

식품의약품안전처 공고 제2014 - 303호

「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」을 개정함에 있어 그 취지와 주요내용을 국민에게 널리 알려 의견을 구하고자 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 입법예고합니다.

2014년 10월 14일

식품의약품안전처장

의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙 일부개정령(안) 입법예고

1. 제안이유

혈액제제 제조업자가 갖추어야 할 시설을 명확히 규정하고, 세포독성 항암제제 등과 같은 의약품은 해외에 있는 의약품 제조업자에게도 제조를 위탁할 수 있도록 하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임

2. 주요내용

가. 혈액제제 제조업자가 두는 시설을 명확히 규정함(안 제6조)

혈액제제 제조업자는 「혈액관리법 시행규칙」 제5조의2에 따른 시설·장비 등을 갖추어야 함에 따라, 「약사법」에 따른 혈액제제 제조

업자가 갖추어야 할 시설의 기준을 「혈액관리법 시행규칙」에 따르도록 함으로써 제도의 일관성을 확보하고 민원인의 혼선을 미연에 방지함.

나. 의약품 제조의 수탁자 확대(안 제11조제1항제1호마목)

세포독성 항암제제 등과 같은 의약품의 경우에는 국외에 소재한 의약품 제조업자에게 제조를 위탁할 수 있도록 함.

다. 상수(上水) 시험의 수탁자 확대(안 제11조제1항제2호마목)

의약품등의 제조업자는 상수에 한하여 「먹는물관리법」 제43조에 따라 지정된 먹는물 수질검사기관에 시험을 위탁할 수 있도록 함.

라. 마약, 향정신성의약품 등의 시험의 수탁자 확대(안 제11조제2항)

마약, 향정신성의약품 및 이를 원료로 하는 의약품의 경우에는 마약류제조업자, 마약류원료사용자 이외에도 마약류취급승인을 받은 보건환경연구원, 의약품 등 시험검사기관 등에 시험을 위탁할 수 있도록 함.

3. 의견제출

이 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙 일부개정령안에 대하여 의견이 있는 단체·법인 또는 개인은 2014년 11월 24일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 작성하여 식품의약품안전처장(주소 : (363-700) 충북 청주시 흥덕구 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운, 참조 : 의약품정책과장)에게 제출하여 주시기 바라며, 그 밖에 자세한

사항은 식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령·자료
→ 입법/행정예고를 참조하거나 식품의약품안전처 의약품정책과(전화
: 043-719-2640, 팩스 : 043-719-2606)로 문의하시기 바랍니다.

가. 입법예고 사항에 대한 항목별 의견(찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명(법인 또는 단체의 경우 법인명 또는 단체명과 그 대표자 성
명), 주소 및 전화번호

의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙 일부개
정령안

의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제6조제1호에 차목을 다음과 같이 신설한다.

차. 「혈액관리법 시행규칙」 제5조의2에 따른 시설(기구 등을 포함한다)

제6조제4호 중 “아목까지”를 “아목까지 및 차목”으로 한다.

제11조제1항제1호에 마목을 다음과 같이 신설한다.

마. 제1호가목에 따른 의약품등 제조업자가 아닌 자로서 국외에 소재하고 있고 해당 국가의 법령에 따라 적합하게 허가 또는 등록된 의약품 제조업자(세포독성 항암제제 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약품의 제조를 위탁하는 경우에만 해당한다)

제11조제1항제2호에 마목을 다음과 같이 신설한다.

마. 「먹는물관리법」 제43조에 따라 지정된 먹는물 수질검사기관 [상수(「약사법」 제51조에 따른 대한민국약전에 실린 것을 말한다)의 시험을 위탁하는 경우에만 해당한다]

제11조제2항을 다음과 같이 한다.

② 제1항에도 불구하고, 의약품 등의 제조업자 중 「마약류 관리에 관한 법률」에 따른 마약류제조업자 또는 마약류원료사용자가 마약, 향정신성의약품 및 이를 원료로 하는 의약품의 제조를 위탁하는 경우 그 수탁자의 범위는 다음 각 호와 같다.

부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제6조(생물학적 제제 작업소의 시설 기준) 생물학적 제제 작업소의 시설은 제2조와 제3조의 기준 외에 다음 각 호의 기준에 따라야 한다.</p> <p>1. 작업소에는 다음 각 목의 시설을 설치할 것(생물학적 제제의 종류 및 제조방법에 따라 해당 제제를 제조하는 데에 필요하지 아니한 시설은 갖추지 아니할 수 있다)</p> <p style="padding-left: 2em;">가. ~ 자. (생 략)</p> <p><신 설></p> <p>2.·3. (생 략)</p> <p>4. 제1호라목과 바목부터 <u>아목</u> <u>까지</u>에 따른 시설이 있는 무균작업에 필요한 관리구역은 제4조제2호 및 제3호의 기준에 따를 것</p> <p>5.·6. (생 략)</p> <p>제11조(수탁자의 범위와 준수사항 등) ① 영 제4조제1항에 따라</p>	<p>제6조(생물학적 제제 작업소의 시설 기준) ----- ----- ----- -----.</p> <p>1. ----- ----- ----- ----- -----</p> <p style="padding-left: 2em;">가. ~ 자. (현행과 같음)</p> <p style="padding-left: 2em;">차. 「<u>혈액관리법 시행규칙</u>」 <u>제5조의2에 따른 시설(기구 등을 포함한다)</u></p> <p>2.·3. (현행과 같음)</p> <p>4. ----- <u>아목</u> <u>까지</u> 및 차목----- ----- -----</p> <p>5.·6. (현행과 같음)</p> <p>제11조(수탁자의 범위와 준수사항 등) ① -----</p>

의약품등의 제조업자가 의약품
등의 제조 또는 시험을 다른 의
약품등의 제조업자 등에게 위탁
하는 경우 그 수탁자의 범위는
다음 각 호와 같다.

1. 제조의 수탁자. 다만, 나목 및
다목의 수탁자는 의약품외품의
제조 또는 시험을 위탁하는
경우에만 해당한다.

가. ~ 라. (생 약)

<신 설>

2. 시험의 수탁자

가. ~ 라. (생 약)

<신 설>

-----.

1. -----.

-----.

가. ~ 라. (현행과 같음)

마. 제1호가목에 따른 의약품
등 제조업자가 아닌 자로
서 국외에 소재하고 있고
해당 국가의 법령에 따라
적합하게 허가 또는 등록
된 의약품 제조업자(세포
독성 항암제제 등 식품의
약품안전처장이 정하여 고
시하는 의약품의 제조를
위탁하는 경우에만 해당한
다)

2. -----

가. ~ 라. (현행과 같음)

마. 「먹는물관리법」 제43조
에 따라 지정된 먹는물 수
질검사기관[상수(「약사

② 제1항에도 불구하고, 「마약류 관리에 관한 법률」에 따른 마약, 향정신성의약품 및 이를 원료로 하는 의약품의 제조 또는 시험을 위탁하는 경우 그 수탁자의 범위는 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. ~ 3. (생략)

③·④ (생략)

법」 제51조에 따른 대한민국의약품시험법령(이하 "시험법령"이라 한다)의 시험을 위탁하는 경우에만 해당한다]

② 제1항에도 불구하고, 의약품 등의 제조업자 중 「마약류 관리에 관한 법률」에 따른 마약류제조업자 또는 마약류원료사용자가 마약, 향정신성의약품 및 이를 원료로 하는 의약품의 제조를 위탁하는 경우 그 수탁자의 범위는 다음 각 호와 같다.

1. ~ 3. (현행과 같음)

③·④ (현행과 같음)