식품의약품안전처	**보 도 참 고 자 료**	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	**배포 즉시**	배포일	2022. 4. 14.(목)
담당 부서	의약품안전국 의약품정책과	책임자	과 장 문은희 (043-719-2610)
		담당자	사무관 한연경 (043-719-2620)

식약처, 위해성 관리 계획 제도 운영 합리화 등 추진

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부개정안 입법예고(4.14.~6.13.) -

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 **위해성 관리 계획**의 **제출 시기 개선, 에토미데이트 불법 구매자 과태료 부과, 임상시험용의약품 정기적 안전성 정보 보고** 등을 **주요 내용**으로 하는 「**의약품 등의 안전에 관한 규칙**」(총리령) **개정안**을 **4월 14일 입법예고**했습니다.

□ **주요 개정내용**은 다음과 같습니다.

○ **(위해성 관리 계획 제도 개선)** 현행 **허가신청 시 위해성 관리 계획**을 **제출**해야 하나, 앞으로는 **제출**이 **어려운 경우 허가신청 시 개요만 우선 제출**하고 **허가 후 시판 전 1개월 전까지** 전체 계획을 **제출**할 수 있도록 **개선**합니다.

- 아울러 위해성 관리 계획 이행으로 확인되는 **안전성·유효성 평가 결과 등 최신 안전성 정보**를 변경허가 신청·처리의 절차가 아닌 **변경 명령**으로 **제품 허가사항**에 **신속**히 **반영**하도록 합니다.

○ **(에토미데이트 불법 구매자 과태료 부과)** **구매자**에게 **과태료**를 **부과**('22년 7월 시행)하는 **불법유통 전문의약품**에 최근 **문제**가 되었던 **'에토미데이트' 성분 함유 의약품(사용 목적: 전신마취)**을 **지정**합니다.

* 소비자가 의약품을 판매할 수 없는 자에게 구매 시 과태료 부과 대상 전문의약품의 종류: 스테로이드·에페드린 성분 주사제, 에토미데이트 성분 함유 의약품(신설)

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

○ **(임상시험용의약품 정기적 안전성 정보 보고) 임상시험용 의약품**에 대한 **안전성 정보**의 **수시 보고** 뿐만 아니라 앞으로는 위해성 평가 등 **종합적인 최신 안전성정보**를 **매년 정기적으로 보고**하도록 합니다.

○ **(거짓으로 국가출하승인 받을 시 허가취소) 「약사법」 개정**('21.7.20.)으로 **거짓·부정**한 **방법**을 통해 **국가출하승인**을 **받은 경우**에 대한 **행정처분**을 할 수 있는 **근거**가 **마련**됨에 따라 **행정처분 기준**을 **'허가취소'**로 정합니다.

○ **(위기대응 의료제품 공급 절차 간소화)** 코로나19 백신과 같이 **'공중보건 위기대응 의료제품'**으로 지정된 **생물학적제제 등**은 신속한 공급이 중요함을 고려해 제품 출고 시 **출하증명서***를 **발급하지 않을 수 있도록** 합니다.

* 제품명, 수량, 수령일시, 수령 시 온도, 인계인수자 확인 등을 기록한 문서

□ 식약처는 이번 개정안이 **환자**의 **안전한 의약품 사용환경**을 **조성**하는 데 **도움**이 될 것으로 기대하며, 앞으로도 **규제과학 전문성**을 바탕으로 **환자치료**에 **필요한 의약품**의 **안정적이고 신속한 공급**을 **위해 의약품 안전관리 제도**를 적극 **검토·정비**하겠습니다.

○ 이번 개정안에 대해 의견이 있는 단체·개인은 2022년 6월 13일(월)까지 식약처(의약품정책과) 또는 국민참여입법센터로 의견을 제출할 수 있으며, 개정안의 상세한 내용은 국민참여입법센터(opnion.lawmaking.go.kr) 또는 식약처 대표 누리집(mfds.go.kr) → 법령·자료 → 입법/행정예고에서 확인할 수 있습니다.

<붙임> 1. 주요 개정 내용
2. 각 부서별 담당자, 연락처

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 1 주요 개정 내용

개정내용	현행	개정
❶ 위해성 관리 계획 제출 시기 개선, 평가결과 반영절차 간소화 * 시행일: 공포 후 6개월	■ 품목허가 신청 시 - 위해성 관리 계획 제출 ■ 위해성 관리 계획 평가결과 반영 - 변경신청·수리 절차를 거쳐 허가사항 변경 필요	■ 품목허가 신청 시 안전성 검토 항목 등이 정해지지 않아 제출 어려운 경우, - 위해성 관리 계획 개요 제출한 후, 시판 1개월 전에 위해성 관리 계획 제출 ■ 위해성 관리 계획 평가결과 반영 - 변경명령을 통해 변경신청 절차 없이 변경허가(신고)된 것으로 간주 가능
❷ 불법유통 구매 금지 대상으로 에토미데이트 성분 의약품 지정 * 시행일: 2022.7.21.	■ 불법유통을 통한 구매 금지 의약품 - 스테로이드·에페드린 성분 주사제 - 총리령으로 정하는 전문의약품 **(미규정)**	■ 불법유통을 통한 구매 금지 의약품 - 스테로이드·에페드린 성분 주사제 - **에토미데이트 성분 전문의약품**
❸ 임상시험용의약품의 정기적 안전성정보 보고체계 도입 * 시행일 (신약) 공포 후 6개월 (유효성분 등 변경) 2025.1.1. (이외 의약품) 2027.1.1.	■ 임상시험용의약품에 대한 안전성 정보 발생 시 **수시 보고**	■ 수시보고 뿐만 아니라 임상시험용 의약품에 대한 종합적인 최신 안전성 정보(위해성평가 등)를 **매년 정기적**으로 **보고**
❹ 거짓·부정한 방법으로 국가출하승인을 받은 자의 행정처분 기준 마련 * 시행일: 공포 후 즉시	■ 거짓·부정한 방법으로 국가출하승인을 받은 자에 대한 행정처분 기준 **총리령으로 위임**	■ 거짓·부정한 방법으로 국가출하승인을 받은 자에 대한 행정처분 기준을 **'허가취소'**로 **규정 신설**
❺ 감염병 확산 시 백신 등 출하증명서 발급 면제 * 시행일: 공포 후 즉시	■ 생물학적제제등 출고 시, **출하증명서 발급 및 보존**(2년간)	■ 공중보건 위기대응 의료제품에 해당하는 생물학적제제등 출고 시, **출하증명서 발급·보존 면제**

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

개정내용	현행	개정
❻ 치료목적 사용승인 임상시험용의약품의 안전성정보 등 관리 의무 부과 * 시행일: 공포 후 즉시	■ 임상시험용의약품 제공자는 치료목적 사용 후, - 중대한 이상반응, 사용결과 보고 ■ 임상시험 안전성정보 보고주체 - **임상시험용의약품 제공자**	■ 임상시험용의약품 제공자는 치료목적 사용 후, - 중대한 이상반응, 사용 결과 보고 - 임상단계별 제공기준 마련, 제공내역 및 안전성정보 관리 ■ 임상시험 안전성정보 보고주체 - 임상시험용의약품 제공자 - 임상시험용의약품 제공자가 해외소재 등 보고가 어려운 경우, **치료목적 사용승인 신청자**가 식약처에 안전성정보 보고 가능
❼ 시설 신축 조건부 제조업 허가 신청자료 확대 * 시행일: 공포 후 즉시	■ 시설 신축 조건으로 의약품 제조업 허가 신청 시, - **대지 소유권 증빙자료** 제출	■ 시설 신축 조건으로 의약품 제조업 허가 신청 시, - **대지 소유권 증빙자료 또는 임대차계약서** 제출

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 2 | **각 부서별 담당자, 연락처**

◇ 세부내용에 대한 문의사항이 있는 경우, 아래 각 부서 담당자에게 문의하여 주시기 바랍니다.

담당 부서 <총괄>	의약품안전국 의약품정책과	책임자	과 장 문은희 (043-719-2610)
		담당자	사무관 한연경 (043-719-2620)
<불법구매>	의약품안전국 의약품관리과	책임자	과 장 오정원 (043-719-2651)
		담당자	서기관 정 호 (043-719-2652)
<임상>	의약품안전국 임상정책과	책임자	과 장 안영진 (043-719-1856)
		담당자	사무관 김희선 (043-719-1862)
<안전정보>	의약품안전국 의약품안전평가과	책임자	과 장 신경승 (043-719-2701)
		담당자	사무관 김명미 (043-719-2711)
<국가출하>	바이오생약국 바이오의약품품질관리과	책임자	과 장 김은주 (043-719-3651)
		담당자	사무관 한연해 (043-719-3652)

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락