


<div><div><div>힘내다</div><div>대한민국</div></div><div></div><div>식품의약품안전처</div></div>	<div>보 도 자 료</div>	배 포	2020. 6. 29.(월)
		담 당 과	의약품안전국 의약품정책과 바이오생약국 바이오의약품정책과
		과 장	채규한 (☎043-719-2610) 신준수 (☎043-719-3302)
		사 무 관	한연경 (☎043-719-2620) 장인성 (☎043-719-3310)

## 거짓·부정 의약품, 허가 취소 행정처분 기준 마련

### 식약처, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정안 입법예고

- 식품의약품안전처(처장 이의경)는 허위자료를 제출하는 등 거짓·부정한 방법으로 의약품을 허가받은 경우 이를 취소할 수 있는 행정처분 기준을 마련하는 등 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 개정안을 오늘 입법예고 하고, 8월 28일까지 의견을 받습니다.
  - 이번 개정은 최근 의약품 제조·품질관리 서류 조작과 같은 기만 행위를 엄단할 수 있는 재발방지 대책을 포함하여 지난 4월 개정된 「약사법」에서 위임된 사항을 규정하기 위해 추진하였습니다.
  - 이번 개정안의 주요 내용은 다음과 같습니다.
    - 거짓이나 부정한 방법으로 허가를 받거나 임상시험 계획 승인 등을 받은 경우 이를 취소하도록 하고, 백신 등 국가출하승인 시 허위자료를 제출한 경우도 해당 허가를 취소할 수 있도록 하였습니다.
    - 또한, 의약품을 제조하면서 제조·품질관리 기록을 거짓으로 작성한 경우에 대한 행정처분 기준을 대폭 강화\*하였습니다.
- \* (현행) 제조업무정지 3월/6월/허가취소 → (개정) 제조업무정지 6월/허가취소
- 국가필수의약품 중 공급중단 시 국내 대체제가 없어 환자 치료에 차질이 우려되는 경우 희귀의약품과 같이 해외의 원 제조원 시험 성적서로 국내 수입자의 시험을 갈음할 수 있도록 개선하였습니다.

○ 그 밖에, 현재 모든 원료의약품의 변경보고 기한이 매년 1월 31일이어서 자료제출이 집중되었으나 이를 제품별 등록일이 속하는 월의 말일까지 제출할 수 있도록 개선하고,

- 경미한 위반사항에 대한 처분을 감경하는 등 행정처분 기준을 합리적으로 정비\*하였습니다.

\* ▲경미한 허가 변경사항 미제출 시 처분 기준 경감 ▲한약재 제조·시험 수탁자에 대한 처분 기준 정비 ▲위해성 관리계획 일부 미이행 시 처분 기준 세분화

□ 식약처는 안전한 의약품만 공급될 수 있도록 허위 및 서류조작 등의 행위에 대해서는 무관용 처벌 원칙을 적용하고, 신뢰도 높은 의약품 제조·품질관리가 실시될 수 있도록 최선을 다할 계획입니다.

○ 자세한 사항은 식약처 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)), 또는 국민참여입법센터([opnion.lawmaking.go.kr](http://opnion.lawmaking.go.kr))에서 확인할 수 있으며, 개정안에 대한 의견은 8월 28일(금)까지 식약처(의약품정책과)에 제출할 수 있습니다.

<붙임> 의견제출 방법

<별첨> 의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부개정령안 입법예고

☐ 제출기한 : 2020년 8월 28일까지

☐ 제출처

인터넷	식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 입법/행정예고
우편	충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 의약품정책과
팩스	043 - 719 - 2606

※ 통합입법예고시스템(opinion.lawmaking.go.kr)을 통해 제출 가능

☐ 기재사항

- 입법예고 사항에 대한 항목별 의견(찬반 여부와 그 의견)
- 성명(법인 또는 기타 단체인 경우에는 그 명칭과 대표자의 성명), 주소 및 전화번호
- 기타 참고사항 등