

식품의약품안전처 공고 제2017 - 383호

국가필수의약품 안정공급 실무협의회 등
관리 운영 규정 제정고시(안) 행정예고

2017. 10. 19.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2017 - 383호

「약사법」 제83조의3제3항 및 같은법 시행령 제34조의4부터 제34조의9까지의 규정에 따른 「국가필수의약품 안정공급 실무협의회 등 관리 운영 규정」(식품의약품안전처 고시)을 제정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 제정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2017년 10월 19일

식품의약품안전처장

국가필수의약품 안정공급 실무협의회 등 관리 운영 규정

제정고시(안) 행정예고

1. 제정 이유

「약사법」 제83조의3제3항 및 같은법 시행령 제34조의4부터 제34조의9까지의 규정에 따른 국가필수의약품 안정공급 협의회의 효율적인 업무 수행을 위하여 실무협의회와 분과위원회의 구성과 운영에 필요한 사항 등을 규정하고자 함

2. 주요 내용

- 가. 국가필수의약품 안정공급 실무협의회의 구성 및 운영에 관한 사항
규정(안 제2조 및 제3조)
- 나. 국가필수의약품 안정공급 분과위원회의 구성 및 운영에 관한 사항
규정(안 제4조)
- 다. 실무협의회, 분과위원회의 심의 등에 관한 사항 규정(안 제5조)
- 라. 협의회, 실무협의회 및 분과위원회에 현장 의약품 수급 모니터링
센터의 장 등 관련 전문가의 출석에 관한 사항 규정(안 제6조)

3. 의견제출

「국가필수의약품 안정공급 실무협의회 등 관리 운영 규정」 제정
고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2017년 11월 8일까
지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호: 2815
9, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약
품안전처, 참조 : 의약품정책과 전화 043-719-2607, 팩스 043-719-260
6)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬, 반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체인 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

식품의약품안전처고시 제2017 - 호

「약사법」 제83조의3제3항 및 같은법 시행령 제34조의4부터 제34조의9까지의 규정에 따른 「국가필수의약품 안정공급 실무협의회 등 관리 운영 규정」을 다음과 같이 제정 고시합니다.

2017년 월 일

식품의약품안전처장

국가필수의약품 안정공급 실무협의회 등 관리 운영 규정

제정고시(안)

제1조(목적) 이 규정은 「약사법」 제83조의3제3항 및 같은법 시행령 제34조의4부터 제34조의9까지의 규정에 의한 국가필수의약품 안정공급 협의회(이하 "협의회"라 한다)의 구성과 운영 등에 관하여 필요한 사항을 정하는 것을 목적으로 한다.

제2조(실무협의회의 구성) ① 「약사법 시행령」 제34조의7제1항에 따라 협의회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 협의회에 국가필수의약품 안정공급 실무협의회(이하 "실무협의회"라 한다)를 둔다.

② 실무협의회는 의장 1인을 포함한 30인 이내의 위원으로 구성한다.

③ 실무협의회의 의장은 식품의약품안전처 의약품안전국장이 된다.

④ 실무협의회는 「약사법 시행령」 제34조의5제3항의 관계 중앙행정기관의 과장급 공무원 중에서 해당 기관의 장이 위명하는 사람으로 한다.

제3조(실무협의회 운영) ① 협의회는 안건 중 실무적인 검토가 필요한 경우에는 국가필수의약품 안정공급 실무협의회를 개최할 수 있다.

② 실무협의회는 의장은 실무협의회를 대표하고, 실무협의회 업무를 총괄한다.

③ 실무협의회는 의장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 의장이 미리 지명한 위원이 그 직무를 대행한다.

④ 실무협의회는 의장이 회의를 개최하려는 경우에는 회의 소집일 7일 전까지 회의의 일시, 장소 및 안건을 각 위원에게 통보하여야 한다. 다만, 긴급히 개최하여야 하거나 부득이한 사유가 있는 경우에는 회의 개최 전날까지 통보할 수 있다.

⑤ 실무협의회는 회의는 제적위원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

제4조(분과위원회의 구성·운영) ① 「약사법 시행령」 제34조의7제1항에 따라 협의회는 안건 중 전문적이거나 기술적인 사항의 심의를 위하여 다음 각 호의 분과위원회를 둔다. 협의회 의장은 안건에 따

라 필요한 경우 특별 분과위원회를 둘 수 있다.

1. 총괄조정 분과위원회
2. 학교보건 분과위원회
3. 재난관리 분과위원회
4. 질병관리 분과위원회
5. 긴급환자치료 분과위원회
6. 산업보건 분과위원회
7. 보훈 분과위원회
8. 개발(제조) 분과위원회
9. 방사선방호 분과위원회

② 분과위원회의 위원은 안건에 따라 제2조제4항의 실무협의회 위원 중 관련이 있는 사람으로 협의회 의장이 지정·구성한다.

③ 분과위원회의 의장은 분과위원회에서 호선으로 선출한다.

④ 분과위원회 운영에 대해서는 제3조제4항 및 제5항을 준용한다.

제5조(심의 등) ① 협의회, 실무협의회 및 분과위원회는 필요에 따라 서면으로 심의 또는 의결할 수 있다.

② 실무협의회 및 분과위원회에서 심의·의결한 사항 중 제심의 또는 재의결하여야 할 필요성이 있다고 협의회 의장이 판단한 경우를 제외하고는 협의회가 심의 또는 의결한 것으로 본다.

제6조(관련 전문가 등의 출석) 「약사법 시행령」 제34조의6제6항에 따라 협의회, 실무협의회 및 분과위원회의 의장은 효율적인 협의를 위하여 필요한 경우에는 해당 안건과 관련이 있는 사람 또는 다음 각 호의 전문가를 회의에 출석시켜 발언하게 할 수 있다.

1. 한국회귀·필수의약품센터의 장
2. 한국회귀·필수의약품센터의 「약사법」 제92조제1항제1호에 따른 정보 수집 사업과 관련한 현장 의약품 수급 모니터링 센터의 장
3. 관련 공무원, 관련 단체의 장이 추천하는 자 또는 해당 안건에 관한 학식과 경험이 풍부한 자

제7조(간사) ① 「약사법 시행령」 제34조의8에 따른 협의회회의 간사는 식품의약품안전처 의약품안전국장으로 하고, 실무협의회회의 간사는 식품의약품안전처 의약품정책과장으로 한다.

② 간사는 국가필수의약품의 지정에 관한 사항 등 「약사법」 제83조의3제1항 및 「약사법 시행령」 제34조의4 각 호의 기능을 수행하기 위해 매년 중앙행정기관 등에 필요한 의견수렴, 협의회 안건 작성 등을 수행한다.

제8조(운영세칙) 이 고시에 규정한 것 외에 협의회, 실무협의회 및 분과위원회의 운영에 관하여 필요한 사항은 협의회회의 의결을 거쳐 의장이 정한다.

제9조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2018년 1월 1일 기준으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.