

# 의약외품 제조업체 시설조사 절차



경인지방식품의약품안전청  
의료제품안전과

### 1. 목적

이 업무수행지침은 경인지방식품의약품안전청 의료제품안전과에서 수행하고 있는 의약외품 제조업 신고 및 변경신고 시 수행하는 의약외품 제조업체 현장 시설조사에 관한 기준 및 중점점검사항을 문서화함으로써 그 업무의 정확성, 일관성 및 투명성을 확보하기 위한 것이다.

### 2. 업무수행절차

업무수행 절차는 의약외품 제조업 신고 및 변경신고 시 제조시설에 관한 기준 및 중점 점검사항을 세분화하여 작성하였으며, 각 항목별로 관련 법령, 구비서류, 검토사항, 결과 처리 등의 사항을 명시하였다. 아울러 각 업무별로 사용하는 각종 신청서, 공문 등도 붙임자료로 첨부하였다.

### 3. 업무 근거

「행정권한의 위임 및 위탁에 관한 규정」 [대통령령 제26127호, 2015. 3. 3.] 제18조 (식품의약품안전처 소관)

본 지침은 의약외품 제조업 신고 및 변경신고 시 수행하는 현장 시설조사의 참고사항 등을 구체적이고 알기 쉽게 기술한 것으로서 현재까지의 경험과 과학적 사실에 근거한 것이므로 새로운 과학적 근거가 있을 경우 또는 관련 규정의 개정에 따라 추후 변경될 수 있습니다.

또한 본 지침은 현재의 의약외품 제조업 현장 시설조사에 대한 일반적인 사항을 기술하고 있는 것으로서 법적 구속력이 있지 아니하며, 개별 사항에 따라 다르게 해석할 수 있음을 알려드립니다.

※ 본 지침서에 대한 의견이 있을 경우 경인지방식품의약품안전청 의료제품안전과로 문의하시기 바랍니다.

- 전화 : 02-2110-8093, 팩스 : 02-2110-0810

# 목 차

1. 의약품 제조업 신고 업무 처리 절차-----	1
1.1. 의약품 제조업 신고-----	1
1.2. 의약품 제조업 변경 신고-----	4
2. 의약품 제조업 제조시설 기준-----	7
2.1. 관련 법령-----	7
2.2. 의약품 제조시설 주요 점검 사항-----	9
2.3. 의약품 제조시설 예시-----	11
붙임 1. 의약품 제조업 신고(변경신고)서-----	12
붙임 2. 수수료-----	13
붙임 3. 의약품 제조업 신고수리 알림 공문-----	14
붙임 4. 의약품 제조업 신고증-----	16
붙임 5. 제조업자 등 지위 승계 신고서-----	18
붙임 6. 의약품 제조업 변경신고 수리 알림 공문-----	20
붙임 7. 의약품 제조업 변경신고수리 알림공문(지위승계 관련)-----	21

## 1. 의약외품 제조업 신고 업무 처리절차

### 1.1. 의약외품 제조업 신고

#### 1.1.1 관련 법령

- 「약사법」 제31조(제조업 허가 등)
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제2조(의약품등의 제조업 허가·신고)
- 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제3조(의약품 등 제조소의 시설 기준 등) 및 제4조(위탁에 의한 시설 및 기구 이용)
- 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제8조(의약외품 제조소의 시설 기준) 및 제11조(수탁자의 범위와 준수사항 등)

#### 1.1.2. 신청 대상

- 의약외품의 제조를 업으로 하려는 자

※ 제조업 신청과 동시에 1개 이상 품목의 제조판매품목허가를 신청하거나 1개 이상 품목을 동시에 제조판매품목신고를 하여야 함

#### 1.1.3. 신청서 및 구비서류

- 신청서 : 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별지 제2호서식] 의약외품 제조업 신고 (변경신고)서(<붙임1>참조)

- 필수구비서류

가. 의사 진단서 : “정신보건법 제3조제1호에 따른 정신질환자 및 마약·대마·향정신성 의약품 중독자가 아님”을 확인할 수 있을 것(원본 제출)

나. 제조관리자 자격 증빙 서류 : 약사면허증(제조관리자가 약사인 경우), 제조관리자 승인서(제조관리자가 약사가 아닌 경우 제조관리자 거주지 관할 지방식약청에 ‘제조관리자 승인신청’하여 승인서 발급 후 제조업 신청시 첨부)

- 기타구비서류

가. 대표자 등록기준지 확인 서류(예 : 가족관계증명서, 기본증명서 등)

나. 회사명, 소재지 및 대표자 확인 서류(예 : 사업자등록증, 법인인 경우 법인등기부등본 등)

다. 시설 증빙 서류

- ① 건축물관리대장(건축물 용도, 면적, 소유자 등 확인)
- ② 임대차계약서(임대에 한함)
- ③ 제조시설내역서
- ④ 시험시설내역서(시험을 위탁하는 경우 시험 위수탁계약서)
- ⑤ 평면도 사본(작업소, 시험실, 보관소 - 출입문, 창문, 방위, 가로, 세로 및 면적, 방충기 및 방서기 표시 등)

라. 제조판매품목허가 또는 제조판매품목신고신청 증빙 자료(품목허가신고접수증 등)

#### 1.1.4 처리기한 및 수수료

- 처리기한 : 15일
- 수수료 : 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」 [별표1] (<붙임2>참고)

#### 1.1.5 검토

- 제조업자 자격 기준 검토

가. 관련 규정 : 「약사법」 제5조제1호, 제3호, 제31조제8항 및 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제2조제1항제1호

나. 검토 방법

- ① 의사의 진단서 : 「약사법」 제5조제1호 및 제3호에 해당하는 사람이 아님을 확인
- ② 신원 확인 : 「약사법」 제5조제2호, 제4호, 제5호 및 제31조제8항제3호에 해당하는 사람이 아님을 확인(내국인은 등록기준지 관할 지자체, 외국인은 경찰청으로 외국인 범죄 경력 조회 의뢰)

- 상호, 대표자 이름 및 소재지 검토

가. 관련 규정 : 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제2조제2항

나. 검토 방법

- ① 사업자등록증(법인인 경우 법인등기부등본) : 사업자등록증 상 기재한 상호, 대표자 동일 여부 확인
- ② 임대차계약서 : 건축물관리대장에 기재한 소유자와의 계약당사자가 제조소 대표자인지 여부 확인

- 제조소 시설 검토

가. 관련규정 : 「약사법」 제31조제4항, 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제3조, 제4조, 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제8조 및 제11조

## 나. 검토방법

- ① 구비서류 검토 : 건축물 용도 확인(건축물관리대장, 임대차계약서 등), 제조유형 확인(제조시설내역서, 평면도 등)
- ② 제조업 시설조사 : 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제3조 및 같은령 시행규칙 제8조 시설기준 적합 여부 확인

### 1.1.6. 결과처리

- 1차 보완 : 구비 서류, 제조업 시설조사 검토 후 보완사항 있는 경우 25일 이내 보완
- 보완기한 연장 : 민원인 요청에 따라 기한 제한 없이 사유에 따라 2차까지 연장 가능
- 2차 보완 : 1차 보완 미제출 또는 보완 미흡 시 2차 보완 지시 후 10일 기한 이내 보완
- 반려 : 2차 보완 미제출 시 반려
- 구비서류 및 보완자료 검토 결과 적합 시 제조업 신고증 발급(<붙임3> 및 <붙임4>참조)

## 1.2. 의약외품 제조업 변경신고

### 1.2.1. 관련 법령

「약사법」 제31조(제조업 허가 등) 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등)

### 1.2.2. 변경신고 대상

- 제조업자의 변경(법인인 경우 대표자 변경)
- 상호 변경(법인인 경우 법인 명칭 변경)
- 제조소 소재지 변경

### 1.2.3. 구비서류

- 공통 구비서류

가. 신청서 : 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별지 제2호서식] 의약외품 제조업 신고 (변경신고)서(<붙임1>참조)

나. 의약외품제조업 신고증 원본

- 기타 구비서류

가. 제조업자의 변경

- ① 건강진단서 (원본)
- ② 지위승계신고서(<붙임5> 참조. 양수자가 작성, 법인 내 단순 대표자 변경의 경우 사유서 제출) 또는 상속인 경우 가족관계증명서
- ③ 대표자 변경 증빙서류(예 : 사업자등록증 또는 법인인 경우 법인등기부등본)  
※ 변경신고서 작성 시 대표자 등록기준기 기재 필수

나. 상호 변경

상호변경 증빙서류(예 : 사업자등록증 또는 법인인 경우 법인등기부등본)

다. 제조소 소재지 변경

- ① 시설 관련 자료 : 건축물관리대장, 임대차계약서(임대에 한함), 제조시설 및 시험 시설 내역서, 평면도 등
- ② 소재지 증빙 서류(예 : 사업자등록증 또는 법인인 경우 법인등기부등본)

#### 1.2.4. 처리기한 및 수수료

- 지위승계(양도양수)로 인한 대표자 변경

① 처리기한 : 7일

② 수수료 : 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」 [별표1] (<붙임2>참고)

- 그 외 변경

① 처리기한 : 15일

② 수수료 : 「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」 [별표1] (<붙임2>참고)

#### 1.2.5. 검토

- 제조업자의 변경

가. 관련 규정 : 「약사법」 제5조제1호, 제3호, 제31조제8항 및 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제2조제1항제1호 및 제8조제2항

나. 검토 방법

① 의사의 진단서 : 「약사법」 제5조제1호 및 제3호에 해당하는 사람이 아님을 확인

② 신원 확인 : 「약사법」 제5조제2호, 제4호, 제5호 및 제31조제8항제3호에 해당하는 사람이 아님을 확인(내국인은 등록기준지 관할 지자체, 외국인은 경찰청으로 외국인 범죄 경력 조회 의뢰)

- 상호 변경

가. 관련 규정 : 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제2조제2항

나. 검토 방법

사업자등록증(법인인 경우 법인등기부등본) : 사명 변경 여부 확인

- 제조소 소재지 변경

가. 관련규정 : 「약사법」 제31조제4항, 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제3조, 제4조, 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제8조 및 제11조

나. 검토방법

① 구비서류 검토 : 건축물 용도 확인(건축물관리대장, 임대차계약서 등), 제조유형 확인(제조시설내역서, 평면도 등)

② 제조업 시설조사 : 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제3조 및 같은령 시행규칙 제8조 시설기준 적합 여부 확인

### 1.2.6. 결과 처리

- 신고 결과 처리에 준함

- 구비 서류 및 보완자료 검토 결과 적합 시 변경 처리(<붙임5> 및 <붙임6> 참조)

※ 지위승계(양도양수)로 인한 변경시 아래의 신고조건 부관(<붙임7> 참조)

「약사법」 제89조제3항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제103조에 따라 종전에 (주)OO (대표자 : OOO)에서 제조한 제품의 품질관리 및 행정조치는 양수자인 OO(주)(대표자 : OOO)에서 승계·책임질 것

## 2. 의약품 제조업 제조시설 기준

### 2.1. 관련 법령

#### <의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 >

제3조(의약품 등 제조소의 시설 기준 등) ① 의약품 또는 의약품(이하 "의약품등"이라 한다) 제조소에는 다음 각 호의 시설 및 기구를 갖추어야 한다.

1. 제조 작업을 하는 작업소
2. 원료·자재 및 제품의 품질을 관리하는 시험실
3. 원료·자재 및 제품을 보관하는 보관소
4. 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구

② 의약품등 외의 물품을 제조하는 자가 의약품등을 제조하려는 경우 해당 물품 제조를 위한 시설이 다음 각 호의 요건을 갖춘 때에는 그 물품 제조를 위한 시설을 의약품등 제조소의 시설로 갈음할 수 있다.

1. 의약품등 외의 물품 제조를 위한 시설이 제1항 각 호에 적합할 것
2. 의약품등과 의약품등 외의 물품이 상호 간에 오염될 우려가 없을 것

③ 의약품의 제조업허가 또는 의약품외품의 제조업신고한 자(이하 "의약품등의 제조업자"라 한다)는 의약품등 상호 간에 오염될 우려가 없는 경우에는 해당 의약품등의 제조소 시설을 다른 의약품등의 제조소 시설로 갈음할 수 있다.

제4조(위탁에 의한 시설 및 기구 이용) ① 의약품등의 제조업자는 의약품등의 제조 또는 시험을 다른 의약품등의 제조업자 등에게 위탁하는 경우에는 제3조제1항에 따른 시설 및 기구 중 위탁한 업무에 관련되는 시설 및 기구를 갖추지 아니할 수 있다.

② 제1항에 따라 의약품등의 제조업자가 의약품등의 제조 또는 시험을 다른 의약품등의 제조업자 등에게 위탁하는 경우 그 수탁자의 범위와 위탁자 및 수탁자의 준수사항은 총리령으로 정한다.

제5조(제조시설 및 기구의 다른 용도 이용) 의약품등의 제조업과 식품 제조업·가공업, 식품 첨가물 제조업, 건강기능식품 제조업, 의료기기 제조업 또는 화장품 제조업을 함께 허가받거나 신고한 자는 식품·식품첨가물, 건강기능식품, 의료기기 또는 화장품(이하 이 조에서 "식품등"이라 한다)과 의약품등 상호 간에 오염될 우려가 없는 경우에는 해당 의약품등의 제조시설 및 기구를 식품등을 제조하기 위한 용도로 이용할 수 있다.

#### <의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙>

제8조(의약품외품 제조소의 시설 기준) ① 「약사법」(이하 "법"이라 한다) 제2조제7호가목의 물품을 제조하는 의약품외품 제조소의 작업소 시설은 다음 각 호의 기준을 따라야 한다.

1. 작업소는 다음 각 목의 기준을 따를 것

가. 쥐·해충·먼지 등을 막을 수 있는 시설을 설치할 것

나. 멸균이 필요한 제품을 제조하는 작업소의 천장은 먼지가 떨어질 우려가 없도록 마무리되고, 바닥과 벽은 매끄럽고 먼지나 오물을 쉽게 제거할 수 있도록 되어 있으며, 천장·바닥·벽의 표면은 소독액을 뿌려 세척하는 것에 견딜 수 있도록 되어 있을 것

2. 작업소에는 다음 각 목의 시설을 설치할 것

가. 작업대

나. 멸균이 필요한 제품을 제조하는 경우에는 적합한 멸균시설

3. 보관소는 원료·자재 및 제품을 위생적이고 안전하게 보관할 수 있도록 설비되어 있을 것

② 법 제2조제7호나목 및 다목의 물품을 제조하는 의약품 제조소의 시설 기준에 관하여는 제2조를 준용하되, 해당 의약품 제조소 중 내용고형제 또는 내용액제 제조소의 시설 기준에 관하여는 제2조 및 제3조를 각각 준용한다. 이 경우 "의약품"은 "의약품"으로 본다.

제11조(수탁자의 범위와 준수사항 등) ① 영 제4조제1항에 따라 의약품등의 제조업자가 의약품등의 제조 또는 시험을 다른 의약품등의 제조업자 등에게 위탁하는 경우 그 수탁자의 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 제조의 수탁자. 다만, 나목 및 다목의 수탁자는 의약품의 제조 또는 시험을 위탁하는 경우에만 해당한다.

가. 의약품등의 제조업자

나. 의약품등 외의 물품 제조업자로서 자동에어로졸 충전, 연필 제조, 가스 주입, 도금, 주물, 단조, 판금, 사출, 인쇄, 코팅, 도장, 멸균, 직조, 타면, 덴타 또는 설계에 관한 공정을 수행하는 자

다. 의약품등 외의 물품 제조업자로서 부분품 또는 부품의 제조를 전문으로 하는 자

라. 의약품등 외의 물품 제조업자로서 원료의약품의 합성공정 중 수소화반응 공정을 수행하는 자

마. 세포독성 항암제 등 식품의약품안전처장이 고시하는 의약품의 생산시설을 갖춘 자

2. 시험의 수탁자. 다만, 마목의 수탁자는 상수(上水)(「약사법」 제51조에 따른 대한민국약전에 실린 것을 말한다)의 시험을 위탁하는 경우에만 해당한다.

가. 특별시·광역시·도 및 특별자치도의 보건환경연구원

나. 법 제67조에 따라 조직된 사단법인인 한국의약품수출입협회

다. 의약품등의 제조업자

라. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제3호에 따른 의약품 등 시험·검사기관

마. 「먹는물관리법」 제43조제2항에 따른 먹는물 수질검사기관

③ 영 제4조제1항에 따라 의약품등의 제조업자가 의약품등의 제조 또는 시험을 다른 의약품등의 제조업자 등에게 위탁하는 경우 위탁자 및 수탁자의 준수사항은 다음 각 호와 같다.

1. 의약품등 제조 또는 시험의 위탁자는 제조 또는 시험이 적절하게 이루어지도록 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하고, 수탁자로부터 제조 및 품질관리의 기록에 관한 서류를 받아 3년 이상 보존할 것

2. 의약품등 제조의 위탁자는 제품표준서를 작성하여 수탁자에게 제공하고, 수탁자는 이를 기준으로 제품마다 제조관리기준서 및 품질관리기준서를 작성하여 그 기준서에 따른 기록에 관한 서류를 위탁자에게 제출하고 수탁 제조 시 사용한 첨가제 및 용기 등에 대한 품질관리를 철저히 할 것

3. 의약품등 시험의 위탁자는 위탁시험에 따른 기준 및 시험방법과 시험용 검체(檢體)를 수탁자에게 제공하며, 수탁자는 각 검체에 대한 시험기록에 관한 서류를 위탁자에게 제출하고 수탁

시험에 필요한 시약 및 표준품 등의 관리를 철저히 할 것

4. 의약품등의 제조 또는 시험의 수탁자는 제조 공정에 따른 제조 또는 시험에 필요한 시설 및 기구를 갖추고, 그 최종 제품의 품질관리를 철저히 할 것

## 2.2. 의약외품 제조시설 주요 점검 사항

### - 제조시설 배치

- ① 교차오염 방지를 위하여 원료보관 및 칭량, 혼합 및 제조, 충전, 포장, 완제품 및 부자재 보관 등을 위한 구역은 견고한 벽의 형태로 서로 분리 구분되어 있는 것을 권장한다.
- ② 각각의 의약외품 제조 작업실은 본래의 목적에 맞게 사용될 수 있어야 하며 통로 (복도) 개념으로 활용하지 않도록 권장한다.
- ③ 화장실 및 갱의실 등 작업자가 이용하는 공간은 작업구역과 분리되어야 하나, 작업 구역에서 쉽게 이용할 수 있도록 하는 것이 적합하다.
- ④ 의약외품 외의 제품을 제조하는 경우 제품 상호간의 오염 우려가 없어야 한다.

### - 주출입구

- ① 외부에서 제조시설로 연결되는 모든 출입구에는 해충, 곤충, 쥐 등의 침입에 대비하기 위한 시설을 갖추는 것을 권장한다. (예 : 유인등, 초음파 방서기 등)
- ② 외부에 노출된 환풍구 및 창문은 곤충의 침입을 방지하기 위한 방충망 설치를 권장한다.

### - 원료취급 구역

- ① 원료보관소와 칭량실은 구획되어 있는 것을 권장한다.
- ② 원료의 변질을 방지하기 위해서는 적절한 온습도 관리를 권장한다.
- ③ 원료보관소는 품질검사 전, 후 및 부적합 원료를 구분하여 보관하는 것을 권장한다.
- ④ 가루 원료 취급시 칭량실에는 집진기 설치를 권장한다.

### - 제조구역 및 충전구역

- ① 제조작업을 행하는 작업소에는 작업대 및 제조에 필요한 시설 및 기구가 있어야 한다.
- ② 모든 도구와 이동 가능한 기구는 청소 및 위생 처리 후 정해진 지역에 정돈하여 보관하는 것이 적합하다.
- ③ 제조시설의 수세에 필요한 시설은 화장품 제조 시 오염이 되지 않도록 견고한 벽으로 분리되어 있는 것을 권장한다.
- ④ 파우더류의 제조시설은 집진기 설치를 권장한다.

⑤ 사용하지 않는 설비는 깨끗한 상태로 보관되어야 하고 오염으로부터 보호되는 것이 적합하다.

- 포장구역

① 포장 구역은 제품의 교차 오염을 방지할 수 있도록 설계하는 것을 권장한다.

② 포장 구역은 설비의 팔레트, 포장 작업의 다른 재료들의 폐기물, 사용되지 않는 장치, 질서를 무너뜨리는 다른 재료가 있지 않은 것이 적합하다.

- 완제품 및 부자재 보관구역

① 모든 완제품은 적절한 품질이 유지된 제품만 출하될 수 있도록, 시험검사 전, 후 및 부적합 구역으로 나누어 보관하는 것을 권장한다.

② 제품의 고유한 특성을 유지할 수 있도록 적절한 온습도 관리를 권장한다.

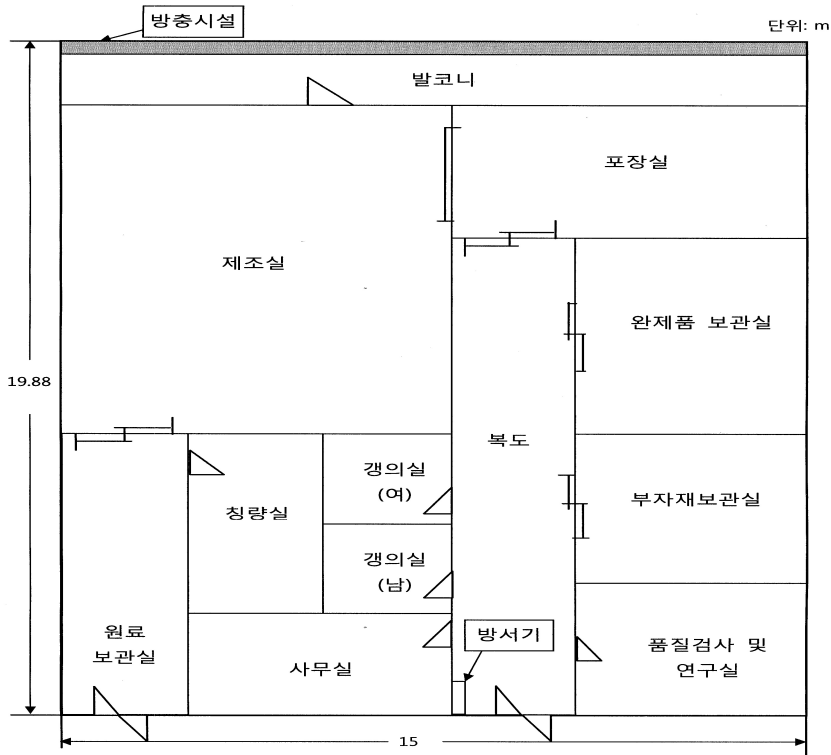
- 품질관리시설

① 품질관리는 원자재, 반제품 및 완제품에 대한 적합 기준을 마련하고 제조 번호별로 시험기록을 작성하고 유지하여야 한다.

② 자사에서 수행하는 경우, 각 시험항목을 수행할 수 있는 기구 및 적합한 시설을 갖추어야 한다.

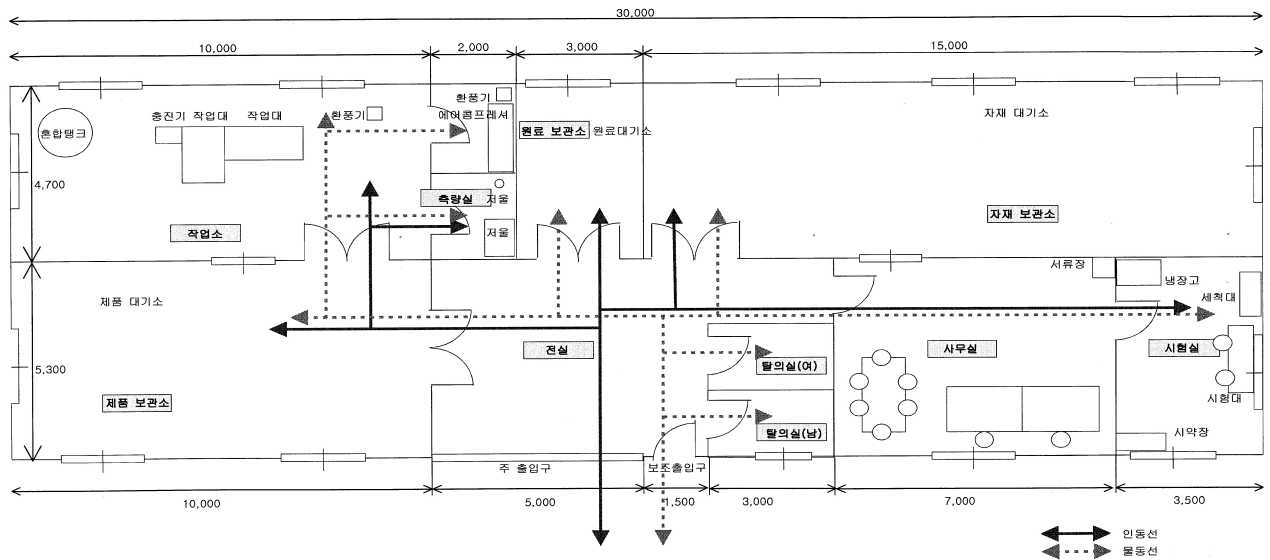
③ 품질관리를 위수탁할 경우, 품질관리위수탁계약서를 증빙자료로 제출하여야 한다.

### 2.3. 의약외품 제조시설 예시



비고: 1) 각실 환기 및 배기는 공조시설에 의함  
 2) 제조소 전체 면적: 298.2 m<sup>2</sup>

제조소 평면도



<붙임1> 의약외품 제조업 신고(변경신고)서

## 의약외품 제조업 신고(변경신고)서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	15일
신고인	제조소의 명칭(법인일 경우 법인 등록번호 : _____ )			
	제조소의 소재지			
	성명	한자	주민등록번호(외국인등록번호)	
	등록기준지			
주소				
제조관리자	성명		면허번호	
	생년월일		면허 또는 자격의 종류	

품목명 \_\_\_\_\_  
 겸업여부 \_\_\_\_\_

변경 내용			
항목	신고사항	변경신고사항	사유

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제2조제1항 및 제8조제1항에 따라 위와 같이 의약외품 제조업을 신고(변경 신고)합니다.

년            월            일장  
 신고인  
 담당자 성명  
 담당자 전화번호

### 지방식품의약품안전청장 귀하

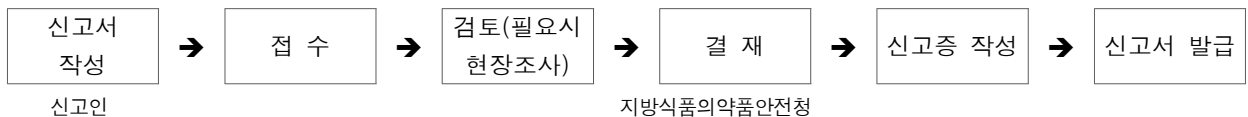
신고인 제출서류	신고	1. 「약사법」 제5조제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서	수수료  식품의약품 안전청장이 고 시한 금액
	변경	1. 신고증	
신고	2. 변경사유서 및 그 근거서류		
담당공무원 확인사항	1. 법인 등기사항증명서(법인일 경우만 해당합니다) 2. 약사 면허증(제조관리자가 약사인 경우만 해당합니다)		

#### 행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 약사 면허증을 확인하는 것에 동의합니다. \*동의하지 않는 경우에는 신고인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

제조관리자 (서명 또는 인)

#### 처리절차



신고인

지방식품의약품안전청

210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

<붙임2> 수수료

의약품 등의 허가신청·신고 등의 수수료(제2조 관련)

종 목	전자민원	방문·우편 민원
1. 의약품제조업허가 또는 조건부제조업허가 신청, 의약외품제조업 신고, 위탁제조판매업의 신고	252,000원	280,000원
2. 의약품등 제조업자, 품목허가를 받은 자, 위탁제조 판매업 신고를 한 자, 검사기관 등으로 지정받은자의 변경허가·신고신청 가. 약사법 제89조제3항에 따른 제조업자등의 지위 승계신고 (단, 법인 내 대표자 변경은 다목을 따른다)	189,000원	210,000원
나. 소재지 변경	126,000원	140,000원
다. 가목 또는 나목 외의 변경	38,000원	43,000원

<붙임3> 의약품 제조업 신고수리 알림 공문

식·의약품종합정보서비스



## 경 인 지 방 식 품 의 약 품 안 전 청

수신자 (주)산내음 대표 푸르매 귀하 (123-456 경기도 용인시 ○○구 ○○대로 123)  
(경유)

제목 의약품 제조업 신고수리 알림[㈜푸르매]

1. 귀하께서 2015. ○. ○.일자로 우리청에 제출하신 의약품 제조업 신고서 [접수번호 : 2015○○○○○○○○○○○○○○]를 검토한 결과, 관계법규에 적합하여 약사법 제31조, 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제2조에 따라 아래와 같이 신고수리하였음을 알려드리니 약사법 등 관계법규를 준수하시기 바랍니다.

제조업 신고내역
○ 업소명 : (주)산내음
○ 소재지 : 123-456 경기도 용인시 ○○구 ○○대로 123
○ 대표자 : 푸르매(*****-*****)
○ 제조관리자 : 이하니(**.**.**)
○ 신고수리일자 : 2015. ○. ○.

2. 동 의약품 제조업 신고증은 「지방세법」 제38조에 의거 면허세 납세여부를 확인 후 우리청에서 교부하니 전자민원창구 혹은 관할 시·군·구를 통해 면허세를 납부하신 후 신고증을 발급받으시기 바라며, [우리청 연락처 : 02-2110-8100, FAX : 02-2110-0810]

3. 본 신고수리에 이의가 있을 경우에는 신고수리일로부터 90일 이내에 이의 신청서를 제출하실 수 있음을 알려드립니다.

4. 아울러, 약사법 제37조의2 제3항(제42조)에 따라 (변경)신고 된 제조(수입) 관리자는 식품의약품안전처장이 지정한 교육실시기관에서 **(변경)신고 수리한 날로부터 3개월 이내에 교육을 받아야 함**[단, 제조(수입)관리자가 되기 전 2년 이내에 해당교육을 받은 자는 제외]을 알려드리니, 귀사의 제조관리자가 교육을 받을 수 있도록 조치하여 주시기 바랍니다.

※ (변경)신고 수리된 제조(수입)관리자가 동 기한내에 교육을 받지 아니하는 경우  
약사법 제98조, 같은법 시행령 제39조에 따라 과태료 부과

< 지정 교육실시기관 안내 >

- (사)한국제약협회(전화 : 02-521-1303)
- (사)한국바이오향품협회(전화 : 02-725-8436)
- (사)한국의약품수출입협회(전화 : 02-6000-1853)
- (사)한국한약산업협회(전화 : 02-966-5544)

붙임 의약품제조업신고증. 끝.

## 경 인 지 방 식 품 의 약 품 안 전 청 장

---

시행	( )	접수	( )
우 427-700	경기도 과천시 관문로 47 정부과천종합청사 5동		/
전화 02-2110-80XX	전송 02-2110-0810	/ XXXXXX@korea.kr	/

제 호

## 의약품 제조업 신고증

1. 제 조 소 의 명 칭
2. 제 조 소 의 소재 지
3. 대 표 자

「약사법」 제31조제4항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제13조제2항에 따라 위와 같이 신고하였음을 증명합니다.

년 월 일

지방식품의약품안전청장

직인

(뒤 쪽)

제조관리자	성명	면허번호
	생년월일	면허 또는 자격의 종류

변경 및 처분사항 등

연 월 일	내 용

<붙임5> 제조업자 등 지위 승계 신고서

## 제조업자 등 지위 승계 신고서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표를 하며, \*에는 의약품등의 제조업 또는 위탁제조판매업의 경우 주민등록번호를 적습니다. (앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간
			7일
승계를 하는 사람	성명	주민등록번호* 또는 생년월일	
	주소	(전화번호 )	
승계를 받는 사람	성명	주민등록번호* 또는 생년월일	
	주소	(전화번호 )	
제조업자 등	명칭 (상호)	승계 전	승계 후
	영업의 종류	<input type="checkbox"/> 의약품 제조업 <input type="checkbox"/> 의약품 제조업 <input type="checkbox"/> 위탁제조판매업 <input type="checkbox"/> 품목허가(신고) <input type="checkbox"/> 임상시험등실시기관 <input type="checkbox"/> 비임상시험실시기관 <input type="checkbox"/> 품질검사기관	
	소재지		
	의약품등 제품명	승계 전	승계 후
승계 사유	<input type="checkbox"/> 양도·양수 <input type="checkbox"/> 상속 <input type="checkbox"/> 합병 <input type="checkbox"/> 기타( )		

「약사법」 제89조제3항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제103조제1항에 따라 위와 같이 신고합니다.

년    월    일

신고인 (서명 또는 인)

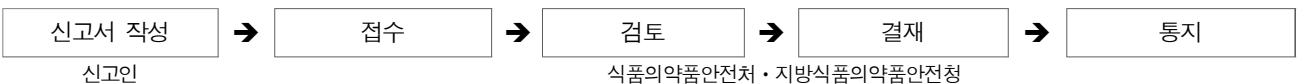
담당자 성명

담당자 전화번호

### 식품의약품안전처장 · 지방식품의약품안전청장 귀하

신고인 제출서류	1. 신고증, 허가증 또는 지정서 1부 2. 양도·양수를 증명할 수 있는 서류의 사본(양도의 경우만 해당합니다) 3. 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제15조제1항제1호의 가족관계증명서와 상속인임을 증명하는 서류(상속의 경우만 해당합니다) 5. 그 밖에 해당 사유별로 제조업자 등의 지위를 승계하였음을 증명할 수 있는 서류 6. 지위를 승계한 사람이 「약사법」 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(「약사법」 제89조제1항에 따른 제조업자등의 지위 승계만 해당합니다)	수수료 식품의약품안전처장이 고시한 금액
담당 공무원 확인사항	법인 등기사항증명서	

#### 처리 절차



210mm×297mm[백상지 80g/m<sup>2</sup>]



<붙임6> 의약품 제조업 변경신고수리 알림 공문

식·의약품종합정보서비스



## 경 인 지 방 식 품 의 약 품 안 전 청

수신자 하파타(주) 대표 김철수 귀하 (123-567 인천광역시 연수구 ○○대로 123)  
(경유)

제목 의약품 제조업 변경신고수리 알림[하파타(주)]

1. 귀하께서 2015. ○. ○.일자로 우리청에 제출하신 의약품 제조업 변경신고서 (접수번호 : 2015○○○○○○○○)를 검토한 결과, 관계법규에 적합하여 「약사법」 제31조, 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조에 따라 아래와 같이 변경신고수리하였음을 알려드리니 약사법 등 관계 법규를 준수하시기 바랍니다.

변경항목	변경 전 신고사항	변경 후 신고사항	비고

2. 아울러, 본 변경신고수리에 이의가 있을 경우에는 변경신고수리일로부터 90일 이내에 이의신청서를 제출하실 수 있음을 알려드립니다.

붙임 의약품제조업신고증(별첨). 끝.

## 경 인 지 방 식 품 의 약 품 안 전 청 장

시행 ( ) 접수 ( )  
 우 427-700 경기도 과천시 관문로 47 정부과천종합청사 5동 /  
 전화 02-2110-80XX 전송 02-2110-0810 / XXXXXXX@korea.kr /

<붙임7> 의약품 제조업 변경신고수리 알림공문(지위승계 관련)

식·의약품종합정보서비스



경 인 지 방 식 품 의 약 품 안 전 청

수신자 가나다(주) 대표 홍길동 귀하 (123-567 경기도 화성시 ○○대로 123)  
(경유)

제목 의약품 제조업 변경신고수리 알림[가나다(주)]

1. 귀하께서 2015. ○. ○..일자로 우리청에 제출하신 의약품 제조업 변경 신고서(접수번호 : 2015○○○○○○○○)를 검토한 결과, 관계법규에 적합하여 「약사법」 제31조, 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조에 따라 아래와 같이 변경신고수리하였음을 알려드리니 약사법 등 관계 법규를 준수하시기 바랍니다.

변경항목	변경 전 신고사항	변경 후 신고사항	비고
대표자 상호 신고조건	-	「약사법」 제89조제3항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제 103조에 따라 종전에 (주)○○(대표자 : ○○○)에서 제조한 제품의 품질관리 및 행정조치는 양수자인 가나다(주) (대표자 : ○○○)에서 승계·책임질 것	지위승계

2. 동 의약품 제조업 신고증은 「지방세법」 제38조에 따라 면허세 납세여 부를 확인 후 우리청에서 교부하니 전자민원창구 혹은 관할 시·군·구를 통해 면허세를 납부하신 후 신고증을 발급받으시기 바라며, [우리청 연락처 : 02-2110-8100, FAX : 02-2110-0810]

3. 아울러, 본 변경신고수리에 이의가 있을 경우에는 변경신고수리일로부터 90일 이내에 이의신청서를 제출하실 수 있음을 알려드립니다.

붙임 의약품제조업신고증(별첨). 끝.

## 경 인 지 방 식 품 의 약 품 안 전 청 장

---

우 427-700      경기도 과천시 관문로 47 정부종합과천청사 5동      /  
전화 02-2110-80XX      전송 02-2110-0810      / XXXXXXXX@korea.kr      /