

의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정
일부개정고시

2023. 5. 4.

1. 개정이유

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조 및 제60조에 따라 정제, 캡슐제, 시럽제의 경우 연간 제조·수입량의 10% 이상을 소량 포장단위 공급 의무를 부여하고 있으며, 이 중 공급요구가 적은 품목의 경우 동 고시에 따른 「의약품 소량포장단위 공급위원회」에서 결정한 연단위 차등 적용하고 있음. 이에 의약품 소량포장단위 공급 대상 품목의 투명성 제고를 위해 법령에 근거하여 소량포장단위 대상 품목(차등적용 대상 품목 포함)을 공고할 수 있도록 근거 규정을 마련하고, 동 고시에 기재된 관련 기관·단체명을 현행화하고자 함

2. 주요내용

- 가. 의약품 소량포장단위 대상 품목(차등적용 대상 품목 포함) 공고 근거 마련(안 제4조)
- 나. 관련 기관·단체 명칭 현행화를 통한 용어 정비(안 제3조, 제4조)

3. 참고사항

- 가. 관계법령 : 해당사항 없음
- 나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음
- 다. 합 의 : 해당사항 없음
- 라. 기 타 : 신·구조문대비표

식품의약품안전처고시 제2023-30호

「약사법」 제38조 및 제42조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조 및 제60조에 따른 「의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2020-104호, 2020. 10. 28.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2023년 5월 4일

식품의약품안전처장처장

의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정 일부개정고시(안)

의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제5호 중 “보건복지가족부장관”을 “보건복지부장관”으로 한다.

제4조제3항 중 “한국제약협회”를 “한국제약바이오협회”로, “한국다국적의약산업협회”를 “한국글로벌의약산업협회”로 하고, 같은 조에 제4항을 다음과 같이 신설한다.

- ④ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따른 소량포장단위 공급 대상 품목(차등적용 대상 포함)을 식품의약품안전처 인터넷 홈페이지 등에 공고할 수 있다.

제10조 중 “식품의약품안전처장은 「행정규제기본법」 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」”을 “식품의약품안전처장은 「행정규제기본법」”으로, “2014년 1월 1일”을 “이 고시에 대하여 2023년 7월 1

일”로, “12월 31일”을 “6월 30일”로 한다.

제11조를 다음과 같이 신설한다.

제11조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2023년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 관련 법령이나 현실 여건의 변화 등을 고려하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 여부를 검토하여야 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

원회에서 결정하며, 차등적용비율은 10% 이하 범위에서 복수로 정할 수 있다.

<신 설>

제10조(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은 「행정규제기본법」 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

<신 설>

-----.

④ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따른 소량포장단위 공급 대상 품목(차등적용 대상 포함)을 식품의약품안전처 인터넷 홈페이지 등에 공고할 수 있다.

제10조(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은 「행정규제기본법」-----

이 고시에 대하여 2023년 7월 1일----- 6월 30일-----

-----.

제11조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2023년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 관련 법령이나 현실 여건의 변화 등을 고려하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 여부를 검토하여야 한다.