



백신 보관 관리 가이드라인

2015. 11



식품의약품안전처
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

바이오생약국 바이오의약품품질관리과

이 가이드라인은 백신 보관관리에 대한 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것으로, 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아님

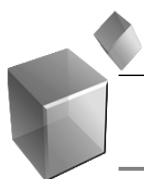
제시된 방법은 최신의 규정과 과학적 근거를 바탕으로 기술한 것으로 추후 규정 개정 및 과학의 발전으로 수정될 수 있으며, 다른 대안 또는 더 나은 방법을 적용하고자 할 경우 과학적인 접근방법에 따라 적절한 검증 및 근거를 마련한다면 다른 방법도 활용할 수 있음

※ 가이드라인이란 대외적으로 특정한 사안 등에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것임 [식품의약품안전처 지침등의 관리에 관한 규정 (식품의약품안전처 예규 제29호, 2013. 4. 5.)]

※ 본 가이드라인에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 바이오생약국 바이오의약품품질관리과로 연락주시기 바랍니다.

전화번호 043-719-3652~3665, 3667

팩 스 043-719-3650



목 차

I. 개 요	1
1. 배경 및 목적	1
2. 범위	2
II. 용어의 정의	2
III. 백신 보관관리	3
1. 백신 관리 담당자	3
2. 백신의 입고 및 재고 관리	3
3. 백신 보관 및 취급 계획 수립	5
4. 백신 보관 장비(냉장고/냉동고)	6
5. 백신 보관 온도 기록	8
6. 백신 보관 장비에서의 백신 배치 및 표시	10
7. 백신 보관 장비의 유지 관리	11
8. 백신 보관 장비의 사용 시 주의사항	12
9. 백신 접종 시 주의사항	13
10. 백신의 폐기	14
11. 기타	14
IV. 관련법령	15
참고문헌	199

제·개정 이력

연번	제 · 개정번호	승인일자	주요내용
1	0	2015. 11. 16.	제정

I 개 요

1. 배경 및 목적

백신의 경우, 생산에서부터 유통, 보관 및 최종 사용에 이르기까지 적정 보관 온도에서 항상 유지되는 것이 중요하다.

백신 콜드체인은 백신을 최적의 상태로 유지하여 유통시키기 위해 이용되는 온도 제어 환경으로 제조업체부터 백신 투여시점까지 백신의 운반, 보관, 취급에 관련된 모든 설비와 절차를 포함한다. 콜드체인은 제조시설의 냉장보관장치에서 백신을 생산하여 유통업체가 운반, 접종기관에 입고하여 보관하였다가 환자에게 투여하는 것으로 끝이 난다. 콜드체인에서 가장 중요한 점은 백신이 제조시설에서 생산되어 유통업체를 거쳐 접종기관에 이르기까지 적정온도를 유지하는 것이다 (그림 1 참조).

백신 제조와 관련된 세부사항은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표1] ‘의약품 제조 및 품질관리기준’ 및 [별표3] ‘생물학적제제등 제조 및 품질관리기준’에서 규정하고 있으며, 백신유통과 관련된 사항은 [별표6] ‘의약품 유통품질 관리기준’ 및 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」에 따라 시설 및 설비, 공급관리 등에 대해 상세히 규정하고 있다. 그러나 접종기관인 의료기관에서 백신의 보관, 취급에 관하여 상세한 규정은 마련되어 있지 않다.

적절한 백신 보관 및 취급절차를 포함한 올바른 백신 관리는 예방접종사업의 토대라고 할 수 있다. 부적절한 보관으로 인하여 역가가 떨어진 백신을 접종한 환자는 백신으로 예방할 수 있는 질환에 대하여 완벽하게 보호되지 못할 수 있으며, 이로 인한 부적절하게 보관된 백신 폐기관련 비용은 예산 낭비가 아닐 수 없다. 의료기관에서의 백신관리는 예방접종에 직접적인 영향을 주기 때문에 적정 온도유지 등 철저한 관리가 요구된다.

따라서 본 가이드라인에서는 예방접종을 실시하는 의료기관에서의 백신 입고, 보관, 취급, 사용에 이르기까지 적절한 보관 및 관리의 중요성과 올바른 백신 보관 관리에 대한 적절한 방향을 제시하고자 한다.



[그림 1 백신 콜드 체인 흐름도]

2. 범 위

본 가이드라인은 백신을 취급하는 의료기관(의원, 병원 및 종합병원 등)에서 백신 보관 및 취급 할 때 고려해야 할 사항에 대하여 설명한다.

Ⅱ 용어의 정의

이 가이드라인에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

- “제조번호”란 일정한 제조단위분에 의하여 제조·관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.
- “교정”이란 계측기, 시험기기 또는 기록계가 나타내는 값과 표준기기의 참 값을 비교하여 오차가 허용범위 내에 있음을 확인하고, 허용오차범위를 벗어나는 경우 허용범위 내에 들도록 조정하는 것을 말한다.

Ⅲ 백신 보관관리

1 백신 관리 담당자

의료기관에서는 백신의 재고관리, 보관 등 백신의 전반적인 관리를 위한 백신 관리 담당자를 지정하는 것이 필요하다. 보통 1명을 관리 담당자로 지정하고 관리 담당자의 부재 시를 대비한 대체(예비)담당자 1명을 지정하여 모든 백신이 올바르게 보관되고 취급되는지 확인토록 하는 것이 바람직하다. 백신 관리 담당자 및 예비 담당자는 평상 시 충분한 교육을 받아야 하며 비상 상황 발생 시 신속하고 적절하게 대응할 수 있도록 해야 한다. 백신 관리 담당자의 구체적인 역할은 다음과 같다.

- ① 백신 주문, 백신 입고 시 검수 및 관리
- ② 백신 보관 장비의 내부 정리
- ③ 백신 보관 장비 온도 확인 및 기록, 보관
- ④ 백신 보관 장비 온도 기록 데이터 검토
- ⑤ 냉장고 문이 꼭 닫혀 있는지 확인(냉장고 문의 패킹 확인)
- ⑥ 유효 기한이 도래한 백신을 먼저 사용될 수 있도록 최소 주 1회 재고 확인
- ⑦ 유효 기한이 지난 백신을 보관 장비에서 제거
- ⑧ 백신 보관 장비의 온도 유지에 이상이 있을 경우 비상대응
- ⑨ 백신 운반 시 적정 온도 유지 및 백신 파손 방지 등 관리·감독

2 백신의 입고 및 재고 관리

백신 및 첨부된 희석액(첨부용제)의 입고는 백신 관리 담당자 또는 예비 담당자 입회하에 실시하여야 하므로 휴가 등 개인사정으로 담당자가 부재 중일 경우 백신 입고일 변경 등을 고려하여야 한다.

백신 입고 시 인수자는 콜드 체인 유지의 중요성을 숙지하고 있어야 하며, 백신

수령 즉시 적정 온도가 유지되는 보관장비에 보관하여야 한다.

입고 시 다음 사항을 확인한다.

물리적 손상 흔적이 있는지 수송 용기와 내용물 조사

포장 전표와 내용물이 일치하는지 확인

유효기한이 이미 만료되었거나 곧 만료 예정인 백신이 있는지 확인

냉동 건조(동결 건조) 백신의 경우 백신과 첨부용제 수량이 동일하게 입고되었는지 확인

백신 콜드 체인 온도 감지 표시라벨이 있는 백신의 경우 라벨 확인

백신의 보관, 취급에서 재고관리는 매우 중요한 부분으로, 백신의 재고현황을 정기적으로 점검하여 수요에 맞는 적정재고 유지 여부와 백신 첨부용제 재고량 등을 함께 관리하여야 한다. 백신과 첨부용제 주문량에 영향을 미치는 요소로는 예상 수요, 보관 용량, 현재 보유하고 있는 백신수량 등이 있다.

백신이 부족한 경우도 문제가 되지만 재고를 지나치게 많이 유지하는 것도 피해야 한다. 재고량이 지나치게 많을 경우 유효기한 이내에 사용하지 못하고 폐기하여야 하므로 적정 재고량 유지, 백신과 첨부용제의 유효 기한 등을 정기적으로 점검하여야 한다. 또한, 유효기한이 가까운 백신과 첨부용제를 저장고의 앞쪽으로 옮기고 ‘우선 사용’ 이라고 표시하여 유효기간이 가장 적게 남은 백신을 먼저 사용할 수 있도록 한다.

가. 출하증명서

백신 판매자(제조업자·수입자·의약품도매상 및 약국개설자)는 백신 수송에 있어서 유통경로와 그 책임한계를 명백히 하기 위해 수송자로 하여금 출하증명서를 지니고 백신을 수송하도록 되어 있다. 의료기관 또한 백신 구입 시 제조연월일, 제조회사, 제조번호, 유효기한뿐 아니라 생물학적제제 출하증명서를 확인하고 수령한다.

이 출하증명서는 2년간 보관하여야 한다. (그림2 참조)

[별지 서식]

생물학적제제출하증명서					
※ 남은 수령자가 기록할 것					
①품명			②수량		
③규격			④저장조건		
제조업소명	⑤업소명				
	⑥소재지				
	⑦제조번호		⑧제조연월일		⑨유효기한
판매자	⑩업소명				
	⑪소재지				
	⑫포장형태			⑬발송일시	
수령자	⑭업소명				
	⑮소재지				
	⑯포장형태	※	⑰수령일시	※	
위와 같이 출하하였음을 증명합니다. 년 월 일 출하자 (서명 또는 날인) 귀하					

[그림 2 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 [별지 서식]
생물학적제제출하증명서]

3. 백신 보관 및 취급 계획 수립

일상적/비상 상황 발생 시를 대비하여 백신보관 및 취급계획서를 작성하고, 작성된 계획서는 정기적으로 업데이트 하는 것이 좋다. 일반적으로 계획서에는 주문 접수, 백신 보관 및 취급, 재고관리, 품질저하 가능성이 있는 백신관리 등에 대한 내용을 기술한다.

백신보관 냉장고/냉동고의 오작동, 정전 등의 비상상황 발생 시 백신을 회수하여 적정온도가 유지되는 보관장비에 보관하는 등의 내용을 포함하는 것이 바람직하다.

적정 온도 유지가 안 되는 비상 상황 발생 시 백신을 이송하여야 할 경우 아이스팩, 아이스박스, 비닐 완충제(예, 버블 랩이나 스티로폼 알갱이), 여분의 온도계 등이 필요하다 (2015년도 어린이 국가예방접종 지원사업 관리지침 참고).

4. 백신 보관 장비(냉장고/냉동고)

백신 보관장비(냉장고/냉동고)를 신중하게 선정하고, 적절하게 사용하며, 주기적 유지관리와 지속적인 온도 모니터링으로 적정 온도가 유지되는지 확인한다.

가. 백신 보관 장비(냉장고/냉동고) 기록서

백신 보관장비에 대한 관리 기록서를 구비한다. 관리기록서와 함께 비상시를 대비하여 설비와 함께 제공된 사용 설명서를 보관하는 것이 바람직하다. 관리 기록서에는 다음의 내용을 포함하여야 한다.

설비 일련번호

설비 설치일자

정기 유지관리 일자(예, 세척 등)

수리 혹은 정비일자

본 업무를 수행한 자 또는 업체명과 연락처

나. 백신 보관 장비(냉장고/냉동고)의 선택

적절한 백신보관 장비를 사용하면 값비싼 백신 제품의 손실과 품질에 문제가 있는 백신이 접종되지 않도록 방지하는데 도움이 된다. 냉장고와 냉동고는 가정용, 상업용 및 제약용 등 다양한 등급의 제품을 사용할 수 있으며, 형태도 분리형 냉장/냉동고 또는 복합형 냉장/냉동고 모두를 사용할 수 있다. 그러나 냉장고와 냉장고의 선택에 있어서 백신 보관온도 유지의 효율성을 고려할 때 복합형 냉장/냉동고 보다는 분리형 냉장/냉동고 사용을 권장한다.

복합형 냉장/냉동고의 경우 냉동고에서 나온 공기가 냉각을 위해 냉장고 안으로 순환하기 때문에, 냉장백신이 냉동손상을 입을 위험이 커지며 냉동 칸은 냉동백신을 위한 적정 온도가 유지되지 않는 문제가 있다. 만약 기존에 있던 복합형 냉장/냉동고를 사용할 경우 냉장 칸만 사용하여 냉장백신을 보관하는 것이 바람직하다. 복합형 냉장/냉동고에서 냉장고 안의 온도를 유지하기 위해서는 냉동 칸을 계속 켜놓아야 하므로 냉장고 안에 물병을 넣어 냉동고에서 유입되는 차가운 공기를 흡수하도록 한다.

소형 냉장고는 냉장고와 냉동고가 연결되어 있는 형태로 문이 하나이다. 또한 냉각팬(판형증발기) 하나가 냉장고 내부의 냉동 칸에 위치한다. 미국의 한 연구결과*에 따르면 성능 시험 시 빈 상태이거나 백신을 넣은 상태 모두에서 공간별 온도편차가 커서 백신 보관에 적합하지 않다는 결과를 얻었으며 “소형 냉장고는 백신 보관 용도로 권장되지 않는다”는 결론을 내렸다. 일시적으로 백신을 보관하는 용도일 경우라도 냉장/냉동고가 하나로 된 소형 냉장고 보다는 냉동실이 없는 냉장고만을 사용하는 것이 바람직하다.

* 미국국립표준기술연구소(NIST, National Institute of Standards and Technology)의 연구결과(2009년 12월)

백신 보관 냉동고(일부 냉장고) 안에는 얼음과 성애가 발생할 수 있으며 두꺼운 성애 층은 온도유지 장치의 성능에 영향을 미쳐, 고장을 일으킬 수 있으므로 자동 성애제거 기능을 갖춘 제품을 사용하는 것이 바람직하다. 자동 성애 제거 기능이 없는 독립형 냉동고의 성애 제거는 수동으로, 정기적으로 실시한다. 성애를 제거하는 동안에는 냉동고 온도가 유지되는 다른 보관 장비에 백신을 임시로 보관하도록 한다.

백신 보관용 냉장고, 냉동고는 최소한 다음의 사항들을 갖추어야 한다.

연중 백신 재고가 가장 많은 경우에도 모두 수용할 수 있을 정도의 공간(계절 인플루엔자 백신 포함)

온도를 안정시키기 위해 냉장고 안에 물병과 냉동고 안에 아이스팩을 보관할 만큼 충분한 공간(물병과 냉동 냉매 팩으로 안전 온도 유지)

백신 보관 온도를 연중 유지

백신 보관 용도 외 사용 금지

국내에서 유통되는 백신 냉장고 혹은 의료 전용 냉장고 중에는 냉장고문이 유리로 된 것이 있는데 자궁경부암 백신(Human papilloma virus, HPV), 로타바이러스 백신(Rotavirus), 수두백신(Varicella) 등은 일광에 노출되면 백신역가가 떨어질 수 있으므로 주의를 요한다 (2015년도 어린이 국가예방접종지원사업 관리지침 참고).

다. 백신 보관 장비(냉장고/냉동고)의 위치

보관장비 주변으로 공기순환이 잘 되어야 하므로 백신 보관장비의 아래의 설치 조건을 권장한다.

환기가 잘 되는 방

직사광선, 외부의 온도 영향을 피하기 위하여 창문부근에 두어서는 안 됨

백신 보관 장비의 주변과 윗부분의 여유 공간 확보

백신 보관 장비와 벽 사이는 최소 10 cm 이상의 여유 공간

모터 부분을 막는 덮개 등이 없을 것

바닥과 백신 보관장비 밑 부분은 최소 2.5 ~ 5cm 간격을 두고 수평을 유지하며 단단히 고정 하여 설치

5. 백신 보관 온도 기록

적절한 보관 온도 관리를 위해서는 주기적으로 온도 모니터링을 실시하여야 하고, 냉동고와 냉장고의 온도는 최소 매일 2회 점검한다 (오전 1회, 업무 종료 전/후 1회). 보관 장치의 문에 온도 기록서를 비치하고, 일일 2회의 온도 점검 결과를 기록한다. 별도의 법규에 의해 더 오랜 기간 보관해야 하는 상황이라면, 온도 기록서는 최소 2년 이상 보관할 것을 권장한다. 보관장치 노후화로 온도 문제가 발생할 수 있으므로 온도와 관련된 데이터는 새로운 보관 장치의 필요성을 평가하거나 부적절하게 보관되었던 백신을 투여받은 환자를 파악하여 다시 예방접종을 시행할 필요가 있는지 파악하는데 활용하도록 한다.

알림 기능 설정을 갖춘 연속 자동 온도 모니터 장치가 있는 냉장/냉동고가 있을 수 있다. 하지만 최소한 매일 2회는 수동 온도 모니터를 계속할 것을 권장한

다. 경보 기능을 갖춘 연속 온도 모니터 장치는 사람의 오류를 최소화하는데 도움이 되지만, 전혀 고장이 없음을 증명할 수는 없기 때문이다. 전자식 자동 온도 모니터시스템의 오류와 관련된 문제가 계속 보고 되고 있으며, 시스템에만 의존하여 장비의 온도를 모니터하는 경우에 온도 이탈 문제가 감지되지 않은 상태로 지나치는 경우가 많음을 잊지 말아야 한다.

자동 온도 모니터장치가 있는 냉장/냉동고를 사용하는 경우라도 필요에 따라 추가로 수작업으로 온도를 확인하여 기록할 것을 권장한다.

가. 온도계

백신의 올바른 취급과 보관을 위하여 온도계는 필수적으로 구비하여야 할 품목이다. 냉동고와 냉장고 또는 냉동실/냉장실 각각에 온도계가 있어야 하며, 사용할 수 있는 온도계의 종류는 다양하다 (예, 디지털, 연속 모니터링 장치, 최소/최대 온도계).

연속모니터링 장치는 백신 보관온도를 벗어나서 작동한 시간을 알 수 있으며, 온도 기록이 상세하게 기록되어 있기 때문에 연속모니터링 장치의 사용을 가장 권장한다. 다음으로 권장하는 것은 일정한 간격을 두고 온도를 기록하도록 되어 있는 디지털 데이터 기록기이다. 디지털 데이터 기록기의 경우 최저 및 최고 온도를 표시할 수 있는 모델을 선택하는 것이 좋다. 그 밖에 수은 온도 측정기, 차트 기록계 등을 사용할 수 있다.

백신 보관장치의 온도를 측정하는 온도계로는 “교정 증명서(Certificate of Traceability and Calibration)”를 갖춘 교정된 온도계 사용을 권장하고 사용 중인 온도계에 대해서는 주기적 재교정이 필요하다.

백신 보관 장비에서 내부의 온도 측정 위치도 중요하다. 백신을 보관하기 전 온도를 안정화시킨 후 장치 내부의 여러 지점에서 온도를 측정하고 일정하게 온도가 유지되는 지점을 파악하여 문서화한다. 냉점이나 열점이 파악되기도 하는데, 이런 곳에 백신을 두어서는 안 된다. 또한 가장 신뢰성이 있고 일관된 온도 측정이 가능한 지점을 파악한다. 새로운 장비를 구입하는 경우에는 2일 이상 운영하여 안정적인 온도 조건을 확보한다.

나. 온도조절

백신 전담 관리자나 대체(예비) 담당자만 백신 보관 장비의 온도를 조절한다. 실수로 타인이 온도설정을 바꾸는 경우를 방지하기 위해 다음과 같은 경고 표시를 붙이는 것도 좋은 방법이다.

“냉장고(혹은 냉동고) 온도 조절 장치를 조정하면 안 됩니다. 조정이 필요할 경우 (관리자(담당자)성명)에게 연락하십시오.”

일부 상황에서는 실온에 따라 여름과 겨울에 온도계를 다시 설정할 필요가 있다. 온도계를 조절할 때는 진료가 많아 냉장고 문을 자주 여닫게 되는 날을 피하여야 한다. 온도조절 시에는 다음의 사항에 유의한다.

백신 보관 장비의 플러그가 전원에 꽂혀 있는지 확인

백신 보관 장비 내 온도 점검

온도를 재설정하고 최소 30분간 안정되게 한 후 내부 온도를 측정하고 안정화 될 때까지 30분마다 온도 재측정

연속 데이터 기록기(해당하는 경우)에서 얻은 온도 데이터를 점검하여 온도 조절 장치의 재설정이 적절한지 확인

냉장고 문에 도어 가스킷(접합부에 끼워 물이나 가스가 누설되는 것을 방지하는 패킹)에 새는 것이 없는지 확인

6. 백신 보관 장비에서의 백신 배치 및 표시

백신은 투여 시점까지 최초 포장 상태를 유지하여 보관하고 동일한 종류의 백신은 가능한 같은 위치에 보관하도록 하며 유효기한이 임박한 백신을 먼저 사용할 수 있도록 배치한다.

보관 장비에 백신을 잘 정리하여 보관하기 위해 보관용기, 상자, 기타 덮개가 없는 컨테이너를 사용할 수 있다. 백신을 담은 컨테이너 사이에 공간을 충분히 두어 백신 제품의 혼동을 피하고, 공기 순환을 원활히 하며, 불필요한 빛에 의한 노출로부터 백신을 보호하도록 한다. 약독화 생백신 뿐 아니라 일부 불활화 백신도 빛에 노출되지 않도록 하며, 차광은 각 백신 제조업체의 설명서를 숙지하여

보관한다.

회석하여 사용하는 백신의 경우 첨부된 회석액(첨부용제) 보관 시 다음의 사항을 주의하여야 한다.

〈첨부용제 보관〉

- 첨부용제는 해당 백신과 함께 운송
- 제조업체의 설명서에 따라 보관
- 해당 백신과 첨부용제를 함께 보관(백신 항원을 함유하는 첨부용제도 있음)
- 첨부용제는 동결시키지 않음
- 첨부용제의 보관시 라벨을 부착하여 적절하지 않은 첨부용제로 백신을 회석하지 않도록 함

백신 및 첨부용제를 보관할 때 보관용기 등에 명확히 라벨을 부착한다. 색상 코드(예, 소아용 색상과 성인용 색상 구분)를 이용하는 방법도 좋고, 백신 유형별로 연령대를 구분해 표시할 수 있다. 백신/첨부용제 보관용기에 라벨을 부착하면, 잘못된 백신을 투여하거나 적절하지 않은 첨부용제로 백신을 용해하는 사태를 예방하는데 도움이 된다.

또한 비슷해 보이는 백신을 인접하게 보관하는 경우 백신 접종 시의 오류가 발생할 수 있으므로 비슷해 보이는 백신은 가능한 인접하게 보관하지 않는다(예, DTaP, Tdap).

7. 백신 보관 장비의 유지 관리

가. 코일 및 모터 청소

보관 장비의 코일 및 모터에 먼지와 때가 끼면 코일의 열전달에 영향을 미쳐 장비의 효율성에 영향을 미치게 되므로 보관 장비(냉장고/냉동고)의 코일 및 모터에 먼지와 때가 끼지 않도록 청결을 유지하여야 한다. 코일과 모터의 먼지, 때의 제거를 위한 청소는 전원 플러그를 뽑고 제조업체 설명서를 참고하여 실시한다.

나. 냉장고 및 냉동고 내부 청소

백신 보관장비의 내부 청소는 세균과 곰팡이 증식을 막아 백신 접종 전 오염 등을 막을 수 있는 방법 중 하나이므로 적정온도 범위를 벗어나지 않도록 신속하게 청소하는 것이 바람직하다. 장시간의 청소로 인해 보관 장비의 내부 온도가 적정 온도범위를 벗어날 경우에는 예비 보관장비에 백신을 보관하도록 한다.

다. 물받이 청소

냉동고 하단에 물받이가 있는 경우, 물받이 청소를 제대로 하지 않으면, 냄새가 나거나 세균, 곰팡이가 증식할 수 있으므로 정기적으로 점검하여 청소하도록 한다.

8. 백신 보관 장비의 사용 시 주의 사항

가. 전원 보호

전원 문제를 예방하기 위해 다음과 같은 조치를 취한다.

- ① 백신 보관 장비의 전기 코드를 벽의 콘센트에 직접 꼽는다.

가능한 멀티탭을 사용하지 않도록 하며, 실수로 전기 코드 뽑는 것을 방지하기 위하여 전기 플러그 보호 장치를 구비하는 것도 좋은 방법이다. 백신 보관 장비의 차단기에도 라벨을 부착하여 전기 관리 담당자가 백신 보관 장비의 전기 코드를 뽑거나 전원을 끄는 일이 없도록 한다.

- ② 보관 장비 1대의 플러그만 콘센트에 꽂는다.

안전 스위치가 작동하거나 전원이 차단되는 일이 없도록 하고 화재를 방지하기 위한 조치이다.

- ③ 백신 보관 장비의 콘센트에 경고 표시를 한다.

플러그를 뽑지 말라는 경고 표시를 하여 직원, 전기기사나 다른 작업자가 장치 플러그를 뽑지 않도록 한다.

나. 백신 이외의 제품의 보관

식품 및 음료는 백신 보관 냉장고가 아닌 별도의 장치에 보관한다. 식품 및 음료를 함께 보관하면 냉장고 문을 자주 열게 되어 온도 변화의 위험이 있을 수 있고 빛에 과다 노출이 될 수 있다. 또한 백신이 분실되거나 오염의 위험이 있을 수 있으므로 백신은 식품 및 음료와 같이 보관하지 않는다.

9. 백신 접종 시 주의사항

가. 백신의 유효기한

모든 백신과 첨부용제에는 유효기한이 정해져 있다. 유효기한은 백신이나 첨부용제의 종류 및 로트마다 다르므로 백신접종 시 주의하여 확인하여야 한다.

백신라벨에 연/월/일로 유효기한이 표시되어 있다면, 해당일자의 마지막 시점까지 그 백신을 사용할 수 있다.

나. 다회 용량 백신 바이알(Multidose Vials)의 사용

다회용량 백신 바이알(Multidose Vials)을 적절하게 보관, 취급하였고 성상도 정상적으로 보이는 경우 제조업체의 설명서에 별도로 명시되어 있지 않다면 해당 바이알에 인쇄된 유효기한까지 사용할 수 있다. 다회 용량 백신은 사용 시 처음 개봉한 일자와 시간을 바이알에 표시한다.

회석하여 사용하는 경우에는 회석한 일자와 시간을 표시한다. 백신을 개봉하거나 회석하면 유효기한과 시간이 달라질 수 있으므로 관련 정보는 제조업체 설명서를 참조하고 유효기한이 지난 백신과 첨부용제는 보관시설에서 즉시 치위 사용하지 않도록 한다.

예) BCG백신(피내용, 10인용): 유효기간은 제조일로부터 18개월, 용제로 용해한 후 4시간 이내에 사용하도록 한다.

※ 상세내용은 제품 별 설명서를 참조한다.

10. 백신의 폐기

개봉된 백신, 파손된 바이알과 주사기는 반품될 수 없으므로 관련규정 등을 준수하여 적절히 폐기해야 하며, 제조업체나 유통 센터로 반환해서는 안 된다.

사용하지 않은 백신과 첨부용제를 폐기할 시는 약사법, 폐기물관리법 등이 정하는 바에 따라 폐기하도록 한다.

11. 기타

예방접종 후 이상반응 발생으로 인한 역학조사 또는 피해조사 등을 실시하는 경우 백신 보관관리 상태가 주요 점검사항의 하나가 될 수 있으므로 의료기관에서의 백신 취급 및 보관의 중요성을 인지하고 각별히 신경을 쓴다.

IV 관련법령

▶ 의료법

제36조(준수사항) 제33조제2항 및 제8항에 따라 의료기관을 개설하는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.

1. 의료기관의 종류에 따른 시설기준 및 규격에 관한 사항
2. 의료기관의 안전관리시설 기준에 관한 사항
3. 의료기관 및 요양병원의 운영 기준에 관한 사항
4. 고가의료장비의 설치·운영 기준에 관한 사항
5. 의료기관의 종류에 따른 의료인 등의 정원 기준에 관한 사항
6. 급식관리 기준에 관한 사항

▶ 의료법 시행규칙

제1조(목적) 이 규칙은 「의료법」 및 같은 법 시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다. <개정 2015.5.29.>

제1조의2(환자의 권리 등의 게시) ① 「의료법」(이하 "법"이라 한다) 제4조제3항 전단에서 "「보건의료기본법」 제6조·제12조 및 제13조에 따른 환자의 권리 등 보건복지부령으로 정하는 사항"이란 별표 1과 같다.

② 의료기관의 장은 법 제4조제3항 후단에 따라 제1항에 따른 사항을 접수창구나 대기실 등 환자 또는 환자의 보호자가 쉽게 볼 수 있는 장소에 게시하여야 한다.

[본조신설 2012.8.2.]

제2조(시험과목·시험방법 등) 「의료법 시행령」(이하 "령"이라 한다) 제5조에 따른 의사·치과의사·한의사·조산사(助産師) 또는 간호사 국가시험(이하 "국가시험"이라 한다)의 시험과목, 시험방법 및 합격자 결정방법은 별표 1의2와 같고, 의사·치과의사·한의사 예비시험(이하 "예비시험"이라 한다)의 시험과목, 시험방법 및 합격자 결정방법은 별표 2와 같다. <개정 2012.8.2.>

제3조(조산 수습의료기관 및 수습생 정원) ① 법 제6조제1호에 따른 조산(助産) 수습의료기관으로 보건복지부장관의 인정을 받을 수 있는 의료기관은 「전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」에 따른 산부인과 수련병원 및 소아청소년과 수련병

원으로서 월평균 분만 건수가 100건 이상 되는 의료기관이어야 한다. <개정 2010.3.19., 2012.8.2.>

② 제1항에 따라 수습의료기관으로 인정받으려는 자는 별지 제1호서식의 조산 수습 의료기관 인정신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2010.3.19.>

1. 수습생 모집계획서 및 수습계획서와 수습과정의 개요를 적은 서류

2. 신청일이 속하는 달의 전달부터 소급하여 1년간의 월별 분만 실적을 적은 서류

③ 수습생의 정원은 제2항제2호의 월별 분만 실적에 따라 산출된 월평균 분만 건수의 10분의 1 이내로 한다.

④ 수습의료기관은 매년 1월 15일까지 전년도 분만 실적을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. <개정 2010.3.19.>

⑤ 보건복지부장관은 제4항에 따라 보고된 연간 분만 실적이 제1항에 따른 기준에 미치지 못하는 경우에는 그 수습의료기관의 인정을 철회할 수 있고 제3항에 따른 기준에 미치지 못하는 경우에는 그 수습생의 정원을 조정할 수 있다. <개정 2010.3.19.>

제4조(면허증 발급) ① 영 제8조제1항에서 “보건복지부령으로 정하는 서류”란 다음 각 호의 서류를 말한다. <개정 2008.9.5., 2009.4.29., 2010.3.19.>

1. 다음 각 목의 구분에 따른 서류. 다만, 법률 제8366호 의료법 전부개정법률 부칙 제9조에 해당하는 자는 이를 증명할 수 있는 서류를 추가하여 제출하여야 한다.

가. 법 제5조제1항제1호 또는 제2호에 해당하는 자: 의학사·치과의학사·한의학사의 학위증 사본 또는 의학·치의학·한의학전문대학원의 석사학위증이나 박사학위증 사본

나. 법 제5조제1항제3호에 해당하는 자: 의학사·치과의학사·한의학사의 학위증 사본 또는 의학·치의학·한의학전문대학원의 석사학위증이나 박사학위증 사본과 그 면허증 사본

다. 법 제6조제1호에 해당하는 자 : 조산수습과정 이수증명서

라. 법 제6조제2호에 해당하는 자 : 면허증 사본

마. 법 제7조제1호에 해당하는 자 : 졸업증명서

바. 법 제7조제2호에 해당하는 자 : 졸업증명서와 그 면허증 사본

2. 법 제8조제1호 본문에 해당하는 자가 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 법 제8조제1호 단서에 해당하는 자임을 증명하는 전문의의 진단서

3. 법 제8조제2호에 해당하는 자가 아님을 증명하는 의사의 진단서

4. 사진(면허증 발급신청 전 6개월 이내에 촬영한 응시원서와 동일원판의 탈모 정면 상반신, 가로 3센티미터 세로 4센티미터) 2장

② 보건복지부장관은 영 제8조제2항에 따라 면허증 발급을 신청한 자에게 그 종류에 따라 별지 제2호서식의 면허증을 발급한다. <개정 2010.3.19.>

③ 제2항에 따른 면허증은 영 제8조제1항에 따른 면허증 발급을 신청한 날부터 14일 이내에 발급하여야 한다. 다만, 법 제5조제1항제3호 및 법 제7조제2호에 해당하는 자의 경우에는 외국에서 면허를 받은 사실 등에 대한 조회가 끝난 날부터 14일 이내에 면허증을 발급한다. <개정 2009.4.29.>

④ 영 제4조제2항에 따라 보건복지부장관이 시험관리능력이 있다고 인정하여 지정·고시하는 관계 전문기관(이하 "국가시험등관리기관"이라 한다)의 장은 법 제9조에 따른 국가시험등(이하 "국가시험등"이라 한다)을 실시하면 합격자 발표를 한 후 그 합격자에 대한 다음 각 호의 사항을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. <개정 2010.3.19.>

1. 성명, 성별 및 주민등록번호
2. 출신 학교 및 졸업 연월일
3. 합격번호 및 합격 연월일
4. 국적(외국인만 해당한다)

제5조(면허등록대장 등) ① 법 제11조제2항에 따른 등록대장은 별지 제3호서식의 면허등록대장에 따른다.

② 의료인은 제1항의 등록대장의 기재 사항이나 면허증의 기재 사항이 변경될 때에는 등록대장의 기재 사항 정정이나 면허증 갱신을 신청하여야 한다.

③ 제2항에 따라 등록대장의 기재 사항 정정 등을 신청하려는 자는 별지 제4호서식의 면허등록대장 정정(면허증 갱신) 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2010.3.19.>

1. 면허증
2. 사진(신청 전 6개월 이내에 촬영한 탈모 정면 상반신, 가로 3센티미터 세로 4센티미터) 2장(면허증 갱신을 신청하는 경우에만 첨부한다)
3. 변경 사실을 증명할 수 있는 서류

제6조(면허증 재발급) ① 의료인이 면허증을 잃어버렸거나 면허증이 헐어 못쓰게 되어 재발급받으려는 경우에는 별지 제5호서식의 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부

부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2010.3.19.>

1. 면허증이 헐어 못쓰게 된 경우에는 그 면허증

2. 사진(신청 전 6개월 이내에 촬영한 탈모 정면 상반신, 가로 3센티미터 세로 4센티미터) 2장

② 법 제65조제2항에 따라 취소된 면허를 재발급받으려는 자는 별지 제5호서식의 신청서에 면허취소의 원인이 된 사유가 소멸하거나 개전의 정이 현저하다고 인정될 수 있는 서류와 사진(신청전 6개월 이내에 촬영한 탈모 정면 상반신, 가로 3센티미터 세로 4센티미터) 2장을 첨부하여 특별시장·광역시장·도지사 또는 특별자치도지사(이하 "시·도지사"라 한다)를 거쳐 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2010.3.19.>

제7조(수수료 등) ① 의료인의 면허에 관한 수수료는 다음 각 호와 같다. <개정 2013.4.17.>

1. 면허증 발급 수수료 : 2천원

2. 면허증의 갱신 또는 재발급 수수료 : 2천원

3. 등록증명 수수료 : 500원(정보통신망을 이용하여 발급받는 경우 무료)

② 제4조에 따라 면허증을 발급하는 경우에는 제1항제1호의 수수료를 징수하지 아니한다.

③ 국가시험등에 응시하려는 자는 법 제85조제1항에 따라 국가시험등관리기관의 장이 보건복지부장관의 승인을 받아 결정한 수수료를 현금으로 내야 한다. 이 경우 수수료의 금액 및 납부방법 등은 영 제4조제3항에 따라 국가시험등관리기관의 장이 공고한다. <개정 2010.3.19.>

④ 제1항의 수수료는 면허관청이 보건복지부장관인 경우에는 수입인지로 내고, 시·도지사인 경우에는 해당 지방자치단체의 수입증지로 내야 한다. <개정 2010.3.19.>

⑤ 제3항 및 제4항에 따른 수수료는 정보통신망을 이용하여 전자화폐나 전자결제 등의 방법으로 낼 수 있다.

제8조 삭제 <2015.1.2.>

제9조(진단서의 기재 사항) ① 의사·치과의사 또는 한의사가 발급하는 진단서에는 별지 제5호의2서식에 따라 다음 각 호의 사항을 적고 서명날인하여야 한다. <개정 2012.4.27.>

1. 환자의 주소·성명 및 주민등록번호

2. 병명

3. 발병 연월일

4. 향후 치료에 대한 소견

5. 진단 연월일

6. 의료기관의 명칭·소재지, 진찰한 의사·치과의사 또는 한의사(부득이한 사유로 다른 의사 등이 발급하는 경우에는 발급한 의사 등을 말한다)의 성명·면허자격·면허번호

② 질병의 원인이 상해(傷害)로 인한 것인 경우에는 별지 제5호의3서식에 따라 제1항 각 호의 사항 외에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. <개정 2012.4.27.>

1. 상해의 원인 또는 추정되는 상해의 원인

2. 상해의 부위 및 정도

3. 치료기간

4. 입원의 필요 여부

5. 외과적 수술 여부

6. 합병증의 발생 가능 여부

7. 통상활동의 가능 여부

8. 식사의 가능 여부

9. 상해에 대한 소견

③ 제1항의 병명 기재는 「통계법」 제22조제1항 전단에 따라 고시된 한국표준질병·사인 분류에 따른다.

④ 진단서에는 연도별로 그 종류에 따라 일련번호를 붙이고 진단서를 발급한 경우에는 그 부분(副本)을 갖추어 두어야 한다.

제10조(사망진단서 등) ① 의사·치과의사 또는 한의사가 발급하는 사망진단서 또는 시체 검안서는 별지 제6호서식에 따른다.

제11조(출생증명서, 사산 또는 사태증명서) 의사·한의사 또는 조산사가 발급하는 출생증명서는 별지 제7호서식에 따르고, 사산(死産) 또는 사태(死胎) 증명서는 별지 제8호서식에 따른다.

제12조(처방전의 기재 사항 등) ① 법 제18조에 따라 의사나 치과의사는 환자에게 처방전을 발급하는 경우에는 별지 제9호서식의 처방전에 다음 각 호의 사항을 적은 후 서명(「전자서명법」에 따른 공인전자서명을 포함한다)하거나 도장을 찍어야

한다. 다만, 제3호의 사항은 환자가 요구한 경우에는 적지 아니한다. <개정 2015.1.2.>

1. 환자의 성명 및 주민등록번호
2. 의료기관의 명칭, 전화번호 및 팩스번호
3. 「통계법」 제22조제1항 전단에 따른 한국표준질병·사인 분류에 따른 질병분류 기호
4. 의료인의 성명·면허종류 및 번호
5. 처방 의약품의 명칭(일반명칭, 제품명이나 대한약전에서 정한 명칭을 말한다)·분량·용법 및 용량
6. 처방전 발급 연월일 및 사용기간
7. 의약품 조제시 참고 사항

② 의사나 치과의사는 환자에게 처방전 2부를 발급하여야 한다. 다만, 환자가 그 처방전을 추가로 발급하여 줄 것을 요구하는 경우에는 환자가 원하는 약국으로 팩스·컴퓨터통신 등을 이용하여 송부할 수 있다.

③ 의사나 치과의사는 환자를 치료하기 위하여 필요하다고 인정되면 다음 내원일(內院日)에 사용할 의약품에 대하여 미리 처방전을 발급할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지의 규정은 「약사법」 제23조제4항에 따라 의사나 치과의사 자신이 직접 조제할 수 있음에도 불구하고 처방전을 발행하여 환자에게 발급하려는 경우에 준용한다.

제13조(약제용기 등의 기재 사항) 의사·치과의사 또는 한의사가 환자에게 내주는 약제의 용기 또는 겉봉에는 내·외용의 구분, 용법, 용량, 교부 연월일, 환자의 성명, 의료기관의 명칭·소재지를 적어야 한다.

제13조의2(기록 열람 등의 요건) ① 법 제21조제2항제1호에 따라 환자의 배우자, 직계 존속·비속 또는 배우자의 직계 존속(이하 이 조에서 "친족"이라 한다)이 환자에 관한 기록의 열람이나 그 사본의 발급을 요청할 경우에는 다음 각 호의 서류를 갖추어 의료기관 개설자에게 제출하여야 한다.

1. 기록 열람이나 사본 발급을 요청하는 자의 신분증(주민등록증, 여권, 운전면허증 그 밖에 공공기관에서 발행한 본인임을 확인할 수 있는 신분증을 말한다. 이하 이 조에서 같다) 사본
2. 가족관계증명서, 주민등록표 등본 등 친족관계임을 확인할 수 있는 서류
3. 환자가 자필서명한 별지 제9호의2서식의 동의서. 다만, 환자가 만 14세 미만의

미성년자인 경우에는 제외한다.

4. 환자의 신분증 사본. 다만, 환자가 만 17세 미만으로 「주민등록법」 제24조제1항에 따른 주민등록증이 발급되지 아니한 경우에는 제외한다.

② 법 제21조제2항제2호에 따라 환자가 지정하는 대리인이 환자에 관한 기록의 열람이나 그 사본의 발급을 요청할 경우에는 다음 각 호의 서류를 갖추어 의료기관 개설자에게 제출하여야 한다.

1. 기록열람이나 사본발급을 요청하는 자의 신분증 사본

2. 환자가 자필 서명한 별지 제9호의2서식의 동의서 및 별지 제9호의3서식의 위임장. 이 경우 환자가 만 14세 미만의 미성년자인 경우에는 환자의 법정대리인이 작성하여야 하며, 가족관계증명서 등 법정대리인임을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여야 한다.

3. 환자의 신분증 사본. 다만, 환자가 만 17세 미만으로 「주민등록법」 제24조제1항에 따른 주민등록증이 발급되지 아니한 자는 제외한다.

③ 법 제21조제2항제3호에 따라 환자의 동의를 받을 수 없는 상황에서 환자의 친족이 환자에 관한 기록의 열람이나 그 사본 발급을 요청할 경우에는 별표 2의2에서 정하는 바에 따라 서류를 갖추어 의료기관 개설자에게 제출하여야 한다.

④ 환자가 본인에 관한 진료기록 등을 열람하거나 그 사본의 발급을 원하는 경우에는 본인임을 확인할 수 있는 신분증을 의료기관 개설자에게 제시하여야 한다.

[본조신설 2010.1.29.]

제14조(진료기록부 등의 기재 사항) ①법 제22조제1항에 따라 진료기록부·조산기록부와 간호기록부(이하 "진료기록부등"이라 한다)에 기록해야 할 의료행위에 관한 사항과 의견은 다음 각 호와 같다. <개정 2013.10.4.>

1. 진료기록부

가. 진료를 받은 사람의 주소·성명·연락처·주민등록번호 등 인적사항

나. 주된 증상. 이 경우 의사가 필요하다고 인정하면 주된 증상과 관련한 병력(病歷)·가족력(家族歷)을 추가로 기록할 수 있다.

다. 진단결과 또는 진단명

라. 진료경과(외래환자는 재진환자로서 증상·상태, 치료내용이 변동되어 의사가 그 변동을 기록할 필요가 있다고 인정하는 환자만 해당한다)

마. 치료 내용(주사·투약·처치 등)

바. 진료 일시(日時)

2. 조산기록부

- 가. 조산을 받은 자의 주소·성명·연락처·주민등록번호 등 인적사항
- 나. 생·사산별(生·死産別) 분만 횟수
- 다. 임신 후의 경과와 그에 대한 소견
- 라. 임신 중 의사에 의한 건강진단의 유무(결핵·성병에 관한 검사를 포함한다)
- 마. 분만 장소 및 분만 연월일시분(年月日時分)
- 바. 분만의 경과 및 그 처치
- 사. 산아(産兒) 수와 그 성별 및 생·사의 구별
- 아. 산아와 태아부속물에 대한 소견
- 자. 삭제 <2013.10.4.>
- 차. 산후의 의사의 건강진단 유무

3. 간호기록부

- 가. 간호를 받는 사람의 성명
- 나. 체온·맥박·호흡·혈압에 관한 사항
- 다. 투약에 관한 사항
- 라. 섭취 및 배설물에 관한 사항
- 마. 처치와 간호에 관한 사항
- 바. 간호 일시(日時)

② 의료인은 진료기록부등을 한글로 기록하도록 노력하여야 한다. <신설 2013.10.4.>

③ 보건복지부장관은 법 제22조에 따라 의료인이 진료기록부등에 기록하는 질병명, 검사명, 약제명 등 의학용어와 진료기록부등의 서식 및 세부내용에 관한 표준을 마련하여 고시할 수 있다. <신설 2013.10.4.>

제15조(진료에 관한 기록의 보존) ① 의료기관의 개설자 또는 관리자는 진료에 관한 기록을 다음 각 호에 정하는 기간 동안 보존하여야 한다. 다만, 계속적인 진료를 위하여 필요한 경우에는 1회에 한정하여 다음 각 호에 정하는 기간의 범위에서 그 기간을 연장하여 보존할 수 있다. <개정 2015.5.29.>

- 1. 환자 명부 : 5년
- 2. 진료기록부 : 10년

3. 처방전 : 2년
4. 수술기록 : 10년
5. 검사소견기록 : 5년
6. 방사선사진 및 그 소견서 : 5년
7. 간호기록부 : 5년
8. 조산기록부: 5년
9. 진단서 등의 부분(진단서·사망진단서 및 시체검안서 등을 따로 구분하여 보존할 것) : 3년
- ② 제1항의 진료에 관한 기록은 마이크로필름이나 광디스크 등(이하 이 조에서 "필름"이라 한다)에 원본대로 수록하여 보존할 수 있다.
- ③ 제2항에 따른 방법으로 진료에 관한 기록을 보존하는 경우에는 필름촬영책임자가 필름의 표지에 촬영 일시와 본인의 성명을 적고, 서명 또는 날인하여야 한다.

제16조(전자의무기록의 관리·보존에 필요한 장비) 법 제23조제2항에 따라 의료인이나 의료기관의 개설자가 전자의무기록(電子醫務記錄)을 안전하게 관리·보존하기 위하여 갖추어야 할 장비는 다음 각 호와 같다.

1. 전자의무기록의 생성과 전자서명을 검증할 수 있는 장비
2. 전자서명이 있는 후 전자의무기록의 변경 여부를 확인할 수 있는 장비
3. 네트워크에 연결되지 아니한 백업저장시스템

제16조의2(경제적 이익 등의 범위) 법 제23조의2제1항 단서 및 제2항 단서에서 "보건복지부령으로 정하는 경제적 이익등"이란 별표 2의3과 같다.

[본조신설 2010.12.13.]

제17조(의료인의 실태 등의 신고 및 보고) ① 법 제25조제1항 및 영 제11조제1항에 따라 의료인의 실태와 취업상황 등을 신고하려는 사람은 별지 제10호서식의 의료인의 실태 등 신고서를 작성하여 법 제28조에 따른 중앙회(이하 "중앙회"라 한다)의 장(이하 "각 중앙회장"이라 한다)에게 제출하여야 한다.

- ② 제1항에 따른 신고를 받은 각 중앙회장은 신고인이 제20조에 따른 보수교육(補修敎育)을 이수하였는지 여부를 확인하여야 한다.
- ③ 각 중앙회장은 제1항에 따른 신고 내용과 결과를 반기별로 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. 다만, 법 제66조제4항에 따라 면허의 효력이 정지된 의료인이 제1항에 따른 신고를 한 경우에는 그 내용과 결과를 지체 없이 보건복지부장

관에게 보고하여야 한다.

[전문개정 2012.4.27.]

제18조(외국면허 소지자의 의료행위) 법 제27조제1항제1호에 따라 외국의 의료인 면허를 가진 자로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 업무를 수행하기 위하여 국내에 체류하는 자는 그 업무를 수행하기 위하여 필요한 범위에서 보건복지부장관의 승인을 받아 의료행위를 할 수 있다. <개정 2010.3.19.>

1. 외국과의 교육 또는 기술협력에 따른 교환교수의 업무
2. 교육연구사업을 위한 업무
3. 국제의료봉사단의 의료봉사 업무

제19조(의과대학생 등의 의료행위) ① 법 제27조제1항제2호에 따른 의료행위의 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 국민에 대한 의료봉사활동을 위한 의료행위
2. 전시·사변이나 그 밖에 이에 준하는 국가비상사태 시에 국가나 지방자치단체의 요청에 따라 행하는 의료행위
3. 일정한 기간의 연구 또는 시범 사업을 위한 의료행위

② 법 제27조제1항제3호에 따라 의학·치과의학·한방의학 또는 간호학을 전공하는 학교의 학생은 다음 각 호의 의료행위를 할 수 있다.

1. 전공 분야와 관련되는 실습을 하기 위하여 지도교수의 지도·감독을 받아 행하는 의료행위
2. 국민에 대한 의료봉사활동으로서 의료인의 지도·감독을 받아 행하는 의료행위
3. 전시·사변이나 그 밖에 이에 준하는 국가비상사태 시에 국가나 지방자치단체의 요청에 따라 의료인의 지도·감독을 받아 행하는 의료행위

제19조의2(유치행위를 할 수 없는 국내 거주 외국인의 범위) 법 제27조제3항제2호에 따라 외국인환자를 유치할 수 있는 대상에서 제외되는 국내에 거주하는 외국인은 「국민건강보험법」 제93조에 따른 가입자나 피부양자가 아닌 국내에 거주하는 외국인으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 외국인을 말한다.

1. 「출입국관리법」 제31조에 따라 외국인등록을 한 사람[「출입국관리법 시행령」 제12조 및 별표 1에 따른 기타(G-1)의 체류자격을 가진 사람은 제외한다]
2. 「재외동포의 출입국과 법적지위에 관한 법률」 제6조에 따라 국내거소신고를 한 외국국적동포

[본조신설 2009.4.29.]

제19조의3(외국인환자 유치 의료기관의 등록요건) 외국인환자를 유치하려는 의료기관은 법 제27조의2제1항에 따라 외국인환자를 유치하려는 진료과목별로 법 제77조에 따른 전문의 1명 이상을 두어야 한다. 다만, 진료과목이 「전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」 제3조에 따른 전문과목이 아닌 경우에는 그러하지 아니하다.

[본조신설 2009.4.29.]

제19조의4(외국인환자 유치업자의 등록요건) ① 법 제27조의2제2항제1호에서 “보건복지부령으로 정하는 보증보험에 가입하였을 것”이란 다음 각 호를 모두 충족하는 보증보험에 가입한 경우를 말한다. 다만, 그 보증보험에 가입한 후 외국인환자에게 입힌 손해를 배상하여 보험계약이 해지된 경우에는 1개월 이내에 다시 가입하여야 한다. <개정 2010.3.19., 2015.1.2.>

1. 외국인환자를 유치하는 과정에서 고의 또는 과실로 외국인환자에게 입힌 손해에 대한 배상책임을 보장하는 보증보험일 것
2. 해당 보험회사가 「보험업법」 제4조제1항제2호라목의 보증보험에 대하여 금융위원회의 허가를 받은 보험회사일 것
3. 보험금액이 1억원 이상이고, 보험기간을 1년 이상으로 하는 보증보험을 해당 외국인환자 유치업을 하는 동안(휴업기간을 포함한다) 계속하여 이를 유지할 것. 다만, 등록한 연도의 다음 연도부터 전년도 매출액이 1억원 미만인 경우에는 해당 연도의 보험금액을 5천만원 이상 1억원 미만으로 할 수 있다.

② 법 제27조의2제2항제2호에서 “보건복지부령으로 정하는 규모”란 1억원(다만, 「관광진흥법」 제4조 및 같은 법 시행령 제2조제1항제1호가목에 따라 일반여행업 등록을 한 경우에는 0원)을 말한다. <개정 2010.3.19., 2012.4.27.>

③ 법 제27조의2제2항제3호에서 “보건복지부령으로 정하는 사항”이란 국내에 설치한 사무소를 말한다. <개정 2010.3.19.>

[본조신설 2009.4.29.]

제19조의5(상급종합병원의 외국인환자 유치 제한) 법 제27조의2제5항에서 “보건복지부령으로 정하는 병상 수”란 법 제3조의4에 따라 지정된 상급종합병원의 병상 수의 100분의 5를 말한다. 이 경우 병상 수를 계산할 때 환자 1명만을 수용하는 입원실에 외국인환자가 입원한 경우에는 그 병상은 병상 수에 산입하지 아니한다.

[전문개정 2014.9.19.]

제19조의6(외국인환자 유치를 위한 등록절차) ① 외국인환자를 유치하려는 의료기관은 법 제27조의2제6항 및 영 제42조제2항제1호에 따라 별지 제9호의4서식의 등록신

청서(전자문서로 된 등록신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 「한국보건산업진흥원법」에 따른 한국보건산업진흥원(이하 “한국보건산업진흥원”이라 한다)에 제출하여야 한다. <개정 2010.1.29.>

1. 별지 제15호서식의 의료기관 개설신고증명서 사본 또는 별지 제17호서식의 의료기관 개설허가증 사본

2. 사업계획서

3. 제19조의3에 따른 진료과목별 전문의의 명단 및 자격증 사본

② 제1항에 따른 의료기관 외에 외국인환자를 유치하려는 자는 법 제27조의2제6항 및 영 제42조제2항제1호에 따라 별지 제9호의5서식의 등록신청서(전자문서로 된 등록신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 한국보건산업진흥원에 제출하여야 한다. <개정 2010.1.29.>

1. 정관(법인인 경우만 해당한다)

2. 사업계획서

3. 제19조의4제1항에 따른 보증보험에 가입하였음을 증명하는 서류

4. 제19조의4제2항에 따른 규모 이상의 자본금을 보유하였음을 증명하는 서류

5. 제19조의4제3항에 따른 사무실에 대한 소유권이나 사용권이 있음을 증명하는 서류

③ 한국보건산업진흥원은 제1항 또는 제2항에 따른 신청 내용이 법 제27조의2제1항 또는 제2항에 따른 등록요건에 적합한지 여부를 검토하여 그 검토 내용을 보건복지부장관에게 알려야 한다. <개정 2010.3.19.>

④ 보건복지부장관은 제3항에 따른 검토 내용을 확인한 결과 법 제27조의2제1항 또는 제2항에 따른 등록요건에 적합한 경우 제1항의 신청인에게는 별지 제9호의6서식에 따른 외국인환자 유치 의료기관 등록증을, 제2항의 신청인에게는 별지 제9호의7서식에 따른 외국인환자 유치업자 등록증을 각각 발행하여야 한다. <개정 2010.1.29., 2010.3.19.>

⑤ 한국보건산업진흥원은 제4항에 따라 발행된 등록증을 제1항 및 제2항에 따른 신청인에게 내주어야 한다.

[본조신설 2009.4.29.]

제19조의7(외국인환자 유치 관련 등록증의 재발급) ① 법 제27조의2제1항 및 제2항에 따라 등록한 의료기관 및 외국인환자 유치업자는 제19조의6에 따라 발급받은 등록증을 잃어버렸거나 헐어서 못쓰게 된 경우에는 별지 제9호의8서식에 따른 신청서에 각 등록증(헐어서 못쓰게 된 경우만 해당한다)을 첨부하여 한국보건산업진흥

원에 제출하여야 한다. <개정 2010.1.29.>

② 한국보건산업진흥원은 제1항에 따른 신청 내용을 보건복지부장관에게 알려야 한다. <개정 2010.3.19.>

[본조신설 2009.4.29.]

제19조의8(외국인환자 유치 관련 등록 업무 처리 보고) 한국보건산업진흥원은 영 제42조제3항에 따라 제19조의6 및 제19조의7에 따른 등록 업무의 처리 내용을 매분기 별로 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. <개정 2010.3.19.>

[본조신설 2009.4.29.]

제19조의9(외국인환자 유치 사업실적 보고) ① 법 제27조의2제1항 및 제2항에 따라 등록한 의료기관 및 외국인환자 유치업자는 법 제27조의2제3항 및 영 제42조제2항제2호에 따라 전년도 사업실적(외국인환자의 성명은 제외한다)을 다음 각 호의 구분에 따라 매년 3월 31일까지 한국보건산업진흥원에 보고하여야 한다.

1. 의료기관의 경우 다음 각 목에 관한 사항

가. 외국인환자의 국적, 성별 및 출생년도

나. 외국인환자의 진료과목, 입원기간, 주상병명 및 외래 방문일수

2. 외국인환자 유치업자의 경우 다음 각 목에 관한 사항

가. 외국인환자의 국적, 성별 및 출생년도

나. 외국인환자의 방문 의료기관, 진료과목, 입원기간 및 외래 방문일수

다. 외국인환자의 입국일 및 출국일

② 한국보건산업진흥원은 영 제42조제3항에 따라 제1항에 따른 보고 내용과 결과를 매년 4월 30일까지 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. <개정 2010.3.19.>

[본조신설 2009.4.29.]

제20조(보수교육) ① 중앙회는 법 제30조제2항에 따른 보수교육을 매년 실시하여야 한다.

② 의료인은 제1항에 따른 보수교육을 연간 8시간 이상 이수하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 보수교육의 내용을 평가할 수 있다.

④ 각 중앙회장은 제1항에 따른 보수교육을 다음 각 호의 기관으로 하여금 실시하게 할 수 있다.

1. 법 제28조제5항에 따라 설치된 지부(이하 "지부"라 한다) 또는 중앙회의 정관에 따라 설치된 의학·치의학·한의학·간호학 분야별 전문학회 및 전문단체

2. 의과대학·치과대학·한의학대학·의학전문대학원·치의학전문대학원·한의학전문대학원·간호대학 및 그 부속병원

3. 수련병원

4. 「한국보건복지인력개발원법」에 따른 한국보건복지인력개발원

5. 다른 법률에 따른 보수교육 실시기관

⑤ 각 중앙회장은 의료인이 제4항제5호의 기관에서 보수교육을 받은 경우 그 교육 이수 시간의 전부 또는 일부를 보수교육 이수시간으로 인정할 수 있다.

⑥ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람에 대하여는 해당 연도의 보수교육을 면제한다.

1. 전공의

2. 의과대학·치과대학·한의학대학·간호대학의 대학원 재학생

3. 영 제8조에 따라 면허증을 발급받은 신규 면허취득자

4. 보건복지부장관이 보수교육을 받을 필요가 없다고 인정하는 사람

⑦ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람에 대하여는 해당 연도의 보수교육을 유예할 수 있다.

1. 해당 연도에 6개월 이상 환자진료 업무에 종사하지 아니한 사람

2. 보건복지부장관이 보수교육을 받기가 곤란하다고 인정하는 사람

⑧ 제6항 또는 제7항에 따라 보수교육이 면제 또는 유예되는 사람은 해당 연도의 보수교육 실시 전에 별지 제10호의2서식의 보수교육 면제·유예 신청서에 보수교육 면제 또는 유예 대상자임을 증명할 수 있는 서류를 첨부하여 각 중앙회장에게 제출하여야 한다.

⑨ 제8항에 따른 신청을 받은 각 중앙회장은 보수교육 면제 또는 유예 대상자 여부를 확인하고, 보수교육 면제 또는 유예 대상자에게 별지 제10호의3서식의 보수교육 면제·유예 확인서를 교부하여야 한다.

[전문개정 2012.4.27.]

제21조(보수교육계획 및 실적보고 등) ① 각 중앙회장은 보건복지부장관에게 매년 12월 말일까지 다음 연도의 별지 제11호서식의 보수교육계획서를 제출하고, 매년 4월 말일까지 전년도 별지 제12호서식의 보수교육실적보고서를 제출하여야 한다.
<개정 2012.4.27.>

② 각 중앙회장은 보수교육을 받은 자에게 별지 제13호서식의 보수교육이수증을

발급하여야 한다. <개정 2012.4.27.>

제22조(보수교육 실시 방법 등) 보수교육의 교과과정, 실시 방법과 그 밖에 보수교육을 실시하는 데에 필요한 사항은 각 중앙회장이 정한다. <개정 2012.4.27.>

제23조(보수교육 관계 서류의 보존) 제20조에 따라 보수교육을 실시하는 중앙회 등은 다음 각 호의 서류를 3년간 보존하여야 한다.

1. 보수교육 대상자명단(대상자의 교육 이수 여부가 명시되어야 한다)
2. 보수교육 면제자명단
3. 그 밖에 이수자의 교육 이수를 확인할 수 있는 서류

제24조(가정간호) ① 법 제33조제1항제4호에 따라 의료기관이 실시하는 가정간호의 범위는 다음 각 호와 같다. <개정 2010.3.19.>

1. 간호
 2. 검체의 채취(보건복지부장관이 정하는 현장검사를 포함한다. 이하 같다) 및 운반
 3. 투약
 4. 주사
 5. 응급처치 등에 대한 교육 및 훈련
 6. 상담
 7. 다른 보건의료기관 등에 대한 건강관리에 관한 의뢰
- ② 가정간호를 실시하는 간호사는 「전문간호사 자격인정 등에 관한 규칙」에 따른 가정전문간호사이어야 한다.
- ③ 가정간호는 의사나 한의사가 의료기관 외의 장소에서 계속적인 치료와 관리가 필요하다고 판단하여 가정전문간호사에게 치료나 관리를 의뢰한 자에 대하여만 실시하여야 한다.
- ④ 가정전문간호사는 가정간호 중 검체의 채취 및 운반, 투약, 주사 또는 치료적 의료행위인 간호를 하는 경우에는 의사나 한의사의 진단과 처방에 따라야 한다. 이 경우 의사 및 한의사 처방의 유효기간은 처방일부터 90일까지로 한다.
- ⑤ 가정간호를 실시하는 의료기관의 장은 가정전문간호사를 2명 이상 두어야 한다.
- ⑥ 가정간호를 실시하는 의료기관의 장은 가정간호에 관한 기록을 5년간 보존하여야 한다.
- ⑦ 이 규칙에서 정한 것 외에 가정간호의 질 관리 등 가정간호의 실시에 필요한 사항은 보건복지부장관이 따로 정한다. <개정 2010.3.19.>

제25조(의료기관 개설신고) ① 법 제33조제3항에 따라 의원·치과의원·한의원 또는 조산원을 개설하려는 자는 별지 제14호서식의 의료기관 개설신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 신고하여야 한다. 이 경우 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서를 확인하여야 한다. <개정 2009.4.29., 2010.9.1.>

1. 개설하려는 자가 법인(「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 준정부기관 및 의료법인은 제외한다)인 경우: 법인설립허가증 사본, 정관 및 사업계획서
2. 개설하려는 자가 의료인인 경우: 면허증 사본
3. 건물평면도 및 그 구조설명서
4. 진료과목 및 진료과목별 시설·정원 등의 개요설명서
5. 삭제 <2010.1.29.>

② 제1항에 따라 신고를 받은 시장·군수·구청장은 신고를 수리하기 전에 「소방시설 설치·유지 및 안전관리에 관한 법률 시행령」 별표 5에 따라 의료시설이 갖추어야 하는 소방시설에 대하여 「소방시설 설치·유지 및 안전관리에 관한 법률」 제7조제6항 전단에 따라 그 의료기관의 소재지를 관할하는 소방본부장이나 소방서장에게 그 의료시설이 같은 법 또는 같은 법에 따른 명령을 따르고 있는지에 대한 확인을 요청하여야 한다. <신설 2015.5.29.>

③ 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 신고를 수리한 경우에는 별지 제15호서식의 의료기관 개설신고증명서를 발급하여야 한다. <개정 2015.5.29.>

④ 시장·군수·구청장은 분기별 의료기관의 개설신고 수리 상황을 매 분기가 끝난 후 15일까지 시·도지사를 거쳐 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. <개정 2010.3.19., 2015.5.29.>

⑤ 시장·군수·구청장은 제3항에 따라 의료기관 개설신고증명서를 발급한 경우에는 의료기관별로 관리카드를 작성·비치하여 신고 사항의 변경신고 및 행정처분 내용 등을 기록·관리하여야 한다. <개정 2015.5.29.>

제25조(의료기관 개설신고) ① 법 제33조제3항에 따라 의원·치과의원·한의원 또는 조산원을 개설하려는 자는 별지 제14호서식의 의료기관 개설신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 신고하여야 한다. 이 경우 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서를 확인하여야 한다. <개정 2009.4.29., 2010.9.1., 2015.7.24.>

1. 개설하려는 자가 법인(「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 준정부기관 및 의료법인은 제외한다)인 경우: 법인설립허가증 사본, 정관 사본 및 사업계획서 사본

2. 개설하려는 자가 의료인인 경우: 면허증 사본

3. 건물평면도 사본 및 그 구조설명서 사본

4. 의료인 등 근무인원에 대한 확인이 필요한 경우: 면허(자격)증 사본 1부

5. 삭제 <2010.1.29.>

② 제1항에 따라 신고를 받은 시장·군수·구청장은 신고를 수리하기 전에 「소방시설 설치·유지 및 안전관리에 관한 법률 시행령」 별표 5에 따라 의료시설이 갖추어야 하는 소방시설에 대하여 「소방시설 설치·유지 및 안전관리에 관한 법률」 제7조제6항 전단에 따라 그 의료기관의 소재지를 관할하는 소방본부장이나 소방서장에게 그 의료시설이 같은 법 또는 같은 법에 따른 명령을 따르고 있는지에 대한 확인을 요청하여야 한다. <신설 2015.5.29.>

③ 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 신고를 수리한 경우에는 별지 제15호서식의 의료기관 개설신고증명서를 발급하여야 한다. <개정 2015.5.29.>

④ 시장·군수·구청장은 분기별 의료기관의 개설신고 수리 상황을 매 분기가 끝난 후 15일까지 시·도지사를 거쳐 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. <개정 2010.3.19., 2015.5.29.>

⑤ 시장·군수·구청장은 제3항에 따라 의료기관 개설신고증명서를 발급한 경우에는 의료기관별로 관리카드를 작성·비치하여 신고 사항의 변경신고 및 행정처분 내용 등을 기록·관리하여야 한다. <개정 2015.5.29.>

[시행일 : 2016.1.1.] 제25조

제26조(의료기관 개설신고사항의 변경신고) ① 법 제33조제5항에 따라 의원·치과의원·한의원 또는 조산원 개설자가 그 개설 장소를 이전하거나 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 개설신고사항의 변경신고를 하려면 의료기관 개설신고증명서와 변경 사항을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 별지 제14호서식의 신고사항 변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. <개정 2008.9.5., 2010.1.29.>

1. 의료기관 개설자의 변경 사항

2. 의료기관 개설자가 입원, 해외 출장 등으로 다른 의사·치과의사·한 의사 또는 조산사에게 진료하게 할 경우 그 기간 및 해당 의사 등의 인적 사항

3. 의료기관의 진료과목의 변동 사항

4. 진료과목 증감이나 입원실 등 주요 시설의 변경에 따른 시설 변동 내용

5. 의료기관의 명칭 변경 사항

6. 의료기관의 의료인 수

② 제1항 각 호 외의 부분에 따른 개설 장소의 이전이나 같은 항 제4호에 따른 시설 변동 내용의 변경신고를 받은 시장·군수·구청장은 변경신고를 수리하기 전에 「소방시설 설치·유지 및 안전관리에 관한 법률 시행령」 별표 5에 따라 의료시설이 갖추어야 하는 소방시설에 대하여 「소방시설 설치·유지 및 안전관리에 관한 법률」 제7조제6항 전단에 따라 그 의료기관의 소재지를 관할하는 소방본부장이나 소방서장에게 그 의료시설이 같은 법 또는 같은 법에 따른 명령을 따르고 있는지에 대한 확인을 요청하여야 한다. <신설 2015.5.29.>

③ 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 변경신고를 수리한 경우에 의료기관개설신고증명서의 기재사항을 고쳐쓸 필요가 있으면 이를 개서(改書)하여 주거나 재발급하여야 한다. <개정 2008.9.5., 2015.5.29.>

제26조(의료기관 개설신고사항의 변경신고) ① 법 제33조제5항에 따라 의원·치과의원·한의원 또는 조산원 개설자가 그 개설 장소를 이전하거나 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 개설신고사항의 변경신고를 하려면 의료기관 개설신고증명서와 변경 사항을 확인할 수 있는 서류의 사본을 첨부하여 별지 제14호서식의 신고사항 변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. <개정 2008.9.5., 2010.1.29., 2015.7.24.>

1. 의료기관 개설자의 변경 사항

2. 의료기관 개설자가 입원, 해외 출장 등으로 다른 의사·치과의사·한 의사 또는 조산사에게 진료하게 할 경우 그 기간 및 해당 의사 등의 인적 사항

3. 의료기관의 진료과목의 변동 사항

4. 진료과목 증감이나 입원실 등 주요 시설의 변경에 따른 시설 변동 내용

5. 의료기관의 명칭 변경 사항

6. 의료기관의 의료인 수

② 제1항 각 호 외의 부분에 따른 개설 장소의 이전이나 같은 항 제4호에 따른 시설 변동 내용의 변경신고를 받은 시장·군수·구청장은 변경신고를 수리하기 전에 「소방시설 설치·유지 및 안전관리에 관한 법률 시행령」 별표 5에 따라 의료시설이 갖추어야 하는 소방시설에 대하여 「소방시설 설치·유지 및 안전관리에 관한 법률」 제7조제6항 전단에 따라 그 의료기관의 소재지를 관할하는 소방본부장이나 소방서장에게 그 의료시설이 같은 법 또는 같은 법에 따른 명령을 따르고 있

는지에 대한 확인을 요청하여야 한다. <신설 2015.5.29.>

③ 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 변경신고를 수리한 경우에 의료기관개설신고 증명서의 기재사항을 고쳐줄 필요가 있으면 이를 개서(改書)하여 주거나 재발급하여야 한다. <개정 2008.9.5., 2015.5.29.>

[시행일 : 2016.1.1.] 제26조

제27조(의료기관 개설허가) ① 법 제33조제4항에 따라 종합병원·병원·치과병원·한방병원 또는 요양병원의 개설허가를 받으려는 자는 별지 제16호서식의 의료기관 개설허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 시·도지사에게 제출하여야 한다. 이 경우 시·도지사는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서를 확인하여야 한다. <개정 2009.4.29., 2010.9.1.>

1. 개설하려는 자가 법인(의료법인은 제외한다)인 경우: 법인설립허가증 사본(「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 준정부기관은 제외한다), 정관 및 사업계획서
2. 개설하려는 자가 의료인인 경우 : 면허증 사본과 사업계획서
3. 건물평면도 및 그 구조설명서
4. 진료과목 및 진료과목별 시설·정원 등의 개요설명서
5. 삭제 <2010.1.29.>

② 제1항에 따라 개설허가 신청을 받은 시·도지사는 의료기관의 개설허가를 하기 전에 「소방시설 설치·유지 및 안전관리에 관한 법률 시행령」 별표 5에 따라 의료시설이 갖추어야 하는 소방시설에 대하여 「소방시설 설치·유지 및 안전관리에 관한 법률」 제7조제6항 전단에 따라 그 의료기관의 소재지를 관할하는 소방본부장이나 소방서장에게 그 의료시설이 같은 법 또는 같은 법에 따른 명령을 따르고 있는지에 대한 확인을 요청하여야 한다. <신설 2015.5.29.>

③ 시·도지사는 제1항에 따라 의료기관의 개설허가를 한 때에는 지체 없이 별지 제17호서식의 의료기관 개설허가증을 발급하여야 한다. <개정 2015.5.29.>

④ 시·도지사는 분기별 의료기관의 개설허가 상황을 매 분기가 끝난 후 15일까지 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. <개정 2010.3.19., 2015.5.29.>

⑤ 시·도지사는 제3항에 따라 의료기관의 개설허가증을 발급한 때에는 의료기관별로 관리카드를 작성·비치하여 허가 사항의 변경허가 및 행정처분 내용 등을 기록·관리하여야 한다. <개정 2015.5.29.>

제27조(의료기관 개설허가) ① 법 제33조제4항에 따라 종합병원·병원·치과병원·한방병

원 또는 요양병원의 개설허가를 받으려는 자는 별지 제16호서식의 의료기관 개설 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 시·도지사에게 제출하여야 한다. 이 경우 시·도지사는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서를 확인하여야 한다. <개정 2009.4.29., 2010.9.1., 2015.7.24.>

1. 개설하려는 자가 법인(의료법인은 제외한다)인 경우: 법인설립허가증 사본(「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 준정부기관은 제외한다), 정관 사본 및 사업계획서 사본
2. 개설하려는 자가 의료인인 경우: 면허증 사본과 사업계획서 사본
3. 건물평면도 사본 및 그 구조설명서 사본
4. 의료인 등 근무인원에 대한 확인이 필요한 경우: 면허(자격)증 사본 1부
5. 삭제 <2010.1.29.>

② 제1항에 따라 개설허가 신청을 받은 시·도지사는 의료기관의 개설허가를 하기 전에 「소방시설 설치·유지 및 안전관리에 관한 법률 시행령」 별표 5에 따라 의료시설이 갖추어야 하는 소방시설에 대하여 「소방시설 설치·유지 및 안전관리에 관한 법률」 제7조제6항 전단에 따라 그 의료기관의 소재지를 관할하는 소방본부장이나 소방서장에게 그 의료시설이 같은 법 또는 같은 법에 따른 명령을 따르고 있는지에 대한 확인을 요청하여야 한다. <신설 2015.5.29.>

③ 시·도지사는 제1항에 따라 의료기관의 개설허가를 한 때에는 지체 없이 별지 제17호서식의 의료기관 개설허가증을 발급하여야 한다. <개정 2015.5.29.>

④ 시·도지사는 분기별 의료기관의 개설허가 상황을 매 분기가 끝난 후 15일까지 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. <개정 2010.3.19., 2015.5.29.>

⑤ 시·도지사는 제3항에 따라 의료기관의 개설허가증을 발급한 때에는 의료기관별로 관리카드를 작성·비치하여 허가 사항의 변경허가 및 행정처분 내용 등을 기록·관리하여야 한다. <개정 2015.5.29.>

[시행일 : 2016.1.1.] 제27조

제28조(의료기관 개설허가 사항의 변경허가) ① 법 제33조제5항에 따라 의료기관의 개설허가를 받은 자가 그 개설 장소를 이전하거나 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 개설허가 사항의 변경허가를 받으려면 의료기관 개설허가증과 변경 사항을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 별지 제16호서식의 허가사항 변경신청서를 시·도지사에게 제출하여야 한다. <개정 2008.9.5., 2010.1.29.>

1. 의료기관 개설자의 변경 사항

2. 법 제33조제2항에 따른 의료기관의 종류 변경 또는 진료과목의 변동 사항
3. 진료과목 증감이나 입원실 등 주요시설 변경에 따른 시설 변동 내용
4. 의료기관의 명칭 변경 사항
5. 의료기관의 의료인 수

② 제1항 각 호 외의 부분에 따른 개설 장소의 이전, 같은 항 제2호에 따른 의료기관의 종류 변경 및 같은 항 제3호에 따른 시설 변동 내용의 변경허가 신청을 받은 시·도지사는 변경허가를 하기 전에 「소방시설 설치·유지 및 안전관리에 관한 법률 시행령」 별표 5에 따라 의료시설이 갖추어야 하는 소방시설에 대하여 「소방시설 설치·유지 및 안전관리에 관한 법률」 제7조제6항 전단에 따라 그 의료기관의 소재지를 관할하는 소방본부장이나 소방서장에게 그 의료시설이 같은 법 또는 같은 법에 따른 명령을 따르고 있는지에 대한 확인을 요청하여야 한다. <신설 2015.5.29.>

③ 시·도지사는 제1항에 따라 변경허가를 한 때에 의료기관 개설허가증을 고쳐쓸 필요가 있으면 이를 개서하여 주거나 재발급하여야 한다. <개정 2008.9.5., 2015.5.29.>

제28조(의료기관 개설허가 사항의 변경허가) ① 법 제33조제5항에 따라 의료기관의 개설허가를 받은 자가 그 개설 장소를 이전하거나 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 개설허가 사항의 변경허가를 받으려면 의료기관 개설허가증과 변경 사항을 확인할 수 있는 서류의 사본을 첨부하여 별지 제16호서식의 허가사항 변경신청서를 시·도지사에게 제출하여야 한다. <개정 2008.9.5., 2010.1.29., 2015.7.24.>

1. 의료기관 개설자의 변경 사항
2. 법 제33조제2항에 따른 의료기관의 종류 변경 또는 진료과목의 변동 사항
3. 진료과목 증감이나 입원실 등 주요시설 변경에 따른 시설 변동 내용
4. 의료기관의 명칭 변경 사항
5. 의료기관의 의료인 수

② 제1항 각 호 외의 부분에 따른 개설 장소의 이전, 같은 항 제2호에 따른 의료기관의 종류 변경 및 같은 항 제3호에 따른 시설 변동 내용의 변경허가 신청을 받은 시·도지사는 변경허가를 하기 전에 「소방시설 설치·유지 및 안전관리에 관한 법률 시행령」 별표 5에 따라 의료시설이 갖추어야 하는 소방시설에 대하여 「소방시설 설치·유지 및 안전관리에 관한 법률」 제7조제6항 전단에 따라 그 의료기관의 소재지를 관할하는 소방본부장이나 소방서장에게 그 의료시설이 같은 법 또는 같은 법에 따른 명령을 따르고 있는지에 대한 확인을 요청하여야 한다.

<신설 2015.5.29.>

③ 시·도지사는 제1항에 따라 변경허가를 한 때에 의료기관 개설허가증을 고쳐쓸 필요가 있으면 이를 개서하여 주거나 재발급하여야 한다. <개정 2008.9.5., 2015.5.29.>

[시행일 : 2016.1.1.] 제28조

제29조(원격의료의 시설 및 장비) 법 제34조제2항에 따라 원격의료를 행하거나 받으려는 자가 갖추어야 할 시설과 장비는 다음 각 호와 같다.

1. 원격진료실
2. 데이터 및 화상(畫像)을 전송·수신할 수 있는 단말기, 서버, 정보통신망 등의 장비

제30조(폐업·휴업의 신고) ① 법 제40조에 따라 의료기관의 개설자가 의료업을 폐업하거나 휴업하려면 별지 제18호서식의 신고서를 관할 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

② 시장·군수·구청장은 매월의 의료기관 폐업신고의 수리 상황을 그 다음달 15일까지 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. <개정 2010.3.19.>

③ 법 제33조제2항 및 제8항에 따라 의원·치과의원·한의원 또는 조산원을 개설한 의료인이 부득이한 사유로 3개월을 초과하여 그 의료기관을 관리할 수 없는 경우 그 개설자는 폐업 또는 휴업 신고를 하여야 한다. <개정 2009.4.29.>

④ 법 제40조제2항 단서에 따라 폐업 또는 휴업의 신고를 하는 의료기관 개설자가 진료기록부등을 직접 보관하려면 별지 제19호서식의 진료기록 보관계획서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 폐업 또는 휴업 예정일 전까지 관할 보건소장의 허가를 받아야 한다. <개정 2008.9.5.>

1. 진료기록부등의 종류별 수량 및 목록
2. 진료기록부등에 대한 체계적이고 안전한 보관계획에 관한 서류

제30조의2(보건의료자원 통합신고포털을 통한 신고 등) ① 시·도지사 및 시장·군수·구청장은 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조의2제1항에 따른 전자민원창구(이하 "보건의료자원 통합신고포털"이라 한다)를 통하여 제25조부터 제28조까지의 규정, 제30조 및 제32조에 따른 의료기관 개설(변경)신고·개설(변경)허가 및 폐업·휴업의 신고 등에 관한 사무를 처리할 수 있다.

② 시·도지사 및 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 처리한 사항(서면으로 신고 받거나 허가 신청 받아 처리한 사항을 포함한다)을 「국민건강보험법」 제62조에 따른 건강보험심사평가원(이하 "심사평가원"이라 한다)에 「국민건강보험법 시행규

칙」 제12조의2제3항에 따른 방법으로 통보하여야 한다.

③ 시·도지사 및 시장·군수·구청장은 심사평가원으로부터 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제4항제1호 또는 제2호에 따른 통보를 받은 경우에는 해당 의료기관의 개설자가 제26조제1항에 따른 의료기관 개설신고사항의 변경신고한 것으로 본다.

④ 시·도지사 및 시장·군수·구청장은 심사평가원으로부터 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제4항제3호에 따른 통보를 받은 경우에는 해당 의료기관의 개설허가를 받은 자가 제28조제1항에 따른 개설허가사항 변경신청서를 제출한 것으로 본다.

⑤ 의료기관의 개설자 또는 개설허가를 받은 자가 보건의료자원 통합신고포털을 통하여 변경신고를 하거나 변경허가를 신청하는 경우에는 제26조제1항 및 제28조제1항에도 불구하고 다음 각 호의 구분에 따라 서류의 제출을 생략할 수 있다.

1. 제26조제1항에 따른 개설신고사항의 변경신고(제32조제2항 전단에 따라 준용하는 경우를 포함한다)를 하는 경우: 의료기관 개설신고증명서

2. 제28조제1항에 따른 허가사항 변경신청(제32조제2항 전단에 따라 준용하는 경우를 포함한다)을 하는 경우: 의료기관 개설허가증

⑥ 시·도지사, 시장·군수·구청장 및 심사평가원은 제1항부터 제5항까지의 규정에 따른 업무를 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법 시행령」 제19조제1호 또는 제4호에 따른 주민등록번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

[본조신설 2015.7.24.]

[시행일 : 2016.1.1.] 제30조의2

제31조(조산원의 지도의사) 조산원의 개설자는 법 제33조제6항에 따라 지도의사(指導醫師)를 정하거나 변경한 경우에는 지도의사신고서에 그 지도의사의 승낙서 및 면허증 사본을 첨부하여 관할 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

제32조(부속 의료기관의 개설 특례) ① 법 제35조제1항에 따라 의료인·의료법인·국가·지방자치단체·비영리법인 또는 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 준정부기관 외의 자가 그 종업원 및 가족의 건강관리를 위하여 부속 의료기관을 개설하려면 별지 제20호서식의 부속 의료기관 개설신고서 또는 개설허가신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 시·도지사나 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

1. 건물평면도 및 그 구조설명서

2. 진료과목 및 진료과목별 시설·정원 등의 개요설명서

② 부속 의료기관의 개설신고 및 개설허가에 따른 신고 수리 등에 관하여는 제25

조제2항부터 제5항까지, 제26조, 제27조제2항부터 제5항까지 및 제28조의 규정을 각각 준용한다. 이 경우 "별지 15호서식"은 "별지 제15호의2서식"으로, "별지 제17호서식"은 "별지 제17호의2서식"으로 본다. <개정 2015.5.29.>

[전문개정 2010.1.29.]

제32조(부속 의료기관의 개설 특례) ① 법 제35조제1항에 따라 의료인·의료법인·국가·지방자치단체·비영리법인 또는 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 준정부기관 외의 자가 그 종업원 및 가족의 건강관리를 위하여 부속 의료기관을 개설하려면 별지 제20호서식의 부속 의료기관 개설신고서 또는 개설허가신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 시·도지사나 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. <개정 2015.7.24.>

1. 건물평면도 사본 및 그 구조설명서 사본

2. 의료인 등 근무인원에 대한 확인이 필요한 경우: 면허(자격)증 사본 1부

② 부속 의료기관의 개설신고 및 개설허가에 따른 신고 수리 등에 관하여는 제25조제2항부터 제5항까지, 제26조, 제27조제2항부터 제5항까지 및 제28조의 규정을 각각 준용한다. 이 경우 "별지 15호서식"은 "별지 제15호의2서식"으로, "별지 제17호서식"은 "별지 제17호의2서식"으로 본다. <개정 2015.5.29.>

[전문개정 2010.1.29.]

[시행일 : 2016.1.1.] 제32조

제33조(개설자 또는 관리자의 준수 사항) 법 제36조에 따라 의료기관을 개설·운영하는 개설자나 관리자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다. <개정 2008.9.5., 2010.1.29., 2010.3.19., 2013.3.23.>

1. 입원실의 정원을 초과하여 입원시키지 아니할 것

2. 입원실은 남·여별로 구별할 것

3. 입원실이 아닌 장소에 환자·임부 또는 해산부를 입원시키지 아니할 것

4. 정신병환자는 정신병 입원실 외에는 입원시키지 아니할 것

5. 전염의 우려가 있는 환자와 그 밖의 환자를 같은 입원실에 입원시키지 아니할 것

6. 전염의 우려가 있는 환자가 입원하였던 입원실 및 그 옷·침구·식기 등은 완전히 소독하기 전에는 사용하지 아니할 것

7. 변질·오염·손상되었거나 유효기간 또는 사용기한이 지난 의약품은 진열하거나 사용하지 아니할 것

8. 한방병원 또는 한의원의 개설자나 관리자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

제62조제5호에 따라 규격품으로 판매하도록 지정·고시된 한약을 조제하는 경우에는 규격품을 사용할 것

9. 외래진료실에 진료 중인 환자 외에 다른 환자를 대기시키지 않도록 할 것

10. 의료기관에서 환자의 처치에 사용되는 기구 및 물품(1회용품은 제외한다)은 보건복지부장관이 정하여 고시하는 방법에 따라 소독하여 사용할 것

제34조(의료기관의 시설기준 및 규격) 법 제36조제1호에 따른 의료기관의 종류별 시설기준은 별표 3과 같고, 그 시설규격은 별표 4와 같다.

제35조(의료기관의 안전관리시설) 의료기관은 환자, 의료관계인, 그 밖의 의료기관 종사자의 안전을 위하여 다음 각 호의 시설을 갖추어야 한다.

1. 화재나 그 밖의 긴급한 상황에 대처하기 위하여 필요한 시설
2. 방충, 방서(防鼠), 세균오염 방지에 관한 시설
3. 채광·환기에 관한 시설
4. 전기·가스 등의 위해 방지에 관한 시설
5. 방사선 위해 방지에 관한 시설
6. 그 밖에 진료과목별로 안전관리를 위하여 필수적으로 갖추어야 할 시설

제36조(요양병원의 운영) ① 법 제36조제3호에 따른 요양병원의 입원 대상은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자로서 주로 요양이 필요한 자로 한다. <개정 2010.1.29.>

1. 노인성 질환자
2. 만성질환자
3. 외과적 수술 후 또는 상해 후 회복기간에 있는 자

② 제1항에도 불구하고 전염성 질환자는 요양병원의 입원 대상으로 하지 아니하며, 정신질환자(노인성 치매환자는 제외한다)는 정신병원(「정신보건법」 제3조제3호에 따른 정신병원을 말한다) 외의 요양병원의 입원 대상으로 하지 아니한다. <신설 2010.1.29.>

③ 각급 의료기관은 제1항에 따른 환자를 요양병원으로 옮긴 경우에는 환자 이송과 동시에 진료기록 사본 등을 그 요양병원에 송부하여야 한다. <개정 2010.1.29.>

④ 요양병원 개설자는 요양환자의 상태가 악화되는 경우에 적절한 조치를 할 수 있도록 환자 후송 등에 관하여 다른 의료기관과 협약을 맺거나 자체 시설 및 인력 등을 확보하여야 한다. <개정 2010.1.29.>

⑤ 요양병원 개설자가 요양병원에 입원한 환자의 안전을 위하여 환자의 움직임을 제한하거나 신체를 묶는 경우에 준수하여야 하는 사항은 별표 4의2와 같다. <신설 2015.5.29.>

제37조 삭제 <2015.1.2.>

제38조(의료인 등의 정원) ① 법 제36조제5호에 따른 의료기관의 종류에 따른 의료인의 정원 기준에 관한 사항은 별표 5와 같다.

② 의료기관은 제1항의 의료인 외에 다음의 기준에 따라 필요한 인원을 두어야 한다. <개정 2008.9.5., 2010.1.29., 2010.3.19., 2015.5.29.>

1. 병원급 의료기관에는 별표 5의2에 따른 약사 또는 한약사(법률 제8365호 약사법 전부개정법률 부칙 제9조에 따라 한약을 조제할 수 있는 약사를 포함한다. 이하 같다)를 두어야 한다.

2. 입원시설을 갖춘 종합병원·병원·치과병원·한방병원 또는 요양병원에는 1명 이상의 영양사를 둔다.

3. 의료기관에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 각 진료과목별로 필요한 수의 의료기사를 둔다.

4. 종합병원에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 필요한 수의 의무기록사(醫務記錄士)를 둔다.

5. 의료기관에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 필요한 수의 간호조무사를 둔다.

6. 종합병원에는 「사회복지사업법」에 따른 사회복지사 자격을 가진 자 중에서 환자의 갱생·재활과 사회복지를 위한 상담 및 지도 업무를 담당하는 요원을 1명 이상 둔다.

7. 요양병원에는 시설 안전관리를 담당하는 당직근무자를 1명 이상 둔다.

③ 보건복지부장관은 간호사나 치과위생사의 인력 수급상 필요하다고 인정할 때에는 제1항에 따른 간호사 또는 치과위생사 정원의 일부를 간호조무사로 충당하게 할 수 있다. <개정 2010.3.19.>

제39조(급식관리) 법 제36조에 따라 입원시설을 갖춘 종합병원·병원·치과병원·한방병원 또는 요양병원은 별표 6에서 정하는 바에 따라 환자의 식사를 위생적으로 관리·제공하여야 한다.

제40조(의료기관의 명칭 표시) 법 제42조제2항에 따라 의료기관의 명칭 표시는 다음 각 호에 정하는 바에 따른다. <개정 2010.1.29., 2011.2.10., 2012.4.27.>

1. 의료기관이 명칭을 표시하는 경우에는 법 제3조제2항에 따른 의료기관의 종류에 따르는 명칭(종합병원의 경우에는 종합병원 또는 병원) 앞에 고유명칭을 붙인다. 이 경우 그 고유명칭은 의료기관의 종류 명칭과 동일한 크기로 하되, 의료기관의 종류 명칭과 혼동할 우려가 있거나 특정 진료과목 또는 질환명과 비슷한 명칭을 사용하지 못한다.
2. 제1호에도 불구하고 법 제3조의4제1항에 따라 상급종합병원으로 지정받은 종합병원은 의료기관의 종류에 따른 명칭 대신 상급종합병원의 명칭을 표시할 수 있다.
3. 제1호에도 불구하고 법 제3조의5제1항에 따라 전문병원으로 지정받은 병원은 지정받은 특정 진료과목 또는 질환명을 표시할 수 있으며, 의료기관의 종류에 따른 명칭 대신 전문병원의 명칭을 표시할 수 있다.
4. 병원·한방병원·치과병원·의원·한의원 또는 치과의원의 개설자가 전문의인 경우에는 그 의료기관의 고유명칭과 의료기관의 종류 명칭 사이에 인정받은 전문과목을 삽입하여 표시할 수 있다.
5. 제32조에 따른 부속 의료기관이 명칭을 표시하는 경우에는 의료기관의 종류에 따르는 명칭 앞에 그 개설기관의 명칭과 "부속"이라는 문자를 붙여야 한다.
6. 의료기관의 명칭표시판에는 다음 각 목의 사항만을 표시할 수 있다. 다만, 장소가 좁거나 그 밖에 부득이한 사유가 있는 경우에는 제41조제4항에도 불구하고 같은 조 제1항에 따른 진료과목을 명칭표시판에 함께 표시할 수 있다.

가. 의료기관의 명칭

나. 전화번호

다. 진료에 종사하는 의료인의 면허 종류 및 성명

라. 상급종합병원으로 지정받은 사실(법 제3조의4제1항에 따라 상급종합병원으로 지정받은 종합병원만 해당한다)

마. 전문병원으로 지정받은 사실(법 제3조의5제1항에 따라 전문병원으로 지정받은 병원만 해당한다)

7. 제6호가목에 따른 의료기관의 명칭은 한글로 표시하되, 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 외국어를 함께 표시할 수 있다.

제41조(진료과목의 표시) ① 법 제43조에 따라 의료기관이 표시할 수 있는 진료과목은 다음 각 호와 같다. <개정 2011.12.7., 2015.5.29.>

1. 종합병원 : 제2호 및 제3호의 진료과목
2. 병원이나 의원 : 내과, 신경과, 정신건강의학과, 외과, 정형외과, 신경외과, 흉부

외과, 성형외과, 마취통증의학과, 산부인과, 소아청소년과, 안과, 이비인후과, 피부과, 비뇨기과, 영상의학과, 방사선종양학과, 병리과, 진단검사의학과, 재활의학과, 결핵과, 가정의학과, 핵의학과, 직업환경의학과 및 응급의학과

3. 「치과의사전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」 제6조에 따라 지정받은 수련치과병원 : 구강악안면외과, 치과보철과, 치과교정과, 소아치과, 치주과, 치과보존과, 구강내과, 영상치의학과, 구강병리과 및 예방치과

4. 한방병원이나 한의원 : 한방내과, 한방부인과, 한방소아과, 한방안·이비인후·피부과, 한방신경정신과, 한방재활의학과, 사상체질과 및 침구과

5. 요양병원 : 제2호 및 제4호의 진료과목

② 법 제43조제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 추가로 진료과목을 설치한 의료기관이 표시할 수 있는 진료과목과 법 제43조제4항에 따라 추가로 설치한 진료과목의 진료에 필요한 시설·장비는 별표 8과 같다. <신설 2010.1.29.>

③ 의료기관이 진료과목을 표시하는 경우에는 제1항 및 제2항의 진료과목 중 그 의료기관이 확보하고 있는 시설·장비 및 의료관계인에 해당하는 과목만을 표시할 수 있다. <개정 2010.1.29.>

④ 의료기관의 진료과목 표시판에는 "진료과목"이라는 글자와 진료과목의 명칭을 표시하여야 한다. <개정 2010.1.29.>

제42조(의료기관의 명칭과 진료과목의 병행 표시 방법) 제40조제6호 각 목 외의 부분 단서에 따라 의료기관의 명칭 표시판에 진료과목을 함께 표시하는 경우에는 진료과목을 표시하는 글자의 크기를 의료기관의 명칭을 표시하는 글자 크기의 2분의 1 이내로 하여야 한다. <개정 2011.2.10.>

제42조의2(비급여 진료비용 등의 고지) ① 법 제45조제1항에 따라 의료기관 개설자는 비급여 대상의 항목(행위·약제 및 치료재료를 말한다. 이하 이 조에서 같다)과 그 가격을 적은 책자 등을 접수창구 등 환자 또는 환자의 보호자가 쉽게 볼 수 있는 장소에 갖추어 두어야 한다. 이 경우 비급여 대상의 항목을 묶어 1회 비용으로 정하여 총액을 표기할 수 있다.

② 법 제45조제2항에 따라 의료기관 개설자는 진료기록부 사본·진단서 등 제증명수수료의 비용을 접수창구 등 환자 및 환자의 보호자가 쉽게 볼 수 있는 장소에 게시하여야 한다.

③ 인터넷 홈페이지를 운영하는 의료기관은 제1항 및 제2항의 사항을 제1항 및 제2항의 방법 외에 이용자가 알아보기 쉽도록 인터넷 홈페이지에 따로 표시하여야 한다. <개정 2015.5.29.>

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 비급여 진료비용 등의 고지방법의

세부적인 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다. <신설 2015.5.29.>

[본조신설 2010.1.29.]

제43조(감염관리위원회 및 감염관리실의 설치 등) ① 법 제47조제1항에 따라 병원(병상이 200개 이상인 경우만 해당한다) 및 종합병원으로서 중환자실을 운영하는 의료기관의 장은 병원감염 예방을 위하여 감염관리위원회(이하 "위원회"라 한다)와 감염관리실을 설치·운영하여야 한다. <개정 2012.8.2.>

② 위원회는 다음 각 호의 업무를 심의한다. <개정 2009.4.29., 2010.12.30.>

1. 병원감염에 대한 대책, 연간 감염예방계획의 수립 및 시행에 관한 사항
2. 감염관리요원의 선정 및 배치에 관한 사항
3. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 감염병환자, 감염병의사환자 또는 병원체보유자의 처리에 관한 사항
4. 병원의 전반적인 위생관리에 관한 사항
5. 병원감염관리에 관한 자체 규정의 제정 및 개정에 관한 사항
6. 삭제 <2012.8.2.>
7. 삭제 <2012.8.2.>
8. 삭제 <2012.8.2.>
9. 그 밖에 병원감염관리에 관한 중요한 사항

③ 감염관리실은 다음 각 호의 업무를 수행한다. <신설 2012.8.2.>

1. 병원감염의 발생 감시
2. 병원감염관리 실적의 분석 및 평가
3. 직원의 감염관리교육 및 감염과 관련된 직원의 건강관리에 관한 사항
4. 그 밖에 감염 관리에 필요한 사항

[제목개정 2012.8.2.]

제44조(위원회의 구성) ① 위원회는 위원장 1명을 포함한 7명 이상 15명 이하의 위원으로 구성한다.

② 위원장은 해당 의료기관의 장으로 하고, 부위원장은 위원 중에서 위원장이 지명한다. <개정 2012.8.2.>

③ 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람과 해당 의료기관의 장이 위촉하는 외부 전문가로 한다. <개정 2012.8.2.>

1. 감염관리실장
2. 진료부서의 장
3. 간호부서의 장
4. 진단검사부서의 장
5. 감염 관련 의사 및 해당 의료기관의 장이 필요하다고 인정하는 사람

④ 제3항 각 호에 해당하는 자는 당연직 위원으로 하되 그 임기는 해당 부서의 재직기간으로 하고, 위촉하는 위원의 임기는 2년으로 한다.

제45조(위원회의 운영) ① 위원회는 정기회의와 임시회의로 운영한다.

- ② 정기회의는 연 2회 개최하고, 임시회의는 위원장이 필요하다고 인정하는 때 또는 위원 과반수가 소집을 요구할 때에 개최할 수 있다.
- ③ 회의는 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.
- ④ 위원장은 위원회를 대표하며 업무를 총괄한다.
- ⑤ 위원회는 회의록을 작성하여 참석자의 확인을 받은 후 비치하여야 한다.
- ⑥ 그 밖에 위원회의 운영에 필요한 사항은 위원장이 정한다.

제46조(감염관리실의 운영 등) ① 법 제47조제1항에 따라 감염관리실에는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 각각 1명 이상 두어야 한다.

1. 감염 관리에 경험과 지식이 있는 의사
 2. 감염 관리에 경험과 지식이 있는 간호사
 3. 감염 관리에 경험과 지식이 있는 사람으로서 해당 의료기관의 장이 인정하는 사람
- ② 제1항에 따라 감염관리실에 두는 인력 중 1명 이상은 감염관리실에서 전담 근무하여야 한다.
- ③ 제2항에 따라 감염관리실에서 전담 근무하는 사람은 별표 8의2에서 정한 교육기준에 따라 교육을 받아야 한다.

[전문개정 2012.8.2.]

제47조(의료광고 심의 신청 및 수수료) ① 영 제25조제1항에 따라 의료광고 심의를 받으려는 의료법인·의료기관·의료인(이하 이 조에서 "신청인"이라 한다)은 별지 제21호서식의 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 영 제25조제1항에 따른 심의기관(이하 "심의기관"이라 한다)에 제출하여야 한다.

1. 광고하려는 의료광고안

2. 의료기관 개설 허가증 또는 신고증 사본

3. 광고 내용에 의학에 관한 전문적인 내용이 포함되어 있는 경우에는 이를 소명(疎明)할 수 있는 자료

② 영 제25조제3항에 따라 의료광고의 재심의를 받으려는 신청인은 별지 제21호 서식의 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 해당 심의기관에 제출하여야 한다.

1. 원심 결과 통보서

2. 재심 신청의 이유 및 취지

③ 심의기관의 장은 다음 각 호의 사항을 고려하여 수수료 금액을 정하여 공고하여야 한다. 이 경우 심의기관의 장은 보건복지부장관과 미리 협의하여야 한다.

<개정 2015.1.2.>

1. 의료광고의 내용과 양

2. 의료광고의 매체

3. 그 밖에 의료광고 심의 업무에 드는 비용

④ 신청인은 해당 심의기관에 제3항에 따른 수수료를 현금 또는 정보통신망을 이용한 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 내야 한다.

제48조(설립허가신청서의 첨부서류) 영 제19조에 따라 의료법인의 설립허가신청서에 첨부할 서류는 다음 각 호와 같다. 이 경우 시·도지사는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 건물등기부 등본과 토지등기부 등본을 확인하여야 한다. <개정 2009.4.29., 2010.9.1.>

1. 의료법인을 설립하려는 자(이하 "설립발기인"이라 한다)의 성명·주소·약력(설립발기인이 법인 또는 조합인 경우에는 그 명칭·소재지, 대표자의 성명·주소와 정관 또는 조합 규약 및 최근의 사업활동)을 적은 서류

2. 설립취지서

3. 정관

4. 재산의 종류·수량·금액 및 권리관계를 적은 재산목록(기본재산과 보통재산으로 구분하여 기재) 및 기부신청서(기부자의 인감증명서 및 재산을 확인할 수 있는 서류를 첨부하되, 시·도지사가 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 첨부서류에 대한 정보를 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 이를 갈음한다)

5. 부동산·예금·유가증권 등 주된 재산에 관한 등기소·금융기관 등의 증명서

6. 사업 시작 예정 연월일과 해당 사업연도 분(分)의 사업계획서 및 수지예산서
7. 임원 취임 예정자의 이력서(반명함판사진을 첨부한다)·취임승낙서(인감증명서를 첨부한다) 및 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제15조제1항제2호에 따른 기본증명서
8. 설립 발기인이 둘 이상인 경우 그 대표자가 신청하는 경우에는 나머지 설립 발기인의 위임장

제49조(신청 서류의 보정) 시·도지사는 의료법인의 설립허가신청서에 첨부된 서류를 심사하면서 필요하다고 인정될 때에는 신청인에게 기간을 정하여 필요한 자료를 제출하게 하거나 설명을 요 구할 수 있다.

제50조(설립등기 등의 보고) 의료법인은 「민법」 제49조부터 제52조까지의 규정에 따라 법인 설립 등기 등의 등기를 한 때에는 각 등기를 한 날부터 7일 이내에 해당 등기보고서를 시·도지사에게 제출하여야 한다. 이 경우 시·도지사는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서를 확인하여야 한다. <개정 2009.4.29., 2010.9.1.>

제51조(정관변경허가신청) 영 제21조에 따라 의료법인의 정관변경 허가신청서에 첨부할 서류는 다음 각 호와 같다.

1. 정관 변경 이유서
2. 정관개정안(신·구 정관의 조문대비표를 첨부하여야 한다.)
3. 정관 변경에 관한 이사회 회의록
4. 정관 변경에 따라 사업계획 및 수지예산에 변동이 있는 경우에는 그 변동된 사업계획서 및 수지예산서(신·구 대비표를 첨부하여야 한다)

제52조(임원 선임의 보고 등) ① 의료법인은 임원을 선임(選任)한 경우에는 선임한 날부터 7일 이내에 임원선임보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 선임된 자에 관한 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 시·도지사에게 제출하여야 한다. 다만, 재임(再任)된 경우에는 제1호와 제3호의 서류만을 첨부하여 제출할 수 있다. <개정 2008.9.5., 2009.4.29.>

1. 임원 선임을 의결한 이사회 회의록
2. 이력서(반명함판사진 첨부)
3. 취임승낙서

② 삭제 <2008.9.5.>

제53조(재산의 증가 보고) 의료법인은 매수(買受)·기부채납(寄附採納)이나 그 밖의 방

법으로 재산을 취득한 경우에는 재산을 취득한 날부터 7일 이내에 그 법인의 재산에 편입시키고 재산증가보고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 시·도지사에게 제출하여야 한다. 이 경우 시·도지사는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 건물등기부 등본과 토지등기부 등본을 확인(부동산 재산 증가의 경우에만 해당한다)하여야 한다. <개정 2009.4.29., 2010.9.1.>

1. 취득사유서
2. 취득한 재산의 종류·수량 및 금액을 적은 서류
3. 재산 취득을 확인할 수 있는 서류(건물등기부 등본과 토지등기부 등본으로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음한다) 또는 금융기관의 증명서

제54조(기본재산의 처분허가신청) ① 영 제21조에 따라 의료법인이 기본재산을 매도·증여·임대 또는 교환하거나 담보로 제공(이하 "처분"이라 한다)하려는 경우에는 기본재산의 처분허가신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 처분 1개월 전에 시·도지사에게 제출하여야 한다.

1. 이유서
 2. 처분재산의 목록 및 감정평가서(교환인 경우에는 쌍방의 재산에 관한 것이어야 한다)
 3. 이사회 회의록
 4. 처분의 목적, 용도, 예정금액, 방법과 처분으로 인하여 감소될 재산의 보충 방법 등을 적은 서류
 5. 처분재산과 전체재산의 대비표
- ② 시·도지사는 제1항의 신청에 따라 허가를 할 때에는 필요한 조건을 붙일 수 있다.

제55조(서류 및 장부의 비치) ① 의료법인은 「민법」 제55조에 규정된 것 외에 다음 각 호의 서류와 장부를 갖추어 두어야 한다.

1. 정관
2. 임직원의 명부와 이력서
3. 이사회 회의록
4. 재산대장 및 부채대장
5. 보조금을 받은 경우에는 보조금관리대장
6. 수입·지출에 관한 장부 및 증명서류

7. 업무일지

8. 주무관청 및 관계 기관과 주고받은 서류

② 재산목록과 제1항제1호부터 제5호까지의 서류는 영구 보존하고, 제6호의 서류는 10년 보존하며, 그 밖의 서류는 3년 이상 보존하여야 한다.

제56조(법인사무의 검사·감독) ① 시·도지사는 의료법인을 감독하는 데에 필요하다고 인정될 때에는 의료법인에 관계되는 서류, 장부, 참고자료를 제출할 것을 명하거나, 소속 공무원에게 의료법인의 사무 및 재산 상황을 검사하게 할 수 있다.

② 제1항에 따라 의료법인의 사무 및 재산 상황을 검사하는 공무원은 그 권한을 증명하는 증표를 지니고 관계인에게 제시하여야 한다.

제57조(해산신고) ① 의료법인이 해산(파산의 경우는 제외한다)한 경우 그 청산인은 법 제50조 및 「민법」 제86조에 따라 다음 각 호의 사항을 시·도지사에게 신고하여야 한다. <개정 2009.4.29.>

1. 해산 연월일
2. 해산 사유
3. 청산인의 성명 및 주소
4. 청산인의 대표권을 제한한 경우에는 그 제한 사항

② 청산인이 제1항의 신고를 할 때에는 그 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여야 한다. 이 경우 시·도지사는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서를 확인하여야 한다. <개정 2009.4.29., 2010.9.1.>

1. 해산 당시의 재산목록
2. 잔여재산의 처분 방법의 개요를 적은 서류
3. 해산 당시의 정관
4. 삭제 <2009.4.29.>
5. 해산을 의결한 이사회 회의록

③ 의료법인은 정관에서 정하는 바에 따라 그 해산에 관하여 시·도지사의 허가를 받아야 하는 경우에는 해산 예정 기일, 해산의 원인 및 청산인이 될 자의 성명 및 주소를 적은 법인해산허가 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 시·도지사에게 제출하여야 한다.

1. 신청 당시의 재산목록 및 그 감정서

2. 잔여재산의 처분 방법의 개요를 적은 서류

3. 신청당시의 정관

제58조(잔여재산 처분의 허가) 의료법인의 대표자 또는 청산인이 「민법」 제80조제2항에 따라 잔여재산의 처분에 대한 허가를 받으려면 다음 각 호의 사항을 적은 잔여재산 처분허가신청서를 시·도지사에게 제출하여야 한다.

1. 처분 사유

2. 처분하려는 재산의 종류·수량 및 금액

3. 재산의 처분 방법 및 처분계획서

제59조 삭제 <2015.1.2.>

제60조(부대사업) 법 제49조제1항제7호에서 “휴게음식점영업, 일반음식점영업, 이용업, 미용업 등 환자 또는 의료법인이 개설한 의료기관 종사자 등의 편의를 위하여 보건복지부령으로 정하는 사업”이란 다음 각 호의 사업을 말한다. <개정 2009.7.1., 2010.3.19., 2014.9.19.>

1. 휴게음식점영업, 일반음식점영업, 제과점영업, 위탁급식영업

2. 소매업 중 편의점, 슈퍼마켓, 자동판매기영업 및 서점

2의2. 의류 등 생활용품 판매업 및 식품판매업(건강기능식품 판매업은 제외한다). 다만, 의료법인이 직접 영위하는 경우는 제외한다.

3. 산후조리업

4. 목욕장업

5. 의료기기 임대·판매업. 다만, 의료법인이 직접 영위하는 경우는 제외한다.

6. 숙박업, 여행업 및 외국인환자 유치업

7. 수영장업, 체력단련장업 및 종합체육시설업

8. 장애인보조기구의 제조·개조·수리업

9. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 업무를 하려는 자에게 의료법인이 개설하는 의료기관의 건물을 임대하는 사업

가. 이용업 및 미용업

나. 안경 조제·판매업

다. 은행업

라. 의원급 의료기관 개설·운영(의료관광호텔에 부대시설로 설치하는 경우로서

진료과목이 의료법인이 개설하는 의료기관과 동일하지 아니한 경우로 한정한다)

제61조(부대사업의 신고 등) ① 법 제49조제3항 전단에 따라 부대사업을 신고하려는 의료법인은 별지 제22호서식의 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 관할 시·도지사에게 제출하여야 한다.

1. 의료기관 개설허가증 사본
2. 부대사업의 내용을 적은 서류
3. 부대사업을 하려는 건물의 평면도 및 구조설명서

② 제1항에 따른 신고를 받은 시·도지사는 별지 제23호서식의 신고증명서를 발급하여야 한다.

③ 제1항에 따라 신고한 내용을 변경하려는 자는 별지 제22호서식의 변경신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 관할 시·도지사에게 제출하여야 한다.

1. 제2항에 따라 발급받은 신고증명서
2. 변경 사항을 증명하는 서류

④ 제3항에 따라 변경신고를 받은 시·도지사는 부대사업 신고증명서에 제3항에 따라 변경한 사항을 적은 후 해당 의료법인에 발급하여야 한다.

제62조(수탁사업 실적 보고) ① 법 제58조제2항 및 영 제29조제1항에 따라 업무를 위탁받은 인증전담기관(이하 "인증전담기관"이라 한다)의 장은 영 제29조제2항에 따라 인증신청 접수·평가결과 등 인증업무의 처리 내용을 별지 제23호의2서식에 따라, 이의신청 처리결과에 관한 내용을 별지 제23호의3서식에 따라 매 분기마다 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

② 영 제29조제2항에 따라 인증전담기관의 장은 법 제58조의3제2항 및 제4항에 따른 의료기관별 인증기준의 충족 여부에 대한 평가결과와 인증등급을 지체없이 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

[전문개정 2011.2.10.]

제63조(의료기관의 재인증) ① 법 제58조의3제6항에 따라 재인증을 받으려는 의료기관의 장은 별지 제23호의4서식의 인증신청서와 별지 제23호의5서식의 의료기관 운영현황을 인증전담기관의 장에게 제출하여야 한다.

② 의료기관의 재인증 절차는 다음 각 호와 같으며, 재인증 절차의 세부적인 사항은 보건복지부장관의 승인을 받아 인증전담기관의 장이 정한다.

1. 인증신청
2. 조사계획 수립

3. 서면 및 현지조사 실시
4. 평가결과 분석 및 인증등급 결정
5. 이의신청 심의 및 처리결과 통보
6. 평가결과 및 인증등급 확정 및 공표

[전문개정 2011.2.10.]

제64조(의료기관 인증의 신청 등) ① 법 제58조의4제1항에 따라 인증을 받으려는 의료기관의 장은 별지 제23호의4서식의 인증신청서와 별지 제23호의5서식의 의료기관 운영현황을 인증전담기관의 장에게 제출하여야 한다.

② 제1항에 따른 인증 절차는 제63조제2항을 준용한다.

③ 보건복지부장관은 법 제58조의4제2항에 따른 요양병원의 장에게 인증신청기간 1개월 전에 인증신청 대상 및 기간 등 조사계획을 수립·통보하여야 한다.

④ 제3항에 따라 조사계획을 통보받은 요양병원의 장은 신청기간 내에 인증전담기관의 장에게 별지 제23호의4서식의 인증신청서와 별지 제23호의5서식의 의료기관 운영현황을 인증전담기관의 장에게 제출하여야 한다.

⑤ 인증전담기관의 장은 별지 제23호의6서식의 인증신청 접수대장과 별지 제23호의7서식의 인증서 교부대장을 작성하여 최종 기재일로부터 5년간 보관하여야 한다. 이 경우 해당 기록은 전자문서로 작성·보관할 수 있다.

[전문개정 2011.2.10.]

제64조의2(조사일정 통보) 인증전담기관의 장은 제64조제1항에 따른 의료기관 인증신청을 접수한 날부터 30일 내에 해당 의료기관의 장과 협의하여 조사일정을 정하고 이를 통보하여야 한다.

[본조신설 2011.2.10.]

제64조의3(인증비용의 승인) 법 제58조의4제3항에 따라 인증전담기관의 장은 의료기관의 종류 및 규모별로 인증에 소요되는 비용을 다음 각 호에 따라 산정하여 보건복지부장관의 승인을 받아야 한다.

1. 조사수당, 여비 등 현지조사에 드는 직접비용
2. 인건비, 기관운영비 등 인증전담기관 운영에 드는 간접비용
3. 그 밖에 의료기관 인증기준을 충족하도록 지원하는 전문가의 진단 및 기술 지원 등에 드는 컨설팅 비용

[본조신설 2011.2.10.]

제64조의4(이의신청의 방법 및 처리 결과 통보) ① 의료기관의 장은 법 제58조의3제3항에 따라 통보받은 평가결과 및 인증등급에 대하여 이의가 있는 경우에는 그 통보받은 날부터 30일 내에 이의신청의 내용 및 사유가 포함된 별지 제23호의8서식의 이의신청서에 주장하는 사실을 증명할 수 있는 서류를 첨부하여 인증전담기관의 장에게 제출하여야 한다.

② 인증전담기관의 장은 제1항에 따른 이의신청을 받은 경우 그 이의신청 내용을 조사한 후 처리 결과를 이의신청을 받은 날부터 30일 내에 해당 의료기관의 장에게 통보하여야 한다.

[본조신설 2011.2.10.]

제64조의5(인증서 교부 및 재교부) ① 인증전담기관의 장은 법 제58조의6제1항에 따라 의료기관 인증을 받은 의료기관에 별지 제23호의9서식의 의료기관 인증서를 교부하여야 한다.

② 제1항에 따라 의료기관 인증서를 교부받은 자가 다음 각 호의 어느 하나의 사유로 의료기관 인증서의 재교부를 받으려는 경우에는 별지 제23호의10서식의 의료기관 인증서 재발급 신청서에 의료기관 인증서(의료기관 인증서를 잃어버린 경우는 제외한다)와 증명서류(제2호의 경우만 해당한다)를 첨부하여 인증전담기관의 장에게 제출하여야 한다. <개정 2015.5.29.>

1. 인증서를 잃어버리거나 헐어 사용하지 못하게 된 경우
2. 개설자 변경

③ 제2항에 따른 의료기관 인증서 재교부 신청을 받은 인증전담기관의 장이 의료기관 인증서를 재교부한 때에는 별지 제23호의7서식의 인증서 교부대장에 그 내용을 적어야 한다.

[본조신설 2011.2.10.]

제64조의6(인증마크의 도안 및 표시방법) ① 제58조의6제3항에 따른 인증을 나타내는 표시(이하 "인증마크"라 한다)의 도안 및 표시방법은 별표 9와 같다.

② 인증마크의 사용기간은 법 제58조의3제5항에 따른 의료기관 인증의 유효기간으로 한다.

[본조신설 2011.2.10.]

제64조의7(의료기관 인증의 공표) 인증전담기관의 장은 법 제58조의7제1항에 따라 다음 각 호의 사항을 인터넷 홈페이지 등에 공표하여야 한다.

1. 해당 의료기관의 명칭, 종별, 진료과목 등 일반현황

2. 인증등급 및 인증의 유효기간

3. 인증기준에 따른 평가결과

4. 그 밖에 의료의 질과 환자 안전의 수준을 높이기 위하여 보건복지부장관이 정하는 사항

[본조신설 2011.2.10.]

제64조의8(의료기관 인증서의 반납) 법 제58조의9에 따라 의료기관 인증 또는 조건부 인증이 취소된 의료기관의 장은 지체없이 인증서를 인증전담기관의 장에게 반납하여야 한다.

[본조신설 2011.2.10.]

제65조(의료지도원의 자격) 법 제69조제2항에 따라 보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 의료지도원을 임명하려는 경우에는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자 중에서 하여야 한다. <개정 2010.3.19.>

1. 의료인 면허를 가진 자

2. 의료 관계 업무에 관한 지식과 경험이 풍부한 자

제66조(의료지도원의 담당 구역) ① 보건복지부 소속 의료지도원의 담당 구역은 전국으로 한다. <개정 2010.3.19.>

② 특별시·광역시·도·특별자치도(이하 "시·도"라 한다) 또는 시·군·구(자치구를 말한다) 소속 의료지도원의 담당 구역은 해당 행정구역으로 한다.

제67조(의료지도기록부 비치) 의료지도원은 의료지도기록부를 갖추어 두고 그 직무집행 상황을 기록하여야 한다.

제68조(의료지도에 관한 보고) 의료지도원이 의료지도를 한 결과 법령에 위반된 사실을 발견한 경우에는 지체 없이 이를 그 소속 기관의 장에게 보고하여야 한다.

제69조(의료지도원의 증표) 의료지도원임을 증명하는 증표는 별지 제24호서식에 따른다.

제70조 삭제 <2012.4.27.>

제71조 삭제 <2012.4.27.>

제72조 삭제 <2012.4.27.>

제73조 삭제 <2015.1.2.>

제74조(치과의사 및 한의사 전문과목 표시) 법 제77조제2항 단서에 따라 치과의사전문 의 또는 한의사전문의 자격을 인정받은 자에 대하여 전문과목을 표시할 수 있는

의료기관은 다음 각 호와 같다.

1. 병상이 300개 이상인 종합병원
2. 「치과의사전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」에 따른 수련치과병원
3. 「한의사전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」에 따른 수련한방병원

제75조(한지 의료인의 허가지역 변경) ① 법 제79조제3항에 따라 한지(限地) 의료인이 그 허가지역을 변경하려는 경우에는 그 소재지를 관할하는 시·도지사의 허가를 받아야 한다. 다만, 다른 시·도로 변경하거나 2개 시·도 이상에 걸쳐있는 지역으로 변경하려는 경우에는 보건복지부장관의 허가를 받아야 한다. <개정 2010.3.19.>

② 제1항에 따른 한지 의료인의 허가지역 변경에 관한 허가를 할 때에는 다음 각 호에서 정하는 바에 따라야 한다. <개정 2010.3.19.>

1. 의료취약지인 읍·면으로 한정하여 허가하되, 인구·교통, 그 밖의 지리적 여건에 따라 그 진료구역을 제한할 수 있다.
2. 허가 대상은 변경 전의 허가지역에서 3년 이상 계속하여 의료기관을 개설하고 의료행위를 한 자로 한정한다. 다만, 허가지역에 같은 업종에 해당하는 다른 의료인이 있거나 벽지(僻地), 오지(奧地) 또는 도서(島嶼) 등 보건복지부장관이 정하는 지역으로 변경하려는 경우에는 그 기간의 제한을 받지 아니한다.
- ③ 제1항에 따라 허가지역 변경허가를 받으려는 자는 변경 희망지와 그 사유를 적은 신청서에 면허증을 첨부하여 허가관청에 제출하여야 한다.

제76조(한지 의료인의 허가지역 변경 보고 등) ① 시·도지사가 한지의료인에 대하여 그 허가지역의 변경허가를 한 경우에는 그 사실을 해당 면허증에 적어 신청인에게 발급하고, 허가한 날부터 5일 이내에 변경허가사항을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. <개정 2010.3.19.>

② 시·도지사는 한지 의료인별 허가지역 일람표를 작성하여 갖추어 두어야 한다.

제77조(한지 의료인의 의사면허 등의 신청) ① 법 제79조제4항에 따라 한지 의료인이 의사, 치과의사 또는 한의사 면허를 받으려는 경우에는 별지 제28호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 현재의 근무지 또는 최종 근무지의 관할 시·도지사를 거쳐 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2008.9.5., 2010.3.19.>

1. 한지 의료인 면허증
2. 법 제79조제4항에 따른 경력을 증명하는 서류 각 1부
3. 법 제8조제1호 본문에 해당하는 자가 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 법 제8조제1호 단서에 해당하는 자임을 증명하는 전문의의 진단서

4. 법 제8조제2호에 해당하는 자가 아님을 증명하는 의사의 진단서
5. 사진(신청 전 6개월 이내에 촬영한 탈모 정면 상반신 명함판) 5장

② 삭제 <2008.9.5.>

③ 제1항의 신청서를 받은 시·도지사는 신청인에게 별지 제28호서식의 접수증을 발급하여야 한다.

④ 제1항에 따라 면허증 발급신청을 한 자는 그 신청일부터 면허증을 받는 날까지 제3항의 접수증을 한지 의료인 면허증을 갈음하여 사용할 수 있다.

제78조(면허증 등의 갱신신청) ① 법률 제2533호 의료법중개정법률 부칙 제2조 단서 및 같은 법률 부칙 제7조에 따른 갱신기간이 지난 후에 의사, 치과의사, 한의사, 조산사, 간호사, 전문의 또는 한지 의료인의 면허증 또는 자격증을 갱신하려는 자는 별지 제28호서식의 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 소속 중앙회의 확인을 받아 해당 면허증 또는 자격증을 발급한 기관(보건복지부장관 또는 시·도지사)에 제출하여야 한다. 이 경우, 보건복지부장관에게 제출하는 신청서는 관할 시·도지사를 거쳐야 한다. <개정 2010.3.19.>

1. 구 면허증 또는 자격증(분실 시 분실사유서)
2. 건강진단서
3. 사진(신청 전 6개월 이내에 촬영한 탈모 정면 상반신 반명함판) 2장
4. 갱신 지연사유서
5. 시민확인서 및 여권사본(외국인만 첨부한다)

② 제1항의 신청서를 받은 시·도지사는 신청인에게 별지 제28호서식의 접수증을 발급하여야 한다.

제79조(과징금의 징수 절차) 영 제44조제2항에 따른 과징금의 징수 절차에 관하여는 「국고금관리법 시행규칙」을 준용한다. 이 경우 납입고지서에는 이의 제기 방법 및 이의 제기 기간을 함께 적어 넣어야 한다. <개정 2008.9.5.>

제79조의2(규제의 재검토) ① 보건복지부장관은 다음 각 호의 사항에 대하여 다음 각 호의 기준일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다. <개정 2015.1.5., 2015.5.29.>

1. 제4조에 따른 면허증 발급: 2016년 1월 1일
- 1의2. 제16조의2 및 별표 2의3에 따른 허용되는 경제적 이익등의 범위: 2014년 1월 1일
2. 제19조의3에 따른 외국인환자 유치 의료기관의 등록요건: 2014년 1월 1일

3. 제19조의4에 따른 외국인환자 유치업자의 등록요건: 2014년 1월 1일

4. 제29조에 따른 원격의료의 시설 및 장비: 2014년 1월 1일

5. 제32조에 따른 부속 의료기관의 개설 특례: 2014년 1월 1일

6. 제60조에 따른 부대사업: 2014년 1월 1일

7. 제75조에 따른 한지 의료인의 허가지역 변경: 2014년 1월 1일

② 보건복지부장관은 다음 각 호의 사항에 대하여 다음 각 호의 기준일을 기준으로 2년마다(매 2년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다. <신설 2015.1.5.>

1. 제13조의2에 따른 기록 열람 등의 요건: 2015년 1월 1일

2. 제17조에 따른 의료인의 실태 등의 신고 및 보고: 2015년 1월 1일

3. 제18조에 따라 외국면허 소지자에게 허용되는 의료행위: 2015년 1월 1일

4. 제19조의5에 따른 외국인환자 유치가능 병상 수: 2015년 1월 1일

5. 제25조에 따른 의료기관 개설신고 시 제출서류: 2015년 1월 1일

6. 제34조, 별표 3 및 별표 4에 따른 의료기관의 시설기준 및 규격: 2015년 1월 1일

7. 제38조, 별표 5 및 별표 5의2에 따른 의료인 등의 정원: 2015년 1월 1일

8. 제41조제2항 및 별표 8에 따라 추가로 진료과목을 설치한 의료기관이 표시할 수 있는 진료과목 및 진료에 필요한 시설·장비 기준: 2015년 1월 1일

9. 제43조에 따른 감염관리위원회의 심의범위: 2015년 1월 1일

10. 제47조에 따른 의료광고 심의 신청 시 제출서류: 2015년 1월 1일

11. 제51조에 따른 정관변경허가신청 시 첨부서류: 2015년 1월 1일

12. 제55조에 따라 갖추어 두어야 하는 서류 및 장부의 종류: 2015년 1월 1일

[본조신설 2013.12.31.]

제80조(과태료의 부과기준) 영 별표 2 제2호가목에서 “보건복지부령으로 정하는 사항”이란 제26조제1항제1호·제2호 또는 제4호에 해당하는 변경사항을 말한다. <개정 2010.3.19.>

[전문개정 2009.4.29.]

부 칙 <제345호, 2015.8.6.>

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

▶ **감염병의 예방 및 관리에 관한 법률****제1장 총칙**

제1조(목적) 이 법은 국민 건강에 위해(危害)가 되는 감염병의 발생과 유행을 방지하고, 그 예방 및 관리를 위하여 필요한 사항을 규정함으로써 국민 건강의 증진 및 유지에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "감염병"이란 제1군감염병, 제2군감염병, 제3군감염병, 제4군감염병, 제5군감염병, 지정감염병, 세계보건기구 감시대상 감염병, 생물테러감염병, 성매개감염병, 인수(人獸)공통감염병 및 의료관련감염병을 말한다.

2. "제1군감염병"이란 마시는 물 또는 식품을 매개로 발생하고 집단 발생의 우려가 커서 발생 또는 유행 즉시 방역대책을 수립하여야 하는 다음 각 목의 감염병을 말한다.

가. 콜레라

나. 장티푸스

다. 파라티푸스

라. 세균성이질

마. 장출혈성대장균감염증

바. A형간염

3. "제2군감염병"이란 예방접종을 통하여 예방 및 관리가 가능하여 국가예방접종사업의 대상이 되는 다음 각 목의 감염병을 말한다.

가. 디프테리아

나. 백일해(百日咳)

다. 파상풍(破傷風)

라. 홍역(紅疫)

마. 유행성이하선염(流行性耳下腺炎)

바. 풍진(風疹)

사. 폴리오

아. B형간염

자. 일본뇌염

차. 수두(水痘)

카. b형헤모필루스인플루엔자

타. 폐렴구균

4. "제3군감염병"이란 간헐적으로 유행할 가능성이 있어 계속 그 발생을 감시하고 방역 대책의 수립이 필요한 다음 각 목의 감염병을 말한다.

가. 말라리아

나. 결핵(結核)

다. 한센병

라. 성홍열(猩紅熱)

마. 수막구균성수막염(髓膜球菌性髓膜炎)

바. 레지오넬라증

사. 비브리오패혈증

아. 발진티푸스

자. 발진열(發疹熱)

차. 찰저가무시증

카. 렙토스피라증

타. 브루셀라증

파. 탄저(炭疽)

하. 공수병(恐水病)

거. 신증후군출혈열(腎症候群出血熱)

너. 인플루엔자

더. 후천성면역결핍증(AIDS)

러. 매독(梅毒)

머. 크로이츠펔트-야콥병(CJD) 및 변종크로이츠펔트-야콥병(vCJD)

5. "제4군감염병"이란 국내에서 새롭게 발생하였거나 발생할 우려가 있는 감염병 또는 국내 유입이 우려되는 해외 유행 감염병으로서 다음 각 목의 감염병을 말한다. 다만, 갑작스러운 국내 유입 또는 유행이 예견되어 긴급히 예방·관리가 필요하여 보건 복지부장관이 지정하는 감염병을 포함한다.

가. 페스트
 나. 황열
 다. 뎅기열
 라. 바이러스성 출혈열
 마. 두창
 바. 보툴리눔독소증
 사. 중증 급성호흡기 증후군(SARS)
 아. 동물인플루엔자 인체감염증
 자. 신종인플루엔자
 차. 야토병
 카. 큐열(Q熱)
 타. 웨스트나일열
 파. 신종감염병증후군
 하. 라임병
 거. 진드기매개뇌염
 너. 유비저(類鼻疽)
 더. 치쿤구니아열
 러. 중증열성혈소판감소증후군(SFTS)
 머. 중동 호흡기 증후군(MERS)

6. "제5군감염병"이란 기생충에 감염되어 발생하는 감염병으로서 정기적인 조사를 통한 감시가 필요하여 보건복지부령으로 정하는 감염병을 말한다. 다만, 갑작스러운 국내 유입 또는 유행이 예견되어 긴급히 예방·관리가 필요하여 보건복지부장관이 지정하는 감염병을 포함한다.

7. "지정감염병"이란 제1군감염병부터 제5군감염병까지의 감염병 외에 유행 여부를 조사하기 위하여 감시활동이 필요하여 보건복지부장관이 지정하는 감염병을 말한다.

8. "세계보건기구 감시대상 감염병"이란 세계보건기구가 국제공중보건의 비상사태에 대비하기 위하여 감시대상으로 정한 질환으로서 보건복지부장관이 고시하는 감염병을 말한다.

9. "생물테러감염병"이란 고의 또는 테러 등을 목적으로 이용된 병원체에 의하여 발생된 감염병 중 보건복지부장관이 고시하는 감염병을 말한다.
10. "성매개감염병"이란 성 접촉을 통하여 전파되는 감염병 중 보건복지부장관이 고시하는 감염병을 말한다.
11. "인수공통감염병"이란 동물과 사람 간에 서로 전파되는 병원체에 의하여 발생하는 감염병 중 보건복지부장관이 고시하는 감염병을 말한다.
12. "의료관련감염병"이란 환자나 임산부 등이 의료행위를 적용받는 과정에서 발생한 감염병으로서 감시활동이 필요하여 보건복지부장관이 고시하는 감염병을 말한다.
13. "감염병환자"란 감염병의 병원체가 인체에 침입하여 증상을 나타내는 사람으로서 제11조제6항의 진단 기준에 따른 의사 또는 한의사의 진단이나 보건복지부령으로 정하는 기관(이하 "감염병병원체 확인기관"이라 한다)의 실험실 검사를 통하여 확인된 사람을 말한다.
14. "감염병의사환자"란 감염병병원체가 인체에 침입한 것으로 의심이 되나 감염병환자로 확인되기 전 단계에 있는 사람을 말한다.
15. "병원체보유자"란 임상적인 증상은 없으나 감염병병원체를 보유하고 있는 사람을 말한다.
16. "감시"란 감염병 발생과 관련된 자료 및 매개체에 대한 자료를 체계적이고 지속적으로 수집, 분석 및 해석하고 그 결과를 제때에 필요한 사람에게 배포하여 감염병 예방 및 관리에 사용하도록 하는 일체의 과정을 말한다.
17. "역학조사"란 감염병환자, 감염병의사환자 또는 병원체보유자(이하 "감염병환자등"이라 한다)가 발생한 경우 감염병의 차단과 확산 방지 등을 위하여 감염병환자등의 발생 규모를 파악하고 감염원을 추적하는 등의 활동과 감염병 예방접종 후 이상반응 사례가 발생한 경우 그 원인을 규명하기 위하여 하는 활동을 말한다.
18. "예방접종 후 이상반응"이란 예방접종 후 그 접종으로 인하여 발생할 수 있는 모든 증상 또는 질병으로서 해당 예방접종과 시간적 관련성이 있는 것을 말한다.
19. "고위험병원체"란 생물테러의 목적으로 이용되거나 사고 등에 의하여 외부에 유출될 경우 국민 건강에 심각한 위협을 초래할 수 있는 감염병병원체로서 보건복지부령으로 정하는 것을 말한다.
20. "관리대상 해외 신종감염병"이란 기존 감염병의 변이 및 변종 또는 기존에 알려지지 아니한 새로운 병원체에 의해 발생하여 국제적으로 보건문제를 야기하고 국내 유입에 대비하여야 하는 감염병으로서 보건복지부장관이 지정하는 것을 말한다.

제3조(다른 법률과의 관계) 감염병의 예방 및 관리에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정

이 있는 경우를 제외하고는 이 법에 따른다.

제4조(국가 및 지방자치단체의 책무) ① 국가 및 지방자치단체는 감염병환자등의 인간으로서의 존엄과 가치를 존중하고 그 기본적 권리를 보호하며, 법률에 따르지 아니하고는 취업 제한 등의 불이익을 주어서는 아니 된다.

② 국가 및 지방자치단체는 감염병의 예방 및 관리를 위하여 다음 각 호의 사업을 수행하여야 한다.

1. 감염병의 예방 및 방역대책
 2. 감염병환자등의 진료 및 보호
 3. 감염병 예방을 위한 예방접종계획의 수립 및 시행
 4. 감염병에 관한 교육 및 홍보
 5. 감염병에 관한 정보의 수집·분석 및 제공
 6. 감염병에 관한 조사·연구
 7. 감염병병원체 검사·보존·관리 및 약제내성 감시(藥劑耐性 監視)
 8. 감염병 예방을 위한 전문인력의 양성
 9. 감염병 관리정보 교류 등을 위한 국제협력
 10. 감염병의 치료 및 예방을 위한약품 등의 비축
 11. 감염병 관리사업의 평가
 12. 기후변화, 저출산·고령화 등 인구변동 요인에 따른 감염병 발생조사·연구 및 예방대책 수립
 13. 한센병의 예방 및 진료 업무를 수행하는 법인 또는 단체에 대한 지원
 14. 감염병 예방 및 관리를 위한 정보시스템의 구축 및 운영
 15. 해외 신종감염병의 국내 유입에 대비한 계획 준비, 교육 및 훈련
 16. 해외 신종감염병 발생 동향의 지속적 파악, 위험성 평가 및 관리대상 해외 신종감염병의 지정
 17. 관리대상 해외 신종감염병에 대한 병원체 등 정보 수집, 특성 분석, 연구를 통한 예방과 대응체계 마련, 보고서 발간 및 지침(매뉴얼을 포함한다) 고시
- ③ 국가·지방자치단체(교육감을 포함한다)는 감염병의 효율적 치료 및 확산방지를 위하여 질병의 정보, 발생 및 전파 상황을 공유하고 상호 협력하여야 한다.
- ④ 국가 및 지방자치단체는 「의료법」에 따른 의료기관 및 의료인단체와 감염병의

발생 감시·예방을 위하여 관련 정보를 공유하여야 한다.

제5조(의료인 등의 책무와 권리) ① 「의료법」에 따른 의료인 및 의료기관의 장 등은 감염병 환자의 진료에 관한 정보를 제공받을 권리가 있고, 감염병 환자의 진단 및 치료 등으로 인하여 발생한 피해에 대하여 보상받을 수 있다.

② 「의료법」에 따른 의료인 및 의료기관의 장 등은 감염병 환자의 진단·관리·치료 등에 최선을 다하여야 하며, 보건복지부장관 또는 지방자치단체의 장의 행정명령에 적극 협조하여야 한다.

③ 「의료법」에 따른 의료인 및 의료기관의 장 등은 국가와 지방자치단체가 수행하는 감염병의 발생 감시와 예방·관리 및 역학조사 업무에 적극 협조하여야 한다.

제6조(국민의 권리와 의무) ① 국민은 감염병으로 격리 및 치료 등을 받은 경우 이로 인한 피해를 보상받을 수 있다.

② 국민은 감염병 발생 상황, 감염병 예방 및 관리 등에 관한 정보와 대응방법을 알 권리가 있고, 국가와 지방자치단체는 신속하게 정보를 공개하여야 한다.

③ 국민은 의료기관에서 이 법에 따른 감염병에 대한 진단 및 치료를 받을 권리가 있고, 국가와 지방자치단체는 이에 소요되는 비용을 부담하여야 한다.

④ 국민은 치료 및 격리조치 등 국가와 지방자치단체의 감염병 예방 및 관리를 위한 활동에 적극 협조하여야 한다.

제2장 기본계획 및 사업

제7조(감염병 예방 및 관리 계획의 수립 등) ① 보건복지부장관은 감염병의 예방 및 관리에 관한 기본계획(이하 "기본계획"이라 한다)을 5년마다 수립·시행하여야 한다.

② 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 감염병 예방·관리의 기본목표 및 추진방향

2. 주요 감염병의 예방·관리에 관한 사업계획 및 추진방법

3. 감염병 전문인력의 양성 방안

3의2. 「의료법」 제3조제2항 각 호에 따른 의료기관 종별 감염병 위기대응역량의 강화 방안

4. 감염병 통계 및 정보의 관리 방안

5. 감염병 관련 정보의 의료기관 간 공유 방안

6. 그 밖에 감염병의 예방 및 관리에 필요한 사항

③ 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사(이하 "시·도지사"라 한다)와 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)은 기본계획에 따라 시행계획을 수립·시행하여야 한다.

④ 보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 기본계획이나 제3항에 따른 시행계획의 수립·시행에 필요한 자료의 제공 등을 관계 행정기관 또는 단체에 요청할 수 있다.

⑤ 제4항에 따라 요청받은 관계 행정기관 또는 단체는 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

제8조(감염병관리사업지원기구의 운영) ① 보건복지부장관 및 시·도지사는 제7조에 따른 기본계획 및 시행계획의 시행과 국제협력 등의 업무를 지원하기 위하여 민간전문가로 구성된 감염병관리사업지원기구를 둘 수 있다.

② 국가 및 지방자치단체는 감염병관리사업지원기구의 운영 등에 필요한 예산을 지원할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 감염병관리사업지원기구의 설치·운영 및 지원 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제9조(감염병관리위원회) ① 감염병의 예방 및 관리에 관한 주요 시책을 심의하기 위하여 보건복지부에 감염병관리위원회(이하 "위원회"라 한다)를 둔다.

② 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 기본계획의 수립
2. 감염병 관련 의료 제공
3. 감염병에 관한 조사 및 연구
4. 감염병의 예방·관리 등에 관한 지식 보급 및 감염병환자등의 인권 증진
5. 제20조에 따른 해부명령에 관한 사항
6. 제32조제2항에 따른 예방접종의 실시기준과 방법에 관한 사항
7. 제34조에 따른 감염병 위기관리대책의 수립 및 시행
8. 제40조제1항 및 제2항에 따른 예방·치료 의약품 및 장비 등의 사전 비축, 장기 구매 및 생산에 관한 사항
- 8의2. 제40조의2에 따른 의약품 공급의 우선순위 등 분배기준, 그 밖에 필요한 사항의 결정
9. 제71조에 따른 예방접종 등으로 인한 피해에 대한 국가보상에 관한 사항

10. 그 밖에 감염병의 예방 및 관리에 관한 사항으로서 위원장이 위원회의 회의에 부치는 사항

제10조(위원회의 구성) ① 위원회는 위원장 1명과 부위원장 1명을 포함하여 20명 이내의 위원으로 구성한다.

② 위원장은 보건복지부차관이 되고, 부위원장은 위원 중에서 위원장이 지명하며, 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 보건복지부장관이 임명하거나 위촉하는 사람으로 한다.

1. 감염병의 예방 또는 관리 업무를 담당하는 공무원
2. 감염병을 전공한 의료인
3. 감염병과 관련된 전문지식을 소유한 사람
4. 「비영리민간단체 지원법」 제2조에 따른 비영리민간단체가 추천하는 사람
5. 그 밖에 감염병에 관한 지식과 경험이 풍부한 사람

③ 위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 위원회의 위원과 외부 전문가로 구성되는 분야별 전문위원회를 둘 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 위원회 및 전문위원회의 구성·운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제3장 신고 및 보고

제11조(의사 등의 신고) ① 의사나 한의사는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사실(제16조제5항에 따라 표본감시 대상이 되는 감염병으로 인한 경우는 제외한다)이 있으면 소속 의료기관의 장에게 보고하여야 하고, 해당 환자와 그 동거인에게 보건복지부장관이 정하는 감염 방지 방법 등을 지도하여야 한다. 다만, 의료기관에 소속되지 아니한 의사 또는 한의사는 그 사실을 관할 보건소장에게 신고하여야 한다.

1. 감염병환자등을 진단하거나 그 사체를 검안(檢案)한 경우
2. 예방접종 후 이상반응자를 진단하거나 그 사체를 검안한 경우
3. 감염병환자등이 제1군감염병부터 제4군감염병까지에 해당하는 감염병으로 사망한 경우

② 제1항에 따라 보고를 받은 의료기관의 장은 제1군감염병부터 제4군감염병까지의 경우에는 지체 없이, 제5군감염병 및 지정감염병의 경우에는 7일 이내에 관할 보건소장에게 신고하여야 한다.

③ 육군, 해군, 공군 또는 국방부 직할 부대에 소속된 군의관은 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 사실(제16조제5항에 따라 표본감시 대상이 되는 감염병으로 인한 경우는 제외한다)이 있으면 소속 부대장에게 보고하여야 하고, 보고를 받은 소속 부대장은 관할 보건소장에게 지체 없이 신고하여야 한다.

④ 제16조제1항에 따른 감염병 표본감시기관은 제16조제5항에 따라 표본감시 대상이 되는 감염병으로 인하여 제1항제1호 또는 제3호에 해당하는 사실이 있으면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관 또는 관할 보건소장에게 신고하여야 한다.

⑤ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 감염병환자등의 진단 기준, 신고의 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제12조(그 밖의 신고의무자) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람은 제1군감염병 감염병환자등 또는 제1군감염병이나 그 의사증(擬似症)으로 인한 사망자가 있을 경우와 제2군감염병부터 제4군감염병까지에 해당하는 감염병 중 보건복지부령으로 정하는 감염병이 발생한 경우에는 의사나 한의사의 진단이나 검안을 요구하거나 해당 주 소지를 관할하는 보건소장에게 신고하여야 한다.

1. 일반가정에서는 세대를 같이하는 세대주. 다만, 세대주가 부재 중인 경우에는 그 세대원

2. 학교, 병원, 관공서, 회사, 공연장, 예배장소, 선박·항공기·열차 등 운송수단, 각종 사무소·사업소, 음식점, 숙박업소 또는 그 밖에 여러 사람이 모이는 장소의 관리인, 경영자 또는 대표자

② 제1항에 따른 신고의무자가 아니더라도 감염병환자등 또는 감염병으로 인한 사망자로 의심되는 사람을 발견하면 보건소장에게 알려야 한다.

③ 제1항에 따른 신고 및 제2항에 따른 통보의 방법과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제13조(보건소장 등의 보고) ① 제11조 및 제12조에 따라 신고를 받은 보건소장은 그 내용을 관할 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 보고하여야 하며, 보고를 받은 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 이를 보건복지부장관 및 시·도지사에게 각각 보고하여야 한다.

② 제1항에 따른 보고의 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제14조(인수공통감염병의 통보) ① 「가축전염병예방법」 제11조제1항제2호에 따라 신고를 받은 특별자치도지사(특별자치도의 동지역에 한정된다)·시장(구를 두지 아니하는 시의 시장을 말하며, 도농복합형태의 시에 있어서는 가축 등의 소재지가 동지역인 경

우에 한정된다)·구청장(도농복합형태의 시의 구에 있어서는 가축 등의 소재지가 동 지역인 경우에 한정된다)·읍장 또는 면장은 같은 법에 따른 가축전염병 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 감염병의 경우에는 즉시 질병관리본부장에게 통보하여야 한다.

1. 탄저

2. 고병원성조류인플루엔자

3. 광견병

4. 그 밖에 대통령령으로 정하는 인수공통감염병

② 제1항에 따른 통보를 받은 질병관리본부장은 감염병의 예방 및 확산 방지를 위하여 이 법에 따른 적절한 조치를 취하여야 한다.

③ 제1항에 따른 신고 또는 통보를 받은 행정기관의 장은 신고자의 요청이 있는 때에는 신고자의 신원을 외부에 공개하여서는 아니 된다.

④ 제1항에 따른 통보의 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제15조(감염병환자등의 파악 및 관리) 보건소장은 관할구역에 거주하는 감염병환자등에 관하여 제11조 및 제12조에 따른 신고를 받았을 때에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기록하고 그 명부(전자문서를 포함한다)를 관리하여야 한다.

제4장 감염병감시 및 역학조사 등

제16조(감염병 표본감시 등) ① 보건복지부장관은 감염병 발생의 의과학적인 감시를 위하여 질병의 특성과 지역을 고려하여 「보건의료기본법」에 따른 보건의료기관이나 그 밖의 기관 또는 단체를 감염병 표본감시기관으로 지정할 수 있다.

② 보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 지정받은 감염병 표본감시기관(이하 “표본감시기관”이라 한다)의 장에게 감염병의 표본감시와 관련하여 필요한 자료의 제출을 요구하거나 감염병의 예방·관리에 필요한 협조를 요청할 수 있다. 이 경우 표본감시기관은 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

③ 보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제2항에 따라 수집한 정보 중 국민 건강에 관한 중요한 정보를 관련 기관·단체·시설 또는 국민들에게 제공하여야 한다.

④ 보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 표본감시활동에 필요한 경비를 표본감시기관에 지원할 수 있다.

⑤ 보건복지부장관은 표본감시기관이 감염병의 발생 감시 업무를 게을리하는 등 보건복지부령으로 정하는 사유에 해당하는 경우 그 지정을 취소할 수 있다.

⑥ 제1항에 따른 표본감시의 대상이 되는 감염병과 표본감시기관의 지정 및 지정취소의 사유 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

⑦ 질병관리본부장은 감염병이 발생하거나 유행할 가능성이 있어 관련 정보를 확보할 긴급한 필요가 있다고 인정하는 경우 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관 중 대통령령으로 정하는 공공기관의 장에게 정보 제공을 요구할 수 있다. 이 경우 정보 제공을 요구받은 기관의 장은 정당한 사유가 없는 한 이에 따라야 한다.

⑧ 제7항에 따라 제공되는 정보의 내용, 절차 및 정보의 취급에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제17조(실태조사) ① 보건복지부장관 및 시·도지사는 감염병의 관리 및 감염 실태를 파악하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다.

② 제1항에 따른 실태조사에 포함되어야 할 사항과 실태조사의 방법과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제18조(역학조사) ① 질병관리본부장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 감염병이 발생하여 유행할 우려가 있다고 인정하면 지체 없이 역학조사를 하여야 하고, 그 결과에 관한 정보를 필요한 범위에서 해당 의료기관에 제공하여야 한다. 다만, 지역 확산 방지 등을 위하여 필요한 경우 다른 의료기관에 제공하여야 한다.

② 질병관리본부장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 역학조사를 하기 위하여 역학조사반을 각각 설치하여야 한다.

③ 누구든지 질병관리본부장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 실시하는 역학조사에서 다음 각 호의 행위를 하여서는 아니 된다.

1. 정당한 사유 없이 역학조사를 거부·방해 또는 회피하는 행위
2. 거짓으로 진술하거나 거짓 자료를 제출하는 행위
3. 고의적으로 사실을 누락·은폐하는 행위

④ 제1항에 따른 역학조사의 내용과 시기·방법 및 제2항에 따른 역학조사반의 구성·임무 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제19조(건강진단) 성매개감염병의 예방을 위하여 종사자의 건강진단이 필요한 직업으로 보건복지부령으로 정하는 직업에 종사하는 자와 성매개감염병에 감염되어 그 전염을 매개할 상당한 우려가 있다고 시장·군수·구청장이 인정한 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 성매개감염병에 관한 건강진단을 받아야 한다.

제20조(해부명령) ① 질병관리본부장은 국민 건강에 중대한 위협을 미칠 우려가 있는 감염병으로 사망한 것으로 의심이 되어 시체를 해부(解剖)하지 아니하고는 감염병 여부의 진단과 사망의 원인규명을 할 수 없다고 인정하면 그 시체의 해부를 명할 수 있다.

② 제1항에 따라 해부를 하려면 미리 「장사 등에 관한 법률」 제2조제16호에 따른 연고자(같은 호 각 목에 규정된 선순위자가 없는 경우에는 그 다음 순위자를 말한다. 이하 “연고자”라 한다)의 동의를 받아야 한다. 다만, 소재불명 및 연락두절 등 미리 연고자의 동의를 받기 어려운 특별한 사정이 있고 해부가 늦어질 경우 감염병 예방과 국민 건강의 보호라는 목적을 달성하기 어렵다고 판단되는 경우에는 연고자의 동의를 받지 아니하고 해부를 명할 수 있다.

③ 질병관리본부장은 감염병 전문의, 해부학, 병리학 또는 법의학을 전공한 사람을 해부를 담당하는 의사로 지정하여 해부를 하여야 한다.

④ 제3항에 따른 해부는 사망자가 걸린 것으로 의심되는 감염병의 종류별로 보건복지부장관이 정하여 고시한 생물학적 안전 등급을 갖춘 시설에서 실시하여야 한다.

⑤ 제3항에 따른 해부를 담당하는 의사의 지정, 감염병 종류별로 갖추어야 할 시설의 기준, 해당 시체의 관리 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제5장 고위험병원체

제21조(고위험병원체의 분리 및 이동 신고) ① 감염병환자, 식품, 동식물, 그 밖의 환경 등으로부터 고위험병원체를 분리하거나 이미 분리된 고위험병원체를 이동하려는 자는 지체 없이 고위험병원체의 명칭, 분리된 검체명, 분리 일시 또는 이동계획을 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.

② 제1항에 따른 신고의 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제22조(고위험병원체의 반입 허가 등) ① 감염병의 진단 및 학술 연구 등을 목적으로 고위험병원체를 국내로 반입하려는 자는 대통령령으로 정하는 요건을 갖추어 보건복지부장관의 허가를 받아야 한다.

② 제1항에 따라 허가받은 사항을 변경하려는 자는 보건복지부장관의 허가를 받아야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 경미한 사항을 변경하려는 경우에는 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.

③ 제1항에 따라 고위험병원체의 반입 허가를 받은 자가 해당 고위험병원체를 인수하여 이동하려면 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 인수 장소를 지정하고 제21조제1

항에 따라 이동계획을 보건복지부장관에게 미리 신고하여야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 허가 또는 신고의 방법과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제23조(고위험병원체의 안전관리) ① 고위험병원체를 검사, 보존, 관리 및 이동하려는 자는 그 검사, 보존, 관리 및 이동에 필요한 시설 및 장비 등에 대하여 보건복지부령으로 정하는 안전관리기준을 지켜야 한다.

② 보건복지부장관은 고위험병원체를 검사, 보존, 관리 및 이동하는 자가 제1항에 따른 안전관리기준을 지키고 있는지 여부 등을 점검할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 고위험병원체의 검사, 보존, 관리 및 이동에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제6장 예방접종

제24조(정기예방접종) ① 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 질병에 대하여 관할 보건소를 통하여 정기예방접종(이하 "정기예방접종"이라 한다)을 실시하여야 한다.

1. 디프테리아
2. 폴리오
3. 백일해
4. 홍역
5. 파상풍
6. 결핵
7. B형간염
8. 유행성이하선염
9. 풍진
10. 수두
11. 일본뇌염
12. b형헤모필루스인플루엔자
13. 폐렴구균

14. 그 밖에 보건복지부장관이 감염병의 예방을 위하여 필요하다고 인정하여 지정하는 감염병

② 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 정기예방접종업무를 대통령령으로 정하는 바에 따라 관할구역 안에 있는 「의료법」에 따른 의료기관에 위탁할 수 있다.

③ 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 정기예방접종 대상 아동 부모에게 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 정기예방접종을 사전에 알려야 한다. 이 경우 「개인정보 보호법」 제24조에 따른 고유식별정보를 처리할 수 있다.

제25조(임시예방접종) ① 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 관할 보건소를 통하여 임시예방접종(이하 "임시예방접종"이라 한다)을 하여야 한다.

1. 보건복지부장관이 감염병 예방을 위하여 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 예방접종을 실시할 것을 요청한 경우
2. 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 감염병 예방을 위하여 예방접종이 필요하다고 인정하는 경우

② 제1항에 따른 임시예방접종업무를 위탁에 관하여는 제24조제2항을 준용한다.

제26조(예방접종의 공고) 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 임시예방접종을 할 경우에는 예방접종의 일시 및 장소, 예방접종의 종류, 예방접종을 받을 사람의 범위를 정하여 미리 공고하여야 한다. 다만, 제32조제2항에 따른 예방접종의 실시기준 등이 변경될 경우에는 그 변경 사항을 미리 공고하여야 한다.

제27조(예방접종증명서) ① 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 정기예방접종 또는 임시예방접종을 받은 사람에게 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 예방접종증명서를 발급하여야 한다.

② 특별자치도지사나 시장·군수·구청장이 아닌 자가 이 법에 따른 예방접종을 한 때에는 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 해당 예방접종을 한 자로 하여금 예방접종증명서를 발급하게 할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 예방접종증명서는 전자문서를 이용하여 발급할 수 있다.

제28조(예방접종 기록의 보존 및 보고 등) ① 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 정기예방접종 및 임시예방접종을 하거나, 제2항에 따라 보고를 받은 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 예방접종에 관한 기록을 작성·보관하여야 하고, 그 내용을 시·도지사 및 보건복지부장관에게 각각 보고하여야 한다.

② 특별자치도지사나 시장·군수·구청장이 아닌 자가 이 법에 따른 예방접종을 하면

보건복지부령으로 정하는 바에 따라 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 보고하여야 한다.

제29조(예방접종에 관한 역학조사) 질병관리본부장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 구분에 따라 조사를 실시하고, 예방접종 후 이상반응 사례가 발생하면 그 원인을 밝히기 위하여 제18조에 따라 역학조사를 하여야 한다.

1. 질병관리본부장: 예방접종의 효과 및 예방접종 후 이상반응에 관한 조사
2. 시·도지사 또는 시장·군수·구청장: 예방접종 후 이상반응에 관한 조사

제30조(예방접종피해조사반) ① 제71조제1항 및 제2항에 규정된 예방접종으로 인한 질병·장애·사망의 원인 규명 및 피해 보상 등을 조사하고 제72조제1항에 따른 제3자의 고의 또는 과실 유무를 조사하기 위하여 질병관리본부에 예방접종피해조사반을 둔다.

② 제1항에 따른 예방접종피해조사반의 설치 및 운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제31조(예방접종 완료 여부의 확인) ① 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 초등학교와 중학교의 장에게 「학교보건법」 제10조에 따른 예방접종 완료 여부에 대한 검사 기록을 제출하도록 요청할 수 있다.

② 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 「유아교육법」에 따른 유치원의 장과 「영유아보육법」에 따른 어린이집의 원장에게 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 영유아의 예방접종 여부를 확인하도록 요청할 수 있다.

③ 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 제출 기록 및 제2항에 따른 확인 결과를 확인하여 예방접종을 끝내지 못한 영유아, 학생 등이 있으면 그 영유아 또는 학생 등에게 예방접종을 하여야 한다.

제32조(예방접종의 실시주관 및 실시기준 등) ① 보건복지부장관은 국민의 예방접종에 대한 관심을 높여 감염병에 대한 예방접종을 활성화하기 위하여 예방접종주관을 설정할 수 있다.

② 예방접종의 실시기준과 방법 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제33조(예방접종약품의 계획 생산) ① 보건복지부장관은 예산의 범위에서 감염병의 예방접종에 필요한 수량의 예방접종약품을 미리 계산하여 「약사법」 제31조에 따른 의약품 제조업자(이하 "의약품 제조업자"라 한다)에게 생산하게 할 수 있으며, 예방접종약품을 연구하는 자 등을 지원할 수 있다.

② 보건복지부장관은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제1항에 따른 예방접종약품의 생산에 드는 비용의 전부 또는 일부를 해당 의약품 제조업자에게 미리 지급할 수 있다.

제7장 감염 전파의 차단 조치

제34조(감염병 위기관리대책의 수립·시행) ① 보건복지부장관은 감염병의 확산 또는 해외 신종감염병의 국내 유입으로 인한 재난상황에 대처하기 위하여 위원회의 심의를 거쳐 감염병 위기관리대책(이하 "감염병 위기관리대책"이라 한다)을 수립·시행하여야 한다.

② 감염병 위기관리대책에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 재난상황 발생 및 해외 신종감염병 유입에 대한 대응체계 및 기관별 역할
2. 재난 및 위기상황의 판단, 위기경보 결정 및 관리체계
3. 감염병위기 시 동원하여야 할 의료인 등 전문인력, 시설, 의료기관의 명부 작성
4. 의료용품의 비축방안 및 조달방안
5. 재난 및 위기상황별 국민행동요령, 동원 대상 인력, 시설, 기관에 대한 교육 및 도상연습 등 실제 상황대비 훈련
6. 그 밖에 재난상황 및 위기상황 극복을 위하여 필요하다고 보건복지부장관이 인정하는 사항

③ 보건복지부장관은 감염병 위기관리대책에 따른 정기적인 훈련을 실시하여야 한다.

④ 감염병 위기관리대책의 수립 및 시행 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제35조(시·도별 감염병 위기관리대책의 수립 등) ① 보건복지부장관은 제34조제1항에 따라 수립한 감염병 위기관리대책을 시·도지사에게 알려야 한다.

② 시·도지사는 제1항에 따라 통보된 감염병 위기관리대책에 따라 특별시·광역시·도·특별자치도(이하 "시·도"라 한다)별 감염병 위기관리대책을 수립·시행하여야 한다.

제36조(감염병관리기관의 지정 등) ① 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 「의료법」에 따른 의료기관을 감염병관리기관으로 지정할 수 있다.

② 제1항에 따라 지정받은 의료기관(이하 "감염병관리기관"이라 한다)의 장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 감염병을 예방하고 감염병환자등을 진료하는 시설(이하 "감염병관리시설"이라 한다)을 설치하여야 한다.

③ 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 감염병관리시설의 설치 및 운영에 드는 비용을 감염병관리기관에 지원하여야 한다.

④ 감염병관리기관이 아닌 의료기관이 감염병관리시설을 설치·운영하려면 보건복지

부령으로 정하는 바에 따라 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다.

제37조(감염병위기 시 감염병관리기관의 설치 등) ① 보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 감염병환자가 대량으로 발생하거나 제36조에 따라 지정된 감염병관리기관만으로 감염병환자들을 모두 수용하기 어려운 경우에는 다음 각 호의 조치를 취할 수 있다.

1. 제36조에 따라 지정된 감염병관리기관이 아닌 의료기관을 일정 기간 동안 감염병관리기관으로 지정

2. 격리소·요양소 또는 진료소의 설치·운영

② 제1항제1호에 따라 지정된 감염병관리기관의 장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 감염병관리시설을 설치하여야 한다.

③ 보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제2항에 따른 시설의 설치 및 운영에 드는 비용을 감염병관리기관에 지원하여야 한다.

④ 제1항제1호에 따라 지정된 감염병관리기관의 장은 정당한 사유없이 제2항의 명령을 거부할 수 없다.

제38조(감염병환자들의 입소 거부 금지) 감염병관리기관은 정당한 사유 없이 감염병환자들의 입소(入所)를 거부할 수 없다.

제39조(감염병관리시설 등의 설치 및 관리방법) 감염병관리시설 및 제37조에 따른 격리소·요양소 또는 진료소의 설치 및 관리방법 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제40조(생물테러감염병 등에 대비한 의약품 및 장비의 비축) ① 보건복지부장관은 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행이 우려되면 위원회의 심의를 거쳐 예방·치료 의약품 및 장비 등의 품목을 정하여 미리 비축하거나 장기 구매를 위한 계약을 미리 할 수 있다.

② 보건복지부장관은 「약사법」 제31조에도 불구하고 생물테러감염병이나 그 밖의 감염병의 대유행이 우려되면 예방·치료 의약품을 정하여 의약품 제조업자에게 생산하게 할 수 있다.

③ 보건복지부장관은 제2항에 따른 예방·치료 의약품의 효과와 이상반응에 관하여 조사하고, 이상반응 사례가 발생하면 제18조에 따라 역학조사를 하여야 한다.

제40조의2(감염병 대비 의약품 공급의 우선순위 등 분배기준) 보건복지부장관은 생물테러감염병이나 그 밖의 감염병의 대유행에 대비하여 제40조제1항 및 제2항에 따라 비축하거나 생산한 의약품 공급의 우선순위 등 분배기준, 그 밖에 필요한 사항을 위원

회의 심의를 거쳐 정할 수 있다.

제41조(감염병환자등의 관리) ① 감염병 중 특히 전파 위험이 높은 감염병으로서 보건복지부장관이 고시한 감염병에 걸린 감염병환자등은 감염병관리기관에서 입원치료를 받아야 한다.

② 보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 감염병관리기관의 병상(病床)이 포화상태에 이르러 감염병환자등을 수용하기 어려운 경우에는 감염병관리기관이 아닌 다른 의료기관에서 입원치료하게 할 수 있다.

③ 보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람에게 자가(自家) 또는 감염병관리시설에서 치료하게 할 수 있다.

1. 제1항 및 제2항에 따른 입원치료 대상자가 아닌 사람
2. 감염병환자등과 접촉하여 감염병이 감염되거나 전파될 우려가 있는 사람

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 자가치료 및 입원치료의 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제42조(감염병에 관한 강제처분) ① 보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 해당 공무원으로 하여금 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 감염병환자등이 있다고 인정되는 주거시설, 선박·항공기·열차 등 운송수단 또는 그 밖의 장소에 들어가 필요한 조사나 진찰을 하게 할 수 있으며, 그 진찰 결과 감염병환자등으로 인정될 때에는 동행하여 치료받게 하거나 입원시킬 수 있다.

1. 제1군감염병
2. 제2군감염병 중 디프테리아, 홍역 및 폴리오
3. 제3군감염병 중 결핵, 성홍열 및 수막구균성수막염
4. 제4군감염병 중 보건복지부장관이 정하는 감염병
5. 세계보건기구 감시대상 감염병
6. 생물테러감염병

② 제1항에 따라 조사·진찰을 하는 공무원은 그 권한을 증명하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 보여주어야 한다.

제43조(감염병환자등의 입원 통지) ① 보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 감염병환자등이 제41조에 따른 입원치료가 필요한 경우에는 그 사실을 입원치료 대상자와 그 보호자에게 통지하여야 한다.

② 제1항에 따른 통지의 방법·절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제44조(수감 중인 환자의 관리) 교도소장은 수감자로서 감염병에 감염된 자에게 감염병의 전파를 차단하기 위한 조치와 적절한 의료를 제공하여야 한다.

제45조(업무 종사의 일시 제한) ① 감염병환자등은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 업무의 성질상 일반인과 접촉하는 일이 많은 직업에 종사할 수 없고, 누구든지 감염병환자등을 그러한 직업에 고용할 수 없다.

② 제19조에 따른 성매개감염병에 관한 건강진단을 받아야 할 자가 건강진단을 받지 아니한 때에는 같은 조에 따른 직업에 종사할 수 없으며 해당 영업을 영위하는 자는 건강진단을 받지 아니한 자를 그 영업에 종사하게 하여서는 아니 된다.

제46조(건강진단 및 예방접종 등의 조치) 보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람에게 건강진단을 받거나 감염병 예방에 필요한 예방접종을 받게 하는 등의 조치를 할 수 있다.

1. 감염병환자등의 가족 또는 그 동거인
2. 감염병 발생지역에 거주하는 사람 또는 그 지역에 출입하는 사람으로서 감염병에 감염되었을 것으로 의심되는 사람
3. 감염병환자등과 접촉하여 감염병에 감염되었을 것으로 의심되는 사람

제47조(감염병 유행에 대한 방역 조치) 보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 감염병이 유행하면 감염병 전파를 막기 위하여 다음 각 호에 해당하는 모든 조치를 하거나 그에 필요한 일부 조치를 하여야 한다.

1. 감염병환자등이 있는 장소나 감염병병원체에 오염되었다고 인정되는 장소에 대한 다음 각 목의 조치
 - 가. 일시적 폐쇄
 - 나. 일반 공중의 출입금지
 - 다. 해당 장소 내 이동제한
 - 라. 그 밖에 통행차단을 위하여 필요한 조치
2. 의료기관에 대한 업무 정지
3. 감염병병원체에 감염되었다고 의심되는 사람을 적당한 장소에 일정한 기간 입원 또는 격리시키는 것
4. 감염병병원체에 오염되었거나 오염되었다고 의심되는 물건을 사용·접수·이동하거나 버리는 행위 또는 해당 물건의 세척을 금지하거나 태우거나 폐기처분하는 것

5. 감염병병원체에 오염된 장소에 대한 소독이나 그 밖에 필요한 조치를 명하는 것
6. 일정한 장소에서 세탁하는 것을 막거나 오물을 일정한 장소에서 처리하도록 명하는 것

제48조(오염장소 등의 소독 조치) ① 육군·해군·공군 소속 부대의 장, 국방부직할부대의 장 및 제12조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람은 감염병환자등이 발생한 장소나 감염병병원체에 오염되었다고 의심되는 장소에 대하여 의사, 한의사 또는 관계 공무원의 지시에 따라 소독이나 그 밖에 필요한 조치를 하여야 한다.

② 제1항에 따른 소독 등의 조치에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제8장 예방 조치

제49조(감염병의 예방 조치) ① 보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 감염병을 예방하기 위하여 다음 각 호에 해당하는 모든 조치를 하거나 그에 필요한 일부 조치를 하여야 한다.

1. 관할 지역에 대한 교통의 전부 또는 일부를 차단하는 것
2. 흥행, 집회, 제례 또는 그 밖의 여러 사람의 집합을 제한하거나 금지하는 것
3. 건강진단, 시체 검안 또는 해부를 실시하는 것
4. 감염병 전파의 위험성이 있는 음식물의 판매·수령을 금지하거나 그 음식물의 폐기나 그 밖에 필요한 처분을 명하는 것
5. 인수공통감염병 예방을 위하여 살처분(殺處分)에 참여한 사람 또는 인수공통감염병에 드러난 사람 등에 대한 예방조치를 명하는 것
6. 감염병 전파의 매개가 되는 물건의 소지·이동을 제한·금지하거나 그 물건에 대하여 폐기, 소각 또는 그 밖에 필요한 처분을 명하는 것
7. 선박·항공기·열차 등 운송 수단, 사업장 또는 그 밖에 여러 사람이 모이는 장소에 의사를 배치하거나 감염병 예방에 필요한 시설의 설치를 명하는 것
8. 공중위생에 관계있는 시설 또는 장소에 대한 소독이나 그 밖에 필요한 조치를 명하거나 상수도·하수도·우물·쓰레기장·화장실의 신설·개조·변경·폐지 또는 사용을 금지하는 것
9. 쥐, 위생해충 또는 그 밖의 감염병 매개동물의 구제(驅除) 또는 구제시설의 설치를 명하는 것
10. 일정한 장소에서의 어로(漁撈)·수영 또는 일정한 우물의 사용을 제한하거나 금지

하는 것

11. 감염병 매개의 중간 숙주가 되는 동물류의 포획 또는 생식을 금지하는 것
12. 감염병 유행기간 중 의료업자나 그 밖에 필요한 의료관계요원을 동원하는 것
13. 감염병병원체에 오염된 건물에 대한 소독이나 그 밖에 필요한 조치를 명하는 것
14. 감염병병원체에 감염되었다고 의심되는 자를 적당한 장소에 일정한 기간 입원 또는 격리시키는 것

② 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항제8호 및 제10호에 따라 식수를 사용하지 못하게 하려면 그 사용금지기간 동안 별도로 식수를 공급하여야 하며, 제1항제1호·제2호·제6호·제8호·제10호 및 제11호에 따른 조치를 하려면 그 사실을 주민에게 미리 알려야 한다.

제50조(그 밖의 감염병 예방 조치) ① 육군·해군·공군 소속 부대의 장, 국방부직할부대의 장 및 제12조제1항제2호에 해당하는 사람은 감염병환자등이 발생하였거나 발생할 우려가 있으면 소독이나 그 밖에 필요한 조치를 하여야 하고, 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장과 협의하여 감염병 예방에 필요한 추가 조치를 하여야 한다.

② 교육부장관 또는 교육감은 감염병 발생 등을 이유로 「학교보건법」 제2조제2호의 학교에 대하여 「초·중등교육법」 제64조에 따른 휴업 또는 휴교를 명령하거나 「유아교육법」 제31조에 따른 휴업 또는 휴원을 명령할 경우 보건복지부장관과 협의하여야 한다.

제51조(소독 의무) ① 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 감염병을 예방하기 위하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 청소나 소독을 실시하거나 쥐, 위생해충 등의 구제조치(이하 "소독"이라 한다)를 하여야 한다.

② 공동주택, 숙박업소 등 여러 사람이 거주하거나 이용하는 시설 중 대통령령으로 정하는 시설을 관리·운영하는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 감염병 예방에 필요한 소독을 하여야 한다.

③ 제2항에 따라 소독을 하여야 하는 시설의 관리·운영자는 제52조제1항에 따라 소독업의 신고를 한 자에게 소독하게 하여야 한다. 다만, 「주택법」에 따른 주택관리업자가 제52조제1항에 따른 소독장비를 갖추었을 때에는 그가 관리하는 공동주택은 직접 소독할 수 있다.

제52조(소독업의 신고 등) ① 소독을 업으로 하려는 자(제51조제3항 단서에 따른 주택관리업자는 제외한다)는 보건복지부령으로 정하는 시설·장비 및 인력을 갖추어 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다. 신고한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

② 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 소독업의 신고를 한 자(이하 "소독업자"라 한다)가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 소독업 신고가 취소된 것으로 본다.

1. 「부가가치세법」 제5조제5항에 따라 관할 세무서장에게 폐업 신고를 한 경우
2. 「부가가치세법」 제5조제6항에 따라 관할 세무서장이 사업자등록을 말소한 경우
3. 제53조에 따른 휴업이나 폐업 신고를 하지 아니하고 소독업에 필요한 시설 등이 없어진 상태가 6개월 이상 계속된 경우

제53조(소독업의 휴업 등의 신고) 소독업자가 그 영업을 30일 이상 휴업하거나 폐업 또는 재개업하려면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다.

제54조(소독의 실시 등) ① 소독업자는 보건복지부령으로 정하는 기준과 방법에 따라 소독하여야 한다.

② 소독업자가 소독하였을 때에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 그 소독에 관한 사항을 기록·보존하여야 한다.

제55조(소독업자 등에 대한 교육) ① 소독업자(법인인 경우에는 그 대표자를 말한다. 이하 이 조에서 같다)는 소독에 관한 교육을 받아야 한다.

② 소독업자는 소독업무 종사자에게 소독에 관한 교육을 받게 하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 교육의 내용과 방법, 교육시간, 교육비 부담 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제56조(소독업무의 대행) 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 제47조제4호, 제48조제1항, 제49조제1항제8호·제9호·제13호, 제50조 및 제51조제1항·제2항에 따라 소독을 실시하여야 할 경우에는 그 소독업무를 소독업자가 대행하게 할 수 있다.

제57조(서류제출 및 검사 등) ① 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 소속 공무원으로 하여금 소독업자에게 소독의 실시에 관한 관계 서류의 제출을 요구하게 하거나 검사 또는 질문을 하게 할 수 있다.

② 제1항에 따라 서류제출을 요구하거나 검사 또는 질문을 하려는 소속 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 보여주어야 한다.

제58조(시정명령) 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 소독업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 1개월 이상의 기간을 정하여 그 위반 사항을 시정하도록 명하여야 한다.

1. 제52조제1항에 따른 시설·장비 및 인력 기준을 갖추지 못한 경우

2. 제55조제1항에 따른 교육을 받지 아니하거나 소독업무 종사자에게 같은 조 제2항에 따른 교육을 받게 하지 아니한 경우

제59조(영업정지 등) ① 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 소독업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 영업소의 폐쇄를 명하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 영업의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제5호에 해당하는 경우에는 영업소의 폐쇄를 명하여야 한다.

1. 제52조제1항 후단에 따른 변경 신고를 하지 아니하거나 제53조에 따른 휴업, 폐업 또는 재개업 신고를 하지 아니한 경우
2. 제54조제1항에 따른 소독의 기준과 방법에 따르지 아니하고 소독을 실시하거나 같은 조 제2항을 위반하여 소독실시 사항을 기록·보존하지 아니한 경우
3. 제57조에 따른 관계 서류의 제출 요구에 따르지 아니하거나 소속 공무원의 검사 및 질문을 거부·방해 또는 기피한 경우
4. 제58조에 따른 시정명령에 따르지 아니한 경우
5. 영업정지기간 중에 소독업을 한 경우

② 특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따른 영업소의 폐쇄명령을 받고도 계속하여 영업을 하거나 제52조제1항에 따른 신고를 하지 아니하고 소독업을 하는 경우에는 관계 공무원에게 해당 영업소를 폐쇄하기 위한 다음 각 호의 조치를 하게 할 수 있다.

1. 해당 영업소의 간판이나 그 밖의 영업표지 등의 제거·삭제
2. 해당 영업소가 적법한 영업소가 아님을 알리는 게시물 등의 부착

③ 제1항에 따른 행정처분의 기준은 그 위반행위의 종류와 위반 정도 등을 고려하여 보건복지부령으로 정한다.

제9장 방역관, 검역위원 및 예방위원 등

제60조(방역관 등) ① 감염병 예방에 관한 업무를 처리하기 위하여 보건복지부 또는 시·도에 방역관을 둔다.

② 감염병 역학조사에 관한 사무를 처리하기 위하여 보건복지부 또는 시·도에 역학조사관을 둘 수 있다.

③ 제1항에 따른 방역관 및 제2항에 따른 역학조사관의 자격, 직무 및 배치 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제61조(검역위원) ① 시·도지사는 감염병을 예방하기 위하여 필요하면 검역위원을 두고 검역에 관한 사무를 담당하게 하며, 특별히 필요하면 운송수단 등을 검역하게 할 수 있다.

② 검역위원은 제1항에 따른 사무나 검역을 수행하기 위하여 운송수단 등에 무상으로 승선하거나 승차할 수 있다.

③ 제1항에 따른 검역위원의 임명 및 직무 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제62조(예방위원) ① 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 감염병이 유행하거나 유행할 우려가 있으면 특별자치도 또는 시·군·구(자치구를 말한다. 이하 같다)에 감염병 예방 사무를 담당하는 예방위원을 둘 수 있다.

② 제1항에 따른 예방위원은 무보수로 한다. 다만, 특별자치도 또는 시·군·구의 인구 2만명당 1명의 비율로 유급위원을 둘 수 있다.

③ 제1항에 따른 예방위원의 임명 및 직무 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제63조(한국건강관리협회) ① 제5군감염병에 관한 조사·연구 등 제5군감염병의 예방사업을 수행하기 위하여 한국건강관리협회(이하 "협회"라 한다)를 둔다.

② 협회는 법인으로 한다.

③ 협회에 관하여는 이 법에서 정한 사항 외에는 「민법」 중 사단법인에 관한 규정을 준용한다.

제10장 경비

제64조(특별자치도·시·군·구가 부담할 경비) 다음 각 호의 경비는 특별자치도와 시·군·구가 부담한다.

1. 제4조제2항제13호에 따른 한센병의 예방 및 진료 업무를 수행하는 법인 또는 단체에 대한 지원 경비의 일부
2. 제24조제1항 및 제25조제1항에 따른 예방접종에 드는 경비
3. 제24조제2항 및 제25조제2항에 따라 의료기관이 예방접종을 하는 데 드는 경비의 전부 또는 일부
4. 제36조에 따라 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 지정한 감염병관리기관의 감염병관리시설의 설치·운영에 드는 경비

5. 제37조에 따라 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 설치한 격리소·요양소 또는 진료소 및 같은 조에 따라 지정된 감염병관리기관의 감염병관리시설 설치·운영에 드는 경비
6. 제47조제1호 및 제2호에 따른 교통 차단 또는 입원으로 인하여 생업이 어려운 사람에 대한 「국민기초생활 보장법」에 따른 최저생계비 지원
7. 제47조, 제48조, 제49조제1항제8호·제9호·제13호 및 제51조제1항에 따라 특별자치도·시·군·구에서 실시하는 소독이나 그 밖의 조치에 드는 경비
8. 제49조제1항제7호 및 제12호에 따른 의사의 배치 및 의료업자 등의 동원을 위한 수당·치료비 또는 조제료
9. 제49조제2항에 따른 식수 공급에 드는 경비
10. 제62조에 따른 예방위원의 배치에 드는 경비
11. 그 밖에 이 법에 따라 특별자치도·시·군·구가 실시하는 감염병 예방 사무에 필요한 경비

제65조(시·도가 부담할 경비) 다음 각 호의 경비는 시·도가 부담한다.

1. 제4조제2항제13호에 따른 한센병의 예방 및 진료 업무를 수행하는 법인 또는 단체에 대한 지원 경비의 일부
2. 제36조에 따라 시·도지사가 지정한 감염병관리기관의 감염병관리시설의 설치·운영에 드는 경비
3. 제37조에 따른 시·도지사가 설치한 격리소·요양소 또는 진료소 및 같은 조에 따라 지정된 감염병관리기관의 감염병관리시설 설치·운영에 드는 경비
4. 제41조 및 제42조에 따라 내국인 감염병환자등의 입원치료, 조사, 진찰 등에 드는 경비
5. 제46조에 따른 건강진단, 예방접종 등에 드는 경비
6. 제49조제1항제1호에 따른 교통 차단으로 생업이 어려운 자에 대한 「국민기초생활 보장법」에 따른 최저생계비 지원
7. 제49조제2항에 따른 식수 공급에 드는 경비
8. 제61조에 따른 검역위원의 배치에 드는 경비
9. 그 밖에 이 법에 따라 시·도가 실시하는 감염병 예방 사무에 필요한 경비

제66조(시·도가 보조할 경비) 시·도(특별자치도는 제외한다)는 제64조에 따라 시·군·구가 부담할 경비에 관하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 보조하여야 한다.

제67조(국고 부담 경비) 다음 각 호의 경비는 국가가 부담한다.

1. 제4조제2항제2호에 따른 감염병환자등의 진료 및 보호에 드는 경비
2. 제4조제2항제4호에 따른 감염병 교육 및 홍보를 위한 경비
3. 제4조제2항제8호에 따른 감염병 예방을 위한 전문인력의 양성에 드는 경비
4. 제16조제4항에 따른 표본감시활동에 드는 경비
- 4의2. 제18조의3에 따른 교육·훈련에 드는 경비
5. 제20조에 따른 해부에 필요한 시체의 운송과 해부 후 처리에 드는 경비
6. 제33조에 따른 예방접종약품의 생산 및 연구 등에 드는 경비
7. 제37조에 따라 보건복지부장관이 설치한 격리소·요양소 또는 진료소 및 같은 조에 따라 지정된 감염병관리기관의 감염병관리시설 설치·운영에 드는 경비
8. 제40조제1항에 따라 위원회의 심의를 거친 품목의 비축 또는 장기구매를 위한 계약에 드는 경비
9. 제41조 및 제42조에 따라 외국인 감염병환자등의 입원치료, 조사, 진찰 등에 드는 경비
10. 제71조에 따른 예방접종 등으로 인한 피해보상을 위한 경비

제68조(국가가 보조할 경비) 국가는 다음 각 호의 경비를 보조하여야 한다.

1. 제4조제2항제13호에 따른 한센병의 예방 및 진료 업무를 수행하는 법인 또는 단체에 대한 지원 경비의 일부
2. 제65조 및 제66조에 따라 시·도가 부담할 경비의 2분의 1 이상

제69조(본인으로부터 징수할 수 있는 경비) 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제41조 및 제42조에 따른 입원치료비 외에 본인의 지병이나 본인에게 새로 발병한 질환 등으로 입원, 진찰, 검사 및 치료 등에 드는 경비를 본인이나 그 보호자로부터 징수할 수 있다.

제70조(손실보상) ① 보건복지부장관, 시·도지사 및 시장·군수·구청장은 제37조에 따라 의료기관이 감염병관리시설로 사용됨에 따라 손해를 입은 해당 의료기관의 경영자와 제49조제1항제13호에 따른 소득이나 그 밖의 조치로 손해를 입은 건물의 소유자에게 그 손해에 상당하는 비용을 보상하여야 한다.

② 제1항에 따른 보상의 범위와 보상액의 산정 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제71조(예방접종 등에 따른 피해의 국가보상) ① 국가는 제24조 및 제25조에 따라 예방

접종을 받은 사람 또는 제40조제2항에 따라 생산된 예방·치료 의약품을 투여받은 사람이 그 예방접종 또는 예방·치료 의약품으로 인하여 질병에 걸리거나 장애인이 되거나 사망하였을 때에는 대통령령으로 정하는 기준과 절차에 따라 다음 각 호의 구분에 따른 보상을 하여야 한다.

1. 질병으로 진료를 받은 사람: 진료비 전액 및 정액 간병비
2. 장애인이 된 사람: 일시보상금
3. 사망한 사람: 대통령령으로 정하는 유족에 대한 일시보상금 및 장제비

② 제1항에 따라 보상받을 수 있는 질병, 장애 또는 사망은 예방접종약품의 이상이나 예방접종 행위자 및 예방·치료 의약품 투여자 등의 과실 유무에 관계없이 해당 예방접종 또는 예방·치료 의약품을 투여받은 것으로 인하여 발생한 피해로서 보건복지부장관이 인정하는 경우로 한다.

③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 보상청구가 있는 날부터 120일 이내에 제2항에 따른 질병, 장애 또는 사망에 해당하는지를 결정하여야 한다. 이 경우 미리 위원회의 의견을 들어야 한다.

④ 제1항에 따른 보상의 청구, 제3항에 따른 결정의 방법과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제72조(손해배상청구권과의 관계 등) ① 국가는 예방접종약품의 이상이나 예방접종 행위자, 예방·치료 의약품의 투여자 등 제3자의 고의 또는 과실로 인하여 제71조에 따른 피해보상을 하였을 때에는 보상액의 범위에서 보상을 받은 사람이 제3자에 대하여 가지는 손해배상청구권을 대위한다.

② 예방접종을 받은 자, 예방·치료 의약품을 투여받은 자 또는 제71조제1항제3호에 따른 유족이 제3자로부터 손해배상을 받았을 때에는 국가는 그 배상액의 범위에서 제71조에 따른 보상금을 지급하지 아니하며, 보상금을 잘못 지급하였을 때에는 해당 금액을 국세 징수의 예에 따라 징수할 수 있다.

제73조(국가보상을 받을 권리의 양도 등 금지) 제70조 및 제71조에 따라 보상받을 권리는 양도하거나 압류할 수 없다.

제11장 보칙

제74조(비밀누설의 금지) 이 법에 따라 건강진단, 입원치료, 진단 등 감염병 관련 업무에 종사하는 자 또는 종사하였던 자는 그 업무상 알게 된 비밀을 다른 사람에게 누설하여서는 아니 된다.

제74조의2(자료의 제공 요청 및 검사) ① 보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수

· 구청장은 감염병관리기관의 장 등에게 감염병관리시설, 제37조에 따른 격리소·요양소 또는 진료소의 설치 및 운영에 관한 자료의 제공을 요청할 수 있으며, 소속 공무원으로 하여금 해당 시설에 출입하여 관계 서류나 시설·장비 등을 검사하게 하거나 관계인에게 질문을 하게 할 수 있다.

② 제1항에 따라 출입·검사를 행하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 제시하여야 한다.

제75조(청문) 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 제59조제1항에 따라 영업소의 폐쇄를 명하려면 청문을 하여야 한다.

제76조(위임 및 위탁) ①이 법에 따른 보건복지부장관의 권한은 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 질병관리본부장 또는 시·도지사에게 위임할 수 있다.

② 보건복지부장관은 이 법에 따른 업무의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 관련 기관 또는 관련 단체에 위탁할 수 있다.

제12장 벌칙

제77조(벌칙) 제22조제1항 또는 제2항을 위반하여 고위험병원체의 반입 허가를 받지 아니하고 반입한 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

제78조(벌칙) 제74조를 위반하여 업무상 알게 된 비밀을 누설한 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

제79조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제21조 또는 제22조제3항에 따른 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자
2. 제23조제2항에 따른 고위험병원체에 대한 안전관리 점검을 거부·방해 또는 기피한 자

제80조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 300만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제37조제4항을 위반하여 감염병관리시설을 설치하지 아니한 자
2. 제41조제1항을 위반하여 입원치료를 받지 아니하거나 같은 조 제2항 및 제3항을 위반하여 입원 또는 치료를 거부한 자
3. 제42조에 따른 강제처분에 따르지 아니한 자
4. 제45조를 위반하여 일반인과 접촉하는 일이 많은 직업에 종사한 자 또는 감염병환자등을 그러한 직업에 고용한 자

5. 제47조 또는 제49조제1항(같은 항 제3호 중 건강진단에 관한 사항은 제외한다)에 따른 조치에 위반한 자
6. 제52조제1항에 따른 소독업 신고를 하지 아니하거나 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 신고하고 소독업을 영위한 자
7. 제54조제1항에 따른 기준과 방법에 따라 소독하지 아니한 자

제81조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제11조에 따른 보고 또는 신고를 게을리하거나 거짓으로 보고 또는 신고한 의사, 한의사, 군의관, 의료기관의 장 또는 감염병 표본감시기관
2. 제11조에 따른 의사, 한의사, 군의관, 의료기관의 장 또는 감염병 표본감시기관의 보고 또는 신고를 방해한 자
3. 제12조제1항에 따른 신고를 게을리한 자
4. 세대주, 관리인 등으로 하여금 제12조제1항에 따른 신고를 하지 아니하도록 한 자
5. 제18조에 따른 역학조사를 거부·방해 또는 기피한 자
6. 제20조에 따른 해부명령을 거부한 자
7. 제27조에 따른 예방접종증명서를 거짓으로 발급한 자
8. 제29조를 위반하여 역학조사를 거부·방해 또는 기피한 자
9. 제45조제2항을 위반하여 성매개감염병에 관한 건강진단을 받지 아니한 자를 영업에 종사하게 한 자
10. 제46조 또는 제49조제1항제3호에 따른 건강진단을 거부하거나 기피한 자

제82조(양벌규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제77조부터 제81조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

제83조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제28조제2항에 따른 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자
2. 제51조제2항에 따른 소독을 하지 아니한 자
3. 제53조에 따른 휴업·폐업 또는 재개업 신고를 하지 아니한 자

4. 제54조제2항에 따른 소독에 관한 사항을 기록·보존하지 아니하거나 거짓으로 기록한 자

② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 관할 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 부과·징수한다.

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제2조, 제4조부터 제7조까지, 제14조, 제16조부터 제18조까지, 제34조, 제46조, 제47조, 제49조, 제50조, 제67조, 제74조의2의 개정규정은 공포한 날부터 시행한다.

▶ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령

제1조(목적) 이 영은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(감염병관리위원회 위원 임무 및 임기) ① 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제9조제1항에 따른 감염병관리위원회(이하 "위원회"라 한다) 위원장은 위원회를 대표하고 위원회의 사무를 총괄한다.

② 위원회 부위원장은 위원장을 보좌하며 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 그 직무를 대행한다.

③ 위원회 위원 중 위촉위원의 임기는 2년으로 한다.

④ 위원회 위원의 자리가 빈 경우 그 보궐위원의 임기는 전임위원 임기의 남은 기간으로 한다.

제3조(회의) ① 위원회의 회의는 보건복지부장관 또는 위원 과반수가 요구하거나 위원장이 필요하다고 인정할 때에 소집한다.

② 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

③ 위원회 위원장은 위원회에서 의결된 사항을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

④ 위원회는 그 업무 수행에 필요하다고 인정할 때에는 관계 공무원 또는 관계 전문가를 위원회에 출석하게 하여 그 의견을 들을 수 있다.

제4조(간사) 위원회의 사무 처리를 위하여 위원회에 간사 1명을 두며, 간사는 보건복지부 소속 공무원 중에서 위원장이 임명한다.

제5조(수당의 지급 등) 위원회의 회의에 출석한 위원에게 예산의 범위에서 수당과 여비를 지급할 수 있다. 다만, 공무원인 위원이 그 소관 업무와 직접 관련하여 출석하는 경우에는 그러하지 아니하다.

제6조(운영세칙) 이 영에서 규정한 사항 외에 위원회의 운영에 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 위원장이 정한다.

제7조(전문위원회의 구성) ① 법 제10조제3항에 따라 위원회에 다음 각 호의 분야별 전문위원회를 둔다.

1. 예방접종 전문위원회
2. 예방접종피해보상 전문위원회
3. 후천성면역결핍증 전문위원회

4. 결핵 전문위원회
5. 역학조사 전문위원회
6. 인수(人獸)공통감염 전문위원회
7. 감염병 위기관리대책 전문위원회
8. 감염병 연구기획 전문위원회

② 전문위원회는 각각 위원장 1명을 포함한 15명 이내의 위원으로 구성한다.

③ 전문위원회 위원장은 위원회 위원 중에서 위원회의 위원장이 임명한다.

④ 전문위원회 위원은 위원회 위원 중에서 위원회 위원장이 임명하거나 관련 학회와 단체 또는 위원회 위원의 추천을 받아 위원회의 위원장이 위촉한다.

제8조(전문위원회의 회의 및 운영) ① 전문위원회의 회의는 위원회 위원장 또는 전문위원회 위원 과반수가 요구하거나 전문위원회 위원장이 필요하다고 인정할 때에 소집한다.

② 전문위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

③ 전문위원회 위원장은 전문위원회에서 심의·의결한 사항을 위원회 위원장에게 보고하여야 한다.

④ 이 영에서 규정한 사항 외에 전문위원회의 운영에 필요한 사항은 전문위원회의 의결을 거쳐 전문위원회 위원장이 정한다.

제9조(그 밖의 인수공통감염병) 법 제14조제1항제4호에서 “대통령령으로 정하는 인수공통감염병”이란 돼지인플루엔자[H5 또는 H7 혈청형 바이러스 및 신종 인플루엔자 A(H1N1) 바이러스만 해당한다]를 말한다.

제10조(공공기관) 법 제16조제6항 전단에서 “대통령령으로 정하는 공공기관”이란 「국민건강보험법」에 따른 건강보험심사평가원 및 국민건강보험공단을 말한다.

제11조(제공 정보의 내용) 법 제16조제6항에 따라 요구할 수 있는 정보의 내용에는 다음 각 호의 사항이 포함될 수 있다.

1. 감염병환자, 감염병의사환자 또는 병원체보유자(이하 “감염병환자등”이라 한다)의 성명·주민등록번호·성별·주소·전화번호·직업·감염병명·발병일 및 진단일
2. 감염병환자등을 진단한 의료기관의 명칭·주소지·전화번호 및 의사 이름

제12조(역학조사의 내용) ① 법 제18조제1항에 따른 역학조사에 포함되어야 하는 내용은 다음 각 호와 같다.

1. 감염병환자등의 인적 사항

2. 감염병환자등의 발병일 및 발병 장소
3. 감염병의 감염원인 및 감염경로
4. 감염병환자등에 관한 진료기록
5. 그 밖에 감염병의 원인 규명과 관련된 사항

② 법 제29조에 따른 역학조사에 포함되어야 하는 내용은 다음 각 호와 같다.

1. 예방접종 후 이상반응자의 인적 사항
2. 예방접종기관, 접종일시 및 접종내용
3. 예방접종 후 이상반응에 관한 진료기록
4. 예방접종약에 관한 사항
5. 그 밖에 예방접종 후 이상반응의 원인 규명과 관련된 사항

제13조(역학조사의 시기) 법 제18조제1항 및 제29조에 따른 역학조사는 다음 각 호의 구분에 따라 해당 사유가 발생하면 실시한다.

1. 질병관리본부장이 역학조사를 하여야 하는 경우
 - 가. 둘 이상의 특별시·광역시·도·특별자치도(이하 "시·도"라 한다)에서 역학조사가 동시에 필요한 경우
 - 나. 감염병 발생 및 유행 여부 또는 예방접종 후 이상반응에 관한 조사가 긴급히 필요한 경우
 - 다. 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사(이하 "시·도지사"라 한다)의 역학조사가 불충분하였거나 불가능하다고 판단되는 경우
2. 시·도지사 또는 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)이 역학조사를 하여야 하는 경우
 - 가. 관할 지역에서 감염병이 발생하여 유행할 우려가 있는 경우
 - 나. 관할 지역 밖에서 감염병이 발생하여 유행할 우려가 있는 경우로서 그 감염병이 관할구역과 역학적 연관성이 있다고 의심되는 경우
 - 다. 관할 지역에서 예방접종 후 이상반응 사례가 발생하여 그 원인 규명을 위한 조사가 필요한 경우

제14조(역학조사의 방법) 법 제18조제1항 및 제29조에 따른 역학조사의 방법은 별표 1과 같다.

제15조(역학조사반의 구성) ① 법 제18조제1항 및 제29조에 따른 역학조사를 하기 위하

여 질병관리본부에 중앙역학조사반을 두고, 시·도에 시·도역학조사반을 두며, 시·군·구(자치구를 말한다. 이하 같다)에 시·군·구역학조사반을 둔다.

② 중앙역학조사반은 30명 이내, 시·도역학조사반 및 시·군·구역학조사반은 각각 20명 이내의 반원으로 구성한다.

③ 역학조사반원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 질병관리본부장, 시·도지사 및 시장·군수·구청장이 각각 임명하거나 위촉한다.

1. 방역, 역학조사 또는 예방접종 업무를 담당하는 공무원
2. 법 제60조제2항에 따른 역학조사관
3. 「농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법」에 따라 채용된 공중보건의사
4. 「의료법」 제2조제1항에 따른 의료인
5. 그 밖에 감염병 등과 관련된 분야의 전문가

④ 역학조사반은 감염병 분야와 예방접종 후 이상반응 분야로 구분하여 운영하되, 분야별 운영에 필요한 사항은 질병관리본부장이 정한다.

제16조(역학조사반의 임무 등) ① 역학조사반의 임무는 다음 각 호와 같다.

1. 중앙역학조사반

- 가. 역학조사 계획의 수립, 시행 및 평가
- 나. 역학조사의 실시 기준 및 방법의 개발
- 다. 시·도역학조사반 및 시·군·구역학조사반에 대한 교육·훈련
- 라. 감염병에 대한 역학적인 연구
- 마. 감염병의 발생·유행 사례 및 예방접종 후 이상반응의 발생 사례 수집, 분석 및 제공
- 바. 시·도역학조사반에 대한 기술지도 및 평가

2. 시·도 역학조사반

- 가. 관할 지역 역학조사 계획의 수립, 시행 및 평가
- 나. 관할 지역 역학조사의 세부 실시 기준 및 방법의 개발
- 다. 중앙역학조사반에 관할 지역 역학조사 결과 보고
- 라. 관할 지역 감염병의 발생·유행 사례 및 예방접종 후 이상반응의 발생 사례 수집, 분석 및 제공
- 마. 시·군·구역학조사반에 대한 기술지도 및 평가

3. 시·군·구 역학조사반

가. 관할 지역 역학조사 계획의 수립 및 시행

나. 시·도역학조사반에 관할 지역 역학조사 결과 보고

다. 관할 지역 감염병의 발생·유행 사례 및 예방접종 후 이상반응의 발생 사례 수집, 분석 및 제공

② 역학조사를 하는 역학조사반원은 보건복지부령으로 정하는 역학조사반원증을 지니고 관계인에게 보여 주어야 한다.

③ 질병관리본부장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 역학조사반원에게 예산의 범위에서 역학조사 활동에 필요한 수당과 여비를 지급할 수 있다.

제17조(고위험병원체의 반입 허가 요건) 법 제22조제1항에 따라 고위험병원체의 반입 허가를 받으려는 자는 다음 각 호의 요건을 모두 갖추어야 한다.

1. 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제22조제1항에 따라 안전관리 등급별로 허가를 받거나 신고를 한 연구시설을 설치·운영할 것
2. 고위험병원체의 안전한 수송 및 비상조치 계획을 수립할 것
3. 고위험병원체 전담관리자를 둘 것

제18조(고위험병원체의 반입 허가 변경신고 사항) 법 제22조제2항 단서에서 “대통령령으로 정하는 경미한 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 고위험병원체의 반입 허가를 받은 자의 성명(법인인 경우에는 명칭을 말한다) 및 주소
2. 고위험병원체 전담관리자의 성명 및 소속

제19조(고위험병원체 인수 장소 지정) 법 제22조제3항에 따라 고위험병원체를 인수하여 이동하려는 자는 보건복지부장관이 정하는 장소 중에서 인수 장소를 지정하여야 한다.

제20조(예방접종업무의 위탁) ① 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 법 제24조제2항 및 제25조제2항에 따라 보건소에서 시행하기 어렵거나 보건소를 이용하기 불편한 주민 등에 대한 예방접종업무를 「의료법」 제3조에 따른 종합병원, 병원, 요양병원(의사가 의료행위를 하는 곳만 해당한다) 또는 의원 중에서 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 지정하는 의료기관에 위탁할 수 있다. 이 경우 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 위탁한 기관을 공고하여야 한다.

② 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 예방접종업무를 위탁할 때에는 다음 각 호의 사항이 포함된 위탁계약서를 작성하여야 한다.

1. 예방접종업무의 위탁범위에 관한 사항

2. 위탁계약 기간에 관한 사항

3. 위탁계약 조건에 관한 사항

4. 위탁계약 해지에 관한 사항

③ 제1항에 따라 예방접종업무를 위탁한 경우의 예방접종 비용 산정 및 비용 상환 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제21조(예방접종피해조사반의 구성 등) ① 법 제30조제2항에 따른 예방접종피해조사반(이하 "피해조사반"이라 한다)은 10명 이내의 반원으로 구성한다.

② 피해조사반원은 질병관리본부장이 소속 공무원이나 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 임명하거나 위촉한다.

1. 예방접종 및 예방접종 후 이상반응 분야의 전문가

2. 「의료법」 제2조제1항에 따른 의료인

③ 피해조사반은 다음 각 호의 사항을 조사하고, 그 결과를 예방접종피해보상 전문위원회에 보고하여야 한다.

1. 제31조제2항에 따라 시·도지사가 제출한 기초조사 결과에 대한 평가 및 보완

2. 법 제72조제1항에서 규정하는 제3자의 고의 또는 과실 유무

3. 그 밖에 예방접종으로 인한 피해보상과 관련하여 예방접종피해보상 전문위원회가 결정하는 사항

④ 제3항에 따라 피해조사를 하는 피해조사반원은 보건복지부령으로 정하는 예방접종 피해조사반원증을 지니고 관계인에게 보여 주어야 한다.

⑤ 질병관리본부장은 피해조사반원에게 예산의 범위에서 피해조사 활동에 필요한 수당과 여비를 지급할 수 있다.

⑥ 피해조사반의 운영에 관한 세부사항은 예방접종피해보상 전문위원회의 의결을 거쳐 질병관리본부장이 정한다.

제22조(감염병 위기관리대책 수립 절차 등) ① 보건복지부장관은 법 제34조제1항에 따라 감염병 위기관리대책을 수립하기 위하여 관계 행정기관, 지방자치단체 및 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관 등에 자료의 제출을 요청할 수 있다.

② 보건복지부장관은 법 제34조제1항에 따라 수립한 감염병 위기관리대책을 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다.

제23조(자가치료 및 입원치료의 방법 및 절차 등) 법 제41조제4항에 따른 자가치료 및 입원치료의 방법 및 절차 등은 별표 2와 같다.

제24조(소독을 하여야 하는 시설) 법 제51조제2항에 따라 감염병 예방에 필요한 소독을 하여야 하는 시설은 다음 각 호와 같다.

1. 「공중위생관리법」에 따른 숙박업소(객실 수 20실 이상인 경우만 해당한다), 「관광진흥법」에 따른 관광숙박업소
2. 「식품위생법 시행령」 제21조제8호(마목은 제외한다)에 따른 식품접객업 업소(이하 "식품접객업소"라 한다) 중 연면적 300제곱미터 이상의 업소
3. 「여객자동차 운수사업법」에 따른 시내버스·농어촌버스·마을버스·시외버스·전세버스·장의자동차, 「항공법」에 따른 항공기와 공항시설, 「해운법」에 따른 여객선, 「항만법」에 따른 연면적 300제곱미터 이상의 대합실, 「철도사업법」 및 「도시철도법」에 따른 여객운송 철도차량과 역사(驛舍) 및 역 시설
4. 「유통산업발전법」에 따른 대형마트, 전문점, 백화점, 쇼핑센터, 복합쇼핑몰, 그 밖의 대규모 점포와 「전통시장 및 상점가 육성을 위한 특별법」에 따른 전통시장
5. 종합병원·병원·요양병원·치과병원 및 한방병원
6. 「식품위생법」 제2조제12호에 따른 집단급식소(한 번에 100명 이상에게 계속적으로 식사를 공급하는 경우만 해당한다)
- 6의2. 「식품위생법 시행령」 제21조제8호마목에 따른 위탁급식영업을 하는 식품접객업소 중 연면적 300제곱미터 이상의 업소
7. 「건축법 시행령」 별표 1 제2호라목에 따른 기숙사
- 7의2. 「소방시설 설치·유지 및 안전관리에 관한 법률 시행령」 별표 2 제8호가목에 따른 합숙소(50명 이상을 수용할 수 있는 경우만 해당한다)
8. 「공연법」에 따른 공연장(객석 수 300석 이상인 경우만 해당한다)
9. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교
10. 「학원의 설립·운영 및 과외교습에 관한 법률」에 따른 연면적 1천제곱미터 이상의 학원
11. 연면적 2천제곱미터 이상의 사무실용 건축물 및 복합용도의 건축물
12. 「영유아보육법」에 따른 어린이집 및 「유아교육법」에 따른 유치원(50명 이상을 수용하는 어린이집 및 유치원만 해당한다)
13. 「주택법」에 따른 공동주택(300세대 이상인 경우만 해당한다)

제25조(방역관의 자격 및 직무 등) ① 보건복지부장관 및 시·도지사는 법 제60조제1항에 따라 소속 공무원 중에서 방역관을 임명한다.

② 방역관은 그 소속 기관 또는 배치된 기관의 장의 명을 받아 법 제4조제2항제1호부터 제7호(제3항에 따라 질병관리본부에 두는 방역관의 경우에는 제8호를 포함한다)까지의 규정에 따른 업무를 담당한다.

③ 방역관은 질병관리본부 및 각 시·도에 배치하되, 시·도지사가 감염병 예방에 관한 사무를 처리하기 위하여 필요하다고 인정할 때에는 시·군·구에도 배치할 수 있다.

제26조(역학조사관의 자격 및 직무 등) ① 보건복지부장관 및 시·도지사는 법 제60조제2항에 따라 다음 각 호의 사람 중에서 역학조사관을 임명한다.

1. 방역, 역학조사 또는 예방접종 업무를 담당하는 공무원
2. 「농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법」에 따라 채용된 공중보건의사
3. 「의료법」 제2조제1항에 따른 의료인
4. 그 밖에 감염병 등과 관련된 분야의 전문가

② 역학조사관은 다음 각 호의 업무를 담당한다.

1. 역학조사 계획 수립
2. 역학조사 수행 및 결과 분석
3. 역학조사 실시 기준 및 방법의 개발
4. 역학조사 기술지도
5. 역학조사 교육훈련
6. 감염병에 대한 역학적인 연구

③ 역학조사관은 질병관리본부 및 각 시·도에 배치할 수 있고, 시·도지사가 역학조사에 관한 사무를 처리하기 위하여 필요하다고 인정할 때에는 시·군·구에도 배치할 수 있다.

④ 보건복지부장관 및 시·도지사는 역학조사관에게 예산의 범위에서 연구비와 여비를 지급할 수 있다.

제27조(시·도의 보조 비율) 법 제66조에 따른 시·도(특별자치도는 제외한다)의 경비 보조액은 시·군·구가 부담하는 금액의 3분의 2로 한다.

제28조(손실보상의 범위 및 보상액의 산정 등) ① 법 제70조제1항에 따라 손실을 보상하는 범위는 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 법 제37조의 경우: 의료기관이 감염병관리시설을 설치·운영하는 데에 든 비용
2. 법 제49조제1항제13호의 경우: 건물의 소유자가 해당 건물에 대한 소득이나 그 밖에 필요한 조치를 하는 데에 든 비용

② 법 제70조제1항에 따라 손실보상을 청구하려는 의료기관의 경영자와 건물의 소유자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 손실보상청구서에 손실에 관한 증명서류를 첨부하여 보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

③ 제2항에 따라 청구를 받은 보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 사실조사를 하고 전문가의 자문을 받아 보상액을 산정하여 보상금을 지급한다.

④ 제2항에 따라 손실보상을 청구한 자가 제3항에 따라 결정된 보상금에 대하여 불복할 때에는 그 처분을 받은 날부터 30일 이내에 그 처분관청에 이의를 신청할 수 있다.

제29조(예방접종 등에 따른 피해의 보상 기준) 법 제71조제1항에 따라 보상하는 보상금의 지급 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 진료비: 예방접종피해로 발생한 질병의 진료비 중 「국민건강보험법」에 따라 보험자가 부담하거나 지급한 금액을 제외한 잔액 또는 「의료급여법」에 따라 의료급여금이 부담한 금액을 제외한 잔액. 다만, 제3호에 따른 일시보상금을 지급받은 경우에는 진료비를 지급하지 아니한다.

2. 간병비: 입원진료의 경우에 한정하여 1일당 5만원

3. 장애인이 된 사람에 대한 일시보상금: 「장애인복지법」에서 정한 장애 등급에 따른 다음 각 목의 금액

가. 장애 등급 1급인 사람: 사망한 사람에 대한 일시보상금의 100분의 100

나. 장애 등급 2급인 사람: 사망한 사람에 대한 일시보상금의 100분의 85

다. 장애 등급 3급인 사람: 사망한 사람에 대한 일시보상금의 100분의 70

라. 장애 등급 4급인 사람: 사망한 사람에 대한 일시보상금의 100분의 55

마. 장애 등급 5급인 사람: 사망한 사람에 대한 일시보상금의 100분의 40

바. 장애 등급 6급인 사람: 사망한 사람에 대한 일시보상금의 100분의 25

4. 사망한 사람에 대한 일시보상금: 사망 당시의 「최저임금법」에 따른 월 최저임금액에 240을 곱한 금액에 상당하는 금액

5. 장제비: 30만원

제30조(예방접종 등에 따른 피해의 보상대상자) ① 법 제71조제1항에 따라 보상을 받을 수 있는 사람은 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 법 제71조제1항제1호 및 제2호의 경우: 본인

2. 법 제71조제1항제3호의 경우: 유족 중 우선순위자

② 법 제71조제1항제3호에서 "대통령령으로 정하는 유족"이란 배우자(사실상 혼인관계

에 있는 사람을 포함한다), 자녀, 부모, 손자·손녀, 조부모, 형제자매를 말한다.

③ 유족의 순위는 제2항에 열거한 순위에 따르되, 행방불명 등으로 지급이 어려운 사람은 제외하며, 우선순위의 유족이 2명 이상일 때에는 사망한 사람에 대한 일시보상금을 균등하게 배분한다.

제31조(예방접종 등에 따른 피해의 보상 절차) ① 법 제71조제1항에 따라 보상을 받으려는 사람은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보상청구서에 피해에 관한 증명서류를 첨부하여 관할 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

② 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 받은 서류(이하 "피해보상청구서류"라 한다)를 시·도지사에게 제출하고, 피해보상청구서류를 받은 시·도지사(특별자치도지사는 제외한다)는 제1항에 따라 피해보상청구서류를 받은 특별자치도지사는 지체 없이 예방접종으로 인한 피해에 관한 기초조사를 한 후 피해보상청구서류에 기초조사 결과 및 의견서를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 예방접종피해보상 전문위원회의 의견을 들어 보상 여부를 결정한 후 그 사실을 시·도지사에게 통보하고, 시·도지사(특별자치도지사는 제외한다)는 시장·군수·구청장에게 통보하여야 한다. 이 경우 통보를 받은 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 보상을 받으려는 사람에게 결정 내용을 통보하여야 한다.

④ 보건복지부장관은 제3항에 따라 보상을 하기로 결정한 사람에 대하여 제29조의 보상 기준에 따른 보상금을 지급한다.

⑤ 이 영에서 규정한 사항 외에 예방접종으로 인한 피해보상 심의의 절차 및 방법에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관이 정한다.

제32조(권한의 위임 및 업무의 위탁) ① 보건복지부장관은 법 제76조제1항에 따라 다음 각 호의 권한을 질병관리본부장에게 위임한다.

1. 법 제10조제3항에 따른 전문위원회의 운영에 관한 업무
2. 법 제11조제4항에 따른 표본감시 대상이 되는 감염병의 신고에 관한 업무
3. 법 제13조에 따른 특별자치도지사·시장·군수·구청장의 보고에 관한 업무
4. 법 제16조에 따른 감염병 표본감시 등에 관한 업무
5. 법 제17조에 따른 실태조사에 관한 업무
6. 법 제21조에 따른 고위험병원체의 분리 및 이동 신고에 관한 업무
7. 법 제22조에 따른 고위험병원체의 반입 허가 등에 관한 업무
8. 법 제23조에 따른 고위험병원체의 안전관리에 관한 업무
9. 법 제25조제1항제1호에 따른 임신예방접종의 요청에 관한 업무

10. 법 제28조에 따른 예방접종 기록의 보고에 관한 업무
11. 법 제32조에 따른 예방접종의 실시주간 및 실시기준 등에 관한 업무
12. 법 제33조에 따른 예방접종약품의 계획 생산, 지원 및 비용 지급에 관한 업무
13. 법 제37조에 따른 감염병위기 시 감염병관리기관의 설치 등에 관한 업무
14. 법 제40조에 따른 생물테러감염병 등에 대비한 의약품 및 장비의 비축, 계약, 생산 지시, 역학조사 등에 관한 업무
15. 법 제41조에 따른 감염병환자등의 관리에 관한 업무
16. 법 제42조에 따른 감염병에 관한 강제처분에 관한 업무
17. 법 제43조에 따른 감염병환자등의 입원 통지에 관한 업무
18. 법 제60조에 따른 방역관 및 역학조사관에 관한 업무
19. 법 제70조에 따른 손실보상에 관한 업무
20. 법 제71조에 따른 예방접종 등에 따른 피해의 국가보상에 관한 업무

② 보건복지부장관은 법 제76조제2항에 따라 법 제4조제2항제4호부터 제9호까지의 규정에 따른 업무를 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 위탁할 수 있다.

1. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따른 정부출연연구기관
2. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교
3. 감염병의 예방 및 관리 업무와 관련된 「민법」 또는 다른 법률에 따라 설립된 비영리법인
4. 그 밖에 감염병의 예방 및 관리 업무에 전문성이 있다고 보건복지부장관이 인정하는 기관 또는 단체

③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 업무를 위탁하는 경우에는 위탁받는 기관 및 위탁업무의 내용을 고시하여야 한다.

제32조의2(민감정보 및 고유식별정보의 처리) ① 국가 및 지방자치단체(해당 권한이 위임·위탁된 경우는 해당 권한을 위임·위탁받은 자를 포함한다)는 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보, 같은 법 시행령 제19조제1호 또는 제4호에 따른 주민등록번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

1. 법 제4조제2항제2호에 따른 감염병환자등의 진료 및 보호 사업에 관한 사무
2. 법 제4조제2항제8호에 따른 감염병 예방을 위한 전문인력 양성 사업에 관한 사무

3. 법 제4조제2항제9호에 따른 감염병 관리정보 교류 등을 위한 국제협력 사업에 관한 사무
 ② 보건복지부장관, 질병관리본부장, 시·도지사, 시장·군수·구청장(제20조에 따라 시장·군수·구청장으로부터 예방접종업무를 위탁받은 의료기관을 포함한다), 보건소장 또는 법 제16조제1항에 따라 지정받은 감염병 표본감시기관은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 제1항 각 호 외의 부분에 따른 개인정보가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

1. 법 제11조부터 제13조까지 및 제15조에 따른 감염병환자등의 신고·보고·파악 및 관리에 관한 사무
2. 법 제16조에 따른 감염병 표본감시 등에 관한 사무
3. 법 제17조에 따른 실태조사에 관한 사무
4. 법 제18조에 따른 역학조사에 관한 사무
5. 법 제19조에 따른 건강진단에 관한 사무
6. 법 제20조에 따른 해부명령에 관한 사무
7. 법 제21조부터 제23조까지의 규정에 따른 고위험병원체에 관한 사무
8. 법 제24조, 제25조 및 제27조부터 제32조까지의 규정에 따른 예방접종에 관한 사무
9. 법 제36조 및 제37조에 따른 감염병관리기관 지정, 감염병관리시설, 격리소, 요양소 및 진료소의 설치·운영에 관한 사무
10. 법 제41조부터 제43조까지, 제45조부터 제47조까지, 제49조 및 제50조에 따른 감염병환자등의 관리 및 감염병의 방역·예방 조치에 관한 사무
11. 법 제52조 및 제53조에 따른 소독업의 신고에 관한 사무
12. 법 제55조에 따른 소독업자 등에 관한 교육에 관한 사무
13. 법 제70조부터 제72조까지의 규정에 따른 손실보상 및 예방접종 등에 따른 피해의 국가보상에 관한 사무

제33조(과태료의 부과) ① 법 제83조제1항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 3과 같다.

② 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 위반행위의 동기와 그 결과를 고려하여 과태료 부과기준액의 2분의 1까지 줄여서 부과할 수 있다.

부 칙

이 영은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

▶ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙

제1조(목적) 이 규칙은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 및 같은 법 시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(제4군감염병의 종류) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제2조제5호에서 "보건복지부령으로 정하는 감염병"이란 다음 각 호의 감염병을 말한다.

1. 페스트
2. 황열
3. 뎅기열
4. 바이러스성 출혈열
5. 두창
6. 보툴리눔독소증
7. 중증 급성호흡기 증후군(SARS)
8. 동물인플루엔자 인체감염증
9. 신종인플루엔자
10. 야토병
11. 큐열(Q熱)
12. 웨스트나일열
13. 신종감염병증후군
14. 라임병
15. 진드기매개뇌염
16. 유비저(類鼻疽)
17. 치쿤구니야열
18. 중증열성혈소판감소증후군(SFTS)

제3조(제5군감염병의 종류) 법 제2조제6호에서 "보건복지부령으로 정하는 감염병"이란 다음 각 호의 감염병을 말한다.

1. 회충증
2. 편충증
3. 요충증

4. 간흡충증
5. 폐흡충증
6. 장흡충증

제4조(감염병의 병원체를 확인할 수 있는 기관) 법 제2조제13호에서 “보건복지부령으로 정하는 기관”이란 다음 각 호의 기관을 말한다.

1. 질병관리본부
2. 국립검역소
3. 「보건환경연구원법」 제2조에 따른 보건환경연구원
4. 「지역보건법」 제7조에 따른 보건소
5. 「의료법」 제3조에 따른 의료기관 중 진단검사의학과 전문의가 상근(常勤)하는 기관
6. 「고등교육법」 제4조에 따라 설립된 의과대학
7. 「결핵예방법」 제21조에 따라 설립된 대한결핵협회(결핵환자의 병원체를 확인하는 경우만 해당한다)
8. 「민법」 제32조에 따라 한센병환자 등의 치료·재활을 지원할 목적으로 설립된 기관(한센병환자의 병원체를 확인하는 경우만 해당한다)

제5조(고위험병원체의 종류) 법 제2조제19호에 따른 고위험병원체의 종류는 별표 1과 같다.

제6조(의사 등의 감염병 발생신고) ① 법 제11조제1항 각 호 외의 부분 단서, 제2항 및 제3항에 따라 같은 조 제1항제1호 및 제3호에 해당하는 사실을 신고하려는 의사, 한의사, 의료기관의 장 또는 소속 부대장은 별지 제1호서식의 감염병 발생 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 감염병환자, 감염병의사환자 또는 병원체보유자(이하 “감염병환자등”이라 한다)의 소재지를 관할하는 보건소장에게 제출하여야 한다.

② 법 제11조제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 보고 및 신고를 해야 하는 감염병은 제1군감염병부터 제5군감염병까지 및 지정감염병으로 한다.

③ 법 제11조제4항에 따라 같은 조 제1항제1호 및 제3호에 해당하는 사실을 신고하려는 감염병 표본감시기관은 질병관리본부장이 정하는 표본감시기관용 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 질병관리본부장 또는 감염병환자등의 소재지를 관할하는 보건소장에게 제출하여야 한다.

④ 법 제11조제5항에 따른 감염병의 진단 기준은 별표 2와 같으며, 그 밖의 세부 사항은 질병관리본부장이 정하여 고시한다.

제7조(의사 등의 예방접종 후 이상반응 신고) ① 법 제11조제1항 각 호 외의 부분 단서,

제2항 및 제3항에 따라 같은 조 제1항제2호에 해당하는 사실을 신고하려는 의사, 한의사, 의료기관의 장 또는 소속 부대장은 별지 제2호서식의 예방접종 후 이상반응 발생 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 이상반응자의 소재지를 관할하는 보건소장에게 제출하여야 한다.

② 법 제11조제1항부터 제4항까지의 규정에 따라 신고하여야 하는 예방접종 후 이상반응자의 범위는 별표 3과 같다.

제8조(그 밖의 신고대상 감염병) 법 제12조제1항 각 호 외의 부분 중에서 "보건복지부령으로 정하는 감염병"이란 다음 각 호의 감염병을 말한다.

1. 홍역
2. 결핵

제9조(그 밖의 신고의무자의 신고) 법 제12조제1항 및 제2항에 따라 그 밖의 신고의무자는 다음 각 호의 사항을 서면, 구두(口頭), 전보, 전화 또는 컴퓨터통신의 방법으로 보건소장에게 신고하거나 알려야 한다.

1. 신고인의 성명, 주소와 감염병환자등 또는 사망자와의 관계
2. 감염병환자등 또는 사망자의 성명, 주소 및 직업
3. 감염병환자등 또는 사망자의 주요 증상 및 발병일

제10조(보건소장 등의 보고) 법 제13조제1항에 따라 보고하려는 보건소장은 다음 각 호의 구분에 따른 시기에 별지 제1호서식의 감염병 발생 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다) 또는 별지 제2호서식의 예방접종 후 이상반응 발생보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 제출하여야 하고, 보고를 받은 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 해당 보고서를 질병관리본부장 및 특별시장·광역시장·도지사(이하 "시·도지사"라 한다)에게 각각 제출하여야 한다.

1. 제1군감염병부터 제4군감염병까지의 발생 및 예방접종 후 이상반응의 보고: 법 제11조 및 제12조에 따라 신고를 받은 후 지체 없이
2. 제5군감염병 및 지정감염병의 발생 보고: 매주 1회

제11조(인수공통감염병 발생 시 통보 절차) 법 제14조제1항에 따라 인수공통감염병을 통보하려는 특별자치도지사 등은 별지 제3호서식의 인수공통감염병 의사환축(擬似患畜) 발생신고서를 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

제12조(감염병환자등의 명부 작성 및 관리) ① 보건소장은 법 제15조에 따라 별지 제4호서식의 감염병환자등의 명부를 작성하고 이를 3년간 보관하여야 한다.

② 보건소장은 법 제15조에 따라 별지 제5호서식의 예방접종 후 이상반응자의 명부를

작성하고 이를 10년간 보관하여야 한다.

제13조(표본감시의 대상이 되는 감염병) 법 제16조제5항에 따라 표본감시의 대상이 되는 감염병은 다음 각 호와 같다.

1. 제3군감염병 중 인플루엔자
2. 지정감염병
3. 제5군감염병

제14조(감염병 표본감시기관의 지정 등) ① 법 제16조제1항에 따라 질병관리본부장은 표본감시 대상 감염병별로 다음 각 호의 구분에 따른 기관·시설·단체 또는 법인 중에서 시·도지사의 추천을 받아 감염병 표본감시기관(이하 "표본감시기관"이라 한다)을 지정할 수 있다.

1. 인플루엔자: 「의료법」 제3조에 따른 의료기관 중 소아과·내과·가정의학과·이비인후과 진료과목이 있는 의료기관 또는 「지역보건법」 제7조에 따른 보건소 중 보건의료원
2. 지정감염병: 「의료법」 제3조에 따른 의료기관 중 의원·병원 및 종합병원, 「지역보건법」 제7조에 따른 보건소 또는 지정감염병에 관한 연구 및 학술발표 등을 목적으로 결성된 학회
3. 제5군감염병: 「보건환경연구원법」 제2조에 따른 보건환경연구원, 「지역보건법」 제7조에 따른 보건소, 제5군감염병에 관한 연구 및 학술발표 등을 목적으로 결성된 학회 또는 제5군감염병의 예방 및 관리를 목적으로 설립된 비영리법인

② 질병관리본부장은 표본감시기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소할 수 있다.

1. 감염병의 발생 감시 업무를 게을리하는 경우
2. 감염병의 발생 감시 업무를 계속하여 수행할 수 없는 경우

제15조(실태조사의 방법 및 절차 등) ① 법 제17조제2항에 따라 실태조사에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 감염병환자등의 분포, 임상적인 증상, 실험실 진단 결과 등
2. 감염병환자등의 진료 정보 등
3. 국내외 감염병 관련 각종 문헌

② 법 제17조제2항에 따른 실태조사의 방법은 다음 각 호와 같다.

1. 감염병환자등에 대한 설문조사 및 검체(檢體) 검사
2. 의료기관의 진료기록부 등에 대한 자료조사

3. 국민건강보험 및 의료급여 청구 명세 등에 대한 자료조사

4. 일반 국민에 대한 표본 설문조사 및 검체 검사

③ 질병관리본부장은 법 제17조에 따른 실태조사를 전문연구기관·단체나 관계 전문가에게 의뢰하여 실시할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에 규정한 사항 외에 감염병 실태조사에 필요한 사항은 질병관리본부장이 정한다.

제16조(역학조사반원증) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」(이하 "영"이라 한다) 제16조제2항에 따른 역학조사반원증은 별지 제6호서식과 같다.

제17조(해부시설 기준 등) ① 법 제20조제5항에 따라 감염병 종류별로 갖추어야 할 시설의 기준이란 크로이츠펔트-야콥병(CJD) 및 변종크로이츠펔트-야콥병(vCJD)의 경우 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령」 제23조제1항에 따른 안전관리등급 2등급에 해당하는 연구시설을 말한다.

② 법 제20조제5항에 따른 시체의 관리 방법은 다음 각 호와 같으며, 그 밖의 세부 사항은 질병관리본부장이 정한다.

1. 시체의 이동이나 보관 시 시체 및 시체의 일부가 외부에 노출되지 않도록 밀봉할 것
2. 해부를 통해 외부로 배출된 시체의 체액으로 인한 오염에 주의할 것
3. 시체 취급 시 일회용 마스크, 가운, 장갑 등 개인보호장구를 착용할 것
4. 크로이츠펔트-야콥병(CJD) 및 변종크로이츠펔트-야콥병(vCJD)으로 사망한 시체의 장례 시 작업장과 관계자의 안전을 확보할 것

제18조(고위험병원체 분리·이동 신고) ① 법 제21조제1항에 따라 고위험병원체의 분리 신고를 하려는 자는 별지 제7호서식의 고위험병원체 분리신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

② 제1항에 따라 신고를 받은 질병관리본부장은 관리번호를 매기고 이를 신고자에게 알려야 한다.

③ 법 제21조제1항에 따라 고위험병원체의 이동신고를 하려는 자는 별지 제8호서식의 고위험병원체 이동신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

1. 이동하는 고위험병원체의 정보 및 사용계획서
2. 대행기관이 고위험병원체의 이동을 대행하는 경우 다음 각 목의 서류
가. 이동대행계약서

나. 운반경로·운반수단 및 운반업자가 기록된 운반계약서 또는 운반계획서

제19조(고위험병원체 반입 허가 신청 등) ① 법 제22조제1항에 따라 고위험병원체의 반입 허가를 받으려는 자는 별지 제9호서식의 고위험병원체 반입허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

1. 반입계약서(반입을 대행하는 경우에는 반입대행계약서를 말한다) 또는 주문서
2. 반입하려는 고위험병원체 사용계획서
3. 운반경로·운반수단 및 운반업자가 기록된 운반계약서 또는 자가 운반계획서
4. 영 제17조제1호에 따른 연구시설 보유를 확인할 수 있는 증명자료

② 제1항에 따라 신청을 받은 질병관리본부장이 그 허가를 하는 경우에는 별지 제10호서식의 고위험병원체 반입허가서를 해당 신청자에게 발급하여야 한다.

③ 법 제22조제2항 본문에 따라 변경 허가를 받으려는 자는 별지 제11호서식의 고위험병원체 반입허가 변경신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

1. 반입허가서 또는 조건부 반입허가서 사본
2. 변경 내용을 증명하는 서류

④ 제3항에 따라 신청을 받은 질병관리본부장이 그 변경 허가를 하는 경우에는 변경 허가 사항을 반영한 고위험병원체 반입허가서를 해당 신청자에게 재발급하여야 한다.

⑤ 법 제22조제2항 단서에 따라 변경신고를 하려는 자는 별지 제11호서식의 고위험병원체 반입허가 변경신청서에 제3항 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

제20조(고위험병원체 인수신고) ① 법 제22조제3항에 따라 고위험병원체를 인수하여 이동하려는 자는 별지 제12호서식의 고위험병원체 인수신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

1. 인수하려는 병원체별 상세 정보 및 사용 목적
2. 대행기관이 고위험병원체의 인수를 대행하는 경우 다음 각 목의 서류

가. 인수대행계약서

나. 운반경로·운반수단·운반업자 및 보관정보가 기록된 운반계약서 또는 운반계획서

② 제1항에 따라 신고를 받은 질병관리본부장은 별지 제13호서식의 고위험병원체 인수신고확인서를 신고자에게 발급하여야 한다.

제21조(고위험병원체의 안전관리기준 등) ① 법 제23조제1항에 따라 고위험병원체를 검사, 보존, 관리 및 이동하려는 자가 지켜야 하는 안전관리기준은 다음 각 호와 같으며, 그 밖의 세부 사항은 질병관리본부장이 정한다.

1. 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제22조제1항에 따라 안전관리 등급별로 허가를 받거나 신고를 한 연구시설을 설치·운영할 것
2. 고위험병원체의 보존 시에는 별표 4에 따른 고위험병원체 보존관리 방법을 준수할 것
3. 별지 제14호서식의 고위험병원체 관리대장을 작성하여 갖추어 둘 것
4. 고위험병원체의 폐기는 고압증기멸균(高壓蒸氣滅菌) 등의 방법으로 할 것

② 고위험병원체를 보존·관리하는 기관의 장은 매년 1월 31일까지 별지 제15호서식의 고위험병원체 보존현황신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.

제21조의2(정기예방접종의 사전 알림) ① 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 법 제24조제3항에 따라 정기예방접종을 사전에 알리는 경우 휴대전화에 의한 문자전송, 전자메일, 전화, 우편 또는 이에 상당하는 방법으로 알려야 한다. 다만, 사전 알림에 동의한 사람에만 해당한다.

② 제1항에 따른 사전 알림에 동의하지 않거나 필요한 개인 정보가 없는 경우에는 해당 지방자치단체의 인터넷 홈페이지에 공고함으로써 정기예방접종을 사전에 알려야 한다.

제22조(예방접종증명서) 법 제27조에 따른 예방접종증명서는 별지 제16호서식과 같다.

제23조(예방접종에 관한 기록의 작성 및 보고) ① 법 제28조제1항에 따라 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 정기예방접종 및 임시예방접종을 한 경우 별지 제17호서식의 예방접종 실시 기록 및 보고서(전자문서를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)에 예방접종에 관한 기록을 작성하여야 한다.

② 법 제28조제2항에 따라 특별자치도지사나 시장·군수·구청장이 아닌 자가 예방접종을 실시하면 별지 제17호서식의 예방접종 실시 기록 및 보고서에 예방접종에 관한 기록을 작성하고, 예방접종 실시 기록 및 보고서를 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

③ 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 예방접종에 관한 기록을 작성하거나 제2항에 따라 제출받은 예방접종 실시 기록 및 보고서를 시·도지사 및 질병관리본부장에게 각각 제출하여야 한다.

④ 질병관리본부장은 국가예방접종 또는 임시예방접종을 받은 사람(미성년자의 경우에는 그 부모를 말한다)에게 제3항에 따라 제출받은 예방접종에 관한 기록을 인터넷

홈페이지를 통하여 열람하게 하거나 전자문서를 이용하여 예방접종증명서를 발급할 수 있다.

⑤ 질병관리본부장은 예방접종 대상자의 중복접종 등을 예방하기 위하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람에게 제3항에 따라 제출받은 예방접종에 관한 기록을 열람하게 할 수 있다.

1. 법 제24조제1항 및 제25조제1항에 따라 예방접종을 실시하는 보건소에서 예방접종을 하는 의료인
2. 법 제24조제2항 및 제25조제2항에 따라 예방접종을 실시하는 의료기관에서 예방접종을 하는 의료인
3. 「영유아보육법」 제31조의3에 따라 영유아의 예방접종 여부를 확인하여야 하는 어린이집의 원장

제24조(예방접종피해조사반원증) 영 제21조제4항에 따른 예방접종피해조사반원증은 별지 제18호서식과 같다.

제25조(예방접종 여부의 확인 요청) 법 제31조제2항에 따라 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 「유아교육법」에 따른 유치원의 장과 「영유아보육법」에 따른 어린이집의 원장으로 하여금 영유아의 예방접종 여부를 확인하기 위하여 정기예방접종을 받은 영유아의 예방접종증명서를 확인하도록 요청할 수 있다.

제26조(예방접종의 실시기준과 방법) 법 제32조제2항에 따른 예방접종의 실시기준과 방법 등에 관한 사항은 「약사법」 제58조제1호에 따른 용법 및 용량 등을 따르되, 예방접종의 실시 대상·시기 및 주의사항은 영 제7조제1항제1호에 따른 예방접종 전문위원회의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 고시한다.

제27조(예방접종약품의 계획 생산) ① 법 제33조제1항에 따라 질병관리본부장이 의약품 제조업자로 하여금 예방접종약품을 미리 생산하게 할 수 있는 경우는 다음 각 호와 같다.

1. 예방접종약품의 원료를 외국으로부터 수입하여야 하는 경우
2. 시범접종에 사용할 목적으로 생산하게 하는 경우
3. 예방접종약품의 생산기간이 6개월 이상 걸릴 경우
4. 예방접종약품의 국내 공급이 부족하다고 판단될 경우

② 질병관리본부장은 법 제33조제2항에 따라 예방접종약품의 생산에 드는 비용을 다음 각 호의 구분에 따라 의약품 제조업자에게 미리 지급할 수 있다.

1. 제1항제1호에 따른 원료의 수입에 드는 금액의 전액

2. 제1항제2호에 따른 예방접종약품의 제조에 드는 금액의 전액

3. 제1항제3호에 따른 예방접종약품의 제조에 드는 금액의 2분의 1

제28조(감염병관리기관의 지정) ① 법 제36조제1항에 따라 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 「의료법」 제3조제2항제3호에 따른 병원 및 종합병원을 감염병관리기관으로 지정할 수 있다.

② 제1항에 따라 감염병관리기관을 지정한 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 해당 감염병관리기관의 장에게 별지 제19호서식의 감염병관리기관 지정서를 발급하여야 한다.

제29조(감염병관리기관이 아닌 의료기관의 감염병관리시설의 설치) ① 법 제36조제4항에 따라 감염병관리기관이 아닌 의료기관이 감염병관리시설을 설치·운영하려면 별지 제20호서식의 비지정 감염병관리시설 설치신고서에 사업계획서를 첨부하여 관할하는 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.

② 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 신고를 받은 경우에는 별지 제21호서식의 비지정 감염병관리시설 설치신고확인증을 신고자에게 발급하여야 한다.

제30조(감염병위기 시 감염병관리기관의 지정) 법 제37조제1항제1호에 따른 감염병관리기관의 지정에 관하여는 제28조를 준용한다. 이 경우 “시·도지사 또는 시장·군수·구청장”은 “보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장”으로 본다.

제31조(감염병관리시설 등의 설치 기준 등) ① 법 제39조에 따른 감염병관리시설, 격리소·요양소 또는 진료소의 설치 기준은 다음 각 호와 같으며, 그 밖의 세부 사항은 질병관리본부장이 정한다.

1. 감염병관리시설: 외부와 격리된 진료실 또는 격리된 병실을 갖추는 것
2. 격리소·요양소: 「의료법 시행규칙」 제34조에 따른 의료기관의 시설 기준 중 의원에 해당하는 시설을 갖추거나 임시숙박시설 및 간이진료시설을 갖추는 것
3. 진료소: 「의료법 시행규칙」 제34조에 따른 의료기관의 시설 기준 중 의원에 해당하는 시설을 갖추거나 「지역보건법」 제10조에 따른 보건지소일 것

② 법 제39조에 따라 보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 감염병관리기관의 장 등에게 감염병관리시설, 격리소·요양소 또는 진료소의 설치 및 운영에 관한 자료를 요청할 수 있으며, 필요시 해당 시설을 방문하여 점검할 수 있다.

제32조(감염병환자등의 입원치료 통지) 법 제43조에 따라 질병관리본부장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 입원치료가 필요하다는 사실을 입원치료 대상자와 그 보호자에게 통지할 때에는 별지 제22호서식의 입원치료 통지서를 발급하여야 한다.

제33조(업무 종사의 일시 제한) ① 법 제45조제1항에 따라 일시적으로 업무 종사의 제한을 받는 감염병환자등은 제1군감염병환자등으로 하고, 그 제한 기간은 증상 및 감염력이 소멸되는 날까지로 한다.

② 법 제45조제1항에 따라 업무 종사의 제한을 받는 업종은 다음 각 호와 같다.

1. 「식품위생법」 제2조제12호에 따른 집단급식소
2. 「식품위생법」 제36제1항제3호 따른 식품접객업

제34조(건강진단 등의 조치) 법 제46조에 따라 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 건강진단을 받거나 감염병 예방에 필요한 예방접종을 받게 하는 등의 조치를 할 때에는 별지 제23호서식의 건강진단(예방접종) 명령서를 발급하여야 한다.

제35조(소독의 기준 및 방법) ① 법 제48조제2항에 따른 소독 등 조치의 기준은 별표 5와 같다.

② 법 제48조제2항에 따른 소독 등 조치의 방법은 별표 6과 같다.

제36조(방역기동반의 운영 및 소독의 기준 등) ① 법 제51조제1항에 따라 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 청소나 소독을 실시하거나 쥐, 위생해충 등의 구제조치(이하 "소독"이라 한다)를 실시하기 위하여 관할 보건소마다 방역기동반을 편성·운영할 수 있다.

② 법 제51조제1항 및 제3항 단서에 따른 소독의 기준은 별표 5와 같다.

③ 법 제51조제1항 및 제3항 단서에 따른 소독의 방법은 별표 6과 같다.

④ 법 제51조제2항에 따라 소독을 하여야 하는 시설을 관리·운영하는 자는 별표 7의 소독횟수 기준에 따라 소독을 하여야 한다.

제37조(소독업의 신고) ① 법 제52조제1항 전단에 따라 소독을 업(業)으로 하려는 자가 갖추어야 하는 시설·장비 및 인력 기준은 별표 8과 같다.

② 법 제52조제1항에 따라 소독을 업으로 하려는 자는 별지 제24호서식의 소독업 신고서에 시설·장비 및 인력 명세서를 첨부하여 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

③ 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 신고를 수리(受理)하였을 때에는 별지 제25호서식의 소독업 신고증을 신고자에게 발급하여야 한다.

제38조(신고사항의 변경) ① 법 제52조제1항 후단에 따라 소독업자가 신고사항을 변경하려는 경우에는 별지 제26호서식의 소독업 신고사항 변경신고서에 소독업 신고증과 변경사항을 증명할 수 있는 서류를 첨부하여 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

② 제1항에 따른 변경신고를 받은 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 신고사항을 소독업 신고증 뒷면에 적어 이를 신고자에게 발급하여야 한다.

제39조(소독업의 휴업 등의 신고) ① 법 제53조에 따라 휴업·폐업 또는 재개업을 신고하려는 소독업자는 별지 제27호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 소독업 신고증을 첨부하여 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

② 제1항에도 불구하고 「부가가치세법 시행령」 제13조제5항에 따라 관할 세무서장이 송부한 제1항의 신고서를 관할 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 접수한 경우에는 제1항에 따라 신고서를 제출한 것으로 본다.

③ 제1항 또는 제2항에 따른 신고서를 접수한 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 신고사항을 소독업 신고증 뒷면에 적어 이를 신고자에게 발급하여야 한다. 다만, 폐업신고인 경우에는 발급하지 아니한다.

제40조(소독의 기준 및 소독에 관한 사항의 기록 등) ① 법 제54조제1항에 따른 소독의 기준과 방법은 각각 별표 5 및 별표 6과 같다.

② 법 제54조제1항에 따라 소독을 실시한 소독업자는 별지 제28호서식의 소독증명서를 소독을 실시한 시설의 관리·운영자에게 발급하여야 한다.

③ 소독업자는 법 제54조제2항에 따라 별지 제29호서식의 소독실시대장에 소독에 관한 사항을 기록하고, 이를 2년간 보존하여야 한다.

제41조(소독업자 등에 대한 교육) ① 법 제55조제1항에 따라 소독업자는 소독업의 신고를 한 날부터 6개월 이내에 별표 9의 교육과정에 따른 소독에 관한 교육을 받아야 한다. 다만, 신고를 한 날이 본문에 따른 교육을 받은 날(해당 교육이 종료된 날을 말한다)부터 3년이 지나지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

② 법 제55조제2항에 따라 소독업자는 소독업무 종사자에게 소독업무에 종사한 날부터 6개월 이내에 별표 9의 교육과정에 따른 소독에 관한 교육을 받게 하여야 하고, 그 후에는 직전의 교육이 종료된 날부터 3년마다 1회 이상 보수교육을 받게 하여야 한다.

③ 제1항과 제2항에 따른 소독업자 등에 대한 교육은 보건복지부장관이 지정하는 기관이 실시하며, 보건복지부장관이 교육기관을 지정하는 경우에는 별지 제30호서식의 교육기관 지정서를 교육기관에 발급하여야 한다.

④ 제1항과 제2항에 따른 교육에 필요한 경비는 교육을 받는 자가 부담한다.

제42조(행정처분의 기준) 법 제59조제3항에 따른 행정처분의 세부 기준은 별표 10과 같다.

제43조(검역위원의 임명 및 직무) ① 법 제61조제1항에 따라 시·도지사는 보건·위생 분야에 종사하는 소속 공무원 중에서 검역위원을 임명할 수 있다.

② 검역위원의 직무는 다음 각 호와 같다.

1. 역학조사에 관한 사항
2. 감염병병원체에 오염된 장소의 소독에 관한 사항
3. 감염병환자등의 추적, 입원치료 및 감시에 관한 사항
4. 감염병병원체에 오염되거나 오염이 의심되는 물건 및 장소에 대한 수거, 파괴, 매몰 또는 폐쇄에 관한 사항
5. 검역의 공고에 관한 사항

제44조(예방위원의 임명 및 직무) ① 법 제62조제1항에 따라 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 예방위원을 임명 또는 위촉할 수 있다.

1. 의사, 한의사, 수의사, 약사 또는 간호사
2. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교에서 공중보건 분야 학과를 졸업한 사람
3. 공중보건 분야에 근무하고 있는 소속 공무원
4. 그 밖에 공중보건 분야에 관한 학식과 경험이 풍부하다고 인정하는 사람

② 예방위원의 직무는 다음 각 호와 같다.

1. 역학조사에 관한 사항
2. 감염병 발생의 정보 수집 및 판단에 관한 사항
3. 위생교육에 관한 사항
4. 감염병환자등의 관리 및 치료에 관한 기술자문에 관한 사항
5. 그 밖에 감염병 예방을 위하여 필요한 사항

제45조(본인으로부터 징수할 수 있는 경비) 법 제69조에 따라 본인이나 그 보호자로부터 징수할 수 있는 경비는 다음 각 호와 같다.

1. 진찰비, 치료비, 검사료
2. 수술비
3. 입원료
4. 그 밖에 진료에 든 경비

제46조(손실보상청구서) 영 제28조제2항에 따른 손실보상청구서는 별지 제31호서식과 같다.

제47조(보상의 신청 등) ① 법 제71조제1항 및 영 제31조제1항에 따라 진료비 및 간병비

를 신청하려는 사람은 별지 제32호서식의 진료비 및 간병비 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 관할 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 주민등록표 등본을 확인하여야 하며, 신청인이 확인에 동의하지 않는 경우에는 이를 첨부하도록 하여야 한다.

1. 별지 제33호서식의 진료확인서 1부

2. 신청인과 본인과의 관계를 증명하는 서류 1부(주민등록표 등본으로 신청인과 본인의 관계를 증명할 수 없는 경우만 해당한다)

② 법 제71조제1항 및 영 제31조제1항에 따라 일시보상금 및 장제비를 신청하려는 사람은 별지 제34호서식의 일시보상금 및 장제비 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 관할 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 주민등록표 등본을 확인하여야 하며, 신청인이 확인에 동의하지 않는 경우에는 이를 첨부하도록 하여야 한다.

1. 사망 일시보상금 및 장제비의 경우

가. 사망진단서

나. 부검소견서

다. 보상금 신청인이 유족임을 증명하는 서류(주민등록표 등본으로 유족임을 증명할 수 없는 경우만 해당한다)

2. 장애인 일시보상금의 경우

가. 의료기관이 발행한 진단서

나. 보상금 신청인과 본인의 관계를 증명하는 서류(주민등록표 등본으로 신청인과 본인의 관계를 증명할 수 없는 경우만 해당한다)

제48조(규제의 재검토) ① 보건복지부장관은 다음 각 호의 사항에 대하여 다음 각 호의 기준일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

1. 제35조제1항, 제36조제2항, 제40조제1항 및 별표 5에 따른 소독의 대상: 2014년 1월 1일

2. 제35조제2항, 제36조제3항, 제40조제1항 및 별표 6에 따른 소독의 방법: 2014년 1월 1일

3. 제37조제1항 및 별표 8에 따른 소독업의 시설·장비 및 인력 기준: 2014년 1월 1일

② 보건복지부장관은 다음 각 호의 사항에 대하여 다음 각 호의 기준일을 기준으로 2년마다(매 2년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여

개선 등의 조치를 하여야 한다.

1. 제9조에 따른 그 밖의 신고의무자의 신고사항: 2015년 1월 1일
2. 제23조에 따른 예방접종에 관한 기록사항: 2015년 1월 1일
3. 제37조제1항에 따른 소독업자의 시설·장비 및 인력 기준: 2015년 1월 1일
4. 제39조제1항에 따른 휴업·폐업 또는 재개업을 신고하려는 소독업자의 제출서류: 2015년 1월 1일

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 2015년 7월 7일부터 시행한다.

제2조(위탁급식영업 식품접객업소의 소독횟수 기준에 관한 적용례) 이 규칙 시행 1개월 전부터 시행일까지의 기간 동안 소독을 실시한 위탁급식영업을 하는 식품접객업소에 대해서는 해당 소독을 포함하여 별표 7의 개정규정을 적용한다.

▶ 의약품 등의 안전에 관한 규칙

제1조(목적) 이 규칙은 「약사법」 및 같은 법 시행령에서 총리령으로 정하도록 위임한 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(의약품등의 제조업 허가·신고 등) ① 「약사법」(이하 “법”이라 한다) 제31조제1항·제4항에 따라 의약품의 제조업 허가를 받거나 의약품의 제조업 신고를 하려는 자는 별지 제1호서식의 의약품 제조업 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다) 또는 별지 제2호서식의 의약품 제조업 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장(이하 “지방청장”이라 한다)에게 제출하여야 한다.

1. 법 제5조제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서

2. 법 제36조에 따른 의약품 또는 의약품(이하 “의약품등”이라 한다)의 제조업무를 관리하는 자(이하 “제조관리자”라 한다)의 자격을 확인할 수 있는 서류 또는 제42조제3항에 따른 제조관리자 승인서

② 제1항에 따라 신청서 또는 신고서를 받은 지방청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신청인 또는 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하게 하여야 한다.

1. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)

2. 약사 면허증(제조관리자가 약사인 경우만 해당한다)

③ 제1항에 따라 의약품의 제조업 신고를 하려는 자는 그 업종에 속하는 1개 이상 품목의 제조판매품목 허가를 동시에 신청하거나 1개 이상 품목을 동시에 제조판매품목 신고하여야 한다.

④ 기업의 분리 또는 합병에 의하여 의약품등의 품목에 관한 제조시설·제조방법 등을 양수받은 자가 동일장소·동일시설에서 해당 품목으로 새로운 제조업 허가를 받거나 신고를 하려고 이에 관한 사실을 증명하는 서류를 제출하는 경우에는 제48조제5호를 적용하지 아니한다.

⑤ 제1항에 따라 제조업의 허가를 받거나 신고를 하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제3조(의약품의 위탁제조판매업 신고) ① 법 제31조제3항에 따라 의약품의 위탁제조판매업의 신고를 하려는 자는 별지 제3호서식의 의약품 위탁제조판매업 신고서(전자문서

로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다.

1. 법 제5조제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서

2. 법 제37조의3에 따라 의약품의 시판 후 안전관리업무를 실시하는 자(이하 "안전관리책임자"라 한다)의 자격을 확인할 수 있는 서류

② 제1항에 따라 신고서를 받은 지방청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하게 하여야 한다.

1. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)

2. 약사 면허증(안전관리책임자가 약사인 경우만 해당한다)

③ 제1항에 따라 의약품의 위탁제조판매업의 신고를 하려는 자는 1개 이상의 제조판매품목 허가를 동시에 신청하여야 한다.

④ 제1항에 따라 의약품의 위탁제조판매업의 신고를 하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청) ① 법 제31조제2항부터 제4항까지 또는 법 제42조제1항에 따라 의약품등의 제조판매·수입 품목허가를 받으려는 자는 별지 제4호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장(의약품 동등성의 입증에 필요한 의약품 제조판매·수입 품목허가 및 제1호 각 목 외의 부분 단서에 따라 자료를 제출하지 않아도 되는 의약품 제조판매·수입 품목허가의 경우에는 지방청장을 말한다)에게 제출하여야 한다.

1. 제9조에 따른 안전성·유효성에 관한 자료. 다만, 생물학적 제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포 치료제, 유전자 치료제 및 이와 유사한 제제(이하 "생물학적 제제등"이라 한다)가 아닌 것으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목과 국내에서 이미 허가된 품목을 제조하는 제조소와 동일한 제조소에서 제조되는 것으로서 해당 품목과 최종원액이 동일한 생물학적제제등은 제출하지 아니한다.

가. 법 제51조제1항에 따른 대한민국약전(이하 "대한민국약전"이라 한다)에 실려 있는 품목

나. 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서(公定書) 및 의약품집에 실려 있는 품목

다. 대한민국약전에 실려 있지 아니한 의약품 중 한약에 관한 기준[이하 "대한민국

약전외한약(생약)규격집"이라 한다]에 실려 있는 품목

라. 식품의약품안전처장이 성분의 종류·규격·함량 및 처방 등을 표준화하여 고시한 표준제조기준에 맞는 품목

마. 식품의약품안전처장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 품목

바. 그 밖에 식품의약품안전처장이 자료의 제출이 필요하지 아니하다고 인정하는 품목

2. 제10조에 따른 기준 및 시험방법에 관한 자료. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우에는 제출하지 아니한다.

가. 생물학적제제등이 아닌 것으로서 제1호가목·나목·다목 및 마목에 해당하는 품목

나. 삭제

3. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우에는 생물학적 동등성시험에 관한 시험자료 또는 비교임상시험 성적서에 관한 자료. 다만, 식품의약품안전처장이 고시하는 품목의 경우에는 비교용출시험자료 등 생체를 이용하지 아니하는 시험자료로서 식품의약품안전처장이 고시하는 자료를 제출한다.

가. 1989년 1월 1일 이후 제조판매·수입 품목허가를 받은 전문의약품으로서 신약에 해당하는 의약품(제형이 다른 동일투여경로의 품목을 포함한다)

나. 가목에 해당하는 품목을 제외한 전문의약품으로서 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 것과 성분이 동일한 정제·캡슐제 또는 좌제. 다만, 상용(常用) 의약품, 고가(高價) 의약품, 단일성분의 의약품 또는 의약품 동등성 확보가 필요한 의약품으로서 식품의약품안전처장이 고시하는 것이어야 한다.

4. 수입품의 경우 그 품목의 제조 및 판매에 관한 다음 각 목의 서류. 이 경우 첨부서류의 요건 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 고시하는 바에 따른다.

가. 의약품등을 생산하는 국가(이하 "생산국"이라 한다)의 정부 또는 공공기관에서 그 품목이 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서

나. 해당 품목이 허가 또는 등록된 국가의 정부 또는 공공기관에서 그 국가의 법령에 적합하게 판매되고 있음을 증명하는 판매증명서

5. 일반의약품 중 단일성분의 의약품으로서 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 정제·캡슐제 또는 좌제와 성분이 동일한 의약품을 허가받으려는 경우에는 비교용출시험자료 등 식품의약품안전처장이 고시하는 자료

6. 다음 각 목의 구분에 따른 평가 자료

가. 완제의약품[인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(소독제 등)은 제외한다] 및 의약품[내용고형제(內用固形劑) 및 내용액제(內用液劑)만 해당한다]의 경우에는

별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료

- 나. 원료의약품[원료의약품 중 한약재 및 약리활성(약리활성: 약리작용상 인체에 미치는 작용)이 없는 성분(첨가제 등), 그 밖에 인체에 직접 적용하지 아니하는 제 품(소독제 등)에 사용되는 원료의약품은 제외한다]의 경우에는 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황 평가에 필요한 자료
 - 다. 생물학적제제등인 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료
 - 라. 방사성의약품인 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 3의2의 방사성의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료
 - 마. 의료용 고압가스인 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 3의3의 의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료
 - 바. 한약재의 경우에는 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료. 다만, 둘 이상의 제조판매·수입 품목허가를 동시에 신청하는 경우에는 그 중 하나의 품목에 관한 자료만을 제출할 수 있다.
7. 법 제31조의2제1항에 따라 등록할 수 있는 신약의 원료의약품 또는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 원료의약품(이하 "등록대상 원료의약품"이라 한다)을 사용하는 품목의 경우에는 원료의약품에 관한 다음 각 목의 자료. 다만, 제15조제1항에 따라 이미 등록된 원료의약품의 경우에는 제출하지 아니한다.
- 가. 제조소의 명칭, 제조소의 소재지, 제조소 책임자의 성명을 적은 자료
 - 나. 저장방법 및 사용기간을 적은 자료
 - 다. 제15조제1항 각 호의 자료
8. 의약품의 주성분을 제조하는 제조업자의 명칭 및 소재지 등에 관한 자료로서 식품의약품안전처장이 고시하는 자료
9. 법 제31조제2항·제3항에 따라 의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 의약품의 경우에는 수탁제조업자의 명칭 및 소재지 등을 적어 넣은 위탁·수탁제조계약서
10. 법 제50조의2제4항(법 제42조제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따라 의약품 특허목록(이하 "특허목록"이라 한다)에 의약품에 관한 특허권(이하 "의약품특허권"이라 한다)이 등재된 의약품(이하 "등재의약품"이라 한다)의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 신청하는 경우에는 별지 제5호서식

의 특허관계 확인서와 그 사유를 적은 서류 및 근거자료

11. 신약, 희귀의약품(적절한 대체의약품이 없어 긴급히 도입하여야 하는 의약품으로서 식품의약품안전처장이 정하는 의약품을 말하며, 이하 같다) 등 식품의약품안전처장이 정하는 의약품의 경우에는 환자용 사용설명서, 안전사용보장조치 등 식품의약품안전처장이 정하는 위해성 완화 조치방법을 포함하는 종합적인 의약품 안전관리 계획(이하 "위해성 관리 계획"이라 한다)

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 각 호의 구분에 따른 자료를 제출하지 아니할 수 있다.

1. 제1항제1호 또는 제2호에 해당하는 자료로서 적합하다는 제41조제3항에 따른 사전 검토 결과통지서를 제출한 경우: 제1항제1호 또는 제2호에 해당하는 자료

2. 품목허가를 신청하는 품목(신약, 생물학적제제등, 주사제, 이식제, 그 밖에 식품의약품안전처장이 고시하는 의약품은 제외한다)을 제조하는 제조소에 제48조의2에 따른 제조 및 품질관리 적합판정서가 있는 경우: 제1항제6호에 해당하는 자료

3. 식품의약품안전처장이 고시하는 기준에 적합한 경우: 제1항제4호에 해당하는 자료

③ 제1항에도 불구하고 기업의 분리 또는 합병 등에 의하여 해당 제조시설·제조방법 등을 양수받은 품목의 제조판매·수입 품목허가를 받으려는 자의 경우에는 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 첨부서류를 갈음하여 품목의 제조시설·제조방법 등에 관한 양도·양수계약서를 제출할 수 있다.

④ 제3항에 따른 해당 품목의 허가 시에는 양도인에 대한 제조판매·수입 품목허가에 붙여진 조건에 상응하는 조건을 붙일 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 법 제31조제2항부터 제4항까지 또는 법 제42조제1항에 따른 의약품등의 제조판매·수입 품목허가를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 식품의약품안전평가원의 의견을 듣거나 법 제18조제1항에 따른 중앙약사심의위원회에 자문을 할 수 있다.

⑥ 제1항에 따라 허가를 신청하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료(외국에서 현지실사를 할 필요가 있는 경우에는 이에 드는 경비를 포함한다)를 내야 한다.

제5조(제조판매·수입 품목의 신고) ① 법 제31조제2항·제4항 또는 법 제42조제1항에 따라 신고를 하여야 하는 의약품등의 품목은 다음 각 호와 같다. 다만, 제4조제1항제1호에 따라 안전성·유효성에 관한 자료를 제출하여야 하는 품목, 제4조제1항제10호에 따라 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 신청하는 의약품, 제11조에 따라 제조판매·수입 품목허가와 품목신고가 제한되는 품목, 생물학적제제등 및 방사성의약품은 제외한다.

1. 대한민국약전 또는 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려 있는 품목. 다만, 국내에서 허가되지 아니한 품목은 제외한다.
2. 대한민국약전외한약(생약)규격집에 실려 있는 품목
3. 식품의약품안전처장이 성분의 종류·규격·함량 및 처방 등을 표준화하여 고시한 표준제조기준에 맞는 품목
4. 식품의약품안전처장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 품목
5. 식품의약품안전처장이 신고대상품목으로 고시한 의약품등

② 제1항에 따라 의약품등의 제조판매·수입 품목신고를 하려는 자는 별지 제6호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다.

1. 제1항에 따른 신고품목임을 입증하는 자료
2. 제4조제1항제2호에 따른 자료(이 조 제1항제3호에 따른 품목 중 제48조제5호에 따른 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받지 못한 품목 및 이 조 제1항제5호에 따른 품목만 해당한다)
3. 제4조제1항제3호 및 제5호에 해당하는 자료(법 제27조제2항제1호에 따라 의약품 동등성의 입증에 필요하다고 식품의약품안전처장이 정한 의약품만 해당한다)
4. 제4조제1항제4호에 따른 자료
5. 제4조제1항제6호에 따른 자료
6. 제4조제1항제7호부터 제9호까지에 따른 자료

③ 기업의 분리 또는 합병 등에 의하여 해당 제조시설·제조방법 등을 양수한 품목에 대한 제조판매·수입 품목신고를 하려는 자의 경우에는 제2항에 따른 첨부서류 또는 자료를 갈음하여 그 품목의 제조시설·제조방법 등에 관한 양도·양수계약서를 제출할 수 있다. 다만, 별표 1, 별표 1의2, 별표 2 또는 별표 3의3의 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가가 필요한 경우에는 제4조제1항제6호의 자료를 제출하여야 한다.

④ 제2항에 따라 신고를 하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료(외국에서 현지실사를 할 필요가 있는 경우에는 이에 드는 경비를 포함한다)를 내야 한다.

제6조(영업소 설치 등) ① 법 제31조제5항에 따라 영업소를 설치하려는 의약품의 제조판매품목 허가를 받거나 제조판매품목 신고를 한 자(이하 "품목허가를 받은 자"라 한다)는 영업소마다 영업소를 관리하는 약사 또는 한약사(이하 "영업소관리자"라 한다)를 두어야 한다.

② 영업소에는 창고를 갖추어야 한다. 다만, 의료용 고압가스의 제조판매품목 허가를

받은 자는 「고압가스 안전관리법」 제4조제4항에 따른 고압가스 판매 시설기준에 따르고, 방사성의약품의 제조판매품목 허가를 받은 자는 「원자력안전법」 제55조제1항에 따른 방사성동위원소 판매업의 시설기준에 따른다.

③ 제2항 본문에 따른 영업소의 창고에는 다음 각 호의 시설을 두어야 한다. 다만, 제4호부터 제7호까지의 시설은 해당 의약품을 취급하는 영업소에만 해당하고, 제8호의 시설은 불량 의약품이나 반품의약품이 있는 영업소에만 해당한다.

1. 저온 보관 및 빗가림을 위한 시설
2. 쥐·해충 등을 막을 수 있는 시설
3. 의약품의 변질 방지를 위한, 온도 및 습도를 유지할 수 있는 시설
4. 생물학적 제제 전용의 보관시설(수송 용기를 포함한다)
5. 마약 및 향정신성의약품의 보관시설
6. 인화성 또는 폭발성이 있는 의약품의 보관시설
7. 보관방법이 정해진 의약품의 경우에는 그 보관조건을 유지할 수 있는 시설
8. 불량 의약품 또는 반품의약품의 보관실

④ 의약품의 유통체계 확립 및 판매질서 유지를 위한 품목허가를 받은 자의 영업소에 대한 준수사항은 「약사법 시행령」(이하 "령"이라 한다) 제32조, 이 규칙 제62조 및 「약사법 시행규칙」 제44조 중 의약품 도매상에 관한 규정을 준용한다.

제7조(의약품등 제조업과 제조판매품목의 허가·신고 제외대상) 법 제31조제6항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품등은 법 제31조제1항부터 제4항까지에 따른 제조업과 제조판매 품목의 허가·신고 대상에서 제외한다.

1. 제24조제1항에 따라 임상시험계획의 승인을 받은 임상시험용 의약품등
2. 임상시험에 사용되는 원료의약품 또는 임상시험용 대조약[위약(偽藥)]을 포함한다]
3. 의약품등 제조판매품목 허가·신고를 하기 위해 사용되는 의약품등

제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등) ① 법 제31조제9항 또는 법 제42조에 따라 의약품등의 제조업자·수입자 또는 위탁제조판매업자가 그 허가받거나 신고한 사항을 변경하려는 경우(제4조제1항제7호 각 목 외의 부분 본문 또는 제5조제2항제6호에 따라 제4조제1항제7호 각 목의 자료를 제출한 경우에는 그 자료를 변경하는 경우를 포함하며, 법 제89조제3항에 따른 지위승계 신고 대상에 해당하는 변경은 제외한다)에는 다음 각 호의 구분에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다) 또는 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 그 허가증 또는 신고증과 변경사유서(전자문서로 된 사유서를 포함한다) 및 그 근거서류(제4조제1항 각 호의 서류를 말하며, 전자문서를 포함

한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장(의약품등 제조업 허가·신고의 변경, 위탁제조판매업 신고의 변경, 의약품 동등성의 입증에 필요한 의약품의 제조판매·수입 품목허가의 변경, 안전성·유효성 검토 대상이 아닌 의약외품의 제조판매·수입 품목허가의 변경, 의약품등 제조판매·수입 품목신고의 변경을 하려는 경우에는 지방청장을 말한다)에게 제출하여야 한다.

1. 제조업의 변경: 별지 제2호서식의 의약외품 제조업 변경신고서 또는 별지 제7호서식의 의약품등의 제조업 허가사항 변경허가 신청서

2. 위탁제조판매업의 변경: 별지 제3호서식의 의약품 위탁제조판매업 변경신고서

3. 품목의 변경: 별지 제6호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목신고 변경신고서 또는 별지 제8호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목 허가사항 변경허가 신청서

② 제1항의 경우에 법인의 대표자를 변경하려는 경우에는 변경신청서나 변경신고서에 대표자가 법 제5조제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서를 첨부하여야 한다.

③ 제1항에도 불구하고 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 검토 결과 이미 제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고한 사항을 변경할 필요가 있어 법 제76조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 일정기간까지 품목의 변경을 명령한 경우에는 식품의약품안전처장 또는 지방청장이 변경허가를 하거나 변경신고를 수리한 것으로 본다. <개정 2014.8.21.>

1. 법 제31조의5(법 제42조제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 의약품 제조판매·수입 품목허가 및 품목신고의 갱신

2. 법 제32조에 따른 신약 등의 재심사

3. 법 제33조에 따른 의약품 재평가

4. 제4조, 이 조 및 제41조에 따른 안전성·유효성에 관한 자료 검토

5. 제48조제3호에 따른 안전성 정보 보고

6. 의약품의 적정사용 정보제공을 위한 안전성과 효능·효과 등에 대한 평가

7. 대한민국약전 및 법 제52조에 따른 의약품등의 기준 개정

8. 의약품의 분류 등 국민보건을 위하여 필요하다고 판단하여 실시한 안전성·유효성에 관한 자료 검토

④ 제1항에도 불구하고 품질에 영향을 미치지 아니하는 색상·포장재질 또는 제조원의 명칭 변경 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 경미한 사항인 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 변경내용을 적은 문서(전자문서를 포함한

다)를 식품의약품안전처장 또는 지방청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 법 제31조제9항 또는 법 제42조에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 본다.

⑤ 제1항에 따른 신청서·신고서 또는 변경신청서·변경신고서를 받은 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.

⑥ 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 제1항에 따라 변경허가를 하거나 변경신고를 받을 경우 또는 제103조제1항에 따라 지위 승계 신고를 받은 경우에는 제13조에 따른 허가대장·신고대장, 허가증·신고증에 변경사항을 적어야 한다.

⑦ 제1항에 따른 신청이나 신고를 하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다. 다만, 행정구역개편에 따라 소재지가 변경되는 경우에는 이를 적용하지 아니한다.

⑧ 제1항에 따라 제조소의 소재지를 변경하는 경우에는 제48조제5호를 준용한다.

제9조(안전성·유효성에 관한 자료) 의약품등의 제조판매·수입 품목허가 또는 품목변경허가를 받거나 제조판매·수입 품목신고 또는 품목변경신고를 하려는 자가 제출하여야 하는 안전성·유효성에 관한 자료는 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)로 한다. 이 경우 자료제출 대상 품목, 자료 작성요령, 각 자료의 요건 및 면제범위·심사기준 등에 관한 세부 규정과 독성 및 약리작용 등에 관한 자료의 작성을 위하여 실시하는 비임상시험의 관리에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따른다.

1. 기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
4. 독성에 관한 자료
5. 약리작용에 관한 자료
6. 임상시험성적에 관한 자료
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 해당 의약품등의 특성에 관한 자료

제10조(기준 및 시험방법에 관한 자료) ① 법 제31조제11항 또는 법 제42조제5항에 따라 의약품등의 제조판매·수입 품목허가 또는 품목변경허가를 받으려는 자는 그 품목의 제조와 품질관리를 위한 기준 및 시험방법에 관한 자료를 제출하여야 한다. 이 경우 첨부자료의 종류, 자료 작성요령과 각 자료의 요건 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 고시하는 바에 따른다.

② 제1항에 따라 기준 및 시험방법에 관한 자료를 제출하려는 자는 심사대상물품(식품의약품안전처장이 품질검사를 위하여 특별히 필요하다고 인정하는 경우에만 해당한다)을 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

제11조(의약품등 제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고의 제한대상) ① 법 제31조제11항 또는 법 제42조제5항에 따라 제조판매·수입 품목 허가 또는 품목신고가 제한되는 의약품등은 다음 각 호와 같다.

1. 각성제·흥분제에 해당하는 제제
2. 비타민류와 성호르몬제의 복합제제
3. 성인이 1회 복용 시의 카페인 함유량이 30밀리그램을 초과하는 내용액제 중 자양강장변질제
4. 생약을 원형 그대로 자르거나 파쇄하여 혼합한 형태의 의약품에 해당하는 것
5. 해당 업소의 허가취소된 품목과 동일한 품목으로서 취소된 날부터 1년이 지나지 아니한 것
6. 법 제33조에 따라 식품의약품안전처장이 의약품 재평가의 대상으로 공고한 제제로서 그 결과가 공시되지 아니한 것. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목은 제외한다.
 - 가. 법 제33조에 따른 재평가에 필요한 자료를 제출한 품목
 - 나. 기업의 분리 또는 합병 등에 의하여 해당 제조시설·제조방법 등이 양도·양수되는 품목
 - 다. 국가 예방접종사업 또는 방역사업 등 국민보건에 긴급히 필요하여 보건복지부장관이 요청한 품목
7. 국민에게 혐오감을 주거나 국민의 욕구를 자극하여 오·남용될 우려가 있다고 인정되는 성분이 함유된 제제
8. 안전성·유효성에 문제가 있다고 식품의약품안전처장이 정하는 성분을 함유하는 제제. 다만, 인체에 직접 적용하지 아니하는 특수한 제제는 제외한다.
9. 혈장분획제제, 유전자 치료제 등 식품의약품안전처장이 공익상이나 국제협약상 제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고 제한이 필요하다고 인정한 품목. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목은 제외한다.
 - 가. 「대한적십자사 조직법」에 따른 대한적십자사(이하 "대한적십자사"라 한다)가 제조판매·수입 품목허가를 신청한 혈장분획제제
 - 나. 대한적십자사 또는 「혈액관리법」 제6조에 따라 허가를 받은 혈액원과 원료공급

계약을 체결한 의약품 제조업의 허가를 받은 자가 제조판매품목 허가를 신청한
혈장분획제제

다. 식품의약품안전처장이 따로 정하는 혈장분획제제 및 유전자 치료제

10. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의약품을 소분(小分)하는 품목

가. 법 제53조제1항에 따른 국가출하승인의약품

나. 항생물질과 그 제제

다. 방사성의약품

11. 소화면상뇌증 등 국민보건에 위해(危害)가 우려되는 질병의 감염 가능성이 있는
원료를 사용하거나 함유한 것으로서 식품의약품안전처장이 정하는 품목

② 법 제31조제11항 및 법 제42조제5항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는
의약품등의 제품명칭으로는 제조판매·수입 품목허가를 받거나 품목신고를 할 수 없다.

1. 의약품등의 명칭으로 적합하지 아니하거나 다른 제품으로 오인할 우려가 있거나 실
제보다 과장된 명칭

2. 의약품의 적응증(適應症) 또는 효능·효과를 그대로 표시하는 명칭(진단용 시약 등
특수한 제제는 제외한다)

3. 의약품 중 2종 이상의 유효성분이 혼합된 제제로서 그 성분의 일부만을 나타내는
명칭

4. 외국의 상표를 사용하려는 경우 상표권자의 상표사용허가에 관한 관계 증명서류를
첨부하지 아니한 의약품등의 명칭

5. 「인삼산업법」 및 「식품위생법」에서 정하는 인삼류로 오인될 우려가 있는 명칭

③ 제1항 각 호(제8호는 제외한다) 및 제2항에도 불구하고 수출·군납 또는 관납(官納)
을 목적으로 허가나 신고를 신청한 품목에 대해서는 이를 적용하지 아니한다.

제12조(허가기준 등) 법 제31조제11항 또는 법 제42조제5항에 따라 식품의약품안전처장
은 의약품등의 제조업·위탁제조판매업과 제조판매·수입 품목의 허가·신고 또는 변경허
가·신고의 기준, 조건 및 관리 등에 관하여 제2조부터 제5조까지, 제7조, 제8조, 제11
조 및 제85조에서 정하지 아니한 세부사항을 정할 수 있다.

제12조의2(안전성·유효성 검토 결과의 통지) ① 제4조에 따라 신약 등의 제조판매·수입
품목 허가신청서를 제출한 자는 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10
조의2에 따른 요양급여의 결정을 신청하기 위하여 식품의약품안전처장에게 안전성·유
효성 검토를 미리 요청할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 요청이 타당하다고 인정되는 경우에는 안전

성·유효성을 검토한 후 그 결과를 요청인에게 알려야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 필요한 경우 제2항에 따라 요청인에게 알린 안전성·유효성 검토 결과 및 그 근거자료를 「국민건강보험법」 제62조에 따른 건강보험심사평가원의 원장에게 통보할 수 있다.

제13조(허가·신고대장과 허가증·신고증 등) ① 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 제2조 또는 제4조에 따라 의약품의 제조업 허가를 하거나 의약품등의 제조판매 품목허가를 하였을 때에는 허가대장에 다음 각 호의 구분에 따른 사항을 적어 넣고, 별지 제9호서식의 제조업 허가증 또는 별지 제10호서식의 의약품등 제조판매 품목허가증을 발급한다.

1. 제조업 허가의 경우

가. 허가번호와 허가 연월일

나. 제조업자의 성명 및 주민등록번호(법인인 경우에는 그 대표자의 성명 및 주민등록번호)

다. 제조소의 명칭과 소재지

라. 제조관리자의 성명, 그 자격 구분 및 주민등록번호(제조업자 자신이 그 제조업무를 관리하는 경우에는 그 사실과 그 자격 구분)

마. 법 제37조의3제2항에 따른 안전관리책임자의 성명, 그 자격 구분 및 주민등록번호(제46조제1항에 따라 안전관리책임자를 두어야 하는 경우만 해당한다)

2. 제조판매 품목허가의 경우

가. 허가번호와 허가 연월일

나. 제품명

② 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 제2조에 따른 의약외품 제조업, 제3조에 따른 의약품의 위탁제조판매업 또는 제5조에 따른 의약품등의 제조판매·수입 품목의 신고를 수리한 경우에는 해당 신고대장에 다음 각 호의 사항을 적어 넣고, 의약외품 제조업의 경우에는 별지 제11호서식의 의약외품 제조업 신고증을, 의약품 위탁제조판매업의 경우에는 별지 제12호서식의 의약품 위탁제조판매업 신고증을, 의약품등의 제조판매·수입 품목의 경우에는 별지 제13호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목신고증을 발급하여야 한다.

1. 의약외품 제조업 신고의 경우

가. 신고수리번호 및 수리 연월일

나. 제조업자의 성명 및 주민등록번호(법인인 경우에는 그 대표자의 성명 및 주민등

록번호)

다. 제조소의 명칭 및 소재지

라. 제조관리자의 성명, 그 자격 구분 및 주민등록번호(제조업자 자신이 제조업무를 관리하는 경우에는 그 사실과 자격 구분)

2. 의약품 위탁제조판매업 신고의 경우

가. 신고수리번호 및 수리 연월일

나. 위탁제조판매업자의 성명 및 주민등록번호(법인인 경우에는 그 대표자의 성명 및 주민등록번호)

다. 위탁제조판매업소의 명칭 및 소재지

라. 안전관리책임자의 성명, 그 자격 구분 및 주민등록번호

3. 제조판매·수입 품목신고의 경우

가. 신고수리번호 및 수리 연월일

나. 제품명

③ 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 제39조에 따라 조건부 허가를 한 경우에는 허가대장에 제1항 각 호의 구분에 따라 해당 사항을 적어 넣고, 별지 제14호서식의 조건부 제조업 허가증 또는 별지 제15호서식의 의약품 조건부 제조판매품목 허가증을 발급하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 제40조제2항에 따른 조건이행의 확인 결과 조건이 이행된 경우에는 조건부 허가증을 제1항의 해당 허가증으로 바꾸어 발급한다.

제14조(의약품등의 허가사항 확인 등) ① 법 제31조, 법 제31조의2 및 법 제42조에 따른 의약품등의 허가, 신고 또는 원료의약품의 등록사항 등의 확인 또는 증명을 받으려는 자는 확인신청서 또는 증명신청서(전자문서로 된 신청서를 포함하며, 외국어의 경우에는 번역문을 포함한다)를 식품의약품안전처장 또는 지방청장에게 제출하여야 한다.

② 제1항에 따라 확인서 또는 증명서를 받으려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제15조(원료의약품의 등록) ① 법 제31조의2제1항 또는 제42조제4항에 따라 등록대상 원료의약품을 등록하려는 자는 별지 제16호서식의 원료의약품 등록신청서(전자문서로 된 등록신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다) 등을 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 이 경우 특히 자료의 보호가 필요한 경우에는 다음 각 호의 자료를 원료의약품 공급자가 직접 식품의약품안전처장에게 제출할 수 있다.

1. 법 제31조제1항에 따른 시설에 관한 자료
2. 물리화학적 특성과 안정성에 관한 자료
3. 제조방법, 포장, 용기, 취급상의 주의사항 등에 관한 자료
4. 품목별로 실시상황이 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 맞거나 이와 같은 수준 이상임을 증명하는 자료
5. 원료의약품의 시험성적서, 분석방법, 사용된 용매 등에 관한 자료
6. 시험용 원료의약품(식품의약품안전처장이 품질검사를 위하여 특별히 필요하다고 인정하는 경우에만 해당한다)
 - ② 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 제1항에 따른 등록 신청이 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 등록기준에 적합한지를 판정하기 위하여 품질검사 또는 현장 조사를 할 수 있다.
 - ③ 제1항에 따른 원료의약품을 등록하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료(외국에서 현지실사를 할 필요가 있는 경우에는 이에 드는 경비를 포함한다)를 내야 한다.
 - ④ 제1항 각 호에 따른 자료의 작성요령, 자료의 요건 및 면제 범위 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제16조(원료의약품 등록대장과 등록증 등) 법 제31조의2제2항 및 이 규칙 제15조에 따라 식품의약품안전처장은 원료의약품 등록을 한 경우에는 원료의약품 등록대장(전자문서로 된 대장을 포함한다)에 다음 각 호의 사항을 적고, 신청인에게 별지 제17호서식의 원료의약품 등록증을 발급하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 사항을 인터넷 등으로 공고하여야 한다.

1. 등록번호 및 등록 연월일
2. 등록자의 성명 및 원료성분명
3. 제조소의 명칭과 그 소재지

제17조(원료의약품 등록사항의 변경등록 신청 등) ① 법 제31조의2제3항 본문에 따라 원료의약품의 등록사항 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 중요한 사항을 변경하려는 자는 별지 제16호서식의 원료의약품 등록사항 변경등록 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 원료의약품 등록증, 변경사유서(전자문서로 된 사유서를 포함한다) 및 변경 사유를 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 제조소 소재지의 변경. 다만, 행정구역개편에 따라 소재지가 변경되는 경우는 제외

한다.

2. 원료의약품의 제조방법 중 별표 1 제1호파목에 따른 원료약품(축매 및 유기용매 등을 포함한다. 이하 "원료약품"이라 한다), 제조공정 또는 제조단위 규모의 변경. 다만, 제조단위 규모의 변경은 10배 이상으로 변경하는 경우만 해당한다.

3. 원료의약품을 직접 담는 용기나 포장의 재질, 원료의약품의 저장 방법 또는 사용기간의 변경

4. 원료의약품 분석방법의 변경(대한민국약전, 법 제52조에 따른 의약품등의 기준 또는 제4조제1항제1호나목에 따른 공정서에 실려 있지 아니한 방법으로 변경하는 경우만 해당한다)

5. 그 밖에 변경등록이 필요한 경우로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 등록사항의 변경

② 법 제31조의2제3항 단서에 따라 원료의약품의 등록사항 중 제1항 각 호에서 규정한 사항 외의 사항을 변경하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 원료의약품 등록증을 첨부하여 매년 1월 31일까지 식품의약품안전처장에게 변경사항을 보고하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항 또는 제2항에 따라 변경등록 신청 또는 변경보고를 받은 경우에는 제16조에 따른 원료의약품 등록대장(전자문서로 된 대장을 포함한다) 및 원료의약품 등록증에 변경사항을 적고, 원료의약품 등록증을 내주어야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 변경사항을 인터넷 등에 공고하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 제1항에 따른 변경등록 신청이 제15조제2항에 따른 등록기준에 적합한지를 판정하기 위하여 품질검사 또는 현장 조사를 할 수 있다.

⑤ 제1항에 따라 변경등록을 신청하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료(외국에서 현지실사를 할 필요가 있는 경우에는 이에 드는 경비를 포함한다)를 내야 한다.

제18조 삭제

제19조 삭제

제20조(제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고의 갱신 신청 등) ① 법 제31조의5제3항 및 법 제42조제4항에 따라 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 갱신받거나 품목신고를 갱신하려는 자는 법 제31조의5제1항 및 제2항에 따른 유효기간이 끝나는 날의 6개월 전까지 별지 제20호서식의 의약품 제조판매·수입 품목허가 갱신 신청서 또는 품목신고 갱신 신고서(전자문서로 된 신청서 또는 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류 또는 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 유효기간 동안 수집된 안전관리에 관한 자료 및 조치계획
2. 외국에서의 사용현황 및 안전성 관련 조치에 관한 자료
3. 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료
4. 표시기재에 관한 사항
5. 제조·수입 실적에 관한 자료
6. 제조판매·수입 품목허가증 또는 품목신고증 사본

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제출된 자료를 제2조부터 제5조까지, 제7조, 제8조, 제11조, 제12조, 제69조부터 제71조까지 및 제85조에 따른 허가·신고 기준에 따라 검토하여 적합하다고 인정되는 경우에는 별지 제10호서식의 의약품 제조판매·수입 품목허가증 또는 별지 제13호서식의 의약품 제조판매·수입 품목신고증을 발급하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제31조의5제4항에 따라 의약품의 제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고를 갱신하지 아니하는 경우에는 그 사유를 명시하여 제1항에 따라 신청서 또는 신고서를 제출한 자에게 서면으로 통보하여야 한다.

④ 제1항에 따른 자료의 작성요령, 각 자료의 요건 및 면제 범위 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

⑤ 제1항에 따라 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 갱신받거나 품목신고를 갱신하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제21조(제조판매·수입 품목허가 갱신의 예외) 법 제31조의5제5항 단서에서 "총리령으로 정하는 부득이한 사유로 제조되지 못한 의약품"이란 의약품의 수요 부족이나 원료공급의 불안정 등의 사유로 제조되지 못한 의약품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 말한다.

1. 희귀의약품
2. 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조제4항제7호에 해당하는 의약품
3. 사람이나 동물의 체액 등을 원료로 하는 생물학적 제제인 의약품
4. 국가적 재난에 대비할 목적으로 국가가 비축·관리할 필요성이 있는 의약품
5. 제1호부터 제4호까지의 의약품에 준하는 의약품으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약품

제22조(신약 등의 재심사대상 등) ① 법 제32조제1항 또는 법 제42조제4항에 따라 재심사를 받아야 하는 품목에 대한 재심사기간은 다음 각 호와 같다.

1. 재심사기간이 그 제조판매·수입 품목허가일부터 6년인 품목

가. 신약

나. 이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품

다. 이미 허가된 의약품과 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품

2. 재심사기간이 그 제조판매·수입 품목허가일부터 4년인 품목

가. 이미 허가된 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품

나. 그 밖에 식품의약품안전처장이 재심사를 받을 필요가 있다고 인정한 의약품

② 식품의약품안전처장은 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 할 때에는 그 허가중에 제1항에 따른 재심사 신청기간을 기입하여야 한다.

③ 제1항에도 불구하고 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품의 경우에는 재심사를 면제할 수 있다.

1. 인체에 직접 적용하지 아니하는 살충제 등

2. 희귀의약품

3. 신규성이 없어 재심사를 할 필요가 없다고 식품의약품안전처장이 인정하는 것

4. 안전성·유효성이 충분히 확보된 것으로 식품의약품안전처장이 인정하는 것

5. 제4항에 따른 조사대상자의 수가 너무 적어 재심사의 요건을 충족하기 어려운 것

④ 식품의약품안전처장은 법 제32조제2항에 따라 재심사와 관련하여 조사대상자의 수, 재심사자료의 요건, 조사 자료의 작성방법 등에 관한 세부 사항을 정하여 고시한다.

제23조(신약 등의 재심사 신청 등) ① 법 제32조제1항 또는 법 제42조제4항에 따라 신약 등의 재심사를 받으려는 자는 품목별로 별지 제21호서식의 의약품 재심사 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 재심사기간 중 입수한 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 국내 시판 후의 조사 결과에 의한 안전성·유효성에 관한 자료

2. 제1호 외에 부작용 등에 대한 안전성과 관련된 국내외의 보고 자료

3. 국내외의 문헌 및 학회 정보 등 안전성에 관한 보고 자료

4. 국내외의 판매현황 및 외국의 허가현황에 관한 자료

② 신약 등의 재심사를 받으려는 자는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 시판 후 조사를 한 뒤 품목별로 제1항에 따른 재심사자료를 작성하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 재심사 신청품목에 대하여 제9조 각 호 외의 부분 후단에 따라 식품의약품안전처장이 정한 재심사기준에 따라 심사하고 별지 제22호서식의 의약품 재심사 결과통지서를 발급한다.

④ 제1항에 따라 신약 등의 재심사를 신청하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제24조(임상시험계획의 승인 등) ① 법 제34조제1항에 따른 임상시험계획의 승인을 받으려는 자 또는 승인받은 임상시험계획의 변경승인을 받으려는 자는 별지 제23호서식의 임상시험계획 승인(변경승인) 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다) 및 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 다만, 임상시험계획 변경의 승인을 신청하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 제2호부터 제4호까지 자료의 전부 또는 일부를 제출하지 아니할 수 있다.

1. 임상시험 계획서 또는 임상시험 변경계획서

2. 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 4의2의 임상시험용의약품 제조 및 품질관리기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료. 이 경우 임상시험용의약품이 다음 각 목에 해당하는 경우에는 해당 기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료를 추가로 제출하여야 한다.

가. 생물학적제제등: 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준

나. 방사성의약품: 별표 3의2의 방사성의약품 제조 및 품질관리기준

다. 의료용 고압가스: 별표 3의3의 의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준

3. 자가기준 및 시험방법

4. 안전성·유효성과 관련하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 자료

5. 제2항 각 호의 사항 중 변경하려는 사항에 관한 변경사유서 및 근거서류(변경승인의 경우만 해당한다)

② 제1항제1호에 따른 임상시험 계획서에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 임상시험의 명칭 및 단계

2. 법 제34조의2제1항에 따른 임상시험실시기관(이하 "임상시험실시기관"이라 한다)의 명칭 및 주소

3. 임상시험의 책임자, 담당자 및 공동연구자의 성명 및 직명

4. 임상시험용 의약품등을 관리하는 약사의 성명 및 직명

5. 임상시험을 하려는 자(이하 "임상시험 의뢰자"라 한다)의 명칭 및 주소

6. 임상시험의 목적 및 배경
 7. 임상시험용 의약품등의 코드명이나 주성분의 일반명, 원료약품 및 그 분량, 제형 등
 8. 대상 질환
 9. 시험대상자의 선정기준, 제외기준, 목표한 시험대상자의 수 및 그 근거
 10. 임상시험의 기간
 11. 임상시험의 방법(투여·사용량, 투여·사용 방법, 투여·사용 기간, 병용요법 등)
 12. 관찰항목, 임상검사항목 및 관찰검사방법
 13. 예측 부작용 및 사용상의 주의사항
 14. 시험대상자의 임상시험 참여 중지·탈락 기준
 15. 효과 평가기준, 평가방법 및 해석방법(통계분석방법 등)
 16. 부작용을 포함한 안전성의 평가기준, 평가방법 및 보고방법
 17. 시험대상자 동의서 양식
 18. 피해자 보상에 대한 규약
 19. 임상시험 후 시험대상자의 진료 및 치료기준
 20. 시험대상자의 안전보호에 관한 대책
 21. 그 밖에 임상시험을 안전하게 과학적으로 실시하기 위하여 필요한 사항
- ③ 법 제34조제2항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 시험에 대해서는 법 제34조제1항에 따른 식품의약품안전처장의 승인대상에서 제외한다.
1. 판매 중인 의약품등의 허가사항에 대한 임상적 효과관찰 및 이상반응 조사를 위하여 실시하는 시험
 2. 판매 중인 의약품등의 허가된 효능·효과 등에 대한 안전성·유효성 자료의 수집을 목적으로 하는 시험
 3. 대체의약품 또는 표준치료법 등이 없어 기존의 치료방법으로는 만족할 만한 효과를 기대하기 어려워, 생명에 위협을 주는 질환인 말기암 또는 후천성면역결핍증 등의 치료법을 개발하기 위하여 판매 중인 의약품등을 사용하는 시험
 4. 의약외품을 사용하는 시험
 5. 그 밖에 판매 중인 의약품등을 사용하는 경우에 안전성과 직접적으로 관련되지 아니하거나 윤리적인 문제가 발생할 우려가 없는 경우로서 식품의약품안전처장이 정하는 경우

④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제출된 임상시험계획 승인신청서 또는 임상시험계획 변경승인신청서를 검토하여 적합하다고 인정되는 경우에는 별지 제24호서식의 임상시험계획 승인서를 발급하여야 하며, 변경승인을 할 때에는 승인서의 변경 및 처분사항란에 변경사항을 적어야 한다.

⑤ 제1항·제2항 및 제4항에 따른 임상시험계획 (변경)승인을 신청할 때에 제출하여야 하는 자료 또는 면제되는 자료의 범위, 승인요건 및 승인절차 등에 대한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

⑥ 제1항에 따라 임상시험계획의 승인 또는 변경승인을 받으려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제25조(생물학적 동등성시험계획의 승인 등) ① 법 제34조제1항에 따라 생물학적 동등성 시험계획의 승인을 받으려는 자 또는 승인받은 생물학적 동등성시험계획의 변경승인을 받으려는 자는 별지 제25호서식의 생물학적 동등성시험계획 승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다) 또는 별지 제26호서식의 생물학적 동등성시험계획 변경승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 생물학적 동등성시험 계획서 또는 생물학적 동등성시험 변경계획서
2. 생물학적 동등성시험계획 승인서(변경승인의 경우만 해당한다)
3. 제2항 각 호의 사항 중 변경하려는 사항에 관한 변경사유서 및 근거서류(변경승인의 경우만 해당한다)

② 제1항제1호에 따른 생물학적 동등성시험 계획서에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 생물학적 동등성시험의 제목과 시작 및 종료 예정일
2. 생물학적 동등성시험의 목적
3. 대조약의 제품명, 주성분 및 그 분량, 제조원의 상호 및 소재지, 제형, 용법·용량, 효능·효과
4. 시험약의 제품명, 원료약품 및 그 분량, 제조원의 상호 및 소재지, 제형, 용법·용량, 효능·효과
5. 생물학적 동등성시험을 하려는 자의 성명 또는 명칭과 주소
6. 법 제34조의2제1항에 따른 생물학적 동등성시험실시기관(이하 "생물학적 동등성시험실시기관"이라 한다)의 명칭, 소재지 및 생물학적 동등성시험실시기관의 장의 성명
7. 제35조제2항 각 호에 따른 기관별 생물학적 동등성시험 책임자의 성명, 소속, 직책,

경력 및 연구실적

8. 제35조제2항 각 호에 따른 기관별 생물학적 동등성시험 담당자와 의약품을 관리하는 약사의 소속, 직책 및 경력

9. 비교용출 시험방법. 다만, 생물학적 동등성시험에 사용할 대조약과의 비교용출 시험 결과 대조약과 동등한 것으로 판정된 품목으로서 비교용출 시험 실시 후 원료약품 및 분량, 제조방법 및 제조원의 변경이 없는 품목은 비교용출 시험방법을 적지 아니할 수 있다.

10. 생물학적 동등성시험 전에 예비시험이 필요한 경우 목표한 시험대상자의 수, 투약량, 채취할 검체, 분석 대상, 분석방법 및 시험대상자 선정 등 관리 내용

11. 시험대상자 선정 기준 및 방법(시험대상자 선정 및 제외 기준, 지원자 모집공고문, 생물학적 동등성시험 설명서 및 시험대상자 동의서 양식을 포함한다)

12. 목표한 시험대상자의 수 및 그 근거, 대상군 분류

13. 담당 의사가 의약품의 특성에 따라 설정한 건강검진(임상병리검사를 포함한다) 항목

14. 시험대상자 보상에 대한 규약

15. 예측되는 약물유해반응 및 사용상 주의사항과 약물유해반응 발생에 대한 대책

16. 시험대상자의 관리방법

17. 생물학적 동등성시험의 방법 및 투약계획{투약량, 투약경로, 투약방법, 투약일정(휴약기간의 산정근거를 포함한다), 혈액 등 검체 채취 방법, 채취량, 채취 횟수 및 시간(산정근거를 포함한다), 검체보관방법, 식후 생물학적 동등성시험의 식단 및 총칼로리·영양소비율 등 영양세부표[서방성(서방성: 복용 시 약물의 흡수 속도를 느리게 하여 약효가 오래 지속되도록 하는 것) 제제만 해당한다]}를 포함한다}

18. 채혈이 필요한 경우 감염방지 대책

19. 검체 처리 및 분석 방법

20. 생물학적 동등성시험 결과의 통계처리방법 및 평가항목과 그 기준

21. 생물학적 동등성시험의 신뢰성 보증방법

22. 생물학적 동등성시험 후 추가 시험을 계획한 경우 추가 시험 실시에 관한 내용

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제출된 생물학적 동등성시험계획 승인신청서 또는 생물학적 동등성시험계획 변경승인 신청서를 검토하여 적합하다고 인정되는 경우에는 별지 제27호서식의 생물학적 동등성시험계획 승인서를 발급하여야 하며, 변경승인을 할 때에는 생물학적 동등성시험계획 승인서에 변경사항을 적어야 한다.

④ 제1항에도 불구하고 시험대상자 안전에 영향을 미치지 아니하는 시험책임자의 변

경 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 변경내용을 적은 문서(전자문서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 이 경우 법 제34조제1항에 따라 변경승인을 받은 것으로 본다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외의 생물학적 동등성시험계획의 승인 또는 변경승인을 신청할 때에 제출하여야 하는 서류 또는 면제되는 서류의 범위, 승인요건 및 승인절차 등에 대한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

⑥ 제1항에 따라 생물학적 동등성시험계획의 승인 또는 변경승인을 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제26조(임상시험실시기관이 아닌 의료기관의 임상시험) 법 제34조제3항제1호 단서에서 “총리령으로 정하는 임상시험등”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 임상시험을 말한다.

1. 임상시험실시기관이 없는 시·군·구(자치구를 말한다. 이하 같다) 중 한정된 지역에서 대량으로 발병하는 말라리아 등의 질환 치료에 사용되는 의약품에 대한 임상시험
2. 「의료법」 제3조의5에 따라 지정된 전문병원에서 주로 치료제로 사용되는 의약품 및 가벼운 증상 등의 치료에 사용되는 의약품을 사용하는 임상시험으로서 식품의약품안전처장이 인정하는 임상시험
3. 그 밖에 임상시험 특성상 임상시험실시기관이 아닌 의료기관의 참여가 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 임상시험

제27조(집단시설) 법 제34조제3항제2호에서 “총리령으로 정하는 집단시설”이란 다음 각 호의 시설을 말한다.

1. 「아동복지법」 제52조제1항제1호·제2호·제3호·제5호에 따른 아동복지시설
2. 「장애인복지법」 제58조제1항제1호에 따른 장애인 거주시설
3. 「정신보건법」 제3조제2호에 따른 정신보건시설(정신의료기관은 수용시설을 갖추고 있는 것만 해당한다)
4. 「노인복지법」 제32조제1항제1호·제2호 및 같은 법 제34조제1항제1호·제2호에 따른 노인복지시설
5. 「한부모가족지원법」 제19조에 따른 모자가족복지시설(기본생활지원, 자립생활지원)·부자가족복지시설(기본생활지원, 자립생활지원)·미혼모자가족복지시설(기본생활지원) 및 일시지원복지시설
6. 「성매매방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제5조제1항에 따른 일반 지원시설 및 청소년 지원시설

7. 「성폭력방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제12조에 따른 성폭력피해자보호시설
8. 「가정폭력방지 및 피해자보호 등에 관한 법률」 제7조에 따른 가정폭력피해자 보호 시설
9. 「보호관찰 등에 관한 법률」 제67조에 따른 갱생보호사업의 허가를 받은 자가 갱생 보호사업을 위하여 설치한 시설(수용시설을 갖추고 있는 것만 해당한다)
10. 「형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률」 및 「군에서의 형의 집행 및 군수용자의 처우에 관한 법률」에 따른 교정시설
11. 「보호소년 등의 처우에 관한 법률」에 따른 소년원 및 소년분류심사원
12. 「출입국관리법」 제52조제2항에 따른 보호시설

제28조(임상시험용의약품의 치료목적 사용승인 신청 등) ① 법 제34조제4항 각 호 외의 부분 단서에 따라 임상시험을 위하여 제조되거나 제조되어 수입된 의약품(이하 이 조 및 제29조에서 "임상시험용의약품"이라 한다)을 법 제34조제4항제1호의 환자에 대한 치료목적으로 사용하기 위한 승인(이하 이 조에서 "치료목적 사용승인"이라 한다)을 신청하려는 자는 별지 제28호서식의 임상시험용의약품의 치료목적 사용승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 사용계획서를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

② 치료목적 사용승인의 대상인 임상시험용의약품은 중대한 질환에 대하여 임상시험을 통하여 임상적 효과가 관찰된 의약품으로 한정한다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제출된 임상시험용의약품의 치료목적 사용승인 신청서를 검토하여 타당성이 인정되는 경우에는 별지 제29호서식의 임상시험용의약품의 치료목적 사용승인서를 발급하여야 한다.

④ 제3항에 따라 치료목적 사용승인을 받은 자는 임상시험용의약품을 법 제34조의2제1항에 따른 임상시험실시기관에 제공할 수 있다.

⑤ 제4항에 따라 임상시험실시기관에 제공된 임상시험용의약품을 사용하려는 자는 별표 4 제6호에 따른 임상시험실시기관의 임상시험심사위원회(이하 "임상시험심사위원회"라 한다)의 승인과 사용환자의 동의를 받아야 한다.

⑥ 제5항에 따라 임상시험용의약품을 사용한 자는 그 사용을 마친 후 지체 없이 해당 환자에게 발생한 이상반응, 효과 및 안전성에 대한 추적 결과 등 수집된 정보를 치료목적 사용승인을 받은 자에게 제출하여야 하고, 치료목적 사용승인을 받은 자는 수집된 정보를 받은 날부터 20일 이내에 임상시험용의약품 사용 결과를 작성하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 다만, 예상하지 못한 중대한 이상약물반응이 발생한 경우에는 별표 4 제7호카목 및 제8호러목에 따라 보고하여야 한다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 임상시험용의약품의 치료목적 사용에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제29조(임상시험용의약품의 응급상황 사용승인 신청 등) ① 법 제34조제4항제2호에서 "총리령으로 정하는 응급환자"란 다음 각 호의 환자를 말한다.

1. 해당 질환에 대하여 전문적 지식과 윤리적 소양을 갖춘 전문의가 심각하거나 긴박하게 생명을 위협하는 상황에 있다고 판단한 환자
2. 해당 질환에 대하여 전문적 지식과 윤리적 소양을 갖춘 전문의가 치료시기를 놓치면 치료효과를 기대하기 어려운 상황으로서 대체치료수단이 없다고 판단한 환자

② 법 제34조제4항 각 호 외의 부분 단서에 따라 임상시험용의약품을 제1항 각 호의 응급환자에 대한 치료를 위하여 사용하기 위한 승인(이하 이 조에서 "응급상황 사용승인"이라 한다)을 신청하려는 자는 별지 제30호서식의 임상시험용의약품의 응급상황 사용승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 신청인이 전문의로서 해당 질환의 전문적 지식과 경험을 갖추고 있음을 증명할 수 있는 서류
2. 해당 환자의 진료기록 및 의학적 소견에 대한 요약자료
3. 해당 환자에 대한 진단서
4. 다음 각 목의 사항이 포함된 해당 환자의 동의서

가. 응급상황의 임상시험용의약품 사용 목적

나. 응급 환자에게 미칠 것으로 예상되는 위험이나 불편

다. 응급상황의 임상시험용의약품 사용에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 취득하면 지체 없이 환자 또는 환자의 대리인에게 알릴 것이라는 사실

라. 환자의 응급상황의 임상시험용의약품 사용은 자발적이어야 한다는 사실

마. 환자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이 응급상황의 임상시험용의약품 사용을 거부할 수 있으며 사용 중 언제든지 사용을 중단할 수 있다는 사실

5. 사용하려는 임상시험용의약품 제공자의 제공 의향서

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제출된 임상시험용의약품의 응급상황 사용승인 신청서를 검토하여 타당성이 인정되는 경우에는 별지 제31호서식의 임상시험용의약품의 응급상황 사용승인서를 발급하여야 한다.

④ 제3항에 따라 임상시험용의약품의 응급상황 사용승인을 받은 자는 그 사용을 마친 후 지체 없이 해당 환자에게 발생한 이상반응, 효과 및 안전성에 대한 추적결과 등

수집된 정보를 임상시험용의약품을 제공한 자에게 제출하여야 하고, 임상시험용의약품을 제공한 자는 수집된 정보를 받은 날부터 20일 이내에 임상시험용의약품 사용결과를 작성하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 다만, 예상하지 못한 중대한 이상약물반응이 발생한 경우에는 별표 4 제7호카목 및 제8호러목에 따라 보고하여야 한다.

제30조(임상시험의 실시 기준 등) ① 법 제34조에 따른 임상시험은 다음 각 호의 기준 및 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 실시하여야 한다.

1. 임상시험 의뢰자 또는 임상시험실시기관의 장은 임상시험을 식품의약품안전처장이 승인 또는 변경승인한 임상시험 (변경)계획서에 따라 안전하고 과학적인 방법으로 실시할 것
2. 법 제34조제3항제1호 단서에 따른 임상시험실시기관이 아닌 의료기관은 임상시험실시기관의 관리·감독을 받아 임상시험을 실시할 것
3. 임상시험 의뢰자는 전문지식과 윤리적 소양을 갖추고 해당 의약품등의 임상시험을 하기에 충분한 경험이 있는 자 중에서 임상시험의 책임자를 선정할 것
4. 임상시험의 책임자는 임상시험의 내용 및 임상시험 중 시험대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해에 대한 보상 내용 및 절차 등을 시험대상자에게 설명하고 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 동의서를 받을 것. 다만, 시험대상자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등의 사유로 동의를 받을 수 없는 경우에는 친권자 또는 후견인 등의 동의를 받아야 한다.
5. 임상시험 의뢰자와 임상시험실시기관의 장은 시험대상자의 안전대책을 강구할 것
6. 임상시험 의뢰자는 임상시험계획 승인 받은 날부터 2년 이내에 임상시험을 시작할 것
7. 임상시험 의뢰자는 임상시험 전에 식품의약품안전처장이 정한 바에 따라 별표 4 제2호고목에 따른 임상시험자 자료집(이하 "임상시험자 자료집"이라 한다)을 같은 호 버목에 따른 시험자(이하 "시험자"라 한다)에게 제공할 것
8. 임상시험 의뢰자는 안전성·유효성과 관련된 새로운 자료 또는 정보사항 등을 입수한 경우에는 지체 없이 이를 시험자에게 알릴 것
9. 임상시험 의뢰자는 별표 1, 별표 3(생물학적제제등의 경우만 해당한다), 별표 3의2(방사성의약품의 경우만 해당한다), 별표 3의3(의료용 고압가스의 경우만 해당한다) 및 별표 4의2의 기준에 맞게 제조된 임상시험용의약품을 사용할 것
10. 임상시험계획승인을 받은 자는 매년 임상시험실시상황에 대하여 별지 제32호서식의 임상시험 실시상황 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 별표 4 제8호더목에 따른 안전성 정보의 요약서를 첨부하여 다음 해 2월 말까지 식품의약품안전처장에게 제출할 것

11. 임상시험계획승인을 받은 자가 임상시험을 마쳤을 때에는 20일 이내에 별지 제33호서식의 임상시험 종료 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 작성하여 식품의약품안전처장에게 제출할 것

12. 임상시험 의뢰자와 임상시험실시기관의 장은 임상시험 계획서, 임상시험용 의약품 등의 제조 및 관리에 관한 기록 등 임상시험 실시와 관련된 각종 자료(전자문서를 포함한다)를 다음 각 목의 구분에 따라 보존할 것

가. 제조판매·수입 품목허가(변경허가를 포함한다)를 위한 임상시험: 제조판매·수입 품목허가일부터 3년간

나. 가목 외의 임상시험: 시험의 완료일부터 3년간

13. 임상시험계획승인을 받은 자는 이상약물반응이 발생한 경우에는 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따라 식품의약품안전처장에게 보고할 것

② 제1항에 따른 임상시험실시기관의 지정에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제31조(생물학적 동등성시험의 실시 기준 등) 법 제34조제7항에 따른 생물학적 동등성시험의 실시 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 생물학적 동등성시험의 계획을 승인받은 자와 생물학적 동등성시험실시기관의 장은 식품의약품안전처장이 승인 또는 변경승인한 생물학적 동등성시험 (변경)계획서에 따라 생물학적 동등성시험을 안전하고 과학적인 방법으로 실시할 것

2. 생물학적 동등성시험의 계획을 승인받은 자는 전문지식과 윤리적 소양을 갖추고 생물학적 동등성시험을 하기에 충분한 경험이 있는 자 중에서 생물학적 동등성시험 책임자를 선정할 것

3. 생물학적 동등성시험 책임자(제35조제2항제2호 및 제3호에 따른 의료기관 또는 분석·의료기관의 책임자만 해당한다)는 생물학적 동등성시험의 내용 및 생물학적 동등성시험 대상자에게 발생할 수 있는 건강상의 피해에 대한 보상내용과 절차 등을 생물학적 동등성시험 대상자에게 설명하고 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 동의서를 받을 것. 다만, 시험대상자의 이해능력, 의사표현능력의 결여 등의 사유로 동의를 받을 수 없는 경우에는 대상자의 친권자 또는 후견인의 동의를 받아야 한다.

4. 생물학적 동등성시험의 계획을 승인 받은 자와 생물학적 동등성시험실시기관(제35조제2항제2호 및 제3호에 따른 의료기관 또는 분석·의료기관만 해당한다)의 장은 시험대상자의 안전보호 및 보상 등 시험대상자 권익보호를 위하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바를 준수할 것

5. 생물학적 동등성시험실시기관(제35조제2항제2호 및 제3호에 따른 의료기관 또는 분

석·의료기관만 해당한다)의 장은 생물학적 동등성시험에 참여하는 시험대상자의 권리·안전·복지를 보호하기 위하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 생물학적 동등성시험실시기관 내에 독립적인 생물학적 동등성시험 심사위원회를 설치·운영할 것. 다만, 생물학적 동등성시험실시기관이 제34조에 따라 임상시험실시기관으로 지정받은 경우에는 임상시험심사위원회로 하여금 그 업무를 수행하도록 할 수 있다.

6. 생물학적 동등성시험 관련 자료를 직접 열람하는 개인이나 기관 등이 시험대상자의 신원에 관한 모든 기록에 대해 비밀을 보장하도록 조치할 것

7. 생물학적 동등성시험은 생물학적 동등성시험계획 승인을 받은 날부터 2년 이내에 시작할 것

8. 생물학적 동등성시험에 사용되는 의약품은 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준에 맞게 제조된 것을 사용할 것

9. 생물학적 동등성시험의 계획을 승인받은 자는 시험대상자에 대한 생물학적 동등성시험을 마친 날부터 20일 이내에 별지 제34호서식의 생물학적 동등성시험 종료 보고서를(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 작성하여 식품의약품안전처장에게 제출할 것

10. 생물학적 동등성시험의 계획을 승인받은 자와 생물학적 동등성시험실시기관의 장은 생물학적 동등성시험 계획서 및 결과 보고서, 시험기초자료 등 생물학적 동등성시험과 관련된 각종 자료(전자문서를 포함한다)를 다음 각 목의 구분에 따라 보존할 것

가. 제조판매·수입 품목허가(변경허가를 포함한다) 또는 품목신고(변경신고를 포함한다)를 위한 생물학적 동등성시험: 제조판매·수입 품목허가일 또는 품목신고 수리일로부터 3년

나. 가목 외의 생물학적 동등성시험: 시험의 완료일로부터 3년

11. 생물학적 동등성시험의 계획을 승인 받은 자와 생물학적 동등성시험실시기관(제35조제2항제2호 및 제3호에 따른 의료기관 또는 분석·의료기관만 해당한다)의 장은 약물유해반응이 발생한 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 보고할 것

12. 생물학적 동등성시험계획을 승인 받은 자는 안전성·유효성과 관련된 새로운 자료 또는 정보사항 등을 입수한 경우에는 지체 없이 생물학적 동등성시험 책임자에게 알릴 것

13. 그 밖에 생물학적 동등성시험의 적정한 실시를 위하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 준수할 것

제32조(임상시험 등을 하려는 자 등에 대한 교육) 법 제34조제7항에 따라 식품의약품안전처장은 임상시험과 생물학적 동등성시험(이하 "임상시험등"이라 한다)을 하려는 자 등에게 임상시험등에 필요한 안전성·윤리성·전문성에 관한 교육을 실시할 수 있다.

제33조(임상시험용 의약품등의 사용금지 등) 식품의약품안전처장은 임상시험등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제34조제6항에 따라 임상시험등에 사용되는 의약품등의 사용금지·회수·폐기 등 필요한 조치를 명할 수 있다. 다만, 제5호 또는 제6호에 해당하더라도 임상시험등 대상자의 안전·권리·복지 또는 시험의 유효성에 부정적 영향을 미치지 않거나, 반복적 또는 고의적인 위반이 아닌 경우에는 주의를 촉구하거나 시정조치를 명할 수 있다.

1. 임상시험등의 대상자가 예상하지 못한 중대한 질병 또는 손상에 노출될 것이 우려되는 경우
2. 임상시험등에 사용되는 의약품등을 임상시험등의 목적 외의 상업적인 목적으로 제공하는 경우
3. 임상시험자 자료집의 내용을 거짓으로 작성·제공한 경우
4. 임상시험용 의약품등이 효과가 없다고 판명된 경우
5. 법 제34조제1항에 따라 승인 또는 변경승인을 받은 사항을 위반하는 경우
6. 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준을 위반하는 경우

제34조(임상시험실시기관의 지정요건 및 지정절차 등) ① 법 제34조의2제1항에 따른 임상시험실시기관의 지정요건은 다음 각 호와 같다.

1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의료기관일 것
 - 가. 「의료법」 제3조의3에 따른 종합병원
 - 나. 「전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」, 「치과의사전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」, 「한의사전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」에 따른 전문의 수련병원, 수련치과병원 및 수련한방병원
 - 다. 「의료법」 제3조의5에 따라 지정된 전문병원
 - 라. 「전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」 제7조 및 「치과의사전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」 제7조에 따른 수련병원 및 수련치과병원의 지정기준에 준하는 인력과 시설 등을 보유하고 있는 병원
 - 마. 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」 제6조에 따라 지정된 첨단의료복합단지 내 임상시험센터
 2. 임상시험실시에 필요한 시설, 전문인력 및 기구 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 적합할 것
- ② 임상시험실시기관으로 지정받으려는 자는 별지 제35호서식의 의약품등 임상시험실시기관 지정 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서

를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 「의료법 시행규칙」 제27조제2항에 따른 의료기관 개설허가증 사본

2. 제1항제1호 각 목의 어느 하나에 해당하는 의료기관임을 증명하는 서류

3. 인력, 장비·기구 및 시설의 현황에 관한 자료

4. 임상시험실시에 필요한 표준작업지침서

5. 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따른 임상시험심사위원회 운영에 관한 규정 및 그 구성에 관한 서류. 다만, 식품의약품안전처장이 지정하는 임상시험실시기관의 심사위원회(이하 "지정심사위원회"라 한다)에 위탁하여 심사하려는 경우에는 위탁계약서를 첨부하여야 한다.

③ 제2항에 따른 신청을 받은 식품의약품안전처장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청 내용이 지정요건에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 할 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 임상시험실시기관을 지정하는 경우에는 신청인에게 별지 제36호서식의 의약품등 임상시험실시기관 지정서를 발급하여야 한다.

⑥ 임상시험실시기관은 지정받은 사항을 변경하려면 변경 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제35호서식의 의약품등 임상시험실시기관 변경지정 신청서에 의약품등 임상시험실시기관 지정서 및 변경사항을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

⑦ 식품의약품안전처장은 임상시험실시기관의 변경지정을 하는 경우에는 의약품등 임상시험실시기관 지정서에 변경사항을 적어야 한다.

⑧ 식품의약품안전처장은 제5항 또는 제7항에 따라 임상시험실시기관을 지정하거나 변경지정한 경우에는 임상시험실시기관의 명칭, 소재지 및 대표자 등을 인터넷 홈페이지 등에 공고하여야 한다.

⑨ 제2항 또는 제6항에 따라 임상시험실시기관의 지정 또는 변경지정을 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

⑩ 임상시험실시기관의 지정, 운영 및 관리 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제35조(생물학적 동등성시험실시기관의 지정요건 및 지정절차 등) ① 법 제34조의2제1항에 따른 생물학적 동등성시험실시기관의 지정요건은 다음 각 호와 같다.

1. 「의료법」 제3조제2항제3호에 따른 병원급 의료기관일 것(제2항제2호 및 제3호에 따른 의료기관 또는 분석·의료기관으로 지정받으려는 경우만 해당한다)
2. 생물학적 동등성시험실시에 필요한 시설, 전문인력 및 기구 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 적합할 것
- ② 생물학적 동등성시험실시기관의 종류는 다음 각 호와 같다.
 1. 분석기관
 2. 의료기관
 3. 분석·의료기관
- ③ 생물학적 동등성시험실시기관으로 지정받으려는 자는 별지 제37호서식의 생물학적 동등성시험실시기관 지정 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 다만, 제1호, 제4호 및 제6호의 서류는 제2항제2호 및 제3호에 따른 의료기관 또는 분석·의료기관으로 지정받으려는 경우에만 제출한다.
 1. 「의료법 시행규칙」 제27조제2항에 따른 의료기관 개설허가증 사본
 2. 인력 현황에 관한 서류(자격 및 경력을 증명하는 서류를 포함한다)
 3. 장비·기구 및 시설의 현황에 관한 서류(도면을 포함한다)
 4. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 적합한 임상검사실을 갖추고 있음을 증명하는 서류. 다만, 임상검사를 외부의 의료기관에 위탁하여 실시하려는 경우에는 위탁계약서를 첨부하여야 한다.
5. 생물학적 동등성시험 실시에 필요한 표준작업지침서
6. 제31조제5호에 따른 생물학적 동등성시험 심사위원회의 구성 및 운영 규정. 다만, 생물학적 동등성시험실시기관으로 지정받으려는 자가 제34조에 따라 임상시험실시기관으로 지정받은 경우 임상시험심사위원회 운영에 관한 구성 및 운영 규정을 제출할 수 있다.
- ④ 제3항에 따른 신청을 받은 식품의약품안전처장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.
- ⑤ 식품의약품안전처장은 제3항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청 내용이 지정요건에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 할 수 있다.
- ⑥ 식품의약품안전처장은 생물학적 동등성시험실시기관을 지정하는 경우에는 신청인에게 별지 제38호서식의 생물학적 동등성시험실시기관 지정서를 발급하여야 한다.

⑦ 생물학적 동등성시험실시기관은 지정받은 사항을 변경하려면 변경 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제37호서식의 생물학적 동등성시험실시기관 변경지정 신청서에 생물학적 동등성시험실시기관 지정서 및 변경사항을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

⑧ 식품의약품안전처장은 생물학적 동등성시험실시기관의 변경지정을 하는 경우에는 생물학적 동등성시험실시기관 지정서에 변경사항을 적어야 한다.

⑨ 식품의약품안전처장은 제6항 또는 제8항에 따라 생물학적 동등성시험실시기관을 지정하거나 변경지정한 경우에는 생물학적 동등성시험실시기관의 명칭, 소재지 및 대표자 등을 인터넷 홈페이지 등에 공고하여야 한다.

⑩ 제3항 또는 제7항에 따라 생물학적 동등성시험실시기관의 지정 또는 변경지정을 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

⑪ 제1항부터 제10항까지의 규정에 따른 생물학적 동등성시험실시기관의 지정, 운영, 관리 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제36조(임상시험실시기관 및 생물학적 동등성시험실시기관의 준수사항) 법 제34조의2제3항에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 제30조 및 제31조에 따른 임상시험 및 생물학적 동등성시험의 실시 기준을 말한다.

제37조(비임상시험실시기관의 지정 등) ① 법 제34조의3제1항에 따른 비임상시험실시기관(이하 "비임상시험실시기관"이라 한다)으로 지정받으려는 자는 비임상시험실시기관의 분야(독성시험, 변이원성시험, 분석시험과 그 밖의 시험을 말한다)별로 필요한 시설, 전문인력 및 기구 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 요건을 갖추어야 한다.

② 비임상시험실시기관으로 지정받으려는 자는 별지 제39호서식의 비임상시험실시기관 지정 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 인력 현황에 관한 서류(자격 및 경력을 증명하는 서류를 포함한다)

2. 장비·기구 및 시설의 현황에 관한 서류

3. 비임상시험을 실시할 능력이 있음을 증명하기 위하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 비임상시험을 수행하였음을 증명하는 서류

③ 제2항에 따른 신청을 받은 식품의약품안전처장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청 내용이 지정요건에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 할 수 있다.

- ⑤ 식품의약품안전처장은 비임상시험실시기관을 지정하는 경우에는 신청인에게 별지 제40호서식의 비임상시험실시기관 지정서를 발급하여야 한다.
- ⑥ 비임상시험실시기관은 지정받은 사항을 변경하려면 변경 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제39호서식의 비임상시험실시기관 변경지정 신청서에 비임상시험실시기관 지정서 및 변경사항을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.
- ⑦ 식품의약품안전처장은 비임상시험실시기관의 변경지정을 하는 경우에는 비임상시험실시기관 지정서에 변경사항을 적어야 한다.
- ⑧ 식품의약품안전처장은 제5항 또는 제7항에 따라 비임상시험실시기관을 지정하거나 변경지정한 경우에는 비임상시험실시기관의 명칭, 소재지 및 대표자 등을 인터넷 홈페이지 등에 공고하여야 한다.
- ⑨ 제2항 또는 제6항에 따라 비임상시험실시기관의 지정 또는 변경지정을 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.
- ⑩ 비임상시험실시기관의 지정, 운영, 관리 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제38조(비임상시험실시기관의 준수사항) ① 법 제34조의3제3항에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

- 1. 비임상시험 계획서를 작성하고 계획서에 따라 비임상시험을 실시할 것
 - 2. 비임상시험의 신뢰성을 확인하기 위한 점검 및 감사 업무는 해당 비임상시험과 이해관계가 없는 사람으로 하여금 수행하도록 할 것
 - 3. 비임상시험이 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 비임상시험의 관리기준에 적합하게 실시되었음을 증명할 수 있을 것
 - 4. 시험과 관련된 자료·기록을 해당 의약품등의 제조판매·수입 품목허가일부터 3년간 보관할 것
- ② 제1항에 따른 비임상시험실시기관의 준수사항에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제39조(조건부 허가신청 등) ① 법 제35조제1항에 따라 의약품의 조건부 제조업 허가를 받으려는 자는 별지 제1호서식의 의약품 제조업 조건부허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제2조제1항제1호의 서류와 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 지방청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다), 토지 등기사항증명서 및 건물 등기사항증명서를 확인하여야 한다.

1. 건물을 신축할 경우에는 대지의 소유권을 확인할 수 있는 서류(토지 등기사항증명서로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음한다)

2. 기존 건물을 사용할 경우에는 건축물의 소유권을 확인할 수 있는 서류(건물 등기사항증명서로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음한다) 또는 임대차계약서

② 법 제35조제1항에 따라 조건부 제조판매품목 허가를 받을 수 있는 품목은 새로운 시설이 필요한 품목으로 한다.

③ 법 제35조제1항에 따라 조건부 제조판매품목 허가를 받으려는 자는 별지 제4호서식의 의약품등 제조판매 품목 조건부허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제4조제1항에 따른 서류와 필요한 경우 제1항제1호 또는 제2호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 토지 등기사항증명서 및 건물 등기사항증명서를 확인하여야 한다.

④ 제1항 또는 제3항에 따라 조건부허가를 신청하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제40조(조건의 이행) ① 법 제35조제1항에 따라 조건부 제조업 허가 또는 조건부 제조판매품목 허가를 받은 자가 법 제31조제1항에 적합한 시설을 갖추었을 때에는 그 사실을 지방청장에게 통보하여야 한다.

② 지방청장은 제1항에 따라 조건이행통보를 받은 경우에는 그 통보일부터 20일 이내에 조건이행 여부를 확인하여야 한다.

제41조(사전 검토의 대상 등) ① 법 제35조의2제1항에 따른 사전 검토의 대상 및 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 안전성·유효성에 관한 자료
2. 기준 및 시험방법에 관한 자료
3. 의약품 제조 및 품질관리기준에 관한 자료
4. 임상시험계획에 관한 자료
5. 생물학적 동등성시험계획에 관한 자료
6. 의약품등 개발계획에 관한 자료
7. 그 밖에 의약품등의 허가·신고, 임상시험계획의 승인 또는 생물학적 동등성시험계획의 승인 등에 필요한 자료

② 법 제35조의2제1항에 따라 제1항 각 호의 자료의 작성기준에 관하여 사전 검토를

신청하려는 자는 별지 제41호서식의 의약품등 사전 검토 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 해당 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청서 등을 검토하고 별지 제42호서식의 의약품등 사전 검토 결과 통지서를 발급하여야 한다.

④ 제2항에 따라 사전 검토를 신청하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

⑤ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 사전 검토의 대상·범위, 절차 및 방법 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제42조(제조관리자 등) ① 법 제36조제1항에 따라 의약품등 제조업자(법 제2조제7호가목에 해당하는 물품만을 제조하는 의약외품 제조업자는 제외한다)는 제조소마다 다음 각 호의 구분에 따라 제조관리자를 두어야 한다. 다만, 제2호마목의 제조관리자는 「고압가스 안전관리법」에 따른 안전관리자로, 제2호사목의 제조관리자는 「혈액관리법」에 따른 제조관리자로 갈음할 수 있다.

1. 인체에 직접 적용되는 의약품의 제조업자: 2명 이상

2. 다음 각 목의 의약품 제조업자: 1명 이상

가. 인체에 직접 적용되지 아니하는 의약품

나. 원료의약품

다. 소분(小分)의약품

라. 방사성의약품

마. 의료용 고압가스

바. 전 품목을 위탁하여 제조하는 의약품

사. 「혈액관리법」에 따른 혈액제제

3. 의약외품 제조업자: 1명 이상

② 법 제2조제7호가목에 해당하는 의약외품의 제조업무를 관리할 수 있는 자는 다음과 같다.

1. 의사·약사 또는 4년제 대학의 화학·화학공학·섬유공학 또는 그와 관련된 학과를 졸업한 자

2. 전문대학에서 제1호의 관련 학과를 졸업한 사람으로서 「고등교육법」 제48조에 따른 수업연한이 3년인 전문대학 졸업자의 경우는 1년 이상, 수업연한이 2년인 전문대학 졸업자의 경우는 2년 이상 의약외품 제조업무에 종사한 자

③ 법 제36조제1항 단서 또는 같은 조 제2항에 따라 생물학적 제제의 제조관리자, 의약품의 제조관리자로서 승인을 받으려는 자는 별지 제43호서식의 제조관리자 승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 해당 자격을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 하며, 지방청장은 그 자격이 인정되는 경우 승인대장에 그 승인사항을 적어 넣고 별지 제44호서식의 제조관리자 승인서를 발급한다.

④ 법 제36조제1항 및 제2항에 따라 의약품등의 제조업자가 2명 이상의 제조관리자를 두었을 때에는 그 업무를 분장하여 책임의 한계를 명확하게 하여야 한다.

⑤ 의약품등의 제조업자가 법 제36조제1항 및 제2항에 따라 제조관리자를 두려는 경우에는 별지 제45호서식의 제조관리자 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다. 다만, 제2조제1항에 따라 의약품등의 제조업의 허가 신청 또는 신고를 하는 경우에는 별지 제45호서식의 제조관리자 신고서를 제출하지 아니할 수 있다.

1. 제조관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류 또는 제3항에 따른 승인서

2. 의약품등의 제조업 허가증 또는 신고증

⑥ 제5항에 따라 신고서를 제출받은 지방청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 약사 면허증(제조관리자가 약사인 경우만 해당한다)을 확인하여야 한다. 다만, 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하게 하여야 한다.

⑦ 지방청장이 제5항에 따라 제조관리자 신고를 수리한 경우에는 식품의약품안전처장에게 통보하고, 허가대장에 그 신고수리사항을 적어 넣어야 한다.

⑧ 제3항에 따라 제조관리자의 승인을 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제43조(제조관리자의 준수사항 등) ① 법 제37조제1항에 따라 의약품등의 제조관리자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 보건위생상 위해가 없도록 제조소의 시설을 위생적으로 관리하여 곤충 등의 침입, 교차오염 또는 외부로부터의 오염 등을 방지할 것

2. 종업원의 보건위생상태를 철저히 점검하고, 품질이 우수한 의약품등의 생산을 위한 교육·감독에 주력할 것

3. 제조관리기준서, 제품표준서 등에 따라 정확히 제조할 것

4. 작업소에는 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 두어서는 아니 되며, 작업소에서 국민보건에 유해한 물질이 유출되거나 방출되지 아니하도록 할 것

5. 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 하고, 제조단위별로 제조관리기록서와 품질관리기록서를 작성하여 갖추어야 하며, 이를 제조일부터 3년 이상 보존할 것

6. 제조과정 중 유기용매 등을 사용하는 경우에는 그 유기용매의 종류와 규격, 사용목적, 사용량, 잔류량 등에 대한 기준을 설정하여 철저히 관리할 것

② 제조관리자가 해당 제조소의 관리업무에 종사하지 아니하게 된 경우에는 지체 없이 별지 제46호서식의 의약품등의 제조관리자의 관리업무 비종사신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 그 사유서(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 신고하여야 한다.

제44조(제조관리자 교육의 내용·시간·방법 등) ① 법 제37조의2제1항에 따른 교육의 내용은 의약품등의 안전성·유효성 확보, 제조 및 품질관리에 필요한 법령·제도 및 기술 등으로서 식품의약품안전처장이 정하는 사항으로 한다.

② 교육시간은 2년에 16시간 이상으로 한다.

③ 법 제37조의2제4항에 따른 교육실시기관(이하 "교육실시기관"이라 한다)은 다음 해의 교육대상 및 교육내용을 포함한 교육계획을 수립하여 매년 12월 10일까지 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

④ 교육실시기관은 교육을 마친 사람에게 수료증을 발급하고, 수료자의 명단 등 교육실시에 관한 사항을 기록하여 2년간 보관하여야 한다.

⑤ 교육실시기관은 매년 1월 31일까지 전년도에 교육 실시에 관한 기록을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 제조관리자 교육의 내용, 시간, 방법과 절차 등 교육에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제45조(제조관리자 교육실시기관의 지정 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제37조의2제4항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 단체 또는 기관 중에서 교육실시기관으로 지정할 수 있다.

1. 법 제67조에 따른 약업단체

2. 그 밖에 의약품등 관련 전문단체 또는 기관

② 교육실시기관 지정을 신청하려는 자는 별지 제47호서식의 의약품등 제조관리자 교육실시기관 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류 및 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 교육을 실시할 운영조직 및 인력현황에 관한 자료

2. 교육시설 및 장비의 보유현황에 관한 자료

3. 수강료 산정의 근거자료

4. 교육시행규정

5. 교육실시계획

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청 내용이 지정요건에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 교육실시기관을 지정하는 경우에는 신청인에게 별지 제48호 서식의 의약품등 제조관리자 교육실시기관 지정서를 발급하고, 교육실시기관을 지정하였다는 사실 및 그 명칭, 소재지 및 대표자 등을 고시하여야 한다.

⑤ 교육실시기관은 교재비, 현장실습비 및 강사수당 등 교육에 필요한 비용을 고려하여 교육대상자에게 수강료를 받을 수 있다. 이 경우 수강료는 실비(實費) 수준으로 교육실시기관의 장이 결정한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 제조관리자 교육실시기관의 지정·관리 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제46조(안전관리책임자 등) ① 의약품의 품목허가를 받은 자는 법 제37조의3에 따라 1명 이상의 안전관리책임자를 두어야 한다. 다만, 「혈액관리법」에 따른 혈액제제, 한약제, 원료의약품, 의료용 고압가스에 대해서만 품목허가를 받은 자의 경우에는 안전관리책임자를 두지 아니할 수 있다.

② 제1항에 따라 2명 이상의 안전관리책임자를 두었을 때에는 그 업무를 분장하여 책임의 한계를 명확하게 하여야 한다.

③ 제1항에 따라 안전관리책임자를 두려는 때에는 별지 제49호서식의 안전관리책임자 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 신고서를 제출받은 지방청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 약사 면허증(안전관리책임자가 약사인 경우만 해당한다)을 확인하여야 하며, 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하게 하여야 한다.

1. 안전관리책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류

2. 의약품 제조업 허가증 또는 위탁제조판매업 신고증

④ 지방청장이 제3항에 따라 안전관리책임자의 신고를 수리한 경우에는 식품의약품안전처장에게 통보하여야 한다.

제47조(안전관리책임자의 준수사항 등) ① 법 제37조의3제2항에 따라 안전관리책임자가

준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 의약품의 제조판매 품목허가·품목신고의 갱신, 신약 등의 재심사, 의약품의 재평가, 의약품의 안전에 관한 정보 관리 등 시판 후 안전관리업무를 철저히 할 것
2. 의약품 판매 등 의약품의 안전관리에 지장을 미칠 우려가 있는 업무에 종사하지 아니할 것
3. 다음 각 목의 사항에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 안전관리업무에 관한 기준을 준수할 것

가. 의약품 안전에 관한 정보의 수집에 관한 사항

나. 가목에 따라 수집된 정보의 분석·평가와 그 결과에 따른 안전관리조치에 관한 사항

다. 의약품 안전에 관한 정보의 보고 및 전달에 관한 사항

라. 안전관리업무 종사자에 대한 교육훈련 등 그 밖에 의약품의 안전관리에 필요한 사항

4. 신약 등의 재심사, 의약품의 재평가에 관한 기록 및 의약품 안전에 관한 정보의 수집·평가·분석, 안전관리조치 등에 관한 기록을 작성하고, 그 기록을 조치가 완료된 날부터 3년 이상 보존할 것

5. 위해성 관리 계획과 관련하여 다음 각 목의 사항을 준수할 것(위해성 관리 계획을 제출한 의약품의 경우만 해당한다)

가. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 위해성 관리 계획을 이행할 것

나. 가목에 따라 위해성 관리 계획을 이행한 사실을 기록할 것

다. 나목에 따른 기록을 위해성 관리 계획을 이행한 날부터 3년 이상 보존할 것

라. 위해성 관리 계획의 변경이 필요하다고 판단되는 때에는 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 받은 자에게 위해성 관리 계획의 변경을 제안할 것

② 안전관리책임자가 해당 제조소 또는 영업소의 안전관리업무에 종사하지 아니하게 된 경우에는 지체 없이 별지 제46호서식의 의약품등의 안전관리책임자의 관리업무 비종사신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 그 사유서(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방청장에게 신고하여야 한다.

제47조의2(안전관리책임자 교육의 내용·시간·방법 등) ① 법 제37조의4제1항 및 제2항에 따른 교육의 내용은 신약 등의 재심사, 의약품의 재평가, 부작용 보고 등 시판 후 안전관리업무에 필요한 법령·제도 및 기술 등으로 한다.

② 법 제37조의4제1항에 따른 교육의 주기는 2년으로 하고, 교육시간은 16시간 이상으

로 한다.

③ 법 제37조의4제4항에 따라 지정받은 교육기관(이하 "안전관리책임자 교육기관"이라 한다)은 매년 다음 연도의 교육대상 및 교육내용 등을 포함한 교육계획을 수립하여 11월 30일까지 식품의약품안전처장에게 제출하고 승인을 받아야 한다. 승인받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

④ 안전관리책임자 교육기관은 교육을 마친 사람에게 수료증을 발급하고, 수료자의 명단 등 교육 실시에 관한 사항을 기록하여 그 날부터 2년간 보관하여야 한다.

⑤ 안전관리책임자 교육기관은 수료자의 명단 등 전년도 교육 실시에 관한 기록을 다음 연도 1월 31일까지 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

⑥ 안전관리책임자 교육기관은 교재비, 현장실습비 및 강사수당 등 교육에 필요한 비용을 고려하여 교육대상자에게 수강료를 받을 수 있다. 이 경우 수강료는 실비 수준으로 안전관리책임자 교육기관의 장이 결정한다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 안전관리책임자 교육의 내용, 방법과 절차 등 교육에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제47조의3(안전관리책임자 교육기관 지정 및 지정 취소 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제37조의4제4항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 단체 또는 기관을 안전관리책임자 교육기관으로 지정할 수 있다.

1. 법 제67조에 따른 약업단체
2. 그 밖에 의약품 관련 전문단체 또는 기관

② 안전관리책임자 교육기관으로 지정을 받으려는 자는 별지 제83호서식의 안전관리책임자 교육기관 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류 및 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 교육을 실시할 운영조직 및 인력현황에 관한 자료
2. 교육시설 및 장비의 보유현황에 관한 자료
3. 수강료 산정의 근거자료
4. 교육시행규정 및 시행계획

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우에는 안전관리책임자 교육기관으로 지정받으려는 기관 또는 단체의 교육시설 및 장비 등에 대한 실태조사를 할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 안전관리책임자 교육기관을 지정하는 경우에는 신청인에게 별지 제84호서식의 안전관리책임자 교육기관 지정서를 발급하여야 한다.

⑤ 안전관리책임자 교육기관은 제4항에 따라 지정받은 사항을 변경하려는 경우에는 변경 사유가 발생한 날로부터 30일 이내에 제83호서식의 안전관리책임자 교육기관 지정변경 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 변경사유서 및 근거서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

⑥ 식품의약품안전처장은 안전관리책임자 교육기관의 지정사항을 변경하는 경우에는 안전관리책임자 교육기관 지정서에 변경사항을 적어야 한다.

⑦ 식품의약품안전처장은 제4항 또는 제6항에 따라 안전관리책임자 교육기관을 지정 또는 지정변경한 경우에는 안전관리책임자 교육기관을 지정 또는 지정변경한 사실, 그 명칭, 소재 및 대표자 등을 공고하여야 한다.

⑧ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 지정받은 안전관리책임자 교육기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호·제2호 또는 제6호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
 2. 법 제37조의4제1항 및 제2항에 따른 교육을 수료하지 아니한 사람에게 수료증을 발급한 경우
 3. 제47조의2제3항에 따라 교육 계획을 제출하지 아니하거나 승인 또는 변경승인을 받지 아니한 경우
 4. 제47조의2제4항에 따라 수료증을 발급하지 아니하거나 교육실시에 관한 기록을 보관하지 아니한 경우
 5. 제47조의2제5항에 따라 교육실시 기록을 보고하지 아니한 경우
 6. 정당한 사유 없이 제47조의3제2항에 따른 교육시행계획에 따라 교육을 실시하지 아니하거나 1년 이상 교육과정을 운영하지 아니한 경우
 7. 제47조의3제5항에 따라 지정받은 사항에 대하여 지정변경 신청을 하지 아니한 경우
- ⑨ 제1항부터 제7항까지에서 규정한 사항 외에 안전관리책임자 교육기관의 지정·운영 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제48조(제조업자 등의 준수사항) 법 제38조제1항에 따라 의약품등의 제조업자 또는 의약품의 품목허가를 받은 자가 준수하여야 할 사항은 제43조제1항 각 호의 사항과 다음 각 호의 사항으로 한다.

1. 의약품등의 품질검사를 철저히 하고 합격한 제품만을 출고할 것
2. 무균제제의 경우에는 반드시 새로운 용기를 사용할 것
3. 허가를 받거나 신고한 품목의 안전성·유효성과 관련된 새로운 자료를 입수하거나

정보사항 등(의약품등의 사용에 의한 부작용 발생사례를 포함한다)을 알게 된 경우와 안전성·유효성에 관한 정보를 수집·분석·평가를 하기 위하여 조사를 실시한 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 보고하고 필요한 안전대책을 강구할 것

4. 식품의약품안전처장이 정하는 소아용의약품(이하 "소아용의약품"이라 한다)에 「의료기기법」에 따른 의료기기가 아닌 계량컵 또는 계량스푼 등을 사용하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 맞는 계량컵 또는 계량스푼 등을 사용할 것

5. 의약품 제조업자는 다음 각 목의 구분에 따른 기준에 적합하게 제조한 의약품을 판매할 것. 다만, 원료의약품 중 약리활성이 없는 성분(첨가제 등), 그 밖에 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(소독제 등)과 이에 사용되는 원료의약품은 그러하지 아니하다.

가. 완제의약품: 제조하려는 제형(내용고형제, 주사제, 점안제, 내용액제, 외용액제, 연고제, 그 밖의 제형)별로 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 완제의약품 중 별표 1의 기준에 맞는 것으로 판정된 의약품은 별표 1의 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

나. 원료의약품: 제조방법(합성, 발효, 추출, 그 밖의 방법)별로 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 원료의약품 중 별표 1의2의 기준에 맞는 것으로 판정된 의약품은 별표 1의2의 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

다. 생물학적제제등: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 생물학적제제등 중 별표 1, 별표 1의2와 별표 3의 기준에 맞는 것으로 판정된 생물학적제제등은 별표 1, 별표 1의2와 별표 3의 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

라. 방사성의약품: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의2의 방사성의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의2의 방사성의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 방사성의약품 중 별표 1, 별표 1의2와 별표 3의2의 기준에 맞는 것으로 판정된 방

사성의약품은 별표 1, 별표 1의2와 별표 3의2의 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

마. 의료용 고압가스: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의3의 의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의3의 의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 의료용 고압가스 중 별표 1, 별표 1의2와 별표 3의3의 기준에 맞는 것으로 판정된 의료용 고압가스는 별표 1, 별표 1의2와 별표 3의3의 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

바. 한약재: 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 한약재 중 별표 2의 기준에 맞는 것으로 판정된 한약재에 대해서는 별표 2의 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

6. 의약외품 제조업자는 내용고형제, 내용액제, 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 맞는 외피용 연고제·카타플라스마제를 제조하는 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 의약외품을 판매할 것. 이 경우 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 의약외품 중 이 기준에 적합한 것으로 판정된 의약외품은 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

7. 다른 사람의 특허권을 침해한 것으로 판명된 의약품을 제조하지 아니할 것

8. 법 제31조제1항에 따라 갖춘 제조소(제6조에 따른 영업소를 포함한다) 외의 장소에 의약품등을 보관하지 말 것

9. 의약품 제조업자는 다음 각 목의 구분에 따라 제조 및 품질관리기준을 준수할 것

가. 완제의약품[인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(소독제 등)은 제외한다] 제조업자: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준

나. 원료의약품[한약재 및 약리활성이 없는 성분(첨가제 등), 그 밖에 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(소독제 등)에 사용되는 원료의약품은 제외한다] 제조업자: 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준

다. 생물학적제제등 제조업자: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준

- 라. 방사성의약품 제조업자: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의2의 방사성의약품 제조 및 품질관리기준
- 마. 의료용 고압가스 제조업자: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의3의 의료용 고압가스의 제조 및 품질관리기준
- 바. 한약재 제조업자: 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준
- 9의2. 의약외품(내용고형제, 내용액제, 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 맞는 외피용 연고제·카타플라스마제만 해당한다) 제조업자의 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준을 준수할 것
10. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약품에 대해서는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 그 낱알의 모양 또는 색깔이나 문자·숫자·기호 또는 도안 등을 이용하여 다른 의약품과 구별될 수 있도록 제조할 것
11. 혈장분획제제 제조업자는 별표 5의 원료혈장관리기준을 준수할 것
12. 혈장분획제제 제조업자는 혈장분획제제 제조 시 국내조달혈장을 우선적으로 사용할 것. 다만, 식품의약품안전처장이 혈장분획제제의 공급 부족이 예상된다고 인정하는 경우에는 그러하지 아니하다.
13. 의약품등 제조업자는 등록대상 원료의약품을 사용하여 의약품등을 제조하려는 경우에는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것만 사용할 것
- 가. 제16조 각 호 외의 부분 후단에 따라 식품의약품안전처장이 인터넷 등으로 공고한 원료의약품
- 나. 의약품등의 제조업자 자신이 제4조제1항 또는 제5조제2항에 따라 제조판매품목 허가를 받거나 신고를 할 때 제4조제1항제7호 각 목 외의 부분 본문 또는 제5조제2항제6호에 따라 제4조제1항제7호 각 목의 자료를 제출한 원료의약품
14. 의약품등의 안전성·유효성과 관련하여 필요한 자료제출 및 조사, 제조 및 품질관리, 표시기재사항 등에 관하여 식품의약품안전처장이 지시한 사항을 준수할 것
15. 식품의약품안전처장이 정하는 의약품 제조업자는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 낱알모음포장 등 소량포장단위의 제품을 제조하여 공급할 것. 이 경우 일반의약품은 그 특성상 소량포장단위 이하의 포장에 필요한 경우를 제외하고는 소량포장단위를 10정(또는 캡슐 등) 이상으로 하여야 한다.
16. 안전상비의약품은 1일분 포장단위로 공급할 것. 다만, 1회 복용량 및 1일 복용횟수, 제형, 외부 포장의 기재사항 등을 고려하여 보건복지부장관이 포장단위를 달리 정

하는 경우에는 그에 따라 공급한다.

17. 의약외품 중 궤련형 금연보조제의 제조업자는 식품의약품안전처장이 정하는 타르, 니코틴 및 일산화탄소의 허용기준, 허용오차범위 및 측정기준에 맞도록 궤련형 금연보조제를 제조하여야 하고, 판매 중인 제품에 대하여 분기마다 분기 시작 후 1개월 이내에 「담배사업법」 제25조의2에 따라 기획재정부장관이 지정하는 측정기관에 타르, 니코틴 및 일산화탄소의 측정을 의뢰하며, 그 결과를 측정일부터 3년 이상 보존할 것

18. 제62조제5호에 따라 규격품 대상 한약으로 지정한 한약 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 한약의 성질과 상태, 품질 및 저장방법 등에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것

19. 제조판매 품목허가 또는 품목신고의 유효기간이 끝난 의약품을 판매하지 말 것

20. 의약품의 안전한 사용을 위하여 위해성 관리 계획을 이행할 것(위해성 관리 계획을 제출한 의약품의 경우만 해당한다)

제48조의2(제조 및 품질관리기준 적합판정서의 발급) ① 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 제48조제5호 또는 제6호에 따라 별표 1, 별표 1의2, 별표 3, 별표 3의2 또는 별표 3의3의 기준에 적합하다는 판정을 하는 경우에는 별지 제81호의2서식에 따른 적합판정서를 발급하여야 한다.

② 제1항에 따른 적합판정서의 유효기간은 적합판정서를 발급한 날부터 3년으로 한다. 다만, 식품의약품안전처장은 필요한 경우 유효기간을 3년 이내의 범위에서 달리 정하여 고시할 수 있다.

제49조(의약품등의 생산·수입 실적 등의 보고 등) ① 법 제38조제2항에 따라 의약품의 품목허가를 받은 자와 의약외품의 제조업자는 해당 연도의 생산실적을, 법 제42조제4항에 따라 의약품등의 수입자는 해당 연도의 수입실적을 각각 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 다만, 완제의약품[마약, 향정신성의약품 및 한외마약(限外麻藥)을 포함하되, 의료용 고압가스는 제외한다]의 경우에는 분기별로 생산실적 또는 수입실적을 식품의약품안전처장 및 법 제47조의2제1항에 따른 의약품관리종합정보센터의 장에게 보고하여야 한다.

② 제1항에도 불구하고 의약품등의 수입자는 의약품등을 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자무역문서로 표준통관예정보고를 하고 수입한 경우에는 수입실적을 별도로 보고하지 아니할 수 있다.

③ 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 받은 자는 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 고시하는 완제의약품의 생산·수입·공급을 중단하려면 중단일의 60일 전까지 그 사유를 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 다만, 천재지변이나 갑작스런 원료수급 중단 등 부득이한

사유로 생산·수입·공급이 중단되는 경우에는 중단일부터 10일 이내에 그 사유를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

④ 제1항에 따라 보고를 한 의약품의 품목허가를 받은 자, 의약품의 제조업자 및 의약품등의 수입자는 의약품등의 생산실적 또는 수입실적 보고와 관련한 서류를 2년간 보관하여야 한다.

제50조(위해등급평가 및 회수계획서 제출) ① 법 제39조제1항에 따라 의약품등의 판매업자, 약국개설자, 안전상비의약품 판매자 또는 의료기관 개설자는 판매하거나 취급하는 의약품등이 법 제39조제1항 전단에 따른 안전성·유효성에 문제가 있는 의약품등(이하 "회수대상의약품등"이라 한다)으로 의심되는 경우에는 해당 의약품등의 판매나 취급을 즉시 중단하고 이를 해당 의약품의 품목허가를 받은 자, 의약품 제조업자 또는 의약품등의 수입자(이하 "회수의무자"라 한다)에게 통보하여야 한다.

② 회수의무자는 그가 제조판매하거나 수입한 의약품등이 회수대상의약품등으로 의심되는 경우에는 지체 없이 다음 각 호의 기준에 따라 해당 의약품등에 대한 위해성을 평가하여야 한다.

1. 1등급 위해성

가. 의약품등의 사용으로 인하여 완치불가능한 중대한 부작용을 초래하거나 사망에 이르게 하는 경우

나. 치명적 성분이 섞여 있는 경우

다. 의약품등에 표시기재가 잘못되어 생명에 영향을 미칠 수 있는 경우

2. 2등급 위해성

가. 의약품등의 사용으로 인하여 일시적 또는 의학적으로 완치 가능한 부작용을 일으키는 경우

나. 주성분의 함량이 초과되는 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 품질기준에 맞지 아니하거나 치명적이지 아니한 경우

3. 3등급 위해성

가. 의약품등의 사용으로 인하여 부작용을 거의 초래하지 아니하나 유효성이 입증되지 못하는 경우

나. 의약품등의 사용으로 인하여 부작용을 거의 초래하지 아니하나 색깔이나 맛의 변질, 포장재의 변형 등이 발생하여 안전성·유효성에 문제가 있는 경우

③ 회수의무자는 제2항 각 호에 해당하는 의약품등에 대하여 즉시 판매중지 등의 필요한 조치를 하고, 안전성·유효성에 문제가 있음을 안 날부터 5일 이내에 별지 제50호 서식의 회수계획서를 지방청장에게 제출하여야 하며, 5일 이내에 회수계획서 제출이

곤란하다고 판단되는 경우에는 지방청장에게 그 사유를 밝히고 제출기한 연장을 요청하여야 한다. 이 경우 회수의무자는 식품의약품안전처장이 정하는 전산프로그램을 이용하여 회수계획서를 제출할 수 있다.

④ 제3항에 따른 회수계획서를 제출할 경우에는 다음 각 호의 서류를 첨부하여야 한다.

1. 해당 품목의 제조·수입 기록서 사본 및 판매처별 판매량·판매일 등의 기록
2. 제89조제3항에 따라 통보할 회수계획
3. 회수 사유를 적은 서류

⑤ 회수대상의약품등의 회수의무자는 제3항에 따른 회수계획서 작성 시 회수종료 예정일을 다음 각 호의 구분에 따라 정하여야 한다. 다만, 해당 등급별 회수기한 이내에 회수종료가 곤란하다고 판단되는 경우에는 지방청장에게 그 사유를 밝히고 그 회수기한을 초과하여 정할 수 있다.

1. 1등급 위해성: 회수를 시작한 날부터 15일 이내
2. 2등급 위해성 또는 3등급 위해성: 회수를 시작한 날부터 30일 이내

⑥ 지방청장은 제3항 및 제4항에 따라 보고받은 회수계획이 미흡하다고 판단되는 경우에는 해당 회수대상의약품등의 회수의무자에게 회수계획의 보완을 명할 수 있다.

⑦ 지방청장은 제3항에 따라 회수계획서를 제출받은 경우 그 사실을 회수의무자의 소재지를 관할하는 특별시장·광역시장·도지사 또는 특별자치도지사(이하 "시·도지사"라 한다)에게 알려야 한다.

⑧ 제1항부터 제7항까지의 규정에 따른 위해성 평가절차, 회수계획서 작성 및 보완 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제51조(폐업 등의 신고) ① 법 제40조제1호 및 제2호에 따라 의약품등의 제조업자 또는 위탁제조판매업자가 폐업·휴업 또는 재개 신고를 하려는 경우에는 별지 제51호서식의 의약품등의 제조업·위탁제조판매업 폐업·휴업·업무재개 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 의약품등의 제조업 허가증 또는 위탁제조판매업 신고증(폐업인 경우에는 모든 품목의 허가증·신고증을 포함한다)을 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다.

② 의약품등의 제조업자·수입자 또는 위탁제조판매업자는 법 제40조제3호 및 법 제42조제4항에 따라 제조관리자, 안전관리책임자 또는 수입업무를 관리하는 자(이하 "수입관리자"라 한다)를 변경한 경우에는 별지 제52호서식의 제조관리자·수입관리자·안전관리책임자 변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 지방청장에게 제출하여야 한다.

1. 의약품등 제조업자의 경우: 제42조제5항제1호 또는 제46조제3항제1호의 서류와 의약품 제조업 허가증 또는 의약품 제조업 신고증

2. 수입자의 경우: 제58조제1항에 따른 첨부서류 또는 제60조제1항에 따라 준용되는 안전관리책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류

3. 위탁제조판매업자의 경우: 제46조제3항제1호의 서류와 위탁제조판매업 신고증

③ 의약품등의 제조업자·수입자 또는 위탁제조판매업자가 그 관리자 또는 안전관리책임자를 폐지한 경우에는 별지 제53호서식의 제조관리자·수입관리자·안전관리책임자 폐지신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 허가증 또는 신고증을 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다.

④ 지방청장은 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 신고를 받은 경우에는 해당 대장과 허가증 또는 신고증에 각각 그 신고사항을 적어 넣어야 한다.

⑤ 제1항부터 제3항까지에 따른 첨부서류에 대한 정보를 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음할 수 있다.

제52조(약국제제 또는 조제실제제의 제조품목신고) ① 법 제41조제1항 본문에 따라 약국제제를 제조하려는 자는 별지 제54호서식의 약국제제 제조품목 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를, 의료기관의 조제실에서 제제(이하 "조제실제제"라 한다)를 제조하려는 자는 별지 제55호서식의 의료기관 조제실제제 제조품목 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 제출하여야 한다. 다만, 법 제41조제1항 단서에 따라 조제실제제를 제조하려는 자는 시·도지사에게 제출하여야 한다. 약국제제 또는 조제실제제의 제조업무를 폐지하였을 때에도 또한 같다.

② 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 약국제제 또는 조제실제제의 제조품목신고를 받았을 때에는 그 품목의 견본품을 제출하게 할 수 있다.

제53조(약국제제 또는 조제실제제의 제조품목 신고대장과 신고증) 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제52조에 따른 신고를 수리하였을 때에는 약국제제 또는 조제실제제의 제조품목 신고대장에 다음 각 호의 사항을 적어 넣고, 별지 제56호서식의 약국제제 제조품목 신고증 또는 별지 제57호서식의 의료기관 조제실제제 제조품목 신고증을 발급하여야 한다.

1. 제조하려는 제제의 품목
2. 신고번호와 신고 연월일
3. 제제 제조자의 성명 및 주민등록번호
4. 제제를 제조하는 약국의 명칭과 그 소재지(조제실제제의 경우에는 의료기관의 명칭과 그 소재지)

5. 조제실제제의 경우 의료기관의 조제실을 관리하는 약사 또는 한약사의 성명·면허번호 및 주민등록번호

6. 처방의사의 성명 및 면허번호(의사의 처방에 의하여 제조하는 조제실제제의 경우에만 적는다)

제54조(약국제제 및 조제실제제의 범위) 법 제41조제2항에 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

제55조(약국제제 및 조제실제제 제조소의 시설기준) ① 법 제41조제2항에 따라 약국에서 약국제제를 제조하려는 자는 약국제제의 제조에 필요한 기구를 갖추어야 한다.

② 법 제41조제2항에 따른 조제실제제 제조소에는 작업소 및 실험실을 두어야 한다.

③ 제2항의 기준 외의 조제실제제 제조소의 시설기준에 관하여는 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제3조 및 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제2조부터 제5조까지의 규정을 준용한다.

제56조(약국제제 또는 조제실제제의 제조·관리) 법 제41조제2항에 따라 약국제제 또는 조제실제제를 제조하려는 자는 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 제조 및 품질에 대한 관리를 철저히 하고 제조관리기록서와 품질관리기록서를 작성하여 갖추어야 하며 이를 제조일부터 2년간 보관할 것
2. 제조 및 품질관리에 종사하는 자에 대한 관리·감독을 철저히 할 것

3. 제조 및 품질관리 등에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 관리기준을 준수할 것

제57조(의약품등의 수입허가 및 수입신고 절차의 생략) 법 제42조제2항제2호에 따라 식품의약품안전처장의 수입 품목허가나 수입 품목신고 대상에서 제외하는 의약품등은 다음 각 호와 같다. 다만, 제4호 및 제5호에 따른 의약품등 중 제4조제1항제1호에 따른 자료를 제출하여야 하는 품목은 그러하지 아니하다.

1. 법 제91조에 따른 한국희귀의약품센터의 장이 희귀의약품 및 희귀질환자 치료용 의약품의 공급업무를 수행하기 위하여 직접 수입하는 품목과 식품의약품안전처장 또는 보건복지부장관의 요청에 따라 식품의약품안전처장이 환자의 치료를 위하여 긴급한 도입이 필요하다고 인정하는 품목
2. 제24조제1항에 따라 임상시험계획의 승인을 받은 임상시험용 의약품등
3. 임상시험에 사용되는 원료의약품, 임상시험용 대조약(위약을 포함한다) 등
4. 의약품등(원료의약품 및 제62조제5호에 따라 규격품 대상 한약으로 지정한 한약을 포함한다)의 제조업자가 자신이 제조하는 의약품등의 원료로 사용하기 위하여 직접 수입하는 원료약품
5. 제62조제5호에 따라 규격품 대상 한약으로 지정한 한약 외의 한약
6. 자가치료용(自家治療用) 및 구호용(救護用) 의약품 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약품등

제58조(수입관리자 등 신고) ① 수입자는 법 제42조제4항에 따라 수입관리자로 1명 이상의 약사 또는 한약사를 두고 별지 제45호서식의 수입관리자 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 수입관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류 또는 별지 제44호서식의 수입관리자 승인서를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 생물학적 제제 또는 의약외품(법 제2조제7호가목에 해당하는 물품만 해당한다) 수입관리자의 자격요건 등에 대하여는 법 제36조제1항 단서·같은 조 제2항 또는 이 규칙 제42조를 준용한다.

② 의약품의 수입자는 법 제42조제4항에 따라 제1항의 수입관리자 외에 1명 이상의 안전관리책임자를 두고, 별지 제49호서식의 안전관리책임자 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 안전관리책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다. 다만, 한약재, 원료의약품 또는 의료용 고압가스의 수입자의 경우에는 안전관리책임자를 두지 아니할 수 있다.

③ 제1항과 제2항에 따라 신고서를 받은 지방청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 약사 면허증(수입관리자 또는 안전관리책임자가 약사인 경우만 해당한다)을 확인하여야 한다. 다만, 신고인이 확인에 동의하지 아니하

는 경우에는 그 사본을 첨부하게 하여야 한다.

④ 제1항과 제2항에 따라 2명 이상의 수입관리자 또는 안전관리책임자를 두었을 때에는 그 업무를 분장하여 책임의 한계를 명확하게 하여야 한다.

⑤ 제1항과 제2항에도 불구하고 의약품등의 제조업자 또는 의약품 도매상이 수입업무를 겸하는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 의약품 제조업자는 수입관리자 및 안전관리책임자를 따로 두지 아니할 수 있다.

2. 의약품외품 제조업자 또는 의약품 도매상은 수입관리자를 따로 두지 아니할 수 있다.

제59조(수입품목허가대장과 허가증 등) 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 제4조 또는 제5조에 따라 의약품등의 수입품목을 허가하거나 수입품목 신고를 수리한 경우에는 다음 각 호의 구분에 따라 해당 사항을 각각 허가대장 또는 신고수리대장에 적어 넣고, 허가를 한 경우에는 별지 제10호서식의 의약품등 수입품목 허가증을, 신고수리를 한 경우에는 별지 제13호서식의 의약품등 수입품목 신고증을 발급하여야 한다.

1. 수입품목허가의 경우

가. 허가번호와 허가 연월일

나. 제품명

2. 수입품목신고의 경우

가. 신고수리번호와 수리 연월일

나. 제품명

제60조(수입자 등의 준수사항) ① 수입자, 수입관리자 또는 안전관리책임자에 대해서는 법 제42조제4항에 따라 이 규칙 제43조부터 제48조까지 및 제49조제3항을 준용한다. 이 경우 "제조" 또는 "생산"은 "수입"으로, "제조업자" 또는 "품목허가를 받은 자"는 "수입자"로, "제조관리자"는 "수입관리자"로, "제조소"는 "영업소(창고와 실험실을 포함한다)"로 본다.

② 제1항에도 불구하고 의약품등의 제조를 위하여 수입하는 원료약품의 경우 수입자가 생산국 또는 원 제조원에서 실시한 해당 원료약품에 대한 시험검사 또는 검정 성적서를 제출하면 제43조제1항제5호에 따라 시험검사 또는 검정을 한 것으로 본다.

③ 법 제42조제4항에 따라 수입자는 「대외무역법」에서 정하는 의약품등의 수출입요령과 식품의약품안전처장이 정하는 수입의약품등의 관리에 관한 규정을 준수하여야 하며, 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자무역문서로 표준통관예정보고를 하여야 한다.

제61조(멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 수출입 허가 등) ① 법 제43조에 따라 멸종 위

기에 놓인 야생 동·식물(이하 "야생 동·식물"이라 한다)의 가공품 중 의약품을 수출·수입 또는 공해를 통하여 반입하기 위하여 허가를 받으려는 자는 수출·수입 또는 반입 할 때마다 별지 제58호서식의 멸종 위기에 놓인 야생 동·식물 수출·수입·반입 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 어느 하나의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 하며, 식품의약품안전처장은 이를 확인하고 수출·수입 또는 반입의 허가 시에는 별지 제59호서식의 수출(수입·반입) 허가증명서를 발급하여야 한다.

1. 수출하는 경우

가. 외국산 야생 동·식물의 가공품을 재수출하는 경우에는 「멸종위기에 처한 야생 동식물종의 국제거래에 관한 협약」에 따라 당초 야생 동·식물의 가공품을 수출한 국가에서 발행한 수출증명서 사본

나. 국내산 야생 동·식물의 가공품을 수출하는 경우에는 야생 동·식물의 입수경위서 및 그 근거서류

2. 수입하는 경우

가. 「멸종위기에 처한 야생동식물종의 국제거래에 관한 협약」에 따라 해당 야생 동·식물의 가공품을 수출한 국가에서 발행한 수출증명서 사본

나. 물품매도확약서 또는 수입계약서 사본

3. 반입하는 경우

야생 동·식물의 입수경위서 및 그 근거서류

② 제1항에 따라 야생 동·식물의 수출·수입 또는 반입 허가를 신청하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제62조(의약품등의 안전 및 품질 관련 유통관리 준수사항) 법 제47조제1항 및 영 제32조 제4항제1호에 따라 약국개설자, 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자, 의약품 판매업자 및 그 밖에 이 법에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자는 의약품의 안전 및 품질 관련 유통관리를 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 의약품은 의약품이 아닌 다른 것과 구별하여 저장하거나 진열할 것

2. 변질·변패(變敗)·오염·손상되었거나 유효기한 또는 사용기한이 지난 의약품을 판매하거나 판매의 목적으로 저장·진열하지 아니하여야 하며, 의약품의 용기나 포장을 훼손하거나 변조하지 아니할 것

3. 식품의약품안전처장 또는 지방청장이 수거하거나 폐기할 것을 명한 의약품을 판매하거나 판매의 목적으로 저장·진열하지 아니할 것

4. 약국개설자, 안전상비의약품판매자, 한약업자, 법률 제8365호 약사법 전부개정법률

부칙 제5조에 따른 약업사·매약상, 의약품 도매상 또는 법 제21조에 따라 약국을 관리하는 자는 불량의약품의 처리에 관한 기록을 작성하여 갖추어 두고 이를 1년간 보존할 것

5. 약국개설자, 한약업사 또는 의약품 도매상은 대한민국약전 또는 대한민국약전외한약(생약)규격집에 기준이 설정된 한약 중 제8호에 따른 품질관리 기준에 맞는 제품(이하 "규격품"이라 한다)으로 판매할 것을 식품의약품안전처장이 지정·고시한 한약의 경우 규격품이 아닌 것을 판매하거나 판매의 목적으로 저장·진열하지 아니할 것

6. 약국개설자, 한약업사 또는 의약품 도매상은 한약재를 판매하는 경우 원산지를 표시할 것

7. 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 정하는 별표 6의 의약품 유통품질 관리기준에서 정하는 사항을 준수할 것

8. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 한약재의 품질관리에 관한 사항을 준수할 것

제62조의2(의약품에 관한 특허권의 등재 등) ① 법 제50조의2제1항에 따라 특허목록에 의약품특허권의 등재를 신청하려는 자는 별지 제59호의2서식의 의약품 특허목록 등재신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

② 법 제50조의2제2항 각 호 외의 부분에서 "총리령으로 정하는 서류"란 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 말한다.

1. 특허등록원부 사본
2. 등록공고용 특허공보 사본
3. 「특허법」에 따른 특허권자 또는 전용실시권자(이하 "특허권자등"이라 한다)의 동의서
4. 특허권자등이 대리인을 선임하는 경우 그 위임장

③ 법 제50조의2제2항제7호에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 법 제50조의2제4항제2호의 사항에 대한 상세 설명을 말한다.

④ 법 제50조의2제3항에 따라 등재 신청서 내용의 변경을 신청하려는 자는 별지 제59호의3서식의 의약품 특허목록 등재신청 변경 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 변경 사항을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

⑤ 법 제50조의2제4항 각 호 외의 부분에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 의약품의 명칭
2. 특허목록에 의약품특허권을 등재 받은 자(이하 "특허권등재자"라 한다)의 인적사항

3. 특허권자등의 인적사항

4. 대리인의 인적사항

5. 특허번호

6. 특허권의 설정 등록일 및 존속기간 만료일

7. 특허로 보호받으려는 사항(이하 "특허청구항"이라 한다)

⑥ 제1항 또는 제4항에 따라 특허목록에 의약품특허권의 등재 또는 등재 신청서 내용의 변경(특허청구항의 추가만 해당한다)을 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제62조의3(등재사항의 변경 등) ① 법 제50조의3제1항에 따라 특허목록에 등재된 사항의 변경 또는 삭제를 신청하려는 자는 별지 제59호의4서식의 의약품 특허목록 등재사항 변경 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 변경 사항을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

② 법 제50조의3제2항 단서에 따른 추가 변경 기간 부여를 신청하려는 자는 그 취지 및 사유를 적은 서류를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

③ 제1항에 따라 특허목록에 등재된 사항의 변경을 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

④ 제2항에 따라 추가로 부여된 변경 기간에 특허목록에 등재된 사항의 변경을 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제62조의4(품목허가 등 신청사실의 통지) ① 법 제50조의4에 따라 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 법 제31조제2항 또는 제3항에 따른 의약품의 품목허가를 신청하거나 같은 조 제9항에 따른 효능·효과에 관한 변경허가를 신청한 자는 다음 각 호의 사항을 기재한 별지 제59호의5서식의 품목허가 신청사실 통지서를 특허권등재자와 등재의약품의 특허권자등(이하 "등재특허권자등"이라 한다)에게 통지하여야 한다.

1. 품목허가 또는 변경허가 신청일

2. 특허목록에 등재된 특허권(이하 "등재특허권"이라 한다)의 존속기간 만료 전에 의약품을 상업적으로 제조·수입하여 판매할 목적으로 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료에 근거하여 품목허가 또는 변경허가를 신청한 사실

3. 등재특허권이 무효이거나 품목허가 또는 변경허가를 신청한 의약품이 등재특허권을 침해하지 아니한다는 판단의 근거

② 법 제50조의4제5항 후단에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 허가신청일
2. 주성분 및 그 함량
3. 제형
4. 용법·용량
5. 효능·효과

제62조의5(판매금지 신청) ① 법 제50조의5제1항에 따라 판매금지를 신청하려는 자는 별지 제59호의6서식의 판매금지 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 법 제50조의5제1항에 따른 진술서와 다음 각 호의 사항을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 법 제50조의4에 따른 통지를 받은 날
2. 법 제50조의5제2항 각 호의 소를 제기하거나 심판을 청구하거나 받은 사실
3. 법 제50조의5제2항 각 호의 소 또는 심판에 대한 판결 또는 심결이 있는 경우 그 사실

② 제1항에 따라 판매금지를 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제62조의6(판매금지 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제50조의5제1항에 따라 판매금지가 신청된 의약품이 판매금지 요건을 충족하는 경우에는 등재특허권자등과 통지의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자에게 판매금지된 의약품의 명칭 및 판매금지기간을 알려야 한다.

② 등재특허권자등 또는 판매금지된 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자는 법 제50조의6제3항제1호부터 제6호까지, 제9호 또는 제10호의 사유가 있는 경우 이를 지체 없이 식품의약품안전처장에게 알려야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제50조의6제3항 각 호의 사유가 있는 경우 판매금지의 효력이 소멸됨을 등재특허권자등과 판매금지된 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자에게 알려야 한다.

제62조의7(우선판매품목허가의 신청) ① 법 제50조의7제1항에 따라 우선판매품목허가를 신청하려는 자는 별지 제59호의7서식의 우선판매품목허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

② 법 제50조의7제3항 전단에서 “총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 특허번호

2. 특허심판번호

3. 심판 청구일

③ 법 제50조의7제4항 각 호 외의 부분에서 "총리령으로 정하는 서류"란 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 말한다.

1. 법 제50조의7제2항 각 호의 심판 청구서로서 청구의 취지 및 그 이유를 기재한 것
2. 법 제50조의7제2항 각 호의 심판 결과에 불복한 경우 청구의 취지 및 원인을 기재한 소장
3. 법 제50조의8제1항제2호의 심결 또는 판결을 받은 경우 이를 증명할 수 있는 서류
4. 품목허가신청 의약품이 의약품 동등성의 입증이 필요한 의약품인 경우 동등성 입증 시험 결과
5. 품목허가신청 의약품이 제9조제6호의 임상시험성적에 관한 자료 제출 의약품인 경우 임상시험성적 결과

④ 법 제50조의7제4항제5호에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 우선판매품목허가 신청 의약품에 관한 정보
2. 등재의약품에 관한 정보

⑤ 제1항에 따라 우선판매품목허가를 신청하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제62조의8(우선판매품목허가) ① 식품의약품안전처장은 법 제50조의8제1항에 따라 우선판매품목허가가 신청된 의약품이 우선판매품목허가 요건을 충족하는 경우에는 우선판매품목허가를 신청한 자에게 우선판매품목허가 의약품의 명칭 및 우선판매품목허가의 기간을 알려야 한다.

② 법 제50조의8제2항에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 주성분 및 그 함량
2. 제형
3. 용법·용량
4. 효능·효과
5. 품목허가일

제62조의9(동일의약품 등에 대한 판매금지 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제50조의9제1항에 따른 판매금지기간을 우선판매품목허가를 받은 의약품과 동일의약품에 대한 품

목허가 또는 변경허가를 신청한 자에게 알려야 한다.

② 법 제50조의9제2항 및 법 제50조의10제2항제2호에 따른 판매가능일은 다음 각 호의 날 중 늦은 날로 한다.

1. 우선판매품목허가를 받은 날

2. 법 제50조의4제1항제2호에 따른 등재특허권의 존속기간 만료일 다음 날

③ 우선판매품목허가를 받은 자는 해당 의약품에 대하여 「국민건강보험법」 제41조 제1항제2호에 따라 요양급여를 신청한 경우 이를 지체 없이 식품의약품안전처장에게 알려야 한다.

제62조의10(동일의약품 등에 대한 판매금지 효력의 소멸 등) ① 우선판매품목허가를 받은 자는 법 제50조의10제1항제2호 또는 제2항 각 호의 사유가 있는 경우 이를 지체 없이 식품의약품안전처장에게 알려야 한다.

② 식품의약품안전처장은 법 제50조의10제1항에 따라 판매금지의 효력이 소멸된 경우 또는 같은 조 제2항에 따라 판매금지의 효력을 소멸시키는 경우 우선판매품목허가를 받은 자와 그로 인하여 판매금지된 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 자에게 판매금지의 효력이 소멸된 사실 및 소멸된 날을 알려야 한다.

제62조의11(영향평가) ① 식품의약품안전처장은 법 제50조의11에 따른 영향평가(이하 "영향평가"라 한다)를 1년마다 실시하여야 한다.

② 제1항에서 규정한 사항 외에 영향평가의 실시에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

제63조(국가출하승인의약품의 범위) 법 제53조제1항에 따라 국가출하승인을 받아야 하는 의약품은 생물학적 제제 중 백신·항독소·혈장분획제제 및 국가관리가 필요한 것으로서 식품의약품안전처장이 정하는 제제(이하 "국가출하승인의약품"이라 한다)로 한다. 다만, 수출을 목적으로 하는 의약품으로서 수입자가 요청한 경우와 식품의약품안전처장이 국가출하승인을 면제하는 것으로 정하는 품목은 그러하지 아니하다.

제64조(의약품의 국가출하승인 신청) ① 법 제53조제2항에 따라 국가출하승인의약품의 출하승인을 받으려는 자는 동일제조번호의 의약품마다 별지 제60호서식의 국가출하승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 제조·품질관리에 관한 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

② 제1항에 따라 국가출하승인의약품의 출하승인을 신청하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제65조(시료의 채취 등) ① 식품의약품안전처장이 제64조에 따른 국가출하승인 신청을

받은 경우에는 그 소속 공무원이나 식품의약품안전처장이 임명하는 법 제78조제1항에 따른 약사감시원(이하 "약사감시원"이라 한다)으로 하여금 출하승인을 받으려는 의약품 중에서 출하승인에 필요한 시료를 채취하게 하고 출하승인 신청 수량의 의약품 전부를 봉인하게 하여야 하며, 채취한 시료는 적당한 용기에 넣어 봉인하고 그 용기에 제조소의 명칭·제품명·제조번호·제조연월일 및 채취량을 적어 넣어야 한다. 이 경우 수입품은 제조원 및 수입자의 명칭을 추가하여 적어 넣어야 한다.

② 제1항에 따른 시료의 양과 그 채취방법, 그 밖에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제66조(국가출하승인의 통지 등) ① 식품의약품안전처장은 제64조에 따른 국가출하승인 신청을 받았을 때에는 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 따라 그 출하승인을 받으려는 의약품에 대한 제조·품질관리에 관한 자료 검토 및 검정 등을 하여 그 결과를 신청인에게 통지하여야 한다. 이 경우 기준을 충족하는 경우에는 별지 제61호서식의 국가출하승인서를 발급하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 출하승인을 원활히 하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 제1항의 기준 중 필요한 항목만을 지정하여 검정할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항 또는 제2항에 따라 검정을 실시한 경우 검정에 대한 성적서를 3년간 보존하여야 한다. 다만, 유효기간이 3년 이상인 의약품의 검정에 대한 성적서는 그 유효기간이 만료될 때까지 보존하여야 한다.

④ 제1항에 따라 국가출하승인 결과를 통지받은 자는 제65조제1항에 따라 봉인한 의약품의 봉인을 풀 수 있다.

제67조(시료의 불반환) 제65조에 따라 채취한 시료는 반환하지 아니한다. 다만, 시험을 하여도 그 형태가 변경되지 아니하는 시료인 기계·기구 등 그 시험이 끝난 날부터 6개월이 지난 후 신청인이 반환 청구한 경우에는 반환하여야 한다.

제68조(국가출하승인서의 표시) ① 제66조제1항 후단에 따라 국가출하승인서를 발급받은 자는 그 국가출하승인 결과를 광고해서는 아니 된다. 다만, 용기·포장 등에 이를 표시하려는 경우에는 그 국가출하승인서의 전문을 기재하여야 한다.

② 제1항에 따라 국가출하승인 결과를 표시하는 경우에 그 국가출하승인서의 내용을 변경하여 표시하거나 "정부보증" 또는 이와 유사한 문자를 표시해서는 아니 된다.

제69조(의약품의 표시 및 기재사항) ① 법 제56조제1항제10호에 따라 의약품의 용기나 포장에 기재하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다. 다만, 전문의약품의 경우 제2호의 기재사항은 첨부 문서에 기재되었을 때에만 생략할 수 있으며, 시각장애인을 위하여 제품의 명칭, 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호 등은 점자표기를 병행할 수 있다.

1. 성상(性狀)

2. 효능·효과

3. 저장방법

4. 보존제를 사용하는 경우 그 명칭 및 함량

5. 모든 제조공정을 위탁제조하거나 원료칭량(稱量)·포장공정을 제외한 모든 공정을 위탁제조하는 경우에는 제조자의 상호와 주소(기재방법은 위탁자 또는 위탁제조판매업자는 "제조의뢰자"로, 수탁자는 "제조자"로 한다)

6. 수입품 또는 수입하여 소분한 경우 생산국 제조자의 상호와 주소(기재방법은 수입 또는 소분한 자는 "수입자" 또는 "소분제조자"로, 생산국 제조자는 "제조자"로 한다)

7. 제62조제5호에 따른 규격품 한약의 경우 "규격품"이라는 표시와 원산지명(국가명 등)

8. 낱알모음하여 한 알씩 사용할 수 있도록 포장하는 경우 낱알모음포장에 제품의 명칭, 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 유효기한. 다만, 사용기한 또는 유효기한은 기한을 넘지 아니하는 범위에서 연월로 표시할 수 있다.

9. 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부장관이 정하는 바코드 또는 전자태그(RFID tag)

10. 동물에서 유래된 성분(첨가제를 포함한다)을 사용하는 경우 그 성분명, 기원 동물 및 사용부위. 다만, 빈 캡슐 등 제조공정상 소해면상뇌증의 감염 우려가 없는 품목의 경우에는 그러하지 아니하다.

11. 주사제, 외피용제 등 식품의약품안전처장이 고시하는 의약품의 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따른 첨가제의 명칭

12. 식품의약품안전처장이 오·남용의 우려가 현저하다고 인정하여 고시하는 품목(이하 "오·남용우려의약품"이라 한다)인 경우 "오·남용우려의약품"이라는 문자

13. 타르색소를 사용하는 경우 그 명칭

14. 국가출하승인의약품인 경우 포장단위마다 "국가출하승인의약품"이라는 문자

② 법 제56조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 면적이 좁아 기재사항 중 일부를 기재할 수 없는 용기나 포장에는 다음 각 호에 따라 그 기재사항의 일부를 생략하거나 기재를 갈음할 수 있다.

1. 법 제56조제1항 각 호의 사항을 기재할 수 없는 직접의 용기나 포장에는 해당 기재사항이 외부의 용기나 포장 또는 첨부 문서에 기재되었을 때에만 제품의 명칭, 제조번호, 유효기한 또는 사용기한, 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호를 제외한 기재사항을 생략할 수 있다. 다만, 제1항제9호의 기재사항은 식품의약품안전처장이 정하는 경우 반드시 기재하여야 한다.

2. 법 제56조제1항제8호의 사항을 기재할 때에는 "전문의약품" 또는 "일반의약품"[안전상비의약품은 "일반(안전상비)의약품"]이라는 문자를 각각 "전문" 또는 "일반"[안전상비의약품은 "일반(안전상비)"]이라는 문자로 표시할 수 있다.

3. 제1항제12호의 사항을 기재할 때에는 "오·남용우려의약품"이라는 문자를 "오·남용우려"라는 문자로 표시할 수 있다.

4. 법 제56조제1항제9호의 사항 중 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의사항을 기재할 수 없는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의약품의 용기나 포장에는 해당 기재사항이 첨부 문서에 기재된 경우에만 "용법·용량-첨부문서 참조" 및 "주의사항-첨부문서 참조"라는 문자로 표시할 수 있다.

가. 전문의약품

나. 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하여 조제되는 일반의약품으로서 "조제용"으로 표시된 의약품

다. 정제·캡슐제를 제외한 내용량이 50그램 이하 또는 50밀리리터 이하의 의약품

라. 1회용 포장 의약품(정제·캡슐제만 해당된다)

5. 제4호에도 불구하고 제4호나목부터 라목까지의 의약품을 제외한 일반의약품의 경우 외부의 용기나 외부의 포장에 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의사항을 기재한 경우에만 그 직접의 용기 또는 포장에 "용법·용량-첨부문서 참조" 및 "주의사항-첨부문서 참조"라는 문자로 표시할 수 있다.

③ 법 제56조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 「고압가스 안전관리법」에 따라 관리하는 용기에는 다음 각 호의 사항을 제외한 기재사항을 생략할 수 있다.

1. 제조업자의 상호와 주소

2. 제조번호와 사용기한

④ 법 제56조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 의약품등 제조소에서만 사용할 목적으로 제조된 원료의약품(한약재는 제외한다)의 용기나 포장에는 다음 각 호의 사항을 제외한 기재사항을 생략할 수 있다.

1. 제품명

2. 제조번호, 유효기한 또는 사용기한

3. 저장방법

4. 제조업자의 상호와 주소

⑤ 법 제56조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 수입한약재의 용기나 포장에는 다음 각 호의 사항을 제외한 기재사항을 생략할 수 있다.

1. 수입자의 상호
2. 제품의 명칭
3. 중량 또는 용량
4. 원산지명(국가명)
5. 검사기관 및 검사 연월일

⑥ 법 제56조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 임상시험용의약품의 용기나 포장에는 다음 각 호의 사항을 기재하여야 한다. 다만, 법 제31조제2항 및 제3항 또는 법 제42조제1항에 따른 허가를 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 사항은 기재하지 아니한다.

1. "임상시험용"이라는 표시
2. 제품의 코드명 또는 주성분의 일반명
3. 제조번호 및 사용(유효)기한 또는 재검사일자
4. 저장방법
5. 임상시험계획 승인을 받은 자의 상호와 주소
6. "임상시험 외의 목적으로 사용할 수 없음"이라는 표시

⑦ 법 제56조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품의 용기나 포장에는 제1항제9호의 기재사항을 생략할 수 있다.

1. 희귀질환자가 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 구매를 신청하여 법 제91조제1항에 따른 한국희귀의약품센터의 장이 제57조제1호에 따라 직접 수입하는 희귀질환자 치료용 의약품
2. 차폐(遮蔽)가 필요한 방사성의약품
3. 「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제
4. 빈 캡슐
5. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하는 의약품

⑧ 법 제56조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 일반의약품의 용기나 포장에 다음 각 호의 사항을 적을 때에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 그 내용을 요약하여 일부만을 적을 수 있다.

1. 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의 사항
2. 효능·효과

제70조(첨부 문서의 기재사항) ① 법 제58조제4호에 따라 첨부 문서에 기재하여야 하는

사항은 다음과 같다.

1. 법 제56조제1항제1호, 제2호, 제4호부터 제7호까지, 제9호 및 제10호(제69조제1항제9호의 사항은 제외한다)
2. "전문의약품" 또는 "일반의약품"[안전상비의약품은 "일반(안전상비)의약품"]이라는 문자
3. "오·남용우려의약품"이라는 문자
4. 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자, 안전상비의약품 판매자 및 의약품 판매업자에게만 바꾸어 준다는 내용과 교환방법
5. 첨부 문서 작성 연월일 또는 최종 개정 연월일
- ② 제1항에도 불구하고 임상시험용의약품의 첨부 문서에는 제69조제6항 각 호의 사항만을 기재하여야 한다.
- ③ 제1항에도 불구하고 한약재의 용기나 포장에 제69조제5항 각 호의 사항이 용기나 포장에 기재된 경우에는 첨부 문서를 생략할 수 있다.

제거조(기재상의 주의사항) 법 제59조에 따라 의약품의 용기나 포장 또는 첨부 문서의 기재사항 작성 시 주의하여야 할 사항은 다음과 같다.

1. 법 제56조제1항제1호 및 이 규칙 제69조제1항제5호·제6호의 주소(법인인 경우에는 주된 사무소의 소재지)는 시·도명(외국의 경우에는 국가명)만을 기재할 수 있으며, 용기 또는 포장이나 첨부문서 중 어느 하나에는 그 주소를 명확하게 기재할 것
2. 제69조제1항제9호에 따른 바코드 또는 전자태그는 판독기(判讀機)로 인식될 수 있고 다른 의약품으로 잘못 인식되지 아니하도록 정확하게 표시할 것
3. 의약품의 내용량은 용기나 포장 자체의 무게가 포함되지 아니한 양을 기재할 것
4. 제품의 특징은 허가된 범위에서 충분히 객관성이 있는 내용만을 기재할 것
5. 유효성분의 규격을 기재할 것
6. 효능·효과를 거짓 또는 과장하는 인상을 주는 약리작용을 기재하지 아니할 것
7. 복합제의 경우 성분별 효능이나 효과, 관련 질병 등을 나열하여서는 아니 되며, 상승작용 또는 상가작용을 표현하려는 경우에는 객관성이 있는 근거자료에 의할 것
8. 사용상의 주의사항은 알아보기 쉽도록 명확하게 기재할 것
9. 예외적인 자료 등을 일반적 사실인 것처럼 표현하지 아니할 것
10. 동물실험자료를 설명하거나 인용할 때에는 실험동물의 종류 등을 명확하게 기재하여야 하며, 그 실험의 결과가 인체에 대한 안전성·유효성 등을 보장하는 것처럼 표현하지 아니할 것

11. 다른 의약품과의 비교자료를 기재하는 경우에는 객관성이 있는 근거에 의하여야 하며, 비교대상 의약품은 유효성분의 일반명칭으로 할 것
12. 법 제56조제1항제8호 및 이 규칙 제70조제1항제2호에 따른 문자는 쉽게 확인될 수 있도록 기재할 것
13. 용법이 특정한 한가지로 정하여진 주사제 용기에는 굵은 글씨로 용법을 알아보기 쉽게 한글 또는 영문 약자 등을 이용하여 기재할 것(기재방법은 "정맥 주사용"·"정주용"·"I.V.", "근육 주사용"·"근주용"·"I.M." 등). 다만, 수액용 주사제는 제외한다.
14. 그 밖에 글자 크기, 줄 간격, 기재방법 및 예외사항 등에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것

제72조(봉합) 법 제63조에 따른 의약품의 용기나 포장의 봉합은 이를 뜯지 아니하고서는 그 용기나 포장을 개봉할 수 없도록 하여야 하며, 개봉한 후에는 쉽게 원상으로 회복시킬 수 없도록 하여야 한다.

제73조(안전용기·포장 대상 품목 및 기준) ① 법 제64조에 따라 안전용기·포장을 사용하여야 하는 품목은 경구(經口)로 투여되는 의약품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 품목으로 한다. 다만, 의사의 처방에 따라 조제에 사용되는 의약품은 제외한다.

1. 1회 복용량에 30밀리그램 이상의 철 성분을 함유한 의약품
2. 아스피린 성분을 함유한 의약품
3. 개별포장(날알모음포장 또는 1병 단위의 포장 등 소량포장단위를 말한다. 이하 같다)당 1그램을 초과한 아세트아미노펜 성분을 함유한 의약품
4. 개별포장당 1그램을 초과한 이부프로펜 성분을 함유한 의약품
5. 소아용의약품 중 내용액제
6. 개별포장당 0.045밀리그램을 초과한 로페라마이드 성분을 함유한 의약품
7. 개별포장당 나프록센 성분이 250밀리그램을 초과한 나프록센 및 그 염류를 함유한 의약품
8. 개별포장당 케토프로펜 성분이 50밀리그램을 초과한 케토프로펜 및 그 염류를 함유한 의약품
9. 개별포장당 66밀리그램을 초과한 디펜히드라민 및 그 염류를 함유한 의약품

② 제1항에 따른 의약품의 품목허가를 받은 자나 수입자는 그 제조 또는 수입한 의품을 판매할 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 5세 이하의 어린이가 일정 시간 이내에 개봉하기 어렵도록 설계·고안된 용기 또는 포장 등을 사용하여야 한다.

제74조(의약품외품 용기 등예외 기재사항) ① 법 제65조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따

라 명칭 및 상호 외의 기재사항을 생략할 수 있는 용기나 포장은 다음과 같다. 다만, 필러형 금연보조제는 제외한다.

1. 내용량이 15그램 이하 또는 15밀리리터 이하인 제품
2. 법 제65조제1항 각 호의 기재사항이 외부의 용기나 외부의 포장 또는 첨부 문서에 기재된 경우 그 직접의 용기 또는 포장
3. 이화학적 분석 용품 또는 매장 전시전용 제품

② 법 제65조제1항제8호에 따라 의약외품(법 제2조제7호가목에 해당하는 물품은 제외한다)의 용기나 포장에 기재하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 주요 성분의 명칭
2. 효능·효과(살충제 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 품목에만 해당된다)
3. 용법·용량(살충제 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 품목에만 해당된다)
4. 사용상의 주의사항
5. 동물에서 유래된 성분(첨가제를 포함한다)을 사용하는 경우 그 성분명, 기원 동물 및 사용 부위. 다만, 빈 캡슐 등 제조공정상 소해면상뇌증의 감염 우려가 없는 품목의 경우에는 그러하지 아니하다.
6. 모든 제조공정을 위탁제조하거나 원료칭량·포장공정을 제외한 모든 공정을 위탁제조하는 경우 제조자의 상호와 주소(위탁자는 "제조외자"로, 수탁자는 "제조자"로 기재한다)
7. 수입품 또는 수입하여 소분한 경우 생산국 제조자의 상호와 주소(기재방법은 수입 또는 소분한 자는 "수입자" 또는 "소분제조자"로, 생산국 제조자는 "제조자"로 한다)
8. 필러형 금연보조제의 경우 경고문구, 개비당 타르·일산화탄소 함량 등 식품의약품안전처장이 외부포장에 기재하도록 정하는 사항

제75조(의약외품 기재상의 주의) 법 제65조의2에 따라 의약외품의 용기나 포장 및 첨부 문서의 기재사항 작성 시 주의하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 의약외품의 내용량은 용기나 포장 자체의 무게가 포함되지 아니한 양을 기재할 것 (법 제2조제7호가목에 해당하는 물품은 제외한다)
2. 제품의 특징은 허가된 범위에서 충분히 객관성이 있는 내용만을 기재할 것
3. 효능·효과를 거짓 또는 과장하는 인상을 주는 약리작용을 기재하지 아니할 것
4. 유효성분의 규격을 기재할 것(내용액제, 내용고형제, 연고제, 카타플라스마제, 외용 스프레이파스만 해당한다)

5. 사용상의 주의사항은 알아보기 쉽도록 명확하게 기재할 것
6. 예외적인 자료 등을 일반적 사실인 것처럼 표현하지 아니할 것
7. 동물실험자료를 설명하거나 인용할 때에는 실험동물의 종류 등을 명확하게 기재하여야 하며, 그 실험의 결과가 인체에 대한 안전성·유효성 등을 보장하는 것처럼 표현하지 아니할 것
8. 다른 의약품과의 비교자료를 기재하는 경우에는 객관성이 있는 근거에 의하여야 하며, 비교대상의 의약품은 유효성분의 일반명칭으로 할 것
9. 법 제65조제1항제7호에 따른 문자는 쉽게 확인될 수 있도록 기재할 것
10. 그 밖에 기재방법 및 예외사항 등에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것

제76조(공공기관 납품용품 용기 등의 기재사항) 공공기관 납품을 조건으로 허가받은 의약품등의 용기나 포장의 외부에는 법과 이 규칙의 규정에 따른 기재사항 외에 “납품용”이라는 문자를 기재하여야 한다.

제77조(기재사항의 표시) 법 제56조부터 제58조까지 및 법 제65조에 따른 기재사항은 한글로 기재하되, 한글과 같은 크기의 한자 또는 외국어를 함께 기재할 수 있다. 다만, 수출용 의약품등의 경우는 그 수출대상국의 언어로 기재할 수 있다.

제78조(의약품등의 광고 범위 등) ① 법 제68조제6항에 따른 의약품등의 광고 매체 또는 수단은 다음 각 호와 같다.

1. 신문·방송 또는 잡지
 2. 전단·팸플릿·견본 또는 입장권
 3. 인터넷 또는 컴퓨터통신
 4. 포스터·간판·네온사인·에드벌룬 또는 전광판
 5. 비디오물·음반·서적·간행물·영화 또는 연극
 6. 방문광고 또는 실연에 의한 광고
 7. 자기의 의약품등의 용기나 포장 또는 다른 상품의 용기나 포장(법 제56조부터 제58조까지 및 법 제65조에 따라 자기의 의약품등의 용기나 포장 등에 기재된 사항은 의약품등의 광고에 해당하지 아니한다)
 8. 그 밖에 제1호부터 제7호까지와 유사한 매체 또는 수단
- ② 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 매체 또는 수단을 이용하여 전문의약품(전문 의약품과 제형, 투여 경로 및 단위제형당 주성분의 함량이 같은 일반의약품을 포함한

다)이나 원료의약품을 광고할 수 없다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제2호부터 제12호까지의 감염병의 예방용 의약품을 광고하는 경우
 2. 의학·약학에 관한 전문가 등을 대상으로 전문적인 내용을 전달하거나 학술적 성격을 지니고 있는 매체 또는 수단을 이용하여 광고하는 경우
- ③ 의약품등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항은 별표 7과 같다.

제79조(광고심의 대상 등) ① 법 제68조의2제1항에 따라 의약품 제조업자, 품목허가를 받은 자 또는 수입자(이하 "광고신청인"이라 한다)가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 매체 또는 수단을 이용하여 의약품 광고를 하려면 법 제68조의2제2항 및 영 제32조의5에 따라 의약품 광고심의에 관한 업무를 위탁받은 기관(이하 "광고심의기관"이라 한다)의 심의를 받아야 한다.

1. 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호·제2호에 따른 신문·인터넷신문 및 「잡지 등 정기간행물의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 정기간행물. 다만, 의학·약학에 관한 전문가 등을 대상으로 전문적인 내용을 전달하거나 학술적 성격을 지니고 있는 매체 또는 수단을 이용하여 광고하는 경우를 제외한다.
2. 「방송법」 제2조제1호가목 및 나목에 따른 텔레비전방송과 라디오방송
3. 「표시·광고의 공정화에 관한 법률 시행령」 제2조제2호에 따른 인터넷
4. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 매체 또는 수단

② 제1항에도 불구하고 광고신청인이 광고신청인의 상호, 허가 또는 신고한 제품명 및 의약품의 효능·효과와 용법·용량만을 제1항제1호 본문에 따른 매체를 이용하여 광고하려는 경우에는 광고심의기관의 심의를 받지 아니하고 광고할 수 있다.

③ 제2항에 따라 광고신청인이 의약품 광고를 하려는 경우에는 그 사실을 미리 광고심의기관에 알려야 한다. 이 경우 광고심의기관은 해당 광고가 심의를 받을 필요가 있다고 인정되면 지체 없이 광고신청인에게 해당 광고의 심의를 받을 것을 알려야 한다.

제80조(광고심의 절차) ① 광고신청인은 별지 제62호서식의 의약품 광고사전심의 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 광고심의기관에 제출하여야 한다.

1. 의약품 광고내용 1부
2. 의약품 설명서 1부

② 제1항에 따른 신청을 받은 광고심의기관은 제83조에 따른 의약품광고심의위원회(이하 "심의위원회"라 한다)의 심의를 거쳐 해당 의약품에 대한 광고심의 결과를 확정 한 후 신청일부터 10일 이내에 광고신청인에게 서면으로 알려야 한다. 다만, 부득이한

사유로 그 기간 내에 심의 결과를 통지할 수 없는 경우에는 광고신청인에게 지연 사유와 처리예정기간을 알려야 한다.

③ 신청인은 제2항에 따라 통지받은 심의 결과에 이의가 있는 경우에는 별지 제62호 서식의 의약품 광고사전심의 이의신청서에 이의신청의 취지와 사유를 밝혀 심의 결과를 통지받은 날부터 10일 이내에 광고심의기관에 이의신청을 할 수 있다.

④ 제3항에 따라 이의신청을 받은 광고심의기관은 심의위원회의 심의를 다시 거쳐 이의신청을 받은 날부터 10일 이내에 신청인에게 그 이의신청에 대한 심의 결과를 서면으로 알려야 한다.

제81조(심의내용의 변경) ① 제80조에 따라 의약품의 심의를 받은 자가 심의받은 광고내용을 변경하여 광고하려면 그 변경 내용에 관하여 제80조에 따라 심의를 받아야 한다. 다만, 광고내용을 변경하지 아니하는 범위에서 자구(字句)를 수정하거나 삭제하여 광고하려는 경우에는 심의를 받지 아니하고 광고할 수 있다.

② 제1항 단서에 따라 광고하려는 자는 그 사실을 미리 광고심의기관에 알려야 한다. 이 경우 광고심의기관은 통보받은 내용이 광고내용을 변경한 것이라고 인정되면 지체 없이 해당 광고를 하려는 자에게 심의를 받을 것을 알려야 한다.

제82조(심의 결과의 표시) 광고신청인이 제80조와 제81조에 따라 심의받은 내용을 광고하려면 심의 받은 사실을 광고에 표시하여야 한다.

제83조(의약품광고심의위원회의 구성 및 운영 등) ① 광고심의기관은 의약품 광고를 심의하기 위하여 의약품광고심의위원회를 설치·운영하여야 한다.

② 심의위원회는 위원장 1명과 부위원장 2명을 포함하여 10명 이상 20명 이하의 위원으로 구성하되, 제3항제2호부터 제4호까지에 해당하는 자가 심의위원회 구성원의 과반수가 되어야 한다.

③ 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 광고심의기관의 장이 위촉하고, 위원장 및 부위원장은 심의위원회에서 호선(互選)한다.

1. 광고심의기관의 회원사 소속 종사자
2. 「소비자기본법」에 따른 소비자단체 또는 「비영리민간단체지원법」에 따른 민간단체의 장이 추천하는 사람
3. 의약품 관련 학회·단체의 장이 추천한 사람
4. 그 밖에 보건의료에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람

④ 위원의 임기는 1년으로 하되, 연임할 수 있다. 다만, 제3항제1호에 따른 위원은 1회만 연임할 수 있다.

⑤ 광고심의기관의 장은 의약품 광고에 대한 심의 결과와 이의신청에 대한 심의 결과

를 분기별로 분기가 끝난 후 20일 이내에 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지의 규정에서 정한 사항 외에 심의위원회의 구성·운영 및 심의에 필요한 사항은 심의위원회의 의결을 거쳐 광고심의기관의 장이 정한다.

제84조(부작용 등의 보고) ① 법 제68조의8제1항에서 “총리령으로 정하는 의약품등의 안전성·유효성에 관한 사례”란 의약품등의 투여·사용 중 바람직하지 아니하거나 의도되지 아니한 징후, 증상 또는 질병이 발생한 사례를 말하며, 반드시 해당 의약품과 인과관계가 밝혀진 사례로 한정하지 아니한다.

② 법 제68조의8제2항에서 “총리령으로 정하는 중대한 질병·장애·사망 사례”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사례를 말한다.

1. 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 사례
2. 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 사례
3. 지속적 또는 중대한 불구나 기능저하를 초래하는 사례
4. 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 사례
5. 제1호부터 제4호까지의 사례 외에 약물 의존성이나 남용의 발생 또는 혈액질환 등 그 밖에 의학적으로 중요한 상황이 발생하는 사례

제84조의2(약물역학조사관의 자격·직무 범위 등) ① 법 제68조의12제1항에 따른 약물역학조사관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 임명하거나 위촉한다.

1. 법 제68조의3에 따라 설립된 한국의약품안전관리원(이하 “의약품안전관리원”으로 한다)에서 의약품 부작용의 인과관계 조사·규명을 담당하는 직원
2. 「농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법」 제2조에 따른 공중보건의사
3. 「의료법」 제2조제1항에 따른 의사·치과의사·한의사
4. 법 제2조제2호에 따른 약사, 한약사
5. 그 밖에 약화사고 등 의약품 부작용과 관련된 분야의 전문가

② 의약품안전관리원의 장은 위촉한 약물역학조사관에게 예산의 범위 안에서 수당과 여비를 지급할 수 있다.

③ 약물역학조사관은 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 경우 의약품과 부작용의 인과관계를 조사·규명한다.

1. 질병·장애·사망 등 중대한 약물유해반응이 나타난 약화사고가 발생한 경우
2. 특정지역 또는 특정시기에 유해사례가 다수 발생한 경우
3. 법 제86조의4제1항에 따른 의약품 부작용 피해구제 신청이 있는 경우

4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 의약품과 부작용의 인과관계를 조사·규명할 필요성이 있다고 인정하는 경우

④ 약물역학조사관의 신분을 증명하는 증표는 별지 제85호서식에 따른다.

제85조(의약품등 품질의 관리) ① 법 제69조에 따라 식품의약품안전처장은 제조·수입 또는 판매되는 의약품등에 대한 품질의 적합 여부 등을 확인하기 위하여 품질검사에 필요한 표준품 등의 관리요령, 시료의 수거 및 검사방법, 검사성적서의 발행, 검사 결과에 따른 조치방법, 그 밖의 세부 사항을 따로 정할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 시·도지사에게 의약품등의 품질관리를 위하여 의약품등의 수거·검사 등 필요한 사항을 요청할 수 있다.

제86조(수거 등) ① 약사감시원이 법 제69조제1항제3호에 따라 물품 또는 의약품등을 수거하는 경우에는 별지 제63호서식의 수거증을 피수거인에게 발급하여야 한다.

② 약사감시원은 법 제71조제1항에 해당하는 물품 또는 의약품등에 대하여 봉합·봉인의 조치를 할 수 있다.

제87조(약사감시원의 직무 범위) 법 제69조제3항에 따른 약사감시원의 직무 범위는 다음과 같다.

1. 식품의약품안전처 또는 지방식품의약품안전청 소속 약사감시원: 의약품등의 제조업자·수입자 또는 위탁제조판매업자, 특허권등재자, 등재특허권자등, 임상시험실시기관, 생물학적 동등성시험실시기관, 비임상시험실시기관과 그 업무장소 및 임상시험, 생물학적 동등성시험, 비임상시험, 품질검사 관련자에 대한 약사(藥事) 감시, 의약품등의 수거·검사 및 등재의약품, 등재특허권 또는 우선판매품목허가 의약품의 검토·관리. 다만, 보건복지부장관이 식품의약품안전처장에게 요청하여 식품의약품안전처장이 지시하는 경우와 식품의약품안전처장 또는 지방청장의 지시가 있는 경우에는 제2호 본문의 직무를 할 수 있다.

2. 보건복지부, 특별시·광역시·도·특별자치도 또는 시·군·구 소속 약사감시원: 약국개설자, 안전상비의약품 판매자, 의료기관의 개설자, 그 밖에 의약품등의 판매업자와 그 업무장소에 대한 약사 감시와 의약품등의 수거·검사. 다만, 식품의약품안전처장이 특별시·광역시·도·특별자치도 또는 시·군·구 소속 약사감시원에게 지시하는 경우에는 제1호 본문의 직무를 수행할 수 있으며, 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 경우에는 보건복지부 소속 약사감시원에게 제1호 본문의 직무를 수행하게 할 수 있다.

제87조의2(합의보고서 등) ① 법 제69조의3에 따른 합의 사항의 보고는 별지 제63호의2 서식의 합의보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 따른다.

② 법 제69조의3 각 호 외의 부분에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 합의 당사자
2. 합의 내용
3. 합의 시기
4. 합의와 관련된 의약품 정보

제88조(회수·폐기명령 등) ① 법 제71조제2항에 따라 지방청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 의약품등으로 인하여 공중위생상 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정되면 제50조제2항 각 호의 구분에 따라 의약품등의 위해성 등급을 평가한 후 그 평가 결과에 따라 회수의무자에게 해당 의약품등의 회수·폐기나 그 밖에 필요한 조치를 명하여야 한다.

② 법 제72조제2항에 따른 공표의 방법에 관하여는 제89조제1항을 준용한다.

제89조(회수계획의 공표 등) ① 회수대상의약품등의 회수의무자는 법 제72조제1항에 따라 공표명령을 받은 경우에는 다음 각 호의 기준에 따라 회수계획을 공표하여야 한다.

1. 1등급 위해성: 방송, 일간신문 또는 이와 같은 수준 이상의 대중매체에 공고
2. 2등급 위해성: 의학·약학 전문지 또는 이와 같은 수준 이상의 매체에 공고
3. 3등급 위해성: 자사 홈페이지 또는 이와 같은 수준 이상의 매체에 공고

② 지방청장은 홈페이지에 제1항에 따른 회수대상의약품등의 회수의무자의 상호, 제품명, 제조번호, 제조일자, 사용기한 또는 유효기한, 회수사유를 게재할 수 있다.

③ 회수대상의약품등의 회수의무자는 회수대상의약품등을 취급하는 판매업자, 약국개설자, 안전상비의약품 판매자 또는 의료기관 개설자(이하 "회수대상의약품등의 취급자"라 한다)에게 방문, 우편, 전화, 전보, 전자우편, 팩스 및 언론매체를 통한 공고 등을 통하여 회수계획을 통보하여야 하며, 통보 사실을 입증할 수 있는 자료를 회수종료일부터 2년간 보관하여야 한다.

④ 제3항에 따라 회수계획을 전달받은 회수대상의약품등의 취급자는 회수대상의약품등을 반품하고, 별지 제64호서식의 회수확인서를 작성하여 회수대상의약품등의 회수의무자에게 송부하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 회수대상의약품등의 정보 등을 제공하는 전산 프로그램을 구성·운영하여 회수대상의약품등의 취급자 등에게 설치하도록 권고할 수 있다

⑥ 법 제72조제1항 단서에서 "총리령으로 정하는 위해"란 제50조제2항제1호 또는 제2호에 해당하는 위해를 말한다.

⑦ 제1항에 따라 회수계획을 공표한 회수의무자는 다음 각 호의 사항이 포함된 공표 결과를 지체 없이 지방청장에게 제출하여야 한다.

1. 공표일
2. 공표매체
3. 공표횟수

4. 공표문 사본 또는 내용

⑧ 제1항부터 제7항까지의 규정에 따른 회수계획의 공표내용, 공표방법, 공표기간 및 통보 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제90조(회수제품의 폐기 등) ① 회수대상의약품등의 회수의무자는 회수하거나 반품 받은 제품을 폐기하거나 그 밖의 위해를 방지할 수 있는 조치를 하여야 하고, 별지 제65호 서식의 평가보고서를 작성하여야 한다.

② 회수대상의약품등의 회수의무자는 제1항에 따라 폐기를 하는 경우에는 별지 제66호서식의 폐기신청서를 관할 시·도지사에게 제출하고, 해당 시·도의 관계 공무원의 참관 하에 환경 관련 법령으로 정하는 바에 따라 폐기하여야 하며, 별지 제67호서식의 폐기확인서를 작성하여 2년간 보관하여야 한다.

③ 회수대상의약품등의 회수의무자는 회수를 완료한 경우에는 별지 제68호서식의 회수종료신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 지방청장에게 제출하여야 한다.

1. 별지 제64호서식의 회수확인서 사본
2. 별지 제65호서식의 평가보고서 사본
3. 별지 제66호서식의 폐기신청서 사본 및 별지 제67호서식의 폐기확인서 사본(폐기한 경우에만 제출한다)

④ 지방청장은 제3항에 따른 회수종료신고서를 받으면 다음 각 호에서 정하는 바에 따라 조치하여야 한다.

1. 회수계획서에 따라 회수대상의약품등의 회수를 적절하게 이행하였다고 판단되는 경우에는 회수가 종료되었음을 확인하고 회수의무자에게 이를 서면으로 통보할 것
2. 회수가 효과적으로 이루어지지 아니하였다고 판단되는 경우에는 회수의무자에게 회수에 필요한 추가 조치를 명할 것

⑤ 시·도지사는 제2항에 따른 폐기가 완료되면 그 사실을 지방청장에게 알려야 한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지의 규정에 따른 회수의무자의 위해방지 조치, 폐기절차, 평가보고서 작성, 회수 종료 확인·통보 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제91조 삭제

제92조 삭제

제93조 삭제

제94조 삭제

제95조(행정처분기준) 법 제76조제3항 및 법 제76조의2에 따른 행정처분의 기준은 별표 8과 같다.

제96조(허가증 등의 재발급) ① 의약품등의 제조업자·수입자 또는 위탁제조판매업자, 약국제제 또는 조제실제제를 제조하는 자, 임상시험 또는 생물학적 동등성시험의 계획 승인을 받은 자, 임상시험실시기관, 생물학적 동등성시험실시기관 또는 비임상시험실시기관이 그 허가증·신고증·등록증·승인서 또는 지정서(이하 이 조 및 제97조에서 “허가증등”이라 한다)를 잃어버리거나 못쓰게 된 경우 또는 허가증등의 기재사항이 변경된 경우에는 별지 제72호서식의 허가증등 재발급 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 못쓰게 된 허가증등을 첨부하여 의약품등의 제조업자·수입자 또는 위탁제조판매업자는 식품의약품안전처장(의약품등 제조업 허가·신고증, 위탁제조판매업 신고증, 의약품 동등성의 입증이 필요한 의약품의 제조판매·수입 품목허가증, 안전성·유효성 검토 대상이 아닌 의약외품의 제조판매·수입 품목허가증, 의약품등 제조판매·수입 품목신고증의 재발급의 경우에는 지방청장을 말한다)에게, 조제실제제 또는 약국제제를 제조하는 자는 시장·군수·구청장(법 제41조제1항 단서에 따라 조제실제제를 제조하는 자는 시·도지사를 말한다)에게 각각 제출하여야 한다.

② 식품의약품안전처장, 지방청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 허가증등을 재발급하는 경우에는 해당 대장에 재발급 사유를 적어 넣어야 한다.

③ 제2항에 따라 신청인은 허가증등의 재발급을 받은 후 잃어버린 허가증등을 발견한 경우에는 지체 없이 이를 재발급한 식품의약품안전처장, 지방청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 반납하여야 한다.

④ 제1항에 따라 허가증등의 재발급을 신청하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제97조(허가증등의 반납) ① 의약품등의 제조업자·수입자 또는 위탁제조판매업자, 임상시험 또는 생물학적 동등성시험의 계획 승인을 받은 자, 임상시험실시기관, 생물학적 동등성시험실시기관 또는 비임상시험실시기관이 법 제76조 또는 제76조의2에 따라 등록·허가·승인 또는 지정의 취소처분이나 위탁제조판매업소·제조소의 폐쇄처분(법 제31조제3항·제4항에 따라 신고한 업종만 해당한다. 이하 제2항에서 같다)을 받은 경우에는 그 처분을 받은 날부터 10일 이내에 허가증등을 식품의약품안전처장(의약품등 제조업 허가·신고증, 위탁제조판매업 신고증, 의약품 동등성의 입증이 필요한 의약품의 제조판매·수입 품목허가증, 안전성·유효성 검토 대상이 아닌 의약외품의 제조판매·수

입 품목허가증, 의약품등 제조판매·수입 품목신고증의 재발급의 경우에는 지방청장을 말한다)에게 반납하여야 한다.

② 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 법 제76조 또는 법 제76조의2에 따라 의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자, 임상시험 또는 생물학적 동등성시험의 계획 승인을 받은 자, 임상시험실시기관, 생물학적 동등성시험실시기관 또는 비임상시험실시기관의 등록·허가·승인 또는 지정의 취소처분이나 위탁제조판매업소·제조소의 폐쇄처분 또는 업무의 정지처분을 한 경우에는 해당 등록·허가 또는 신고대장에 그 처분에 관한 사항을 적어 넣어야 한다.

제98조(약사감시원의 자격) 법 제78조에 따른 약사감시원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 임명한다.

1. 약사(藥師) 또는 한약사
2. 약사(藥事)에 관한 지식과 경력이 있는 사람으로서 보건복지부장관, 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 인정한 사람

제99조(약사감시원증) 약사감시원의 신분을 증명하는 증표는 별지 제73호서식에 따른다.

제100조(허가증 등의 갱신) ① 법 제80조에 따라 의약품등의 제조업자·수입자 또는 위탁 제조판매업자가 허가받거나 신고한 사항에 대하여 식품의약품안전처장(의약품등 제조업 허가·신고증, 위탁제조판매업 신고증, 의약품 동등성의 입증이 필요한 의약품의 제조판매·수입 품목허가증, 안전성·유효성 검토 대상이 아닌 의약외품의 제조판매·수입 품목허가증, 의약품등 제조판매·수입 품목신고증의 갱신의 경우에는 지방청장을 말한다)이 필요하다고 인정하는 경우 기간을 정하여 갱신한다.

② 식품의약품안전처장 또는 지방청장이 제1항에 따라 갱신기간을 정한 경우에는 지체 없이 이를 공고한다.

③ 제1항에 따라 허가증·등록증 또는 신고증을 갱신하려는 자는 각각 별지 제74호서식의 허가증 등 갱신신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 그 허가증·등록증 또는 신고증을 첨부하여 식품의약품안전처장(의약품등 제조업 허가·신고증, 위탁제조판매업 신고증, 의약품 동등성의 입증이 필요한 의약품의 제조판매·수입 품목허가증, 안전성·유효성 검토 대상이 아닌 의약외품의 제조판매·수입 품목허가증, 의약품등 제조판매·수입 품목신고증의 갱신의 경우에는 지방청장을 말한다)에게 제출하여야 한다.

④ 제3항에 따른 첨부서류에 대한 정보를 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음할 수 있다.

제101조(과징금의 징수절차) 영 제34조제2항제1호에 따른 과징금의 징수절차에 관하여는 「국고금관리법 시행규칙」을 준용한다. 이 경우 납입고지서에는 이의제기 방법 및

기간을 함께 적어 넣어야 한다.

제102조(수수료의 납부방법) 법 제82조에 따른 수수료는 수입인지(현금 또는 현금의 납입을 증명하는 증표), 수입증지 또는 정보통신망을 이용한 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 내야 한다.

제102조의2(등재료) ① 법 제82조의2에 따른 1년분의 등재료는 특허청구항 1개당 5,000원으로 한다.

② 특허권등재자는 최초 1년분의 등재료를 등재된 날부터 3개월 이내에 납부하여야 한다.

③ 특허권등재자는 2년차분부터의 등재료를 매년 1년분씩 등재된 날을 기준으로 3개월 이내에 납부하여야 한다. 다만, 특허권등재자는 2년차분부터의 등재료 중 여러 연차분을 일괄하여 납부할 수 있다.

④ 법 제82조의2에 따른 등재료는 수입인지(현금 또는 현금의 납입을 증명하는 증표), 수입증지 또는 정보통신망을 이용한 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 내야 한다.

제103조(제조업자 등의 지위 승계 등) ① 법 제89조제3항에 따른 제조업자 등의 지위 승계 신고를 하려는 자는 별지 제75호서식의 제조업자 등 지위 승계 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 허가증·신고증 또는 지정서와 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장(의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자, 안전성·유효성 검토 대상이 아닌 의약외품의 제조판매·수입 품목 허가 및 신고를 받은 자, 의약품의 제조판매·수입 품목신고를 한 자의 경우에는 지방청장을 말한다)에게 제출하여야 한다.

1. 양도·양수를 증명할 수 있는 서류의 사본(양도의 경우만 해당한다)
 2. 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제15조제1항제1호의 가족관계증명서와 상속인임을 증명하는 서류(상속의 경우만 해당한다)
 3. 그 밖에 해당 사유별로 제조업자 등의 지위를 승계하였음을 증명할 수 있는 서류
 4. 지위를 승계한 사람이 법 제5조제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서(법 제89조제1항에 따른 제조업자 등의 지위승계만 해당한다)
- ② 제1항에 따라 신고서를 제출받은 식품의약품안전처장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.
- ③ 제1항에 따라 제조업자 등의 지위 승계 신고를 하는 자가 의약품등의 제조소, 위탁

제조판매업소, 임상시험실시기관, 생물학적 동등성시험실시기관, 비임상시험실시기관의 명칭 또는 상호를 변경하려는 경우나 의약품등의 제품명을 변경하려는 경우에는 이를 함께 신고할 수 있다. 이 경우 제8조, 제34조제6항, 제35조제7항, 제37조제6항에 따른 변경허가 또는 변경지정 신청을 하거나 변경신고를 한 것으로 본다.

④ 제1항에 따라 지위 승계 신고를 하려는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제104조(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 사항에 대하여 다음 각 호의 기준일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

1. 제4조제11호, 제47조 및 제48조에 따른 위해성 관리 계획의 제출·이행·보존: 2014년 1월 1일
2. 제43조제1항제5호에 따른 의약외품을 제조하는 경우 원료의 입고 시험검사: 2014년 1월 1일
3. 제56조에 따른 약국제제 또는 조제실제제를 제조하려는 자의 준수사항: 2014년 1월 1일
4. 별표 1에 따른 동물유래원료를 사용한 의약품(주사제로 한정한다)의 기준서 작성: 2014년 1월 1일

부칙

이 규칙은 2015년 3월 15일부터 시행한다.

▶ 생물학적제제 등의 제조, 판매 관리 규칙

제1조(목적) 이 규칙은 「약사법」 제37조제1항·제38조제1항 및 제47조제1항의 규정에 의하여 의약품중 생물학적 제제등의 제조관리 및 판매과정에 있어서 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제43조·제48조·제60조 및 제62조에서 정하지 아니한 준수사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규칙에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "생물학적 제제등"이라 함은 물리적·화학적 시험만으로는 그 역가와 안전성을 평가할 수 없는 생물체, 생물체에서 유래한 물질 또는 그 유사합성에 의한 물질을 함유한 의약품으로서 약사법(이하 "법"이라 한다) 제44조제1항의 규정에 의하여 식품의약품안전처장이 그 제법·성상·성능·품질 및 저장방법과 기타 필요한 기준을 정하는 백신·혈청 및 항독소등 생물학적 제제와 이와 유사한 제제를 말한다.
2. 제1호의 규정에 의한 "이와 유사한 제제"라 함은 유전자재조합의약품 및 세포배양의약품을 말한다.
3. "생물학적 제제등 판매자(이하 "판매자"라 한다)"라 함은 생물학적 제제등의 제조업자·수입자·의약품도매상 및 약국개설자를 말한다.

제3조(제조관리자의 준수사항) ①제37조제1항의 규정에 의하여 제조관리자가 생물학적 제제등의 제조를 관리하고자 할 때에는 다음 각호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 제조소안에는 해당생물학적 제제등의 제조업무에 종사하는 자외의 자의 출입을 금지하며, 제조과정에 있는 생물학적 제제등이 오염되지 아니하도록 할 것
2. 폴리오병원체·유아포병원체 또는 결핵균을 취급하는 기구·기재는 해당 생물학적 제제등을 위하여서만 사용되도록 하여야 하며, 표지를 붙여 다른 용도에 사용되지 아니하도록 할 것
3. 생물학적 제제등의 제조작업을 하기 전에 필요한 기구·기재등을 소독 또는 멸균할 것
4. 전염성 질환에 감염되었거나 감염의 의심이 있는 자는 생물학적 제제등의 제조작업에 종사하지 못하도록 할 것
5. 생물학적 제제등의 제조 또는 시험에 사용한 물품, 오물 또는 동물의 사체중 병원미생물에 오염되었거나 오염의 의심이 되는 것은 해당제조소안에서 소각처분할 것. 다만, 소독을 하는 경우 보건위생상 위해가 없는 물품은 그러하지 아니하다.
6. 생물학적 제제등의 제조 또는 시험에 사용되는 동물에 대하여는 항상 건강상태를 세밀하게 관찰하여 사육하고, 전염성 질환에 감염되었거나 감염의 의심이 있는 동물은 생물학적 제제등의 제조 또는 시험에 사용하지 못하도록 할 것
7. 법 제52조제1항의 규정에 의하여 식품의약품안전처장이 정하는 기준을 지킬 것

②제조관리자는 생물학적 제제등의 제조 또는 시험에 사용하는 병원미생물에 관한 장부를 비치하여 다음 각호의 사항을 기재하고, 이를 5년간 보존하여야 한다.

1. 명칭·부호 및 용도
2. 인수일 또는 인계일, 인수자 및 인계자의 성명(법인인 경우에는 그 명칭과 대표자의 성명도 기재하여야 한다)·주소
3. 생물학적 성상에 관한 검사성적(병원성여부를 포함한다)과 검사연월일
4. 보존 및 계대현황과 그 수량
5. 사용균주의 기원
6. 사용균주의 보존방법

③제조관리자는 생물학적 제제등에 관한 장부를 비치하여 다음 각호의 사항을 기재하고, 이를 5년간 보존하여야 한다.

1. 명칭 및 제조번호
2. 제조담당자의 성명
3. 생산개시연월일 및 생산완료연월일
4. 제조에 사용된 미생물의 종주의 명칭 및 부호
5. 제조과정
6. 수득원액량
7. 소분전의 제제총량
8. 소분후의 내용량에 따른 용기의 수량
9. 제조 또는 시험에 사용한 동물의 사체해부에 관한 소견
10. 자체시험연월일 및 그 결과
11. 검정기관에 제출한 연월일, 검정완료일 및 그 검정결과
12. 최종유효연월일

④제조관리자는 유전자조작기술을 이용하여 제조되는 생물학적 제제등의 제조 및 품질관리에 따른 안전확보를 위하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 준수하여야 한다.

⑤생물학적 제제등을 충전 또는 포장하는 경우에는 그에 직접 접촉되는 용기 또는 포장재료를 미리 냉장시설에 의하여 생물학적 제제등과 동일한 온도로 냉각시킨 후 충전 또는 포장하여야 한다. 다만, 품질관리에 영향을 주지 아니하는 그에 직접 접촉되

는 용기 또는 포장재료의 경우에는 그러하지 아니하다.

제4조(제조업자의 준수사항) ①법 제38조제1항의 규정에 의하여 의약품등의 제조업자가 생물학적 제제등을 제조하고자 할 때에는 제3조 각항의 사항을 준수하여야 한다.

②법 제38조제1항의 규정에 의하여 의약품등의 제조업자가 생물학적 제제등의 제조 또는 시험을 하기 위하여 동물사육업소를 선정하거나 동물사육업소로부터 반입한 동물을 사육·관리하고자 할 때에는 다음 각호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 동물사육업소의 사육시설 및 사육업소의 자질등을 고려하여 적절한 동물사육업소를 선정할 것
2. 동물의 사육업무에 관한 교육계획을 수립하고 그 계획에 따라 교육을 실시할 것
3. 동물의 반입 전·후에 관한 기록을 작성하여 비치할 것
4. 동물의 사육업무관리지침서를 작성하여 비치할 것
5. 동물에 대하여 학대행위등을 하지 아니할 것

③식품의약품안전처장은 제2항 각호에 관한 세부사항을 정하여 고시할 수 있다.

제5조(보관) ①판매자는 자동온도측정장치가 부착된 생물학적제제등의 전용 냉장고 또는 냉동고를 이용하여 법 제52조제1항의 규정에 의하여 식품의약품안전처장이 정하는 저장온도(이하 "저장온도"라 한다)가 항상 유지되도록 생물학적 제제등을 보관하여야 한다. 다만, 약국개설자의 경우에는 자동온도측정장치가 부착된 것을 필요로 하지 아니한다.

②판매자(약국개설자를 제외한다)는 생물학적제제등의 보관책임자를 정하여 보관책임자로 하여금 보관중인 생물학적제제등의 온도 유지상태를 확인·기록하게 하고, 이를 2년간 보존하게 하여야 한다.

③판매자가 생물학적제제등을 보관함에 있어서 준수할 사항은 다음 각호와 같다.

1. 저장시설의 문이 개방상태로 방치되지 아니하도록 할 것
2. 생물학적제제등(동결하여 보관하여야 하는 제제를 제외한다)이 동결되지 아니하도록 할 것
3. 수송된 생물학적제제등은 즉시 저장시설에 입고시켜 보관할 것

제6조(수송) ①판매자는 생물학적제제등을 수송함에 있어서는 그 수송거리·수송시간등을 고려하여 별표의 기준에 의한 수송용기를 사용하여야 한다. 다만, 판매자(약국개설자는 제외한다)가 자신의 냉동차량 또는 냉장차량에 의하여 직접 수송하는 경우에는 별표에 의한 수송용기를 사용하지 아니할 수 있으며, 약국개설자가 의료기관에 공급하는 경우에는 아이스박스등의 냉장용기를 이용할 수 있다.

②판매자가 생물학적제제등을 수송함에 있어서 준수할 사항은 다음 각호와 같다.

1. 생물학적제제등의 저장온도를 유지할 것
2. 수송하는 자(이하 "수송자"라 한다)로 하여금 수령하는 자(이하 "수령자"라 한다)와 긴밀한 연락을 취하도록 하여 생물학적제제등이 동결되거나 그 저장온도가 상승되지 아니하도록 할 것
3. 생물학적제제등을 여름에 수송할 때에는 야간을 이용하되 부득이 주간에 수송할 필요가 있다고 인정되는 경우에는 햇빛을 받지 아니하도록 필요한 조치를 할 것
4. 판매자는 생물학적제제등의 수송에 있어서 유통경로와 그 책임한계를 명백히 하기 위하여 수송자로 하여금 별지 서식에 의한 출하증명서를 지니고 생물학적제제등을 수송하도록 할 것
5. 생물학적제제등의 수령자로 하여금 제4호의 출하증명서를 받아 2년간 보존하게 하도록 할 것

③판매자는 생물학적 제제등의 수송용기에는 다음 각호의 사항을 기재하여야 한다.

1. 제품명 및 수량
2. 유지온도 및 시간
3. 수송목적지 및 수송시간
4. 수송자 및 수령자의 성명
5. 수송자 및 수령자가 소속되어 있는 업소의 상호 및 주소

제7조(판매제한) ①판매자는 제5조제1항의 규정에 의한 보관시설을 갖추지 아니하고 생물학적 제제등을 판매하거나 판매의 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니된다.

②판매자는 생물학적 제제를 다른 판매자 또는 의료기관외의 일반인에게 판매하여서는 아니된다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. <단서 생략>

제2조부터 제25조까지 생략

제26조(다른 법령의 개정) ① 생물학적제제등의제조·판매관리규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제명 "생물학적제제등의제조·판매관리규칙"을 "생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙"으로 한다.

제1조 중 "약사법 제30조제1항·제31조제1항 및 제38조"를 "「약사법」 제37조제1항·제38조제1항 및 제47조제1항"으로 하고, "동법시행규칙 제39조·제40조·제46조 및 제57조"를 "「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제43조·제48조·제60조 및 제62조"로 한다.

제2조제1호, 제3조제1항제7호 및 제5조제1항 중 "법 제44조제1항"을 각각 "법 제52조제1항"으로 한다.

제2조제1호, 제3조제1항제7호, 같은 조 제4항, 제4조제3항 및 제5조제1항 중 "보건복지부장관"을 각각 "식품의약품안전처장"으로 한다.

제3조제1항 각 호 외의 부분 중 "법 제30조제1항"을 "제37조제1항"으로 한다.

제4조제1항 및 같은 조 제2항 각 호 외의 부분 중 "법 제31조제1항"을 각각 "법 제38조제1항"으로 한다.

② 생략

제27조 생략

[별 표]

수송용기의 기준(제6조제1항관련)

용기의 형별	기준	
	용기	10℃이하의 온도유지가 될 수 있는 시간
가형	철제 또는 견고한 플라스틱 상자	5~6시간
나형	가형의 용기내부에 스티로폴 기타 단열재의 장치를 한 것	10~11시간
다형	나형의 용기에 화학냉각제 또는 얼음덩어리를 넣은 것	20~24시간

- 주 : 1. 10℃이하의 온도유지가 될 수 있는 시간은 용기를 5℃로 냉각하여 상온(15℃ 내지 25℃)에서 방치한 때를 기준으로 한 것임
2. 온도유지의 기준시간은 계절별 및 지역별 기온의 차이 등을 감안하여 조정할 수 있음

생물학적제제출하증명서							
※ 난은 수령자가 기록할 것							
①품명				②수량			
③규격				④저장조건			
제조업소명	⑤업소명						
	⑥소재지						
	⑦제조번호		⑧제조연월일		⑨유효기한		
판매자	⑩업소명						
	⑪소재지						
	⑫포장형태		⑬발송일시				
수령자	⑭업소명						
	⑮소재지						
	⑯포장형태	※	⑰수령일시	※			
위와 같이 출하하였음을 증명합니다. 년 월 일 출하자 (서명 또는 날인) 귀하							

▶ 예방접종의 실시기준 및 방법

제1조(목적) 이 고시는 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제32조 및 같은 법 시행규칙(이하 “시행규칙”이라 한다) 제26조에 따라 예방접종의 실시기준과 방법을 정함으로써 국가예방접종사업을 안전하고 효과적으로 시행하는데 그 목적이 있다.

제2조(적용대상) 예방접종 적용대상 감염병은 다음 각 호와 같다.

1. 법 제24조제1항의 제1호 내지 제13호에 규정된 디프테리아, 폴리오, 백일해, 홍역, 파상풍, 결핵, B형간염, 유행성이하선염, 풍진, 수두, 일본뇌염, b형헤모필루스인플루엔자, 폐렴구균
2. 법 제24조제1항제14호에 따라 「정기예방접종이 필요한 감염병 지정 등」 제1조에 규정된 장티푸스, 인플루엔자, 신증후군출혈열, A형간염

제3조(예방접종의 실시 등) ① 예방접종은 보건의료기관의 주관하에 보건의료기관 내에서 실시하되 감염병의 확산을 막기 위하여 필요한 경우에는 보건의료기관 이외의 장소에서도 실시할 수 있다.

② 예방접종은 예방접종에 대하여 적절한 교육과 훈련을 받은 능력을 갖춘 의료인이 접종하며 의료인은 현재 권장되고 있는 예방접종의 종류, 접종시기, 접종방법 및 접종하는 백신에 대하여 충분히 이해하고 숙지하여야 한다.

③ 보건의료기관과 의료인은 예방접종에 대하여 국민들에게 다음 각 호의 사항을 교육·홍보하여 안전한 예방접종에 노력하여야 한다.

1. 의료인은 접종대상자를 진찰할 때마다 예방접종 시행여부를 확인하고, 적기에 필요한 예방접종을 할 것을 권유
2. 보건의료기관과 의료인은 예방접종의 중요성, 접종시기, 접종으로 예방할 수 있는 감염병, 예방접종내역의 기록 및 보관의 중요성 및 정기·임시 예방접종과 기타 예방접종의 차이에 대한 교육·홍보
3. 보건의료기관과 의료인은 보호자에게 별지 제1호서식의 예방접종 예진표(영문서식을 포함한다)를 작성토록 권유

④ 보건의료기관은 제3조제3항제3호에 따라 작성된 예방접종 예진표를 작성일로부터 5년 간 보존하여야 한다.

제4조(주의사항 등) ① 의료인은 예방접종을 실시하기 전에 다음 각 호의 예방접종 금기사항에 유의하여야 한다.

1. 충분한 병력청취와 신체진찰을 통해 접종대상자가 접종이 가능한 상태인지를 판단

2. 예방접종의 대상자가 접종의 금기사항이 있을 때에는 접종을 해서는 아니됨. 단, 금기사항이 아닌 경우를 금기사항으로 잘못 적용하여 접종을 지연시키지 않도록 주의

② 의료인은 예방접종 전후의 주의사항 및 예방접종의 이점과 접종 후 발생할 수 있는 이상반응에 대하여 부모나 보호자가 쉽게 이해할 수 있는 용어로 설명한다.

③ 보건 의료기관은 법 제28조 및 같은 법 시행규칙 제23조에 따라 다음 각 호의 예방접종에 관련된 사항을 시행규칙 별지 제17호서식의 예방접종 실시 기록 및 보고서(전자문서를 포함한다)에 기록하고 보존한다.

1. 접종대상자의 인적사항

2. 접종명, 접종차수, 백신제조번호, 접종일자, 접종방법 등 접종내역

④ 정기 및 임시예방접종을 실시한 보건 의료기관은 법 제28조 및 시행규칙 제23조에 따라 보건소에 그 내용을 보고한다. 다만, 접종 후 백신과 관련된 심각한 이상반응이 의심되는 경우에는 보건소에 그 내용을 즉시 신고한다.

⑤ 보건 의료기관은 백신 구입 시 생물학적 제제 출하증명서를 수령하고 제조 연월일, 제조회사, 제공자(공급회사 또는 국가기관), 백신제조번호, 유효기간, 구입량 및 재고량을 확인하여야 하며 접종 전까지 백신의 역가가 충분히 유지되도록 적절한 용기와 방법을 사용하여 백신을 운반·보관하여야 한다.

제5조(실시대상 및 표준접종시기) 제2조에 규정된 예방접종의 실시 대상 및 표준접종시기는 별표 1과 같다.

제6조(준용) 이 기준은 별표 1에 규정된 접종대상 이외의 자에게 예방접종을 실시하는 경우에도 준용된다.

제7조(재검토기한) 「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 2016년 12월 31일까지로 한다.

▶ 예방접종의 업무의 위탁에 관한 규정

제1조(목적) 이 고시는 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제24조제2항 및 제25조제2항, 같은 법 시행령(이하 “시행령”이라 한다) 제20조에 따른 정기 및 임시 예방접종업무(이하 “예방접종업무”라 한다) 수행에 필요한 위탁의 방법과 내용을 정함으로써 국가예방접종사업을 효과적으로 시행하는데 그 목적이 있다.

제2조(위탁계약 체결 등) ① 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 법 제24조제2항 및 제25조제2항에 따라 예방접종업무를 위탁하고자 하는 때에는 시행령 제20조에서 정한 의료기관의 예방접종업무 수행능력 등을 고려하여 당해 의료기관과 위탁계약을 체결하여야 한다.

② 제1항에 따라 계약을 체결할 경우 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 당해 의료기관의 장과 별지 제1호서식에 따른 예방접종업무 위탁계약서를 작성하고, 별지 제2호서식의 예방접종업무 위탁 의료기관 지정서를 교부하여야 한다.

③ 제2항에 따라 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장과 위탁계약을 체결한 의료기관(이하 “위탁 의료기관”이라 한다)은 예방접종업무 위탁계약서에 규정된 위탁계약조건을 준수하여야 한다.

④ 위탁계약기간은 2년으로 하며 갱신할 수 있다.

제3조(위탁계약의 해지 등) 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 위탁 의료기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 위탁 의료기관과의 위탁계약을 해지할 수 있다. 다만, 제1호에 해당할 경우 위탁계약을 해지하여야 한다.

1. 허위 기타 부정한 방법으로 위탁계약을 한 때
2. 위탁 의료기관이 제2조제3항에 따른 위탁계약조건을 어겼을 때
3. 기타 위탁계약에 규정된 사항을 어겼을 때

제4조(예방접종비용심의위원회 설치 등) ① 시행령 제20조에 따른 예방접종비용을 산정하기 위하여 보건복지부에 예방접종비용심의위원회(이하“심의위원회”라 한다.)를 둔다.

② 심의위원회의 위원은 다음 각 호의 자로서 보건복지부장관이 지명 또는 위촉한 자로 하며 위원장은 질병관리본부장으로 한다.

1. 질병관리본부장
2. 의료단체가 추천한 자 3인
3. 관련 학계에서 추천한 자 3인
4. 국민건강보험공단 이사장 및 건강보험심사평가원장이 각각 추천한 건강보험 요양급여 관련 전문가 2인

5. 관련 시민단체에서 추천한 자 3인

③ 심의위원회의 운영에 관한 사무 처리 등을 위하여 간사 1인을 두되, 예방접종관련 업무를 담당하는 질병관리본부 소속 4급 이상 또는 이에 상당하는 공무원으로 한다.

④ 심의위원회 위원의 임기는 위촉일로부터 2년으로 한다. 단, 공무원인 위원의 임기는 그 재임기간으로 한다.

⑤ 심의위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 위탁 예방접종업무의 예방접종비용에 관한 사항

2. 그 밖에 예방접종비용 산정과 관련하여 보건복지부장관이 부의하는 사항

제5조(예방접종비용) ① 예방접종비용은 제4조에 따른 심의위원회의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 정한다.

② 제1항에 따라 보건복지부장관이 예방접종비용을 정한 경우에는 다음 각 호의 사항을 관보 및 인터넷 홈페이지에 각각 공고하여야 한다.

1. 백신비

2. 예방접종 시행비용

제6조(예방접종비용 상환 신청) ① 위탁 의료기관은 예방접종 후 30일 이내에 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 비용 상환을 신청하여야 한다.

② 제1항에 따라 예방접종비용 상환을 신청하고자 할 때에는 질병관리본부의 예방접종등록관리 정보시스템(이하 "정보시스템"이라 한다.)을 통하여 법 제28조에 따른 예방접종에 관한 기록 등을 등록 및 보고하여야 한다.

제7조(예방접종 비용 상환 심사) 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 예방접종비용 상환 신청을 받은 때에는 그 청구 내역이 적합한지 심사하여야 한다. 이때 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 심사 기준을 공개하여야 한다.

제8조(심사 관련 보완자료 요청) ① 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 제7조에 따른 비용 상환 심사 시 위탁 의료기관으로부터 제출받은 자료만으로는 심사가 곤란하다고 인정되는 경우에는 10일의 기간을 정하여 위탁 의료기관에 자료의 보완을 요청할 수 있다.

② 제1항에 따라 자료의 보완을 요청받은 위탁 의료기관이 동 기간 내에 보완한 자료를 제출하지 아니하여 발생하는 불이익은 위탁 의료기관이 책임진다.

제9조(예방접종 비용 심사결과의 통보) ① 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 비용 상환 신청일로부터 14일 이내에 비용 상환 인정여부를 통지하여야 한다.

② 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 비용 상환액을 지급하기 전 지급불능사항

이 발생할 경우 당해 위탁 의료기관에 그 사유를 통보하여야 한다.

③ 제8조제1항에 따라 자료의 보완을 요청받은 위탁 의료기관이 보완한 자료를 제출할 때까지 소요된 기간은 제1항의 기간에 산입하지 아니한다.

제10조(예방접종 비용의 지급) 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 예방접종비용 상환 인정사실을 통보한 후 위탁 의료기관에 예방접종비용을 지급한다.

제11조(비용 상환 이의신청) ① 위탁 의료기관이 제9조제1항에 따른 예방접종비용의 심사 결과에 이의가 있을 때에는 비용 상환 불인정 통지를 받은 날로부터 30일 이내에 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 정보시스템으로 이의 신청을 할 수 있다.

② 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 이의신청을 받은 때에는 30일 이내에 이에 대한 심의결과를 통보하여야 한다. 다만 부득이한 경우에는 10일의 범위 안에서 그 기간을 연장할 수 있으며, 기간을 연장할 때에는 결정기간이 만료되기 5일전까지 이의 신청인에게 이를 통지하여야 한다.

③ 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 위탁 의료기관이 제2항에 따른 이의신청 심의결과에 대하여 불복할 경우 질병관리본부장에게 조정을 요청할 수 있다.

④ 제3항에 따라 조정 요청을 받은 질병관리본부장은 30일 이내에 이에 대한 심의결과를 통보하여야 한다. 다만 부득이한 경우에는 10일의 범위 안에서 그 기간을 연장할 수 있으며, 기간을 연장할 때에는 결정기간이 만료되기 5일전까지 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 이를 통지하여야 한다.

제12조(운영세칙) 이 규정에서 정하지 아니한 예방접종업무의 위탁에 관한 세부적인 사항에 대하여는 질병관리본부장이 별도로 정할 수 있다.

제13조(재검토기한) 「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 2016년 8월 31일까지로 한다.

부 칙

이 고시는 2014년 2월 10일부터 시행한다.

참 고 문 헌

- 1) 의료법(법률 제13108호)
- 2) 의료법 시행규칙(보건복지부령 제345호)
- 3) 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률(법률 제13392호)
- 4) 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령(대통령령 제26024호)
- 5) 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙(보건복지부령 제307호)
- 6) 의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령 제1194호)
- 7) 생물학적적제제 등의 제조, 판매 관리 규칙(총리령 제1022호)
- 8) 예방접종의 실시기준 및 방법(고시 제2015-57호)
- 9) 예방접종의 업무의 위탁에 관한 규정(고시 제2015-100호)
- 10) 2014년도 국가예방접종 지원사업 관리지침(위탁의료기관용)
- 11) 2014년도 국가예방접종 지원사업 관리지침(보건소용)
- 12) 예방접종 후 이상반응 관리지침 (보건복지부, 질병관리본부, 2014년)
- 13) 예방접종 대상 감염병의 역학과 관리 (2013년, 개정)
- 14) Vaccine Storage & Handling Toolkit, 2014
- 15) Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable disease, 12th, Revised May 2012

백신 보관 관리 가이드라인

발 행 일 : 2015년 11월 16일

발 행 인 : 김진석 (식품의약품안전처 바이오생약국장)

편 집 위 원 장 : 김기만

편 집 위 원 : 바이오의약품품질관리과

정재호, 김은주, 김영림, 김형석, 윤지상, 김기완,
신진영, 정수경, 이소영, 박지원, 김은영, 손은희,
김수현, 김진수, 임나영

도움주신 분 : 질병관리본부 질병예방센터 예방접종관리과

홍정익, 유정희, 이규영

발 행 처 : 식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과
