

**약국제제 및 의료기관 조제실제제
범위 검토 요청 시 제출자료 예시
(민원인 안내서)**

2022. 5.



식품의약품안전처
허가총괄담당관

지침·안내서 제·개정 점검표

명칭

약국제제 및 의료기관 조제실제제 범위 검토 요청 시 제출자료 예시

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

| | | |
|--|---|---|
| 등록대상 여부 | <input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까? | <input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 |
| | ☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____) | |
| | <input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까? | <input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 |
| | <input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까? | <input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 |
| | <input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까? | <input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 |
| | <input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까? | <input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 |
| | <input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까? | <input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 |
| ☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다. | | |
| 지침·안내서 구분 | <input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용) | <input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 |
| | <input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용) | <input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오 |
| 기타 확인 사항 | <input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까? | <input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 |
| | ☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다. | |
| <p>상기 사항에 대하여 확인하였음.</p> <p style="font-size: 1.2em; font-weight: bold;">2022 년 5 월 10 일</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <p>담당자</p> <p>확 인(부서장)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>김 남 윤</p> <p>이 수 정</p> </div> </div> | | |

본 안내서는 약국제제 또는 의료기관 조제실제제 범위 검토 시 제출 자료에 대한 예시를 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

또한 이 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(“~한다” 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한 본 안내서는 2022년 5월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실 관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 허가총괄담당관에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-2339

팩스번호: 043-719-2300



“청렴한 식약처
국민 안심의 시작”

공익신고자 보호제도란?

- 공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장, 불이익보호조치, 신분보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

◆ 보호조치 요구 방법

우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동, 국민권익위원회 공익보호지원과 / 전화 044-200-7773 / 팩스 044-200-7949

【공직자 부조리 및 공익신고안내】 ★★ 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 “국민신문고 > 공직자 부조리 신고” 코너

▶ 공익 신고 : 식약처 홈페이지 “국민소통 > 신고센터 > 부패·공익신고 상담” 코너

제·개정 이력

| 연번 | 제·개정번호 | 승인일자 | 주요내용 |
|----|-------------|------------|------|
| 1 | 안내서-1199-01 | 2022.5.10. | 제정 |

☐☐ **목 차** ☐☐

| | | |
|------------------------|-------|----------|
| 1. 개요 | | 1 |
| 2. 관련 규정 | | 1 |
| 3. 정의 | | 1 |
| 4. 제출자료 및 검토예시 | | 1 |
| 4.1. 자료 작성 예시 | | 3 |
| 4.2. 검토 및 회신 예시 | | 4 |

1. 개요

민원인이 식품의약품안전처에 약국제제 및 의료기관 조제실제제 범위 검토를 요청함에 있어 제출자료 예시를 설명함으로써 민원인이 관련 업무 수행 시 도움이 되고자 한다.

2. 관련 규정

- 「약사법」 (법률) 제41조
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령) 제54조
- 「약국제제지정」 (식품의약품안전처고시) 제2조
- 「의료기관 조제실제제 관리기준」 (식품의약품안전처고시) 제3조

3. 정의

3.1. '약국제제'는 약국에서 제조하는 제제를 말한다.

3.2 '의료기관 조제실제제'는 보건복지부장관이 지정한 의료기관의 조제실에서 제조하는 제제를 말한다.

3.3 민원인

약국제제 및 의료기관 조제실제제를 제조하려는 자로서 우리 처(허가총괄담당관)에 제조하려는 제제의 범위 검토를 신청하는 자를 말한다.

4. 제출자료 및 검토 예시

- 약국제제 및 조제실제제를 제조하려는 자가 해당 약국 또는 조제실에서 제조하고자 하는 제제에 관한 정보를 우리 처(허가총괄담당관)에 제출하면 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제54조 등에 따른 범위에 해당 여부 등을 검토하고 있다.
- 관련 규정은 다음과 같다.

<의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령)>

제54조(약국제제 및 조제실제제의 범위) 법 제41조제3항에 따른 약국제제 및 조제실제제의 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 대한민국약전에 실려 있는 의약품 중 다음 각 목의 구분에 따른 제제에 해당하지 아니하는 제제로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 제제

가. 약국제제

- 1) 마약 또는 향정신성의약품을 함유하는 제제
- 2) 항생물질제제, 생물학적 제제 및 성호르몬제제
- 3) 국내에서 생산되거나 수입되는 제제
- 4) 주사제·정제·환제
- 5) 전문의약품에 해당하는 제제

나. 조제실제제

- 1) 가목 1)부터 3)까지에 해당하는 제제
 - 2) 일반의약품에 해당하는 제제
2. 대한민국약전에 실려 있지 아니한 의약품 중에서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 제제

<약국제제지정(식품의약품안전처고시)>

제2조(약국제제의 지정) 약국제제의 지정은[별표1]과 같이 한다.

<의료기관 조제실제제 관리기준(식품의약품안전처고시)>

제3조(조제실제제의 범가지정) 의료기관에서 조제실제제로 제조할 수 있는 의약품은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제54조의 규정에 의한 것과 다음 각 호의 1에 해당하는 것으로 한다. 다만, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시)에 의한 "안전성·유효성 문제성분 함유 제제"와 일반의약품(다만, 검사·수술 및 처치에 사용되는 제제와 응급환자 또는 입원환자를 위하여 사용되는 제제 및 한약제제는 예외로 한다)은 제외한다.

1. 국내제조품목 허가가 없거나 생산공급되지 아니하는 의약품(이 경우 식품의약품안전처장의 확인을 받아야 한다)으로서 마약 또는 향정신성의약품 함유제제, 항생물질제제, 생물학적제제 및 성호르몬제제가 아닌 것
2. 식품의약품안전처장이 의료기관의 내원환자를 위해 치료의약품 수급상 필요하다고 인정하여 별표에서 정하는 의약품

4.1. 자료 작성 예시

- 약국제제 또는 조제실제제의 범위를 확인하기 위하여 필요한 정보는 해당 제제의 제제명, 포장단위당 처방(배합목적, 원료약품, 규격, 함량 등), 용법·용량, 효능·효과 등이다.

<제출자료 작성 예시>

| 연번 | 제제명 | 처방(포장단위당) | | | | | 용법·용량 | 효능·효과 | 포장단위 |
|----|-----|-----------|------|----|-----|----|-------|-------|------|
| | | 배합목적 | 원료약품 | 규격 | 주성분 | 함량 | | | |
| 1 | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | |

- ① 제제명 : 약국제제 또는 의료기관 조제실제제(이하 '제제')의 명칭
- ② 배합목적 : 주성분(유효성분)과 부형제 등 성분의 배합목적
 - * 관련 용어는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제12조(원료약품 및 그 분량) 및 [별표7] 제형별 의약품 첨가제 등 참고
- ③ 원료약품 : 제제의 제조에 사용하는 원료약품의 명칭
 - * 원료약품으로 기 허가된 의약품을 사용하는 경우 제품명을 정확히 기재
- ④ 규격 : 해당 원료약품의 규격(공정서명, 별규 등)
 - * 원료약품으로 기 허가된 의약품을 사용하는 경우 허가된 “기준 및 시험방법”에 따라 기재
- ⑤ 주성분 : 해당 원료약품의 주성분 명칭
- ⑥ 함량 : 제제의 포장단위당 분량(mL, mg 등)
- ⑦ 용법·용량 : 제조하고자 하는 제제의 용법·용량
 - * 작성요령은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제16조(용법·용량) 참고
- ⑧ 효능·효과 : 제조하고자 하는 제제의 효능·효과
 - * 작성요령은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제15조(효능·효과) 참고
- ⑨ 포장단위 : 제제의 포장단위
 - * 주사제·액제의 경우 1포장단위 당 용량(mL), 정제의 경우 1포장단위 당 정 수 등을 기재

4.2. 검토 및 회신 예시

- 식품의약품안전처(허가총괄담당관)은 약국제제 또는 의료기관 조제실제제의 범위 확인 후 회신하며, 회신 예시는 다음과 같다.
 - 약국제제 또는 의료기관 조제실제제가 관련 규정의 [별표]에 해당하는 경우에는 별도 양식 없이 해당여부만을 회신
 - 의료기관 조제실제제가 「의료기관 조제실제제 관리기준」(식품의약품안전처고시) 제3조에 해당하는 경우 다음의 예시에 따라 회신

<검토 회신 예시>

| ①고시 별표 해당 제제 | 해당 유무 | | | | | ⑦검토 결과 |
|-----------------|-------|-----|---------------------------|------------|-----------------|--------|
| | ②기허가 | ③마약 | ④항생물질 생물학적제제 성호르몬제제 | ⑤일반 의약품 | ⑥안전성유효성 문제성분 | |
| ○/X | ○/X | ○/X | ○/X | ○/X | ○/X | 적합/부적합 |

- ① 「의료기관 조제실제제 관리기준」 [별표] 에 해당하는 제제인지 여부
- ② 국내 제조판매·수입 품목허가가 없거나 생산·공급되지 아니하는 의약품인지 여부
- ③ 「마약류 관리에 관한 법률」에 따른 마약 또는 향정신성의약품을 함유하는 제제인지 여부
- ④ 항생물질제제, 생물학적 제제 및 성호르몬제제인지 여부
- ⑤ 일반의약품(다만, 검사·수술 및 처치에 사용되는 제제와 응급환자 또는 입원환자를 위하여 사용되는 제제 및 한약제제는 예외로 한다)에 해당하는 제제인지 여부
- ⑥ 안전성·유효성 문제성분 함유제제 공고(식품의약품안전처 공고)에 해당하는 성분인지 여부

⇒ ① ~ ⑥의 내용 모두 'X'인 경우 적합

약국제제 및 의료기관 조제실 제제 범위 검토 요청 시 제출자료 예시[민원인 안내서]

| | |
|-------|------------------|
| 발행일 | 2022년 5월 |
| 발행인 | 식품의약품안전처 차장 김진석 |
| 편집위원장 | 허가총괄담당관 이수정 |
| 편집위원 | 식품의약품안전처 허가총괄담당관 |
| 발행부서 | 식품의약품안전처 허가총괄담당관 |

공익신고자 보호제도 소개

공익신고자 보호법이 항상 당신의 양심을 지켜드립니다.
식약처의 공무원이나 관계자가 부조리한 행위를 하거나 부당하게 처리한 경우가 있을 때는 다음으로 신고하여 주시기 바랍니다. 신고자의 신원은 절대 보장하며 향후 민원 처리에 있어 추호의 불편함이 없도록 최선을 다하여 도와드릴 것을 약속 드립니다.

공익신고자 보호제도란?
공익신고자 등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고 등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장, 불이익보호조치, 신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

※보호조치요구방법

식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 국민소통 > 국민신문고 > 공직자 부조리신고