

발 간 등 록 번 호

안내서-0016-03

청렴<sup>한</sup>세상

## 의약품등 수입관리 기준 질의·응답집

2024. 02. 22.



식품의약품안전처

## 지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

**의약품등 수입관리 기준 질의·응답집(민원인 안내서)**

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

<b>등록대상 여부</b>	<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.		
<b>지침서·안내서 구분</b>	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 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
<b>기타 확인 사항</b>	<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.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.  2024 년    02월    22일  <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>담당자 확 인(부서장)</span> <span>서 진 주 오 정 원</span> </div>		

이 안내서는 민원인이 의약품등의 수입관리 기준에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2024년 2월 22일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 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 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 아래 소관부서에 문의하시기 바랍니다.

구분	부서명	전화번호	팩스번호
의약품	의약품안전국 의약품관리과	043-719-2662	043-719-2650
	바이오생약국 바이오의약품정책과 (첨단바이오의약품TF)	043-719-3655	0502-604-5965
	바이오생약국 바이오의약품품질관리과	043-719-3666	043-719-3650
	바이오생약국 한약정책과	043-719-3357	043-719-3350
의약외품	바이오생약국 의약외품정책과	043-719-3707	043-719-3700

## 제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-0016-01	2017. 4. 10.	의약품등 수입관리 기준 질의·응답집 제정
2	안내서-0016-02	2022. 10. 14	품질관리, 제품관리 변경관리 분야 등 질의·응답집 개정
3	안내서-0016-03	2024. 02. 22	「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조 및 별표 6의2 개정사항 반영

# 목 차

I . 일반사항 .....	1
1. 의약품등 수입관리 기준 적용대상 .....	1
2. 자사 제조목적 원료의 수입관련 규정 준수 .....	1
3. 품목 유효기한이 만료된 의약품 판매 .....	2
4. 수입업 신고 취소 .....	2
II . 시설 및 환경 관리 .....	3
1. 수입관리 업무 위수탁(1) .....	3
2. 수입관리 업무 위수탁(2) .....	4
3. 시험실(제습) 관리 .....	4
4. 수입업과 도매업 겸업자의 창고 .....	5
5. 수입업자 창고 변경(추가) .....	6
6. 수입자 영업소의 시설 관리 기준 .....	6
III . 수입관리자 .....	7
1. 원 제조원 평가 .....	7
2. 수입관리자와 제조관리자 겸임 .....	8
3. 보관관리 담당자 지정 .....	9
4. 수입관리자의 타 업무 종사 .....	9
5. 수입관리자와 도매관리자 겸임 .....	10
6. 해외제조원 평가 방법 .....	10

IV. 기준서 .....	11
1. 수입자의 관리서류 목록 .....	11
2. 수입기록서, 품질관리기록서 .....	11
3. 수입 관리 기준서 작성 .....	11
V. 문서 .....	13
1. 수입 기록서 보관 기한 .....	13
2. 생물학적체제의 문서보관 .....	14
VI. 밸리데이션 .....	15
1. 수입자의 밸리데이션 대상 .....	15
2. 밸리데이션 후속조치 .....	15
3. 시험 위수탁시 밸리데이션 .....	16
4. 수탁업체의 밸리데이션 평가방법 .....	16
VII. 품질관리 .....	17
1. 시험 위수탁 시 성적서 발급 .....	17
2. 시험성적서 항목 기재 .....	17
3. 시험 위수탁 시 중간 검토 .....	18
4. 시험 위수탁 시 기록의 관리책임 .....	18
5. 표시재료 보관 .....	19
6. 수입의약품등 품질검사 생략 .....	19
7. 해외제조원 성적서 갈음 .....	20
8. 동일 제조번호 재수입 시 시험검사 생략 .....	21

9. 수입자 보관용 검체 .....	22
10. 안정성 시험 .....	23
11. 제품품질평가 대상 .....	24
12. 제품품질평가 기간 .....	24
<b>VIII. 제품관리 .....</b>	<b>25</b>
1. 입고 시 확인사항 .....	25
2. 시험적합 전/후 보관관리 .....	25
3. 부적합품 및 반품의 보관관리 .....	26
4. 의약품등의 보관관리 .....	26
5. 반품의약품 재사용 .....	27
6. 생물학적제제 출하증명서 .....	27
<b>IX. 불만처리 및 제품회수 .....</b>	<b>28</b>
1. 불만처리 시 개인정보의 보호 .....	28
2. 불만제품 보관 .....	28
<b>X. 변경관리 .....</b>	<b>29</b>
1. 수입의약품등 변경 관리 시점 .....	29
2. 수입의약품 허가변경 사항 표시 적용 시점 .....	29
3. 보세창고 계류 중인 수입의약품 판매 .....	30
4. 원료의약품등록(DMF) 연차보고 전 원료의약품 수입 판매 .....	30

## I. 일반사항

Q1. 모든 수입의약품등은 ‘의약품등 수입관리 기준’ 준수 대상인가요?

- 의약품등의 수입자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조제2항제6호 및 제7호에 의거하여 동 규칙 제48조제9호 및 제9의2호에 상응하는 기준에 따라 제조된 의약품등을 수입하여야 하며, 이 때 동 규칙 [별표6의2] ‘의약품등 수입관리 기준’ 을 준수하여야 합니다.

### 【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조제2항제6호 및 제7호

Q2. 원료의약품(GMP 대상)을 수입하여 자사 의약품 제조에 사용하는 경우에도 수입관련 규정을 준수하여야 하나요?

- 원료의약품을 수입하여 판매할 때는 수입자 준수사항을 따르고, 해당 원료의약품으로 의약품을 제조할 때는 제조업자 준수사항을 따라야 합니다.

### 【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조 및 제60조

Q3. 품목허가(신고) 유효기간 만료 시까지 갱신을 받지 않았으나, 이후 창고에 남아 있는 수입의약품을 판매할 수 있나요?

- 「약사법」 제31조의5제3항, 제42조제5항에 따라 품목허가(신고)의 유효기간 이후 계속하여 판매하기 위해서는 그 유효기간이 끝나기 전에 갱신을 받아야 하며,
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조제2항제15호에 따라 품목허가·신고의 유효기간이 끝난 의약품은 판매할 수 없습니다.

**【관련규정】**

☞ 「약사법」 제31조의5제3항, 제42조제5항

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조제2항제15호

Q4. 수입업 신고가 취소된 경우, 수입 가능한가요?

- 의약품등의 수입을 업으로 하려는 자는 수입업 신고를 하고 품목마다 허가를 받거나 신고를 하여야 함에 따라, 수입업 신고가 취소된 경우 수입이 불가합니다.
- 다만, 의약품 등의 제조업자가 자신의 제조하는 의약품등의 원료로 사용하기 위하여 직접 수입하는 원료의약품은 「약사법」 제42조에 따른 수입업 신고 및 해당 수입 품목허가·신고 대상에서 제외 가능합니다.

**【관련규정】**

☞ 「약사법」 제42조

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제57조제1항제5호 및 제2항

## II. 시설 및 환경 관리

Q1. 의약품등의 수입자는 창고임대업체에게 수입관리 업무를 위탁할 수 있나요?

- 의약품등 수입자는 수입관리의 주체로서 약사법령에 따라 수입한 의약품등의 취급·판매 권한을 가지고, 수입한 의약품등의 보관 및 품질관리에 지장이 없도록 유지·관리해야 할 책임을 가집니다.
- 이에 따라 의약품등 수입자는 품질관리 및 제품관리가 적절히 수행될 수 있도록 수입관리자를 임명하고, 수입관리자에게 권한과 책임을 부여하여 수입관리를 하여야 하며, 창고임대업체 등 다른 업체에게 수입관리 업무를 위탁할 수 없습니다.
- 다만, 수입자가 의약품등의 관리 주체가 되어 수입관리자의 책임 하에 별도 구획된 창고를 임대하여 사용할 수 있으나, 이 경우에도 수입자(수입관리자)는 수입한 의약품등의 제품관리(입고·보관·출고 및 반품업무 등), 품질관리 업무 등을 직접 수행하여야 합니다.

### 【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제6조
- ☞ 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제9조
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표6의2] 제2.1호 가목

Q2. 의약품등 수입자의 수입관리 업무 중 일부를 다른 자에게 위탁할 수 있나요?

- 의약품등 수입자 및 수입관리자는 수입관리의 권한과 책임을 가진 자가 해당 의약품등을 취급하도록 관리해야 하고 수입관리에 종사하지 않는 자가 창고에 출입하는 것을 제한하여야 하는 등 수입관리에 대한 모든 책임을 가집니다.
- 따라서 수입관리 업무를 다른 자에게 위탁하는 것은 약사법령에 위반되니, 이점 유념하시기 바랍니다.

**【관련규정】**

- ☞ 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제6조
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표6의2] 제2.1호 가목

Q3. 제습구역으로 설정한 시험실을 사용하지 않는 경우에도 기준에 따라 관리하여야 하나요?

- 시험실은 제품 및 시험 기준·항목 등을 고려하여 자사에서 설정한 온·습도 기준에 따라 관리하여야 합니다.

**【관련규정】**

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표6의2] 제2.3호 나목

의약품등의 수입업과 도매업을 함께 하는 업체의 창고에 의약품등을 보관  
Q4. 하는 경우 수입품과 도매품을 ‘구분’, ‘구획’ 하지 않고 보관해도  
되나요?

- 의약품등의 수입자는 ‘의약품등 수입관리 기준’ 제8호 제품관리의 입고·보관·출고·반품관리 기준에 따라 수입한 의약품등을 시험결과 적합판정이 날 때까지 격리·보관하고, 제품별로 구분·종류별로 구획하여 보관하여야 하며,
- 의약품 도매상은 ‘의약품 유통품질 관리기준’ 제7호·제8호에 따라 입고·보관·출고·운송·품질관리 등을 하고, 같은 기준 제3호가목에 따라 ‘보관소’는 의약품 공급업무 외에 다른 목적으로 사용하여서는 안 됩니다.
- 상기 규정을 고려하였을 때 의약품등 수입업을 겸하는 도매상은 수입품과 도매품 간 혼동 및 혼입 방지 등을 위하여 ‘의약품등 수입관리 기준’에 따른 ‘창고’와 의약품 유통품질 관리기준에 따른 ‘보관소’를 구획하여 보관하시기 바랍니다.

**【관련규정】**

- ☞ 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제6조
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표6의2] 제2.1호, 제8호
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표6] 제3호 가목

의약품 도매업을 겸하는 의약품등 수입자가 수입의약품등을 시험 적합  
Q5. 전까지 신고한 수입자 창고와 소재지가 다른 도매업 창고에 보관하는  
것이 가능한지?

- 의약품등 수입자가 창고를 변경(추가)하고자 하는 경우에는 수입업 소재지  
변경사항을 신고하여야 하며, 의약품등 수입자는 신고한 창고 외의 장소에  
의약품등을 보관하여서는 안 됩니다.
- 이 경우 수입관리자 추가 신고 등도 검토하시어, 약사법령에 위반이 없도록  
관련 업무에 만전을 기하시기 바랍니다.

**【관련규정】**

- ☞ 「약사법」 제42조제1항
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조제2항제5호
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표6의2] 제2.1호 가목

Q6. 의약품등 수입자의 영업소는 사무실과 창고 중 어디에 두어야 하나요?

- 약사법령에 따른 수입자의 영업소는 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설  
기준령」 및 그 시행규칙 등에 기초하여 의약품등의 입·출고 관리 등 수입  
의약품등의 적정관리를 위한 장소로 운영하는 것이 바람직합니다.

**【관련규정】**

- ☞ 「약사법」 제37조제1항, 제42조제3항 및 제5항

### III. 수입관리자

Q1. 의약품등의 생산국 원 제조원에 대한 평가는 어떻게 하여야 하나요?

- 의약품등 수입자는 수입한 의약품등의 품질로 인한 문제가 발생하지 않도록 관리해야 할 책임이 있습니다.
- 이에 따라, 의약품등 수입자는 생산국 원 제조원의 제조환경과 품질관리 수준 등을 평가하여 수입의약품등의 품질에 대한 영향 여부를 확인하여야 하며, 평가 시에는 제조원의 이력과 수입의약품등의 특성을 고려하고, 그 특성에 따라 주기적으로 재평가를 실시하여야 합니다.

#### 【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표6의2] 제3호 파목

의약품등 수입업을 겸하는 의약품 또는 의약외품 제조업체는 제조관리자가

Q2. 수입관리자를 겸임할 수 있나요? 가능하다면 제조부서책임자가 겸임해야 하나요, 혹은 품질부서책임자가 겸임해야 하나요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제58조제5항제1호 및 제2호에 따라 의약품 또는 의약외품 제조업자가 수입 업무를 겸하는 경우 해당 제조업자는 수입관리자를 따로 두지 아니할 수 있으며 이 경우에도 지방청장에게 수입관리자 신고를 하여야 합니다.
- 아울러, 수입관리자는 수입의약품등의 품질관리 및 제품관리의 책임을 지는 자이므로 관련 업무를 2명 이상이 담당하는 경우에는 모두를 수입관리자로 신고하시고 그 업무를 분장하여 책임의 한계를 명확히 하시기 바랍니다.

**【관련규정】**

- ☞ 「약사법」 제36조제1항, 제42조제5항
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제58조제5항제1호 및 제2호
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표6의2] 제3호

Q3. 의약품등의 보관관리 담당자는 반드시 수입자 창고에서 근무하는 자여야 하나요?

- 창고에는 제품관리 업무를 적절히 수행할 수 있는 적절한 인원을 배치하여야 하고 자재 및 의약품등의 보관관리 담당자를 지정하여야 하므로, 보관관리 담당자는 창고에 배치되는 자 중에서 지정하는 것이 바람직합니다.

**【관련규정】**

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표6의2] 제3호 가목 및 하목

Q4. 의약품등의 수입관리자가 화장품 제조판매관리자나 의료기기 품질관리 책임자를 겸직할 수 있는지요?

- 의약품등 수입자는 수입관리자를 두고 수입업무를 관리하게 하여야 하며, 해당 수입관리자는 수입관리 업무 외의 업무에 종사할 수 없습니다.

**【관련규정】**

☞ 「약사법」 제36조, 제37조제2항, 제42조제5항

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표6의2] 제3호

Q5. 의약품 도매상이 수입업무를 겸하는 경우, 의약품 도매관리자가 의약품등 수입관리자를 겸직할 수 있는지요?

- 의약품 도매상이 수입업무를 겸하는 경우, 의약품등 수입관리자를 따로 두지 아니할 수 있으나 이 경우에도 의약품등 수입자는 지방청장에게 수입관리자를 신고하여야 합니다.

**【관련규정】**

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제58조제5항제2호
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표6의2] 제3호

Q6. 국내 수입자의 수입의약품의 제조업체에 대한 관리 방법은?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표6의2] 제3호파목에서 정하고 있는 바와 같이 수입자(수입관리자)는 해외제조원에 대한 평가를 주기적으로 실시하여 수입의약품의 품질관리를 철저히 하여야 합니다.

**【관련규정】**

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표6의2] 제3호 파목

## IV. 기준서

Q1. ‘의약품등 수입관리 기준’에 따라 의약품등 수입자가 갖추어야 하는 서류는 어떤 것들이 있나요?

- 의약품등 수입자는 수입한 의약품등의 제품표준서, 품질관리기준서 및 기록서, 제품관리기준서 및 기록서와 기타 수입관련 서류를 구비하여야 합니다.

### 【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표6의2] 제4호
- ☞ ‘수입의약품등 관리 규정’ (식약처 고시)

Q2. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조제1항제6호의 수입기록서, 품질관리기록서는 어떤 서류를 의미하나요?

- 수입기록서는 수입의약품등의 수입·통관 시 기록·관리하는 서류를 의미하며, 품질관리기록서는 수입의약품등의 제품표준서, 품질관리기준서·기록서, 제품관리기준서·기록서 등 의약품등 품질관리를 위해 기록·관리하는 서류를 의미합니다.

### 【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조제1항제6호
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표6의2] 제4호
- ☞ ‘수입의약품등 관리 규정’ (식약처 고시)

‘수입의약품등 관리규정’에 따라 의약품등 수입자가 관리하는 수입  
Q3. 관리기록서와 ‘의약품등 수입관리 기준’에 따라 작성하는 서류가 동일  
합니다. 이 경우에도 두 서류를 별도로 작성·관리해야 하나요?

- ‘의약품등 수입관리 기준’에 따라 의약품등 수입자가 기록·관리하여야 하는  
제품표준서, 품질관리기준서·기록서, 제품관리기준서·기록서에 ‘수입의약품등  
관리규정’에서 관리하여야 하는 사항을 모두 포함하고 있는 경우라면 별도로  
작성하거나 구비하지 않으셔도 됩니다.

**【관련규정】**

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조제2항제6호, 제7호 및 제18호
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표6의2] 제4호
- ☞ ‘수입의약품등 관리 규정’ (식약처 고시)

## V. 문서

Q1. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조제1항제6호는 수입기록서 등을 통관일로부터 3년 이상 보존하도록 하고 있고, ‘의약품등 수입관리 기준’은 모든 기록문서를 유효기한 또는 사용기한 경과 후 1년간 보존하도록 하고 있습니다. 그러면 수입관련 기록서는 몇 년 동안 보관하여야 하는지?

- 문서의 보존기간은 회사의 정책과 제품의 특성을 감안하여 결정하되, 관련 규정을 종합적으로 고려할 때, 수입관련 기록서 등은 최소한 ‘유효기간 또는 사용기한 경과 후 1년’과 ‘통관일로부터 3년’ 중 더 긴 기간 동안 보존하는 것이 바람직합니다.

### 【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조제1항제6호
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표6의2] 제5호

「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」은 생물학적제제등의 판매자가 온도 기록, 검정·교정에 관한 사항 등을 2년간 보존하도록 하고  
Q2. 있고, ‘의약품등 수입관리 기준’은 시험, 보관 및 반입, 반출과 환경위생관리에 관한 기록문서를 제조일로부터 5년간 보존하도록 규정하고 있어 생물학적제제등의 문서는 얼마나 보관하여야 하는지?

- 문서의 보존기간은 회사의 정책과 제품의 특성을 감안하여 결정하되, 현행 「생물학적 제제등의 제조·판매관리 규칙」 제5조제1항 및 제6조제1항에 따라 판매자는 생물학적제제등의 온도 기록, 검정·교정에 관한 사항은 최소한 2년간 보존하여야 하며, 이외의 기록은 제조일로부터 최소한 5년간 보존하여야 합니다.

**【관련규정】**

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표6의2] 제5호

☞ 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제5조제1항, 제6조제1항

## VI. 밸리데이션

Q1. 수입자가 수입의약품등에 대하여 실시하여야 하는 밸리데이션 대상은 무엇인가요?

- 의약품등 수입자가 수행하여야 하는 밸리데이션은 수입의약품등의 품질에 영향을 미치는 기계·설비를 설치하는 등의 경우로서, 시험방법 밸리데이션과 컴퓨터시스템 밸리데이션을 포함합니다.
- 아울러, ‘의약품등 수입관리 기준’ 제3호 파목에 따라 의약품등 수입관리자는 생산국 원 제조원의 제조 및 품질관리를 평가하도록 규정하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

### 【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표6의2] 제3호 및 제6호

Q2. 수입관리자가 별도의 담당자를 지정하여 수입의약품등의 시험방법 밸리데이션을 실시한 결과 제품관리 및 품질관리에 관하여 개선이 필요하다고 판단된 경우 해당 개선 조치에 대해 수입관리자의 승인이 필요한가요?

- 수입의약품등의 밸리데이션 업무는 별도의 관리자를 지정하여 수행할 수 있으며, 밸리데이션에 따라 제품관리 및 품질관리에 관한 개선 조치 등이 필요한 주요 변경사항에 대한 관리는 수입관리자가 승인하여야 합니다.

### 【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표6의2] 제3호 라목, 차목 및 제6.1호

Q3. 시험을 위·수탁하는 경우, 위탁자가 수탁자의 시험시설 및 시험기구에 대한 밸리데이션을 실시하여야 하나요?

- 시험의 위·수탁 시 시험시설, 기구의 밸리데이션은 수탁업체가 실시하여야 하며, 시험의 위탁자는 수탁자가 밸리데이션을 적절히 수행하였는지를 평가하여야 합니다.

**【관련규정】**

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표6의2] 제6호
- ☞ 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제11조

Q4. 수입의약품에 대한 시험을 위탁하는 경우 수탁업체에 대한 정기점검 시 밸리데이션 평가가 가능한지?

- 수입자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표6의2] 제3호파목에 따라 시험의 수탁자를 주기적으로 평가하여야 하며, 동 정기점검 과정에서 밸리데이션에 대한 평가를 진행할 수 있습니다.

**【관련규정】**

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표6의2] 제3호파목

## VII. 품질관리

Q1. 수입의약품등의 전항목 시험을 위탁하는 경우, 수탁자가 발급하는 시험 성적서와 별도로 위탁자가 시험성적서를 발급하여야 하나요?

- 의약품등 수입자가 수입의약품등의 시험을 위탁하는 경우, 수탁자의 제조번호별 검사성적서 및 검사결과 통보서를 보존하도록 규정하고 있으므로, 위탁자가 별도의 시험성적서를 발급할 의무는 없습니다.

### 【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표6의2] 제7.1호 나목

Q2. 수입의약품등의 시험성적서에 사용기한 대신 제조연월일을 기재하여 관리하여도 되나요?

- ‘의약품등 수입관리 기준’ 제7.1호 가목에 따라 시험성적서에 사용기한을 기재하여야 하며, 제조연월일을 추가로 기재하는 것은 가능할 것으로 사료됩니다.

### 【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표6의2] 제7.1호 가목

Q3. 의약품등의 수입자가 시험을 위·수탁하는 경우, 시험기록의 정확성 및 기준에 맞는지를 확인하기 위한 중간검토는 어떤 방식으로 해야 하나요?

- 시험의 수탁자는 시험기록의 정확성 및 기준 적합 여부를 확인하기 위하여 반드시 중간검토자를 두어야 하며,
- 시험의 위탁자는 시험이 적절하게 이루어지도록 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하고, 수탁자로부터 제조 및 품질관리의 기록에 관한 서류를 받아 3년 이상 보존하여야 합니다.

**【관련규정】**

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표6의2] 제7.1호 라목
- ☞ 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제11조

Q4. 의약품등의 수입자가 시험을 위·수탁하는 경우, 시험에서 얻은 그래프, 계산식 등 모든 기록의 관리 책임은 누구에게 있나요?

- 시험의 수탁자는 시험에서 얻은 그래프, 계산식 등 모든 기록을 보존하여야 하며,
- 시험의 위탁자는 시험이 적절하게 이루어지도록 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하고 수탁자로부터 품질관리에 관한 서류를 받아 3년 이상 보존하여야 합니다.

**【관련규정】**

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표6의2] 제7.1호 바목
- ☞ 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제11조

표시재료를 반드시 실물로서 보관하여야 하나요? 혹은 표시재료를 확인  
Q5. 할 수 있는 보관검체를 보관하면서 전자기록을 보관하는 것으로 갈음할 수 있나요?

- 표시재료는 기재사항이 변경될 때마다 규정에 적합한지를 확인하고 변경된 표시재료를 보관하여야 하며, 이 경우 추적관리를 위한 관리번호 등을 부여하여 관리하여야 합니다.
- 이는 제품의 위·변조 예방 및 소비자의 의약품 안전사용을 위한 것으로, 제품에 사용하는 표시재료 실물을 보관하는 것이 바람직하나, 업체의 사정 상 보관검체 등으로 표시재료를 관리하는 경우에 한해 전자기록물의 형태로 표시재료를 보관하는 것은 가능하다고 판단됩니다.

**【관련규정】**

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표6의2] 제7.1호 타목

Q6. 수입의약품등 일부 시험항목(잔류용매 시험 등)을 생략할 수 있나요?

- 약사법령은 수입의약품등의 입고부터 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 하도록 규정하고 있으며, 시험항목의 일부를 생략하는 것은 법령에 위반되니 주의하시기 바랍니다.

**【관련규정】**

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조제1항제5호 및 제2항제1호

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표6의2] 제7.1호

Q7. 해외제조원이 수행한 의약품등에 대한 시험이 약사법령에 따라 수행하여야 하는 수입의약품등에 대한 시험검사로 인정될 수 있나요?

- 의약품등 수입자는 의약품등의 품질검사를 철저히 하고 합격한 제품만을 판매하여야 합니다.
- 다만, 완제의약품 제조업자의 요청에 따라 수입을 대행한 원료의약품, 희귀의약품, 국가필수의약품 중 국내에 대체의약품이 없어 공급 중단 시 환자 치료에 차질이 발생할 우려가 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 의약품, 방사성의약품(「원자력안전법」에 따른 방사성동위원소를 함유하는 의약품(핫바이알, Hot Vial)만 해당한다)의 경우, 생산국 또는 원 제조원에서 실시한 시험검사 또는 검정성적서로 수입자의 시험검사 또는 검정을 갈음할 수 있습니다.

**【관련규정】**

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조제1항제5호 및 제2항제1호
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표6의2] 제7.1호

Q8. 수입의약품의 동일 제품의 동일 제조번호를 재수입하는 경우 재수입시 시험검사를 생략할 수 있는지?

- 의약품 수입자는 의약품 및 자재의 입고부터 출고에 이르기까지 필요한 시험 검사 또는 검정을 철저히 하고, 제조번호별로 수입기록서와 품질관리기록서를 작성하여야 하며, 제조번호별 품질검사 일자 및 결과를 기재한 수입관리 기록서를 작성하여 비치하여야 합니다.
- 다만, 수입의약품의 운송 경로(예: 해외 제조소 → 수입자)에 대한 타당성을 입증하여야 하고, ‘운송 검증’은 운송 중 다양한 상황이 발생할 가능성을 고려하여야 하므로,
- 해외 제조업자가 타당성을 입증한 조건에 따라 운송하거나, 운송 중 제품이 노출될 수 있는 모든 중요 환경 조건을 지속적으로 모니터링하고 기록한다면 추가 수입하는 의약품의 제조번호가 이전에 수입한 의약품과 동일한 경우,
- 운송 중 의약품 품질에 변화가 없는 것을 입증하기 위하여 수입자의 제품표준서 또는 품질관리기준서에서 정하는 바에 따라 시험검사(예: 전항목 또는 성상, 확인 등 필수항목)를 추가로 실시하는 것이 바람직합니다.

**【관련규정】**

- ☞ 「약사법」 제42조제5항
- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조제1항, [별표6의2] 제7.1호
- ☞ 「수입의약품등 관리 규정」 제3조제11호
- ☞ 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 [별표13] 제8호

Q9. 생산국 원 제조원에서 보관검체를 충분히 가지고 있는 경우, 수입자가 별도로 보관검체를 가지고 있지 않아도 되나요?

○ 희귀의약품의 경우 다음의 서류를 모두 갖춘 경우에는 해당 희귀의약품의 식별 목적 외의 검체는 보관하지 않을 수 있습니다.

- 생산국 또는 원 제조원에서 해당 희귀의약품의 검체를 보관하고 있음을 증명하는 서류
- 생산국 또는 원 제조원에서 실시한 시험검사 또는 검정 성적서. 이 경우 생산국 또는 원 제조원이 시험 실시에 필요한 검체를 제공할 수 있음을 보증하는 서류로 갈음할 수 있다.

○ 다만, 상기 경우에 해당하지 않는 의약품등 수입자는 보관용 검체를 제조단위 또는 관리번호 별로 채취하여 해당 제조단위의 유효기한 또는 사용기한 경과 후 1년간 보관하여야 하며,

- 의약품등 보관용 검체와 시판용 제품의 포장형태는 동일(다만, 시판용 제품이 대형포장인 경우에는 대형포장에 소량 검체를 보관하거나 대형포장과 동일한 재질의 소형 포장에 보관 가능)하여야 하고,
- 의약품등 보관용 검체는 제조판매·수입 품목허가(신고) 사항 또는 원료의약품 등록 사항에 따른 전체 시험항목을 2회 이상(무균시험 및 발열성물질시험은 1회 이상) 시험할 수 있는 양을 규정된 보관조건에서 보관하여야 합니다.

#### 【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표6의2] 제7.1호 자목, 차목, 카목

수입의약품등의 안정성시험을 생산국 또는 원제조원의 자료로 갈음하는  
Q10. 경우, 국내에 수입된 제품과 동일한 제조번호에 대한 자료인 경우에만  
갈음될 수 있나요?

- 의약품등 수입자는 사용기간 또는 유효기간 동안 제품 품질이 유지되는 것을  
확인하기 위하여 시판 후 장기보존 시험을 하여야 하나, 생산국 또는 원  
제조원의 안정성시험의 자료사용을 허락받은 경우에는 안정성시험 결과보고서나  
요약자료를 받아 보관하는 것으로 안정성시험을 갈음할 수 있습니다.
- 이 경우, 반드시 국내 수입된 제품과 동일한 제조번호에 대해 실시한 결과  
보고서 또는 요약자료일 필요는 없으며 수입된 제조번호를 포함하여 해당  
제품을 대표할 수 있는 제조번호로 실시한 자료라면 가능합니다.

**【관련규정】**

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표6의2] 제7.2호 라목

Q11.

해외제조소가 실시한 제품품질평가 자료를 받아 평가하는 경우, 수입자가 수입한 제조번호에 대한 제품품질평가 자료만을 별도로 분석해야 하는 것이지요? 아니면 해외제조소가 제조한 모든 제조번호에 대한 자료를 분석하여야 하는 것이지요?

- 의약품등 수입자가 제품품질평가를 실시할 때 생산국 또는 원 제조원의 제품품질평가 자료를 받아 평가할 수 있으며, 이 경우 수입자가 수입한 제조번호가 포함된 생산국 또는 원 제조원의 제품품질평가 자료를 받아 평가하면 됩니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표6의2] 제7.3호

Q12.

제품품질평가는 반드시 해당 년의 1월부터 12월까지의 자료를 평가해야 하나요? 아니면, 1년의 기간이기만 하면 자료의 시작시점은 무관한, 예를 들어 그 해 5월부터 다음해 4월까지의 자료를 평가할 수 있나요?

- 제품품질평가는 매년 정기적으로 실시하여야 하며, 평가기간은 업체에서 적절히 설정하여 운영할 수 있습니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표6의2] 제7.3호 다목

## VIII. 제품관리

Q1. 수입관리자가 입고 시 확인해야 하는 사항은 무엇인가요?

- 수입관리자는 제품 입고 시 제품명 및 제조번호, 최초 수입(통관)일자, 제조번호별 수입(통관)일자 및 수입량, 입고일자 및 입고량 등을 확인하여야 하며, 수입한 제품 중 수입관리자가 확인하여 승인한 것만을 입고하여야 합니다.

### 【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표6의2] 제8.1호

Q2. ‘의약품등 수입관리 기준’ 제8.1호 마목은 반입된 의약품등 및 자재의 경우 시험결과 적합판정이 날 때까지 격리·보관하도록 규정하고 있고, 제8.2호 다목은 자재 및 제품의 경우 제조번호 또는 관리번호별로 시험전후를 표시하고 구분·보관하도록 규정하고 있어 서로 충돌되지 않나요?

- 반입된 의약품등 및 자재는 시험결과 적합 판정이 날 때까지 격리하여 보관하여야 하며, 적합판정을 받은 제품등과 확실하게 구분할 수 있는 절차가 마련된 경우 반드시 격리할 의무는 없습니다.
- 또한, 격리하지 않고 보관하는 경우에도 자재 및 제품은 제조번호 또는 관리번호 별로 시험 전후를 표시(자동관리 시스템인 경우에는 생략 가능)하고 서로 구분되도록 보관하여야 합니다.

### 【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표6의2] 제8.1호 마목 및 제8.2호 다목

Q3.

‘의약품등 수입관리 기준’ 제8.2호 나목은 부적합품 및 반품된 제품을 각각 구획된 장소에 종류별로 보관하도록 규정하고 있고, 제8.4호 다목은 재입고 할 수 없는 반품인 경우 따로 보관하도록 하고 있는데, 부적합품 및 반품은 보관을 어떻게 해야 하는지?

- 부적합품 및 반품된 제품은 각각 구획된 장소에 보관하여야 하며, 반품된 제품 중 ‘의약품등 수입관리 기준’ 제8.4호 나목의 기준을 모두 만족하여 재입고할 수 있는 제품과 불가능한 반품은 따로 보관하여야 합니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표6의2] 제8.2호 나목, 제8.4호 다목

Q4.

자재, 의약품등, 부적합품 및 반품을 각각 별도의 구역에 제품별로 구분하여 보관하여야 하나요? 아니면 부적합품과 반품을 한 구역 내에서 잠금장치가 달린 보관장 등으로 구획하여 보관하는 것도 가능한가요?

- 자재, 의약품등, 부적합품 및 반품된 제품은 각각 구획된 장소에 종류별로 보관하여야 하나, 자재 및 의약품등이 혼동될 우려가 없는 시스템으로 보관하는 경우에는 그러하지 아니하며,
- 의약품등을 보관 시 표시하여 구별할 수 있는 경우라면, 하나의 구역 내에서 원료, 자재, 완제품의 부적합 및 반품을 구획하여 보관할 수 있을 것으로 사료됩니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표6의2] 제8.2호 나목, 제9호

Q5. 반품받은 의약품은 재사용 가능한가요?

○ 의약품 수입자는 유통과정에서 반품된 제품은 원칙적으로 폐기하여야 하나, 아래의 사항을 모두 만족한 경우에는 수입관리자의 승인 후에 재사용을 위한 입고가 허용됩니다.

- ① 적절한 조건에서 보관되었다는 것이 확인될 것
- ② 직접용기가 파손되지 않았을 것
- ③ 사용기한 또는 유효기한이 충분히 남아 있을 것
- ④ 시험 · 검사 결과 품질기준에 맞다는 것이 확인될 것

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조제2항제6호, [별표 6의2] 제8.4호

Q6. 법령의 ‘생물학적제제 출하증명서’ 서식에 규정된 내용을 모두 포함하고 있다면 해당 서식의 형식을 변형하여 사용해도 되나요?

○ 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제6조제1항에 따른 출하증명서(전자문서로 된 증명서를 포함)는 별지서식에 따라 작성하여야 합니다.

【관련규정】

☞ 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제6조제1항

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표6의2] 제8.3호

## IX. 불만처리 및 제품회수

Q1. 개인정보보호법 위반 우려로 인해 불만제기자의 이름을 실명이 아닌  
이니셜로 관리해도 되나요?

- 불만처리기록에 포함되어야 하는 불만제기자의 이름을 반드시 실명으로 관리할 필요는 없을 것으로 판단되며, 개인정보를 수집하는 경우 개인정보보호법 등 관련 규정을 준수하시기 바랍니다.

### 【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표6의2] 제9호

Q2. 제품 불만으로 인하여 회수된 제품도 격리·보관해야 하나요?

- 제품에 중대한 결함이 있거나 결함이 의심되어 회수되는 의약품등인 경우 격리하여 보관하여야 합니다.

### 【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표6의2] 제9호 마목

## X. 변경관리

Q1. 수입의약품등의 변경 사항은 수입자가 수입한 이후부터 관리하는 것인지?

- 수입자가 변경 관리하여야 하는 사항은 자재, 시험방법 등과 관련한 사항으로 이는 품목허가·신고하여 수입한 이후부터 관리하면 될 것으로 사료됩니다.
- 수입의약품의 변경 사항이 수입 시점 이전에 변경 허가 되었다면 수입 시 변경 허가된 내용을 반영하여 제품표준서 등을 개정하고, 개정된 제품표준서 등에 따라 품질검사를 철저히 하고 합격한 제품만 판매 가능합니다.

### 【관련규정】

☞ 「약사법」 제42조

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조, [별표6의2] 제10호

Q2. 수입의약품등의 허가사항이 변경된 경우, 해당 허가사항은 언제부터 표시에 적용해야 하나요?

- 「약사법」 제56조 및 제65조에 따른 표시는 수입·통관일을 기준으로 허가사항을 기재하여야 합니다.
- 다만, 이후 안전성 정보 평가결과 등을 기초로 「약사법」 제76조에 따른 변경지시 등에 의해 허가사항이 변경된 경우 해당 후속조치사항을 이행하여야 합니다.

### 【관련규정】

☞ 「약사법」 제56조 및 제65조

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표6의2] 제8호

Q3. 허가 변경 전 해외 제조원에서 제조된 후, 출고되어 국내 보세창고에 계류 중인 수입의약품의 허가 변경 이후에도 판매 가능한지?

- 원칙적으로 품목 변경허가 또는 변경신고 사항의 적용 시점은 수입의약품의 수입(통관)일을 기준으로 하므로, 허가 변경 이후에는 변경된 사항에 적합한 의약품을 수입(통관)되어야 합니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제42조

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조, [별표6의2] 제10호

Q4. 원료의약품등록(DMF) 연차보고 전 원료의약품 수입 판매 가능한지?

- 원칙적으로 품목 변경허가 또는 변경신고 사항의 적용 시점은 수입의약품의 수입(통관)일을 기준으로 하며, 변경 이후에는 변경된 사항에 적합한 의약품을 수입하여야 합니다.
- 다만, 원료의약품 변경등록 대상이 아닌 변경보고(연차보고) 대상으로 해당 원료의약품의 등록사항 변경에 대한 연차보고 기한이 도래하지 않은 경우 해당 품목의 제품표준서 등에 변경사항을 반영하여 관리하면서 수입·판매 가능합니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제42조

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조, [별표6의2] 제10호