

■ 공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 시행규칙 [별표 1]

의약품등의 회수·폐기, 그 밖의 조치 및 공표명령 등의 절차 및 방법

(제15조제5항제1호 관련)

1. 회수·폐기명령 등

식품의약품안전처장은 법 제13조제3항에 따라 회수·폐기 사유가 발생하면 다음 각 목의 구분에 따라 의약품등의 위해성 등급을 평가한 후, 그 평가 결과에 따라 회수의무자(해당 의약품등의 품목허가를 받은 자를 말하며, 이하 같다)에게 해당 의약품등의 회수·폐기 또는 그 밖의 조치를 할 것을 명하고 그 사실을 공표하게 할 수 있다.

가. 1등급 위해성

- 1) 의약품등의 사용으로 인하여 완치 불가능한 중대한 부작용을 초래하거나 사망에 이르게 하는 경우
- 2) 치명적 성분이 섞여 있는 경우
- 3) 의약품등에 표시 기제가 잘못되어 생명에 영향을 미칠 수 있는 경우

나. 2등급 위해성

- 1) 의약품등의 사용으로 인하여 일시적 또는 의학적으로 완치 가능한 부작용을 일으키는 경우
- 2) 주성분의 함량이 초과되는 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 품질기준에 맞지 않거나 치명적이지 아니한 경우

다. 3등급 위해성

- 1) 의약품등의 사용으로 인하여 부작용을 거의 초래하지 아니하나 유효성이 입증되지 못하는 경우
- 2) 의약품등의 사용으로 인하여 부작용을 거의 초래하지 아니하나 색깔이나 맛의 변질, 포장재의 변형 등이 발생하여 안전성·유효성에 문제가 있는 경우

2. 회수 사실의 공표 등

가. 제1호가목부터 다목까지의 의약품등(이하 “회수대상의약품등”이라 한다)의 회수의무자는 법 제13조제5항에 따라 식품의약품안전처장으로부터 회수·폐기 또는 그 밖의 조치 사실(이하 “회수사실”이라 한다)을 공표하도록 명령을 받은 경우에는 다음의 기준에 따라 공표해야 한다.

- 1) 1등급 위해성: 방송, 일간신문 또는 이와 같은 수준 이상의 대중매체에 공고
- 2) 2등급 위해성: 의학·약학 전문지 또는 이와 같은 수준 이상의 매체에 공고
- 3) 3등급 위해성: 회수의무자 인터넷 홈페이지 또는 이와 같은 수준 이상의 매체에 공고

나. 회수대상의약품등의 회수의무자는 회수대상의약품등을 취급하는 판매업자, 약국개설자, 안전상비의약품 판매자 또는 의료기관 개설자(이하 “회수대상의약품

등의 취급자”라 한다)에게 방문, 우편, 전화, 전자우편, 팩스 및 언론매체를 통한 공고 등을 통하여 회수사실을 통보해야 하며, 통보 사실을 입증할 수 있는 자료를 회수 종료일부터 2년간 보관해야 한다.

다. 가목에 따라 회수사실을 공표한 회수의무자는 다음 사항이 포함된 공표 결과를 지체 없이 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

- 1) 공표일
- 2) 공표 매체
- 3) 공표 횟수
- 4) 공표문 사본 또는 내용

라. 가목부터 다목까지의 규정에 따른 회수사실의 공표내용, 공표방법, 공표기간 및 통보 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

3. 회수제품의 폐기 등

가. 회수대상의약품등의 회수의무자는 회수하거나 반품받은 제품을 폐기하거나 그 밖에 위해를 방지할 수 있는 조치를 해야 하고, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제65호서식의 평가보고서를 작성해야 한다.

나. 회수대상의약품등의 회수의무자는 가목에 따라 폐기를 하는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제66호서식의 폐기신청서를 식품의약품안전처장에게 제출하고, 식품의약품안전처 공무원의 참관 하에 환경 관련 법령에서 정하는 바에 따라 폐기해야 하며, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제67호서식의 폐기확인서를 작성하여 2년간 보관해야 한다.

다. 가목 및 나목에 따른 회수의무자의 위해 방지 조치, 폐기 절차, 평가보고서 작성, 회수 종료 확인·통보 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.