

의약품등 수입업 신고제도 질의응답 사례

2016. 7.



식품의약품안전처

- 목 차 -

Q1. 공동물류 창고 이용 관련 질의	2
Q2. 창고 별 수입관리자 등록 관련 질의	3
Q3. 수입업 신고 대상 관련 질의	4
Q4. 영업소 소재지 등록 관련 질의	5
Q5. 의약품 의약외품 검입 관련 질의	6
Q6. 수입자 영업소 관련 질의	7
Q7. 수입업 소재지 변경 시 품목 처리 관련 질의	8

Q1. 공동물류 창고 이용 관련

공동물류 창고의 시설을 임대하여 사용하는 경우, 창고의 구분·구획, 출입제한, 기준서 관리, 관리자 근무형태에 대한 기준에 대한 질의

- 현행 약사법령에 따라 수입자가 갖추어야 하는 창고는 위·수탁할 수 없는바, 수입자가 관리주체가 되어 수입관리자로 하여금 수입관리를 적절히 수행할 수 있는 권한과 책임을 부여하여 창고관리를 하여야 합니다.
- 따라서 창고 시설을 임대하여 사용하는 경우에도,
 - 수입자 창고는 수입관리를 위한 권한과 책임이 부여되지 않은 사람(예; 보관 업무에 종사하지 않는 사람)의 출입을 제한할 수 있어야 하고,
 - 수입자의 창고 외에 의약품을 보관하여서는 아니 되며,
 - 수입관리의 권한과 책임이 부여된 사람이 기준서에 따라 해당 의약품을 취급·관리하여야 하는 등 관리의 모든 책임은 수입자에게 있음을 알려드립니다.
- 또한 수입관리자의 근무시간, 장소, 형태와 관련하여 약사법령에 따른 수입관리를 수행할 수 있도록 근무가 이루어져야 할 것입니다.

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제6조 및 같은령 시행규칙 제9조
- ☞ 「약사법」 제42조제5항에 따라 준용되는 동 법 제36조 및 제37조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조

Q2. 창고별 수입관리자 등록 관련 질의

수입자가 여러 창고를 두고 운영하는 경우, 수입관리자 1명만 등록하는 것이 가능한지 여부에 대한 질의

- 수입자가 여러 창고를 두고 운영하는 경우 수입관리자를 몇 명 등록하여야 하는지를 명시되어 규정하고 있지는 않습니다.
- 다만, 모든 창고에 수입관리자를 두지 않더라도 관계 법령에 따른 수입자 및 수입관리자 의무사항은 모두 준수하여야 하며,
 - 만일, 수입자가 단순히 물품의 보관에만 그치는 창고를 넘어 자신의 영업을 하는 장소를 여러 곳에 두었다면 각 장소를 모두 영업소로 보아야 할 것입니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」 제42조제5항에 따라 준용되는 동 법 제36조 및 제37조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조

Q3. 수입업 신고 대상 관련 질의

의약품 제조업자가 의약품 제조목적으로 원료를 수입하는 경우 의약품 수입업 신고 제외대상인지 여부 및 의약품 제조를 목적으로 하여 원료를 수입하는 수입자도 수입업 신고 제외대상인지 여부

- 의약품등 제조업자가 자신이 제조하는 의약품등의 원료로 사용하기 위하여 직접 수입하는 원료약품에 대하여는 수입 품목허가(신고)를 받지 아니하여도 무방하며, 그 원료약품만을 수입하는 경우에는 수입업 신고의 대상이 되지 않습니다.
- (타인의) 의약품 제조를 목적으로 하여 원료약품을 수입하고자 하는 경우에는 의약품 제조업자가 원료약품을 수입하는 경우에 해당한다고 할 수 없으므로 수입업 신고를 하여야 할 것입니다.

【관련규정】

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조, 제57조

Q4. 영업소 소재지 등록 관련 질의

수입자 영업소를 회사 본사 사무실로 하여야 하는지 창고의 사무실로 하여야 하는지 여부에 대한 질의

- ‘수입’이라는 영업은 단순히 수입된 의약품을 ‘보관’하는 것으로 구성되어 있는 것은 아닌 점, 수입자가 갖추어야 하는 시설로 영업소와 창고를 구분하여 명시한 점에 비추어 볼 때, 수입업자가 갖추어야 하는 영업소는 대외무역법령 및 관세법령에 따른 그 수입 행위가 이루어지는 장소를 말함
- 따라서, 수입자는 수입업 본질을 이루는 행위가 일어나는 장소가 어디인지를 판단하여 영업소를 기재하여야 할 것임

【관련규정】

☞ 「약사법」 제42조

Q5. 의약품·의약외품 겸업 관련 질의

의약외품 수입자가 의약품을 추가 수입하여 겸업하려는 경우 수입업 변경 신고가 필요한지 여부에 대한 질의

- 의약품등 수입업 신고증에 업종을 별도로 기재하고 있고, 수입업 신고신청서식도 수입업 신고를 함에 있어 의약품의 수입과 의약외품의 수입을 구별하고 있습니다.
- 따라서, 의약외품의 수입자가 의약품을 수입하려는 경우에는 그 업종을 변경하는 것이므로 변경신고를 하여야 합니다.

【관련규정】

☞ 「약사법」 제42조제1항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제12호의2

Q6. 수입자 영업소 관련 질의

수입자의 시설 중 영업소를 전전대로 임대하여 갖추어도 되는지 여부에 대한 질의

- 수입자가 갖추어야 하는 시설 중 영업소를 전대차를 통하여 마련하여도 되는지 여부에 대해서는 약사법령에서 별도로 제한하고 있지 않습니다.

【관련규정】

- ☞ 「약사법」 제42조제3항 및 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제6조제1항제1호

Q7. 수입업 소재지 변경 시 품목 처리 관련 질의

수입업 소재지 변경 시, 품목처리 절차를 제조업자와 동일하게 처리하는 것이 가능한지 여부에 대한 질의

○ 수입업도 제조업과 동일하게 운영

【참고사항】

- ☞ 제조업의 경우, 양도·양수 등에 따른 제조소 상호 변경 등은 제조업 변경 허가한 경우 해당 지방청에서 품목 일괄조정하고 있던 바, 그간 수입업 허가가 없어 상호변경·소재지 변경을 품목별로 변경(신고)처리하고 있었으나, 수입업 제도가 마련되었으므로 상호변경, 소재지변경 등 업 변경 신고로 해당 지방청에서 품목 일괄 조정