

식품의약품안전처 공고 제2022-363호

「공중보건 위기대응 의료제품의 긴급 생산·수입명령 및 유통개선 조치에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)을 제정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 제정 이유 및 주요 내용을 행정절차법 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2022년 8월 8일

식품의약품안전처장

공중보건 위기대응 의료제품의 긴급 생산·수입명령, 유통개선조치에 관한 규정

1. 제정 이유

「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제18조 및 제19조, 같은 법 시행령 제11조 및 제12조의 규정에 따라 공중보건 위기대응 의료제품에 대한 긴급 생산·수입명령 및 유통개선조치의 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 세부사항을 정하려는 것임

2. 주요내용

가. 긴급 생산·수입 명령의 통지(안 제3조)

공중보건 위기대응 의료제품을 생산하거나 수입하도록 명령하는 경우 제조·수입업자를 대상으로 통지할 사항을 정함

나. 제조·수입업자의 생산·수입 계획 및 결과 보고(안 제4조, 제5조)

긴급 생산·수입 명령을 받은 위기대응 의료제품 제조·수입업자의 생산·수입 계획 및 결과 보고에 포함되는 세부사항과 제출 방법을 정함

다. 위기대응 의료제품 유통개선조치 및 결과보고(안 제6조, 제7조)

유통개선조치를 하는 경우 판매업자 등을 대상으로 통지할 사항을 정하고, 유통개선조치를 받은 자의 결과 보고에 포함되는 세부사항과 제출 방법을 정함

3. 의견 제출

「공중보건 위기대응 의료제품의 긴급 생산·수입명령, 유통개선조치에 관한 규정」 제정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2022년 8월 28일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 참조 : 의약품정책과, 전화 043-719-2634, 팩스 043-719-2606)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별 의견(찬·반 여부와 그 이유)

나. 성명(단체의 경우 단체명과 그 대표자의 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

식품의약품안전처 고시 제000호

「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」(이하 “법”이라 한다) 제18조 및 제19조, 같은 법 시행령 제11조 및 제12조에 따른 「공중보건 위기대응 의료제품의 긴급 생산·수입명령, 유통개선조치에 관한 규정」을 다음과 같이 제정합니다.

2022년 8월 00일

식품의약품안전처장

공중보건 위기대응 의료제품의 긴급 생산·수입명령, 유통개선조치에 관한 규정

제1조(목적) 이 고시는 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제18조 및 제19조, 같은 법 시행령 제11조 및 제12조에 따라 공중보건 위기대응 의료제품에 대한 긴급 생산·수입명령 및 유통개선조치의 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 고시에서 “공중보건 위기대응 의료제품”이란 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」(이하 “법”이라 한다)제2조제3호에 따른 공중보건 위기대응 의료제품을 말한다.

제3조(긴급 생산·수입 명령의 통지) 법 제18조제1항에 따라 긴급 생산·수입 명령을 하는 경우 같은 항 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 통지할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 대상업체
2. 대상제품
3. 명령의 내용 및 사유
4. 명령의 적용기간
5. 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

제4조(제조·수입업자의 생산·수입 계획 보고) ① 법 제18조제1항에 따라 긴급 생산·수입명령을 받은 자는 다음 각 호의 사항을 포함한 생산·수입 계획을 수립하여 식품의약품안전처장이 정하는 기한까지 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 업체정보(업체명, 소재지, 연락처, 업종, 허가번호 등)
 2. 제품정보(품목명, 허가번호 등)
 3. 명령의 적용기간 내 생산 또는 수입 가능량
 4. 명령의 적용기간 내 생산 또는 수입 예정량
 5. 명령의 적용기간 내 국내 판매 예정량
 6. 생산 또는 수입 증량을 위한 조치계획
 7. 그 밖에 긴급 생산·수입 명령을 위해 필요하다고 인정하는 자료
- ② 제1항에 따른 생산·수입 계획의 제출은 법 제30조에 따른 위기대응 의료제품 정보시스템, 「약사법」 제83조의5에 따른 의약품 통합정보시스템 및 「의료기기법」 제31조의3에 따른 의료기기통합정보

시스템 등 식품의약품안전처장이 인정하는 방법으로 하여야 한다.

제5조(제조·수입업자의 생산·수입 결과 보고) ① 제4조에 따른 생산·수입 계획을 제출한 공중보건 위기대응 의료제품 제조·수입업자는 다음 각 호의 사항을 포함한 생산·수입 결과를 식품의약품안전처장이 정하는 시기에 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

1. 업체정보(업체명, 소재지, 연락처, 업종, 허가번호 등)
 2. 제품정보(품목명, 허가번호 등)
 3. 일일 생산 또는 수입량
 4. 일일 판매량(국내/수출)
 5. 재고량
 6. 향후 일정별 생산·수입 계획
 7. 그 밖에 긴급 생산·수입 명령을 위해 필요하다고 인정하는 자료
- ② 제1항에 따른 생산·수입 결과는 법 제30조에 따른 위기대응 의료제품 정보시스템, 「약사법」 제83조의5에 따른 의약품통합정보시스템 및 「의료기기법」 제31조의3에 따른 의료기기통합정보시스템 등 식품의약품안전처장이 인정하는 방법으로 하여야 한다.

제6조(유통개선조치) 법 제19조제1항에 따라 유통개선조치를 하는 경우 같은 항 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 통지할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 대상 업체
2. 대상 제품
3. 조치 내용 및 사유

4. 조치의 적용기간

5. 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

제7조(유통개선조치의 결과 보고) ① 법 제19조제1항에 따른 유통 개선조치를 받은 자는 다음 각 호의 사항을 포함한 유통개선조치의 결과를 식품의약품안전처장이 정하는 기한까지 식품의약품안전처장에 보고하여야 한다.

1. 업체정보(업체명, 소재지, 연락처, 업종, 허가번호 등)

2. 제품정보(품목명, 허가번호 등)

3. 유통개선조치별 이행사항

4. 미이행한 경우 그 사유 및 향후 계획

5. 그 밖에 유통개선조치를 위해 필요하다고 인정하는 자료

② 제1항에 따른 보고는 법 제30조에 따른 위기대응 의료제품 정보시스템, 「약사법」 제83조의5에 따른 의약품통합정보시스템 및 「의료기기법」 제31조의3에 따른 의료기기통합정보시스템 등 식품의약품안전처장이 인정하는 방법으로 하여야 한다.

제8조(관계부처 협의) 식품의약품안전처장은 공중보건 위기대응 의료제품의 긴급 생산·수입명령 및 유통개선조치에 관한 사항을 정할 때에는 관계 중앙행정기관의 장과 협의할 수 있다.

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.