

의약품 품목별 사전 GMP 평가 업무수행 편람

[공무원 지침서]

2020. 12.



식품의약품안전처

의 약 품 안 전 국
의 약 품 품 질 과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

의약품 품목별 사전GMP 평가 업무수행 편람[공무원 지침서]

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	☐ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	☐ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	☐ 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	☒ 예(☞ 지침서) ☐ 아니오
	☐ 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	☐ 예(☞ 안내서) ☒ 아니오
기타 확인 사항	☐ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2020 년 12월 29일

담당자
확 인(부서장)

이기철
오정원

이 지침서는 의약품안전국 소관 물품의 의약품 품목별 사전 GMP 평가 업무수행 관련 세부 지침을 정한 것으로서 식약처 관련 부서 담당 직원의 업무처리를 위한 것입니다.

본 지침서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 지침서는 2020년 12월 29일 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "공무원 지침서"란 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것임(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의약품안전국 의약품품질과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-2772

팩스번호: 043-719-2750

제 · 개정 이력서

의약품 품목별 사전 GMP 평가 업무수행 편람

제 · 개정 번호	승인일자	주요 내용
-	2011.12.27	정기검토 및 개정
-	2012.12.31	정기검토 및 개정
-	2017.09.06	- 제조품목 평가업무 지방청 이전('13.3) 관련사항 반영 - 해외규제기관 실태조사 보고서 검토 관련 내용 추가 - 해외실태조사 수행시 사전고지 내용 추가
지침서 -0045-03	2018.10.17	- 이해관계 관련 사항 추가 - EU화이트리스트 현장평가 지적사항 보완
지침서 -0045-04	2020.12.29	- 한·스위스 의약품 GMP 상호신뢰협정 - 국외 실태조사 일정 관리 상세기재

목 차

1. 목 적(Purpose)	1
2. 배 경(Background)	1
3. 관 련(Reference)	1
4. 방 침(Policy)	2
5. 정 의(Definitions)	2
6. 책 임(Responsibilities)	3
7. 평가절차 흐름도(Flow Chart)	5
8. 절 차(Procedure)	7
9. 시 행(Effectiveness)	17
[붙임] 각종 양식(예시)	18

1. 목 적

- 이 업무수행 편람은 의약품(바이오생약국에서 담당하는 바이오의약품과 한약재·한약(생약)제제 및 의약외품은 제외한다. 이하 같다)의 제조판매 및 수입 품목허가신청·신고·등록신청(변경허가·신고·등록을 포함한다. 이하 같다) 시 신청된 품목별로 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 적합 여부를 평가하는 업무수행에 관한 관련자의 역할과 책임, 세부 처리절차 등을 문서화함으로써 그 업무의 정확성과 일관성 및 투명성을 확보하기 위한 것이다.

2. 배 경

- 「약사법」에 의한 “의약품등의 제조판매 및 수입 품목 허가·신고수리·등록”은 우리 처 직제 시행규칙(「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙」)에 따라 본부 허가총괄담당관, 의약품안전국 마약기획관(마약정책과) 및 6개 지방식품의약품안전청(의약품안전관리과, 의료제품안전과)에서 수행하는 업무의 하나이다.
- 「약사법」 제31조, 제31조의2, 42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조, 제5조, 제8조, 제15조, 제17조, 제48조 규정에 의하여 의약품의 제조판매 및 수입 품목 허가신청(신고)서에 첨부하는 “의약품 제조 및 품질관리기준” 관련 자료는 당해 품목이 현행 GMP 기준을 준수하여 제조되고 있음을 평가하기 위한 자료이며, 우리 처 직제 시행규칙에 따라 의약품품질과와 6개 지방식품의약품안전청(의약품안전관리과, 의료제품안전과, 의료제품실사과)에 제출된 자료의 서류검토 및 실태조사를 통하여 이를 평가한다.

3. 관 련

3.1 법령

- 「약사법」 제31조(제조업 허가 등) 제2항, 제31조의2(원료의약품의 등록 등) 및 제42조(의약품등의 수입허가 등) 제1항
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청), 제5조(제조판매·수입 품목의 신고), 제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등), 제15조(원료의약품의 등록), 제17조(원료의약품 등록사항의 변경등록 신청 등) 및 제48조(제조업자 등의 준수사항), [별표 1], [별표 1의2], [별표 3의2], [별표 3의3]
- 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정(식약처 고시)」
- 「의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처 고시)」
- 「원료의약품 등록에 관한 규정(식약처 고시)」
- 「마약류 관리에 관한 법률」 및 「같은 법 시행규칙」
- 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 및 「같은 령 시행규칙」

- 「민원 처리에 관한 법률」, 「같은 법 시행령」 및 「같은 법 시행규칙」
- 「행정조사기본법」 및 「같은 법 시행령」
- 「공무원 여비 규정(대통령령)」
- 「수익자부담 해외출장여비에 관한 규정(식약처 예규)」
- 「공무원 행동강령(대통령령)」 및 「식품의약품안전처 공무원 행동강령(훈령)」

3.2 문서

- 「의약품등 품목별 사전 GMP 평가 운영지침」 제정('08.3.28.), 개정('09.7.3.), 개정('10.7.5.), 개정('11.6.29.), 개정('12.5.25.), 개정('16.12.28.), 개정('18.10.17.)
- 「제형군별등 사전 GMP 평가 운영지침」 제정('16.12.30.), 개정('17.5.), 개정('18.12.13.)
- 「원료의약품 등록 제도(DMF) 해설서」 제정('07.11.28.), 개정('12.10.30.), 개정('17.5.16.), 개정('18.12.), 개정('19.12.)
- 「민원처리에 관한 법령 해설」 ('17.3, 행정안전부)
- 「대한민국 정부와 스위스 연방 각의 간의 의약품 제조 및 품질관리기준 실태조사 결과 상호신뢰에 관한 협정」 (조약 제2451호, '20.1.15 발효 / 관보 제19675호 '20.1.23 공포)

3.3 부서

- 식품의약품안전처 허가총괄담당관
- 의약품안전국 “의약품관리과”, “의약품품질과”, 마약기획관 “마약정책과”, “마약관리과”
- 식품의약품안전평가원 의약품심사부
- 6개 지방식품의약품안전청 “의약품안전관리과”, “의료제품안전과”, “의료제품실사과”

4. 방 침

- 이 업무수행 편람은 의약품의 제조판매 및 수입 품목 (변경)허가신청(신고) 및 원료의약품 (변경)등록에 관한 일련의 평가 업무 중 “신청 품목의 품목별 GMP 실시상황 평가”를 위한 서류검토 및 제조소 현장실태조사 업무에 적용한다.

5. 정 의

5.1 총괄부서

- 의약품의 제조판매 및 수입 품목 (변경)허가신청(신고) 및 원료의약품 (변경)등록에 관한 일련의 검토업무의 하나로 “신청 품목의 품목별 GMP 실시상황 평가”를 위한 서류검토 및 제조소 현장 실태조사 업무를 총괄하여 수행하는 “의약품품질과”(수입 품목, 등록 대상 원료의약품의 조품/출발물질 제조소), 6개 지방식품의약품안전청의 “의약품안전관리과”, “의료제품안전과”, “의료제품실사과”(제조판매 품목)를 말한다.

5.2 지원부서

- 국내·외 제조소에 대한 GMP 실태조사 업무를 지원하는 부서로서 “의약품품질과(제조 판매품목 한정)”, “의약품관리과”, “마약정책과”, “마약관리과”, “식품의약품안전평가원 의약품심사부” 및 “6개 지방식품의약품안전청의 의약품안전관리과, 의료제품안전과, 의료제품실사과(수입품목 한정)”를 말한다.

5.3 GMP조사관

- 의약품 GMP 평가업무에 관한 전문성과 경험을 가진 자로서 총괄부서나 지원부서의 장이 지정한 자 또는 아래 5.4의 GMP심사관을 말한다.

5.4 GMP심사관

- 의약품 GMP 분야에 전문지식을 가진 자로서 수입대체경비에 의한 비정규직 심사관(의약품 등 인허가 심사 전문인력)으로 “의약품안전국” 및 “6개 지방식품의약품안전청의 의약품안전관리과, 의료제품안전과, 의료제품실사과”에 소속된 자를 말한다.

5.5 실태조사팀

- 특정 품목의 GMP 실태조사 업무를 수행하기 위하여 GMP 조사관 2인 이상으로 구성된 팀을 말한다.

6. 책 임

6.1 총괄담당자

- 품목별 사전 GMP 평가 및 일정관리를 총괄 담당하는 자로서 담당과의 장이 지정한 자이다. 총괄담당자는 개별 품목에 대한 민원서류를 민원처리담당자에게 배정한다.
 - 총괄담당자는 실태조사 일정을 검토한 후 개인별 배정 품목을 감안하여 조정·배분하며, 민원의 처리상황을 수시로 확인·점검한다.

6.2 민원처리담당자

- 품목별 사전 GMP 평가 업무를 담당하는 자로서 총괄담당자로부터 배정받은 민원서류에 대한 처리를 담당하는 자이다. 해당 민원에 대한 서류검토, 실태조사 등을 담당하며, 평가 과정 중 민원진행상황(실태조사일정 협의, 서류검토 및 실태조사 결과 등)을 민원인(신청사)에게 알리고, 민원처리결과를 허가부서에 최종 알리는 역할을 담당한다.

- 최초 민원처리담당자가 아닌 다른 직원이 실태조사자(이하, 실사자)로 결정된 경우에는 실제 실사자를 민원처리담당자로 변경하고, 그 때까지의 서류검토 결과를 실사자에게 인계하여 실태조사 및 결과보고 등 후속조치가 신속히 수행될 수 있도록 한다.

6.3 실태조사팀

- 수입 품목은 의약품품질과 소속 GMP조사관으로 구성하고, 제조판매 품목은 관할 지방청 GMP조사관으로 구성한다. 필요한 경우에는 타 부서의 GMP조사관 등을 포함할 수 있다.
- 실태조사팀 중 주실사자는 총괄부서 GMP조사관으로 정하며, 부실사자는 총괄부서 또는 지원부서 GMP조사관 또는 필요한 경우 해당서류 심사자로 정한다.
 - 주실사자는 실태조사팀을 주도하여 사전 준비 및 실태조사 업무를 수행한 후, 실태조사팀의 다른 GMP조사관이 작성한 소관분야의 실태조사 보고서를 취합하여 '의약품 제조·품질관리기준 실태조사 보고서'를 작성하고 결재를 득하여 후속조치를 할 수 있도록 한다.
 - 부실사자는 주실사자를 도와 사전 준비 및 실태조사 업무를 수행하고 주실사자와 함께 실태조사 보고서를 작성한다.
 - 조사관은 배정받은 실태조사 제조소에 대하여 재조정이 필요한 경우에는 총괄담당자에게 재배정을 요청할 수 있으며, 신청사(직무관련자)와의 이해관계가 있는 경우는 재배정을 요청해야 한다.
 - 공무원출장 허가 결재자(부서장 등)는 청렴서약서 등의 이해관계 내용을 확인하고, 이해관계가 확인되는 경우 해당되는 구성원을 실태조사에서 제외한다.

6.4 업무대행자

- 업무분장 사항에서 해당 민원처리담당자 부재 시 업무를 대행하도록 지정된 자이다.

7. 평가업무 흐름도

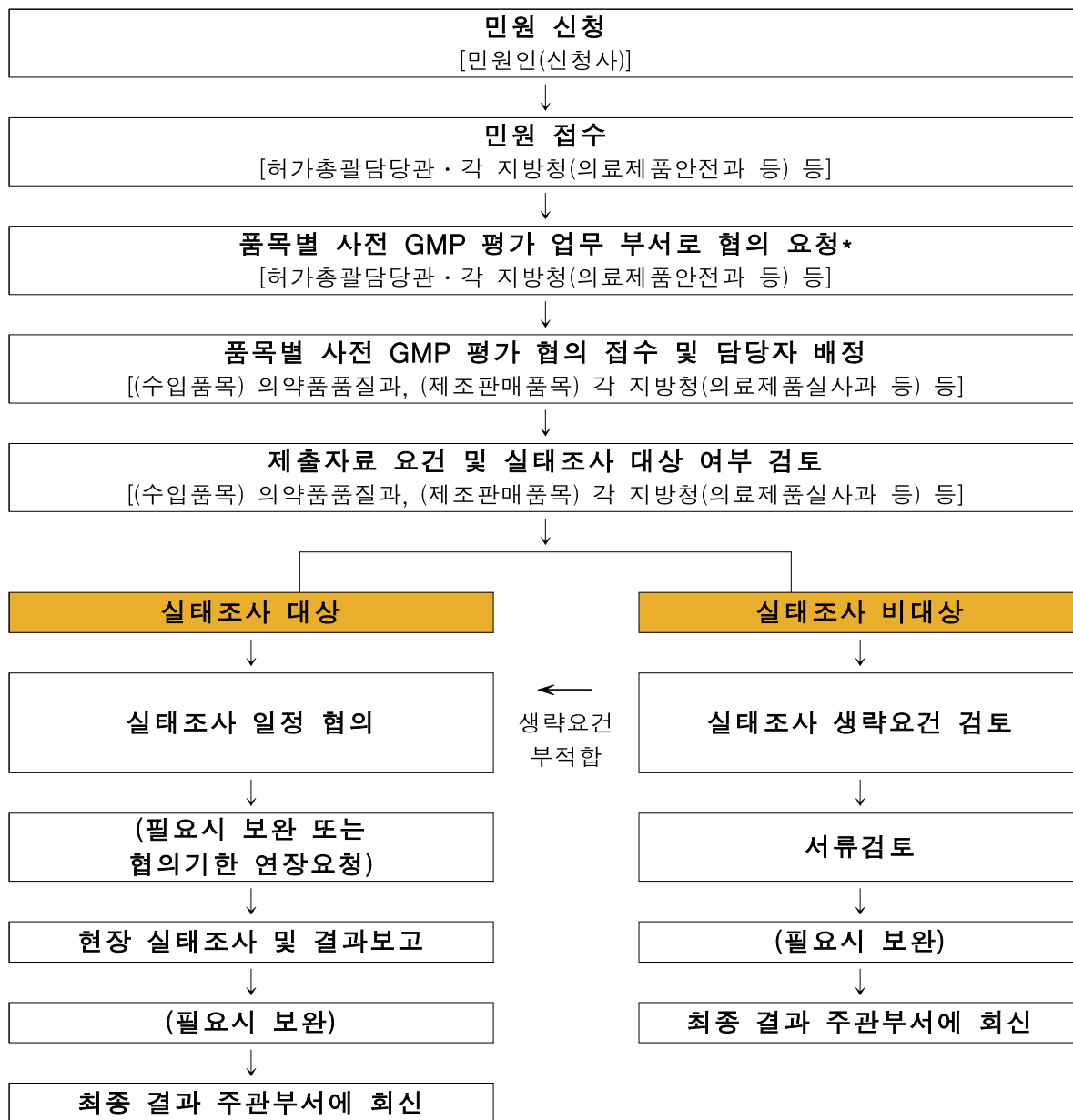
7.1 접수부터 처리까지 단계별 소요시간 예시

구분		단계별 소요시간(근로일 기준)					
제조판매 품목	실태 조사 면제	▲ 민원배정 ▲ 제출자료 요건, 실태 조사 대상여부 검토 (5일이내)	서류검토(약 20일)			(필요시 보완)	최종결과 회신
	실태 조사 필요		실태 조사 일정 협의(10일)	(필요시 보완 또는 연장통지)	현장 실태조사 및 결과보고 (약 20일)		
수입품목	실태 조사 면제		실태 조사 생략 요건 검토(10일)	서류검토(약 20일)			
	실태 조사 필요		실태 조사 일정 협의(10일)	(필요시 보완 또는 연장요청)	현장 실태조사 및 결과보고 (약 20일)		

※ 총 소요 시간 및 단계별 소요시간은 품목 특성, 제조소의 실태조사 가능 일정 및 보완 완료 시점에 따라 달라질 수 있다.(예 : 민원처리담당자가 출장 등 부재기간 동안 중 민원 배정된 경우 실태조사 여부 결정은 복귀 후 1주 이내에 할 수 있도록 한다.)

※ 처리기간은 「민원 처리에 관한 법률」과 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에 따라 산정한다.

7.2 품목별 사전 GMP 평가 흐름도



※ GMP 평가 협의 회신기간(민원사무명 기준)

- | | |
|---------------------------------|------------------------------|
| ○ 의약품품목(변경)허가-GMP(완제) : 60일 | ○ 의약품품목(변경)신고-GMP(완제) : 80일 |
| ○ 의약품품목(변경)허가-GMP(원료) : 60일 | ○ 의약품품목(변경)신고-GMP(원료) : 50일 |
| ○ 마약류품목(변경)허가-GMP(원료, 완제) : 60일 | |
| ○ (DMF)원료의약품등록-실태조사필요 : 70일 | ○ (DMF)원료의약품등록-실태조사불필요 : 45일 |

8. 절 차

8.1 평가 서류의 접수 및 배정

- 총괄담당자는 민원을 접수하고, 품목별로 민원처리담당자를 지정할 수 있다.
 - 민원처리담당자 지정 시에는 담당자별 현재 업무 진행상황과 기존 평가이력을 고려하여 배정한다.
 - 민원처리담당자는 배정받은 민원에 대하여 재조정을 원하는 경우에는 총괄담당자에게 재배정을 요청할 수 있으며, 신청사(직무관련자)와의 이해관계가 있는 경우는 반드시 재배정을 요청해야 한다.
- 식약처장이 신속심사 대상으로 지정한 품목의 경우에는 주관부서에서 설정한 협의기한 내에 서류검토 및 실태조사가 이루어질 수 있도록 다른 민원에 우선하여 처리할 수 있다.

8.2 서류검토 및 실태조사 대상 결정

- 민원처리담당자는 해당 민원별로 제출된 GMP 평가서류를 3. 관련의 “3.1 법령 및 3.2 문서”에 따라 검토하여 검토자간 형평성과 일관성을 유지하도록 하며, 과내 협의가 필요한 경우에는 과내 회의 후 결정된 사항을 반영하여 검토를 진행한다.

8.2.1 실태조사 대상 결정

- 민원처리담당자는 GMP 평가 서류를 배정받은 후 「한-스위스 의약품 GMP 상호신뢰 협정」 및 「의약품등 품목별 사전 GMP 평가 운영지침」 중 평가 요건에 따라 실태조사 대상 여부, 실태조사 기간 등 평가 방향을 결정한다.
- 국외 실태조사 생략대상(서류검토 대상) 판단
 - 스위스 소재 제조소에서 생산하는 의약품 중 GMP 평가가 필요한 인체에 적용하는 모든 의약품의 경우 스위스 규제당국(스위스의약품청)이 발행한 요건에 적합한 GMP 증명서 검토로 GMP 평가를 실시하되, 관련 자료[GMP 증명서 유효기간 확인, 실태조사 보고서 및 관련 시정 및 예방조치(CAPA)]가 필요할 경우 스위스 규제당국에 직접 요청하여 제출받는다.
 - 「의약품등 품목별 사전 GMP 평가 운영지침」에 따라 실사 생략기간 이내에 우리처 실태조사 결과 적합한 제조소 및 포장공정만 수행하는 제조소는 원칙적으로 실태조사 생략대상에 해당한다.
 - PIC/S 가입국 규제기관 실사보고서 등 “해외규제기관 실태조사 보고서(이하, 해외규제기관 실사보고서)”를 제출한 경우에는 실사구역(소재지), 실사범위(제형, 제조방법 등), 실사분야(품질경영, 시설장비, 제조, 시험실, 원자재, 포장표시 등) 등을 포함한 요건적합 여부 대하여 검토하여 『양식1』과 같이 “해외규제기관 실사보고서 검토서”를 작성하여 의약품안전관리시스템의 검토서 폴더에 첨부한다.

- 해외규제기관 실사보고서가 요건에 부적합한 경우에는 “해외규제기관 실사보고서 검토서”를 문서요지에 첨부한다(세부사항은 8.3.2 참조).

실태조사 생략대상		근거	비고
스위스 규제당국(스위스의약품청)이 발행한 요건적합 GMP 증명서를 제출한 스위스 소재 제조소		한-스위스 의약품 GMP 상호신뢰 협정	필요시 스위스의약품청에 관련자료 요청
실사 생략기간[신청일 기준 3년(무균제제) 또는 5년(비무균제제)] 이내에 식약처 실태조사 결과 적합한 제조소		의약품등 품목별 사전 GMP 평가 운영지침	실사보고서는 민원 신청시 민원인이 “해외실사보고서 폴더”에 직접 제출 요건적합 여부 등 세부사항은 「의약품등 품목별 사전 GMP 평가 운영지침」 V. 평가요건 중 ⑤ 실태조사 생략 대상 참고
포장공정만 수행하는 제조소			
요건적합 PIC/S 가입국 규제기관 실사보고서를 제출한 비무균제제 제조소로서	PIC/S 가입국 소재 제조소		
	EU 화이트리스트 국가 소재 원료제조소		
	식약처 실태조사 결과 적합한 제조소		

○ 민원사무명 및 협의 회신기한 정정요청(필요시)

- 협의접수된 민원 중 실태조사가 필요함에도 불구하고 민원인(신청사)이 ‘실태조사 불필요’로 신청한 원료의약품 등록신청 건에 대해서는 온나라 메모보고를 통해 민원사무명 및 협의 회신기한을 정정 요청한다.

※ 예시

접수번호	품목명	정정요청사항			사유
		항목	현재	정정요청	
		민원사무명	원료의약품등록-실태조사불필요	원료의약품등록-실태조사필요	OOO에 따른 검토결과 실태조사 필요
		회신기한 (협의기간)	0000-00-00 (45일)	0000-00-00 (70일)	

8.2.2 서류검토

- 서류검토는 3. 관련의 “3.1 법령 및 3.2 문서” 등에 따라 검토한다.
 - 서류검토 결과는 『양식3』과 같이 작성한 품목별 GMP 평가자료 검토결과서를 온나라 메모로 보고한다.
- 서류검토 결과 문서상으로 보완이 필요한 경우 의약품안전관리시스템을 이용하여 『양식4』와 같이 보완을 요구하며, 이때 보완 기간은 통상 60일로 입력한다.

- 민원인이 보완에 필요한 기간을 연장 요청하는 경우에는 「민원 처리에 관한 법률」에 따라 기간을 연장해 줄 수 있으며(최대 2회 가능), 의약품안전관리시스템으로 보완기간 연장 승인 공문을 기안한다.

※ 보완기간 연장의 경우 보완요구자료 내용(작성 소요기간 등), 민원인(신청사)의 요청사유 타당성 등을 종합적으로 고려하여 적절한 기간을 연장 승인하되, 원칙적으로 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제21조제1항을 준용하여 연장기간은 해당 민원의 전체 처리기간을 넘지 않도록 한다. 필요 시 『양식4-3』와 같이 보완기간 연장 관련 근거자료를 요청하여 검토하며, 타당성이 인정되지 않는 경우 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제21조제1항을 준용하여 연장기간은 해당 민원의 전체 처리기간을 넘지 않도록 조정한다는 내용의 『양식4-5』으로 회신한다.

민원처리법 시행령 제24조제2항에 따르면 민원인이 보완기간을 명시하여 기간 연장을 요청할 경우 행정기관은 이를 고려하여 다시 보완기간을 정해야 함. 따라서 연장 요청은 수용하되, 민원인이 요구하는 그 기간을 무조건 수용해야 하는 것은 아니며, 행정기관에서 판단하여 적절한 보완기간을 다시 부여할 수 있음

- 보완요구한 사항에 대하여 민원인(신청사)이 자료를 제출하면 민원처리담당자는 보완사항의 이행 여부를 검토하고, 제출한 보완자료가 미흡한 경우 『양식5』와 같이 재보완요구 공문을 기안한다.
- 해당 품목의 GMP 실시상황 평가 후 최종 평가 결과는 의약품안전관리시스템으로 『양식6』으로 검토 의뢰한 주관부서에 알린다.

※ 허가 신청한 사항 중 변경이 필요한 경우 주관부서에 이를 알리고, 제조소가 2곳 이상일 경우 각 제조소에서의 공정을 명기한다.

8.3 실태조사

- 민원처리담당자는 3. 관련의 “3.1 법령 및 3.2 문서”에 따라 실태조사 대상을 결정 후 제조판매/수입 품목 구분에 따라 다음과 같이 실태조사를 진행한다.
 - 실태조사 품목인 경우에는 총괄담당자가 월별 출장일정 및 출장자를 선정할 수 있도록 해당 민원의 신청사와 협의된 일정을 총괄담당자에게 알려준다.

8.3.1 국내 실태조사 품목인 경우

㉠ 국내 실태조사 일정 협의

- 해당 민원인(신청사)과 실태조사 일정을 협의하기 위하여 『양식7-1』과 같이 실태조사 일정 협의 공문을 작성하여야 하며, 통상 실태조사 일정은 2~3개 정도를 요청한다.
- 실태조사 일정 협의기간은 10일(근무일 기준)로 하며 민원인이 사유를 제시하는 경우에는 10일 이후에 제출 가능하다.

② 국내 실태조사팀 구성 및 실태조사 일정 통보

- 실태조사팀 구성은 GMP조사관 2인 이상(원료의약품 제조소는 약사감시원으로만 구성)으로 구성하되, 일반적으로 제조판매 품목은 관할 지방청 GMP조사관으로 구성한다.
- 실태조사일정 및 실태조사팀 구성이 확정되면 해당 신청사에 『양식8』과 같이 실태조사 실시 알림 공문을 발송한다.

③ 실태조사 일정으로 인한 민원 협의 회신기한 연장 요청(필요 시)

- 제조소와 협의된 실태조사 일정 등으로 인하여 주관부서(허가총괄담당관, 마약정책과, 지방청 의약품안전관리과 또는 의료제품안전과)에서 회신 요청한 GMP 평가기간(완제 의약품 허가: 60일, 원료의약품 등록: 70일, 기타 민원 “7.2” 참조)을 초과하게 되는 경우에는 의약품안전관리시스템으로 『양식9』와 같이 ‘당초 협의회신기한, 연장요청 협의 회신기한, 연장요청 사유’ 등을 명시하여 협의 의뢰한 주관부서에 협의 회신기한 연장을 요청한다.
- 이 때 연장요청기간 설정은 실태조사 일정, 실태조사 결과 처리에 소요되는 기간을 고려하여 설정하며, 통상 예정된 실태조사 마지막 날 또는 확정 시점의 실태조사 마지막 날로부터 1개월 이내의 기간을 설정하되 세부적인 사항은 「민원 처리에 관한 법률」에 따른다.

④ 국내 실태조사 사전준비

- 민원처리담당자는 출장자로 결정된 자에게 서류검토결과를 인계 또는 공람[의약품안전관리시스템 공람 메뉴 활용]하여 국내 실태조사가 원활히 진행될 수 있도록 인계한다.
- 실태조사팀은 실태조사 전 실태조사 업무를 충실하게 수행할 수 있도록 GMP 평가 제출 자료를 포함한 품목 허가 등의 신청내용을 검토한다.
- 실태조사팀 구성원은 실태조사 실시 전 청렴서약서를 작성하여 부서장에게 제출한다.

⑤ 국내 실태조사 실시

- GMP 실태조사는 3. 관련의 “3.1 법령 및 3.2 문서” 등에 따라 진행한다.
- 실태조사 시작
 - 상호 인사 교환 및 실태조사의 목적과 법률적 근거 등 설명, 실태조사팀 소개(명함 준비) 후 제조소 현황(요약)에 대하여 청취한다.
 - 현장조사 대상 건물의 위치, 현장에서 확인할 서류 등을 고려하여 사전에 준비한 실태조사 일정을 현장에서 제조소 관계자와 협의하여 최종 확정한다.

○ 실태조사 진행

- 주실사자의 주도하에 업무를 분담하여 실태조사를 진행한다. 업무분장 시에는 각 GMP조사관의 역량 등을 고려하여 적절하게 조정한다.
- 실태조사는 분장된 소관업무별로 해당 품목의 특성을 고려하여 진행한다.
- 협의된 일정에 따라 제조시설 등 현장조사 및 각종 기록서 등 자료를 검토한다.

○ 실태조사 종료

- 실태조사 종료 후 실태조사팀의 확인사항 등을 정리하여 해당 제조소의 책임자 및 담당자에게 알리고 의견을 청취한 후 실태조사를 마무리한다.
- 공식적인 실태조사 결과는 내부보고하고 보완사항이 있을 경우 공문으로 통보할 예정임을 품목 신청사 및 제조소 관계자에게 알린다.

⑥ 국내 실태조사 결과 보고

- 실태조사 이후 주실사자는 부실사자와 협의하여 『양식10』과 같이 의약품 제조·품질 관리기준 실태조사 보고서를 작성한다.
- 주실사자는 작성된 보고서를 부실사자의 협조결재 및 담당 중간검토자의 검토를 받아 총괄부서 부서장의 온나라 내부결재를 받는다.
 - 출장결과 보완조치가 필요한 경우 의약품안전관리시스템으로 『양식4』과 같이 보완요구 공문을 기안한다. 이때 보완사항을 의약품안전관리시스템에 입력한다.
 - 지적사항이 없어 적합한 경우에는 최종 결과를 『양식6』을 참고하여 의약품안전관리 시스템으로 검토 의뢰한 주관부서에 알린다.

⑦ 국내 실태조사 후속조치

- 보완 요구한 사항에 대하여 민원인(신청사)이 자료를 제출하면 민원처리담당자는 보완사항의 이행 여부를 검토하고, 제출한 보완자료가 미흡한 경우 『양식5』와 같이 재보완요구 공문을 기안한다.
- 해당 품목의 GMP 실시상황 평가 후 최종 평가 결과는 의약품안전관리시스템으로 『양식6』으로 검토 의뢰한 주관부서에 알린다.
 - ※ 허가 신청한 사항 중 변경이 필요한 경우 주관부서에 이를 알리고, 제조소가 2곳 이상일 경우 각 제조소에서의 공정을 명기한다.

8.3.2 국외 실태조사 품목인 경우

① 국외 실태조사 일정 협의

- 국외 실태조사는 해당 민원의 협의 회신기한 이내에 실시하는 것을 원칙으로 한다.

다만, 우리 처 업무량, 실태조사 인력 부족으로 인하여 협의 회신기한 내에 실시할 수 없는 경우 부서접수일로부터 최대 6개월(근무일 기준 120일) 이내에 실시한다.

※ 회신기한 이내에 실태조사를 실시할 수 없는 경우에는 '8.3.2 ④'에 따라 주관부서에 민원 협의 회신기한 연장을 요청한다.

- 해당 민원인(신청사)과 실태조사 일정을 협의하기 위하여 『양식7-2』와 같이 실태조사 일정 협의공문을 작성하여야 하며, 실태조사가 협의기한의 1개월 이내에 완료될 수 있도록 실사 가능 일정을 해당 기한(협의기한의 1개월 이전) 이내의 날짜를 요청한다.(3개월 이상의 일정 제출)
- 실태조사 일정 협의기간은 10일(근무일 기준)로 하며 민원인(신청사)이 요청한 일정 기한을 초과하는 경우(실사가능 일정을 초과하는 경우를 포함한다.)에는 『양식7-2』에 따라 회신 기한 연장을 요청하도록 하고,
 - 회신 기한 내에 제출하지 않거나 연장을 요청하는 경우 「민원 처리에 관한 법률」 제22조 및 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제24조에 따라 60일 이내에 일정을 제출토록 『양식4-4』에 따라 실사일정에 관한 보완을 요구한다.

※ 「민원처리에 관한 법령 해설」(Q92, 137쪽)에 따라 실태조사 이후 보완과는 별도로 일정협의 관련 보완요구 가능

민원처리법 시행령 제25조제1항은 행정기관이 보완을 요구할 수 있는 횟수를 정하고 있는 규정이 아니라, 보완이 가능한 민원에 대해 보완할 수 있는 기회를 주고 있음에도 민원인이 보완하지 않는 경우에는 반려할 수 있도록 정하고 있는 것임. 물론 행정기관에서 최초 보완요구를 할 때 한꺼번에 보완을 요구하는 것이 바람직하지만, 현지조사 등의 정당한 사유로 보완이 필요한 사항이 추가적으로 발견된 경우라면 이를 반려하거나 불가처분 하지 말고 다시 보완을 요구하여야 하고, 민원문서에 경미한 흠이 있음에도 불구하고 반려 또는 불가처분을 한다면 다시 민원을 신청해야 하는 민원인의 불편과 이를 다시 접수하여 처리하는 행정력의 낭비를 막기 위한 보완제도의 취지에 맞지 않을 것임

② 국외 실태조사 일정 관리

- 총괄담당자는 실태조사가 지연되지 않도록 실태조사 진행현황을 수시로 파악하여 지연되는 민원에 대하여 별도 목록으로 관리하고, 온나라 메모보고를 통해 실태조사 지연 민원 목록 및 진행상황 등을 민원처리담당자와 공유한다.
- 협의 회신기한을 초과하거나 부서접수일로부터 6개월(근무일 기준 120일) 이내에 실태조사를 실시하지 못한 민원의 경우 별도의 처리방안을 마련하여 내부결재(국장)를 받아 해당내용을 민원인에게 통보한다.

※ (예시) 유사품목 실사이력, 제조소 소재 규제당국의 실사결과 등을 감안한 사후실사 조건 서류검토 전환 등

③ 국외 실태조사팀 구성

- 실태조사팀 구성은 「의약품등 품목별 사전 GMP 평가 운영지침」에 따라 GMP 조사관 2~3인으로 구성하되, 원칙적으로 수입 품목은 의약품품질과 소속 GMP 조사관으로 구성한다. 필요한 경우에는 의약품안전국 및 6개 지방청의 GMP 조사관 또는 필요한 경우 식품의약품안전평가원의 해당서류 심사자를 포함할 수 있다.
- 지방청 및 타부서 직원을 포함시키는 경우에는 해당 기관 및 부서에 출장 책임자를 추천받아 출장자를 선정한다.

④ 실태조사 일정으로 인한 민원 협의 회신기한 연장(조정) 요청(필요 시)

- 해외제조소와 협의된 실태조사 일정 등으로 인하여 주관부서(허가총괄담당관, 마약정책과, 지방청 의약품안전관리과 또는 의료제품안전과)에서 회신 요청한 GMP 평가기간(완제의약품 허가: 60일, 원료의약품 등록: 70일, 기타 민원 “7.2” 참조)을 초과하게 되는 경우에는 의약품안전관리시스템으로 『양식9』와 같이 ‘당초 협의회신기한, 연장요청 협의회신기한, 연장요청 사유’ 등을 명시하여 협의 의뢰한 주관부서에 협의 회신기한 연장 또는 조정을 요청한다.
- 이 때 연장요청 기간 설정은 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제21조제1항을 준용하여 당해 민원의 법정처리 기간 이내로 하되, 가능한 범위에서 최대한 신속히 처리할 수 있도록 노력한다.

⑤ 국외 실태조사 사전준비

- 실태조사 자료의 확보 및 검토 등
 - 민원처리 담당자 또는 서류검토 담당자는 출장자로 결정된 자에게 그 때까지의 서류검토 결과를 인계 또는 공람[의약품안전관리시스템 공람 메뉴 활용]하여 실태조사가 원활히 진행될 수 있도록 인계한다.
 - 실태조사팀은 실태조사 전 실태조사 업무를 충실하게 수행할 수 있도록 GMP 평가 자료를 포함한 품목 허가 등의 신청내용을 검토한다.
- 실태조사 일정 및 실태조사 시 확인 자료 목록 송부
 - 출장자 중 총괄부서 GMP 조사관은 실태조사 자료의 검토 후, 실태조사일로부터 1주일 전까지 민원인과 실태조사에 필요한 사항(유의사항, 실태조사 수행 일정 등)을 논의하고, 민원인에게 『양식11』과 『양식12』와 같은 실태조사 일정 및 실태조사 시 확인할 자료 목록을 제조소에 미리 보내어 사전 준비할 수 있도록 한다.
- 여권 및 비자 등 준비
 - 각 출장자는 소지한 여권의 유효기간 등을 확인 후 여권을 준비하며, 관용여권이 필요한 경우에는 국외출장허가 공문을 근거로 국제협력담당관실의 협조를 받아 관용여

권을 준비한다.

- 출장지에 따라 비자 필요 여부 등을 사전 확인 후 준비한다. (외교부 해외안전여행 www.0404.go.kr)

○ 항공 예약

- 실태조사 일정이 확정되면 민원인과 항공 일정 등을 협의하여 최적 스케줄을 확정 후 주거래 여행사를 통해 항공권 예약을 신청하고 항공비를 정부구매카드로 결제하며 해당 여행사 담당자로부터 여정표(운임포함)를 발급 받아 이를 PDF 파일로 준비한다.

○ 공무원행동강령 사전 교육

- 실사자로 선정된 경우 「수익자부담 해외출장여비에 관한 규정」 제4조(행동강령 준수 및 교육 등)에 따라 공무원 행동 강령에 대한 사전 교육을 받는다.
- 수익자부담 해외출장자 사전교육방법 변경[감사담당관실-3064호('09.10.22)]을 준용하여 수익자 부담 출장자가 “청렴서약서” 및 “수익자 부담 해외출장자 유의사항(사전교육자료)”에 대한 자료를 읽고 서명한 후 공무국외출장허가 및 출장발령(통보), 여비지급요청 공문(온나라)에 첨부한다(시행일 : 2009.10.26.).

○ 의약품 GMP 해외실태조사 수행시 사전고지

- 실사자는 출장 전 민원인(신청사)에게 통보하는 실사일정 알림공문을 활용하여 GMP 해외실태조사 수행과 관련한 아래의 내용을 사전고지하고, 서무는 ‘고지사항, 공문번호, 발송일자’ 등을 엑셀대장에 입력하여 관리한다(시행일 : 2012.04월).

- ☞ 식약처 공무원행동강령에 의하여 수익자부담 출장은 여비를 제외하고는 일체의 추가비용 수령이 금지되어 있습니다.
- ☞ 우리 처에서는 현지 실사가 품목허가 과정의 일부라는 특성상, 상호간 여러 가지 측면에서 불필요한 오해를 받지 않기 위해,
 - 가급적 신청인과는 동행하지 않게 되기를 희망하고 있습니다.
 - 다만, 신청인의 원에 의해 불가피하게 동행하게 될 경우에는, 실사 시간 이외에는 식사를 같이 하지 않을 것이니 양해해 주시기 바랍니다.
- ☞ 아울러, 현지 공장 관계자와도 실사 시간 이외에는 식사를 같이 하지 않을 것이니, 이를 미리 알려 주셔서 다른 오해가 생기지 않도록 조치해 주시기 바랍니다.

○ 공무국외출장허가 및 출장발령(통보), 여비지급요청 및 품목별 사전 GMP 실태조사 실시 알림

- 실사자는 온나라 시스템의 공문 1안으로 『양식13-1』 또는 『양식13-2』 “공무국외출장허가 및 출장발령(통보), 여비지급요청”를 작성하고 2안으로 『양식14-1』 또는 『양식14-2』 “품목별 사전 GMP 실태조사 실시 알림”를 작성하여 기안한다.
 - ※ 해당 출장 건의 출장자가 부재중인 경우에는 총괄부서에 속한 업무대행자 또는 민원처리 담당자가 기안할 수 있다.
 - ※ 출장자 중 의약품품질과 외 부서의 출장자가 포함된 경우에는 해당 출장자의 소속부서장의

협조를 거쳐 기안한다. [보고 경로 : 기안자(GMP심사관 등) → 담당 연구관/사무관(검토) → 지원부서 출장자의 소속부서 과장(협조) → 의약품품질과장(전결) (지원부서의 출장자(공람))]

- (1안 작성 방법) 해당 출장건의 출장자는 해당 출장 건별로 공무국외출장 계획서, 항공 여정안내문(운임 포함), 준비금 사용 근거자료(비자, 여행자 보험 등), 여비명세표, 환율표, 수익자 부담 해외출장자 유의사항, 청렴서약서, 의약품 품목별 사전 GMP 실태조사 평가표(제조소 현황)를 작성·첨부하여 공무국외출장허가 및 출장발령 공문을 기안한 후 복무 및 여비 지급 협조요청을 위하여 관련부서(운영지원과, 감사담당관실, 국제협력담당관, 의약품정책과, 해당 지방청(필요시))를 수신처로 지정한다.

※ 여비 산정 요령

- 복수업체의 해외 출장 일수가 상이할 경우 각 업체는 해당 실태조사기간의 실태조사비를 부담하되, 중간체재비는 공통체재비로 하여 균등하게 나눈다.
- 환율은 하나은행 홈페이지에서 공문 작성 전일 기준으로 조회한 환율을 여비 산정 시 적용한다.
- (2안 작성 방법) 2안으로 해당출장건의 출장자는 해당 신청사 별로 품목별 사전 GMP 실태조사 실시 알림 공문을 기안한 후 해당품목의 신청사를 수신처로 지정하여 공문을 발송한다.

○ 국외 실태조사 경비 납부 여부 확인(출장 약 2주전)

- 출장자는 민원인(신청사)에게 실태조사에 필요한 경비의 납부영수증(계좌 이체 영수증 포함) 사본을 확인한다.
- 민원인(신청사)이 납부기한까지 실태조사 경비를 납부하지 않는 경우에는 실태조사 일정을 취소하고, 「민원 처리에 관한 법률」 제22조 및 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제24조에 따라 실사일정에 관하여 보완을 요구한다.

○ e-사람 국외출장신청 및 정산

- (e-사람 국외출장신청) 출장자는 e-사람에 접속하여 복무 > 출장관리 > 국외출장 > 국외출장신청 화면에서 국외출장 건을 신청한다(일비, 숙박비, 식비 등은 필요한 경우 수동으로 조정하여 입력).
- (e-사람 국외출장정산) 출장자는 e-사람에 접속하여 복무 > 출장관리 > 국외출장 > 국외출장정산 화면에서 국외출장 건을 정산하고(필요시 준비금, 추가운임, 숙박비 실비정산 금액 등 포함하여 정산), 서무는 출장신청 당시의 환율을 입력한다.

○ 디지털예산회계시스템(dBrain) 국외출장 여비 지급요청

- 출장자는 디지털예산회계시스템(dBrain)에 접속하여 나의할일 > 지출 > 요청관리 > 관서운영경비 > 지급요청> 작성에서 수익자부담 국외출장여비 지급요청 건을 신청한다.
- 지급요청서는 '온나라시스템과 전자결재 연계'를 선택하여 온나라 시스템에서 최종 기안문을 작성한다. 수익자부담 국외출장여비 지급요청(dBrain 연계), 공무국외출장계획서, 항공운임증명서, 준비금(여행자보험, 비자 등), 여비명세표, 환율표 증명서류를 첨부하여

기안한 후 국외출장 여비 지급요청을 위하여 해당부서(의약품정책과 등)를 수신처로 지정한다.

※ 보고 경로: 기안자 → 연구관/사무관(전결)

- 출장자는 지급요청공문, 디브레인 지급요청서(부서장 도장 날인), 여비명세서(실비정산 시 수정본), e-사람 여비정산신청서, 환율정보, 준비금 증빙서류, 숙박비 실비정산 시 관련서류 출력 후 서무에게 전달하고, 서무는 최종 검토 후 의약품정책과에 제출한다.

⑥ 국외 실태조사 실시

○ GMP 실태조사는 3. 관련의 “3.1 법령 및 3.2 문서”에 따라 진행한다.

○ 실태조사 시작

- 상호 인사 교환 및 실태조사의 목적과 법률적 근거 등 설명, 실태조사팀 소개(영문명함 준비) 후 제조소 현황(요약)에 대하여 청취한다.
- 현장조사 대상 건물의 위치, 현장에서 확인할 서류 등을 고려하여 사전에 준비한 실태조사 일정을 현장에서 제조소 관계자와 협의하여 최종 확정한다.

○ 실태조사 진행

- 주실사자의 주도하에 업무를 분담하여 실태조사를 진행한다. 업무분장 시에는 각 GMP 조사관의 역량 등을 고려하여 적절하게 조정한다.
- 실태조사는 분장된 소관 업무별로 해당 품목의 특성을 고려하여 진행한다.
- 협의된 일정에 따라 제조시설 등 현장조사 및 각종 기록서 등 자료를 검토한다.

○ 실태조사 종료

- 실태조사 종료 후 실태조사팀의 확인사항 등을 정리하여 해당 제조소의 책임자, 담당자 및 신청인에게 알리고 의견을 청취한 후 실태조사를 마무리한다.
- 공식적인 실태조사 결과는 내부보고하고 보완사항이 있을 경우 공문으로 통보할 예정임을 품목 허가 등의 신청인 및 제조소 관계자에게 밝힌다.

⑦ 국외 실태조사 결과 보고

○ 출장자는 온나라 시스템에 접속하여 1안으로 『양식15』 “품목별 사전 GMP평가 현장실태조사 결과보고” 공문을 작성하고 2안으로 『양식16』 “귀국보고서 제출” 공문을 작성하여 기안한다.

- (1안 작성 방법) 담당자는 해당 출장 건별로 귀국보고서, 의약품 제조·품질관리기준 실태조사 보고서, 제조소 현황표, 제조소 소개자료, 참석자명단을 작성·첨부하여 내부 보고한다.
- (2안 작성 방법) 담당자는 내부결재용 실태조사 결과보고서 붙임자료 중 “귀국보고서”만을 첨부하여 귀국 후 30일 이내에 국제협력담당관, 운영지원과장에게 제출한다.

(실사자 모두 의약품품질과인 경우)

※ 보고 경로: 기안자 → 실사동행 주무관(검토) → 연구관/사무관(검토) → 의약품품질과장(결재)
(평가원 또는 지방청 주무관이 실사동행자인 경우)

※ 보고 경로: 기안자 → 실사동행 주무관(협조) → 연구관/사무관(검토) → 의약품품질과장(결재)

※ 귀국보고서에는 반드시 비공개 사유를 추가 기재하고, 별도의 행정안전부 국외출장연수 정보시스템(<http://btis.mogaha.go.kr>) 등록하는 절차를 생략한다.

- 출장결과 보완조치가 필요한 경우 의약품안전관리시스템으로 『양식4』와 같이 보완요구 공문을 기안한다. 이때 보완사항을 의약품안전관리시스템에 입력한다.
- 지적사항이 없어 적합한 경우에는 최종 결과를 의약품안전관리시스템으로 『양식6』과 같이 검토 의뢰한 주관부서에 알린다.

⑧ 국외 실태조사 후속조치

- 보완요구한 사항에 대하여 민원인(신청사)이 자료를 제출하면 민원처리담당자는 보완사항의 이행 여부를 검토하고, 제출한 보완자료가 미흡한 경우 『양식5』와 같이 재보완요구 공문을 기안한다.
- 해당 품목의 GMP 실시상황 평가 후 최종 평가 결과는 의약품안전관리시스템으로 『양식6』과 같이 검토 의뢰한 주관부서에 알린다.
 - ※ 허가 신청한 사항 중 변경이 필요한 경우 주관부서에 이를 알리고, 제조소가 2곳 이상일 경우 각 제조소에서의 공정을 명기한다.

9. 시 행

- 동 편람은 승인일 이후 시행한다.