

보건복지부고시 제2010-141호

약사법 제2조제9항 및 제10항에 따른 “의약품 분류기준에 관한 규정” (보건복지부 고시 제2009-218호 2009. 12. 1)를 다음과 같이 개정합니다.

2010년 12월 30일

보건복지부장관

의약품 분류기준에 관한 규정 개정안

의약품 분류기준에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1조 중 “제2조제13항 및 제14항”을 “제2조제9호 및 제10호”로 한다.

제3조제1항 중 “제26조제1항 및 제34조제1항”을 “제31조제2항 및 제42조제1항”으로 하고, “의사·치과의사 및 약사 관련단체”를 “의사·치과의사 및 약사 관련단체, 소비자기본법 제29조에 따라 등록된 소비자 단체”로 한다.

제5조제1항 중 “제26조의3제1항”을 “제33조제1항”으로 하고 “제33조제2항”으로 한다.

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

<신 · 구조문 대비표 >

현 행	개 정 (안)
제1조(목적) 이 규정은 약사법 제2조제13항 및 제14항의 규정에 의하여 의약품은 전문의약품과 일반의약품으로 분류함에 있어 필요한 기준을 정함을 목적으로 한다.	제1조(목적) 이 규정은 약사법 제2조제9호 및 제10호의 규정에 의하여 의약품은 전문의약품과 일반의약품으로 분류함에 있어 필요한 기준을 정함을 목적으로 한다.
제3조(분류신청)① 약사법 제26조제1항 및 제34조제1항의 규정에 의하여 의약품의 품목허가를 받거나 신고를 하고자 하는 자는 그 신청서의 비고란에 전문의약품 또는 일반의약품으로 구분하여 기재하여야 한다.	제3조(분류신청)① 약사법 제31조제2항 및 제42조제1항의 규정에 의하여 의약품의 품목허가를 받거나 신고를 하고자 하는 자는 그 신청서의 비고란에 전문의약품 또는 일반의약품으로 구분하여 기재하여야 한다.
② (생략)	② (현행과 같음)
③ 전문의약품 또는 일반의약품으로 허가를 받거나 신고한 자가 이를 변경하고자 하거나 의사·치과의사 및 약사 관련단체에서 전문의약품과 일반의약품의 분류에 이의를 제기하고자 하는 경우에는 별지 제1호서식에 의한 의약품분류신청서를 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.	③ 전문의약품 또는 일반의약품으로 허가를 받거나 신고한 자가 이를 변경하고자 하거나 의사·치과의사 및 약사 관련단체, 소비자자기본법 제29조에 따라 등록된 소비자 단체에서 전문의약품과 일반의약품의 분류에 이의를 제기하고자 하는 경우에는 별지 제1호 서식에 의한 의약품분류신청서를 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.
제5조(분류재평가) ① 식품의약품안	제5조(분류재평가) ① 식품의약품안

전청장은 약사법 제26조의3제1항의 규정에 의한 의약품의 재평가를 실시함에 있어 해당 의약품에 대한 전문의약품과 일반의약품의 분류를 재평가할 수 있다.

②제1항의 규정에 의한 분류재평가의 절차 등에 관하여는 약사법 제26조의3제2항의 규정을 준용한다.

전청장은 약사법 제33조제1항의 규정에 의한 의약품의 재평가를 실시함에 있어 해당 의약품에 대한 전문의약품과 일반의약품의 분류를 재평가할 수 있다.

②제1항의 규정에 의한 분류재평가의 절차 등에 관하여는 약사법 제33조제2항의 규정을 준용한다.

보건복지부 고시 제2010-141호

약사법 제2조제9항 및 제10항에 따른 “의약품 분류기준에 관한 규정” (보건복지부 고시 제2009-218호 2009. 12. 1)를 다음과 같이 개정함
나다.

2010년 12월 30일
보건복지부장관

제1조(목적) 이 규정은 약사법 제2조제9항 및 제10항의 규정에 의하여 의약품을 전문의약품과 일반의약품으로 분류함에 있어 필요한 기준을 정함을 목적으로 한다.<개정 '00. 6. 12>

제2조(분류의 기준) ①다음 각 호의 1에 해당하는 의약품은 이를 전문의약품으로 분류한다.

1. 약리작용 또는 적응증으로 볼 때 의사 또는 치과의사의 전문적인 진단과 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품<개정 '00. 6. 12>
2. 투여경로의 특성상 의사 또는 치과의사의 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품<개정 '00. 6. 12>
3. 용법·용량을 준수하는데 전문성이 필요하거나 혹은 환자에 따라 적절한 용법·용량의 설정이 필요하여 의사 또는 치과의사의 전문적인 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품<개정 '00. 6. 12>
4. 부작용이 심하여 의사 또는 치과의사의 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품으로서 심각한 부작용의 발현 빈도가 높거나 정상 상용량 범위 안에서 사용하더라도 부작용 발현의 빈도가 높은 의약품<개정 '00. 6. 12>

5. 습관성 및 의존성이 있는 의약품<개정 '00. 6. 12>

6. 내성(내성, resistance)이 문제가 되는 의약품<신설 '00. 6. 12>
7. 약물의 상호작용이 상당한 정도로 존재하여 심각한 부작용이 발생할 수 있거나 약효의 현저한 감소를 가져올 수 있는 의약품<신설 '00. 6. 12>

8. 마약, 환의마약, 향정신성의약품, 독약, 극약에 해당하는 의약품<신설 '00. 6. 12>

9. 오남용의 우려가 있어 사회적 문제를 야기하는 의약품<신설 '00. 6. 12>

10. 식품의약품안전청장이 신약으로 지정하는 의약품(다만, 외국에서 유효성·안전성이 충분히 입증된 경우를 제외한다)<신설 '00. 6. 12>

② 제1항 각호에 해당하지 아니하는 의약품은 이를 일반의약품으로 분류한다.

③ 함량의 차이에 의한 분류는 가급적 적용하지 않는다. 다만, 함량에 따라 효능·효과 및 용법·용량이 다를 경우에는 그 함량에 따라 분류를 달리 할 수 있다.<신설 '00. 6. 12>

④ 특별한 사유가 없는 한 단일제제에 대한 분류기준을 복합제제에도 적용한다.<신설 '00. 6. 12>

⑤ 외용제중 스테로이드제제는 성분·함량 및 제형 등을 고려한 역가 (potency)에 따라 분류한다.<신설 '00. 6. 12>

⑥ 생약제제는 원칙적으로 일반의약품으로 분류한다.<신설 '00. 6. 12>
제3조(분류신청) [전문개정 '00. 6. 12] ① 약사법 제31조제2항 및 제42조제1항의 규정에 의하여 의약품의 품목허가를 받거나 신고를 하고자 하는 자는 그 신청서의 비고란에 전문의약품 또는 일반 의약품으로 구분하여 기재하여야 한다.

② 제1항의 신청을 받은 식품의약품안전청장은 제4조의 심사가족에 의한 심사를 거쳐 전문의약품 또는 일반의약품으로 분류한다.

③ 전문의약품 또는 일반의약품으로 허가를 받거나 신고한 자가

이를 변경하고자 하거나 의사·치과의사 및 약사 관련단체, 소비자 기본법 제29조에 따라 등록된 소비자 단체에서 전문의약품과 일반의약품의 분류에 이의를 제기하고자 하는 경우에는 별지 제1호서식에 의한 의약품분류신청서를 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

제4조(심사기준) ①의약품의 분류에 관한 심사는 다음 각호의 기준에 의한다.

1. 전문의약품은 제2조제1항의 규정에 해당되는 의약품이어야 한다.
2. 일반의약품은 제2조제2항의 규정에 해당되는 의약품으로 다음 각목에 적합하여야 한다.

가. 주로 가벼운 의료분야에 사용되며, 부작용의 범위가 비교적 좁고 그 유효성·안전성이 확보된 것

나. 일반국민이 자가요법(Self-medication)으로 직접 사용할 수 있는 것으로 적응증의 선택, 용량 및 용량의 준수, 부작용의 예방이나 처치 등에 대하여 일반국민이 스스로 적절하게 판단할 수 있는 것

다. 원료의약품의 성분 및 그 분량은 유효성 또는 안전성을 충분히 확인할 수 있는 것이어야 한다. 다만, 원칙적으로 작용이 완화된 것이어야 하고 작용이 격렬하거나 습관성·의존성이 있는 것은 제외한다.

라. 적응증은 대체로 경미한 질병의 치료·예방 또는 건강의 유지 증진 등의 범위를 넘어서는 안되며, 원칙적으로 의사의 진단, 치료에 따르는 것이 적당하다고 인정되는 질환은 일반의약품의 적응증으로 인정하지 아니하고, 일반국민이 판단할 수 있는 보편적인 증상이어야 한다.

마. 제형, 용법 및 용량에 대하여 일반국민이 스스로 판단하여 적용할 수 있는 것이어야 하며, 오용 및 남용이 우려가 크거나 의사 등의 전문가가 사용하지 않으면 안전성·유효성 등을 기대할 수 없는 제형은 일반의약품으로 인정하지 아니한다.

② <삭제 '00. 6. 12>

제5조(분류재평가) ① 식품의약품안전청은 약사법 제33조제1항의 규정에 의한 의약품의 재평가를 실시함에 있어 해당 의약품에 대한 전문의약품과 일반의약품의 분류를 재평가할 수 있다.

② 제1항의 규정에 의한 분류재평가의 절차 등에 관하여는 약사법 제33조제2항의 규정을 준용한다. [본조신설 '00. 6. 12]

제6조(의약품분류에 관한 자문) 보건복지부장관·식품의약품안전청장은 의약품 분류를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 중앙약사심의위원회의 의견을 들을 수 있다.<개정 '00. 6. 12>

제7조(재검토품) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2012년 8월 23일까지로 한다.<신설 '09. 8. 24>

부 칙 <제2009-218호, 2009. 12. 1>

이 고시는 2009년 12월 1일부터 시행한다.

부 칙 <제2010-141호, 2010. 12. 30>

이 고시는 2010년 12월 30일부터 시행한다.

[별지 제1호서식]

의약품분류신청서		처리기간	
		15 일	
신청인	성명	생년월일	
	입소영(입허가번호) 또는 관원 단체명		
주소			
신청내용			
제 품 명			
신청구분		전문약품, 일반의약품	
의약품분류기준 적용 및 사유 (구체적으로 경기)			
허가(신고)번호 및 유효일		분류번호	
<p>의약품분류기준에 관한 규정」 제3조제3항의 규정에 의하여 의약품 분류를 발표자 신청합니다.</p>			
식품의약품안전청장 귀하		년	월 일
		신청인	(서명 또는 인)
<p>구비서류 : 1. 품목허가증 또는 품목신고서 사본 (제조업자 및 수입자에 한함) 2. 근거문헌 3. 기타 분류에 필요한 참고자료</p>			