
**「수입요건확인 면제대상 물품 중
의약품등의 추천요령」 업무처리 지침
[공무원 지침서]**

2021. 12. 17.



식품의약품안전처

의약품정책과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천요령 업무처리 지침(공무원 지침서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2021년 12월 17일		
담당자 확 인(부서장)		현 미 영 문 은 희

이 지침서는 수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천요령 업무처리의 세부 지침을 정한 것으로서 (식약처) 관련 부서 담당 직원의 업무처리를 위한 것입니다.

본 지침서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 지침서는 21년 12월 17일 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "공무원 지침서"란 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것임(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 (식품의약품안전처 의약품정책과)에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-2624

팩스번호: 043-719-2606

제·개정 이력서

수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천요령 (공무원 지침서)

[illegible]



목 차



I. 개요	1
II. 관련 규정	1
III. 민원접수 시 처리 방법	1
IV. 범위 및 추천기관	2
V. 추천기준	3
VI. 추천신청 서류	5
VII. 주요 질의사항	7
[붙임 1] 추천 신청서 작성 예시	10
[붙임 2] 연구시험계획서 예시	11

「수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천요령」

I. 개요

- 「수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천요령」은 약사법 제42조제2항에 따라 품목별 허가를 받거나 신고를 하지 않고 수입할 수 있는 의약품등에 대해 그 절차를 규정하고 있음
- 수입요건확인 면제 물품은 시장에 유통되거나 판매되지 않는 경우에 한하여 제한적으로 그 범위를 정하고, 추천 시 필요한 절차를 정하고 있음
- 동 지침서는 수입요건확인 면제대상 물품 추천 민원 처리 시 추천 범위, 기준, 신청서류 등 관련 규정 및 세부적인 사례 등을 제공하여 업무처리에 도움을 주고자 함

II. 관련 규정

- 「대외무역법」 제11조, 제14조, 같은 법 시행령 제19조
- 「대외무역관리규정」 제19조, 별표 4 제7호
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제57조제1항제6호

III. 민원접수 시 처리 방법

- 신청(예정)인에게 처리절차 안내
- 수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천 신청서(추천요령 [별지 제1호서식]) 및 근거자료를 제출받아 검토·처리
- 추천번호 기재방법 : “제 [지방청시·도명] - [해당년도] - [접수번호] - [용도] ” 순
예시) ‘21년 10번째 접수된 경인식약청 연구시험용인 경우 “제 경인 2021-10-연구시험용”
- 수수료 및 기타비용의 납부 : 수수료 없음

IV. 범위 및 추천기관

제2조(수입요건확인면제의 범위 및 추천)

① 수입요건확인 면제되는 대상은 다음 각호의 목적으로 반입되는 의약품등으로 한다.

1. 자가치료용(미화 2천달러 이하)

2. 구호용

2의2. 긴급방역용 의약품

3. 제조시공용

4. 연구시험용

5. 견본용

6. 소비자조사용 의약품 및 화장품

7. 외국으로부터 제조를 의뢰받아 수탁제조하여 전량 수출하는 의약품의 제조에 필요한 원료의약품(이하 "해외수탁제조 의약품의 원료의약품"이라 한다)

② 제1항의 규정에 의하여 수입요건확인 면제되는 의약품등의 추천을 할 수 있는 기관 및 대상의 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 관할 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사(이하 "시·도지사"라 한다) : 제1항제1호, 제2호 및 제3호부터 제6호까지. 다만, 자가치료용인 경우 환자의 진료병원 소재지의 시·도지사도 추천할 수 있다.

2. 한국희귀·필수의약품센터의 장 : 제1항제1호 및 제2호. 다만, 제2호의 경우 「약사법」 제2조제19호에 따른 국가필수의약품에 한하여 추천한다.

3. 지방식품의약품안전청장 : 제1항제2호의2부터 제5호까지 및 제7호

< 검토 시 유의사항 >

○ 요건확인 면제 대상은 의약품·의약품·화장품(이하 "의약품등")이므로, 추천 물품이 의약품등에 해당되는지 여부 확인 필요

※ 의약품등 해당여부 관련사항은 'Ⅷ 주요 질의사항' 참조

○ 자가치료용 의약품은 환자 본인이 추천신청 가능하며, 환자를 대행하여 추천신청은 불가

○ 긴급방역용 의약품은 지방식품의약품안전청에서만 추천 가능

○ 연구시험용 의약품 등은 추천 신청 시 실제 연구를 실시하는 실험실(연구소) 소재지 관할 지방식품의약품안전청으로 신청

- 수입요건면제 해당 물품은 최초 수입 시 1회에 한하며, 수입요건확인 면제 추천을 받아 수입된 물품을 국외로 반출한 이후 다시 수입하여야 하는 경우 수입요건확인 면제 추천을 다시 받아야함
- 수입요건확인 면제 추천 목적에 한하여 사용하고, 남은 잔량의 경우 타목적 사용은 불가

V. 추천기준

제3조(추천기준) 의약품등의 수입요건확인면제의 추천기준은 다음 각호에 의한다.

1. **자가치료용**은 국·공립병원장, 보건소장 또는 의료법 제3조제2항의 규정에 의한 의료기관(조산원제외)의 장이 발행하는 진단서에 의한다. 다만, 일정한 치료주기가 필요한 물품에 한하여 최소 치료주기에 대한 소요량을 명기한 경우와 각 개인에 대한 진단서를 첨부하여 2인 이상에 필요한 의약품을 수입하는 경우 2천 달러 이상의 경우라도 추천할 수 있다.
2. **예상되는 응급환자 치료에 대비하기 위한 것이나 기타 구호용**으로 사용할 구호약품은 당해 의료기관장의 사용계획서에 의한다.
- 2의2. **긴급방역용 의약외품**은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 감염병의 유행 시 감염병의 예방 또는 방역을 위한 것으로 비상업적·비판매 용도로 사용하기 위한 자의 사용계획서에 의한다. 다만, 수입업무를 대행하는 업체가 수입절차를 진행하는 경우 해당 물품 전량이 사용계획서 상의 사용자에게 공급되는 경우에 한하여 추천할 수 있다.
3. **제조시공용**은 시공품 제조계획서에 의하여 인정되는 소요량을 기준으로 하되 원료의약품인 경우 2킬로그램을 초과하여서는 아니된다. 다만, 품목 또는 제조시험의 내용에 따라 그 수량을 증감할 수 있다.
4. **연구시험용**은 연구(또는 시험)계획서에 의하되, 수입 또는 제조하고자 하는 제품의 시험에 소요되는 필요한 최소량으로 한다.
5. **견본용**은 선전용 및 비치용으로 구분하며, 선전용은 다음 각 목에 따라 추천하고 비치용은 동일 제품 각 2개에 한한다.
 - 가. 수량은 당해 제품 수입시의 최초 포장단위를 기준으로 배부처당 5개에 한한다.
 - 나. 동 제품의 수입품과 구분될 수 있는 표시(견본 등 문구)가 되어 있어야 하며, 표시되어 있지 아니하는 것은 통관후 구분표시 할 것을 조건으로 추천한다.
6. **소비자조사용 의약외품 및 화장품**은 다음 각 목에 따라 추천한다.
 - 가. 소비자 조사계획서에 의하되, 수량은 소비자 조사에 필요한 최소량으로 한다.
 - 나. 동 제품의 수입품과 구분할 수 있는 표시(예: 소비자조사용 의약외품 또는 소비자조

사용 화장품 등 문구)가 있어야 하며, 표시되어 있지 아니한 것은 통관 후 구분 표시할 것을 조건으로 추천한다.

7. 해외수탁제조약품의 원료의약품은 수탁제조계약서 또는 수탁관계를 증명할 수 있는 서류(대상 원료의약품을 확인할 수 없는 경우에는 제품표준서 등 근거자료를 첨부할 수 있다)에 따른 원료의약품에 한한다. 다만, 이미 품목허가·신고된 의약품의 원료의약품은 제외한다.

< 검토 시 유의사항 >

○ 구호용

- 응급환자 치료 대비를 위한 것(아나필락시스 치료제, 유독물질 누출사고에 대비한 중화제, 항독소 등)이나 기타 구호용으로 사용할 구호약품

○ 긴급방역용 의약외품

- 상업용·판매용에 대해서는 수입요건확인 면제대상 추천 제외

○ 제조시공용

- 밸리데이션용, 생동시험, 비교용출시험용 등에 대해서 적용
- 특히 밸리데이션용의 경우, 일반적으로 50만 단위로 3배치 이상이 필요하므로, 수량에 관계없이 계획서의 적절성으로 판단하여 처리

○ 연구시험용

- 국내에서 연구 또는 시험을 실시하고자 하는 자의 시험(연구) 계획서에 대해서 적용
- 국내가 아닌 해외에서 실시하는 임상시험에 사용하기 위해 대조약을 수입하여, 재포장(눈가림) 후 임상시험 실시 국가로 보내는 경우 추천 가능

○ 소비자조사용 의약외품 및 화장품

- 해당 의약외품 또는化妆품을 소비자의 선호도 등을 조사하고자 하는 자가 조사계획서와 함께 추천을 신청할 수 있음

○ 해외수탁제조약품의 원료의약품

- 외국으로부터 제조를 의뢰받아 수탁제조하여 전량 수출하는 의약품의 제조에 필요한 원료의약품

- 위탁생산은 원료, 반제품, 중간체 등을 사용하여 최종 완제품이 나오기까지 추가적인 공정이 필요한 경우로, 추가적인 공정에 투입되는 출발물질(제품)은 원료의약품으로 판단할 수 있음

VI. 추천신청 서류

제4조(추천신청서류) 의약품등의 수입요건확인 면제를 추천받고자 하는 자는 다음 각호의 서류를 구비하여 관할 시·도지사, 한국회귀·필수의약품센터의 장[자가치료용 및 구호용(국가필수의약품에 한함)에 한함] 또는 관할 지방식품의약품안전청장(긴급방역용 의약품·제조시공용·연구시험용·견본용·해외수탁제조제의약품의 원료의약품에 한함)에게 신청하여야 한다.

1. 수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천 신청서 2부(별지 제1호서식)
2. 추천신청품목에 따라 다음의 서류를 첨부하여야 하며, 사용계획서 등은 사용목적에 따라 사용자가 계획서 내용을 명확히 타당성 있게 작성하고 착수시기(배부시기)등을 명시하여야 한다.

가. 자가치료용의 경우 : 수입추천용 진단서(국·공립병원장, 보건소장 또는 의료법 제3조제2항의 규정에 의한 의료기관(조산원 제외)의 장이 발행한 것으로 자가치료에 필요한 의약품명, 용법용량 등이 명시된 것) 1부

나. 구호용의 경우 : 사용계획서 1부

다. 긴급방역용 의약품의 경우 : 사용계획서(수입하고자 하는 물품의 의약품 해당 여부를 판단할 수 있는 정보, 규격 등을 포함한다) 1부

라. 제조시공용의 경우 : 시공품제조계획서 1부

마. 연구시험용의 경우 : 연구 또는 시험계획서 1부

바. 견본용 : 배부계획서 1부

사. 소비자조사용 의약품 및 화장품 : 소비자 조사계획서 1부

아. 해외수탁제조제의약품의 원료의약품 : 수탁제조계약서 또는 수탁관계를 증명할 수 있는 서류(대상 원료의약품을 확인할 수 없는 경우 제품표준서 등 근거자료 첨부) 사본 1부

< 검토 시 유의사항 >

○ 자가치료용

- 해당 진단서 내 「의료법 시행규칙」 제9조에 따른 진단서의 기재 내용* 및 의약품명(성분명), 용법·용량, 복용일수 등을 포함하며, 진단서상의 약품수량은 신청서상 수량과 일치할 원칙으로 함

* 환자성명, 주소, 주민등록번호, 병명, 발병연월일, 의료기관명, 소재지, 의사성명, 면허자격, 면허번호

○ 구호용

- 구호약품을 사용할 당해 의료기관장의 사용계획서에 의해 대상 질환명, 용법·용량, 근거자료, 환자당 투여수량, 사용 후 잔량처리방법 등 검토

○ 제조시공용

- 제조업허가번호, 제조목적 및 일정, 원료약품명·분량, 제조공정, 제조 후 잔량처리 방법 등 검토

○ 연구시험용

- 연구목적, 시험항목 및 방법, 시험항목별 검체소요량, 시험기관명 및 연락처, 시험기간, 잔량처리방법 등 세부적인 사항 확인
- 연구(시험)에 필요한 최소량이어야 함

○ 견본용

- 배부계획서에 품명, 배부수량, 배부처명, 배부처 주소 및 연락처, 배부 일정 등 세부적인 사항 확인

○ 소비자조사용 의약품외품 및 화장품

- 조사계획서에는 품명, 수량, 조사목적, 조사장소, 조사대상, 조사기간, 조사 후 잔량처리방법 등 세부적인 사항을 확인

○ 해외수탁제조약품의 원료약품

- 수탁자와 위탁자의 관계를 확인할 수 있는 계약서 등의 서류와 수입하고자 하는 원료약품의 제품명(화학식), 제조공정, 사용량 등 세부적인 사항 확인

VII. 주요 질의사항

Q1. 품질관리에 사용하는 표준품, 시약 등의 추천대상 여부

- 표준품은 '조성성분과 함량이 정확하게 알려져 있는 물질로서 사용 목적에 따라 규격화되어 별도 제조되었거나 이미 제조된 원료물질을 정제하여 얻어진 높은 순도의 표준물질'임
 - * 「의약품 등의 표준품 관리 규정」 제2조제1항
- 표준품은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에 따른 '원료약품', '원료의약품'에 해당하지 않으므로, 동 고시에 따른 추천 대상이 아님

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표1] 의약품 제조 및 품질관리기준 1호 파목 및 하목

- 원료약품 : 완제품의 제조에 사용되는 물질을 말하며, 완제품에 남아있지 않은 물질을 포함
- 원료의약품 : 합성, 발효, 추출 등 또는 이 방법들의 조합에 의하여 제조된 물질로서 완제품의 제조에 사용되는 것

Q2. 조품(Crude API) 추천대상 여부

- 조품은 그 자체가 약리활성을 가진 물질로서 화학적인 기본구조 변화 없이 단순히 순도를 높이기 위한 정제공정이나 결정화 공정 등의 처리공정을 거쳐 최종 원료의약품이 되는 상태의 원료임
- 조품은 ▲ 직접적인 약리작용을 나타낼 수 있고, ▲ 단지 순도를 높이는 공정만으로 원료의약품의 형태가 되며, ▲ 원료의약품에 준하여 관리하여 원료의약품과 동등 수준으로 보아 추천대상에 해당됨
- (추천절차) 해당 조품을 사용하여 원료의약품을 제조함을 증명할 수 있는 제조기록서(제조시공용), 연구·시험계획서(연구시험용) 검토 후 요건 확인 면제 추천

Q3. 원료의약품 제조시공용 원료물질(출발물질, 중간체) 추천대상 여부

- 출발물질은 원료의약품 생산에 사용되며 원료의약품 구조의 중요한 부분이 되는 원료약품, 중간체 또는 다른 원료의약품이며, 중간체는 원료의약품 공정 단계 중에 생산되는 것으로 원료의약품이 되기 전 추가적인 분자적 변화 또는 정체를 거쳐야 하는 것을 말함

* 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 [별표 15] 원료의약품 제조, 19. 용어

- (추천절차) 해당 물품이 의약품에 해당*하고 ▲ 해당 원료물질을 사용하여 제조한 최종 물품이 원료의약품이며, ▲ 시공품 제조계획서 내 사용목적이 타당한 경우 요건확인 면제 추천 가능

* 의약품 해당여부에 따른 세부 판단기준

- ① 화학의약품의 경우, 원료약품 및 그 분량, 제조공정도, 화학반응식 등을 검토하여 해당 원료물질이 원료의약품의 화학 구조에 중요 구성요소로 포함되는 것
- ② 바이오의약품의 경우, 해당 원료물질이 원료의약품의 생물학적 구조에 중요 구성요소로 포함되거나 유효성분 발현에 필수적인 것, 제조공정에서 유효성분의 약리학적 활성을 나타낼 때 필수적인 불순물 제거 등 필수 구성요소로 포함되는 것

Q4. 의약품 제조에 사용되는 부형제 추천대상 여부

- 부형제 등 약리활성이 없는 원료약품의 경우 공정서 수재품이거나, 사용목적이 의약품의 제조에 국한되는 물품*이라면 추천 가능

* 정제의 필름코팅제(오파드라이) 등

- (추천절차) 사용목적에 따라 해당 물품이 의약품의 제조시공용·연구시험 등에 사용됨을 입증할 수 있는 자료 제출 시 요건확인 면제 추천 가능

Q5. 해외수탁제조 의약품 반제품 추천대상 여부

- 해외수탁제조 의약품 생산을 위해 1차 포장된 반제품을 수입하여, 2차 포장 후 위탁사로 수출하는 경우, 국내에서 추가적인 제조공정(2차 포장)이 필요하고, 전량 수출하는 제품이므로, 해외수탁제조 의약품의 '원료의약품'으로 간주하는 것이 타당
- (추천절차) 수탁제조계약서, 제품표준서, 제조지시 및 기록서 등 해당 내용을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 요건확인 면제 추천 가능

[붙임 1] 추천 신청서 작성 예시

수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천신청서				
신청인	상호: <i>안전제약(주)</i>		송화인: <i>La Labs Ltd.</i>	
	주소: <i>충북 청주시 흥덕구 오송읍</i>		도착항: <i>인천공항</i>	
	성명: <i>홍길동</i> (인)			
	전화: <i>043-123-1234(010-123-1234)</i>		원산지: <i>독일</i>	
	사업자등록번호: <i>123-12-12345</i>			
H.S. 부호	품명 및 규격	단위 및 수량	단 가	금 액
<i>29333 99090</i>	<i>Montelukast Sodium USP</i>	<i>12kg</i>	<i>USD 1650/kg</i>	<i>USD 19,800</i>
<p>추천조건:</p> <p>위 사항을 「대외무역법」 제11조, 제14조, 같은 법 시행령 제19조 및 「대외무역관리규정」 제19조, [별표 4]제7호, 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제57조제6호 및 식품의약품안전처고시 「수입요건확인면제대상 물품 중 의약품등의 추천요령」에 의하여 수입요건확인 면제대상으로 추천합니다.</p> <p style="text-align: right; margin-top: 20px;"> 추천번호: 추천일자: 년 월 일 추천자: (인) </p>				

[붙임 2] 연구시험계획서 예시

연구시험계획서

1. 제목

몬테루카스트나트륨(Montelukast Sodium)을 유효성분으로 하는 제제연구 및 개발을 위한 시험계획서

2. 목적

독일의 La사에서 제조된 몬테루카스트나트륨(Montelukast Sodium)을 1종으로 하는 복합제 제네릭 제제연구를 통한 제품 개발을 목적으로 함

3. 연구기관

안전제약 중앙연구소

4. 연구책임자

홍길동 연구소장 (연락처: 010-123-1234)

5. 연구기간

2021. 01. 01. ~ 2021. 12. 31.

6. 연구수행방법

신규한 설정 처방(원료약품 및 그 분량)으로 약전 제제총칙의 제법에 준하여 제조한 후 자사의 몬테루카스트나트륨/A성분 복합제 별첨규격에 따라 시험 및 평가하여 제제연구 및 개발 진행

7. 소요원료량

용도	소요량(kg)	비고
제제연구	1.3	$10.4\text{mg/T} * 5,000\text{T} * 25\text{회} = 1.3\text{kg}$
스케일업	5.2	$10.4\text{mg/T} * 50,000\text{T} * 10\text{회} = 5.2\text{kg}$
기술이전	5.2	$10.4\text{mg/T} * 500,000\text{T} * 1\text{회} = 5.2\text{kg}$
총 소요량		11.7kg

제제연구는 5,000T 1Batch로 25회, 스케일업은 50,000T를 1Batch로 10회 진행, 기술이전은 500,000T를 1Batch로 1회 진행하며, Batch 크기는 코팅기 사용 중 코팅액의 손실을 최소화하고 균일한 코팅을 위해 적정 용량보다 높은 검체량을 사용해야되는 점을 고려함

8. 잔량처리방법

남은 잔량은 적출물 위탁처리업체(OOO, Tel:123-1234)에 의뢰하여 폐기할 예정임