

●중소벤처기업부고시 제2024-33호

규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법 제4조제1항, 제77조제1항 및 같은 법 시행령 제2조의2에 의거 법령규제목록을 다음과 같이 고시합니다.

2024년 05월 31일

중소벤처기업부장관

글로벌 혁신 규제자유특구 법령규제목록 고시

I. 강원 AI헬스케어 글로벌 혁신 규제자유특구

1. 법령 규제 목록 개요

가. 개인정보 보호법

법	시행령	시행규칙	고시	별칙 및 과태료
개인정보 보호법 제15조	개인정보 보호법 시행령 제14조의2			개인정보 보호법 제64조, 제64조의2
개인정보 보호법 제16조				개인정보 보호법 제64조, 제75조
개인정보 보호법 제17조	개인정보 보호법 시행령 제14조의2			개인정보 보호법 제64조의2, 제71조, 제74조
개인정보 보호법 제18조			개인정보 처리 방법에 관한 고시 제2조	개인정보 보호법 제64조, 제64조의2, 제71조, 제74조
개인정보 보호법 제19조				개인정보 보호법 제64조, 제64조의2, 제71조, 제74조
개인정보 보호법 제20조	개인정보 보호법 시행령 제15조의2			개인정보 보호법 제64조, 제75조
개인정보 보호법 제20조의2	개인정보 보호법 시행령 제15조의3			개인정보 보호법 제64조, 제75조
개인정보 보호법 제21조	개인정보 보호법 시행령 제16조		개인정보의 안전성 확보조치 기준 제13조	개인정보 보호법 제64조, 제75조
개인정보 보호법 제22조	개인정보 보호법 시행령 제17조		개인정보 처리 방법에 관한 고시 제4조	개인정보 보호법 제64조, 제75조
개인정보 보호법 제22조의2	개인정보 보호법 시행령 제17조의2			개인정보 보호법 제64조, 제64조의2, 제71조
개인정보 보호법 제23조	개인정보 보호법 시행령 제18조			개인정보 보호법 제64조, 제64조의2, 제71조, 제74조, 제75조
개인정보 보호법 제24조	개인정보 보호법 시행령 제19조, 제21조			개인정보 보호법 제64조, 제64조의2, 제71조, 제74조, 제75조

개인정보 보호법 제 24조의2	개인정보 보호법 제21조의2		개인정보의 안전성 확보조치 기준 제7조	개인정보 보호법 제 64조, 제64조의2, 제 75조
개인정보 보호법 제 25조	개인정보 보호법 시행령 제22조, 제23조, 제 24조, 제25조, 제26조			개인정보 보호법 제 64조, 제72조, 제74조, 제75조
개인정보 보호법 제 25조의2	개인정보 보호법 시행령 제27조, 제27조의2			개인정보 보호법 제 64조, 제75조
개인정보 보호법 제 26조	개인정보 보호법 시행령 제28조			개인정보 보호법 제 64조, 제75조
개인정보 보호법 제 27조	개인정보 보호법 시행령 제29조			개인정보 보호법 제 64조, 제71조, 제74조, 제75조
개인정보 보호법 제 28조의2				개인정보 보호법 제 64조, 제71조, 제74조
개인정보 보호법 제 28조의3	개인정보 보호법 제29조의3		가명정보의 결합 및 반출 등에 관한 고시 제8조, 제9조, 제 10조, 제11조, 별지 3, 별지 4	개인정보 보호법 제 64조, 제71조, 제74조
개인정보 보호법 제 28조의4	개인정보 보호법 시행령 제29조의5			개인정보 보호법 제 64조, 제75조
개인정보 보호법 제 28조의5				개인정보 보호법 제 64조, 제64조의2, 제 71조, 제74조, 제75조
개인정보 보호법 제 28조의8	개인정보 보호법 시행령 제29조의7, 제29조의 8, 제29조의9, 제29조의10			개인정보 보호법 제 29조의9, 제64조, 제 64조의2, 제75조
개인정보 보호법 제 29조	개인정보 보호법 시행령 제30조		개인정보의 안전성 확보조치 기준 제3조, 제4조, 제5조, 제6조, 제7조, 제8조, 제9조, 제10조, 제11조, 제12조, 제 13조	개인정보 보호법 제 64조, 제64조의2, 제 75조
개인정보 보호법 제 30조	개인정보 보호법 시행령 제31조			개인정보 보호법 제 30조의2, 제64조, 제 75조
개인정보 보호법 제 31조	개인정보 보호법 시행령 제32조			개인정보 보호법 제 64조, 제75조
개인정보 보호법 제 31조의2	개인정보 보호법 시행령 제32조의2			개인정보 보호법 제 64조, 제75조
개인정보 보호법 제 34조	개인정보 보호법 제39조, 제40조			개인정보 보호법 제 64조, 제75조

개인정보 보호법 제 35조	개인정보 보호법 제41조		개인정보 처리 방법에 관한 고시 제3조 제3항, 제4항, 별지 제8호 서식, 별지 제9호 서식	개인정보 보호법 제 64조, 제75조
개인정보 보호법 제 36조	개인정보 보호법 시행령 제43조		개인정보 처리 방법에 관한 고시 제3조 제5항, 별지 제10호 서식	개인정보 보호법 제 64조, 제73조, 제74조, 제75조
개인정보 보호법 제 37조	개인정보 보호법 시행령 제44조		개인정보 처리방법에 관한 고시 제3조 제5항, 별지 제10호 서식	개인정보 보호법 제 64조, 제73조, 제74조, 제75조
개인정보 보호법 제 37조의2				개인정보 보호법 제 64조, 제75조
개인정보 보호법 제 39조의4, 제39조의5				개인정보 보호법 제 64조, 제73조, 제74조
개인정보 보호법 제 45조				개인정보 보호법 제 64조, 제75조
개인정보 보호법 제 59조				개인정보 보호법 제 64조, 제71조, 제72조, 제74조
개인정보 보호법 제 60조				개인정보 보호법 제 64조, 제72조, 제74조
개인정보 보호법 제 63조				개인정보 보호법 제 64조, 제73조, 제74조
개인정보 보호법 제 64조				개인정보 보호법 제 73조, 제74조

나. 약사법

법	시행령	시행규칙	고시 등 행정규칙	벌칙 및 과태료
약사법 제2조제2호, 제3조, 제4조				약사법 제94조제1항 제1호
약사법 제6조 제3항, 제4항				약사법 제93조제1항 제1호, 제1호의2
약사법 제7조		약사법 시행규칙 제 4조		약사법 제79조 제4항
약사법 제20조제1항				제93조제1항제2호
약사법 제20조제2항		동물용 의약품등 취급규칙 제3조, 별지 제1호, 제2호, 제3호 약사법 시행규칙 제 7조, 제9조, 별표 1의4, 별지 제5호, 제 7호		제95조 제1항 제1호, 제1호의2, 제98조 제1항 제2호의2
약사법 제20조제6항				약사법 제98조제1항 제2호의3
약사법 제21조제1항, 제2항				약사법 제95조제1항 제2호

약사법 제21조제3항, 제69조의4		약사법 시행규칙 제10조		약사법 제98조제1항제3호
약사법 제22조, 제40조제1항		동물용 의약품등 취급규칙 제26조의5, 별지 제23호, 제23호의8 약사법 시행규칙 제12조, 별지 제8호 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제51조, 별지 제51호, 제52호, 제53호		약사법 제98조제1항제4호
약사법 제22조의2				약사법 제93조제2항제2호의2, 제2호의3
약사법 제23조제1항		약사법 시행규칙 제14조		약사법 제93조제1항제3호
약사법 제23조제2항, 제3항, 제4항, 제6항, 제7항	약사법 시행령 제23조	약사법 시행규칙 제15조	회귀약품 지정에 관한 규정 의약품업 예외지역 지정 등에 관한 규정 한약처방의 종류 및 조제방법에 관한 규정	약사법 제95조제1항제3호
약사법 제23조의2			약사법 시행규칙 제15조의2	약사법 제76조제1항제3호, 제79조제2항제1호
약사법 제24조제1항				약사법 제95조제1항제4호
약사법 제24조제2항	약사법 시행령 제24조		우선적 검사를 위한 처방전 집중률에 관한 기준	약사법 제94조제1항제2호
약사법 제24조제3항				약사법 제96조제1호
약사법 제24조제4항		약사법 시행규칙 제15조의6		약사법 제98조제1항제3호의2
약사법 제24조의2				약사법 제94조제1항제2호의2
약사법 제26조제1항				약사법 제95조제1항제5호
약사법 제26조제2항		약사법 시행규칙 제16조	의약품 병용금기 성분 등의 지정에 관한 규정	약사법 제95조의2
약사법 제27조제1항, 제3항, 제4항		약사법 시행규칙 제17조		약사법 제95조제1항제6호
약사법 제28조, 제29조		약사법 시행규칙 제18조		약사법 제96조제2호
약사법 제30조		약사법 시행규칙 제18조의2	조제기록부 열람 및 사본발급 기준	약사법 제96조제2호

약사법 제31조제1항, 제9항, 제61조제1항제2호	동물 약국 및 동물용 의약품등의 제조업·수입자와 판매업의 시설 기준령 제4-11조, 제13조, 제14조 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 제3조, 제4조, 제5조, 제9조	의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙 동물용 의약품등 취급규칙 제4조 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제2조	동물용의약품 등 제조·검사시설 및 품질관리 기준 수산용 동물용의약품 등 제조·검사시설 및 품질관리 기준	약사법 제93조제1항제4호, 제4호의2, 제10호
약사법 제31조제2항, 제9항, 제61조제1항제2호		동물용 의약품등 취급규칙 제5조 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제4조, 제5조	의약품의 품목허가·신고·심사 규정 생물학적제제 등의 품목허가·심사규정 침단바이오의약품의 품목허가·심사규정 한약(생약)제제 등의 품목허가·심사규정 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 원료의약품 등록에 관한 규정 의약품 표준제조기준 의약외품 표준제조기준 의약품동등성시험기준 의약품동등성 확보 필요대상 의약품 지정	약사법 제93조제1항제4호, 제4호의2, 제10호
약사법 제31조제4항, 제9항, 제61조제1항제2호	동물 약국 및 동물용 의약품등의 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령 제12조, 제13조, 제14조 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 제3조, 제4조, 제5조, 제9조	의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙 제11조		약사법 제93조제1항제4호, 제4호의2, 제10호
약사법 제31조의2제1항, 제3항		의약품 등의 안전에 관한 규칙 제15조	원료의약품 등록에 관한 규정	약사법 제93조제1항제4호의3
약사법 제34조제1항, 제3항제1호, 제2호, 제4항, 제6항		의약품 등의 안전에 관한 규칙 제24조, 제26조	의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정	약사법 제94조제1항제3호
약사법 제34조제1항, 제3항제3호, 제34조의2제2항		의약품 등의 안전에 관한 규칙 제24조제5항, 제34조제9항		약사법 제98조제1항제4호의4
약사법 제34조제3항제5호				약사법 제95조제1항제6호의2

약사법 제34조제3항 제6호		의약품 등의 안전에 관한 규칙 제30조, 별지제32호, 제32호의2		약사법 제95조제1항 제6호의3
약사법 제34조의2제1항, 제2항		동물용 의약품등 취급규칙 제8조의2 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제34조, 제35조	의약품 등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정 동물용의료기기 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정 동물용의약품등 비임상시험 실시기관 지정에 관한 규정 동물용의약품등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정 수산용 동물용의약품등 비임상시험 실시기관 지정에 관한 규정 수산용 동물용의약품등 임상시험 실시기관에 관한 규정 임상시험검체분석관리기준 의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정	약사법 제94조제1항 제3호의3, 제3호의4
약사법 제34조의2제3항제1호, 제2호		의약품 등의 안전에 관한 규칙 제27조		약사법 제94조제1항 제3호의5
약사법 제34조의2제3항제6호, 제34조의3제3항		동물용 의약품등 취급규칙 제8조의3 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제36조, 제38조	동물용의료기기 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정 동물용의약품등 비임상시험 실시기관 지정에 관한 규정 동물용의약품등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정 수산용 동물용의약품등 비임상시험 실시기관 지정에 관한 규정 수산용 동물용의약품등 임상시험 실시기관에 관한 규정 비임상시험관리기준	약사법 제93조제1항 제11호, 제95조제1항제6호의4
약사법 제34조의4제1항, 제2항		의약품 등의 안전에 관한 규칙 제38조의2	의약품 임상시험 종사자 교육 및 교육 실시기관 지정에 관한 규정 제3조	약사법 제98조제1항 제4호의5
약사법 제35조제1항, 제2항		동물용 의약품등 취급규칙 제9조 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제39조, 제39조의2		약사법 제93조제1항 제4호의4

약사법 제36조, 제37조제2항, 제37조의3제1항		동물용 의약품등 취급규칙 제12조, 별지 제10호 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제42조, 제46조, 별지 제43호, 제44호, 제45호, 제49호		약사법 제95조제1항 제7호
약사법 제37조제1항, 제38조제1항		생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙 제3조, 제48조 동물용 의약품등 취급규칙 제14조 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제43조, 별지 제46호		약사법 제95조제1항 제7호의2
약사법 제37조제3항				약사법 제94조제1항 제4호
약사법 제37조의2		동물용 의약품등 취급규칙 제13조의4 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제44조	동물용의약품등 제조관리자등의 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정 의약품등 제조관리자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정	약사법 제98조제1항 제4호의2
약사법 제37조의3제2항, 제47조제1항제3호나목		의약품 등의 안전에 관한 규칙 제47조	생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정	약사법 제96조제3호
약사법 제37조의4		동물용 의약품등 취급규칙 제13조의4, 제13조의5, 별지 제11호, 제12호 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제47조의2, 제47조의3, 별지 제83호, 제84호	동물용의약품등 제조관리자등의 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정 의약품등 제조관리자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정	약사법 제98조제1항 제4호의3
약사법 제38조제2항		동물용 의약품등 취급규칙 제14조 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제49조	의약품등 생산 및 수출·수입 실적 보고에 관한 규정	약사법 제98조제1항 제5호
약사법 제38조의2제1항, 제2항		의약품 등의 안전에 관한 규칙 제48조의2, 제48조의3	의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정	약사법 제93조제1항 제4호의5, 제4호의6
약사법 제38조의6제1항, 제2항		의약품 등의 안전에 관한 규칙 제49조의3	의약품 표시 등에 관한 규정 제10조, 제12조	약사법 제96조제3호의2, 제3호의3
약사법 제39조제1항				약사법 제94조제1항 제4호의2, 제95조제1항제7호의3
약사법 제40조제2항		의약품 등의 안전에 관한 규칙 제51조		약사법 제98조제1항 제5호의2

약사법 제41조제1항, 제61조제1항제2호		의약품 등의 안전에 관한 규칙 제52조, 별지 제54호, 제55호		약사법 제93조제1항제10호, 제98조제1항제6호의2
약사법 제42조제1항, 제3항, 제61조제1항제2호	동물 약국 및 동물용 의약품등의 제조업·수입자와 판매업의 시설 기준령 제15조 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 제6조	동물용 의약품등 취급규칙 제15조, 제16조, 제24조 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제4조, 제5조, 제8조, 제56조의2 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙 제9조	의약품의 품목허가·신고·심사 규정 의약품 표준제조기준 의약외품 표준제조기준 의약외품에 관한 기준 및 시험방법 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 침단바이오의약품의 품목허가·심사 규정 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정 의약품동등성시험기준 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 원료의약품 등록에 관한 규정 동물용의약품등 제조·검사시설 및 품질관리 기준	약사법 제93조제1항제5호, 제5호의2, 제10호
약사법 제43조, 제61조제1항제2호		의약품 등의 안전에 관한 규칙 제61조, 별지 제58호, 제59호		약사법 제93조제1항제6호, 제6호의2, 제10호
약사법 제44조제1항		약사법 시행규칙 제18조의3		약사법 제93조제1항제7호
약사법 제44조제2항제2호				약사법 제93조제1항제8호
약사법 제44조의2제1항, 제2항, 제3항		약사법 시행규칙 제19조, 제20조, 제21조, 제23조	안전상비의약품 지정에 관한 고시	약사법 제93조제1항제8호의2
약사법 제44조의2제4항		약사법 시행규칙 제24조, 별지 제8호		약사법 제98조제1항제6호의3
약사법 제44조의3제2항				약사법 제98조제1항제6호의4
약사법 제44조의4		약사법 시행규칙 제28조		약사법 제98조제1항제7호
약사법 제45조제1항		동물용 의약품등 취급규칙 제20조 약사법 시행규칙 제31조, 제36조, 제39조, 제40조, 제41조	의약품 도매상 기업 진단 요령	약사법 제93조제1항제8호의3
약사법 제45조제2항	약사법 시행령 제31조의2	약사법 시행규칙 제37조, 제38조		약사법 제74조, 제76조 제2항, 제1항

약사법 제45조제5항, 제6항		약사법 시행규칙 제42조	한약도매업무관리자의 대학 한약관련학과 인정기준	약사법 제94조제1항제5호
약사법 제46조의2제1항				약사법 제94조제1항제5호의2, 제5호의3
약사법 제46조의3제1항				약사법 제98조제1항제7호의2
약사법 제47조제1항, 제4항, 제7항, 제85조제9항	약사법 시행령 제32조	동물용 의약품등 취급규칙 제22조 약사법 시행규칙 제44조	의약품의 안정적 공급을 위한 유통관리규정 제2조, 제3조	약사법 제95조제1항제8호, 제96조제3호
약사법 제47조제2항, 제6항		약사법 시행규칙 제44조	의약품 거래대금 지연 지급 시의 지연이율 고시	약사법 제94조제1항제5호의4
약사법 제47조제3항				약사법 제94조제1항제5호의5
약사법 제47조제5항		약사법 시행규칙 제44조		약사법 제75조의2
약사법 제47조의2제1항		약사법 시행규칙 제44조의2, 별지 제23호의3		약사법 제95조제1항제8호의2, 제8호의3
약사법 제47조의2제2항				약사법 제95조제1항제8호의4
약사법 제47조의2제3항				약사법 제95조제1항제8호의5
약사법 제47조의3제2항		약사법 시행규칙 제45조, 별지 제24호, 제24호의2		약사법 제98조제1항제7호의3
약사법 제47조의4		의약품 등의 안전에 관한 규칙 제62조의2		약사법 제98조제1항제7호의4
약사법 제48조				약사법 제95조제1항제8호의6
약사법 제49조				약사법 제94조제1항제7호
약사법 제50조제1항				약사법 제94조제1항제8호
약사법 제50조제2항		약사법 시행규칙 제48조, 별지 제25호		약사법 제95조제1항제9호
약사법 제50조의2제4항		의약품 등의 안전에 관한 규칙 제62조의3, 별지 제59호의2, 제59호의3		약사법 제95조제1항제9호의2
약사법 제50조의5		의약품 등의 안전에 관한 규칙 제62조의6, 별지 제59호의6		약사법 제95조제1항제9호의3
약사법 제50조의10제4항				약사법 제98조제1항제7호의5
약사법 제53조제1항		의약품 등의 안전에 관한 규칙 제63조	국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정	약사법 제93조제1항제9호

약사법 제56조, 제57조, 제58조, 제59조, 제61조제1항제1호		동물용 의약품등 취급규칙 제42조, 제43조 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제43조, 제70조, 제71조	의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령 오·남용우려 의약품 지정에 관한 규정 의약품 표시 등에 관한 규정 의약품 가격표시제 실시요령	약사법 제93조제1항제10호, 제96조제4호
약사법 제59조의2, 제60조, 제61조제1항제1호, 제65조의5				약사법 제93조제1항제10호, 제95조제1항제10호, 제98조제1항제7호의7
약사법 제61조제2항				약사법 제93조제1항제10호
약사법 제61조의2제1항				약사법 제95조제1항제10호의2
약사법 제61조의2제3항				약사법 제97조의3제1항
약사법 제62조	의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 제3조		의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법	약사법 제94조제1항제9호
약사법 제63조		동물용 의약품등 취급규칙 제43조의2 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제72조		약사법 제96조제4호
약사법 제64조제1항, 제68조		동물용 의약품등 취급규칙 제44조 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제78조, 별표 7		약사법 제95조제1항제10호
약사법 제65조제1항, 제65조의2, 제65조의3제1호, 제2호, 제3호		의약품 등의 안전에 관한 규칙 제74조, 제74조의2	의약외품 품목허가·신고·심사규정	약사법 제96조제4호
약사법 제68조의8		의약품 등의 안전에 관한 규칙 제84조		약사법 제98조제1항제7호의8
약사법 제68조의9				약사법 제94조제1항제9호의2
약사법 제68조의10				약사법 제98조제1항제7호의9
약사법 제68조의12제1항, 제69조제1항	약사법 시행령 제32조의12, 제32조의13			약사법 제96조제5호
약사법 제69조제1항, 제72조제3항, 제4항, 제74조, 제75조	약사법 시행령 제32조의13	동물용 의약품등 취급규칙 제51조의2 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제88조, 제89조	의약품등 회수에 관한 규정	약사법 제96조제6호
약사법 제70조제2항				약사법 제94조제1항제10호
약사법 제71조제1항, 제2항, 제3항, 제72조제1항, 제2항		동물용 의약품등 취급규칙 제51조의2 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제88조, 제89조	의약품등 회수에 관한 규정	약사법 제94조제1항제11호

약사법 제80조		동물용 의약품등 취급규칙 제25조, 별지 제22호 약사법 시행규칙 제55조, 별지 제28호		약사법 제98조제1호 제9호
약사법 제85조제3항			동물용 의약품등의 안전사용기준	약사법 제98조제1항 제10호
약사법 제85조제6항, 제7항			처방대상 동물용의약품 지정에 관한 규정	약사법 제95조제1항 제11호
약사법 제85조제10항		동물용 의약품등 취급규칙 제22조		약사법 제98조제1항 제10호의2
약사법 제86조의5제2항제1호				약사법 제95조제1항 제12호
약사법 제86조의6제1항				약사법 제98조제1항 제7호의10, 제7호의11
약사법 제86조의6제2항				약사법 제98조제1항 제7호의12
약사법 제86조의6제3항	약사법 시행령 제36조의2			약사법 제96조제7호
약사법 제87조, 제88조제2항				약사법 제94조제1항 제12호
약사법 제87조의2		의약품 등의 안정에 관한 규칙 제102조의9		약사법 제98조제1항 제11호

다. 의료법

법	시행령	시행규칙	고시	벌칙, 과태료, 행정처분
의료법 제3조의3제1항				의료법 제63조 제1항
의료법 제3조의4제1항, 제3항		상급종합병원의 지정 및 평가에 관한 규칙 제2조, 별표		의료법 제63조 제1항
의료법 제3조의5제1항, 제2항, 제4항, 제5항		전문병원의 지정 및 평가 등에 관한 규칙 제2조, 별표 1, 별표 2		의료법 제63조 제1항
의료법 제4조	의료법 시행령 제2조의2	의료법 시행규칙 제1조의3, 별표 1		의료법 제63조 제1항, 제64조 제1항 제1호의2, 제65조 제1항 제6호, 제66조 제1항 제2호의2, 제92조 제3항 제6호, 제8호
의료법 제4조의3				의료법 제65조 제1항 제4호, 제87조의2 제2항 제1호, 제1의2호
의료법 제5조			보건의료인국가시험 응시자격 관련 외국 학교 등 인정기준 제2조, 제3조, 별표	의료법 제65조 제1항 제8호

			1, 별표 2	
의료법 제6조			보건의료인국가시험 응시자격 관련 외국 학교 등 인정기준 제2조, 제3조, 별표 1, 별표 2	의료법 제65조 제1 항 제8호
의료법 제7조			보건의료인국가시험 응시자격 관련 외국 학교 등 인정기준 제2조, 제3조, 별표 1, 별표 2	의료법 제65조 제1 항 제8호
의료법 제8조				의료법 제65조 제1 항 제1호
의료법 제9조, 제10조	의료법 시행령 제3조, 제4조, 제5조, 제6조, 제7조, 제9조, 제9조의2			의료법 제65조 제1 항 제8호
의료법 제11조 제1항				의료법 제65조 제1 항 제3호
의료법 제12조				의료법 제87조의2 제1항, 제2항 제2호
의료법 제15조				의료법 제63조 제1 항, 제66조 제1항 제10호, 제89조 제1 호
의료법 제16조		의료기관세탁물 관리 규칙 제3조, 제4조, 제5조, 제6조, 제7조, 제8조, 제9조, 제11조, 별표 1, 별표 2, 별표 3, 별표 4, 별지 제1 호서식, 별지 제2호서 식, 별지 제2호의2서 식, 별지 제3호서식, 별지 제4호서식		의료법 제63조 제1 항, 제90조, 제92조 제1항 제1 호, 제92조 제3항 제1호, 제1의2호
의료법 제17조		의료법 시행규칙 제9 조, 제10조, 제11조		의료법 제66조 제1 항 제3호, 제10호, 제89조 제1호, 제90 조
의료법 제17조의2	의료법 시행령 제10조의2	의료법 시행규칙 제 11조의2		의료법 제89조 제1 호, 제90조
의료법 제18조		의료법 시행규칙 제 12조, 제13조		의료법 제66조 제1 항 제10호, 제87조 의2 제2항 제2호, 제90조
의료법 제18조의2		의료법 시행규칙 제 13조의2		의료법 제66조 제1 항 제10호
의료법 제19조				의료법 제66조 제1 항 제10호, 제88조 제1호
의료법 제20조				의료법 제88조의2 제1호
의료법 제21조, 제40 조의2		의료법 시행규칙 제 13조의3, 제30조의4, 제30조의5		의료법 제63조 제1 항, 제66조 제1항 제10호, 제88조 제1

				호, 제90조, 제92조 제3항 제3의2호, 제3의3호, 3의4호, 3의5호
의료법 제21조의2	의료법 시행령 제10조의5, 제10조의6	의료법 시행규칙 제13조의4		의료법 제66조 제1항 제10호, 제87조의2 제2항 제2호, 제90조
의료법 제22조		의료법 시행규칙 제14조, 제15조	보건의료데이터 용어 및 전송 표준 제3조, 별표1, 별표2	의료법 제66조 제1항 제3호, 제10호, 제88조 제1호, 제90조
의료법 제23조		의료법 시행규칙 제16조		의료법 제63조 제1항, 제66조 제1항 제10호, 제87조의2 제2항 제2호, 제90조
의료법 제23조의2	의료법 시행령 제10조의7, 제10조의8, 제10조의9		전자의무기록의 관리·보존에 필요한 시설과 장비에 관한 기준	의료법 제89조제1호
의료법 제23조의3	의료법 시행령 제10조의10			의료법 제66조 제1항 제9호, 제92조 제1항 제1의2호
의료법 제23조의5		의료법 시행규칙 제16조의5 별표2의3		의료법 제88조 제2호
의료법 제24조의2	의료법 시행령 제10조의12			의료법 제66조 제1항 제10호, 제92조 제1항 제1의3호, 제1의4호
의료법 제25조	의료법 시행령 제11조			의료법 제66조 제4항
의료법 제26조				의료법 제66조 제1항 제10호
의료법 제27조 제1항, 제2항, 제5항, 제80조, 제80조의2, 제80조의3, 제82조 제4항	의료법 시행령 제2조, 제40조, 제41조	의료법 시행규칙 제18조, 제19조, 간호조무사 및 의료유사업자에 관한 규칙 제2조, 안마사에 관한 규칙 제2조	외국 의사·치과의사의 국내 연수 중 제한적 의료행위 승인에 관한 고시 제7조	의료법 제64조 제1항 제2호, 제65조 제1항 제7호, 제66조 제1항 제10호, 제87조의2 제2항 제2호, 제3호, 제90조
의료법 제27조 제3항, 제4항		의료법 시행규칙 제19조의2		의료법 제66조 제1항 제10호, 제88조 제1호
의료법 제30조, 제32조		의료법 시행규칙 제20조		의료법 제66조 제1항 제10호
의료법 제33조 제1항, 제2항, 제3항, 제4항, 제5항, 제6항, 제7항, 제8항, 제10항		의료법 시행규칙 제24조, 제25조, 제26조, 제27조, 제28조, 제30조의2		의료법 제64조 제1항 제4호, 제4호의2, 제4호의3, 제5호, 제66조 제1항 제10호, 제87조, 제87조의2 제2항 제2호, 제88조 제1호, 제90조, 제92조 제3항 제2호
의료법 제33조 제9항	의료법 시행령 제16조		의료법인 및 비영리법인의 의료기관 개설을 위한 세부 기	의료법 제64조 제1항 제5호, 제89조제1호

			준 제4조	
의료법 제33조, 제34조		의료법 시행규칙 제29조		의료법 제63조 제1항, 제64조제1항 제6호, 제64조제2항, 제67조, 제90조, 제92조 제3항 제8호
의료법 제35조		의료법 시행규칙 제32조		의료법 제63조 제1항, 제88조 제1호, 제90조
의료법 제36조		의료법 시행규칙 제34조, 제35조, 제35조의2, 제36조, 제38조, 제39조, 제39조의2, 제39조의3, 제39조의4, 제39조의5, 제39조의6, 제39조의7, 제39조의8	질병관리청장이 지정하는 감염병의 종류 고시 제9항, 의료기관 사용 기구 및 물품 소독 지침 제4조, 제5조, 제6조, 한약재 안전 및 품질관리 규정 제4조	의료법 제63조 제1항, 제64조 제1항 제9호
의료법 제36조의2				의료법 제63조 제1항
의료법 제37조		진단용 방사선 발생 장치의 안전관리에 관한 규칙 제3조, 제4조, 제10조, 제12조, 제13조, 제16조	진단용 방사선 안전관리 규정, 진단용 방사선 안전관리책임자에 대한 교육 및 교육기관 지정	의료법 제63조 제1항, 제92조 제1항 제2호, 제3호, 제92조 제3항 제2의2호
의료법 제38조		특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙 제2조, 제3조, 제5조, 제6조	보건의료 시책상 필요한 특수의료장비 제1조	의료법 제63조 제1항, 제88조 제1호
의료법 제38조의2		의료법 시행규칙 제39조의9, 별표 7의2, 제39조의10, 제39조의11, 제39조의12, 제39조의13, 제39조의14, 제39조의15, 제39조의16, 제39조의17		의료법 제63조 제1항, 제87조의2 제2항 제3의2호, 제3의3호, 제3의4호, 제88조 제3호, 제88조의2 제2호, 제90조
의료법 제40조 제1항, 제4항	의료법 시행령 제17조의2	의료법 시행규칙 제30조, 제30조의2, 제30조의3		의료법 제64조 제1항 제5호, 제5호의2, 제89조 제2호, 제92조 제3항 제3호
의료법 제40조의2		의료법 시행규칙 제30조의4, 제30조의5		의료법 제64조 제1항 제5호
의료법 제40조의3		의료법 시행규칙 제30조의6, 제30조의7		의료법 제87조의2 제2항 제4호, 제5호
의료법 제41조		의료법 시행규칙 제39조의18		의료법 제63조 제1항, 제90조
의료법 제42조		의료법 시행규칙 제40조		의료법 제63조 제1항, 제90조, 의료법 제92조 제3항 제4호
의료법 제43조		의료법 시행규칙 제41조, 제74조		의료법 제63조 제1항, 제92조 제3항 제5호
의료법 제45조		의료법 시행규칙 제42조의2		의료법 제63조 제1항
의료법 제45조의2		의료법 시행규칙 제	비급여 진료비용 등	의료법 제92조 제2

		42조의3	의 보고 및 공개에 관한 기준	항 제2호, 제3호
의료법 제46조				의료법 제63조 제1항
의료법 제47조제1항		의료법 시행규칙 제43조, 제46조		의료법 제63조 제1항
의료법 제47조 제11항				의료법 제88조 제1호
의료법 제47조 제12항				의료법 제88조의2 제3호
의료법 제48조	의료법 시행령 제19조			의료법 제90조
의료법 제49조	의료법 시행령 제22조	의료법 시행규칙 제60조, 제61조		의료법 제92조 제1항 제5호
의료법 제51조				
의료법 제51조의2				의료법 제89조 제3호
의료법 제52조의2 제6항				의료법 제92조 제3항 제7호
의료법 제56조, 제57조	의료법 시행령 제23조, 제24조			의료법 제63조 제1항, 제2항, 제64조 제1항 제5호, 제89조 제1호
의료법 제58조의4, 제58조의8, 제58조의9		의료법 시행규칙 제64조, 제64조의8		의료법 제63조 제1항
의료법 제58조의6		의료법 시행규칙 제64조의6		의료법 제89조 제1호
의료법 제58조의10		의료법 시행규칙 제64조의9		
의료법 제59조				의료법 제64조 제1항 제3호, 제88조 제1호
의료법 제61조				의료법 제64조 제1항 제3호, 제89조 제4호
의료법 제62조 제2항		의료기관 회계기준 규칙		의료법 제63조 제1항
의료법 제63조	의료법 시행령 제31조의7			의료법 제64조 제1항 제3호, 제6호
의료법 제64조 제1항 제1호, 제8호				의료법 제64조 제1항 제1호, 제8호
의료법 제64조 제2항				의료법 제64조 제2항, 제88조 제1호
의료법 제65조 제1항 제2호, 제2호의2				의료법 제65조 제1항 제2호, 제2호의2
의료법 제65조 제2항				의료법 제65조 제2항
의료법 제66조 제1항 제1호, 제2호, 제6호, 제7호	의료법 시행령 제32조			의료법 제66조 제1항 제1호, 제2호, 제6호, 제7호
의료법 제66조 제3항				의료법 제66조 제3항
의료법 제69조		의료법 시행규칙 제65조		의료법 제88조 제1호
의료법 제77조	전문의학 수련 및 자격 인정	의료법 시행규칙 제74조		의료법 제66조 제1항 제10호, 제90조

	등에 관한 규정		
의료법 제82조 제1항		안마사에 관한 규칙	의료법 제88조 제4호
의료법 제90조			의료법 제90조

2. 법령별 규제목록

가. 개인정보 보호법

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	개인정보처리자의 개인정보 수집·이용 요건
규제 내용	<p>개인정보처리자가 개인정보를 수집하기 위해서는 다음 중 하나의 요건 충족이 필요함</p> <ul style="list-style-type: none"> - 정보주체의 동의를 받은 경우 - 법률에 특별한 규정이 있거나 법령상 의무를 준수하기 위하여 불가피한 경우 - 공공기관이 법령 등에서 정하는 소관 업무의 수행을 위하여 불가피한 경우 - 정보주체와 체결한 계약을 이행하거나 계약을 체결하는 과정에서 정보주체의 요청에 따른 조치를 이행하기 위하여 필요한 경우 - 명백히 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위하여 필요하다고 인정되는 경우 - 개인정보처리자의 정당한 이익을 달성하기 위하여 필요한 경우로서 명백하게 정보주체의 권리보다 우선하는 경우(개인정보처리자의 정당한 이익과 상당한 관련이 있고 합리적인 범위를 초과하지 아니하는 경우에 한한다.) - 공중위생 등 공공의 안전과 안녕을 위하여 긴급히 필요한 경우 <p>한편, 정보주체의 동의를 받아 개인정보를 수집하고자 하는 경우 개인정보처리자는 아래 사항을 정보주체에게 알려야 하며, 어느 하나의 사항을 변경하는 경우에도 이를 알리고 동의를 받아야 함</p> <ul style="list-style-type: none"> - 개인정보의 수집·이용 목적 - 수집하려는 개인정보의 항목 - 개인정보의 보유 및 이용 기간 - 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용 <p>나아가, 개인정보를 당초에 수집한 목적과 합리적으로 관련된 범위에서 정보주체의 동의 없이 개인정보를 이용하고자 하는 경우, 정보주체에게 불이익이 발생하는지, 암호화 등 안전성 확보에 필요한 조치를 하였는지 등을 고려하여야 함</p>
기존 조문	<p>개인정보 보호법 제15조</p> <p>개인정보 보호법 시행령 제14조의2</p> <p>개인정보 보호법 제15조(개인정보의 수집·이용)</p> <p>① 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 개인정보를 수</p>

집할 수 있으며 그 수집 목적의 범위에서 이용할 수 있다.

1. 정보주체의 동의를 받은 경우
 2. 법률에 특별한 규정이 있거나 법령상 의무를 준수하기 위하여 불가피한 경우
 3. 공공기관이 법령 등에서 정하는 소관 업무의 수행을 위하여 불가피한 경우
 4. 정보주체와 체결한 계약을 이행하거나 계약을 체결하는 과정에서 정보주체의 요청에 따른 조치를 이행하기 위하여 필요한 경우
 5. 명백히 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위하여 필요하다고 인정되는 경우
 6. 개인정보처리자의 정당한 이익을 달성하기 위하여 필요한 경우로서 명백하게 정보주체의 권리보다 우선하는 경우. 이 경우 개인정보처리자의 정당한 이익과 상당한 관련이 있고 합리적인 범위를 초과하지 아니하는 경우에 한한다.
 7. 공중위생 등 공공의 안전과 안녕을 위하여 긴급히 필요한 경우
- ② 개인정보처리자는 제1항제1호에 따른 동의를 받을 때에는 다음 각 호의 사항을 정보주체에게 알려야 한다. 다음 각 호의 어느 하나의 사항을 변경하는 경우에도 이를 알리고 동의를 받아야 한다.

1. 개인정보의 수집·이용 목적
 2. 수집하려는 개인정보의 항목
 3. 개인정보의 보유 및 이용 기간
 4. 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용
- ③ 개인정보처리자는 당초 수집 목적과 합리적으로 관련된 범위에서 정보주체에게 불이익이 발생하는지 여부, 암호화 등 안전성 확보에 필요한 조치를 하였는지 여부 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 정보주체의 동의 없이 개인정보를 이용할 수 있다.

개인정보 보호법 시행령

제14조의2(개인정보의 추가적인 이용·제공의 기준 등)

- ① 개인정보처리자는 법 제15조제3항 또는 제17조제4항에 따라 정보주체의 동의 없이 개인정보를 이용 또는 제공(이하 “개인정보의 추가적인 이용 또는 제공”이라 한다)하려는 경우에는 다음 각 호의 사항을 고려해야 한다.
1. 당초 수집 목적과 관련성이 있는지 여부
 2. 개인정보를 수집한 정황 또는 처리 관행에 비추어 볼 때 개인정보의 추가적인 이용 또는 제공에 대한 예측 가능성이 있는지 여부
 3. 정보주체의 이익을 부당하게 침해하는지 여부
 4. 가명처리 또는 암호화 등 안전성 확보에 필요한 조치를 하였는지 여부
- ② 개인정보처리자는 개인정보의 추가적인 이용 또는 제공이 지속적으로 발생하는

	<p>경우에는 제1항 각 호의 고려사항에 대한 판단 기준을 법 제30조제1항에 따른 개인정보 처리방침에 공개하고, 법 제31조제1항에 따른 개인정보 보호책임자가 해당 기준에 따라 개인정보의 추가적인 이용 또는 제공을 하고 있는지 여부를 점검해야 한다.</p>
<p>관련 별칙 규정</p>	<p>개인정보 보호법 제64조(시정조치 등)</p> <p>① 보호위원회는 이 법을 위반한 자(중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 제외한다)에 대하여 다음 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 개인정보 침해행위의 중지 2. 개인정보 처리의 일시적인 정지 3. 그 밖에 개인정보의 보호 및 침해 방지를 위하여 필요한 조치 <p>② 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 그 소속 기관 및 소관 공공기관이 이 법을 위반하였을 때에는 제1항 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p> <p>③ 보호위원회는 중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회가 이 법을 위반하였을 때에는 해당 기관의 장에게 제1항 각 호에 해당하는 조치를 하도록 권고할 수 있다. 이 경우 권고를 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 이를 존중하여야 한다.</p> <p>제64조의2(과징금의 부과)</p> <p>① 보호위원회는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 개인정보처리자에게 전체 매출액의 100분의 3을 초과하지 아니하는 범위에서 과징금을 부과할 수 있다. 다만, 매출액이 없거나 매출액의 산정이 곤란한 경우로서 대통령령으로 정하는 경우에는 20억원을 초과하지 아니하는 범위에서 과징금을 부과할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제15조제1항, 제17조제1항, 제18조제1항·제2항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다) 또는 제19조를 위반하여 개인정보를 처리한 경우
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	목적에 필요한 최소한의 개인정보 수집 의무
규제 내용	<p>개인정보처리자가 개인정보를 수집하고자 할 경우 목적에 필요한 최소한의 개인정보를 수집하여야 함. 개인정보처리자는 정보주체에게 필요 최소한의 정보 외의 개인정보 수집에는 동의하지 않을 수 있음을 구체적으로 알리고 개인정보를 수집하여야 함.</p> <p>개인정보처리자는 정보주체가 필요 최소한의 정보 외의 개인정보 수집에 동의하지 않음을 이유로 재화·서비스의 제공을 거부해서는 아니 됨</p>
기존 조문	<p>개인정보 보호법 제16조</p> <p>개인정보 보호법 제16조(개인정보의 수집 제한)</p> <p>① 개인정보처리자는 제15조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하여 개인정보를 수집하는 경우에는 그 목적에 필요한 최소한의 개인정보를 수집하여야 한다. 이 경우 최소한의 개인정보 수집이라는 입증책임은 개인정보처리자가 부담한다.</p> <p>② 개인정보처리자는 정보주체의 동의를 받아 개인정보를 수집하는 경우 필요한 최소한의 정보 외의 개인정보 수집에는 동의하지 아니할 수 있다는 사실을 구체적으로 알리고 개인정보를 수집하여야 한다. <신설 2013. 8. 6.></p> <p>③ 개인정보처리자는 정보주체가 필요한 최소한의 정보 외의 개인정보 수집에 동의하지 아니한다는 이유로 정보주체에게 재화 또는 서비스의 제공을 거부하여서는 아니 된다.</p>
관련 별칙 규정	<p>개인정보 보호법 제64조(시정조치 등)</p> <p>① 보호위원회는 이 법을 위반한 자(중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 제외한다)에 대하여 다음 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 개인정보 침해행위의 중지 2. 개인정보 처리의 일시적인 정지 3. 그 밖에 개인정보의 보호 및 침해 방지를 위하여 필요한 조치 <p>② 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 그 소속 기관 및 소관 공공기관이 이 법을 위반하였을 때에는 제1항 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p> <p>③ 보호위원회는 중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회가 이 법을 위반하였을 때에는 해당 기관의 장에게 제1항 각 호에 해당하는 조치를 하도록 권고할 수 있다. 이 경우 권고를 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 이를 존중하여야 한다.</p> <p>제75조(과태료)</p>

	<p>② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 3천만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>1. 제16조제3항·제22조제5항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 재화 또는 서비스의 제공을 거부한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>개인정보의 제3자 제공 요건</p>
<p>규제 내용</p>	<p>개인정보처리자가 개인정보를 제3자에게 제공하기 위해서는 다음 중 하나의 요건 충족이 필요함</p> <ul style="list-style-type: none"> - 정보주체의 동의를 받은 경우 - 개인정보 보호법 제15조제1항제2호, 제3호 및 제5호부터 제7호까지에 따라 개인정보를 수집한 목적 범위에서 개인정보를 제공하는 경우 <p>정보주체의 동의를 받아 개인정보를 수집하고자 하는 경우 개인정보처리자는 아래 사항을 정보주체에게 알려야 하며, 어느 하나의 사항을 변경하는 경우에도 이를 알리고 동의를 받아야 함</p> <ul style="list-style-type: none"> - 개인정보를 제공받는 자 - 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 이용 목적 - 제공하는 개인정보의 항목 - 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 보유 및 이용 기간 - 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용 <p>나아가, 개인정보를 당초에 수집한 목적과 합리적으로 관련된 범위에서 정보주체의 동의 없이 개인정보를 제3자에게 제공하고자 하는 경우, 정보주체에게 불이익이 발생하는지, 암호화 등 안전성 확보에 필요한 조치를 하였는지 등을 고려하여야 함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>개인정보 보호법 제17조</p> <p>개인정보 보호법 시행령 제14조의2</p> <p>개인정보 보호법 제17조(개인정보의 제공)</p> <p>① 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우에는 정보주체의 개인정보를 제3자에게 제공(공유를 포함한다. 이하 같다)할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 정보주체의 동의를 받은 경우 2. 제15조제1항제2호, 제3호 및 제5호부터 제7호까지에 따라 개인정보를 수집한 목적 범위에서 개인정보를 제공하는 경우 <p>② 개인정보처리자는 제1항제1호에 따른 동의를 받을 때에는 다음 각 호의 사항을 정보주체에게 알려야 한다. 다음 각 호의 어느 하나의 사항을 변경하는 경우에도 이를 알리고 동의를 받아야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 개인정보를 제공받는 자 2. 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 이용 목적 3. 제공하는 개인정보의 항목 4. 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 보유 및 이용 기간 5. 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용

	<p>③ 삭제</p> <p>④ 개인정보처리자는 당초 수집 목적과 합리적으로 관련된 범위에서 정보주체에게 불이익이 발생하는지 여부, 암호화 등 안전성 확보에 필요한 조치를 하였는지 여부 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 정보주체의 동의 없이 개인정보를 제공할 수 있다.</p> <p>개인정보 보호법 시행령 제14조의2(개인정보의 추가적인 이용·제공의 기준 등)</p> <p>① 개인정보처리자는 법 제15조제3항 또는 제17조제4항에 따라 정보주체의 동의 없이 개인정보를 이용 또는 제공(이하 “개인정보의 추가적인 이용 또는 제공”이라 한다)하려는 경우에는 다음 각 호의 사항을 고려해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 당초 수집 목적과 관련성이 있는지 여부 2. 개인정보를 수집한 정황 또는 처리 관행에 비추어 볼 때 개인정보의 추가적인 이용 또는 제공에 대한 예측 가능성이 있는지 여부 3. 정보주체의 이익을 부당하게 침해하는지 여부 4. 가명처리 또는 암호화 등 안전성 확보에 필요한 조치를 하였는지 여부 <p>② 개인정보처리자는 개인정보의 추가적인 이용 또는 제공이 지속적으로 발생하는 경우에는 제1항 각 호의 고려사항에 대한 판단 기준을 법 제30조제1항에 따른 개인정보 처리방침에 공개하고, 법 제31조제1항에 따른 개인정보 보호책임자가 해당 기준에 따라 개인정보의 추가적인 이용 또는 제공을 하고 있는지 여부를 점검해야 한다.</p>
<p style="text-align: center;">관련 별칙 규정</p>	<p>개인정보 보호법 제64조의2(과징금의 부과)</p> <p>① 보호위원회는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 개인정보처리자에게 전체 매출액의 100분의 3을 초과하지 아니하는 범위에서 과징금을 부과할 수 있다. 다만, 매출액이 없거나 매출액의 산정이 곤란한 경우로서 대통령령으로 정하는 경우에는 20억원을 초과하지 아니하는 범위에서 과징금을 부과할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제15조제1항, 제17조제1항, 제18조제1항·제2항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다) 또는 제19조를 위반하여 개인정보를 처리한 경우 <p>제71조(벌칙)</p> <p>다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제17조제1항제2호에 해당하지 아니함에도 같은 항 제1호(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)를 위반하여 정보주체의 동의를 받지 아니하고 개인정보를 제3자에게 제공한 자 및 그 사정을 알면서도 개인정보를 제공받은 자

	<p>제74조(양벌규정)</p> <p>① 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제70조에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인을 7천만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>② 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제71조부터 제73조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	<p>건강보험공단 및 건강보험심사평가원 등이 보유한 개인 건강정보에 대해서 제3자 제공에 대한 개인 동의서 첨부시 제3자(e.g. 강원특별자치도, 기관, 기업 등)에 개인정보를 제공해 줄 수 있는지 명확하지 않음(가능하다는 의견이 있지만, 실체는 불가함)</p>

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	개인정보의 목적 외 이용 및 제3자 제공 제한
규제 내용	<p>개인정보처리자 개인정보 보호법상의 요건을 갖추어 수집한 개인정보를 그 범위를 초과하여 이용, 제3자 제공, 국외 이전하는 것이 금지됨</p> <p>다만, 다음 중 하나의 요건을 충족할 경우 정보주체 또는 제3자의 이익을 부당하게 침해하는 경우가 아니라면 개인정보를 목적 외 용도로 이용하거나 제3자 제공할 수 있음</p> <ul style="list-style-type: none"> - 정보주체로부터 별도의 동의를 받은 경우 - 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우 - 명백히 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위하여 필요하다고 인정되는 경우 - 개인정보를 목적 외의 용도로 이용하거나 이를 제3자에게 제공하지 아니하면 다른 법률에서 정하는 소관 업무를 수행할 수 없는 경우로서 보호위원회의 심의·의결을 거친 경우(단, 개인정보 처리자가 공공기관의 경우에만 허용) - 조약, 그 밖의 국제협정의 이행을 위하여 외국정부 또는 국제기구에 제공하기 위하여 필요한 경우(단, 개인정보 처리자가 공공기관의 경우에만 허용) - 범죄의 수사 및 공소의 제기 및 유지를 위하여 필요한 경우(단, 개인정보 처리자가 공공기관의 경우에만 허용) - 법원의 재판업무 수행을 위하여 필요한 경우(단, 개인정보 처리자가 공공기관의 경우에만 허용) - 형(刑) 및 감호, 보호처분의 집행을 위하여 필요한 경우(단, 개인정보 처리자가 공공기관의 경우에만 허용) - 공중위생 등 공공의 안전과 안녕을 위하여 긴급히 필요한 경우 <p>개인정보처리자가 정보주체로부터 별도의 동의를 받아 목적 외 이용·제3자 제공을 하고자 하는 경우라면 개인정보처리자는 아래 사항을 정보주체에게 알려야 하며, 어느 하나의 사항을 변경하는 경우에도 이를 알리고 동의를 받아야 함</p> <ul style="list-style-type: none"> - 개인정보를 제공받는 자 - 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 이용 목적(제공 시에는 제공받는 자의 이용 목적을 말한다) - 제공하는 개인정보의 항목 - 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 보유 및 이용 기간(제공 시에는 제공받는 자의 보유 및 이용 기간을 말한다) - 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용
기존 조문	<p>개인정보 보호법 제18조</p> <p>개인정보 처리 방법에 관한 고시 제2조</p>

개인정보 보호법

제18조(개인정보의 목적 외 이용·제공 제한)

① 개인정보처리자는 개인정보를 제15조제1항에 따른 범위를 초과하여 이용하거나 제17조제1항 및 제28조의8제1항에 따른 범위를 초과하여 제3자에게 제공하여서는 아니 된다.

② 제1항에도 불구하고 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 정보주체 또는 제3자의 이익을 부당하게 침해할 우려가 있을 때를 제외하고는 개인정보를 목적 외의 용도로 이용하거나 이를 제3자에게 제공할 수 있다. 다만, 제5호부터 제9호까지에 따른 경우는 공공기관의 경우로 한정한다.

1. 정보주체로부터 별도의 동의를 받은 경우
2. 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우
3. 명백히 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위하여 필요하다고 인정되는 경우
4. 삭제
5. 개인정보를 목적 외의 용도로 이용하거나 이를 제3자에게 제공하지 아니하면 다른 법률에서 정하는 소관 업무를 수행할 수 없는 경우로서 보호위원회의 심의·의결을 거친 경우
6. 조약, 그 밖의 국제협정의 이행을 위하여 외국정부 또는 국제기구에 제공하기 위하여 필요한 경우
7. 범죄의 수사와 공소의 제기 및 유지를 위하여 필요한 경우
8. 법원의 재판업무 수행을 위하여 필요한 경우
9. 형(刑) 및 감호, 보호처분의 집행을 위하여 필요한 경우
10. 공중위생 등 공공의 안전과 안녕을 위하여 긴급히 필요한 경우

③ 개인정보처리자는 제2항제1호에 따른 동의를 받을 때에는 다음 각 호의 사항을 정보주체에게 알려야 한다. 다음 각 호의 어느 하나의 사항을 변경하는 경우에도 이를 알리고 동의를 받아야 한다.

1. 개인정보를 제공받는 자
2. 개인정보의 이용 목적(제공 시에는 제공받는 자의 이용 목적을 말한다)
3. 이용 또는 제공하는 개인정보의 항목
4. 개인정보의 보유 및 이용 기간(제공 시에는 제공받는 자의 보유 및 이용 기간을 말한다)
5. 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용

④ 공공기관은 제2항제2호부터 제6호까지, 제8호부터 제10호까지에 따라 개인정보를 목적 외의 용도로 이용하거나 이를 제3자에게 제공하는 경우에는 그 이용 또는 제

	<p>공의 법적 근거, 목적 및 범위 등에 관하여 필요한 사항을 보호위원회가 고시로 정하는 바에 따라 관보 또는 인터넷 홈페이지 등에 게재하여야 한다.</p> <p>⑤ 개인정보처리자는 제2항 각 호의 어느 하나의 경우에 해당하여 개인정보를 목적 외의 용도로 제3자에게 제공하는 경우에는 개인정보를 제공받는 자에게 이용 목적, 이용 방법, 그 밖에 필요한 사항에 대하여 제한을 하거나, 개인정보의 안전성 확보를 위하여 필요한 조치를 마련하도록 요청하여야 한다. 이 경우 요청을 받은 자는 개인정보의 안전성 확보를 위하여 필요한 조치를 하여야 한다.</p> <p>개인정보 처리 방법에 관한 고시</p> <p>제2조(공공기관에 의한 개인정보의 목적 외 이용 또는 제3자 제공의 공고)</p> <p>공공기관은 개인정보를 목적 외의 용도로 이용하거나 제3자에게 제공(이하 "목적외 이용등"이라 한다)하는 경우에는 「개인정보 보호법」(이하 "법"이라 한다) 제18조제4항에 따라 개인정보를 목적외이용등을 한 날부터 30일 이내에 다음 각 호의 사항을 관보 또는 인터넷 홈페이지에 게재하여야 한다. 이 경우 인터넷 홈페이지에 게재할 때에는 10일 이상 계속 게재하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 목적외이용등을 한 날짜 2. 목적외이용등의 법적 근거 3. 목적외이용등의 목적 4. 목적외이용등을 한 개인정보의 항목(구성)
<p style="text-align: center;">관련 별칙 규정</p>	<p>개인정보 보호법</p> <p>제64조(시정조치 등)</p> <p>① 보호위원회는 이 법을 위반한 자(중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 제외한다)에 대하여 다음 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 개인정보 침해행위의 중지 2. 개인정보 처리의 일시적인 정지 3. 그 밖에 개인정보의 보호 및 침해 방지를 위하여 필요한 조치 <p>② 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 그 소속 기관 및 소관 공공기관이 이 법을 위반하였을 때에는 제1항 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p> <p>③ 보호위원회는 중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회가 이 법을 위반하였을 때에는 해당 기관의 장에게 제1항 각 호에 해당하는 조치를 하도록 권고할 수 있다. 이 경우 권고를 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 이를 존중하여야 한다.</p> <p>제64조의2(과징금의 부과)</p>

① 보호위원회는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 개인정보처리자에게 전체 매출액의 100분의 3을 초과하지 아니하는 범위에서 과징금을 부과할 수 있다. 다만, 매출액이 없거나 매출액의 산정이 곤란한 경우로서 대통령령으로 정하는 경우에는 20억원을 초과하지 아니하는 범위에서 과징금을 부과할 수 있다.

1. 제15조제1항, 제17조제1항, 제18조제1항·제2항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다) 또는 제19조를 위반하여 개인정보를 처리한 경우

제71조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

2. 제18조제1항·제2항, 제27조제3항 또는 제28조의2(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다), 제19조 또는 제26조제5항을 위반하여 개인정보를 이용하거나 제3자에게 제공한 자 및 그 사정을 알면서도 영리 또는 부정한 목적으로 개인정보를 제공받은 자

제74조(양벌규정)

① 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제70조에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인을 7천만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

② 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제71조부터 제73조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

**추가 조치
필요사항**

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	개인정보처리자로부터 개인정보를 제공받은 자의 개인정보 목적 외 이용 및 제3자 제공 제한
규제 내용	<p>개인정보처리자로부터 개인정보 보호법상의 요건을 갖추어 개인정보를 제공받은 자는 아래 두 가지 경우를 제외하고 그 범위를 초과하여 이용하거나 제3자에게 제공하는 것이 금지됨</p> <ul style="list-style-type: none"> - 정보주체로부터 별도의 동의를 받은 경우 - 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우
기존 조문	<p>개인정보 보호법 제19조</p> <p>개인정보 보호법</p> <p>제19조(개인정보를 제공받은 자의 이용·제공 제한)</p> <p>개인정보처리자로부터 개인정보를 제공받은 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 제외하고는 개인정보를 제공받은 목적 외의 용도로 이용하거나 이를 제3자에게 제공하여서는 아니 된다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 정보주체로부터 별도의 동의를 받은 경우 2. 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우
관련 벌칙 규정	<p>개인정보 보호법</p> <p>제64조(시정조치 등)</p> <p>① 보호위원회는 이 법을 위반한 자(중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 제외한다)에 대하여 다음 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 개인정보 침해행위의 중지 2. 개인정보 처리의 일시적인 정지 3. 그 밖에 개인정보의 보호 및 침해 방지를 위하여 필요한 조치 <p>② 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 그 소속 기관 및 소관 공공기관이 이 법을 위반하였을 때에는 제1항 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p> <p>③ 보호위원회는 중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회가 이 법을 위반하였을 때에는 해당 기관의 장에게 제1항 각 호에 해당하는 조치를 하도록 권고할 수 있다. 이 경우 권고를 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 이를 존중하여야 한다.</p> <p>제64조의2(과징금의 부과)</p> <p>① 보호위원회는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 개인정보처리자에게 전체 매출액의 100분의 3을 초과하지 아니하는 범위에서 과징금을 부과할 수 있다. 다만, 매출액이 없거나 매출액의 산정이 곤란한 경우로서 대통령령으로 정하는 경우에는 20억원을 초과하지 아니하는 범위에서 과징금을 부과할 수 있다.</p>

1. 제15조제1항, 제17조제1항, 제18조제1항·제2항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다) 또는 제19조를 위반하여 개인정보를 처리한 경우

제71조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

2. 제18조제1항·제2항, 제27조제3항 또는 제28조의2(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다), 제19조 또는 제26조제5항을 위반하여 개인정보를 이용하거나 제3자에게 제공한 자 및 그 사정을 알면서도 영리 또는 부정한 목적으로 개인정보를 제공받은 자

제74조(양벌규정)

① 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제70조에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인을 7천만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

② 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제71조부터 제73조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

**추가 조치
필요사항**

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	정보주체 이외로부터 수집한 개인정보의 수집 출처 및 처리목적 등 통지 의무
규제 내용	<p>개인정보처리자가 정보주체 이외로부터 개인정보를 수집·처리하는 경우 정보주체의 요구가 있으면 즉시 아래 사항을 정보주체에게 알려야 함</p> <ul style="list-style-type: none"> - 개인정보의 수집 출처 - 개인정보의 처리 목적 - 개인정보 보호법에 따라 개인정보 처리의 정지를 요구하거나 동의를 철회할 권리가 있다는 사실
기존 조문	<p>개인정보 보호법 제20조 개인정보 보호법 시행령 제15조의2 개인정보 보호법 제20조(정보주체 이외로부터 수집한 개인정보의 수집 출처 등 통지)</p> <p>① 개인정보처리자가 정보주체 이외로부터 수집한 개인정보를 처리하는 때에는 정보주체의 요구가 있으면 즉시 다음 각 호의 모든 사항을 정보주체에게 알려야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 개인정보의 수집 출처 2. 개인정보의 처리 목적 3. 제37조에 따른 개인정보 처리의 정지를 요구하거나 동의를 철회할 권리가 있다는 사실 <p>② 제1항에도 불구하고 처리하는 개인정보의 종류·규모, 종업원 수 및 매출액 규모 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 개인정보처리자가 제17조제1항제1호에 따라 정보주체 이외로부터 개인정보를 수집하여 처리하는 때에는 제1항 각 호의 모든 사항을 정보주체에게 알려야 한다. 다만, 개인정보처리자가 수집한 정보에 연락처 등 정보주체에게 알릴 수 있는 개인정보가 포함되지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>③ 제2항 본문에 따라 알리는 경우 정보주체에게 알리는 시기·방법 및 절차 등 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p> <p>④ 제1항과 제2항 본문은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 적용하지 아니한다. 다만, 이 법에 따른 정보주체의 권리보다 명백히 우선하는 경우에 한한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 통지를 요구하는 대상이 되는 개인정보가 제32조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 개인정보파일에 포함되어 있는 경우 2. 통지로 인하여 다른 사람의 생명·신체를 해할 우려가 있거나 다른 사람의 재산과 그 밖의 이익을 부당하게 침해할 우려가 있는 경우 <p>개인정보 보호법 시행령 제15조의2(개인정보 수집 출처 등 통지 대상·방법·절차)</p> <p>① 법 제20조제2항 본문에서 “대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 개인정보처리자”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 개인정보처리자를 말한다. 이 경우 다음</p>

	<p>각 호에 규정된 정보주체의 수는 전년도 말 기준 직전 3개월 간 일일평균을 기준으로 산정한다.</p> <p>1. 5만명 이상의 정보주체에 관하여 법 제23조에 따른 민감정보(이하 “민감정보”라 한다) 또는 법 제24조제1항에 따른 고유식별정보(이하 “고유식별정보”라 한다)를 처리하는 자</p> <p>2. 100만명 이상의 정보주체에 관하여 개인정보를 처리하는 자</p> <p>② 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 개인정보처리자는 법 제20조제1항 각 호의 사항을 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 방법으로 개인정보를 제공받은 날부터 3개월 이내에 정보주체에게 알려야 한다. 다만, 법 제17조제2항제1호부터 제4호까지의 사항에 대하여 같은 조 제1항제1호에 따라 정보주체의 동의를 받은 범위에서 연 2회 이상 주기적으로 개인정보를 제공받아 처리하는 경우에는 개인정보를 제공받은 날부터 3개월 이내에 정보주체에게 알리거나 그 동의를 받은 날부터 기산하여 연 1회 이상 정보주체에게 알려야 한다.</p> <p>1. 서면·전자우편·전화·문자전송 등 정보주체가 통지 내용을 쉽게 확인할 수 있는 방법</p> <p>2. 재화 및 서비스를 제공하는 과정에서 정보주체가 쉽게 알 수 있도록 알림창을 통해 알리는 방법</p> <p>③ 개인정보처리자는 법 제20조제2항에 따라 개인정보의 수집 출처 등에 관한 사항을 알리는 것과 법 제20조의2제1항에 따른 이용·제공 내역의 통지를 함께 할 수 있다.</p> <p>④ 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 개인정보처리자는 제2항에 따라 알린 경우 다음 각 호의 사항을 법 제21조 또는 제37조제5항에 따라 해당 개인정보를 파기할 때까지 보관·관리하여야 한다.</p> <p>1. 정보주체에게 알린 사실</p> <p>2. 알린 시기</p> <p>3. 알린 방법</p>
<p style="text-align: center;">관련 별칙 규정</p>	<p>개인정보 보호법</p> <p>제64조(시정조치 등)</p> <p>① 보호위원회는 이 법을 위반한 자(중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 제외한다)에 대하여 다음 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p> <p>1. 개인정보 침해행위의 중지</p> <p>2. 개인정보 처리의 일시적인 정지</p> <p>3. 그 밖에 개인정보의 보호 및 침해 방지를 위하여 필요한 조치</p> <p>② 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 그 소속 기관 및 소관 공공기관이 이 법을 위반하였을 때에는 제1항 각 호에 해당하는 조치를 명할</p>

	<p>수 있다.</p> <p>③ 보호위원회는 중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회가 이 법을 위반하였을 때에는 해당 기관의 장에게 제1항 각 호에 해당하는 조치를 하도록 권고할 수 있다. 이 경우 권고를 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 이를 존중하여야 한다.</p> <p>제75조(과태료)</p> <p>② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 3천만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>2. 제20조제1항·제2항을 위반하여 정보주체에게 같은 조 제1항 각 호의 사실을 알리지 아니한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	개인정보처리자의 개인정보 이용·제공내역의 통지의무
규제 내용	<p>일정한 기준에 해당하는 개인정보처리자는 수집한 개인정보의 이용·제공내역 또는 이용·제공내역을 확인할 수 있는 정보시스템에 접속하는 방법을 주기적으로 정보주체에게 통지하여야 함</p>
기존 조문	<p>개인정보 보호법 제20조의2 개인정보 보호법 시행령 제15조의3</p> <p>개인정보 보호법 제20조의2(개인정보 이용·제공 내역의 통지)</p> <p>① 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 개인정보처리자는 이 법에 따라 수집한 개인정보의 이용·제공 내역이나 이용·제공 내역을 확인할 수 있는 정보시스템에 접속하는 방법을 주기적으로 정보주체에게 통지하여야 한다. 다만, 연락처 등 정보주체에게 통지할 수 있는 개인정보를 수집·보유하지 아니한 경우에는 통지하지 아니할 수 있다.</p> <p>② 제1항에 따른 통지의 대상이 되는 정보주체의 범위, 통지 대상 정보, 통지 주기 및 방법 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p> <p>개인정보 보호법 시행령 제15조의3(개인정보 이용·제공 내역의 통지)</p> <p>① 법 제20조의2제1항 본문에서 “대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 개인정보처리자”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 개인정보처리자를 말한다. 이 경우 다음 각 호에 규정된 정보주체의 수는 전년도 말 기준 직전 3개월 간 일일평균을 기준으로 산정한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 5만명 이상의 정보주체에 관하여 민감정보 또는 고유식별정보를 처리하는 자 2. 100만명 이상의 정보주체에 관하여 개인정보를 처리하는 자 <p>② 법 제20조의2제1항에 따른 통지의 대상이 되는 정보주체는 다음 각 호의 정보주체를 제외한 정보주체로 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 통지에 대한 거부의를 표시한 정보주체 2. 개인정보처리자가 업무수행을 위해 그에 소속된 임직원의 개인정보를 처리한 경우 해당 정보주체 3. 개인정보처리자가 업무수행을 위해 다른 공공기관, 법인, 단체의 임직원 또는 개인의 연락처 등의 개인정보를 처리한 경우 해당 정보주체 4. 법률에 특별한 규정이 있거나 법령 상 의무를 준수하기 위하여 이용·제공한 개인정보의 정보주체 5. 공공기관이 법령 등에서 정하는 소관 업무의 수행을 위하여 이용·제공한 개인정보의 정보주체 <p>③ 법 제20조의2제1항에 따라 정보주체에게 통지해야 하는 정보는 다음 각 호와 같</p>

	<p>다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 개인정보의 수집·이용 목적 및 수집한 개인정보의 항목 2. 개인정보를 제공받은 제3자와 그 제공 목적 및 제공한 개인정보의 항목. 다만, 「통신비밀보호법」 제13조, 제13조의2, 제13조의4 및 「전기통신사업법」 제83조제3항에 따라 제공한 정보는 제외한다. <p>④ 법 제20조의2제1항에 따른 통지는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 방법으로 연 1회 이상 해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 서면·전자우편·전화·문자전송 등 정보주체가 통지 내용을 쉽게 확인할 수 있는 방법 2. 재화 및 서비스를 제공하는 과정에서 정보주체가 쉽게 알 수 있도록 알림창을 통해 알리는 방법(법 제20조의2제1항에 따른 개인정보의 이용·제공 내역을 확인할 수 있는 정보시스템에 접속하는 방법을 통지하는 경우로 한정한다)
<p>관련 별칙 규정</p>	<p>개인정보 보호법 제64조(시정조치 등)</p> <p>① 보호위원회는 이 법을 위반한 자(중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 제외한다)에 대하여 다음 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 개인정보 침해행위의 중지 2. 개인정보 처리의 일시적인 정지 3. 그 밖에 개인정보의 보호 및 침해 방지를 위하여 필요한 조치 <p>② 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 그 소속 기관 및 소관 공공기관이 이 법을 위반하였을 때에는 제1항 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p> <p>③ 보호위원회는 중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회가 이 법을 위반하였을 때에는 해당 기관의 장에게 제1항 각 호에 해당하는 조치를 하도록 권고할 수 있다. 이 경우 권고를 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 이를 존중하여야 한다.</p> <p>제75조(과태료)</p> <p>② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 3천만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. 제20조의2제1항을 위반하여 개인정보의 이용·제공 내역이나 이용·제공 내역을 확인할 수 있는 정보시스템에 접속하는 방법을 통지하지 아니한 자
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	개인정보처리자의 개인정보 파기 및 분리 저장·관리의무
규제 내용	<p>개인정보처리자는 개인정보가 불필요하게 되었을 경우 지체없이 그 개인정보를 파기하여야 함</p> <p>만약 다른 법령에 따라 개인정보를 보존하여야 하는 경우에는 해당 개인정보를 다른 개인정보와 분리하여 저장·관리하여야 함</p>
기존 조문	<p>개인정보 보호법 제21조</p> <p>개인정보 보호법 시행령 제16조</p> <p>개인정보의 안전성 확보조치 기준 제13조</p> <p>개인정보 보호법</p> <p>제21조(개인정보의 파기) ① 개인정보처리자는 보유기간의 경과, 개인정보의 처리 목적 달성, 가명정보의 처리 기간 경과 등 그 개인정보가 불필요하게 되었을 때에는 지체 없이 그 개인정보를 파기하여야 한다. 다만, 다른 법령에 따라 보존하여야 하는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>② 개인정보처리자가 제1항에 따라 개인정보를 파기할 때에는 복구 또는 재생되지 아니하도록 조치하여야 한다.</p> <p>③ 개인정보처리자가 제1항 단서에 따라 개인정보를 파기하지 아니하고 보존하여야 하는 경우에는 해당 개인정보 또는 개인정보파일을 다른 개인정보와 분리하여서 저장·관리하여야 한다.</p> <p>④ 개인정보의 파기방법 및 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p> <p>개인정보 보호법 시행령</p> <p>제16조(개인정보의 파기방법) ① 개인정보처리자는 법 제21조에 따라 개인정보를 파기할 때에는 다음 각 호의 구분에 따른 방법으로 해야 한다.</p> <p>1. 전자적 파일 형태인 경우: 복원이 불가능한 방법으로 영구 삭제. 다만, 기술적 특성으로 영구 삭제가 현저히 곤란한 경우에는 법 제58조의2에 해당하는 정보로 처리하여 복원이 불가능하도록 조치해야 한다.</p> <p>2. 제1호 외의 기록물, 인쇄물, 서면, 그 밖의 기록매체인 경우: 파쇄 또는 소각</p> <p>② 제1항에 따른 개인정보의 안전한 파기에 관한 세부 사항은 보호위원회가 정하여 고시한다.</p> <p>개인정보의 안전성 확보조치 기준 제13조</p> <p>제13조(개인정보의 파기) ① 개인정보처리자는 개인정보를 파기할 경우 다음 각 호 중 어느 하나의 조치를 하여야 한다.</p> <p>1. 완전파괴(소각·파쇄 등)</p> <p>2. 전용 소자장비(자기장을 이용해 저장장치의 데이터를 삭제하는 장비)를 이용하여 삭제</p> <p>3. 데이터가 복원되지 않도록 초기화 또는 덮어쓰기 수행</p>

	<p>② 개인정보처리자가 개인정보의 일부만을 파기하는 경우, 제1항의 방법으로 파기하는 것이 어려울 때에는 다음 각 호의 조치를 하여야 한다.</p> <p>1. 전자적 파일 형태인 경우 : 개인정보를 삭제한 후 복구 및 재생되지 않도록 관리 및 감독</p> <p>2. 제1호 외의 기록물, 인쇄물, 서면, 그 밖의 기록매체인 경우 : 해당 부분을 마스킹, 구멍 뚫기 등으로 삭제</p> <p>③ 기술적 특성으로 제1항 및 제2항의 방법으로 파기하는 것이 현저히 곤란한 경우에는 법 제58조의2에 해당하는 정보로 처리하여 복원이 불가능하도록 조치를 하여야 한다.</p>
<p style="text-align: center;">관련 별칙 규정</p>	<p>개인정보 보호법</p> <p>제64조(시정조치 등)</p> <p>① 보호위원회는 이 법을 위반한 자(중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 제외한다)에 대하여 다음 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p> <p>1. 개인정보 침해행위의 중지</p> <p>2. 개인정보 처리의 일시적인 정지</p> <p>3. 그 밖에 개인정보의 보호 및 침해 방지를 위하여 필요한 조치</p> <p>② 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 그 소속 기관 및 소관 공공기관이 이 법을 위반하였을 때에는 제1항 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p> <p>③ 보호위원회는 중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회가 이 법을 위반하였을 때에는 해당 기관의 장에게 제1항 각 호에 해당하는 조치를 하도록 권고할 수 있다. 이 경우 권고를 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 이를 존중하여야 한다.</p> <p>제75조(과태료)</p> <p>② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 3천만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>4. 제21조제1항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 개인정보의 파기 등 필요한 조치를 하지 아니한 자</p> <p>④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>2. 제21조제3항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 개인정보를 분리하여 저장·관리하지 아니한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	개인정보처리자가 정보주체로부터 개인정보 처리에 대한 동의를 받을 때 지켜야 할 절차
규제 내용	<p>개인정보처리자가 정보주체로부터 개인정보의 처리에 대해 동의를 받을 때에는 각각의 동의사항을 구분하여 정보주체가 이를 명확하게 인지할 수 있도록 알리고 동의를 받아야 함</p> <p>정보주체의 동의를 서면(전자문서 포함)으로 받을 경우 개인정보의 수집·이용 목적, 수집·이용하려는 개인정보의 항목 등 중요한 내용을 명확히 표시하여야 함</p> <p>개인정보처리자는 정보주체의 동의 없이 처리할 수 있는 개인정보에 대해 그 항목과 처리의 법적 근거를 동의를 받아 처리하는 개인정보와 구분하여 정보주체에게 알려야 함</p> <p>개인정보처리자는 정보주체가 선택적으로 동의할 수 있는 사항을 동의하지 아니하거나 개인정보의 목적 외 이용 및 제3자 제공, 민감정보 처리에 대한 동의, 고유식별정보의 처리에 대한 동의를 하지 아니한다는 이유로 정보주체에게 재화·서비스의 제공을 거부하여서는 아니 됨</p>
기존 조문	<p>개인정보 보호법 제22조 개인정보 보호법 시행령 제17조 개인정보 처리 방법에 관한 고시 제4조 개인정보 보호법</p> <p>제22조(동의를 받는 방법) ① 개인정보처리자는 이 법에 따른 개인정보의 처리에 대하여 정보주체(제22조의2제1항에 따른 법정대리인을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)의 동의를 받을 때에는 각각의 동의 사항을 구분하여 정보주체가 이를 명확하게 인지할 수 있도록 알리고 동의를 받아야 한다. 이 경우 다음 각 호의 경우에는 동의 사항을 구분하여 각각 동의를 받아야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제15조제1항제1호에 따라 동의를 받는 경우 2. 제17조제1항제1호에 따라 동의를 받는 경우 3. 제18조제2항제1호에 따라 동의를 받는 경우 4. 제19조제1호에 따라 동의를 받는 경우 5. 제23조제1항제1호에 따라 동의를 받는 경우 6. 제24조제1항제1호에 따라 동의를 받는 경우 7. 재화나 서비스를 홍보하거나 판매를 권유하기 위하여 개인정보의 처리에 대한 동의를 받으려는 경우 8. 그 밖에 정보주체를 보호하기 위하여 동의 사항을 구분하여 동의를 받아야 할 필요가 있는 경우로서 대통령령으로 정하는 경우

② 개인정보처리자는 제1항의 동의를 서면(「전자문서 및 전자거래 기본법」 제2조 제1호에 따른 전자문서를 포함한다)으로 받을 때에는 개인정보의 수집·이용 목적, 수집·이용하려는 개인정보의 항목 등 대통령령으로 정하는 중요한 내용을 보호위원회가 고시로 정하는 방법에 따라 명확히 표시하여 알아보기 쉽게 하여야 한다.

③ 개인정보처리자는 정보주체의 동의 없이 처리할 수 있는 개인정보에 대해서는 그 항목과 처리의 법적 근거를 정보주체의 동의를 받아 처리하는 개인정보와 구분하여 제30조제2항에 따라 공개하거나 전자우편 등 대통령령으로 정하는 방법에 따라 정보주체에게 알려야 한다. 이 경우 동의 없이 처리할 수 있는 개인정보라는 입증책임은 개인정보처리자가 부담한다.

④ 삭제

⑤ 개인정보처리자는 정보주체가 선택적으로 동의할 수 있는 사항을 동의하지 아니하거나 제1항제3호 및 제7호에 따른 동의를 하지 아니한다는 이유로 정보주체에게 재화 또는 서비스의 제공을 거부하여서는 아니 된다.

⑥ 삭제

⑦ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 정보주체의 동의를 받는 세부적인 방법에 관하여 필요한 사항은 개인정보의 수집매체 등을 고려하여 대통령령으로 정한다.

개인정보 보호법 시행령

제17조(동의를 받는 방법) ① 개인정보처리자는 법 제22조에 따라 개인정보의 처리에 대하여 정보주체의 동의를 받을 때에는 다음 각 호의 조건을 모두 충족해야 한다.

1. 정보주체가 자유로운 의사에 따라 동의 여부를 결정할 수 있을 것
2. 동의를 받으려는 내용이 구체적이고 명확할 것
3. 그 내용을 쉽게 읽고 이해할 수 있는 문구를 사용할 것
4. 동의 여부를 명확하게 표시할 수 있는 방법을 정보주체에게 제공할 것

② 개인정보처리자는 법 제22조에 따라 개인정보의 처리에 대하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 방법으로 정보주체의 동의를 받아야 한다.

1. 동의 내용이 적힌 서면을 정보주체에게 직접 발급하거나 우편 또는 팩스 등의 방법으로 전달하고, 정보주체가 서명하거나 날인한 동의서를 받는 방법
2. 전화를 통하여 동의 내용을 정보주체에게 알리고 동의의 의사표시를 확인하는 방법
3. 전화를 통하여 동의 내용을 정보주체에게 알리고 정보주체에게 인터넷주소 등을 통하여 동의 사항을 확인하도록 한 후 다시 전화를 통하여 그 동의 사항에 대한 동의의 의사표시를 확인하는 방법
4. 인터넷 홈페이지 등에 동의 내용을 게재하고 정보주체가 동의 여부를 표시하도록

하는 방법

5. 동의 내용이 적힌 전자우편을 발송하여 정보주체로부터 동의의 의사표시가 적힌 전자우편을 받는 방법

6. 그 밖에 제1호부터 제5호까지의 규정에 따른 방법에 준하는 방법으로 동의 내용을 알리고 동의의 의사표시를 확인하는 방법

③ 법 제22조제2항에서 “대통령령으로 정하는 중요한 내용”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 개인정보의 수집·이용 목적 중 재화나 서비스의 홍보 또는 판매 권유 등을 위하여 해당 개인정보를 이용하여 정보주체에게 연락할 수 있다는 사실

2. 처리하려는 개인정보의 항목 중 다음 각 목의 사항

가. 민감정보

나. 제19조제2호부터 제4호까지의 규정에 따른 여권번호, 운전면허의 면허번호 및 외국인등록번호

3. 개인정보의 보유 및 이용 기간(제공 시에는 제공받는 자의 보유 및 이용 기간을 말한다)

4. 개인정보를 제공받는 자 및 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 이용 목적

④ 개인정보처리자는 정보주체로부터 법 제22조제1항 각 호에 따른 동의를 받으려는 때에는 정보주체가 동의 여부를 선택할 수 있다는 사실을 명확하게 알 수 있도록 표시해야 한다.

⑤ 법 제22조제3항 전단에서 “대통령령으로 정하는 방법”이란 서면, 전자우편, 팩스, 전화, 문자전송 또는 이에 상당하는 방법(이하 “서면등의 방법”이라 한다)을 말한다.

⑥ 중앙행정기관의 장은 제2항에 따른 동의방법 중 소관 분야의 개인정보처리자별 업무, 업종의 특성 및 정보주체의 수 등을 고려하여 적절한 동의방법에 관한 기준을 법 제12조제2항에 따른 개인정보 보호지침(이하 “개인정보 보호지침”이라 한다)으로 정하여 그 기준에 따라 동의를 받도록 개인정보처리자에게 권장할 수 있다.

개인정보 처리 방법에 관한 고시

제4조(서면 동의 시 중요한 내용의 표시 방법)

법 제22조제2항에서 “보호위원회가 고시로 정하는 방법”이란 다음 각 호의 방법을 통해 종이 인쇄물, 컴퓨터 표시화면 등 서면 동의를 요구하는 매체의 특성과 정보주체의 이용환경 등을 고려하여 정보주체가 쉽게 알아볼 수 있도록 표시하는 방법을 말한다.

1. 글씨의 크기, 색깔, 굵기 또는 밑줄 등을 통하여 그 내용이 명확히 표시되도록 할 것

2. 동의 사항이 많아 중요한 내용이 명확히 구분되기 어려운 경우에는 중요한 내용이 쉽게 확인될 수 있도록 그 밖의 내용과 별도로 구분하여 표시할 것

**관련
별칙 규정**

개인정보 보호법

제64조(시정조치 등)

① 보호위원회는 이 법을 위반한 자(중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 제외한다)에 대하여 다음 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.

1. 개인정보 침해행위의 중지
2. 개인정보 처리의 일시적인 정지
3. 그 밖에 개인정보의 보호 및 침해 방지를 위하여 필요한 조치

② 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 그 소속 기관 및 소관 공공기관이 이 법을 위반하였을 때에는 제1항 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.

③ 보호위원회는 중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회가 이 법을 위반하였을 때에는 해당 기관의 장에게 제1항 각 호에 해당하는 조치를 하도록 권고할 수 있다. 이 경우 권고를 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 이를 존중하여야 한다.

제75조(과태료)

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 3천만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제16조제3항·제22조제5항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 재화 또는 서비스의 제공을 거부한 자

④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.

3. 제22조제1항부터 제3항까지(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)를 위반하여 동의를 받은 자

**추가 조치
필요사항**

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	아동의 개인정보 보호에 대한 특례
규제 내용	<p>개인정보처리자는 만 14세 미만 아동의 개인정보 처리를 위해 동의를 받을 때 그 법정대리인의 동의를 받아야 하며, 법정대리인의 동의 여부를 확인하여야 함</p> <p>개인정보처리자는 만 14세 미만 아동에게 개인정보 처리와 관련한 사항 등을 고지 할 때 이해하기 쉬운 양식과 명확하고 알기 쉬운 언어를 사용하여야 함</p>
기존 조문	<p>개인정보 보호법 제22조의2 개인정보 보호법 시행령 제17조의2</p> <p>개인정보 보호법 제22조의2(아동의 개인정보 보호)</p> <p>① 개인정보처리자는 만 14세 미만 아동의 개인정보를 처리하기 위하여 이 법에 따른 동의를 받아야 할 때에는 그 법정대리인의 동의를 받아야 하며, 법정대리인이 동의하였는지를 확인하여야 한다.</p> <p>② 제1항에도 불구하고 법정대리인의 동의를 받기 위하여 필요한 최소한의 정보로서 대통령령으로 정하는 정보는 법정대리인의 동의 없이 해당 아동으로부터 직접 수집할 수 있다.</p> <p>③ 개인정보처리자는 만 14세 미만의 아동에게 개인정보 처리와 관련한 사항의 고지 등을 할 때에는 이해하기 쉬운 양식과 명확하고 알기 쉬운 언어를 사용하여야 한다.</p> <p>④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 동의 및 동의 확인 방법 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p> <p>개인정보 보호법 시행령 제17조의2(아동의 개인정보 보호) ① 개인정보처리자는 법 제22조의2제1항에 따라 법정대리인이 동의했는지를 확인하는 경우에는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 방법으로 해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 동의 내용을 게재한 인터넷 사이트에 법정대리인이 동의 여부를 표시하도록 하고 개인정보처리자가 그 동의 표시를 확인했음을 법정대리인의 휴대전화 문자메시지로 알리는 방법 2. 동의 내용을 게재한 인터넷 사이트에 법정대리인이 동의 여부를 표시하도록 하고 법정대리인의 신용카드·직불카드 등의 카드정보를 제공받는 방법 3. 동의 내용을 게재한 인터넷 사이트에 법정대리인이 동의 여부를 표시하도록 하고 법정대리인의 휴대전화 본인인증 등을 통하여 본인 여부를 확인하는 방법 4. 동의 내용이 적힌 서면을 법정대리인에게 직접 발급하거나 우편 또는 팩스를 통하여 전달하고, 법정대리인이 동의 내용에 대하여 서명날인 후 제출하도록 하는 방법

	<p>5. 동의 내용이 적힌 전자우편을 발송하고 법정대리인으로부터 동의의 의사표시가 적힌 전자우편을 전송받는 방법</p> <p>6. 전화를 통하여 동의 내용을 법정대리인에게 알리고 동의를 받거나 인터넷주소 등 동의 내용을 확인할 수 있는 방법을 안내하고 재차 전화 통화를 통하여 동의를 받는 방법</p> <p>7. 그 밖에 제1호부터 제6호까지의 규정에 준하는 방법으로서 법정대리인에게 동의 내용을 알리고 동의의 의사표시를 확인하는 방법</p> <p>② 법 제22조의2제2항에서 “대통령령으로 정하는 정보”란 법정대리인의 성명 및 연락처에 관한 정보를 말한다.</p> <p>③ 개인정보처리자는 개인정보 수집 매체의 특성상 동의 내용을 전부 표시하기 어려운 경우에는 인터넷주소 또는 사업장 전화번호 등 동의 내용을 확인할 수 있는 방법을 법정대리인에게 안내할 수 있다.</p>
<p style="text-align: center;">관련 별칙 규정</p>	<p>개인정보 보호법</p> <p>제64조(시정조치 등)</p> <p>① 보호위원회는 이 법을 위반한 자(중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 제외한다)에 대하여 다음 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 개인정보 침해행위의 중지 2. 개인정보 처리의 일시적인 정지 3. 그 밖에 개인정보의 보호 및 침해 방지를 위하여 필요한 조치 <p>② 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 그 소속 기관 및 소관 공공기관이 이 법을 위반하였을 때에는 제1항 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p> <p>③ 보호위원회는 중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회가 이 법을 위반하였을 때에는 해당 기관의 장에게 제1항 각 호에 해당하는 조치를 하도록 권고할 수 있다. 이 경우 권고를 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 이를 존중하여야 한다.</p> <p>제64조의2(과징금의 부과)</p> <p>① 보호위원회는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 개인정보처리자에게 전체 매출액의 100분의 3을 초과하지 아니하는 범위에서 과징금을 부과할 수 있다. 다만, 매출액이 없거나 매출액의 산정이 곤란한 경우로서 대통령령으로 정하는 경우에는 20억원을 초과하지 아니하는 범위에서 과징금을 부과할 수 있다.</p> <p>2. 제22조의2제1항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 법정대리인의 동의를 받지 아니하고 만 14세 미만인 아동의 개인정보를 처리한 경우</p>

	<p>제71조(벌칙)</p> <p>다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>3. 제22조의2제1항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 법정 대리인의 동의를 받지 아니하고 만 14세 미만인 아동의 개인정보를 처리한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	개인정보처리자의 민감정보 처리 제한
규제 내용	개인정보처리자는 정보주체로부터 동의를 받거나 개별 법령상 허용 규정이 존재하는 예외적 경우를 제외하고는 원칙적으로 민감정보를 처리할 수 없음
기존 조문	<p>개인정보보호법 제23조 개인정보보호법 시행령 제18조</p> <p>개인정보보호법 제23조(민감정보의 처리 제한)</p> <p>① 개인정보처리자는 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그 밖에 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보로서 대통령령으로 정하는 정보(이하 “민감정보”라 한다)를 처리하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 정보주체에게 제15조제2항 각 호 또는 제17조제2항 각 호의 사항을 알리고 다른 개인정보의 처리에 대한 동의와 별도로 동의를 받은 경우 2. 법령에서 민감정보의 처리를 요구하거나 허용하는 경우 <p>② 개인정보처리자가 제1항 각 호에 따라 민감정보를 처리하는 경우에는 그 민감정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 아니하도록 제29조에 따른 안전성 확보에 필요한 조치를 하여야 한다.</p> <p>③ 개인정보처리자는 재화 또는 서비스를 제공하는 과정에서 공개되는 정보에 정보주체의 민감정보가 포함됨으로써 사생활 침해의 위험성이 있다고 판단하는 때에는 재화 또는 서비스의 제공 전에 민감정보의 공개 가능성 및 비공개를 선택하는 방법을 정보주체가 알아보기 쉽게 알려야 한다.</p> <p>개인정보보호법 시행령 제18조(민감정보의 범위)</p> <p>법 제23조제1항 각 호 외의 부분 본문에서 “대통령령으로 정하는 정보”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보를 말한다. 다만, 공공기관이 법 제18조제2항제5호부터 제9호까지의 규정에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보를 처리하는 경우의 해당 정보는 제외한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보 2. 「형의 실효 등에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정

	<p>보</p> <p>3. 개인의 신체적, 생리적, 행동적 특징에 관한 정보로서 특정 개인을 알아볼 목적으로 일정한 기술적 수단을 통해 생성한 정보</p> <p>4. 인종이나 민족에 관한 정보</p>
<p style="text-align: center;">관련 별칙 규정</p>	<p>개인정보보호법</p> <p>제64조(시정조치 등)</p> <p>① 보호위원회는 이 법을 위반한 자(중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 제외한다)에 대하여 다음 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 개인정보 침해행위의 중지 2. 개인정보 처리의 일시적인 정지 3. 그 밖에 개인정보의 보호 및 침해 방지를 위하여 필요한 조치 <p>② 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 그 소속 기관 및 소관 공공기관이 이 법을 위반하였을 때에는 제1항 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p> <p>③ 보호위원회는 중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회가 이 법을 위반하였을 때에는 해당 기관의 장에게 제1항 각 호에 해당하는 조치를 하도록 권고할 수 있다. 이 경우 권고를 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 이를 존중하여야 한다.</p> <p>제64조의2(과징금의 부과)</p> <p>① 보호위원회는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 개인정보처리자에게 전체 매출액의 100분의 3을 초과하지 아니하는 범위에서 과징금을 부과할 수 있다. 다만, 매출액이 없거나 매출액의 산정이 곤란한 경우로서 대통령령으로 정하는 경우에는 20억원을 초과하지 아니하는 범위에서 과징금을 부과할 수 있다.</p> <p>3. 제23조제1항제1호(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)를 위반하여 정보주체의 동의를 받지 아니하고 민감정보를 처리한 경우</p> <p>제71조(벌칙)</p> <p>다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. 제23조제1항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 민감정보를 처리한 자

제74조(양벌규정)

② 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제71조부터 제73조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

제75조(과태료)

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 3천만원 이하의 과태료를 부과한다.

5. 제23조제2항·제24조제3항·제25조제6항(제25조의2제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)·제28조의4제1항·제29조(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)를 위반하여 안전성 확보에 필요한 조치를 하지 아니한 자

6. 제23조제3항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 민감정보의 공개 가능성 및 비공개를 선택하는 방법을 알리지 아니한 자

**추가 조치
필요사항**

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	개인정보처리자의 주민번호를 제외한 고유식별정보의 처리 제한
규제 내용	<p>개인정보처리자는 아래의 예외적 경우를 제외하고는 원칙적으로 여권번호, 운전면허번호, 외국인등록번호를 처리할 수 없음</p> <ul style="list-style-type: none"> - 정보주체에게 (1) 개인정보의 수집·이용 목적, (2) 수집하려는 개인정보의 항목, (3) 개인정보의 보유 및 이용 기간, (4) 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용을 알리고 다른 개인정보의 처리에 대한 동의와 별도로 동의를 받은 경우 - 법령에서 구체적으로 고유식별정보의 처리를 요구하거나 허용하는 경우 <p>만약 예외적으로 여권번호, 운전면허번호, 외국인등록번호의 처리가 허용되는 경우 개인정보처리자는 그 정보가 분실·도난·유출·변조·훼손되지 않도록 암호화 등 안전성 확보에 필요한 조치를 취해야 함</p>
기존 조문	<p>개인정보 보호법 제24조 개인정보 보호법 시행령 제19조, 제21조</p> <p>개인정보보호법 제24조(고유식별정보의 처리 제한)</p> <p>① 개인정보처리자는 다음 각 호의 경우를 제외하고는 법령에 따라 개인을 고유하게 구별하기 위하여 부여된 식별정보로서 대통령령으로 정하는 정보(이하 “고유식별정보”라 한다)를 처리할 수 없다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 정보주체에게 제15조제2항 각 호 또는 제17조제2항 각 호의 사항을 알리고 다른 개인정보의 처리에 대한 동의와 별도로 동의를 받은 경우 2. 법령에서 구체적으로 고유식별정보의 처리를 요구하거나 허용하는 경우 <p>② 삭제</p> <p>③ 개인정보처리자가 제1항 각 호에 따라 고유식별정보를 처리하는 경우에는 그 고유식별정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 아니하도록 대통령령으로 정하는 바에 따라 암호화 등 안전성 확보에 필요한 조치를 하여야 한다.</p> <p>④ 보호위원회는 처리하는 개인정보의 종류·규모, 종업원 수 및 매출액 규모 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 개인정보처리자가 제3항에 따라 안전성 확보에 필요한 조치를 하였는지에 관하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 정기적으로 조사하여야 한다.</p> <p>⑤ 보호위원회는 대통령령으로 정하는 전문기관으로 하여금 제4항에 따른 조사를 수행하게 할 수 있다.</p> <p>개인정보보호법 시행령 제19조(고유식별정보의 범위)</p> <p>법 제24조제1항 각 호 외의 부분에서 “대통령령으로 정하는 정보”란 다음 각 호의</p>

어느 하나에 해당하는 정보를 말한다. 다만, 공공기관이 법 제18조제2항제5호부터 제9호까지의 규정에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보를 처리하는 경우의 해당 정보는 제외한다.

1. 「주민등록법」 제7조의2제1항에 따른 주민등록번호
2. 「여권법」 제7조제1항제1호에 따른 여권번호
3. 「도로교통법」 제80조에 따른 운전면허의 면허번호
4. 「출입국관리법」 제31조제5항에 따른 외국인등록번호

제21조(고유식별정보의 안전성 확보 조치)

① 법 제24조제3항에 따른 고유식별정보의 안전성 확보 조치에 관하여는 제30조를 준용한다. 이 경우 “법 제29조”는 “법 제24조제3항”으로, “개인정보”는 “고유식별정보”로 본다.

② 법 제24조제4항에서 “대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 개인정보처리자”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 개인정보처리자를 말한다.

1. 공공기관
2. 5만명 이상의 정보주체에 관하여 고유식별정보를 처리하는 자

③ 보호위원회는 제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 개인정보처리자에 대하여 법 제24조제4항에 따라 안전성 확보에 필요한 조치를 하였는지를 2년마다 1회 이상 조사해야 한다.

④ 제3항에 따른 조사는 제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 개인정보처리자에게 온라인 또는 서면을 통하여 필요한 자료를 제출하게 하는 방법으로 한다.

⑤ 법 제24조제5항에서 “대통령령으로 정하는 전문기관”이란 다음 각 호의 기관을 말한다.

1. 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제52조에 따른 한국인터넷진흥원(이하 “한국인터넷진흥원”이라 한다)
2. 법 제24조제4항에 따른 조사를 수행할 수 있는 기술적·재정적 능력과 설비를 보유한 것으로 인정되어 보호위원회가 정하여 고시하는 법인, 단체 또는 기관

**관련
별칙 규정**

개인정보보호법

제64조(시정조치 등)

① 보호위원회는 이 법을 위반한 자(중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 제외한다)에 대하여 다음 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.

1. 개인정보 침해행위의 중지
2. 개인정보 처리의 일시적인 정지
3. 그 밖에 개인정보의 보호 및 침해 방지를 위하여 필요한 조치

② 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 그 소속 기관 및

소관 공공기관이 이 법을 위반하였을 때에는 제1항 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.

③ 보호위원회는 중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회가 이 법을 위반하였을 때에는 해당 기관의 장에게 제1항 각 호에 해당하는 조치를 하도록 권고할 수 있다. 이 경우 권고를 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 이를 존중하여야 한다.

제64조의2(과징금의 부과)

① 보호위원회는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 개인정보처리자에게 전체 매출액의 100분의 3을 초과하지 아니하는 범위에서 과징금을 부과할 수 있다. 다만, 매출액이 없거나 매출액의 산정이 곤란한 경우로서 대통령령으로 정하는 경우에는 20억원을 초과하지 아니하는 범위에서 과징금을 부과할 수 있다.

4. 제24조제1항·제24조의2제1항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 고유식별정보 또는 주민등록번호를 처리한 경우

제71조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

5. 제24조제1항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 고유식별정보를 처리한 자

제74조(양벌규정)

② 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제71조부터 제73조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

제75조(과태료)

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 3천만원 이하의 과태료를 부과한다.

5. 제23조제2항·제24조제3항·제25조제6항(제25조의2제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)·제28조의4제1항·제29조(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)를 위반하여 안전성 확보에 필요한 조치를 하지 아니한 자

**추가 조치
필요사항**

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	개인정보처리자의 주민번호 처리 제한
규제 내용	<p>개인정보처리자는 아래의 예외적 경우를 제외하고는 주민등록번호를 처리할 수 없음</p> <ul style="list-style-type: none"> - 법률·대통령령·국회규칙·대법원규칙·헌법재판소규칙·중앙선거관리위원회규칙 및 감사원규칙에서 구체적으로 주민등록번호의 처리를 요구하거나 허용한 경우 - 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위하여 명백히 필요하다고 인정되는 경우 <p>만약 예외적으로 주민번호의 처리가 허용되는 경우 개인정보처리자는 그 정보가 분실·도난·유출·변조·훼손되지 않도록 암호화 조치를 통하여 안전하게 보관하여야 함</p> <p>개인정보처리자는 예외적으로 주민등록번호를 처리하는 경우에도 정보주체가 인터넷 홈페이지를 통해 회원가입할 때에는 주민번호 제공 없이도 회원가입할 수 있는 방법을 제공하여야 함</p>
기존 조문	<p>개인정보 보호법 제24조의2 개인정보 보호법 시행령 제21조의2 개인정보의 안전성 확보조치 기준 제7조</p> <p>개인정보보호법 제24조의2(주민등록번호 처리의 제한)</p> <p>① 제24조제1항에도 불구하고 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 제외하고는 주민등록번호를 처리할 수 없다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법률·대통령령·국회규칙·대법원규칙·헌법재판소규칙·중앙선거관리위원회규칙 및 감사원규칙에서 구체적으로 주민등록번호의 처리를 요구하거나 허용한 경우 2. 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위하여 명백히 필요하다고 인정되는 경우 3. 제1호 및 제2호에 준하여 주민등록번호 처리가 불가피한 경우로서 보호위원회가 고시로 정하는 경우 <p>② 개인정보처리자는 제24조제3항에도 불구하고 주민등록번호가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 아니하도록 암호화 조치를 통하여 안전하게 보관하여야 한다. 이 경우 암호화 적용 대상 및 대상별 적용 시기 등에 관하여 필요한 사항은 개인정보의 처리 규모와 유출 시 영향 등을 고려하여 대통령령으로 정한다.</p> <p>③ 개인정보처리자는 제1항 각 호에 따라 주민등록번호를 처리하는 경우에도 정보주체가 인터넷 홈페이지를 통하여 회원으로 가입하는 단계에서는 주민등록번호를 사용하지 아니하고도 회원으로 가입할 수 있는 방법을 제공하여야 한다.</p> <p>④ 보호위원회는 개인정보처리자가 제3항에 따른 방법을 제공할 수 있도록 관계 법</p>

령의 정비, 계획의 수립, 필요한 시설 및 시스템의 구축 등 제반 조치를 마련·지원할 수 있다.

개인정보보호법 시행령

제21조의2(주민등록번호 암호화 적용 대상 등)

① 법 제24조의2제2항에 따라 암호화 조치를 하여야 하는 암호화 적용 대상은 주민등록번호를 전자적인 방법으로 보관하는 개인정보처리자로 한다.

② 제1항의 개인정보처리자에 대한 암호화 적용 시기는 다음 각 호와 같다.

1. 100만명 미만의 정보주체에 관한 주민등록번호를 보관하는 개인정보처리자: 2017년 1월 1일
2. 100만명 이상의 정보주체에 관한 주민등록번호를 보관하는 개인정보처리자: 2018년 1월 1일

③ 보호위원회는 기술적·경제적 타당성 등을 고려하여 제1항에 따른 암호화 조치의 세부적인 사항을 정하여 고시할 수 있다.

개인정보의 안전성 확보조치 기준

제7조(개인정보의 암호화)

① 개인정보처리자는 비밀번호, 생체인식정보 등 인증정보를 저장 또는 정보통신망을 통하여 송·수신하는 경우에 이를 안전한 암호 알고리즘으로 암호화하여야 한다. 다만, 비밀번호를 저장하는 경우에는 복호화되지 아니하도록 일방향 암호화하여 저장하여야 한다.

② 개인정보처리자는 다음 각 호의 해당하는 이용자의 개인정보에 대해서는 안전한 암호 알고리즘으로 암호화하여 저장하여야 한다.

1. 주민등록번호
2. 여권번호
3. 운전면허번호
4. 외국인등록번호
5. 신용카드번호
6. 계좌번호
7. 생체인식정보

③ 개인정보처리자는 이용자가 아닌 정보주체의 개인정보를 다음 각 호와 같이 저장하는 경우에는 암호화하여야 한다.

1. 인터넷망 구간 및 인터넷망 구간과 내부망의 중간 지점(DMZ : Demilitarized Zone)에 고유식별정보를 저장하는 경우
2. 내부망에 고유식별정보를 저장하는 경우(다만, 주민등록번호 외의 고유식별정보를 저장하는 경우에는 다음 각 목의 기준에 따라 암호화의 적용여부 및 적용범위를 정

	<p>하여 시행할 수 있다)</p> <p>가. 법 제33조에 따른 개인정보 영향평가의 대상이 되는 공공기관의 경우에는 해당 개인정보 영향평가의 결과</p> <p>나. 암호화 미적용시 위험도 분석에 따른 결과</p> <p>④ 개인정보처리자는 개인정보를 정보통신망을 통하여 인터넷망 구간으로 송·수신하는 경우에는 이를 안전한 암호 알고리즘으로 암호화하여야 한다.</p> <p>⑤ 개인정보처리자는 이용자의 개인정보 또는 이용자가 아닌 정보주체의 고유식별 정보, 생체인식정보를 개인정보취급자의 컴퓨터, 모바일 기기 및 보조저장매체 등에 저장할 때에는 안전한 암호 알고리즘을 사용하여 암호화한 후 저장하여야 한다.</p> <p>⑥ 10만명 이상의 정보주체에 관하여 개인정보를 처리하는 대기업·중견기업·공공기관 또는 100만명 이상의 정보주체에 관하여 개인정보를 처리하는 중소기업·단체에 해당하는 개인정보처리자는 암호화된 개인정보를 안전하게 보관하기 위하여 안전한 암호 키 생성, 이용, 보관, 배포 및 파괴 등에 관한 절차를 수립·시행하여야 한다.</p>
<p style="text-align: center;">관련 별칙 규정</p>	<p>개인정보보호법</p> <p>제64조(시정조치 등)</p> <p>① 보호위원회는 이 법을 위반한 자(중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 제외한다)에 대하여 다음 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 개인정보 침해행위의 중지 2. 개인정보 처리의 일시적인 정지 3. 그 밖에 개인정보의 보호 및 침해 방지를 위하여 필요한 조치 <p>② 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 그 소속 기관 및 소관 공공기관이 이 법을 위반하였을 때에는 제1항 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p> <p>③ 보호위원회는 중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회가 이 법을 위반하였을 때에는 해당 기관의 장에게 제1항 각 호에 해당하는 조치를 하도록 권고할 수 있다. 이 경우 권고를 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 이를 존중하여야 한다.</p> <p>제64조의2(과징금의 부과)</p> <p>① 보호위원회는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 개인정보처리자에게 전체 매출액의 100분의 3을 초과하지 아니하는 범위에서 과징금을 부과할 수 있다. 다만, 매출액이 없거나 매출액의 산정이 곤란한 경우로서 대통령령으로 정하는 경우에는 20억원을 초과하지 아니하는 범위에서 과징금을 부과할 수 있다.</p> <p>4. 제24조제1항·제24조의2제1항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을</p>

	<p>위반하여 고유식별정보 또는 주민등록번호를 처리한 경우</p> <p>제75조(과태료)</p> <p>① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 5천만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>7. 제24조의2제1항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 주민등록번호를 처리한 자</p> <p>8. 제24조의2제2항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 암호화 조치를 하지 아니한 자</p> <p>9. 제24조의2제3항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 정보주체가 주민등록번호를 사용하지 아니할 수 있는 방법을 제공하지 아니한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	<p>강원 AI 헬스케어 글로벌 혁신특구에서 개인의 완성형-성장형 보건의료 데이터를 구축하기 위해서 건강보험공단에서 관리하는 개인의 건강검진 정보를 반드시 제공받아야 하는데, 건강검진 정보의 전달에 어려움이 있음. 왜냐하면, 개인정보 보호법 제24조의2에 정해진 요건을 충족하지 못하면 개인정보처리자가 정보주체로부터 개인정보의 제3자 제공에 대한 동의를 받았더라도 건강검진 정보에 주민등록번호가 포함된 이상 이를 제공받을 수 없기 때문임. 그렇다면, 건강보험공단의 협조를 받아 개인의 건강검진 정보에서 주민등록번호를 마스킹처리하여 제공한다면 개인정보 보호법 제24조의2에 따른 문제는 해결될 것으로 보임.</p> <p>그럼에도 불구하고, 건강검진 정보가 의료법상 ‘환자에 관한 기록’에 해당하기 때문에 의료법 제21조 제2항의 규정(의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 하여서는 아니 된다.)이 적용된다면, 정보주체로부터 건강검진 정보의 제3자 제공에 대한 동의를 받더라도 의료법 제21조 제2항에 저촉될 여지가 있음. 따라서, 개인의 완성형-성장형 보건의료 데이터 구축과 관련하여서는 해당 의료법 규정에 대한 특례를 제공할 필요가 있다고 판단됨.</p>

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	고정형 영상정보처리기기의 설치·운영 제한
규제 내용	<p>아래의 예외적 경우를 제외하고는 공개된 장소에 고정형 영상정보처리기기를 설치·운영할 수 없음</p> <ul style="list-style-type: none"> - 법령에서 구체적으로 허용하고 있는 경우 - 범죄의 예방 및 수사를 위하여 필요한 경우 - 시설의 안전 및 관리, 화재 예방을 위하여 정당한 권한을 가진 자가 설치·운영하는 경우 - 교통단속을 위하여 정당한 권한을 가진 자가 설치·운영하는 경우 - 교통정보의 수집·분석 및 제공을 위하여 정당한 권한을 가진 자가 설치·운영하는 경우 - 촬영된 영상정보를 저장하지 아니하는 경우로서 대통령령으로 정하는 경우 <p>교도소, 정신보건시설 등 법령에 근거하여 사람을 구금·보호하는 시설 외에 불특정 다수가 이용하는 목욕실, 화장실, 발한실(發汗室), 탈의실 등 개인의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 장소의 내부를 볼 수 있도록 고정형 영상정보처리기기를 설치·운영할 수 없음</p> <p>고정형영상정보처리기기운영자는 기기의 설치 목적과 다른 목적으로 기기를 임의로 조작하거나 다른 곳을 비춰서는 아니 되며, 녹음기능은 사용할 수 없음</p> <p>고정형영상정보처리기기운영자는 개인정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 아니하도록 안전성 확보에 필요한 조치를 하여야 함</p>
기존 조문	<p>개인정보 보호법 제25조 개인정보 보호법 시행령 제22조, 제23조, 제24조, 제25조, 제26조</p> <p>개인정보보호법 제25조(고정형 영상정보처리기기의 설치·운영 제한)</p> <p>① 누구든지 다음 각 호의 경우를 제외하고는 공개된 장소에 고정형 영상정보처리기기를 설치·운영하여서는 아니 된다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법령에서 구체적으로 허용하고 있는 경우 2. 범죄의 예방 및 수사를 위하여 필요한 경우 3. 시설의 안전 및 관리, 화재 예방을 위하여 정당한 권한을 가진 자가 설치·운영하는 경우 4. 교통단속을 위하여 정당한 권한을 가진 자가 설치·운영하는 경우 5. 교통정보의 수집·분석 및 제공을 위하여 정당한 권한을 가진 자가 설치·운영하는 경우 6. 촬영된 영상정보를 저장하지 아니하는 경우로서 대통령령으로 정하는 경우 <p>② 누구든지 불특정 다수가 이용하는 목욕실, 화장실, 발한실(發汗室), 탈의실 등 개</p>

인의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 장소의 내부를 볼 수 있도록 고정형 영상정보처리기를 설치·운영하여서는 아니 된다. 다만, 교도소, 정신보건 시설 등 법령에 근거하여 사람을 구금하거나 보호하는 시설로서 대통령령으로 정하는 시설에 대하여는 그러하지 아니하다.

③ 제1항 각 호에 따라 고정형 영상정보처리기를 설치·운영하려는 공공기관의 장과 제2항 단서에 따라 고정형 영상정보처리기를 설치·운영하려는 자는 공청회·설명회의 개최 등 대통령령으로 정하는 절차를 거쳐 관계 전문가 및 이해관계인의 의견을 수렴하여야 한다.

④ 제1항 각 호에 따라 고정형 영상정보처리기를 설치·운영하는 자(이하 “고정형 영상정보처리기기운영자”라 한다)는 정보주체가 쉽게 인식할 수 있도록 다음 각 호의 사항이 포함된 안내판을 설치하는 등 필요한 조치를 하여야 한다. 다만, 「군사기지 및 군사시설 보호법」 제2조제2호에 따른 군사시설, 「통합방위법」 제2조제13호에 따른 국가중요시설, 그 밖에 대통령령으로 정하는 시설의 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 설치 목적 및 장소

2. 촬영 범위 및 시간

3. 관리책임자의 연락처

4. 그 밖에 대통령령으로 정하는 사항

⑤ 고정형영상정보처리기기운영자는 고정형 영상정보처리기기의 설치 목적과 다른 목적으로 고정형 영상정보처리기기를 임의로 조작하거나 다른 곳을 비춰서는 아니 되며, 녹음기능은 사용할 수 없다.

⑥ 고정형영상정보처리기기운영자는 개인정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 아니하도록 제29조에 따라 안전성 확보에 필요한 조치를 하여야 한다.

⑦ 고정형영상정보처리기기운영자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 고정형 영상정보처리기기 운영·관리 방침을 마련하여야 한다. 다만, 제30조에 따른 개인정보 처리방침을 정할 때 고정형 영상정보처리기기 운영·관리에 관한 사항을 포함시킨 경우에는 고정형 영상정보처리기기 운영·관리 방침을 마련하지 아니할 수 있다.

⑧ 고정형영상정보처리기기운영자는 고정형 영상정보처리기기의 설치·운영에 관한 사무를 위탁할 수 있다. 다만, 공공기관이 고정형 영상정보처리기기 설치·운영에 관한 사무를 위탁하는 경우에는 대통령령으로 정하는 절차 및 요건에 따라야 한다.

개인정보보호법 시행령

제22조(고정형 영상정보처리기기 설치·운영 제한의 예외)

① 법 제25조제1항제6호에서 “대통령령으로 정하는 경우”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 출입자 수, 성별, 연령대 등 통계값 또는 통계적 특성값 산출을 위해 촬영된 영상

정보를 일시적으로 처리하는 경우

2. 그 밖에 제1호에 준하는 경우로서 보호위원회의 심의·의결을 거친 경우

② 법 제25조제2항 단서에서 “대통령령으로 정하는 시설”이란 다음 각 호의 시설을 말한다.

1. 「형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 교정시설

2. 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제5호부터 제7호까지의 규정에 따른 정신의료기관(수용시설을 갖추고 있는 것만 해당한다), 정신요양시설 및 정신재활시설

③ 중앙행정기관의 장은 소관 분야의 개인정보처리자가 법 제25조제2항 단서에 따라 제2항 각 호의 시설에 고정형 영상정보처리기를 설치·운영하는 경우 정보주체의 사생활 침해를 최소화하기 위하여 필요한 세부 사항을 개인정보 보호지침으로 정하여 그 준수를 권장할 수 있다.

제23조(고정형 영상정보처리기기 설치 시 의견 수렴)

① 법 제25조제1항 각 호에 따라 고정형 영상정보처리기기를 설치·운영하려는 공공기관의 장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 절차를 거쳐 관계 전문가 및 이해관계인의 의견을 수렴하여야 한다.

1. 「행정절차법」에 따른 행정예고의 실시 또는 의견청취

2. 해당 고정형 영상정보처리기기의 설치로 직접 영향을 받는 지역 주민 등을 대상으로 하는 설명회·설문조사 또는 여론조사

② 법 제25조제2항 단서에 따른 시설에 고정형 영상정보처리기기를 설치·운영하려는 자는 다음 각 호의 사람으로부터 의견을 수렴하여야 한다.

1. 관계 전문가

2. 해당 시설에 종사하는 사람, 해당 시설에 구금되어 있거나 보호받고 있는 사람 또는 그 사람의 보호자 등 이해관계인

제24조(안내판의 설치 등)

① 법 제25조제1항 각 호에 따라 고정형 영상정보처리기기를 설치·운영하는 자(이하 “고정형영상정보처리기기운영자”라 한다)는 고정형 영상정보처리기기가 설치·운영되고 있음을 정보주체가 쉽게 알아볼 수 있도록 같은 조 제4항 각 호의 사항이 포함된 안내판을 설치하여야 한다. 다만, 건물 안에 여러 개의 고정형 영상정보처리기기를 설치하는 경우에는 출입구 등 잘 보이는 곳에 해당 시설 또는 장소 전체가 고정형 영상정보처리기기 설치지역임을 표시하는 안내판을 설치할 수 있다.

1. 삭제

2. 삭제

3. 삭제

② 제1항에도 불구하고 고정형 영상정보처리기기운영자가 설치·운영하는 고정형 영상정보처리기기가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 안내판 설치를 갈음하여 고정형영상정보처리기기운영자의 인터넷 홈페이지에 법 제25조제4항 각 호의 사항을 게재할 수 있다.

1. 공공기관이 원거리 촬영, 과속·신호위반 단속 또는 교통흐름조사 등의 목적으로 고정형 영상정보처리기기를 설치하는 경우로서 개인정보 침해의 우려가 적은 경우
2. 산불감시용 고정형 영상정보처리기기를 설치하는 경우 등 장소적 특성으로 인하여 안내판을 설치하는 것이 불가능하거나 안내판을 설치하더라도 정보주체가 쉽게 알아볼 수 없는 경우

③ 제2항에 따라 인터넷 홈페이지에 법 제25조제4항 각 호의 사항을 게재할 수 없으면 고정형영상정보처리기기운영자는 다음 각 호의 어느 하나 이상의 방법으로 법 제25조제4항 각 호의 사항을 공개하여야 한다.

1. 고정형영상정보처리기기운영자의 사업장·영업소·사무소·점포 등(이하 “사업장 등”이라 한다)의 보기 쉬운 장소에 게시하는 방법
2. 관보(고정형영상정보처리기기운영자가 공공기관인 경우만 해당한다)나 고정형영상정보처리기기운영자의 사업장등이 있는 시·도 이상의 지역을 주된 보급지역으로 하는 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호가목·다목 또는 같은 조 제2호에 따른 일반일간신문·일반주간신문 또는 인터넷신문에 실는 방법

④ 법 제25조제4항 각 호 외의 부분 단서에서 “대통령령으로 정하는 시설”이란 「보안업무규정」 제32조에 따른 국가보안시설을 말한다.

제25조(고정형 영상정보처리기기 운영·관리 방침)

① 고정형영상정보처리기기운영자는 법 제25조제7항에 따라 다음 각 호의 사항이 포함된 고정형 영상정보처리기기 운영·관리 방침을 마련해야 한다.

1. 고정형 영상정보처리기기의 설치 근거 및 설치 목적
2. 고정형 영상정보처리기기의 설치 대수, 설치 위치 및 촬영 범위
3. 관리책임자, 담당 부서 및 영상정보에 대한 접근 권한이 있는 사람
4. 영상정보의 촬영시간, 보관기간, 보관장소 및 처리방법
5. 고정형영상정보처리기기운영자의 영상정보 확인 방법 및 장소
6. 정보주체의 영상정보 열람 등 요구에 대한 조치
7. 영상정보 보호를 위한 기술적·관리적 및 물리적 조치
8. 그 밖에 고정형 영상정보처리기기의 설치·운영 및 관리에 필요한 사항

② 제1항에 따라 마련한 고정형 영상정보처리기기 운영·관리 방침의 공개에 관하여는 제31조제2항 및 제3항을 준용한다. 이 경우 “개인정보처리자”는 “고정형영상정보처리기기운영자”로, “법 제30조제2항”은 “법 제25조제7항”으로, “개인정보 처리방침”은 “고정형 영상정보처리기기 운영·관리 방침”으로 본다.

	<p>제26조(공공기관의 고정형 영상정보처리기기 설치·운영 사무의 위탁)</p> <p>① 법 제25조제8항 단서에 따라 공공기관이 고정형 영상정보처리기기의 설치·운영에 관한 사무를 위탁하는 경우에는 다음 각 호의 내용이 포함된 문서로 하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 위탁하는 사무의 목적 및 범위 2. 재위탁 제한에 관한 사항 3. 영상정보에 대한 접근 제한 등 안전성 확보 조치에 관한 사항 4. 영상정보의 관리 현황 점검에 관한 사항 5. 위탁받는 자가 준수하여야 할 의무를 위반한 경우의 손해배상 등 책임에 관한 사항 <p>② 제1항에 따라 사무를 위탁한 경우에는 제24조제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 안내관 등에 위탁받는 자의 명칭 및 연락처를 포함시켜야 한다.</p>
<p>관련 별칙 규정</p>	<p>개인정보보호법</p> <p>제64조(시정조치 등)</p> <p>① 보호위원회는 이 법을 위반한 자(중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 제외한다)에 대하여 다음 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 개인정보 침해행위의 중지 2. 개인정보 처리의 일시적인 정지 3. 그 밖에 개인정보의 보호 및 침해 방지를 위하여 필요한 조치 <p>② 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 그 소속 기관 및 소관 공공기관이 이 법을 위반하였을 때에는 제1항 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p> <p>③ 보호위원회는 중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회가 이 법을 위반하였을 때에는 해당 기관의 장에게 제1항 각 호에 해당하는 조치를 하도록 권고할 수 있다. 이 경우 권고를 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 이를 존중하여야 한다.</p> <p>제72조(벌칙)</p>

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제25조제5항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 고정형 영상정보처리기기의 설치 목적과 다른 목적으로 고정형 영상정보처리기기를 임의로 조작하거나 다른 곳을 비추는 자 또는 녹음기능을 사용한 자

제74조(양벌규정)

② 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제71조부터 제73조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

제75조(과태료)

① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 5천만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제25조제2항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 고정형 영상정보처리기기를 설치·운영한 자

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 3천만원 이하의 과태료를 부과한다.

5. 제23조제2항·제24조제3항·제25조제6항(제25조의2제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)·제28조의4제1항·제29조(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)를 위반하여 안전성 확보에 필요한 조치를 하지 아니한 자

10. 제25조제1항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 고정형 영상정보처리기기를 설치·운영한 자

**추가 조치
필요사항**

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>이동형 영상정보처리기기의 설치·운영 제한</p>
<p>규제 내용</p>	<p>업무를 목적으로 이동형 영상정보처리기기를 운영하려는 자는 아래의 예외적 경우를 제외하고는 공개된 장소에 이동형 영상정보처리기기로 사람 또는 그 사람과 관련된 사물의 영상(개인정보에 해당하는 경우로 한정함)을 촬영할 수 없음</p> <ul style="list-style-type: none"> - 개인정보 보호법에 따른 개인정보의 수집·이용이 가능한 경우 - 촬영 사실을 명확히 표시하여 정보주체가 촬영 사실을 알 수 있도록 하였음에도 불구하고 촬영 거부 의사를 밝히지 아니한 경우(정보주체의 권리를 부당하게 침해할 우려가 없고 합리적인 범위를 초과하지 아니하는 경우로 한정) <p>인명의 구조·구급 등을 위하여 필요한 경우 외에 불특정 다수가 이용하는 목욕실, 화장실, 발한실, 탈의실 등 개인의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 장소의 내부를 볼 수 있는 곳에서 이동형 영상정보처리기기로 사람 또는 그 사람과 관련된 사물의 영상(개인정보에 해당하는 경우로 한정함)을 촬영할 수 없음</p> <p>이동형 영상정보처리기기운영자는 개인정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 아니하도록 안전성 확보에 필요한 조치를 하여야 함</p>
<p>기준 조문</p>	<p>개인정보 보호법 제25조의2 개인정보 보호법 시행령 제27조, 제27조의2</p> <p>개인정보보호법 제25조의2(이동형 영상정보처리기기의 운영 제한)</p> <p>① 업무를 목적으로 이동형 영상정보처리기기를 운영하려는 자는 다음 각 호의 경우를 제외하고는 공개된 장소에서 이동형 영상정보처리기기로 사람 또는 그 사람과 관련된 사물의 영상(개인정보에 해당하는 경우로 한정한다. 이하 같다)을 촬영하여서는 아니 된다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제15조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 2. 촬영 사실을 명확히 표시하여 정보주체가 촬영 사실을 알 수 있도록 하였음에도 불구하고 촬영 거부 의사를 밝히지 아니한 경우. 이 경우 정보주체의 권리를 부당하게 침해할 우려가 없고 합리적인 범위를 초과하지 아니하는 경우로 한정한다. 3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 경우로서 대통령령으로 정하는 경우 <p>② 누구든지 불특정 다수가 이용하는 목욕실, 화장실, 발한실, 탈의실 등 개인의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 장소의 내부를 볼 수 있는 곳에서 이동형 영상정보처리기기로 사람 또는 그 사람과 관련된 사물의 영상을 촬영하여서는 아니 된다. 다만, 인명의 구조·구급 등을 위하여 필요한 경우로서 대통령령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>③ 제1항 각 호에 해당하여 이동형 영상정보처리기기로 사람 또는 그 사람과 관련된 사물의 영상을 촬영하는 경우에는 불빛, 소리, 안내판 등 대통령령으로 정하는 바에 따라 촬영 사실을 표시하고 알려야 한다.</p>

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 이동형 영상정보처리기의 운영에 관하여는 제25조제6항부터 제8항까지의 규정을 준용한다.

개인정보보호법 시행령

제27조(이동형 영상정보처리기기 운영 제한의 예외)

법 제25조의2제2항 단서에서 “대통령령으로 정하는 경우”란 범죄, 화재, 재난 또는 이에 준하는 상황에서 인명의 구조·구급 등을 위하여 사람 또는 그 사람과 관련된 사물의 영상(개인정보에 해당하는 경우로 한정한다. 이하 같다)의 촬영이 필요한 경우를 말한다.

제27조의2(이동형 영상정보처리기기 촬영 사실 표시 등)

법 제25조의2제1항 각 호에 대하여 이동형 영상정보처리기로 사람 또는 그 사람과 관련된 사물의 영상을 촬영하는 경우에는 불빛, 소리, 안내판, 안내서면, 안내방송 또는 그 밖에 이에 준하는 수단이나 방법으로 정보주체가 촬영 사실을 쉽게 알 수 있도록 표시하고 알려야 한다. 다만, 드론을 이용한 항공촬영 등 촬영 방법의 특성으로 인해 정보주체에게 촬영 사실을 알리기 어려운 경우에는 보호위원회가 구축하는 인터넷 사이트에 공지하는 방법으로 알릴 수 있다.

**관련
별칙 규정**

개인정보보호법

제64조(시정조치 등)

① 보호위원회는 이 법을 위반한 자(중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 제외한다)에 대하여 다음 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.

1. 개인정보 침해행위의 중지
2. 개인정보 처리의 일시적인 정지
3. 그 밖에 개인정보의 보호 및 침해 방지를 위하여 필요한 조치

② 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 그 소속 기관 및 소관 공공기관이 이 법을 위반하였을 때에는 제1항 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.

③ 보호위원회는 중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회가 이 법을 위반하였을 때에는 해당 기관의 장에게 제1항 각 호에 해당하는 조치를 하도록 권고할 수 있다. 이 경우 권고를 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 이를 존중하여야 한다.

제75조(과태료)

① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 5천만원 이하의 과태료를 부과한다.

	<p>2. 제25조의2제2항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 이동형 영상정보처리기기로서 사람 또는 그 사람과 관련된 사물의 영상을 촬영한 자</p> <p>② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 3천만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>5. 제23조제2항·제24조제3항·제25조제6항(제25조의2제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)·제28조의4제1항·제29조(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)를 위반하여 안전성 확보에 필요한 조치를 하지 아니한 자</p> <p>11. 제25조의2제1항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 사람 또는 그 사람과 관련된 사물의 영상을 촬영한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	개인정보처리 업무의 위·수탁자에 대한 특례
규제 내용	<p>개인정보처리자(위탁자)가 제3자(수탁자)에게 개인정보의 처리 업무를 위탁할 경우 아래 사항을 포함한 문서로 하여야 함</p> <ul style="list-style-type: none"> - 위탁업무 수행 목적 외 개인정보의 처리 금지에 관한 사항 - 개인정보의 기술적·관리적 보호조치에 관한 사항 - 위탁업무의 목적 및 범위 - 재위탁 제한에 관한 사항 - 개인정보에 대한 접근 제한 등 안전성 확보 조치에 관한 사항 - 위탁업무와 관련하여 보유하고 있는 개인정보의 관리 현황 점검 등 감독에 관한 사항 - 수탁자가 준수하여야 할 의무를 위반한 경우의 손해배상 등 책임에 관한 사항 <p>위탁자는 정보주체가 위탁업무의 내용과 수탁자를 언제든지 쉽게 확인할 수 있도록 공개하여야 함</p> <p>위탁자가 재화 또는 서비스를 홍보하거나 판매를 권유하는 업무를 위탁하는 경우 위탁업무의 내용과 수탁자를 정보주체에게 알려야 함(변경하는 경우에도 동일)</p> <p>수탁자는 위탁받은 업무 범위를 초과하여 개인정보를 이용하거나 제3자 제공할 수 없음</p> <p>수탁자가 위탁받은 업무를 재위탁하고자 할 경우 위탁자의 동의 필요</p>
기존 조문	<p>개인정보 보호법 제26조 개인정보 보호법 시행령 제28조</p> <p>개인정보보호법 제26조(업무위탁에 따른 개인정보의 처리 제한)</p> <p>① 개인정보처리자가 제3자에게 개인정보의 처리 업무를 위탁하는 경우에는 다음 각 호의 내용이 포함된 문서로 하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 위탁업무 수행 목적 외 개인정보의 처리 금지에 관한 사항 2. 개인정보의 기술적·관리적 보호조치에 관한 사항 3. 그 밖에 개인정보의 안전한 관리를 위하여 대통령령으로 정한 사항 <p>② 제1항에 따라 개인정보의 처리 업무를 위탁하는 개인정보처리자(이하 “위탁자”라 한다)는 위탁하는 업무의 내용과 개인정보 처리 업무를 위탁받아 처리하는 자(개인정보 처리 업무를 위탁받아 처리하는 자로부터 위탁받은 업무를 다시 위탁받은 제3자를 포함하며, 이하 “수탁자”라 한다)를 정보주체가 언제든지 쉽게 확인할 수 있도록 대통령령으로 정하는 방법에 따라 공개하여야 한다.</p> <p>③ 위탁자가 재화 또는 서비스를 홍보하거나 판매를 권유하는 업무를 위탁하는 경우에는 대통령령으로 정하는 방법에 따라 위탁하는 업무의 내용과 수탁자를 정보주체에게 알려야 한다. 위탁하는 업무의 내용이나 수탁자가 변경된 경우에도 또한 같</p>

다.

④ 위탁자는 업무 위탁으로 인하여 정보주체의 개인정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 아니하도록 수탁자를 교육하고, 처리 현황 점검 등 대통령령으로 정하는 바에 따라 수탁자가 개인정보를 안전하게 처리하는지를 감독하여야 한다.

⑤ 수탁자는 개인정보처리자로부터 위탁받은 해당 업무 범위를 초과하여 개인정보를 이용하거나 제3자에게 제공하여서는 아니 된다.

⑥ 수탁자는 위탁받은 개인정보의 처리 업무를 제3자에게 다시 위탁하려는 경우에는 위탁자의 동의를 받아야 한다.

⑦ 수탁자가 위탁받은 업무와 관련하여 개인정보를 처리하는 과정에서 이 법을 위반하여 발생한 손해배상책임에 대하여는 수탁자를 개인정보처리자의 소속 직원으로 본다.

⑧ 수탁자에 관하여는 제15조부터 제18조까지, 제21조, 제22조, 제22조의2, 제23조, 제24조, 제24조의2, 제25조, 제25조의2, 제27조, 제28조, 제28조의2부터 제28조의5까지, 제28조의7부터 제28조의11까지, 제29조, 제30조, 제30조의2, 제31조, 제33조, 제34조, 제34조의2, 제35조, 제35조의2, 제36조, 제37조, 제37조의2, 제38조, 제59조, 제63조, 제63조의2 및 제64조의2를 준용한다. 이 경우 “개인정보처리자”는 “수탁자”로 본다.

개인정보보호법 시행령

제28조(개인정보의 처리 업무 위탁 시 조치)

① 법 제26조제1항제3호에서 “대통령령으로 정한 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 위탁업무의 목적 및 범위
2. 재위탁 제한에 관한 사항
3. 개인정보에 대한 접근 제한 등 안전성 확보 조치에 관한 사항
4. 위탁업무와 관련하여 보유하고 있는 개인정보의 관리 현황 점검 등 감독에 관한 사항
5. 법 제26조제2항에 따른 수탁자(이하 “수탁자”라 한다)가 준수하여야 할 의무를 위반한 경우의 손해배상 등 책임에 관한 사항

② 법 제26조제2항에서 “대통령령으로 정하는 방법”이란 개인정보 처리 업무를 위탁하는 개인정보처리자(이하 “위탁자”라 한다)가 위탁자의 인터넷 홈페이지에 위탁하는 업무의 내용과 수탁자를 지속적으로 게재하는 방법을 말한다.

③ 제2항에 따라 인터넷 홈페이지에 게재할 수 없는 경우에는 다음 각 호의 어느 하나 이상의 방법으로 위탁하는 업무의 내용과 수탁자를 공개하여야 한다.

1. 위탁자의 사업장등의 보기 쉬운 장소에 게시하는 방법

	<p>2. 관보(위탁자가 공공기관인 경우만 해당한다)나 위탁자의 사업장등이 있는 시·도 이상의 지역을 주된 보급지역으로 하는 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호가목·다목 및 같은 조 제2호에 따른 일반일간신문, 일반주간신문 또는 인터넷신문에 실는 방법</p> <p>3. 같은 제목으로 연 2회 이상 발행하여 정보주체에게 배포하는 간행물·소식지·홍보지 또는 청구서 등에 지속적으로 실는 방법</p> <p>4. 재화나 서비스를 제공하기 위하여 위탁자와 정보주체가 작성한 계약서 등에 실어 정보주체에게 발급하는 방법</p> <p>④ 법 제26조제3항 전단에서 “대통령령으로 정하는 방법”이란 서면등의 방법을 말한다.</p> <p>⑤ 위탁자가 과실 없이 제4항에 따른 방법으로 위탁하는 업무의 내용과 수탁자를 정보주체에게 알릴 수 없는 경우에는 해당 사항을 인터넷 홈페이지에 30일 이상 게재하여야 한다. 다만, 인터넷 홈페이지를 운영하지 아니하는 위탁자의 경우에는 사업장등의 보기 쉬운 장소에 30일 이상 게시하여야 한다.</p> <p>⑥ 위탁자는 수탁자가 개인정보 처리 업무를 수행하는 경우에 법 또는 이 영에 따라 개인정보처리자가 준수하여야 할 사항과 법 제26조제1항 각 호의 사항을 준수하는지를 같은 조 제4항에 따라 감독하여야 한다.</p>
<p style="text-align: center;">관련 별칙 규정</p>	<p>개인정보보호법</p> <p>제64조(시정조치 등)</p> <p>① 보호위원회는 이 법을 위반한 자(중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 제외한다)에 대하여 다음 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 개인정보 침해행위의 중지 2. 개인정보 처리의 일시적인 정지 3. 그 밖에 개인정보의 보호 및 침해 방지를 위하여 필요한 조치 <p>② 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 그 소속 기관 및 소관 공공기관이 이 법을 위반하였을 때에는 제1항 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p> <p>③ 보호위원회는 중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회가 이 법을 위반하였을 때에는 해당 기관의 장에게 제1항 각 호에 해당하는 조치를 하도록 권고할 수 있다. 이 경우 권고를 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 이를 존중하여야 한다.</p> <p>제75조(과태료)</p> <p>② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 3천만원 이하의 과태료를 부과한다.</p>

	<p>12. 제26조제3항을 위반하여 정보주체에게 알려야 할 사항을 알리지 아니한 자</p> <p>③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 2천만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>1. 제26조제6항을 위반하여 위탁자의 동의를 받지 아니하고 제3자에게 다시 위탁한 자</p> <p>④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>4. 제26조제1항을 위반하여 업무 위탁 시 같은 항 각 호의 내용이 포함된 문서로 하지 아니한 자</p> <p>5. 제26조제2항을 위반하여 위탁하는 업무의 내용과 수탁자를 공개하지 아니한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	영업양도 등에 따른 개인정보의 이전시 영업양도·양수인에 대한 특례
규제 내용	<p>개인정보처리자는 영업양도, 합병 등으로 개인정보를 다른 사람에게 이전하려는 경우 아래 사항을 정보주체에게 알려야 함</p> <ul style="list-style-type: none"> - 개인정보를 이전하려는 사실 - 개인정보를 이전받는 자(영업양수자등)의 성명(법인의 명칭), 주소, 전화번호, 그 밖 연락처 - 개인정보의 이전을 원하지 아니하는 경우 조치할 수 있는 방법 및 절차 <p>영업양수자등은 개인정보를 이전받았을 때 그 사실을 지체없이 정보주체에게 알려야 함(단, 영업양도인이 이미 알린 경우는 제외)</p> <p>영업양수자등은 이전받은 개인정보를 이전 당시의 본래 목적으로만 이용하거나 제3자 제공할 수 있음</p>
기존 조문	<p>개인정보 보호법 제27조 개인정보 보호법 시행령 제29조</p> <p>개인정보보호법 제27조(영업양도 등에 따른 개인정보의 이전 제한)</p> <p>① 개인정보처리자는 영업의 전부 또는 일부의 양도·합병 등으로 개인정보를 다른 사람에게 이전하는 경우에는 미리 다음 각 호의 사항을 대통령령으로 정하는 방법에 따라 해당 정보주체에게 알려야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 개인정보를 이전하려는 사실 2. 개인정보를 이전받는 자(이하 “영업양수자등”이라 한다)의 성명(법인의 경우에는 법인의 명칭을 말한다), 주소, 전화번호 및 그 밖의 연락처 3. 정보주체가 개인정보의 이전을 원하지 아니하는 경우 조치할 수 있는 방법 및 절차 <p>② 영업양수자등은 개인정보를 이전받았을 때에는 지체 없이 그 사실을 대통령령으로 정하는 방법에 따라 정보주체에게 알려야 한다. 다만, 개인정보처리자가 제1항에 따라 그 이전 사실을 이미 알린 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>③ 영업양수자등은 영업의 양도·합병 등으로 개인정보를 이전받은 경우에는 이전 당시의 본래 목적으로만 개인정보를 이용하거나 제3자에게 제공할 수 있다. 이 경우 영업양수자등은 개인정보처리자로 본다.</p> <p>개인정보보호법 시행령 제29조(영업양도 등에 따른 개인정보 이전의 통지)</p> <p>① 법 제27조제1항 각 호 외의 부분과 같은 조 제2항 본문에서 “대통령령으로 정하는 방법”이란 서면등의 방법을 말한다.</p> <p>② 법 제27조제1항에 따라 개인정보를 이전하려는 자(이하 이 항에서 “영업양도자</p>

	<p>등"이라 한다)가 과실 없이 제1항에 따른 방법으로 법 제27조제1항 각 호의 사항을 정보주체에게 알릴 수 없는 경우에는 해당 사항을 인터넷 홈페이지에 30일 이상 게재하여야 한다. 다만, 인터넷 홈페이지에 게재할 수 없는 정당한 사유가 있는 경우에는 다음 각 호의 어느 하나의 방법으로 법 제27조제1항 각 호의 사항을 정보주체에게 알릴 수 있다. <개정 2020. 8. 4.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 영업양도자등의 사업장등의 보기 쉬운 장소에 30일 이상 게시하는 방법 2. 영업양도자등의 사업장등이 있는 시·도 이상의 지역을 주된 보급지역으로 하는 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호가목·다목 또는 같은 조 제2호에 따른 일반일간신문·일반주간신문 또는 인터넷신문에 실는 방법
<p style="text-align: center;">관련 별칙 규정</p>	<p>개인정보보호법</p> <p>제64조(시정조치 등)</p> <p>① 보호위원회는 이 법을 위반한 자(중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 제외한다)에 대하여 다음 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 개인정보 침해행위의 중지 2. 개인정보 처리의 일시적인 정지 3. 그 밖에 개인정보의 보호 및 침해 방지를 위하여 필요한 조치 <p>② 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 그 소속 기관 및 소관 공공기관이 이 법을 위반하였을 때에는 제1항 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p> <p>③ 보호위원회는 중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회가 이 법을 위반하였을 때에는 해당 기관의 장에게 제1항 각 호에 해당하는 조치를 하도록 권고할 수 있다. 이 경우 권고를 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 이를 존중하여야 한다.</p> <p>제71조(벌칙)</p> <p>다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 제18조제1항·제2항, 제27조제3항 또는 제28조의2(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다), 제19조 또는 제26조제5항을 위반하여 개인정보를 이용하거나 제3자에게 제공한 자 및 그 사정을 알면서도 영리 또는 부정한 목적으로 개인정보를 제공받은 자 <p>제74조(양벌규정)</p> <p>② 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제71조부터 제73조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행</p>

위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

제75조(과태료)

④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.

6. 제27조제1항·제2항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 정보주체에게 개인정보의 이전 사실을 알리지 아니한 자

**추가 조치
필요사항**

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	개인정보처리자의 가명정보 처리 제한
규제 내용	개인정보처리자는 통계 작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위해 정보 주체의 동의 없이 가명 정보를 처리할 수 있고, 위 목적에 따라 가명 정보를 제3자에게 제공하는 경우 특정 개인 식별에 사용될 수 있는 정보를 포함해서는 아니 됨
기존 조문	<p>개인정보 보호법 제28조의2</p> <p>개인정보보호법</p> <p>제28조의2(가명정보의 처리 등)</p> <p>① 개인정보처리자는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 가명정보를 처리할 수 있다.</p> <p>② 개인정보처리자는 제1항에 따라 가명정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 특정 개인을 알아보기 위하여 사용될 수 있는 정보를 포함해서는 아니 된다.</p>
관련 별칙 규정	<p>개인정보보호법</p> <p>제64조(시정조치 등)</p> <p>① 보호위원회는 이 법을 위반한 자(중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 제외한다)에 대하여 다음 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 개인정보 침해행위의 중지 2. 개인정보 처리의 일시적인 정지 3. 그 밖에 개인정보의 보호 및 침해 방지를 위하여 필요한 조치 <p>② 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 그 소속 기관 및 소관 공공기관이 이 법을 위반하였을 때에는 제1항 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p> <p>③ 보호위원회는 중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회가 이 법을 위반하였을 때에는 해당 기관의 장에게 제1항 각 호에 해당하는 조치를 하도록 권고할 수 있다. 이 경우 권고를 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 이를 존중하여야 한다.</p> <p>제71조(벌칙)</p> <p>다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 제18조제1항·제2항, 제27조제3항 또는 제28조의2(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다), 제19조 또는 제26조제5항을 위반하여 개인정보를 이용하거나 제3자에게 제공한 자 및 그 사정을 알면서도 영리 또는 부정한 목적으로 개인정보를 제공받은 자

	<p>제74조(양벌규정)</p> <p>② 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제71조부터 제73조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	<p>보건의료정보의 경우 적절한 가명처리에 대한 기준이 법적 구속력이 없는 '가이드라인' 수준에만 존재하여 실무에 어려움이 많음. 나아가, 가이드라인에 따르더라도 개인 식별가능성을 모두 제거할 경우에만 데이터를 사용할 수 있어 과학적 연구·산업적 활용이 불가능함(예컨대, MRI 영상 이미지의 경우 표면 가장자리(Surface Boundary)를 삭제하는 방식의 가명처리 후에야 제공받을 수 있어, 산업적 활용이 불가능함) 이에 진료목적으로 수집한 유전체, 뇌 영상(MRI, CT) 등 활용시 일정한 특례 필요</p>

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	서로 다른 개인정보처리자 간의 가명정보의 결합 제한
규제 내용	통계 작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위해 서로 다른 개인정보처리자 간에 가명정보의 결합을 할 경우 개인정보 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장이 지정하는 전문기관이 결합 업무를 수행하여야 하고, 그 반출 역시 전문기관의 승인을 받아야 함
기존 조문	<p>개인정보 보호법 제28조의3 개인정보 보호법 시행령 제29조의3 가명정보의 결합 및 반출 등에 관한 고시 제8조, 제9조, 제10조, 제11조, 별지 3, 별지 4</p> <p>개인정보보호법 제28조의3(가명정보의 결합 제한) ① 제28조의2에도 불구하고 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위한 서로 다른 개인정보처리자 간의 가명정보의 결합은 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장이 지정하는 전문기관이 수행한다. ② 결합을 수행한 기관 외부로 결합된 정보를 반출하려는 개인정보처리자는 가명정보 또는 제58조의2에 해당하는 정보로 처리한 뒤 전문기관의 장의 승인을 받아야 한다. ③ 제1항에 따른 결합 절차와 방법, 전문기관의 지정과 지정 취소 기준·절차, 관리·감독, 제2항에 따른 반출 및 승인 기준·절차 등 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p> <p>개인정보보호법 시행령 제29조의3(개인정보처리자 간 가명정보의 결합 및 반출 등) ① 결합전문기관에 가명정보의 결합을 신청하려는 개인정보처리자(이하 “결합신청자”라 한다)는 보호위원회가 정하여 고시하는 결합신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 결합전문기관에 제출해야 한다. 1. 사업자등록증, 법인등기부등본 등 결합신청자 관련 서류 2. 결합 대상 가명정보에 관한 서류 3. 결합 목적을 증명할 수 있는 서류 4. 그 밖에 가명정보의 결합 및 반출에 필요하다고 보호위원회가 정하여 고시하는 서류 ② 결합전문기관은 법 제28조의3제1항에 따라 가명정보를 결합하는 경우에는 특정 개인을 알아볼 수 없도록 해야 한다. 이 경우 보호위원회는 필요하면 한국인터넷진흥원 또는 보호위원회가 지정하여 고시하는 기관으로 하여금 특정 개인을 알아볼 수 없도록 하는 데에 필요한 업무를 지원하도록 할 수 있다. ③ 결합신청자는 법 제28조의3제2항에 따라 결합전문기관이 결합한 정보를 결합전</p>

문기관 외부로 반출하려는 경우에는 결합전문기관에 설치된 안전성 확보에 필요한 기술적·관리적·물리적 조치가 된 공간에서 제2항에 따라 결합된 정보를 가명정보 또는 법 제58조의2에 해당하는 정보로 처리한 뒤 결합전문기관의 승인을 받아야 한다.

④ 결합전문기관은 다음 각 호의 기준을 충족하는 경우에는 법 제28조의3제2항에 따른 반출을 승인해야 한다. 이 경우 결합전문기관은 결합된 정보의 반출을 승인하기 위하여 반출심사위원회를 구성해야 한다.

1. 결합 목적과 반출 정보가 관련성이 있을 것
2. 특정 개인을 알아볼 가능성이 없을 것
3. 반출 정보에 대한 안전조치 계획이 있을 것

⑤ 결합전문기관은 결합 및 반출 등에 필요한 비용을 결합신청자에게 청구할 수 있다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 가명정보의 결합 절차와 방법, 반출 및 승인 등에 필요한 사항은 보호위원회가 정하여 고시한다.

가명정보의 결합 및 반출 등에 관한 고시

제8조(가명정보의 결합 신청 접수 등) ① 결합전문기관은 영 제29조의3제1항에 따라 결합신청자로부터 [별지 제3호서식]의 결합신청서(전자문서를 포함한다.) 및 첨부 서류를 제출받은 경우 지체 없이 결합신청자에게 접수 사실을 통지하고, 서류의 누락 등 보완이 필요한 경우 보완을 요구하여야 한다. 다만, 결합전문기관은 결합신청자와 협의하여 결합 대상 가명정보의 가명처리 내역에 관한 서류를 가명정보 전송 시에 제출하도록 할 수 있다.

② 결합전문기관은 가명정보의 결합 일정 및 절차 등 결합에 필요한 사항을 결합신청자와 협의하여야 한다.

③ 결합기관리기관은 결합키 생성에 필요한 사항을 결합신청자와 협의하여야 한다.

제9조(가명정보의 결합) ① 결합신청자는 제8조제3항에 따른 협의 결과에 따라 결합키와 결합에 필요한 일련번호를 결합기관리기관에 전송하여야 하며, 결합기관리기관은 이를 이용하여 지체 없이 결합키연계정보를 생성하여야 한다.

② 결합신청자는 결합 대상 정보가 확정된 경우 해당 정보를 가명처리하여 가명처리 내역, 결합에 필요한 일련번호와 함께 결합전문기관에게 전송하여야 한다. 이 경우 결합전문기관은 결합 대상 정보의 가명처리 수준을 확인한 후 필요한 경우 추가 처리를 요청할 수 있다.

③ 결합기관리기관은 결합전문기관이 가명정보 결합을 위해 결합키연계정보의 전송을 요청한 경우 지체 없이 결합키연계정보를 결합전문기관에 전송하여야 한다.

④ 결합전문기관은 결합기관리기관으로부터 결합키연계정보를 제공받아 가명정보의

결합을 완료하는 등으로 결합키연계정보가 불필요하게 된 때에는 이를 지체 없이 파기하여야 한다.

- ⑤ 결합전문기관이 별표1제1호가목 단서에 따라 제4조제3항의 지원센터를 담당조직으로 하는 경우에는 공익 목적의 결합 또는 다른 결합전문기관이 수행하는 것이 어려운 결합 등에 대해 보호위원회가 인정하는 경우에 한하여 결합을 수행할 수 있다.

제10조(결합된 정보의 반출 전 처리) ① 결합신청자는 결합된 정보를 영 제29조의3 제3항에 따른 안전성 확보에 필요한 기술적·관리적·물리적 조치가 된 공간에서 가명정보 또는 법 제58조의2에 해당하는 정보로 처리할 수 있다.

② 결합전문기관은 결합신청자의 요청이 있는 경우 결합신청자가 제1항의 공간에서 결합된 정보를 분석하도록 할 수 있다.

③ 결합신청자가 결합된 정보 또는 제1항과 제2항에 따라 처리한 정보를 반출하려는 경우 [별지 제4호서식]의 반출신청서와 다음 각 호의 첨부 서류를 결합전문기관에 제출하여야 한다.

1. 반출 대상 정보에 관한 서류(추가적인 서류 제출이 필요한 경우에 한함)
2. 반출 목적을 증명할 수 있는 서류(추가적인 서류 제출이 필요한 경우에 한함)
3. 반출 정보의 안전조치 계획 및 이를 증빙할 수 있는 서류

제11조(반출승인) ① 결합전문기관은 결합신청자가 반출을 요청하는 경우 영업일 기준 5일 이내에 반출심사위원회 구성 등 일정을 정하여 결합신청자에게 통지하고 구체적인 사항을 협의하여야 한다.

② 결합전문기관은 제1항에 따라 반출심사위원회를 구성하는 경우 개인정보 보호에 관하여 학식과 경험이 풍부한 사람으로서 다음 각 호에 해당하는 사람을 고루 포함하여 3명의 위원으로 구성하여야 한다. 다만, 반출심사를 위해 필요하다고 판단한 경우 다른 결합전문기관에 소속된 전문가를 추가로 포함할 수 있다.

1. 개인정보 보호와 관련한 업무 경력이 있거나 관련 단체로부터 추천을 받은 사람
2. 개인정보처리자로 구성된 단체에서 활동한 경력이 있거나 관련 단체로부터 추천을 받은 사람
3. 그 밖에 개인정보 보호와 관련한 경력과 전문성이 있는 사람

③ 반출심사위원회는 다음 각 호의 사항을 고려하여 반출심사를 하여야 한다.

1. 결합 목적과 반출 정보가 관련성이 있을 것
2. 특정 개인을 알아볼 가능성이 없을 것
3. 반출 정보에 대한 안전조치 계획이 있을 것

④ 결합신청자는 제3항에 따른 반출심사에 필요한 사항을 제출하고 이를 설명하여야 한다.

⑤ 결합신청자의 임직원 등 이해관계자는 반출심사위원회 위원으로 참여할 수 없다.

[별지 3] 결합 신청서

■ 「가명정보의 결합 및 반출 등에 관한 고시」 [별지 제3호서식]

결합 신청서

신청번호	
접수번호	

결합신청자	
기관명	사업자등록번호 또는 법인등록번호
주소	대표자명
담당자	담당자 연락처 (전화, e-mail)
유형	<input type="checkbox"/> 개인 <input type="checkbox"/> 공공기관 <input type="checkbox"/> 비영리법인 <input type="checkbox"/> 민간기관

결합 개요	
전체 결합신청기관명	총 기관 수 <input type="checkbox"/> 개 기관
반복결합	<input type="checkbox"/> 해당없음 <input type="checkbox"/> 최초 <input type="checkbox"/> 추가(결합접수번호 :)
추가절차 신청	결합률 확인 <input type="checkbox"/> 가명정보 추출 <input type="checkbox"/> 모의결합 <input type="checkbox"/>

가명정보 제공자		해당없음 <input type="checkbox"/>
제출 방법	<input type="checkbox"/> 온라인 <input type="checkbox"/> 오프라인	
지원 요청 사항	<input type="checkbox"/> 결합 신청에 필요한 가명처리	
가명정보 제공 담당자	이름 연락처 (전화, e-mail)	

결합정보 이용자		해당없음 <input type="checkbox"/>
결합 목적	<input type="checkbox"/> 통계작성 <input type="checkbox"/> 과학적 연구 <input type="checkbox"/> 공익적 기록보존 등	
세부 결합 목적		
분석공간 이용	<input type="checkbox"/> 추가 가명처리 <input type="checkbox"/> 결합정보 분석 <input type="checkbox"/> 이용안함	
지원 요청 사항	<input type="checkbox"/> 반출 전 처리 <input type="checkbox"/> 분석	
결합정보 이용 담당자	이름 연락처 (전화, e-mail)	

「개인정보 보호법」 제28조의3제1항 및 같은 법 시행령 제29조의3제1항에 따른 결합을 위하여 결합전문기관에 결합신청서를 위와 같이 제출합니다.

년 월 일

결합신청기관 (서명 또는 인)

(결합전문기관명)의 장 귀하

첨부 서류	1. 사업자등록증, 법인등기부등본 등 결합신청자 관련 서류 1부 2. 결합 목적을 증명할 수 있는 서류 1부(결합정보 이용자에 한함) 3. 결합 대상 가명정보에 관한 서류(전체 항목명, 가명처리 대상 항목명*, 가명처리 내역 등**) 1부(가명정보 제공자에 한함) * 결합키 생성에 사용된 항목 제외 ** 결합 대상 정보가 확정된 이후에 제출
----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

[별지 4] 반출 신청서

■ 「가명정보의 결합 및 반출 등에 관한 고시」 [별지 제4호서식]

반출신청서

반출접수번호	
결합접수번호	

결합신청자			
기관명		사업자등록번호 또는 법인등록번호	
주소		대표자명	
담당자		담당자 연락처 (전화, e-mail)	

결합 유형	
반복결합	<input type="checkbox"/> 최초 <input type="checkbox"/> 추가

반출 개요	
파일명	
반출 목적	<input type="checkbox"/> 통계작성 <input type="checkbox"/> 과학적 연구 <input type="checkbox"/> 공익적 기록보존 등
세부 반출 목적	
반출 정보 유형	<input type="checkbox"/> 가명정보 <input type="checkbox"/> 법 제58조의2에 해당하는 정보(익명정보)
제공 받는 방법	<input type="checkbox"/> 온라인 <input type="checkbox"/> 오프라인 <input type="checkbox"/> 결합전문기관 내 분석공간
지원 요청 사항	<input type="checkbox"/> 반출된 정보의 분석 <input type="checkbox"/> 개인정보 보호 교육

「개인정보 보호법」 제28조의3제2항 및 같은 법 시행령 제29조의3제3항·제6항, 「가명정보의 결합 및 반출 등에 관한 고시」 제10조제3항에 따라 결합된 정보를 반출하기 위하여 결합전문기관에 반출신청서를 위와 같이 제출합니다.

년 월 일

결합신청자 (서명 또는 인)

결합전문기관의 장 귀하

첨부 서류	1. 반출 대상 정보에 관한 서류 1부(추가적인 서류 제출이 필요한 경우에 한함) 2. 반출 목적을 증명할 수 있는 서류 1부(추가적인 서류 제출이 필요한 경우에 한함) 3. 반출 정보의 안전조치계획 및 이를 증빙할 수 있는 서류 1부
-------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**관련
별칙 규정**

개인정보보호법

제64조(시정조치 등)

① 보호위원회는 이 법을 위반한 자(중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 제외한다)에 대하여 다음 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.

1. 개인정보 침해행위의 중지
2. 개인정보 처리의 일시적인 정지
3. 그 밖에 개인정보의 보호 및 침해 방지를 위하여 필요한 조치

② 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 그 소속 기관 및

소관 공공기관이 이 법을 위반하였을 때에는 제1항 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.

③ 보호위원회는 중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회가 이 법을 위반하였을 때에는 해당 기관의 장에게 제1항 각 호에 해당하는 조치를 하도록 권고할 수 있다. 이 경우 권고를 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 이를 존중하여야 한다.

제71조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

6. 제28조의3제1항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장으로부터 전문기관으로 지정받지 아니하고 가명정보를 결합한 자
7. 제28조의3제2항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 전문기관의 장의 승인을 받지 아니하고 결합을 수행한 기관 외부로 결합된 정보를 반출하거나 이를 제3자에게 제공한 자 및 그 사정을 알면서도 영리 또는 부정한 목적으로 결합된 정보를 제공받은 자

제74조(양벌규정)

② 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제71조부터 제73조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

추가 조치
필요사항

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	가명정보에 대한 안전조치의무
규제 내용	<p>가명정보처리자는 가명정보를 원래 상태로 복원하기 위한 추가 정보를 별도 분리보관하는 등 해당 정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 않도록 조치하여야 함</p> <p>개인정보처리자가 가명정보를 처리하고자 하는 경우 아래 사항을 작성·보관하여야 하고, 가명정보를 파기한 경우 파기한 날로부터 3년 이상 보관하여야 함</p> <ul style="list-style-type: none"> - 가명정보의 처리 목적 - 제3자 제공 시 제공받는 자 - 가명정보의 처리 기간(처리기간을 별도로 정한 경우) - 가명처리한 개인정보의 항목 - 가명정보의 이용내역
기존 조문	<p>개인정보 보호법 제28조의4 개인정보 보호법 시행령 제29조의5 개인정보보호법 제28조의4(가명정보에 대한 안전조치의무 등)</p> <p>① 개인정보처리자는 제28조의2 또는 제28조의3에 따라 가명정보를 처리하는 경우에는 원래의 상태로 복원하기 위한 추가 정보를 별도로 분리하여 보관·관리하는 등 해당 정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 않도록 대통령령으로 정하는 바에 따라 안전성 확보에 필요한 기술적·관리적 및 물리적 조치를 하여야 한다.</p> <p>② 개인정보처리자는 제28조의2 또는 제28조의3에 따라 가명정보를 처리하는 경우 처리목적 등을 고려하여 가명정보의 처리 기간을 별도로 정할 수 있다.</p> <p>③ 개인정보처리자는 제28조의2 또는 제28조의3에 따라 가명정보를 처리하고자 하는 경우에는 가명정보의 처리 목적, 제3자 제공 시 제공받는 자, 가명정보의 처리 기간(제2항에 따라 처리 기간을 별도로 정한 경우에 한한다) 등 가명정보의 처리 내용을 관리하기 위하여 대통령령으로 정하는 사항에 대한 관련 기록을 작성하여 보관하여야 하며, 가명정보를 파기한 경우에는 파기한 날로부터 3년 이상 보관하여야 한다.</p> <p>개인정보보호법 시행령 제29조의5(가명정보에 대한 안전성 확보 조치)</p> <p>① 개인정보처리자는 법 제28조의4제1항에 따라 가명정보 및 가명정보를 원래의 상태로 복원하기 위한 추가 정보(이하 이 조에서 “추가정보”라 한다)에 대하여 다음 각 호의 안전성 확보 조치를 해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제30조에 따른 안전성 확보 조치 2. 가명정보와 추가정보의 분리 보관. 다만, 추가정보가 불필요한 경우에는 추가정보

	<p>를 파기해야 한다.</p> <p>3. 가명정보와 추가정보에 대한 접근 권한의 분리. 다만, 「소상공인기본법」 제2조에 따른 소상공인으로서 가명정보를 취급할 자를 추가로 둘 여력이 없는 경우 등 접근 권한의 분리가 어려운 정당한 사유가 있는 경우에는 업무 수행에 필요한 최소한의 접근 권한만 부여하고 접근 권한의 보유 현황을 기록으로 보관하는 등 접근 권한을 관리·통제해야 한다.</p> <p>② 법 제28조의4제3항에서 “대통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 가명정보 처리의 목적 2. 가명처리한 개인정보의 항목 3. 가명정보의 이용내역 4. 제3자 제공 시 제공받는 자 5. 가명정보의 처리 기간(법 제28조의4제2항에 따라 가명정보의 처리 기간을 별도로 정한 경우로 한정한다) 6. 그 밖에 가명정보의 처리 내용을 관리하기 위하여 보호위원회가 필요하다고 인정하여 고시하는 사항
<p style="text-align: center;">관련 별칙 규정</p>	<p>개인정보보호법</p> <p>제64조(시정조치 등)</p> <p>① 보호위원회는 이 법을 위반한 자(중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 제외한다)에 대하여 다음 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 개인정보 침해행위의 중지 2. 개인정보 처리의 일시적인 정지 3. 그 밖에 개인정보의 보호 및 침해 방지를 위하여 필요한 조치 <p>② 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 그 소속 기관 및 소관 공공기관이 이 법을 위반하였을 때에는 제1항 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p> <p>③ 보호위원회는 중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회가 이 법을 위반하였을 때에는 해당 기관의 장에게 제1항 각 호에 해당하는 조치를 하도록 권고할 수 있다. 이 경우 권고를 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 이를 존중하여야 한다.</p> <p>제75조(과태료)</p> <p>② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 3천만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. 제23조제2항·제24조제3항·제25조제6항(제25조의2제4항에 따라 준용되는 경우를

	<p>포함한다) · 제28조의4제1항 · 제29조(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)를 위반하여 안전성 확보에 필요한 조치를 하지 아니한 자</p> <p>④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>7. 제28조의4제3항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 관련 기록을 작성하여 보관하지 아니한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	특정 개인 식별목적 가명정보 처리 금지
규제 내용	가명정보를 처리하는 자는 특정 개인 식별 목적으로 가명정보를 처리해서는 안 됨 가명정보를 처리하는 과정에서 특정 개인을 식별할 수 있는 정보가 생성된 경우 즉시 그 처리를 중지하고, 지체 없이 회수·파기하여야 함
기존 조문	개인정보 보호법 제28조의5 개인정보보호법 제28조의5(가명정보 처리 시 금지의무 등) ① 제28조의2 또는 제28조의3에 따라 가명정보를 처리하는 자는 특정 개인을 알아보기 위한 목적으로 가명정보를 처리해서는 아니 된다. ② 개인정보처리자는 제28조의2 또는 제28조의3에 따라 가명정보를 처리하는 과정에서 특정 개인을 알아볼 수 있는 정보가 생성된 경우에는 즉시 해당 정보의 처리를 중지하고, 지체 없이 회수·파기하여야 한다.
관련 별칙 규정	개인정보보호법 제64조(시정조치 등) ① 보호위원회는 이 법을 위반한 자(중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 제외한다)에 대하여 다음 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다. 1. 개인정보 침해행위의 중지 2. 개인정보 처리의 일시적인 정지 3. 그 밖에 개인정보의 보호 및 침해 방지를 위하여 필요한 조치 ② 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 그 소속 기관 및 소관 공공기관이 이 법을 위반하였을 때에는 제1항 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다. ③ 보호위원회는 중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회가 이 법을 위반하였을 때에는 해당 기관의 장에게 제1항 각 호에 해당하는 조치를 하도록 권고할 수 있다. 이 경우 권고를 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 이를 존중하여야 한다. 제64조의2(과징금의 부과) ① 보호위원회는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 개인정보처리자에게 전체 매출액의 100분의 3을 초과하지 아니하는 범위에서 과징금을 부과할 수 있다. 다만, 매출액이 없거나 매출액의 산정이 곤란한 경우로서 대통령령으로 정하는 경우에는 20억원을 초과하지 아니하는 범위에서 과징금을 부과할 수 있다. 6. 제28조의5제1항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 특정 개인을 알아보기 위한 목적으로 정보를 처리한 경우

제71조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

8. 제28조의5제1항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 특정 개인을 알아보기 위한 목적으로 가명정보를 처리한 자

제74조(양벌규정)

② 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제71조부터 제73조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

제75조(과태료)

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 3천만원 이하의 과태료를 부과한다.

13. 제28조의5제2항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 개인을 알아볼 수 있는 정보가 생성되었음에도 이용을 중지하지 아니하거나 이를 회수·파기하지 아니한 자

**추가 조치
필요사항**

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	개인정보 국외 이전의 요건
규제 내용	<p>개인정보처리자는 아래의 경우 외에는 개인정보를 국외로 제공·처리위탁·보관(이하 “국외 이전”)할 수 없음</p> <ul style="list-style-type: none"> - 정보주체로부터 국외 이전에 관한 별도 동의를 받은 경우 - 법률, 대한민국을 당사자로 하는 조약 또는 그 밖의 국제협정에 개인정보의 국외 이전에 관한 특별한 규정이 있는 경우 - 정보주체와의 계약의 체결 및 이행을 위하여 개인정보의 처리위탁·보관이 필요한 경우로서 일정한 요건을 갖춘 경우 - 개인정보를 이전받는 자가 개인정보 보호법에 따른 개인정보 보호 인증 등 개인정보 보호위원회가 정하여 고시하는 인증을 받은 경우로서 일정한 조치를 모두 취한 경우 - 개인정보가 이전되는 국가·국제기구의 개인정보 보호체계, 정보주체 권리보장 범위, 피해구제 절차 등이 개인정보 보호법에 따른 보호 수준과 실질적으로 동등한 수준을 갖추었다고 개인정보 보호위원회가 인정하는 경우 <p>정보주체로부터 개인정보 국외 이전에 대한 동의를 받을 때에는 아래 사항을 알려야 하며, 아래 사항이 변경되는 경우 정보주체에게 알리고 동의를 받아야 함</p> <ul style="list-style-type: none"> - 이전되는 개인정보 항목 - 개인정보가 이전되는 국가, 시기 및 방법 - 개인정보를 이전받는 자의 성명(법인인 경우에는 그 명칭과 연락처) - 개인정보를 이전받는 자의 개인정보 이용목적 및 보유·이용 기간 - 개인정보의 이전을 거부하는 방법, 절차 및 거부의 효과 <p>개인정보처리자가 개인정보를 국외 이전할 경우 개인정보 보호법의 규정을 준수하여야 하고, 일정한 보호조치를 취해야 함</p>
기존 조문	<p>개인정보 보호법 제28조의8 개인정보 보호법 시행령 제29조의7, 제29조의8, 제29조의9, 제29조의10 개인정보보호법 제28조의8(개인정보의 국외 이전)</p> <p>① 개인정보처리자는 개인정보를 국외로 제공(조회되는 경우를 포함한다)·처리위탁·보관(이하 이 절에서 “이전”이라 한다)하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 개인정보를 국외로 이전할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 정보주체로부터 국외 이전에 관한 별도의 동의를 받은 경우 2. 법률, 대한민국을 당사자로 하는 조약 또는 그 밖의 국제협정에 개인정보의 국외 이전에 관한 특별한 규정이 있는 경우 3. 정보주체와의 계약의 체결 및 이행을 위하여 개인정보의 처리위탁·보관이 필요한 경우로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우 <p>가. 제2항 각 호의 사항을 제30조에 따른 개인정보 처리방침에 공개한 경우</p>

나. 전자우편 등 대통령령으로 정하는 방법에 따라 제2항 각 호의 사항을 정보주체에게 알린 경우

4. 개인정보를 이전받는 자가 제32조의2에 따른 개인정보 보호 인증 등 보호위원회가 정하여 고시하는 인증을 받은 경우로서 다음 각 목의 조치를 모두 한 경우

가. 개인정보 보호에 필요한 안전조치 및 정보주체 권리보장에 필요한 조치

나. 인증받은 사항을 개인정보가 이전되는 국가에서 이행하기 위하여 필요한 조치

5. 개인정보가 이전되는 국가 또는 국제기구의 개인정보 보호체계, 정보주체 권리보장 범위, 피해구제 절차 등이 이 법에 따른 개인정보 보호 수준과 실질적으로 동등한 수준을 갖추었다고 보호위원회가 인정하는 경우

② 개인정보처리자는 제1항제1호에 따른 동의를 받을 때에는 미리 다음 각 호의 사항을 정보주체에게 알려야 한다.

1. 이전되는 개인정보 항목

2. 개인정보가 이전되는 국가, 시기 및 방법

3. 개인정보를 이전받는 자의 성명(법인인 경우에는 그 명칭과 연락처를 말한다)

4. 개인정보를 이전받는 자의 개인정보 이용목적 및 보유·이용 기간

5. 개인정보의 이전을 거부하는 방법, 절차 및 거부의 효과

③ 개인정보처리자는 제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하는 경우에는 정보주체에게 알리고 동의를 받아야 한다.

④ 개인정보처리자는 제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 개인정보를 국외로 이전하는 경우 국외 이전과 관련한 이 법의 다른 규정, 제17조부터 제19조까지의 규정 및 제5장의 규정을 준수하여야 하고, 대통령령으로 정하는 보호조치를 하여야 한다.

⑤ 개인정보처리자는 이 법을 위반하는 사항을 내용으로 하는 개인정보의 국외 이전에 관한 계약을 체결하여서는 아니 된다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 개인정보 국외 이전의 기준 및 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

개인정보 보호법 시행령

제29조의7(개인정보의 국외 처리위탁·보관 시 정보주체에게 알리는 방법)

법 제28조의8제1항제3호나목에서 “전자우편 등 대통령령으로 정하는 방법”이란 서면등의 방법을 말한다.

제29조의8(개인정보의 국외 이전 인증) ① 보호위원회는 법 제28조의8제1항제4호 각 목 외의 부분에 따른 인증을 고시하려는 경우에는 다음 각 호의 순서에 따른 절차를 모두 거쳐야 한다.

1. 제34조의6에 따른 개인정보 보호 인증 전문기관의 평가

2. 제5조제1항제1호에 따른 개인정보의 국외 이전 분야 전문위원회(이하 “국외이전

전문위원회"라 한다)의 평가

3. 정책협의회의 협의

② 보호위원회는 법 제28조의8제1항제4호 각 목 외의 부분에 따른 인증을 고시할 때에는 5년의 범위에서 유효 기간을 정하여 고시할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 인증의 고시 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보호위원회가 정하여 고시한다.

제29조의9(국가 등에 대한 개인정보 보호 수준 인정)

① 보호위원회는 법 제28조의8제1항제5호에 따라 개인정보가 제공(조회되는 경우를 포함한다)·처리위탁·보관(이하 이 장에서 "이전"이라 한다)되는 국가 또는 국제기구(이하 "이전대상국등"이라 한다)의 개인정보 보호체계, 정보주체 권리보장 범위, 피해구제 절차 등이 법에 따른 개인정보 보호 수준과 실질적으로 동등한 수준을 갖추었다고 인정하려는 경우에는 다음 각 호의 사항을 종합적으로 고려해야 한다.

1. 이전대상국등의 법령, 규정 또는 규칙 등 개인정보 보호체계가 법 제3조에서 정하는 개인정보 보호 원칙에 부합하고, 법 제4조에서 정하는 정보주체의 권리를 충분히 보장하고 있는지 여부

2. 이전대상국등에 개인정보 보호체계를 보장하고 집행할 책임이 있는 독립적 감독기관이 존재하는지 여부

3. 이전대상국등의 공공기관(이와 유사한 사무를 수행하는 기관을 포함한다)이 법률에 따라 개인정보를 처리하는지 여부 및 이에 대한 피해구제 절차 등 정보주체에 대한 보호수단이 존재하고 실질적으로 보장되는지 여부

4. 이전대상국등에 정보주체가 쉽게 접근할 수 있는 피해구제 절차가 존재하는지 여부 및 피해구제 절차가 정보주체를 효과적으로 보호하고 있는지 여부

5. 이전대상국등의 감독기관이 보호위원회와 정보주체의 권리 보호에 관하여 원활한 상호 협력이 가능한지 여부

6. 그 밖에 이전대상국등의 개인정보 보호체계, 정보주체의 권리보장 범위, 피해구제 절차 등의 개인정보 보호 수준을 인정하기 위해 필요한 사항으로서 보호위원회가 정하여 고시하는 사항

② 보호위원회는 제1항에 따른 인정을 하려는 경우에는 다음 각 호의 절차를 거쳐야 한다.

1. 국외이전전문위원회의 평가

2. 정책협의회의 협의

③ 보호위원회는 제1항에 따른 인정을 할 때에는 정보주체의 권리 보호 등을 위하여 필요한 경우 이전대상국등으로 이전되는 개인정보의 범위, 이전받는 개인정보처리자의 범위, 인정 기간, 국외 이전의 조건 등을 이전대상국등별로 달리 정할 수 있다.

- ④ 보호위원회는 제1항에 따른 인정을 한 경우에는 인정 기간 동안 이전대상국등의 개인정보 보호수준이 법에 따른 수준과 실질적으로 동등한 수준을 유지하고 있는지 점검해야 한다.
- ⑤ 보호위원회는 제1항에 따른 인정을 받은 이전대상국등의 개인정보 보호체계, 정보주체의 권리보장 범위, 피해구제 절차 등의 수준이 변경된 경우에는 해당 이전대상국등의 의견을 듣고 해당 이전대상국등에 대한 인정을 취소하거나 그 내용을 변경할 수 있다.
- ⑥ 보호위원회가 제1항에 따른 인정을 하거나 제5항에 따라 인정을 취소하거나 그 내용을 변경하는 경우에는 그 사실을 관보에 고시하고 보호위원회 인터넷 홈페이지에 게재해야 한다.
- ⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 이전대상국등에 대한 인정에 필요한 사항은 보호위원회가 정하여 고시한다.

제29조의10(개인정보의 국외 이전 시 보호조치 등)

- ① 개인정보처리자는 법 제28조의8제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 개인정보를 국외로 이전하는 경우에는 같은 조 제4항에 따라 다음 각 호의 보호조치를 해야 한다.
 1. 제30조제1항에 따른 개인정보 보호를 위한 안전성 확보 조치
 2. 개인정보 침해에 대한 고충처리 및 분쟁해결에 관한 조치
 3. 그 밖에 정보주체의 개인정보 보호를 위하여 필요한 조치
- ② 개인정보처리자는 법 제28조의8제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 개인정보를 국외로 이전하는 경우에는 제1항 각 호의 사항에 관하여 이전받는 자와 미리 협의하고 이를 계약내용 등에 반영해야 한다.

**관련
별칙 규정**

개인정보보호법

제28조의9(개인정보의 국외 이전 중지 명령)

- ① 보호위원회는 개인정보의 국외 이전이 계속되고 있거나 추가적인 국외 이전에 예상되는 경우로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 개인정보처리자에게 개인정보의 국외 이전을 중지할 것을 명할 수 있다.
 1. 제28조의8제1항, 제4항 또는 제5항을 위반한 경우
 2. 개인정보를 이전받는 자나 개인정보가 이전되는 국가 또는 국제기구가 이 법에 따른 개인정보 보호 수준에 비하여 개인정보를 적정하게 보호하지 아니하여 정보주체에게 피해가 발생하거나 발생할 우려가 현저한 경우
- ② 개인정보처리자는 제1항에 따른 국외 이전 중지 명령을 받은 경우에는 명령을 받은 날부터 7일 이내에 보호위원회에 이의를 제기할 수 있다.
- ③ 제1항에 따른 개인정보 국외 이전 중지 명령의 기준, 제2항에 따른 불복 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제64조(시정조치 등)

① 보호위원회는 이 법을 위반한 자(중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 제외한다)에 대하여 다음 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.

- 1. 개인정보 침해행위의 중지
- 2. 개인정보 처리의 일시적인 정지
- 3. 그 밖에 개인정보의 보호 및 침해 방지를 위하여 필요한 조치

② 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 그 소속 기관 및 소관 공공기관이 이 법을 위반하였을 때에는 제1항 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.

③ 보호위원회는 중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회가 이 법을 위반하였을 때에는 해당 기관의 장에게 제1항 각 호에 해당하는 조치를 하도록 권고할 수 있다. 이 경우 권고를 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 이를 존중하여야 한다.

제64조의2(과징금의 부과)

① 보호위원회는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 개인정보처리자에게 전체 매출액의 100분의 3을 초과하지 아니하는 범위에서 과징금을 부과할 수 있다. 다만, 매출액이 없거나 매출액의 산정이 곤란한 경우로서 대통령령으로 정하는 경우에는 20억원을 초과하지 아니하는 범위에서 과징금을 부과할 수 있다.

7. 제28조의8제1항(제26조제8항 및 제28조의11에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 개인정보를 국외로 이전한 경우

8. 제28조의9제1항(제26조제8항 및 제28조의11에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 국외 이전 중지 명령을 따르지 아니한 경우

제75조(과태료)

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 3천만원 이하의 과태료를 부과한다.

14. 제28조의8제4항(제26조제8항 및 제28조의11에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 보호조치를 하지 아니한 자

**추가 조치
필요사항**

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	개인정보처리자의 안전조치 의무
규제 내용	개인정보처리자는 개인정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 아니하도록 내부 관리계획 수립, 접속기록 보관 등 안전성 확보에 필요한 기술적·관리적 및 물리적 조치를 하여야 함
기존 조문	<p>개인정보 보호법 제29조 개인정보 보호법 시행령 제30조 개인정보의 안전성 확보조치 기준 제3조, 제4조, 제5조, 제6조, 제7조, 제8조, 제9조, 제10조, 제11조, 제12조, 제13조</p> <p>개인정보보호법 제29조(안전조치의무) 개인정보처리자는 개인정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 아니하도록 내부 관리계획 수립, 접속기록 보관 등 대통령령으로 정하는 바에 따라 안전성 확보에 필요한 기술적·관리적 및 물리적 조치를 하여야 한다.</p> <p>개인정보 보호법 시행령 제30조(개인정보의 안전성 확보 조치) ① 개인정보처리자는 법 제29조에 따라 다음 각 호의 안전성 확보 조치를 해야 한다. 1. 개인정보의 안전한 처리를 위한 다음 각 목의 내용을 포함하는 내부 관리계획의 수립·시행 및 점검 가. 법 제28조제1항에 따른 개인정보취급자(이하 “개인정보취급자”라 한다)에 대한 관리·감독 및 교육에 관한 사항 나. 법 제31조에 따른 개인정보 보호책임자의 지정 등 개인정보 보호 조직의 구성·운영에 관한 사항 다. 제2호부터 제8호까지의 규정에 따른 조치를 이행하기 위하여 필요한 세부 사항 2. 개인정보에 대한 접근 권한을 제한하기 위한 다음 각 목의 조치 가. 데이터베이스시스템 등 개인정보를 처리할 수 있도록 체계적으로 구성한 시스템(이하 “개인정보처리시스템”이라 한다)에 대한 접근 권한의 부여·변경·말소 등에 관한 기준의 수립·시행 나. 정당한 권한을 가진 자에 의한 접근인지를 확인하기 위해 필요한 인증수단 적용 기준의 설정 및 운영 다. 그 밖에 개인정보에 대한 접근 권한을 제한하기 위하여 필요한 조치 3. 개인정보에 대한 접근을 통제하기 위한 다음 각 목의 조치 가. 개인정보처리시스템에 대한 침입을 탐지하고 차단하기 위하여 필요한 조치 나. 개인정보처리시스템에 접속하는 개인정보취급자의 컴퓨터 등으로서 보호위원회가 정하여 고시하는 기준에 해당하는 컴퓨터 등에 대한 인터넷망의 차단. 다만, 전</p>

년도 말 기준 직전 3개월 간 그 개인정보가 저장·관리되고 있는 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제4호에 따른 이용자 수가 일일평균 100만명 이상인 개인정보처리자만 해당한다.

다. 그 밖에 개인정보에 대한 접근을 통제하기 위하여 필요한 조치

4. 개인정보를 안전하게 저장·전송하는데 필요한 다음 각 목의 조치

가. 비밀번호의 일방향 암호화 저장 등 인증정보의 암호화 저장 또는 이에 상응하는 조치

나. 주민등록번호 등 보호위원회가 정하여 고시하는 정보의 암호화 저장 또는 이에 상응하는 조치

다. 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제1호에 따른 정보통신망을 통하여 정보주체의 개인정보 또는 인증정보를 송신·수신하는 경우 해당 정보의 암호화 또는 이에 상응하는 조치

라. 그 밖에 암호화 또는 이에 상응하는 기술을 이용한 보안조치

5. 개인정보 침해사고 발생에 대응하기 위한 접속기록의 보관 및 위조·변조 방지를 위한 다음 각 목의 조치

가. 개인정보처리시스템에 접속한 자의 접속일시, 처리내역 등 접속기록의 저장·점검 및 이의 확인·감독

나. 개인정보처리시스템에 대한 접속기록의 안전한 보관

다. 그 밖에 접속기록 보관 및 위조·변조 방지를 위하여 필요한 조치

6. 개인정보처리시스템 및 개인정보취급자가 개인정보 처리에 이용하는 정보기기에 대해 컴퓨터바이러스, 스파이웨어, 랜섬웨어 등 악성프로그램의 침투 여부를 항시 점검·치료할 수 있도록 하는 등의 기능이 포함된 프로그램의 설치·운영과 주기적 갱신·점검 조치

7. 개인정보의 안전한 보관을 위한 보관시설의 마련 또는 잠금장치의 설치 등 물리적 조치

8. 그 밖에 개인정보의 안전성 확보를 위하여 필요한 조치

② 보호위원회는 개인정보처리자가 제1항에 따른 안전성 확보 조치를 하도록 시스템을 구축하는 등 필요한 지원을 할 수 있다.

③ 제1항에 따른 안전성 확보 조치에 관한 세부 기준은 보호위원회가 정하여 고시한다.

개인정보의 안전성 확보조치 기준

제3조(안전조치의 적용 원칙)

개인정보처리자는 처리하는 개인정보의 보유 수, 유형 및 정보주체에게 미치는 영향 등을 고려하여 스스로의 환경에 맞는 개인정보의 안전성 확보에 필요한 조치를 적용하여야 한다.

제4조(내부 관리계획의 수립·시행 및 점검)

① 개인정보처리자는 개인정보의 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 아니하도록 내부 의사결정 절차를 통하여 다음 각 호의 사항을 포함하는 내부 관리계획을 수립·시행하여야 한다. 다만, 1만명 미만의 정보주체에 관하여 개인정보를 처리하는 소상공인·개인·단체의 경우에는 생략할 수 있다.

1. 개인정보 보호 조직의 구성 및 운영에 관한 사항
2. 개인정보 보호책임자의 자격요건 및 지정에 관한 사항
3. 개인정보 보호책임자와 개인정보취급자의 역할 및 책임에 관한 사항
4. 개인정보취급자에 대한 관리·감독 및 교육에 관한 사항
5. 접근 권한의 관리에 관한 사항
6. 접근 통제에 관한 사항
7. 개인정보의 암호화 조치에 관한 사항
8. 접속기록 보관 및 점검에 관한 사항
9. 악성프로그램 등 방지에 관한 사항
10. 개인정보의 유출, 도난 방지 등을 위한 취약점 점검에 관한 사항
11. 물리적 안전조치에 관한 사항
12. 개인정보 유출사고 대응 계획 수립·시행에 관한 사항
13. 위험 분석 및 관리에 관한 사항
14. 개인정보 처리업무를 위탁하는 경우 수탁자에 대한 관리 및 감독에 관한 사항
15. 개인정보 내부 관리계획의 수립, 변경 및 승인에 관한 사항
16. 그 밖에 개인정보 보호를 위하여 필요한 사항

② 개인정보처리자는 다음 각 호의 사항을 정하여 개인정보 보호책임자 및 개인정보취급자를 대상으로 사업규모, 개인정보 보유 수, 업무성격 등에 따라 차등화하여 필요한 교육을 정기적으로 실시하여야 한다.

1. 교육목적 및 대상
2. 교육 내용
3. 교육 일정 및 방법

③ 개인정보처리자는 제1항 각 호의 사항에 중요한 변경이 있는 경우에는 이를 즉시 반영하여 내부 관리계획을 수정하여 시행하고, 그 수정 이력을 관리하여야 한다.

④ 개인정보 보호책임자는 접근 권한 관리, 접속기록 보관 및 점검, 암호화 조치 등 내부 관리계획의 이행 실태를 연1회 이상 점검·관리 하여야 한다.

제5조(접근 권한의 관리)

① 개인정보처리자는 개인정보처리시스템에 대한 접근 권한을 개인정보취급자에게만 업무 수행에 필요한 최소한의 범위로 차등 부여하여야 한다.

- ② 개인정보처리자는 개인정보취급자 또는 개인정보취급자의 업무가 변경되었을 경우 지체 없이 개인정보처리시스템의 접근 권한을 변경 또는 말소하여야 한다.
- ③ 개인정보처리자는 제1항 및 제2항에 의한 권한 부여, 변경 또는 말소에 대한 내역을 기록하고, 그 기록을 최소 3년간 보관하여야 한다.
- ④ 개인정보처리자는 개인정보처리시스템에 접근할 수 있는 계정을 발급하는 경우 정당한 사유가 없는 한 개인정보취급자 별로 계정을 발급하고 다른 개인정보취급자와 공유되지 않도록 하여야 한다.
- ⑤ 개인정보처리자는 개인정보취급자 또는 정보주체의 인증수단을 안전하게 적용하고 관리하여야 한다.
- ⑥ 개인정보처리자는 정당한 권한을 가진 개인정보취급자 또는 정보주체만이 개인정보처리시스템에 접근할 수 있도록 일정 횟수 이상 인증에 실패한 경우 개인정보처리시스템에 대한 접근을 제한하는 등 필요한 조치를 하여야 한다.

제6조(접근통제)

- ① 개인정보처리자는 정보통신망을 통한 불법적인 접근 및 침해사고 방지를 위해 다음 각 호의 안전조치를 하여야 한다.
 - 1. 개인정보처리시스템에 대한 접속 권한을 인터넷 프로토콜(IP) 주소 등으로 제한하여 인가받지 않은 접근을 제한
 - 2. 개인정보처리시스템에 접속한 인터넷 프로토콜(IP) 주소 등을 분석하여 개인정보 유출 시도 탐지 및 대응
- ② 개인정보처리자는 개인정보취급자가 정보통신망을 통해 외부에서 개인정보처리시스템에 접속하려는 경우 인증서, 보안토큰, 일회용 비밀번호 등 안전한 인증수단을 적용하여야 한다. 다만, 이용자가 아닌 정보주체의 개인정보를 처리하는 개인정보처리시스템의 경우 가상사설망 등 안전한 접속수단 또는 안전한 인증수단을 적용할 수 있다.
- ③ 개인정보처리자는 처리하는 개인정보가 인터넷 홈페이지, P2P, 공유설정 등을 통하여 권한이 없는 자에게 공개되거나 유출되지 않도록 개인정보처리시스템, 개인정보취급자의 컴퓨터 및 모바일 기기 등에 조치를 하여야 한다.
- ④ 개인정보처리자는 개인정보처리시스템에 대한 불법적인 접근 및 침해사고 방지를 위하여 개인정보취급자가 일정시간 이상 업무처리를 하지 않는 경우에는 자동으로 접속이 차단되도록 하는 등 필요한 조치를 하여야 한다.
- ⑤ 개인정보처리자는 업무용 모바일 기기의 분실·도난 등으로 개인정보가 유출되지 않도록 해당 모바일 기기에 비밀번호 설정 등의 보호조치를 하여야 한다.
- ⑥ 전년도 말 기준 직전 3개월간 그 개인정보가 저장·관리되고 있는 이용자 수가 일일평균 100만명 이상인 개인정보처리자는 개인정보처리시스템에서 개인정보를 다운로드 또는 파기할 수 있거나 개인정보처리시스템에 대한 접근 권한을 설정할 수

있는 개인정보취급자의 컴퓨터 등에 대한 인터넷망 차단 조치를 하여야 한다. 다만, 「클라우드컴퓨팅 발전 및 이용자 보호에 관한 법률」 제2조제3호에 따른 클라우드 컴퓨팅서비스를 이용하여 개인정보처리시스템을 구성·운영하는 경우에는 해당 서비스에 대한 접속 외에는 인터넷을 차단하는 조치를 하여야 한다.

제7조(개인정보의 암호화)

① 개인정보처리자는 비밀번호, 생체인식정보 등 인증정보를 저장 또는 정보통신망을 통하여 송·수신하는 경우에 이를 안전한 암호 알고리즘으로 암호화하여야 한다. 다만, 비밀번호를 저장하는 경우에는 복호화되지 아니하도록 일방향 암호화하여 저장하여야 한다.

② 개인정보처리자는 다음 각 호의 해당하는 이용자의 개인정보에 대해서는 안전한 암호 알고리즘으로 암호화하여 저장하여야 한다.

1. 주민등록번호
2. 여권번호
3. 운전면허번호
4. 외국인등록번호
5. 신용카드번호
6. 계좌번호
7. 생체인식정보

③ 개인정보처리자는 이용자가 아닌 정보주체의 개인정보를 다음 각 호와 같이 저장하는 경우에는 암호화하여야 한다.

1. 인터넷망 구간 및 인터넷망 구간과 내부망의 중간 지점(DMZ : Demilitarized Zone)에 고유식별정보를 저장하는 경우
2. 내부망에 고유식별정보를 저장하는 경우(다만, 주민등록번호 외의 고유식별정보를 저장하는 경우에는 다음 각 목의 기준에 따라 암호화의 적용여부 및 적용범위를 정하여 시행할 수 있다)

가. 법 제33조에 따른 개인정보 영향평가의 대상이 되는 공공기관의 경우에는 해당 개인정보 영향평가의 결과

나. 암호화 미적용시 위험도 분석에 따른 결과

④ 개인정보처리자는 개인정보를 정보통신망을 통하여 인터넷망 구간으로 송·수신하는 경우에는 이를 안전한 암호 알고리즘으로 암호화하여야 한다.

⑤ 개인정보처리자는 이용자의 개인정보 또는 이용자가 아닌 정보주체의 고유식별정보, 생체인식정보를 개인정보취급자의 컴퓨터, 모바일 기기 및 보조저장매체 등에 저장할 때에는 안전한 암호 알고리즘을 사용하여 암호화한 후 저장하여야 한다.

⑥ 10만명 이상의 정보주체에 관하여 개인정보를 처리하는 대기업·중견기업·공공기관 또는 100만명 이상의 정보주체에 관하여 개인정보를 처리하는 중소기업·단체

에 해당하는 개인정보처리자는 암호화된 개인정보를 안전하게 보관하기 위하여 안전한 암호 키 생성, 이용, 보관, 배포 및 파괴 등에 관한 절차를 수립·시행하여야 한다.

제8조(접속기록의 보관 및 점검)

① 개인정보처리자는 개인정보취급자의 개인정보처리시스템에 대한 접속기록을 1년 이상 보관·관리하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 2년 이상 보관·관리하여야 한다.

1. 5만명 이상의 정보주체에 관한 개인정보를 처리하는 개인정보처리시스템에 해당하는 경우

2. 고유식별정보 또는 민감정보를 처리하는 개인정보처리시스템에 해당하는 경우

3. 개인정보처리자로서 「전기통신사업법」 제6조제1항에 따라 등록을 하거나 같은 항 단서에 따라 신고한 기간통신사업자에 해당하는 경우

② 개인정보처리자는 개인정보의 오·남용, 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손 등에 대응하기 위하여 개인정보처리시스템의 접속기록 등을 월 1회 이상 점검하여야 한다. 특히 개인정보의 다운로드가 확인된 경우에는 내부 관리계획 등으로 정하는 바에 따라 그 사유를 반드시 확인하여야 한다.

③ 개인정보처리자는 접속기록이 위·변조 및 도난, 분실되지 않도록 해당 접속기록을 안전하게 보관하기 위한 조치를 하여야 한다.

제9조(악성프로그램 등 방지)

① 개인정보처리자는 악성프로그램 등을 방지·치료할 수 있는 보안 프로그램을 설치·운영하여야 하며, 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 프로그램의 자동 업데이트 기능을 사용하거나, 정당한 사유가 없는 한 일 1회 이상 업데이트를 실시하는 등 최신의 상태로 유지

2. 발견된 악성프로그램 등에 대해 삭제 등 대응 조치

② 개인정보처리자는 악성프로그램 관련 정보가 발령된 경우 또는 사용 중인 응용 프로그램이나 운영체제 소프트웨어의 제작업체에서 보안 업데이트 공지가 있는 경우 정당한 사유가 없는 한 즉시 이에 따른 업데이트 등을 실시하여야 한다.

제10조(물리적 안전조치)

① 개인정보처리자는 전산실, 자료보관실 등 개인정보를 보관하고 있는 물리적 보관 장소를 별도로 두고 있는 경우에는 이에 대한 출입통제 절차를 수립·운영하여야 한다.

② 개인정보처리자는 개인정보가 포함된 서류, 보조저장매체 등을 잠금장치가 있는 안전한 장소에 보관하여야 한다.

③ 개인정보처리자는 개인정보가 포함된 보조저장매체의 반출·입 통제를 위한 보안대책을 마련하여야 한다. 다만, 별도의 개인정보처리시스템을 운영하지 아니하고 업무용 컴퓨터 또는 모바일 기기를 이용하여 개인정보를 처리하는 경우에는 이를 적용하지 아니할 수 있다.

제11조(재해·재난 대비 안전조치)

10만명 이상의 정보주체에 관하여 개인정보를 처리하는 대기업·중견기업·공공기관 또는 100만명 이상의 정보주체에 관하여 개인정보를 처리하는 중소기업·단체에 해당하는 개인정보처리자는 화재, 홍수, 단전 등의 재해·재난 발생 시 개인정보처리시스템 보호를 위한 다음 각 호의 조치를 하여야 한다.

1. 위기대응 매뉴얼 등 대응절차를 마련하고 정기적으로 점검
2. 개인정보처리시스템 백업 및 복구를 위한 계획을 마련

제12조(출력·복사시 안전조치)

① 개인정보처리자는 개인정보처리시스템에서 개인정보의 출력시(인쇄, 화면표시, 파일생성 등) 용도를 특정하여야 하며, 용도에 따라 출력 항목을 최소화하여야 한다.

② 개인정보처리자는 개인정보가 포함된 종이 인쇄물, 개인정보가 복사된 외부 저장매체 등 개인정보의 출력·복사물을 안전하게 관리하기 위해 필요한 안전조치를 하여야 한다.

제13조(개인정보의 파기)

① 개인정보처리자는 개인정보를 파기할 경우 다음 각 호 중 어느 하나의 조치를 하여야 한다.

1. 완전파괴(소각·파쇄 등)
2. 전용 소자장비(자기장을 이용해 저장장치의 데이터를 삭제하는 장비)를 이용하여 삭제
3. 데이터가 복원되지 않도록 초기화 또는 덮어쓰기 수행

② 개인정보처리자가 개인정보의 일부만을 파기하는 경우, 제1항의 방법으로 파기하는 것이 어려울 때에는 다음 각 호의 조치를 하여야 한다.

1. 전자적 파일 형태인 경우 : 개인정보를 삭제한 후 복구 및 재생되지 않도록 관리 및 감독
2. 제1호 외의 기록물, 인쇄물, 서면, 그 밖의 기록매체인 경우 : 해당 부분을 마스킹, 구멍 뚫기 등으로 삭제

③ 기술적 특성으로 제1항 및 제2항의 방법으로 파기하는 것이 현저히 곤란한 경우에는 법 제58조의2에 해당하는 정보로 처리하여 복원이 불가능하도록 조치를 하여야 한다.

**관련
벌칙 규정**

개인정보보호법

제64조(시정조치 등)

① 보호위원회는 이 법을 위반한 자(중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 제외한다)에 대하여 다음 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.

1. 개인정보 침해행위의 중지
2. 개인정보 처리의 일시적인 정지
3. 그 밖에 개인정보의 보호 및 침해 방지를 위하여 필요한 조치

② 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 그 소속 기관 및 소관 공공기관이 이 법을 위반하였을 때에는 제1항 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.

③ 보호위원회는 중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회가 이 법을 위반하였을 때에는 해당 기관의 장에게 제1항 각 호에 해당하는 조치를 하도록 권고할 수 있다. 이 경우 권고를 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 이를 존중하여야 한다.

제64조의2(과징금의 부과)

① 보호위원회는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 개인정보처리자에게 전체 매출액의 100분의 3을 초과하지 아니하는 범위에서 과징금을 부과할 수 있다. 다만, 매출액이 없거나 매출액의 산정이 곤란한 경우로서 대통령령으로 정하는 경우에는 20억원을 초과하지 아니하는 범위에서 과징금을 부과할 수 있다.

9. 개인정보처리자가 처리하는 개인정보가 분실·도난·유출·위조·변조·훼손된 경우. 다만, 개인정보가 분실·도난·유출·위조·변조·훼손되지 아니하도록 개인정보처리자가 제29조(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 안전성 확보에 필요한 조치를 다한 경우에는 그러하지 아니하다.

제75조(과태료)

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 3천만원 이하의 과태료를 부과한다.

5. 제23조제2항·제24조제3항·제25조제6항(제25조의2제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)·제28조의4제1항·제29조(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)를 위반하여 안전성 확보에 필요한 조치를 하지 아니한 자

**추가 조치
필요사항**

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	개인정보 처리방침의 수립 및 공개 의무
규제 내용	<p>개인정보처리자는 아래 사항을 포함한 개인정보 처리방침을 수립하고, 이를 정보주체가 쉽게 확인할 수 있도록 공개하여야 함</p> <ul style="list-style-type: none"> - 개인정보의 처리 목적 - 개인정보의 처리 및 보유 기간 - 개인정보의 제3자 제공에 관한 사항(해당되는 경우에만) - 개인정보의 파기절차 및 파기방법(개인정보를 보존하여야 하는 경우 그 보존근거와 보존하는 개인정보 항목 포함) - 민감정보의 공개 가능성 및 비공개를 선택하는 방법(해당되는 경우에만) - 개인정보처리의 위탁에 관한 사항(해당되는 경우에만) - 가명정보의 처리 등에 관한 사항(해당되는 경우에만) - 정보주체와 법정대리인의 권리·의무 및 그 행사방법에 관한 사항 - 개인정보 보호책임자의 성명 또는 개인정보 보호업무 및 관련 고충사항을 처리하는 부서의 명칭과 전화번호 등 연락처 - 인터넷 접속정보파일 등 개인정보를 자동으로 수집하는 장치의 설치·운영 및 그 거부에 관한 사항(해당하는 경우에만) - 처리하려는 개인정보의 항목 - 개인정보의 안전성 확보 조치에 관한 사항
기존 조문	<p>개인정보 보호법 제30조 개인정보 보호법 시행령 제31조 개인정보보호법 제30조(개인정보 처리방침의 수립 및 공개)</p> <p>① 개인정보처리자는 다음 각 호의 사항이 포함된 개인정보의 처리 방침(이하 “개인정보 처리방침”이라 한다)을 정하여야 한다. 이 경우 공공기관은 제32조에 따라 등록대상이 되는 개인정보파일에 대하여 개인정보 처리방침을 정한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 개인정보의 처리 목적 2. 개인정보의 처리 및 보유 기간 3. 개인정보의 제3자 제공에 관한 사항(해당되는 경우에만 정한다) 3의2. 개인정보의 파기절차 및 파기방법(제21조제1항 단서에 따라 개인정보를 보존하여야 하는 경우에는 그 보존근거와 보존하는 개인정보 항목을 포함한다) 3의3. 제23조제3항에 따른 민감정보의 공개 가능성 및 비공개를 선택하는 방법(해당되는 경우에만 정한다) 4. 개인정보처리의 위탁에 관한 사항(해당되는 경우에만 정한다) 4의2. 제28조의2 및 제28조의3에 따른 가명정보의 처리 등에 관한 사항(해당되는 경우에만 정한다) 5. 정보주체와 법정대리인의 권리·의무 및 그 행사방법에 관한 사항

- 6. 제31조에 따른 개인정보 보호책임자의 성명 또는 개인정보 보호업무 및 관련 고충사항을 처리하는 부서의 명칭과 전화번호 등 연락처
- 7. 인터넷 접속정보파일 등 개인정보를 자동으로 수집하는 장치의 설치·운영 및 그 거부에 관한 사항(해당하는 경우에만 정한다)
- 8. 그 밖에 개인정보의 처리에 관하여 대통령령으로 정한 사항
 - ② 개인정보처리자가 개인정보 처리방침을 수립하거나 변경하는 경우에는 정보주체가 쉽게 확인할 수 있도록 대통령령으로 정하는 방법에 따라 공개하여야 한다.
 - ③ 개인정보 처리방침의 내용과 개인정보처리자와 정보주체 간에 체결한 계약의 내용이 다른 경우에는 정보주체에게 유리한 것을 적용한다.
 - ④ 보호위원회는 개인정보 처리방침의 작성지침을 정하여 개인정보처리자에게 그 준수를 권장할 수 있다.

개인정보 보호법 시행령

제31조(개인정보 처리방침의 내용 및 공개방법 등)

- ① 법 제30조제1항제8호에서 “대통령령으로 정한 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.
 - 1. 처리하는 개인정보의 항목
 - 2. 삭제
 - 3. 제30조에 따른 개인정보의 안전성 확보 조치에 관한 사항
 - ② 개인정보처리자는 법 제30조제2항에 따라 수립하거나 변경한 개인정보 처리방침을 개인정보처리자의 인터넷 홈페이지에 지속적으로 게재하여야 한다.
 - ③ 제2항에 따라 인터넷 홈페이지에 게재할 수 없는 경우에는 다음 각 호의 어느 하나 이상의 방법으로 수립하거나 변경한 개인정보 처리방침을 공개하여야 한다.
 - 1. 개인정보처리자의 사업장등의 보기 쉬운 장소에 게시하는 방법
 - 2. 관보(개인정보처리자가 공공기관인 경우만 해당한다)나 개인정보처리자의 사업장등이 있는 시·도 이상의 지역을 주된 보급지역으로 하는 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호가목·다목 및 같은 조 제2호에 따른 일반일간신문, 일반주간신문 또는 인터넷신문에 실는 방법
 - 3. 같은 제목으로 연 2회 이상 발행하여 정보주체에게 배포하는 간행물·소식지·홍보지 또는 청구서 등에 지속적으로 실는 방법
 - 4. 재화나 서비스를 제공하기 위하여 개인정보처리자와 정보주체가 작성한 계약서 등에 실어 정보주체에게 발급하는 방법

**관련
별칙 규정**

개인정보보호법

제30조의2(개인정보 처리방침의 평가 및 개선권고)

- ① 보호위원회는 개인정보 처리방침에 관하여 다음 각 호의 사항을 평가하고, 평가 결과 개선이 필요하다고 인정하는 경우에는 개인정보처리자에게 제61조제2항에 따

라 개선을 권고할 수 있다.

1. 이 법에 따라 개인정보 처리방침에 포함하여야 할 사항을 적정하게 정하고 있는지 여부
 2. 개인정보 처리방침을 알기 쉽게 작성하였는지 여부
 3. 개인정보 처리방침을 정보주체가 쉽게 확인할 수 있는 방법으로 공개하고 있는지 여부
- ② 개인정보 처리방침의 평가 대상, 기준 및 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제64조(시정조치 등)

① 보호위원회는 이 법을 위반한 자(중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 제외한다)에 대하여 다음 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.

1. 개인정보 침해행위의 중지
 2. 개인정보 처리의 일시적인 정지
 3. 그 밖에 개인정보의 보호 및 침해 방지를 위하여 필요한 조치
- ② 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 그 소속 기관 및 소관 공공기관이 이 법을 위반하였을 때에는 제1항 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.
- ③ 보호위원회는 중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회가 이 법을 위반하였을 때에는 해당 기관의 장에게 제1항 각 호에 해당하는 조치를 하도록 권고할 수 있다. 이 경우 권고를 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 이를 존중하여야 한다.

제75조(과태료)

- ④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.
8. 제30조제1항 또는 제2항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 개인정보 처리방침을 정하지 아니하거나 이를 공개하지 아니한 자

**추가 조치
필요사항**

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	개인정보 보호책임자 지정 의무
규제 내용	<p>개인정보처리자는 아래 업무를 총괄하여 책임질 개인정보 보호책임자를 지정하여야 함</p> <ul style="list-style-type: none"> - 개인정보 보호 계획의 수립 및 시행 - 개인정보 처리 실태 및 관행의 정기적인 조사 및 개선 - 개인정보 처리와 관련한 불만의 처리 및 피해 구제 - 개인정보 유출 및 오용·남용 방지를 위한 내부통제시스템의 구축 - 개인정보 보호 교육 계획의 수립 및 시행 - 개인정보파일의 보호 및 관리·감독
기존 조문	<p>개인정보 보호법 제31조 개인정보 보호법 시행령 제32조</p> <p>개인정보보호법 제31조(개인정보 보호책임자의 지정)</p> <p>① 개인정보처리자는 개인정보의 처리에 관한 업무를 총괄해서 책임질 개인정보 보호책임자를 지정하여야 한다.</p> <p>② 개인정보 보호책임자는 다음 각 호의 업무를 수행한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 개인정보 보호 계획의 수립 및 시행 2. 개인정보 처리 실태 및 관행의 정기적인 조사 및 개선 3. 개인정보 처리와 관련한 불만의 처리 및 피해 구제 4. 개인정보 유출 및 오용·남용 방지를 위한 내부통제시스템의 구축 5. 개인정보 보호 교육 계획의 수립 및 시행 6. 개인정보파일의 보호 및 관리·감독 7. 그 밖에 개인정보의 적절한 처리를 위하여 대통령령으로 정한 업무 <p>③ 개인정보 보호책임자는 제2항 각 호의 업무를 수행함에 있어서 필요한 경우 개인정보의 처리 현황, 처리 체계 등에 대하여 수시로 조사하거나 관계 당사자로부터 보고를 받을 수 있다.</p> <p>④ 개인정보 보호책임자는 개인정보 보호와 관련하여 이 법 및 다른 관계 법령의 위반 사실을 알게 된 경우에는 즉시 개선조치를 하여야 하며, 필요하면 소속 기관 또는 단체의 장에게 개선조치를 보고하여야 한다.</p> <p>⑤ 개인정보처리자는 개인정보 보호책임자가 제2항 각 호의 업무를 수행함에 있어서 정당한 이유 없이 불이익을 주거나 받게 하여서는 아니 된다.</p> <p>⑥ 개인정보 보호책임자의 지정요건, 업무, 자격요건, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p> <p>개인정보 보호법 시행령 제32조(개인정보 보호책임자의 업무 및 지정요건 등)</p>

	<p>① 법 제31조제2항제7호에서 “대통령령으로 정한 업무”란 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법 제30조에 따른 개인정보 처리방침의 수립·변경 및 시행 2. 개인정보 보호 관련 자료의 관리 3. 처리 목적이 달성되거나 보유기간이 지난 개인정보의 파기 <p>② 개인정보처리자는 법 제31조제1항에 따라 개인정보 보호책임자를 지정하려는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따라 지정한다. <개정 2016. 7. 22.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 공공기관: 다음 각 목의 구분에 따른 기준에 해당하는 공무원 등 <ol style="list-style-type: none"> 가. 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회의 행정사무를 처리하는 기관 및 중앙행정기관: 고위공무원단에 속하는 공무원(이하 “고위공무원”이라 한다) 또는 그에 상당하는 공무원 나. 가목 외에 정무직공무원을 장(長)으로 하는 국가기관: 3급 이상 공무원(고위공무원을 포함한다) 또는 그에 상당하는 공무원 다. 가목 및 나목 외에 고위공무원, 3급 공무원 또는 그에 상당하는 공무원 이상의 공무원을 장으로 하는 국가기관: 4급 이상 공무원 또는 그에 상당하는 공무원 라. 가목부터 다목까지의 규정에 따른 국가기관 외의 국가기관(소속 기관을 포함한다): 해당 기관의 개인정보 처리 관련 업무를 담당하는 부서의 장 마. 시·도 및 시·도 교육청: 3급 이상 공무원 또는 그에 상당하는 공무원 바. 시·군 및 자치구: 4급 공무원 또는 그에 상당하는 공무원 사. 제2조제5호에 따른 각급 학교: 해당 학교의 행정사무를 총괄하는 사람 아. 가목부터 사목까지의 규정에 따른 기관 외의 공공기관: 개인정보 처리 관련 업무를 담당하는 부서의 장. 다만, 개인정보 처리 관련 업무를 담당하는 부서의 장이 2명 이상인 경우에는 해당 공공기관의 장이 지명하는 부서의 장이 된다. 2. 공공기관 외의 개인정보처리자: 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사람 <ol style="list-style-type: none"> 가. 사업주 또는 대표자 나. 임원(임원이 없는 경우에는 개인정보 처리 관련 업무를 담당하는 부서의 장) <p>③ 제2항에도 불구하고 개인정보처리자가 「소상공인기본법」 제2조에 따른 소상공인에 해당하는 경우에는 별도의 지정 없이 그 사업주 또는 대표자를 개인정보 보호책임자로 지정한 것으로 본다. 다만, 개인정보처리자가 별도로 개인정보 보호책임자를 지정한 경우에는 그렇지 않다.</p> <p>④ 보호위원회는 개인정보 보호책임자가 법 제31조제2항의 업무를 원활히 수행할 수 있도록 개인정보 보호책임자에 대한 교육과정을 개설·운영하는 등 지원을 할 수 있다.</p>
<p style="text-align: center;">관련 별칙 규정</p>	<p>개인정보보호법</p> <p>제64조(시정조치 등)</p> <p>① 보호위원회는 이 법을 위반한 자(중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 제외한다)에 대하여 다음 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p>

1. 개인정보 침해행위의 중지
 2. 개인정보 처리의 일시적인 정지
 3. 그 밖에 개인정보의 보호 및 침해 방지를 위하여 필요한 조치
 - ② 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 그 소속 기관 및 소관 공공기관이 이 법을 위반하였을 때에는 제1항 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.
 - ③ 보호위원회는 중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회가 이 법을 위반하였을 때에는 해당 기관의 장에게 제1항 각 호에 해당하는 조치를 하도록 권고할 수 있다. 이 경우 권고를 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 이를 존중하여야 한다.
- 제75조(과태료)**
- ④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.
 9. 제31조제1항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 개인정보 보호책임자를 지정하지 아니한 자

**추가 조치
필요사항**

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	국내에 주소·영업소가 없는 개인정보 처리자의 국내대리인 지정의무
규제 내용	<p>개인정보 보호법 시행령에서 정하는 일정한 요건에 해당하는 개인정보처리자는 아래 사항을 대리하는 자(이하 “국내대리인”)을 지정하여야 하며, 국내대리인 지정은 문서로 이루어져야 함</p> <ul style="list-style-type: none"> - 개인정보 보호책임자의 업무 - 개인정보 유출 등의 통지 및 신고 - 물품·서류 등 자료의 제출 <p>개인정보처리자가 국내대리인을 지정한 경우 아래 사항을 개인정보 처리방침에 포함하여야 함</p> <ul style="list-style-type: none"> - 국내대리인의 성명(법인의 경우에는 그 명칭 및 대표자의 성명) - 국내대리인의 주소(법인의 경우에는 영업소의 소재지), 전화번호 및 전자우편 주소
기존 조문	<p>개인정보 보호법 제31조의2 개인정보 보호법 시행령 제32조의2 개인정보보호법 제31조의2(국내대리인의 지정)</p> <p>① 국내에 주소 또는 영업소가 없는 개인정보처리자로서 매출액, 개인정보의 보유 규모 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 자는 다음 각 호의 사항을 대리하는 자(이하 “국내대리인”이라 한다)를 지정하여야 한다. 이 경우 국내대리인의 지정은 문서로 하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제31조제3항에 따른 개인정보 보호책임자의 업무 2. 제34조제1항 및 제3항에 따른 개인정보 유출 등의 통지 및 신고 3. 제63조제1항에 따른 물품·서류 등 자료의 제출 <p>② 국내대리인은 국내에 주소 또는 영업소가 있어야 한다.</p> <p>③ 개인정보처리자는 제1항에 따라 국내대리인을 지정하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 개인정보 처리방침에 포함하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 국내대리인의 성명(법인의 경우에는 그 명칭 및 대표자의 성명을 말한다) 2. 국내대리인의 주소(법인의 경우에는 영업소의 소재지를 말한다), 전화번호 및 전자우편 주소 <p>④ 국내대리인이 제1항 각 호와 관련하여 이 법을 위반한 경우에는 개인정보처리자가 그 행위를 한 것으로 본다.</p> <p>개인정보 보호법 시행령 제32조의2(국내대리인 지정 대상자의 범위)</p> <p>① 법 제31조의2제1항 각 호 외의 부분 전단에서 “대통령령으로 정하는 자”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자를 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 전년도(법인인 경우에는 전 사업연도를 말한다) 전체 매출액이 1조원 이상인 자

	<p>2. 전년도 말 기준 직전 3개월 간 그 개인정보가 저장·관리되고 있는 국내 정보주체의 수가 일일평균 100만명 이상인 자</p> <p>3. 법 제63조제1항에 따라 관계 물품·서류 등 자료의 제출을 요구받은 자로서 국내 대리인을 지정할 필요가 있다고 보호위원회가 심의·의결한 자</p> <p>② 제1항제1호에 따른 전체 매출액은 전년도 평균환율을 적용하여 원화로 환산한 금액을 기준으로 한다.</p>
<p style="text-align: center;">관련 벌칙 규정</p>	<p>개인정보보호법 제64조(시정조치 등)</p> <p>① 보호위원회는 이 법을 위반한 자(중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 제외한다)에 대하여 다음 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 개인정보 침해행위의 중지 2. 개인정보 처리의 일시적인 정지 3. 그 밖에 개인정보의 보호 및 침해 방지를 위하여 필요한 조치 <p>② 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 그 소속 기관 및 소관 공공기관이 이 법을 위반하였을 때에는 제1항 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p> <p>③ 보호위원회는 중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회가 이 법을 위반하였을 때에는 해당 기관의 장에게 제1항 각 호에 해당하는 조치를 하도록 권고할 수 있다. 이 경우 권고를 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 이를 존중하여야 한다.</p> <p>제75조(과태료)</p> <p>③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 2천만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>2. 제31조의2제1항을 위반하여 국내대리인을 지정하지 아니한 자</p>
<p style="text-align: center;">추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>개인정보 유출사고 통지·신고 의무</p>
<p>규제 내용</p>	<p>개인정보처리자는 개인정보가 분실·도난·유출된 사실을 알게된 때 지체 없이 아래 사항을 정보주체에게 알리고, 한국인터넷진흥원에 신고하여야 함. 만약 정보주체의 연락처를 알 수 없는 등 정당한 사유가 있는 경우 정보주체가 쉽게 알 수 있도록 자신의 인터넷 홈페이지에 30일 이상 게시하는 것 등으로 통지를 갈음할 수 있음</p> <ul style="list-style-type: none"> - 유출등이 된 개인정보의 항목 - 유출등이 된 시점과 그 경위 - 유출등으로 인하여 발생할 수 있는 피해를 최소화하기 위하여 정보주체가 할 수 있는 방법 등에 관한 정보 - 개인정보처리자의 대응조치 및 피해 구제절차 - 정보주체에게 피해가 발생한 경우 신고 등을 접수할 수 있는 담당부서 및 연락처
<p>기존 조문</p>	<p>개인정보 보호법 제34조 개인정보 보호법 시행령 제39조, 제40조 개인정보보호법 제34조(개인정보 유출 등의 통지·신고)</p> <p>① 개인정보처리자는 개인정보가 분실·도난·유출(이하 이 조에서 “유출등”이라 한다)되었음을 알게 되었을 때에는 지체 없이 해당 정보주체에게 다음 각 호의 사항을 알려야 한다. 다만, 정보주체의 연락처를 알 수 없는 경우 등 정당한 사유가 있는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 통지를 갈음하는 조치를 취할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 유출등이 된 개인정보의 항목 2. 유출등이 된 시점과 그 경위 3. 유출등으로 인하여 발생할 수 있는 피해를 최소화하기 위하여 정보주체가 할 수 있는 방법 등에 관한 정보 4. 개인정보처리자의 대응조치 및 피해 구제절차 5. 정보주체에게 피해가 발생한 경우 신고 등을 접수할 수 있는 담당부서 및 연락처 <p>② 개인정보처리자는 개인정보가 유출등이 된 경우 그 피해를 최소화하기 위한 대책을 마련하고 필요한 조치를 하여야 한다.</p> <p>③ 개인정보처리자는 개인정보의 유출등이 있음을 알게 되었을 때에는 개인정보의 유형, 유출등의 경로 및 규모 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 제1항 각 호의 사항을 지체 없이 보호위원회 또는 대통령령으로 정하는 전문기관에 신고하여야 한다. 이 경우 보호위원회 또는 대통령령으로 정하는 전문기관은 피해 확산 방지, 피해 복구 등을 위한 기술을 지원할 수 있다.</p> <p>④ 제1항에 따른 유출등의 통지 및 제3항에 따른 유출등의 신고의 시기, 방법, 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p>

개인정보 보호법 시행령

제39조(개인정보 유출 등의 통지)

① 개인정보처리자는 개인정보가 분실·도난·유출(이하 이 조 및 제40조에서 “유출 등”이라 한다)되었음을 알게 되었을 때에는 서면등의 방법으로 72시간 이내에 법 제34조제1항 각 호의 사항을 정보주체에게 알려야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 사유가 해소된 후 지체 없이 정보주체에게 알릴 수 있다.

1. 유출등이 된 개인정보의 확산 및 추가 유출등을 방지하기 위하여 접속경로의 차단, 취약점 점검·보완, 유출등이 된 개인정보의 회수·삭제 등 긴급한 조치가 필요한 경우

2. 천재지변이나 그 밖에 부득이한 사유로 인하여 72시간 이내에 통지하기 곤란한 경우

② 제1항에도 불구하고 개인정보처리자는 같은 항에 따른 통지를 하려는 경우로서 법 제34조제1항제1호 또는 제2호의 사항에 관한 구체적인 내용을 확인하지 못한 경우에는 개인정보가 유출된 사실, 그때까지 확인된 내용 및 같은 항 제3호부터 제5호까지의 사항을 서면등의 방법으로 우선 통지해야 하며, 추가로 확인되는 내용에 대해서는 확인되는 즉시 통지해야 한다.

③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 개인정보처리자는 정보주체의 연락처를 알 수 없는 경우 등 정당한 사유가 있는 경우에는 법 제34조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 같은 항 각 호의 사항을 정보주체가 쉽게 알 수 있도록 자신의 인터넷 홈페이지에 30일 이상 게시하는 것으로 제1항 및 제2항의 통지를 갈음할 수 있다. 다만, 인터넷 홈페이지를 운영하지 아니하는 개인정보처리자의 경우에는 사업장등의 보기 쉬운 장소에 법 제34조제1항 각 호의 사항을 30일 이상 게시하는 것으로 제1항 및 제2항의 통지를 갈음할 수 있다.

제40조(개인정보 유출 등의 신고)

① 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우로서 개인정보가 유출등이 되었음을 알게 되었을 때에는 72시간 이내에 법 제34조제1항 각 호의 사항을 서면등의 방법으로 보호위원회 또는 같은 조 제3항 전단에 따른 전문기관에 신고해야 한다. 다만, 천재지변이나 그 밖에 부득이한 사유로 인하여 72시간 이내에 신고하기 곤란한 경우에는 해당 사유가 해소된 후 지체 없이 신고할 수 있으며, 개인정보 유출등의 경로가 확인되어 해당 개인정보를 회수·삭제하는 등의 조치를 통해 정보주체의 권익 침해 가능성이 현저히 낮아진 경우에는 신고하지 않을 수 있다.

1. 1천명 이상의 정보주체에 관한 개인정보가 유출등이 된 경우

2. 민감정보 또는 고유식별정보가 유출등이 된 경우

	<p>3. 개인정보처리시스템 또는 개인정보취급자가 개인정보 처리에 이용하는 정보기에 대한 외부로부터의 불법적인 접근에 의해 개인정보가 유출등이 된 경우</p> <p>② 제1항에도 불구하고 개인정보처리자는 제1항에 따른 신고를 하려는 경우로서 법 제34조제1항제1호 또는 제2호의 사항에 관한 구체적인 내용을 확인하지 못한 경우에는 개인정보가 유출등이 된 사실, 그때까지 확인된 내용 및 같은 항 제3호부터 제5호까지의 사항을 서면등의 방법으로 우선 신고해야 하며, 추가로 확인되는 내용에 대해서는 확인되는 즉시 신고해야 한다.</p> <p>③ 법 제34조제3항 전단 및 후단에서 “대통령령으로 정하는 전문기관”이란 각각 한국인터넷진흥원을 말한다.</p>
<p style="text-align: center;">관련 별칙 규정</p>	<p>개인정보보호법</p> <p>제64조(시정조치 등)</p> <p>① 보호위원회는 이 법을 위반한 자(중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 제외한다)에 대하여 다음 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 개인정보 침해행위의 중지 2. 개인정보 처리의 일시적인 정지 3. 그 밖에 개인정보의 보호 및 침해 방지를 위하여 필요한 조치 <p>② 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 그 소속 기관 및 소관 공공기관이 이 법을 위반하였을 때에는 제1항 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p> <p>③ 보호위원회는 중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회가 이 법을 위반하였을 때에는 해당 기관의 장에게 제1항 각 호에 해당하는 조치를 하도록 권고할 수 있다. 이 경우 권고를 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 이를 존중하여야 한다.</p> <p>제75조(과태료)</p> <p>② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 3천만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 17. 제34조제1항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 정보주체에게 같은 항 각 호의 사실을 알리지 아니한 자 18. 제34조제3항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 보호위원회 또는 대통령령으로 정하는 전문기관에 신고하지 아니한 자
<p style="text-align: center;">추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	정보주체의 정보열람요구를 이행할 의무
규제 내용	개인정보처리자는 정보주체로부터 자신의 개인정보에 대한 열람을 요구받았을 때 10일 내에 정보주체가 해당 개인정보를 열람할 수 있도록 하여야 함
기존 조문	<p>개인정보 보호법 제35조 개인정보 보호법 시행령 제41조 개인정보 처리 방법에 관한 고시 제3조 제3항, 제4항, 별지 제8호 서식, 별지 제9호 서식 개인정보보호법 제35조(개인정보의 열람)</p> <p>① 정보주체는 개인정보처리자가 처리하는 자신의 개인정보에 대한 열람을 해당 개인정보처리자에게 요구할 수 있다.</p> <p>② 제1항에도 불구하고 정보주체가 자신의 개인정보에 대한 열람을 공공기관에 요구하고자 할 때에는 공공기관에 직접 열람을 요구하거나 대통령령으로 정하는 바에 따라 보호위원회를 통하여 열람을 요구할 수 있다.</p> <p>③ 개인정보처리자는 제1항 및 제2항에 따른 열람을 요구받았을 때에는 대통령령으로 정하는 기간 내에 정보주체가 해당 개인정보를 열람할 수 있도록 하여야 한다. 이 경우 해당 기간 내에 열람할 수 없는 정당한 사유가 있을 때에는 정보주체에게 그 사유를 알리고 열람을 연기할 수 있으며, 그 사유가 소멸하면 지체 없이 열람하게 하여야 한다.</p> <p>④ 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 정보주체에게 그 사유를 알리고 열람을 제한하거나 거절할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법률에 따라 열람이 금지되거나 제한되는 경우 2. 다른 사람의 생명·신체를 해할 우려가 있거나 다른 사람의 재산과 그 밖의 이익을 부당하게 침해할 우려가 있는 경우 3. 공공기관이 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 업무를 수행할 때 중대한 지장을 초래하는 경우 <ul style="list-style-type: none"> 가. 조세의 부과·징수 또는 환급에 관한 업무 나. 「초·중등교육법」 및 「고등교육법」에 따른 각급 학교, 「평생교육법」에 따른 평생교육시설, 그 밖의 다른 법률에 따라 설치된 고등교육기관에서의 성적 평가 또는 입학자 선발에 관한 업무 다. 학력·기능 및 채용에 관한 시험, 자격 심사에 관한 업무 라. 보상금·급부금 산정 등에 대하여 진행 중인 평가 또는 판단에 관한 업무 마. 다른 법률에 따라 진행 중인 감사 및 조사에 관한 업무 <p>⑤ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 열람 요구, 열람 제한, 통지 등의 방법 및 절차에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p>

개인정보 보호법 시행령

제41조(개인정보의 열람절차 등)

① 정보주체는 법 제35조제1항에 따라 자신의 개인정보에 대한 열람을 요구하려면 다음 각 호의 사항 중 열람하려는 사항을 개인정보처리자가 마련한 방법과 절차에 따라 요구하여야 한다.

1. 개인정보의 항목 및 내용
2. 개인정보의 수집·이용의 목적
3. 개인정보 보유 및 이용 기간
4. 개인정보의 제3자 제공 현황
5. 개인정보 처리에 동의한 사실 및 내용

② 개인정보처리자는 제1항에 따른 열람 요구 방법과 절차를 마련하는 경우 해당 개인정보의 수집 방법과 절차에 비하여 어렵지 아니하도록 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 서면, 전화, 전자우편, 인터넷 등 정보주체가 쉽게 활용할 수 있는 방법으로 제공할 것
2. 개인정보를 수집한 창구의 지속적 운영이 곤란한 경우 등 정당한 사유가 있는 경우를 제외하고는 최소한 개인정보를 수집한 창구 또는 방법과 동일하게 개인정보의 열람을 요구할 수 있도록 할 것
3. 인터넷 홈페이지를 운영하는 개인정보처리자는 홈페이지에 열람 요구 방법과 절차를 공개할 것

③ 정보주체가 법 제35조제2항에 따라 보호위원회를 통하여 자신의 개인정보에 대한 열람을 요구하려는 경우에는 보호위원회가 정하여 고시하는 바에 따라 제1항 각 호의 사항 중 열람하려는 사항을 표시한 개인정보 열람요구서를 보호위원회에 제출해야 한다. 이 경우 보호위원회는 지체 없이 그 개인정보 열람요구서를 해당 공공기관에 이송해야 한다.

④ 법 제35조제3항 전단에서 “대통령령으로 정하는 기간”이란 10일을 말한다.

⑤ 개인정보처리자는 제1항 및 제3항에 따른 개인정보 열람 요구를 받은 날부터 10일 이내에 정보주체에게 해당 개인정보를 열람할 수 있도록 하는 경우와 제42조제1항에 따라 열람 요구 사항 중 일부를 열람하게 하는 경우에는 열람할 개인정보와 열람이 가능한 날짜·시간 및 장소 등(제42조제1항에 따라 열람 요구 사항 중 일부만을 열람하게 하는 경우에는 그 사유와 이의제기방법을 포함한다)을 보호위원회가 정하여 고시하는 열람통지서로 해당 정보주체에게 알려야 한다. 다만, 즉시 열람하게 하는 경우에는 열람통지서 발급을 생략할 수 있다.

개인정보 처리 방법에 관한 고시

제3조(개인정보 보호업무 관련 장부 및 문서 서식)

③ 법 제35조제2항과 영 제41조제3항에 따른 개인정보 열람의 요구는 별지 제8호서식의 개인정보 열람 요구서에 따른다.

④ 법 제35조제5항과 영 제41조제5항에 따른 개인정보 열람 및 일부열람의 통지, 법 제35조제3항 후단과 영 제42조제2항에 따른 개인정보 열람연기의 통지, 법 제35조제4항과 영 제42조제2항에 따른 열람거절의 통지는 별지 제9호서식의 개인정보 열람, 일부열람, 열람연기, 열람거절 통지서에 따른다.

별지 제8호 서식

개인정보 열람 요구서

※ 아래 작성방법을 읽고 굵은 선 안쪽의 사항만 적어 주시기 바랍니다. (앞 쪽)

접수번호	접수일	처리기간	10일 이내
정보주체	성 명	전 화 번 호	
	생년월일		
	주 소		
대리인	성 명	전 화 번 호	
	생년월일	정보주체와의 관계	
	주 소		
요구내용	<input type="checkbox"/> 개인정보의 항목 및 내용 <input type="checkbox"/> 개인정보 수집·이용의 목적 <input type="checkbox"/> 개인정보 보유 및 이용 기간 <input type="checkbox"/> 개인정보의 제3자 제공 현황 <input type="checkbox"/> 개인정보 처리에 동의한 사실 및 내용		

「개인정보 보호법」 제35조제2항과 같은 법 시행령 제41조제3항에 따라 위와 같이 요구합니다.

년 월 일

요구인

(서명 또는 인)

개인정보 보호위원회 귀하

작성 방법

1. '대리인' 란은 대리인이 요구인일 때에만 적습니다.
2. '요구내용' 란은 열람하려는 사항을 선택하여 표시를 합니다. 표시를 하지 않은 경우에는 해당 항목의 열람을 요구하지 않은 것으로 처리됩니다.

210mm × 297mm[백상지(80g/m²) 또는 종필지(80g/m²)]

별지 제9호 서식

■ 개인정보 처리 방법에 관한 고시 [별지 제9호서식] <개정 2023. 10. 16.>

개인정보 ([] 열람 [] 일부열람 [] 열람연기 [] 열람거절) 통지서

(알 쪽)

수신자 (우편번호: , 주소:)

요구 내용			
열람 일시			열람 장소
통지 내용 ([] 열람 [] 일부열람 [] 열람연기 [] 열람거절)			
열람 형태 및 방법	열람 형태	[] 열람·시청 [] 사본·출력물 [] 전자파일 [] 복제물·인화물 [] 기타	
	열람 방법	[] 직접방문 [] 우편 [] 팩스 [] 전자우편 [] 기타	
납부 금액	①수수료	원	②우송료
	수수료 산정 명세		원
사유			
이의제기방법	※ 개인정보처리자는 이의제기방법을 적습니다.		
<p>「개인정보 보호법」 제35조제3항·제4항 또는 제5항과 같은 법 시행령 제41조제5항 또는 제42조제2항에 따라 귀하의 개인정보 열람 요구에 대하여 위와 같이 통지합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: center;">발신 명의 직인</p>			
210mm×297mm[신문용지 54g/m ²]			

**관련
벌칙 규정**

개인정보보호법

제64조(시정조치 등)

① 보호위원회는 이 법을 위반한 자(중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 제외한다)에 대하여 다음 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.

1. 개인정보 침해행위의 중지
2. 개인정보 처리의 일시적인 정지
3. 그 밖에 개인정보의 보호 및 침해 방지를 위하여 필요한 조치

② 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 그 소속 기관 및 소관 공공기관이 이 법을 위반하였을 때에는 제1항 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.

③ 보호위원회는 중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회가 이 법을 위반하였을 때에는 해당 기관의 장에게 제1항 각 호에 해당하는 조치를 하도록 권고할 수 있다. 이 경우 권고를 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 이를 존중하여야 한다.

제75조(과태료)

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 3천만원 이하의 과태료를 부과한다.

19. 제35조제3항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 열람을 제한하거나 거절한 자

④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.

10. 제35조제3항·제4항, 제36조제2항·제4항 또는 제37조제4항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 정보주체에게 알려야 할 사항을 알리지 아니한 자

**추가 조치
필요사항**

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	정보주체의 개인정보 정정·삭제요구를 이행할 의무
규제 내용	<p>개인정보처리자는 정보주체로부터 자신의 개인정보에 대한 삭제·정정을 요구받았을 경우 다른 법령에서 그 개인정보가 수집 대상으로 명시되어 있지 않는 한 지체 없이 삭제·정정하고, 복구·재생되지 않도록 조치하여야 함</p> <p>개인정보처리자는 정보주체가 삭제·정정요구한 개인정보가 다른 법령에서 수집 대상으로 명시하고 있는 경우 지체 없이 그 내용을 정보주체에게 알려야 함</p>
기존 조문	<p>개인정보 보호법 제36조</p> <p>개인정보 보호법 시행령 제43조</p> <p>개인정보 처리 방법에 관한 고시 제3조 제5항, 별지 제10호 서식</p> <p>개인정보보호법</p> <p>제36조(개인정보의 정정·삭제)</p> <p>① 제35조에 따라 자신의 개인정보를 열람한 정보주체는 개인정보처리자에게 그 개인정보의 정정 또는 삭제를 요구할 수 있다. 다만, 다른 법령에서 그 개인정보가 수집 대상으로 명시되어 있는 경우에는 그 삭제를 요구할 수 없다.</p> <p>② 개인정보처리자는 제1항에 따른 정보주체의 요구를 받았을 때에는 개인정보의 정정 또는 삭제에 관하여 다른 법령에 특별한 절차가 규정되어 있는 경우를 제외하고는 지체 없이 그 개인정보를 조사하여 정보주체의 요구에 따라 정정·삭제 등 필요한 조치를 한 후 그 결과를 정보주체에게 알려야 한다.</p> <p>③ 개인정보처리자가 제2항에 따라 개인정보를 삭제할 때에는 복구 또는 재생되지 아니하도록 조치하여야 한다.</p> <p>④ 개인정보처리자는 정보주체의 요구가 제1항 단서에 해당될 때에는 지체 없이 그 내용을 정보주체에게 알려야 한다.</p> <p>⑤ 개인정보처리자는 제2항에 따른 조사를 할 때 필요하면 해당 정보주체에게 정정·삭제 요구사항의 확인에 필요한 증거자료를 제출하게 할 수 있다.</p> <p>⑥ 제1항·제2항 및 제4항에 따른 정정 또는 삭제 요구, 통지 방법 및 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p> <p>개인정보 보호법 시행령</p> <p>제43조(개인정보의 정정·삭제 등)</p> <p>① 정보주체는 법 제36조제1항에 따라 개인정보처리자에게 그 개인정보의 정정 또는 삭제를 요구하려면 개인정보처리자가 마련한 방법과 절차에 따라 요구하여야 한다. 이 경우 개인정보처리자가 개인정보의 정정 또는 삭제 요구 방법과 절차를 마련할 때에는 제41조제2항을 준용하되, “열람”은 “정정 또는 삭제”로 본다.</p> <p>② 다른 개인정보처리자로부터 개인정보를 제공받아 개인정보파일을 처리하는 개인정보처리자는 법 제36조제1항에 따른 개인정보의 정정 또는 삭제 요구를 받으면 그 요구에 따라 해당 개인정보를 정정·삭제하거나 그 개인정보 정정·삭제에 관한 요</p>

구 사항을 해당 개인정보를 제공한 기관의 장에게 지체 없이 알리고 그 처리 결과에 따라 필요한 조치를 하여야 한다.

③ 개인정보처리자는 제1항과 제2항에 따른 개인정보 정정·삭제 요구를 받은 날부터 10일 이내에 법 제36조제2항에 따라 해당 개인정보의 정정·삭제 등의 조치를 한 경우에는 그 조치를 한 사실을, 법 제36조제1항 단서에 해당하여 삭제 요구에 따르지 아니한 경우에는 그 사실 및 이유와 이의제기방법을 보호위원회가 정하여 고시하는 개인정보 정정·삭제 결과 통지서로 해당 정보주체에게 알려야 한다.

개인정보 처리 방법에 관한 고시

제3조(개인정보 보호업무 관련 장부 및 문서 서식)

⑤ 법 제36조제6항과 영 제43조제3항에 따른 개인정보 정정·삭제 요구에 대한 결과의 통지, 법 제37조제6항과 영 제44조제2항에 따른 개인정보 처리정지 요구에 대한 결과의 통지는 별지 제10호서식의 개인정보 정정·삭제, 처리정지 요구에 대한 결과 통지서에 따른다.

별지 제10호 서식

개인정보 ([] 정정·삭제, [] 처리정지) 요구에 대한 결과 통지서

수신자 (우편번호: , 주소:)

요구 내용	
<input type="checkbox"/> 정정·삭제 <input type="checkbox"/> 처리정지 조치 내용	
<input type="checkbox"/> 정정·삭제 <input type="checkbox"/> 처리정지 결정 사유	
이의제기방법	※ 개인정보처리자는 이의제기방법을 기재합니다.

「개인정보 보호법」 제36조제6항 및 같은 법 시행령 제43조제3항 또는 같은 법 제37조제6항 및 같은 법 시행령 제44조제2항에 따라 귀하의 요구에 대한 결과를 위와 같이 통지합니다.

년 월 일

발신 명의 직인

유의사항

개인정보의 정정·삭제 또는 처리정지 요구에 대한 결정을 통지받은 경우에는 개인정보처리자가 '이의제기방법'란에 적은 방법으로 이의제기를 할 수 있습니다.

210mm×297mm [신문용지 54g/m²]

관련 별칙 규정

개인정보보호법

제64조(시정조치 등)

① 보호위원회는 이 법을 위반한 자(중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 제외한다)에 대하여 다음 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.

1. 개인정보 침해행위의 중지
2. 개인정보 처리의 일시적인 정지

3. 그 밖에 개인정보의 보호 및 침해 방지를 위하여 필요한 조치
- ② 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 그 소속 기관 및 소관 공공기관이 이 법을 위반하였을 때에는 제1항 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.
- ③ 보호위원회는 중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회가 이 법을 위반하였을 때에는 해당 기관의 장에게 제1항 각 호에 해당하는 조치를 하도록 권고할 수 있다. 이 경우 권고를 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 이를 존중하여야 한다.

제73조(벌칙)

- ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.
1. 제36조제2항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 정정·삭제 등 필요한 조치를 하지 아니하고 개인정보를 계속 이용하거나 이를 제3자에게 제공한 자

제74조(양벌규정)

- ② 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제71조부터 제73조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

제75조(과태료)

- ② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 3천만원 이하의 과태료를 부과한다.
22. 제36조제2항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 정정·삭제 등 필요한 조치를 하지 아니한 자
- ④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.
10. 제35조제3항·제4항, 제36조제2항·제4항 또는 제37조제4항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 정보주체에게 알려야 할 사항을 알리지 아니한 자

**추가 조치
필요사항**

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	정보주체의 개인정보 처리정지 요구 또는 동의 철회에 따른 의무
규제 내용	<p>개인정보처리자는 정보주체로부터 자신의 개인정보에 대한 처리정지를 요구받거나 아래의 경우가 아니라면 그 요구에 따라 개인정보의 처리를 정지하고, 처리가 정지된 개인정보에 대하여 지체 없이 해당 개인정보의 파기 등 필요한 조치를 하여야 함</p> <ul style="list-style-type: none"> - 법률에 특별한 규정이 있거나 법령상 의무를 준수하기 위하여 불가피한 경우 - 다른 사람의 생명·신체를 해할 우려가 있거나 다른 사람의 재산과 그 밖의 이익을 부당하게 침해할 우려가 있는 경우 - 공공기관이 개인정보를 처리하지 아니하면 다른 법률에서 정하는 소관 업무를 수행할 수 없는 경우 - 개인정보를 처리하지 아니하면 정보주체와 약정한 서비스를 제공하지 못하는 등 계약의 이행이 곤란한 경우로서 정보주체가 그 계약의 해지 의사를 명확하게 밝히지 아니한 경우 <p>개인정보처리자는 정보주체로부터 동의 철회 통지를 받았을 경우 아래의 경우가 아니라면 지체 없이 수집된 개인정보를 복구·재생할 수 없도록 파기하는 등 필요한 조치를 하여야 함</p> <ul style="list-style-type: none"> - 법률에 특별한 규정이 있거나 법령상 의무를 준수하기 위하여 불가피한 경우 - 다른 사람의 생명·신체를 해할 우려가 있거나 다른 사람의 재산과 그 밖의 이익을 부당하게 침해할 우려가 있는 경우 - 공공기관이 개인정보를 처리하지 아니하면 다른 법률에서 정하는 소관 업무를 수행할 수 없는 경우 - 개인정보를 처리하지 아니하면 정보주체와 약정한 서비스를 제공하지 못하는 등 계약의 이행이 곤란한 경우로서 정보주체가 그 계약의 해지 의사를 명확하게 밝히지 아니한 경우 <p>개인정보처리자는 정보주체의 처리정지 요구를 거절하거나 동의 철회에 따른 조치를 하지 아니하였을 때에는 정보주체에게 지체 없이 그 사유를 알려야 함</p>
기존 조문	<p>개인정보 보호법 제37조 개인정보 보호법 시행령 제44조 개인정보 처리 방법에 관한 고시 제3조 제5항, 별지 제10호 서식 개인정보보호법 제37조(개인정보의 처리정지 등)</p> <p>① 정보주체는 개인정보처리자에 대하여 자신의 개인정보 처리의 정지를 요구하거나 개인정보 처리에 대한 동의를 철회할 수 있다. 이 경우 공공기관에 대해서는 제32조에 따라 등록 대상이 되는 개인정보파일 중 자신의 개인정보에 대한 처리의 정지를 요구하거나 개인정보 처리에 대한 동의를 철회할 수 있다.</p> <p>② 개인정보처리자는 제1항에 따른 처리정지 요구를 받았을 때에는 지체 없이 정보</p>

주체의 요구에 따라 개인정보 처리의 전부를 정지하거나 일부를 정지하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 정보주체의 처리정지 요구를 거절할 수 있다.

1. 법률에 특별한 규정이 있거나 법령상 의무를 준수하기 위하여 불가피한 경우
 2. 다른 사람의 생명·신체를 해할 우려가 있거나 다른 사람의 재산과 그 밖의 이익을 부당하게 침해할 우려가 있는 경우
 3. 공공기관이 개인정보를 처리하지 아니하면 다른 법률에서 정하는 소관 업무를 수행할 수 없는 경우
 4. 개인정보를 처리하지 아니하면 정보주체와 약정한 서비스를 제공하지 못하는 등 계약의 이행이 곤란한 경우로서 정보주체가 그 계약의 해지 의사를 명확하게 밝히지 아니한 경우
- ③ 개인정보처리자는 정보주체가 제1항에 따라 동의를 철회한 때에는 지체 없이 수집된 개인정보를 복구·재생할 수 없도록 파기하는 등 필요한 조치를 하여야 한다. 다만, 제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 동의 철회에 따른 조치를 하지 아니할 수 있다.
- ④ 개인정보처리자는 제2항 단서에 따라 처리정지 요구를 거절하거나 제3항 단서에 따라 동의 철회에 따른 조치를 하지 아니하였을 때에는 정보주체에게 지체 없이 그 사유를 알려야 한다.
- ⑤ 개인정보처리자는 정보주체의 요구에 따라 처리가 정지된 개인정보에 대하여 지체 없이 해당 개인정보의 파기 등 필요한 조치를 하여야 한다.
- ⑥ 제1항부터 제5항까지의 규정에 따른 처리정지의 요구, 동의 철회, 처리정지의 거절, 통지 등의 방법 및 절차에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

개인정보 보호법 시행령

제44조(개인정보의 처리정지 등)

- ① 정보주체는 법 제37조제1항에 따라 개인정보처리자에게 자신의 개인정보 처리의 정지를 요구하려면 개인정보처리자가 마련한 방법과 절차에 따라 요구하여야 한다. 이 경우 개인정보처리자가 개인정보의 처리 정지 요구 방법과 절차를 마련할 때에는 제41조제2항을 준용하되, “열람”은 “처리 정지”로 본다.
- ② 개인정보처리자는 제1항에 따른 개인정보 처리정지 요구를 받은 날부터 10일 이내에 법 제37조제2항 본문에 따라 해당 개인정보의 처리정지 조치를 한 경우에는 그 조치를 한 사실을, 같은 항 단서에 해당하여 처리정지 요구에 따르지 않은 경우에는 그 사실 및 이유와 이의제기방법을 보호위원회가 정하여 고시하는 개인정보 처리정지 요구에 대한 결과 통지서로 해당 정보주체에게 알려야 한다.

개인정보 처리 방법에 관한 고시

제3조(개인정보 보호업무 관련 장부 및 문서 서식)

⑤ 법 제36조제6항과 영 제43조제3항에 따른 개인정보 정정·삭제 요구에 대한 결과의 통지, 법 제37조제6항과 영 제44조제2항에 따른 개인정보 처리정지 요구에 대한 결과의 통지는 별지 제10호서식의 개인정보 정정·삭제, 처리정지 요구에 대한 결과 통지서에 따른다.

별지 제10호 서식

■ 개인정보 처리 방법에 관한 고시 [별지 제10호서식] <개정 2023. 10. 16.>

개인정보 ([] 정정·삭제, [] 처리정지) 요구에 대한 결과 통지서

수신자 (우편번호: , 주소:)

요구 내용	
<input type="checkbox"/> 정정·삭제 <input type="checkbox"/> 처리정지 조치 내용	
<input type="checkbox"/> 정정·삭제 <input type="checkbox"/> 처리정지 결정 사유	
이의제기방법	※ 개인정보처리자는 이의제기방법을 기재합니다.

「개인정보 보호법」 제36조제6항 및 같은 법 시행령 제43조제3항 또는 같은 법 제37조제6항 및 같은 법 시행령 제44조제2항에 따라 귀하의 요구에 대한 결과를 위와 같이 통지합니다.

년 월 일

발신 명의 **직인**

유의사항

개인정보의 정정·삭제 또는 처리정지 요구에 대한 결정을 통지받은 경우에는 개인정보처리자가 '이의제기방법'란에 적은 방법으로 이의제기를 할 수 있습니다.

210mm×297mm [신문용지 54g/㎡]

**관련
벌칙 규정**

개인정보보호법

제64조(시정조치 등)

① 보호위원회는 이 법을 위반한 자(중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 제외한다)에 대하여 다음 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.

1. 개인정보 침해행위의 중지
2. 개인정보 처리의 일시적인 정지
3. 그 밖에 개인정보의 보호 및 침해 방지를 위하여 필요한 조치

② 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 그 소속 기관 및 소관 공공기관이 이 법을 위반하였을 때에는 제1항 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.

③ 보호위원회는 중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회가 이 법을 위반하였을 때에는 해당 기관의 장에게 제1항 각 호에 해당하는 조치를 하도록 권고할 수 있다. 이 경우 권고를 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 이를 존중하여야 한다.

제73조(벌칙)

① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.

2. 제37조제2항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 개인정보의 처리를 정지하지 아니하고 개인정보를 계속 이용하거나 제3자에게 제공한 자

제74조(양벌규정)

② 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제71조부터 제73조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

제75조(과태료)

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 3천만원 이하의 과태료를 부과한다.

23. 제37조제3항 또는 제5항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 파기 등 필요한 조치를 하지 아니한 자

④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.

	<p>다.</p> <p>10. 제35조제3항·제4항, 제36조제2항·제4항 또는 제37조제4항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 정보주체에게 알려야 할 사항을 알리지 아니한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	자동화된 결정을 하는 개인정보처리자의 재처리·설명 의무
규제 내용	<p>개인정보처리자가 자동화된 결정을 하는 경우, 정보주체가 자동화된 결정을 거부하거나 이에 대한 설명 등을 요구한 경우에는 정당한 사유가 없는 한 자동화된 결정을 적용하지 아니하거나 인적 개입에 의한 재처리·설명 등 필요한 조치를 하여야 함</p>
기존 조문	<p>개인정보 보호법 제37조의2</p> <p>개인정보보호법</p> <p>제37조의2(자동화된 결정에 대한 정보주체의 권리 등)</p> <p>① 정보주체는 완전히 자동화된 시스템(인공지능 기술을 적용한 시스템을 포함한다)으로 개인정보를 처리하여 이루어지는 결정(「행정기본법」 제20조에 따른 행정청의 자동적 처분은 제외하며, 이하 이 조에서 “자동화된 결정”이라 한다)이 자신의 권리 또는 의무에 중대한 영향을 미치는 경우에는 해당 개인정보처리자에 대하여 해당 결정을 거부할 수 있는 권리를 가진다. 다만, 자동화된 결정이 제15조제1항제1호·제2호 및 제4호에 따라 이루어지는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>② 정보주체는 개인정보처리자가 자동화된 결정을 한 경우에는 그 결정에 대하여 설명 등을 요구할 수 있다.</p> <p>③ 개인정보처리자는 제1항 또는 제2항에 따라 정보주체가 자동화된 결정을 거부하거나 이에 대한 설명 등을 요구한 경우에는 정당한 사유가 없는 한 자동화된 결정을 적용하지 아니하거나 인적 개입에 의한 재처리·설명 등 필요한 조치를 하여야 한다.</p> <p>④ 개인정보처리자는 자동화된 결정의 기준과 절차, 개인정보가 처리되는 방식 등을 정보주체가 쉽게 확인할 수 있도록 공개하여야 한다.</p> <p>⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 자동화된 결정의 거부·설명 등을 요구하는 절차 및 방법, 거부·설명 등의 요구에 따른 필요한 조치, 자동화된 결정의 기준·절차 및 개인정보가 처리되는 방식의 공개 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p>
관련 벌칙 규정	<p>개인정보보호법</p> <p>제64조(시정조치 등)</p> <p>① 보호위원회는 이 법을 위반한 자(중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 제외한다)에 대하여 다음 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 개인정보 침해행위의 중지 2. 개인정보 처리의 일시적인 정지 3. 그 밖에 개인정보의 보호 및 침해 방지를 위하여 필요한 조치 <p>② 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 그 소속 기관 및 소관 공공기관이 이 법을 위반하였을 때에는 제1항 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p>

③ 보호위원회는 중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회가 이 법을 위반하였을 때에는 해당 기관의 장에게 제1항 각 호에 해당하는 조치를 하도록 권고할 수 있다. 이 경우 권고를 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 이를 존중하여야 한다.

제75조(과태료)

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 3천만원 이하의 과태료를 부과한다.

24. 제37조의2제3항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 정당한 사유 없이 정보주체의 요구에 따르지 아니한 자

**추가 조치
필요사항**

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	개인정보 보호법 위반에 따른 손해배상청구소송에서 지득한 영업비밀을 유지할 의무
규제 내용	개인정보 보호법 위반 행위로 인한 손해배상청구소송에서 법원으로부터 당사자가 보유한 영업비밀을 해당 소송의 계속적인 수행 외 목적으로 사용하거나 제3자에게 공개하지 말 것을 명령받은 자는 그 비밀을 유지하여야 함
기준 조문	<p>개인정보 보호법 제39조의4, 제39조의5</p> <p>개인정보보호법 제39조의4(비밀유지명령)</p> <p>① 법원은 이 법을 위반한 행위로 인한 손해배상청구소송에서 당사자의 신청에 따른 결정으로 다음 각 호의 자에게 그 당사자가 보유한 영업비밀을 해당 소송의 계속적인 수행 외의 목적으로 사용하거나 그 영업비밀에 관계된 이 항에 따른 명령을 받은 자 외의 자에게 공개하지 아니할 것을 명할 수 있다. 다만, 그 신청 시점까지 다음 각 호의 자가 준비서면의 열람이나 증거조사 외의 방법으로 그 영업비밀을 이미 취득하고 있는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 다른 당사자(법인인 경우에는 그 대표자를 말한다) 2. 당사자를 위하여 해당 소송을 대리하는 자 3. 그 밖에 해당 소송으로 영업비밀을 알게 된 자 <p>② 제1항에 따른 명령(이하 “비밀유지명령”이라 한다)을 신청하는 자는 다음 각 호의 사유를 모두 소명하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 이미 제출하였거나 제출하여야 할 준비서면, 이미 조사하였거나 조사하여야 할 증거 또는 제39조의3제1항에 따라 제출하였거나 제출하여야 할 자료에 영업비밀이 포함되어 있다는 것 2. 제1호의 영업비밀이 해당 소송 수행 외의 목적으로 사용되거나 공개되면 당사자의 영업에 지장을 줄 우려가 있어 이를 방지하기 위하여 영업비밀의 사용 또는 공개를 제한할 필요가 있다는 것 <p>③ 비밀유지명령의 신청은 다음 각 호의 사항을 적은 서면으로 하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 비밀유지명령을 받을 자 2. 비밀유지명령의 대상이 될 영업비밀을 특정하기에 충분한 사실 3. 제2항 각 호의 사유에 해당하는 사실 <p>④ 법원은 비밀유지명령이 결정된 경우에는 그 결정서를 비밀유지명령을 받을 자에게 송달하여야 한다.</p> <p>⑤ 비밀유지명령은 제4항의 결정서가 비밀유지명령을 받을 자에게 송달된 때부터 효력이 발생한다.</p> <p>⑥ 비밀유지명령의 신청을 기각하거나 각하한 재판에 대해서는 즉시항고를 할 수</p>

	<p>있다.</p> <p>제39조의5(비밀유지명령의 취소)</p> <p>① 비밀유지명령을 신청한 자 또는 비밀유지명령을 받은 자는 제39조의4제2항 각 호의 사유에 부합하지 아니하는 사실이나 사정이 있는 경우 소송기록을 보관하고 있는 법원(소송기록을 보관하고 있는 법원이 없는 경우에는 비밀유지명령을 내린 법원을 말한다)에 비밀유지명령의 취소를 신청할 수 있다.</p> <p>② 법원은 비밀유지명령의 취소신청에 대한 재판이 있는 경우에는 그 결정서를 그 신청을 한 자 및 상대방에게 송달하여야 한다.</p> <p>③ 비밀유지명령의 취소신청에 대한 재판에 대해서는 즉시항고를 할 수 있다.</p> <p>④ 비밀유지명령을 취소하는 재판은 확정되어야 효력이 발생한다.</p> <p>⑤ 비밀유지명령을 취소하는 재판을 한 법원은 비밀유지명령의 취소신청을 한 자 또는 상대방 외에 해당 영업비밀에 관한 비밀유지명령을 받은 자가 있는 경우에는 그 자에게 즉시 비밀유지명령의 취소 재판을 한 사실을 알려야 한다.</p>
<p style="text-align: center;">관련 별칙 규정</p>	<p>개인정보보호법</p> <p>제64조(시정조치 등)</p> <p>① 보호위원회는 이 법을 위반한 자(중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 제외한다)에 대하여 다음 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 개인정보 침해행위의 중지 2. 개인정보 처리의 일시적인 정지 3. 그 밖에 개인정보의 보호 및 침해 방지를 위하여 필요한 조치 <p>② 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 그 소속 기관 및 소관 공공기관이 이 법을 위반하였을 때에는 제1항 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p> <p>③ 보호위원회는 중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회가 이 법을 위반하였을 때에는 해당 기관의 장에게 제1항 각 호에 해당하는 조치를 하도록 권고할 수 있다. 이 경우 권고를 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 이를 존중하여야 한다.</p> <p>제73조(벌칙)</p> <p>① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. 국내외에서 정당한 이유 없이 제39조의4에 따른 비밀유지명령을 위반한 자

제74조(양벌규정)

② 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제71조부터 제73조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

**추가 조치
필요사항**

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	개인정보 분쟁조정위원회의 자료제출요청, 출입·조사·열람에 따른 의무
규제 내용	개인정보로 인한 분쟁의 당사자는 정당한 사유가 없으면 개인정보 분쟁조정위원회의 자료제출요청 및 사실조사·열람 요청에 따라야 함
기존 조문	<p>개인정보 보호법 제45조</p> <p>개인정보보호법</p> <p>제45조(자료의 요청 및 사실조사 등)</p> <p>① 분쟁조정위원회는 제43조제1항에 따라 분쟁조정 신청을 받았을 때에는 해당 분쟁의 조정을 위하여 필요한 자료를 분쟁당사자에게 요청할 수 있다. 이 경우 분쟁당사자는 정당한 사유가 없으면 요청에 따라야 한다.</p> <p>② 분쟁조정위원회는 분쟁의 조정을 위하여 사실 확인이 필요한 경우에는 분쟁조정위원회의 위원 또는 대통령령으로 정하는 사무기구의 소속 공무원으로 하여금 사건과 관련된 장소에 출입하여 관련 자료를 조사하거나 열람하게 할 수 있다. 이 경우 분쟁당사자는 해당 조사·열람을 거부할 정당한 사유가 있을 때에는 그 사유를 소명하고 조사·열람에 따르지 아니할 수 있다.</p> <p>③ 제2항에 따른 조사·열람을 하는 위원 또는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.</p> <p>④ 분쟁조정위원회는 분쟁의 조정을 위하여 필요하다고 인정하면 관계 기관 등에 자료 또는 의견의 제출 등 필요한 협조를 요청할 수 있다.</p> <p>⑤ 분쟁조정위원회는 필요하다고 인정하면 분쟁당사자나 참고인을 위원회에 출석하도록 하여 그 의견을 들을 수 있다.</p>
관련 별칙 규정	<p>개인정보보호법</p> <p>제64조(시정조치 등)</p> <p>① 보호위원회는 이 법을 위반한 자(중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 제외한다)에 대하여 다음 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 개인정보 침해행위의 중지 2. 개인정보 처리의 일시적인 정지 3. 그 밖에 개인정보의 보호 및 침해 방지를 위하여 필요한 조치 <p>② 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 그 소속 기관 및 소관 공공기관이 이 법을 위반하였을 때에는 제1항 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p> <p>③ 보호위원회는 중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회가 이 법을 위반하였을 때에는 해당 기관의 장에게 제1항 각 호에 해당하는 조치를 하도록 권고할 수 있다. 이 경우 권고를 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 이를 존중하여야 한다.</p>

	<p>제75조(과태료)</p> <p>④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>11. 제45조제1항에 따른 자료를 정당한 사유 없이 제출하지 아니하거나 거짓으로 제출한 자</p> <p>12. 제45조제2항에 따른 출입·조사·열람을 정당한 사유 없이 거부·방해 또는 기피한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	개인정보처리자(및 개인정보를 처리하였던 자)의 업무상 의무
규제 내용	<p>개인정보를 처리하거나 처리하였던 자는 아래 행위를 하여서는 안 됨</p> <ul style="list-style-type: none"> - 거짓이나 그 밖의 부정한 수단이나 방법으로 개인정보를 취득하거나 처리에 관한 동의를 받는 행위 - 업무상 알게 된 개인정보를 누설하거나 권한 없이 다른 사람이 이용하도록 제공하는 행위 - 정당한 권한 없이 또는 허용된 권한을 초과하여 다른 사람의 개인정보를 이용, 훼손, 멸실, 변경, 위조 또는 유출하는 행위
기존 조문	<p>개인정보 보호법 제59조</p> <p>개인정보보호법</p> <p>제59조(금지행위)</p> <p>개인정보를 처리하거나 처리하였던 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하여서는 아니 된다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 수단이나 방법으로 개인정보를 취득하거나 처리에 관한 동의를 받는 행위 2. 업무상 알게 된 개인정보를 누설하거나 권한 없이 다른 사람이 이용하도록 제공하는 행위 3. 정당한 권한 없이 또는 허용된 권한을 초과하여 다른 사람의 개인정보를 이용, 훼손, 멸실, 변경, 위조 또는 유출하는 행위
관련 벌칙 규정	<p>개인정보보호법</p> <p>제64조(시정조치 등)</p> <p>① 보호위원회는 이 법을 위반한 자(중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 제외한다)에 대하여 다음 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 개인정보 침해행위의 중지 2. 개인정보 처리의 일시적인 정지 3. 그 밖에 개인정보의 보호 및 침해 방지를 위하여 필요한 조치 <p>② 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 그 소속 기관 및 소관 공공기관이 이 법을 위반하였을 때에는 제1항 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p> <p>③ 보호위원회는 중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회가 이 법을 위반하였을 때에는 해당 기관의 장에게 제1항 각 호에 해당하는 조치를 하도록 권고할 수 있다. 이 경우 권고를 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 이를 존중하여야 한다.</p> <p>제71조(벌칙)</p>

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

9. 제59조제2호를 위반하여 업무상 알게 된 개인정보를 누설하거나 권한 없이 다른 사람이 이용하도록 제공한 자 및 그 사정을 알면서도 영리 또는 부정한 목적으로 개인정보를 제공받은 자

10. 제59조제3호를 위반하여 다른 사람의 개인정보를 이용, 훼손, 멸실, 변경, 위조 또는 유출한 자

제72조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

2. 제59조제1호를 위반하여 거짓이나 그 밖의 부정한 수단이나 방법으로 개인정보를 취득하거나 개인정보 처리에 관한 동의를 받는 행위를 한 자 및 그 사정을 알면서도 영리 또는 부정한 목적으로 개인정보를 제공받은 자

제74조(양벌규정)

② 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제71조부터 제73조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

**추가 조치
필요사항**

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	개인정보 보호위원회 위원 등의 직무상 비밀유지 의무
규제 내용	개인정보 보호위원회 업무 등에 종사하거나 종사하였던 자는 직무상 알게 된 비밀을 누설하거나 직무상 목적 외의 용도로 이용하여서는 안 됨
기존 조문	<p>개인정보 보호법 제60조</p> <p>개인정보보호법</p> <p>제60조(비밀유지 등)</p> <p>다음 각 호의 업무에 종사하거나 종사하였던 자는 직무상 알게 된 비밀을 다른 사람에게 누설하거나 직무상 목적 외의 용도로 이용하여서는 아니 된다. 다만, 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제7조의8 및 제7조의9에 따른 보호위원회의 업무 2. 제28조의3에 따른 전문기관의 지정 업무 및 전문기관의 업무 3. 제32조의2에 따른 개인정보 보호 인증 업무 4. 제33조에 따른 영향평가 업무 5. 제35조의3에 따른 개인정보관리 전문기관의 지정 업무 및 개인정보관리 전문기관의 업무 6. 제40조에 따른 분쟁조정위원회의 분쟁조정 업무
관련 벌칙 규정	<p>개인정보보호법</p> <p>제64조(시정조치 등)</p> <p>① 보호위원회는 이 법을 위반한 자(중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 제외한다)에 대하여 다음 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 개인정보 침해행위의 중지 2. 개인정보 처리의 일시적인 정지 3. 그 밖에 개인정보의 보호 및 침해 방지를 위하여 필요한 조치 <p>② 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 그 소속 기관 및 소관 공공기관이 이 법을 위반하였을 때에는 제1항 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p> <p>③ 보호위원회는 중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회가 이 법을 위반하였을 때에는 해당 기관의 장에게 제1항 각 호에 해당하는 조치를 하도록 권고할 수 있다. 이 경우 권고를 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 이를 존중하여야 한다.</p> <p>제72조(벌칙)</p> <p>다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. 제60조를 위반하여 직무상 알게 된 비밀을 누설하거나 직무상 목적 외에 이용한

자

제74조(양벌규정)

② 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제71조부터 제73조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

**추가 조치
필요사항**

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	개인정보 보호위원회의 자료제출 요구 및 현장조사에 응할 의무
규제 내용	개인정보 보호위원회가 개인정보 보호법 위반 사항을 발견하거나 혐의를 인지하여 개인정보처리자로 하여금 관계 물품·서류를 제출하게 하거나 현장조사를 할 경우 이러한 요청에 응해야 함
기존 조문	<p>개인정보 보호법 제63조</p> <p>개인정보보호법</p> <p>제63조(자료제출 요구 및 검사)</p> <p>① 보호위원회는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 개인정보처리자에게 관계 물품·서류 등 자료를 제출하게 할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 이 법을 위반하는 사항을 발견하거나 혐의가 있음을 알게 된 경우 2. 이 법 위반에 대한 신고를 받거나 민원이 접수된 경우 3. 그 밖에 정보주체의 개인정보 보호를 위하여 필요한 경우로서 대통령령으로 정하는 경우 <p>② 보호위원회는 개인정보처리자가 제1항에 따른 자료를 제출하지 아니하거나 이 법을 위반한 사실이 있다고 인정되면 소속 공무원으로 하여금 개인정보처리자 및 해당 법 위반사실과 관련한 관계인의 사무소나 사업장에 출입하여 업무 상황, 장부 또는 서류 등을 검사하게 할 수 있다. 이 경우 검사를 하는 공무원은 그 권한을 나타내는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.</p> <p>③ 보호위원회는 이 법 등 개인정보 보호와 관련된 법규의 위반행위로 인하여 중대한 개인정보 침해사고가 발생한 경우 신속하고 효과적인 대응을 위하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 관계 기관의 장에게 협조를 요청할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 중앙행정기관 2. 지방자치단체 3. 그 밖에 법령 또는 자치법규에 따라 행정권한을 가지고 있거나 위임 또는 위탁받은 공공기관 <p>④ 제3항에 따라 협조를 요청받은 관계 기관의 장은 특별한 사정이 없으면 이에 따라야 한다.</p> <p>⑤ 제1항 및 제2항에 따른 자료제출 요구, 검사 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 사항은 보호위원회가 정하여 고시할 수 있다.</p> <p>⑥ 보호위원회는 제1항 및 제2항에 따라 제출받거나 수집한 서류·자료 등을 이 법에 따른 경우를 제외하고는 제3자에게 제공하거나 일반에 공개해서는 아니 된다.</p> <p>⑦ 보호위원회는 정보통신망을 통하여 자료의 제출 등을 받은 경우나 수집한 자료 등을 전자화한 경우에는 개인정보·영업비밀 등이 유출되지 아니하도록 제도적·기술적 보완조치를 하여야 한다.</p>
관련 별칙 규정	<p>개인정보보호법</p> <p>제64조(시정조치 등)</p>

① 보호위원회는 이 법을 위반한 자(중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 제외한다)에 대하여 다음 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.

1. 개인정보 침해행위의 중지
2. 개인정보 처리의 일시적인 정지
3. 그 밖에 개인정보의 보호 및 침해 방지를 위하여 필요한 조치

② 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 그 소속 기관 및 소관 공공기관이 이 법을 위반하였을 때에는 제1항 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.

③ 보호위원회는 중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회가 이 법을 위반하였을 때에는 해당 기관의 장에게 제1항 각 호에 해당하는 조치를 하도록 권고할 수 있다. 이 경우 권고를 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 이를 존중하여야 한다.

제73조(벌칙)

① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.

4. 제63조제1항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 자료제출 요구에 대하여 법 위반사항을 은폐 또는 축소할 목적으로 자료제출을 거부하거나 거짓의 자료를 제출한 자

5. 제63조제2항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 출입·검사시 자료의 은닉·폐기, 접근 거부 또는 위조·변조 등을 통하여 조사를 거부·방해 또는 기피한 자

제74조(양벌규정)

② 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제71조부터 제73조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

**추가 조치
필요사항**

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	개인정보 보호위원회의 시정조치 명령에 따른 의무
규제 내용	개인정보 보호위원회가 개인정보 보호법을 위반한 자에게 일정한 시정조치를 명하였을 경우, 해당 조치를 이행하여야 함
기존 조문	<p>개인정보 보호법 제64조 개인정보보호법</p> <p>제64조(시정조치 등)</p> <p>① 보호위원회는 이 법을 위반한 자(중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 제외한다)에 대하여 다음 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 개인정보 침해행위의 중지 2. 개인정보 처리의 일시적인 정지 3. 그 밖에 개인정보의 보호 및 침해 방지를 위하여 필요한 조치 <p>② 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 그 소속 기관 및 소관 공공기관이 이 법을 위반하였을 때에는 제1항 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</p> <p>③ 보호위원회는 중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회가 이 법을 위반하였을 때에는 해당 기관의 장에게 제1항 각 호에 해당하는 조치를 하도록 권고할 수 있다. 이 경우 권고를 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 이를 존중하여야 한다.</p>
관련 벌칙 규정	<p>개인정보보호법</p> <p>제73조(벌칙)</p> <p>① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. 제63조제1항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 자료제출 요구에 대하여 법 위반사항을 은폐 또는 축소할 목적으로 자료제출을 거부하거나 거짓의 자료를 제출한 자 5. 제63조제2항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 출입·검사시 자료의 은닉·폐기, 접근 거부 또는 위조·변조 등을 통하여 조사를 거부·방해 또는 기피한 자 <p>제74조(양벌규정)</p> <p>② 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제71조부터 제73조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.</p>
추가 조치 필요사항	

나. 약사법

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>약사·한약사 명칭 사용 자격</p>
<p>규제 내용</p>	<p>약사·한약사 면허가 없으면 약사·한약사의 명칭을 사용할 수 없음</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제2조 제2호·제3조제3항·제4조제3항</p> <hr/> <p>약사법 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 2. “약사(藥師)”란 한약에 관한 사항 외의 약사(藥事)에 관한 업무(한약제제에 관한 사항을 포함한다)를 담당하는 자로서, “한약사”란 한약과 한약제제에 관한 약사(藥事) 업무를 담당하는 자로서 각각 보건복지부장관의 면허를 받은 자를 말한다. 제3조(약사 자격과 면허) ③약사면허를 받지 아니한 자는 약사라는 명칭을 사용할 수 없다. 제4조(한약사 자격과 면허) ③한약사면허를 받지 아니한 자는 한약사라는 명칭을 사용할 수 없다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법 제94조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제87조제1항을 위반한 자에 대하여는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다. 1. 제3조제3항 또는 제4조제3항을 위반한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>약사·한약사면허의 대여, 차용 및 알선 금지</p>
<p>규제 내용</p>	<p>약사 및 한약사는 약사·한의사면허를 타인에게 대여해서는 안 되고, 약사·한의사면허를 대여받거나 대여 알선을 해서도 안 됨</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제6조제3항·제4항</p> <hr/> <p>약사법 제6조(면허증 교부와 등록) ③ 약사 및 한약사는 제3조 및 제4조에 따라 받은 면허를 다른 사람에게 대여하여서는 아니 된다. ④ 누구든지 제3조 및 제4조에 따라 받은 면허를 대여받아서는 아니 되며 면허대여를 알선하여서도 아니 된다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법 제93조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다 1. 제6조제3항을 위반하여 다른 사람에게 면허를 대여한 사람 1의2. 제6조제4항을 위반하여 면허를 대여받거나 면허대여를 알선한 사람</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	약사·한약사 신고
규제 내용	<p>약사 및 한약사는 최초로 면허를 받은 후부터 3년마다 그 취업상황 등을 신고하여야 함</p>
기준 조문	<p>약사법 제7조 약사법 시행규칙 제4조 약사법 제7조(약사·한약사 신고) ① 약사 또는 한약사는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 최초로 면허를 받은 후부터 3년마다 취업상황 등 그 실태를 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.</p> <p>② 보건복지부장관은 제15조제1항에 따라 연수교육을 명한 경우에는 해당 연수교육을 이수하지 아니한 약사 또는 한약사에 대하여 제1항에 따른 신고를 반려할 수 있다.</p> <p>③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 신고 수리 업무를 대통령령으로 정하는 바에 따라 관련 단체 등에 위탁할 수 있다.</p> <p>약사법 시행규칙 제4조(약사 또는 한약사의 신고) ① 법 제7조제1항에 따라 약사 또는 한약사는 제2조의2에 따라 면허증을 발급받거나 제54조에 따라 면허를 다시 받은 날(법률 제17208호 약사법 일부개정법률 부칙 제4조제1항에 따라 신고를 한 경우에는 그 신고를 한 날을 말한다)부터 매 3년이 되는 해의 12월 31일까지 취업상황 등 그 실태를 영 제35조제3항제1호에 따라 신고 수리에 관한 업무를 위탁받은 대한약사회(이하 “약사회”라 한다) 또는 대한한약사회(이하 “한약사회”라 한다)의 장에게 신고해야 한다.</p> <p>② 제1항에 따라 신고를 하려는 약사 또는 한약사는 별지 제4호의2서식의 약사·한약사의 취업상황 등 실태 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 제5조제3항에 따른 연수교육 이수증(면제된 사람은 제5조의2제3항에 따른 연수교육 면제 확인서를 말하며, 전자문서를 포함한다)을 첨부하여 약사회 또는 한약사회의 장에게 제출해야 한다.</p> <p>③ 제2항에 따라 신고서를 제출받은 약사회 또는 한약사회의 장은 신고인이 제5조제1항에 따른 연수교육을 이수했는지 여부를 확인해야 한다.</p> <p>④ 약사회 또는 한약사회의 장은 제1항에 따른 신고 내용과 그 결과를 반기별로 보건복지부장관에게 보고해야 한다. 다만, 법 제79조제4항에 따라 면허의 효력이 정지된 약사 또는 한약사가 제1항에 따른 신고를 한 경우에는 그 내용과 결과를 지체 없이 보건복지부장관에게 보고해야 한다.</p>
관련 벌칙 규정	약사법 제79조(약사·한약사 면허의 취소 등) ④ 보건복지부장관은 약사 또는 한약사가 제7조제1항에 따른 신고를 하지 아니한 때에는 신고할 때까지 면허의 효력을 정지할 수 있다.
추가 조치 필요사항	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>약사·한약사 외 약국 개설 금지</p>
<p>규제 내용</p>	<p>약사·한약사 외에는 약국을 개설할 수 없음</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제20조제1항</p> <hr/> <p>약사법 제20조(약국 개설등록) ① 약사 또는 한약사가 아니면 약국을 개설할 수 없다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법 제93조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다 2. 제20조제1항을 위반하여 약국을 개설한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>약국 개설 등록 · 변경등록</p>
<p>규제 내용</p>	<p>약국을 개설하려는 자는 시장·군수·구청장에게 개설등록을 해야 하고 등록사항을 변경하는 경우 변경등록을 해야 함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제20조제2항 동물용 의약품등 취급규칙 제3조, 별지 제1호, 별지 제2호, 별지 제3호 약사법 시행규칙 제7조, 제9조, 별표 1의4, 별지 제5호, 별지 제7호</p> <hr/> <p>약사법 제20조(약국 개설등록) ②약국을 개설하려는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 개설등록을 하여야 한다. 등록된 사항을 변경할 때에도 또한 같다.</p> <p>동물용 의약품등 취급규칙 제3조(동물약국의 개설등록신청등) ① 「약사법」(이하 “법”이라 한다) 제20조제2항에 따라 동물약국의 개설등록을 하려는 자는 별지 제1호서식의 신청서를 특별자치시장·시장·군수 또는 자치구의 구청장(이하 “시장·군수 또는 구청장”이라 한다)에게 제출하여야 한다.</p> <p>②제1항에도 불구하고 법 제20조에 따라 약국의 개설등록을 한 자가 동물용의약품을 판매하려면 별지 제2호서식의 신고서에 약국개설등록증 사본을 첨부하여 시장·군수 또는 구청장에게 제출하여야 한다.</p> <p>③시장·군수 또는 구청장은 제1항 또는 제2항에 따라 동물약국개설의 등록신청이나 신고를 받은 때에는 동물약국개설등록대장에 다음 각호의 사항을 기재한 후 별지 제3호서식의 등록증을 교부하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 동물약국 개설등록번호 및 등록연월일 2. 동물약국 개설자의 성명·면허번호 및 주민등록번호 3. 동물약국의 명칭 및 그 소재지 <p>④ 제1항에 따른 신청서 제출 시 담당 공무원은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 약사면허증을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 약사면허증 사본을 첨부하도록 하여야 한다.</p> <p>동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제1호서식]</p>

동물약국개설 등록신청서

접수번호	접수일	처리 기간 2일
------	-----	-------------

신청인	성 명	주민등록번호 (외국인등록번호)
	주 소	면허번호

동물 약국	명 칭	전화번호
	소재지	

「동물용 의약품등 취급규칙」 제3조제1항에 따라 동물약국 개설등록을 신청합니다.

년 월 일
(서명 또는 인)

신청인
시장·군수·구청장 귀하

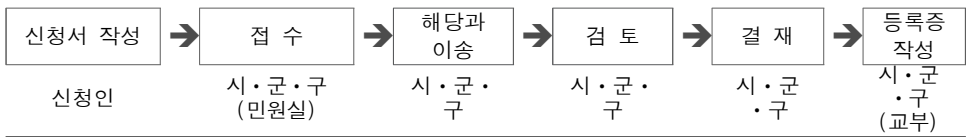
담당공무원 확인사항	약사면허증	수수료 10,000원
---------------	-------	----------------

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원이 위의 내용을 확인하는 것에 동의합니다. * 동의하지 아니하는 경우에는 신청인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

신청인
(서명 또는 인)

처리절차



동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제2호서식]

동물약국개설 신고서

접수번호	접수일	처리기간 2일
------	-----	---------

신고인	성 명	주민등록번호 (외국인등록번호)
	주 소	면허번호

약국	명 칭	전화번호
	소재지	

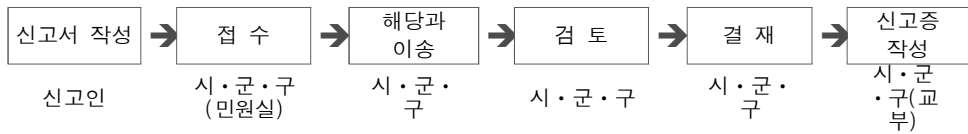
국「동물용 의약품등 취급규칙」 제3조제2항에 따라 동물약

년 월 일
(서명 또는 인)

신고인
시장·군수·구청장 귀하

첨부서류	약국개설등록증 사본 1부	수수료 5,000원
------	---------------	---------------

처리절차



동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제3호서식]

제 호

동물약국개설등록증

1. 동물약국의 명칭 :
2. 동물약국의 소재지 :
3. 개설자 성명 :
4. 개설자 생년월일 :
5. 개설자 면허번호 : 제 호

「동물용 의약품등 취급규칙」 제3조제3항에 따라 등록
(신고)된 동물약국임을 증명합니다.

년 월 일

시장·군수·구청장 직인

(뒤쪽)

변경 및 행정처분 사항

연 월 일	구 분	내 역

약사법 시행규칙

제7조(약국개설등록의 신청) ① 법 제20조제2항에 따라 약국개설등록을 하려는 자는 별지 제5호서식의 약국개설등록 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 한약사 면허증 사본(신청인이 한약사인 경우만 해당한다)을 첨부(신청서를 제출할 때 면허증 원본을 제시하는 경우에는 사본의 첨부를 갈음한다)하여 시장·군수·구청장(구청장은 자치구의 구청장을 말하며, 이하 “시장·군수·구청장”이라 한다)에게 제출하여야 한다. 이 경우 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 약사 면허증(신청인이 약사인 경우만 해당한다)을 확인하여야 하며, 신청인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부(신청서를 제출할 때 면허증 원본을 제시하는 경우에는 사본의 제출을 갈음한다)하게 하여야 한다.

② 제1항에 따라 약국개설등록을 신청하는 자는 별표 1의4에 따른 수수료를 내야 한다.

제9조(약국등록사항의 변경등록신청) ① 약국개설자가 법 제20조제2항에 따라 등록된 사항 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하려는 경우에는 별지 제7호서식의 약국등록사항 변경신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 그 등록증을 첨부하여 변경하려는 날의 3일 전까지 시장·군수·구청장에게 제출해야 한다. 다만, 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하

여 첨부서류에 대한 정보를 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음할 수 있다.

1. 약국의 명칭
2. 약국의 소재지
3. 삭제

② 제1항에 따라 변경등록을 신청하는 자는 별표 1의4에 따른 수수료를 내야 한다.

③ 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 변경등록을 한 경우에는 약국개설등록증에 변경사항을 적어 재발급하여야 한다.

별표 1의4

수수료

(제7조제2항, 제9조제2항, 제11조의2제3항, 제20조제3항, 제23조제5항, 제28조의2제4항, 제29조제2항, 제30조제4항, 제31조제2항, 제35조제4항, 제36조제4항, 제40조제5항, 제54조제2항, 제57조제4항, 제59조제4항, 보건복지부령 제188호 부칙 제4조제3항 및 제7항 관련)

종목	수수료
약국개설등록신청	10,000원
약국개설등록사항 변경신청	5,000원
약국개설자의 지위 승계 신고	5,000원
안전상비의약품 판매자 등록신청	10,000원
안전상비의약품 판매자 변경등록신청	5,000원
안전상비의약품 판매자 지위 승계 신고	5,000원
한약업사시험 응시	5,000원
한약업사(약업사) 자격증 발급신청	1,000원
한약업사(약업사) 허가신청 또는 한약방(약방) 이전 허가신청	5,000원
의약품 도매상 허가신청	20,000원
의약품 도매상 허가사항 변경신청 또는 지위 승계 신고	10,000원

면허증·등록증 또는 허가증의 재발급신청	2,000원
약사면허 또는 한약사면허의 재발급신청	2,000원
약사 면허증 또는 한약사 면허증의 국문·영문 증명	500원 (정보통신망을 이용하여 발급받는 경우에는 무료)

별지 제5호 서식

약국개설등록 신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	발급일	처리기간	7일
------	-----	-----	------	----

[신청인(개설자) 현황]

성명	주민등록번호 (외국인 등록번호)	면허 종류	면허번호	등록기준지	주소	연락처		
						집	휴대 폰	e-mail

신청 내용		[] 신규등록	[] 개설자 변경		
	명칭	요양기관기호(신규등록 신청시에는 적지 않습니다)			
	약국	연락 (전화)	영업면적		
		처 (팩스)			
		소재지			
결격사유	「약사법」 제76조제1항에 따른 개설등록의 취소사실				[] 있음 [] 없음
	약사(藥事)에 관한 법령 위반으로 행정처분을 받은 사실				[] 있음 [] 없음

「약사법」 제20조제2항 전단 및 같은 법 시행규칙 제7조제1항에 따라 위와 같이 약국개설 등록을 신청합니다.

년 월 일
신청인 (서명 또는 인)

시장·군수·구청장 귀하

신청인 제출서류	한약사 면허증 사본(신청인이 한약사인 경우만 해당하며, 신청서를 제출할 때 면허증 원본을 제시 하는 경우에는 사본의 제출을 갈음합니다)	수수료
담당 공무원 확인사항	약사 면허증(신청인이 약사인 경우만 해당하며, 신청서를 제출할 때 면허증 원본을 제시하는 경우에는 담당 공무원의 확인을 갈음합니다)	10,000원

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 약사 면허증을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 그 사본을 제출하여야 합니다.

신청인

(서명 또는 인)

유의사항

**관련
벌칙 규정**

약사법

제95조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제20조제2항 전단을 위반하여 개설등록을 하지 아니한 자
- 1의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제20조제2항에 따른 개설 등록·변경등록을 한 자

제98조(과태료) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

- 2의2. 제20조제2항 후단을 위반하여 변경등록을 하지 아니한 자

**추가 조치
필요사항**

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>약국 명칭 및 유사명칭 사용의 제한</p>
<p>규제 내용</p>	<p>법령으로 정하는 바에 따라 시장·군수·구청장에게 개설 등록한 약국이 아니면 약국의 명칭이나 이와 비슷한 문구를 사용할 수 없음</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제20조제6항</p> <hr/> <p>약사법 제20조(약국 개설등록) ⑥제2항에 따라 개설등록한 약국이 아니면 약국의 명칭이나 이와 비슷한 명칭을 사용하지 못한다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법 제98조(과태료) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만 이 이하의 과태료를 부과한다. 2의3. 제20조제6항을 위반하여 약국의 명칭 또는 이와 비슷한 명칭을 사용한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>약국 중복개설 금지 및 본인 관리</p>
<p>규제 내용</p>	<p>약사·한약사는 하나의 약국만 개설할 수 있으며, 개설자 자신이 약국을 관리해야 하나, 약국개설자 자신이 약국을 관리할 수 없는 경우 대신할 약사 또는 한약사를 지정하여 관리하게 해야 함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제21조제1항·제2항</p> <hr/> <p>약사법 제21조(약국의 관리의무) ①약사 또는 한약사는 하나의 약국만을 개설할 수 있다. ②약국개설자는 자신이 그 약국을 관리하여야 한다. 다만, 약국개설자 자신이 그 약국을 관리할 수 없는 경우에는 대신할 약사 또는 한약사를 지정하여 약국을 관리하게 하여야 한다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법 제95조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. 2. 제21조제1항·제2항을 위반한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>약국의 보건위생 관리 및 시정명령</p>
<p>규제 내용</p>	<p>약사 또는 한약사는 약국의 시설과 의약품에 위해가 없고 효능이 떨어지지 않도록 관리하고 보건위생과 관련된 사고가 없도록 종업원을 감독하며, 보건위생상 위해물건을 약국에 두지 않고 의약품 등 사용과 관련하여 부작용 등이 발생한 경우 필요한 안전대책을 강구해야 하며, 의약품을 조제 또는 판매하는 경우에는 법령으로 정하는 바에 따라 그 신분을 알 수 있도록 명찰을 달도록 하는 한편, 보건복지부장관·식약처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 위 사항을 포함하여 관리규정을 위반할 경우 위반사항을 시정하도록 명령할 수 있음</p>
<p>기준 조문</p>	<p>약사법 제21조제3항·제69조의4 약사법 시행규칙 제10조 약사법</p> <p>제21조(약국의 관리의무) ③약국을 관리하는 약사 또는 한약사는 약국 관리에 필요한 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 약국의 시설과 의약품에 보건위생상 위해(危害)가 없고 의약품의 효능이 떨어지지 아니하도록 관리할 것 2. 보건위생과 관련된 사고가 없도록 종업원을 철저히 감독할 것 3. 보건위생에 위해를 끼칠 염려가 있는 물건을 약국에 두지 아니할 것 4. 의약품 등의 사용과 관련하여 부작용 등이 발생한 경우에는 필요한 안전대책을 강구할 것 5. 약사, 한약사가 의약품을 조제 또는 판매하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 환자가 그 신분을 알 수 있도록 명찰을 달 것 (제23조제1항 단서 또는 제44조제1항 단서에 따라 조제 또는 판매행위를 하는 대학의 학생이 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 환자가 신분을 알 수 있도록 명찰을 달도록 지시·감독할 것을 포함한다) 6. 그 밖에 제1호부터 제5호까지의 규정에 준하는 사항으로서 약국의 시설과 의약품을 보건상 위해가 없도록 관리하기 위하여 필요하다고 인정하여 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 사항 <p>제69조의4(시정명령) 보건복지부장관, 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 약국개설자, 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자, 의약품 판매업자, 의약품 판촉영업자, 그 밖에 이 법에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 경우 일정한 기간을 정하여 그 위반사항을 시정하도록 명할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제21조제3항에 따른 약국 관리에 필요한 사항을 위반한 경우

2. 제47조제1항에 따른 의약품등의 유통 체계 확립과 판매 질서 유지에 필요한 사항을 위반한 경우
3. 제47조의2제1항에 따른 지출보고서를 작성 또는 공개하지 아니하거나 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 보관하지 아니한 경우
4. 제56조제2항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제65조제2항을 위반하여 가격을 용기나 포장에 적지 아니한 경우

약사법 시행규칙

제10조(약국 관리상의 준수사항) ① 약국을 관리하는 약사 또는 한약사는 법 제21조제3항제5호에 따라 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 인쇄, 각인, 부착 또는 이에 준하는 방법으로 “약사” 또는 “한약사”의 명칭 및 성명이 함께 표시된 명찰을 달 것
2. 법 제23조제1항 단서 또는 법 제44조제1항 단서에 따라 조제 또는 판매행위를 하는 약학을 전공하는 대학의 학생(이하“약학전공대학생”이라 한다)에게 “약학전공대학 실습생”의 명칭 및 성명이 함께 표시된 명찰을 달게 할 것
- ② 약국을 관리하는 약사 또는 한약사는 법 제21조제3항제6호에 따라 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.
 1. 약사, 한약사 또는 약학전공대학생이 아닌 종업원에게 약사, 한약사 또는 약학전공대학생으로 오인될 수 있는 위생복을 입히거나 명찰을 달게 하지 말 것
 2. 용기나 포장이 개봉된 상태의 의약품을 서로 섞어서 보관하지 아니할 것
 3. 약국개설자는 법 제21조제2항 단서에 따라 약국을 관리하도록 지정한 약사 또는 한약사로부터 제1호 또는 제2호에 따른 준수사항의 이행을 위하여 필요한 요청을 받은 경우에는 정당한 사유 없이 이를 거부하지 말 것

**관련
벌칙 규정**

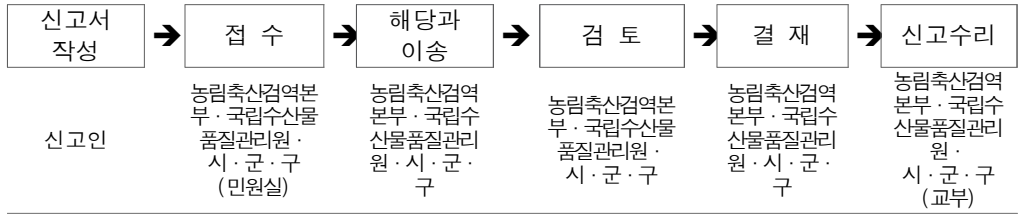
약사법

- 제98조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.
3. 제21조제3항을 위반하여 제69조의4에 따른 시정명령을 받고도 약국 관리에 필요한 사항을 지키지 아니한 자

**추가 조치
필요사항**

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>폐·휴업·업무재개 등의 신고</p>
<p>규제 내용</p>	<p>약국 개설자는 폐업·휴업 또는 다시 연 날부터 7일 이내 법령으로 정하는 바에 따라 관할 시장·군수·구청장에게 신고하여야 함(단, 휴업기간이 1개월 미만인 경우에는 제외)</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제22조 동물용 의약품등 취급규칙 제26조의5, 별지 제23호, 별지 제23호의8 부가가치세법 시행규칙 별지 제9호 약사법 시행규칙 제12조, 별지8호</p> <p>약사법 제22조(폐업 등의 신고) 약국개설자는 약국을 폐업 또는 휴업하거나 휴업하였던 약국을 다시 연 경우에는 폐업·휴업 또는 다시 연 날부터 7일 이내에 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 이를 관할 시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다. 다만, 휴업기간이 1개월 미만인 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>동물용 의약품등 취급규칙 제26조의5(폐업 등의 신고) ① 법 제22조, 법 제40조(법 제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다), 「의료기기법」 제14조(같은 법 제15조제6항·제16조제4항 및 제17조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따라 동물약국을 개설한 자, 동물용의약품 도매상, 동물용의약품등의 제조업자·수입업자 및 동물용의료기기의 수입업자·판매업자·수리업자·판매업자·임대업자가 폐업·휴업 또는 업무재개 신고를 하려는 때에는 별지 제23호서식의 폐업신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 각각 동물약국개설등록증, 허가증 또는 신고증(폐업신고의 경우에는 모든 품목의 허가증·신고증을 포함한다)을 첨부하여 검역본부장, 수산물품질관리원장 또는 시장·군수·구청장에게 제출해야 한다. 다만, 동물약국개설등록증, 허가증 또는 신고증이 분실된 경우에는 폐업신고서에 분실사유를 적어 제출할 수 있다.</p> <p>② 제1항에 따른 폐업신고를 하려는 자가 「부가가치세법」 제8조제6항에 따른 폐업 신고를 같이 하려는 경우에는 제1항에 따른 폐업신고서와 「부가가치세법 시행규칙」 별지 제9호서식의 폐업신고서를 함께 제출하거나 「민원처리에 관한 법률 시행령」 제12조제10항에 따른 통합 폐업신고서를 제출하여야 한다. 이 경우 관할 시장·군수·구청장은 함께 제출받은 폐업신고서 또는 통합 폐업신고서를 지체없이 관할 세무서장에게 송부(정보통신망을 이용한 송부를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)하여야 한다.</p> <p>③ 관할 세무서장이 「부가가치세법 시행령」 제13조제5항에 따라 제1항에 따른 폐업 신고서를 받아 이를 관할 시장·군수·구청장에게 송부한 경우에는 제1항에 따른 폐업 신고서가 제출된 것으로 본다.</p> <p>④ 동물용의약품 또는 동물용의약외품의 제조업자, 수입자 또는 위탁제조판매업자가 그 제조관리자, 수입관리자 또는 안전관리책임자를 폐지한 경우에는 별지 제23호의8서식의 제조관리자·수입관리자·안전관리책임자 폐지신고서(전자문서로 된 신고서를 포함 한</p>

처리절차



210mm×297mm[백상지 80g/m²(재활용품)]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제23호의8서식] <개정 2021. 2. 26.>

[]제조관리자
 []수입관리자
 []안전관리책임자

폐지신고서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 아니하며, []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

접수번호	접수일시	처리일	처리기간
			5일
신고인	명칭	전화번호	
	소재지(우편번호:)		
신고내용	성명	면허번호	
	생년월일	면허 또는 자격의 종류	
	폐지연월일		
	폐지사유		

「동물용 의약품등 취급규칙」 제26조의5제4항에 따라 위와 같이 제조(수입)관리자, 안전관리책임자를 폐지하였음을 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

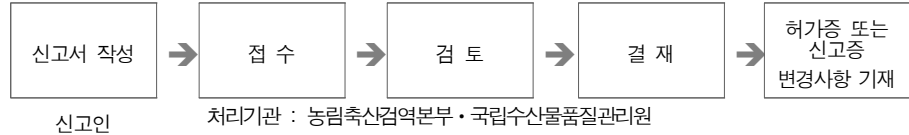
담당자 성명

담당자 전화번호

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

첨부서류	허가증 또는 신고증	수수료 없음
------	------------	-----------

처리절차



210mm×297mm[백상지(80g/m²) 또는 중질지(80g/m²)]

부가가치세 시행규칙

■ 부가가치세법 시행규칙 [별지 제9호서식] <개정 2022. 3. 18.>

홈텍스(www.hometax.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.

[] 휴업 [] 폐업] 신고서

접수번호	접수일	처리기간	즉시		
인적사항	상호(법인명)	사업자등록번호			
	성명(대표자)	전화번호			
	사업장 소재지				
신고내용	휴업기간	년 월 일부터	년 월 일까지(일간)		
	폐업일	년 월 일			
휴업·폐업 사유	사업부진	행정처분	계절사업	법인전환	면세포기
	1	2	3	4	5
	면세적용	해산(합병)	양도·양수	기타	
	6	7	8	9	
사업 양도 내용 (포괄양도·양수의 경우만 적음)		양수인 사업자등록번호(또는 주민등록번호)			
송달받을 장소 신고 (「국세기본법」 제9조에 따라 서류를 송달받을 장소를 신고하는 경우만 적음)		신고(변경) 후 장소			
		1. 대표자 주민등록상 주소 <input type="checkbox"/> 2. 기타 <input type="checkbox"/> (주소, 전화번호:)			
		주민등록상 주소가 이전하는 때에 송달장소도 변경되는 것에 동의 여부 <input type="checkbox"/> 동의함 <input type="checkbox"/> 동의하지 않음 “주민등록상 주소”를 선택하고, 위의 동의함에 체크한 경우 대표자의 주민등록상 주소를 이전하는 때에 자동으로 송달장소가 변경됩니다(「국세기본법 시행령」 제5조제2항)			
폐업자 멘토링 서비스		신청 여부 []여 []부			
※세무대리인을 선임하지 못한 경우 신청 가능하며, 서비스 제공 요건을 충족하지 못한 경우 서비스가 제공되지 않을 수 있음					
납세자의 위임을 받아 대리인이 휴업·폐업 신고를 하는 경우에는 아래의 위임장을 작성하시기 바랍니다.					
위임장	본인은 []휴업,[]폐업신고와 관련한 모든 사항을 아래의 대리인에게 위임합니다.				
	본인 : (서명 또는 인)				
대리인 인적사항	성명	주민등록번호	전화번호	신고인과의 관계	

「부가가치세법」 제8조제8항 및 같은 법 시행령 제13조제1항·제2항에 따라 위와 같이([휴업, []폐업)하였음을 신고합니다.

년 월 일
(서명 또는 인)

신고인

세무서장 귀하

신고인 (대표자) 제출서류	1. 사업자등록증 원본(폐업신고를 한 경우에만 제출합니다) 2. 사업양도·양수계약서 사본(포괄 양도·양수한 경우에만 제출합니다)	수수료 없음
담당 공무원 확인사항	사업자등록증	

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조에 따른 행정정보의 공동이용을 통해 위의 담당 공무원 확인 사항을 확인하는 것에 동의합니다.

*동의하지 않는 경우에는 신고인이 직접 관련 서류를 제출해야 합니다.

신고인

(서명 또는 인)

참고 및 유의사항

※ 참고사항

관련 법령에 따라 허가·등록·신고 등이 필요한 사업으로서 주무관청에 제출해야 하는 해당 법령 상의 신고서(예: 폐업신고서)를 함께 제출할 수 있습니다. 이 경우 세무서장은 해당 신고서를 주무관청에 보냅니다.

※ 유의사항

1. 휴업기간 중에도 제세신고 기한이 도래하면, 부가가치세 등 확정신고·납부를 해야 합니다.
2. 폐업하는 사업자는 과세기간 개시일부터 폐업일까지의 사업실적과 잔존 재화에 대해 **폐업일이 속한 달의 말일부터 25일 이내**에 부가가치세 확정신고·납부를 해야 합니다.

210mm×297mm[백상지 (80g/㎡) 또는 중질지 (80g/㎡)]

약사법 시행규칙

제12조(약국 폐업 등의 신고) ① 법 제22조에 따라 약국개설자가 폐업·휴업 또는 재개 신고를 하려는 경우에는 별지 제8호서식의 약국 폐업·휴업·업무재개 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 약국개설등록증을 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 다만, 약국개설증이 분실되거나 첨부할 수 없을 정도로 훼손된 경우에는 약국 폐업·휴업·업무재개 신고서에 약국개설등록증을 첨부할 수 없는 사유를 기재하고 제출할 수 있다.

② 제1항에 따른 폐업신고를 하려는 자가 「부가가치세법」 제8조제6항에 따른 폐업신고를 같이 하려는 경우에는 제1항에 따른 폐업신고서와 「부가가치세법 시행규칙」 별지 제9호서식의 폐업신고서를 함께 제출하여야 한다. 이 경우 시장·군수·구청장은 함께 제출받은 폐업신고서를 지체 없이 관할 세무서장에게 송부(정보통신망을 이용한 송부를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)하여야 한다.

③ 관할 세무서장이 「부가가치세법 시행령」 제13조제5항에 따라 같은 조 제1항에 따른 폐업신고서를 받아 해당 시장·군수·구청장에게 송부한 경우에는 제1항에 따른 폐업신고서가 제출된 것으로 본다.

④ 시장·군수·구청장이 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 신고를 받은 경우에는 해당 개설등록대장과 등록증에 각각 그 신고사항을 적어 넣어야 한다.

■ 약사법 시행규칙 [별지 제8호서식] <개정 2018. 4. 25.>

[]약국
[]안전상비의약품 판매업
[]의약품 판매업

[]폐업
[]휴업
[]업무재개

신고서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일자	발급일자	처리기간
			7일 (다만, 약국 관련 신고는 3일)
신고인	성명	생년월일	
	명칭	전화번호	
	소재지	등록번호	

신고내용	[]약국 (요양기관기호:) []의약품 판매업 []안전상비의약품 판매업 폐업연월일(약국은 최종영업일 익일로 작성) 년 월 일		
	휴업예정기간	업무재개 연월일(약국은 휴업종료일 익일로 작성)	
	년 월 일 등록증을 첨부할 수 없는 경우에는 그 사유() (※ 약국개설자 또는 안전상비의약품 판매자만 작성합니다)		
(※ 약국만 작성합니다)	휴업 또는 폐업 후 연락처 (주소) (전화번호)		
	휴업 또는 폐업 사유 (※신청대상 번호란 []에 "√" 표시)	01대표자 사망[] 02고령(건강상)[] 03학업목적[] 04경영상[] 05취업[] 06소재지 이전[] 07면허취소[] 08기타[]	

「약사법 시행규칙」 제12조제1항·제2항, 제24조제1항·제2항 및 제41조제1항·제2항에 따라 위와 같이 약국, 안전상비의약품 판매업 및 의약품 판매업의 폐업·휴업·업무재개를 신고합니다.

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

시장·군수·구청장 귀하

제출서류	약국개설등록증(보건의료자원 통합신고포털을 통해 신고하는 경우에는 생략할 수 있습니다) 안전상비의약품 판매자 등록증 의약품 판매업 허가증 ※ 약국개설자 및 안전상비의약품 판매자의 경우 등록증이 분실되거나 첨부할 수 없을 정도로 훼손된 경우에는 그 사유를 기재하여야 합니다. ※ 폐업신고의 경우에 「부가가치세법」 제8조제6항에 따른 폐지 제9호서식의 폐업신고서를 함께 제출해야 합니다.	수수료 없음
------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------

유의사항

약국 폐업 또는 휴업, 업무재개를 시장·군수·구청장에게 신고한 경우에는 건강보험심사평가원에도 신고서를 제출한 것으로 간주됩니다. (「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제3항).

처리절차



신고인

처리기관: 시·군·구

210mm×297mm [백상지 80g/㎡]

<p style="text-align: center;">관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법</p> <p>제98조(과태료) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>4. 제22조 또는 제40조제1항(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 폐업 등의 신고를 하지 아니한 자</p>
<p style="text-align: center;">추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>약국 내 폭력행위 등 금지</p>
<p>규제 내용</p>	<p>약국에서 약국의 시설, 기재, 의약품 등을 파괴·손상 또는 점거하여 약사·한약사의 업무를 방해해서는 안 되고 이를 교사해서도 안 됨</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제22조의2제1항</p> <hr/> <p>약사법 제22조의2(약국·약사 등의 보호) ① 누구든지 약국(약국 외에서 조제업무가 이루어지는 경우 그 장소를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)에서 약국의 시설, 기재, 의약품, 그 밖의 기물 등을 파괴·손상하거나 점거하여 약사 또는 한약사의 업무를 방해해서는 아니 되며, 이를 교사하여서는 아니 된다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법 제93조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다 2의2. 제22조의2제1항을 위반하여 약국의 시설 등을 파괴·손상 또는 점거하여 약사·한약사의 업무를 방해하거나 이를 교사한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	약사·한약사 외 의약품 조제 금지
규제 내용	약사 및 한약사 외에는 의약품을 조제할 수 없고, 약사와 한약사는 면허 범위에서 의약품을 조제해야 함
기존 조문	<p>약사법 제23조제1항 약사법 시행규칙 제14조</p> <hr/> <p>약사법 제23조(의약품 조제) ①약사 및 한약사가 아니면 의약품을 조제할 수 없으며, 약사 및 한약사는 각각 면허 범위에서 의약품을 조제하여야 한다. 다만, 약학을 전공하는 대학의 학생은 보건복지부령으로 정하는 범위에서 의약품을 조제할 수 있다.</p> <p>약사법 시행규칙 제14조(약학대학 학생의 조제행위의 범위) 법 제23조제1항 단서에 따라 약학을 전공하는 대학의 학생은 약사의 지시·감독을 받아 다음 각 호의 조제행위를 할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 사회봉사활동을 위한 조제행위 2. 전시·사변, 그 밖에 이에 준하는 국가비상사태 시 국가 또는 지방자치단체의 요청에 따른 조제행위 3. 약학대학 학장의 요청에 따라 실무실습 및 연구를 위하여 하는 조제행위
관련 벌칙 규정	<p>약사법 제93조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. 제23조제1항을 위반한 자
추가 조치 필요사항	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	의약품의 조제 시 유의사항 준수
규제 내용	<p>약사·한약사는 약국 또는 의료기관 조제실에서 의약품을 조제해야 하고, 의사·치과 의사는 전문의약품과 일반의약품을 처방할 수 있으며 약사는 그 처방전에 따라 전문의약품·일반의약품을 조제해야 하고, 의사·치과의사는 약국이 없는 지역, 재해 발생으로 약국이 없게 된 지역, 자신 또는 타인을 해칠 우려가 있는 정신질환자를 위한 경우, 주사제를 조제하는 경우 등 법령으로 정하는 경우에는 직접 조제할 수 있는 한편, 한약사는 한의사의 처방전에 따라 조제해야 하고 의료기관 조제실의 약사는 처방전이 교부된 환자를 위해 의약품을 조제해서는 안 됨</p>
기존 조문	<p>약사법 제23조제2항, 제3항, 제4항, 제6항, 제7항 약사법 시행령 제23조 약사법 시행규칙 제15조 회귀의약품 지정에 관한 규정 의약품업 예외지역 지정 등에 관한 규정 한약처방의 종류 및 조제방법에 관한 규정</p> <hr/> <p>약사법 제23조(의약품 조제) ②약사 또는 한약사가 의약품을 조제할 때에는 약국 또는 의료 기관의 조제실(제92조제1항제2호후단에 따라 한국회귀·필수의약품센터에 설치된 조제실을 포함한다)에서 하여야 한다. 다만, 시장·군수·구청장의 승인을 받은 경우에는 예외로 한다. ③의사 또는 치과의사는 전문의약품과 일반의약품을 처방할 수 있고, 약사는 의사 또는 치과의사의 처방전에 따라 전문의약품과 일반의약품을 조제하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의사 또는 치과의사의 처방전 없이 조제할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 의료기관이 없는 지역에서 조제하는 경우 2. 재해가 발생하여 사실상 의료기관이 없게 되어 재해 구호를 위하여 조제하는 경우 3. 감염병이 집단으로 발생하거나 발생할 우려가 있다고 보건복지부장관 또는 질병관리청장이 인정하여 경구용(經口用) 감염병 예방접종약을 판매하는 경우 4. 사회봉사 활동을 위하여 조제하는 경우 <p>④ 제1항에도 불구하고 의사 또는 치과의사는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 자신이 직접 조제할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 약국이 없는 지역에서 조제하는 경우 2. 재해가 발생하여 사실상 약국이 없게 되어 재해 구호를 위하여 조제하는 경우 3. 응급환자 및 조현병(調絃病) 또는 조울증 등으로 자신 또는 타인을 해칠 우려가 있는 정신질환자에 대하여 조제하는 경우 4. 입원환자, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제13호에 따른 감염병

환자 중 콜레라·장티푸스·파라티푸스·세균성이질·장출혈성대장균감염증·A형 간염환자 및 「사회복지사업법」에 따른 사회복지시설에 입소한 자에 대하여 조제하는 경우(사회복지시설에서 숙식을 하지 아니하는 자인 경우에는 해당 시설을 이용하는 동안에 조제하는 경우만 해당한다)

5. 주사제를 주사하는 경우

6. 감염병 예방접종약·진단용 의약품 등 보건복지부령으로 정하는 의약품을 투여하는 경우

7. 「지역보건법」에 따른 보건소 및 보건지소의 의사·치과의사가 그 업무(보건소와 보건복지부장관이 지정하는 보건지소의 지역 주민에 대한 외래 진료 업무는 제외한다)로서 환자에 대하여 조제하는 경우

8. 국가유공자 등 예우 및 지원에 관한 법령에 따른 상이등급 1급부터 3급까지에 해당하는 자, 「5·18민주유공자예우 및 단체설립에 관한 법률」에 따른 5·18민주화운동부상자 중 장해등급 1급부터 4급까지에 해당하는 자, 고엽제 후유의증 환자 지원 등에 관한 법령에 따른 고도장애인, 장애인복지 관련 법령에 따른 1급·2급 장애인 및 이에 준하는 장애인, 파킨슨병 환자 또는 한센병 환자에 대하여 조제하는 경우

9. 장기이식을 받은 자에 대하여 이에 관련된 치료를 하거나 후천성 면역결핍증 환자에 대하여 해당 질병을 치료하기 위하여 조제하는 경우

10. 병역의무를 수행 중인 군인·의무경찰과 「형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률」 및 「군에서의 형의 집행 및 군수용자의 처우에 관한 법률」에 따른 교정시설, 「보호소년 등의 처우에 관한 법률」에 따른 보호소년 수용시설 및 「출입국관리법」에 따른 외국인 보호시설에 수용 중인 자에 대하여 조제하는 경우

11. 「결핵예방법」에 따라 결핵치료제를 투여하는 경우(보건소·보건지소 및 대한결핵협회 부속의원만 해당한다)

12. 사회봉사 활동을 위하여 조제하는 경우

13. 국가안전보장에 관련된 정보 및 보안을 위하여 처방전을 공개할 수 없는 경우

14. 그 밖에 대통령령으로 정하는 경우

⑥한약사가 한약을 조제할 때에는 한의사의 처방전에 따라야 한다. 다만, 보건복지부장관이 정하는 한약 처방의 종류 및 조제 방법에 따라 조제하는 경우에는 한의사의 처방전 없이도 조제할 수 있다.

⑦ 의료기관의 조제실에서 조제업무에 종사하는 약사는 「의료법」 제18조에 따라 처방전이 교부된 환자를 위하여 의약품을 조제하여서는 아니 된다.

약사법 시행령

제23조(의사나 치과의사의 직접 조제 범위) 법 제23조제4항제14호에서 “대통령령으로 정하는 경우”란 다음 각 호의 경우를 말한다.

1. 「국군조직법」 제15조에 따른 국군의료시설의 의사나 치과의사가 그 업무 수행으로서 같은 법 제4조에 따른 군인인 환자에 대하여 조제하는 경우
2. 「경찰청과 그 소속기관 직제」 제31조에 따른 경찰병원 또는 「소방공무원 보건안전 및 복지 기본법 시행령」 제7조에 따른 중앙소방전문치료센터의 의사나 치과의사가 그 업무 수행으로서 경찰·소방공무원인 환자에 대하여 조제하는 경우
3. 「산업재해보상보험법」 제11조제2항에 따라 근로복지공단이 설치·운영하는 의료기관의 의사나 치과의사가 그 업무 수행으로서 같은 법 제5조제1호에 따른 업무상의 재해를 입은 자 중 진폐증 환자에 대하여 조제하는 경우
4. 「한국보훈복지의료공단법」 제7조에 따라 설치된 보훈병원의 의사나 치과의사가 그 업무 수행으로서 「국가유공자 등 예우 및 지원에 관한 법률」, 「보훈보상 대상자 지원에 관한 법률」, 「고엽제후유의증 등 환자지원 및 단체설립에 관한 법률」 및 「5·18민주유공자예우 및 단체설립에 관한 법률」에 따라 진료비 전액을 국가가 부담하는 환자에 대하여 조제하는 경우
5. 「학교보건법」 제3조에 따른 보건실의 의사나 치과의사(「의료법」에 따라 해당 학교에 개설된 의료기관에 종사하는 경우는 제외한다)가 업무 수행으로서 해당 학교의 학생 및 교직원인 환자에 대하여 조제하는 경우
6. 「산업안전보건법」 제18조에 따른 보건관리자인 의사나 치과의사(「의료법」에 따라 해당 사업장에 개설된 의료기관에 종사하는 경우는 제외한다)가 사업장에서 업무 수행으로서 해당 사업장의 근로자인 환자에 대하여 조제하는 경우
7. 「의료법」 제27조제3항제2호에 따른 외국인환자에 대하여 조제하는 경우

약사법 시행규칙

제15조(의사·치과의사의 직접 조제의약품) 법 제23조제4항제6호에 따라 의사 또는 치과의사 자신이 직접 조제할 수 있는 의약품은 다음 각 호와 같다.

1. 감염병 예방접종약
2. 진단용 의약품
3. 질병·건강상태 등에 관한 검사를 위하여 필요하거나 수술 및 처치에 사용되는 의약품
4. 법 제41조에 따른 의료기관 조제실제제
5. 임상시험용 의약품
6. 마약
7. 방사성의약품
8. 신장투석액·이식정(移植錠) 등 투약을 위하여 기계·장치를 이용하거나 시술이 필요한 의약품
9. 6세 이하의 소아에게 투약하는 항암제
10. 식품의약품안전처장이 지정하여 고시하는 희귀의약품

11. 제10호에 준하는 의약품 등 의사 또는 치과의사가 불가피하게 직접 조제하여야 할 필요가 있다고 보건복지부장관이 인정하여 고시하는 의약품
12. 항암제 주사제 및 제1호부터 제11호까지의 의약품 중 어느 하나에 해당하는 의약품과 함께 처방된 의약품으로서 이를 함께 조제·투약하여야만 기대효과를 얻을 수 있는 의약품

회귀의약품 지정에 관한 규정

제1조(목적) 이 고시는 「약사법」 제31조, 제42조 및 같은 법 시행규칙 제15조제10호 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항 및 제12조에 따라 회귀의약품의 지정기준과 지정절차 등을 정함으로써 그 관리에 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(지정기준) ① 회귀의약품의 지정기준은 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 국내 환자수(유병인구)가 20,000명 이하인 질환에 사용되는 의약품
2. 적절한 치료방법과 의약품이 개발되지 않은 질환에 사용하거나 기존 대체의약품보다 현저히 안전성 또는 유효성이 개선된 의약품
3. <삭 제>

② 제1항에도 불구하고 국내에서 임상시험 단계(비임상시험 단계인 경우, 임상시험 진입이 가능하다는 근거가 확보된 경우를 포함한다)에 있는 의약품(이하 "개발단계 회귀의약품"이라 한다)의 지정기준은 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 국내 환자수(유병인구)가 20,000명 이하인 질환에 사용되는 의약품
2. 다음 각 목의 어느 하나에 해당 할 것
 - 가. 적절한 치료방법과 의약품(회귀의약품으로 지정·허가된 의약품은 제외한다)이 개발되지 않은 질환에 사용하기 위해 개발하는 경우
 - 나. 약리기전이나 비임상 시험등으로 볼 때 기존 대체의약품(회귀의약품으로 지정·허가된 의약품은 제외한다)보다 현저히 안전성 또는 유효성 개선이 예상되는 경우
3. 국내에서 회귀의약품으로서 개발 계획(임상시험 실시 계획을 포함한다)의 타당성이 인정될 것

③ 제1항의 규정에도 불구하고 현 의약품 공급체계에 비추어 제한적으로 공급되는 경우 환자의 치료에 큰 지장을 초래할 우려가 있다고 식품의약품안전처장(이하 "처장"이라고 한다)이 인정하는 의약품

제3조(지정신청) 회귀의약품(개발단계 회귀의약품을 포함한다)으로 지정 받고자 하는 의약품의 제조업자, 위탁제조판매업자, 수입자 또는 「약사법」 제34조에 따라 임상시험계획의 승인을 받은 자(개발단계 회귀의약품에 한함)는 별지 제1호 서식의 회귀의약품 지정신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 처장에게 제출하여야 한다. 다만, 외국에서 회귀의약품(개발단계 회귀의약품을 포함한다)으로 지정되었다는 근거자료 또는 회귀질환에 사용될 수 있다는 국내·외의 명확한 입증자료 등이

있는 경우에는 제2호의 서류를 생략할 수 있다.

1. 제2조에 해당함을 증명하는 자료

2. 별지 제2호서식에 따른 대한의사협회장, 대한치과의사협회장, 대한병원협회장, 한국회귀·필수의약품센터원장 또는 해당질환 관련 대한의학회 소속 학회장의 회귀의약품 지정 추천서 또는 개발단계 회귀의약품 경우 지정 의견서 1부

제4조(지정) ① 처장은 제3조의 규정에 따라 제출된 회귀의약품 지정신청에 대하여 제2조의 규정에 의한 기준에 적합하다고 인정되는 경우 회귀의약품으로 지정하고 회귀의약품 지정 목록(성분(일반명), 대상질환) 또는 개발단계 회귀의약품 지정 목록(성분 또는 코드명, 예상되는 질환, 신청자명)을 인터넷 홈페이지 등에 공고한다.

② 처장은 회귀의약품을 지정함에 있어 중앙약사심의위원회, 의·약학 관련 학회 등 관련기관의 의견을 들을 수 있다.

③ 처장은 제2조제2항의 개발단계 회귀의약품 지정의 타당성을 검토하기 위하여 개발단계 회귀의약품 심사위원회를 운영할 수 있다.

④ 제3항에 따른 개발단계 회귀의약품 심사위원회는 위원장 1명을 포함하여 15인 이내의 위원으로 구성하며, 위원장은 위원 중에서 호선한다.

⑤ 위원은 처장이 임명하거나 위촉하되 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자가 각각 1명 이상 포함되어야 한다.

1. 식품의약품안전처 소속 공무원

2. 한국회귀·필수의약품센터, 건강보험심사평가원, 첨단의료복합단지 신약개발지원센터 또는 한국보건산업진흥원 소속 전문가

3. 한국제약협회장, 한국다국적의약산업협회장 또는 한국바이오의약품협회장에서 추천하는 전문가

⑥ 제3항에 따른 심사위원회 운영과 관련하여 위원의 제척·기피·회피, 위원의 의무, 위원회의 심의, 회의 결과의 공개 및 수당 지급 등에 관한 사항은 중앙약사심의위원회 규정(식품의약품안전처 예규)을 준용한다.

⑦ 제2조제1항에 따른 회귀의약품은 성분(원칙적으로 일반명)별로 대상질환과 함께 지정(필요시 제형·함량 등 병기)한다.

⑧ 제2조제2항에 따른 개발단계 회귀의약품은 성분명(또는 코드명), 예상되는 대상질환, 신청자명을 함께 지정(필요시 제형·함량 등 병기)한다.

⑨ 처장은 별지 제3호서식에 따른 개발단계 회귀의약품 지정서를 발급한다.

제5조(지정의 해제 등) ① <삭 제>

② 처장은 제4조제1항에 따라 지정된 회귀의약품 및 개발단계 회귀의약품이 제2조의 기준에 적합하지 않게 된 경우에는 그 지정을 해제할 수 있다.

③ 처장은 제4조제8항에 따라 지정된 개발단계 회귀의약품의 시판 허가 하기 전 회귀의약품 지정의 범위·지속 필요성 여부를 다시 평가 할 수 있다.

제6조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2017년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31

일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

의약분업 예외지역 지정 등에 관한 규정

제1조(목적) 이 고시는 「약사법」 제23조제3항제1호, 같은 조 제4항제1호 및 제5항의 규정에 의하여 약사가 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하지 아니하고 의약품 조제할 수 있는 지역 및 의사 또는 치과의사가 의약품을 직접 조제할 수 있는 지역의 범위와 같은 법 제23조제4항제7호의 규정에 의하여 보건지소의 의사 또는 치과의사가 그 외래진료업무로서 의약품을 직접 조제할 수 있는 보건지소의 범위를 정함을 목적으로 한다.

제2조(예외지역의 범위) ① 약사가 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하지 아니하고 의약품을 조제할 수 있거나 의사 또는 치과의사가 의약품을 직접 조제할 수 있는 지역(이하 "예외지역"이라 한다)의 범위는 다음 각호의 1과 같다. 이 경우 해당 지역의 의료기관 또는 약국이 휴업상태에 있는 경우에는 개설되어 있지 않은 것으로 보며, 다음 각호의 1중 의료기관은 의료법에 의하여 개설된 의원·병원 및 종합병원으로 하고 특정질병만을 전문으로 진료하는 정신병원·결핵병원은 제외한다.

1. 의료기관 또는 약국이 개설되어 있지 않은 읍·면지역
2. 의료기관 또는 약국이 개설되어 있지 않은 도서지역
3. 의료기관과 약국이 개설되어 있으나 해당 의료기관과 약국이 실거리(도보 또는 교통편을 이용한 실제 이동거리)로 1km 이상 떨어져 있는 등 해당 지역주민이 의료기관과 약국을 함께 이용하기 어렵다고 시장·군수·구청장이 인정하는 읍·면 또는 도서 지역
4. 공단지역 내에 개설된 부속의료기관과 인근 약국이 실거리로 1km 이상 떨어져 있어 해당 공단의 종사자가 부속의료기관과 약국을 함께 이용하기 어렵다고 시장·군수·구청장이 인정하는 부속의료기관이 위치한 지역
5. 의료기관 또는 약국이 군사시설통제구역 또는 개발제한구역에 위치하여 지역주민이 해당 의료기관 또는 약국을 함께 이용하기 어렵다고 시장·군수·구청장이 인정하는 지역. 다만, 군사시설통제구역 또는 개발제한구역 중에서 읍·면 또는 도서지역이 아니면서 군사시설통제구역 또는 개발제한구역 내에 보건지소와 약국이 위치한 경우에는 제외한다.

제3조(예외지역의 관리) ① 시장·군수·구청장은 제2조의 규정에 의하여 예외지역에 해당된다고 인정되는 경우에는 예외지역으로 지정하고 이를 공고하여야 한다.

② 시장·군수·구청장은 제1항에 의하여 예외지역으로 지정한 지역이 예외지역에 해당하지 않게 된 경우에는 국민 홍보와 의료기관 또는 약국의 준비기간을 고려하여 90일간의 예고기간을 두고 예외지역의 지정을 취소하여야 한다.

③ 시장·군수·구청장은 예외지역 내의 의료기관 또는 약국 및 약업사(약방)에 대하여 별지 서식에 의한 확인증을 교부하며, 예외지역 지정이 취소된 때에는 이를 회수한다.

④ 예외지역 내의 의료기관 또는 약국은 의약분업예외지역개설확인증을 의료기관 또는 약국 안의 보기 쉬운 곳에 게시하여야 한다.

⑤ 시장·군수·구청장은 해당 시·군·구 의사회분회·치과의사회분회 및 약사회분회와 협의하여 제1항 및 제2항의 규정에 의한 예외지역을 지정하거나 그 지정을 취소한다.

⑥ 시장·군수·구청장은 제2항에 의한 의약분업예외지역 지정을 취소할 경우 인터넷 등 다양한 방법으로 이를 홍보하여야 한다.

⑦ 실제 지역주민이 의료기관 또는 약국을 이용하는 생활권역과 행정구역이 상이하여 의약품 판매의 혼선 및 오·남용이 우려되는 경우에는 보건복지부장관 또는 시장·도지사가 예외지역의 지정 취소를 권고할 수 있으며, 해당 시장·군수·구청장은 특별한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다.

⑧ 시장·군수·구청장은 제1항과 제2항에 의한 의약분업예외지역 지정 및 지정 취소시 시행일자 및 사유 등을 보건복지부장관과 건강보험심사평가원장에게 각각 통보하여야 한다.

⑨ 시장·군수·구청장은 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조의2제1항에 따른 보건 의료자원 통합신고포털을 통하여 제3조 및 제5조에 따른 의약분업예외지역개설확인증 교부 및 회수 등에 관한 사무를 처리할 수 있다.

⑩ 시장·군수·구청장은 제9항에 따라 처리한 사항을 건강보험심사평가원장에게 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조의2제3항에 따른 방법으로 통보하여야 한다.

제4조(예외보건지소의 범위) ① 보건지소의 의사 또는 치과의사가 그 외래진료업무로서 의약품을 직접 조제할 수 있는 보건지소는 제3조제1항의 규정에 의하여 예외지역으로 지정·공고된 지역에 설치된 보건지소로 한다.

② 제1항의 규정에 의한 보건지소는 당해 보건지소가 예외보건지소임을 알리는 안내문을 보건지소에 게시하여야 한다.

제5조(예외지역의 준용) 시장·군수·구청장은 읍·면 또는 도서지역에 위치한 보건지소 또는 의료기관과 약국의 거리가 실거리로 1.5km이상 떨어져 있어 지역주민이 해당 보건지소 또는 의료기관과 약국을 함께 이용하기 어렵다고 판단되는 경우에는 해당 기관이 위치한 지역을 예외지역으로 보아 해당 기관을 제2조의 규정에 의한 예외지역에 위치한 보건지소, 의료기관 또는 약국으로 관리할 수 있다. 이 경우 해당기관에 대한 관리는 제3조 및 제4조의 규정을 준용한다.

제5조의2(공급내역의 요청) 시장·군수·구청장은 「약사법」 제47조의3에 따른 의약품관리종합정보센터의 장에게 의약품 품목허가를 받은 자·수입자·도매상이 의약분업 예외지역개설확인증을 교부받은 의료기관, 약국 및 약업사에 공급한 의약품의 명칭, 수량 등에 관한 자료의 제공을 요청할 수 있다.

제5조의3(전문의약품의 판매) 「약사법 시행규칙」 제44조제3항제2호나목4)에 따라 약국개설자가 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하여 판매하여야 하는 품목은 「의약품등 분류번호에 관한 규정」(식품의약품안전처 예규) 별표에 따른 분류번호

호 241번부터 249번까지에 해당하는 전문의약품으로 한다.

제6조(재검토기한) 보건복지부장관은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제334호)에 따라 이 고시에 대하여 2016년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 취하여야 한다.

한약처방의 종류 및 조제방법에 관한 규정

제1조(목적) 이 고시는 「약사법」 제23조제6항 및 같은 법 제8365호 부칙 제9조에 의한 한약처방의 종류 및 조제방법에 관한 세부사항을 정함으로써 한약조제 업무의 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 이 고시는 한약사 및 한약조제 자격이 있는 약사에게 적용한다.

제3조(정의) 이 고시에서 "한약조제지침서"라함은 한의사의 처방에 의하지 아니하고 한약사 및 한약조제자격이 있는 약사가 직접 조제할 수 있는 한약처방의 종류 및 조제방법을 수록한 지침서를 말한다.

제4조(한약조제지침서의 구성) ① 한약조제지침서의 총칙은 별표1과 같다.

② 한약조제지침서에 수록하는 한약처방의 종류 및 조제방법은 별표2와 같다.

제5조(한약조제지침서운영위원회의 구성) 한약조제지침서의 수정, 보완등 주요사항에 대한 보건복지부장관의 자문에 응하기 위하여 한약조제지침서운영위원회를 설치·운영한다.

제6조(유효기간) 이 고시는 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시 발령한 후의 법령이나 현실 여건의 변화 등을 검토하여야 하는 2025년 12월 31일까지 효력을 가진다.

**관련
벌칙 규정**

약사법

제95조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

3. 제23조제2항·제3항·제4항·제6항·제7항을 위반한 자

**추가 조치
필요사항**

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	의약품정보의 확인
규제 내용	약사는 의약품을 조제하는 경우 의약품정보를 미리 확인하여야 함
기존 조문	<p>약사법 제23조의2 약사법 시행규칙 제15조의2</p> <p>약사법 제23조의2(의약품정보의 확인) ①약사는 제23조제3항에 따라 의약품을 조제하는 경우에는 다음 각 호의 정보(이하 “의약품정보”라 한다)를 미리 확인하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 환자에게 처방 또는 투여되고 있는 의약품과 동일한 성분의 의약품인지 여부 2. 식품의약품안전처장이 병용금지, 특정연령대 금지 또는 임부금지 등으로 고시한 성분이 포함되는지 여부 3. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 정보 <p>② 제1항에도 불구하고 약사는 의약품정보를 확인할 수 없는 정당한 사유가 있을 때에는 이를 확인하지 아니할 수 있다.</p> <p>③ 제1항에 따른 의약품정보의 확인방법·절차, 제2항에 따른 의약품정보를 확인할 수 없는 정당한 사유 등은 보건복지부령으로 정한다.</p> <p>약사법 시행규칙 제15조의2(의약품정보의 확인) 약사는 제23조제3항에 따라 의약품을 조제하는 경우에는 다음 각 호의 정보(이하 “의약품정보”라 한다)를 미리 확인하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 환자에게 처방 또는 투여되고 있는 의약품과 동일한 성분의 의약품인지 여부 2. 식품의약품안전처장이 병용금지, 특정연령대 금지 또는 임부금지 등으로 고시한 성분이 포함되는지 여부 3. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 정보 <p>② 제1항에도 불구하고 약사는 의약품정보를 확인할 수 없는 정당한 사유가 있을 때에는 이를 확인하지 아니할 수 있다.</p> <p>③ 제1항에 따른 의약품정보의 확인방법·절차, 제2항에 따른 의약품정보를 확인할 수 없는 정당한 사유 등은 보건복지부령으로 정한다.</p>
관련 별칙 규정	<p>약사법 제76조(허가취소와 업무정지 등) ①의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 원료의약품의 등록을 한 자, 수입자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자 또는 약국 개설자나 의약품 판매업자, 의약품 판촉영업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 원료의약품의 등록을 한 자, 수입자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자에게는 식품의약품안전처장이, 약국개설자나 의약품 판매업자, 의약품 판촉영업자에게는 시장·군수·구청장이 그 허가·승인·등록의 취소, 신고 수리의 취소(제46조의2제1항에 따라 신고한 경우만 해당한다) 또는 위탁 제조판매업소·제조소 폐쇄(제31조제4항에 따라 신고한 경우만 해당한다. 이하 제77조제1호의2에서 같다), 영업소 폐쇄(제42조제1항, 제46조의2제1항에 따라 신고한 경</p>

우만 해당한다. 이하 제77조제1호의2에서 같다), 품목제조 금지나 품목수입 금지를 명하거나, 1년의 범위에서 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제4호의 경우에 그 업자에게 책임이 없고 그 의약품등의 성분·처방 등을 변경하여 허가 또는 신고 목적을 달성할 수 있다고 인정되면 그 성분·처방 등의 변경만을 명할 수 있다.

3. 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 경우

제79조(약사·한약사 면허의 취소 등) ②보건복지부장관은 약사 또는 한약사가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 면허를 취소하거나 1년 이내의 기간을 정하여 약사 자격 또는 한약사의 자격정지를 명할 수 있다.

1. 약사에 관한 법령을 위반하거나 보건복지부령으로 정하는 윤리 기준을 위반한 경우

**추가 조치
필요사항**

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	약사·한약사의 조제 거부 금지
규제 내용	약사·한약사는 조제 요구를 받으면 정당한 이유 없이 조제 거부할 수 없음
기존 조문	<p>약사법 제24조제1항</p> <hr/> <p>약사법 제24조(의무 및 준수 사항) ①약국에서 조제에 종사하는 약사 또는 한약사는 조제 요구를 받으면 정당한 이유 없이 조제를 거부할 수 없다.</p>
관련 벌칙 규정	<p>약사법 제95조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>4. 제24조제1항을 위반하여 정당한 사유 없이 조제를 거부한 자</p>
추가 조치 필요사항	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>약국개설자와 의료기관 개설자의 담합행위 금지</p>
<p>규제 내용</p>	<p>약국개설자가 특정 의료기관의 처방전을 가진 자에게 약제비를 면제해주는 행위 약국개설자 또는 의료기관 개설자가 처방전 알선의 대가로 경제적 이익을 제공하거나 제공받는 행위, 의료기관 개설자가 의료소비자를 특정 약국으로 유인·유도하는 행위, 의사·치과의사가 처방전 발급시 동일 성분의 타제조사의 의약품을 반복·처방하는 행위 등 담합행위와 이러한 행위와 유사한 담합의 소지가 있는 행위를 해서 안 됨</p>
<p>기준 조문</p>	<p>약사법 제24조제2항 약사법 시행령 제24조 우선적 검사를 위한 처방전 집중률에 관한 기준 약사법 제24조(의무 및 준수 사항) ②약국개설자(해당 약국 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)와 의료기관 개설자(해당 의료기관의 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 담합 행위를 하여서는 아니 된다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 약국개설자가 특정 의료기관의 처방전을 가진 자에게 약제비의 전부 또는 일부를 면제하여 주는 행위 2. 약국개설자 또는 의료기관 개설자가 직접 또는 제3자를 통하여 다른 약국개설자 또는 의료기관 개설자에게 처방전 알선의 대가로 금전, 물품, 편익, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익을 제공·요구·약속하거나 다른 약국개설자 또는 의료기관 개설자로부터 이를 받는 행위 3. 의료기관 개설자가 처방전을 가진 자에게 특정 약국에서 조제 받도록 지시하거나 유도하는 행위(환자의 요구에 따라 지역 내 약국들의 명칭·소재지 등을 종합하여 안내하는 행위는 제외한다) 4. 의사 또는 치과의사가 제25조제2항에 따라 의사회 분회 또는 치과의사회 분회가 약사회 분회에 제공한 처방의약품 목록에 포함되어 있는 의약품과 같은 성분의 다른 품목을 반복하여 처방하는 행위(그 처방전에 따라 의약품을 조제한 약사의 행위도 또한 같다) 5. 제1호부터 제4호까지의 규정에 해당하는 행위와 유사하여 담합의 소지가 있는 행위로서 대통령령으로 정하는 행위 <p>약사법 시행령 제24조(유사담합행위) ①법 제24조제2항제5호에서 “제1호부터 제4호까지의 규정에 해당하는 행위와 유사하여 담합의 소지가 있는 행위로서 대통령령으로 정하는 행위”란 다음 각 호의 행위를 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 약국개설자와 의료기관 개설자 사이의 사전 약속에 따라 처방전에 의약품의 명

- 칭 등을 기호나 암호로 적어 특정 약국에서만 조제할 수 있도록 하는 행위
2. 의료기관 개설자가 법 제25조에 따른 처방의약품 목록 외의 의약품을 처방하여 특정 약국에서만 조제할 수 있도록 하는 행위
 3. 약국개설자와 의료기관 개설자 사이에 의약품 구매사무, 의약품 조제업무 또는 「국민건강보험법」에 따른 요양급여비용 심사청구업무 등을 지원하거나 관리하는 행위
 4. 의료기관 개설자가 처방전 소지자의 요구가 없음에도 불구하고 특정 약국에서 조제하도록 처방전을 팩스·컴퓨터통신 등을 이용하여 전송하는 행위
 5. 의료기관 개설자가 사실상 그의 지휘·감독을 받는 약사로 하여금 약국을 개설하도록 하거나 약국을 개설한 약사를 지휘·감독하여 의료기관개설자가 그 약국을 사실상 운영하는 행위
- ②보건복지부장관, 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사(이하 “시·도지사”라 한다), 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)은 법 제24조제2항에 따른 담합행위를 방지하기 위하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 의료기관 개설자 또는 약국개설자에 대하여 보건복지부장관이 정하는 기준에 따라 관계공무원으로 하여금 법 제69조에 따른 검사를 하게 하여야 한다.

1. 의료기관 개설자(의료기관개설자가 법인인 경우에는 그 법인의 임원을 포함한다)와 약국개설자가 배우자·부모·형제·자매·자녀 또는 그 배우자의 관계에 있는 경우로서 해당 약국이 해당 의료기관에서 발행한 처방전을 독점적으로 유치하고 있다고 판단되는 경우
2. 동일한 건물 안에 의료기관과 약국이 출입구를 함께 사용하도록 개설된 경우로서 해당 약국이 해당 의료기관에서 발행한 처방전을 독점적으로 유치하고 있다고 판단되는 경우

우선적 검사를 위한 처방전 집중률에 관한 기준

제1조(목적) 이 규정은 「약사법 시행령」 제24조제2항의 규정에 따라 해당 약국이 해당 의료기관에서 발행한 처방전을 독점적으로 유치하고 있다고 판단되어 우선적 검사를 실시하기 위한 처방전 집중률의 적용기준, 검사 등에 관하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(적용기준) 우선적 검사를 실시하기 위한 처방전 집중률(이하 "집중률"이라 한다)의 적용기준은 다음 각 호와 같다.

1. 특정 의료기관에서 발행하여 조제된 원외처방전 매수의 70% 이상을 특정약국에서 조제하는 경우
2. 특정 약국의 총 조제매수중 70%이상이 특정 의료기관의 원외처방전인 경우

제3조(산정기간) ① 집중률 산정기간은 전년도 1월부터 12월까지 약국에서 조제된

	<p>건강보험자료를 기준으로 한다.</p> <p>② 집중률 산정기간중에 신규로 개설된 의료기관과 약국에 대하여는 개설일 이후부터 해당 산정기간의 종료일까지 약국에서 조제된 건강보험자료를 기준으로 한다.</p> <p>제4조(명단작성) ① 건강보험심사평가원장은 제3조의 규정에 의한 집중률 산정기간의 건강보험자료를 분석하여 제2조의 규정에 의한 적용기준에 해당하는 집중률 현황을 별지 제1호서식에 따라 당해 연도 5월말까지 서울특별시·광역시·도지사·특별자치시장·특별자치도지사(이하 "시·도지사"라 한다)에게 통보하여야 한다.</p> <p>② 시·도지사(특별자치시장·특별자치도지사는 제외한다)는 제1항에 따라 통보받은 집중률 현황을 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 지체 없이 통보하여야 한다.</p> <p>제5조(검사) ① 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 집중률 현황을 분석하여 우선적으로 검사가 필요한 의료기관과 약국을 선정하고 당해 연도 11월말까지 우선적 검사를 실시하는 것을 원칙으로 한다.</p> <p>② 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 필요한 경우에 제4조제2항에 따라 통보받은 집중률 현황에 포함되지 않은 의료기관과 약국에 대해서도 수시로 검사를 실시할 수 있다.</p> <p>③ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항 및 제2항에 따른 검사 결과를 별지 제3호서식에 따라 당해 연도 12월 말까지 시·도지사를 경유하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.</p> <p>제6조(재검토기한) 보건복지부장관은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제334호)에 따라 이 고시에 대하여 2016년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 취하여야 한다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법</p> <p>제94조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제87조제1항을 위반한 자에 대하여는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.</p> <p>2. 제24조제2항을 위반하여 담합행위를 한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	의료기관 조제실 제제(製劑) 시 유의사항 준수
규제 내용	의료기관 조제실에 근무하는 약사·한약사가 의약품 조제할 시 식약처장과 협의하여 법령으로 정하는 사항을 지켜야 함
기존 조문	<p>약사법 제24조제3항 위임 하위법령 불비</p> <hr/> <p>약사법 제24조(의무 및 준수 사항) ③제23조제2항에 따른 의료기관의 조제실에 근무하는 약사 또는 한약사가 의약품 조제할 때에는 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.</p>
관련 벌칙 규정	<p>약사법 제96조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제30조제2항을 위반한 자에 대해서는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.</p> <p>1. 제24조제3항을 위반한 자</p>
추가 조치 필요사항	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>약사의 복약지도</p>
<p>규제 내용</p>	<p>약사는 의약품을 조제하면 환자 또는 환자보호자에게 필요한 복약지도를 구도 또는 복약지도서로 해야 함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제24조제4항 약사법 시행규칙 제15조의6</p> <hr/> <p>약사법 제24조(의무 및 준수 사항) ④약사는 의약품을 조제하면 환자 또는 환자보호자에게 필요한 복약지도(服藥指導)를 구도 또는 복약지도서(복약지도에 관한 내용을 환자가 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 설명한 서면 또는 전자문서를 말한다)로 하여야 한다. 이 경우 복약지도서의 양식 등 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</p> <p>약사법 시행규칙 제15조의6(복약지도서) ① 법 제24조제4항에 따른 복약지도서에는 다음 각 호의 정보 중 약사가 환자 또는 환자보호자에게 복약지도(服藥指導)가 필요하다고 판단하는 정보가 포함되어야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 의약품의 명칭(성상을 포함한다) 2. 용법·용량 3. 효능·효과 4. 부작용(상호작용을 포함한다) 5. 저장방법 6. 법 제86조4에 따른 의약품 부작용 피해구제절차 안내 <p>② 제1항 각 호의 정보는 문자·숫자·기호 또는 도안 등으로 이해하기 쉽게 요약하여 복약지도서에 적을 수 있다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법 제98조(과태료) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이 이하의 과태료를 부과한다. 3의2. 제24조제4항을 위반하여 복약지도를 하지 아니한 사람</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>부당한 리베이트 제공 금지</p>
<p>규제 내용</p>	<p>약국개설자, 약국을 개설하려는 자 및 해당 약국 종사자는 처방전의 알선·수수·제공 등의 목적으로 의료인, 의료기관 개설자, 의료기관종사자에게 금전·물품·편익·노무·향응 그 밖 경제적 이익을 제공하는 행위를 금지함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제24조의2</p> <p>약사법 제24조의2(부당한 경제적 이익 등의 제공 금지) ① 약국개설자(약국을 개설하려는 자 및 해당 약국 종사자를 포함한다)는 처방전의 알선·수수·제공 또는 환자 유인의 목적으로 의료인, 「의료법」 제23조의5제3항에 따른 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 금전, 물품, 편익, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익(이하 “경제적 이익등”이라 한다)을 제공·약속하거나 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자로 하여금 의료기관이 경제적 이익등을 취득하게 하여서는 아니 된다.</p> <p>② 누구든지 제1항에 위반되는 경제적 이익등의 제공행위를 알선 또는 중개하거나 알선 또는 중개의 목적으로 광고를 하여서는 아니 된다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법 제94조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제87조제1항을 위반한 자에 대하여는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.</p> <p>2의2. 제24조의2를 위반한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	처방 변경·수정 금지
규제 내용	약사·한약사는 처방전을 발행한 의사·치과의사·한의사·수의사의 동의 없이 처방을 변경하거나 수정하여 조제할 수 없음
기존 조문	<p>약사법 제26조제1항</p> <hr/> <p>약사법 제26조(처방의 변경·수정) ①약사 또는 한약사는 처방전을 발행한 의사·치과의사·한의사 또는 수의사의 동의 없이 처방을 변경하거나 수정하여 조제할 수 없다.</p>
관련 벌칙 규정	<p>약사법 제95조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>5. 제26조제1항을 위반하여 조제한 자</p>
추가 조치 필요사항	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	처방전 확인 후 조제
규제 내용	<p>약사·한약사는 처방전에 표시된 의약품의 명칭·분량·용법·용량 등에 품목허가 또는 신고가 취소된 의약품이 기재되거나 제품명이나 성분명을 확인할 수 없는 경우, 또는 병용금지·특정연령대 금지·임부금지 성분으로 고시한 의약품이 기재된 경우 등 의심되는 경우 처방전을 발행한 의사·치과의사·한의사·수의사에게 의심점을 확인한 후 조제를 해야 함</p>
기준 조문	<p>약사법 제26조제2항 약사법 시행규칙 제16조 의약품 병용금지 성분 등의 지정에 관한 규정</p> <p>약사법 제26조(처방의 변경·수정) ②약사 또는 한약사는 처방전에 표시된 의약품의 명칭·분량·용법 및 용량 등이 다음 각 호의 어느 하나로 의심되는 경우 처방전을 발행한 의사·치과의사·한의사 또는 수의사에게 전화 및 팩스를 이용하거나 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제1호에 따른 정보통신망을 통하여 의심스러운 점을 확인한 후가 아니면 조제를 하여서는 아니 된다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 식품의약품안전처장이 의약품의 안정성·유효성 문제로 의약품 품목 허가 또는 신고를 취소한 의약품이 기재된 경우 2. 의약품의 제품명 또는 성분명을 확인할 수 없는 경우 3. 식품의약품안전처장이 병용금지, 특정연령대 금지 또는 임부금지 성분으로 고시한 의약품이 기재된 경우. 다만, 의사 또는 치과의사가 「의료법」 제18조의2제1항에 따라 정보시스템을 활용하여 그 사유를 기재하거나, 처방전에 그 사유를 기재한 경우 등 보건복지부령으로 정하는 경우는 제외한다. <p>약사법 시행규칙 제16조(처방의 변경 및 수정) ① 법 제26조제1항에 따라 약사는 처방을 변경하거나 수정하여 조제하려면 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사에게 변경하거나 수정하려는 사유 및 내용에 대하여 전화·팩스 또는 컴퓨터통신 등을 이용하여 동의를 받아야 한다.</p> <p>② 법 제26조제2항제3호 단서에서 “의사 또는 치과의사가 「의료법」 제18조의2제1항에 따라 정보시스템을 활용하여 그 사유를 기재하거나, 처방전에 그 사유를 기재한 경우 등 보건복지부령으로 정하는 경우”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 의사 또는 치과의사가 「의료법」 제18조의2제1항에 따라 정보시스템을 활용하여 의약품의 처방에 대한 사유를 기재한 경우 2. 의사 또는 치과의사가 처방전에 의약품의 처방에 대한 사유를 기재한 경우 3. 의료기관의 폐업·휴업 또는 의사·치과의사의 사고 등으로 인하여 의약품 처방 사유를 확인할 수 없는 경우

의약품 병용금지 성분 등의 지정에 관한 규정

제1조(목적) 이 규정은 「약사법」 제23조의2제1항제2호 및 제26조제2항제3호의 규정에 따라 병용금지 성분, 특정연령대 금지 성분, 임부금지 성분 등의 지정을 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 이 규정에 의한 금지성분은 별도의 표시가 없는 한 전신작용을 나타내는 제제에 적용한다.

제3조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "병용금지 성분"이란 두 가지 이상의 유효성분을 함께 사용하는 경우 치료효과의 변화 또는 심각한 부작용 발생 등의 우려가 있어 동시에 사용하지 않아야 하는 유효성분의 조합을 말한다.
2. "특정연령대 금지 성분"이란 소아, 노인 등 특정한 연령대의 환자가 사용함에 있어 안전성이 확보되지 않았거나 심각한 부작용 발생 등의 우려가 있어 사용하지 않아야 하는 유효성분을 말한다.
3. "임부금지 성분"이란 태아에게 매우 심각한 위해성(태아기형 또는 태아독성 등)을 유발하거나 유발할 가능성이 높아 임부에게 사용하는 것이 권장되지 않는 유효성분을 말하는 것으로 다음 각 목의 구분에 따라 사용이 금지되는 성분을 말한다.

가. 1등급 : 사람에서 태아에 대한 위해성이 명확하고, 약물사용의 위험성이 치료 상의 유익성을 상회하는 경우로 원칙적으로 사용금지

나. 2등급 : 사람에서 태아에 대한 위해성이 나타날 수 있으며, 약물사용의 위험성이 치료 상의 유익성을 상회하는 경우로 원칙적으로 사용금지. 다만, 치료 상의 유익성이 약물사용의 잠재적 위험성을 상회하거나 명확한 임상적 사유가 있어 사용하는 경우에는 예외로 한다.

4. "용량주의 성분"이란 성인에서 특정 용량을 초과하여 투여 시 효과의 증가는 기대하기 어렵고 용량의존적 부작용 발생 가능성이 높아져 1일 최대용량에 대한 주의가 필요한 유효성분을 말한다.

5. "투여기간주의 성분"이란 특정 투여기간을 초과하여 투여 시 효과의 증가는 기대하기 어렵고 부작용 발생 가능성이 높아져 1회 최대 투여기간에 대한 주의가 필요한 유효성분을 말한다.

6. "효능군중복주의 성분"이란 약리기전이 동일하거나 유사한 효능군 내에서 중복 투여될 때 추가적인 효과의 증가는 기대하기 어렵고 부작용 발생 가능성이 높아져 주의가 필요한 유효성분을 말한다.

7. "노인주의 성분"이란 노인에서 부작용 발생 빈도 증가 등의 우려가 있어 사용 시 주의가 필요한 유효성분을 말한다.

8. "수유부주의 성분"이란 수유 중의 소아에게 부작용 발생 등의 우려가 있어 수유부에게 사용 시 주의가 필요한 유효성분을 말한다.

9. "분할주의 의약품"이란 단위의 제형을 분할하여 복용할 경우 허가된 약효를 기대하기 어려운 의약품을 말한다.

10. "유효성분"이란 내재된 약리작용에 의하여 그 의약품의 효능·효과를 직접 또는 간접적으로 발현한다고 기대되는 물질 또는 물질군(약리학적 활성성분 등이 밝혀지지 아니한 생약 등을 포함한다)으로서 주성분을 말한다. 별도의 표시가 없는

	<p>한 해당 유효성분의 염, 수화물 또는 이성체 등을 포함한다.</p> <p>제4조(병용금기 성분) 병용금기 성분은 별표 1과 같다.</p> <p>제5조(특정연령대 금기 성분) 특정연령대 금기 성분은 별표 2와 같다.</p> <p>제6조(임부금기 성분) 임부금기 성분은 별표 3과 같으며, 단일제 및 복합제에 적용한다.</p> <p>제7조(자문) 식품의약품안전처장은 병용금기 성분, 특정연령대 금기 성분, 임부금기 성분 등을 지정하기 위해 필요한 경우 중앙약사심의위원회의 자문을 받을 수 있다.</p> <p>제8조(주의 정보의 공고) 식품의약품안전처장은 의약품적정사용을 위해 용량주의 성분, 투여기간주의 성분, 효능군중복주의 성분, 노인주의 성분, 수유부주의 성분, 분할주의 의약품 등의 정보를 인터넷 홈페이지 등을 통하여 공고한다.</p> <p>제9조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2017년 1월 1일 기준으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법 제95조의2(벌칙) 제26조제2항을 위반한 자는 300만원 이하의 벌금에 처한다.</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>대체조제의 동의 · 고지 · 통보</p>
<p>규제 내용</p>	<p>약사는 처방전에 적은 의약품의 성분 등이 같은 다른 의약품으로 대체 조제하려는 경우 발행한 의사·치과의사의 동의를 얻어야 하고, 대체조제한 경우에는 그 처방전을 지닌 자에게 즉시 대체조제한 내용을 알려야 하며, 처방전을 발행한 의사·치과의사에게 통보해야 함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제27조제1항, 제3항, 제4항 약사법 시행규칙 제17조</p> <p>약사법</p> <p>제27조(대체조제) ①약사는 의사 또는 치과의사가 처방전에 적은 의약품의 성분·함량 및 제형이 같은 다른 의약품으로 대체하여 조제하려는 경우에는 미리 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사의 동의를 받아야 한다.</p> <p>③약사는 제1항 또는 제2항에 따라 처방전에 적힌 의약품의 대체조제한 경우에는 그 처방전을 지닌 자에게 즉시 대체조제한 내용을 알려야 한다.</p> <p>④약사는 제2항에 따라 처방전에 적힌 의약품의 대체조제한 경우에는 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사에게 대체조제한 내용을 1일(부득이한 사유가 있는 경우에는 3일) 이내에 통보하여야 한다. 다만, 미리 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사의 동의를 받거나 처방전에 기재한 전화·팩스번호가 사실과 다른 경우 등 보건복지부령으로 정하는 사유가 있는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>약사법 시행규칙</p> <p>제17조(대체조제) ① 약사는 법 제27조제1항에 따라 의사 또는 치과의사가 처방전에 적은 의약품의 대체조제하려는 경우에는 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사에게 대체조제하려는 사유 및 내용에 대하여 전화·팩스 또는 컴퓨터통신 등을 이용하여 동의를 받아야 한다.</p> <p>② 약사가 법 제27조제2항에 따라 의사 또는 치과의사가 처방전에 적은 의약품의 대체조제하였을 때에는 그 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사에게 그 대체조제한 내용을 전화·팩스 또는 컴퓨터통신 등을 이용하여 통보하여야 한다.</p> <p>③ 법 제27조제4항 단서에서 “처방전을 발행한 의사 또는 치과의사의 동의를 받거나 처방전에 기재한 전화·팩스번호가 사실과 다른 경우 등 보건복지부령으로 정하는 사유”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유를 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 약사가 미리 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사의 동의를 받은 경우 2. 처방전에 기재된 전화 또는 팩스번호가 사실과 다른 경우 3. 처방전에 전화 또는 팩스번호가 기재되어 있지 아니하거나 분명하지 아니한 경우 4. 의료기관의 폐업·휴업 또는 의사·치과의사의 사고 등으로 인하여 의사·치과의사에게 통보할 수 없는 경우

	5. 그 밖에 제1호부터 제4호까지와 유사한 경우로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 정당한 사유가 있는 경우
관련 벌칙 규정	약사법 제95조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. 6. 제27조제1항·제3항·제4항을 위반한 자
추가 조치 필요사항	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>조제 약제의 표기·기입 및 처방전 2년 보존</p>
<p>규제 내용</p>	<p>약사·한의사는 판매용 약제의 용기·포장에 환자 이름 등 법령으로 정하는 사항을 표기해야 하며, 처방전에는 조제 연월일 등 법령으로 정하는 사항을 기입해야 하고, 그 처방전은 조제한 날부터 2년 간 보존해야 함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제28조·제29조 약사법 시행규칙 제18조</p> <p>약사법 제28조(조제된 약제의 표시 및 기입) ①약사 또는 한약사는 판매할 목적으로 조제한 약제의 용기 또는 포장에 그 처방전에 적힌 환자의 이름·용법 및 용량, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항을 적어야 한다. ②약사 또는 한약사가 조제를 한 경우에는 그 처방전에 조제 연월일과 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항을 적어야 한다. 제29조(처방전의 보존) 약사 또는 한약사가 약국에서 조제한 처방전은 조제한 날부터 2년 동안 보존하여야 한다.</p> <p>약사법 시행규칙 제18조(조제한 약제의 표시 등) ① 법 제28조제1항에 따라 조제된 약제의 용기 또는 포장에 적어 넣을 사항은 다음 각 호와 같다. 1. 처방전에 적힌 환자의 이름·용법 및 용량 2. 조제 연월일 3. 조제자의 이름 4. 조제한 약국 또는 의료기관의 명칭과 그 소재지 ② 법 제28조제2항에 따라 처방전에 적어 넣을 사항은 다음 각 호와 같다. 이 경우 제5호 및 제6호에 적힌 내용에 대해서는 환자에게 그 사실을 알려야 한다. 1. 조제 연월일 2. 조제량 3. 조제자의 이름 4. 조제한 약국 또는 의료기관의 명칭과 소재지 5. 법 제26조제1항에 따라 처방을 변경하거나 수정하여 조제하였을 때에는 그 내용 6. 법 제26조제2항에 따라 처방전에 관하여 확인하였을 때에는 그 내용 7. 법 제27조에 따라 의사 또는 치과의사가 처방전에 적은 의약품을 대체조제하였</p>

	을 때에는 그 내용
<p style="text-align: center;">관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법</p> <p>제96조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제30조제2항을 위반한 자에 대해서는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.</p> <p>2. 제28조, 제29조 또는 제30조제1항·제2항·제3항을 위반한 자</p>
<p style="text-align: center;">추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	조제기록부 보존, 기록 열람·사본 발급 요청 및 제3자 열람 제한
규제 내용	<p>약사는 의약품 조제 시 환자 인적사항, 조제 연월일, 처방 약품명과 일수 등 법령으로 정하는 사항을 조제기록부에 기입하여 최소 5년 간 보존해야 하고, 환자는 본인에 관한 기록 열람 등 내용의 확인을 요청할 수 있으며 이 경우 약사는 정당한 사유 없이 이를 거부할 수 없고, 약사는 법령으로 정하는 경우를 제외하고는 제3자에게 환자의 조제기록부 열람 등 내용을 확인하게 해서는 안 됨</p>
기 존 조 문	<p>약사법 제30조 약사법 시행규칙 제18조의2 조제기록부 열람 및 사본발급 기준</p> <p>약사법</p> <p>제30조(조제기록부) ①약사는 약국에서 의약품을 조제(제23조제3항 각 호 외의 부분 단서 및 각 호에 따라 처방전 없이 조제하는 경우를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)하면 환자의 인적 사항, 조제 연월일, 처방 약품명과 일수, 조제 내용 및 복약 지도 내용, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항을 조제기록부(전자문서로 작성한 것을 포함한다)에 적어 5년 동안 보존하여야 한다.</p> <p>② 환자는 약사에게 본인에 관한 기록의 열람 또는 사본의 발급 등 그 내용의 확인을 요청할 수 있다. 이 경우 약사는 정당한 사유 없이 이를 거부하여서는 아니 된다.</p> <p>③ 약사는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 조제기록부를 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 내용을 확인하게 할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 환자의 배우자, 직계존속·비속, 형제·자매(환자의 배우자 및 직계존속·비속, 배우자의 직계존속이 모두 없는 경우에 한정한다) 또는 배우자의 직계존속이 환자 본인의 동의서와 친족관계임을 나타내는 증명서 등을 첨부하는 등 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖추어 요청한 경우 2. 환자가 지정하는 대리인이 환자 본인의 동의서와 대리권이 있음을 증명하는 서류를 첨부하는 등 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖추어 요청한 경우 3. 환자의 법정대리인(「민법」 제928조 또는 제936조에 따른 후견인으로 한정한다)이 대리권이 있음을 증명하는 서류를 첨부하는 등 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖추어 요청한 경우 4. 환자가 사망하거나 의식이 없는 등 환자의 동의를 받을 수 없어 환자의 배우자, 직계존속·비속, 형제·자매(환자의 배우자 및 직계존속·비속, 배우자의 직계존속이 모두 없는 경우에 한정한다) 또는 배우자의 직계존속이 친족관계임을 나타내는 증명서 등을 첨부하는 등 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖추어 요청한 경우 5. 「국민건강보험법」 제14조, 제47조, 제48조 및 제63조에 따라 급여비용 심사·

지급·대상여부 확인·사후관리 및 요양급여의 적정성 평가·가감지급 등을 위하여 국민건강보험공단 또는 건강보험심사평가원에 제공하는 경우

6. 「의료급여법」 제5조, 제11조, 제11조의3 및 제33조에 따라 의료급여 수급권자 확인, 급여비용의 심사·지급, 사후관리 등 의료급여 업무를 위하여 보장기관(시·군·구), 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원에 제공하는 경우

7. 「형사소송법」 제106조, 제215조 또는 제218조에 따른 경우

8. 「민사소송법」 제347조에 따라 문서제출을 명한 경우

약사법 시행규칙

제18조의2(조제기록부의 확인 등) ① 약사는 법 제30조제3항 단서에 따라 각 호의 구분에 따른 요청이 있는 경우에는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 조제기록부의 내용을 확인하게 할 수 있다.

1. 법 제30조제3항제1호에 따라 환자의 배우자 등이 요청하는 경우: 다음 각 목의 서류를 모두 제출할 것

가. 환자 본인의 동의서

나. 환자 본인의 신분증 사본

다. 요청인의 신분증 사본

라. 요청인과 환자가 친족 관계임을 나타내는 서류

2. 법 제30조제3항제2호에 따라 환자가 지정하는 대리인이 요청하는 경우: 다음 각 목의 서류를 모두 제출할 것

가. 제1호가목부터 다목까지의 서류

나. 요청인에게 지정대리권이 있음을 증명하는 서류

3. 법 제30조제3항제3호에 따라 환자의 법정대리인이 요청하는 경우: 다음 각 목의 서류를 모두 제출할 것

가. 제1호가목부터 다목까지의 서류

나. 요청인에게 법정대리권이 있음을 증명하는 서류

4. 법 제30조제3항제4호에 따라 환자의 배우자 등이 요청하는 경우: 다음 각 목의 서류를 모두 제출할 것

가. 제1호나목부터 라목까지의 서류

나. 환자가 사망하거나 의식이 없는 등 환자의 동의를 받을 수 없음을 증명하는 서류

② 제1항제1호부터 제4호까지의 규정에 따른 제출서류의 범위 및 기준 등에 관하여 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정한다.

조제기록부 열람 및 사본발급 기준

제1조(목적) 이 지침은 「약사법 시행규칙」 제18조의2제1항 및 제2항에 따라 약사

가 작성한 조제기록부의 열람 및 사본발급에 필요한 제출 서류의 범위 및 기준 등에 관하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(동의서) ① 「약사법 시행규칙」 제18조의2제1항제1호가목에 따른 "환자 본인의 동의서"란 환자가 자필 서명한 별지 제1호서식의 조제기록 열람 및 사본발급 동의서를 말한다.

② 제1항에도 불구하고 환자가 만 14세 미만의 미성년자인 경우에는 환자의 법정 대리인이 작성할 수 있다.

제3조(신분증) ① 「약사법 시행규칙」 제18조의2제1항제1호나목에 따른 "환자 본인의 신분증 사본"이란 다음 각 호의 어느 하나를 말한다.

1. 주민등록증 사본
2. 여권 사본
3. 운전면허증 사본
4. 그 밖에 공공기관에서 발행한 것으로 환자 본인을 확인할 수 있는 신분증 사본

② 「약사법 시행규칙」 제18조의2제1항제1호다목에 따른 "요청인의 신분증 사본"이란 다음 각 호의 어느 하나를 말한다.

1. 제1항제1호부터 제3호까지의 서류 중 어느 하나에 해당하는 서류
2. 그 밖에 공공기관에서 발행한 것으로 요청인 본인을 확인할 수 있는 신분증 사본

③ 제1항에도 불구하고 환자가 만 17세 미만의 미성년자인 경우에는 환자 본인의 신분증 사본을 제출하지 아니할 수 있다.

제4조(친족관계에 관한 서류) ① 「약사법 시행규칙」 제18조의2제1항제1호라목에 따른 "요청인과 환자가 친족 관계임을 나타내는 서류"란 다음 각 호의 어느 하나를 말한다.

1. 가족관계증명서
2. 주민등록표 등본

② 「약사법 시행규칙」 제18조의2제1항제1호에 따라 환자의 형제·자매가 요청하는 경우에는 환자의 배우자 및 직계존속·비속, 배우자의 직계존속이 모두 없음을 증명할 수 있는 서류를 첨부하여야 한다.

제5조(지정대리권에 관한 서류) ① 「약사법 시행규칙」 제18조의2제1항제2호나목에 따른 "요청인에게 지정대리권이 있음을 증명하는 서류"란 환자가 자필 서명한 별지 제2호서식의 조제기록 열람 및 사본발급 위임장을 말한다.

② 제1항에도 불구하고 환자가 만 14세 미만의 미성년자인 경우에는 환자의 법정 대리인이 작성할 수 있다. 이 경우 가족관계증명서 등 법정대리인임을 증명할 수 있는 서류를 첨부하여야 한다.

제6조(법정대리권에 관한 서류) 「약사법 시행규칙」 제18조의2제1항제3호나목에 따른 "요청인에게 법정대리권이 있음을 증명하는 서류"란 요청인이 「민법」 제928

	<p>조 또는 제936조에 따른 후견인임을 확인할 수 있는 법원의 결정문 등을 말한다.</p> <p>제7조(환자의 동의를 받을 수 없는 경우에 관한 서류) ① 「약사법 시행규칙」 제18조의2제1항제4호나목에 따른 "환자가 사망하거나 의식이 없는 등 환자의 동의를 받을 수 없음을 증명하는 서류"란 다음 구분에 따른 서류를 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 환자가 사망한 경우: 가족관계증명서, 제적등본, 사망진단서 등 환자의 사망사실을 확인할 수 있는 서류 환자가 의식불명 또는 중증의 질환·부상으로 자필서명을 할 수 없는 경우: 환자가 의식불명 또는 중증의 질환·부상으로 자필 서명을 할 수 없음을 확인할 수 있는 의사의 진단서 환자가 행방불명인 경우: 주민등록표 등본, 법원의 실종선고 결정문 사본 등 행방불명 사실을 확인할 수 있는 서류 환자가 의사무능력자인 경우: 의사무능력자임을 확인할 수 있는 정신과 전문의의 진단서 <p>② 「약사법 시행규칙」 제18조의2제1항제4호에 따라 환자의 형제·자매가 요청하는 경우에는 환자의 배우자 및 직계존속·비속, 배우자의 직계존속이 모두 없음을 증명할 수 있는 서류를 첨부하여야 한다.</p> <p>제8조(재검토기한) 보건복지부장관은 이 지침에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2024년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법</p> <p>제96조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제30조제2항을 위반한 자에 대해서는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 제28조, 제29조 또는 제30조제1항·제2항·제3항을 위반한 자
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	의약품제조업의 허가 및 변경 허가
규제 내용	<p>의약품제조업은 법령에서 정한 기준을 갖추고 식약처장의 허가를 받아야 하고, 허가받은 사항을 변경하려는 때에는 법령에서 정하는 바에 따라 변경허가를 받아야 함</p>
기존 조문	<p>약사법 제31조제1항·제9항 동물 약국 및 동물용 의약품등의 제조업·수입자와 판매업의 시설 기준령 제4-11조, 제13조, 제14조 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 제3조, 제4조, 제5조, 제9조 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙 동물용 의약품등 취급규칙 제4조 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제2조 동물용의약품등 제조·검사시설 및 품질관리 기준 수산용 동물용의약품등 제조·검사시설 및 품질관리 기준</p> <p>약사법 제31조(제조업 허가 등) ① 의약품 제조를 업(業)으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다. ② 제1항에 따른 제조업자가 그 제조(다른 제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함한다)한 의약품을 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 품목별로 식품의약품안전처장의 제조판매품목허가(이하 “품목허가”라 한다)를 받거나 제조판매품목 신고(이하 “품목신고”라 한다)를 하여야 한다. ③ 제1항에 따른 제조업자 외의 자(제4호의 경우 제91조제1항에 따른 한국회귀·필수의약품센터만 해당한다)가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 위탁제조판매업신고를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받아야 한다. 1. 제34조제1항에 따라 식품의약품안전처장으로부터 임상시험계획의 승인을 받아 임상시험(생물학적 동등성시험은 제외한다. 이하 이 항에서 같다)을 실시한 의약품 2. 제1호에 따른 임상시험 외에 외국에서 실시한 임상시험 중 총리령으로 정하는 임상시험을 실시한 의약품 3. 외국에서 판매되고 있는 의약품 중 국내 제조업자에게 제제기술을 이전한 의약품으로서 총리령으로 정하는 의약품 4. 제91조제1항에 따른 한국회귀·필수의약품센터에서 취급하는 같은 항 각 호에 따른 의약품 ④ 의약품외품의 제조를 업으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 식품의약품안전처장에게 제조업신고를 하여야 하며, 품목별</p>

로 품목허가를 받거나 품목신고를 하여야 한다.

⑨ 제1항부터 제4항까지의 경우에 허가받은 사항 또는 신고한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 하여야 한다.

동물 약국 및 동물용 의약품등의 제조업·수입자와 판매업의 시설 기준령

제4조(동물용 의약품 제조소의 시설 기준 등) ① 동물용 의약품 제조소에는 다음 각 호의 시설 및 기구를 갖추어야 한다.

1. 제조 작업을 하는 작업소
2. 원료·자재 및 제품을 보관하는 보관소
3. 원료·자재 및 제품의 품질을 관리하는 시험실
4. 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구

② 「약사법」 제31조제1항에 따라 의약품 제조업 허가를 받은 자가 「동물보호법」 제2조제7호에 따른 반려동물에만 사용하는 동물용 의약품을 제조하려는 경우 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 때에는 그 의약품의 제조소 시설로 동물용 의약품의 제조소 시설을 갈음할 수 있다.

1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 유효성분으로 동물용 의약품을 제조하려는 경우일 것

가. 국내에서 「약사법」 제31조제2항에 따라 품목허가를 받은 의약품의 유효성분으로서 2023년 11월 30일 이전에 동물용으로는 「약사법」 제85조에 따라 같은 법 제31조제2항에 따른 품목허가를 받은 적이 없는 의약품의 유효성분
나. 별표에 따른 유효성분

2. 의약품의 제조소 시설이 제1항 각 호에 적합할 것
3. 의약품과 동물용 의약품 상호 간에 오염될 우려가 없을 것

③ 동물용 의약품의 제조업 허가를 받은 자는 동물용 의약품 상호 간에 오염될 우려가 없으면 해당 동물용 의약품의 제조소 시설을 다른 동물용 의약품의 제조소 시설로 갈음할 수 있다.

제5조(동물용 의약품 작업소의 시설 기준) ① 제4조제1항제1호에 따른 동물용 의약품 작업소는 다음 각 호의 기준에 따라야 한다.

1. 무균제제[무균제제: 주사제·점안제(點眼劑: 안약) 및 안연고제를 말한다. 이하 같다]의 작업소, 생물학적 제제의 작업소 및 그 밖의 제제 작업소는 각각 분리되어 있을 것
2. 주사제 작업소, 점안제 작업소, 과립제 작업소, 산제(散劑, powders) 작업소, 내·외용 액제 작업소, 주입제 작업소, 연고제 작업소, 그 밖에 제조공정이 서로 다른 제형(劑形)의 작업소는 각각 구획되어 있을 것

② 제1항에도 불구하고 폐쇄식 기계설비의 설치 등으로 상호 간에 오염될 우려가

없는 작업소는 분리하거나 구획하지 아니할 수 있다.

③ 작업소에는 다음 각 호의 시설 및 기구를 갖추어야 한다. 다만, 농림축산검역본부장(이하 “검역본부장”이라 한다) 또는 국립수산물품질관리원장(수산물용으로서 한정한다. 이하 같다)이 해당 동물용 의약품의 제조방법이 원료합성 등과 같이 특수한 것으로 인정하여 고시하는 경우에는 안전을 확보할 수 있는 적절한 조치를 하고 그 시설의 일부를 작업소 외에 둘 수 있다.

1. 해당 제조소에서 제조하는 동물용 의약품의 제조에 필요한 시설 및 기구
2. 해당 제조소에서 제조하는 동물용 의약품의 제조 등에 필요한 용수시설
3. 위생적인 화장실·탈의실 및 수세시설
4. 해당 제조소에서 제조하는 동물용 의약품의 종류·제형·제조방법 및 제조시설에 따라 다음 각 목의 시설을 갖춘 작업실. 다만, 동물용 의약품의 품질에 영향을 미치지 않는 범위에서 원료 무게측정작업실, 제품 포장작업실 또는 용기 세척작업실은 각 작업소별로 두지 않을 수 있으며, 검역본부장 또는 국립수산물품질관리원이 해당 동물용 의약품의 제조방법이 원료합성 등과 같이 특수한 것으로 인정하여 고시하는 경우에는 작업실을 두지 않을 수 있다.

가. 작업대. 다만, 오염의 우려가 없는 제제 또는 일관작업으로 제조되는 경우에는 예외로 할 수 있다.

나. 상호 간에 오염방지를 위한 시설 또는 고압세척기 등의 청소기구

다. 가루를 제거할 수 있는 시설(가루가 날리는 경우에만 해당한다)

라. 습도 조절시설(흡습성 제제를 취급하는 경우에만 해당한다)

마. 건조설비의 자동 온도조절이 가능한 시설(건조설비가 있는 경우에만 해당한다)

5. 유독가스를 처리하기 위한 시설(제조과정에서 유독가스가 발생하는 작업소에만 해당한다)

6. 소독시설(무균제제, 내용액제 및 연고제의 작업소에만 해당한다)

④ 용량 500킬로그램 이상의 대형혼합기를 사용하는 산제 작업소는 다른 제제의 시설과 분리되어야 하고, 그 시설 중 항생제(항균제제를 포함한다) 작업시설은 구분되어야 한다.

제6조(완제품 동물용 의약품 작업소의 시설 기준) 동물에 직접 적용하는 완제품 동물용 의약품 작업소의 시설은 제5조에 따른 기준 외에 추가하여 다음 각 호의 기준에 따라야 한다.

1. 작업소의 출입구와 창은 완전히 밀폐될 수 있어야 하고, 작업소에는 다음 각 목의 시설을 설치할 것

가. 제조하는 동물용 의약품의 종류·제형 또는 제조방법에 따라 오염을 방지하고 적절한 온도 및 습도를 유지할 수 있는 공기조화장치

나. 제조공정 관리에 필요한 시험검사 시설 또는 기구

다. 제조과정 중의 반제품을 품질에 영향을 미치지 아니하도록 보관할 수 있는 시설

2. 원료의 무게측정작업, 동물용 의약품의 조제·충전작업 및 마개를 막거나 밀봉하는 작업을 하는 작업실은 다음 각 목의 기준에 따를 것

가. 천정은 먼지가 떨어질 우려가 없도록 마무리되고, 바닥과 벽은 표면이 매끄럽고 먼지나 오물을 쉽게 제거할 수 있도록 되어 있을 것

나. 실내의 배관은 청소하기 쉬워야 하고, 배관이 벽을 통과할 경우에는 틈이 없도록 마무리되어 있을 것

다. 출입구(비상구는 제외한다)와 창은 외부와 직접 통하지 아니하도록 되어 있을 것

라. 작업실은 해당 작업에 종사하지 아니하는 자의 통로가 되지 아니하도록 되어 있을 것

제7조(무균제제 작업소의 시설 기준) 무균제제 작업소의 시설은 제6조에 따른 기준 외에 추가하여 다음 각 호의 기준에 따라야 한다. <개정 2019. 7. 2.>

1. 무균제제의 작업소에는 다음 각 목의 시설과 기구를 갖추는 것

가. 무균제제의 종류에 따른 멸균시설 또는 제균시설(가열 멸균시설인 경우에는 멸균작업 중 그 시설 안의 어떠한 부분에서도 필요한 멸균조건을 유지할 수 있는 시설이어야 한다)

나. 무균시험에 필요한 시설 및 기구

다. 이물검사(異物檢査)에 필요한 시설 및 기구

라. 원료·제품 및 용기의 이화학적 시험시설 및 그 시험에 필요한 기구

마. 용기의 자동세척 및 밀봉시설

바. 약제의 조제 및 여과시설

사. 약제의 중량 및 용량을 측정할 수 있는 충전시설

아. 주사용수 제조시설(증류수를 필요로 하는 주사제를 제조하는 경우에만 해당한다)

자. 밀봉검사에 필요한 시설 및 기구(밀봉상태의 검사를 하는 경우에만 해당한다)

차. 발열성 물질 시험시설 및 그 시험에 필요한 기구(발열성 물질 시험을 할 필요가 있는 경우에만 해당한다)

카. 생물학적 시험시설 및 그 시험에 필요한 기구(생물학적 시험을 할 필요가 있는 경우에만 해당한다)

2. 원료의 무게측정작업, 동물용 의약품의 조제·충전작업 및 밀봉작업을 하는 작업실과 복도 등 무균작업이 필요한 관리구역은 다음 각 목의 기준에 따를 것

가. 제공된 공기를 공급하는 시설을 갖추는 것

나. 천정·바닥 및 벽의 표면은 소독액의 분무세척에 견딜 수 있도록 되어 있을 것

것

다. 작업실 안으로 원료·자재 등을 반입하기 위한 작업준비실을 갖추 것
라. 작업원의 출입을 위하여 무균작업에 필요한 관리구역과 연결된 작업원 전용
(專用)의 탈의실과 소독시설을 갖추 것

3. 무균적 조작이 필요한 무균원료의 무게측정 및 조제 작업실과 무균제제의 충전
및 밀봉 작업실은 제2호에 따른 기준 외에 추가하여 무균실이나 무균적 조건을
갖춘 무균시설을 갖추 것

제8조(생물학적제제 작업소의 시설 기준) 생물학적제제 작업소의 시설은 제6조에 따
른 기준 외에 추가하여 다음 각 호의 기준에 따라야 한다.

1. 작업소에는 다음 각 목의 시설을 갖추 것. 다만, 생물학적 제제의 종류 및 제조
방법에 따라 해당 제제를 제조하는 데에 필요하지 아니한 시설은 갖추지 아니할
수 있다.

가. 미생물의 저장시설

나. 제조 또는 시험에 사용되는 동물 중 미생물을 접종한 동물을 관리하는 시설
다. 제조 또는 시험에 사용되는 동물을 처리하는 시설

라. 미생물을 배지(培地: 생물을 기르는 데 필요한 영양소가 들어 있는 액체나
고체를 말한다. 이하 같다)에 이식하는 시설

마. 미생물의 배양시설

바. 배양한 미생물의 채취·불활화(不活化: 본래 가지고 있는 기능을 없애는 작
용)·살균 등을 하는 시설

사. 원액의 희석용액을 조제하는 시설

아. 원액의 희석·분주(分注) 시설 및 용기의 밀봉시설

자. 제조 또는 시험에 사용된 기구·기계 등의 소독시설

2. 제1호에 따른 시설이 있는 작업실은 천정·바닥 및 벽의 표면이 세척과 소독에
견딜 수 있고, 다른 장소로부터 분리되거나 구획되어 있을 것

3. 제1호가목·나목·라목·마목 또는 자목에 따른 시설이 두창병원체·급성회백
수염병원체·유아포병원균 또는 결핵균을 취급하기 위한 것인 경우 그 시설이 있
는 작업실은 병원체의 종류별로 분리 또는 구획되어 전용할 수 있을 것

4. 제1호라목 및 바목부터 아목까지의 규정에 따른 시설이 있는 무균조작에 필요
한 관리구역은 제7조제2호 및 제3호의 기준에 따를 것

5. 작업소에는 제1호에 따른 시설 외에 다음 각 목의 시설을 갖추야 하고, 이들
시설이 있는 작업실은 제6조제2호의 기준에 따를 것

가. 제조 또는 시험에 사용하는 동물의 사육 및 관리시설. 다만, 검역본부장 또
는 국립수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 기준에 해당하는 기관의 시설을
이용하여 동물시험을 하는 경우에는 이를 갖추지 않을 수 있다.

나. 배지 및 희석용액의 제조시설

다. 제조 또는 시험에 사용하는 기구·용기 등의 세척 및 멸균시설
라. 제조에 필요한 증류수의 제조시설

마. 동물의 사체나 그 밖에 오물 등의 소각시설과 오수의 정화시설

6. 보관시설에는 항온장치·자동온도기록계와 그 밖에 필요한 계량기계를 갖추어
제9조(원료 동물용 의약품 작업소의 시설 기준) 원료 동물용 의약품 작업소의 시설
은 제5조에 따른 기준 외에 추가하여 다음 각 호의 기준에 따라야 한다.

1. 원료 동물용 의약품 작업소 중 여과·분쇄·정제 및 충전작업을 하는 작업실:
제6조 각 호의 기준

2. 무균제제 원료 동물용 의약품 작업소: 제7조 각 호의 기준(같은 조 제1호다목
및 자목은 제외한다)

3. 생물학적 제제의 원료 동물용 의약품 작업소: 제8조 각 호의 기준

제10조(동물용 의약품 보관소의 시설 기준) 제4조제1항제2호에 따른 보관소는 위생
적이어야 하고, 품질에 영향을 미치지 아니하도록 원료·자재 및 제품별로 각각
구획되어야 한다. 다만, 보관시설이 원료·자재 및 제품별로 섞일 우려가 없도록
설비된 경우에는 이를 구획하지 아니할 수 있다.

제11조(동물용 의약품 시험실의 시설 기준) 제4조제1항제3호에 따른 시험실은 검역
본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 원료·자재 및 제품의
품질관리에 필요한 시설 및 기구를 갖추어야 한다. 다만, 검역본부장 또는 국립수산
물품질관리원장이 정하여 고시하는 기준에 해당하는 기관의 시설 및 기구를 이용
하여 시험·검사를 하는 경우에는 시험실을 갖추지 않을 수 있다.

제13조(동물용 의약품등의 제조 또는 시험의 위탁) ① 동물용 의약품등의 제조업자
는 동물용 의약품등의 제조 또는 시험을 다른 동물용 의약품등의 제조업자 등에
게 위탁하는 경우 제4조부터 제12조까지의 규정에 따른 시설 및 기구 중 위탁한
동물용 의약품등의 제조 또는 시험에 관련되는 시설 및 기구는 갖추지 아니할 수
있다.

② 제1항에 따른 동물용 의약품등의 제조업자가 동물용 의약품등의 제조 또는 시
험을 다른 동물용 의약품등의 제조업자 등에게 위탁하는 경우 그 수탁자의 범위는
다음 각 호와 같다.

1. 제조의 수탁자

가. 동물용 의약품등의 제조업자

나. 동물용 의약품등 외의 물품 제조업자로서 자동에어로졸 충전, 연필 제조, 가
스 주입, 도금, 주물, 단조(鍛造: 금속을 두들기거나 눌러서 필요한 형태로 만드
는 일), 판금, 사출, 인쇄, 코팅(coating), 도장, 멸균, 직조, 타면, 텐터(tenter: 원
료를 주형에 맞게 펴는 공정을 말한다) 또는 설계에 관한 공정을 수행하는 자
(동물용 의약품외품의 제조를 위탁하는 경우에만 해당한다)

다. 동물용 의약품등 외의 물품 제조업자로서 부분품 또는 부품의 제조를 전문

으로 하는 자(동물용 의약품의 제조를 위탁하는 경우에만 해당한다)

2. 시험의 수탁자

가. 동물용 의약품등의 제조업자

나. 제11조 단서에 따라 검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 기준에 해당하는 기관

③ 제1항 및 제2항에 따라 동물용 의약품등의 제조업자가 동물용 의약품등의 제조 또는 시험을 다른 동물용 의약품등의 제조업자 등에게 위탁하는 경우 위탁자 및 수탁자의 준수 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 동물용 의약품등 제조 또는 시험의 위탁자는 제조 또는 시험이 적절하게 이루어지도록 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하고, 수탁자로부터 제조 및 품질관리의 기록에 관한 서류를 받아 3년 이상 보존할 것

2. 동물용 의약품등 제조의 위탁자는 제품표준서를 작성하여 수탁자에게 제공하고, 수탁자는 이를 기준으로 제품마다 제조관리기준서 및 품질관리기준서를 작성하여 그 기준서에 따라 작성된 서류를 위탁자에게 제출하고 동물용 의약품등을 제조할 때에 사용한 첨가제 및 용기 등에 대한 품질관리를 철저히 할 것

3. 동물용 의약품등 시험의 위탁자는 위탁시험에 따른 기준 및 시험방법과 시험용 검체(檢體)를 수탁자에게 제공하고, 수탁자는 각 검체에 대한 시험기록에 관한 서류를 위탁자에게 제출하며, 수탁시험에 필요한 시약 및 표준품 등의 관리를 철저히 할 것

4. 동물용 의약품등의 제조 또는 시험의 수탁자는 제조 공정에 따른 제조 또는 시험에 필요한 시설 및 기구를 갖추고, 그 최종 제품의 품질관리를 철저히 할 것

제14조(제조시설 및 기구의 다른 용도 이용) 동물용 의약품등 제조업의 허가를 받거나 신고를 하고 「사료관리법」에 따른 사료제조업의 등록을 한 자는 동물용 의약품등과 사료가 상호 간에 오염될 우려가 없으면 해당 동물용 의약품등의 제조 시설 및 기구를 사료를 제조하는 시설 및 기구로 이용할 수 있다.

의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령

제3조(의약품 등 제조소의 시설 기준 등) ① 의약품 또는 의약품(이하 “의약품등”이라 한다) 제조소에는 다음 각 호의 시설 및 기구를 갖추어야 한다.

1. 제조 작업을 하는 작업소
2. 원료·자재 및 제품의 품질을 관리하는 시험실
3. 원료·자재 및 제품을 보관하는 보관소
4. 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구

② 의약품등 외의 물품을 제조하는 자가 의약품등을 제조하려는 경우 해당 물품 제조를 위한 시설이 다음 각 호의 요건을 갖춘 때에는 그 물품 제조를 위한 시설을 의약품등 제조소의 시설로 갈음할 수 있다.

1. 의약품등 외의 물품 제조를 위한 시설이 제1항 각 호에 적합할 것
2. 의약품등과 의약품등 외의 물품이 상호 간에 오염될 우려가 없을 것
- ③ 의약품의 제조업허가 또는 의약외품의 제조업신고를 한 자(이하 “의약품등의 제조업자”라 한다)는 의약품등 상호 간에 오염될 우려가 없는 경우에는 해당 의약품등의 제조소 시설을 다른 의약품등의 제조소 시설로 갈음할 수 있다.

제4조(위탁에 의한 시설 및 기구 이용) ① 의약품등의 제조업자는 의약품등의 제조 또는 시험을 다른 의약품등의 제조업자 등에게 위탁하는 경우에는 제3조제1항에 따른 시설 및 기구 중 위탁한 업무에 관련되는 시설 및 기구를 갖추지 아니할 수 있다.

- ② 제1항에 따라 의약품등의 제조업자가 의약품등의 제조 또는 시험을 다른 의약품등의 제조업자 등에게 위탁하는 경우 그 수탁자의 범위와 위탁자 및 수탁자의 준수사항은 총리령으로 정한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 3. 15., 2013. 3. 23.>

제5조(제조시설 및 기구의 다른 용도 이용) 의약품등의 제조업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여 의약품등 외의 물품을 제조하려는 경우에는 그 물품과 의약품등 상호 간에 오염될 우려가 없는 범위에서 의약품등(제5호의 경우에는 「약사법」 제2조제7호가목의 의약외품으로 한정한다)의 제조시설 및 기구를 의약품등 외의 물품의 제조에 이용할 수 있다.

1. 「식품위생법」 제37조제5항에 따라 식품 제조업·가공업 또는 식품첨가물 제조업을 등록한 자
2. 「건강기능식품에 관한 법률」 제5조에 따라 건강기능식품제조업 허가를 받은 자
3. 「의료기기법」 제6조에 따라 의료기기 제조업 허가를 받은 자
4. 「화장품법」 제3조에 따라 화장품제조업을 등록한 자
5. 「위생용품 관리법」 제3조에 따라 위생용품제조업을 신고한 자

제9조(시설 세부 기준의 위임) 이 영에서 규정된 시설에 관한 세부 기준은 총리령으로 정한다.

의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙

제1조(목적) 이 규칙은 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(의약품 제조소의 시설 기준) ① 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(이하 “영”이라 한다) 제3조제1항제1호에 따른 작업소(이하 “작업소”라 한다)는 다음 각 호의 기준에 따라야 한다.

1. 무균제제(無菌製劑)(주사제·점안제 및 안연고제를 말한다. 이하 같다)의 작업소, 페니실린제제의 작업소, 세팔로스포린제제의 작업소, 카바페넴제제의 작업소, 모노박탐제제의 작업소, 성호르몬제제의 작업소, 세포독성 항암제제의 작업소, 생

물학적제제등(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제1호에 따른 생물학적제제등을 말한다. 이하 같다)의 작업소 및 그 밖의 제제 작업소는 각각 분리되어 있을 것. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니할 수 있다.

가. 사(死)백신(교차 오염 위험성이 있는 포자형성균 등을 이용하는 경우는 제외한다)을 제조하는 경우로서 밸리데이션 등을 통하여 충분한 오염방지 대책이 마련되고, 교차 오염될 우려가 없으며, 균주·세포주·조직 등을 무독화하거나 불활화 처리한 경우

나. 유전자재조합의약품 또는 유전자조작기술을 이용한 백신을 제조하는 경우로서 밸리데이션 등을 통하여 충분한 오염방지 대책이 마련되고, 교차 오염될 우려가 없으며, 정제(精製)공정을 완료한 경우

2. 주사제의 작업소, 점안제의 작업소, 내용고형제의 작업소, 내용액제의 작업소, 외용액제의 작업소, 연고제의 작업소 및 그 밖에 제조공정이 서로 다른 제형(劑形)의 작업소는 각각 구획되어 있을 것

② 제1항제1호 및 제2호에도 불구하고 폐쇄식 기계설비 등에 의하여 교차 오염될 우려가 없는 작업소는 분리하거나 구획하지 아니할 수 있다.

③ 작업소에는 다음 각 호의 시설을 두어야 한다. 다만, 식품의약품안전처장이 해당 의약품의 제조방법이 원료 합성 등과 같이 특수하다고 인정하는 경우에는 안전을 확보할 수 있는 적절한 조치를 취하고 그 시설의 일부를 작업소 외에 둘 수 있다. <개정 2013. 3. 23.>

1. 해당 제조소에서 제조하는 의약품의 제조 등에 필요한 용수시설
2. 쥐·해충·먼지 등을 막을 수 있는 시설
3. 위생적인 화장실·탈의실 및 수세시설
4. 소독시설(무균제제·내용액제·연고제의 작업소의 경우에만 해당한다)

④ 작업소에는 제조하는 의약품의 종류·제형·제조방법 및 제조시설에 따라 필요한 작업실을 두어야 한다. 다만, 의약품의 품질에 영향을 미치지 아니하는 범위에서 원료의 칭량(稱量)작업실, 제품의 포장작업실 또는 용기의 세척작업실은 각 작업소별로 두지 아니할 수 있으며, 식품의약품안전처장이 해당 의약품의 제조방법이 원료 합성 등과 같이 특수하다고 인정하는 경우에는 작업실을 두지 아니할 수 있다.

⑤ 제4항에 따른 작업소에는 다음 각 호의 시설을 설치하여야 한다.

1. 작업대
2. 가루가 날리는 작업실에는 가루를 제거하는 시설
3. 흡습성제제를 취급하는 경우에는 습도 조절시설
4. 건조설비가 있는 경우에 그 건조설비의 가열장치는 자동온도 조절이 가능한 시설

⑥ 영 제3조제1항제2호에 따른 시험실(이하 “시험실”이라 한다)은 다음 각 호의 구분에 따라야 한다.

1. 미생물시험을 하는 경우 : 일반시험실과 구획된 무균시험실[무균시험실에는 무균실이나 무균적 조건을 갖춘 무균시설이 있어야 하고, 무균실의 경우 외부와 직접 통하지 아니하도록 전실(前室)을 두어야 함]이 있을 것

2. 동물시험을 하는 경우 : 일반시험실과 분리되어 위생적인 상태를 유지할 수 있는 동물시험실(동물시험실에는 시험동물의 사육 및 동물시험에 필요한 시설과 기구가 있어야 함)이 있을 것

⑦ 영 제3조제1항제3호에 따른 보관소(이하 “보관소”라 한다)는 위생적이어야 하며, 품질에 영향을 미치지 아니하도록 원료·자재 및 제품별로 각각 구획되어야 한다. 다만, 보관소가 원료·자재 및 제품별로 뒤섞일 우려가 없도록 설비된 경우에는 구획하지 아니할 수 있다.

제3조(완제의약품 작업소의 시설 기준) 인체에 직접 적용하는 완제의약품(의료용 고압가스 및 방사성의약품은 제외한다. 이하 같다) 작업소의 시설은 제2조에 따른 기준 외에 다음 각 호의 기준에 따라야 한다.

1. 작업소의 출입구와 창은 완전히 밀폐될 수 있어야 하며, 작업소에는 다음 각 목의 시설을 설치할 것

가. 제조하는 의약품의 종류·제형 또는 제조방법에 따라 오염을 방지하고 적절한 온도를 유지하며 필요한 경우에는 습도를 유지할 수 있는 공기조화장치

나. 제조공정관리에 필요한 시험검사시설 또는 시험검사기구

다. 제조과정 중의 반제품을 품질에 영향을 미치지 아니하도록 보관할 수 있는 시설

2. 원료의 칭량작업, 의약품의 조제·충전작업 및 의약품의 마개를 막는 작업이나 밀봉작업을 하는 작업실은 다음 각 목의 기준에 따를 것

가. 천장은 먼지가 떨어질 우려가 없도록 마무리되고, 바닥과 벽은 표면이 매끄럽고 먼지나 오물을 쉽게 제거할 수 있도록 되어 있을 것

나. 실내의 배관은 청소하기 쉽고 배관이 벽을 통과할 경우 틈이 없도록 마무리 되어 있을 것

다. 출입구(비상구는 제외한다)와 창은 외부와 직접 통하지 아니하도록 되어 있을 것

라. 작업실은 작업원 외의 자의 통로가 되지 아니하도록 되어 있을 것

제4조(무균제제 작업소의 시설 기준) 무균제제 작업소의 시설은 제2조와 제3조에 따른 기준 외에 다음 각 호의 기준에 따라야 한다.

1. 작업소에는 다음 각 목의 시설을 설치할 것

가. 용기의 세척시설, 세척 후 건조·멸균에 필요한 시설 및 멸균상태를 유지할 수 있는 보관시설(해당 시설이 있는 작업실은 제3조제2호 각 목에 적합하여야

한다)

나. 무균제제의 종류에 따른 멸균시설 또는 제균시설(가열멸균시설인 경우 멸균 작업 중 그 시설안의 어떠한 부분에서도 필요한 멸균조건을 유지할 수 있는 시설이어야 한다)

다. 이물(異物)검사에 필요한 시설 및 기구

라. 밀봉검사에 필요한 시설 및 기구(밀봉상태의 검사를 하는 경우에만 해당한다)

2. 원료의 칭량작업, 의약품의 조제·충전작업 및 밀봉작업을 하는 작업실과 복도 등 무균작업에 필요한 관리구역은 다음 각 목의 기준에 따를 것

가. 제균된 공기를 공급하는 시설을 설치할 것

나. 천장·바닥 및 벽의 표면은 소독액을 뿌려 세척하는 것에 견딜 수 있도록 되어 있을 것

다. 작업실 안으로 원료·자재 등을 반입하기 위한 작업준비실을 설치할 것

라. 작업원의 출입을 위하여 무균작업에 필요한 관리구역과 연결된 작업원 전용(專用) 탈의실 및 소독시설을 설치할 것

3. 무균적 조작이 필요한 무균원료의 칭량 및 조제작업실과 무균제제의 충전 및 밀봉작업실은 제2호 각 목의 기준에 따라야 하고, 아울러 무균실이나 무균적 조건을 갖춘 무균시설을 설치할 것

제5조(페니실린제제, 세팔로스포린제제, 카바페넴제제, 모노박탐제제, 성호르몬제제 또는 세포독성 항암제제 작업소의 시설기준) ① 페니실린제제, 세팔로스포린제제, 카바페넴제제, 모노박탐제제, 성호르몬제제 또는 세포독성 항암제제 작업소의 시설은 제2조와 제3조에 따른 기준 외에 다음 각 호의 기준에 따라야 한다.

1. 작업소와 연결된 작업원 전용 탈의실 및 수세시설을 설치할 것

2. 작업실 안으로 원료·자재 등을 반입하기 위한 작업준비실을 설치할 것

3. 다른 의약품 작업소와 별도로 된 공기조화장치를 설치하고, 페니실린제제 작업소용 공기조화장치는 방출 공기의 종말처리시설을 갖추어 것

② 페니실린제제, 세팔로스포린제제, 카바페넴제제, 모노박탐제제, 성호르몬제제 또는 세포독성 항암제제의 무균제제를 제조하는 경우에는 제1항제1호부터 제3호까지의 기준 외에 제4조의 시설 기준에 따라야 한다.

제6조(생물학적제제등 작업소의 시설 기준) 생물학적제제등 작업소의 시설은 제2조와 제3조의 기준 외에 다음 각 호의 기준에 따라야 한다.

1. 작업소에는 다음 각 목의 시설을 설치할 것(생물학적제제등의 종류 및 제조방법에 따라 해당 제제를 제조하는 데에 필요하지 아니한 시설은 갖추지 아니할 수 있다)

가. 세포나 미생물의 저장시설

나. 제조 또는 시험에 사용하는 동물 중 미생물을 접종한 동물을 관리하는 시설

- 다. 제조 또는 시험에 사용하는 동물을 처리하는 시설
- 라. 미생물을 배지(培地)에 이식하는 시설
- 마. 세포나 미생물의 배양시설
- 바. 배양한 세포나 미생물의 회수(回收)·정제·불활화(不活化: 본래 가지고 있는 기능을 없애는 작용)·살균 등을 하는 시설
- 사. 원액의 희석용액을 조제하는 시설
- 아. 원액의 희석시설·분주(分注)시설과 용기의 밀봉시설
- 자. 제조 또는 시험에 사용한 기구·기계 등의 소독시설
- 차. 「혈액관리법 시행규칙」 별표 4에 따른 시설(장비를 포함한다)

2. 제1호에 따른 시설이 있는 작업실은 천장·바닥 및 벽의 표면이 세척과 소독에 견딜 수 있고, 제품, 공정 및 기계·설비 등을 고려하여 적절히 분리되거나 구획되어 있을 것

3. 제1호가목·나목·라목·마목·자목 또는 차목의 시설 중 다음 각 목의 병원체 등을 취급하는 시설 또는 그 시설이 있는 작업실은 해당 병원체 등의 종류별로 분리 또는 구획되어 전용할 수 있을 것

- 가. 비씨지 백신에 사용되는 결핵균
- 나. 투베르쿨린(tuberculin) 제제 생산에 사용되는 결핵균
- 다. 불활화 공정이 완료되기 전의 포자형성균
- 라. 폴리오병원체
- 마. 사람의 혈액 또는 혈장
- 바. 그 밖에 병원성 미생물, 살아있는 미생물·세포 등 가목부터 마목까지에 준하는 관리가 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 것

4. 제1호라목부터 아목까지 및 차목에 따른 시설이 있는 무균작업에 필요한 관리구역은 제4조제2호 및 제3호의 기준에 따를 것

5. 작업소에는 제1호 각 목에 따른 시설 외에 다음 각 목의 시설을 두되, 다음 각 목의 시설이 있는 작업실은 제3조제2호의 기준에 따를 것

- 가. 제조에 사용하는 동물을 식품의약품안전처장이 정하는 기간 이상 사육 및 관리할 수 있는 시설
- 나. 시험에 사용하는 동물의 사육 및 관리에 필요한 시설
- 다. 배지 및 희석용액의 조제시설
- 라. 제조 또는 시험에 사용하는 기구·용기 등의 세척 및 멸균시설

6. 보관시설에는 항온장치, 자동온도기록계 및 그 밖에 필요한 계량기계를 갖추어 둘 것

제7조(원료의약품 작업소의 시설 기준) 원료의약품 작업소(한약재제조소의 작업소는 제외한다. 이하 같다)는 제2조에 따른 기준 외에 작업소의 종류에 따라 다음 각 호의 기준에 따라야 한다.

1. 원료의약품 작업소 중 여과·분쇄·정제 및 충전 작업을 하는 작업실은 제3조 각 호의 기준
2. 무균제제의 원료의약품 작업소의 시설은 제4조 각 호(같은 조 제1호다목 및 라목은 제외한다)의 기준
3. 페니실린제제의 원료의약품 작업소, 세팔로스포린제제의 원료의약품 작업소, 카바페넴제제의 원료의약품 작업소, 모노박탐제제의 원료의약품 작업소, 성호르몬제제의 원료의약품 작업소 또는 세포독성 항암제제의 원료의약품 작업소의 시설은 제5조제1항 각 호의 기준. 이 경우 해당 작업소의 시설은 다른 작업소의 시설과 분리되어 있어야 한다.
4. 생물학적제제의 원료의약품 작업소의 시설은 제6조 각 호의 기준

제8조(의약품 제조소의 시설 기준) ① 「약사법」(이하 “법”이라 한다) 제2조제7호가목의 물품을 제조하는 의약품 제조소의 작업소 시설은 다음 각 호의 기준을 따라야 한다.

1. 작업소는 다음 각 목의 기준을 따를 것
 - 가. 쥐·해충·먼지 등을 막을 수 있는 시설을 설치할 것
 - 나. 멸균이 필요한 제품을 제조하는 작업소의 천장은 먼지가 떨어질 우려가 없도록 마무리되고, 바닥과 벽은 매끄럽고 먼지나 오물을 쉽게 제거할 수 있도록 되어 있으며, 천장·바닥·벽의 표면은 소독액을 뿌려 세척하는 것에 견딜 수 있도록 되어 있을 것

2. 작업소에는 다음 각 목의 시설을 설치할 것

- 가. 작업대
- 나. 멸균이 필요한 제품을 제조하는 경우에는 적합한 멸균시설

3. 보관소는 원료·자재 및 제품을 위생적이고 안전하게 보관할 수 있도록 설비되어 있을 것

② 법 제2조제7호나목 및 다목의 물품을 제조하는 의약품 제조소의 시설 기준에 관하여는 제2조를 준용하되, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제6호 전단에 따른 적합 판정의 대상이 되는 의약품 제조소의 시설 기준에 관하여는 제2조 및 제3조를 각각 준용한다. 이 경우 “의약품”은 “의약품등”으로 본다.

③ 법 제2조제7호나목 및 다목의 물품 중 파리나 모기 등의 구제제, 방지제, 기피제, 유인살충제 및 감염병 예방용 살충제·살서제(이하 “구제제등”이라 한다)를 제조하는 작업소(유효성분 칭량, 조제·충전 및 밀폐·밀봉 작업을 하는 작업실만 해당한다)는 구제제등 외의 의약품 작업소와 분리되어 있어야 한다.

제9조(의약품 등의 수입자의 시설 기준) ① 영 제6조제1항제1호에 따른 창고에는 다음 각 호의 시설을 두어야 한다. 다만, 제2호부터 제5호까지의 시설은 해당 의약품 또는 의약품등(이하 “의약품등”이라 한다)을 취급하는 경우에만 해당한다.

1. 쥐·해충 등을 막을 수 있는 시설

2. 저온 보관 및 빛가림을 위한 시설
 3. 생물학적 제제의 보관시설
 4. 마약 및 향정신성의약품의 보관시설
 5. 보관방법이 정하여진 의약품등의 경우에는 그 보관조건을 유지할 수 있는 시설
- ② 의약품등을 수입하는 자가 영 제6조제1항제2호 단서에 따라 제11조에 따른 시험의 수탁자의 시설 및 기구를 이용하여 시험검사를 하는 경우에는 시험실을 따로 두지 아니할 수 있다.

제10조 삭제

제11조(수탁자의 범위와 준수사항 등) ① 영 제4조제1항에 따라 의약품등의 제조업자가 의약품등의 제조 또는 시험을 다른 의약품등의 제조업자 등에게 위탁하는 경우 그 수탁자의 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 제조의 수탁자

가. 의약품등의 제조업자

나. 의약품등 외의 물품 제조업자로서 자동에어로졸 충전, 연필 제조, 가스 주입, 도금, 주물, 단조, 판금, 사출, 인쇄, 코팅, 도장, 멸균, 직조, 타면, 텐터(tenter: 원료를 틀에 맞게 펴는 공정) 또는 설계에 관한 공정을 수행하는 자(의약품의 제조를 위탁하는 경우에만 해당한다)

다. 의약품등 외의 물품 제조업자로서 부분품 또는 부품의 제조를 전문으로 하는 자(의약품의 제조를 위탁하는 경우에만 해당한다)

라. 의약품등 외의 물품 제조업자로서 「원자력 안전법」 제53조제1항에 따라 방사성동위원소·방사선발생장치 사용 허가를 받아 방사선 멸균공정을 수행하는 자(의약품의 방사선 멸균에 관한 제조를 위탁하는 경우에만 해당한다)

마. 의약품등 외의 물품 제조업자로서 원료의약품의 합성공정 중 수소화반응 공정을 수행하는 자

바. 세포독성 항암제제 등 식품의약품안전처장이 고시하는 의약품의 생산시설을 갖춘 자

2. 시험의 수탁자

가. 특별시·광역시·특별자치시·도 및 특별자치도의 보건환경연구원

나. 법 제67조에 따라 조직된 사단법인인 한국약품수출입협회

다. 법 제90조의2제1항에 따른 백신안전기술지원센터(백신의 시험을 위탁하는 경우에만 해당한다)

라. 의약품등의 제조업자

마. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제3호에 따른 의약품 등 시험·검사기관

바. 「먹는물관리법」 제43조제2항에 따른 먹는물 수질검사기관[법 제51조에 따른 대한민국약전에 실린 상수(上水)의 시험을 위탁하는 경우에만 해당한다]

사. 「혈액관리법」 제2조제3호에 따른 혈액원(같은 법 제2조제8호에 따른 혈액 제제의 시험을 위탁하는 경우에만 해당한다)

아. 의약품등 외의 물품 제조업자로서 자동차어로졸 충전, 연필 제조, 가스 주입, 도금, 주물, 단조, 판금, 사출, 인쇄, 코팅, 도장, 멸균, 직조, 타면, 텐터 또는 설계에 관한 공정을 수행하는 자(의약품등의 시험을 위탁하는 경우에만 해당한다)

자. 의약품등 외의 물품 제조업자로서 부분품 또는 부품의 제조를 전문으로 하는 자(의약품등의 시험을 위탁하는 경우에만 해당한다)

② 제1항에도 불구하고, 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조제5호나목 또는 다목에 따른 마약류제조업자 또는 마약류원료사용자가 마약, 향정신성의약품 및 이를 원료로 하는 의약품의 제조를 위탁하는 경우 그 수탁자의 범위는 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 마약: 「마약류 관리에 관한 법률」 제21조에 따라 마약 제조품목허가를 받은 마약류제조업자
2. 향정신성의약품: 「마약류 관리에 관한 법률」 제21조에 따라 향정신성의약품 제조품목허가를 받은 마약류제조업자
3. 마약 및 향정신성의약품을 원료로 하는 의약품: 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조제5호다목에 따른 마약류원료사용자

③ 영 제4조제1항에 따라 의약품등의 제조업자가 의약품등의 제조 또는 시험을 다른 의약품등의 제조업자 등에게 위탁하는 경우 위탁자 및 수탁자의 준수사항은 다음 각 호와 같다.

1. 의약품등 제조 또는 시험의 위탁자는 제조 또는 시험이 적절하게 이루어지도록 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하고, 수탁자로부터 제조 및 품질관리의 기록에 관한 서류를 받아 3년 이상 보존할 것
2. 의약품등 제조의 위탁자는 제품표준서를 작성하여 수탁자에게 제공하고, 수탁자는 이를 기준으로 제품마다 제조관리기준서 및 품질관리기준서를 작성하여 그 기준서에 따른 기록에 관한 서류를 위탁자에게 제출하고 수탁 제조 시 사용한 첨가제 및 용기 등에 대한 품질관리를 철저히 할 것
3. 의약품등 시험의 위탁자는 위탁시험에 따른 기준 및 시험방법과 시험용 검체(檢體)를 수탁자에게 제공하며, 수탁자는 각 검체에 대한 시험기록에 관한 서류를 위탁자에게 제출하고 수탁시험에 필요한 시약 및 표준품 등의 관리를 철저히 할 것
4. 의약품등의 제조 또는 시험의 수탁자는 제조 공정에 따른 제조 또는 시험에 필요한 시설 및 기구를 갖추고, 그 최종 제품의 품질관리를 철저히 할 것

④ 삭제

제12조 삭제

동물용 의약품등 취급규칙

제4조(동물용의약품등의 제조업허가신청 등) ①법 제31조제1항, 「의료기기법」 제6조제1항 또는 「체외진단의료기기법」 제5조제1항에 따라 동물용의약품, 동물용의료기기 또는 동물용체외진단의료기기의 제조업허가를 받으려는 자는 별지 제4호서식의 신청서에, 법 제31조제4항에 따라 동물용의약품의 제조업신고를 하려는 자는 별지 제4호의2서식의 신고서에 각각 다음 각 호의 구분에 따라 해당 서류를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다.

1. 동물용의약품제조업 또는 동물용의약품제조업

가. 법 제5조제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서

나. 법 제5조제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서

다. 법 제36조에 따른 동물용의약품 또는 동물용의약품의 제조 업무를 관리하는 자(이하 “제조관리자”라 한다)의 승인서 사본(법 제36조제1항 단서 및 같은 조 제2항, 이 규칙 제12조제3항에 따라 제조관리자 승인을 받은 사람을 제조관리자로 두려는 경우만 해당한다)

라. 제조시설의 구조 및 설비를 확인할 수 있는 서류와 시설내역서(구조개요 및 유해물질을 배출하는 경우에는 이에 대한 방지시설내역을 포함한다)

마. 삭제

바. 삭제

사. 동물용의약품 또는 동물용의약품의 제조품목허가신청서 또는 제조품목신고서

2. 동물용의료기기제조업

가. 「의료기기법」 제6조제1항제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서(법인은 제출하지 않는다)

나. 「의료기기법」 제6조제1항제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서(법인은 제출하지 않는다)

다. 제조시설의 구조 및 설비를 확인할 수 있는 서류와 시설명세서(구조개요 및 유해물질을 배출하는 경우에는 이에 대한 방지시설명세서를 포함한다)

라. 삭제

마. 동물용의료기기의 제조허가신청서 또는 제조신고서

3. 동물용체외진단의료기기제조업

가. 「체외진단의료기기법」 제5조제2항제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서(법인은 제출하지 않는다)

나. 「체외진단의료기기법」 제5조제2항제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서(법인은 제출하지 않는다)

다. 제조시설의 구조 및 설비를 확인할 수 있는 서류와 시설명세서(구조개요 및 유해물질을 배출하는 경우에는 이에 대한 방지시설명세를 포함한다)

라. 동물용체외진단의료기기의 제조허가신청서 또는 제조신고서

② 제1항에 따라 신청서 또는 신고서를 받은 담당 공무원은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 사항을 확인해야 한다. 다만, 제2호의 경우 약사인 제조관리자가 확인에 동의하지 않는 경우에는 해당 서류의 사본을 첨부하도록 해야 한다.

1. 법인 등기사항증명서(법인만 해당한다)

2. 제조관리자의 약사면허증(제조관리자가 약사인 경우만 해당한다)

③ 제1항에 따라 동물용의약품, 동물용의약외품, 동물용의료기기 또는 동물용체외진단의료기기(이하 “동물용의약품등”이라 한다)의 제조업허가를 받거나 제조업신고를 하려는 자는 그 업종에 속하는 1개 이상의 품목을 동시에 허가신청하거나 1개 이상의 품목을 동시에 신고해야 한다.

④ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 동물용의약품등[원료 동물용의약품 및 사료첨가제등 산제(散劑, powders)는 제외한다]의 제조업허가를 하는 경우에는 1년 이내에 제13조의2에 따른 시험시설 및 품질관리기준을 갖춰야 한다는 내용의 조건을 붙일 수 있다.

⑤ 검역본부장은 법 제31조제1항에 따라 의약품 제조업 허가를 받은 자가 「동물보호법」 제2조제7호에 따른 반려동물에만 사용하는 동물용의약품을 제조·판매하기 위하여 제1항에 따른 동물용의약품 제조업허가를 신청하는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제13조제5항 및 제6항에 따라 식품의약품안전처장으로부터 자료의 전부 또는 일부를 제공받으면 그 자료의 제출을 생략하게 할 수 있다.

의약품 등의 안전에 관한 규칙

제2조(의약품등의 제조업 허가·신고 등) ① 「약사법」(이하 “법”이라 한다) 제31조제1항·제4항에 따라 의약품의 제조업 허가를 받거나 의약외품의 제조업 신고를 하려는 자는 별지 제1호서식의 의약품 제조업 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다) 또는 별지 제2호서식의 의약외품 제조업 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장(이하 “지방청장”이라 한다)에게 제출하여야 한다.

1. 법 제5조제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호

에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서

2. 법 제36조에 따른 의약품 또는 의약외품(이하 “의약품등”이라 한다)의 제조업무를 관리하는 자(이하 “제조관리자”라 한다)의 자격을 확인할 수 있는 서류 또는 제42조제3항에 따른 제조관리자 승인서

② 제1항에 따라 신청서 또는 신고서를 받은 지방청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신청인 또는 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하게 하여야 한다.

1. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)

2. 약사 면허증(제조관리자가 약사인 경우만 해당한다)

③ 제1항에 따라 의약외품의 제조업 신고를 하려는 자는 그 업종에 속하는 1개 이상 품목의 제조판매품목 허가를 동시에 신청하거나 1개 이상 품목을 동시에 제조판매품목 신고하여야 한다.

④ 기업의 분리 또는 합병에 의하여 의약품등의 품목에 관한 제조시설·제조방법등을 양수받은 자가 동일장소·동일시설에서 해당 품목으로 새로운 제조업 허가를 받거나 신고를 하려고 이에 관한 사실을 증명하는 서류를 제출하는 경우에는 제48조제5호를 적용하지 아니한다.

⑤ 제1항에 따라 제조업의 허가를 받거나 신고를 하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

동물용의약품등 제조·검사시설 및 품질관리 기준(농림축산검역본부고시)

제1조(목적) 이 고시는 「동물약국 및 동물용의약품등의 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령」(이하 "령"이라 한다) 제5조, 제8조, 제11조, 제15조 및 제17조에서 위임된 동물용의약품등의 제조·시험에 필요한 시설·기구의 관리기준과 「동물용의약품등 취급규칙」 제13조의2제3항에 따른 제조 및 품질관리기준의 적용 등 품질관리에 관한 세부적인 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(제조시설 및 기구) ① 동물용의약품의 제조소에는 최소한 각 제형별로 별표1의 제조시설 및 기구를 구비하여야 한다.

② 영 제5조제3항 단서의 규정에 의하여 다음 각호의 작업소에는 작업실을 두지 아니할 수 있다.

1. 동물용의약품원료의 인공합성작업을 행하는 원료동물용의약품의 작업소
2. 유전자 재조합기술 등 유전공학을 이용한 신개발물질을 제조하는 작업소

제3조(시험시설 및 기구) ① 동물용의약품 제조업소 및 수입자의 시험실에는 별표2의 시험·검사시설 및 기구를 갖추어야 한다. 다만, 동물용의약품 품질관리의 항목에 따라 시험시설 및 기구를 추가 또는 제외할 수 있다.

② 제조업자 또는 수입업자가 영 제11조 및 제15조제1항제2호의 단서규정에 의하

여 제1항 기준에 의한 시험검사시설을 갖춘 제조업소, 수입업소 또는 시험연구기관과 동 시설을 공동으로 이용하거나 시험을 위탁하는 경우 이를 갖춘 것으로 본다.

제4조(생물학적제제등의 제조시설 및 기구) ① 동물용의약품 제조업소중 생물학적제제등 작업소의 경우에는 별표3의 제조 및 시험·검사에 필요한 시설·기구를 구비하여야 한다. 다만, 동물용의약품 품질관리의 항목에 따라 시험시설 및 기구를 추가 또는 제외할 수 있다.

② 제1항의 규정에 의한 제조 및 시험에 사용되는 동물의 사육·관리시설에는 별표 4의 시설을 구비하여야 한다. 다만, 동 기준에 해당하는 기관의 시설을 이용하여 동물시험을 하는 경우에는 이를 갖추지 아니할 수 있다.

제5조(동물용의약품 제조 및 품질관리실태 평가 및 사후관리) ① 동물용의약품등취급규칙 제13조의2, 제14조제1항, 동 규칙 별표5 및 별표6에 따른 동물용의약품 제조업체의 제조소별·제형별 제조 및 품질관리실태 평가표(이하"실태평가표"라 한다.)는 별표5와 같다.

② 농림축산검역본부장은 제1항에 따라 동물용의약품 제조 및 품질관리 실태평가 결과 적합하다고 판정받은 업소에 대하여 2년에 1회 이상 별표 5의 실태평가표에 따른 사후관리를 실시할 수 있다.

제5조의2(실태조사 비용 부담) 동물용의약품등 취급규칙 별표5의 규정에 따라 검역본부장에게 실시상황 평가신청서를 제출하는 경우, 해외출장시 실태조사에 소요되는 비용은 의뢰한 신청자의 부담으로 한다.

제6조(준용) 동물용의약품 제조업소의 제조시설·기구, 시험시설·기구 및 품질관리 기준에 관하여는 제2조, 제3조 및 제5조를 준용한다.

제7조(재검토 기한) 농림축산검역본부장은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2021년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

수산용 동물용의약품등 제조·검사시설 및 품질관리 기준

제1조(목적) 이 고시는 「동물약국 및 동물용의약품등의 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령」 제5조, 제8조, 제11조, 제15조 및 제17조에서 위임된 동물용의약품등의 제조·시험에 필요한 시설·기구의 관리기준과 「동물용의약품등 취급규칙」 제13조의2제3항에 따른 제조 및 품질관리기준의 적용 등 품질관리에 관한 세부적인 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(제조시설 및 기구) ① 삭제

② 수산용 동물용의약품의 제조소에는 최소한 각 제형별로 별표 1의 제조시설 및 기구를 구비하여야 한다.

③ 「동물약국 및 동물용의약품등의 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령」(이하 "영"이라 한다) 제5조제3항 단서의 규정에 따라 다음 각 호의 작업소에는 작업실을 두지 아니할 수 있다.

1. 수산용 동물용의약품원료의 인공합성작업을 행하는 원료 수산용 동물용의약품의 작업소
2. 유전자 재조합기술 등 유전공학을 이용한 신개발물질을 제조하는 작업소

제3조(시험시설 및 기구) ① 수산용 동물용의약품 제조업소 및 수입자의 시험실에는 별표 2의 시험·검사시설 및 기구를 갖추어야 한다. 다만, 수산용 동물용의약품 품질관리의 항목에 따라 시험시설 및 기구를 추가 또는 제외할 수 있다.

② 제조업자 또는 수입업자가 영 제11 및 제15조제1항제2호의 단서규정에 따라 제1항 기준에 의한 시험검사시설을 갖춘 제조업소, 수입업소 또는 시험연구기관과 동 시설을 공동으로 이용하는 경우 이를 갖춘 것으로 본다.

제4조(생물학체제의 제조시설 및 기구) ① 수산용 동물용의약품 제조업소중 생물학적체제 작업소의 경우에는 별표 4의 제조 및 시험·검사에 필요한 시설·기구를 구비하여야 한다. 다만, 수산용 동물용의약품 품질관리의 항목에 따라 시험시설 및 기구를 추가 또는 제외할 수 있다.

② 제1항의 규정에 의한 제조 및 시험에 사용되는 동물의 사육·관리시설에는 별표 5의 시설을 구비하여야 한다.

③ 삭제

제5조 삭제

제6조(수산용 동물용의약품 제조 및 품질관리실태 평가 및 사후관리) ① 동물용의약품 등 취급규칙 제13조의2, 제14조제1항, 같은 규칙 별표 4 및 별표 5에 따른 수산용 동물용의약품 제조업체의 제조소별·제형별 제조·품질관리실태 평가표(이하 "실태평가표"라 한다)는 별표 7와 같다.

② 국립수산물품질관리원장은 제1항에 따라 수산용 동물용의약품 제조 및 품질관리 실태평가 결과 적합하다고 판정받은 업소에 대하여 2년에 1회 이상 별표 7의 실태평가표에 따른 사후관리를 실시할 수 있다.

제7조(준용) 수산용 동물용의약품 제조업소의 제조시설·기구, 시험시설·기구 및 품질관리기준에 관하여는 제2조, 제3조 및 제6조를 준용한다.

제8조(재검토기한) 국립수산물품질관리원장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2021년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

**관련
별칙 규정**

약사법

제93조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다

	<p>4. 제31조제1항부터 제4항까지 또는 제9항을 위반하여 허가를 받거나 신고를 하지 아니한 자 또는 변경허가를 받거나 변경신고를 하지 아니한 자</p> <p>4의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제31조제1항부터 제4항까지 또는 제9항에 따른 허가·변경허가를 받거나 신고·변경신고를 한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	제조 의약품의 제조판매품목 허가 또는 제조판매품목 신고 및 변경허가·신고
규제 내용	<p>의약품제조업자가 제조한 의약품을 판매하는 경우 법령에서 정하는 바에 따라 품목별로 식약처장의 제조판매품목허가를 받거나 제조판매품목 신고를 해야 하고, 허가 또는 신고내용을 변경하는 경우 변경허가를 받거나 변경신고를 해야 함</p>
기존 조문	<p>약사법 제31조제2항·제9항 동물용 의약품등 취급규칙 제5조 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제4조·제5조 - 아래 조문 생략 - 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 생물학적제제 등의 품목허가·심사규정 첨단바이오의약품의 품목허가·심사규정 한약(생약)제제 등의 품목허가·심사규정 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 원료의약품 등록에 관한 규정 의약품 표준제조기준 의약외품 표준제조기준 의약품동등성시험기준 의약품동등성 확보 필요대상 의약품 지정</p> <hr/> <p>약사법 제31조(제조업 허가 등) ② 제1항에 따른 제조업자가 그 제조(다른 제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함한다)한 의약품을 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 품목별로 식품의약품안전처장의 제조판매품목허가(이하 “품목허가”라 한다)를 받거나 제조판매품목 신고(이하 “품목신고”라 한다)를 하여야 한다. ⑨ 제1항부터 제4항까지의 경우에 허가받은 사항 또는 신고한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 하여야 한다.</p> <p>동물용 의약품등 취급규칙 제5조(동물용의약품등의 제조품목허가신청 등) ① 법 제31조제2항·제4항, 「의료기기법」 제6조제2항 및 「체외진단의료기기법」 제5조제3항에 따라 제조품목허가(동물용의료기기·동물용체외진단의료기기에 대한 것인 경우 제조허가를 말한다. 이하 같다)를 받아야 하는 동물용의약품등은 다음 각 호와 같다. 1. 동물용의약품 2. 제2조제1항제3호가목에 해당하는 동물용의약외품(제2항제3호에 따라 고시된 품목은 제외한다) 3. 제6항 및 별표 8에 따라 지정된 등급이 2등급·3등급 또는 4등급으로 분류된</p>

동물용 의료기기·동물용 체외진단의료기기

4. 제6항 및 별표 8에 따라 지정된 등급이 1등급인 품목 중 이미 허가 받거나 신고한 품목과 구조·원리·성능·사용목적 또는 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 않은 동물용 의료기기·동물용 체외진단의료기기

② 법 제31조제2항·제4항, 「의료기기법」 제6조제2항 및 「체외진단의료기기법」 제5조제3항에 따라 제조품목신고(동물용 의료기기·동물용 체외진단의료기기에 대한 것인 경우 제조신고를 말한다. 이하 같다)를 해야 하는 동물용 의약품등은 다음 각 호와 같다.

1. 제2조제1항제3호나목에 해당하는 동물용 의약품

2. 제6항 및 별표 8에 따라 지정된 등급이 1등급인 품목 중 이미 허가 받거나 신고한 품목과 구조·원리·성능·사용목적 또는 사용방법 등이 본질적으로 동등한 동물용 의료기기·동물용 체외진단의료기기

3. 그 밖에 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관이 안전성 및 유효성에 문제가 없다고 인정하여 고시한 품목

③ 제1항에 따라 동물용 의약품등의 제조품목허가를 받으려는 자는 별지 제5호서식 또는 별지 제5호의2서식의 신청서에 다음 각 호의 구분에 따라 해당 서류 또는 물품을 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다.

1. 제1항제1호 및 제2호에 해당하는 품목

가. 해당 품목의 제품명, 원료약품의 분량, 성상·제조방법, 효능·효과, 용법·용량, 포장단위, 저장방법, 유효기간, 주의사항, 시험기준 및 시험방법에 관한 서류(필요한 경우 해당 물품을 포함한다)

나. 해당 품목의 안전성 및 유효성의 심사에 필요한 서류

다. 해당 품목의 제조공정에 관한 서류

라. 이미 허가를 받은 품목과 제형(劑形)이 다르거나 제조시설·실험시설 또는 시험기구가 다른 경우에는 그 시설내역 및 시험기구에 관한 서류

마. 법 제31조제2항 및 제3항에 따라 동물용 의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 동물용 의약품의 경우에는 수탁제조업자의 명칭 및 소재지 등을 적어 넣은 위탁·수탁제조계약서

2. 제1항제3호 및 제4호에 해당하는 품목

가. 해당 품목의 제품명(품목명·형명), 분류번호(등급), 형상·구조, 원자재 또는 성분·분량, 제조방법, 성능·사용목적, 조작방법 또는 사용방법, 포장단위, 저장방법·사용기한, 주의사항, 시험규격, 제조원(제조공정 전부를 위탁하는 경우에만 해당한다) 등

나. 해당 품목의 기술문서 및 안전성·유효성의 심사에 필요한 서류

다. 제51조의3에 따라 농림축산식품부장관이 지정한 검사기관이 발행한 시험검사성적서

라. 제조공정을 위탁하는 경우 수탁자가 위탁받을 수 있는 자에 해당하는지를 증명하는 서류

④ 제2항에 따라 동물용의약품등의 제조품목신고를 하려는 자는 별지 제5호의3서식 또는 별지 제5호의4서식의 신고서에 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장(제5조제2항제3호에 따라 고시된 품목의 경우에는 한국동물약품협회장)에게 제출해야 한다.

1. 동물용의약품(제5조제2항제3호에 따라 고시된 품목에 한한다) 및 제2조제1항제3호나목에 해당하는 동물용의약외품

가. 제3항제1호가목에 해당하는 서류

나. 해당 품목의 안전성 및 유효성의 심사에 필요한 서류(농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관이 안전성 및 유효성에 문제가 없다고 인정하여 고시하는 품목은 제외한다)

다. 해당 품목의 제조공정에 관한 서류

라. 이미 허가를 받았거나 신고한 품목과 제조시설·실험시설 또는 시험기구가 다른 경우에는 그 시설내역 및 시험기구에 관한 서류

2. 제6항 및 별표 8에 따라 지정된 등급이 1등급인 품목 중 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 구조·원리·성능·사용목적 또는 사용방법 등이 본질적으로 동등한 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기

가. 제3항제2호가목에 해당하는 서류

나. 제조공정을 위탁하는 경우 수탁자가 위탁받을 수 있는 자에 해당하는지를 증명하는 서류

⑤ 동물용 의약품의 제조품목의 허가신청은 동물용·양봉용·양잠용·수산용 및 애완용으로 구분하여 신청하여야 한다. 이 경우 처방대상 동물용 의약품은 별도로 구분하여 신청하여야 한다.

⑥ 「의료기기법」 제3조제2항 및 「체외진단의료기기법」 제3조제2항에 따른 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차는 별표 8과 같다. <개정 2024. 1. 5.>

⑦ 법 제31조제1항에 따라 의약품 제조업 허가를 받은 자가 「동물보호법」 제2조제7호에 따른 반려동물에만 사용하는 동물용의약품을 제조·판매하기 위하여 제1항에 따른 동물용의약품 제조품목허가를 신청하는 경우의 자료 제출 생략에 관하여는 제4조제5항을 준용한다

의약품 등의 안전에 관한 규칙

제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청) ① 법 제31조제2항부터 제4항까지 또는 법 제42조제1항에 따라 의약품등의 제조판매·수입 품목허가를 받으려는 자는 별지 제4호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목 허가신청서에 다음 각 호의 서류를

첨부하여 식품의약품안전처장(의약품 동등성의 입증에 필요한 의약품 제조판매·수입 품목허가 및 제1호 각 목 외의 부분 단서에 따라 자료를 제출하지 않아도 되는 의약외품 제조판매·수입 품목허가의 경우에는 지방청장을 말한다)에게 제출해야 한다.

1. 제9조에 따른 안전성·유효성에 관한 자료. 다만, 생물학적 제제, 유전자재조합 의약품, 세포배양의약품, 세포 치료제, 유전자 치료제 및 이와 유사한 제제(이하 “생물학적제제등”이라 한다)가 아닌 것으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목과 국내에서 이미 허가된 품목을 제조하는 제조소와 동일한 제조소에서 제조되는 것으로서 해당 품목과 최종원액이 동일한 생물학적제제등은 제출하지 아니한다.

가. 법 제51조제1항에 따른 대한민국약전(이하 “대한민국약전”이라 한다)에 실려 있는 품목

나. 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서(公定書) 및 의약품집에 실려 있는 품목

다. 대한민국약전에 실려 있지 아니한 의약품 중 한약에 관한 기준[이하 “대한민국약전외한약(생약)규격집”이라 한다]에 실려 있는 품목

라. 식품의약품안전처장이 성분의 종류·규격·함량 및 처방 등을 표준화하여 고시한 표준제조기준에 맞는 품목

마. 식품의약품안전처장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 품목

바. 그 밖에 식품의약품안전처장이 자료의 제출이 필요하지 아니하다고 인정하는 품목

2. 제10조에 따른 기준 및 시험방법에 관한 자료. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우에는 제출하지 아니한다.

가. 일반의약품 중 제1호가목부터 다목까지 및 마목에 해당하는 품목

나. 원료의약품 중 제1호가목부터 다목까지 및 마목에 해당하는 품목

다. 의약외품 중 제1호가목·나목 및 마목에 해당하는 품목

3. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 적합한 생물학적 동등성시험에 관한 시험자료 또는 비교임상시험 성적서에 관한 자료. 다만, 식품의약품안전처장이 고시하는 품목의 경우에는 비교용출시험자료 등 생체를 이용하지 않는 시험자료로서 식품의약품안전처장이 고시하는 자료를 제출한다.

가. 1989년 1월 1일 이후 제조판매·수입 품목허가를 받은 전문의약품으로서 신약에 해당하는 의약품(제형이 다른 동일투여경로의 품목을 포함한다)

나. 가목에 해당하는 품목을 제외한 전문의약품으로서 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 것과 성분이 동일한 정제·캡슐제·좌제·산제(散劑)·과립제·점안제(點眼劑)·점이제(點耳劑)·폐에 적용하는 흡입제 또는 외용제제. 다만, 상

용(常用) 의약품, 고가(高價) 의약품, 단일성분의 의약품 또는 의약품 동등성 확보가 필요한 의약품으로서 식품의약품안전처장이 고시하는 것이어야 한다.

다. 가목 또는 나목에 해당하는 품목을 제외한 전문의약품 중 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 품목과 그 성분이 동일한 전문의약품

4. 수입품의 경우 그 품목의 제조 및 판매에 관한 다음 각 목의 서류. 이 경우 첨부서류의 요건 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 고시하는 바에 따른다.

가. 의약품등을 생산하는 국가(이하 “생산국”이라 한다)의 정부 또는 공공기관에서 그 품목이 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서나. 해당 품목이 허가 또는 등록된 국가의 정부 또는 공공기관에서 그 국가의 법령에 적합하게 판매되고 있음을 증명하는 판매증명서

5. 일반의약품 중 단일성분의 의약품으로서 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 정제·캡슐제 또는 좌제와 성분이 동일한 의약품을 허가받으려는 경우에는 비교용출시험자료 등 식품의약품안전처장이 고시하는 자료

6. 다음 각 목의 구분에 따른 평가 자료

가. 완제의약품 및 의약외품[내용고형제(內用固形劑), 내용액제(內用液劑) 및 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 맞는 외피용 연고제·카타플라스마제만 해당한다]의 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료

나. 원료의약품[원료의약품 중 한약재 및 약리활성(藥理活性: 약리작용상 인체에 미치는 작용)이 없는 것과 그 밖에 인체에 직접 적용하지 않는 제품에 사용되는 것은 제외한다]의 경우에는 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료

다. 생물학적제제등[「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제(이하 “혈액제제”라 한다)는 제외한다]인 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료

라. 방사성의약품인 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 3의2의 방사성의약품 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료

마. 의료용 고압가스(인체에 직접 적용하지 않는 소독제 제품 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 제품은 제외한다)인 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 3의3의 의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료

바. 한약재의 경우에는 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료. 다만, 둘 이상의 제조판매·수입 품목허가를 동시에 신청하는

경우에는 그 중 하나의 품목에 관한 자료만을 제출할 수 있다.

사. 혈액제제인 경우에는 별표 3의4의 혈액제제 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료

7. 법 제31조의2제1항에 따라 등록할 수 있는 신약의 원료의약품 또는 식품의약품 안전처장이 정하여 고시하는 원료의약품(이하 “등록대상 원료의약품”이라 한다)을 사용하는 품목의 경우에는 원료의약품에 관한 다음 각 목의 자료. 다만, 제15조제1항에 따라 이미 등록된 원료의약품의 경우에는 같은 항에 따라 등록할 때 제출한 자료는 제출하지 않는다.

가. 제조소의 명칭, 제조소의 소재지, 제조소 책임자의 성명을 적은 자료

나. 저장방법 및 사용기간을 적은 자료

다. 제15조제1항 각 호의 자료

8. 의약품의 주성분을 제조하는 제조업자의 명칭 및 소재지 등에 관한 자료로서 식품의약품안전처장이 고시하는 자료

9. 법 제31조제2항·제3항에 따라 의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 의약품의 경우에는 수탁제조업자의 명칭 및 소재지 등을 적어 넣은 위탁·수탁제조계약서

10. 법 제50조의2제4항(법 제42조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따라 의약품 특허목록(이하 “특허목록”이라 한다)에 의약품에 관한 특허권(이하 “의약품특허권”이라 한다)이 등재된 의약품(이하 “등재의약품”이라 한다)의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 신청하는 경우에는 별지 제5호서식의 특허관계 확인서와 그 사유를 적은 서류 및 근거자료

11. 신약, 희귀의약품 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약품의 경우에는 환자용 사용설명서, 안전사용보장조치 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 위해성 완화 조치방법을 포함하는 종합적인 의약품 안전관리 계획(이하 “위해성 관리 계획”이라 한다). 다만, 허가신청서를 제출할 때까지 안전성·유효성 검토 항목 등 위해성 관리에 필요한 사항을 확정하지 못하여 위해성 관리 계획을 첨부하기 어려운 경우 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 위해성 관리 계획 대신 그 개요를 첨부할 수 있다.

12. 법 제31조제3항제2호 또는 제3호에 따라 제조판매품목 허가를 신청하는 경우에는 각각 같은 호에 따른 의약품임을 증명하는 서류

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 각 호의 구분에 따른 자료를 제출하지 않을 수 있다.

1. 제1항제1호 또는 제2호에 해당하는 자료로서 적합하다는 제41조제3항에 따른 사전 검토 결과통지서를 제출한 경우: 제1항제1호 또는 제2호에 해당하는 자료

2. 제조판매 품목허가를 신청하는 품목(신약, 생물학적제제등, 주사제, 이식제, 그 밖에 식품의약품안전처장이 고시하는 의약품은 제외한다)을 제조하는 제조소에 제

48조의2제5항에 따른 제조 및 품질관리기준 적합판정서가 있는 경우(제3호에 해당하는 경우는 제외한다): 제1항제6호에 해당하는 자료

3. 제조판매 품목허가를 신청하는 품목을 그 품목과 동일한 품목에 대해 제조판매 품목허가를 받거나 품목신고를 한 자의 제조소에서 다음 각 목의 구분에 따라 제조하도록 위탁하는 경우: 제1항제6호에 해당하는 자료. 다만, 나목의 경우에는 1개 제조단위 이상의 실적 자료를 제출해야 한다.

가. 해당 제조판매 품목허가를 받거나 품목신고를 한 품목(일반의약품, 원료의약품 및 의약외품만 해당한다)과 모든 제조공정을 동일하게 제조하도록 하는 경우
나. 해당 제조판매 품목허가를 받거나 품목신고를 한 품목(전문의약품만 해당한다)과 제조공정, 제조설비, 제조단위, 의약품과 직접 접촉하는 용기·포장의 재질 및 종류를 모두 동일하게 제조하도록 하는 경우

4. 식품의약품안전처장이 고시하는 기준에 적합한 경우: 제1항제4호에 해당하는 자료

5. 대체 가능한 의약품이 없는 국가필수의약품 중 식품의약품안전처장이 법 제18조제1항에 따른 중앙약사심의위원회의 자문을 거쳐 안전성·유효성이 충분히 확보되었다고 인정하는 의약품의 경우: 제1항제1호에 해당하는 자료 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료

③ 제1항에도 불구하고 기업의 분리 또는 합병 등에 의하여 해당 제조시설·제조방법 등을 양수받은 품목의 제조판매·수입 품목허가를 받으려는 자의 경우에는 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 첨부서류를 갈음하여 품목의 제조시설·제조방법 등에 관한 양도·양수계약서를 제출할 수 있다.

④ 제3항에 따른 해당 품목의 허가 시에는 양도인에 대한 제조판매·수입 품목허가에 붙여진 조건에 상응하는 조건을 붙일 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 법 제31조제2항부터 제4항까지 또는 법 제42조제1항에 따른 의약품등의 제조판매·수입 품목허가를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 식품의약품안전평가원의 의견을 듣거나 법 제18조제1항에 따른 중앙약사심의위원회에 자문을 할 수 있다.

⑥ 제1항에 따라 허가를 신청하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료(외국에서 현지실사를 할 필요가 있는 경우에는 이에 드는 경비를 포함한다)를 내야 한다.

제5조(제조판매·수입 품목의 신고) ① 법 제31조제2항·제4항 또는 법 제42조제1항에 따라 신고를 하여야 하는 의약품등의 품목은 다음 각 호와 같다. 다만, 제4조제1항제1호에 따라 안전성·유효성에 관한 자료를 제출하여야 하는 품목, 제4조제1항제10호에 따라 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 신청하는 의약품, 제11조에 따라 제조판매·수입 품목허가와 품목신고가 제한되는 품목, 생물학적제제등 및 방사성의약품은 제외한다.

1. 대한민국약전 또는 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려 있는 품목. 다만, 국내에서 허가되지 아니한 품목은 제외한다.

2. 대한민국약전의한약(생약)규격집에 실려 있는 품목

3. 식품의약품안전처장이 성분의 종류·규격·함량 및 처방 등을 표준화하여 고시한 표준제조기준에 맞는 품목

4. 식품의약품안전처장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 품목

5. 식품의약품안전처장이 신고대상품목으로 고시한 의약품등

② 제1항에 따라 의약품등의 제조판매·수입 품목신고를 하려는 자는 별지 제6호 서식의 의약품등 제조판매·수입 품목신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출해야 한다.

1. 제1항에 따른 신고품목임을 입증하는 자료

2. 제4조제1항제2호에 따른 자료(이 조 제1항제3호에 따른 품목 중 제48조제5호에 따른 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받지 못한 품목 및 이 조 제1항제5호에 따른 품목만 해당한다)

3. 제4조제1항제3호 및 제5호에 해당하는 자료(법 제27조제2항제1호에 따라 의약품 동등성의 입증이 필요하다고 식품의약품안전처장이 정한 의약품만 해당한다)

4. 제4조제1항제4호에 따른 자료. 다만, 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 적합한 경우에는 제출하지 않을 수 있다.

5. 제4조제1항제6호에 따른 자료

6. 제4조제1항제7호부터 제9호까지에 따른 자료

③ 기업의 분리 또는 합병 등에 의하여 해당 제조시설·제조방법 등을 양수한 품목에 대한 제조판매·수입 품목신고를 하려는 자의 경우에는 제2항에 따른 첨부서류 또는 자료를 갈음하여 그 품목의 제조시설·제조방법 등에 관한 양도·양수 계약서를 제출할 수 있다. 다만, 별표 1, 별표 1의2, 별표 2 또는 별표 3의3의 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가가 필요한 경우에는 제4조제1항제6호의 자료를 제출해야 한다.

④ 제2항에 따라 신고를 하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료(외국에서 현지실사를 할 필요가 있는 경우에는 이에 드는 경비를 포함한다)를 내야 한다.

의약품의 품목허가·신고·심사 규정

생물학적제제 등의 품목허가·심사규정

첨단바이오의약품의 품목허가·심사규정

한약(생약)제제 등의 품목허가·심사규정

의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정

원료의약품 등록에 관한 규정

	<p>의약품 표준제조기준 의약외품 표준제조기준 의약품동등성시험기준 의약품동등성 확보 필요대상 의약품 지정</p>
<p>관련 별칙 규정</p>	<p>약사법 제93조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다 4. 제31조제1항부터 제4항까지 또는 제9항을 위반하여 허가를 받거나 신고를 하지 아니한 자 또는 변경허가를 받거나 변경신고를 하지 아니한 자 4의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제31조제1항부터 제4항까지 또는 제9항에 따른 허가·변경허가를 받거나 신고·변경신고를 한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	의약품제조업자 외의 위탁제조판매업 신고와 품목허가 및 변경허가·신고
규제 내용	<p>의약품제조업자 외의 자가 법률에서 정한 의약품을 의약품제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 경우 법령에 정하는 바에 따라 식약처장에게 위탁제조판매업을 신고해야 하고 품목별 품목허가를 받아야 하며, 허가·신고 내용을 변경하는 경우 변경허가를 받거나 변경신고를 해야 함</p>
기존 조문	<p>약사법 제31조제3항·제9항 동물용 의약품등 취급규칙 제4조의2 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제3조</p> <p>약사법</p> <p>제31조(제조업 허가 등) ③ 제1항에 따른 제조업자 외의 자(제4호의 경우 제91조제1항에 따른 한국희귀·필수의약품센터만 해당한다)가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 위탁제조판매업신고를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받아야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제34조제1항에 따라 식품의약품안전처장으로부터 임상시험계획의 승인을 받아 임상시험(생물학적 동등성시험은 제외한다. 이하 이 항에서 같다)을 실시한 의약품 2. 제1호에 따른 임상시험 외에 외국에서 실시한 임상시험 중 총리령으로 정하는 임상시험을 실시한 의약품 3. 외국에서 판매되고 있는 의약품 중 국내 제조업자에게 제제기술을 이전한 의약품으로서 총리령으로 정하는 의약품 4. 제91조제1항에 따른 한국희귀·필수의약품센터에서 취급하는 같은 항 각 호에 따른 의약품 <p>⑨ 제1항부터 제4항까지의 경우에 허가받은 사항 또는 신고한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 하여야 한다.</p> <p>동물용 의약품등 취급규칙</p> <p>제4조의2(동물용의약품의 위탁제조판매업 신고) ① 법 제31조제3항에 따라 동물용의약품의 위탁제조판매업의 신고를 하려는 자는 별지 제4호의3서식의 동물용의약품 위탁제조판매업 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법 제5조제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 2. 법 제5조제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 3. 삭제

② 제1항에 따른 신고를 받은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인해야 한다. 다만, 제2호의 경우 의사 또는 약사로서 법 제37조의3에 따라 동물용의약품의 시판 후 안전관리업무를 실시하는 자(이하 “안전관리책임자”라 한다)가 확인에 동의하지 않는 경우에는 해당 서류의 사본을 첨부하도록 해야 한다.

1. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)
2. 안전관리책임자의 의사면허증 또는 약사면허증

③ 법 제31조제3항에 따라 동물용의약품의 위탁제조판매업 신고를 하려는 자는 1개 이상의 제조품목허가를 동시에 신청하여야 한다.

의약품 등의 안전에 관한 규칙

제3조(의약품의 위탁제조판매업 신고) ① 법 제31조제3항에 따라 의약품의 위탁제조판매업의 신고를 하려는 자는 별지 제3호서식의 의약품 위탁제조판매업 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다.

1. 법 제5조제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서
2. 법 제37조의3에 따라 의약품의 시판 후 안전관리업무를 실시하는 자(이하 “안전관리책임자”라 한다)의 자격을 확인할 수 있는 서류

② 제1항에 따라 신고서를 받은 지방청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하게 하여야 한다.

1. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)
2. 약사 면허증(안전관리책임자가 약사인 경우만 해당한다)

③ 제1항에 따라 의약품의 위탁제조판매업의 신고를 하려는 자는 1개 이상의 제조판매품목 허가를 동시에 신청하여야 한다.

④ 제1항에 따라 의약품의 위탁제조판매업의 신고를 하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

⑤ 법 제31조제3항제2호에서 “총리령으로 정하는 임상시험”이란 위탁제조판매업을 신고하려는 자가 국내에서 비임상시험(제9조제1호부터 제3호까지의 어느 하나에 해당하는 자료에 관한 시험을 포함한다)의 전부 또는 일부를 실시하고 외국에서 해당 국가의 법령에 따라 실시한 임상시험을 말한다.

⑥ 법 제31조제3항제3호에서 “총리령으로 정하는 의약품”이란 희귀의약품(적절한 대체의약품이 없어 긴급히 도입해야 하는 의약품으로서 식품의약품안전처장이 정

	<p>하는 의약품을 말하며, 이하 같다) 및 제22조제1항에 따라 재심사를 받아야 하거나 받은 의약품을 말한다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법 제93조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다 4. 제31조제1항부터 제4항까지 또는 제9항을 위반하여 허가를 받거나 신고를 하지 아니한 자 또는 변경허가를 받거나 변경신고를 하지 아니한 자 4의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제31조제1항부터 제4항까지 또는 제9항에 따른 허가·변경허가를 받거나 신고·변경신고를 한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	의약외품 제조업 신고, 품목허가 또는 품목신고 및 변경허가·신고
규제 내용	의약외품 제조업을 하려는 자는 법령에서 정하는 바에 따라 시설을 갖추고 식약처 장에게 신고를 해야 하고, 품목별 품목허가를 받거나 품목신고를 해야 하며, 허가·신고 내용을 변경하는 경우 변경허가를 받거나 변경신고를 해야 함
기존 조문	<p>약사법 제31조제4항·제9항</p> <p>동물 약국 및 동물용 의약품등의 제조업·수입자와 판매업의 시설 기준령(대통령령) 제12조, 제13조, 제14조</p> <p>의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령(대통령령) 제3조, 제4조, 제5조, 제9조</p> <p>의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙(총리령) 제11조</p> <p>약사법</p> <p>제31조(제조업 허가 등) ④ 의약외품의 제조를 업으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 식품의약품안전처장에게 제조업신고를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받거나 품목신고를 하여야 한다.</p> <p>⑨ 제1항부터 제4항까지의 경우에 허가받은 사항 또는 신고한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 하여야 한다.</p> <p>동물 약국 및 동물용 의약품등의 제조업·수입자의 판매업의 시설 기준령</p> <p>제12조(동물용 의약외품 제조소의 시설 기준) 동물용 의약외품 제조소의 시설기준은 제4조, 제5조, 제10조 및 제11조를 준용한다. 다만, 동물용 의약품의 제조업 허가를 받은 자가 제조하는 동물용 의약품과 같은 종류의 제제인 동물용 의약외품을 제조하려는 경우에는 그 제조소의 시설로 갈음할 수 있다.</p> <p>제13조(동물용 의약품등의 제조 또는 시험의 위탁) ① 동물용 의약품등의 제조업자는 동물용 의약품등의 제조 또는 시험을 다른 동물용 의약품등의 제조업자 등에게 위탁하는 경우 제4조부터 제12조까지의 규정에 따른 시설 및 기구 중 위탁한 동물용 의약품등의 제조 또는 시험에 관련되는 시설 및 기구는 갖추지 아니할 수 있다.</p> <p>② 제1항에 따른 동물용 의약품등의 제조업자가 동물용 의약품등의 제조 또는 시험을 다른 동물용 의약품등의 제조업자 등에게 위탁하는 경우 그 수탁자의 범위는 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. 제조의 수탁자</p> <p>가. 동물용 의약품등의 제조업자</p> <p>나. 동물용 의약품등 외의 물품 제조업자로서 자동에어로졸 충전, 연필 제조, 가스 주입, 도금, 주물, 단조(鍛造: 금속을 두들기거나 눌러서 필요한 형태로 만드는 일), 판금, 사출, 인쇄, 코팅(coating), 도장, 멸균, 직조, 타면, 텐터(tenter: 원</p>

료를 주형에 맞게 펴는 공정을 말한다) 또는 설계에 관한 공정을 수행하는 자(동물용 의약품의 제조를 위탁하는 경우에만 해당한다)

다. 동물용 의약품등 외의 물품 제조업자로서 부분품 또는 부품의 제조를 전문으로 하는 자(동물용 의약품의 제조를 위탁하는 경우에만 해당한다)

2. 시험의 수탁자

가. 동물용 의약품등의 제조업자

나. 제11조 단서에 따라 검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 기준에 해당하는 기관

③ 제1항 및 제2항에 따라 동물용 의약품등의 제조업자가 동물용 의약품등의 제조 또는 시험을 다른 동물용 의약품등의 제조업자 등에게 위탁하는 경우 위탁자 및 수탁자의 준수 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 동물용 의약품등 제조 또는 시험의 위탁자는 제조 또는 시험이 적절하게 이루어지도록 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하고, 수탁자로부터 제조 및 품질관리의 기록에 관한 서류를 받아 3년 이상 보존할 것

2. 동물용 의약품등 제조의 위탁자는 제품표준서를 작성하여 수탁자에게 제공하고, 수탁자는 이를 기준으로 제품마다 제조관리기준서 및 품질관리기준서를 작성하여 그 기준서에 따라 작성된 서류를 위탁자에게 제출하고 동물용 의약품등을 제조할 때에 사용한 첨가제 및 용기 등에 대한 품질관리를 철저히 할 것

3. 동물용 의약품등 시험의 위탁자는 위탁시험에 따른 기준 및 시험방법과 시험용 검체(檢體)를 수탁자에게 제공하고, 수탁자는 각 검체에 대한 시험기록에 관한 서류를 위탁자에게 제출하며, 수탁시험에 필요한 시약 및 표준품 등의 관리를 철저히 할 것

4. 동물용 의약품등의 제조 또는 시험의 수탁자는 제조 공정에 따른 제조 또는 시험에 필요한 시설 및 기구를 갖추고, 그 최종 제품의 품질관리를 철저히 할 것

제14조(제조시설 및 기구의 다른 용도 이용) 동물용 의약품등 제조업의 허가를 받거나 신고를 하고 「사료관리법」에 따른 사료제조업의 등록을 한 자는 동물용 의약품등과 사료가 상호 간에 오염될 우려가 없으면 해당 동물용 의약품등의 제조 시설 및 기구를 사료를 제조하는 시설 및 기구로 이용할 수 있다.

의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령

제3조(의약품 등 제조소의 시설 기준 등) ① 의약품 또는 의약품(이하 “의약품등”이라 한다) 제조소에는 다음 각 호의 시설 및 기구를 갖추어야 한다.

1. 제조 작업을 하는 작업소
2. 원료·자재 및 제품의 품질을 관리하는 시험실
3. 원료·자재 및 제품을 보관하는 보관소
4. 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구

② 의약품등 외의 물품을 제조하는 자가 의약품등을 제조하려는 경우 해당 물품

제조를 위한 시설이 다음 각 호의 요건을 갖춘 때에는 그 물품 제조를 위한 시설을 의약품등 제조소의 시설로 갈음할 수 있다.

1. 의약품등 외의 물품 제조를 위한 시설이 제1항 각 호에 적합할 것
2. 의약품등과 의약품등 외의 물품이 상호 간에 오염될 우려가 없을 것
- ③ 의약품의 제조업허가 또는 의약외품의 제조업신고를 한 자(이하 “의약품등의 제조업자”라 한다)는 의약품등 상호 간에 오염될 우려가 없는 경우에는 해당 의약품등의 제조소 시설을 다른 의약품등의 제조소 시설로 갈음할 수 있다.

제4조(위탁에 의한 시설 및 기구 이용) ① 의약품등의 제조업자는 의약품등의 제조 또는 시험을 다른 의약품등의 제조업자 등에게 위탁하는 경우에는 제3조제1항에 따른 시설 및 기구 중 위탁한 업무에 관련되는 시설 및 기구를 갖추지 아니할 수 있다.

② 제1항에 따라 의약품등의 제조업자가 의약품등의 제조 또는 시험을 다른 의약품등의 제조업자 등에게 위탁하는 경우 그 수탁자의 범위와 위탁자 및 수탁자의 준수사항은 총리령으로 정한다.

제5조(제조시설 및 기구의 다른 용도 이용) 의약품등의 제조업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여 의약품등 외의 물품을 제조하려는 경우에는 그 물품과 의약품등 상호 간에 오염될 우려가 없는 범위에서 의약품등(제5호의 경우에는 「약사법」 제2조제7호가목의 의약외품으로 한정한다)의 제조시설 및 기구를 의약품등 외의 물품의 제조에 이용할 수 있다.

1. 「식품위생법」 제37조제5항에 따라 식품 제조업·가공업 또는 식품첨가물 제조업을 등록한 자
2. 「건강기능식품에 관한 법률」 제5조에 따라 건강기능식품제조업 허가를 받은 자
3. 「의료기기법」 제6조에 따라 의료기기 제조업 허가를 받은 자
4. 「화장품법」 제3조에 따라 화장품제조업을 등록한 자
5. 「위생용품 관리법」 제3조에 따라 위생용품제조업을 신고한 자

제9조(시설 세부 기준의 위임) 이 영에서 규정된 시설에 관한 세부 기준은 총리령으로 정한다.

의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙

제11조(수탁자의 범위와 준수사항 등) ① 영 제4조제1항에 따라 의약품등의 제조업자가 의약품등의 제조 또는 시험을 다른 의약품등의 제조업자 등에게 위탁하는 경우 그 수탁자의 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 제조의 수탁자
 - 가. 의약품등의 제조업자
 - 나. 의약품등 외의 물품 제조업자로서 자동차에어로졸 충전, 연필 제조, 가스 주입, 도금, 주물, 단조, 판금, 사출, 인쇄, 코팅, 도장, 멸균, 직조, 타면, 텐터

(tenter: 원료를 틀에 맞게 펴는 공정) 또는 설계에 관한 공정을 수행하는 자(의약품의 제조를 위탁하는 경우에만 해당한다)

다. 의약품등 외의 물품 제조업자로서 부분품 또는 부품의 제조를 전문으로 하는 자(의약품의 제조를 위탁하는 경우에만 해당한다)

라. 의약품등 외의 물품 제조업자로서 「원자력 안전법」 제53조제1항에 따라 방사성동위원소·방사선발생장치 사용 허가를 받아 방사선 멸균공정을 수행하는 자(의약품의 방사선 멸균에 관한 제조를 위탁하는 경우에만 해당한다)

마. 의약품등 외의 물품 제조업자로서 원료의약품의 합성공정 중 수소화반응 공정을 수행하는 자

바. 세포독성 항암제 등 식품의약품안전처장이 고시하는 의약품의 생산시설을 갖춘 자

2. 시험의 수탁자

가. 특별시·광역시·특별자치시·도 및 특별자치도의 보건환경연구원

나. 법 제67조에 따라 조직된 사단법인인 한국의약품수출입협회

다. 법 제90조의2제1항에 따른 백신안전기술지원센터(백신의 시험을 위탁하는 경우에만 해당한다)

라. 의약품등의 제조업자

마. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제3호에 따른 의약품 등 시험·검사기관

바. 「먹는물관리법」 제43조제2항에 따른 먹는물 수질검사기관[법 제51조에 따른 대한민국약전에 실린 상수(上水)의 시험을 위탁하는 경우에만 해당한다]

사. 「혈액관리법」 제2조제3호에 따른 혈액원(같은 법 제2조제8호에 따른 혈액제제의 시험을 위탁하는 경우에만 해당한다)

아. 의약품등 외의 물품 제조업자로서 자동차어로졸 충전, 연필 제조, 가스 주입, 도금, 주물, 단조, 판금, 사출, 인쇄, 코팅, 도장, 멸균, 직조, 타면, 텐터 또는 설계에 관한 공정을 수행하는 자(의약품의 시험을 위탁하는 경우에만 해당한다)

자. 의약품등 외의 물품 제조업자로서 부분품 또는 부품의 제조를 전문으로 하는 자(의약품의 시험을 위탁하는 경우에만 해당한다)

② 제1항에도 불구하고, 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조제5호나목 또는 다목에 따른 마약류제조업자 또는 마약류원료사용자가 마약, 향정신성의약품 및 이를 원료로 하는 의약품의 제조를 위탁하는 경우 그 수탁자의 범위는 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 마약: 「마약류 관리에 관한 법률」 제21조에 따라 마약 제조품목허가를 받은 마약류제조업자

2. 향정신성의약품: 「마약류 관리에 관한 법률」 제21조에 따라 향정신성의약품 제조품목허가를 받은 마약류제조업자

	<p>3. 마약 및 향정신성의약품을 원료로 하는 의약품: 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조제5호다목에 따른 마약류원료사용자</p> <p>③ 영 제4조제1항에 따라 의약품등의 제조업자가 의약품등의 제조 또는 시험을 다른 의약품등의 제조업자 등에게 위탁하는 경우 위탁자 및 수탁자의 준수사항은 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 의약품등 제조 또는 시험의 위탁자는 제조 또는 시험이 적절하게 이루어지도록 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하고, 수탁자로부터 제조 및 품질관리의 기록에 관한 서류를 받아 3년 이상 보존할 것 2. 의약품등 제조의 위탁자는 제품표준서를 작성하여 수탁자에게 제공하고, 수탁자는 이를 기준으로 제품마다 제조관리기준서 및 품질관리기준서를 작성하여 그 기준서에 따른 기록에 관한 서류를 위탁자에게 제출하고 수탁 제조 시 사용한 첨가제 및 용기 등에 대한 품질관리를 철저히 할 것 3. 의약품등 시험의 위탁자는 위탁시험에 따른 기준 및 시험방법과 시험용 검체(檢體)를 수탁자에게 제공하며, 수탁자는 각 검체에 대한 시험기록에 관한 서류를 위탁자에게 제출하고 수탁시험에 필요한 시약 및 표준품 등의 관리를 철저히 할 것 4. 의약품등의 제조 또는 시험의 수탁자는 제조 공정에 따른 제조 또는 시험에 필요한 시설 및 기구를 갖추고, 그 최종 제품의 품질관리를 철저히 할 것 <p>④ 삭제</p>
<p style="text-align: center;">관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법</p> <p>제93조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. 제31조제1항부터 제4항까지 또는 제9항을 위반하여 허가를 받거나 신고를 하지 아니한 자 또는 변경허가를 받거나 변경신고를 하지 아니한 자 <p>4의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제31조제1항부터 제4항까지 또는 제9항에 따른 허가·변경허가를 받거나 신고·변경신고를 한 자</p>
<p style="text-align: center;">추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	원료의약품의 등록 및 중요사항 변경등록
규제 내용	<p>신약의 원료의약품 또는 식약처장이 고시하는 원료의약품을 제조·판매하려는 자는 성분·명칭과 제조방법 등 법령으로 정하는 사항을 식약처장에게 등록할 수 있으며, 등록사항 중 법령에서 정하는 중요사항을 변경하려는 경우에는 식약처장에 변경등록을 해야 함</p>
기존 조문	<p>약사법 제31조의2제1항·제3항 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제15조 원료의약품 등록에 관한 규정</p> <p>약사법</p> <p>제31조의2(원료의약품의 등록 등) ① 신약의 원료의약품 또는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 원료의약품을 제조하여 판매하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 그 성분·명칭과 제조방법 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장에게 등록할 수 있다.</p> <p>③ 제1항 및 제2항에 따라 등록된 사항 중 총리령으로 정하는 중요한 사항을 변경하려는 자는 식품의약품안전처장에게 변경등록을 하여야 한다. 다만, 그 밖의 사항을 변경하려는 자는 보고하여야 한다.</p> <p>의약품 등의 안전에 관한 규칙</p> <p>제15조(원료의약품의 등록) ① 법 제31조의2제1항 또는 제42조제5항에 따라 등록대상 원료의약품을 등록하려는 자는 별지 제16호서식의 원료의약품 등록신청서(전자문서로 된 등록신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다) 등을 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. 이 경우 특히 자료의 보호가 필요한 경우에는 다음 각 호의 자료를 원료의약품 공급자가 직접 식품의약품안전처장에게 제출할 수 있다.</p> <p>1. 원료의약품의 제조소에 관한 다음 각 목의 자료</p> <p>가. 법 제31조제1항에 따른 시설에 관한 자료</p> <p>나. 다음의 어느 하나에 해당하는 자료</p> <p>1) 품목별로 별표 1의2에 따른 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 맞거나 이와 같은 수준 이상임을 증명하는 자료</p> <p>2) 품목별 제4조제1항제4호가목에 따른 제조증명서 또는 이에 상응하는 증명자료로서 식품의약품안전처장이 인정하는 자료</p> <p>2. 원료의약품의 성분·명칭과 제조방법에 관한 다음 각 목의 자료</p> <p>가. 물리화학적 특성과 안정성에 관한 자료</p> <p>나. 제조방법, 포장, 용기 및 취급상의 주의사항 등에 관한 자료</p> <p>다. 원료의약품의 시험성적서, 분석방법 및 사용된 용매 등에 관한 자료</p> <p>라. 시험용 원료의약품(식품의약품안전처장이 품질검사를 위하여 특별히 필요하</p>

다고 인정하는 경우에만 해당한다)

- 3. 삭제
- 4. 삭제
- 5. 삭제
- 6. 삭제

② 제1항에도 불구하고 제16조 후단에 따라 공고된 제조소에서 동일한 시설을 이용하여 제조된 원료의약품을 등록하려는 경우 등 식품의약품안전처장이 정하는 경우에는 제1항제1호의 자료를 제출하지 아니할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 제1항에 따른 등록 신청이 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 등록기준에 적합한지를 판정하기 위하여 품질검사 또는 현장 조사를 할 수 있다.

④ 제1항에 따른 원료의약품 등록하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료(외국에서 현지실사를 할 필요가 있는 경우에는 이에 드는 경비를 포함한다)를 내야 한다.

⑤ 제1항 각 호에 따른 자료의 작성요령, 자료의 요건 및 면제 범위 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

원료의약품 등록에 관한 규정

제1조(목적) 이 규정은 「약사법」 제31조의2, 제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조, 제17조, 「마약류관리에 관한 법률」 제57조 및 같은 법 시행규칙 제32조, 제33조에 따라 식품의약품안전처장이 지정하는 원료의약품의 등록대상품목, 등록자료의 작성요령, 자료의 범위, 제출자료의 요건 및 면제범위, 등록처리기준 등에 관한 사항을 정함으로써 원료의약품 등록업무의 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(등록대상 원료의약품의 지정) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조에 따른 등록대상 원료의약품은 다음 각 호와 같다. 다만, 희귀의약품, 유전자재조합의약품·세포배양의약품·생물학적제제·세포치료제·유전자치료제, 방사성의약품, 수출용의약품 및 약리활성이 없는 성분(부형제, 첨가제 등)은 제외한다.

- 1. 「약사법」(이하 "법"이라 한다) 제2조제8호에 따른 신약 중 2002년 7월 1일 이후 식품의약품안전처에 의약품 제조판매·수입품목 허가가 신청된 신약의 유효성분으로 사용하는 신물질 원료의약품
- 2. 별표 1의 원료의약품과 그 염류 및 수화물
- 3. 인태반 유래 원료의약품(최종원액 과정 의약품 포함)
- 4. 별표 1의2의 등록 대상 한약(생약)제제 원료의약품과 그 혼합물(용매의 농도가 다른 의약품 포함)

제3조(자료의 작성요령) ① 원료의약품을 등록하고자 하는 자는 「의약품 등의 안전

에 관한 규칙」 별지 제16호서식에 따라 원료의약품 등록신청서를 작성하여야 하며, 제4조의 규정에 적합한 자료를 제출하여야 한다.

② 제출자료는 제4조에 기재된 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 쪽을 표시하여야 하며, 분량이 많은 경우 일정한 두께로 편철하여야 한다(전자문서인 경우 그러하지 아니하다). 다만, 제4조제2항에 따라 제출자료의 일부 또는 전부가 생략되는 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재하여야 한다.

③ 제1항에 따른 자료를 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식품의약품안전처 고시) 제6조에 의한 국제공통기술문서(CTD, common technical document)로 제출하고자 하는 자는 원료의약품 등록신청서 비고란에 'CTD'라고 표시하고, 별표 2의 원료의약품 등록자료와 국제공통기술문서 목록 비교표를 참고하여 제출할 수 있다.

④ 외국의 자료는 원칙적으로 한글요약문(주요사항 발췌) 및 원문을 제출하여야 하며, 필요한 경우(예시 : 영어를 제외한 제2외국어)에는 전체 번역문(의·약학 전문 지식을 갖춘 확인자 날인)을 제출하여야 한다.

⑤ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조제1항의 제1호의 자료를 제출할 경우, '제조소 등록', 제2호에 관한 자료를 제출할 경우, '성분·명칭 및 제조방법 등록'임을 비고란에 표시한다.

제4조(자료의 요건 등) ① 제3조제1항에 따른 원료의약품 등록신청서에 첨부하여 제출하여야 하는 자료의 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 법 제31조제1항에 따른 제조·품질관리에 필요한 시설에 관한 자료

가. 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제3조, 같은 령 시행규칙 제2조 및 제7조의 규정에 적합함을 입증하는 자료

2. 제2조에 따른 등록대상 원료의약품에 대하여 품목별로 실시상황이 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의2에 따른 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 맞거나 이와 동등 이상임을 입증하는 자료

가. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제82호서식에 따른 구비서류이거나 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2의 제조 및 품질관리기준 적합 판정서 사본 또는 이에 상응하는 자료를 제출하여야 한다.

나. 수입품목의 경우에는 가목의 서류를 갈음하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제4호가목에 해당하는 제조증명서를 제출할 수 있다.

3. 물리·화학적 특성과 안정성에 관한 자료

가. 물리·화학적 특성에 관한 자료

(1) 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료(예 : 언제, 어디서, 누가, 무엇으로부터 추출·분리 또는 합성하였고 발견의 근원이 된 것은 무엇이며, 기초시험, 임상시험 등에 들어간 것은 언제 어디서였나 등)

(2) 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료

(3) 국내·외에서 특허 등을 취득한 경우에는 특허등록 사본 등을 첨부한 자료
나. 안정성에 관한 자료

(1) 「의약품등의 안정성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 준하는 자료로서 구체적인 시험방법을 기재하고, 시험기초자료를 첨부하여야 한다. 다만, 제5조제2항에 해당하는 원료의약품의 경우 안정성 시험 계획만을 제출할 수 있다.

(2) 시험방법 등

(가) 제2조제1호 또는 제3호의 원료의약품은 장기보존시험자료 및 가혹시험자료를 제출하여야 하고, 제2조제2호 및 제4호의 원료의약품 중 경시변화가 인정되는 성분 및 항생물질의 경우에는 장기보존시험자료를 제출하여야 한다.

(나) 위 (가)에 정한 경우를 제외한 품목의 경우에는 장기보존시험자료 대신 가속시험자료를 제출할 수 있다

4. 제조방법, 포장, 용기, 취급상의 주의사항 등에 관한 자료

가. 제조방법에 관한 자료

(1) 전제조공정의 흐름을 자세히 기술하되, 제조공정별 검사방법에 관한 사항이 포함 기재되어야 하며, 합성(발효), 분리, 정제 등 각 제조공정별로 사용된 물질·용매·시약 등에 관한 자료를 첨부하여야 한다. 다만, 제2조제3호의 원료의약품은 바이러스 불활화 공정에 관한 자료를 추가로 첨부하여야 하며, 원료수집 단계에서의 산모 동의 여부와 의리기관에서 발행한 산모의 바이러스 미감염 여부를 확인할 수 있는 절차를 추가로 첨부하여야 한다.

(2) 주요 핵심물질에 대한 상세내역(예시 : 제조공정 중간 단계의 생성 물질 등에 대한 명칭, 구조식, 수율 등)과 기준 및 시험방법에 관한 자료를 첨부하여야 한다. 다만, 제2조제3호의 원료의약품은 기준 및 시험방법에 바이러스 부정시험 항목이 포함되어야 하며, 바이러스 불활화 입증자료를 추가로 첨부하여야 한다.

(3) 별표 1 및 별표 1의2의 원료의약품 중 동물에서 유래하는 원료의약품은 바이러스 불활화 공정에 관한 자료를 추가로 첨부하여야 하며, 원료수집 단계에서 수의사가 발행한 원료의 바이러스 미감염 여부를 확인할 수 있는 절차를 추가로 첨부하여야 한다.

나. 포장·용기에 관한 자료

(1) 안전성을 확보하기 위한 포장방법 및 용기선정사유 등을 구체적으로 기재하여야 한다.

(2) 출고시 포장상태에 관한 자료를 첨부하여야 한다.

다. 취급상의 주의사항

(1) 저장방법은 안정성이 보장될 수 있도록 밀폐, 기밀, 밀봉용기 등으로 구분하고 구체적인 보관조건(예 : 실온냉암소 보관, 2~3℃ 냉장실보관 등)을 병기

하여야 하며 사용(유효)기간은 안정성 시험자료 또는 기타 공인할 수 있는 근거자료에 의하여 설정하여야 한다

5. 원료의약품의 시험성적서, 분석방법, 사용된 용매 등에 관한 자료

가. 시험성적서는 기준 및 시험방법에 따라서 연속 3로트 이상을 실시한 성적서이어야 한다.

나. 분석방법은 원료의약품에 대한 기준 및 시험방법을 말하며, 「대한민국약전」 또는 식품의약품안전처장이 인정한 공정서의 방법을 기재하되, 이외의 방법인 경우에는 입증자료를 첨부하여야 한다.

다. 제조공정 중 유기용매를 사용한 경우에는 유기용매의 종류, 사용이유, 최종제품의 유기용매 잔류기준, 잔류량 및 시험방법에 관한 자료를 첨부하여야 한다.

6. 품질검사를 위하여 필요한 시험용 원료의약품

가. 시험용 원료의약품의 수량은 원칙적으로 3회 시험을 실시할 수 있는 양을 제출하여야 한다.

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 하나에 해당하는 경우에는 자료의 일부 또는 전부를 생략할 수 있으며, 이 경우 타당한 사유를 제출하여야 한다. 다만, 제2조제3호의 원료의약품은 제1항제1호 및 제3호의 자료를 생략할 수 없다.

1. 원료의약품의 반제품을 수입하여 원료의약품을 제조하는 경우
2. 동일한 제조소에서 제조한 동일분류(일반, 무균), 동일제조방법(합성, 발효, 추출)에 속하는 원료의약품을 이미 등록한 경우
3. 원료의약품 GMP평가를 받아 이미 시판하고 있는 경우
4. 안전성·유효성 심사나 기준 및 시험방법 심사 또는 허가신청 시 이미 제출한 자료인 경우

제5조(등록처리기준 등) ① 식품의약품안전처장은 제3조제1항에 따른 원료의약품 등록신청서를 다음 각 호에 따라 처리하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제17호서식에 따른 원료의약품 등록증(이하 "등록증"이라 한다)을 교부하고 식품의약품안전처 홈페이지 등에 공고하여야 하며, 제조소(수입품목의 경우 생산국의 제조소를 말한다. 이하 같다.) 실태조사를 실시하는 때에는 실시 20일 전까지 이를 원료의약품 등록신청인에게 통지하여야 한다.

1. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조에 따라 원료의약품 등록신청서가 제출된 경우에는 17주 이내(실태조사 불필요 시 13주)에 제출자료의 적합성을 검토하여 처리한다.
2. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제7호에 따라 의약품 제조판매·수입 품목허가를 신청한 경우에는 17주 이내(실태조사 불필요 시 13주)에 제출자료의 적합성을 검토하여 처리한다.

2의1. 제1호 및 제2호에도 불구하고 양도·양수로 인한 변경신청일 경우에는 신청

일로부터 25일이내 처리한다.

3. 제1호 및 제2호의 규정에도 불구하고 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제4조의 자료제출 여부만을 확인하여 처리할 수 있다.

가. 국제공인기관 등록 등 안전성 및 품질 등이 이미 확보되었다고 식품의약품 안전처장이 인정할 수 있는 경우

나. 제5조제2항에 따른 의약품 품목허가·신고 연계 등록 원료의약품인 경우

4. 제조 과정에서 위해 우려가 있는 물질이 확인되거나 균종의 기원을 확인할 필요가 있는 경우 등 시험검사가 필요하다고 판단되는 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조제1항제2호라목에 따라 제출된 시험용 원료의약품으로 필요한 시험검사를 실시하여 처리할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제3조제1항에 따라 등록 신청된 원료의약품으로 제조한 의약품이 허가(변경허가를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 신고(변경신고를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)되지 않은 경우 등록증의 비교란에 의약품 품목허가·신고 연계 등록 원료의약품임을 기재하고 공고 시에는 그 사실을 함께 알려야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따라 등록된 원료의약품으로 제조된 의약품에 대한 허가 신청을 받거나 신고를 받은 경우 또는 사전검토 신청을 받은 경우에는 그 원료의약품을 등록한 자에게 관련 사실을 통보할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 의약품 등의 수급상 불균형 등의 우려가 있는 경우, 그 수급 문제 해소, 고시 시행일 등을 고려하여 등록신청의 유예 또는 등록증 교부 및 인터넷 공고 등을 유보할 수 있다.

⑤ 제1항에 따른 제조소 실태조사는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의 2에 따라 실시한다. 이때 품목별 제조방법 등의 특성을 고려할 수 있다.

⑥ 제1항에 따른 제조소 실태조사 등에 필요한 제반 소요비용은 「수익자부담 해외출장여비에 관한 규정」(식품의약품안전처 예규)에 따라 원료의약품 등록신청인이 부담한다.

⑦ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조에 따른 식품의약품안전처장이 정하는 등록기준은 다음과 같다.

1. 제조소 관련 등록사항 : 규칙 별표 1의2 원료의약품 제조 및 품질관리기준의 적합성(이 경우 품목별 제조방법 등의 특성을 고려할 수 있으며, 제조소의 명칭과 소재지 공고시 제조소의 원료의약품 제조 및 품질관리기준의 적합 평가 실시 여부를 추가하여 기재할 수 있다.)

2. 성분·명칭과 제조방법 관련 등록사항 : 제4조에서 정한 자료요건 및 면제범위의 적합성

⑧ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제17조제1항제5호에 따른 그 밖의 변경등록이 필요한 경우는 제조방법 중 "병원미생물의 불활화 또는 제거방법"을 말한다.

	<p>⑨ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따라 등록된 원료의약품으로 제조된 의약품에 대한 허가·신고자료 검토 결과 적합한 경우 해당 내용을 식품의약품안전처 홈페이지 등에 공고하여야 한다.</p> <p>제6조(준용) 이 지침에서 정하지 아니한 사항에 대하여는 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식품의약품안전처 고시) 등 식품의약품안전처장이 정한 규정에 따른다.</p> <p>제7조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법</p> <p>제93조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다</p> <p>4의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제31조의2제1항·제3항(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 원료의약품의 등록·변경등록을 한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	의약품 임상시험의 승인·변경승인
규제 내용	<p>의약품등 임상시험을 하려는 자는 계획서를 작성하여 식약처장의 승인을 받아야 하며, 승인 사항을 변경하려는 경우 법령으로 정하는 바에 따라 변경승인을 받아야 함</p>
기존 조문	<p>약사법 제34조제1항 본문 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제24조 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정</p> <p>약사법 제34조(임상시험의 계획 승인 등) ① 의약품등으로 임상시험을 하려는 자는 그에 관한 계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 하며, 승인받은 사항을 변경하려는 경우에도 총리령으로 정하는 바에 따라 변경승인을 받아야 한다. 다만, 임상시험 계획서 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.</p> <p>의약품 등의 안전에 관한 규칙 제24조(임상시험계획의 승인 등) ① 법 제34조제1항에 따른 임상시험계획의 승인을 받으려는 자는 별지 제23호서식의 임상시험계획 승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다) 및 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 개발계획 2. 임상시험자 자료집 3. 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 4의2의 임상시험용의약품 제조 및 품질관리기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료. 이 경우 임상시험용의약품이 다음 각 목에 해당하는 경우에는 해당 기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료를 추가로 제출해야 한다. <ul style="list-style-type: none"> 가. 생물학적제제등: 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준 나. 방사성의약품: 별표 3의2의 방사성의약품 제조 및 품질관리기준 다. 의료용 고압가스: 별표 3의3의 의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준 3의2. 혈액제제의 경우 별표 3의4의 혈액제제 제조 및 품질관리기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료 4. 임상시험용의약품 관련 제조 및 품질에 관한 자료 5. 비임상시험성적에 관한 자료 6. 시험약의 과거 임상적 사용경험에 관한 자료(제출할 수 있는 경우만 해당한다) 7. 법 제34조의2제2항에 따른 임상시험실시기관(이하 “임상시험실시기관”이라 한다), 같은 항에 따른 임상시험검체분석기관(이하 “임상시험검체분석기관”이라 한다), 시험자 및 수탁기관 등에 관한 자료 8. 임상시험 피해자 보상에 관한 규약

9. 시험대상자 동의서 서식
10. 임상시험 계획서
 - ② 제1항제10호에 따른 임상시험 계획서에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.
 1. 시험의 제목, 단계, 계획서 식별번호 및 제개정이력 등
 2. 시험계획서 요약
 3. 서론(배경, 이론적 근거, 유익성·위험성 평가 및 용량 설정 근거 등)
 4. 시험의 목적
 5. 시험모집단(대상자수, 선정기준, 제외기준 및 중도탈락기준 등)
 6. 시험 설계 내용(시험기간, 시험군·대조군, 배정, 눈가림 및 흐름도 등)
 7. 시험종료 및 조기중단 기준
 8. 임상시험용의약품의 정보 및 관리(표시 및 포장, 투여경로, 투여방법, 보관조건, 출납관리, 회수 및 폐기 등)
 9. 시험의 방법 및 투약계획 등(투여 및 치료일정, 병용약품, 투여금지 약물 및 치료순응도 등)
 10. 시험 절차 및 평가(방문일정, 시험일정표, 유효성·안전성 평가변수와 평가 및 이상사례 보고 등)
 11. 자료분석 및 통계학적 고려사항(분석군, 통계분석방법, 판정기준, 분석시기 및 대상자수 설정근거 등)
 12. 자료관리(기록, 수집, 접근, 보호 및 보관 등)
 13. 윤리적 고려사항 및 행정적 절차(임상시험관리기준 및 동의절차 등 규정, 윤리준수, 대상자 안전보호 대책, 결과발표, 환자기록 비밀유지, 품질관리 및 신뢰성 보증 등)
 14. 임상시험을 하려는 자(이하 “임상시험 의뢰자”라 한다)의 정보, 시험책임자 성명 및 직책
 15. 두 제제에 대한 동등성을 확인하기 위하여 실시하는 비교용출 시험방법(임상 시험 중 생물학적 동등성시험을 실시하는 경우만 해당한다). 다만, 생물학적 동등성시험에 사용할 대조약과의 비교용출 시험 결과가 대조약과 동등한 것으로 판정된 품목으로서 비교용출 시험 실시 후 해당 품목의 원료약품 및 그 분량, 제조방법 및 제조원의 변경이 없는 품목은 비교용출 시험방법을 적지 아니할 수 있다.
 16. 그 밖에 임상시험을 안전하게 과학적으로 실시하기 위하여 필요한 사항
 - ③ 법 제34조제1항에 따라 승인받은 임상시험계획의 변경승인을 받으려는 자는 별지 제23호서식의 임상시험계획 변경승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 임상시험 계획서(전자문서를 포함한다)와 변경하려는 사항에 관한 변경사유서(전자문서를 포함한다) 및 제1항제1호부터 제9호까지의 서류 또는 자료(전자문서를 포함하며, 필요한 경우만 해당한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.
 - ④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 임상시험계획의 변경은 제3항에 따라 변경승인을 받아야 한다.

1. 시험 목적의 변경
 2. 신청인의 변경
 3. 시험대상자의 안전 또는 시험결과의 신뢰성에 중대한 영향을 미치는 변경으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 변경
 - 가. 시험모집단의 변경으로서 대상자수의 유의한 변경, 대상자 선정기준의 변경, 대상자 제외기준의 변경 또는 중도탈락 기준의 완화
 - 나. 시험설계의 변경으로서 시험군 또는 대조군의 제외다.
 - 라. 임상시험용의약품 정보의 변경으로서 기준의 완화, 시험항목의 삭제 또는 제조원의 변경
 - 마. 삭제
 - 바. 안전성·유효성 평가기준의 변경으로서 평가변수의 변경
 - 사. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하는 변경
- ⑤ 법 제34조제1항 단서에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 임상시험계획의 변경은 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.
1. 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관의 변경
 2. 시험책임자의 변경
 3. 제4항제3호 각 목의 어느 하나에 해당하는 변경으로 시험대상자의 안전 또는 시험결과의 신뢰성에 중대한 영향을 미치지 아니하는 변경
 - 3의2. 시험군 또는 대조군의 추가
 - 3의3. 임상시험 종료 및 조기중단 기준의 변경
 - 3의4. 임상시험대상자에 대한 투약방법 및 투약기간의 변경
 - 3의5. 임상시험용의약품에 대한 안전성·유효성 평가방법의 변경
 4. 기타 탐색적 평가변수의 변경
 5. 삭제
- ⑥ 제1항 및 제3항에도 불구하고 법 제35조의6에 따라 임상시험의 승인 또는 변경승인에 필요한 자료의 작성기준에 관하여 사전검토를 받아 식품의약품안전처장이 인정한 경우에는 제1항제1호부터 제10호까지의 서류 또는 자료를 제출하지 아니할 수 있다.
- ⑦ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제출된 임상시험계획 승인신청서 또는 제3항에 따라 제출된 임상시험계획 변경승인신청서를 검토하여 적합하다고 인정되는 경우에는 계획서별로 계획서 승인번호를 부여하여 별지 제24호서식의 임상시험계획 승인서(전자문서로 된 승인서를 포함한다. 이하 같다)를 발급하여야 하며, 변경승인을 할 때에는 승인서의 변경 및 처분사항란에 변경사항을 적어야 한다.
- ⑧ 법 제34조제2항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 시험에 대해서는 법 제34조제1항에 따른 식품의약품안전처장의 승인대상에서 제외한다.
1. 판매 중인 의약품등의 허가사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상사례 조사를 위하여 실시하는 시험
 2. 판매 중인 의약품등의 허가된 효능·효과 등에 대한 안전성·유효성 자료의

수집을 목적으로 하는 시험

3. 대체의약품 또는 표준치료법 등이 없어 기존의 치료방법으로는 만족할 만한 효과를 기대하기 어려워, 생명에 위협을 주는 질환인 말기암 또는 후천성면역결핍증 등의 치료법을 개발하기 위하여 판매 중인 의약품등을 사용하는 시험

4. 의약외품을 사용하는 시험

5. 그 밖에 판매 중인 의약품등을 사용하는 경우에 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없는 경우로서 식품의약품안전처장이 정하는 경우

⑨ 제1항 및 제2항에 따른 임상시험계획 승인신청과 제3항부터 제5항까지에 따른 임상시험계획의 변경승인신청 또는 변경보고를 할 때에 제출하여야 하는 자료의 범위·요건·작성요령 및 작성시기와 제출하지 아니할 수 있는 자료의 범위, 제7항에 따른 임상시험계획 승인서 발급 등에 대한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

⑩ 제1항 및 제3항에 따라 임상시험계획의 승인 또는 변경승인을 받으려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료(외국에서의 현지실사 경비를 포함한다)를 내야 한다.

별표 1

별표 3

별표 3의2

별표 3의3

별표 3의4

별표 4의2

별지 제23호

의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정

1조(목적) 이 규정은 「약사법」 제34조제7항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조 및 제30조, 「마약류 관리에 관한 법률」 제57조, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제3조 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제3조에 따른 의약품의 임상시험계획 승인에 필요한 자료의 작성요령, 범위, 요건, 면제범위, 승인제외 대상, 승인절차 및 기준 등에 관한 세부사항을 정함으로써 의약품의 임상시험계획 승인 업무에 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(정의) ① 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. 삭제

2. "임상시험계획승인신청(Investigational New Drug Application, IND)"은 인체를 대상으로 한 안전성·유효성자료 수집을 목적으로 해당 의약품을 사용하여 임상시험을 실시하고자 하는 자가 식품의약품안전처장("식약처장"이라 한다)의 승인을 신청하는 과정을 말한다.

3. "연구자임상시험(Sponsor-Investigator Trials)"은 임상시험자가 외부의 의뢰없이

안전성·유효성이 검증되지 않은 의약품 또는 허가(신고)되어 시판중인 의약품으로 수행하는 임상시험을 말한다.

4. 삭제

5. 삭제

6. "제0상 임상시험(탐색적 임상시험)"은 제1상 임상시험의 초기에 수행되는 임상시험으로 매우 제한된 용량의 의약품을 인체에 투여하여 치료나 진단의 목적을 갖지 않는 임상시험을 말한다. 일반적으로 신약개발 과정의 초기 단계에서 행해지는 용량-내약성 임상시험 등에 선행하여 진행되며, 마이크로도즈 임상시험 등이 해당된다.

7. "제1상 임상시험(임상약리시험 등)"은 내약성 평가, 약동학과 약력학 정의/서술, 약물대사와 상호작용 조사, 치료효과 추정을 목적으로 하는 임상 약리시험 등이며, 용량-내약성 임상시험, 단독과 반복 투여에 따른 약동학/약력학 임상시험, 약물 상호작용 임상시험 등이 해당된다.

8. "제2상 임상시험(치료적 탐색 임상시험)"은 목표 적응증에 대한 탐구, 후속 시험을 위한 용량 추정, 치료확증 시험을 위한 시험설계, 평가 항목, 평가 방법에 대한 근거 제공을 목적으로 하는 치료적 탐색 임상시험 등이며, 대리 약리학적 평가 또는 임상적 평가 방법을 사용하여 잘 정의된 소수의 환자에서의 비교적 단기간에 걸친 초기 임상시험, 용량-반응 탐색 임상시험 등이 해당된다.

9. "제3상 임상시험(치료적 확증 임상시험)"은 유효성 입증/확증, 안전성 자료 확립, 임상적용을 위한 이익과 위험의 상대 평가 근거 제공, 용량과 반응에 대한 관계 확립을 목적으로 하는 치료적 확증 임상시험 등이며, 유효성 확립을 위한 적절하고 잘 통제된 임상시험, 무작위 배정에 의한 용량-반응 임상시험, 안전성 임상시험, 이환율/사망률을 위한 임상시험, 비교적 간단한 대규모 임상시험, 대조군을 이용한 비교 임상시험 등이 해당된다.

② 이 규정에서 사용하는 용어중 별도로 정하지 아니한 용어의 정의는 「약사법」, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」, 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 및 식약처장이 고시한 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」, 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」, 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」, 「첨단바이오의약품 품목허가·심사 규정」, 「의약품등의 독성시험기준」에 따른다.

제2조의2(기본 원칙) ① 임상시험의 모든 단계에서 임상시험계획을 검토하는 기본 목적은 임상시험 대상자(이하 "대상자"라 한다)의 안전과 권리를 보장하는 것이다.

② 임상시험은 일반적으로 3단계로 분류되고 순차적으로 실시되지만, 중첩되어 실시될 수도 있다. 제1상 임상시험에 대한 검토는 안전성 평가를 위주로 하고, 제2상 및 제3상 임상시험에 대한 검토는 안전성·유효성과 과학적 측면을 포함하여 의약품 품목허가 기준에 적합한 자료생성 가능 여부에 대한 평가를 고려한다.

③ 임상시험계획승인(변경승인) 신청을 위해 제출되는 자료 범위는 임상시험용의

약품의 신규성, 이전 수행된 연구의 범위, 알려지거나 예상되는 위해(risk), 의약품 개발 단계등의 요인에 따라 조정될 수 있다.

제3조(자료의 작성) ① 임상시험을 실시하고자 하는 자는 의약품의 임상시험계획 승인(변경승인) 신청 시 제4조에서 정한 자료를 제출하여야 한다. <단서 삭제>

② 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항제10호의 임상시험계획서 중 영문으로 작성된 제1상 임상시험계획서는 영문만 제출할 수 있다.

③ 제출자료는 별표 1에 기재된 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 쪽을 표시하여야 하며, 제5조의 규정에 의한 요건에 적합하여야 한다. 다만, 각 조의 규정에 의하여 제출자료가 면제 또는 생략되는 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재하여야 한다.

④ 외국의 자료는 원칙적으로 한글 요약문(주요 사항 발췌) 및 원문을 제출하여야 하며, 식약처장은 임상시험계획서, 대상자동의서 및 설명문에 있어 명확한 해석이 필요한 경우에 한하여 전체 번역문을 제출하게 할 수 있다.

제4조(제출자료의 범위) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제9항에 따라 임상시험계획의 특성에 따라 제출하여야 하는 자료의 범위는 별표 1과 같다. 다만, 임상시험계획 변경승인을 신청하는 경우에는 변경에 필요한 해당 자료만을 제출한다.

1. 삭제
 2. 삭제
 3. 삭제
 4. 삭제
 5. 삭제
 6. 삭제
 7. 삭제
 8. 삭제
- ② 삭제

제5조(제출자료의 요건) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항제10호의 임상시험계획서는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제2항의 규정에 적합하게 작성하여 제출하여야 하며, 제1상 임상시험계획서의 경우에는 예상 대상자 수, 용량 계획 등을 포함한 임상시험의 개략적 윤곽을 제시하되 안전성에 관한 사항이 상세히 포함되어 있어야 한다. 다만, 건강한 사람을 대상으로 하는 임상시험계획서의 경우 대상자의 제외기준에 당해 시험 실시 전 최소한 6개월 이내에 다른 건강한 사람을 대상으로 하는 임상시험에 참여한 경험이 있는 자를 제외하는 기준을 포함하여야 한다.

1. 삭제
2. 삭제
3. 삭제
4. 삭제
5. 삭제

6. 삭제

7. 삭제

② 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항제3호에 따른 서류 또는 자료는 국내 제조원에서 제조된 임상시험용의약품의 경우 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자료로 갈음할 수 있다. 다만, 제1호 또는 제2호에 따른 자료는 적합판정서 발급번호, 실태조사일자 등 제출 자료가 면제 또는 생략되는 사유를 구체적으로 기재하는 경우 제출하지 아니할 수 있다.

1. 해당 제조원의 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2에 따른 제조 및 품질관리 적합판정서

2. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항제3호에 따른 서류 또는 자료를 식약처장에게 제출하여 제조 및 품질관리에 대한 실시상황평가를 받았음을 증명하는 문서 등

3. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1에서 정하는 품질(보증)부서 책임자가 서명한 문서로써 해당 제조원이 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하게 임상시험용의약품을 제조하고 있다는 사실을 증명하는 문서. 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제1호에 따른 생물학적제제등과 무균제제는 제외한다.

③ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항제3호에 따른 서류 또는 자료는 해외 제조원에서 제조된 임상시험용의약품의 경우 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자료로 갈음할 수 있다.

1. 생산국의 정부 또는 공공기관에서 발행한 제조 및 품질관리 증명서(Certificate of Good Manufacturing Practice)

2. 생산국의 정부 또는 공공기관에서 발행하고 해당 품목이 Good Manufacturing Practice에 적합하게 제조되었음이 명시된 제조 및 판매증명서(Certificate of Pharmaceutical Product)

3. 임상시험용의약품 해외 제조원의 품질(보증)부서 책임자 또는 그 동급 이상의 책임자가 서명한 문서로써 해당 제조원이 Good Manufacturing Practice에 적합하게 임상시험용의약품을 제조하고 있다는 사실을 증명하는 문서

4. 유럽의 정부에 등록된 별도의 품질에 대한 모든 책임을 갖는 관리자(EU의 Qualified Person)가 해당 제품의 제조가 Good Manufacturing Practice를 준수한다는 확인서 및 Qualified Person 자격을 확인할 수 있는 서류

④ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제9항에 따라 제출하여야 하는 자료의 요건은 다음 각 호와 같다. 다만, 제3호의 자료가 별표 2의 임상시험용의약품 품질문서 작성방법 또는 별표 3의 임상시험용 생물의약품 품질문서 작성방법에 따라 작성되어 제출되거나, 제4호와 제5호의 자료가 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 별표 3 또는 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 별표 4의 의약품 국제공통기술문서 작성방법의 제4부와 제5부의 작성순서와 같은 논리적 구조로 각각 제출되는 경우는 그러하지 아니하다.

1. 개발계획

개발계획은 최소한 개발 첫 해와 그 다음 해에 실시될 전반적인 계획을 간략하

게 기술하되 임상시험실시에 대한 이론적 근거, 임상시험 대상 적응증, 임상평가방법과 임상시험용의약품의 예측되는 중대한 위험성을 기술하고 계획하고자 하는 임상시험계획서별로 임상시험의 형태, 예상 대상자수 등에 대한 개략적인 정보를 반영한 자료

2. 삭제

3. 임상시험용의약품 관련 제조 및 품질에 관한 자료

임상시험용의약품의 원료약품 및 그 분량, 제조방법, 제조원에 관한 자료, 새로운 첨가제를 사용하는 경우 이에 대한 설명, 저장방법 및 사용(유효)기한 설정을 위한 안정성관련 자료, 이미 알려진 물질과의 구조적 유사성에 대한 설명, 원료물질 규격(구조식, 물리화학적, 생물학적 특성 등) 또는 임상시험용의약품의 기준 및 시험방법 및 이에 따른 품질관리 결과 등이 포함된 자료, 유전자변형생물체를 이용하여 국내에서 임상시험용의약품을 제조하는 경우에는 해당 유전자변형생물체의 위해성 평가에 필요한 자료(제조방법에 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 별표 14에 따라 작성한다). 다만, 임상시험의 단계와 품목의 특성에 따라 제출하여야 하는 자료의 수준은 달라질 수 있다.

4. 비임상시험성적에 관한 자료로서 다음 각 목에 해당하는 자료. 다만, 가목의 경우 제4항 단서 규정에서 정한 요건에 따라 작성된 제6호의 임상시험자자료집에 임상시험용의약품의 잠재적 독성 및 해당 임상시험에 사용 시 안전성을 평가하기에 충분한 자료가 포함되어 있을 경우 해당 임상시험자자료집으로 갈음할 수 있다.

가. 독성, 약리, 흡수·분포·대사 및 배설에 관한 시험결과, 시험방법, 임상과의 연관성 등에 대한 고찰이 포함되어 있고, 독성시험결과가 상세히 도표로 작성되어 있는 자료.

나. 비임상시험관리기준에 적합하게 시험이 실시되었음을 입증하는 자료(경제협력개발기구(OECD)의 회원국에서 실시한 실태조사 결과 해당 독성시험 분야가 비임상시험관리기준에 적합하였음을 확인할 수 있는 자료를 포함한다)

5. 시험약의 과거 임상적 사용경험에 관한 자료

원칙적으로 임상시험의 이론적 근거와 임상적 고찰이 포함되어야 하며, 이미 임상시험이 실시되었거나 판매되고 있는 의약품의 경우 이용가능한 약동학, 약력학, 용량반응, 안전성·유효성 결과등을 요약·기술한 자료. 다만, 제4항 단서 규정에서 정한 요건에 따라 작성된 제6호의 임상시험자자료집의 임상시험 부분에 임상시험용의약품의 잠재적 독성 및 해당 임상시험에 사용시 안전성을 평가하기에 충분한 자료가 포함되어 있을 경우 임상시험자자료집으로 갈음할 수 있다.

6. 임상시험자자료집

임상시험자 및 기타 임상시험 관계자에게 복용량, 복용 횟수/주기, 투여 방법, 안전 모니터링 절차와 같은 임상시험계획서의 합리적 근거, 임상시험계획서의 준수, 그리고 주요 특징의 이해를 촉진하기 위한 정보를 제공하는 것을 목적으로 하며, 임상시험자가 임상시험을 수행하기 위하여 필요한 제3호부터 제5호까

지의 정보를 체계적으로 요약·정리하여 기술한 자료로, 작성방법은 별표 4의 임상시험자료집 작성방법에 따라 기재하는 것을 권장한다.

제6조(개발중인 신약등 및 허가사항 변경을 위한 임상시험계획승인신청등) ① 개발 중인 신약 등으로 임상시험을 하려는 자는 임상시험계획 승인(변경승인) 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조 제1항에서 정한 자료를 첨부하여 식약처장에게 제출하여야 한다.

- ② 삭제
- ③ 삭제
- ④ 삭제

제7조(연구자임상시험계획승인등) ① 연구자임상시험을 실시하려는 자는 임상시험 계획 승인(변경승인) 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항에서 정한 자료를 첨부하여 식약처장에게 제출하여야 하고, 필요한 경우에는 제6조제2항을 준용할 수 있다.

② 제1항에도 불구하고 임상시험실시기관 중 한방병원에서 사용하는 한약제제 중 내용고형제, 내용액제로 연구자임상시험을 실시하고자 하는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항에서 정하고 있는 자료 중 제3호, 제7호부터 제10호까지의 자료 및 다음 각 호의 자료를 첨부하여 임상시험계획 승인을 신청할 수 있으며 식약처장은 이를 근거로 임상시험계획을 승인할 수 있다.

- 1. 해당 한약제제가 당해 임상시험실시기관에서 최소 3년 이상, 200례 이상 사용되어 안전성·유효성이 인정됨을 증명하는 임상시험실시기관장의 확인서
- 2. 식약처장이 지정한 임상시험실시기관의 임상시험심사위원회(IRB) 승인서
- 3. 보건복지부장관 또는 관련 학회등 전문가 단체의 추천서
- 4. 자가기준 및 시험방법
- 5. 임상시험용의약품 기본정보(성상, 제조방법, 저장방법, 원료약품및그분량)

제8조(제출자료의 면제등) ① 제1호에 해당하는 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항에서 정하고 있는 자료 중 제1호부터 제3호까지, 제7호부터 제10호까지의 자료, 자가기준 및 시험방법과 임상시험용의약품 기본정보(성상, 제조방법, 저장방법, 원료약품및그분량)를 첨부하여 임상시험계획을 승인 신청할 수 있으며, 제3호의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항제2호, 제7호부터 제10호까지의 자료만을 제출할 수 있다.

- 1. 다음 각목에 해당되지 않는 의약품
 - 가. 세계최초로 국내에서 개발하는 의약품
 - 나. 외국에서 개발중인 의약품

- 2. 삭제
- 3. 품목허가 후 허가조건 이행을 위하여 실시되는 임상시험의 경우

② 제1항제1호의 규정에 불구하고 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항제2호, 제3호, 제7호부터 제10호까지의 자료, 자가기준 및 시험방법과 임상시험용의약품 기본정보(성상, 제조방법, 저장방법, 원료약품및그분량)만을 제출할 수 있다. 다만, 제5호에 해당하는 경우

자가기준 및 시험방법을 제출하지 아니할 수 있다.

1. 희귀의약품

2. 의약품품목허가(변경포함)와 직·간접적으로 연관되는 치료적 확증 임상시험 등을 시작하고자 하는 경우로서 충분한 국·내외 임상적 근거가 있는 의약품

3. <삭제>

4. 국내에서 사용예가 있는 성분으로 효능·효과, 용법·용량, 조성, 제형 또는 투여경로를 달리하는 의약품으로 안전성에 특별한 문제가 없는 의약품

5. 국내에서 이미 허가된 품목과 동일한 의약품으로 안전성에 특별한 문제가 없는 의약품

6. 기타 식약처장이 별도로 인정하는 의약품

③ 제1항 및 제2항의 규정에 불구하고 식약처장이 필요하다고 판단하는 경우에는 구체적인 자료를 요구할 수 있다.

④ 제4조의 규정에 불구하고 시험자체가 이론적·기술적으로 실시 불가능하거나 실시가능 하더라도 실시하는 것이 무의미하다고 인정되는 경우에는 해당 제출자료를 면제할 수 있으며, 대체치료제가 없거나 생명을 위협하는 질환을 대상으로 하는 임상시험으로서 국내·외 임상시험 사용례 및 투여경험으로 보아 식약처장이 임상시험실시의 안전성과 윤리성 등 타당성을 인정하는 경우에는 그 임상시험에 한하여 일부 비임상시험성적에 관한 자료를 그 다음 단계의 임상시험계획승인 신청 또는 품목허가신청 이전까지 제출토록 할 수 있다.

⑤ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호의 규정에 의한 품목허가를 위하여 비교임상시험을 실시하고자 하는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항 각 호의 자료 중 비임상시험성적에 관한 자료의 제출을 면제할 수 있다.

⑥ 제6조 및 제7조의 규정에도 불구하고 허가(신고)되어 판매 중인 의약품 또는 천연물제제로 연구자임상시험계획승인(변경승인)을 받으려는 자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항에서 정하고 있는 자료 중 제3호, 제7호부터 제10호까지의 자료, 자가기준 및 시험방법, 임상시험용의약품 기본정보(성상, 제조방법, 저장방법, 원료약품및그분량) 및 임상시험 실시의 과학적 타당성을 입증할 수 있는 학술논문 자료를 첨부하여 임상시험계획승인(변경승인)을 신청할 수 있으며 식약처장은 이를 근거로 임상시험계획을 승인할 수 있다. 다만, 허가(신고)되어 판매 중인 항암제로 연구자임상시험계획승인(변경승인)을 받으려는 자는 본문에 따른 학술논문 자료에 갈음하여 「약사법」 제34조의5제1항에 따른 임상시험안전지원기관 또는 식약처장이 인정하는 전문가 단체의 임상시험계획 검토서를 첨부하여 신청할 수 있다.

1. 삭제

2. 삭제

3. 삭제

⑦ 제6조의 규정에도 불구하고 중증 및 생명을 위협하는 악성종양으로서 유효한 치료법에 반응하지 않거나 내성을 보이거나 혹은 현 치료법으로 유익성이 불충분

한 진행성 암환자를 대상으로 하는 임상시험은 임상시험 동안 독성이 수용할 만하고 임상적 유익성이 나타나는 경우에 한하여 다음 각호와 같이 자료 제출할 수 있다.

1. 「의약품등의 독성시험기준」에서 정한 반복투여독성시험의 최소 투여기간을 초과하여 별표 5와 같이 최초 임상시험 투여기간을 설정할 수 있으며, 이 경우 제3상 임상시험 시작 전에는 예정 임상시험의 일정에 적합한 반복투여독성시험 결과를 제공해야 한다.
2. 예상 생존기간이 긴 암환자를 대상으로 하는 후속 임상시험의 경우, 그때까지 축적된 독성시험자료 및 임상시험자료를 종합적으로 검토하여 추가 독성시험자료를 면제할 수 있다.

제9조(계획의 변경) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항의 규정에 의하여 승인된 임상시험의 계획을 변경하고자 하는 경우에는 다음 각 호의 자료 중 변경에 필요한 자료를 제출하여 변경승인 받아야 한다.

1. 승인된 임상시험계획의 범주에 속하는 새로운 임상시험을 실시하고자 하는 경우

가. 임상시험계획서

나. 안전성·유효성과 관련하여 최신의 정보가 포함된 임상시험자료집(삭제)

다. 임상시험실시기관, 시험자 및 수탁기관 등에 관한 자료

라. 임상시험 피해자 보상에 관한 규약

마. 시험대상자 동의서 서식

2. 사용하고자하는 임상시험용의약품의 제조(수입)원이 변경된 경우

가. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항제3호에 적합함을 입증하는 자료

3. 새로운 작용기전에 의한 새로운 적응증 추가를 위해 개발계획을 변경하고자 하는 경우

가. 임상시험계획서

나. 약리학적으로 입증할 수 있는 자료

다. 개발계획

라. 임상시험실시기관, 시험자 및 수탁기관 등에 관한 자료

마. 임상시험 피해자 보상에 관한 규약

바. 시험대상자 동의서 서식

4. 임상시험용의약품의 제형 또는 원료약품의 분량을 변경하여 새로운 임상시험을 실시하고자 하는 경우

가. 임상시험계획서

나. 자사기준 및 시험방법

다. 임상시험용의약품 관련 제조 및 품질에 관한 자료 또는 비임상시험성적에 관한 자료

라. 기타 독성시험결과가 요약된 자료(삭제<2016.7.21>)

마. 개발계획

바. 임상시험실시기관, 시험자 및 수탁기관 등에 관한 자료

사. 임상시험 피해자 보상에 관한 규약

아. 시험대상자 동의서 서식

② 삭제

③ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항 각 호(제10호를 제외한다)의 어느 하나에 해당하는 경우로 대상자의 안전 또는 시험결과의 신뢰성에 중대한 영향을 미치지 않는 임상시험 계획의 세부사항을 변경하고자 하는 경우에는 식약처장의 별도 승인없이 해당 기관의 임상시험 심사위원회의 승인을 받아 임상시험을 실시할 수 있다.

④ 제3항에 따라 임상시험을 실시한 경우에는 임상시험 결과보고서에 변경사항을 반영하여야 한다.

제10조(계획서의 변경 등) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항의 규정에 의하여 승인된 임상시험 계획 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 변경의 경우에는 타당한 자료를 제출하여 변경승인 받아야 한다.

1. 임상시험용의약품의 주성분 분량 또는 사용예가 없는 새로운 첨가제 사용

2. 삭제

3. 삭제

4. 삭제

5. 시험대상자의 안전 또는 시험결과의 신뢰성에 중대한 영향을 미치는 변경으로서 자료분석 및 통계학적 고려사항, 대상자의 안전과 직접적으로 관련이 있는 주요 임상검사항목, 관찰 및 검사방법

6. 삭제

7. 기타 식약처장이 별도로 인정하는 경우

② 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제5항에 따라 변경보고를 할 때에는 다음 각 호의 자료를 제출하여야 한다. 다만, 법 제35조의2에 따라 임상시험의 변경 사항에 관하여 사전검토를 받아 식품의약품안전처장이 인정한 경우에는 제1호의 변경사유서만을 제출할 수 있다.

1. 변경사유서 및 근거자료

2. 임상시험심사위원회(IRB) 승인서(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제5항제3의2호부터 제3의5호까지의 사항을 변경보고를 하려는 경우에 한함).

③ 삭제

④ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제2항 각 호의 어느하나에 해당하지 않는 경우로 대상자의 안전 또는 시험결과의 신뢰성에 중대한 영향을 미치지 않는 임상시험 계획서의 세부사항을 변경하고자 하는 경우에는 식약처장의 별도 승인없이 해당 기관의 임상시험 심사위원회의 승인을 받아 임상시험을 실시할 수 있다.

⑤ 제4항에 따라 임상시험을 실시한 경우에는 임상시험 결과보고서에 변경사항을 반영하여야 한다.

제10조의2(임상시험계획의 승인 제외 대상) 「약사법」 제34조제2항 및 「의약품 등

의 안전에 관한 규칙」 제24조제8항제5호에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구자임상시험을 실시하는 경우에는 「약사법」 제34조제1항에 따른 식약처장의 승인대상에서 제외한다. 이 경우 식약처장으로부터 임상시험 품질 및 윤리 강화 프로그램(HRPP, Human Research Protect Program)을 운영하는 기관으로 인정을 받은 임상시험실시기관에서 임상시험을 실시하여야 한다.

1. 판매 중인 의약품의 허가사항 범위 내에서 약물 상호작용, 병용요법 등을 확인하기 위한 시험
2. 판매 중인 의약품(방사성동위원소를 함유하거나, 세포독성이 있는 의약품을 제외한다)의 허가된 용법·용량 범위 내에서 건강한 성인을 대상으로 의약품의 생체이용률 또는 동일 주성분을 함유한 두 제제의 생물학적 동등성을 확인하기 위한 시험

제11조 삭제

제12조 삭제

제13조 삭제

제14조 삭제

제15조(자문등) 식약처장은 임상시험계획승인신청서 검토 시 필요한 경우에는 중앙약사심의위원회의 자문을 받을 수 있다.

제16조(자료의 보완 등) ① 식약처장은 임상시험계획 승인신청서 제출한 자료가 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우 필요한 사항을 구체적으로 명시하여 신청자에게 보완요구하여야 한다.

1. 제출자료가 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조에 적합하지 아니할 때
2. 제1호 외에 임상시험 적정을 기하기 위하여 추가자료 등이 특별히 필요하다고 인정될 때

② 식약처장은 「약사법」 제69조에 따라 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제5항에 따라 보고받은 자료의 사실 확인 등을 위하여 필요한 경우에는 보고한 자에게 추가 자료의 제출을 요구할 수 있다.

③ 식약처장은 자료의 검토 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로 판단되는 경우 그 사유를 명시하여 자료 제출자에게 반려하거나 필요한 조치를 명할 수 있다.

1. 제1항과 관련하여 다시 보완요구 한 자료가 10일 이내에 제출되지 아니할 때
2. 검토기준에 적합하지 아니하여 임상시험 계획의 타당성이 인정되지 아니할 때
3. 제2항과 관련하여 추가 자료를 제출받아 검토한 결과 변경보고 대상에 해당하지 아니하는 사유 등이 발생한 때

제16조의2(실태조사) 식약처장은 의약품의 임상시험을 실시하고자 하는 자가 임상시험계획 승인(변경승인) 신청 시 제출한 비임상시험의 신뢰성을 확인하기 위하여 필요한 경우 실태조사를 할 수 있다.

제17조(준용) 임상시험계획 승인에 관하여 이 규정으로 정하지 아니한 사항에 대하여는 「약사법」, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」, 및 식약처장이 고시한 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」, 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규

정」, 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」, 「첨단바이오의약품 품목허가·심사 규정」, 「의약품등의 독성시험기준」 등을 준용한다.

제18조(규제의 재검토) 식약처장은 「행정규제기본법」에 따라 이 고시에 대하여 2023년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

제19조(재검토기한) 식약처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2023년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 관련 법령이나 현실 여건의 변화 등을 고려하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 여부를 검토하여야 한다.

의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정

제1조(목적) 이 규정은 「약사법」 제82조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제102조에 따른 식품의약품안전처 소관업무의 수수료에 관한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(의약품 등의 허가신청·신고등의 수수료) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제2조제5항, 제3조제4항, 제4조제6항, 제5조제4항, 제8조제7항, 제14조제2항, 제15조제4항, 제17조제5항, 제20조제5항, 제23조제4항, 제24조제10항, 제38조의3제7항, 제34조제10항, 제35조제9항, 제37조제9항, 제39조제4항, 제41조제4항, 제42조제8항, 제56조의2제4항, 제60조의2제4항, 제61조제2항, 제96조제4항, 제103조제4항에 따른 의약품 등의 허가신청·신고 등의 수수료는 별표 1과 같다.

② 제1항의 의약품 등의 허가신청·신고 등 중 식품의약품안전처장이 외국에서 현지실사를 할 필요가 있다고 인정하는 경우 신청인은 「수익자부담 해외출장여비에 관한 규정」(식품의약품안전처 예규)에 따른 납입고지서에 따라 이에 드는 경비를 납부하여야 한다.

③ 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」 제2조제8호에 따른 입주의료연구개발기관이 같은 법 시행규칙 제4조제1항 각 호의 의약품에 대하여 별표 1의 제3호 내지 제5호, 제16호 내지 제19호, 제26호 내지 제30호의 민원을 신청하는 경우에는 수수료를 면제한다.

제2조의2(의약품특허권의 등재신청 등 수수료) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의2제6항, 제62조의3제3항·제4항, 제62조의5제2항, 제62조의7제5항에 따른 의약품특허권의 등재, 등재사항변경, 판매금지 또는 우선판매품목허가의 신청 수수료는 별표 1의2와 같다.

제3조(국가출하승인의약품의 출하승인수수료) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제64조제2항에 따른 의약품의 국가출하승인신청수수료는 별표 2와 같다.

제4조 삭제

제5조(의약품 광고심의 신청 수수료) 「약사법」 제82조제2항에 따른 의약품 광고심의 신청 수수료는 별표 3과 같다.

제5조의2(의약품 식별표시 등록 신청 등의 수수료) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조의3제4항에 따른 의약품 식별표시 등록 신청 등의 수수료는 별표 4와

	<p>같다.</p> <p>제6조(수수료의 반환) ① 신청한 민원이 정상적으로 접수가 완료된 후에는 수수료를 반환하지 아니한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 전부 또는 일부를 반환한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 안전성·유효성 심사 등 이미 심사나 검토가 완료되었거나 필요 없는 경우 2. 제1호 외에 수수료 금액이 잘못 납부된 경우 3. 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」, 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」, 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 및 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 예비심사(Pre-review) 기간 중 허가신청 등을 반려하거나 자진 취하된 경우(납부된 수수료의 80%를 반환한다.) 4. 「의약품등의 사전 검토에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 예비검토 기간 중 사전 검토 신청사항이 사전 검토 대상·범위에 해당하지 아니한다고 식품의약품안전처장이 신청인에게 통지하여 신청 민원을 종결 처리하거나, 신청인이 민원을 자진 취하한 경우에는 납부된 수수료의 80%를 반환한다. 5. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의2제6항, 제62조의3제3항·제4항, 제62조의5제2항, 제62조의7제5항에 따른 의약품특허권의 등재, 등재사항변경, 판매금지 또는 우선판매품목허가 신청을 접수한 날로부터 5일 이내에 신청인이 해당 신청을 자진 취하한 경우에는 납부된 수수료의 80%를 반환한다. 6. 그 밖에 식품의약품안전처장이 수수료를 반환하기로 인정하는 경우 <p>② 제1항 단서에 따라 수수료를 반환하는 경우 허가·신고 등 처리부서에서는 납부자에게 반환사실을 통지하고, 수입징수관에게 반환금의 지급을 요청하여야 한다.</p> <p>③ 제2항에 따라 반환금 지급을 요청받은 수입징수관은 납부자의 금융기관 예금계좌로 이체 지급하여야 한다.</p> <p>제7조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2016년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.</p>
<p style="text-align: center;">관련 별칙 규정</p>	<p>약사법</p> <p>제94조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제87조제1항을 위반한 자에 대하여는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.</p> <p>3. 제34조제1항 본문·제3항제1호·제2호 및 같은 조 제4항을 위반한 자 또는 같은 조 제6항에 따른 명령을 위반한 자</p> <p>3의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제34조제1항에 따른 임상시험의 계획승인·변경승인을 받은 자</p>
<p style="text-align: center;">추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	임상시험의 계획 승인·변경승인 및 모집공고
규제 내용	<p>의약품등으로 임상시험을 하려는 자는 임상시험 계획서를 작성, 식약처장의 승인을 받아야 하고 변경하려는 경우에는 변경승인을 받아야 하며, 지정받은 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관은 지정받은 사항을 변경하는 경우 식약처장의 변경지정을 받아야 하는 한편, 임상시험 실시 위한 대상자의 모집공고 시 임상시험의 명칭, 목적, 방법, 대상자 자격과 선정기준, 의뢰자와 책임자의 성명(법인명), 주소, 연락처 및 예측가능한 부작용에 관한 사항을 알려야 함</p>
기존 조문	<p>약사법 제34조제1항·제3항제3호, 제34조의2제2항 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제24조제5항, 제34조9항</p> <p>약사법</p> <p>제34조(임상시험의 계획 승인 등) ① 의약품등으로 임상시험을 하려는 자는 그에 관한 계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 하며, 승인받은 사항을 변경하려는 경우에도 총리령으로 정하는 바에 따라 변경승인을 받아야 한다. 다만, 임상시험 계획서 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.</p> <p>③ 제1항에 따라 임상시험을 하려는 자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.</p> <p>3. 임상시험을 실시하기 위한 대상자의 모집 공고 시 임상시험의 명칭, 목적, 방법, 대상자 자격과 선정기준, 의뢰자와 책임자의 성명(법인명)·주소·연락처 및 예측 가능한 부작용에 관한 사항을 알릴 것</p> <p>제34조의2(임상시험실시기관 등의 지정 등) ② 제1항제1호에 따라 지정을 받아 임상시험을 실시하는 기관(이하 “임상시험실시기관”이라 한다) 또는 같은 항 제2호에 따라 지정을 받아 검체분석을 실시하는 기관(이하 “임상시험검체분석기관”이라 한다)이 지정받은 사항을 변경하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 변경지정을 받아야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.</p> <p>의약품 등의 안전에 관한 규칙</p> <p>제24조(임상시험계획의 승인 등) ① 법 제34조제1항에 따른 임상시험계획의 승인을 받으려는 자는 별지 제23호서식의 임상시험계획 승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다) 및 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 개발계획 2. 임상시험자 자료집 3. 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 4의2의 임상시험용의약품 제조 및 품질관리기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료. 이 경우 임상시험용의약품이

다음 각 목에 해당하는 경우에는 해당 기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료를 추가로 제출해야 한다.

가. 생물학적제제등: 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준

나. 방사성의약품: 별표 3의2의 방사성의약품 제조 및 품질관리기준

다. 의료용 고압가스: 별표 3의3의 의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준

3의2. 혈액제제의 경우 별표 3의4의 혈액제제 제조 및 품질관리기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료

4. 임상시험용의약품 관련 제조 및 품질에 관한 자료

5. 비임상시험성적에 관한 자료

6. 시험약의 과거 임상적 사용경험에 관한 자료(제출할 수 있는 경우만 해당한다)

7. 법 제34조의2제2항에 따른 임상시험실시기관(이하 “임상시험실시기관”이라 한다), 같은 항에 따른 임상시험검체분석기관(이하 “임상시험검체분석기관”이라 한다), 시험자 및 수탁기관 등에 관한 자료

8. 임상시험 피해자 보상에 관한 규약

9. 시험대상자 동의서 서식

10. 임상시험 계획서

② 제1항제10호에 따른 임상시험 계획서에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 시험의 제목, 단계, 계획서 식별번호 및 제개정이력 등

2. 시험계획서 요약

3. 서론(배경, 이론적 근거, 유의성·위험성 평가 및 용량 설정 근거 등)

4. 시험의 목적

5. 시험모집단(대상자수, 선정기준, 제외기준 및 중도탈락기준 등)

6. 시험 설계 내용(시험기간, 시험군·대조군, 배정, 눈가림 및 흐름도 등)

7. 시험종료 및 조기중단 기준

8. 임상시험용의약품의 정보 및 관리(표시 및 포장, 투여경로, 투여방법, 보관조건, 출납관리, 회수 및 폐기 등)

9. 시험의 방법 및 투약계획 등(투여 및 치료일정, 병용약물, 투여금지 약물 및 치료순응도 등)

10. 시험 절차 및 평가(방문일정, 시험일정표, 유효성·안전성 평가변수와 평가 및 이상사례 보고 등)

11. 자료분석 및 통계학적 고려사항(분석군, 통계분석방법, 판정기준, 분석시기 및 대상자수 설정근거 등)

12. 자료관리(기록, 수집, 접근, 보호 및 보관 등)

13. 윤리적 고려사항 및 행정적 절차(임상시험관리기준 및 동의절차 등 규정, 윤리준수, 대상자 안전보호 대책, 결과발표, 환자기록 비밀유지, 품질관리 및 신뢰성 보증 등)

14. 임상시험을 하려는 자(이하 “임상시험 의뢰자”라 한다)의 정보, 시험책임자 성명 및

직책

15. 두 제제에 대한 동등성을 확인하기 위하여 실시하는 비교용출 시험방법(임상시험 중 생물학적 동등성시험을 실시하는 경우만 해당한다). 다만, 생물학적 동등성시험에 사용할 대조약과의 비교용출 시험 결과가 대조약과 동등한 것으로 판정된 품목으로서 비교용출 시험 실시 후 해당 품목의 원료약품 및 그 분량, 제조방법 및 제조원의 변경이 없는 품목은 비교용출 시험방법을 적지 아니할 수 있다.

16. 그 밖에 임상시험을 안전하게 과학적으로 실시하기 위하여 필요한 사항

③ 법 제34조제1항에 따라 승인받은 임상시험계획의 변경승인을 받으려는 자는 별지 제23호서식의 임상시험계획 변경승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 임상시험 계획서(전자문서를 포함한다)와 변경하려는 사항에 관한 변경사유서(전자문서를 포함한다) 및 제1항제1호부터 제9호까지의 서류 또는 자료(전자문서를 포함하며, 필요한 경우만 해당한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 임상시험계획의 변경은 제3항에 따라 변경승인을 받아야 한다.

1. 시험 목적의 변경

2. 신청인의 변경

3. 시험대상자의 안전 또는 시험결과에 대한 신뢰성에 중대한 영향을 미치는 변경으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 변경

가. 시험모집단의 변경으로서 대상자수의 유의한 변경, 대상자 선정기준의 변경, 대상자 제외기준의 변경 또는 중도탈락 기준의 완화

나. 시험설계의 변경으로서 시험군 또는 대조군의 제외

다. 삭제 <2020. 10. 14.>

라. 임상시험용약품 정보의 변경으로서 기준의 완화, 시험항목의 삭제 또는 제조원의 변경

마. 삭제 <2020. 10. 14.>

바. 안전성·유효성 평가기준의 변경으로서 평가변수의 변경

사. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하는 변경

⑤ 법 제34조제1항 단서에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 임상시험계획의 변경은 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

1. 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관의 변경

2. 시험책임자의 변경

3. 제4항제3호 각 목의 어느 하나에 해당하는 변경으로 시험대상자의 안전 또는 시험결과에 대한 신뢰성에 중대한 영향을 미치지 아니하는 변경

3의2. 시험군 또는 대조군의 추가

3의3. 임상시험 종료 및 조기중단 기준의 변경

3의4. 임상시험대상자에 대한 투약방법 및 투약기간의 변경

3의5. 임상시험용의약품에 대한 안전성·유효성 평가방법의 변경

4. 기타 탐색적 평가변수의 변경

5. 삭제 <2018. 10. 25.>

⑥ 제1항 및 제3항에도 불구하고 법 제35조의6에 따라 임상시험의 승인 또는 변경승인에 필요한 자료의 작성기준에 관하여 사전검토를 받아 식품의약품안전처장이 인정한 경우에는 제1항제1호부터 제10호까지의 서류 또는 자료를 제출하지 아니할 수 있다.

⑦ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제출된 임상시험계획 승인신청서 또는 제3항에 따라 제출된 임상시험계획 변경승인신청서를 검토하여 적합하다고 인정되는 경우에는 계획서별로 계획서 승인번호를 부여하여 별지 제24호서식의 임상시험계획 승인서(전자문서로 된 승인서를 포함한다. 이하 같다)를 발급하여야 하며, 변경승인을 할 때에는 승인서의 변경 및 처분사항란에 변경사항을 적어야 한다.

⑧ 법 제34조제2항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 시험에 대해서는 법 제34조제1항에 따른 식품의약품안전처장의 승인대상에서 제외한다.

1. 판매 중인 의약품등의 허가사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상사례 조사를 위하여 실시하는 시험
2. 판매 중인 의약품등의 허가된 효능·효과 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험
3. 대체의약품 또는 표준치료법 등이 없어 기존의 치료방법으로는 만족할 만한 효과를 기대하기 어려워, 생명에 위협을 주는 질환인 말기암 또는 후천성면역결핍증 등의 치료법을 개발하기 위하여 판매 중인 의약품등을 사용하는 시험
4. 의약품외품을 사용하는 시험
5. 그 밖에 판매 중인 의약품등을 사용하는 경우에 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없는 경우로서 식품의약품안전처장이 정하는 경우

⑨ 제1항 및 제2항에 따른 임상시험계획 승인신청과 제3항부터 제5항까지에 따른 임상시험계획의 변경승인신청 또는 변경보고를 할 때에 제출하여야 하는 자료의 범위·요건·작성요령 및 작성시기와 제출하지 아니할 수 있는 자료의 범위, 제7항에 따른 임상시험계획 승인서 발급 등에 대한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

⑩ 제1항 및 제3항에 따라 임상시험계획의 승인 또는 변경승인을 받으려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료(외국에서의 현지실사 경비를 포함한다)를 내야 한다.

제34조(임상시험실시기관의 지정요건 및 지정절차 등) ① 임상시험실시기관의 지정요건은 다음 각 호와 같다.

1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의료기관일 것
가. 「의료법」 제3조의3에 따른 종합병원

나. 「전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」, 「치과의사전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」, 「한의사전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」에 따른 전문의 수련병원, 수련치과병원 및 수련한방병원

다. 「의료법」 제3조의5에 따라 지정된 전문병원

라. 「전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」 제7조 및 「치과의사전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」 제7조에 따른 수련병원 및 수련치과병원의 지정기준에 준하는 인력과 시설 등을 보유하고 있는 병원

마. 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」 제6조에 따라 지정된 첨단의료복합단지 내 임상시험센터

2. 임상시험실시에 필요한 시설, 전문인력 및 기구 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 적합할 것

② 임상시험실시기관으로 지정받으려는 자는 별지 제35호서식의 의약품등 임상시험실시기관 지정 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 삭제 <2017. 12. 13.>

2. 제1항제1호 각 목의 어느 하나에 해당하는 의료기관임을 증명하는 서류

3. 인력, 장비·기구 및 시설의 현황에 관한 자료

4. 임상시험실시에 필요한 표준작업지침서

5. 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따른 심사위원회 운영에 관한 규정 및 그 구성에 관한 서류. 다만, 법 제34조의2제3항제5호 단서에 따라 위탁하여 심사하려는 경우에는 위탁계약서를 첨부해야 한다.

③ 제2항에 따른 신청을 받은 식품의약품안전처장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신청인이 확인에 동의하지 아니하는 때에는 그 사본을 직접 제출하게 하여야 한다.

1. 법인 등기사항증명서(법인의 경우만 해당한다)

2. 「의료법 시행규칙」 제27조제3항에 따른 의료기관 개설허가증

④ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청 내용이 지정요건에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 할 수 있다

⑤ 식품의약품안전처장은 임상시험실시기관을 지정하는 경우에는 신청인에게 별지 제36호서식의 의약품등 임상시험실시기관 지정서(전자문서로 된 지정서를 포함한다. 이하 같다)를 발급하여야 한다.

⑥ 임상시험실시기관은 지정받은 사항을 변경하려면 변경 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제35호서식의 의약품등 임상시험실시기관 변경지정 신청서에 의약품등 임상시험실시기관 지정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다) 및 변경사항을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여

	<p>야 한다.</p> <p>⑦ 식품의약품안전처장은 임상시험실시기관의 변경지정을 하는 경우에는 의약품 등 임상시험실시기관 지정서에 변경사항을 적어야 한다.</p> <p>⑧ 식품의약품안전처장은 제5항 또는 제7항에 따라 임상시험실시기관을 지정하거나 변경지정한 경우에는 임상시험실시기관의 명칭, 소재지 및 대표자 등을 인터넷 홈페이지 등에 공고하여야 한다.</p> <p>⑨ 임상시험실시기관이 법 제34조의2제2항 단서에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 임상시험실시기관의 장의 변경 2. 행정구역 개편에 따른 임상시험실시기관의 소재지 변경 <p>⑩ 제2항 또는 제6항에 따라 임상시험실시기관의 지정 또는 변경지정을 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.</p> <p>⑪ 임상시험실시기관의 장은 법 제34조의2제3항제5호 단서에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 임상시험 실시에 관한 심사 등의 업무를 중앙임상시험심사위원회(이하 “중앙심사위원회”라 한다)에 위탁할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 임상시험실시기관의 장이 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」에 따른 공중보건 위기상황에 대응하기 위하여 긴급하게 임상시험 실시에 관한 심사가 필요하다고 인정하는 경우 2. 복수의 임상시험실시기관에서 수행하기로 한 임상시험으로서 통일된 심사가 필요하다고 각 임상시험실시기관의 장이 인정하는 경우 3. 그 밖에 기존 치료법의 효과를 기대하기 어려워 새로운 치료법 개발이 필요한 경우 등으로서 식품의약품안전처장이 정하는 경우 <p>⑫ 임상시험실시기관의 장은 법 제34조의2제3항제5호 단서에 따라 다른 심사위원회의 전문적인 심사가 필요하다고 인정하는 경우에는 임상시험 실시에 관한 심사 등의 업무를 다른 심사위원회에 위탁할 수 있다.</p> <p>⑬ 임상시험실시기관의 지정, 운영 및 관리 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.</p>
<p style="text-align: center;">관련 별칙 규정</p>	<p>약사법</p> <p>제98조(과태료) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>4의4. 제34조제1항 단서 또는 제34조의2제2항 단서를 위반하여 변경보고를 하지 아니하거나 제34조제3항제3호를 위반하여 임상시험 대상자 모집 공고를 한 자</p>
<p style="text-align: center;">추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	의약품 임상시험의 실시 기관 및 기준 준수
규제 내용	<p>의약품등 임상시험을 하려는 자는 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관에서 임상시험을 실시해야 하며, 법령으로 정하는 임상시험의 실시 기준을 준수해야 함</p>
기존 조문	<p>약사법 제34조제3항제1호·제2호 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제26조 약사법</p> <p>제34조(임상시험의 계획 승인 등) ③ 제1항에 따라 임상시험을 하려는 자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 제34조의2제1항에 따라 지정된 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관에서 임상시험을 실시할 것. 다만, 임상시험의 특성상 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관이 아닌 의료기관의 참여가 필요하다고 인정되는 총리령으로 정하는 임상시험은 그러하지 아니하다. 총리령으로 정하는 적합한 제조시설에서 제조되거나 제조되어 수입된 의약품등을 사용하는 등 임상시험의 실시 기준을 준수할 것 <p>의약품 등의 안전에 관한 규칙</p> <p>제26조(임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관이 아닌 의료기관의 임상시험) 법 제34조제3항제1호 단서에서 “총리령으로 정하는 임상시험”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 임상시험을 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 임상시험실시기관이 없는 시·군·구(자치구를 말한다. 이하 같다) 중 한정된 지역에서 대량으로 발병하는 말라리아 등의 질환 치료에 사용되는 의약품에 대한 임상시험 「의료법」 제3조의5에 따라 지정된 전문병원에서 주로 치료제로 사용되는 의약품 및 가벼운 증상 등의 치료에 사용되는 의약품을 사용하는 임상시험으로서 식품의약품안전처장이 인정하는 임상시험 그 밖에 임상시험 특성상 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관이 아닌 의료기관의 참여가 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 임상시험 <p>제30조(임상시험의 실시 기준 등) ① 법 제34조에 따른 임상시험은 다음 각 호의 기준 및 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 실시해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 임상시험 의뢰자, 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관의 장은 임상시험을 식품의약품안전처장이 승인 또는 변경승인한 임상시험 (변경)계획서에 따라 안전하고 과학적인 방법으로 실시할 것 법 제34조제3항제1호 단서에 따른 임상시험실시기관이 아닌 의료기관은 임상시험실시기관의 관리·감독을 받아 임상시험을 실시할 것 임상시험 의뢰자는 전문지식과 윤리적 소양을 갖추고 해당 의약품등의 임상시

- 험을 하기에 충분한 경험이 있는 자 중에서 임상시험의 책임자를 선정할 것
4. 임상시험 책임자는 법 제34조의2제3항제2호·제3호 및 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 임상시험 대상자 또는 대리인(임상시험 대상자의 동의를 받지 못하는 경우만 해당한다)의 서면 동의를 받을 것
 5. 임상시험 의뢰자와 임상시험실시기관 및 임상시험검체분석기관의 장은 시험대상자의 안전대책을 강구할 것
 6. 임상시험 의뢰자는 임상시험계획 승인 받은 날부터 2년 이내에 임상시험을 시작할 것
 7. 임상시험 의뢰자는 임상시험 전에 식품의약품안전처장이 정한 바에 따라 별표 4 제2호고목에 따른 임상시험자 자료집(이하 “임상시험자 자료집”이라 한다)을 같은 호 버목에 따른 시험자(이하 “시험자”라 한다)에게 제공할 것
 8. 임상시험 의뢰자는 안전성·유효성과 관련된 새로운 자료 또는 정보사항 등을 입수한 경우에는 지체 없이 이를 시험자에게 알릴 것
 9. 임상시험 의뢰자는 별표 1, 별표 3(생물학적제제의 경우만 해당한다), 별표 3의2(방사성의약품의 경우만 해당한다), 별표 3의3(의료용 고압가스의 경우만 해당한다), 별표 3의4(혈액제제의 경우만 해당한다) 및 별표 4의2의 기준에 맞게 제조된 임상시험용의약품을 사용할 것
 10. 임상시험계획승인을 받은 자는 해당 임상시험을 실시하는 경우 다음 각 목의 구분에 따라 해당 정보를 기간 내에 식품의약품안전처장에게 제출할 것. 다만, 라목의 경우에는 제22조제1항 각 호에 해당하는 의약품을 개발하기 위한 임상시험용의약품으로 한정한다.
 - 가. 최초 및 최종 시험대상자 현황: 최초 및 최종 시험대상자를 선정한 날(다국가 임상시험의 경우는 최종 시험대상자의 참여가 확정된 날을 말한다)부터 30일 이내
 - 나. 최종 시험대상자 관찰 종료 현황: 관찰 종료일부터 20일 이내
 - 다. 임상시험 실시상황: 매년 실시한 상황을 다음 해 3월 말까지
 - 라. 별지 제32호서식에 따른 임상시험용의약품에 대한 정기적인 최신 안전성정보 보고: 국내외에서 최초로 임상시험계획의 승인을 받은 후 매 1년이 되는 날부터 60일 이내
 - 마. 임상시험 최종 결과: 최종 시험대상자(다국가 임상시험의 경우 국외 시험대상자를 포함한다) 관찰 종료일부터 1년 이내
 - 10의2. 임상시험실시기관의 장은 매년 임상시험의 실시상황에 대하여 별지 제32호의2서식의 임상시험 실시상황 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 임상시험 실시현황 목록을 첨부하여 다음해 3월 말까지 식품의약품안전처장에게 제출할 것
 11. 삭제

	<p>12. 임상시험 의뢰자와 임상시험실시기관 및 임상시험검체분석기관의 장은 임상시험 계획서, 임상시험용 의약품등의 제조 및 관리에 관한 기록 등 임상시험 실시와 관련된 각종 자료(전자문서를 포함한다)를 다음 각 목의 구분에 따라 보존할 것</p> <p>가. 제조판매·수입 품목허가(변경허가를 포함한다)를 위한 임상시험: 제조판매·수입 품목허가일부 3년간</p> <p>나. 가목 외의 임상시험: 시험의 완료일부 3년간</p> <p>13. 임상시험계획승인을 받은 자는 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응이 발생한 경우에는 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준 제8호러목에 따라 식품의약품안전처장에게 보고할 것</p> <p>13의2. 임상시험검체분석기관의 장은 검체분석의 계획수립 및 수행, 품질관리, 자료 보관 등 임상시험검체분석의 적정한 실시를 위하여 필요한 사항에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준을 준수할 것</p> <p>14. 임상시험실시기관의 장은 건강한 사람을 대상으로 임상시험을 실시하기 전에 임상시험에 참여하고자 하는 본인의 동의를 받아 6개월 이내 다른 임상시험에 참여하였는지 여부를 식품의약품안전처장이 지정하는 인터넷 홈페이지 등을 통하여 확인하고, 6개월 이내 다른 임상시험에 참여한 사람을 제외할 것</p> <p>② 제1항에 따른 임상시험실시기관의 지정에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.</p> <p>③ 식품의약품안전처장은 법 제34조에 따라 승인 또는 변경승인을 받은 임상시험 계획서와 제1항제10호 각 목의 구분에 따라 제출받은 자료를 관련 법령에 따라 식품의약품안전처장이 운영하는 인터넷 홈페이지에 공개할 수 있다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법</p> <p>제94조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제87조제1항을 위반한 자에 대하여는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.</p> <p>3. 제34조제1항 본문·제3항제1호·제2호 및 같은 조 제4항을 위반한 자 또는 같은 조 제6항에 따른 명령을 위반한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>임상시험 대상자 보험 가입 및 피해 발생 보상 절차 준수</p>
<p>규제 내용</p>	<p>임상시험을 하려는 자는 임상시험 대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해를 배상 또는 보상하기 위해 보험에 가입하고, 피해 발생으로 보상하는 경우 임상시험 대상자에게 사전에 설명한 보상 절차 등을 준수해야 함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제34조제3항제5호</p> <hr/> <p>약사법 제34조(임상시험의 계획 승인 등) ③ 제1항에 따라 임상시험을 하려는 자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.</p> <p>5. 임상시험 대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해를 배상 또는 보상하기 위하여 보험에 가입하고, 피해 발생으로 보상하는 경우에는 제34조의2제3항제2호에 따라 임상시험 대상자에게 사전에 설명한 보상 절차 등을 준수할 것</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법 제95조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>6의2. 제34조제3항제5호를 위반하여 보험에 가입하지 아니하거나 대상자에게 사전에 설명한 보상 절차 등을 준수하여 보상하지 아니한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	임상시험용 의약품 등의 안전성 정보 평가·기록·보존·보고
규제 내용	임상시험용 의약품 등의 안전성 정보를 법령으로 정하는 바에 따라 평가·기록·보존·보고해야 함
기존 조문	<p>약사법 제34조제3항제6호</p> <p>의약품 등의 안전에 관한 규칙 제30조, 별지 제32호, 별지 제32호의2</p> <p>약사법</p> <p>제34조(임상시험의 계획 승인 등) ③ 제1항에 따라 임상시험을 하려는 자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.</p> <p>6. 임상시험용 의약품 등의 안전성 정보를 총리령으로 정하는 바에 따라 평가·기록·보존·보고할 것</p> <p>의약품 등의 안전에 관한 규칙</p> <p>제30조(임상시험의 실시 기준 등) ① 법 제34조에 따른 임상시험은 다음 각 호의 기준 및 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 실시해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 임상시험 의뢰자, 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관의 장은 임상시험을 식품의약품안전처장이 승인 또는 변경승인한 임상시험(변경)계획서에 따라 안전하고 과학적인 방법으로 실시할 것 2. 법 제34조제3항제1호 단서에 따른 임상시험실시기관이 아닌 의료기관은 임상시험실시기관의 관리·감독을 받아 임상시험을 실시할 것 3. 임상시험 의뢰자는 전문지식과 윤리적 소양을 갖추고 해당 의약품등의 임상시험을 하기에 충분한 경험이 있는 자 중에서 임상시험의 책임자를 선정할 것 4. 임상시험 책임자는 법 제34조의2제3항제2호·제3호 및 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 임상시험 대상자 또는 대리인(임상시험 대상자의 동의를 받지 못하는 경우만 해당한다)의 서면 동의를 받을 것 5. 임상시험 의뢰자와 임상시험실시기관 및 임상시험검체분석기관의 장은 시험대상자의 안전대책을 강구할 것 6. 임상시험 의뢰자는 임상시험계획 승인 받은 날부터 2년 이내에 임상시험을 시작할 것 7. 임상시험 의뢰자는 임상시험 전에 식품의약품안전처장이 정한 바에 따라 별표 4 제2호고목에 따른 임상시험자 자료집(이하 “임상시험자 자료집”이라 한다)을 같은 호 버목에 따른 시험자(이하 “시험자”라 한다)에게 제공할 것 8. 임상시험 의뢰자는 안전성·유효성과 관련된 새로운 자료 또는 정보사항 등을 입수한 경우에는 지체 없이 이를 시험자에게 알릴 것 9. 임상시험 의뢰자는 별표 1, 별표 3(생물학적제제등의 경우만 해당한다), 별표 3의2(방사성의약품의 경우만 해당한다), 별표 3의3(의료용 고압가스의 경우만 해당한다), 별표 3의4(혈액제제의 경우만 해당한다) 및 별표 4의2의 기준에 맞게 제조

된 임상시험용의약품을 사용할 것

10. 임상시험계획승인을 받은 자는 해당 임상시험을 실시하는 경우 다음 각 목의 구분에 따라 해당 정보를 기간 내에 식품의약품안전처장에게 제출할 것. 다만, 라 목의 경우에는 제22조제1항 각 호에 해당하는 의약품을 개발하기 위한 임상시험용의약품으로 한정한다.

가. 최초 및 최종 시험대상자 현황: 최초 및 최종 시험대상자를 선정한 날(다국가 임상시험의 경우는 최종 시험대상자의 참여가 확정된 날을 말한다)부터 30일 이내
나. 최종 시험대상자 관찰 종료 현황: 관찰 종료일부터 20일 이내

다. 임상시험 실시상황: 매년 실시한 상황을 다음 해 3월 말까지

라. 별지 제32호서식에 따른 임상시험용의약품에 대한 정기적인 최신 안전성정보 보고: 국내외에서 최초로 임상시험계획의 승인을 받은 후 매 1년이 되는 날부터 60일 이내

마. 임상시험 최종 결과: 최종 시험대상자(다국가 임상시험의 경우 국외 시험대상자를 포함한다) 관찰 종료일부터 1년 이내

10의2. 임상시험실시기관의 장은 매년 임상시험의 실시상황에 대하여 별지 제32호의2서식의 임상시험 실시상황 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 임상시험 실시현황 목록을 첨부하여 다음해 3월 말까지 식품의약품안전처장에게 제출할 것

11. 삭제

12. 임상시험 의뢰자와 임상시험실시기관 및 임상시험검체분석기관의 장은 임상시험 계획서, 임상시험용 의약품등의 제조 및 관리에 관한 기록 등 임상시험 실시와 관련된 각종 자료(전자문서를 포함한다)를 다음 각 목의 구분에 따라 보존할 것

가. 제조판매·수입 품목허가(변경허가를 포함한다)를 위한 임상시험: 제조판매·수입 품목허가일부부터 3년간

나. 가목 외의 임상시험: 시험의 완료일부부터 3년간

13. 임상시험계획승인을 받은 자는 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응이 발생한 경우에는 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준 제8호러목에 따라 식품의약품안전처장에게 보고할 것

13의2. 임상시험검체분석기관의 장은 검체분석의 계획수립 및 수행, 품질관리, 자료 보관 등 임상시험검체분석의 적정한 실시를 위하여 필요한 사항에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준을 준수할 것

14. 임상시험실시기관의 장은 건강한 사람을 대상으로 임상시험을 실시하기 전에 임상시험에 참여하고자 하는 본인의 동의를 받아 6개월 이내 다른 임상시험에 참여하였는지 여부를 식품의약품안전처장이 지정하는 인터넷 홈페이지 등을 통하여 확인하고, 6개월 이내 다른 임상시험에 참여한 사람을 제외할 것

② 제1항에 따른 임상시험실시기관의 지정에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처

장이 정하여 고시한다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제34조에 따라 승인 또는 변경승인을 받은 임상시험 계획서와 제1항제10호 각 목의 구분에 따라 제출받은 자료를 관련 법령에 따라 식품의약품안전처장이 운영하는 인터넷 홈페이지에 공개할 수 있다.

별지 제32호서식

임상시험용의약품에 대한 정기적인 최신 안전성정보 보고서 (앞쪽)

일반정보	제품명/성분명		임상시험 제목	
	임상시험 승인 연월일 (한국)		국내외 최초 임상시험계획 승인 연월일	
	해당 정기보고의 차수 (번호)		해당 정기보고의 보고 대상 기간	년 월 일 ~ 년 월 일
	임상시험계획 승인을 받은 자의 명칭		임상시험계획 승인을 받은 자의 소재지	
	자료 마감 시점		보고날짜 (보고서 제출일)	

요약문

투약받은 임상시험 대상자 수 (누적)	
해당 의약품이 허가된 국가	
안전성 종합 평가 요약 (위해성 평가 및 유익성-위해성 검토 포함)	
중요한 위해성 요약 (안전 조치 활동 포함)	
결론	
비고	

「약사법」 제34조제3항제6호 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조제1항제10호라 목에 따라 위와 같이 임상시험용의약품에 대한 정기적인 최신 안전성정보를 보고합니다.

년 월 일
(서명 또는 인)

보고인
담당자 성명
담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	임상시험용의약품에 대한 정기적인 최신 안전성정보 보고(Development Safety Update Report, DSUR) 일체	수수료 없음
------	--------------------------------------------------------------------------	--------

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

(뒤쪽)

세부 내용

목차	
서론	
전 세계 판매 허가 현황	

보고대상기간 동안 안전성의 이유로 취한 조치	
참고 안전성정보의 변경	
보고대상기간 동안 진행 중이거나 완료된 임상 시험의 현황	
추정되는 누적 노출 ① 개발 프로그램에서의 누적 임상시험대상자 노출 ② 판매 경험에서의 환자 노출	
일련 목록(Line listing)과 요약표의 데이터 ① 참고 정보 ② 보고대상기간 동안 수집된 중대한 약물이상반응의 일련 목록 ③ 중대한 이상사례(SAEs)의 누적 요약표	
보고대상기간 동안 임상시험에서 발견된 주요 사항 ① 완료된 임상시험 ② 진행 중인 임상시험 ③ 장기추적조사 ④ 기타 치료적 목적의 시험약 사용 ⑤ 병용요법과 관련된 새로운 안전성정보	
비중재적 연구에서 조사된 안전성정보	
기타 임상시험 및 연구로부터 보고된 안전성정보	
시판 후 사용 경험에 의한 안전성정보	
비임상 데이터	
문헌	
다른 임상시험 안전성정보 평가 보고서(DSUR)의 정보	
유효성 부족	
특정 지역 관련 정보	
자료 마감 시점 이후 보고된 정보	
안전성의 종합적 평가 ① 위해성의 평가 ② 유익성-위해성의 검토	
중요한 위해성의 요약	
결론	
DSUR의 첨부자료 목록	

※ 특정 항목에 적어야 하는 정보에 접근할 수 없는 경우 등은 해당 항목에 타당한 사유를 적으십시오.

별지 제32호의2서식

임상시험 실시상황 보고서(임상시험실시기관의 장)

(앞쪽)

보고기간	20 년 월 일 ~ 20 년 월 일				
(I) 임상시험 실시기관 현황	명칭		지정일	년 월 일	
	소재지				
	종별		전문분야 (전문병원의 경우)		

법인구분		의료급여기관 구분	
진료과목수		의료기관 수련구분	
병상수		기 타	
전자의무기록(EMR) 사용여부	[] 사용 [] 미사용	전자처방전 사용여부	[] 사용 [] 미사용

(II) 의약품 임상시험 심사위원회 현황	구 분	[] 자체 [] 지정 [] 위탁	구성일	년 월 일
	패널수 (있는 경우)		정규심의 주기	주
	위원구성 * 제32조의2제3항에 따른 교육을 이수한 위 원 구분 기재	과학계 총 명 교육 명	비과학계 총 명 교육 명	이해관계 없는 자(원외) 총 명 교육 명
	전자심의시스템 사용여부	[] 사용 [] 미사용		

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조제1항제10호의2에 따라 위와 같이 임상시험의 실시상황을 보고합니다.

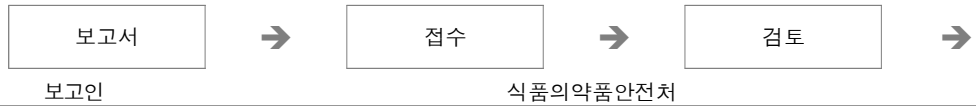
년 월 일
(서명 또는 인)

대표자
담당자 성명
담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류 | 임상시험 실시현황 목록

처리 절차



보고인

식품의약품안전처

210mm×297mm[백상지(80g/㎡)]

(뒤쪽)

(III) 임상시험 관 련 인력 현황 * 계획서 심 의 시 IRB로 보고된 인력 중 제32조의 2제3항에 따 른 교육을 이 수한 인력 구 분 기재	시험책임자 (Principle Investigator)	의 사 총 명 교육 명 치과 의사 총 명 교육 명 한 의 사 총 명 교육 명	시험담당의사 (Sub-Investigator)	의 사 총 명 교육 명 치과 의사 총 명 교육 명 한 의 사 총 명 교육 명
	임상연구 코디네이터 (Clinical Research Coordinator)	정 규 직 총 명 교육 명 비정규직 총 명 교육 명	신뢰성보증업 무 담당인력	정 규 직 총 명 교육 명 비정규직 총 명 교육 명
	행정업무 담당인력	의약품 임상시험 심사위원회	정 규 직 총 명 교육 명 비정규직 총 명 교육 명	
		임상시험센터	정 규 직 총 명 교육 명 비정규직 총 명 교육 명	
	관리약사	총 명 교육 명	자료보관담당 자	총 명 교육 명

	(IV) 임상시험 실행현황	IRB 승인건수 (당해년도)	의뢰자 주도 임상시험				연구자 주도 임상시험	
			1상	건	3상	건	식약처승인 대상	건
			2상	건	4상	건	식약처승인 제외대상	건
			의뢰자 주도 임상시험				연구자 주도 임상시험	
			1상	건	3상	건	식약처승인 대상	건
			2상	건	4상	건	식약처승인 제외대상	건
		진행 중인 임상시험 건수	의뢰자 주도 임상시험				연구자 주도 임상시험	
			1상	건	3상	건	식약처승인 대상	건
			2상	건	4상	건	식약처승인 제외대상	건
			의뢰자 주도 임상시험				연구자 주도 임상시험	
			1상	건	3상	건	식약처승인 대상	건
			2상	건	4상	건	식약처승인 제외대상	건
종료된 임상시험 건수 (당해년도)	의뢰자 주도 임상시험				연구자 주도 임상시험			
	1상	건	3상	건	식약처승인 대상	건		
	2상	건	4상	건	식약처승인 제외대상	건		
	의뢰자 주도 임상시험				연구자 주도 임상시험			
	1상	건	3상	건	식약처승인 대상	건		
	2상	건	4상	건	식약처승인 제외대상	건		
위의 정보가 사실임을 확인합니다.								
담당자						년	월	일
관련 벌칙 규정	약사법							
	제95조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. 6의3. 제34조제3항제6호를 위반하여 임상시험용 의약품 등의 안전성 정보를 평가·기록·보존·보고하지 아니하거나 거짓으로 평가·기록·보존·보고한 자							
추가 조치 필요사항								

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>임상시험용 의약품의 용도 제한</p>
<p>규제 내용</p>	<p>임상시험을 위해 제조되거나 수입된 의약품등은 임상시험 외의 다른 용도로 사용해서는 안 됨</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제34조제4항</p> <hr/> <p>약사법 제34조(임상시험의 계획 승인 등) ④ 임상시험(생물학적 동등성시험은 제외한다. 이하 이 항에서 같다)을 위하여 제조되거나 제조되어 수입된 의약품등은 임상시험이 아닌 다른 용도에 사용하여서는 아니 된다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법 제94조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제87조제1항을 위반한 자에 대하여는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.</p> <p>3. 제34조제1항 본문·제3항제1호·제2호 및 같은 조 제4항을 위반한 자 또는 같은 조 제6항에 따른 명령을 위반한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>임상시험 중지 및 의약품등의 사용금지·폐기·회수 명령 준수</p>
<p>규제 내용</p>	<p>식약처장은 임상시험이 승인받은 사항에 위반되거나 안정성·윤리성 문제가 제기되는 경우 임상시험을 중지하거나 임상시험 용도용 의약품등의 사용 금지 또는 회수·폐기하는 조치를 명령할 수 있음</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제34조제6항</p> <hr/> <p>약사법 제34조(임상시험의 계획 승인 등) ⑥ 식품의약품안전처장은 제1항 전단 및 후단에 따라 승인을 받은 임상시험이 그 승인을 받은 사항에 위반되거나 임상시험에 대하여 중대한 안전성·윤리성 문제가 제기되는 경우에는 임상시험을 중지하거나 임상시험의 용도로 의약품등을 사용하는 것을 금지하거나 해당 의약품등을 회수·폐기하는 등 필요한 조치를 명할 수 있다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법 제94조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제87조제1항을 위반한 자에 대하여는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.</p> <p>3. 제34조제1항 본문·제3항제1호·제2호 및 같은 조 제4항을 위반한 자 또는 같은 조 제6항에 따른 명령을 위반한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	임상시험 실시기관 및 임상시험검체분석기관 지정·변경지정
규제 내용	임상시험 실시기관과 임상시험검체분석기관은 법령으로 정하는 시설 등을 갖추어 식약처장의 지정을 받아야 하며, 지정받은 사항을 변경하려는 경우 법령으로 정하는 바에 따라 식약처장의 변경지정을 받아야 함
기존 조문	<p>약사법 제34조의2제1항·제2항 본문 동물용 의약품등 취급규칙 제8조의2 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제34조·제35조 의약품 등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정 - 아래 조문 생략 - 동물용의료기기 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정 동물용의약품등 비임상시험 실시기관 지정에 관한 규정 동물용의약품등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정 수산물 동물용의약품등 비임상시험실시기관 지정에 관한 규정 수산물 동물용의약품등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정 임상시험검체분석 관리기준 의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정</p> <p>약사법 제34조의2(임상시험실시기관 등의 지정 등) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관은 해당 호의 구분에 따라 총리령으로 정하는 시설, 전문인력 및 기구(機構)를 갖추어 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 지정을 받아야 한다. 1. 임상시험[인체로부터 수집·채취된 검체의 분석(이하 “검체분석”이라 한다)은 제외한다]을 실시하려는 기관(「의료법」 제3조에 따른 의료기관으로 한정한다) 2. 임상시험 중 검체분석을 실시하려는 기관</p> <p>동물용 의약품등 취급규칙 제8조의2(동물용의약품등 시험실시기관의 지정 등) ① 다음 각 호의 기관(이하 “동물용의약품등 시험실시기관”이라 한다)으로 지정을 받으려는 자는 동물용의약품등 시험실시기관의 시험분야별로 필요한 시설, 전문인력 및 기구 등 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 지정요건을 갖추어야 한다. 1. 법 제34조의2제1항에 따른 동물용의약품 또는 동물용의약외품 대상 동물 임상시험실시기관 또는 생물학적 동등성시험실시기관 2. 법 제34조의3제1항에 따른 동물용의약품 또는 동물용의약외품 대상 비임상시험실시기관 3. 「의료기기법」 제10조제3항에 따른 동물용 의료기기 대상 동물 임상시험기관 4. 「의료기기법」 제10조의2제1항에 따른 동물용 의료기기 대상 비임상시험실시기관</p>

5. 「체외진단의료기기법」 제8조제1항에 따른 동물용체외진단의료기기 대상 임상적 성능시험기관

② 동물용의약품등 시험실시기관으로 지정을 받으려는 자는 별지 제6호의4서식의 동물용의약품등 시험실시기관 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다.

1. 인력 현황에 관한 서류(자격 및 경력을 증명하는 서류를 포함한다)

2. 장비·기구 및 시설의 현황에 관한 서류

3. 제1항제2호 및 제4호의 비임상시험실시기관의 경우 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 바에 따라 해당 시험분야별로 비임상시험을 수행한 실적을 증명하는 서류

③ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제2항에 따른 신청을 한 자가 법인인 경우에는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서를 확인해야 한다.

④ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청 내용이 지정요건에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 할 수 있다.

⑤ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 동물용의약품등 시험실시기관을 지정하는 경우에는 신청인에게 별지 제6호의5서식의 동물용의약품등 시험실시기관 지정서를 발급해야 한다.

⑥ 동물용의약품등 시험실시기관은 지정받은 사항을 변경한 경우에는 변경 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제6호의4서식의 동물용의약품등 시험실시기관 변경지정신청서에 동물용의약품등 시험실시기관 지정서 및 변경사항을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다.

⑦ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 동물용의약품등 시험실시기관의 변경지정을 하는 경우에는 동물용의약품등 시험실시기관 지정서에 변경사항을 적어야 한다.

⑧ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제5항 또는 제7항에 따라 동물용의약품등 시험실시기관을 지정하거나 변경지정한 경우에는 동물용의약품등 시험실시기관의 명칭, 소재지 및 대표자 등을 농림축산검역본부 또는 국립수산물품질관리원의 인터넷 홈페이지 등에 공고해야 한다.

⑨ 제2항 또는 제6항에 따라 동물용의약품등 시험실시기관의 지정 또는 변경지정을 신청하려는 자는 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 수수료 납부해야 한다.

⑩ 제1항부터 제9항까지에서 규정한 사항 외에 동물용의약품등 시험실시기관의 지정, 운영 및 관리 등에 필요한 세부 사항은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시한다.

별표 4

별지 제35호

별지 제36호

별지 제37호

별지 제38호

의약품 등의 안전에 관한 규칙

제34조(임상시험실시기관의 지정요건 및 지정절차 등) ① 임상시험실시기관의 지정요건은 다음 각 호와 같다.

1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의료기관일 것
 - 가. 「의료법」 제3조의3에 따른 종합병원
 - 나. 「전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」, 「치과의사전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」, 「한의사전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」에 따른 전문의 수련병원, 수련치과병원 및 수련한방병원
 - 다. 「의료법」 제3조의5에 따라 지정된 전문병원
 - 라. 「전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」 제7조 및 「치과의사전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」 제7조에 따른 수련병원 및 수련치과병원의 지정기준에 준하는 인력과 시설 등을 보유하고 있는 병원
 - 마. 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」 제6조에 따라 지정된 첨단의료복합단지 내 임상시험센터

2. 임상시험실시에 필요한 시설, 전문인력 및 기구 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 적합할 것

② 임상시험실시기관으로 지정받으려는 자는 별지 제35호서식의 의약품등 임상시험실시기관 지정 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 삭제
2. 제1항제1호 각 목의 어느 하나에 해당하는 의료기관임을 증명하는 서류
3. 인력, 장비·기구 및 시설의 현황에 관한 자료
4. 임상시험실시에 필요한 표준작업지침서
5. 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따른 심사위원회 운영에 관한 규정 및 그 구성에 관한 서류. 다만, 법 제34조의2제3항제5호 단서에 따라 위탁하여 심사하려는 경우에는 위탁계약서를 첨부해야 한다.

③ 제2항에 따른 신청을 받은 식품의약품안전처장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신청인이 확인에 동의하지 아니하는 때에는 그 사본을 직접 제출하게 하여야 한다.

1. 법인 등기사항증명서(법인의 경우만 해당한다)

2. 「의료법 시행규칙」 제27조제3항에 따른 의료기관 개설허가증

④ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청 내용이 지정 요건에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 할 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 임상시험실시기관을 지정하는 경우에는 신청인에게 별지 제36호서식의 의약품등 임상시험실시기관 지정서(전자문서로 된 지정서를 포함한다. 이하 같다)를 발급하여야 한다.

⑥ 임상시험실시기관은 지정받은 사항을 변경하려면 변경 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제35호서식의 의약품등 임상시험실시기관 변경지정 신청서에 의약품등 임상시험실시기관 지정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다) 및 변경사항을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

⑦ 식품의약품안전처장은 임상시험실시기관의 변경지정을 하는 경우에는 의약품등 임상시험실시기관 지정서에 변경사항을 적어야 한다.

⑧ 식품의약품안전처장은 제5항 또는 제7항에 따라 임상시험실시기관을 지정하거나 변경지정한 경우에는 임상시험실시기관의 명칭, 소재지 및 대표자 등을 인터넷 홈페이지 등에 공고하여야 한다.

⑨ 임상시험실시기관이 법 제34조의2제2항 단서에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 임상시험실시기관의 장의 변경

2. 행정구역 개편에 따른 임상시험실시기관의 소재지 변경

⑩ 제2항 또는 제6항에 따라 임상시험실시기관의 지정 또는 변경지정을 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

⑪ 임상시험실시기관의 장은 법 제34조의2제3항제5호 단서에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 임상시험 실시에 관한 심사 등의 업무를 중앙임상시험심사위원회(이하 “중앙심사위원회”라 한다)에 위탁할 수 있다.

1. 임상시험실시기관의 장이 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급공급을 위한 특별법」에 따른 공중보건 위기상황에 대응하기 위하여 긴급하게 임상시험 실시에 관한 심사가 필요하다고 인정하는 경우

2. 복수의 임상시험실시기관에서 수행하기로 한 임상시험으로서 통일된 심사가 필요하다고 각 임상시험실시기관의 장이 인정하는 경우

3. 그 밖에 기존 치료법의 효과를 기대하기 어려워 새로운 치료법 개발이 필요한 경우 등으로서 식품의약품안전처장이 정하는 경우

⑫ 임상시험실시기관의 장은 법 제34조의2제3항제5호 단서에 따라 다른 심사위원회의 전문적인 심사가 필요하다고 인정하는 경우에는 임상시험 실시에 관한 심사 등의 업무를 다른 심사위원회에 위탁할 수 있다.

⑬ 임상시험실시기관의 지정, 운영 및 관리 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제35조(임상시험검체분석기관의 지정요건 및 지정절차) ① 법 제34조의2제1항제2호에 따라 임상시험검체분석기관으로 지정받기 위한 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 분석책임자, 자료보관 책임자 등 분석에 필요한 전문인력으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사람을 각각 선임할 것
2. 냉동고, 자료보관실 등 검체의 보관·취급·처리·분석을 위하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기구 및 시설을 갖출 것
3. 분석업무를 위한 표준작업지침서 작성에 관한 사항 등 검체분석의 품질관리를 위하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 적합할 것

② 임상시험검체분석기관으로 지정받고자 하는 자는 별지 제37호서식의 임상시험검체분석기관 지정 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 인력 현황에 관한 서류(전문인력의 자격 및 경력을 증명하는 서류를 포함한다)
2. 장비·기구 및 시설의 현황에 관한 서류(시설의 경우 도면을 포함한다)
3. 임상시험검체분석을 실시할 능력이 있음을 증명하기 위하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료[두 체제 간 약물동태(藥物動態) 지표를 분석하기 위하여 지정받으려는 경우만 해당한다]
4. 임상시험 검체분석의 실시에 필요한 표준작업지침서

③ 제2항에 따른 신청을 받은 식품의약품안전처장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우 신청 내용이 지정요건에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청서를 검토한 후 임상시험검체분석기관으로 지정하는 경우에는 별지 제38호서식의 임상시험검체분석기관 지정서(전자문서로 된 지정서를 포함한다. 이하 같다)를 신청인에게 발급하여야 한다.

⑥ 임상시험검체분석기관으로 지정받은 사항을 변경하려는 자는 변경 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제37호서식의 임상시험검체분석기관 변경지정 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 임상시험검체분석기관 지정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다) 및 변경사항을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

⑦ 식품의약품안전처장은 제6항에 따른 신청서를 검토한 후 임상시험검체분석기관의 변경지정을 하는 경우에는 임상시험검체분석기관 지정서에 변경사항을 적어 신청인에게 내주어야 한다.

⑧ 식품의약품안전처장은 제5항 또는 제7항에 따라 임상시험검체분석기관 지정서를 발급하거나 내어주는 경우에는 임상시험검체분석기관의 명칭, 소재지 및 대표자 등을 인터넷 홈페이지 등에 공고하여야 한다.

⑨ 제2항 또는 제6항에 따라 임상시험검체분석기관의 지정 또는 변경지정을 신청

하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

⑩ 제1항부터 제9항까지에서 규정한 사항 외에 임상시험검체분석기관의 지정, 운영 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

의약품 등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정

제1조(목적) 이 고시는 「약사법」 제34조의2, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제34조 및 「마약류 관리에 관한 법률」 제57조에 따라 의약품등 임상시험 실시기관의 지정요건, 지정절차, 운영 및 관리 등에 필요한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 이 고시는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(이하 "규칙"이라 한다) 제34조에 따라 임상시험 실시기관(이하 "실시기관"이라 한다)으로 지정(변경지정) 받으려는 자에게 적용한다.

제3조(실시기관 지정요건) 실시기관으로 지정 받으려는 자는 규칙 제34조제1항제2호에 따른 임상시험 실시에 필요한 다음 각 호의 시설, 전문인력 및 기구 등을 갖추어야 한다.

1. 임상시험용의약품 보관실

가. 임상시험용의약품의 분실·파손을 방지할 수 있는 설비

나. 임상시험용의약품의 품질을 유지할 수 있는 설비

2. 기록 및 자료 보관실

임상시험 관련 기록 및 자료의 분실·파손을 방지할 수 있는 설비. 다만, 기록 및 자료에 대한 적절한 관리 절차를 마련하고, 분실·파손 방지 등을 위하여 충분한 조치가 있는 경우에는 의료기관 개설허가증에 기재된 소재지 외의 외부 보관시설을 사용할 수 있다.

3. 의뢰자 모니터링실

가. 임상시험 관련 전자자료 등을 사용할 수 있는 설비

나. 임상시험 관련 전자자료 등의 보안을 유지할 수 있는 설비

4. 임상검사실

임상시험 실시에 필요한 검사시설 및 장비. 다만, 외부 의료기관의 임상검사실 또는 외부 임상검사기관에 위탁할 수 있다.

5. 임상시험용의약품의 관리를 위한 관리약사, 임상시험 관련 기록 및 자료 보관을 위한 자료보관책임자, 의사 등 기타 임상시험 실시에 필요한 전문인력

제4조(실시기관 지정 신청 제출자료 요건) 규칙 제34조제10항에 따른 실시기관 지정에 필요한 세부사항은 다음 각 호와 같다.

1. 규칙 제34조제2항제3호 인력 현황에 관한 자료

가. 조직도:실시기관 내의 의약품등 임상시험과 관련한 부서 및 인력

나. 인력 현황(별지 제1호서식):규칙 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준(이하 "관리기준"이라 한다)에 따라 임상시험을 실시할 수 있는 전문인력 등
다. 삭제

2. 규칙 제34조제2항제3호 장비·기구 및 시설의 현황에 관한 자료

가. 제3조 각 호의 임상시험용의약품 보관실 등 시설 위치가 기재된 평면도
나. 실시하려는 임상시험에 필요한 장비·기구, 시설 현황(별지 제2호서식)

3. 규칙 제34조제2항제4호 임상시험실시에 필요한 표준작업지침서에 포함되어야 할 사항

가. 실시기관 장의 준수사항

나. 시험자의 자격 요건

다. 임상시험 실시에 필요한 자원

라. 임상시험 대상자의 보호

마. 심사위원회와 시험책임자의 정보 교환

바. 계획서 준수

사. 임상시험 대상자의 동의

아. 기록 및 보고 (진행상황 보고)

자. 안전성 관련 사항의 보고

차. 임상시험의 조기종료 또는 일시중지 관련 조치 사항

카. 임상시험 완료 보고

타. 임상시험용의약품의 관리

파. 기타 실시기관의 운영 및 사무절차에 필요한 사항

4. 규칙 제34조제2항제5호 임상시험심사위원회(이하 "심사위원회"라 한다) 운영에 관한 규정(규칙 별표 4 의약품 임상시험 관리기준 제5호 및 제6호에 적합하여야 한다) 및 그 구성에 관한 서류

가. 삭제

나. 삭제

다. 삭제

라. 삭제

마. 삭제

바. 삭제

사. 삭제

아. 삭제

자. 삭제

차. 삭제

카. 삭제

타. 삭제

제5조(실시기관 변경지정 신청 제출자료 요건) 규칙 제34조제6항에 따라 지정 받은 사항을 변경하고자 할 때 식약처장에게 제출하여야 하는 서류는 다음 각 호와 같다.

1. 의료기관의 소재지 변경:규칙 제34조제2항제1호 및 제2호에서 정한 서류 중 변

경사항을 확인할 수 있는 서류(행정구역 개편에 따른 변경의 경우에는 해당하지 아니한다)

2. 의료기관의 명칭 변경: 의료기관 개설허가증 사본 등 변경사항을 확인할 수 있는 서류

3. 심사위원회 구분 변경

가. 자체심사위원회 또는 지정심사위원회 변경:제4조제4호에 관한 서류

나. 외부 지정심사위원회 변경:의료기관장 또는 의료기관 개설자가 서명·날인한 위탁계약서

제6조(실태조사 등) ① 식약처장은 규칙 제34조제4항에 따라 실시기관 지정(변경지정) 신청을 받은 경우에는 관계공무원으로 하여금 별표의 의약품등 임상시험 실시기관 지정 평가표에 따라 실시기관의 실태를 조사·평가할 수 있다.

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 실태조사를 생략할 수 있다.

1. 삭제

2. 의료기관의 명칭 변경

3. 심사위원회의 구분 변경

4. 「의료기기법」에 따라 지정 받은 의료기기 임상시험기관에서 의약품등 임상시험 실시기관 지정신청시 임상시험용의약품 보관실 등 제3조 및 제4조에 적합한지 여부를 확인할 수 있는 자료를 제출한 경우

③ 식약처장은 규칙 제34조제2항 및 제6항에 따라 제출된 서류에 대한 검토결과와 제1항에 따른 평가결과를 기초로 하여 실시기관 지정(변경지정) 신청의 적합 여부를 판정하여야 한다.

제7조(자문) 식약처장은 이 고시를 시행함에 있어 필요하다고 인정 되는 경우 「약사법」 제18조에 따른 중앙약사심의위원회의 자문을 받을 수 있다.

제8조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2016년 7월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

동물용의료기기 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정

동물용의약품등 비임상시험 실시기관 지정에 관한 규정

동물용의약품등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정

수산용 동물용의약품등 비임상시험 실시기관 지정에 관한 규정

수산용 동물용의약품등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정

임상시험검체분석 관리기준

의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정

관련

약사법

<p>벌칙 규정</p>	<p>제94조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제87조제1항을 위반한 자에 대하여는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.</p> <p>3의3. 제34조의2제1항을 위반하여 지정을 받지 아니하고 임상시험을 실시한 자</p> <p>3의4. 제34조의2제2항 본문을 위반하여 변경지정을 받지 아니하고 임상시험을 실시한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	<p>현행 규정에 따르면 임상시험 실시기관으로 지정되어야만 임상시험과 관련한 업무를 수행 가능하므로, 분산형 임상시험(필요한 경우에만 실험 대상자가 의료기관에 방문하여 임상시험을 진행하는 방식으로 시행하고, 그 외 절차는 원격지에서도 수행 가능하도록 설계된 임상시험)의 수행이 곤란함</p> <p>따라서 임상시험 실시기관으로 지정되지 않은 병원(1차 의료기관 등)에서의 임상시험 절차를 수행 할 수 있는 분산형 임상시험 실시를 위해 일정한 특례 부여 필요</p>

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	임상·비임상시험성적서 등 작성·발급 및 임상·비임상시험에 관한 기록 등 작성·보관·보고
규제 내용	임상시험을 실시했을 때 임상시험성적서 또는 임상시험검체분석성적서를 작성·발급하고, 임상시험의 대상자 정보 등 임상시험에 관한 기록을 작성·보관·보고해야 하며, 비임상시험을 실시했을 경우 임상시험과 동일한 절차를 준수해야 함
기존 조문	<p>약사법 제34조의2제3항제6호·제34조의3제3항 동물용 의약품등 취급규칙 제8조의3 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제36조·제38조 - 아래 조문 생략 - 동물용의료기기 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정 동물용의약품등 비임상시험 실시기관 지정에 관한 규정 동물용의약품등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정 수산용 동물용의약품등 비임상시험 실시기관 지정에 관한 규정 수산용 동물용의약품등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정 비임상시험관리기준</p> <p>약사법 제34조의2(임상시험실시기관 등의 지정 등) ③ 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관은 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다. 다만, 제1호부터 제5호까지의 규정은 임상시험실시기관에만 해당한다.</p> <p>6. 임상시험을 실시하였을 때에는 임상시험성적서 또는 임상시험검체분석성적서를 작성·발급하고 그 임상시험의 대상자 정보(「개인정보 보호법」 제24조에 따른 고유식별정보를 포함한다)에 관한 기록, 임상시험에서 발생한 이상반응에 관한 기록, 임상시험에 사용된 의약품의 관리에 관한 기록 및 임상시험에 관한 계약서(이하 “임상시험에 관한 기록”이라 한다)를 작성·보관·보고하는 등 총리령으로 정하는 사항을 지킬 것</p> <p>제34조의3(비임상시험실시기관의 지정 등) ③ 비임상시험실시기관은 제1항에 따른 비임상시험을 실시하였을 때에는 비임상시험성적서를 작성·발급하고 그 비임상시험에 관한 기록을 보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.</p> <p>동물용 의약품등 취급규칙 제8조의3(동물용의약품등 시험실시기관의 준수사항) ① 법 제34조의2제3항제6호·제34조의3제3항, 「의료기기법」 제10조제5항·제10조의2제3항 및 「체외진단의료기기법」 제8조제3항에서 각각 “총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.</p> <p>1. 동물용의약품등의 동물임상시험 계획서, 생물학적 동등성시험 계획서 또는 비임상시험 계획서를 작성하고 계획서에 따라 동물임상시험, 생물학적 동등성시험</p>

또는 비임상시험을 실시할 것

2. 동물임상시험, 생물학적 동등성시험 또는 비임상시험의 신뢰성을 확인하기 위한 점검 및 감사 업무는 해당 동물임상시험, 생물학적 동등성시험 또는 비임상시험과 이해관계가 없는 사람으로 하여금 수행하도록 할 것

3. 동물임상시험, 생물학적 동등성시험 또는 비임상시험이 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 동물임상시험, 생물학적 동등성시험 또는 비임상시험의 관리기준에 적합하게 실시되었음을 증명할 수 있을 것

4. 시험과 관련된 자료·기록을 해당 동물용 의약품등의 제조판매·수입 품목허가일부터 3년간 보관할 것

② 제1항에 따른 동물용의약품등 시험실시기관의 준수사항에 관한 세부 사항은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시한다.

의약품 등의 안전에 관한 규칙

제36조(임상시험실시기관 및 임상시험검체분석기관의 준수사항) 법 제34조의2제3항 제6호에서 “총리령으로 정하는 사항”이란 제30조에 따른 임상시험의 실시 기준을 말한다.

제38조(비임상시험실시기관의 준수사항) ① 법 제34조의3제3항에서 “총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 비임상시험 계획서를 작성하고 계획서에 따라 비임상시험을 실시할 것

2. 비임상시험의 신뢰성을 확인하기 위한 점검 및 감사 업무는 해당 비임상시험과 이해관계가 없는 사람으로 하여금 수행하도록 할 것

3. 비임상시험이 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 비임상시험의 관리기준에 적합하게 실시되었음을 증명할 수 있을 것

4. 시험과 관련된 자료·기록을 해당 의약품등의 제조판매·수입 품목허가일부터 3년간 보관할 것

5. 비임상시험실시기관장의 장은 매년 비임상시험실시상황에 대하여 별지 제34호의2서식의 비임상시험실시상황보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 다음해 3월 말까지 식품의약품안전처장에게 제출할 것

② 제1항에 따른 비임상시험실시기관의 준수사항에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

동물용의료기기 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정

동물용의약품등 비임상시험 실시기관 지정에 관한 규정

동물용의약품등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정

수산용 동물용의약품등 비임상시험 실시기관 지정에 관한 규정

수산용 동물용의약품등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정

	비임상시험관리기준
<p style="text-align: center;">관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법</p> <p>제93조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다</p> <p>11. 제34조의2제3항제6호 또는 제34조의3제3항에 따른 임상시험성적서, 임상시험검체분석성적서 또는 비임상시험성적서를 거짓으로 작성·발급한 자</p> <p>제95조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>6의4. 제34조의2제3항제6호(제93조제1항제11호에 따른 위반사항은 제외한다)를 위반하여 임상시험에 관한 기록을 작성·보관·보고하지 아니하거나 거짓으로 작성·보관·보고한 자</p>
<p style="text-align: center;">추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	임상시험실시기관의 임상시험 대상자 선정 준수
규제 내용	임상시험실시기관은 사회복지시설 등 집단시설에 수용 중인 자를 임상시험의 대상자로 선정해서는 안 되며, 임상시험으로 예상되는 건강상의 피해 정도와 보상 내용 및 피해절차 등을 임상시험 대상자에게 사전 설명하고 서면 동의를 받아야 함
기존 조문	<p>약사법 제34조의2제3항제1호·제2호 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제27조</p> <p>약사법 제34조의2(임상시험실시기관 등의 지정 등) ③ 임상시험실시기관 또는 임상시험검체 분석기관은 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다. 다만, 제1호부터 제5호까지의 규정은 임상시험실시기관에만 해당한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 사회복지시설 등 총리령으로 정하는 집단시설에 수용 중인 자(이하 이 호에서 “수용자”라 한다)를 임상시험의 대상자로 선정하지 아니할 것. 다만, 임상시험의 특성상 수용자를 그 대상으로 하는 것이 불가피한 경우로서 총리령으로 정하는 기준에 해당하는 경우에는 수용자를 임상시험의 대상자로 선정할 수 있다. 2. 임상시험의 내용, 임상시험으로 인하여 그 대상자에게 발생할 가능성이 예상되는 건강상의 피해 정도와 보상 내용 및 보상 신청 절차 등을 임상시험의 대상자에게 사전에 설명하고 서면 동의(「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)를 받을 것 <p>의약품 등의 안전에 관한 규칙 제27조(집단시설) 법 제34조의2제3항제1호 본문에서 “총리령으로 정하는 집단시설”이란 다음 각 호의 시설을 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「아동복지법」 제52조제1항제1호·제2호·제3호·제5호에 따른 아동복지시설 2. 「장애인복지법」 제58조제1항제1호에 따른 장애인 거주시설 3. 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제4호의 정신건강증진시설(정신의료기관은 수용시설을 갖추고 있는 것만 해당한다) 4. 「노인복지법」 제32조제1항제1호·제2호 및 같은 법 제34조제1항제1호·제2호에 따른 노인복지시설 5. 「한부모가족지원법」 제19조에 따른 모자가족복지시설(기본생활지원, 자립생활지원)·부자가족복지시설(기본생활지원, 자립생활지원)·미혼모자가족복지시설(기본생활지원) 및 일시지원복지시설 6. 「성매매방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제9조제1항에 따른 일반 지원시설 및 청소년 지원시설 7. 「성폭력방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제12조에 따른 성폭력피해자보호시설 8. 「가정폭력방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제7조에 따른 가정폭력피해자

	<p>보호시설</p> <p>9. 「보호관찰 등에 관한 법률」 제67조에 따른 갱생보호사업의 허가를 받은 자가 갱생보호사업을 위하여 설치한 시설(수용시설을 갖추고 있는 것만 해당한다)</p> <p>10. 「형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률」 및 「군에서의 형의 집행 및 군 수용자의 처우에 관한 법률」에 따른 교정시설</p> <p>11. 「보호소년 등의 처우에 관한 법률」에 따른 소년원 및 소년분류심사원</p> <p>12. 「출입국관리법」 제52조제2항에 따른 보호시설</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법</p> <p>제94조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제87조제1항을 위반한 자에 대하여는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.</p> <p>3의5. 제34조의2제3항제1호 또는 제2호를 위반한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	임상시험 종사자에 대한 교육
규제 내용	<p>임상시험실시기관의 장과 임상시험을 하려는 자는 임상시험 수행책임자, 모니터 요원, 임상시험 업무자 등 임상시험종사자에 대하여 전문성 향상 및 임상대상자의 보호에 필요한 교육을 받도록 해야 하고, 식약처장은 임상시험 교육을 받을 것을 명할 수 있음</p>
기존 조문	<p>약사법 제34조의4제1항·2항</p> <p>의약품 등의 안전에 관한 규칙 제38조의2</p> <p>의약품 임상시험 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정 제3조</p> <p>약사법</p> <p>제34조의4(임상시험 종사자에 대한 교육) ① 임상시험실시기관의 장과 제34조제1항에 따라 임상시험을 하려는 자는 임상시험 계획서에 따라 임상시험에 참여하는 다음 각 호의 인력(이하 “임상시험 종사자”라 한다)에 대하여 전문성 향상 및 임상시험 대상자의 보호를 위하여 필요한 교육(이하 “임상시험 교육”이라 한다)을 받도록 하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 임상시험실시기관의 임상시험 수행 책임자 2. 임상시험을 감독·확인·검토하는 모니터요원 3. 임상시험실시기관에서 제1호에 따른 책임자의 위임 및 감독에 따라 임상시험 업무를 담당하는 사람 4. 임상시험에 참여하는 임상시험 대상자의 권리 보호 및 안전에 관한 업무를 수행하는 사람으로서 총리령으로 정하는 사람 <p>② 식품의약품안전처장은 임상시험실시기관의 장과 임상시험을 하려는 자에게 그가 고용하고 있는 임상시험 종사자가 임상시험 교육을 받을 것을 명할 수 있다.</p> <p>의약품 등의 안전에 관한 규칙</p> <p>제38조의2(임상시험 교육의 내용·시간·방법 등) ① 법 제34조의4제1항에 따른 임상시험 종사자에 대한 임상시험 교육의 내용은 다음 각 호의 사항으로 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 임상시험 종사자의 전문성 향상에 필요한 전문지식에 관한 사항 2. 임상시험 대상자 보호 등에 필요한 윤리적 소양에 관한 사항 3. 그 밖에 임상시험 종사자가 임상시험을 수행하는 데에 필요한 사항 <p>② 법 제34조의4제1항제4호에서 “총리령으로 정하는 사람”이란 다음 각 호의 사람을 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 심사위원회의 위원 2. 임상시험실시기관에서 임상시험의 품질보증 업무를 수행하는 사람 3. 삭제 <2018. 10. 25.>

③ 법 제34조의4제1항에 따라 임상시험 종사자에 대하여 받도록 하여야 하는 임상시험 교육의 시간은 매년 40시간 이내의 범위에서 식품의약품안전처장이 경력, 업무의 종류 등을 고려하여 고시하는 시간으로 한다. 이 경우 임상시험 교육의 시간 중 임상시험 해당 분야의 업무 경력이 없는 자가 그 업무를 시작하기 전에 받도록 하여야 하는 임상시험 교육의 시간은 식품의약품안전처장이 업무의 종류 등을 고려하여 고시한다.

④ 법 제34조의4제3항에 따른 임상시험 교육실시기관(이하 “임상시험 교육실시기관”이라 한다)은 교재비, 현장실습비 및 강사수당 등 교육에 필요한 비용을 고려하여 교육대상자에게 수강료를 받을 수 있다. 이 경우 수강료는 실비(實費) 수준으로 임상시험 교육실시기관의 장이 정한다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 임상시험 교육의 내용, 시간, 방법 및 절차 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

의약품 임상시험 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정

제3조(교육관리의무) ① 임상시험실시기관의 장 또는 임상시험 의뢰자는 임상시험 실시 경험, 수행능력 등에 따라 자체 기준을 마련하여 소속 종사자들을 신규자, 심화 및 보수교육 대상으로 분류하고, 전문성 향상 및 임상시험 대상자의 보호 등을 위하여 필요한 교육을 이수하도록 관리하여야 한다.

② 임상시험실시기관의 장 또는 임상시험 의뢰자는 1인 이상의 교육담당자를 지정하여 제1항에 따른 교육이 적절히 수행될 수 있도록 운영하여야 한다.

**관련
벌칙 규정**

약사법

제98조(과태료) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

4의5. 제34조의4제1항·제2항을 위반하여 임상시험 종사자에게 교육을 받도록 하지 아니한 자

**추가 조치
필요사항**

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>의약품제조업 시설 또는 품목의 조건부 허가</p>
<p>규제 내용</p>	<p>식약처장은 의약품제조업 또는 법령에서 정하는 품목에 대하여 일정 기간 내에 시설을 갖추 것을 조건으로 허가할 수 있고, 중증질환 또는 희귀질환 치료목적의 법령으로 정하는 의약품에 대하여 임상시험 자료 등 심사자료의 추후 제출을 조건으로 품목허가를 할 수 있음</p>
<p>기준 조문</p>	<p>약사법 제35조제1항·제2항 동물용 의약품등 취급규칙 제9조 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제39조, 제39조의2 약사법</p> <p>제35조(조건부 허가 등) ①식품의약품안전처장은 제31조제1항 및 제2항에 따른 허가를 할 때 의약품 제조업 또는 총리령으로 정하는 품목에 대하여는 일정한 기간 내에 제31조제1항에 따른 시설을 갖추 것을 조건으로 허가(이하 “시설 조건부 허가”라 한다)할 수 있다.</p> <p>② 식품의약품안전처장은 심각한 중증질환 또는 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의약품 중 총리령으로 정하는 의약품에 대하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자료를 근거로 하여 품목허가를 신청하는 경우에는 해당 의약품의 인체에 대한 안전성·유효성 등을 입증하기 위하여 투약자 대상 임상시험 자료 등을 별도로 정하는 기간 내에 제출할 것을 조건으로 중앙약사심의위원회의 의견을 들어 품목허가(이하 “품목 조건부 허가”라 한다)를 할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 해당 품목이 총리령으로 정하는 임상적 평가변수에 대하여 효과가 있음을 입증하는 임상시험 자료 2. 해당 품목이 약물역학(藥物疫學), 약물치료학(藥物治療學), 병태생리학(病態生理學) 등의 관점에서 임상적 효과를 합리적으로 예측할 수 있는 대리평가변수를 통해 효과가 있음을 입증하는 임상시험 자료 <p>동물용 의약품등 취급규칙</p> <p>제9조(조건부허가의 신청등) ①법 제35조제1항 또는 「의료기기법」 제7조제1항에 따라 동물용의약품, 동물용의료기기 또는 동물용체외진단의료기기의 조건부제조업 허가를 받으려 하는 자는 별지 제4호서식의 신청서에 제4조제1항 각 호의 서류 및 다음 각 호의 서류를 첨부하여 이를 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 건물을 신축하는 경우로서 다른 사람 소유의 대지인 경우에는 이를 사용할 수 있는 권리를 증명하는 서류 사본

2. 기존건물을 사용하는 경우로서 다른 사람 소유의 건물인 경우에는 임대차계약서사본 그 밖에 사용권을 증명하는 서류 사본

② 제1항에 따른 신청서 제출 시 담당 공무원은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 사항을 확인하여야 한다. 다만 신청인이 약사면허증확인에 동의하지 아니하는 경우에는 약사면허증 사본을 첨부하도록 하여야 한다.

1. 법인 등기사항증명서(법인만 해당한다)

2. 제조관리자의 약사면허증 또는 제조관리자 승인서(사본)

③법 제35조제1항 또는 「의료기기법」 제7조제1항에 따라 조건부품목허가를 받을 수 있는 품목은 새로운 시설을 요하는 품목으로 한다.

④제3항에 따른 조건부품목허가를 받고자 하는 자는 별지 제5호서식 또는 별지 제5호의2서식의 신청서에 제5조제3항 각 호 또는 제4항 각 호에 따른 서류와 필요한 경우 제1항제1호 또는 제2호의 서류를 첨부하여 이를 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다. 이 경우 제2항을 준용한다.

의약품 등의 안전에 관한 규칙

제39조(시설 조건부 허가 신청 등) ① 법 제35조제1항에 따라 의약품 제조업 시설 조건부 허가를 받으려는 자는 별지 제1호서식의 의약품 제조업 시설 조건부 허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제2조제1항제1호의 서류와 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출해야 한다. 이 경우 지방청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다), 토지 등기사항증명서 및 건물 등기사항증명서를 확인해야 한다.

1. 건물을 신축할 경우에는 대지의 소유권 또는 사용권을 확인할 수 있는 서류(토지 등기사항증명서로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음한다)

2. 기존 건물을 사용할 경우에는 건축물의 소유권 또는 사용권을 확인할 수 있는 서류(건물 등기사항증명서로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음한다)

② 법 제35조제1항에 따라 의약품 제조판매품목 시설 조건부 허가를 받을 수 있는 품목은 새로운 시설이 필요한 품목으로 한다.

③ 법 제35조제1항에 따라 의약품 제조판매품목 시설 조건부 허가를 받으려는 자는 별지 제4호서식의 의약품 제조판매품목 시설 조건부 허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제4조제1항에 따른 서류와 필요한 경우 제1항제1호 또는 제2호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 토지 등기사항증명서 및 건물 등기사항증명서를 확인해야 한다.

	<p>④ 제1항 또는 제3항에 따라 의약품 제조업 또는 제조판매품목 시설 조건부 허가를 신청하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.</p> <p>제39조의2(품목 조건부 허가 신청 등) ① 법 제35조제2항 각 호 외의 부분에서 “총리령으로 정하는 의약품”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 생명을 위협하는 암 등 중대한 질환의 치료를 목적으로 하는 의약품 2. 희귀의약품 <p>② 법 제35조제2항에 따라 의약품 품목 조건부 허가를 받으려는 자는 별지 제4호 서식의 의약품 제조판매·수입 품목 조건부 허가 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법 제35조제2항 각 호의 어느 하나에 해당함을 증명하는 서류 2. 제4조제1항 각 호의 서류(제4조제1항제1호의 서류 중 제9조제6호에 따른 임상 시험성적에 관한 자료는 제외한다) <p>③ 제2항에도 불구하고 제4조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 구분에 따른 자료를 제출하지 않을 수 있다.</p> <p>④ 법 제35조제2항제1호에서 “총리령으로 정하는 임상적 평가변수”란 질병이나 질환 등에 대한 임상적 유의성 또는 그 효능·효과를 객관적으로 확인할 수 있는 임상적 평가변수를 말한다.</p> <p>⑤ 제2항에 따라 의약품 품목 조건부 허가를 신청하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법</p> <p>제93조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다</p> <p>4의4. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제35조제1항 및 제2항(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 시설 조건부 허가 또는 품목 조건부 허가를 받은 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	제조관리자의 선임·신고·신고수리
규제 내용	<p>의약품등 제조업자는 제조소마다 필요한 수의 약사 또는 한약사를 두고 제조업무를 관리하게 해야 하고, 의약품 제조업자는 제조소마다 식약처장의 승인을 받은 기술자를 두고 제조업무를 관리해야 하며, 의약품등의 제조관리자를 두는 경우 식품의약품안전처장에게 신고를 해야 하고 식약처장은 신고의 내용이 법에 적합하면 신고를 수리해야 함</p>
기존 조문	<p>약사법 제36조 동물용 의약품등 취급규칙 제12조, 별지 제10호 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제42조, 별지 제43호, 별지 제44호, 별지 제45호 약사법</p> <p>제36조(의약품등의 제조관리자) ①의약품등 제조업자(제2조제7호가목에 해당하는 물품만을 제조하는 의약품 제조업자는 제외한다)는 그 제조소마다 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 수(數)의 약사 또는 한약사를 두고 제조업무를 관리하게 하여야 한다. 다만, 생물학적 제제를 제조하는 제조업의 경우에는 식품의약품안전처장의 승인을 받은 의사 또는 총리령으로 정하는 세균학적 지식을 가진 전문기술자에게 그 제조업무를 관리하게 할 수 있다.</p> <p>②제2조제7호가목에 해당하는 물품만을 제조하는 의약품 제조업자는 제조소마다 식품의약품안전처장의 승인을 받은 기술자를 두고 그 제조업무를 관리하게 하여야 한다. 다만, 제조업자 자신이 식품의약품안전처장의 승인을 받은 기술자로서 제조업무를 관리하는 제조소는 따로 기술자를 두지 아니하여도 된다.</p> <p>③ 의약품등의 제조업자는 제1항 또는 제2항에 따라 의약품등의 제조업무를 관리하는 자(이하 “제조관리자”라 한다)를 두려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다.</p> <p>④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따른 신고를 받은 경우에는 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다.</p> <p>동물용 의약품등 취급규칙</p> <p>제12조(제조관리자등) ①법 제36조제1항에 따라 동물용의약품의 제조업자 또는 제2조제1항제3호 가목에 해당하는 동물용의약품의 제조업자는 제조소마다 각각 1명 이상의 제조관리자를 두어야 한다.</p> <p>②법 제36조제2항 본문에 따라 제2조제1항제3호 나목에 해당하는 동물용의약품 제조업자는 제조소마다 각각 1명 이상의 제조관리자를 두어야 하며, 그 제조관리자가 될 수 있는 사람은 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. 의사·수의사·약사 또는 4년제 대학의 이공계(「국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계지원 특별법」 제2조제1호에 따른 이공계를 말한다. 이하 같다) 학과를 졸업한 사람 또는 법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사</p>

람

2. 4년제 대학의 이공계 학과가 아닌 학과를 졸업(법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 경우를 포함한다)한 후 2년 이상 동물용의약외품 제조

3. 「고등교육법」 제48조에 따른 수업연한이 3년인 전문대학의 이공계 학과를 졸업(법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 경우를 포함한다)한 후 1년 이상 동물용의약외품 제조업무에 종사한 사람

4. 「고등교육법」 제48조에 따른 수업연한이 2년인 전문대학의 이공계 학과를 졸업(법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 경우를 포함한다)한 후 2년 이상 동물용의약외품 제조업무에 종사한 사람

5. 전문대학의 이공계 학과가 아닌 학과를 졸업(법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 경우를 포함한다)한 후 3년 이상 동물용의약외품 제조업무에 종사한 사람

6. 「초·중등교육법」에 따른 고등학교를 졸업한 후 4년 이상 동물용의약외품 제조업무에 종사한 사람

③법 제36조제1항 단서 또는 같은 조 제2항에 따라 생물학적제제의 제조관리자 또는 제2조제1항제3호나목에 해당하는 동물용의약외품의 제조관리자로서 승인을 받으려는 자는 별지 제9호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 해당 자격을 증명할 수 있는 서류와 법 제5호제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서를 첨부하여 이를 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 하며, 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 그 자격이 인정되는 경우에는 승인대장에 그 승인사항을 기재한 후 별지 제10호서식의 승인서를 교부해야 한다.

④제1항에 따라 동물용의약품 또는 동물용의약외품의 제조업자가 2명 이상의 제조관리자를 둔 때에는 그 업무를 분장하여 책임의 한계를 명확하게 해야 한다.

별지 제10호서식

동물용의약품

제 조

관리자 승인서

동물용의약외품

수 입

업 종 :

성 명 :

생년월일 :

면허(자격)의 종류 :

면허번호 :

위 사람을 「동물용 의약품등 취급규칙」 제12조제3항 및 제16조의2제1항에 따라 동물용 생물학적 제제(동물용의약품) 제조(수입)관리자로 승인합니다.

년 월 일

농림축산검역본부장 ·
국립수산물품질관리원장

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

의약품 등의 안전에 관한 규칙

제42조(제조관리자 등) ① 법 제36조제1항에 따라 의약품등 제조업자(법 제2조제7호가목에 해당하는 물품만을 제조하는 의약품 제조업자는 제외한다)는 제조소마다 다음 각 호의 구분에 따라 제조관리자를 두어야 한다. 다만, 제2호가목의 제조관리자와 제3호의 의약품 중 일시적으로 공기나 산소를 공급하는 휴대용 제품의 제조관리자는 「고압가스 안전관리법」에 따른 안전관리자로, 제2호사목의 제조관리자는 「혈액관리법」에 따른 제조관리자로 갈음할 수 있다.

1. 인체에 직접 적용되는 의약품의 제조업자: 2명 이상
2. 다음 각 목의 의약품 제조업자: 1명 이상
 - 가. 인체에 직접 적용되지 아니하는 의약품
 - 나. 원료의약품
 - 다. 소분(小分)의약품
 - 라. 방사성의약품
 - 마. 의료용 고압가스
 - 바. 진 품목을 위탁하여 제조하는 의약품
 - 사. 혈액제제

3. 의약품 제조업자: 1명 이상

② 법 제2조제7호가목에 해당하는 의약품의 제조업무를 관리할 수 있는 자는 다음과 같다.

1. 의사·약사 또는 4년제 이상의 대학에서 「대학설립·운영 규정」 별표 1에 따른 자연과학·공학·의학계열(이하 이 조에서 “자연과학·공학·의학계열”이라 한다) 학과의 학사 이상의 학위를 취득한 사람 또는 법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람

2. 4년제 대학의 자연과학·공학·의학계열 학과가 아닌 학과를 졸업한 사람(법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람을 포함한다)으로서 2년 이상 의약품 제조업무에 종사한 경력(졸업 또는 학력 인정 전의 경력을 포함한다)이 있는 사람

3. 「고등교육법」 제48조에 따른 수업연한이 3년인 전문대학의 자연과학·공학·의학계열 학과를 졸업한 사람(법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람을 포함한다)으로서 1년 이상 의약품 제조업무에 종사한 경력(졸업 또는 학력 인정 전의 경력을 포함한다)이 있는 사람

3의2. 「고등교육법」 제48조에 따른 수업연한이 2년인 전문대학의 자연과학·공학·의학계열 학과를 졸업한 사람(법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람을 포함한다)으로서 2년 이상 의약품 제조업무에 종사한 경력(졸업 또는 학력 인정 전의 경력을 포함한다)이 있는 사람

4. 전문대학의 자연과학·공학·의학계열 학과가 아닌 학과를 졸업한 사람(법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람을 포함한다)으로서 3년 이상 의약품 제조업무에 종사한 경력(졸업 또는 학력 인정 전의 경력을 포함한다)이 있는 사람

5. 「초·중등교육법」에 따른 고등학교를 졸업한 사람(법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람을 포함한다)으로서 4년 이상 의약품 제조업무에 종사한 자

③ 법 제36조제1항 단서 또는 같은 조 제2항에 따라 생물학적 제제 또는 의약품의 제조관리자로서 승인을 받으려는 자는 별지 제43호서식의 제조관리자 승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 해당 자격을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 하며, 지방청장은 그 자격이 인정되는 경우 승인대장에 그 승인사항을 적어 넣고 별지 제44호서식의 제조관리자 승인서를 발급한다.

④ 법 제36조제1항 및 제2항에 따라 의약품등의 제조업자가 2명 이상의 제조관리자를 두었을 때에는 그 업무를 분장하여 책임의 한계를 명확하게 하여야 한다.

⑤ 의약품등의 제조업자가 법 제36조제1항 및 제2항에 따라 제조관리자를 두려는 경우에는 별지 제45호서식의 제조관리자 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다. 다만, 제2조제1항에 따라 의약품등의 제조업의 허가 신청 또는 신고를 하는 경우에는 별지 제45호서식의 제조관리자 신고서를 제출하지 아니할 수 있다.

1. 제조관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류 또는 제3항에 따른 승인서

2. 의약품등의 제조업 허가증 또는 신고증(전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외한다)

⑥ 제5항에 따라 신고서를 제출받은 지방청장은 「전자정부법」 제36조제1항에

따른 행정정보의 공동이용을 통하여 약사 면허증(제조관리자가 약사인 경우만 해당한다)을 확인하여야 한다. 다만, 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하게 하여야 한다.

⑦ 지방청장이 제5항에 따라 제조관리자 신고를 수리한 경우에는 식품의약품안전처장에게 통보하고, 허가대장에 그 신고수리사항을 적어 넣어야 한다.

⑧ 제3항에 따라 제조관리자의 승인을 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

⑨ 법 제36조제1항 단서에서 “총리령으로 정하는 세균학적 지식을 가진 전문기술자”란 4년제 대학(4년제 이상의 대학을 포함한다)의 생화학·미생물학·생명공학·수의학 또는 그와 관련된 학과를 졸업한 자를 말한다.

별지 제43호서식

제조(수입)관리자 승인신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간 7일
신청인	성명	면허번호	
	주민등록번호	면허 또는 자격의 종류	
	주소	전화번호	

신청업종

「약사법」 제36조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제42조제3항 또는 제58조제1항에 따라 위와 같이 (생물학적 제제, 의약품) 제조(수입)관리자의 승인을 신청합니다.

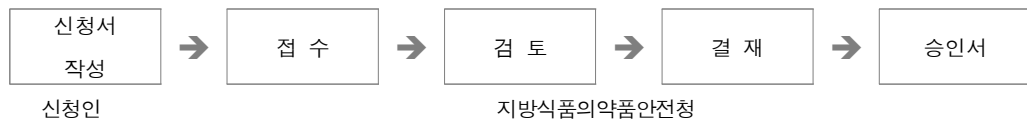
년 월 일
(서명 또는 인)

신청인(담당자)

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	제조(수입)관리자의 자격을 증명하는 서류	수수료 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 금액
------	------------------------	------------------------------

처리절차



210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

별지 제44호서식

제 호

제조(수입)관리자 승인서

업종			
성명		면허번호	
주민등록번호		면허 또는 자격의 종류	
호			
<p>「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제42조제3항 또는 제58조제1항에 따라 위와 같이 (생물학적 제제, 의약품) 제조관리자로 승인합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p>			
지방식품의약품안전청장			직인

별지 제45호서식

제조관리자

신고서

수입관리자

접수번호	접수일	발급일	처리기간	7일
신고인	업종			
	제조(영업)소의 명칭	전화번호		
	제조(영업)소의 소재지			
제조(수입)관리자	성명	주민등록번호		
	주소			
	면허(승인)번호	면허(자격)의 종류		

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제42조제5항(제58조제1항)에 따라 위와 같이 제조(수입)관리자를 신고합니다.

년 월 일
(서명 또는 인)

신고인

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

신고인 제출서류	<p>1. 제조(수입)관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류 또는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제42조제3항 및 제58조제1항에 따른 제조(수입)관리자 승인서</p> <p>2. 제조업 허가증 또는 신고증(의약품등 제조업자만 해당하며, 전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외합니다)</p>	수수료 없음
-------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

	3. 수입업 신고증(의약품등 수입자만 해당하며, 전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다)
담당공무원 확인사항	약사 면허증(제조관리자 등이 약사인 경우만 해당합니다)

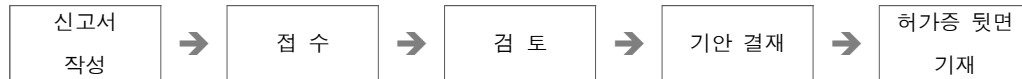
행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 약사 면허증을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 않는 경우에는 신고인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

제조관리자 등

(서명 또는 인)

처리절차



신고인

지방식품의약품안전청

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

**관련
벌칙 규정**

약사법
제95조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.
7. 제36조(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제37조제2항(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제37조의3제1항(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 안전관리업무를 실시하지 아니한 자

**추가 조치
필요사항**

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	제조관리자의 품질관리 및 의약품제조업자 등의 생산관리 준수
규제 내용	<p>제조관리자는 제조 업무에 종사하는 종업원에 대한 지도·감독, 품질관리·제조시설 관리 등과 관련하여 법령으로 정하는 사항을 지켜야 하고, 의약품제조업자 또는 의약품 품목허가를 받은 자는 의약품등의 제조 및 품질관리기준, 생산관리에 관하여 법령으로 정하는 사항을 지켜야 함</p>
기존 조문	<p>약사법 제37조제1항·제38조제1항 생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙 제3조·제48조 동물용 의약품등 취급규칙 제14조 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제43조, 별지 제46호</p> <p>약사법 제37조(의약품등의 제조 관리의무) ①제조관리자는 의약품등의 제조 업무에 종사하는 종업원에 대한 지도·감독, 품질 관리 및 제조 시설 관리, 그 밖에 의약품등의 제조 관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다. 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고) ①의약품등의 제조업자 또는 의약품의 품목허가를 받은 자는 자가(自家)시험을 포함한 의약품등의 제조 및 품질관리 기준(이하 “제조 및 품질관리기준”이라 한다), 그 밖의 생산 관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.</p> <p>생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙 제3조(제조관리자의 준수사항) ① 「약사법」 (이하 “법”이라 한다) 제37조제1항에 따라 제조관리자가 생물학적 제제등의 제조를 관리하고자 할 때에는 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제조소안에는 해당생물학적 제제등의 제조업무에 종사하는 자외의 자의 출입을 금지하며, 제조과정에 있는 생물학적 제제등이 오염되지 아니하도록 할 것 2. 폴리오병원체·유아포병원체 또는 결핵균을 취급하는 기구·재료는 해당 생물학적 제제등을 위해서만 사용되도록 해야 하며, 표지를 붙여 다른 용도에 사용되지 않도록 할 것 3. 생물학적 제제등의 제조작업을 하기 전에 필요한 기구·재료 등을 소독 또는 멸균할 것 4. 전염성 질환에 감염되었거나 감염의 의심이 있는 자는 생물학적 제제등의 제조작업에 종사하지 못하도록 할 것 5. 생물학적 제제등의 제조 또는 시험에 사용한 물품 중 병원미생물에 오염되었거나 오염되었을 것으로 의심되는 물품과 제조 또는 시험 과정에서 발생한 동물의 사체는 해당 제조소 안에서 소각하거나 폐기할 것. 다만, 소독 등의 방법으로 보건위생상 위해가 없도록 조치한 물품은 소각하거나 폐기하지 않을 수 있고, 해당

제조소 안에서 소각하거나 폐기하기 어려운 물품 또는 동물의 사체는 「폐기물관리법」 제25조제3항에 따라 허가를 받은 폐기물처리업자에게 위탁하여 해당 제조소 외의 다른 장소에서 소각하거나 폐기할 수 있다.

6. 생물학적 제제등의 제조 또는 시험에 사용되는 동물에 대하여는 항상 건강상태를 세밀하게 관찰하여 사육하고, 전염성 질환에 감염되었거나 감염의 의심이 있는 동물은 생물학적 제제등의 제조 또는 시험에 사용하지 못하도록 할 것

7. 법 제52조제1항의 규정에 의하여 식품의약품안전처장이 정하는 기준을 지킬 것
②제조관리자는 생물학적 제제등의 제조 또는 시험에 사용하는 병원미생물에 관한 장부를 비치하여 다음 각호의 사항을 기재하고, 이를 5년간 보존하여야 한다.

1. 명칭·부호 및 용도
2. 인수일 또는 인계일, 인수자 및 인계자의 성명(법인인 경우에는 그 명칭과 대표자의 성명도 기재하여야 한다)·주소
3. 생물학적 성질·상태에 관한 검사성적(병원성 여부를 포함한다)과 검사연월일
4. 보존 및 계대현황과 그 수량
5. 사용균주의 기원
6. 사용균주의 보존방법

③제조관리자는 생물학적 제제등에 관한 장부를 비치하여 다음 각호의 사항을 기재하고, 이를 5년간 보존하여야 한다. <개정 2017. 12. 29.>

1. 명칭 및 제조번호
2. 제조담당자의 성명
3. 생산개시연월일 및 생산완료연월일
4. 제조에 사용된 미생물의 종주의 명칭 및 부호
5. 제조과정
6. 수득원액량
7. 소분(小分) 전의 제제총량
8. 소분(小分) 후의 내용량에 따른 용기의 수량
9. 제조 또는 시험에 사용한 동물의 사체해부에 관한 소견
10. 자체시험연월일 및 그 결과
11. 검정기관에 제출한 연월일, 검정완료일 및 그 검정결과
12. 유효기한

④제조관리자는 유전자조작기술을 이용하여 제조되는 생물학적 제제등의 제조 및 품질관리에 따른 안전확보를 위하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 준수하여야 한다.

⑤생물학적 제제등을 충전 또는 포장하는 경우에는 그에 직접 접촉되는 용기 또는 포장재료를 미리 냉장시설에 의하여 생물학적 제제등과 동일한 온도로 냉각시킨 후 충전 또는 포장하여야 한다. 다만, 품질관리에 영향을 주지 아니하는 그에

직접 접촉되는 용기 또는 포장재료의 경우에는 그러하지 아니하다.

제48조(제조업자 등의 준수사항) 법 제37조의3제1항 및 제38조제1항에 따라 의약품 등의 제조업자 또는 의약품의 품목허가를 받은 자가 준수해야 할 사항은 제43조제1항 각 호의 사항과 다음 각 호의 사항으로 한다.

1. 의약품등의 품질검사를 철저히 하고 합격한 제품만을 출고할 것
2. 무균제제의 경우에는 반드시 새로운 용기를 사용할 것
3. 허가를 받거나 신고한 품목의 안전성·유효성과 관련된 새로운 자료를 입수하거나 정보사항 등(의약품등의 사용에 의한 부작용 발생사례를 포함한다)을 알게 된 경우와 안전성·유효성에 관한 정보를 수집·분석·평가를 하기 위하여 조사를 실시한 경우에는 별표 4의3의 의약품등 시판 후 안전관리 기준 제6호부터 제8호까지에 따라 보고하고 적절한 조치를 취할 것
4. 식품의약품안전처장이 정하는 소아용의약품(이하 “소아용의약품”이라 한다)에 「의료기기법」에 따른 의료기기가 아닌 계량컵 또는 계량스푼 등을 사용하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 맞는 계량컵 또는 계량스푼 등을 사용할 것
5. 의약품 제조업자는 다음 각 목의 구분에 따른 기준에 적합하게 제조한 의약품을 판매할 것

가. 완제의약품: 법 제38조의2제1항에 따른 적합판정 또는 같은 조 제2항 본문에 따른 변경적합판정(이하 이 조에서 “적합판정”이라 한다)의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 적합판정을 받기 위한 평가를 목적으로 제조한 완제의약품 중 별표 1의 기준에 맞는 것으로 판정된 의약품은 적합판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

나. 원료의약품(원료의약품 중 한약재 및 약리활성이 없는 것과 그 밖에 인체에 직접 적용하지 않는 제품에 사용되는 것은 제외한다. 이하 이 조, 제48조의2 및 제48조의3에서 같다): 적합판정의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 적합판정을 받기 위한 평가를 목적으로 제조한 원료의약품 중 별표 1의2의 기준에 맞는 것으로 판정된 의약품은 적합판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

다. 생물학적제제등(혈액제제는 제외한다. 이하 이 조, 제48조의2 및 제48조의3에서 같다): 적합판정의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 적합판정을 받기 위한 평가를 목적으로 제조한 생물학적제제등 중 별표 1, 별표 1의2와 별표 3의 기준에 맞는 것으로 판정된 생물학적제제등은 적합판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

라. 방사성의약품: 적합판정의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 적합판정을 받기 위한 평가를 목적으로 제조한 방사성의약품 중 별표 1, 별표 1의2와 별표 3의2의 기준에 맞는 것으로 판정된 방사성의약품은 적합판정을 받

은 후 제조한 것으로 본다.

마. 의료용 고압가스(인체에 직접 적용하지 않는 소독제 제품 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 제품은 제외한다. 이하 이 조, 제48조의2 및 제48조의3에서 같다): 적합판정의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 적합판정을 받기 위한 평가를 목적으로 제조한 의료용 고압가스 중 별표 1, 별표 1의2와 별표 3의3의 기준에 맞는 것으로 판정된 의료용 고압가스는 적합판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

바. 한약재: 적합판정의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 적합판정을 받기 위한 평가를 목적으로 제조한 한약재 중 별표 2의 기준에 맞는 것으로 판정된 한약재는 적합판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

사. 혈액제제: 적합판정의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매(공급)할 것. 이 경우 적합판정을 받기 위한 평가를 목적으로 제조한 혈액제제 중 별표 3의4의 기준에 맞는 것으로 판정된 혈액제제는 적합판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

5의2. 삭제

6. 의약외품 제조업자는 내용고형제, 내용액제, 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 맞는 외피용 연고제·카타플라스마제를 제조하는 경우에는 적합판정의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 적합판정을 받기 위한 평가를 목적으로 제조한 의약외품 중 별표 1의 기준에 적합한 것으로 판정된 의약외품은 적합판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

7. 다른 사람의 특허권을 침해한 것으로 판명된 의약품을 제조하지 아니할 것

8. 법 제31조제1항에 따라 갖춘 제조소(제6조에 따른 영업소를 포함한다) 외의 장소에 의약품을 보관하지 말 것

8의2. 법 제31조제4항에 따라 갖춘 제조소 외의 장소에 의약외품을 보관하지 말 것

9. 의약품 제조업자는 다음 각 목의 구분에 따라 제조 및 품질관리기준을 준수할 것

가. 완제의약품 제조업자: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준

나. 원료의약품 제조업자: 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준

다. 생물학적제제등 제조업자: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준

라. 방사성의약품 제조업자: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의2의 방사성의약품 제조 및 품질관리기준

마. 의료용 고압가스 제조업자(인체에 직접 적용하지 않는 소독제 제품 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 제품은 제외한다): 별표 1의 의약품 제조 및

품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의3의 의
료용 고압가스의 제조 및 품질관리기준

바. 한약재 제조업자: 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준

사. 혈액제제 제조업자: 별표 3의4의 혈액제제 제조 및 품질관리기준

9의2. 의약외품(내용고형제, 내용액제, 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준
에 맞는 외피용 연고제·카타플라스마제만 해당한다) 제조업자의 경우에는 별표 1
의 의약품 제조 및 품질관리기준을 준수할 것

10. 삭제

11. 혈장분획제제 제조업자는 별표 5의 원료혈장관리기준을 준수할 것

12. 혈장분획제제 제조업자는 혈장분획제제 제조 시 국내조달혈장을 우선적으로
사용할 것. 다만, 식품의약품안전처장이 혈장분획제제의 공급 부족이 예상된다고
인정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

13. 의약품등 제조업자는 등록대상 원료의약품을 사용하여 의약품등을 제조하려는
경우에는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것만 사용할 것

가. 제16조 각 호 외의 부분 후단에 따라 식품의약품안전처장이 인터넷 등으로
공고한 원료의약품

나. 의약품등의 제조업자 자신이 제4조제1항 또는 제5조제2항에 따라 제조판매
품목 허가를 받거나 신고를 할 때 제4조제1항제7호 각 목 외의 부분 본문 또는
제5조제2항제6호에 따라 제4조제1항제7호 각 목의 자료를 제출한 원료의약품

14. 의약품등의 안전성·유효성과 관련하여 필요한 자료제출 및 조사, 제조 및 품
질관리, 표시기재사항 등에 관하여 식품의약품안전처장이 지시한 사항을 준수할
것

15. 식품의약품안전처장이 정하는 의약품 제조업자는 식품의약품안전처장이 정하
는 바에 따라 낱알모음포장 등 소량포장단위의 제품을 제조하여 공급할 것. 이 경
우 일반의약품은 그 특성상 소량포장단위 이하의 포장에 필요한 경우를 제외하고
는 소량포장단위를 10정(또는 캡슐 등) 이상으로 하여야 한다.

16. 안전상비의약품은 1일분 포장단위로 공급할 것. 다만, 1회 복용량 및 1일 복용
횟수, 제형, 외부 포장의 기재사항 등을 고려하여 보건복지부장관이 포장단위를
달리 정하는 경우에는 그에 따라 공급한다.

17. 의약외품 중 쉐련형 금연보조제의 제조업자는 식품의약품안전처장이 정하는
타르, 니코틴 및 일산화탄소의 허용기준, 허용오차범위 및 측정기준에 맞도록 쉐
련형 금연보조제를 제조하여야 하고, 판매 중인 제품에 대하여 분기마다 분기 시
작 후 1개월 이내에 「담배사업법」 제25조의2에 따라 기획재정부장관이 지정하
는 측정기관에 타르, 니코틴 및 일산화탄소의 측정을 의뢰하며, 그 결과를 측정일
부터 3년 이상 보존할 것

18. 제62조제5호에 따라 규격품 대상 한약으로 지정한 한약 중 식품의약품안전처

장이 정하여 고시하는 한약의 성질과 상태, 품질 및 저장방법 등에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것

19. 제조판매 품목허가 또는 품목신고의 유효기간이 끝난 의약품을 판매하지 말 것

19의2. 제4조제1항제11호 단서에 따라 위해성 관리 계획 대신 그 개요를 첨부한 경우 해당 품목이 시판되기 1개월 전까지 식품의약품안전처장에게 위해성 관리 계획을 제출할 것

20. 의약품의 안전한 사용을 위하여 위해성 관리 계획을 이행할 것(위해성 관리 계획을 제출한 의약품의 경우만 해당한다)

21. 별표 4의3의 의약품등 시판 후 안전관리 기준에 따라 의약품에 대한 안전정보를 수집·평가하고 적절한 안전대책 수립 등 시판 후 안전관리 업무를 수행할 것

동물용 의약품등 취급규칙

제14조(제조업자의 준수사항등) ①법 제38조제1항 또는 「의료기기법」 제13조제1항에 따라 동물용의약품등의 제조에 있어서 동물용의약품등의 제조업자가 준수하여야 할 사항은 제13조 각 호의 사항 및 다음 각 호의 사항으로 한다.

1. 제품의 품질검사를 철저히 하고 합격된 제품에 한하여 출고하도록 할 것

2. 삭제

3. 제품(동물용의료기기·동물용체의진단의료기기 및 제2조제1항제3호나목에 해당하는 동물용의약품은 제외한다)의 용기는 해당 품목용으로 제조된 것만을 사용하고, 무균제제의 경우에는 새로운 용기를 사용할 것

4. 허가를 받거나 신고한 품목의 안전성·유효성과 관련된 새로운 자료를 입수하거나 정보사항등(부작용의 발생사례를 포함한다)을 알게 된 때에는 필요한 안전대책을 강구하도록 할 것

5. 동물용의약품제조업자는 동물용의약품을 제조하려는 제형(사료첨가제, 산제, 과립제, 정제, 주사제[액상, 분말], 외용액제, 내용액제, 주입제, 연고제, 펠릿제(Pellet), 생물학적제제 그 밖의 제형)별로 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 적합함을 판정받은 후 제조한 동물용의약품(별표 5의 기준에 따른 실시상황 평가를 목적으로 제조된 동물용의약품 중 같은 표의 기준에 적합한 것으로 판정된 동물용의약품을 포함한다)을 판매하여야 하며, 생물학적제제·유전자제 조합동물용의약품 또는 세포배양동물용의약품(이하 “생물학적제제등”이라 한다)을 제조하려는 자는 별표 5의 기준 외에 별표 6의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준에 적합함을 판정받은 후 제조한 생물학적제제등(별표 5 및 별표 6의 제조 및 품질관리기준의 평가를 목적으로 제조한 동물용의약품 중 이 기준에 맞는 것으로 판정된 동물용의약품을 포함한다)을 판매할 것. 다만, 원료동물용의약품과 동물에 직접 적용하지 아니하는 동물용의약품의 경우에는 그러하지 아니하다.

6. 다른 사람의 특허권을 침해한 것으로 판명된 동물용의약품등을 제조하지 아니할 것
 7. 허가된 제조소 외의 장소에 동물용의약품등을 보관하지 아니할 것
 8. 동물용의약품제조업자는 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준을 준수하여야 하며, 생물학적제제등의 제조업자는 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 외에 별표 6의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준을 준수할 것. 다만, 원료동물용의약품과 동물에 직접 적용하지 아니하는 동물용의약품의 경우에는 그러하지 아니하다.
 9. 제10조의2에 따라 조건이 붙여진 동물용의약품은 잔류허용기준이 정하여진 후 제조하여 판매할 것
- ②법 제38조제2항 또는 「의료기기법」 제13조제2항에 따라 동물용의약품등의 제조업자는 제1항제4호에 따라 입수하거나 알게 된 사항을 지체 없이 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 보고해야 한다.

의약품 등의 안전에 관한 규칙

제43조(제조관리자의 준수사항 등) ① 법 제37조제1항에 따라 의약품등의 제조관리자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 보건위생상 위해가 없도록 제조소의 시설을 위생적으로 관리하여 곤충 등의 침입, 교차오염 또는 외부로부터의 오염 등을 방지할 것
 2. 종업원의 보건위생상태를 철저히 점검하고, 품질이 우수한 의약품등의 생산을 위한 교육·감독에 주력할 것
 3. 제조관리기준서, 제품표준서 등에 따라 정확히 제조할 것
 4. 작업소(「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제3조제1항제1호에 따른 작업소를 말한다. 이하 같다)에는 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 두어서는 안 되며, 작업소에서 국민보건에 유해한 물질이 유출되거나 방출되지 아니하도록 할 것
 5. 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 하고, 제조단위별로 제조관리기록서와 품질관리기록서를 작성하여 갖추어야 하며, 이를 제조일부터 3년 이상 보존할 것
 6. 제조과정 중 유기용매 등을 사용하는 경우에는 그 유기용매의 종류와 규격, 사용 목적, 사용량, 잔류량 등에 대한 기준을 설정하여 철저히 관리할 것
- ② 제조관리자는 해당 제조소의 관리업무에 종사하지 아니하게 된 경우에는 지체 없이 별지 제46호서식의 의약품등의 제조관리자의 관리업무 비종사신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 그 사유서(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 신고하여야 한다.

별지 제46호서식

[]제조관리자
의약품등의
[]수입관리자
[]안전관리책임자

의 관리업무 비중
사신고서

접수번호	접수일	발급 일	처리기 5일 간
------	-----	---------	-------------

업종
제조(영업)소의 명칭

신고인	성명	생년월일
	면허 또는 자격의 종류	전화번호
	주소	

비중사 연월일

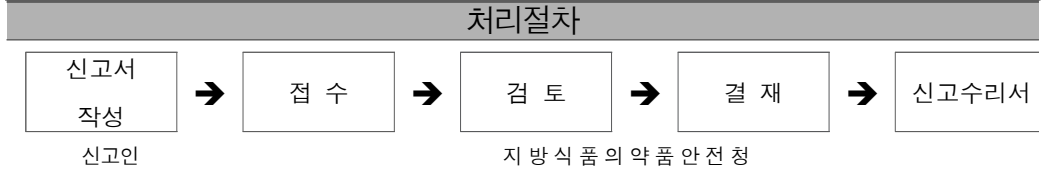
본인은 위와 같은 사유로 관리업무에 종사할 수 없음을 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제43조제2항, 제47조제2항 및 제60조제1항에 따라 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	사유서	수수료 없음
------	-----	-----------



**관련
벌칙 규정**

약사법
제95조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.
7의2. 제37조제1항 또는 제38조제1항을 위반하여 의약품등의 제조 관리의무 또는 생산 관리의무를 지키지 아니한 자

**추가 조치
필요사항**

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	제조관리자의 업무 범위
규제 내용	제조관리자는 제조소의 제조관리 업무 외의 업무에 종사할 수 없음
기존 조문	<p>약사법 제37조제2항</p> <hr/> <p>약사법 제37조(의약품등의 제조 관리의무) ② 제조관리자는 해당 제조소의 제조 관리 업무 외의 업무에 종사할 수 없다.</p>
관련 벌칙 규정	<p>약사법 제95조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>7. 제36조(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제37조제2항(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제37조의3제1항(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 안전관리업무를 실시하지 아니한 자</p>
추가 조치 필요사항	
추가 조치 필요사항	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>의약품제조업자의 제조관리자 업무 방해 금지</p>
<p>규제 내용</p>	<p>의약품제조업자 또는 품목허가를 받은 자는 제조관리자의 관리 업무를 방해해서는 안 되며, 제조관리자의 업무 수행 요청 사항을 정당한 사유 없이 거부해서는 안 됨</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제37조제3항</p> <hr/> <p>약사법 제37조(의약품등의 제조 관리의무) ③의약품등의 제조업자 또는 품목허가를 받은 자는 제조관리자의 관리 업무를 방해하여서는 아니 되며, 제조관리자가 업무 수행을 위하여 필요한 사항을 요청하면 정당한 사유 없이 그 요청을 거부하여서는 아니 된다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법 제94조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제87조제1항을 위반한 자에 대하여는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.</p> <p>4. 제37조제3항(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	제조관리자에 대한 교육 및 교육실시기관 지정
규제 내용	<p>제조관리자는 제조관리 업무를 시작한 날부터 6개월 이내에 의약품등의 안전성·유효성 확보 및 제조·품질관리에 관한 교육을 받아야 하며, 식약처장은 제조관리자가 교육을 받도록 명할 수 있고, 제조관리자의 교육을 실시하기 위하여 관련 전문단체 또는 기관을 교육실시기관으로 지정할 수 있으며, 교육실시기관은 제조관리자 교육을 한 경우 교육 수료증을 발급하고 교육에 관한 기록을 작성·보관해야 함</p>
기존 조문	<p>약사법 제37조의2 동물용 의약품등 취급규칙 제13조의4 동물용의약품등 제조관리자등의 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정 제1조, 제2조, 제3조, 제4조, 제5조, 제6조, 제7조 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제44조 의약품등 제조관리자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정 제1조, 제2조, 제2조의2, 제3조, 제4조, 제5조, 제6조, 별표 1, 별표 2</p> <p>약사법 제37조의2(제조관리자 등에 대한 교육) ① 제조관리자는 의약품등의 안전성 유효성 확보 및 제조·품질관리에 관한 교육을 정기적으로 받아야 한다. ② 식품의약품안전처장은 국민건강상 위해를 방지하기 위하여 필요한 경우 제조관리자에게 제1항에 따른 교육을 받을 것을 명할 수 있다. ③ 제조관리자(제40조제1항제3호에 따라 제조관리자를 변경신고한 경우에는 그 변경된 제조관리자를 포함한다)는 제조 관리 업무를 시작하는 날부터 6개월 이내에 제1항에 따른 교육을 받아야 한다. 다만, 제조관리자가 되기 전 2년 이내에 해당 교육을 받은 자는 그러하지 아니하다. ④ 식품의약품안전처장은 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 교육을 실시하기 위하여 관련 전문단체 또는 기관을 교육실시기관으로 지정·고시할 수 있다. ⑤ 제4항에 따라 지정된 교육실시기관(이하 “제조관리자 교육실시기관”이라 한다)은 교육을 한 경우 교육 수료증을 발급하고 교육에 관한 기록을 작성·보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다. ⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 교육의 내용·시간·방법 및 교육비 등 제조관리자의 교육에 필요한 사항과 제조관리자 교육실시기관의 지정요건 및 절차, 운영, 지정취소 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</p> <p>동물용 의약품등 취급규칙 제13조의4(제조관리자 등의 교육) ① 제조관리자, 안전관리책임자 및 동물용의약품도매상의 업무를 관리하는 자(이하 “제조관리자등”이라 한다)가 각각 법 제37조의2제3항·제37조의4제3항 및 제85조제11항에 따라 받아야 하는 교육(이하 이 조에서 “교육”이라 한다)</p>

의 내용은 다음 각 호의 내용으로 한다.

1. 동물용의약품·동물용의약외품의 안전성 및 유효성 확보
 2. 동물용의약품·동물용의약외품의 제조 및 품질관리
 3. 동물용의약품·동물용의약외품의 시판 후 안전관리
 4. 그 밖에 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하는 내용
- ② 교육 시간은 1년에 8시간 이상으로 한다.
- ③ 제13조의5제1항에 따라 지정된 교육실시기관(이하 "교육실시기관"이라 한다)은 교육을 마친 제조관리자등에게 수료증을 발급하고, 수료자의 명단 등 교육 실시에 관한 사항을 기록하여 교육을 완료한 날로부터 2년간 보관하여야 한다.
- ④ 교육실시기관은 제1항에 따른 교육 내용이 포함된 교재를 편찬하여 교육대상자에게 제공하여야 한다.
- ⑤ 교육실시기관은 매년 1월 31일까지 전년도 교육 실시에 관한 기록을 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 보고해야 한다.
- ⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 교육에 필요한 세부 사항은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시한다.

동물용의약품등 제조관리자등의 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정

제1조(목적) 이 규정은 「약사법」 제37조의2 및 「동물용 의약품등 취급규칙」 제13조의4, 제13조의5의 규정에 따라 농림축산검역본부장이 동물용의약품 또는 동물용의약외품 제조관리자, 안전관리책임자 및 동물용의약품 도매상의 업무를 관리하는 자의 교육실시기관 지정·관리 및 교육실시 등에 필요한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(교육실시기관 지정기준 등) ① 「동물용 의약품등 취급규칙」(이하 "취급규칙"이라 한다) 제13조의5제10항에 따른 교육실시기관 지정에 관한 세부기준은 별표와 같다.

- ② 농림축산검역본부장(이하 "검역본부장"이라 한다)은 취급규칙 제24조의2의 동물약사심의위원회에 취급규칙 제13조의5제2항에 따른 교육실시기관 지정을 신청한 자가 별표의 교육실시기관 지정기준에 적합한지 여부의 자문을 구할 수 있다.

제3조(교육실시기관의 지정) 검역본부장은 제2조의 규정에 의한 기준에 적합하다고 인정된 교육실시기관의 명칭, 소재지 및 대표자 등을 검역본부 홈페이지에 공고하여야 한다.

제4조(교육내용) 교육실시기관의 장은 다음 각 호의 교육내용을 포함하여 동물용의약품등 제조관리자, 안전관리책임자 및 동물용의약품 도매상 업무를 관리하는 자의 업무 수행에 필요한 교육을 실시한다.

1. 동물용의약품등의 안전성·유효성 확보에 관한 사항
2. 동물용의약품등의 제조 및 품질관리 등에 관한 사항
3. 동물용의약품등의 시판 후 안전관리에 관한 사항
4. 동물용의약품 유통품질 관리기준에 관한 사항
5. 동물용의약품등에 대한 최신 과학·기술적인 교육이 필요한 사항
6. 그 밖에 동물약사법령 및 관련규정 전반에 관한 사항

제5조(교육실시기관장의 준수사항 등) ① 교육실시기관의 장은 효율적인 교육실시를 위하

여 다음 각 호의 사항이 포함된 교육시행규정을 제정·운영하여야 한다.

1. 교육의 목적
2. 교육과목 및 교육교재 편찬방법
3. 교육진행에 관한 사항
4. 강사 및 수강료에 관한 사항
5. 교육과정에 관한 사항
6. 결강 등에 관한 조치사항
7. 수료증 발급대상 등 교육과 관련된 모든 서식
8. 그 밖에 교육실시에 필요한 사항

② 교육실시기관의 장은 다음 각 호의 사항이 포함된 교육계획을 수립하여 매년 12월 10일까지 검역본부장에게 제출하여야 한다.

1. 교육대상자 및 대상별 예상인원
2. 교육장소
3. 수강료(근거자료 포함)
4. 교육 실시방법(대상별, 지역별 등)
5. 교육과정
6. 교육과정별 교육과목, 시간 및 내용(교재 포함)
7. 교육강사(자격 요건 포함)
8. 연간 교육일정표
9. 그 밖에 교육시행에 필요한 사항

③ 제2항에 따른 교육계획을 변경할 경우에는 교육개시 1개월 전까지 변경 계획을 검역본부장에게 제출하여야 한다.

④ 검역본부장은 제2항 및 제3항에 따라 제출된 교육계획서를 검토하여 필요한 경우 시정 또는 보완을 요구할 수 있다.

⑤ 교육실시기관의 장은 교육실시 후 교육대상자에게 별지 서식에 따른 수료증을 발급하고, 교육일시, 교육대상자 명부, 교육내용 등 교육에 관한 기록을 2년까지 보관하여야 한다.

⑥ 교육실시기관의 장은 당해 연도 교육을 완료하고 교육일시, 교육대상자 명부, 교육내용 등 교육 결과를 다음 연도 1월 31일까지 검역본부장에게 제출하여야 한다

제6조(변경사항) 교육실시기관의 장은 교육시행규정의 변경사항이 발생하는 경우 관련 기록을 다음 연도 1월 31일까지 검역본부장에게 보고하여야 한다.

제7조(재검토 기한) 검역본부장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라, 이 고시에 대하여 2019년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

의약품 등의 안전에 관한 규칙

제44조(제조관리자 교육의 내용·시간·방법 등) ① 법 제37조의2제1항에 따른 교육의 내용은 의약품등의 안전성·유효성 확보, 제조 및 품질관리에 필요한 법령·제도 및 기술

등으로서 식품의약품안전처장이 정하는 사항으로 한다.

② 교육시간은 2년에 16시간 이상으로 한다.

③ 법 제37조의2제4항에 따른 교육실시기관(이하 “교육실시기관”이라 한다)은 다음 해의 교육대상 및 교육내용을 포함한 교육계획을 수립하여 매년 12월 10일까지 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

④ 교육실시기관은 교육을 마친 사람에게 수료증을 발급하고, 수료자의 명단 등 교육 실시에 관한 사항을 기록하여 2년간 보관하여야 한다.

⑤ 교육실시기관은 매년 1월 31일까지 전년도 교육 실시에 관한 기록을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 제조관리자 교육의 내용, 시간 방법과 절차 등 교육에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

의약품등 제조관리자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정

제1조(목적) 이 규정은 「약사법」 제37조의2, 제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제44조, 제45조, 제60조의 규정에 따라 식품의약품안전처장이 의약품 또는 의약품 제조관리자 및 수입관리자 교육실시기관의 지정·관리 및 교육실시 등에 필요한 세부 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(교육실시기관 지정기준 등) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 45조제7항에 따른 교육실시기관 지정에 관한 세부기준은 별표 1과 같다.

② 식품의약품안전처장(이하 "식약처장"이라 한다)은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제45조제2항에 따라 교육실시기관 지정을 신청한 자가 별표 1의 교육실시기관 지정기준에 적합한지 여부의 자문을 위하여 "의약품등 제조관리자 (수입관리자를 포함한다, 이하 같다) 교육실시기관 지정 자문위원회"를 둔다.

③ 제2항에 따른 자문위원회 위원은 다음 각 호의 자로 한다.

1. 의약품, 바이오의약품 관련부서 과장
2. 「약사법」 제18조에 따른 중앙약사심의위원회 위원
3. 기타 식약처장이 위촉하는 자

④ 그 밖에 자문위원회의 운영에 필요한 사항은 의약품안전국장이 정한다. 제2조의2(교육실시기관의 지정) 식약처장이 제2조의 규정에 의한 기준에 적합하다고 인정한 교육실시기관은 별표 2와 같다.

제3조(교육내용 및 운영방법) ① 교육실시기관의 장은 다음 각 호의 교육내용을 포함하여 의약품등 제조관리자 업무 수행에 필요한 교육을 실시하여야 한다.

1. 의약품등의 안전성·유효성 확보에 관한 사항
2. 의약품등의 제조 및 품질관리 등에 관한 사항
3. 의약품등에 대한 최신 과학·기술적인 교육이 필요한 사항
4. 그 밖에 약사법령 및 관련규정 전반에 관한 사항

② 교육실시기관의 장은 제1항에 따른 교육을 집합교육 또는 온라인 교육 과정으로 운영할 수 있다.

제4조(교육실시기관장의 준수사항 등) ① 교육실시기관의 장은 효율적인 교육실시를 위하여 다음 각 호의 사항이 포함된 교육시행규정을 제정·운영하여야 한다.

1. 교육의 목적
2. 교육과목 및 교육교재 편찬방법
3. 교육진행에 관한 사항
4. 강사 및 수강료에 관한 사항
5. 교육과정에 관한 사항
6. 결강 등에 관한 조치사항
7. 수료증 발급대상 등 교육과 관련된 제서식
8. 그 밖에 교육실시에 필요한 사항

② 교육실시기관의 장은 다음 각 호의 사항이 포함된 교육계획을 수립하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제44조제3항에 따라 매년 12월10일까지 식약처장에게 제출하여야 한다.

1. 교육대상자 및 대상별 예상인원
2. 교육장소
3. 수강료(근거자료 포함)
4. 교육 실시방법(대상별, 지역별 등)
5. 교육과정
6. 교육과정별 교육과목, 시간 및 내용(교재 포함)
7. 교육강사
8. 연간 교육일정표
9. 그 밖에 교육시행에 필요한 사항

③ 제2항에 따른 교육계획을 변경할 경우에는 교육개시 1개월 전까지 변경 계획을 식약처장에게 제출하여야 한다.

④ 식약처장은 제2항 및 제3항에 따라 제출된 교육계획서를 검토하여 필요한 경우 시정 또는 보완을 요구할 수 있다.

⑤ 교육실시기관의 장은 교육실시 후 교육대상자에게 별지 서식에 의한 수료증을 발급하고, 교육일시, 교육대상자 명부, 교육내용 등 교육에 관한 기록을 2년까지 보관하여야 한다.

제5조(변경사항 등) ① 교육실시기관의 장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하고자 하는 경우에는 변경의 사유가 발생한 날로부터 30일 이내에 지정서와 변경사유서 및 근거서류를 첨부하여 식약처장에게 제출하여야 한다.

1. 교육실시기관의 명칭
2. 교육실시기관의 소재지
3. 교육실시기관의 대표자

② 제1항 이외의 교육시행규정의 변경 등 변경사항이 발생하는 경우 관련 기록 다음 연도 1월 31일까지 식약처장에게 보고하여야 한다.

제6조(재검토 기한) 「식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규

정」에 따라, 이 고시에 대하여 2016년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

[별표 1]

교육실시기관의 지정 기준(제2조 관련)

1. 교육시설 및 장비

가. 교육실시기관은 교육시설을 소유하고 있거나 교육이 진행되는 기간 동안 계속하여 임차하여야 한다.

나. 교육시설에는 강의실, 휴게실, 화장실(남녀 구별이 되어야 한다) 및 주차장 등이 있어야 한다.

다. 강의실은 바닥 면적이 150㎡ 이상인 것(예상 교육인원이 100명을 초과 하는 경우 초과 1인당 1.5㎡씩 추가 확보)으로서 1개 이상이어야 한다.

라. 강의실에는 교육인원에 충분한 의자·탁자 등이 갖추어져 있어야 하고, 시청각 교육이 가능하도록 스크린·음향시설 등이 설치되어 있어야 하며, 적절한 환기 시설 및 조명시설 등이 있어야 한다.

마. 교육실시기관은 휴대용 컴퓨터·빔 프로젝터 등 교육에 필요한 장비를 갖추어야 한다.

2. 교육인력 및 교육과정

가. 교육관리자

(1) 교육실시기관은 1명 이상의 교육관리자를 지정하여 운영 전반을 감독하도록 하여야 한다.

나. 교육강사의 자격요건은 다음 각 호의 어느 하나에 해당되어야 한다.

(1) 「고등교육법」에 따른 전문대학 이상의 대학에서 교육과정 관련 학과를 졸업(다른 법에서 이와 동등 이상의 학력을 가진 자로 관련학과 졸업을 포함한다)하고 관련분야 실무경력 5년 이상인 자

(2) 정부 주관 또는 정부 지정 기관에서 의약품등 제조 및 품질관리 관련 교육 훈련을 최근 5년간 50시간 이상 강의한 경력이 있는 자

(3) 그 밖에 이와 동등한 교육 강사의 자격이 있다고 식약처장이 인정하는 자

다. 교육과정

(1) 교육실시기관은 제조관리자가 기본적인 소양을 함양할 수 있도록 교육과정을 마련 운영하여야 한다.

(2) 교육실시기관은 제조관리자의 교육 수요 분야별로 특성에 맞는 교육과정을 마련하고 교육을 실시하여야 한다.

(3) 교육실시기관의 장은 교육의 접근성 및 편의성 제고를 위해 집합교육 이외의 온라인 교육 등을 도입하여 운영할 수 있다.

[별표 2]

교육실시기관 지정(제2조의2 관련)

연 번	교육실시기관 명칭	대표 자*	소재지
1	(사)한국제약바이오 협회	원희목	서울특별시 서초구 효령 로 161(방배동)
2	(사)한국바이오 의약품협회	이정석	서울특별시 서초구 남 부순환로 333길 10, 4층 (서초동, 원일빌딩)
3	(사)한국의약품 수출입협회	오장석	서울특별시 강서구 마곡 동로 33(마곡동)
4	(사)한국의료용 고압가스협회	장세훈	서울특별시 강남구 논현 로158길 8 단일빌딩 2층 (신사동)

* 대표자의 경우 최신 법인등기부등본 상의 대표자로 함

**관련
별칙 규정**

약사법
제98조(과태료) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.
4의2. 제37조의2(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반 하여 교육을 받지 아니한 자

**추가 조치
필요사항**

분 야	보건의료 데이터								
관련 의무	안전관리책임자의 선임								
규제 내용	<p>품목허가를 받은 자는 의사·약사 또는 한약사를 두고 신약 등의 재심사, 의약품의 재평가, 부작용 보고 등 시판 후 안전관리업무를 해야 함</p>								
기존 조문	<p>약사법 제37조의3제1항 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제46조, 별지 제49호 약사법</p> <p>제37조의3(의약품의 시판 후 안전관리) ① 품목허가를 받은 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 의사·약사 또는 한약사를 두고 신약 등의 위해성 관리, 의약품의 재평가, 부작용 보고 등 시판 후 안전관리업무를 하여야 한다. 다만, 동물용으로만 사용할 것을 목적으로 하는 의약품의 품목허가를 받은 자는 수의사를 두고 시판 후 안전관리업무를 할 수 있다.</p> <p>의약품 등의 안전에 관한 규칙</p> <p>제46조(안전관리책임자 등) ① 의약품의 품목허가를 받은 자는 법 제37조의3에 따라 1명 이상의 안전관리책임자를 두어야 한다. 다만, 혈액제제, 한약재, 원료의약품, 의료용 고압가스 또는 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품에 대해서만 품목허가를 받은 자의 경우에는 안전관리책임자를 두지 아니할 수 있다.</p> <p>② 제1항에 따라 2명 이상의 안전관리책임자를 두었을 때에는 그 업무를 분장하여 책임의 한계를 명확하게 하여야 한다.</p> <p>③ 제1항에 따라 안전관리책임자를 두려는 때에는 별지 제49호서식의 안전관리책임자 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 신고서를 제출받은 지방청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 약사 면허증(안전관리책임자가 약사인 경우만 해당한다)을 확인하여야 하며, 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하게 하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 안전관리책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류 2. 의약품 제조업 허가증 또는 위탁제조판매업 신고증(전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외한다) <p>④ 지방청장이 제3항에 따라 안전관리책임자의 신고를 수리한 경우에는 식품의약품안전처장에게 통보하여야 한다.</p> <p>별지 제49호서식</p> <p style="text-align: center;">안전관리책임자 신고서</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;">접수번호</td> <td style="width: 25%;">접수일</td> <td style="width: 25%;">발급일</td> <td style="width: 25%;">처리기간 5일</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">신고인</td> <td colspan="3">※ 겸업시 영업중인 모든 업종에 √ 표시</td> </tr> </table>	접수번호	접수일	발급일	처리기간 5일	신고인	※ 겸업시 영업중인 모든 업종에 √ 표시		
접수번호	접수일	발급일	처리기간 5일						
신고인	※ 겸업시 영업중인 모든 업종에 √ 표시								

	업종	제조	수입	위탁제조판매
	제조(영업)소의 명칭		전화번호	
	제조(영업)소의 소재지	1)		
		2)		
		3)		

안전관리 책임자	성명	생년월일
	면허번호	면허종류

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제46조제3항(제58조제2항)에 따라 위와 같이 안전관리책임자를 신고합니다.

년 월 일
(서명 또는 인)

신고인
담당자 성명
담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

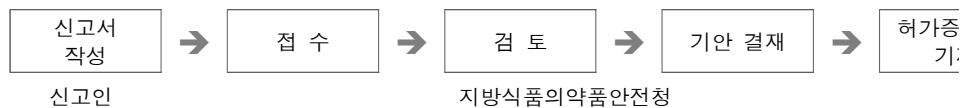
신고인 제출서류	1. 안전관리책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류 2. 제조업 허가증(의약품 제조업자만 해당하며, 전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 3. 위탁제조판매업 신고증(위탁제조판매업자만 해당하며, 전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 4. 수입업 신고증(의약품 수입자만 해당하며, 전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다)	수수료 없음
담당공무원 확인사항	약사 면허증(안전관리책임자가 약사인 경우만 해당합니다)	
비고	안전관리책임자가 둘 이상의 제조소 또는 영업소에 관한 업무를 담당하는 경우 그 소재지를 모두 기재한 후 그 소재지 중 어느 하나를 관할하는 지방청장에게만 제출합니다.	

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 약사 면허증을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 않는 경우에는 신고인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

안전관리책임자
(서명 또는 인)

처리절차



관련 벌칙 규정

약사법

제95조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

7. 제36조(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제37조제2항(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제37조의3제1항(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 안전관리업무를 실시하지 아니한 자

추가 조치 필요사항

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	안전관리책임자의 법령상 유의사항 준수
규제 내용	의약품 안전관리책임자는 법령으로 정하는 사항을 준수해야 함
기존 조문	<p>약사법 제37조의3제2항</p> <p>의약품 등의 안전에 관한 규칙 제47조</p> <p>생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(조문 생략)</p>
	<p>약사법</p> <p>제37조의3(의약품의 시판 후 안전관리) ② 제1항에 따른 안전관리업무를 실시하는 자(이하 “안전관리책임자”라 한다)는 유통 중인 의약품의 안전관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.</p> <p>의약품 등의 안전에 관한 규칙</p> <p>제47조(안전관리책임자의 준수사항 등) ① 법 제37조의3제2항에 따라 안전관리책임자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 의약품의 제조판매 품목허가·품목신고의 갱신, 신약 등의 재심사, 의약품의 재평가, 의약품의 안전에 관한 정보 관리 등 시판 후 안전관리업무를 철저히 할 것 2. 의약품 판매 등 의약품의 안전관리에 지장을 미칠 우려가 있는 업무에 종사하지 아니할 것 3. 다음 각 목의 사항에 관하여 별표 4의3의 의약품등 시판 후 안전관리 기준을 준수할 것 <ul style="list-style-type: none"> 가. 의약품 안전에 관한 정보의 수집에 관한 사항 나. 가목에 따라 수집된 정보의 분석·평가와 그 결과에 따른 안전관리조치에 관한 사항 다. 의약품 안전에 관한 정보의 보고 및 전달에 관한 사항 라. 안전관리업무 종사자에 대한 교육훈련 등 그 밖에 의약품의 안전관리에 필요한 사항 마. 별표 4의3의 의약품등 시판 후 안전관리 기준 제8호에 따른 위해성 관리 계획의 이행에 관한 사항 4. 법 제37조의3제1항에 따른 시판 후 안전관리 업무에 관한 기록을 작성하고, 그 기록을 조치가 완료된 날부터 3년 이상 보존할 것 5. 위해성 관리 계획과 관련하여 다음 각 목의 사항을 준수할 것(위해성 관리 계획을 제출한 의약품의 경우만 해당한다) <ul style="list-style-type: none"> 가. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 위해성 관리 계획을 작성하고, 작성된 계획을 이행할 것 나. 가목에 따라 위해성 관리 계획을 이행한 사실을 기록할 것 다. 나목에 따른 기록을 위해성 관리 계획을 이행한 날부터 3년 이상 보존할 것

	<p>것</p> <p>라. 위해성 관리 계획의 변경이 필요하다고 판단되는 때에는 의약품의 제조·판매·수입 품목허가를 받은 자에게 위해성 관리 계획의 변경을 제안할 것</p> <p>② 안전관리책임자는 해당 제조소 또는 영업소의 안전관리업무에 종사하지 아니하게 된 경우에는 지체 없이 별지 제46호서식의 의약품등의 안전관리책임자의 관리업무 비종사신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 그 사유서(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 신고하여야 한다.</p> <p>생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법</p> <p>제96조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제30조제2항을 위반한 자에 대해서는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.</p> <p>3. 제37조의3제2항 또는 제47조제1항제3호나목을 위반한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	안전관리책임자에 대한 교육 실시 및 교육기관 지정
규제 내용	<p>안전관리책임자는 안전관리 업무를 시작한 날부터 6개월 이내에 규정에 따른 안전관리업무에 관한 교육을 정기적으로 받아야 하며, 식약처장은 수시로 교육을 받도록 명할 수 있고, 안전관리책임자 교육을 위해 교육기관을 지정할 수 있으며 교육기관은 교육을 실시한 경우 교육 수료증을 발급하고 교육에 관한 기록을 작성·보관해야 함</p>
기존 조문	<p>약사법 제37조의4 동물용 의약품등 취급규칙 제13조의4, 제13조의5, 별지 제11호, 별지 제12호 동물용의약품등 제조관리자등의 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정 제1조, 제2조, 제3조, 제4조, 제5조, 제6조, 제7조 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제47조의2, 제47조의3, 별지 제83호, 별지 제84호 의약품등 제조관리자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정 제1조, 제2조, 제2조의2, 제3조, 제4조, 제5조, 제6조, 별표 1, 별표 2</p> <p>약사법 제37조의4(안전관리책임자에 대한 교육) ① 안전관리책임자는 제37조의3제1항에 따른 안전관리업무에 관한 교육을 정기적으로 받아야 한다. ② 식품의약품안전처장은 국민건강상 위해를 방지하기 위하여 필요한 경우에는 안전관리책임자에게 제1항에 따른 교육을 정기적으로 받는 것 외에 수시로 교육을 받을 것을 명할 수 있다. ③ 안전관리책임자(제40조제1항제3호에 따라 안전관리책임자를 변경신고한 경우에는 그 변경된 안전관리책임자를 포함한다)는 안전관리업무를 시작하는 날부터 6개월 이내에 제1항에 따른 교육을 받아야 한다. 다만, 안전관리책임자가 되기 전 2년 이내에 해당 교육을 받은 자는 그러하지 아니한다. ④ 식품의약품안전처장은 제1항부터 제3항까지에 따른 교육을 실시하기 위하여 관련 전문단체·기관을 교육기관으로 지정할 수 있다. ⑤ 제4항에 따른 교육기관은 교육을 실시한 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 수료자에 대한 교육 수료증을 발급하고 교육에 관한 기록을 작성·보관하여야 한다. ⑥ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 교육의 내용·시간·방법 및 교육비 등 교육에 필요한 사항과 교육기관의 지정, 운영, 지정 취소 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</p> <p>동물용 의약품등 취급규칙 제13조의4(제조관리자 등의 교육) ① 제조관리자, 안전관리책임자 및 동물용의약품 도매상의 업무를 관리하는 자(이하 “제조관리자등”이라 한다)가 각각 법 제37조의2제3항·제37조의4제3항 및 제85조제11항에 따라 받아야 하는 교육(이하 이 조에서 “교육”이라 한다)의 내용은 다음 각 호의 내용으로 한다.</p>

1. 동물용의약품·동물용의약외품의 안전성 및 유효성 확보
2. 동물용의약품·동물용의약외품의 제조 및 품질관리
3. 동물용의약품·동물용의약외품의 시판 후 안전관리
4. 그 밖에 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하는 내용

② 교육 시간은 1년에 8시간 이상으로 한다.

③ 제13조의5제1항에 따라 지정된 교육실시기관(이하 “교육실시기관”이라 한다) 교육을 마친 제조관리자등에게 수료증을 발급하고, 수료자의 명단 등 교육 실시에 관한 사항을 기록하여 교육을 완료한 날로부터 2년간 보관하여야 한다.

④ 교육실시기관은 제1항에 따른 교육 내용이 포함된 교재를 편찬하여 교육대상자에게 제공하여야 한다.

⑤ 교육실시기관은 매년 1월 31일까지 전년도에 교육 실시에 관한 기록을 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 보고해야 한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 교육에 필요한 세부 사항은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시한다.

제13조의5(교육실시기관의 지정 등) ① 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 법 제67조에 따른 동물용의약품·동물용의약외품 단체 또는 동물용의약품 관련 전문기관·단체 중에서 교육에 필요한 조직·인력 및 시설·장비 등 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 고시하는 지정요건을 갖춘 단체 또는 기관을 교육실시기관으로 지정할 수 있다.

② 교육실시기관으로 지정받으려는 자는 별지 제11호서식의 동물용의약품·동물용의약외품 제조관리자등 교육실시기관 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류 및 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다.

1. 교육을 실시할 운영조직 및 인력현황에 관한 자료
2. 교육시설 및 장비의 보유현황에 관한 자료
3. 교육실시계획
4. 교육시행규정
5. 수강료 산정의 근거자료

③ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청 내용이 지정요건에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 할 수 있다.

④ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 교육실시기관을 지정하는 경우에는 신청인에게 별지 제12호서식의 동물용의약품·동물용의약외품 제조관리자등 교육실시기관 지정서를 발급해야 한다.

⑤ 교육실시기관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경한 경우에는 변경 사유가 발생한 날로부터 30일 이내에 별지 제11호서식의 제조관리자등 교육실시기관 변경지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제조관리자등 교육실시기관 지정

서 및 변경사항을 확인할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 검역본부장 또는 산물품질관리원장에게 제출해야 한다.

1. 교육실시기관의 명칭 및 소재지
2. 대표자

⑥ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 교육실시기관의 변경지정을 하는 경우에는 교육실시기관등 지정서에 변경사항을 적어야 한다.

⑦ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제4항 또는 제6항에 따라 교육실시기관을 지정하거나 변경지정한 경우에는 교육실시기관의 명칭, 소재지 및 대표자 등을 농림축산검역본부 또는 국립수산물품질관리원의 인터넷 홈페이지 등에 공고해야 한다.

⑧ 교육실시기관은 교재비, 현장실습비 및 강사수당 등 교육에 필요한 비용을 고려하여 교육대상자에게 수강료를 받을 수 있다.

⑨ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 교육실시기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호·제2호 또는 제5호에 해당하는 경우에는 지정을 취소해야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
2. 교육을 수료하지 아니한 사람에게 수료증을 발급하는 경우
3. 제13조의4제3항을 위반하여 교육을 수료한 사람에게 수료증을 발급하지 아니하거나 교육 실시에 관한 기록을 보관하지 아니한 경우
4. 제13조의4제5항에 따라 교육 실시에 관한 기록을 보고하지 아니한 경우
5. 정당한 사유 없이 제2항제3호에 따른 교육실시계획에 따라 교육을 실시하지 아니하거나 1년 이상 교육과정을 운영하지 아니한 경우
6. 제5항에 따라 지정받은 사항에 대하여 지정변경 신청을 하지 아니한 경우

⑩ 제1항부터 제9항까지에서 규정한 사항 외에 제조관리자등 교육실시기관의 지정 및 관리 등에 관한 세부 사항은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시한다.

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제11호서식] <개정 2024. 1. 5.>

동물용의약품·동물용의약외품 제조관리자등 교육실시기관

**[] 지정
[] 변경지정 신청서**

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 아니하며, []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

접수번호	접수일시	발급·처리일	처리기간
			90일
신청인	교육실시기관의 명칭		
	소재지		
	교육실시기관의 대표자		
교육 실시기관 종	[] 제조관리자 교육실시기관 [] 안전관리책임자 교육실시기관		

류 [] 도매업무관리자 교육실시기관

변경 내용	지정받은 사항	변경하려는 사항	사유

「약사법」 제37조의2·제37조의4 및 「동물용 의약품등 취급규칙」 제13조의5제2항·제5항에 따라 위와 같이 동물용의약품·동물용의약외품 제조관리자등 교육실시기관 지정(지정변경)을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

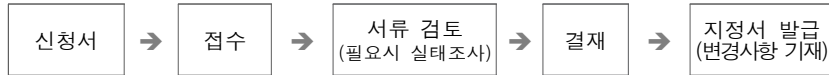
담당자 성명

담당자 전화번호

농림축산검역본부장 · 국립수산물품질관리원장 귀하

신청인 제출서류	지정	변경 지정	수수료
	1. 교육을 실시할 운영조직 및 인력현황에 관한 자료 2. 교육시설 및 장비의 보유현황에 관한 자료 3. 수강료 산정의 근거자료 4. 교육시행규정 및 시행계획		수수료
		1. 제조관리자등 교육실시기관 지정서 2. 변경사유서 및 근거서류	없음

처리 절차



신청인

처리기관 : 농림축산검역본부 · 국립수산물품질관리원

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제12호서식] <개정 2024. 1. 5.>

(앞쪽)

제 호

**동물용의약품 · 동물용의약외품 제조관리자등
교육실시기관 지정서**

기관의 명칭 :

소재지 :
대표자 :
교육실시기관 종류 :

「약사법」 제37조의2·제37조의4 및 「동물용 의약품등 취급규칙」 제13조의5제4항·제6항에 따라 위와 같이 동물용의약품·동물용의약외품 제조관리자등 교육실시기관으로 지정합니다.

년 월 일

농림축산검역본부장
국립수산물품질관리원장

직인

210mm×297mm[백상지(150g/㎡)]

(뒤쪽)

변경 및 처분사항 등	
연월일	내용

동물용의약품등 제조관리자등의 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정

제1조(목적) 이 규정은 「약사법」 제37조의2 및 「동물용 의약품등 취급규칙」 제13조의4, 제13조의5의 규정에 따라 농림축산검역본부장이 동물용의약품 또는 동물용의약외품 제조관리자, 안전관리책임자 및 동물용의약품 도매상의 업무를 관리하는 자의 교육실시기관 지정·관리 및 교육실시 등에 필요한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(교육실시기관 지정기준 등) ① 「동물용 의약품등 취급규칙」 (이하"취급규칙"이라 한다) 제13조의5제10항에 따른 교육실시기관 지정에 관한 세부기준은 별표와 같다.

② 농림축산검역본부장(이하 "검역본부장"이라 한다)은 취급규칙 제24조의2의 동물약사심의위원회에 취급규칙 제13조의5제2항에 따른 교육실시기관 지정을 신청한 자가 별표의 교육실시기관 지정기준에 적합한지 여부의 자문을 구할 수 있다.

제3조(교육실시기관의 지정) 검역본부장은 제2조의 규정에 의한 기준에 적합하다고 인정한 교육실시기관의 명칭, 소재지 및 대표자 등을 검역본부 홈페이지에 공고하여야 한다.

제4조(교육내용) 교육실시기관의 장은 다음 각 호의 교육내용을 포함하여 동물용의약품등

제조관리자, 안전관리책임자 및 동물용의약품 도매상 업무를 관리하는 자의 업무 수행에 필요한 교육을 실시한다.

1. 동물용의약품등의 안전성·유효성 확보에 관한 사항
2. 동물용의약품등의 제조 및 품질관리 등에 관한 사항
3. 동물용의약품등의 시판 후 안전관리에 관한 사항
4. 동물용의약품 유통품질 관리기준에 관한 사항
5. 동물용의약품등에 대한 최신 과학·기술적인 교육이 필요한 사항
6. 그 밖에 동물약사법령 및 관련규정 전반에 관한 사항

제5조(교육실시기관장의 준수사항 등) ① 교육실시기관의 장은 효율적인 교육실시를 위하여 다음 각 호의 사항이 포함된 교육시행규정을 제정·운영하여야 한다.

1. 교육의 목적
2. 교육과목 및 교육교재 편찬방법
3. 교육진행에 관한 사항
4. 강사 및 수강료에 관한 사항
5. 교육과정에 관한 사항
6. 결강 등에 관한 조치사항
7. 수료증 발급대상 등 교육과 관련된 모든 서식
8. 그 밖에 교육실시에 필요한 사항

② 교육실시기관의 장은 다음 각 호의 사항이 포함된 교육계획을 수립하여 매년 12월 10일까지 검역본부장에게 제출하여야 한다.

1. 교육대상자 및 대상별 예상인원
2. 교육장소
3. 수강료(근거자료 포함)
4. 교육 실시방법(대상별, 지역별 등)
5. 교육과정
6. 교육과정별 교육과목, 시간 및 내용(교재 포함)
7. 교육강사(자격 요건 포함)
8. 연간 교육일정표
9. 그 밖에 교육시행에 필요한 사항

③ 제2항에 따른 교육계획을 변경할 경우에는 교육개시 1개월 전까지 변경 계획을 검역본부장에게 제출하여야 한다.

④ 검역본부장은 제2항 및 제3항에 따라 제출된 교육계획서를 검토하여 필요한 경우 시정 또는 보완을 요구할 수 있다.

⑤ 교육실시기관의 장은 교육실시 후 교육대상자에게 별지 서식에 따른 수료증을 발급하고, 교육일시, 교육대상자 명부, 교육내용 등 교육에 관한 기록을 2년까지 보관하여야 한다.

⑥ 교육실시기관의 장은 당해 연도 교육을 완료하고 교육일시, 교육대상자 명부, 교육내용 등 교육 결과를 다음 연도 1월 31일까지 검역본부장에게 제출하여야 한다.

제6조(변경사항) 교육실시기관의 장은 교육시행규정의 변경사항이 발생하는 경우 관련 기록을 다음 연도 1월 31일까지 검역본부장에게 보고하여야 한다.

제7조(재검토 기한) 검역본부장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라, 이 고시에 대하여 2019년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

의약품 등의 안전에 관한 규칙

제47조의2(안전관리책임자 교육의 내용·시간·방법 등) ① 법 제37조의4제1항 및 제2항에 따른 교육의 내용은 신약 등의 재심사, 의약품의 재평가, 부작용 보고, 위해성 관리 계획에 따른 안전관리 등 시판 후 안전관리업무에 필요한 법령·제도 및 기술 등으로 한다.

② 법 제37조의4제1항에 따른 교육의 주기는 2년으로 하고, 교육시간은 16시간 이상으로 한다.

③ 법 제37조의4제4항에 따라 지정받은 교육기관(이하 “안전관리책임자 교육기관”이라 한다)은 매년 다음 연도의 교육대상 및 교육내용 등을 포함한 교육계획을 수립하여 11월 30일까지 식품의약품안전처장에게 제출하고 승인을 받아야 한다. 승인받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

④ 안전관리책임자 교육기관은 교육을 마친 사람에게 수료증을 발급하고, 수료자의 명단 등 교육 실시에 관한 사항을 기록하여 그 날부터 2년간 보관하여야 한다.

⑤ 안전관리책임자 교육기관은 수료자의 명단 등 전년도 교육 실시에 관한 기록을 다음 연도 1월 31일까지 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

⑥ 안전관리책임자 교육기관은 교재비, 현장실습비 및 강사수당 등 교육에 필요한 비용을 고려하여 교육대상자에게 수강료를 받을 수 있다. 이 경우 수강료는 실비 수준으로 안전관리책임자 교육기관의 장이 결정한다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 안전관리책임자 교육의 내용, 방법과 절차 등 교육에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제47조의3(안전관리책임자 교육기관 지정 및 지정 취소 등) ① 식품의약품 안전처장은 법 제37조의4제4항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 단체 또는 기관을 안전관리책임자 교육기관으로 지정할 수 있다.

1. 법 제67조에 따른 약업단체
2. 그 밖에 의약품 관련 전문단체 또는 기관

② 안전관리책임자 교육기관으로 지정을 받으려는 자는 별지 제83호서식의 안전관리책임자 교육기관 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류 및 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 교육을 실시할 운영조직 및 인력현황에 관한 자료

2. 교육시설 및 장비의 보유현황에 관한 자료

3. 수강료 산정의 근거자료

4. 교육시행규정 및 시행계획

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우에는 안전관리책임자 교육기관으로 지정받으려는 기관 또는 단체의 교육시설 및 장비 등에 대한 실태조사를 할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 안전관리책임자 교육기관을 지정하는 경우에는 신청인에게 별지 제84호서식의 안전관리책임자 교육기관 지정서를 발급하여야 한다.

⑤ 안전관리책임자 교육기관은 제4항에 따라 지정받은 사항을 변경하려는 경우에는 변경 사유가 발생한 날로부터 30일 이내에 제83호서식의 안전관리책임자 교육기관 지정 변경 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 변경사유서 및 근거서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

⑥ 식품의약품안전처장은 안전관리책임자 교육기관의 지정사항을 변경하는 경우에는 안전관리책임자 교육기관 지정서에 변경사항을 적어야 한다.

⑦ 식품의약품안전처장은 제4항 또는 제6항에 따라 안전관리책임자 교육기관을 지정 또는 지정변경한 경우에는 안전관리책임자 교육기관을 지정 또는 지정변경한 사실, 그 명칭, 소재 및 대표자 등을 공고하여야 한다.

⑧ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 지정받은 안전관리책임자 교육기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호·제2호 또는 제6호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우

2. 법 제37조의4제1항 및 제2항에 따른 교육을 수료하지 아니한 사람에게 수료증을 발급한 경우

3. 제47조의2제3항에 따라 교육 계획을 제출하지 아니하거나 승인 또는 변경승인을 받지 아니한 경우

4. 제47조의2제4항에 따라 수료증을 발급하지 아니하거나 교육실시에 관한 기록을 보관하지 아니한 경우

5. 제47조의2제5항에 따라 교육실시 기록을 보고하지 아니한 경우

6. 정당한 사유 없이 제47조의3제2항에 따른 교육시행계획에 따라 교육을 실시하지 아니하거나 1년 이상 교육과정을 운영하지 아니한 경우

7. 제47조의3제5항에 따라 지정받은 사항에 대하여 지정변경 신청을 하지 아니한 경우

⑨ 제1항부터 제7항까지에서 규정한 사항 외에 안전관리책임자 교육기관의 지정·운영 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제83호서식] <신설 2014.10.10.>

안전관리책임자 교육기관 지정(지정변경) 신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간 90일
------	-----	-----	----------

신청인	교육기관의 명칭
	소재지
	교육기관의 대표자

변경 내용	지정받은 사항	변경하려는 사항	사유
용			

「약사법」 제37조의4 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제47조의3제2항(제5항)에 따라 위와 같이 안전관리책임자 교육기관 지정(지정변경)을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

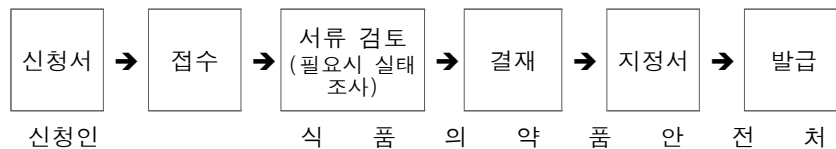
담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

신청인 제출 서류	지정	1. 교육을 실시할 운영조직 및 인력현황에 관한 자료 2. 교육시설 및 장비의 보유현황에 관한 자료 3. 수강료 산정의 근거자료 4. 교육시행규정 및 시행계획	수수료 없음
	변경 지정	1. 안전관리책임자 교육기관 지정서 2. 변경사유서 및 근거서류	

처리 절차



210mm × 297mm [백상지 80g/m² (재활용품)]

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제84호서식] <신설 2014.10.10.>

(앞쪽)

제 호

안전관리책임자 교육기관 지정서

기관의 명칭 :

소재지 :

교육기관장 :

「약사법」 제37조의4 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제47조의3제4항에 따라 위와 같이 안전관리책임자 교육기관으로 지정합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장

직인

210mm×297mm[백상지 120g/㎡]

(뒤쪽)

변경 및 처분사항 등	
연월일	내용

의약품등 제조관리자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정

제1조(목적) 이 규정은 「약사법」 제37조의2, 제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제44조, 제45조, 제60조의 규정에 따라 식품의약품안전처장이 의약품 또는 의약품 제조관리자 및 수입관리자 교육실시기관의 지정·관리 및 교육실시 등에 필요한 세

부사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(교육실시기관 지정기준 등) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제45조제7항에 따른 교육실시기관 지정에 관한 세부기준은 별표 1과 같다.

② 식품의약품안전처장(이하 "식약처장"이라 한다)은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제45조제2항에 따라 교육실시기관 지정을 신청한 자가 별표 1의 교육실시기관 지정기준에 적합한지 여부의 자문을 위하여 "의약품등 제조관리자(수입관리자를 포함한다, 이하 같다) 교육실시기관 지정 자문위원회"를 둔다.

③ 제2항에 따른 자문위원회 위원은 다음 각 호의 자로 한다.

1. 의약품, 바이오의약품 관련부서 과장
2. 「약사법」 제18조에 따른 중앙약사심의위원회 위원
3. 기타 식약처장이 위촉하는 자

④ 그 밖에 자문위원회의 운영에 필요한 사항은 의약품안전국장이 정한다. 제2조의2(교육실시기관의 지정) 식약처장이 제2조의 규정에 의한 기준에 적합하다고 인정한 교육실시기관은 별표 2와 같다.

제3조(교육내용 및 운영방법) ① 교육실시기관의 장은 다음 각 호의 교육내용을 포함하여 의약품등 제조관리자 업무 수행에 필요한 교육을 실시하여야 한다.

1. 의약품등의 안전성·유효성 확보에 관한 사항
2. 의약품등의 제조 및 품질관리 등에 관한 사항
3. 의약품등에 대한 최신 과학·기술적인 교육이 필요한 사항
4. 그 밖에 약사법령 및 관련규정 전반에 관한 사항

② 교육실시기관의 장은 제1항에 따른 교육을 집합교육 또는 온라인 교육 과정으로 운영할 수 있다.

제4조(교육실시기관장의 준수사항 등) ① 교육실시기관의 장은 효율적인 교육실시를 위하여 다음 각 호의 사항이 포함된 교육시행규정을 제정·운영하여야 한다.

1. 교육의 목적
2. 교육과목 및 교육교재 편찬방법
3. 교육진행에 관한 사항
4. 강사 및 수강료에 관한 사항
5. 교육과정에 관한 사항
6. 결강 등에 관한 조치사항
7. 수료증 발급대상 등 교육과 관련된 제서식
8. 그 밖에 교육실시에 필요한 사항

② 교육실시기관의 장은 다음 각 호의 사항이 포함된 교육계획을 수립하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제44조제3항에 따라 매년 12월10일까지 식약처장에게 제출하여야 한다.

1. 교육대상자 및 대상별 예상인원

	<p>2. 교육장소</p> <p>3. 수강료(근거자료 포함)</p> <p>4. 교육 실시방법(대상별, 지역별 등)</p> <p>5. 교육과정</p> <p>6. 교육과정별 교육과목, 시간 및 내용(교재 포함)</p> <p>7. 교육강사</p> <p>8. 연간 교육일정표</p> <p>9. 그 밖에 교육시행에 필요한 사항</p> <p>③ 제2항에 따른 교육계획을 변경할 경우에는 교육개시 1개월 전까지 변경 계획을 식약처장에게 제출하여야 한다.</p> <p>④ 식약처장은 제2항 및 제3항에 따라 제출된 교육계획서를 검토하여 필요한 경우 시정 또는 보완을 요구할 수 있다.</p> <p>⑤ 교육실시기관의 장은 교육실시 후 교육대상자에게 별지 서식에 의한 수료증을 발급하고, 교육일시, 교육대상자 명부, 교육내용 등 교육에 관한 기록을 2년까지 보관하여야 한다.</p> <p>제5조(변경사항 등) ① 교육실시기관의 장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하고자 하는 경우에는 변경의 사유가 발생한 날로부터 30일 이내에 지정서와 변경 사유서 및 근거서류를 첨부하여 식약처장에게 제출하여야 한다.</p> <p>1. 교육실시기관의 명칭</p> <p>2. 교육실시기관의 소재지</p> <p>3. 교육실시기관의 대표자</p> <p>② 제1항 이외의 교육시행규정의 변경 등 변경사항이 발생하는 경우 관련 기록을 다음 연도 1월 31일까지 식약처장에게 보고하여야 한다.</p> <p>제6조(재검토 기한) 「식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라, 이 고시에 대하여 2016년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.</p>
<p>관련 별칙 규정</p>	<p>약사법</p> <p>제98조(과태료) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>4의3. 제37조의4(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반하여 교육을 받지 아니한 사람</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	의약품등의 생산 관리의무 및 보고
규제 내용	<p>의약품의 품목허가를 받은 자 또는 의약품의 제조업자는 법령으로 정하는 바에 따라 의약품의 생산 실적 등을 식약처장 또는 의약품관리종합정보센터의 장에게 보고해야 함</p>
기존 조문	<p>약사법 제38조제2항 동물용 의약품등 취급규칙 제14조 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제49조 의약품등 생산 및 수출·수입 실적 보고에 관한 규정</p> <p>약사법 제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고) ②의약품의 품목허가를 받은 자 또는 의약품의 제조업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 의약품등의 생산 실적을 식품의약품안전처장 또는 제47조의3제1항에 따른 의약품관리종합정보센터의 장에게 보고하여야 한다.</p> <p>동물용 의약품등 취급규칙 제14조(제조업자의 준수사항등) ①법 제38조제1항 또는 「의료기기법」 제13조제1항에 따라 동물용의약품등의 제조에 있어서 동물용의약품등의 제조업자가 준수하여야 할 사항은 제13조 각 호의 사항 및 다음 각 호의 사항으로 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제품의 품질검사를 철저히 하고 합격된 제품에 한하여 출고하도록 할 것 2. 삭제 <2008. 5. 19.> 3. 제품(동물용의료기기·동물용체외진단의료기기 및 제2조제1항제3호나목에 해당하는 동물용의약품은 제외한다)의 용기는 해당 품목용으로 제조된 것만을 사용하고, 무균제제의 경우에는 새로운 용기를 사용할 것 4. 허가를 받거나 신고한 품목의 안전성·유효성과 관련된 새로운 자료를 입수하거나 정보사항등(부작용의 발생사례를 포함한다)을 알게 된 때에는 필요한 안전대책을 강구하도록 할 것 5. 동물용의약품제조업자는 동물용의약품을 제조하려는 제형(사료첨가제, 산제, 과립제, 정제, 주사제[액상, 분말], 외용액제, 내용액제, 주입제, 연고제, 펠릿제(Pellet), 생물학적제제 그 밖의 제형)별로 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 적합함을 판정받은 후 제조한 동물용의약품(별표 5의 기준에 따른 실시상황 평가를 목적으로 제조된 동물용의약품 중 같은 표의 기준에 적합한 것으로 판정된 동물용의약품을 포함한다)을 판매하여야 하며, 생물학적제제·유전자재조합동물용의약품 또는 세포배양동물용의약품(이하 “생물학적제제등”이라 한다)을 제조하려는 자는 별표 5의 기준 외에 별표 6의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준에 적합함을 판정받은 후 제조한 생물학적제제등(별표 5 및 별

표 6의 제조 및 품질관리기준의 평가를 목적으로 제조한 동물용의약품 중 이 기준에 맞는 것으로 판정된 동물용의약품을 포함한다)을 판매할 것. 다만, 원료 동물용의약품과 동물에 직접 적용하지 아니하는 동물용의약품의 경우에는 그러하지 아니하다.

6. 다른 사람의 특허권을 침해한 것으로 판명된 동물용의약품등을 제조하지 아니할 것

7. 허가된 제조소 외의 장소에 동물용의약품등을 보관하지 아니할 것

8. 동물용의약품제조업자는 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준을 준수하여야 하며, 생물학적제제등의 제조업자는 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 외에 별표 6의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준을 준수할 것. 다만, 원료동물용의약품과 동물에 직접 적용하지 아니하는 동물용의약품의 경우에는 그러하지 아니하다.

9. 제10조의2에 따라 조건이 붙여진 동물용의약품은 잔류허용기준이 정하여진 후 제조하여 판매할 것

②법 제38조제2항 또는 「의료기기법」 제13조제2항에 따라 동물용의약품등의 제조업자는 제1항제4호에 따라 입수하거나 알게 된 사항을 지체 없이 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 보고해야 한다.

의약품등의 안전에 관한 규칙

제49조(의약품등의 생산·수출·수입 실적 등의 보고 등) ① 법 제38조제2항에 따라 의약품의 품목허가를 받은 자와 의약품외품의 제조업자는 해당 연도의 생산 실적 및 수출실적을, 법 제42조제5항에 따라 의약품등의 수입자는 해당 연도의 수입실적을 각각 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 한국제약바이오협회 등 법 제67조에 따라 조직된 사단법인을 통하여 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 다만, 완제의약품[한외마약(限外麻藥)을 포함하되, 의료용 고압가스는 제외한다]의 경우에는 분기별로 생산실적 또는 수입실적을 식품의약품안전처장 및 법 제47조의3제1항에 따른 의약품관리종합정보센터의 장에게 보고하여야 한다.

② 제1항에도 불구하고 의약품등의 수입자는 의약품등을 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자무역문서로 표준통관예정보고를 하고 수입한 경우에는 수입실적을 별도로 보고하지 아니할 수 있다.

③ 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 받은 자는 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 고시하는 완제의약품의 생산·수입·공급을 중단하려면 중단일의 60일 전까지 그 사유를 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 다만, 천재지변이나 갑작스런 원료수급 중단 등 부득이한 사유로 생산·수입·공급이 중단되는 경우에는 중단

일부터 10일 이내에 그 사유를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

④ 제1항에 따라 보고를 한 의약품의 품목허가를 받은 자, 의약품의 제조업자 및 의약품등의 수입자는 의약품등의 생산실적, 수출실적 또는 수입실적 보고와 관련한 서류를 2년간 보관하여야 한다.

의약품등 생산 및 수출·수입 실적 보고에 관한 규정

제1조(목적) 이 고시는 「약사법」 제38조, 제42조 및 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제26조, 제27조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조, 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제21조에 따라 의약품의 품목허가를 받은 자 및 의약품의 제조업자 또는 의약품·의약품의 수입자의 생산 및 수출·수입 실적 보고에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다

제2조(의약품등의 생산 실적 보고 절차) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조제1항, 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제21조제1항에 따라 생산 실적을 보고하여야 하는 자는 다음 각 호에서 정하는 자료를 별표에 따라 작성하고, 제2항에서 정한 기간 이내에 제6조에서 정한 각 관련단체의 장에게 제출하여야 한다. 다만, 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조에 따라 마약 또는 향정신성의약품의 취급보고를 한 경우에는 생산실적을 보고한 것으로 본다.

1. 완제의약품(의료용고압가스 포함)의 품목허가를 받은 자의 경우 : 별지 제1호서식, 별지 제2호서식
2. 원료의약품의 품목허가를 받은 자의 경우 : 별지 제1호서식, 별지 제3호서식
3. 한약재의 품목허가를 받은 자의 경우 : 별지 제1호서식, 별지 제4호서식
4. 의약품의 제조업자의 경우 : 별지 제1호서식, 별지 제5호서식

② 제1항에 따라 작성한 자료는 다음 각 호에서 정하는 기한에 맞추어 제출하여야 한다.

1. 완제의약품(의료용고압가스 제외)의 품목허가를 받은 자 : 매 분기 종료 후 40일 이내
2. 의료용고압가스, 원료의약품, 한약재 품목허가를 받은 자, 의약품의 제조업자 : 해당 연도 종료 후 40일 이내

제3조(의약품등의 수입 실적 보고 절차) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조제1항, 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제21조제1항에 따라 수입 실적을 보고하여야 하는 자는 다음 각 호에서 정하는 보고서를 별표에 따라 작성하고, 제2항에서 정한 기간 이내에 제6조에서 정한 각 관련단체의 장에게 제출하여야 한다. 다만, 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조에 따라 마약 또는 향정신성의약품의 취급보고를 한 경우에는 수입실적을 보고한 것으로

본다.

1. 완제의약품(의료용고압가스 포함)의 수입자의 경우 : 별지 제10호서식, 별지 제11호서식
2. 원료의약품의 수입자의 경우 : 별지 제10호서식, 별지 제12호서식
3. 의약외품의 수입자의 경우 : 별지 제10호서식, 별지 제13호서식

② 제1항에 따라 작성한 자료는 다음 각 호에서 정하는 기한에 맞추어 제출하여야 한다.

1. 완제의약품(의료용고압가스 제외)의 수입자 : 매 분기 종료 후 40일 이내
2. 의료용고압가스·원료의약품·의약외품의 수입자 : 해당 연도 종료 후 40일 이내

제4조(의약품등의 수출 실적 보고 절차) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조제1항, 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제21조제1항에 따라 수출 실적을 보고하여야 하는 자는 다음 각 호에서 정하는 보고서를 별표에 따라 작성하고, 제2항에서 정한 기간 이내에 제6조에서 정한 각 관련단체의 장에게 제출하여야 한다. 다만, 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조에 따라 마약 또는 향정신성의약품의 취급보고를 한 경우에는 수출실적을 보고한 것으로 본다.

1. 의약품의 품목허가를 받은 자의 경우 다음 각 목에 해당하는 자료

- 가. 별지 제6호서식
- 나. 별지 제7호서식 또는 제8호서식

2. 의약외품의 제조업자의 경우 : 별지 제6호서식, 별지 제9호서식

② 제1항에 따라 작성한 보고서는 해당 연도 종료 후 40일 이내에 제출하여야 한다.

제5조(실적 제출 방법) 의약품의 품목허가를 받은 자 및 의약외품의 제조업자 또는 의약품·의약외품의 수입자(이하 "의약품의 품목허가를 받은 자 등"이라 한다)는 제2조부터 제4조까지에 따른 의약품등 생산·수출·수입 실적 보고서를 전산매체(CD 또는 디스켓 등을 말한다)에 수록하거나 정보통신망을 이용하여 제출한다.

제6조(실적 취합기관) ① 제2조에 따라 의약품의 품목허가를 받은 자 등이 의약품·의약외품(이하 "의약품등"이라 한다)의 생산 실적을 제출하여야 할 관련단체는 다음 각 호와 같다.

1. 국내 생산 의약품등(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제2조에 따라 허가받은 한약재 제조업자가 생산한 한약재 제외)의 생산 실적 : 한국제약바이오협회
2. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제2조에 따라 허가받은 한약재 제조업자가 생산한 한약재의 생산 실적 : 한국한약산업협회

② 제3조 및 제4조에 따라 의약품의 품목허가를 받은 자 등이 의약품등의 수출

	<p>및 수입 실적(단, 수입의약품은 마약 및 향정신성의약품 제외)을 제출하여야 할 관련단체는 한국의약품수출입협회로 한다.</p> <p>③ 제1항 및 제2항에서 정한 관련단체의 장은 제출받은 의약품등의 생산 및 수 출·수입 실적을 종합(미제출업체를 포함한다)하여 해당 연도 종료 후 2개월 이내에 식품의약품안전처장에게, 완제의약품의 경우 생산 및 수입 실적을 종합 하여 매 분기 종료 후 2개월 이내에 식품의약품안전처장과 의약품관리종합정보 센터의 장에게 각각 정보통신망 등을 이용하여 보고하여야 한다.</p> <p>제7조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관 한 규정」에 따라 2023년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 관련 법령이나 현실 여건의 변화 등을 고려하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 여부를 검토하여야 한다.</p>
<p style="text-align: center;">관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법</p> <p>제98조(과태료) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>5. 제38조제2항(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 의약 품등의 생산 실적 또는 수입 실적 등을 보고하지 아니한 자</p>
<p style="text-align: center;">추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	의약품 등의 제조 및 품질관리 적합판정, 변경적합판정 명시
규제 내용	<p>의약품 등을 제조·판매하려는 경우 법령에서 정하는 바에 따라 제조 및 품질관리 기준에 적합하다는 식약처장의 판정을 받아야 하고, 적합판정 사항을 변경하려는 때에는 변경적합판정을 받아야 함</p>
기존 조문	<p>약사법 제38조의2제1항·제2항</p> <p>의약품 등의 안전에 관한 규칙 제48조의2, 제48조의3</p> <p>의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정</p> <p>의약외품 제조 및 품질관리에 관한 규정</p> <p>약사법</p> <p>제38조의2(제조 및 품질관리기준에 대한 적합판정) ① 의약품등의 제조업자는 의약품등을 제조하여 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 제형 또는 제조방법별로 제38조제1항에 따른 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 식품의약품안전처의 판정(이하 “적합판정”이라 한다)을 받아야 한다.</p> <p>② 제1항에 따라 적합판정을 받은 사항을 변경하려는 때에는 변경적합판정을 받아야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 경미한 사항을 변경하고자 하는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>의약품 등의 안전에 관한 규칙</p> <p>제48조의2(제조 및 품질관리기준에 대한 적합판정) ① 법 제38조의2제1항에 따라 의약품등의 제조업자가 의약품등을 제조하여 판매하려면 다음 각 호의 구분에 따른 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 지방청장의 판정(이하 “적합판정”이라 한다)을 받아야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 완제의약품: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준. 이 경우 내용고형제, 주사제, 점안제, 내용액제, 외용액제, 연고제, 그 밖의 제형군에 속하는 제형 중에서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 세부 제형별로 적합판정을 받아야 한다. 2. 원료의약품: 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준. 이 경우 합성, 발효, 추출, 정제, 그 밖의 제조방법별로 적합판정을 받아야 한다. 3. 생물학적제제등: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준 4. 방사성의약품: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의2의 방사성의약품 제조 및 품질관리기준 5. 의료용 고압가스: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의3의 의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준 6. 한약재: 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준 7. 혈액제제: 별표 3의4의 혈액제제 제조 및 품질관리기준

8. 의약품(내용고형제, 내용액제 및 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 맞는 외피용 연고제·카타플라스마제 제형만 해당한다): 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준. 이 경우 각 제형별로 적합판정을 받아야 한다.

② 제1항에 따라 제형 또는 제조방법별로 적합판정을 받으려는 의약품의 제조업자는 별지 제81호서식의 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정 신청서(원료의약품 제조업자의 경우에는 별지 제82호서식의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정 신청서를 말하며, 한약재 제조업자의 경우에는 제82호의2서식의 한약재 제조 및 품질관리기준 적합판정 신청서를 말한다)에 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 첨부하여 지방청장에게 제출해야 한다.

1. 제1항제1호, 제3호부터 제5호까지 및 제7호에 해당하는 의약품 제조업자의 경우

가. 제조소(작업소, 시험실, 보관소 및 그 밖의 제조공정에 필요한 부대시설을 포함한다) 평면도

나. 작업소 시설 관련 자료로서 다음에 해당하는 자료

- 1) 청정등급, 작업실 차압(압력차) 및 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도
- 2) 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 배치도
- 3) 공조시설, 압축공기 및 용수처리 계통도

다. 제조소 시설 및 환경 관리 관련 자료(제조용수, 청정도 및 자동화장치 등 관리현황에 관한 자료를 포함한다)

라. 의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 조직도 및 제조·품질(보증)체계 관련 자료

마. 의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 문서관리규정 및 문서 목록

바. 적합판정 신청 의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본

사. 제형군별로 전년도 생산실적이 가장 많은 의약품(의약품이 생물학적제제등에 해당하는 경우 생물학적제제등의 종류별로 전년도 생산실적이 가장 많은 의약품으로 한다)에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본(제형군 중 적합판정을 받은 제형의 전년도 생산실적이 있는 경우만 해당한다)

아. 적합판정 신청 의약품 및 제형군별로 전년도 생산실적이 가장 많은 의약품(의약품이 생물학적제제등에 해당하는 경우 생물학적제제등의 종류별로 전년도 생산실적이 가장 많은 의약품으로 하며, 제형군 중 적합판정을 받은 제형의 전년도 생산실적이 있는 경우만 해당한다)의 밸리데이션 자료

자. 그 밖에 지방청장이 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 자료

2. 원료의약품 제조업자의 경우

가. 제1호가목부터 다목까지에 해당하는 자료

나. 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 조직도 및 제조·품질(보증)체계 관련 자료

다. 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 문서관리규정 및 문서 목록
라. 적합판정 신청 원료의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리 기록서 사본

마. 제조방법별로 전년도 생산실적이 가장 많은 원료의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본(적합판정을 받은 제조방법의 전년도 생산실적이 있는 경우만 해당한다)

바. 적합판정 신청 원료의약품 및 제조방법별로 전년도 생산실적이 가장 많은 원료의약품(적합판정을 받은 제조방법의 전년도 생산실적이 있는 경우만 해당한다)의 밸리데이션 자료

사. 그 밖에 지방청장이 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 참고자료

3. 한약재 제조업자의 경우

가. 제1호가목에 해당하는 자료

나. 작업소 시설 관련 자료로서 다음에 해당하는 자료

1) 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도

2) 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 배치도

다. 제조소 시설 및 환경 관리 관련 자료(제조용수 및 자동화장치 등 관리현황에 관한 자료를 포함한다)

라. 한약재 제조 및 품질관리기준에 따른 조직도 및 제조·품질(보증)체계 관련 자료

마. 한약재 제조 및 품질관리기준에 따른 문서관리규정 및 문서 목록

바. 적합판정 신청 한약재에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본

사. 전년도 생산실적이 가장 많은 한약재에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본(적합판정을 받은 한약재의 전년도 생산실적이 있는 경우만 해당한다)

아. 그 밖에 지방청장이 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 자료

③ 제1항에 따라 제형별로 적합판정을 받으려는 의약외품의 제조업자는 별지 제 82호의3서식의 의약외품 제조 및 품질관리기준 적합판정 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 지방청장에게 제출해야 한다.

1. 제2항제1호가목부터 마목까지에 해당하는 자료

2. 적합판정 신청 의약외품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본

3. 제형별로 전년도 생산실적이 가장 많은 의약외품에 대한 제품표준서, 제조관리 기록서 및 품질관리기록서 사본(적합판정을 받은 제형의 전년도 생산실적이 있는

경우만 해당한다)

4. 적합판정 신청 의약품 및 제형별로 전년도 생산실적이 가장 많은 의약품 (적합판정을 받은 제형의 전년도 생산실적이 있는 경우만 해당한다)의 밸리테이션 자료

5. 그 밖에 지방청장이 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 자료

④ 지방청장은 제2항 또는 제3항에 따른 신청을 받은 경우 신청 내용이 의약품등의 제조 및 품질관리기준에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다.

⑤ 지방청장은 제2항 또는 제3항에 따른 신청서를 검토한 후 의약품등이 제1항에 따라 별표 1, 별표 1의2, 별표 2, 별표 3, 별표 3의2, 별표 3의3 또는 별표 3의4의 기준에 적합하다는 판정을 하는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 적합판정서를 발급해야 한다.

1. 의약품(한약재는 제외한다): 별지 제81호의2서식의 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서

2. 한약재: 별지 제82호의4서식의 한약재 제조 및 품질관리기준 적합판정서

3. 의약품: 별지 제82호의5서식의 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서

⑥ 제2항 및 제3항에 따라 적합판정을 신청하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

⑦ 식품의약품안전처장은 별표 1에 따른 의약품 제조 및 품질관리기준에서 그 기준을 정하지 않은 의약품에 관하여 제조 및 품질관리기준을 정하여 고시할 수 있다.

⑧ 지방청장은 제7항에 해당하는 의약품의 제조업자가 같은 항에 따라 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 해 줄 것을 요청하는 경우 적합하면 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 적합판정서를 발급해야 한다.

⑨ 제1항부터 제8항까지에서 규정한 사항 외에 적합판정의 절차 또는 방법 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제48조의3(의약품등의 제조 및 품질관리기준 변경적합판정) ① 법 제38조의2제2항 본문에 따라 변경적합판정을 받으려는 의약품의 제조업자는 별지 제81호서식의 의약품 제조 및 품질관리기준 변경적합판정 신청서(원료의약품 제조업자의 경우에는 별지 제82호서식의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 변경적합판정 신청서를 말하며, 한약재 제조업자의 경우에는 제82호의2서식의 한약재 제조 및 품질관리기준 변경적합판정 신청서를 말한다)에 적합판정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)와 변경사유서 및 그 근거서류(제48조의2제2항 각 호의 구분에 따른 서류를 말한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출해야 한다.

② 법 제38조의2제2항 본문에 따라 변경적합판정을 받으려는 의약품의 제조업

자는 별지 제82호의3서식의 의약외품 제조 및 품질관리기준 변경적합판정 신청서에 적합판정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)와 변경사유서 및 그 근거서류(제48조의2제3항 각 호의 서류를 말한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출해야 한다.

③ 지방청장은 제1항 또는 제2항에 따른 변경적합판정 신청을 받은 경우 신청 내용이 의약품등의 제조 및 품질관리기준에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다.

④ 지방청장은 제1항 또는 제2항에 따른 변경적합판정 신청서를 검토한 후 별표 1, 별표 1의2, 별표 2, 별표 3, 별표 3의2, 별표 3의3 또는 별표 3의4의 기준에 적합하다고 판정하는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 적합판정서에 변경사항을 반영하여 재발급해야 한다.

1. 의약품(한약재는 제외한다): 별지 제81호의2서식의 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서

2. 한약재: 별지 제82호의4서식의 한약재 제조 및 품질관리기준 적합판정서

3. 의약외품: 별지 제82호의5서식의 의약외품 제조 및 품질관리기준 적합판정서

⑤ 제1항 및 제2항에 따른 변경적합판정을 신청하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

⑥ 법 제38조의2제2항 단서에 따른 “총리령으로 정하는 경미한 사항”이란 적합판정을 받은 사항 중 다음 각 호에 해당하지 않는 사항을 말한다.

1. 작업소 또는 시험실 소재지의 변경(행정구역 개편에 따른 소재지의 변경은 제외한다)

2. 법 제38조의2제1항에 따라 적합판정을 받은 제형 또는 제조방법의 변경

3. 무균제제등(「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제2조제1항제1호의 무균제제 및 같은 규칙 제7조제2호의 기준을 따라야 하는 작업소에서 제조되는 무균제제 원료의약품을 말한다. 이하 이 호에서 같다)의 제조업자가 시행하는 그 무균제제등 작업소의 신축·재축·증축·개축 및 그 밖에 공기조화장치 교체 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 중요한 사항의 변경

4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 변경적합판정의 절차나 방법 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정

제1조(목적) 이 규정은 「약사법」 제31조, 제34조, 제38조제1항, 제38조의2 및 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조 및 제26조제1항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(이하 "규칙"이라 한다) 제4조제1항제6호마목, 제4조제2항제2호, 제30조제1항제9호, 제48조제5호가목부터 마목까지, 같은

조 제5호의2 및 제9호, 제48조의2, 제48조의3 별표1 제15.4호나목, 별표 1의2 제19.4호나목 및 별표 4의2 제13.3호 및 「첨단바이오의약품 등의 안전 및 지원에 관한 규칙」 제12조제1항 및 제20조제3항제7호, 「마약류 관리에 관한 법률」 제57조 규정에 따라, 품목허가를 신청하는 품목이 규칙 제48조의2에 따른 제조 및 품질관리기준 적합판정서가 있는 경우에도 규칙 제4조제1항제6호에 해당하는 자료를 제출하여야 하는 의약품, 적합판정서의 유효기간에 대한 세부사항, 적합판정 대상 완제의약품 세부제형, 적합판정 또는 변경적합판정의 절차나 방법에 필요한 세부사항 및 규칙 별표 1, 별표 1의2, 별표 4의2 기준의 실시에 관한 세부사항을 각각 정함으로써 의약품 제조 및 품질관리에 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(제조 및 품질관리 실시상황 평가자료 제출대상 의약품) 규칙 제4조제2항제2호 중 "그 밖에 식품의약품안전처장이 고시하는 의약품"은 다음 각 호의 어느 하나와 같다.

1. 대한민국약전 제제총칙 제4.1.1호 복막투석제, 제4.2호 관류제, 제6.1호 점안제 및 제6.2호 안연고제
2. 무균원료의약품

제2조의2(무균제제등 작업소의 중요한 사항의 변경) 규칙 제48조제5의2호에서 "그 밖에 공기조화장치의 교체 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 중요한 사항을 변경한 경우"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 다음의 작업실에 공기조화장치를 신규로 설치하는 경우

무균조작 공정 중 의약품이 직접 노출되는 작업실. 다만, 멸균이나 제균여과 공정을 실시하는 경우에 해당 공정 이전에 실시되는 공정의 작업실은 예외로 한다.

2. 제1호에 따른 작업실에 급·배기구의 크기 또는 위치를 변경하는 경우

제2조의3(제조 및 품질관리 실시상황 평가자료 제출 등 제외 대상 의약품) 규칙 제4조제1항제6호마목, 제48조제5호마목 및 같은 조 제9호마목에서 '인체에 직접 적용하지 않은 소독제 제품 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 제품'이란 '산화에틸렌 등 의료기기 멸균용 고압가스'를 말한다.

제3조(제조 및 품질관리기준 적합판정서의 유효기간) ① 최초로 적합판정서를 발급하는 경우 그 유효기간은 발급한 날부터 3년으로 한다.

② 최초로 발급된 적합판정서의 유효기간 연장을 위한 제조 및 품질관리 기준 적합판정을 하는 경우에는 그 유효기간을 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가 실태조사 종료일로부터 3년으로 한다.

③ 적합판정서의 유효기간 중의 변경(예: 제형 추가) 등에 따라 제조 및 품질관리 기준 적합판정을 다시 받는 경우에는 기존의 유효기간에 영향을 미치지 않는다.

제3조의2(적합판정 대상 완제의약품의 세부제형) ① 규칙 제48조의2제1항제1호에서 "식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 세부 제형"은 공정특성, 물질특성, 제형특

성을 기준으로 구분한 최소 단위의 것을 말한다.(예: 비무균-일반제제-내용고형제)

② 제1항에 따른 세부 제형의 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 공정특성은 다음 각 목과 같다.

가. 무균(「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제2조제1항 제1호에 따른 무균제제를 말한다.)

나. 비무균

다. 생물(규칙 별표 3에 따른 생물학적제제등)

2. 제1호 가목 및 나목에 해당하는 물질특성은 다음 각 목과 같다.

가. 일반제제

나. 페니실린제제

다. 세팔로스포린제제

라. 카바페넴제제

마. 모노박탐제제

바. 성호르몬제제

사. 세포독성항암제제

3. 제1호 다목에 해당하는 물질특성은 다음 각 목과 같다.

가. 백신

나. 혈장분획제제

다. 독소

라. 항독소

마. 유전자재조합의약품

바. 세포배양의약품

사. 세포치료제

아. 유전자치료제

자. 그 밖의 제제

4. 제형특성은 다음 각 목과 같다.

가. 내용고형제

나. 주사제

다. 점안제

라. 내용액제

마. 외용액제

바. 연고제

사. 첩부제

아. 가스제

자. 그 밖의 고형제

차. 그 밖의 액제

제3조의3(적합판정 또는 변경적합판정 절차 및 방법 등) ① 지방식품의약품안전청장은 규칙 제48조의2제4항 또는 제48조의3제3항에 따른 실태조사를 실시하려는 경우 확정된 실태조사 일정을 신청인에게 통보하여야 한다. 다만, 신청인에게 실태조사 일정을 통보한 날부터 실태조사 시작일까지의 기간은 민원 처리기간에 산입하지 아니한다.

② 적합판정 또는 변경적합판정 평가결과 보완사항이 있는 경우 신청인에게 보완절차, 보완기한 등 민원처리에 관한 법률에서 정한 바에 따라 보완을 요구하고, 신청인이 제출한 보완요구 관련 자료를 검토한 후 적합 여부를 평가한다.

제4조(제조 및 품질관리 기준 실시에 관한 세부사항) ① 규칙 별표 1 제15.4호나목, 별표 1의2 제19.4호나목 및 별표 4의2 제13.3호에 따른 제조 및 품질관리 기준 실시에 관한 세부사항은 이 고시 별표 1부터 별표 17까지와 같다.

② 별표 1부터 별표 17까지에서 규정한 사항 중 "재시험 일자", "실시간 출하", "매개변수기반 출하" 및 "방사선 처리"는 의약품 제조판매품목허가증 또는 의약품 제조판매품목신고(변경신고)증 또는 원료의약품등록증의 해당 항목(예: 저장방법 및 사용(유효)기간, 제조방법)에 기재된 경우에 한하여 적용할 수 있다.

③ 규칙 별표 1 제6호(밸리데이션)의 실시에 관한 세부사항은 이 고시 별표 13 및 다음 각 호와 같다.

1. 시험방법 밸리데이션 방법 등

가. 시험방법 밸리데이션을 실시하여야 하는 시험방법은 다음과 같다.

- 1) 확인시험
- 2) 순도시험 중 불순물의 정량 및 한도시험
- 3) 유효성분 또는 기타 특정 성분에 대한 함량 또는 역가시험, 함량균일성 시험, 용출시험 중 분석법

나. 시험방법 밸리데이션 파라미터(Parameter)로는 특이성, 정확성, 정밀성, 검출한계, 정량한계, 직선성, 범위 및 완전성이 있고 각 시험방법의 목적에 맞는 밸리데이션 파라미터를 선정·평가 하여야 한다.

다. 원료의약품의 합성방법, 제제의 조성 및 시험방법이 변경되는 경우에는 재밸리데이션을 실시하여야 한다. 다만, 변경사항 및 변경정도에 따라 재밸리데이션의 정도는 달라질 수 있다.

라. 다음 사항의 경우 별표 13의 적격성 평가 및 밸리데이션에 따른 시험방법 밸리데이션을 생략할 수 있다.

- 1) 대한민국약전에 실려 있는 품목
- 2) 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려 있는 품목
- 3) 식품의약품안전처장이 기준 및 시험방법을 고시한 품목
- 4) 밸리데이션을 실시한 품목과 제형 및 시험방법은 동일하나 주성분의 함량만 다른 품목

5) 원개발사의 시험방법 밸리데이션 자료, 시험방법 이전을 받았음을 증빙하는 자료 및 제조원의 실험실과의 비교시험 자료가 있는 품목

2. 공정 밸리데이션

가. 부득이한 사유로 예측적 밸리데이션을 실시하지 못하는 경우에 동시적 밸리데이션을 실시할 수 있는 경우는 다음과 같다.

1) 적용대상이 드물고 대체의약품이 없어 긴급한 도입이 요구되는 의약품인 경우

2) 희귀질환자치료용 의약품인 경우

3) 연간 생산하는 제조단위가 1개 이하 의약품인 경우

4) 마약

5) 제조소 이전으로 인하여 이미 밸리데이션을 실시한 의약품의 공급 차질이 우려되는 경우. 다만, 무균적 조작이 필요한 제제(최종 멸균을 하지 않는 제제) 및 생물학적제제등은 제외한다.

6) 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조제4항제7호에 따라 보건복지부장관이 지정한 의약품 등 기타 식품의약품안전처장이 인정하는 경우나. 비무균제제로서 밸리데이션을 실시한 품목과 제형, 주성분, 제조공정 및 제조시설이 동일한 품목의 경우 공정밸리데이션을 생략할 수 있다.

3. 위·수탁 제조 및 시험

가. 위·수탁 계약에 의하여 제조·시험되는 품목의 경우에는 수탁업체가 실시하는 제조공정, 시험 및 세척 등에 대해서는 수탁업체가 밸리데이션을 실시하여야 한다.

나. 위탁업체는 수탁업체가 실시한 밸리데이션에 대하여 관리·감독을 철저히 하여야 한다.

제5조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「행정규제기본법」 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2017년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정

제1조(목적) 이 규정은 「약사법」 제38조제1항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조의2 제7항부터 제9항까지에 따라 의약품 제조 및 품질관리기준과 적합판정 대상, 신청절차, 자료요건, 적합판정서 발급에 관한 세부사항 등을 정하고, 이를 이행하도록 권장함으로써 우수한 의약품 제조·공급하여 소비자 보호 및 국민 보건 향상에 기여함을 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 이 규정은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(이하 "규칙"이라 한다) 제48조의2제7항에 따라 규칙 별표 1에 따른 의약품 제조 및 품질관리기준에서

그 기준을 정하지 않은 의약외품을 제조하는 제조업자에게 적용한다. 이 경우 제 48조제9호의2에 따른 의약외품의 제조업자에 대해서는 그러하지 아니하다.

제3조(적합판정 기준 및 요건) ① 규칙 별표 1에 따른 의약품 제조 및 품질관리기준에서 그 기준을 정하지 않은 의약외품에 관한 제조 및 품질관리기준(이하 "의약외품 제조 및 품질관리 기준"이라 한다)은 별표 1과 같다.

② 의약외품 제조 및 품질관리기준의 적합판정을 받으려는 의약외품 제조업자는 제1항에 따른 기준을 준수해야 한다.

제4조(적합판정 신청) ① 의약외품 제조 및 품질관리기준 적합판정을 받으려는 의약외품 제조업자는 별지 제1호서식의 의약외품 제조 및 품질관리기준 적합판정 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 적합판정 신청 품목군에 대한 다음 각 호의 서류를 첨부하여 지방식품의약품안전청장(이하 "지방청장"이라 한다)에게 제출해야 한다.

1. 제조소의 시설 개요(작업소·시험실·보관소를 포함한 평면도, 제조(시험) 시설·장비 목록)
2. 제조소의 품질매뉴얼(품질방침 포함)
3. 제조소의 조직도
4. 제조소의 품질문서 관리 개요(문서명 및 최신 개정 상태를 식별할 수 있는 정보를 포함한다)
5. 적합판정 신청 의약외품 품목군에 해당하는 대표 품목에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본
6. 적합판정 신청 의약외품 품목군에 해당하는 대표 품목의 밸리데이션 자료
7. 그 밖에 지방청장이 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 자료

② 지방청장은 제1항에 따른 신청서 접수일로부터 10일 이내에 제5조제1항에 따른 실태조사 해당 여부, 평가 주체 및 방법 등을 결정하여 신청인에게 통지해야 한다. 다만, 신청서 접수 결과 제6조에 따라 보완을 요구하는 경우 보완자료 제출이 완료된 날을 기준으로 한다.

제5조(적합판정) ① 지방청장은 신청서와 제출서류 등을 종합적으로 검토하여 별표 1의 기준에 적합한지를 판정한다.

② 지방청장은 제4조에 따라 적합판정 신청을 받은 경우 신청 내용이 별표 1에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다. 이 경우 조사일 7일 전까지 신청인에게 조사 사실을 통지해야 하며, 특별한 사정이 없는 한 적합판정 신청일로부터 90일 이내에 실태조사를 실시해야 한다.

③ 적합판정의 처리기간은 90일로 한다. 다만, 제2항에 따라 실태조사를 실시한 경우에는 제4조제2항에 따라 신청인에게 통지한 날부터 실태조사 개시일까지의 기간은 처리기간에 산입하지 않는다.

④ 제2항에 따른 실태조사는 다음 각 호에 따라 실시한다.

1. 신청인에게 통지한 조사일에 실태조사를 실시하고, 실태조사 종료일로부터 7일 이내 또는 제3항에 따른 민원처리기간 이내에 신청인에게 문서로 그 결과를 통지해야 한다.

2. 제1항에 따른 실태조사 실시 기간 중 천재지변이나 감염병 발생 등의 사유로 실태조사가 불가능한 경우에는 실태조사를 중단할 수 있으며, 이 경우 즉시 신청인에게 중단사유 등을 기재하여 문서로 그 내용을 통지해야 한다.

3. 제2항에 따른 중단 사유가 해소되면 실태조사를 재개할 수 있으며, 이 경우 신청인에게 재개 사실을 문서로 통지해야 한다

⑤ 지방청장은 천재지변 등 부득이한 사유로 제3항에 따른 처리기간 이내에 적합판정 평가 결과를 통지할 수 없는 때에는 미리 신청인에게 지연 사실을 통지해야 한다.

⑥ 제1항에 따른 적합판정의 유효기간은 적합판정을 받은 날부터 3년으로 한다. 다만, 이미 적합판정을 받은 제조소에서 다른 품목군에 대하여 적합판정을 받으려는 경우 그 유효기간은 이미 받은 적합판정의 유효기간의 남은 기간으로 할 수 있다

제6조(자료의 요청 및 보완 등) ① 지방청장은 제4조에 따른 적합판정 신청서 중 제출서류의 종류, 범위 또는 요건 등이 규정에 적합하지 아니한 경우나 제5조에 따른 적합판정 결과 기준에 적합하지 아니한 경우 보완을 요구할 수 있다. 이 경우 보완기간은 처리기간을 고려하여 민원인의 보완서류 작성에 충분한 시간을 부여한다.

② 지방청장은 보완요구를 받은 민원인이 보완요구를 받은 기간 내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 명시하여 기간연장을 요청하는 경우에는 이를 고려하여 다시 보완기간을 정해야 한다. 이 경우 민원인의 기간연장 요청은 2회에 한한다.

③ 지방청장은 민원인이 제1항 또는 제2항에 따른 보완기간 내에 보완 요구한 자료 중 일부 또는 전부의 자료가 제출되지 아니한 경우에는 10일을 보완기간으로 하여 다시 보완을 요구할 수 있다.

④ 지방청장은 제1항부터 제3항까지의 기간 내에 민원인이 해당 문서를 보완하지 아니한 경우에는 그 이유를 분명히 밝혀 신청서를 반려할 수 있다.

제7조(적합판정서 발급) 지방청장은 제4조에 따른 신청서를 검토한 후 의약외품이 별표 1의 기준에 적합하다는 판정을 한 경우에는 별지 제2호서식의 의약외품 제조 및 품질관리기준 적합판정서를 신청인에게 발급해야 한다.

제8조(변경적합판정) ① 적합판정서를 발급받은 의약외품 제조업자가 적합판정을 받은 사항을 변경하려는 때에는 변경적합판정을 받아야 한다. 다만, 다음 각 호에 해당하는 경미한 사항을 변경하고자 하는 경우에는 그러하지 아니한다.

1. 행정구역 개편에 따른 제조소의 소재지 변경

2. 상호 변경에 따른 제조소의 명칭 변경

② 제1항에 따라 변경적합판정을 받으려는 의약외품의 제조업자는 별지 제1호서식에 따른 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 지방청장에게 제출해야 한다.

1. 적합판정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)

2. 변경사유서 및 그 근거서류(제4조제1항 각 호의 서류를 말한다)

③ 지방청장은 제2항에 따라 제출한 서류가 기준에 미흡한 경우에는 일정기간을 정하여 보완할 것을 요구할 수 있다.

④ 지방청장은 제2항에 따른 변경적합판정 평가신청을 받은 때에는 제4조부터 제7조까지의 규정을 준용하여 처리한다.

⑤ 지방청장은 변경적합판정 결과 기준에 적합한 경우에는 적합판정서에 변경사항을 반영하여 재발급해야 한다.

제9조(유효기간의 연장) ① 의약외품 제조업자가 적합판정서의 유효기간을 연장하고자 하는 경우에는 적합판정서의 유효기간이 끝나기 90일 전까지 별지 제1호서식의 신청서에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 지방청장에게 제출해야 한다.

1. 적합판정서 사본(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)

2. 제4조제1항 각 호에 따른 서류

② 지방청장은 제1항에 따른 제출 서류가 기준에 미흡한 경우에는 일정기간을 정하여 보완할 것을 요구할 수 있다.

③ 지방청장은 제1항에 따라 유효기간의 연장신청을 받은 때에는 제4조부터 제7조까지의 규정을 준용하여 처리한다.

④ 지방청장은 적합판정 결과 기준에 적합한 경우에는 제7조에 따라 적합판정서를 발급해야 한다. 다만, 적합판정서 유효기간은 기존 적합판정서의 유효기간 종료 익일부터 3년간으로 하고, 적합판정서 발급일이 기존 유효기간 만료일보다 경과한 경우에는 적합판정서 발급일로부터 3년으로 한다.

제10조(적합판정서 재발급) ① 의약외품 제조업자가 발급받은 적합판정서를 잃어버리거나 못쓰게 된 경우 또는 제8조제1항 각 호에 해당하는 사항이 변경된 경우는 별지 제3호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 해당 적합판정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출해야 한다.

② 지방청장은 제1항에 따라 적합판정서를 재발급하는 경우에는 해당 대장에 재발급 사유를 적어 넣어야 한다.

③ 의약외품 제조업자는 적합판정서 재발급을 받은 후 잃어버린 적합판정서를 발견한 경우에는 지체 없이 이를 재발급한 지방청장에게 반납해야 한다.

제11조(우대조치) ① 지방청장은 적합판정서를 발급받은 의약외품 제조업자를 정기감시 대상에서 제외할 수 있고, 해당 사실이 표시된 제품을 정기 수거·검사 대상에서 제외할 수 있다.

② 적합판정서를 발급받은 제조소에서 적합판정서 유효기간 동안 제조한 해당 품

	<p>목군에 속하는 의약외품에 대하여 별표 2에 따른 적합판정 표시를 광고에 사용하거나 제품에 표시할 수 있다. 다만, 적합판정서 유효기한 도래 이전에 유효기간의 연장을 신청하여 평가가 진행중인 경우에는 유효기간이 경과하더라도 평가 결과 통지시까지 해당 기간 동안 제조한 제품에 대하여 표시가 가능하다.</p> <p>제12조(사후관리) ① 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 적합판정을 받은 의약외품 제조업자가 의약외품 제조 및 품질관리 기준을 준수하지 않은 경우 해당 업소에 대해 일정한 기간을 정하여 시정하도록 지시하거나, 의약외품 제조 및 품질관리 기준 적합판정을 취소할 수 있다.</p> <p>② 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 적합판정을 받은 의약외품 제조업자를 대상으로 의약외품 제조 및 품질관리기준 준수 여부 등을 수시로 확인·조사할 수 있다.</p> <p>제13조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2024년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 해야 한다.</p>
<p style="text-align: center;">관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법</p> <p>제93조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다</p> <p>4의5. 제38조의2제1항 및 제2항을 위반하여 적합판정 또는 변경적합판정을 받지 아니하고 의약품등을 제조하여 판매한 자</p> <p>4의6. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제38조의2제1항 및 제2항에 따른 적합판정 또는 변경적합판정을 받은 자</p>
<p style="text-align: center;">추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	특정 의약품 식별표시 및 등록·변경등록
규제 내용	<p>식약처장이 정하여 고시하는 의약품은 다른 의약품과 구별될 수 있도록 표시해야 하며, 해당 식별표시를 법령으로 정하는 바에 따라 식약처장에게 등록해야 하고 식별표시를 변경하는 경우 변경등록을 해야 함</p>
기준 조문	<p>약사법 제38조의6제1항·제2항 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제49조의3 의약품 표시 등에 관한 규정 제10조·제12조</p> <p>약사법 제38조의6(의약품 식별표시) ① 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 제형에 해당하는 의약품의 품목허가를 받은 자는 해당 의약품이 다른 의약품과 구별될 수 있도록 표시(이하 “식별표시”라 한다)를 하여야 하며, 해당 식별표시를 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 등록한 후 시판하여야 한다. ② 제1항에 따라 식별표시를 등록한 자가 식별표시를 변경하는 경우에는 식품의약품안전처장에게 변경등록을 하여야 한다.</p> <p>의약품 등의 안전에 관한 규칙 제49조의3(식별표시의 등록 절차 등) ① 법 제38조의6제1항에 따라 의약품의 식별표시를 등록하려는 자는 별지 제49호의2서식의 의약품 식별표시 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 법 제38조의6제3항에 따라 식별표시 등록 업무를 위탁 받은 기관(이하 “식별표시 등록기관”이라 한다)의 장에게 제출하여야 한다. 등록된 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제품명, 주성분 및 그 함량 등의 제품정보와 식별표시의 내용 2. 의약품 견본품 2개 3. 의약품 설명서 4. 품목허가증 또는 품목신고증 사본 5. 식별표시의 변경내역(변경등록 신청의 경우만 해당한다) <p>② 제1항에 따라 등록을 신청하는 식별표시의 내용 중에 품목허가를 받은 자를 식별하는 고유표시가 포함된 경우 그 고유표시를 식별표시로 등록하려는 자는 별지 제49호의3서식의 업소 식별표시 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식별표시 등록기관의 장에게 제출하여야 한다. 등록된 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 사업자등록증 사본

2. 제조업 허가증 또는 수입업 신고증 사본

③ 식별표시 등록기관의 장은 제1항 또는 제2항에 따라 신청된 식별표시가 식별표시 방법에 적합한 경우 식별표시에 관한 정보를 데이터베이스에 수록하고 별지 제49호의4서식의 의약품 식별표시 등록필증 또는 별지 제49호의5서식의 업소 식별표시 등록필증을 발급하여야 한다.

④ 제1항 및 제2항에 따라 식별표시를 등록하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

⑤ 식별표시 등록기관의 장은 식별표시 등록현황을 분기별로 분기가 끝난 후 1개월 이내에 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

⑥ 식품의약품안전처장은 의약품 식별표시 정보의 효율적 관리를 위하여 식별표시 등록기관의 장에게 필요한 자료의 제출을 요청할 수 있다. 이 경우 자료의 제출을 요청받은 식별표시 등록기관의 장은 요청에 따라야 한다.

⑦ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 식별표시 등록의 대상·기준·절차·방법 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

별지 제49호의2

별지 제49호의3

별지 제49호의4

별지 제49호의5

의약품 표시 등에 관한 규정

제10조(식별표시의 대상) ① 식별표시 대상 의약품의 범위는 국내에서 제조되거나 수입되어 판매되는 제제로서 정제·캡슐제 등 내용고형제에 해당하는 의약품으로 한다.

② 제1항의 규정에 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품은 식별표시를 하지 아니할 수 있다. 다만, 제4호 및 제5호에 해당하는 의약품의 경우에는 구체적인 사유를 명시하여 시판 전에 식약처장에게 제출하여 인정을 받아야 한다.

1. 산제·과립제·환제·건조시럽제·구강용해필름·껌제
2. 방사성의약품
3. 희귀의약품
4. 개별 낱알포장 상태로 조제하여야 하는 의약품, 낱알모음포장에 낱짜별 복용순서를 표시한 의약품 등 식별표시가 불필요하다고 인정되는 제제
5. 기타 제제학적으로 식별표시가 불가능하거나 불필요하다고 인정되는 제제

제12조(식별표시의 등록) ① 삭제

② 규칙 제49조의3제1항의 규정에도 불구하고 제10조의 규정에 의한 식별표시 대상 의약품의 품목허가를 받은 자는 해당 의약품에 대한 품목(변경)허가를 받거나

또는 품목(변경)신고를 하기 전 등 필요한 경우 규칙 제49조의3제1항의 견본 또는 해당 의약품의 식별표시를 확인할 수 있는 낱알모양에 대한 도면을 첨부하여 별지 제1호 서식에 의한 의약품 식별표시 예비 (변경)등록 신청서를 식별표시 등록기관의 장에게 제출하여 예비로 등록할 수 있다. 다만 규칙 제49조의3제1항의 규정에 의하여 식별표시를 등록(변경)하지 아니하고 예비등록(변경)일로부터 5년이 경과하면 그 효력을 상실한다.

③ 제2항의 규정에 의하여 식별표시에 대하여 예비등록을 한 의약품의 품목허가를 받은 자가 해당 의약품을 시판하고자 하는 경우에는 규칙 제49조의3제1항에 따라 등록 후 시판하여야 한다. 이 경우 그 식별표시의 내용이 예비등록의 내용과 상이할 때는 그 품목허가를 받은 자가 해당 예비등록을 취소하는 것으로 간주한다.

④ 삭제

⑤ 제2항 내지 제3항의 규정 및 규칙 제49조의3제1항부터 2항에 의하여 의약품 식별표시 (변경)등록 신청서 또는 업소 식별표시 (변경)등록 신청서를 접수한 식별표시 등록기관의 장은 해당 의약품의 식별표시 방법 등이 이 규정에 적합한지를 확인하여야 하며, 적합한 경우에는 필요한 정보를 식별표시 데이터베이스에 입력한 후 그 결과를 신청서 접수일로부터 7일 이내에 규칙 제49조의3제3항에 따른 (변경)등록필증 또는 별지 제2호 서식에 따른 예비 (변경)등록필증을 첨부하여 신청자에게 통보하고, 적합하지 아니한 경우에는 신청자에게 신청일로부터 3일 이내에 그 사실을 통보하여야 한다. 다만, 신청한 식별표시 또는 업소 식별표시에 대한 타당성 판단과 조정이 필요한 경우에는 그 사유를 명시하여 신청자에게 신청일로부터 3일 이내에 통보한 후 식별표시조정협의회를 개최하고, 개최한 날로부터 7일 이내에 신청자에게 등록 여부를 통보하여야 한다.

**관련
벌칙 규정**

약사법
제96조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제30조제2항을 위반한 자에 대해서는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.

3의2. 제38조의6제1항(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 식별표시를 하지 아니하고 시판하거나 식별표시를 등록하지 아니하고 시판한 자

3의3. 제38조의6제2항(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 변경등록을 하지 아니하고 시판한 자

**추가 조치
필요사항**

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	위해의약품 등의 회수 조치
규제 내용	<p>의약품 품목허가를 받은 자, 의약외품 제조업자, 법령에 따른 의약품등 수입자, 의약품등 판매업자, 약국개설자, 의료기관 개설자 등은 의약품등이 법령으로 정한 규정에 위반되어 안전성·유효성에 문제 있는 사실을 알게 되면 유통 중인 의약품을 회수하거나 회수에 필요한 조치를 해야 하고, 의약품의 품목허가를 받은 자, 의약외품 제조업자, 의약품등의 수입자는 지체 없이 유통 중인 의약품등을 회수하기 위한 계획을 식약처장에게 보고해야 함</p>
기존 조문	<p>약사법 제39조제1항</p> <p>약사법</p> <p>제39조(위해의약품등의 회수) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 의약품등이 제53조제1항·제61조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제62조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다)에 위반되어 안전성·유효성에 문제가 있는 사실을 알게 되면 지체 없이 유통 중인 의약품등을 회수하거나 회수에 필요한 조치를 하여야 한다. 이 경우 제1호부터 제3호까지의 어느 하나에 해당하는 자는 미리 식품의약품안전처장에게 회수 계획을 보고하여야 한다. <개정 2015. 1. 28.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 의약품의 품목허가를 받은 자 2. 의약외품의 제조업자 3. 제42조제2항에 따른 의약품등의 수입자 4. 의약품등의 판매업자 5. 약국개설자 6. 의료기관의 개설자 7. 그 밖에 이 법 또는 다른 법률에 따라 의약품을 판매하거나 취급할 수 있는 자 중 총리령으로 정하는 자
관련 벌칙 규정	<p>약사법</p> <p>제94조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제87조제1항을 위반한 자에 대하여는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.</p> <p>4의2. 제39조제1항 전단(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 회수 또는 회수에 필요한 조치를 하지 아니한 자</p> <p>제95조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>7의3. 제39조제1항 후단을 위반하여 회수 계획을 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자</p>
추가 조치 필요사항	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	휴·폐업·업무재개 및 제조관리자등 변경 신고
규제 내용	<p>의약품등의 제조업자 또는 품목허가를 받은 자는 제조소 또는 위탁제조판매업소를 폐업·휴업하거나 다시 연 경우, 제조관리자·안전관리책임자 등 법령으로 정하는 사항이 변경된 경우 7일 이내에 식약처장에게 신고하여야 함(단, 휴업 기간이 1개월 미만인 경우에는 제외)</p>
기존 조문	<p>약사법 제40조제1항 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제51조, 별지 제51호, 별지 제52호, 별지 제53호</p> <p>약사법 제40조(폐업 등의 신고) ① 의약품등의 제조업자 또는 품목허가를 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 7일 이내에 식품의약품안전처장에게 그 사실을 신고하여야 한다. 다만, 휴업기간이 1개월 미만인 경우에는 신고하지 아니할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제조소 또는 위탁제조판매업소를 폐업 또는 휴업하는 경우 2. 휴업한 제조소 또는 위탁제조판매업소를 다시 연 경우 3. 제조관리자·안전관리책임자와 그 밖에 총리령으로 정하는 사항이 변경된 경우 <p>의약품 등의 안전에 관한 규칙 제51조(폐업 등의 신고) ① 법 제40조제1항제1호·제2호 및 제42조제5항에 따라 의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자가 폐업·휴업 또는 재개업 신고를 하려는 경우에는 별지 제51호서식의 의약품등의 제조업·위탁제조판매업·수입업 폐업·휴업·재개업 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 의약품등의 제조업 허가증, 위탁제조판매업 신고증 또는 수입업신고증(전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외한다)과 모든 품목의 허가증·신고증(폐업만 해당하며, 전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외한다)을 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다.</p> <p>② 의약품등의 제조업자·수입자 또는 위탁제조판매업자는 법 제40조제1항제3호 및 제42조제5항에 따라 제조관리자, 안전관리책임자 또는 수입업무를 관리하는 자(이하 “수입관리자”라 한다)를 변경한 경우에는 별지 제52호서식의 제조관리자·수입관리자·안전관리책임자 변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 지방청장에게 제출하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 의약품등 제조업자의 경우: 제42조제5항제1호 또는 제46조제3항제1호의 서류와 의약품 제조업 허가증 또는 의약품외품 제조업 신고증(전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외한다) 2. 수입자의 경우: 제58조제1항에 따른 첨부서류 또는 제60조제1항에 따라 준용되는 안전관리책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류와 수입업 신고증(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다) 3. 위탁제조판매업자의 경우: 제46조제3항제1호의 서류와 위탁제조판매업 신고증(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다) <p>③ 의약품등의 제조업자·수입자 또는 위탁제조판매업자가 그 관리자 또는 안전관리책임자를 폐지한 경우에는 별지 제53호서식의 제조관리자·수입관리자·안전관리책임자</p>

폐지신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 허가증 또는 신고증(전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외한다)을 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다.

④ 지방청장은 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 신고를 받은 경우에는 해당 대장과 허가증 또는 신고증에 각각 그 신고사항을 적어 넣어야 한다.

⑤ 제1항부터 제3항까지에 따른 첨부서류에 대한 정보를 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음할 수 있다.

⑥ 법 제40조제2항에 따라 의약품등의 제조업자 또는 품목허가를 받은 자가 폐업 또는 휴업 신고를 하려면 다음 각 호에 따른 조치를 하여야 한다.

1. 법 제39조제1항에 따른 유통 중인 의약품등의 회수 또는 회수에 필요한 조치
2. 법 제71조에 따른 해당 의약품등의 폐기 또는 폐기에 필요한 조치
3. 법 제72조에 따른 공표명령의 이행

⑦ 법 제40조제3항 본문에서 의약품등의 제조업자 또는 품목허가를 받은 자가 재개업 신고를 할 때 제출해야 하는 “총리령에서 정하는 서류 또는 자료”란 의약품등 제조소의 시설점검결과, 의약품등 보유 현황, 보유 중인 의약품등에 대한 조치계획서 또는 조치완료를 증명하는 서류를 말한다.

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제61호서식] <개정 2021. 3. 8.>

의 약 품
전자민원창구(ezdrug.mfds.go.kr)에
서도 신청할 수 있습니다.

의약품등의 제조업
 의약품의 위탁제조판매업
 의약품등의 수입업

폐업
 휴업 신고서
 재개업

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	발급일	처리기간	7일
신고인	성명	생년월일		
	명칭	전화번호		
	소재지			
신고내용	[] 제조소 [] 위탁제조판매업소 [] 수입업			
	폐업·휴업·재개업 연월일			
	휴업예정기간		재개업 연월일(휴업인 경우)	
	휴업사유			

「약사법」 제40조제1항·제3항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제51조제1항에 따라 위와 같이 의약품등의 제조업, 위탁제조판매업 및 의약품등의 수입업의 폐업·휴업·재개업을 신고합니다.

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

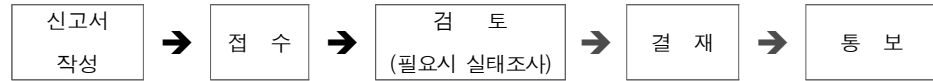
담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	<p>1. 휴업·폐업의 경우</p> <p>가. 의약품등의 제조업 허가증·신고증 또는 위탁제조판매업·수입업 신고증(전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외합니다)과 모든 품목의 허가증·신고증(폐업만 해당하며, 전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외합니다)</p> <p>나. 보유중인 의약품등의 처리완료 결과서 또는 조치완료를 증명하는 서류</p>	수수료 없음
	<p>2. 재개업의 경우</p> <p>가. 의약품등의 제조업 허가증·신고증 또는 위탁제조판매업·수입업 신고증(전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외합니다)</p> <p>나. 의약품등 제조소 등의 시설점검결과서</p> <p>다. 의약품등 보유현황서, 보유중인 의약품등에 대한 조치계획서 또는 조치완료를 증명하는 서류</p>	

처리 절차



신고인

지방식품의약품안전청

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제52호서식] <개정 2021. 3. 8.>

[] 제조관리자

[] 수입관리자

변경신고서

[] 안전관리책임자

접수번호	접수일	발급일	처리기간 7일
------	-----	-----	---------

신고인	성명	생년월일
	제조(영업)소의 명칭	업종
	전화번호	
	제조(영업)소의 소재지(우편번호:)	

제조(수입)관리자 안전관리책임자	성명	주민등록번호
	면허 또는 자격의 종류	주소
		면허번호

구 제조(수입)관리자 구 안전관리책임자	성명	
	생년월일	

「약사법」 제40조제3호 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제51조제2항에 따라 위와 같이 제조(수입)관리자, 안전관리책임자의 변경을 신고합니다.

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

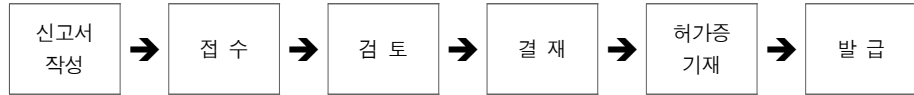
담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	1.제조사: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제42조제5항제1호 또는 제46조제3항제1호의 서류와 의약품 제조업 허가증 또는 의약품 제조업 신고증(전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외합니다) 2.수입자: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제58조제1항에 따른 첨부서류 또는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조제4항에 따라 준용되는 서류 3.위탁제조판매업자: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제46조제3항제1의 서류와 위탁제조판매업 신고증(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다)	수수료 없음
------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------

처리절차



신고인

지방식품의약품안전청

210mm×297mm[백상지(80g/m²) 또는 증질지(80g/m²)]

[별지 제53호서식] <개정 2021. 3. 8.>

제조관리자

수입관리자

폐지신고서

안전관리책임자

접수번호	접수일	발급일	처리기간 5일
------	-----	-----	---------

신고인	명칭 소재지(우편번호:)	전화번호
-----	-------------------	------

신고내용	성명	면허번호
<input type="checkbox"/> 제조관리자	생년월일	면허 또는 자격의 종류
<input type="checkbox"/> 수입관리자	폐지연월일	
<input type="checkbox"/> 안전관리책임자	폐지사유	

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제51조제3항에 따라 위와 같이 제조(수입)관리자, 안전관리책임자를 폐지하였음을 신고합니다.

년 월 일
신고인 (서명 또는 인)

담당자 성명
담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	허가증 또는 신고증(전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외합니다)	수수료 없음
------	-------------------------------------	--------

처리절차



신고인

지방식품의약품안전청

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

<p style="text-align: center;">관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법 제98조(과태료) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. 4. 제22조 또는 제40조제1항(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 폐업 등의 신고를 하지 아니한 자</p>
<p style="text-align: center;">추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	의약품등 제조업자의 휴·폐업 시 조치사항
규제 내용	<p>의약품등의 제조업자 또는 품목허가를 받은 자가 폐업 또는 휴업의 신고를 하려면 법령으로 정하는 바에 따라 유통 중인 의약품등을 회수하거나 회수에 필요한 조치를 해야 함</p>
	<p>약사법 제40조제2항 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제51조</p> <p>약사법</p> <p>제40조(폐업 등의 신고) ② 의약품등의 제조업자 또는 품목허가를 받은 자가 제1항에 따라 폐업 또는 휴업의 신고를 하려면 제39조에 따라 유통 중인 의약품등을 회수하거나 회수에 필요한 조치를 하는 등 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 조치를 하여야 한다.</p> <p>의약품 등의 안전에 관한 규칙</p> <p>제51조(폐업 등의 신고) ① 법 제40조제1항제1호·제2호 및 제42조제5항에 따라 의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자가 폐업·휴업 또는 재개업 신고를 하려는 경우에는 별지 제51호서식의 의약품등의 제조업·위탁제조판매업·수입업 폐업·휴업·재개업 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 의약품등의 제조업 허가증, 위탁제조판매업 신고증 또는 수입업 신고증(전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외한다)과 모든 품목의 허가증·신고증(폐업만 해당하며, 전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외한다)을 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다.</p> <p>② 의약품등의 제조업자·수입자 또는 위탁제조판매업자는 법 제40조제1항제3호 및 제42조제5항에 따라 제조관리자, 안전관리책임자 또는 수입업무를 관리하는 자(이하 “수입관리자”라 한다)를 변경한 경우에는 별지 제52호서식의 제조관리자·수입관리자·안전관리책임자 변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 지방청장에게 제출하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 의약품등 제조업자의 경우: 제42조제5항제1호 또는 제46조제3항제1호의 서류와 의약품 제조업 허가증 또는 의약품 제조업 신고증(전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외한다) 2. 수입자의 경우: 제58조제1항에 따른 첨부서류 또는 제60조제1항에 따라 준용되는 안전관리책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류와 수입업 신고증(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다) 3. 위탁제조판매업자의 경우: 제46조제3항제1호의 서류와 위탁제조판매업 신고증(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다) <p>③ 의약품등의 제조업자·수입자 또는 위탁제조판매업자가 그 관리자 또는 안전</p>

	<p>관리책임자를 폐지한 경우에는 별지 제53호서식의 제조관리자·수입관리자·안전관리책임자 폐지신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 허가증 또는 신고증(전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외한다)을 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다.</p> <p>④ 지방청장은 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 신고를 받은 경우에는 해당 대장과 허가증 또는 신고증에 각각 그 신고사항을 적어 넣어야 한다.</p> <p>⑤ 제1항부터 제3항까지에 따른 첨부서류에 대한 정보를 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음할 수 있다.</p> <p>⑥ 법 제40조제2항에 따라 의약품등의 제조업자 또는 품목허가를 받은 자가 폐업 또는 휴업 신고를 하려면 다음 각 호에 따른 조치를 하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법 제39조제1항에 따른 유통 중인 의약품등의 회수 또는 회수에 필요한 조치 2. 법 제71조에 따른 해당 의약품등의 폐기 또는 폐기에 필요한 조치 3. 법 제72조에 따른 공표명령의 이행 <p>⑦ 법 제40조제3항 본문에서 의약품등의 제조업자 또는 품목허가를 받은 자가 재개업 신고를 할 때 제출해야 하는 “총리령에서 정하는 서류 또는 자료”란 의약품등 제조소의 시설점검결과, 의약품등 보유 현황, 보유 중인 의약품등에 대한 조치계획서 또는 조치완료를 증명하는 서류를 말한다.</p>
<p style="text-align: center;">관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법</p> <p>제98조(과태료) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>5의2. 제40조제2항(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 의약품등에 대한 필요한 조치를 이행하지 아니한 자</p>
<p style="text-align: center;">추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터																			
관련 의무	약국제제의 조제																			
규제 내용	<p>약국제제나 보건복지부장관이 지정하는 의료기관의 조제실에서 제제를 제조하려면 보건복지부장관과 협의하여 법령으로 정하는 방에 따라 제조품목을 시장·군수·구청장에게 신고해야 함</p>																			
	<p>약사법 제41조제1항 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제52조, 별지 제54호, 별지 제55호 약사법</p> <p>제41조(약국제제의 제조) ①약국개설자가 약국제제를 제조하거나 보건복지부장관이 지정하는 의료기관의 조제실에서 제제를 제조하려면 보건복지부장관과 협의하여 총리령으로 정하는 바에 따라 제조하려는 품목을 시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다. 다만, 「의료법」에 따라 시·도지사의 허가를 받아 개설한 의료기관의 조제실에서 제제를 제조하려는 경우에는 시·도지사에게 신고하여야 한다.</p> <p>의약품 등의 안전에 관한 규칙</p> <p>제52조(약국제제 또는 조제실제제의 제조품목신고) ① 법 제41조제1항 본문에 따라 약국제제를 제조하려는 자는 별지 제54호서식의 약국제제 제조품목 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를, 의료기관의 조제실에서 제제(이하 “조제실제제”라 한다)를 제조하려는 자는 별지 제55호서식의 의료기관 조제실제제 제조품목 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 제출하여야 한다. 다만, 법 제41조제1항 단서에 따라 조제실제제를 제조하려는 자는 시·도지사에게 제출하여야 한다. 약국제제 또는 조제실제제의 제조업무를 폐지하였을 때에도 또한 같다.</p> <p>② 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 약국제제 또는 조제실제제의 제조품목신고를 받았을 때에는 그 품목의 견본품을 제출하게 할 수 있다.</p> <p>[별지 제54호서식]</p> <p style="text-align: center;">약국제제 제조품목 신고서</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;">접수번호</td> <td style="width: 25%;">접수일</td> <td style="width: 15%;">발급 일</td> <td style="width: 35%;">처리기간 3일</td> </tr> <tr> <td>약국</td> <td>성명</td> <td colspan="2">생년월일</td> </tr> <tr> <td>개설자</td> <td colspan="3">면허번호</td> </tr> <tr> <td>신고약국</td> <td colspan="3">약국의 명칭</td> </tr> </table>				접수번호	접수일	발급 일	처리기간 3일	약국	성명	생년월일		개설자	면허번호			신고약국	약국의 명칭		
접수번호	접수일	발급 일	처리기간 3일																	
약국	성명	생년월일																		
개설자	면허번호																			
신고약국	약국의 명칭																			

전화번호	약국개설등록번호
소재지	

약국제제 제조품목						
번호	제제 품명	처방	용법 · 용 량	효능	포장단위	비고

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제52조제1항에 따라 위와 같이 약국 제제의 제조품목을 신고합니다.

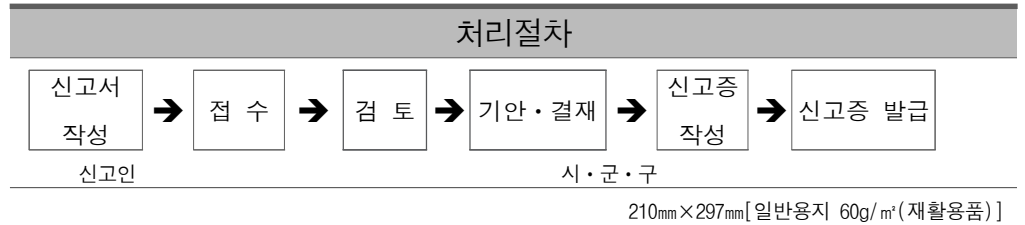
년 월 일

신고인
담당자 성명
담당자 전화번호
호

(서명 또는 인)

시장 · 군수 · 구청장 귀하

첨부서류	없음	수수료 없음
------	----	--------



■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제55호서식] <개정 2014.8.21.>

의료기관 조제실제제 제조품목 신고서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	3일
------	-----	-----	------	----

의료기 관	신고 · 허가번호	
	명칭	전화번호
	소재지	
	개설 자	성명 생년월일

관리약 사 또는 관리한 약사	성명	면허번호
	생년월일	

조제실제제 제조품목

번호	제제 품 명	처 방	규 격	용법· 용량	효 능	포장 단위	처방의사의 성 명 및 면허번호	비고

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제52조제1항에 따라 위와 같이 의료
기관 조제실제제의 제조품목을 신고합니다.

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

호

특별시장·광역시장·도지사·특별자치도

지사

귀하

시장·군수·구청장

첨부서류

없음

수수료

없음

처리절차



신고인

특별시·광역시·도·특별자치도, 시·군·구

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

관련 벌칙 규정

약사법

제98조(과태료) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의
과태료를 부과한다.

6의2. 제41조제1항을 위반하여 약국제제 또는 조제실제제 제조 등의 신고를 하
지 아니한 자

추가 조치 필요사항

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>의약품 수입업 신고, 수입품목의 허가 또는 신고 및 변경허가·신고</p>
<p>규제 내용</p>	<p>의약품 등의 수입업을 하려는 자는 식약처장에게 신고를 해야 하고, 법령으로 정하는 바에 따라 수입품목마다 식약처장의 허가를 받거나 신고를 해야 하며, 변경하는 경우도 허가 또는 신고를 해야 함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제42조제1항 동물용 의약품등 취급규칙 제15조, 제16조, 제24조 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제4조, 제5조, 제8조, 제56조의2 - 아래 조문 생략 - 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 의약품 표준제조기준 의약외품 표준제조기준 의약외품에 관한 기준 및 시험방법 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 의약품의 품목허가·신고·심사규정 첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정 의약품동등성시험기준 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 원료의약품 등록에 관한 규정</p> <hr/> <p>약사법 제42조(의약품등의 수입허가 등) ①의약품등의 수입을 업으로 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 수입업 신고를 하여야 하며, 총리령으로 정하는 바에 따라 품목마다 식품의약품안전처장의 허가를 받거나 신고를 하여야 한다. 허가받은 사항 또는 신고한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.</p> <p>동물용 의약품등 취급규칙 15조(동물용의약품 및 동물용의약외품의 수입업 신고등) ① 법 제42조제1항에 따라 동물용의약품 또는 동물용의약외품의 수입업 신고를 하려는 자는 별지 제12호의2 서식의 동물용의약품·동물용의약외품 수입업 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다.</p> <p>1. 법 제5조제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는</p>

같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서

2. 법 제5조제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서

3. 별지 제10호서식의 동물용의약품·동물용의약외품 수입관리자 승인서 또는 수입관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류

4. 수입 및 품질관리에 필요한 시설·설비내역서

② 제1항에 따른 신고를 받은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인해야 한다. 다만, 제2호의 경우 신고인이 확인에 동의하지 않는 경우에는 그 사본을 첨부하게 해야 한다.

1. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)

2. 약사 면허증(수입관리자가 약사인 경우만 해당한다)

③ 제1항에 따라 동물용의약품 또는 동물용의약외품의 수입업 신고를 하려는 자는 그 업종에 속하는 1개 이상 품목에 대하여 동시에 수입허가를 신청하거나 수입신고를 해야 한다.

제16조(동물용의약품등의 수입품목허가등) ① 법 제42조제1항, 「의료기기법」 제15조제2항 및 「체외진단의료기기법」 제11조제2항에 따라 수입품목허가(동물용의료기기·동물용체외진단의료기기에 대한 것인 경우 수입허가를 말한다. 이하 같다)를 받아야 하는 동물용의약품등은 제5조제1항 각 호의 동물용의약품등으로 하며, 판매를 목적으로 동물용의약품등의 수입품목허가를 받으려는 때에는 별지 제5호서식 또는 별지 제5호의2서식의 신청서에 다음 각 호의 구분에 따라 해당 서류를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다.

1. 동물용의약품 및 제2조제1항제3호 가목(제5조제2항제3호에 따라 고시된 품목은 제외한다)에 해당하는 동물용의약외품

가. 제5조제3항제1호가목·나목에 해당하는 서류

나. 해당 품목의 제조 및 판매에 관한 1) 및 2)의 서류

1) 동물용의약품등을 생산하는 국가(이하 “생산국”이라 한다)의 정부(그 정부가 위임·위탁한 기관을 포함한다)에서 해당 품목이 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서(신청일부터 2년 이내에 발행한 것만 해당한다)

2) 해당 품목이 허가 또는 등록된 국가의 정부(그 정부가 위임·위탁한 기관을 포함한다)에서 그 국가의 법령에 적합하게 판매되고 있음을 증명하는 판매증명서(신청일부터 2년 이내에 발행한 것만 해당한다)

다. 삭제

라. 다음의 구분에 따른 해당 품목의 제조 및 품질 관리기준 준수 여부 판단에 필요한 자료. 다만, 이미 수입 허가된 품목이 있는 제조소(품목허가 후 제품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 구조·설비의 변경사항이 있는 경우에는 제외한다)

또는 실태조사 등을 통하여 같은 기준에 적합하다고 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 인정한 제조소를 소유한 수입자의 경우에는 이를 면제할 수 있다.

1) 생물학적제제등을 제외한 완제품동물용의약품(주사제, 연고제, 주입제, 내용액제, 산제, 정제, 사료첨가제 및 그 밖의 제형을 포함한다)의 경우 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질 관리기준

2) 생물학적제제등의 경우 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질 관리기준 및 별표 6의 생물학적제제등 제조 및 품질 관리기준

2. 제5조제6항 및 별표 8에 따라 지정된 등급이 2등급·3등급·4등급인 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기 또는 1등급인 품목 중 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 구조·원리·성능·사용목적 또는 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 않은 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기

가. 제5조제3항제2호가목·나목·다목에 해당하는 서류

나. 제1항제1호나목에 해당하는 서류

②법 제42조제1항, 「의료기기법」 제15조제2항 및 「체외진단의료기기법」 제11조제2항에 따라 수입품목신고(동물용의료기기·동물용체외진단의료기기에 대한 것인 경우 수입신고를 말한다. 이하 같다)를 해야 하는 동물용의약품등은 제5조제2항 각 호의 동물용의약품등으로 하며, 동물용의약품등에 대한 수입품목신고를 하려는 자는 별지 제5호의3서식 또는 별지 제5호의4서식의 신고서에 다음 각 호의 구분에 따라 해당 서류를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장(제5조제2항제3호에 따라 고시된 품목은 한국동물약품협회장)에게 제출해야 한다.

1. 동물용의약품(제5조제2항제3호에 따라 고시된 품목에 한한다) 및 제2조제1항제3호나목에 해당하는 동물용의약외품

가. 제5조제3항제1호가목·나목에 해당하는 서류

나. 제16조제1항제1호나목·다목에 해당하는 서류

2. 제5조제6항에 따라 지정된 등급이 1등급인 품목 중 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 구조·원리·성능·사용목적 또는 사용방법 등이 본질적으로 동등한 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기

가. 제5조제3항제2호가목에 해당하는 서류

나. 제1항제1호나목에 해당하는 서류 또는 해당 내용을 증명할 수 있는 서류

③제5조제5항 및 제11조제5항의 규정은 동물용의약품등의 수입품목허가 및 수입품목신고에 관하여 이를 준용한다. 이 경우 “제조품목”은 “수입품목”으로 본다.

④검역본부장, 수산물품질관리원장 또는 한국동물약품협회장은 수입품목허가를 하거나 수입품목신고를 받은 때에는 별지 제8호서식의 허가증 또는 신고증을 교부해야 한다.

제24조(허가사항등의 변경) ① 법 제20조제2항·제31조제9항·제42조·제45조제1항·제85조제1항, 「의료기기법」 제12조·제15조제6항·제16조제4항·제17조제3항

· 제46조 또는 「체외진단의료기기법」 제10조·제11조제5항·제28조에 따라 동물약국개설자, 동물용의약품등의 제조업자·위탁제조판매업자·수입업자, 동물용의약품도매상의 허가를 받은 자, 동물용의료기기 수리업자·판매업자 또는 임대업자가 그 허가받거나 신고한 사항을 변경하려고 할 때에는 변경이 있는 날부터 30일 이내(제조·수입품목의 허가·신고사항의 변경은 제외한다)에 다음 각 호와 같이 신청(신고)서를 제출해야 한다. 다만, 품목의 허가·신고사항의 변경에 있어 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 제7조에 따른 안전성·유효성의 심사결과, 법 제32조 및 「의료기기법」 제8조에 따른 신약 등의 재심사, 법 제33조 및 「의료기기법」 제9조에 따른 재평가 또는 제14조제2항에 따른 안전성정보관리결과에 따라 법 제76조제1항 및 「의료기기법」 제36조제1항·제2항에 따라 품목허가 또는 신고사항을 일정 기한까지 변경하도록 한 품목은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 변경을 허가하거나 신고를 수리한 품목으로 본다.

1. 동물약국개설등록 또는 신고사항의 변경: 별지 제18호의2서식의 신청(신고)서에 등록증 또는 신고증을 첨부하여 시장·군수 또는 구청장에게 제출

2. 제조업의 변경: 별지 제19호서식의 신청(신고)서에 제2항제1호의 서류를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출

2의2. 위탁제조판매업의 변경: 별지 제19호의2서식의 신고서에 위탁제조판매업 신고증을 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출

3. 제조품목 또는 수입품목 허가·신고사항의 변경: 별지 제20호서식의 신청(신고)서에 제2항제2호의 서류를 첨부하여 검역본부장, 수산물품질관리원장 또는 한국동물약품협회장에게 제출

4. 동물용의약품도매상, 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기 수입업, 동물용의료기기 수리업·판매업 및 임대업의 변경: 별지 제21호서식의 신청(신고)서에 제2항제3호의 서류를 첨부하여 검역본부장, 수산물품질관리원장, 시장·군수 또는 구청장에게 제출

②제1항에 따른 신청서 또는 신고서에 첨부해야 할 서류는 다음 각 호와 같다.

1. 동물용의약품등의 제조시설을 이전 또는 변경하는 경우

가. 변경되는 제조시설의 구조 및 설비를 표시한 서류와 시설내역서

나. 삭제

2. 동물용의약품등의 제조품목 또는 수입품목의 허가사항 또는 신고사항을 변경하는 경우

가. 변경에 대한 심사에 필요한 서류와 변경사유서

나. 삭제

3. 그 밖에 허가·등록 또는 신고사항을 변경하는 경우

가. 건물을 이전하거나 건물의 구조 또는 설비를 변경하는 경우에는 이전 또는 변경되는 건물의 구조 및 설비를 표시한 서류와 그 도면(동물용의료기기사수리업

자·판매업자 또는 임대업자의 경우를 제외한다)

나. 대표자를 변경하는 경우에는 다음의 서류와 대표자의 변경을 증명하는 서류(동물용의료기기 수리업자·판매업자 또는 임대업자의 경우는 제외한다)

1) 변경되는 대표자가 법 제5조제1호 본문, 「의료기기법」 제6조제1항제1호 본문, 「체외진단의료기기법」 제5조제2항제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 법 제5조제1호 단서, 「의료기기법」 제6조제1항제1호 단서, 「체외진단의료기기법」 제5조제2항제1호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서

2) 변경되는 대표자가 법 제5조제3호, 「의료기기법」 제6조제1항제3호, 「체외진단의료기기법」 제5조제2항제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서

다. 삭제

③검역본부장, 수산물품질관리원장, 시장·군수 또는 구청장은 허가 또는 등록사항의 변경허가 또는 변경등록을 하거나 신고사항의 변경신고를 받은 때에는 허가대장·등록대장 또는 신고대장에 그 변경내용을 기재한 후 허가증·등록증 또는 신고증을 재교부해야 한다.

④동물용의약품·동물용의약외품의 제조업허가를 받거나 제조업신고를 한 자, 위탁제조판매업신고를 한 자 및 수입자는 제조관리자, 안전관리책임자 또는 수입관리자를 변경했을 때에는 변경한 날부터 20일 이내에 별지 제16호서식의 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다.

1. 삭제

2. 제12조제3항에 따른 승인서 사본(「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 변경된 자의 약사면허증을 확인할 수 있거나 약사면허증 사본을 제출하는 경우는 제외한다)

3. 변경된 자가 법 제5조제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 사본(약사의 경우는 제외한다)

의약품 등의 안전에 관한 규칙

제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청) ① 법 제31조제2항부터 제4항까지 또는 법 제42조제1항에 따라 의약품등의 제조판매·수입 품목허가를 받으려는 자는 별지 제4호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목 허가신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장(의약품 동등성의 입증에 필요한 의약품 제조판매·수입 품목허가 및 제1호 각 목 외의 부분 단서에 따라 자료를 제출하지 않아도

되는 의약외품 제조판매·수입 품목허가의 경우에는 지방청장을 말한다)에게 제출
해야 한다.

1. 제9조에 따른 안전성·유효성에 관한 자료. 다만, 생물학적 제제, 유전자재조합
의약품, 세포배양의약품, 세포 치료제, 유전자 치료제 및 이와 유사한 제제(이하
“생물학적제제등”이라 한다)가 아닌 것으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는
품목과 국내에서 이미 허가된 품목을 제조하는 제조소와 동일한 제조소에서 제조
되는 것으로서 해당 품목과 최종원액이 동일한 생물학적제제등은 제출하지 아니
한다.

가. 법 제51조제1항에 따른 대한민국약전(이하 “대한민국약전”이라 한다)에 실려
있는 품목

나. 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서(公定書) 및 의약품집에 실려 있는 품
목

다. 대한민국약전에 실려 있지 아니한 의약품 중 한약에 관한 기준[이하 “대한
민국약전외한약(생약)규격집”이라 한다]에 실려 있는 품목

라. 식품의약품안전처장이 성분의 종류·규격·함량 및 처방 등을 표준화하여
고시한 표준제조기준에 맞는 품목

마. 식품의약품안전처장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 품목

바. 그 밖에 식품의약품안전처장이 자료의 제출이 필요하지 아니하다고 인정하
는 품목

2. 제10조에 따른 기준 및 시험방법에 관한 자료. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에
해당하는 품목의 경우에는 제출하지 아니한다.

가. 일반의약품 중 제1호가목부터 다목까지 및 마목에 해당하는 품목

나. 원료의약품 중 제1호가목부터 다목까지 및 마목에 해당하는 품목

다. 의약외품 중 제1호가목·나목 및 마목에 해당하는 품목

3. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우에는 식품의약품안전처장이 정
하여 고시하는 기준에 적합한 생물학적 동등성시험에 관한 시험자료 또는 비교임
상시험 성적서에 관한 자료. 다만, 식품의약품안전처장이 고시하는 품목의 경우에
는 비교용출시험자료 등 생체를 이용하지 않는 시험자료로서 식품의약품안전처장
이 고시하는 자료를 제출한다.

가. 1989년 1월 1일 이후 제조판매·수입 품목허가를 받은 전문의약품으로서 신
약에 해당하는 의약품(제형이 다른 동일투여경로의 품목을 포함한다)

나. 가목에 해당하는 품목을 제외한 전문의약품으로서 이미 제조판매·수입 품
목허가를 받은 것과 성분이 동일한 정제·캡슐제·좌제·산제(散劑)·과립제·
점안제(點眼劑)·점이제(點耳劑)·폐에 적용하는 흡입제 또는 외용제제. 다만, 상
용(常用) 의약품, 고가(高價) 의약품, 단일성분의 의약품 또는 의약품 동등성 확
보가 필요한 의약품으로서 식품의약품안전처장이 고시하는 것이어야 한다.

다. 가목 또는 나목에 해당하는 품목을 제외한 전문의약품 중 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 품목과 그 성분이 동일한 전문의약품

4. 수입품의 경우 그 품목의 제조 및 판매에 관한 다음 각 목의 서류. 이 경우 첨부서류의 요건 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 고시하는 바에 따른다.

가. 의약품등을 생산하는 국가(이하 “생산국”이라 한다)의 정부 또는 공공기관에서 그 품목이 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서나. 해당 품목이 허가 또는 등록된 국가의 정부 또는 공공기관에서 그 국가의 법령에 적합하게 판매되고 있음을 증명하는 판매증명서

5. 일반의약품 중 단일성분의 의약품으로서 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 정제·캡슐제 또는 좌제와 성분이 동일한 의약품을 허가받으려는 경우에는 비교용출시험자료 등 식품의약품안전처장이 고시하는 자료

6. 다음 각 목의 구분에 따른 평가 자료

가. 완제의약품 및 의약외품[내용고형제(內用固形劑), 내용액제(內用液劑) 및 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 맞는 외피용 연고제·카타플라스마제만 해당한다]의 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료

나. 원료의약품[원료의약품 중 한약재 및 약리활성(藥理活性: 약리작용상 인체에 미치는 작용)이 없는 것과 그 밖에 인체에 직접 적용하지 않는 제품에 사용되는 것은 제외한다]의 경우에는 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료

다. 생물학적제제등[「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제(이하 “혈액제제”라 한다)는 제외한다]인 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료

라. 방사성의약품인 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 3의2의 방사성의약품 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료

마. 의료용 고압가스(인체에 직접 적용하지 않는 소독제 제품 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 제품은 제외한다)인 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 3의3의 의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료

바. 한약재의 경우에는 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료. 다만, 둘 이상의 제조판매·수입 품목허가를 동시에 신청하는 경우에는 그 중 하나의 품목에 관한 자료만을 제출할 수 있다.

사. 혈액제제인 경우에는 별표 3의4의 혈액제제 제조 및 품질관리기준에 적합한

지 평가에 필요한 자료

7. 법 제31조의2제1항에 따라 등록할 수 있는 신약의 원료의약품 또는 식품의약품 안전처장이 정하여 고시하는 원료의약품(이하 “등록대상 원료의약품”이라 한다)을 사용하는 품목의 경우에는 원료의약품에 관한 다음 각 목의 자료. 다만, 제15조제1항에 따라 이미 등록된 원료의약품의 경우에는 같은 항에 따라 등록할 때 제출한 자료는 제출하지 않는다.

가. 제조소의 명칭, 제조소의 소재지, 제조소 책임자의 성명을 적은 자료

나. 저장방법 및 사용기간을 적은 자료

다. 제15조제1항 각 호의 자료

8. 의약품의 주성분을 제조하는 제조업자의 명칭 및 소재지 등에 관한 자료로서 식품의약품안전처장이 고시하는 자료

9. 법 제31조제2항·제3항에 따라 의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 의약품의 경우에는 수탁제조업자의 명칭 및 소재지 등을 적어 넣은 위탁·수탁제조계약서

10. 법 제50조의2제4항(법 제42조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따라 의약품 특허목록(이하 “특허목록”이라 한다)에 의약품에 관한 특허권(이하 “의약품특허권”이라 한다)이 등재된 의약품(이하 “등재의약품”이라 한다)의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 신청하는 경우에는 별지 제5호서식의 특허관계 확인서와 그 사유를 적은 서류 및 근거자료

11. 신약, 희귀의약품 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약품의 경우에는 환자용 사용설명서, 안전사용보장조치 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 위해성 완화 조치방법을 포함하는 종합적인 의약품 안전관리 계획(이하 “위해성 관리 계획”이라 한다). 다만, 허가신청서를 제출할 때까지 안전성·유효성 검토 항목 등 위해성 관리에 필요한 사항을 확정하지 못하여 위해성 관리 계획을 첨부하기 어려운 경우 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 위해성 관리 계획 대신 그 개요를 첨부할 수 있다.

12. 법 제31조제3항제2호 또는 제3호에 따라 제조판매품목 허가를 신청하는 경우에는 각각 같은 호에 따른 의약품임을 증명하는 서류

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 각 호의 구분에 따른 자료를 제출하지 않을 수 있다.

1. 제1항제1호 또는 제2호에 해당하는 자료로서 적합하다는 제41조제3항에 따른 사전 검토 결과통지서를 제출한 경우: 제1항제1호 또는 제2호에 해당하는 자료

2. 제조판매 품목허가를 신청하는 품목(신약, 생물학적제제등, 주사제, 이식제, 그 밖에 식품의약품안전처장이 고시하는 의약품은 제외한다)을 제조하는 제조소에 제48조의2제5항에 따른 제조 및 품질관리기준 적합판정서가 있는 경우(제3호에 해당하는 경우는 제외한다): 제1항제6호에 해당하는 자료

3. 제조판매 품목허가를 신청하는 품목을 그 품목과 동일한 품목에 대해 제조판매 품목허가를 받거나 품목신고를 한 자의 제조소에서 다음 각 목의 구분에 따라 제조하도록 위탁하는 경우: 제1항제6호에 해당하는 자료. 다만, 나목의 경우에는 1개 제조단위 이상의 실적 자료를 제출해야 한다.

가. 해당 제조판매 품목허가를 받거나 품목신고를 한 품목(일반의약품, 원료의약품 및 의약품만 해당한다)과 모든 제조공정을 동일하게 제조하도록 하는 경우
나. 해당 제조판매 품목허가를 받거나 품목신고를 한 품목(전문의약품만 해당한다)과 제조공정, 제조설비, 제조단위, 의약품과 직접 접촉하는 용기·포장의 재질 및 종류를 모두 동일하게 제조하도록 하는 경우

4. 식품의약품안전처장이 고시하는 기준에 적합한 경우: 제1항제4호에 해당하는 자료

5. 대체 가능한 의약품이 없는 국가필수의약품 중 식품의약품안전처장이 법 제18조제1항에 따른 중앙약사심의위원회의 자문을 거쳐 안전성·유효성이 충분히 확보되었다고 인정하는 의약품의 경우: 제1항제1호에 해당하는 자료 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료

③ 제1항에도 불구하고 기업의 분리 또는 합병 등에 의하여 해당 제조시설·제조방법 등을 양수받은 품목의 제조판매·수입 품목허가를 받으려는 자의 경우에는 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 첨부서류를 갈음하여 품목의 제조시설·제조방법 등에 관한 양도·양수계약서를 제출할 수 있다.

④ 제3항에 따른 해당 품목의 허가 시에는 양도인에 대한 제조판매·수입 품목허가에 붙여진 조건에 상응하는 조건을 붙일 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 법 제31조제2항부터 제4항까지 또는 법 제42조제1항에 따른 의약품등의 제조판매·수입 품목허가를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 식품의약품안전평가원의 의견을 듣거나 법 제18조제1항에 따른 중앙약사심의위원회에 자문을 할 수 있다.

⑥ 제1항에 따라 허가를 신청하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료(외국에서 현지실사를 할 필요가 있는 경우에는 이에 드는 경비를 포함한다)를 내야 한다.

제5조(제조판매·수입 품목의 신고) ① 법 제31조제2항·제4항 또는 법 제42조제1항에 따라 신고를 하여야 하는 의약품등의 품목은 다음 각 호와 같다. 다만, 제4조제1항제1호에 따라 안전성·유효성에 관한 자료를 제출하여야 하는 품목, 제4조제1항제10호에 따라 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 신청하는 의약품, 제11조에 따라 제조판매·수입 품목허가와 품목신고가 제한되는 품목, 생물학적제제등 및 방사성의약품은 제외한다.

1. 대한민국약전 또는 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려 있는 품목. 다만, 국내에서 허가되지 아니한 품목은 제외한다.

2. 대한민국약전의한약(생약)규격집에 실려 있는 품목
 3. 식품의약품안전처장이 성분의 종류·규격·함량 및 처방 등을 표준화하여 고시한 표준제조기준에 맞는 품목
 4. 식품의약품안전처장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 품목
 5. 식품의약품안전처장이 신고대상품목으로 고시한 의약품등
- ② 제1항에 따라 의약품등의 제조판매·수입 품목신고를 하려는 자는 별지 제6호 서식의 의약품등 제조판매·수입 품목신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출해야 한다.
1. 제1항에 따른 신고품목임을 입증하는 자료
 2. 제4조제1항제2호에 따른 자료(이 조 제1항제3호에 따른 품목 중 제48조제5호에 따른 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받지 못한 품목 및 이 조 제1항제5호에 따른 품목만 해당한다)
 3. 제4조제1항제3호 및 제5호에 해당하는 자료(법 제27조제2항제1호에 따라 의약품 동등성의 입증이 필요하다고 식품의약품안전처장이 정한 의약품만 해당한다)
 4. 제4조제1항제4호에 따른 자료. 다만, 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 적합한 경우에는 제출하지 않을 수 있다.
 5. 제4조제1항제6호에 따른 자료
 6. 제4조제1항제7호부터 제9호까지에 따른 자료
- ③ 기업의 분리 또는 합병 등에 의하여 해당 제조시설·제조방법 등을 양수한 품목에 대한 제조판매·수입 품목신고를 하려는 자의 경우에는 제2항에 따른 첨부서류 또는 자료를 갈음하여 그 품목의 제조시설·제조방법 등에 관한 양도·양수 계약서를 제출할 수 있다. 다만, 별표 1, 별표 1의2, 별표 2 또는 별표 3의3의 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가가 필요한 경우에는 제4조제1항제6호의 자료를 제출해야 한다.
- ④ 제2항에 따라 신고를 하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료(외국에서 현지실사를 할 필요가 있는 경우에는 이에 드는 경비를 포함한다)를 내야 한다.
- 제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등) ① 법 제31조제9항 또는 법 제42조에 따라 의약품등의 제조업자·수입자 또는 위탁제조판매업자가 그 허가받거나 신고한 사항을 변경하려는 경우(제4조제1항제7호 각 목 외의 부분 본문 또는 제5조제2항제6호에 따라 제4조제1항제7호 각 목의 자료를 제출한 경우에는 그 자료를 변경하는 경우를 포함하며, 법 제89조제3항에 따른 지위승계 신고 대상에 해당하는 변경은 제외한다)에는 다음 각 호의 구분에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다) 또는 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 그 허가증 또는 신고증(전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외한다)과 변경사유서(전자문서로 된 사유서를 포함한다) 및 그 근거서류(제4조제1항 각 호의 서류를 말하며, 전자문서를 포함한다)

를 첨부하여 식품의약품안전처장(의약품등 제조업 허가·신고의 변경, 위탁제조판매업 신고의 변경, 수입업 신고의 변경, 의약품 동등성의 입증에 필요한 의약품의 제조판매·수입 품목허가의 변경, 안전성·유효성 검토 대상이 아닌 의약품의 제조판매·수입 품목허가의 변경, 의약품등 제조판매·수입 품목신고의 변경을 하려는 경우에는 지방청장을 말한다)에게 제출하여야 한다.

1. 제조업의 변경: 별지 제2호서식의 의약품 제조업 변경신고서 또는 별지 제7호서식의 의약품등의 제조업 허가사항 변경허가 신청서

2. 위탁제조판매업의 변경: 별지 제3호서식의 의약품 위탁제조판매업 변경신고서

2의2. 수입업의 변경: 별지 제7호의2서식의 의약품등 수입업 변경신고서

3. 품목의 변경: 별지 제6호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목신고 변경신고서 또는 별지 제8호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목 허가사항 변경허가 신청서

② 제1항의 경우에 법인의 대표자를 변경하려는 경우에는 변경신청서나 변경신고서에 대표자가 법 제5조제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서를 첨부하여야 한다.

③ 제1항에도 불구하고 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 검토 결과 이미 제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고한 사항을 변경할 필요가 있어 법 제76조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 일정기한까지 품목의 변경을 명령한 경우에는 식품의약품안전처장 또는 지방청장이 변경허가를 하거나 변경신고를 수리한 것으로 본다.

1. 법 제31조의5(법 제42조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 의약품 제조판매·수입 품목허가 및 품목신고의 갱신

2. 법 제32조에 따른 신약 등의 재심사

3. 법 제33조에 따른 의약품등 재평가

4. 제4조, 이 조 및 제41조에 따른 안전성·유효성에 관한 자료 검토

5. 제48조제3호에 따른 안전성 정보 보고

5의2. 제48조제20호에 따른 위해성 관리 계획 이행에 따른 안전성·유효성 평가

6. 의약품의 적정사용 정보제공을 위한 안전성과 효능·효과 등에 대한 평가

7. 대한민국약전 및 법 제52조에 따른 의약품등의 기준 개정

8. 의약품의 분류 등 국민보건을 위하여 필요하다고 판단하여 실시한 안전성·유효성에 관한 자료 검토

④ 제1항에도 불구하고 품질에 영향을 미치지 아니하는 색상 변경 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 경미한 사항인 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 변경내용을 적은 문서(전자문서를 포함한다)를 식품의약품안전처장 또는 지방청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 법 제31조제9항 또는 법

제42조에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 본다.

⑤ 제1항에 따른 신청서·신고서 또는 변경신청서·변경신고서를 받은 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.

⑥ 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 제1항에 따라 변경허가를 하거나 변경신고를 받을 경우 또는 제103조제1항에 따라 지위 승계 신고를 받은 경우에는 제13조에 따른 허가대장·신고대장 및 허가증·신고증(전자문서로 된 것을 각각 포함한다. 이하 같다)에 변경사항을 적어야 한다.

⑦ 제1항에 따른 신청이나 신고를 하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료(외국에서의 현지실사 경비를 포함한다)를 내야 한다. 다만, 행정구역 개편에 따라 소재지가 변경되는 경우에는 이를 적용하지 아니한다.

⑧ 제1항에 따라 제조소의 소재지를 변경하는 경우에는 제48조제5호를 준용한다.

제56조의2(의약품등의 수입업 신고) ① 법 제42조제1항에 따라 의약품등의 수입업 신고를 하려는 자는 별지 제7호의2서식의 의약품등 수입업 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다.

1. 법 제5조제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서

2. 법 제42조제5항에 따라 준용되는 법 제36조 및 제37조의3에 따른 수입관리자 및 안전관리책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류 또는 별지 제44호서식의 수입관리자 승인서

② 제1항에 따라 신고서를 받은 지방청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하게 하여야 한다.

1. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)

2. 약사 면허증(수입관리자 또는 안전관리책임자가 약사인 경우만 해당한다)

③ 제1항에 따라 의약품등의 수입업 신고를 하려는 자는 그 업종에 속하는 1개 이상 품목의 수입 품목허가를 동시에 신청하거나 1개 이상 품목을 동시에 수입 품목신고하여야 한다.

④ 제1항에 따라 의약품등의 수입업 신고를 하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

의약품의 품목허가·신고·심사 규정

	<p>의약품 표준제조기준 의약외품 표준제조기준 의약외품에 관한 기준 및 시험방법 의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정 의약품의 품목허가·신고·심사규정 첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정 의약품동등성시험기준 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정 원료의약품 등록에 관한 규정</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법 제93조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다 5. 제42조제1항을 위반하여 허가를 받거나 신고를 하지 아니한 자 또는 변경허가를 받거나 변경신고를 하지 아니한 자 5의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제42조제1항에 따른 허가·변경허가를 받거나 신고·변경신고를 한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	멸종 위기 야생 동·식물 의약품의 허가 및 코뿔소 뿔과 호랑이 뼈의 의약품 사용 금지
규제 내용	<p>멸종 위기의 야생 동·식물 가공품 중 의약품의 수출입 또는 공해상 반입을 하기 위해서는 법령으로 정하는 바에 따라 식약처장의 허가를 받아야 하고, 코뿔소 뿔 또는 호랑이 뼈를 수입·판매하는 행위와 이를 사용하여 의약품을 제조·조제하거나 제조·조제된 의약품을 판매 또는 저장·진열하는 행위를 해서는 안 됨</p>
기존 조문	<p>약사법 제43조 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제61조</p> <hr/> <p>약사법 제43조(멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 국제교역 등) ① 「멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 국제거래에 관한 협약」에 따른 동·식물의 가공품 중 의약품을 수출·수입 또는 공해(公海)를 통하여 반입하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다.</p> <p>②누구든지 멸종 위기에 놓인 야생동물을 이용한 가공품인 코뿔소 뿔 또는 호랑이 뼈에 대하여 다음 각 호의 행위를 하여서는 아니 된다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 코뿔소 뿔 또는 호랑이 뼈를 수입·판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하는 행위 2. 코뿔소 뿔 또는 호랑이 뼈를 사용하여 의약품을 제조 또는 조제하는 행위 3. 코뿔소 뿔 또는 호랑이 뼈를 사용하여 제조 또는 조제된 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하는 행위 <p>의약품 등의 안전에 관한 규칙 제61조(멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 수출입 허가 등) ① 법 제43조에 따라 멸종 위기에 놓인 야생 동·식물(이하 “야생 동·식물”이라 한다)의 가공품 중 의약품을 수출·수입 또는 공해를 통하여 반입하기 위하여 허가를 받으려는 자는 수출·수입 또는 반입할 때마다 별지 제58호서식의 멸종 위기에 놓인 야생 동·식물 수출·수입·반입 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 어느 하나의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 하며, 식품의약품안전처장은 이를 확인하고 수출·수입 또는 반입의 허가 시에는 별지 제59호서식의 수출(수입·반입) 허가증명서를 발급해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 수출하는 경우 <ul style="list-style-type: none"> 가. 외국산 야생 동·식물의 가공품을 재수출하는 경우에는 「멸종위기에 처한 야생동식물종의 국제거래에 관한 협약」에 따라 당초 야생 동·식물의 가공품

	<p>을 수출한 국가에서 발행한 수출증명서 사본</p> <p>나. 국내산 야생 동·식물의 가공품을 수출하는 경우에는 야생 동·식물의 입수경위서 및 그 근거서류</p> <p>2. 수입하는 경우</p> <p>가. 「멸종위기에 처한 야생동식물종의 국제거래에 관한 협약」에 따라 해당 야생 동·식물의 가공품을 수출한 국가에서 발행한 수출증명서(재수출의 경우에는 재수출한 국가에서 발행한 재수출증명서를 포함한다) 사본</p> <p>나. 물품매도확약서 또는 수입계약서 사본</p> <p>다. 해당 품목의 수입목적, 판매처, 판매처의 소재지 및 판매량이 포함된 사용계획서</p> <p>라. 수입 위·수탁계약서(의약품등 제조업자의 요청에 따라 수입을 위탁받은 경우만 해당한다)</p> <p>3. 반입하는 경우 야생 동·식물의 입수경위서 및 그 근거서류</p> <p>② 제1항에 따라 야생 동·식물의 수출·수입 또는 반입 허가를 신청하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.</p> <p>별지 제58호</p> <p>별지 제59호</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법</p> <p>제93조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다</p> <p>6. 제43조를 위반한 자</p> <p>6의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제43조제1항에 따른 허가를 받은 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	약국 개설자 외 의약품 판매 및 취득 금지
규제 내용	약국 개설자(약국에 근무하는 약사 또는 한의사 포함)가 아니면 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 취득할 수 없음
기존 조문	<p>약사법 제44조제1항 약사법 시행규칙 제18조의3</p> <p>약사법 제44조(의약품 판매) ①약국 개설자(해당 약국에 근무하는 약사 또는 한약사를 포함한 다. 제47조, 제48조 및 제50조에서도 같다)가 아니면 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 취득할 수 없다. 다만, 의약품의 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 그 제조 또는 수입한 의약품을 이 법에 따라 의약품을 제조 또는 판매할 수 있는 자에게 판매하는 경우와 약학을 전공하는 대학의 학생이 보건복지부령으로 정하는 범위에서 의약품을 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>약사법 시행규칙 제18조의3(약학대학 학생의 판매행위의 범위) 법 제44조제1항 단서에 따라 약학전공대 학생은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 약사의 지도·감독을 받아 의약품의 판매행위를 할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 사회봉사활동을 위한 경우 2. 전시·사변, 그 밖에 이에 준하는 국가비상사태 시 국가 또는 지방자치단체의 요청이 있는 경우 3. 약학대학 학장의 요청에 따라 실무실습을 위한 경우
관련 벌칙 규정	<p>약사법 제93조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. 제44조제1항을 위반한 자
추가 조치 필요사항	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>허가 한약업사 및 의약품도매상의 의약품 판매·취득</p>
<p>규제 내용</p>	<p>시장·군수·구청장의 허가를 받은 한약업사 및 의약품도매상은 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 의약품을 취득할 수 있음</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제44조제2항제2호</p> <hr/> <p>약사법 제44조(의약품 판매) ②제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 의약품을 취득할 수 있다. 2. 제45조에 따라 허가를 받은 한약업사 및 의약품 도매상</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법 제93조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다 8. 제44조제2항제2호에 따른 허가를 받지 아니하고 의약품을 판매한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	안전상비의약품 판매자의 등록·변경등록
규제 내용	<p>약국 외의 장소에서 안전상비의약품을 판매하려는 자는 시장·군수·구청장에게 등록해야 하고, 등록사항 중 법령에서 정하는 사항을 변경하는 경우 이를 시장·군수·구청장에게 변경등록을 해야 함</p>
기존 조문	<p>약사법 제44조의2제1항·제2항·제3항 약사법 시행규칙 제19조, 제20조, 제21조, 제23조 안전상비의약품 지정에 관한 고시</p> <p>약사법 제44조의2(안전상비의약품 판매자의 등록) ① 안전상비의약품(일반의약품 중 주로 가벼운 증상에 시급하게 사용하며 환자 스스로 판단하여 사용할 수 있는 것으로서 해당 품목의 성분, 부작용, 함량, 제형, 인지도, 구매의 편의성 등을 고려하여 20개 품목 이내의 범위에서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 의약품을 말한다. 이하 같다)을 약국이 아닌 장소에서 판매하려는 자는 시장·군수·구청장에게 안전상비의약품 판매자로 등록하여야 한다. ② 제1항에 따라 안전상비의약품 판매자로 등록하려는 자는 24시간 연중 무휴(無休) 점포를 갖춘 자로서 지역 주민의 이용 편리성, 위해의약품의 회수 용이성 등을 고려하여 보건복지부령으로 정하는 등록기준을 갖추어야 한다. ③ 안전상비의약품 판매자는 등록한 사항 중 보건복지부령으로 정하는 사항을 변경하려면 시장·군수·구청장에게 변경등록을 하여야 한다.</p> <p>약사법 시행규칙 제19조(안전상비의약품의 지정 시 의견청취) 보건복지부장관은 법 제44조의2제1항에 따라 안전상비의약품을 정하여 고시하는 경우에는 보건의료 또는 약사(藥事)에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람, 공익을 대표하는 사람 등의 의견을 들을 수 있다. 제20조(안전상비의약품 판매자 등록신청) ① 법 제44조의2제1항에 따라 안전상비의약품 판매자로 등록하려는 자는 별지 제9호서식의 안전상비의약품 판매자 등록신청서에 제26조제3항에 따른 교육 수료증 사본을 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. ② 제1항에 따른 신청서를 제출받은 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증명을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 사업자등록증명의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류를 첨부하도록 하여야 한다. ③ 제2항에 따라 안전상비의약품 판매자 등록을 신청하는 자는 별표 1의4에 따른</p>

수수료를 내야 한다.

제21조(안전상비의약품 판매자의 등록기준) 법 제44조의2제2항에서 “보건복지부령으로 정하는 등록기준”이란 다음 각 호의 기준을 말한다.

1. 「통계법」 제22조에 따라 통계청장이 고시하는 한국표준산업분류에 따른 소매업을 경영할 것
2. 24시간 연중 무휴(無休) 점포를 갖출 것
3. 법 제44조의3제1항에 따른 교육을 수료할 것
4. 국제표준마크를 이용하여 위해(危害)의약품 판매를 차단할 수 있는 시스템을 갖출 것

제23조(안전상비의약품 판매자의 변경등록신청) ① 법 제44조의2제3항에서 “보건복지부령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 안전상비의약품을 판매하는 점포의 명칭
2. 안전상비의약품을 판매하는 점포의 소재지

② 법 제44조의2제3항에 따라 안전상비의약품 판매자는 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하려면 별지 제9호서식의 안전상비의약품 판매자 등록사항 변경신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 안전상비의약품 판매자 등록증을 첨부하여 변경하려는 날의 3일 전까지 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

③ 제2항에 따른 신청서를 제출받은 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 사업자등록증명을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 사업자등록증명의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 서류를 첨부하도록 하여야 한다.

④ 제2항에 따른 신청을 받은 시장·군수·구청장은 안전상비의약품 판매자 등록증에 변경사항을 적어 신청인에게 발급하여야 한다.

⑤ 제2항에 따라 변경등록을 신청하는 자는 별표 1의4에 따른 수수료를 내야 한다.

별지 제9호

안전상비의약품 지정에 관한 고시

제1조(목적) 이 고시는 「약사법」 제44조제2항제1호의2 및 제44조의2제1항에 따라 안전상비의약품 판매자가 판매할 수 있는 안전상비의약품 품목을 정하는 것을 목적으로 한다.

제2조(안전상비의약품의 대상) 안전상비의약품 판매자가 판매할 수 있는 안전상비의약품은 별표와 같다.

제3조(재검토기한) 보건복지부장관은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제334호)에 따라 이 고시에 대하여 2016년 1월 1일을 기준으로

	<p>매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 취하여야 한다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법 제93조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다 8의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제44조의2제1항에 따른 등록 또는 같은 조 제3항에 따른 변경등록을 한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	안전상비의약품 판매의 휴·폐업·업무재개 시 신고
규제 내용	안전상비의약품 판매자는 폐업 또는 휴업하거나 휴업 후 그 업무를 재개하였을 경우 시장·군수·구청장에게 신고해야 함(단, 휴업기간이 1개월 미만인 경우에는 예외임)
기존 조문	<p>약사법 제44조의2제4항 약사법 시행규칙 제24조, 별지 제8호, 부가가치세법 시행규칙 별지 제9호</p> <p>약사법 제44조의2(안전상비의약품 판매자의 등록) ④ 안전상비의약품 판매자는 안전상비의약품의 판매 업무를 폐업 또는 휴업하거나 휴업 이후 그 업무를 재개한 경우에는 시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다. 다만, 휴업기간이 1개월 미만인 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>약사법 시행규칙 제24조(안전상비의약품 판매자의 폐업신고 등) ① 법 제44조의2제4항에 따라 안전상비의약품 판매자는 안전상비의약품의 판매 업무를 폐업 또는 휴업하거나 업무를 재개한 경우에는 별지 제8호서식의 안전상비의약품 판매업 폐업·휴업·업무재개 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 안전상비의약품 판매자 등록증을 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 다만, 안전상비의약품 판매자 등록증이 분실되거나 첨부할 수 없을 정도로 훼손된 경우에는 안전상비의약품 판매업 폐업·휴업·업무재개 신고서에 안전상비의약품 판매자 등록증을 첨부할 수 없는 사유를 기재하고 제출할 수 있다. <개정 2018. 4. 25.></p> <p>② 제1항에 따른 폐업신고를 하려는 자가 「부가가치세법」 제8조제6항에 따른 폐업신고를 같이 하려는 경우에는 제1항에 따른 폐업신고서와 「부가가치세법 시행규칙」 별지 제9호서식의 폐업신고서를 함께 제출하여야 한다. 이 경우 시장·군수·구청장은 함께 제출받은 폐업신고서를 지체 없이 관할 세무서장에게 송부(정보통신망을 이용한 송부를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)하여야 한다.</p> <p>③ 관할 세무서장이 「부가가치세법 시행령」 제13조제5항에 따라 같은 조 제1항에 따른 폐업신고서를 받아 해당 시장·군수·구청장에게 송부한 경우에는 제1항에 따른 폐업신고서가 제출된 것으로 본다.</p> <p>④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 신고를 받은 시장·군수·구청장은 안전상비의약품 판매자 등록대장과 그 등록증에 폐업·휴업 또는 업무재개의 신고사항을 적고, 신고받은 날부터 15일 이내에 의약품관리종합정보센터의 장에게 그 신고한 사항을 알려야 한다.</p>

■ 약사법 시행규칙 [별지 제8호서식] <개정 2018. 4. 25.>

[]약국 []폐업
 []안전상비의약품 판매업 []휴업
 []의약품 판매업 []업무재개

신고서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일자	발급일자	처리기간 7일 (다만, 약국 관련 신고는 3일)
신고인	성명	생년월일	
	명칭	전화번호	
	소재지	등록번호	

신고내용	[]약국 (오양기관기호:) []의약품 판매업 []안전상비의약품 판매업		
	폐업연월일(약국은 최종영업일 익일로 작성) 년 월 일		
	휴업예정기간	업무재개 연월일(약국은 휴업종료일 익일로 작성) 년 월 일	
등록증을 첨부할 수 없는 경우에는 그 사유() (※ 약국개설자 또는 안전상비의약품 판매자만 작성합니다)			
(※ 약국만 작성합니 다)	휴업 또는 폐업 후 연락 (주소) 처 (전화번호)		
	휴업 또는 폐업 사유 (※ 신청대상 번호란 []에 "√" 표시)	01대표자 사망[] 02고령(건강상)[] 03학업목적[] 04경영상[] 05취업[] 06소재지 이전[] 07면허취소[] 08기타[]	

「약사법 시행규칙」 제12조제1항·제2항, 제24조제1항·제2항 및 제41조제1항·제2항에 따라 위와 같이 약국, 안전상비의약품 판매업 및 의약품 판매업의 폐업·휴업·업무재개를 신고합니다.

신고인 (서명 또는 인) 년 월 일

시장·군수·구청장 귀하

제출서류	약국개설등록증(보건의료자원 통합신고포털을 통해 신고하는 경우에는 생략할 수 있습니다) 안전상비의약품 판매자 등록증 의약품 판매업 허가증 ※ 약국개설자 및 안전상비의약품 판매자의 경우 등록증이 분실되거나 첨부할 수 없을 정도로 훼손된 경우에는 그 사유를 기재하여야 합니다. ※ 폐업신고의 경우에 「부가가치세법」 제8조제6항에 따른 폐지 제9호서식의 폐업신고서를 함께 제출해야 합니다.	수수료 없음
------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

유의사항

약국 폐업 또는 휴업, 업무재개를 시장·군수·구청장에게 신고한 경우에는 건강보험심사평가원에도 신고서를 제출한 것으로 간주됩니다(「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제3항).

처리절차



신고인 처 리 기 관: 시·군·구

■ 부가가치세법 시행규칙 [별지 제9호서식] <개정 2022. 3. 18.>

홈택스(www.hometax.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.

[] 휴업 [] 폐업 신고서

접수번호	접수일	처리기간	즉시
------	-----	------	----

인적사항	상호(법인명)	사업자등록번호
	성명(대표자)	전화번호
	사업장 소재지	

신고내용	휴업기간	년 월 일부터	년 월 일까지(일간)
	폐업일	년 월 일	

휴업·폐업 사유	사업부진	행정처분	계절사업	법인전환	면세포기
	1	2	3	4	5
	면세적용	해산(합병)	양도·양수	기타	
	6	7	8	9	

사업 양도 내용 (포괄양도·양수의 경우만 적음)	양수인 사업자등록번호(또는 주민등록번호)
-------------------------------	------------------------

송달받을 장소 신고 (「국세기본법」 제9조에 따라 서류를 송달받을 장소를 신고하는 경우만 적음)	신고(변경) 후 장소 1. 대표자 주민등록상 주소 <input type="checkbox"/> 2. 기타 <input type="checkbox"/> (주소, 전화번호:) 주민등록상 주소가 이전하는 때에 송달장소도 변경되는 것에 동의 여부 <input type="checkbox"/> 동의함 <input type="checkbox"/> 동의하지 않음 “주민등록상 주소”를 선택하고, 위의 동의함에 체크한 경우 대표자의 주민등록상 주소를 이전하는 때에 자동으로 송달장소가 변경됩니다(「국세기본법 시행령」 제63조제2항)
----------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

폐업자 멘토링 서비스 신청 여부 []여 []부

※세무대리인을 선임하지 못한 경우 신청 가능하며, 서비스 제공 요건을 충족하지 못한 경우 서비스가 제공되지 않을 수 있음

납세자의 위임을 받아 대리인이 휴업·폐업 신고를 하는 경우에는 아래의 위임장을 작성하시기 바랍니다.

위임장
본인은 []휴업, []폐업신고와 관련한 모든 사항을 아래의 대리인에게 위임합니다.

본인 : (서명 또는 인)

대리인 인적사항	성명	주민등록번호	전화번호	신고인과의 관계

「부가가치세법」 제8조제8항 및 같은 법 시행령 제13조제1항·제2항에 따라 위와 같이 ([]휴업, []폐업)하였음을 신고합니다.

년 월 일
신고인 (서명 또는 인)

세무서장 귀하

신고인 (대표자) 제출서류	1. 사업자등록증 원본(폐업신고를 한 경우에만 제출합니다) 2. 사업양도·양수계약서 사본(포괄 양도·양수한 경우에만 제출합니다)	수수료 없음
담당 공무원 확인사항	사업자등록증	

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조에 따른 행정정보의 공동이용을 통해 위의 담당 공무원 확인 사항을 확인하는 것에 동의합니다.

*동의하지 않는 경우에는 신고인이 직접 관련 서류를 제출해야 합니다.

신고인

(서명 또는 인)

참고 및 유의사항

※ 참고사항

관련 법령에 따라 허가·등록·신고 등이 필요한 사업으로서 주무관청에 제출해야 하는 해당 법령상의 신고서(예: 폐업신고서)를 함께 제출할 수 있습니다. 이 경우 세무서장은 해당 신고서를 주무관청에 보냅니다.

※ 유의사항

- 1. 휴업기간 중에도 제세신고 기한이 도래하면, 부가가치세 등 확정신고·납부를 해야 합니다.
- 2. 폐업하는 사업자는 과세기간 개시일부터 폐업일까지의 사업실적과 잔존 재화에 해 **폐업일이 속한 달의 말일부터 25일 이내**에 부가가치세 확정신고·납부를 해야 합니다.

210mm×297mm[백상지 (80g/㎡) 또는 중질지 (80g/㎡)]

**관련
벌칙 규정**

약사법

제98조(과태료) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

6의3. 제44조의2제4항 본문을 위반하여 폐업·휴업·재개 신고를 하지 아니한 자

**추가 조치
필요사항**

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>안전상비의약품 판매자에 대한 교육 명령</p>
<p>규제 내용</p>	<p>보건복지부장관은 안전상비의약품 판매자(종업원 포함)에게 안전상비의약품의 안정성 확보와 품질관리에 관한 교육을 받을 것을 명할 수 있음</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제44조의3제2항</p> <hr/> <p>약사법 제44조의3(안전상비의약품 판매자의 교육) ② 보건복지부장관은 국민건강상 위해를 방지하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 안전상비의약품 판매자(종업원을 포함한다)에게 안전상비의약품의 안전성 확보와 품질관리에 관한 교육을 받을 것을 명할 수 있다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법 제98조(과태료) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. 6의4. 제44조의3제2항에 따른 명령을 위반하여 교육을 받지 아니한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	안전상비의약품 판매자의 준수사항 이행
규제 내용	안전상비의약품 판매자는 안전상비의약품이 보건위생상 위해가 없고 효능이 떨어지지 않도록 관리하고 보건위생 관련 사고가 발생하지 않도록 종업원을 감독하며, 판매 제한 의약품 판매 시 안전관리에 관한 준수사항을 이행해야 함
기존 조문	<p>약사법 제44조의4</p> <p>약사법 시행규칙 제28조</p> <p>약사법</p> <p>제44조의4(안전상비의약품 판매자의 준수사항) 안전상비의약품 판매자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 안전상비의약품이 보건위생상 위해가 없고 그 효능이 떨어지지 아니하도록 시설과 안전상비의약품을 관리할 것 2. 보건위생과 관련된 사고가 일어나지 아니하도록 종업원을 철저히 감독할 것 3. 1회 판매 수량 제한, 연령에 따른 판매 제한 등 판매 시 안전관리에 관하여 보건복지부령으로 정하는 사항을 지킬 것 4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 사항에 준하는 사항으로서 보건복지부령으로 정하는 사항을 지킬 것 <p>약사법 시행규칙</p> <p>제28조(안전상비의약품 판매자의 준수사항) ① 법 제44조의4제3호에서 “판매 시 안전관리에 관하여 보건복지부령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 1회 판매 수량은 안전상비의약품별 1개의 포장단위로 제한할 것 2. 12세 미만 아동(「초·중등교육법」 제2조제1호에 따른 초등학교 재학생을 포함한다)에게는 안전상비의약품을 판매하지 말 것 <p>② 법 제44조의4제4호에서 “보건복지부령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제22조제1항에 따른 등록증을 안전상비의약품을 판매하는 점포에 게시할 것 2. 안전상비의약품을 구매하려는 사람이 쉽게 볼 수 있는 곳에 사용상 주의사항을 게시할 것 3. 법 제48조에 따른 개봉 판매 금지의무를 준수할 것
관련 별칙 규정	<p>약사법</p> <p>제98조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. 제44조의4를 위반하여 안전상비의약품 판매자의 준수사항을 지키지 아니한 자
추가 조치 필요사항	

<p>문 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>한약업사 및 의약품도매상의 허가·변경허가</p>
<p>규제 내용</p>	<p>한약업사 및 의약품도매상이 되려는 자는 법령이 정하는 바에 따라 시장·군수·구청장의 허가를 받아야 하고, 허가받은 사항을 변경하는 경우에도 변경허가를 받아야 함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제45조제1항 동물용 의약품등 취급규칙 제20조 약사법 시행규칙 제31조, 제36조, 제39조, 제40조, 제41조 의약품 도매상 기업진단 요령(조문 생략)</p> <hr/> <p>약사법 제45조(의약품 판매업의 허가) ①제44조 제2항 제2호에 따른 한약업사 및 의약품도매상이 되려는 자는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 시장·군수·구청장의 허가를 받아야 한다. 허가 받은 사항을 변경할 경우에도 또한 같다.</p> <p>동물용 의약품등 취급규칙 제20조(동물용의약품도매상의 허가신청) ①법 제44조제2항 및 법 제45조에 따라 동물용의약품도매상의 허가를 받으려는 자는 별지 제14호서식의 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 시장·군수 또는 구청장에게 제출하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법 제5조제1호 및 제3호에 해당하지 아니함을 증명하는 의사의 진단서 2. 관리약사에 관한 제1호의 서류(도매상의 대표자가 약사로서 도매상업무를 관리하는 경우는 제외한다) 3. 삭제 4. 법인인 경우에는 정관 5. 삭제 6. 운반용 차량등 장비보유 현황 <p>② 제1항에 따른 신청서 제출 시 담당 공무원은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인만 해당한다) 및 약사면허증을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 약사면허증의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 약사면허증 사본을 첨부하도록 하여야 한다.</p> <p>③시장·군수 또는 구청장은 동물용의약품 도매상의 허가를 한 때에는 별지 제15호서식의 허가증을 교부하여야 한다.</p> <p>④ 동물용의약품 도매상이 관리약사를 변경한 때에는 지체 없이 별지 제16호서식의 신고서에 변경된 관리약사가 법 제5조제1호 및 제3호에 해당하지 아니함을 증</p>

명하는 의사의 진단서 사본을 첨부하여 시장·군수 또는 구청장에게 신고하여야 한다. 이 경우 신고서를 제출받은 담당 공무원은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 허가증과 변경된 관리약사의 약사면허증을 확인하여야 한다. 다만, 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 약사면허증 사본을 첨부하도록 하여야 한다.

약사법 시행규칙

제31조(한약업사의 허가신청) ① 법 제45조에 따라 한약업사의 허가를 받으려는 자는 별지 제14호서식의 한약업사 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 사진(전자문서로 된 사진을 포함한다) 2장을 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

② 제1항에 따라 한약업사의 허가를 신청하는 자는 별표 1의4에 따른 수수료를 내야 한다.

제36조(의약품 도매상의 허가신청) ① 법 제45조에 따라 의약품 도매상의 허가를 받으려는 자는 별지 제17호서식의 의약품 도매상 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 구분에 따른 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 영업소의 소재지를 관할하는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.

1. 법인인 경우

가. 정관

나. 대표자가 법 제5조제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서

다. 법 제45조제5항에 따라 도매업무를 관리하는 자(이하 “도매업무관리자”라 한다)의 자격을 확인할 수 있는 서류

라. 재무상태표

마. 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 기업진단기관이 실시한 기업진단서

바. 운반용 차량 등 장비보유현황

사. 유통관리업무 위탁계약서(위탁한 경우에만 첨부한다)

2. 개인인 경우

가. 법 제5조제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서

나. 영업용 자본액 명세서(증명할 수 있는 서류를 첨부하여야 한다)

다. 제1호 다목 및 마목부터 사목까지의 서류

② 제1항에도 불구하고 「고압가스 안전관리법」에 따른 고압가스판매업 또는 「원자력안전법」에 따른 방사성동위원소 판매업의 허가를 받은 자가 각각 의료용고압가스 또는 방사성의약품 판매를 위하여 의약품 도매상 허가를 받으려는 경우에는 별지 제17호서식의 의약품 도매상 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 고압가스판매업 허가증 또는 방사성동위원소판매업 허가증 사본을 첨부하여 영업소의 소재지를 관할하는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 시장·군수·구청장은 “의료용고압가스 판매에 한정함” 또는 “방사성의약품 판매에 한정함”이라는 조건을 붙여 허가할 수 있다.

③ 시장·군수·구청장은 한약, 의료용고압가스 및 방사성의약품을 제외한 의약품 도매상을 허가하는 경우에는 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 정하는 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 6의 의약품 유통품질 관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 판매할 것”이라는 조건(이하 “적합판정조건”이라 한다)을 붙여야 하며, 허가한 사항을 허가한 날부터 15일 이내에 의약품관리종합정보센터의 장에게 알려야 한다.

④ 제1항에 따라 의약품 도매상 허가를 신청하는 자는 별표 1의4에 따른 수수료를 내야 한다.

제39조(의약품 도매상의 허가대장과 허가증) 시장·군수·구청장은 제36조에 따라 의약품 도매상 허가를 하였을 때에는 의약품 도매상 허가대장에 다음 각 호의 사항을 적어 넣고, 별지 제18호서식의 의약품 도매상 허가증을 발급하여야 한다.

1. 허가번호와 허가 연월일
2. 도매업자의 성명 및 주민등록번호(법인인 경우에는 그 대표자의 성명 및 주민등록번호)
3. 영업소의 명칭 및 그 소재지(법인인 경우에는 그 주된 사무소의 소재지)
4. 창고의 소재지
5. 위탁받은 자의 영업소 명칭 및 창고 소재지(유통관리업무를 위탁한 경우만 해당한다)
6. 도매업무관리자의 성명·주민등록번호·면허번호(한약업사 또는 한약 관련 학과를 졸업한 자는 자격증 또는 학위등록번호)
7. 자본금 및 자본평가액
8. 의약품 도매상의 종류(일반종합도매, 수입의약품도매, 안전상비의약품도매, 시약도매, 원료의약품도매, 한약도매, 그 밖에 보건복지부장관이 지정·고시하는 의약품도매)
9. 의약품 보관시설

제40조(의약품 판매업의 변경허가신청 등) ① 법 제45조제1항에 따라 의약품 판매업자가 그 허가받은 사항을 변경하려는 경우에는 별지 제19호서식의 의약품 판매업 변경허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 그 허가증과 변경사유서(전

자문서로 된 사유서를 포함한다) 및 그 근거 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 허가관청을 달리하는 영업소 소재지 변경의 경우에는 새로운 소재지를 관할하는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

② 의약품 판매업자가 법인인 경우 그 대표자를 변경할 때에는 별지 제19호서식의 변경허가 신청서에 대표자가 법 제5조제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당되는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서를 첨부하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 신청서를 제출받은 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.

④ 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 변경허가 신청을 받은 경우에는 해당 대장과 허가증에 변경사항을 적어야 하고, 의약품 도매상에 대하여 변경허가 내용을 변경을 허가한 날부터 15일 이내에 의약품관리종합정보센터의 장에게 알려야 한다.

⑤ 제1항에 따른 신청을 하는 자는 별표 1의4에 따른 수수료를 내야 한다. 다만, 행정구역개편에 따라 소재지가 변경되는 경우에는 이를 적용하지 않는다.

⑥ 시장·군수·구청장은 한약, 의료용고압가스 및 방사성의약품을 제외한 의약품 도매상의 영업소 소재지 변경을 허가하는 경우에는 적합판정조건을 붙여야 한다. 다만, 의약품도매상이 창고 소재지는 변경하지 않고 영업소의 소재지만을 변경하는 경우에는 적합판정조건을 붙이지 아니할 수 있다.

⑦ 시장·군수·구청장은 제6항에 따른 영업소 소재지 변경을 허가하는 경우에는 변경허가한 사항을 변경허가한 날부터 15일 이내에 의약품관리종합정보센터의 장에게 알려야 한다.

제41조(의약품 판매업자의 폐업 등 신고) ① 법 제45조에 따라 의약품 판매업자가 폐업·휴업 또는 업무재개 신고를 하려는 경우에는 별지 제8호서식의 의약품 판매업 폐업·휴업·업무재개 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 의약품 판매업의 허가증을 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

② 제1항에 따른 폐업신고를 하려는 자가 「부가가치세법」 제8조제6항에 따른 폐업신고를 같이 하려는 경우에는 제1항에 따른 폐업신고서와 「부가가치세법 시행규칙」 별지 제9호서식의 폐업신고서를 함께 제출하여야 한다. 이 경우 시장·군수·구청장은 함께 제출받은 폐업신고서를 지체 없이 관할 세무서장에게 송부(정보통신망을 이용한 송부를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)하여야 한다.

③ 관할 세무서장이 「부가가치세법 시행령」 제13조제5항에 따라 같은 조 제1항에 따른 폐업신고서를 받아 해당 시장·군수·구청장에게 송부한 경우에는 제1항에

	<p>따른 폐업신고서가 제출된 것으로 본다.</p> <p>④ 의약품 도매상은 도매업무관리자가 변경된 경우에는 별지 제20호서식의 도매업무관리자 변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 의약품 도매상 허가증 및 제36조제1항제1호다목의 서류를 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.</p> <p>⑤ 의약품 도매상은 그 도매업무관리자를 폐지한 경우에는 별지 제21호서식의 도매업무관리자 폐지신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 허가증을 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.</p> <p>⑥ 시장·군수·구청장이 제1항부터 제5항까지의 규정에 따라 신고를 받은 경우에는 해당 대장과 허가증에 각각 그 신고사항을 적어 넣어야 하며, 시장·군수·구청장은 의약품 도매상이 폐업·휴업 또는 업무재개 신고한 사항을 신고받은 날부터 15일 이내에 의약품관리종합정보센터의 장에게 알려야 한다.</p> <p>⑦ 제1항부터 제5항까지의 규정에 따른 첨부서류에 대한 정보를 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음할 수 있다.</p> <p>의약품 도매상 기업진단 요령 (조문 생략)</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법</p> <p>제93조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다</p> <p>8의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제45조제1항에 따른 허가·변경허가를 받은 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>의약품 판매업자의 시설 기준</p>
<p>규제 내용</p>	<p>한약업사 또는 의약품 도매상이 의약품 판매업 허가를 받기 위해서는 일정한 기준을 충족하여야 함</p>
<p>기준 조문</p>	<p>약사법 제45조 제2항 약사법 시행령 제31조의2 약사법 시행규칙 제37조, 제38조</p> <hr/> <p>약사법 제45조(의약품 판매업의 허가) ② 제1항에 따라 허가를 받으려는 한약업사 또는 의약품 도매상은 다음 각 호의 구분과 같이 시설을 갖추어야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 한약업사는 영업소와 그 밖에 대통령령으로 정하는 기준에 맞는 시설 2. 의약품 도매상은 영업소와 창고 및 그 밖에 대통령령으로 정하는 기준에 맞는 시설. 이 경우 창고의 면적은 165제곱미터 이상이어야 한다. 다만, 수입의약품·시약·원료의약품만을 취급하는 경우에는 창고의 면적이 66제곱미터 이상이어야 하고, 동물용의약품만을 취급하는 경우에는 창고의 면적이 33제곱미터 이상이어야 하며, 한약·의료용고압가스 및 방사성의약품만을 취급하는 경우에는 창고의 면적기준을 적용하지 아니한다. <p>약사법 시행령 제31조의2(한약업사 및 의약품 도매상 등의 시설기준) ① 법 제45조제2항제1호에 따라 한약업사가 갖추어야 할 영업소의 세부기준은 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정한다.</p> <p>② 법 제45조제2항제2호에 따라 의약품 도매상은 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 영업소와 창고를 갖추어야 하며, 해당 시</p>

설의 운영 등을 위하여 보건복지부령으로 정하는 자산을 보유하여야 한다. 다만, 의 료용 고압가스 도매상의 경우에는 「고압가스 안전관리법」 제4조제4항에 따른 고 압가스 판매 시설기준에 따르고, 방사성의약품 도매상의 경우에는 「원자력안전법」 제55조제1항에 따른 방사성동위원소 판매업의 시설 기준에 따른다.

③ 제2항 본문에도 불구하고 의약품 도매상이 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖 춘 다른 의약품 도매상에 의약품의 보관·배송 등 유통관리 업무를 위탁하는 경우 에는 창고를 갖추지 아니할 수 있다.

④ 법률 제8365호 약사법 전부개정법률 부칙 제5조에 따른 약업사(藥業士) 및 매약 상(賣藥商)이 영업을 하려는 경우에는 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의 하여 보건복지부령으로 정하는 영업소를 갖추어야 한다.

약사법 시행규칙 제37조(의약품 도매상의 시설 기준) ① 법 제45조제2항제2호 및 영 제31조의2제2항 본문에 따라 의약품 도매상의 창고에는 다음 각 호의 시설을 두 어야 한다. 다만, 제4호부터 제7호까지의 시설은 해당 의약품을 취급하는 의약품 도 매상에만 해당하고, 제8호의 시설은 불량약품이나 반품의약품이 있는 의약품 도매 상에만 해당한다.

1. 저온 보관 및 빗가림을 위한 시설
2. 쥐·해충 등을 막을 수 있는 시설
3. 의약품의 변질 방지를 위한, 온도 및 습도를 유지할 수 있는 시설
4. 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」에서 정하는 생물학적 제제 전용의 저장시설(수송용기를 포함한다)
5. 「마약류 관리에 관한 법률」에서 정하는 마약 및 향정신성의약품의 저장시설
6. 인화성 또는 폭발성이 있는 의약품의 보관시설
7. 보관방법이 정해진 의약품인 경우에는 그 보관조건을 유지할 수 있는 시설
8. 불량약품 또는 반품의약품의 보관실

② 영 제31조의2제3항에 따라 의약품 도매상이 다른 의약품 도매상에 의약품의 보 관·배송 등 유통관리 업무를 위탁하는 경우 그 위탁받는 자는 다음 각 호의 요건 을 모두 갖추어야 한다.

1. 창고의 순 바닥 면적이 800제곱미터 이상일 것
2. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 6 제7호에 따라 의약품 유통품질 관리기 준 적격업소로 지정받은 자일 것
3. 의약품 도매상의 허가를 함께 받은 의약품 또는 의약외품(이하 “의약품등”이라 한다)의 제조업자 또는 법 제42조제1항 전단에 따라 수입업 신고를 한 자(이하 “수 입자”라 한다)가 아닐 것

제38조(의약품 도매상의 자산기준) ① 영 제31조의2제2항 본문에 따라 의약품 도매 상이 보유하여야 할 자본금 또는 자기자본은 5억원 이상으로 한다. 다만, 수입의약 품·안전상비의약품·시약·원료의약품·한약 또는 보건복지부장관이 지정·고시하

	<p>는 일부 의약품만을 취급하는 의약품 도매상의 경우에는 2억원 이상으로 한다.</p> <p>② 의료용고압가스 또는 방사성의약품의 판매만을 하는 의약품 도매상의 경우에는 제1항을 적용하지 아니한다.</p>
<p style="text-align: center;">관련 별칙 규정</p>	<p>약사법 제74조(개수명령) 식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 약국 개설자, 의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자, 수입자, 판매업자, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 비임상시험실시기관에게 그 시설이 제20조제3항, 제31조제1항·제4항, 제34조의2제1항, 제34조의3제1항, 제42조제3항, 제45조제2항에 따른 시설 기준에 맞지 아니하거나 그 시설이 낡거나 더럽거나 손상되어 그 시설로 의약품등을 제조하면 의약품등이 제62조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다) 각 호의 어느 하나에 해당하게 될 염려가 있으면 시설을 개수(改修)하도록 명하거나 개수가 끝날 때까지 그 시설의 전부 또는 일부를 사용하지 못하게 명할 수 있다.</p> <p>제76조(허가취소와 업무정지 등) 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 원료의약품의 등록을 한 자, 수입자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자 또는 약국개설자나 의약품 판매업자, 의약품 판촉영업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 원료의약품의 등록을 한 자, 수입자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자에게는 식품의약품안전처장이, 약국개설자나 의약품 판매업자, 의약품 판촉영업자에게는 시장·군수·구청장이 그 허가·승인·등록의 취소, 신고 수리의 취소(제46조의2제1항에 따라 신고한 경우만 해당한다) 또는 위탁제조판매업소·제조소 폐쇄(제31조제4항에 따라 신고한 경우만 해당한다. 이하 제77조제1호의2에서 같다), 영업소 폐쇄(제42조제1항, 제46조의2제1항에 따라 신고한 경우만 해당한다. 이하 제77조제1호의2에서 같다), 품목제조 금지나 품목수입 금지를 명하거나, 1년의 범위에서 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제4호의 경우에 그 업자에게 책임이 없고 그 의약품등의 성분·처방 등을 변경하여 허가 또는 신고 목적을 달성할 수 있다고 인정되면 그 성분·처방 등의 변경만을 명할 수 있다.</p> <p>②제1항에 규정된 자의 시설이 제20조제3항, 제31조제1항·제4항, 제42조제3항 및 제45조제2항에 따른 시설 기준에 맞지 아니한 경우에도 제1항과 같다.</p>
<p style="text-align: center;">추가 조치 필요사항</p>	

분야	보건의료 데이터
관련 의무	의약품등 판매업의 약사 등 업무관리자 고용
규제 내용	<ul style="list-style-type: none"> - 의약품도매상은 약사를 두고 업무를 관리해야 하며, 한약도매상은 약사, 한약사나 한약업사 등에게 업무를 관리하게 해야 함 - 의약품 도매상 및 한약 도매상은 업무를 관리하는 자를 두려는 경우 시장·군수·구청장에게 신고하여야 함
기존 조문	<p>약사법 제45조제5항, 제6항 약사법 시행규칙 제42조 한약도매업무관리자의 대학 한약관련학과 인정기준</p> <p>약사법 제45조(의약품 판매업의 허가) ⑤제1항에 따라 허가를 받은 의약품 도매상은 약사를 두고 업무를 관리하게 하여야 하며, 한약 도매상은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자를 두고 업무를 관리하게 하여야 한다. 다만, 의약품 도매상 자신이 약사로서 업무를 직접 관리하거나, 한약 도매상이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자로서 업무를 직접 관리하는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 약사 2. 한약사 3. 한약업사 4. 보건복지부장관이 인정하는 대학의 한약 관련 학과를 졸업한 자 <p>약사법 시행규칙 제42조(도매업무관리자) ① 의약품 도매상이 법 제45조제5항에 따라 도매업무관리자를 두려는 경우에는 별지 제22호서식의 도매업무관리자 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 다만, 제36조제1항에 따라 의약품 도매상의 허가를 신청하는 경우에는 신고서를 제출하지 아니할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 도매업무관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류 2. 의약품 도매상 허가증 <p>② 제1항에 따라 신고서를 제출받은 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 약사 면허증(도매업무관리자가 약사인 경우만 해당한다)을 확인하여야 한다. 다만, 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하게 하여야 한다.</p> <p>③ 도매업무관리자가 해당 영업소의 관리업무에 종사하지 아니하게 된 경우에는 지체 없이 별지 제23호서식의 의약품 도매업무관리자의 관리업무 비종사신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 그 사유를 적어 시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다.</p> <p>④ 법 제45조제8항 본문에서 “보건복지부령으로 정하는 요건을 갖춘 다른 의약품 도매상”이란 제37조제2항에 따른 요건을 갖춘 의약품 도매상을 말한다.</p> <p>⑤ 법 제45조제8항 단서에 따라 다른 의약품 도매상으로부터 의약품의 유통관리 업</p>

무를 위탁받은 의약품 도매상은 기존의 도매업무관리자 외에 한 명 이상의 도매 업무관리자를 추가로 두어야 한다.

한약도매업관리자의 대학 한약관련학과 인정기준

제1조(목적) 이 고시는 「약사법」 제45조제5항제4호에서 규정하고 있는 보건복지부장관이 인정하는 대학의 한약관련학과(이하 "보건복지부장관이 인정하는 대학의 한약관련학과"라 한다)에 대한 기준을 정함을 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 이 고시는 한약도매상에서 업무를 관리할 자를 교육하는 대학의 한약관련학과가 보건복지부장관이 인정하는 대학의 한약관련학과에 해당하는지를 판단하는데 적용한다.

제3조(인정기준) ① 보건복지부장관이 인정하는 대학의 한약관련학과는 고등교육법 제2조의 대학 및 산업대학의 한약관련학과이어야 한다.

② 보건복지부장관이 인정하는 대학의 한약관련 학과목의 범위 및 최소 이수 학점 등 세부기준은 별표와 같다.

제4조(인정신청 및 결과통보) ① 보건복지부장관이 인정하는 대학으로 인정을 받고자 하는 당해 대학은 다음 각호의 서류를 보건복지부장관에게 제출하여 신청하여야 한다.

1. 한약관련학과의 학년별 교과과정 1부
2. 한약관련학과의 학년별 학생 정원 1부

② 보건복지부장관은 제1항의 신청을 받은 경우 그 인정여부를 문서로 통보하여야 한다.

제5조(인정의 취소) 제3조 및 제4조의 규정에 의하여 인정받은 대학의 한약관련학과가 학제 및 교과과정 등의 변동이 있어 제3조의 인정기준에 적합하지 아니한 것으로 확인된 경우, 보건복지부장관은 해당 대학의 인정을 취소할 수 있다.

제6조(유효기간) 이 고시는 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시를 발령한 후의 법령이나 현실 여건의 변화 등을 검토하여야 하는 2025년 12월 31일까지 효력을 가진다.

약사법

제94조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제87조제1항을 위반한 자에 대하여는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.

5. 제45조제5항을 위반한 자

**관련
벌칙 규정**

**추가 조치
필요사항**

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	의약품 판매촉진 영업자의 신고·변경신고[2024.10.19. 시행]
규제 내용	<p>의약품공급자로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받아 수행하려는 자는 법령으로 정하는 기준에 따라 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 신고를 해야 하고, 신고 사항 중 중요사항을 변경하려는 경우 변경신고를 해야 함</p>
기존 조문	<p>약사법 제46조의2제1항[2024.10.19. 시행]</p> <p>약사법 제46조의2(의약품 판촉영업자 신고) ① 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 의약품 도매상(이하 “의약품공급자”라 한다)으로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받아 수행하려는 자(위탁된 판매촉진 업무를 다시 위탁받아 수행하려는 자도 포함한다)는 보건복지부령으로 정하는 기준에 따라 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 신고하여야 한다. 신고한 사항 중 보건복지부령으로 정하는 중요한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.</p>
관련 벌칙 규정	<p>약사법 제94조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제87조제1항을 위반한 자에 대하여는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.</p> <p>5의2. 제46조의2제1항을 위반하여 신고하지 아니하고 의약품 판매촉진 업무를 위탁받아 수행한 자</p> <p>5의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제46조의2제1항에 따른 신고·변경신고를 한 자</p>
추가 조치 필요사항	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>의약품 판촉영업자의 판매질서 교육 준수</p>
<p>규제 내용</p>	<p>의약품 판촉영업자는 의약품 판매질서에 관한 교육을 받아야 함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제46조의3제1항 [024.10.19. 시행]</p> <hr/> <p>약사법 제46조의3(의약품 판촉영업자에 대한 교육) ① 의약품 판촉영업자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다)는 의약품의 판매질서 등에 관한 교육을 받아야 한다. [2024.10.19. 시행]</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법 제98조(과태료) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. 7의2. 제46조의3제1항을 위반하여 의약품의 판매질서 등에 관한 교육을 받지 아니한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>의약품등의 유통체계 확립과 판매질서 유지</p>
<p>규제 내용</p>	<p>의약품공급자는 의약품 소매를 할 수 없고 의약품 판매할 수 있는 자 외의 자에게 의약품 판매를 할 수 없으며, 의약품 도매상 또는 약국등의 개설자는 의약품공급자가 아닌 자로부터 의약품을 구입하지 않아야 하고 의약품도매상의 경우 법정 시설을 갖춘 창고 외의 장소에서 의약품을 보관해서는 안 되며, 의약품공급자, 약국등의 개설자 및 의약품을 판매할 수 있는 자는 불량·위해 의약품 유통금지, 의약품 유통품질관리기준을 준수해야 하고 매점매석 등의 시장 교란 금지, 의료소비자 유인행위 금지 등 의약품 유통관리와 판매질서를 지켜야 하는 한편, 의약품 판촉영업자가 판촉업무를 타 영업자에게 위탁하는 경우 해당 업무를 위탁한 의약품 공급자에게 서면으로 사실을 알려야 하고, 의약품도매상은 법령으로 정하는 특수 관계가 있는 의료기관이나 약국에 직접 또는 타 도매상을 통해 의약품(한약 제외)을 판매해서는 안 됨</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제47조 제1항, 제4항, 제7항[2024.10.19. 시행] 약사법 시행령 제32조 동물용 의약품등 취급규칙 제22조 약사법 시행규칙 제44조 의약품의 안정적 공급을 위한 유통관리 규정 제2조, 제3조</p> <hr/> <p>약사법 제47조(의약품등의 판매 질서) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 의약품 등의 유통 체계 확립과 판매 질서 유지를 위하여 다음 사항을 지켜야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 의약품공급자는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위를 할 수 없다. <ul style="list-style-type: none"> 가. 의약품의 소매 나. 약국개설자, 안전상비의약품 판매자, 한약업사, 법률 제8365호 약사법 전부 개정법률 부칙 제5조에 따른 약업사 또는 매약상(이하 “약국등의 개설자”라 한다), 다른 의약품 도매상, 그 밖에 이 법에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자 외의 자에게의 의약품 판매 2. 제1호에도 불구하고 의약품공급자는 공익 목적을 위한 경우 등 대통령령으로 정하는 사유에 해당하는 때에는 의약품을 소매하거나 판매할 수 있다. 3. 의약품 도매상 또는 약국등의 개설자는 다음 각 목의 사항을 준수하여야 한다.

가. 의약품공급자가 아닌 자로부터 의약품을 구입하지 아니할 것. 다만, 폐업하는 약국등의 개설자로부터 의약품을 구입하거나 의사 또는 치과의사가 처방한 의약품이 없어 약국개설자가 다른 약국개설자로부터 해당 의약품을 긴급하게 구입하는 경우에는 그러하지 아니하다.

나. 의약품 도매상의 경우 제45조제2항에 따라 갖춘 창고 외의 장소에 의약품을 보관하지 아니할 것

4. 의약품공급자, 약국등의 개설자 및 그 밖에 이 법에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자는 다음 각 목의 사항을 준수하여야 한다.

가. 불량·위해 의약품 유통 금지, 의약품 도매상의 의약품 유통품질관리기준 준수 등 의약품등의 안전 및 품질 관련 유통관리에 관한 사항으로서 총리령으로 정하는 사항

나. 매점매석(買占賣惜) 등 시장 질서를 어지럽히는 행위, 약국의 명칭 등으로 소비자를 유인하는 행위나 의약품의 조제·판매 제한을 넘어서는 행위를 금지하는 등 의약품 유통관리 및 판매질서 유지와 관련한 사항으로서 보건복지부령으로 정하는 사항

④ 의약품 판촉영업자가 위탁받은 판매촉진 업무의 전부 또는 일부를 다른 의약품 판촉영업자에게 다시 위탁하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 해당 업무를 위탁한 의약품공급자에게 서면(「전자문서 및 전자거래 기본법」 제2조제1호에 따른 전자문서를 포함한다)으로 그 사실을 알려야 한다.

⑦ 의약품 도매상은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 특수한 관계에 있는 의료기관이나 약국에 직접 또는 다른 의약품 도매상을 통하여 의약품을 판매하여서는 아니 된다. 다만, 한약의 경우에는 이를 적용하지 아니한다.

1. 의약품 도매상과 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 특수한 관계에 있는 자(이하 “특수관계인”이라 한다)가 의료기관 개설자 또는 약국개설자인 경우 해당 의료기관 또는 약국

가. 의약품 도매상이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족(「민법」 제767조에 따른 친족을 말한다. 이하 같다)

나. 의약품 도매상이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 그의 2촌 이내의 친족
다. 의약품 도매상이 법인인 경우 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자(해당 법인의 총출연금액·총발행주식·총출자지분의 100분의 50을 초과하여 출연 또는 소유하는 자 및 해당 법인의 임원 구성이나 사업운영 등에 대하여 지배적인 영향력을 행사하는 자를 말한다. 이하 같다)

라. 다목의 특수관계인이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자

마. 다목 및 라목의 특수관계인이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족

바. 의약품 도매상을 사실상 지배하고 있는 법인

사. 이 호의 특수관계인이 사실상 지배하고 있는 법인

아. 의약품 도매상 및 이 호의 특수관계인의 사용인(법인의 경우에는 임원을, 개인의 경우에는 상업사용인 및 고용계약에 의한 피용인을 말한다. 이하 이 조에서 같다)

2. 의료기관 개설자 또는 약국개설자와 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 특수관계인이 의약품 도매상인 경우 해당 의료기관 또는 약국

가. 의료기관 개설자 또는 약국개설자가 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족

나. 의료기관 개설자가 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 그의 2촌 이내의 친족

다. 의료기관 개설자가 법인인 경우 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자

라. 다목의 특수관계인이 법인인 경우 해당 법인의 임원 및 해당 법인을 사실상 지배하고 있는 자

마. 다목 및 라목의 특수관계인이 개인인 경우 그의 2촌 이내의 친족

바. 법인인 의료기관을 사실상 지배하고 있는 법인

사. 이 호의 특수관계인이 사실상 지배하고 있는 법인

아. 의료기관 개설자, 약국개설자 또는 이 호의 특수관계인의 사용인

[2024.10.19. 시행]

약사법 시행령

제32조(의약품 품목허가를 받은 자 등의 의약품 소매·판매 사유) 법 제47조제1항제2호에서 “공익 목적을 위한 경우 등 대통령령으로 정하는 사유”란 별표 1의2에 해당하는 사유를 말한다.

동물용 의약품등 취급규칙

제22조(동물용의약품제조업자 등의 준수사항) ①법 제47조 및 법 제85조제4항·제9항 또는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 제15조제6항, 같은 법 제16조제4항 및 같은 법 제18조에 따라 동물용의약품의 제조업허가를 받은 자, 위탁제조판매업자, 수입자, 동물약국을 개설한 자, 동물용의약품 도매상, 동물용의약품을 판매하는 동물병원·수산질병관리원을 개설한 자 또는 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기 취급자는 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다.

1. 동물용의약품등의 제조 또는 수입품목허가를 받지 아니하거나 제조 또는 수입 품목신고를 하지 아니한 동물용의약품등을 판매하거나 판매를 목적으로 저장 또는 진열하지 아니할 것
2. 유효기간이 지났거나 변질 또는 오손된 동물용의약품등을 판매하거나 판매를 목적으로 저장 또는 진열하지 아니할 것
3. 동물용의약품의 제조업소·위탁제조판매업소·수입업소, 동물약국, 동물용의약품 도매상, 동물용의약품을 판매하는 동물병원·수산질병관리원은 판매업소 외의 장소에서 동물용의약품을 판매하거나 판매를 목적으로 진열하지 아니할 것
4. 동물용의약품의 판매를 촉진할 목적으로 현상품 또는 사은품등의 경품류를 제

공하지 아니할 것

5. 동물병원개설자는 「수의사법」에 따른 동물의 진료를 행한 후 동물용의약품을 판매하여야 하며, 약국개설자로부터 인체용 전문의약품을 구입하여 사용하는 경우에는 별지 제16호의2서식에 따른 출납대장을 비치하고 출납현황을 기록하여 이를 1년간 보존할 것

6. 동물용의약품등의 안전성·유효성 확보를 할 수 있도록 이 규칙으로 정한 방법으로 유통·보관할 것

7. 수거·폐기가 지시된 동물용의약품등을 판매하거나 판매할 목적으로 진열하지 말 것

8. 동물약국 개설자 및 동물용의약품 도매상의 관리약사는 위생복을 입고 이름표를 달아야 하며, 약사가 아닌 종업원에게 약사로 오인될 수 있는 위생복을 입히지 말 것

9. 동물약국 개설자(종사자를 포함한다) 및 동물용의약품 도매상은 진단을 목적으로 하는 행위나 기계·기구 등을 이용하여 동물의 상태를 살피는 행위를 통하여 동물용의약품을 판매하지 아니할 것

10. 동물약국, 동물용의약품 도매상, 동물병원 및 수산질병관리원의 고유명칭과 관련하여 다음 각 목에 규정된 사항을 하지 아니할 것

가. 특정 질병에 관련된 동물용의약품을 전문적으로 취급하고 있음을 나타내거나 유사한 표시를 하는 행위

나. 동물약국과 동물용의약품 도매상은 동물병원으로, 동물병원과 수산질병관리원은 동물약국 또는 동물용의약품 도매상으로 혼동할 우려가 있는 표시를 하는 행위

11. 동물약국 개설자 또는 동물용의약품 도매상은 다음 각 목에 해당하는 사항의 표시·광고를 하지 아니할 것

가. 특정 동물용의약품 또는 특정 질병에 관련된 동물용의약품을 전문적으로 취급하고 있음을 나타내거나 암시하는 표시·광고

나. 특정 동물병원의 처방을 전문적으로 취급하고 있음을 나타내거나 암시하는 표시·광고

다. 사실과 다르게 또는 사실을 과장, 축소, 은폐하여 표시·광고함으로써 소비자를 속이거나 소비자로 하여금 잘못 알게 할 우려가 있는 표시·광고

12. 동물용의약품의 제조업허가를 받은 자, 수입자, 동물용의약품 도매상, 동물약국·동물병원 및 수산질병관리원 개설자는 다음 각 목의 행위를 하지 말 것

가. 동물병원 또는 수산질병관리원 개설자에게 특정 동물용의약품을 처방해 주도록 하는 대가로 금품·향응 및 그 밖의 경제적 이익을 제공하는 행위

나. 동물용의약품을 매점매석 또는 판매량 조정의 방법으로 판매하여 부당한 이익을 취하거나 조제·투약에 지장을 주는 행위

다. 특정 동물약국, 동물용의약품 도매상, 동물병원 또는 수산질병관리원에만 동

물용의약품을 공급하여 동물약국, 동물용의약품 도매상, 동물병원 또는 수산질병관리원 간의 담합을 조장하는 행위

13. 동물약국 개설자 및 동물용의약품 도매상은 법 제85조제6항 본문 및 같은 조 제7항 단서에 따라 처방대상 동물용의약품을 판매하는 경우에 의사 또는 수산질병관리사의 처방전에 따라 동물용의약품을 판매할 것

14. 동물약국 개설자 및 동물용의약품 도매상은 제13호에 따라 처방대상 동물용의약품을 판매한 경우 해당 약품에 대한 처방전과 판매기록을 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관이 정하여 고시하는 방법으로 처방전은 2년간, 판매기록은 3년간 보존할 것

15. 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 제조업자·수입업자 및 동물용의료기기 수리업자는 별표 6의2의 동물용의료기기의 시설 및 품질 관리기준을 준수할 것

16. 동물용의료기기 수리업자는 신고한 내용과 다르게 변조하여 동물용의료기기를 수리하지 말고, 동물용의료기기를 수리한 경우에는 수리업자의 상호 및 주소를 해당 동물용의료기기의 용기 또는 겉포장에 기재할 것

17. 동물용의료기기 판매업자는 제조·수입·판매업자가 아닌 자로부터 동물용의료기기를 구입하지 말 것. 다만, 폐업하는 의료기관 또는 「수의사법」 제17조에 따른 동물병원으로부터 구입하는 경우에는 그러하지 아니하다.

18. 동물용의약품 도매상은 별표 6의4의 동물용의약품 유통품질 관리기준을 준수할 것

②검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 가축, 어류 또는 인체에 위해를 줄 우려가 있어 사용을 제한할 필요가 있는 제3조의2제1항 각 호에 해당하는 동물용의약품에 대하여는 취급요령을 정하여 이를 고시할 수 있다.

1. 삭제
2. 삭제
3. 삭제
4. 삭제
5. 삭제
6. 삭제

③ 법 제85조제10항에 따라 동물용의약품·동물용의약외품의 제조업자·수입자·위탁제조판매업자, 동물약국 개설자, 동물용의약품 도매상 및 동물병원·수산질병관리원 개설자는 제3조의2제1항 각 호에 해당하는 동물용의약품·동물용의약외품을 판매하는 경우에는 판매일자, 제품명, 수량, 용도 및 구매자 등에 관한 기록을 1년 이상 보존해야 한다. 다만, 제1항제14호에 따라 판매기록을 보존하는 경우에는 제외한다.

약사법 시행규칙

제44조(의약품 유통관리 및 판매질서 유지를 위한 준수사항) ① 법 제47조제1항제4

호나목에 따라 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자, 의약품 도매상(이하 “의약품 공급자”라 한다), 약국등의 개설자, 그 밖에 법의 규정에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자는 매점매석 등 시장질서를 어지럽히는 행위를 방지하기 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 의약품공급자 및 약국등의 개설자는 의약품을 판매할 때 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위를 하지 아니할 것

가. 특정 의약품 도매상 또는 약국에만 의약품을 공급하여 의료기관과 약국 간의 담합을 조장하거나 환자의 조제·투약에 지장을 주는 행위

나. 매점매석 또는 판매량 조정의 방법으로 의약품을 판매하여 부당한 이득을 얻거나 환자의 조제·투약에 지장을 주는 행위

다. 의약품공급자가 의약품 결제대금에 대한 담보 부족, 계약조건의 위반 등 정당한 사유 없이 특정 의약품 도매상, 약국등의 개설자 또는 의료기관에 의약품을 공급하지 않는 행위

라. 거래 상대방에게 특정한 의약품의 품목허가를 받은 자, 특정한 의약품의 수입자, 특정한 의약품 도매상, 특정한 약국등의 개설자 및 특정한 의료기관과의 의약품 거래를 제한하는 행위

마. 의약품의 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 수액용 주사제 등 보건복지부장관이 정하여 고시하는 의약품에 대하여 보건복지부장관이 고시하는 가격(제조원가 및 판매관리비 등을 고려하여 결정한 가격을 말한다) 미만으로 의약품을 판매하는 행위

2. 의약품 도매상 또는 약국등의 개설자는 현상품(懸賞品)·사은품 등 경품류를 제공하거나 소비자·환자 등을 유치하기 위하여 호객행위를 하는 등의 부당한 방법이나 실제로 구입한 가격(사후 할인이나 의약품의 일부를 무상으로 제공받는 등의 방법을 통하여 구입한 경우에는 이를 반영하여 환산한 가격을 말한다) 미만으로 의약품을 판매하여 의약품 시장질서를 어지럽히거나 소비자를 유인하지 아니할 것

3. 의약품공급자는 가격표를 배포하는 행위 등 약국등의 개설자 또는 안전상비의약품 판매자가 소비자에게 판매하려는 가격을 결정하는 데에 영향을 미치는 행위를 하지 아니할 것

4. 삭제

5. 약국등의 개설자는 의약품을 도매하지 아니할 것

6. 의약품 도매상은 제1호부터 제3호까지의 사항 외에도 다음 각 목의 사항을 준수할 것. 다만, 가목의 경우에는 의약품의 품목허가를 받은 자 및 수입자를 포함한다.

가. 특정한 의료기관의 개설자만을 위한 독점적 영업행위를 하지 아니할 것

나. 부당한 방법이나 가격으로 종합병원과 공급계약을 체결하고 의약품공급자에게 그 의약품의 공급을 강요하지 아니할 것

다. 한약 도매상은 한약 소매에 필요한 시설 및 기구를 갖추지 아니할 것

7. 삭제

8. 보건복지부장관이 정하는 한약재의 수요·공급 조절에 관한 사항을 준수할 것

② 법 제47조제1항제4호나목에 따라 약국등의 개설자, 의약품도매상은 명칭 사용 등으로 소비자나 환자 등을 오인하게 하거나 유인하는 행위 등을 방지하기 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 의약품 도매상은 소매업소 또는 제약사로 오인될 수 있는 명칭을 사용하지 아니할 것. 다만, 의약품의 품목허가를 받은 자가 의약품 도매상 허가를 함께 받은 경우에는 그러하지 아니하다.

2. 약국개설자는 다음 각 목에 규정된 표시를 해당 약국의 고유 명칭으로 사용하지 아니할 것

가. 의약품 도매상 또는 의약품의 품목허가를 받은 자의 영업소로 오인하게 할 우려가 있는 표시

나. 한약·수입의약품 또는 특정질병에 관련된 의약품을 전문적으로 취급한다고 나타내거나 암시하는 표시

다. 의료기관과 혼동할 우려가 있거나 질병명과 유사한 표시

라. 해당 약국의 소재지와 1킬로미터 이내의 거리에 개설된 의료기관과 동일한 명칭의 표시. 이 경우 해당 의료기관과 담합행위를 하거나 지휘·감독 등의 관계에 있다고 나타내거나 암시하는 표시만 해당된다.

3. 약국개설자 또는 한약업사는 다음 각 목에 해당하는 사항을 표시·광고하지 아니할 것. 다만, 보건복지부장관이 국민보건의 향상 또는 공익목적의 달성을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

가. 의약품 도매상 또는 의약품의 품목허가를 받은 자로 오인하게 할 우려가 있는 표시·광고

나. 특정 의약품 또는 특정 질병에 관련된 의약품을 전문적으로 취급한다고 나타내거나 암시하는 표시·광고

다. 특정 의료기관의 처방의약품을 전문적으로 취급한다고 나타내거나 암시하는 표시·광고

라. 사실과 다르게 또는 사실을 과장·축소·은폐하여 표시·광고함으로써 소비자를 속이거나 소비자로 하여금 잘못 알게 할 우려가 있는 표시·광고

마. 비교 대상 및 기준을 구체적으로 밝히지 아니하거나 객관적인 근거 없이 자기의 약국이나 자기의 약국에서 조제·판매하는 의약품이 다른 약국이나 다른 약국에서 조제·판매하는 의약품보다 우월하거나 유리하다고 나타내거나 암시하는 표시·광고

바. 다른 약국개설자와 약국개설 경력 또는 이력을 비교하거나 다른 약국과 판매의약품의 가격을 비교하는 표시·광고

사. 다른 약국에 대하여 객관적인 근거가 없는 사실이나 불리한 사실을 나타내어 비

방하는 표시·광고

아. 법 제23조제3항제1호에 따른 의료기관이 없는 지역에 있음을 나타내거나 암시함으로써 의사 또는 치과의사의 처방전 없이 전문의약품을 구입할 수 있음을 나타내거나 암시하여 소비자나 환자 등을 유인하는 표시·광고

③ 법 제47조제1항제4호나목에 따라 약국등의 개설자는 의약품의 조제·판매 제한을 넘어서는 행위 등을 방지하기 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 약국개설자는 다음 각 목의 행위를 하지 아니할 것

가. 진단을 하고 그에 따라 일반의약품을 판매하는 행위

나. 특정 질병의 전문약국이라고 환자에게 알리고 환자에 대하여 진단을 목적으로 한 건강상담을 통하여 일반의약품을 판매하는 행위

다. 진단을 목적으로 환부를 들여다보거나, 만지거나, 기계·기구 등을 이용하여 환자의 상태를 살피는 행위를 통하여 일반의약품을 판매하는 행위

2. 법 제23조제5항에 따라 보건복지부장관이 정하는 지역의 약국개설자 또는 약업사가 전문의약품을 판매하는 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것. 다만, 나목은 약국개설자에게만 해당한다.

가. 품목허가를 받거나 신고한 사항에 따른 성인기준 3일 분량의 범위에서 판매하고, 환자에게 별지 제23호의2서식의 판매내역서를 교부할 것. 다만, 약국개설자가 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하여 조제·판매하는 경우에는 그러하지 아니하다.

나. 다음의 어느 하나에 해당하는 품목은 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하여 판매할 것

1) 향정신성의약품

2) 한외마약

3) 부신피질 호르몬제 등 보건복지부장관이 의약품의 안전한 사용을 위하여 고시하는 품목

4) 식품의약품안전처장이 오·남용의 우려가 현저하다고 인정하여 고시하는 품목

3. 한약업사는 제2항제3호의 사항 외에도 다음 각 목의 사항을 지킬 것

가. 기존 한약서에 실려 있는 처방이나 한의사의 처방전에 의하지 아니하고 한약을 혼합 판매하지 아니할 것

나. 한약업사 허가를 받은 날부터 정당한 사유 없이 2개월이 지날 때까지 개업을 하지 아니하거나 계속하여 1년 이상 휴업하지 아니할 것. 제35조에 따라 그 영업소의 이전 허가를 받은 자의 경우에도 또한 같다.

④ 법 제47조제2항 단서 및 제3항 단서에 따라 허용되는 경제적 이익등의 범위는 별표 2와 같다.

⑤ 법 제47조제5항 단서에서 “보건복지부령으로 정하는 경우”란 의약품을 수령한 날이 속하는 연도의 전연도의 연간 의약품 총구매액이 30억원 미만인 경우를 말한다. 다만, 새로 사업을 시작하거나 휴업 등에 따라 연간 총구매액을 산출할 수

	<p>없는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 분기별·월별 또는 일별 구매액을 기준으로 연간 총구매액을 환산하여 산출한다.</p> <p>의약품의 안정적 공급을 위한 유통관리규정</p> <p>제2조(대상 의약품) 「약사법 시행규칙」 (이하 "규칙"이라 한다) 제44조제1항제1호마목에 따른 "보건복지부장관이 고시로 정하는 의약품"이란 다음 각 호의 의약품을 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「약제의 결정 및 조정 기준」 제8조제2항제11호에서 정하는 퇴장방지의약품 2. 그 밖에 보건복지부장관이 특별한 사유가 있다고 인정한 의약품 <p>제3조(지정 가격) 규칙 제44조제1항제1호마목에 따른 "보건복지부장관이 고시로 정하는 가격"이란 「약제 급여 목록 및 급여 상한금액표」 고시에서 제2조 각 호에 해당하는 의약품에 대하여 정하는 상한금액의 91%를 말한다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법</p> <p>제95조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 8. 제47조제1항(제47조제1항제3호나목은 제외하며, 제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제4항·제7항 또는 제85조제9항을 위반한 자[2024.10.19. 시행] <p>제96조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제30조제2항을 위반한 자에 대해서는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. 제37조의3제2항 또는 제47조제1항제3호나목을 위반한 자
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>의약품공급자들의 경제적 이익 제공·취득 금지[2024.10.19. 시행]</p>
<p>규제 내용</p>	<p>의약품공급자 및 판촉영업자는 판매촉진을 목적으로 의료기관 종사자들에게 금전, 물품, 편의, 노무, 향응 등 경제적 이익을 제공하거나 약국 또는 의료기관이 경제적 이익등을 취득하게 해서는 안 되고, 약사 또는 한의사는 의약품공급자 등으로부터 판매촉진을 목적으로 제공되는 경제적 이익을 제공받거나 약국이 경제적 이익을 취득하게 해서는 안 됨</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제47조제2항·제6항 [2024.10.19. 시행] 약사법 시행규칙 제44조 의약품 거래대금 지연 지급시의 지연이율 고시</p> <hr/> <p>약사법 제47조(의약품등의 판매 질서) ② 의약품공급자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 및 의약품 판촉영업자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)는 의약품 채택·처방유도·거래유지 등 판매촉진을 목적으로 약사·한약사(해당 약국 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)·의료인·의료기관 개설자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 의료기관 종사자에게 금전, 물품, 편의, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익(이하 “경제적 이익등”이라 한다)을 제공하거나 약사·한약사·의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자로 하여금 약국 또는 의료기관이 경제적 이익등을 취득하게 하여서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 대금결제조건에 따른 비용할인, 시판 후 조사 등의 행위(이하 “견본품 제공등의 행위”라 한다)로서 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>⑥ 약사 또는 한약사는 의약품공급자 및 의약품 판촉영업자(이하 “의약품공급자등”이라 한다)로부터 의약품 채택·처방유도·거래유지 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 경제적 이익등을 제공받거나 약국이 경제적 이익등을 취득하게 하여서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공등의 행위로서 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>약사법 시행규칙</p>

제44조(의약품 유통관리 및 판매질서 유지를 위한 준수사항) ① 법 제47조제1항제4호나목에 따라 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자, 의약품 도매상(이하 “의약품공급자”라 한다), 약국등의 개설자, 그 밖에 법의 규정에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자는 매점매석 등 시장질서를 어지럽히는 행위를 방지하기 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 의약품공급자 및 약국등의 개설자는 의약품을 판매할 때 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위를 하지 아니할 것

가. 특정 의약품 도매상 또는 약국에만 의약품을 공급하여 의료기관과 약국 간의 담합을 조장하거나 환자의 조제·투약에 지장을 주는 행위

나. 매점매석 또는 판매량 조정의 방법으로 의약품을 판매하여 부당한 이득을 얻거나 환자의 조제·투약에 지장을 주는 행위

다. 의약품공급자가 의약품 결제대금에 대한 담보 부족, 계약조건의 위반 등 정당한 사유 없이 특정 의약품 도매상, 약국등의 개설자 또는 의료기관에 의약품을 공급하지 않는 행위

라. 거래 상대방에게 특정한 의약품의 품목허가를 받은 자, 특정한 의약품의 수입자, 특정한 의약품 도매상, 특정한 약국등의 개설자 및 특정한 의료기관과의 의약품 거래를 제한하는 행위

마. 의약품의 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 수액용 주사제 등 보건복지부장관이 정하여 고시하는 의약품에 대하여 보건복지부장관이 고시하는 가격(제조원가 및 판매관리비 등을 고려하여 결정한 가격을 말한다) 미만으로 의약품을 판매하는 행위

2. 의약품 도매상 또는 약국등의 개설자는 현상품(懸賞品)·사은품 등 경품류를 제공하거나 소비자·환자 등을 유치하기 위하여 호객행위를 하는 등의 부당한 방법이나 실제로 구입한 가격(사후 할인이나 의약품의 일부를 무상으로 제공받는 등의 방법을 통하여 구입한 경우에는 이를 반영하여 환산한 가격을 말한다) 미만으로 의약품을 판매하여 의약품 시장질서를 어지럽히거나 소비자를 유인하지 아니할 것

3. 의약품공급자는 가격표를 배포하는 행위 등 약국등의 개설자 또는 안전상비의약품 판매자가 소비자에게 판매하려는 가격을 결정하는 데에 영향을 미치는 행위를 하지 아니할 것

4. 삭제

5. 약국등의 개설자는 의약품을 도매하지 아니할 것

6. 의약품 도매상은 제1호부터 제3호까지의 사항 외에도 다음 각 목의 사항을 준수할 것. 다만, 가목의 경우에는 의약품의 품목허가를 받은 자 및 수입자를 포함한다.

가. 특정한 의료기관의 개설자만을 위한 독점적 영업행위를 하지 아니할 것

나. 부당한 방법이나 가격으로 종합병원과 공급계약을 체결하고 의약품공급자에게 그 의약품의 공급을 강요하지 아니할 것

- 다. 한약 도매상은 한약 소매에 필요한 시설 및 기구를 갖추지 아니할 것
7. 삭제
8. 보건복지부장관이 정하는 한약재의 수요·공급 조절에 관한 사항을 준수할 것
- ② 법 제47조제1항제4호나목에 따라 약국등의 개설자, 의약품도매상은 명칭 사용 등으로 소비자나 환자 등을 오인하게 하거나 유인하는 행위 등을 방지하기 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.
1. 의약품 도매상은 소매업소 또는 제약사로 오인될 수 있는 명칭을 사용하지 아니할 것. 다만, 의약품의 품목허가를 받은 자가 의약품 도매상 허가를 함께 받은 경우에는 그러하지 아니하다.
 2. 약국개설자는 다음 각 목에 규정된 표시를 해당 약국의 고유 명칭으로 사용하지 아니할 것
 - 가. 의약품 도매상 또는 의약품의 품목허가를 받은 자의 영업소로 오인하게 할 우려가 있는 표시
 - 나. 한약·수입의약품 또는 특정질병에 관련된 의약품을 전문적으로 취급한다고 나타내거나 암시하는 표시
 - 다. 의료기관과 혼동할 우려가 있거나 질병명과 유사한 표시
 - 라. 해당 약국의 소재지와 1킬로미터 이내의 거리에 개설된 의료기관과 동일한 명칭의 표시. 이 경우 해당 의료기관과 담합행위를 하거나 지휘·감독 등의 관계에 있다고 나타내거나 암시하는 표시만 해당된다.
 3. 약국개설자 또는 한약업사는 다음 각 목에 해당하는 사항을 표시·광고하지 아니할 것. 다만, 보건복지부장관이 국민보건의 향상 또는 공익목적의 달성을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 그러하지 아니하다.
 - 가. 의약품 도매상 또는 의약품의 품목허가를 받은 자로 오인하게 할 우려가 있는 표시·광고
 - 나. 특정 의약품 또는 특정 질병에 관련된 의약품을 전문적으로 취급한다고 나타내거나 암시하는 표시·광고
 - 다. 특정 의료기관의 처방의약품을 전문적으로 취급한다고 나타내거나 암시하는 표시·광고
 - 라. 사실과 다르게 또는 사실을 과장·축소·은폐하여 표시·광고함으로써 소비자를 속이거나 소비자로 하여금 잘못 알게 할 우려가 있는 표시·광고
 - 마. 비교 대상 및 기준을 구체적으로 밝히지 아니하거나 객관적인 근거 없이 자기의 약국이나 자기의 약국에서 조제·판매하는 의약품이 다른 약국이나 다른 약국에서 조제·판매하는 의약품보다 우월하거나 유리하다고 나타내거나 암시하는 표시·광고
 - 바. 다른 약국개설자와 약국개설 경력 또는 이력을 비교하거나 다른 약국과 판매의약품의 가격을 비교하는 표시·광고
 - 사. 다른 약국에 대하여 객관적인 근거가 없는 사실이나 불리한 사실을 나타내어 비방하는 표시·광고

- 아. 법 제23조제3항제1호에 따른 의료기관이 없는 지역에 있음을 나타내거나 암시함으로써 의사 또는 치과의사의 처방전 없이 전문의약품을 구입할 수 있음을 나타내거나 암시하여 소비자나 환자 등을 유인하는 표시·광고
- ③ 법 제47조제1항제4호나목에 따라 약국등의 개설자는 의약품의 조제·판매 제한을 넘어서는 행위 등을 방지하기 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.
1. 약국개설자는 다음 각 목의 행위를 하지 아니할 것
 - 가. 진단을 하고 그에 따라 일반의약품을 판매하는 행위
 - 나. 특정 질병의 전문약국이라고 환자에게 알리고 환자에 대하여 진단을 목적으로 한 건강상담을 통하여 일반의약품을 판매하는 행위
 - 다. 진단을 목적으로 환부를 들여다보거나, 만지거나, 기계·기구 등을 이용하여 환자의 상태를 살피는 행위를 통하여 일반의약품을 판매하는 행위
 2. 법 제23조제5항에 따라 보건복지부장관이 정하는 지역의 약국개설자 또는 약업사가 전문의약품을 판매하는 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것. 다만, 나목은 약국개설자에게만 해당한다.
 - 가. 품목허가를 받거나 신고한 사항에 따른 성인기준 3일 분량의 범위에서 판매하고, 환자에게 별지 제23호의2서식의 판매내역서를 교부할 것. 다만, 약국개설자가 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하여 조제·판매하는 경우에는 그러하지 아니하다.
 - 나. 다음의 어느 하나에 해당하는 품목은 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하여 판매할 것
 - 1) 향정신성의약품
 - 2) 한외마약
 - 3) 부신피질 호르몬제 등 보건복지부장관이 의약품의 안전한 사용을 위하여 고시하는 품목
 - 4) 식품의약품안전처장이 오·남용의 우려가 현저하다고 인정하여 고시하는 품목
 3. 한약업사는 제2항제3호의 사항 외에도 다음 각 목의 사항을 지킬 것
 - 가. 기존 한약서에 실려 있는 처방이나 한의사의 처방전에 의하지 아니하고 한약을 혼합 판매하지 아니할 것
 - 나. 한약업사 허가를 받은 날부터 정당한 사유 없이 2개월이 지날 때까지 개업을 하지 아니하거나 계속하여 1년 이상 휴업하지 아니할 것. 제35조에 따라 그 영업소의 이전 허가를 받은 자의 경우에도 또한 같다.
- ④ 법 제47조제2항 단서 및 제3항 단서에 따라 허용되는 경제적 이익등의 범위는 별표 2와 같다.
- ⑤ 법 제47조제5항 단서에서 “보건복지부령으로 정하는 경우”란 의약품을 수령한 날이 속하는 연도의 전연도의 연간 의약품 총구매액이 30억원 미만인 경우를 말한다. 다만, 새로 사업을 시작하거나 휴업 등에 따라 연간 총구매액을 산출할 수 없는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 분기별·월별 또는 일별 구매액을 기준으로 연간 총구매액을 환산하여 산출한다.

	<p>의약품 거래대금 지연 지급 시의 지연이율 고시</p> <p>제1조(의약품 거래대금 지연 지급 시의 지연이율)</p> <p>① 「약사법」 제47조(의약품등의 판매질서)제6항의 규정에 의하여 의약품 거래대금을 지연 지급하는 경우 적용되는 지연이율을 연리 15.5%로 한다.</p> <p>② 재검토기한 : 보건복지부장관은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2020년 7월 1일을 기준으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법</p> <p>제94조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제87조제1항을 위반한 자에 대하여는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.</p> <p>5의4. 제47조제2항을 위반하여 경제적 이익등을 제공하거나 같은 조 제6항을 위반하여 경제적 이익등을 제공받은 자. 이 경우 취득한 경제적 이익등은 몰수하고, 몰수할 수 없을 때에는 그 가액을 추징한다.</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>의약품 판촉영업자 외 의약품 판매촉진 업무 위탁 금지[2024.10.19. 시행]</p>
<p>규제 내용</p>	<p>의약품공급자는 의약품 판촉영업자가 아닌 자에게 판매촉진 업무를 위탁할 수 없음</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제47조제3항[2024.10.19. 시행]</p> <hr/> <p>약사법 제47조(의약품등의 판매 질서) ③ 의약품공급자는 의약품 판촉영업자가 아닌 자에게 의약품의 판매촉진 업무를 위탁하여서는 아니 된다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법 제94조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제87조제1항을 위반한 자에 대하여는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.</p> <p>5의5. 제47조제3항을 위반하여 의약품 판촉영업자가 아닌 자에게 의약품의 판매촉진 업무를 위탁한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>본 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>의약품 거래대금 지급 기한</p>
<p>규제 내용</p>	<p>약국 개설자 또는 의료기관 개설자가 의약품공급자에게 의약품 거래 대금을 지급하는 경우 원칙적으로 의약품 수령일로부터 6개월 이내에 대금을 지급하여야 함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제47조 제5항 약사법 시행규칙 제44조</p> <hr/> <p>약사법 제47조(의약품등의 판매 질서) ⑤ 약국 개설자 또는 의료기관 개설자가 의약품공급자에게 의약품 거래 대금을 지급하는 경우에는 의약품을 수령한 날부터 6개월 이내에 대금을 지급하여야 한다. 다만, 약국 개설자 또는 의료기관 개설자가 의약품공급자에 대하여 거래상 우월적 지위에 있다고 인정되지 아니하는 경우로서 의약품 거래규모 등을 고려하여 보건복지부령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>약사법 시행규칙 제44조(의약품 유통관리 및 판매질서 유지를 위한 준수사항) ① 법 제47조제1항제4호나목에 따라 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자, 의약품 도매상(이하 “의약품공급자”라 한다), 약국등의 개설자, 그 밖에 법의 규정에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자는 매점매석 등 시장질서를 어지럽히는 행위를 방지하기 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.</p> <p>1. 의약품공급자 및 약국등의 개설자는 의약품을 판매할 때 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위를 하지 아니할 것</p> <p>가. 특정 의약품 도매상 또는 약국에만 의약품을 공급하여 의료기관과 약국 간의 담합을 조장하거나 환자의 조제·투약에 지장을 주는 행위</p> <p>나. 매점매석 또는 판매량 조정의 방법으로 의약품을 판매하여 부당한 이득을 얻거나 환자의 조제·투약에 지장을 주는 행위</p> <p>다. 의약품공급자가 의약품 결제대금에 대한 담보 부족, 계약조건의 위반 등 정당한 사유 없이 특정 의약품 도매상, 약국등의 개설자 또는 의료기관에 의약품을 공급하지 않는 행위</p> <p>라. 거래 상대방에게 특정한 의약품의 품목허가를 받은 자, 특정한 의약품의 수입자,</p>

특정한 의약품 도매상, 특정한 약국등의 개설자 및 특정한 의료기관과의 의약품 거래를 제한하는 행위

마. 의약품의 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 수액용 주사제 등 보건복지부장관이 정하여 고시하는 의약품에 대하여 보건복지부장관이 고시하는 가격(제조원가 및 판매관리비 등을 고려하여 결정한 가격을 말한다) 미만으로 의약품을 판매하는 행위

2. 의약품 도매상 또는 약국등의 개설자는 현상품(懸賞品)·사은품 등 경품류를 제공하거나 소비자·환자 등을 유치하기 위하여 호객행위를 하는 등의 부당한 방법이나 실제로 구입한 가격(사후 할인이나 의약품의 일부를 무상으로 제공받는 등의 방법)을 통하여 구입한 경우에는 이를 반영하여 환산한 가격을 말한다) 미만으로 의약품을 판매하여 의약품 시장질서를 어지럽히거나 소비자를 유인하지 아니할 것

3. 의약품공급자는 가격표를 배포하는 행위 등 약국등의 개설자 또는 안전상비의약품 판매자가 소비자에게 판매하려는 가격을 결정하는 데에 영향을 미치는 행위를 하지 아니할 것

4. 삭제

5. 약국등의 개설자는 의약품을 도매하지 아니할 것

6. 의약품 도매상은 제1호부터 제3호까지의 사항 외에도 다음 각 목의 사항을 준수할 것. 다만, 가목의 경우에는 의약품의 품목허가를 받은 자 및 수입자를 포함한다.

가. 특정한 의료기관의 개설자만을 위한 독점적 영업행위를 하지 아니할 것

나. 부당한 방법이나 가격으로 종합병원과 공급계약을 체결하고 의약품공급자에게 그 의약품의 공급을 강요하지 아니할 것

다. 한약 도매상은 한약 소매에 필요한 시설 및 기구를 갖추지 아니할 것

7. 삭제

8. 보건복지부장관이 정하는 한약재의 수요·공급 조절에 관한 사항을 준수할 것

② 법 제47조제1항제4호나목에 따라 약국등의 개설자, 의약품도매상은 명칭 사용 등으로 소비자나 환자 등을 오인하게 하거나 유인하는 행위 등을 방지하기 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 의약품 도매상은 소매업소 또는 제약사로 오인될 수 있는 명칭을 사용하지 아니할 것. 다만, 의약품의 품목허가를 받은 자가 의약품 도매상 허가를 함께 받은 경우에는 그러하지 아니하다.

2. 약국개설자는 다음 각 목에 규정된 표시를 해당 약국의 고유 명칭으로 사용하지 아니할 것

가. 의약품 도매상 또는 의약품의 품목허가를 받은 자의 영업소로 오인하게 할 우려가 있는 표시

나. 한약·수입의약품 또는 특정질병에 관련된 의약품을 전문적으로 취급한다고 나타내거나 암시하는 표시

다. 의료기관과 혼동할 우려가 있거나 질병명과 유사한 표시

라. 해당 약국의 소재지와 1킬로미터 이내의 거리에 개설된 의료기관과 동일한 명칭의 표시. 이 경우 해당 의료기관과 담합행위를 하거나 지휘·감독 등의 관계에 있다고 나타내거나 암시하는 표시만 해당된다.

3. 약국개설자 또는 한약업사는 다음 각 목에 해당하는 사항을 표시·광고하지 아니할 것. 다만, 보건복지부장관이 국민보건의 향상 또는 공익목적의 달성을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

가. 의약품 도매상 또는 의약품의 품목허가를 받은 자로 오인하게 할 우려가 있는 표시·광고

나. 특정 의약품 또는 특정 질병에 관련된 의약품을 전문적으로 취급한다고 나타내거나 암시하는 표시·광고

다. 특정 의료기관의 처방의약품을 전문적으로 취급한다고 나타내거나 암시하는 표시·광고

라. 사실과 다르게 또는 사실을 과장·축소·은폐하여 표시·광고함으로써 소비자를 속이거나 소비자로 하여금 잘못 알게 할 우려가 있는 표시·광고

마. 비교 대상 및 기준을 구체적으로 밝히지 아니하거나 객관적인 근거 없이 자기의 약국이나 자기의 약국에서 조제·판매하는 의약품이 다른 약국이나 다른 약국에서 조제·판매하는 의약품보다 우월하거나 유리하다고 나타내거나 암시하는 표시·광고

바. 다른 약국개설자와 약국개설 경력 또는 이력을 비교하거나 다른 약국과 판매의약품의 가격을 비교하는 표시·광고

사. 다른 약국에 대하여 객관적인 근거가 없는 사실이나 불리한 사실을 나타내어 비방하는 표시·광고

아. 법 제23조제3항제1호에 따른 의료기관이 없는 지역에 있음을 나타내거나 암시함으로써 의사 또는 치과의사의 처방전 없이 전문의약품을 구입할 수 있음을 나타내거나 암시하여 소비자나 환자 등을 유인하는 표시·광고

③ 법 제47조제1항제4호나목에 따라 약국등의 개설자는 의약품의 조제·판매 제한을 넘어서는 행위 등을 방지하기 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 약국개설자는 다음 각 목의 행위를 하지 아니할 것

가. 진단을 하고 그에 따라 일반의약품을 판매하는 행위

나. 특정 질병의 전문약국이라고 환자에게 알리고 환자에 대하여 진단을 목적으로 한 건강상담을 통하여 일반의약품을 판매하는 행위

다. 진단을 목적으로 환부를 들여다보거나, 만지거나, 기계·기구 등을 이용하여 환자의 상태를 살피는 행위를 통하여 일반의약품을 판매하는 행위

2. 법 제23조제5항에 따라 보건복지부장관이 정하는 지역의 약국개설자 또는 약업사가 전문의약품을 판매하는 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것. 다만, 나목은 약국개설자에게만 해당한다.

	<p>가. 품목허가를 받거나 신고한 사항에 따른 성인기준 3일 분량의 범위에서 판매하고, 환자에게 별지 제23호의2서식의 판매내역서를 교부할 것. 다만, 약국개설자가 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하여 조제·판매하는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>나. 다음의 어느 하나에 해당하는 품목은 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하여 판매할 것</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 향정신성의약품 2) 한의마약 3) 부신피질 호르몬제 등 보건복지부장관이 의약품의 안전한 사용을 위하여 고시하는 품목 4) 식품의약품안전처장이 오·남용의 우려가 현저하다고 인정하여 고시하는 품목 <p>3. 한약업사는 제2항제3호의 사항 외에도 다음 각 목의 사항을 지킬 것</p> <p>가. 기존 한약서에 실려 있는 처방이나 한의사의 처방전에 의하지 아니하고 한약을 혼합 판매하지 아니할 것</p> <p>나. 한약업사 허가를 받은 날부터 정당한 사유 없이 2개월이 지날 때까지 개업을 하지 아니하거나 계속하여 1년 이상 휴업하지 아니할 것. 제35조에 따라 그 영업소의 이전 허가를 받은 자의 경우에도 또한 같다.</p> <p>④ 법 제47조제2항 단서 및 제3항 단서에 따라 허용되는 경제적 이익등의 범위는 별표 2와 같다.</p> <p>⑤ 법 제47조제5항 단서에서 “보건복지부령으로 정하는 경우”란 의약품 수령한 날이 속하는 연도의 전연도의 연간 의약품 총구매액이 30억원 미만인 경우를 말한다. 다만, 새로 사업을 시작하거나 휴업 등에 따라 연간 총구매액을 산출할 수 없는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 분기별·월별 또는 일별 구매액을 기준으로 연간 총구매액을 환산하여 산출한다.</p>
<p style="text-align: center;">관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법 제75조의2(시정명령) 보건복지부장관, 시장·군수·구청장은 약국 개설자가 제47조제5항부터 제7항까지의 규정을 위반한 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 약국 개설자에게 3개월 이내의 기간을 정하여 그 위반사항을 시정하도록 명할 수 있다.</p>
<p style="text-align: center;">추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>의약품공급자의 지출보고서 작성·공개·보관</p>
<p>규제 내용</p>	<p>의약품공급자등은 매 회계연도 종료 후 3개월 이내에 약사·한약사·의료기관 종사자 등에 제공한 경제적 이익등 내역에 관한 지출보고서를 작성하여 공개하고, 5년간 보관해야 함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제47조의2제1항 약사법 시행규칙 제44조의2, 별지 제23호의3</p> <hr/> <p>약사법 제47조의2(경제적 이익등 제공 내역에 관한 지출보고서 제출 등) ① 의약품공급자등은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 매 회계연도 종료 후 3개월 이내에 약사·한약사·의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공한 경제적 이익등 내역에 관한 지출보고서를 작성하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 공개하고, 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 5년간 보관하여야 한다. [2024.10.19. 시행]</p> <p>약사법 시행규칙 제44조의2(경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서 공개 등) ① 법 제47조의2 제1항에 따른 의약품공급자등(이하 이 조에서 “의약품공급자등”이라 한다)이 작성·보관해야 하는 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서(이하 “지출보고서”라 한다)는 별지 제23호의3서식에 따른다. ② 의약품공급자등은 약사, 한약사, 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자(이하 이 조에서 “의료인등”이라 한다)가 본인에 대한 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 확인을 요청하는 경우에는 그 제공 내역을 확인해 주어야 한다. ③ 의약품공급자등은 지출보고서를 제44조의4에 따른 지출보고서관리시스템 등 보건복지부장관이 지정하는 시스템을 통하여 5년간 공개해야 한다. 이 경우 지출보고서의 내역 중 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」 제9조에 따른 비공개 대상 정보가 포함되어 있다고 보건복지부장관으로부터 통보받은 경우에는 해당 내용이 특정될 수 없도록 필요한 조치를 한 후 공개해야 한다. ④ 의료인등은 제2항에 따라 확인한 지출보고서 또는 제3항에 따라 공개된 지출보고서의 내역 중 이견이 있는 경우 그 지출보고서를 작성한 의약품공급자등에게 정정을 요청할 수 있다.</p>

	<p>⑤ 보건복지부장관은 제3항 전단에 따른 지출보고서의 공개 여부, 제3항 후단에 따른 조치의 이행 여부 및 제4항에 따른 정정 요청의 반영 여부 등을 점검하여 지출보고서의 공개 과정을 관리해야 한다.</p> <p>⑥ 제3항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 지출보고서의 공개에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정한다.</p> <p>별지 제23호의3</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법</p> <p>제95조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>8의2. 제47조의2제1항을 위반하여 지출보고서를 작성 또는 공개하지 아니하거나 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 보관하지 아니한 자</p> <p>8의3. 제47조의2제1항에 따른 지출보고서를 거짓으로 작성 또는 공개한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>위탁계약서의 작성·보관</p>
<p>규제 내용</p>	<p>의약품 판매촉진 업무를 위탁하는 경우 법령으로 정하는 바에 따라 위탁계약서를 작성하고 해당 위탁계약서 및 관련 근거자료를 5년간 보관해야 함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제47조의2제2항</p> <hr/> <p>약사법 제47조의2(경제적 이익등 제공 내역에 관한 지출보고서 제출 등) ② 의약품공급자가 의약품 판촉영업자에게 의약품 판매촉진 업무를 위탁(의약품 판촉영업자가 위탁받은 판매촉진 업무를 다른 의약품 판촉영업자에게 다시 위탁하는 경우를 포함한다)하는 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 위탁계약서를 작성하고 해당 위탁계약서 및 관련 근거 자료를 5년간 각자 보관하여야 한다. [2024.10.19. 시행]</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법 제95조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. 8의4. 제47조의2제2항을 위반하여 위탁계약서 및 관련 근거 자료를 보관하지 아니한 자[2024.10.19. 시행]</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>지출보고서와 관련 장부·근거자료 제출 요구 및 이행 준수</p>
<p>규제 내용</p>	<p>보건복지부장관은 지출보고서와 관련 장부 및 근거자료의 제출을 요구할 수 있고 이 경우 의약품공급자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제47조의2제3항</p> <p>약사법 제47조의2(경제적 이익등 제공 내역에 관한 지출보고서 제출 등) ③ 보건복지부장관은 필요하다고 인정하는 경우 제1항에 따른 지출보고서, 관련 장부 및 근거 자료 또는 제2항에 따른 위탁계약서 및 관련 근거 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 의약품공급자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다. [2024.10.19. 시행]</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법 제95조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. 8의5. 제47조의2제3항에 따른 지출보고서, 관련 장부 및 근거자료 또는 위탁계약서 및 관련 근거 자료의 제출 요구를 따르지 아니한 자 [2024.10.19. 시행]</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	의약품 공급 내역 제출 준수
규제 내용	<p>의약품 품목허가를 받은 자·수입자 및 의약품 도매상은 의료기관, 약국, 의약품 도매상에 의약품을 공급한 경우 의약품관리 종합정보센터에 그 공급 내역을 제출하여야 함</p>
기존 조문	<p>약사법 제47조의3제2항 약사법 시행규칙 제45조, 별지 제24호, 별지 제24호2</p> <p>약사법 제47조의3(의약품관리종합정보센터의 지정·운영 등) ② 의약품 품목허가를 받은 자·수입자 및 의약품 도매상은 의료기관, 약국 및 의약품 도매상에 의약품을 공급한 경우에는 의약품관리 종합정보센터에 그 공급 내역을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제출하여야 한다. 다만, 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 공급 내역의 확인이 가능한 방법으로 의약품을 공급한 때에는 이를 생략할 수 있다.</p> <p>약사법 시행규칙 제45조(의약품의 공급내역 보고 등) ① 의약품공급자는 법 제47조의3제2항 본문에 따라 의료기관, 약국, 의약품 도매상 및 안전상비의약품 판매자에 완제(完製)의약품(마약, 한외마약 및 향정신성의약품을 포함하되, 의료용고압가스는 제외한다)을 공급하는 경우에는 별지 제24호의2서식의 의약품 공급내역 현황을 전산매체(디스켓 또는 CD 등을 말한다)에 수록하거나 정보통신망을 이용하여 의약품관리종합정보센터의 장에게 제품을 출하할 때 보고해야 한다. 다만, 다음의 경우에는 각 호의 구분에 따른 서식의 의약품 공급내역 현황을 매월 다음 달 말일까지 보고할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 일반의약품: 별지 제24호서식 2. 보건복지부장관이 고시로 정하는 바에 따라 일련번호를 부착하지 아니하는 전문의약품: 별지 제24호의2서식 <p>② 의약품공급자는 법 제47조의3제2항 단서에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 보고를 생략할 수 있다. <신설 2021. 2. 19.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 질병관리청장과 감염병의 예방·치료를 위한 의약품의 공급계약을 체결하여 질병관리청장이 정하는 기준에 따라 의약품을 공급하는 경우 2. 보건복지부장관이 긴급하게 의약품을 공급할 필요가 있다고 인정하는 경우(의약품관리종합정보센터가 법 제47조의3제3항에 따라 국가·지방자치단체, 그 밖의 공공단체 등에 대하여 의약품의 공급 내역의 제공을 요청할 수 있는 경우로 한정한다) <p style="text-align: right;">[별지 제24호서식]</p>

■ 약사법 시행규칙 [별지 제24호서식] <개정 2015.11.11.>

의약품 공급내역 현황

(양쪽)

접수번호		공급받은 자							발급일						
① 연번	② 공급자 영업형태	③ 계약 방법	④ 공급 구분	⑤ 공급 형태	공급받은 자			⑩ 표준코드명칭 (제품명)	⑪ 표준코드 (제품코드)	⑫ 포장 내 총수량 (규격)	⑬ 공급 수량	⑭ 공급 일자	⑮ 공급 금액 (VAT 포함)	⑯ 공급 단가 (VAT 포함)	⑰ 비고
					⑥ 명칭	⑦ 사업자 등록번호	⑧ 요양기관 기호								

「약사법 시행규칙」 제45조에 따라 의약품 공급내역을 위와 같이 보고합니다.

년 월 일

- ⑰ 공급자명: _____
- ⑱ 사업자등록번호: _____
- ⑳ 대표자(담당자): _____ (서명 또는 인)

297mm×210mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

작성방법 및 용어의 정의

- ① 공급자 영업형태는 품목허가를 받은 자, 수입자 및 의약품 판매업자 등 의약품 공급자 업종으로, 하나의 업종 또는 둘 이상의 업종을 허가받은 비에 따라 다음의 해당번호를 적습니다.
1: 제조, 2: 수입, 3: 도매, 4: 제조+수입, 5: 제조+도매, 6: 수입+도매, 7: 제조+수입+도매
- ② 계약방법은 공급받은 자와의 계약형태에 따라 다음의 해당 번호를 적습니다.
1: 수의계약, 2: 경정입찰
- ③ 공급구분은 의약품 공급자가 해당 업체에 의약품을 공급한 경우(총고), 공급한 의약품을 반쯤 받은 경우(반쯤), 자체 폐기하는 경우(폐기)에 따라 다음의 해당번호를 적습니다.
1: 총고, 2: 반쯤, 3: 폐기
- ④ 공급형태는 의약품 공급자가 의약품을 공급한 형태에 따라 다음의 해당 번호를 적습니다.
1: 수송용으로 공급한 경우, 2: 기부용으로 공급한 경우, 3: 군납용으로 공급한 경우, 4: 개인용으로 공급한 경우
5: 요양기관(의료기관, 약국, 보건소 등)에 공급한 경우, 6: 의약품공급업체(제조·수입·도매상 등)에 공급한 경우, 7: 건부품(샘플)으로 공급한 경우
8: 안전상비의약품 판매자에 공급한 경우, 9: 특수의료시설·학술기관 등(학교보건실, 노인요양시설, 교도소, 연구소, 학회, 공공단체 등)에 공급한 경우
- ⑤~⑧ 공급받은 자의 명칭, 사업자등록번호 및 요양기관기호는 의약품을 공급받은 자가 요양기관인 경우에는 명칭, 사업자등록번호 및 요양기관기호를 모두 적고, 의약품도매상 및 안전상비의약품 판매자인 경우에는 명칭과 사업자등록번호만을 적습니다.
- ⑨~⑫ 표준코드명칭과 표준코드는 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」에 따라 의약품관리총합정보센터의 장이 공고한 「의약품 표준코드 목록」의 제품명과 표준코드를 적습니다.
⑫ 포장 내 총수량(규격)은 「의약품 표준코드 목록」의 의약품 포장 단위의 「제품 총수량(포장 내에 들어간 날개 단위 총수량)」을 적습니다.
- ⑬ 공급수량은 포장 내 총수량(규격)의 포장단위를 기준으로 공급한 수량을 적습니다.
- ⑭ 공급일자, ⑮ 공급금액(VAT 포함) 및 ⑯ 공급단가(VAT 포함)는 의약품 판매 시 발행하는 거래명세서 단위별로 적으며, 부가가치세를 포함한 금액을 적습니다.
- ⑰~⑲ 공급자명, 사업자등록번호 및 대표자는 「사업자등록증」에 기재된 사항을 적습니다.

[별지 제24호2서식]

■ 약사법 시행규칙 [별지 제24호2서식] <신설 2015.11.11.>

의약품 공급내역 현황

(양쪽)

접수번호		공급받은 자												발급일								
① 연번	② 공급자 영업 형태	③ 계약 방법	④ 공급 구분	⑤ 공급 형태	공급받은 자			⑩ 표준코드명칭 (제품명)	⑪ 표준코드 (제품 코드)	⑫ 포장 내 총수량 (규격)	⑬ 공급 수량	⑭ 공급 일자	⑮ 공급 금액 (VAT 포함)	⑯ 공급 단가 (VAT 포함)	⑰ 접수번호 (제품명 대상)	⑱ 반송사유 코드 (제품명 대상)	⑲ 제조번호 (사업자명)	⑳ 일련번호	㉑ 투입번호	㉒ RFID Tag코드	㉓ 비고	
					⑥ 명칭	⑦ 사업자 등록번호	⑧ 요양기관 기호															

「약사법 시행규칙」 제45조에 따라 의약품 공급내역을 위와 같이 보고합니다.

년 월 일

- ⑰ 공급자명: _____
- ⑱ 사업자등록번호: _____
- ⑲ 대표자(담당자): _____ (서명 또는 인)

297mm×210mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

	<p style="text-align: center;">작성방법 및 용어 정의</p> <p>② 공급자 영업형태는 품목허가를 받은 자, 수입자 및 의약품 판매업자 등 의약품 공급자 업종으로, 하나의 업종 또는 둘 이상의 업종을 허가받은 비에 따라 다음의 해당번호를 적습니다. 1: 제조, 2: 수입, 3: 도매, 4: 제조+수입, 5: 제조+도매, 6: 수입+도매, 7: 제조+수입+도매</p> <p>③ 계약방법은 공급받은 자와의 계약형태에 따라 다음의 해당 번호를 적습니다. 1: 수의계약, 2: 경쟁입찰</p> <p>④ 공급구분은 의약품 공급자가 해당 업체에 의약품을 공급한 경우(출고), 공급한 의약품을 반출 받은 경우(반출), 자체 폐기하는 경우(폐기), 출고·반출·폐기 보고 내역 중 수정을 하는 경우(오류수정), 출고 보고 내역 중 해당 업체가 우편받은 의약품을 취소하는 경우(취소)에 따라 다음의 해당번호를 적습니다. 1: 출고, 2: 반출, 3: 폐기, 4: 오류수정, 5: 취소</p> <p>⑤ 공급형태는 의약품 공급자가 의약품을 공급한 형태에 따라 다음의 해당 번호를 적습니다. 1: 수송용으로 공급한 경우, 2: 기부용으로 공급한 경우, 3: 군납용으로 공급한 경우, 4: 개인용으로 공급한 경우 5: 요양기관(의료기관, 약국, 보건소 등)에 공급한 경우, 6: 의약품공급업체(제조·수입·도매상 등)에 공급한 경우, 7: 건분품(생품)으로 공급한 경우 8: 안전성비의약품 판매자에 공급한 경우, 9: 특수의료시설·학술기관 등(학교보건실, 노인요양시설, 코도소, 연구소, 학회, 공공단체 등)에 공급한 경우</p> <p>⑥~⑧ 공급받은 자의 명칭, 사업자등록번호 및 요양기관기호는 의약품을 공급받은 자가 요양기관인 경우에는 명칭, 사업자등록번호 및 요양기관기호를 모두 적고, 의약품도매상 및 안전성비의약품 판매자인 경우에는 명칭과 사업자등록번호만을 적습니다.</p> <p>⑨·⑩ 표준코드명칭과 표준코드는 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」에 따라 의약품관리종합정보센터의 장이 공고한 "의약품 표준코드 목록"의 제품명과 표준코드를 적습니다. ⑩ 포장 내 총수량(규격)은 "의약품 표준코드 목록"의 의약품 포장 단위의 "제품 총수량(포장 내에 들어간 날개 단위 총수량)"을 적습니다. ⑪ 공급수량은 포장 내 총수량(규격)과 포장 단위를 기준으로 공급한 수량을 적습니다. ⑫ 공급일자, ⑬ 공급금액(VAT 포함) 및 ⑭ 공급단가(VAT 포함)는 의약품 판매 시 발생하는 거래명세서 단위별로 적으며, 부가가치세를 포함한 금액으로 적습니다. ⑮~⑯ 공급지역, 사업자등록번호 및 대표자는 "사업자등록증"에 기재된 사항을 적습니다.</p> <p><의약품 일련번호 반송권 재보고 관련> ⑰ 접수번호(재보고 대상)는 ④공급구분에서 '4. 오류수정', '5. 취소' 일 경우 또는 전산점검 등으로 반송된 것을 재보고 시 반송받은 접수번호를 적습니다. ⑱ 반송시유코드(재보고 대상)는 기 반송되었던 것을 재보고하는 경우에 해당 반송시유코드를 적습니다. [※ 의약품 공급내역 보고(①~⑮)반은 기존 월보고 서식과 동일], 의약품 일련번호 보고(⑯~⑳)반은 제품 출하 시 보고 서식, ㉑~㉒반은 반송된 것에 대한 재보고 서식]</p> <p><의약품 일련번호 보고 관련> ㉓ 제조번호(로트번호, 배치번호)는 일정한 제조단위분에 대하여 제조관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호를 적습니다. ㉔ 유효기간(사용기간)을 적습니다. ㉕ 일련번호는 상품의 개별식별을 위해 부여하는 고유한 번호로 같은 표준코드 내에서 중복되지 않는 번호를 적습니다. ㉖ 묶음번호(aggregation)는 표준코드를 포함한 묶음만큼 적습니다.(예: 소포장 표준코드/종포장 표준코드 / 대표장 표준코드) ㉗ RFID tag코드(13자리 정보)를 적습니다.(국가식별코드(3)+업체식별코드(4)+제품식별코드(1)+품목코드(5))</p>
<p style="text-align: center;">관련 별칙 규정</p>	<p>약사법</p> <p>제98조(과태료) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>7의3. 제47조의3제2항(제44조의6제2항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 의약품 공급 내역을 제출하지 아니한 자</p>
<p style="text-align: center;">추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>전문약품 취득의 제한</p>
<p>규제 내용</p>	<p>의약품 소비자는 전문약품의 경우 전문의약품을 판매할 수 있는 자 이외의 자로부터 취득할 수 없음</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제47조의4 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제62조의2</p> <hr/> <p>약사법 제47조의4(전문약품 유통 질서 확립을 위한 특례) 의약품의 소비자는 제44조에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자 이외의 자로부터 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 취득하여서는 아니 된다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 스테로이드 성분의 주사제 2. 에페드린 성분의 주사제 3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 전문의약품으로서 총리령으로 정하는 의약품 <p>의약품 등의 안전에 관한 규칙 제62조의2(불법 유통을 통한 취득 금지 의약품) 법 제47조의4제3호에서 “총리령으로 정하는 의약품”이란 에토미데이트 성분을 함유하는 의약품을 말한다.</p>
<p>관련 별칙 규정</p>	<p>약사법 제98조(과태료) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>7의4. 제47조의4를 위반하여 의약품을 취득한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	의약품의 개봉 판매 금지
규제 내용	의약품등 제조업자·품목허가를 받은 자나 수입자가 봉합한 의약품 용기·포장을 개봉하여 판매할 수 없음
기존 조문	<p>약사법 제48조</p> <hr/> <p>약사법</p> <p>제48조(개봉 판매 금지) 누구든지 제63조에 따라 의약품등 제조업자·품목허가를 받은 자나 수입자가 봉합(封緘)한 의약품의 용기나 포장을 개봉하여 판매할 수 없다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 개봉하여 판매할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 약국개설자가 의사·치과의사 또는 한의사의 처방전에 따르거나 제23조제3항 단서 및 같은 조 제6항 단서 또는 법률 제4731호 「약사법중개정법률」 부칙 제4조에 따라 의약품을 조제·판매하는 경우 2. 약국개설자가 한약제제를 개봉하여 판매하는 경우 3. 보건복지부장관이 지정하는 자가 보건복지부령에서 정하는 범위의 의약품을 개봉하여 판매하는 경우
관련 벌칙 규정	<p>약사법</p> <p>제95조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>8의6. 제48조 본문을 위반하여 봉합한 의약품의 용기나 포장을 개봉하여 판매한 자 [2024.10.19. 시행]</p>
추가 조치 필요사항	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>매약상(賣藥商)의 의약품 판매·저장·진열 제한</p>
<p>규제 내용</p>	<p>매약상(賣藥商)은 보건복지장관 지정 의약품 외 의약품을 판매하거나 저장·진열해서는 안 됨</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제49조</p>
	<p>약사법 제49조(매약상의 판매 품목 제한) 제약상(賣藥商)은 보건복지부장관이 따로 지정하는 의약품 외의 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 저장하거나 진열하여서는 아니 된다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법 제94조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제87조제1항을 위반한 자에 대하여는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다. 7. 제49조를 위반하여 의약품을 판매·저장 또는 진열한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>약국 또는 점포 외 의약품 판매 금지</p>
<p>규제 내용</p>	<p>약국개설자 및 의약품판매업자는 약국 또는 점포 외의 장소에서 의약품을 판매할 수 없고, 다만 시장·군수·구청장의 승인을 받은 경우 예외로 함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제50조제1항</p> <hr/> <p>약사법 제50조(의약품 판매) ①약국개설자 및 의약품판매업자는 그 약국 또는 점포 이외의 장소에서 의약품을 판매하여서는 아니 된다. 다만, 시장·군수·구청장의 승인을 받은 경우에는 예외로 한다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법 제94조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제87조제1항을 위반한 자에 대하여는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.</p> <p>8. 제50조제1항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	<p>제50조(의약품 판매) ①약국개설자 및 의약품판매업자는 그 약국 또는 점포 이외의 장소에서 의약품을 판매하여서는 아니 된다. 다만, 시장·군수·구청장의 승인을 받은 경우에는 예외로 한다.</p> <p>* 시장·군수·구청장 승인 시 약국이 아닌 택배송의 형태가 가능한지 여부 판단 요</p>

분 야	보건의료 데이터																		
관련 의무	약국개설자의 전문의약품 판매 제한																		
규제 내용	약국개설자는 의사 또는 치과의사의 처방전에 따라 조제하는 경우 외에는 전문의 약품을 판매해서는 안 됨																		
기존 조문	<p>약사법 제50조제2항 약사법 시행규칙 제48조, 별지 제25호서식</p> <p>약사법 제50조(의약품 판매) ② 약국개설자는 의사 또는 치과의사의 처방전에 따라 조제하는 경우 외에는 전문의약품을 판매하여서는 아니 된다. 다만, 「수의사법」에 따른 동물병원 개설자에게 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>약사법 시행규칙 제48조(동물병원 개설자에게 판매한 의약품의 관리) 약국개설자가 법 제50조제2항 단서에 따라 동물병원 개설자에게 의약품을 판매하는 경우에는 동물병원의 명칭, 연락처, 의약품의 명칭, 수량 및 판매일 등을 별지 제25호서식의 의약품 관리대장에 적어야 한다.</p> <p>[별지 제25호서식]</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="6">동물병원 개설자에게 판매한 의약품 관리대장</th> </tr> <tr> <th>일련번호</th> <th>동물병원의 명칭</th> <th>연락처</th> <th>약품 명칭</th> <th>수량</th> <th>판매일</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	동물병원 개설자에게 판매한 의약품 관리대장						일련번호	동물병원의 명칭	연락처	약품 명칭	수량	판매일						
동물병원 개설자에게 판매한 의약품 관리대장																			
일련번호	동물병원의 명칭	연락처	약품 명칭	수량	판매일														
관련 벌칙 규정	<p>약사법 제95조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>9. 제50조제2항을 위반하여 전문의약품을 판매한 자</p>																		
추가 조치 필요사항																			

<p>분 야 관련 의무</p> <p>규제 내용</p> <p>기준 조문</p>	<p>보건의료 데이터 의약품에 관한 특허권의 등재</p> <p>식약처장은 특허권 등재 또는 등재 신청서 내용을 변경 신청한 의약품특허권이 법령으로 정한 대상 및 요건을 충족하는 경우에는 의약품의 명칭, 특허권자등의 인적사항, 특허번호, 특허존속기간 등을 특허목록에 등재하고 이를 인터넷 홈페이지에 공개해야 함</p> <p>약사법 제50조의2제4항 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제62조의3, 별지 제59호의2, 별지 제59호의3 약사법</p> <p>제50조의2(의약품에 관한 특허권의 등재) ④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 등재를 신청하거나 제3항에 따라 등재 신청서 내용의 변경을 신청한 의약품특허권이 다음 각 호의 대상 및 요건을 모두 충족하는 경우에는 의약품의 명칭, 특허권자등의 인적사항, 특허번호, 특허존속기간 등 총리령으로 정하는 사항을 특허목록에 등재하고, 이를 인터넷 홈페이지에 공개하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 다음 각 목의 어느 하나에 관한 것일 것 <ul style="list-style-type: none"> 가. 물질 나. 제형 다. 조성물 라. 의약적 용도 해당 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 사항과 직접 관련되었을 것. 이 경우 제2항에 따라 정정을 한다는 심결이 확정된 이후 등재를 신청한 경우에는 정정받은 사항이 해당 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 사항과 직접 관련된 경우로 한정한다. [2024.2.17. 시행] 해당 의약품의 품목허가일 또는 변경허가일 이전에 「특허법」 제42조에 따라 출원되었을 것 의약품특허권이 존속기간 만료, 무효, 포기 등으로 소멸하지 아니하였을 것 해당 의약품의 품목허가 또는 변경허가가 유효할 것 <p>의약품 등의 안전에 관한 규칙</p> <p>제62조의3(의약품에 관한 특허권의 등재 등) ① 법 제50조의2제1항에 따라 특허목록에 의약품특허권의 등재를 신청하려는 자는 별지 제59호의2서식의 의약품 특허목록 등재 신청서에 제2항 각 호의 서류(전자문서로 된 신청서 및 문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 이 경우 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 제2항 각 호의 서류를 확인할 수 있는 때에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음할 수 있다.</p> <p>② 법 제50조의2제2항 각 호 외의 부분에서 “총리령으로 정하는 서류”란 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 특허등록원부 사본
----------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2. 등록공고용 특허공보 사본
 3. 「특허법」에 따른 특허권자 또는 전용실시권자(이하 “특허권자등”이라 한다)의 동의서
 4. 특허권자등이 대리인을 선임하는 경우 그 위임장
- ③ 법 제50조의2제2항제7호에서 “총리령으로 정하는 사항”이란 법 제50조의2제4항제2호의 사항에 대한 상세 설명을 말한다.
- ④ 법 제50조의2제3항에 따라 등재 신청서 내용의 변경을 신청하려는 자는 별지 제59호의3서식의 의약품 특허목록 등재신청 변경 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 변경 사항을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.
- ⑤ 법 제50조의2제4항 각 호 외의 부분에서 “총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.
1. 의약품의 명칭
 2. 특허목록에 의약품특허권을 등재 받은 자(이하 “특허권등재자”라 한다)의 인적사항
 3. 특허권자등의 인적사항
 4. 대리인의 인적사항
 5. 특허번호
 6. 특허권의 설정 등록일 및 존속기간 만료일
 7. 특허로 보호받으려는 사항(이하 “특허청구항”이라 한다)
- ⑥ 제1항 또는 제4항에 따라 특허목록에 의약품특허권의 등재 또는 등재 신청서 내용의 변경(특허청구항의 추가만 해당한다)을 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제59호의2서식]

의약품 특허목록 등재 신청서

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리 일	처 리 기간 45일
신청인에 관한 정보	대표자 성명 제조(영업)소의 소재지		
의약품에 관한 정보	제품명 제조(영업)소의 명칭		
특허권에 관한 정보	특허권자 성명		
	특허권자 소재지		
특허권에 관한 정보	특허번호	특허권 존속기간 만료일	
	등재 신청 특허청구항(번호)		

	등재 신청 특허청구항(개수)	개	
--	-----------------	---	--

대리인에 관한 정보	성명
	소재지

「약사법」 제50조의2제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의3제1항에 따라 위와 같이 의약품 특허목록에 등재를 신청합니다.

년 월 일
 신청인 (서명 또는 인)
 담당자 성
 명
 담당자 전
 화번호

식품의약품안전처장 귀하

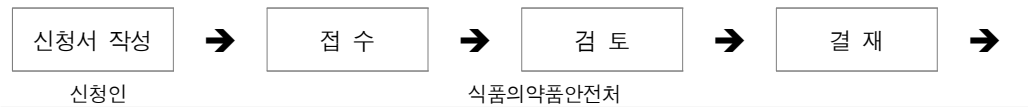
신청인 제출서류	1. 등록공고용 특허공보 사본 2. 「특허법」에 따른 특허권자 또는 전용실시권자의 동의서 3. 특허권자 또는 전용실시권자가 대리인을 선임하는 경우 그 위임장	수수료
담당공무원 확인사항	특허등록원부 사본	식품의약품안전처장이 정하여 고시한 금액

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 특허등록원부를 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

신청인 (서명 또는 인)

처리절차



특허번호
물질
허가와 관련된 특허청구항 번호:
허가받은 사항과 의약품특허권의 관계에 대한 상세 설명
제형
허가와 관련된 특허청구항 번호:
허가받은 사항과 의약품특허권의 관계에 대한 상세 설명
조성물
허가와 관련된 특허청구항 번호:
허가받은 사항과 의약품특허권의 관계에 대한 상세 설명
의약적 용도
허가와 관련된 특허청구항 번호:
허가받은 사항과 의약품특허권의 관계에 대한 상세 설명
※ 위 정보는 의약품 특허목록 등재 목적으로만 사용됩니다.

의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제59호의3서식]

의약품 특허목록 등재신청 변경 신청서

접수번호	접 수 일	처리일	
------	----------	-----	--

신청인에 관한 정보	대표자 성명
	제조(영업)소의 소재지

의약품에 관한 정보	제품명
	제조(영업)소의 명칭

특허권에 관한 정보	특허권자 성명	
	특허권자 소재지	
	특허번호	특허권 존속기간 만료일
	등재 신청 특허청구항(개 수)	개

변경신청 사항			
구분	변경 전	변경 후	변경사유

「약사법」 제50조의2제3항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조의3제4항에 따라 위와 같이 의약품 특허목록 등재 신청서 내용의 변경을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

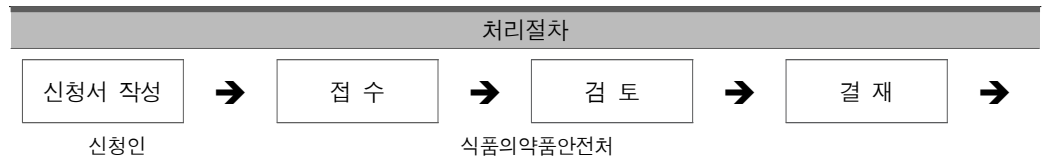
담당자 성명

담당자 전화

번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	변경 사항을 증명할 수 있는 서류	수수료 식품의약품안전처장이 고시한 금액
------	--------------------	--------------------------



**관련
별칙 규정**

약사법

제95조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

9의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제50조의2제4항에 따른 등재를 받은 자

**추가 조치
필요사항**

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>등재특허권자의 통지의약품 판매금지 신청</p>
<p>규제 내용</p>	<p>등재특허권자등은 식품의약품안전처장에게 통지의약품 판매금지 신청을 할 수 있으며, 판매금지를 신청하기 전 통지의약품을 대상으로 등재특허권과 관련하여 특허침해의 금지 또는 예방 청구의 소를 제기하거나 권리범위 확인인심판을 받아야 함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제50조의5 의약품등의 안전에 관한 규칙 제62조의6, 별지 59호의6</p> <p>약사법 제50조의5(판매금지 신청) ① 등재특허권자등은 제50조의4에 따른 통지를 받은 날부터 45일 이내에 식품의약품안전처장에게 다음 각 호의 사항이 기재된 진술서를 첨부하여 통지의약품의 판매금지를 신청할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 판매금지 신청은 정당하게 등록된 특허권에 기하여 이루어졌을 것 2. 제2항에 따른 심판 또는 소송을 선의로 청구 또는 제기하였으며, 승소의 전망이 있고, 심판 또는 소송 절차를 불합리하게 지연하지 아니할 것 <p>② 등재특허권자등은 판매금지를 신청하기 전에 통지의약품을 대상으로 등재특허권과 관련한 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 소를 제기하거나 심판을 청구하거나 받아야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「특허법」 제126조에 따른 특허침해의 금지 또는 예방 청구의 소 2. 「특허법」 제135조에 따른 권리범위 확인심판 <p>③ 제1항에도 불구하고 이미 제50조의6제1항에 따라 판매금지를 하였던 의약품에 대해서는 추가적으로 판매금지를 신청할 수 없다. 다만, 제31조제9항에 따른 효능·효과에 관한 변경허가 신청에 따른 통지의약품에 대해서는 그러하지 아니하다.</p> <p>④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 판매금지 신청기간이 경과할 때까지 통지의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 판매금지가 신청된 의약품이 등재특허권의 권리범위에 속하지 아니한다는 취지의 「특허법」 제162조에 따른 심결 또는 같은 법 제189조에 따른 판결이 있는 경우 2. 등재특허권이 무효라는 취지의 「특허법」 제162조에 따른 심결 또는 같은 법 제189조에 따른 판결이 있는 경우 3. 의약품특허권의 등재가 위법하다는 취지의 「행정심판법」 제43조에 따른 재결 또는 「행정소송법」 제3조에 따라 제기된 소에 대한 법원의 판결이 있는 경우 <p>⑤ 식품의약품안전처장은 제4항 각 호의 심결, 재결 또는 판결 이후에 그에 반하</p>

는 취지의 심결 또는 판결이 있으면 제4항 단서에도 불구하고 통지의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 하여서는 아니 된다.

⑥ 판매금지 신청의 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

의약품 등의 안전에 관한 규칙

제62조의6(판매금지 신청) ① 법 제50조의5제1항에 따라 판매금지를 신청하려는 자는 별지 제59호의6서식의 판매금지 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 법 제50조의5제1항에 따른 진술서와 다음 각 호의 사항을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 법 제50조의4에 따른 통지를 받은 날
2. 법 제50조의5제2항 각 호의 소를 제기하거나 심판을 청구하거나 받은 사실
3. 법 제50조의5제2항 각 호의 소 또는 심판에 대한 판결 또는 심결이 있는 경우 그 사실

② 제1항에 따라 판매금지를 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제59호의6서식]

판매금지 신청서

(앞쪽)

접수번호	접수 일		
신청인에 관한 정보	업체명	대표자 성명	
	소재지		
	쟁송 여부	통지의약품을 대상으로 등재특허권과 관련하여 해당되는 곳에 √ 표시 합니다.	
		1. 「특허법」 제126조에 따른 특허침해금지 또는 예방 청구의 소의 제기	
		2. 「특허법」 제135조에 따른 권리범위 확인심판의 청구	
	3. 「특허법」 제135조에 따른 권리범위 확인심판의 피청구		
	「약사법」 제50조의4에 따른 통지를 받은 날		
	신청사유		
등재의약품 및 등재특허권에 관한 정보	업체명	제품명	
	주성분 및 그 함량	제형	
	용법·용량		
	효능·효과		
	특허번호	특허권 존속기간 만료일	
	특허권자 성명	특허청구항	
판매금지 신청 의약품에 관한 정보	업체명	제품명	
	주성분 및 그 함량	제형	
	용법·용량		
	효능·효과		

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	우선판매품목허가자의 보고
규제 내용	우선판매품목허가를 받은 자는 취소 또는 파기하는 취지의 판결이 있는 경우, 판매가능일로부터 2개월 이내에 판매하지 않은 경우, 공정거래 위반 판결이 있는 경우 그 내역을 식약처장에게 보고하여야 함
기존 조문	<p>약사법 제50조의10제4항 [2024.2.17. 시행]</p> <p>약사법 제50조의10(동일의약품 등에 대한 판매금지 효력의 소멸 등) ④ 우선판매품목허가를 받은 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 발생한 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 그 사실을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 제50조의8제1항제2호의 심결 또는 판결에 대하여 이를 취소 또는 파기하는 취지의 판결(「특허법」 제178조에 따른 재심의 심결을 포함한다)이 있는 경우 우선판매품목허가 의약품을 판매가능일로부터 2개월 이내에 판매하지 아니한 경우 우선판매품목허가를 받은 자가 판매금지 또는 우선판매품목허가와 관련하여 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제5조제1항, 제40조제1항 또는 제45조제1항을 위반하였다는 공정거래위원회의 의결 또는 법원의 판결이 있는 경우 <p>[2024.2.17. 시행]</p>
관련 별칙 규정	<p>약사법 제98조(과태료) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>7의5. 제50조의10제4항(제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자</p>
추가 조치 필요사항	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>특정 의약품의 국가 출하승인</p>
<p>규제 내용</p>	<p>생물학적 제제, 변질 쉬운 의약품 중 법령으로 정하는 의약품을 판매하거나 진열·보관 또는 저장하려는 자는 제조·품질관리 검정 등을 거쳐 식약처장의 출하승인을 받아야 함</p>
<p>참기존 조문</p>	<p>약사법 제53조제1항 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제63조 국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정</p> <hr/> <p>약사법 제53조(국가출하승인의약품) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품 중에서 총리령으로 정하는 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 진열·보관 또는 저장하려는 자는 제조·품질관리에 관한 자료 검토 및 검정 등을 거쳐 식품의약품안전처장의 출하승인을 받아야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 생물학적 제제 2. 변질되거나 변질되어 썩기 쉬운 의약품 3. 삭제 <p>의약품 등의 안전에 관한 규칙 제63조(국가출하승인의약품의 범위) 법 제53조제1항에 따라 국가출하승인을 받아야 하는 의약품은 생물학적 제제 중 백신·항독소·혈장분획제제 및 국가관리가 필요한 것으로서 식품의약품안전처장이 정하는 제제(이하 “국가출하승인의약품”이라 한다)로 한다. 다만, 수출을 목적으로 하는 의약품으로서 수입자가 요청한 경우와 식품의약품안전처장이 국가출하승인을 면제하는 것으로 정하는 품목은 그러하지 아니하다.</p> <p>국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정 제1장 총칙 제1조(목적) 이 규정은 「약사법」 제53조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제63조부터 제66조까지에 따라 국가출하승인의약품의 대상, 출하승인신청서의 제출, 자료검토, 검정, 승인절차 등에 관한 세부사항을 정함으로써 국가출하승인업무에 적정을 기함을 목적으로 한다.</p>

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 "제조 및 품질관리요약서"란 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제64조제1항에 따른 식품의약품안전처장(이하 "식약처장"이라 한다)이 정하는 제조·품질관리에 관한 자료로서, 국가출하승인 신청한 의약품의 해당 제조번호에 대하여 해당 의약품의 제조판매 및 수입 품목허가를 받은 자(이하 "신청인"이라 한다)가 자사의 기준 및 시험방법에 따라 원료, 반제품, 완제품의 각 제조공정 단계별 시험기록 정보 등을 요약하여 기록한 자료를 말한다.

제3조(국가출하승인의약품의 범위) ① 국가출하승인의약품(이하 "출하승인 의약품"이라 한다)의 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 백신
2. 혈장분획제제
3. 항독소
4. 보툴리눔 제제
5. 튜베르쿨린 제제

② 제1항의 규정에 불구하고 「희귀의약품 지정에 관한 규정」 [식품의약품안전처 고시(이하 "식약처 고시"라 한다)]에 의한 희귀의약품은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제63조 단서 규정에 따라 국가출하승인을 면제한다.

제2장 출하승인신청

제4조(제출자료 등) ① 국가출하승인을 받으려는 자는 제5조에 해당하는 제조 및 품질관리요약서를 제출하여야 한다. 다만, 제조 및 품질관리요약서를 신청서와 함께 제출하기 어려운 경우 그 소명 자료를 첨부하여 신청할 수 있으며, 당해 신청민원의 처리기한으로부터 역산하여 15일이 되는 날까지 제조 및 품질관리요약서를 제출하여야 한다.

② 제1항에도 불구하고 이미 출하승인 신청한 제조번호와 동일한 제조번호에 대하여 국가출하승인을 추가로 신청하는 자는 제1항에 따른 해당 제조번호의 제조 및 품질관리요약서 중 제5조제5호 다목 및 같은 조 제6호에 대한 자료를 제출하여야 한다.

③ 국민 보건, 감염병 대유행 등의 이유로 신속히 국가출하승인이 필요한 품목의 허가(변경허가)를 신청하려는 경우에는 품목허가 전에 제1항에 따른 출하승인 신청서를 제출할 수 있다.

제5조(제출자료의 요건 등) 제4조에 따른 제조·품질관리에 관한 자료는 신청인이 국가출하승인 신청한 의약품의 제조 및 품질관리 기준(GMP) 요건에 따라 해당 제조번호의 제조단계별 시험 기록 결과를 국가출하승인 신청 품목의 제조 및 품질관리요약서 양식에 기록한 자료로서 다음을 포함한다. 동 자료의 범위는 품목별로 허가받은 사항에 한한다.

1. 일반사항

가. 신청제품에 대한 정보

- 1) 신청인 명칭, 대표자명 및 주소
- 2) 「생물학적제제 기준 및 시험방법」(식약처 고시)에 따른 제제명
- 3) 제품명, 제조번호, 제조년월일, 최종 유효년월일, 사용(유효)기간, 포장단위, 저장방법
- 4) 국가출하승인 신청 수량

나. 제조 요약 정보

- 1) 재료(마스터 세포주/바이러스주, 제조용 세포주/바이러스주, 원료혈장)의 제조번호, 제조년월일(원료혈장의 경우 채장 혈액원 정보) 등
- 2) 원액(원혈장, 원획분), 최종원액의 제조번호, 제조년월일 및 제조원
- 3) 완제의약품의 제조번호, 제조년월일 및 제조원, 총 제조수량, 분병일자

2. 재료에 관한 사항

재료 관련 시험항목 및 시험방법, 시험결과, 재료 제조 관련 상세 정보 등을 기재한다. 세포주 및 바이러스주의 경우 계대이력 및 계대수 등에 대한 정보, 원료혈장의 경우 원료공급 국가 및 혈액원명, 수집기간 등을 포함한다.

3. 원액(원혈장, 원획분)에 관한 사항

가. 원액(원혈장, 원획분) 제조 중에 생산된 반제품(중간체)에 대한 정보로서 해당 반제품의 명칭, 제조번호, 제조년월일, 제조원, 보관조건(온도 및 용기), 저장기간, 제조량 등을 기재한다.

나. 원액(원혈장, 원획분)에 대한 정보로서 제조번호, 제조년월일, 제조원, 보관조건(온도 및 용기), 저장기간, 제조량, 주요 제조방법 등을 기재한다.

다. 품질관리에 대한 정보로서 원액(원혈장, 원획분) 제조에 사용되는 물질 및 원액(원혈장, 원획분)의 품질관리기준서 및 허가사항에 따라 수행한 시험항목, 시험방법, 시험기준, 시험기간, 시험결과 등에 대한 정보를 기재한다.

4. 최종원액에 대한 사항

가. 최종원액 제조에 사용되는 물질에 대한 정보로서 해당 물질의 성분명, 제조번호, 첨가량 등을 기재한다.

나. 최종원액에 대한 정보로서 제조번호, 제조년월일, 제조원, 보관조건(온도 및 용기), 저장기간, 제조량 등을 기재한다.

다. 품질관리에 대한 정보로서 최종원액의 품질관리기준서 및 허가사항에 따라 수행한 시험항목, 시험방법, 시험기준, 시험기간, 시험결과 등에 대한 정보를 기재한다.

5. 완제의약품에 대한 사항

가. 완제의약품에 대한 정보로서 제조번호, 제조원, 용기 규격, 충전량, 분병일자, 제조년월일, 총 제조수량, 저장방법, 사용(유효)기간 등을 기록한다.

나. 품질관리에 대한 정보로서 완제의약품의 품질관리기준서 및 허가사항에 따라 수행한 시험항목, 시험방법, 시험기준, 시험기간, 시험결과 등에 대한 정보를

기재한다.

다. 수입완제의약품의 경우 수입자가 추가 기록하는 자료로서 완제의약품의 제조번호, 제조원, 제조년월일, 통관일자, 수입량, 저장방법, 사용(유효)기간을 포함하여 수입사가 실시한 시험항목, 시험방법, 시험기준, 시험기간, 시험결과 등에 대한 정보를 기재한다.

라. 첨부용제를 포함하는 경우에는 제조원, 제조번호, 제조년월일, 유효기간, 기준규격 및 이에 따른 시험결과에 대한 정보를 기재한다.

6. 확인·서명에 관한 사항

신청 제품명, 제조번호, 품질(보증) 부서 책임자 직위, 서명, 서명일자를 기재한다.

제3장 검정 시료의 채취 등

제6조(검정 시료의 채취 등) ① 식약처장은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제65조에 따라 검정에 필요한 시료를 채취하는 경우 같은 조 제3항에 따라 식약처장이 공고한 시료량에 따라 채취한다.

② 식약처장은 검정의 재확인 등 필요한 경우 추가 시료를 채취할 수 있다.

제4장 제조·품질관리에 관한 자료 검토 및 검정 등

제7조(자료의 검토 등) ① 식약처장은 제출받은 제조 및 품질관리 요약서를 해당 품목의 제조방법, 기준 및 시험방법 등 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」(식약처 고시) 제9조에 따른 허가항목에 따라 작성되었는지 검토한다.

② 식약처장은 제15조에 따라 제출 자료의 사전검토를 받은 출하승인 의약품의 경우 해당 의약품의 사전검토 결과를 고려하여 출하승인 신청한 제조번호의 제조 및 품질관리 요약서를 검토할 수 있다.

제8조(자료의 신뢰성 확인) 식약처장은 제7조에 따른 제조 및 품질관리 요약서 검토 결과, 신뢰성 확인이 필요하다고 판단되는 경우 제13조에 따라 제조 및 시험결과에 대한 기초자료(시험성적서 및 시험기록서 등)의 제출 등 자료의 보완을 요청하거나 실태조사를 할 수 있다.

제9조(검정의 기준 등) ① 출하승인 의약품의 검정기준과 그 검정방법은 「생물학적제제 기준 및 시험방법」(식약처 고시)에 의하되, 식약처장은 해당품목의 허가 받은 "기준 및 시험방법"에 따라 제제의 특성을 고려하여 일부를 조정할 수 있다. 이 경우 식약처장은 검정기준 및 그 검정방법을 당해 신청인에게 품목허가(변경허가) 시 문서로 통보한다.

② 제1항에 따른 검정기준과 그 검정방법을 통보하는 경우, 제10조제1항에 따른 품목별 위해도 단계를 함께 통보한다.

③ 국가출하승인 의약품의 품목별, 검정항목별 시료량(검체 및 보관품의 양) 및 처리기간은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제65조제3항에 따라 식약처장이 공고한다. 다만, 식약처장이 공고한 의약품의 허가사항 중 기준 및 시험방법이 변경

된 경우 또는 식약처장이 공고하지 아니한 경우 등 필요한 경우에는 해당 출하승인 의약품의 검정항목별 시료량(검체 및 보관품의 양) 및 처리기간을 제1항 후단의 규정에 의한 문서 통보 시 함께 통보한다.

제10조(출하승인 의약품의 위해도 평가 등) ① 식약처장은 출하승인 의약품마다 위해도 단계를 다음의 각 호 중 어느 하나로 분류하고, 이에 따라 출하승인 세부기준을 정한다.

1. 단계 1 : 제4조제1항에 따른 제조·품질관리에 관한 자료 검토
2. 단계 2(2a, 2b) : 제4조제1항에 따른 제조·품질관리에 관한 자료 검토와 제9조제1항에 따른 출하승인 의약품의 검정기준 및 그 검정방법 중 일부 항목 검정
3. 단계 3 : 제4조제1항에 따른 제조·품질관리에 관한 자료 검토 및 제9조제1항에 따른 출하승인 의약품의 검정기준 및 그 검정방법 전체 항목 검정

② 제1항에 따른 위해도 단계 분류 시 검토항목은 각 호와 같다.

1. 국가출하승인 이력 및 결과
2. 해당 의약품을 제조하는 제조소에 대한 제조 및 품질관리 실태 점검 이력 및 결과
3. 해당 의약품 관련 국내·외 품질 관련 안전성 정보
4. 해당 의약품의 제조·품질 관련 품목(변경)허가 사항
5. 기타 식약처장이 검토가 필요하다고 인정하는 안전성 정보

③ 식약처장은 출하승인 의약품이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 위해도를 단계 3으로 분류할 수 있다.

1. 새롭게 품목허가를 받거나 국가출하승인 이력이 없는 의약품
2. 국가출하승인 결과 부적합 판정을 받거나 거짓으로 국가출하승인을 받은 의약품
3. 제조소에 대한 제조·품질관리 실태조사 결과 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 제조소에서 제조한 의약품
 - 가. 제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서 또는 품질관리기준서를 갖추지 않고 의약품을 제조한 경우
 - 나. 제조지시서, 시험지시서, 제조기록서 또는 시험성적서를 작성하지 않거나 거짓으로 작성한 경우
4. 「약사법」 제71조에 따라 회수·폐기 등 조치된 의약품
5. 유통 중인 제품의 품질점검 결과 부적합 판정 받은 의약품
6. 그 밖에 제2항에 따른 항목을 검토하여 위해도가 제1호부터 제5호까지에 준하는 것으로 식약처장이 인정하는 의약품

④ 식약처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 위해도를 단계 1로 분류할 수 있다.

1. 제2항에 따른 항목을 검토하여 제4조제1항에 따른 제조·품질관리에 관한 자

료 검토만으로 국가출하승인이 가능하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 의약품

2. 수출하고자 하는 의약품 중 WHO 백신 사전적격성 심사(prequalification) 적합 판정에 따라 식약처장이 제4조제1항에 따른 제조·품질관리에 관한 자료 검토하여 출하승인할 수 있도록 별도 통보한 품목

3. 수출하고자 하는 의약품 중 수입국 또는 WHO 및 그 산하기관이 식약처에 검정면제를 요청한 품목

4. 제3조제1항제3호부터 제5호에 따른 출하승인 의약품 중 「약사법」 제2조제19호에 따른 국가필수의약품에 해당되지 아니하는 품목

⑤ 제1항에도 불구하고 제4항제4호에 따라 위해도 단계 1로 분류된 품목에 대하여 제9조제1항에 따른 검정을 할 수 있다.

⑥ 식약처장은 제2항부터 제4항까지를 매년 검토하여 그 결과를 당해년도 1/4분기 이내에 제품별로 문서로 통보하고, 2/4분기에 제출되는 국가출하승인신청서부터 적용한다.

⑦ 제6항에도 불구하고 식약처장은 이해관계자 등의 신청이 있거나 재분류가 필요하다고 인정되는 의약품은 제2항부터 제4항까지를 검토하여 위해도 단계를 재분류할 수 있으며, 그 결과는 신청인에 문서로 통보한다. 이 경우 적용시점은 식약처장이 신청인에게 통보한 날부터로 한다.

제11조(위해도 단계에 따른 검정항목 등) ① 제10조제1항에 따른 출하승인 의약품의 위해도 단계별 검정항목은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제65조제3항에 따라 식약처장이 공고한다. 다만, 식약처장이 필요하다고 판단하는 경우 제품별로 위해도 단계별 검정항목과는 별도로 검정항목을 가감할 수 있다.

② 단계 2로 분류된 다음 각 호의 백신의 헤마글루티닌 함량시험 및 확인시험은 동일 제품의 동일 최종원액으로부터 연속적으로 제조된 완제의약품 중 제10조제6항에 따라 당해년도 위해도 평가 결과를 적용한 이후 첫 번째 신청된 제조번호에 한하여 검정할 수 있다.

1. 인플루엔자HA백신
2. 인플루엔자분할백신
3. 인플루엔자표면항원-비로솜백신
4. 인플루엔자표면항원백신
5. 세포배양인플루엔자표면항원백신

③ 단계 2로 분류된 디프테리아, 파상풍 독소이드 및 백일해 백신 원액을 포함한 제품의 역가시험과 무독화시험은 신청된 10개 제조번호마다 1회씩 검정할 수 있다. 단, 1년에 10개 제조번호 미만으로 신청된 제품의 경우 제10조제6항에 따라 당해년도 위해도 평가 결과를 적용한 이후 첫 번째 신청된 제조번호에 대하여 검정할 수 있다.

④ 단계 2로 분류된 보툴리눔제제 제품의 역가시험과 확인시험은 신청된 20개 제조번호마다 1회씩 검정할 수 있다. 단, 1년에 20개 제조번호 미만으로 신청된 제품의 경우 제10조제6항에 따라 당해년도 위해도 평가 결과를 적용한 이후 첫 번째 신청된 제조번호에 대하여 검정할 수 있다.

⑤ 단계 2로 분류된 사람혈청알부민, 말토스첨가사람면역글로불린, 글리신첨가사람면역글로불린, 건조히스타민가사람면역글로불린 또는 사람면역글로불린 제제는 신청된 20개 제조번호마다 1회씩 다음 각 호의 구분에 따른 항목을 검정할 수 있다. 단, 1년에 20개 제조번호 미만으로 신청된 제제의 경우 제10조제6항에 따라 당해년도 위해도 평가 결과를 적용한 이후 첫 번째 신청된 제조번호에 대하여 검정할 수 있다.

1. 사람혈청알부민 제제는 알부민함량시험, PKA 활성측정시험, 알부민중합물부정시험
2. 말토스첨가사람면역글로불린, 글리신첨가사람면역글로불린 또는 사람면역글로불린 제제는 면역글로불린-지함량시험, 면역글로불린-지중합물부정시험, 역가시험
3. 건조히스타민가사람면역글로불린 제제는 면역글로불린-지함량시험, 히스타민확인시험

⑥ 제10조제5항에 따라 검정을 할 수 있는 대상은 다음 각 호와 같다.

1. 품목허가 후 최초 승인 신청하는 연속 3개 제조번호
2. 1년에 30개 제조번호 이상 신청된 품목의 경우 30개 제조번호마다 임의로 선정된 1개 제조번호
3. 1년에 30개 제조번호 미만으로 신청된 품목의 경우 당해연도에 신청된 제조번호 중 임의로 선정된 1개 제조번호
4. 그 밖에 국내·외 안전정보에 관한 확인을 위한 경우 등 식약처장이 검정이 필요하다고 인정하는 품목의 제조번호

⑦ 동일한 제조번호 제품의 출하승인을 여러 번 신청하는 경우 두 번째 신청부터는 검정을 면제할 수 있다. 이 경우 첫 번째 신청에 대한 출하승인 이후에 나머지 신청에 대한 출하승인을 할 수 있다.

제12조(신속 출하승인) 식약처장은 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제17조에 따라 위기대응 의료제품으로 지정된 의약품, 생물테러감염병 및 그 밖의 대유행 감염병의 예방백신 등에 대하여 국민보건, 국방상의 이유로 중앙행정기관의 장이 신속출하승인을 요청한 경우에는 제4조, 제10조 및 제11조에도 불구하고 검정항목 또는 제출자료 등을 별도로 정하여 다른 출하승인에 우선하여 처리할 수 있으며 이 경우 검정항목 또는 제출자료 등을 신청인에게 문서로 통보한다.

제5장 보칙

제13조(자료의 요청 및 보완 등) ① 식약처장은 출하승인 의약품의 국가출하승인신

청서 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우 필요한 사항을 구체적으로 명시하여 신청인에게 보완요구하여야 한다.

1. 제4조제1항에 따른 제조·품질에 관한 자료가 제출되지 아니할 때
2. 신청서의 첨부자료의 작성요령, 요건 등이 제출자료의 요건에 적합하지 아니할 때
3. 제출자료의 검토 결과 신뢰성 확인이 필요하다고 인정될 때

② 제1항에 따른 자료의 보완기간은 민원처리기한을 고려하여 신청인의 보완서류 작성에 충분한 시간을 부여하고 신청인이 자료를 제출한 시점을 보완요구기간의 종료시점으로 보고 검토를 다시 시작한다. 이 기간내에 보완요구한 자료 중 일부 또는 전부의 자료가 제출되지 아니할 때에는 10일을 보완기간으로 하여 다시 보완을 요구할 수 있다. 다만, 보완요구를 받은 신청인이 보완요구를 받은 기간 내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 명시하여 기간연장을 요청하는 경우에는 이를 고려하여 보완기간을 정하여야 한다. 이 경우 신청인의 기간 연장 요청은 2회에 한한다.

③ 식약처장은 국가출하승인을 신청받은 의약품에 대하여 적합한 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제66조에 따라 국가출하승인서를 발급하되, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로 판단되는 경우 그 사유를 구체적으로 명시하여 자료 제출자에게 반려할 수 있다.

1. 제2항에 따라 다시 보완요구한 기간 내에 자료가 제출되지 아니할 때
2. 제4장 "제조·품질관리에 관한 자료 검토 및 검정 등"의 기준에 적합하지 아니할 때

④ 제11조제7항에 따른 동일한 제조번호의 출하승인 신청은 첫번째 신청의 결과와 동일하게 처리할 수 있으며, 제13조제1항의 보완요구에 따라 연장되는 처리기간도 동일하게 적용할 수 있다.

제14조(재신청 서류의 처리) 제13조제3항 규정에 따라 국가출하승인신청서가 반려된 품목으로서 반려사유가 '제조·품질관리에 관한 자료'와 관련된 경우, 해당 자료를 보완하여 재신청한 국가출하승인신청서는 보완된 자료에 대하여만 검토하여 처리할 수 있다. 다만, 해당 의약품의 품질에 중대한 영향을 미치는 사항이 추가로 발견된 경우 등 자료의 추가검토가 필요한 경우에는 검토를 실시하여야 한다.

제15조(제조 및 품질관리 요약서 양식의 사전검토) 제4조에 따라 국가출하승인신청하는 자는 해당 의약품의 품목별 제조 및 품질관리요약서의 양식을 해당 품목의 허가(변경허가) 신청 시 식약처장에게 미리 제출하여 검토받을 수 있다. 이 경우 양식과 함께 근거자료로서 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 요건에 따라 제조 및 시험 기록 정보를 확인할 수 있는 자료[재료(원료성분), 원료의약품, 완제의약품의 시험성적서(출하증명서 포함) 등]를 제출한다. 다만 품목 허가(변경허가) 신청시 제출하는 자료에 포함되는 경우에는 제출하지 아니한다.

	<p>제16조(준용) 출하승인 의약품의 출하승인에 관하여 이 규정으로 정하지 아니한 사항에 대하여는 식약처장이 고시한 「생물학적제제등의 품목 허가·심사 규정」, 「생물학적제제 기준 및 시험방법」을 준용한다.</p> <p>제17조(규제의 재검토) 식약처장은 「행정규제기본법」에 따라 이 고시에 대하여 2020년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.</p> <p>제18조(재검토기한) 식약처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2020년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 관련 법령이나 현실 여건의 변화 등을 고려하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 여부를 검토하여야 한다.</p>
<p style="text-align: center;">관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법</p> <p>제93조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다</p> <p>9. 제53조제1항을 위반하여 출하승인을 받지 아니하거나 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 출하승인을 받은 자</p>
<p style="text-align: center;">추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	용기·포장 등 기재사항 표시위반 의약품 판매 등 금지 ①
규제 내용	<p>의약품 품목허가를 받은 자와 수입자는 의약품(의약외품)의 용기나 포장에 상호와 주소, 제품명, 유효기간 등을 표시하고, 약국개설자 등 소비자에게 직접 의약품을 판매하는 자는 의약품의 가격을 표시해야 하므로, 이 규정을 위반하는 의약품이나 위조 의약품을 판매·저장·진열해서는 안 됨</p>
기존 조문	<p>약사법 제56조·제61조제1항제1호 동물용 의약품등 취급규칙 제43조 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제69조 의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령 오·남용우려의약품 지정에 관한 규정 의약품 표시 등에 관한 규정 의약품 가격표시제 실시요령</p> <hr/> <p>약사법 제56조(의약품 용기 등의 기재 사항) ① 의약품 품목허가를 받은 자와 수입자는 의약품의 용기나 포장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 용기나 포장인 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 사항 중 그 일부를 적지 아니하거나 그 일부만을 적을 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 의약품 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호와 주소(위탁제조한 경우에는 제조소의 명칭과 주소를 포함한다) 2. 제품명 3. 제조번호와 유효기한 또는 사용기한 4. 중량 또는 용량이나 개수 5. 대한민국약전에서 용기나 포장에 적도록 정한 사항 6. 제52조제1항에 따라 기준이 정하여진 의약품은 그 저장 방법과 그 밖에 그 기준에서 용기나 포장에 적도록 정한 사항 7. 품목허가증 및 품목신고증에 기재된 모든 성분의 명칭, 유효 성분의 분량(유효 성분이 분명하지 아니한 것은 그 본질 및 그 제조방법의 요지) 및 보존제의 분량. 다만, 보존제를 제외한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외할 수 있다. 8. “전문의약품” 또는 “일반의약품”[안전상비의약품은 “일반(안전상비)의약품”]이

라는 문자

9. 제58조제1항제1호부터 제3호까지에 규정된 사항. 다만, 같은 조 제2항에 따라 의약품에 첨부하는 문서 대신 전자적 방법 등으로 그 내용을 제공하는 경우에는 그 내용을 확인하기 위하여 표기되는 바코드 등으로 갈음할 수 있다. 이 경우 의약품에 첨부하는 문서 대신 그 내용을 전자적 방법 등으로 제공한다는 문구를 용기나 포장에 적어야 한다.

10. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

② 약국개설자 등 소비자에게 직접 의약품을 판매하는 자는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 의약품의 가격을 의약품의 용기나 포장에 적어야 한다.

제61조(판매 등의 금지) ①누구든지 다음 각 호의 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.

1. 제56조부터 제60조까지의 규정에 위반되는 의약품이나 위조(偽造) 의약품

2. 제31조제1항부터 제3항까지 및 제9항, 제41조제1항, 제42조제1항·제3항 및 제43조제1항을 위반하여 제조 또는 수입된 의약품

②누구든지 의약품이 아닌 것을 용기·포장 또는 첨부 문서에 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같은 의약품과 유사하게 표시되거나 광고된 것을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.

동물용 의약품등 취급규칙

제43조(기재상의 주의등) ①제42조제2항제1호에 따른 기재사항은 당해동물용의약품의 용기·포장 또는 첨부문서에 적혀 있는 다른 문자·도안등과 구분될 수 있도록 이를 명확하게 기재하여야 한다.

②법 제56조·제58조·제65조, 「의료기기법」 제20조부터 제22조까지 또는 「체외진단의료기기법」 제13조부터 제15조까지에 따른 사항 및 이 규칙 제42조제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 사항은 이를 한글로 기재하거나 한자를 혼용하여 기재해야 한다. 다만, 수출용 동물용의약품등의 경우에는 다른 문자로 기재할 수 있다.

③법 제59조 또는 「의료기기법」 제23조에 따라 동물용의약품등의 용기·포장 또는 첨부문서의 기재사항 작성 시 주의해야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 제조업자 또는 수입자의 소재지는 시·도명만을 기재할 수 있으나 용기 또는 포장이나 첨부문서 중 어느 하나에는 주소를 명확하게 기록할 것

2. 내용량은 용기 또는 포장자체의 무게가 포함되지 아니한 양을 기재할 것

3. 제품의 특징은 허가된 범위안에서 충분히 객관성이 있는 내용을 기재할 것

4. 유효성분의 규격을 기재할 것

5. 효능·효과를 허위 또는 과장하는 인상을 주는 약리작용을 기재하지 아니할

것

6. 복합제의 경우 성분별 효능·효과·관련질병등을 나열하여서는 아니되며, 그 효력을 표현하려는 때에 객관성이 있는 근거자료에 의할 것

7. 사용상의 주의사항은 알아 보기 쉽도록 명확하게 기재할 것

8. 예외적인 자료등을 일반적 사실인 것처럼 표현하지 아니할 것

9. 동물실험자료를 설명하거나 인용하는 경우에는 실험동물의 종류등을 명확하게 적고, 그 실험의 결과가 동물이나 인체에 대한 안전성·유효성등을 보장하는 것처럼 표현하지 않을 것. 다만, 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 그 실험결과를 인정하는 경우는 예외로 한다.

10. 다른 동물용의약품과의 비교자료를 기재하는 때에는 객관성이 있는 근거자료에 의하여야 하며, 비교대상 동물용의약품은 유효성분의 일반명칭으로 할 것

④동물용의약품등의 용기 또는 포장의 면적이 좁거나 부득이한 경우에는 제2항 및 법 제56조, 「의료기기법」 제20조 각 호 또는 「체외진단의료기기법」 제13조 각 호에 따른 기재사항 중 다음 각 호의 사항을 제외한 사항을 생략할 수 있다.

1. 제품명

1의2. 제조업자 또는 수입업자의 상호(약칭의 사용을 포함한다) 및 주소

2. 제조번호·유효기한 또는 사용기한

3. 중량 또는 용량

4. 삭제

5. 품목허가시 정하여진 저장방법·휴약기간·금기사항·주의사항 및 부작용. 다만, 첨부문서에 금기사항, 주의사항 및 부작용이 기재되어 있는 경우 동물용의약품등의 용기 또는 포장에 이를 기재하지 아니할 수 있다.

의약품 등의 안전에 관한 규칙

제69조(의약품의 표시 및 기재사항) ① 법 제56조제1항제10호에 따라 의약품의 용기나 포장에 기재하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다. 다만, 전문의약품의 경우 제2호의 기재사항은 첨부 문서에 기재되었을 때에만 생략할 수 있으며, 시각장애인을 위하여 제품의 명칭, 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호 등은 점자표기를 병행할 수 있다.

1. 성상(性狀)

2. 효능·효과

3. 저장방법

4. 삭제

5. 모든 제조공정을 위탁제조하거나 원료칭량(稱量)·포장공정을 제외한 모든 공정을 위탁제조하는 경우에는 제조자의 상호와 주소(기재방법은 위탁자 또는 위탁

제조판매업자는 “제조외뢰자”로, 수탁자는 “제조자”로 한다)

6. 수입품 또는 수입하여 소분한 경우 생산국 제조자의 상호와 주소(기재방법은 수입 또는 소분한 자는 “수입자” 또는 “소분제조자”로, 생산국 제조자는 “제조자”로 한다)

7. 제62조제5호에 따른 규격품 한약의 경우 “규격품”이라는 표시와 원산지명(국가명 등)

8. 낱알모음하여 한 알씩 사용할 수 있도록 포장하는 경우 낱알모음포장에 제품의 명칭, 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 유효기한. 다만, 사용기한 또는 유효기한은 기한을 넘지 아니하는 범위에서 연월로 표시할 수 있다.

9. 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부장관이 정하는 바코드 또는 전자태그(RFID tag)

10. 동물에서 유래된 성분(첨가제를 포함한다)을 사용하는 경우 그 성분명, 기원 동물 및 사용부위. 다만, 빈 캡슐 등 제조공정상 소해면상뇌증의 감염 우려가 없는 품목의 경우에는 그러하지 아니하다.

11. 삭제

12. 식품의약품안전처장이 오·남용의 우려가 현저하다고 인정하여 고시하는 품목(이하 “오·남용우려의약품”이라 한다)인 경우 “오·남용우려의약품”이라는 문자

13. 타르색소를 사용하는 경우 그 명칭

14. 국가출하승인의약품인 경우 포장단위마다 “국가출하승인의약품”이라는 문자

② 법 제56조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 면적이 좁아 기재사항 중 일부를 기재할 수 없는 용기나 포장에는 다음 각 호에 따라 그 기재사항의 일부를 생략하거나 기재를 갈음할 수 있다.

1. 법 제56조제1항 각 호의 사항을 기재할 수 없는 직접의 용기나 포장에는 해당 기재사항이 외부의 용기나 포장 또는 첨부 문서에 기재되었을 때에만 제품의 명칭, 제조번호, 유효기한 또는 사용기한, 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호를 제외한 기재사항을 생략할 수 있다. 다만, 제1항제9호의 기재사항은 식품의약품안전처장이 정하는 경우 반드시 기재하여야 한다.

2. 법 제56조제1항제8호의 사항을 기재할 때에는 “전문의약품” 또는 “일반의약품”[안전상비의약품은 “일반(안전상비)의약품”]이라는 문자를 각각 “전문” 또는 “일반”[안전상비의약품은 “일반(안전상비)”]이라는 문자로 표시할 수 있다.

3. 제1항제12호의 사항을 기재할 때에는 “오·남용우려의약품”이라는 문자를 “오·남용우려”라는 문자로 표시할 수 있다.

4. 법 제56조제1항제9호의 사항 중 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의사항을 기재할 수 없는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의약품의

용기나 포장에는 해당 기재사항이 첨부 문서에 기재된 경우에만 “용법·용량-첨부분서 참조” 및 “주의사항-첨부분서 참조”라는 문자로 표시할 수 있다.

가. 전문의약품

나. 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하여 조제되는 일반의약품으로서 “조제용”으로 표시된 의약품

다. 정제·캡슐제를 제외한 내용량이 50그램 이하 또는 50밀리리터 이하의 의약품

라. 1회용 포장 의약품(정제·캡슐제만 해당된다)

5. 제4호에도 불구하고 제4호나목부터 라목까지의 의약품을 제외한 일반의약품의 경우 외부의 용기나 외부의 포장에 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의 사항을 기재한 경우에만 그 직접의 용기 또는 포장에 “용법·용량-첨부분서 참조” 및 “주의사항-첨부분서 참조”라는 문자로 표시할 수 있다.

③ 법 제56조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 「고압가스 안전관리법」에 따라 관리하는 용기에는 다음 각 호의 사항을 제외한 기재사항을 생략할 수 있다.

1. 제조업자의 상호와 주소

2. 제조번호와 사용기한

④ 법 제56조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 의약품등 제조소에서만 사용할 목적으로 제조된 원료의약품(한약재는 제외한다)의 용기나 포장에는 다음 각 호의 사항을 제외한 기재사항을 생략할 수 있다.

1. 제품명

2. 제조번호, 유효기한 또는 사용기한

3. 저장방법

4. 제조업자의 상호와 주소

⑤ 법 제56조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 수입한약재의 용기나 포장에는 다음 각 호의 사항을 제외한 기재사항을 생략할 수 있다.

1. 수입자의 상호

2. 제품의 명칭

3. 중량 또는 용량

4. 원산지명(국가명)

5. 검사기관 및 검사 연월일

⑥ 삭제

⑦ 법 제56조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품의 용기나 포장에는 제1항제9호의 기재사항을 생략할 수 있다.

1. 희귀질환자가 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 구매를 신청하여 법 제91조제1항에 따른 한국희귀·필수의약품센터의 장이 제57조제1항제1호에 따라 직접 수입하는 희귀질환자 치료용 의약품

2. 차폐(遮蔽)가 필요한 방사성의약품

3. 혈액제제

4. 빈 캡슐

5. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하는 의약품

⑧ 법 제56조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 일반의약품의 용기나 포장에 다음 각 호의 사항을 적을 때에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 그 내용을 요약하여 일부만을 적을 수 있다. <개정 2014. 8. 21.>

1. 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의 사항

2. 효능·효과

⑨ 법 제56조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 한약재를 원료로 사용하는 의약품의 용기나 포장에는 원료 한약재의 원산지명을 표시할 수 있다. <신설 2017. 1. 4.>

⑩ 법 제56조제1항제7호 단서의 “총리령으로 정하는 성분”이란 다음 각 호의 성분을 말한다.

1. 보존제를 제외한 소량 함유 성분

2. 제13조에 따른 품목허가증 및 품목신고증에 기재된 성분 중 원료약품(원자재) 및 그 분량에 기재된 원료명 이외의 성분으로서 별도 규격 등으로 정하는 성분

의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령

제1조(목적) 이 고시는 「약사법」 제56조제1항제10호 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제1항제9호에 따라 국내 제조 및 수입되는 의약품의 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리에 대한 세부사항을 정함으로써 의약품 유통정보화의 기반을 조성하여 유통비용을 절감하고 이력관리를 효율화함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "의약품 표준코드(KD코드; Korea Drug Code)"란 개개의 의약품을 식별하기 위하여 고유하게 설정된 번호로서 국가식별코드, 의약품품목허가를 받거나 품목신고를 한 자 및 의약품수입자(이하 "제조업자등"이라 한다)의 식별코드, 품목코드 및 검증번호를 포함한 13자리 숫자를 말하며, 그 구성체계는 별표 1과 같다.

2. "의약품바코드"란 제1호에 따른 의약품 표준코드 13자리 숫자를 포함한 숫자나 문자 등의 데이터를 일정한 약속에 의해 컴퓨터에 자동 입력시키기 위한 다음 각 목의 하나에 여백 및 광학적문자판독(Optical Character Recognition) 폰트의 글자로 구성되어 정보를 표현하는 수단으로서, 스캐너가 읽을 수 있도록 인쇄된 심벌(마크)을 말한다.

가. 여러 종류의 폭을 갖는 백과 흑의 평형 막대의 조합

나. 일정한 배열로 이루어져 있는 정사각형 모듈 집합으로 구성된 데이터 매트릭스

3. "의약품RFID"란 제1호에 따른 의약품 표준코드 13자리 숫자에서 검증번호를 제외하고 물류식별자와 일련번호(Serial Number)가 추가된 데이터를 '무선주파수(Radio Frequency) 인식기술'을 이용하여 정보를 표현하는 수단을 말하며 다음 각 목으로 구성되어 있다.

가. 안테나와 칩으로 구성된 RFID tag

나. RFID tag를 판독하는 장치인 RFID reader

제3조 삭제

제4조 삭제

제5조(바코드의 종류 및 구성체계 등) ① 식품의약품안전처고시 「의약품 바코드 또는 전자태그(RFID tag) 표시 대상 등에 관한 기준」 제3조제1항에 따라 의약품에 바코드를 표시하는 경우에는 국제표준코드체계인 GS1 체계 중 GTIN-13 또는 GS1-128코드를 사용하여야 한다.

② 제1항에도 불구하고 방사성의약품, 희귀의약품, 세포치료제를 제외한 「약사법」 제2조제10호에 따른 전문의약품 또는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 6 제2호나목에 따른 지정의약품은 제1항에서 정한 국제표준코드체계 중 GS1-128코드를 사용하여야 한다. 다만, 외부의 용기나 포장에 GS1-128코드를 사용한 경우에는 직접의 용기나 포장에는 GTIN-13을 사용할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 별표 1의2에 해당하는 의약품은 GS1-128코드 중 일련번호를 생략할 수 있다.

④ 의약품관리종합정보센터의 장은 약사법 시행규칙 제45조에 따라 받은 정보를 데이터베이스로 구축하여야 하고, 이를 약사법 시행규칙 별지 서식의 공급받은 자 등에게 제공할 수 있다.

⑤ 의약품바코드의 구성체계는 별표 2와 같다.

⑥ 제1항에 따른 의약품바코드를 표시함에 있어 인쇄크기, 색상 및 위치는 별표 3 과 같다. <중전의 제4항에서 이동>

⑦ 의약품 물류관리를 위해 바코드를 표시하는 경우는 의약품 표준코드를 이용하여 GS1 체계 중 GTIN-14, GS1-128 또는 SSCC를 적용한 GS1-128코드를 사용할 수 있으며, 구성체계 등은 별표 4와 같다.

제6조(RFID tag 구성체계 등) ① 식품의약품안전처고시 「의약품 바코드 또는 전자태그(RFID tag) 표시 대상 등에 관한 기준」 제3조제1항에 따라 의약품에 RFID tag를 부착하는 경우에는 GS1 체계 중 SGTIN-96 또는 SGTIN-198을 사용하여야 한다. 다만, RFID tag를 부착한 경우에는 직접 또는 외부의 용기 또는 포장에 GTIN-13을 사용할 수 있다.

② 제1항에 따라 의약품에 RFID tag를 부착하는 경우 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 및 의약품 도매상은 물류 및 재고관리 등을 효율적으로 할 수 있도록 각 일련번호에 해당하는 유효기한 또는 사용기한, 제조번호를 제품 출하 이전에

의약품관리종합정보센터의 장에게 통보하여야 한다.

③ 의약품관리종합정보센터의 장은 제2항에 따라 받은 정보를 데이터베이스로 구축하여야 하고, 이를 약사법 시행규칙 별지 서식의 공급받은 자 등에게 제공할 수 있다.

④ 의약품RFID tag의 구성체계는 별표 5와 같다.

⑤ 의약품RFID tag 선정기준 및 부착방법 등은 별표 6과 같다.

제7조(제품정보보고서 제출 등) ① 제조업자등은 자사에서 제조 또는 수입하고자 하는 의약품에 대하여 「약사법」 제31조 및 제42조에 따른 품목허가(신고수리)를 받은 날부터 30일 이내에 품목별·포장단위별로 별지 제1호서식의 제품정보보고서를 의약품관리종합정보센터의 장이 운영하는 의약품 포털사이트(이하 "포털"이라 한다)에 직접 등록하여야 한다. 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제57조에 따라 수입허가 및 신고절차를 생략한 의약품의 경우에는 표준통관예정보고를 한 날부터 30일 이내에 등록하여야 한다.

② 제1항에도 불구하고 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표1 의약품 제조 및 품질관리기준에서 정하고 있는 예측적 벨리데이션 등을 위하여 불가피하게 품목허가 이전에 의약품 표준코드를 부여받고자 하는 경우에도 제품정보보고서를 포털에 등록할 수 있다.

③ 의약품관리종합정보센터의 장은 제1항 및 제2항에 따른 제품정보보고서를 등록받은 날부터 10일 이내에 당해 품목의 표준코드를 포털 등을 통하여 공고하여야 하며, 표준코드 공고 후 세계보건기구(WHO)의 해부·치료·화학적 분류 코드(ATC Code, Anatomical Therapeutic Chemical Code)를 부여·갱신·관리하고 포털 등을 통하여 관련 사항을 공지하여야 한다.

④ 제조업자등은 제3항에 따라 표준코드를 부여받은 품목에 대하여 포장재질 변경, 포장단위 추가, 패키지 품목 추가 등 표준코드를 새로 부여해야 할 사유가 발생한 경우 지체 없이 별지 제1호서식의 제품정보보고서를 포털에 직접 등록하여야 하며, 의약품관리종합정보센터의 장은 제3항에서 정하는 바에 따라 표준코드를 공고하여야 한다.

⑤ 제1항, 제2항 및 제4항에 따라 등록한 제품정보보고서 내용을 변경하고자 할 때에는 제품을 판매하기 10일 전에 포털에 직접 변경사항을 등록하여야 한다.

⑥ 의약품관리종합정보센터의 장은 제1항부터 제5항에 따라 등록받은 제품정보보고서 내용을 데이터베이스로 구축하여야 한다.

제8조(정보의 비밀유지) 제조업자등의 정보 및 제품정보 중 회사 기밀에 속하는 내용에 대하여 업무상 알게 된 자는 그 정보를 타인에게 누설하거나 업무목적 외의 용도로 사용하여서는 아니 된다.

제9조(기타 세부사항) 의약품관리종합정보센터의 장은 의약품바코드 및 의약품RFID의 원활한 관리와 운영을 위하여 필요한 경우에는 세부규정을 따로 정할 수 있

다.

제10조(재검토기한) 보건복지부장관은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제334호)에 따라 이 고시에 대하여 2018년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 취하여야 한다.

오·남용우려의약품 지정에 관한 규정

제1조(목적) 이 고시는 「약사법」 제47조, 제56조, 「약사법 시행규칙」 제44조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조에 따라 오·남용의 우려가 현저하다고 인정하는 품목을 지정함으로써 의약품의 오·남용을 예방하여 국민 보건에 기여함을 목적으로 한다.

제2조(오·남용우려의약품 지정) 오·남용의 우려가 현저하다고 인정되는 품목은 다음 각 호와 같다.

1. <삭제>
2. 발기부전치료용 알프로스타딜 함유제제
3. 발기부전치료용 실데나필 함유제제
4. 발기부전치료용 염산치목사민 함유제제
5. 푸로세미드 함유제제
6. <삭제>
7. <삭제>
8. 발기부전치료용 염산아포모르핀 함유제제
9. 타다라필 함유제제
10. 바데나필 함유제제
11. 유데나필 함유제제
12. 난드롤론데카노에이트, 메스테롤론, 메칠테스토스테론, 스타노졸롤, 시피온산 테스토스테론, 에난트산테스토스테론, 옥산드롤론, 옥시메톨론, 운데카노산테스토스테론, 플루옥시메스테론 함유제제 중 경구제 및 주사제
13. 미로데나필 함유제제
14. 다폭세틴 함유제제
15. 아바나필 함유제제
16. 조루치료용 클로미프라민 함유제제
17. 에토미데이트 함유제제

제3조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

의약품 표시 등에 관한 규정

제1장 총칙

제1조(목적) 이 규정은 「약사법」 제38조, 제38조의2, 제56조부터 제59조까지 및 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제31조, 「약사법 시행령」 제24조의2 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조의2, 제49조의3, 제60조제1항, 제69조제1항제11호, 제69조제8항, 제71조제14호 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제33조에 따라 의약품 식별표시 대상, 등록절차 등 세부사항과 의약품의 용기나 포장 또는 첨부문서 기재사항의 글자 크기, 줄 간격, 기재방법 등을 정함으로써 의약품의 투약과실을 예방하고 알기 쉽고 정확한 의약품 정보를 제공하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음 각 호와 같다.

1. "포인트"는 한국산업규격 KS A 0201(활자의 기준 치수)이 정하는 바에 따라 활자의 크기를 표시하는 단위를 말한다.
2. "줄 간격"이란 문단의 줄 사이 간격 크기로서, 윗줄 글자 제일 아래와 아랫줄 글자 제일 위 사이의 여백을 말한다.
3. "식별"이라 함은 의약품을 낱알 상태에서 다른 의약품과 구별하여 그 의약품임을 인식하는 행위를 말한다.
4. "식별표시"라 함은 의약품을 낱알 상태에서 육안으로 다른 의약품과 식별할 수 있도록 그 낱알의 모양 또는 색깔이나 문자·숫자·기호 또는 도안 등 체계학적인 방법으로 드러나게 하는 것을 말한다.
5. "낱알식별 업소고유표시"라 함은 의약품 제조업자 또는 수입자가 자사를 타사와 구분하여 나타내기 위해 식별표시로 사용하는 문자나 도안(마크·로고·모노그램 등) 등을 말한다.
6. "식별표시등록기관(이하 "등록기관"이라 한다)"이라 함은 의약품 낱알식별표시(변경)등록 신청서를 접수하여 데이터베이스를 구축·운영하는 기관을 말한다.
7. "주표시면"이란, 용기·포장의 표시면 중 제품명, 의약품 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호, 중량 또는 용량이나 개수 등을 기재하여 소비자가 의약품을 구매할 때 통상적으로 소비자에게 보여지는 면으로서 [도 1]에 따른 면을 말한다.
8. "정보표시면"이란 용기·포장의 표시면 중 유효성분, 효능·효과, 용법·용량 등 소비자의 의약품 사용 또는 취급에 필요한 정보를 모아서 표시하는 면으로서 [도 1]에 따른 면을 말한다.

제2장 의약품 용기, 포장 및 첨부문서 표시

제3조(적용대상) 「약사법」(이하 "법"이라 한다.), 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」과 「마약류관리에 관한 법률」에 따라 품목허가를 받거나 신고한 완제의약품은 이 규정에서 정하는 방법에 따라 용기나 포장

또는 첨부문서에 기재사항을 기재하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우는 적용대상에서 제외한다.

1. 「고압가스 안전관리법」에 의한 용기를 사용하는 의약품, 방사성의약품, 희귀 의약품
2. 수출용의약품

제4조(글자 크기 및 줄 간격) ① 기재사항의 글자 크기는 다음 각 호에서 규정한 글자 크기를 사용하여야 한다.

1. 용기 및 포장

가. 제품명, 유효기한 또는 사용기한, 유효성분의 명칭·규격 및 분량, "전문의약품", "일반의약품", "일반(안전상비)의약품", "오·남용우려의약품"이라는 문자의 글자 크기는 7포인트 이상

나. 가목 이외 글자 크기는 6포인트 이상

2. 첨부문서

가. 일반의약품의 경우 글자 크기는 7포인트 이상

나. 전문의약품의 경우 글자 크기는 6포인트 이상

② 제1항에 따른 기재사항의 줄 간격은 0.5포인트 이상이어야 한다.

제5조(쉬운 용어 표시) ① 일반의약품은 기재사항을 용기나 포장 또는 첨부문서에 기재할 때 별표 1에 해당하는 용어는 괄호 안에 쉬운 용어를 함께 기재하여야 한다. 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(이하 "규칙"이라 한다) 제69조제2항 제4호나목에 따른 "조제용"으로 표시된 일반의약품은 이를 함께 기재하지 아니할 수 있다.

② 제1항에도 불구하고 같은 쉬운 용어가 반복하여 사용되는 경우에는 주석을 달아 쉬운 용어를 표시할 수 있다.

③ 제1항에도 불구하고 안전상비의약품의 경우에는 한자용어 또는 전문용어를 쉬운 용어로 바꾸어 기재할 수 있으며, 한자용어 또는 전문용어의 사용이 의미전달을 더욱 명확하고 용이하게 한다고 판단되는 경우에는 한자용어 또는 전문용어를 그대로 쓸 수 있다.

제6조(세부 기재방법) ① 일반의약품의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제8항에 따라 용기나 포장에 용법·용량, 사용상의 주의사항, 효능·효과를 기재할 때 이들 내용이 첨부문서에 모두 기재되어 있는 경우에는 별표 2의2 일반의약품의 외부용기 또는 포장 등의 기재요령에 따라 기재할 수 있다. 이 경우 제조 판매품목허가를 받은 자, 제조판매품목 신고를 한 자 또는 수입자는 기재내용에 대하여 식품의약품안전처장에게 검토를 요청할 수 있다.

② 사용상의 주의사항 중 "경고"항은 글상자 안에 기재하여야 하며, 그 밖의 항목의 제목은 굵은 글씨, 음영, 색상, 글상자 등 적절한 방법을 사용하여 눈에 띄게 표시할 수 있다.

③ 중량 또는 용량이나 개수는 허가 받거나 신고한 사항을 토대로 판매되는 단위를 구체적으로 기재한다.

④ 유효기한 또는 사용기한은 "○○년○○월○○일", "○○.○○.○○"(연. 월. 일), "○○○○년○○월○○일" 또는 "○○○○.○○.○○"(연. 월. 일)의 방법으로 표시한다. 다만, 연, 월, 일의 표시순서가 전단의 표시순서와 다를 경우 소비자가 알아보기 쉽도록 연, 월, 일의 표시순서를 용기나 포장에 예시하여야 한다.

⑤ 원료약품 및 그 분량은 유효성분, 첨가제 순으로 구분하여 기재하고, 보존제, 타르색소 및 동물에서 유래된 성분은 다음 각 호와 같이 기재한다.

1. 보존제 : 명칭 및 그 함량(예, 첨가제(보존제): 벤조산나트륨 10mg)

2. 타르색소 : 명칭(예, 첨가제(타르색소): 황색 5호)

3. 동물유래성분 : 성분명, 기원 동물 및 사용부위

⑥ 소아용 의약품은 용법·용량을 연령·월령에 따라 표로 기재할 수 있다.

⑦ 착색제가 첨가되어 있지 않은 영·유아·어린이용 내용액제의 경우에는 용기 또는 외부포장에 "무색소(Dye-Free)" 문구를 기재할 수 있다. 다만, "일반의약품", "전문의약품", "오·남용우려의약품"의 문자 크기 이상으로 기재하여서는 아니 된다.

⑧ 기재사항은 잘 지워지지 아니하는 잉크·각인 또는 소인 등을 사용하여 고딕체류와 같은 읽기 쉬운 글자체의 한글을 사용하여 각각의 글자가 겹쳐지지 않도록 하며 바탕색과 구별되는 색상으로 기재하여야 한다. 다만, 사용기한 등 일부 표시사항의 변조 방지 등을 위하여 각인 또는 압인 등을 사용하여 그 내용을 알아 볼 수 있도록 기재하는 경우에는 그러하지 아니하다.

⑨ 용기나 포장에는 자세한 품목 허가 또는 신고사항을 확인할 수 있는 방법(업체 홈페이지 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 참조 등)을 기재한다.

⑩ 제품의 용기 또는 포장에 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 제조자의 상호나 상표 등의 표시 및 활자는 다른 상호나 상표 등 보다 같거나 크게 표시하여야 한다.

⑪ 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의사항 등을 이해하기 쉽게 하기 위해 그림, 문자, 도안 등을 추가로 기재할 수 있다.

제6조의2(일반의약품 표준서식 등) ① 일반의약품 중에 다음 각 호에 해당하는 의약품의 외부 용기·포장은 [도 1]과 같이 주표시면과 정보표시면을 구분하여 표시한다. 다만, 규칙 제69조제2항제4호 나목부터 라목에 해당하는 일반의약품의 용기·포장은 적용하지 아니한다.

1. 안전상비의약품

2. 포장단위 10 정·캡슐 이상의 내용고형제

3. 첩부제, 카타플라스마제

② 제1항에 따라 주표시면 및 정보표시면으로 구분하는 기재사항은 다음과 같으며, 따로 정하지 아니한 기재사항은 모든 면에 표시할 수 있다.

1. 주표시면 : 의약품 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호, 제품명, 중량 또는 용량이나 개수, "일반의약품"[안전상비의약품은 "일반(안전상비)의약품"]이라는 문자

2. 정보표시면 : 품목허가증 및 품목신고증에 기재된 모든 성분(유효성분이 분명하지 아니한 것은 그 본질 및 그 제조방법의 요지)의 명칭, 유효성분의 분량 및 보존제의 분량, 효능·효과, 용법·용량, 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의사항, 저장방법, 유효기한 또는 사용기한

③ 주표시면 기재사항의 글자크기는 제4조에 따라 표시한다.

④ 정보표시면 기재사항은 [도 2]에 따른 표준서식, 글자크기 및 표시요령에 적합하게 표시한다. 다만, 다음과 같은 용기·포장은 예외적으로 다음 각 호에 따라 표시할 수 있다.

1. 제6조제1항에 따라 내용을 요약하여도 [도 2]의 1호에 따른 표준서식과 글자크기에 적합하게 표시할 수 없는 용기·포장은 [도 2]의 표준서식만을 적용하고 제4조의 규정에 따른 글자크기로 표시할 수 있다.

2. 제1호에 따라 표시하였을 때 [도 2]의 표준서식에 적합하게 표시할 수 없는 용기·포장은 표준서식도 적용하지 않을 수 있다.

제7조(주사제의 기재사항) ① 주사제는 용기나 포장 또는 첨부문서에 따로 규정이 없는 한 다음 각 호의 사항을 추가로 기재한다.

1. 삭제

2. 「대한민국약전」 제제총칙 3.1. 주사제, 거목에서 정한 사항

② 주사제 중 2mL 이하의 앰플 및 이와 같은 크기의 용기 또는 2mL를 넘고 10mL 이하인 앰플 및 이와 같은 크기의 유리, 기타 이와 유사한 재질로 만든 용기의 표면에 직접 인쇄하는 경우에는 「대한민국약전」 제제총칙 3.1. 주사제, 거목에서 정한 바에 따라 표시할 수 있다.

제7조의2 삭제

제8조(예외사항) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제2항에서 정하고 있는 면적이 좁아 기재사항 중 일부를 기재할 수 없는 용기나 포장은 원칙적으로 표시할 수 있는 면적에 대하여 기재사항을 이 규정에 따라 기재하였을 때 60% 이상 기재할 수 없는 경우를 말한다. 다만, 기재사항의 60% 이상을 기재할 수 있는 용기나 포장의 경우라도 용기나 포장 면적의 확대 또는 변경이 어려운 에어로졸 제제 등 식품의약품안전처장(이하 "식약처장"이라 한다)이 인정하는 경우는 예외로 할 수 있다.

② 법 제56조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제2항제1호에 따라 제품의 명칭, 제조번호, 유효기한 또는 사용기한, 품목허가를 받은 자 또는 수입자

의 상호 이외의 기재사항을 생략하더라도 직접의 용기나 포장의 면적이 좁은 경우에는 제4조 및 제5조의 규정을 적용하지 않는다.

제9조(권장사항) ① 허가받거나 신고한 기재사항 외에 소비자 및 의약 전문가에게 정확하고 이해하기 쉬운 의약품 정보를 제공하기 위하여 용기나 포장 또는 첨부 문서에 다음 각 호 사항을 품목의 특성 및 사용자 등을 고려하여 적절히 기재할 것을 권장한다.

1. 조제용으로 공급되는 의약품 중 건조시럽제 등 조제 후 보관방법 등에 대한 안내가 필요한 품목의 경우, 직접용기에 조제방법, 보관방법 등 조제와 관련된 사항의 기재
 2. 시각장애인의 올바른 의약품 사용을 위하여 가정상비약으로 사용되는 의약품은 제품명, 사용설명서 주요내용 등의 점자표기
 3. "의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 한다."는 경고 문구의 기재
 4. "유효기한 또는 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 한다"는 경고 문구의 기재
 5. 첨부문서가 동봉된 경우 "첨부문서를 읽을 것, 첨부문서를 보관할 것" 으로 기재
 6. 스테로이드가 함유된 외용제의 경우에는 외부의 용기·포장에 "스테로이드 성분이 함유되어 있으므로 오·남용에 주의할 것"으로 기재
 7. 첩부제, 카타플라스마제 등 피부에 접촉하는 품목의 경우, 탈·부착 방법 등 안전사용방법의 기재
- ② 일반소비자가 많이 사용하는 별표 3과 같은 단일성분의 의약품은 제6조제1항에 따른 별표 2의2의 일반의약품의 외부 용기 또는 포장 등의 기재요령에 따라 요약기재하는 것을 권장한다.
- ③ 제6조의2 규정에 따른 정보표시면이 기재사항보다 큰 경우 글자크기를 크게 하여 기재할 것을 권장한다.
- ④ 제6조의2제1항에 해당하지 않는 일반의약품의 외부 용기·포장도 제6조의2규정을 준용하여 표시할 수 있다.
- ⑤ 제6조제5항에 따라 별도 규정하고 있는 보존제, 타르색소, 동물유래성분은 다른 첨가제보다 먼저 기재하며, 이외의 첨가제를 기재할 때에는 한글 오름차순으로 기재할 것을 권장한다.
- ⑥ 일반소비자를 위한 첨부문서의 경우 글자 크기는 9포인트 이상을 권장한다.
- ⑦ 의약품의 용기나 포장 또는 첨부 문서에는 부작용 피해구제 신청을 한국의약품안전관리원에 할 수 있다는 내용의 안내문구 기재를 권장한다.

제3장 의약품 낱알식별 표시

제10조(식별표시의 대상) ① 식별표시 대상 의약품의 범위는 국내에서 제조되거나 수입되어 판매되는 제제로서 정제·캡슐제 등 내용고형제에 해당하는 의약품으로

한다.

② 제1항의 규정에 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품은 식별 표시를 하지 아니할 수 있다. 다만, 제4호 및 제5호에 해당하는 의약품의 경우에는 구체적인 사유를 명시하여 시판 전에 식약처장에게 제출하여 인정을 받아야 한다.

1. 산제·과립제·환제·건조시럽제·구강용해필름·껌제

2. 방사성의약품

3. 희귀의약품

4. 개별 낱알포장 상태로 조제하여야 하는 의약품, 낱알모음포장에 낱알별 복용순서를 표시한 의약품 등 식별표시가 불필요하다고 인정되는 제제

5. 기타 제제학적으로 식별표시가 불가능하거나 불필요하다고 인정되는 제제

제11조 삭제

제12조(식별표시의 등록) ① 삭제

② 규칙 제49조의3제1항의 규정에도 불구하고 제10조의 규정에 의한 식별표시 대상 의약품의 품목허가를 받은 자는 해당 의약품에 대한 품목(변경)허가를 받거나 또는 품목(변경)신고를 하기 전 등 필요한 경우 규칙 제49조의3제1항의 건본 또는 해당 의약품의 식별표시를 확인할 수 있는 낱알모양에 대한 도면을 첨부하여 별지 제1호 서식에 의한 의약품 식별표시 예비 (변경)등록 신청서를 식별표시 등록기관의 장에게 제출하여 예비로 등록할 수 있다. 다만 규칙 제49조의3제1항의 규정에 의하여 식별표시를 등록(변경)하지 아니하고 예비등록(변경)일로부터 5년이 경과하면 그 효력을 상실한다.

③ 제2항의 규정에 의하여 식별표시에 대하여 예비등록을 한 의약품의 품목허가를 받은 자가 해당 의약품을 시판하고자 하는 경우에는 규칙 제49조의3제1항에 따라 등록 후 시판하여야 한다. 이 경우 그 식별표시의 내용이 예비등록의 내용과 상이할 때는 그 품목허가를 받은 자가 해당 예비등록을 취소하는 것으로 간주한다.

④ 삭제

⑤ 제2항 내지 제3항의 규정 및 규칙 제49조의3제1항부터 2항에 의하여 의약품 식별표시 (변경)등록 신청서 또는 업소 식별표시 (변경)등록 신청서를 접수한 식별표시 등록기관의 장은 해당 의약품의 식별표시 방법 등이 이 규정에 적합한지를 확인하여야 하며, 적합한 경우에는 필요한 정보를 식별표시 데이터베이스에 입력한 후 그 결과를 신청서 접수일로부터 7일 이내에 규칙 제49조의3제3항에 따른 (변경)등록필증 또는 별지 제2호 서식에 따른 예비 (변경)등록필증을 첨부하여 신청자에게 통보하고, 적합하지 아니한 경우에는 신청자에게 신청일로부터 3일 이내에 그 사실을 통보하여야 한다. 다만, 신청한 식별표시 또는 업소 식별표시에 대한 타당성 판단과 조정이 필요한 경우에는 그 사유를 명시하여 신청자에게 신

청일로부터 3일 이내에 통보한 후 식별표시조정협의회를 개최하고, 개최한 날로부터 7일 이내에 신청자에게 등록 여부를 통보하여야 한다.

제13조(식별표시 등록기관 등) ① 「약사법 시행령」 제24조의2 규정에 의한 식별표시 등록업무 수행기관은 "재단법인 약학정보원"으로 한다.

② 삭제

③ 삭제

제14조(식별표시조정협의회) ① 등록기관의 장은 의약품 식별표시 (변경)등록 신청서 또는 업소 식별표시 (변경)등록 신청서를 접수한 결과 식별표시가 모호하거나 다른 의약품과 중복된다고 판단되는 등 조정이 필요한 경우에는 식별표시조정협의회의 의결을 거쳐 조정할 수 있다.

② 식별표시조정협의회는 한국제약바이오협회장·한국의약품수출입협회장·한국글로벌의약산업협회장·대한의사협회장·대한약사회장·한국병원약사회장 및 식약처장이 추천하는 1명 이상의 자를 포함하여 15명 이내의 위원으로 구성한다.

③ 식별표시조정협의회는 구성과 운영 및 식별표시 방법의 타당성에 대한 판단 또는 조정 방법 등은 식별표시조정협의회의 의결을 거쳐 등록기관의 장이 정한다.

제15조(정보의 공개 등) 등록기관의 장은 제12조제5항의 규정에 의한 식별표시 정보를 의약전문가와 일반인 등에게 공개하여 필요시 열람할 수 있도록 하여야 한다.

제16조 삭제

제17조(기타 세부규정) 등록기관의 장은 제14조제3항의 규정으로 정한 사항 외에 이 고시에 의한 식별표시 등록 업무의 원활한 수행을 위하여 필요한 경우 한국제약바이오협회장·한국의약품수출입협회장·한국글로벌의약산업협회장 및 식약처장과의 협의를 거쳐 세부규정을 따로 정할 수 있다.

제18조(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은 「행정규제기본법」 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2017년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

의약품 가격표시제 실시요령

제1조(목적) 이 고시는 「약사법」 제56조제2항 및 「물가안정에 관한 법률」 제3조에 따라 일반소비자에게 의약품을 판매함에 있어 판매하는 자가 당해 품목의 실제 판매가격을 표시하도록 함으로써 소비자의 보호와 공정한 거래를 도모함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "표시의무자"라 함은 약사법에 의거 의약품을 일반소비자에게 판매하는 자를

말한다.

2. "판매가격"이라 함은 의약품을 일반소비자에게 판매하는 실제가격을 말한다.

제3조(표시대상) 판매가격표시 대상품목은 국내에서 제조되거나 수입되어 약국개설자·한약업사·약업사 또는 대약상(이하 "약국등의 개설자"라 한다.)이 판매하는 모든 의약품에 대상으로 한다.

제4조(표시의무자 등) ① 의약품의 판매가격 표시는 약국등의 개설자가 한다.

② 약국등의 개설자 이외의 자는 의약품 가격을 표시하여서는 아니되며, 의약품 제조(수입)업자 및 도매상은 가격표를 배포하는 행위 등 약국 등의 개설자가 판매가격을 결정하는데 있어 영향을 미치는 행위를 하여서는 아니된다.

③ 가격표시 의무자는 매장크기에 관계없이 판매가격 표시를 하지 아니하고 판매하거나 판매의 목적으로 의약품을 진열·전시하여서는 아니된다.

제5조(가격표시 방법) ① 가격의 표시는 유통단계에서 쉽게 훼손되거나 지워지지 않으며 분리되지 않도록 하여야 한다.

② 판매가격이 변경된 경우에는 기존의 가격표시가 보이지 않도록 표시하여야 한다.

③ 판매가격은 개별상품에 스티카 등을 부착하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 종합가격표, 진열대 등에 일괄하여 표시하는 등 소비자가 가장 쉽게 알아볼 수 있는 방법으로 판매가격을 별도로 표시할 수 있다.

1. 동일한 개별상품을 묶음으로 판매하는 경우(단, 개별상품은 개봉하여 판매할 수 없는 단위에 한한다.)

2. 제품의 표시면적이 협소하여 판매가격을 표시하는 것이 곤란한 경우

3. 개개점포의 업태나 내부 진열상태 등에 따라 개별상품에 판매가격을 표시하는 것이 곤란한 경우

④ 판매가격의 표시는 개개의 용기 또는 포장에 「판매가○○원」, 「가격○○원」 또는 「정가○○원」 등으로 소비자가 보기 쉽고 선명하게 표시하여야 한다.

제6조(가격관리 기본지침 등) ① 서울특별시, 광역시장, 도지사 또는 제주특별자치도지사(이하 "시·도지사"라 한다) 및 관련단체장은 매년 보건복지부장관이 시달하는 가격관리 기본지침에 따라 의약품 판매가격을 관리하여야 한다.

② 제1항의 기본지침에는 다음 각호의 사항을 포함한다.

1. 판매가격표시 사후관리 및 감독에 관한 사항

2. 가격표시 정착을 위한 교육 및 홍보에 관한 사항

3. 기타 가격표시제 실시와 관련하여 필요한 사항

제7조(모범업소 우대조치) ① 지방자치단체의 장은 의약품 판매가격을 성실히 이행하는 약국등의 개설자를 모범업소로 지정할 수 있다.

② 제1항의 규정에 의한 모범업소에 대하여 국가 또는 지방자치단체는 다른 법률이 정하는 바에 따라 세제지원, 금융지원, 약사감시면제, 표창 등의 우대조치를

	<p>부여할 수 있다.</p> <p>제8조(자율지도) 관련단체장은 보건복지부장관의 자율지도에 대한 협조요청을 받은 경우 건전한 의약품 가격질서가 확립될 수 있도록 자율지도를 성실히 수행하여야 한다.</p> <p>제9조(과태료) <삭 제></p> <p>제10조(보고) 시·도지사 및 관련단체장은 가격표시제 운영에 관한 연간 추진실적을 다음 연도 1월말까지 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.</p> <p>제11조(기타 세부규정) 시·도지사는 가격표시제의 원활한 운영과 집행을 위하여 필요한 경우에는 세부규정을 따로 정할 수 있다.</p> <p>제12조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제 334호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2018년 8월 23일까지로 한다.</p>
<p style="text-align: center;">관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법</p> <p>제93조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다</p> <p>10. 제61조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반한 자. 다만, 제56조제2항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제65조제2항을 위반한 자는 제외한다.</p> <p>제96조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제30조제2항을 위반한 자에 대해서는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.</p> <p>4. 제56조제1항, 제57조, 제58조, 제63조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다), 제65조제1항, 제65조의2 또는 제65조의3제1호부터 제3호까지를 위반한 자</p>
<p style="text-align: center;">추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	용기·포장 등 기재사항 표시위반 의약품 판매 등 금지 ②
규제 내용	<p>의약품을 직접 담는 용기나 직접 포장하는 부분에 법령으로 정한 기재사항이 외부 용기나 포장에 의해 보이지 않으며 그 외부 용기나 포장에도 같은 사항을 표기해야 하고, 이 규정을 위반하는 의약품이나 위조 의약품을 판매·저장·진열해서는 안 됨</p>
기존 조문	<p>약사법 제57조·제61조제1항제1호</p> <p>약사법</p> <p>제57조(외부 포장 기재 사항) 의약품을 직접 담는 용기나 직접 포장하는 부분에 적힌 제56조제1항 각 호 및 같은 조 제2항의 사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니하면 그 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 적어야 한다.</p> <p>제61조(판매 등의 금지) ①누구든지 다음 각 호의 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제56조부터 제60조까지의 규정에 위반되는 의약품이나 위조(偽造) 의약품 2. 제31조제1항부터 제3항까지 및 제9항, 제41조제1항, 제42조제1항·제3항 및 제43조제1항을 위반하여 제조 또는 수입된 의약품 <p>②누구든지 의약품이 아닌 것을 용기·포장 또는 첨부 문서에 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같은 의약품과 유사하게 표시되거나 광고된 것을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.</p>
관련 벌칙 규정	<p>약사법</p> <p>제93조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다</p> <ol style="list-style-type: none"> 10. 제61조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반한 자. 다만, 제56조제2항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제65조제2항을 위반한 자는 제외한다. <p>제96조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제30조제2항을 위반한 자에 대해서는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. 제56조제1항, 제57조, 제58조, 제63조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다), 제65조제1항, 제65조의2 또는 제65조의3제1호부터 제3호까지를 위반한 자
추가 조치 필요사항	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	용기·포장 등 기재사항 표시위반 의약품 판매 등 금지 ③
규제 내용	<p>의약품 첨부 문서에는 용법·용량, 사용·취급 시 주의사항, 대한민국약전에서 적도록 정한 사항 등을 표기해야 하고, 이 규정을 위반하는 의약품이나 위조 의약품을 판매·저장·진열해서는 안 되며, 전문의약품 중 식약처장이 정하는 의약품의 경우에는 의약품 정보를 전자적 방식으로 제공할 수 있음</p>
기준 조문	<p>약사법 제58조·제61조제1항제1호 동물용 의약품등 취급규칙 제42조 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제70조</p> <p>약사법 제58조(첨부 문서 기재 사항) ① 의약품에 첨부하는 문서(이하 “첨부 문서”라 한다)에는 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의 사항 2. 대한민국약전에 실린 의약품은 대한민국약전에서 의약품의 첨부 문서 또는 그 용기나 포장에 적도록 정한 사항 3. 제52조제1항에 따라 기준이 정하여진 의약품은 그 기준에서 의약품의 첨부 문서 또는 그 용기나 포장에 적도록 정한 사항 4. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항 <p>② 제1항에도 불구하고 전문의약품 중 식품의약품안전처장이 정하는 의약품인 경우에는 첨부 문서 대신 전자적 방법 등으로 제1항 각 호의 사항을 제공하도록 할 수 있다.</p> <p>제61조(판매 등의 금지) ① 누구든지 다음 각 호의 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제56조부터 제60조까지의 규정에 위반되는 의약품이나 위조(偽造) 의약품 2. 제31조제1항부터 제3항까지 및 제9항, 제41조제1항, 제42조제1항·제3항 및 제43조제1항을 위반하여 제조 또는 수입된 의약품 <p>② 누구든지 의약품이 아닌 것을 용기·포장 또는 첨부 문서에 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같은 의약품과 유사하게 표시되거나 광고된 것을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.</p> <p>동물용 의약품등 취급규칙 제42조(동물용의약품등의 표시등) ① 동물용의약품등의 용기나 포장 및 첨부문서(첨부문서가 있는 경우로 한정한다. 이하 같다)에는 다른 문자와 구별될 수 있도록 동물용의약품은 “동물용의약품”으로, 동물용의약외품은 “동물용의약외품”으로, 동</p>

물용의료기기는 “동물용의료기기”로, 동물용체외진단의료기기는 “동물용체외진단의료기기”로 각각 표시해야 한다. 다만, 동물용의약품 중 양봉용·양잠용·수산용 및 애완용 동물용의약품은 “양봉용 동물용의약품”·“양잠용 동물용의약품”·“수산용 동물용의약품” 및 “애완용 동물용의약품”으로 각각 표시해야 하며, 처방대상 동물용의약품은 처방대상 동물용의약품임을 구분하여 표시해야 한다.

② 법 제56조제10호, 법 제58조제4호 및 법 제65조제8호에 따라 동물용의약품·동물용의약외품의 용기나 포장 및 첨부문서에 기재해야 하는 사항은 다음 각 호와 같다. 다만, 제4호의 사항을 용기나 포장에 기재한 경우 첨부문서에는 그 기재를 생략할 수 있다.

1. 품목허가시 정하여진 저장방법·휴약기간·금기사항·주의사항 및 부작용등
2. 제1항에 따른 품목 구분 표시
3. 삭제
4. 모든 제조공정을 위탁제조하거나 원료무게측정과 포장공정을 제외한 모든 공정을 위탁제조하는 경우 제조자의 상호와 주소(기재방법은 위탁자는 “제조의뢰자”로, 수탁자는 “제조사”로 한다)

5. 효능·효과

③ 「의료기기법」 제22조제1항제4호 또는 「체외진단의료기기법」 제15조제1항제4호에 따라 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 첨부문서에 다음 각 호의 사항을 기재해야 한다.

1. 「의료기기법」 제20조제1호부터 제3호까지와 제5호의 사항
2. “동물용의료기기” 또는 “동물용체외진단의료기기”라는 표시
3. 제품의 사용목적
4. 보관 또는 저장방법
5. 1회용인 경우 ‘일회용’이라는 표시
6. 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소(기재방법은 위탁자는 “제조의뢰자”, 수탁자는 “제조사”로 하며, 외국의 경우에는 국가명 및 상호)
7. 날개모음으로 한개씩 사용할 수 있도록 포장하는 경우에는 최소단위포장에 형명과 제조회사명
8. 멸균 후 재사용이 가능한 동물용의료기기 또는 동물용체외진단의료기기인 경우에는 그 청소, 소독, 포장, 재멸균방법과 재사용 횟수의 제한내용을 포함하여 재사용을 위한 적절한 절차에 대한 정보
9. 치료목적으로 방사선을 방출하는 동물용의료기기의 경우에는 방사선의 특성, 종류, 강도 및 확산 등에 관한 사항
10. 그 밖에 동물용의료기기 또는 동물용체외진단의료기기의 특성 등 기술정보에 관한 사항

	<p>④ 제3항제1호부터 제7호까지의 사항을 용기 또는 겉포장에 기재한 경우 첨부 문서에는 그 기재를 생략할 수 있다.</p> <p>의약품 등의 안전에 관한 규칙</p> <p>제70조(첨부 문서의 기재사항) ① 법 제58조제4호에 따라 첨부 문서에 기재하여야 하는 사항은 다음과 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법 제56조제1항제1호, 제2호, 제4호부터 제7호까지, 제9호 및 제10호(제69조제1항제9호의 사항은 제외한다) 2. “전문의약품” 또는 “일반의약품”[안전상비의약품은 “일반(안전상비)의약품”]이라는 문자 3. “오·남용우려의약품”이라는 문자 4. 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자, 안전상비의약품 판매자 및 의약품 판매업자에게만 바꾸어 준다는 내용과 교환방법 5. 첨부 문서 작성 연월일 또는 최종 개정 연월일 <p>② 삭제</p> <p>③ 제1항에도 불구하고 의약품의 용기나 포장에 제1항 각 호의 사항(한약재의 경우는 제69조제5항 각 호의 사항을 말한다)이 용기나 포장에 기재된 경우에는 첨부 문서를 생략할 수 있다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법</p> <p>제93조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다</p> <ol style="list-style-type: none"> 10. 제61조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반한 자. 다만, 제56조제2항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제65조제2항을 위반한 자는 제외한다. <p>제96조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제30조제2항을 위반한 자에 대해서는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. 제56조제1항, 제57조, 제58조, 제63조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다), 제65조제1항, 제65조의2 또는 제65조의3제1호부터 제3호까지를 위반한 자
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	용기·포장 등 기재사항 표시위반 의약품 판매 등 금지 ④
규제 내용	<p>의약품등의 용기·포장 등에 기재하도록 규정한 사항은 다른 문자·기사·그림·도안보다 쉽게 볼 수 있는 부분에 적어야 하고, 법령으로 정하는 바에 따라 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 적어야 하며, 이 규정을 위반하는 의약품이나 위조 의약품을 판매·저장·진열해서는 안 됨</p>
기존 조문	<p>약사법 제59조·제61조제1항제1호 동물용 의약품등 취급규칙 제43조 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제71조 의약품 표시 등에 관한 규정</p> <p>약사법 제59조(기재상의 주의) 제56조, 제57조 및 제58조제1항에 규정된 사항은 다른 문자·기사·그림 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있는 부분에 적어야 하며, 그 사항(제58조제2항에 따라 첨부 문서 대신 전자적 방법 등으로 제58조제1항 각 호의 사항을 제공한 경우 전자적 방법 등으로 확인 가능한 사항을 포함한다)은 총리령으로 정하는 바에 따라 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 적어야 한다.</p> <p>제61조(판매 등의 금지) ①누구든지 다음 각 호의 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제56조부터 제60조까지의 규정에 위반되는 의약품이나 위조(偽造) 의약품 2. 제31조제1항부터 제3항까지 및 제9항, 제41조제1항, 제42조제1항·제3항 및 제43조제1항을 위반하여 제조 또는 수입된 의약품 <p>②누구든지 의약품이 아닌 것을 용기·포장 또는 첨부 문서에 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같은 의약품과 유사하게 표시되거나 광고된 것을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.</p> <p>동물용 의약품등 취급규칙 제43조(기재상의 주의등) ①제42조제2항제1호에 따른 기재사항은 당해동물용의약품의 용기·포장 또는 첨부문서에 적혀 있는 다른 문자·도안등과 구분될 수 있도록 이를 명확하게 기재하여야 한다.</p> <p>②법 제56조·제58조·제65조, 「의료기기법」 제20조부터 제22조까지 또는 「체외진단의료기기법」 제13조부터 제15조까지에 따른 사항 및 이 규칙 제42조제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 사항은 이를 한글로 기재하거나 한자를 혼용하여 기재해야 한다. 다만, 수출용 동물용의약품등의 경우에는 다른 문자로 기재할 수 있다.</p> <p>③법 제59조 또는 「의료기기법」 제23조에 따라 동물용의약품등의 용기·포장 또는 첨부문서의 기재사항 작성 시 주의해야 할 사항은 다음 각 호와 같다.</p>

1. 제조업자 또는 수입자의 소재지는 시·도명만을 기재할 수 있으나 용기 또는 포장이나 첨부문서 중 어느 하나에는 주소를 명확하게 기록할 것
 2. 내용량은 용기 또는 포장자체의 무게가 포함되지 아니한 양을 기재할 것
 3. 제품의 특징은 허가된 범위안에서 충분히 객관성이 있는 내용을 기재할 것
 4. 유효성분의 규격을 기재할 것
 5. 효능·효과를 허위 또는 과장하는 인상을 주는 약리작용을 기재하지 아니할 것
 6. 복합제의 경우 성분별 효능·효과·관련질병등을 나열하여서는 아니되며, 그 효력을 표현하려는 때에 객관성이 있는 근거자료에 의할 것
 7. 사용상의 주의사항은 알아 보기 쉽도록 명확하게 기재할 것
 8. 예외적인 자료등을 일반적 사실인 것처럼 표현하지 아니할 것
 9. 동물실험자료를 설명하거나 인용하는 경우에는 실험동물의 종류등을 명확하게 적고, 그 실험의 결과가 동물이나 인체에 대한 안전성·유효성등을 보장하는 것처럼 표현하지 않을 것. 다만, 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 그 실험결과를 인정하는 경우는 예외로 한다.
 10. 다른 동물용의약품과의 비교자료를 기재하는 때에는 객관성이 있는 근거자료에 의하여야 하며, 비교대상 동물용의약품은 유효성분의 일반명칭으로 할 것
- ④동물용의약품등의 용기 또는 포장의 면적이 좁거나 부득이한 경우에는 제2항 및 법 제56조, 「의료기기법」 제20조 각 호 또는 「체외진단의료기기법」 제13조 각 호에 따른 기재사항 중 다음 각 호의 사항을 제외한 사항을 생략할 수 있다.

1. 제품명

1의2. 제조업자 또는 수입업자의 상호(약칭의 사용을 포함한다) 및 주소

2. 제조번호·유효기한 또는 사용기한

3. 중량 또는 용량

4. 삭제

5. 품목허가시 정하여진 저장방법·휴약기간·금기사항·주의사항 및 부작용. 다만, 첨부문서에 금기사항, 주의사항 및 부작용이 기재되어 있는 경우 동물용의약품등의 용기 또는 포장에 이를 기재하지 아니할 수 있다.

의약품 등의 안전에 관한 규칙

제71조(기재상의 주의사항) 법 제59조에 따라 의약품의 용기나 포장 또는 첨부 문서의 기재사항 작성 시 주의하여야 할 사항은 다음과 같다.

1. 법 제56조제1항제1호 및 이 규칙 제69조제1항제5호·제6호의 주소(법인인 경우에는 주된 사무소의 소재지)는 시·도명(외국의 경우에는 국가명)만을 기재할 수 있으며, 용기 또는 포장이나 첨부문서 중 어느 하나에는 그 주소를 명확하게 기재할 것
2. 제69조제1항제9호에 따른 바코드 또는 전자태그는 판독기(判讀機)로 인식될 수

- 있고 다른 의약품으로 잘못 인식되지 아니하도록 정확하게 표시할 것
3. 의약품의 내용량은 용기나 포장 자체의 무게가 포함되지 아니한 양을 기재할 것
 4. 제품의 특징은 허가된 범위에서 충분히 객관성이 있는 내용만을 기재할 것
 5. 유효성분의 규격을 기재할 것
 6. 효능·효과를 거짓 또는 과장하는 인상을 주는 약리작용을 기재하지 아니할 것
 7. 복합제의 경우 성분별 효능이나 효과, 관련 질병 등을 나열하여서는 아니 되며, 상승작용 또는 상가작용을 표현하려는 경우에는 객관성이 있는 근거자료에 의할 것
 8. 사용상의 주의사항은 알아보기 쉽도록 명확하게 기재할 것
 9. 예외적인 자료 등을 일반적 사실인 것처럼 표현하지 아니할 것
 10. 동물실험자료를 설명하거나 인용할 때에는 실험동물의 종류 등을 명확하게 기재하여야 하며, 그 실험의 결과가 인체에 대한 안전성·유효성 등을 보장하는 것처럼 표현하지 아니할 것
 11. 다른 의약품과의 비교자료를 기재하는 경우에는 객관성이 있는 근거에 의하여야 하며, 비교대상 의약품은 유효성분의 일반명칭으로 할 것
 12. 법 제56조제1항제8호 및 이 규칙 제70조제1항제2호에 따른 문자는 쉽게 확인될 수 있도록 기재할 것
 13. 용법이 특정한 한가지로 정하여진 주사제 용기에는 굵은 글씨로 용법을 알아보기 쉽게 한글 또는 영문 약자 등을 이용하여 기재할 것(기재방법은 “정맥 주사용”·“정주용”·“I.V.”, “근육 주사용”·“근주용”·“I.M.” 등). 다만, 수액용 주사제는 제외한다.
 14. 그 밖에 글자 크기, 줄 간격, 기재방법 및 예외사항 등에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것

의약품 표시 등에 관한 규정

약사법

제93조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다

10. 제61조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반한 자. 다만, 제56조제2항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제65조제2항을 위반한 자는 제외한다.

**관련
벌칙 규정**

**추가 조치
필요사항**

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	시각·청각장애인을 위한 의약품·의약외품의 표기 준수
규제 내용	의약품 품목허가를 받은 자와 수입자, 의약외품 제조업자와 수입자는 시각·청각장애인이 활용할 수 있도록 식약처장이 정하는 사항을 용기와 첨부문서에 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 등 법령으로 정하는 방법 및 기준에 따라 표시하여야 함
기존 조문	<p>약사법 제59조의2, 제65조의5 [2024.7.21. 시행]</p> <p>약사법 제59조의2(시각·청각장애인을 위한 의약품의 표시) 의약품의 품목허가를 받은 자와 수입자는 안전상비의약품 및 식품의약품안전처장이 정하는 의약품의 경우 시각·청각장애인이 활용할 수 있도록 제56조, 제57조 및 제58조제1항에 규정된 사항 중 제품명 등 식품의약품안전처장이 정하는 사항을 용기 또는 포장에는 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 등 총리령으로 정하는 방법 및 기준에 따라, 첨부 문서(제58조제2항에 따라 첨부 문서 대신 전자적 방법 등으로 제58조제1항 각 호의 사항을 제공한 경우 전자적 방법 등으로 확인 가능한 사항을 포함한다. 이하 제60조 및 제61조에서 같다)에는 음성·수어영상변환용 코드 등 총리령으로 정하는 방법 및 기준에 따라 표시하여야 한다. [2024.7.21. 시행]</p> <p>제65조의5(시각·청각장애인을 위한 의약외품의 표시) 의약외품의 제조업자와 수입자는 식품의약품안전처장이 정하는 의약외품의 경우 시각·청각장애인이 활용할 수 있도록 제65조, 제65조의2 및 제65조의3에서 규정된 사항 중 제품명 등 식품의약품안전처장이 정하는 사항을 용기 또는 포장에는 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 등 총리령으로 정하는 방법 및 기준에 따라, 첨부문서에는 음성·수어영상변환용 코드 등 총리령으로 정하는 방법 및 기준에 따라 표시하여야 한다. [2024.7.21. 시행]</p>
관련 벌칙 규정	<p>약사법 제98조(과태료) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>7의7. 제59조의2 또는 제65조의5를 위반하여 시각·청각장애인을 위한 표시를 하지 아니한 자</p>
추가 조치 필요사항	

<p>본 야 관련 의무</p>	<p>보건의료 데이터 용기·포장 등 기재사항 표시위반 의약품 판매 등 금지 ⑤</p>
<p>규제 내용</p>	<p>안전상비의약품 및 식약처장이 정하는 의약품의 경우 시각·청각장애인이 활용할 수 있도록 제품명 등 식약처장이 정하는 사항을 용기 또는 포장, 그리고 첨부 문서에 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 등 법령으로 정하는 방법 및 기준으로 표시해야 하고, 이 규정을 위반하는 의약품이나 위조 의약품을 판매·저장·진열해서는 안 됨 (2024.7.21. 시행)</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제59조의2(2024.7.21. 시행)·제61조제1항제1호 약사법</p> <p>제59조의2(시각·청각장애인을 위한 의약품의 표시) 의약품의 품목허가를 받은 자와 수입자는 안전상비의약품 및 식품의약품안전처장이 정하는 의약품의 경우 시각·청각장애인이 활용할 수 있도록 제56조, 제57조 및 제58조제1항에 규정된 사항 중 제품명 등 식품의약품안전처장이 정하는 사항을 용기 또는 포장에는 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 등 총리령으로 정하는 방법 및 기준에 따라, 첨부 문서(제58조제2항에 따라 첨부 문서 대신 전자적 방법 등으로 제58조제1항 각 호의 사항을 제공한 경우 전자적 방법 등으로 확인 가능한 사항을 포함한다. 이하 제60조 및 제61조에서 같다)에는 음성·수어영상변환용 코드 등 총리령으로 정하는 방법 및 기준에 따라 표시하여야 한다.</p> <p>제61조(판매 등의 금지) ①누구든지 다음 각 호의 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 제56조부터 제60조까지의 규정에 위반되는 의약품이나 위조(偽造) 의약품 제31조제1항부터 제3항까지 및 제9항, 제41조제1항, 제42조제1항·제3항 및 제43조제1항을 위반하여 제조 또는 수입된 의약품 <p>②누구든지 의약품이 아닌 것을 용기·포장 또는 첨부 문서에 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같은 의약품과 유사하게 표시되거나 광고된 것을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법</p> <p>제93조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다</p> <p>10. 제61조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반한 자. 다만, 제56조제2항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제65조제2항을 위반한 자는 제외한다.</p> <p>제98조(과태료) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>7의7. 제59조의2 또는 제65조의5를 위반하여 시각·청각장애인을 위한 표시를 하지 아니한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	용기·포장 등 기재사항 표시위반 의약품 판매 등 금지 ⑥
규제 내용	의약품의 용기·포장, 첨부 문서에는 의약품의 거짓 정보 또는 오해할 우려가 있는 사항, 허가·변경허가나 신고·변경신고를 하지 않은 효능·효과 등을 기재해서는 안 되며, 이 규정을 위반한 의약품이나 위조 의약품을 판매·저장·진열해서는 안 됨
기존 조문	<p>약사법 제60조·제61조제1항제1호</p> <p>약사법 제60조(기재 금지 사항) 첨부 문서 또는 의약품의 용기나 포장에 다음 각 호에 해당하는 내용을 적어서는 아니 된다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 해당 의약품에 관하여 거짓이나 오해할 우려가 있는 사항 2. 제31조제2항·제3항·제9항 또는 제41조제1항에 따른 허가·변경허가를 받지 아니하였거나 신고·변경신고하지 아니한 효능·효과 3. 보건위생에 위험한 용법·용량이나 사용 기간 <p>제61조(판매 등의 금지) ①누구든지 다음 각 호의 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제56조부터 제60조까지의 규정에 위반되는 의약품이나 위조(偽造) 의약품 2. 제31조제1항부터 제3항까지 및 제9항, 제41조제1항, 제42조제1항·제3항 및 제43조제1항을 위반하여 제조 또는 수입된 의약품 <p>②누구든지 의약품이 아닌 것을 용기·포장 또는 첨부 문서에 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같은 의약품과 유사하게 표시되거나 광고된 것을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.</p>
관련 벌칙 규정	<p>약사법 제93조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다</p> <ol style="list-style-type: none"> 10. 제61조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반한 자. 다만, 제56조제2항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제65조제2항을 위반한 자는 제외한다. <p>제95조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 10. 제60조(제66조에 따라 준용되는 경우를 포함한다), 제64조제1항 또는 제68조를 위반한 자
추가 조치 필요사항	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>과장 광고 및 유사 의약품 판매 등 금지</p>
<p>규제 내용</p>	<p>의약품이 아닌 것을 용기·포장 또는 첨부 문서에 의약적 효능·효과 등이 있는 것으로 허위표시·광고해서는 안 되며, 이러한 유사 의약품을 판매·저장·진열해서는 안 됨</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제61조제2항</p> <hr/> <p>약사법 제61조(판매 등의 금지) ②누구든지 의약품이 아닌 것을 용기·포장 또는 첨부 문서에 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같은 의약품과 유사하게 표시되거나 광고된 것을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법 제93조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다 10. 제61조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반한 자. 다만, 제56조제2항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제65조제2항을 위반한 자는 제외한다.</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	불법 의약품 판매 알선 및 광고 금지
규제 내용	법령에 위반되는 의약품의 판매를 알선하거나 광고해서는 안 됨
기존 조문	<p>약사법 제61조의2제1항</p> <hr/> <p>약사법 제61조의2(의약품 불법판매 및 알선·광고 금지 등) ① 누구든지 제44조, 제50조제1항·제2항에 위반되는 의약품의 판매를 알선하거나 광고해서는 아니 되고, 제61조제1항 각 호에 해당하는 것 또는 같은 조 제2항에 따른 의약품과 유사하게 표시되거나 광고된 것의 판매를 알선하거나 광고해서는 아니 된다.</p>
관련 벌칙 규정	<p>약사법 제95조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>10의2. 제61조의2제1항을 위반하여 판매를 알선하거나 광고한 자</p>
추가 조치 필요사항	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	온라인상 의약품 불법판매·광고 등 모니터링 확인 자료 제출
규제 내용	<p>식약처장은 온라인상 의약품 불법판매·광고에 대한 모니터링 결과 위반사항을 확인하기 위해 정보통신서비스 제공자 또는 통신판매중개업자에게 자료 제출을 요청할 수 있고, 자료 제출을 요청 받은 경우 정당한 사유가 없으면 이를 따라야 함</p>
기존 조문	<p>약사법 제61조의2제3항</p> <hr/> <p>약사법 제61조의2(의약품 불법판매 및 알선·광고 금지 등) ③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 모니터링 결과 위반사항 확인을 위하여 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제3호에 따른 정보통신서비스 제공자(「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제32조의5에 따라 지정된 국내대리인을 포함한다) 또는 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제20조에 따른 통신판매중개업자(이하 이 조에서 “정보통신서비스 제공자등”이라 한다)에 대하여 필요한 자료제출을 요청할 수 있다. 이 경우 자료제출을 요청받은 정보통신서비스 제공자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.</p>
관련 벌칙 규정	<p>약사법 제97조의3(과태료) ① 제61조의2제3항을 위반하여 정당한 사유 없이 자료제출 요청에 따르지 아니한 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.</p>
추가 조치 필요사항	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>위해 의약품의 판매·제조·수입·저장·진열의 금지</p>
<p>규제 내용</p>	<p>대한민국약전 기준에 맞지 않는 의약품, 제조판매품목허가·신고의 내용과 다른 의약품, 식약처장이 정한 기준에 맞지 않는 의약품, 변질이나 썩은 물질로 된 의약품, 이물질 포함 의약품, 식약처장이 정한 타르색소 외 것이 사용된 의약품, 비위생적 조건이나 법령으로 정하는 기준에 맞지 않는 시설에서 제조된 의약품 등에 해당하는 의약품을 판매·제조·수입·저장·진열해서는 안 됨</p>
<p>기준 조문</p>	<p>약사법 제62조 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 제3조 의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법 약사법 제62조(제조 등의 금지) 누구든지 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·저장 또는 진열하여서는 아니 된다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 대한민국약전에 실린 의약품으로서 정상·성능 또는 품질이 대한민국약전에서 정한 기준에 맞지 아니하는 의약품 2. 제31조제2항·제3항·제9항, 제41조제1항 또는 제42조제1항에 따라 허가·변경허가 또는 신고·변경신고된 의약품으로서 그 성분 또는 분량(유효 성분이 분명하지 아니한 것은 본질 또는 제조 방법의 요지)이 허가·변경허가 또는 신고·변경신고된 내용과 다른 의약품 3. 제52조제1항에 따라 기준이 정하여진 의약품으로서 정한 기준에 맞지 아니한 의약품 4. 전부 또는 일부가 불결한 물질 또는 변질이나 변하여 썩은 물질로 된 의약품 5. 병원 미생물(病原 微生物)에 오염되었거나 오염되었다고 인정되는 의약품 6. 이물질이 섞였거나 부착된 의약품 7. 식품의약품안전처장이 정한 타르 색소와 다른 타르 색소가 사용된 의약품 8. 보건위생에 위해가 있을 수 있는 비위생적 조건에서 제조되었거나 그 시설이 대통령령으로 정하는 기준에 맞지 아니한 곳에서 제조된 의약품 9. 용기나 포장이 불량하여 보건위생상 위해가 있을 염려가 있는 의약품 10. 용기나 포장이 그 의약품의 사용 방법을 오인하게 할 염려가 있는 의약품 11. 제76조제1항제4호에 해당하는 의약품 <p>의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 제3조(의약품 등 제조소의 시설 기준 등) ① 의약품 또는 의약외품(이하 "의약품등"</p>

이라 한다) 제조소에는 다음 각 호의 시설 및 기구를 갖추어야 한다.

1. 제조 작업을 하는 작업소
2. 원료·자재 및 제품의 품질을 관리하는 시험실
3. 원료·자재 및 제품을 보관하는 보관소
4. 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구

② 의약품등 외의 물품을 제조하는 자가 의약품등을 제조하려는 경우 해당 물품 제조를 위한 시설이 다음 각 호의 요건을 갖춘 때에는 그 물품 제조를 위한 시설을 의약품등 제조소의 시설로 갈음할 수 있다.

1. 의약품등 외의 물품 제조를 위한 시설이 제1항 각 호에 적합할 것
2. 의약품등과 의약품등 외의 물품이 상호 간에 오염될 우려가 없을 것

③ 의약품의 제조업허가 또는 의약외품의 제조업신고를 한 자(이하 "의약품등의 제조업자"라 한다)는 의약품등 상호 간에 오염될 우려가 없는 경우에는 해당 의약품등의 제조소 시설을 다른 의약품등의 제조소 시설로 갈음할 수 있다.

의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법

제1조 (목적) 약사법 제52조, 제62조제7호 및 제66조에 따라 의약품, 의약외품(이하 "의약품등"이라 한다)에 사용할 수 있는 타르색소를 지정하고 타르색소의 기준 및 시험방법을 규정함을 목적으로 한다.

제2조 (용어의 정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "타르색소"라 함은 콜타르, 그 중간생성물에서 유래되었거나 유기합성하여 얻은 색소 및 그 레이크, 염, 희석제와의 혼합물을 말한다.
2. "순색소"라 함은 중간체, 희석제, 기질등을 포함하지 아니한 순수한 색소를 말한다.
3. "레이크"라 함은 타르색소를 기질에 흡착, 공침 또는 단순한 혼합이 아닌 화학적 결합에 의하여 확산시킨 색소를 말한다.
4. "기질"이라 함은 레이크제조시 순색소를 확산시키는 목적으로 사용되는 물질을 말하며 알루미늄, 브랭크웁스, 크레이, 이산화티탄, 산화아연, 텔크, 로진, 벤조산알루미늄, 탄산칼슘 등의 단일 또는 혼합물을 사용한다.
5. "희석제"라 함은 색소를 용이하게 사용하기 위하여 혼합되는 성분을 말하며, 내복용색소에는 알코올, 세틸알코올, 이소프로판올, 폴리소르베이트60, 폴리소르베이트65, 폴리소르베이트80, 폴리비닐피롤리돈, 소르비탄모노올레이트, 소르비탄모노스테아레이트, 소르비탄트리올레이트를, 외용의약품 색소에는 벤질알코올, 에틸셀룰로오스, 히드록시에틸셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스를 사용할 수 있다.

제3조 (의약품등의 타르색소 지정과 배합한도) ① 의약품등의 타르 색소는 그 용도에 따라 다음과 같이 지정하고 레이크는 제4조에 정하는 바에 따른다. 다만, 특별한 경우에 한하여 그 사용을 제한할 수 있다.

1. 내복용 타르색소는 적색3호(에리트로신, Erythrosine) 순색소 및 별표 1과 같다.
 2. 점막을 포함한 외용색소는 별표 1, 별표 2와 같다.
 3. 점막을 제외한 외용색소는 별표 1, 별표 2, 별표 3과 같다.
- ② 내복용 의약품등에 사용되는 타르색소의 배합한도는 원료약품 총 분량의 0.1 % 이하이어야 하며, 동시에 내복용 액제류의 경우에는 별표 4의 1일 허용 총량을 넘지 말아야 한다. 이를 초과하는 경우에는 사용근거와 사용량에 대한 타당성이 인정되어야 한다.
- ③ 타르색소의 기준 및 시험방법은 제5조에 정하는 바에 따른다. 다만, 제5조에서 규정하는 시험법에 대신하는 방법으로서 규정된 방법보다 정확도와 정밀도가 더 좋을 때에는 그 방법을 쓸 수 있으며, 그 결과에 대하여 의심이 있을 때에는 규정하는 방법으로 최종 판정한다.

제4조 (레이크의 종류) 제3조에 따른 레이크의 종류는 다음 각 호와 같다.

1. 내복용색소의 레이크 : 이 규정에 지정된 별표1의 타르색소의 알루미늄 또는 칼슘염을 알루미늄 기질에 확산시켜서 만든 레이크.
2. 점막을 포함한 외용색소의 레이크 : 이 규정에 지정된 별표 1 및 별표 2의 타르색소의 나트륨, 칼륨, 알루미늄, 바륨, 칼슘, 스트론튬 또는 지르코늄염 (염이 아닌 것은 염으로 하여)을 제2조 제4호의 기질에 확산시켜서 만든 레이크.
3. 점막을 제외한 외용색소의 레이크 : 이 규정에 지정된 별표 1, 별표 2 및 별표 3의 타르색소의 나트륨, 칼륨, 알루미늄, 바륨, 칼슘, 스트론튬 또는 지르코늄염(염이 아닌 것은 염으로 하여)을 제2조 제4호의 기질에 확산시켜서 만든 레이크.

제5조 (기준 및 시험방법) 타르색소의 기준 및 시험방법은 별표 5와 같다.

제6조 (규제의 재검토) 「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

약사법

제94조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제87조제1항을 위반한 자에 대하여는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.

9. 제62조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반하여 의약품을 판매·제조·수입·저장 또는 진열한 자

**관련
벌칙 규정**

**추가 조치
필요사항**

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>의약품 용기·포장 봉합(封緘)</p>
<p>규제 내용</p>	<p>의약품 제조업자·수입자, 품목허가 받은 자는 의약품을 판매할 때 법령으로 정하는 바에 따라 용기·포장을 봉합해야 함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제63조 동물용 의약품등 취급규칙 제43조의2 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제72조</p> <hr/> <p>약사법 제63조(봉합) 의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자나 수입자는 자신이 제조 또는 수입한 의약품을 판매할 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 의약품의 용기나 포장을 봉합(封緘)하여야 한다. 다만, 의약품 제조업자 또는 품목허가를 받은 자에게 판매하는 경우에는 예외로 한다.</p> <p>제65조(의약외품 용기 등의 기재사항) ① 의약외품의 제조업자와 수입자는 의약외품의 용기나 포장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 사항 중 그 일부를 적지 아니하거나 그 일부만을 적을 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 의약외품의 명칭 2. 제조업자 또는 수입자의 상호 및 주소 3. 용량 또는 중량(제2조제7호가목에 해당하는 물품은 용량 또는 중량이나 개수) 4. 제조 번호와 사용기한 5. 품목허가증 및 품목신고증에 기재된 모든 성분의 명칭. 다만, 보존제를 제외한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외할 수 있다. 6. 제52조제2항에 따라 기준이 정하여진 제품은 그 저장 방법, 그 밖에 그 기준에서 용기나 포장에 적도록 정한 사항 7. “의약외품”이라는 문자 8. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항 <p>제65조의2(외부 포장 기재사항) 의약외품을 직접 담은 용기나 직접 포장하는 부분에 적힌 제65조제1항 각 호 및 같은 조 제2항의 사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니하면 그 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 적어야 한다.</p> <p>제65조의3(첨부 문서 기재사항) 의약외품에 첨부하는 문서가 있는 경우에는 그 문서에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.</p>

	<p>1. 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의사항</p> <p>2. 대한민국약전에 실린 의약품은 대한민국약전에서 의약품의 첨부 문서 또는 그 용기나 포장에 적도록 정한 사항</p> <p>3. 제52조제2항에 따라 기준이 정하여진 의약품은 그 기준에서 의약품의 첨부 문서 또는 그 용기나 포장에 적도록 정한 사항</p> <p>동물용 의약품등 취급규칙</p> <p>제43조의2(봉합) 법 제63조에 따른 동물용의약품의 용기나 포장의 봉합은 이를 뜯지 아니하고서는 그 용기나 포장을 개봉할 수 없도록 하여야 하며, 개봉한 후에는 쉽게 원상으로 회복시킬 수 없도록 하여야 한다.</p> <p>의약품 등의 안전에 관한 규칙</p> <p>제72조(봉합) 법 제63조에 따른 의약품의 용기나 포장의 봉합은 이를 뜯지 아니하고서는 그 용기나 포장을 개봉할 수 없도록 하여야 하며, 개봉한 후에는 쉽게 원상으로 회복시킬 수 없도록 하여야 한다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법</p> <p>제96조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제30조제2항을 위반한 자에 대해서는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.</p> <p>4. 제56조제1항, 제57조, 제58조, 제63조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다), 제65조제1항, 제65조의2 또는 제65조의3제1호부터 제3호까지를 위반한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>안전용기·포장의 사용</p>
<p>규제 내용</p>	<p>의약품 품목허가를 받은 자나 수입자가 의약품 판매 시 어린이 약물 요용사고 방지를 위해 안전용기·포장을 사용해야 함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제64조제1항</p> <hr/> <p>약사법 제64조(안전용기·포장 등) ①의약품 품목허가를 받은 자나 수입자는 자신이 제조 또는 수입한 의약품을 판매할 때에는 오용으로 발생하는 어린이의 약물 사고를 방지하기 위하여 안전용기·포장을 사용하여야 한다. 다만, 의약품 제조업자 또는 품목허가를 받은 자에게 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법 제95조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. 10. 제60조(제66조에 따라 준용되는 경우를 포함한다), 제64조제1항 또는 제68조를 위반한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>의약품 용기·포장, 첨부 문서 기재사항 표시</p>
<p>규제 내용</p>	<p>의약품 제조업자·수입자는 의약품의 용기·포장에 명칭, 상호 및 주소, 용량 또는 중량, 제조번호와 사용기간 등 법령으로 정하는 사항을 기재해야 하며, 용기·포장에 적힌 기재사항이 외부의 용기나 포장에 의해 보이지 않으면 그 외부나 포장에도 같은 사항을 적어야 하고, 첨부 문서가 있는 경우 사용·취급 시 주의사항 등을 기재해야 함</p>
<p>기준 조문</p>	<p>약사법 제65조제1항, 제65조의2, 제65조의3제1호·제2호·제3호 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제74조·제74조의2 의약품 품목허가·신고·심사 규정</p> <hr/> <p>약사법 제65조(의약품 용기 등의 기재사항) ① 의약품의 제조업자와 수입자는 의약품의 용기나 포장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 사항 중 그 일부를 적지 아니하거나 그 일부만을 적을 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 의약품의 명칭 2. 제조업자 또는 수입자의 상호 및 주소 3. 용량 또는 중량(제2조제7호가목에 해당하는 물품은 용량 또는 중량이나 개수) 4. 제조 번호와 사용기한 5. 품목허가증 및 품목신고증에 기재된 모든 성분의 명칭. 다만, 보존제를 제외한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외할 수 있다. 6. 제52조제2항에 따라 기준이 정하여진 제품은 그 저장 방법, 그 밖에 그 기준에서 용기나 포장에 적도록 정한 사항 7. “의약품”이라는 문자 8. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항 <p>제65조의2(외부 포장 기재사항) 의 pharmaceutics를 직접 담는 용기나 직접 포장하는 부분에 적힌 제65조제1항 각 호 및 같은 조 제2항의 사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니하면 그 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 적어야 한다.</p> <p>제65조의3(첨부 문서 기재사항) 의 pharmaceutics에 첨부하는 문서가 있는 경우에는 그 문서에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.</p>

1. 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의사항
2. 대한민국약전에 실린 의약외품은 대한민국약전에서 의약외품의 첨부 문서 또는 그 용기나 포장에 적도록 정한 사항
3. 제52조제2항에 따라 기준이 정하여진 의약외품은 그 기준에서 의약외품의 첨부 문서 또는 그 용기나 포장에 적도록 정한 사항

의약품 등의 안전에 관한 규칙

제74조(의약외품 용기 등에의 기재사항) ① 법 제65조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 직접 담는 용기나 직접 포장에 법 제65조제1항 각 호의 기재사항을 모두 기재할 수 없는 경우에는 다음 각 호에 따른 방법으로 기재사항의 일부를 생략하거나 다른 기재사항으로 갈음할 수 있다.

1. 법 제65조제1항 각 호의 기재사항을 외부의 용기나 포장 또는 첨부 문서에 기재한 경우: 제품의 명칭, 제조업자 또는 수입자의 상호, 제조번호, 사용기한을 제외한 기재사항을 생략할 것. 다만, 법 제2조제7호가목에 해당하는 물품의 경우에는 제품의 명칭, 제조업자 또는 수입자의 상호를 제외한 기재사항을 생략할 수 있다.

2. 제3항제3호 또는 제4호의 기재사항을 외부의 용기나 포장 또는 첨부 문서에 기재한 경우: 직접 담는 용기나 직접 포장하는 부분에 “용법·용량-외부의 용기나 포장 또는 첨부문서 참조” 또는 “주의사항-외부의 용기나 포장 또는 첨부문서 참조”라는 기재사항으로 갈음할 것

② 법 제65조제1항제5호 단서의 “총리령으로 정하는 성분”이란 다음 각 호의 성분을 말한다.

1. 보존제를 제외한 소량 함유 성분
2. 제13조에 따른 품목허가증 및 품목신고증에 기재된 성분 중 원료약품(원자재) 및 그 분량에 기재된 원료명 이외의 성분으로서 별도 규격 등으로 정하는 성분

③ 법 제65조제1항제8호에 따라 의약외품(법 제2조제7호가목에 해당하는 물품을 제외한다)의 용기나 포장에 기재하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 삭제
2. 효능·효과
3. 용법·용량
4. 사용상의 주의사항
5. 동물에서 유래된 성분(첨가제를 포함한다)을 사용하는 경우 그 성분명, 기원 동물 및 사용 부위. 다만, 빈 캡슐 등 제조공정상 소해면상뇌증의 감염 우려가 없는 품목의 경우에는 그러하지 아니하다.
6. 모든 제조공정을 위탁제조하거나 원료칭량·포장공정을 제외한 모든 공정을 위탁제조하는 경우 제조자의 상호와 주소(위탁자는 “제조외뢰자”로, 위탁자는 “제조

	<p>자”로 기재한다)</p> <p>7. 수입품 또는 수입하여 소분한 경우 생산국 제조자의 상호와 주소(기재방법은 수입 또는 소분한 자는 “수입자” 또는 “소분제조자”로, 생산국 제조자는 “제조자”로 한다)</p> <p>8. 금연보조제의 경우 식품의약품안전처장이 정하는 다음 각 목의 사항 가. 경고문구 나. 타르·일산화탄소 등 특정성분에 관한 사항</p> <p>9. 삭제</p> <p>10. 타르색소를 사용하는 경우 그 명칭</p> <p>제74조의2(의약외품 첨부 문서의 기재사항) 법 제65조의3제4호에 따라 첨부 문서에 기재하여야 하는 사항은 다음과 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법 제65조제1항 각 호의 사항 중 같은 항 제4호 및 제8호를 제외한 사항 2. 사용기한이 지났거나 변질·변패·오염 또는 손상된 의약외품에 대한 교환장소, 연락처 및 교환방법 3. 첨부 문서의 작성 연월일 또는 최종 개정 연월일 <p>의약외품 품목허가·신고·심사 규정</p>
<p>관련 별칙 규정</p>	<p>약사법</p> <p>제96조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제30조제2항을 위반한 자에 대해서는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.</p> <p>4. 제56조제1항, 제57조, 제58조, 제63조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다), 제65조제1항, 제65조의2 또는 제65조의3제1호부터 제3호까지를 위반한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	거짓·과장광고의 금지
규제 내용	<p>의약품등의 명칭·제조방법·효능·성능에 관하여 거짓·과장광고, 효능이나 성능에 관하여 의사 등이 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 기사 사용, 효능이나 성능의 암시하는 방법을 사용한 광고, 낙태를 암시하는 문서·도안 사용 등을 하지 못함</p>
기존 조문	<p>약사법 제68조 동물용 의약품등 취급규칙 제44조 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제78조, 별표 7</p> <p>약사법 제68조(과장광고 등의 금지) ①의약품등의 명칭·제조방법·효능이나 성능에 관하여 거짓광고 또는 과장광고를 하지 못한다. ②의약품등은 그 효능이나 성능에 관하여 의사·치과의사·한의사·수의사 또는 그 밖의 자가 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용하지 못한다. ③의약품등은 그 효능이나 성능을 암시하는 기사·사진·도안, 그 밖의 암시적 방법을 사용하여 광고하지 못한다. ④의약품에 관하여 낙태를 암시하는 문서나 도안은 사용하지 못한다. ⑤제31조제2항부터 제4항까지 및 제9항 또는 제42조제1항에 따른 허가·변경허가를 받거나 신고·변경신고를 한 후가 아니면 의약품등의 명칭·제조 방법·효능이나 성능에 관하여 광고하지 못한다.1 ⑥ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 광고하여서는 아니 된다. 다만, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제2호부터 제12호까지의 감염병의 예방용 의약품을 광고하는 경우와 의학·약학에 관한 전문가 등을 대상으로 하는 의약전문매체에 광고하는 경우 등 총리령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다. 1. 전문의약품 2. 전문의약품과 제형, 투여 경로 및 단위제형당 주성분의 함량이 같은 일반의약품 3. 원료의약품 ⑦의약품등의 광고 방법과 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</p> <p>동물용 의약품등 취급규칙 제44조(동물용의약품등의 광고의 범위 등) ① 법 제68조제6항에 따른 동물용의약품·의약외품의 광고의 매체 또는 수단은 다음 각 호와 같다. 1. 신문·방송 또는 잡지 2. 전단·팸플렛·견본 또는 입장권</p>

3. 인터넷 또는 컴퓨터통신
 4. 포스터·간판·네온사인·애드벌룬 또는 전광판
 5. 비디오물·음반·서적·간행물·영화 또는 연극
 6. 방문광고 또는 실연에 의한 광고
 7. 자기의 동물용의약품·의약외품의 용기나 포장 또는 다른 상품의 용기나 포장 (법 제56조부터 제61조까지와 법 제65조 및 제66조에 따른 표시나 기재사항은 제외한다)
 8. 그 밖에 제1호부터 제7호까지와 유사한 매체 또는 수단
- ② 법 제68조제6항 또는 「의료기기법」 제24조제3항에 따라 동물용의약품등의 광고를 하는 경우에 준수하여야 할 사항은 별표 7과 같다.
- ③ 「의료기기법」 제25조제1항에 따른 단체란 「민법」 제32조 또는 「중소기업협동조합법」 제32조에 따라 농림축산식품부장관으로부터 설립허가나 인가를 받은 동물용 의료기기 관련 법인 또는 조합 중 검역본부장이 지정하여 고시한 법인 또는 조합을 말한다.

의약품 등의 안전에 관한 규칙

제78조(의약품등의 광고 범위 등) ① 법 제68조제6항 각 호 외의 부분 단서에서 “총리령으로 정하는 경우”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제2호부터 제12호까지의 감염병의 예방용 의약품을 광고하는 경우
 2. 의학·약학에 관한 전문가 등을 대상으로 하는 의약전문매체에 광고하는 경우
 3. 의학·약학에 관한 전문가 등을 대상으로 하는 학술적 성격의 매체 또는 수단을 이용하여 광고하는 경우
- ② 법 제68조제7항에 따른 의약품등의 광고 매체 또는 수단은 다음 각 호와 같다.
1. 신문·방송 또는 잡지
 2. 전단·팸플릿·견본 또는 입장권
 3. 인터넷 또는 컴퓨터통신
 4. 포스터·간판·네온사인·애드벌룬 또는 전광판
 5. 비디오물·음반·서적·간행물·영화 또는 연극
 6. 방문광고 또는 실연에 의한 광고
 7. 자기의 의약품등의 용기나 포장 또는 다른 상품의 용기나 포장(법 제56조부터 제58조까지 및 법 제65조에 따라 자기의 의약품등의 용기나 포장 등에 기재된 사항은 의약품등의 광고에 해당하지 아니한다)
 8. 그 밖에 제1호부터 제7호까지와 유사한 매체 또는 수단
- ③ 의약품등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항은 별표 7과 같다.

의약품등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항

(제78조제3항 관련)

1. 공통사항

- 가. 의약품등이 오·남용되지 않도록 식품의약품안전처장이 정하는 사항을 표시할 것
- 나. 옥외광고를 하는 경우에는 제품명, 제조업소명, 효능·효과만을 표시할 것
- 다. 의사·치과의사·한의사·약사 또는 그 밖의 자가 특정 의약품등을 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 광고를 하지 말 것. 다만, 국민보건을 위하여 국가·지방자치단체 또는 공공단체가 특정 의약품등을 지정하여 사용하고 있는 사실을 광고하는 경우는 제외한다.
- 라. 외국제품을 국내제품으로 또는 국내제품을 외국제품으로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 마. 불법적으로 외국 상표·상호를 사용하는 광고나 거짓으로 외국과의 기술제휴 등을 표현하는 광고를 하지 말 것

2. 의약품

- 가. 제품의 명칭·품질·제조방법·용법·용량·효능 또는 성능 등에 관하여 법 제31조 또는 법 제42조제1항에 따라 허가를 받거나 신고한 사항 외의 광고를 하지 말 것. 다만, 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려 있는 내용이나 의학적·약학적으로 공인된 범위의 임상결과 등 근거문헌을 인용하는 경우에는 그렇지 않다. 이 경우 인용한 문헌의 본뜻을 정확히 전달하여야 하며, 연구자의 성명·문헌명과 발표 연월일을 구체적으로 밝혀야 한다.
- 나. 사실과 다르거나, 부분적으로는 사실이더라도 전체적으로 보면 소비자가 오인할 우려가 있는 광고 또는 소비자를 속이거나 소비자가 속을 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 다. 효능이나 성능을 광고할 때에 사용 전후의 비교 등으로 그 사용결과를 표시 또는 암시하거나 적응증상을 위협적인 표현으로

표시 또는 암시하는 광고를 하지 말 것

라. 현상품·사은품 등 경품류를 제공하는 방법으로 광고하지 말 것

마. 사실 여부와 관계없이 다른 제품을 비방하거나 비방하는 것으로 의심되는 광고를 하지 말 것

바. 사용자의 감사장(感謝狀) 또는 체험담을 이용하거나 구입·주문이 쇄도한다거나 그 밖에 이와 유사한 표현을 사용한 광고를 하지 말 것

사. 노래 가사에 제품명을 사용한 광고, 제품명을 계속해서 부르는 방법에 의한 광고 또는 저속하거나 혐오감을 주는 표현을 사용한 광고를 하지 말 것

아. 의약품을 오용하게 하거나 남용하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것

자. 효능·효과를 광고할 때에 "이를 확실히 보증한다"라는 내용 등의 광고 또는 "최고", "최상" 등의 절대적 표현을 사용한 광고를 하지 말 것

차. 부작용이 있는 의약품에 대해서는 그 부작용을 부정하는 표현 또는 부당하게 안전성을 강조하는 표현의 광고를 하지 말 것

카. 광고대상을 효능·효과와 무관하게 특정 대상자로 한정함으로써 해당 대상자에게 의약품을 오용하게 하거나 남용하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것

타. 의약품을 현상품·사은품 등 경품이나 무료로 제공하는 방법으로 광고하지 말 것

파. 의약품을 의약품이 아닌 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것

하. 아동을 대상으로 하는 방송프로그램이나 아동용 잡지 등 인쇄물을 통하여 소아용 의약품에 대한 광고를 하지 말 것

거. 의약품의 효능·효과와 관련되는 병의 증상이나 수술장면을 위협적으로 표시하는 광고를 하지 말 것

너. 주성분이 아닌 성분의 효능·효과를 표시하는 광고를 하지 말 것

	<p>것</p> <p>다. 멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 가공품임을 표현하거나 암시하는 광고를 하지 말 것</p> <p>러. 대중광고가 금지된 품목을 특정 질병 등으로 나타내어 암시하는 광고를 하지 말 것</p> <p>3. 의약외품</p> <p>가. 자기 회사 또는 제품에 관한 광고 시 규모·인력·생산시설·수상경력·사업계획·사업실적 및 기술제휴 등에 관한 사항을 사실대로 광고할 것</p> <p>나. 생산에 사용된 원재료나 성분에 관한 사항을 광고하는 경우에는 사실대로 하여야 하며, 소비자가 오인할 우려가 있는 광고를 하지 말 것</p> <p>다. 품질·효능 등에 관하여 객관적으로 확인할 수 없거나 확인되지 않은 사항을 광고하지 말 것</p> <p>라. 경쟁상품에 관한 비교표시는 사실대로 하여야 하며, 배타성을 띤 "최고" 또는 "최상" 등의 절대적 표현을 사용한 광고를 하지 말 것</p> <p>마. 의약외품을 의약품 또는 의료기기로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것</p> <p>바. 저속하거나 혐오감을 주는 표현을 사용한 광고를 하지 말 것</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법</p> <p>제95조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>10. 제60조(제66조에 따라 준용되는 경우를 포함한다), 제64조제1항 또는 제68조를 위반한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>이상사례 · 부작용 등의 보고</p>
<p>규제 내용</p>	<p>의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자·의약품 도매상은 의약품등의 안전성·유효성에 관한 이상사례를 알게 된 경우, 약국개설자·의료기관 개설자는 중대 질병·장애·사망 사례를 알게 된 경우 법령으로 정하는 바에 따라 의약품안전관리원장에게 보고해야 하고, 의약품안전관리원장은 보고 받은 사항을 식약처장에게 보고해야 함</p>
<p>기준 조문</p>	<p>약사법 제68조의8 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제84조</p> <p>약사법 제68조의8(부작용 등의 보고) ① 의약품등의 제조업자· 품목허가를 받은 자· 수입자 및 의약품 도매상은 의약품등으로 인하여 발생하였다고 의심되는 이상사례로서 질병· 장애· 사망, 그 밖에 총리령으로 정하는 의약품등의 안전성· 유효성에 관한 사례를 알게 된 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 의약품안전관리원장에게 보고하여야 한다.</p> <p>② 약국개설자와 의료기관 개설자는 의약품등으로 인하여 발생하였다고 의심되는 이상사례로서 총리령으로 정하는 중대한 질병· 장애· 사망 사례를 알게 된 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 의약품안전관리원장에게 보고하여야 한다.</p> <p>③ 의약품안전관리원장은 제1항 및 제2항에 따라 보고받은 사항을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.</p> <p>의약품 등의 안전에 관한 규칙 제84조(부작용 등의 보고) ① 법 제68조의8제1항에서 “총리령으로 정하는 의약품등의 안전성· 유효성에 관한 사례”란 의약품등의 투여· 사용 중 바람직하지 아니하고 의도되지 아니한 징후, 증상 또는 질병이 발생한 사례를 말하며, 반드시 해당 의약품과 인과관계가 밝혀진 사례로 한정하지 아니한다.</p> <p>② 법 제68조의8제2항에서 “총리령으로 정하는 중대한 질병· 장애· 사망 사례”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사례를 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 사례 2. 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 사례 3. 지속적 또는 중대한 장애나 기능저하를 초래하는 사례

	<p>4. 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 사례</p> <p>5. 제1호부터 제4호까지의 사례 외에 약물 의존성이나 남용의 발생 또는 혈액질환 등 그 밖에 의학적으로 중요한 상황이 발생하여 치료가 필요한 사례</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법</p> <p>제98조(과태료) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>7의8. 제68조의8을 위반하여 이상사례를 보고하지 아니한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>직무상 비밀누설 금지</p>
<p>규제 내용</p>	<p>의약품안전관리원의 임직원 또는 그 직에 있었던 자는 직무상 알게 된 비밀을 누설하여서는 안 됨</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제68조의9</p> <hr/> <p>약사법 제68조의9(비밀유지의무) 의약품안전관리원의 임원이나 직원 또는 그 직에 있었던 자는 직무상 알게 된 비밀을 누설하여서는 아니 된다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법 제94조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제87조제1항을 위반한 자에 대하여는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.</p> <p>9의2. 제68조의9를 위반하여 비밀을 누설한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>의약품안전관리원 유사명칭 사용 금지</p>
<p>규제 내용</p>	<p>의약품안전관리원이 아닌 자는 의약품 안전관리원 또는 이와 유사한 명칭을 사용 못 함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제68조의10</p> <hr/> <p>약사법 제68조의10(유사명칭의 사용금지) 의약품안전관리원이 아닌 자는 의약품안전관리원 또는 이와 유사한 명칭을 사용하지 못한다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법 제98조(과태료) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. 7의9. 제68조의10을 위반하여 의약품안전관리원 또는 이와 유사한 명칭을 사용한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	약물역학조사관의 약국·의료기관 등 조사 수용
규제 내용	약물역학조사관은 약국, 의료기관, 의약품 등 제조·저장 또는 취급 시설 등 필요성이 있다고 인정되는 장소에 출입하여 관련 장부나 서류 등을 조사하거나 관계인에게 질문할 수 있음
기존 조문	<p>약사법 제68조의12제1항 약사법 시행령 제32조의12</p> <p>약사법 제68조의12(약물역학조사관) ③ 의약품안전관리원의 장은 약물역학조사관으로 하여금 약국, 의료기관, 의약품등을 제조·저장 또는 취급하는 공장·창고·점포나 사무소, 그 밖에 조사의 필요성이 있다고 인정되는 장소에 출입하여 관련 장부나 서류, 그 밖의 물건을 조사하거나 관계인에게 질문을 하게 할 수 있다. 이 경우 약물역학조사관은 그 권한을 표시하는 증표 및 조사기간, 조사범위, 조사담당자, 관계 법령 등 대통령령으로 정하는 사항이 기재된 서류를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.</p> <p>약사법 시행령 제32조의12(약물역학조사관의 출입·조사를 위한 서류) 법 제68조의12제3항 후단에서 “조사기간, 조사범위, 조사담당자, 관계 법령 등 대통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 조사목적, 조사기간, 조사범위 및 조사내용 2. 조사담당자의 성명 및 직위 3. 제출자료의 목록 4. 조사에 대한 근거법령 5. 조사의 거부·방해·기피 등에 대한 행정처분 또는 벌칙 등의 내용 및 근거법령 6. 제1호부터 제5호까지에 준하는 사항으로서 식품의약품안전처장이 해당 조사를 위하여 필요하다고 인정하는 사항
관련 벌칙 규정	<p>약사법 제96조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제30조제2항을 위반한 자에 대해서는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.</p> <p>5. 제68조의12제3항 또는 제69조제1항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 약물역학조사관 또는 관계 공무원의 조사·검사·질문·수거 등을 거부·방해하거나 기피한 자</p>
추가 조치 필요사항	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	자료 제출 요구 및 관계 공무원의 현장 조사 지시이행
규제 내용	<p>보건복지부장관, 식약처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 의약품등을 취급하는 업무에 종사하는 자에게 필요한 서류나 자료 제출을 하도록 요구할 수 있고, 관계 공무원으로 하여금 의약품등을 취급하는 장소에 출입하여 시설 또는 관계 장부나 서류 등을 검사하거나 관계인에게 질문하도록 지시할 수 있으며, 위해의약품에 해당된다고 의심되는 물품·의약품등의 최소 분량을 수거할 수 있음</p>
기존 조문	<p>약사법 제69조제1항[제69조제1항제1호 2024.10.19. 시행] 약사법 시행령 제32조의13</p> <p>약사법 제69조(보고와 검사 등) ① 보건복지부장관, 식품의약품안전처장(대통령령으로 정하는 그 소속 기관의 장을 포함한다), 시·도지사, 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 사항을 지시할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 약국개설자, 의료기관 개설자, 의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자 또는 판매업자, 의약품 판촉영업자, 특허권등재자, 등재특허권자등, 우선판매품목허가를 받은 자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 비임상시험실시기관, 중앙심사위원회, 그 밖에 의약품등을 취급하는 업무에 종사하는 자에게 필요한 서류나 그 밖의 자료 제출의 요구[2024.10.19. 시행] 2. 관계 공무원으로 하여금 약국·의료기관, 의약품등을 제조·저장 또는 취급하는 공장·창고·점포나 사무소, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 비임상시험실시기관, 중앙심사위원회, 특허권등재자, 등재특허권자등 또는 우선판매품목허가를 받은 자가 업무를 하는 장소, 임상시험 용도로 의약품등을 취급하는 업무를 하는 장소, 그 밖의 의약품등을 취급하는 업무를 하는 장소에 출입하여 그 시설 또는 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건의 검사 또는 관계인에 대한 질문 3. 제71조제1항에 해당된다고 의심되는 물품·의약품등의 품질 검사를 위하여 필요한 최소 분량의 물품 수거 <p>약사법 시행령 제32조의13(출입·검사·수거 등의 지시) ① 법 제69조제1항 각 호 외의 부분에서 “대통령령으로 정하는 그 소속 기관의 장”이란 지방식품의약품안전청장을 말한다. ② 법 제69조제2항에서 “조사기간, 조사범위, 조사담당자, 관계 법령 등 대통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.</p>

	<p>1. 제32조의12제1호부터 제5호까지의 규정에 따른 사항</p> <p>2. 제1호에 준하는 사항으로서 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장이 해당 조사를 위하여 필요하다고 인정하는 사항</p>
<p style="text-align: center;">관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법</p> <p>제96조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제30조제2항을 위반한 자에 대해서는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.</p> <p>5. 제68조의12제3항 또는 제69조제1항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 약물역학조사관 또는 관계 공무원의 조사·검사·질문·수거 등을 거부·방해하거나 기피한 자</p>
<p style="text-align: center;">추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>보고·공표·검사·개수·변경 등의 명령 이행</p>
<p>규제 내용</p>	<p>보건복지부장관, 식약처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 의약품등을 취급하는 업무종사자에게 서류·자료 제출요구, 관계 공무원의 장소 출입 및 관계인 질문 등을 지시할 수 있고, 의약품제조업자 및 수입자 등에게 의약품등의 회수계획을 공표, 회수·폐기 시 그 사실을 공표하도록 명할 수 있으며, 식약처장과 시·도지사는 식약처장이 지정하는 의약품 중 시험·검사기관에서 제조·수입하거나 품목허가·품목신고를 받은 의약품등에 관해 검사를 받도록 할 수 있고 시설 기준에 맞지 않거나 낡고 손상된 시설에 대해서는 개수하도록 하거나 일부등 사용하지 못하도록 명할 수 있으며, 제조업 관리 또는 약국 관리자가 법에 따른 명령을 위반하거나 관리자로서 부적당하다고 인정하면 그 관리자를 변경하도록 명령할 수 있음</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제69조제1항[제69조제1항제1호 2024.10.19. 시행], 제72조제3항·제4항, 제74조, 제75조</p> <p>약사법 시행령 제32조의13</p> <p>동물용 의약품등 취급규칙 제51조의2</p> <p>의약품 등의 안전에 관한 규칙 제88조·제89조</p> <p>의약품등 회수에 관한 규정</p> <hr/> <p>약사법</p> <p>제69조(보고와 검사 등) ①보건복지부장관, 식품의약품안전처장(대통령령으로 정하는 그 소속 기관의 장을 포함한다), 시·도지사, 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 사항을 지시할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 약국개설자, 의료기관 개설자, 의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자 또는 판매업자, 의약품 판촉영업자, 특허권등재자, 등재특허권자등, 우선판매품목허가를 받은 자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 비임상시험실시기관, 중앙심사위원회, 그 밖에 의약품등을 취급하는 업무에 종사하는 자에게 필요한 서류나 그 밖의 자료 제출의 요구[2024.10.19. 시행] 2. 관계 공무원으로 하여금 약국·의료기관, 의약품등을 제조·저장 또는 취급하는 공장·창고·점포나 사무소, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 비임상시험실시기관, 중앙심사위원회, 특허권등재자, 등재특허권자등 또는 우선판매품목허가를 받은 자가 업무를 하는 장소, 임상시험 용도로 의약품등을 취급하는 업무를 하는 장소, 그 밖의 의약품등을 취급하는 업무를 하는 장소에 출입하여 그 시설 또는 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건의 검사 또는 관계인에 대한 질문 3. 제71조제1항에 해당된다고 의심되는 물품·의약품등의 품질 검사를 위하여 필요한

최소 분량의 물품 수거

제72조(의약품등의 회수 등 사실 공표) ①식품의약품안전처장은 제39조제1항 후단에 따른 의약품등의 회수계획을 보고받으면 의약품의 품목 허가를 받은 자, 의약품 제조업자 또는 의약품등의 수입자에게 회수계획을 공표하도록 명할 수 있다. 다만, 해당 의약품등의 사용으로 인하여 완치 불가능한 중대한 부작용을 초래하거나 일시적 또는 의학적으로 완치 가능한 부작용을 초래하는 등 총리령으로 정하는 위해가 발생한 경우에는 공표를 명하여야 한다.

②식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제71조제2항에 따라 유통 중인 의약품등을 회수·폐기하게 하거나 그 밖에 필요한 조치를 하게 한 경우에는 의약품의 품목허가를 받은 자·의약품 제조업자·의약품등의 수입자·판매업자, 약국 개설자, 의료기관 개설자, 그 밖에 이 법 또는 다른 법률에 따라 의약품을 판매하거나 취급할 수 있는 자 중 총리령으로 정하는 자에게 그 사실을 공표하도록 명하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따라 공표명령을 받은 자는 제71조제5항에 따른 위해성 등급에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 방법으로 공표하여야 한다.

1. 방송, 일간신문 또는 이와 동등 이상의 대중매체
2. 의학·약학 전문지 또는 이와 동등 이상의 매체
3. 자사(自社) 홈페이지 또는 이와 동등 이상의 매체

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 공표에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제73조(검사명령과 시험·검사기관) ① 식품의약품안전처장 또는 시·도지사는 의약품등의 품질검사를 위하여 의약품등의 제조업자, 의약품의 품목허가를 받은 자 또는 수입자에게 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제3호에 따라 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품 등 시험·검사기관(이하 “시험·검사기관”이라 한다)에서 제조·수입하거나 품목허가를 받거나 품목신고를 한 의약품등에 관한 검사를 받도록 명할 수 있다.

- ② 삭제
- ③ 삭제
- ④ 삭제

제74조(개수명령) 식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 약국 개설자, 의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자, 수입자, 판매업자, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 비임상시험실시기관에게 그 시설이 제20조제3항, 제31조제1항·제4항, 제34조의2제1항, 제34조의3제1항, 제42조제3항, 제45조제2항에 따른 시설 기준에 맞지 아니하거나 그 시설이 낡거나 더럽거나 손상되어 그 시설로 의약품등을 제조하면 의약품등이 제62조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다) 각 호의 어느 하나에 해당하게 될 염려가 있으면 시설을 개수(改修)하도록 명하거나 개수가 끝날 때까지 그 시설의 전부 또는 일부를 사용하지 못하게 명할 수 있다.

제75조(관리자 등의 변경명령) 의약품등의 제조업 관리자 또는 약국의 관리자가 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반하거나 관리자로서 부적당하다고 인정하면 식품의약품안전처장은 해당 제조업자에게, 시장·군수·구청장은 해당 약국개설자에게 각각 그 관리자를 변경하도록 명할 수 있다.

약사법 시행령

제32조의13(출입·검사·수거 등의 지시) ① 법 제69조제1항 각 호 외의 부분에서 “대통령령으로 정하는 그 소속 기관의 장”이란 지방식품의약품안전청장을 말한다.

② 법 제69조제2항에서 “조사기간, 조사범위, 조사담당자, 관계 법령 등 대통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 제32조의12제1호부터 제5호까지의 규정에 따른 사항
2. 제1호에 준하는 사항으로서 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장이 해당 조사를 위하여 필요하다고 인정하는 사항

동물용 의약품등 취급규칙

제51조의2(회수·폐기명령 등) ① 법 제71조제2항에 따라 검역본부장, 수산물품질관리원장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 동물용의약품·동물용의약외품으로 인하여 공중위생 또는 동물위생에 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정되면 제26조의2제2항 각 호의 구분에 따라 동물용의약품·동물용의약외품의 위해성 등급을 평가한 후 그 평가결과에 따라 동물용의약품·동물용의약외품의 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자에게 해당 동물용의약품·동물용의약외품의 회수 또는 폐기나 그 밖에 필요한 조치를 명해야 한다. 이 경우 법 제72조제2항에 따른 공표방법에 관하여는 제26조의3제1항을 준용한다.

② 「의료기기법」 제34조제1항에 따라 검역본부장 또는 시장·군수·구청장은 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 사용으로 인하여 국민건강 또는 동물건강에 중대한 피해를 주거나 치명적 영향을 줄 가능성이 인정되면 제26조의2제2항 각 호의 구분에 따라 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 위해성 등급을 평가한 후 그 평가결과에 따라 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기 취급자에게 회수나 공중위해상의 위해를 방지할 수 있는 방법에 의하여 폐기 또는 그 밖의 조치를 할 것을 명해야 한다. 이 경우 「의료기기법」 제34조제3항에 따른 공표방법에 관하여는 제26조의3제1항을 준용한다.

의약품 등의 안전에 관한 규칙

제88조(회수·폐기명령 등) ① 법 제71조제2항에 따라 지방청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 의약품등으로 인하여 공중위생상 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정되면 제50조제2항 각 호의 구분에 따라 의약품등의 위해성 등급을

평가한 후 그 평가 결과에 따라 회수의무자에게 해당 의약품등의 회수·폐기나 그 밖에 필요한 조치를 명하여야 한다.

② 법 제72조제2항에 따른 공표의 방법에 관하여는 제89조제1항을 준용한다.

제89조(회수계획의 공표 등) ① 회수대상의약품등의 회수의무자는 법 제72조제1항에 따라 공표명령을 받은 경우에는 다음 각 호의 기준에 따라 회수계획을 공표하여야 한다.

1. 1등급 위해성: 방송, 일간신문 또는 이와 같은 수준 이상의 대중매체에 공고
2. 2등급 위해성: 의학·약학 전문지 또는 이와 같은 수준 이상의 매체에 공고
3. 3등급 위해성: 자사 홈페이지 또는 이와 같은 수준 이상의 매체에 공고

② 지방청장은 홈페이지에 제1항에 따른 회수대상의약품등의 회수의무자의 상호, 제품명, 제조번호, 제조일자, 사용기한 또는 유효기한, 회수사유를 게재할 수 있다.

③ 회수대상의약품등의 회수의무자는 회수대상의약품등을 취급하는 판매업자, 약국개설자, 안전상비의약품 판매자 또는 의료기관 개설자(이하 “회수대상의약품등의 취급자”라 한다)에게 방문, 우편, 전화, 전보, 전자우편, 팩스 및 언론매체를 통한 공고 등을 통하여 회수계획을 통보하여야 하며, 통보 사실을 입증할 수 있는 자료를 회수종료일부터 2년간 보관하여야 한다.

④ 제3항에 따라 회수계획을 전달받은 회수대상의약품등의 취급자는 회수대상의약품등을 반품하고, 별지 제64호서식의 회수확인서를 작성하여 회수대상의약품등의 회수의무자에게 송부하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 회수대상의약품등의 정보 등을 제공하는 전산 프로그램을 구성·운영하여 회수대상의약품등의 취급자 등에게 설치하도록 권고할 수 있다

⑥ 법 제72조제1항 단서에서 “총리령으로 정하는 위해”란 제50조제2항제1호 또는 제2호에 해당하는 위해를 말한다.

⑦ 제1항에 따라 회수계획을 공표한 회수의무자는 다음 각 호의 사항이 포함된 공표 결과를 지체 없이 지방청장에게 제출하여야 한다.

1. 공표일
2. 공표매체
3. 공표횟수
4. 공표문 사본 또는 내용

⑧ 제1항부터 제7항까지의 규정에 따른 회수계획의 공표내용, 공표방법, 공표기간 및 통보 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

의약품등 회수에 관한 규정

제1조(목적) 이 고시는 「약사법」 제39조, 제71조, 제72조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제50조, 제88조, 제89조, 제90조에 따른 회수대상의약품등 및 회수대상의약품등으로 의심되는 의약품등에 대한 위해성 평가절차, 회수계획서 작성 및 보완, 회

수계획의 공표방법 및 기간, 회수평가보고서 작성 등 회수에 관한 사항 및 그 밖의 필요한 사항을 정함으로써 국민보건상의 위해를 방지하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "회수의무자"란 회수대상의약품 및 회수대상의약품으로 의심되는 경우 해당 의약품의 품목허가를 받거나 품목신고를 한 자 또는 의약품의 수입자를 말한다.
2. "회수대상의약품의 취급자"란 회수대상의약품을 취급하는 판매업자, 약국개설자, 안전상비의약품 판매자 또는 의료기관 개설자를 말한다.
3. "자진회수"란 의약품등의 제조업자 또는 수입자가 「약사법」(이하 "법"이라 한다) 제39조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(이하 "규칙"이라 한다) 제50조·제89조·제90조에 따라 스스로 회수계획을 통보하는 등 회수에 필요한 업무를 수행하는 것을 말한다.
4. "회수대상량"이란 회수대상제품량 중에서 해당업소보유량과 소비자사용량을 제외한 도매상 보유량, 약국·병·의원 보유량, 그 밖에 시중유통량의 합을 말한다
5. "폐기"란 회수한 의약품을 소각, 파쇄, 분리 등의 방법으로 그 원형을 파괴하거나 해체하여 본래의 사용목적대로 사용이 불가능하게 하는 것을 말한다.

제3조(위해성 평가절차 등) ① 회수의무자가 자진회수를 위해 규칙 제50조제2항에 따라 위해성을 평가하고자 하는 경우에는 규칙 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 규칙 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준, 규칙 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준에서 정하는 절차를 준용한다. 이 경우 다음 각 호의 사항을 고려하여 평가할 수 있다.

1. 법 제53조제1항 위반여부 또는 제61조 및 제62조 각 호 해당여부
2. 제조번호별, 품목별, 제형별 또는 제조소 생산 전제품의 위해성 영향 여부
3. 제제의 종류(무균제제 또는 비무균제제) 및 혼입된 오염물질의 종류(내재성 이물질, 나무조각 등 외래성 이물질, 머리털·벌레 등의 생체유래물질 등)
4. 국내·외 부작용 사례 및 안전성정보내용 분석·평가 결과

② 회수의무자는 제1항에 따른 평가결과를 바탕으로 규칙 제50조제2항 각 호의 기준에 따라 위해성등급을 정하여야 한다.

제4조(판매중지 및 통보 등) ① 회수의무자는 제3조에 따라 위해성 등급을 결정한 날 또는 법 제71조에 따른 명령을 받은 날부터 규칙 제50조제3항에 따라 회수대상의약품 및 회수대상의약품으로 의심되는 의약품에 대하여 즉시 출고를 중지하여 판매되지 않도록 하고, 회수대상량 파악, 회수계획 통보 등 회수절차를 진행하여야 한다.

② 회수의무자는 규칙 제89조제3항에 따라 제품명, 위해성 등급, 제조일자(또는 유효기간), 제조번호, 회수사유, 회수방법, 회수의무자, 회수의무자 소재지 및 연락처, 작성일시 및 취급자가 보관하고 있는 제품은 즉시 사용(판매)을 중지하고 반품할 것에 대한 안내 등을 포함하여 제1항에 따른 회수계획을 의약품의 판매업자, 약국개설자, 안전상비의약품 판매자 또는 의료기관 개설자 등에게 통보 하여야 한다.

③ 회수의무자가 회수하고자 하는 의약품을 판매하지 않은 의약품의 판매업자, 약국 개설자, 안전상비의약품 판매자 또는 의료기관 개설자 등에 대해서는 제5조제3항에 따른 공표를 한 경우 제2항에 따라 회수의무자가 통보한 것으로 본다.

④ 법 제39조제1항제4호에 해당하는 의약품의 판매업자는 제2항에 따라 회수계획을 통보받은 경우 해당 의약품을 판매한 다른 판매업자, 약국개설자, 안전상비의약품 판매자 또는 의료기관 개설자 등에게 제2항에 따른 회수계획의 통보 사실을 알리는 등 회수에 필요한 조치를 하여야 한다.

⑤ 법 제39조제1항제4호, 제5호, 제6호, 제7호에 해당하는 취급자는 제2항 및 제4항에 따라 회수계획을 통보받는 경우 즉시 해당 의약품의 판매(사용)중지하고, 보유량 등 관련정보를 회수의무자에게 신속하게 통보하는 등 회수업무에 적극 협조하여야 한다.

⑥ 회수대상의약품 또는 회수대상의약품으로 의심되는 의약품의 취급자는 규칙 제89조제4항에 따라 회수확인서와 함께 보유하고 있는 의약품 회수의무자에게 반품하여야 하며, 해당 제품을 보유하고 있지 않은 경우에는 회수확인서에 반품량 '없음' 또는 '0'으로 기재한다.

제5조(회수계획 공표 내용 및 기간 등) ① 회수의무자는 규칙 제89조제1항에 따라 회수계획을 공표하는 경우 공표제목, 위해성 등급, 제품명, 제조일자(또는 유효기간), 제조번호, 회수사유, 회수방법, 회수의무자, 회수의무자의 소재지 및 연락처, 작성일시를 포함하여야 한다. 이 경우 별표 1의 공표문안 작성요령에 따라 작성할 수 있다.

② 회수의무자가 제1항에 따라 작성한 회수계획 공표문을 규칙 제89조제1항 각 호의 매체에 내용을 쉽게 알아 볼 수 있도록 공표하여야 한다. 1등급 위해성의 경우 매체의 1 내지 3면 또는 팝업창 등을 이용할 것을 권장한다.

③ 규칙 제89조제1항에 따른 회수계획의 공표기간은 회수계획을 통보한 날부터 규칙 제90조제3항에 따른 회수종료신고서 제출일까지로 한다. 다만, 공표기간 동안 홈페이지 등에 공고하고, 1등급 위해성의 경우 2개 이상의 매체에 각 2회 이상, 2등급·3등급 위해성의 경우 1개 이상의 매체에 1회 이상 공고하는 경우에는 동 기간 동안 공표한 것으로 본다.

④ 법 제72조제1항에 따른 공표명령을 받기 이전에 회수의무자가 자진회수를 위해 이미 회수계획을 공표한 경우에는 공표명령에 따라 공표한 것으로 본다. 이 경우 제품명, 제조번호, 위해성 등급, 회수사유가 동일한 경우에 한한다.

⑤ 규칙 제89조제7항에 따라 회수의무자는 회수계획의 공표를 시작한 날로부터 5일 이내에 그 결과를 관할 지방식품의약품안전청장(이하 "지방청장"이라 한다)에게 제출하여야 한다.

제6조(회수계획서 작성 등) ① 회수의무자가 규칙 제50조제3항에 따라 회수계획서를 작성하는 경우에는 품목별로 회수계획서를 작성하여야 한다. 다만, 1개의 회수계획서에 여러 품목을 포함하는 것이 타당하다고 판단하는 경우 관할 지방식품의약품안전청 담당자와 사전협의 후 작성할 수 있다.

② 제1항에 따라 회수계획서를 작성할 때에는 별표 2의 회수계획서 작성요령에 따라 작성할 수 있다.

③ 회수의무자는 회수 진행 중 제1항에 따라 작성한 회수계획서 내용의 변경이 필요한 경우에는 변경사항을 반영한 회수계획서를 사유서와 함께 관할 지방청장에게 제출할 수 있다.

④ 회수의무자는 회수를 개시한 날부터 회수종료신고시까지 지방청장에게 회수 진행 상황을 제출할 수 있다.

⑤ 규칙 제50조제3항의 "식품의약품안전처장이 정하는 전산프로그램"이란 식품의약품 안전처 전자민원창구(ezdrug.mfds.go.kr)를 말한다.

제7조(자료의 보완) ① 지방청장은 규칙 제50조제3항에 따라 회수계획서를 제출받은 경우 지체 없이 회수 사실을 식품의약품안전처장에게 보고하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우 필요한 사항을 구체적으로 명시하여 회수의무자에게 보완을 명하여야 한다.

1. 제품정보가 부정확한 경우
2. 회수이유(결정경위, 결함내용, 위해성등급)가 불명확하거나 위해성등급이 적절하지 아니한 경우
3. 제품량(생산 또는 수입량, 업소 보유량, 판매량, 시중유통예상총량) 산정이 적절하지 않다고 판단되는 경우
4. 회수종료 후 처리계획이 적절하지 않다고 판단되는 경우

② 회수의무자는 제1항에 따라 지방청장으로부터 회수계획서 보완을 명령받은 경우 보완사항을 반영하여 5일 이내에 지방청장에게 제출하여야 한다.

제8조(평가보고서 작성) ① 회수의무자가 회수를 완료한 경우에는 규칙 제90조제1항에 따라 회수계획서별로 평가보고서를 작성하여야 한다.

② 제1항에 따른 평가보고서는 회수발생 원인 분석에 따른 재발방지대책, 회수의 효과적인 이행을 위한 조치사항 등을 포함하여야 하며, 별표 3 평가보고서 작성요령에 따라 작성할 수 있다.

제9조(폐기절차) ① 규칙 제90조제2항에 따른 폐기신청서는 회수한 의약품을 보관하고 있는 보관소의 관할 시·도지사에게 제출하여야 한다.

② 회수의무자는 제1항에 따른 관할 시·도의 관계 공무원 참관하에 다음 각 호의 사항을 확인하고 폐기를 진행하여야 한다.

1. 환경 관련 법령에서 정하고 있는 적정 폐기물 처리업자 여부
2. 폐기물 처리업자로부터 폐기장소, 일자, 방법 등 확인
3. 해당 제품의 제품명과 실물 동일 여부
4. 회수확인서 및 포장단위별 폐기량
5. 폐기물 처리업자에게 양도 확인

③ 회수의무자는 제2항에 따른 폐기를 완료하면 즉시 폐기처리업소 대표자, 참관자의

서명 등을 포함하여 폐기확인서를 작성하여야 한다.

제10조(회수종료 확인 및 통보) ① 회수의무자가 회수종료예정일로부터 5일 이내에 규칙 제90조제3항에 따라 회수종료신고서를 지방청장에게 제출하면 회수종료예정일까지 제출한 것으로 본다.

② 지방청장은 회수대상의약품등에 대해서는 규칙 제90조제3항에 따라 회수종료신고서를 제출받으면 규칙 제90조제4항제1호에 따라 회수 적절 이행여부 확인을 위해 별지 제1호 또는 제2호 서식의 의약품등 회수점검표에 따라 점검을 해야 한다. 이 경우 각 판매처에 대해서는 관할 시·도지사의 협조를 요청할 수 있다.

③ 지방청장은 제2항에 따른 점검을 할 때 다음 각 호를 기준으로 대상을 선정하여야 한다.

1. 점검 대상은 회수계획서의 판매처 중 10% 이상을 선정하도록 하며, 최소 1개 업소 이상을 선정(다만, 대상 판매처 수와 점검에 따른 행정비용 등을 고려하여 효율적인 점검이 필요한 경우로서 식품의약품안전처장이 인정하는 경우에는 판매처 중 10% 이내의 범위에서 조정 가능)

2. 회수계획서의 판매처 및 업종별 비율을 고려하여 점검 대상 업소 선정

3. 각 시·도 유통량을 고려하여 점검 대상 업소 선정

④ 지방청장으로부터 협조요청을 받은 시·도지사는 선정된 판매처를 대상으로 관리자의 서명이 포함된 점검표를 FAX, 서면 등의 방법으로 받아야 하며, 필요시 현장 점검을 실시할 수 있다.

⑤ 지방청장은 회수계획서, 회수종료신고서 등을 종합하여 별지 제3호 서식에 따른 의약품등 회수평가서를 작성하고 회수종료 여부를 평가하여야 한다.

⑥ 지방청장은 제5항에 따른 평가결과 회수가 효과적으로 이루어지지 않았다고 판단되는 경우에는 규칙 제90조제4항제2호에 따라 다음 각 호 중 필요한 조치를 회수의무자에게 명하여야 한다.

1. 시중 유통중인 의약품에 대한 회수

2. 회수의무자가 회수하였거나 보관중인 의약품등에 대한 폐기

3. 그 외 지방청장이 필요하다고 판단하는 사항

⑦ 지방청장은 제5항에 따른 평가결과와 제6항에 따른 이행결과를 확인하고 규칙 제90조제4항제1호에 따라 회수의무자에게 회수가 종료되었음을 서면으로 통보하여야 한다.

제11조(문서관리) 회수의무자는 관계 법령에 규정된 것을 제외하고는 제3조부터 제10조에 따른 업무처리에 관한 문서를 회수종료일로부터 2년간 보존하여야 한다.

제12조(권장사항 등) ① 의약품 판매업자, 약국개설자, 의료기관 개설자는 규칙 제89조제5항에 따라 식품의약품안전처장이 회수대상의약품등의 정보를 신속히 제공하기 위해 개발하여 보급하는 전산프로그램(이하 "위해의약품 판매차단시스템"이라 한다)을 설치·사용할 것을 권장한다.

	<p>② 의약품등의 취급자는 제4조제5항에 따른 보유량 통보를 위해 위해의약품 판매차단시스템을 활용할 수 있다.</p> <p>③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 위해의약품 판매차단시스템을 설치·사용하는 의약품 판매업자, 약국개설자, 의료기관 개설자의 영업소에 해당 프로그램을 사용하고 있음을 나타내는 표시를 제작·배포 할 수 있다.</p> <p>제13조(이의신청) ① 회수의무자는 법 제71조제1항, 제2항에 따른 명령 또는 동 고시 제7조제1항에 따른 보완명령에 대하여 이의가 있는 경우 이를 통보받은 날로부터 3일 이내에 이의신청 할 수 있다. 이 경우 별지 제4호 회수명령 이의 신청서에 관련 증빙자료를 첨부하여 관할 지방청장에게 제출하여야 한다.</p> <p>② 지방청장은 제1항에 따라 이의신청을 받은 경우에는 이의신청을 받은 날로부터 7일 이내에 이의신청자에게 검토결과를 서면으로 알려야 한다.</p> <p>제14조(준용) 의약외품에 관하여는 제3조부터 제13조까지의 규정을 준용한다. 이 경우 "의약품"은 "의약외품"으로 본다.</p> <p>제15조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라, 이 고시에 대하여 2017년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법</p> <p>제96조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제30조제2항을 위반한 자에 대해서는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.</p> <p>6. 제69조제1항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제72조제3항·제4항, 제73조, 제74조 및 제75조에 따른 보고·공표·검사·개수·변경 등의 명령을 위반한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>본 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>약국 등 업무개시명령 이행</p>
<p>규제 내용</p>	<p>의약품 제조자, 품목허가를 받은 자, 약국개설자 또는 의약품 판매업자는 보건복지부장관, 식약처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장이 의약품을 생산하게 하거나 업무를 개시하도록 한 명령을 정당한 이유 없이 거부할 수 없음</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제70조제2항</p> <hr/> <p>약사법 제70조(업무 개시 명령 등) ②의약품 제조업자·품목허가를 받은 자, 약국개설자 또는 의약품 판매업자는 정당한 사유 없이 제1항의 명령을 거부할 수 없다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법 제94조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제87조제1항을 위반한 자에 대하여는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.</p> <p>10. 제70조제2항을 위반하여 정당한 사유 없이 의약품 생산 또는 업무개시명령을 거부한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	법령 위반 의약품, 위해 의약품의 폐기·회수 등 명령 이행
규제 내용	<p>식약처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 법령을 위반하여 판매·저장·진열·제조·수입한 의약품이나 불량한 의약품 등에 대하여 폐기하도록 명령할 수 있고, 의약품 등으로 공중위생상 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정하면 유통 중인 의약품 등에 대해서는 회수·폐기하거나 필요한 조치를 명할 수 있으며, 폐기·회수 명령을 받은 자가 그 명령을 이행하지 않을 때나 긴급할 때 관계 공무원에게 회수·폐기하게 할 수 있음</p>
기존 조문	<p>약사법 제71조제1항, 제2항, 제3항 동물용 의약품등 취급규칙 제51조의2 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제88조</p> <p>약사법 제71조(폐기 명령 등) ①식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 의약품의 품목허가를 받은 자·의약품 제조업자·의약품등의 수입자·판매업자, 약국개설자, 의료기관 개설자, 그 밖에 이 법 또는 다른 법률에 따라 의약품을 판매하거나 취급할 수 있는 자 중 총리령으로 정하는 자에게 제53조제1항·제61조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제62조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반하여 판매·저장·진열·제조 또는 수입한 의약품등이나 불량한 의약품등 또는 그 원료나 재료 등을 공중위생상의 위해를 방지할 수 있는 방법으로 폐기하거나 그 밖의 필요한 조치를 하도록 명할 수 있다.</p> <p>②식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 의약품등으로 인하여 공중위생상 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정하면 의약품의 품목허가를 받은 자·의약품 제조업자·의약품등의 수입자·판매업자, 약국 개설자, 의료기관 개설자, 그 밖에 이 법 또는 다른 법률에 따라 의약품을 판매하거나 취급할 수 있는 자 중 총리령으로 정하는 자에 대하여 유통 중인 의약품등을 회수·폐기하게 하거나 그 밖의 필요한 조치를 하도록 명할 수 있다.</p> <p>③식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 제1항 또는 제2항에 따른 명령을 받은 자가 그 명령을 이행하지 아니한 때, 또는 공중위생을 위하여 긴급한 때에는 관계 공무원에게 해당 물품을 회수·폐기하게 하거나 그 밖에 필요한 처분을 하게 할 수 있다.</p> <p>동물용 의약품등 취급규칙 제51조의2(회수·폐기명령 등) ① 법 제71조제2항에 따라 검역본부장, 수산물품질관리원장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 동물용의약품·동물용의약외품으로 인하여 공중위생 또는 동물위생에 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정되면 제26조의2제2항 각 호의 구분에 따라 동물용의약품·동물용의약외품의</p>

위해성 등급을 평가한 후 그 평가결과에 따라 동물용의약품·동물용의약외품의 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자에게 해당 동물용의약품·동물용의약외품의 회수 또는 폐기나 그 밖에 필요한 조치를 명해야 한다. 이 경우 법 제72조제2항에 따른 공표방법에 관하여는 제26조의3제1항을 준용한다.

② 「의료기기법」 제34조제1항에 따라 검역본부장 또는 시장·군수·구청장은 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 사용으로 인하여 국민건강 또는 동물 건강에 중대한 피해를 주거나 치명적 영향을 줄 가능성이 인정되면 제26조의2제2항 각 호의 구분에 따라 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 위해성 등급을 평가한 후 그 평가결과에 따라 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기 취급자에게 회수나 공중위해상의 위해를 방지할 수 있는 방법에 의하여 폐기 또는 그 밖의 조치를 할 것을 명해야 한다. 이 경우 「의료기기법」 제34조제3항에 따른 공표방법에 관하여는 제26조의3제1항을 준용한다.

③ 식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 제1항 또는 제2항에 따른 명령을 받은 자가 그 명령을 이행하지 아니한 때, 또는 공중위생을 위하여 긴급한 때에는 관계 공무원에게 해당 물품을 회수·폐기하게 하거나 그 밖에 필요한 처분을 하게 할 수 있다.

의약품 등의 안전에 관한 규칙

제88조(회수·폐기명령 등) ① 법 제71조제2항에 따라 지방청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 의약품등으로 인하여 공중위생상 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정되면 제50조제2항 각 호의 구분에 따라 의약품등의 위해성 등급을 평가한 후 그 평가 결과에 따라 회수의무자에게 해당 의약품등의 회수·폐기나 그 밖에 필요한 조치를 명하여야 한다.

② 법 제72조제2항에 따른 공표의 방법에 관하여는 제89조제1항을 준용한다.

**관련
벌칙 규정**

약사법

제94조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제87조제1항을 위반한 자에 대하여는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.

11. 제71조제1항·제2항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제72조제1항·제2항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 명령을 위반한 자 또는 제71조제3항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 관계 공무원이 행하는 물품의 회수·폐기와 그 밖에 필요한 처분을 거부·방해하거나 기피한 자

**추가 조치
필요사항**

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>위해 의약품 등의 회수 공표</p>
<p>규제 내용</p>	<p>식약처장은 의약품 품목허가를 받은 자, 의약품 제조업자, 의약품등 수입자에게 회수계획을 공표하도록 명할 수 있으며, 식약처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 유통 중인 의약품등을 회수·폐기하게 한 경우 법령에 따라 의약품을 판매·취급할 수 있는 자에게 그 사실을 공표하도록 명해야 함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제72조제1항·제2항 동물용 의약품등 취급규칙 제51조의2 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제72조 의약품등 회수에 관한 규정</p> <hr/> <p>약사법 제72조(의약품등의 회수 등 사실 공표) ①식품의약품안전처장은 제39조제1항 후단에 따른 의약품등의 회수계획을 보고받으면 의약품의 품목 허가를 받은 자, 의약품 제조업자 또는 의약품등의 수입자에게 회수계획을 공표하도록 명할 수 있다. 다만, 해당 의약품등의 사용으로 인하여 완치 불가능한 중대한 부작용을 초래하거나 일시적 또는 의학적으로 완치 가능한 부작용을 초래하는 등 총리령으로 정하는 위해가 발생한 경우에는 공표를 명하여야 한다. ②식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제71조제2항에 따라 유통 중인 의약품등을 회수·폐기하게 하거나 그 밖에 필요한 조치를 하게 한 경우에는 의약품의 품목허가를 받은 자·의약품 제조업자·의약품등의 수입자·판매업자, 약국 개설자, 의료기관 개설자, 그 밖에 이 법 또는 다른 법률에 따라 의약품을 판매하거나 취급할 수 있는 자 중 총리령으로 정하는 자에게 그 사실을 공표하도록 명하여야 한다.</p> <p>동물용 의약품등 취급규칙 제51조의2(회수·폐기명령 등) ① 법 제71조제2항에 따라 검역본부장, 수산물품질관리원장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 동물용의약품·동물용의약품으로 인하여 공중위생 또는 동물위생에 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정되면 제26조의2제2항 각 호의 구분에 따라 동물용의약품·동물용의약품의</p>

위해성 등급을 평가한 후 그 평가결과에 따라 동물용의약품·동물용의약외품의 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자에게 해당 동물용의약품·동물용의약외품의 회수 또는 폐기나 그 밖에 필요한 조치를 명해야 한다. 이 경우 법 제72조제2항에 따른 공표방법에 관하여는 제26조의3제1항을 준용한다.

② 「의료기기법」 제34조제1항에 따라 검역본부장 또는 시장·군수·구청장은 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 사용으로 인하여 국민건강 또는 동물건강에 중대한 피해를 주거나 치명적 영향을 줄 가능성이 인정되면 제26조의2제2항 각 호의 구분에 따라 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 위해성 등급을 평가한 후 그 평가결과에 따라 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기 취급자에게 회수나 공중위해상의 위해를 방지할 수 있는 방법에 의하여 폐기 또는 그 밖의 조치를 할 것을 명해야 한다. 이 경우 「의료기기법」 제34조제3항에 따른 공표방법에 관하여는 제26조의3제1항을 준용한다.

의약품 등의 안전에 관한 규칙

제88조(회수·폐기명령 등) ① 법 제71조제2항에 따라 지방청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 의약품등으로 인하여 공중위생상 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정되면 제50조제2항 각 호의 구분에 따라 의약품등의 위해성 등급을 평가한 후 그 평가 결과에 따라 회수의무자에게 해당 의약품등의 회수·폐기나 그 밖에 필요한 조치를 명하여야 한다.

② 법 제72조제2항에 따른 공표의 방법에 관하여는 제89조제1항을 준용한다.

제89조(회수계획의 공표 등) ① 회수대상의약품등의 회수의무자는 법 제72조제1항에 따라 공표명령을 받은 경우에는 다음 각 호의 기준에 따라 회수계획을 공표하여야 한다.

1. 1등급 위해성: 방송, 일간신문 또는 이와 같은 수준 이상의 대중매체에 공고
2. 2등급 위해성: 의학·약학 전문지 또는 이와 같은 수준 이상의 매체에 공고
3. 3등급 위해성: 자사 홈페이지 또는 이와 같은 수준 이상의 매체에 공고

② 지방청장은 홈페이지에 제1항에 따른 회수대상의약품등의 회수의무자의 상호, 제품명, 제조번호, 제조일자, 사용기한 또는 유효기한, 회수사유를 게재할 수 있다.

③ 회수대상의약품등의 회수의무자는 회수대상의약품등을 취급하는 판매업자, 약국개설자, 안전상비의약품 판매자 또는 의료기관 개설자(이하 “회수대상의약품등의 취급자”라 한다)에게 방문, 우편, 전화, 전보, 전자우편, 팩스 및 언론매체를 통한 공고 등을 통하여 회수계획을 통보하여야 하며, 통보 사실을 입증할 수 있는 자료를 회수종료일부터 2년간 보관하여야 한다.

④ 제3항에 따라 회수계획을 전달받은 회수대상의약품등의 취급자는 회수대상의약품등을 반품하고, 별지 제64호서식의 회수확인서를 작성하여 회수대상의약품등의 회수의무자에게 송부하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 회수대상약품등의 정보 등을 제공하는 전산 프로그램을 구성·운영하여 회수대상약품등의 취급자 등에게 설치하도록 권고할 수 있다

⑥ 법 제72조제1항 단서에서 “총리령으로 정하는 위해”란 제50조제2항제1호 또는 제2호에 해당하는 위해를 말한다.

⑦ 제1항에 따라 회수계획을 공표한 회수의무자는 다음 각 호의 사항이 포함된 공표 결과를 지체 없이 지방청장에게 제출하여야 한다.

1. 공표일
2. 공표매체
3. 공표횟수
4. 공표문 사본 또는 내용

⑧ 제1항부터 제7항까지의 규정에 따른 회수계획의 공표내용, 공표방법, 공표기간 및 통보 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

의약품등 회수에 관한 규정

제1조(목적) 이 고시는 「약사법」 제39조, 제71조, 제72조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제50조, 제88조, 제89조, 제90조에 따른 회수대상약품등 및 회수대상약품등으로 의심되는 의약품등에 대한 위해성 평가절차, 회수계획서 작성 및 보완, 회수계획의 공표방법 및 기간, 회수평가보고서 작성 등 회수에 관한 사항 및 그 밖의 필요한 사항을 정함으로써 국민보건상의 위해를 방지하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "회수의무자"란 회수대상약품 및 회수대상약품으로 의심되는 경우 해당 의약품의 품목허가를 받거나 품목신고를 한 자 또는 의약품의 수입자를 말한다.
2. "회수대상약품의 취급자"란 회수대상약품을 취급하는 판매업자, 약국개설자, 안전상비의약품 판매자 또는 의료기관 개설자를 말한다.
3. "자진회수"란 의약품등의 제조업자 또는 수입자가 「약사법」(이하 "법"이라 한다) 제39조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(이하 "규칙"이라 한다) 제50조·제89조·제90조에 따라 스스로 회수계획을 통보하는 등 회수에 필요한 업무를 수행하는 것을 말한다.
4. "회수대상량"이란 회수대상제품량 중에서 해당업소보유량과 소비자사용량을 제외한 도매상 보유량, 약국·병·의원 보유량, 그 밖에 시중유통량의 합을 말한다.
5. "폐기"란 회수한 의약품을 소각, 파쇄, 분리 등의 방법으로 그 원형을 파괴하거나 해체하여 본래의 사용목적대로 사용이 불가능하게 하는 것을 말한다.

제3조(위해성 평가절차 등) ① 회수의무자가 자진회수를 위해 규칙 제50조제2항에 따라 위해성을 평가하고자 하는 경우에는 규칙 별표 1의 의약품 제조 및 품질관

리기준, 규칙 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준, 규칙 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준에서 정하는 절차를 준용한다. 이 경우 다음 각 호의 사항을 고려하여 평가할 수 있다.

1. 법 제53조제1항 위반여부 또는 제61조 및 제62조 각 호 해당여부
2. 제조번호별, 품목별, 제형별 또는 제조소 생산 전제품의 위해성 영향 여부
3. 제제의 종류(무균제제 또는 비무균제제) 및 혼입된 오염물질의 종류(내재성 이물질, 나무조각 등 외래성 이물질, 머리털·벌레 등의 생체유래물질 등)
4. 국내·외 부작용 사례 및 안전성정보내용 분석·평가 결과

② 회수의무자는 제1항에 따른 평가결과를 바탕으로 규칙 제50조제2항 각 호의 기준에 따라 위해성등급을 정하여야 한다.

제4조(판매중지 및 통보 등) ① 회수의무자는 제3조에 따라 위해성 등급을 결정할 날 또는 법 제71조에 따른 명령을 받은 날부터 규칙 제50조제3항에 따라 회수대상의약품 및 회수대상의약품으로 의심되는 의약품에 대하여 즉시 출고를 중지하여 판매되지 않도록 하고, 회수대상량 파악, 회수계획 통보 등 회수절차를 진행하여야 한다.

② 회수의무자는 규칙 제89조제3항에 따라 제품명, 위해성 등급, 제조일자(또는 유효기간), 제조번호, 회수사유, 회수방법, 회수의무자, 회수의무자 소재지 및 연락처, 작성일시 및 취급자가 보관하고 있는 제품은 즉시 사용(판매)을 중지하고 반품할 것에 대한 안내 등을 포함하여 제1항에 따른 회수계획을 의약품의 판매업자, 약국개설자, 안전상비의약품 판매자 또는 의료기관 개설자 등에게 통보 하여야 한다.

③ 회수의무자가 회수하고자 하는 의약품을 판매하지 않은 의약품의 판매업자, 약국개설자, 안전상비의약품 판매자 또는 의료기관 개설자 등 에 대해서는 제5조제3항에 따른 공표를 한 경우 제2항에 따라 회수의무자가 통보한 것으로 본다.

④ 법 제39조제1항제4호에 해당하는 의약품의 판매업자는 제2항에 따라 회수계획을 통보받은 경우 해당 의약품을 판매한 다른 판매업자, 약국개설자, 안전상비의약품 판매자 또는 의료기관 개설자 등에게 제2항에 따른 회수계획의 통보 사실을 알리는 등 회수에 필요한 조치를 하여야 한다.

⑤ 법 제39조제1항제4호, 제5호, 제6호, 제7호에 해당하는 취급자는 제2항 및 제4항에 따라 회수계획을 통보받은 경우 즉시 해당 의약품을 판매(사용)중지하고, 보유량 등 관련정보를 회수의무자에게 신속하게 통보하는 등 회수업무에 적극 협조하여야 한다.

⑥ 회수대상의약품 또는 회수대상의약품으로 의심되는 의약품의 취급자는 규칙 제89조제4항에 따라 회수확인서와 함께 보유하고 있는 의약품을 회수의무자에게 반품하여야 하며, 해당 제품을 보유하고 있지 않은 경우에는 회수확인서에 반품량 '없음' 또는 '0'으로 기재한다.

제5조(회수계획 공표 내용 및 기간 등) ① 회수의무자는 규칙 제89조제1항에 따라

회수계획을 공표하는 경우 공표제목, 위해성 등급, 제품명, 제조일자(또는 유효기간), 제조번호, 회수사유, 회수방법, 회수의무자, 회수의무자의 소재지 및 연락처, 작성일시를 포함하여야 한다. 이 경우 별표 1의 공표문안 작성요령에 따라 작성할 수 있다.

② 회수의무자가 제1항에 따라 작성한 회수계획 공표문을 규칙 제89조제1항 각 호의 매체에 내용을 쉽게 알아 볼 수 있도록 공표하여야 한다. 1등급 위해성의 경우 매체의 1 내지 3면 또는 팝업창 등을 이용할 것을 권장한다.

③ 규칙 제89조제1항에 따른 회수계획의 공표기간은 회수계획을 통보한 날부터 규칙 제90조제3항에 따른 회수종료신고서 제출일까지로 한다. 다만, 공표기간 동안 홈페이지 등에 공고하고, 1등급 위해성의 경우 2개 이상의 매체에 각 2회 이상, 2등급·3등급 위해성의 경우 1개 이상의 매체에 1회 이상 공고하는 경우에는 동 기간 동안 공표한 것으로 본다.

④ 법 제72조제1항에 따른 공표명령을 받기 이전에 회수의무자가 자진회수를 위해 이미 회수계획을 공표한 경우에는 공표명령에 따라 공표한 것으로 본다. 이 경우 제품명, 제조번호, 위해성 등급, 회수사유가 동일한 경우에 한한다.

⑤ 규칙 제89조제7항에 따라 회수의무자는 회수계획의 공표를 시작한 날로부터 5일 이내에 그 결과를 관할 지방식품의약품안전청장(이하 "지방청장"이라 한다)에게 제출하여야 한다.

제6조(회수계획서 작성 등) ① 회수의무자가 규칙 제50조제3항에 따라 회수계획서를 작성하는 경우에는 품목별로 회수계획서를 작성하여야 한다. 다만, 1개의 회수계획서에 여러 품목을 포함하는 것이 타당하다고 판단하는 경우 관할 지방식품의약품안전청 담당자와 사전협의 후 작성할 수 있다.

② 제1항에 따라 회수계획서를 작성할 때에는 별표 2의 회수계획서 작성요령에 따라 작성할 수 있다.

③ 회수의무자는 회수 진행 중 제1항에 따라 작성한 회수계획서 내용의 변경이 필요한 경우에는 변경사항을 반영한 회수계획서를 사유서와 함께 관할 지방청장에게 제출할 수 있다.

④ 회수의무자는 회수를 개시한 날부터 회수종료신고시까지 지방청장에게 회수 진행상황을 제출할 수 있다.

⑤ 규칙 제50조제3항의 "식품의약품안전처장이 정하는 전산프로그램"이란 식품의약품안전처 전자민원창구(ezdrug.mfds.go.kr)를 말한다.

제7조(자료의 보완) ① 지방청장은 규칙 제50조제3항에 따라 회수계획서를 제출받은 경우 지체 없이 회수 사실을 식품의약품안전처장에게 보고하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우 필요한 사항을 구체적으로 명시하여 회수의무자에게 보완을 명하여야 한다.

1. 제품정보가 부정확한 경우

2. 회수이유(결정경위, 결함내용, 위해성등급)가 불명확하거나 위해성등급이 적절하지 아니한 경우

3. 제품량(생산 또는 수입량, 업소 보유량, 판매량, 시중유통예상총량) 산정이 적절하지 않다고 판단되는 경우

4. 회수종료 후 처리계획이 적절하지 않다고 판단되는 경우

② 회수의무자는 제1항에 따라 지방청장으로부터 회수계획서 보완을 명령받은 경우 보완사항을 반영하여 5일 이내에 지방청장에게 제출하여야 한다.

제8조(평가보고서 작성) ① 회수의무자가 회수를 완료한 경우에는 규칙 제90조제1항에 따라 회수계획서별로 평가보고서를 작성하여야 한다.

② 제1항에 따른 평가보고서는 회수발생 원인 분석에 따른 재발방지대책, 회수의 효과적인 이행을 위한 조치사항 등을 포함하여야 하며, 별표 3 평가보고서 작성요령에 따라 작성할 수 있다.

제9조(폐기절차) ① 규칙 제90조제2항에 따른 폐기신청서는 회수한 의약품을 보관하고 있는 보관소의 관할 시·도지사에게 제출하여야 한다.

② 회수의무자는 제1항에 따른 관할 시·도의 관계 공무원 참관하에 다음 각 호의 사항을 확인하고 폐기를 진행하여야 한다.

1. 환경 관련 법령에서 정하고 있는 적정 폐기물 처리업자 여부

2. 폐기물 처리업자로부터 폐기장소, 일자, 방법 등 확인

3. 해당 제품의 제품명과 실물 동일 여부

4. 회수확인서 및 포장단위별 폐기량

5. 폐기물 처리업자에게 양도 확인

③ 회수의무자는 제2항에 따른 폐기를 완료하면 즉시 폐기처리업소 대표자, 참관자의 서명 등을 포함하여 폐기확인서를 작성하여야 한다.

제10조(회수종료 확인 및 통보) ① 회수의무자가 회수종료예정일로부터 5일 이내에 규칙 제90조제3항에 따라 회수종료신고서를 지방청장에게 제출하면 회수종료예정일까지 제출한 것으로 본다.

② 지방청장은 회수대상의약품등에 대해서는 규칙 제90조제3항에 따라 회수종료 신고서를 제출받으면 규칙 제90조제4항제1호에 따라 회수 적절 이행여부 확인을 위해 별지 제1호 또는 제2호 서식의 의약품등 회수점검표에 따라 점검을 해야 한다. 이 경우 각 판매처에 대해서는 관할 시·도지사의 협조를 요청할 수 있다.

③ 지방청장은 제2항에 따른 점검을 할 때 다음 각 호를 기준으로 대상을 선정하여야 한다.

1. 점검 대상은 회수계획서의 판매처 중 10% 이상을 선정하도록 하며, 최소 1개 업소 이상을 선정(다만, 대상 판매처 수와 점검에 따른 행정비용 등을 고려하여 효율적인 점검이 필요한 경우로서 식품의약품안전처장이 인정하는 경우에는 판매처 중 10% 이내의 범위에서 조정 가능)

2. 회수계획서의 판매처 및 업종별 비율을 고려하여 점검 대상 업소 선정

3. 각 시·도 유통량을 고려하여 점검 대상 업소 선정

④ 지방청장으로부터 협조요청을 받은 시·도지사는 선정된 판매처를 대상으로 관리자의 서명이 포함된 점검표를 FAX, 서면 등의 방법으로 받아야 하며, 필요시 현장 점검을 실시할 수 있다.

⑤ 지방청장은 회수계획서, 회수종료신고서 등을 종합하여 별지 제3호 서식에 따른 의약품등 회수평가서를 작성하고 회수종료 여부를 평가하여야 한다.

⑥ 지방청장은 제5항에 따른 평가결과 회수가 효과적으로 이루어지지 않았다고 판단되는 경우에는 규칙 제90조제4항제2호에 따라 다음 각 호 중 필요한 조치를 회수의무자에게 명하여야 한다.

1. 시중 유통중인 의약품에 대한 회수

2. 회수의무자가 회수하였거나 보관중인 의약품등에 대한 폐기

3. 그 외 지방청장이 필요하다고 판단하는 사항

⑦ 지방청장은 제5항에 따른 평가결과와 제6항에 따른 이행결과를 확인하고 규칙 제90조제4항제1호에 따라 회수의무자에게 회수가 종료되었음을 서면으로 통보하여야 한다.

제11조(문서관리) 회수의무자는 관계 법령에 규정된 것을 제외하고는 제3조부터 제10조에 따른 업무처리에 관한 문서를 회수종료일로부터 2년간 보존하여야 한다.

제12조(권장사항 등) ① 의약품 판매업자, 약국개설자, 의료기관 개설자는 규칙 제89조제5항에 따라 식품의약품안전처장이 회수대상의약품등의 정보를 신속히 제공하기 위해 개발하여 보급하는 전산프로그램(이하 "위해의약품 판매차단시스템"이라 한다)을 설치·사용할 것을 권장한다.

② 의약품등의 취급자는 제4조제5항에 따른 보유량 통보를 위해 위해의약품 판매차단시스템을 활용할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 위해의약품 판매차단시스템을 설치·사용하는 의약품 판매업자, 약국개설자, 의료기관 개설자의 영업소에 해당 프로그램을 사용하고 있음을 나타내는 표시를 제작·배포 할 수 있다.

제13조(이의신청) ① 회수의무자는 법 제71조제1항, 제2항에 따른 명령 또는 동 고시 제7조제1항에 따른 보완명령에 대하여 이의가 있는 경우 이를 통보받은 날로부터 3일 이내에 이의신청 할 수 있다. 이 경우 별지 제4호 회수명령 이의 신청서에 관련 증빙자료를 첨부하여 관할 지방청장에게 제출하여야 한다.

② 지방청장은 제1항에 따라 이의신청을 받은 경우에는 이의신청을 받은 날로부터 7일 이내에 이의신청자에게 검토결과를 서면으로 알려야 한다.

제14조(준용) 의약품외품에 관하여는 제3조부터 제13조까지의 규정을 준용한다. 이 경우 "의약품"은 "의약품외품"으로 본다.

제15조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한

	<p>규정」에 따라, 이 고시에 대하여 2017년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.</p>
<p style="text-align: center;">관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법 제94조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제87조제1항을 위반한 자에 대하여는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.</p> <p>11. 제71조제1항·제2항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제72조제1항·제2항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 명령을 위반한 자 또는 제71조제3항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 관계 공무원이 행하는 물품의 회수·폐기와 그 밖에 필요한 처분을 거부·방해하거나 기피한 자</p>
<p style="text-align: center;">추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	면허·허가·등록증의 갱신
규제 내용	<p>약사면허 또는 한의사면허, 약국개설등록, 안전상비의약품 판매자, 의약품 판매업 허가를 받은 자는 보건복지부령으로,</p> <p>의약품등의 제조업 허가를 받거나 위탁제조판매업 신고를 한 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 면허증, 허가증, 등록증 등을 갱신해야 함</p>
기준 조문	<p>약사법 제80조 동물용 의약품등 취급규칙 제25조, 별지제22호 약사법 시행규칙 제55조, 별지제28호</p> <p>약사법 제80조(면허·허가·등록증 등의 갱신) 약사면허 또는 한약사면허를 받은 자, 약국개설등록을 한 자, 안전상비의약품 판매자 또는 의약품 판매업 허가를 받은 자는 보건복지부령으로, 의약품등의 제조업 허가를 받거나 위탁제조판매업 신고를 한 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 면허증·허가증·등록증 등을 갱신하여야 한다.</p> <p>동물용 의약품등 취급규칙 제25조(허가증등의 재교부등) ① 동물용의약품등의 제조업자등 또는 동물약국개설자, 동물용의약품도매상의 허가를 받은 자, 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기 수입업의 허가를 받은 자 및 동물용의료기기수리업·판매업 및 임대업의 신고를 한 자(이하 “동물용의약품등의 취급자”라 한다)가 그 허가증·등록증·신고증 또는 품목허가증·품목신고증을 잃어버렸거나 헐어 못쓰게 되어 재교부를 받고자 하는 때에는 별지 제22호서식의 신청서를 검역본부장 또는 수산물품질관리원장, 한국동물약품협회장, 시장·군수 또는 구청장에게 제출해야 한다.</p> <p>② 검역본부장 또는 수산물품질관리원장, 한국동물약품협회장, 시장·군수 또는 구청장은 법 제80조 또는 「의료기기법」 제49조에 따라 동물용의약품등의 제조업자등 또는 동물용의약품등의 취급자의 허가증 또는 등록증을 갱신하려면 그 대상 및 갱신기간을 정하여 동물용의약품등의 제조업자등 또는 동물용의약품등의 취급자에게 이를 통지하거나 공고해야 한다.</p> <p>③ 동물용의약품등의 제조업자등 또는 동물용의약품등의 취급자는 제2항에 따른 통지 또는 공고가 있을 때에는 갱신기간 내에 별지 제22호서식의 신청서를 검역본부장 또는 수산물품질관리원장, 한국동물약품협회장, 시장·군수 또는 구청장에게 제출해야 한다.</p> <p>■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제22호서식] <개정 2021. 2. 26.></p> <p style="text-align: center;">동물용의약품등 [] 허가증 재교부(갱신)신청서</p>

[] 등록증
 [] 신고증
 [] 품목허가증 신고
 증

※ [] 에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

접수번호	접수일	처 리 기간	3일
------	-----	-----------	----

신청인	업소명	업 종
	대표자 성명	생년월일
	허가(등록·신고)번호	최초허가(등록·신고)일

업소 소재지	(전화번호 :)
--------	-----------

재발급 받으려는 사항	
-------------------	--

신청 사유

「동물용 의약품등 취급규칙」 제25조제1항에 따라 허가(등록·신고)증의 재교부(갱신)를 신청합니다.

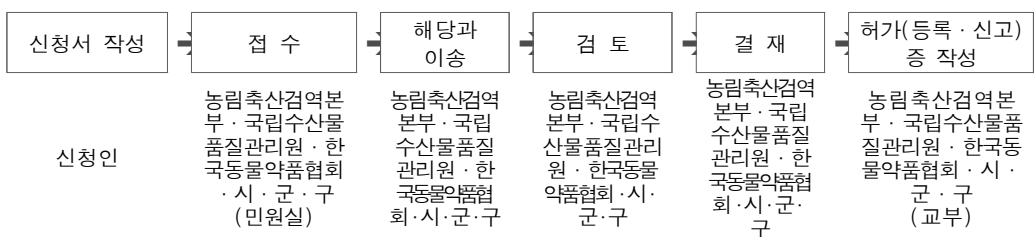
년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

**농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장·시장·군수·구청장·한국
 동물약품협회장** 귀하

첨부서류	없음	수수료 1,000원
------	----	---------------

처리절차



210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

약사법 시행규칙

제55조(면허증·허가증과 등록증의 갱신) ① 법 제80조에 따라 약사 면허증 및 한약사 면허증은 보건복지부장관이, 의약품 판매업 허가증 및 약국개설등록증은 시장·군수·구청장이 필요하다고 인정하는 경우 기간을 정하여 이를 각각 갱신한다.

② 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장이 제1항에 따라 갱신기간을 정한 경

우에는 지체 없이 이를 공고한다.

③ 제1항에 따라 면허증·허가증·등록증을 갱신하려는 자는 각각 별지 제28호서식의 면허증·허가증·등록증 갱신신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 그 면허증·허가증·등록증을 첨부하여 제출하되, 약사 면허증 및 한약사 면허증은 보건복지부장관에게, 의약품 판매업 허가증 및 약국개설등록증은 시장·군수·구청장에게 각각 제출하여야 한다. 다만, 약사 면허증, 한약사 면허증, 약국개설등록증 및 의약품 판매업 허가증을 갱신하려는 경우에는 그 신청인(법인인 경우에는 대표자를 말한다)의 사진(전자문서로 된 사진을 포함한다) 2장을 첨부하여야 한다.

<개정 2016. 3. 24.>

④ 제3항에 따른 첨부서류에 대한 정보를 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음할 수 있다.

■ 약사법 시행규칙 [별지 제28호서식] <개정 2016. 12. 30.>

[]면허증 []허가증 []등록증

갱신신청
서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	10일
신청인	성명	생년월일		
	업종 및 명칭	전화번호		
	소재지 또는 주소			

면허·허가·등록번호	연월일
------------	-----

갱신받으려는 사항

신청 사유

「약사법」 제80조 및 같은 법 시행규칙 제55조제3항에 따라 위와 같이 면허증·허가증·등록증의 갱신을 신청합니다.

년 월 일

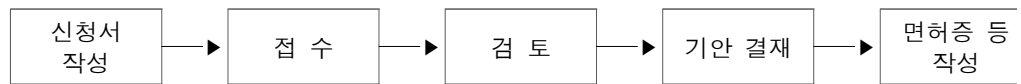
신청인

(서명 또는 인)

보건복지부장관, 시장·군수·
구청장 귀하

제출서류	<ol style="list-style-type: none"> 1. 갱신하려는 면허증·허가증·등록증 2. 신청인(법인인 경우에는 대표자를 말합니다)의 사진 (3.5cm×4.5cm) 2장 <p>※ 사진은 신청 전 6개월 이내에 모자 등을 쓰지 않고 촬영한 천연색 상반신 정면사진으로 하고, 전자문서로 신청하는 경우에는 전자문서로 된 사진을 제출합니다.</p>	수수료 없음
------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

처리절차



신청인

보건복지부, 시·군·구

210mm×297mm(백상지 80g/㎡)

관련
별칙 규정

약사법

제98조(과태료) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

9. 제80조를 위반하여 면허증·허가증 또는 등록증을 갱신하지 아니한 자

추가 조치
필요사항

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	동물용 의약품 등의 사용 기준 준수
규제 내용	<p>사용 기준이 정해진 동물용 의약품 등을 사용하려는 자는 그 기준을 지켜야 하나, 다만 수의사 및 수산질병관리사의 진료·처방에 따른 사용의 경우 그 기준을 지키지 않아도 됨</p>
기준 조문	<p>약사법 제85조제3항 동물용의약품등의 안전사용기준 약사법</p> <p>제85조(동물용 의약품 등에 대한 특례) ③제2항에 따라 사용 기준이 정해진 동물용 의약품등을 사용하려는 자는 그 기준을 지켜야 한다. 다만, 수의사 및 수산질병관리사의 진료 또는 처방에 따라 사용하는 경우에는 그 기준을 지키지 아니하여도 된다.</p> <p>동물용의약품등의 안전사용기준</p> <p>제1조(목적) 이 기준은 「약사법」(이하"법"이라 한다.) 제85조제2항 및 「동물용의약품 등 취급규칙」 제46조의 규정에 의하여 동물의 질병을 치료 또는 예방의 목적으로 사용되는 동물용의약품 및 동물용의약외품의 안전사용기준을 정함으로써 동물체내에 잔류로 인한 국민 건강의 위해를 방지하고, 가축질병에 대한 방역조치의 실효성을 확보함을 목적으로 한다.</p> <p>제2조(정의) 이 기준에서 사용하는 용어는 다음과 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. "동물용의약품"이라 함은 동물질병의 예방 및 치료를 위하여 사용하는 의약품을 말한다. 2. "동물용의약외품"이라 함은 「동물용의약품등 취급규칙」(이하 "취급규칙"이라 한다) 제2조제1항제3호에서 정하는 것을 말한다. <신설> 3. "수산용 동물용의약품"이라 함은 수생동물의 질병예방 및 치료를 위하여 사용하는 동물용의약품을 말한다. 4. "대상동물"이라 함은 소, 돼지, 닭 및 식용을 목적으로 사육하는 어류 등을 말한다. 5. "휴약기간"이라 함은 식용으로 사용되는 축수산물 등을 생산하는 동물에 대하여 식용으로 사용하기 전에 동물용의약품 및 동물용의약외품(이하 "동물용의약품등"이라 한다)을 일정기간 사용을 금지하는 기간을 말한다. 6. "출하제한기간"이라 함은 수의사 또는 수산질병관리사의 진료 또는 처방에 의하여 동물용의약품 또는 수산용 동물용의약품을 사용한 경우 동물체내잔류를 방지하기 위하여 도축(출하)전 일정기간 출하를 제한하는 기간을 말한다. 7. "소독제"라 함은 동물질병 방역의 목적으로 축사, 양어장 등 소독대상에 적용하여 병원미생물을 제거 또는 감소시키는 작용을 하는 제제를 말한다. 8. "구제제등"이라 함은 축사 등에서 해충을 없애거나 유입을 방지할 목적으로 사용하는 제제를 말한다. 9. "안전기준"이라 함은 동물의 체내에 남아 사람의 건강에 위해를 끼칠 우려가 없도

록 동물용의약품등을 안전하게 사용하는 기준을 말한다. <신설>

10. "사용기준"이라 함은 가축전염병 또는 수산동물전염병 방역의 실효성을 확보하기 위하여 소독제를 적정하게 사용하는 기준을 말한다.

제3조(사용자의 준수사항) 법 제85조제3항 및 취급규칙 제46조의 규정에 의하여 동물용 의약품등을 사용하는 사용자는 다음 사항을 준수하여야 한다.

1. 취급규칙 제11조, 제16조 및 제24조에 따라 제조·수입 품목의 허가증·신고증에서 휴약기간이 정하여진 동물용의약품등을 사용할 때에는 대상동물, 용법 및 용량과 휴약기간에 대한 안전기준을 준수하여야 한다.
2. 수의사 또는 수산질병사관리사의 처방에 의하여 제3조제1호의 동물용의약품등을 허가·신고된 대상동물 이외의 동물에 사용하거나 용량을 증량하여 사용할 경우에는 수의사 또는 수산질병관리사의 출하제한 지시서에 의한 출하제한기간을 준수하여야 한다.
3. 배합사료에 첨가된 동물용의약품과 동일한 동물용의약품을 사용할 경우에는 취급규칙 제11조, 제16조 및 제24조에 따라 제조·수입 품목의 허가증·신고증에서 정하는 용량에서 배합사료에 첨가된 용량을 공제한 용량을 사용하여야 한다.
4. 가축전염병 또는 수산동물전염병의 방역목적으로 사용하는 소독제는 취급규칙 제11조, 제16조 및 제24조에 따라 제조·수입 품목의 허가증·신고증에서 정하는 사용대상, 용법·용량, 유효기간에 대한 사용기준을 준수하여야 한다.
5. 축사, 케이지 등에 직접 사용하는 것으로 해충 구제제등(제3조제1호에서 정하는 동물용의약외품은 제외한다.)은 취급규칙 제11조, 제16조 및 제24조에 따라 제조·수입 품목의 허가증·신고증에서 정하는 대상동물 또는 사용대상, 용법·용량에 대한 안전사용기준을 준수하여야 한다.

제4조(수의사 또는 수산질병관리사의 사용특례) 법 제85조제3항 단서의 규정에 의하여 수의사 또는 수산질병관리사의 진료 또는 처방에 의하여 동물용의약품등 또는 수산용 동물용의약품등을 사용할 경우에는 대상동물의 소유자 또는 관리자에게 별표의 "출하제한지시서"를 발급하여야 한다. 이 경우 이 기준에서 정한 휴약기간 이상의 기간을 출하제한기간으로 지시하여야 한다.

제5조(재검토 기한) 농림축산검역본부장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2020년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다.)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

**관련
벌칙 규정**

약사법

제98조(과태료) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

10. 제85조제3항을 위반하여 동물용 의약품등의 사용 기준을 지키지 아니한 자

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>특정 동물용 의약품의 판매 제한</p>
<p>규제 내용</p>	<p>동물용 의약품 도매상의 허가를 받은 자가 오용·남용으로 사람 및 동물의 건강에 위해를 끼칠 우려가 있거나 전문지식을 필요로 하거나 장애를 일으킬 우려가 있는 동물용 의약품을 수의사 또는 수산질병관리사의 처방전 없이 판매해서는 안 되는 반면, 약국개설자는 처방전 없이 판매할 수 있음</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제85조제6항·제7항 (농림축산식품부) 처방대상 동물용의약품 지정에 관한 규정 (해양수산부) 처방대상 동물용의약품 지정에 관한 규정 약사법</p> <p>제85조(동물용 의약품 등에 대한 특례) ⑥ 이 법에 따라 동물용 의약품 도매상의 허가를 받은 자는 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관이 정하여 고시하는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 동물용 의약품을 수의사 또는 수산질병관리사의 처방전 없이 판매하여서는 아니 된다. 다만, 동물병원 개설자, 수산질병관리원 개설자, 약국개설자 또는 동물용 의약품 도매상 간에 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 오용·남용으로 사람 및 동물의 건강에 위해를 끼칠 우려가 있는 동물용 의약품 수의사 또는 수산질병관리사의 전문지식을 필요로 하는 동물용 의약품 제형과 약리작용상 장애를 일으킬 우려가 있다고 인정되는 동물용 의약품 <p>⑦ 약국개설자는 제6항 각 호에 따른 동물용 의약품을 수의사 또는 수산질병관리사의 처방전 없이 판매할 수 있다. 다만, 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관이 정하는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 동물용 의약품은 그러하지 아니하다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 주사용 항생물질 제제 주사용 생물학적 제제 <p>(농림축산식품부) 처방대상 동물용의약품 지정에 관한 규정</p> <p>제1조(목적) 이 규정은 「약사법」 제85조제6항 및 제7항의 규정에 따라 동물용의약품 도매상의 허가를 받은 자 또는 동물약국 개설자가 수의사 또는 수산질병관리사(수산용 동물용의약품에 한한다. 이하 같다)의 처방전 없이 판매하여서는 아니 되는 동물용의약품의 범위를 정함을 목적으로 한다.</p> <p>제2조(동물용의약품 도매상) 「약사법」 제85조제6항 본문에 따라 동물용의약품 도매상의 허가를 받은 자가 수의사 또는 수산질병관리사의 처방전 없이 판매하여서는 아니 되는 동물용의약품은 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 오용·남용으로 사람 및 동물의 건강에 위해를 끼칠 우려가 있는 동물용 의약품

으로 다음 각 목에 해당하는 동물용의약품

가. 마취제

나. 호르몬제

다. 항생·항균제. 다만, 「동물용의약품등 취급규칙(농림축산식품부·해양수산부령)」 제46조제1호에 따라 배합사료 제조 시 첨가하는 동물용의약품은 제외한다.

2. 수의사 또는 수산질병관리사의 전문지식을 필요로 하는 동물용의약품으로 다음 각 목에 해당하는 동물용의약품

가. 병원체, 병원체에서 유래한 물질, 병원체를 이용하여 생성시킨 물질 또는 그 유사합성에 의한 물질을 포함하는 제제로서 백신, 혈청 또는 동물체에 직접 적용되는 진단제제 중 별표 4에서 정하는 축종 및 대상 질병에 따라 사용되는 생물학적 제제

나. 수의사 또는 수산질병관리사의 전문지식을 필요로 하는 동물용의약품으로 별표 5에서 정하는 물질을 유효성분으로 하는 동물용의약품. 다만, 별표 3에서 정한 항생·항균제 이외의 항생·항균제와 복합된 제품은 제외한다.

3. 제형과 약리작용상 장애를 일으킬 우려가 있다고 인정되는 동물용의약품

제3조(동물약국 개설자) 「약사법」 제85조제7항 단서에 따라 동물약국 개설자가 수의사 또는 수산질병관리사의 처방전 없이 판매하여서는 아니 되는 동물용의약품은 다음 각 호와 같다.

1. 주사용 항생물질 제제

가. 제2조 제1호 다목의 항생·항균물질을 유효성분으로 하는 동물용의약품 중 주사제 제형의 동물용의약품

2. 주사용 생물학적 제제

가. 제2조 제2호 가목의 생물학적 제제 중 주사제 제형의 동물용의약품

제4조(재검토기한) 농림축산식품부장관은 이 고시에 대하여 2021년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

(해양수산부) 처방대상 동물용의약품 지정에 관한 규정

제1조(목적) 이 규정은 「약사법」 제85조제6항 및 제7항의 규정에 따라 동물용의약품 도매상의 허가를 받은 자 또는 동물약국 개설자가 수의사 또는 수산질병관리사(수산용 동물용의약품에 한한다. 이하 같다)의 처방전 없이 판매하여서는 아니 되는 동물용의약품의 범위를 정함을 목적으로 한다.

제2조(동물용의약품 도매상) 「약사법」 제85조제6항 본문에 따라 동물용의약품 도매상의 허가를 받은 자가 수의사 또는 수산질병관리사의 처방전 없이 판매하여서는 아니 되는 동물용의약품은 다음 각 호와 같다.

1. 오용·남용으로 사람 및 동물의 건강에 위해를 끼칠 우려가 있는 동물용 의약품

	<p>으로 다음 각 목에 해당하는 동물용의약품</p> <p>가. 마취제로 별표 1에서 정하는 물질을 유효성분으로 하는 동물용의약품</p> <p>나. 호르몬제로 별표 2에서 정하는 물질을 유효성분으로 하는 동물용의약품</p> <p>다. 항생·항균제로 별표 3에서 정하는 물질을 유효성분으로 하는 동물용의약품. 다만, 「동물용의약품등 취급규칙(농림축산식품부·해양수산부령)」 제46조제1호에 따라 배합사료 제조 시 첨가하는 동물용의약품은 제외한다.</p> <p>2. 수의사 또는 수산질병관리사의 전문지식을 필요로 하는 동물용의약품으로 다음 각 목에 해당하는 동물용의약품</p> <p>가. 병원체, 병원체에서 유래한 물질, 병원체를 이용하여 생성시킨 물질 또는 그 유사합성에 의한 물질을 포함하는 제제로서 백신, 혈청 또는 동물체에 직접 적용되는 진단제제 중 별표 4에서 정하는 축종 및 대상 질병에 따라 사용되는 생물학적 제제</p> <p>나. 수의사 또는 수산질병관리사의 전문지식을 필요로 하는 동물용의약품으로 별표 5에서 정하는 물질을 유효성분으로 하는 동물용의약품. 다만, 별표 3에서 정한 항생·항균제 이외의 항생·항균제와 복합된 제품은 제외한다.</p> <p>3. 제형과 약리작용상 장애를 일으킬 우려가 있다고 인정되는 동물용의약품</p> <p>제3조(동물약국 개설자) 「약사법」 제85조제7항 단서에 따라 동물약국 개설자가 수의사 또는 수산질병관리사의 처방전 없이 판매하여서는 아니 되는 동물용의약품은 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. 주사용 항생물질 제제</p> <p>가. 제2조 제1호 다목의 항생·항균물질을 유효성분으로 하는 동물용의약품 중 주사제 제형의 동물용의약품</p> <p>2. 주사용 생물학적 제제</p> <p>가. 제2조 제2호 가목의 생물학적 제제 중 주사제 제형의 동물용의약품</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법</p> <p>제95조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>11. 제85조제6항·제7항을 위반하여 처방전 없이 동물용 의약품을 판매한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야 관련 의무	보건의료 데이터 동물용 의약품등 판매자의 법령 사항 준수
규제 내용	동물용 의약품등을 판매하는 자는 담합행위의 금지, 판매장소의 지정, 기록관리 등 동물용 의약품등의 유통체계 확립과 판매질서 유지를 위하고 오남용 방지 등 동물용 의약품등의 안전한 사용을 위해 법령으로 정하는 사항을 준수해야 함
기존 조문	약사법 제85조제9항 동물용 의약품등 취급규칙 제22조 약사법 제85조(동물용 의약품 등에 대한 특례) ⑨ 이 법에 따라 동물용 의약품등을 판매하는 자는 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다. 1. 담합행위의 금지, 판매장소의 지정, 기록관리 등 동물용 의약품등의 유통체계 확립과 판매질서 유지를 위하여 농림축산식품부령 또는 해양수산부령으로 정하는 사항 2. 오남용 방지 등 동물용 의약품등의 안전한 사용을 위하여 농림축산식품부령 또는 해양수산부령으로 정하는 사항 동물용 의약품등 취급규칙 제22조(동물용의약품제조업자 등의 준수사항) ①법 제47조 및 법 제85조제4항·제9항 또는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 제15조제6항, 같은 법 제16조제4항 및 같은 법 제18조에 따라 동물용의약품의 제조업허가를 받은 자, 위탁제조판매업자, 수입자, 동물약국을 개설한 자, 동물용의약품 도매상, 동물용의약품을 판매하는 동물병원·수산질병관리원을 개설한 자 또는 동물용의료기기·동물용체의외진단 의료기기 취급자는 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다. 1. 동물용의약품등의 제조 또는 수입품목허가를 받지 아니하거나 제조 또는 수입품목신고를 하지 아니한 동물용의약품등을 판매하거나 판매를 목적으로 저장 또는 진열하지 아니할 것 2. 유효기간이 지났거나 변질 또는 오손된 동물용의약품등을 판매하거나 판매를 목적으로 저장 또는 진열하지 아니할 것 3. 동물용의약품의 제조업소·위탁제조판매업소·수입업소, 동물약국, 동물용의약품 도매상, 동물용의약품을 판매하는 동물병원·수산질병관리원은 판매업소 외의 장소에서 동물용의약품을 판매하거나 판매를 목적으로 진열하지 아니할 것 4. 동물용의약품의 판매를 촉진할 목적으로 현상품 또는 사은품등의 경품류를 제공하지 아니할 것 5. 동물병원개설자는 「수의사법」에 따른 동물의 진료를 행한 후 동물용의약품을 판매하여야 하며, 약국개설자로부터 인체용 전문의약품을 구입하여 사용하는 경우에는 별지 제16호의2서식에 따른 출납대장을 비치하고 출납현황을 기록하여 이를 1년간 보존할 것 6. 동물용의약품등의 안전성·유효성 확보를 할 수 있도록 이 규칙으로 정한 방법

으로 유통·보관할 것

7. 수거·폐기가 지시된 동물용의약품등을 판매하거나 판매할 목적으로 진열하지 말 것

8. 동물약국 개설자 및 동물용의약품 도매상의 관리약사는 위생복을 입고 이름표를 달아야 하며, 약사가 아닌 종업원에게 약사로 오인될 수 있는 위생복을 입히지 말 것

9. 동물약국 개설자(종사자를 포함한다) 및 동물용의약품 도매상은 진단을 목적으로 하는 행위나 기계·기구 등을 이용하여 동물의 상태를 살피는 행위를 통하여 동물용의약품을 판매하지 아니할 것

10. 동물약국, 동물용의약품 도매상, 동물병원 및 수산질병관리원의 고유명칭과 관련하여 다음 각 목에 규정된 사항을 하지 아니할 것

가. 특정 질병에 관련된 동물용의약품을 전문적으로 취급하고 있음을 나타내거나 유사한 표시를 하는 행위

나. 동물약국과 동물용의약품 도매상은 동물병원으로, 동물병원과 수산질병관리원은 동물약국 또는 동물용의약품 도매상으로 혼동할 우려가 있는 표시를 하는 행위

11. 동물약국 개설자 또는 동물용의약품 도매상은 다음 각 목에 해당하는 사항의 표시·광고를 하지 아니할 것

가. 특정 동물용의약품 또는 특정 질병에 관련된 동물용의약품을 전문적으로 취급하고 있음을 나타내거나 암시하는 표시·광고

나. 특정 동물병원의 처방을 전문적으로 취급하고 있음을 나타내거나 암시하는 표시·광고

다. 사실과 다르게 또는 사실을 과장, 축소, 은폐하여 표시·광고함으로써 소비자를 속이거나 소비자로 하여금 잘못 알게 할 우려가 있는 표시·광고

12. 동물용의약품의 제조업허가를 받은 자, 수입자, 동물용의약품 도매상, 동물약국·동물병원 및 수산질병관리원 개설자는 다음 각 목의 행위를 하지 말 것

가. 동물병원 또는 수산질병관리원 개설자에게 특정 동물용의약품을 처방해 주도록 하는 대가로 금품·향응 및 그 밖의 경제적 이익을 제공하는 행위

나. 동물용의약품을 매점매석 또는 판매량 조정의 방법으로 판매하여 부당한 이익을 취하거나 조제·투약에 지장을 주는 행위

다. 특정 동물약국, 동물용의약품 도매상, 동물병원 또는 수산질병관리원에만 동물용의약품을 공급하여 동물약국, 동물용의약품 도매상, 동물병원 또는 수산질병관리원 간의 담합을 조장하는 행위

13. 동물약국 개설자 및 동물용의약품 도매상은 법 제85조제6항 본문 및 같은 조 제7항 단서에 따라 처방대상 동물용의약품을 판매하는 경우에 수의사 또는 수산질병관리사의 처방전에 따라 동물용의약품을 판매할 것

14. 동물약국 개설자 및 동물용의약품 도매상은 제13호에 따라 처방대상 동물용의 약품을 판매한 경우 해당 약품에 대한 처방전과 판매기록을 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관이 정하여 고시하는 방법으로 처방전은 2년간, 판매기록은 3 년간 보존할 것
15. 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 제조업자·수입업자 및 동물용의 료기기 수리업자는 별표 6의2의 동물용의료기기의 시설 및 품질 관리기준을 준수 할 것
16. 동물용의료기기 수리업자는 신고한 내용과 다르게 변조하여 동물용의료기기를 수리하지 말고, 동물용의료기기를 수리한 경우에는 수리업자의 상호 및 주소를 해 당 동물용의료기기의 용기 또는 겉포장에 기재할 것
17. 동물용의료기기 판매업자는 제조·수입·판매업자가 아닌 자로부터 동물용의 료기기를 구입하지 말 것. 다만, 폐업하는 의료기관 또는 「수의사법」 제17조에 따른 동물병원으로부터 구입하는 경우에는 그러하지 아니하다.
18. 동물용의약품 도매상은 별표 6의4의 동물용의약품 유통품질 관리기준을 준수 할 것
- ②검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 가축, 어류 또는 인체에 위해를 줄 우려 가 있어 사용을 제한할 필요가 있는 제3조의2제1항 각 호에 해당하는 동물용의약 품에 대하여는 취급요령을 정하여 이를 고시할 수 있다.
1. 삭제
 2. 삭제
 3. 삭제
 4. 삭제
 5. 삭제
 6. 삭제
- ③ 법 제85조제10항에 따라 동물용의약품·동물용의약외품의 제조업자·수입자· 위탁제조판매업자, 동물약국 개설자, 동물용의약품 도매상 및 동물병원·수산질병 관리원 개설자는 제3조의2제1항 각 호에 해당하는 동물용의약품·동물용의약외품 을 판매하는 경우에는 판매일자, 제품명, 수량, 용도 및 구매자 등에 관한 기록을 1년 이상 보존해야 한다. 다만, 제1항제14호에 따라 판매기록을 보존하는 경우에 는 제외한다.

**관련
벌칙 규정**

약사법

제95조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천 만원 이하의 벌금에 처한다.

8. 제47조제1항(제47조제1항제3호나목은 제외하며, 제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제4항·제7항 또는 제85조제9항을 위반한 자[2024.10.19. 시행]

**추가 조치
필요사항**

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	사용 제한 필요 동물용 의약품등의 거래현황 작성·보존
규제 내용	동물용 의약품등을 판매하는 자는 사용 제한 필요가 있다고 법령으로 정하는 동물용 의약품등을 판매하는 경우 거래현황을 작성·보존해야 함
기존 조문	<p>약사법 제85조제10항 동물용 의약품등 취급규칙 제22조</p> <p>약사법 제85조(동물용 의약품 등에 대한 특례) ⑩ 이 법에 따라 동물용 의약품등을 판매하는 자는 사람이나 동물에게 위해를 줄 우려가 있어 사용을 제한할 필요가 있다고 농림축산부령 또는 해양수산부령으로 정하는 동물용 의약품등을 판매하는 경우에는 그 거래현황을 작성·보존하여야 한다.</p> <p>동물용 의약품등 취급규칙 제22조(동물용의약품제조업자 등의 준수사항) ①법 제47조 및 법 제85조제4항·제9항 또는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 제15조제6항, 같은 법 제16조제4항 및 같은 법 제18조에 따라 동물용의약품의 제조업허가를 받은 자, 위탁제조판매업자, 수입자, 동물약국을 개설한 자, 동물용의약품 도매상, 동물용의약품을 판매하는 동물병원·수산질병관리원을 개설한 자 또는 동물용의료기기·동물용체외진단 의료기기 취급자는 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 동물용의약품등의 제조 또는 수입품목허가를 받지 아니하거나 제조 또는 수입품목신고를 하지 아니한 동물용의약품등을 판매하거나 판매를 목적으로 저장 또는 진열하지 아니할 것 2. 유효기간이 지났거나 변질 또는 오손된 동물용의약품등을 판매하거나 판매를 목적으로 저장 또는 진열하지 아니할 것 3. 동물용의약품의 제조업소·위탁제조판매업소·수입업소, 동물약국, 동물용의약품 도매상, 동물용의약품을 판매하는 동물병원·수산질병관리원은 판매업소 외의 장소에서 동물용의약품을 판매하거나 판매를 목적으로 진열하지 아니할 것 4. 동물용의약품의 판매를 촉진할 목적으로 현상품 또는 사은품등의 경품류를 제공하지 아니할 것 5. 동물병원개설자는 「수의사법」에 따른 동물의 진료를 행한 후 동물용의약품을 판매하여야 하며, 약국개설자로부터 인체용 전문의약품을 구입하여 사용하는 경우에는 별지 제16호의2서식에 따른 출납대장을 비치하고 출납현황을 기록하여 이를 1년간 보존할 것 6. 동물용의약품등의 안전성·유효성 확보를 할 수 있도록 이 규칙으로 정한 방법으로 유통·보관할 것 7. 수거·폐기가 지시된 동물용의약품등을 판매하거나 판매할 목적으로 진열하지

말 것

8. 동물약국 개설자 및 동물용의약품 도매상의 관리약사는 위생복을 입고 이름표를 달아야 하며, 약사가 아닌 종업원에게 약사로 오인될 수 있는 위생복을 입히지 말 것

9. 동물약국 개설자(종사자를 포함한다) 및 동물용의약품 도매상은 진단을 목적으로 하는 행위나 기계·기구 등을 이용하여 동물의 상태를 살피는 행위를 통하여 동물용의약품을 판매하지 아니할 것

10. 동물약국, 동물용의약품 도매상, 동물병원 및 수산질병관리원의 고유명칭과 관련하여 다음 각 목에 규정된 사항을 하지 아니할 것

가. 특정 질병에 관련된 동물용의약품을 전문적으로 취급하고 있음을 나타내거나 유사한 표시를 하는 행위

나. 동물약국과 동물용의약품 도매상은 동물병원으로, 동물병원과 수산질병관리원은 동물약국 또는 동물용의약품 도매상으로 혼동할 우려가 있는 표시를 하는 행위

11. 동물약국 개설자 또는 동물용의약품 도매상은 다음 각 목에 해당하는 사항의 표시·광고를 하지 아니할 것

가. 특정 동물용의약품 또는 특정 질병에 관련된 동물용의약품을 전문적으로 취급하고 있음을 나타내거나 암시하는 표시·광고

나. 특정 동물병원의 처방을 전문적으로 취급하고 있음을 나타내거나 암시하는 표시·광고

다. 사실과 다르게 또는 사실을 과장, 축소, 은폐하여 표시·광고함으로써 소비자를 속이거나 소비자로 하여금 잘못 알게 할 우려가 있는 표시·광고

12. 동물용의약품의 제조업허가를 받은 자, 수입자, 동물용의약품 도매상, 동물약국·동물병원 및 수산질병관리원 개설자는 다음 각 목의 행위를 하지 말 것

가. 동물병원 또는 수산질병관리원 개설자에게 특정 동물용의약품을 처방해 주도록 하는 대가로 금품·향응 및 그 밖의 경제적 이익을 제공하는 행위

나. 동물용의약품을 매점매석 또는 판매량 조정의 방법으로 판매하여 부당한 이익을 취하거나 조제·투약에 지장을 주는 행위

다. 특정 동물약국, 동물용의약품 도매상, 동물병원 또는 수산질병관리원에만 동물용의약품을 공급하여 동물약국, 동물용의약품 도매상, 동물병원 또는 수산질병관리원 간의 담합을 조장하는 행위

13. 동물약국 개설자 및 동물용의약품 도매상은 법 제85조제6항 본문 및 같은 조 제7항 단서에 따라 처방대상 동물용의약품을 판매하는 경우에 수의사 또는 수산질병관리사의 처방전에 따라 동물용의약품을 판매할 것

14. 동물약국 개설자 및 동물용의약품 도매상은 제13호에 따라 처방대상 동물용의약품을 판매한 경우 해당 약품에 대한 처방전과 판매기록을 농림축산식품부장관

또는 해양수산부장관이 정하여 고시하는 방법으로 처방전은 2년간, 판매기록은 3년간 보존할 것

15. 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 제조업자·수입업자 및 동물용의료기기 수리업자는 별표 6의2의 동물용의료기기의 시설 및 품질 관리기준을 준수할 것

16. 동물용의료기기 수리업자는 신고한 내용과 다르게 변조하여 동물용의료기기를 수리하지 말고, 동물용의료기기를 수리한 경우에는 수리업자의 상호 및 주소를 해당 동물용의료기기의 용기 또는 겉포장에 기재할 것

17. 동물용의료기기 판매업자는 제조·수입·판매업자가 아닌 자로부터 동물용의료기기를 구입하지 말 것. 다만, 폐업하는 의료기관 또는 「수의사법」 제17조에 따른 동물병원으로부터 구입하는 경우에는 그러하지 아니하다.

18. 동물용의약품 도매상은 별표 6의4의 동물용의약품 유통품질 관리기준을 준수할 것

②검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 가축, 어류 또는 인체에 위해를 줄 우려가 있어 사용을 제한할 필요가 있는 제3조의2제1항 각 호에 해당하는 동물용의약품에 대하여는 취급요령을 정하여 이를 고시할 수 있다.

1. 삭제
2. 삭제
3. 삭제
4. 삭제
5. 삭제
6. 삭제

③ 법 제85조제10항에 따라 동물용의약품·동물용의약외품의 제조업자·수입자·위탁제조판매업자, 동물약국 개설자, 동물용의약품 도매상 및 동물병원·수산질병관리원 개설자는 제3조의2제1항 각 호에 해당하는 동물용의약품·동물용의약외품을 판매하는 경우에는 판매일자, 제품명, 수량, 용도 및 구매자 등에 관한 기록을 1년 이상 보존해야 한다. 다만, 제1항제14호에 따라 판매기록을 보존하는 경우에는 제외한다.

**관련
벌칙 규정**

약사법

제98조(과태료) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

10의2. 제85조제10항을 위반하여 동물용 의약품등의 거래현황을 작성·보존하지 아니하거나 거짓으로 작성·보존한 자

**추가 조치
필요사항**

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>거짓·부정 피해구제급여액 징수</p>
<p>규제 내용</p>	<p>의약품안전관리원의 장은 피해구제급여를 청구할 자격이 없는 사람이 거짓 또는 부정한 방법으로 피해구제급여를 받은 경우 그 피해구제급여액의 5배 이내 법령으로 정하는 금액을 징수하여 부담금 회계의 수익금으로 해야 함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제86조의5제2항제1호[2025년 시행 예정]</p> <hr/> <p>약사법 제86조의5(피해구제급여의 지급중단 결정 및 부당이득의 징수 등) ② 의약품안전관리원의 장은 피해구제급여를 받은 사람이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 피해구제급여액의 5배 이내에서 대통령령으로 정하는 금액을 징수하여 부담금 회계의 수익금으로 하여야 한다.</p> <p>1. 피해구제급여를 청구할 자격이 없는 사람이 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 피해구제급여를 받은 경우</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법 제95조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>12. 제86조의5제2항제1호에 따른 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 피해구제급여를 받은 사람</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	이해관계인 진술·자료제출 요구 및 부작용 피해 조사 협조
규제 내용	<p>의약품안전관리원장은 피해구제 신청인, 의약품 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자·판매업자, 약국 개설자, 의료기관 개설자, 의약품을 판매하거나 취급하는 자, 관련 이해관계인에 출석·진술을 하게 하거나 조사에 필요한 자료·물건 제출을 요구할 수 있고, 피해구제급여 신청을 받은 경우 부작용이나 피해사실 조사, 의료사고 해당 여부, 의약품과의 인관관계 규명, 후유장애 발생 여부 등에 관한 조사·감정 등을 해야 함</p>
기존 조문	<p>약사법 제86조의6제1항·제86조의4제2항</p> <p>약사법 제86조의6(부작용 피해의 조사 등) ① 의약품안전관리원의 장은 제86조의4제2항에 따른 조사·감정을 할 때에는 신청인, 의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자·판매업자, 약국 개설자, 의료기관 개설자, 이 법 또는 다른 법률에 따라 의약품을 판매하거나 취급하는 자, 관련 이해관계인 또는 참고인으로 하여금 출석하여 진술하게 하거나 조사에 필요한 자료 및 물건 등의 제출을 요구할 수 있다.</p> <p>제86조의4(의약품 부작용 피해구제 절차 등) ② 의약품안전관리원의 장은 피해구제급여의 신청을 받은 경우에는 지체 없이 그 부작용이나 피해의 사실조사, 의료사고 해당 여부, 의약품과의 인과관계 규명, 후유장애 발생 여부, 피해보상의 범위 및 피해구제급여의 지급제한 등에 관한 조사·감정 등을 하여야 한다.</p>
관련 벌칙 규정	<p>약사법 제98조(과태료) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>7의10. 제86조의6제1항에 따른 출석요구를 받고 정당한 사유 없이 출석하지 아니한 자(참고인은 제외한다)</p> <p>7의11. 제86조의6제1항에 따른 자료 및 물건 등의 제출요구를 받고 정당한 사유 없이 제출하지 아니한 자(참고인은 제외한다)</p>
추가 조치 필요사항	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>부작용 피해 조사 이행</p>
<p>규제 내용</p>	<p>의약품안전관리원장은 의약품 부작용 피해구제 조사·감정을 실시하는 경우 부작용이 발생한 의약품을 처방한 의료인, 조제 약사에게 구두 또는 서면으로 해당 내용을 소명하도록 요구할 수 있음.</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제86조의6제2항</p> <hr/> <p>약사법 제86조의6(부작용 피해의 조사 등)② 의약품안전관리원의 장은 제86조의4제2항에 따른 조사·감정을 실시하는 경우에는 부작용이 발생한 의약품을 처방한 의료인(해당 의료기관 개설자를 포함한다)이나 그 의약품을 조제한 약사(해당 약국 개설자를 포함한다)에게 부작용의 원인이 된 의약품의 처방·조제 당시 환자의 상태 및 처방·조제 행위 등에 대하여 구두 또는 서면으로 소명하도록 요구할 수 있다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법 제98조(과태료) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. 7의12. 제86조의6제2항에 따른 소명요구를 받고 정당한 사유 없이 따르지 아니한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	의약품 부작용 피해 조사·열람·복사
규제 내용	<p>의약품안전관리원장은 의약품 부작용 피해 사실 여부 조사·감정을 실시하는 경우 의약품 제조업자·수입자·판매업자, 품목허가를 받은 자 또는 의약품을 처방·조제한 의료기관·약국 등을 출입, 관련 문서·물건을 조사·열람·복사할 수 있음</p>
기존 조문	<p>약사법 제86조의6제3항 약사법 시행령 제36조의2</p> <hr/> <p>약사법 제86조의6(부작용 피해의 조사 등) ③ 의약품안전관리원의 장은 제86조의4제2항에 따른 조사·감정을 실시하는 경우 부작용이 발생한 의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자·판매업자 또는 그 의약품을 처방·조제한 의료기관·약국 등에 출입하여 관련 문서 또는 물건을 조사·열람 또는 복사할 수 있다. 이 경우 조사자는 그 권한을 표시하는 증표 및 조사기간, 조사범위, 조사담당자, 관계 법령 등 대통령령으로 정하는 사항이 기재된 서류를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.</p> <p>약사법 시행령 제36조의2(의약품 부작용 피해의 조사·감정을 위한 현장조사서류) 법 제86조의6제3항 후단에서 “조사기간, 조사범위, 조사담당자, 관계 법령 등 대통령령으로 정하는 사항”이란 제32조의12 각 호에 따른 사항을 말한다</p>
관련 벌칙 규정	<p>약사법 제96조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제30조제2항을 위반한 자에 대해서는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다. 7. 제86조의6제3항에 따른 조사·열람 또는 복사를 정당한 이유 없이 거부·방해 또는 기피한 자</p>
추가 조치 필요사항	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>비밀누설 금지 및 보호 제출자료의 공개 금지</p>
<p>규제 내용</p>	<p>약사·한약사는 의약품 조제·판매를 통해 알게 된 타인의 비밀을 누설해서는 안 되고, 의약품관리종합정보센터에 의약품 공급 내역을 제출한 등의 영업에 관한 비 보호를 요청한 제출자료를 열람·검토한 자는 그 자료를 통해 알게 된 내용을 공개해서는 안 됨</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제87조·제88조제2항</p> <hr/> <p>약사법 87조(비밀 누설 금지) ①약사·한약사는 이 법 또는 다른 법령에 규정된 경우 외에는 의약품을 조제·판매하면서 알게 된 타인의 비밀을 누설하여서는 아니 된다. ② 제47조의3제2항에 따라 의약품 품목허가를 받은 자·수입자 및 의약품 도매상 등의 영업에 관한 비밀을 업무상 알게 된 자는 그 비밀을 타인에게 누설하거나 업무목적 외의 용도로 사용하여서는 아니 된다.</p> <p>제88조(제출된 자료의 보호) ①식품의약품안전처장은 제31조, 제31조의2, 제32조부터 제34조까지, 제35조, 제35조의6 또는 제42조에 따라 제출된 자료에 대하여 그것을 제출한 자가 이를 보호하여 줄 것을 문서로 요청하면 그 자료를 공개하여서는 아니 된다. 다만, 공익을 위하여 자료를 공개할 필요가 있다고 인정되는 경우에는 공개할 수 있다. ②제1항에 따라 보호를 요청한 제출 자료를 열람·검토한 자는 그 자료를 통하여 알게 된 내용을 외부에 공개하여서는 아니 된다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법 제94조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제87조제1항을 위반한 자에 대하여는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.</p> <p>12. 제87조 또는 제88조제2항을 위반한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>유사명칭 사용 금지</p>
<p>규제 내용</p>	<p>의약품등 제조업자, 위탁제조판매업자, 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 판매업자가 아닌 자는 그 상호에 제약, 약품, 신약 등 법령으로 정하는 유사명칭을 사용할 수 없음</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제87조의2 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제102조의9</p> <hr/> <p>약사법 제87조의2(유사명칭의 사용 금지) 이 법에 따른 의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업 신고를 한 자, 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 판매업자가 아닌 자는 그 상호 중에 제약, 약품 등 총리령으로 정하는 유사한 명칭을 사용하지 못한다.</p> <p>의약품 등의 안전에 관한 규칙 제102조의9(유사명칭의 사용금지) 법 제87조의2에서 “총리령으로 정하는 유사한 명칭”이란 제약, 약품, 신약을 말한다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법 제98조(과태료) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>11. 제87조의2를 위반하여 제약, 약품 등 총리령으로 정하는 유사한 명칭을 사용한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

다. 의료법

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>종합병원의 요건</p>
<p>규제 내용</p>	<p>종합병원으로 하여금 갖추어야 할 병상의 수, 진료과목 등 일정한 요건을 갖추도록 함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제3조의3 제1항</p> <hr/> <p>의료법 제3조의3(종합병원)</p> <p>① 종합병원은 다음 각 호의 요건을 갖추어야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 100개 이상의 병상을 갖춘 것 2. 100병상 이상 300병상 이하인 경우에는 내과·외과·소아청소년과·산부인과 중 3개 진료과목, 영상의학과, 마취통증의학과와 진단검사의학과 또는 병리과를 포함한 7개 이상의 진료과목을 갖추고 각 진료과목마다 전속하는 전문의를 둘 것 3. 300병상을 초과하는 경우에는 내과, 외과, 소아청소년과, 산부인과, 영상의학과, 마취통증의학과, 진단검사의학과 또는 병리과, 정신건강의학과 및 치과를 포함한 9개 이상의 진료과목을 갖추고 각 진료과목마다 전속하는 전문의를 둘 것
<p>관련 별칙 규정</p>	<p>제63조(시정 명령 등)</p> <p>① 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 제15조제1항, 제16조제2항, 제21조제1항 후단 및 같은 조 제2항·제3항, 제23조제2항, 제34조제2항, 제35조제2항, 제36조, 제36조의2, 제37조제1항·제2항, 제38조제1항·제2항, 제38조의2, 제41조부터 제43조까지, 제45조, 제46조, 제47조제1항, 제58조의4제2항 및 제3항, 제62조제2항을 위반한 때, 종합병원·상급종합병원·전문병원이 각각 제3조의3제1항·제3조의4제1항·제3조의5제2항에 따른 요건에 해당하지 아니하게 된 때, 의료기관의 장이 제4조제5항을 위반한 때 또는 자율심의기구가 제57조제11항을 위반한 때에는 일정한 기간을 정하여 그 시설·장비 등의 전부 또는 일부의 사용을 제한 또는 금지하거나 위반한 사항을 시정하도록 명할 수 있다.</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>상급 종합병원의 지정</p>
<p>규제 내용</p>	<p>보건복지부장관이 종합병원 중 중증질환에 대하여 난이도가 높은 의료행위를 전문적으로 하는 종합병원을 상급종합병원으로 지정·재지정·취소할 수 있는 요건을 규정함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제3조의4 제1항, 제3항 상급종합병원의 지정 및 평가에 관한 규칙 제2조, 별표</p> <p>의료법 제3조의4(상급종합병원 지정)</p> <p>① 보건복지부장관은 다음 각 호의 요건을 갖춘 종합병원 중에서 중증질환에 대하여 난이도가 높은 의료행위를 전문적으로 하는 종합병원을 상급종합병원으로 지정할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 보건복지부령으로 정하는 20개 이상의 진료과목을 갖추고 각 진료과목마다 전속하는 전문의를 둘 것 2. 제77조제1항에 따라 전문의가 되려는 자를 수련시키는 기관일 것 3. 보건복지부령으로 정하는 인력·시설·장비 등을 갖춘 것 4. 질병군별(疾病群別) 환자구성 비율이 보건복지부령으로 정하는 기준에 해당할 것 <p>③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 상급종합병원으로 지정받은 종합병원에 대하여 3년마다 제2항에 따른 평가를 실시하여 재지정하거나 지정을 취소할 수 있다.</p> <p>상급종합병원의 지정 및 평가에 관한 규칙 제2조(상급종합병원의 지정 기준) 「의료법」(이하 “법”이라 한다) 제3조의4제1항에 따른 상급종합병원의 지정 기준은 별표와 같다.</p> <p>■ 상급종합병원의 지정 및 평가에 관한 규칙 [별표] <개정 2023. 12. 29.></p> <p style="text-align: center;">상급종합병원의 지정 기준(제2조 관련)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 진료기능 <ol style="list-style-type: none"> 가. 지정 신청일 이전 1년 동안 다음 진료과목 중 필수진료과목을 포함하여 20개 이상의 진료과목을 갖추고 각 진료과목마다 전속하는 전문의 1명 이상을 둘 것 1) 필수진료과목(9): 내과, 외과, 소아청소년과, 산부인과, 영상의학과, 마취통증의학과, 진단검사의학과 또는 병리과, 정신건강의

학과, 치과

2) 선택진료과목(18): 진단검사의학과 또는 병리과, 심장혈관흉부외과, 방사선종양학과, 핵의학과, 응급의학과, 신경과, 피부과, 신경외과, 안과, 재활의학과, 정형외과, 이비인후과, 비뇨의학과, 성형외과, 가정의학과, 예방의학과, 결핵과, 직업환경의학과

나. 「응급의료에 관한 법률」 제25조·제26조 또는 제30조에 따라 중앙응급의료센터·권역응급의료센터 또는 지역응급의료센터로 지정받았을 것

2. 교육기능

「전공의의 수련환경 개선 및 지위 향상을 위한 법률」 제13조제1항 및 같은 법 시행령 제4조제2항에 따라 레지던트 수련병원등으로 지정받았을 것

3. 인력·시설·장비 등

가. 지정 신청일 이전 1년 동안 의사는 연평균 1일 입원환자 10명당 1명 이상, 간호사는 연평균 1일 입원환자 2.3명당 1명 이상을 둘 것

나. 가목의 입원환자 수는 지정 신청일 이전 1년 동안 건강보험 및 의료급여 입원환자의 진료실적에 대하여 건강보험심사평가원에 요양급여비용을 심사청구한 입원 및 외래환자의 자료를 기준으로 한다. 이 경우 외래환자 3명은 입원환자 1명으로 환산하고, 의료인 수는 해당 기간 중 실제 근무한 개월 수를 연간으로 환산하는 방법(Full Time Equivalent)을 사용한다.

다. 「의료법 시행규칙」 별표 4 제2호에 따른 중환자실 및 신생아중환자실을 설치하고, 지정 신청일 이전 1년 동안 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기준에 따라 근무하는 전담전문의를 각각 1명 이상 둘 것

라. 법 제38조제1항에 따른 특수의료장비 중 전산화단층촬영장치(CT), 자기공명영상촬영기(MRI) 및 유방촬영용장치(Mammography)는 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 제6조의2제1항에 따라 등록된 품질관리검사기관의 정기적

인 품질관리검사에서 적합으로 판정받았을 것

마. 환자의 진료·검사·질환 또는 임상 등에 관한 정보교류를 위하여 보건복지부장관이 정하는 기준에 따라 정보협력체계를 갖출 것

바. 중증질환에 대한 고난이도 감염 관리의 전문성 강화를 위하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기준에 따라 병문안객의 관리 및 통제 등을 위한 운영체계, 통제시설 및 보안인력 등을 갖출 것

사. 의료질 향상 및 환자안전 강화 등을 위하여 입원환자 전담전문의 인력 및 중환자실병상, 음압격리병상 시설을 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기준에 따라 확보할 것

4. 질병군별(疾病群別) 환자의 구성비율

가. 지정 신청일 이전 2년 6개월 동안 다음 표의 전문진료질병군에 속하는 입원환자의 비율이 해당 의료기관이 진료한 전체 입원환자의 100분의 34 이상이고, 단순진료질병군에 속하는 입원환자의 비율은 100분의 12 이하일 것

구분	분류 기준	질병의 종류
전문진료 질병군	희귀성 질병, 합병증 발생의 가능성이 높은 질병, 치사율이 높은 질병, 진단난이도가 높은 질병, 진단을 위한 연구가 필요한 질병	각 질병군에 해당하는 질병의 종류는 보건복지부장관이 정하여 고시한다.
일반진료 질병군	모든 의료기관에서 진료가 가능하거나 진료를 하여도 되는 질병	
단순진료 질병군	진료가 간단한 질병, 일반적으로 진료의 결과가 치명적이 아닌 질병, 그 밖에 진단난이도 또는 진단난이도가 낮은 질병	

나. 지정 신청일 이전 2년 6개월 동안 보건복지부장관이 정하여 고시하는 질병에 속하는 외래환자의 비율이 해당 의료기관이 진료한 전체 외래환자의 100분의 7 이하일 것

다. 중증질환 진료 및 경증환자의 병의원 회송(回送) 체계를 유도

	<p>하고 감염병 대응력을 강화하기 위하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기준에 따른 진료실적을 갖출 것</p> <p>라. 가목의 입원환자 수와 나목의 외래환자 수는 가목 및 나목에 따른 질병군에 대한 건강보험 및 의료급여 입원환자와 외래환자의 진료실적에 대하여 건강보험심사평가원에 요양급여비용을 심사청구한 자료를 기준으로 한다.</p> <p>5. 의료서비스 수준</p> <p>가. 법 제58조의3제2항에 따른 인증 또는 조건부인증을 받았을 것</p> <p>나. 심장질환, 뇌질환, 암, 항생제를 사용하는 수술 등 보건복지부장관이 정하여 고시하는 평가 항목에 대한 법 제63조제1항제2호에 따른 건강보험심사평가원의 가장 최근의 요양급여 적정성평가 결과가 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기준에 따라 산정한 점수의 2분의 1 이상에 해당할 것</p> <p>비고: 제3호사목, 제4호다목 및 제5호나목의 기준은 제3조제4항에 따른 상대평가에 대해서만 적용한다.</p>
<p>관련 별칙 규정</p>	<p>① 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 제15조제1항, 제16조제2항, 제21조제1항 후단 및 같은 조 제2항·제3항, 제23조제2항, 제34조제2항, 제35조제2항, 제36조, 제36조의2, 제37조제1항·제2항, 제38조제1항·제2항, 제38조의2, 제41조부터 제43조까지, 제45조, 제46조, 제47조제1항, 제58조의4제2항 및 제3항, 제62조제2항을 위반한 때, 종합병원·상급종합병원·전문병원이 각각 제3조의3제1항·제3조의4제1항·제3조의5제2항에 따른 요건에 해당하지 아니하게 된 때, 의료기관의 장이 제4조제5항을 위반한 때 또는 자율심의기구가 제57조제11항을 위반한 때에는 일정한 기간을 정하여 그 시설·장비 등의 전부 또는 일부의 사용을 제한 또는 금지하거나 위반한 사항을 시정하도록 명할 수 있다.</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	전문병원 지정
규제 내용	<p>보건복지부장관이 병원급 의료기관 중 특정 진료과목·특정질환 등 난이도가 높은 의료행위를 하는 병원을 전문병원으로 지정할 수 있는 요건을 규정함</p>
기존 조문	<p>의료법 제3조의5 제1항, 제2항, 제4항, 제5항 전문병원의 지정 및 평가 등에 관한 규칙 제2조, 별표 1, 별표 2</p> <p>의료법 제3조의5(전문병원 지정) ① 보건복지부장관은 병원급 의료기관 중에서 특정 진료과목이나 특정 질환 등에 대하여 난이도가 높은 의료행위를 하는 병원을 전문병원으로 지정할 수 있다.</p> <p>② 제1항에 따른 전문병원은 다음 각 호의 요건을 갖추어야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 특정 질환별·진료과목별 환자의 구성비율 등이 보건복지부령으로 정하는 기준에 해당할 것 2. 보건복지부령으로 정하는 수 이상의 진료과목을 갖추고 각 진료과목마다 전속하는 전문의를 둘 것 ③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 전문병원으로 지정하는 경우 제2항 각 호의 사항 및 진료의 난이도 등에 대하여 평가를 실시하여야 한다. ④ 보건복지부장관은 제1항에 따라 전문병원으로 지정받은 의료기관에 대하여 3년마다 제3항에 따른 평가를 실시하여 전문병원으로 재지정할 수 있다. ⑤ 보건복지부장관은 제1항 또는 제4항에 따라 지정받거나 재지정받은 전문병원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정 또는 재지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정 또는 재지정을 취소하여야 한다. <ol style="list-style-type: none"> 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정 또는 재지정을 받은 경우 2. 지정 또는 재지정의 취소를 원하는 경우 3. 제4항에 따른 평가 결과 제2항 각 호의 요건을 갖추지 못한 것으로 확인된 경우 <p>전문병원의 지정 및 평가 등에 관한 규칙 제2조(전문병원의 지정 기준) ① 「의료법」(이하 “법”이라 한다) 제3조의5제1항에 따른 전문병원의 지정 기준은 다음 각 호의 구분과 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 한방병원을 제외한 병원급 의료기관의 전문병원 지정 기준: 별표 1 2. 한방병원의 전문병원 지정 기준: 별표 2 <p>② 제1항제1호에도 불구하고 다음 각 호의 구분에 따라 그 지정 기준을 완화하여 적용할 수 있다. 다만, 제1호 및 제2호에 따른 별표 1 제4호가목의 지정 기준의 완화를 중복하여 적용하지 아니한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 보건복지부장관이 정하여 고시하는 특정 지역에서의 전문병원 지정의 경우: 별표 1 제2호가목, 제4호가목 및 제5호에 따른 지정 기준의 30퍼센트 범위 내 완화 2. 보건복지부장관이 정하여 고시하는 특정 질환 또는 특정 진료과목 전문병원 지정의 경우: 별표 1 제4호가목에 따른 지정 기준의 30퍼센트 범위 내 완화

■ 전문병원의 지정 및 평가 등에 관한 규칙 [별표 1]

전문병원의 지정 기준 (제2조제1항제1호 관련)

1. 질환별·진료과목별 환자의 구성비율

가. 다음 표의 구분에 따라 해당 병원이 진료한 전체 입원 연환자 (특정기간동안 입원 환자의 입원일수를 환자수로 환산한 연인원을 말한다. 이하 같다) 중 주요 진단 범위 또는 환자 유형에 속하는 환자의 구성비율이 각각 해당 기준 이상이어야 한다. 이 경우 질병군별(DRG) 포괄수가제가 적용되는 진료과목에 대한 환자의 구성비율을 계산할 경우에는 해당 병원이 진료한 전체 입원 실환자(특정기간동안 실제 입원한 환자의 수를 말한다. 이하 같다)로 할 수 있다.

구분	주요 진단 범위(Major Diagnosis Category) 또는 환자 유형	환자의 구성비율	
질환	관절	MDC 'I' 근골격계 및 결합조직 질환 및 장애	45%
	뇌혈관	MDC 'B' 신경계 질환 및 장애 (B05, B60 제외)	30%
	대장항문	MDC 'G' 소화기계 질환 및 장애	45%
	수지접합	MDC 'I' 근골격계 및 결합조직 질환 및 장애 MDC 'X' 외상, 중독 및 약물의 독성 효과	45% (한 가지 주요 진단 범위에 속하는 비율) 또는 66% (두 가지 주요 진단 범위에 속하는 비율)
	심장	MDC 'F' 순환기계 질환 및 장애	30%
	알코올	MDC 'V' 알코올/약물 사용 및 알코올/약물로 인한 정신 장애	66%
	유방	MDC 'J' 피부, 피하조직, 유방 질환 및 장애	30%
	척추	MDC 'I' 근골격계 및 결합조직 질환	66%

		및 장애 MDC 'B' 신경계 질환 및 장애 중 B05, B60	
	화상	MDC 'Y' 화상	45%
	주산기(周産期)	MDC 'O' 임신, 출산, 산욕(産褥) 1세 이하인 환자(정상신생아 제외)	25%(각각)
	산부인과	MDC 'N' 여성 생식기 질환 및 장애 MDC 'O' 임신, 출산, 산욕(産褥) MDC 'P' 신생아	45%(MDC 'N'에 속하는 비율 또는 MDC 'O'·'P'에 속하는 비율) 또는 66%(세 가지 주요 진단 범위에 속하는 비율)
	소아청소년과	18세 이하인 환자	66%
	신경과	MDC 'B' 신경계 질환 및 장애 MDC 'C' 눈의 질환 및 장애 중 C61 MDC 'D' 귀, 코, 입, 인후 질환 및 장애 중 D61 MDC 'I' 근골격계 및 결합조직 질환 및 장애 중 I68 MDC 'U' 정신 질환 및 장애 중 U60, U65	66%
	안과	MDC 'C' 눈의 질환 및 장애	45%
	외과	MDC 'F' 순환기계 질환 및 장애 중 F06, F10, F15, F16, F64, F66 MDC 'G' 소화기계 질환 및 장애 MDC 'H' 간담도계 및 췌장 질환 및	45%
	진료과목		

	장애 MDC 'J' 피부, 피하조직, 유방 질환 및 장애(J67, J68, J69, J70 제외) MDC 'K' 내분비, 영양, 대사성 질환 및 장애 중 K02, K03, K04, K05, K06, K65, K66, K67 MDC 'Y' 화상	
이비인후과	MDC 'D' 귀, 코, 입, 인후 질환 및 장애	45%

나. 가목에 따른 환자의 구성비율은 지정계획 공고일 기준 전년도 1년간의 입원환자 진료실적을 기준으로 한다. 이 경우 「의료법」 제3조제2항 각 호에 따른 의료기관의 종류가 변경된 의료기관의 경우에는 변경 전후 동일성이 인정되는 해당 진료실적을 포함한다.

2. 질환별 · 진료과목별 진료량

가. 해당 병원이 진료한 보건복지부장관이 정하여 고시하는 전문진료질병군 및 일반진료질병군(수지접합 질환이나 외과의 경우 단순진료질병군을 포함한다. 이하 같다) 또는 환자 유형에 속하는 입원 연환자가 전체 병원급 의료기관 중에서 백분위수로 상위 30분위 이내 여야 한다.

나. 가목에 따라 전체 병원급 의료기관의 입원 연환자를 산정할 때 다음에 해당하는 병원의 진료실적은 제외한다.

- 1) 「의료법」 제3조의4에 따른 상급종합병원
- 2) 보건복지부장관이 정하여 고시하는 전문진료질병군 및 일반진료질병군 또는 환자유형에 속하는 입원 연환자가 연간 10명 이하인 병원
- 3) 「의료법」 제3조제2항제3호라목에 따른 요양병원

다. 가목에 따른 진료량은 지정계획 공고일 기준 전년도 1년간의 입원환자 진료실적을 기준으로 한다. 이 경우 「의료법」 제3조제2항 각 호에 따른 의료기관의 종류가 변경된 의료기관의 경우에는 변경 전후 동일성이 인정되는 해당 진료실적을 포함한다.

3. 필수 진료과목

다음 표의 구분에 따라 질환별 또는 진료과목별로 필수 진료과목을 갖추어야 하고, 필수 진료과목마다 전속하는 전문의를 두어야 한다. 이 경우 필수 진료과목은 지정계획 공고일 기준 전년도 12월 31일을 기준으로 하고, 해당 필수 진료과목에 전속하는 전문의는 지정계획 공고일 기준 전년도 1년간의 근무실적을 기준으로 한다.

질환/진료과목		필수 진료과목
질 환	관절질환	정형외과, 내과
	뇌혈관질환	신경외과, 신경과, 재활의학과
	대장항문질환	외과, 내과
	수지접합	정형외과 또는 성형외과, 내과
	심장질환	심장혈관흉부외과, 내과, 소아청소년과
	알코올질환	정신건강의학과
	유방질환	외과, 내과
	척추질환	정형외과 또는 신경외과, 내과
	화상질환	외과, 내과
	주산기질환	산부인과, 소아청소년과
진 료 과 목	산부인과	산부인과, 소아청소년과
	소아청소년과	소아청소년과
	신경과	신경과
	안과	안과
	외과	외과, 내과
	이비인후과	이비인후과

4. 의료인력

가. 다음 표의 구분에 따라 질환별 또는 진료과목별로 전문의 인정 진료과목에 전속하는 전문의를 두어야 한다.

질환/진료과목		전문의 수	전문의 인정 진료과목
질 환	관절질환	8명 이상	정형외과
	뇌혈관질환	6명 이상	신경외과, 신경과, 재활의학과
	대장항문질환	8명 이상	외과
	수지접합	8명 이상	정형외과, 성형외과
	심장질환	8명 이상	심장혈관흉부외과, 내과, 소아청소년과

	알코올질환	4명 이상	정신건강의학과
	유방질환	4명 이상	외과
	척추질환	8명 이상	정형외과, 신경외과
	화상질환	4명 이상 (응급의학과 전문의는 1 명만 인정한 다)	외과, 응급의학과
	주산기질환	8명 이상	산부인과, 소아청소년과
	진 료 과 목	산부인과	8명 이상
소아청소년과		6명 이상	소아청소년과
신경과		4명 이상	신경과
안과		8명 이상	안과
외과		4명 이상	외과
이비인후과		8명 이상	이비인후과

나. 가목에 따른 의료인력은 지정계획 공고일 기준 전년도 1년간의 근무실적을 기준으로 한다.

5. 병상

다음 표의 구분에 따라 질환별 또는 진료과목별로 최소한의 병상 수를 갖추어야 한다. 이 경우 병상 수는 지정계획 공고일 기준 전년도 12월 31일을 기준으로 한다.

질환/진료과목	최소 병상 수
관절질환, 뇌혈관질환, 수지접합, 심장질환, 알코올질환, 척추질환	80
대장항문질환, 화상질환, 주산기질환, 산부인과, 소아청소년과, 외과	60
유방질환, 신경과, 안과, 이비인후과	30

6. 의료 질(質)

가. 보건복지부 장관이 정하여 고시하는 바에 따라 질환별 또는 진료과목별로 환자의 재원일수, 합병증 발생률, 재수술률, 재입원을 및 치료 결과 등에 대하여 평가한 결과가 총 100점 만점을 기준

으로 70점 이상이어야 한다.

나. 가목에 따른 의료질 평가는 지정계획 공고일 기준 전년도 1년간의 실적을 기준으로 한다.

7. 의료서비스 수준

「의료법」 제58조제1항에 따른 의료기관 인증을 받아야 한다.

■ 전문병원의 지정 및 평가 등에 관한 규칙 [별표 2] <개정 2020. 6. 3.>

한방병원의 전문병원 지정 기준(제2조제1항제2호 관련)

1. 질환별·진료과목별 환자의 구성비율

가. 해당 병원이 진료한 전체 환자 수 중 보건복지부장관이 정하여 고시하는 주상병 또는 부상병에 속하는 입원환자 또는 외래환자의 구성비율이 45% 이상이어야 한다.

나. 가목에 따른 환자의 구성비율은 지정계획 공고일 기준 전년도 1년간의 입원환자 또는 외래환자의 진료실적을 기준으로 한다. 이 경우 「의료법」 제3조제2항 각 호에 따른 의료기관의 종류가 변경된 의료기관의 경우에는 변경 전후 동일성이 인정되는 해당 진료실적을 포함한다.

2. 질환별·진료과목별 진료량

가. 해당 병원이 진료한 보건복지부장관이 정하여 고시하는 주상병 또는 부상병에 속하는 입원 또는 외래 연환자(특정기간 동안 입원환자의 입원일수 또는 외래 진료 건수를 환자수로 환산한 연인원을 말한다. 이하 같다)가 전체 병원급 의료기관 중에서 백분위수로 상위 30분위 이내여야 한다.

나. 가목에 따라 전체 병원급 의료기관의 입원 또는 외래 연환자를 산정할 때 다음에 해당하는 병원의 진료실적은 제외한다.

1) 「의료법」 제3조의4에 따른 상급종합병원

2) 보건복지부장관이 정하여 고시하는 주상병 또는 부상병에 속하는 입원 또는 외래 연환자가 연간 10명 이하인 병원

3) 「의료법」 제3조제2항제3호라목에 따른 요양병원

다. 가목에 따른 진료량은 지정계획 공고일 기준 전년도 1년간의 입원환자 또는 외래환자 진료실적을 기준으로 한다. 이 경우 「의료법」 제3조제2항 각 호에 따른 의료기관의 종류가 변경된 의료기관의 경우에는 변경 전후 동일성이 인정되는 해당 진료실적을 포함한다.

3. 필수 진료과목

다음 표의 구분에 따라 질환별 또는 진료과목별로 필수 진료과목을 갖추어야 하고, 필수 진료과목마다 전속하는 전문의를 두어야 한다. 이 경우 필수 진료과목은 지정계획 공고일 기준 전년도 12월 31일을 기준으로 하고, 해당 필수 진료과목에 전속하는 전문의는 지정계획 공고일 기준 전년도 1년간의 근무실적을 기준으로 한다.

질환/진료과목	필수 진료과목
중풍질환	한방내과, 한방재활의학과, 침구과
척추질환	한방재활의학과, 침구과
한방부인과	한방부인과

4. 의료인력

가. 다음 표의 구분에 따라 질환별 또는 진료과목별로 전문의 인정 진료과목에 전속하는 전문의를 두어야 한다. 다만, 한방부인과의 경우 전문의 인정 진료과목 중 한방부인과에 3명 이상의 전속 전문의를 두어야 한다.

질환/진료과목	전문 의 수	전문 의 인정 진료과목
중풍질환	4명 이상	한방내과, 한방재활의학과, 침구과, 한방신경정신과, 사상체질과
척추질환	4명 이상	한방재활의학과, 침구과
한방부인과	4명 이상	한방부인과, 한방내과, 침구과, 사상체질과, 한방소아과

나. 가목에 따른 의료인력은 지정계획 공고일 기준 전년도 1년간의

근무실적을 기준으로 한다.

5. 시설 및 기구

「의료법」 제77조 및 「한의사 전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정 시행규칙」 별표 2 제2호 전문과목별 기준 중 해당 전문과목별 시설 및 기구 기준을 충족하여야 한다. 이 경우 해당 시설 및 기구 기준은 지정계획 공고일을 기준으로 한다.

6. 의료 질(質)

가. 보건복지부장관이 정하여 고시하는 바에 따라 질환별 또는 진료과목별로 환자의 재원일수, 합병증 발생률, 재입원을 및 치료 결과 등에 대하여 평가한 결과가 총 100점 만점을 기준으로 70점 이상이어야 한다.

나. 가목에 따른 의료 질 평가는 지정계획 공고일 기준 전년도 1년간의 실적을 기준으로 한다.

7. 의료서비스 수준

「의료법」 제58조제1항에 따른 의료기관 인증을 받아야 한다.

**관련
별칙 규정**

의료법 제63조(시정 명령 등) ① 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 제15조제1항, 제16조제2항, 제21조제1항 후단 및 같은 조 제2항·제3항, 제23조제2항, 제34조제2항, 제35조제2항, 제36조, 제36조의2, 제37조제1항·제2항, 제38조제1항·제2항, 제38조의2, 제41조부터 제43조까지, 제45조, 제46조, 제47조제1항, 제58조의4제2항 및 제3항, 제62조제2항을 위반한 때, 종합병원·상급종합병원·전문병원이 각각 제3조의3제1항·제3조의4제1항·제3조의5제2항에 따른 요건에 해당하지 아니하게 된 때, 의료기관의 장이 제4조제5항을 위반한 때 또는 자율심의기구가 제57조제11항을 위반한 때에는 일정한 기간을 정하여 그 시설·장비 등의 전부 또는 일부의 사용을 제한 또는 금지하거나 위반한 사항을 시정하도록 명할 수 있다.

**추가 조치
필요사항**

<p>문 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>환자의 권리 사항 게시 의무, 의료기관 관계자의 명찰 패용 의무</p>
<p>규제 내용</p>	<p>- 의료기관의 장은 의료기관 내에 환자의 권리 등 법정사항을 게시할 의무를 부담함 - 의료기관의 장은 의료인 등이 명찰을 패용하도록 할 의무를 부담함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제4조 의료법 시행령 제2조의2 의료법 시행규칙 제1조의3, 별표 1</p> <hr/> <p>의료법 제4조(의료인과 의료기관의 장의 의무)</p> <p>③ 의료기관의 장은 「보건의료기본법」 제6조·제12조 및 제13조에 따른 환자의 권리 등 보건복지부령으로 정하는 사항을 환자가 쉽게 볼 수 있도록 의료기관 내에 게시하여야 한다. 이 경우 게시 방법, 게시 장소 등 게시에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</p> <p>⑤ 의료기관의 장은 환자와 보호자가 의료행위를 하는 사람의 신분을 알 수 있도록 의료인, 제27조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 의료행위를 하는 같은 항 제3호에 따른 학생, 제80조에 따른 간호조무사 및 「의료기사 등에 관한 법률」 제2조에 따른 의료기사에게 의료기관 내에서 대통령령으로 정하는 바에 따라 명찰을 달도록 지시·감독하여야 한다. 다만, 응급의료상황, 수술실 내인 경우, 의료행위를 하지 아니할 때, 그 밖에 대통령령으로 정하는 경우에는 명찰을 달지 아니하도록 할 수 있다.</p> <p>의료법 시행령 제2조의2(명찰의 표시 내용 등)</p> <p>① 법 제4조제5항 본문에 따라 의료행위를 하는 사람의 신분을 알 수 있도록 명찰을 달도록 하는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른다.</p> <p>1. 명찰의 표시 내용: 다음 각 목의 구분에 따른 사항을 포함할 것</p> <p>가. 의료인: 의료인의 종류별 명칭 및 성명. 다만, 법 제77조제1항에 따른 전문의의 경우에는 전문과목별 명칭 및 성명을 표시할 수 있다.</p> <p>나. 법 제27조제1항제3호에 따른 학생: 학생의 전공분야 명칭 및 성명</p> <p>다. 법 제80조에 따른 간호조무사: 간호조무사의 명칭 및 성명</p> <p>라. 「의료기사 등에 관한 법률」 제2조에 따른 의료기사: 의료기사의 종류별 명칭</p>

및 성명

2. 명찰의 표시 방법: 의복에 표시 또는 부착하거나 목에 거는 방식 그 밖에 이에 준하는 방식으로 표시할 것

3. 명찰의 제작 방법: 인쇄, 각인(刻印), 부착, 자수(刺繡) 또는 이에 준하는 방법으로 만들 것

4. 명찰의 규격 및 색상: 명찰의 표시 내용을 분명하게 알 수 있도록 할 것

② 제1항에 따른 명찰의 표시 내용, 표시 방법, 제작 방법 및 명찰의 규격·색상 등에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

③ 법 제4조제5항 단서에서 “대통령령으로 정하는 경우”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 시설 내에 있는 경우를 말한다.

1. 격리병실

2. 무균치료실

3. 제1호 또는 제2호와 유사한 시설로서 보건복지부장관이 병원감염 예방에 필요하다고 인정하여 고시하는 시설

의료법 시행규칙 제1조의3(환자의 권리 등의 게시) ① 「의료법」(이하 “법”이라 한다) 제4조제3항 전단에서 “「보건의료기본법」 제6조·제12조 및 제13조에 따른 환자의 권리 등 보건복지부령으로 정하는 사항”이란 별표 1과 같다.

② 의료기관의 장은 법 제4조제3항 후단에 따라 제1항에 따른 사항을 접수창구나 대기실 등 환자 또는 환자의 보호자가 쉽게 볼 수 있는 장소에 게시하여야 한다.

■ 의료법 시행규칙 [별표 1]

환자의 권리와 의무(제1조의3제1항 관련)

1. 환자의 권리

가. 진료받을 권리

환자는 자신의 건강보호와 증진을 위하여 적절한 보건의료서비스를 받을 권리를 갖고, 성별·나이·종교·신분 및 경제적 사정 등을 이유로 건강에 관한 권리를 침해받지 아니하며, 의료인은 정당한 사유 없이 진료를 거부하지 못한다.

나. 알권리 및 자기결정권

환자는 담당 의사·간호사 등으로부터 질병 상태, 치료 방법, 의학적 연구 대상 여부, 장기이식 여부, 부작용 등 예상 결과 및 진료 비용에 관하여 충분한 설명을 듣고 자세히 물어볼 수 있으며, 이에 관한 동의 여부를 결정할 권리를 가진다.

다. 비밀을 보호받을 권리

환자는 진료와 관련된 신체상·건강상의 비밀과 사생활의 비밀

을 침해받지 아니하며, 의료인과 의료기관은 환자의 동의를 받거나 범죄 수사 등 법률에서 정한 경우 외에는 비밀을 누설·발표하지 못한다.

라. 상담·조정을 신청할 권리

환자는 의료서비스 관련 분쟁이 발생한 경우, 한국의료분쟁조정중재원 등에 상담 및 조정 신청을 할 수 있다.

2. 환자의 의무

가. 의료인에 대한 신뢰·존중 의무

환자는 자신의 건강 관련 정보를 의료인에게 정확히 알리고, 의료인의 치료계획을 신뢰하고 존중하여야 한다.

나. 부정한 방법으로 진료를 받지 않을 의무

환자는 진료 전에 본인의 신분을 밝혀야 하고, 다른 사람의 명의로 진료를 받는 등 거짓이나 부정한 방법으로 진료를 받지 아니한다.

**관련
별칙 규정**

의료법 제63조(시정 명령 등) ① 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 제15조제1항, 제16조제2항, 제21조제1항 후단 및 같은 조 제2항·제3항, 제23조제2항, 제34조제2항, 제35조제2항, 제36조, 제36조의2, 제37조제1항·제2항, 제38조제1항·제2항, 제38조의2, 제41조부터 제43조까지, 제45조, 제46조, 제47조제1항, 제58조의4제2항 및 제3항, 제62조제2항을 위반한 때, 종합병원·상급종합병원·전문병원이 각각 제3조의3제1항·제3조의4제1항·제3조의5제2항에 따른 요건에 해당하지 아니하게 된 때, 의료기관의 장이 제4조제5항을 위반한 때 또는 자율심의기구가 제57조제11항을 위반한 때에는 일정한 기간을 정하여 그 시설·장비 등의 전부 또는 일부의 사용을 제한 또는 금지하거나 위반한 사항을 시정하도록 명할 수 있다.

제64조(개설 허가 취소 등) ① 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 의료업을 1년의 범위에서 정지시키거나 개설 허가의 취소 또는 의료기관 폐쇄를 명할 수 있다. 다만, 제8호에 해당하는 경우에는 의료기관 개설 허가의 취소 또는 의료기관 폐쇄를 명하여야 하며, 의료기관 폐쇄는 제33조제3항과 제35조제1항 본문에 따라 신고한 의료기관에만 명할 수 있다.
1의2. 제4조제2항을 위반하여 의료인이 다른 의료인 또는 의료법인 등의 명의로 의료기관을 개설하거나 운영한 때

제65조(면허 취소와 재교부) ①보건복지부장관은 의료인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 경우에는 그 면허를 취소할 수 있다. 다만, 제1호·제8호의 경우에는 면허를 취소하여야 한다.

6. 제4조제6항을 위반하여 사람의 생명 또는 신체에 중대한 위해를 발생하게 한 경우

제66조(자격정지 등) ①보건복지부장관은 의료인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면(제65조제1항제2호의2에 해당하는 경우는 제외한다) 1년의 범위에서 면허자격을 정지시킬 수 있다. 이 경우 의료기술과 관련한 판단이 필요한 사항에 관하여는 관계 전문가의 의견을 들어 결정할 수 있다.

2의2. 제4조제6항을 위반한 때

제92조(과태료)

③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

6. 제4조제3항에 따라 환자의 권리 등을 게시하지 아니한 자

8. 제4조제5항을 위반하여 그 위반행위에 대하여 내려진 제63조에 따른 시정명령을 따르지 아니한 사람

추가 조치
필요사항

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	의료인의 면허 대여 금지
규제 내용	의료인은 타인에게 면허를 대여할 수 없음
기존 조문	<p>의료법 제4조의3</p> <p>의료법 제4조의3(의료인의 면허 대여 금지 등)</p> <p>① 의료인은 제5조(의사·치과의사 및 한의사를 말한다), 제6조(조산사를 말한다) 및 제7조(간호사를 말한다)에 따라 받은 면허를 다른 사람에게 대여하여서는 아니 된다.</p> <p>② 누구든지 제5조부터 제7조까지에 따라 받은 면허를 대여받아서는 아니 되며, 면허 대여를 알선하여서도 아니 된다.</p>
관련 벌칙 규정	<p>의료법 제65조(면허 취소와 재교부) ① 보건복지부장관은 의료인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 경우에는 그 면허를 취소할 수 있다. 다만, 제1호·제8호의 경우에는 면허를 취소하여야 한다.</p> <p>4. 제4조의3제1항을 위반하여 면허를 대여한 경우</p> <p>제87조의2(벌칙)</p> <p>② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역이나 5천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>1. 제4조의3제1항을 위반하여 면허를 대여한 사람</p> <p>1의2. 제4조의3제2항을 위반하여 면허를 대여받거나 면허 대여를 알선한 사람</p>
추가 조치 필요사항	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	의사·치과의사 및 한의사의 면허
규제 내용	의사, 치과의사, 한의사의 면허 취득 요건을 규정함
기준 조문	<p>의료법 제5조 보건의료인국가시험 응시자격 관련 외국학교 등 인정기준 제2조, 제3조, 별표 1, 별표 2</p> <p>의료법 제5조(의사·치과의사 및 한의사 면허)</p> <p>① 의사·치과의사 또는 한의사가 되려는 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자격을 가진 자로서 제9조에 따른 의사·치과의사 또는 한의사 국가시험에 합격한 후 보건복지부장관의 면허를 받아야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「고등교육법」 제11조의2에 따른 인정기관(이하 “평가인증기구”라 한다)의 인증(이하 “평가인증기구의 인증”이라 한다)을 받은 의학·치의학 또는 한의학을 전공하는 대학을 졸업하고 의학사·치의학사 또는 한의학사 학위를 받은 자 2. 평가인증기구의 인증을 받은 의학·치의학 또는 한의학을 전공하는 전문대학원을 졸업하고 석사학위 또는 박사학위를 받은 자 3. 외국의 제1호나 제2호에 해당하는 학교(보건복지부장관이 정하여 고시하는 인정기준에 해당하는 학교를 말한다)를 졸업하고 외국의 의사·치과의사 또는 한의사 면허를 받은 자로서 제9조에 따른 예비시험에 합격한 자 <p>② 평가인증기구의 인증을 받은 의학·치의학 또는 한의학을 전공하는 대학 또는 전문대학원을 6개월 이내에 졸업하고 해당 학위를 받을 것으로 예정된 자는 제1항 제1호 및 제2호의 자격을 가진 자로 본다. 다만, 그 졸업예정시기에 졸업하고 해당 학위를 받아야 면허를 받을 수 있다.</p> <p>③ 제1항에도 불구하고 입학 당시 평가인증기구의 인증을 받은 의학·치의학 또는 한의학을 전공하는 대학 또는 전문대학원에 입학한 사람으로서 그 대학 또는 전문대학원을 졸업하고 해당 학위를 받은 사람은 같은 항 제1호 및 제2호의 자격을 가진 사람으로 본다.</p> <p>보건의료인국가시험 응시자격 관련 외국학교 등 인정기준 제2조(적용범위) 이 기준은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람이 우리나라 보건의료인국가시험에 응시하기 위하여 보건복지부장관의 인정을 신청한 외국 학교 등(이하 ‘인정신청학교’라 한다)에 대하여 적용한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 의료법 제5조제1항제3호에 따라 "외국대학(원)을 졸업하고, 그 대학이 속한 국가의 의사, 치과의사, 한의사 면허를 받은 자" 2. 의료법 제6조제2호에 따라 "외국의 조산사 면허를 받은 자" 3. 의료법 제7조제1항제2호에 따라 "외국대학을 졸업하고, 그 대학이 속한 국가의 간호사 면허를 받은 자"

4. 의료법 제80조제1항제5호에 따라 "외국의 간호조무사 교육과정을 이수하고, 그 과정이 속한 국가의 간호조무사 자격을 받은 자"
5. 약사법 제3조제2항제2호에 따라 "외국대학을 졸업하고, 그 대학이 속한 국가의 약사 면허를 받은 자"
6. 의료기사 등에 관한 법률 제4조제1항제4호에 따라 "외국의 의료기사 등 교육과정을 이수하고, 그 과정이 속한 국가의 해당 의료기사 등의 면허를 받은 자"
7. 장애인복지법 제72조제1항제2호에 따라 "외국의 전문대학이나 이와 같은 수준에 해당되는 학교에서 의지·보조기 관련 교육과정을 이수하고, 그 과정이 속한 국가의 의지·보조기기사 자격증을 받은 자"
8. 장애인복지법 제72조의2제2항에 따라 "외국의 대학원·대학·전문대학에서 언어 재활분야의 학위를 취득한 자"
9. 장애인복지법 제72조의3제2항에 따라 "외국의 대학원·대학·전문대학에서 장애인 재활분야의 학위를 취득한 자"
10. 국민영양관리법 제15조제1항제2호 및 제3호에 따라 "외국의 영양사 면허를 받았거나, 외국의 영양사 양성학교를 졸업한 자"
11. 응급의료에 관한 법률 제36조제2항제2호 및 제3항제2호에 따라 "외국의 응급구조사 자격을 받은 자"
12. 공중위생관리법 제6조의2제1항제1호 및 제3호에 따라 "외국의 전문대학이나 이와 같은 수준에 해당되는 학교에서 보건 또는 위생에 관한 교육과정을 이수하거나, 외국의 위생사 면허 또는 자격을 받은 자"

제3조(외국 학교 등 인정기준) 보건복지부장관은 인정신청학교가 별표 1의 일반기준과 별표 2의 직종별 상세기준을 충족하는 경우 우리나라 보건의료인국가시험에 응시할 수 있는 외국 학교 등으로 인정한다.

[별표1]

일반 심사기준 (제3조 관련)

심사분야	세부내용
1. 해당 외국 의 면허제 도	(1-1) 외국 학력자에 대한 자국 면허(자격)시험 자격을 부여할 것 (1-2) 외국 학력자와 자국 학력자의 면허 및 취업범위를 차별하지 않을 것 (1-3) 국적에 따른 면허시험 자격 및 취업을 차별하지 않을 것
2. 학사운영	(2-1) 국내대학 대비 수업연한이 동일하거나 동등한 수준으로 볼 수 있을 것 (2-2) 국내대학 대비 필수 전공과목은 모두 개설되어 있을 것

	<p>(2-3) 국내대학 대비 교과목별 수업시간이 차이가 없을 것</p> <p>(2-4) 국내대학 대비 적정 임상실습시설이 확보되어 적절한 수업이 가능할 것</p> <p>(2-5) 국내대학 대비 교수 수, 구성이 적절하여 수업진행에 어려움이 없을 것</p>
3. 학사관리	<p>(3-1) 외국인의 (편)입학 절차와 허용인원 수가 학칙에 규정되어 있으며 준수하고 있을 것</p> <p>(3-2) 외국인의 (편)입학 시 해당국 언어사용 능력을 검증하거나, language school을 통하여 선발할 것</p> <p>(3-3) 편입학 시 인정되는 교과목에 대한 규정이 있거나, 합리적인 절차를 거쳐 확인할 것</p> <p>(3-4) 학기별, 학년별 출석 일수에 관하여 학칙에 규정되어 있으며 준수하고 있을 것</p> <p>(3-5) 외국인을 위한 변칙적인 특별과정(특별반)이 없으며, 외국인도 현지 언어로 현지인과 동등한 교육과정을 이수하도록 할 것</p>
4. 신청자 개인	<p>(4-1) 유학비자를 발급 받는 등 합법적 입학·편입학 과정을 거칠 것</p> <p>(4-2) 전체 수학한 학기(년)가 해당학위를 받는데 적절할 것</p> <p>(4-3) 이수한 교과목이 우리나라와 유사하며, 우리나라에서 반드시 이수해야 하는 과목은 모두 이수할 것</p> <p>(4-4) 해당 대학을 졸업하고 적합한 학위를 취득할 것</p> <p>(4-5) 해당 면허를 취득할 것(면허의 효력을 제한하는 단서가 없는 면허)</p>

[별표2] 직종별 세부 최소심사기준(제3조 관련)

직종	최소 수업연한	최소 졸업학점	임상실습
의사	6년제 대학 또는 4년제 대학원	-	필수
치과의사	5년제 대학 또는 3년제 대학원	160학점	필수
한의사	6년제 대학 또는 4년제 대학원	160학점	필수
간호사	3년제 대학	120학점	필수
약사	5년제 대학 (4년제는 졸업 후 인턴십 1년)	150학점	필수
임상병리사	3년제 대학	120학점	필수

직종	최소 수업연한	최소 졸업학점	임상실습
방사선사	3년제 대학	110학점	필수
물리치료사	3년제 대학	120학점	필수
작업치료사	3년제 대학	115학점	필수
치과기공사	3년제 대학	110학점	필수
치과위생사	3년제 대학	110학점	필수
보건의료정보관리사	2년제 대학	70학점	필수
안경사	3년제 대학	120학점	필수
의지·보조기기사	3년제 대학	100학점	필수
2급 언어재활사	3년제 대학	120학점	필수
	2년제 대학원	24학점	
1급 장애인재활상담사	2년제 대학원(박사)	24학점	불요
	2년제 대학원(석사)	36학점	
2급 장애인재활상담사	4년제 대학	120학점	필수
3급 장애인재활상담사	2년제 대학	72학점	
영양사	2년제 대학	72학점	필수
위생사	2년제 대학	80학점	불요
간호조무사	1,520시간		필수

**관련
별칙 규정**

의료법 제65조(면허 취소와 재교부) ①보건복지부장관은 의료인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 경우에는 그 면허를 취소할 수 있다. 다만, 제1호·제8호의 경우에는 면허를 취소하여야 한다.

8. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제5조부터 제7조까지에 따른 의료인 면허 발급 요건을 취득하거나 제9조에 따른 국가시험에 합격한 경우

**추가 조치
필요사항**

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>조산사의 면허</p>
<p>규제 내용</p>	<p>조산사의 면허 취득 요건을 규정함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제6조 보건의료인국가시험 응시자격 관련 외국 학교 등 인정기준 제2조, 제3조, 별표 1, 별표 2</p> <p>의료법 제6조(조산사 면허) 조산사가 되려는 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자로서 제9조에 따른 조산사 국가시험에 합격한 후 보건복지부장관의 면허를 받아야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 간호사 면허를 가지고 보건복지부장관이 인정하는 의료기관에서 1년간 조산 수습 과정을 마친 자 2. 외국의 조산사 면허(보건복지부장관이 정하여 고시하는 인정기준에 해당하는 면허를 말한다)를 받은 자 <p>보건의료인국가시험 응시자격 관련 외국학교 등 인정기준 제2조(적용범위) 이 기준은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람이 우리나라 보건의료인국가시험에 응시하기 위하여 보건복지부장관의 인정을 신청한 외국 학교 등(이하 '인정신청학교'라 한다)에 대하여 적용한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 의료법 제5조제1항제3호에 따라 "외국대학(원)을 졸업하고, 그 대학이 속한 국가의 의사, 치과의사, 한의사 면허를 받은 자" 2. 의료법 제6조제2호에 따라 "외국의 조산사 면허를 받은 자" 3. 의료법 제7조제1항제2호에 따라 "외국대학을 졸업하고, 그 대학이 속한 국가의 간호사 면허를 받은 자" 4. 의료법 제80조제1항제5호에 따라 "외국의 간호조무사 교육과정을 이수하고, 그 과정이 속한 국가의 간호조무사 자격을 받은 자" 5. 약사법 제3조제2항제2호에 따라 "외국대학을 졸업하고, 그 대학이 속한 국가의 약사 면허를 받은 자" 6. 의료기사 등에 관한 법률 제4조제1항제4호에 따라 "외국의 의료기사 등 교육과정을 이수하고, 그 과정이 속한 국가의 해당 의료기사 등의 면허를 받은 자" 7. 장애인복지법 제72조제1항제2호에 따라 "외국의 전문대학이나 이와 같은 수준에 해당되는 학교에서 의지·보조기 관련 교육과정을 이수하고, 그 과정이 속한 국가의 의지·보조기기사 자격증을 받은 자" 8. 장애인복지법 제72조의2제2항에 따라 "외국의 대학원·대학·전문대학에서 언어 재

활분야의 학위를 취득한 자”

9. 장애인복지법 제72조의3제2항에 따라 "외국의 대학원·대학·전문대학에서 장애인 재활분야의 학위를 취득한 자”

10. 국민영양관리법 제15조제1항제2호 및 제3호에 따라 "외국의 영양사 면허를 받았거나, 외국의 영양사 양성학교를 졸업한 자”

11. 응급의료에 관한 법률 제36조제2항제2호 및 제3항제2호에 따라 "외국의 응급구조사 자격을 받은 자”

12. 공중위생관리법 제6조의2제1항제1호 및 제3호에 따라 "외국의 전문대학이나 이와 같은 수준에 해당되는 학교에서 보건 또는 위생에 관한 교육과정을 이수하거나, 외국의 위생사 면허 또는 자격을 받은 자”

제3조(외국 학교 등 인정기준) 보건복지부장관은 인정신청학교가 별표 1의 일반기준과 별표 2의 직종별 상세기준을 충족하는 경우 우리나라 보건의료인국가시험에 응시할 수 있는 외국 학교 등으로 인정한다.

[별표1]

일반 심사기준 (제3조 관련)

심사분야	세부내용
1. 해당 외국 의 면허제 도	(1-1) 외국 학력자에 대한 자국 면허(자격)시험 자격을 부여할 것 (1-2) 외국 학력자와 자국 학력자의 면허 및 취업범위를 차별하지 않을 것 (1-3) 국적에 따른 면허시험 자격 및 취업을 차별하지 않을 것
2. 학사운영	(2-1) 국내대학 대비 수업연한이 동일하거나 동등한 수준으로 볼 수 있을 것 (2-2) 국내대학 대비 필수 전공과목은 모두 개설되어 있을 것 (2-3) 국내대학 대비 교과목별 수업시간이 차이가 없을 것 (2-4) 국내대학 대비 적정 임상실습시설이 확보되어 적절한 수업이 가능할 것 (2-5) 국내대학 대비 교수 수, 구성이 적절하여 수업진행에 어려움이 없을 것
3. 학사관리	(3-1) 외국인의 (편)입학 절차와 허용인원 수가 학칙에 규정되어 있으며 준수하고 있을 것 (3-2) 외국인의 (편)입학 시 해당국 언어사용 능력을 검증하거나, language school을 통하여 선발할 것 (3-3) 편입학 시 인정되는 교과목에 대한 규정이 있거나,

	합리적인 절차를 거쳐 확인할 것 (3-4) 학기별, 학년별 출석 일수에 관하여 학칙에 규정되어 있으며 준수하고 있을 것 (3-5) 외국인을 위한 변칙적인 특별과정(특별반)이 없으며, 외국인도 현지 언어로 현지인과 동등한 교육과정을 이수하도록 할 것
4. 신청자 개인	(4-1) 유학비자를 발급 받는 등 합법적 입학·편입학 과정을 거칠 것 (4-2) 전체 수학한 학기(년)가 해당학위를 받는데 적절할 것 (4-3) 이수한 교과목이 우리나라와 유사하며, 우리나라에서 반드시 이수해야 하는 과목은 모두 이수할 것 (4-4) 해당 대학을 졸업하고 적합한 학위를 취득할 것 (4-5) 해당 면허를 취득할 것(면허의 효력을 제한하는 단서가 없는 면허)

[별표2] 직종별 세부 최소심사기준(제3조 관련)

직종	최소 수업연한	최소 졸업학점	임상실습
의사	6년제 대학 또는 4년제 대학원	-	필수
치과의사	5년제 대학 또는 3년제 대학원	160학점	필수
한의사	6년제 대학 또는 4년제 대학원	160학점	필수
간호사	3년제 대학	120학점	필수
약사	5년제 대학 (4년제는 졸업 후 인턴십 1년)	150학점	필수
임상병리사	3년제 대학	120학점	필수
방사선사	3년제 대학	110학점	필수
물리치료사	3년제 대학	120학점	필수
작업치료사	3년제 대학	115학점	필수
치과기공사	3년제 대학	110학점	필수
치과위생사	3년제 대학	110학점	필수
보건의료정보관리사	2년제 대학	70학점	필수
안경사	3년제 대학	120학점	필수

직종	최소 수업연한	최소 졸업학점	임상실습
의지·보조기기사	3년제 대학	100학점	필수
2급 언어재활사	3년제 대학	120학점	필수
	2년제 대학원	24학점	
1급 장애인재활상담사	2년제 대학원(박사)	24학점	불요
	2년제 대학원(석사)	36학점	
2급 장애인재활상담사	4년제 대학	120학점	필수
3급 장애인재활상담사	2년제 대학	72학점	
영양사	2년제 대학	72학점	필수
위생사	2년제 대학	80학점	불요
간호조무사	1,520시간		필수

**관련
별칙 규정**

의료법 제65조(면허 취소와 재교부) ①보건복지부장관은 의료인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 경우에는 그 면허를 취소할 수 있다. 다만, 제1호·제8호의 경우에는 면허를 취소하여야 한다.

8. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제5조부터 제7조까지에 따른 의료인 면허 발급 요건을 취득하거나 제9조에 따른 국가시험에 합격한 경우

**추가 조치
필요사항**

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>간호사의 면허</p>
<p>규제 내용</p>	<p>간호사의 면허 취득 요건을 규정함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제7조 보건의료인국가시험 응시자격 관련 외국 학교 등 인정기준 제2조, 제3조, 별표 1, 별표 2 의료법 제7조(간호사 면허) ① 간호사가 되려는 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자로서 제9조에 따른 간호사 국가시험에 합격한 후 보건복지부장관의 면허를 받아야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 평가인증기구의 인증을 받은 간호학을 전공하는 대학이나 전문대학[구제(舊制) 전문학교와 간호학교를 포함한다]을 졸업한 자 2. 외국의 제1호에 해당하는 학교(보건복지부장관이 정하여 고시하는 인정기준에 해당하는 학교를 말한다)를 졸업하고 외국의 간호사 면허를 받은 자 <p>② 제1항에도 불구하고 입학 당시 평가인증기구의 인증을 받은 간호학을 전공하는 대학 또는 전문대학에 입학한 사람으로서 그 대학 또는 전문대학을 졸업하고 해당 학위를 받은 사람은 같은 항 제1호에 해당하는 사람으로 본다.</p> <p>보건의료인국가시험 응시자격 관련 외국학교 등 인정기준 제2조(적용범위) 이 기준은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람이 우리나라 보건의료인국가시험에 응시하기 위하여 보건복지부장관의 인정을 신청한 외국 학교 등(이하 '인정신청학교'라 한다)에 대하여 적용한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 의료법 제5조제1항제3호에 따라 "외국대학(원)을 졸업하고, 그 대학이 속한 국가의 의사, 치과의사, 한의사 면허를 받은 자" 2. 의료법 제6조제2호에 따라 "외국의 조산사 면허를 받은 자" 3. 의료법 제7조제1항제2호에 따라 "외국대학을 졸업하고, 그 대학이 속한 국가의 간호사 면허를 받은 자" 4. 의료법 제80조제1항제5호에 따라 "외국의 간호조무사 교육과정을 이수하고, 그 과정이 속한 국가의 간호조무사 자격을 받은 자" 5. 약사법 제3조제2항제2호에 따라 "외국대학을 졸업하고, 그 대학이 속한 국가의 약사 면허를 받은 자" 6. 의료기사 등에 관한 법률 제4조제1항제4호에 따라 "외국의 의료기사 등 교육과정을 이수하고, 그 과정이 속한 국가의 해당 의료기사 등의 면허를 받은 자"

- 7. 장애인복지법 제72조제1항제2호에 따라 "외국의 전문대학이나 이와 같은 수준에 해당되는 학교에서 의지·보조기 관련 교육과정을 이수하고, 그 과정이 속한 국가의 의지·보조기기사 자격증을 받은 자"
- 8. 장애인복지법 제72조의2제2항에 따라 "외국의 대학원·대학·전문대학에서 언어 재활분야의 학위를 취득한 자"
- 9. 장애인복지법 제72조의3제2항에 따라 "외국의 대학원·대학·전문대학에서 장애인 재활분야의 학위를 취득한 자"
- 10. 국민영양관리법 제15조제1항제2호 및 제3호에 따라 "외국의 영양사 면허를 받았거나, 외국의 영양사 양성학교를 졸업한 자"
- 11. 응급의료에 관한 법률 제36조제2항제2호 및 제3항제2호에 따라 "외국의 응급구조사 자격을 받은 자"
- 12. 공중위생관리법 제6조의2제1항제1호 및 제3호에 따라 "외국의 전문대학이나 이와 같은 수준에 해당되는 학교에서 보건 또는 위생에 관한 교육과정을 이수하거나, 외국의 위생사 면허 또는 자격을 받은 자"

제3조(외국 학교 등 인정기준) 보건복지부장관은 인정신청학교가 별표 1의 일반기준과 별표 2의 직종별 상세기준을 충족하는 경우 우리나라 보건의료인국가시험에 응시할 수 있는 외국 학교 등으로 인정한다.

[별표1]

일반 심사기준 (제3조 관련)

심사분야	세부내용
1. 해당 외국 의 면허제 도	(1-1) 외국 학력자에 대한 자국 면허(자격)시험 자격을 부여할 것 (1-2) 외국 학력자와 자국 학력자의 면허 및 취업범위를 차별하지 않을 것 (1-3) 국적에 따른 면허시험 자격 및 취업을 차별하지 않을 것
2. 학사운영	(2-1) 국내대학 대비 수업연한이 동일하거나 동등한 수준으로 볼 수 있을 것 (2-2) 국내대학 대비 필수 전공과목은 모두 개설되어 있을 것 (2-3) 국내대학 대비 교과목별 수업시간이 차이가 없을 것 (2-4) 국내대학 대비 적정 임상실습시설이 확보되어 적절한 수업이 가능할 것 (2-5) 국내대학 대비 교수 수, 구성이 적절하여 수업진행에 어려움이 없을 것
3. 학사관리	(3-1) 외국인의 (편)입학 절차와 허용인원 수가 학칙에 규정되어 있으며 준수하고 있을 것

	<p>(3-2) 외국인의 (편)입학 시 해당국 언어사용 능력을 검증하거나, language school을 통하여 선발할 것</p> <p>(3-3) 편입학 시 인정되는 교과목에 대한 규정이 있거나, 합리적인 절차를 거쳐 확인할 것</p> <p>(3-4) 학기별, 학년별 출석 일수에 관하여 학칙에 규정되어 있으며 준수하고 있을 것</p> <p>(3-5) 외국인을 위한 변칙적인 특별과정(특별반)이 없으며, 외국인도 현지 언어로 현지인과 동등한 교육과정을 이수하도록 할 것</p>
4. 신청자 개인	<p>(4-1) 유학비자를 발급 받는 등 합법적 입학·편입학 과정을 거칠 것</p> <p>(4-2) 전체 수학한 학기(년)가 해당학위를 받는데 적절할 것</p> <p>(4-3) 이수한 교과목이 우리나라와 유사하며, 우리나라에서 반드시 이수해야 하는 과목은 모두 이수할 것</p> <p>(4-4) 해당 대학을 졸업하고 적합한 학위를 취득할 것</p> <p>(4-5) 해당 면허를 취득할 것(면허의 효력을 제한하는 단서가 없는 면허)</p>

[별표2] 직종별 세부 최소심사기준(제3조 관련)

직종	최소 수업연한	최소 졸업학점	임상실습
의사	6년제 대학 또는 4년제 대학원	-	필수
치과의사	5년제 대학 또는 3년제 대학원	160학점	필수
한의사	6년제 대학 또는 4년제 대학원	160학점	필수
간호사	3년제 대학	120학점	필수
약사	5년제 대학 (4년제는 졸업 후 인턴십 1년)	150학점	필수
임상병리사	3년제 대학	120학점	필수
방사선사	3년제 대학	110학점	필수
물리치료사	3년제 대학	120학점	필수
작업치료사	3년제 대학	115학점	필수
치과기공사	3년제 대학	110학점	필수

	직종	최소 수업연한	최소 졸업학점	임상실습
	치과위생사	3년제 대학	110학점	필수
	보건의료정보관리사	2년제 대학	70학점	필수
	안경사	3년제 대학	120학점	필수
	의지·보조기기사	3년제 대학	100학점	필수
	2급 언어재활사	3년제 대학	120학점	필수
		2년제 대학원	24학점	
	1급 장애인재활상담사	2년제 대학원(박사)	24학점	불요
		2년제 대학원(석사)	36학점	
	2급 장애인재활상담사	4년제 대학	120학점	필수
	3급 장애인재활상담사	2년제 대학	72학점	
	영양사	2년제 대학	72학점	필수
	위생사	2년제 대학	80학점	불요
	간호조무사	1,520시간		필수
관련 별칙 규정	의료법 제65조(면허 취소와 재교부) ①보건복지부장관은 의료인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 경우에는 그 면허를 취소할 수 있다. 다만, 제1호·제8호의 경우에는 면허를 취소하여야 한다. 8. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제5조부터 제7조까지에 따른 의료인 면허 발급 요건을 취득하거나 제9조에 따른 국가시험에 합격한 경우			
추가 조치 필요사항				

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>의료인의 결격 사유</p>
<p>규제 내용</p>	<p>의료인의 결격사유를 규정함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제8조</p> <hr/> <p>의료법 제8조(결격사유 등) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 의료인이 될 수 없다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 정신질환자. 다만, 전문의가 의료인으로서 적합하다고 인정하는 사람은 그러하지 아니하다. 2. 마약·대마·향정신성의약품 중독자 3. 피성년후견인·피한정후견인 4. 금고 이상의 실형을 선고받고 그 집행이 끝나거나 그 집행을 받지 아니하기로 확정된 후 5년이 지나지 아니한 자 5. 금고 이상의 형의 집행유예를 선고받고 그 유예기간이 지난 후 2년이 지나지 아니한 자 6. 금고 이상의 형의 선고유예를 받고 그 유예기간 중에 있는 자
<p>관련 별칙 규정</p>	<p>의료법 제65조(면허 취소와 재교부) ① 보건복지부장관은 의료인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 경우에는 그 면허를 취소할 수 있다. 다만, 제1호·제8호의 경우에는 면허를 취소하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제8조 각 호의 어느 하나에 해당하게 된 경우. 다만, 의료행위 중 「형법」 제268조의 죄를 범하여 제8조제4호부터 제6호까지의 어느 하나에 해당하게 된 경우에는 그러하지 아니하다.
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>의사, 치과의사, 한의사, 조산사, 간호사 국가시험 및 의사, 치과의사, 한의사 예비시험</p>
<p>규제 내용</p>	<p>의료인의 국가시험 및 예비시험의 시행 및 응시자격 등에 대해 정함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제9조, 제10조 의료법 시행령 제3조, 제4조, 제5조, 제6조, 제7조, 제9조, 제9조의2 의료법 제9조(국가시험 등) ①의사·치과의사·한의사·조산사 또는 간호사 국가시험과 의사·치과의사·한의사 예비시험(이하 “국가시험등”이라 한다)은 매년 보건복지부장관이 시행한다. ②보건복지부장관은 국가시험등의 관리를 대통령령으로 정하는 바에 따라 「한국보건의료인국가시험원법」에 따른 한국보건의료인국가시험원에 맡길 수 있다. ③보건복지부장관은 제2항에 따라 국가시험등의 관리를 맡긴 때에는 그 관리에 필요한 예산을 보조할 수 있다. ④국가시험등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 의료법 제10조(응시자격 제한 등) ①제8조 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 국가시험등에 응시할 수 없다. ②부정한 방법으로 국가시험등에 응시한 자나 국가시험등에 관하여 부정행위를 한 자는 그 수험을 정지시키거나 합격을 무효로 한다. ③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 수험이 정지되거나 합격이 무효가 된 사람에 대하여 처분의 사유와 위반 정도 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 다음에 치러지는 이 법에 따른 국가시험등의 응시를 3회의 범위에서 제한할 수 있다. 의료법 시행령 제3조(국가시험 등의 범위) ① 법 제9조제1항에 따른 의사·치과의사·한의사·조산사(助産師) 또는 간호사 국가시험(이하 “국가시험”이라 한다)은 각각 의학·치의학·한방의학·조산학·간호학 및 보건의약 관계 법규에 관하여 의사·치과의사·한의사·조산사 또는 간호사로서 갖추어야 할 지식과 기능에 관하여 행한다. ② 법 제9조제1항에 따른 의사·치과의사·한의사 예비시험(이하 “예비시험”이라 한다)은 법 제5조제1항제3호에 해당하는 자격을 가진 자가 제1항에 따른 국가시험에 응시하는 데에 필요한 지식과 기능에 관하여 실시하되, 1차 시험과 2차 시험으로 구분하여 실시한다. ③ 예비시험에 합격한 자는 다음 회의 국가시험부터 그 예비시험(1차 시험과 2차 시험을 포함한다)을 면제한다.</p>

제4조(국가시험등의 시행 및 공고 등) ① 보건복지부장관은 매년 1회 이상 국가시험과 예비시험(이하 “국가시험등”이라 한다)을 시행하여야 한다.

② 보건복지부장관은 국가시험등의 관리에 관한 업무를 「한국보건의료인국가시험원법」에 따른 한국보건의료인국가시험원(이하 “국가시험등관리기관”이라 한다)이 시행하도록 한다.

③ 국가시험등관리기관의 장은 국가시험등을 실시하려면 미리 보건복지부장관의 승인을 받아 시험 일시, 시험 장소, 시험과목, 응시원서 제출기간, 그 밖에 시험의 실시에 관하여 필요한 사항을 시험 실시 90일 전까지 공고하여야 한다. 다만, 시험장소는 지역별 응시인원이 확정된 후 시험 실시 30일 전까지 공고할 수 있다.

④ 제3항에도 불구하고 국가시험등관리기관의 장은 국민의 건강 보호를 위하여 긴급하게 의료인력을 충원할 필요가 있다고 보건복지부장관이 인정하는 경우에는 제3항에 따른 공고기간을 단축할 수 있다.

제5조(시험과목 등) 국가시험등의 시험과목, 시험방법, 합격자 결정방법, 그 밖에 시험에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제6조(시험위원) 국가시험등관리기관의 장은 국가시험등을 실시할 때마다 시험과목별로 전문지식을 갖춘 자 중에서 시험위원을 위촉한다.

제7조(국가시험등의 응시 및 합격자 발표) ① 국가시험등에 응시하려는 자는 국가시험등관리기관의 장이 정하는 응시원서를 국가시험등관리기관의 장에게 제출하여야 한다.

② 국가시험등관리기관의 장은 국가시험등의 합격자를 결정하여 발표한다.

제9조(관계 기관 등과의 협조 요청) 국가시험등관리기관의 장은 국가시험등의 관리업무를 원활하게 수행하기 위하여 필요한 경우에는 국가·지방자치단체 또는 관계기관·단체에 시험 장소 및 시험 감독의 지원 등 필요한 협조를 요청할 수 있다.

제9조의2(국가시험등 응시제한) 법 제10조제3항에 따른 국가시험등의 응시제한 기준은 별표 1과 같다.

**관련
별칙 규정**

의료법 제65조(면허 취소와 재교부) ① 보건복지부장관은 의료인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 경우에는 그 면허를 취소할 수 있다. 다만, 제1호·제8호의 경우에는 면허를 취소하여야 한다.

8. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제5조부터 제7조까지에 따른 의료인 면허 발급 요건을 취득하거나 제9조에 따른 국가시험에 합격한 경우

**추가 조치
필요사항**

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>의료기술, 의료인, 환자 보호</p>
<p>규제 내용</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 의료기관의 의료용 시설, 기재 등을 파손하거나, 점거하여 진료를 방해할 수 없음 - 의료인 등 및 의료행위를 받는 자를 폭행, 협박할 수 없음
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제11조 제1항</p> <hr/> <p>의료법 제11조(면허 조건과 등록)</p> <p>①보건복지부장관은 보건의료 시책에 필요하다고 인정하면 제5조에서 제7조까지의 규정에 따른 면허를 내줄 때 3년 이내의 기간을 정하여 특정 지역이나 특정 업무에 종사할 것을 면허의 조건으로 붙일 수 있다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>의료법 제65조(면허 취소와 재교부)</p> <p>①보건복지부장관은 의료인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 경우에는 그 면허를 취소할 수 있다. 다만, 제1호·제8호의 경우에는 면허를 취소하여야 한다.</p> <p>3. 제11조제1항에 따른 면허 조건을 이행하지 아니한 경우</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>의료기술, 의료인, 환자 보호</p>
<p>규제 내용</p>	<p>- 의료기관의 의료용 시설, 기재 등을 파손하거나, 점거하여 진료를 방해할 수 없음 - 의료인 등 및 의료행위를 받는 자를 폭행, 협박할 수 없음</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제12조</p> <p>의료법 제12조(의료기술 등에 대한 보호)</p> <p>② 누구든지 의료기관의 의료용 시설·기재·약품, 그 밖의 기물 등을 파괴·손상하거나 의료기관을 점거하여 진료를 방해하여서는 아니 되며, 이를 교사하거나 방조하여서는 아니 된다.</p> <p>③ 누구든지 의료행위가 이루어지는 장소에서 의료행위를 행하는 의료인, 제80조에 따른 간호조무사 및 「의료기사 등에 관한 법률」 제2조에 따른 의료기사 또는 의료행위를 받는 사람을 폭행·협박하여서는 아니 된다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>의료법 제87조의2(벌칙)</p> <p>① 제12조제3항을 위반한 죄를 범하여 사람을 상해에 이르게 한 경우에는 7년 이하의 징역 또는 1천만원 이상 7천만원 이하의 벌금에 처하고, 중상해에 이르게 한 경우에는 3년 이상 10년 이하의 징역에 처하며, 사망에 이르게 한 경우에는 무기 또는 5년 이상의 징역에 처한다.</p> <p>② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역이나 5천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>2. 제12조제2항 및 제3항, 제18조제3항, 제21조의2제5항·제8항, 제23조제3항, 제27조제1항, 제33조제2항(제82조제3항에서 준용하는 경우만을 말한다)·제8항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제10항을 위반한 자. 다만, 제12조제3항의 죄는 피해자의 명시한 의사에 반하여 공소를 제기할 수 없다.</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	진료거부 금지
규제 내용	의료인 또는 의료기관 개설자는 진료나 조산 요청을 받으면 정당한 사유 없이 거부하지 못함
기존 조문	의료법 제15조
	<p>의료법 제15조(진료거부 금지 등)</p> <p>① 의료인 또는 의료기관 개설자는 진료나 조산 요청을 받으면 정당한 사유 없이 거부하지 못한다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>의료법 제63조(시정 명령 등) ① 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 제15조제1항, 제16조제2항, 제21조제1항 후단 및 같은 조 제2항·제3항, 제23조제2항, 제34조제2항, 제35조제2항, 제36조, 제36조의2, 제37조제1항·제2항, 제38조제1항·제2항, 제38조의2, 제41조부터 제43조까지, 제45조, 제46조, 제47조제1항, 제58조의4제2항 및 제3항, 제62조제2항을 위반한 때, 종합병원·상급종합병원·전문병원이 각각 제3조의3제1항·제3조의4제1항·제3조의5제2항에 따른 요건에 해당하지 아니하게 된 때, 의료기관의 장이 제4조제5항을 위반한 때 또는 자율심의기구가 제57조제11항을 위반한 때에는 일정한 기간을 정하여 그 시설·장비 등의 전부 또는 일부의 사용을 제한 또는 금지하거나 위반한 사항을 시정하도록 명할 수 있다.</p> <p>제66조(자격정지 등) ① 보건복지부장관은 의료인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면(제65조제1항제2호의2에 해당하는 경우는 제외한다) 1년의 범위에서 면허자격을 정지시킬 수 있다. 이 경우 의료기술과 관련한 판단이 필요한 사항에 관하여는 관계 전문가의 의견을 들어 결정할 수 있다.</p> <p>10. 그 밖에 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 때</p> <p>제89조(벌칙)</p> <p>다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역이나 1천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>1. 제15조제1항, 제17조제1항·제2항(제1항 단서 후단과 제2항 단서는 제외한다), 제17조의2제1항·제2항(처방전을 교부하거나 발송한 경우만을 말한다), 제23조의2제3항 후단, 제33조제9항, 제56조제1항부터 제3항까지 또는 제58조의6제2항을 위반한 자</p>
추가 조치 필요사항	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>의료기관 세탁물 처리 제한</p>
<p>규제 내용</p>	<p>의료기관에서 나오는 세탁물은 세탁물 처리자로 신고한 자만 처리할 수 있음</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제16조 의료기관 세탁물 관리규칙 제3조, 제4조, 제5조, 제6조, 제7조, 제8조, 제9조, 제11조, 별표 1, 별표 2, 별표 3, 별표 4, 별지 제1호서식</p> <hr/> <p>의료법 제16조(세탁물 처리)</p> <p>① 의료기관에서 나오는 세탁물은 의료인·의료기관 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 신고한 자가 아니면 처리할 수 없다.</p> <p>② 제1항에 따라 세탁물을 처리하는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 위생적으로 보관·운반·처리하여야 한다.</p> <p>③ 의료기관의 개설자와 제1항에 따라 의료기관세탁물처리업 신고를 한 자(이하 이 조에서 “세탁물처리업자”라 한다)는 제1항에 따른 세탁물의 처리업무에 종사하는 사람에게 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 감염 예방에 관한 교육을 실시하고 그 결과를 기록하고 유지하여야 한다.</p> <p>④ 세탁물처리업자가 보건복지부령으로 정하는 신고사항을 변경하거나 그 영업의 휴업(1개월 이상의 휴업을 말한다)·폐업 또는 재개업을 하려는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다.</p> <p>의료기관 세탁물 관리규칙 제3조(세탁물의 보관 및 운반 기준) 의료기관과 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 의료기관세탁물 처리업 신고를 한 자(이하 “처리업자”라 한다)는 별표 1의 세탁물의 보관 및 운반 기준에 따라 세탁물을 보관하고 운반하여야 한다.</p> <p>제4조(세탁물의 처리) ① 의료기관은 다음 각 호의 어느 하나의 방법으로 세탁물을 처리하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제6조제1항의 시설 기준에 맞는 세탁물 처리시설에서 자체 처리 2. 처리업자에게 위탁 처리 <p>② 처리업자는 제1항제2호에 따라 의료기관으로부터 위탁받은 세탁물을 재위탁하여서는 아니 된다. 다만, 정전·단수·기계고장 등의 사유로 위탁받은 세탁물을 기한까지 처리할 수 없는 경우에는 시장·군수·구청장에게 신고한 후 다른 처리업자에게 재위탁하여 처리할 수 있다.</p> <p>③ 의료기관과 처리업자는 오염세탁물을 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙」 별표 6에 따른 증기소독, 끓는물 소독 또는 약물소독 방법으로 소독한 후</p>

세탁하여야 한다.

④ 의료기관과 처리업자는 별표 2의 세탁물의 처리 기준에 따라 세탁물을 처리하여야 한다.

제5조(세탁금지 세탁물) 의료기관은 다음 각 호의 세탁물을 재사용의 목적으로 세탁하거나 처리업자에게 처리를 위탁해서는 안 된다.

1. 피·고름이 묻은 붕대 및 거즈
2. 마스크·수술포 등 일회용 제품류
3. 바이러스성 출혈열(에볼라바이러스병, 마버그열, 라싸열, 크리미안콩고출혈열, 남아메리카출혈열 및 리프트밸리열의 경우만 해당한다) 환자의 혈액이나 체액으로 오염된 세탁물
4. 크로이츠펠트-야콥병(CJD) 및 변종크로이츠펠트-야콥병(vCJD) 확진 또는 의심환자의 중추신경계 조직으로 오염된 세탁물

제6조(시설 기준) ① 의료기관은 세탁물을 처리업자에게 진랑 위탁하여 처리할 경우 외에는 별표 3의 의료기관의 세탁물 처리시설 및 장비 기준에 맞는 세탁물 처리시설과 장비를 갖추어야 한다.

② 처리업자는 별표 4의 세탁물 처리업자의 시설 및 장비 기준에 맞는 세탁물 처리시설과 장비를 갖추어야 한다.

제7조(처리업의 신고 등) ① 의료기관세탁물 처리업을 하려는 자는 별지 제1호서식의 의료기관세탁물 처리업 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

1. 별표 4에 따른 시설 및 장비 명세서
 2. 작업장 평면도(기계·기구의 배치 내용을 포함한다)
- ② 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 신고를 받은 경우에는 7일 이내에 신고내용을 확인한 후 별지 제2호서식의 의료기관세탁물 처리업 신고증명서를 그 신고인에게 발급하여야 한다.
- ③ 제1항에 따라 처리업자로 신고를 한 자가 그 신고사항 중 다음 각 호의 사항을 변경하려는 경우에는 별지 제1호서식의 의료기관세탁물 처리업 변경신고서에 의료기관세탁물 처리업 신고증명서와 변경사항을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

1. 대표자 또는 상호
2. 시설 및 장비에 관한 사항 중 다음 각 목의 사항
 - 가. 작업장 면적의 증감
 - 나. 중요 세탁기기의 증감
 - 다. 소독시설의 변경
3. 영업장 소재지

④ 제3항에 따른 신고를 받은 시장·군수·구청장은 이를 확인하고 그 내용을 별지

제2호서식의 의료기관세탁물 처리업 신고증명서의 뒷면에 적어야 한다.

⑤ 제1항에 따라 처리업자로 신고한 자가 그 영업을 휴업·재개업·폐업하려는 경우에는 별지 제2호의2서식의 신고서를 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

제8조(감염 예방 교육) ① 의료기관과 처리업자는 세탁물 처리업무에 종사하는 사람에게 연 4시간 이상 다음 각 호의 내용이 포함된 감염 예방에 관한 교육(인터넷 교육 등을 포함한다)을 해야 한다.

1. 손 위생 방법
2. 개인보호장비의 사용방법
3. 세탁물 취급 시 주의사항
4. 소독약품 사용 시 주의사항
5. 세탁물 처리시설 및 장비의 위생관리 방법

② 의료기관과 처리업자는 제1항에 따라 감염 예방에 관한 교육을 하였을 때에는 그 결과를 기록·유지하여야 한다.

③ 의료기관과 처리업자가 제1항에 따른 교육을 할 수 없다고 인정할 때에는 시장·군수·구청장은 보건소장이나 관련 단체로 하여금 그 교육을 하게 할 수 있다.

제9조(세탁물 처리실적 제출) 의료기관이나 처리업자는 별지 제3호서식의 의료기관 세탁물 처리실적보고서나 별지 제4호서식의 세탁물 처리업자 세탁물 처리실적 보고서를 매년 1월20일까지 시장·군수·구청장에게 각각 제출하여야 한다.

제11조(지도 및 보고) 시장·군수·구청장은 세탁물을 위생적으로 관리하기 위하여 필요하다고 인정하면 의료기관이나 처리업자에 대하여 필요한 보고를 하게 하거나 관계 공무원으로 하여금 지도·점검하게 할 수 있다.

■ 의료기관세탁물 관리규칙 [별표 1] <개정 2021. 8. 11.>

세탁물의 보관 및 운반 기준(제3조 관련)

1. 세탁물의 보관 기준

가. 수집

- (1) 세탁물 수집장소는 다른 시설과 분리된 공간이어야 한다.
- (2) 세탁물 수집자루는 세탁과 소독이 쉬운 구조이어야 하고, 오염세탁물 수집자루는 기타세탁물과 구분이 가능하도록 유색 용기(붉은색이나 노란색)나 "오염세탁물"이라고 표시된 용기를 사용하여야 한다.
- (3) 세탁물이 혈액이나 분비물 등으로 젖어 있을 때에는 혈액이나 분비물 등이 새지 아니하는 별도의 수집용기를 사용하여야 한다.
- (4) 세탁물 수집장소에는 누구나 쉽게 알 수 있도록 세탁물의 분류방법 등을 게시하여야 한다.

나. 보관

- (1) 의료기관은 세탁물을 입원실·식당·휴게실 및 환자나 의료기관 종사자의 왕래가 빈번한 장소 등과 떨어진 구분된 장소에 보관하여야 하고, 처리업자는 세탁물을 일반세탁물과 구분된 장소에 보관하여야 한다.
- (2) 오염세탁물이 있는 보관장소에는 오염세탁물이 있음을 표시하고, 취급상 주의사항을 게시하여야 하며, 관계자 외의 출입을 금하여야 한다.
- (3) 의료기관이 세탁물을 자체 처리할 경우 보관장소는 별표 3 제1호바목에 따른 오염작업구역과 중복하여 지정할 수 있다.
- (4) 의료기관이 처리업자에게 위탁하여 처리하려는 세탁물은 수집자루 등 밀폐된 용기에 넣어서 보관하여야 한다.
- (5) 오염세탁물이 있는 보관장소는 주 2회 이상 소독해야 한다.
- (6) 세탁이 끝난 세탁물은 세탁물 수집장소와 분리된 위생적인 장소에 종류별로 정리하여 보관해야 한다.
- (7) 세탁물 보관장소 외의 장소에서는 수집된 세탁물을 분류하거나 헤치는 작업을 하지 아니하여야 한다.

2. 세탁물의 운반 기준

- 가. 세탁물은 수집자루 등 밀폐된 용기에 넣어서 운반해야 한다. 이 경우 오염세탁물과 기타세탁물은 분리하여 각각 별도의 용기에 넣어 운반해야 한다.
- 나. 수집된 세탁물을 운반한 후에 세탁이 끝난 세탁물을 운반하는 경우에는 운반 전 운반차량의 적재고(積載庫)와 운반용기를 소독해야 하고, 별지 제8호서식의 세탁물 운반차량 소독일지를 작성해야 한다.
- 다. 의료기관 내에서 세탁이 끝난 세탁물을 운반하는 경우에는 소독이 완료된 용기를 사용해야 한다.
- 라. 처리업자가 세탁물을 운반할 경우에는 별표 4 제6호의 기준에 맞는 운반차량으로 하여야 한다.
- 마. 운반차량의 적재고에 수집된 세탁물과 세탁이 끝난 세탁물을 함께 실어서는 안 된다. 다만, 적재고를 두 개의 공간으로 분리(벽이나 층 등으로 구분하여 각각의 출입문을 설치하는 경우를 말한다)하는 경우에는 수집된 세탁물과 세탁이 끝난 세탁물을 분리된 공간에 각각 실어 함께 운반할 수 있다.

■ 의료기관세탁물 관리규칙 [별표 2]

세탁물의 처리 기준(제4조제4항 관련)

1. 세탁물은 오염세탁물과 기타세탁물로 구분하여 위생적으로 처리하여야 한다.
2. 의료기관과 처리업자는 세탁물 관리책임자를 지정하여야 한다.
3. 세탁물 처리작업장은 항상 청결을 유지하고 주 1회 이상 소독을 하여야 한다.
4. 세탁물의 분류과정에서 발생된 쓰레기 등은 위생적으로 처리하여야 한다.
5. 처리업자는 세탁물의 처리시설과 같은 시설에서 일반세탁물을 처리하여서는 아니 된다.

■ 의료기관세탁물 관리규칙 [별표 3] <개정 2019. 9. 27.>

의료기관의 세탁물 처리시설 및 장비 기준(제6조제1항 관련)

1. 작업장

- 가. 작업장의 위치는 입원실, 환자와 외래인의 통행이 많은 곳, 식당·휴게실 등 위생적인 관리가 필요한 시설과 다수인이 모이는 장소로부터 떨어진 장소이어야 한다.
- 나. 내벽은 내수성(耐水性) 자재로서 표면이 매끄럽고 밝은색 페인트로 마무리되어야 한다.
- 다. 물을 사용하는 바닥은 타일, 콘크리트 및 인조석갈기로 마무리되고 배수가 잘 되도록 하여야 하며 물을 사용하지 아니하는 바닥은 타일·인조석갈기 및 리놀륨 등의 재료로 마무리되어야 한다.
- 라. 충분한 조명 및 환기시설을 하여야 한다.
- 마. 쥐나 해충이 서식할 수 없도록 하여야 한다.
- 바. 오염작업구역(세탁물을 분류하거나 소독하는 구역을 말한다)은 다른 시설과 구획하여야 한다.
- 사. 세탁하기 전 세탁물의 입구와 세탁된 세탁물의 출구는 각각 달리 하여야 한다.

※ 의원급 의료기관에 대하여는 바목과 사목을 적용하지 아니한다.

2. 시설 및 장비기준(병원급 이상의 의료기관만 해당한다)

가. 다음의 시설 및 장비를 갖추어 두어야 한다.

- (1) 고압 보일러: 세탁기에 열탕 및 수증기 공급이 가능한 기능이 있어야 한다.
- (2) 소독시설: 세탁하기 전 세탁물을 소독할 수 있는 기능으로서 오염작업구역에 설치하여야 한다.
- (3) 세탁기: 섭씨 80도 이상 100도 이하의 열탕 및 수증기를 주입하여 세탁할 수 있어야 한다.
- (4) 탈수기: 원심분리 원리로 탈수하는 기능이 있어야 한다. 다만, 세탁기와 겸용하는 경우에는 구비할 필요가 없다.
- (5) 건조기: 섭씨 80도 이상 120도 이하의 열을 가하여 건조시키는 기능이 있어야 한다(자동온도조절기가 붙어 있어야 한다).
- (6) 다림시설을 갖추어야 한다.

나. 다음의 용기류를 충분히 갖추어 두어야 하며, 용기는 소독과 사용이 쉬운 구조로서 용기의 표면에 세탁 전, 세탁 중, 세탁 완료, 폐기물용으로 표기하여야 한다.

- (1) 세탁하기 전 세탁물의 보관 및 운반용기
- (2) 세탁 중인 세탁물의 운반용기
- (3) 세탁이 끝난 세탁물의 운반용기
- (4) 내수성 자재로 된 뚜껑이 있는 폐기물 용기

다. 작업장의 청결 유지, 해충 제거 및 쥐잡기를 위한 소독약품과 소독기구, 그리고 이를 보관할 수 있는 보관함을 갖추어야 한다.

3. 탈의실(병원급 이상의 의료기관만 해당한다): 작업장 외의 장소에 탈의실이나 옷장을 갖추어야 한다.

4. 창고 등(병원급 이상의 의료기관만 해당한다): 세탁에 필요한 소독제·세제, 그 밖의 소품 등을 보관할 수 있는 창고나 캐비닛 등 보관함을 갖추어야 한다.

■ 의료기관세탁물 관리규칙 [별표 4] <개정 2021. 8. 11.>

세탁물 처리업자의 시설 및 장비 기준(제6조제2항 관련)

1. 작업장

가. 작업장의 면적은 사무실·창고 및 보일러실을 제외한 면적이 330 제곱미터 이상이어야 한다.

나. 작업장은 독립 건물이거나 다른 목적의 시설(일반세탁물을 취급하는 시설을 포함한다)과는 구획되어 있어야 한다.

다. 물을 사용하는 바닥은 타일·콘크리트 및 인조석 깔기로 마무리되고 배수가 잘 되도록 하여야 하며, 물을 사용하지 아니하는 바닥은 타일·인조석 깔기 및 리놀륨 등의 재료로 마무리되어야 한다.

라. 작업장의 내벽은 내수성 자재로서 표면이 매끄럽고 밝은 색 페인트로 마무리되어야 한다.

마. 충분한 채광·조명·환기시설을 하여야 한다.

바. 쥐나 해충이 서식할 수 없도록 하여야 한다.

사. 작업장은 다음과 같이 각각 구획하여 작업장별로 표시한다. 다만, 세탁 공정이 세탁물 투입에서부터 건조 공정까지 자동화시설인 경우에는 오염작업구역만 구획할 수 있다.

(1) 오염작업구역: 세탁물의 분류 및 소독작업을 하는 구역을 말한다.

(2) 준오염작업구역: 세탁 및 탈수작업을 하는 구역을 말한다.

(3) 청결작업구역: 건조·다림질·수선작업을 하는 구역을 말한다.

아. 세탁하기 전 세탁물 입구와 세탁된 세탁물의 출구는 각각 달리 시설하여야 한다.

2. 시설 및 장비기준

가. 다음의 시설 및 장비를 갖추어야 한다.

(1) 고압보일러: 세탁기에 열탕 및 수증기의 공급이 가능한 기능이 있어야 한다.

(2) 소독시설 : 세탁하기 전 세탁물을 소독할 수 있는 기능으로서 오염작업구역에 설치하여야 한다.

(3) 세탁기 : 섭씨 80도 이상 100도 이하의 열탕 및 수증기를 주입하여 세탁할 수 있어야 한다.

(4) 탈수기 : 원심분리 원리로 탈수하는 기능이 있어야 한다. 다만, 세탁기와 겸용하는 경우에는 구비할 필요가 없다.

(5) 건조기 : 섭씨 80도 이상 120도 이하의 열을 가하여 건조시키는 기능이 있어야 한다(자동온도 조절기가 붙어 있어야 한다).

(6) 다림시설 : 수증기와 열풍으로 세탁물을 다림질하는 기능이 있어야 한다(롤러기·프레스기 등).

(7) 수선시설 : 수선하는 기능이 있어야 한다(재봉틀 등).

나. 다음의 용기류를 충분히 갖추어야 하며 용기는 소독과 사용이 쉬운 구조로서 용기의 표면에 세탁 전, 세탁 중, 세탁 완료, 폐기물용으로 표기하여야 한다.

(1) 세탁하기 전 세탁물의 보관 및 운반용기

(2) 세탁 중인 세탁물의 운반용기

(3) 세탁이 끝난 세탁물의 운반용기

(4) 내수성 자재로 된 뚜껑이 있는 폐기물 용기

다. 작업장의 청결 유지, 해충 제거 및 쥐잡기를 위한 소독약품과 소독기구, 그리고 이를 보관할 수 있는 보관함을 갖추어야 한다.

3. 화장실 : 수세식 화장실로서 남녀 구분이 되어 있어야 하고 손을 씻을 수 있는 시설이 있어야 한다.

4. 탈의실

가. 작업장 외의 장소에 남녀로 구분된 탈의실을 갖추어야 한다.

나. 탈의실에는 충분한 수의 옷장을 갖추어야 한다.

5. 창고 : 세탁에 필요한 소독제·세제, 그 밖의 소품 등을 보관할 수 있는 창고를 갖추어야 한다.

6. 운반차량

가. 차량의 적재고는 밀폐되어야 하고, 내수성 자재로서 소독과 세척이 쉬운 구조여야 한다.

나. 차량 안에는 소독약품, 기구 및 별지 제8호서식의 세탁물 운반차량 소독일지를 갖추어 두어야 한다.

별지 제1호 내지 제4호 서식 (생략)

<p style="text-align: center;">관련 벌칙 규정</p>	<p>의료법 제63조(시정 명령 등) ① 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 제15조제1항, 제16조제2항, 제21조제1항 후단 및 같은 조 제2항·제3항, 제23조제2항, 제34조제2항, 제35조제2항, 제36조, 제36조의2, 제37조제1항·제2항, 제38조제1항·제2항, 제38조의2, 제41조부터 제43조까지, 제45조, 제46조, 제47조제1항, 제58조의4제2항 및 제3항, 제62조제2항을 위반한 때, 종합병원·상급종합병원·전문병원이 각각 제3조의3제1항·제3조의4제1항·제3조의5제2항에 따른 요건에 해당하지 아니하게 된 때, 의료기관의 장이 제4조제5항을 위반한 때 또는 자율심의기구가 제57조제11항을 위반한 때에는 일정한 기간을 정하여 그 시설·장비 등의 전부 또는 일부의 사용을 제한 또는 금지하거나 위반한 사항을 시정하도록 명할 수 있다.</p> <p>제90조(벌칙) 제16조제1항·제2항, 제17조제3항·제4항, 제17조의2제1항·제2항(처방전을 수령한 경우만을 말한다), 제18조제4항, 제21조제1항 후단(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제21조의2제1항·제2항, 제22조제1항·제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제23조제4항, 제26조, 제27조제2항, 제33조제1항·제3항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제5항(허가의 경우만을 말한다), 제35조제1항 본문, 제38조의2제1항부터 제4항까지·제9항, 제41조, 제42조제1항, 제48조제3항·제4항, 제77조제2항을 위반한 자나 제63조에 따른 시정명령을 위반한 자와 의료기관 개설자가 될 수 없는 자에게 고용되어 의료행위를 한 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>의료법 제92조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다. 1. 제16조제3항에 따른 교육을 실시하지 아니한 자 ③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. 1. 제16조제3항에 따른 기록 및 유지를 하지 아니한 자 1의2. 제16조제4항에 따른 변경이나 휴업·폐업 또는 재개업을 신고하지 아니한 자</p>
<p style="text-align: center;">추가 조치 필요사항</p>	

<p>문 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>직접 검안, 검시 등을 하지 아니한 자의 증명서 발급 금지</p>
<p>규제 내용</p>	<p>직접 진찰, 검안, 검시, 조산한 의사 등이 아니면 진단서, 검안서, 증명서 등을 발급하지 못함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제17조 의료법 시행규칙 제9조, 제10조, 제11조</p> <hr/> <p>의료법 제17조(진단서 등)</p> <p>① 의료업에 종사하고 직접 진찰하거나 검안(檢案)한 의사[이하 이 항에서는 검안서에 한하여 검시(檢屍)업무를 담당하는 국가기관에 종사하는 의사를 포함한다], 치과 의사, 한의사가 아니면 진단서·검안서·증명서를 작성하여 환자(환자가 사망하거나 의식이 없는 경우에는 직계존속·비속, 배우자 또는 배우자의 직계존속을 말하며, 환자가 사망하거나 의식이 없는 경우로서 환자의 직계존속·비속, 배우자 및 배우자의 직계존속이 모두 없는 경우에는 형제자매를 말한다) 또는 「형사소송법」 제222조제1항에 따라 검시(檢屍)를 하는 지방검찰청검사(검안서에 한한다)에게 교부하지 못한다. 다만, 진료 중이던 환자가 최종 진료 시부터 48시간 이내에 사망한 경우에는 다시 진료하지 아니하더라도 진단서나 증명서를 내줄 수 있으며, 환자 또는 사망자를 직접 진찰하거나 검안한 의사·치과 의사 또는 한의사가 부득이한 사유로 진단서·검안서 또는 증명서를 내줄 수 없으면 같은 의료기관에 종사하는 다른 의사·치과 의사 또는 한의사가 환자의 진료기록부 등에 따라 내줄 수 있다.</p> <p>② 의료업에 종사하고 직접 조산한 의사·한의사 또는 조산사가 아니면 출생·사망 또는 사산 증명서를 내주지 못한다. 다만, 직접 조산한 의사·한의사 또는 조산사가 부득이한 사유로 증명서를 내줄 수 없으면 같은 의료기관에 종사하는 다른 의사·한의사 또는 조산사가 진료기록부 등에 따라 증명서를 내줄 수 있다.</p> <p>③ 의사·치과 의사 또는 한의사는 자신이 진찰하거나 검안한 자에 대한 진단서·검안서 또는 증명서 교부를 요구받은 때에는 정당한 사유 없이 거부하지 못한다.</p> <p>④ 의사·한의사 또는 조산사는 자신이 조산(助産)한 것에 대한 출생·사망 또는 사산 증명서 교부를 요구받은 때에는 정당한 사유 없이 거부하지 못한다.</p> <p>의료법 시행규칙 제9조(진단서의 기재 사항)</p> <p>① 법 제17조제1항에 따라 의사·치과 의사 또는 한의사가 발급하는 진단서에는 별지 제5호의2서식에 따라 다음 각 호의 사항을 적고 서명날인하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 환자의 성명, 주민등록번호 및 주소 2. 병명 및 「통계법」 제22조제1항 전단에 따른 한국표준질병·사인 분류에 따른

	<p>질병분류기호(이하 “질병분류기호”라 한다)</p> <p>3. 발병 연월일 및 진단 연월일</p> <p>4. 치료 내용 및 향후 치료에 대한 소견</p> <p>5. 입원·퇴원 연월일</p> <p>6. 의료기관의 명칭·주소, 진찰한 의사·치과의사 또는 한의사(부득이한 사유로 다른 의사 등이 발급하는 경우에는 발급한 의사 등을 말한다)의 성명·면허자격·면허번호</p> <p>② 질병의 원인이 상해(傷害)로 인한 것인 경우에는 별지 제5호의3서식에 따라 제1항 각 호의 사항 외에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.</p> <p>1. 상해의 원인 또는 추정되는 상해의 원인</p> <p>2. 상해의 부위 및 정도</p> <p>3. 입원의 필요 여부</p> <p>4. 외과적 수술 여부</p> <p>5. 합병증의 발생 가능 여부</p> <p>6. 통상 활동의 가능 여부</p> <p>7. 식사의 가능 여부</p> <p>8. 상해에 대한 소견</p> <p>9. 치료기간</p> <p>③ 제1항의 병명 기재는 「통계법」 제22조제1항 전단에 따라 고시된 한국표준질병·사인 분류에 따른다.</p> <p>④ 진단서에는 연도별로 그 종류에 따라 일련번호를 붙이고 진단서를 발급한 경우에는 그 부분(副本)을 갖추어 두어야 한다.</p> <p>제10조(사망진단서 등) 법 제17조제1항에 따라 의사·치과의사 또는 한의사가 발급하는 사망진단서 또는 시체검안서는 별지 제6호서식에 따른다.</p> <p>제11조(출생증명서, 사산 또는 사태증명서) 법 제17조제2항에 따라 의사·한의사 또는 조산사가 발급하는 출생증명서는 별지 제7호서식에 따르고, 사산(死産) 또는 사태(死胎) 증명서는 별지 제8호서식에 따른다.</p>
<p style="text-align: center;">관련 별칙 규정</p>	<p>의료법 제66조(자격정지 등) ① 보건복지부장관은 의료인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면(제65조제1항제2호의2에 해당하는 경우는 제외한다) 1년의 범위에서 면허자격을 정지시킬 수 있다. 이 경우 의료기술과 관련한 판단이 필요한 사항에 관하여는 관계 전문가의 의견을 들어 결정할 수 있다.</p> <p>3. 제17조제1항 및 제2항에 따른 진단서·검안서 또는 증명서를 거짓으로 작성하여 내주거나 제22조제1항에 따른 진료기록부등을 거짓으로 작성하거나 고의로 사실과 다르게 추가기재·수정한 때</p> <p>10. 그 밖에 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 때</p>

제89조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역이나 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제15조제1항, 제17조제1항·제2항(제1항 단서 후단과 제2항 단서는 제외한다), 제17조의2제1항·제2항(처방전을 교부하거나 발송한 경우만을 말한다), 제23조의2제3항 후단, 제33조제9항, 제56조제1항부터 제3항까지 또는 제58조의6제2항을 위반한 자

의료법 제90조(벌칙)

제16조제1항·제2항, 제17조제3항·제4항, 제17조의2제1항·제2항(처방전을 수령한 경우만을 말한다), 제18조제4항, 제21조제1항 후단(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제21조의2제1항·제2항, 제22조제1항·제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제23조제4항, 제26조, 제27조제2항, 제33조제1항·제3항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제5항(허가의 경우만을 말한다), 제35조제1항 본문, 제38조의2제1항부터 제4항까지·제9항, 제41조, 제42조제1항, 제48조제3항·제4항, 제77조제2항을 위반한 자나 제63조에 따른 시정명령을 위반한 자와 의료기관 개설자가 될 수 없는 자에게 고용되어 의료행위를 한 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다.

**추가 조치
필요사항**

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	직접 진찰하지 아니한 자의 처방전 발급 금지
규제 내용	법정 사유를 제외하고는 직접 진찰한 의사 등으로부터, 직접 진찰받은 자가 처방전을 수령할 수 있음
기존 조문	<p>의료법 제17조의2 의료법 시행령 제10조의2 의료법 시행규칙 제11조의2</p> <p>의료법 제17조의2(처방전)</p> <p>① 의료업에 종사하고 직접 진찰한 의사, 치과의사 또는 한의사가 아니면 처방전[의사나 치과의사가 「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서 형태로 작성한 처방전(이하 “전자처방전”이라 한다)을 포함한다. 이하 같다]을 작성하여 환자에게 교부하거나 발송(전자처방전에 한정한다. 이하 이 조에서 같다)하지 못하며, 의사, 치과의사 또는 한의사에게 직접 진찰을 받은 환자가 아니면 누구든지 그 의사, 치과의사 또는 한의사가 작성한 처방전을 수령하지 못한다.</p> <p>② 제1항에도 불구하고 의사, 치과의사 또는 한의사는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우로서 해당 환자 및 의약품에 대한 안전성을 인정하는 경우에는 환자의 직계존속·비속, 배우자 및 배우자의 직계존속, 형제자매 또는 「노인복지법」 제34조에 따른 노인의료복지시설에서 근무하는 사람 등 대통령령으로 정하는 사람(이하 이 조에서 “대리수령자”라 한다)에게 처방전을 교부하거나 발송할 수 있으며 대리수령자는 환자를 대리하여 그 처방전을 수령할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 환자의 의식이 없는 경우 2. 환자의 거동이 현저히 곤란하고 동일한 상병(傷病)에 대하여 장기간 동일한 처방이 이루어지는 경우 <p>의료법 시행령 제10조의2(대리수령자의 범위) 법 제17조의2제2항 각 호 외의 부분에서 “환자의 직계존속·비속, 배우자 및 배우자의 직계존속, 형제자매 또는 「노인복지법」 제34조에 따른 노인의료복지시설에서 근무하는 사람 등 대통령령으로 정하는 사람”이란 다음 각 호의 사람을 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 환자의 직계존속·비속 및 직계비속의 배우자 2. 환자의 배우자 및 배우자의 직계존속 3. 환자의 형제자매 4. 「노인복지법」 제34조에 따른 노인의료복지시설에서 근무하는 사람 <p>4의2. 「장애인복지법」 제58조제1항제1호의 장애인 거주시설에서 근무하는 사람</p>

5. 그 밖에 환자의 계속적인 진료를 위해 필요한 경우로서 보건복지부장관이 인정하는 사람

의료법 시행규칙 제11조의2(처방전의 대리수령 방법)

① 법 제17조의2제2항에 따른 대리수령자(이하 “대리수령자”라 한다)가 처방전을 수령하려는 때에는 의사, 치과의사 또는 한의사에게 별지 제8호의2서식의 처방전 대리수령 신청서를 제출해야 한다. 이 경우 다음 각 호의 서류를 함께 제시해야 한다.

1. 대리수령자의 신분증(주민등록증, 여권, 운전면허증, 그 밖에 공공기관에서 발행한 본인임을 확인할 수 있는 신분증을 말한다. 이하 같다) 또는 그 사본

2. 환자와의 관계를 증명할 수 있는 다음 각 목의 구분에 따른 서류

가. 영 제10조의2제1호부터 제3호까지의 규정에 해당하는 사람: 가족관계증명서, 주민등록표 등본 등 친족관계임을 확인할 수 있는 서류

나. 영 제10조의2제4호에 해당하는 사람: 「노인복지법」 제34조에 따른 노인의료복지시설에서 발급한 재직증명서

다. 영 제10조의2제4호의2에 해당하는 사람: 「장애인복지법」 제58조제1항제1호의 장애인 거주시설에서 발급한 재직증명서

3. 환자의 신분증 또는 그 사본. 다만, 「주민등록법」 제24조제1항에 따른 주민등록증이 발급되지 않은 만 17세 미만의 환자는 제외한다.

② 의사, 치과의사 또는 한의사는 제1항에 따라 제출받은 처방전 대리수령 신청서를 제출받은 날부터 1년간 보관해야 한다.

**관련
벌칙 규정**

의료법

제66조(자격정지 등) ① 보건복지부장관은 의료인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면(제65조제1항제2호의2에 해당하는 경우는 제외한다) 1년의 범위에서 면허자격을 정지시킬 수 있다. 이 경우 의료기술과 관련한 판단이 필요한 사항에 관하여는 관계 전문가의 의견을 들어 결정할 수 있다.

1. 의료인의 품위를 심하게 손상시키는 행위를 한 때

3. 제17조제1항 및 제2항에 따른 진단서·검안서 또는 증명서를 거짓으로 작성하여 내주거나 제22조제1항에 따른 진료기록부등을 거짓으로 작성하거나 고의로 사실과 다르게 추가 기재·수정한 때

제89조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역이나 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제15조제1항, 제17조제1항·제2항(제1항 단서 후단과 제2항 단서는 제외한다), 제17조의2제1항·제2항(처방전을 교부하거나 발송한 경우만을 말한다), 제23조의2제3항 후단, 제33조제9항, 제56조제1항부터 제3항까지 또는 제58조의6제2항을 위반한 자

	<p>의료법 제90조(벌칙)</p> <p>제16조제1항·제2항, 제17조제3항·제4항, 제17조의2제1항·제2항(처방전을 수령한 경우만을 말한다), 제18조제4항, 제21조제1항 후단(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제21조의2제1항·제2항, 제22조제1항·제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제23조제4항, 제26조, 제27조제2항, 제33조제1항·제3항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제5항(허가의 경우만을 말한다), 제35조제1항 본문, 제38조의2제1항부터 제4항까지·제9항, 제41조, 제42조제1항, 제48조제3항·제4항, 제77조제2항을 위반한 자나 제63조에 따른 시정명령을 위반한 자와 의료기관 개설자가 될 수 없는 자에게 고용되어 의료행위를 한 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다.</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>전자처방전의 개인정보 보호, 처방전 발행 의사 등의 협조 의무</p>
<p>규제 내용</p>	<p>- 누구든지 정당한 사유 없이 전자처방전에 저장된 개인정보를 탐지하거나 누출, 변조, 훼손할 수 없음</p> <p>- 처방전 발행 의사 등은 조제 약사 등의 문의에 즉시 응대해야 함이 원칙임</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제18조 의료법 시행규칙 제12조, 제13조</p> <p>의료법 제18조(처방전 작성과 교부)</p> <p>③ 누구든지 정당한 사유 없이 전자처방전에 저장된 개인정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니 된다.</p> <p>④ 제1항에 따라 처방전을 발행한 의사 또는 치과의사(처방전을 발행한 한의사를 포함한다)는 처방전에 따라 의약품의 조제하는 약사 또는 한약사가 「약사법」 제26조제2항에 따라 문의한 때 즉시 이에 응하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유로 약사 또는 한약사의 문의에 응할 수 없는 경우 사유가 종료된 때 즉시 이에 응하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「응급의료에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 응급환자를 진료 중인 경우 2. 환자를 수술 또는 처치 중인 경우 3. 그 밖에 약사의 문의에 응할 수 없는 정당한 사유가 있는 경우 <p>의료법 시행규칙 제12조(처방전의 기재 사항 등)</p> <p>① 법 제18조에 따라 의사나 치과의사는 환자에게 처방전을 발급하는 경우에는 별지 제9호서식의 처방전에 다음 각 호의 사항을 적은 후 서명(「전자서명법」에 따른 전자서명을 포함한다)하거나 도장을 찍어야 한다. 다만, 제3호의 사항은 환자가 요구한 경우에는 적지 않는다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 환자의 성명 및 주민등록번호 2. 의료기관의 명칭, 전화번호 및 팩스번호 3. 질병분류기호 4. 의료인의 성명·면허종류 및 번호 5. 처방 의약품의 명칭(일반명칭, 제품명이나 「약사법」 제51조에 따른 대한민국약전에서 정한 명칭을 말한다)·분량·용법 및 용량 6. 처방전 발급 연월일 및 사용기간 7. 의약품 조제시 참고 사항 8. 「국민건강보험법 시행령」 별표 2에 따라 건강보험 가입자 또는 피부양자가 요양급여 비용의 일부를 부담하는 행위·약제 및 치료재료에 대하여 보건복지부장관

이 정하여 고시하는 본인부담 구분기호

9. 「의료급여법 시행령」 별표 1 및 「의료급여법 시행규칙」 별표 1의2에 따라 수급자가 의료급여 비용의 전부 또는 일부를 부담하는 행위·약제 및 치료재료에 대하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 본인부담 구분기호

② 의사나 치과의사는 환자에게 처방전 2부를 발급하여야 한다. 다만, 환자가 그 처방전을 추가로 발급하여 줄 것을 요구하는 경우에는 환자가 원하는 약국으로 팩스·컴퓨터통신 등을 이용하여 송부할 수 있다.

③ 의사나 치과의사는 환자를 치료하기 위하여 필요하다고 인정되면 다음 내원일(内院日)에 사용할 의약품에 대하여 미리 처방전을 발급할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지의 규정은 「약사법」 제23조제4항에 따라 의사나 치과의사 자신이 직접 조제할 수 있음에도 불구하고 처방전을 발행하여 환자에게 발급하려는 경우에 준용한다.

제13조(약제용기 등의 기재사항) ① 법 제18조제5항 본문에서 “보건복지부령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 약제의 내용·외용의 구분에 관한 사항
2. 조제자의 면허 종류 및 성명
3. 조제 연월일
4. 조제자가 근무하는 의료기관의 명칭·소재지

② 법 제18조제5항 단서에서 “보건복지부령으로 정하는 경우”란 다음 각 호의 경우를 말한다.

1. 급박한 응급의료상황으로서 환자에 대한 신속한 약제 사용이 필요한 경우
2. 주사제의 주사 등 해당 약제의 성질상 환자에 대한 즉각적 사용이 이루어지는 경우

**관련
별칙 규정**

의료법 제66조(자격정지 등) ① 보건복지부장관은 의료인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면(제65조제1항제2호의2에 해당하는 경우는 제외한다) 1년의 범위에서 면허자격을 정지시킬 수 있다. 이 경우 의료기술과 관련한 판단이 필요한 사항에 관하여는 관계 전문가의 의견을 들어 결정할 수 있다.

10. 그 밖에 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 때

제87조의2(벌칙)

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역이나 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

2. 제12조제2항 및 제3항, 제18조제3항, 제21조의2제5항·제8항, 제23조제3항, 제27조제1항, 제33조제2항(제82조제3항에서 준용하는 경우만을 말한다)·제8항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제10항을 위반한 자. 다만, 제12조제3항의 죄는 피해자의 명시한 의사에 반하여 공소를 제기할 수 없다.

의료법 제90조(벌칙)

제16조제1항·제2항, 제17조제3항·제4항, 제17조의2제1항·제2항(처방전을 수령한 경우만을 말한다), 제18조제4항, 제21조제1항 후단(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제21조의2제1항·제2항, 제22조제1항·제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제23조제4항, 제26조, 제27조제2항, 제33조제1항·제3항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제5항(허가의 경우만을 말한다), 제35조제1항 본문, 제38조의2제1항부터 제4항까지·제9항, 제41조, 제42조제1항, 제48조제3항·제4항, 제77조제2항을 위반한 자나 제63조에 따른 시정명령을 위반한 자와 의료기관 개설자가 될 수 없는 자에게 고용되어 의료행위를 한 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다.

**추가 조치
필요사항**

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>의약품정보 확인</p>
<p>규제 내용</p>	<p>의사, 치과의사가 처방전을 작성하거나 의약품을 직접 좇할 경우 의약품정보를 미리 확인하여야 함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제18조의2 의료법 시행규칙 제13조의2</p> <p>의료법 제18조의2(의약품정보의 확인) ①의사 및 치과의사는 제18조에 따른 처방전을 작성하거나 「약사법」 제23조제4항에 따라 의약품을 자신이 직접 조제하는 경우에는 다음 각 호의 정보(이하 “의약품정보”라 한다)를 미리 확인하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 환자에게 처방 또는 투여되고 있는 의약품과 동일한 성분의 의약품인지 여부 식품의약품안전처장이 병용금지, 특정연령대 금지 또는 임부금지 등으로 고시한 성분이 포함되는지 여부 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 정보 <p>② 제1항에도 불구하고 의사 및 치과의사는 급박한 응급의료상황 등 의약품정보를 확인할 수 없는 정당한 사유가 있을 때에는 이를 확인하지 아니할 수 있다.</p> <p>③ 제1항에 따른 의약품정보의 확인방법·절차, 제2항에 따른 의약품정보를 확인할 수 없는 정당한 사유 등은 보건복지부령으로 정한다.</p> <p>의료법 시행규칙 제13조의2(의약품정보의 확인) ① 법 제18조의2제1항제3호에서 “보건복지부령으로 정하는 정보”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보를 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 「약사법」 제39조 및 제71조에 따른 회수 또는 폐기 등의 대상이 되는 의약품인지 여부 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 제4의3 제14호에 따라 안전성 속보 또는 안전성 서한을 전파한 의약품인지 여부 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 의약품으로서 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장이 의약품의 안전한 사용을 위하여 그 확인이 필요하다고 공고한 의약품인지 여부 <p>② 의사 및 치과의사는 법 제18조의2제1항에 따라 같은 항 각 호의 정보(이하 이 조에서 “의약품정보”라 한다)를 미리 확인하려는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 「약사법」 제23조의3제1항에 따른 의약품안전사용정보시스템(이하 “정보시스템”이라 한다)을 통하여 확인할 수 있다. 다만, 정보시스템의 물리적 결함이나 손상, 그 밖의 불가피한 사유로 해당 정보시스템을 사용할 수 없는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 방법으로 확인할 수 있다.</p>

	<p>③ 의사 및 치과의사는 법 제18조의2제2항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 의약품정보를 확인하지 아니할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 급박한 응급의료상황인 경우 2. 긴급한 재해구호상황인 경우 3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 경우로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 경우
<p style="text-align: center;">관련 벌칙 규정</p>	<p>의료법 제66조(자격정지 등) ① 보건복지부장관은 의료인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면(제65조제1항제2호의2에 해당하는 경우는 제외한다) 1년의 범위에서 면허자격을 정지시킬 수 있다. 이 경우 의료기술과 관련한 판단이 필요한 사항에 관하여는 관계 전문가의 의견을 들어 결정할 수 있다.</p> <p>10. 그 밖에 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 때</p>
<p style="text-align: center;">추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	의료인 등의 정보 누설 금지
규제 내용	의료인 등은 업무를 하면서 알게 된 타인의 정보를 누설하거나 발표하지 못함
기존 조문	<p>의료법 제19조</p> <p>의료법 제19조(정보 누설 금지)</p> <p>① 의료인이나 의료기관 종사자는 이 법이나 다른 법령에 특별히 규정된 경우 외에는 의료·조산 또는 간호업무나 제17조에 따른 진단서·검안서·증명서 작성·교부 업무, 제18조에 따른 처방전 작성·교부 업무, 제21조에 따른 진료기록 열람·사본 교부 업무, 제22조제2항에 따른 진료기록부등 보존 업무 및 제23조에 따른 전자의무 기록 작성·보관·관리 업무를 하면서 알게 된 다른 사람의 정보를 누설하거나 발표하지 못한다.</p> <p>② 제58조제2항에 따라 의료기관 인증에 관한 업무에 종사하는 자 또는 종사하였던 자는 그 업무를 하면서 알게 된 정보를 다른 사람에게 누설하거나 부당한 목적으로 사용하여서는 아니 된다</p>
관련 벌칙 규정	<p>의료법 제66조(자격정지 등) ① 보건복지부장관은 의료인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면(제65조제1항제2호의2에 해당하는 경우는 제외한다) 1년의 범위에서 면허자격을 정지시킬 수 있다. 이 경우 의료기술과 관련한 판단이 필요한 사항에 관하여는 관계 전문가의 의견을 들어 결정할 수 있다.</p> <p>10. 그 밖에 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 때</p> <p>제88조(벌칙)</p> <p>다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역이나 3천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>1. 제19조, 제21조제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제22조제3항, 제27조제3항·제4항, 제33조제4항, 제35조제1항 단서, 제38조제3항, 제47조제11항, 제59조제3항, 제64조제2항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제69조제3항을 위반한 자. 다만, 제19조, 제21조제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제69조제3항을 위반한 자에 대한 공소는 고소가 있어야 한다.</p>
추가 조치 필요사항	

<p>본 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>의료인 등의 기록 열람 거부 금지, 환자 아닌 자에 대한 의료기록 열람 허용 금지</p>
<p>규제 내용</p>	<p>- 의료인 등은 환자의 기록 열람 요청을 정당한 사유 없이 거부하지 못함 - 의료인 등은 환자 본인이 아닌 사람에게 해당 환자에 대한 기록을 열람하거나 사본을 내어주지 못함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제21조, 제40조의2 의료법 시행규칙 제13조의3, 제30조의4, 제30조의5 의료법 제21조(기록 열람 등)</p> <p>① 환자는 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자에게 본인에 관한 기록(추가 기재·수정된 경우 추가 기재·수정된 기록 및 추가 기재·수정 전의 원본을 모두 포함한다. 이하 같다)의 전부 또는 일부에 대하여 열람 또는 그 사본의 발급 등 내용의 확인을 요청할 수 있다. 이 경우 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자는 정당한 사유가 없으면 이를 거부하여서는 아니 된다.</p> <p>② 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 하여서는 아니 된다.</p> <p>의료법 제40조의2(진료기록부등의 이관)</p> <p>① 의료기관 개설자는 제40조제1항에 따라 폐업 또는 휴업 신고를 할 때 제22조나 제23조에 따라 기록·보존하고 있는 진료기록부등의 수량 및 목록을 확인하고 진료기록부등을 관할 보건소장에게 넘겨야 한다. 다만, 의료기관 개설자가 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 진료기록부등의 보관계획서를 제출하여 관할 보건소장의 허가를 받은 경우에는 직접 보관할 수 있다.</p> <p>② 제1항에 따라 관할 보건소장의 허가를 받아 진료기록부등을 직접 보관하는 의료기관 개설자는 보관계획서에 기재된 사항 중 보건복지부령으로 정하는 사항이 변경된 경우 관할 보건소장에게 이를 신고하여야 하며, 직접 보관 중 질병, 국외이주 등 보건복지부령으로 정하는 사유로 보존 및 관리가 어려운 경우 이를 대행할 책임자를 지정하여 보관하게 하거나 진료기록부등을 관할 보건소장에게 넘겨야 한다.</p> <p>③ 제1항에 따라 관할 보건소장의 허가를 받아 진료기록부등을 직접 보관하는 의료기관 개설자는 보관 기간, 방법 등 보건복지부령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.</p> <p>④ 제1항에 따라 관할 보건소장의 허가를 받아 진료기록부등을 직접 보관하는 의료</p>

기관 개설자(제2항에 따라 지정된 책임자를 포함한다)의 기록 열람 및 보존에 관하여는 제21조 및 제22조제2항을 준용한다.

의료법 시행규칙 제13조의3(기록 열람 등의 요건) ① 법 제21조제3항제1호에 따라 환자의 배우자, 직계 존속·비속, 형제·자매(환자의 배우자 및 직계 존속·비속, 배우자의 직계존속이 모두 없는 경우에 한정한다. 이하 같다) 또는 배우자의 직계 존속(이하 이 조에서 “친족”이라 한다)이 환자에 관한 기록의 열람이나 그 사본의 발급을 요청할 경우에는 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)를 갖추어 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자에게 제출해야 한다.

1. 기록 열람이나 사본 발급을 요청하는 자의 신분증 사본
2. 가족관계증명서, 주민등록표 등본 등 친족관계임을 확인할 수 있는 서류. 다만, 환자의 형제·자매가 요청하는 경우에는 환자의 배우자 및 직계존속·비속, 배우자의 직계 존속이 모두 없음을 증명하는 자료를 함께 제출하여야 한다.
3. 환자가 자필서명한 별지 제9호의2서식의 동의서. 다만, 환자가 만 14세 미만의 미성년자인 경우에는 제외한다.

4. 삭제

② 법 제21조제3항제2호에 따라 환자가 지정하는 대리인이 환자에 관한 기록의 열람이나 그 사본의 발급을 요청할 경우에는 다음 각 호의 서류를 갖추어 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자에게 제출하여야 한다.

1. 기록열람이나 사본발급을 요청하는 자의 신분증 사본
2. 환자가 자필 서명한 별지 제9호의2서식의 동의서 및 별지 제9호의3서식의 위임장. 이 경우 환자가 만 14세 미만의 미성년자인 경우에는 환자의 법정대리인이 작성하여야 하며, 가족관계증명서 등 법정대리인임을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여야 한다.
3. 환자의 신분증 사본. 다만, 「주민등록법」 제24조제1항에 따른 주민등록증이 발급되지 않은 만 17세 미만의 환자는 제외한다.

③ 법 제21조제3항제3호에 따라 환자의 동의를 받을 수 없는 상황에서 환자의 친족이 환자에 관한 기록의 열람이나 그 사본 발급을 요청할 경우에는 별표 2의2에서 정하는 바에 따라 서류를 갖추어 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자에게 제출하여야 한다.

④ 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자는 환자가 본인에 관한 기록의 열람이나 그 사본의 발급을 요청하는 경우 요청인이 환자 본인임을 확인해야 한다.

⑤ 제1항 및 제3항에 따라 친족이 환자에 관한 기록의 열람이나 그 사본의 발급을 요청하는 경우 그 요청자는 신분증 사본의 제출을 갈음하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 방법으로 본인확인 절차를 거칠 수 있다.

1. 휴대전화를 통한 본인인증 등 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제23조의3에 따른 본인확인기관에서 제공하는 본인확인의 방법

2. 「전자서명법」 제2조제3호에 따른 공인전자서명 또는 같은 법 제2조제8호에 따른 공인인증서를 통한 본인확인의 방법

3. 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률 시행령」 제9조의2제1항제1호에 따른 바이오정보를 통한 본인확인의 방법

제30조의4(진료기록부등의 직접 보관 절차 등) ① 폐업 또는 휴업의 신고를 하는 의료기관 개설자가 법 제40조의2제1항 단서에 따라 진료기록부등을 직접 보관하려면 별지 제19호서식의 진료기록 보관계획서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 폐업 또는 휴업 예정일 전까지 관할 보건소장의 허가를 받아야 한다.

1. 진료기록부등의 종류별 수량 및 목록
2. 진료기록부등에 대한 체계적이고 안전한 보관계획에 관한 서류
3. 법 제23조제1항에 따라 전자의무기록을 작성·보관한 의료기관 개설자의 경우에는 제16조제1항제1호부터 제6호까지의 규정에 해당하는 시설 및 장비를 보유하고 있음을 증명하는 서류. 다만, 법 제40조의3에 따른 진료기록보관시스템(이하 “진료기록보관시스템”이라 한다)을 통하여 진료기록부등을 직접 보관하려는 경우에는 제출을 생략할 수 있다.

② 제1항에 따라 허가받은 보관 기간을 연장하려는 의료기관 개설자는 해당 기간이 경과하기 전에 관할 보건소장에게 다시 허가를 받아야 한다.

③ 제2항에 따른 허가를 받지 않은 의료기관 개설자는 보관 기간이 경과하는 경우 즉시 관할 보건소장에게 진료기록부등을 이관해야 한다.

④ 법 제40조의2제2항에서 “보건복지부령으로 정하는 사항이 변경된 경우”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 진료기록부등의 보관 기간(제2항에 따라 보관 기간을 연장하는 경우는 제외한다), 보관 장소 또는 보관책임자가 변경된 경우
2. 진료기록부등의 종류별 수량 및 목록이 변경된 경우
3. 제1항제2호에 따라 제출한 진료기록부등의 보관계획이 변경된 경우
4. 제16조제1항제1호부터 제6호까지의 규정에 해당하는 시설 및 장비 보유 현황이 변경된 경우

⑤ 법 제40조의2제2항에서 “질병, 국외 이주 등 보건복지부령으로 정하는 사유”란 다음 각 호의 사유를 말한다.

1. 질병 또는 국외 이주
2. 의료인의 면허자격 정지 또는 면허 취소 처분
3. 성년후견의 개시
4. 그 밖에 의료기관 개설자가 진료기록부등을 직접 보관하기 어려운 사유로서 보건복지부장관이 인정하는 사유

⑥ 법 제40조의2제3항에서 “보관 기간, 방법 등 보건복지부령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

**관련
벌칙 규정**

1. 제1항에 따라 허가받은 진료기록부등의 보관 기간
 2. 제1항에 따라 허가받은 진료기록부등의 보관 장소·시설 등 보관 방법에 관한 사항
제30조의5(진료기록부등의 이관 방법 및 절차 등) ① 의료기관 개설자는 법 제40조의2제1항 본문, 같은 조 제2항 또는 이 규칙 제30조의4제3항에 따라 관할 보건소장에게 진료기록부등을 이관하는 경우 진료기록보관시스템을 이용하여 이관할 수 있다.
 ② 제1항에서 규정한 사항 외에 진료기록부등의 이관 방법 및 절차에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

의료법 제63조(시정 명령 등) ① 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 제15조제1항, 제16조제2항, 제21조제1항 후단 및 같은 조 제2항·제3항, 제23조제2항, 제34조제2항, 제35조제2항, 제36조, 제36조의2, 제37조제1항·제2항, 제38조제1항·제2항, 제38조의2, 제41조부터 제43조까지, 제45조, 제46조, 제47조제1항, 제58조의4제2항 및 제3항, 제62조제2항을 위반한 때, 종합병원·상급종합병원·전문병원이 각각 제3조의3제1항·제3조의4제1항·제3조의5제2항에 따른 요건에 해당하지 아니하게 된 때, 의료기관의 장이 제4조제5항을 위반한 때 또는 자율심의기구가 제57조제11항을 위반한 때에는 일정한 기간을 정하여 그 시설·장비 등의 전부 또는 일부의 사용을 제한 또는 금지하거나 위반한 사항을 시정하도록 명할 수 있다.

제66조(자격정지 등) ① 보건복지부장관은 의료인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면(제65조제1항제2호의2에 해당하는 경우는 제외한다) 1년의 범위에서 면허자격을 정지시킬 수 있다. 이 경우 의료기술과 관련한 판단이 필요한 사항에 관하여는 관계 전문가의 의견을 들어 결정할 수 있다.

10. 그 밖에 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 때

제88조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역이나 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제19조, 제21조제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제22조제3항, 제27조제3항·제4항, 제33조제4항, 제35조제1항 단서, 제38조제3항, 제47조제11항, 제59조제3항, 제64조제2항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제69조제3항을 위반한 자. 다만, 제19조, 제21조제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제69조제3항을 위반한 자에 대한 공소는 고소가 있어야 한다.

의료법 제90조(벌칙)

제16조제1항·제2항, 제17조제3항·제4항, 제17조의2제1항·제2항(처방전을 수령한 경우만을 말한다), 제18조제4항, 제21조제1항 후단(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제21조의2제1항·제2항, 제22조제1항·제2항(제40조의2제4항에서 준

용하는 경우를 포함한다), 제23조제4항, 제26조, 제27조제2항, 제33조제1항·제3항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제5항(허가의 경우만을 말한다), 제35조제1항 본문, 제38조의2제1항부터 제4항까지·제9항, 제41조, 제42조제1항, 제48조제3항·제4항, 제77조제2항을 위반한 자나 제63조에 따른 시정명령을 위반한 자와 의료기관 개설자가 될 수 없는 자에게 고용되어 의료행위를 한 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다.

의료법 제92조(과태료)

③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

3의2. 제40조의2제1항을 위반하여 진료기록부등을 관할 보건소장에게 넘기지 아니하거나 수량 및 목록 등을 거짓으로 보고한 자

3의3. 제40조의2제2항을 위반하여 변경신고를 하지 아니하거나 거짓으로 변경신고를 한 자

3의4. 제40조의2제2항을 위반하여 진료기록부등의 보존 및 열람을 대행할 책임자를 지정하지 아니하거나 진료기록부등을 관할 보건소장에게 넘기지 아니한 자

3의5. 제40조의2제3항에 따른 준수사항을 위반한 자

**추가 조치
필요사항**

환자 본인 외의 자가 의료기록을 열람하거나 사본을 교부받지 못하기 때문에 보건 의료 빅데이터를 활용한 연구에 어려움이 많이 발생함
연구 목적 등 일정한 요건을 갖춘 경우라면, 환자 본인의 동의를 받아 연구 기관 등으로 하여금 의료기록을 열람하거나 그 사본을 교부받을 수 있도록 하는 특례 필요

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>진료기록전송지원 업무 수탁자의 의무</p>
<p>규제 내용</p>	<p>진료기록전송지원 업무 수탁자 등에게 안전성 확보 의무, 재위탁 금지 의무, 정보 임의 제공 및 유출 금지 의무를 부과함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제21조의2 의료법 시행령 제10조의5, 제10조의6 의료법 시행규칙 제13조의4 의료법 제21조의2(진료기록의 송부 등)</p> <p>① 의료인 또는 의료기관의 장은 다른 의료인 또는 의료기관의 장으로부터 제22조 또는 제23조에 따른 진료기록의 내용 확인이나 진료기록의 사본 및 환자의 진료 경과에 대한 소견 등을 송부 또는 전송할 것을 요청받은 경우 해당 환자나 환자 보호자의 동의를 받아 그 요청에 응하여야 한다. 다만, 해당 환자의 의식이 없거나 응급환자인 경우 또는 환자의 보호자가 없어 동의를 받을 수 없는 경우에는 환자나 환자 보호자의 동의 없이 송부 또는 전송할 수 있다.</p> <p>② 의료인 또는 의료기관의 장이 응급환자를 다른 의료기관에 이송하는 경우에는 지체 없이 내원 당시 작성된 진료기록의 사본 등을 이송하여야 한다.</p> <p>④ 보건복지부장관은 진료기록전송지원시스템의 구축·운영을 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관에 위탁할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 그 소요 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.</p> <p>⑤ 제4항에 따라 업무를 위탁받은 전문기관은 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 진료기록전송지원시스템이 보유한 정보의 누출, 변조, 훼손 등을 방지하기 위하여 접근 권한자의 지정, 방화벽의 설치, 암호화 소프트웨어의 활용, 접속기록 보관 등 대통령령으로 정하는 바에 따라 안전성 확보에 필요한 기술적·관리적 조치를 할 것 2. 진료기록전송지원시스템 운영 업무를 다른 기관에 재위탁하지 아니할 것 3. 진료기록전송지원시스템이 보유한 정보를 제3자에게 임의로 제공하거나 유출하지 아니할 것 <p>⑧ 누구든지 정당한 사유 없이 진료기록전송지원시스템에 저장된 정보를 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니 된다.</p> <p>의료법 시행령 제10조의5(진료기록전송지원시스템 구축·운영 업무의 위탁) ① 보건복지부장관은 법 제21조의2제4항 전단에 따라 같은 조 제3항에 따른 진료기록</p>

전송지원시스템(이하 “진료기록전송지원시스템”이라 한다)의 구축·운영에 관한 업무를 다음 각 호의 전문기관에 위탁할 수 있다.

1. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관 중 그 설립목적이 보건 의료 또는 사회보장과 관련되는 공공기관
2. 위탁 업무 수행에 필요한 조직·인력 및 전문성 등을 고려하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 전문기관

② 보건복지부장관은 법 제21조의2제4항 전단에 따라 진료기록전송지원시스템의 구축·운영업무를 위탁하려는 경우에는 그 위탁 기준·절차 및 방법 등에 관한 사항을 미리 공고하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 법 제21조의2제4항 전단에 따라 진료기록전송지원시스템의 구축·운영 업무를 위탁한 경우에는 그 위탁 내용 및 수탁자 등에 관한 사항을 관보에 고시하고, 보건복지부의 인터넷 홈페이지에 게재하여야 한다.

④ 법 제21조의2제4항 전단에 따라 진료기록전송지원시스템의 구축·운영 업무를 위탁받은 전문기관은 사업운영계획, 사업집행현황, 자금운용계획 및 자금집행내역 등에 관한 사항을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

⑤ 제2항부터 제4항까지의 규정에 따른 위탁 기준 등의 공고, 위탁 내용 등의 고시 또는 위탁 업무의 보고 등에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제10조의6(진료기록전송지원시스템 보유 정보의 안전성 확보 조치) ① 법 제21조의2제4항 전단에 따라 진료기록전송지원시스템의 구축·운영 업무를 위탁받은 전문기관은 법 제21조의2제5항제1호에 따라 진료기록전송지원시스템이 보유한 정보의 안전성 확보를 위하여 다음 각 호의 조치를 하여야 한다.

1. 진료기록전송지원시스템이 보유한 정보의 안전성 확보를 위한 관리계획의 수립·시행
2. 진료기록전송지원시스템이 보유한 정보에 대한 접근 통제 및 접근 권한의 제한
3. 진료기록전송지원시스템에의 불법 접근을 차단하기 위한 방화벽·침입차단시스템 및 침입탐지시스템의 설치·운영
4. 진료기록전송지원시스템이 보유한 정보를 안전하게 저장·전송할 수 있는 암호화 기술 등의 개발·관리
5. 진료기록전송지원시스템이 보유한 정보에 대한 보안프로그램의 설치·갱신
6. 진료기록전송지원시스템에 대한 접속기록의 보관·관리
7. 진료기록전송지원시스템이 보유한 정보에 대한 위·변조 방지 프로그램 등의 설치·갱신
8. 진료기록전송지원시스템과 연결되어 운영되는 다른 정보시스템에 대한 보안체제의 마련·실시
9. 그 밖에 제1호부터 제8호까지의 규정에 준하는 조치로서 진료기록전송지원시스템

의 보유 정보에 대한 안전성 확보를 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하는 조치

② 제1항에 따른 진료기록전송지원시스템 보유 정보의 안전성 확보 조치에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

의료법 시행규칙 제13조의4(진료기록전송지원시스템의 구축·운영) ① 보건복지부장관은 법 제21조의2제3항에 따른 진료기록전송지원시스템(이하 “진료기록전송지원시스템”이라 한다)의 효율적 운영을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 다음 각 호의 조치를 할 수 있다.

1. 진료기록전송지원시스템과 연결되어 있는 다른 정보시스템과의 호환성 및 보안성에 대한 점검·관리
2. 진료기록전송지원시스템의 평가 및 개선에 관한 기준의 수립·시행
3. 진료기록전송지원시스템에 관한 이용매뉴얼의 작성·배포
4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 조치에 준하는 것으로서 진료기록전송지원시스템의 효율적 운영에 특히 필요하다고 보건복지부장관이 인정하는 조치

② 보건복지부장관은 법 제21조의2제6항 전단에 따라 의료인 또는 의료기관의 장에게 자료제출을 요구하는 경우에는 제출자료의 범위, 이용목적, 이용범위 및 제출방법 등이 포함된 서면(전자문서를 포함한다)으로 하여야 한다.

의료법 시행규칙 제13조의4(진료기록전송지원시스템의 구축·운영) ① 보건복지부장관은 법 제21조의2제3항에 따른 진료기록전송지원시스템(이하 “진료기록전송지원시스템”이라 한다)의 효율적 운영을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 다음 각 호의 조치를 할 수 있다.

1. 진료기록전송지원시스템과 연결되어 있는 다른 정보시스템과의 호환성 및 보안성에 대한 점검·관리
2. 진료기록전송지원시스템의 평가 및 개선에 관한 기준의 수립·시행
3. 진료기록전송지원시스템에 관한 이용매뉴얼의 작성·배포
4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 조치에 준하는 것으로서 진료기록전송지원시스템의 효율적 운영에 특히 필요하다고 보건복지부장관이 인정하는 조치

② 보건복지부장관은 법 제21조의2제6항 전단에 따라 의료인 또는 의료기관의 장에게 자료제출을 요구하는 경우에는 제출자료의 범위, 이용목적, 이용범위 및 제출방법 등이 포함된 서면(전자문서를 포함한다)으로 하여야 한다.

**관련
벌칙 규정**

의료법 제66조(자격정지 등) ① 보건복지부장관은 의료인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면(제65조제1항제2호의2에 해당하는 경우는 제외한다) 1년의 범위에서 면허자격을 정지시킬 수 있다. 이 경우 의료기술과 관련한 판단이 필요한 사항에 관하여는 관계 전문가의 의견을 들어 결정할 수 있다.

10. 그 밖에 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 때

제87조의2(벌칙)

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역이나 5천만원 이하의

	<p>벌금에 처한다.</p> <p>2. 제12조제2항 및 제3항, 제18조제3항, 제21조의2제5항·제8항, 제23조제3항, 제27조제1항, 제33조제2항(제82조제3항에서 준용하는 경우만을 말한다)·제8항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제10항을 위반한 자. 다만, 제12조제3항의 죄는 피해자의 명시한 의사에 반하여 공소를 제기할 수 없다.</p> <p>제90조(벌칙)</p> <p>제16조제1항·제2항, 제17조제3항·제4항, 제17조의2제1항·제2항(처방전을 수령한 경우만을 말한다), 제18조제4항, 제21조제1항 후단(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제21조의2제1항·제2항, 제22조제1항·제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제23조제4항, 제26조, 제27조제2항, 제33조제1항·제3항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제5항(허가의 경우만을 말한다), 제35조제1항 본문, 제38조의2제1항부터 제4항까지·제9항, 제41조, 제42조제1항, 제48조제3항·제4항, 제77조제2항을 위반한 자나 제63조에 따른 시정명령을 위반한 자와 의료기관 개설자가 될 수 없는 자에게 고용되어 의료행위를 한 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다.</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>의료인의 상세 기록 의무, 기록보존의무, 진료기록 허위 작성 금지</p>
<p>규제 내용</p>	<p>의료인은 진료기록부 등을 갖추고 의료행위를 상세 기록하여야 하고, 기록 보존의무를 지며, 진료기록부 등을 허위로 작성할 수 없음</p>
<p>기준 조문</p>	<p>의료법 제22조 의료법 시행규칙 제14조, 제15조 보건의료데이터 용어 및 전송표준 제3조, 별표1, 별표2</p> <hr/> <p>의료법 제22조(진료기록부 등)</p> <p>① 의료인은 각각 진료기록부, 조산기록부, 간호기록부, 그 밖의 진료에 관한 기록(이하 “진료기록부등”이라 한다)을 갖추어 두고 환자의 주된 증상, 진단 및 치료내용 등 보건복지부령으로 정하는 의료행위에 관한 사항과 의견을 상세히 기록하고 서명하여야 한다.</p> <p>② 의료인이나 의료기관 개설자는 진료기록부등[제23조제1항에 따른 전자의무기록(電子醫務記錄)을 포함하며, 추가 기재·수정된 경우 추가 기재·수정된 진료기록부등 및 추가 기재·수정 전의 원본을 모두 포함한다. 이하 같다]을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보존하여야 한다.</p> <p>③ 의료인은 진료기록부등을 거짓으로 작성하거나 고의로 사실과 다르게 추가 기재·수정하여서는 아니 된다.</p> <p>제14조(진료기록부 등의 기재 사항) ①법 제22조제1항에 따라 진료기록부, 조산기록부 및 간호기록부에 기록해야 할 의료행위에 관한 사항과 의견은 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. 진료기록부</p> <p>가. 진료를 받은 사람의 주소·성명·연락처·주민등록번호 등 인적사항</p> <p>나. 주된 증상. 이 경우 의사가 필요하다고 인정하면 주된 증상과 관련한 병력(病歷)·가족력(家族歷)을 추가로 기록할 수 있다.</p> <p>다. 진단결과 또는 진단명</p> <p>라. 진료경과(외래환자는 재진환자로서 증상·상태, 치료내용이 변동되어 의사가 그 변동을 기록할 필요가 있다고 인정하는 환자만 해당한다)</p> <p>마. 치료 내용(주사·투약·처치 등)</p> <p>바. 진료 일시(日時)</p>

2. 조산기록부

- 가. 조산을 받은 자의 주소·성명·연락처·주민등록번호 등 인적사항
- 나. 생·사산별(生·死産別) 분만 횟수
- 다. 임신 후의 경과와 그에 대한 소견
- 라. 임신 중 의사에 의한 건강진단의 유무(결핵·성병에 관한 검사를 포함한다)
- 마. 분만 장소 및 분만 연월일시분(年月日時分)
- 바. 분만의 경과 및 그 처치
- 사. 산아(産兒) 수와 그 성별 및 생·사의 구별
- 아. 산아와 태아부속물에 대한 소견
- 자. 삭제
- 차. 산후의 의사의 건강진단 유무

3. 간호기록부

- 가. 간호를 받는 사람의 성명
- 나. 체온·맥박·호흡·혈압에 관한 사항
- 다. 투약에 관한 사항
- 라. 섭취 및 배설물에 관한 사항
- 마. 처치와 간호에 관한 사항
- 바. 간호 일시(日時)

② 의료인은 진료기록부, 조산기록부, 간호기록부 및 그 밖의 진료에 관한 기록(법 제23조제1항에 따른 전자 의무기록을 포함한다. 이하 “진료기록부등”이라 한다)을 한글로 기록하도록 노력해야 한다.

제15조(진료기록부 등의 보존) ① 의료인이나 의료기관 개설자는 법 제22조제2항에 따른 진료기록부등을 다음 각 호에 정하는 기간 동안 보존하여야 한다. 다만, 계속적인 진료를 위하여 필요한 경우에는 1회에 한정하여 다음 각 호에 정하는 기간의 범위에서 그 기간을 연장하여 보존할 수 있다.

- 1. 환자 명부 : 5년
 - 2. 진료기록부 : 10년
 - 3. 처방전 : 2년
 - 4. 수술기록 : 10년
 - 5. 검사내용 및 검사소견기록 : 5년
 - 6. 방사선 사진(영상물을 포함한다) 및 그 소견서 : 5년
 - 7. 간호기록부 : 5년
 - 8. 조산기록부: 5년
 - 9. 진단서 등의 부분(진단서·사망진단서 및 시체검안서 등을 따로 구분하여 보존할 것) : 3년
- ② 제1항의 진료에 관한 기록은 마이크로필름이나 광디스크 등(이하 이 조에서 “필

름"이라 한다)에 원본대로 수록하여 보존할 수 있다.

- ③ 제2항에 따른 방법으로 진료에 관한 기록을 보존하는 경우에는 필름촬영책임자가 필름의 표지에 촬영 일시와 본인의 성명을 적고, 서명 또는 날인하여야 한다.

보건의료데이터 용어 및 전송 표준 제3조(표준고시)

- ① 보건복지부장관은 다음 각 호의 데이터 표준을 보건의료정보표준관리시스템에 등록하여야 한다.

1. 한국 핵심교류데이터
 2. 한국 핵심교류데이터 전송 표준
- ② 제3조제1항제1호, 제2호는 각각 별표 1, 별표 2와 같다.

보건의료데이터 용어 및 전송 표준 [별표1]

한국 핵심교류데이터(제3조제1항제1호 관련) (KR CDI: Korea Core Data for Interoperability)

1. 한국 핵심교류데이터(KR CDI) 정의

- 가. 한국 내 의료데이터 교류 시 필요로 하는 최소한의 정보 집합을 말한다.
- 나. 분류(Class, 14개), 항목(Element, 77개), 항목값(Value set)으로 구성되어있다.

2. 용어설명

- 가. '분류(Class)'란, 환자정보, 수술 및 처치정보, 약물정보 등 공통 주제 또는 항목의 집합을 말한다.
- 나. '항목(Element)'이란, 성명, 수술명 및 처치명, 약품제품명 등 데이터 교류를 위해 정의한 최소 단위를 말한다.
- 다. '항목값(Value set)'이란, 다양하게 사용하는 용어를 동일한 의미로 교류할 수 있도록 일원화한 특정 값, 용어 및 해당 코드의 목록을 말한다.

3. 활용 방법

- 가. '분류(Class)'는 전체를 활용하거나, 활용사례별로 일부 분류(Class)만을 선택하여 활용할 수 있다. 단, 환자정보는 필수 분류(Class) 이므로 반드시 포함해야 한다.
- 나. '항목(Element)'은 필수여부에 따라 다음과 같이 활용한다.

- 1) '필수여부'는 R(Required, 필수), R2(Required if exists, 조건부 필수), O(Optional, 선택)로 구분되며 의미는 다음과 같다.
 - R(Required, 필수): 필수적으로 입력
 - R2(Required if exists, 조건부 필수): 해당 데이터가 있다면 필수적으로 입력
 - O(Optional, 선택): 선택적으로 입력

- 다. '항목값(Value set)'은 항목별 용어세트 및 필수여부에 따라 다음과 같이 활용한다.

- 1) '용어세트'는 항목에 값을 입력할 때 상호운용성 확보가 가능한 참조 용어체계이다.
 - ※ 참조 용어체계가 없는 경우("-"): 입력 형식은 KR Core 기술구현 가이드(IG) 참조

2) '필수여부'는 필수, 선택으로 구분되며 의미는 다음과 같다.

- 필수: 필수적으로 명시한 용어분류체계 사용
- 선택: 명시한 용어체계를 사용을 권장하지만, Free text 등 다른 용어 사용 가능

라. 한국 핵심교류데이터(KR CDI)에 대한 자세한 설명은 보건의료정보표준관리시스템(<http://www.hins.or.kr>)를 참고한다.

<한국 핵심교류데이터(KR CDI)>

2) 진료정보					
연번	분류 (Class)	항목(Element)		항목값(Value set)	
		명칭	필수여부	용어세트	필수여부
5	진단 및 주호소 정보	진단일자	R	-	-
		진단명	R	KCD-8	필수
		진단 임상적 상태	R2	FHIR ConditionClinicalStatus Codes	필수
		주호소 발생일자	O	-	-
		주호소명	O	-	-
		주호소 임상적 상태	O	FHIR ConditionClinicalStatus Codes	필수
6	수술 및 처치 정보	수술 및 처치일자	R	-	-
		수술명 및 처치명	R	심평원 EDI	선택
		수술 및 처치 상태	R	FHIR EventStatus	필수

7	약물정보	약품제품명	R	심평원 EDI	선택
		약품성분명	R	ATC 코드	선택
		1회량	R	-	-
		1회량 단위	R	-	-
		복용횟수	R2	-	-
		용법	R2	-	-
		처방일수	R2	-	-
		총량	O	-	-
		총량단위	O	-	-
		처방상태	R	FHIR MedicationRequestStat us	필수
		처방의도	R	FHIR MedicationRequestInte nt	필수

3) 검사정보					
연 번	분류 (Class)	항목(Element)		항목값(Value set)	
		명칭	필 수 여 부	용어세트	필 수 여 부
8	진단검사	진단검사 항목명	R	심평원 EDI	선택
		진단검사 결과	R2	-	-
		진단검사 보고일시	R	-	-
		참고구간	R2	-	-
		결과 판독	O	-	-
		진단검사 상태	R	FHIR DiagnosticReportStat us	필수

3) 검사정보

연 번	분류 (Class)	항목(Element)		항목값(Value set)	
		명칭	필 수 여 부	용어세트	필 수 여 부
9	병리검사	병리검사명	R	심평원 EDI	선택
		병리검사의뢰일	R	-	-
		병리검사 결과	R2	-	-
		병리검사 상태	R	FHIR DiagnosticReportStat us	필수
10	진단영상검 사	진단영상검사명	R	심평원 EDI	선택
		진단영상검사결과	R2	-	-
		진단영상검사상태	R	FHIR DiagnosticReportStat us	필수
		진단영상	O	-	-
		진단영상상태	O	FHIR ImagingStudyStatus	필수
11	기능검사	기능검사명	R	심평원 EDI	선택
		기능검사결과	R2	-	-
		기능검사 일자	R	-	-
		기능검사상태	R	FHIR DiagnosticReportStat us	필수

4) 건강정보

연 번	분류 (Class)	항목(Element)		항목값(Value set)	
		명칭	필 수 여 부	용어세트	필 수 여 부
12	활력징후 및 신체 계측 정보	수축기 혈압	R2	-	-
		이완기 혈압	R2	-	-
		맥박수	R2	-	-
		호흡수	R2	-	-
		체온	R2	-	-
		산소포화도	R2	-	-
		키	R2	-	-
		몸무게	R2	-	-
13	알레르기 불내성	원인구분	O	FHIR AllergyIntoleranceCategory	필 수
		원인물질	R	ATC 코드	선 택
		증상	O	-	-
		발생일	O	-	-
14	예방접종 내역	예방접종명	R	질병관리청 예방접종 분류	필 수
		예방접종 약품명	O	KD코드	필 수
		예방접종 차수	O	-	-
		예방접종 일자	R	-	-
		예방접종 상태	R	FHIR ImmunizationStatusCodes	필 수

보건의료데이터 용어 및 전송 표준 [별표2]

한국 핵심교류데이터 전송 표준(KR Core)(제3조제1항제2호 관련)

연번	핵심교류데이터 분류(Class)	전송 기술 상세규격(27종)
1	환자정보	KR Core Patient Profile
2	진료의 정보 및 역할 정보	KR Core Practitioner Profile for Medical Doctor KR Core PractitionerRole Profile for Medical Doctor
3	의료기관 정보	KR Core Healthcare Organization Profile
4	내원정보	KR Core Encounter Profile
5	진단 및 주호소 정보	KR Core Condition Profile for Encounter Diagnosis KR Core Condition Profile for Chief Complaint
6	수술 및 처치 정보	KR Core Procedure Profile
7	약물정보	KR Core Medication Profile KR Core MedicationRequest Profile
8	진단검사	KR Core DiagnosticReport Profile for Laboratory Results KR Core Observation Profile for Laboratory Result
9	병리검사	KR Core DiagnosticReport Profile for Pathology Results
10	진단영상검사	KR Core DiagnosticReport Profile for Diagnostic Imaging KR Core ImagingStudy Profile
11	기능검사	KR Core DiagnosticReport Profile for Function Tests KR Core Observation Profile for Function Test
12	활력징후 및 신체계측 정보	KR Core Observation Profile for Vital Signs KR Core Observation Profile for Vital Signs: Blood Pressure KR Core Observation Profile for Vital Signs: Body Height KR Core Observation Profile for Vital Signs: Body Temperature KR Core Observation Profile for Vital Signs: Body Weight KR Core Observation Profile for Vital Signs: Heart Rate KR Core Observation Profile for Vital Signs: Pulse Oximetry KR Core Observation Profile for Vital Signs: Respiratory Rate

13	알레르기 불내성	KR Core AllergyIntolerance Profile
14	예방접종 내역	KR Core Immunization Profile

* 전송기술 상세규격은 보건 의료정보표준관리시스템 (<http://www.hins.or.kr>)에 등록

**관련
벌칙 규정**

의료법 제66조(자격정지 등)

① 보건복지부장관은 의료인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면(제65조제1항제2호의2에 해당하는 경우는 제외한다) 1년의 범위에서 면허자격을 정지시킬 수 있다. 이 경우 의료기술과 관련한 판단이 필요한 사항에 관하여는 관계 전문가의 의견을 들어 결정할 수 있다.

3. 제17조제1항 및 제2항에 따른 진단서·검안서 또는 증명서를 거짓으로 작성하여 내주거나 제22조제1항에 따른 진료기록부등을 거짓으로 작성하거나 고의로 사실과 다르게 추가 기재·수정한 때

10. 그 밖에 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 때

의료법 제88조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역이나 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제19조, 제21조제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제22조제3항, 제27조제3항·제4항, 제33조제4항, 제35조제1항 단서, 제38조제3항, 제47조제11항, 제59조제3항, 제64조제2항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제69조제3항을 위반한 자. 다만, 제19조, 제21조제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제69조제3항을 위반한 자에 대한 공소는 고소가 있어야 한다.

	<p>의료법 제90조(벌칙)</p> <p>제16조제1항·제2항, 제17조제3항·제4항, 제17조의2제1항·제2항(처방전을 수령한 경우만을 말한다), 제18조제4항, 제21조제1항 후단(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제21조의2제1항·제2항, 제22조제1항·제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제23조제4항, 제26조, 제27조제2항, 제33조제1항·제3항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제5항(허가의 경우만을 말한다), 제35조제1항 본문, 제38조의2제1항부터 제4항까지·제9항, 제41조, 제42조제1항, 제48조제3항·제4항, 제77조제2항을 위반한 자나 제63조에 따른 시정명령을 위반한 자와 의료기관 개설자가 될 수 없는 자에게 고용되어 의료행위를 한 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다.</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>전자의무기록상 개인정보 탐지 등의 금지, 수정 기록 보관 의무</p>
<p>규제 내용</p>	<p>- 누구든지 정당한 사유 없이 전자의무기록상 개인정보를 탐지, 누출, 변조, 훼손할 수 없음</p> <p>- 의료인 등은 전자의무기록 수정 시 그에 관한 접속기록을 별도 보관해야 함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제23조 의료법 시행규칙 제16조</p> <hr/> <p>의료법 제23조(전자의무기록)</p> <p>③ 누구든지 정당한 사유 없이 전자의무기록에 저장된 개인정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니 된다.</p> <p>④ 의료인이나 의료기관 개설자는 전자의무기록에 추가·수정을 한 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 접속기록을 별도로 보관하여야 한다.</p> <p>의료법 시행규칙 제16조(전자의무기록의 관리·보존에 필요한 시설과 장비 등)</p> <p>① 의료인이나 의료기관의 개설자는 법 제23조제2항에 따라 전자의무기록(電子醫務記錄)을 안전하게 관리·보존하기 위하여 다음 각 호의 시설과 장비를 갖추어야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 전자의무기록의 생성·저장과 전자서명을 검증할 수 있는 장비 2. 전자서명이 있을 후 전자의무기록의 변경 여부 확인 등 전자의무기록의 이력관리를 위하여 필요한 장비 3. 전자의무기록의 백업저장장비 4. 네트워크 보안에 관한 시설과 장비(제1호부터 제3호까지에 따른 장비가 유무선 인터넷과 연결된 경우에 한정한다) 5. 법 제23조의2제1항에 따른 전자의무기록시스템(이하 “전자의무기록시스템”이라 한다) 보안에 관한 시설과 장비 6. 전자의무기록 보존장소에 대한 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물리적 접근방지 시설과 장비 <ul style="list-style-type: none"> 가. 출입통제구역 등 통제 시설 나. 잠금장치 7. 의료기관(법 제49조에 따라 부대사업을 하는 장소를 포함한다) 외의 장소에 제1호에 따른 전자의무기록의 저장장비 또는 제3호에 따른 백업저장장비를 설치하는 경우에는 다음 각 목의 시설과 장비 <ul style="list-style-type: none"> 가. 전자의무기록 시스템의 동작 여부와 상태를 실시간으로 점검할 수 있는 시설과

	<p>장비</p> <p>나. 전자의무기록 시스템에 장애가 발생한 경우 제1호 및 제2호에 따른 장비를 대체할 수 있는 예비 장비</p> <p>다. 폐쇄회로 텔레비전 등의 감시 장비</p> <p>라. 재해예방시설</p> <p>② 의료인이나 의료기관 개설자는 법 제23조제4항에 따라 전자의무기록에 추가 기재·수정을 한 경우 제1항제2호에 따른 장비에 접속 기록을 별도로 보관하여야 한다.</p> <p>③ 제1항 각 호에 따라 갖추어야 하는 시설과 장비 및 제2항에 따른 접속 기록 보관에 관한 구체적인 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.</p>
<p style="text-align: center;">관련 별칙 규정</p>	<p>의료법 제63조(시정 명령 등) ① 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 제15조제1항, 제16조제2항, 제21조제1항 후단 및 같은 조 제2항·제3항, 제23조제2항, 제34조제2항, 제35조제2항, 제36조, 제36조의2, 제37조제1항·제2항, 제38조제1항·제2항, 제38조의2, 제41조부터 제43조까지, 제45조, 제46조, 제47조제1항, 제58조의4제2항 및 제3항, 제62조제2항을 위반한 때, 종합병원·상급종합병원·전문병원이 각각 제3조의3제1항·제3조의4제1항·제3조의5제2항에 따른 요건에 해당하지 아니하게 된 때, 의료기관의 장이 제4조제5항을 위반한 때 또는 자율심의기구가 제57조제11항을 위반한 때에는 일정한 기간을 정하여 그 시설·장비 등의 전부 또는 일부의 사용을 제한 또는 금지하거나 위반한 사항을 시정하도록 명할 수 있다.</p> <p>의료법 제66조(자격정지 등)</p> <p>① 보건복지부장관은 의료인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면(제65조제1항제2호의2에 해당하는 경우는 제외한다) 1년의 범위에서 면허자격을 정지시킬 수 있다. 이 경우 의료기술과 관련한 판단이 필요한 사항에 관하여는 관계 전문가의 의견을 들어 결정할 수 있다.</p> <p>10. 그 밖에 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 때</p> <p>의료법 제87조의2(벌칙)</p> <p>② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역이나 5천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>2. 제12조제2항 및 제3항, 제18조제3항, 제21조의2제5항·제8항, 제23조제3항, 제27조제1항, 제33조제2항(제82조제3항에서 준용하는 경우만을 말한다)·제8항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제10항을 위반한 자. 다만, 제12조제3항의 죄는 피해자의 명시한 의사에 반하여 공소를 제기할 수 없다.</p>

의료법 제90조(벌칙)

제16조제1항·제2항, 제17조제3항·제4항, 제17조의2제1항·제2항(처방전을 수령한 경우만을 말한다), 제18조제4항, 제21조제1항 후단(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제21조의2제1항·제2항, 제22조제1항·제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제23조제4항, 제26조, 제27조제2항, 제33조제1항·제3항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제5항(허가의 경우만을 말한다), 제35조제1항 본문, 제38조의2제1항부터 제4항까지·제9항, 제41조, 제42조제1항, 제48조제3항·제4항, 제77조제2항을 위반한 자나 제63조에 따른 시정명령을 위반한 자와 의료기관 개설자가 될 수 없는 자에게 고용되어 의료행위를 한 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다.

**추가 조치
필요사항**

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>전자의무기록시스템 미인증자의 인증 표시 금지</p>
<p>규제 내용</p>	<p>전자의무기록시스템 인증을 받지 아니한 자는 인증의 표시 또는 유사 표시를 할 수 없음</p>
<p>기준 조문</p>	<p>의료법 제23조의2 의료법 시행령 제10조의7, 제10조의8, 제10조의9 전자의무기록의 관리·보존에 필요한 시설과 장비에 관한 기준(전체 조문)</p> <hr/> <p>의료법 제23조의2(전자의무기록의 표준화 등)</p> <p>① 보건복지부장관은 전자의무기록이 효율적이고 통일적으로 관리·활용될 수 있도록 기록의 작성, 관리 및 보존에 필요한 전산정보처리시스템(이하 이 조에서 “전자의무기록시스템”이라 한다), 시설, 장비 및 기록 서식 등에 관한 표준을 정하여 고시하고 전자의무기록시스템을 제조·공급하는 자, 의료인 또는 의료기관 개설자에게 그 준수를 권고할 수 있다.</p> <p>② 보건복지부장관은 전자의무기록시스템이 제1항에 따른 표준, 전자의무기록시스템 간 호환성, 정보 보안 등 대통령령으로 정하는 인증 기준에 적합한 경우에는 인증을 할 수 있다.</p> <p>③ 제2항에 따라 인증을 받은 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 인증의 내용을 표시할 수 있다. 이 경우 인증을 받지 아니한 자는 인증의 표시 또는 이와 유사한 표시를 하여서는 아니 된다.</p> <p>의료법 시행령 제10조의7(전자의무기록의 표준화)</p> <p>법 제23조의2제1항에 따라 보건복지부장관이 정하여 고시하는 표준의 대상은 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법 제23조제1항에 따른 전자의무기록(電子醫務記錄)(이하 “전자의무기록”이라 한다)의 서식·용어 및 내용 등에 관한 사항 2. 법 제23조제2항에 따라 전자의무기록의 안전한 관리·보존에 필요한 시설 및 장비에 관한 사항 3. 법 제23조의2제1항에 따른 전자의무기록시스템(이하 “전자의무기록시스템”이라 한다)의 구조·형태 및 기능 등에 관한 사항 4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 규정에 준하는 대상으로서 전자의무기록의 효율적·통일적 관리·활용을 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하는 대상

제10조의8(전자의무기록시스템의 인증)

- ① 전자의무기록시스템의 인증 기준은 다음 각 호와 같다.
1. 법 제23조의2제1항에 따라 보건복지부장관이 정하여 고시하는 표준에 적합할 것
 2. 전자의무기록시스템 간 전자적 전송에 필요한 호환성이 확보될 것
 3. 전자의무기록시스템에 대한 관리적·기술적·물리적 정보 보안이 확보될 것
 4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 규정에 준하는 기준으로서 전자의무기록시스템의 기능·구조 및 형태 등을 고려하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하는 기준
- ② 법 제23조의2제2항에 따라 전자의무기록시스템의 인증을 받으려는 자는 전자의무기록시스템 인증 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서로 된 서류를 포함한다)를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.
1. 제1항에 따른 인증 기준에 적합함을 증명하는 서류
 2. 전자의무기록시스템 설계서
 3. 전자의무기록시스템 설명서 및 성능진단 결과서
 4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 규정에 준하는 서류로서 전자의무기록시스템의 인증을 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하여 고시하는 서류
- ③ 보건복지부장관은 제2항에 따른 인증 신청의 전문적 검토를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 보건의료 또는 정보통신 관련 기관·법인·단체 또는 전문가 등에게 자료 또는 의견의 제출을 요청할 수 있다.
- ④ 보건복지부장관은 제2항에 따른 인증 신청에 대하여 그 인증 여부를 결정한 경우에는 신청인에게 서면으로 그 결과를 알려야 한다.
- ⑤ 보건복지부장관은 법 제23조의2제2항에 따라 전자의무기록시스템의 인증을 한 경우에는 신청인에게 인증서를 발급하고, 그 인증 내용을 보건복지부의 인터넷 홈페이지 등에 게재하여야 한다.
- ⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 전자의무기록시스템의 인증 기준, 인증 절차, 인증 방법 및 변경 인증 등에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제10조의9(전자의무기록시스템의 인증 표시)

- ① 법 제23조의2제2항에 따라 전자의무기록시스템의 인증을 받은 자는 같은 조 제3항 전단에 따라 인증의 내용을 표시하려는 경우에는 그 표시 내용, 표시 크기, 표시 색상 및 표시 도안 등에 관하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기준에 따라 표시하여야 한다.
- ② 보건복지부장관은 법 제23조의2제3항 전단에 따른 인증 내용의 표시 사항에 대하여 그 보완이나 개선이 필요하다고 인정하는 경우에는 전자의무기록시스템의 인증을 받은 자에 대하여 그 보완이나 개선에 필요한 사항을 권고할 수 있다.

**관련
벌칙 규정**

의료법 제89조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역이나 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제15조제1항, 제17조제1항·제2항(제1항 단서 후단과 제2항 단서는 제외한다), 제17조의2제1항·제2항(처방전을 교부하거나 발송한 경우만을 말한다), 제23조의2제3항 후단, 제33조제9항, 제56조제1항부터 제3항까지 또는 제58조의6제2항을 위반한 자

**추가 조치
필요사항**

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	진료정보 침해사고 통지 의무
규제 내용	진료정보 유출 등 진료정보 침해사고 발생 시, 의료인 등은 해당사실을 보건복지부장관에게 즉시 통지해야 함
기존 조문	<p>의료법 제23조의3 의료법 시행령 제10조의10</p> <hr/> <p>의료법 제23조의3(진료정보 침해사고의 통지) ① 의료인 또는 의료기관 개설자는 전자의무기록에 대한 전자적 침해행위로 진료정보가 유출되거나 의료기관의 업무가 교란·마비되는 등 대통령령으로 정하는 사고(이하 “진료정보 침해사고”라 한다)가 발생한 때에는 보건복지부장관에게 즉시 그 사실을 통지하여야 한다.</p> <p>의료법 시행령 제10조의10(진료정보 침해사고의 유형) ① 법 제23조의3제1항에서 “진료정보가 유출되거나 의료기관의 업무가 교란·마비되는 등 대통령령으로 정하는 사고”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사고를 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 진료정보의 도난·유출 2. 진료정보의 파기·손상·은닉·멸실 3. 전자의무기록시스템의 교란·마비
관련 벌칙 규정	<p>의료법 제66조(자격정지 등) ① 보건복지부장관은 의료인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면(제65조제1항제2호의2에 해당하는 경우는 제외한다) 1년의 범위에서 면허자격을 정지시킬 수 있다. 이 경우 의료기술과 관련한 판단이 필요한 사항에 관하여는 관계 전문가의 의견을 들어 결정할 수 있다.</p> <p>9. 제23조의5를 위반하여 경제적 이익등을 제공받은 때</p> <p>의료법 제92조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>1의2. 제23조의3제1항을 위반하여 진료정보 침해사고를 통지하지 아니한 자</p>
추가 조치 필요사항	

분 야	보건의료 데이터						
관련 의무	리베이트 수수 금지						
규제 내용	의료인 등은 의약품공급자 등으로부터 소위 '리베이트'를 받을 수 없음						
기존 조문	<p>의료법 제23조의5 의료법 시행규칙 제16조의5, 별표2의3</p>						
	<p>의료법 제23조의5(부당한 경제적 이익등의 취득 금지)</p> <p>① 의료인, 의료기관 개설자(법인의 대표자, 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 및 의료기관 종사자는 「약사법」 제47조제2항에 따른 의약품공급자로부터 의약품 채택·처방유도·거래유지 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 금전, 물품, 편익, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익(이하 "경제적 이익등"이라 한다)을 받거나 의료기관으로 하여금 받게 하여서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 대금결제조건에 따른 비용할인, 시판 후 조사 등의 행위(이하 "견본품 제공등의 행위"라 한다)로서 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>의료법 시행규칙 제16조의5(경제적 이익 등의 범위)</p> <p>법 제23조의5제1항 단서 및 제2항 단서에서 "보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등"이란 별표 2의3과 같다.</p> <p>■ 의료법 시행규칙 [별표 2의3] <개정 2022. 9. 14.></p> <p>허용되는 경제적 이익등의 범위(제16조의5 관련)</p>						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="427 1290 679 1352">허용 행위</th> <th data-bbox="679 1290 1455 1352">허용 범위</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="427 1352 679 1688">1. 견본품 제공</td> <td data-bbox="679 1352 1455 1688">○ 최소 포장단위로 "견본품" 또는 "sample"이라는 문자를 표기하여 의료기관에 해당 의약품 및 의료기기의 제형·형태 등을 확인하는데 필요한 최소 수량의 견본품을 제공하는 경우. 이 경우 제공받은 견본품은 환자에게 판매할 수 없다.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="427 1688 679 2065">2. 학술대회 지원</td> <td data-bbox="679 1688 1455 2065">○ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자가 주최하는 의학·약학, 의료기기 관련 학술연구 목적의 학술대회(학술대회 중에 개최되는 제품설명회를 포함한다)에 참가하는 발표자·좌장·토론자가 학술대회 주최자로부터 교통비·식비·숙박비·</td> </tr> </tbody> </table>	허용 행위	허용 범위	1. 견본품 제공	○ 최소 포장단위로 "견본품" 또는 "sample"이라는 문자를 표기하여 의료기관에 해당 의약품 및 의료기기의 제형·형태 등을 확인하는데 필요한 최소 수량의 견본품을 제공하는 경우. 이 경우 제공받은 견본품은 환자에게 판매할 수 없다.	2. 학술대회 지원	○ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자가 주최하는 의학·약학, 의료기기 관련 학술연구 목적의 학술대회(학술대회 중에 개최되는 제품설명회를 포함한다)에 참가하는 발표자·좌장·토론자가 학술대회 주최자로부터 교통비·식비·숙박비·
	허용 행위	허용 범위					
1. 견본품 제공	○ 최소 포장단위로 "견본품" 또는 "sample"이라는 문자를 표기하여 의료기관에 해당 의약품 및 의료기기의 제형·형태 등을 확인하는데 필요한 최소 수량의 견본품을 제공하는 경우. 이 경우 제공받은 견본품은 환자에게 판매할 수 없다.						
2. 학술대회 지원	○ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자가 주최하는 의학·약학, 의료기기 관련 학술연구 목적의 학술대회(학술대회 중에 개최되는 제품설명회를 포함한다)에 참가하는 발표자·좌장·토론자가 학술대회 주최자로부터 교통비·식비·숙박비·						

		<p>등록비 용도의 실비로 지원받는 비용.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 의학·약학, 의료기기 관련 학술연구를 목적으로 설립된 비영리법인 2. 「의료법」 제28조제1항에 따른 의사회·치과 의사회·한의사회, 같은 법 제52조제1항에 따른 의료기관단체 또는 「약사법」 제11조 및 제12조에 따른 대한약사회·대한한약사회(이하 "보건의료단체"라 한다) 3. 「고등교육법」 제2조제1호에 따른 대학 또는 「산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률」 제25조제1항에 따른 산학협력단 4. 보건의료단체 또는 사업자(의약품의 품목허가를 받은 자, 의약품의 품목신고를 한 자, 의약품 수입자, 의료기기 제조업자 및 수입업자를 말한다. 이하 이 표에서 같다)들로 구성된 단체가 승인 또는 인정한 학회(해외 학회를 포함한다), 학술기관·학술단체 또는 연구기관·연구단체
	<p>3. 임상시험 등의 지원</p>	<p>○ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 임상시험 또는 임상연구를 실시하는데 필요한 수량의 의약품(제1호 및 제3호만 해당하며, 제3호의 경우 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」에 따른 인체세포등을 포함한다) 및 의료기기(제2호만 해당한다)와 적절한 연구비. 이 경우 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험(非臨床試驗: 동물실험 또는 실험실 실험 등을 말한다)을 포함한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「약사법」 제34조제1항 및 제7항에 따라 식

		<p>품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제8항에 해당하는 경우에는 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험을 말한다)</p> <p>2. 「의료기기법」 제10조제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험(「의료기기법 시행규칙」 제20조제3항에 해당하는 경우에는 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험을 말한다)</p> <p>3. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조제2항 또는 제3항에 따라 첨단재생의료 연구계획의 적합 통보 또는 첨단재생의료 임상연구 승인을 받은 첨단재생의료 임상연구</p>
	<p>4. 제품 설명회</p>	<p>1. 다음 각 목의 어느 하나의 방식으로 주최하는 제품설명회에서 참석자에게 제공하는 실제 비용의 교통비, 5만원 이하의 기념품, 숙박, 식음료(세금 및 봉사료를 제외한 금액으로 1회당 10만원 이하인 경우로 한정한다)</p> <p>가. 사업자가 국내에서 복수의 의료기관을 대상으로 해당 의료기관에 소속한 의사·치과의사·한의사에게 사업자의 의약품에 대한 정보제공을 목적으로 주최하는 제품설명회</p> <p>나. 사업자가 국내에서 복수의 의료기관을 대상으로 주최하는 다음 어느 하나의 행사</p> <p>1) 해당 의료기관에 소속한 「보건의료기본법」 제3조제3호에 따른 보건의료인(이하</p>

이 표에서 "보건의료인"이라 한다)에게 사업자의 의료기기에 대한 정보제공을 목적으로 주최하는 제품설명회

2) 해당 의료기관에 소속한 보건의료인 및 시술·진단관련 종사자에게 사업자의 의료기기와 관련한 시술 및 진단기술의 습득·향상을 위하여 실시하는 교육·훈련

다. 의료기기 수입업자가 의료기관에 소속한 보건의료인을 대상으로 국내에 수입되지 않은 수입업자의 의료기기와 관련한 기술 습득 및 기술 향상을 위하여 실시하는 국외 교육과 국외 훈련(해당 의료기기에 대한 식품의약품안전처장의 변경허가 또는 사용방법의 변경 등의 경우가 아니면 반복된 교육·훈련은 제외한다)

라. 의료기기 제조업자가 외국에서 복수의 외국 의료기관에 소속된 보건의료인을 대상으로 자사 의료기기에 대한 정보제공을 목적으로 주최하는 제품설명회와 시술 및 진단기술의 습득·향상을 위하여 실시하는 교육·훈련. 다만, 강연자로 참석하는 경우만 해당한다.

2. 다음 각 목의 어느 하나의 방식으로 주최하는 제품설명회로서, 참석자에게 제공하는 식음료(세금 및 봉사료를 제외한 금액으로 1일 10만원 이하로 한정하며, 월 4회 이내만 허용한다) 및 사업자의 회사명 또는 제품명을 기입한 1만원 이하의 관촉물

가. 사업자가 개별 의료기관을 방문하여 해당

		<p>의료기관에 소속한 의사·치과의사·한의사에게 사업자의 의약품에 대한 정보를 제공할 목적으로 주최하는 제품설명회</p> <p>나. 사업자가 개별 의료기관을 방문하여 해당 의료기관에 소속한 보건의료인 및 기술·진단 관련 종사자에게 사업자의 의료기기와 관련한 기술 및 진단기술의 습득·향상을 위하여 실시하는 교육·훈련</p> <p>※ 제품설명회는 의약품 및 의료기기에 대한 정보제공을 목적으로 개최하는 것만을 말하며, 보건의료인의 모임 등에 필요한 식음료를 지원하기 위하여 개최하는 것은 포함하지 않는다.</p>
	<p>5. 대금결제 조건에 따른 비용할인</p>	<p>○ 의약품 및 의료기기 거래금액을 결제하는 경우로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 거래가 있는 날로부터 3개월 이내에 결제하는 경우: 거래금액의 0.6퍼센트 이하의 비용할인 2. 거래가 있는 날로부터 2개월 이내에 결제하는 경우: 거래금액의 1.2퍼센트 이하의 비용할인 3. 거래가 있는 날로부터 1개월 이내에 결제하는 경우(계속적 거래에서 1개월을 단위로 의약품 거래금액을 결제하는 경우에는 그 기간의 중간인 날로부터 1개월 이내에 결제하는 것을 포함한다): 거래금액의 1.8퍼센트 이하의 비용할인 <p>※ "거래가 있는 날"이란 의약품 및 의료기기가 요양기관에 도착한 날을 말한다.</p> <p>※ 거래금액의 일부를 결제하는 경우에는 전체 거래</p>

		금액에 대한 그 일부의 비율에 따라 비용할인을 한다.
	6. 시판 후 조사	○ 「약사법」 제32조, 같은 법 제42조제4항 및 「의료기기법」 제8조에 따른 재심사 대상 의약품이나 의료기기의 시판 후 조사에 참여하는 의사, 치과의사, 한의사에게 제공하는 증례보고서에 대한 건당 5만원 이하(희귀질환, 장기적인 추적조사 등 추가 작업량이 필요한 경우에는 30만원 이하를 말한다)의 사례비. 이 경우 사례비를 줄 수 있는 증례보고서의 개수는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조·제23조 또는 「의료기기법 시행규칙」 제10조에 따라 제출하여야 하는 증례보고서의 최소 개수로 하되, 연구목적, 해외허가 또는 해외등록 등을 위하여 특정품목에 대한 사례보고서가 필요한 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 그 수를 추가할 수 있다.
	7. 기타	1. 금융회사가 신용카드 또는 직불카드(이하 “신용카드”라 한다) 사용을 유도하기 위하여 지급하는 의약품 및 의료기기 결제금액의 1퍼센트 이하의 적립점수(항공마일리지 및 이용적립금을 포함하되, 의약품 및 의료기기 대금결제 전용이 아닌 신용카드 또는 의약품 및 의료기기 대금결제를 주목적으로 하지 아니하는 신용카드를 사용하여 그 신용카드의 기본 적립률에 따라 적립한 적립점수는 제외한다). 2. 구매 전 의료기기의 성능을 확인하는 데 필요한 최소기한의 사용. 다만, 그 기한은 1개월을 넘을 수 없다.

**관련
벌칙 규정**

의료법 제88조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역이나 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

2. 제23조의5를 위반한 자. 이 경우 취득한 경제적 이익등은 몰수하고, 몰수할 수 없을 때에는 그 가액을 추징한다.

**추가 조치
필요사항**

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>수술, 마취 등에 대한 설명 및 변경사항 고지 의무</p>
<p>규제 내용</p>	<p>의료인은 수술, 마취 등 신체에 중대한 위해를 발생하게 할 우려가 있는 사항을 환자 등에게 설명하여 동의를 구하여야 하고, 변경사항에 대하여 고지할 의무를 부담함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제24조의2 의료법 시행령 제10조의12</p> <hr/> <p>의료법 24조의2(의료행위에 관한 설명)</p> <p>① 의사·치과의사 또는 한의사는 사람의 생명 또는 신체에 중대한 위해를 발생하게 할 우려가 있는 수술, 수혈, 전신마취(이하 이 조에서 “수술등”이라 한다)를 하는 경우 제2항에 따른 사항을 환자(환자가 의사결정능력이 없는 경우 환자의 법정대리인을 말한다. 이하 이 조에서 같다)에게 설명하고 서면(전자문서를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)으로 그 동의를 받아야 한다. 다만, 설명 및 동의 절차로 인하여 수술등이 지체되면 환자의 생명이 위협하여지거나 심신상의 중대한 장애를 가져오는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>④ 제1항에 따라 동의를 받은 사항 중 수술등의 방법 및 내용, 수술등에 참여한 주된 의사, 치과의사 또는 한의사가 변경된 경우에는 변경 사유와 내용을 환자에게 서면으로 알려야 한다.</p> <p>의료법 시행령 제10조의12(의료행위에 관한 설명)</p> <p>① 법 제24조의2제1항 본문에 따라 의사·치과의사 또는 한의사가 환자(환자가 의사결정능력이 없는 경우 환자의 법정대리인을 말한다. 이하 이 조에서 같다)로부터 받는 동의서에는 해당 환자의 서명 또는 기명날인이 있어야 한다.</p> <p>② 법 제24조의2제4항에 따라 의사·치과의사 또는 한의사가 수술·수혈 또는 전신마취의 방법·내용 등의 변경 사유 및 변경 내용을 환자에게 서면으로 알리는 경우 환자의 보호를 위하여 필요하다고 인정하는 때에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 구두의 방식을 병행하여 설명할 수 있다.</p> <p>③ 의사·치과의사 또는 한의사는 법 제24조의2제1항 본문에 따른 서면의 경우에는 환자의 동의를 받은 날, 같은 조 제4항에 따른 서면은 환자에게 알린 날을 기준으로 각각 2년간 보존·관리하여야 한다.</p>

**관련
별칙 규정**

의료법 제66조(자격정지 등)

① 보건복지부장관은 의료인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면(제65조제1항제2호의2에 해당하는 경우는 제외한다) 1년의 범위에서 면허자격을 정지시킬 수 있다. 이 경우 의료기술과 관련한 판단이 필요한 사항에 관하여는 관계 전문가의 의견을 들어 결정할 수 있다.

10. 그 밖에 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 때

의료법 제92조(과태료)

① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다.

1의3. 제24조의2제1항을 위반하여 환자에게 설명을 하지 아니하거나 서면 동의를 받지 아니한 자

1의4. 제24조의2제4항을 위반하여 환자에게 변경 사유와 내용을 서면으로 알리지 아니한 자

**추가 조치
필요사항**

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	보건복지부에 대한 신고 의무
규제 내용	의료인은 최초로 면허를 받은 후부터 3년마다 그 실태와 취업상황 등을 보건복지부장관에게 신고하여야 함
기존 조문	<p>의료법 제25조 의료법 시행령 제11조</p> <p>의료법 제25조(신고) ① 의료인은 대통령령으로 정하는 바에 따라 최초로 면허를 받은 후부터 3년마다 그 실태와 취업상황 등을 보건복지부장관에게 신고하여야 한다. ② 보건복지부장관은 제30조제3항의 보수교육을 이수하지 아니한 의료인에 대하여 제1항에 따른 신고를 반려할 수 있다. ③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 신고 수리 업무를 대통령령으로 정하는 바에 따라 관련 단체 등에 위탁할 수 있다.</p> <p>의료법 시행령 제11조(신고) ① 법 제25조제1항에 따라 의료인은 그 실태와 취업상황 등을 제8조 또는 법 제65조에 따라 면허증을 발급 또는 재발급 받은 날부터 매 3년이 되는 해의 12월 31일까지 보건복지부장관에게 신고하여야 한다. 다만, 법률 제10609호 의료법 일부개정 법률 부칙 제2조제1항에 따라 신고를 한 의료인의 경우에는 그 신고한 날부터 매 3년이 되는 해의 12월 31일까지 신고하여야 한다. ② 법 제25조제3항에 따라 보건복지부장관은 제1항에 따른 신고 수리 업무를 법 제28조에 따른 의사회·치과의사회·한의사회·조산사회 및 간호사회(이하 “중앙회”라 한다)에 위탁한다. ③ 제1항에 따른 신고의 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</p>
관련 벌칙 규정	의료법 66조 제4항 제66조(자격정지 등) ④ 보건복지부장관은 의료인이 제25조에 따른 신고를 하지 아니한 때에는 신고할 때까지 면허의 효력을 정지할 수 있다.
추가 조치 필요사항	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>변사체 신고 의무</p>
<p>규제 내용</p>	<p>의사·치과의사·한의사 및 조산사는 사체를 검안하여 변사(變死)한 것으로 의심되는 때에는 사체의 소재지를 관할하는 경찰서장에게 신고하여야 함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제26조</p> <hr/> <p>의료법 제26조(변사체 신고) 의사·치과의사·한의사 및 조산사는 사체를 검안하여 변사(變死)한 것으로 의심되는 때에는 사체의 소재지를 관할하는 경찰서장에게 신고하여야 한다.</p>
<p>관련 별칙 규정</p>	<p>의료법 제66조(자격정지 등)</p> <p>①보건복지부장관은 의료인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면(제65조제1항제2호의2에 해당하는 경우는 제외한다) 1년의 범위에서 면허자격을 정지시킬 수 있다. 이 경우 의료기술과 관련된 판단이 필요한 사항에 관하여는 관계 전문가의 의견을 들어 결정할 수 있다.</p> <p>10. 그 밖에 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 때</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	무면허의료행위 금지
규제 내용	의료인이 아니면 법령에 의하여 허용되는 경우 외에 의료행위를 할 수 없음
기 존 조 문	<p>의료법 제27조 제1항, 제2항, 제5항, 제80조, 제80조의2, 제80조의3, 제82조제4항 의료법 시행령 제2조, 제40조, 제41조 의료법 시행규칙 제18조, 제19조 간호조무사 및 의료유사업자에 관한 규칙 안마사에 관한 규칙 외국 의사·치과의사의 국내 연수 중 제한적 의료행위 승인에 관한 고시 보건의료인국가시험 응시자격 관련 외국 학교 등 인정기준</p>
	<p>의료법 제27조(무면허 의료행위 등 금지) ① 의료인이 아니면 누구든지 의료행위를 할 수 없으며 의료인도 면허된 것 이외의 의료행위를 할 수 없다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 보건복지부령으로 정하는 범위에서 의료행위를 할 수 있다. 1. 외국의 의료인 면허를 가진 자로서 일정 기간 국내에 체류하는 자 2. 의과대학, 치과대학, 한의과대학, 의학전문대학원, 치의학전문대학원, 한의학전문대학원, 종합병원 또는 외국 의료원조기관의 의료봉사 또는 연구 및 시범사업을 위하여 의료행위를 하는 자 3. 의학·치과의학·한방의학 또는 간호학을 전공하는 학교의 학생 ② 의료인이 아니면 의사·치과의사·한의사·조산사 또는 간호사 명칭이나 이와 비슷한 명칭을 사용하지 못한다. ⑤ 누구든지 의료인이 아닌 자에게 의료행위를 하게 하거나 의료인에게 면허 사항 외의 의료행위를 하게 하여서는 아니 된다.</p> <p>제80조(간호조무사 자격) ① 간호조무사가 되려는 사람은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 교육과정을 이수하고 간호조무사 국가시험에 합격한 후 보건복지부장관의 자격인정을 받아야 한다. 이 경우 자격시험의 제한에 관하여는 제10조를 준용한다. 1. 초·중등교육법령에 따른 특성화고등학교의 간호 관련 학과를 졸업한 사람(간호조무사 국가시험 응시일로부터 6개월 이내에 졸업이 예정된 사람을 포함한다) 2. 「초·중등교육법」 제2조에 따른 고등학교 졸업자(간호조무사 국가시험 응시일로부터 6개월 이내에 졸업이 예정된 사람을 포함한다) 또는 초·중등교육법령에 따라 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람(이하 이 조에서 “고등학교 졸업학력 인정자”라 한다)으로서 보건복지부령으로 정하는 국·공립 간호조무사양성소의 교육을 이수한 사람 3. 고등학교 졸업학력 인정자로서 평생교육법령에 따른 평생교육시설에서 고등학교 교과 과정에 상응하는 교육과정 중 간호 관련 학과를 졸업한 사람(간호조무사 국가시험 응시일로부터 6개월 이내에 졸업이 예정된 사람을 포함한다)</p>

4. 고등학교 졸업학력 인정자로서 「학원의 설립·운영 및 과외교습에 관한 법률」 제2조의2제2항에 따른 학원의 간호조무사 교습과정을 이수한 사람
 5. 고등학교 졸업학력 인정자로서 외국의 간호조무사 교육과정(보건복지부장관이 정하여 고시하는 인정기준에 해당하는 교육과정을 말한다)을 이수하고 해당 국가의 간호조무사 자격을 취득한 사람
 6. 제7조제1항제1호 또는 제2호에 해당하는 사람
- ② 제1항제1호부터 제4호까지에 따른 간호조무사 교육훈련기관은 보건복지부장관의 지정·평가를 받아야 한다. 이 경우 보건복지부장관은 간호조무사 교육훈련기관의 지정을 위한 평가업무를 대통령령으로 정하는 절차·방식에 따라 관계 전문기관에 위탁할 수 있다.
 - ③ 보건복지부장관은 제2항에 따른 간호조무사 교육훈련기관이 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정받는 등 대통령령으로 정하는 사유에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소할 수 있다.
 - ④ 간호조무사는 최초로 자격을 받은 후부터 3년마다 그 실태와 취업상황 등을 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.
 - ⑤ 제1항에 따른 간호조무사의 국가시험·자격인정, 제2항에 따른 간호조무사 교육훈련기관의 지정·평가, 제4항에 따른 자격신고 및 간호조무사의 보수교육 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제80조의2(간호조무사 업무)

- ① 간호조무사는 제27조에도 불구하고 간호사를 보조하여 제2조제2항제5호가목부터 다목까지의 업무를 수행할 수 있다.
- ② 제1항에도 불구하고 간호조무사는 제3조제2항에 따른 의원급 의료기관에 한하여 의사, 치과의사, 한의사의 지도하에 환자의 요양을 위한 간호 및 진료의 보조를 수행할 수 있다.
- ③ 제1항 및 제2항에 따른 구체적인 업무의 범위와 한계에 대하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제80조의3(준용규정) 간호조무사에 대하여는 제8조, 제9조, 제12조, 제16조, 제19조, 제20조, 제22조, 제23조, 제59조제1항, 제61조, 제65조, 제66조, 제68조, 제83조제1항, 제84조, 제85조, 제87조, 제87조의2, 제88조, 제88조의2 및 제91조를 준용하며, 이 경우 “면허”는 “자격”으로, “면허증”은 “자격증”으로 본다.

제82조(안마사) ④안마사의 업무한계, 안마시술소나 안마원의 시설 기준 등에 관한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

의료법 시행령

제2조(간호사의 보건활동)

「의료법」(이하 “법”이라 한다) 제2조제2항제5호다목에서 “대통령령으로 정하는 보건활동”이란 다음의 보건활동을 말한다.

1. 「농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법」 제19조에 따라 보건진료 전담공무원

으로서 하는 보건활동

2. 「모자보건법」 제10조제1항에 따른 모자보건전문가가 행하는 모자보건 활동
3. 「결핵예방법」 제18조에 따른 보건활동
4. 그 밖의 법령에 따라 간호사의 보건활동으로 정한 업무

제40조(간호조무사 교육훈련기관 지정을 위한 평가업무 위탁) ① 보건복지부장관은 법 제80조제2항 후단에 따라 간호조무사 교육훈련기관의 지정을 위한 평가업무를 다음 각 호의 기관에 위탁할 수 있다.

1. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관 중 그 설립 목적이 보건의료 또는 인력개발과 관련되는 공공기관
2. 위탁업무 수행에 필요한 조직·인력 및 전문성 등을 갖춘 전문기관으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기관

② 보건복지부장관은 법 제80조제2항 후단에 따라 간호조무사 교육훈련기관 지정을 위한 평가업무를 위탁하는 경우 위탁 기준 등의 공고, 위탁 내용 등의 고시 또는 위탁 업무의 보고 등에 관하여는 제31조의6제2항부터 제5항까지의 규정을 준용한다.

제41조(간호조무사 교육훈련기관 지정 취소사유) 법 제80조제3항에서 “거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정받는 등 대통령령으로 정하는 사유”란 다음 각 호의 사유를 말한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정받는 경우
2. 간호조무사 교육훈련기관의 지정 기준에 미달하는 경우
3. 정당한 사유 없이 교육훈련 업무를 거부하거나 3개월 이상 교육훈련을 실시하지 아니한 경우
4. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 교육훈련 졸업증명서 또는 이수증명서를 발급한 경우
5. 교육과정 및 교육내용이 법령에 위반되거나 교육훈련기관의 지정 목적을 달성하기 어렵다고 인정되는 경우

의료법 시행규칙

제18조(외국면허 소지자의 의료행위)

법 제27조제1항제1호에 따라 외국의 의료인 면허를 가진 자로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 업무를 수행하기 위하여 국내에 체류하는 자는 그 업무를 수행하기 위하여 필요한 범위에서 보건복지부장관의 승인을 받아 의료행위를 할 수 있다.

1. 외국과의 교육 또는 기술협력에 따른 교환교수의 업무
2. 교육연구사업을 위한 업무
3. 국제의료봉사단의 의료봉사 업무

제19조(의과대학생 등의 의료행위)

① 법 제27조제1항제2호에 따른 의료행위의 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 국민에 대한 의료봉사활동을 위한 의료행위
2. 전시·사변이나 그 밖에 이에 준하는 국가비상사태 시에 국가나 지방자치단체의

	<p>요청에 따라 행하는 의료행위</p> <p>3. 일정한 기간의 연구 또는 시범 사업을 위한 의료행위</p> <p>② 법 제27조제1항제3호에 따라 의학·치과의학·한방의학 또는 간호학을 전공하는 학교의 학생은 다음 각 호의 의료행위를 할 수 있다.</p> <p>1. 전공 분야와 관련되는 실습을 하기 위하여 지도교수의 지도·감독을 받아 행하는 의료행위</p> <p>2. 국민에 대한 의료봉사활동으로서 의료인의 지도·감독을 받아 행하는 의료행위</p> <p>3. 전시·사변이나 그 밖에 이에 준하는 국가비상사태 시에 국가나 지방자치단체의 요청에 따라 의료인의 지도·감독을 받아 행하는 의료행위</p> <p>간호조무사 및 의료유사업자에 관한 규칙</p> <p>제2조(간호조무사 등의 업무 한계)</p> <p>① 삭제</p> <p>② 접골사는 뼈가 부러지거나[골절] 관절이 빠거나 겹질린 환자의 환부(患部)를 조정(調整)하고 회복시키는 응급처치 등 접골 시술행위(施術行爲)를 하는 것을 업무로 한다.</p> <p>③ 침사는 환자의 경혈(經穴)에 침 시술행위를 하는 것을 업무로 한다.</p> <p>④ 구사는 환자의 경혈에 구(灸: 뜸질) 시술행위를 하는 것을 업무로 한다.</p> <p>⑤ 접골사, 침사, 구사(이하 “의료유사업자”라 한다)는 환자에 대하여 외과수술을 하거나 약품을 투여하여서는 아니 된다.</p> <p>안마사에 관한 규칙</p> <p>제2조(안마사의 업무 한계) 안마사의 업무는 안마·마사지·지압 등 각종 수기요법(手技療法)이나 전기기구의 사용, 그 밖의 자극요법으로 인체에 물리적 시술행위를 하는 것으로 한다.</p> <p>외국 의사·치과의사의 국내 연수 중 제한적 의료행위 승인에 관한 고시</p> <p>제7조(연수참가자의 의료행위 범위) 제4조 및 제5조에 의해 의료 행위를 승인받은 연수참가자는 단독으로 의료행위를 할 수 없으며, 연수의료기관 내부에서 대상 환자로부터 사전 동의를 받은 후 연수지도전문의 또는 연수지도전문의가 지정한 연수협력전문의의 입회하에 승인된 범위 내에서 의료행위를 할 수 있다.</p>
<p style="text-align: center;">관련 별칙 규정</p>	<p>의료법 제64조(개설 허가 취소 등)</p> <p>① 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 의료업을 1년의 범위에서 정지시키거나 개설 허가의 취소 또는 의료기관 폐쇄를 명할 수 있다. 다만, 제8호에 해당하는 경우에는 의료기관 개설 허가의 취소 또는 의료기관 폐쇄를 명하여야 하며, 의료기관 폐쇄는 제33조제3항과 제35조제1항 본문에 따라 신고한 의료기관에만 명할 수 있다.</p> <p>2. 제27조제5항을 위반하여 무자격자에게 의료행위를 하게 하거나 의료인에게 면허</p>

사항 외의 의료행위를 하게 한 때

제65조(면허 취소와 재교부) ① 보건복지부장관은 의료인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 경우에는 그 면허를 취소할 수 있다. 다만, 제1호·제8호의 경우에는 면허를 취소하여야 한다.

7. 제27조제5항을 위반하여 사람의 생명 또는 신체에 중대한 위해를 발생하게 할 우려가 있는 수술, 수혈, 전신마취를 의료인 아닌 자에게 하게 하거나 의료인에게 면허 사항 외로 하게 한 경우

제66조(자격정지 등) ① 보건복지부장관은 의료인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면(제65조제1항제2호의2에 해당하는 경우는 제외한다) 1년의 범위에서 면허자격을 정지시킬 수 있다. 이 경우 의료기술과 관련한 판단이 필요한 사항에 관하여는 관계 전문가의 의견을 들어 결정할 수 있다.

10. 그 밖에 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 때

제87조의2(벌칙) ② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역이나 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

2. 제12조제2항 및 제3항, 제18조제3항, 제21조의2제5항·제8항, 제23조제3항, 제27조제1항, 제33조제2항(제82조제3항에서 준용하는 경우만을 말한다)·제8항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제10항을 위반한 자. 다만, 제12조제3항의 죄는 피해자의 명시한 의사에 반하여 공소를 제기할 수 없다.

3. 제27조제5항을 위반하여 의료인이 아닌 자에게 의료행위를 하게 하거나 의료인에게 면허 사항 외의 의료행위를 하게 한 자

제90조(벌칙) 제16조제1항·제2항, 제17조제3항·제4항, 제17조의2제1항·제2항(처방전을 수령한 경우만을 말한다), 제18조제4항, 제21조제1항 후단(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제21조의2제1항·제2항, 제22조제1항·제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제23조제4항, 제26조, 제27조제2항, 제33조제1항·제3항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제5항(허가의 경우만을 말한다), 제35조제1항 본문, 제38조의2제1항부터 제4항까지·제9항, 제41조, 제42조제1항, 제48조제3항·제4항, 제77조제2항을 위반한 자나 제63조에 따른 시정명령을 위반한 자와 의료기관 개설자가 될 수 없는 자에게 고용되어 의료행위를 한 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다.

**추가 조치
필요사항**

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>의료 알선 행위 등의 금지</p>
<p>규제 내용</p>	<p>- 국민건강보험법이나 의료급여법에 따른 본인부담금을 면제, 할인하는 행위는 금지됨</p> <p>- 금품, 편의 등을 제공함으로써 의료기관이나 의료인에게 환자를 알선 하는 행위 등은 금지됨</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제27조 제3항, 제4항 의료법 시행규칙 제19조의2</p> <hr/> <p>의료법 제27조(무면허 의료행위 등 금지)</p> <p>③ 누구든지 「국민건강보험법」이나 「의료급여법」에 따른 본인부담금을 면제하거나 할인하는 행위, 금품 등을 제공하거나 불특정 다수인에게 교통편의를 제공하는 행위 등 영리를 목적으로 환자를 의료기관이나 의료인에게 소개·알선·유인하는 행위 및 이를 사주하는 행위를 하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위는 할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 환자의 경제적 사정 등을 이유로 개별적으로 관할 시장·군수·구청장의 사전승인을 받아 환자를 유치하는 행위 2. 「국민건강보험법」 제109조에 따른 가입자나 피부양자가 아닌 외국인(보건복지부령으로 정하는 바에 따라 국내에 거주하는 외국인은 제외한다)환자를 유치하기 위한 행위 <p>④ 제3항제2호에도 불구하고 「보험업법」 제2조에 따른 보험회사, 상호회사, 보험설계사, 보험대리점 또는 보험중개사는 외국인환자를 유치하기 위한 행위를 하여서는 아니 된다.</p> <p>의료법 시행규칙 제19조의2(유치행위를 할 수 없는 국내 거주 외국인의 범위) 법 제27조제3항제2호에 따라 외국인환자를 유치할 수 있는 대상에서 제외되는 국내에 거주하는 외국인은 「국민건강보험법」 제93조에 따른 가입자나 피부양자가 아닌 국내에 거주하는 외국인으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 외국인을 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「출입국관리법」 제31조에 따라 외국인등록을 한 사람[「출입국관리법 시행령」 제12조 및 별표 1에 따른 기타(G-1)의 체류자격을 가진 사람은 제외한다] 2. 「재외동포의 출입국과 법적지위에 관한 법률」 제6조에 따라 국내거소신고한 외국국적동포

**관련
벌칙 규정**

의료법 제66조(자격정지 등) ①보건복지부장관은 의료인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면(제65조제1항제2호의2에 해당하는 경우는 제외한다) 1년의 범위에서 면허자격을 정지시킬 수 있다. 이 경우 의료기술과 관련한 판단이 필요한 사항에 관하여는 관계 전문가의 의견을 들어 결정할 수 있다.

10. 그 밖에 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 때

의료법 제88조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역이나 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제19조, 제21조제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제22조제3항, 제27조제3항·제4항, 제33조제4항, 제35조제1항 단서, 제38조제3항, 제47조제11항, 제59조제3항, 제64조제2항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제69조제3항을 위반한 자. 다만, 제19조, 제21조제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제69조제3항을 위반한 자에 대한 공소는 고소가 있어야 한다.

**추가 조치
필요사항**

신기술을 이용한 건강증진활동, 운동처방, 식이요법 등도 현행 의료법상 의료행위로 간주되어 의료데이터를 활용한 환자중심의 디지털헬스케어 사업의 활성화가 어려움. 이에, 신기술을 이용한 **임상시험 절차 수행**, 건강증진활동, 운동처방, 식이요법 등의 경우 간호사 등 전문보건의료인이 원격지여사의 지도·감독 하에 이루어질 수 있도록 일정한 특례 부여 필요

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	협조 및 보수교육의무
규제 내용	<p>- 보건복지부장관은 중앙회나 그 지부가 정관으로 정한 사업 외의 사업을 하거나 국민보건 향상에 장애가 되는 행위를 한 때 또는 제30조제1항에 따른 요청을 받고 협조하지 아니한 경우에는 정관을 변경하거나 임원을 새로 뽑을 것을 명할 수 있음</p> <p>- 의료인은 회원의 자질 향상을 위하여 필요한 보수 교육을 받아야 함</p>
기존 조문	<p>의료법 제30조, 제32조 의료법 시행규칙 제20조</p> <p>의료법 제30조(협조 의무)</p> <p>① 중앙회는 보건복지부장관으로부터 의료와 국민보건 향상에 관한 협조 요청을 받으면 협조하여야 한다.</p> <p>② 중앙회는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 회원의 자질 향상을 위하여 필요한 보수(補修)교육을 실시하여야 한다.</p> <p>③ 의료인은 제2항에 따른 보수교육을 받아야 한다.</p> <p>제32조(감독) 보건복지부장관은 중앙회나 그 지부가 정관으로 정한 사업 외의 사업을 하거나 국민보건 향상에 장애가 되는 행위를 한 때 또는 제30조제1항에 따른 요청을 받고 협조하지 아니한 경우에는 정관을 변경하거나 임원을 새로 뽑을 것을 명할 수 있다.</p> <p>의료법 시행규칙 제20조(보수교육)</p> <p>① 중앙회는 법 제30조제2항에 따라 다음 각 호의 사항이 포함된 보수교육을 매년 실시하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 직업윤리에 관한 사항 2. 업무 전문성 향상 및 업무 개선에 관한 사항 3. 의료 관계 법령의 준수에 관한 사항 4. 선진 의료기술 등의 동향 및 추세 등에 관한 사항 5. 그 밖에 보건복지부장관이 의료인의 자질 향상을 위하여 필요하다고 인정하는 사항 <p>② 의료인은 제1항에 따른 보수교육을 연간 8시간 이상 이수하여야 한다.</p> <p>③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 보수교육의 내용을 평가할 수 있다.</p> <p>④ 각 중앙회장은 제1항에 따른 보수교육을 다음 각 호의 기관으로 하여금 실시하게 할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법 제28조제5항에 따라 설치된 지부(이하 “지부”라 한다) 또는 중앙회의 정관에 따라 설치된 의학·치의학·한의학·간호학 분야별 전문학회 및 전문단체

	<p>2. 의과대학·치과대학·한의학대학·의학전문대학원·치의학전문대학원·한의학전문대학원·간호대학 및 그 부속병원</p> <p>3. 수련병원</p> <p>4. 「한국보건복지인력개발원법」에 따른 한국보건복지인력개발원</p> <p>5. 다른 법률에 따른 보수교육 실시기관</p> <p>⑤ 각 중앙회장은 의료인이 제4항제5호의 기관에서 보수교육을 받은 경우 그 교육 이수 시간의 전부 또는 일부를 보수교육 이수시간으로 인정할 수 있다.</p> <p>⑥ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람에 대하여는 해당 연도의 보수교육을 면제한다.</p> <p>1. 전공의</p> <p>2. 의과대학·치과대학·한의학대학·간호대학의 대학원 재학생</p> <p>3. 영 제8조에 따라 면허증을 발급받은 신규 면허취득자</p> <p>4. 보건복지부장관이 보수교육을 받을 필요가 없다고 인정하는 사람</p> <p>⑦ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람에 대하여는 해당 연도의 보수교육을 유예할 수 있다.</p> <p>1. 해당 연도에 6개월 이상 환자진료 업무에 종사하지 아니한 사람</p> <p>2. 보건복지부장관이 보수교육을 받기가 곤란하다고 인정하는 사람</p> <p>⑧ 제6항 또는 제7항에 따라 보수교육이 면제 또는 유예되는 사람은 해당 연도의 보수교육 실시 전에 별지 제10호의2서식의 보수교육 면제·유예 신청서에 보수교육 면제 또는 유예 대상자임을 증명할 수 있는 서류를 첨부하여 각 중앙회장에게 제출하여야 한다.</p> <p>⑨ 제8항에 따른 신청을 받은 각 중앙회장은 보수교육 면제 또는 유예 대상자 여부를 확인하고, 보수교육 면제 또는 유예 대상자에게 별지 제10호의3서식의 보수교육 면제·유예 확인서를 교부하여야 한다.</p>
<p style="text-align: center;">관련 별칙 규정</p>	<p>의료법 제66조(자격정지 등) ①보건복지부장관은 의료인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면(제65조제1항제2호의2에 해당하는 경우는 제외한다) 1년의 범위에서 면허자격을 정지시킬 수 있다. 이 경우 의료기술과 관련한 판단이 필요한 사항에 관하여는 관계 전문가의 의견을 들어 결정할 수 있다.</p> <p>10. 그 밖에 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 때</p>
<p style="text-align: center;">추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	의료기관 개설 주체 제한, 복수 의료기관 개설 금지, 의료법인 등의 명의 대여 금지
규제 내용	<p>- 의료기관을 개설할 수 있는 주체를 1. 의사, 치과의사, 한의사 또는 조산사 2. 국가나 지방자치단체, 3. 의료목적설립법인, 4. 비영리법인, 5. 준정부기관, 지방의료원, 한국보훈복지의료공단으로 제한</p> <p>- 의료인은 둘 이상의 의료기관을 개설할 수 없고, 의료기관을 개설, 운영하는 의료법인 등은 다른 자에게 그 법인의 명의를 빌려줄 수 없음</p>
기존 조문	<p>의료법 제33조 제1항, 제2항, 제3항, 제4항, 제5항, 제6항, 제7항, 제8항, 제10항 의료법 시행규칙 제24조, 제25조, 제26조, 제27조, 제28조, 제30조의2</p> <p>의료법 제33조(개설 등)</p> <p>① 의료인은 이 법에 따른 의료기관을 개설하지 아니하고는 의료업을 할 수 없으며, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 외에는 그 의료기관 내에서 의료업을 하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「응급의료에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 응급환자를 진료하는 경우 2. 환자나 환자 보호자의 요청에 따라 진료하는 경우 3. 국가나 지방자치단체의 장이 공익상 필요하다고 인정하여 요청하는 경우 4. 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 가정간호를 하는 경우 5. 그 밖에 이 법 또는 다른 법령으로 특별히 정한 경우나 환자가 있는 현장에서 진료를 하여야 하는 부득이한 사유가 있는 경우 <p>② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자가 아니면 의료기관을 개설할 수 없다. 이 경우 의사는 종합병원·병원·요양병원·정신병원 또는 의원, 치과의사는 치과병원 또는 치과의원을, 한의사는 한방병원·요양병원 또는 한의원을, 조산사는 조산원만을 개설할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 의사, 치과의사, 한의사 또는 조산사 2. 국가나 지방자치단체 3. 의료업을 목적으로 설립된 법인(이하 “의료법인”이라 한다) 4. 「민법」이나 특별법에 따라 설립된 비영리법인 5. 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 준정부기관, 「지방의료원의 설립 및 운영에 관한 법률」에 따른 지방의료원, 「한국보훈복지의료공단법」에 따른 한국보훈복지의료공단 <p>③ 제2항에 따라 의원·치과의원·한의원 또는 조산원을 개설하려는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다.</p> <p>④ 제2항에 따라 종합병원·병원·치과병원·한방병원·요양병원 또는 정신병원을 개설하려면 제33조의2에 따른 시·도 의료기관개설위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 시·도지사의 허가를 받아야 한다. 이 경우 시·도</p>

지사는 개설하려는 의료기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 개설허가를 할 수 없다.

1. 제36조에 따른 시설기준에 맞지 아니하는 경우
2. 제60조제1항에 따른 기본시책과 같은 조 제2항에 따른 수급 및 관리계획에 적합하지 아니한 경우
- ⑤ 제3항과 제4항에 따라 개설된 의료기관이 개설 장소를 이전하거나 개설에 관한 신고 또는 허가사항 중 보건복지부령으로 정하는 중요사항을 변경하려는 때에도 제3항 또는 제4항과 같다.
- ⑥ 조산원을 개설하는 자는 반드시 지도의사(指導醫師)를 정하여야 한다.
- ⑦ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 의료기관을 개설할 수 없다.
 1. 약국 시설 안이나 구내인 경우
 2. 약국의 시설이나 부지 일부를 분할·변경 또는 개수하여 의료기관을 개설하는 경우
 3. 약국과 전용 복도·계단·승강기 또는 구름다리 등의 통로가 설치되어 있거나 이런 것들을 설치하여 의료기관을 개설하는 경우
 4. 「건축법」 등 관계 법령에 따라 허가를 받지 아니하거나 신고를 하지 아니하고 건축 또는 증축·개축한 건축물에 의료기관을 개설하는 경우
- ⑧ 제2항제1호의 의료인은 어떠한 명목으로도 둘 이상의 의료기관을 개설·운영할 수 없다. 다만, 2 이상의 의료인 면허를 소지한 자가 의원급 의료기관을 개설하려는 경우에는 하나의 장소에 한하여 면허 종별에 따른 의료기관을 함께 개설할 수 있다.
- ⑩ 의료기관을 개설·운영하는 의료법인등은 다른 자에게 그 법인의 명의를 빌려주어서는 아니 된다.

의료법 시행규칙

제24조(가정간호) ① 법 제33조제1항제4호에 따라 의료기관이 실시하는 가정간호의 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 간호
 2. 검체의 채취(보건복지부장관이 정하는 현장검사를 포함한다. 이하 같다) 및 운반
 3. 투약
 4. 주사
 5. 응급처치 등에 대한 교육 및 훈련
 6. 상담
 7. 다른 보건의료기관 등에 대한 건강관리에 관한 의뢰
- ② 가정간호를 실시하는 간호사는 「전문간호사 자격인정 등에 관한 규칙」에 따른 가정전문간호사이어야 한다.

③ 가정간호는 의사나 한의사가 의료기관 외의 장소에서 지속적인 치료와 관리가 필요하다고 판단하여 가정전문간호사에게 치료나 관리를 의뢰한 자에 대하여만 실시하여야 한다.

④ 가정전문간호사는 가정간호 중 검체의 채취 및 운반, 투약, 주사 또는 치료적 의료행위인 간호를 하는 경우에는 의사나 한의사의 진단과 처방에 따라야 한다. 이 경우 의사 및 한의사 처방의 유효기간은 처방일부터 90일까지로 한다.

⑤ 가정간호를 실시하는 의료기관의 장은 가정전문간호사를 2명 이상 두어야 한다.

⑥ 가정간호를 실시하는 의료기관의 장은 가정간호에 관한 기록을 5년간 보존하여야 한다.

⑦ 이 규칙에서 정한 것 외에 가정간호의 질 관리 등 가정간호의 실시에 필요한 사항은 보건복지부장관이 따로 정한다.

제25조(의료기관 개설신고) ① 법 제33조제3항에 따라 의원·치과의원·한의원 또는 조산원을 개설하려는 자는 별지 제14호서식의 의료기관 개설신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 신고해야 한다.

1. 개설하려는 자가 법인인 경우: 법인 설립 허가증 사본(「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 준정부기관은 제외한다), 정관 사본 및 사업계획서 사본

2. 삭제

3. 건물평면도 사본 및 그 구조설명서 사본

4. 의료인 등 근무인원에 대한 확인이 필요한 경우: 면허(자격)증 사본. 다만, 제2항에 따라 행정정보의 공동이용으로 확인할 수 있는 경우는 제외한다.

5. 법 제36조제1호·제2호·제4호 및 제5호의 준수사항에 적합함을 증명하는 서류

② 제1항에 따라 신고서를 제출받은 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인해야 하며, 신고인(해당 의료기관에서 근무하는 사람을 포함한다)이 제2호 및 제3호의 서류 확인에 동의하지 않는 경우에는 그 사본을 첨부하도록 해야 한다.

1. 개설하려는 자가 법인인 경우: 법인 등기사항증명서

2. 개설하려는 자가 의료인인 경우: 의료인 면허증

3. 의료인 등 근무인원에 대한 확인이 필요한 경우: 면허(자격)증

③ 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 의료기관 개설신고를 받은 경우에는 다음 각 호의 사항을 확인해야 한다. 이 경우 제3호에 대해서는 「소방시설 설치 및 관리에 관한 법률」 제6조제8항 전단에 따라 그 확인을 요청해야 한다.

1. 법 제4조제2항, 제33조제2항, 같은 조 제6항부터 제8항까지 및 제64조제2항에 따른 의료기관의 개설기준에 위배되는지 여부

2. 법 제36조제1호·제2호·제4호 및 제5호의 준수사항에 적합한지 여부

3. 「소방시설 설치 및 관리에 관한 법률 시행령」 별표 4에 따라 의료기관이 갖

추어야 하는 소방시설에 적합한지 여부

4. 그 밖에 다른 법령에 따라 의료기관의 개설이 제한되거나 금지되는지 여부

④ 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 의료기관 개설신고가 적법하다고 인정하는 경우에는 해당 신고를 수리하고, 별지 제15호서식의 의료기관 개설신고증명서를 발급하여야 한다.

⑤ 시장·군수·구청장은 분기별 의료기관의 개설신고 수리 상황을 매 분기가 끝난 후 15일까지 시·도지사를 거쳐 보건복지부장관에게 통보해야 한다.

⑥ 시장·군수·구청장은 제4항에 따라 의료기관 개설신고증명서를 발급한 경우에는 의료기관별로 관리카드를 작성·비치하여 신고 사항의 변경신고 및 행정처분 내용 등을 기록·관리하여야 한다.

제26조(의료기관 개설신고사항의 변경신고) ① 법 제33조제5항에 따라 의원·치과 의원·한의원 또는 조산원 개설자가 그 개설 장소를 이전하거나 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 개설신고사항의 변경신고를 하려면 변경 사항을 확인할 수 있는 서류의 사본을 첨부하여 별지 제14호서식의 신고사항 변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 신고서를 제출받은 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통해 의료기관 개설신고증명서를 확인해야 하며, 신고인이 의료기관 개설신고증명서 확인에 동의하지 않는 경우에는 그 사본을 첨부하도록 해야 한다.

1. 의료기관 개설자의 변경 사항

2. 의료기관 개설자가 입원, 해외 출장 등으로 다른 의사·치과의사·한의사 또는 조산사에게 진료하게 할 경우 그 기간 및 해당 의사 등의 인적 사항

3. 의료기관의 진료과목의 변동 사항

4. 진료과목 증감이나 입원실 등 주요 시설의 변경에 따른 시설 변동 내용

5. 의료기관의 명칭 변경 사항

6. 의료기관의 의료인 수

② 제1항에 따른 변경신고와 관련하여 그 변경사항에 대한 확인 방법 및 기준에 관하여는 제25조제3항을 준용한다. 다만, 같은 항 제3호의 경우에는 의료기관 개설 장소의 이전이나 제1항제4호에 따른 시설 변동만 해당한다.

③ 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 변경신고를 수리한 경우에 의료기관개설 신고증명서의 기재사항을 고쳐쓸 필요가 있으면 이를 개서(改書)하여 주거나 재발급 하여야 한다.

제27조(의료기관 개설허가) ① 법 제33조제4항에 따라 종합병원·병원·치과병원·한방병원·요양병원 또는 정신병원의 개설허가를 받으려는 자는 별지 제16호서식의 의료기관 개설허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 시·도지사에 제출해야 한다.

1. 개설하려는 자가 법인인 경우: 법인설립허가증 사본(「공공기관의 운영에 관한

법률」에 따른 준정부기관은 제외한다), 정관 사본 및 사업계획서 사본

2. 개설하려는 자가 의료인인 경우: 사업계획서 사본

3. 건물평면도 사본 및 그 구조설명서 사본

4. 의료인 등 근무인원에 대한 확인이 필요한 경우: 면허(자격)증 사본. 다만, 제2항에 따라 행정정보의 공동이용으로 확인할 수 있는 경우는 제외한다.

5. 삭제

6. 법 제36조제1호·제2호·제4호 및 제5호의 준수사항에 적합함을 증명하는 서류

② 제1항에 따라 신청서를 제출받은 시·도지사는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인해야 한다. 다만, 신청인(해당 의료기관에서 근무하는 사람을 포함한다)이 제2호부터 제4호까지의 서류 확인에 동의하지 않는 경우에는 그 사본을 첨부하도록 해야 한다.

1. 개설하려는 자가 법인인 경우: 법인 등기사항증명서

2. 개설하려는 자가 의료인인 경우: 의료인 면허증

3. 「전기안전관리법 시행규칙」 제18조제3항 본문에 따른 전기안전점검 확인서 (종합병원만 해당한다)

4. 의료인 등 근무인원에 대한 확인이 필요한 경우: 면허(자격)증

③ 제1항에 따른 개설허가 신청과 관련하여 그 신청사항에 대한 확인 방법 및 기준에 관하여는 제25조제3항을 준용한다.

④ 시·도지사는 제1항에 따라 의료기관의 개설허가를 한 때에는 지체 없이 별지 제17호서식의 의료기관 개설허가증을 발급하여야 한다.

⑤ 시·도지사는 분기별 의료기관의 개설허가 상황을 매 분기가 끝난 후 15일까지 보건복지부장관에게 통보해야 한다.

⑥ 시·도지사는 제4항에 따라 의료기관의 개설허가증을 발급한 때에는 의료기관 별로 관리카드를 작성·비치하여 허가 사항의 변경허가 및 행정처분 내용 등을 기록·관리해야 한다.

제28조(의료기관 개설허가 사항의 변경허가) ① 법 제33조제5항에 따라 의료기관의 개설허가를 받은 자가 그 개설 장소를 이전하거나 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 개설허가 사항의 변경허가를 받으려면 변경 사항을 확인할 수 있는 서류의 사본을 첨부하여 별지 제16호서식의 허가사항 변경신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 시·도지사에게 제출해야 한다. 이 경우 신청서를 제출받은 시·도지사는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통해 의료기관 개설허가증을 확인해야 하며, 신청인이 의료기관 개설허가증 확인에 동의하지 않는 경우에는 그 사본을 첨부하도록 해야 한다.

1. 의료기관 개설자의 변경 사항

2. 법 제3조제2항에 따른 의료기관의 종류 변경 또는 진료과목의 변동 사항

3. 진료과목 증감이나 입원실 등 주요시설 변경에 따른 시설 변동 내용

4. 의료기관의 명칭 변경 사항

5. 의료기관의 의료인 수

② 제1항에 따라 신청서를 제출받은 시·도지사는 종합병원의 개설 장소가 이전되는 경우, 같은 항 제2호에 따라 종합병원으로 변경되는 경우 또는 같은 항 제3호에 따라 종합병원의 주요시설 변경이 있는 경우 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 「전기안전관리법 시행규칙」 제18조제3항 본문에 따른 전기안전점검 확인서를 확인해야 한다. 다만, 신청인이 확인에 동의하지 않는 경우에는 그 사본을 첨부하도록 해야 한다.

③ 제1항에 따른 개설허가 변경신청과 관련하여 그 변경사항에 대한 확인 방법 및 기준에 관하여는 제25조제3항을 준용한다. 다만, 같은 항 제3호의 경우에는 의료기관 개설장소의 이전, 제1항제2호 및 제3호에 따른 의료기관의 종류 변경 및 시설 변동만 해당한다.

④ 시·도지사는 제1항에 따라 변경허가를 한 때에 의료기관 개설허가증을 고쳐 쓸 필요가 있으면 이를 개서하여 주거나 재발급하여야 한다.

제30조의2(보건의료자원 통합신고포털을 통한 신고 등) ① 시·도지사 및 시장·군수·구청장은 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조의2제1항에 따른 전자민원창구(이하 “보건의료자원 통합신고포털”이라 한다)를 통하여 제25조부터 제28조까지의 규정, 제30조 및 제32조에 따른 의료기관 개설(변경)신고·개설(변경)허가 및 폐업·휴업의 신고 등에 관한 사무를 처리할 수 있다.

② 시·도지사 및 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 처리한 사항(서면으로 신고받거나 허가 신청 받아 처리한 사항을 포함한다)을 「국민건강보험법」 제62조에 따른 건강보험심사평가원(이하 “심사평가원”이라 한다)에 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조의2제3항에 따른 방법으로 통보해야 한다. 이 경우 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제25조제5항, 제27조제5항, 제30조제2항 및 제32조제2항에 따라 보건복지부장관에게 통보한 것으로 본다.

③ 시·도지사 및 시장·군수·구청장은 심사평가원으로부터 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제4항제1호 또는 제2호에 따른 통보를 받은 경우에는 해당 의료기관의 개설자가 제26조제1항에 따른 의료기관 개설신고사항의 변경신고한 것으로 본다.

④ 시·도지사 및 시장·군수·구청장은 심사평가원으로부터 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제4항제3호에 따른 통보를 받은 경우에는 해당 의료기관의 개설허가를 받은 자가 제28조제1항에 따른 개설허가사항 변경신청서를 제출한 것으로 본다.

⑤ 의료기관의 개설자 또는 개설허가를 받은 자가 보건의료자원 통합신고포털을 통하여 변경신고를 하거나 변경허가를 신청하는 경우에는 제26조제1항 및 제28조제1항에도 불구하고 다음 각 호의 구분에 따라 서류의 제출을 생략할 수 있다.

	<p>1. 제26조제1항에 따른 개설신고사항의 변경신고(제32조제2항 전단에 따라 준용하는 경우를 포함한다)를 하는 경우: 의료기관 개설신고증명서</p> <p>2. 제28조제1항에 따른 허가사항 변경신청(제32조제2항 전단에 따라 준용하는 경우를 포함한다)을 하는 경우: 의료기관 개설허가증</p> <p>⑥ 시·도지사, 시장·군수·구청장 및 심사평가원은 제1항부터 제5항까지의 규정에 따른 업무를 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법 시행령」 제19조제1호 또는 제4호에 따른 주민등록번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.</p>
<p style="text-align: center;">관련 벌칙 규정</p>	<p>의료법 제64조(개설 허가 취소 등)</p> <p>① 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 의료업을 1년의 범위에서 정지시키거나 개설 허가의 취소 또는 의료기관 폐쇄를 명할 수 있다. 다만, 제8호에 해당하는 경우에는 의료기관 개설 허가의 취소 또는 의료기관 폐쇄를 명하여야 하며, 의료기관 폐쇄는 제33조제3항과 제35조제1항 본문에 따라 신고한 의료기관에만 명할 수 있다.</p> <p>4. 제33조제2항제3호부터 제5호까지의 규정에 따른 의료법인·비영리법인, 준정부기관·지방의료원 또는 한국보훈복지의료공단의 설립허가가 취소되거나 해산된 때</p> <p>4의2. 제33조제2항을 위반하여 의료기관을 개설한 때</p> <p>4의3. 제33조제8항을 위반하여 둘 이상의 의료기관을 개설·운영한 때</p> <p>5. 제33조제5항·제7항·제9항·제10항, 제40조, 제40조의2 또는 제56조를 위반한 때. 다만, 의료기관 개설자 본인에게 책임이 없는 사유로 제33조제7항제4호를 위반한 때에는 그러하지 아니하다.</p> <p>제66조(자격정지 등) ① 보건복지부장관은 의료인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면(제65조제1항제2호의2에 해당하는 경우는 제외한다) 1년의 범위에서 면허자격을 정지시킬 수 있다. 이 경우 의료기술과 관련한 판단이 필요한 사항에 관하여는 관계 전문가의 의견을 들어 결정할 수 있다.</p> <p>10. 그 밖에 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 때</p> <p>제87조(벌칙)</p> <p>제33조제2항을 위반하여 의료기관을 개설하거나 운영하는 자는 10년 이하의 징역이나 1억원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>제87조의2(벌칙)</p> <p>② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역이나 5천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>2. 제12조제2항 및 제3항, 제18조제3항, 제21조의2제5항·제8항, 제23조제3항, 제27조제1항, 제33조제2항(제82조제3항에서 준용하는 경우만을 말한다)·제8항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제10항을 위반한 자. 다만, 제12조제3항의 죄는 피해자의 명시한 의사에 반하여 공소를 제기할 수 없다.</p>

제88조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역이나 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제19조, 제21조제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제22조제3항, 제27조제3항·제4항, 제33조제4항, 제35조제1항 단서, 제38조제3항, 제47조제11항, 제59조제3항, 제64조제2항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제69조제3항을 위반한 자. 다만, 제19조, 제21조제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제69조제3항을 위반한 자에 대한 공소는 고소가 있어야 한다.

제90조(벌칙)

제16조제1항·제2항, 제17조제3항·제4항, 제17조의2제1항·제2항(처방전을 수령한 경우만을 말한다), 제18조제4항, 제21조제1항 후단(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제21조의2제1항·제2항, 제22조제1항·제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제23조제4항, 제26조, 제27조제2항, 제33조제1항·제3항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제5항(허가의 경우만을 말한다), 제35조제1항 본문, 제38조의2제1항부터 제4항까지·제9항, 제41조, 제42조제1항, 제48조제3항·제4항, 제77조제2항을 위반한 자나 제63조에 따른 시정명령을 위반한 자와 의료기관 개설자가 될 수 없는 자에게 고용되어 의료행위를 한 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다.

제92조(과태료)

- ③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.
2. 제33조제5항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 변경신고를 하지 아니한 자

**추가 조치
필요사항**

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	의료법인, 비영리법인의 의료기관 개설 시 관할 지자체와의 협의 의무
규제 내용	의료법인 또는 비영리법인이 의료기관을 개설하려면, 관할 지자체와의 협의를 거쳐 정관의 변경허가를 득하여야 함
기존 조문	<p>의료법 제33조 제9항 의료법 시행령 제16조 의료법인 및 비영리법인의 의료기관 개설을 위한 세부 기준 제4조</p> <hr/> <p>의료법 제33조(개설 등) ⑨ 의료법인 및 제2항제4호에 따른 비영리법인(이하 이 조에서 “의료법인등”이라 한다)이 의료기관을 개설하려면 그 법인의 정관에 개설하고자 하는 의료기관의 소재지를 기재하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 정관의 변경허가를 얻어야 한다(의료법인등을 설립할 때에는 설립 허가를 말한다. 이하 이 항에서 같다). 이 경우 그 법인의 주무관청은 정관의 변경허가를 하기 전에 그 법인이 개설하고자 하는 의료기관이 소재하는 시·도지사 또는 시장·군수·구청장과 협의하여야 한다.</p> <p>의료법 시행령 제16조(의료법인 등의 의료기관 개설을 위한 정관변경 허가 등) ① 법 제33조제2항제3호에 따른 의료법인(이하 “의료법인”이라 한다) 및 같은 항 제4호에 따른 비영리법인이 같은 조 제9항 전단에 따라 법인 설립허가 또는 정관 변경허가를 받으려는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 주무관청에 제출하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법인 설립허가를 받으려는 경우: 다음 각 목의 서류 <ul style="list-style-type: none"> 가. 의료기관의 개설·운영이 목적사업에 해당한다는 사실과 의료기관의 소재지가 반영된 정관안 나. 의료기관 개설·운영을 위한 사업계획서 및 자금조달계획서 다. 의료기관의 시설·장비 및 인력 등의 확보 계획서 라. 법 제33조제2항제4호에 따른 비영리법인이 법인 설립허가 시 관계 법령에 따라 필요한 서류(비영리법인만 해당한다) 마. 법 제48조제1항에 따른 의료법인 설립허가에 필요한 서류(의료법인만 해당한다) 바. 그 밖에 의료기관의 개설·운영과 관련하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정하여 고시하는 서류 2. 정관 변경허가를 받으려는 경우: 다음 각 목의 서류

가. 의료기관의 개설·운영이 목적사업에 해당한다는 사실과 의료기관의 소재지가 반영된 정관변경안

나. 제1호나목 및 다목의 서류

다. 법 제33조제2항제4호에 따른 비영리법인이 정관 변경허가 시 관계 법령에 따라 필요한 서류(비영리법인만 해당한다)

라. 법 제48조제3항에 따른 정관 변경허가에 필요한 서류(의료법인만 해당한다)

마. 그 밖에 의료기관의 개설·운영과 관련하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정하여 고시하는 서류

② 제1항 각 호의 서류(제1호라목·마목 및 제2호다목·라목은 제외한다)에 대한 작성기준, 작성방법 및 세부내용 등에 관한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

의료법인 및 비영리법인의 의료기관 개설을 위한 세부 기준

제4조(의료법인 등의 법인 설립허가) 의료법인 등이 의료기관 개설을 위한 법인 설립허가를 받으려는 경우 창립총회를 개최하고 「의료법 시행령」 제16조제1항제1호에 따라 다음 각 호에서 정하고 있는 서류를 첨부하여 주무관청에 제출하여야 한다.

1. 제3조에 따른 정관 기재사항이 반영된 정관안
2. 의료기관 개설·운영을 위한 의료기관의 종류 및 사업 내용을 담은 별지 제1호 서식의 사업계획서 및 별지 제2호 서식의 자금 조달계획서
3. 별지 제3호 서식의 의료기관의 시설, 장비 및 인력 등의 확보 계획서
4. 의료기관을 개설·운영하는 의료법인 등의 별지 제4호 서식의 수입·지출 예산서
5. 「의료법」 제33조제2항제4호에 따른 비영리법인이 법인 설립허가 시 관계 법령에 따라 필요한 서류(비영리법인만 해당한다)
6. 「의료법」 제48조제1항에 따른 의료법인 설립허가에 필요한 서류(의료법인만 해당한다)

관련 별칙 규정

제64조(개설 허가 취소 등) ① 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 의료업을 1년의 범위에서 정지시키거나 개설 허가의 취소 또는 의료기관 폐쇄를 명할 수 있다. 다만, 제8호에 해당하는 경우에는 의료기관 개설 허가의 취소 또는 의료기관 폐쇄를 명하여야 하며, 의료기관 폐쇄는 제33조제3항과 제35조제1항 본문에 따라 신고한 의료기관에만 명할 수 있다.

5. 제33조제5항·제7항·제9항·제10항, 제40조, 제40조의2 또는 제56조를 위반한 때. 다만, 의료기관 개설자 본인에게 책임이 없는 사유로 제33조제7항제4호를 위반한 때에는 그러하지 아니하다.

의료법 제89조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역이나 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제15조제1항, 제17조제1항·제2항(제1항 단서 후단과 제2항 단서는 제외한다), 제17조의2제1항·제2항(처방전을 교부하거나 발송한 경우만을 말한다), 제23조의2제3항 후단, 제33조제9항, 제56조제1항부터 제3항까지 또는 제58조의6제2항을 위반한 자

**추가 조치
필요사항**

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	의료기관 내 의료행위 실시
규제 내용	원격의료 조항은 의사와 의사 사이의 의료지식이나 기술을 지원하는 형태의 의견 교환을 허용하고 있으며, 일정한 시설과 장비 기준을 갖추도록 하고 있음
기존 조문	<p>의료법 제33조, 제34조 의료법 시행규칙 제29조</p> <p>의료법 제33조(개설 등)</p> <p>① 의료인은 이 법에 따른 의료기관을 개설하지 아니하고는 의료업을 할 수 없으며, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 외에는 그 의료기관 내에서 의료업을 하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「응급의료에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 응급환자를 진료하는 경우 2. 환자나 환자 보호자의 요청에 따라 진료하는 경우 3. 국가나 지방자치단체의 장이 공익상 필요하다고 인정하여 요청하는 경우 4. 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 가정간호를 하는 경우 5. 그 밖에 이 법 또는 다른 법령으로 특별히 정한 경우나 환자가 있는 현장에서 진료를 하여야 하는 부득이한 사유가 있는 경우 <p>② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자가 아니면 의료기관을 개설할 수 없다. 이 경우 의사는 종합병원·병원·요양병원·정신병원 또는 의원, 치과의사는 치과병원 또는 치과의원을, 한의사는 한방병원·요양병원 또는 한의원을, 조산사는 조산원만을 개설할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 의사, 치과의사, 한의사 또는 조산사 2. 국가나 지방자치단체 3. 의료업을 목적으로 설립된 법인(이하 “의료법인”이라 한다) 4. 「민법」이나 특별법에 따라 설립된 비영리법인 5. 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 준정부기관, 「지방의료원의 설립 및 운영에 관한 법률」에 따른 지방의료원, 「한국보훈복지의료공단법」에 따른 한국보훈복지의료공단 <p>③ 제2항에 따라 의원·치과의원·한의원 또는 조산원을 개설하려는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다.</p> <p>④ 제2항에 따라 종합병원·병원·치과병원·한방병원·요양병원 또는 정신병원을 개설하려면 제33조의2에 따른 시·도 의료기관개설위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 시·도지사의 허가를 받아야 한다. 이 경우 시·도지사는 개설하려는 의료기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 개설허가를 할 수 없다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제36조에 따른 시설기준에 맞지 아니하는 경우

2. 제60조제1항에 따른 기본시책과 같은 조 제2항에 따른 수급 및 관리계획에 적합하지 아니한 경우
- ⑤ 제3항과 제4항에 따라 개설된 의료기관이 개설 장소를 이전하거나 개설에 관한 신고 또는 허가사항 중 보건복지부령으로 정하는 중요사항을 변경하려는 때에도 제3항 또는 제4항과 같다.
- ⑥ 조산원을 개설하는 자는 반드시 지도의사(指導醫師)를 정하여야 한다.
- ⑦ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 의료기관을 개설할 수 없다.
1. 약국 시설 안이나 구내인 경우
 2. 약국의 시설이나 부지 일부를 분할·변경 또는 개수하여 의료기관을 개설하는 경우
 3. 약국과 전용 복도·계단·승강기 또는 구름다리 등의 통로가 설치되어 있거나 이런 것들을 설치하여 의료기관을 개설하는 경우
 4. 「건축법」 등 관계 법령에 따라 허가를 받지 아니하거나 신고를 하지 아니하고 건축 또는 증축·개축한 건축물에 의료기관을 개설하는 경우
- ⑧ 제2항제1호의 의료인은 어떠한 명목으로도 둘 이상의 의료기관을 개설·운영할 수 없다. 다만, 2 이상의 의료인 면허를 소지한 자가 의원급 의료기관을 개설하려는 경우에는 하나의 장소에 한하여 면허 종별에 따른 의료기관을 함께 개설할 수 있다.
- ⑨ 의료법인 및 제2항제4호에 따른 비영리법인(이하 이 조에서 “의료법인등”이라 한다)이 의료기관을 개설하려면 그 법인의 정관에 개설하고자 하는 의료기관의 소재지를 기재하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 정관의 변경허가를 얻어야 한다(의료법인등을 설립할 때에는 설립 허가를 말한다. 이하 이 항에서 같다). 이 경우 그 법인의 주무관청은 정관의 변경허가를 하기 전에 그 법인이 개설하고자 하는 의료기관이 소재하는 시·도지사 또는 시장·군수·구청장과 협의하여야 한다.
- ⑩ 의료기관을 개설·운영하는 의료법인등은 다른 자에게 그 법인의 명의를 빌려주어서는 아니 된다.

제34조(원격의료)

- ① 의료인(의료업에 종사하는 의사·치과의사·한의사만 해당한다)은 제33조제1항에도 불구하고 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 먼 곳에 있는 의료인에게 의료지식이나 기술을 지원하는 원격의료(이하 “원격의료”라 한다)를 할 수 있다.
- ② 원격의료를 행하거나 받으려는 자는 보건복지부령으로 정하는 시설과 장비를 갖추어야 한다.
- ③ 원격의료를 하는 자(이하 “원격지의사”라 한다)는 환자를 직접 대면하여 진료하는 경우와 같은 책임을 진다.

④ 원격지의사의 원격의료에 따라 의료행위를 한 의료인이 의사·치과의사 또는 한 의사(이하 “현지의사”라 한다)인 경우에는 그 의료행위에 대하여 원격지의사의 과실을 인정할 만한 명백한 근거가 없으면 환자에 대한 책임은 제3항에도 불구하고 현지의사에게 있는 것으로 본다.

의료법 시행규칙

제29조(원격의료의 시설 및 장비)

법 제34조제2항에 따라 원격의료를 행하거나 받으려는 자가 갖추어야 할 시설과 장비는 다음 각 호와 같다.

1. 원격진료실
2. 데이터 및 화상(畫像)을 전송·수신할 수 있는 단말기, 서버, 정보통신망 등의 장비

제63조(시정 명령 등)

① 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 제15조제1항, 제16조제2항, 제21조제1항 후단 및 같은 조 제2항·제3항, 제23조제2항, 제34조제2항, 제35조제2항, 제36조, 제36조의2, 제37조제1항·제2항, 제38조제1항·제2항, 제38조의2, 제41조부터 제43조까지, 제45조, 제46조, 제47조제1항, 제58조의4제2항 및 제3항, 제62조제2항을 위반한 때, 종합병원·상급종합병원·전문병원이 각각 제3조의3제1항·제3조의4제1항·제3조의5제2항에 따른 요건에 해당하지 아니하게 된 때, 의료기관의 장이 제4조제5항을 위반한 때 또는 자율심의기구가 제57조제11항을 위반한 때에는 일정한 기간을 정하여 그 시설·장비 등의 전부 또는 일부의 사용을 제한 또는 금지하거나 위반한 사항을 시정하도록 명할 수 있다.

제64조(개설 허가 취소 등)

① 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 의료업을 1년의 범위에서 정지시키거나 개설 허가의 취소 또는 의료기관 폐쇄를 명할 수 있다. 다만, 제8호에 해당하는 경우에는 의료기관 개설 허가의 취소 또는 의료기관 폐쇄를 명하여야 하며, 의료기관 폐쇄는 제33조제3항과 제35조제1항 본문에 따라 신고한 의료기관에만 명할 수 있다.

6. 제63조에 따른 시정명령(제4조제5항 위반에 따른 시정명령을 제외한다)을 이행하지 아니한 때

② 제1항에 따라 개설 허가를 취소당하거나 폐쇄 명령을 받은 자는 그 취소된 날이나 폐쇄 명령을 받은 날부터 6개월 이내에, 의료업 정지처분을 받은 자는 그 업무 정지기간 중에 각각 의료기관을 개설·운영하지 못한다. 다만, 제1항제8호에 따라 의료기관 개설 허가를 취소당하거나 폐쇄 명령을 받은 자는 취소당한 날이나 폐쇄 명령을 받은 날부터 3년 안에는 의료기관을 개설·운영하지 못한다.

**관련
별칙 규정**

제67조(과징금 처분)

- ① 보건복지부장관이나 시장·군수·구청장은 의료기관이 제64조제1항 각 호의 어느 하나에 해당할 때에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 의료업 정지 처분을 갈음하여 10억원 이하의 과징금을 부과할 수 있으며, 이 경우 과징금은 3회까지만 부과할 수 있다. 다만, 동일한 위반행위에 대하여 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 제9조에 따른 과징금 부과처분이 이루어진 경우에는 과징금(의료업 정지 처분을 포함한다)을 감경하여 부과하거나 부과하지 아니할 수 있다.
- ② 제1항에 따른 과징금을 부과하는 위반 행위의 종류와 정도 등에 따른 과징금의 액수와 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
- ③ 보건복지부장관이나 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 과징금을 기한 안에 내지 아니한 때에는 지방세 체납처분의 예에 따라 징수한다.

제87조(벌칙)

제33조제2항을 위반하여 의료기관을 개설하거나 운영하는 자는 10년 이하의 징역이나 1억원 이하의 벌금에 처한다.

제87조의2(벌칙)

- ② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역이나 5천만원 이하의 벌금에 처한다.
2. 제12조제2항 및 제3항, 제18조제3항, 제21조의2제5항·제8항, 제23조제3항, 제27조제1항, 제33조제2항(제82조제3항에서 준용하는 경우만을 말한다)·제8항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제10항을 위반한 자. 다만, 제12조제3항의 죄는 피해자의 명시한 의사에 반하여 공소를 제기할 수 없다.

제88조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역이나 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제19조, 제21조제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제22조제3항, 제27조제3항·제4항, 제33조제4항, 제35조제1항 단서, 제38조제3항, 제47조제11항, 제59조제3항, 제64조제2항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제69조제3항을 위반한 자. 다만, 제19조, 제21조제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제69조제3항을 위반한 자에 대한 공소는 고소가 있어야 한다.

제90조(벌칙)

제16조제1항·제2항, 제17조제3항·제4항, 제17조의2제1항·제2항(처방전을 수령한 경우만을 말한다), 제18조제4항, 제21조제1항 후단(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제21조의2제1항·제2항, 제22조제1항·제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제23조제4항, 제26조, 제27조제2항, 제33조제1항·제3항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제5항(허가의 경우만을 말한다), 제35조제1항 본문, 제38조의2제1항부터 제4항까지·제9항, 제41조, 제42조제1항, 제48조제3항·제4항, 제77조제2항을 위반한 자나 제63조에 따른 시정명령을 위반한 자와 의료기관 개설자가 될 수 없는 자에게 고용되어 의료행위를 한 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다.

제91조(양벌규정)

법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제87조, 제87조의2, 제88조, 제88조의2, 제89조 또는 제90조의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

제92조(과태료)

- ③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.
- 8. 제4조제5항을 위반하여 그 위반행위에 대하여 내려진 제63조에 따른 시정명령을 따르지 아니한 사람

**추가 조치
필요사항**

- 분산형 임상시험 수행을 위해 주관연구기관 책임자와 시험대상자 간 연구 목적의 원격 의료에 관해서는 특례 부여 필요
- 의료기기 인허가 완료된 “AI 헬스케어 기기 및 솔루션을 활용하여 RWD/RWE 확보”를 위해서 원격진료 특례 필요
 - 과학적 연구목적의 원격진료 시 대학병원에 특례 필요

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>부속 의료기관 개설 시 허가제</p>
<p>규제 내용</p>	<p>병원급 의료기관을 부속 의료기관으로 개설하기 위해서는, 관할 시·도지사의 허가를 취득해야 함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제35조 의료법 시행규칙 제32조</p> <hr/> <p>의료법 제35조(의료기관 개설 특례)</p> <p>① 제33조제1항·제2항 및 제8항에 따른 자 외의 자가 그 소속 직원, 종업원, 그 밖의 구성원(수용자를 포함한다) 이나 그 가족의 건강관리를 위하여 부속 의료기관을 개설하려면 그 개설 장소를 관할하는 시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다. 다만, 부속 의료기관으로 병원급 의료기관을 개설하려면 그 개설 장소를 관할하는 시·도지사의 허가를 받아야 한다.</p> <p>의료법 시행규칙 제32조(부속 의료기관의 개설 특례)</p> <p>① 법 제35조제1항에 따라 의료인·의료법인·국가·지방자치단체·비영리법인 또는 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 준정부기관 외의 자가 그 종업원 및 가족의 건강관리를 위하여 부속 의료기관을 개설하려면 별지 제20호서식의 부속 의료기관 개설신고서 또는 개설허가신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 시·도지사나 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 건물평면도 사본 및 그 구조설명서 사본 2. 의료인 등 근무인원에 대한 확인이 필요한 경우: 면허(자격)증 사본 1부 3. 법 제36조제1호·제2호·제4호 및 제5호의 준수사항에 적합함을 증명하는 서류 <p>② 부속 의료기관의 개설신고 및 개설허가에 따른 신고 수리 등에 관하여는 제25조제3항부터 제6항까지, 제26조, 제27조제3항부터 제6항까지 및 제28조의 규정을 각각 준용한다. 이 경우 “별지 15호서식”은 “별지 제15호의2서식”으로, “별지 제17호서식”은 “별지 제17호의2서식”으로 본다.</p>

**관련
벌칙 규정**

의료법 제63조(시정 명령 등) ① 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 제15조제1항, 제16조제2항, 제21조제1항 후단 및 같은 조 제2항·제3항, 제23조제2항, 제34조제2항, 제35조제2항, 제36조, 제36조의2, 제37조제1항·제2항, 제38조제1항·제2항, 제38조의2, 제41조부터 제43조까지, 제45조, 제46조, 제47조제1항, 제58조의4제2항 및 제3항, 제62조제2항을 위반한 때, 종합병원·상급종합병원·전문병원이 각각 제3조의3제1항·제3조의4제1항·제3조의5제2항에 따른 요건에 해당하지 아니하게 된 때, 의료기관의 장이 제4조제5항을 위반한 때 또는 자율심의기구가 제57조제11항을 위반한 때에는 일정한 기간을 정하여 그 시설·장비 등의 전부 또는 일부의 사용을 제한 또는 금지하거나 위반한 사항을 시정하도록 명할 수 있다.

의료법 제88조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역이나 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제19조, 제21조제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제22조제3항, 제27조제3항·제4항, 제33조제4항, 제35조제1항 단서, 제38조제3항, 제47조제11항, 제59조제3항, 제64조제2항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제69조제3항을 위반한 자. 다만, 제19조, 제21조제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제69조제3항을 위반한 자에 대한 공소는 고소가 있어야 한다.

의료법 제90조(벌칙)

제16조제1항·제2항, 제17조제3항·제4항, 제17조의2제1항·제2항(처방전을 수령한 경우만을 말한다), 제18조제4항, 제21조제1항 후단(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제21조의2제1항·제2항, 제22조제1항·제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제23조제4항, 제26조, 제27조제2항, 제33조제1항·제3항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제5항(허가의 경우만을 말한다), 제35조제1항 본문, 제38조의2제1항부터 제4항까지·제9항, 제41조, 제42조제1항, 제48조제3항·제4항, 제77조제2항을 위반한 자나 제63조에 따른 시정명령을 위반한 자와 의료기관 개설자가 될 수 없는 자에게 고용되어 의료행위를 한 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다.

**추가 조치
필요사항**

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	의료기관 개설자의 준수사항
규제 내용	의료기관 개설자는 시설기준, 안전관리시설 기준, 운영기준 등 의료법상 요구사항을 준수하여야 함
기존 조문	<p>의료법 제36조 의료법 시행규칙 제34조, 제35조, 제35조의2, 제36조, 제38조, 제39조, 제39조의2, 제39조의3, 제39조의4, 제39조의5, 제39조의6, 제39조의7, 제39조의8 질병관리청장이 지정하는 감염병의 종류 고시 제9항 의료기관 사용 기구 및 물품 소독 지침 제4조, 제5조, 제6조 한약재 안전 및 품질관리 규정 제4조</p> <p>의료법 제36조(준수사항) 제33조제2항 및 제8항에 따라 의료기관을 개설하는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 의료기관의 종류에 따른 시설기준 및 규격에 관한 사항 2. 의료기관의 안전관리시설 기준에 관한 사항 3. 의료기관 및 요양병원의 운영 기준에 관한 사항 4. 고가의료장비의 설치·운영 기준에 관한 사항 5. 의료기관의 종류에 따른 의료인 등의 정원 기준에 관한 사항 6. 급식관리 기준에 관한 사항 7. 의료기관의 위생 관리에 관한 사항 8. 의료기관의 의약품 및 일회용 의료기기의 사용에 관한 사항 9. 의료기관의 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제41조제4항에 따른 감염병 환자등의 진료 기준에 관한 사항 10. 의료기관 내 수술실, 분만실, 중환자실 등 감염관리가 필요한 시설의 출입 기준에 관한 사항 11. 의료인 및 환자 안전을 위한 보안장비 설치 및 보안인력 배치 등에 관한 사항 12. 의료기관의 신체보호대 사용에 관한 사항 13. 의료기관의 의료관련감염 예방에 관한 사항 <p>의료법 시행규칙 제34조(의료기관의 시설기준 및 규격) 법 제36조제1호에 따른 의료기관의 종류별 시설기준은 별표 3과 같고, 그 시설규격은 별표 4와 같다. 제35조(의료기관의 안전관리시설) 의료기관을 개설하는 자는 법 제36조제2호에 따라 환자, 의료관계인, 그 밖의 의료기관 종사자의 안전을 위하여 다음 각 호의 시설을 갖추어야 한다.</p>

1. 화재나 그 밖의 긴급한 상황에 대처하기 위하여 필요한 시설
2. 방충, 쥐막기, 세균오염 방지에 관한 시설
3. 채광·환기에 관한 시설
4. 전기·가스 등의 위해 방지에 관한 시설
5. 방사선 위해 방지에 관한 시설
6. 그 밖에 진료과목별로 안전관리를 위하여 필수적으로 갖추어야 할 시설

제35조의2(의료기관의 운영 기준)

의료기관을 개설하는 자는 법 제36조제3호에 따라 다음 각 호의 운영 기준을 지켜야 한다.

1. 입원실의 정원을 초과하여 환자를 입원시키지 말 것
2. 입원실은 남·여별로 구별하여 운영할 것
3. 입원실이 아닌 장소에 환자를 입원시키지 말 것
4. 외래진료실에는 진료 중인 환자 외에 다른 환자를 대기시키지 말 것

제36조(요양병원의 운영) ① 법 제36조제3호에 따른 요양병원의 입원 대상은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자로서 주로 요양이 필요한 자로 한다.

1. 노인성 질환자
2. 만성질환자
3. 외과적 수술 후 또는 상해 후 회복기간에 있는 자

② 제1항에도 불구하고 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제41조제1항에 따라 질병관리청장이 고시한 감염병에 걸린 같은 법 제2조제13호부터 제15호까지에 따른 감염병환자, 감염병의사환자 또는 병원체보유자(이하 “감염병환자등”이라 한다) 및 같은 법 제42조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 감염병환자등은 요양병원의 입원 대상으로 하지 아니한다.

③ 제1항에도 불구하고 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 정신질환자(노인성 치매환자는 제외한다)는 같은 법 제3조제5호에 따른 정신의료기관 외의 요양병원의 입원 대상으로 하지 아니한다.

④ 각급 의료기관은 제1항에 따른 환자를 요양병원으로 옮긴 경우에는 환자 이송과 동시에 진료기록 사본 등을 그 요양병원에 송부하여야 한다.

⑤ 요양병원 개설자는 요양환자의 상태가 악화되는 경우에 적절한 조치를 할 수 있도록 환자 후송 등에 관하여 다른 의료기관과 협약을 맺거나 자체 시설 및 인력 등을 확보하여야 한다.

⑥ 삭제

⑦ 요양병원 개설자는 휴일이나 야간에 입원환자의 안전 및 적절한 진료 등을 위하여 소속 의료인 및 직원에 대한 비상연락체계를 구축·유지하여야 한다.

제38조(의료인 등의 정원) ① 법 제36조제5호에 따른 의료기관의 종류에 따른 의료인의 정원 기준에 관한 사항은 별표 5와 같다.

② 의료기관은 제1항의 의료인 외에 다음의 기준에 따라 필요한 인원을 두어야 한다.

1. 병원급 의료기관에는 별표 5의2에 따른 약사 또는 한약사(법률 제8365호 약사법 전부개정법을 부칙 제9조에 따라 한약을 조제할 수 있는 약사를 포함한다. 이하 같다)를 두어야 한다.
2. 입원시설을 갖춘 종합병원·병원·치과병원·한방병원 또는 요양병원에는 1명 이상의 영양사를 둔다.
3. 의료기관에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 각 진료과목별로 필요한 수의 의료기사를 둔다.
4. 종합병원에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 필요한 수의 보건의료정보관리사를 둔다.
5. 의료기관에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 필요한 수의 간호조무사를 둔다.
6. 종합병원에는 「사회복지사업법」에 따른 사회복지사 자격을 가진 자 중에서 환자의 갱생·재활과 사회복지를 위한 상담 및 지도 업무를 담당하는 요원을 1명 이상 둔다.
7. 요양병원에는 시설 안전관리를 담당하는 당직근무자를 1명 이상 둔다.

③ 보건복지부장관은 간호사나 치과위생사의 인력 수급상 필요하다고 인정할 때에는 제1항에 따른 간호사 또는 치과위생사 정원의 일부를 간호조무사로 충당하게 할 수 있다.

제39조(급식관리) 입원시설을 갖춘 종합병원·병원·치과병원·한방병원·요양병원 또는 정신병원을 개설하는 자는 법 제36조제6호에 따라 별표 6에서 정하는 바에 따라 환자의 식사를 위생적으로 관리·제공해야 한다.

제39조의2(의료기관의 위생관리 기준) 의료기관을 개설하는 자는 법 제36조제7호에 따라 다음 각 호의 위생관리 기준을 지켜야 한다.

1. 환자의 처치에 사용되는 기구 및 물품(1회용 기구 및 물품은 제외한다)은 보건복지부장관이 정하여 고시하는 방법에 따라 소독하여 사용할 것
2. 감염의 우려가 있는 환자가 입원하였던 입원실 및 그 옷·침구·식기 등은 완전히 소독하여 사용할 것
3. 의료기관에서 업무를 수행하는 보건의료인에 대하여 손 위생에 대한 교육을 실시할 것

제39조의3(의약품 및 일회용 의료기기의 사용 기준) 의료기관을 개설하는 자는 법 제36조제8호에 따라 의약품 및 일회용 의료기기의 사용에 관한 다음 각 호의 기준을 지켜야 한다.

1. 변질·오염·손상되었거나 유효기한·사용기한이 지난 의약품을 진열하거나 사용하지 말 것

2. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조제5호에 따라 규격품으로 판매하도록 지정·고시된 한약을 조제하는 경우에는 같은 조 제8호에 따른 품질관리에 관한 사항을 준수할 것(한의원 또는 한방병원만 해당한다)

3. 포장이 개봉되거나 손상된 일회용 주사 의료용품은 사용하지 말고 폐기할 것

4. 일회용 주사기에 주입된 주사제는 지체 없이 환자에게 사용할 것

5. 제3조의2에 따른 일회용 의료기기는 한 번 사용한 경우 다시 사용하지 말고 폐기할 것

제39조의4(감염병환자등의 진료 기준) 의료기관을 개설하는 자는 법 제36조제9호에 따라 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」 별표 2 제1호에 따른 입원치료의 방법 및 절차를 지켜야 한다.

제39조의5(감염관리가 필요한 시설의 출입 기준) ① 의료기관을 개설하는 자는 법 제36조제10호에 따라 수술실, 분만실, 중환자실(이하 이 조에서 “수술실등”이라 한다)에서 의료행위가 이루어지는 동안 다음 각 호에 해당하는 사람 외에는 수술실등에 출입하는 사람이 없도록 관리해야 한다.

1. 환자

2. 의료행위를 하는 의료인·간호조무사·의료기사

3. 환자의 보호자 등 의료기관의 장이 출입이 필요하다고 인정하여 승인한 사람으로서 감염관리 등 출입에 필요한 안내를 받은 사람

② 의료기관을 개설하는 자는 수술실등에 출입하는 사람의 이름, 출입 목적, 입실·퇴실 일시, 연락처 및 출입 승인 사실(제1항제3호의 사람만 해당한다) 등을 기록(전자기록을 포함한다)하여 관리하고 1년 동안 보존해야 한다. 다만, 환자의 경우 진료기록부, 조산기록부 및 간호기록부 등으로 해당 사실을 확인할 수 있으면 기록, 관리 및 보존을 생략할 수 있다.

③ 의료기관을 개설하는 자는 수술실등의 입구 등 눈에 띄기 쉬운 곳에 출입에 관한 구체적인 사항을 게시해야 한다.

제39조의6(보안장비 설치 및 보안인력 배치 기준 등) 100개 이상의 병상을 갖춘 병원·정신병원 또는 종합병원을 개설하는 자는 법 제36조제11호에 따라 보안장비 설치 및 보안인력 배치 등에 관한 다음 각 호의 기준을 지켜야 한다.

1. 의료인 및 환자에 대한 폭력행위를 관할 경찰관서에 신고할 수 있는 비상경보장치를 설치할 것

2. 보안 전담인력을 1명 이상 배치할 것

3. 의료인 및 환자에 대한 폭력행위 예방·대응 매뉴얼을 마련하여 의료인 및 의료기관 종사자 등을 대상으로 교육을 실시할 것

4. 의료인 및 환자에 대한 폭력행위 예방을 위한 게시물을 제작하여 의료기관의 입구 등 눈에 띄기 쉬운 곳에 게시할 것

제39조의7(의료기관의 신체보호대 사용 기준) 의료기관을 개설하는 자는 법 제36

조제12호에 따라 의료기관에 입원한 환자의 안전을 위하여 별표 7에 따른 의료기관의 신체보호대 사용 기준을 지켜야 한다.

제39조의8(의료기관의 의료관련감염 예방을 위한 운영기준) 의료기관을 개설하는 자는 법 제36조제13호에 따라 의료관련감염 예방을 위하여 다음 각 호의 기준을 지켜야 한다.

1. 의료관련감염 예방을 위한 자체 규정을 마련하고, 해당 규정의 이행 여부를 관리할 것
2. 의료기관 내 의료관련감염의 전파를 차단하기 위하여 환자격리 등 적절한 조치를 취할 것
3. 의료기관 이용자에게 의료관련감염에 대한 예방방법 및 주의사항을 안내할 것
4. 약물투여, 혈액채취 등 침습적(侵襲的) 시술은 무균 상태에서 할 것

질병관리청장이 지정하는 감염병의 종류 고시 제9항

9. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제41조제1항에 따른 감염병관리기관, 감염병전문병원 및 감염병관리시설을 갖춘 의료기관에서 입원치료를 받아야 하는 감염병의 종류는 다음 각 목과 같다.

- 가. 결핵
- 나. 홍역
- 다. 콜레라
- 라. 장티푸스
- 마. 파라티푸스
- 바. 세균성이질
- 사. 장출혈성대장균감염증
- 아. A형간염
- 자. 폴리오
- 차. 수막구균 감염증
- 카. 성홍열

의료기관 사용 기구 및 물품 소독 지침

제4조(멸균 및 소독방법)

- ① 의료환경에서 사용하는 기구의 범주와 요구되는 소독수준에 따른 멸균 및 소독 방법은 별표 1과 같다.
- ② 의료기구는 소독과 멸균 전 세척을 시행하여야 한다.
- ③ 멸균 및 소독에는 식품의약품안전처에 신고 및 허가받은 의약품, 의약외품, 의료기기 등을 사용하여야 하고, 각 제품의 사용방법을 준수하여야 한다. 다만, 중간 또는 낮은 수준의 소독에는 미국 FDA, 유럽 CE, 일본 후생성 또는 보건복지부장관이

따로 인정하는 기관에서 인증(허가, 신고, 등록 등 포함)을 받은 제품을 인증 용도에 따라 사용할 수 있다.

제5조(멸균시 주의사항)

① 멸균방법은 멸균 여부를 확인할 수 있는지, 내부까지 멸균 될 수 있는지, 물품의 화학적, 물리적 변화가 있는지, 멸균 후 인체나 환경에 유해한 독성이 있는지, 경제성 등을 고려하여 선택하도록 한다. 멸균시 주의사항은 다음 각 호와 같다.

1. 멸균 전에 반드시 모든 재사용 물품을 세척해야 한다. 만약 유기물이 잔존할 경우에는 미생물이 사멸될 수 없다.
2. 멸균할 물품은 건조시켜야 한다.
3. 물품 포장지는 멸균제가 침투 및 제거가 용이해야 하며, 저장 시 미생물이나 먼지, 습기에 저항력이 있고, 유독성이 없어야 한다.
4. 멸균물품은 챔버 내 용적의 60~70%만 채워 멸균제의 통기가 원활하게 하여야 하며, 가능한 같은 재료들을 함께 멸균한다.

제6조(멸균확인 등)

① 멸균공정이 제대로 수행되는지를 다음 각호의 방법을 통해 확인해야 하며, 이를 확인하기 위해 멸균과 관련한 기록(멸균기록, 멸균기의 정기검사 및 유지보수 기록, 물품 회수 기록 등)을 관리해야 한다.

1. 기계적/물리적 확인(Mechanical/Physical)

- 1) 멸균과정 동안의 진공, 압력, 시간, 온도를 측정하는 멸균기 소독 차트(chart)를 확인하는 방법으로 멸균기 취급자는 멸균 과정 동안 멸균 사이클을 표시하고 기록계를 확인해야 한다.
- 2) 이 방법은 멸균기 내부의 모든 부분에 대한 자료가 아니라 멸균기 내부의 한 시점에서의 상태를 나타내는 것이다.

2. 화학적 확인(Chemical indicator)

- 1) 멸균 과정과 관련된 하나 혹은 두 가지 이상의 변수의 변화에 의해 시각적으로 반응하는 민감한 화학제를 이용하는 방법이다.
- 2) 이 방법은 잘못된 포장이나 잘못된 멸균기 적재 혹은 멸균기의 오작동으로부터 발생할 수 있는 잠재적인 멸균실패를 발견하는데 이용된다. 외부 화학적 확인은 모든 물품의 외부에 부착하여 실시하고, 내부 화학적 확인은 모든 멸균 물품 내부에서 시행한다.

3. 생물학적 확인(Biological indicator)

- 1) 멸균과정에 저항력이 있다고 알려진 표준화되고 생육력이 있는 미생물(일반적으로 박테리아 포자)로 구성되며 멸균 조건이 멸균 성공에 이를 정도로 적절한 지를 증명하기 위하여 이용하는 방법이다.
- 2) 멸균과정 동안 멸균이 잘 안 되는 곳에 멸균기의 종류에 따라 *Geobacillus stearothermophilus* 나 *Bacillus atrophaeus* 와 같은 생물학적 지시기를 사용한다.

	<p>3) 멸균 후 biological indicator 내의 세균을 배양하여 멸균 여부를 확인한다. 이 방법은 매일 하는 것이 이상적이나 적어도 주1회 이상 실시하는 것이 바람직하다.</p> <p>4) 멸균기를 처음 설치하였을 때나 멸균기의 주요한 수리 후, 멸균기의 위치변경 및 환경적인 변화가 있을 때, 설명할 수 없는 멸균실패가 발생했을 때, 스팀 공급 및 공급라인의 변화, 물품의 적재방법 등의 변화가 있을 때에는 멸균기가 비어있는 상태에서 생물학적 지시기를 사용하여 연속 2회 검사를 시행한다. 2회 모두 멸균판정이 이루어졌을 때 멸균기를 가동시키도록 한다.</p> <p>② 멸균 물품 사용 전 유효기간, 보관 조건, 포장상태 등을 확인하여 멸균이 유지된 경우 사용한다.</p> <p>한약재 안전 및 품질관리 규정 제4조(규격품대상한약) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조 제5호의 규정에 따라 대한민국약전 또는 대한민국약전외한약(생약)규격집에 규정되어 있는 한약을 규격품대상한약으로 한다.</p>
<p style="text-align: center;">관련 별칙 규정</p>	<p>의료법 제63조(시정 명령 등) ① 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 제15조제1항, 제16조제2항, 제21조제1항 후단 및 같은 조 제2항·제3항, 제23조제2항, 제34조제2항, 제35조제2항, 제36조, 제36조의2, 제37조제1항·제2항, 제38조제1항·제2항, 제38조의2, 제41조부터 제43조까지, 제45조, 제46조, 제47조제1항, 제58조의4제2항 및 제3항, 제62조제2항을 위반한 때, 종합병원·상급종합병원·전문병원이 각각 제3조의3제1항·제3조의4제1항·제3조의5제2항에 따른 요건에 해당하지 아니하게 된 때, 의료기관의 장이 제4조제5항을 위반한 때 또는 자율심의기구가 제57조제11항을 위반한 때에는 일정한 기간을 정하여 그 시설·장비 등의 전부 또는 일부의 사용을 제한 또는 금지하거나 위반한 사항을 시정하도록 명할 수 있다.</p> <p>제64조(개설 허가 취소 등) ① 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 의료업을 1년의 범위에서 정지시키거나 개설 허가의 취소 또는 의료기관 폐쇄를 명할 수 있다. 다만, 제8호에 해당하는 경우에는 의료기관 개설 허가의 취소 또는 의료기관 폐쇄를 명하여야 하며, 의료기관 폐쇄는 제33조제3항과 제35조제1항 본문에 따라 신고한 의료기관에만 명할 수 있다.</p> <p>9. 제36조에 따른 준수사항을 위반하여 사람의 생명 또는 신체에 중대한 위해를 발생하게 한 때</p>
<p style="text-align: center;">추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	공중보건의 고용 금지
규제 내용	의료기관 개설자는 법령상 허용된 경우 이외에는 공중보건의사에게 의료행위를 하게 하거나 당직의료인으로 둘 수 없음
기존 조문	<p>의료법 제36조의2</p> <p>의료법 제36조의2(공중보건의사 등의 고용금지) ① 의료기관 개설자는 「농어촌 등 보건의료 위한 특별조치법」 제5조의2에 따른 배치기관 및 배치시설이나 같은 법 제6조의2에 따른 파견근무기관 및 시설이 아니면 같은 법 제2조제1호의 공중보건의사에게 의료행위를 하게 하거나, 제41조제1항에 따른 당직의료인으로 두어서는 아니 된다.</p> <p>② 의료기관 개설자는 「병역법」 제34조의2제2항에 따라 군병원 또는 병무청장이 지정하는 병원에서 직무와 관련된 수련을 실시하는 경우가 아니면 같은 법 제2조제14호의 병역판정검사전담의사에게 의료행위를 하게 하거나 제41조제1항에 따른 당직의료인으로 두어서는 아니 된다.</p>
관련 별칙 규정	<p>의료법 제63조(시정 명령 등) ① 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 제15조제1항, 제16조제2항, 제21조제1항 후단 및 같은 조 제2항·제3항, 제23조제2항, 제34조제2항, 제35조제2항, 제36조, 제36조의2, 제37조제1항·제2항, 제38조제1항·제2항, 제38조의2, 제41조부터 제43조까지, 제45조, 제46조, 제47조제1항, 제58조의4제2항 및 제3항, 제62조제2항을 위반한 때, 종합병원·상급종합병원·전문병원이 각각 제3조의3제1항·제3조의4제1항·제3조의5제2항에 따른 요건에 해당하지 아니하게 된 때, 의료기관의 장이 제4조제5항을 위반한 때 또는 자율심의기구가 제57조제11항을 위반한 때에는 일정한 기간을 정하여 그 시설·장비 등의 전부 또는 일부의 사용을 제한 또는 금지하거나 위반한 사항을 시정하도록 명할 수 있다.</p>
추가 조치 필요사항	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>진단용 방사선 발생장치 운영 신고제, 안전관리책임자 선임 및 검사 수검 등 의무</p>
<p>규제 내용</p>	<p>- 진단용 방사선 발생장치를 설치·운영하려는 의료기관은 시장·군수·구청장에게 신고하여야 하며, 안전관리기준에 맞도록 설치·운영하여야 함</p> <p>- 의료기관 개설자나 관리자는 진단용 방사선 발생장치를 설치한 경우 안전관리책임자를 선임하고, 검사를 수검하며, 종사자 피폭관리를 해야 할 의무를 부담함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제37조 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙 제3조, 제4조, 제10조, 제12조, 제13조, 제16조 진단용 방사선 안전관리 규정 방사선 안전관리책임자에 대한 교육 및 교육기관 지정</p> <hr/> <p>의료법 제37조(진단용 방사선 발생장치)</p> <p>① 진단용 방사선 발생장치를 설치·운영하려는 의료기관은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 시장·군수·구청장에게 신고하여야 하며, 보건복지부령으로 정하는 안전관리기준에 맞도록 설치·운영하여야 한다.</p> <p>② 의료기관 개설자나 관리자는 진단용 방사선 발생장치를 설치한 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 안전관리책임자를 선임하고, 정기적으로 검사와 측정을 받아야 하며, 방사선 관계 종사자에 대한 피폭관리(被曝管理)를 하여야 한다.</p> <p>③ 제2항에 따라 안전관리책임자로 선임된 사람은 선임된 날부터 1년 이내에 질병관리청장이 지정하는 방사선 분야 관련 단체(이하 이 조에서 “안전관리책임자 교육기관”이라 한다)가 실시하는 안전관리책임자 교육을 받아야 하며, 주기적으로 보수교육을 받아야 한다.</p> <p>진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙 제3조(신고) ① 「의료법」(이하 “법”이라 한다) 제37조제1항에 따라 의료기관(「지역보건법」 제10조·제12조 및 제13조에 따른 보건소·보건의료원·보건지소, 「병역법」 제11조에 따라 징병검사를 실시하는 지방병무청, 「국군의무사령부령」 제6조에 따른 군 병원과 각 군 및 직할기관의 모든 의료시설, 「학교보건법」 제3조에 따른 보건실, 「형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률」 제2조제4호에 따른 교정시설을 포함한다. 이하 같다)의 개설자 또는 관리자는 진단용 방사선 발생장치를 설치하는 경우에는 사용일 3일 전까지, 사용을 중지한 경우에는 사용 중지일로부터 3일</p>

이내에, 사용 중지 후 다시 사용하려는 경우에는 사용일 3일 전까지, 양도·폐기 또는 이전[의료기관 소재지 시·군·구(자치구를 말한다)의 관할구역(이하 “관할구역”이라 한다) 안에서 의료기관을 이전함에 따른 이전의 경우는 제외한다]한 경우에는 그 사유가 발생한 날부터 45일 이내에 각각 별지 제1호서식 또는 별지 제2호서식에 따른 신고서에 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 첨부하여 해당 의료기관의 소재지를 관할하는 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 제출하여야 한다.

1. 별지 제1호서식에 첨부하여야 하는 서류

가. 진단용 방사선 발생장치 검사성적서 사본 1부

나. 방사선 방어시설 검사성적서 사본 1부

다. 별지 제6호서식에 따른 방사선 관계 종사자 신고서 1부

라. 양도 또는 이전한 자의 별지 제3호서식에 따른 양도신고증명서 또는 이전신고증명서 원본 1부(양도받거나 이전하여 설치하는 경우에만 첨부한다)

마. 특수의료장비 등록증명서 사본 1부(특수의료장비를 설치하는 경우에만 첨부한다)

바. 별지 제3호서식에 따른 진단용 방사선 발생장치의 사용중지 신고증명서 원본(사용 중지 후 다시 사용하는 경우에만 첨부한다)

사. 의료기기 제조허가증 또는 수입허가증 사본 1부

아. 세금계산서, 계약서 등 구입 또는 임차 사실 증명자료 사본 1부

2. 별지 제2호서식에 첨부하여야 하는 서류

가. 별지 제3호서식에 따른 신고증명서 원본

나. 양도·양수를 확인할 수 있는 서류 사본 1부(양도신고를 하는 경우에만 첨부한다)

다. 폐기를 확인할 수 있는 서류 사본 1부(폐기신고를 하는 경우에만 첨부한다)

라. 이전을 확인할 수 있는 서류 사본 1부(이전신고를 하는 경우에만 첨부한다)

② 제1항에 따라 신고받은 시장·군수·구청장은 별지 제3호서식에 따른 신고증명서를 발급하여야 한다.

③ 시장·군수·구청장은 제2항에 따라 신고증명서를 발급받은 자가 신고증명서의 훼손 또는 분실 등의 사유로 별지 제4호서식에 따라 재발급을 신청하면 그 증명서를 재발급하여야 한다.

④ 진단용 방사선 발생장치를 설치·운영하는 의료기관의 개설자 또는 관리자는 의료기관의 개설자 또는 의료기관의 명칭을 변경하려는 경우에는 미리, 관할구역 안에서 의료기관을 이전한 경우에는 진단용 방사선 발생장치의 사용일 3일 전까지 각각 별지 제5호서식에 따른 변경신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

1. 별지 제3호서식에 따른 신고증명서 원본

2. 삭제

3. 진단용 방사선 발생장치 검사 성적서 사본 1부(관할구역 안에서 의료기관을 이전한 경우만 해당한다)

4. 방사선 방어시설 검사 성적서 사본 1부(관할구역 안에서 의료기관을 이전한 경우만 해당한다)

5. 이전을 확인할 수 있는 서류 사본 1부(관할구역 안에서 의료기관을 이전한 경우만 해당한다)

⑤ 제4항에 따라 변경신고를 받은 시장·군수·구청장은 신고증명서의 해당 사항을 수정하거나 그 증명서를 재발급하여야 한다.

⑥ 의료기관의 개설자 또는 관리자는 소속 방사선 관계 종사자의 변동이 있으면 그 사유가 발생한 날부터 3개월 이내에 별지 제6호서식에 따른 신고서에 제13조에 따른 건강진단 결과서 사본(「원자력안전법」 제2조제21호에 따른 방사선작업종사자가 소속의 변동으로 진단용 방사선 관련 업무에 종사하게 되어 신고하는 경우에는 방사선종사자정보 중앙등록센터에서 발행하는 피폭기록확인서 사본을 포함한다)을 첨부하여 의료기관의 소재지를 관할하는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

⑦ 시장·군수·구청장은 제6항에 따라 피폭기록확인서를 제출받은 경우에는 15일 이내에 질병관리청장에게 그 사실을 통지하여야 한다.

⑧ 시장·군수·구청장은 별지 제7호서식의 진단용 방사선 관리대장을 작성하여 갖추어 두고 제1항·제4항·제6항 및 제10조제2항의 신고 사항을 적어야 한다.

제4조(검사 및 측정) ① 의료기관의 개설자 또는 관리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있으면 법 제37조제2항에 따라 해당 진단용 방사선 발생장치를 사용하기 전에 그 진단용 방사선 발생장치에 대하여 별표 1의 검사기준에 따라 제6조에 따른 검사기관의 검사를 받아야 한다. 다만, 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항 및 제18조제1항에 따라 의료기기 제조허가 또는 수입허가를 받을 때에 「의료기기법」 제27조에 따른 시험검사기관에서 별표 1의 검사항목이 포함된 시험검사를 받아 해당 시험성적서를 제출하는 경우에는 본문에 따른 검사를 받지 아니하고 사용할 수 있다.

1. 진단용 방사선 발생장치를 설치하거나 이전하여 설치하는 경우
2. 진단용 방사선 발생장치의 전원시설을 변경하는 경우
3. 제3조제1항에 따라 사용중지신고를 한 진단용 방사선 발생장치를 다시 사용하려는 경우
4. 진단용 방사선 발생장치의 안전에 영향을 줄 수 있는 고전압발생장치, X-선관 또는 제어장치를 수리하거나 X-선관을 교체하는 경우

② 의료기관의 개설자 또는 관리자는 제1항에 따라 검사받은 진단용 방사선 발생장치에 대하여는 검사를(제1항 단서의 경우에는 시험검사기관의 검사를 말한다) 받은 날부터 3년마다 제6조에 따른 검사기관의 검사를 받아야 한다. 이 경우 검사기간은 기간 만료일 전후 각각 31일로 한다.

③ 의료기관의 개설자 또는 관리자는 법 제37조제2항에 따라 방사선 방어시설에 대하여 별표 2의 방사선 방어시설 검사기준에 따라 해당 진단용 방사선 발생장치를 사용하기 전에 제6조에 따른 검사기관의 검사를 받아야 한다.

④ 의료기관의 개설자 또는 관리자는 제3항에 따라 검사받은 방사선 방어시설 중 방사선 차폐시설을 변경설치하거나 방사선 차폐시설을 설계할 때에 설정한 주당 최대 동작부하(動作負荷)를 초과한 경우에는 지체 없이 그 방사선 방어시설에 대하여 제6조에 따른 검사기관의 검사를 받아야 한다.

⑤ 의료기관의 개설자 또는 관리자는 법 제37조제2항에 따라 방사선 관계 종사자에게 티·엘배지를 사용하게 하는 경우에는 3개월마다 1회 이상 방사선 피폭선량(被曝線量) 측정을 받도록 하여야 하며, 필름배지를 사용하게 하는 경우에는 1개월마다 1회 이상 방사선 피폭선량 측정을 받도록 하여야 한다.

⑥ 제5항에 따른 방사선 관계 종사자의 방사선 피폭선량 측정에서 그 선량한도는 별표 3과 같다.

⑦ 질병관리청장은 질병관리청에 피폭선량 관리센터를 설치하여 방사선 관계 종사자개인피폭선량의 관리 업무를 하여야 하고, 그 센터의 운영에 필요한 세부 사항을 정하여 고시하여야 한다.

⑧ 질병관리청장이 정하여 고시하는 의료방사선시설 품질인증기관의 지정 기준 및 절차에 따라 품질인증기관으로 지정받은 의료기관은 질병관리청장이 정하여 고시하는 바에 따라 제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 검사를 면제받을 수 있다.

제10조(진단용 방사선의 안전관리책임자) ① 의료기관의 개설자 또는 관리자는 법 제37조제2항에 따라 진단용 방사선 발생장치의 안전관리와 적정한 사용을 위하여 별표 6의 진단용 방사선 안전관리책임자 자격기준에 따라 해당 의료기관 소속 방사선 관계 종사자 중에서 진단용 방사선 안전관리책임자(이하 “안전관리책임자”라 한다)를 임명하여 진단용 방사선 안전관리업무(이하 “안전관리업무”라 한다)를 수행하도록 하여야 한다. 이 경우 같은 시·군·구에 있는分院 또는 분소(分所)에 설치하는 진단용 방사선 발생장치의 안전관리업무는 해당 의료기관의 안전관리책임자에게 겸임하도록 할 수 있다.

② 의료기관의 개설자 또는 관리자는 안전관리책임자를 선임·해임하거나 겸임시키는 경우에는 1개월 이내에 별지 제6호서식에 따른 신고서에 안전관리책임자에 대한 다음 각 호의 서류를 첨부하여 해당 의료기관의 소재지를 관할하는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

1. 최종 학교 졸업증명서(이공계 석사학위소지자만 제출한다) 또는 경력증명서 1부
2. 제13조에 따른 건강진단 결과서 사본 1부

③ 제2항에 따라 신고서를 제출받은 시장·군수·구청장은 신고 대상 안전관리책임자가 의료인인 경우 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 안전관리책임자의 의료면허증을 확인하여야 한다. 다만, 의료인인 종사자가 이

에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하도록 하여야 한다.

진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙 제12조(의료기관의 개설자 또는 관리자의 준수 사항) 법 제37조제1항에 따라 의료기관의 개설자 또는 관리자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.

1. 안전관리책임자가 그 직무수행에 필요한 사항을 요청하면 지체 없이 조치하고, 정당한 사유 없이 거부하지 아니할 것
2. 안전관리책임자가 안전관리업무를 성실히 수행하지 아니하면 지체 없이 그 직으로부터 해임하고 다른 직원을 안전관리책임자로 선임할 것
3. 진단용 방사선 발생장치에 대하여는 검사유효기간이 끝나기 전에 검사를 완료하고, 검사기관이 검사를 할 때에는 안전관리책임자를 참여시킬 것
4. 방사선 관계 종사자가 진단용 방사선 발생장치의 운영·조작·관리·점검 및 검사 등 방사선피폭 우려가 있는 업무를 할 때에는 필름배지 또는 티·엘배지 등 피폭선량계를 착용하게 하고, 방사선 관계 종사자의 피폭선량 측정을 신청할 때에는 측정 대상에 해당하는 자를 누락하지 아니할 것
5. 제8조제3항에 따라 시장·군수·구청장으로부터 진단용 방사선 발생장치 또는 방사선 방어시설의 사용 금지와 수리·교정 및 재검사명령을 받으면 지체 없이 이행할 것
6. 방사선 관계 종사자에 대한 피폭선량을 측정한 결과 별표 3의 방사선 관계 종사자의 선량한도를 초과한 자에 대하여는 지체 없이 건강진단 등 필요한 조치를 할 것
7. 방사선 관계 종사자 외에 방사선구역에 출입하는 자에 대한 방사선 피폭을 방지하기 위한 조치를 할 것
8. 적정한 진단 영상정보를 얻을 수 있도록 그 설비의 안전관리에 필요한 조치를 할 것

제12조(의료기관의 개설자 또는 관리자의 준수 사항) 법 제37조제1항에 따라 의료기관의 개설자 또는 관리자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.

1. 안전관리책임자가 그 직무수행에 필요한 사항을 요청하면 지체 없이 조치하고, 정당한 사유 없이 거부하지 아니할 것
2. 안전관리책임자가 안전관리업무를 성실히 수행하지 아니하면 지체 없이 그 직으로부터 해임하고 다른 직원을 안전관리책임자로 선임할 것
3. 진단용 방사선 발생장치에 대하여는 검사유효기간이 끝나기 전에 검사를 완료하고, 검사기관이 검사를 할 때에는 안전관리책임자를 참여시킬 것
4. 방사선 관계 종사자가 진단용 방사선 발생장치의 운영·조작·관리·점검 및 검사 등 방사선피폭 우려가 있는 업무를 할 때에는 필름배지 또는 티·엘배지 등 피폭선량계를 착용하게 하고, 방사선 관계 종사자의 피폭선량 측정을 신청할 때에는 측정 대상에 해당하는 자를 누락하지 아니할 것

5. 제8조제3항에 따라 시장·군수·구청장으로부터 진단용 방사선 발생장치 또는 방사선 방어시설의 사용 금지와 수리·교정 및 재검사명령을 받으면 지체 없이 이행할 것

6. 방사선 관계 종사자에 대한 피폭선량을 측정한 결과 별표 3의 방사선 관계 종사자의 선량한도를 초과한 자에 대하여는 지체 없이 건강진단 등 필요한 조치를 할 것

7. 방사선 관계 종사자 외에 방사선구역에 출입하는 자에 대한 방사선 피폭을 방지하기 위한 조치를 할 것

8. 적정한 진단 영상정보를 얻을 수 있도록 그 설비의 안전관리에 필요한 조치를 할 것

제13조(방사선 관계 종사자에 대한 건강진단) ① 법 제37조제2항에 따라 의료기관의 개설자 또는 관리자는 방사선 관계 종사자에 대하여 2년마다 별지 제19호서식의 건강진단표에 따라 건강진단을 실시하여야 한다. 다만, 방사선 관련업무에 처음 종사하는 방사선 관계 종사자에 대하여는 업무종사 전에 별지 제19호서식의 건강진단표에 따라 건강진단을 실시하여야 한다.

② 제1항에 따른 건강진단의 문진 사항 및 검사 항목은 다음 각 호와 같다.

1. 문진 사항

가. 방사선 피폭 증상의 유무

나. 방사선 피폭 증상이 있는 자는 그의 작업 장소, 작업 내용, 작업 기간, 피폭선량 및 방사선 장해 유무

다. 그 밖에 방사선에 의한 피폭 증상

2. 검사 항목

가. 말초혈액 중의 혈색소 양, 적혈구 수 및 백혈구 수

나. 그 밖에 의사가 필요하다고 인정하는 검사

③ 제1항에도 불구하고 「산업안전보건법」 제130조제1항 또는 제2항에 따라 방사선에 노출되는 업무에 종사하는 방사선 관계 종사자에 대한 특수건강진단 또는 배치전건강진단을 실시한 경우 그 사람에게 대해서는 제1항 본문 또는 단서에 따른 건강진단을 실시한 것으로 본다.

제16조(지도·감독) ① 법 제37조제1항에 따라 시장·군수·구청장은 의료기관의 진단용 방사선 안전관리상태를 지도·점검하고 필요하면 의료기관의 개설자 또는 관리자에게 그 시정을 명할 수 있다.

② 질병관리청장은 검사등의 공정성과 효율성을 확보하기 위하여 검사·측정기관에 대하여 필요한 지도와 감독을 할 수 있다.

③ 질병관리청장 또는 시장·군수·구청장은 안전관리를 위하여 필요하면 의료기관의 개설자 또는 관리자나 검사·측정기관의 장에게 필요한 사항을 보고하게 하거나 자료를 제출하게 할 수 있다.

	<p>④ 시장·군수·구청장은 매년 3월 31일 현재의 진단용 방사선 발생장치 안전관리 현황 및 방사선 관계 종사자 관리 현황을 별지 제17호서식 및 별지 제18호서식에 따라 5월 31일까지 특별시장·광역시장·도지사 또는 특별자치도지사를 거쳐 질병관리청장에게 제출하여야 한다.</p> <p>진단용 방사선 안전관리 규정 (조문 생략)</p> <p>진단용 방사선 안전관리책임자에 대한 교육 및 교육기관 지정 (조문 생략)</p>
<p style="text-align: center;">관련 벌칙 규정</p>	<p>의료법 제63조(시정 명령 등) ① 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 제15조제1항, 제16조제2항, 제21조제1항 후단 및 같은 조 제2항·제3항, 제23조제2항, 제34조제2항, 제35조제2항, 제36조, 제36조의2, 제37조제1항·제2항, 제38조제1항·제2항, 제38조의2, 제41조부터 제43조까지, 제45조, 제46조, 제47조제1항, 제58조의4제2항 및 제3항, 제62조제2항을 위반한 때, 종합병원·상급종합병원·전문병원이 각각 제3조의3제1항·제3조의4제1항·제3조의5제2항에 따른 요건에 해당하지 아니하게 된 때, 의료기관의 장이 제4조제5항을 위반한 때 또는 자율심의기구가 제57조제11항을 위반한 때에는 일정한 기간을 정하여 그 시설·장비 등의 전부 또는 일부의 사용을 제한 또는 금지하거나 위반한 사항을 시정하도록 명할 수 있다.</p> <p>제92조(과태료)</p> <p>① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 제37조제1항에 따른 신고를 하지 아니하고 진단용 방사선 발생장치를 설치·운영한 자 3. 제37조제2항에 따른 안전관리책임자를 선임하지 아니하거나 정기검사와 측정 또는 방사선 관계 종사자에 대한 피폭관리를 실시하지 아니한 자 <p>③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>2의2. 제37조제3항에 따른 안전관리책임자 교육을 받지 아니한 사람</p>
<p style="text-align: center;">추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>수술실 내 폐쇄회로 영상의 열람 허용 등 금지, 임의촬영 금지</p>
<p>규제 내용</p>	<p>- 의료기관은 법정 사유를 제외하고는 수술실 내 폐쇄회로 영상을 열람하게 하거나, 제공할 수 없음</p> <p>- 법정된 절차에 따르지 아니하면 수술실 내 폐쇄회로 영상을 촬영할 수 없음</p>
<p>기준 조문</p>	<p>의료법 제38조의2 의료법 시행규칙 제39조의9, 별표 7의2, 제39조의10, 제39조의11, 제39조의12, 제39조의13, 제39조의14, 제39조의15, 제39조의16, 제39조의17 의료법 제38조의2(수술실 내 폐쇄회로 텔레비전의 설치·운영)</p> <p>① 전신마취 등 환자의 의식이 없는 상태에서 수술을 시행하는 의료기관의 개설자는 수술실 내부에 「개인정보 보호법」 및 관련 법령에 따른 폐쇄회로 텔레비전을 설치하여야 한다. 이 경우 국가 및 지방자치단체는 폐쇄회로 텔레비전의 설치 등에 필요한 비용을 지원할 수 있다.</p> <p>② 환자 또는 환자의 보호자가 요청하는 경우(의료기관의 장이나 의료인이 요청하여 환자 또는 환자의 보호자가 동의하는 경우를 포함한다) 의료기관의 장이나 의료인은 전신마취 등 환자의 의식이 없는 상태에서 수술을 하는 장면을 제1항에 따라 설치한 폐쇄회로 텔레비전으로 촬영하여야 한다. 이 경우 의료기관의 장이나 의료인은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정당한 사유가 없으면 이를 거부할 수 없다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 수술이 지체되면 환자의 생명이 위협하여지거나 심신상의 중대한 장애를 가져오는 응급 수술을 시행하는 경우 2. 환자의 생명을 구하기 위하여 적극적 조치가 필요한 위험도 높은 수술을 시행하는 경우 3. 「전공의의 수련환경 개선 및 지위 향상을 위한 법률」 제2조제2호에 따른 수련병원등의 전공의 수련 등 그 목적 달성을 현저히 저해할 우려가 있는 경우 4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 규정에 준하는 경우로서 보건복지부령으로 정하는 사유가 있는 경우 <p>③ 의료기관의 장이나 의료인이 제2항에 따라 수술을 하는 장면을 촬영하는 경우 녹음 기능은 사용할 수 없다. 다만, 환자 및 해당 수술에 참여한 의료인 등 정보주체 모두의 동의를 받은 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>④ 제1항에 따라 폐쇄회로 텔레비전이 설치된 의료기관의 장은 제2항에 따라 촬영한 영상정보가 분실·도난·유출·변조 또는 훼손되지 아니하도록 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 내부 관리계획의 수립, 저장장치와 네트워크의 분리, 접</p>

속기록 보관 및 관련 시설의 출입자 관리 방안 마련 등 안전성 확보에 필요한 기술적·관리적 및 물리적 조치를 하여야 한다.

⑤ 의료기관의 장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 제외하고는 제2항에 따라 촬영한 영상정보를 열람(의료기관의 장 스스로 열람하는 경우를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)하게 하거나 제공(사본의 발급을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)하여서는 아니 된다.

1. 범죄의 수사와 공소의 제기 및 유지, 법원의 재판업무 수행을 위하여 관계 기관이 요청하는 경우

2. 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」 제6조에 따른 한국의료분쟁조정중재원이 의료분쟁의 조정 또는 중재 절차 개시 이후 환자 또는 환자보호자의 동의를 받아 해당 업무의 수행을 위하여 요청하는 경우

3. 환자 및 해당 수술에 참여한 의료인 등 정보주체 모두의 동의를 받은 경우

⑥ 누구든지 이 법의 규정에 따르지 아니하고 제2항에 따라 촬영한 영상정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니 된다.

⑦ 누구든지 제2항에 따라 촬영한 영상정보를 이 법에서 정하는 목적 외의 용도로 사용하여서는 아니 된다.

⑨ 의료기관의 장은 제2항에 따라 촬영한 영상정보를 30일 이상 보관하여야 한다.

의료법 시행규칙 제39조의9(수술실 내 폐쇄회로 텔레비전의 설치기준) 법 제38조의2제1항에 따른 폐쇄회로 텔레비전의 설치 기준은 별표 7의2와 같다.

■ 의료법 시행규칙 [별표 7의2]

수술실 내 폐쇄회로 텔레비전의 설치 기준(제39조의9 관련)

가. 폐쇄회로 텔레비전은 「개인정보 보호법 시행령」 제3조제1항제1호에 따른 장치로서 수술실 내부를 촬영하고 모니터를 통해 그 영상을 구현할 수 있으며, 그 영상정보를 녹화·저장할 수 있는 기능을 갖춰야 한다.

나. 폐쇄회로 텔레비전은 환자 및 수술에 참여한 의료인 등을 확인할 수 있도록 사각지대를 최소화할 수 있는 곳에 설치해야 한다.

다. 폐쇄회로 텔레비전은 수술실에 일정한 방향을 지속적으로 촬영할 수 있도록 설치해야 한다.

라. 폐쇄회로 텔레비전은 임의로 조작이 가능하도록 설치해서는 안 된다.

마. 폐쇄회로 텔레비전은 고해상도[HD(High Definition)]급 이상의 성능을 보유해야 한다.

바. 폐쇄회로 텔레비전의 설치와 관련하여 이 규칙에 규정하고 있지 않은 사항은 「개인정보 보호법」 및 「정보통신공사업법」의 관련 규정을 준용한다.

제39조의10(촬영의 범위) 법 제38조의2제2항에 따른 촬영의 범위는 환자가 마취되는 시작 시점부터 환자가 수술실에서 퇴실하는 시점까지로 한다.

제39조의11(촬영의 요청 절차 등) ① 법 제38조의2제2항에 따라 환자의 보호자가 촬영을 요청하는 경우 환자가 의식이 있고 의사결정능력이 있는 상태에서는 환자의 의사에 반하여 촬영을 요청할 수 없다.

② 법 제38조의2제2항에 따라 촬영을 요청하려는 환자 또는 환자의 보호자는 별지 제20호의2서식의 수술 장면 촬영 요청서를 작성하여 의료기관의 장이나 의료인에게 제출해야 한다. 이 경우 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)를 함께 제시해야 한다.

1. 촬영을 요청하는 자의 신분증 또는 그 사본
2. 환자 본인의 동의서. 다만, 환자가 동의할 수 없는 상태임을 의료기관의 장이나 의료인이 확인한 경우에는 제시하지 않을 수 있다.

3. 환자의 보호자임을 증명할 수 있는 서류

③ 의료기관의 장이나 의료인은 법 제38조의2제2항에 따라 전신마취 등 환자의 의식이 없는 상태에서 수술을 하는 장면을 촬영할 수 있음을 환자가 미리 알 수 있도록 의료기관 내부에 안내문을 게시하는 등의 방법으로 알려야 하며, 제2항에 따라 촬영을 요청하는 사람에게 별지 제20호의2서식의 수술 장면 촬영 요청서를 제공해야 한다.

④ 제2항에 따른 촬영을 요청받은 의료기관의 장이나 의료인은 법 제38조의2제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 없으면 수술 장면을 촬영해야 하며, 법 제38조의2제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유로 촬영을 거부하려는 경우에는 수술을 하기 전에 촬영을 요청한 자에게 촬영 거부 사유를 설명해야 한다.

⑤ 제2항에 따른 촬영을 요청받은 의료기관의 장이나 의료인은 제4항에 따라 촬영을 하거나 거부한 경우에는 다음 각 호의 사항이 포함된 촬영 요청 처리대장을 작성해야 한다.

1. 촬영 요청자의 성명 및 연락처
2. 촬영 요청의 내용
3. 촬영 실시 여부
4. 촬영 요청을 거부한 경우 그 거부의 구체적 사유
5. 녹음 요청의 내용 및 녹음 실시 여부(제39조의13에 따른 녹음 요청을 받은 경우에만 해당한다)

⑥ 의료기관의 장은 제5항에 따라 작성된 촬영 요청 처리대장을 3년 동안 보관해야 한다.

제39조의12(촬영 거부 사유) ① 법 제38조의2제2항제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 촬영 거부 사유의 구체적인 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 법 제38조의2제2항제1호의 경우: 「응급의료에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 응급환자를 수술하는 경우

2. 법 제38조의2제2항제2호의 경우

가. 「상급종합병원의 지정 및 평가에 관한 규칙」 별표 제4호가목에 따른 전문진료 질병군에 해당하는 수술을 하는 경우

나. 생명에 위협이 되거나 신체기능의 장애를 초래하는 질환을 가진 환자로서 보건복지부장관이 정하는 경우에 해당하는 환자를 수술하는 경우

3. 법 제38조의2제2항제3호의 경우: 「전공의의 수련환경 개선 및 지위 향상을 위한 법률」 제2조제3호에 따른 지도전문의가 전공의의 수련을 현저히 저해할 우려가 있다고 판단하는 경우. 이 경우 지도전문의는 판단의 이유를 제39조의11제5항제4호에 따라 촬영 요청 처리대장에 기록으로 남겨두어야 한다.

② 법 제38조의2제2항제4호에 따른 촬영 거부 사유는 다음 각 호와 같다.

1. 촬영을 하기 위해서는 수술을 예정대로 시행하기 불가능한 시점에 환자 또는 환자의 보호자가 촬영을 요청하는 경우

2. 천재지변, 통신장애, 전자적 침해행위 또는 그 밖의 불가항력적인 사유로 촬영이 불가능한 경우

제39조의13(녹음의 요청) ① 법 제38조의2제2항에 따라 환자 또는 환자의 보호자가 촬영을 요청하면서 녹음 기능을 사용하도록 함께 요청하는 경우에는 별지 제20호의 2서식의 수술 장면 촬영 요청서와 함께 별지 제20호의 3서식의 수술 장면 촬영 중 녹음 요청서를 의료기관의 장이나 의료인에게 제출해야 하며, 이를 제출받은 의료기관의 장이나 의료인은 수술에 참여하는 의료인 등 정보주체로부터 별지 제20호의 4서식의 수술 장면 촬영 중 녹음 동의서를 제출받아 녹음 동의 여부를 확인해야 한다.

② 제1항에 따라 정보 주체 모두의 동의를 확인한 후 녹음을 하는 경우에는 폐쇄회로 텔레비전에 부가된 녹음 기능을 사용하거나 별도의 녹음기기를 사용할 수 있다. 다만, 수술 중 응급으로 의료인 등이 교체되거나 추가 투입되는 등의 사유로 녹음 동의를 하지 않은 의료인 등이 수술에 참여하게 되는 경우에는 녹음을 중단해야 한다.

제39조의14(영상정보의 안전성 확보 조치) 의료기관의 장은 법 제38조의2제4항에 따라 영상정보의 안전성 확보에 필요한 다음 각 호의 조치를 해야 한다.

1. 영상정보의 안전한 저장을 위한 조치로서 법정 보관 기한을 준수할 수 있도록 충분한 저장 용량을 확보하고 저장장치와 네트워크를 분리하는 조치

2. 영상정보 침해사고 발생에 대응하고 영상정보의 위조 및 변조를 방지하기 위한 조치로서 영상정보를 관리하는 컴퓨터 사용에 대한 암호를 설정하고 해당 컴퓨터 사용에 관한 기록이 남도록 설정하며, 그 기록을 보관 및 관리하는 조치

3. 영상정보에 대한 접근 통제 및 접근 권한의 제한 조치로서 접근 권한을 관리 책임자, 운영 담당자 등 최소한의 인원에만 부여하고 영상정보가 재생되거나 열람이 이루어지는 장소로의 접근은 접근 권한이 부여된 자에 대해서만 허용하는 조치

4. 영상정보의 안전한 처리를 위한 조치로서 영상정보 처리에 대한 의료기관 내부 관리계획을 수립하고 시행하며 그 이행 상황을 점검하는 조치

5. 영상정보의 안전한 보관을 위한 조치로서 저장장치를 접근이 제한된 구획된 장소에 보관하거나 보관시설에 대한 잠금장치 또는 훼손 방지 장치를 구비하는 조치

제39조의15(영상정보의 열람·제공 절차 등) ① 법 제38조의2제5항제1호에 따라 열람 또는 제공을 요청할 수 있는 관계기관은 다음 각 호와 같다.

1. 수사기관(「사법경찰관리의 직무를 수행할 자와 그 직무범위에 관한 법률」에 따라 지명을 받은 특별사법경찰관리를 포함한다)

2. 법원

② 법 제38조의2제5항 각 호에 따라 의료기관의 장에게 영상정보의 열람·제공을 요청하는 자는 별지 제20호의5서식의 영상정보 열람·제공 요청서에 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 첨부하여 의료기관의 장에게 제출해야 한다.

1. 법 제38조의2제5항제1호 또는 제2호에 따라 열람·제공을 요청하는 경우: 요청 권한이 있는 기관에 해당함을 증명하는 서류

2. 법 제38조의2제5항제3호에 따라 열람·제공을 요청하는 경우: 각 정보주체의 별지 제20호의6서식의 영상정보 열람·제공 동의서

③ 제2항에 따른 열람·제공 요청을 받은 의료기관의 장은 제4항에 따라 요청을 거부할 수 있는 경우가 아니면 열람·제공 요청을 받은 날부터 10일 이내에 서면, 전자우편, 문자메시지 등의 방법으로 열람·제공의 방법을 통지하고 열람하게 하거나 제공해야 한다.

④ 제2항에 따른 열람·제공 요청을 받은 의료기관의 장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 열람·제공 요청을 거부할 수 있다. 이 경우 요청을 한 자에게 요청을 받은 날부터 10일 이내에 서면, 전자우편, 문자메시지 등의 방법으로 그 사유를 통지해야 한다.

1. 제2항제1호 또는 제2호의 서류를 제출하지 않은 경우

2. 법 제38조의2제9항에 따른 보관기간이 지나 영상정보를 파기한 경우

3. 천재지변 또는 그 밖의 불가항력적인 사유로 영상정보가 멸실되는 경우

⑤ 의료기관의 장은 제3항에 따라 열람하게 하거나 제공할 때 열람·제공을 요청한 자임을 관계 서류나 증표로 확인해야 한다.

제39조의16(영상정보 열람·제공대장의 작성 및 보관)

① 의료기관의 장은 제39조의15제2항에 따라 영상정보의 열람·제공 요청을 받은 경우 또는 같은 조 제3항에 따라 열람하게 하거나 제공한 경우에는 다음 각 호의 사항이 포함된 영상정보 열람·제공대장을 작성해야 한다.

1. 영상정보 열람·제공 요청자의 성명 및 연락처
2. 열람·제공 요청 영상정보 파일의 명칭 및 내용
3. 영상정보 열람·제공의 목적
4. 영상정보 열람·제공을 거부한 경우 그 거부의 구체적 사유

② 의료기관의 장은 제1항에 따라 작성된 영상정보 열람·제공대장을 3년 동안 보관해야 한다.

제39조의17(영상정보의 보관기준 등) ① 의료기관의 장은 법 제38조의2제9항에 따라 30일 이상 보관하고 있는 영상정보를 제39조의14제4호에 따른 내부 관리계획에서 정한 주기에 따라 삭제해야 한다.

② 제1항에도 불구하고 의료기관의 장은 영상정보를 보관하고 있는 기간 동안 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 영상정보 촬영일부터 30일이 지나더라도 해당 영상을 삭제해서는 안 된다.

1. 법 제38조의2제5항 각 호에 따라 영상정보의 열람·제공 요청을 받은 경우
2. 법 제38조의2제5항 각 호에 따라 영상정보의 열람·제공을 요청할 예정임을 이유로 별지 제20호의5서식의 영상정보 보관연장 요청서와 법 제38조의2제5항 각 호에 따른 업무 절차 준비 및 진행 예정을 증명할 수 있는 서류를 제출받은 경우

③ 제2항제2호에 따라 보관기간 연장을 요청하는 경우 연장기간은 요청일부터 30일 이내로 하며, 그 기간을 다시 연장하려는 경우에는 연장기간의 종료일까지 별지 제20호의5서식의 영상정보 보관연장 요청서를 제출해야 한다.

④ 제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 사유가 종료될 때까지 영상정보를 보관해야 한다.

**관련
별칙 규정**

의료법 제63조(시정 명령 등) ① 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 제15조제1항, 제16조제2항, 제21조제1항 후단 및 같은 조 제2항·제3항, 제23조제2항, 제34조제2항, 제35조제2항, 제36조, 제36조의2, 제37조제1항·제2항, 제38조제1항·제2항, 제38조의2, 제41조부터 제43조까지, 제45조, 제46조, 제47조제1항, 제58조의4제2항 및 제3항, 제62조제2항을 위반한 때, 종합병원·상급종합병원·전문병원이 각각 제3조의3제1항·제3조의4제1항·제3조의5제2항에 따른 요건에 해당하지 아니하게 된 때, 의료기관의 장이 제4조제5항을 위반한 때 또는 자율심의기구가 제57조제11항을 위반한 때에는 일정한 기간을 정하여 그 시설·장비 등의 전부 또는 일부의 사용을 제한 또는 금지하거나 위반한 사항을 시정하도록 명할 수 있다.

제87조의2(벌칙)

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역이나 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

3의2. 제38조의2제5항을 위반하여 촬영한 영상정보를 열람하게 하거나 제공한 자

	<p>3의3. 제38조의2제6항을 위반하여 촬영한 영상정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손한 자</p> <p>3의4. 제38조의2제7항을 위반하여 촬영한 영상정보를 이 법에서 정한 목적 외의 용도로 사용한 자</p> <p>제88조(벌칙)</p> <p>다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역이나 3천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>3. 제38조의2제2항에 따른 절차에 따르지 아니하고 같은 조 제1항에 따른 폐쇄회로 텔레비전으로 의료행위를 하는 장면을 임의로 촬영한 자</p> <p>제88조의2(벌칙)</p> <p>다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역이나 2천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>2. 제38조의2제4항을 위반하여 안전성 확보에 필요한 조치를 하지 아니하여 폐쇄회로 텔레비전으로 촬영한 영상정보를 분실·도난·유출·변조 또는 훼손당한 자</p> <p>제90조(벌칙)</p> <p>제16조제1항·제2항, 제17조제3항·제4항, 제17조의2제1항·제2항(처방전을 수령한 경우만을 말한다), 제18조제4항, 제21조제1항 후단(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제21조의2제1항·제2항, 제22조제1항·제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제23조제4항, 제26조, 제27조제2항, 제33조제1항·제3항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제5항(허가의 경우만을 말한다), 제35조제1항 본문, 제38조의2제1항부터 제4항까지·제9항, 제41조, 제42조제1항, 제48조제3항·제4항, 제77조제2항을 위반한 자나 제63조에 따른 시정명령을 위반한 자와 의료기관 개설자가 될 수 없는 자에게 고용되어 의료행위를 한 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다.</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	폐업 및 휴업 시 신고의무 및 환자 권익보호
규제 내용	의료기관 개설자는 폐업 또는 휴업 시 관할 지자체에 신고해야 하고, 입원 중 환자를 전원하는 등 권익보호조치를 하여야 함
기존 조문	<p>의료법 제40조 제1항, 제4항 의료법 시행령 제17조의2 의료법 시행규칙 제30조, 제30조의2, 제30조의3</p> <p>의료법 제40조(폐업·휴업의 신고)</p> <p>① 의료기관 개설자는 의료업을 폐업하거나 1개월 이상 휴업(입원환자가 있는 경우에는 1개월 미만의 휴업도 포함한다. 이하 이 조에서 이와 같다)하려면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 관할 시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다.</p> <p>④ 의료기관 개설자는 의료업을 폐업 또는 휴업하는 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 해당 의료기관에 입원 중인 환자를 다른 의료기관으로 옮길 수 있도록 하는 등 환자의 권익을 보호하기 위한 조치를 하여야 한다.</p> <p>의료법 시행령 제17조의2(폐업·휴업 시 조치사항) 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)은 법 제40조제1항에 따라 의료업의 폐업 또는 휴업 신고를 받은 경우에는 같은 조 제5항에 따라 다음 각 호의 사항에 대한 확인 조치를 해야 한다.</p> <p>1. 법 제16조제1항에 따라 의료기관에서 나온 세탁물의 적정한 처리를 완료하였는지 여부</p> <p>2. 법 제40조의2제1항에 따라 법 제22조제1항에 따른 진료기록부등(전자의무기록을 포함한다. 이하 “진료기록부등”이라 한다)을 적정하게 넘겼거나 직접 보관하고 있는지 여부</p> <p>3. 법 제40조제4항에 따라 환자의 권익 보호를 위한 조치를 하였는지 여부</p> <p>4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 규정에 준하는 사항으로서 의료업의 폐업 또는 휴업의 적정한 관리를 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하는 사항</p> <p>의료법 시행규칙 제30조(폐업·휴업의 신고)</p> <p>① 법 제40조에 따라 의료기관의 개설자가 의료업을 폐업하거나 휴업하려면 별지 제18호서식의 의료기관 휴업(폐업) 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 관할 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.</p> <p>1. 의료업의 폐업 또는 휴업에 대한 결의서(법인만 해당한다) 1부</p> <p>2. 영 제17조의2 각 호의 조치에 관한 서류</p> <p>② 시장·군수·구청장은 매월의 의료기관 폐업신고의 수리 상황을 그 다음달 15일</p>

까지 보건복지부장관에게 통보해야 한다.

③ 법 제33조제2항 및 제8항에 따라 의원·치과의원·한의원 또는 조산원을 개설한 의료인이 부득이한 사유로 6개월을 초과하여 그 의료기관을 관리할 수 없는 경우 그 개설자는 폐업 또는 휴업 신고를 하여야 한다.

제30조의2(보건의료자원 통합신고포털을 통한 신고 등) ① 시·도지사 및 시장·군수·구청장은 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조의2제1항에 따른 전자민원창구(이하 “보건의료자원 통합신고포털”이라 한다)를 통하여 제25조부터 제28조까지의 규정, 제30조 및 제32조에 따른 의료기관 개설(변경)신고·개설(변경)허가 및 폐업·휴업의 신고 등에 관한 사무를 처리할 수 있다.

② 시·도지사 및 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 처리한 사항(서면으로 신고 받거나 허가 신청 받아 처리한 사항을 포함한다)을 「국민건강보험법」 제62조에 따른 건강보험심사평가원(이하 “심사평가원”이라 한다)에 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조의2제3항에 따른 방법으로 통보해야 한다. 이 경우 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제25조제5항, 제27조제5항, 제30조제2항 및 제32조제2항에 따라 보건복지부장관에게 통보한 것으로 본다.

③ 시·도지사 및 시장·군수·구청장은 심사평가원으로부터 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제4항제1호 또는 제2호에 따른 통보를 받은 경우에는 해당 의료기관의 개설자가 제26조제1항에 따른 의료기관 개설신고사항의 변경신고한 것으로 본다.

④ 시·도지사 및 시장·군수·구청장은 심사평가원으로부터 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제4항제3호에 따른 통보를 받은 경우에는 해당 의료기관의 개설허가를 받은 자가 제28조제1항에 따른 개설허가사항 변경신청서를 제출한 것으로 본다.

⑤ 의료기관의 개설자 또는 개설허가를 받은 자가 보건의료자원 통합신고포털을 통하여 변경신고를 하거나 변경허가를 신청하는 경우에는 제26조제1항 및 제28조제1항에도 불구하고 다음 각 호의 구분에 따라 서류의 제출을 생략할 수 있다.

1. 제26조제1항에 따른 개설신고사항의 변경신고(제32조제2항 전단에 따라 준용하는 경우를 포함한다)를 하는 경우: 의료기관 개설신고증명서
2. 제28조제1항에 따른 허가사항 변경신청(제32조제2항 전단에 따라 준용하는 경우를 포함한다)을 하는 경우: 의료기관 개설허가증

⑥ 시·도지사, 시장·군수·구청장 및 심사평가원은 제1항부터 제5항까지의 규정에 따른 업무를 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법 시행령」 제19조제1호 또는 제4호에 따른 주민등록번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

제30조의3(폐업·휴업 시 조치사항)

법 제40조제4항에 따라 의료기관 개설자는 의료업을 폐업 또는 휴업하려는 때에는 폐업 또는 휴업 신고예정일 14일 전까지 환자 및 환자 보호자가 쉽게 볼 수 있는

	<p>장소 및 인터넷 홈페이지(인터넷 홈페이지를 운영하고 있는 자만 해당한다)에 다음 각 호의 사항을 기재한 안내문을 각각 게시해야 한다. 다만, 입원 환자에 대해서는 폐업 또는 휴업 신고예정일 30일 전까지 환자 또는 그 보호자에게 직접 안내문의 내용을 알려야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 폐업 또는 휴업 개시 예정일자 2. 진료기록부등의 이관·보관 또는 사본 발급 등에 관한 사항 3. 진료비 등의 정산 및 반환 등에 관한 사항 4. 입원 중인 환자의 다른 의료기관으로의 전원(轉院)에 관한 사항 5. 그 밖에 제1호부터 제4호까지에 준하는 사항으로서 환자의 권익 보호를 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하여 고시하는 사항
<p style="text-align: center;">관련 벌칙 규정</p>	<p>의료법 제64조(개설 허가 취소 등) ①보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 의료업을 1년의 범위에서 정지시키거나 개설 허가의 취소 또는 의료기관 폐쇄를 명할 수 있다. 다만, 제8호에 해당하는 경우에는 의료기관 개설 허가의 취소 또는 의료기관 폐쇄를 명하여야 하며, 의료기관 폐쇄는 제33조제3항과 제35조제1항 본문에 따라 신고한 의료기관에만 명할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. 제33조제5항·제7항·제9항·제10항, 제40조, 제40조의2 또는 제56조를 위반한 때. 다만, 의료기관 개설자 본인에게 책임이 없는 사유로 제33조제7항제4호를 위반한 때에는 그러하지 아니하다. 5의2. 정당한 사유 없이 제40조제1항에 따른 폐업·휴업 신고를 하지 아니하고 6개월 이상 의료업을 하지 아니한 때 <p>제89조(벌칙)</p> <p>다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역이나 1천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 정당한 사유 없이 제40조제4항에 따른 권익보호조치를 하지 아니한 자 <p>제92조(과태료)</p> <ol style="list-style-type: none"> ③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. 3. 제40조제1항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 휴업 또는 폐업 신고를 하지 아니한 자
<p style="text-align: center;">추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>폐업 및 휴업 시 진료기록 이관 의무</p>
<p>규제 내용</p>	<p>의료기관 개설자는 폐업 또는 휴업 신고를 할 때 기록, 보존하고 있는 진료기록을 관할 보건소장에게 이관해야 함.</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제40조의2 의료법 시행규칙 제30조의4, 제30조의5</p> <hr/> <p>의료법 제40조의2(진료기록부등의 이관)</p> <p>① 의료기관 개설자는 제40조제1항에 따라 폐업 또는 휴업 신고를 할 때 제22조나 제23조에 따라 기록·보존하고 있는 진료기록부등의 수량 및 목록을 확인하고 진료기록부등을 관할 보건소장에게 넘겨야 한다. 다만, 의료기관 개설자가 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 진료기록부등의 보관계획서를 제출하여 관할 보건소장의 허가를 받은 경우에는 직접 보관할 수 있다.</p> <p>② 제1항에 따라 관할 보건소장의 허가를 받아 진료기록부등을 직접 보관하는 의료기관 개설자는 보관계획서에 기재된 사항 중 보건복지부령으로 정하는 사항이 변경된 경우 관할 보건소장에게 이를 신고하여야 하며, 직접 보관 중 질병, 국외 이주 등 보건복지부령으로 정하는 사유로 보존 및 관리가 어려운 경우 이를 대행할 책임자를 지정하여 보관하게 하거나 진료기록부등을 관할 보건소장에게 넘겨야 한다.</p> <p>③ 제1항에 따라 관할 보건소장의 허가를 받아 진료기록부등을 직접 보관하는 의료기관 개설자는 보관 기간, 방법 등 보건복지부령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.</p> <p>④ 제1항에 따라 관할 보건소장의 허가를 받아 진료기록부등을 직접 보관하는 의료기관 개설자(제2항에 따라 지정된 책임자를 포함한다)의 기록 열람 및 보존에 관하여는 제21조 및 제22조제2항을 준용한다.</p> <p>⑤ 그 밖에 진료기록부등의 이관 방법, 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</p> <p>의료법 시행규칙 제30조의4(진료기록부등의 직접 보관 절차 등) ① 폐업 또는 휴업의 신고를 하는 의료기관 개설자가 법 제40조의2제1항 단서에 따라 진료기록부등을 직접 보관하려면 별지 제19호서식의 진료기록 보관계획서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 폐업 또는 휴업 예정일 전까지 관할 보건소장의 허가를 받아야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 진료기록부등의 종류별 수량 및 목록 2. 진료기록부등에 대한 체계적이고 안전한 보관계획에 관한 서류

3. 법 제23조제1항에 따라 전자의무기록을 작성·보관한 의료기관 개설자의 경우에는 제16조제1항제1호부터 제6호까지의 규정에 해당하는 시설 및 장비를 보유하고 있음을 증명하는 서류. 다만, 법 제40조의3에 따른 진료기록보관시스템(이하 “진료기록보관시스템”이라 한다)을 통하여 진료기록부등을 직접 보관하려는 경우에는 제출을 생략할 수 있다.

② 제1항에 따라 허가받은 보관 기간을 연장하려는 의료기관 개설자는 해당 기간이 경과하기 전에 관할 보건소장에게 다시 허가를 받아야 한다.

③ 제2항에 따른 허가를 받지 않은 의료기관 개설자는 보관 기간이 경과하는 경우 즉시 관할 보건소장에게 진료기록부등을 이관해야 한다.

④ 법 제40조의2제2항에서 “보건복지부령으로 정하는 사항이 변경된 경우”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 진료기록부등의 보관 기간(제2항에 따라 보관 기간을 연장하는 경우는 제외한다), 보관 장소 또는 보관책임자가 변경된 경우

2. 진료기록부등의 종류별 수량 및 목록이 변경된 경우

3. 제1항제2호에 따라 제출한 진료기록부등의 보관계획이 변경된 경우

4. 제16조제1항제1호부터 제6호까지의 규정에 해당하는 시설 및 장비 보유 현황이 변경된 경우

⑤ 법 제40조의2제2항에서 “질병, 국외 이주 등 보건복지부령으로 정하는 사유”란 다음 각 호의 사유를 말한다.

1. 질병 또는 국외 이주

2. 의료인의 면허자격 정지 또는 면허 취소 처분

3. 성년후견의 개시

4. 그 밖에 의료기관 개설자가 진료기록부등을 직접 보관하기 어려운 사유로서 보건복지부장관이 인정하는 사유

⑥ 법 제40조의2제3항에서 “보관 기간, 방법 등 보건복지부령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 제1항에 따라 허가받은 진료기록부등의 보관 기간

2. 제1항에 따라 허가받은 진료기록부등의 보관 장소·시설 등 보관 방법에 관한 사항

제30조의5(진료기록부등의 이관 방법 및 절차 등)

① 의료기관 개설자는 법 제40조의2제1항 본문, 같은 조 제2항 또는 이 규칙 제30조의4제3항에 따라 관할 보건소장에게 진료기록부등을 이관하는 경우 진료기록보관시스템을 이용하여 이관할 수 있다.

② 제1항에서 규정한 사항 외에 진료기록부등의 이관 방법 및 절차에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

**관련
벌칙 규정**

의료법 제64조(개설 허가 취소 등) ①보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 의료업을 1년의 범위에서 정지시키거나 개설 허가의 취소 또는 의료기관 폐쇄를 명할 수 있다. 다만, 제8호에 해당하는 경우에는 의료기관 개설 허가의 취소 또는 의료기관 폐쇄를 명하여야 하며, 의료기관 폐쇄는 제33조제3항과 제35조제1항 본문에 따라 신고한 의료기관에만 명할 수 있다.

5. 제33조제5항·제7항·제9항·제10항, 제40조, 제40조의2 또는 제56조를 위반한 때. 다만, 의료기관 개설자 본인에게 책임이 없는 사유로 제33조제7항제4호를 위반한 때에는 그러하지 아니하다.

**추가 조치
필요사항**

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>진료기록보관시스템 열람 금지</p>
<p>규제 내용</p>	<p>관할 보건소장 및 의료기관 개설자는 직접 보관한 진료기록 외의 정보에 대해 열람, 훼손, 변경, 복제 등 행위를 할 수 없음</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제40조의3 의료법 시행규칙 제30조의6, 제30조의7</p> <hr/> <p>의료법 제40조의3(진료기록보관시스템의 구축·운영)</p> <p>③ 제2항에 따라 진료기록부등을 진료기록보관시스템에 보관한 관할 보건소장 및 의료기관 개설자(해당 보건소 및 의료기관 소속 의료인 및 그 종사자를 포함한다)는 직접 보관한 진료기록부등 외에는 진료기록보관시스템에 보관된 정보를 열람하는 등 그 내용을 확인하여서는 아니 된다.</p> <p>⑦ 누구든지 정당한 접근 권한 없이 또는 허용된 접근 권한을 넘어 진료기록보관시스템에 보관된 정보를 훼손·멸실·변경·위조·유출하거나 검색·복제하여서는 아니 된다.</p> <p>의료법 시행규칙 제30조의6(진료기록부등의 관리·보존에 필요한 시설 및 장비)</p> <p>① 법 제40조의3제4항 전단 및 영 제42조제5항에 따라 보건복지부장관으로부터 진료기록보관시스템의 구축·운영 업무를 위탁받는 기관은 진료기록부등을 안전하게 관리·보존하는 데에 필요한 다음 각 호의 시설과 장비를 갖추어야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 진료기록부등의 저장 및 그 동일성을 검증할 수 있는 장비 2. 진료기록부등의 백업 저장장비 3. 네트워크 보안에 관한 시설 및 장비(제1호 및 제2호에 해당하는 장비가 유무선 인터넷에 연결된 경우만 해당한다) 4. 전자의무기록시스템의 보안에 관한 시설과 장비 5. 진료기록부등의 보존장소에 대한 다음 각 목의 물리적 접근 방지 시설과 장비 <ul style="list-style-type: none"> 가. 출입통제구역 등 통제시설 나. 잠금장치 <p>② 제1항에 따라 갖추어야 하는 시설과 장비에 관한 구체적인 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.</p>

	<p>제30조의7(진료기록보관시스템의 운영) ① 보건복지부장관은 진료기록보관시스템의 효율적인 운영을 위하여 진료기록보관시스템을 다음 각 호의 정보시스템과 전자적으로 연계하여 활용할 수 있다. 이 경우 연계를 통하여 수집할 수 있는 자료 또는 정보는 진료기록부등의 안전한 보관 및 효과적 발급에 필요한 자료 또는 정보로 한정한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 보건의료자원 통합신고포털 2. 「민원처리에 관한 법률」 제12조의2제3항에 따른 통합전자민원창구 3. 그 밖에 진료기록보관시스템의 효율적인 운영을 위하여 필요한 시스템으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 시스템 <p>② 제1항에서 규정한 사항 외에 진료기록보관시스템의 운영에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.</p>
<p style="text-align: center;">관련 벌칙 규정</p>	<p>의료법 제87조의2(벌칙)</p> <p>② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역이나 5천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. 제40조의3제3항을 위반하여 직접 보관한 진료기록부등 외 진료기록보관시스템에 보관된 정보를 열람하는 등 그 내용을 확인한 사람 5. 제40조의3제7항을 위반하여 정당한 접근 권한 없이 또는 허용된 접근 권한을 넘어 진료기록보관시스템에 보관된 정보를 훼손·멸실·변경·위조·유출하거나 검색·복제한 사람
<p style="text-align: center;">추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	품질관리검사 부적합 의료장비 사용금지
규제 내용	<p>의료기관의 개설자나 관리자는 품질관리검사에서 부적합하다고 판정받은 특수의료 장비를 사용할 수 없음</p>
기존 조문	<p>의료법 제38조 특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙 제2조, 제3조, 제5조, 제6조 보건의료 시책상 필요한 특수의료장비 제1조 의료법 제38조(특수의료장비의 설치·운영)</p> <p>① 의료기관은 보건의료 시책상 적정한 설치와 활용이 필요하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 의료장비(이하 “특수의료장비”라 한다)를 설치·운영하려면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 시장·군수·구청장에게 등록하여야 하며, 보건복지부령으로 정하는 설치인정기준에 맞게 설치·운영하여야 한다.</p> <p>② 의료기관의 개설자나 관리자는 제1항에 따라 특수의료장비를 설치하면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 정기적인 품질관리검사를 받아야 한다.</p> <p>③ 의료기관의 개설자나 관리자는 제2항에 따른 품질관리검사에서 부적합하다고 판정받은 특수의료장비를 사용하여서는 아니 된다.</p> <p>④ 보건복지부장관은 제2항에 따른 품질관리검사업무의 전부 또는 일부를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관에 위탁할 수 있다.</p> <p>특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙 제2조(등록) ① 「의료법」(이하 “법”이라 한다) 제38조제1항에 따른 특수의료장비(이하 “특수의료장비”라 한다)를 설치·운영하려는 의료기관의 개설자나 관리자(이하 “개설자등”이라 한다)는 해당 의료기관의 소재지를 관할하는 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 등록하여야 한다.</p> <p>② 제1항에 따라 특수의료장비를 등록하려는 경우에는 별지 제1호서식의 특수의료장비 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 구분에 따른 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 별표 1의 운용인력기준에 해당하는 특수의료장비를 운용할 인력의 영상의학과 전문의 자격증 및 방사선사 면허증 사본 각 1부 2. 특수의료장비 등록신청을 한 의료기관의 개설허가증명서 또는 개설신고증명서 사본 1부 3. 별지 제2호서식의 특수의료장비 공동활용 동의서 1부(유방 촬영용 장치 외의 특수의료장비로서 다른 의료기관과 공동활용하려는 경우에만 제출한다) 4. 의료기기 제조허가증 또는 수입허가증 사본 1부 5. 세금계산서, 계약서 등 구입 또는 임차 사실 증명자료 사본 1부 <p>③ 제1항에 따라 등록신청을 받은 시장·군수·구청장은 특수의료장비가 제3조에 따른 특수의료장비 설치인정기준에 맞다고 인정되면 별지 제3호서식의 특수의료장비 등록증명서를 신청인에게 내주고, 그 사실을 별지 제4호서식의 특수의료장비 등록대장(전자문서로 된 대장을 포함한다)에 적어야 하며, 설치인정기준에 맞지 아니한</p>

경우에는 그 사유를 구체적으로 밝혀 문서(전자문서를 포함한다)로 통보하여야 한다.

제3조(설치인정기준 등) ① 제2조에 따라 등록하려는 특수의료장비는 별표 1의 설치인정기준에 맞게 설치·운영하여야 한다.

② 제1항의 기준에 따라 특수의료장비를 운용할 영상의학과 전문의와 방사선사는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 영상의학과 전문의 : 특수의료장비의 의료영상 품질관리 업무의 총괄 및 감독, 영상화질 평가, 임상영상 판독
2. 방사선사 : 특수의료장비의 취급, 정도관리항목 실행, 그 밖의 품질관리에 관한 업무

제5조(품질관리검사) ① 법 제38조제2항에 따라 특수의료장비를 설치·운영하는 의료기관의 개설자 등이 받아야 하는 정기적인 품질관리검사는 서류검사와 정밀검사로 하되, 그 내용은 별표 2와 같다.

② 제1항에 따른 품질관리검사의 기준은 별표 3과 같다.

③ 의료기관의 개설자등은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 정밀검사를 받아야 한다.

1. 특수의료장비를 설치하는 경우
2. 특수의료장비의 설치장소를 변경한 경우. 이 경우 설치장소를 변경한 날로부터 30일 이내에 검사를 받아야 한다.
3. 제4조제3항에 따라 사용을 중지한 특수의료장비를 다시 사용하려는 경우
4. 제7조제1항에 따른 품질관리검사 결과 부적합한 것으로 판정된 특수의료장비를 다시 사용하려는 경우

④ 특수의료장비를 설치·운영하고 있는 의료기관의 개설자등은 제3항제1호부터 제3호까지에 따른 정밀검사를 받은 날부터 별표 2의 검사주기에 따라 서류검사와 정밀검사를 받아야 한다.

⑤ 제1항과 제3항에 따른 품질관리검사를 받으려는 의료기관의 개설자등은 별지 제8호서식에 따른 특수의료장비 품질관리검사 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 특수의료장비 등록증명서 사본 1부와 별표 3의 검사항목별 제출서류(전자문서를 포함한다) 또는 제출영상을 첨부하여 품질관리검사기관의 장에게 제출하여야 한다.

제6조(품질관리검사업무의 위탁) ① 보건복지부장관은 법 제38조제4항에 따라 제6조의2에 따른 품질관리검사기관에 제5조제1항의 검사업무를 위탁한다.

1. 삭제
2. 삭제

② 제1항에 따라 검사를 위탁받은 품질관리검사기관은 품질관리검사를 신청한 의료기관의 개설자 등으로부터 품질관리검사기관이 보건복지부장관의 승인을 받아 정한 검사 수수료를 받을 수 있다.

③ 보건복지부장관은 특수의료장비 품질관리검사의 공정성과 효율성을 확보하기 위

	<p>하여 제1항에 따른 품질관리검사기관에 대하여 필요한 지도와 감독을 할 수 있다.</p> <p>④ 제1항에 따른 위탁 절차, 그 밖에 품질관리검사기관 위탁에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정한다.</p> <p>보건의료 시책상 필요한 특수의료장비</p> <p>제1조(보건의료 시책상 필요한 특수의료장비)</p> <p>「의료법」 제38조제1항의 규정에 의해 보건의료시책상 적정한 설치 및 활용이 필요하여 정하는 특수의료장비는 다음 각호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 자기공명영상촬영장치(MRI) 2. 전산화단층촬영장치(CT) 3. 유방촬영용장치(mammography) 4. 혈관조영장치 5. 투시장치 6. 이동형 투시장치(C-Arm 등) 7. 방사선치료계획용 CT 8. 방사선치료계획용 투시장치 9. 체외충격파쇄석기(ESWL) 10. 양전자방출단층촬영장치(PET) 11. 양전자방출전산화단층촬영장치(PET-CT)
<p style="text-align: center;">관련 벌칙 규정</p>	<p>의료법 제63조(시정 명령 등) ① 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 제15조제1항, 제16조제2항, 제21조제1항 후단 및 같은 조 제2항·제3항, 제23조제2항, 제34조제2항, 제35조제2항, 제36조, 제36조의2, 제37조제1항·제2항, 제38조제1항·제2항, 제38조의2, 제41조부터 제43조까지, 제45조, 제46조, 제47조제1항, 제58조의4제2항 및 제3항, 제62조제2항을 위반한 때, 종합병원·상급종합병원·전문병원이 각각 제3조의3제1항·제3조의4제1항·제3조의5제2항에 따른 요건에 해당하지 아니하게 된 때, 의료기관의 장이 제4조제5항을 위반한 때 또는 자율심의기구가 제57조제11항을 위반한 때에는 일정한 기간을 정하여 그 시설·장비 등의 전부 또는 일부의 사용을 제한 또는 금지하거나 위반한 사항을 시정하도록 명할 수 있다.</p> <p>제88조(벌칙)</p> <p>다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역이나 3천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제19조, 제21조제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제22조제3항, 제27조제3항·제4항, 제33조제4항, 제35조제1항 단서, 제38조제3항, 제47조제11항, 제59조제3항, 제64조제2항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제69조제3항을 위반한 자. 다만, 제19조, 제21조제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제69조제3항을 위반한 자에 대한 공소는 고소가 있어야 한다.
<p style="text-align: center;">추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	당직의료인 배치 의무
규제 내용	<p>각종 병원의 종류, 입원환자 수를 고려하여 의무적으로 당직의료인을 두어야 함</p>
기존 조문	<p>의료법 제41조 의료법 시행규칙 제39조의18</p> <hr/> <p>의료법 제41조(당직의료인)</p> <p>① 각종 병원에는 응급환자와 입원환자의 진료 등에 필요한 당직의료인을 두어야 한다.</p> <p>② 제1항에 따른 당직의료인의 수와 배치 기준은 병원의 종류, 입원환자의 수 등을 고려하여 보건복지부령으로 정한다.</p> <p>의료법 시행규칙 제38조의18(당직의료인)</p> <p>① 법 제41조제2항에 따라 각종 병원에 두어야 하는 당직의료인의 수는 입원환자 200명까지는 의사·치과의사 또는 한의사의 경우에는 1명, 간호사의 경우에는 2명을 두되, 입원환자 200명을 초과하는 200명마다 의사·치과의사 또는 한의사의 경우에는 1명, 간호사의 경우에는 2명을 추가한 인원 수로 한다.</p> <p>② 제1항에도 불구하고 법 제3조제2항제3호라목에 따른 요양병원에 두어야 하는 당직의료인의 수는 다음 각 호의 기준에 따른다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 의사·치과의사 또는 한의사의 경우에는 입원환자 300명까지는 1명, 입원환자 300명을 초과하는 300명마다 1명을 추가한 인원 수 2. 간호사의 경우에는 입원환자 80명까지는 1명, 입원환자 80명을 초과하는 80명마다 1명을 추가한 인원 수 <p>③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기관은 입원환자를 진료하는 데에 지장이 없도록 해당 병원의 자체 기준에 따라 당직의료인을 배치할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제5호가목에 따른 정신병원 2. 「장애인복지법」 제58조제1항제4호에 따른 의료재활시설로서 법 제3조의2에 따른 요건을 갖춘 의료기관 3. 국립정신건강센터, 국립정신병원, 국립소록도병원, 국립결핵병원 및 국립재활원 4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지에 준하는 의료기관으로서 보건복지부장관이 당직의료인의 배치 기준을 자체적으로 정할 필요가 있다고 인정하여 고시하는 의료기관

**관련
벌칙 규정**

의료법 제63조(시정 명령 등) ① 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 제15조제1항, 제16조제2항, 제21조제1항 후단 및 같은 조 제2항·제3항, 제23조제2항, 제34조제2항, 제35조제2항, 제36조, 제36조의2, 제37조제1항·제2항, 제38조제1항·제2항, 제38조의2, 제41조부터 제43조까지, 제45조, 제46조, 제47조제1항, 제58조의4제2항 및 제3항, 제62조제2항을 위반한 때, 종합병원·상급종합병원·전문병원이 각각 제3조의3제1항·제3조의4제1항·제3조의5제2항에 따른 요건에 해당하지 아니하게 된 때, 의료기관의 장이 제4조제5항을 위반한 때 또는 자율심의기구가 제57조제11항을 위반한 때에는 일정한 기간을 정하여 그 시설·장비 등의 전부 또는 일부의 사용을 제한 또는 금지하거나 위반한 사항을 시정하도록 명할 수 있다.

제90조(벌칙)

제16조제1항·제2항, 제17조제3항·제4항, 제17조의2제1항·제2항(처방전을 수령한 경우만을 말한다), 제18조제4항, 제21조제1항 후단(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제21조의2제1항·제2항, 제22조제1항·제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제23조제4항, 제26조, 제27조제2항, 제33조제1항·제3항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제5항(허가의 경우만을 말한다), 제35조제1항 본문, 제38조의2제1항부터 제4항까지·제9항, 제41조, 제42조제1항, 제48조제3항·제4항, 제77조제2항을 위반한 자나 제63조에 따른 시정명령을 위반한 자와 의료기관 개설자가 될 수 없는 자에게 고용되어 의료행위를 한 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다.

**추가 조치
필요사항**

<p>문 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>의료기관의 명칭 사용 제한</p>
<p>규제 내용</p>	<p>의료기관은 법정사유를 제외하고는 의료법 제3조 제2항 소정의 종류별 명칭 외 명칭을 사용하지 못함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제42조 의료법 시행규칙 제40조</p> <hr/> <p>의료법 제42조(의료기관의 명칭)</p> <p>① 의료기관은 제3조제2항에 따른 의료기관의 종류에 따르는 명칭 외의 명칭을 사용하지 못한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 종합병원 또는 정신병원이 그 명칭을 병원으로 표시하는 경우 2. 제3조의4제1항에 따라 상급종합병원으로 지정받거나 제3조의5제1항에 따라 전문병원으로 지정받은 의료기관이 지정받은 기간 동안 그 명칭을 사용하는 경우 3. 제33조제8항 단서에 따라 개설한 의원급 의료기관이 면허 종별에 따른 종별명칭을 함께 사용하는 경우 4. 국가나 지방자치단체에서 개설하는 의료기관이 보건복지부장관이나 시·도지사 와 협의하여 정한 명칭을 사용하는 경우 5. 다른 법령으로 따로 정한 명칭을 사용하는 경우 <p>③ 의료기관이 아니면 의료기관의 명칭이나 이와 비슷한 명칭을 사용하지 못한다.</p> <p>의료법 시행규칙 제40조(의료기관의 명칭 표시) 법 제42조제2항에 따라 의료기관의 명칭 표시는 다음 각 호에 정하는 바에 따른다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 의료기관이 명칭을 표시하는 경우에는 법 제3조제2항에 따른 의료기관의 종류에 따르는 명칭(종합병원·정신병원의 경우에는 병원을 포함한다) 앞에 고유명칭을 붙인다. 이 경우 의료기관의 종류 명칭의 글자 크기는 고유명칭의 2분의 1 범위에서 크거나 작게 하되, 고유 명칭은 의료기관의 종류 명칭과 혼동할 우려가 있거나 특정 진료과목 또는 질환명과 비슷한 명칭을 사용하지 못한다. 2. 제1호에도 불구하고 법 제3조의4제1항에 따라 상급종합병원으로 지정받은 종합병원은 의료기관의 종류에 따른 명칭 대신 상급종합병원의 명칭을 표시할 수 있다. 3. 제1호에도 불구하고 법 제3조의5제1항에 따라 전문병원으로 지정받은 병원은 지

정받은 특정 진료과목 또는 질환명을 표시할 수 있으며, 의료기관의 종류에 따른 명칭 대신 전문병원의 명칭을 표시할 수 있다.

4. 병원·한방병원·치과병원·의원·한의원 또는 치과의원의 개설자가 전문의인 경우에는 그 의료기관의 고유명칭 앞에 전문과목 및 전문의를 함께 표시하거나 의료기관의 고유명칭과 의료기관의 종류 명칭 사이에 인정받은 전문과목을 삽입하여 표시할 수 있다. 이 경우 전문과목에 “치과”가 포함된 치과병원·치과의원의 경우에는 제1호 전단에도 불구하고 의료기관의 종류 명칭에서 “치과”를 생략할 수 있다.

5. 제32조에 따른 부속 의료기관이 명칭을 표시하는 경우에는 의료기관의 종류에 따른 명칭 앞에 그 개설기관의 명칭과 “부속”이라는 문자를 붙여야 한다.

6. 의료기관의 명칭표시판에는 다음 각 목의 사항만을 표시할 수 있다. 다만, 장소가 좁거나 그 밖에 부득이한 사유가 있는 경우에는 제41조제4항에도 불구하고 같은 조 제1항에 따른 진료과목을 명칭표시판에 함께 표시할 수 있다.

가. 의료기관의 명칭

나. 전화번호 및 주소(인터넷 홈페이지 주소를 포함한다)

다. 진료에 종사하는 의료인의 면허 종류 및 성명

라. 상급종합병원으로 지정받은 사실(법 제3조의4제1항에 따라 상급종합병원으로 지정받은 종합병원만 해당한다)

마. 전문병원으로 지정받은 사실(법 제3조의5제1항에 따라 전문병원으로 지정받은 병원만 해당한다)

바. 병원·한방병원·치과병원·의원·한의원 또는 치과의원의 개설자가 전문의인 경우에는 해당 개설자의 전문의 자격 및 전문과목

사. 법 제58조제1항에 따라 의료기관 인증을 받은 사실

아. 진료시간 및 진료일

7. 제6호가목에 따른 의료기관의 명칭은 한글로 표시하되, 외국어를 함께 표시할 수 있다.

**관련
별칙 규정**

의료법 제63조(시정 명령 등) ① 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 제15조제1항, 제16조제2항, 제21조제1항 후단 및 같은 조 제2항·제3항, 제23조제2항, 제34조제2항, 제35조제2항, 제36조, 제36조의2, 제37조제1항·제2항, 제38조제1항·제2항, 제38조의2, 제41조부터 제43조까지, 제45조, 제46조, 제47조제1항, 제58조의4제2항 및 제3항, 제62조제2항을 위반한 때, 종합병원·상급종합병원·전문병원이 각각 제3조의3제1항·제3조의4제1항·제3조의5제2항에 따른 요건에 해당하지 아니하게 된 때, 의료기관의 장이 제4조제5항을 위반한 때 또는 자율심의기구가 제57조제11항을 위반한 때에는 일정한 기간을 정하여 그 시설·장비 등의 전부 또는 일부의 사용을 제한 또는 금지하거나 위반한 사항을 시정하도록 명할 수 있다.

	<p>제90조(벌칙)</p> <p>제16조제1항·제2항, 제17조제3항·제4항, 제17조의2제1항·제2항(처방전을 수령한 경우만을 말한다), 제18조제4항, 제21조제1항 후단(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제21조의2제1항·제2항, 제22조제1항·제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제23조제4항, 제26조, 제27조제2항, 제33조제1항·제3항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제5항(허가의 경우만을 말한다), 제35조제1항 본문, 제38조의2제1항부터 제4항까지·제9항, 제41조, 제42조제1항, 제48조제3항·제4항, 제77조제2항을 위반한 자나 제63조에 따른 시정명령을 위반한 자와 의료기관 개설자가 될 수 없는 자에게 고용되어 의료행위를 한 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>제92조(과태료)</p> <p>③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>4. 제42조제3항을 위반하여 의료기관의 명칭 또는 이와 비슷한 명칭을 사용한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	의료기관의 진료과목 표시 제한
규제 내용	의료기관의 진료과목은 의료법 시행규칙 제41조로 정해진 구체적 명칭 및 방식에 따라 표시하여야 함
기존 조문	<p>의료법 제43조 의료법 시행규칙 제41조, 제74조</p> <p>의료법 제43조(진료과목 등)</p> <p>① 병원·치과병원 또는 종합병원은 한의사를 두어 한의과 진료과목을 추가로 설치·운영할 수 있다.</p> <p>② 한방병원 또는 치과병원은 의사를 두어 의과 진료과목을 추가로 설치·운영할 수 있다.</p> <p>③ 병원·한방병원·요양병원 또는 정신병원은 치과의사를 두어 치과 진료과목을 추가로 설치·운영할 수 있다.</p> <p>⑤ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 추가로 설치한 진료과목을 포함한 의료기관의 진료과목은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 표시하여야 한다. 다만, 치과의 진료과목은 종합병원과 제77조제2항에 따라 보건복지부령으로 정하는 치과병원에 한하여 표시할 수 있다.</p> <p>의료법 시행규칙 제41조(진료과목의 표시) ① 법 제43조에 따라 의료기관이 표시할 수 있는 진료과목은 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 종합병원 : 제2호 및 제3호의 진료과목 2. 병원·정신병원이나 의원 : 내과, 신경과, 정신건강의학과, 외과, 정형외과, 신경외과, 심장혈관흉부외과, 성형외과, 마취통증의학과, 산부인과, 소아청소년과, 안과, 이비인후과, 피부과, 비뇨의학과, 영상의학과, 방사선종양학과, 병리과, 진단검사의학과, 재활의학과, 결핵과, 예방의학과, 가정의학과, 핵의학과, 직업환경의학과 및 응급의학과 3. 치과병원이나 치과의원 : 구강악안면외과, 치과보철과, 치과교정과, 소아치과, 치주과, 치과보존과, 구강내과, 영상치의학과, 구강병리과, 예방치과 및 통합치의학과 4. 한방병원이나 한의원 : 한방내과, 한방부인과, 한방소아과, 한방안·이비인후·피부과, 한방신경정신과, 한방재활의학과, 사상체질과 및 침구과 5. 요양병원 : 제2호 및 제4호의 진료과목 <p>② 법 제43조제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 추가로 진료과목을 설치한 의료기관이 표시할 수 있는 진료과목과 법 제43조제4항에 따라 추가로 설치한 진료과목의 진료에 필요한 시설·장비는 별표 8과 같다.</p>

	<p>③ 의료기관이 진료과목을 표시하는 경우에는 제1항 및 제2항의 진료과목 중 그 의료기관이 확보하고 있는 시설·장비 및 의료관계인에 해당하는 과목만을 표시할 수 있다.</p> <p>④ 의료기관의 진료과목 표시판에는 “진료과목”이라는 글자와 진료과목의 명칭을 표시하여야 한다.</p> <p>제74조(치과의사 및 한의사 전문과목 표시) 법 제77조제2항 단서에 따라 치과의사 전문의 또는 한의사전문의를 자격을 인정받은 자에 대하여 전문과목을 표시할 수 있는 의료기관은 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 병상이 300개 이상인 종합병원 2. 「치과의사전문주의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」에 따른 수련치과병원 3. 「한의사전문주의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」에 따른 수련한방병원
<p style="text-align: center;">관련 별칙 규정</p>	<p>의료법 제63조(시정 명령 등) ① 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 제15조제1항, 제16조제2항, 제21조제1항 후단 및 같은 조 제2항·제3항, 제23조제2항, 제34조제2항, 제35조제2항, 제36조, 제36조의2, 제37조제1항·제2항, 제38조제1항·제2항, 제38조의2, 제41조부터 제43조까지, 제45조, 제46조, 제47조제1항, 제58조의4제2항 및 제3항, 제62조제2항을 위반한 때, 종합병원·상급종합병원·전문병원이 각각 제3조의3제1항·제3조의4제1항·제3조의5제2항에 따른 요건에 해당하지 아니하게 된 때, 의료기관의 장이 제4조제5항을 위반한 때 또는 자율심의기구가 제57조제11항을 위반한 때에는 일정한 기간을 정하여 그 시설·장비 등의 전부 또는 일부의 사용을 제한 또는 금지하거나 위반한 사항을 시정하도록 명할 수 있다.</p> <p>제92조(과태료)</p> <p>③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. 제43조제5항에 따른 진료과목 표시를 위반한 자
<p style="text-align: center;">추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>비급여 진료비용 고지 의무</p>
<p>규제 내용</p>	<p>의료기관 개설자는 비급여 진료비용을 환자 또는 환자의 보호자에게 법령에서 정하는 방법에 따라 고지하여야 함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제45조 의료법 시행규칙 제42조의2</p> <p>의료법 제45조(비급여 진료비용 등의 고지) ① 의료기관 개설자는 「국민건강보험법」 제41조제4항에 따라 요양급여의 대상에서 제외되는 사항 또는 「의료급여법」 제7조제3항에 따라 의료급여의 대상에서 제외되는 사항의 비용(이하 “비급여 진료비용”이라 한다)을 환자 또는 환자의 보호자가 쉽게 알 수 있도록 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 고지하여야 한다. ② 의료기관 개설자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 의료기관이 환자로부터 징수하는 제증명수수료의 비용을 게시하여야 한다. ③ 의료기관 개설자는 제1항 및 제2항에서 고지·게시한 금액을 초과하여 징수할 수 없다.</p> <p>의료법 시행규칙 제42조2(비급여 진료비용 등의 고지) ① 법 제45조제1항에 따라 의료기관 개설자는 「국민건강보험법」 제41조제4항에 따라 요양급여의 대상에서 제외되는 사항 또는 「의료급여법」 제7조제3항에 따라 의료급여의 대상에서 제외되는 사항(이하 이 조에서 “비급여 대상”이라 한다)의 항목과 그 가격을 적은 책자 등을 접수창구 등 환자 또는 환자의 보호자가 쉽게 볼 수 있는 장소에 갖추어 두어야 한다. 이 경우 비급여 대상의 항목을 묶어 1회 비용으로 정하여 총액을 표기할 수 있다. ② 법 제45조제1항에 따라 의료기관 개설자는 비급여 대상 중 보건복지부장관이 정하여 고시하는 비급여 대상을 제공하려는 경우 환자 또는 환자의 보호자에게 진료 전 해당 비급여 대상의 항목과 그 가격을 직접 설명해야 한다. 다만, 수술, 수혈, 전신마취 등이 지체되면 환자의 생명이 위험해지거나 심신상의 중대한 장애를 가져오는 경우에는 그렇지 않다. ③ 법 제45조제2항에 따라 의료기관 개설자는 진료기록부 사본·진단서 등 제증명수수료의 비용을 접수창구 등 환자 및 환자의 보호자가 쉽게 볼 수 있는 장소에 게시하여야 한다. ④ 인터넷 홈페이지를 운영하는 의료기관은 제1항 및 제3항의 사항을 제1항 및 제3항의 방법 외에 이용자가 알아보기 쉽도록 인터넷 홈페이지에 따로 표시해야 한다. ⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 비급여 진료비용 등의 고지방법의 세부적인 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.</p>

**관련
벌칙 규정**

의료법 제63조(시정 명령 등) ① 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 제15조제1항, 제16조제2항, 제21조제1항 후단 및 같은 조 제2항·제3항, 제23조제2항, 제34조제2항, 제35조제2항, 제36조, 제36조의2, 제37조제1항·제2항, 제38조제1항·제2항, 제38조의2, 제41조부터 제43조까지, 제45조, 제46조, 제47조제1항, 제58조의4제2항 및 제3항, 제62조제2항을 위반한 때, 종합병원·상급종합병원·전문병원이 각각 제3조의3제1항·제3조의4제1항·제3조의5제2항에 따른 요건에 해당하지 아니하게 된 때, 의료기관의 장이 제4조제5항을 위반한 때 또는 자율심의기구가 제57조제11항을 위반한 때에는 일정한 기간을 정하여 그 시설·장비 등의 전부 또는 일부의 사용을 제한 또는 금지하거나 위반한 사항을 시정하도록 명할 수 있다.

**추가 조치
필요사항**

<p>분야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>비급여 진료비용 보고 의무</p>
<p>규제 내용</p>	<p>의료기관의 장은 비급여 진료비용 등의 항목, 기준, 금액 및 진료내역 등에 관한 사항을 보건복지부장관에게 보고하여야 함</p>
<p>기준 조문</p>	<p>의료법 제45조의2 의료법 시행규칙 제42조의3 비급여 진료비용 보고 및 공개에 관한 기준</p> <hr/> <p>의료법 제45조의2(비급여 진료비용 등의 보고 및 현황조사 등) ① 의료기관의 장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 비급여 진료비용 및 제45조제2항에 따른 제증명수수료(이하 이 조에서 “비급여진료비용등”이라 한다)의 항목, 기준, 금액 및 진료내역 등에 관한 사항을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.</p> <p>② 보건복지부장관은 제1항에 따라 보고받은 내용을 바탕으로 모든 의료기관에 대한 비급여진료비용등의 항목, 기준, 금액 및 진료내역 등에 관한 현황을 조사·분석하여 그 결과를 공개할 수 있다. 다만, 병원급 의료기관에 대하여는 그 결과를 공개하여야 한다.</p> <p>③ 보건복지부장관은 제2항에 따른 비급여진료비용등의 현황에 대한 조사·분석을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 의료기관의 장에게 관련 자료의 제출을 명할 수 있다. 이 경우 해당 의료기관의 장은 특별한 사유가 없으면 그 명령에 따라야 한다.</p> <p>④ 제2항에 따른 현황조사·분석 및 결과 공개의 범위·방법·절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</p> <p>의료법 시행규칙 제42조의3(비급여 진료비용 등의 보고 및 현황 조사 등) ① 의료기관의 장은 법 제45조의2제1항에 따른 비급여진료비용등(이하 이 조에서 “비급여 진료비용등”이라 한다)에 관한 다음 각 호의 구분에 따른 사항을 보건복지부장관에게 반기마다 보고해야 한다. 다만, 의료기관의 행정부담, 보고 내용의 활용 목적 등을 고려하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 바에 따라 의료기관별 또는 항목별로 보고 횟수를 달리 정할 수 있다.</p> <p>1. 법 제45조제1항에 따른 비급여 진료비용: 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 별표 2에 따라 비급여 대상이 되는 행위·약제 및 치료재료 중 다음 각 목의 사항을 고려하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사항</p> <p>가. 의료기관에서 실시·사용·조제하는 빈도</p> <p>나. 의료기관의 징수비용</p>

	<p>다. 환자의 수요</p> <p>라. 환자가 「국민건강보험법 시행령」 별표 2 제3호라목에 따른 희귀난치성질환자 등이거나 같은 영 제21조제3항에 해당하는 경우, 법 제38조에 따른 특수의료장비를 사용하는 경우 등 구체적인 진료 상황</p> <p>2. 법 제45조제2항에 따른 제증명수수료: 의료기관에서 발급하는 진단서·증명서 또는 검안서 등의 제증명서류 중 발급 빈도, 발급 비용 및 환자의 수요 등을 고려하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사항</p> <p>② 법 제45조의2제2항에 따라 보건복지부장관이 비급여진료비용등에 대한 현황을 조사·분석하고 그 결과를 공개하는 의료기관은 보건복지부장관이 정하여 고시하는 의료기관으로 한다.</p> <p>③ 삭제</p> <p>④ 보건복지부장관은 비급여진료비용등에 대한 심층적 조사·분석을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 관계 전문기관이나 전문가 등에게 필요한 자료 또는 의견의 제출을 요청할 수 있다.</p> <p>⑤ 보건복지부장관은 법 제45조의2제2항에 따라 비급여진료비용등의 현황에 대한 조사·분석 결과를 공개하는 경우에는 보건복지부장관이 지정하는 정보시스템에 게시하는 방법으로 한다.</p> <p>⑥ 제1항부터 제5항까지의 규정에 따른 비급여진료비용등의 보고와 비급여진료비용등의 현황에 대한 조사·분석 및 공개의 범위, 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.</p> <p>비급여 진료비용 등의 보고 및 공개에 관한 기준(조문 생략)</p>
<p>관련 별칙 규정</p>	<p>의료법 제92조(과태료)</p> <p>② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 200만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>2. 제45조의2제1항을 위반하여 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자</p> <p>3. 제45조의2제3항을 위반하여 자료를 제출하지 아니하거나 거짓으로 제출한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>환자의 진료의사 선택</p>
<p>규제 내용</p>	<p>환자나 환자의 보호자는 특정한 의사를 선택하여 진료를 요청할 수 있고, 이 경우 의료기관의 장은 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제46조 의료법 제46조(환자의 진료의사 선택 등) ①환자나 환자의 보호자는 종합병원·병원·치과병원·한방병원·요양병원 또는 정신병원의 특정한 의사·치과의사 또는 한의사를 선택하여 진료를 요청할 수 있다. 이 경우 의료기관의 장은 특별한 사유가 없으면 환자나 환자의 보호자가 요청한 의사·치과의사 또는 한의사가 진료하도록 하여야 한다. ②제1항에 따라 진료의사를 선택하여 진료를 받는 환자나 환자의 보호자는 진료의사의 변경을 요청할 수 있다. 이 경우 의료기관의 장은 정당한 사유가 없으면 이에 응하여야 한다. ③의료기관의 장은 환자 또는 환자의 보호자에게 진료의사 선택을 위한 정보를 제공하여야 한다. ④의료기관의 장은 제1항에 따라 진료하게 한 경우에도 환자나 환자의 보호자로부터 추가비용을 받을 수 없다.</p>
<p>관련 별칙 규정</p>	<p>의료법 제63조(시정 명령 등) ① 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 제15조제1항, 제16조제2항, 제21조제1항 후단 및 같은 조 제2항·제3항, 제23조제2항, 제34조제2항, 제35조제2항, 제36조, 제36조의2, 제37조제1항·제2항, 제38조제1항·제2항, 제38조의2, 제41조부터 제43조까지, 제45조, 제46조, 제47조제1항, 제58조의4제2항 및 제3항, 제62조제2항을 위반한 때, 종합병원·상급종합병원·전문병원이 각각 제3조의3제1항·제3조의4제1항·제3조의5제2항에 따른 요건에 해당하지 아니하게 된 때, 의료기관의 장이 제4조제5항을 위반한 때 또는 자율심의기구가 제57조제11항을 위반한 때에는 일정한 기간을 정하여 그 시설·장비 등의 전부 또는 일부의 사용을 제한 또는 금지하거나 위반한 사항을 시정하도록 명할 수 있다.</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	의료관련감염 예방 의무
규제 내용	<p>일정 규모 이상의 병원급 의료기관의 장은 의료관련감염 예방을 위하여 감염관리위원회와 감염관리실을 설치·운영하고 감염관리 업무를 수행하는 전담 인력을 두는 등 필요한 조치를 하여야 함</p>
기존 조문	<p>의료법 제47조 제1항 의료법 시행규칙 제43조, 제46조</p> <p>의료법 제47조(의료관련감염 예방)</p> <p>① 보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관의 장은 의료관련감염 예방을 위하여 감염관리위원회와 감염관리실을 설치·운영하고 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 감염관리 업무를 수행하는 전담 인력을 두는 등 필요한 조치를 하여야 한다..</p> <p>의료법 시행규칙 제43조(감염관리위원회 및 감염관리실의 설치 등) ① 법 제47조제1항에서 “보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관”이란 100개 이상의 병상을 갖춘 병원급 의료기관을 말한다.</p> <p>② 법 제47조제1항에 따른 감염관리위원회(이하 “위원회”라 한다)는 다음 각 호의 업무를 심의한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 의료관련감염에 대한 대책, 연간 감염예방계획의 수립 및 시행에 관한 사항 2. 감염관리요원의 선정 및 배치에 관한 사항 3. 감염병환자등의 처리에 관한 사항 4. 병원의 전반적인 위생관리에 관한 사항 5. 의료관련감염 관리에 관한 자체 규정의 제정 및 개정에 관한 사항 6. 삭제 7. 삭제 8. 삭제 9. 그 밖에 의료관련감염 관리에 관한 중요한 사항 <p>③ 법 제47조제1항에 따른 감염관리실(이하 “감염관리실”이라 한다)은 다음 각 호의 업무를 수행한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 의료관련감염의 발생 감시 2. 의료관련감염 관리 실적의 분석 및 평가 3. 직원의 감염관리교육 및 감염과 관련된 직원의 건강관리에 관한 사항 4. 그 밖에 감염 관리에 필요한 사항

	<p>제46조(감염관리실의 운영 등)</p> <p>① 법 제47조제1항에 따라 감염관리실에서 감염관리 업무를 수행하는 사람의 인력 기준 및 배치기준은 별표 8의2와 같다.</p> <p>② 제1항에 따라 감염관리실(종합병원, 150개 이상의 병상을 갖춘 병원, 치과병원 또는 한방병원만 해당한다)에 두는 인력 중 1명 이상은 감염관리실에서 전담 근무해야 한다.</p> <p>③ 제1항에 따라 감염관리실에서 근무하는 사람은 별표 8의3에서 정한 교육기준에 따라 교육을 받아야 한다.</p>
<p>관련 별칙 규정</p>	<p>의료법 제63조(시정 명령 등)</p> <p>① 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 제15조제1항, 제16조제2항, 제21조제1항 후단 및 같은 조 제2항·제3항, 제23조제2항, 제34조제2항, 제35조제2항, 제36조, 제36조의2, 제37조제1항·제2항, 제38조제1항·제2항, 제38조의2, 제41조부터 제43조까지, 제45조, 제46조, 제47조제1항, 제58조의4제2항 및 제3항, 제62조제2항을 위반한 때, 종합병원·상급종합병원·전문병원이 각각 제3조의3제1항·제3조의4제1항·제3조의5제2항에 따른 요건에 해당하지 아니하게 된 때, 의료기관의 장이 제4조제5항을 위반한 때 또는 자율심의기구가 제57조제11항을 위반한 때에는 일정한 기간을 정하여 그 시설·장비 등의 전부 또는 일부의 사용을 제한 또는 금지하거나 위반한 사항을 시정하도록 명할 수 있다.</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	감염예방을 위한 자율보고의 접수 등 종사자, 종사자였던 자의 비밀 유지 의무
규제 내용	감염예방을 위한 자율보고의 접수 등 종사자, 종사자였던 자는 직무상 알게 된 비밀을 타인에게 누설하거나, 직무 외 목적으로 이용할 수 없음
기존 조문	<p>의료법 제47조 제11항</p> <p>의료법 제47조(의료관련감염 예방)</p> <p>① 자율보고의 접수 및 분석 등의 업무에 종사하거나 종사하였던 사람은 직무상 알게 된 비밀을 다른 사람에게 누설하거나 직무 외의 목적으로 사용하여서는 아니 된다.</p>
관련 벌칙 규정	<p>의료법 제88조(벌칙)</p> <p>다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역이나 3천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>1. 제19조, 제21조제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제22조제3항, 제27조제3항·제4항, 제33조제4항, 제35조제1항 단서, 제38조제3항, 제47조제11항, 제59조제3항, 제64조제2항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제69조제3항을 위반한 자. 다만, 제19조, 제21조제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제69조제3항을 위반한 자에 대한 공소는 고소가 있어야 한다.</p>
추가 조치 필요사항	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	자율보고자에 대한 불이익 조치 금지
규제 내용	의료기관의 장은 감염병 관련 자율보고자에게 신분상, 처우상 불이익 조치를 취할 수 없음
기존 조문	<p>의료법 제47조 제12항</p> <p>의료법 제47조(의료관련감염 예방)</p> <p>⑫ 의료기관의 장은 해당 의료기관에 속한 자율보고를 한 보고자에게 그 보고를 이 유로 해고 또는 전보나 그 밖에 신분 또는 처우와 관련하여 불리한 조치를 할 수 없다.</p>
관련 벌칙 규정	<p>의료법 제88조의2(벌칙)</p> <p>다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역이나 2천만원 이하의 벌 금에 처한다.</p> <p>3. 제47조제12항을 위반하여 자율보고를 한 사람에게 불리한 조치를 한 자</p>
추가 조치 필요사항	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>의료법인의 재산 처분 제한, 명칭 사용 제한</p>
<p>규제 내용</p>	<p>의료기관은 재산 처분, 정관 변경 시 시·도지사의 허가를 받아야 하고, 의료법인이 아니면 '의료법인' 혹은 유사한 명칭을 사용하지 못함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제48조 의료법 시행령 제19조</p> <p>의료법 제48조(설립 허가 등)</p> <p>③ 의료법인이 재산을 처분하거나 정관을 변경하려면 시·도지사의 허가를 받아야 한다.</p> <p>④ 이 법에 따른 의료법인이 아니면 의료법인이나 이와 비슷한 명칭을 사용할 수 없다.</p> <p>의료법 시행령 제19조(의료법인의 설립허가신청) 법 제48조제1항에 따라 의료법인을 설립하려는 자는 보건복지부령으로 정하는 의료법인설립허가신청서 및 관계 서류를 그 법인의 주된 사무소의 소재지를 관할하는 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사 또는 특별자치도지사(이하 "시·도지사"라 한다)에게 제출해야 한다.</p>
<p>관련 별칙 규정</p>	<p>의료법 제90조(벌칙)</p> <p>제16조제1항·제2항, 제17조제3항·제4항, 제17조의2제1항·제2항(처방전을 수령한 경우만을 말한다), 제18조제4항, 제21조제1항 후단(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제21조의2제1항·제2항, 제22조제1항·제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제23조제4항, 제26조, 제27조제2항, 제33조제1항·제3항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제5항(허가의 경우만을 말한다), 제35조제1항 본문, 제38조의2제1항부터 제4항까지·제9항, 제41조, 제42조제1항, 제48조제3항·제4항, 제77조제2항을 위반한 자나 제63조에 따른 시정명령을 위반한 자와 의료기관 개설자가 될 수 없는 자에게 고용되어 의료행위를 한 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다.</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	의료법인의 부대사업 신고 의무
규제 내용	<p>- 진단용 방사선 발생장치를 설치·운영하려는 의료기관은 시장·군수·구청장에게 신고하여야 하며, 안전관리기준에 맞도록 설치·운영하여야 함</p> <p>- 의료기관 개설자나 관리자는 진단용 방사선 발생장치를 설치한 경우 안전관리책임자를 선임하고, 검사를 수검하며, 종사자 피폭관리를 해야 할 의무를 부담함</p>
기존 조문	<p>의료법 제49조 의료법 시행령 제22조 의료법 시행규칙 제60조, 제61조</p> <p>의료법 제49조(부대사업)</p> <p>① 의료법인은 그 법인이 개설하는 의료기관에서 의료업무 외에 다음의 부대사업을 할 수 있다. 이 경우 부대사업으로 얻은 수익에 관한 회계는 의료법인의 다른 회계와 구분하여 계산하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 의료인과 의료관계자 양성이나 보수교육 2. 의료나 의학에 관한 조사 연구 3. 「노인복지법」 제31조제2호에 따른 노인의료복지시설의 설치·운영 4. 「장사 등에 관한 법률」 제29조제1항에 따른 장례식장의 설치·운영 5. 「주차장법」 제19조제1항에 따른 부설주차장의 설치·운영 6. 의료업 수행에 수반되는 의료정보시스템 개발·운영사업 중 대통령령으로 정하는 사업 7. 그 밖에 휴게음식점영업, 일반음식점영업, 이용업, 미용업 등 환자 또는 의료법인이 개설한 의료기관 종사자 등의 편의를 위하여 보건복지부령으로 정하는 사업 <p>② 제1항제4호·제5호 및 제7호의 부대사업을 하려는 의료법인은 타인에게 임대 또는 위탁하여 운영할 수 있다.</p> <p>③ 제1항 및 제2항에 따라 부대사업을 하려는 의료법인은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 미리 의료기관의 소재지를 관할하는 시·도지사에게 신고하여야 한다. 신고사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.</p> <p>의료법 시행령 제22조(의료정보시스템 사업) 법 제49조제1항제6호에서 “대통령령으로 정하는 사업”이란 다음 각 호의 사업을 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 전자의무기록을 작성·관리하기 위한 시스템의 개발·운영사업 2. 전자처방전을 작성·관리하기 위한 시스템의 개발·운영사업 3. 영상기록을 저장·전송하기 위한 시스템의 개발·운영사업 <p>의료법 시행규칙 제60조(부대사업) 법 제49조제1항제7호에서 “휴게음식점영업, 일반음식점영업, 이용업, 미용업 등 환자 또는 의료법인이 개설한 의료기관 종사자 등의 편의를 위하여 보건복지부령으로 정하는 사업”이란 다음 각 호의 사업을 말한다.</p>

	<p>1. 휴게음식점영업, 일반음식점영업, 제과점영업, 위탁급식영업</p> <p>2. 소매업 중 편의점, 슈퍼마켓, 자동판매기영업 및 서점</p> <p>2의2. 의류 등 생활용품 판매업 및 식품판매업(건강기능식품 판매업은 제외한다). 다만, 의료법인이 직접 영위하는 경우는 제외한다.</p> <p>3. 산후조리업</p> <p>4. 목욕장업</p> <p>5. 의료기기 임대·판매업. 다만, 의료법인이 직접 영위하는 경우는 제외한다.</p> <p>6. 숙박업, 여행업 및 외국인환자 유치업</p> <p>7. 수영장업, 체력단련장업 및 종합체육시설업</p> <p>8. 장애인보조기구의 제조·개조·수리업</p> <p>9. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 업무를 하려는 자에게 의료법인이 개설하는 의료기관의 건물을 임대하는 사업</p> <p>가. 이용업 및 미용업</p> <p>나. 안경 조제·판매업</p> <p>다. 은행업</p> <p>라. 의원급 의료기관 개설·운영(의료관광호텔에 부대시설로 설치하는 경우로서 진료과목이 의료법인이 개설하는 의료기관과 동일하지 아니한 경우로 한정한다)</p> <p>제61조(부대사업의 신고 등) ① 법 제49조제3항 전단에 따라 부대사업을 신고하려는 의료법인은 별지 제22호서식의 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 관할 시·도지사에게 제출해야 한다.</p> <p>1. 삭제</p> <p>2. 부대사업의 내용을 적은 서류</p> <p>3. 부대사업을 하려는 건물의 평면도 및 구조설명서</p> <p>② 제1항에 따른 신고를 받은 시·도지사는 별지 제23호서식의 신고증명서를 발급하여야 한다.</p> <p>③ 제1항에 따라 신고한 내용을 변경하려는 자는 별지 제22호서식의 변경신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 관할 시·도지사에게 제출하여야 한다.</p> <p>1. 제2항에 따라 발급받은 신고증명서</p> <p>2. 변경 사항을 증명하는 서류</p> <p>④ 제3항에 따라 변경신고를 받은 시·도지사는 부대사업 신고증명서에 제3항에 따라 변경한 사항을 적은 후 해당 의료법인에 발급하여야 한다.</p>
<p>관련 별칙 규정</p>	<p>의료법 제92조(과태료)</p> <p>① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>5. 제49조제3항을 위반하여 신고하지 아니한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>명령 등 위반 금지</p>
<p>규제 내용</p>	<p>보건복지부장관 등의 명령을 위반하는 등의 사유로 설립 허가 취소 가능</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제51조</p> <hr/> <p>의료법 제51조(설립 허가 취소) 보건복지부장관 또는 시·도지사는 의료법인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 설립 허가를 취소할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 정관으로 정하지 아니한 사업을 한 때 2. 설립된 날부터 2년 안에 의료기관을 개설하지 아니한 때 3. 의료법인이 개설한 의료기관이 제64조에 따라 개설허가를 취소당한 때 4. 보건복지부장관 또는 시·도지사가 감독을 위하여 내린 명령을 위반한 때 5. 제49조제1항에 따른 부대사업 외의 사업을 한 때
<p>관련 벌칙 규정</p>	
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>의료법인 임원 선임 관련 금품 수수 금지</p>
<p>규제 내용</p>	<p>의료법인 임원 선임 시 누구든지 임원 선임에 관련된 금품, 향응 등을 주고받거나, 주고받기로 약속하면 안 됨</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제51조의2</p> <p>의료법 제51조의2(임원 선임 관련 금품 등 수수의 금지) 누구든지 의료법인의 임원 선임과 관련하여 금품, 향응 또는 그 밖의 재산상 이익을 주고받거나 주고받을 것을 약속해서는 아니 된다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>의료법 제89조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역이나 1천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>3. 제51조의2를 위반하여 의료법인의 임원 선임과 관련하여 금품 등을 주고받거나 주고받을 것을 약속한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>대한민국의학한림원 동일·유사 명칭 사용 금지</p>
<p>규제 내용</p>	<p>대한민국의학한림원이 아닌 자는 “대한민국의학한림원” 또는 이와 유사한 명칭을 사용할 수 없음</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제52조의2 제6항</p> <hr/> <p>의료법 제52조의2(대한민국의학한림원) ⑥ 한림원이 아닌 자는 대한민국의학한림원 또는 이와 유사한 명칭을 사용하지 못한다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>의료법 제92조(과태료)</p> <p>③다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>7. 제52조의2제6항을 위반하여 대한민국의학한림원 또는 이와 유사한 명칭을 사용한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>의료기관 광고 규제</p>
<p>규제 내용</p>	<p>의료기관 등에 대한 광고는 의료법상 기재된 다수의 제한사항에 위배되지 않는 범위 내에서만 허용됨</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제56조, 제57조 의료법 시행령 제23조, 제24조</p> <p>의료법 제56조(의료광고의 금지 등)</p> <p>① 의료기관 개설자, 의료기관의 장 또는 의료인(이하 “의료인등”이라 한다)이 아닌 자는 의료에 관한 광고(의료인등이 신문·잡지·음성·음향·영상·인터넷·인쇄물·간판, 그 밖의 방법에 의하여 의료행위, 의료기관 및 의료인등에 대한 정보를 소비자에게 나타내거나 알리는 행위를 말한다. 이하 “의료광고”라 한다)를 하지 못한다.</p> <p>② 의료인등은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료광고를 하지 못한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제53조에 따른 평가를 받지 아니한 신의료기술에 관한 광고 2. 환자에 관한 치료경험담 등 소비자로 하여금 치료 효과를 오인하게 할 우려가 있는 내용의 광고 3. 거짓된 내용을 표시하는 광고 4. 다른 의료인등의 기능 또는 진료 방법과 비교하는 내용의 광고 5. 다른 의료인등을 비방하는 내용의 광고 6. 수술 장면 등 직접적인 시술행위를 노출하는 내용의 광고 7. 의료인등의 기능, 진료 방법과 관련하여 심각한 부작용 등 중요한 정보를 누락하는 광고 8. 객관적인 사실을 과장하는 내용의 광고 9. 법적 근거가 없는 자격이나 명칭을 표방하는 내용의 광고 10. 신문, 방송, 잡지 등을 이용하여 기사(記事) 또는 전문가의 의견 형태로 표현되는 광고 11. 제57조에 따른 심의를 받지 아니하거나 심의받은 내용과 다른 내용의 광고 12. 제27조제3항에 따라 외국인환자를 유치하기 위한 국내광고 13. 소비자를 속이거나 소비자로 하여금 잘못 알게 할 우려가 있는 방법으로 제45조에 따른 비급여 진료비용을 할인하거나 면제하는 내용의 광고 14. 각종 상장·감사장 등을 이용하는 광고 또는 인증·보증·추천을 받았다는 내용을 사용하거나 이와 유사한 내용을 표현하는 광고. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우는 제외한다.

가. 제58조에 따른 의료기관 인증을 표시한 광고

나. 「정부조직법」 제2조부터 제4조까지의 규정에 따른 중앙행정기관·특별지방행정기관 및 그 부속기관, 「지방자치법」 제2조에 따른 지방자치단체 또는 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관으로부터 받은 인증·보증 표시한 광고

다. 다른 법령에 따라 받은 인증·보증을 표시한 광고

라. 세계보건기구와 협력을 맺은 국제평가기구로부터 받은 인증을 표시한 광고 등 대통령령으로 정하는 광고

15. 그 밖에 의료광고의 방법 또는 내용이 국민의 보건과 건전한 의료경쟁의 질서를 해치거나 소비자에게 피해를 줄 우려가 있는 것으로서 대통령령으로 정하는 내용의 광고

③ 의료광고는 다음 각 호의 방법으로는 하지 못한다.

1. 「방송법」 제2조제1호의 방송

2. 그 밖에 국민의 보건과 건전한 의료경쟁의 질서를 유지하기 위하여 제한할 필요가 있는 경우로서 대통령령으로 정하는 방법

제57조(의료광고의 심의) ① 의료인등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 매체를 이용하여 의료광고를 하려는 경우 미리 의료광고가 제56조제1항부터 제3항까지의 규정에 위반되는지 여부에 관하여 제2항에 따른 기관 또는 단체의 심의를 받아야 한다.

1. 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조에 따른 신문·인터넷신문 또는 「잡지 등 정기간행물의 진흥에 관한 법률」 제2조에 따른 정기간행물

2. 「옥외광고물 등의 관리와 옥외광고산업 진흥에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 옥외광고물 중 현수막(懸垂幕), 벽보, 전단(傳單) 및 교통시설·교통수단에 표시(교통수단 내부에 표시되거나 영상·음성·음향 및 이들의 조합으로 이루어지는 광고를 포함한다)되는 것

3. 전광판

4. 대통령령으로 정하는 인터넷 매체[이동통신단말장치에서 사용되는 애플리케이션(Application)을 포함한다]

5. 그 밖에 매체의 성질, 영향력 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 광고매체

② 다음 각 호의 기관 또는 단체는 대통령령으로 정하는 바에 따라 자율심의를 위한 조직 등을 갖추어 보건복지부장관에게 신고한 후 의료광고 심의 업무를 수행할 수 있다.

1. 제28조제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회

2. 「소비자기본법」 제29조에 따라 등록된 소비자단체로서 대통령령으로 정하는 기준을 충족하는 단체

③ 의료인등은 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 사항으로만 구성된 의료광고에 대

해서는 제2항에 따라 보건복지부장관에게 신고한 기관 또는 단체(이하 “자율심의기구”라 한다)의 심의를 받지 아니할 수 있다.

1. 의료기관의 명칭·소재지·전화번호

2. 의료기관이 설치·운영하는 진료과목(제43조제5항에 따른 진료과목을 말한다)

3. 의료기관에 소속된 의료인의 성명·성별 및 면허의 종류

4. 그 밖에 대통령령으로 정하는 사항

④ 자율심의기구는 제1항에 따른 심의를 할 때 적용하는 심의 기준을 상호 협의하여 마련하여야 한다.

⑤ 의료광고 심의를 받으려는 자는 자율심의기구가 정하는 수수료를 내야 한다.

⑥ 제2항제1호에 따른 자율심의기구가 수행하는 의료광고 심의 업무 및 이와 관련된 업무의 수행에 관하여는 제29조제3항, 제30조제1항, 제32조, 제83조제1항 및 「민법」 제37조를 적용하지 아니하며, 제2항제2호에 따른 자율심의기구가 수행하는 의료광고 심의 업무 및 이와 관련된 업무의 수행에 관하여는 「민법」 제37조를 적용하지 아니한다.

⑦ 자율심의기구는 의료광고 제도 및 법령의 개선에 관하여 보건복지부장관에게 의견을 제시할 수 있다.

⑧ 제1항에 따른 심의의 유효기간은 심의를 신청하여 승인을 받은 날부터 3년으로 한다.

⑨ 의료인등이 제8항에 따른 유효기간의 만료 후 계속하여 의료광고를 하려는 경우에는 유효기간 만료 6개월 전에 자율심의기구에 의료광고 심의를 신청하여야 한다.

⑩ 제1항부터 제9항까지의 규정에서 정한 것 외에 자율심의기구의 구성·운영 및 심의에 필요한 사항은 자율심의기구가 정한다.

⑪ 자율심의기구는 제1항 및 제4항에 따른 심의 관련 업무를 수행할 때에는 제56조제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 공정하고 투명하게 하여야 한다.

의료법 시행령 제23조(의료광고의 금지 기준) ① 법 제56조제2항에 따라 금지되는 의료광고의 구체적인 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 법 제53조에 따른 신의료기술평가를 받지 아니한 신의료기술에 관하여 광고하는 것

2. 특정 의료기관·의료인의 기능 또는 진료 방법이 질병 치료에 반드시 효과가 있다고 표현하거나 환자의 치료경험담이나 6개월 이하의 임상경력을 광고하는 것

3. 의료인, 의료기관, 의료서비스 및 의료 관련 각종 사항에 대하여 객관적인 사실과 다른 내용 등 거짓된 내용을 광고하는 것

4. 특정 의료기관 개설자, 의료기관의 장 또는 의료인(이하 “의료인등”이라 한다)이 수행하거나 광고하는 기능 또는 진료 방법이 다른 의료인등의 것과 비교하여 우수하거나 효과가 있다는 내용으로 광고하는 것

5. 다른 의료인등을 비방할 목적으로 해당 의료인등이 수행하거나 광고하는 기능 또는 진료 방법에 관하여 불리한 사실을 광고하는 것
 6. 의료인이 환자를 수술하는 장면이나 환자의 환부(患部) 등을 촬영한 동영상·사진으로서 일반인에게 혐오감을 일으키는 것을 게재하여 광고하는 것
 7. 의료인등의 의료행위나 진료 방법 등을 광고하면서 예견할 수 있는 환자의 안전에 심각한 위해(危害)를 끼칠 우려가 있는 부작용 등 중요 정보를 빠뜨리거나 글씨 크기를 작게 하는 등의 방법으로 눈에 잘 띄지 않게 광고하는 것
 8. 의료인, 의료기관, 의료서비스 및 의료 관련 각종 사항에 대하여 객관적인 사실을 과장하는 내용으로 광고하는 것
 9. 법적 근거가 없는 자격이나 명칭을 표방하는 내용을 광고하는 것
 10. 특정 의료기관·의료인의 기능 또는 진료 방법에 관한 기사나 전문가의 의견을 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조에 따른 신문·인터넷신문 또는 「잡지 등 정기간행물의 진흥에 관한 법률」에 따른 정기간행물이나 「방송법」 제2조제1호에 따른 방송에 실거나 방송하면서 특정 의료기관·의료인의 연락처나 약도 등의 정보도 함께 실거나 방송하여 광고하는 것
 11. 법 제57조제1항에 따라 심의 대상이 되는 의료광고를 심의를 받지 아니하고 광고하거나 심의 받은 내용과 다르게 광고하는 것
 12. 외국인환자를 유치할 목적으로 법 제27조제3항에 따른 행위를 하기 위하여 국내 광고 하는 것
 13. 법 제45조에 따른 비급여 진료비용의 할인·면제 금액, 대상, 기간이나 범위 또는 할인·면제 이전의 비급여 진료비용에 대하여 허위 또는 불명확한 내용이나 정보 등을 게재하여 광고하는 것
 14. 각종 상장·감사장 등을 이용하여 광고하는 것 또는 인증·보증·추천을 받았다는 내용을 사용하거나 이와 유사한 내용을 표현하여 광고하는 것. 다만, 법 제56조제2항제14호 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우는 제외한다.
- ② 법 제56조제2항제14호라목에서 “세계보건기구와 협력을 맺은 국제평가기구로부터 받은 인증을 표시한 광고 등 대통령령으로 정하는 광고”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 광고를 말한다.
1. 세계보건기구와 협력을 맺은 국제평가기구로부터 받은 인증을 표시한 광고
 2. 국제의료질관리학회(The International Society for Quality in Health Care)로부터 인증을 받은 각국의 인증기구의 인증을 표시한 광고
- ③ 보건복지부장관은 의료인등 자신이 운영하는 인터넷 홈페이지에 의료광고를 하는 경우에 제1항에 따라 금지되는 의료광고의 세부적인 기준을 정하여 고시할 수 있다.
- 제24조(의료광고의 심의)** ① 법 제57조제1항제4호에서 “대통령령으로 정하는 인터넷 매체”란 다음 각 호의 매체를 말한다.

1. 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 인터넷뉴스서비스
2. 「방송법」 제2조제3호에 따른 방송사업자가 운영하는 인터넷 홈페이지
3. 「방송법」 제2조제3호에 따른 방송사업자의 방송프로그램을 주된 서비스로 하여 '방송', 'TV' 또는 '라디오' 등의 명칭을 사용하면서 인터넷을 통하여 제공하는 인터넷 매체
4. 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제3호에 따른 정보통신서비스 제공자 중 전년도 말 기준 직전 3개월 간 일일 평균 이용자 수가 10만명 이상인 자가 운영하는 인터넷 매체
 - ② 법 제57조제1항제5호에서 “대통령령으로 정하는 광고매체”란 전년도 말 기준 직전 3개월 간 일일 평균 이용자 수가 10만명 이상인 사회 관계망 서비스(Social Network Service)를 제공하는 광고매체를 말한다.
 - ③ 법 제57조제2항 각 호에 따른 기관 또는 단체는 자율심의를 위하여 다음 각 호의 조직 등을 모두 갖추어야 한다.
 1. 법 제57조 및 제57조의3에 따른 의료광고의 심의 및 모니터링에 관한 업무를 처리할 수 있는 1개 이상의 전담부서와 3명 이상의 상근인력(의료 또는 광고 관련 학식과 경험이 풍부한 사람이 포함되어야 한다)
 2. 법 제57조 및 제57조의3에 따른 의료광고의 심의 및 모니터링에 관한 업무를 처리할 수 있는 전산장비와 사무실
 - ④ 법 제57조제2항제2호에서 “대통령령으로 정하는 기준을 충족하는 단체”란 다음 각 호의 기준을 모두 갖춘 소비자단체를 말한다.
 1. 「소비자기본법」 제29조에 따라 공정거래위원회에 등록할 것
 2. 단체의 설립 목적 및 업무범위에 의료 또는 광고 관련 내용을 포함할 것
 - ⑤ 법 제57조제2항에 따라 신고하려는 기관 또는 단체는 보건복지부령으로 정하는 신고서 및 관계 서류를 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.
 - ⑥ 보건복지부장관은 제5항에 따라 제출받은 신고 현황을 보건복지부 인터넷 홈페이지에 공개하여야 한다.
 - ⑦ 법 제57조제3항제4호에서 “대통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.
 1. 의료기관 개설자 및 개설연도
 2. 의료기관의 인터넷 홈페이지 주소
 3. 의료기관의 진료일 및 진료시간
 4. 의료기관이 법 제3조의5제1항에 따라 전문병원으로 지정받은 사실
 5. 의료기관이 법 제58조제1항에 따라 의료기관 인증을 받은 사실
 6. 의료기관 개설자 또는 소속 의료인이 법 제77조제1항에 따라 전문의 자격을 인정 받은 사실 및 그 전문과목

**관련
별칙 규정**

의료법 제63조(시정 명령 등) ① 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 제15조제1항, 제16조제2항, 제21조제1항 후단 및 같은 조 제2항·제3항, 제23조제2항, 제34조제2항, 제35조제2항, 제36조, 제36조의2, 제37조제1항·제2항, 제38조제1항·제2항, 제38조의2, 제41조부터 제43조까지, 제45조, 제46조, 제47조제1항, 제58조의4제2항 및 제3항, 제62조제2항을 위반한 때, 종합병원·상급종합병원·전문병원이 각각 제3조의3제1항·제3조의4제1항·제3조의5제2항에 따른 요건에 해당하지 아니하게 된 때, 의료기관의 장이 제4조제5항을 위반한 때 또는 자율심의기구가 제57조제11항을 위반한 때에는 일정한 기간을 정하여 그 시설·장비 등의 전부 또는 일부의 사용을 제한 또는 금지하거나 위반한 사항을 시정하도록 명할 수 있다.

② 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료인등이 제56조제2항·제3항을 위반한 때에는 다음 각 호의 조치를 명할 수 있다.

1. 위반행위의 중지
2. 위반사실의 공표
3. 정정광고

제64조(개설 허가 취소 등) ① 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 의료업을 1년의 범위에서 정지시키거나 개설 허가의 취소 또는 의료기관 폐쇄를 명할 수 있다. 다만, 제8호에 해당하는 경우에는 의료기관 개설 허가의 취소 또는 의료기관 폐쇄를 명하여야 하며, 의료기관 폐쇄는 제33조제3항과 제35조제1항 본문에 따라 신고한 의료기관에만 명할 수 있다.

5. 제33조제5항·제7항·제9항·제10항, 제40조, 제40조의2 또는 제56조를 위반한 때. 다만, 의료기관 개설자 본인에게 책임이 없는 사유로 제33조제7항제4호를 위반한 때에는 그러하지 아니하다.

의료법 제89조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역이나 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제15조제1항, 제17조제1항·제2항(제1항 단서 후단과 제2항 단서는 제외한다), 제17조의2제1항·제2항(처방전을 교부하거나 발송한 경우만을 말한다), 제23조의2제3항 후단, 제33조제9항, 제56조제1항부터 제3항까지 또는 제58조의6제2항을 위반한 자

**추가 조치
필요사항**

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	의료기관 인증 제도
규제 내용	보건복지부장관 인증 제도의 신청 및 평가, 사후관리 의무
기존 조문	<p>의료법 제58조의4, 제58조의8, 제58조의9 의료법 시행규칙 제64조, 제64조의8</p> <p>의료법</p> <p>제58조의4(의료기관 인증의 신청 및 평가) ① 의료기관 인증을 받고자 하는 의료기관의 장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 신청할 수 있다.</p> <p>② 제1항에도 불구하고 제3조제2항제3호에 따른 요양병원(「장애인복지법」 제58조제1항제4호에 따른 의료재활시설로서 제3조의2에 따른 요건을 갖춘 의료기관은 제외한다)의 장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 인증을 신청하여야 한다.</p> <p>③ 제2항에 따라 인증을 신청하여야 하는 요양병원이 조건부인증 또는 불인증을 받거나 제58조의10제1항제4호 및 제5호에 따라 인증 또는 조건부인증이 취소된 경우 해당 요양병원의 장은 보건복지부령으로 정하는 기간 내에 다시 인증을 신청하여야 한다.</p> <p>④ 보건복지부장관은 인증을 신청한 의료기관에 대하여 제58조의3제1항에 따른 인증기준 적합 여부를 평가하여야 한다. 이 경우 보건복지부장관은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 필요한 조사를 할 수 있고, 인증을 신청한 의료기관은 정당한 사유가 없으면 조사에 협조하여야 한다.</p> <p>제58조의8(자료의 제공요청) ① 보건복지부장관은 인증과 관련하여 필요한 경우에는 관계 행정기관, 의료기관, 그 밖의 공공단체 등에 대하여 자료의 제공 및 협조를 요청할 수 있다.</p> <p>② 제1항에 따른 자료의 제공과 협조를 요청받은 자는 정당한 사유가 없는 한 요청에 따라야 한다.</p> <p>제58조의9(의료기관 인증의 사후관리) 보건복지부장관은 인증의 실효성을 유지하기 위하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인증을 받은 의료기관에 대하여 제58조의3제1항에 따른 인증기준의 충족 여부를 조사할 수 있다.</p> <p>의료법 시행규칙</p> <p>제64조(의료기관 인증의 신청 등) ① 법 제58조의4제1항에 따라 인증을 받으려는 의료기관의 장은 별지 제23호의5서식의 인증신청서와 별지 제23호의6서식의 의료기관 운영현황을 인증원의 장에게 제출해야 한다.</p>

	<p>② 제1항에 따른 인증 절차는 제63조제2항을 준용한다.</p> <p>③ 보건복지부장관은 법 제58조의4제2항에 따른 요양병원의 장에게 인증신청기간 1개월 전에 인증신청 대상 및 기간 등 조사계획을 수립·통보하여야 한다.</p> <p>④ 제3항에 따라 조사계획을 통보받은 요양병원의 장은 신청기간 내에 별지 제23호의5서식의 인증신청서와 별지 제23호의6서식의 의료기관 운영현황을 인증원의 장에게 제출해야 한다.</p> <p>⑤ 법 제58조의4제3항에 따라 다시 인증을 신청하려는 요양병원의 장은 조건부인증·불인증을 받은 날 또는 인증·조건부인증이 취소된 날부터 90일 이내에 별지 제23호의5서식의 인증신청서와 별지 제23호의6서식의 의료기관 운영현황을 인증원의 장에게 제출해야 한다.</p> <p>⑥ 보건복지부장관은 법 제58조의4제4항 후단에 따라 인증을 신청한 의료기관에 대하여 인증등급을 결정하기 전에 현지조사를 실시할 수 있다.</p> <p>⑦ 인증원의 장은 별지 제23호의7서식의 인증신청 접수대장과 별지 제23호의8서식의 인증서 발급대장을 작성하여 최종 기재일로부터 5년간 보관해야 한다. 이 경우 해당 기록은 전자문서로 작성·보관할 수 있다.</p> <p>제64조의8(의료기관 인증의 사후관리 방법) ① 보건복지부장관은 법 제58조의9에 따라 인증을 받은 의료기관에 대하여 법 제58조의3제3항에 따른 의료기관 인증의 유효기간 내에 1회 이상 인증기준의 충족 여부를 조사할 수 있다.</p> <p>② 제1항에 따른 조사는 서면조사 또는 현지조사의 방법으로 실시할 수 있다.</p> <p>③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 의료기관 인증의 사후관리에 관한 세부적인 사항은 보건복지부장관의 승인을 받아 인증원의 장이 정한다.</p>
<p style="text-align: center;">관련 별칙 규정</p>	<p>의료법 제63조(시정 명령 등) ① 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 제15조제1항, 제16조제2항, 제21조제1항 후단 및 같은 조 제2항·제3항, 제23조제2항, 제34조제2항, 제35조제2항, 제36조, 제36조의2, 제37조제1항·제2항, 제38조제1항·제2항, 제38조의2, 제41조부터 제43조까지, 제45조, 제46조, 제47조제1항, 제58조의4제2항 및 제3항, 제62조제2항을 위반한 때, 종합병원·상급종합병원·전문병원이 각각 제3조의3제1항·제3조의4제1항·제3조의5제2항에 따른 요건에 해당하지 아니하게 된 때, 의료기관의 장이 제4조제5항을 위반한 때 또는 자율심의회구가 제57조제11항을 위반한 때에는 일정한 기간을 정하여 그 시설·장비 등의 전부 또는 일부의 사용을 제한 또는 금지하거나 위반한 사항을 시정하도록 명할 수 있다.</p>
<p style="text-align: center;">추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>의료기관 인증 제도</p>
<p>규제 내용</p>	<p>보건복지부장관 인증 제도에 따라 인증받지 아니한 의료기관은 인증마크를 사용할 수 없음</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제58조의6 의료법 시행규칙 제64조의6</p> <hr/> <p>의료법 제58조의6(인증서와 인증마크) ① 보건복지부장관은 인증을 받은 의료기관에 인증서를 교부하고 인증을 나타내는 표시(이하 “인증마크”라 한다)를 제작하여 인증을 받은 의료기관이 사용하도록 할 수 있다. ② 누구든지 제58조제1항에 따른 인증을 받지 아니하고 인증서나 인증마크를 제작·사용하거나 그 밖의 방법으로 인증을 사칭하여서는 아니 된다.</p> <p>의료법 시행규칙 제64조의6(인증마크의 도안 및 표시방법) ① 제58조의6제3항에 따른 인증을 나타내는 표시(이하 “인증마크”라 한다)의 도안 및 표시방법은 별표 9와 같다. ② 인증마크의 사용기간은 법 제58조의3제3항에 따른 의료기관 인증의 유효기간으로 한다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>의료법 제89조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역이나 1천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>1. 제15조제1항, 제17조제1항·제2항(제1항 단서 후단과 제2항 단서는 제외한다), 제17조의2제1항·제2항(처방전을 교부하거나 발송한 경우만을 말한다), 제23조의2제3항 후단, 제33조제9항, 제56조제1항부터 제3항까지 또는 제58조의6제2항을 위반한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>금지 행위 위반 시 의료기관 인증 취소</p>
<p>규제 내용</p>	<p>법령상 위반행위로 인하여 의료기관 인증 취소 가능</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제58조의10 의료법 시행규칙 제64조의9</p> <hr/> <p>의료법 제58조의10(의료기관 인증의 취소 등) ① 보건복지부장관은 인증을 받은 의료기관이 인증 유효기간 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 의료기관 인증 또는 조건부인증을 취소하거나 인증마크의 사용정지 또는 시정을 명할 수 있다. 다만, 제1호 및 제2호에 해당하는 경우에는 인증 또는 조건부인증을 취소하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증 또는 조건부인증을 받은 경우 2. 제64조제1항에 따라 의료기관 개설 허가가 취소되거나 폐쇄명령을 받은 경우 3. 의료기관의 종별 변경 등 인증 또는 조건부인증의 전제나 근거가 되는 중대한 사실이 변경된 경우 4. 제58조의3제1항에 따른 인증기준을 충족하지 못하게 된 경우 5. 인증마크의 사용정지 또는 시정명령을 위반한 경우 <p>② 제1항제1호에 따라 인증이 취소된 의료기관은 인증 또는 조건부인증이 취소된 날부터 1년 이내에 인증 신청을 할 수 없다.</p> <p>③ 제1항에 따른 의료기관 인증 또는 조건부인증의 취소 및 인증마크의 사용정지 등에 필요한 절차와 처분의 기준 등은 보건복지부령으로 정한다.</p> <p>의료법 시행규칙 제64조의9(의료기관 인증의 취소 등)</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 법 제58조의10제1항에 따라 의료기관 인증 또는 조건부인증이 취소된 의료기관의 장은 지체없이 인증서를 인증원의 장에게 반납하고, 인증마크의 사용을 정지해야 한다. ② 법 제58조의10제1항에 따른 의료기관의 인증 또는 조건부인증의 취소 및 인증마크의 사용정지 등에 관한 세부기준은 별표 10과 같다.
<p>관련 벌칙 규정</p>	
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>업무개시명령 준수 의무</p>
<p>규제 내용</p>	<p>의료인과 의료기관 개설자는 정당한 사유 없이 업무개시명령을 거부할 수 없음</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제59조</p> <p>의료법 제59조(지도와 명령)</p> <p>①보건복지부장관 또는 시·도지사는 보건의료정책을 위하여 필요하거나 국민보건에 중대한 위해(危害)가 발생하거나 발생할 우려가 있으면 의료기관이나 의료인에게 필요한 지도와 명령을 할 수 있다.</p> <p>②보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 의료인이 정당한 사유 없이 진료를 중단하거나 의료기관 개설자가 집단으로 휴업하거나 폐업하여 환자 진료에 막대한 지장을 초래하거나 초래할 우려가 있다고 인정할 만한 상당한 이유가 있으면 그 의료인이나 의료기관 개설자에게 업무개시 명령을 할 수 있다.</p> <p>③의료인과 의료기관 개설자는 정당한 사유 없이 제2항의 명령을 거부할 수 없다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>의료법 제64조(개설 허가 취소 등) ①보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 의료업을 1년의 범위에서 정지시키거나 개설 허가의 취소 또는 의료기관 폐쇄를 명할 수 있다. 다만, 제8호에 해당하는 경우에는 의료기관 개설 허가의 취소 또는 의료기관 폐쇄를 명하여야 하며, 의료기관 폐쇄는 제33조제3항과 제35조제1항 본문에 따라 신고한 의료기관에만 명할 수 있다.</p> <p>3. 제61조에 따른 관계 공무원의 직무 수행을 기피 또는 방해하거나 제59조 또는 제63조에 따른 명령을 위반한 때</p> <p>의료법 제88조(벌칙)</p> <p>다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역이나 3천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>1. 제19조, 제21조제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제22조제3항, 제27조제3항·제4항, 제33조제4항, 제35조제1항 단서, 제38조제3항, 제47조제11항, 제59조제3항, 제64조제2항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제69조제3항을 위반한 자. 다만, 제19조, 제21조제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제69조제3항을 위반한 자에 대한 공소는 고소가 있어야 한다.</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>보고 명령에 대한 이행 의무</p>
<p>규제 내용</p>	<p>보건복지부장관 등의 보고 명령 시, 의료인 등은 정당한 사유 없이 이를 거부하지 못함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제61조</p> <hr/> <p>의료법 제61조(보고와 업무 검사 등) ①보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 의료기관 개설자 또는 의료인에게 필요한 사항을 보고하도록 명할 수 있고, 관계 공무원을 시켜 그 업무 상황, 시설 또는 진료기록부·조산기록부·간호기록부 등 관계 서류를 검사하게 하거나 관계인에게서 진술을 들어 사실을 확인받게 할 수 있다. 이 경우 의료기관 개설자 또는 의료인은 정당한 사유 없이 이를 거부하지 못한다.</p> <p>②제1항의 경우에 관계 공무원은 권한을 증명하는 증표 및 조사기간, 조사범위, 조사담당자, 관계 법령 등이 기재된 조사명령서를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.</p> <p>③제1항의 보고 및 제2항의 조사명령서에 관한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>의료법 제64조(개설 허가 취소 등) ①보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 의료업을 1년의 범위에서 정지시키거나 개설 허가의 취소 또는 의료기관 폐쇄를 명할 수 있다. 다만, 제8호에 해당하는 경우에는 의료기관 개설 허가의 취소 또는 의료기관 폐쇄를 명하여야 하며, 의료기관 폐쇄는 제33조제3항과 제35조제1항 본문에 따라 신고한 의료기관에만 명할 수 있다.</p> <p>3. 제61조에 따른 관계 공무원의 직무 수행을 기피 또는 방해하거나 제59조 또는 제63조에 따른 명령을 위반한 때</p> <p>제89조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역이나 1천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>4. 제61조제1항에 따른 검사를 거부·방해 또는 기피한 자(제33조제2항·제10항 위반 여부에 관한 조사임을 명시한 경우에 한정한다)</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>문 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>의료기관의 회계기준 준수 의무</p>
<p>규제 내용</p>	<p>100병상 이상의 병원급 의료기관으로서 법령상 일정 규모 이상의 병원급 의료기관 개설자는 회계를 투명하게 하기 위하여 의료기관 회계기준을 지켜야 함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제62조 제2항 의료기관 회계기준 규칙</p> <hr/> <p>의료법 제62조(의료기관 회계기준) ②100병상 이상의 병원급 의료기관으로서 보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관 개설자는 회계를 투명하게 하기 위하여 의료기관 회계기준을 지켜야 한다.</p> <p>의료기관 회계기준 규칙(조문 생략)</p>
<p>관련 별칙 규정</p>	<p>의료법 제63조(시정 명령 등) ① 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 제15조제1항, 제16조제2항, 제21조제1항 후단 및 같은 조 제2항·제3항, 제23조제2항, 제34조제2항, 제35조제2항, 제36조, 제36조의2, 제37조제1항·제2항, 제38조제1항·제2항, 제38조의2, 제41조부터 제43조까지, 제45조, 제46조, 제47조제1항, 제58조의4제2항 및 제3항, 제62조제2항을 위반한 때, 종합병원·상급종합병원·전문병원이 각각 제3조의3제1항·제3조의4제1항·제3조의5제2항에 따른 요건에 해당하지 아니하게 된 때, 의료기관의 장이 제4조제5항을 위반한 때 또는 자율심의기구가 제57조제11항을 위반한 때에는 일정한 기간을 정하여 그 시설·장비 등의 전부 또는 일부의 사용을 제한 또는 금지하거나 위반한 사항을 시정하도록 명할 수 있다.</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>시정명령 준수 의무</p>
<p>규제 내용</p>	<p>의료기관 등은 보건복지부장관 등의 시정명령을 이행할 의무가 있음</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제63조 의료법 시행령 제31조의7</p> <hr/> <p>의료법 제63조(시정 명령 등) ① 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 제15조제1항, 제16조제2항, 제21조제1항 후단 및 같은 조 제2항·제3항, 제23조제2항, 제34조제2항, 제35조제2항, 제36조, 제36조의2, 제37조제1항·제2항, 제38조제1항·제2항, 제38조의2, 제41조부터 제43조까지, 제45조, 제46조, 제47조제1항, 제58조의4제2항 및 제3항, 제62조제2항을 위반한 때, 종합병원·상급종합병원·전문병원이 각각 제3조의3제1항·제3조의4제1항·제3조의5제2항에 따른 요건에 해당하지 아니하게 된 때, 의료기관의 장이 제4조제5항을 위반한 때 또는 자율심의기구가 제57조제11항을 위반한 때에는 일정한 기간을 정하여 그 시설·장비 등의 전부 또는 일부의 사용을 제한 또는 금지하거나 위반한 사항을 시정하도록 명할 수 있다.</p> <p>② 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료인등이 제56조제2항·제3항을 위반한 때에는 다음 각 호의 조치를 명할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 위반행위의 중지 2. 위반사실의 공표 3. 정정광고 <p>③ 제2항제2호·제3호에 따른 조치에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p> <p>의료법 시행령 제31조의7(위반사실의 공표 및 정정광고)</p> <p>① 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 법 제63조제2항제2호 또는 제3호에 따라 의료인등에 대하여 위반사실의 공표 또는 정정광고를 명할 때에는 다음 각 호의 사항을 고려하여 공표 또는 정정광고의 내용과 횟수·크기·매체 등을 정하여 명하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 위반행위의 내용 및 정도 2. 위반행위의 기간 및 횟수 <p>② 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 위반사실의 공표 또는 정정광고를 명할 때에는 법 제57조의2제2항 각 호에 따른 심의위원회와 협의하여 공표 또는 정정광고의 내용과 횟수·크기·매체 등을 정할 수 있다.</p>

**관련
벌칙 규정**

의료법 제64조(개설 허가 취소 등) ①보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 의료업을 1년의 범위에서 정지시키거나 개설 허가의 취소 또는 의료기관 폐쇄를 명할 수 있다. 다만, 제8호에 해당하는 경우에는 의료기관 개설 허가의 취소 또는 의료기관 폐쇄를 명하여야 하며, 의료기관 폐쇄는 제33조제3항과 제35조제1항 본문에 따라 신고한 의료기관에만 명할 수 있다.

3. 제61조에 따른 관계 공무원의 직무 수행을 기피 또는 방해하거나 제59조 또는 제63조에 따른 명령을 위반한 때

6. 제63조에 따른 시정명령(제4조제5항 위반에 따른 시정명령을 제외한다)을 이행하지 아니한 때

**추가 조치
필요사항**

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>개설신고/허가 이후 업무 시작 의무</p>
<p>규제 내용</p>	<p>의료기관은 개설 신고나 개설 허가를 한 날부터 3개월 이내에 정당한 사유 없이 업무를 시작하지 아니하면 안 됨</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제64조 제1항 제1호, 제8호</p> <hr/> <p>의료법 제64조(개설 허가 취소 등) ①보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 의료업을 1년의 범위에서 정지시키거나 개설 허가의 취소 또는 의료기관 폐쇄를 명할 수 있다. 다만, 제8호에 해당하는 경우에는 의료기관 개설 허가의 취소 또는 의료기관 폐쇄를 명하여야 하며, 의료기관 폐쇄는 제33조제3항과 제35조제1항 본문에 따라 신고한 의료기관에만 명할 수 있다.</p> <p>1. 개설 신고나 개설 허가를 한 날부터 3개월 이내에 정당한 사유 없이 업무를 시작하지 아니한 때</p> <p>8. 의료기관 개설자가 거짓으로 진료비를 청구하여 금고 이상의 형을 선고받고 그 형이 확정된 때</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>의료법 제64조(개설 허가 취소 등) ①보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 의료업을 1년의 범위에서 정지시키거나 개설 허가의 취소 또는 의료기관 폐쇄를 명할 수 있다. 다만, 제8호에 해당하는 경우에는 의료기관 개설 허가의 취소 또는 의료기관 폐쇄를 명하여야 하며, 의료기관 폐쇄는 제33조제3항과 제35조제1항 본문에 따라 신고한 의료기관에만 명할 수 있다.</p> <p>1. 개설 신고나 개설 허가를 한 날부터 3개월 이내에 정당한 사유 없이 업무를 시작하지 아니한 때</p> <p>8. 의료기관 개설자가 거짓으로 진료비를 청구하여 금고 이상의 형을 선고받고 그 형이 확정된 때</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>개설 허가 취소 등 이후 업무 금지</p>
<p>규제 내용</p>	<p>개설 허가를 취소당하거나 폐쇄 명령을 받은 자는 그 취소된 날이나 폐쇄 명령을 받은 날부터 6개월 이내에, 의료업 정지처분을 받은 자는 그 업무 정지기간 중에 각각 의료기관을 개설·운영하지 못함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제64조 제2항</p> <p>의료법 제64조(개설 허가 취소 등)</p> <p>②제1항에 따라 개설 허가를 취소당하거나 폐쇄 명령을 받은 자는 그 취소된 날이나 폐쇄 명령을 받은 날부터 6개월 이내에, 의료업 정지처분을 받은 자는 그 업무 정지기간 중에 각각 의료기관을 개설·운영하지 못한다. 다만, 제1항제8호에 따라 의료기관 개설 허가를 취소당하거나 폐쇄 명령을 받은 자는 취소당한 날이나 폐쇄 명령을 받은 날부터 3년 안에는 의료기관을 개설·운영하지 못한다.</p>
<p>관련 별칙 규정</p>	<p>의료법 제64조(개설 허가 취소 등)</p> <p>②제1항에 따라 개설 허가를 취소당하거나 폐쇄 명령을 받은 자는 그 취소된 날이나 폐쇄 명령을 받은 날부터 6개월 이내에, 의료업 정지처분을 받은 자는 그 업무 정지기간 중에 각각 의료기관을 개설·운영하지 못한다. 다만, 제1항제8호에 따라 의료기관 개설 허가를 취소당하거나 폐쇄 명령을 받은 자는 취소당한 날이나 폐쇄 명령을 받은 날부터 3년 안에는 의료기관을 개설·운영하지 못한다.</p> <p>의료법 제88조(벌칙)</p> <p>다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역이나 3천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>1. 제19조, 제21조제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제22조제3항, 제27조제3항·제4항, 제33조제4항, 제35조제1항 단서, 제38조제3항, 제47조제11항, 제59조제3항, 제64조제2항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제69조제3항을 위반한 자. 다만, 제19조, 제21조제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제69조제3항을 위반한 자에 대한 공소는 고소가 있어야 한다.</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>자격 정지 처분 기간 중 의료행위 금지 등</p>
<p>규제 내용</p>	<p>자격 정지 처분을 받은 기간 중에는 의료행위를 할 수 없음</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제65조 제1항 제2호, 제2호의2</p> <p>의료법 제65조(면허 취소와 재교부) ①보건복지부장관은 의료인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 경우에는 그 면허를 취소할 수 있다. 다만, 제1호·제8호의 경우에는 면허를 취소하여야 한다.</p> <p>2. 제66조에 따른 자격 정지 처분 기간 중에 의료행위를 하거나 3회 이상 자격 정지 처분을 받은 경우</p> <p>2의2. 제2항에 따라 면허를 재교부받은 사람이 제66조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우</p>
<p>관련 별칙 규정</p>	<p>의료법 제65조(면허 취소와 재교부) ①보건복지부장관은 의료인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 경우에는 그 면허를 취소할 수 있다. 다만, 제1호·제8호의 경우에는 면허를 취소하여야 한다.</p> <p>2. 제66조에 따른 자격 정지 처분 기간 중에 의료행위를 하거나 3회 이상 자격 정지 처분을 받은 경우</p> <p>2의2. 제2항에 따라 면허를 재교부받은 사람이 제66조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>면허 취소 이후 면허 재교부 보류 기한</p>
<p>규제 내용</p>	<p>면허가 취소된 날부터 일정한 기간 이내에는 면허를 재교부받을 수 없음</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제65조 제2항</p> <p>의료법 제65조(면허 취소와 재교부) ②보건복지부장관은 제1항에 따라 면허가 취소된 자라도 취소의 원인이 된 사유가 없어지거나 개선(改悛)의 정이 뚜렷하다고 인정되고 대통령령으로 정하는 교육프로그램을 이수한 경우에는 면허를 재교부할 수 있다. 다만, 제1항제3호에 따라 면허가 취소된 경우에는 취소된 날부터 1년 이내, 제1항제2호·제2호의2에 따라 면허가 취소된 경우에는 취소된 날부터 2년 이내, 제1항제4호·제6호·제7호 또는 제8조제4호부터 제6호까지에 따른 사유로 면허가 취소된 경우에는 취소된 날부터 3년 이내, 제8조제4호에 따른 사유로 면허가 취소된 사람이 다시 제8조제4호에 따른 사유로 면허가 취소된 경우에는 취소된 날부터 10년 이내에는 재교부하지 못하고, 제1항제8호에 따라 면허가 취소된 경우에는 재교부할 수 없다.</p>
<p>관련 별칙 규정</p>	<p>의료법 제65조(면허 취소와 재교부) ②보건복지부장관은 제1항에 따라 면허가 취소된 자라도 취소의 원인이 된 사유가 없어지거나 개선(改悛)의 정이 뚜렷하다고 인정되고 대통령령으로 정하는 교육프로그램을 이수한 경우에는 면허를 재교부할 수 있다. 다만, 제1항제3호에 따라 면허가 취소된 경우에는 취소된 날부터 1년 이내, 제1항제2호·제2호의2에 따라 면허가 취소된 경우에는 취소된 날부터 2년 이내, 제1항제4호·제6호·제7호 또는 제8조제4호부터 제6호까지에 따른 사유로 면허가 취소된 경우에는 취소된 날부터 3년 이내, 제8조제4호에 따른 사유로 면허가 취소된 사람이 다시 제8조제4호에 따른 사유로 면허가 취소된 경우에는 취소된 날부터 10년 이내에는 재교부하지 못하고, 제1항제8호에 따라 면허가 취소된 경우에는 재교부할 수 없다.</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>의료인의 품위유지의무</p>
<p>규제 내용</p>	<p>의료인의 품위유지의무 위반 시 1년의 범위에서 면허자격 정지 가능</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제66조 제1항 제1호, 제2호, 제6호, 제7호 의료법 시행령 제32조</p> <hr/> <p>의료법 제66조(자격정지 등) ①보건복지부장관은 의료인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면(제65조제1항제2호의2에 해당하는 경우는 제외한다) 1년의 범위에서 면허자격을 정지시킬 수 있다. 이 경우 의료기술과 관련한 판단이 필요한 사항에 관하여는 관계 전문가의 의견을 들어 결정할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 의료인의 품위를 심하게 손상시키는 행위를 한 때 2. 의료기관 개설자가 될 수 없는 자에게 고용되어 의료행위를 한 때 6. 의료기사가 아닌 자에게 의료기사의 업무를 하게 하거나 의료기사에게 그 업무 범위를 벗어나게 한 때 7. 관련 서류를 위조·변조하거나 속임수 등 부정한 방법으로 진료비를 거짓 청구한 때 <p>의료법 시행령 제32조(의료인의 품위 손상 행위의 범위)</p> <p>① 법 제66조제2항에 따른 의료인의 품위 손상 행위의 범위는 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 학문적으로 인정되지 아니하는 진료행위(조산 업무와 간호 업무를 포함한다. 이하 같다) 2. 비도덕적 진료행위 3. 거짓 또는 과대 광고행위 <p>3의2. 「방송법」 제2조제1호에 따른 방송, 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호·제2호에 따른 신문·인터넷신문, 「잡지 등 정기간행물의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 정기간행물 또는 제24조제1항 각 호의 인터넷 매체[이동통신단말장치에서 사용되는 애플리케이션(Application)을 포함한다]에서 다음 각 목의 건강·의학정보(의학, 치의학, 한의학, 조산학 및 간호학의 정보를 말한다. 이하 같다)에 대하여 거짓 또는 과장하여 제공하는 행위</p>

	<p>가. 「식품위생법」 제2조제1호에 따른 식품에 대한 건강·의학정보</p> <p>나. 「건강기능식품에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 건강기능식품에 대한 건강·의학정보</p> <p>다. 「약사법」 제2조제4호부터 제7호까지의 규정에 따른 의약품, 한약, 한약제제 또는 의약외품에 대한 건강·의학정보</p> <p>라. 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기에 대한 건강·의학정보</p> <p>마. 「화장품법」 제2조제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 화장품, 기능성화장품 또는 유기농화장품에 대한 건강·의학정보</p> <p>4. 불필요한 검사·투약(投藥)·수술 등 지나친 진료행위를 하거나 부당하게 많은 진료비를 요구하는 행위</p> <p>5. 전공의(專攻醫)의 선발 등 직무와 관련하여 부당하게 금품을 수수하는 행위</p> <p>6. 다른 의료기관을 이용하려는 환자를 영리를 목적으로 자신이 종사하거나 개설한 의료기관으로 유인하거나 유인하게 하는 행위</p> <p>7. 자신이 처방전을 발급하여 준 환자를 영리를 목적으로 특정 약국에 유치하기 위하여 약국개설자나 약국에 종사하는 자와 담합하는 행위</p>
<p style="text-align: center;">관련 벌칙 규정</p>	<p>의료법 제66조(자격정지 등) ①보건복지부장관은 의료인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면(제65조제1항제2호의2에 해당하는 경우는 제외한다) 1년의 범위에서 면허자격을 정지시킬 수 있다. 이 경우 의료기술과 관련한 판단이 필요한 사항에 관하여는 관계 전문가의 의견을 들어 결정할 수 있다.</p> <p>1. 의료인의 품위를 심하게 손상시키는 행위를 한 때</p> <p>2. 의료기관 개설자가 될 수 없는 자에게 고용되어 의료행위를 한 때</p> <p>6. 의료기사가 아닌 자에게 의료기사의 업무를 하게 하거나 의료기사에게 그 업무 범위를 벗어나게 한 때</p> <p>7. 관련 서류를 위조·변조하거나 속임수 등 부정한 방법으로 진료비를 거짓 청구한 때</p>
<p style="text-align: center;">추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>개설자의 자격정지로 인한 의료기관의 의료업 금지</p>
<p>규제 내용</p>	<p>의료기관은 의료기관 개설자가 관련 서류를 위조·변조하거나 속임수 등 부정한 방법으로 진료비를 거짓 청구한 때에 해당하여 자격정지 처분을 받은 경우에는 그 자격정지 기간 중 의료업을 할 수 없음</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제66조 제3항</p> <hr/> <p>의료법 제66조(자격정지 등) ③의료기관은 그 의료기관 개설자가 제1항제7호에 따라 자격정지 처분을 받은 경우에는 그 자격정지 기간 중 의료업을 할 수 없다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>의료법 제66조(자격정지 등) ③의료기관은 그 의료기관 개설자가 제1항제7호에 따라 자격정지 처분을 받은 경우에는 그 자격정지 기간 중 의료업을 할 수 없다.</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>의료지도원 등의 자격, 비밀누설금지업무</p>
<p>규제 내용</p>	<p>의료지도원 등 공무원은 일정한 자격이 있는 자 중에서 임명하며, 직무상 알게 된 비밀을 누설하지 못함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제69조 의료법 시행규칙 제65조</p> <hr/> <p>의료법 제69조(의료지도원) ② 의료지도원은 보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 그 소속 공무원 중에서 임명하되, 자격과 임명 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. ③ 의료지도원 및 그 밖의 공무원은 직무를 통하여 알게 된 의료기관, 의료인, 환자의 비밀을 누설하지 못한다.</p> <p>의료법 시행규칙 제65조(의료지도원의 자격) 법 제69조제2항에 따라 보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 의료지도원을 임명하려는 경우에는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자 중에서 하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 의료인 면허를 가진 자 2. 의료 관계 업무에 관한 지식과 경험이 풍부한 자
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>의료법 제88조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역이나 3천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제19조, 제21조제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제22조제3항, 제27조제3항·제4항, 제33조제4항, 제35조제1항 단서, 제38조제3항, 제47조제11항, 제59조제3항, 제64조제2항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제69조제3항을 위반한 자. 다만, 제19조, 제21조제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제69조제3항을 위반한 자에 대한 공소는 고소가 있어야 한다.
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	보건의료 데이터
관련 의무	전문과목 표시 제한
규제 내용	전문의 자격을 인정받은 자가 아니면 전문과목을 표시하지 못함
기존 조문	<p>의료법 제77조 전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정 의료법 시행규칙 제74조</p> <p>의료법 제77조(전문의)</p> <p>① 의사·치과의사 또는 한의사로서 전문의가 되려는 자는 대통령령으로 정하는 수련을 거쳐 보건복지부장관에게 자격 인정을 받아야 한다.</p> <p>② 제1항에 따라 전문의 자격을 인정받은 자가 아니면 전문과목을 표시하지 못한다. 다만, 보건복지부장관은 의료체계를 효율적으로 운영하기 위하여 전문의 자격을 인정받은 치과의사와 한의사에 대하여 종합병원·치과병원·한방병원 중 보건복지부령으로 정하는 의료기관에 한하여 전문과목을 표시하도록 할 수 있다.</p> <p>전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정 (조문생략)</p> <p>의료법 시행규칙 제74조(치과의사 및 한의사 전문과목 표시) 법 제77조제2항 단서에 따라 치과의사전문의 또는 한의사전문의 자격을 인정받은 자에 대하여 전문과목을 표시할 수 있는 의료기관은 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 병상이 300개 이상인 종합병원 2. 「치과의사전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」에 따른 수련치과병원 3. 「한의사전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」에 따른 수련한방병원
관련 별칙 규정	<p>의료법 제66조(자격정지 등)</p> <p>① 보건복지부장관은 의료인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면(제65조제1항제2호의2에 해당하는 경우는 제외한다) 1년의 범위에서 면허자격을 정지시킬 수 있다. 이 경우 의료기술과 관련한 판단이 필요한 사항에 관하여는 관계 전문가의 의견을 들어 결정할 수 있다.</p> <p>10. 그 밖에 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 때 의료법 제90조(벌칙)</p> <p>제16조제1항·제2항, 제17조제3항·제4항, 제17조의2제1항·제2항(처방전을 수령한 경우만을 말한다), 제18조제4항, 제21조제1항 후단(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제21조의2제1항·제2항, 제22조제1항·제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제23조제4항, 제26조, 제27조제2항, 제33조제1항·제3항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제5항(허가의 경우만을 말한다), 제35조제1항 본문, 제38조의2제1항부터 제4항까지·제9항, 제41조, 제42조제1항, 제48조제3항·제4항, 제77조제2항을 위반한 자나 제63조에 따른 시정명령을 위반한 자와 의료기관 개설자가 될 수 없는 자에게 고용되어 의료행위를 한 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다.</p>
추가 조치 필요사항	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>안마사 종사가 가능한 자의 범위 제한</p>
<p>규제 내용</p>	<p>안마사로 종사할 수 있는 자는 장애인복지법에 따른 시각장애인 중 법령상 교육과정을 마친 자에 한함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제82조 제1항 안마사에 관한 규칙</p> <hr/> <p>의료법 제82조(안마사) ①안마사는 「장애인복지법」에 따른 시각장애인 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자로서 시·도지사에게 자격인정을 받아야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「초·중등교육법」 제2조제5호에 따른 특수학교 중 고등학교에 준한 교육을 하는 학교에서 제4항에 따른 안마사의 업무한계에 따라 물리적 시술에 관한 교육과정을 마친 자 2. 중학교 과정 이상의 교육을 받고 보건복지부장관이 지정하는 안마수련기관에서 2년 이상의 안마수련과정을 마친 자 <p>안마사에 관한 규칙 (조문 생략)</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>의료법 제88조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역이나 3천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. 제82조제1항에 따른 안마사의 자격인정을 받지 아니하고 영리를 목적으로 안마를 한 자
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>보건의료 데이터</p>
<p>관련 의무</p>	<p>시정명령 위반자 혹은 의료기관 개설자가 될 수 없는 자의 소속 의료행위자 처벌</p>
<p>규제 내용</p>	<p>시정명령을 위반한 자와 의료기관 개설자가 될 수 없는 자에게 고용되어 의료행위를 한 자는 500만원 이하의 벌금에 처함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제90조</p> <p>의료법 제90조(벌칙) 제16조제1항·제2항, 제17조제3항·제4항, 제17조의2제1항·제2항(처방전을 수령한 경우만을 말한다), 제18조제4항, 제21조제1항 후단(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제21조의2제1항·제2항, 제22조제1항·제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제23조제4항, 제26조, 제27조제2항, 제33조제1항·제3항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제5항(허가의 경우만을 말한다), 제35조제1항 본문, 제38조의2제1항부터 제4항까지·제9항, 제41조, 제42조제1항, 제48조제3항·제4항, 제77조제2항을 위반한 자나 제63조에 따른 시정명령을 위반한 자와 의료기관 개설자가 될 수 없는 자에게 고용되어 의료행위를 한 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>의료법 제90조(벌칙) 제16조제1항·제2항, 제17조제3항·제4항, 제17조의2제1항·제2항(처방전을 수령한 경우만을 말한다), 제18조제4항, 제21조제1항 후단(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제21조의2제1항·제2항, 제22조제1항·제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제23조제4항, 제26조, 제27조제2항, 제33조제1항·제3항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제5항(허가의 경우만을 말한다), 제35조제1항 본문, 제38조의2제1항부터 제4항까지·제9항, 제41조, 제42조제1항, 제48조제3항·제4항, 제77조제2항을 위반한 자나 제63조에 따른 시정명령을 위반한 자와 의료기관 개설자가 될 수 없는 자에게 고용되어 의료행위를 한 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다.</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

3. 특례 적용 규제 법령 목록

가. 약사법 제34조

<p>분 야</p>	<p>바이오</p>
<p>관련 의무</p>	<p>분산형 임상시험</p>
<p>규제 내용</p>	<p>의약품등으로 임상시험을 하려는 자는 임상시험 계획서를 작성, 식약처장의 승인을 받아야 함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제34조(임상시험의 계획 승인 등)</p> <p>① 의약품등으로 임상시험을 하려는 자는 그에 관한 계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 하며, 승인받은 사항을 변경하려는 경우에도 총리령으로 정하는 바에 따라 변경승인을 받아야 한다. 다만, 임상시험 계획서 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.</p> <p>② 제1항에도 불구하고 판매 중인 의약품등에 대하여 그 품목허가를 받거나 품목신고를 한 범위에서 임상적인 효과 등을 관찰하고 이상 반응이 있는지를 조사하기 위한 시험 등 총리령으로 정하는 임상시험은 제1항에 따른 승인을 받지 아니할 수 있다.</p> <p>③ 제1항에 따라 임상시험을 하려는 자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.</p> <p>1. 제34조의2제1항에 따라 지정된 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관에서 임상시험을 실시할 것. 다만, 임상시험의 특성상 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관이 아닌 의료기관의 참여가 필요하다고 인정되는 총리령으로 정하는 임상시험은 그러하지 아니하다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법 제98조(과태료)</p> <p>①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>4의4. 제34조제1항 단서 또는 제34조의2제2항 단서를 위반하여 변경보고를 하지 아니하거나 제34조제3항제3호를 위반하여 임상시험 대상자 모집 공고를 한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	<p>글로벌 분산형 임상 참여 시스템 실증을 위한 단계별 비대면 분산형 임상시험 허용</p> <p>* 허가받은 의약품으로 허가받은 범위 내에서 분산형 임상을 실시한 후, 분산형 임상체계의 안전성과 유효성이 과학적·객관적으로 입증 또는 법령 개정 등에 따른 비대면 진료가 허용되는 정책적·제도적 환경변화가 있을 시 허가받지 않은 의약품으로 실증 범위를 확대할 수 있도록 특례 변경 협의(관계 부처 등)</p>

나. 약사법 제23조 및 약사법 시행규칙 제15조

<p>분 야</p>	<p>바이오</p>
<p>관련 의무</p>	<p>의약품의 조제 시 유의사항 준수</p>
<p>규제 내용</p>	<p>의사·치과의사는 전문의약품과 일반의약품을 처방할 수 있으며 약사는 그 처방전에 따라 전문의약품·일반의약품을 조제해야 하고, 의사·치과의사는 약국이 없는 지역, 재해 발생으로 약국이 없게 된 지역, 자신 또는 타인을 해칠 우려가 있는 정신질환자를 위한 경우, 주사제를 조제하는 경우 등 법령으로 정하는 경우에는 직접 조제할 수 있음</p>
<p>기존 조문</p>	<p>약사법 제23조(의약품 조제) ④ 제1항에도 불구하고 의사 또는 치과의사는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 자신이 직접 조제할 수 있다. 6. 감염병 예방접종약·진단용 의약품 등 보건복지부령으로 정하는 의약품을 투여하는 경우</p> <p>약사법 제50조(의약품 판매) ① 약국개설자 및 의약품판매업자는 그 약국 또는 점포 이외의 장소에서 의약품을 판매하여서는 아니 된다. 다만, 시장·군수·구청장의 승인을 받은 경우에는 예외로 한다.</p> <p>약사법 시행규칙 제15조(의사·치과의사의 직접 조제의약품) 법 제23조제4항제6호에 따라 의사 또는 치과의사 자신이 직접 조제할 수 있는 의약품은 다음 각 호와 같다. 5. 임상시험용 의약품</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>약사법 제95조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. 3. 제23조제2항·제3항·제4항·제6항·제7항을 위반한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	<p>기 허가된 의약품 중 임상시험을 위한 의약품에 한정, 의료인 또는 약사의 직접 전달 허용</p> <p>※ 허가받은 의약품 및 의료기기로 분산형 임상을 실시한 후, 분산형 임상체계의 안전성과 유효성이 과학적·객관적으로 입증되거나 정책적·제도적 환경변화가 있을 시 관계부처와 협의하여 허가받지 않은 의약품으로 범위를 확대</p>

다. 의료법 제33조

<p>분 야</p>	<p>바이오</p>
<p>관련 의무</p>	<p>의료기관 내 의료행위 실시</p>
<p>규제 내용</p>	<p>의료인은 의료기관을 개설하지 아니하고는 의료업을 할 수 없음</p>
<p>기존 조문</p>	<p>의료법 제33조(개설 등) ①의료인은 이 법에 따른 의료기관을 개설하지 아니하고는 의료업을 할 수 없으며, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 외에는 그 의료기관 내에서 의료업을 하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「응급의료에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 응급환자를 진료하는 경우 2. 환자나 환자 보호자의 요청에 따라 진료하는 경우 3. 국가나 지방자치단체의 장이 공익상 필요하다고 인정하여 요청하는 경우 4. 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 가정간호를 하는 경우 5. 그 밖에 이 법 또는 다른 법령으로 특별히 정한 경우나 환자가 있는 현장에서 진료를 하여야 하는 부득이한 사유가 있는 경우
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>의료법 제87조(벌칙) 제33조제2항을 위반하여 의료기관을 개설하거나 운영하는 자는 10년 이하의 징역이나 1억원 이하의 벌금에 처한다.</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	<p>① 분산형 임상시험 시 임상대상자 자택에서 가능하도록 허용, ② 의료취약지역의 만성질환, 피부과, 비뇨의학과, 수술 후 After Care 환자 등에 대해서 대학병원 전문의와 원격진료 허용</p>

라. 의료법 제34조

분 야	바이오
관련 의무	의료기관 내 의료행위 실시의 예외
규제 내용	원격의료를 행하려면, 의료인이 먼 곳에 있는 의료인에게 의료지식이나 기술을 지원할 수 있음
기존 조문	<p>의료법 제34조(원격의료)</p> <p>① 의료인(의료업에 종사하는 의사·치과의사·한의사만 해당한다)은 제33조제1항에도 불구하고 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 먼 곳에 있는 의료인에게 의료지식이나 기술을 지원하는 원격의료(이하 “원격의료”라 한다)를 할 수 있다.</p> <p>② 원격의료를 행하거나 받으려는 자는 보건복지부령으로 정하는 시설과 장비를 갖추어야 한다.</p> <p>③ 원격의료를 하는 자(이하 “원격지의사”라 한다)는 환자를 직접 대면하여 진료하는 경우와 같은 책임을 진다.</p> <p>④ 원격지의사의 원격의료에 따라 의료행위를 한 의료인이 의사·치과의사 또는 한의사(이하 “현지의사”라 한다)인 경우에는 그 의료행위에 대하여 원격지의사의 과실을 인정할 만한 명백한 근거가 없으면 환자에 대한 책임은 제3항에도 불구하고 현지의사에게 있는 것으로 본다.</p>
관련 별칙 규정	<p>제63조(시정 명령 등)</p> <p>① 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 제15조제1항, 제16조제2항, 제21조제1항 후단 및 같은 조 제2항·제3항, 제23조제2항, 제34조제2항, 제35조제2항, 제36조, 제36조의2, 제37조제1항·제2항, 제38조제1항·제2항, 제38조의2, 제41조부터 제43조까지, 제45조, 제46조, 제47조제1항, 제58조의4제2항 및 제3항, 제62조제2항을 위반한 때, 종합병원·상급종합병원·전문병원이 각각 제3조의3제1항·제3조의4제1항·제3조의5제2항에 따른 요건에 해당하지 아니하게 된 때, 의료기관의 장이 제4조제5항을 위반한 때 또는 자율심의기구가 제57조제11항을 위반한 때에는 일정한 기간을 정하여 그 시설·장비 등의 전부 또는 일부의 사용을 제한 또는 금지하거나 위반한 사항을 시정하도록 명할 수 있다.</p> <p>② 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료인등이 제56조제2항·제3항을 위반한 때에는 다음 각 호의 조치를 명할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 위반행위의 중지 2. 위반사실의 공표 3. 정정광고
추가 조치 필요사항	추가 확인사항 : 원격지 의사의 입회 하에 간호사가 보건위생상 위해가 발생할 우려가 낮은 건강증진활동, 운동처방, 식이요법 등 의료행위 허용

마. 개인정보보호법 및 개인정보보호법 시행령

<p>분야</p>	<p>바이오</p>
<p>관련 의무</p>	<p>보건의료 데이터 연구 활성화</p>
<p>규제 내용</p>	<p>정보주체의 법정대리인 또는 정보주체로부터 위임을 받은 자만이 정보주체의 개인정보를 열람할 수 있음</p>
<p>기존 조문</p>	<p>개인정보보호법 제35조(개인정보의 열람) ① 정보주체는 개인정보처리자가 처리하는 자신의 개인정보에 대한 열람을 해당 개인정보처리자에게 요구할 수 있다. ② 제1항에도 불구하고 정보주체가 자신의 개인정보에 대한 열람을 공공기관에 요구하고자 할 때에는 공공기관에 직접 열람을 요구하거나 대통령령으로 정하는 바에 따라 보호위원회를 통하여 열람을 요구할 수 있다.</p> <p>개인정보보호법 제38조(권리행사의 방법 및 절차) ① 정보주체는 제35조에 따른 열람, 제35조의2에 따른 전송, 제36조에 따른 정정·삭제, 제37조에 따른 처리정지 및 동의 철회, 제37조의2에 따른 거부·설명 등의 요구(이하 “열람등요구”라 한다)를 문서 등 대통령령으로 정하는 방법·절차에 따라 대리인에게 하게 할 수 있다.</p> <p>개인정보보호법 시행령 제41조(개인정보의 열람절차 등) ① 정보주체는 법 제35조제1항에 따라 자신의 개인정보에 대한 열람을 요구하려면 다음 각 호의 사항 중 열람하려는 사항을 개인정보처리자가 마련한 방법과 절차에 따라 요구하여야 한다.</p> <p>개인정보보호법 시행령 제45조(대리인의 범위 등) ① 법 제38조에 따라 정보주체를 대리할 수 있는 자는 다음 각 호와 같다. 1. 정보주체의 법정대리인 2. 정보주체로부터 위임을 받은 자 ② 제1항에 따른 대리인이 법 제38조에 따라 정보주체를 대리할 때에는 개인정보처리자에게 보호위원회가 정하여 고시하는 정보주체의 위임장을 제출하여야 한다.</p>
<p>관련 별칙 규정</p>	<p>제39조(손해배상책임) ① 정보주체는 개인정보처리자가 이 법을 위반한 행위로 손해를 입으면 개인정보처리자에게 손해배상을 청구할 수 있다. 이 경우 그 개인정보처리자는 고의 또는 과실이 없음을 입증하지 아니하면 책임을 면할 수 없다. ② 삭제 ③ 개인정보처리자의 고의 또는 중대한 과실로 인하여 개인정보가 분실·도난·유출·위조·</p>

변조 또는 훼손된 경우로서 정보주체에게 손해가 발생한 때에는 법원은 그 손해액의 5배를 넘지 아니하는 범위에서 손해배상액을 정할 수 있다. 다만, 개인정보처리자가 고의 또는 중대한 과실이 없음을 증명한 경우에는 그러하지 아니하다.

④ 법원은 제3항의 배상액을 정할 때에는 다음 각 호의 사항을 고려하여야 한다.

1. 고의 또는 손해 발생의 우려를 인식한 정도
2. 위반행위로 인하여 입은 피해 규모
3. 위법행위로 인하여 개인정보처리자가 취득한 경제적 이익
4. 위반행위에 따른 벌금 및 과징금
5. 위반행위의 기간·횟수 등
6. 개인정보처리자의 재산상태
7. 개인정보처리자가 정보주체의 개인정보 분실·도난·유출 후 해당 개인정보를 회수하기 위하여 노력한 정도
8. 개인정보처리자가 정보주체의 피해구제를 위하여 노력한 정도

제39조의2(법정손해배상의 청구)

- ① 제39조제1항에도 불구하고 정보주체는 개인정보처리자의 고의 또는 과실로 인하여 개인정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손된 경우에는 300만원 이하의 범위에서 상당한 금액을 손해액으로 하여 배상을 청구할 수 있다. 이 경우 해당 개인정보처리자는 고의 또는 과실이 없음을 입증하지 아니하면 책임을 면할 수 없다.
- ② 법원은 제1항에 따른 청구가 있는 경우에 변론 전체의 취지와 증거조사의 결과를 고려하여 제1항의 범위에서 상당한 손해액을 인정할 수 있다.
- ③ 제39조에 따라 손해배상을 청구한 정보주체는 사실심(事實審)의 변론이 종결되기 전까지 그 청구를 제1항에 따른 청구로 변경할 수 있다

개인정보보호법 제64조(시정조치 등)

- ① 보호위원회는 이 법을 위반한 자(중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 제외한다)에 대하여 다음 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.
 1. 개인정보 침해행위의 중지
 2. 개인정보 처리의 일시적인 정지
 3. 그 밖에 개인정보의 보호 및 침해 방지를 위하여 필요한 조치
- ② 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 그 소속 기관 및 소관 공공기관이 이 법을 위반하였을 때에는 제1항 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.
- ③ 보호위원회는 중앙행정기관, 지방자치단체, 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회가 이 법을 위반하였을 때에는 해당 기관의 장에게 제1항 각 호에 해당하는 조치를 하도록 권고할 수 있다. 이 경우 권고를 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 이를 존중하여야 한다.

제64조의2(과징금의 부과)

- ① 보호위원회는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 개인정보처리자에게 전체 매출액의 100분의 3을 초과하지 아니하는 범위에서 과징금을 부과할 수 있다. 다만, 매출액이 없거나 매출액의 산정이 곤란한 경우로서 대통령령으로 정하는 경우에는 20억원을 초과하지 아니하는 범위에서 과징금을 부과할 수 있다.
4. 제24조제1항·제24조의2제1항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 고유식별정보 또는 주민등록번호를 처리한 경우

	<p>제75조(과태료)</p> <p>② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 3천만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>19. 제35조제3항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 열람을 제한하거나 거절한 자</p> <p>20. 제35조의3제1항에 따른 지정을 받지 아니하고 같은 항 제2호의 업무를 수행한 자</p> <p>21. 제35조의3제3항을 위반한 자</p> <p>④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>10. 제35조제3항·제4항, 제36조제2항·제4항 또는 제37조제4항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 정보주체에게 알려야 할 사항을 알리지 아니한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	<p>추가확인사항 : 건강보험공단이 보유한 개인의 건강검진정보를 대리인을 통한 열람 허용</p> <p>※ 개인정보의 열람은 개인정보보호법 제35조에 따른 정보주체의 권한으로 대리권을 행사할 수 있도록 규정되어 있으나 개인정보 관리와 처리의 안전성을 담보하기 위해 법률 및 기술 전문가를 포함한 협의체를 구성하여 절차와 기준을 마련</p>

< 기타사항 >

○ (네거티브 특례) 「지역특구법」 제4조제1항 및 동법 시행령 제2조의2에 따라 「약사법」, 「의료법」, 「개인정보보호법」에서 명시한 금지 또는 제한사항* 외에는 원칙적으로 모든 실증이 허용

* 형사, 행정 및 보안처분에 관한 사항, 과징금 또는 과태료 부과 및 징수에 관한 사항, 국민의 권리를 제한하거나 의무를 부과하는 행정처분에 관한 사항

- 법에서 정한 금지 또는 제한사항은 별지와 같은 법령규제목록을 포함

* 법령규제목록에 없더라도 법에서 정한 금지 또는 제한사항은 포함

- 법령규제목록에는 규제 특례와 규제에 해당하지 않아도 명확성을 위해 필요한 사항을 기재

- 특구의 지정 이후 법령 개정의 효력은 법령규제목록에 우선

II. 충북 첨단재생바이오 글로벌 혁신 규제자유특구

1. 법령 규제 목록 개요

가.. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률

법	시행령	시행규칙	고시 등 행정규칙	별칙 및 과태료
첨단재생바이오법 제10조제1항, 제2항		첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 제3조, 별표 1, 별지 제1호, 제2호	첨단재생의료실시기 관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정 제3조, 제4조, 제5조, 별지 제1호, 제2호	첨단재생바이오법 제42조제1항제1호, 제2호 제45조제1항, 제57조제1항제1호, 제59조제1항제1호
첨단재생바이오법 제10조제3항		첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 제4조		첨단재생바이오법 제58조제1항제1호
첨단재생바이오법 제10조제4항	첨단재생바이오법 시행령 제10조	첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 제5조		첨단재생바이오법 제42조제1항제3호, 제45조제1항, 제63조제1항제1호
첨단재생바이오법 제10조제6항				첨단재생바이오법 제42조제1항제4호, 제45조제1항, 제63조제1항제2호
첨단재생바이오법 제10조제7항, 제15조제5항, 제28조제3항		첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 제20조, 별표 2		첨단재생바이오법 제63조제3항제1호
첨단재생바이오법 제11조제1항, 제2항, 제3항		첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 제8조		첨단재생바이오법 제57조제1항제2호, 제63조제1항제3호
첨단재생바이오법 제11조의2제1항				첨단재생바이오법 제57조제1항제2호
첨단재생바이오법 제11조의2제3항				첨단재생바이오법 제63조제1항제3호의 2
첨단재생바이오법 제12조제1항, 제3항,	첨단재생바이오법 시행령 제4조, 제11	첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규	첨단재생의료 연구 계획 작성·제출 및	첨단재생바이오법 제42조제1항제5호,

제12조의2제1항	조	칙 제3조, 별지 제1호, 제5호	심의 등에 관한 규정 제4조	제6호, 제45조제1항, 제57조제1항제3호
첨단재생바이오법 제15조제1항	첨단재생바이오법 시행령 제17조제1항, 제2항	첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 제5조와 별지 제2호, 제3호	인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정 제4조, 별표 1	첨단재생바이오법 제42조제2항제1호, 제2호, 제45조제1항, 제57조제1항제4호, 제59조제1항제2호
첨단재생바이오법 제15조제4항	첨단재생바이오법 시행령 제18조	첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 제10조, 별지 제6호		첨단재생바이오법 제63조제1항제4호
첨단재생바이오법 제15조제6항, 제23조제8항, 제28조제4항	첨단재생바이오법 시행령 제19조	첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 제8조, 제16조, 별지 제7호, 제9호, 제11호, 제15호	인체세포등 및 첨단바이오의약품의 업허가 갱신에 관한 규정 제3조, 제4조, 제5조	첨단재생바이오법 제63조제3항제2호
첨단재생바이오법 제16조제3항, 제4항	첨단재생바이오법 시행령 제20조	첨단재생의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 제11조제1항, 별지 제7호		첨단재생바이오법 제57조제1항제5호
첨단재생바이오법 제17조제2항	첨단재생바이오법 시행령 제22조		인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정 제8조, 별표 4	첨단재생바이오법 제57조제1항제6호
첨단재생바이오법 제18조		첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 제12조	첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정 제11조, 별표 1	첨단재생바이오법 제57조제1항제7호
첨단재생바이오법 제20조제2항		첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 제15조, 제16조, 제17조		첨단재생바이오법 제42조제1항제7호, 제45조제1항, 제63조제1항제5호
첨단재생바이오법 제21조제2항	첨단재생바이오법 시행령 제24조, 제25조	첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 제18조		첨단재생바이오법 제63조제1항제6호

첨단재생바이오법 제23조제1항, 제2항, 제3항, 제7항	첨단재생바이오법 시행령 제26조	첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관 한 규칙 제10조, 제 12조, 별지 제12호, 제13호 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기 준령 시행규칙 제2 조, 제3조, 제4조, 제6조, 제7조, 제11 조		첨단재생바이오법 제42조제2항제3호, 제45조제1항, 제57 조제1항제8호
첨단재생바이오법 제23조제6항				첨단재생바이오법 제42조제2항제4호, 제45조제1항
첨단재생바이오법 제24조		첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관 한 규칙 제17조, 제 18조, 별지 제16호, 제17호		첨단재생바이오법 제59조제1항제3호
첨단재생바이오법 제25조제1항, 제2항		첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관 한 규칙 제19조		첨단재생바이오법 제59조제1항제3호, 제4호
첨단재생바이오법 제25조제3항				첨단재생바이오법 제58조제1항제2호
첨단재생바이오법 제26조제1항제1호, 제2호		첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관 한 규칙 제20조	인체세포등 및 첨단 바이오의약품의 허 가 및 안전 등에 관 한 규정 제9조	첨단재생바이오법 제57조제1항제9호
첨단재생바이오법 제26조제1항제3호, 제4호, 제5호		첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관 한 규칙 제20조	인체세포등 및 첨단 바이오의약품의 허 가 및 안전 등에 관 한 규정 제9조	첨단재생바이오법 제42조제2항제6호, 제45조제1항, 제59 조제1항제4호
첨단재생바이오법 제26조제2항		첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관 한 규칙 제21조		첨단재생바이오법 제63조제3항제3호
첨단재생바이오법 제27조제1항		첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관		첨단재생바이오법 제42조제2항제3호,

		한 규칙 제22조, 제23조, 제24조, 별지 제20호, 제21호, 제22호		제45조제1항, 제57조제1항제10호
첨단재생바이오법 제27조제3항	첨단재생바이오법 시행령 제27조	첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 제23조의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙 제9조		첨단재생바이오법 제42조제2항제2호, 제45조제1항
첨단재생바이오법 제27조제4항제2호				첨단재생바이오법 제42조제2항제5호, 제45조제1항
첨단재생바이오법 제27조제7항, 제8항		첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 제26조, 별지 제23호, 제24호		첨단재생바이오법 제42조제2항제7호, 제45조제1항
첨단재생바이오법 제28조제1항	첨단재생바이오법 시행령 제28조	첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 제27조, 제28조, 제29조, 제30조, 별지 제25호, 제26호, 제27호	인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정 제5조, 별표 3	첨단재생바이오법 제42조제2항제1호, 제2호, 제45조제1항, 제57조제1항제11호, 제59조제1항제5호
첨단재생바이오법 제29조		첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 제31조		첨단재생바이오법 제42조제2항제8호, 제45조제1항, 제57조제1항제7호
첨단재생바이오법 제30조제3항				첨단재생바이오법 제42조제2항제9호, 제45조제1항
첨단재생바이오법 제30조제4항, 제5항	첨단재생바이오법 시행령 제33조			첨단재생바이오법 제63조제1항제7호
첨단재생바이오법 제31조		첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 제33조		첨단재생바이오법 제42조제2항제10호, 제45조제1항, 제60조제1호

첨단재생바이오법 제36조		첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 제36조, 별지 제31호, 제32호	첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정 제21조, 제22조, 제23조, 별지 제1호	첨단재생바이오법 제59조제1항제6호
첨단재생바이오법 제39조제1항, 제2항	첨단재생바이오법 시행령 제37조			첨단재생바이오법 제42조제1항제8호, 제9호, 제2항제11호, 제12호, 제45조제1항, 제60조제2호
첨단재생바이오법 제40조제1항, 제2항, 제3항		첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 제39조, 별지 제35호 첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 제19조	첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정 제9조	첨단재생바이오법 제42조제2항제11호, 제45조제1항, 제58조제1항제3호
첨단재생바이오법 제41조		첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 제4조		첨단재생의료바이오법 제42조제2항제11호, 제45조제1항
첨단재생바이오법 제44조	첨단재생바이오법 시행령 제38조			첨단재생바이오법 제63조제2항
첨단재생바이오법 제48조	첨단재생바이오법 시행령 제42조			첨단재생바이오법 제59조제1항제7호
첨단재생바이오법 제49조제1항, 제2항, 제3항, 제4항				첨단재생바이오법 제57조제1항제12호, 제58조제1항제4호
첨단재생바이오법 제50조				첨단재생바이오법 제58조제1항제5호
첨단재생바이오법 제51조				첨단재생바이오법 제63조제4호

2. 법령별 규제목록

가. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률

<p>분 야</p>	<p>바이오</p>
<p>관련 의무</p>	<p>첨단재생의료실시기관의 지정</p>
<p>규제 내용</p>	<p>첨단재생의료 실시를 하려는 의료기관은 일정 요건을 갖추고 보건복지부장관으로부터 첨단재생의료실시기관으로 지정을 받아야 함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>첨단재생바이오법 제10조제1항[2025년 시행 예정] 첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 제3조, 별표 1, 별지 제1호, 별지 제2호 첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정 제3조, 제4조, 제5조</p> <p>첨단재생바이오법 제10조(첨단재생의료실시기관) ① 첨단재생의료 실시를 하려는 「의료법」 제3조에 따른 의료기관(이하 “의료기관”이라 한다)은 보건복지부장관으로부터 첨단재생의료실시기관으로 지정을 받아야 한다.</p> <p>첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 제3조(첨단재생의료실시기관의 지정 및 운영) ① 「의료법」 제3조제1항에 따른 의료기관(이하 “의료기관”이라 한다)은 법 제10조제1항에 따라 첨단재생의료실시기관으로 지정받으려는 경우에는 별지 제1호서식의 첨단재생의료실시기관 지정신청서(전자문서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「의료법 시행규칙」 제25조제3항 또는 제27조제3항에 따른 의료기관 개설신고증명서 또는 의료기관 개설허가증 사본 2. 제2항에 따른 시설, 장비 및 인력 등 기준을 갖추었음을 증명할 수 있는 서류 3. 첨단재생의료 임상연구의 실시에 필요한 표준작업지침서 <p>② 법 제10조제2항에서 “보건복지부령으로 정하는 시설, 장비 및 인력 등”이란 별표 1에 따른 시설, 장비 및 인력 등을 말한다.</p> <p>③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 지정을 신청한 의료기관이 지정기준을 갖췄을 경우 별지 제2호서식의 첨단재생의료실시기관 지정서를 발급하고, 첨단재생의료실시기관으로 지정을 받은 자(이하 “재생의료기관”이라 한다)의 명칭, 주소 및 대표자 성명 등을 보건복지부의 인터넷 홈페이지 등에 공고해야 한다.</p> <p>④ 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청을 받거나 제3항에 따라 지정을 한 후에는 신청 내용 또는 지정 내용이 지정기준에 적합한지를 확인하기 위하여 해당 의료기관 또는 재생의료기관에 대해 실태조사를 할 수 있다.</p>

⑤ 재생의료기관의 장은 지정기준을 갖추지 못하게 된 경우 그 사실을 안 날부터 10일 이내에 그 내용을 보건복지부장관에게 알려야 한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 재생의료기관의 지정 및 운영에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

별지 제1호

■ 첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 [별지 제1호서식]

첨단재생의료실시기관 지정신청서

※ 해당되는 []에 √ 표시를 하고, 색상이 어두운 칸은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간: 20일
기관 명칭		전화번호
소재지		
대표자 성명		

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제10조제1항 및 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제3조제1항에 따라 위와 같이 신청합니다.

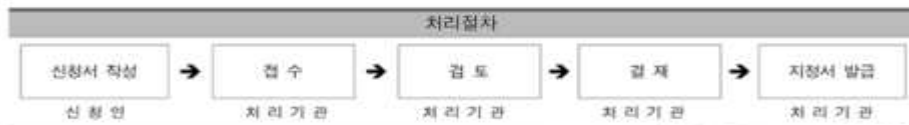
년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

보건복지부장관 귀하

첨부서류	1. 「의료법 시행규칙」 제25조제3항 또는 제27조제3항에 따른 의료기관 개설신고증명서 또는 의료기관 개설허가증 사본 1부 2. 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제3조제2항에 따른 시설, 장비 및 인력 기준을 갖추었음을 증명할 수 있는 서류 3. 첨단재생의료 임상연구의 실시에 필요한 표준직업지침서	수수료 없음
------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------



210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

별지 제2호

(앞면)

■ 첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 [별지 제2호서식]

(양쪽)

지정번호 제 호

첨단재생의료실시기관 지정서

- 기관 명칭: (전화번호:)
- 소재지:
- 대표자 성명:

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제10조제1항 및 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제3조제3항에 따라 첨단재생의료실시기관으로 지정합니다.

년 월 일

보건복지부장관

직인

210mm×297mm(보존용지(1종) 120g/㎡)

(뒷면)

(뒤쪽)

변경사항 등	
연월일	내용

첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정

제3조(재생의료기관 지정 신청 제출자료 요건) ① 규칙 제3조제1항제2호에 따른 재생의료기관 지정요건인 시설, 장비 및 인력을 갖추었음을 증명할 수 있는 서류는 다음 각 호와 같다.

1. 장비·기구 및 시설 현황

가. 규칙 별표1 제1호 각 시설의 시설 위치가 기재된 평면도(이 경우 각 시설은 서로 분리되거나 구획해야 한다)

나. 첨단재생의료 임상연구 실시에 필요한 장비·기구 및 시설 현황(별지 제1호 서식)

다. 기록 보관실

재생의료 임상연구 관련 기록 및 자료의 보안을 유지할 수 있도록 보안장비,

위탁관리규정 등 적절한 관리 절차를 마련한 경우, 의료기관 개설허가증에 기재된 소재지 외의 외부 보관시설에 자료의 보관 또는 위탁할 수 있다.

라. 혈액검사 등 검사실

검사실 인증기관의 인증사항이 확인된 경우, 외부 의료기관의 임상검사실 또는 외부 임상검사기관에 위탁할 수 있다.

2. 조직도 : 재생의료기관 내 첨단재생의료 실시와 관련한 부서 및 인력(제6조제1항에 따라 재생의료기관 센터장을 별도 지정할 경우 이를 반드시 포함하여야 한다)

3. 인력 현황(별지 제2호 서식)

가. 규칙 별표1 제2호 각 목의 인력 현황에 관한 자료

나. 재생의료기관 내 식품의약품안전처의 「의약품 등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정」에 따른 임상시험과 관련한 부서 및 인력(해당되는 경우에 한한다)

다. 생명윤리법 제10조제1항에 따라 설치된 기관생명윤리위원회 구성 인력 현황(해당되는 경우에 한한다)

② 규칙 제3조제1항제3호에 표준작업지침서에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 재생의료기관의 장의 준수사항

가. 재생의료기관 내 자원의 적극 지원

나. 안전관리기관의 장의 요청사항에 대한 협조 의무

2. 영 제10조에 따른 첨단재생의료 임상연구 실시기준 및 심의위원회로부터 적합 또는 승인 통보받은 첨단재생의료 연구계획의 준수

3. 법 제2조제4호에 따른 연구대상자 선정 관련

가. 자격 요건

나. 모집 방법 및 절차

다. 동의서 개발 및 동의 획득 방법·절차. 이 경우 법 제11조 및 규칙 제8조에 따른 내용이 포함되어야 한다.

라. 법 제10조제5항에 따른 연구대상자에 대한 비용청구 금지 설명

마. 연구대상자의 권리. 이 경우 법 제10조제7항에 따른 연구대상자 자신에 대한 정보공개 요청을 할 수 있음을 포함하여야 한다.

바. 법 제11조제4항에 따른 연구대상자 피해배상 또는 피해보상 보험 가입 의무 준수

4. 연구대상자 보호 관련

가. 연구대상자에 대한 모니터링 방법 등 보호방안 마련

나. 임상연구 진행상황 및 연구대상자의 건강상태를 정기적으로 확인하여 연구대상자에게 설명

다. 연구대상자 이상반응 발생시 조치 매뉴얼 마련(재생의료기관의 장 및 기관생

명윤리위원회(IRB)의 역할 포함할 것)

라. 안전관리기관 및 기관생명윤리위원회(IRB)와 의사교환

마. 임상연구의 조기 종료 또는 일시 중단 상황 발생시 조치사항

바. 장기추적조사 시 재생의료기관과 안전관리기관의 협조 등 의사교환

5. 인체세포등 수급, 보관 등 관련

가. 임상연구에 사용되는 인체세포등의 조달, 보관, 관리 매뉴얼

나. 임상연구에 사용되는 인체세포등이 심의위원회로부터 적합 또는 승인 통보받은 첨단재생의료 연구계획에 따라 적합하게 처리되었는지 확인하고 사용할 것

6. 기록 및 보고

가. 재생의료기관 내 임상연구 실시와 관련한 각종 정보를 기록 처리하는 매뉴얼 마련(규칙 제5조제1항에 따른 임상연구정보시스템을 통한 입력 절차 포함)

나. 임상연구 수행에 따른 임상연구 정보들의 기록·관리

다. 연구대상자 이상반응 등 안전성 관련 정보 보고 및 기록

라. 임상연구결과보고서 작성 등 임상연구 종료 후 기록·관리

7. 규칙 별표1 제2호 각 목 인력들의 교육 및 훈련

8. 행정사항

가. 임상연구에 사용되는 장비 및 물품 관리

나. 기타 재생의료기관 운영 및 사무절차에 필요한 사항

③ 법, 영, 규칙, 본 고시에 따라 보건복지부에 제출해야할 각종 서류들은 인터넷 홈페이지(www.k-arm.go.kr, 이하 "첨단재생의료포털"이라 한다)를 통해 제출할 수 있다.

④ 규칙 제3조제5항과 같이 지정기준을 갖추지 못하게 된 경우, 보건복지부장관에 대한 보고 의무는 첨단재생의료포털을 통해 할 수 있다.

제4조(재생의료기관의 시설·장비·인력 운용) ① 규칙 별표1에 따른 각 시설은 서로 분리되거나 구획되어야 하되, 각 시설별 필요한 장비는 업무의 흐름에 따라 장소를 달리하여 배치할 수 있다.

② 규칙 별표1의 시설·장비·인력은 첨단재생의료 임상연구 실시 전까지 의료기관 내 다른 목적으로 사용 또는 업무를 겸임할 수 있으나 첨단재생의료 연구계획이 심의위원회 심의를 거쳐 적합 또는 승인 통보 받은 때 부터는 연구계획의 내용에 따라야 한다.

제5조(재생의료기관 조건부 지정 및 지정 취소) 보건복지부장관은 재생의료기관으로 지정받으려는 자가 규칙 별표1에 따른 지정기준의 일부를 충족시키지 못한 경우, 일정 기간 내 지정기준의 충족을 조건으로 재생의료기관 지정을 할 수 있다. 다만, 조건부지정을 받은 자가 기한 내 조건을 충족시키지 못한 경우, 그 지정을 취소해야 한다.

제5조의2(재생의료기관 지정신청 우선심사 등) ① 보건복지부장관은 필요하다고 판

	<p>단되는 경우 규칙 제3조 제1항에 따라 첨단재생의료 실시기관으로 지정받으려는 의료기관에게 규칙 제3조 제1항에 따른 첨단재생의료 실시기관 지정신청서와 규칙 제9조에 따른 첨단재생의료 연구계획 심의신청서를 함께 제출하게 할 수 있다.</p> <p>② 보건복지부장관은 제1항에 따라 첨단재생의료실시기관 지정신청서와 첨단재생의료 연구계획 심의신청서를 함께 제출받은 의료기관에 대하여 제3조 제2항에 따른 지정기준 등을 갖추었는지에 대해 우선하여 심사할 수 있다. 다만, 연구계획의 심의는 첨단재생의료실시기관으로 지정 이후 진행한다.</p> <p>③ 보건복지부장관은 첨단재생의료실시기관 지정신청에 따른 심사 및 실태조사 등을 시행함에 있어 필요하다고 인정하는 경우 관련 분야 전문가의 자문을 받을 수 있다.</p>
<p style="text-align: center;">관련 별칙 규정</p>	<p>첨단재생바이오법</p> <p>제42조(허가 등의 취소와 업무정지 등) ① 보건복지부장관은 재생의료기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하거나 1년의 범위에서 이 법에 따른 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소해야 한다.</p> <p>1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제10조제1항에 따른 지정을 받은 경우</p> <p>제45조(업무정지처분을 갈음하여 부과하는 과징금처분) ① 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 제42조에 따라 업무정지처분을 명하여야 하는 경우로서 업무정지가 해당 이용자에게 심한 불편을 주거나 공익을 저해할 우려가 있는 경우에는 업무정지처분을 갈음하여 2억원(세포처리시설 또는 인체세포등 관리업자는 1억원) 이하의 과징금을 부과할 수 있다.</p> <p>제57조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>1. 제10조제1항을 위반하여 재생의료기관으로 지정받지 아니하고 첨단재생의료 실시를 한 자</p> <p>제59조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제10조제1항에 따른 재생의료기관 지정을 받은 자</p>
<p style="text-align: center;">추가 조치 필요사항</p>	

분 야	바이오
관련 의무	첨단재생의료실시기관의 시설·장비·인력 구비
규제 내용	첨단재생의료실시기관으로 지정받고자 하는 자는 첨단재생의료 임상연구 및 첨단 재생의료 치료의 위험도에 따라 법령으로 정하는 시설, 장비 및 인력 등을 갖추어야 함
기존 조문	<p>첨단재생바이오법 제10조제2항[2025년 시행 예정]</p> <p>첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 제3조, 별표 1</p> <p>첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정 제3조, 별지 제1호, 별지 제2호</p> <hr/> <p>첨단재생바이오법</p> <p>제10조(첨단재생의료실시기관) ② 제1항에 따라 첨단재생의료실시기관으로 지정을 받고자 하는 자는 첨단재생의료 임상연구 및 첨단재생의료 치료의 위험도에 따라 보건복지부령으로 정하는 시설, 장비 및 인력 등을 갖추어야 한다.</p> <p>첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙</p> <p>제3조(첨단재생의료실시기관의 지정 및 운영) ① 「의료법」 제3조제1항에 따른 의료기관(이하 “의료기관”이라 한다)은 법 제10조제1항에 따라 첨단재생의료실시기관으로 지정받으려는 경우에는 별지 제1호서식의 첨단재생의료실시기관 지정신청서(전자문서를 포함한다)에 다음 기각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「의료법 시행규칙」 제25조제3항 또는 제27조제3항에 따른 의료기관 개설신고증명서 또는 의료기관 개설허가증 사본 2. 제2항에 따른 시설, 장비 및 인력 등 기준을 갖추었음을 증명할 수 있는 서류 3. 첨단재생의료 임상연구의 실시예 필요한 표준작업지침서 <p>② 법 제10조제2항에서 “보건복지부령으로 정하는 시설, 장비 및 인력 등”이란 별표 1에 따른 시설, 장비 및 인력 등을 말한다.</p> <p>③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 지정을 신청한 의료기관이 지정기준을 갖췄을 경우 별지 제2호서식의 첨단재생의료실시기관 지정서를 발급하고, 첨단재생의료실시기관으로 지정을 받은 자(이하 “재생의료기관”이라 한다)의 명칭, 주소 및 대표자 성명 등을 보건복지부의 인터넷 홈페이지 등에 공고해야 한다.</p> <p>④ 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청을 받거나 제3항에 따라 지정을 한 후에는 신청 내용 또는 지정 내용이 지정기준에 적합한지를 확인하기 위하여 해당 의료기관 또는 재생의료기관에 대해 실태조사를 할 수 있다.</p>

⑤ 재생의료기관의 장은 지정기준을 갖추지 못하게 된 경우 그 사실을 안 날부터 10일 이내에 그 내용을 보건복지부장관에게 알려야 한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 재생의료기관의 지정 및 운영에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

별표 1

■ 첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 [별표 1]

첨단재생의료실시기관의 시설, 장비 및 인력 등(제3조 관련)

의료기관(「의료법」 제2항제2호에 따른 조산원은 제외한다)이 첨단재생의료실시기관으로 지정받으려는 경우에는 다음 각 호의 기준에 따른 시설, 장비 및 인력을 갖추어야 한다. 이 경우 시설, 장비 및 인력의 기준 및 운영에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

1. 시설 및 장비 기준: 다음 각 목에 따른 시설 및 장비를 갖추 것

가. 첨단재생의료 임상연구용 인체세포등 보관실

- 1) 인체세포등의 보관을 위한 냉장·냉동 장비
- 2) 자동온도기록계

나. 기록 보관실: 임상연구정보시스템을 통하여 첨단재생의료 임상연구에 관한 기록을 보고하거나 보관할 수 있는 전산 장비와 전산 자료 등의 보안을 유지할 수 있는 장비

다. 혈액검사 등 검사실: 혈액검사 등에 필요한 장비

라. 첨단재생의료 임상연구용 처치실

- 1) 수술실: 인체세포등의 채취·투여 등을 위한 인체세포등의 채취 기구, 기도 내 삽관유지장치, 인공호흡기, 심전도 모니터링 장치 등 장비
- 2) 회복실: 연구대상자의 건강상태를 확인할 수 있는 침대, 혈압측정기, 심전도 모니터링 등 장비
- 3) 소독시설: 인체세포등의 채취와 임상연구에 사용된 물품 및 기구의 감염 방지를 위한 장비

마. 가목부터 라목까지의 규정에 따른 시설 및 장비의 오염

방지 및 온도·습도 유지를 위한 공기조화장치

2. 인력 기준: 다음 각 목에 따른 인력을 갖출 것

가. 연구책임자: 첨단재생의료 임상연구 관련 업무를 지휘·감독하는 책임자 1명 이상

나. 연구담당자: 연구책임자와 함께 임상연구 실시에 참여하는 연구원 또는 「보건의료기본법」에 따른 보건의료인 1명 이상

다. 인체세포등 관리자: 세포처리시설로부터 공급받은 인체세포등의 품질 및 보관 업무를 수행하는 담당자 1명 이상. 다만, 법 제2조제3호다목에 해당하는 첨단재생의료 임상연구를 실시하는 경우로서 재생의료기관이 인체세포등을 직접 채취·배양·해동·세척 등의 처리를 하는 경우에는 보건복지부장관이 정하여 고시하는 바에 따라 인체세포등 관리자와 별도로 인체세포등의 처리 업무를 수행하는 담당자를 두어야 한다.

라. 정보관리자: 제2호나목에 따른 첨단재생의료 임상연구에 관한 기록 및 자료 보관 업무를 지휘·감독하는 책임자 1명 이상

마. 가목 및 나목에 따른 인력에는 「의료법」 제2조에 따른 의사가 1명 이상 포함될 것

바. 가목부터 라목까지의 규정에 따른 인력은 보건복지부장관이 정하는 교육을 이수할 것

첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정

제3조(재생의료기관 지정 신청 제출자료 요건) ① 규칙 제3조제1항제2호에 따른 재생의료기관 지정요건인 시설, 장비 및 인력을 갖추었음을 증명할 수 있는 서류는 다음 각 호와 같다.

1. 장비·기구 및 시설 현황

가. 규칙 별표1 제1호 각 시설의 시설 위치가 기재된 평면도(이 경우 각 시설은 서로 분리되거나 구획해야 한다)

나. 첨단재생의료 임상연구 실시에 필요한 장비·기구 및 시설 현황(별지 제1호 서식)

다. 기록 보관실재생의료 임상연구 관련 기록 및 자료의 보안을 유지할 수 있도록 보안장비, 위탁관리규정 등 적절한 관리 절차를 마련한 경우, 의료기관 개설허가증에 기재된 소재지 외의 외부 보관시설에 자료의 보관 또는 위탁할 수 있다.

라. 혈액검사 등 검사실검사실 인증기관의 인증사항이 확인된 경우, 외부 의료기관의 임상검사실 또는 외부 임상검사기관에 위탁할 수 있다.

2. 조직도 : 재생의료기관 내 첨단재생의료 실시와 관련한 부서 및 인력(제6조제1항에 따라 재생의료기관 센터장을 별도 지정할 경우 이를 반드시 포함하여야 한다)

3. 인력 현황(별지 제2호 서식)

가. 규칙 별표1 제2호 각 목의 인력 현황에 관한 자료

나. 재생의료기관 내 식품의약품안전처의 「의약품 등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정」에 따른 임상시험과 관련한 부서 및 인력(해당되는 경우에 한한다)

다. 생명윤리법 제10조제1항에 따라 설치된 기관생명윤리위원회 구성 인력 현황(해당되는 경우에 한한다)

② 규칙 제3조제1항제3호에 표준작업지침서에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 재생의료기관의 장의 준수사항

가. 재생의료기관 내 자원의 적극 지원

나. 안전관리기관의 장의 요청사항에 대한 협조 의무

2. 영 제10조에 따른 첨단재생의료 임상연구 실시기준 및 심의위원회로부터 적합 또는 승인 통보받은 첨단재생의료 연구계획의 준수

3. 법 제2조제4호에 따른 연구대상자 선정 관련

가. 자격 요건

나. 모집 방법 및 절차

다. 동의서 개발 및 동의 획득 방법·절차. 이 경우 법 제11조 및 규칙 제8조에 따른 내용이 포함되어야 한다.

라. 법 제10조제5항에 따른 연구대상자에 대한 비용청구 금지 설명

마. 연구대상자의 권리. 이 경우 법 제10조제7항에 따른 연구대상자 자신에 대한 정보공개 요청을 할 수 있음을 포함하여야 한다.

바. 법 제11조제4항에 따른 연구대상자 피해배상 또는 피해보상 보험 가입 의무 준수

4. 연구대상자 보호 관련

가. 연구대상자에 대한 모니터링 방법 등 보호방안 마련

나. 임상연구 진행상황 및 연구대상자의 건강상태를 정기적으로 확인하여 연구대상자에게 설명

다. 연구대상자 이상반응 발생시 조치 매뉴얼 마련(재생의료기관의 장 및 기관생명윤리위원회(IRB)의 역할 포함할 것)

라. 안전관리기관 및 기관생명윤리위원회(IRB)와 의사교환

- 마. 임상연구의 조기 종료 또는 일시 중단 상황 발생시 조치사항
- 바. 장기추적조사 시 재생의료기관과 안전관리기관의 협조 등 의사교환

5. 인체세포등 수급, 보관 등 관련

- 가. 임상연구에 사용되는 인체세포등의 조달, 보관, 관리 매뉴얼
- 나. 임상연구에 사용되는 인체세포등이 심의위원회로부터 적합 또는 승인 통보 받은 첨단재생의료 연구계획에 따라 적합하게 처리되었는지 확인하고 사용할 것

6. 기록 및 보고

- 가. 재생의료기관 내 임상연구 실시와 관련한 각종 정보를 기록 처리하는 매뉴얼 마련(규칙 제5조제1항에 따른 임상연구정보시스템을 통한 입력 절차 포함)
- 나. 임상연구 수행에 따른 임상연구 정보들의 기록·관리
- 다. 연구대상자 이상반응 등 안전성 관련 정보 보고 및 기록
- 라. 임상연구결과보고서 작성 등 임상연구 종료 후 기록·관리

7. 규칙 별표1 제2호 각 목 인력들의 교육 및 훈련

8. 행정사항

- 가. 임상연구에 사용되는 장비 및 물품 관리
 - 나. 기타 재생의료기관 운영 및 사무절차에 필요한 사항
- ③ 법, 영, 규칙, 본 고시에 따라 보건복지부에 제출해야할 각종 서류들은 인터넷 홈페이지(www.k-arm.go.kr, 이하 "첨단재생의료포털"이라 한다)를 통해 제출할 수 있다.
- ④ 규칙 제3조제5항과 같이 지정기준을 갖추지 못하게 된 경우, 보건복지부장관에 대한 보고 의무는 첨단재생의료포털을 통해 할 수 있다.

별지 제1호

■ 첨단재생의료실시기안 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정 [별지 제1호서식]

재생의료기관 시설 현황

시설 현황					
시설	구획 구분 여부			비고	
첨단재생의료 임상연구용 인체세포등 보관실	예 [] 아니오 []				
기록 보관실	예 [] 아니오 []				
혈액검사 등 검사실	예 [] 아니오 []				
첨단재생의료 임상연구용 처치실	예 [] 아니오 []				
1) 수술실	예 [] 아니오 []				
2) 회복실	예 [] 아니오 []				
3) 소독시설	예 [] 아니오 []				
장비 현황					
장비	설치장소	용도	수량	제조회사	비고
첨단재생의료 임상연구용 인체세포등 보관실					
1) 인체세포등의 보관을 위한 냉장·냉동 장비					
2) 자동온도기록계					
기록 보관실					
혈액검사 등 검사실					
첨단재생의료 임상연구용 처치실					
시설 및 장비의 오염 방지 및 온도·습도 유지를 위한 공기조화장치					
1) 인체세포등 보관실					
2) 기록보관실					
3) 검사실					
4) 처치실	수술실				
	회복실				
	소독시설				
기타					
첨부서류	1. 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제3조제1항제2호에 따른 시설·장비 등을 갖추었음을 확인할 수 있는 서류(각 시설·장비 목록에 대한 설명과 실증자료, 도면 등을 포함한다) 2. 각 시설·장비의 정기점검 내역을 확인할 수 있는 서류(정기점검 내역이 있는 시설·장비만 해당) 3. 임상연구 실시에 필요한 기타 시설·장비를 갖추었음을 확인할 수 있는 서류				

별지 제2호

■ 첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정 [별지 제2호서식]

재생의료기관 인력 현황

재생의료기관 전체 인력현황					임상연구 관련 인력현황										
병원 분류	의원급 []	병원급 []	임상시험센터 설치여부 [] 예 [] 아니오												
의사	전문의	명	한 의사	전문의	명	필수	연구책임자	의사	명	치과의사	명	한의사	명	기타	명
	레지던트	명		레지던트	명		연구담당자	의사	명	치과의사	명	한의사	명	기타	명
	인턴	명		인턴	명		연구원	명	보건의료인	명	기타	명			
	기타	명		기타	명		인체세포등 관리자		명	정보관리자	명				
치과의사	전문의	명	기타	간호사	명	기타	임상연구 코디네이터		명	행정업무 담당		명			
	레지던트	명		약사	명		역학자 또는 통계학자		명	검사실 담당		명			
	인턴	명		의공학자	명		의료기기 관리자		명	의공학자		명			
	기타	명		기타	명		인체세포등 처리담당자 (자체처리시 해당)		명	기타		명			
기관생명윤리위원회(IRB) 현황															
구분	[] 생명윤리법 제10조에 따른 기관생명윤리위원회 [] 외부 기관생명윤리위원회														
구성연월일(Latest)	년 월 일														
구성인원 (명)	전문가		명												
	비전문가		명												
	기관 비증사자		명												
연락처 (행정업무담당)	담당자 : 전화번호 : 팩스번호 : 이메일 :														
작성방법															
○ 해당사항이 없는 경우 '해당없음' 으로 기입하고, 내용이 많은 경우 별지로 첨부															

<p style="text-align: center;">관련 벌칙 규정</p>	<p>침단재생바이오법</p> <p>제42조(허가 등의 취소와 업무정지 등) ① 보건복지부장관은 재생의료기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하거나 1년의 범위에서 이 법에 따른 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소해야 한다.</p> <p>2. 제10조제2항에 따른 지정기준을 갖추지 못하게 된 경우</p> <p>제45조(업무정지처분을 갈음하여 부과하는 과징금처분) ① 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 제42조에 따라 업무정지처분을 명하여야 하는 경우로서 업무정지가 해당 이용자에게 심한 불편을 주거나 공익을 저해할 우려가 있는 경우에는 업무정지처분을 갈음하여 2억원(세포처리시설 또는 인체세포등 관리업자는 1억원) 이하의 과징금을 부과할 수 있다.</p>
<p style="text-align: center;">추가 조치 필요 사항</p>	

분 야	바이오
관련 의무	첨단재생의료실시기관의 첨단재생의료 실시 시에 인체세포등의 범위 제한
규제 내용	첨단재생의료실시기관이 첨단재생의료 실시를 하는 경우에는 식약처장으로부터 허가받은 첨단재생의료세포처리시설로부터 공급받은 인체세포등으로 실시해야 함
기존 조문	<p>첨단재생바이오법 제10조제3항[2025년 시행 예정]</p> <p>첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 제4조</p> <p>첨단재생바이오법</p> <p>제10조(첨단재생의료실시기관) ③ 제1항에 따라 첨단재생의료실시기관으로 지정을 받은 자(이하 “재생의료기관”이라 한다)는 첨단재생의료 실시를 하는 경우 제15조에 따른 첨단재생의료세포처리시설로부터 공급받은 인체세포등으로 첨단재생의료 실시를 하여야 한다. 다만, 재생의료기관이 제2조제3호다목에 해당하는 첨단재생의료 임상연구 또는 같은 조 제5호다목에 해당하는 첨단재생의료 치료를 하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 해당 재생의료기관에서 처리한 인체세포등을 이용할 수 있다.</p> <p>첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙</p> <p>제4조(재생의료기관의 인체세포등 이용) ① 재생의료기관은 법 제10조제3항 단서에 따라 해당 재생의료기관에서 처리한 인체세포등을 이용하는 경우 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법 제15조제1항 전단에 따른 첨단재생의료세포처리시설(이하 “세포처리시설”이라 한다)의 시설·인력·장비 기준에 관한 사항으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사항 2. 법 제16조제3항 및 제4항에 따른 서면동의에 관한 사항 <p>② 재생의료기관이 법 제10조제3항 단서에 따라 해당 재생의료기관에서 처리한 인체세포등을 이용하는 경우 법 제15조제1항 전단에 따른 세포처리업무(이하 “세포처리업무”라 한다)에 관한 사항의 기록·보관 및 보고에 관하여는 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」(이하 “영”이라 한다) 제18조를 준용한다. 이 경우 “세포처리시설의 장”은 “재생의료기관의 장”으로 본다.</p>
관련 벌칙 규정	<p>첨단재생바이오법</p> <p>제58조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제10조제3항 본문을 위반하여 세포처리시설이 아닌 자로부터 공급받은 인체세포등으로 첨단재생의료 임상연구를 한 자
추가 조치 필요사항	

분 야	바이오
관련 의무	첨단재생의료기관의 실시 사항의 기록·관리·보관·보고 및 첨단재생의료 실시의 제공기준 준수
규제 내용	첨단재생의료실시기관은 첨단재생의료 실시에 관한 사항을 법령으로 정하는 바에 따라 기록·관리·보관하고, 그 기록을 첨단재생의료안전관리기관의 장에게 보고해야 하며, 법령으로 정하는 임상연구의 실시의 제공기준을 준수해야 함
기존 조문	<p>첨단재생바이오법 제10조제4항[2025년 시행 예정] 첨단재생바이오법 시행령 제10조(개정 예정) 첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 제5조(개정 예정)</p> <p>첨단재생바이오법 제10조(첨단재생의료실시기관) ④ 재생의료기관은 첨단재생의료 실시에 관한 사항(첨단재생의료 치료 비용에 관한 사항을 포함한다)을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기록하여 관리·보관하고, 그 기록을 제19조에 따른 첨단재생의료안전관리기관의 장에게 보고하여야 하며, 그 밖에 대통령령으로 정하는 첨단재생의료 실시의 제공기준을 지켜야 한다.</p> <p>첨단재생바이오법 시행령 첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙</p>
관련 벌칙 규정	<p>첨단재생바이오법 제42조(허가 등의 취소와 업무정지 등) ① 보건복지부장관은 재생의료기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하거나 1년의 범위에서 이 법에 따른 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소해야 한다.</p> <p>3. 제10조제4항을 위반하여 첨단재생의료 실시의 제공기준을 지키지 아니한 경우 제45조(업무정지처분을 갈음하여 부과하는 과징금처분) ① 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 제42조에 따라 업무정지처분을 명하여야 하는 경우로서 업무정지가 해당 이용자에게 심한 불편을 주거나 공익을 저해할 우려가 있는 경우에는 업무정지처분을 갈음하여 2억원(세포처리시설 또는 인체세포등 관리업자는 1억원) 이하의 과징금을 부과할 수 있다.</p> <p>제63조(과태료) ① 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>1. 제10조제4항을 위반하여 첨단재생의료 실시에 관한 사항을 기록하여 관리·보관하지 아니하거나 그 기록을 보고하지 아니한 자 또는 첨단재생의료 임상연구 실시의 제공기준을 지키지 아니한 자</p>
추가 조치 필요사항	

분 야	바이오
관련 의무	재생의료기관 지정취소 시 인체세포등의 처리·보관에 관한 보고
규제 내용	재생의료기관의 지정취소 시 인체세포등의 처리·보관 등에 관한 사항을 보건복지부장관에게 보고해야 함
기존 조문	<p>첨단재생바이오법 제10조제7항 첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 제20조, 별표 2</p> <p>첨단재생바이오법 제10조(첨단재생의료실시기관) ⑦ 재생의료기관은 제42조에 따라 지정이 취소되는 경우 인체세포등의 처리·보관 등에 관한 사항을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.</p> <p>첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 제20조(행정처분의 기준) 법 제42조제1항에 따른 재생의료기관에 대한 행정처분의 기준은 별표 2와 같다.</p> <p>별표 2</p> <p>■ 첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 [별표 2]</p> <p style="text-align: center;"><u>재생의료기관에 대한 행정처분의 기준(제20조 관련)</u></p> <p>1. 공통기준</p> <p>가. 동시에 둘 이상의 위반행위가 있는 경우에는 다음의 구분에 따라 처분한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 법 제42조제1항제2호에 따른 지정기준을 갖추지 못한 채로 법 제42조제1항제3호부터 제9호까지의 위반사항이 있는 경우에는 그 지정을 취소한다. 2) 각 위반행위에 대한 행정처분 기준이 임상연구 관련 업무(세포처리업무를 포함한다. 이하 같다)의 정지인 경우에는 그 중 무거운 처분기준에 나머지 처분기준의 2분의 1을 각각 더하여 처분한다. <p>나. 제2호 각 목의 행정처분 기준란에 따른 행정처분을 받은 재생의료기관이 그 처분일부부터 1년 이내에 다른 위반행위(제2호 각 목에 열거된 위반사항을 기준으로 한다)를 한 경우에는 그 지정을 취소한다.</p> <p>다. 위반행위의 횟수에 따른 행정처분(가중처분)의 기준은 최근 1년간 같은 위반행위로 행정처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기간의 계산은 위반행위에 대하여 행정처분의 효력이 발생한 날(업무정지처분에 같음하여 과징금을 부과하는 경우에는 과징금 부과처분을 한 날을 말한다)과 그 처분 후 다시 같은 위반행위를 적발된 날을 기준으로 한다.</p> <p>라. 다목에 따라 가중된 처분을 하는 경우 가중처분의 적용 차수는 그 위반행위 전</p>

처분 차수(다목에 따른 기간 내에 처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.

다. 행정처분을 하기 위한 절차가 끝나기 전에 반복하여 같은 사항을 위반한 경우에는 그 위반 횟수를 기준으로 그 중 무거운 처분기준에 나머지 처분기준의 2분의 1을 각각 더하여 처분한다.

바. 업무정지 기간의 일수를 산정하는 경우 소수점 이하의 기간은 버린다.

2. 개별기준

위반행위	근거 법조문	행정처분 기준		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제10조제1항에 따른 지정을 받은 경우	법 제42조 제1항제1호	지정취소		
2. 법 제10조제2항에 따른 지정기준을 갖추지 못하게 된 경우	법 제42조 제1항제2호	시정명령	임상연구 관련 업무정지 3개월	지정취소
3. 법 제10조제4항을 위반하여 첨단재생의료 임상연구의 실시기준을 지키지 않은 경우	법 제42조 제1항제3호	시정명령	임상연구 관련 업무정지 3개월	지정취소
4. 법 제10조제5항을 위반하여 연구대상자에게 첨단재생의료 임상연구와 관련된 비용을 청구한 경우	법 제42조 제1항제4호	시정명령	임상연구 관련 업무정지 3개월	지정취소
5. 법 제12조제1항에 따른 심의 및 같은 조 제3항에 따른 승인을 받지 않고 첨단재생의료 임상연구를 한 경우	법 제42조 제1항제5호	지정취소		
6. 법 제12조제1항에 따른 심의 및 같은 조 제3항에 따른 승인을 받은 내용과 다르게 첨단재생의료 임상연구를 한 경우	법 제42조 제1항제5호	시정명령	임상연구 관련 업무정지 3개월	지정취소

	7. 법 제20조제2항을 위반하여 안전 관리기관의 장에게 이상반응 보고를 하지 않은 경우	법 제42조 제1항제6호	시정명령	임상연구 관련 업무정지 3개월	지정취소
	8. 법 제39조, 제40조 또는 제41조에 따른 각종 명령 또는 처분에 따르지 않은 경우	법 제42조 제1항제7호	임상연구 관련 업무정지 3개월	임상연구 관련 업무정지 3개월	지정취소
	9. 법 제39조제1항에 따른 관계 공무원의 출입·조사 또는 질문을 거부·방해 또는 기피한 경우	법 제42조 제1항제8호	시정명령	임상연구 관련 업무정지 3개월	지정취소
<p style="text-align: center;">관련 벌칙 규정</p>	<p>첨단재생바이오법</p> <p>제63조(과태료) ③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>1. 제10조제6항, 제15조제5항 또는 제28조제3항을 위반하여 폐업 등의 신고를 하지 아니한 자</p>				
<p style="text-align: center;">추가 조치 필요사항</p>					

<p>분 야</p>	<p>바이오</p>
<p>관련 의무</p>	<p>첨단재생의료 임상연구 시 연구대상자의 동의</p>
<p>규제 내용</p>	<p>재생의료기관이 첨단재생의료 임상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 동의를 받아야 하며, 미성년자의 경우 본인과 그 부모의 동의(부모가 없는 경우 법정대리인)를 함께 받아야 하고, 본인 동의 능력이 없거나 불완전한 사람인 경우에는 법령에서 정한 대리인의 동의를 받을 때 서명을 받아야 함</p>
<p>기준 조문</p>	<p>첨단재생바이오법 제11조제1항·제2항 첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 제8조</p> <hr/> <p>첨단재생바이오법 제11조(첨단재생의료 임상연구의 동의) ① 재생의료기관은 첨단재생의료 임상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 동의서에 서명을 받아야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 첨단재생의료 임상연구의 목적 및 내용 2. 첨단재생의료 임상연구 후 예측되는 결과 및 이상반응 3. 첨단재생의료 임상연구 참여에 따른 손실에 대한 보상 4. 개인정보 보호 및 제공에 관한 사항 5. 동의의 철회에 관한 사항 6. 이상반응 신고, 장기추적조사 등 사후조치에 관한 사항 7. 그 밖에 첨단재생의료 임상연구의 동의와 관련하여 보건복지부령으로 정하는 사항 <p>② 제1항에도 불구하고 연구대상자가 미성년자인 경우에는 본인과 그 부모(부모가 없는 경우에는 법정대리인을 말한다)의 동의를 함께 받아야 하고, 본인이 동의 능력이 없거나 불완전한 사람인 경우에는 다음 각 호에서 정한 대리인의 서면동의를 받아야 한다. 이 경우 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법정대리인 2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.

	<p>첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙</p> <p>제8조(첨단재생의료 임상연구의 동의) 법 제11조제1항제7호에서 “보건복지부령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 연구대상자가 선택할 수 있는 다른 치료법이 있을 경우 그 치료법의 종류 및 방법 2. 안전관리기관의 연구대상자에 대한 개인정보 관리에 관한 사항 3. 첨단재생의료 임상연구의 안전성을 확보하기 위한 연구대상자의 행동지침 및 제약에 관한 사항
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>제57조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 제11조제1항·제2항(제11조의2제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다), 제11조의2제1항을 위반하여 첨단재생의료 실시와 관련한 서면동의를 받지 아니하고 첨단재생의료를 한 자
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>바이오</p>
<p>관련 의무</p>	<p>재생의료기관의 연구대상자에 임상연구 내용 설명</p>
<p>규제 내용</p>	<p>재생의료기관은 첨단재생의료 임상연구 진행 전 연구대상자에게 임상연구의 목적 및 내용, 임상연구 후 예측되는 결과 및 이상반응, 임상연구 참여에 따른 손실에 대한 보상, 개인정보 보호 및 제공에 관한 사항, 동의를 철회에 관한 사항, 이상반응 신고·장기추적조사 등 사후조치에 관한 사항, 임상연구의 동의와 관련하여 법령으로 정하는 사항 등에 대해 충분히 설명해야 함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>첨단재생바이오법 제11조제3항 첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 제8조</p> <p>첨단재생바이오법 제11조(첨단재생의료 임상연구의 동의) ③ 재생의료기관은 제1항에 따른 동의를 받기 전에 연구대상자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.</p> <p>첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 제8조(첨단재생의료 임상연구의 동의) 법 제11조 제1항 제7호에서 “보건복지부령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 연구대상자가 선택할 수 있는 다른 치료법이 있을 경우 그 치료법의 종류 및 방법 2. 안전관리기관의 연구대상자에 대한 개인정보 관리에 관한 사항 3. 첨단재생의료 임상연구의 안전성을 확보하기 위한 연구대상자의 행동지침 및 제약에 관한 사항
<p>관련 별칙 규정</p>	<p>첨단재생바이오법 제63조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. 제11조제3항(제11조의2제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 동의에 관한 사항을 설명하지 아니한 자
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	바이오
관련 의무	첨단재생의료 치료 시 치료대상자의 서명
규제 내용	<p>재생의료기관이 첨단재생의료 치료를 하기 전에 치료대상자로부터 발생 가능한 증상의 진단명, 첨단재생의료 치료의 필요성·방법·내용, 치료인력의 성명, 치료 후 예측 결과 및 이상반응, 치료 전후 치료대상자의 준수사항, 개인정보 보호 및 제공 사항, 사후조치 사항, 치료 비용에 관한 사항 등에 관하여 동의를 받을 때 서명을 받아야 함</p>
기존 조문	<p>첨단재생바이오법 제11조의2제1항[2025년 시행 예정]</p> <hr/> <p>첨단재생바이오법</p> <p>제11조의2(첨단재생의료 치료의 동의 등) ① 재생의료기관은 첨단재생의료 치료를 하기 전에 치료대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 동의서에 서명을 받아야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 치료대상자에게 발생하거나 발생 가능한 증상의 진단명 2. 첨단재생의료 치료의 필요성, 방법 및 내용 3. 치료대상자에게 설명을 하는 의사, 치과의사 또는 한의사 및 첨단재생의료 치료에 참여하는 주된 의사, 치과의사 또는 한의사의 성명 4. 첨단재생의료 치료 후 예측되는 결과 및 이상반응 5. 첨단재생의료 치료 전후 치료대상자가 준수하여야 할 사항 6. 개인정보 보호 및 제공에 관한 사항 7. 이상반응 신고 등 사후조치에 관한 사항 8. 첨단재생의료 치료에 사용되는 비용에 관한 사항 9. 치료대상자의 권익에 관한 사항 10. 그 밖에 첨단재생의료 치료의 동의와 관련하여 보건복지부령으로 정하는 사항
관련 벌칙 규정	<p>제57조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 제11조제1항·제2항(제11조의2제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다), 제11조의2제1항을 위반하여 첨단재생의료 실시와 관련한 서면동의를 받지 아니하고 첨단재생醫료를 한 자
추가 조치 필요사항	

<p>분 야</p>	<p>바이오</p>
<p>관련 의무</p>	<p>첨단재생의료 치료의 변경 사유와 내용 서면 고지</p>
<p>규제 내용</p>	<p>첨단재생의료 치료의 방법 및 내용, 치료에 참여한 주된 의사·치과의사·한의사가 변경된 경우 변경 사유와 내용을 치료대상자에게 서면으로 알려야 함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>첨단재생바이오법 제11조의2제3항[2025년 시행 예정]</p> <hr/> <p>첨단재생바이오법 제11조의2(첨단재생의료 치료의 동의 등) ③ 제1항에 따라 동의를 받은 사항 중 첨단재생의료 치료의 방법 및 내용, 첨단재생의료 치료에 참여한 주된 의사, 치과의사 또는 한의사가 변경된 경우에는 변경 사유와 내용을 치료대상자에게 서면으로 알려야 한다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>제63조(과태료) ① 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>3의2. 제11조의2제3항을 위반하여 치료대상자에게 변경 사유와 내용을 서면으로 알리지 아니한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	바이오
관련 의무	첨단재생의료 연구계획에 대한 심의 및 승인
규제 내용	<p>첨단재생의료 임상연구를 하려는 재생의료기관은 법령으로 정하는 바에 따라 연구에 관한 실시계획을 작성하고 심의위원회의 심의를 받아야 하고, 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 불확실하거나 위험도가 큰 임상연구의 경우 심의위원회의 심의를 거쳐 식약처장의 승인을 받아야 함</p>
기준 조문	<p>첨단재생바이오법 제12조제1항·제3항</p> <p>첨단재생바이오법 시행령 제4조·제11조</p> <p>첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 제3조, 별지 제1호, 별지 제5호</p> <p>첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정 제4조</p> <p>첨단재생바이오법</p> <p>제12조(첨단재생의료 연구계획에 대한 심의 및 승인) ① 재생의료기관이 첨단재생의료 임상연구를 하기 위해서는 대통령령으로 정하는 바에 따라 연구에 관한 실시계획(이하 “첨단재생의료 연구계획”이라 한다)을 작성하여 제13조제1항에 따른 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 “심의위원회”라 한다)의 심의를 받아야 한다.</p> <p>③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 제2조제3호가목에 해당하는 첨단재생의료 임상연구를 하기 위해서는 제1항에 따른 심의위원회의 심의를 거쳐 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다. 이 경우 현재 이용가능한 치료법이 없거나 다른 치료법과 비교하여 현저히 효과가 우수할 것으로 예측되는 치료법에 해당하는지를 고려하여야 한다.</p> <p>첨단재생바이오법 시행령</p> <p>제4조(첨단재생의료 임상연구의 위험도 구분) 법 제2조제3호 각 목 외의 부분에서 “대통령령으로 정하는 연구”란 다음 각 호의 구분에 따른 연구를 말한다.</p> <p>1. 법 제2조제3호가목에 따른 연구</p> <p>가. 배아줄기세포 및 역분화줄기세포를 이용하는 연구</p> <p>나. 동물로부터 유래한 세포를 이용하는 연구</p> <p>다. 다른 사람으로부터 유래한 세포(배아줄기세포 및 역분화줄기세포는 제외한다)를 이용하는 연구. 다만, 세포를 단순분리, 세척, 냉동 및 해동하는 등 최소한으로 조작(이하 이 조에서 “최소조작”이라 한다)하여 이용하는 경우는 제외한다.</p> <p>라. 유전자를 이용하는 연구</p> <p>마. 신체 기능의 완전 대체를 목적으로 인공 조직 또는 장기를 이용하는 연구</p> <p>제11조(첨단재생의료 연구계획의 제출) ① 법 제10조제1항에 따라 첨단재생의료실시기관으로 지정을 받은 자(이하 “재생의료기관”이라 한다)는 법 제12조제1항에 따</p>

라 첨단재생의료 임상연구를 하려는 경우 보건복지부령으로 정하는 신청서에 같은 항에 따른 첨단재생의료 임상연구에 관한 실시계획(이하 “첨단재생의료 연구계획”이라 한다)을 첨부하여 심의위원회에 제출해야 한다. 이 경우 첨단재생의료 연구 계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 첨단재생의료 임상연구의 목표 및 실시기간
 2. 제4조에 따른 첨단재생의료 임상연구의 위험도에 대한 자체 구분 및 첨단재생의료 임상연구의 안전성·유효성에 대한 근거
 3. 첨단재생의료 임상연구에 사용되는 인체세포등의 종류, 채취·검사·처리·보관 절차 및 방법
 4. 인체세포등의 투여 방법·경로·주기 등 첨단재생의료 임상연구의 실시방법
 5. 법 제11조제1항 및 제2항에 따른 연구대상자의 서면동의서
 6. 연구대상자의 선정기준 및 수
 7. 이상반응 발생 시의 조치 매뉴얼 등 연구대상자에 대한 안전관리 방안
 8. 첨단재생의료 임상연구 참여로 인한 사고 발생 시 연구대상자에 대한 보상 대책 및 관련 규약(첨단재생의료 임상연구 중단에 따른 손실 보상에 관한 사항을 포함한다)
 9. 연구대상자의 개인정보 보호 대책
 10. 연구비의 규모 및 재원(財源) 조달 방안
 11. 첨단재생의료 임상연구를 통해 생성된 자료의 기록, 수집 및 보관 등 관리 방안
- ② 제1항에서 규정한 사항 외에 첨단재생의료 연구계획의 작성에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙

제3조(첨단재생의료실시기관의 지정 및 운영) ① 「의료법」 제3조제1항에 따른 의료기관(이하 “의료기관”이라 한다)은 법 제10조제1항에 따라 첨단재생의료실시기관으로 지정받으려는 경우에는 별지 제1호서식의 첨단재생의료실시기관 지정신청서(전자문서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출해야 한다.

1. 「의료법 시행규칙」 제25조제3항 또는 제27조제3항에 따른 의료기관 개설신고 증명서 또는 의료기관 개설허가증 사본
2. 제2항에 따른 시설, 장비 및 인력 등 기준을 갖추었음을 증명할 수 있는 서류
3. 첨단재생의료 임상연구의 실시예 필요한 표준작업지침서

② 법 제10조제2항에서 “보건복지부령으로 정하는 시설, 장비 및 인력 등”이란 별표 1에 따른 시설, 장비 및 인력 등을 말한다.

③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 지정을 신청한 의료기관이 지정기준을 갖췄을 경우 별지 제2호서식의 첨단재생의료실시기관 지정서를 발급하고, 첨단재생의료실

시기관으로 지정을 받은 자(이하 “재생의료기관”이라 한다)의 명칭, 주소 및 대표자 성명 등을 보건복지부의 인터넷 홈페이지 등에 공고해야 한다.

④ 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청을 받거나 제3항에 따라 지정을 한 후에는 신청 내용 또는 지정 내용이 지정기준에 적합한지를 확인하기 위하여 해당 의료기관 또는 재생의료기관에 대해 실태조사를 할 수 있다.

⑤ 재생의료기관의 장은 지정기준을 갖추지 못하게 된 경우 그 사실을 안 날부터 10일 이내에 그 내용을 보건복지부장관에게 알려야 한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 재생의료기관의 지정 및 운영에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

첨단재생의료 연구계획 작성·제출 및 심의 등에 관한 규정

제4조(첨단재생의료 연구계획의 작성·제출) ① 영 제11조제2항에 따른 첨단재생의료 연구계획의 세부 사항은 다음 각호와 같다.

1. 재생의료기관의 명칭 및 주소
 2. 연구에 참여하는 연구진들의 성명, 직책(이 경우 규칙 별표1에 따른 인력현황 및 부서현황이 포함되어야 한다), 소속 및 첨단재생의료 분야 경력(연구경력, 발표 논문 등)
 3. 첨단재생의료 연구계획의 개요(연구명, 연구배경 등)
 4. 세포처리시설 등 인체세포등 수급 및 처리 계획
 5. 규칙 별표1에 따른 시설·장비·인력의 임상연구 수행 중 운용계획(임상연구 수행 전 시설·장비·인력 운용과 달라지는 점)
 6. 연구대상자가 법 제2조제4호에 따른 임상연구 대상으로서 적합함을 설명하는 자료
 7. 다음 각 목에 따른 첨단재생의료 임상연구의 안전성·유효성에 대한 근거 자료
가. 임상연구에 앞서 근거가 될 수 있는 안전성과 유효성을 증명하기 위해 수행한 모든 생의학적 연구결과
나. 법 제2조제3호가목에 해당하는 첨단재생의료 연구계획의 경우 식품의약품안전처장이 고시하는 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」 제5조제4항제4호의 비임상시험자료
다. 과거 임상적 사용 경험에 관한 자료(제출할 수 있는 경우에만 해당한다)
라. 첨단재생의료 임상연구의 근거가 되는 학술논문 등 자료
마. 기타 첨단재생의료 임상연구의 유효성·안전성을 입증할 수 있는 자료
- ② 외국의 자료는 원칙적으로 한글 요약문(주요 사항 발췌) 및 원문을 제출하여야 하며, 사무국은 명확한 해석이 필요한 경우에 한하여 전체 번역문을 제출하게 할 수 있다.

③ 재생의료기관은 첨단재생의료 연구계획 심의 신청시 규칙 별지 제5호 서식에

다른 첨부서류를 사무국에 제출하여야 한다. 이 경우 제1항 및 제2항에 따른 첨단재생의료 연구계획 작성에 필요한 세부사항이 포함되어야 한다.

④ 제3항에도 불구하고 재생의료기관이 법 제2조제3호가목에 해당하는 첨단재생의료 연구계획에 대하여 심의위원회 심의를 거쳐 식품의약품안전처장의 승인을 받으려는 경우 다음 각호의 자료를 첨부하여 사무국에 제출하여야 한다.

1. 규칙 별지 제5호 서식에 따른 첨부서류(영 제11조 및 본 고시 제4조)
2. 비임상시험에 관한 결과 내용 및 관련 자료(영 제13조제1항제2호)
3. 인체세포등의 채취·검사·처리·보관 기준에 관한 근거 자료(영 제13조제1항제3호)

⑤ 제4항에도 불구하고 재생의료기관이 법 제2조제3호가목에 해당하는 첨단재생의료 연구계획에 대하여 심의위원회의 심의와 식품의약품안전처장의 검토를 동시에 진행(이하 "신속·병합 검토"라 한다)해 줄 것을 요청하려는 경우, 별지 제1호 서식의 신속·병합 검토 요청서를 작성하여 제4항 각 호의 자료와 함께 사무국에 제출하여야 한다.

⑥ 영 제11조제1항, 규칙 제9조 및 동조 등에 따라 재생의료기관이 사무국에 제출하는 서류들은 인터넷 홈페이지(www.k-arm.go.kr)를 통해 제출할 수 있다.

별지 제1호

■ 첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 [별지 제1호서식]

첨단재생의료실시기관 지정신청서

※ 해당되는 []에 표시를 하고, 색상이 어두운 남은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간: 20일
기관 명칭	전화번호	
소재지		
대표자 성명		

「첨단재생의료 및 첨단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제10조제1항 및 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제3조제1항에 따라 위와 같이 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

보건복지부장관 귀하

첨부서류	1. 「의료법 시행규칙」 제25조제3항 또는 제27조제3항에 따른 의료기관 개설신고증명서 또는 의료기관 개설허가증 사본 1부 2. 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제3조제2항에 따른 시설, 장비 및 인력 기준을 갖추었음을 증명할 수 있는 서류 3. 첨단재생의료 임상연구의 실시에 필요한 표준적립지침서	수수료 없음
------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------



별지 제5호

■ 첨단재생의료의 안전 및 지원에 관한 규칙 [별지 제5호서식]

첨단재생의료 연구계획 심의신청서

* 목상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간	90일
신청인 (연구책임자)	성명	전화번호	
	주소		
연구기관	기관 명칭	등록번호	
	소재지		
	대표자 성명		
연구내용	연구제목		
	연구목적		
	연구기간		
	이용할 인체세포등		

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조제1항, 같은 법 시행령 제11조제1항 및 「첨단재생의료의 안전 및 지원에 관한 규칙」 제9조에 따라 위와 같이 신청합니다.

년 월 일

신청인(연구책임자)

(서명 또는 인)

기관장

(서명 또는 인)

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 위원장 귀하

첨부서류	다음 각 호의 사항이 포함된 첨단재생의료 연구계획 1. 연구의 목표 및 실시기간 2. 연구의 위험도에 대한 자체 구분 및 연구의 안전성·유효성에 대한 근거 3. 연구에 사용되는 인체세포등의 종류, 채취·검사·처리·보관 절차 및 방법 4. 인체세포등의 투여 방법·경로·주기 등 연구의 실시방법 5. 연구대상자의 서면동의서 6. 연구대상자의 선정기준 및 수 7. 이상반응 발생 시의 조치 매뉴얼 등 연구대상자에 대한 안전관리 방안 8. 연구 장어로 인한 사고 발생 시 연구대상자에 대한 보상 대책 및 관련 규칙(연구 중단에 따른 손상 보상에 관한 사항을 포함합니다) 9. 연구대상자의 개인정보 보호 대책 10. 연구비의 규모 및 재원 조달 방안 11. 연구를 통해 생성된 자료의 기록, 수집 및 보관 등 관리 방안	수수료 없음
------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

**관련
별칙 규정**

첨단재생바이오법

제42조(허가 등의 취소와 업무정지 등) ① 보건복지부장관은 재생의료기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하거나 1년의 범위에서 이 법에 따른 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소해야 한다.

5. 제12조제1항에 따른 심의 및 같은 조 제3항에 따른 승인을 받지 아니하거나 심의 및 승인받은 내용과 다르게 첨단재생의료 임상연구를 한 경우

제45조(업무정지처분을 갈음하여 부과하는 과징금처분) ① 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 제42조에 따라 업무정지처분을 명하여야 하는 경우로서 업무정지가 해당 이용자에게 심한 불편을 주거나 공익을 저해할 우려가 있는 경우에

	<p>는 업무정지처분을 갈음하여 2억원(세포처리시설 또는 인체세포등 관리업자는 1억원) 이하의 과징금을 부과할 수 있다.</p> <p>제57조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>3. 제12조제1항에 따른 심의, 같은 조 제3항에 따른 승인 및 제12조의2제1항에 따른 심의를 받지 아니하거나 심의 및 승인받은 내용과 다르게 첨단재생의료 실시를 한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	바이오
관련 의무	첨단재생의료 치료 실시계획에 대한 심의
규제 내용	첨단재생의료 치료를 하려는 재생의료기관은 법령으로 정하는 바에 따라 치료에 관한 실시계획을 작성하여 심의위원회의 심의를 받아야 함
기존 조문	<p>첨단재생바이오법 제12조의2제1항[2025년 시행 예정]</p> <hr/> <p>첨단재생바이오법 제12조의2(첨단재생의료 치료계획에 대한 심의) ① 재생의료기관이 첨단재생의료 치료를 하기 위해서는 대통령령으로 정하는 바에 따라 치료에 관한 실시계획(이하 “첨단재생의료 치료계획”이라 한다)을 작성하여 심의위원회의 심의를 받아야 한다.</p>
관련 벌칙 규정	<p>첨단재생바이오법 제42조(허가 등의 취소와 업무정지 등) ① 보건복지부장관은 재생의료기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하거나 1년의 범위에서 이 법에 따른 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소해야 한다.</p> <p>6. 제12조의2제1항에 따른 심의를 받지 아니하거나 심의받은 내용과 다르게 첨단 재생의료 치료를 한 경우</p> <p>제45조(업무정지처분을 갈음하여 부과하는 과징금처분) ① 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 제42조에 따라 업무정지처분을 명하여야 하는 경우로서 업무 정지가 해당 이용자에게 심한 불편을 주거나 공익을 저해할 우려가 있는 경우에는 업무정지처분을 갈음하여 2억원(세포처리시설 또는 인체세포등 관리업자는 1억원) 이하의 과징금을 부과할 수 있다.</p> <p>제57조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>3. 제12조제1항에 따른 심의, 같은 조 제3항에 따른 승인 및 제12조의2제1항에 따른 심의를 받지 아니하거나 심의 및 승인받은 내용과 다르게 첨단재생의료 실시를 한 자</p>
추가 조치 필요사항	

분 야	바이오
관련 의무	첨단재생의료세포처리시설의 허가
규제 내용	인체세포등을 채취하고 이를 검사·처리하여 재생의료기관에 공급하는 업무를 하려는 자는 법령으로 정하는 시설·인력·장비를 갖추어 식약처장으로부터 첨단재생의료세포처리시설로 허가를 받아야 함
기존 조문	<p>첨단재생바이오법 제15조제1항</p> <p>첨단재생바이오법 시행령 제17조제1항·제2항</p> <p>첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 제5조, 별지 제2호, 별지 제3호</p> <p>인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정 제4조, 별표 1</p> <p>첨단재생바이오법</p> <p>제15조(첨단재생의료세포처리시설) ① 인체세포등을 채취하고 이를 검사·처리하여 재생의료기관에 공급하는 업무(이하 “세포처리업무”라 한다)를 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설·인력·장비를 갖추어 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장으로부터 첨단재생의료세포처리시설(이하 “세포처리시설”이라 한다)로 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.</p> <p>첨단재생바이오법 시행령</p> <p>제17조(첨단재생의료세포처리시설의 허가 등) ① 법 제15조제1항 전단에 따른 세포처리업무(이하 “세포처리업무”라 한다)를 위한 시설·인력·장비의 기준은 다음 각 호의 구분에 따른다.</p> <p>1. 시설 기준: 다음 각 목의 시설을 갖추는 것</p> <p>가. 인체세포등의 채취를 위한 채취실[「의료법」 제3조에 따른 의료기관(이하 “의료기관”이라 한다)이 세포처리업무를 하는 경우만 해당한다]. 다만, 법 제17조제1항에 따라 채취 업무를 위탁한 경우에는 해당 시설을 갖추지 않을 수 있다.</p> <p>나. 인체세포등의 품질관리를 위한 시험·검사실. 다만, 법 제17조제1항에 따라 검사 업무를 위탁한 경우에는 해당 시설을 갖추지 않을 수 있다.</p> <p>다. 인체세포등의 처리를 위한 처리실</p> <p>라. 인체세포등의 위생적 보관을 위한 보관소 또는 보관시설</p> <p>마. 인체세포등의 업무기록 보관을 위한 기록보관실</p> <p>바. 그 밖에 세포처리업무를 위해 필요한 시설로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 시설</p> <p>2. 인력 기준: 다음 각 목의 인력을 갖추는 것</p> <p>가. 세포처리업무를 지휘·감독하는 품질책임자 1명 이상</p> <p>나. 세포처리업무를 수행하는 담당자 또는 연구원 1명 이상</p> <p>다. 기록보관 업무를 수행하는 담당자 또는 연구원 1명 이상</p>

라. 그 밖에 세포처리업무를 위해 필요한 인력으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 인력

3. 장비 기준: 다음 각 목의 장비를 갖추는 것

가. 오염 방지 및 온도·습도 유지를 위한 공기조화장치

나. 혈액검사 및 미생물학적 검사 등을 위한 시험·검사 장비

다. 인체세포등의 보관을 위한 냉장·냉동장비 및 자동온도기록계

라. 그 밖에 세포처리업무를 위해 필요한 장비로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 장비

② 제1항 각 호에 따른 시설·인력·장비 기준의 세부 내용 및 운영 방법 등에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙

제5조(첨단재생의료세포처리시설의 허가) ① 법 제15조제1항 전단에 따른 첨단재생의료세포처리시설(이하 “세포처리시설”이라 한다)의 허가를 받으려는 자는 별지 제2호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 그 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다.

1. 법 제15조제1항 전단에 따른 세포처리업무(이하 “세포처리업무”라 한다)에 관한 사업계획서

2. 법 제15조제2항 각 호의 어느 하나에 해당함을 증명하는 서류

3. 영 제17조제1항 각 호의 기준에 적합함을 증명하는 서류

4. 법 제17조에 따라 세포처리업무를 위탁한 경우에는 해당 위탁계약서 사본

② 지방식품의약품안전청장은 제1항에 따라 신청서를 제출받은 경우에는 전자정부법 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통해 다음 각 호의 서류를 확인해야 한다. 다만, 신청인이 제1호의 서류 확인에 동의하지 않은 경우에는 그 사본을 첨부하게 해야 한다.

1. 의료기관 개설허가증 또는 신고증명서(의료기관 개설자만 해당한다)

2. 법인 등기사항증명서(법인만 해당한다)

③ 지방식품의약품안전청장은 법 제15조제1항 전단에 따라 세포처리시설의 허가를 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 그 시설·인력·장비에 대해 실태조사를 할 수 있다.

④ 지방식품의약품안전청장은 법 제15조제1항 전단에 따라 세포처리시설의 허가를 했을 때에는 신청인에게 별지 제3호서식의 세포처리시설 허가증을 발급해 주어야 한다.

⑤ 영 제17조제4항 각 호 외의 부분에서 “총리령으로 정하는 신고서”란 별지 제4호서식의 신고서를 말한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 세포처리시설의 허가 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

별지 제2호(앞면)

■ 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 [별지 제2호서식]

세포처리시설 허가 신청서

* []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. (말 쪽)

접수번호	접수일시	처리기간	60일
신청인 (대표자)	명칭(상호)	소재지 및 전화번호	
	대표자 성명	주민등록번호(법인인 법인등록번호 및 대표자 주민등록번호)	
취급 인체세포등	[] 세포	[]자가(세포 종류 기재) []동종(세포 종류 기재) []이종(채취동물 및 세포 종류 기재)	유전물질 또는 유전물질이 도입된 세포 해당 여부 [] 해당 [] 비해당
	[] 조직	[]자가(조직 종류 기재) []동종(조직 종류 기재) []이종(채취동물 및 조직 종류 기재)	유전물질 또는 유전물질이 도입된 세포로 이루어진 조직 해당 여부 [] 해당 [] 비해당
	[] 장기	[]이종(채취동물 및 장기 종류 기재)	

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제15조제1항 전단 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제5조제1항에 따라 위와 같이 세포처리시설의 허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자) 성명

(서명 또는 인)

담당자 성명 및 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	뒤쪽을 참조하십시오.	수수료
		「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 4에 따른 금액

210mm × 297mm(백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡)

(뒷면)

신청인(대표자) 제출서류	담당 공무원 확인사항
1. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제15조제1항 전단에 따른 세포처리업무에 관한 사업계획서 2. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제15조제2항 각 호의 어느 하나에 해당함을 증명하는 서류 3. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제17조제1항 각 호의 기준에 적합함을 증명하는 서류 4. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제17조에 따라 세포처리업무를 위탁한 경우에는 해당 위탁계약서 사본	1. 의료기관 개설허가증 또는 신고증명서(의료기관 개설자만 해당합니다) 2. 법인 등기사항증명서(법인만 해당합니다)

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통해 위와 의료기관 개설허가증 또는 신고증명서를 확인하는 것에 동의합니다.
 * 동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 해당 서류를 제출해야 합니다.

신청인(대표자)

(서명 또는 인)

처리절차



210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

별지 제3호

■ 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 [별지 제3호서식]

제 호

세포처리시설 허가증

1. 명칭(상호):
2. 소재지:
3. 대표자 성명:
4. 취급 인체세포등:
5. 유효기간:

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제15조 제1항 전단 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제5조제4항에 따라 위와 같이 허가합니다.

년 월 일

지방식품의약품안전청 장 직인

210mm×297mm[안체공지(특급) 180g/㎡]

인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정

제4조(세포처리시설의 허가 기준) 법 제17조제1항에 따라 세포처리시설로 허가를 받으려는 자가 갖추어야 하는 영 제17조제1항 및 제2항에 따른 시설·장비·인력의 세부 기준은 별표 1과 같다.

별표 1

세포처리시설의 시설·장비·인력 기준(제4조 관련)

1. 시설 및 장비 기준

가. 일반기준

- 1) 세포처리시설 허가를 받으려는 자가 의료기관, 첨단바이오의약품 제조업, 제대혈은행 등으로서 해당 시설과 장비를 이미 갖추고, 상호간에 오염될 우려가 없는 경우에는 세포처리시설과 해당 시설을 공동으로 사용할 수 있다.
- 2) 영 제17조제1항제1호에 따른 시설은 각각 분리하거나 구획해야 하고, 사람과 동물의 세포 등을 함께 취급하는 경우에는 그 시설은 각각 분리하거나 구획해야 한다.
- 3) 채취실 및 처리실은 채취·처리 과정이 연속적으로 이루어지고, 충분한 오염방지 대책이 마련되어 있으며, 교차 오염의 우려가 없는 경우에 분리 또는 구획하지 않을 수 있다.
- 4) 인체세포등과 직접 접촉하는 장비는 물에 잘 견디는 재질로 되어 있고 쉽게 씻을 수 있으며, 열탕·증기·살균제 등으로 소독·살균이 가능해야 한다.
- 5) 재생의료기관에 공급하기 위해 밀봉검사에 필요한 시설·장비를 갖추어야 한다.
- 6) 세포처리업무를 위해 필요한 경우 용수시설을 갖출 수 있다. 이 경우 실내의 배관은 청소하기 쉽고 배관이 벽을 통과할 경우 틈이 없도록 마무리되어 있어야 한다.
- 7) 인체세포등을 채취·검사·처리를 위해 필요한 사항에 대하여 표준작업지침서를 갖추어야 한다.
- 8) 사용한 물품 중 「폐기물관리법」에 따른 의료폐기물은 같은 법에 따라 적절하게 처리될 수 있도록 의료폐기물을 처리할 수 있는 시설을 갖추거나 허가 받은 폐기물처리업자에게 위탁하여 폐기하여야 한다.
- 9) 채취·검사·처리 동물을 이용하는 경우에는 동물의 사육 및 관리, 처리에 필요한 시설과 장비를 갖추어야 한다. 이 경우 해당 시설은 다른 시설과 분리·구획해야 한다.

나. 채취실: 다음의 기준에 적합한 시설과 장비를 갖추어야 한다.

- 1) 인체유래 세포·조직 등의 채취실은 「의료법 시행규칙」 제34조에 따른 의료기관의 시설로서 「의료법 시행규칙」 별표 4 제3호에 따른 시설규격을 갖춘 수술실 또는 혈액 채취에 필요한 장비(주사침, 주사기, 혈액저장용기 등)를 갖춘 시설(제대혈·혈액을 채취하는 경우만 해당한다)이어야 한다.
- 2) 이종세포·조직·장기의 채취실은 「동물보호법」 제2조제5호에 따른 동물실험

시행기관 실시해야 하고, 이종세포 등을 무균적으로 채취할 수 있는 시설 및 장비를 갖추어야 한다.

다. 처리실: 다음의 기준에 적합한 시설과 장비를 갖추어야 한다. 다만, 9)부터 13)까지는 인체세포등을 처리하기 위해 필요한 경우에 갖추어야 한다.

- 1) 인체세포등의 오염을 방지하기 위하여 먼지 및 세균 등이 제거된 청정한 공기를 공급하고 적절한 온도와 습도를 유지할 수 있는 공기조화장치를 갖추어야 한다.
- 2) 출입구와 창은 완전히 밀폐되고 외부와 직접 통하지 않아야 한다.
- 3) 원자재 등을 반입하기 위한 장소가 있어야 한다.
- 4) 작업원의 출입을 위하여 무균작업에 필요한 관리구역과 작업원 전용(專用) 탈의실 및 소독시설을 갖추어야 한다.
- 5) 기구·기계·용기 등의 세척시설 및 세척 후 건조·멸균에 필요한 시설과 멸균상태를 유지할 수 있는 보관시설을 갖추어야 한다.
- 6) 천장은 먼지가 떨어질 우려가 없도록 마무리되고, 바닥과 벽은 표면이 매끄럽고 먼지나 오물을 쉽게 제거할 수 있도록 되어 있어야 하며, 천장·바닥 및 벽의 표면은 세척과 소독에 견딜 수 있는 재질로 해야 한다.
- 7) 처리 과정 중의 인체세포등을 품질에 영향을 미치지 아니하도록 보관할 수 있는 시설을 갖추어야 한다.
- 8) 인체세포등의 충전·밀봉작업을 위해 무균적 조건을 갖춘 시설·장비를 갖추어야 한다. 이 경우 조제와 충전은 별도의 작업실에서 하되, 처리 과정이 연속적으로 이루어지고, 충분한 오염방지 대책이 마련되어 있으며, 교차 오염의 우려가 없는 경우에 분리하거나 구획하지 않을 수 있다.
- 9) 공정관리에 필요한 검사 시설 또는 장비를 갖추어야 한다.
- 10) 인체세포등을 배지(培地: 생물을 기르는 데 필요한 영양소가 들어 있는 액체나 고체)에 이식하는 시설 및 희석용액을 조제하는 시설을 갖추어야 한다.
- 11) 인체세포등의 배양시설 및 배양한 인체세포등의 채취, 불활화 등을 하는 시설을 갖추어야 한다.
- 12) 인체세포등을 처리하기 위해 필요한 멸균시설 또는 제균시설을 갖추어야 한다.
- 13) 유전자치료를 목적으로 세포에 유전자 도입을 하는 등 유전자변형생물체를 사용하는 경우에는 자연환경에 노출되지 않도록 관리하고, 적절한 폐쇄 조치가 되어 있는 전용의 처리실을 갖추어야 한다.

라. 시험실: 다음의 기준에 적합한 시설과 장비를 갖추어야 한다.

- 1) 혈액검사, 미생물학적 검사, 그 밖에 시험·검사에 필요한 장비를 갖추어야 한다.
- 2) 시험 중인 검체의 보관에 필요한 냉장·냉동 장비와 자동온도기록계 등의 계측장비를 갖추어야 한다.
- 3) 바이러스 및 미생물시험을 하는 경우에는 일반 시험실과 구획된 시험실을 갖추어야 한다.
- 4) 무균시험이 필요한 경우 무균적 조건을 갖춘 무균시설·장비를 두어야 한다. 이 경우 무균시설은 외부와 직접 통하지 아니하도록 전실(前室)을 두어야 한다.

	<p>5) 동물시험을 하는 경우에는 일반시험실과 분리되어 위생적인 상태를 유지할 수 있는 동물시험시설 및 동물시험에 필요한 장비를 갖추어야 한다.</p> <p>마. 보관소 또는 보관시설: 다음의 기준에 적합한 시설과 장비를 갖추어야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 보관하려는 원료·자재 및 인체세포등 별로 구획해야 한다. 다만, 보관소가 원료·자재 및 인체세포등 별로 뒤섞일 우려가 없도록 시스템을 갖추거나 설비된 경우에는 구획하지 아니할 수 있다. 2) 위생적이고 안전하게 보관·관리할 수 있는 설비 및 냉장·냉동 장비와 자동온도기록계를 갖추어야 한다. 3) 인체세포등의 공급(이송) 시 이동시간을 고려하여 보관조건을 유지할 수 있는 운반용기를 마련해야 한다. <p>바. 기록보관실: 다음의 기준에 적합한 시설과 장비를 갖추어야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 보관기간 동안 기록물이 분실 및 소실되지 않도록 관리하기 위한 시설 및 장비를 갖추어야 한다. 2) 관련자 외의 출입을 제한 할 수 있는 시설 및 장비를 갖추어야 한다. <p>2. 인력기준</p> <p>가. 세포처리업무의 수행 및 관리, 품질 보증을 위해 필요한 부서를 두고 적절한 인력을 확보해야 한다.</p> <p>나. 세포처리업무와 관련된 조직과 직원의 업무를 포함한 조직도를 마련해야 한다.</p> <p>다. 인력은 다음에 적합하게 구성·운영해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 취급 인체세포등의 종류 및 시험건수 등을 고려해 적절한 인원을 배치해야 한다. 2) 품질책임자는 의사, 약사 또는 4년제 대학(4년제 이상의 대학을 포함한다)의 생화학·미생물학·생명공학·수의학 또는 그와 관련된 학과를 졸업한 자로서 세포처리업무에 충분한 경험을 갖춘 자를 선임한다. 3) 법 제15조제3항에 따라 인체세포등 관리업 허가를 받은 자가 세포처리시설로 신고하는 경우 품질책임자의 업무를 겸할 수 있다.
<p style="text-align: center;">관련 별칙 규정</p>	<p>첨단재생바이오법</p> <p>제42조(허가 등의 취소와 업무정지 등) ② 식품의약품안전처장은 첨단바이오의약품의 제조업자, 수입자, 품목허가를 받은 자, 인체세포등 관리업자, 세포처리시설이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 허가나 신고수리의 취소 또는 위탁</p>

제조판매업소나 영업소 폐쇄(제27조제1항에 따라 신고한 경우만 해당한다. 이하 제43조에서 같다), 품목제조 금지나 품목수입 금지를 명하거나 1년의 범위에서 이 법에 따른 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제15조제1항 또는 제28조제1항에 따른 허가를 받은 경우
2. 제15조제1항, 제23조제1항, 제27조제3항 또는 제28조제1항에 따른 시설 기준을 갖추지 못하게 된 경우

제45조(업무정지처분을 갈음하여 부과하는 과징금처분) ① 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 제42조에 따라 업무정지처분을 명하여야 하는 경우로서 업무정지가 해당 이용자에게 심한 불편을 주거나 공익을 저해할 우려가 있는 경우에는 업무정지처분을 갈음하여 2억원(세포처리시설 또는 인체세포등 관리업자는 1억원) 이하의 과징금을 부과할 수 있다.

제57조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

4. 제15조제1항을 위반하여 세포처리시설의 허가를 받지 아니하고 세포처리업무를 한 자

제59조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제15조제1항에 따른 세포처리시설 허가를 받은 자

**추가 조치
필요사항**

분 야	바이오
관련 의무	세포처리업무 관련 사항에 대한 기록·보관·보고
규제 내용	세포처리시설의 장은 법령에 따라 세포처리업무에 관한 사항을 기록·보관해야 하며 정기적으로 첨단재생의료안전관리기관의 장에게 보고해야 함
기존 조문	<p>첨단재생바이오법 제15조제4항 첨단재생바이오법 시행령 제18조 첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 제10조, 별지 제6호 첨단재생바이오법</p> <p>제15조(첨단재생의료세포처리시설) ④ 세포처리시설의 장은 대통령령으로 정하는 바에 따라 세포처리업무에 관한 사항을 기록·보관하고, 이를 정기적으로 제19조에 따른 첨단재생의료안전관리기관의 장에게 보고하여야 한다.</p> <p>첨단재생바이오법 시행령</p> <p>제18조(세포처리업무의 기록 등) ① 법 제15조제1항 전단에 따른 첨단재생의료세포처리시설(이하 “세포처리시설”이라 한다)의 장은 같은 조 제4항에 따라 인체세포등을 재생의료기관에 공급할 때마다 다음 각 호의 사항을 기록하여 그 공급한 날부터 20년 동안 보관해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법 제16조제3항 및 제4항에 따른 서면동의에 관한 사항 2. 인체세포등의 채취 및 결과에 관한 사항(의료기관 및 채취자에 관한 정보를 포함한다) 3. 인체세포등의 종류, 검사·처리의 절차·방법 및 결과에 관한 사항 4. 공급받은 재생의료기관 및 공급의 절차·방법에 관한 사항 5. 그 밖에 인체세포등의 공급에 필요한 사항으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사항 <p>② 세포처리시설의 장은 법 제15조제4항에 따라 매년 2월 말일까지 보건복지부령으로 정하는 보고서에 전년도의 세포처리업무 기록을 첨부하여 법 제19조제1항에 따른 첨단재생의료안전관리기관(이하 “안전관리기관”이라 한다)의 장에게 제출해야 한다.</p> <p>③ 그 밖에 세포처리업무의 기록·보관 및 보고에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.</p> <p>첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙</p> <p>제10조(세포처리업무에 관한 사항의 보고) 영 제18조제2항에 따른 보고서는 별지 제6호서식에 따른다.</p>

<p>분 야</p>	<p>바이오</p>
<p>관련 의무</p>	<p>첨단재생의료세포처리시설의 폐업·휴업·업무 재개 시 신고</p>
<p>규제 내용</p>	<p>세포처리시설의 장은 폐업·휴업하거나 휴업한 업무를 재개하려는 경우 7일 이내에 식약처장에게 신고해야 함(단, 휴업기간 1개월 미만인 경우에는 신고 의무 없음)</p>
<p>기존 조문</p>	<p>첨단재생바이오법 제15조제5항</p> <hr/> <p>첨단재생바이오법 제15조(첨단재생의료세포처리시설) ⑤ 세포처리시설의 장은 폐업·휴업하거나 휴업한 업무를 재개하려는 경우 7일 이내에 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다. 다만, 휴업기간이 1개월 미만인 경우에는 신고를 하지 아니할 수 있다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>첨단재생바이오법 제63조(과태료) ③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>1. 제 10조제6항, 제15조제5항 또는 제28조제3항을 위반하여 폐업 등의 신고를 하지 아니한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	바이오
관련 의무	첨단재생의료세포처리시설의 허가증 갱신
규제 내용	첨단재생의료세포처리시설장은 법령에 따라 3년마다 허가증을 갱신해야 함
기 존 조 문	<p>첨단재생바이오법 제15조제6항</p> <p>첨단재생바이오법 시행령 제19조</p> <p>첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 제8조, 별지 제7호</p> <p>인체세포등 및 첨단바이오의약품의 업허가 갱신에 관한 규정 제3조, 제4조, 제5조</p>
	<p>첨단재생바이오법</p> <p>제15조(첨단재생의료세포처리시설) ⑥ 세포처리시설의 장은 3년마다 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 허가증을 갱신하여야 한다.</p> <p>첨단재생바이오법 시행령</p> <p>제19조(세포처리시설의 허가증 갱신) ① 법 제15조제6항에 따라 세포처리시설의 허가증을 갱신하려는 세포처리시설의 장은 그 유효기간이 끝나는 날의 120일 전까지 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 그 갱신을 신청해야 한다.</p> <p>② 식품의약품안전처장은 법 제15조제6항에 따라 세포처리시설의 허가증 갱신 여부를 결정하는 경우 다음 각 호의 사항을 고려해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제17조제1항 각 호에 따른 시설·인력·장비 기준의 적합 여부 2. 이전 유효기간 동안 세포처리업무의 실적 및 활동 내용 3. 이전 유효기간 동안 세포처리업무에 대한 관계 법령의 위반 여부 <p>③ 식품의약품안전처장은 법 제15조제6항에 따른 세포처리시설의 허가증 갱신을 위해 필요하다고 인정하는 경우 세포처리시설의 장에게 그 유효기간 만료 시까지 허가증을 갱신하지 않으면 갱신을 받을 수 없다는 사실과 그 갱신 절차를 알릴 수 있다.</p> <p>첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙</p> <p>제8조(세포처리시설의 허가증 갱신) ① 법 제15조제6항 및 영 제19조제1항에 따라 세포처리시설의 장이 그 허가증을 갱신하려는 경우에는 별지 제7호서식의 세포처리시설 허가증 갱신 신청서(전자문서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 그 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 세포처리시설 허가증 원본 2. 영 제17조제1항 각 호의 기준에 적합함을 증명하는 서류 3. 영 제19조제2항제2호에 따른 세포처리업무의 실적에 관한 서류 4. 영 제19조제2항제3호에 따른 관계 법령의 위반 여부에 관한 서류

② 지방식품의약품안전청장은 법 제15조제6항에 따라 세포처리시설 허가증을 갱신해 주기 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 그 시설·인력·장비에 대해 실태조사를 할 수 있다.

③ 지방식품의약품안전청장은 법 제15조제6항에 따라 세포처리시설 허가증을 갱신해 주었을 때에는 별지 제3호서식의 세포처리시설 허가증을 새로 발급해 주어야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 세포처리시설 허가증 갱신의 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다.

별지 제7호

■ 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 [별지 제7호서식]

세포처리시설 허가증 갱신 신청서

접수번호	접수일	처리기간	60일
신청인 (대표자)	명칭(상호)	소재지 및 전화번호	
	대표자 성명	주민등록번호(법인인 법인등록번호 및 대표자 주민등록번호)	

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제15조제6항, 같은 법 시행령 제19조제1항 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제8조제1항에 따라 위와 같이 세포처리시설의 허가증 갱신을 신청합니다.

년 월 일

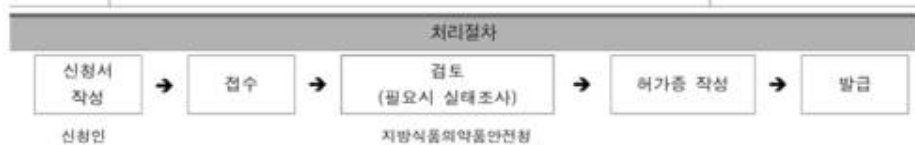
신청인(대표자) 성명

(서명 또는 인)

담당자 성명 및 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	1. 세포처리시설 허가증 원본 2. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제17조 제1항 각 호의 기준에 적합함을 증명하는 서류 3. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제19조 제2항제2호에 따른 세포처리업무 실적에 관한 서류 4. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제19조 제2항제3호에 따른 관계 법령의 위반 여부에 관한 서류	수수료
		「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 4에 따른 금액



210mm × 297mm [백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

인체세포등 및 첨단바이오의약품의 업허가 갱신에 관한 규정

제3조(허가증 갱신 신청) ① 세포처리시설의 장은 세포처리시설의 허가를 받은 지방청장에게 허가증 갱신을 신청해야 한다. 이 경우 신청한 날이 허가증의 유효기간이 끝나는 날의 120일 전에 해당하는 날을 경과하지 않아야 한다. 다만, 법 제15조제3항에 따라 식품의약품안전처장에게 신고한 경우는 제외한다.

② 세포처리시설의 장은 세포처리시설의 허가증 갱신을 신청한 날부터 세포처리시설 허가증의 유효기간이 끝나는 날까지의 기간 동안 해당 세포처리시설 허가사항의 변경이 발생한 경우에는 즉시 해당 변경내용을 지방청장에게 서면(전자문서를 포함한다)으로 알려야 한다.

제4조(허가증 갱신 기준) ① 법 제15조제6항에 따른 세포처리시설의 허가증 갱신 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 해당 세포처리시설이 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」(이하 "영"이라 한다) 제17조제1항에 적합한 시설·인력·장비 기준을 갖추고 있을 것
2. 해당 세포처리시설의 유효기간 동안 세포처리업무 실적이 있을 것. 다만, 세포처리시설의 장이 휴업 등의 사유로 세포처리업무를 할 수 없었다고 인정되는 경우는 제외한다.
3. 법 및 그 하위법령을 성실히 준수했을 것

② 지방청장은 제1항 각 호의 사항을 고려하여 세포처리시설 허가증 갱신 여부를 결정해야 한다.

제5조(제출서류) 규칙 제8조제1항 각 호에 따라 갱신 신청서에 첨부하여야 하는 서류는 다음 각 호의 구분과 같다.

1. 세포처리시설 허가증 원본: 갱신 신청 당시 유효한 허가증(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)

2. 영 제17조제1항 각 호의 기준에 적합함을 증명하는 서류: 다음 각 목에 해당하는 서류 또는 자료

가. 세포처리업무에 관한 사업계획서

나. 법 제15조제2항 각 호의 어느 하나에 해당함을 증명하는 서류

다. 시설 기준 또는 장비 기준에 적합함을 증명하는 다음의 서류

- 1) 세포처리시설의 위치, 면적, 시설명 및 주요 장비의 위치가 기재된 전체 평면도 및 세부 평면도
- 2) 시설, 장비 또는 설비의 내역 및 배치도(설치장소 및 용도, 모델 등 포함)
- 3) 시설·장비 등 점검 계획서, 적격성 보고서 및 검교정 성적서

라. 인력현황표 등 세포처리시설의 인력 기준에 적합함을 증명할 수 있는 자료

마. 채취 또는 검사 업무 위탁 시 해당 위탁계약서 사본(법 제17조제1항에 따라 채취 또는 검사 업무의 전부 또는 일부를 위탁하는 경우에만 해당한다)

	<p>3. 영 제19조제2항제2호에 따른 세포처리업무의 실적에 관한 서류: 최근 3년간 해당 세포처리시설의 연도별 인체세포등 채취, 검사·처리 및 공급 현황에 대한 별지 제1호서식의 세포처리업무 실적 보고서</p> <p>4. 영 제19조제2항제3호에 따른 관계 법령의 위반 여부에 관한 서류: 이전 유효 기간 동안 법 및 그 하위법령에 근거한 행정처분(법 제45조에 따라 업무정지 처분을 갈음하여 부과하는 과징금을 포함한다)의 명령·이행, 과태료의 부과·납부 현황에 관한 자료</p>
<p style="text-align: center;">관련 벌칙 규정</p>	<p>첨단재생바이오법</p> <p>제63조(과태료) ③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>2. 제15조제6항, 제23조제8항(제27조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다) 또는 제28조제4항을 위반하여 허가증 또는 신고증을 갱신하지 아니한 자</p>
<p style="text-align: center;">추가 조치 필요사항</p>	

분 야	바이오
관련 의무	인체세포등의 채취 시 채취대상자의 동의
규제 내용	<p>의료인은 인체세포등을 채취하기 전에 채취대상자 본인 의 서면동의를 받아야 하며, 채취대상자가 미성년자인 경우에는 본인과 부모의 동의를 함께 받아야 하고, 본인이 동의능력이 없거나 불완전한 사람인 경우에는 본인 스스로의 치료를 위한 경우에만 한정하여 법으로 정한 대리인의 서면동의를 받아야 함</p>
기존 조문	<p>첨단재생바이오법 제16조제3항[2025년 시행 예정]·제4항 첨단재생바이오법 시행령 제20조 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 제11조제1항, 별지 제7호</p> <p>첨단재생바이오법</p> <p>제16조(인체세포등의 채취) ③ 의료인은 인체세포등을 채취하기 전에 채취의 대상이 되는 본인으로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 인체세포등의 채취의 목적 및 방법에 관한 사항 2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항 3. 인체세포등이 첨단재생의료 실시에 적합함을 결정하기 위한 병력 검사·확인 등에 관한 사항 4. 인체세포등의 제공, 보존 및 폐기 등에 관한 사항 5. 동의를 철회 등 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항 <p>④ 제3항에도 불구하고 인체세포등의 채취대상자가 미성년자인 경우에는 본인과 그 부모(부모가 없는 경우에는 법정대리인을 말한다)의 동의를 함께 받아야 하고, 본인이 동의 능력이 없거나 불완전한 사람인 경우에는 다음 각 호에서 정한 대리인의 서면동의를 받아야 한다. 이 경우 동의 능력이 없거나 불완전한 사람에 대한 인체세포등의 채취는 본인 스스로의 치료를 위한 경우에 한정한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법정대리인 2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다. <p>첨단재생바이오법 시행령</p> <p>제20조(인체세포등의 채취 동의) ① 의료인은 법 제16조제3항 및 제4항에 따른 서면동의를 받기 전에 미리 같은 조 제3항 각 호의 사항에 대해 인체세포등의</p>

채취대상자나 채취대상자의 부모 또는 채취대상자의 법정대리인에게 충분히 설명해야 한다.

② 법 제16조제3항 및 제4항에 따른 서면동의의 내용은 다음 각 호와 같다.

1. 인체세포등의 사용 목적
2. 인체세포등의 종류 및 분량
3. 채취한 인체세포등 및 이를 원료로 한 세포 등의 보존 기간
4. 다른 기관 또는 다른 사용 목적에의 제공 여부

③ 법 제16조제3항 및 제4항에 따른 서면동의는 보건복지부령으로 정하는 동의서에 따른다.

첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙

제11조(인체세포등의 채취 동의) ① 법 제16조제3항제5호에서 “동의의 철회 등 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 거짓이나 잘못된 정보 등으로 인하여 서면동의한 경우 동의의 철회 및 보상 방법에 관한 사항
2. 동의를 철회한 경우 이미 채취한 인체세포등 및 정보의 처리에 관한 사항
3. 첨단재생의료 임상연구를 중단할 경우 인체세포등의 이관에 관한 사항
4. 인체세포등의 채취로 인한 건강상의 위험성 및 안전조치에 관한 사항

별지 제7호 (앞면)

■ 첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 [별지 제7호서식]

인체세포등 채취 동의서

동의서 관리번호			(앞쪽)
인체세포등 채취대상자	성명	주민번호	
	주소		
부모 또는 대리인	전화번호	성별	
	성명	관계	
채취책임자	전화번호		
	성명	소속	
전화번호			

이 동의서는 귀하로부터 인체세포등을 채취하여 (질병의 치료법 개발 등의 연구에 활용/첨단바이오의약품 제조에 사용)하기 위한 것입니다. 동의는 자발적으로 이루어지므로 아래의 내용을 읽고 궁금한 사항은 상담자에게 질문하시고, 충분히 생각한 후 결정하시기 바라며, 이 동의서에 대한 동의 여부는 귀하의 향후 검사 및 치료 등에 어떤 영향도 미치지 않습니다.

1. 인체세포등이란 인체에서 유래한 세포 또는 조직을 의미하며, 귀하의 인체세포등을 채취하기 전에 채취 방법 및 과정에 관한 설명을 충분히 들어야 합니다.
2. 귀하가 귀하의 인체세포등을 아래의 사용 목적에 이용하도록 동의하는 경우, 귀하가 채취대상자로 적합한지를 평가하기 위해 문진, 신체검사, 병력조회, 혈액검사 등을 실시하게 되고, 귀하의 개인정보는 추적관리를 위해 필요한 경우 사용될 수 있습니다.
3. 귀하가 귀하의 인체세포등을 아래의 사용 목적에 이용하도록 동의하는 경우, 귀하의 인체세포등 또는 그 유래물의 다른 기관 또는 다른 사용 목적에의 제공 여부를 결정할 수 있습니다. 이 경우 동의한 사항에 대해 동의를 철회할 수도 있습니다.
4. 귀하의 인체세포등을 이용하는 연구는 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」에 따라 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장의 승인 후 진행될 것이며 해당 기관 및 연구자는 귀하의 개인정보 보호를 위하여 필요한 조치를 할 것입니다.
5. 귀하의 인체세포등을 이용한 연구 결과에 따라 새로운 의약품 등 상품개발 및 특허출원 등이 있을 경우 귀하의 권리를 주장할 수 없으며, 귀하가 제공한 인체세포등을 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 개인정보는 드러나지 않을 것입니다.
6. 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고 작성된 동의서 및 다음 각 목의 사항이 포함된 설명서 사본을 1부씩 받아야 합니다.
 - 가. 인체세포등의 채취의 목적 및 방법에 관한 사항
 - 나. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
 - 다. 인체세포등이 첨단재생의료 임상연구에 적합함을 결정하기 위한 병력 검사·확인 등에 관한 사항
 - 라. 인체세포등의 제공, 보존 및 폐기 등에 관한 사항
 - 마. 동의의 철회에 관한 사항(철회가능 시기, 철회 전까지 수집된 귀하의 인체세포등과 그로부터 얻어진 세포, 기록 및 정보 등의 처리방법 등을 포함합니다)

<p>분 야</p>	<p>바이오</p>
<p>관련 의무</p>	<p>세포처리업무 위탁기관의 제한</p>
<p>규제 내용</p>	<p>세포처리시설의 장은 세포처리업무를 법령으로 정하는 기관에만 위탁할 수 있음</p>
<p>기존 조문</p>	<p> 첨단재생바이오법 제17조제2항 첨단재생바이오법 시행령 제22조 인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정 제8조, 별표4 </p> <hr/> <p> 첨단재생바이오법 제17조(세포처리업무를의 위탁) ② 세포처리시설의 장은 제1항에 따라 대통령령으로 정하는 기관 외의 기관에 세포처리업무를 위탁해서는 아니 된다. </p> <p> 첨단재생바이오법 시행령 제22조(세포처리업무 위탁기관의 범위 등) ① 세포처리시설의 장은 법 제17조제1항에 따라 인체세포등의 채취 또는 검사 업무를 다음 각 호의 구분에 따른 기관에 위탁할 수 있다. <개정 2021. 12. 28., 2023. 4. 27., 2023. 8. 16.> </p> <p> 1. 채취 업무: 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기관 가. 의료기관 나. 「동물보호법」 제2조제13호에 따른 동물실험시행기관(이중세포등의 채취 업무만 해당한다) </p> <p> 2. 검사 업무: 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기관 가. 의료기관 나. 법 제15조제1항에 따라 세포처리시설로 허가를 받은 자 다. 법 제23조제1항에 따라 첨단바이오의약품의 제조업허가를 받은 자(이하 “제조업자”라 한다) 라. 법 제28조제1항에 따라 인체세포등 관리업의 허가를 받은 자(이하 “인체세포등 관리업자”라 한다) 마. 「대한적십자사 조직법」에 따른 대한적십자사(혈액검사 중 핵산증폭검사만 해당한다) 바. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제49조제4항에 따른 유전자검사기관(유전자검사만 해당한다) 사. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제3호에 따른 의약품 등 시험·검사기관 </p>

아. 「약사법」 제31조에 따라 의약품의 제조업허가를 받은 자

자. 「약사법」 제90조의2제1항에 따른 백신안전기술지원센터

② 세포처리시설의 장은 법 제17조제1항에 따라 인체세포등의 채취 또는 검사 업무를 위탁하는 경우 다음 각 호의 사항이 포함된 계약서를 작성해야 한다.

1. 위탁 내용

2. 위탁 기간

3. 위탁 비용

4. 위탁자와 수탁자의 책임과 의무

5. 위탁의 취소

6. 그 밖에 제1호부터 제5호까지의 규정에 준하는 사항으로서 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

③ 세포처리시설의 장은 법 제17조에 따라 인체세포등의 채취 또는 검사 업무를 위탁하거나 그 위탁을 취소한 경우 해당 기관의 인터넷 홈페이지에 그 내용을 게재할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 인체세포등의 채취 또는 검사 업무의 위탁 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정

제8조(위탁 절차 및 방법) 법 제17조(법 제28조제5항에 따라 준용하는 경우를 포함한다) 및 영 제22조제1항·제4항에 따라 세포처리시설의 장 또는 인체세포등 관리업자가 인체세포등의 채취 또는 검사 업무를 위탁하는 경우 위탁절차 및 방법에 관한 세부 사항은 별표 4와 같다.

별표4

세포처리시설 및 인체세포등 관리업 위탁절차 및 방법(제8조 관련)

1. 위탁자와 수탁자 간 역할, 업무범위 등 세부사항을 정하여 문서로 계약을 체결해야 한다.

2. 위·수탁 업무에 관하여 세부 운영 절차를 마련하여야 한다.

3. 위탁계약을 체결하려는 경우 위탁자는 수탁자의 시설이 채취 또는 검사에 적합한지 여부를 확인해야 한다.

4. 위탁자는 채취 또는 검사가 적절하게 이루어지도록 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하고, 수탁자로부터 채취 및 검사의 기록에 관한 서류를 받아 보관해야 한다.

	<p>5. 채취 업무를 위탁하는 경우 위탁자는 인체세포등 채취기록에 관한 서류를 수탁자로부터 제출받아 보관해야 한다.</p> <p>6. 검사 업무를 위탁하는 경우 위탁자는 위탁검사에 따른 검사방법과 검체를 수탁자에게 제공하며, 수탁자는 각 검체에 대한 시험기록에 관한 서류를 위탁자에게 제출하고 수탁검사에 필요한 시약 및 표준품 등의 관리를 철저히 해야 한다.</p> <p>7. 세포처리업무 중 채취 및 검사의 수탁자는 채취 또는 검사에 필요한 시설 및 기구를 갖추고, 그 인체세포등의 품질관리를 철저히 해야 한다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>첨단재생바이오법</p> <p>제57조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>6. 제17조제2항(제28조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 대통령령으로 정하는 기관 외의 기관에 업무를 위탁한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	바이오
관련 의무	세포처리시설의 장의 준수사항 이행
규제 내용	세포처리시설의 장은 인체세포등의 채취, 처리·보관 과정에서 필요한 품질 및 안전성 기준의 설정·관리 등 법령으로 정하는 사항을 준수하여야 함
기존 조문	<p>첨단재생바이오법 제18조 첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 제12조 첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정 제11조, 별표 1</p> <hr/> <p>첨단재생바이오법 제18조(세포처리시설의 장의 준수사항) 세포처리시설의 장은 인체세포등의 채취, 처리·보관 과정에서 필요한 품질 및 안전성 기준의 설정·관리 등 보건복지부령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.</p> <p>첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 제12조(세포처리시설의 장의 준수사항) ① 법 제18조에서 “품질 및 안전성 기준의 설정·관리 등 보건복지부령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다. 1. 영 제18조에 따른 세포처리업무의 기록 책임자를 지정할 것 2. 인체세포등의 처리·보관 책임자를 지정하여 보건복지부장관이 정하는 교육을 받게 할 것 3. 인체세포등의 처리를 위한 표준작업지침서를 갖출 것 4. 정기적으로 인체세포등의 오염 상태를 확인하고 기록할 것 5. 인체세포등을 재생의료기관에 공급하는 경우에는 해당 인체세포등의 채취 및 검사 등에 관한 기록을 함께 제공할 것 ② 제1항에 따른 세포처리시설의 장의 준수사항에 관한 세부 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.</p> <p>첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정 제11조(세포처리시설의 장의 세부 준수사항) 규칙 제12조제2항에 따른 세포처리시설의 장의 세부 준수사항은 별표1과 같다.</p> <p>별표1</p> <p style="text-align: center;">세포처리시설의 장의 세부 준수사항</p>

(침단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 제12조제2항 관련)

1. 개요

1.1. 용어의 정의

이 기준에서 사용되는 용어의 뜻은 다음과 같다.

가. "인체세포등"이란 법 제2조제2호에 따른 세포, 조직 및 장기를 말한다.

나. "원료물질"이란 인체세포등의 처리 등에 사용되는 물질(동결방지제, 시약, 배지, 완충제 등)을 말한다.

다. "적격성 평가"란 기계·설비가 설계한 대로 제작, 설치되고 목적한 대로 작동하여 원하는 결과가 얻어진다는 것을 증명하고 이를 문서화하는 것을 말한다.

라. "처리번호"란 일정한 처리공정단위분에 대하여 처리 및 공급에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.

마. "청정구역"이란 부유입자 및 미생물이 유입되거나 잔류하는 것을 통제하여 일정 수준 이하로 유지되도록 관리하는 구역을 말한다.

바. "청정등급"이란 청정구역의 관리수준을 정한 등급을 말한다.

사. "고유식별번호"란 개개의 인체세포등을 식별하기 위하여 고유하게 설정된 번호로서 기증 정보 및 채취, 처리 관련 인체세포등의 정보를 포함하는 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.

1.2. 일반원칙

가. 규칙 제12조제1항제3호의 표준작업지침서를 준수할 것

나. 규칙 제12조제1항제1호의 세포처리업무의 기록 책임자와 동조제1항제2호의 인체세포등 처리·보관 책임자를 구분하여 선임할 것

다. 재생의료기관에 인체세포등을 공급하기 전 해당 인체세포등의 오염상태 및 채취·검사 기록 등을 확인할 것

라. 제3호의 인력들은 침단재생의료포털을 통해 공지하는 침단재생의료 관련 교육 과정을 이수하도록 할 것

1.3. 품질경영

세포처리시설의 장은 품질로 인해 안전성, 유효성의 문제가 없도록 세포처리업무를 하여야 한다. 품질 목표 달성은 세포처리시설의 장의 책임이며, 이러한 목표 달성을 위하여 세포처리시설의 장과 작업원은 적절한 품질보증시스템을 마련하여야 한다. 품질보증시스템은 처리관리, 품질관리, 품질평가, 품질위험관리 등을 포함하여 적절하게 시행하여야 한다.

가. 품질보증은 인체세포등의 품질을 확보하는 모든 활동을 포함한다.

나. 처리 및 품질관리는 제5호의 표준작업지침서에 따라 일관성 있게 채취, 검사·처리됨을 보장하는 체계이다.

다. 품질관리는 인체세포등 채취, 검사·처리, 그리고 문서화, 공급 절차와 관련된

체계이다.

라. 품질평가는 공정의 일관성 확인, 원료물질 및 인체세포등의 품질 경향 파악 및 규격의 적절성 확인, 인체세포등 및 공정 개선이 필요한 부분을 파악하는 체계이다.

마. 품질위험관리는 품질에 대한 위험을 평가, 관리, 공유, 검토하는 체계이다.

2. 시설 및 환경관리

2.1 시설 및 장비 관리

세포처리시설의 장은 영 제17조제1항에서 정한 시설 기준에 맞도록 필요한 시설을 갖추어야 하며, 다음 각 목에 따라 정기적으로 점검하여 세포처리업무에 지장이 없도록 유지·관리하고 해당 내용을 기록하여야 한다.

가. 병원성 미생물 또는 기타 오염물질에 의해 인체세포등이 오염되는 것을 막을 수 있을 정도로 적절한 규모, 구조 및 설비를 갖추어야 한다.

나. 시설은 수행되는 업무의 종류 및 처리단계에 따라 적절하게 분리·구획·구분하여야 한다. 다만, 혼입(混入)이나 교차오염, 표시 기재 과정에서의 실수를 막을 수 있는 체계를 갖춘 경우에는 그러하지 아니하다.

다. 채취, 처리, 보관에 필요한 기계·설비는 공정의 흐름에 따라 배치하여야 한다.

라. 전염성질환의 유입, 전파 또는 확산을 막기 위해 인체세포등의 처리, 보관 등에 사용되는 장비는 용도에 맞게 설계·설치되어야 한다.

마. 장비는 정기적으로 세척·소독 및 멸균을 하고 청결하게 유지·관리되어야 한다.

바. 처리 등에 사용하는 중요 기계·설비·시험장비는 다른 기계·설비와 구분될 수 있도록 번호나 코드를 부여하고, 해당 기계·설비·시험장비를 사용한 인체세포등의 명칭, 처리번호 및 사용일자 등을 기록하여야 한다.

사. 처리 등에 사용하는 중요 기계·설비와 검사, 측정 및 시험에 사용되는 장비는 정해진 절차 및 일정에 따라 적격성평가와 점검 및 교정을 실시하여야 하며, 관리내역을 문서로 기록·보관하여야 한다.

아. 고장 등으로 사용하지 않는 기계·설비는 세포처리시설 내에 두지 않거나 사용할 수 없음을 표시하고, 다른 장소로 이동하였거나 장기간 작동이 중단됐던 장비를 다시 사용하려는 경우에는 적격성 평가 등을 실시하여야 한다.

자. 보관 시설·장비

1) 도난, 분실, 변질 등을 막기 위해 해당 작업에 종사하지 아니하는 사람의 출입을 제한해야 한다.

2) 인체세포등 보관 시설·장비는 인체세포등의 보관 외에 다른 목적으로 사용되어서는 안 된다.

3) 보관 시설·장비는 다음의 기준에 따라 관리하여야 한다.

가) 인체세포등 및 원료물질 등 각각 설정된 보관조건에 맞게 보관할 것
나) 시설·장비의 성능을 유지하고, 보관조건을 유지할 수 있도록 유지보수 계획을 세울 것

다) 보관 시설·장비의 작동이 중단될 경우, 보관조건을 유지할 수 있도록 대책을 마련할 것

2.2. 환경관리

세포처리시설은 세포처리업무 시 오염을 방지하기 위하여 다음 각 목의 사항을 준수하여야 한다.

가. 인체세포등의 종류, 형태, 분리·배양·추출 등 처리 방법 또는 시설 등에 따라 청정구역과 청정등급을 설정하여야 하며, 그 청정등급이 유지되도록 정기적으로 점검하고 관리할 것

나. 공기조화장치의 성능을 정기적으로 점검하고, 세포처리업무 과정에서 인체세포등이 직접 노출되는 공간과 그 외 공간의 압력 차이가 일정하게 유지되도록 관리할 것

다. 채취, 검사·처리 및 보관조건에 적절한 온도 및 습도가 유지되도록 정기적으로 점검할 것

3. 세포처리시설의 조직(組織)

3.1. 조직(組織)의 구성

세포처리시설에는 세포처리업무를 적절히 수행할 수 있는 적절한 인원을 배치하여야 하며, 그 종사자는 이 기준 및 담당업무를 수행하는데 필요한 교육과 훈련을 받은 사람이어야 한다.

3.2. 세포처리시설의 장

가. 세포처리시설의 장은 세포처리업무의 인체세포등 처리·보관책임자를 임명하고 감독할 책임이 있다. 이 경우 인체세포등 처리·보관책임자는 영 제17조제1항제2호가목의 품질책임자와 같다.

나. 인체세포등의 채취, 검사, 처리, 공급 등 세포처리업무 제반에 관련된 기준 및 절차를 확립하여야 하고, 이를 종합적으로 검토하여 인체세포등이 첨단재생의료 임상연구에 적합함을 평가하고 공급 승인하는 절차를 마련하여야 한다. 다만, 필요한 경우 외부 인증기관을 이용할 수 있다.

3.3. 인체세포등 처리·보관책임자

가. 세포처리업무의 수행 및 관리, 품질보증 책임자로서, 관리업무가 표준작업지침서에 따라 수행되는지 평가하여야 한다.

나. 자율점검을 계획하고 추진하여야 한다.

다. 제2.2호의 환경관리에 관한 사항을 승인하고 주관하여야 한다.

라. 표준작업지침서를 검토하고 승인하여야 한다.

마. 제8호의 위생관리가 규정대로 되고 있는지를 점검·확인하여야 한다.

바. 제9호의 업무단계별 관리기준에 따라 세포처리업에 관한 사항을 승인하고 주관하여야 한다.

사. 인체세포등 기증자의 적합성 평가 결과 등을 종합적으로 검토하여 인체세포등의 공급을 판정하여야 한다.

3.4. 세포처리업무 기록책임자

영 제18조제1항 및 제2항에 따른 사항을 승인하고, 주관하여야 한다.

4. 세포처리업무에 관한 기준서

다음 각 목의 사항을 포함하는 '세포처리업무 기준서'를 작성하여 갖추어야 한다.

가. 세포처리시설의 장에 관한 정보

나. 재생의료기관에 공급하는 해당 인체세포등의 채취 및 검사 등 세포처리업무 등에 관한 사항

5. 표준작업지침서

세포처리업무를 적절히 이행하기 위하여 규칙 제12조제1항제3호에 따른 인체세포등의 채취, 처리, 검사, 보관, 운송, 공급 등을 위한 표준작업지침서를 작성하여 갖추어 두고 운영하여야 한다.

6. 문서 및 기록관리

세포처리시설의 장은 모든 업무와 활동 내용을 문서화하여 보관할 수 있는 체계적인 문서관리와 기록관리 시스템을 갖추어야 한다.

가. 문서는 알아보기 쉽게 작성하여야 하며, 작성된 문서에는 승인자의 서명과 승인 연월일이 있어야 한다.

나. 모든 기록문서는 작업과 동시에 작성되어야 하며 지울 수 없는 잉크로 작성하여야 한다. 기록문서를 수정하는 경우에는 수정하려는 글자 또는 문장 위에 선을 그어 수정 전 내용을 알아볼 수 있도록 하고, 수정된 문서에는 수정 사유, 수정 연월일 및 수정자의 서명이 있어야 한다.

다. 문서를 개정할 때는 개정 사유 및 개정 연월일 등을 적고 승인자의 승인을 받아야 하며, 정기적으로 점검하여 최근에 개정된 것인지를 확인하여야 한다. 개정 전의 것도 일정기간 보존하여야 한다.

라. 인체세포등 기증자의 선정부터 첨단재생의료 임상연구를 위한 공급에 이르는 모든 과정을 기록하여야 하며, 인체세포등 취급의 주요 단계별로 추적할 수 있도록 필요한 정보를 포함하여야 한다.

마. 기록의 보관

1) 세포처리업무 기록은 훼손되거나 없어지지 않도록 안전하게 보관하여야 한다.

2) 장기간 추적관리가 필요한 경우 관련 문서(기록문서 및 전자문서를 포함한 다)를 20년 동안 보존하여야 한다.

바. 전자문서

전자문서 시스템의 경우에는 허가된 사람만이 입력, 변경 또는 삭제할 수 있으며 자기테이프, 마이크로필름, 백업 등의 방법으로 기록의 훼손 또는 소실에 대비하고, 필요시 판독 가능한 방법으로 출력할 수 있어야 한다.

7. 추적관리

각각의 인체세포등에는 인체세포등 기증자, 채취, 처리 관련 인체세포등의 정보를 포함하는 인체세포등 고유식별번호 부여 체계를 마련하고, 인체세포등 고유식별번호를 부여하여야 한다.

8. 위생관리

가. 작업원은 청정구역과 작업의 종류에 따라 규정된 작업복, 신발, 모자, 마스크 등을 착용하여야 한다.

나. 작업원은 정기적으로 건강검진을 받아야 한다.

다. 전염성 질환 등으로 인하여 인체세포등의 품질에 영향을 미칠 수 있는 작업원은 인체세포등과 직접 접촉하는 작업에 참여해서는 안 된다.

라. 세포처리시설은 오염과 혼동을 방지하기 위하여 정리정돈을 하고, 청결을 유지할 수 있도록 청소방법, 청소주기 및 확인방법에 대한 규정에 따라 청소 하여야 한다.

마. 채취실, 시험·검사실, 처리실, 보관소 또는 보관시설에 음식물 반입, 개인의약품 보관, 흡연 등 인체세포등의 품질에 영향을 미칠 수 있는 행위를 해서는 아니 된다.

바. 해충이나 쥐를 막을 대책을 마련하고 정기적으로 점검·확인하여야 한다.

사. 인체세포등의 폐기물을 안전하고 위생적인 방법으로 처리하여야 한다.

아. 해당 작업에 종사하지 아니하는 사람의 출입을 제한해야 하며, 부득이한 사유로 출입하는 경우에는 정해진 출입규정에 따라 출입해야 한다.

9. 시험관리

가. 인체세포등은 처리번호를 설정하여 처리하여야 하고, 오염검사 등 필요한 항목을 시험검사하고 보관하여야 한다. 이 경우 임상연구 목적으로 제공하는 인체세포등은 사용 전에 일부 보관용 검체를 분리해서 시험검사하고, 임상연구 후 1년간 보관하여야 한다.

나. 인체세포등이 사용기간이 짧고 온도에 따라 경시변화(시간의 흐름에 따라 물리·화학적 성질 등이 변화하는 것을 말한다)가 급격히 진행되는 경우에는 그 사유를 명확히 정하고 검체의 시험항목, 보관기간, 수량 등을 별도로 규정할 수 있다.

다. 인체세포등 처리 전반의 과정 중 세포 및 처리공정 상의 특수성에 따라 시험에 필요한 충분한 검체 채취량을 채취하지 못하거나 검체 채취 시점이나 방법이 인

체세포등의 품질에 영향이 있거나 사용기간이 시험에 필요한 기간보다 짧은 경우에는 인체세포등의 품질을 확인할 수 있도록 과학적으로 타당한 근거를 마련하여 그 시험방법에 따라 평가할 수 있다.

라. 원수, 제조용수처리 설비, 처리된 제조용수 또는 외부로부터 공급받은 제조용수에 대해서 화학적, 생물학적 및 적절한 경우 엔도톡신 오염 가능성을 정기적으로 점검하고, 모니터링 결과 및 조치사항에 대한 기록을 유지하여야 한다.

10. 세포처리관리

가. 세포처리 중의 오염을 방지하기 위하여 조제와 충전은 별도의 작업실에서 하되, 충분한 오염 방지 대책이 마련되어 있으며, 교차 오염의 우려가 없는 경우에는 그렇지 아니할 수 있다.

나. 병원미생물 또는 유전물질, 세포, 세포주, 조직 등에 오염되었거나 오염되었다고 의심되는 다음의 것은 그 세포처리시설 안에서 소각 또는 폐기처분하되, 자체처리가 어려운 경우 위탁하여 소각할 수 있다.

- 1) 처리 또는 시험에 사용한 물품
- 2) 오물
- 3) 동물의 사체

11. 업무단계별 관리기준

세포처리업무는 채취, 검사, 처리, 보관, 공급 업무 시 다음 사항을 준수하여야 한다.

11.1. 채취

가. 인체세포등을 채취하거나 채취하는 사람은 채취를 시작하기 전에 기증자가 기증자 적합성 기준 조건을 충족하고, 기증자의 동의서가 작성되었는지 확인하여야 한다. 단, 제대혈 등 채취 전 기증자 적합성 평가를 할 수 없는 경우에 한해 채취 후에 기준 충족 여부를 확인할 수 있다. 이 경우, 기준 미충족시에 대한 절차를 마련하여야 한다.

나. 인체세포등의 채취는 오염 및 교차오염, 감염원의 유입·전파·확산의 위험이 없도록 적절한 환경에서 수행되어야 한다.

다. 살아있는 기증자로부터의 인체세포등의 채취는 기증자의 건강이나 안전성을 보장할 수 있는 환경에서 수행되어야 한다.

라. 인체세포등을 채취하는 모든 기구 및 물품은 무균 상태를 유지하여야 한다.

마. 인체세포등 채취에 관한 기록을 남겨야 하며, 채취 기록에는 다음과 같은 사항을 포함하여야 한다.

- 1) 기증자의 이름, 연령, 성별 및 기증자 구분을 위하여 부여한 고유식별번호
- 2) 인체세포등을 채취하는 세포처리시설의 명칭과 소재지
- 3) 채취 장소 및 채취조건
- 4) 채취일 및 채취시간(시작시각과 종료시각을 말한다)

5) 채취자 및 의사의 성명, 의사 면허번호

6) 채취한 인체세포등의 종류 및 유형

7) 사용된 원료물질 및 자재의 종류, 용량(수량) 및 유효기간

바. 인체세포등을 채취하는 경우 물리적 및 생물학적 성질이 보장되는 채취조건을 정하고 채취 시 그 조건이 유지되고 있음을 확인하는 절차를 마련한다.

사. 채취를 의료기관에 위탁하는 경우, 채취 조건 등이 유지되고 있음을 확인하는 절차를 마련하고 관련 자료를 보관하여야 한다.

11.2. 검사

가. 다음 사항이 포함된 시험성적서를 작성하여야 한다.

1) 인체세포등의 유형, 고유식별번호

2) 시험번호

3) 접수, 시험 및 판정 연월일

4) 시험항목, 시험기준, 시험결과

5) 판정결과

6) 시험자 성명, 판정자 서명 및 중간검토자의 서명

나. 검사·시험방법의 타당성을 미리 검증하여야 한다.

다. 검사·시험장비, 계측기 및 기록계는 미리 정한 계획서에 따라 정기적으로 교정·기록하여야 한다.

라. 검사의 정확도를 위해 주기적으로 정도관리를 하여야 한다.

11.3. 처리

가. 감염원의 교차오염을 방지하기 위하여 동시에 두 명 이상의 기증자의 인체세포등을 처리해서는 안 되며, 인체세포등의 처리과정에서 섞이지 않도록 관리해야 한다.

나. 인체세포등은 의도된 결과와 다른 물리적·생물학적 특성의 변화가 발생하지 않는 방법으로 처리하고 관리하여야 한다.

다. 인체세포등의 종류, 구조, 특성 및 처리 공정에 따라 중요한 처리공정 등에 대해서는 공정관리를 위해 필요한 관리기준을 적절히 정하고 관리하여야 한다.

라. 인체세포등 처리 시 단계별 처리 내용, 처리 일시, 처리한 사람의 성명을 기록하고 서명하여야 한다.

마. 동일한 과정으로 처리되어 동일한 특성과 품질을 가지는 일정한 단위별로 처리번호를 부여하여야 한다.

바. 방사선 멸균을 한 경우에는 방사선 멸균을 실시한 기관의 명칭, 방사선의 종류 및 조사량을 기록하여야 한다.

사. 인체세포등의 처리공정이 지속적으로 적절하게 관리·유지되는지에 대한 정기적인 검토와 평가를 하여야 한다.

아. 인체세포등의 처리공정 중 오염을 막기 위해 필요한 사항이 정해져 있어야 하며, 미생물 오염의 발견 시 취하여야 하는 조치사항에 대해 문서화된 규정이 있어야

한다.

11.4. 자재 및 원료물질

가. 인체세포등의 처리 등에 사용되는 자재 및 원료물질은 이들의 사용이 감염원의 유입·전파·확산의 위험을 증가시키거나 인체세포등의 품질에 영향을 주지 아니함을 확인하고 사용하여야 한다.

나. 자재 및 원료물질은 무균성이 확보되어야 한다.

다. 자재 및 원료물질은 사용에 적합함이 판정되기 전까지 따로 보관하여야 한다.

라. 자재 및 원료물질에 대한 제조번호별 시험결과 또는 검증된 공급자로부터 받은 품질성적서 등 기록을 작성·보관하여야 한다.

마. 배지 등 원료물질을 자체적으로 제조하여 사용하려는 경우에는 검증된 제조공정에 따라 제조하여야 한다.

바. 자재 및 원료물질의 보관 시 혼합, 오염, 변질 및 교차 오염을 방지할 수 있도록 관리하여야 한다.

사. 자재 및 원료물질의 사용과 관련하여 입고절차, 보관 장소 및 방법, 취급 시 혼동 및 오염방지 대책, 출고관리 등에 관한 사항을 포함한 관리규정을 마련하여야 한다.

11.5. 보관

가. 채취·처리한 인체세포등은 기증자와 연계하여 관리될 수 있도록 기증자를 구분하기 위하여 부여한 고유식별번호를 각 보관용기에 표시하여야 한다.

나. 공급이 가능한 인체세포등, 처리 중인 인체세포등, 검사가 끝나지 않은 인체세포등, 부적합 인체세포등은 시설·장비에 이를 알아볼 수 있도록 표시하여 구획·보관하고 오염과 혼동을 막아야 한다.

다. 포장과 용기는 인체세포등을 손상과 오염으로부터 보호하고 인체세포등의 특성을 보존할 수 있는 재질과 구조를 갖고 있어야 하며, 인체세포등의 보관에 적합하도록 멸균되어야 한다.

라. 인체세포등의 품질을 유지할 수 있는 적절한 보관온도 범위가 설정되어 있어야 하며 설정된 보관조건 하에서 보관하여야 한다.

마. 인체세포등의 종류, 처리내용, 보존제 사용여부, 보관조건, 포장방법 등을 고려하여 인체세포등의 사용기한을 정해야 한다.

바. 모든 인체세포등의 용기나 포장, 자재는 명확하게 구분된 장소에 보관·관리하고 권한이 있는 자만이 접근할 수 있도록 하여야 한다.

11.6. 표시 및 기재사항

가. 표시 및 기재사항은 추적이 가능하도록 정확성, 판독성 및 완전성이 보장되어야 한다.

나. 인체세포등의 용기나 포장에는 인체세포등의 유형, 고유식별번호, 처리번호, 사용기한, 저장방법, 세포처리시설의 명칭 및 주소를 적어야 한다.

11.7. 공급

가. 세포처리시설의 장은 인체세포등의 공급에 관한 절차를 마련하고 이에 따라 공급되도록 하여야 한다.

나. 인체세포등은 세포처리시설의 장이 승인한 공급절차에 따라 출고 가능한 인체 세포등만을 공급하여야 한다.

다. 공급하는 인체세포등에 대하여 인체세포등의 유형, 고유식별번호, 공급일, 공급처 및 수량 등을 기록·관리하여야 한다.

라. 인체세포등의 품질을 보증할 수 있는 온도, 시간 제한 등 운송조건 및 운송방법이 설정되어야 한다.

마. 운송 용기의 외부에는 '인체세포등'이라는 문자를 적어야 하며, 필요 시 위험물질의 사용 여부, 사용된 냉각제의 종류, 운송 시작 시간, 유지되어야 하는 운송 조건 및 운송 가능 시간 등을 적어야 한다.

11.8. 반환

가. 공급과정에서 반환된 인체세포등은 원칙적으로 폐기하여야 한다. 다만, 반환된 인체세포등의 보관 조건이 유지되고, 인체세포등과 직접 닿는 용기나 포장이 오염되거나 손상되지 않았으며, 사용기한이 충분히 남아있어 그 품질에 영향이 없는 경우에 한하여 반환된 인체세포등에 대하여 재공급이 가능한지 결정하는 절차를 마련하고 그에 따라 재공급 여부를 결정하여야 한다.

나. 세포처리시설의 장은 반환된 인체세포등에 관한 기록을 작성 유지해야 하며 반환 기록에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 반환 인체세포등의 유형, 사유, 반환 날짜, 반환 기관명, 반환자의 서명
- 2) 최종사용자의 취급, 보관, 운송 상태에 관련된 정보
- 3) 용기 또는 포장에 대한 검사 결과
- 4) 반환받은 담당자
- 5) 반환된 인체세포등의 재사용 여부에 대한 결정 및 그 날짜
- 6) 인체세포등 처리·보관책임자의 승인 여부

다. 반환된 인체세포등의 재입고시 출고 및 반환 이력을 확인할 수 있도록 입출고 기록을 정확하게 적어야 한다.

라. 반환된 인체세포등 재사용 여부가 결정될 때까지 격리·보관하여야 한다.

11.9. 회수

가. 불만을 접수한 경우에는 신속하게 불만내용을 조사하여 그 원인을 규명하여야 하고, 불만처리기록에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 인체세포등의 명칭 및 인체세포등 고유식별번호
- 2) 불만 제기자의 이름 및 연락처
- 3) 불만 접수 연월일
- 4) 불만내용
- 5) 불만처리 결과 및 조치사항

나. 세포처리시설의 장은 인체세포등을 공급 후 첨단재생의료 임상연구에 부적합

	<p>함을 확인한 경우에는 신속히 조치하고 그 기록을 보존하여야 하며, 재발방지대책을 수립하여 시행하여야 한다.</p> <p>다. 회수되어야 하는 인체세포등이 공급된 모든 기관에게 즉시 통보하고 모든 인체세포등의 소재를 파악하여 지체 없이 회수한 뒤 최종 처분이 결정될 때까지 격리하여 보관하여야 한다.</p> <p>라. 회수한 인체세포등은 폐기하거나 위해를 방지할 수 있도록 조치하여야 한다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>첨단재생바이오법</p> <p>제57조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>7. 제18조 또는 제29조에 따른 준수사항을 지키지 아니한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

본 야	바이오
관련 의무	재생의료기관의 첨단재생의료 실시대상자의 이상반응 보고
규제 내용	<p>재생의료기관은 첨단재생의료 실시를 한 후 실시대상자에게 이상반응이 발생한 사실을 알게 되거나 실시대상자가 첨단재생의료 실시로 인하여 이상반응이 발생하였다고 의심되어 재생의료기관에게 신고 한 경우 지체 없이 안전관리기관의 장에게 보고해야 함</p>
기존 조문	<p>첨단재생바이오법 제20조제2항[2025년 시행 예정] 첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 제15조, 제16조, 17조</p> <p>첨단재생바이오법 제20조(안전성 모니터링과 이상반응 보고) ② 재생의료기관은 첨단재생의료 실시를 한 후 실시대상자에게 이상반응이 발생한 사실을 알게 되거나 제3항에 따라 실시대상자로부터 신고를 받은 경우 지체 없이 안전관리기관의 장에게 보고하여야 한다.</p> <p>첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 제15조(안전성 모니터링의 수행 및 보고) ① 안전관리기관의 장은 법 제20조제1항에 따른 안전성 모니터링 수행 시 연구대상자에게 이상반응 의 징후가 발견되면 해당 재생의료기관의 장에게 지체 없이 알려야 하고, 안전조치를 권고하거나 관련 자료의 제출을 요청할 수 있다. ② 안전관리기관의 장은 법 제20조제1항에 따른 안전성 모니터링을 수행하는 경우 임상연구정보시스템의 정보를 활용할 수 있다. ③ 안전관리기관의 장은 법 제20조제1항에 따라 전년도 안전성 모니터링 수행 결과를 매년 1월 31일까지 보건복지부장관에게 보고해야 한다.</p> <p>제16조(이상반응의 보고 등) ① 재생의료기관은 법 제20조제2항에 따라 이상반응이 발생한 사실을 알게 되거나 같은 조 제3항에 따라 연구대상자로부터 신고를 받은 경우 다음 각 호의 조치 중 필요한 조치를 해야 한다. 1. 연구대상자의 생명 및 건강의 보호를 위하여 필요한 의학적 조치(감염성이 있다고 의심될 경우에는 격리조치를 포함한다) 2. 해당 첨단재생의료 임상연구의 중지 3. 인체세포등을 공급한 세포처리시설에 대한 이상반응 발생 사실의 통지 ② 법 제20조제3항에 따라 연구대상자가 안전관리기관의 장 또는 재생의료기관의 장에게 이상반응 발생 의심신고를 하는 경우에는 서면, 전화, 전자우편 등의 방법으로 할 수 있다. ③ 안전관리기관의 장은 제2항에 따른 신고를 받은 경우 그 사실을 지체 없이 해당 임상연구를 실시한 재생의료기관에 알려야 한다.</p>

	<p>제17조(이상반응의 발생에 대한 조사) ① 법 제20조제4항에 따라 안전관리기관의 장은 이상반응의 발생 경위 및 원인을 파악하기 위해 다음 각 호의 조사를 실시할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 연구대상자에 대한 역학조사 2. 재생의료기관 및 세포처리시설에 대한 실태조사 3. 임상연구정보시스템의 정보를 활용한 조사 <p>② 안전관리기관의 장은 법 제20조제4항에 따른 조사가 종료된 날부터 30일 이내에 보건복지부장관에게 그 결과를 보고해야 한다.</p>
<p style="text-align: center;">관련 별칙 규정</p>	<p>첨단재생바이오법</p> <p>제42조(허가 등의 취소와 업무정지 등) ① 보건복지부장관은 재생의료기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하거나 1년의 범위에서 이 법에 따른 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. 제20조제2항을 위반하여 안전관리기관의 장에게 이상반응 보고를 하지 아니한 경우 <p>제45조(업무정지처분을 갈음하여 부과하는 과징금처분) ① 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 제42조에 따라 업무정지처분을 명하여야 하는 경우로서 업무정지가 해당 이용자에게 심한 불편을 주거나 공익을 저해할 우려가 있는 경우에는 업무정지처분을 갈음하여 2억원(세포처리시설 또는 인체세포등 관리업자는 1억원) 이하의 과징금을 부과할 수 있다.</p> <p>제63조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. 제20조제2항을 위반하여 안전관리기관의 장에게 이상반응 보고를 하지 아니한 자
<p style="text-align: center;">추가 조치 필요사항</p>	

분 야	바이오
관련 의무	연구대상자와 재생의료기관의 안전관리기관장 지시의 이행
규제 내용	연구대상자와 재생의료기관은 장기추적조사가 실시되는 경우 안전관리기관장의 지시에 따라야 함
기존 조문	<p>첨단재생바이오법 제21조제2항 첨단재생바이오법 시행령 제24조·제25조 첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 제18조</p> <p>첨단재생바이오법 제21조(첨단재생의료 임상연구 장기추적조사) ② 연구대상자와 재생의료기관은 제1항에 따른 장기추적조사가 실시될 경우 안전관리기관의 장의 지시에 따라야 한다. 이 경우 정부는 지시의 이행에 소요되는 비용을 지원할 수 있다.</p> <p>첨단재생바이오법 시행령 제24조(첨단재생의료 임상연구 장기추적조사계획 등) ① 안전관리기관의 장은 법 제21조제1항에 따라 첨단재생의료 임상연구 장기추적조사를 실시하려는 경우 재생의료기관과 협의하여 다음 각 호의 사항이 포함된 장기추적조사계획을 수립하고 심의위원회의 심의를 받아야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 장기추적조사의 대상 및 방법 2. 재생의료기관 및 장기추적조사 대상자의 준수사항 3. 그 밖에 장기추적조사의 실시에 필요한 사항 <p>② 안전관리기관의 장은 법 제21조제1항에 따라 첨단재생의료 임상연구 장기추적조사를 실시하는 경우 해당 첨단재생의료 임상연구의 안전성 및 유효성에 대한 평가가 포함된 장기추적조사 보고서를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 매년 보건복지부장관에게 제출해야 한다.</p> <p>제25조(공중보건상 필요한 조치) 법 제21조제4항에서 “첨단재생의료 임상연구 중지, 환자의 보호대책 마련 등 대통령령으로 정하는 공중보건상 필요한 조치”란 다음 각 호의 조치를 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 첨단재생의료 임상연구(장기추적조사의 대상인 첨단재생의료 임상연구와 관련되거나 유사한 첨단재생의료 임상연구를 포함한다)의 중지 2. 연구대상자 및 장기추적조사 대상자에 대한 전이성 질환의 발생 여부 등 건강상태 확인 및 격리조치. 이 경우 격리조치는 감염성 질환 등의 발생이 우려될 때에만 할 수 있다. 3. 이상반응의 원인 등을 규명하기 위한 역학조사

	<p>4. 제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 조치의 내용 및 장기추적조사의 결과에 관한 정보의 공개</p> <p>첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙</p> <p>제18조(장기추적조사의 보고) ① 안전관리기관의 장은 법 제21조제3항에 따라 첨단재생의료 임상연구 장기추적조사를 실시하는 경우 영 제24조제2항에 따라 다음 각 호의 사항이 포함된 장기추적조사 보고서를 매년 12월 31일까지 보건복지부장관에게 제출해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 장기추적조사의 내용 및 진행 현황 2. 연구대상자의 건강상태 및 치료의 유효성 3. 이상반응 발생 여부 4. 안전성에 대한 전문가 의견 5. 향후 조치 계획 <p>② 안전관리기관의 장은 법 제21조제3항에 따라 첨단재생의료 임상연구 장기추적조사를 종료했을 때에는 종료한 날부터 90일 이내에 제1항 각 호의 사항 및 최종 평가 결과가 포함된 결과보고서를 보건복지부장관에게 제출해야 한다.</p> <p>③ 안전관리기관의 장은 제1항 및 제2항에 따른 보고서를 보건복지부장관에게 제출한 후 30일 이내에 임상연구정보시스템에 등록해야 한다.</p>
<p>관련 별칙 규정</p>	<p>첨단재생바이오법</p> <p>제63조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. 제21조2항을 위반하여 장기추적조사 실시에 대한 지시를 따르지 아니한 자
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>바이오</p>
<p>관련 의무</p>	<p>첨단바이오의약품 제조업·제조판매품목의 허가·변경허가, 위탁제조판매업의 신고·변경신고 및 품목허가·변경허가</p>
<p>규제 내용</p>	<p>첨단바이오의약품 제조업을 하려는 자는 법령에서 정하는 시설 기준에 따라 필요 시설을 갖추고 식약처장의 허가를 받아야 하며, 첨단바이오의약품을 판매하려는 경우 품목별로 식약처장의 제조판매품목허가를 받아야 하고, 첨단바이오의약품을 위탁제조하여 판매하려는 경우는 식약처장에게 위탁제조판매업신고를 하여야 하며 품목별로 품목허가를 받아야 하는 한편, 첨단바이오의약품 제조업허가, 제조판매 품목허가, 위탁제조판매업신고 및 품목허가 등 법령으로 정한 항목을 변경하려는 경우 변경허가를 받거나 변경신고를 해야 함</p>
<p>기준 조문</p>	<p>첨단재생바이오법 제23조제1항, 제2항, 제3항, 제7항 첨단재생바이오법 시행령 제26조 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 제10조, 제12조, 별지 제12호, 별지 제13호 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙 제2조, 제3조, 제4조, 제6조, 제7조, 제11조</p> <p>첨단재생바이오법</p> <p>제23조(첨단바이오의약품의 제조업허가 등) ① 첨단바이오의약품 제조를 업(業)으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설 기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다. 이 경우 제조업허가를 받은 자(이하 “제조업자”라 한다)는 첨단바이오의약품에 한정하여 「약사법」 제31조제1항에 따라 허가를 받은 제조업자로 본다.</p> <p>② 제조업자가 그 제조(다른 제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함한다)한 첨단바이오의약품을 판매하려는 경우에는 다음 각 호의 자료를 제출하여 품목별로 식품의약품안전처장의 제조판매품목허가(이하 “품목허가”라 한다)를 받아야 한다. 이 경우 품목허가를 받은 자는 「약사법」 제31조제2항에 따라 품목허가를 받은 자로 본다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 안전성 및 유효성에 관한 자료 2. 제조 및 품질관리기준과 시험방법에 관한 자료 3. 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료 4. 첨단바이오의약품의 안전사용을 위한 위해성 관리계획 5. 첨단바이오융복합제제의 부분을 구성하는 의료기기에 대하여는 「의료기기법」에 따른 의료기기 기술문서, 임상시험자료 등 허가·인증을 받거나 신고에 필요한 자료. 다만, 해당 의료기기가 「의료기기법」에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신

고를 한 경우에는 허가증, 인증서 또는 신고수리서로 갈음할 수 있다.

6. 그 밖에 허가 및 안전관리에 필요한 자료로서 총리령으로 정하는 자료

③ 제조업자 외의 자가 첨단바이오의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 위탁제조판매업신고를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받아야 한다. 이 경우 위탁제조판매업신고를 한 자는 첨단바이오의약품에 한정하여 「약사법」 제31조제3항에 따라 위탁제조판매업신고를 한 자로, 품목허가를 받은 자는 「약사법」 제31조제3항에 따라 품목허가를 받은 자로 본다.

⑦ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 허가받은 사항 또는 신고한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 때에는 변경허가를 받거나 변경신고를 하여야 한다. 이 경우 변경허가를 받거나 변경신고를 한 자는 「약사법」 제31조제9항에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 한 자로 본다.

첨단재생바이오법 시행령

제26조(첨단바이오의약품 제조업의 시설 기준) ① 법 제23조제1항 전단에 따른 첨단바이오의약품 제조업의 시설 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 첨단바이오의약품의 제조공정이 완결적으로 이루어지는 작업소와 그 제조에 필요한 장비·기구를 갖추는 것
2. 원료·자재·첨단바이오의약품의 품질관리를 위한 시험·검사를 독립적으로 수행할 수 있는 시험·검사실과 그 시험·검사에 필요한 장비·기구를 갖추는 것
3. 원료·자재·첨단바이오의약품을 안전하고 위생적으로 보관할 수 있는 보관소 또는 보관시설을 갖추는 것
4. 출입보안장치, 업무기록용 장비 및 업무기록물 보관용 장비 등이 있는 기록보관실을 갖추는 것

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자가 법 제23조제1항 전단에 따라 첨단바이오의약품의 제조업허가를 받으려는 경우 해당 의약품이나 첨단바이오의약품의 제조·수입을 위한 시설·장비·기구가 제1항 각 호에 따른 기준에 적합하고, 의약품과 첨단바이오의약품 상호간에 오염될 우려가 없을 때에는 해당 시설·장비·기구를 첨단바이오의약품의 제조를 위한 시설·장비·기구로 본다.

1. 법 제27조제1항에 따라 수입업신고를 한 자(이하 “수입자”라 한다)
2. 「약사법」 제31조에 따라 의약품의 제조업허가를 받은 자
3. 「약사법」 제42조에 따라 의약품의 수입업신고를 한 자

③ 제조업자가 첨단바이오의약품의 제조 또는 시험·검사 업무의 일부를 다른 제조업자에게 위탁하는 경우에는 제1항제1호 및 제2호에 따른 시설·장비·기구의 전부 또는 일부를 갖추지 않을 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 첨단바이오의약품 제조업 시설 기

준의 세부 내용 및 운영 방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

침단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 규칙

제10조(침단바이오횰약품 제조업의 시설 기준) 법 제23조제1항 전단 및 영 제26조제1항에 따른 침단바이오횰약품 제조업 시설 기준의 세부 내용 및 운영 방법 등에 관하여는 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제2조부터 제4조까지, 제6조, 제7조 및 제11조를 준용한다.

제12조(침단바이오횰약품의 제조판매품목허가) ① 법 제23조제2항 및 제3항에 따라 침단바이오횰약품의 제조판매품목허가(이하 “품목허가”라 한다)를 받으려는 자는 별지 제12호서식의 품목허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 법 제23조제2항 각 호(제5호의 경우에는 침단바이옹복합제제만 해당한다)의 서류(전자문서를 포함한다)와 해당 침단바이오횰약품(식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 경우만 해당한다)을 각각 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. 다만, 「약사법」 제35조의2에 따라 식품의약품안전처장으로부터 법 제23조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 자료의 사전 검토를 받은 경우에는 해당 검토 결과 통지서를 제출할 수 있다.

② 법 제23조제2항제6호에서 “총리령으로 정하는 자료”란 다음 각 호의 서류를 말한다.

1. 「약사법」 제37조의3제2항에 따른 안전관리책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류
2. 침단바이오횰약품의 제조에 관한 위탁계약서(제조를 위탁한 경우만 해당한다)
3. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제10호에 따른 의약품 특허관계의 확인을 위한 서류(해당하는 경우에만 제출한다)

③ 식품의약품안전처장은 법 제23조제2항 및 제3항에 따라 품목허가를 하는 경우에는 해당 침단바이오횰약품의 품질·안전성·유효성의 확보 여부와 국민 보건에 미치는 영향 등을 종합적으로 고려해야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 법 제23조제2항 및 제3항에 따라 품목허가를 하기 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 법 제13조제1항에 따른 침단재생의료 및 침단바이오횰약품 심의위원회(이하 “심의위원회”라 한다)에 자문을 요청할 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 법 제23조제2항 및 제3항에 따라 품목허가를 했을 때에는 신청인에게 별지 제13호서식의 품목허가증을 발급해 주어야 한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 품목허가의 기준·절차 및 방법 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

별지 제12호

(앞면)

■ 첨단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 규칙 [별지 제12호서식]

첨단바이오횰약품

제조판매품목허가 신청서

수입품목허가 신청서

※ 에는 해당되는 곳에 표시를 합니다.

(앞 쪽)

접수번호	접수일	처리기간	가. 안전성 및 유효성에 관한 자료 검토 필요 품목: 70일 나. 제조 및 품질관리기준과 시험방법에 관한 자료 검토 필요 품목: 115일(우선심사 대상 품목의 경우에는 90일) 다. 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료 검토 필요 품목: 90일 라. 특허관계에 관한 자료의 검토 필요 품목: 90일 마. 가목부터 라목까지에 해당하지 않는 품목: 25일
------	-----	------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

신청인 (대표자)	명칭(상호)	주소 및 전화번호
	대표자 성명	주민등록번호(법인인 법인등록번호 및 대표자 주민등록번호)

제조소 (영업소)	명칭	업 허가번호(신고번호)
	소재지	

제품명	분류	<input type="checkbox"/> 전문 <input type="checkbox"/> 일반 <input type="checkbox"/> 회귀 <input type="checkbox"/> 신약
구분	<input type="checkbox"/> 세포치료제 <input type="checkbox"/> 유전자치료제 <input type="checkbox"/> 조직공학체제 <input type="checkbox"/> 첨단바이옹용복합체제 <input type="checkbox"/> 이종이식체제 <input type="checkbox"/> 이종이식용복합체제	

원료약품 및 그 분량	
성상	제조방법
효능·효과	용법·용량
사용상 주의사항	포장단위
저장방법 및 사용(유효)기간	제조 및 품질관리기준 및 시험방법
제조원 (위탁하는 경우만 적습니다)	

「첨단재생의료 및 첨단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조·제27조 및 「첨단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제12조·제24조에 따라 위와 같이 첨단바이오횰약품의 제조판매품목허가(수입품목허가)를 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자) 성명

(서명 또는 인)

담당자 성명 및 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

210mm×297mm [백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

(뒷면)

첨부서류	수수료
<p>1. 제조판매품목허가</p> <p>가. 「첨단재생의료 및 첨단바이오효의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제2항 각 호(제5호의 경우에는 첨단바이오효용복합체만 해당합니다)의 서류 나. 해당 첨단바이오효의약품(식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 경우에만 제출합니다) 다. 「약사법」 제37조의3제2항에 따른 안전관리책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류 라. 첨단바이오효의약품의 제조에 관한 위탁계약서(제조를 위탁한 경우에만 제출합니다) 마. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제10호에 따른 의약품의 특허관계의 확인을 위한 서류(해당하는 경우에만 제출합니다)</p> <p>2. 수입품목허가</p> <p>가. 「첨단재생의료 및 첨단바이오효의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제2항 각 호(제5호의 경우에는 첨단바이오효용복합체만 해당합니다)의 서류 나. 해당 첨단바이오효의약품(식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 경우에만 제출합니다) 다. 「약사법」 제37조의3제2항에 따른 안전관리책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류 라. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제10호에 따른 의약품의 특허관계의 확인을 위한 서류(해당하는 경우에만 제출합니다) 마. 수출국 정부 또는 수출국의 정당한 권한이 있는 공공기관에서 발급한 첨단바이오효의약품의 제조증명서 및 판매증명서</p>	<p>「첨단바이오효의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 4에 따른 금액</p>



210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

별지 제13호

■ 첨단바이오효의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 [별지 제13호서식]

제 호	
첨단바이오효의약품	<input type="checkbox"/> 제조판매품목허가증 <input type="checkbox"/> 수입품목허가증
업종	업 허가번호 (신고번호)
제품명	의약품분류 []전문 []일반 []화귀 []신약
구분	
원료약품 및 그 분량	
성상	
제조방법	
효능·효과	
용법·용량	
사용상의 주의사항	
포장단위	
저장방법 및 사용(유효)기간	
기준 및 시험방법	
제조원	
허가조건	
<p>「첨단재생의료 및 첨단바이오효의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조·제27조 및 「첨단바이오효의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제12조제5항·제24조제4항에 따라 위와 같이 허가합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: center;">식품의약품안전처 장 직인</p>	

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙

제2조(의약품 제조소의 시설 기준) ① 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준

령」(이하 “영”이라 한다) 제3조제1항제1호에 따른 작업소(이하 “작업소”라 한다)는 다음 각 호의 기준에 따라야 한다.

1. 무균제제(無菌製劑)(주사제·점안제 및 안연고제를 말한다. 이하 같다)의 작업소, 페니실린제제의 작업소, 세팔로스포린제제의 작업소, 카바페넴제제의 작업소, 모노박탐제제의 작업소, 성호르몬제제의 작업소, 세포독성 항암제제의 작업소, 생물학적제제등(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제1호에 따른 생물학적제제등을 말한다. 이하 같다)의 작업소 및 그 밖의 제제 작업소는 각각 분리되어 있을 것. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니할 수 있다.

가. 사(死)백신(교차 오염 위험성이 있는 포자형성균 등을 이용하는 경우는 제외한다)을 제조하는 경우로서 밸리데이션 등을 통하여 충분한 오염방지 대책이 마련되고, 교차 오염될 우려가 없으며, 균주·세포주·조직 등을 무독화하거나 불활화 처리한 경우

나. 유전자재조합의약품 또는 유전자조작기술을 이용한 백신을 제조하는 경우로서 밸리데이션 등을 통하여 충분한 오염방지 대책이 마련되고, 교차 오염될 우려가 없으며, 정제(精製)공정을 완료한 경우

2. 주사제의 작업소, 점안제의 작업소, 내용고형제의 작업소, 내용액제의 작업소, 외용액제의 작업소, 연고제의 작업소 및 그 밖에 제조공정이 서로 다른 제형(劑形)의 작업소는 각각 구획되어 있을 것

② 제1항제1호 및 제2호에도 불구하고 폐쇄식 기계설비 등에 의하여 교차 오염될 우려가 없는 작업소는 분리하거나 구획하지 아니할 수 있다.

③ 작업소에는 다음 각 호의 시설을 두어야 한다. 다만, 식품의약품안전처장이 해당 의약품의 제조방법이 원료 합성 등과 같이 특수하다고 인정하는 경우에는 안전을 확보할 수 있는 적절한 조치를 취하고 그 시설의 일부를 작업소 외에 둘 수 있다.

1. 해당 제조소에서 제조하는 의약품의 제조 등에 필요한 용수시설
2. 쥐·해충·먼지 등을 막을 수 있는 시설
3. 위생적인 화장실·탈의실 및 수세시설
4. 소독시설(무균제제·내용액제·연고제의 작업소의 경우에만 해당한다)

④ 작업소에는 제조하는 의약품의 종류·제형·제조방법 및 제조시설에 따라 필요한 작업실을 두어야 한다. 다만, 의약품의 품질에 영향을 미치지 아니하는 범위에서 원료의 칭량(稱量)작업실, 제품의 포장작업실 또는 용기의 세척작업실은 각 작업소별로 두지 아니할 수 있으며, 식품의약품안전처장이 해당 의약품의 제조방법이 원료 합성 등과 같이 특수하다고 인정하는 경우에는 작업실을 두지 아니할 수 있다.

⑤ 제4항에 따른 작업소에는 다음 각 호의 시설을 설치하여야 한다.

1. 작업대
2. 가루가 날리는 작업실에는 가루를 제거하는 시설
3. 흡습성제제를 취급하는 경우에는 습도 조절시설
4. 건조설비가 있는 경우에 그 건조설비의 가열장치는 자동온도 조절이 가능한 시설

⑥ 영 제3조제1항제2호에 따른 시험실(이하 “시험실”이라 한다)은 다음 각 호의 구분에 따라야 한다.

1. 미생물시험을 하는 경우 : 일반시험실과 구획된 무균시험실[무균시험실에는 무균실이나 무균적 조건을 갖춘 무균시설이 있어야 하고, 무균실의 경우 외부와 직접 통하지 아니하도록 전실(前室)을 두어야 함]이 있을 것
2. 동물시험을 하는 경우 : 일반시험실과 분리되어 위생적인 상태를 유지할 수 있는 동물시험실(동물시험실에는 시험동물의 사육 및 동물시험에 필요한 시설과 기구가 있어야 함)이 있을 것

⑦ 영 제3조제1항제3호에 따른 보관소(이하 “보관소”라 한다)는 위생적이어야 하며, 품질에 영향을 미치지 아니하도록 원료·자재 및 제품별로 각각 구획되어야 한다. 다만, 보관소가 원료·자재 및 제품별로 뒤섞일 우려가 없도록 설비된 경우에는 구획하지 아니할 수 있다.

제3조(완제의약품 작업소의 시설 기준) 인체에 직접 적용하는 완제의약품(의료용 고압가스 및 방사성의약품은 제외한다. 이하 같다) 작업소의 시설은 제2조에 따른 기준 외에 다음 각 호의 기준에 따라야 한다.

1. 작업소의 출입구와 창은 완전히 밀폐될 수 있어야 하며, 작업소에는 다음 각 목의 시설을 설치할 것

가. 제조하는 의약품의 종류·제형 또는 제조방법에 따라 오염을 방지하고 적절한 온도를 유지하며 필요한 경우에는 습도를 유지할 수 있는 공기조화장치

나. 제조공정관리에 필요한 시험검사시설 또는 시험검사기구

다. 제조과정 중의 반제품을 품질에 영향을 미치지 아니하도록 보관할 수 있는 시설

2. 원료의 칭량작업, 의약품의 조제·충진작업 및 의약품의 마개를 막는 작업이나 밀봉작업을 하는 작업실은 다음 각 목의 기준에 따를 것

가. 천장은 먼지가 떨어질 우려가 없도록 마무리되고, 바닥과 벽은 표면이 매끄럽고 먼지나 오물을 쉽게 제거할 수 있도록 되어 있을 것

나. 실내의 배관은 청소하기 쉽고 배관이 벽을 통과할 경우 틈이 없도록 마무리되어 있을 것

다. 출입구(비상구는 제외한다)와 창은 외부와 직접 통하지 아니하도록 되어 있을 것

라. 작업실은 작업원 외의 자의 통로가 되지 아니하도록 되어 있을 것

제4조(무균제제 작업소의 시설 기준) 무균제제 작업소의 시설은 제2조와 제3조에 따른 기준 외에 다음 각 호의 기준에 따라야 한다.

1. 작업소에는 다음 각 목의 시설을 설치할 것

가. 용기의 세척시설, 세척 후 건조·멸균에 필요한 시설 및 멸균상태를 유지할 수 있는 보관시설(해당 시설이 있는 작업실은 제3조제2호 각 목에 적합하여야 한다)

나. 무균제제의 종류에 따른 멸균시설 또는 제균시설(가열멸균시설인 경우 멸균 작업 중 그 시설안의 어떠한 부분에서도 필요한 멸균조건을 유지할 수 있는 시설이어야 한다)

다. 이물(異物)검사에 필요한 시설 및 기구

라. 밀봉검사에 필요한 시설 및 기구(밀봉상태의 검사를 하는 경우에만 해당한다)

2. 원료의 칭량작업, 의약품의 조제·충전작업 및 밀봉작업을 하는 작업실과 복도 등 무균작업에 필요한 관리구역은 다음 각 목의 기준에 따를 것

가. 제균된 공기를 공급하는 시설을 설치할 것

나. 천장·바닥 및 벽의 표면은 소독액을 뿌려 세척하는 것에 견딜 수 있도록 되어 있을 것

다. 작업실 안으로 원료·자재 등을 반입하기 위한 작업준비실을 설치할 것

라. 작업원의 출입을 위하여 무균작업에 필요한 관리구역과 연결된 작업원 전용(專用) 탈의실 및 소독시설을 설치할 것

3. 무균적 조작이 필요한 무균원료의 칭량 및 조제작업실과 무균제제의 충전 및 밀봉작업실은 제2호 각 목의 기준에 따라야 하고, 아울러 무균실이나 무균적 조건을 갖춘 무균시설을 설치할 것

제6조(생물학적제제등 작업소의 시설 기준) 생물학적제제등 작업소의 시설은 제2조와 제3조의 기준 외에 다음 각 호의 기준에 따라야 한다.

1. 작업소에는 다음 각 목의 시설을 설치할 것(생물학적제제등의 종류 및 제조방법에 따라 해당 제제를 제조하는 데에 필요하지 아니한 시설은 갖추지 아니할 수 있다)

가. 세포나 미생물의 저장시설

나. 제조 또는 시험에 사용하는 동물 중 미생물을 접종한 동물을 관리하는 시설

다. 제조 또는 시험에 사용하는 동물을 처리하는 시설

라. 미생물을 배지(培地)에 이식하는 시설

마. 세포나 미생물의 배양시설

바. 배양한 세포나 미생물의 회수(回收)·정제·불활화(不活化: 본래 가지고 있는 기능을 없애는 작용)·살균 등을 하는 시설

사. 원액의 희석용액을 조제하는 시설

아. 원액의 희석시설·분주(分注)시설과 용기의 밀봉시설

자. 제조 또는 시험에 사용한 기구·기계 등의 소독시설

차. 「혈액관리법 시행규칙」 별표 4에 따른 시설(장비를 포함한다)

2. 제1호에 따른 시설이 있는 작업실은 천장·바닥 및 벽의 표면이 세척과 소독에 견딜 수 있고, 제품, 공정 및 기계·설비 등을 고려하여 적절히 분리되거나 구획되어 있을 것

3. 제1호가목·나목·라목·마목·자목 또는 차목의 시설 중 다음 각 목의 병원체 등을 취급하는 시설 또는 그 시설이 있는 작업실은 해당 병원체 등의 종류별로 분리 또는 구획되어 전용할 수 있을 것

가. 비씨지 백신에 사용되는 결핵균

나. 투베르쿨린(tuberculin) 제제 생산에 사용되는 결핵균

다. 불활화 공정이 완료되기 전의 포자형성균

라. 폴리오병원체

마. 사람의 혈액 또는 혈장

바. 그 밖에 병원성 미생물, 살아있는 미생물·세포 등 가목부터 마목까지에 준하는 관리가 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 것

4. 제1호라목부터 아목까지 및 차목에 따른 시설이 있는 무균작업에 필요한 관리구역은 제4조제2호 및 제3호의 기준에 따를 것

5. 작업소에는 제1호 각 목에 따른 시설 외에 다음 각 목의 시설을 두되, 다음 각 목의 시설이 있는 작업실은 제3조제2호의 기준에 따를 것

가. 제조에 사용하는 동물을 식품의약품안전처장이 정하는 기간 이상 사육 및 관리할 수 있는 시설

나. 시험에 사용하는 동물의 사육 및 관리에 필요한 시설

다. 배지 및 희석용액의 조제시설

라. 제조 또는 시험에 사용하는 기구·용기 등의 세척 및 멸균시설

6. 보관시설에는 항온장치, 자동온도기록계 및 그 밖에 필요한 계량기계를 갖추어 둘 것

제7조(원료의약품 작업소의 시설 기준) 원료의약품 작업소(한약제제조소의 작업소는 제외한다. 이하 같다)는 제2조에 따른 기준 외에 작업소의 종류에 따라 다음 각 호의 기준에 따라야 한다.

1. 원료의약품 작업소 중 여과·분쇄·정제 및 충전 작업을 하는 작업실은 제3조 각 호의 기준

2. 무균제제의 원료의약품 작업소의 시설은 제4조 각 호(같은 조 제1호다목 및 라목은 제외한다)의 기준

3. 페니실린제제의 원료의약품 작업소, 세팔로스포린제제의 원료의약품 작업소, 카바페넴제제의 원료의약품 작업소, 모노박탐제제의 원료의약품 작업소, 성호르몬제제의 원료의약품 작업소 또는 세포독성 항암제제의 원료의약품 작업소의 시설은

제5조제1항 각 호의 기준. 이 경우 해당 작업소의 시설은 다른 작업소의 시설과 분리되어 있어야 한다.

4. 생물학적제제등의 원료의약품 작업소의 시설은 제6조 각 호의 기준

제11조(수탁자의 범위와 준수사항 등) ① 영 제4조제1항에 따라 의약품등의 제조업자가 의약품등의 제조 또는 시험을 다른 의약품등의 제조업자 등에게 위탁하는 경우 그 수탁자의 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 제조의 수탁자

가. 의약품등의 제조업자

나. 의약품등 외의 물품 제조업자로서 자동차에어로졸 충전, 연필 제조, 가스 주입, 도금, 주물, 단조, 판금, 사출, 인쇄, 코팅, 도장, 멸균, 직조, 타면, 텐터(tenter: 원료를 틀에 맞게 펴는 공정) 또는 설계에 관한 공정을 수행하는 자(의약품의 제조를 위탁하는 경우에만 해당한다)

다. 의약품등 외의 물품 제조업자로서 부분품 또는 부품의 제조를 전문으로 하는 자(의약품의 제조를 위탁하는 경우에만 해당한다)

라. 의약품등 외의 물품 제조업자로서 「원자력 안전법」 제53조제1항에 따라 방사동위원소·방사선발생장치 사용 허가를 받아 방사선 멸균공정을 수행하는 자(의약품의 방사선 멸균에 관한 제조를 위탁하는 경우에만 해당한다)

마. 의약품등 외의 물품 제조업자로서 원료의약품의 합성공정 중 수소화반응 공정을 수행하는 자

바. 세포독성 항암제제 등 식품의약품안전처장이 고시하는 의약품의 생산시설을 갖춘 자

2. 시험의 수탁자

가. 특별시·광역시·특별자치시·도 및 특별자치도의 보건환경연구원

나. 법 제67조에 따라 조직된 사단법인인 한국약품수출입협회

다. 법 제90조의2제1항에 따른 백신안전기술지원센터(백신의 시험을 위탁하는 경우에만 해당한다)

라. 의약품등의 제조업자

마. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제3호에 따른 의약품 등 시험·검사기관

바. 「먹는물관리법」 제43조제2항에 따른 먹는물 수질검사기관[법 제51조에 따른 대한민국약전에 실린 상수(上水)의 시험을 위탁하는 경우에만 해당한다]

사. 「혈액관리법」 제2조제3호에 따른 혈액원(같은 법 제2조제8호에 따른 혈액제제의 시험을 위탁하는 경우에만 해당한다)

아. 의약품등 외의 물품 제조업자로서 자동차에어로졸 충전, 연필 제조, 가스 주입, 도금, 주물, 단조, 판금, 사출, 인쇄, 코팅, 도장, 멸균, 직조, 타면, 텐터 또는 설계에 관한 공정을 수행하는 자(의약품의 시험을 위탁하는 경우에만 해당한다)

	<p>한다)</p> <p>자. 의약품등 외의 물품 제조업자로서 부분품 또는 부품의 제조를 전문으로 하는 자(의약품등의 시험을 위탁하는 경우에만 해당한다)</p> <p>② 제1항에도 불구하고, 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조제5호나목 또는 다목에 따른 마약류제조업자 또는 마약류원료사용자가 마약, 향정신성의약품 및 이를 원료로 하는 의약품의 제조를 위탁하는 경우 그 수탁자의 범위는 다음 각 호의 구분에 따른다. <신설 2011. 7. 7., 2012. 6. 15., 2015. 2. 17.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 마약: 「마약류 관리에 관한 법률」 제21조에 따라 마약 제조품목허가를 받은 마약류제조업자 2. 향정신성의약품: 「마약류 관리에 관한 법률」 제21조에 따라 향정신성의약품 제조품목허가를 받은 마약류제조업자 3. 마약 및 향정신성의약품을 원료로 하는 의약품: 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조제5호다목에 따른 마약류원료사용자 <p>③ 영 제4조제1항에 따라 의약품등의 제조업자가 의약품등의 제조 또는 시험을 다른 의약품등의 제조업자 등에게 위탁하는 경우 위탁자 및 수탁자의 준수사항은 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 의약품등 제조 또는 시험의 위탁자는 제조 또는 시험이 적절하게 이루어지도록 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하고, 수탁자로부터 제조 및 품질관리의 기록에 관한 서류를 받아 3년 이상 보존할 것 2. 의약품등 제조의 위탁자는 제품표준서를 작성하여 수탁자에게 제공하고, 수탁자는 이를 기준으로 제품마다 제조관리기준서 및 품질관리기준서를 작성하여 그 기준서에 따른 기록에 관한 서류를 위탁자에게 제출하고 수탁 제조 시 사용한 첨가제 및 용기 등에 대한 품질관리를 철저히 할 것 3. 의약품등 시험의 위탁자는 위탁시험에 따른 기준 및 시험방법과 시험용 검체(檢體)를 수탁자에게 제공하며, 수탁자는 각 검체에 대한 시험기록에 관한 서류를 위탁자에게 제출하고 수탁시험에 필요한 시약 및 표준품 등의 관리를 철저히 할 것 4. 의약품등의 제조 또는 시험의 수탁자는 제조 공정에 따른 제조 또는 시험에 필요한 시설 및 기구를 갖추고, 그 최종 제품의 품질관리를 철저히 할 것
<p style="text-align: center;">관련 별칙 규정</p>	<p>첨단재생바이오법</p> <p>제42조(허가 등의 취소와 업무정지 등) ② 식품의약품안전처장은 첨단바이오의약품의 제조업자, 수입자, 품목허가를 받은 자, 인체세포등 관리업자, 세포처리시설이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 허가나 신고수리의 취소 또는 위탁 제조판매업소나 영업소 폐쇄(제27조제1항에 따라 신고한 경우만 해당한다. 이하 제43조에서 같다), 품목제조 금지나 품목수입 금지를 명하거나 1년의 범위에서 이 법에 따른 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소하여야 한다.</p>

	<p>3. 제23조제2항·제3항·제7항 또는 제27조제1항을 위반하여 품목허가 또는 변경허가를 받지 아니한 경우</p> <p>제45조(업무정지처분을 갈음하여 부과하는 과징금처분) ① 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 제42조에 따라 업무정지처분을 명하여야 하는 경우로서 업무정지가 해당 이용자에게 심한 불편을 주거나 공익을 저해할 우려가 있는 경우에는 업무정지처분을 갈음하여 2억원(세포처리시설 또는 인체세포등 관리업자는 1억원) 이하의 과징금을 부과할 수 있다.</p> <p>제57조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>8. 제23조제1항부터 제3항까지 또는 제7항을 위반하여 허가를 받거나 신고를 하지 아니한 자 또는 변경허가를 받거나 변경신고를 하지 아니한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>바이오</p>
<p>관련 의무</p>	<p>첨단바이오의약품 제조업자 및 위탁제조판매업자의 자격</p>
<p>규제 내용</p>	<p>정신질환자, 피성년후견인·피한정후견인, 마약·대마·향정신성의약품 중독자, 약사에 관한 법령을 위반하여 금고 이상의 형을 선고받고 집행이 종료되지 않았거나 집행을 받지 아니하기로 확정되지 않은 자, 「형법」 제347조의 죄를 범하여 면허취소 처분을 받고 3년이 지나지 아니하였거나 약사에 관한 법령을 위반하여 면허취소의 처분을 받고 2년이 지나지 아니한 자, 「첨단재생바이오법」 제42조 또는 「약사법」에 따라 제조업허가가 취소되거나 위탁제조판매업소가 폐쇄된 날부터 1년이 지나지 아니한 자, 파산선고를 받고 복권되지 아니한 자 등은 첨단바이오의약품의 제조업이나 위탁제조판매업에 대한 허가를 받거나 신고를 할 수 없음</p>
<p>기존 조문</p>	<p>첨단재생바이오법 제23조제6항</p> <hr/> <p>첨단재생바이오법 제23조(첨단바이오의약품의 제조업허가 등)</p> <p>⑥ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 첨단바이오의약품의 제조업이나 위탁제조판매업에 대한 허가를 받거나 신고를 할 수 없다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 정신질환자. 다만, 전문의가 약사(藥事)에 관한 업무를 담당하는 것이 적합하다고 인정하는 사람은 그러하지 아니하다. 2. 피성년후견인·피한정후견인 3. 마약·대마·향정신성의약품 중독자 4. 이 법 및 「약사법」·「마약류 관리에 관한 법률」·「보건범죄 단속에 관한 특별조치법」·「의료법」·「형법」 제347조(거짓으로 약제비를 청구하여 환자나 약제비를 지급하는 기관 또는 단체를 속인 경우에만 해당한다. 이하 같다), 그 밖에 약사에 관한 법령을 위반하여 금고 이상의 형을 선고받고 집행이 종료되지 아니하였거나 집행을 받지 아니하기로 확정되지 아니한 자 5. 「형법」 제347조의 죄를 범하여 면허취소 처분을 받고 3년이 지나지 아니하였거나 약사에 관한 법령을 위반하여 면허취소의 처분을 받고 2년이 지나지 아니한 자 6. 제42조 또는 「약사법」에 따라 제조업허가가 취소되거나 위탁제조판매업소가 폐쇄된 날부터 1년이 지나지 아니한 자. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하

	<p>는 경우는 제외한다.</p> <p>가. 제1호 또는 제3호에 해당하여 제조업허가가 취소되거나 위탁제조판매업소가 폐쇄된 후 정신건강의학과 전문의가 약사에 관한 업무를 담당하는 것이 적합하다고 인정한 경우</p> <p>나. 제2호에 해당하여 제조업허가가 취소되거나 위탁제조판매업소가 폐쇄된 후 가정법원의 성년후견·한정후견 종료의 심판을 받은 경우</p> <p>7. 파산선고를 받고 복권되지 아니한 자</p>
<p style="text-align: center;">관련 별칙 규정</p>	<p>첨단재생바이오법</p> <p>제42조(허가 등의 취소와 업무정지 등) ② 식품의약품안전처장은 첨단바이오의약품의 제조업자, 수입자, 품목허가를 받은 자, 인체세포등 관리업자, 세포처리시설이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 허가나 신고수리의 취소 또는 위탁제조판매업소나 영업소 폐쇄(제27조제1항에 따라 신고한 경우만 해당한다. 이하 제43조에서 같다), 품목제조 금지나 품목수입 금지를 명하거나 1년의 범위에서 이 법에 따른 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소하여야 한다.</p> <p>4. 제23조제6항제1호부터 제5호까지의 어느 하나에 해당하는 경우(제5호의 경우 수입자로 한정한다). 다만, 법인의 대표자가 같은 규정의 어느 하나에 해당하게 된 경우로서 6개월 이내에 그 대표자를 개임(改任)한 경우는 제외한다.</p> <p>제45조(업무정지처분을 갈음하여 부과하는 과징금처분) ① 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 제42조에 따라 업무정지처분을 명하여야 하는 경우로서 업무정지가 해당 이용자에게 심한 불편을 주거나 공익을 저해할 우려가 있는 경우에는 업무정지처분을 갈음하여 2억원(세포처리시설 또는 인체세포등 관리업자는 1억원) 이하의 과징금을 부과할 수 있다.</p>
<p style="text-align: center;">추가 조치 필요 사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>바이오</p>
<p>관련 의무</p>	<p>첨단바이오의약품 제조업자 및 위탁제조판매업자의 허가증·신고증 갱신</p>
<p>규제 내용</p>	<p>첨단바이오의약품의 제조업허가를 받거나 위탁제조판매업 신고를 한 자는 법령으로 정하는 바에 따라 3년마다 허가증 또는 신고증을 갱신하여야 함</p>
<p>기준 조문</p>	<p>첨단재생바이오법 제23조제8항 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 제16조, 별지 제9호, 별지 제11호, 별지 제15호</p> <hr/> <p>첨단재생바이오법 제23조(첨단바이오의약품의 제조업허가 등) ⑧ 첨단바이오의약품의 제조업허가를 받거나 위탁제조판매업신고를 한 자는 3년마다 총리령으로 정하는 바에 따라 허가증 또는 신고증을 갱신하여야 한다.</p> <p>첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 제16조(첨단바이오의약품 제조업 허가증 등의 갱신) ① 법 제23조제8항에 따라 첨단바이오의약품의 제조업 허가증 또는 위탁제조판매업 신고증을 갱신하려는 자는 그 유효기간이 끝나는 날의 60일 전까지 별지 제15호서식의 갱신 신청서(전자문서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 그 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 첨단바이오의약품의 제조업 허가증 또는 위탁제조판매업 신고증 원본 2. 영 제26조제1항에 따른 시설 기준에 적합함을 증명하는 서류[법 제23조제1항에 따라 첨단바이오의약품의 제조업허가를 받은 자(이하 “제조업자”라 한다)만 해당한다] 3. 이전 유효기간 동안 첨단바이오의약품의 제조 또는 위탁제조 실적에 관한 서류 4. 이전 유효기간 동안 관계 법령의 위반 여부에 관한 서류 <p>② 지방식품의약품안전청장은 법 제23조제8항에 따라 첨단바이오의약품의 제조업 허가증 또는 위탁제조판매업 신고증을 갱신해 주기 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 실태조사를 할 수 있다.</p> <p>③ 지방식품의약품안전청장은 법 제23조제8항에 따라 첨단바이오의약품의 제조업 허가증 또는 위탁제조판매업 신고증을 갱신해 주었을 때에는 별지 제9호서식의 제조업 허가증 또는 별지 제11호서식의 위탁제조판매업 신고증을 새로 발급해 주어야 한다.</p> <p>④ 지방식품의약품안전청장은 법 제23조제8항에 따라 첨단바이오의약품의 제조</p>

업 허가증 또는 위탁제조판매업 신고증 갱신에 필요하다고 인정하는 경우에는 제조업자 또는 법 제23조제3항에 따라 위탁제조판매업신고를 한 자(이하 “위탁제조판매업자”라 한다)에게 그 유효기간 만료 시까지 허가증 또는 신고증을 갱신하지 않으면 갱신을 받을 수 없다는 사실과 그 갱신 절차에 관한 사항을 미리 알릴 수 있다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 첨단바이오의약품의 제조업 허가증 또는 위탁제조판매업 신고증의 갱신 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

별지 제9호

■ 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 [별지 제9호서식]

(앞 쪽)

제 호

첨단바이오의약품 제조업 허가증

1. 업소명:
2. 소재지:
3. 대표자 성명:
4. 허가조건:
5. 유효기간:

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조 제1항 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제9조제3항에 따라 위와 같이 허가합니다.

년 월 일

지방식품의약품안전청장 직인

210mm×297mm[인쇄용지(특급) 180g/㎡]

별지 제11호(앞면)

■ 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 [별지 제11호서식]

(앞 쪽)

제 호

첨단바이오의약품 위탁제조판매업 신고증

1. 업소명:
2. 소재지:
3. 대표자 성명:
4. 허가조건:
5. 유효기간:

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조 제3항 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제11조제3항에 따라 위와 같이 신고하였음을 증명합니다.

년 월 일

지방식품의약품안전청장 직인

별지 제15호

■ 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 [별지 제15호서식]

첨단바이오의약품 [] 제조업 허가증 갱신 신청서
 [] 위탁제조판매업 신고증 갱신 신청서
 [] 수입업 신고증 갱신 신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간	25일
신청인 (대표자)	명칭(상호) 대표자 성명	소재지 및 전화번호 주민등록번호(법인은 법인등록번호 및 대표자 주민등록번호)	
구분	[] 제조업 허가증 [] 위탁제조판매업 신고증 [] 수입업 신고증		

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제8항·제27조제5항 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제16조제1항·제25조제1항에 따라 위와 같이 첨단바이오의약품 제조업 허가증(위탁제조판매업 신고증, 수입업 신고증)의 갱신을 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자) 성명

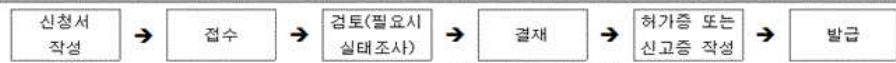
(서명 또는 인)

담당자 성명 및 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	1. 제조업 허가증 또는 위탁제조판매업 신고증 갱신의 경우 가. 첨단바이오의약품의 제조업 허가증 또는 위탁제조판매업 신고증 원본 나. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제26조제1항에 따른 시설 기준에 적합함을 증명하는 서류(제조업자만 해당합니다.) 다. 이전 유효기간 동안 첨단바이오의약품의 제조 또는 위탁제조 실적에 관한 서류 라. 이전 유효기간 동안 관계 법령의 위반 여부에 관한 서류 2. 수입업 신고증 갱신의 경우 가. 첨단바이오의약품의 수입업 신고증 원본 나. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제27조제1항에 따른 시설 기준에 적합함을 증명하는 서류 다. 이전 유효기간 동안 첨단바이오의약품의 수입 실적에 관한 서류 라. 이전 유효기간 동안 관계 법령의 위반 여부에 관한 서류	수수료 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 발표 4에 따른 금액
------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------

처리절차



지방식품의약품안전청

210mm × 297mm[택상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

관련
별칙 규정

첨단재생바이오법

제63조(과태료) ③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

2. 제15조제6항, 제23조제8항(제27조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다) 또는 제28조제4항을 위반하여 허가증 또는 신고증을 갱신하지 아니한 자

추가 조치
필요사항

분 야	바이오
관련 의무	첨단바이오의약품 제조관리자의 준수사항 이행
규제 내용	제조관리자는 제조업무에 종사하는 종업원에 대한 지도·감독, 품질 관리 및 제조 시설 관리, 법령으로 정하는 사항을 준수해야 하고 제조관리자는 제조소의 제조 관리 업무 외의 업무에 종사할 수 없음
기존 조문	<p>첨단재생바이오법 제25조제1항, 제2항</p> <p>첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 제19조</p> <p>첨단재생바이오법</p> <p>제25조(첨단바이오의약품의 제조 관리의무 등) ① 제조관리자는 첨단바이오의약품의 제조 업무에 종사하는 종업원에 대한 지도·감독, 품질 관리 및 제조시설 관리, 그 밖에 첨단바이오의약품의 제조 관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.</p> <p>② 제조관리자는 해당 제조소의 제조 관리 업무 외의 업무에 종사할 수 없다.</p> <p>첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙</p> <p>제19조(제조관리자 준수사항) 법 제25조제1항에서 “첨단바이오의약품의 제조 관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법 제26조제1항제2호에 따른 품질 및 안전성 기준의 설정과 그 준수 여부 확인 2. 제조과정상의 모든 시험·검사에 대한 점검·확인 3. 제조단위별 제조관리 및 품질관리에 관한 기록의 작성·보관. 이 경우 보존기간은 작성일부터 5년 이상으로 한다. 4. 제조과정에서 사용하는 유기용매 등 유해물질에 대한 안전 기준의 설정·관리 5. 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제3조에 따른 준수사항
관련 벌칙 규정	<p>첨단재생바이오법</p> <p>제59조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. 제24조(제27조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다) 또는 제25조제2항(제27조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 제조 관리 업무를 실시하지 아니한 자 4. 제25조제1항(제27조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다) 또는 제26조제1항제3호부터 제5호까지의 규정(제27조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 제조 관리의무 또는 생산 관리의무를 지키지 아니한 자 <p>③ 제1항제4호의 죄로 형을 선고받고 그 형이 확정된 후 3년 이내에 다시 같은 호의 죄를 범한 자는 해당 형의 2분의 1까지 가중한다.</p>
추가 조치 필요 사항	

<p>분 야</p>	<p>바이오</p>
<p>관련 의무</p>	<p>제조업자의 제조관리자 업무 방해 금지</p>
<p>규제 내용</p>	<p>첨단바이오의약품 제조업자 또는 품목허가를 받은 자는 제조관리자의 제조 관리 업무를 방해해서는 안 되며, 업무 수행에 필요한 사항을 요청하면 정당한 사유 없이 거부할 수 없음</p>
<p>기존 조문</p>	<p>첨단재생바이오법 제25조제3항</p> <hr/> <p>첨단재생바이오법 제25조(첨단바이오의약품의 제조 관리의무 등) ③ 제조업자 또는 품목허가를 받은 자는 제조관리자의 제조 관리 업무를 방해해서는 아니 되며, 제조관리자가 업무 수행을 위하여 필요한 사항을 요청하면 정당한 사유 없이 그 요청을 거부해서는 아니 된다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>첨단재생바이오법 제58조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>2. 제25조제3항(제27조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 제조관리자의 관리 업무를 방해한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>바이오</p>
<p>관련 의무</p>	<p>첨단바이오의약품 제조·품질 관리 규정의 준수 ①</p>
<p>규제 내용</p>	<p>첨단바이오의약품 제조업자 및 품목허가를 받은 자는 감염병 질환을 가진 자 등 법령으로 정하는 자로부터 채취한 인체세포등을 제조에 사용할 수 없으며(단, 본인 투여를 위한 채취 및 제조의 경우 제외), 인체세포등에 대하여 품질 및 안전성 기준에 적합한 경우에만 제조에 사용할 수 있음</p>
<p>기존 조문</p>	<p>첨단재생바이오법 제26조제1항제1호, 제2호 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 제20호 인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정 제9조</p> <hr/> <p>첨단재생바이오법 제26조(첨단바이오의약품의 제조·품질 관리의무 및 보고) ① 제조업자 또는 품목허가를 받은 자는 제조 및 품질관리에 관하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. B형 또는 C형 간염, 매독, 후천성면역결핍증후군 등 감염성 질환을 가진 자 등 총리령으로 정하는 자로부터 채취한 인체세포등을 첨단바이오의약품의 제조에 사용하지 말 것. 다만, 투여 받을 대상자로부터 인체세포등을 채취하여 첨단바이오의약품을 제조하려는 경우에는 그러하지 아니하다. 2. 인체세포등에 대하여 총리령으로 정하는 바에 따라 품질 및 안전성 기준을 정하고, 이에 적합한 경우에만 제조에 사용할 것 <p>첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 제20조(제조업자 준수사항) ① 법 제26조제1항제1호 본문에서 “B형 또는 C형 간염, 매독, 후천성면역결핍증후군 등 감염성 질환을 가진 자 등 총리령으로 정하는 자”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 감염성 질환을 가진 사람 <ul style="list-style-type: none"> 가. B형 또는 C형 간염 나. 매독 다. 후천성면역결핍증후군 라. 말라리아, 결핵 또는 한센병 마. 브루셀라, 바베스열원충증 또는 사가스병 2. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 질환을 가진 사람 <ul style="list-style-type: none"> 가. 크로이츠펠트-야콥병 또는 변종크로이츠펠트-야콥병 나. 쿠루병(kuru) 3. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 약물을 투여받은 사람

- 가. 뇌하수체 유래 성장호르몬 또는 성선자극 호르몬
 - 나. 변종 크로이츠펠트-야콥병 위험지역에서 거주한 사람의 혈액을 원료로 하여 제조된 의약품
 - 다. 생(生)백신 주사. 다만, 인체세포등을 채취하기 이전 1개월 이내에 투여받은 경우만 해당한다.
 - 라. 면역억제제
 - 마. 항암제. 다만, 인체세포등을 채취하기 이전 3개월 이내에 투여받은 경우만 해당한다.
4. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 치료, 시술 또는 수술을 받은 사람
- 가. 뇌막(腦膜) 동종이식
 - 나. 암과 관련된 치료, 시술 또는 수술. 다만, 인체세포등을 채취하기 이전 3개월 이내에 치료, 시술 또는 수술을 받은 경우만 해당한다.
5. 다음 각 목의 어느 하나에 해당한다고 의사가 진단한 사람
- 가. 마약, 대마 또는 향정신성의약품 중독자
 - 나. 고엽제후유증 또는 고엽제후유의증 환자
 - 다. 농약 또는 중금속 중독자
6. 그 밖에 인체세포등의 채취 당시 체온이 37.5도를 넘거나 급성 감염성 질환이 의심되는 증상이 있는 등 인체세포등을 채취하기에 부적합하다고 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사람
- ② 법 제26조제1항제2호에 따른 품질 및 안전성 기준에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.
1. 영 제26조제1항에 따른 시설·장비·기구의 정기적 점검
 2. 인체세포등의 손상 및 오염 방지
 3. 인체세포등에 대한 품질검사의 실시
 4. 수입하는 인체세포등의 품질 및 안전성 확보(인체세포등을 수입하는 경우만 해당한다)
- ③ 제조업자는 법 제26조제1항제5호에 따라 제조 및 품질관리에 관한 다음 각 호의 기준을 지켜야 한다.
1. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4의3의 의약품등 시판 후 안전관리 기준을 준수할 것
 2. 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제4조에 따른 사항을 준수할 것
 3. 품목허가의 내용에 따라 정확히 제조할 것
 4. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 인체세포등에 대해서는 정기적으로 유전자 계통 분석을 실시할 것
 5. 무균제제를 제조·출고하는 경우에는 반드시 새로운 용기에 담아 제조·출고할 것

6. 품질검사에서 합격한 제품만을 출고할 것. 다만, 투여대상자로부터 직접 인체세포등을 채취하여 제조한 첨단바이오의약품으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사유에 해당하는 경우에는 그렇지 않다.
7. 법 제23조제2항제2호에 따른 제조 및 품질관리기준을 준수할 것
8. 법 제23조제2항제4호에 따른 위해성 관리계획을 준수할 것
9. 첨단바이오의약품을 영 제26조제1항제3호에 따른 보관소 또는 보관시설에 보관할 것

인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정

제9조(첨단바이오의약품 안전기준) ① 규칙 제20조제1항제6호에서 "인체세포등을 채취하기에 부적합하다고 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사람"은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다.

1. 인체세포등의 채취 당시 체온이 37.5도를 넘는 사람
2. 인체세포등의 채취 당시 발열, 인후통, 설사 등 급성 감염성 질환이 의심되는 증상이 있거나 없어진지 3일이 경과하지 않은 사람
3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 경우로서 문진 결과 인체세포등을 채취하기에 부적합하다고 담당 의사가 인정하는 사람

② 규칙 제20조제3항제4호에 따라 정기적으로 유전자 계통 분석을 실시해야 하는 인체세포등은 첨단바이오의약품의 원료로 사용되는 세포, 조직 및 장기로서 세포은행을 구축·운영하는 인체세포등을 말한다.

③ 규칙 제20조제3항제6호 후단 및 제25조제3항제4호 후단에 따라 제조업자 또는 수입자는 첨단바이오의약품에 대해 실시한 품질검사에서 기준에 적합하지 않은 제품이 다음 각 호를 모두 만족하는 경우에는 출고할 수 있다.

1. 법 제36조제2항 각 호의 어느 하나에 해당할 것
2. 중대한 질병 또는 생명을 위협하는 질병에 사용되는 것으로서 대체치료제가 없는 질병의 치료에 사용할 것
3. 법 제23조제2항제2호에 따른 제조 및 품질관리기준 및 시험방법의 무균시험, 엔도톡신시험, 순도시험 등의 품질검사 항목에 적합할 것

④ 제3항에 따라 출고하려는 자는 출고하기 전까지 별지 제2호서식의 자가세포유래 의약품 예외적 출하 사유서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 기준 일탈 제품에 대한 제조 및 품질관리 기록에 관한 서류
2. 투여 환자 정보에 관한 서류
3. 담당 의사(전문직)의 소견 등 투여 필요성에 관한 서류

⑤ 희귀의약품은 생산국 또는 원 제조원에서 실시한 해당 희귀의약품에 대한 시험검사 또는 검정 성적서로 수입자의 시험검사 또는 검정을 갈음할 수 있다.

<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>첨단재생바이오법 제57조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다. 9. 제26조제1항제1호 또는 제2호를 위반하여 첨단바이오의약품을 제조한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>바이오</p>
<p>관련 의무</p>	<p>첨단바이오의약품 제조·품질 관리 규정의 준수 ②</p>
<p>규제 내용</p>	<p>제조관리자 또는 품목허가를 받은 자는 법령에 따라 제조 및 품질관리를 준수해야 하며, 제조소 시설의 위생, 원료 및 자재의 입고부터 완제품 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 해야 함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>첨단재생바이오법 제26조제1항제3호, 제4호, 제5호 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 제20조 인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정 제9조</p> <hr/> <p>첨단재생바이오법 제26조(첨단바이오의약품의 제조·품질 관리의무 및 보고) ① 제조업자 또는 품목 허가를 받은 자는 제조 및 품질관리에 관하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. 보건위생상 위해가 없도록 제조소의 시설을 위생적으로 관리할 것 4. 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 할 것 5. 그 밖에 제조 및 품질관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 준수할 것 <p>첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 제20조(제조업자 준수사항) ① 법 제26조제1항제1호 본문에서 “B형 또는 C형 간염, 매독, 후천성면역결핍증후군 등 감염성 질환을 가진 자 등 총리령으로 정하는 자”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 감염성 질환을 가진 사람 <ul style="list-style-type: none"> 가. B형 또는 C형 간염 나. 매독 다. 후천성면역결핍증후군 라. 말라리아, 결핵 또는 한센병 마. 브루셀라, 바베스열원충증 또는 샤가스병 2. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 질환을 가진 사람 <ul style="list-style-type: none"> 가. 크로이츠펠트-야콥병 또는 변종크로이츠펠트-야콥병 나. 쿠루병(kuru) 3. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 약물을 투여받은 사람 <ul style="list-style-type: none"> 가. 뇌하수체 유래 성장호르몬 또는 성선자극 호르몬

나. 변종 크로이츠펠트-야콥병 위험지역에서 거주한 사람의 혈액을 원료로 하여 제조된 의약품

다. 생(生)백신 주사. 다만, 인체세포등을 채취하기 이전 1개월 이내에 투여받은 경우만 해당한다.

라. 면역억제제

마. 항암제. 다만, 인체세포등을 채취하기 이전 3개월 이내에 투여받은 경우만 해당한다.

4. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 치료, 시술 또는 수술을 받은 사람

가. 뇌막(腦膜) 동종이식

나. 암과 관련된 치료, 시술 또는 수술. 다만, 인체세포등을 채취하기 이전 3개월 이내에 치료, 시술 또는 수술을 받은 경우만 해당한다.

5. 다음 각 목의 어느 하나에 해당한다고 의사가 진단한 사람

가. 마약, 대마 또는 향정신성의약품 중독자

나. 고염제후유증 또는 고염제후유의증 환자

다. 농약 또는 중금속 중독자

6. 그 밖에 인체세포등의 채취 당시 체온이 37.5도를 넘거나 급성 감염성 질환의 의심되는 증상이 있는 등 인체세포등을 채취하기에 부적합하다고 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사람

② 법 제26조제1항제2호에 따른 품질 및 안전성 기준에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 영 제26조제1항에 따른 시설·장비·기구의 정기적 점검

2. 인체세포등의 손상 및 오염 방지

3. 인체세포등에 대한 품질검사의 실시

4. 수입하는 인체세포등의 품질 및 안전성 확보(인체세포등을 수입하는 경우만 해당한다)

③ 제조업자는 법 제26조제1항제5호에 따라 제조 및 품질관리에 관한 다음 각 호의 기준을 지켜야 한다.

1. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4의3의 의약품등 시판 후 안전관리 기준을 준수할 것

2. 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제4조에 따른 사항을 준수할 것

3. 품목허가의 내용에 따라 정확히 제조할 것

4. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 인체세포등에 대해서는 정기적으로 유전자 계통 분석을 실시할 것

5. 무균제제를 제조·출고하는 경우에는 반드시 새로운 용기에 담아 제조·출고할 것

6. 품질검사에서 합격한 제품만을 출고할 것. 다만, 투여대상자로부터 직접 인체

세포등을 채취하여 제조한 첨단바이오의약품으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사유에 해당하는 경우에는 그렇지 않다.

7. 법 제23조제2항제2호에 따른 제조 및 품질관리기준을 준수할 것
8. 법 제23조제2항제4호에 따른 위해성 관리계획을 준수할 것
9. 첨단바이오의약품을 영 제26조제1항제3호에 따른 보관소 또는 보관시설에 보관할 것

인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정

제9조(첨단바이오의약품 안전기준) ① 규칙 제20조제1항제6호에서 "인체세포등을 채취하기에 부적합하다고 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사람"은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다.

1. 인체세포등의 채취 당시 체온이 37.5도를 넘는 사람
2. 인체세포등의 채취 당시 발열, 인후통, 설사 등 급성 감염성 질환이 의심되는 증상이 있거나 없어진지 3일이 경과하지 않은 사람
3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 경우로서 문진 결과 인체세포등을 채취하기에 부적합하다고 담당 의사가 인정하는 사람

② 규칙 제20조제3항제4호에 따라 정기적으로 유전자 계통 분석을 실시해야 하는 인체세포등은 첨단바이오의약품의 원료로 사용되는 세포, 조직 및 장기로서 세포 은행을 구축·운영하는 인체세포등을 말한다.

③ 규칙 제20조제3항제6호 후단 및 제25조제3항제4호 후단에 따라 제조업자 또는 수입자는 첨단바이오의약품에 대해 실시한 품질검사에서 기준에 적합하지 않은 제품이 다음 각 호를 모두 만족하는 경우에는 출고할 수 있다.

1. 법 제36조제2항 각 호의 어느 하나에 해당할 것
2. 중대한 질병 또는 생명을 위협하는 질병에 사용되는 것으로서 대체치료제가 없는 질병의 치료에 사용할 것
3. 법 제23조제2항제2호에 따른 제조 및 품질관리기준 및 시험방법의 무균시험, 엔도톡신시험, 순도시험 등의 품질검사 항목에 적합할 것

④ 제3항에 따라 출고하려는 자는 출고하기 전까지 별지 제2호서식의 자가세포 유래 의약품 예외적 출하 사유서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 기준 일탈 제품에 대한 제조 및 품질관리 기록에 관한 서류
2. 투여 환자 정보에 관한 서류
3. 담당 의사(전문직)의 소견 등 투여 필요성에 관한 서류

⑤ 희귀의약품은 생산국 또는 원 제조원에서 실시한 해당 희귀의약품에 대한 시험검사 또는 검정 성적서로 수입자의 시험검사 또는 검정을 갈음할 수 있다.

**관련
벌칙 규정**

첨단재생바이오법

제42조(허가 등의 취소와 업무정지 등) ② 식품의약품안전처장은 첨단바이오의약품의 제조업자, 수입자, 품목허가를 받은 자, 인체세포등 관리업자, 세포처리시설이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 허가나 신고수리의 취소 또는 위탁제조판매업소나 영업소 폐쇄(제27조제1항에 따라 신고한 경우만 해당한다. 이하 제43조에서 같다), 품목제조 금지나 품목수입 금지를 명하거나 1년의 범위에서 이 법에 따른 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소하여야 한다.

6. 제26조제1항을 위반하여 첨단바이오의약품을 제조한 경우

제45조(업무정지처분을 갈음하여 부과하는 과징금처분) ① 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 제42조에 따라 업무정지처분을 명하여야 하는 경우로서 업무정지가 해당 이용자에게 심한 불편을 주거나 공익을 저해할 우려가 있는 경우에는 업무정지처분을 갈음하여 2억원(세포처리시설 또는 인체세포등 관리업자는 1억원) 이하의 과징금을 부과할 수 있다.

제59조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

4. 제25조제1항(제27조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다) 또는 제26조제1항제3호부터 제5호까지의 규정(제27조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 제조 관리의무 또는 생산 관리의무를 지키지 아니한 자

**추가 조치
필요 사항**

<p>분 야</p>	<p>바이오</p>
<p>관련 의무</p>	<p>첨단바이오의약품의 생산 및 수출 실적 보고</p>
<p>규제 내용</p>	<p>품목허가를 받은 자는 첨단바이오의약품의 생산 및 수출 실적을 식약처장 또는 의약품관리종합정보센터장에게 보고해야 함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>첨단재생바이오법 제26조제2항 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 제21조</p> <hr/> <p>첨단재생바이오법 제26조(첨단바이오의약품의 제조·품질 관리의무 및 보고) ② 품목허가를 받은 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 첨단바이오의약품의 생산 및 수출 실적을 식품의약품안전처장 또는 「약사법」 제47조의3제1항에 따른 의약품관리종합정보센터의 장에게 보고하여야 한다.</p> <p>첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 제21조(첨단바이오의약품의 생산 및 수출 실적 보고) ① 법 제26조제2항에 따라 품목허가를 받은 자는 분기별로 첨단바이오의약품의 생산 및 수출실적을 보고해야 한다. 이 경우 법 제56조 또는 「약사법」 제67조에 따라 설립된 사단법인 중 식품의약품안전처장이 정하는 사단법인을 통해 보고해야 한다. ② 제1항에 따른 보고의 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.</p>
<p>관련 별칙 규정</p>	<p>첨단재생바이오법 제63조(과태료) ③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>3. 제26조제2항(제27조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 생산 및 수출 실적을 보고하지 아니한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

본 야	바이오
관련 의무	첨단바이오의약품 수입업 신고·변경신고 및 품목 허가·변경허가
규제 내용	<p>첨단바이오의약품 수입업을 하려는 자는 식약처장에게 수입업 신고를 해야 하며, 품목마다 식약처장의 허가를 받아야 하고 신고 또는 허가 사항을 변경하는 경우에도 변경신고·변경허가를 받아야 함</p>
기존 조문	<p>첨단재생바이오법 제27조제1항</p> <p>첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 제22조, 제23조, 제24조, 별지 제20호, 별지 제21호, 별지 제22호</p> <p>첨단재생바이오법</p> <p>제27조(첨단바이오의약품의 수입 허가 등) ① 첨단바이오의약품의 수입을 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장에게 수입업신고를 하여야 하며, 품목마다 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다. 신고한 사항 또는 허가받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.</p> <p>첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙</p> <p>제22조(첨단바이오의약품의 수입업신고) ① 법 제27조제1항 전단에 따라 첨단바이오의약품의 수입업신고를 하려는 자는 별지 제20호서식의 첨단바이오의약품 수입업신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 그 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법 제23조제6항제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 진단서 2. 법 제23조제6항제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 진단서 3. 영 제27조제1항에 따른 시설 기준에 적합함을 증명하는 서류 <p>② 지방식품의약품안전청장은 제1항에 따라 신고서를 제출받은 경우에는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통해 법인 등기사항증명서(법인만 해당한다)를 확인해야 한다.</p> <p>③ 지방식품의약품안전청장은 법 제27조제1항 전단에 따라 수입업신고를 수리했을 때에는 신고인에게 별지 제21호서식의 첨단바이오의약품 수입업 신고증을 내주어야 한다.</p> <p>④ 법 제27조제1항 전단에 따른 수입업신고를 한 자(이하 “수입자”라 한다)가 법 제27조제1항 후단에 따라 변경신고를 하려는 경우에는 별지 제22호서식의 변경신고서에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 그 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다. 이 경우 지방식품의약품안전청장은 해당 변경신고를 수리했을 때에는 제1호에 따른 수입업 신고증 뒷면에 그 변경사항을 적어 신고인에게 내주어야 한다.</p>

1. 첨단바이오의약품 수입업 신고증 원본
2. 변경사유서 및 그 변경을 증명하는 서류

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 수입업신고 및 변경신고의 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제23조(수입자의 시설 기준) 법 제27조제1항 전단 및 영 제27조제1항에 따른 수입자의 시설 기준의 세부 내용 및 운영 방법 등에 관하여는 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제9조를 준용한다.

제24조(첨단바이오의약품의 수입품목허가) ① 법 제27조제1항 전단에 따라 수입자가 첨단바이오의약품의 수입품목허가(임상시험용 첨단바이오의약품 및 그 대조약은 제외한다)를 받으려는 경우에는 별지 제12호서식의 첨단바이오의약품 수입품목허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 법 제23조제2항 각 호(제5호의 경우에는 첨단바이오융복합제제만 해당한다)의 서류(전자문서를 포함한다)와 해당 첨단바이오의약품(식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 경우만 해당한다)을 각각 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. 다만, 「약사법」 제35조의2에 따라 식품의약품안전처장으로부터 법 제23조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 자료의 사전 검토를 받은 경우에는 해당 검토 결과 통지서를 제출할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 법 제27조제1항 전단에 따라 수입품목허가를 할 때에는 해당 첨단바이오의약품의 품질·안전성·유효성의 확보 여부와 국민 보건에 미치는 영향 등을 종합적으로 고려해야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제27조제1항 전단에 따라 수입품목허가를 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 심의위원회에 자문을 요청할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 법 제27조제1항 전단에 따라 수입품목허가를 했을 때에는 수입자에게 별지 제13호서식의 수입품목허가증을 발급해 주어야 한다.

⑤ 법 제27조제1항 후단에 따라 수입자가 수입품목허가를 변경하려는 경우에는 별지 제22호서식의 변경신청서에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 변경허가를 했을 때에는 제1호에 따른 수입품목허가증 뒷면에 그 변경사항을 적어 수입자에게 내주어야 한다.

1. 수입품목허가증 원본
2. 법 제23조제2항 각 호의 서류(변경사항과 관련된 경우만 해당한다)

⑥ 법 제27조제5항에 따라 준용되는 법 제23조제2항제6호에서 “총리령으로 정하는 자료”란 다음 각 호의 서류를 말한다.

1. 「약사법」 제37조의3제2항에 따른 안전관리책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류
2. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제10호에 따른 의약품의 특허관

계의 확인을 위한 서류(해당하는 경우에만 제출한다)

3. 수출국 정부 또는 수출국의 정당한 권한이 있는 공공기관에서 발급한 첨단바이오의약품의 제조증명서 및 판매증명서

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 첨단바이오의약품의 수입품목허가 또는 변경허가의 기준·절차 및 방법 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

별지 제20호

■ 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 [별지 제20호서식]

첨단바이오의약품 수입업 신고서

접수번호	접수일	처리기간	25일
신고인 (대표자)	명칭(상호)	소재지 및 전화번호	
	대표자 성명	주민등록번호(법인은 법인등록번호 및 대표자 주민등록번호)	
	등록기준지	주소	

『첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률』 제27조제1항 전단 및 『첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙』 제22조제1항에 따라 위와 같이 첨단바이오의약품 수입업을 신고합니다.

년 월 일

신고인(대표자) 성명

(서명 또는 인)

담당자 성명 및 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

신고인(대표자) 제출서류	수수료
1. 『첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률』 제23조제6항제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 진단서	『첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙』 별표 4에 따른 금액
2. 『첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률』 제23조제6항제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 진단서	담당공무원 확인사항
3. 『첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령』 제27조제1항에 따른 사실 기준에 적합함을 증명하는 서류	법인 허가사항증명서(법인만 해당합니다)

처리절차



210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

별지 제21호

■ 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 [별지 제21호서식]

(앞 쪽)

제 호

첨단바이오의약품 수입업 신고증

1. 업소명:
2. 소재지:
3. 대표자 성명:
4. 허가조건:
5. 유효기간:

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제27조 제1항 전단 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제22조 제3항에 따라 위와 같이 신고하였음을 증명합니다.

년 월 일

(앞면)

지방식품의약품안전청장 직인

210mm×297mm[백상지(150g/㎡)]

(뒷면)

(뒤 쪽)

변경 및 처분사항 등

연월일	내 용

별지 제22호

■ 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙(별지 제22호서식)

첨단바이오의약품 수입업 변경신고서
 수입품목허가 변경신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(알 목)

접수번호	접수일	처리기간	1. 수입업 변경: 25일 2. 품목허가의 변경 가. 안전성 및 유효성에 관한 자료 검토 필요 품목: 65일 나. 제조 및 품질관리기준과 시험방법에 관한 자료 검토 필요 품목: 50일 다. 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료 검토 필요 품목: 90일 라. 가목부터 라목까지에 해당하지 않는 품목: 20일
------	-----	------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

신고인 (신청인)	명칭(상호)	소재지 및 전화번호
	대표자 성명	주민등록번호(법인은 법인등록번호 및 대표자 주민등록번호)
	등록기준지	주소

구분	<input type="checkbox"/> 수입업	<input type="checkbox"/> 품목허가	허가(신고)번호
----	------------------------------	-------------------------------	----------

변경 항목	허가(신고) 사항	변경 사항	변경 사유

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제27조제1항 후단 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제22조제4항·제24조제5항에 따라 위와 같이 첨단바이오의약품 수입업(수입품목허가)의 변경을 신고(신청)합니다.

년 월 일
(서명 또는 인)

신고인(신청인) 성명
담당자 성명 및 전화번호

식품의약품안전처장(지방식품의약품안전청장) 귀하

첨부서류	1. 수입업신고의 변경신고 가. 첨단바이오의약품 수입업 신고증 원본 나. 변경사유서 및 그 변경을 증명하는 서류 2. 수입품목허가의 변경허가 가. 수입품목허가증 원본 나. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제23조제2항 각 호의 서류(변경사항과 관련된 경우만 해당합니다)	수수료 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 4에 따른 금액
------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------

처리절차



210mm × 297mm(백심지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡)

**관련
별칙 규정**

첨단재생바이오법

제42조(허가 등의 취소와 업무정지 등) ② 식품의약품안전처장은 첨단바이오의약품의 제조업자, 수입자, 품목허가를 받은 자, 인체세포등 관리업자, 세포처리시설이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 허가나 신고수리의 취소 또는 위탁제조판매업소나 영업소 폐쇄(제27조제1항에 따라 신고한 경우만 해당한다. 이하 제43조에서 같다), 품목제조 금지나 품목수입 금지를 명하거나 1년의 범위에서 이 법에 따른 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소하여야 한다.

3. 제23조제2항·제3항·제7항 또는 제27조제1항을 위반하여 품목허가 또는 변경허가를 받지 아니한 경우

제45조(업무정지처분을 갈음하여 부과하는 과징금처분) ① 보건복지부장관 또는 식

	<p>품의약품안전처장은 제42조에 따라 업무정지처분을 명하여야 하는 경우로서 업무정지가 해당 이용자에게 심한 불편을 주거나 공익을 저해할 우려가 있는 경우에는 업무정지처분을 갈음하여 2억원(세포처리시설 또는 인체세포등 관리업자는 1억원) 이하의 과징금을 부과할 수 있다.</p> <p>제57조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>10. 제27조제1항을 위반하여 허가를 받거나 신고를 하지 아니한 자 또는 변경허가를 받거나 변경신고를 하지 아니한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	바이오
관련 의무	첨단바이오의약품 수입자의 시설 기준 준수
규제 내용	첨단바이오의약품의 수입자는 법령으로 정하는 시설 기준에 따라 영업소 등 필요 시설을 갖추어야 함
기존 조문	<p>첨단재생바이오법 제27조제3항 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령 제27조 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 제23조 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙 제9조</p> <hr/> <p>첨단재생바이오법 제27조(첨단바이오의약품의 수입 허가 등) ③수입자는 대통령령으로 정하는 시설 기준에 따라 영업소 등 필요한 시설을 갖추어야 한다.</p> <p>첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령 제27조(첨단바이오의약품 수입업의 시설 기준) ① 법 제27조제3항에 따라 수입자가 갖추어야 할 시설 기준은 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 첨단바이오의약품의 수입·유통·판매 업무를 관리하기 위한 영업소와 그 수입·유통·판매에 필요한 장비·기구를 갖추는 것 2. 첨단바이오의약품의 품질관리를 위한 시험·검사를 독립적으로 수행할 수 있는 시험실과 그 시험·검사에 필요한 장비·기구를 갖추는 것 3. 첨단바이오의약품을 안전하고 위생적으로 보관할 수 있는 보관소 또는 보관시설을 갖추는 것 4. 출입보안장치, 업무기록용 장비 및 업무기록물 보관용 장비 등이 있는 기록보관실을 갖추는 것 <p>② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자가 법 제27조제1항 진단에 따라 첨단바이오의약품의 수입업신고를 하려는 경우 해당 의약품 또는 첨단바이오의약품의 제조·수입·판매 등을 위한 시설·장비·기구가 제1항 각 호에 따른 기준에 적합할 때에는 해당 시설·장비·기구를 첨단바이오의약품의 수입을 위한 시설·장비·기구로 본다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제조업자 2. 「약사법」 제31조에 따라 의약품의 제조업허가를 받은 자 3. 「약사법」 제42조에 따라 의약품의 수입업신고를 한 자 4. 「약사법」 제45조제1항에 따라 의약품 도매상의 허가를 받은 자 <p>③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 첨단바이오의약품 수입업 시설 기준의 세부 내용 및 운영 방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</p> <p>첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙</p>

	<p>제23조(수입자의 시설 기준) 법 제27조제1항 전단 및 영 제27조제1항에 따른 수입자의 시설 기준의 세부 내용 및 운영 방법 등에 관하여는 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제9조를 준용한다.</p> <p>의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙</p> <p>제9조(의약품 등의 수입자의 시설 기준) ① 영 제6조제1항제1호에 따른 참고에는 다음 각 호의 시설을 두어야 한다. 다만, 제2호부터 제5호까지의 시설은 해당 의약품 또는 의약외품(이하 “의약품등”이라 한다)을 취급하는 경우에만 해당한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 쥐·해충 등을 막을 수 있는 시설 2. 저온 보관 및 빛가림을 위한 시설 3. 생물학적 제제의 보관시설 4. 마약 및 향정신성의약품의 보관시설 5. 보관방법이 정하여진 의약품등의 경우에는 그 보관조건을 유지할 수 있는 시설 <p>② 의약품등을 수입하는 자가 영 제6조제1항제2호 단서에 따라 제11조에 따른 시험의 수탁자의 시설 및 기구를 이용하여 시험검사를 하는 경우에는 시험실을 따로 두지 아니할 수 있다.</p>
<p style="text-align: center;">관련 별칙 규정</p>	<p>첨단재생바이오법</p> <p>제42조(허가 등의 취소와 업무정지 등) ② 식품의약품안전처장은 첨단바이오의약품의 제조업자, 수입자, 품목허가를 받은 자, 인체세포등 관리업자, 세포처리시설이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 허가나 신고수리의 취소 또는 위탁제조판매업소나 영업소 폐쇄(제27조제1항에 따라 신고한 경우만 해당한다. 이하 제43조에서 같다), 품목제조 금지나 품목수입 금지를 명하거나 1년의 범위에서 이 법에 따른 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 제15조제1항, 제23조제1항, 제27조제3항 또는 제28조제1항에 따른 시설 기준을 갖추지 못하게 된 경우 <p>제45조(업무정지처분을 갈음하여 부과하는 과징금처분) ① 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 제42조에 따라 업무정지처분을 명하여야 하는 경우로서 업무정지가 해당 이용자에게 심한 불편을 주거나 공익을 저해할 우려가 있는 경우에는 업무정지처분을 갈음하여 2억원(세포처리시설 또는 인체세포등 관리업자는 1억원) 이하의 과징금을 부과할 수 있다.</p>
<p style="text-align: center;">추가 조치 필요 사항</p>	

분 야	바이오
관련 의무	첨단바이오의약품 수입업자의 자격 기준
규제 내용	영업소 폐쇄된 날부터 1년이 지나지 않은 경우, 첨단재생바이오의약품 수입업 신고를 할 수 없음(단, 정신질환자, 마약·대마·향정신성의약품 중독자는 업무에 적합하다고 정신의학과 전문의가 인정하는 경우, 그리고 피성년후견인·피한정후견인의 경우 영업소가 폐쇄된 후 가정법원의 성년후견·한정후견 종료 심판을 받은 경우는 제외)
기준 조문	<p>첨단재생바이오법 제27조제4항제2호</p> <p>첨단재생바이오법</p> <p>제27조(첨단바이오의약품의 수입 허가 등) ④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제1항에 따른 수입업신고를 할 수 없다. 법인의 경우 그 대표자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에도 또한 같다.</p> <p>2. 제42조에 따라 영업소가 폐쇄된 날부터 1년이 지나지 아니한 자. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우는 제외한다.</p> <p>가. 제23조제6항제1호 또는 제3호에 해당하여 영업소가 폐쇄된 후 정신건강의학과 전문의가 약사(藥事)에 관한 업무를 담당하는 것이 적합하다고 인정한 경우</p> <p>나. 제23조제6항제2호에 해당하여 영업소가 폐쇄된 후 가정법원의 성년후견·한정후견 종료의 심판을 받은 경우</p>
관련 별칙 규정	<p>첨단재생바이오법</p> <p>제42조(허가 등의 취소와 업무정지 등) ② 식품의약품안전처장은 첨단바이오의약품의 제조업자, 수입자, 품목허가를 받은 자, 인체세포등 관리업자, 세포처리시설이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 허가나 신고수리의 취소 또는 위탁제조판매업소나 영업소 폐쇄(제27조제1항에 따라 신고한 경우만 해당한다. 이하 제43조에서 같다), 품목제조 금지나 품목수입 금지를 명하거나 1년의 범위에서 이 법에 따른 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소하여야 한다.</p> <p>5. 제23조제6항제6호·제7호 또는 제27조제4항제2호에 해당하는 경우. 다만, 법인의 대표자가 같은 규정의 어느 하나에 해당하게 된 경우로서 6개월 이내에 그 대표자를 개임한 경우는 제외한다.</p> <p>제45조(업무정지처분을 갈음하여 부과하는 과징금처분) ① 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 제42조에 따라 업무정지처분을 명하여야 하는 경우로서 업무정지가 해당 이용자에게 심한 불편을 주거나 공익을 저해할 우려가 있는 경우에는 업무정지처분을 갈음하여 2억원(세포처리시설 또는 인체세포등 관리업자는 1억원) 이하의 과징금을 부과할 수 있다.</p>
추가 조치 필요 사항	

본 야	바이오
관련 의무	첨단바이오의약품 수입업자의 해외제조소 관련 사항 등록·변경등록
규제 내용	<p>첨단바이오의약품 수입업자는 그 해외제조소의 명칭 및 소재지 등 법령으로 정하는 사항을 식약처장에게 등록해야 하며, 변경하려는 경우에도 식약처장에게 변경등록을 해야 하고, 법령으로 정하는 사항 외의 사항을 변경한 경우에는 식약처장에게 신고해야 함</p>
기존 조문	<p>첨단재생바이오법 제27조제7항·제8항 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 제26조, 별지 제23호, 별지 제24호</p> <p>첨단재생바이오법</p> <p>제27조(첨단바이오의약품의 수입 허가 등) ⑦ 수입자는 제1항에 따라 품목별 허가를 받은 첨단바이오의약품을 수입하려면 그 해외제조소(제조 및 품질관리를 하는 해외에 소재하는 시설을 말한다)의 명칭 및 소재지 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다.</p> <p>⑧ 수입자는 제7항에 따라 등록한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 변경등록을 하여야 하며, 총리령으로 정하는 사항 외의 사항을 변경한 경우에는 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다.</p> <p>첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙</p> <p>제26조(해외제조소 등록 등) ① 법 제27조제7항에 따라 해외제조소에 대한 다음 각 호의 사항을 등록하려는 수입자는 별지 제23호서식의 해외제조소 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 해당 해외제조소의 인력·시설·제조 및 품질관리에 관한 요약 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 해외제조소의 명칭, 소재지 및 관리자 등에 관한 사항 2. 수입품목의 제품명, 종류, 제형 및 허가번호 등에 관한 사항 <p>② 법 제27조제8항에 따라 해외제조소에 대한 다음 각 호의 사항을 변경하려는 수입자는 다음 각 호의 구분에 따른 신청서 또는 신고서에 그 변경을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 다음 각 목의 사항을 변경하려는 경우: 별지 제24호서식의 해외제조소 변경등록 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다) <ol style="list-style-type: none"> 가. 해외제조소의 명칭 및 소재지(행정구역의 변경을 포함한다) 나. 수입품목의 제품명, 종류, 제형 및 허가번호 2. 제1호 각 목 외의 사항을 변경한 경우: 별지 제24호서식의 해외제조소 변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 해외제조소의 등록·변경등록 또는 변경신고의 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

별지 제23호

■ 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 [별지 제23호서식]

해외제조소 등록신청서

* 색상이 어두운 칸은 신청인이 적지 아니하며, []에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

접수번호	접수일시	처리기간	30일
------	------	------	-----

신청인	성명(대표자)	생년월일	수입업 신고번호
	영업소의 명칭 및 소재지		연락처
	업무담당자 성명 및 연락처		

해외 제조소	명칭	관리자 성명	
	소재지		
	전화	팩스	전자우편

수입품목 정보	제품명	품목허가번호
	의약품의 구분	[] 완제의약품 [] 원료의약품
	제 형	
제제의 종류	<input type="checkbox"/> 세포치료제 <input type="checkbox"/> 유전자치료제 <input type="checkbox"/> 조직공학제제 <input type="checkbox"/> 첨단바이오융복합제제 <input type="checkbox"/> 이종이식제제 <input type="checkbox"/> 이종이식융복합제제	

[] 해외제조소의 관리자가 위의 등록사항을 확인했습니다.

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제27조제7항 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제26조제1항에 따라 위와 같이 해외제조소 등록을 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자) 성명

(서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	해외제조소의 인력·시설·제조 및 품질관리에 관한 요약 자료	수수료
		「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 4에 따른 금액

처리절차



신청인

식품의약품안전처

	<p>이하거나 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 등록·변경등록 또는 변경신고를 한 경우</p> <p>제45조(업무정지처분을 갈음하여 부과하는 과징금처분) ① 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 제42조에 따라 업무정지처분을 명하여야 하는 경우로서 업무정지가 해당 이용자에게 심한 불편을 주거나 공익을 저해할 우려가 있는 경우에는 업무정지처분을 갈음하여 2억원(세포처리시설 또는 인체세포등 관리업자는 1억원) 이하의 과징금을 부과할 수 있다.</p>
<p>추가 조치 필요 사항</p>	

분 야	바이오
관련 의무	인체세포등 관리업의 허가·변경허가
규제 내용	인체세포등을 채취·수입하거나 검사·처리하여 첨단바이오의약품의 원료로 공급하는 업무를 업으로 하려는 자는 법령으로 정하는 시설·장비·인력과 품질관리체계를 갖추어 식약처장의 허가 를 받아야 하고, 허가받은 사항을 변경하는 경우에도 변경허가 를 받아야 함
기존 조문	<p>첨단재생바이오법 제28조제1항 첨단재생바이오법 시행령 제28조 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 제27조, 제28조, 제29조, 제30조, 별지 제25호, 별지 제26호, 별지 제27호 인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정 제6조, 별표 3</p> <p>첨단재생바이오법 제28조(인체세포등 관리업의 허가 등) ① 인체세포등을 채취·수입하거나 검사·처리하여 첨단바이오의약품의 원료로 공급하는 업무(이하 “인체세포등 관리업무”라 한다)를 업으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설·장비·인력과 품질관리체계를 갖추어 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.</p> <p>첨단재생바이오법 시행령 제28조(인체세포등 관리업의 허가 기준) ① 법 제28조제1항 전단에 따라 인체세포등 관리업무(이하 “인체세포등 관리업무”라 한다)를 업으로 하는 인체세포등 관리업의 시설·장비·인력과 품질관리체계의 기준은 다음 각 호의 구분에 따른다.</p> <p>1. 시설 기준: 다음 각 목의 시설을 갖추는 것</p> <p>가. 인체세포등의 채취를 위한 채취실(의료기관이 인체세포등 관리업무를 하는 경우만 해당한다). 다만, 법 제17조제1항에 따라 채취 업무를 위탁한 경우에는 해당 시설을 갖추지 않을 수 있다.</p> <p>나. 인체세포등의 처리를 위한 처리실</p> <p>다. 인체세포등의 품질을 관리하기 위한 시험·검사실. 다만, 법 제17조제1항에 따라 검사 업무를 위탁한 경우에는 해당 시설을 갖추지 않을 수 있다.</p> <p>라. 인체세포등의 위생적 보관을 위한 보관소 또는 보관시설</p> <p>마. 인체세포등의 업무기록 보관을 위한 기록보관실</p> <p>바. 그 밖에 인체세포등 관리업무를 위해 필요한 시설로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 시설</p> <p>2. 인력 기준: 다음 각 목의 인력을 갖추는 것</p> <p>가. 인체세포등 관리업무를 지휘·감독하는 품질책임자 1명 이상</p> <p>나. 인체세포등 관리업무를 수행하는 담당자 또는 연구원 1명 이상</p> <p>다. 기록보관 업무를 수행하는 담당자 또는 연구원 1명 이상</p>

라. 그 밖에 인체세포등 관리업무를 위해 필요한 인력으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 인력

3. 장비 기준: 다음 각 목의 장비를 갖추는 것

가. 오염 방지 및 온도·습도 유지를 위한 공기조화장치

나. 혈액검사 및 미생물학적 검사 등을 위한 시험·검사 장비

다. 인체세포등의 보관을 위한 냉장·냉동장비 및 자동온도기록계

라. 그 밖에 인체세포등 관리업무를 위해 필요한 장비로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 장비

4. 품질관리체계 기준: 다음 각 목의 기준을 갖추는 것

가. 인체세포등 관리업무를 위한 표준작업공정을 문서화하여 실행할 것

나. 조직구성원의 업무·책임·권한 등을 문서화하여 실행할 것

다. 인체세포등 관리업무와 관련된 각종 결과와 기록을 문서로 작성·보존할 것

라. 인체세포등 관리업무의 적합성 유지를 위한 자율점검체계를 마련할 것

마. 그 밖에 인체세포등 관리업무의 품질관리를 위해 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준을 갖추는 것

② 제1항에 따른 시설·인력·장비 및 품질관리체계 기준의 세부 내용 및 운영 방법 등에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙

제27조(인체세포등 관리업의 허가 등) ① 법 제28조제1항 전단에 따라 인체세포등 관리업(이하 “인체세포등 관리업”라 한다)을 업(이하 “인체세포등 관리업”이라 한다)으로 하려는 자는 별지 제25호서식의 인체세포등 관리업 허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 그 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다.

1. 인체세포등 관리업에 관한 사업계획서

2. 영 제28조제1항 각 호의 기준에 적합함을 증명하는 서류

3. 법 제28조제5항에 따라 인체세포등 관리업무를 위탁한 경우에는 해당 위탁계약서 사본

4. 인체세포등을 수입하는 경우에는 다음 각 목의 서류

가. 수출국 제조원의 명칭·소재지·업무범위 등을 확인할 수 있는 서류

나. 수출국 제조원이 법령에 따라 인체세포등을 채취·처리·검사·보관·공급할 수 있는 정당한 권한을 가진 기관임을 증명하는 서류(수출국 정부 또는 수출국의 정당한 권한이 있는 공공기관에서 발행한 서류만 해당한다)

② 지방식품의약품안전청장은 제1항에 따라 신청서를 제출받은 경우에는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통해 법인 등기사항증명서(법인만 해당한다)를 확인해야 한다.

③ 지방식품의약품안전청장은 법 제28조제1항 전단에 따라 인체세포등 관리업의 허가를 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 그 시설·장비·인력 및 품질관리체계 등에 대해 실태조사를 할 수 있다.

④ 지방식품의약품안전청장은 법 제28조제1항 전단에 따라 인체세포등 관리업의 허가를 했을 때에는 신청인에게 별지 제26호서식의 인체세포등 관리업 허가증을 발급해 주어야 한다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 인체세포등 관리업 허가의 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제28조(인체세포등 관리업의 변경허가) ① 법 제28조제1항 후단에 따라 인체세포등 관리업의 변경허가를 받으려는 자는 별지 제27호서식의 인체세포등 관리업 변경허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 그 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다.

1. 인체세포등 관리업 허가증 원본
2. 변경사유서 및 그 변경 내용을 증명하는 서류

② 지방식품의약품안전청장은 법 제28조제1항 후단에 따라 인체세포등 관리업의 변경허가를 하기 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 그 시설·장비·인력 및 품질관리체계 등에 대해 실태조사를 할 수 있다.

③ 지방식품의약품안전청장은 법 제28조제1항 후단에 따라 변경허가를 했을 때에는 제1항제1호에 따른 인체세포등 관리업 허가증의 뒷면에 그 변경사항을 적어 신청인에게 내주어야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 인체세포등 관리업 변경허가의 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제29조(인체세포등 관리업의 폐업·휴업 등) 법 제28조제3항 본문에 따른 인체세포등 관리업자(이하 “인체세포등 관리업자”라 한다)가 폐업·휴업하거나 휴업한 업무를 재개하려는 경우에는 별지 제28호서식의 인체세포등 관리업 폐업·휴업·업무재개 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 그 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다.

1. 인체세포등 관리업 허가증 원본(폐업·휴업만 해당한다)
2. 법 제44조 및 영 제38조제1호에 따른 보관계획서(휴업만 해당한다)

제30조(인체세포등 관리업의 허가증 갱신) ① 법 제28조제4항에 따라 인체세포등 관리업자가 그 허가증을 갱신하려는 경우에는 허가 유효기간이 끝나는 날의 120일 전까지 별지 제29호서식의 인체세포등 관리업 허가증 갱신 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 그 소

재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다.

1. 인체세포등 관리업 허가증 원본

2. 영 제28조제1항에 따른 시설·장비·인력과 품질관리체계에 적합함을 증명하는 서류

3. 이전 유효기간 동안 인체세포등 관리업무의 실적에 관한 서류

4. 이전 유효기간 동안 관계 법령의 위반 여부에 관한 서류

② 지방식품의약품안전청장은 법 제28조제4항에 따라 인체세포등 관리업 허가증을 갱신해 주기 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 그 시설·인력·장비 및 품질관리체계 등에 대해 실태조사를 할 수 있다.

③ 지방식품의약품안전청장은 법 제28조제4항에 따라 인체세포등 관리업 허가증을 갱신해 주었을 때에는 별지 제26호서식의 인체세포등 관리업 허가증을 새로 발급해 주어야 한다.

④ 지방식품의약품안전청장은 법 제24조제4항에 따라 인체세포등 관리업 허가증의 갱신에 필요하다고 인정하는 경우에는 인체세포등 관리업자에게 그 유효기간 만료 시까지 허가증을 갱신하지 않으면 갱신을 받을 수 없다는 사실과 그 갱신 절차에 관한 사항을 미리 알릴 수 있다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 인체세포등 관리업 허가증의 갱신 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

별지 제25호

(앞면)

인체세포등 관리업 허가 신청서

* []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(양 쪽)

접수번호	접수일시	처리기간	60일
신청인 (대표자)	명칭(상호) 대표자 성명	소재지 및 전화번호 주민등록번호(법인은 법인등록번호 및 대표자 주민등록번호)	
취급 인체세포등	[] 세포	[]자가(세포 종류 기재) []동종(세포 종류 기재) []이종(채취동물 및 세포 종류 기재)	유전물질 또는 유전물질이 도입된 세포 해당 여부 [] 해당 [] 비해당
	[] 조직	[]자가(조직 종류 기재) []동종(조직 종류 기재) []이종(채취동물 및 조직 종류 기재)	유전물질 또는 유전물질이 도입된 세포로 이루어진 조직 해당 여부 [] 해당 [] 비해당
	[] 장기	[]이종(채취동물 및 장기 종류 기재)	
	수입 여부	[] 해당 [] 비해당	

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제28조제1항 전단 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제27조제1항에 따라 위와 같이 인체세포등 관리업의 허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자) 성명

(서명 또는 인)

담당자 성명 및 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

원부서류	뒤쪽을 참조하십시오.	수수료
		「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 4에 따른 금액

210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 동질지 80g/㎡]

(뒷면)

신청인(대표자) 제출서류	담당 공무원 확인사항
1. 인체세포동 관리업무에 관한 사업계획서 2. 「침단체생의료 및 침단바이오헬스케어 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제28조제1항 각 호의 기준에 적합함을 증명하는 서류 3. 「침단체생의료 및 침단바이오헬스케어 안전 및 지원에 관한 법률」 제28조제5항에 따라 인체세포동 관리업무를 위탁한 경우에는 해당 위탁계약서 사본 4. 인체세포동을 수입하는 경우에는 다음 각 목의 서류 가. 수출국 제조원의 명칭·소재지·업무범위 등을 확인할 수 있는 서류 나. 수출국 제조원이 법령에 따라 인체세포동을 채취·처리·검사·보관·공급할 수 있는 정당한 권한을 가진 기관임을 증명하는 서류(수출국 정부 또는 수출국의 정당한 권한이 있는 공공기관에서 발행한 서류만 해당합니다)	법인 등기사항증명서(법인만 해당합니다)



별지 제26호
(앞면)

(뒷면)

제 호

인체세포등 관리업 허가증

1. 명칭(상호):
2. 소재지:
3. 대표자 성명:
4. 취급 인체세포등:
5. 유효기간:

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제28조 제1항 전단 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제27조제4항에 따라 위와 같이 허가합니다.

년 월 일

지방식품의약품안전청장 직인

210mm×297mm(인쇄용지(특급) 180g/㎡)

별지 제27호

인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정

제6조(인체세포등 관리업의 허가 기준) 법 제28조제1항에 따라 인체세포등 관리업으로 허가를 받으려는 자가 갖추어야 하는 영 제28조제1항 및 제2항에 따른 시설·

■ 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 [별지 제27호서식]

다. 인체세포등과 직접 접촉하는 장비는 물에 잘 견디는 재질로 되어 있고 쉽게 씻을 수 있으며, 열탕 소독, 알균제 등으로 소독할 수 있는 장비가 갖추어져야 한다.

인체세포등 관리업 변경허가 신청서

마. 인체세포등 관리업무를 위해 용수시설을 갖추는 경우 실내의 배관은 청소하기 쉽도록 배관이 벽을 통과할 경우 틈이 없도록 마무리되어 있어야 한다.

바. 첨단바이오의약품의 원료로 공급하기 위해 일정한 보관조건을 유지할 수 있는 시설·장비를 갖춘 차량 또는 운송장비 등을 갖추어야 한다.

사. 다음의 어느 하나에 해당하는 자가 인체세포등 관리업 허가를 받으려는 경우 해당 인체세포등의 채취·수입·검사·처리·공급을 위한 시설·장비·기구가 영 제28조제1항제1호에 적합하고 인체세포등 상호 간에 오염될 우려가 없을 때에는 인체세포등 관리업무를 위한 시설·장비·기구로 갈음할 수 있다.

- 1) 법 제27조제1항에 따라 수입업신고를 한 자
- 2) 법 제28조제2항 각 호외 어느 하나에 해당하는 자
- 3) 「약사법」 제31조에 따라 의약품의 제조업허가를 받은 자
- 4) 「약사법」 제42조에 따라 의약품의 수입업신고를 한 자

이. 사용한 물품 중 「폐기물관리법」에 따른 의료폐기물은 같은 법에 따라 적정하게 처리될 수 있도록 의료폐기물을 처리할 수 있는 시설을 갖추거나 허가받은 폐기물 처리업자에게 위탁하여 폐기하여야 한다.

자. 채취·검사·처리에 동물을 이용하는 경우에는 동물의 사육 및 관리, 처리에 필요한 시설과 장비를 갖추어야 한다. 이 경우 해당 시설은 다른 시설과 분리·구획해야 한다.

2. 인력기준

가. 인체세포등 관리업무의 수행 및 관리, 품질 보증을 위해 필요한 부서를 두고 적정 인력을 확보하여야 한다.

나. 인체세포등 관리업무와 관련된 조직과 직원의 업무를 포함한 조직도를 마련해야 한다.

다. 인력은 다음에 적합하게 구성·운영해야 한다.

- 1) 취급 인체세포등의 종류, 공급업체·공급량 및 시험건수 등을 고려해 적절한 인원을 배치해야 한다.
- 2) 품질책임자는 의사, 약사 또는 4년제 대학(4년제 이상의 대학을 포함한다)의 생화학·미생물학·생명공학·수의학 또는 그와 관련된 학과를 졸업한 자로서 인체

세포등 관리업무에 충분한 경험을 갖춘 자를 선임한다.

3) 제조업자 또는 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」에 따른 제대혈은행이 법 제28조제2항에 따라 인체세포등 관리업의 허가를 받은 것으로 보는 경우에는 법 제24조에 따른 제조관리자 또는 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」 제19조에 따른 의료책임자가 품질책임자의 업무를 수행할 수 있다.

3. 품질관리체계 기준

가. 다음의 사항이 포함된 표준작업공정을 문서화하고 이를 확인·점검할 수 있는 체계를 갖추어야 한다.

- 1) 인체세포등 관리업의 운영 및 인력에 관한 사항
- 2) 인체세포등 관리업의 시설 및 장비의 운영에 관한 사항
- 3) 인체세포등의 기증자 검사 적합성에 관한 사항
- 4) 인체세포등의 기증·채취·수입·처리·보관·폐기 및 공급 등에 관한 사항
- 5) 원·자재 관리에 관한 사항
- 6) 인체세포등의 입·출고 및 공급 관리에 관한 사항

	<p>7) 인체세포등의 포장 등에 관한 사항</p> <p>8) 부적합 인체세포등의 관리에 관한 사항</p> <p>9) 인체세포등의 회수·폐기에 관한 사항</p> <p>10) 인체세포등의 추적체계에 관한 사항</p> <p>11) 종사자 교육 및 자율점검에 관한 사항</p> <p>12) 문서 및 기록 관리에 관한 사항</p> <p>나. 기계설비, 원자재, 공정, 시험방법 등을 변경할 경우에는 품질에 미치는 영향을 검토하여야 하고, 이를 문서화하여야 한다.</p> <p>다. 자체 계획을 수립하여 인체세포등 관리업무가 적절하게 이뤄지고 있는지를 정기적으로 자율점검하여야 한다. 다만, 기준일탈이나 제품회수가 발생하는 등 특별한 경우에는 추가로 실시하여야 한다.</p>
관련 벌칙 규정	<p>첨단재생바이오법</p> <p>제42조(허가 등의 취소와 업무정지 등) ② 식품의약품안전처장은 첨단바이오의약품의 제조업자, 수입자, 품목허가를 받은 자, 인체세포등 관리업자, 세포처리시설이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 허가나 신고수리의 취소 또는 위탁제조판매업소나 영업소 폐쇄(제27조제1항에 따라 신고한 경우만 해당한다. 이하 제43조에서 같다), 품목제조 금지나 품목수입 금지를 명하거나 1년의 범위에서 이 법에 따른 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제15조제1항 또는 제28조제1항에 따른 허가를 받은 경우 2. 제15조제1항, 제23조제1항, 제27조제3항 또는 제28조제1항에 따른 시설 기준을 갖추지 못하게 된 경우 <p>제45조(업무정지처분을 갈음하여 부과하는 과징금처분) ① 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 제42조에 따라 업무정지처분을 명하여야 하는 경우로서 업무정지가 해당 이용자에게 심한 불편을 주거나 공익을 저해할 우려가 있는 경우에는 업무정지처분을 갈음하여 2억원(세포처리시설 또는 인체세포등 관리업자는 1억원) 이하의 과징금을 부과할 수 있다.</p> <p>제57조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 11. 제28조제1항을 위반하여 인체세포등 관리업의 허가를 받지 아니하고 인체세포등 관리업무를 한 자 <p>제59조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제28조제1항에 따른 인체세포등 관리업 허가를 받은 자
추가 조치 필요사항	

<p>분 야</p>	<p>바이오</p>
<p>관련 의무</p>	<p>인체세포등 관리업자의 폐업·휴업·업무 재개 시 신고</p>
<p>규제 내용</p>	<p>인체세포등 관리업자가 폐업·휴업하거나 휴업한 업무를 재개하려는 경우 7일 이내 식약처장에게 신고해야 함(단, 휴업기간 1개월 미만 시설 업무재개 시 신고 의무 없음)</p>
<p>기존 조문</p>	<p>첨단재생바이오법 제28조제3항</p> <hr/> <p>첨단재생바이오법 제28조(인체세포등 관리업의 허가 등) ③ 제1항에 따른 허가를 받은 자(이하 “인체 세포등 관리업자”라 한다)가 폐업·휴업하거나 휴업한 업무를 재개하려는 경우 7일 이내에 식품의약품안전처장에게 그 사실을 신고하여야 한다. 다만, 휴업기간이 1개월 미만인 경우에는 신고하지 아니할 수 있다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>첨단재생바이오법 제63조(과태료) ③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>1. 제 10조제6항, 제15조제5항 또는 제28조제3항을 위반하여 폐업 등의 신고를 하지 아니한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분야</p>	<p>바이오</p>
<p>관련 의무</p>	<p>인체세포등 관리업의 허가증 갱신</p>
<p>규제 내용</p>	<p>인체세포등 관리업자는 3년마다 허가증을 갱신해야 함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>첨단재생바이오법 제28조제4항</p>
	<p>첨단재생바이오법 제28조(인체세포등 관리업의 허가 등) ④ 인체세포등 관리업자는 3년마다 그 허가증을 갱신하여야 한다. 다만, 제2항에 따라 허가받은 것으로 보는 경우에 대하여 식품의약품안전처장은 제2항 각 호에 해당하는지의 여부를 3년마다 확인하여야 한다.</p>
<p>관련 별칙 규정</p>	<p>첨단재생바이오법 제63조(과태료) ③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. 2. 제15조제6항, 제23조제8항(제27조제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다) 또는 제28조제4항을 위반하여 허가증 또는 신고증을 갱신하지 아니한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>바이오</p>
<p>관련 의무</p>	<p>인체세포등 관리업자의 준수사항 엄수</p>
<p>규제 내용</p>	<p>인체세포등 관리업자는 첨단바이오의약품에 의한 감염성 질환의 전파 등을 예방·관리하기 위해 법령에 따른 사항을 준수하고, 인체세포 등 관리업무에 관한 기록을 작성·보관하며, 인체세포등의 기증자 건강정보, 검사 결과 등을 타인에게 제공해서는 안 됨</p>
<p>기존 조문</p>	<p>첨단재생바이오법 제29조 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 제31조</p> <p>첨단재생바이오법 제29조(인체세포등 관리업자의 준수사항) ① 인체세포등 관리업자는 첨단바이오의약품에 의한 감염성 질환의 전파 등을 예방·관리하기 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 총리령으로 정하는 바에 따라 인체세포등의 채취, 수입, 처리·보관 과정에서 필요한 품질 및 안전성 기준을 설정하여 관리할 것 2. 총리령으로 정하는 바에 따라 기증자의 병력을 조사하고 혈액검사 및 미생물학적 검사를 실시하여 첨단바이오의약품의 원료로 적합한지를 평가할 것 3. 첨단바이오의약품 제조업자에게 인체세포등을 공급할 때에는 제2호의 평가 결과와 함께 기증자를 추적할 수 있는 정보를 제공할 것 4. 그 밖에 인체세포등의 품질 및 안전성 확보를 위하여 총리령으로 정하는 사항을 준수할 것 <p>② 인체세포등 관리업자는 인체세포등 관리업무에 관한 기록을 작성하고 보관하여야 한다.</p> <p>③ 인체세포등 관리업자는 인체세포등의 기증자의 건강정보, 제1항제2호에 따른 검사 결과 등을 타인에게 제공해서는 아니 된다. 다만, 첨단바이오의약품의 제조 및 투여에 필요한 경우 등 총리령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>④ 제1항과 제2항에 따른 인체세포등의 품질 및 안전성 기준, 기록의 작성 및 보관 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</p> <p>첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 제31조(인체세포등 관리업자의 준수사항) ① 법 제29조제1항제1호에 따른 품질 및 안전성 기준에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. 이 경우 품질 및 안전성 기준의 세부 내용 및 운영 등에 필요한 사항에 대해서는 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 영 제28조제1항제1호·제3호에 따른 시설 및 장비에 대한 정기적 점검·검사

2. 영 제28조제1항제2호에 따른 인력에 대한 정기적 교육·훈련
 3. 인체세포등의 손상 및 오염 방지
 4. 인체세포등에 대한 품질검사
 5. 인체세포등을 수입하는 경우에는 해당 인체세포등의 품질 및 안전 확보
- ② 법 제29조제1항제2호에 따라 인체세포등 관리업자는 다음 각 호의 방법에 따라 인체세포등이 첨단바이오의약품의 원료로 적합한지를 평가해야 한다.
1. 기증자의 병력조사: 제20조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는지를 조사할 것
 2. 혈액검사: 별표 1에 따른 혈액검사 기준에 적합한지를 검사할 것
 3. 미생물학적 검사: 무균시험을 실시하여 유해한 미생물이 있는지를 검사할 것
- ③ 법 제29조제1항제4호에 따라 인체세포등 관리업자는 법 제40조제1항에 따른 위해인체세포등(이하 “위해인체세포등”이라 한다)을 발견한 경우 지체 없이 지방식품의약품안전청장에게 그 내용을 보고해야 한다
- ④ 법 제29조제2항에 따라 인체세포등 관리업자는 다음 각 호의 기준에 따라 인체세포등 관리업무에 관한 기록을 작성·보관해야 한다.
1. 인체세포등의 종류 또는 채취대상자별로 작성할 것
 2. 인체세포등을 최종 공급한 날부터 10년간 보관할 것
 3. 인체세포등 관리업무에 관한 기록에의 접근제한 조치를 실시할 것
 4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 기준에 준하는 것으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 따를 것
- ⑤ 법 제29조제3항 단서에서 “첨단바이오의약품의 제조 및 투여에 필요한 경우 등 총리령으로 정하는 경우”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.
1. 품목허가를 받은 자가 첨단바이오의약품을 제조하는데 필요한 경우
 2. 의사, 치과의사 또는 약사가 첨단바이오의약품을 투여하는 데 필요한 경우
 3. 「약사법」 제34조제1항에 따라 첨단바이오의약품에 대하여 임상시험계획 승인을 받은 자(이하 “임상시험계획 승인을 받은 자”라 한다), 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 첨단바이오의약품 이상사례를 조사·분석하는데 필요한 경우

**관련
별칙 규정**

첨단재생바이오법

42조(허가 등의 취소와 업무정지 등) ② 식품의약품안전처장은 첨단바이오의약품의 제조업자, 수입자, 품목허가를 받은 자, 인체세포등 관리업자, 세포처리시설이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 허가나 신고수리의 취소 또는 위탁제조판매업소나 영업소 폐쇄(제27조제1항에 따라 신고한 경우만 해당한다. 이하 제43조에서 같다), 품목제조 금지나 품목수입 금지를 명하거나 1년의 범위에서 이법에 따른 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소하여야 한다.

8. 제29조를 위반하여 인체세포등을 관리한 경우

	<p>제45조(업무정지처분을 갈음하여 부과하는 과징금처분) ① 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 제42조에 따라 업무정지처분을 명하여야 하는 경우로서 업무정지가 해당 이용자에게 심한 불편을 주거나 공익을 저해할 우려가 있는 경우에는 업무정지처분을 갈음하여 2억원(세포처리시설 또는 인체세포등 관리업자는 1억원) 이하의 과징금을 부과할 수 있다.</p> <p>제57조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>7. 제18조 또는 제29조에 따른 준수사항을 지키지 아니한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	바이오
관련 의무	첨단바이오의약품 투약자의 중대 이상사례 보고
규제 내용	임상시험계획 승인을 받은 자, 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자 및 수입자는 장기추적조사 대상 첨단바이오의약품을 투여 받은 환자에게 중대한 이상사례가 발생한 사실을 알게 된 경우 이를 조사·분석하여 식약처장에게 보고 해야 함
기존 조문	첨단재생바이오법 제30조제3항
	첨단재생바이오법 제30조(첨단바이오의약품 장기추적조사 및 투여내역 등록) ③ 임상시험계획 승인을 받은 자, 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자 및 수입자는 제2항에 따라 수립한 장기추적조사계획을 실시하면서 장기추적조사 대상 첨단바이오의약품을 투여 받은 환자에게 중대한 이상사례가 발생한 사실을 알게 된 경우에는 이를 조사·분석하여 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.
관련 벌칙 규정	첨단재생바이오법 제42조(허가 등의 취소와 업무정지 등) ② 식품의약품안전처장은 첨단바이오의약품의 제조업자, 수입자, 품목허가를 받은 자, 인체세포등 관리업자, 세포처리시설이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 허가나 신고수리의 취소 또는 위탁제조판매업소나 영업소 폐쇄(제27조제1항에 따라 신고한 경우만 해당한다. 이하 제43조에서 같다), 품목제조 금지나 품목수입 금지를 명하거나 1년의 범위에서 이 법에 따른 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소하여야 한다. 9. 제30조제3항을 위반하여 중대한 이상사례를 보고하지 아니한 경우 제45조(업무정지처분을 갈음하여 부과하는 과징금처분) ① 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 제42조에 따라 업무정지처분을 명하여야 하는 경우로서 업무정지가 해당 이용자에게 심한 불편을 주거나 공익을 저해할 우려가 있는 경우에는 업무정지처분을 갈음하여 2억원(세포처리시설 또는 인체세포등 관리업자는 1억원) 이하의 과징금을 부과할 수 있다.
추가 조치 필요 사항	

분 야	바이오
관련 의무	장기추적조사 대상의 투여내역 및 의약품 공급 내역 등록
규제 내용	장기추적조사 대상 첨단바이오의약품을 취급하는 의사·치과의사·약사는 투여 대상자의 동의를 받아 법령으로 정하는 바에 따라 투여 대상자의 인적사항과 투여내역을 첨단바이오의약품 규제과학센터에 등록해야 하고, 임상시험계획 승인을 받은 자, 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자 및 수입자는 장기추적조사 대상 첨단바이오의약품의 판매·공급 내역을 규제과학센터에 등록해야 함
기존 조문	<p>첨단재생바이오법 제30조제4항·제5항 첨단재생바이오법 시행령 제33조</p> <p>첨단재생바이오법 제30조(첨단바이오의약품 장기추적조사 및 투여내역 등록)④ 제1항에 따른 장기추적조사 대상 첨단바이오의약품을 취급하는 의사·치과의사·약사는 투여 대상자의 동의를 받아 대통령령으로 정하는 바에 따라 투여 대상자의 인적사항과 투여내역을 제32조제1항에 따른 첨단바이오의약품 규제과학센터에 등록하여야 한다. ⑤ 임상시험계획 승인을 받은 자, 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자 및 수입자는 제1항에 따라 지정된 장기추적조사 대상 첨단바이오의약품의 판매·공급내역을 제32조제1항에 따른 첨단바이오의약품 규제과학센터에 등록하여야 한다.</p> <p>첨단재생바이오법 시행령 제32조 (첨단바이오의약품 규제과학센터의 설립·지정) ① 식품의약품안전처장은 제30조에 따른 첨단바이오의약품 장기추적조사와 첨단바이오의약품에 대한 종합적인 정보·기술의 지원을 위하여 첨단바이오의약품 규제과학센터(이하 “규제과학센터”라 한다)를 설립하거나 관계 전문기관·단체 또는 법인을 규제과학센터로 지정할 수 있다. ② 제1항에 따라 규제과학센터를 설립하는 경우 규제과학센터는 법인으로 하고, 이 법에서 규정한 사항 외에는 「민법」 중 재단법인에 관한 규정을 준용한다. ③ 규제과학센터는 다음 각 호의 사업을 한다. 1. 제30조제4항 및 제5항에 따른 첨단바이오의약품 투여 및 판매·공급 내역의 등록·관리에 필요한 전산망의 구축 및 운영 2. 첨단바이오의약품 관련 국제기준·제도, 국내외 개발 동향 정보 등의 수집 및 분석 3. 첨단바이오의약품 품목허가, 제조 및 품질관리 등 관련 정보에 대한 교육·홍보</p>

	<p>4. 첨단바이오의약품 관련 규제의 선진화를 위한 제도 및 기준규격의 연구</p> <p>5. 첨단바이오의약품 제조·품질관리 관련 전문 인력 양성</p> <p>6. 첨단바이오의약품의 안전관리에 필요한 업무로서 대통령령으로 정하는 업무</p> <p>④ 식품의약품안전처장은 규제과학센터의 설립·운영 등에 필요한 경비를 예산의 범위에서 출연 또는 보조할 수 있다.</p> <p>⑤ 이 법에서 규정한 사항 외에 규제과학센터의 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>첨단재생바이오법</p> <p>제63조(과태료) ① 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>7. 제30조제4항·5항을 위반하여 첨단바이오의약품 투여 또는 판매·공급내역을 등록하지 아니한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분 야	바이오
관련 의무	첨단바이오의약품 용기·포장 기재사항 표기
규제 내용	<p>첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자와 수입자는 첨단바이오의약품 용기나 포장에 상호와 주소, 제품명, 유효기간 또는 사용기한 등과 인체세포등을 포함하는 경우 기증자 식별문자, “장기추적조사 대상”의 표시, “자가치료용 첨단바이오의약품” 표시사항 등을 포함하여 기재해야 함</p>
기존 조문	<p>첨단재생바이오법 제31조 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 제33조</p> <p>첨단재생바이오법 제31조(첨단바이오의약품 용기의 기재사항) 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자와 수입자는 첨단바이오의약품의 용기나 포장에 「약사법」 제56조제1항 각 호와 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 용기나 포장인 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 「약사법」 제56조제1항 각 호와 다음 각 호의 사항 중 일부를 적지 아니할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 인체세포등을 포함하는 경우 기증자를 식별할 수 있는 문자. 다만, 제조번호로 기증자를 식별할 수 있는 경우는 생략할 수 있다. 2. 제30조제1항에 따라 장기추적조사 대상으로 지정된 경우 “장기추적조사 대상”이라는 표시 3. 인체세포등을 채취한 대상과 투여하는 대상이 동일한 경우 “자가치료용 첨단바이오의약품”이라는 표시 4. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항 <p>첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 제33조(첨단바이오의약품 용기·포장의 기재사항) ① 법 제31조 각 호 외의 부분 단서에 따라 첨단바이오의약품의 용기나 포장의 면적이 좁아 기재사항을 전부 기재할 수 없는 용기나 포장에는 다음 각 호의 기준에 따라 그 기재사항의 일부를 적지 않을 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 첨단바이오의약품을 직접 담은 용기나 포장에는 다음 각 목의 기재사항을 제외한 사항을 적지 않을 수 있다. 이 경우 생략되는 기재사항은 외부의 용기나 포장 또는 첨부문서에 반드시 적어야 한다. <ul style="list-style-type: none"> 가. 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호 나. 제품명 다. 제조번호와 유효기한 또는 사용기한 라. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제9호에 따른 바코드 또는 전자

	<p>태그(RFID tag)</p> <p>마. 법 제31조제1호부터 제3호까지의 기재사항</p> <p>2. 「약사법」 제56조제1항제8호에 따른 기재사항 중 “전문의약품” 또는 “일반의약품”, “일반(안전상비)의약품”이라는 문자의 경우에는 각각 “전문” 또는 “일반”, “일반(안전상비)”이라는 문자로 표시할 수 있다.</p> <p>3. 「약사법」 제56조제1항제9호에 따른 기재사항 중 용법·용량 또는 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의사항의 경우에는 “용법·용량-첨부문서 참조” 및 “주의사항-첨부문서 참조”라는 문자로 표시할 수 있다.</p> <p>② 법 제31조 각 호 외의 부분 단서에 따라 「약사법」 제91조제1항에 따른 한국회귀·필수의약품센터의 장이 직접 수입하는 품목이나 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 품목의 용기나 포장에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제9호에 따른 바코드 또는 전자태그를 적지 않을 수 있다.</p>
<p style="text-align: center;">관련 별칙 규정</p>	<p>침단재생바이오법</p> <p>42조(허가 등의 취소와 업무정지 등) ② 식품의약품안전처장은 침단바이오의약품의 제조업자, 수입자, 품목허가를 받은 자, 인체세포등 관리업자, 세포처리시설이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 허가나 신고수리의 취소 또는 위탁제조판매업소나 영업소 폐쇄(제27조제1항에 따라 신고한 경우만 해당한다. 이하 제43조에서 같다), 품목제조 금지나 품목수입 금지를 명하거나 1년의 범위에서 이 법에 따른 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소하여야 한다.</p> <p>10. 제31조를 위반하여 기재한 경우</p> <p>제45조(업무정지처분을 갈음하여 부과하는 과징금처분) ① 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 제42조에 따라 업무정지처분을 명하여야 하는 경우로서 업무정지가 해당 이용자에게 심한 불편을 주거나 공익을 저해할 우려가 있는 경우에는 업무정지처분을 갈음하여 2억원(세포처리시설 또는 인체세포등 관리업자는 1억원) 이하의 과징금을 부과할 수 있다.</p> <p>제60조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>1. 제31조를 위반하여 기재사항을 기재하지 아니한 자</p>
<p style="text-align: center;">추가 조치 필요 사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>바이오</p>
<p>관련 의무</p>	<p>첨단바이오의약품 허가·심사의 신속처리 대상 지정</p>
<p>규제 내용</p>	<p>첨단바이오의약품을 개발하는 자는 식약처장에게 개발 중인 첨단바이오의약품의 허가·심사의 신속 처리 대상으로 지정하여 줄 것을 신청할 수 있고, 식약처장은 신청 받은 날로부터 60일 이내에 지정 여부를 결정해야 함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>첨단재생바이오법 제36조 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 제36조, 별지 제31호, 별지 제32호 첨단바이오의약품의 품목허가심사 규정 제21조, 제22조, 제23조, 별지 제1호</p> <p>첨단재생바이오법 제36조(신속처리 대상 지정) ① 첨단바이오의약품을 개발하는 자는 식품의약품안전처장에게 개발 중인 첨단바이오의약품을 허가·심사의 신속처리 대상으로 지정하여 줄 것을 신청할 수 있다. ② 식품의약품안전처장은 신청된 첨단바이오의약품이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 신속처리 대상으로 지정할 수 있다. 1. 대체치료제가 없고 생명을 위협하는 암 등 중대한 질환의 치료를 목적으로 하는 경우 2. 「희귀질환관리법」에 따른 희귀질환의 치료를 목적으로 하는 경우 3. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행에 대한 예방 또는 치료를 목적으로 하는 경우 ③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신청을 받은 날부터 60일 이내에 지정 여부를 결정하여야 한다. ④ 신속처리 대상의 지정 기준 및 절차·방법 등에 관한 세부사항은 총리령으로 정한다</p> <p>첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 제36조(신속처리 대상 지정) ① 법 제36조제1항에 따른 신속처리 대상 첨단바이오의약품(이하 “신속처리 대상”이라 한다)의 지정 기준은 다음 각 호와 같다. 1. 법 제36조제2항 각 호의 어느 하나에 해당할 것 2. 개발계획, 제조방법 또는 투여방법이 타당하고 합리적인 것 3. 질병 또는 질환의 예방·치료 등에 대한 효능·효과가 객관적이고 합리적으로 기대될 것 ② 법 제36조제1항에 따라 신속처리 대상으로 지정을 받으려는 자는 별지 제31호 서식의 신속처리 대상 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야</p>

한다.

1. 제1항의 지정기준에 적합함을 증명하는 자료
2. 개발 경위에 관한 자료
3. 구성 성분에 관한 자료
4. 안전성·유효성에 관한 자료
5. 제조방법에 관한 자료
6. 그 밖에 제1호부터 제5호까지의 규정에 따른 자료에 준하는 것으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료

③ 식품의약품안전처장은 법 제36조제3항에 따라 신속처리 대상으로 지정했을 때에는 신청인에게 별지 제32호서식에 따른 신속처리 대상 첨단바이오의약품 지정서를 발급해 주어야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 신속처리 대상 지정의 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다

별지 제31호

■ 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙(별지 제31호서식)

신속처리 대상 첨단바이오의약품 지정신청서

접수번호	접수일	처리기간	60일
신청인 (대표자)	성명(법인은 법인 명칭 및 대표자 성명)		
	생년월일(법인은 법인등록번호 및 대표자 생년월일)		
	주소		
의약품 정보 (별지서류로 제출 가능합 니다)	제품 명칭	제품 유형	
	효능·효과	구성 성분	

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제36조제1항 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제36조제2항에 따라 위와 같이 신속처리 대상 첨단바이오의약품의 지정을 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자) 성명

(서명 또는 인)

담당자 성명 및 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

신청인 제출서류	1. 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제36조제1항의 지정기준에 적합함을 증명하는 자료 2. 개발 경위에 관한 자료 3. 구성 성분에 관한 자료 4. 안전성·유효성에 관한 자료 5. 제조방법에 관한 자료 6. 그 밖에 제1호부터 제5호까지의 규정에 따른 자료에 준하는 것으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료	수수료 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표 4에 따른 금액
-------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------

처리절차



별지 제32호

■ 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 [별지 제32호서식]

제 호

신속처리 대상 첨단바이오의약품 지정서

1. 제품 명칭:
2. 제품 유형:
3. 효능·효과:
4. 구성 성분:

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제36조 제3항 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제36조제3항에 따라 위와 같이 신속처리 대상 첨단바이오의약품으로 지정합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장 직인

첨단바이오의약품의 품목허가·심사규정

제21조(신속처리 대상 지정) ① 법 제36조제1항 및 제2항에 따라 개발 중인 첨단 바이오의약품으로서 신속처리 대상으로 신청 및 지정할 수 있는 품목은 다음 각 호와 같다. 이 경우 기허가 품목으로 새로운 효능·효과를 개발하는 경우에도 동일하다.

1. 대체치료제가 없고 생명을 위협하는 암 등 중대한 질환의 치료를 목적으로 하는 경우

가. 대체치료제가 없는 경우란 다음의 어느 하나에 해당하는 경우를 의미한다.

1) 해당 질환에 대하여 국내에서 허가된 의약품이 없는 경우(치료적확증 임상시험 결과 제출을 조건으로 하는 조건부 허가 품목은 제외한다)

2) 바이오마커 양성·음성 등으로 기존치료의 적용 대상이 제한되거나 기존

치료를 받을 수 없거나 반응성이 없는 환자를 대상으로 하는 등 기존 치료제에 비하여 안전성 또는 유효성이 현저히 개선되었음을 입증한 경우

3) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조제3항에 따라 생산·수입 및 공급 중단을 보고한 경우로서 해당 의약품의 공급이 재개되지 아니한 경우나. 생명을 위협하는 중대한 질환이란 암 등 일상적 기능 수행에 상당한 지장을 주는 질병 또는 상태로 적절한 치료가 수반되지 않을 경우 사망의 원인이 되는 질환을 말한다.

2. 희귀질환의 치료를 목적으로 하는 경우

3. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제9호에 따른 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행에 대한 예방 또는 치료를 목적으로 하는 경우

② 제1항의 품목을 신속처리 대상으로 지정받고자 하는 자는 규칙 제36조제2항에 따라 다음 각 호의 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 하며, 식품의약품안전처장은 이를 검토하여 적합하다고 인정되는 품목을 신속처리 대상으로 지정할 수 있다.

1. 해당 제품이 제1항 각 호의 어느 하나에 해당함을 설명하는 자료로 다음 각 목에 해당하는 자료

가. 신청 제품의 유효성분이나 작용기전 등에 따른 목표 적응증

나. 목표 적응증에 대한 질환의 중대성

다. 기존 치료법 여부 등 미충족 수요에 대한 자료

2. 개발 경위에 관한 자료로 다음 각 목에 해당하는 자료

가. 현재까지의 개발 정보 및 향후 개발 계획

나. 최종제품의 성상, 함량·제형, 제조방법, 물리·생물·화학적 특성, 작용 기전, 예상 효능·효과 등

3. 구성 성분의 명칭, 규격 및 분량에 관한 자료

4. 안전성·유효성에 관한 자료로 다음 각 목에 해당하는 자료

가. 제1항 각 호의 질환에 대하여 신청 제품의 효과를 예측할 수 있도록 수행한 비임상시험 결과

나. 최소 1편의 임상시험 결과

5. 제조방법에 관한 자료

6. 해당 제품 및 예상 적응증에 대한 국내외 현황 및 유사품목과의 비교 자료로 다음 각 목에 해당하는 자료

가. 예상 적응증에 대한 표준치료 또는 허가된 의약품과의 비교

나. 유사 품목과의 환자 집단, 작용기전 또는 효과의 차이 등

③ 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제36조제3항에서 정한 기간을 각 호에서 정하는 바에 따라 연장할 수 있다.

1. 신청서 등 제출자료의 보완이 필요한 경우: 그 보완에 소요되는 기간

2. 심의위원회의 자문을 거치는 경우: 그 자문일로부터 30일

④ 법 제37조제1항제2호에 따라 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 신속처리 대상 지정된 품목의 품목허가 신청 시 해당 품목의 심사를 위한 전담인력을 구성하여 다른 품목에 우선하여 신속하게 심사하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 신속처리 대상으로 지정된 첨단바이오의약품에 대하여 다른 의약품보다 우선하여 제조 및 품질관리 기준 실시상황을 평가할 수 있다.

제22조(맞춤형 심사) ① 제21조제2항에 따라 신속처리 대상으로 지정된 품목은 품목허가 신청 전 규칙 제37조에 따라 맞춤형 심사를 신청할 수 있다. 식품의약품안전처장은 신청자의 요청이 있을 시 품목관리자 및 전담심사자를 지정하여 다음 각 호의 지원을 할 수 있다.

1. 맞춤형 심사 자료 구비를 위한 상담 및 검토

2. 맞춤형 심사 신청 전 제출 일정, 자료의 종류, 결과 통보 방법 등 협의

3. 심사 단계에서 자료의 보완 및 상담

4. 맞춤형 심사 결과에 따라 허가 신청 시 제출 자료의 협의

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 맞춤형 심사 결과를 종합하여 별지 제1호 서식의 첨단바이오의약품 맞춤형 심사 결과 통지서를 발급하여야 한다.

③ 신청인이 제3조에 따른 품목허가 신청 시 제2항의 심사 결과 통지서를 함께 제출 하는 경우 식품의약품안전처장은 그 심사결과를 반영하여야 한다. 다만, 신청인이 새로운 자료를 제출하거나 신청사항이 변경되었을 경우에는 그러하지 아니하다.

제23조(조건부 허가의 요건 및 심사기준) ① 제21조제2항에 따라 신속처리 대상으로 지정받은 품목의 품목허가 신청 시, 제출자료가 타당한 경우 법 제37조제1항제3호에 따른 조건부 허가를 받을 수 있다. 이 경우 조건부 허가란 법 제37조제3항제2호에 따른 시판 후 안전성·유효성 확증(치료적 확증) 임상시험 자료 제출을 조건으로 하는 것을 말한다.

② 제1항에 따라 신속처리 대상 지정 품목이 조건부 허가를 신청하는 경우, 제18조의 임상시험성적 자료는 다음 각 호 중 하나의 평가변수를 사용한 임상시험 자료로 제출할 수 있다.

1. 대리 평가변수 : 임상적 유익성의 직접 지표는 아니나 임상적 유익성을 합리적으로 예측하는 것으로 검증된 실험실적 검사 수치, 영상학적 수치 또는 신체 징후(예 : 특정 고형암에서 영상학적 종양반응률, 감염병에서 혈중 박테리아 제거율 등)

2. 중간 임상적 평가변수 : 비가역적 이환율, 사망률 또는 기타 최종 임상적 유익성을 합리적으로 예측할 가능성이 높고, 사망률이나 이환율에 비하여 조기에 측정될 수 있으며 약물의 치료 효과를 직접적으로 나타내는 특징이나 수치(예 : 다발성경화증에서 장기적 재발률 대신 단기적 재발률, 조산치료제에 대하여 장기적 출

생물 지표 대신 단기적 출산 지연 효과 등)

③ 제2항의 임상시험 자료로부터 유의성이 있는 치료 효과를 확보하고, 그 결과 전반적으로 유익성이 위해성을 상회한다고 판단되는 경우, 다음 각 호에 적합한 치료적확증 임상시험자료를 제출하는 것을 조건으로 하여 치료적탐색 임상시험 자료로 치료적확증 임상시험자료를 갈음할 수 있다.

1. 조건부 허가 시점에서 수행 중이거나 승인받은 치료적확증 임상시험의 설계와 내용이 해당 의약품의 임상적 유익성을 확증할 수 있다고 판단되어야 한다.

2. 제1호에도 불구하고 국내에서 치료적확증 임상시험을 실시하고자 하는 경우에는 정해진 기한 내에 임상시험계획서를 제출하는 것을 조건으로 할 수 있다.

3. 희귀질환 등 국내·외 환자 수가 매우 적어 임상시험이 어렵다고 인정되는 경우, 임상시험 설계와 대상자 수를 합리적으로 조정할 수 있다.

④ 제3항에도 불구하고 다음 각 호 모두에 해당하는 경우에는 치료적탐색 임상시험 자료로 치료적확증 임상시험자료를 갈음할 수 있다.

1. 해당 질환의 임상적 유익성에 대한 검증이 된 대리평가변수를 사용한 임상시험에서 명백히 높은 효과를 보임으로써 임상적 유익성이 충분히 확보되었다고 판단되는 경우

2. 대체의약품 또는 표준치료법이 없어 치료적확증 임상시험 설계가 불가능한 경우

3. 국내외 임상시험 대상 환자수가 극히 적어(예 : 담도암 또는 보건복지부의 암 발생 통계 중 담도암 수준보다 연평균 발생 건수가 낮은 암) 치료적확증 임상시험의 실시가 어렵다고 판단되는 경우

⑤ 제출한 임상시험 자료와 유익성·위해성 평가 결과에 따라 법 제37조제3항제1호, 제3호 또는 제4호의 조건을 추가로 부여할 수 있다.

별지 제1호

첨단재생바이오법

**관련
벌칙 규정**

제59조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

6. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제36조에 따른 신속처리 대상 지정을 받은 자

**추가 조치
필요 사항**

<p>분 야</p>	<p>바이오</p>
<p>관련 의무</p>	<p>자료 제출 요구 및 관계 공무원의 현장 조사 등 지시이행</p>
<p>규제 내용</p>	<p>보건복지부장관은 재생의료기관의 장 및 종사자에게 업무에 필요한 보고 및 관계 서류를 요구하거나 관계 공무원으로 하여금 그 시설·서류 등의 조사, 관계인에 대하여 질문하도록 지시할 수 있고, 식약처장은 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자 또는 임상시험계획 승인을 받은 자, 세포처리시설의 장, 인체세포등 관리업자 및 종사자에게 관계 자료 제출을 요구하거나 관계 공무원으로 하여금 그 시설·서류 등의 조사를 하거나 관계인에 대하여 질문하도록 지시할 수 있음</p>
<p>기존 조문</p>	<p>첨단재생바이오법 제39조제1항[2025년 시행 예정]·제2항 첨단재생바이오법 시행령 제37조</p> <p>첨단재생바이오법</p> <p>제39조(보고와 검사 등) ① 보건복지부장관은 다음 각 호의 사항을 지시할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 첨단재생의료 실시와 관련하여 재생의료기관의 장 및 그 종사자에게 그 업무에 필요한 보고를 하게 하거나 관련 서류의 제출을 요구할 것 2. 관계 공무원으로 하여금 재생의료기관의 장소에 출입하여 그 시설·서류 등의 조사를 하거나 관계인에 대하여 질문할 것 <p>② 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 사항을 지시할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 첨단바이오의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자 또는 임상시험계획 승인을 받은 자, 세포처리시설의 장, 인체세포등 관리업자, 그 밖에 첨단바이오의 약품을 취급하는 업무에 종사하는 자에게 필요한 서류나 그 밖의 자료 제출을 요구할 것 2. 관계 공무원으로 하여금 첨단바이오의 약품을 제조·저장 또는 취급하는 공장·창고·점포나 사무소, 임상시험용 첨단바이오의 약품을 취급하는 업무를 하는 장소, 인체세포등을 취급하는 장소, 그 밖의 첨단바이오의 약품을 취급하는 업무를 하는 장소에 출입하여 그 시설 또는 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건을 검사하거나 관계인에 대하여 질문할 것 3. 「약사법」 제60조를 위반하였다고 의심되는 첨단바이오의약품이나 불량한 첨단바이오의약품 또는 그 원료나 재료 및 인체세포등의 품질 또는 안전성에 문제 소지가 있는 경우 품질 검사 등을 위하여 필요한 최소 분량의 물품을 수거할 것 <p>첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령 제37조(관계 공무원의 조사·검사) 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 법</p>

	<p>제39조제1항제2호 및 같은 조 제2항제2호에 따라 관계 공무원으로 하여금 조사·검사를 하게 하려는 경우 그 조사·검사를 하려는 날의 7일 전까지 조사·검사의 범위·일시·방법 및 협조사항 등 해당 조사·검사의 실시에 관한 사항을 조사·검사 대상자에게 미리 알려야 한다. 다만, 긴급히 조사·검사할 필요가 있거나 해당 조사·검사의 성격에 비추어 미리 알리면 그 목적을 달성할 수 없는 불가피한 사정이 있을 때에는 조사·검사 대상자에게 알리지 않고 조사·검사할 수 있다.</p>
<p style="text-align: center;">관련 별칙 규정</p>	<p>침단재생바이오법</p> <p>제42조(허가 등의 취소와 업무정지 등) ① 보건복지부장관은 재생의료기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하거나 1년의 범위에서 이 법에 따른 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소해야 한다.</p> <p>8. 제39조, 제40조 또는 제41조에 따른 각종 명령 또는 처분에 따르지 아니한 경우</p> <p>9. 제39조제1항에 따른 관계 공무원의 출입·조사 또는 질문을 거부·방해 또는 기피한 경우</p> <p>② 식품의약품안전처장은 침단바이오의약품의 제조업자, 수입자, 품목허가를 받은 자, 인체세포등 관리업자, 세포처리시설이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 허가나 신고수리의 취소 또는 위탁제조판매업소나 영업소 폐쇄(제27조제1항에 따라 신고한 경우만 해당한다. 이하 제43조에서 같다), 품목제조 금지나 품목수입 금지를 명하거나 1년의 범위에서 이 법에 따른 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소하여야 한다.</p> <p>11. 제39조, 제40조 또는 제41조에 따른 각종 명령 또는 처분에 따르지 아니한 경우</p> <p>12. 제39조제2항에 따른 관계 공무원의 출입·검사·질문 또는 수거를 거부·방해 또는 기피한 경우</p> <p>제45조(업무정지처분을 갈음하여 부과하는 과징금처분) ① 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 제42조에 따라 업무정지처분을 명하여야 하는 경우로서 업무정지가 해당 이용자에게 심한 불편을 주거나 공익을 저해할 우려가 있는 경우에는 업무정지처분을 갈음하여 2억원(세포처리시설 또는 인체세포등 관리업자는 1억원) 이하의 과징금을 부과할 수 있다.</p> <p>제60조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>2. 제39조제1항·제2항에 따른 보고 명령을 위반하거나 관계 공무원의 조사·검사·질문·수거 등을 거부·방해하거나 기피한 자</p>
<p style="text-align: center;">추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>바이오</p>
<p>관련 의무</p>	<p>위해인체세포등의 사용 중지·회수·폐기 등 명령 이행</p>
<p>규제 내용</p>	<p>보건복지부장관은 재생의료기관에 위해인체세포등의 사용중지·회수·폐기하도록 명령할 수 있고, 식약처장은 세포처리시설의 장 또는 인체세포등 관리업자에게 위해인체세포등의 사용중지·회수·폐기하도록 명령할 수 있음</p>
<p>기존 조문</p>	<p>첨단재생바이오법 제40조제1항[2025년 시행 예정], 제2항, 제3항 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 제39조, 별지 제35호 첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 제19조 첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정 제9조</p> <hr/> <p>첨단재생바이오법 제40조(회수·폐기 명령 등) ① 보건복지부장관은 국민보건에 위해를 주었거나 줄 염려가 있는 인체세포등(이하 “위해인체세포등”이라 한다)을 첨단재생의료 실시 사용한 재생의료기관에 그 위해인체세포등의 사용을 중지하는 등의 필요한 조치 를 명할 수 있으며, 위해인체세포등으로 인하여 공중위생상 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정하면 재생의료기관에 관리 중인 위해인체세포등을 회 수·폐기하게 하거나 그 밖의 필요한 조치를 명할 수 있다. ② 식품의약품안전처장은 위해인체세포등을 보관·처리·공급하는 세포처리시설 의 장 또는 인체세포등 관리업자에게 그 위해인체세포등의 사용을 중지하는 등의 필요한 조치를 명할 수 있으며, 위해인체세포등으로 인하여 공중위생상 위해가 발 생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정하면 세포처리시설의 장 또는 인체세포등 관리업자에게 관리 중인 위해인체세포등을 회수·폐기하게 하거나 그 밖의 필요 한 조치를 명할 수 있다. ③ 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 제1항 또는 제2항에 따른 명령을 받은 자가 그 명령을 이행하지 아니하거나 공중위생을 위하여 긴급한 때에는 관 계 공무원에게 해당 위해인체세포등을 폐기하게 하거나 그 밖의 필요한 처분을 하게 할 수 있다.</p>

첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙

제39조(위해인체세포등의 회수·폐기 명령 등) ① 지방식품의약품안전청장은 법 제40조제2항에 따라 세포처리시설의 장 또는 인체세포등 관리업자에게 위해인체세포등의 회수·폐기 또는 그 밖의 조치 명령 등(이하 이 조에서 “회수·폐기명령 등”이라 한다)을 하는 경우에는 다음 각 호의 사항이 포함된 문서로 해야 한다.

1. 위해인체세포등의 명칭 및 유형
2. 회수·폐기명령등의 법적 근거 및 사유
3. 회수·폐기명령등에 대한 이행계획의 제출에 관한 사항
4. 회수·폐기명령등의 불이행시 향후 조치에 관한 사항

② 제1항에 따라 회수·폐기명령등을 통보받은 세포처리시설의 장 또는 인체세포등 관리업자는 그 통보를 받은 날부터 5일 이내에 별지 제35호서식의 이행계획서를 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다. 다만, 제출기한까지 이행계획서의 제출이 곤란한 경우에는 지방식품의약품안전청장에게 그 사유를 밝히고, 5일의 범위에서 제출기한의 연장을 요청해야 한다.

③ 지방식품의약품안전청장은 제2항에 따라 제출된 이행계획서의 내용이 미흡하다고 인정하는 경우에는 해당 세포처리시설의 장 또는 인체세포등 관리업자에게 그 보완이나 수정 등을 명할 수 있다.

④ 세포처리시설의 장 또는 인체세포등 관리업자는 회수·폐기명령등의 이행을 완료한 경우에는 지체 없이 그 이행을 증빙하는 서류를 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다. 다만, 제2항 본문에 따른 이행계획서에 정해진 이행기간 이내에 완료하기 곤란한 경우에는 지방식품의약품안전청장에게 그 사유를 밝히고, 15일의 범위에서 이행기간 연장을 요청할 수 있다.

⑤ 지방식품의약품안전청장은 필요하다고 인정하는 경우에는 위해인체세포등의 회수·폐기명령등의 이행이 적절하게 이루어졌는지를 점검할 수 있다.

⑥ 지방식품의약품안전청장은 법 제40조제3항에 따라 관계 공무원에게 해당 위해인체세포등을 폐기하게 하는 경우에는 해당 세포처리시설의 장 또는 인체세포등 관리업자에게 다음 각 호의 사항을 문서로 알려야 한다.

1. 폐기대상 위해인체세포등
2. 폐기의 일시 및 장소
3. 폐기의 방법
4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 사항과 유사한 것으로서 위해인체세포등의 폐기를 위해 식품의약품안전처장이 정하는 사항

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 회수·폐기명령등의 절차와 방법 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

별지 제35호

■ 침단바이오효약품 안전 및 지원에 관한 규칙 [별지 제35호서식]

이행계획서

제출인 (대표자)	명칭(상호)	업 허가번호
	주소	
	대표자 성명 및 생년월일	연락처

이행대상 인체세포등 정보	인체세포등 명칭	인체세포등 유형	인체세포등 세부 정보

회수·폐기 또는 조치 명령 등 내용	
------------------------------	--

이행 내용	이행 조치 내용
	이행 시작 예정일
	이행 완료 예정일

「침단재생의료 및 침단바이오효약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제40조제2항 및 「침단바이오효약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제39조제2항에 따라 위와 같이 이행계획서를 제출합니다.

년 월 일

제출인(대표자) 성명
담당자 성명 및 전화번호

(서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장 귀하

침단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙

제19조(위해인체세포등의 사용에 대한 조치) ① 보건복지부장관은 법 제40조제1항에 따라 국민보건에 위해를 주었거나 줄 염려가 있는 인체세포등(이하 “위해인체세포등”이라 한다)을 사용한 재생의료기관에 대하여 심의위원회의 심의를 거쳐 연구의 중단 등 필요한 조치를 명할 수 있다.

② 보건복지부장관은 법 제40조제1항에 따라 조치를 명하려는 경우에는 해당 재생의료기관의 장에게 다음 각 호의 사항을 미리 통보해야 한다.

1. 위해인체세포등의 명칭
2. 해당 조치의 사유

③ 재생의료기관의 장은 제2항에 따른 통보를 받은 날부터 5일 이내에 다음 각 호의 사항이 포함된 조치계획서를 제출해야 한다.

1. 해당 위해인체세포등의 채취기관·채취량 및 채취일

2. 회수계획 및 회수된 위해인체세포등의 폐기처리 방법 등

④ 재생의료기관은 제2항에 따른 통보를 받은 날부터 30일 이내에 제3항에 따른 조치계획서에 따라 필요한 조치를 마쳐야 하고, 해당 조치를 마쳤을 때에는 지체 없이 다음 각 호의 서류를 보건복지부장관에게 제출해야 한다.

1. 사용 중지, 회수·폐기 등의 조치 실적 및 이를 증명하는 서류
2. 해당 위해인체세포등 사용의 재발 방지를 위한 대책

⑤ 재생의료기관은 제4항에 따른 이행기간 내에 해당 조치를 마치지 못할 것으로 예상되는 경우에는 그 사유를 첨부하여 이행기간의 연장을 보건복지부장관에게 요청할 수 있다.

⑥ 보건복지부장관은 제5항에 따라 이행기간의 연장을 요청받은 경우에는 그 사유를 검토하여 이행기간을 연장할 수 있다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 인체세포등의 회수·폐기 등에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정

제9조(위해인체세포등 회수·폐기) ① 재생의료기관의 장은 법 제40조제1항에 따른 위해인체세포등 사용 중지 명령을 받은 날부터 위해인체세포등의 사용을 즉시 중지하여야 하며, 해당 위해인체세포등을 공급한 세포처리시설에도 즉시 이를 알려야 한다.

② 재생의료기관의 장은 법 제40조제1항에 따른 회수·폐기 조치명령이 있는 경우 규칙 제19조제2항부터 제4항까지에 따른 회수·폐기 조치 전에 해당 위해인체세포등이 연구대상자 이상반응 등 위해상황에 대한 원인 조사 등에 필요하다고 판단된 경우 해당 위해인체세포등을 냉동고, 냉장고 등의 공간에 격리하여 따로 보관하여야 한다.

③ 재생의료기관의 장은 규칙 제17조제1항에 따라 안전관리기관의 장의 조사 수행시 제2항에 따라 별도 보관하고 있던 위해인체세포등을 필요로 할 경우 이의 제출에 적극 협조해야 한다.

④ 재생의료기관의 장은 제2항에 따라 별도 보관하고 있던 위해인체세포등을 회수·폐기하려는 경우에는 규칙 제19조제3항부터 제6항까지의 절차를 따른다.

**관련
별칙 규정**

첨단재생바이오법

제42조(허가 등의 취소와 업무정지 등) ② 식품의약품안전처장은 첨단바이오의약품의 제조업자, 수입자, 품목허가를 받은 자, 인체세포등 관리업자, 세포처리시설이

	<p>다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 허가나 신고수리의 취소 또는 위탁 제조판매업소나 영업소 폐쇄(제27조제1항에 따라 신고한 경우만 해당한다. 이하 제43조에서 같다), 품목제조 금지나 품목수입 금지를 명하거나 1년의 범위에서 이 법에 따른 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소하여야 한다.</p> <p>11. 제39조, 제40조 또는 제41조에 따른 각종 명령 또는 처분에 따르지 아니한 경우</p> <p>제45조(업무정지처분을 갈음하여 부과하는 과징금처분) ① 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 제42조에 따라 업무정지처분을 명하여야 하는 경우로서 업무정지가 해당 이용자에게 심한 불편을 주거나 공익을 저해할 우려가 있는 경우에는 업무정지처분을 갈음하여 2억원(세포처리시설 또는 인체세포등 관리업자는 1억원) 이하의 과징금을 부과할 수 있다.</p> <p>제58조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>3. 제40조제1항 및 제2항에 따른 회수·폐기 등의 명령을 이행하지 아니하거나 같은 조 제3항에 따른 폐기 등의 처분을 거부·방해하거나 기피한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

분야	바이오
관련 의무	재생의료기관, 세포처리시설의 장, 인체세포등 관리업자의 법령 위반사항에 대한 시정명령
규제 내용	<p>보건복지부장관 또는 식약처장은 재생의료기관이 세포처리시설이 아닌 자료부터 공급받은 인체세포등으로 임상연구를 하거나 처리기준을 지키지 않을 경우, 첨단재생의료 임상연구에 관한 사항을 기록·관리·보관·보고하지 않은 경우, 세포처리업무에 관한 사항을 기록·보관·보고하지 않은 세포처리시설의 장, 인체세포등 관리업무에 관한 기록을 작성·보관하지 않은 인체세포등 관리업자에게 일정한 기간을 정하여 위반사항을 시정하도록 명령할 수 있음</p>
기존 조문	<p>첨단재생바이오법 제41조[2025년 시행 예정] 첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 제4조</p> <hr/> <p>첨단재생바이오법 제41조(시정명령) 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 일정한 기간을 정하여 위반사항의 시정을 명할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 제10조제3항 본문을 위반하여 세포처리시설이 아닌 자료부터 공급받은 인체세포등으로 첨단재생의료 실시를 하거나 같은 항 단서를 위반하여 보건복지부령으로 정하는 인체세포등 처리기준을 지키지 아니한 재생의료기관 제10조제4항을 위반하여 첨단재생의료 실시에 관한 사항을 기록하여 관리·보관하지 아니하거나 그 기록을 보고하지 아니한 재생의료기관 제15조제4항을 위반하여 세포처리업무에 관한 사항을 기록·보관하지 아니하거나 그 기록을 보고하지 아니한 세포처리시설의 장 제29조제2항을 위반하여 인체세포등 관리업무에 관한 기록을 작성·보관하지 아니한 인체세포등 관리업자 <p>첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 제4조(재생의료기관의 인체세포등 이용) ① 재생의료기관은 법 제10조제3항 단서에 따라 해당 재생의료기관에서 처리한 인체세포등을 이용하는 경우 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 법 제15조제1항 전단에 따른 첨단재생의료세포처리시설(이하 “세포처리시설”이라 한다)의 시설·인력·장비 기준에 관한 사항으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사항

	<p>2. 법 제16조제3항 및 제4항에 따른 서면동의에 관한 사항</p> <p>② 재생의료기관이 법 제10조제3항 단서에 따라 해당 재생의료기관에서 처리한 인체세포등을 이용하는 경우 법 제15조제1항 전단에 따른 세포처리업무(이하 “세포처리업무”라 한다)에 관한 사항의 기록·보관 및 보고에 관하여는 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」(이하 “영”이라 한다) 제18조를 준용한다. 이 경우 “세포처리시설의 장”은 “재생의료기관의 장”으로 본다.</p>
<p style="text-align: center;">관련 별칙 규정</p>	<p>첨단재생바이오법</p> <p>제42조(허가 등의 취소와 업무정지 등) ② 식품의약품안전처장은 첨단바이오의약품의 제조업자, 수입자, 품목허가를 받은 자, 인체세포등 관리업자, 세포처리시설이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 허가나 신고수리의 취소 또는 위탁제조판매업소나 영업소 폐쇄(제27조제1항에 따라 신고한 경우만 해당한다. 이하 제43조에서 같다), 품목제조 금지나 품목수입 금지를 명하거나 1년의 범위에서 이 법에 따른 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소하여야 한다.</p> <p>11. 제39조, 제40조 또는 제41조에 따른 각종 명령 또는 처분에 따르지 아니한 경우</p> <p>제45조(업무정지처분을 갈음하여 부과하는 과징금처분) ① 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 제42조에 따라 업무정지처분을 명하여야 하는 경우로서 업무정지가 해당 이용자에게 심한 불편을 주거나 공익을 저해할 우려가 있는 경우에는 업무정지처분을 갈음하여 2억원(세포처리시설 또는 인체세포등 관리업자는 1억원) 이하의 과징금을 부과할 수 있다.</p>
<p style="text-align: center;">추가 조치 필요 사항</p>	

분 야	바이오
관련 의무	폐업·휴업 및 허가취소 시 관련 자료 처리 또는 이관
규제 내용	<p>재생의료기관·세포처리시설·인체세포등 관리업자·임상시험계획 승인을 받은 자·품목 허가를 받은 자 또는 수입자는 폐업·휴업 및 허가 등이 취소된 경우, 인체세포등 또는 장기추적조사 관련 자료 등을 법령에 따라 처리하거나 타 시설 또는 기관으로 이관해야 함</p>
기존 조문	<p>첨단재생바이오법 제44조 첨단재생바이오법 시행령 제38조</p> <p>첨단재생바이오법 제44조(폐업 시 자료이관 등) 재생의료기관·세포처리시설·인체세포등 관리업자·임상시험계획 승인을 받은 자·품목허가를 받은 자 또는 수입자는 폐업·휴업하거나 제42조에 따라 허가 등이 취소된 경우에는 인체세포등 또는 장기추적조사 관련 자료 등을 대통령령으로 정하는 바에 따라 처리하거나 다른 시설 또는 기관에 이관하여야 한다.</p> <p>첨단재생바이오법 시행령 제38조(폐업 시 자료이관 등) 법 제44조에 따라 인체세포등 또는 장기추적조사 관련 자료 등을 처리하거나 이관하려는 자는 그 폐업일, 휴업일 또는 법 제42조에 따른 허가 등의 취소일부터 1개월 이내에 다음 각 호의 구분에 따라 해당 자료 등을 처리하거나 이관해야 한다.</p> <p>1. 처리의 경우(휴업만 해당한다): 다음 각 목의 사항이 포함된 보관계획서를 보건복지부장관(재생의료기관만 해당한다) 또는 식품의약품안전처장에게 제출할 것. 이 경우 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 해당 보관계획서에 누락이나 오류 등이 있는 때에는 그 수정이나 보완을 요구할 수 있다.</p> <p>가. 보관 자료 나. 보관 기간 다. 보관 장소 라. 보관 방법 마. 보안 조치 바. 보관을 못하게 되는 경우 향후 조치에 관한 사항 사. 그 밖에 가목부터 바목까지의 규정에 준하는 것으로서 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항</p>

	<p>2. 이관의 경우: 다음 각 목의 구분에 따른 기관에 이관할 것</p> <p>가. 재생의료기관: 안전관리기관</p> <p>나. 세포처리시설, 인체세포등 관리업자, 임상시험계획 승인을 받은 자, 품목허가를 받은 자 및 수입자: 규제과학센터</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>첨단재생바이오법</p> <p>제63조(과태료) ② 제44조를 위반하여 자료를 이관하지 아니한 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다.</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

<p>분 야</p>	<p>바이오</p>
<p>관련 의무</p>	<p>거짓·과대 광고의 금지</p>
<p>규제 내용</p>	<p>첨단재생의료 임상연구의 효과, 인체세포등의 보관 등 관리 절차·방법과 그 품질 등에 관하여 거짓이나 의학적으로 인정되지 않은 내용을 과대 광고를 해서는 안 됨</p>
<p>기존 조문</p>	<p>첨단재생바이오법 제48조 첨단재생바이오법 시행령 제42조</p> <hr/> <p>첨단재생바이오법 제48조(거짓·과대 광고의 금지) ① 누구든지 첨단재생의료 실시의 효과, 인체세포 등의 보관 등 관리 절차·방법과 그 품질 등에 관하여 거짓이나 의학적으로 인정되지 아니한 내용의 과대 광고를 하여서는 아니 된다. ② 제1항에 따른 거짓 또는 과대 광고의 내용·범위 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p> <p>첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령 제42조(거짓·과대 광고의 내용) 법 제48조제1항에 따른 거짓 또는 과대 광고의 내용은 다음 각 호와 같다. 1. 법 제12조제2항에 따른 적합 통보를 받지 않은 첨단재생의료 임상연구에 관한 내용 2. 재생의료기관이 아닌 의료기관이 첨단재생의료 임상연구를 하는 것으로 오인될 수 있는 내용 3. 세포처리시설로 허가를 받지 않은 자 또는 인체세포등 관리업자가 아닌 자가 인체세포등을 채취·검사·처리 등을 하는 것으로 오인될 수 있는 내용 4. 첨단재생의료 임상연구의 효과 및 인체세포등의 처리·품질 등에 관하여 거짓되거나 의학적으로 인정되지 않은 내용</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>첨단재생바이오법 제59조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. 7. 제48조를 위반하여 거짓 또는 과대 광고를 한 자</p>
<p>추가 조치 필요 사항</p>	

분 야	바이오
관련 의무	인체세포등의 매매·교사·방조·알선 금지 및 위반 행위와 관련된 인체세포등의 채취·사용 금지
규제 내용	금전, 재산상의 이익 또는 그 밖의 대가적 급부를 약속하고 자신의 인체세포등을 제공하거나 타인의 인체세포등을 제공받을 수 없으며, 매매행위를 교사·방조 또는 알선해서는 안 되고, 법령에 위반되는 행위가 있음을 알았을 때에는 그 행위와 관련된 인체세포등을 채취하거나 사용해서는 안 됨
기존 조문	<p>첨단재생바이오법 제49조제1항, 제2항, 제3항, 제4항</p> <p>첨단재생바이오법 제49조(인체세포등의 매매 금지) ① 누구든지 금전, 재산상의 이익 또는 그 밖의 대가적 급부를 받거나 받기로 하고 자신의 인체세포등을 제공하거나 제공할 것을 약속해서는 아니 된다.</p> <p>② 누구든지 금전, 재산상의 이익 또는 그 밖의 대가적 급부를 주거나 주기로 하고 다른 사람의 인체세포등을 제공받거나 제공받을 것을 약속해서는 아니 된다.</p> <p>③ 누구든지 제1항 및 제2항에 위반되는 행위를 교사·방조 또는 알선해서는 아니 된다.</p> <p>④ 누구든지 제1항 또는 제2항에 위반되는 행위가 있음을 알았을 때에는 그 행위와 관련되는 인체세포등을 채취하거나 사용해서는 아니 된다.</p>
관련 벌칙 규정	<p>첨단재생바이오법 제57조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>12. 제49조제1항부터 제3항까지의 규정을 위반하여 인체세포등을 주고 받거나 주고 받을 것을 약속하거나 이를 교사·방조 또는 알선한 자</p> <p>제58조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>4. 제49조제4항을 위반하여 인체세포등을 채취하거나 사용한 자</p>
추가 조치 필요사항	

분 야	바이오
관련 의무	업무상 알게 된 타인의 정보 누설 등의 금지
규제 내용	<p>첨단바이오의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자, 임상시험계획 승인을 받은 자, 인체세포등 관리업자, 안전관리기관·재생의료기관·세포처리시설·정책위원회·심의위원회·전문위원회·지원기관·규제과학센터에 종사하거나 종사하였던 자는 업무상 알게 된 다른 사람의 정보를 누설하거나 부당한 목적으로 사용해서는 안 됨</p>
기존 조문	<p>첨단재생바이오법 제50조</p> <hr/> <p>첨단재생바이오법 제50조(정보 누설 등의 금지) 첨단바이오의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자, 임상시험계획 승인을 받은 자, 인체세포등 관리업자, 안전관리기관·재생의료기관·세포처리시설·정책위원회·심의위원회·전문위원회·지원기관·규제과학센터에 종사하는 자 또는 종사하였던 자는 이 법이나 다른 법률에 특별히 규정된 경우 외에는 그 업무상 알게 된 다른 사람의 정보를 누설하거나 부당한 목적으로 사용해서는 아니 된다.</p>
관련 벌칙 규정	<p>첨단재생바이오법 제58조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>5. 제50조를 위반하여 정보를 누설하거나 부당한 목적으로 사용한 자</p>
추가 조치 필요사항	

<p>분 야</p>	<p>바이오</p>
<p>관련 의무</p>	<p>유사 명칭의 사용 금지</p>
<p>규제 내용</p>	<p>첨단바이오의약품의 제조업자, 위탁제조판매업신고자, 품목허가 받은 자, 수입자, 인체세포등 관리업자 또는 세포처리시설로 허가받은 자가 아닌 자가 그 상호 중에 이와 유사한 명칭을 사용할 수 없고, 재생의료기관으로 지정받지 않은 자는 첨단 재생의료실시기관 또는 이와 유사한 명칭을 사용하지 못함</p>
<p>기존 조문</p>	<p>첨단재생바이오법 제51조</p> <hr/> <p>첨단재생바이오법 제51조(유사명칭의 사용 금지) 이 법에 따른 첨단바이오의약품의 제조업자, 위탁제조판매업신고를 한 자, 품목허가를 받은 자, 수입자, 인체세포등 관리업자 또는 세포처리시설로 허가받은 자가 아닌 자는 그 상호 중에 이와 유사한 명칭을, 재생의료기관으로 지정받은 자가 아닌 자는 첨단재생의료실시기관 또는 이와 유사한 명칭을 사용하지 못한다.</p>
<p>관련 별칙 규정</p>	<p>첨단재생바이오법 제63조(과태료) ③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>4. 제51조를 위반하여 유사한 명칭을 사용한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	

3. 특례 적용 규제 법령 목록

가. 침생법 13조

분 야	바이오
관련 의무	첨단재생의료 연구계획에 대한 심의 및 승인
규제 내용	첨단재생의료 임상연구를 하려는 재생의료기관은 법령으로 정하는 바에 따라 연구에 관한 실시계획을 작성하고 심의위원회의 심의를 받아야 함
기존 조문	<p>첨단재생바이오법제13조(첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회)</p> <p>① 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 첨단재생의료 연구계획의 심의 및 첨단바이오의약품 평가에 대한 자문 업무를 수행하기 위하여 공동 소속으로 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회를 둔다.</p> <p>② 심의위원회의 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 위원장 1명을 포함한 20명 이내로 임명 또는 위촉하고 부위원장은 위원 중에서 호선한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 첨단재생의료 또는 첨단바이오의약품 분야의 전문지식과 경험이 풍부한 의료인 2. 분자생물학, 세포생물학, 유전학, 독성학, 임상약리학, 면역학 또는 병리학 등 연구 분야에 대한 전문지식과 경험이 풍부한 사람 3. 첨단재생의료 또는 첨단바이오의약품 관련 사회적·윤리적 타당성을 심의할 수 있는 사람 또는 환자를 대변할 수 있는 사람 <p>③ 심의위원회는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제35조 또는 같은 법 제47조에 규정된 사항에 대하여 심의할 경우 같은 법 제7조에 따른 국가생명윤리심의위원회에 의견의 제출을 요청할 수 있다.</p> <p>④ 심의위원회는 첨단재생의료 임상연구의 방법, 인체세포등의 종류 등에 따라 분야별 전문위원회를 둘 수 있다.</p> <p>⑤ 심의위원회의 사무를 처리하기 위하여 심의위원회에 사무국을 둘 수 있다.</p> <p>⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 및 그 밖에 심의위원회 및 전문위원회의 구성 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p>
관련 벌칙 규정	<p>첨단재생바이오법</p> <p>제42조(허가 등의 취소와 업무정지 등)</p> <p>① 보건복지부장관은 재생의료기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하거나 1년의 범위에서 이 법에 따른 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. 제12조제1항에 따른 심의 및 같은 조 제3항에 따른 승인을 받지 아니하거나 심의 및 승인받은 내용과 다르게 첨단재생의료 임상연구를 한 경우 <p>제45조(업무정지처분을 같음하여 부과하는 과징금처분)</p> <p>① 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 제42조에 따라 업무정지처분을 명하여야 하는 경우로서 업무정지가 해당 이용자에게 심한 불편을 주거나 공익을 저해할 우려가 있는 경우에는 업무정지처분을 같음하여 2억원(세포처리시설 또는 인체세포등 관리업자는 1억원) 이하의 과징금을 부과할 수 있다.</p> <p>제57조(벌칙)</p> <p>① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. 제12조제1항에 따른 심의, 같은 조 제3항에 따른 승인 및 제12조의2제1항에 따른 심의를 받지 아니하거나 심의 및 승인받은 내용과 다르게 첨단재생의료 실시를 한 자

**추가 조치
필요사항**

제한적 심의 권한을 부여하면서 안전확보장치 마련

- (제한적 심의권한) 치료를 제외한 임상연구만, 고위험 제외한 중·저위험군만 특구 내에서 이루어지는 첨단재생의료에 한해 심의 허용
- (안전확보장치) 충북 심의위원회가 첨생법상 요구조건에 준하여 운영되도록 중앙의 관리·감독 절차 마련

나. 첨생법 제19조

분 야	바이오
관련 의무	첨단재생의료 연구계획에 대한 안전관리시스템
규제 내용	첨단재생의료의 안전 및 관리를 위하여 재생의료기관 및 첨단재생의료 임상연구는 첨단재생의료안전관리기관으로부터 관리·감독을 받아야 함
기존 조문	<p>첨단재생바이오법제19조(첨단재생의료안전관리기관)</p> <p>① 보건복지부장관은 첨단재생의료의 안전성 확보를 위하여 보건복지부 또는 질병관리청 소속기관 중에서 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 첨단재생의료안전관리기관(이하 “안전관리기관”이라 한다)을 지정하여 그 역할을 수행하도록 한다. <개정 2020. 8. 11.></p> <p>② 안전관리기관은 다음 각 호의 업무를 수행한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 재생의료기관에 대한 관리·감독 2. 첨단재생의료 임상연구 후 이상반응의 발생 원인 규명을 위한 추적조사 체계 마련 3. 제10조제4항에 따른 첨단재생의료 임상연구에 대한 보고의 접수 4. 첨단재생의료 임상연구에 대한 정보 수집 및 관리 5. 제15조제4항에 따른 세포처리업무에 관한 보고의 접수 6. 제20조에 따른 이상반응 보고·신고의 접수 및 이에 따른 조사의 실시 7. 제21조제1항에 따른 장기추적조사의 실시 8. 그 밖에 첨단재생의료의 안전 및 관리를 위하여 필요한 사항으로서 대통령령으로 정하는 업무 <p>③ 안전관리기관과 제32조에 따른 첨단바이오의약품 규제과학센터는 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품에 대한 정보가 원활히 공유될 수 있도록 행정적·제도적으로 협력체계를 마련하여야 한다.</p> <p>④ 제2항 및 제3항에 따른 안전관리기관의 업무수행 절차 및 방법 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</p>
관련 별칙 규정	<p>첨단재생바이오법</p> <p>제42조(허가 등의 취소와 업무정지 등)</p> <p>① 보건복지부장관은 재생의료기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하거나 1년의 범위에서 이 법에 따른 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. 제12조제1항에 따른 심의 및 같은 조 제3항에 따른 승인을 받지 아니하거나 심의 및 승인받은 내용과 다르게 첨단재생의료 임상연구를 한 경우 <p>제45조(업무정지처분을 갈음하여 부과하는 과징금처분)</p> <p>① 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 제42조에 따라 업무정지처분을 명하여야 하는 경우로서 업무정지가 해당 이용자에게 심한 불편을 주거나 공익을 저해할 우려가 있는 경우에는 업무정지처분을 갈음하여 2억원(세포처리시설 또는 인체세포등 관리업자는 1억원) 이하의 과징금을 부과할 수 있다.</p> <p>제57조(벌칙)</p> <p>① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. 제12조제1항에 따른 심의, 같은 조 제3항에 따른 승인 및 제12조의2제1항에 따른 심의를 받지 아니하거나 심의 및 승인받은 내용과 다르게 첨단재생의료 실시를 한 자

**추가 조치
필요사항**

현 체계 준하는 안전성 확보 전제로, 독자적 기관 구성 및 관리 플랫폼 활용 가능

- 다만, 철생법상 재생의료기관 및 세포처리시설의 안전관리기관(질병관리청 국립보건연구원) 보고 의무*는 준수 필요

* (재생의료기관) 임상연구에 관한 사항(법 제10조제4항), 이상반응 보고(제20조제2항) 등
(세포처리시설) 세포처리업무 정기보고(법 제15조제4항)

다. 침생법 제18조

분 야	바이오
관련 의무	세포처리시설의 장의 준수사항 이행
규제 내용	세포처리시설의 장은 인체세포등의 채취, 처리·보관 과정에서 필요한 품질 및 안전성 기준의 설정·관리 등 법령으로 정하는 사항을 준수하여야 함
기존 조문	<p>첨단재생바이오법 제18조(세포처리시설의 장의 준수사항) 세포처리시설의 장은 인체세포등의 채취, 처리·보관 과정에서 필요한 품질 및 안전성 기준의 설정·관리 등 보건복지부령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.</p> <p>첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 제12조(세포처리시설의 장의 준수사항) ① 법 제18조에서 “품질 및 안전성 기준의 설정·관리 등 보건복지부령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다. 1. 영 제18조에 따른 세포처리업무의 기록 책임자를 지정할 것 2. 인체세포등의 처리·보관 책임자를 지정하여 보건복지부장관이 정하는 교육을 받게 할 것 3. 인체세포등의 처리를 위한 표준작업지침서를 갖출 것 4. 정기적으로 인체세포등의 오염 상태를 확인하고 기록할 것 5. 인체세포등을 재생의료기관에 공급하는 경우에는 해당 인체세포등의 채취 및 검사 등에 관한 기록을 함께 제공할 것 ② 제1항에 따른 세포처리시설의 장의 준수사항에 관한 세부 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.</p> <p>첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정 제11조(세포처리시설의 장의 세부 준수사항) 규칙 제12조제2항에 따른 세포처리시설의 장의 세부 준수사항은 별표1과 같다.</p> <p>별표1 세포처리시설의 장의 세부 준수사항 (첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙 제12조제2항 관련)</p> <p>1. 개요 1.1. 용어의 정의 이 기준에서 사용되는 용어의 뜻은 다음과 같다. 가. "인체세포등"이란 법 제2조제2호에 따른 세포, 조직 및 장기를 말한다. 나. "원료물질"이란 인체세포등의 처리 등에 사용되는 물질(동결방지제, 시약, 배지, 완충제 등)을 말한다. 다. "적격성 평가"란 기계·설비가 설계한 대로 제작, 설치되고 목적인 대로 작동하여 원하는 결과가 얻어진다는 것을 증명하고 이를 문서화하는 것을 말한다. 라. "처리번호"란 일정한 처리공정단위분에 대하여 처리 및 공급에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다. 마. "청정구역"이란 부유입자 및 미생물이 유입되거나 잔류하는 것을 통제하여 일정 수준 이하로 유지되도록 관리하는 구역을 말한다.</p>

바. "청정등급"이란 청정구역의 관리수준을 정한 등급을 말한다.

사. "고유식별번호"란 개개의 인체세포등을 식별하기 위하여 고유하게 설정된 번호로서 기중 정보 및 채취, 처리 관련 인체세포등의 정보를 포함하는 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.

1.2. 일반원칙

가. 규칙 제12조제1항제3호의 표준작업지침서를 준수할 것

나. 규칙 제12조제1항제1호의 세포처리업무의 기록 책임자와 동조제1항제2호의 인체세포등 처리·보관 책임자를 구분하여 선임할 것

다. 재생의료기관에 인체세포등을 공급하기 전 해당 인체세포등의 오염상태 및 채취·검사 기록 등을 확인할 것

라. 제3호의 인력들은 첨단재생의료포털을 통해 공지하는 첨단재생의료 관련 교육과정을 이수하도록 할 것

1.3. 품질경영

세포처리시설의 장은 품질로 인해 안전성, 유효성의 문제가 없도록 세포처리업무를 하여야 한다. 품질 목표 달성은 세포처리시설의 장의 책임이며, 이러한 목표 달성을 위하여 세포처리시설의 장과 작업원은 적절한 품질보증시스템을 마련하여야 한다. 품질보증시스템은 처리관리, 품질관리, 품질평가, 품질위험관리 등을 포함하여 적절하게 시행하여야 한다.

가. 품질보증은 인체세포등의 품질을 확보하는 모든 활동을 포함한다.

나. 처리 및 품질관리는 제5호의 표준작업지침서에 따라 일관성 있게 채취, 검사·처리됨을 보장하는 체계이다.

다. 품질관리는 인체세포등 채취, 검사·처리, 그리고 문서화, 공급 절차와 관련된 체계이다.

라. 품질평가는 공정의 일관성 확인, 원료물질 및 인체세포등의 품질 경향 파악 및 규격의 적절성 확인, 인체세포등 및 공정 개선이 필요한 부분을 파악하는 체계이다.

마. 품질위험관리는 품질에 대한 위험을 평가, 관리, 공유, 검토하는 체계이다.

2. 시설 및 환경관리

2.1 시설 및 장비 관리

세포처리시설의 장은 영 제17조제1항에서 정한 시설 기준에 맞도록 필요한 시설을 갖추어야 하며, 다음 각 목에 따라 정기적으로 점검하여 세포처리업무에 지장이 없도록 유지·관리하고 해당 내용을 기록하여야 한다.

가. 병원성 미생물 또는 기타 오염물질에 의해 인체세포등이 오염되는 것을 막을 수 있을 정도로 적정한 규모, 구조 및 설비를 갖추어야 한다.

나. 시설은 수행되는 업무의 종류 및 처리단계에 따라 적절하게 분리·구획·구분하여야 한다. 다만, 혼입(混入)이나 교차오염, 표시 기재 과정에서의 실수를 막을 수 있는 체계를 갖춘 경우에는 그러하지 아니하다.

다. 채취, 처리, 보관에 필요한 기계·설비는 공정의 흐름에 따라 배치하여야 한다.

라. 전염성질환의 유입, 전파 또는 확산을 막기 위해 인체세포등의 처리, 보관 등에 사용되는 장비는 용도에 맞게 설계·설치되어야 한다.

마. 장비는 정기적으로 세척·소독 및 멸균을 하고 청결하게 유지·관리되어야 한다.

바. 처리 등에 사용하는 중요 기계·설비·시험장비는 다른 기계·설비와 구분될 수 있도록 번호나 코드를 부여하고, 해당 기계·설비·시험장비를 사용한 인체세포등의 명칭, 처리번호 및 사용일자 등을 기록하여야 한다.

사. 처리 등에 사용하는 중요 기계·설비와 검사, 측정 및 시험에 사용되는 장비는 정해진 절차 및 일정에 따라 적격성평가와 점검 및 교정을 실시하여야 하며, 관리내역을 문서

로 기록·보관하여야 한다.

아. 고장 등으로 사용하지 않는 기계·설비는 세포처리시설 내에 두지 않거나 사용할 수 없음을 표시하고, 다른 장소로 이동하였거나 장기간 작동이 중단됐던 장비를 다시 사용하려는 경우에는 적격성 평가 등을 실시하여야 한다.

자. 보관 시설·장비

1) 도난, 분실, 변질 등을 막기 위해 해당 작업에 종사하지 아니하는 사람의 출입을 제한해야 한다.

2) 인체세포등 보관 시설·장비는 인체세포등의 보관 외에 다른 목적으로 사용되어서는 안 된다.

3) 보관 시설·장비는 다음의 기준에 따라 관리하여야 한다.

가) 인체세포등 및 원료물질 등 각각 설정된 보관조건에 맞게 보관할 것

나) 시설·장비의 성능을 유지하고, 보관조건을 유지할 수 있도록 유지보수 계획을 세울 것

다) 보관 시설·장비의 작동이 중단될 경우, 보관조건을 유지할 수 있도록 대책을 마련할 것

2.2. 환경관리

세포처리시설은 세포처리업무 시 오염을 방지하기 위하여 다음 각 목의 사항을 준수하여야 한다.

가. 인체세포등의 종류, 형태, 분리·배양·추출 등 처리 방법 또는 시설 등에 따라 청정구역과 청정등급을 설정하여야 하며, 그 청정등급이 유지되도록 정기적으로 점검하고 관리할 것

나. 공기조화장치의 성능을 정기적으로 점검하고, 세포처리업무 과정에서 인체세포등이 직접 노출되는 공간과 그 외 공간의 압력 차이가 일정하게 유지되도록 관리할 것

다. 채취, 검사·처리 및 보관조건에 적절한 온도 및 습도가 유지되도록 정기적으로 점검할 것

3. 세포처리시설의 조직(組織)

3.1. 조직(組織)의 구성

세포처리시설에는 세포처리업무를 적절히 수행할 수 있는 적절한 인원을 배치하여야 하며, 그 종사자는 이 기준 및 담당업무를 수행하는데 필요한 교육과 훈련을 받은 사람이어야 한다.

3.2. 세포처리시설의 장

가. 세포처리시설의 장은 세포처리업무를 인체세포등 처리·보관책임자를 임명하고 감독할 책임이 있다. 이 경우 인체세포등 처리·보관책임자는 영 제17조제1항제2호가목의 품질책임자와 같다.

나. 인체세포등의 채취, 검사, 처리, 공급 등 세포처리업무 제반에 관련된 기준 및 절차를 확립하여야 하고, 이를 종합적으로 검토하여 인체세포등이 첨단재생의료 임상연구에 적합함을 평가하고 공급 승인하는 절차를 마련하여야 한다. 다만, 필요한 경우 외부 인증기관을 이용할 수 있다.

3.3. 인체세포등 처리·보관책임자

가. 세포처리업무를 수행 및 관리, 품질보증 책임자로서, 관리업무가 표준작업지침서에 따라 수행되는지 평가하여야 한다.

나. 자율점검을 계획하고 추진하여야 한다.

다. 제2.2호의 환경관리에 관한 사항을 승인하고 주관하여야 한다.

라. 표준작업지침서를 검토하고 승인하여야 한다.

- 마. 제8호의 위생관리가 규정대로 되고 있는지를 점검·확인하여야 한다.
- 바. 제9호의 업무단계별 관리기준에 따라 세포처리업에 관한 사항을 승인하고 주관하여야 한다.
- 사. 인체세포등 기증자의 적합성 평가 결과 등을 종합적으로 검토하여 인체세포등의 공급을 판정하여야 한다.

3.4. 세포처리업무 기록책임자

영 제18조제1항 및 제2항에 따른 사항을 승인하고, 주관하여야 한다.

4. 세포처리업무에 관한 기준서

다음 각 목의 사항을 포함하는 '세포처리업무 기준서'를 작성하여 갖추어야 한다.

- 가. 세포처리시설의 장에 관한 정보
- 나. 재생의료기관에 공급하는 해당 인체세포등의 채취 및 검사 등 세포처리업무 등에 관한 사항

5. 표준작업지침서

세포처리업무를 적절히 이행하기 위하여 규칙 제12조제1항제3호에 따른 인체세포등의 채취, 처리, 검사, 보관, 운송, 공급 등을 위한 표준작업지침서를 작성하여 갖추어 두고 운영하여야 한다.

6. 문서 및 기록관리

세포처리시설의 장은 모든 업무와 활동 내용을 문서화하여 보관할 수 있는 체계적인 문서관리와 기록관리 시스템을 갖추어야 한다.

가. 문서는 알아보기 쉽게 작성하여야 하며, 작성된 문서에는 승인자의 서명과 승인 연월일이 있어야 한다.

나. 모든 기록문서는 작업과 동시에 작성되어야 하며 지울 수 없는 잉크로 작성하여야 한다. 기록문서를 수정하는 경우에는 수정하려는 글자 또는 문장 위에 선을 그어 수정 전 내용을 알아볼 수 있도록 하고, 수정된 문서에는 수정 사유, 수정 연월일 및 수정자의 서명이 있어야 한다.

다. 문서를 개정할 때는 개정 사유 및 개정 연월일 등을 적고 승인자의 승인을 받아야 하며, 정기적으로 점검하여 최근에 개정된 것인지를 확인하여야 한다. 개정 전의 것도 일정기간 보존하여야 한다.

라. 인체세포등 기증자의 선정부터 첨단재생의료 임상연구를 위한 공급에 이르는 모든 과정을 기록하여야 하며, 인체세포등 취급의 주요 단계별로 추적할 수 있도록 필요한 정보를 포함하여야 한다.

마. 기록의 보관

- 1) 세포처리업무 기록은 훼손되거나 없어지지 않도록 안전하게 보관하여야 한다.
- 2) 장기간 추적관리가 필요한 경우 관련 문서(기록문서 및 전자문서를 포함한다)를 20년 동안 보존하여야 한다.

바. 전자문서

전자문서 시스템의 경우에는 허가된 사람만이 입력, 변경 또는 삭제할 수 있으며 자기테이프, 마이크로필름, 백업 등의 방법으로 기록의 훼손 또는 소실에 대비하고, 필요시 판독 가능한 방법으로 출력할 수 있어야 한다.

7. 추적관리

각각의 인체세포등에는 인체세포등 기증자, 채취, 처리 관련 인체세포등의 정보를 포함하는 인체세포등 고유식별번호 부여 체계를 마련하고, 인체세포등 고유식별번호를 부여하여야

한다.

8. 위생관리

- 가. 작업원은 청정구역과 작업의 종류에 따라 규정된 작업복, 신발, 모자, 마스크 등을 착용하여야 한다.
- 나. 작업원은 정기적으로 건강검진을 받아야 한다.
- 다. 전염성 질환 등으로 인하여 인체세포등의 품질에 영향을 미칠 수 있는 작업원은 인체세포등과 직접 접촉하는 작업에 참여해서는 안 된다.
- 라. 세포처리시설은 오염과 혼동을 방지하기 위하여 정리정돈을 하고, 청결을 유지할 수 있도록 청소방법, 청소주기 및 확인방법에 대한 규정에 따라 청소하여야 한다.
- 마. 채취실, 시험·검사실, 처리실, 보관소 또는 보관시설에 음식물 반입, 개인의약품 보관, 흡연 등 인체세포등의 품질에 영향을 미칠 수 있는 행위를 해서는 아니 된다.
- 바. 해충이나 쥐를 막을 대책을 마련하고 정기적으로 점검·확인하여야 한다.
- 사. 인체세포등의 폐기물을 안전하고 위생적인 방법으로 처리하여야 한다.
- 아. 해당 작업에 종사하지 아니하는 사람의 출입을 제한해야 하며, 부득이한 사유로 출입하는 경우에는 정해진 출입규정에 따라 출입해야 한다.

9. 시험관리

- 가. 인체세포등은 처리번호를 설정하여 처리하여야 하고, 오염검사 등 필요한 항목을 시험 검사하고 보관하여야 한다. 이 경우 임상연구 목적으로 제공하는 인체세포등은 사용 전에 일부 보관용 검체를 분리해서 시험검사하고, 임상연구 후 1년간 보관하여야 한다.
- 나. 인체세포등이 사용기간이 짧고 온도에 따라 경시변화(시간의 흐름에 따라 물리·화학적 성질 등이 변화하는 것을 말한다)가 급격히 진행되는 경우에는 그 사유를 명확히 정하고 검체의 시험항목, 보관기간, 수량 등을 별도로 규정할 수 있다.
- 다. 인체세포등 처리 전반의 과정 중 세포 및 처리공정 상의 특수성에 따라 시험에 필요한 충분한 검체 채취량을 채취하지 못하거나 검체 채취 시점이나 방법이 인체세포등의 품질에 영향이 있거나 사용기간이 시험에 필요한 기간보다 짧은 경우에는 인체세포등의 품질을 확인할 수 있도록 과학적으로 타당한 근거를 마련하여 그 시험방법에 따라 평가할 수 있다.
- 라. 원수, 제조용수처리 설비, 처리된 제조용수 또는 외부로부터 공급받은 제조용수에 대해서 화학적, 생물학적 및 적절한 경우 엔도톡신 오염 가능성을 정기적으로 점검하고, 모니터링 결과 및 조치사항에 대한 기록을 유지하여야 한다.

10. 세포처리관리

- 가. 세포처리 중의 오염을 방지하기 위하여 조제와 충전은 별도의 작업실에서 하되, 충분한 오염 방지 대책이 마련되어 있으며, 교차 오염의 우려가 없는 경우에는 그렇지 아니할 수 있다.
- 나. 병원미생물 또는 유전물질, 세포, 세포주, 조직 등에 오염되었거나 오염되었다고 의심되는 다음의 것은 그 세포처리시설 안에서 소각 또는 폐기처분하되, 자체처리가 어려운 경우 위탁하여 소각할 수 있다.
 - 1) 처리 또는 시험에 사용한 물품
 - 2) 오물
 - 3) 동물의 사체

11. 업무단계별 관리기준

세포처리업무는 채취, 검사, 처리, 보관, 공급 업무 시 다음 사항을 준수하여야 한다.

11.1. 채취

- 가. 인체세포등을 취급하거나 채취하는 사람은 채취를 시작하기 전에 기증자가 기증자 적합성 기준 조건을 충족하고, 기증자의 동의서가 작성되었는지 확인하여야 한다. 단, 제대혈 등 채취 전 기증자 적합성 평가를 할 수 없는 경우에 한해 채취 후에 기준 충족 여부를 확인할 수 있다. 이 경우, 기준 미충족시에 대한 절차를 마련하여야 한다.
- 나. 인체세포등의 채취는 오염 및 교차오염, 감염원의 유입·전파·확산의 위험이 없도록 적절한 환경에서 수행되어야 한다.
- 다. 살아있는 기증자로부터의 인체세포등의 채취는 기증자의 건강이나 안전성을 보장할 수 있는 환경에서 수행되어야 한다.
- 라. 인체세포등을 채취하는 모든 기구 및 물품은 무균 상태를 유지하여야 한다.
- 마. 인체세포등 채취에 관한 기록을 남겨야 하며, 채취 기록에는 다음과 같은 사항을 포함하여야 한다.
 - 1) 기증자의 이름, 연령, 성별 및 기증자 구분을 위하여 부여한 고유식별번호
 - 2) 인체세포등을 채취하는 세포처리시설의 명칭과 소재지
 - 3) 채취 장소 및 채취조건
 - 4) 채취일 및 채취시간(시작시각과 종료시각을 말한다)
 - 5) 채취자 및 의사의 성명, 의사 면허번호
 - 6) 채취한 인체세포등의 종류 및 유형
 - 7) 사용된 원료물질 및 자재의 종류, 용량(수량) 및 유효기간
- 바. 인체세포등을 채취하는 경우 물리적 및 생물학적 성질이 보장되는 채취조건을 정하고 채취 시 그 조건이 유지되고 있음을 확인하는 절차를 마련한다.
- 사. 채취를 의료기관에 위탁하는 경우, 채취 조건 등이 유지되고 있음을 확인하는 절차를 마련하고 관련 자료를 보관하여야 한다.

11.2. 검사

- 가. 다음 사항이 포함된 시험성적서를 작성하여야 한다.
 - 1) 인체세포등의 유형, 고유식별번호
 - 2) 시험번호
 - 3) 접수, 시험 및 판정 연월일
 - 4) 시험항목, 시험기준, 시험결과
 - 5) 판정결과
 - 6) 시험자 성명, 판정자 서명 및 중간검토자의 서명
- 나. 검사·시험방법의 타당성을 미리 검증하여야 한다.
- 다. 검사·시험장비, 계측기 및 기록계는 미리 정한 계획서에 따라 정기적으로 교정·기록하여야 한다.
- 라. 검사의 정확도를 위해 주기적으로 정도관리를 하여야 한다.

11.3. 처리

- 가. 감염원의 교차오염을 방지하기 위하여 동시에 두 명 이상의 기증자의 인체세포등을 처리해서는 안 되며, 인체세포등의 처리과정에서 섞이지 않도록 관리해야 한다.
- 나. 인체세포등은 의도된 결과와 다른 물리적·생물학적 특성의 변화가 발생하지 않는 방법으로 처리하고 관리하여야 한다.
- 다. 인체세포등의 종류, 구조, 특성 및 처리 공정에 따라 중요한 처리공정 등에 대해서는

공정관리를 위해 필요한 관리기준을 적절히 정하고 관리하여야 한다.

- 라. 인체세포등 처리 시 단계별 처리 내용, 처리 일시, 처리한 사람의 성명을 기록하고 서명하여야 한다.
- 마. 동일한 과정으로 처리되어 동일한 특성과 품질을 가지는 일정한 단위별로 처리번호를 부여하여야 한다.
- 바. 방사선 멸균을 한 경우에는 방사선 멸균을 실시한 기관의 명칭, 방사선의 종류 및 조사량을 기록하여야 한다.
- 사. 인체세포등의 처리공정이 지속적으로 적절하게 관리·유지되는지에 대한 정기적인 검토와 평가를 하여야 한다.
- 아. 인체세포등의 처리공정 중 오염을 막기 위해 필요한 사항이 정해져 있어야 하며, 미생물 오염의 발견 시 취하여야 하는 조치사항에 대해 문서화된 규정이 있어야 한다.

11.4. 자재 및 원료물질

- 가. 인체세포등의 처리 등에 사용되는 자재 및 원료물질은 이들의 사용이 감염원의 유입·전파·확산의 위험을 증가시키거나 인체세포등의 품질에 영향을 주지 아니함을 확인하고 사용하여야 한다.
- 나. 자재 및 원료물질은 무균성이 확보되어야 한다.
- 다. 자재 및 원료물질은 사용에 적합함이 판정되기 전까지 따로 보관하여야 한다.
- 라. 자재 및 원료물질에 대한 제조번호별 시험결과 또는 검증된 공급자로부터 받은 품질성적서 등 기록을 작성·보관하여야 한다.
- 마. 배지 등 원료물질을 자체적으로 제조하여 사용하려는 경우에는 검증된 제조공정에 따라 제조하여야 한다.
- 바. 자재 및 원료물질의 보관 시 혼합, 오염, 변질 및 교차 오염을 방지할 수 있도록 관리하여야 한다.
- 사. 자재 및 원료물질의 사용과 관련하여 입고절차, 보관 장소 및 방법, 취급 시 혼동 및 오염방지 대책, 출고관리 등에 관한 사항을 포함한 관리규정을 마련하여야 한다.

11.5. 보관

- 가. 채취·처리한 인체세포등은 기증자와 연계하여 관리될 수 있도록 기증자를 구분하기 위하여 부여한 고유식별번호를 각 보관용기에 표시하여야 한다.
- 나. 공급이 가능한 인체세포등, 처리 중인 인체세포등, 검사가 끝나지 않은 인체세포등, 부적합 인체세포등은 시설·장비에 이를 알아볼 수 있도록 표시하여 구획·보관하고 오염과 혼동을 막아야 한다.
- 다. 포장과 용기는 인체세포등을 손상과 오염으로부터 보호하고 인체세포등의 특성을 보존할 수 있는 재질과 구조를 갖고 있어야 하며, 인체세포등의 보관에 적합하도록 멸균되어야 한다.
- 라. 인체세포등의 품질을 유지할 수 있는 적절한 보관온도 범위가 설정되어 있어야 하며 설정된 보관조건 하에서 보관하여야 한다.
- 마. 인체세포등의 종류, 처리내용, 보존제 사용여부, 보관조건, 포장방법 등을 고려하여 인체세포등의 사용기한을 정해야 한다.
- 바. 모든 인체세포등의 용기나 포장, 자재는 명확하게 구분된 장소에 보관·관리하고 권한이 있는 자만이 접근할 수 있도록 하여야 한다.

11.6. 표시 및 기재사항

- 가. 표시 및 기재사항은 추적이 가능하도록 정확성, 판독성 및 완전성이 보장되어야 한다.
- 나. 인체세포등의 용기나 포장에는 인체세포등의 유형, 고유식별번호, 처리번호, 사용기한,

저장방법, 세포처리시설의 명칭 및 주소를 적어야 한다.

11.7. 공급

- 가. 세포처리시설의 장은 인체세포등의 공급에 관한 절차를 마련하고 이에 따라 공급되도록 하여야 한다.
- 나. 인체세포등은 세포처리시설의 장이 승인한 공급절차에 따라 출고 가능한 인체세포등만을 공급하여야 한다.
- 다. 공급하는 인체세포등에 대하여 인체세포등의 유형, 고유식별번호, 공급일, 공급처 및 수량 등을 기록·관리하여야 한다.
- 라. 인체세포등의 품질을 보증할 수 있는 온도, 시간 제한 등 운송조건 및 운송방법이 설정되어야 한다.
- 마. 운송 용기의 외부에는 '인체세포등'이라는 문자를 적어야 하며, 필요 시 위험물질의 사용 여부, 사용된 냉각제의 종류, 운송 시작 시간, 유지되어야 하는 운송 조건 및 운송 가능 시간 등을 적어야 한다.

11.8. 반환

- 가. 공급과정에서 반환된 인체세포등은 원칙적으로 폐기하여야 한다. 다만, 반환된 인체세포등의 보관 조건이 유지되고, 인체세포등과 직접 닿는 용기나 포장이 오염되거나 손상되지 않았으며, 사용기한이 충분히 남아있어 그 품질에 영향이 없는 경우에 한하여 반환된 인체세포등에 대하여 재공급이 가능한지 결정하는 절차를 마련하고 그에 따라 재공급 여부를 결정하여야 한다.
- 나. 세포처리시설의 장은 반환된 인체세포등에 관한 기록을 작성 유지해야 하며 반환 기록에는 다음 사항이 포함되어야 한다.
 - 1) 반환 인체세포등의 유형, 사유, 반환 날짜, 반환 기관명, 반환자의 서명
 - 2) 최종사용자의 취급, 보관, 운송 상태에 관련된 정보
 - 3) 용기 또는 포장에 대한 검사 결과
 - 4) 반환받은 담당자
 - 5) 반환된 인체세포등의 재사용 여부에 대한 결정 및 그 날짜
 - 6) 인체세포등 처리·보관책임자의 승인 여부
- 다. 반환된 인체세포등의 재입고시 출고 및 반환 이력을 확인할 수 있도록 입출고 기록을 정확하게 적어야 한다.
- 라. 반환된 인체세포등 재사용 여부가 결정될 때까지 격리·보관하여야 한다.

11.9. 회수

- 가. 불만을 접수한 경우에는 신속하게 불만내용을 조사하여 그 원인을 규명하여야 하고, 불만처리기록에는 다음 사항이 포함되어야 한다.
 - 1) 인체세포등의 명칭 및 인체세포등 고유식별번호
 - 2) 불만 제기자의 이름 및 연락처
 - 3) 불만 접수 연월일
 - 4) 불만내용
 - 5) 불만처리 결과 및 조치사항
- 나. 세포처리시설의 장은 인체세포등을 공급 후 첨단재생의료 임상연구에 부적합함을 확인한 경우에는 신속히 조치하고 그 기록을 보존하여야 하며, 재발방지대책을 수립하여 시행하여야 한다.
- 다. 회수되어야 하는 인체세포등이 공급된 모든 기관에게 즉시 통보하고 모든 인체세포등의 소재를 파악하여 지체 없이 회수한 뒤 최종 처분이 결정될 때까지 격리하여 보관하여야 한다.
- 라. 회수한 인체세포등은 폐기하거나 위해를 방지할 수 있도록 조치하여야 한다.

<p style="text-align: center;">관련 벌칙 규정</p>	<p>침단재생바이오법 제57조(벌칙)</p> <p>① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>7. 제18조 또는 제29조에 따른 준수사항을 지키지 아니한 자</p>
<p style="text-align: center;">추가 조치 필요사항</p>	<p>공공용 세포처리시설을 통해 침단재생의료를 활성화하면서도, 세포처리공정의 철저한 안전·품질관리 필수</p> <p>- 외부인력 참여 절차 엄격하게 규정하고, 시설 내 책임소재 분명히 해 복지부 고시*상 준수사항 충족 시 가능</p> <p>* 「침단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」(복지부 고시)[별표1] 세포처리시설의 장의 세부 준수사항</p>

< 기타사항 >

○ (네거티브 특례) 「지역특구법」 제4조제1항 및 동법 시행령 제2조의2에 따라 「약사법」, 「의료법」, 「개인정보보호법」에서 명시한 금지 또는 제한사항* 외에는 원칙적으로 모든 실증이 허용

* 형사, 행정 및 보안처분에 관한 사항, 과징금 또는 과태료 부과 및 징수에 관한 사항, 국민의 권리를 제한하거나 의무를 부과하는 행정처분에 관한 사항

- 법에서 정한 금지 또는 제한사항은 별지와 같은 법령규제목록을 포함

* 법령규제목록에 없더라도 법에서 정한 금지 또는 제한사항은 포함

- 법령규제목록에는 규제 특례와 규제에 해당하지 않아도 명확성을 위해 필요한 사항을 기재

- 특구의 지정 이후 법령 개정의 효력은 법령규제목록에 우선

Ⅲ. 전남 직류산업 글로벌 혁신 규제자유특구

1. 법령 규제 목록 개요

가. 전기사업법

법	시행령	시행규칙 또는 고시	한국전력공사 내부 규칙 또는 한국전기설비규정 (KEC)*	벌칙 및 과태료
전기사업법 제18조		전기사업법 시행규칙 제18조, [별표3]		전기사업법 제12조 제1항 제8호, 제105조 제2호, 제108조 제2항 제3호
전기사업법 제16조			(한국전력공사) 기본공급약관 제23조	전기사업법 제12조 제1항 제7호, 제103조 제2호, 제105조 제1호, 제108조 제2항 제2호
전기사업법 제18조, 제27조의2		전력계통 신뢰도 및 전기품질 유지기준(산업통상자원부 고시) 제3조	분산형전원 배전계통 연계 기술기준 제6조	전기사업법 제106조 제2호, 제108조 제2항 제2호, 제2항 제3호
전기사업법 제18조, 제27조의2		전력계통 신뢰도 및 전기품질 유지기준(산업통상자원부 고시) 제3조	분산형전원 배전계통 연계 기술기준 제8조	전기사업법 제106조 제2호, 제108조 제2항 제2호, 제2항 제3호
전기사업법 제20조, 제67조		전기설비기술기준(산업통상자원부 고시) 제4조, 제16조	KEC 개정 필요	전기사업법 제71조, 제105조 제4호
전기사업법 제20조, 제67조		전기설비기술기준(산업통상자원부 고시) 제36조	KEC 개정 필요	전기사업법 제71조, 제105조 제4호

* 법령이 아닌 한국전기설비규정(KEC)을 별도로 개정하여 직류 관련 내용을 신설해야 하는 항목은 해당 열에 "KEC 개정 필요"로 기재

2. 법령별 규제목록

가. 개인정보 보호법

분 야	에너지산업												
관련 의무	전기사업자에 대한 전기품질 유지												
규제 내용	전기사업자에 대한 전기품질 유지 의무 를 부과하고 있지만, 그 구체적인 기준으로 직류 관련 사항 부재												
기준 조문	<p>전기사업법 제18조 전기사업법 시행규칙 제18조, [별표 3]</p> <hr/> <p>전기사업법 제18조(전기품질의 유지) ① 전기사업자들은 산업통상자원부령으로 정하는 바에 따라 그가 공급하는 전기의 품질을 유지하여야 한다. ② 전기사업자 및 한국전력거래소는 산업통상자원부령으로 정하는 바에 따라 전기 품질을 측정하고 그 결과를 기록·보존하여야 한다. ③ 산업통상자원부장관은 전기사업자들이 공급하는 전기의 품질이 제1항에 적합하게 유지되지 아니하여 전기사용자의 이익을 해친다고 인정하는 경우에는 전기위원회 심의를 거쳐 그 전기사업자들에게 전기설비의 수리 또는 개조, 전기설비의 운용방법의 개선, 그 밖에 필요한 조치를 할 것을 명할 수 있다.</p> <p>전기사업법 시행규칙 제18조(전기의 품질기준) 법 제18조 제1항에 따라 전기사업자와 전기신사업자는 그가 공급하는 전기가 별표 3에 따른 표준전압·표준주파수 및 허용오차의 범위에서 유지되도록 하여야 한다.</p> <p>[별표3] 표준전압·표준주파수 및 허용오차(제18조 관련)</p> <p>1. 표준전압 및 허용오차</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">표 준 전 압</th> <th style="text-align: center;">허 용 오 차</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">110볼트</td> <td style="text-align: center;">110볼트의 상하로 6볼트 이내</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">220볼트</td> <td style="text-align: center;">220볼트의 상하로 13볼트 이내</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">380볼트</td> <td style="text-align: center;">380볼트의 상하로 38볼트 이내</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. 표준주파수 및 허용오차</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">표 준 주 파 수</th> <th style="text-align: center;">허 용 오 차</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">60헤르츠</td> <td style="text-align: center;">60헤르츠 상하로 0.2헤르츠 이내</td> </tr> </tbody> </table> <p>3. 비 고 제1호 및 제2호 외의 구체적인 품질유지 항목 및 그 세부기준은 산업통상자원부장관이 정하여 고시한다.</p>	표 준 전 압	허 용 오 차	110볼트	110볼트의 상하로 6볼트 이내	220볼트	220볼트의 상하로 13볼트 이내	380볼트	380볼트의 상하로 38볼트 이내	표 준 주 파 수	허 용 오 차	60헤르츠	60헤르츠 상하로 0.2헤르츠 이내
표 준 전 압	허 용 오 차												
110볼트	110볼트의 상하로 6볼트 이내												
220볼트	220볼트의 상하로 13볼트 이내												
380볼트	380볼트의 상하로 38볼트 이내												
표 준 주 파 수	허 용 오 차												
60헤르츠	60헤르츠 상하로 0.2헤르츠 이내												

<p style="text-align: center;">관련 벌칙 규정</p>	<p>전기사업법 제12조(사업허가의 취소 등) ① 허가권자는 전기사업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 전기위원회 심의(허가권자가 시·도지사인 전기사업의 경우는 제외한다)를 거쳐 그 허가를 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 사업정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호부터 제4호까지 또는 제4호의2의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소하여야 한다. (중략) 8. 제18조 제3항에 따른 산업통상자원부장관의 명령을 위반한 경우</p> <p>전기사업법 제105조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 300만원 이하의 벌금에 처한다. 2. 제18조 제3항, 제27조의2 제5항 또는 제29조 제1항에 따른 명령을 위반한 자</p> <p>전기사업법 제108조(과태료) (중략) ② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. 3. 제18조 제2항에 따른 기록을 하지 아니하거나 거짓 기록을 한 자 또는 기록을 보존하지 아니한 자</p>
<p style="text-align: center;">추가 조치</p>	<p>전기사업법 시행규칙 제18조 [별표3]에 MVDC, LVDC 계통전압에 관한 세부기준을 마련할 필요가 있다고 판단됨.</p>

분 야	에너지신산업																			
관련 의무	전기판매사업자의 전기 공급약관 작성																			
규제 내용	<p>전기판매사업자로 하여금 법령이 정한 바에 따라 전기 공급 약관을 작성하고 그에 대하여 인가를 받도록 하고 있으나, 하위 규정인 한국전력공사의 기본공급약관에는 전기요금과 공급조건 등 기본적인 사항에 관하여 직류 관련 사항 부재</p>																			
기존 조문	<p>전기사업법 제16조 (한국전력공사) 기본공급약관 제23조</p> <p>전기사업법 제16조(전기의 공급약관)</p> <p>① 전기판매사업자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 전기요금과 그 밖의 공급조건에 관한 약관(이하 “기본공급약관”이라 한다)을 작성하여 산업통상자원부장관의 인가를 받아야 한다. 이를 변경하려는 경우에도 또한 같다.</p> <p>② 산업통상자원부장관은 제1항에 따른 인가를 하려는 경우에는 전기위원회의 심의를 거쳐야 한다.</p> <p>③ 전기판매사업자는 그 전기수요를 효율적으로 관리하기 위하여 필요한 범위에서 기본공급약관으로 정한 것과 다른 요금이나 그 밖의 공급조건을 내용으로 정하는 약관(이하 “선택공급약관”이라 한다)을 작성할 수 있으며, 전기사용자는 기본공급약관을 갈음하여 선택공급약관으로 정한 사항을 선택할 수 있다.</p> <p>④ 전기판매사업자는 선택공급약관을 포함한 기본공급약관(이하 “공급약관”이라 한다)을 시행하기 전에 영업소 및 사업소 등에 이를 갖춰 두고 전기사용자가 열람할 수 있게 하여야 한다.</p> <p>⑤ 전기판매사업자는 공급약관에 따라 전기를 공급하여야 한다.</p> <p>(한국전력공사) 기본공급약관 제23조(전기공급방식, 공급전압 및 주파수)</p> <p>① 고객이 새로 전기를 사용하거나 계약전력을 증가시킬 경우의 공급방식 및 공급전압은 1전기사용장소내의 계약전력 합계를 기준으로 다음 표에 따라 결정하되, 특별한 사정이 있는 경우에는 달리 적용할 수 있습니다. 다만, 고객이 희망할 경우에는 아래 기준보다 상위전압으로 공급할 수 있습니다.</p> <table border="1" data-bbox="427 1339 1337 1637"> <thead> <tr> <th colspan="2">계약전력</th> <th>공급방식 및 공급전압</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1,000</td> <td>kW 미만</td> <td>교류 단상 220V 또는 교류 삼상 380V중 한전이 적당하다고 결정한 한 가지 공급방식 및 공급전압</td> </tr> <tr> <td>1,000</td> <td>kW 이상</td> <td rowspan="2">교류 삼상 22,900V</td> </tr> <tr> <td>10,000</td> <td>kW 이하</td> </tr> <tr> <td>10,000</td> <td>kW 초과</td> <td rowspan="2">교류 삼상 154,000V</td> </tr> <tr> <td>400,000</td> <td>kW 이하</td> </tr> <tr> <td>400,000</td> <td>kW 초과</td> <td>교류 삼상 345,000V 이상</td> </tr> </tbody> </table> <p>② 제1항에 따라 1,000kW 미만까지 저압으로 공급시에는 1전기사용계약단위의 계약전력이 500kW미만이어야 하며, 공급기준은 세칙에서 정하는 바에 따릅니다.</p> <p>③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 공급전압을 달리 적용할 수 있으며, 세부기준은 세칙에서 정하는 바에 따릅니다.</p> <p>1. 신설 또는 증설 후의 계약전력이 40,000kW 이하인 고객이 22,900V로 공급을 희망할 경우 한전변전소의 공급능력에 여유가 있고 전력계통의 보호협조, 선로구성 및 계량방법에 문제가 없으면 한전은 22,900V로 공급할 수 있습니다.</p> <p>2. 신설 또는 증설 후의 계약전력이 400,000kW를 초과하는 고객이 154,000V로 공급을 희망할 경우 전력계통의 공급능력에 여유가 있고 전력계통의 보호협조, 선로구성 및 계량방법에 문제가 없으면 한전은 154,000V로 공급할 수 있습니다.</p>	계약전력		공급방식 및 공급전압	1,000	kW 미만	교류 단상 220V 또는 교류 삼상 380V중 한전이 적당하다고 결정한 한 가지 공급방식 및 공급전압	1,000	kW 이상	교류 삼상 22,900V	10,000	kW 이하	10,000	kW 초과	교류 삼상 154,000V	400,000	kW 이하	400,000	kW 초과	교류 삼상 345,000V 이상
계약전력		공급방식 및 공급전압																		
1,000	kW 미만	교류 단상 220V 또는 교류 삼상 380V중 한전이 적당하다고 결정한 한 가지 공급방식 및 공급전압																		
1,000	kW 이상	교류 삼상 22,900V																		
10,000	kW 이하																			
10,000	kW 초과	교류 삼상 154,000V																		
400,000	kW 이하																			
400,000	kW 초과	교류 삼상 345,000V 이상																		

	<p>3. 제1항에 따라 고압 이상의 전압으로 공급받아야 하는 아파트고객이 저압공급을 희망하고 개폐기·변압기 등 한전의 공급설비 설치장소를 무상으로 제공할 경우에는 한전은 저압으로 공급할 수 있습니다.</p> <p>4. 해당지역의 전기공급상황에 따라 변전소 건설이 필요한 지역에서 고객이 변전소 건설장소를 제공할 경우에는 제1항에도 불구하고 한전은 고객이 희망하는 특별고압 중 1전압으로 공급할 수 있습니다.</p> <p>④ 한전이 고객에게 전기를 공급하는 경우의 표준전압별 전압유지범위는 아래와 같으며, 주파수는 60헤르츠(Hz)를 표준주파수로 합니다.</p>
<p style="text-align: center;">관련 벌칙 규정</p>	<p>전기사업법 제12조(사업허가의 취소 등) ① 허가권자는 전기사업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 전기위원회 심의(허가권자가 시·도지사인 전기사업의 경우는 제외한다)를 거쳐 그 허가를 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 사업정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호부터 제4호까지 또는 제4호의2의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소하여야 한다. (중략)</p> <p>7. 제15조 제1항 또는 제16조 제1항을 위반하여 <u>산업통상자원부장관의 인가 또는 변경인가를 받지 아니하고 전기설비를 이용하게 하거나 전기를 공급한 경우</u></p> <p>전기사업법 제103조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. (중략)</p> <p>2. 제16조 제1항에 따른 인가 또는 변경인가를 받지 아니하고 전기를 공급한 자</p> <p>전기사업법 제105조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 300만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>1. 제16조 제5항을 위반하여 전기를 공급한 자</p> <p>전기사업법 제108조(과태료) (중략)</p> <p>② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. (중략)</p> <p>2. 제16조 제4항을 위반하여 공급약관을 갖추 두지 아니하거나 열람할 수 있다.</p>
<p>추가 조치</p>	<p>한전 기본공급약관 제23조에서 MVDC, LVDC 관련한 공급방식 및 공급전압 관련 규정을 신설할 필요가 있다고 판단됨.</p>

<p>분 야</p>	<p>에너지신산업</p>
<p>관련 의무</p>	<p>전력수급의 안정을 위한 전기사업자 등의 책무</p>
<p>규제 내용</p>	<p>분산형전원을 한전계통에 연계하는 경우에 전기품질이 안정적으로 유지될 수 있도록 하기 위하여 한전이 송전사업자 등이 지켜야 할 세부 기술기준을 정하고 있는데 (“분산형전원 배전계통 연계 기술기준”), 분산형전원의 연계구분에 따른 연계계통의 전기방식의 구분은 직류에는 적용되지 않음에도 관련 사항을 준수하지 않으면 벌칙 등이 적용될 우려가 있음.</p>
<p>기존 조문</p>	<p>전기사업법 제18조, 전기사업법 제27조의2 전력계통 신뢰도 및 전기품질 유지기준(산업통상자원부 고시) 제3조 분산형전원 배전계통 연계 기술기준 제6조</p> <hr/> <p>전기사업법 제18조(전기품질의 유지) ① 전기사업자등은 산업통상자원부령으로 정하는 바에 따라 그가 공급하는 전기의 품질을 유지하여야 한다. ② 전기사업자 및 한국전력거래소는 산업통상자원부령으로 정하는 바에 따라 전기 품질을 측정하고 그 결과를 기록·보존하여야 한다. ③ 산업통상자원부장관은 전기사업자등이 공급하는 전기의 품질이 제1항에 적합하게 유지되지 아니하여 전기사용자의 이익을 해친다고 인정하는 경우에는 전기위원회 심의를 거쳐 그 전기사업자등에게 전기설비의 수리 또는 개조, 전기설비의 운용방법의 개선, 그 밖에 필요한 조치를 할 것을 명할 수 있다.</p> <p>전기사업법 제27조의2(전력계통의 신뢰도 유지) ① 산업통상자원부장관은 전력계통의 신뢰도 유지를 위한 기준을 정하여 고시하여야 한다. ② 한국전력거래소 및 전기사업자는 제1항에서 정한 기준에 따라 전력계통의 신뢰도를 유지하여야 한다. ③ 산업통상자원부장관은 대통령령으로 정하는 바에 따라 전력계통의 신뢰도 유지여부에 관한 감시·평가 및 조사 등(이하 “전력계통 신뢰도 관리”라 한다)을 실시하고 그 결과를 공개하여야 한다. ④ 산업통상자원부장관은 전력계통 신뢰도 관리를 위하여 필요한 때에는 한국전력거래소 및 전기사업자에게 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 자료 제출을 요구받은 자는 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다. ⑤ 산업통상자원부장관은 전력계통의 신뢰도가 제1항에서 정한 기준에 적합하게 유지되지 아니하여 전기사용자의 이익을 해친다고 인정하는 경우에는 전기위원회의 심의를 거쳐 한국전력거래소 및 전기사업자에게 필요한 조치를 할 것을 명할 수 있다.</p> <p>전력계통 신뢰도 및 전기품질 유지기준 제3조(전력계통 신뢰도 및 전기품질 유지) ① 전력거래소 및 전기사업자는 이 고시에서 정하는 바에 따라 그가 공급하는 전력계통의 신뢰도 및 전기품질을 유지하여야 한다.</p>

② 이 고시에서 요구되는 세부 기술적인 사항은 전력거래소 및 송·배전망 사업자가 전력시장운영규칙이나 그 외 별도의 기준을 마련하여 운영할 수 있다.

분산형전원 배전계통 연계 기술기준 제1조(목적) 이 기준은 아래의 근거에 의거하여 분산형전원을 한전계통에 연계하기 위한 표준적인 기술요건을 정하는 것을 목적으로 한다.

② 전기사업법 제18조(전기품질의 유지) 및 전기사업법 제27조의2(전력계통의 신뢰도 유지)에 따라 고시된 전력계통 신뢰도 및 전기품질 유지기준 제3조(전력계통 신뢰도 및 전기품질 유지) ②항에 의거하여 고시에서 요구되는 세부 기술적인 사항에 대한 별도의 기준을 마련하기 위해 운영한다.

분산형전원 배전계통 연계 기술기준 제6조(전기방식)

② 분산형전원의 연계구분에 따른 연계계통의 전기방식은 다음 <표 2.2>에 의한다.

<표 2.2> 연계구분에 따른 계통의 전기방식

구 분	연계계통의 전기방식
저압 한전계통 연계	교류 단상 220V 또는 교류 삼상 380V 중 기술적으로 타당하다고 한전이 정한 한가지 전기방식
특고압 한전계통 연계	교류 삼상 22,900V

**관련
벌칙 규정**

전기사업법 제105조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 300만원 이하의 벌금에 처한다. (중략)

2. 제18조 제3항, 제27조의2 제5항 또는 제29조 제1항에 따른 명령을 위반한 자

전기사업법 제108조(과태료)

① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다. (중략)

2. 제27조의2 제4항에 따른 자료 제출 요구에 따르지 아니하거나 거짓으로 제출한 자

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. (중략)

3. 제18조제2항에 따른 기록을 하지 아니하거나 거짓 기록을 한 자 또는 기록을 보존하지 아니한 자

**추가
조치**

분산형전원 배전계통 연계 기술기준 제6조에서 MVDC, LVDC 관련한 전기방식 관련 규정을 신설할 필요가 있다고 판단됨.

<p>분 야</p>	<p>에너지신산업</p>
<p>관련 의무</p>	<p>전력수급의 안정을 위한 전기사업자 등의 책무</p>
<p>규제 내용</p>	<p>분산형전원을 한전계통에 연계하는 경우에 전기품질이 안정적으로 유지될 수 있도록 하기 위하여 한전이 송전사업자 등이 지켜야 할 세부 기술기준을 정하고 있는데 (“분산형전원 배전계통 연계 기술기준”), 분산형전원의 동기화의 기준 중 “주파수 차”는 직류에는 적용되지 않음에도 준수하지 않으면 벌칙 등이 적용될 우려가 있음.</p>
<p>기존 조문</p>	<p>전기사업법 제18조, 전기사업법 제27조의2 전력계통 신뢰도 및 전기품질 유지기준(산업통상자원부 고시) 제3조 분산형전원 배전계통 연계 기술기준 제8조</p> <hr/> <p>전기사업법 제18조(전기품질의 유지) ① 전기사업자등은 산업통상자원부령으로 정하는 바에 따라 그가 공급하는 전기의 품질을 유지하여야 한다. ② 전기사업자 및 한국전력거래소는 산업통상자원부령으로 정하는 바에 따라 전기 품질을 측정하고 그 결과를 기록·보존하여야 한다. ③ 산업통상자원부장관은 전기사업자등이 공급하는 전기의 품질이 제1항에 적합하게 유지되지 아니하여 전기사용자의 이익을 해친다고 인정하는 경우에는 전기위원회의 심의를 거쳐 그 전기사업자등에게 전기설비의 수리 또는 개조, 전기설비의 운용방법의 개선, 그 밖에 필요한 조치를 할 것을 명할 수 있다.</p> <p>전기사업법 제27조의2(전력계통의 신뢰도 유지) ① 산업통상자원부장관은 전력계통의 신뢰도 유지를 위한 기준을 정하여 고시하여야 한다. ② 한국전력거래소 및 전기사업자는 제1항에서 정한 기준에 따라 전력계통의 신뢰도를 유지하여야 한다. ③ 산업통상자원부장관은 대통령령으로 정하는 바에 따라 전력계통의 신뢰도 유지여부에 관한 감시·평가 및 조사 등(이하 “전력계통 신뢰도 관리”라 한다)을 실시하고 그 결과를 공개하여야 한다. ④ 산업통상자원부장관은 전력계통 신뢰도 관리를 위하여 필요한 때에는 한국전력거래소 및 전기사업자에게 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 자료 제출을 요구받은 자는 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다. ⑤ 산업통상자원부장관은 전력계통의 신뢰도가 제1항에서 정한 기준에 적합하게 유지되지 아니하여 전기사용자의 이익을 해친다고 인정하는 경우에는 전기위원회의 심의를 거쳐 한국전력거래소 및 전기사업자에게 필요한 조치를 할 것을 명할 수 있다.</p> <p>전력계통 신뢰도 및 전기품질 유지기준 제3조(전력계통 신뢰도 및 전기품질 유지) ① 전력거래소 및 전기사업자는 이 고시에서 정하는 바에 따라 그가 공급하는 전력계통의 신뢰도 및 전기품질을 유지하여야 한다. ② 이 고시에서 요구되는 세부 기술적인 사항은 전력거래소 및 송·배전망 사업자</p>

가 전력시장운영규칙이나 그 외 별도의 기준을 마련하여 운영할 수 있다.

분산형전원 배전계통 연계 기술기준 제1조(목적) 이 기준은 아래의 근거에 의거하여 분산형전원을 한전계통에 연계하기 위한 표준적인 기술요건을 정하는 것을 목적으로 한다.

② 전기사업법 제18조(전기품질의 유지) 및 전기사업법 제27조의2(전력계통의 신뢰도 유지)에 따라 고시된 전력계통 신뢰도 및 전기품질 유지기준 제3조(전력계통 신뢰도 및 전기품질 유지) ②항에 의거하여 고시에서 요구되는 세부 기술적인 사항에 대한 별도의 기준을 마련하기 위해 운영한다.

분산형전원 배전계통 연계 기술기준 제8조(동기화)

분산형전원의 계통 연계 또는 가압된 구내계통의 가압된 한전계통에 대한 연계에 대하여 병렬연계 장치의 투입 순간에 <표 2.3>의 모든 동기화 변수들이 제시된 제한범위 이내에 있어야 하며, 만일 어느 하나의 변수라도 제시된 범위를 벗어날 경우에는 병렬연계 장치가 투입되지 않아야 한다.

<표 2.3> 계통 연계를 위한 동기화 변수 제한범위

분산형전원 정격용량 합계(kW)	주파수 차 (Δf , Hz)	전압 차 (ΔV , %)	위상각 차 ($\Delta \Phi$, °)
0 ~ 500	0.3	10	20
500 초과 ~ 1,500	0.2	5	15
1,500 초과 ~ 20,000 미만	0.1	3	10

**관련
벌칙 규정**

전기사업법 제105조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 300만원 이하의 벌금에 처한다. (중략)

2. 제18조 제3항, 제27조의2 제5항 또는 제29조 제1항에 따른 명령을 위반한 자

전기사업법 제108조(과태료)

① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다. (중략)

2. 제27조의2 제4항에 따른 자료 제출 요구에 따르지 아니하거나 거짓으로 제출한 자

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. (중략)

3. 제18조제2항에 따른 기록을 하지 아니하거나 거짓 기록을 한 자 또는 기록을 보존하지 아니한 자

**추가
조치**

분산형전원 배전계통 연계 기술기준 제8조에서 MVDC, LVDC 관련한 동기화 변수 제한범위 관련 규정을 신설할 필요가 있다고 판단됨.

분 야	에너지신산업
관련 의무	전기공급 및 전기설비의 안전관리를 위해 필요한 기술수준
규제 내용	<p>원활한 전기공급 및 전기설비의 안전관리를 위하여 필요한 기술기준을 정하고 있는데, 현재 기술기준은 전기설비 중 교류설비를 중심으로 하고 있어 고주파 이용설비에 대한 장해 방지 의무만을 규정하고 있고, 직류 전기설비의 시설, 검사, 안전관리 등의 기준 부재</p>
기존 조문	<p>전기사업법 제20조, 제67조 전기설비기술기준(산업통상자원부 고시) 제4조, 제16조</p> <p>전기사업법 제20조(전기설비의 이용 제공) (중략) ④ 제2항 및 제3항에 따라 전기설비를 대여받아 전기통신선로설비를 설치하는 자는 제67조에 따른 기술기준을 준수하여야 한다.</p> <p>전기사업법 제67조(기술기준) ① 산업통상자원부장관은 원활한 전기공급 및 전기설비의 안전관리를 위하여 필요한 기술기준(이하 “기술기준”이라 한다)을 정하여 고시하여야 한다. 이를 변경하는 경우에도 또한 같다. ② 기술기준은 전자파가 인체에 미치는 영향을 고려한 전자파 인체보호기준을 포함하여야 한다. ③ 산업통상자원부장관은 제1항에 따라 기술기준을 변경하는 경우 기존의 전기설비에 대하여는 변경 전의 기술기준을 적용한다. 다만, 공공의 안전 확보를 위하여 변경된 기술기준을 적용할 수 있다.</p> <p>전기사업법 제71조(기술기준에의 적합명령) 허가권자는 제63조에 따른 검사의 결과 전기설비 또는 제20조 제4항에 따라 설치한 전기통신선로설비가 기술기준에 적합하지 아니하다고 인정되는 경우에는 해당 전기사업자 및 전기통신선로를 설치한 자에게 그 전기설비 또는 전기통신선로설비의 수리·개조·이전 또는 사용정지나 사용제한을 명할 수 있다.</p> <p>전기설비기술기준 제4조(적합성 판단) 이 고시에서 규정하는 안전에 필요한 성능과 기술적 요건은 다음 각 호의 기준을 충족할 경우 이 고시에 적합한 것으로 판단한다. 1. 대한전기협회에 설치된 한국전기기술기준위원회(이하 이조에서 “기준위원회”라 한다)에서 채택하여 산업통상자원부장관의 승인을 받은 “한국전기설비규정” 2. 기준위원회에서 이 고시의 제정 취지로 보아 안전 확보에 필요한 충분한 기술적 근거가 있다고 인정되어 산업통상자원부장관의 승인을 받은 경우</p> <p>전기설비기술기준 제16조(고주파 이용설비에 대한 장해 방지) 고주파 이용설비(전로를 고주파전류의 전송로로서 이용하는 것만 해당한다. 이하 이조에서 같다)는 다른 고주파 이용설비의 기능에 계속적이고 중대한 장애를 줄 우려가 없도록 시설하여야 한다.</p>

<p style="text-align: center;">관련 벌칙 규정</p>	<p>전기사업법 제105조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 300만원 이하의 벌금에 처한다. (중략) 4. 제71조(전기사업자만 해당한다)에 따른 명령을 위반한 자</p>
<p style="text-align: center;">추가 조치</p>	<p>한국전기설비규정에서 직류 관련 기준을 규정하면 될 것으로 보임.* 다만, 해당 규정은 대한전기협회와의 논의 및 산업통상자원부 장관의 승인을 받는 것이 필요하므로 규정 반영이 어려운 경우 규제 특례가 필요할 것으로 판단됨.</p> <p>* △111.1 MVDC 전압범위 설정 규정(직류 범위 명확화 필요), △333.1 가공전선로 시설, △333.5 특고압 가공전선과 지지물 등의 이격거리, △333.9 특고압 가공선로의 애자장치, △333.17 특고압 가공전선과 저고압 가공전선의 병가, △333.19 특고압 가공전선과 저고압 가공전선의 공가, △333.21 특고압 가공전선로의 경간 제한, △333.22 특고압 보안공사, △333.23 특고압 가공전선과 건조물의 접근, △333.24 특고압 가공전선과 도로 등의 접근 또는 교차, △333.25 특고압 가공전선과 삭도의 접근 또는 교차, △333.26 특고압 가공전선과 저고압 가공전선의 등의 접근 또는 교차, △333.27 특고압 가공전선 상호 간의 접근 또는 교차, △333.28 특고압 가공전선과 다른 시설물의 접근 또는 교차, △333.29 특고압 가공전선로의 지선의 시설, △333.30 특고압 가공전선과 식물의 이격거리 등</p>

분 야	에너지신산업
관련 의무	전기공급 및 전기설비의 안전관리를 위해 필요한 기술수준
규제 내용	<p>원활한 전기공급 및 전기설비의 안전관리를 위하여 필요한 기술기준을 정하고 있는데, 현재 기술기준은 전기설비 중 교류설비를 중심으로 하고 있어 교류 특고압 가공전선에 대한 기준을 정하고 있고, 직류 전기설비의 시설, 검사, 안전관리 등의 기준 부재</p>
기존 조문	<p>전기사업법 제20조, 제67조 전기설비기술기준(산업통상자원부 고시) 제36조</p> <hr/> <p>전기사업법 제20조(전기설비의 이용 제공) (중략) ④ 제2항 및 제3항에 따라 전기설비를 대여받아 전기통신선로설비를 설치하는 자는 제67조에 따른 기술기준을 준수하여야 한다.</p> <p>전기사업법 제67조(기술기준) ① 산업통상자원부장관은 원활한 전기공급 및 전기설비의 안전관리를 위하여 필요한 기술기준(이하 “기술기준”이라 한다)을 정하여 고시하여야 한다. 이를 변경하는 경우에도 또한 같다. ② 기술기준은 전자파가 인체에 미치는 영향을 고려한 전자파 인체보호기준을 포함하여야 한다. ③ 산업통상자원부장관은 제1항에 따라 기술기준을 변경하는 경우 기존의 전기설비에 대하여는 변경 전의 기술기준을 적용한다. 다만, 공공의 안전 확보를 위하여 변경된 기술기준을 적용할 수 있다.</p> <p>전기사업법 제71조(기술기준에의 적합명령) 허가권자는 제63조에 따른 검사의 결과 전기설비 또는 제20조 제4항에 따라 설치한 전기통신선로설비가 기술기준에 적합하지 아니하다고 인정되는 경우에는 해당 전기사업자 및 전기통신선로를 설치한 자에게 그 전기설비 또는 전기통신선로설비의 수리·개조·이전 또는 사용정지나 사용제한을 명할 수 있다.</p> <p>전기설비기술기준 제4조(적합성 판단) 이 고시에서 규정하는 안전에 필요한 성능과 기술적 요건은 다음 각 호의 기준을 충족할 경우 이 고시에 적합한 것으로 판단한다. 1. 대한전기협회에 설치된 한국전기기술기준위원회(이하 이조에서 “기준위원회”라 한다)에서 채택하여 산업통상자원부장관의 승인을 받은 “한국전기설비규정” 2. 기준위원회에서 이 고시의 제정 취지로 보아 안전 확보에 필요한 충분한 기술적 근거가 있다고 인정되어 산업통상자원부장관의 승인을 받은 경우</p> <p>전기설비기술기준 제36조(특고압 가공전선과 건조물 등의 접근 또는 교차) ① 사용전압이 400kV 이상의 교류 특고압 가공전선과 건조물 사이의 수평거리는 그 건조물의 화재로 인한 그 전선의 손상 등에 의하여 전기사업에 관련된 전기의 원활한 공급에 지장을 줄 우려가 없도록 3m 이상 이격하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 조건을 모두 충족하는 경우에는 예외로 한다.</p>

	<ol style="list-style-type: none"> 1. 가공전선과 건조물 상부와의 수직거리가 28m 이상일 것. 2. 사람이 거주하는 주택 및 다중 이용 시설이 아닌 건조물로서 내화구조이고, 그 지붕 재질은 불연재료일 것. 3. 폭연성 먼지, 가연성 가스, 인화성물질, 석유류, 화약류 등 위험물질을 다루는 건조물이 아닐 것. 4. 건조물 상부 기준으로 제17조 제1항의 규정에 따른 전계 및 자계 허용기준 이하일 것. 5. 특고압 가공전선은 제7조 및 제33조의 규정에 따라 전선의 단선 및 지지물 도피의 우려가 없도록 시설할 것. <p>② 사용전압이 170kV 초과인 특고압 가공전선이 건조물, 도로, 보도교, 그 밖의 시설물의 아래쪽에 시설될 때의 상호 간의 수평이격 거리는 그 시설물의 도피 등에 의한 그 전선의 손상에 의하여 전기사업에 관련된 전기의 원활한 공급에 지장을 줄 우려가 없도록 3m 이상 이격하여야 한다.</p> <p>③ 사용전압이 500 kV인 직류 특고압 가공전선과 건조물 사이의 수평거리는 그 건조물의 화재로 인한 그 전선의 손상 등에 의하여 전기사업에 관련된 전기의 원활한 공급에 지장을 줄 우려가 없도록 3 m 이상 이격하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 조건을 모두 충족하는 경우에는 예외로 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제1항 제2호, 제3호, 제5호의 기준에 따라 시설할 것. 2. 가공전선과 건조물 상부와의 수직거리가 21m 이상일 것. 3. 건조물 상부 기준으로 제17조 제1항의 규정에 따른 직류전계 및 직류자계 허용기준 이하일 것.
<p style="text-align: center;">관련 벌칙 규정</p>	<p>전기사업법 제105조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 300만원 이하의 벌금에 처한다. (중략)</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. 제71조(전기사업자만 해당한다)에 따른 명령을 위반한 자
<p style="text-align: center;">추가 조치</p>	<p>한국전기설비규정에서 직류 관련 기준을 규정하면 될 것으로 보임.* 다만, 해당 규정은 대한전기협회와의 논의 및 산업통상자원부장관의 승인을 받는 것이 필요하므로 규정 반영이 어려운 경우 규제 특례가 필요할 것으로 판단됨.</p> <p>* △111.1 MVDC 전압범위 설정 규정(직류 범위 명확화 필요), △333.1 가공전선로 시설, △333.5 특고압 가공전선과 지지물 등의 이격거리, △333.9 특고압 가공선로의 애자장치, △333.17 특고압 가공전선과 저고압 가공전선의 병가, △333.19 특고압 가공전선과 저고압 가공전선의 공가, △333.21 특고압 가공전선로의 경간 제한, △333.22 특고압 보안공사, △333.23 특고압 가공전선과 건조물의 접근, △333.24 특고압 가공전선과 도로 등의 접근 또는 교차, △333.25 특고압 가공전선과 삭도의 접근 또는 교차, △333.26 특고압 가공전선과 저고압 가공전선의 등의 접근 또는 교차, △333.27 특고압 가공전선 상호 간의 접근 또는 교차, △333.28 특고압 가공전선과 다른 시설물의 접근 또는 교차, △333.29 특고압 가공전선로의 지선의 시설, △333.30 특고압 가공전선과 식물의 이격거리 등</p>

3. 특례 적용 규제 법령 목록

가. 전기사업법 제67조(기술기준)

분 야	에너지산업
관련 의무	전기공급 및 전기설비의 안전관리를 위해 필요한 기술수준
규제 내용	원활한 전기공급 및 전기설비의 안전관리를 위하여 필요한 기술기준을 정하고 있는데, 현재 기술기준은 전기설비 중 교류설비를 중심으로 하고 있어 교류 특고압 가공전선에 대한 기준을 정하고 있고, 직류 전기설비의 시설, 검사, 안전관리 등의 기준 부재
기존 조문	<p>전기사업법 제67조(기술기준)</p> <p>① 산업통상자원부장관은 원활한 전기공급 및 전기설비의 안전관리를 위하여 필요한 기술기준(이하 “기술기준”이라 한다)을 정하여 고시하여야 한다. 이를 변경하는 경우에도 또한 같다.</p> <p>② 기술기준은 전자파가 인체에 미치는 영향을 고려한 전자파 인체보호기준을 포함하여야 한다.</p> <p>③ 산업통상자원부장관은 제1항에 따라 기술기준을 변경하는 경우 기존의 전기설비에 대하여는 변경 전의 기술기준을 적용한다. 다만, 공공의 안전 확보를 위하여 변경된 기술기준을 적용할 수 있다.</p> <p>전기사업법 시행령 제43조(기술기준의 제정)</p> <p>법 제67조에 따른 기술기준은 전기설비가 다음 각 호의 기준에 적합하도록 정하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 사람이나 다른 물체에 위해(危害) 또는 손상을 주지 아니하도록 할 것 2. 내구력의 부족 또는 기기 오작동에 의하여 전기공급에 지장을 주지 아니하도록 할 것 3. 다른 전기설비나 그 밖의 물건의 기능에 전기적 또는 자기적(磁氣的) 장애를 주지 아니하도록 할 것 4. 에너지의 효율적인 이용 및 신기술·신공법의 개발·활용 등에 지장을 주지 아니하도록 할 것 <p>한국전기설비규정 351.4 특고압용 변압기의 보호장치</p> <p>한국전기설비규정 334 지중전선로 333.40 500kV 직류 특고압 가공전선의 시설</p> <p>한국전기설비규정 341 기계 및 기구(KS C IEC 62606:2013)</p> <p>한국전기설비규정 234.5 콘센트의 시설(KC 60884-1)</p>
관련 벌칙 규정	<p>전기사업법 제105조(벌칙)</p> <p>다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 300만원 이하의 벌금에 처한다. (중략)</p> <p>4. 제71조(전기사업자만 해당한다)에 따른 명령을 위반한 자</p>
추가 조치 필요사항	<p>직류 전력변환장치의 설계, 설치, 운용 등에 대한 관련 규정이 전무하여 해당 설비를 적용한 전력망 운영 불가</p> <p>→ 직류 변환장치 설치 및 실증을 위하여 「전기사업법」 제67조 및 동법 시행령 제43조를 준수하여 직류 전력변환장치의 설치 및 실증 허용</p>

< 기타사항 >

○ (네거티브 특례) 「지역특구법」 제4조제1항 및 동법 시행령 제2조의2에 따라 「약사법」, 「의료법」, 「개인정보보호법」에서 명시한 금지 또는 제한사항* 외에는 원칙적으로 모든 실증이 허용

* 형사, 행정 및 보안처분에 관한 사항, 과징금 또는 과태료 부과 및 징수에 관한 사항, 국민의 권리를 제한하거나 의무를 부과하는 행정처분에 관한 사항

- 법에서 정한 금지 또는 제한사항은 별지와 같은 법령규제목록을 포함

* 법령규제목록에 없더라도 법에서 정한 금지 또는 제한사항은 포함

- 법령규제목록에는 규제 특례와 규제에 해당하지 않아도 명확성을 위해 필요한 사항을 기재

- 특구의 지정 이후 법령 개정의 효력은 법령규제목록에 우선

IV. 부산 차세대 해양모빌리티 글로벌 혁신 규제자유특구

1. 법령 규제 목록 개요

가. 선박안전법

법	시행령	시행규칙	행정규칙	별칙 및 과태료
선박안전법 제7조 1항, 제13조 1항		선박안전법 시행규칙 제10조 1항, 제2항, 제4조		선박안전법 제83조, 제89조
선박안전법 제8조 1항, 제26조			선박수소연료전지설비 잠정기준 제7조, [별표 2]	선박안전법 제83조, 제89조
선박안전법 제9조, 제26조		선박안전법 시행규칙 제19조 제2항	선박수소연료전지설비 잠정기준 제7조, [별표 2]	선박안전법 제83조, 제89조
선박안전법 제8조, 제26조			전기추진 선박기준 제19조, [별표 4]	선박안전법 제83조, 제89조
선박안전법 제17조				선박안전법 제84조
선박안전법 제18조			선박용물건의 형식승인 시험 및 검정에 관한 기준	선박안전법 제83조
선박안전법 제26조			강화플라스틱 (FRP)선의 구조기준	선박안전법 제19조
선박안전법 제26조			강선의 구조기준	선박안전법 제19조
선박안전법 제26조			고속선 기준	선박안전법 제19조
선박안전법 제26조			범선의 구조 및 설비 등에 관한 기준	선박안전법 제19조
선박안전법 제26조			선박구명설비기준	선박안전법 제19조
선박안전법 제26조			선박구획기준	선박안전법 제19조
선박안전법 제26조			선박기관기준	선박안전법 제19조
선박안전법 제26조			선박방화구조기준	선박안전법 제19조
선박안전법 제26조			선박설비기준	선박안전법 제19조
선박안전법 제26조			선박전기설비기준	선박안전법 제19조
선박안전법 제26조			원자력선기준	선박안전법 제19조
선박안전법 제26조			저인화점연료 추진선박기준	선박안전법 제19조
선박안전법 제26조			선박소방설비기준	선박안전법 제19조

나. 해양환경관리법

법	시행령	시행규칙	행정규칙	벌칙 및 과태료
해양환경관리법 제41조 제1항			선박에서의 오염방지에 관한 규칙 제30조 제1항, [별표 19]	해양환경관리법 제129조
해양환경관리법 제41조 제2항			선박에서의 오염방지에 관한 규칙 제30조 제2항, [별표 20]	해양환경관리법 제132조
해양환경관리법 제43조 제1항, 대기환경보전법 제76조 제1항		대기환경보전법 시행규칙 제124조, [별표 35]	선박에서의 오염방지에 관한 규칙 제32조 제1항	해양환경관리법 제129조
해양환경관리법 제42조				해양환경관리법 제129조

2. 법령별 규제 목록

가. 선박안전법

<p>분 야</p>	<p>차세대 해양 모빌리티</p>
<p>관련 의무</p>	<p>선박시설기준 준수</p>
<p>규제 내용</p>	<p>선박 건조 전 선박에 설치되는 선박시설에 대하여 해양수산부장관의 건조검사를 받을 의무 부과</p>
<p>기존 조문</p>	<p>선박안전법 제7조 제1항, 제13조 제1항 선박안전법 시행규칙 제10조 제1항, 제2항, 제4조</p> <p>선박안전법 제7조(건조검사) ① 선박을 건조하고자 하는 자는 선박에 설치되는 선박시설에 대하여 해양수산부령으로 정하는 바에 따라 해양수산부장관의 검사(이하 “건조검사”라 한다)를 받아야 한다.</p> <p>선박안전법 제13조(도면의 승인 등) ① 제7조부터 제10조까지의 규정에 따라 건조검사·정기검사·중간검사·임시검사를 받고자 하는 자는 해당선박의 도면에 대하여 해양수산부령으로 정하는 바에 따라 미리 해양수산부장관의 승인을 얻어야 한다. 승인을 얻은 사항에 대하여 변경하고자 하는 경우에도 또한 같다.</p> <p>선박안전법 시행규칙 제10조(건조검사) ① 법 제7조제1항에 따라 건조검사를 받으려는 자는 별지 제2호서식의 건조검사신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 선박의 건조를 시작하기 전에 해양수산부장관에게 제출하여야 한다. 다만, 제2호부터 제4호까지의 서류는 해당되는 경우에만 첨부하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법 제13조제1항에 따라 승인받은 도면{도면승인을 한 대행검사기관(「한국해양교통안전공단법」에 따라 설립된 한국해양교통안전공단 또는 법 제60조제2항에 따른 선급법인으로 한정한다. 이하 같다)에 건조검사를 신청하는 경우에는 생략한다} 2. 법 제18조제10항에 따른 선박용물건 또는 소형선박의 검정증서 3. 법 제20조제4항 단서에 따른 선박용물건 또는 소형선박의 확인서(법 제20조제4항 본문에 따른 지정사업장에서 자체 발행한 합격증서를 포함한다. 이하 같다) 4. 법 제22조제3항에 따른 선박용물건 또는 소형선박의 예비검사증서 <p>② 법 제7조제1항에 따른 건조검사는 제4조제1호·제2호·제4호부터 제7호까지 및 제15호의 선박시설과 만재흡수선(滿載吃水線)에 대하여 건조에 착수한 때부터 검사하여야 한다.</p> <p>선박안전법 시행규칙 제4조(선박시설) 법 제2조제2호에서 “해양수산부령이 정하는 것”이란 다음 각 호의 것을 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 선체 2. 기관 3. 돛대 4. 배수설비

	<p>5. 조타(操舵)설비 6. 계선(繫船)설비 : 배를 항구 등에 매어 두기 위한 설비 7. 양묘(揚錨)설비 : 닻을 감아올리기 위한 설비 8. 구명설비 9. 소방설비 10. 거주설비 11. 위생설비 12. 항해설비 13. 적부(積付)설비 : 위험물이나 그 밖의 산적화물을 실은 선박과 운송물의 안전을 위하여 운송물을 계획적으로 선박 내에 배치하기 위한 설비 14. 하역이나 그 밖의 작업설비 15. 전기설비 16. 원자력설비 17. 컨테이너설비 18. 승강설비 19. 냉동·냉장 및 수산물처리가공설비 19의2. 「항만법 시행령」 제42조에 따른 항만건설장비(이하 “항만건설장비”라 한다) 20. 선박의 종류·기능에 따라 설치되는 특수한 설비로서 해양수산부장관이 인정하는 설비</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>선박안전법 제83조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 1. 제7조의 규정을 위반하여 건조검사를 받지 아니한 자 2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제7조부터 제12조까지의 규정에 따른 건조검사·선박검사 또는 국제협약검사를 받은 자</p> <p>선박안전법 제89조(과태료) ② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다. 1. 정당한 사유 없이 선박검사를 받지 아니한 자</p>
<p>추가 조치</p>	

분 야	차세대 해양 모빌리티 - 탈탄소화
관련 의무	선박시설기준 준수
규제 내용	수소연료전지를 통해 생산된 전력으로 추진하는 선박에 대해 정기검사를 받을 의무 부과
기존 조문	<p>선박안전법 제8조 제1항, 제26조 선박수소연료전지설비 잠정기준 제7조, [별표 2]</p> <hr/> <p>선박안전법 제8조(정기검사) ① 선박소유자는 선박을 최초로 항해에 사용하는 때 또는 제16조의 규정에 따른 선박검사증서의 유효기간이 만료된 때에는 선박시설과 만재흡수선에 대하여 해양수산부령으로 정하는 바에 따라 해양수산부장관의 검사(이하 “정기검사”라 한다)를 받아야 한다. 다만, 제29조의 규정에 따른 무선설비 및 제30조의 규정에 따른 선박위치발신장치에 대하여는 「전파법」의 규정에 따라 검사를 받았는지 여부를 확인하는 것으로 갈음한다.</p> <p>선박안전법 제26조(선박시설의 기준) 선박시설은 해양수산부장관이 정하여 고시하는 선박시설기준에 적합하여야 한다.</p> <p>선박수소연료전지설비 잠정기준 제7조(수소연료전지설비 등의 검사) 수소연료전지 추진선박은 정기검사 또는 중간검사시기(「선박안전법 시행규칙」 제19조제2항에 따른 해당 선박의 검사시기를 말한다. 이하 같다)에 [별표 2]에 따른 검사를 받아야 한다.</p> <p>[별표2] 선박용 수소연료전지 설비의 검사(제7조 관련)</p> <p>1. 중간검사 선박용 연료전지전력설비가 설치된 수소연료전지 추진선박의 중간검사는 다음 사항을 포함하여야 한다.(단, 특정 시스템이 설치되지 않은 경우에는 관련 시험을 면제한다.)</p> <p>가. 외관검사 및 기능시험</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 제26조제4항에 따른 기능시험. 단, 연료전지전력설비의 현상을 고려하여 시험항목을 적절히 감소시킬 수 있으며, 시험항목의 감소는 제26조제4항제1호의 상세계획서의 검토를 통해 결정하여야 한다. 2) 가압수소용기는 제28조제3항에 따른 시험 3) 주연료 및 개질된 연료용 배관은 제31조제8항에 따른 시험 <p>나. 각종 계측장치의 기능 시험</p> <p>다. 안전장치의 시험 (최소한 다음의 사항이 포함되어야 한다.)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 화재탐지기 및 가스탐지기 2) 연료전지구역의 환기시스템과 관련된 안전 및 기능 시험 3) 소화설비관련 시험(소화설비가 설치된 경우) 4) 연료전지구역을 불활성화 한 경우에는 불활성가스 제조장치의 안전 및 기능 확인 <p>인</p>

	<p>5) 압력도출밸브의 기능확인 라. 지침서, 명판 및 목록 1) 연료전지전력설비의 작동 및 유지보수를 위한 지침서의 비치 확인 2) 연료전지전력설비에 요구되는 명판 또는 목록 확인 3) 가압수소용기 및 연료공급배관에 요구되는 명판 또는 목록 확인</p> <p>2. 정기검사 정기검사는 제1호의 중간검사 항목에 추가하여 시험항목을 추가할 수 있으며, 추가 시험항목은 위험도 평가를 통해 결정하여야 한다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>선박안전법 제83조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제7조부터 제12조까지의 규정에 따른 건조검사·선박검사 또는 국제협약검사를 받은 자</p> <p>선박안전법 제89조(과태료) ② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다. 1. 정당한 사유 없이 선박검사를 받지 아니한 자</p>
<p>추가 조치</p>	

분 야	차세대 해양 모빌리티 - 탈탄소화													
관련 의무	선박시설기준 준수													
규제 내용	수소연료전지를 통해 생산된 전력으로 추진하는 선박에 대해 중간검사를 받을 의무 부과													
기준 조문	<p>선박안전법 제9조, 제26조 선박안전법 시행규칙 제19조 제2항 선박수소연료전지설비 잠정기준 제7조, [별표 2]</p>													
	<p>선박안전법 제9조(중간검사) ① 선박소유자는 정기검사와 정기검사의 사이에 해양수산부령으로 정하는 바에 따라 해양수산부장관의 검사(이하 “중간검사”라 한다)를 받아야 한다. ② 중간검사의 종류는 제1종과 제2종으로 구분하며, 그 시기와 검사사항은 해양수산부령으로 정한다.</p> <p>선박안전법 제26조(선박시설의 기준) 선박시설은 해양수산부장관이 정하여 고시하는 선박시설기준에 적합하여야 한다.</p> <p>선박안전법 시행규칙 제19조(중간검사) ② 법 제9조제2항에 따른 중간검사를 받아야 하는 시기는 다음과 같다.</p> <table border="1" data-bbox="422 985 1452 1489"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>종류</th> <th>검사시기</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>가. 여객선, 원자력선, 잠수선, 고속선, 수면비행 선박(여객용만 해당한다) 및 선령 30년 이상 선박으로서 선박길이 24미터 이상인 선박</td> <td>제1종 중간 검사</td> <td>검사기준일 전후 3개월 이내</td> </tr> <tr> <td>나. 다음의 어느 하나에 해당하는 선박 1) 평수구역만을 항해하는 선박길이 24미터 미만인 선박 (가목의 선박은 제외한다) 2) 삭제 3) 준설도 문반부선 및 부유식 해상구조물 4) 선박길이 12미터 미만인 범선</td> <td>제1종 중간 검사</td> <td>정기검사 후 두번째 검사기준일 전 3개월부터 세 번째 검사기준일 후 3개월까지</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">다. 가목 및 나목에 해당하지 아니하는 선박</td> <td>제1종 중간 검사</td> <td>정기검사 후 두번째 또는 세번째 검사기준일 전 후 3개월 이내, 다만, 선저검사는 지난번 선저검사일부터 3년을 초과하여서는 아니된다.</td> </tr> <tr> <td>제2종 중간 검사</td> <td>검사기준일 전후 3개월 이내(정기검사 또는 제1종 중간검사를 받아야 하는 연도의 검사기준일은 제외한다)</td> </tr> </tbody> </table> <p>비고 1. “고속선”이란 「해상에서의 인명안전을 위한 국제협약」에 따른 고속선을 말한다. 2. “선저검사”란 선박의 밑 부분에 대한 검사를 말한다.</p> <p>선박수소연료전지설비 잠정기준 제7조(수소연료전지설비 등의 검사) 수소연료전지 추진선박은 정기검사 또는 중간검사시기(「선박안전법 시행규칙」 제19조제2항에 따른 해당 선박의 검사시기를 말한다. 이하 같다)에 [별표 2]에 따른 검사를 받아야 한다.</p> <p>[별표2] 선박용 수소연료전지 설비의 검사(제7조 관련)</p> <p>1. 중간검사 선박용 연료전지전력설비가 설치된 수소연료전지 추진선박의 중간검사는 다음 사항을 포함하여야 한다.(단, 특정 시스템이 설치되지 않은 경우에는 관련 시험을 면제한다.)</p>	구분	종류	검사시기	가. 여객선, 원자력선, 잠수선, 고속선, 수면비행 선박(여객용만 해당한다) 및 선령 30년 이상 선박으로서 선박길이 24미터 이상인 선박	제1종 중간 검사	검사기준일 전후 3개월 이내	나. 다음의 어느 하나에 해당하는 선박 1) 평수구역만을 항해하는 선박길이 24미터 미만인 선박 (가목의 선박은 제외한다) 2) 삭제 3) 준설도 문반부선 및 부유식 해상구조물 4) 선박길이 12미터 미만인 범선	제1종 중간 검사	정기검사 후 두번째 검사기준일 전 3개월부터 세 번째 검사기준일 후 3개월까지	다. 가목 및 나목에 해당하지 아니하는 선박	제1종 중간 검사	정기검사 후 두번째 또는 세번째 검사기준일 전 후 3개월 이내, 다만, 선저검사는 지난번 선저검사일부터 3년을 초과하여서는 아니된다.	제2종 중간 검사
구분	종류	검사시기												
가. 여객선, 원자력선, 잠수선, 고속선, 수면비행 선박(여객용만 해당한다) 및 선령 30년 이상 선박으로서 선박길이 24미터 이상인 선박	제1종 중간 검사	검사기준일 전후 3개월 이내												
나. 다음의 어느 하나에 해당하는 선박 1) 평수구역만을 항해하는 선박길이 24미터 미만인 선박 (가목의 선박은 제외한다) 2) 삭제 3) 준설도 문반부선 및 부유식 해상구조물 4) 선박길이 12미터 미만인 범선	제1종 중간 검사	정기검사 후 두번째 검사기준일 전 3개월부터 세 번째 검사기준일 후 3개월까지												
다. 가목 및 나목에 해당하지 아니하는 선박	제1종 중간 검사	정기검사 후 두번째 또는 세번째 검사기준일 전 후 3개월 이내, 다만, 선저검사는 지난번 선저검사일부터 3년을 초과하여서는 아니된다.												
	제2종 중간 검사	검사기준일 전후 3개월 이내(정기검사 또는 제1종 중간검사를 받아야 하는 연도의 검사기준일은 제외한다)												

	<p>가. 외관검사 및 기능시험</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 제26조제4항에 따른 기능시험. 단, 연료전지전력설비의 현상을 고려하여 시험항목을 적절히 감소시킬 수 있으며, 시험항목의 감소는 제26조제4항제1호의 상세계획서의 검토를 통해 결정하여야 한다. 2) 가압수소용기는 제28조제3항에 따른 시험 3) 주연료 및 개질된 연료용 배관은 제31조제8항에 따른 시험 <p>나. 각종 계측장치의 기능 시험</p> <p>다. 안전장치의 시험 (최소한 다음의 사항이 포함되어야 한다.)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 화재탐지기 및 가스탐지기 2) 연료전지구역의 환기시스템과 관련된 안전 및 기능 시험 3) 소화설비관련 시험(소화설비가 설치된 경우) 4) 연료전지구역을 불활성화 한 경우에는 불활성가스 제조장치의 안전 및 기능 확인 5) 압력도출밸브의 기능확인 <p>라. 지침서, 명판 및 목록</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 연료전지전력설비의 작동 및 유지보수를 위한 지침서의 비치 확인 2) 연료전지전력설비에 요구되는 명판 또는 목록 확인 3) 가압수소용기 및 연료공급배관에 요구되는 명판 또는 목록 확인 <p>2. 정기검사</p> <p>정기검사는 제1호의 중간검사 항목에 추가하여 시험항목을 추가할 수 있으며, 추가 시험항목은 위험도 평가를 통해 결정하여야 한다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>선박안전법 제83조(벌칙)</p> <p>다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제7조부터 제12조까지의 규정에 따른 건조검사·선박검사 또는 국제협약검사를 받은 자</p> <p>선박안전법 제89조(과태료)</p> <p>② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 정당한 사유 없이 선박검사를 받지 아니한 자
<p>추가 조치</p>	

분 야	차세대 해양 모빌리티 - 탈탄소화
관련 의무	선박시설기준 준수
규제 내용	리튬이차전지로 구성된 배터리시스템을 선박의 주전원 및 추진용으로 사용하는 선박에 대해 정기검사를 받을 의무 부과
기존 조문	<p>선박안전법 제8조, 제26조 전기추진 선박기준 제19조, [별표 4]</p> <p>선박안전법 제8조(정기검사) ① 선박소유자는 선박을 최초로 항해에 사용하는 때 또는 제16조의 규정에 따른 선박검사증서의 유효기간이 만료된 때에는 선박시설과 만재흡수선에 대하여 해양수산부령으로 정하는 바에 따라 해양수산부장관의 검사(이하 “정기검사”라 한다)를 받아야 한다. 다만, 제29조의 규정에 따른 무선설비 및 제30조의 규정에 따른 선박위치발신장치에 대하여는 「전파법」의 규정에 따라 검사를 받았는지 여부를 확인하는 것으로 갈음한다.</p> <p>선박안전법 제26조(선박시설의 기준) 선박시설은 해양수산부장관이 정하여 고시하는 선박시설기준에 적합하여야 한다.</p> <p>전기추진 선박기준 제19조(선박검사) 리튬이차전지선박은 정기 또는 중간검사시기(「선박안전법 시행규칙」 제19조제2항에 따른 해당 선박의 검사시기를 말한다. 이하 같다)에 별표 4에 따른 검사를 받아야 한다.</p> <p>[별표4] 리튬이차전지선박의 검사(제19조 관련)</p> <p>1. 중간검사 선박용 배터리시스템이 설치된 선박의 중간검사는 다음 사항을 포함하여야 한다.(단, 특정 시스템이 설치되지 않은 경우에는 관련 시험을 면제한다.) 가. 외관검사 및 기능시험 1) 배터리시스템 노출 주위 벽과 여기에 설치된 출입문, 배터리시스템 설치구역 천장, 통풍통구 및 그 폐쇄장치를 포함하여 배터리실에 대한 검사 나. 각종 계측장치의 기능 시험 다. 안전장치의 시험 (최소한 다음의 사항을 포함한다) 1) 화재탐지기 및 가스탐지기 2) 배터리시스템 설치구역의 환기시스템과 관련하여 안전기능 확인 3) 소화관련 시험(다만, 제16조제5항에 따라 무인기관실용 자동소화장치를 설치한 경우 현상확인으로 대체할 수 있다) 라. 지침서, 명판 및 목록 1) 배터리시스템의 작동 및 유지보수를 위한 지침서의 비치 확인 2) 배터리시스템에 요구되는 명판 또는 목록 확인</p>

	<p>마. 배터리시스템의 성능 시험</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 전력변환장치의 성능 시험 2) 배터리의 성능 시험(충/방전 시험) <p>바. 에너지관리시스템의 시험</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 기능 시험 2) 배터리시스템과 에너지관리시스템 사이의 연동(Interface) 확인 시험 3) 전원관리시스템과 에너지관리시스템 사이의 연동(Interface) 확인 시험 <p>2. 정기검사</p> <p>정기검사는 제1호의 중간검사 항목 이외에 다음 각 목의 사항을 포함하여야 한다.</p> <p>가. 비상정지장치의 시험</p> <p>나. 과충전 및 과전압 보호장치에 대한 시험</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>선박안전법 제83조(벌칙)</p> <p>다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제7조부터 제12조까지의 규정에 따른 건조검사·선박검사 또는 국제협약검사를 받은 자 <p>선박안전법 제89조(과태료)</p> <p>② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 정당한 사유 없이 선박검사를 받지 아니한 자
<p>추가 조치</p>	

분 야	차세대 해양 모빌리티 - 탈탄소화
관련 의무	선박시설기준 준수
규제 내용	선박의 탑재시설 규제
기존 조문	<p>선박안전법 제7조, 제8조, 제17조, 제18조, 제26조 선박안전법 시행규칙 제4조</p>
	<p>선박안전법 제7조(건조검사) 선박을 건조하고자 하는 자는 선박에 설치되는 선박시설에 대하여 해양수산부령으로 정하는 바에 따라 해양수산부장관의 검사(이하 “건조검사”라 한다)를 받아야 한다.</p> <p>선박안전법 제8조(정기검사) 선박소유자는 선박을 최초로 항해에 사용하는 때 또는 제16조의 규정에 따른 선박검사증서의 유효기간이 만료된 때에는 선박시설과 만재흡수선에 대하여 해양수산부령으로 정하는 바에 따라 해양수산부장관의 검사(이하 “정기검사”라 한다)를 받아야 한다. 다만, 제29조의 규정에 따른 무선설비 및 제30조의 규정에 따른 선박위치발신장치에 대하여는 「전파법」의 규정에 따라 검사를 받았는지 여부를 확인하는 것으로 갈음한다.</p> <p>선박안전법 제17조(선박검사증서등이 없는 선박의 항해금지 등) 누구든지 제8조제2항에 따른 선박검사증서, 제10조제3항에 따른 임시변경증, 제11조제2항에 따른 임시항해검사증서, 제12조제2항에 따른 국제협약검사증서 및 제43조제2항에 따른 예인선항해검사증서(이하 “선박검사증서등”이라 한다)가 없는 선박이나 선박검사증서등의 효력이 정지된 선박을 항해에 사용하여서는 아니 된다.</p> <p>선박안전법 제18조(형식승인 및 검정) 해양수산부장관이 정하여 고시하는 선박용물건 또는 소형선박을 제조하거나 수입하려는 자가 해당 선박용물건 또는 소형선박에 대하여 제9항 전단에 따라 검정을 받으려는 때에는 미리 해양수산부장관의 형식에 관한 승인(이하 “형식승인”이라 한다)을 받아야 한다.</p> <p>선박안전법 제26조(선박시설의 기준) 선박시설은 해양수산부장관이 정하여 고시하는 선박시설기준에 적합하여야 한다.</p> <p>선박안전법 시행규칙 제4조(선박시설) 법 제2조제2호에서 “해양수산부령이 정하는 것”이란 다음 각 호의 것을 말한다. <개정 2008. 3. 14., 2013. 3. 24., 2018. 9. 4., 2020. 7. 30.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 선체 2. 기관 3. 돛대 4. 배수설비 5. 조타(操舵)설비 6. 계선(繫船)설비 : 배를 항구 등에 매어 두기 위한 설비

	<p>7. 양묘(揚錨)설비 : 닻을 감아올리기 위한 설비</p> <p>8. 구멍설비</p> <p>9. 소방설비</p> <p>10. 거주설비</p> <p>11. 위생설비</p> <p>12. 항해설비</p> <p>13. 적부(積付)설비 : 위험물이나 그 밖의 산적화물을 실은 선박과 운송물의 안전을 위하여 운송물을 계획적으로 선박 내에 배치하기 위한 설비</p> <p>14. 하역이나 그 밖의 작업설비</p> <p>15. 전기설비</p> <p>16. 원자력설비</p> <p>17. 컨테이너설비</p> <p>18. 승강설비</p> <p>19. 냉동·냉장 및 수산물처리가공설비</p> <p>19의2. 「항만법 시행령」 제42조에 따른 항만건설장비(이하 “항만건설장비”라 한다)</p> <p>20. 선박의 종류·기능에 따라 설치되는 특수한 설비로서 해양수산부장관이 인정하는 설비</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>선박안전법 제83조 (벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>1. 제7조의 규정을 위반하여 건조검사를 받지 아니한 자 등</p> <p>선박안전법 제89조 (과태료) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>1. 정당한 사유 없이 선박검사를 받지 아니한 자 등</p>
<p>추가 조치</p>	<p>현재 선박안전법 시행규칙 제 4조(선박시설) 법 제2조 제2호에 해당되는 선박시설 중에는 선상 이산화탄소 포집 및 저장 설비(OCCS)에 대한 정확한 지칭이 없으며, 본 설비의 특성에 따라 제26조(선박시설의 기준) 선박시설에도 포함되지 않아 선박에 탑재할 규정이 없고, 형식승인 및 건조검사 등의 각종 절차 수행이 불가함</p> <p>→ 다양한 기술의 선박배출 이산화탄소 포집 및 저장설비가 선박안전법상 선박시설에 포함될 수 있도록 기준안 및 규정 마련과 해당 설비의 탑재/운영 허용 특례</p>

분 야	차세대 해양 모빌리티 - 탈탄소화
관련 의무	선박시설기준 준수
규제 내용	선박의 위험물 운송 규제
기존 조문	<p>선박안전법 제41조 제3항 위험물 선박운송 및 저장규칙 제2조, 제63조</p> <p>선박안전법 제41조 제3항(위험물의 운송) 제1항 및 제2항의 규정에 따른 위험물의 종류와 그 용기·포장, 적재·운송 및 저장의 방법, 검사 또는 승인 등에 관하여 필요한 사항은 해양수산부령으로 정한다.</p> <p>위험물 선박운송 및 저장규칙 제63조 (하역) 고압가스는 관(管)장치를 사용하여 하역을 해서는 아니 된다.</p>
관련 벌칙 규정	<p>선박안전법 제83조 (벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. 1의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제41조제2항의 규정에 따른 위험물의 적재·운송 또는 저장방법의 적합 여부에 관한 검사를 받거나 승인을 얻은 자</p> <p>선박안전법 제89조 (과태료) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다. 23. 제41조제1항의 규정을 위반하여 위험물을 적재·운송 또는 저장한 자 24. 정당한 사유 없이 제41조제2항의 규정에 따른 위험물의 적재·운송 또는 저장방법의 적합 여부에 관한 검사 또는 승인을 받지 아니한 자 24의2. 정당한 사유 없이 제41조의2제1항에 따른 위험물 안전운송에 관한 교육을 받지 아니하고 위험물을 취급한 자</p>
추가 조치	<p>액화 이산화탄소는 위험물 선박운송 및 저장규칙에 따라 섭씨 20도 및 압력 0.1013메가파스칼에서 완전히 기체인 물질로 위험물 중 국제연합번호 2187번 냉동 액화된 이산화탄소가 포함되어 있어 선박안전법 제41조 제3항에 따라 위험물에 해당하는데, 선박안전법 제41조 및 위험물 선박운송 및 저장규칙 제63조(하역)에서 관장치를 이용한 운반(하역)을 금지하고 있어 고정형 탱크에서 관을 이용하여 육상 탱크로리로 운반(하역)이 불가능함 → 포집된 액화 이산화탄소를 관을 통해 선박의 고정형 탱크에서 육상 또는 타선박의 탱크로 운반(하역) 허용 특례</p>

<p>분 야</p>	<p>차세대 해양 모빌리티</p>
<p>관련 의무</p>	<p>선박검사증서 없는 항해 금지</p>
<p>규제 내용</p>	<p>선박검사증서 없이 항해하는 행위 금지</p>
<p>기존 조문</p>	<p>선박안전법 제17조</p> <hr/> <p>선박안전법 제17조(선박검사증서등이 없는 선박의 항해금지)</p> <p>① 누구든지 제8조제2항에 따른 선박검사증서, 제10조제3항에 따른 임시변경증, 제11조제2항에 따른 임시항해검사증서, 제12조제2항에 따른 국제협약검사증서 및 제43조제2항에 따른 예인선항해검사증서(이하 “선박검사증서등”이라 한다)가 없는 선박이나 선박검사증서등의 효력이 정지된 선박을 항해에 사용하여서는 아니 된다.</p> <p>② 누구든지 선박검사증서등에 기재된 항해와 관련한 조건을 위반하여 선박을 항해에 사용하여서는 아니 된다.</p> <p>③ 선박검사증서등을 발급받은 선박소유자는 그 선박 안에 선박검사증서등(전자적 형태의 증서를 포함한다)을 갖추어 두어야 한다. 다만, 소형선박의 경우에는 선박검사증서등을 선박 외의 장소에 갖추어 둘 수 있다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>선박안전법 제84조(벌칙)</p> <p>① 선박소유자, 선장, 선박직원 및 컨테이너 소유자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하는 때에는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>5. 제17조제1항을 위반하여 선박검사증서등이 없거나 선박검사증서등의 효력이 정지된 선박을 항해에 사용한 때</p> <p>6. 제17조제2항의 규정을 위반하여 선박검사증서등에 기재된 항해와 관련한 조건을 위반하여 선박을 항해에 사용한 때</p>
<p>추가 조치</p>	

<p>분 야</p>	<p>차세대 해양 모빌리티</p>
<p>관련 의무</p>	<p>선박용물건 제조 또는 수입 시 형식승인</p>
<p>규제 내용</p>	<p>선박용물건 또는 소형선박을 제조 또는 수입하려는 경우 해양수산부장관의 형식승인을 받을 의무 부과</p>
<p>기존 조문</p>	<p>선박안전법 제18조 선박용물건의 형식승인 시험 및 검정에 관한 기준</p> <hr/> <p>선박안전법 제18조(형식승인 및 검정) ① 해양수산부장관이 정하여 고시하는 선박용물건 또는 소형선박을 제조하거나 수입하려는 자가 해당 선박용물건 또는 소형선박에 대하여 제9항 전단에 따라 검정을 받으려는 때에는 미리 해양수산부장관의 형식에 관한 승인(이하 "형식승인"이라 한다)을 받아야 한다.</p> <p>선박용물건의 형식승인 시험 및 검정에 관한 기준 [해양수산부고시 제2023-78호] 제2조 「선박안전법」(이하 "법"이라 한다) 제18조제1항에 따라 "해양수산부장관(이하 "장관"이라 한다)이 정하여 고시하는 선박용물건"이란 법 제2조제3호의 선박용물건으로서 별표 1에서 정한 품목을 말한다.</p> <p><별표 1> 선박용물건 품목별 시험항목, 시험방법 및 판정기준(제2조 관련)</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>선박안전법 제83조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 5. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제18조제1항·제4항·제9항에 따른 형식승인, 그 변경승인 및 검정을 받거나 형식승인 및 검정을 받지 않은 자</p>
<p>추가 조치</p>	

<p>분 야</p>	<p>차세대 해양 모빌리티</p>
<p>관련 의무</p>	<p>선박시설기준 준수 의무</p>
<p>규제 내용</p>	<p>각 선박 종류별 선박시설기준 준수 의무 부과</p>
<p>기존 조문</p>	<p>선박안전법 제26조 강화플라스틱(FRP)선의 구조기준</p> <hr/> <p>선박안전법 제26조(선박시설의 기준) 선박시설은 해양수산부장관이 정하여 고시하는 선박시설기준에 적합하여야 한다.</p> <p>강화플라스틱(FRP)선의 구조기준 [해양수산부고시 제2020-107호] 제1조 이 기준은 「선박안전법」 제26조에 의하여 강화플라스틱(이하 “FRP”라 한다)선의 선체구조 등에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>선박안전법 제19조(형식승인의 취소)</p> <p>①해양수산부장관은 형식승인을 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 그 형식승인을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 그 효력을 정지시킬 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 때에는 이를 취소하여야 한다.</p> <p>3. 제조 또는 수입한 선박용물건 또는 소형선박이 제26조의 규정에 따른 선박시설기준에 적합하지 아니하게 된 때</p>
<p>추가 조치</p>	

분 야	차세대 해양 모빌리티
관련 의무	선박시설기준 준수 의무
규제 내용	각 선박 종류별 선박시설기준 준수 의무 부과
기존 조문	<p>선박안전법 제26조 강선의 구조기준</p> <hr/> <p>선박안전법 제26조(선박시설의 기준) 선박시설은 해양수산부장관이 정하여 고시하는 선박시설기준에 적합하여야 한다.</p> <p>강선의 구조기준 [해양수산부고시 제2021-15호] 제1조 이 기준은 「선박안전법」 제26조에 의한 강선의 선체구조 등에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.</p>
관련 벌칙 규정	<p>선박안전법 제19조(형식승인의 취소)</p> <p>①해양수산부장관은 형식승인을 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 그 형식승인을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 그 효력을 정지시킬 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 때에는 이를 취소하여야 한다.</p> <p>3. 제조 또는 수입한 선박용물건 또는 소형선박이 제26조의 규정에 따른 선박시설기준에 적합하지 아니하게 된 때</p>
추가 조치	

<p>분 야</p>	<p>차세대 해양 모빌리티</p>
<p>관련 의무</p>	<p>선박시설기준 준수 의무</p>
<p>규제 내용</p>	<p>각 선박 종류별 선박시설기준 준수 의무 부과</p>
<p>기존 조문</p>	<p>선박안전법 제26조 고속선 기준</p> <hr/> <p>선박안전법 제26조(선박시설의 기준) 선박시설은 해양수산부장관이 정하여 고시하는 선박시설기준에 적합하여야 한다.</p> <p>고속선 기준 [해양수산부고시 제2020-58호] 제1조 이 기준은 「선박안전법」 제26조 및 「해상에서의 인명안전을 위한 국제협약」 제10장의 규정에 따른 고속선의 시설 및 운항 등에 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>선박안전법 제19조(형식승인의 취소)</p> <p>①해양수산부장관은 형식승인을 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 그 형식승인을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 그 효력을 정지시킬 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 때에는 이를 취소하여야 한다.</p> <p>3. 제조 또는 수입한 선박용물건 또는 소형선박이 제26조의 규정에 따른 선박시설기준에 적합하지 아니하게 된 때</p>
<p>추가 조치</p>	

<p>분야</p>	<p>차세대 해양 모빌리티</p>
<p>관련 의무</p>	<p>선박시설기준 준수 의무</p>
<p>규제 내용</p>	<p>각 선박 종류별 선박시설기준 준수 의무 부과</p>
<p>기존 조문</p>	<p>선박안전법 제26조 범선의 구조 및 설비 등에 관한 기준</p> <hr/> <p>선박안전법 제26조(선박시설의 기준) 선박시설은 해양수산부장관이 정하여 고시하는 선박시설기준에 적합하여야 한다.</p> <p>범선의 구조 및 설비 등에 관한 기준 [해양수산부고시 제2020-120호] 제1조 이 기준은 「선박안전법」 제26조에 따라 범선의 구조, 시설 및 설비 등에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>선박안전법 제19조(형식승인의 취소)</p> <p>①해양수산부장관은 형식승인을 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 그 형식승인을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 그 효력을 정지시킬 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 때에는 이를 취소하여야 한다.</p> <p>3. 제조 또는 수입한 선박용물건 또는 소형선박이 제26조의 규정에 따른 선박시설기준에 적합하지 아니하게 된 때</p>
<p>추가 조치</p>	

<p>분야</p>	<p>차세대 해양 모빌리티</p>
<p>관련 의무</p>	<p>선박시설기준 준수 의무</p>
<p>규제 내용</p>	<p>각 선박 종류별 선박시설기준 준수 의무 부과</p>
<p>기존 조문</p>	<p>선박안전법 제26조 선박구명설비기준</p> <hr/> <p>선박안전법 제26조(선박시설의 기준) 선박시설은 해양수산부장관이 정하여 고시하는 선박시설기준에 적합하여야 한다.</p> <p>선박구명설비기준 [해양수산부고시 제2020-241호] 제1조 이 기준은 「선박안전법」 제26조 규정에 의한 선박의 구명설비에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>선박안전법 제19조(형식승인의 취소)</p> <p>①해양수산부장관은 형식승인을 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 그 형식승인을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 그 효력을 정지시킬 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 때에는 이를 취소하여야 한다.</p> <p>3. 제조 또는 수입한 선박용물건 또는 소형선박이 제26조의 규정에 따른 선박시설기준에 적합하지 아니하게 된 때</p>
<p>추가 조치</p>	

<p>분 야</p>	<p>차세대 해양 모빌리티</p>
<p>관련 의무</p>	<p>선박시설기준 준수 의무</p>
<p>규제 내용</p>	<p>각 선박 종류별 선박시설기준 준수 의무 부과</p>
<p>기존 조문</p>	<p>선박안전법 제26조 선박구획기준</p> <hr/> <p>선박안전법 제26조(선박시설의 기준) 선박시설은 해양수산부장관이 정하여 고시하는 선박시설기준에 적합하여야 한다.</p> <p>선박구획기준 [해양수산부고시 제2020-61호] 제1조 이 기준은 「선박안전법」 제26조 규정에 의한 선박의 구획에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>선박안전법 제19조(형식승인의 취소)</p> <p>①해양수산부장관은 형식승인을 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 그 형식승인을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 그 효력을 정지시킬 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 때에는 이를 취소하여야 한다.</p> <p>3. 제조 또는 수입한 선박용물건 또는 소형선박이 제26조의 규정에 따른 선박시설기준에 적합하지 아니하게 된 때</p>
<p>추가 조치</p>	

<p>분 야</p>	<p>차세대 해양 모빌리티</p>
<p>관련 의무</p>	<p>선박시설기준 준수 의무</p>
<p>규제 내용</p>	<p>각 선박 종류별 선박시설기준 준수 의무 부과</p>
<p>기존 조문</p>	<p>선박안전법 제26조 선박기관기준</p> <hr/> <p>선박안전법 제26조(선박시설의 기준) 선박시설은 해양수산부장관이 정하여 고시하는 선박시설기준에 적합하여야 한다.</p> <p>선박기관기준 [해양수산부고시 제2020-243호] 제1조 이 기준은 「선박안전법」 제26조 규정에 의한 선박의 기관에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>선박안전법 제19조(형식승인의 취소)</p> <p>①해양수산부장관은 형식승인을 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 그 형식승인을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 그 효력을 정지시킬 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 때에는 이를 취소하여야 한다.</p> <p>3. 제조 또는 수입한 선박용물건 또는 소형선박이 제26조의 규정에 따른 선박시설기준에 적합하지 아니하게 된 때</p>
<p>추가 조치</p>	

<p>분 야</p>	<p>차세대 해양 모빌리티</p>
<p>관련 의무</p>	<p>선박시설기준 준수 의무</p>
<p>규제 내용</p>	<p>각 선박 종류별 선박시설기준 준수 의무 부과</p>
<p>기준 조문</p>	<p>선박안전법 제26조 선박방화구조기준</p> <hr/> <p>선박안전법 제26조(선박시설의 기준) 선박시설은 해양수산부장관이 정하여 고시하는 선박시설기준에 적합하여야 한다.</p> <p>선박방화구조기준 [해양수산부고시 제2020-63호] 제1조 이 기준은 「선박안전법」 제26조 규정에 의한 선박에서의 화재의 발생과 그 확대를 방지하기 위하여 선박의 구조·설비 및 방화조치에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>선박안전법 제19조(형식승인의 취소) ①해양수산부장관은 형식승인을 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 그 형식승인을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 그 효력을 정지시킬 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 때에는 이를 취소하여야 한다.</p> <p>3. 제조 또는 수입한 선박용물건 또는 소형선박이 제26조의 규정에 따른 선박시설기준에 적합하지 아니하게 된 때</p>
<p>추가 조치</p>	

<p>분 야</p>	<p>차세대 해양 모빌리티</p>
<p>관련 의무</p>	<p>선박시설기준 준수 의무</p>
<p>규제 내용</p>	<p>각 선박 종류별 선박시설기준 준수 의무 부과</p>
<p>기존 조문</p>	<p>선박안전법 제26조 선박설비기준</p> <hr/> <p>선박안전법 제26조(선박시설의 기준) 선박시설은 해양수산부장관이 정하여 고시하는 선박시설기준에 적합하여야 한다.</p> <p>선박설비기준 [해양수산부고시 제2021-114호] 제1조 이 기준은 「선박안전법」 제26조에 따른 조타설비, 계선·양묘설비, 거주설비, 위생설비, 항해설비 및 하역설비 등 기타 작업설비, 「해사안전법」 제80조에 따른 등화 및 형상물의 기준과 「해사안전법」 제91조제3항에 따른 기적·종 및 징의 기준 등에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>선박안전법 제19조(형식승인의 취소) ①해양수산부장관은 형식승인을 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 그 형식승인을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 그 효력을 정지시킬 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 때에는 이를 취소하여야 한다.</p> <p>3. 제조 또는 수입한 선박용물건 또는 소형선박이 제26조의 규정에 따른 선박시설기준에 적합하지 아니하게 된 때</p>
<p>추가 조치</p>	

분 야	차세대 해양 모빌리티
관련 의무	선박시설기준 준수 의무
규제 내용	각 선박 종류별 선박시설기준 준수 의무 부과
기존 조문	<p>선박안전법 제26조 선박전기설비기준</p> <hr/> <p>선박안전법 제26조(선박시설의 기준) 선박시설은 해양수산부장관이 정하여 고시하는 선박시설기준에 적합하여야 한다.</p> <p>선박전기설비기준 [해양수산부고시 제2020-65호] 제1조 이 기준은 「선박안전법」 제26조 규정에 의한 선박의 전기설비에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.</p>
관련 벌칙 규정	<p>선박안전법 제19조(형식승인의 취소)</p> <p>①해양수산부장관은 형식승인을 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 그 형식승인을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 그 효력을 정지시킬 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 때에는 이를 취소하여야 한다.</p> <p>3. 제조 또는 수입한 선박용물건 또는 소형선박이 제26조의 규정에 따른 선박시설기준에 적합하지 아니하게 된 때</p>
추가 조치	

<p>분 야</p>	<p>차세대 해양 모빌리티</p>
<p>관련 의무</p>	<p>선박시설기준 준수 의무</p>
<p>규제 내용</p>	<p>각 선박 종류별 선박시설기준 준수 의무 부과</p>
<p>기존 조문</p>	<p>선박안전법 제26조 원자력선기준</p> <hr/> <p>선박안전법 제26조(선박시설의 기준) 선박시설은 해양수산부장관이 정하여 고시하는 선박시설기준에 적합하여야 한다.</p> <p>원자력선기준 [해양수산부고시 제2020-112호] 제1조 이 기준은 「선박안전법」 제26조 규정에 의한 원자력선의 구조 및 설비에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>선박안전법 제19조(형식승인의 취소)</p> <p>①해양수산부장관은 형식승인을 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 그 형식승인을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 그 효력을 정지시킬 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 때에는 이를 취소하여야 한다.</p> <p>3. 제조 또는 수입한 선박용물건 또는 소형선박이 제26조의 규정에 따른 선박시설기준에 적합하지 아니하게 된 때</p>
<p>추가 조치</p>	

분 야	차세대 해양 모빌리티
관련 의무	선박시설기준 준수 의무
규제 내용	각 선박 종류별 선박시설기준 준수 의무 부과
기존 조문	<p>선박안전법 제26조 저인화점연료 추진선박기준</p> <hr/> <p>선박안전법 제26조(선박시설의 기준) 선박시설은 해양수산부장관이 정하여 고시하는 선박시설기준에 적합하여야 한다.</p> <p>선박소방설비기준 [해양수산부고시 제2020-218호] 제1조 이 기준은 「선박안전법」 제26조 규정에 따라 저인화점연료를 사용하는 기관을 설치한 선박의 구조 및 설비에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.</p>
관련 벌칙 규정	<p>선박안전법 제19조(형식승인의 취소)</p> <p>①해양수산부장관은 형식승인을 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 그 형식승인을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 그 효력을 정지시킬 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 때에는 이를 취소하여야 한다.</p> <p>3. 제조 또는 수입한 선박용물건 또는 소형선박이 제26조의 규정에 따른 선박시설기준에 적합하지 아니하게 된 때</p>
추가 조치	

<p>분야</p>	<p>차세대 해양 모빌리티</p>
<p>관련 의무</p>	<p>선박시설기준 준수 의무</p>
<p>규제 내용</p>	<p>각 선박 종류별 선박시설기준 준수 의무 부과</p>
<p>기존 조문</p>	<p>선박안전법 제26조 선박소방설비기준</p> <hr/> <p>선박안전법 제26조(선박시설의 기준) 선박시설은 해양수산부장관이 정하여 고시하는 선박시설기준에 적합하여야 한다.</p> <p>선박소방설비기준 [해양수산부고시 제2020-218호] 제1조 이 기준은 「선박안전법」 제26조 규정에 의한 선박의 소방설비에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>선박안전법 제19조(형식승인의 취소)</p> <p>① 해양수산부장관은 형식승인을 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 그 형식승인을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 그 효력을 정지시킬 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 때에는 이를 취소하여야 한다.</p> <p>3. 제조 또는 수입한 선박용품건 또는 소형선박이 제26조의 규정에 따른 선박시설기준에 적합하지 아니하게 된 때</p>
<p>추가 조치</p>	

나. 해양환경관리법

분 야	차세대 해양 모빌리티 - 탈탄소화
관련 의무	선박시설기준 준수
규제 내용	선박의 대기오염방지설비 설치 의무 부과
기존 조문	<p>해양환경관리법 제41조 제1항 선박에서의 오염방지에 관한 규칙 제30조 제1항, [별표 19]</p> <p>해양환경관리법 제41조(대기오염물질의 배출방지를 위한 설비의 설치 등) ① 선박의 소유자는 해양수산부령이 정하는 바에 따라 그 선박에 대기오염물질의 배출을 방지하거나 감축하기 위한 설비(이하 “대기오염방지설비”라 한다)를 설치하여야 한다.</p> <p>선박에서의 오염방지에 관한 규칙 제30조(대기오염방지설비의 설치기준 등) ① 선박의 소유자는 법 제41조제1항에 따라 선박에 별표 19의 대기오염방지설비를 설치하여야 한다.</p> <p>[별표19] 선박의 대기오염방지 관련 설비(제30조 제1항 관련)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 오존층파괴물질이 포함된 설비 가. 법 제42조제1항에 따라 선박소유자는 이미 설치된 설비에서 오존층파괴물질이 배출되지 아니하도록 유지·작동하여야 한다. 나. 법 제42조제2항에 따라 오존층파괴물질이 포함된 설비는 새로 설치할 수 없다. 2. 디젤기관의 질소산화물 배출 저감을 위한 설비 디젤기관은 별표 20 제1호에 적합한 질소산화물배출방지기관이거나 별표 20 제2호에 적합한 질소산화물배출방지용 배기가스정화장치 또는 이와 유사한 장치를 설치한 디젤기관이어야 한다. 3. 황산화물 배출 저감 설비 황산화물배출규제해역을 항해하는 선박으로서 법 제44조제2항 본문에 따른 황함유량 기준을 초과하는 연료유를 사용하는 선박은 별표 20 제3호에 적합한 황산화물용 배기가스정화장치 또는 이와 유사한 장치 등을 설치하여야 한다. 4. 휘발성유기화합물 배출 방지 설비 법 제47조제1항에 따라 지정된 휘발성유기화합물규제항만에서 제37조제1항에서 규정하는 물질을 신고자 하는 총톤수 400톤 이상의 선박은 별표 20 제4호에 적합한 유증기수집제어장치를 설치하여야 한다.

	<p>5. 선박 안의 소각기</p> <p>법 제46조제2항에 따라 선박의 항해 중에 발생하는 물질을 선박 안에서 소각하고자 하는 선박은 다음의 구분에 따라 해당하는 선내소각기를 설치하여야 한다.</p> <p>가. 일반형 선내소각기 또는 국제해사기구가 정한 기준에 따라 형식승인을 받은 선내소각기</p> <p>1) 2006년 6월 29일 전에 건조된 선박이 국내항해에 종사하는 경우</p> <p>2) 2000년 1월 1일 전에 건조된 선박이 국제항해에 종사하는 경우</p> <p>나. 국제해사기구가 정한 기준에 따라 형식승인을 받은 선내소각기</p> <p>1) 2006년 6월 29 이후에 건조된 선박이 국내항해에 종사하는 경우</p> <p>2) 2000년 1월 1일 이후에 건조된 선박이 국제항해에 종사하는 경우</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>해양환경관리법 제129조(벌칙)</p> <p>① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>3. 제41조제1항의 규정에 따른 대기오염방지설비를 설치하지 아니하고 선박을 항해에 사용한 자</p>
<p>추가 조치</p>	<p>해양환경관리법 제41조 제2항 관련 내용 (아래)참조</p>

<p>분야</p>	<p>차세대 해양 모빌리티 - 탈탄소화</p>
<p>관련 의무</p>	<p>선박시설기준 준수</p>
<p>규제 내용</p>	<p>선박의 대기오염방지설비 유지 및 작동 의무 부과</p>
<p>기존 조문</p>	<p>해양환경관리법 제41조 제2항 선박에서의 오염방지에 관한 규칙 제30조 제2항, [별표 20]</p> <p>해양환경관리법 제41조(대기오염물질의 배출방지를 위한 설비의 설치 등) ② 제1항의 규정에 따라 설치된 대기오염방지설비는 해양수산부령이 정하는 기준에 적합하게 유지·작동되어야 한다.</p> <p>선박에서의 오염방지에 관한 규칙 제30조(대기오염방지설비의 설치기준 등) ② 제1항에 따른 대기오염방지설비는 법 제41조제2항에 따라 별표 20의 기준에 적합하게 유지·작동되어야 한다.</p> <p>[별표20] 대기오염방지설비의 기술기준(제30조 제2항 관련)</p> <p>1. 질소산화물배출방지기관 질소산화물배출방지기관은 디젤기관(이하 이 호에서 “기관”이라 한다)을 다음 각 목의 기준에 따라 검사 및 측정하여 질소산화물의 배출량이 법 제43조제1항에 따른 질소산화물의 배출허용기준(이하 “질소산화물배출허용기준”이라 한다)을 초과하지 아니하도록 필요한 장치를 갖추거나 제작된 것이어야 한다.</p> <p>가. 기관의 검사 기관에 대한 질소산화물 배출검사는 다음의 방법으로 수행하여야 한다. 1) 장소에 상관없이 시험대에서 실시할 것 2) 기관패밀리 및 기관그룹의 표본기관에 한하되, 다음에 따라 시험할 것 가) 질소산화물배출허용기준을 만족하도록 조정할 것 나) 질소산화물의 배출량을 측정할 것</p> <p>나. 시험주기 기관은 다음의 어느 하나에 해당하는 질소산화물기술코드(NOx Technical Code 2008)에 따른 시험주기에 따라 시험하여야 한다. 1) 정속도 주기관과 가변피치 프로펠러 장치에 사용되는 기관: E2형 시험주기 2) 프로펠러 법칙에 따라 작동되는 주기관 및 보조기관: E3형 시험주기 3) 정속도 보조기관: D2형 시험주기 4) 1)부터 3)까지의 규정에 해당되지 아니하고 속도 또는 부하가 변화하는 보조기관: C1형 시험주기</p> <p>다. 배기가스분석기 배기가스를 분석할 때는 다음의 분석기를 사용하여야 한다. 1) 일산화탄소(CO)분석기: 흡수식비분산적외선분석기(NDIR) 2) 이산화탄소(CO2)분석기: 흡수식비분산적외선분석기(NDIR)</p>

3) 산소(O₂)분석기: 지르코늄이산화물감지기(ZRDO), 전기화학적감지기(ECS) 또는 상자성감지기(PMD). 다만, 지르코늄이산화물감지기(ZRDO)는 이중연료 또는 가스연료엔진에는 사용할 수 없다.

4) 질소산화물(NO_x)분석기

가) 건조 상태에서 측정하는 경우에는 일산화질소(NO) 및 이산화질소(NO₂) 변환기를 장착한 화학발광분석기(CLD) 또는 가열화학발광분석기(HCLD)

나) 습한 상태에서 측정하는 경우에는 55℃에서 200℃ 사이에서 보존·유지된 변환기를 가진 가열화학발광분석기(HCLD)[수증기퀵치점검(Quench check)을 만족하는 것으로 한정한다]

5) 탄화수소(HC)분석기: 배기가스 온도가 190℃±10℃로 유지될 수 있도록 가열된 감지기, 밸브 및 관련 구성품을 갖춘 가열식 불꽃이온감지(HFID)형식이어야 한다. 다만, 점화용 액체연료를 분사하지 않는 가스연료엔진에 사용되는 탄화수소분석기는 비가열식 불꽃이온감지(FID)형식이어야 한다.

라. 배기가스유량의 측정

배기가스유량은 다음의 어느 하나에 해당하는 방법에 따라 측정하여야 한다.

1) 직접측정방법

유량노즐 또는 이와 동등한 측정시스템으로 배기가스유량을 직접 측정할 것

2) 공기 및 연료 측정방법

가) 국제적으로 인정된 공기 및 연료의 소모량을 측정하여 배기가스유량을 계산하는 방법을 적용할 것

나) 공기 및 연료의 소모량 측정은 공기소비량측정기와 연료소비량측정기를 사용할 것

3) 연료유량 및 탄소비교방법

질소산화물기술코드 부록 6의 탄소 비교법에 따라 연료소비량, 연료성분 및 배기가스 농도로부터 배기가스유량을 계산할 것

마. 배기가스의 측정

일산화탄소(CO), 이산화탄소(CO₂), 탄화수소(HC), 질소산화물(NO_x) 및 산소(O₂) 등의 주요 배기가스성분을 측정하고 분석하여야 한다.

바. 가스배출량의 평가

가스배출량의 평가는 각 부하에서 최종 60초의 일산화탄소(CO), 이산화탄소(CO₂), 탄화수소(HC), 질소산화물(NO_x) 및 산소(O₂)의 평균측정값과 그에 상응하는 분석기의 발생오차 값을 보정하여 결정하여야 한다.

사. 그 밖에 질소산화물배출방지기관에 대한 용어의 정의, 기관패밀리 및 기관그룹의 구분과 표본기관의 선정기준 등은 질소산화물기술코드에 따라야 한다.

2. 질소산화물배출방지용 배기가스정화장치

질소산화물배출방지용 배기가스정화장치는 제1호에 따른 질소산화물배출방지기관의 기술기준에 적합하지 아니한 디젤기관에 설치하여 질소산화물의 배출량이 질소산화물배출허용기준 이하로 감축할 수 있도록 국제협약에서 정하는 기술기준에 적합한 것이어야 한다.

3. 황산화물용 배기가스정화장치

황산화물용 배기가스정화장치는 제34조제2항에 따른 황산화물 배출제한기준량(이하 이 표에서 "황산화물배출제한기준량"이라 한다) 이하로 황산화물 배출량이 감축

될 수 있도록 다음의 기준에 적합한 것이어야 한다.

가. 어떤 부하점(load point)에서도 황산화물의 배출량이 황산화물배출제한기준량 이하일 것

나. 다음 사항이 포함된 기술설명서가 사용자에게 제공될 것

- 1) 황산화물용 배기가스정화장치 및 필요한 보조장치의 설명서, 제조자·모델·형식·제조번호 및 그 밖의 필요한 사항
- 2) 배기가스의 최대 및 최소 질량 유동율
- 3) 출력·형식, 황산화물용 배기가스정화장치가 설치되어야 하는 보일러 또는 디젤기관의 연료유 연소장치의 관련 변수 및 다음의 내용
 - 가) 보일러: 100% 부하에서 최대 연료량에 대한 공기량 비율
 - 나) 디젤기관: 기관의 사이클(2사이클 또는 4사이클)
- 4) 최대 및 최소 세정수의 유동율·유입압력, 유입수의 최소 알칼리도(pH)
- 5) 배기가스의 유입온도 범위
- 6) 배기가스의 유입 및 배출압력의 범위
- 7) 황산화물배출제한기준량 이하의 값을 얻기 위한 설계 및 운전에 관한 사항
- 8) 황산화물용배기가스정화장치의 제한조건 또는 배출값이 황산화물배출제한기준량을 넘지 아니하도록 하기 위한 정비·서비스 및 조정기준
- 9) 성능을 유지하고 계속 사용이 가능하도록 하기 위한 점검 수단
- 10) 전 범위에 걸친 세정수 특성에 따른 성능변화 및 세정수장치의 설계기준

다. 주 추진용 디젤기관에 설치되는 황산화물용 배기가스정화장치는 기관의 25~100% 사이의 모든 부하범위에서 가목의 기준에 적합할 것

라. 보조 디젤기관에 설치되는 황산화물용 배기가스정화장치는 기관의 10~100% 사이의 모든 부하범위에서 가목의 기준에 적합할 것

마. 주 추진 및 보조기관에 동력을 공급하기 위한 디젤기관에 설치되는 황산화물용 배기가스정화장치는 라목의 기준에 적합할 것

바. 보일러에 설치되는 황산화물용 배기가스정화장치는 보일러의 10~100% 사이의 모든 부하범위에서 가목의 기준에 적합할 것

사. 다목부터 바목까지의 규정 이하의 부하에서도 황산화물용 배기가스정화장치는 지속적으로 운전될 것. 이 경우 연료유 연소장치가 공회전 상태로 운전이 요구될 경우는 표준산소농도(디젤기관 15%, 보일러 3%)에서 이산화황(SO₂)의 배출 농도는 0.005%를 초과하면 아니 된다.

아. 선박의 운항 중 이산화황의 배출율을 자동으로 기록하는 수단이 있는 것이어야 하며, 직접감시장치(direct monitoring system)를 설치하거나 이산화탄소(%)에 대한 이산화황(ppm)의 비율을 통한 배기가스의 질을 무작위로 확인하여 적합성을 증명할 수 있는 것일 것

자. 아목에 따른 기록 수단 및 직접감시장치는 견고하고 내열성이 있는 것으로서 읽기전용의 것일 것

차. 배출되는 세정수를 감시할 수 있는 수단이 있을 것

카. 선상 감시 절차서(on-board monitoring manual)가 각각의 연소장치마다 제공되어 각 황산화물용 배기가스정화장치가 식별되고 적합성이 실증될 수 있는 것일 것

타. 세정수 배출기준에 맞을 것

파. 다목에서 바목까지의 부하시험을 하지 않은 장치를 선박에 설치하고 황산화물 배기가스의 지속적인 모니터링 방식을 적용하는 경우, 모니터링 장비의 설치검사와 배출시험으로 가목의 기준에 적합한지 여부를 판단할 것

하. 그 밖에 황산화물용 배기가스정화장치에 대한 용어의 정의, 장치의 승인범위, 배기가스 측정 절차, 모니터링 장비 및 세정수의 기준 등 국제협약에서 규정하는 기술기준에 적합할 것

4. 유증기수집제어장치

가. 유증기수집제어장치는 선박으로부터 유증기의 수집을 제어하기 위한 다음의 기준에 적합한 것이어야 한다.

1) 선박에서 발생하는 유증기를 대기 중으로 방출하지 아니하고 육상으로 보내기 위하여 관장치, 산소농도계측 감시장치(불활성가스 발생장치가 설치된 선박만 해당한다) 및 압력감시장치가 있는 것일 것

2) 고정 배관된 증기연결구는 가능한 한 적하 매니폴드 가까운 위치에 설치된 것일 것

3) 서로 반응을 일으킬 수 있는 다른 종류의 화물로부터 증기를 동시에 수집할 경우 모든 증기수집장치는 서로 분리된 상태를 유지할 수 있는 것일 것

4) 관장치의 낮은 위치에 드레인 배출 또는 응축된 액체를 수집할 수 있도록 드레인 밸브 등이 설치된 것일 것

5) 증기수집 관장치는 선체와 전기적으로 접지가 되어야 하고 전기적으로 연속성을 가질 것

6) 불활성가스 공급관을 증기수집관용으로 사용할 경우에는 증기수집관과 불활성가스 공급관을 분리할 수 있는 수단이 제공된 것일 것

7) 증기수집장치는 화물창 벤트장치의 정상적인 작동에 영향을 주지 아니하는 것일 것

나. 증기관 연결구, 화물계측설비, 탱크 고액면 경보장치, 증기의 과압 및 부압 보호에 대한 기술기준은 국제협약에서 규정하는 기술기준을 적용한다.

5. 일반형 선내소각기

일반형 선내소각기는 별표 8 제14호에 따른 소각기의 기술기준에 적합한 것이어야 한다.

6. 국제해사기구가 정한 기준에 따라 형식승인을 받은 선내소각기

국제해사기구가 정한 기준에 따라 형식승인을 받은 선내소각기는 별표 8 제14호에 따른 소각기의 기술기준 및 다음의 기준에 적합한 것이어야 한다.

가. 소각기의 용량은 4천kW 이하일 것

나. 배출가스의 산소 함유량이 6% 이상 12% 미만일 것

다. 연소가스가 출구로부터 2.5m 이내에서 350℃까지 급속 냉각될 것

라. 출구의 연소가스의 온도가 850℃ 이상 1천2백℃ 미만으로 유지되도록 할 것

마. 출구 온도 및 산소함유량은 연소 중에 측정되도록 할 것

관련 벌칙 규정

해양환경관리법 제132조(과태료)

③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제41조제2항의 규정을 위반하여 기준에 적합하지 아니하게 대기오염방지설비를 유지·작동한 자

추가
조치

디젤기관(선박용 내연기관/엔진)은

「해양환경관리법 제41조 제1항, 제2항」 및 「선박에서의 오염방지에 관한 규칙」 제30조 [별표 19]의 제2호(디젤기관의 질소산화물 배출 저감을 위한 설비)에 따라,

동 규칙 [별표 20] 제1호*에 적합한 “질소산화물배출방지기관”이거나 [별표 20] 제2호**에 적합한 질소산화물배출방지용 배기가스정화장치 또는 이와 유사한 장치를 설치한 디젤기관이어야 함

* 디젤기관이 배출하는 질소산화물 측정 방법 및 절차(NOx Technical Code 2008 수용)

** ‘질소산화물배출방지용 배기가스정화장치(이하 SCR)’가 결합된 디젤기관의 승인절차 (IMO 지침서 수용, Resolution MEPC. 291(91))

→ 선박용 디젤기관 또는 SCR이 결합된 디젤기관이 배출하는 질소산화물을 측정하는 방법 및 절차를 규정함. 그러나, 이 방법과 절차는 암모니아, 수소 등 미래 연료를 사용하는 디젤기관에 적용할 수 없음(암모니아 및 수소엔진이 배출하는 NOx 평가 방법 부재)

분 야	차세대 해양 모빌리티 - 탈탄소화																							
관련 의무	선박시설기준 준수																							
규제 내용	선박의 질소산화물 배출 규제																							
기존 조문	<p>해양환경관리법 제43조 제1항 선박에서의 오염방지에 관한 규칙 제32조 제1항 대기환경보전법 제76조 제1항 대기환경보전법 시행규칙 제124조 [별표 35]</p>																							
	<p>해양환경관리법 제43조(질소산화물의 배출규제) ① 선박의 소유자는 해양수산부령으로 정하는 디젤기관을 「대기환경보전법」 제76조제1항에 따른 질소산화물의 배출허용기준을 초과하여 작동하여서는 아니 된다. 다만, 비상용·인명구조용 선박 등 비상사용 목적의 선박 및 군함·해양경찰청함정 등 방위·치안 목적의 공용선박에 설치되는 디젤기관은 그러하지 아니하다.</p> <p>선박에서의 오염방지에 관한 규칙 제32조(질소산화물의 배출규제) ① 법 제43조제1항 본문에서 “해양수산부령으로 정하는 디젤기관”이란 선박에 설치되는 출력 130킬로와트를 초과하는 디젤기관(교체·추가·개조된 경우를 포함한다)을 말한다.</p> <p>대기환경보전법 제76조(선박의 배출허용기준) ① 선박 소유자는 「해양환경관리법」 제43조제1항에 따른 선박의 디젤기관에서 배출되는 대기오염물질 중 대통령령으로 정하는 대기오염물질을 배출할 때 환경부령으로 정하는 허용기준에 맞게 하여야 한다.</p> <p>대기환경보전법 시행규칙 제124조(선박의 배출허용기준) 법 제76조에 따른 선박의 배출허용기준은 별표35와 같다.</p> <p>[별표 35]</p> <p style="text-align: center;">선박의 배출허용기준(제124조 관련)</p> <table border="1" data-bbox="424 1536 1458 2065"> <thead> <tr> <th rowspan="2">기관 출력</th> <th rowspan="2">정격 기관속도 (n: 크랭크샤프트의 분당 속도)</th> <th colspan="3">질소산화물 배출기준(g/kWh)</th> </tr> <tr> <th>기준 1</th> <th>기준 2</th> <th>기준 3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">130kW 초과</td> <td>n이 130rpm 미만일 때</td> <td>17 이하</td> <td>14.4 이하</td> <td>3.4 이하</td> </tr> <tr> <td>n이 130rpm 이상 2,000rpm 미만일 때</td> <td>$45.0 \times n^{(-0.2)}$ 이하</td> <td>$44.0 \times n^{(-0.23)}$ 이하</td> <td>$9.0 \times n^{(-0.2)}$ 이하</td> </tr> <tr> <td>n이 2,000rpm 이상일 때</td> <td>9.8 이하</td> <td>7.7 이하</td> <td>2.0 이하</td> </tr> </tbody> </table>				기관 출력	정격 기관속도 (n: 크랭크샤프트의 분당 속도)	질소산화물 배출기준(g/kWh)			기준 1	기준 2	기준 3	130kW 초과	n이 130rpm 미만일 때	17 이하	14.4 이하	3.4 이하	n이 130rpm 이상 2,000rpm 미만일 때	$45.0 \times n^{(-0.2)}$ 이하	$44.0 \times n^{(-0.23)}$ 이하	$9.0 \times n^{(-0.2)}$ 이하	n이 2,000rpm 이상일 때	9.8 이하	7.7 이하
기관 출력	정격 기관속도 (n: 크랭크샤프트의 분당 속도)	질소산화물 배출기준(g/kWh)																						
		기준 1	기준 2	기준 3																				
130kW 초과	n이 130rpm 미만일 때	17 이하	14.4 이하	3.4 이하																				
	n이 130rpm 이상 2,000rpm 미만일 때	$45.0 \times n^{(-0.2)}$ 이하	$44.0 \times n^{(-0.23)}$ 이하	$9.0 \times n^{(-0.2)}$ 이하																				
	n이 2,000rpm 이상일 때	9.8 이하	7.7 이하	2.0 이하																				

	<p>비고: 기준 1은 2010년 12월 31일 이전에 건조된 선박에, 기준 2는 2011년 1월 1일 이후에 건조된 선박에, 기준 3은 2016년 1월 1일 이후에 건조된 선박에 설치되는 디젤기관에 각각 적용하되, 기준별 적용대상 및 적용시기 등은 해양수산부령으로 정하는 바에 따른다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>해양환경관리법 제129조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. 5. 제43조제1항의 규정을 위반하여 질소산화물의 배출허용기준을 초과하여 디젤기관을 작동한 자</p>
<p>추가 조치</p>	<p>선박용 디젤기관은 해양환경관리법 제41조 제1항 및 제2항, 「선박에서의 오염방지에 관한 규칙」 제30조 [별표 20]의 제1호 및 제2호에 따라 질소산화물 배출을 평가하여야 하며, 동 법 제43조 제1항에서 규정하는 허용치(대기환경보전법 제76조 제1항, 시행규칙 제124조)를 초과하여서는 안 됨.</p> <p>→ 암모니아, 수소 등 미래연료를 사용하는 디젤기관의 질소산화물 배출 평가 방법이 부재함에 따라, 허용치를 규정하는 동 조문의 특례 적용 필요</p>

<p>분 야</p>	<p>차세대 해양 모빌리티 - 탈탄소화</p>
<p>관련 의무</p>	<p>선박시설기준 준수</p>
<p>규제 내용</p>	<p>선박의 오존층파괴물질의 배출 금지 의무 부과</p>
<p>기존 조문</p>	<p>해양환경관리법 제42조</p> <hr/> <p>해양환경관리법 제42조(오존층파괴물질의 배출규제) ① 누구든지 선박으로부터 오존층파괴물질을 배출(선박의 유지보수 또는 장치·설비의 배치 중에 발생하는 배출을 포함한다)하여서는 아니 된다. 다만, 오존층파괴물질을 회수하는 과정에서 누출되는 경우에는 그러하지 아니하다. ② 선박의 소유자는 오존층파괴물질이 포함된 설비를 선박에 설치하여서는 아니 된다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>해양환경관리법 제129조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. 4. 제42조제1항의 규정을 위반하여 오존층파괴물질을 배출한 자</p>
<p>추가 조치</p>	

3. 특례 적용 규제 법령 목록

가. 선박안전법 제26조

<p>분 야</p>	<p>차세대 해양 모빌리티</p>
<p>관련 의무</p>	<p>선박시설기준 준수 의무</p>
<p>규제 내용</p>	<p>각 선박 종류별 선박시설기준 준수 의무 부과</p>
<p>기준 조문</p>	<p>선박안전법 제26조(선박시설의 기준) 선박시설은 해양수산부장관이 정하여 고시하는 선박시설기준에 적합하여야 한다.</p> <p>선박전기설비기준 [해양수산부고시 제2020-65호] 제1조 이 기준은 「선박안전법」 제26조 규정에 의한 선박의 전기설비에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>선박안전법 제19조(형식승인의 취소)</p> <p>① 해양수산부장관은 형식승인을 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 그 형식승인을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 그 효력을 정지시킬 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 때에는 이를 취소하여야 한다.</p> <p>3. 제조 또는 수입한 선박용물건 또는 소형선박이 제26조의 규정에 따른 선박시설기준에 적합하지 아니하게 된 때</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	<p>선박전기설비기준 제2조, 제8조 “...난방기, 냉방기 등은 방폭형의 것이어야 한다“는 조항 관련 수냉식 냉각 배터리는 외부의 요인으로 결로 현상이 발생, 배터리랙 내에 물이 발생 가능하여 냉난방 설비가 필요하나 방폭형을 충족해야 하는 문제로 실제 설치가 불가함(상용화된 방폭형 냉난방기 없음)</p> <p>다만, 배터리룸 내 Off-Gas를 배기 등 조치를 통해 없애고 위험성평가에서 비위험 구역으로 식별될 경우 비방폭형 냉난방기 설치 가능</p>

나. 해양환경관리법 제41조

분 야	차세대 해양 모빌리티 - 탈탄소화
관련 의무	선박시설기준 준수
규제 내용	선박의 대기오염방지설비 유지 및 작동 의무 부과
<p>기준 조문</p>	<p>해양환경관리법 제41조(대기오염물질의 배출방지를 위한 설비의 설치 등) ② 제1항의 규정에 따라 설치된 대기오염방지설비는 해양수산부령이 정하는 기준에 적합하게 유지·작동되어야 한다.</p> <p>제30조(대기오염방지설비의 설치기준 등) ② 제1항에 따른 대기오염방지설비는 법 제41조제2항에 따라 별표 20의 기준에 적합하게 유지·작동되어야 한다.</p> <p>[별표20] 대기오염방지설비의 기술기준(제30조 제2항 관련)</p> <p>1. 질소산화물배출방지기관 질소산화물배출방지기관은 디젤기관(이하 이 호에서 “기관”이라 한다)을 다음 각 목의 기준에 따라 검사 및 측정하여 질소산화물의 배출량이 법 제43조제1항에 따른 질소산화물의 배출허용기준(이하 “질소산화물배출허용기준”이라 한다)을 초과하지 아니하도록 필요한 장치를 갖추거나 제작된 것이어야 한다.</p> <p>가. 기관의 검사 기관에 대한 질소산화물 배출검사는 다음의 방법으로 수행하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 장소에 상관없이 시험대에서 실시할 것 2) 기관패밀리 및 기관그룹의 표본기관에 한하되, 다음에 따라 시험할 것 <ol style="list-style-type: none"> 가) 질소산화물배출허용기준을 만족하도록 조정할 것 나) 질소산화물의 배출량을 측정할 것 <p>나. 시험주기 기관은 다음의 어느 하나에 해당하는 질소산화물기술코드(NOx Technical Code 2008)에 따른 시험주기에 따라 시험하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 정속도 주기관과 가변피치 프로펠러 장치에 사용되는 기관: E2형 시험주기 2) 프로펠러 법칙에 따라 작동되는 주기관 및 보조기관: E3형 시험주기 3) 정속도 보조기관: D2형 시험주기 4) 1)부터 3)까지의 규정에 해당되지 아니하고 속도 또는 부하가 변화하는 보조기관: C1형 시험주기 <p>다. 배기가스분석기 배기가스를 분석할 때는 다음의 분석기를 사용하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 일산화탄소(CO)분석기: 흡수식비분산적외선분석기(NDIR) 2) 이산화탄소(CO2)분석기: 흡수식비분산적외선분석기(NDIR) 3) 산소(O2)분석기: 지르코늄이산화물감지기(ZRDO), 전기화학적감지기(ECS) 또는 상자성감지기(PMD). 다만, 지르코늄이산화물감지기(ZRDO)는 이중연료 또는 가스연료엔진에는 사용할 수 없다. 4) 질소산화물(NOx)분석기 <ol style="list-style-type: none"> 가) 건조 상태에서 측정하는 경우에는 일산화질소(NO) 및 이산화질소(NO2) 변환기를 장착한 화학발광분석기(CLD) 또는 가열화학발광분석기(HCLD)

나) 습한 상태에서 측정하는 경우에는 55℃에서 200℃ 사이에서 보존·유지된 변환기를 가진 가열화학발광분석기(HCLD)[수증기퀀치점검(Quench check)을 만족하는 것으로 한정한다]

5) 탄화수소(HC)분석기: 배기가스 온도가 190℃±10℃로 유지될 수 있도록 가열된 감지기, 밸브 및 관련 구성품을 갖춘 가열식 불꽃이온감지(HFID)형식이어야 한다. 다만, 점화용 액체연료를 분사하지 않는 가스연료엔진에 사용되는 탄화수소분석기는 비가열식 불꽃이온감지(FID)형식이어야 한다.

라. 배기가스유량의 측정

배기가스유량은 다음의 어느 하나에 해당하는 방법에 따라 측정하여야 한다.

1) 직접측정방법

유량노즐 또는 이와 동등한 측정시스템으로 배기가스유량을 직접 측정할 것

2) 공기 및 연료 측정방법

가) 국제적으로 인정된 공기 및 연료의 소모량을 측정하여 배기가스유량을 계산하는 방법을 적용할 것

나) 공기 및 연료의 소모량 측정은 공기소비량측정기와 연료소비량측정기를 사용할 것

3) 연료유량 및 탄소비교방법

질소산화물기술코드 부록 6의 탄소 비교법에 따라 연료소비량, 연료성분 및 배기가스 농도로부터 배기가스유량을 계산할 것

마. 배기가스의 측정

일산화탄소(CO), 이산화탄소(CO₂), 탄화수소(HC), 질소산화물(NO_x) 및 산소(O₂) 등의 주요 배기가스성분을 측정하고 분석하여야 한다.

바. 가스배출량의 평가

가스배출량의 평가는 각 부하에서 최종 60초의 일산화탄소(CO), 이산화탄소(CO₂), 탄화수소(HC), 질소산화물(NO_x) 및 산소(O₂)의 평균측정값과 그에 상응하는 분석기의 발생 오차 값을 보정하여 결정하여야 한다.

사. 그 밖에 질소산화물배출방지기관에 대한 용어의 정의, 기관패밀리 및 기관그룹의 구분과 표본기관의 선정기준 등은 질소산화물기술코드에 따라야 한다.

2. 질소산화물배출방지용 배기가스정화장치

질소산화물배출방지용 배기가스정화장치는 제1호에 따른 질소산화물배출방지기관의 기술기준에 적합하지 아니한 디젤기관에 설치하여 질소산화물의 배출량이 질소산화물배출허용기준 이하로 감축할 수 있도록 국제협약에서 정하는 기술기준에 적합한 것이어야 한다.

3. 황산화물용 배기가스정화장치

황산화물용 배기가스정화장치는 제34조제2항에 따른 황산화물 배출제한기준량(이하 이 표에서 “황산화물배출제한기준량”이라 한다) 이하로 황산화물 배출량이 감축될 수 있도록 다음의 기준에 적합한 것이어야 한다.

가. 어떤 부하점(load point)에서도 황산화물의 배출량이 황산화물배출제한기준량 이하일 것

나. 다음 사항이 포함된 기술설명서가 사용자에게 제공될 것

1) 황산화물용 배기가스정화장치 및 필요한 보조장치의 설명서, 제조자·모델·형식·제조번호 및 그 밖의 필요한 사항

2) 배기가스의 최대 및 최소 질량 유동을

3) 출력·형식, 황산화물용 배기가스정화장치가 설치되어야 하는 보일러 또는 디젤기관의 연료유 연소장치의 관련 변수 및 다음의 내용

가) 보일러: 100% 부하에서 최대 연료량에 대한 공기량 비율

나) 디젤기관: 기관의 사이클(2사이클 또는 4사이클)

4) 최대 및 최소 세정수의 유동율·유입압력, 유입수의 최소 알칼리도(pH)

- 5) 배기가스의 유입온도 범위
- 6) 배기가스의 유입 및 배출압력의 범위
- 7) 황산화물배출제한기준량 이하의 값을 얻기 위한 설계 및 운전에 관한 사항
- 8) 황산화물용배기가스정화장치의 제한조건 또는 배출값이 황산화물배출제한기준량을 넘지 아니하도록 하기 위한 정비·서비스 및 조정기준
- 9) 성능을 유지하고 계속 사용이 가능하도록 하기 위한 점검 수단
- 10) 전 범위에 걸친 세정수 특성에 따른 성능변화 및 세정수장치의 설계기준

다. 주 추진용 디젤기관에 설치되는 황산화물용 배기가스정화장치는 기관의 25~100% 사이의 모든 부하범위에서 가목의 기준에 적합할 것

라. 보조 디젤기관에 설치되는 황산화물용 배기가스정화장치는 기관의 10~100% 사이의 모든 부하범위에서 가목의 기준에 적합할 것

마. 주 추진 및 보조기관에 동력을 공급하기 위한 디젤기관에 설치되는 황산화물용 배기가스정화장치는 라목의 기준에 적합할 것

바. 보일러에 설치되는 황산화물용 배기가스정화장치는 보일러의 10~100% 사이의 모든 부하범위에서 가목의 기준에 적합할 것

사. 다목부터 바목까지의 규정 이하의 부하에서도 황산화물용 배기가스정화장치는 지속적으로 운전될 것. 이 경우 연료유 연소장치가 공회전 상태로 운전이 요구될 경우는 표준산소농도(디젤기관 15%, 보일러 3%)에서 이산화황(SO₂)의 배출 농도는 0.005%를 초과하면 아니 된다.

아. 선박의 운항 중 이산화황의 배출율을 자동으로 기록하는 수단이 있는 것이어야 하며, 직접감시장치(direct monitoring system)를 설치하거나 이산화탄소(%)에 대한 이산화황(ppm)의 비율을 통한 배기가스의 질을 무작위로 확인하여 적합성을 증명할 수 있는 것일 것

자. 아목에 따른 기록 수단 및 직접감시장치는 견고하고 내열성이 있는 것으로서 읽기전용의 것일 것

차. 배출되는 세정수를 감시할 수 있는 수단이 있을 것

카. 선상 감시 절차서(on-board monitoring manual)가 각각의 연소장치마다 제공되어 각 황산화물용 배기가스정화장치가 식별되고 적합성이 실증될 수 있는 것일 것

타. 세정수 배출기준에 맞을 것

파. 다목에서 바목까지의 부하시험을 하지 않은 장치를 선박에 설치하고 황산화물 배기가스의 지속적인 모니터링 방식을 적용하는 경우, 모니터링 장비의 설치검사와 배출시험으로 가목의 기준에 적합한지 여부를 판단할 것

하. 그 밖에 황산화물용 배기가스정화장치에 대한 용어의 정의, 장치의 승인범위, 배기가스 측정 절차, 모니터링 장비 및 세정수의 기준 등 국제협약에서 규정하는 기술기준에 적합할 것

4. 유증기수집제어장치

가. 유증기수집제어장치는 선박으로부터 유증기의 수집을 제어하기 위한 다음의 기준에 적합한 것이어야 한다.

- 1) 선박에서 발생하는 유증기를 대기 중으로 방출하지 아니하고 육상으로 보내기 위하여 관장치, 산소농도계측 감시장치(불활성가스 발생장치가 설치된 선박만 해당한다) 및 압력감시장치가 있는 것일 것
- 2) 고정 배관된 증기연결구는 가능한 한 적하 매니폴드 가까운 위치에 설치된 것일 것
- 3) 서로 반응을 일으킬 수 있는 다른 종류의 화물로부터 증기를 동시에 수집할 경우 모든 증기수집장치는 서로 분리된 상태를 유지할 수 있는 것일 것
- 4) 관장치의 낮은 위치에 드레인 배출 또는 응축된 액체를 수집할 수 있도록 드레인 밸

	<p>브 등이 설치된 것일 것</p> <p>5) 증기수집 관장치는 선체와 전기적으로 접지가 되어야 하고 전기적으로 연속성을 가질 것</p> <p>6) 불활성가스 공급관을 증기수집관용으로 사용할 경우에는 증기수집관과 불활성가스 공급관을 분리할 수 있는 수단이 제공된 것일 것</p> <p>7) 증기수집장치는 화물창 벤트장치의 정상적인 작동에 영향을 주지 아니하는 것일 것</p> <p>나. 증기관 연결구, 화물계측설비, 탱크 고액면 경보장치, 증기의 과압 및 부압 보호에 대한 기술기준은 국제협약에서 규정하는 기술기준을 적용한다.</p> <p>5. 일반형 선내소각기 일반형 선내소각기는 별표 8 제14호에 따른 소각기의 기술기준에 적합한 것이어야 한다.</p> <p>6. 국제해사기구가 정한 기준에 따라 형식승인을 받은 선내소각기 국제해사기구가 정한 기준에 따라 형식승인을 받은 선내소각기는 별표 8 제14호에 따른 소각기의 기술기준 및 다음의 기준에 적합한 것이어야 한다.</p> <p>가. 소각기의 용량은 4천kW 이하일 것</p> <p>나. 배출가스의 산소 함유량이 6% 이상 12% 미만일 것</p> <p>다. 연소가스가 출구로부터 2.5m 이내에서 350℃까지 급속 냉각될 것</p> <p>라. 출구의 연소가스의 온도가 850℃ 이상 1천2백℃ 미만으로 유지되도록 할 것</p> <p>마. 출구 온도 및 산소함유량은 연소 중에 측정되도록 할 것</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>해양환경관리법 제132조(과태료)</p> <p>③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>1. 제41조제2항의 규정을 위반하여 기준에 적합하지 아니하게 대기오염방지설비를 유지·작동한 자</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	<p>디젤기관(선박용 내연기관/엔진)은 「해양환경관리법 제41조 제1항, 제2항」 및 「선박에서의 오염방지에 관한 규칙」 제30조 [별표 19]의 제2호(디젤기관의 질소산화물 배출 저감을 위한 설비)에 따라, 동 규칙 [별표 20] 제1호*에 적합한 “질소산화물배출방지기관”이거나 [별표 20] 제2호**에 적합한 질소산화물배출방지용 배기가스정화장치 또는 이와 유사한 장치를 설치한 디젤기관이어야 함</p> <p>* 디젤기관이 배출하는 질소산화물 측정 방법 및 절차(NOx Technical Code 2008 수용)</p> <p>** `질소산화물배출방지용 배기가스정화장치(이하 SCR)`가 결합된 디젤기관의 승인절차 (IMO 지침서 수용, Resolution MEPC. 291(91))</p> <p>다만, 친환경 연료선박 개발·실증 시 규제준수 여부에 대한 해수부와 사전 협의 시 가능</p> <ul style="list-style-type: none"> - 암모니아, 수소 엔진에 대한 질소산화물 측정 방법 및 절차에 관한 기준은 마련되어 있지 않으나 해당 엔진 개발 시 질소산화물 배출을 자체적으로 준수 및 평가 가능 - 따라서 질소산화물 배출기준 준수를 SCR 설치 및 CO2 균형법 등을 활용하여 규제 준수 여부의 확인 필요 <p>* 국제기구(IMO)는 친환경 연료선박 개발에 따라 국제기준도 마련 예정</p>

다. 해양환경관리법 제43조, 대기환경보전법 제76조

<p>분 야</p>	<p>차세대 해양 모빌리티 - 탈탄소화</p>																								
<p>관련 의무</p>	<p>선박시설기준 준수</p>																								
<p>규제 내용</p>	<p>선박의 질소산화물 배출 규제</p>																								
<p>기존 조문</p>	<p>해양환경관리법 제43조(질소산화물의 배출규제) ① 선박의 소유자는 해양수산부령으로 정하는 디젤기관을 「대기환경보전법」 제76조제1항에 따른 질소산화물의 배출허용기준을 초과하여 작동하여서는 아니 된다. 다만, 비상용·인명구조용 선박 등 비상사용 목적의 선박 및 군함·해양경찰청함정 등 방위·치안 목적의 공용선박에 설치되는 디젤기관은 그러하지 아니하다.</p> <p>선박에서의 오염방지에 관한 규칙 제32조(질소산화물의 배출규제) ① 법 제43조제1항 본문에서 “해양수산부령으로 정하는 디젤기관”이란 선박에 설치되는 출력 130킬로와트를 초과하는 디젤기관(교체·추가·개조된 경우를 포함한다)을 말한다.</p> <p>대기환경보전법 제76조(선박의 배출허용기준) ① 선박 소유자는 「해양환경관리법」 제43조제1항에 따른 선박의 디젤기관에서 배출되는 대기오염물질 중 대통령령으로 정하는 대기오염물질을 배출할 때 환경부령으로 정하는 허용기준에 맞게 하여야 한다.</p> <p>대기환경보전법 시행규칙 제124조(선박의 배출허용기준) 법 제76조에 따른 선박의 배출허용기준은 별표35와 같다.</p> <p>[별표 35] 선박의 배출허용기준(제124조 관련)</p> <table border="1" data-bbox="424 1375 1383 1621"> <thead> <tr> <th rowspan="2">기관 출력</th> <th rowspan="2">정격 기관속도 (n: 크랭크샤프트의 분당 속도)</th> <th colspan="3">질소산화물 배출기준(g/kWh)</th> </tr> <tr> <th>기준 1</th> <th>기준 2</th> <th>기준 3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">130kW 초과</td> <td>n이 130rpm 미만일 때</td> <td>17 이하</td> <td>14.4 이하</td> <td>3.4 이하</td> </tr> <tr> <td>n이 130rpm 이상 2,000rpm 미만일 때</td> <td>$45.0 \times n(-0.2)$ 이하</td> <td>$44.0 \times n(-0.23)$ 이하</td> <td>$9.0 \times n(-0.2)$ 이하</td> </tr> <tr> <td>n이 2,000rpm 이상일 때</td> <td>9.8 이하</td> <td>7.7 이하</td> <td>2.0 이하</td> </tr> </tbody> </table> <p>비고: 기준 1은 2010년 12월 31일 이전에 건조된 선박에, 기준 2는 2011년 1월 1일 이후에 건조된 선박에, 기준 3은 2016년 1월 1일 이후에 건조된 선박에 설치되는 디젤기관에 각각 적용하되, 기준별 적용대상 및 적용시기 등은 해양수산부령으로 정하는 바에 따른다.</p>				기관 출력	정격 기관속도 (n: 크랭크샤프트의 분당 속도)	질소산화물 배출기준(g/kWh)			기준 1	기준 2	기준 3	130kW 초과	n이 130rpm 미만일 때	17 이하	14.4 이하	3.4 이하	n이 130rpm 이상 2,000rpm 미만일 때	$45.0 \times n(-0.2)$ 이하	$44.0 \times n(-0.23)$ 이하	$9.0 \times n(-0.2)$ 이하	n이 2,000rpm 이상일 때	9.8 이하	7.7 이하	2.0 이하
기관 출력	정격 기관속도 (n: 크랭크샤프트의 분당 속도)	질소산화물 배출기준(g/kWh)																							
		기준 1	기준 2	기준 3																					
130kW 초과	n이 130rpm 미만일 때	17 이하	14.4 이하	3.4 이하																					
	n이 130rpm 이상 2,000rpm 미만일 때	$45.0 \times n(-0.2)$ 이하	$44.0 \times n(-0.23)$ 이하	$9.0 \times n(-0.2)$ 이하																					
	n이 2,000rpm 이상일 때	9.8 이하	7.7 이하	2.0 이하																					
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>해양환경관리법 제129조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. 5. 제43조제1항의 규정을 위반하여 질소산화물의 배출허용기준을 초과하여 디젤기관을 작동한 자</p>																								

**추가 조치
필요사항**

선박용 디젤기관은 해양환경관리법 제41조 제1항 및 제2항, 「선박에서의 오염방지에 관한 규칙」 제30조 [별표 20]의 제1호 및 제2호에 따라 질소산화물 배출을 평가하여야 하며, 동법 제43조 제1항에서 규정하는 허용치(대기환경보전법 제76조 제1항, 시행규칙 제124조)를 초과하여서는 안 됨.

다만 친환경 연료선박 개발·실증 시 규제준수 여부에 대한 사전 협의 시 가능

- 암모니아, 수소 엔진에 대한 질소산화물 측정 방법 및 절차에 관한 기준은 마련되어 있지 않으나 해당 엔진 개발 시 질소산화물 배출을 자체적으로 준수 및 평가 가능
- 따라서 질소산화물 배출기준 준수를 SCR 설치 및 CO2 균형법 등을 활용하여 규제 준수 여부의 확인 필요

* 국제기구(IMO)는 친환경 연료선박 개발에 따라 국제기준도 마련 예정

라. 선박안전법 제26조

분 야	차세대 해양 모빌리티 - 탈탄소화
관련 의무	선박시설기준 준수
규제 내용	선박의 탑재시설 규제
기존 조문	<p>선박안전법 제7조(건조검사) 선박을 건조하고자 하는 자는 선박에 설치되는 선박시설에 대하여 해양수산부령으로 정하는 바에 따라 해양수산부장관의 검사(이하 “건조검사”라 한다)를 받아야 한다.</p> <p>선박안전법 제8조(정기검사) 선박소유자는 선박을 최초로 항해에 사용하는 때 또는 제16조의 규정에 따른 선박검사증서의 유효기간이 만료된 때에는 선박시설과 만재출수선에 대하여 해양수산부령으로 정하는 바에 따라 해양수산부장관의 검사(이하 “정기검사”라 한다)를 받아야 한다. 다만, 제29조의 규정에 따른 무선설비 및 제30조의 규정에 따른 선박위치발신장치에 대하여는 「전파법」의 규정에 따라 검사를 받았는지 여부를 확인하는 것으로 갈음한다.</p> <p>선박안전법 제17조(선박검사증서등이 없는 선박의 항해금지 등) 누구든지 제8조제2항에 따른 선박검사증서, 제10조제3항에 따른 임시변경증, 제11조제2항에 따른 임시항해검사증서, 제12조제2항에 따른 국제협약검사증서 및 제43조제2항에 따른 예인 선항해검사증서(이하 “선박검사증서등”이라 한다)가 없는 선박이나 선박검사증서등의 효력이 정지된 선박을 항해에 사용하여서는 아니 된다.</p> <p>선박안전법 제18조(형식승인 및 검정) 해양수산부장관이 정하여 고시하는 선박용물건 또는 소형선박을 제조하거나 수입하려는 자가 해당 선박용물건 또는 소형선박에 대하여 제9항 전단에 따라 검정을 받으려는 때에는 미리 해양수산부장관의 형식에 관한 승인(이하 “형식승인”이라 한다)을 받아야 한다.</p> <p>선박안전법 제26조(선박시설의 기준) 선박시설은 해양수산부장관이 정하여 고시하는 선박시설기준에 적합하여야 한다.</p> <p>선박안전법 시행규칙 제4조(선박시설) 법 제2조제2호에서 “해양수산부령이 정하는 것”이란 다음 각 호의 것을 말한다. 1. 선체 2. 기관 3. 돛대 4. 배수설비 5. 조타(操舵)설비 6. 계선(繫船)설비 : 배를 항구 등에 매어 두기 위한 설비 7. 양묘(揚錨)설비 : 닻을 감아올리기 위한 설비 8. 구명설비 9. 소방설비 10. 거주설비</p>

	<p>11. 위생설비 12. 항해설비 13. 적부(積付)설비 : 위험물이나 그 밖의 산적화물을 실은 선박과 운송물의 안전을 위하여 운송물을 계획적으로 선박 내에 배치하기 위한 설비 14. 하역이나 그 밖의 작업설비 15. 전기설비 16. 원자력설비 17. 컨테이너설비 18. 승강설비 19. 냉동·냉장 및 수산물처리가공설비 19의2. 「항만법 시행령」 제42조에 따른 항만건설장비(이하 “항만건설장비”라 한다) 20. 선박의 종류·기능에 따라 설치되는 특수한 설비로서 해양수산부장관이 인정하는 설비</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>선박안전법 제83조 (벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 1. 제7조의 규정을 위반하여 건조검사를 받지 아니한 자 등</p> <p>선박안전법 제89조 (과태료) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다. 1. 정당한 사유 없이 선박검사를 받지 아니한 자 등</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	<p>현재 선박안전법 시행규칙 제 4조(선박시설) 법 제2조 제2호에 해당되는 선박시설 중에는 선상 이산화탄소 포집 및 저장 설비(OCCS)에 대한 정확한 지칭이 없으며, 본 설비의 특성에 따라 제26조(선박시설의 기준) 선박시설에도 포함되지 않아 선박에 탑재할 규정이 없고, 형식승인 및 건조검사 등의 각종 절차 수행이 불가함</p> <p>다만 아래 진행 절차 및 안전기준 이행 시 수행 가능</p> <ul style="list-style-type: none"> - 중소형 선박에 대한 선상 이산화탄소 포집 및 저장 설비(OCCS)의 탑재 및 운영 허용 관련 <ul style="list-style-type: none"> ① (특례사업자) 선박검사대행기관을 통해 위험성 평가를 거쳐 선박건조 또는 실증선 개조 ② (선박검사기관) 중소선박용 OCCS 설비에 대한 안전기준 및 검사기준 마련 - 실증선의 해상운항을 위한 선박검사 실시 <ul style="list-style-type: none"> ③ (특례사업자+선박검사기관) 해상 실증을 통한 OCCS 설치, 운영에 관한 잠정기준(안) 마련

마. 선박안전법 제41조

분 야	차세대 해양 모빌리티 - 탈탄소화
관련 의무	선박시설기준 준수
규제 내용	선박의 위험물 운송 규제(액화이산화탄소의 관장치 하역)
기존 조문	<p>선박안전법 제41조 제3항(위험물의 운송) 제1항 및 제2항의 규정에 따른 위험물의 종류와 그 용기·포장, 적재·운송 및 저장의 방법, 검사 또는 승인 등에 관하여 필요한 사항은 해양수산부령으로 정한다.</p> <p>산적액체위험물 운송선박의 시설, 구조, 설비, 재료 및 부속품에 관한 기준 제2조(특수한 설비) 이 기준에 적합하지 않거나 이 기준에 규정되어 있지 않은 특수한 설비로서 해양수산부장관이 이 기준에 적합한 것과 같은 수준 이상의 효력이 있다고 인정하는 것에 대해서는 이 기준에 적합한 것으로 본다.</p> <p>선박입출항법 제34조(위험물의 하역) ① 무역항의 수상구역등에서 위험물을 하역하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 자체 안전관리계획을 수립하여 관리청의 승인을 받아야 한다. 승인받은 사항 중 대통령령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.</p>
관련 벌칙 규정	<p>선박안전법 제83조 (벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. 1의3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제41조제2항의 규정에 따른 위험물의 적재·운송 또는 저장방법의 적합 여부에 관한 검사를 받거나 승인을 얻은 자</p> <p>선박안전법 제89조 (과태료) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다. 23. 제41조제1항의 규정을 위반하여 위험물을 적재·운송 또는 저장한 자 24. 정당한 사유 없이 제41조제2항의 규정에 따른 위험물의 적재·운송 또는 저장방법의 적합 여부에 관한 검사 또는 승인을 받지 아니한 자 24의2. 정당한 사유 없이 제41조의2제1항에 따른 위험물 안전운송에 관한 교육을 받지 아니하고 위험물을 취급한 자</p> <p>선박입출항법 제56조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다. 11. 제34조제1항에 따른 위험물 하역을 위한 자체안전관리계획의 승인을 받지 아니한 자</p>
추가 조치 필요사항	액화 이산화탄소는 위험물 선박운송 및 저장규칙에 따라 섭씨 20도 및 압력 0.1013메가파스 칼에서 완전히 기체인 물질로 위험물 중 국제연합번호 2187번 냉동 액화된 이산화탄소가 포함되어 있어 선박안전법 제41조 제3항에 따라 위험물에 해당하는데, 선박안전법 제41조에서 관장치를 이용한 운반(하역)을 금지하고 있어 고정형 탱크에서 관을 이용하여 육상 탱크로리로 운반(하역)이 불가능함

다만 무역항 수상구역 등에서 위험물을 하역하려는 자는 「선박입출항법」 제34조 제1항을 특례를 받은 후 위험물 하역 자체안전관리계획을 수립하여 관리청의 승인을 받고, 자체안전관리계획을 수립하여 승인 받는 경우 관련 작업을 수행 가능

본래 「산적액체위험물 운송선박의 시설, 구조, 설비, 재료 및 부속품에 관한 기준」 제2조는 액체이산화탄소를 운송하는 선박에 대한 기준이기 때문에 OCCS를 탑재한 선박에는 맞지 않는 기준이나, 특례를 통해 본조문에 대한 기준을 준용하도록 하면 OCCS를 탑재한 선박을 활용한 실증에 활용 가능

바. 선박안전법 제10조

<p>분 야</p>	<p>차세대 해양 모빌리티 - 풍력보조추진시스템</p>
<p>관련 의무</p>	<p>임시검사</p>
<p>규제 내용</p>	<p>선박의 개조 규제</p>
<p>기존 조문</p>	<p>선박안전법 제10조 제1항(임시검사) 선박소유자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해양수산부령으로 정하는 바에 따라 해양수산부장관의 검사(이하 “임시검사”라 한다)를 받아야 한다. 1호 선박시설에 대하여 해양수산부령으로 정하는 개조 또는 수리를 행하고자 하는 경우, 7호, 만재흡수선의 변경 등 해양수산부령으로 정하는 경우</p> <p>선박안전법 시행규칙 제21조(임시검사) 선박의 추진과 관계있는 기관의 성능에 중대한 영향을 미치는 기관 주요부의 개조 또는 수리, 선박시설에 관한 선박용 물건 중 선박에 고정 설치되는 것으로 새로 설치하거나 변경하는 경우</p>
<p>관련 벌칙 규정</p>	<p>선박안전법 제83조 (벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제7조부터 제12조까지의 규정에 따른 건조검사선박검사 또는 국제협약검사를 받은자</p> <p>선박안전법 제84조 (벌칙) 선박소유자, 선장, 선박지원 및 컨테이너 소유자가 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하는 때에는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. 5. 제17조제1항을 위반하여 선박검사증서등이 없거나 선박검사증서등의 효력이 정지된 선박을 항해에 사용한 때 6. 제17조제2항의 규정을 위반하여 선박검사증서등에 기재된 항해와 관련한 조건을 위반하여 선박을 항해에 사용한 때</p>
<p>추가 조치 필요사항</p>	<p>선박에 탑재된 풍력 보조 추진 시스템의 설계 시 임시검사 의무로 사업기간 동안 실증 및 최적화 연구 추진 불가</p> <p>다만 실증연구에 한하여 선박 탑재 최초 임시검사 및 승인 이후, 경하중량 변경으로 복원성에 영향을 미치지 않는 조건으로 임시검사 의무 면제</p>

< 기타사항 >

- (네거티브 특례) 「지역특구법」 제4조제1항 및 동법 시행령 제2조의2에 따라 「약사법」, 「의료법」, 「개인정보보호법」에서 명시한 금지 또는 제한사항* 외에는 원칙적으로 모든 실증이 허용

* 형사, 행정 및 보안처분에 관한 사항, 과징금 또는 과태료 부과 및 징수에 관한 사항, 국민의 권리를 제한하거나 의무를 부과하는 행정처분에 관한 사항

- 법에서 정한 금지 또는 제한사항은 별지와 같은 법령규제목록을 포함

* 법령규제목록에 없더라도 법에서 정한 금지 또는 제한사항은 포함

- 법령규제목록에는 규제 특례와 규제에 해당하지 않아도 명확성을 위해 필요한 사항을 기재
- 특구의 지정 이후 법령 개정의 효력은 법령규제목록에 우선