

의약품 등의 안전에 관한 규칙

<목 차>

- 1.의약품등의 생산실적 및 수입실적 등의 보고의무 강화
- 2.행정처분 기준 강화

소관부처 및 작성자 인적사항	소관부처	식품의약품안전처	작 성 자	이름	한송이
	담당부서 (과)	의약품정책과		직급	약무6급
	국장	강석연		연락처	043-719-2621
	과장	안영진		이메일	song1006@mail .go.kr

2023. 11. 16. 작성

정 책 책 임 자 직 위

성 명 (서 명)

< 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	의약품등의 생산실적 및 수입실적 등의 보고의무 강화									
	2.규제조문	「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제49조									
	3.위임법령	「약사법」 제38조									
	4.유형	강화	5.입법예고	~							
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	○ (추진배경) 코로나19에 따른 감기약의 부족 사례 등을 통해 정부의 선제적 대응을 통한 의약품 안정 공급 요구가 증가 - 이에, 의약품의 공급 필요성 등에 대한 정부의 적절한 평가와 안정적 공급을 위한 정부의 행정지원 등 선제적 조치를 위해 의약품의 공급 중단 보고 기한을 현행 60일 전에서 180일 전으로 개선하고, 의약품 공급량을 일정 수준 이하로 감축하려는 경우까지 보고 범위를 확대하고자 함 ○ (정부개입 필요성) 의약품은 사람의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방하기 위한 목적으로 사용되는 물품으로서 국민 건강에 많은 영향을 미칠 수 있으나, 원자재 원가 상승으로 인한 기업 이익의 감소, 관련 규정에 따른 행정 절차 지연, 원자재 공급 어려움 등 시장의 기능만으로 안정적 공급이 어려움 경우가 발생함 - 이에, 행정 지원 등 의약품 안정 공급을 위한 정부의 지원 등을 위하여 공급 중단 등 정보 파악이 필요함									
	7.규제내용	○ 환자 치료에 반드시 필요한 의약품의 공급 중단 보고 기한을 현행 60일 전에서 180일 전으로 개선하고, 의약품 공급량을 일정 수준 이하로 감축하려는 경우까지 보고 범위를 확대									
	8.피규제집단 및 이해관계자	보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 고시하는 완제의약품 제조·수입업체 <table><tr><th colspan="2">유 형</th><th>인원수 또는 규모</th></tr><tr><td>피규제자</td><td>보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 고시하는 완제의약품 제조·수입업체</td><td>314개소</td></tr></table>				유 형		인원수 또는 규모	피규제자	보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 고시하는 완제의약품 제조·수입업체	314개소
	유 형		인원수 또는 규모								
피규제자	보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 고시하는 완제의약품 제조·수입업체	314개소									
9.도입목표 및 기대효과	○ 행정지원 등을 통한 의약품의 안정적 공급으로 환자의 의료 공백 최소화										
규제의 적정성	10.비용편익분석 (단위:백만원)		비용	편익	순비용						
		피규제자									
		피규제자 이외									
		정성분석									

		주요내용				
11.영향평가 여부	기술영향평가		경쟁영향평가		중기영향평가	
	해당없음		해당없음		해당없음	
기타	12.규제일몰제	대분류	소분류			
		일몰설정 예외기준	1. 국제조약 등에 따라 동일하게 적용 되어야 하는 규제			미해당
			2. 국가의 질서 유지 및 국민생명 · 안전과 직접 관련된 규제			해당
			3. 사회통념상 보편적으로 통용되는 규범적 성격의 규제			미해당
		경제규제 여부기준	4. 국민과 기업의 경제활동에 대한 규제			
			5. 경제활동에 직접영향을 주는 규제			
		일몰설정 세부기준	6. 피규제자의 규제부담이 매우 큰 규제			
			7. 한시적 목적을 위한 규제이거나 주기적인 검토가 필요한 규제			
		일몰설정여부		일몰조문		연장여부
		미설정				
		일몰유형		일몰설정기간		일몰주기
	13.우선허용 · 사후 규제 적용여부	해당없음				
	14.비용감축제 (단위:백만원)	적용여부	비용	편익	연간균등순비용	
		미적용	0	0	0	
	15.규제정비 계획	- -				

〈조문 대비표〉

현 행	개 정 안
제49조(의약품등의 생산·수출·수입 실적 등의 보고 등) ①·② (생략)	제49조(의약품등의 생산·수출·수입 실적 등의 보고 등) ①·② (현행과 같음)
③ 의약품의 <u>제조판매·수입 품목 허가</u> 를 받은 자는 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 고시하는 완제의약품의 생산·수입·공급을 중단하려면 중단일의 <u>60일</u> 전까지 그 사유를 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 <u>보고하여야</u> 한다. 다만, 천재지변이나 갑작스런 원료수급 중단 등 부득이한 사유로 생산·수입·공급이 중단되는 경우에는 중단일부터 10일 이내에 그 사유를 식품의약품안전처장에게 <u>보고하여야</u> 한다.	③ ----- <u>품목허가</u> ----- ----- ----- ----- -----18 <u>0일</u> ----- ----- ----- <u>보고해</u> <u>야</u> -----. ----- ----- ----- ----- ----- <u>보고해야</u> -----.
<신 설>	④ 의약품의 <u>품목허가</u> 를 받은 자는 보건복지부장관이 <u>식품의약품안전처장과 협의하여 고시하는 완제의약품의 생산·수입량을 식품의약품안전처장이 정하는 기준 이하로 줄이려는 경우에는 그 계획을 수립한 날로부터 1개월 이내에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 보고해야 한다.</u>

현 행	개 정 안
④ 제1항에 따라 보고를 한 의약품의 품목허가를 받은 자, 의약외품의 제조업자 및 의약품등의 수입자는 의약품등의 생산실적, 수출실적 또는 수입실적 보고와 관련한 서류를 2년간 <u>보관하여야</u> 한다.	⑤ ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>보관해야</u> -----.

I. 규제의 필요성 및 대안선택

1. 추진배경 및 정부개입 필요성

가. 추진배경

- 「약사법」 제38조는 의약품의 품목허가를 받은 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 의약품등의 생산 실적 등을 식품의약품안전처장에게 보고하도록 정하고 있음
 - (중단 보고) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제49조제3항에서는 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 받은 자가 완제의약품*의 생산·수입·공급을 중단하려는 경우 중단일의 60일 전까지 그 사유를 식품의약품안전처장에게 보고하도록 규정하고 있음
 - * 「생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 고시」(복지부 고시)에 따라 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 고시하는 의약품
 - (부족 보고) 「생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 보고 규정」(식약처 고시) 제3조제3항에 따라 의약품의 품목허가를 받은 자는 완제의약품*의 공급 부족이 발생하고 있거나 발생할 가능성이 있어 환자의 조제·투약에 지장이 예상되는 경우 그 사유 및 향후계획 등을 식품의약품안전처장에게 보고할 수 있도록 권고사항으로 운영하고 있음
 - * 「생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 고시」(복지부 고시)에 따라 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 고시하는 의약품으로 희귀 의약품, 국가필수의약품, 시장점유율 50% 이상 시장 주도 의약품 등이 해당
 - (식약처 조치) 공급 중단 또는 부족 보고된 건에 대해 대체 의약품 여부, 지속 공급 필요성 등 전문가 자문 등을 거쳐 필요한 경우 보고 건별 조치를 취하여 현장의 의료공백을 최소화하고 있음
- 코로나19 팬데믹 기간 동안 아세트아미노펜 등 환자 생명과 직결되는 해열제, 항생제 등의 수요가 급증했으나, 원료의약품 부족, 해외 배송 지연 등으로 의약품 부족현상이 전 세계적으로 나타났으며
 - 우리나라의 공급 부족 보고 건수도 '19년 38건에서 '22년 104건으로 2.7배 증가하였음
- 이에, 지속적으로 증가하고 있는 의약품 공급 문제에 정부가 선제적으로 대응하여 환자의 치료 기회를 확보하고자, 환자 치료에 반드시

필요한 의약품의 공급 중단 보고 기한을 현행 60일 전에서 180일 전으로 개선하고, 부족이 예상되는 경우로서 의약품 공급량을 일정 수준 이하로 감축하려는 경우까지 보고 범위를 확대하고 이에 따른 처분 기준을 신설하고자 함

나. 정부개입 필요성

- 의약품은 사람의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방하기 위한 목적으로 사용되는 물품으로서 국민 건강에 많은 영향을 미칠 수 있으나,
 - 원자재 원가 상승으로 인한 기업 이익의 감소, 관련 규정에 따른 행정 절차 지연, 원자재 공급 어려움 등 시장의 기능만으로 안정적 공급이 어려운 경우가 발생함
- 이에, 정부는 환자 치료에 반드시 필요한 의약품의 안정 공급을 위해 필요한 조치를 취할 수 있도록 제도적 장치를 마련하고 적절한 기준에 따라 제도를 운영할 필요가 있으므로,
 - 공급량 감축 보고 의무화 및 이에 따른 행정처분 기준을 마련하여 실효성 있는 집행을 도모할 필요가 있음

2. 규제 대안 검토 및 선택

① 대안의 비교

o 규제대안의 내용

현행유지안	대안명	현행 유지
	내용	의약품 생산·수입·공급 중단시 보고하여야 하는 기한을 60일 전으로 하고 의약품 공급 부족 보고에 대하여 권고사항으로 운영
규제대안1	대안명	공급 중단 보고 기한 개선 및 생산수입량 감축시 보고 의무 신설
	내용	의약품 생산·수입·공급 중단시 보고하여야 하는 기한을 180일 전으로 개선하고 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 고시하는 의약품의 공급량을 일정 수준 이하로 감축하려는 경우

		보고 의무 신설
--	--	----------

o 규제대안의 비교

구분	장점	단점
현행유지안	신규 규제 없음	공급 중단에 대비하여 정부에서 적절히 대응할 수 있는 기간 부족 권고 사항으로 운영하고 있어, 공급 부족 발생시 보고 의무 없음
규제대안1	특례수입, 위탁제조, 기술·행정 지원 등 공급중단에 적절히 대응할 수 있는 조치를 취할 수 있는 기간 확보 및 의약품 부족이 예측되는 경우 선제적으로 대응하여 환자의 치료 기회 확보	생산·수입량 감축 미보고에 따른 행정처분 발생

② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과
보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 고시하는 의약품의 제조·수입업체	입법예고를 통한 의견 수렴 예정		

③ 대안의 선택 및 근거

- 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 고시하는 완제 의약품*의 공급 중단 보고 기한을 현행 60일 전에서 180일 전으로 개선하고 식약처장이 정하는 기준 이하로 생산·수입량을 감축하려는 경우 보고를 의무화함으로써

- 업계와 정부의 부담을 최소화하고, 법령 준수의 실효성을 확보할 수 있을 것으로 판단

* 「생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 보고 규정」에 따라 고시된 의약품

3. 규제목표

- 환자 치료에 필수적인 의약품의 생산·수입·공급 중단 및 부족 상황에 선제적으로 대응하여 국내 안정적인 의약품 공급체계 확립

II. 규제의 적정성

1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 질병의 치료, 진단, 예방을 위한 의약품은 국민의 건강권과 직결되어 있어 정부가 의약품 안정공급을 위해 지원하고자 제약업체에게 최소한의 의무를 부여하는 것으로,
 - 의약품 공급 중단 및 부족에 따른 의료 공백 최소화 목적을 달성하기 위해 필요한 수단임

2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
해당없음	해당없음	해당없음

o 영향평가

- 기술규제영향평가

동 규제는 기술표준과 관련된 규제사항이 아니므로 해당하지 않을 것으로 판단됨

- 경쟁영향평가

동 규제는 의약품 제조·수입업체에게 모두 동일하게 적용되는 의무 사항임에 따라 시장 경쟁적 제한요소를 포함하고 있지 않아 경쟁영향 평가 대상에 해당하지 않을 것으로 판단됨

경쟁영향평가 점검항목	해당 여부
(A) 사업자의 수 또는 범위 제한	해당없음
(B) 사업자의 경쟁능력 제한	해당없음
(C) 사업자의 경쟁유인 감소	해당없음
(D) 소비자에게 제공되는 선택과 정보의 제한	해당없음

- 중기영향평가

동 규제는 중소기업이나 대기업 모두에 차등 없이 적용되며, 중소기업에 특별히 부담이 지우거나 차별하는 규제에 해당하지 않으므로 중기영향평가 대상에 해당하지 않을 것으로 판단됨

- 규제 차등화 예비분석 결과표

① 규제 영역		운영관리
② 규제 방식		신고
③ 예비분석모델		정성모델
	판단 근거	보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 고시하는 완제의약품의 제조·수입업체로 생산·수입 실적에 따라 고시 대상 의약품이 변동이 있어 현황 파악에 어려움이 있음
④ 대상 업종		보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 고시하는 완제의약품의 제조·수입업체
⑤ 예비분석내용		<p>① 규제 대상 집단의 특성 파악</p> <ul style="list-style-type: none"> 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 고시하는 완제의약품의 제조·수입업체: 314개('23년 대상) <p>② 유사사례 분석</p> <ul style="list-style-type: none"> 현행 의약품 생산, 수입, 공급 중단 보고대상 의약품의 경우, 업체 규모 등에 구분없이 대상품목을 공급하는 제조, 수입업체이면 누구나 중단일로부터 60일 전까지 보고하도록 규정되어 있으며, 동 규제는 보고기한을 180일 전으로 연장하고자 하는 사항임 <p>③ 차등화 대상 결정</p> <ul style="list-style-type: none"> 동 규제는 의약품의 적정한 공급을 담보하기 위한 최소한의 안전장치로서 보건의료물품의 특수성을 감안할 때, 해당 의약품을 제조 또는 수입하는 업체에 대하여 동일한 규제가 적용되어 국내에 의약품을 안정적으로 공급하여야 하므로 중소기업에 대한 차등화를 적용하기는 곤란함
⑥ 차등화적용		<ul style="list-style-type: none"> 보건의료물품의 특수성을 감안할 때, 생산·수입·공급

여부	중단 의약품 제조 또는 수입하는 곳이면 동일한 규제가 적용되어 국내에 의약품 안정적으로 공급하여야 하므로 규제를 차등화하여 적용할 수는 없음
----	--

○ 기타 고려사항

- 고용친화적 규제설계

동 규제는 의약품의 생산·수입·공급 중단 보고 기한을 현행 60일 전에서 180일 전으로 개선하고 생산·수입량을 일정 수준 이하로 감축하려는 경우 보고토록 하는 것으로서, 고용에 미치는 영향은 없어 고용친화적 규제 설계 대상에 해당하지 않을 것으로 판단됨

- 시장유인적 규제설계

의약품의 안정적 공급은 국민 건강권에 직접적으로 영향을 줄 수 있다는 점을 고려할 때, 개정안을 시장유인적인 규제로 설계하기는 적절하지 않은 것으로 판단됨

- 일몰설정 여부

동 규정은 상위 법령에서 위임받아 의약품의 안정적 공급을 통하여 국민의 생명과 안전을 보호하기 위한 규정으로 계속적으로 존속시켜야 할 필요성이 명백하여 일몰 설정이 곤란함

- 우선허용·사후규제 적용 여부

동 규제는 신기술을 활용한 새로운 서비스 또는 제품과 관련된 규제에 해당되지 않고, 국민의 생명과 안전에 관련된 사안으로 우선 허용 또는 사후규제 적용은 적절치 않음

분류	적용여부	적용내용/미적용사유
포괄적 개념 정의		○ 동 규제는 의약품의 공급 중단 보고 기한을 현행 60일 전에서 180일 전으로 개선하고 생산·수입량을 일정 수준 이하로 감축하려는 경우 보고토록 하여 국민의 안정적인 의약품 사용환경을 보장하기 위한 것으로, 포괄적 개념 정의 적용은 적절하지 않음
유연한 분류 체계		○ 동 규제는 의약품의 공급 중단 보고 기한을 현행 60일 전에서 180일 전으로 개선하고 생산·수입량을 일정 수준 이하로 감축하려는 경우 보고토록 하여 국민의 안정적인 의약품 사용환경을 보장하기 위한 것으로, 새로운 ·다양한 유형이 허용될 수 있도록 하는 유연한 분류체계 적용은 적절하지 않음
네거티브 리스트		○ 동동 규제는 의약품의 공급 중단 보고 기한을 현행 60일 전에서 180일 전으로 개선하고 생산·수입량을 일정 수준 이하로 감축하려는 경우 보고토록 하여 국민의 안정적인 의약품 사용환경을 보장하기 위한 것으로, 준수사항을 구체적으로 관리할 필요에 따라 네거티브리스트 적용은 적절하지 않음
사후 평가관리		○ 동 규제는 의약품의 공급 중단 보고 기한을 현행 60일 전에서 180일 전으로 개선하고 생산·수입량을 일정 수준 이하로 감축하려는 경우 보고토록 하여 국민의 안정적인 의약품 사용환경을 보장하기 위한 것으로, 사전에 피규제자에 공유되어야 하므로 사후 평가·관리 적용은 적절하지 않음
규제 샌드박스		○ 동 규제는 의약품의 공급 중단 보고 기한을 현행 60일 전에서 180일 전으로 개선하고 생산·수입량을 일정 수준 이하로 감축하려는 경우 보고토록 하여 국민의 안정적인 의약품 사용환경을 보장하기 위한 것으로, 규제의 목적을 고려할 때 검증 절차 등을 통하여 규제를 면제·유예하도록 하는 규제샌드박스의 적용은 적절하지 않음

3. 해외 및 유사입법사례

○ 해외사례

○ 미국

- 의약품 제조업체는 의약품 생산 중단, 원료의약품 생산 중단 등 의약품 부족이 예상되는 경우 중단일의 최소 6개월 전에 보고해야 함

○ 프랑스

- 제약사(MAH) : 프랑스 의약청(L' Agence nationale de securite du medicament et des produits de sante, ANSM)에게 주요 치료 목적 의약품에 대한 재고 없음 또는 재고 부족 위험을 알려야 함

○ 캐나다

- 의약품 제조업체는 웹사이트(Drug Shortages Canada)에 의약품 생산 중단 및 부족을 보고해야 함
 - 향후 6개월 내에 발생할 것으로 예상되는 부족(중단)을 인지한 날 또는 실제 부족 사실을 알게 된 날로부터 5일 이내 보고
- ※ 보건부장관이 시판 승인 보유자(MAH) 또는 약국 개설자(DEL)가 실제 또는 예상되는 약 부족에 대한 정보를 제공하도록 요구할 수 있도록 함('21.11.28, Food and Drug Regulations)

관련 국제기준	일치여부	불일치 사유(불일치 시에 한함)
—	—	—

○ 타법사례

해당사항 없음

4. 비용편익 분석

<규제대안 1 : 공급 중단 보고 기한 개선 및 생산수입량 감축시 보고 의무 신설>

① 비용편익분석 : 피규제 기업·소상공인 직접비용 0

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율 (%)	단위
2023	2024	10	4.5	백만원, 현재가치

규제대안 1 : 공급 중단 보고 기한 개선 및 생산수입량 감축시 보고 의무 신설

영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접			
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계				
기업순비용			연간균등순비용	

III. 규제의 실효성

1. 규제의 순응도

○ 피규제자 준수 가능성

- 동 규제는 의약품의 중단일을 60일 전에서 180일 전으로 개선하고 의약품 공급량을 일정 수준 이하로 감축하려는 경우 보고토록 준수 사항을 규정하여 국민의 안정적인 의약품 사용환경을 보장하기 위한 최소한의 사항을 정하는 것이며
- 부족의 경우 권고로 이미 운영하고 있었던 바, 피규제자가 위반 사항별로 규제를 이행하는데 어려움이 없을 것으로 판단됨

2. 규제의 집행가능성

○ 행정적 집행가능성

- 현재 식품의약품안전처는 의약품 제조·수입업자 및 품목허가를 받은 자가 의약품 공급 부족이 예상되는 경우에도 보고토록 권고하고, 보고 사항 검토 등을 실시하고 있고, 약사법령에 따른 관리·감독 체계를 운영하고 있어, 동 규제를 운영하기 위한 추가적인 행정적 집행부담은 없을 것으로 판단됨

○ 재정적 집행가능성

- 현재 식품의약품안전처는 의약품 제조·수입업자 및 품목허가를 받은 자가 의약품 공급 부족이 예상되는 경우에도 보고토록 권고하고, 보고 사항 검토를 실시하는 등 약사법령에 따른 관리·감독 체계를 운영하고 있어,
- 현행 조직·인력 등 행정 인프라로 집행이 가능하고 추가적인 재정 요인이 필요하지 않으므로, 재정적 집행 가능성은 충분할 것으로 판단됨

IV. 추진계획 및 종합결론

1. 추진 경과

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정안 마련('23.10월)

2. 향후 평가계획

- 해당사항 없음

3. 규제 정비계획

- 해당사항 없음

법령명	규제조문	규제 폐지·완화 내용	추진 일정
-	-	-	-

4. 종합결론

- 동 규제는 의약품 공급 중단 보고 기한을 개선하고 의약품 공급 부족이 예상되는 경우 보고토록 준수사항을 규정하는 것으로
 - 피규제자의 규제 순응도 및 행정기관의 집행에 어려움이 없어 규제 신설에 문제가 없으며,
 - 국민의 안정적인 의약품 사용환경을 보장하기 위한 최소한의 사항으로 동 규제는 타당하다고 판단됨

가. 대안별 분석 비교표

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율 (%)	단위
2023	2024	10	4.5	백만원, 현재가치
규제대안1 : 공급 중단 보고 기한 개선 및 생산수입량 감축시 보고 의무 신설				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접			
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계				
기업순비용			연간균등순비용	

정성분석 내용 및 기타 참고사항

나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

<규제대안1 : 공급 중단 보고 기한 개선 및 생산수입량 감축시 보고 의무 신설>

①피규제 기업소상공인 :

☐ 직접비용

(정량)영향집단명	보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 고시하는 완제의약품의 제조·수입업체
활동제목	해당하는 의약품의 공급 중단 보고 관련 개선 및 생산수입량 감축 보고 의무 신설
비용항목	행정부담
비용	0
일시적/반복적	반복적/연간균등
산식	보고 건수 x 보고 의무 신설에 따른 행정부담(66*0) 보고 건수 x 보고일 조정에 따른 행정부담(119*0)
근거설명	<p>○ 의약품의 생산·수입량 중단 및 감축에 따른 보고 의무 준수를 위해 의약품 품목허가를 받은 자는, 지난 해 총 생산·수입량 확인과 당해 생산 계획의 수립이 필요함</p> <p>- 이는 제약업체 뿐만 아니라, 모든 업체에서 기본적으로 이미 수행하고 있는 업무로, 동 의무사항 준수를 위해 신규로 추가되는 업무가 아님</p> <p>○ 의약품 품목 허가를 받은 자가 식약처장이 정하는 기준 이하로 생산·수입하려는 경우, 식약처장이 정하는 항목에 따른 보고서를 작성하여야함</p> <p>- 이는 「생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 보고 규정」 제3항에 따라 권고사항으로 운영 중이고</p> <p>- 공급 부족 발생 예상일자, 재고량, 공급 정상화 예상 일자, 공급부족 사유 등 간략한 내용을 의약품 품목허가 신청 등을 위해 기존에 구축·운영 중인 시스템을 통해 보고할 수 있어, 동 의무사항 준수를 위해 신규로 추가되는 업무, 인력, 비용이 발생하지 않음</p>

- 아울러, 중단 보고 기한이 60일에서 180일로 개선된 것과 관련하여 업체에서는 중단 등을 하기 전 미리 계획을 세워 예측성 있게 업무를 추진하고 있고 해 외, 의료기기 등의 경우도 180일 전으로 운영하고 있어 업체의 추가 부담은 없을 것으로 판단됨

○ 참고로, 연간 부족 및 중단 보고 건수는 평균 66건 및 119건임

구분	‘18년	‘19년	‘20년	‘21년	‘22년	평균
공급 부족	38	60	58	104	72	66
공급 중단	91	122	130	151	101	119

* 식품의약품안전처 내부자료(‘23년)

②피규제 일반국민 :

☐ 편익

(정성)영향집단 명	의약품 사용 환자
활동제 목	해당하는 의약품의 공급 중단 보고 관련 개선 및 생산수입량 감축 보고 의무 신설
편익항목	의약품 공급을 원활히 하여 신속한 치료 기회 제공
일시적/반복적	반복적
근거설명	○ 지속적으로 증가하고 있는 의약품 공급 문제에 정부가 선제적으로 대응하여 환자의 치료 기회를 확보하고자 함

< 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	행정처분 기준 강화										
	2.규제조문	「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제95조, [별표8] 행정처분의 기준 II. 개별기준 제23호, 제25호자목, 제27호, 제29호, 제36의2호										
	3.위임법령	「약사법」 제37조의3, 제38조, 제40조, 제42조, 제76조										
	4.유형	강화	5.입법예고	~								
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	<p><안전관리책임자 행정처분 기준 개선></p> <p>○ 시판 후 안전 관리업무를 수행하는 안전관리책임자를 두지 않은 경우 또는 변경·폐지 미신고 시 위반행위에 상응하는 행정처분 기준으로 개선이 필요함</p> <p><의약품 중단 등 보고 의무 개선에 따른 행정처분 기준 정비></p> <p>○ 생산수입공급 중단 보고 관련 의무 위반에 대한 행정처분 기준을 합리화하여 제도 운영의 실효성 확보가 필요하고, 전년도와 비교하여 식약처장이 정하는 기준 이하로 생산·수입량을 줄이려는 경우 보고 의무 신설에 따라 의무 이행 독려를 위해 행정처분 기준 마련이 필요함</p> <p><약사법 개정에 따른 행정처분 기준 정비></p> <p>○ 약사법 개정으로 우선판매품목허가 받은 의약품 중 판매금지 대상이 추가됨에 따라 하위법령 개정이 필요함</p>										
	7.규제내용	<p><안전관리책임자 행정처분 기준 개선></p> <p>○ 시판 후 안전 관리업무를 수행하는 안전관리책임자를 두지 않은 경우 또는 변경·폐지 미신고 시 위반행위에 상응하는 행정처분 기준으로 변경</p> <p>－ 행정처분 기준을 제조 업무정지에서 판매 업무정지로 변경</p> <p><의약품 중단 등 보고 의무 개선에 따른 행정처분 기준 정비></p> <p>○ 생산수입공급 중단 보고 의무와 관련하여 행정처분 기준을 업허가 취소에서 업무정지로 개선하고 전년도와 비교하여 식약처장이 정하는 기준 이하로 생산·수입량을 줄이려는 경우를 보고하는 경우가 추가됨에 따라 행정처분 기준 신설</p> <p><약사법 개정에 따른 행정처분 기준 정비></p> <p>○ 약사법 개정으로 우선판매품목허가 받은 의약품 중 판매금지 대상이 추가됨에 따라 판매금지된 의약품을 판매한 경우 행정처분의 근거 법 조항 추가</p>										
	8.피규제집단 및 이해관계자	<table><tr><th colspan="2">유 형</th><th>인원수 또는 규모</th></tr><tr><td>피규제자</td><td>의약품 제조업자</td><td>653개소</td></tr><tr><td>피규제자</td><td>의약품 수입자</td><td>315개소</td></tr></table>			유 형		인원수 또는 규모	피규제자	의약품 제조업자	653개소	피규제자	의약품 수입자
유 형		인원수 또는 규모										
피규제자	의약품 제조업자	653개소										
피규제자	의약품 수입자	315개소										

	9.규제목표	○ 약사법 개정, 총리령 규정 신설에 따른 행정처분 기준 마련으로 제도 정착을 독려 ○ 과도한 행정처분 기준을 개선하고 위반사항에 대해 보다 더 상응하는 행정처분으로 정비하여 위반사항과 행정처분 간 인과성 제고 및 행정처분 기준 통일성 확보		
규제의 적정성	10.영향평가 여부	기술영향평가	경쟁영향평가	중기영향평가
		해당없음	해당없음	해당없음
	11.비용편익 분석 (정성분석)			
기타	12.규제일몰제	대분류	소분류	
		일몰설정에외기준	1. 국제조약 등에 따라 동일하게 적용 되어야 하는 규제	미해당
			2. 국가의 질서 유지 및 국민생명 · 안전과 직접 관련된 규제	해당
			3. 사회통념상 보편적으로 통용되는 규범적 성격의 규제	미해당
		경제규제 여부기준	4. 국민과 기업의 경제활동에 대한 규제	
			5. 경제활동에 직접영향을 주는 규제	
		일몰설정 세부기준	6. 피규제자의 규제부담이 매우 큰 규제	
			7. 한시적 목적을 위한 규제이거나 주기적인 검토가 필요한 규제	
		일몰설정여부	일몰조문	연장여부
		미설정		
		일몰유형	일몰설정기간	일몰주기
	13. 우선허용 · 사후 규제 적용여부	해당 없음		

<조문 대비표>

현행						개정안					
[별표8] 행정처분의 기준						[별표8] 행정처분의 기준					
II. 개별기준						II. 개별기준					
위반사항	근거 법조문	행정처분				위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차			1차	2차	3차	4차
1. ~ 22. (생략)						1. ~ 22. (현행과 같음)					
23. 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 해당 제조소 또는 영업소에 안전관리 책임자를 두지 않은 경우	법 제 37 조의 3, 법 제 42 조 제 5 항	전 제조업 무정지 3개월	전 제조업 무정지 6개월	업허가 취소		23. 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 해당 제조소 또는 영업소에 안전관리 책임자를 두지 않은 경우	법 제 37 조의 3, 법 제 42 조 제 5 항	전 품목판매업무 정지 3개월	전 품목판매업무 정지 6개월	업허가 취소	
24~26. (생략)						24~26. (현행과 같음)					
27. 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 보건복지부장관이 고시하는 완제의약품의 생산·수입·공급 중단을 보고하는 경우로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우	법 제 38 조 제 2 항, 법 제 42 조 제 5 항 (이 규 제 49 조 제 3 항)					27. 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 보건복지부장관이 고시하는 완제의약품의 생산·수입·공급 중단 또는 전년도와 비교하여 식약처장이 정하는 기준 이하로 생산·수입량을 줄이려는 경우 그 사실을 보고하는 경우로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우	법 제 38 조 제 2 항, 법 제 42 조 제 5 항 (이 규 제 49 조 제 3 항, 제 4 항)				
가. 생산·수입·공급 중단사유를 보고 하지 않은 경우		전 제조업 무정지 3개월	전 제조업 무정지 6개월	업허가 취소		가. 생산·수입·공급 중단사유를 보고 하지 않은 경우		전 제조업무정지 1개월	전 제조업무정지 3개월	전 제조업무정지 6개월	전 제조업무정지 9개월
나. 천재지변 등 부득이한 사유가 없음에도 생산·수입·공급 중단사유를 중단 일의 30일 전부터 중단일		전 제조업 무정지 15일	전 제조업 무정지 1개월	전 제조업 무정지 3개월	업허가 취소	나. 생산·수입·공급 중단사유를 중단 일의 180일 전부터 중단 일까지 사이에 보고한 경우		전 제조업무정지 7일	전 제조업무정지 15일	전 제조업무정지 1개월	전 제조업무정지 3개월

현행					개정안						
사이에 보고한 경우 다. 천재지변 등 부득이한 사유가 없음에도 생산·수입·공급 중단사유를 중단일의 30일 전부터 60일 전까지 사이에 보고한 경우 27의2 ~ 28. (생략)		전 제조업 무정지 7일	전 제조업 무정지 15일	전 제조업 무정지 1개월	전 제조업 무정지 3개월	다. 생산·수입량을 식약처장이 정하는 기준 이하로 줄이려는 경우 그 사실을 기한 내에 보고하지 않은 경우 27의2 ~ 28. (현행과 같음)		경고	전 제조업 무정지 15일	전 제조업 무정지 1개월	전 제조업 무정지 3개월
29. 의약품등의 제조업자 또는 수입자가 그 제조관리자 또는 수입관리자의 변경 또는 폐지 등을 신고하지 않은 경우 〈신설〉	법 제40조·제42조(이 규칙 제51조제1항부터 제3항까지)	경고	전 제조업 무정지 1개월	전 제조업 무정지 3개월	전 제조업 무정지 6개월	29. 의약품등의 제조업자 또는 수입자, 품목허가를 받은 자가 그 제조관리자, 수입관리자, 안전관리책임자의 변경 또는 폐지 등을 신고하지 않은 경우 가. 의약품등의 제조업자 또는 수입자가 그 제조관리자 또는 수입관리자의 변경 또는 폐지 등을 신고하지 않은 경우 나. 품목허가를 받은 자가 안전관리책임자의 변경 또는 폐지를 신고하지 않은 경우 30. ~ 36. (현행과 같음) 36의2. 품목허가를 받은 자 또는 수입자가 다음 각목의 사항을 위반한 경우 가. (현행과 같음) 나. 법 제50조의6제1항·제2항 또는	법 제40조·제42조(이 규칙 제51조제1항부터 제3항까지)	<삭제> <			

현행						개정안					
<div> <div> <div>• 제2항 또는 법 제50조의9제1항에 따라 판매가 금지된 의약품을 판매한 경우</div> <div>(이하 생략)</div> </div> <div> <div>1항제5호의9</div> <div>허가취소</div> </div> </div>						<div> <div> <div>는 법 제50조의9제1항, 법 제50조의10제3항에 따라 판매가 금지된 의약품을 판매한 경우</div> <div>(이하 현행과 같음)</div> </div> <div> <div>호의9</div> <div>소</div> </div> </div>					

I. 규제의 필요성 및 대안선택

1. 추진배경 및 정부개입 필요성

<안전관리책임자 행정처분 기준 개선>

가. 추진배경

- 품목허가를 받은 자는 ①안전관리책임자를 두고 시판 후 안전관리 업무를 하여야 하며, ②안전관리책임자가 변경 또는 폐지되는 경우 7일 이내에 식약처장에 신고하도록 하고 있으나,
 - 품목허가를 받은 자가 안전관리책임자 미고용 시 제조(수입)업무 정지 처분*토록 하고 있으며, 안전관리책임자 변경 또는 폐지 등을 신고하지 않은 경우에 대한 처분이 부재하여
 - 위반행위와 행정처분 간 인과성 제고를 위해 처분기준을 위반행위에 상응하는 '판매업무 정지'로 변경하고 안전관리책임자 변경 또는 폐지 등을 미신고시 행정처분 신설
- * 안전관리업무를 실시하는 의사·약사 또는 한약사를 두지 않은 경우, 전제조(수입)업무정지 (총리령 [별표8] II.제23호, 근거법조문 법 제37조의3)
- ** (참고) 제조(수입)업자가 제조(수입)관리자 변경·폐지 등 미신고 시 경고/전제조(수입)업무정지 (총리령 [별표8] II.제29호, 근거법조문 법 제40조)

나. 정부개입 필요성

- 약사법령은 약사(藥事)에 관한 필요한 사항을 규정하여 국민보건 향상에 기여하는 것을 목적으로 하는 법령으로 국가는 의약품이 안전성·유효성이 확보되는 우수한 품질의 의약품이 제조·판매될 수 있도록 관련 법령·제도 등을 운영하여야 함
 - 현행 약사법령 및 규정으로 의약품 품목허가를 받은 자가 안전관리책임자를 두고 시판 후 안전관리업무를 하도록 하여 의약품에 대한 안전관리체계를 구축·운영 중임
- 시판 후 안전관리업무는 허가 이후 시중에 판매 중인 의약품의 안전에 관련된 업무이므로 이와 관련된 행정처분으로서 현행 '제조업무정지'보다 더 인과성있는 '판매업무 정지'로 개선

- 아울러, 시판 후 안전관리를 위한 준수사항과 관계된 행정처분으로 '판매업무 정지'가 규정되어 있어 행정처분 기준 통일성 확보 필요
- * 의약품 품목허가를 받은 자가 시판 후 안전관리를 위한 준수사항을 미준수한 경우, 전품목판매 업무정지 (총리령 [별표8] II.제50호, 근거법조문 법 제37조의3)

<의약품 중단 등 보고 의무 개선에 따른 행정처분 기준 정비>

가. 추진배경

- 「약사법」 제38조는 의약품의 품목허가를 받은 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 의약품등의 생산 실적 등을 식품의약품안전처장에게 보고하도록 정하고 있음
- (중단 보고) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제49조제3항에서는 의약품의 제조·판매·수입 품목허가를 받은 자가 완제의약품*의 생산·수입·공급을 중단하려는 경우 중단일의 60일 전까지 그 사유를 식품의약품안전처장에게 보고하도록 규정하고 있음
 - * 「생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 고시」(복지부 고시)에 따라 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 고시하는 의약품
- (부족 보고) 「생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 보고 규정」(식약처 고시) 제3조제3항에 따라 의약품의 품목허가를 받은 자는 완제의약품*의 공급 부족이 발생하고 있거나 발생할 가능성이 있어 환자의 조제·투약에 지장이 예상되는 경우 그 사유 및 향후계획 등을 식품의약품안전처장에게 보고할 수 있도록 권고사항으로 운영하고 있음
 - * 「생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 고시」(복지부 고시)에 따라 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 고시하는 의약품으로 희귀 의약품, 국가필수의약품, 시장점유율 50% 이상 시장 주도 의약품 등이 해당
- (식약처 조치) 공급 중단 또는 부족 보고된 건에 대해 대체 의약품 여부, 지속 공급 필요성 등 전문가 자문 등을 거쳐 필요한 경우 보고 건별 조치를 취하여 현장의 의료공백을 최소화하고 있음
- 다만, 코로나19 팬데믹 기간 동안 아세트아미노펜 등 환자 생명과 직결되는 해열제, 항생제 등의 수요가 급증했으나, 원료의약품 제조, 해외 배송 지연 등으로 의약품 부족현상이 전 세계적으로 나타났으며
- 우리나라의 공급 부족 보고 건수도 '19년 38건에서 '22년 104건으로

2.7배 증가하였음

- 이에, 지속적으로 증가하고 있는 의약품 공급 문제에 정부가 선제적으로 대응하여 환자의 치료 기회를 확보하고자, 환자 치료에 반드시 필요한 의약품의 공급 중단의 보고 기한을 180일 전으로 개선하고,
 - 부족이 예상되는 경우로서 의약품 공급량을 일정 수준 이하로 감축하려는 경우까지 보고 범위를 확대하고 이에 따른 처분 기준을 신설하고자 함

나. 정부개입 필요성

- 의약품은 사람의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방하기 위한 목적으로 사용되는 물품으로서 국민 건강에 많은 영향을 미칠 수 있으나,
 - 원자재 원가 상승으로 인한 기업 이익의 감소, 관련 규정에 따른 행정 절차 지연, 원자재 공급 어려움 등 시장의 기능만으로 안정적 공급이 어려운 경우가 발생함
- 이에, 정부는 환자 치료에 반드시 필요한 의약품의 안정 공급을 위해 필요한 조치를 취할 수 있도록 제도적 장치를 마련하고 적절한 기준에 따라 제도를 운영할 필요가 있으므로,
 - 공급 중단의 보고 기한을 180일 전으로 개선하고, 공급량 감축 보고 의무화 및 이에 따른 행정처분 기준을 마련하여 실효성 있는 집행을 도모할 필요가 있음

<약사법 개정에 따른 행정처분 기준 정비>

- 약사법 개정으로 우선판매품목허가 받은 의약품 중 판매금지 대상이 추가됨에 따라 판매금지된 의약품을 판매한 경우 행정처분의 근거 법 조항 추가 마련이 필요함

약사법 개정(법률 19652호, 2023.8.16. 공포, 2024.2.17. 시행)

제50조의10(동일의약품 등에 대한 판매금지 효력의 소멸 등)

- ③ 식품의약품안전처장은 제1항 또는 제2항에 따라 판매금지의 효력이 소멸되는 경우 우선판매품목허가를 받은 의약품 중 해당 의약품이 제50조의9제1항 각 호의 요건에 모두 해당하는 의약품에 대하여는 같은 조 제2항에 따른 기간 동안 해당 의약품의 판매를 금지할 수 있다.

2. 규제 대안 검토 및 선택

① 대안의 내용 및 선택 근거

규제대안1	대안명	행정처분 기준 강화
	내용	<p><안전관리책임자 행정처분 기준 개선></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 시판 후 안전 관리업무를 수행하는 안전관리책임자를 두지 않은 경우 또는 변경·폐지 미신고 시 위반행위에 상응하는 행정처분 기준으로 변경 <ul style="list-style-type: none"> - 행정처분 기준을 제조 업무정지에서 판매 업무정지로 변경 <p><의약품 중단 등 보고 의무 개선에 따른 행정처분 기준 정비></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 생산수입공급 중단 미보고와 관련하여 행정처분 기준을 업허가 취소에서 업무정지로 개선하고 전년도와 비교하여 식약처장이 정하는 기준 이하로 생산·수입량을 줄이려는 경우를 보고하는 경우가 추가됨에 따라 행정처분 기준 신설 <p><약사법 개정에 따른 행정처분 기준 정비></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 약사법 개정으로 우선판매품목허가 받은 의약품 중 판매금지 대상이 추가됨에 따라 판매금지된 의약품을 판매한 경우 행정처분의 근거 법 조항 추가
규제대안2	대안명	현행 유지
	내용	<p><안전관리책임자 행정처분 기준 개선></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 시판 후 안전 관리업무를 수행하는 안전관리책임자를 두지 않은 경우 제조 업무정지 처분, 안전관리책임자 변경·폐지 미신고 시 처분 기준 없음 <p><의약품 중단 등 보고 의무 개선에 따른 행정처분 기준 정비></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 생산수입공급 중단 미보고시 업허가 취소 가능, 전년도와 비교하여 식약처장이 정하는 기준 이하로 생산·수입량을 줄이려는 경우 미 보고시 처분 기준 없음 <p><약사법 개정에 따른 행정처분 기준 정비></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 약사법 개정에 따라 판매금지가 추가된 의약품 판매 시 처분 기준 없음

구분	장점	단점
규제대안1	○ 행정 처분 가능여부 검토에 대한 행정력·시간 소모없이 원활화 및 신속성 확보	없음
규제대안2	없음	행정 처분 가능여부 검토에 대한 행정력·시간 소모

② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과
의약품 제조·수입업체	입법예고를 통한 의견 수렴 예정		

3. 규제목표

- 위반사항에 대한 행정처분의 인과성 제고 및 유사 의무 위반행위에 대한 동일 제제수단 적용으로 행정처분에 대한 정당성, 일관성 확보 및 피규제자 입장에서 처분의 예측성 제고

II. 규제의 적정성

1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 약사법 개정, 총리령 규정 신설에 따른 행정처분 기준 마련으로 제도 정착을 독려하고,
 - 과도한 행정처분 기준을 개선하고 위반사항에 대해 보다 더 상응하는 행정처분으로 정비하여 위반사항과 행정처분 간 인과성 제고 및 행정처분 기준 통일성을 확보하기 위한 것으로 규제가 적절한 것으로 판단됨

2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
해당없음	해당없음	해당없음

○ 영향평가

- 기술규제영향평가

- 행정처분 기준을 정하는 것으로서 기술규제와 관련 없음

- 경쟁영향평가

- 행정처분 기준을 정하는 것으로서 경쟁제한적 요소는 없음

경쟁영향평가 점검항목	해당 여부
(A) 사업자의 수 또는 범위 제한	해당없음
(B) 사업자의 경쟁능력 제한	해당없음
(C) 사업자의 경쟁유인 감소	해당없음
(D) 소비자에게 제공되는 선택과 정보의 제한	해당없음

- 중기영향평가

- 행정처분 기준에 관한 사항으로 기업 형태에 따라 추가적인 부담이나 차별을 가하는 규제에 해당하지 않으므로 중기영향평가에 해당하지 않음

- 규제 차등화 예비분석 결과표

① 규제 영역		운영관리
② 규제 방식		기준설정
③ 예비분석모델		정성모델
	판단 근거	약사법령에 따른 의무에 대하여 이를 위반하는 경우에 대한 행정처분 기준을 신설하는 것으로 단순히 의약품 제조·수입업체 등의 현황을 파악하는 것으로는 해당 규제의 대상이 되는 자들의 현황을 파악할 수 없음
④ 대상 업종		의약품 제조·수입업체
⑤ 예비분석내용		① 규제 대상 집단의 특성 파악 ◦ 약사법령에 따른 의무를 위반한 업체로 특정하기 곤란함 ② 유사사례 분석 ◦ 의약품 제조·수입업체 준수사항 미준수시 행정처분 등 ③ 차등화 대상 결정 ◦ 본 규제는 약사법령에 따른 의무를 위반한 업체에 대한 행정처분 기준을 마련하는 것으로 규제를 차등화 적용하는 것은 적절하지 않음
⑥ 차등화적용 여부		본 규제는 약사법령에 따른 의무를 위반한 업체에 대한 행정처분 기준을 마련하는 것으로 중소기업에 대한 규제를 차등화 적용하는 것은 적절하지 않음

○ 기타 고려사항

- 고용친화적 규제설계

- 행정처분 기준에 관한 사항으로 고용친화적 규제설계에 적합하지 않을 것으로 판단됨

- 시장유인적 규제설계

- 행정처분 기준에 관한 사항으로 시장유인적 규제설계 대상에 해당하지 않을 것으로 판단됨

- 일몰설정 여부

- 약사법 또는 의약품 등의 안전에 관한 규칙에 근거하여 운영되는 규정들은 의약품 등과 관련하여 국민의 생명과 안전을 보호하기 위한 것으로 계속적으로 존속시켜야 할 필요성이 명백하여 일몰설정이 곤란함

- 우선허용·사후규제 적용 여부

- 행정처분 기준에 관한 사항으로 우선허용·사후규제 적용 대상에 해당하지 않을 것으로 판단됨

3. 해외 및 유사입법사례

○ 해외사례

해당사항 없음

관련 국제기준	일치여부	불일치 사유(불일치 시에 한함)
—	—	—

○ 타법사례

해당사항 없음

Ⅲ. 규제의 실효성

1. 규제의 순응도

○ 피규제자 준수 가능성

- 위반행위가 발생한 경우에 부과하는 행정처분 기준에 대한 사항으로 행정처분의 대상이 명확하며 규정을 확인하고 이행하는 것에 어려움이 없을 것으로 판단됨

2. 규제의 집행가능성

○ 행정적 집행가능성

- 위반행위가 발생한 경우에 부과하는 행정처분 기준에 대한 사항으로 행정처분의 대상이 명확하며 별도의 인력 등이 요구되지 않으므로 행정적 집행 부담을 없을 것으로 판단됨

○ 재정적 집행가능성

- 위반행위가 발생한 경우에 부과하는 행정처분 기준에 대한 사항으로 행정처분의 대상이 명확하며 집행 가능성은 충분할 것으로 판단되며, 이를 위한 별도 예산은 불필요함

IV. 추진계획 및 종합결론

1. 추진 경과

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정(안) 마련(23.10월)

2. 향후 평가계획

- 행정처분 기준 개정에 관한 사항으로 해당사항 없음

3. 종합결론

<안전관리책임자 행정처분 기준 개선>

- 본 규제는 의무위반행위와 제재수단간 비례의 원칙과 유사의무 위반행위에 대한 제재수단간 평등의 원칙 적용을 고려한 행정처분 기준 변경으로,
 - 환자 등 소비자의 안전한 의약품 사용 환경을 조성하기 위해 타당한 것으로 판단됨

<의약품 중단 등 보고 의무 개선에 따른 행정처분 기준 정비>

- 본 규제는 의약품 공급 부족이 예상되는 경우 보고토록 준수사항에 따른 위반에 대한 행정처분 부과 기준을 규정하는 것으로
 - 국민의 안정적인 의약품 사용환경을 보장하기 위한 최소한의 사항을 규정하려는 것으로 타당한 것으로 판단됨

<약사법 개정에 따른 행정처분 기준 정비>

- 약사법 개정으로 우선판매품목허가 받은 의약품 중 판매금지 대상이 추가됨에 따라 판매금지된 의약품을 판매한 경우 행정처분의 근거 법 조항이 추가되는 것으로
 - 입법 체계를 견고히 하기 위해 타당한 것으로 판단됨