

# 중국의 개혁개방관련 법제자료집(Ⅲ)



법 제 처

## 발간에 즈음하여

법제처에서는 남북법제개선연구사업의 일환으로 2001년도부터 매년 발간한 중국의 개혁·개방관련법제자료집을 올해에도 제3권을 발간하게 되었습니다.

제1권에서는 중국의 사회주의시장경제도입에 따른 법제개혁의 개관과 WTO가입에 따른 외국인투자법제정비 현황을 살펴보면서 헌법 등 기본법과 외국인투자관련 법제의 일부를 소개한 바 있고, 제2권에서는 대외무역·외환 및 조세 등 외국투자관련 법제를 중심으로 소개하고 이에 대한 해설을 붙였습니다.

이번 제3권에서는 IT 및 의약품분야관련 법제를 중심으로 소개하고 이에 대한 해설을 실었습니다.


법제처에서 중국의 개혁·개방관련법제를 소개하고자 계획하였던 취지는 중국의 법제개혁이 향후 북한의 법제개혁의 모델이 될 것이라는 판단에서 남북법제연구의 기초자료로 삼기 위함이었습니다.

아시다시피 중국은 사회주의국가체제를 유지하면서 시장경제를 도입하는 매우 독특한 법제개혁을 성공적으로 추진하고 있는 나라로서 그 자체만으로 드문 사례일 뿐 아니라 향후 북한과의 법제교류 추진과정에서 활용할 수 있는 중요한 참고자료로서의 가치가 있다고 할 것입니다.

게다가, 중국의 WTO 가입이후 우리나라와 중국과의 무역량이 급속하게 늘어나고 있으나 대중국 무역 또는 투자에 있어서 우리 기업체가 참고하여야 할 중국법제가 많지 않은 현실을 고려할 때 이 자료집이 중국과의 무역 내지 투자를 하고 있거나 계획하는 기업에서 활용되기를 기대합니다.

아무쪼록 이 자료집이 남북법제 및 중국법제연구의 기초자료가 될 수 있기를 바라며, 이 책의 해설과 번역을 위하여 수고한 한국법제연구원의 문준조 박사님과 관계 직원의 노고에 깊은 감사를 드립니다.

2003. 12.

법제처장  성 광 원

# 목 차

□ 해설 IT(통신 및 인터넷) 분야 .....	5
----------------------------	---

제1장 서 론 .....	5
---------------	---

제2장 전기통신사업분야 .....	11
--------------------	----

제3장 인터넷과 전자상거래 분야 .....	23
-------------------------	----

제4장 통신분야에서의 외국인투자 .....	40
-------------------------	----

□ 법령자료 .....	51
--------------	----

○ 통신 분야 .....	53
---------------	----

○ 인터넷 및 소프트웨어 분야 .....	187
------------------------	-----

○ 의약품 분야 .....	257
----------------	-----

## 해 설

### IT(통신 및 인터넷) 분야

## IT(통신 및 인터넷) 분야

### 제 1 장 서 론

#### 1. 문제의 제기

IT산업이라 함은 명확한 개념정의가 정착되어 있는 것은 아니지만 컴퓨터와 컴퓨터 즉 많은 컴퓨터에 의하여 형성된 사이버 공간을 중심으로 정보전송을 실현하는 산업을 의미하는 것으로 통용되고 있으며 이러한 의미에서는 하드웨어·소프트웨어와 서비스 두 부분으로 구성되었다고 할 수 있다. 중국의 IT 산업도 최근 비약적으로 발전해 왔고 이에 따라 많은 법령들이 제정되어 있으며 향후에 그 입법속도가 빨라지고 관련 법령의 정비가 어느 정도의 수준에 이를 전망이다. 물론, 현재 중국의 IT 관련 법령은 중국의 다른 분야 법령들과 마찬가지로 많은 원칙적 수준의 규정과 불확정 개념을 포함하고 있지만 WTO에 가입함에 따라 그 투명성(transparency)을 높이지 아니 할 수 없을 것이다. 따라서 WTO 협정, 중국의 대외적 수락내용에 따라 더욱 더 많은 IT 관련 법령들이 개정, 제정 또는 폐지되고 있으며 향후에도 그러한 추세를 이어갈 것이다.

한편, 현재 중국의 IT관련 법령들은 중국의 법체계가 그러하듯이 국가법과 지방법으로 구성되어 있고 국가법은 기본적인 방향과 원칙을 규정하는데 그치고 세부적인 사항은 지방법에 규정되어 있는 경우도 적지 아니할 뿐만 아니라 국가법의 경우도, 법률, 행정법규, 규장 등 그 유형이 대단히 다양하다. 또한 IT산업

에 대한 정의에서도 볼 수 있듯이 IT 관련 법령의 범주는 대단히 광범위하여 이들 모두를 짧은 지면으로 소개한다는 것은 대단히 어려운 일이다. 따라서 여기에서는 주로 전기통신분야, 인터넷분야 및 이들 분야에 대한 외국인 투자제도를 중심으로 핵심적인 내용들만을 분석하기로 한다.

## 2. 중국 IT 분야 법령의 특징과 체계

### (1) 기본적 특징

#### 1) 전기통신분야의 개방 및 국가독점체제로부터 경쟁체제로의 전환

종래, 중국에서는 국가의 우편통신부문이 통신사업을 독점적으로 수행하고 있었으나 1993년 사회주의시장경제체제의 선언과 더불어 국무원은 1993년 55호 문건을 공표하여 통신분야에 대한 관리를 강화함과 동시에 독점적인 통신서비스의 일부 항목을 중국 국내기업들에게 개방하였다. 즉, 당시 郵電部는 1993년 11월 정식으로 일부 통신사업 분야 개방을 공표하였는 데, 그 중에서 무선호출, 800메가헤르츠 集郡전화, 450메가헤르츠 무선이동통신, 국내 VSAT통신 등에 대하여서는 경영허가증제도를 시행하되, 전화정보서비스, 컴퓨터정보서비스, 전자우편, 전자데이터교환 등의 분야에 대하여서는 국가의 독점경영을 포기하고 중국 국내 기업들에게 개방하였다.

이러한 1993년의 조치를 통해 중국의 통신서비스분야는 비록 초보적이고 제한적이기는 하지만 고도의 독점경영구조에서 벗어나게 될 계기가 마련되었다고 할 수 있다. 그러나, 이와 같이 개방된 통신사업을 수행할 수 있는 자격은 법인격을 가진 국유기업, 사업단위 또는 집체소유제기업으로 제한되었기 때문에 중국의 사영기업이나 외국인투자기업은 제외되었으며 경영이 개방된 항목을 보면 그 대

부분이 부가통신서비스 또는 사회적으로 보편화되지 아니한 서비스였으며, 전화, 전보, 전기통신(電通) 등 기초통신사업은 여전히 국가독점경영체제가 유지되었다. 그후 1994년 7월 연합통신유한공사(郵電部에 소속되지 아니함)가 국가로부터 승인을 얻어 설립되었고 장거리전화, 시내전화, 무선통신, 부가통신 서비스 및 기타 새로운 유형의 통신서비스 제공을 시작하였지만, 이로써 기초통신사업분야의 국가독점체제가 진정으로 타파되었다고 보기는 어렵고 단지 과거의 독점이 複占으로 변화되었을 뿐이었다. 그러나, 아래에서 보듯이 WTO 가입과 더불어 WTO 제협정, 가입의정서, 가입관련 대외적 수락내용(중국의 WTO가입에 대한 실무작업단 보고서 등에 포함되어 있음) 등에 따라 통신분야에 관한 시장개방이 단계적으로 확대될 것이다.

## 2) 정보분야에 대한 장려와 국가의 관리감독

중국으로 송신되는 정보의 통제에 관한 중국정부의 민감성은 중국정부가 시행하고 있는 인터넷을 비롯한 출판, 방송 및 전자통신에 대한 엄격한 통제제도에 그대로 반영되어 있다. 예컨대, 1997년 12월 30일 중국의 公安部長은 5장 25조로 구성된 국내 및 국제 컴퓨터정보네트워크의 안전·보호·관리를 위한 새로운 辦法인 컴퓨터정보네트워크 인터넷접속안전보호관리관법《計算機信息網絡國際聯網安全保護管理辦法》을 공표하였다.

이 辦法은 중국 인터넷서비스 제공자의 의무와 책임 및 국가기밀을 누설하거나 국가의 이익을 손상시키거나 국가의 안보를 위협하거나 또는 유해한 정보를 보급하기 위한 인터넷 사용에 대한 처벌에 대하여 규정하고 있다. 또한 이 辦法은 인터넷 사용에 대한 “단속”을 위한 것일 뿐이고 실질적으로 새로운 규정이 추가되지 아니하였으며 종전의 暫行規定에<sup>1)</sup> 비해 절차와 책임 및 위반자에 대한

1) 여기에서 잠행규정이라 함은 96.2.1 중국 國務院令 195號로 발표되고, 97년 5월 20일 일부 내용이 개정된 《중화인민공화국컴퓨터 네트워크의 인터넷 접속관리 잠정규정》



처벌에 대하여 더 구체적인 규정으로 두고 있을 뿐이라는 평가가 외국으로부터 나왔음은 이 辦法에 대한 외국인들의 시각을 보여주는 것으로서 주목할 만하다.

반면에 중국의 관료들은 중국의 정책은 인터넷이 정보에 대한 접근의 잠재력을 갖도록 한다는 점을 충분히 인식하여 인터넷의 사용을 장려하고 대중화하는 것임을 지적하고 있다. 예컨대, 국무원 국가정보기반조정위원회 부주석은 북경주재 미국대사관 관리에게 이 새로운 辦法은 더욱 광범위한 인터넷 사용을 장려하기 위하여 인터넷 사용에 대한 통제를 완화하였으며 현실적으로 모든 유해한 인터넷 사이트를 봉쇄하기가 불가능하며 그러한 봉쇄를 우회할 수 있는 수많은 방법이 있다는 점을 인식하고 있음을 지적한 바 있다. 그러면서도 96년과 97년 동안, 각급 공안기관들은 네트워크화 응용 및 컴퓨터불법범죄활동에 대한 엄격한 단속방지분야에서 비교적 큰 진전을 보았다. 1998년 1월 28일 개최된 전국공안컴퓨터관리감찰공작회의에서 전국의 180개 도시의 공안국이 범죄정보센터(CCIC) 데이터 뱅크 또는 작업소 600여개를 설치, 도피자 정보 11만 5천여건, 도난 자동차 정보 30여만건을 수록하여, 지역, 부처를 초월하여 정보를 제공하여 신속한 조사를 할 수 있도록 하였다.

그에 앞서 1997년 인터넷 호스트단위에 대하여 또한 접입단위와 대규모 이용자의 안전관리를 강화하였다. 개정 형법도 맨 먼저 컴퓨터범죄에 관한 조항을 신설하여 공안기관이 더욱 효과적으로 컴퓨터분야의 형사범죄활동을 단속하고, 국가의 중요한 컴퓨터정보시스템의 안전과 정상운영을 보장할 수 있도록 하였다. 한편 이미 지적한 바와 같이 국무원의 승인을 얻어 공안부가 1997년 12월 30일 《컴퓨터정보네트워크 인터넷안전보호관리辦法》을 제정하였을 뿐만 아니라, 그 직전인 1997년 12월 12일 《컴퓨터情報시스템安全專用製品檢測 및 賣買

---

(中華人民共和國計算機信息網絡國際聯網管理暫行規定)을 말하며 이를 시행하기 위한 《중화인민공화국 컴퓨터 네트워크의 인터넷 접속관리 잠정규정 실시관법》(中華人民共和國計算機信息網絡國際聯網管理暫行規定實施辦法)이다.

許可證管理辦法》을 공표한 바 있다. 또한 2000년 12월 28일에는 전국인민대표대회 상무위원회는 《全國人大常委會關於維護互聯網安全的決定》를 공표함으로써 인터넷 네트워크의 안전문제가 국가적 관심사임을 다시 한번 보여주고 있다.

## (2) 체제

중국은 현재 통일적인 전기통신법률(電信法)이 없으며 통신서비스교역에 대한 규율은 주로 行政條例와 規章을 통하여 이루어지고 있다. 예컨대, 《中華人民共和國電信條例》이외에도, 행정법규로서 최근 제정된 대표적인 것들로는 2001년 12월 19일 제정 2002년 2월 1일 시행된 《電信業務經營許可證管理辦法》, 2002년 6월 21일 제정 8월1일부터 시행된 《國際通信設施建設管理規定》, 2002년 6월 21일 제정되어 10월 1일 시행된 《國際通信出入口局管理辦法》, 2002년 6월 21일 제정, 10월1일부터 시행된 《建立衛星通信網和設置使用地球站管理規定》, 2002년 2월 1일부터 시행된 《電信建設管理辦法》, 2001년 12월 2일 제정되어 2002년 2월 1일부터 시행된 《通信工程質量監督管理規定》 등이 있다.

그 밖에도 중국의 WTO가입의 필요에 따라 1993년 9월 11일 제정된 《從事放開經營電信業務審批管理辦法》과 1995년 11월 10일 제정된 《放開經營的電信業務市場管理暫行辦法》은 2001년 12월 11일 폐지되었으며, 《高樓高塔高山設置無線尋呼發射基站管理規定》(2001년 11월 19일 제정 2001년 12월 1일 시행), 《電信網互聯爭議處理辦法》(2001년 11월 19일 제정 2002년 1월 1일부터 시행), 《中華人民共和國無線電頻率劃分規定》(2001년 11월 12일 제정), 《通信行政處罰程序規定》(2001년 5월 10일 시행), 《公用電信網互聯管理規定》(2001년 5월 10일 제정), 《互聯網上服務營業場所管理辦法》, 《電信用戶申訴處理暫行規定》(2001년 1월 11일 제정), 《電信網碼號資源管理暫行辦法》(2000년 4월 25일 제정), 《信服務質量監督管理暫行規定》(2001년 1월 11일 시행) 등이 있다.

한편, 행정규장 또는 규장성 문건중 몇 가지 대표적인 것들로서는 《電信終端設備進网審批管理規定》(1995년 11월 14일 우전국 공포), 《計算機信息網絡國際連网出入口新道管理辦法》(1996년 4월 우전국 공포), 《專用网與公用网聯網的暫行規定》(1996년 7월 24일 우전국 공포), 《電信服務標準(試行)》, 《中國公用計算機互聯网國際連网管理辦法》(1996년 4월 9일 우전국 공포), 《通信建設市場管理辦法》(1995년 4월 11일), 《通信行政處罰程序暫行規定》(1995년 10월 27일), 《中國公衆多媒體通信管理辦法》(1997년 9월 10일 제정되어 동년 12월 1일부터 시행), 《建立衛星通信网和設置使用地球站的管理規定》<sup>2)</sup>(2002년 6월 21일 제정되고 동년 10월 1일부터 시행), 《電信服務明碼標價規定》(2002년 7월 25일 국가 계획위원회, 信息産業部가 공동으로 제정), 《電信資費審批備案程序規定(試行)》(2002년 8월 29일 제정하고 동년 10월 1일부터 시행), 《互聯网出版管理暫行規定》(2002년 6월 27일 제정되고 8월 1일부터 시행), 《中國互聯網絡域名管理辦法》(2002년 8월 1일 제정되고 동년 9월 30일부터 시행), 《關於傳粉電信業務實行市場調節價的通知》(2002년 7월 6일 공포) 등이 있다.

한편 조만간 출현하게 될 《電信服務質量報告制度》는 각각의 통신사업기업들로 하여금 정부 주관부문에 서비스 품질 상황에 대하여 정기적으로 보고하도록 하고 있다. 《電信服務質量公告制度》는 공고의 형식으로 정기 및 부정기적으로 각각의 통신사업기업들로 하여금 서비스 품질과 사용자 평가결과를 사회에 공표한다. 그 밖에도 곧 출현할 것으로는 《電信服務質量監督管理暫行辦法》, 《電信用戶申訴受理暫行辦法》, 《電信服務用戶滿意度評價制度》 등이 있다.

상기의 입법 관점에서 볼 수 있듯이 중국의 통신사업에 대한 관리규제는 그 대부분이 조례와 부문규장 및 각지구의 관련 부문과 지방의 법규에 의하여 이루

2) 이 규정의 제정으로 1995년 1월 15일 建立衛星通信网和設置使用地球站的暫行規定은 2002년 10월 1일자로 폐지됨.

어지고 있다. 이들 법규의 종류가 많고 특히 지방성법규는 때로는 불투명, 불공정하다. 중국의 현재의 통신서비스의 입법은 대단히 낙후되어 있으며 반드시 국제통신서비스교역의 원칙과 요구에 근거하여 관련 규장을 정비하고 입법 속도를 서두르고 입법 품질을 제고하여야 한다.

## 제2장 전기통신사업분야

### 1. 전기통신조례의 제정 배경

2000년 9월 25일의 '中華人民共和國電信條例'(이하 “전기통신조례”라 한다)의 제정은 중국이 통신시장을 개방하기 위한 정책적 준비로 해석되며, 앞서 본 바와 같이 현재까지 중국이 통신관련 법규의 정비는 상당한 정도까지 진행되었다. 전기통신조례 제1조에 의하면 전기통신시장 질서를 규율하고 전기통신 이용자와 전기통신 업무 경영자의 합법적 권익을 보호하며 전기통신 네트워크와 정보의 안전을 보장하고 전기통신사업(電信業)의 건전한 발전을 촉진하기 위하여 동 조례를 제정하였음을 밝히고 있다.

전기통신조례는 총칙, 전기통신시장, 전기통신서비스, 전기통신건설, 전기통신 안전, 벌칙, 부칙 등 7개 장, 81개조로 구성된 중국의 최초의 통신사업관련 종합적 행정법규이다. 이 조례는 중국정부의 통신시장 개방에 대한 원칙 및 태도를 이해하는데 매우 중요한 역할을 할 것으로 평가된다. 현재 중국정부가 초안을 마련중인 《전기통신법》이 제정되기 전까지는 《전기통신조례》가 기본적인 전기통신관련 법령이다. 비록 외국인투자진출에 대한 내용이 상세하지는 않았지만 동 조례로 기초전기통신 및 부가통신에 대한 정부당국의 입장이 분명하게 나타

나 외국인 투자사의 기초 가이드 라인이 되고 있음에는 틀림없다.

이와 같이 전기통신조례의 제정은 중국의 통신입법분야의 중대한 발전이며 이 조례 및 이와 동시에 등장한 인터넷정보서비스관리판법(互聯網信息服務管理辦法)은 중국 통신사업이 법에 의존하지 아니하던 종래의 상황을 타파한 것으로 중국 통신사업의 개혁과 발전이 새로운 단계에 들어왔음을 의미한다.

## 2. 특징

전기통신조례는 중국의 전기통신개혁을 결산함과 동시에 국제적으로 통용되는 방식을 채택하여 다음 몇 가지 특징을 갖고 있다고 평가되고 있다. 첫째, 정부·기업의 분리 및 공평·공정의 원칙을 관철한다는 것이다. 제4조는 “전기통신감독관리는 정부와 기업의 분리, 독점방지, 경쟁장려, 발전촉진과 공개·공평·공정의 원칙을 준수한다”라고 규정하고 있다. 전기통신주관부문은 이러한 원칙에 근거하여 공개, 공평, 공정하게 시장질서를 유지하고 공정경쟁을 보호하게 된다.

둘째, 경쟁 보호 및 발전 촉진의 원칙이다. 전기통신조례는 새로운 전기통신기업이 시장에 진입하여 공정한 경쟁이 이루어질 수 있도록 비교적 관대한 정책환경을 조성하고 있다. 정부는 시장의 필요와 통신자원 상황에 근거하여 전기통신산업경영허가증을 발급한다. 동 조례는 시장지배적 지위를 갖는 전기통신기업에 대하여 상호접속을 보장하도록 규정하고 있으며 시장 지배적 지위를 이용하여 경쟁자를 배제시키는 불공정한 경쟁행위에 대하여 제한을 가하고 있다. 전기통신조례는 비국유경제주체가 전기통신서비스사업에 투자하여 경영하는 것을 금지하던 규정을 개정하여, 기간전기통신사업을 경영하는 전기통신기업중의 국유지분은 51%이상이 되도록 하는 이외에는 국내의 사영경제를 포함하는 비국유경제주체가 전기통신사업에 투자하여 경영하는 데는 다른 제한을 두고 있지 않다.

셋째, 최신의 통신·정보기술 발전상황을 반영하였다. 예컨대, 조례는 각국의 전기통신입법중에 보편적으로 채택하고 있는 국제전기통신연맹의 전기통신에 대한 정의를 채택하고 있다. 즉 전기통신이라 함은 “유선·무선의 전자시스템 또는 광전자시스템기기를 이용하여, 음성, 문자, 데이터, 화상 기타 모든 형태의 정보를 전송, 발신 또는 접수하는 활동이다”(제2조 제2항)라고 정의하고 있다. 이러한 정의는 현재의 통신과 정보기술의 발전 성과와 발전방향을 반영한 것이다.

이를 통하여 전화, 컴퓨터, 텔레비전의 3종류의 네트워크와 사업의 융합을 실현하고 정보네트워크화 과정을 촉진하기 위한 법률적 기초를 제공하였다. 이에 따라 전기통신조례는 “공용전기통신망, 전용전기통신망, 텔레비전방송중개망(廣播電視傳輸網)의 건설은 國務院 정보산업(중국어로는 “信息産業”이며 이하에서는 “정보산업”이라 한다) 주관부문의 통일적인 기획과 사업관리를 받아야 한다”라고 규정하고 있다. 전기통신조례는 중국의 WTO 가입을 위한 대외적 협상 내용에 따라 컴퓨터인터넷기타 관련 서비스도 전기통신관리대상에 포함시키고 있다.

넷째, 조례는 외국의 전기통신입법의 경험을 토대로 검토하여 선진국의 경쟁 도입후의 전기통신감독제도를 반영하고 있다. 예컨대, 조례는 기간전기통신사업 경영허가증과 최소한 전기통신자원의 분배에 대하여 경매방식을 채택할 수 있음을 규정하고 있다. 기초통신사업 요금의 조정에 대하여서는 청증회 방식을 채택하고 있다.

### 3. 전기통신서비스의 분류와 경영허가제도

#### (1) 의의

중국은 현재 전기통신사업경영에 대하여 허가제도를 시행하고 모든 전기통신 사업수행기업은 반드시 주관부문이 발급하는 전기통신사업경영허가증을 획득하

도록 하고 있다. 전기통신조례 제8조는 통신사업을 기초통신사업과 부가통신사업으로 구분하고, 기초통신사업은 공공 네트워크 기초 시설, 공공 데이터 전송과 기본 음성 통신 서비스를 제공하는 업무를, 부가전기통신사업은 공공 네트워크 기초 시설을 이용하여 전기통신과 정보 서비스를 제공하는 업무라고 정의하고 있다.

전기통신조례는 기초통신사업과 부가통신사업을 구분하여 기업설립 조건과 관련 허가증 신청의 조건, 절차 및 수리기관을 달리 규정하고 있다. 이를 보다 구체적으로 설명하면 다음과 같다. 즉, 통신사업의 특징과 국제관례에 근거하여 전기통신조례는 “국가는 통신사업에 대하여 경영허가제도를 실시한다”라고 규정하고 있다. 통신사업을 수행하기 위하여서는 반드시 전기통신조례의 규정에 의거하여 국무원 정보산업 주관부문 또는 성, 자치구, 직할시 통신관리기관(이하 양자를 “통신감독기관”이라 통칭한다)이 발급한 통신사업경영허가증을 취득하여야 한다.

통신자원의 유한성에 감안하여 불필요한 중복건설을 방지하기 위하여 전기통신조례는 기초통신사업경영허가증 발급에 대하여서는 비교적 엄격한 조건을 규정하고 있는 바, 향후 국가의 관련 규정이 채택한 표준방식에 따라 진행된다. 기술창조를 장려하기 위하여 전기통신조례는 신기술을 이용한 新型통신사업의 시범실시(試辦)에 대하여서 예외적인 처리를 하고 있는 바, 이 경우 전기통신감독기관에 등록하기만 하면 가능하다.

## (2) 기초통신사업

기초통신 서비스에 대하여서는 국무원 정보산업 주관 부서의 허가를 얻고 '기초통신업무경영허가증'을 발급 받아야 경영이 가능하다. 신청자의 요건과 관련하여, 사업자는 반드시 합법적으로 설립된 기초통신업무에 종사하는 전문업체여

야하며 동 회사의 중국측 투자자의 지분비례가 최소 51%이상일 것, 사업타당성 조사서와 네트워크설정 기술력이 있을 것, 경영에 적합한 자금과 전문인력이 있을 것, 경영에 적합한 장소 및 자원이 있을 것, 사용자에게 장기적으로 서비스를 제공할 수 있는 신용도와 능력을 보유할 것, 정부가 규정한 기타 조건에 부합될 것을 요구하고 있다. .

허가절차와 관련하여서는 국무원 정보산업 주관부문에 신청서를 제출하고 상 기 신청자조건(전기통신조례 10조)에 규정된 관련 문건을 제출하여야 하며, 국무 원 정보산업 주관부문은 신청을 접수한 후 180일내에 허가여부를 결정하여야 하 고, 허가하는 경우 '기초통신업무경영허가증'을 발급하고 허가하지 아니 하는 경 우 서면으로 신청자에 통지하고 이유를 설명하여야 한다. 허가여부는 국가안전, 통신네트워크안전, 통신자원 지속이용, 환경보호, 통신시장경쟁상황 등을 종합적 으로 고려해 판단한다.

또한 '기초통신업무경영허가증'은 정부의 관련 규정에 의해 입찰방식을 이용 해 낙찰한 업체에게 발급한다. 경영주체의 변경, 업무범위의 변경, 경영 중단 등 의 상황이 발생한 때에는 90일전에 종전 허가증발급기관에 신청해 관련 변경· 중지 수속을 밟아야 하며 폐업시에는 정부 관련 규정에 의해 사후처리를 하여야 한다.

### (3) 부가통신 서비스

2개 이상의 성·자치구·직할시를 커버하는 부가통신사업을 신청시에는 국무 원 정보산업 주관부문의 허가를 얻고 '다지역 부가통신사업 경영허가증'을 발급 받아야 하며, 경영지역이 하나의 성·자치구·직할시 범위내에 제한되었을 경우 에는 해당 성·자치구·직할시 통신관리기관의 허가를 얻어 '부가통신 업무경영 허가증'을 발급 받아야 한다. 신청 요건과 관련하여서는 경영자가 합법적으로 설



립된 회사일 것, 경영에 적합한 자금과 전문인력을 보유할 것, 사용자에게 장기적으로 서비스를 제공할 수 있는 신용도와 능력을 보유할 것, 정부가 규정한 기타 조건에 부합될 것을 요구하고 있다. 여기에서 보듯이 기초통신서비스의 요건과는 달리 “전문업체일 것”, 중국측 투자지분 51%이상일 것, 타당성조사서와 네트워크설정기술력이 있을 것 등을 요구하고 있지 않다.

허가절차와 관련하여서는 국무원 정보산업 주관부문 또는 각 성·자치구·직할시 통신관리기관이 신청을 접수한 60일 이내에 허가여부를 결정하여야 하고 허가하는 경우 '다지역 부가통신 업무경영 허가증' 또는 '부가통신 업무경영 허가증'을 발급하여야 하고 허가하지 아니 하는 경우 서면으로 신청자에게 통지하고 이유를 설명하여야 한다. 통지기한이 기초통신사업자의 경우는 180일인데 반해 부가통신서비스의 경우에는 60일로 단기이다.

한편, 기초통신서비스의 경우에는 경매방식을 채택하고 있지만 부가통신서비스의 경우에는 그러하지 아니하다. 경영주체의 변경, 업무범위의 변경, 영업 중단 등의 상황이 발생한 때에는 90일전에 종전 허가증발급기관에 신청해 관련 변경·중지 절차를 밟아야 하며 경영을 중지하는 경우 정부 관련 규정에 의해 사후처리를 하여야 한다.

#### 4. 통신망간 상호접속 조정제도

전기통신조례는 각 통신업체 네트워크간에 상호접속을 확보하도록 하고 각 통신경영업체 네트워크간 상호접속스케줄을 작성하고 규정된 기한내에 관련사업을 완성하여야 한다고 규정하고 있다. 또한 각 네트워크간의 요금결제는 정부 관련 규정에 의하고 정부 규정외에 기타 비용을 추가할 수 없다고 규정하고 있다.

먼저 전기통신망간의 상호연결분야에서는 전기통신망간에는 기술적 가능성, 경제적 합리성, 공평공정, 상호배합의 원칙에 근거하여 상호접속을 할 수 있도록 하여야 한다. 동시에 접속에 관한 협의, 비용 등의 문제에 대하여서도 원칙성 규정을 두고 있다. 통신망간의 상호접속은 사용자의 편이를 위하여서는 물론이고 통신사업간의 경쟁체제 확립을 위하여서도 필수적으로 요구된다. 통신사업의 특징에 근거하여 경쟁체제로 들어가게 되는 시점에는 대체적으로 이미 구축된 광범위한 사용자 네트워크가 존재하고 있을 것이므로 시장지배적 지위를 차지하는 사업자가 있기 마련이다. 따라서 후발 시장진입 사업자는 반드시 자신의 네트워크를 이러한 주요 사업경쟁자의 네트워크와 상호접속되도록 할 수 없다면 공정한 경쟁을 할 수 없게 된다.

시장지배적 지위를 갖는 통신사업자가 어떠한 구실을 들어 네트워크간 상호접속을 저지하거나 연기시키는 것을 방지하기 위하여 전기통신조례는 시장지배적 지위를 갖는 경영자로 하여금 다른 통신사업자와 專用네트워크 운영단위가 제시한 상호접속의 요구를 거부할 수 없음을 규정하고 있는 것이다. 이와 동시에 네트워크간 접속분쟁에 대한 행정기관에 의한 행정적 조정(협조, 재정) 직무, 요구 및 절차를 명확히 규정하고 있다.

통신네트워크간 접속은 먼저 접속 쌍방이 협상을 진행하고 규정된 기간내에 협의에 도달할 수 없는 경우에는 어느 일방이 전기통신감독기관에 협조를 신청하고 규정된 기간내에 협조를 통해서도 협의에 도달하지 못한 경우 협조기관이 관련 분야의 전문가를 초청하여 공개논증을 진행하여 네트워크간 접속방안을 제시할 수 있다. 협조기관은 전문가 논증과 접속방안에 근거하여 강제적으로 상호접속을 실시하는 결정을 한다.

## 5. 통신요금(資費)관리

통신요금은 원가를 기초로 하는 定價원칙을 실시하며 국민경제와 사회발전의 요구에 부합되고 통신업의 발전과 통신소비자들이 용납할 수 있어야 한다. 통신요금은 시장조절가(企業定價), 정부지도가 및 정부 定價로 나누어진다고 규정하고 있다. 각각의 통신사업들이 처한 상황이 각기 다르므로 개개의 상황에 근거하여 상기 3종류의 정가방식을 시행하는 것이다. 원칙적으로 시장경쟁이 충분한 통신사업에 대하여서는 단계적으로 시장조절가를 시행하고 자연적 독점추세인 전기통신사업에 대하여서는 정부정가를, 기타 전기통신사업에 대하여서는 정부지도를 시행한다.

이에 따라 기초통신업무의 요금은 정부정가, 정부지도가 또는 시장조절가를 적용하고, 부가통신업무요금은 시장조절가 혹은 정부지도를 적용한다. 정부정가와 정부지도를 시행하는 통신요금 표준을 정하는 경우에는 廳證會의 형태로 사회 각분야의 의견을 청취하여야 한다. 국가 계획과 국민생활과 관계가 있는 중요한 전기통신사업의 정부정가에 대하여서는 신식사업부가 방안을 제시하고 국무원 가격주관부문의 의견을 구하여 국무원에 보고하여 승인을 얻은 후 실시한다.

## 6. 전기통신 資源의 유상사용

전기통신사업자는 통신자원을 점유·사용하기 때문에 이에 대하여 통신자원사용료를 지불하여야 한다. 통신자원이라 함은 무선 주파수(電頻率), 위성궤도위치, 전기통신망번호 등 전기통신성능을 실현하는데 사용되면서 수량이 제한된 자원을 말한다. 전기통신 資源의 관리분야에 대하여는 국가가 전기통신자원에 대하

여 통일적인 기획, 집중관리, 합리적 분배를 하고 유상사용제도를 시행한다고 규정하고 있다. 통신자원 배정은 '정부명령'과 '경매' 두 가지 형태가 있다. 부족한 전기통신자원의 분배에 대하여서는 단계적으로 경매(拍賣) 방식을 채택하여야 한다.

통신자원 사용권을 취득한 경영업체는 규정된 기한내에 배정된 자원을 이용하며 통신자원사용량이 규정된 최소사용규모에 도달하여야 한다. 통신자원을 사사로이 사용·양도·임대하는 것을 금지하고 통신자원의 용도를 변경할 수 없으며 반드시 국무원 정보산업 주관부문, 성·자치구·직할시 정부 통신관리기관의 허가를 얻은 후 사용·양도·임대·변경이 가능하다. 전기통신자원의 사용료 징수 방법은 신식사업부가 국무원 재정, 가격 주관부문과 함께 정하여 국무원의 승인을 얻은 후 공포시행할 수 있다.

## 7. 통신서비스 품질감독제도

전기통신조례 총칙에서는 통신서비스경영자는 전기통신사용자에게 국가가 정한 표준에 따라 신속하고 정확하고, 안전하고 편리한 합리적인 가격의 통신서비스를 제공하도록 규정하고 있다. 또한 사용자를 위한 통신터미널 설비를 설치(安裝), 이동설치(移裝)하고 서비스에 장애가 있는 경우를 제외하고는 사용자에게 무료로 공익성 정보서비스를 제공하는 등 통신서비스사업자의 의무에 대하여 명확한 규정을 두고 있다.

기계장착(裝機) 장애복구, 사용료지불(交費), 조회(查詢) 등 사용자의 이익에 직접 영향을 미치는 서비스 환경에 대하여 서비스품질표준과 기한을 정하고 있다. 전기통신조례는 전기통신사업경영자로 하여금 각종 형식을 채택하여 광범위하게 사용자의 의견을 청취하여 사용자의 감독을 받도록 규정하고 있다. 전기통

신감독기관도 사용자의 申訴를 수리하여 법에 따라 전기통신기업의 서비스 품질에 대하여 감독검사를 진행하고 대외적으로 검사 결과를 공표하도록 하고 있다. 전기통신조례는 사업자가 규범에 의거하지 아니한 서비스를 제공하여 사용자의 합법적 이익을 침해하는 6종류의 행위에 대한 처벌을 규정하고 있다.

## 8. 통신시설건설관리제도

통신시설건설분야에서 국가자원의 유효한 배분과 합리적 이익을 실현하고 불필요한 중복건설을 방지하기 위하여 전기통신조례는 공용통신망, 전용통신망, 텔레비전방송중개망(廣播電視傳輸網)의 건설은 국무원 정보산업 주관부문이 통일적으로 계획을 수립하고 관리한다고 규정하고 있다. 전국적 정보통신네트워크공정 또는 국가가 규정한 한도액 이상의 건설항목에 속하는 모든 공용통신망, 전용통신망, 텔레비전방송중개망 건설은 국가의 기본건설항목 심사승인절차를 개시하기 전에 국무원 정보산업 주관부문의 동의를 얻어야 한다. 또한, 기초통신건설항목은 지방 각급 인민정부 도시건설종합계획 및 村鎮, 集鎮 건설종합계획에 포함되어야 한다. 전기통신조례는 전기통신건설중에 발생할 수 있는 市政건설, 기타 기초건설부문, 기타 전기통신기업간의 상호관계는 국가 전체의 이익이라는 차원에서 규율하게 된다.

## 9. 전기통신건설 進網제도

사용자의 이익을 보호하고 전기통신질서를 보호하고 전기통신망 상호접속을 보장하기 위하여 전기통신조례는 “국가는 전기통신터미널설비, 무선통신설비 및

网간의 상호접속과 관련된 설비에 대하여서는 進网허가제도를 실시한다”라고 규정하고 있다. 공용통신망에 접속하는 상기 3종류의 설비는 반드시 국가가 규정한 기술표준에 부합되어야 하며 국무원 상품품질감독부분이 인가한 기구의 검측, 인증을 통과하여야 정식으로 정보산업 주관부문에 설비진망허가증처리를 신청할 수 있다.

## 10. 전기통신안전보장제도

정보네트워크화를 추진하고 네트워크 경제가 발전하고 있는 현재의 상황하에서 통신네트워크와 정보안전문제가 사회적으로 커다란 문제로 대두고 있음을 고려하여 전기통신조례 총칙은 “어떠한 조직 또는 개인도 전기통신네트워크를 이용하여 국가안전, 사회공공이익 및 타인의 합법적인 권익에 위하여한 활동에 종사하여서는 아니된다”라고 규정하고 있다. 제5장의 前 3개조는 구체적으로 전기통신네트워크를 이용하여 네트워크 범죄 또는 위법활동을 수행하는 17항의 금지행위에 대하여 구체적으로 열거하고 있다. 전기통신조례는 국제통신업무는 반드시 국무원 정보산업 주관부문이 설립을 승인한 국제통신출입구국을 통하여 진행하도록 하고 있다. 그밖에도 전기통신조례는 또한 전기통신사업경영자, 사용자 및 관련 기관의 국가네트워크와 정보안전의 유지에 관한 권리와 의무를 규정하고 있다.

## 11. 외상투자전기통신제도

전기통신조례 제2조는 “중화인민공화국 국경내에서 전기통신활동 또는 전기통

신과 관련된 활동에 종사하는 경우에는 반드시 이 조례를 준수하여야 한다”라고 규정하고 있다. 전기통신조례의 적용범위에는 외상투자기업도 포함되며 따라서 WTO가입후 중국 국경내의 외상투자기업도 이 조례의 규정을 준수하고 이 조례가 부여한 권리를 향유하며 법에 의하여 조례의 보호를 받는다.

그러나, 중국이 WTO가입을 위한 국제협상이 완성되기 전에 이 조례가 제정되었기 때문에 외상투자비율, 개방일정 등 구체적인 항목에 대하여서는 전기통신조례를 통하여 규정할 수 없었다. 동시에 외상투자경영전기통신기업은 제1차적으로 외상투자관련 법률의 적용을 받기 때문에 이들 법률도 WTO 가입이후 개정되어야 한다. 그러므로 조례 제80조는 “외국의 조직 또는 개인의 중화인민공화국 국경내의 투자와 전기통신사업경영 및 홍콩특별행정구, 마카오특별행정구와 대만특별행정구의 조직 또는 개인의 中國內地 투자와 전기통신사업경영의 구체적인 방법을 국무원이 별도로 정한다”라고 규정하고 있다.

## 12. 위법행위에 대한 제재제도

전기통신조례 제6장은 이 조례에서 금지되는 행위에 대한 처벌을 규정하고 있다. 조례 제3조는 “국무원 정보산업 주관부문은 이 조례의 규정에 의거하여 전국전기통신사업에 대하여 감독관리를 실시한다”, “성, 자치구, 직할시 전기통신관리기구는 국무원 정보산업 주관부문의 영도하에 이 조례의 규정에 따라 당해 행정구역내의 전기통신사업에 대하여 감독관리를 실시한다”라고 규정하고 있다.

“국무원 정보산업 주관부문”이라 함은 현재는 신식사업부를 말한다. 각 성(구, 시)에 설치된 통신관리국은 신식사업부의 직접적인 영도하에 이 조례 및 기타 전기통신관련 법률, 법규를 철저히 집행할 책임을 지며 법에 의거하여 당해지

국내의 전기통신사업에 대하여 감독관리를 하여야 한다. 상기의 양급 전기통신 감독기관은 구체적인 내용과 정황에 근거하여 조례에 위반되는 경우, 그 시정을 명하거나 경고하고 위법으로 얻어진 소득을 몰수하고 최고 100만원 또는 불법소득의 3 내지 5배의 벌금을 부과할 수 있다.

## 제3장 인터넷과 전자상거래 분야

### 1. 발전과정

(1) 인터넷업부문 중국의 인터넷접속은 1987년 9월20일 錢天白이 독일의 대학에 전자메일을 송부한 것을 시발로 전국규모의 인터넷 도입은 1996년 우전부에 의하여 시작되었다. 최초의 1차 ISP는 ㉠CHINANET(중국컴퓨터네트 : 중국전신이 전국규모로 제공, 최대규모), ㉡CERNET(중국교육 및 연구컴퓨터 네트 : 국가교육위원회가 관리, 두번째로 큰 규모), ㉢CHINA GBN(中國金橋情報網 : 吉通이 상용으로 제공) 및 ㉣CSTNET CASNET(중전의 CASNET으로 중국과학원이 관리) 등 4개로서 이들은 모두 국제 Gate way로 되었으며 1999년 말에는 ㉠UNINET(聯通系), ㉡CNC(china netcom cooperation : 텔레비전 회사, 철도, 상해정부, 중국과학원이 참가), ㉢長城(軍系) 및 ㉣대외무역망(對外貿易經濟合作部系) 등 4개가 1차 ISP로 추가·결정되었다.

중국에서는 1차 ISP 허가를 취득하기가 어려우며 “接入單位”로 불리는 2차ISP에게도 외자의 직접투자, 벤처투자가 금지되는 등 서비스는 엄격하게 통제되었다. 이와 관련, 1999년 9월27일 상해에서 개막된 “포춘”의 세계포럼 석상에서 신식산업부는 외국기업의 인터넷업 투자는 현행법상 인정되지 아니하나 1999년말



에 발표될 새로운 법률은 그 문제를 해결할 것이라고 하여 외국기업의 투자에 대한 배려를 시사하였다. 즉, 외국기업에 의한 인터넷 서비스 제공자(ISP)나 인터넷 콘텐츠 제공자(ICP)에 대한 투자에 관하여 해결책을 검토하고 있음을 강조하였지만, 구체적인 방법은 제시하지 않았다(결국 1999년 중에는 새로운 법률이 발표되지 않았다).

이러한 사정 속에 1999년 9월 미국의 Yahoo는 北大方正電子有限公司와 공동으로 웹사이트(<<http://www.yahoo.com.cn/>>)<sup>3)</sup>를 개설한다고 발표하였다. 이와 관련, 신식산업부의 공식입장은 “외자기업에 의한 정보서비스업에의 투자는 금지”였지만, 야후의 중국측 회장은 “신식산업부의 동의를 얻은 법률의 범위 내의 사업”이라고 하였다. 이를 두고 어떤 분석가는 “야후의 성공은 적당한 경로를 따르게 되면, 사업이 인정된다는 것을 시사”하는 예라고 한다.<sup>4)</sup>

(2) 인터넷에 대한 규제 중국의 인터넷에 대하여는 외자규제 외에 다음과 같은 규제가 있다.

① 내용규제 : 대만이나 홍콩으로부터의 뉴스를 전송하는 것은 금지된다.<sup>5)</sup> 2000년 3월 新聞出版署는 지침을 발하여 어떠한 신문도 사실을 확인하지 아니한 인터넷 뉴스, 정보를 전제할 수 없도록 하는 한편, 인터넷콘텐츠제공자(ICP)는 선전부(Department of Propaganda)에 신고하여 그 감독을 받도록 하였다. 그리고, 게재내용이 국가의 중요한 정책, 민족, 종교, 외교, 기밀사항에 관련된 것일 경우에는 특별 확인이 행하여진다고 한다.<sup>6)</sup>

3) 1999년 9월25일 홍콩의 “信報” 등에 의하면 야후와 方正이 공동개설한 웹사이트는 중국어 비즈니스 환경에 충실한 것이어서 2만 이상인 簡體字사이트를 검색할 수 있는 외에 현지 소식, 일기예보 등을 제공한다.

4) 土屋大洋, 앞의 책, 94쪽 참조.

5) 중국의 국제 게이트웨이는 국영(정부계가 3개, 대학계가 2개)일 뿐이어서 이러한 내용 규제가 가능하다.

6) “中國 ネット記事 の事實なしの確認新聞記事 轉載禁止”, 中國通信, 2000. 3. 12.

그밖에 기밀보호에 관한규제<sup>7)</sup>가 있는바, 이 규제에 대하여는 “국가기밀”의 범위가 애매모호하여 사람들의 인터넷 이용을 저해하고 있다는 비판이 있으나 이러한 규제가 공포되기 전부터 실질적으로는 그와 같은 정보의 금지는 상식이라는 것이 일반적이다.<sup>8)</sup>

② 암호이용 규제 : 국무원이 1999년 10월 “상업용암호관리조례”를 공포함에 따라 중국 내에서 암호를 사용하는 외국기업은 2000년 1월중에 사용하는 암호제품을 중국정부에 등록시켜야 하고 심사에 통과하지 못하게 되면 사용할 수 없게 되었다. 범용암호는 이러한 규제대상에서 제외되어야 한다는 외국기업의 요구를 일부 수용하여 2000년 3월 “암호제품 및 암호기술을 포함하는 설비”에는 전용 하드웨어, 소프트웨어가 포함되지만, 휴대전화나 윈도우즈, 인터넷 브라우저는 제외하는 것으로 하였다.<sup>9)</sup>

③ 보안규제 : 2000년 2월 대학 졸업생이 大連의 민간기업에 크래킹(해킹)한 사건을 계기로 중국정부는 “컴퓨터情報시스템安全保護等級區分準則”을 공포하여 2001년 1월 1일부터 실시하고 있다. 이것은 컴퓨터의 정보시스템안전보호등급을 이용자자주보호, 시스템검사보호, 안전마크 보호, 구조화보호, 방문검증보호의 5단계로 나누어 각각의 등급에 해당하는 보호조치를 구하는 것으로 되어 있다.<sup>10)</sup>

7) 2000년1월26일의 “인민일보”에 게재된 “컴퓨터정보시스템 기밀보호관리규정”이 그것이다. 이것은 인터넷을 통한 국가기밀의 누설이나 당국이 국민에게 알리지 아니 한 정보의 역수입 등에 대한 조치로 2000년 1월 1일에 소급·시행되었다. 그 내용은 “국가기밀에 관한 정보시스템은 물리적으로 네트워크로부터 분리되어서는 아니된다(제6조), 어떠한 기관이나 개인도 전자게시판, 채팅 룸, 인터넷 뉴스그룹에서 국가기밀정보를 공개, 토론, 산포하여서는 아니된다(제10조)”는 것 등으로 되어있다.

8) Elisabeth Rosenthal, “China Issues Rules to Limit E-Mail and Web Content”, 2000. 2. 7. The New York Times On the Web  
<<http://www.nytimes.com/>>.

9) Christine Chan, Mark O'Neil and Agence France-Presse, "Business Races to Meet Net Code Law", 2000. 2. 1. South China Morning Post  
<<http://www.scmp.com>>.

10) “計算機情報安全保護等級區分準則公表”, 中國通信, 2000. 4. 7.

(3) 전자상거래 중국은 전자상거래의 활성화를 위하여 많은 노력을 하고 있다. 예컨대, 중국인민은행은 본점과 지점간의 전자결제시스템을 구축하고 있으며, 대외경제무역협작부 및 국가세무총국은 신식산업부와 공동으로 무역거래와 세무에 관한 행정절차의 전자화계획을 수립·시행하고 있다고 한다. 그러나, 이러한 정부의 노력을 제외하면 전자상거래가 일반에게까지 보급되기에는 인터넷 이용자의 확대, 보안·인증기술제도의 확립 등 해결하여야할 과제가 많다.<sup>11)</sup>

중국의 전자상거래 활성화를 저해하는 요인으로는 일반적으로 전자상거래의 기본적인 결제수단인 신용카드가 보급되어 있지 않다<sup>12)</sup>는 점, 기업의 컴퓨터화가 아직 초기단계에 있다는 점, 네트워크 인프라가 개발되어 있지 아니하여 전자상거래에 합당한 환경이 설정되어 있지 않다는 점, 이용자의 절대수가 적다는 점, 법률이나 규제가 아직 정비되어 있지 않다는 점 및 중국국민의 이해가 개선되고 있지 않다는 점 등이 제시되고 있다.<sup>13)</sup> 이러한 문제의 해소를 위하여 신식산업부는 1999년12월 “제2의 정보시대에 향한 法體系의 整備”라는 제하에 다음과 같은 指針을 발표하였다.<sup>14)</sup>

- 전자상거래는 국가경제에 기여하며 중국독자의 환경에 합치하는 것이어야 한다.
- 정부는 중국 전자상거래의 발전을 관리한다. 정부기관은 모든 정책, 규제, 기준이 통일적인 것이 되도록 한다.
- 기업에 대하여는 중국의 전자상거래의 발전에 참가하도록 권장한다.

11) 日中經濟協會北京事務所情報化協力室, “中國情報産業現況”, 1999. 12.

12) 예컨대, 상해 복시티 온라인스토아 주문의 85%가 해외에서 오고 있지만, 전자결제가 불비되었기 때문에 주문에 응하지 못한다고 한다.

13) “E-Commerce in China Is Still Far From Functioning Or Common”, 2000. 8. 27. China Online<<http://www.chinaonline.com/>>.

14) “MII Wants Ecommerce Development With Chinese Characteristics”, 1999. 12. 22. China Online<<http://www.chinaonline.com/>>

- 중국에서의 전자상거래 보급을 촉진하기 위하여 모델 전자상거래비즈니스를 도입한다.
- 법, 규제, 보안절차는 국가안전보장을 위하여 구축된다. 정부기관은 핵심보안기술을 감시하고 규제할 권한을 갖는다.
- 국제적인 전자상거래는 적극적으로 추구되어야 한다. 정부는 중국에 적절함과 동시에 서구의 체제에도 합치하는 법환경을 정비한다.

2000년 3월 23일 신식산업부는 산하의 인터넷 기업으로서 CCID네트를 설립하여 전자상거래나 IT관련정보의 제공 등을 행하며 정부주도의 전자상거래를 진행할 것임을 발표하였다.<sup>15)</sup>

## 2. 인터넷 안전관리

中國으로 송신되는 情報의 통제에 관한 中國政府의 민감성은 중국정부가 시행하고 있는 인터넷을 비롯한 출판, 방송 및 전자통신에 대한 엄격한 통제제도에 그대로 반영되어 있다. 현재 중국의 컴퓨터네트워크관리측면에서 가장 상위의 법령은 1997년 12월 30일의 《中華人民共和國計算機信息網絡國際聯網管理辦法》이다. 이 辦法은 그것에 의하여 대체된 종전의 暫行規定과 크게 다르지 아니하다고 평가할 수 있을 것이다.

다만 컴퓨터情報네트워크 및 인터넷의 安全保護·管理辦法은 暫行規定의 내용을 보다 명확히 하고 또한 책임, 절차 및 처벌에 대하여 보다 구체화하였다고 지적할 수 있을 것이다. 이 辦法은 중국 인터넷서비스 제공자의 의무와 책임 및

15) “中國가官制ネット會社”, 日本經濟新聞, 2000. 3. 24.

국가기밀을 누설하거나 국가의 이익을 손상시키거나 국가의 안보를 위협하거나 또는 유해한 정보를 보급하기 위한 인터넷 사용에 대한 처벌에 대하여 규정하고 있다. 또한 이 辦法은 인터넷 사용에 대한 “단속”을 위한 것일 뿐이고 별다른 새로운 내용의 규정이 추가되지 아니하였으며 종전의 暫行規定에 비해 절차와 책임 및 위반자에 대한 처벌에 대하여 더 구체적인 규정으로 두고 있을 뿐이라는 평가가 외국으로부터 나왔음은 이 辦法에 대한 외국인들의 시각을 보여주는 것으로서 주목할 만하다.

그 밖에도 다음과 같은 내용들이 있다. 국무원정보화업무추진을 위한 하위부서인 국무원 정보주관부문(國務院信息辦)을 조직하고 국제적인 인터넷 운영에서 발생하는 중대한 문제를 해결하기 위하여서 협조할 책임을 지며, 구체적인 관리 규정을 제정한다. 또한 어떠한 기업이나 개인도 반드시 중국 전기통신국 국가공용전기통신망에서 제공하는 국제수출입정보통신국제인터넷망을 사용하여야 한다. 그리고 국제인터넷을 이용한 영업활동이나 비영업활동을 하고자 하는 기업은 국제인터넷경영허가를 얻어야 한다. 사용자의 이익을 보장하기 위하여서 특히 상술한 인터넷 등록기업은 사용자에게 서비스를 제공할 업무능력을 가지고 있어야 하며, 사용자에게 기술과 관리교육 등의 책임을 부담한다.

국제인터넷업무에 종사하는 기업이나 개인은 국제인터넷을 이용하여 국가의 안전을 위하여하거나 국가비밀을 누출하는 등의 위법행위를 하여서는 안되며, 사회안전과 질서를 해하는 정보나 음란물 등을 제작 열람 복제 발송 등의 행위를 하여서는 아니 된다. 상기의 규정외에 이 판법을 위반한 행위에 대한 처벌에 대하여서도 규정하고 있다. 중국 郵電정보총국에서 건설과 운영 및 관리를 담당하고 있는 중국 공영컴퓨터네트워크(Chinanet)는 중국인들에게 컴퓨터국제인터넷서비스업무를 제공하고 있으며 이들 서비스에 대한 규정은 앞서 언급한 《中華人民共和國公用計算機互聯網國際聯網管理辦法》에 근거하고 있다.

이 판법은 중국 공용 국제인터넷업무 기업의 설비조건, 관리절차, 사용자에 대한 관리방법 및 사용자와 기업간의 상호 권리와 의무 등에 대하여 규정하고 있다. 또한 기업과 개인 모두 국가의 법률과 법규를 준수함과 동시에 본인이 제공하는 정보에 대한 책임을 부담할 것을 규정하고 있다.

한편, 중국 대중매스미디어통신망관리에 대한 법령으로는 앞서 언급한 《中華人民共和國公衆多媒體通信管理辦法》이 있다. 중국우전전기통신총국이 국가공용 전기통신망에 대한 기초설비와 경영을 담당하고 있으며, 그 업무범위는 전국적인 대중매체통신과 정보서비스이다. 동 규정은 최초로 법령의 형식을 빌어서 서비스경영자와 정보제공자의 개념을 명확히 구분하고, 전자에게 경영허가제도를 후자에 대하여서는 신고제도를 시행하고 있다.

### 3. 전자상거래

#### (1) 관련 분야의 개관

2000년 중국의 제9기 전국인민표대회 제3차 회의의 첫 번째 안건은 바로 전자상거래입법의 제안이었으며, 이 제안에서 전자상거래입법이 이미 사회의 모든 사람들이 인식하는 것이라고 설명하였다.

전자상거래관련 법제를 제정하기 위하여 중국의 주요 관련 부서들은 전자상거래관련 법률을 연구, 수정 및 제정하도록 지시하여 국무원, 우전부 등은 몇 가지 법률과 규정을 제정하였다. 그중 중요한 것으로는 《中華人民共和國計算機信息網絡國際聯網管理暫行規定》, 《中國公用計算機互聯網國際聯網管理辦法》, 《中國公衆多媒體通信管理辦法》, 《計算機信息網絡國際聯網出入口信息管理辦法》, 《中國互聯網絡域名注冊暫行管理辦法》, 《中華人民共和國計算機信息系統安全保

護條例》，《計算機信息網絡國際聯網安全保護管理辦法》 등이 있으며, 이는 중국 컴퓨터 정보네트워크의 초보적이고도 신속한 발전에 대하여서 양호한 촉진과 규범으로서 작용하고 있다.

그러나 이와 같은 일련의 법규와 규정은 컴퓨터와 인터넷의 건설, 경영, IP등록, 웹 안전 등 인터넷 발전의 초기단계에 머물고 있으며, 웹상거래의 입법에 대하여서 거의 전무한 실정이다. 비록 중국의 신계약법 중에서 전자계약의 법률효력문제에 대하여서 언급하고 있지만 간단한 규정들이고, 상해, 광둥 등 경제발전 지역 역시 계속적으로 지방 자체의 규정을 가지고 있지만 아직 성숙한 단계에 접어든 것은 아니다.

그럼에도 불구하고 입법의 절차상 전자상거래법의 출현은 여전히 오랜 시간을 요구하고 있기 때문에 전자상거래관리규정과 규범 등을 제정하여 전자상거래의 신속한 발전과 수요에 적용하고 있다. 따라서 중국의 주요 업무주관부서들이 제정한 일련의 전자상거래의 업무관련 규정들을 살펴보면 다음과 같다.

## (2) 인터넷상의 증권위탁거래

1997년부터 중국은 이미 200여개의 시범적인 웹상의 증권거래기구를 두었으며, 여전히 많은 증권거래기업들이 이 시험적인 거래업무에 참여하였다. 현재까지 웹상의 위탁으로 이루어지는 거래량은 이미 증권시장거래의 2-5%를 점유하고 있다. 웹상에서 증권거래의 범위를 확대하고, 증권사기를 방지하며, 증권시장의 안정을 도모하고, 소비자의 권익을 보호하기 위하여 중국증권감독은 2000년 4월 14일부터 웹상증권위탁잠정관리판법 《網上證券委託暫行管理辦法》을 시행하고 있다.” 그 행정규정은 총 6장 35조로 되어 있으며, 여기에는 총칙, 업무범위, 기술범위, 정보공개, 신청자격, 부칙 등의 내용이 있다. 웹상증권위탁업무범위에 있어서 증명감독회에서 선포하는 증권회사의 경영증권업무 허가증을 취득하여야

네트워크상의 증권 위탁업무를 신청을 할 수 있다.

증권감독회의 허가비준을 얻지 못하면 어떤 기관도 이 업무를 할 수 없다. 증권회사 이외의 기타 기관은 증권업무를 할 수 없으며, 기타 유사한 형태의 네트워크상 위탁업무 역시 할 수 없다. 증권회사는 지불이나 여러 가지 거래절차에 따른 기술이나 서비스 및 정보 관련 서비스를 제공하는 비증권 회사와 합작하여 네트워크상의 위탁업무도 할 수 없다. 네트워크상의 증권위탁업무를 증권업무를 신청하기 위하여서는 반드시 16가지 내용의 신청자료를 원본 1부와 복사본 3부를 구비하여, 각각 증권감독회 기관관리부와 정보중심과 소재지 파출지구에 발송하여야한다.

또한 증권업무를 취득하려면 “증권경영기관영업부정보계통기술관리규범”에서 요구하는 네트워크상의 위탁업무를 행하는 증권영업범위내에 있어야 한다. 또한 네트워크상 위탁증권회사를 행할 때 반드시 네트워크상 위탁 고객이 제공하는 필요 대체 거래 방식에 의하여야 하며, 정해진 기간내에 네트워크상 투자가가 제공하는 서면장부에서 진행하여야 한다. 네트워크상 위탁업무를 증권회사는 직접적으로 고객이 제공하는 컴퓨터상의 네트워크나 전화 등의 방식으로 현금 교환 서비스를 직접적으로 할 수 없다.

안전성의 측면에서 네트워크상 증권위탁업무절차는 반드시 안정적이고 자료의 복구가 용이함을 보장하여야 한다. 기술과 관리측면에서 고객거래 데이터의 안전과 완전함 그리고 명확함이 보장되어야 한다. 고객거래의 명령코드 데이터는 최소한 15년간 보존되어야 하며, 관련된 데이터 전송의 안전과 신분 등 중요한 사항에 대하여서는 반드시 국가 권익 기관의 안전성에 평가를 받아야 하고, 네트워크상 위탁과 보호 관리제도는 반드시 국가 권익 기관으로부터 안전성에 대한 인증을 받아야 한다. 또한 네트워크상 위탁절차상의 일일장부와 회계기록 관련 소프트웨어의 기억장치는 반드시 타당하게 관리 조절하여야 한다.



### (3) 인터넷웹상 경영과 관리에 대한 규정

몇몇 지방행정관리부서는 웹상 경영과 관련된 문서를 어떻게 취급할 것인가에 대한 규정을 선포하였으며, 웹상에서 취급하는 문서들은 비록 법률적인 강제력은 없지만 현재 중국의 전자상거래의 입법에 있어서 시범적이고 중요한 경험을 제공하고 있다. 2000년 3월 28일 北京市工商局은 《북경시 공상행정관리국 웹상 경영행위 등기등록의 통지》를 발송하였으며, 이 통지에서 인터넷을 이용한 웹상 경영활동행위의 식별과 범위를 명시하였으며, 또한 정부서비스의식을 강화하고 기업과 소비자의 합법적인 권익을 보호하도록 하였다.

웹상 경영행위에 대한 감독을 담당한 북경시 공상국은 전국에서 최상위부서이기 때문에 하위부서들의 웹상 경영에 대한 감독과 관리를 지시할 실질적인 권한을 가지고 있다. 이 규정에서 규정한 웹상 경영행위란 북경시 관할구역내에서 국가의 법률과 법규에 의거하여 영업허가증을 취득한 시장주체로서 인터넷을 이용하여 영리를 목적으로 경영활동에 종사하며 또한 경제조직으로 형상을 설계, 제품소개, 판매, 광고행위를 하는 것을 말한다. 이와 같은 행위를 하는 인터넷 경제조직은 웹상 경영행위에 대한 등기신청과 등록을 하여야 한다. 웹상 경영행위의 등기신청과 등록한 웹상의 경제조직은 인터넷을 통하여 북경시 공상행정관리국이 설치한 HD315홈페이지에 신청과 등기를 하여야 하며, 등록에 따른 비용을 징수하지 아니 한다.

등기등록기관이 인터넷 경제조직으로부터 웹상경영행위에 대한 등기와 등록을 신청을 접수받은 경우 즉시 웹상 등록을 허용하여야 한다. 그와 동시에 웹상경영행위 등록번호를 편성하여야 하며, 또한 인터넷을 통하여 등록상표도 제공하여야 한다. 이 규정의 선포이후 2000년 5월 중순부터 218개 기업이 신청하여 등록하였으며, 그 중에서 164개 기업이 허가를 취득하였다. 신식사업부,公安부서는 웹상관리와 달리 공상부서는 시장주체진입과 감독관리부서이며, 웹상의 감독

과 관리범위 역시 경영에 대한 영역으로 제한하였다.

구체적으로 웹상경영행위를 구체화하며, 웹상 서비스업무를 제공하는 ISP, 정보서비스업무를 제공하는 ICP, 기술서비스, 전자상거래, 웹상광고, 매매 등의 활동은 모두 등록당시에 당해 업무범위에 대한 등기와 등록을 한다. 등기등록제도는 공상부서가 웹상경영단위에 대한 합법적인 주체로서 자격을 부여하는 1차적이고 보편적인 심사이며, 등록한 이후에 등록표시를 제공하며, 웹 사용자는 그 등록으로 합법적인 등록기관인지 식별할 수 있다. 이와 같은 등록기관의 완화된 등록제도는 전통적인 “허가증발급” 제도와 비교하여 볼 때 매우 진보한 것이며, 인터넷의 신속한 발전의 요구에 부응한 것이다.

2000년 5월 18일 북경시 공상국은 대외에 웹상 경영행위의 “三章約法”을 선포하였는데 이는 《웹상경영행위등기등록에 관한 보충 통지》, 《웹상광고경영자격의 규범에 대한 통지》와 《전자우편을 이용하여 상업정보를 발송하는 행위에 대한 규범의 통지》를 말한다. 이와 같은 3항의 통지는 시장진입자격에 매우 적합한 자인지를 조사하고, 직업종사분야에서 최고로 관심을 가진 웹상경영행위자 인지를 구분하여 등기와 등록하도록 하고, 웹상광고의 주체자격인정과 전자우편을 남발하여 발송하는 것에 대한 제재 등의 측면에 대하여 규범을 두었다. 또한 웹상 무형의 시장에 대한 관리를 통하여 북경시의 웹경제발전의 촉진과 소비자의 합법적인 권익을 보호하여 부당경쟁행위에 대한 제재를 하도록 하였다.

이와 동시에 웹 경영행위를 감독하는 “공상국 웹 경제전문가 자문위원회”를 운용하여 이를 정식으로 선포하였다. 새로이 성립한 “웹 경제전문가 자문위원회”는 북경시 부분행정부의 지도와 저명한 웹 공사 책임자와 신문매체대표 등 18명으로 구성한다. 이들 위원회의 책임은 “삼장약법”에 대한 감독의 책임이 있다. 또한 추가적으로 “웹상경영행위등기등록에 관한 보충통지”에서 등록의 범위를 북경시 관할지역외의 시장주체로 확대하였다. 인터넷자체가 국경이 없기

때문에 이후 웹 경영의 규범은 점차적으로 전통적인 지역의 개념을 벗어날 것이다.

#### (4) 인터넷상의 도서와 AV(음성영상)제품의 발행에 관한 규정

2000년에 제정된 《出版物發行管理暫行規定》에서 1차로 웹상 서점의 관리문제를 명확하게 하였다. 이 규정 18조에서 비준을 통하여 출판발행업무에 종사하는 단위는 신문출판행정부서가 비준한 경영범위에 근거하여 원 부서에 등록한 이후에 웹상 출판물의 판매활동을 할 수 있으며, 출판물발행단위가 아니면 “웹상서점” 혹은 웹상출판물매매활동을 할 수 없다. 문화부 역시 《關於音像製品網上經營活動有關問題的通知》를 통하여 AV제품에 대한 웹상 경영활동에 대한 지침을 하달하였다.

이 “通知”에서 AV제품웹상경영활동에 있어 허가증제도를 실시하며, AV시장 행정관리부서의 등기와 비준을 거치지 아니 한 경우 독단적으로 AV제품 웹상 경영활동하는 것을 금지한다고 규정하고 있다. AV제품웹상경영활동에 종사하는 음성영상제품경영단위는 반드시 관할소속 지방 성, 자치구, 직할시 AV시장행정 관리부서에 신청하여 등록하고, 비준을 득한 이후에 경영을 할 수 있다. 외상투자, 중외합자합작의 정보통신을 운영하는 웹상의 경영단위는 AV제품에 대하여서 웹상 경영활동을 금지한다.

#### (5) 인터넷상의 교육에 관한 규정

2000년 4월 20일에 교육부는 《關於加強對教育網站和网校進行管理的公告》를 선포하여 웹상의 교육활동의 범위를 확대하였다. 이 “공고”의 규정에서 中小學校의 명목과 중소학생의 인터넷학교와 인터넷교육홈페이지를 통한 교육을 하기 위하여서는 반드시 省級교육행정부서의 동의를 얻고, 국가교육행정부서에 보

고하여 심사와 비준의 과정을 거쳐야 한다. 이미 인터넷학교를 시행하고 있는 경우 새로이 그 절차를 보고하고 비준을 받아야 하며, 비준을 받지 못한 학교는 웹상의 교육활동을 정지하여야 한다.

아직 국가행정부의 비준을 받지 못한 어떤 단위 혹은 기구도 “인터넷대학”이라는 명칭을 사용할 수 없으며, 웹을 통한 학교명의를 사용하여 IP주소를 등록하고 그에 상응한 홈페이지를 만들거나, 학생의 모집 등과 같은 학교활동을 할 수 없다. 원거리 교육이라는 명칭을 사용하거나 혹은 위성을 이용한 원격교육을 할 수 없다. 이미 이와 같은 업무를 하고 있는 경우 새로이 그 업무절차를 보고하여 비준을 받아야 하며, 비준을 받지 못한 학교는 그와 관련된 모든 활동을 중지하여야 한다.

#### 4. 인터넷정보서비스 관리

##### (1) 특징

총 27조로 된 인터넷정보서비스관리관법《互聯網信息服務管理辦法》은 인터넷정보서비스활동을 규범화하고 인터넷서비스의 건강발전을 촉진하기 위한 목적으로 2000년 10월 1일 제정되었다. 이 관법에서 의미하는 인터넷정보서비스라 함은 인터넷을 통하여 고객에게 정보를 제공하여 주는 서비스활동을 말하며 영업성과 비영업성 두 부류로 나누어진다. 영업성인터넷정보서비스에 대하여서는 허가제도를 실시하고 비영업성인터넷정보서비스에 대하여서는 등록 제도를 시행하고 있다. 허가를 취득하지 아니하거나 등록절차를 이행하지 아니한 경우 인터넷정보서비스를 수행할 수 없다. 이 관법 등을 통해서 볼 수 있듯이 인터넷 서비스분야에 대하여서는 중국 당국의 통제가 대단히 강하다.

## (2) 서비스 분류 및 관리제도

이 관법에서 인터넷정보서비스라 함은 인터넷을 통하여 망 사용자에게 정보를 제공하는 서비스 활동을 말하며 영업성성과 비영리성 두 종류로 나누어진다. 소위 영리성 인터넷정보서비스는 인터넷을 통하여 인터넷 사용자에게 정보를 제공하거나 홈페이지 제작 등을 유상으로 제공하는 서비스 활동을 말한다. 소위 비영리성인터넷 정보서비스는 인터넷을 통하여 인터넷에 접속중인 사용자에게 무상으로 공개적이고 공익적인 정보를 제공하는 서비스활동을 말한다.

국가는 영리성인터넷 정보서비스에 대하여서 허가제도를 시행하고 있다. 비영리성 인터넷서비스에 대하여서는 등록제도를 시행하고 있다. 또한 허가를 취득하지 아니하거나 등록절차를 이행하지 아니한 경우에는 인터넷 정보서비스를 할 수 없도록 하고 있다.

뉴스, 출판, 교육, 의료보건, 약품 및 의료기구 등의 인터넷서비스를 제공하는 것에 대하여서는 법률, 행정법규, 및 국가의 관련 규정에 의거하여 반드시 관련 주관부문의 심사동의를 얻어야 하는 경우에는 경영허가를 신청하거나 등록절차를 이행하기 전에 법에 따라 관련 주관부문의 심사동의를 얻어야 한다.

영리성인터넷 서비스에 종사하는 것에 대하여서는 전기통신조례에 규정된 요구조건을 충족시켜야 할뿐만 아니라, 다음의 조건을 구비하여야 한다. 즉, 사업발전계획과 관련 기술방안이 있을 것; 네트워크안전보장조치·정보안전비밀유지관리제도·사용자정보안전관리제도를 포함한 건전한 네트워크와 정보안전보장조치가 있을 것. 서비스항목이 관법에 규정된 범위에 해당하고 이미 관련 주관부문의 동의문건을 취득하였을 것이다.

비영리성인터넷 정보서비스에 종사에 대하여서는 성, 자치구, 직할시 전기통신관리기관 또는 국무원 정보산업 주관부문에 대하여 등록절차를 완료하여야 한다. 등록을 하는 경우 다음의 자료를 제출하여야 한다. 즉, 주관단위와 웹사이트

책임자의 기본사항, 웹사이트주소와 서비스항목, 서비스항목이 판법에 규정된 범위에 속하는 경우에는 이미 취득한 관련 주관부문의 동의문건이다. 성, 자치구, 직할시 전기통신관리기관은 등록을 위한 자료가 완비된 경우에는 등록하고 일련번호를 부여하여야 한다.

### (3) 허가증제도

이 판법은 영리성인터넷정보서비스에 종사하는 경우 성, 자치구, 직할시의 전기통신관리기관 또는 국무원 정보산업 주관부문에 인터넷 정보서비스의 부가전기통신업무 경영허가증을 신청하여야 하도록 하고 있다. 성, 자치구, 직할시 전기통신관리기관과 국무원 정보산업 주관부문은 경영허가증을 취득하거나 등록절차를 이행한 인터넷정보서비스 제공자의 명단을 공포하여야 한다.

인터넷정보서비스제공자는 허가받거나 또는 등록을 완료한 항목에 따라 서비스를 제공하여야 하며 허가 또는 등록된 항목이외의 서비스를 제공하여서는 아니 된다. 인터넷 정보서비스 제공자가 서비스항목, 웹사이트 망주소 등의 사항을 변경하고자 하는 경우, 30일전에 원 심사,증명서 발급 또는 등록 기관에 변경절차를 처리하여야 한다. 인터넷정보서비스제공자는 자신의 웹사이트 첫페이지의 눈에 띄는 위치에 자신의 경영허가증 일련번호 또는 등록증 일련번호를 표시하여야 한다.

### (4) 정보서비스내용제한제도

이 판법은 인터넷정보서비스제공자는 다음의 내용을 포함하는 정보를 제작, 복제, 발표, 전파하여서는 아니 된다고 명시하고 있다(제15조). 즉, (1) 헌법이 규정하는 기본원칙에 반대되는 내용, (2) 국가의 안전을 위협하거나 국가기밀을 누설하고, 국가 정권을 전복하거나 국가의 통일을 파괴하려는 내용, (3) 국가의 명

예와 이익에 손해를 입히는 내용, (4) (중국내) 각 민족들간의 악감정을 선동, 민족들간의 분열을 초래하고 단결을 파괴하는 내용, (5) 국가의 종교정책을 파괴하고, 邪敎와 봉건시대의 미신을 퍼뜨리는 내용, (6) 유언비어를 유포하거나 사회 질서를 어지럽히고, 사회의 안정을 파괴하는 내용, (7) 음란·외설·도박·폭력·테러리즘 등을 전파시키거나 범죄를 교사하는 내용, (8) 타인을 모욕하거나 비방하고, 타인의 합법적 권익을 침해하는 내용, (9) 법률·행정법규가 금지하는 기타 사항을 포함한 내용이다.

인터넷정보서비스제공자는 자신의 웹사이트에 올라온 정보가 상기 제15조의 명백히 금지되는 내용에 속하는 것임을 발견한 경우 지체없이 게재를 정지시키고 관련 기록을 보존하여 국가관련 기관에 보고하여야 한다(제16조).

#### (5) 인터넷 접속 정보의 기록보관

제14조는 뉴스출판 및 전자게시판(BBS) 등의 서비스에 종사하는 인터넷정보서비스제공자는 자사가 제공한 정보의 내용 및 제공 시간(정보를 게재한) IP 주소 또는 도메인 네임을 기록하여야 하며 사용자들의 인터넷 접속시간계정·IP 주소 또는 도메인 네임·전화번호 등의 정보를 기록하여, 60일 동안 보관하고 국가 관련기관이 법에 따라 同 서류에 대한 열람을 요구할 때, 이를 제공하여야 한다.

#### (6) 자금조달 관리제도

이 관법은 영리성인터넷정보 서비스제공자가 중국내에서의 상장 또는 외국인 투자가와의 합자합작을 하고자 하는 경우에는 사전에 국무원 정보산업 주관부문의 심사동의를 얻어야 한다. 그중 외상투자의 비율은 관련 법률, 행정법규의 규정에 부합되어야 한다.

### (7) 통일과 분산을 결합한 관리제도

이 관법은 국무원 정보산업 주관부문과 성, 자치구, 직할시 전기통신관리기관은 법에 의거하여 인터넷정보서비스에 대하여 감독관리를 실시하도록 규정하고 있다. 신문, 출판, 교육, 위생, 약품의 감독관리주관부문, 공상행정관리 주관부문 및 공안·국가안전 주관부문은 각각의 직무범위내에서 인터넷의 내용에 대하여 관리감독하여야 한다.

### (8) 위법행위에 대한 제재

이 관법은 경영허가증을 취득하지 아니하고 무단으로 영리성 인터넷정보서비스에 종사하거나 허가항목에서 벗어난 서비스를 제공하는 경우, 성, 자치구, 직할시 전기통신관리기관은 기한을 정하여 시정을 명하거나 위법행위를 통하여 얻은 소득을 몰수하고, 위법소득의 3배 이상 5배 이하의 벌금에 처한다. 위법 소득이 없거나 5만원미만인 경우에는 10만원 이상 100만원 이하의 벌금에 처한다. 위반상황이 엄중한 경우에는 웹사이트의 폐쇄를 명하여야 한다.

관법은 등록절차를 이행하지 아니하고 무단으로 비영리성 인터넷정보서비스에 종사하거나 등록된 항목에서 벗어난 서비스를 제공하는 경우, 성, 자치구, 직할시 전기통신관리기관은 기한을 정하여 시정을 명하여야 하며 시정을 거부하는 경우에는 웹사이트의 폐쇄를 명한다.

이 관법 제15조에 열거된 내용의 1에 해당하는 정보를 제작, 복제, 공표, 전파하여 범죄를 구성하는 경우에는 법에 의거하여 형사책임을 추궁한다. 범죄를 구성하지 아니하는 경우에는 공안기관, 국가안전기관이 「중화인민공화국 치안관리처벌조례」, 「컴퓨터 네트워크의 인터넷접속안전보호관리관법」(計算機信息網絡國際聯網安全保護管理辦法) 등의 관련 법률, 행정법규의 규정에 의거하여 처벌하여야 한다. 이 경우 영리성 인터넷정보서비스제공자에 대하여서는 증명서발급



기관이 사업을 정지시키거나 곧바로 허가증을 취소하고 기업등기기관에 통지한다. 비영리성 인터넷정보서비스제공자에 대하여서는 등록기관이 웹사이트의 잠정 폐쇄 또는 영구폐쇄시킬 수 있다.

## 제4장 통신분야에서의 외국인투자

### (1) 의의

1999년 4월 공표된 미중 공동선언 및 3건의 부속합의서에 열거된 통신시장 개방리스트에 의하면 중국통신사업은 6년 이내에 호출기와 이동전화의 수입제한, 고정전화사업의 구역제한을 폐지한다는 합의가 있었다. 최근에 들어와 시장경제의 발전에 따라 중국 통신사업분야도 일련의 개혁을 맞이하고 있다 중국의 통신사업은 이미 단계적으로 시장화, 자유화 및 국제화의 길을 걷고 있다.

### (2) WTO가입이 중국 통신사업분야에 미칠 영향

WTO 가입이 중국 통신시장에 대하여 여러 가지 영향을 미칠 것이다. 선진국의 기술과 경영관리경험을 도입할 수 있고 종전의 독점구조를 타파하여 경쟁을 촉진할 수 있다는 점에서 유리한 측면이 있다.

#### 1) 통신경영분야

WTO 가입과 더불어 중국은 많은 국내외투자자들이 통신사업에 투자하여 다수의 시장주체들간의 경쟁이 시작되어 통신서비스의 품질을 크게 제고할 수 있고 비용도 크게 떨어질 것이다. 동시에 WTO가입으로 치열한 경쟁을 통하여 중국의 통신기업의 경영효율성도 높일 수 있을 것이다. 치열한 경쟁은 장래 중국

내 통신경영기업들로 하여금 부단히 서비스의 품질을 개선하도록 하여 경영효율성을 높일 것이며 중국의 통신사업이 세계적인 조류를 따라갈 수 있도록 할 것이다.

## 2) 통신설비분야

최근에 중국산 통신설비기업들이 이미 국제시장에 진출하기 시작하였으며 ISDN등에서는 이미 세계적인 수준에 도달한 상태이기 때문에 WTO가입으로 이들 기업들이 세계시장 진출은 더욱 본격화될 것이다.

## 3) 인터넷서비스 분야

거의 대부분의 인터넷서비스 제공업자들은 당장은 이득을 얻을 가능성이 없기 때문에 이로 인해 자금문제가 인터넷서비스분야의 발전을 가로막고 있다. WTO 가입후 외국의 자본의 진입이 중국의 법률상, 정책상으로 엄격한 통제를 받지 아니하므로 인터넷서비스분야도 곧경에서 벗어날 것이다.

### (3) 《전기통신조례》

전기통신조례는 국제관례에 따라 전기통신사업을 기초통신사업과 부가통신사업으로 대별하고 있으며 전자의 경우 합자기업에서의 외자비율을 49%까지만 허용하는 것으로 규정하고 있으며 그러한 합자기업에 대하여서는 법에 의하여 설립된 전문적인 기초통신사업을 회사일 것을 요구하고 있다. 반면에 부가통신사업에 대하여서는 《전기통신조례》는 기초통신사업과는 달리 합법적으로 성립된 회사일 것을 요구하고 있을 뿐이다.

현재 대부분의 국가에서 외국투자자의 자국기초통신서비스시장에 진입에 대하여서는 허가증제도를 실시하고 있기 때문에 그 자체로서는 문제가 되지 아니한다.

중전의 郵電部는 《從事放開經營電信業務審批管理暫行規定》(1993년 9월 11일) 제6조는 중국밖의 조직과 개인 및 중국 내의 외상독자, 중외합자 및 합작기업은 전기통신사업에 투자하거나 경영 또는 경영에 참여할 수 없다“라고 명시하고 있었다. 1995년 6월에는 또다시 電司(1995년) 제15호 문건을 통하여 ”국제통신업무는 중국이 아직 그 경영을 개방하지 아니하고 있고 국가가 우선부로 하여금 통일적으로 경영하도록 정하고 있으며 국무원의 승인을 얻지 아니하고는 어떠한 단위도 국제통신사업을 수행할 수 없다; 중국영역내의 공용통신망, 專用통신망의 유전, 무선의 통신사업은 모두 중국밖의 각종 단체, 기업, 개인 및 중국영역내에서 이미 설립된 외상독자, 합자 및 합작은 동 사업을 경영하거나 경영에 참여할 수 없으며 어떠한 형태로도 외자를 도입하여 경영에 참여시킬 수 없다“라고 규정하고 있다. 중국의 제정한 《외상투자산업지도목록》중에서도 郵政, 電信업무의 경영관리를 금지항목에 포함시켜왔다.

2000년 9월 25일 국무원이 공포한 《중화인민공화국전기통신조례》는 법률상으로 외자의 중국전기통신시장에의 진입에 관한 조건의 원칙을 명확히 하고 있는데 기초통신업무에 종사하는 것에 대하여 합자기업의 외자지분 비율이 49%를 초과할 수 없도록 하고 있다. 부가통신사업에 종사하는 것에 대하여서 전기통신조례는 역시 법에 의거하여 회사를 설립하도록 요구하고 있다. 중국은 이미 법률상으로는 외자기업이 합법적으로 인터넷 및 기타 부가통신사업을 수행하는 것을 허용하고 있다. 전체적으로 보아 중국의 통신분야의 대외개방속도는 비교적 완만하며 그중에는 국가안전이라는 요소를 제외하면 주로 중국의 통신사업이 장기간 독점사업에 속하였기 때문에 경쟁이 부족하였기 때문이다.

#### (4) 외상투자산업지도목록

1997년12월 국무원이 공표한 《외상투자산업지도목록》에서는 전기통신설비의

제조업은 장려항목에 속하지만 우정, 전기통신서비스 경영분야는 금지항목에 속하였다. 그러나, 2002년3월 국가계획발전위원회, 국가경제무역위원회와 대외무역경제합작부가 공동으로 발표한 새로운 《외상투자산업지도목록》에서는 외상투자 전기통신서비스를 금지품목에서 해제하였는 바, 중국의 WTO가입과 더불어 지역, 수량, 경영범위, 외자 비율 등에 대한 제한이 단계적으로 개방할 것을 대외적으로 약속하였기 때문이다. 이에 관하여 구체적으로 살펴보면,

1. 부가통신 및 기초통신중의 호출 서비스에 대하여서는 2001년12월11일부터 외자비율 30% 한도내에서 외국인 투자를 허용하고 그로부터 1년 후인 2002년12월11일부터는 외자비율의 한도를 49%까지 다시 1년 후인 2003년 12월11일부터는 50%까지 허용되도록 규정하고 있다.
2. 기초통신중의 이동음성(話音)과 데이터(數據) 서비스: 2001년12월11일부터 외자비율 25% 한도내에서 외국인 투자를 허용하되 2002년12월11일 이전까지는 외자비율을 35%까지, 2004년12월11일까지는 49%까지 허용되고; 2006년12월11일 이전에는 100% 외국인투자를 허용하게 된다. .
3. 기초통신중의 국내업무. 국제업무: 2004년12월11일 이전에까지는 외국자본의 투자를 허용하며 외국자본의 투자비율은 25%를 초과하지 못하게 되었고; 늦어서 2006년12월11일부터 외국자본의 투자비율은 35%까지 허용되며 그리고 또 늦어서 2007년12월11일부터 외국자본의 투자비율은 49%까지 허용된다.

#### (5) 외상투자전기통신기업관리규정

##### 1) 입법배경

중국의 WTO가입에 따라 중국정부는 WTO가입 수락내용에 따라 단계적으로 전기통신업무시장을 개방하여 외상투자기업의 전기통신업무 경영을 허용하게 될

것이다. 중국의 부가통신(增值電信)분야에서의 수락내용은 장래에 외국서비스제공자가 합자 부가통신기업을 설립하고 수량제한 없이 또한 상해, 광주 및 북경 시내에서 서비스를 제공하는 것을 허용하게 된다. 합자기업중 외자는 30%를 초과하여서는 아니 된다. 중국은 가입후 1년 이내에 지역이 확대되어 成都 등 14개 도시내에서 그리고 이들 도시간의 서비스를 포함하게 되며, 외자는 49%를 초과할 수 없다. 중국 가입후 2년내에 지역제한이 없어지며 외자는 50%를 초과할 수 없다.

기초통신(基礎電信) 분야에서의 WTO가입 수락내용은 외국서비스제공자가 합자기업을 설립하고 상해, 광주 및 북경 시내와 이들 도시간에 서비스를 제공할 수 있으며 수량제한이 없다. 합자기업중의 외자는 30%를 초과할 수 없다. 중국의 WTO가입후 1년내에 지역은 확대되어 성도등 14개 도시내 및 이들 도시간 서비스가 허용되고 이 경우 외자는 49%를 초과할 수 없다. 중국 가입후 2년내에는 지역제한이 없어지고 외자는 50%를 초과할 수 없다.

이동음성·데이터베이스서비스 항목의 아날로그, 데이터 베이스, 蜂窩서비스와 개인통신서비스 분야에서의 수락내용은 중국가입시부터 외국서비스제공자가 합자기업을 설립하되 수량제한 없이 상해, 광주 및 북경시 및 이들 도시간에 서비스를 제공하는 것을 허용하되 합자기업중의 외자는 25%를 초과할 수 없다. 가입후 1년내에는 지역이 확대되어 성도 등 14개 도시를 포함하며 이들 도시간에 서비스가 가능해지며 외자비율은 35%를 초과할 수 없다. 가입후 3년내에는 외자는 49%를 초과할 수 없다. 가입후 5년내에는 지역제한이 없게 된다.

이동음성·데이터베이스 서비스 항목하의 국내업무와 국제업무에 관한 수락내용은 중국가입후 3년내에 외국서비스제공자가 합자기업을 설립하여 수량제한없이 그리고 상해, 광주 및 북경시내에서 및 이들 도시간의 서비스를 제공하는 것이 허용된다. 합자기업중의 외자는 25%를 초과할 수 없다. 가입후 5년내에는

지역이 확대되어 成都 등 14개 도시 및 이들 도시간의 서비스로 확대된다. 외자는 35%를 초과할 수 없다. 중국가입후 6년내에 지역제한이 없어지며 외자비율은 49%를 초과할 수 없다.

WTO의 요구에 따르면 기초통신서비스교역의 사장은 개방되어야 하며 각 회원국들은 음성전화, 電傳, 文傳, 專線, 이동전화, 이동데이터베이스 傳輸, 기업인대개인선로와 개인통신 등의 분야 각 항목의 전기통신업무는 독점을 제거하고 시장진입봉쇄를 해소시키야 한다. 그와 동시에 각 회원국들은 상호간에 전기통신 시장에의 투자, 용자, 주식보유를 허용하여야 하며 공정한 경쟁을 전개하여야 한다. 그러므로 중국의 WTO가입에 부응하고 중국 전기통신업의 대외개방, 개혁발전의 요구를 촉진하기 위하여 전기통신영역 입법의 부단한 정비를 통하여 WTO 가입후의 외상투자경영전기통신기업의 관리를 규범화하고 외상투자경영전기통신 기업에 대한 승인의 투명성과 공개성을 제고시킬 필요가 있다. 동시에 중국통신 시장질서를 규율하고 통신서비스사용자와 통신업무 경영자의 합법적 권익을 보호하고 더 나아가 통신시장을 개발하여야 한다.

이를 위하여 중국 국무원은 《中華人民共和國電信條例》, 《互聯網信息服務管理辦法》, 《外商投資電信企業管理規定》을 제정하였으며 信息産業部는 《電信網間互聯管理暫行規定》, 《設置衛星網絡空間電臺管理規定》, 《衛星電視廣播地面接收設備定点生產管理辦法》등 부문규장을 제정하였다. 이러한 법규들은 통신사업의 대외개방의 필요에 부응한 것으로서 질서있는 경쟁시장환경을 확립, 통신사업의 지속적인 건전한 발전에 대하여 중요한 작용을 하게 될 것이다. 시장경제법률법규체계를 완비하고 WTO가입의 필요성에 부응하기 위하여 중국정부는 2001년 12월 11일 외상투자전기통신기업관리규정(국무원령 제333호)를 제정하여 2002년 1월 1일부터 시행하고 있으며 관리규정은 중화인민공화국전기통신조례와 중국이 WTO가입을 위하여 통신분야에서 대외적으로 수락한 내용에 근

거하여 주로 외상투자통신사업기업의 경영범위, 설립조건, 심사승인절차 및 합자통신기업의 관리와 감독 등에 관한 내용을 담고 있다.

## 2) 외상투자통신사업기업의 경영범위·조건

관리규정은 외상투자전기통신기업은 외국인투자자가 중국투자자와 함께 중국국경내에 법에 의거하여 중외합자경영형식으로 공동투자하여 설립한 통신사업을 운용하는 기업이다. 외상투자전기통신기업은 기초통신사업, 부가통신사업을 수행할 수 있다. 사업의 지역적 범위는 국무원 신식사업부의 주관부문이 관련 규정에 따라 정한다.

관리규정은 전기통신사업운영의 실제필요에 근거하여 합자전기통신기업에 대하여 명확한 조건을 제시하고 있는데 즉 외상투자전기통신기업의 등록자본은 다음과 같은 요건을 구비하여야 한다. 1) 전국적인 또는 성, 자치구, 직할시의 범위를 뛰어넘는 기초통신사업을 수행하는 경우 그 등록자본은 최소한 인민폐 20억원이 되어야 한다. 부가통신사업을 수행하는 경우에는 그 등록자본은 최소한 인민폐 1,000억원이 되어야 한다. 2) 성, 자치구, 직할시의 범위내에서 기초통신사업을 수행하는 경우에는 그 등록자본은 최소한 인민폐 2억원이 되어야 한다. 부가통신사업을 수행하는 경우에는 그 등록자본은 최소한 인민폐 100억이 되어야 한다.

## 3) 중외 합자당사자의 조건

기초통신사업(무선호출사업은 제외)의 외상투자전기통신기업의 외국측 투자자가 당해 기업에서의 출자비율은 최종적으로 49%를 초과하여서는 아니된다. 부가통신사업(기초통신사업중의 무선호출사업을 포함)을 수행하는 외상투자전기통신기업의 외국측 투자자의 출자비율은 최종적으로 50%를 초과할 수 없다. 외상투자전기통신기업의 중국측 투자자와 외국측 투자자의 각 시기별 출자비율은

국무원 정보산업 주관부문이 관련 규정에 따라 정한다. 외상투자전기통신기업이 경영하는 통신사업은 상기의 조건을 충족시켜야 할뿐만 아니라 전기통신조례에 규정된 기초통신사업수행 또는 부가통신사업수행을 위하여 충족하여야 할 조건을 구비하여야 한다.

관리규정은 합자전기통신기업이 구비하여야 할 조건을 명확히 규정하는 이외에도 통신사업의 종류에 근거하여 기초통신사업과 부가통신사업에 대하여 각기 외상투자경영기업의 중외 합자당사자들이 구비하여야 할 조건에 대하여 규정하고 있다. 그중 기초통신사업의 외상투자경영전기통신기업의 중외 합자당사자가 구비하여야 할 조건은 다음과 같다. 기업법인자격을 구비하고 있을 것, 등록된 국가 또는 지구에서 기초통신사업허가증을 구비하고 있을 것, 경영활동에 종사하는데 적당한 자금과 전문인원을 가지고 있을 것 기초통신사업에 종사한 양호한 실적과 운영경험을 가지고 있을 것이다.

관리규정은 부가통신사업을 운영하는 외상투자경영전기통신기업의 중외 당사자가 구비하여야 할 요건을 규정하고 있다. 두 종류의 전기통신사업은 경영조건의 면에서 크게 다르다. 관리규정은 실제 상황에서 출발하여 서로 다른 두 종류의 전기통신사업의 中外(중국측과 외국측) 당사자에 대하여 각기 다른 요구조건을 제시하고 있다. 그중 기초통신사업의 중외 당사자가 구비하여야 할 조건과 요구는 대단히 엄격하고 부가통신사업을 수행하는 중외 당사자가 구비하여야 할 조건은 상대적으로 다소 완화되어 있다. 부가통신사업을 수행하는 외상투자전기통신기업의 외국측 주요 투자자는 부가통신사업을 수행한 양호한 실적과 운영경험을 구비하여야 한다는 원칙 규정 정도를 두고 있을 뿐이다.

#### 4) 중외합자전기통신기업의 심사승인 및 관리

중국의 관련 법률, 행정법규의 규정에 근거하여 관리규정은 중외합자전기통신기업 설립에 관한 심사승인절차에 대하여 명확히 하고 있다. 구체적으로 규정된



업무는 다음과 같다. 기초통신사업 또는 성, 자치구, 직할시의 범위를 뛰어넘는 부가통신사업의 외상투자전기통신기업을 설립하기 위하여서는 중국측 주요 투자자가 국무원 정보주관부문에 승인을 신청하여야 한다.

외상투자전기통신기업을 설립하여 성, 자치구, 직할시의 범위내에서 부가통신사업을 수행하고자 하는 경우에는 중국측 주요투자자가 성, 자치구, 직할시 전기통신관리기구에 신청을 제출하고 국무원 정보산업 주관부문이 승인을 한다. 외상투자전기통신기업을 설립함에 있어서, 국가의 관련 규정에 의거하여 그 투자항목이 국무원 계획주관부문 또는 국무원 경제종합관리부문의 승인을 얻어야 하는 경우, 국무원 정보산업 주관부문이 《外商投資經營電信業務審定意見書》를 공표하기 전 자료를 국무원 계획주관부문 또는 국무원 경제종합관리부문에 송부하여 심사승인을 하도록 하여야 한다.

외상투자전기통신기업을 설립함에 있어서 기초통신사업 또는 성, 자치구, 직할시 범위를 뛰어 넘는 부가통신사업에 해당하는 경우에는 중국측 주요투자자가 《外商投資經營電信業務審定意見書》에 근거하여 국무원 대외경제무역주관부문에 외상투자전기통신기업의 설립을 위한 계약章程안을 송부하여야 한다. 성, 자치구, 직할시 범위내의 부가통신사업에 해당하는 경우에는 중국측 주요투자자가 《外商投資經營電信業務審定意見書》에 근거하여 성, 자치구, 직할시 인민정부 대외경제무역주관부문에 외상투자기업의 설립을 위한 계약章程안을 송부하여야 한다. 국무원 대외경제무역주관부문과 성, 자치구, 직할시 인민정부 대외경제무역주관부문은 심사승인후, 외상투자기업심사승인증서를 발급하여야 한다. 이러한 규정은 현행 법률규정에 부합되며 전기통신업무관리의 실제상황에도 부합된다.

##### 5) 중외합자경영전기통신기업과 경영허가증 신청과의 관계

관리규정은 합자경영전기통신기업의 심사승인절차에 관하여 규정한 후, 승인

을 얻어 설립된 외상투자경영전기통신기업의 전기통신사업경영 신청에 대하여 명확한 규정을 두고 있는 바, 외상투자전기통신기업의 중국측 주요 투자자가 《외상투자기업심사승인증서》에 근거하여 국무원 정보산업 주관부문의 《전기통신사업경영허가증》 발급절차를 밟아야 한다. 외상투자전기통신기업의 중국측 주요 투자자가 외상투자심사승인증서와 전기통신사업경영허가증에 근거하여 공상행정관리기관에 외상투자전기통신기업 등기 절차를 밟아야 한다.

#### 6) 전기통신기업 중국밖에서의 상장

중국의 WTO가입관련 대외적 수락내용에 근거하여 중국전기통신사업을 위하여 설립된 합자기업에서의 외국인투자자의 지분은 일정한 비율을 초과할 수 없으며 현재까지 중국의 일부 전기통신기업의 자산이 이미 중국밖에서 설립된 회사를 통하여 상장을 하였고 금후에도 일부 전기통신기업들이 계속하여 상장하여 자금을 조달하게 될 것이므로 중국의 전기통신경영대외개방수락에 관한 총체적인 요구에 부합되도록 하기 위하여 관리규정은 국경내의 전기통신기업의 국경밖에서 상장하는 경우에는 국무원의 전기통신주관부문의 동의를 얻고 국가의 관련 규정에 따라 관련 심사승인절차를 거치도록 하고 있다.

## 법 령 자 료

# 통 신 분 야

## 중화인민공화국 전기통신 조례(電信條例)

(2000년 9월 25일 국무원령 제291호)

### 제1장 총 칙

제1조 전기통신 시장 질서를 규범화하고 전기통신 이용자와 전기통신 업무 경영자의 합법적 권익을 보호하며 전기통신 네트워크와 정보의 안전을 보장하고 전기통신업(電信業)의 건전한 발전을 촉진하기 위하여 이 조례를 제정한다.

제2조 중화인민공화국 내에서 전기통신활동 혹은 전기통신과 관련되는 활동에 종사하는 경우에 반드시 이 조례를 준수하여야 한다.

이 조례에서 말하는 電信(전기통신)은 유선, 무선 전자시스템 기기 혹은 광전자시스템 기기를 이용하여 언어, 문자, 데이터, 도형 및 기타 임의의 형식의 정보를 전송, 발송 혹은 수신하는 활동을 가리킨다

제3조 국무원 정보산업 주관부문은 이 조례의 규정에 의거하여 전국 전기통신업에 대하여 감독관리를 실시한다.

省, 自治區, 直轄市 전기통신관리기구는 국무원 정보산업 주관부문의 지도하에서 이 조례의 규정에 의거하여 본 행정구역 내의 전기통신업에 대하여 감독관리를 실시한다.

제4조 전기통신감독관리는 정부와 기업의 분리, 독점방지, 경쟁장려, 발전촉진과 공개·공평·공정의 원칙을 준수한다.

전기통신업 경영자는 마땅히 법에 의거하여 경영하고 상업 도덕을 준수하며 법에 의해 실시하는 감독 검사를 받아야 한다.

제5조 전기통신업 경영자는 마땅히 전기통신 사용자에게 신속·정확·안전·편리하고, 가격이 적당한 전기통신 서비스를 제공하여야 한다.

제6조 전기통신 네트워크와 정보의 안전은 법률의 보호를 받는다. 임의의 조직 혹

은 개인은 전기통신 네트워크를 이용하여 국가안전, 사회공공 이익 혹은 타인의 합법적 권익을 침해하는 활동에 종사하여서는 아니 된다.

## 제2장 전기통신 시장

### 제1절 전기통신업무 허가

제7조 국가에서는 전기통신업무 경영에 대하여 전기통신업무에 근거하여 분류하고 허가 제도를 실행한다.

전기통신업무를 경영함에 있어서 반드시 이 조례의 규정에 의거하여 국무원 정보산업 주관부문 혹은 성, 자치구, 직할시 전기통신관리기구에서 발급하는 전기통신업무 경영허가증을 취득하여야 한다.

전기통신업무 경영허가증을 취득하지 못한 경우에 임의의 조직 혹은 개인은 전기통신업무 경영 활동에 종사하여서는 아니 된다.

제8조 전기통신업무는 기초전기통신업무와 부가전기통신업무로 나뉜다.

기초전기통신업무는 공공 네트워크 기초 시설, 공공 데이터 전송과 기본 음성 전기통신 서비스를 제공하는 업무를 가리킨다.

부가전기통신업무는 공공 네트워크 기초 시설을 이용하여 전기통신과 정보 서비스를 제공하는 업무를 가리킨다

전기통신업무 분류의 구체적 구분은 이 조례에 부가한 「전기통신업무 분류목록」에 열거되어 있다. 국무원 정보산업 주관부문에서는 실제 상황에 근거하여 목록에 열거한 전기통신업무 분류 항목에 대하여 일부 조정을 통해 다시 공포할 수 있다.

제9조 기초전기통신업무를 경영함에 있어서 반드시 국무원 정보산업 주관부문의 심사 기준을 거치고 '기초전기통신업무 경영허가증'을 취득하여야 한다.

부가전기통신업무를 경영함에 있어서 업무 활동 범위가 두 개 이상의 성, 자치구, 직할시일 경우 반드시 국무원 정보산업 주관부문의 심사 기준을 거치고 '다중지역 부가전기통신업무 경영허가증'을 취득하여야 한다. 업무 활동 범위가 한 개 성, 자치구, 직할시 행정구역내인 경우에는 반드시 성, 자치구, 직할시 전기통신관리기구

의 심사 기준을 거치고 '부가전기통신업무 경영허가증'을 취득하여야 한다.

신기술을 이용하여 「전기통신업무분류목록」에 열거하지 아니 한 신형전기통신업무를 진행하고자 하는 경우에는 반드시 성, 자치구, 직할시 전기통신관리기구에 등록하여야 한다.

제10조 기초전기통신업무를 경영함에 있어서 반드시 다음 조건을 구비하여야 한다.

- (1) 경영자는 법에 의해 설립되고 전문적으로 기초전기통신업무에 종사하는 회사이어야 하고, 회사는 중국지분 혹은 지분이 51% 이하이어서는 아니 된다.
- (2) 타당성 연구보고서와 네트워크 구성 기술 방안이 있어야 한다.
- (3) 경영 활동에 상응하는 자금과 전문 인력이 있어야 한다.
- (4) 경영 활동에 상응하는 장소 및 그에 상응한 자원이 있어야 한다.
- (5) 사용자에게 장기 서비스를 제공할 수 있는 신용 혹은 능력이 있어야 한다.
- (6) 국가에서 규정한 기타 조건

제11조 기초전기통신업무 경영을 신청하는 경우 마땅히 국무원 정보산업 주관부문에 신청을 제기하고 이 조례 제10조에 규정한 관련 서류를 제출하여야 한다. 국무원 정보산업 주관부문은 신청을 접수한 날로부터 반드시 180일 내에 심사를 끝내고 비준 혹은 비준불허의 결정을 하여야 한다. 비준하는 경우에 '기초전기통신업무 경영허가증'을 발급하고 비준을 하지 아니 하는 경우에는 반드시 서면으로 신청인에게 통지하고 그 이유를 설명하여야 한다.

제12조 국무원 정보산업 주관부문은 기초전기통신업무 경영 신청을 심사하는 때에는 반드시 국가보안, 전기통신 네트워크 보안, 전기통신 자원의 계속적인 이용, 환경보호와 전기통신 시장의 경쟁 상황 등의 요소를 고려하여야 한다.

'기초전기통신업무 경영허가증'을 발급하는 경우 반드시 국가 관련 규정에 근거하여 입찰공고 방식을 채택하여야 한다.

제13조 부가전기통신업무를 경영함에 있어서 반드시 다음 조건을 구비하여야 한다.

- (1) 경영자는 법에 의거하여 회사를 설립하여야 한다.
- (2) 경영 활동 업무에 상응하는 자금과 전문 인력이 있어야 한다.

- (3) 사용자에게 장기 서비스를 제공할 수 있는 신용 혹은 능력이 있어야 한다.
- (4) 국가에서 규정한 기타 조건

제14조 부가전기통신업무 경영을 신청하는 경우 응당 이 조례 제9조제2항의 규정에 근거하여 국무원 정보산업 주관부문 혹은 성, 자치구, 직할시 전기통신관리기구에 신청을 제기하고 이 조례 제13조에 규정한 관련 서류를 제출하여야 한다. 경영을 신청한 부가전기통신업무가 국가 관련 규정에 근거하여 반드시 관련 주관부문의 심사 비준 또는 심사동의를 거친 서류를 제출하여야 한다. 국무원 정보산업 주관 부문 혹은 성, 자치구, 직할시 전기통신관리기구는 반드시 신청을 접수한 날로부터 60일 내에 심사를 끝내고 비준 혹은 비준불허의 결정을 내려야 한다. 비준하는 경우에는 '다중지역 부가전기통신업무 경영허가증' 혹은 '부가전기통신업무 경영 허가증'을 발급하여야 한다. 비준불허 하는 경우에는 반드시 서면으로 신청인에게 통지하고 그 이유를 설명하여야 한다.

제15조 전기통신업무 경영자는 경영 과정에 경영 주체, 업무 범위를 변경하거나 혹은 경영을 중지하는 경우, 응당 그 90일 전에 原 허가증발급기관에 신청을 제기하고 상응한 해당 수속을 밟아야 한다. 경영을 중지하는 경우에는 마땅히 국가 관련 규정에 근거하여 관련 수속을 밟아야 한다.

제16조 전기통신업무 경영 비준을 거친 후 반드시 법에 의해 취득한 전기통신업무 경영허가증을 지니고 기업등기기관에 등기 수속을 밟아야 한다.  
전용전기통신망 운영 회사가 소재지구에서 전기통신업무를 경영하는 경우 마땅히 이 조례에 규정한 조건과 절차에 의거하여 신청을 제기하고, 비준을 거쳐 전기통신업무 경영허가증을 취득하고 전항 규정에 근거하여 등기 수속을 밟아야 한다.

## 제2절 전기통신 네트워크 간의 상호접속

제17조 전기통신 네트워크 간에 반드시 기술실행 가능, 경제합리, 공평·공정, 상호 협력의 원칙에 근거하여 상호접속을 진행한다.

주도적 전기통신업무 경영자는 기타 전기통신업무 경영자와 전용네트워크운영단



위가 제출한 상호연결의 요구를 거절하여서는 아니 된다.

전항에서 말하는 주도적 전기통신업무 경영자는 필요한 기초전기통신 시설을 제어하고 전기통신업무 시장에서 비교적 큰 비중을 차지하고 있으며 기타 전기통신업무 경영자가 전기통신업무 시장에 진입하는데 실질적인 영향을 발휘할 수 있는 경영자를 가리킨다.

주도적 전기통신업무경영자는 국무원 정보산업 주관부문에서 확정한다.

제18조 주도적 전기통신업무 경영자는 반드시 공평성과 투명성의 원칙에 근거하여, 네트워크 간의 상호 접속 절차, 기한 등 내용을 포함한 상호 접속 규정을 제정하여야 한다. 상호 접속 규정은 반드시 신식사업부주관부문에 보고하여 심사 동의를 거쳐야 한다. 본 상호 접속 규정은 주도적 전기통신업무 경영자의 상호 접속 활동에 대하여 구속력을 지닌다.

제19조 공공전기통신 네트워크 간, 공공전기통신 네트워크와 전용전기통신 네트워크 간의 상호 접속은 네트워크 간 상호 접속 쌍방이 국무원 정보산업 주관부문의 네트워크 간 상호 접속 연결관리 규정에 근거하여 상호 접속 협의를 진행하고 네트워크 간 상호 접속 협의를 체결하여야 한다.

네트워크 간 상호 접속 협의는 반드시 국무원 정보산업 주관부문에 등록하여야 한다.

제20조 네트워크 간 상호 접속 쌍방이 협상을 통하여 네트워크 간 상호 접속 협의를 달성하지 못한 경우에 일방이 상호 접속 요구를 제시한 날로부터 60일 내에 임의의 일방은 모두 네트워크 간 상호 접속 전개 범위에 근거하여 국무원 정보산업 주관부문 혹은 성, 자치구, 직할시 전기통신관리기구에 조정을 신청할 수 있다. 신청을 접수한 기관은 반드시 이 조례 제17조 제1항에 규정한 원칙에 근거하여 조정을 진행하여 네트워크 간 상호 접속 쌍방이 협의를 달성하도록 하여야 한다. 네트워크 간 상호 접속 일방 혹은 쌍방이 조정을 신청한 날로부터 45일 내에 조정을 거쳐 여전히 협의를 달성할 수 없을 경우 조정기관에서 전기통신 기술전문가와 기타 관련 방면 전문가를 요청하여 공개 논증을 진행하고, 네트워크 간 상호

접속 방안을 제기한다. 조정기관은 반드시 전문가 논증결과와 제출한 네트워크 간 상호 접속 방안에 근거하여 결정을 내려 강제적으로 상호 접속을 진행한다.

제21조 네트워크 간 상호 접속 쌍방은 반드시 협의에 약정했거나 혹은 결정규정의 시한 내에 상호 접속을 진행하여야 한다. 공무원 정보산업 주관부문의 기준을 거치지 아니하고 임의의 일방은 마음대로 상호 접속을 중단하여서는 아니 된다. 네트워크 간 상호 접속이 전기통신 기술 장애를 유발했을 경우 쌍방은 반드시 즉시 유효 조치를 취하여 제거하여야 한다. 네트워크 간 상호 접속 쌍방이 연결 중 분쟁이 발생했을 경우 이 조례 제20조에 규정한 절차와 조치에 근거하여 처리한다. 네트워크 간 상호 접속의 전기통신 품질은 반드시 국가 관련 표준에 부합되어야 한다. 주도적 전기통신업무 경영자가 기타 전기통신업무 경영자에게 네트워크 간 상호 접속을 제공하는 경우 서비스 품질은 본 네트워크 내의 동류업무 및 그 자회사 혹은 지사에 제공하는 동류 업무 품질보다 낮아서는 아니 된다.

제22조 네트워크 간 상호 접속의 비용 계산과 분담은 반드시 국가 관련 규정에 따르고 규정 표준 외에 비용을 더 수취하여서는 아니 된다.

네트워크 간 상호 접속의 기술 표준, 비용 계산 방법과 구체적인 관리 규정은 공무원 정보산업 주관부문에서 제정한다.

### 제3절 전기통신 비용

제23조 전기통신 비용 표준은 Cost를 기초로 하는 규정 가격 원칙을 실행한다. 동시에 국민 경제와 사회 발전기여, 전기통신업의 발전과 전기통신 이용자의 수용능력 등 요소를 고려한다.

제24조 전기통신비용은 시장 조절 가격, 정부 지도 가격과 정부 규정 가격으로 나뉜다. 기초전기통신업무 비용은 정부 규정 가격, 정부 지도 가격 혹은 시장 조절 가격을 시행한다.

부가전기통신업무 비용은 시장 조절 가격 혹은 정부 지도 가격을 시행한다.

시장 경쟁이 충분한 전기통신업무의 전기통신 비용은 시장 조절 가격을 시행한다.

정부 규정 가격, 정부 지도 가격과 시장 조절 가격을 시행하는 전기통신비용분류 관리 목록은 국무원 정보산업 주관부문에서 국무원 가격주관부문의 의견을 청취한 후 제정하고 시행을 공포한다.

제25조 정부에서 가격을 규정하는 중요한 전기통신업무 비용표준은 국무원 정보산업 주관부문에서 방안을 제출하고 국무원 가격주관부문의 의견을 청취한 후 국무원 비준을 거쳐 공포하여 시행한다.

정부 지도 가격의 전기통신업무 비용표준 폭도 국무원 정보산업 주관부문에서 국무원 가격주관부문의 의견을 청취한 후 제정하고 시행을 공포한다. 전기통신업무 경영자는 표준 폭 내에서 자주적으로 비용표준을 확정하고 성, 자치구, 직할시 전기통신관리기구에 등록하여야 한다.

제26조 정부 규정 가격과 정부 지도 가격 전기통신업무 비용표준을 제정하는 경우에 반드시 공청회를 소집하는 등 형식을 취하여 전기통신업무 경영자, 전기통신 이용자와 기타 관련 방면의 의견을 청취하여야 한다. 전기통신업무 경영자는 반드시 국무원 정보산업 주관부문과 성, 자치구, 직할시 전기통신관리기구의 요구에 근거하여 정확하고 완벽한 작업원가 데이터 및 기타 관련 자료를 제공하여야 한다.

#### 제4절 전기통신 자원

제27조 국가에서는 전기통신 자원에 대하여 통일된 규정과 계획, 집중 관리, 합리적 분배의 원칙하에 유상 사용 제도를 실행한다.

전항에서 말하는 전기통신 자원은 무선주파수, 위성궤도 위치, 電信網碼 번호(전기통신 네트워크 번호) 등 전기통신 기능을 실현하는데 사용하는 유한한 자원을 가리킨다.

제28조 전기통신업무 경영자는 전기통신 자원을 점유, 사용하는 경우 반드시 전기통신 자원 비용을 납부하여야 한다. 구체적인 비용 수취 방법은 국무원 정보산업 주관부문에서 국무원 재정부문, 가격주관부문과 함께 제정하고 국무원의 비준을

거친 후 공포하여 시행한다.

제29조 전기통신 자원의 분배는 전기통신 자원 규정, 계획, 용도와 서비스 능력을 고려하여야 한다.

전기통신 자원을 분배함에 있어서 직접 분배의 방식을 취할 수도 있고 경매의 방식을 취할 수도 있다.

전기통신 자원 사용권을 취득했을 경우에는 반드시 규정된 시한 내에 분배받은 자원을 사용하여야 하며, 규정된 최저 사용 규모에 도달하여야 한다. 국무원 정보산업 주관부문 혹은 성, 자치구, 직할시 전기통신 관리 기구의 비준을 거치지 아니하고 마음대로 전기통신 자원을 사용, 양도, 임대하거나 전기통신 자원의 용도를 변경하여서는 아니 된다.

제30조 전기통신 자원 사용자가 법에 의해 電信網碼號(전기통신 네트워크 번호) 자원을 취득한 후에 주도적 전기통신업무 경영자와 기타 관련 단위(업체)는 필요한 기술조치를 취하여 전기통신자원 사용자를 배합하여 그 電信網碼號 자원 기능을 실현할 의무가 있다.

법률, 행정법규가 전기통신 자원 관리에 대하여 별도의 특별 규정이 있는 경우에는 그 규정을 따른다.

### 제3장 전기통신 서비스

제31조 전기통신업무 경영자는 반드시 국가에서 규정한 전기통신 서비스 표준에 근거하여 전기통신 이용자에게 서비스를 제공하여야 한다. 전기통신업무 경영자가 제공하는 서비스의 종류, 범위, 표준비용과 기한은 반드시 사회에 공포하여야 하며 省, 自治區, 直轄市 전기통신관리기구에 등록하여야 한다.

전기통신 이용자는 법에 의해 개설된 각 유형의 전기통신 업무를 자주적으로 선택 사용할 권리가 있다.

제32조 전기통신 이용자가 전기통신 단말기 설비의 장치, 이동장치를 신청하는 경우 전기통신 업무 경영자는 반드시 그가 공포한 기한 내에 기계의 장치와 개통을

보증하여야 하며, 전기통신 업무 경영자의 원인으로 기한이 지나도록 기계장치, 개통을 실현하지 못한 경우에는 반드시 매일 수취한 장비설치비, 이동 장치비 혹은 기타 비용액의 1% 비율로 전기통신 이용자에게 위약금을 지불하여야 한다.

제33조 전기통신 이용자가 전기통신 서비스에 장애가 있음을 신고하였을 경우에 전기통신업무 경영자는 반드시 신고를 접수한 날로부터 도시는 48시간 내에, 농촌은 72시간 내에 수리를 끝내거나 조정·개통하여야 한다. 기한 내에 수리 혹은 조정·개통하지 못하는 경우에 반드시 제때에 전기통신 이용자에게 통지하고 장애 기간의 월 임대료를 받으면 아니 된다. 그러나 전기통신 단말기 설비의 원인으로 인한 전기통신 서비스 장애의 경우는 제외한다.

제34조 전기통신업무 경영자는 반드시 전기통신 이용자의 비용납부와 자문서비스를 제공하여야 한다. 전기통신 이용자가 국내 장거리 전기통신, 국제 전기통신, 이동 전기통신과 정보 서비스 등 수금비용 명세서를 제공할 것을 요구하는 경우 전기통신업무 경영자는 반드시 무료로 제공하여야 한다.

전기통신 이용자에게 이상한 거액의 전기통신 비용이 첨부되었을 경우 전기통신 업무 경영자는 발견한 후 반드시 신속히 전기통신 이용자에게 통보하여야 하고 상응한 조치를 취하여야 한다.

전항에서 말하는 거액의 전기통신 비용은 우연히 발생한 전기통신 이용자의 전 3개월 평균 전기통신 비용 5배 이상의 비용을 가리킨다.

제35조 전기통신 이용자는 반드시 약정한 시간과 방식에 근거하여 제때 전기통신 비용을 전기통신업무 경영자에게 납부하여야 한다. 전기통신 이용자가 기한이 넘도록 전기통신 비용을 납부할지 아니 하는 경우 전기통신업무 경영자는 전기통신 비용을 보충 납부할 것을 요구하고 체불한 비용에 근거하여 매일 3%의 위약금을 수취할 권리가 있다.

비용수취 약정기한이 30일이 넘도록 전기통신 비용을 지불하지 아니 한 전기통신 이용자에 대하여 전기통신업무 경영자는 전기통신 서비스 제공을 잠시 정지할 수 있다. 전기통신 이용자는 전기통신업무 경영자가 서비스를 중단한 60일 내에 여전

히 전기통신 비용과 위약금을 지불하지 아니 하는 경우, 전기통신업무 경영자는 서비스 제공을 끝내고 법에 의거하여 체불금과 위약금을 추징할 수 있다.

이동전기통신업무를 경영하는 경영자는 전기통신 이용자와 전기통신 비용을 납부할 기한, 방식을 약정할 수 있으며 전항에 규정한 기한의 제한을 받지 아니 한다. 전기통신업무 경영자는 반드시 전기통신 비용을 기한 초과하여 납부하는 전기통신 이용자가 전기통신 비용, 위약금을 보충·납부한 48시간 이내에 정지한 전기통신 서비스를 회복하여야 한다.

제36조 전기통신업무 경영자는 프로젝트 시공, 네트워크 건설 등 원인으로 인해 정상적인 전기통신 서비스에 영향을 주거나 혹은 영향을 줄 소지가 있는 경우, 반드시 규정된 기한 내에 바로 이용자에게 알리고 성, 자치구, 직할시 전기통신관리구에 보고하여야 한다.

전항의 원인으로 전기통신 서비스를 중단하는 경우에 전기통신업무 경영자는 반드시 이용자의 전기통신 서비스 중단 기간의 관련 비용을 감면해 주어야 한다.

이 조 제1항에 규정한 상황이 발생했을 경우 전기통신업무 경영자가 제때 이용자에게 알리지 않았을 경우 반드시 이로 인한 이용자에게 발생한 손실을 배상하여야 한다.

제37조 현지 전화 업무와 이동전화 업무를 경영하는 전기통신업무 경영자는 반드시 무료로 이용자에게 화재신고전화, 범죄신고전화, 의료구급전화, 교통사고신고전화 등 공익성 전화 서비스를 제공하여야 하며 전기통신 선로의 소통을 보장하여야 한다.

제38조 전기통신업무 경영자는 반드시 제때 중계선을 통해 전기통신 네트워크에 접속하려는 집단 이용자에게 평등하고 합리적인 접속서비스를 제공하여야 한다.

전기통신업무 경영자는 비준을 받지 아니하고는 중계접속서비스를 임의로 중단하여서는 아니된다.

제39조 전기통신업무 경영자는 건전한 내부 서비스 품질관리제도를 수립하여야 하며 이와 동시에 국가에서 규정한 전신서비스표준보다 높은 기업표준을 제정·공

포하여 시행할 수 있다.

전기통신업무 경영자는 각종 형식을 취하여 전기통신사용자의 의견을 광범위하게 청취하고 사회적 감독을 받아야 하며 전신서비스 품질을 부단히 제고하여야 한다.

제40조 전신업무 경영자가 제공한 전신서비스가 국가에서 규정한 전신서비스표준 또는 그가 공표한 기업표준에 도달하지 못하는 경우 또는 전신사용자가 전신비용에 이의가 있는 경우 전신사용자는 전신업무 경영자에게 그 해결을 요구할 수 권리가 있으며 전신업무 경영자가 해결을 거부하거나 전신사용자가 해결결과에 만족하지 못하는 경우 전신사용자는 국무원 정보산업 주관부서 또는 성·자치구·직할시 전신관리기구 또는 기타 부서에 제소할 수 있다. 제소 접수기관은 접수한 제소를 적시에 처리하고 제소 접수일로부터 30일내에 제소자에게 답변하여야 한다.

전신사용자가 국소 전화비용에 대하여 이의가 있는 경우, 전신업무 경영자는 전신사용자의 요구에 따라 국소 전화요금 영수증을 무료로 제공하고 필요한 조치를 취함으로써 전신사용자에 협력하여 원인을 밝힐 의무를 진다.

제41조 전신업무경영자는 전신서비스과정에서 다음의 행위를 하여서는 아니 된다.

- (1) 어떠한 방식에 의하여 전신사용자로 하여금 전신업무경영자가 지정하는 업무에만 사용하도록 한정하는 것.
- (2) 전신사용자로 하여금 전신업무 경영자가 지정하는 전신 단말설비를 구입하도록 한정하거나 전신사용자가 자체적으로 갖추고 있는 전선망 가입허가증을 취득한 단말설비의 사용을 거부하는 것
- (3) 국가규정을 위반하여 임의로 요금기준을 변경 또는 변칙적으로 변경하거나 요금종목을 임의로 변경하거나 변칙적으로 변경하는 것
- (4) 정당한 이유 없이 전신사용자에 대한 전신서비스를 거부, 지연 또는 중단하는 것
- (5) 전신사용자에 대하여 공개적 승낙을 불이행하거나 또는 오해를 초래하기 쉬운 허위 선전을 하는 것
- (6) 부당한 수단으로 전신사용자에게 트집을 잡거나 고발한 전신사용자를 보복하는 것

제42조 전신업무 경영자는 전신업무 경영활동에서 다음의 행위를 하여서는 아니 된다.

- (1) 어떠한 방식으로 전신사용자로 하여금 다른 전신업무 경영자가 법에 따라 개  
통한 전신서비스를 선택하지 못하도록 제한하는 것
- (2) 자신이 경영하는 다른 업무들에 대하여 불합리한 교차보조를 하는 것
- (3) 경쟁자를 배척하기 위한 목적으로 원가보다 낮은 전신업무 또는 서비스를 제  
공함으로써 부정경쟁을 진행하는 것

제43조 국무원 정보산업 주관부서 또는 성·자치구·직할시 전신관리기구는 그 직  
권으로 전신업무 경영자의 전신서비스 품질과 경영활동에 대한 감독과 검사를 진  
행하며 무작위 감독검사결과를 사회에 공표하여야 한다.

제44조 전신업무 경영자는 국가 관련규정에 따라 상응하는 보편적 전신서비스 의무  
를 이행하여야 한다.

국무원 정보산업 주관부서는 지정 또는 입찰의 방식으로 전신업무경영자가 구체  
적으로 이행할 의무를 확정할 수 있다.

보편적 전신서비스 원가보상관리방법은 국무원 정보산업 주관부서가 국무원 재정  
부서, 가격주관부서와 공동으로 제정, 국무원에 보고하여 비준을 얻어 공포, 시행  
할 수 있다.

## 제4장 전신건설

### 제1절 전신시설의 건설

제45조 공용전신망, 전용전신망, 라디오·텔레비전 전송망의 건설은 국무원 정보산  
업 주관부서의 통일적인 기획과 업종관리를 받아야 한다.

전국적 정보네트워크공사 또는 국가에서 정한 일정액 이상의 건설프로젝트에 속  
하는 공용전신망, 전용전신망, 라디오텔레비전 전송망의 건설은 국가 사회간접자  
본프로젝트 심사 비준절차에 따라 보고하여 비준을 얻기 전에 국무원 정보산업  
주관부서의 동의를 얻어야 한다.

기간전신건설 프로젝트는 지방 각급 인민정부 도시건설 총체기획과 村鎮, 集鎮



설 총체기획에 편성되어야 한다.

제46조 도시건설과 촌진, 집진 건설시에는 관련 전신시설을 설치하여야 한다. 건물 내의 전신과이프와 배선시설 및 건설프로젝트 용지범위내의 전신관도는 건설프로젝트 설계서류에 반영하는 동시에 건설프로젝트와 함께 시공 및 인수하여야 하며 소요경비는 건설프로젝트 예산에 포함시켜야 한다.

관련 단위 또는 부서에서 도로, 교량, 터널 또는 지하철을 기획, 건설하는 경우 사전에 성·자치구·직할시 전신관리기구와 전신업무 경영자에게 통지하여 전신과이프의 사전계획 등 사항을 협의하여야 한다.

제47조 기간전신업무 경영자는 민용건물에 전신선로를 증가시키거나 소형안테나, 이동통신기지국 등 공용전신시설을 설치할 수 있다. 다만, 사전에 건물 소유권자 또는 사용자에게 통지하고 성·자치구·직할시 인민정부가 규정한 기준에 따라 당해 건물소유권자 또는 기타 권리인에게 사용료를 지불하여야 한다.

제48조 지하·수저 등 눈에 보이지 아니하는 전신시설과 高架 전신시설을 건설하는 경우, 국가관련 기관에 따라 표시를 설치하여야 한다.

기간전신업무 경영자가 해저 전신케이블을 설치하는 경우, 국무원 정보산업 주관 부서의 동의를 얻고 관련 부서의 의견을 청취한 후 법에 따라 관련 수속을 하여야 한다. 해저 전신케이블은 국무원 관련 부서의 해도에 표시한다.

제49조 어떠한 단위 또는 개인이든 임의로 타인의 전신선로 및 기타 전신시설을 변경하거나 이동시켜서는 아니 된다. 특별한 상황으로 인하여 변경 또는 이동이 필요한 경우 당해 전신시설 소유권자의 동의를 얻어야 하며 변경 또는 이동 요구를 제기한 단위 또는 개인이 소요되는 비용을 부담하고 그로 인하여 초래된 경제적 손실에 대하여 배상하여야 한다.

제50조 시공, 생산, 식목 등 활의 활동에 종사하는 경우 다른 전신시설의 안전을 해치거나 통신을 방해하여서는 아니 된다. 전신안전을 해칠 수 있는 경우 사전에 관련 전신업무 경영자에게 통지하고 당해 활동 종사단위 또는 개인이 책임을 지고 필요한 안전보호조치를 취하여야 한다.

전항의 규정을 위반하여 전신선로 다른 전신시설을 손상하거나 통신을 방해한 경우 원상회복하거나 수리하여야 하며 그와 동시에 그로 인하여 발생한 경제적 손실에 대하여 배상하여야 한다.

제51조 전신선로의 건설에 종사하는 경우, 기존의 전신선로와 필요한 안전거리를 유지하여야 하며 피하기 어렵거나 반드시 통과하여야 하는 경우 또는 기존의 전신관도를 사용하여야 하는 경우에는 기존의 전신선로 소유권자와 협의하여 합의를 체결하여야 한다. 협의를 거쳐 합의에 도달하지 못한 경우 각각의 상황에 따라 국무원 정보산업 주관부서 또는 성·자치구·직할시 전신관리기구가 협조하여 해결한다.

제52조 어떠한 조직 또는 개인도 법에 따른 기간전신업무 경영자의 전신시설의 건설이나 전신사용자에 대한 공공전신서비스의 제공을 저해하거나 방해하여서는 아니된다. 다만, 국가가 금지하거나 진입을 제한한다고 규정한 구역은 그러하지 아니하다.

## 제2절 전신설비 네트워크 가입

제54조 국가는 전신 단말설비와 무선전기통신설비, 인터넷설비에 대하여 전신망 가입허가제를 실시한다.

공용전신망에 접속하는 전신단말설비와 무선전기통신설비, 인터넷 접속과 관련된 설비는 국가가 정한 표준에 부합되어야 하며 전신망가입허가증을 취득하여야 한다.

전신망가입허가제를 실시하는 전신설비목록은 국무원 정보산업 주관부서가 국무원 제품 품질감독부서와 공동으로 제정, 공포, 시행할 수 있다.

제55조 전신설비 네트워크 가입허가증을 취득하고자 하는 경우 국무원 정보산업 주관부서에 신청하고 국무원 제품품질 감독부서의 인가를 받은 전신설비 검측기구가 제시한 검측보고 또는 인증기구가 제시한 제품 품질인증증서를 첨부하여야 한다.

국무원 정보산업 주관부서는 전신설비 네트워크 가입신청을 접수한 날로부터 60 일내에 신청서 및 전신설비 검측보고 또는 제품 품질인증증서를 심사완료하여야 한다. 심사에 합격한 경우 네트워크 가입허가증을 발급하며 심사에 합격되지 못한 경우 서면으로 답변하고 그 이유를 설명하여야 한다.

제56조 전신설비 생산기업은 네트워크 가입허가를 받은 전신설비 품질의 안정성과 신뢰성을 보장하여야 하며 제품의 품질과 성능을 낮추어서는 아니 된다.

전신설비 생산기업은 자신이 생산한 네트워크 가입허가를 받은 전신설비에 네트워크 가입허가표시를 부착하여야 한다.

국무원 제품 품질감독부서는 국무원 정보산업 주관부서와 함께 네트워크 가입허가증을 취득한 전신설비의 품질에 대하여 추종(trace) 및 무작위 감독검사를 진행하여 그 결과를 공표할 수 있다.

## 제5장 전신안전

어떠한 조직 또는 개인도 전신망을 이용하여 아래의 내용이 포함된 정보를 제작, 복제, 배포, 전파하여서는 아니 된다.

- (1) 헌법에서 확정한 기본원칙에 반하는 내용
- (2) 국가안전을 손상하고 국가기밀을 누설하고 국가정권을 정복하고 국가통일을 파괴하는 내용
- (3) 국가 명예와 이익을 손상하는 내용
- (4) 민족증오, 민족 차별을 선동하고 민족단결을 파괴하는 내용
- (5) 국가 종교정책을 훼손하고 사교와 봉건미신을 선양하는 내용
- (6) 유언비어를 퍼뜨리고 사회질서를 교란하고 사회안정을 파괴하는 내용
- (7) 음란, 색정, 도박, 폭력, 살인, 테러를 유포하거나 범죄를 교사하는 내용
- (8) 타인을 모독하거나 비방하고 타인의 합법적인 권익을 침해하는 내용
- (9) 법률, 행정법규가 금지하는 기타 내용

제58조 어떠한 조직 또는 개인도 전신망 안전과 정보 안전을 손상하는 다음의 행위

를 하여서는 아니 된다.

- (1) 전신망의 성능 또는 기억·처리·전송된 데이터와 응용프로그램을 삭제하거나 수정하는 행위
- (2) 전신망을 이용하여 타인의 정보를 절취하거나 파괴하고 타인의 합법적 권익을 손상시키는 활동
- (3) 고의로 컴퓨터 바이러스를 제작, 복제, 전파하거나 기타 방법으로 타인의 전신망 등 전신설비를 공격하는 행위
- (4) 전신망 안전과 정보안전을 손상하는 기타 행위

제59조 어떠한 조직 또는 개인도 전신시장 질서를 교란하는 다음의 행위를 하여서는 아니된다.

- (1) 국제전신전용선을 임대하거나 중계설비를 사적으로 설치하거나 기타 방법으로 임의로 국제 또는 홍콩특별행정구, 마카오특별행정구, 대만지역 전신업무를 경영하는 행위
- (2) 타인의 전신선로에 밀입하거나 타인의 전신코드를 복제하거나 밀입, 복제한 전신시설 또는 코드임을 명백히 알면서도 이를 사용하는 행위
- (3) 전화카드 및 기타 각종 전신서비스 有價증빙을 위조, 변조하는 행위
- (4) 허위 또는 사칭한 신분증으로 네트워크 가입절차를 진행하여 이동전화를 사용하는 행위

제60조 전신업무 경영자는 국가 전신안전 관련규정에 따라 건전한 내부안전보장제도를 확립하고 안정보장책임제를 실시하여야 한다.

제61조 전신업무 경영자는 전신망의 설계, 건설 및 운영에서 국가안전과 전신망의 안전의 필요에 부응하고 계획, 동시건설, 동시 운행과 공동보조를 취하여야 한다.

제62조 공공정보서비스에서 전신업무 경영자가 전신망 전송정보에 이 조례 제57조에 열거된 내용이 있음을 발견한 경우 지체없이 전송을 중지하고 관련 기록을 보존하는 동시에 국가 관련 기관에 보고하여야 한다.

제63조 전신망으로 전송하는 정보 내용 및 그 결과는 전신사용자가 책임을 진다.

전신사용자가 전신망으로 전송하는 정보가 국가기밀에 속하는 경우 국가기밀법의 규정에 따라 비밀조치를 취하여야 한다.

제64조 중대 자연재해 등 긴급상황이 발생한 경우 국무원 비준을 얻어 국무원 정보 산업 주무부서는 각종 전신시설을 동원하여 중요 통신을 확보할 수 있다.

제65조 중화인민공화국 영역내에서 국제통신업무에 종사하는 경우 국무원 정보산업 주관부서의 비준을 얻어 설립한 국제통신수출입을 통하여 진행하여야 한다.

중국내지와 홍콩특별행정구, 마카오특별행정구 및 대만지역과의 통신은 전항의 규정을 참조하여 처리한다.

제66조 전신사용자의 법에 따른 전신 사용 자유와 통신비밀은 법적 보호를 받는다. 국가안전 또는 형사범죄 추궁의 필요에 따라 공안기관, 국가안전기관 또는 인민검찰원이 법률에 규정된 절차에 따라 전신내용을 검사하는 경우 이외에는 어떠한 조직 또는 개인도 그 이유를 막론하고 전신내용을 검사할 수 없다.

전신업무 경영자 및 그 업무직원은 전신사용자가 전신망으로 전송하는 정보내용을 임의로 타인에게 제공하여서는 아니된다.

## 제6장 벌칙

제67조 이 조례 제57조, 제58조의 규정에 위반하여 범죄를 구성하는 경우에는 법에 따라 형사책임을 추궁하며 범죄를 구성하지 아니하는 경우에는 공안기관, 국가안전기관이 관련 법률·행정법규의 규정에 따라 처벌한다.

제68조 이 조례 제59조 (2), (3) 및 (3)호에 열거된 행위중의 하나가 있고 전신시장 질서를 교란하여 범죄를 구성하는 경우에는 법에 따라 형사책임을 추궁하고 범죄를 구성하지 아니하는 경우에는 국무원 정보산업 주관부서 또는 성·자치구·직할시 전신관리기구가 그 직권으로 시정을 명하고 불법소득을 몰수하고 불법소득의 3배이상 5배이하의 벌금을 부과한다. 불법소득이 없거나 불법소득이 1만원 미만인 경우에는 1만원 이상 10만원 이하의 벌금을 부과한다.

제69조 이 조례의 규정에 위반하여 전신업무 경영허가증, 전신설비 네트워크 가입 허가증을 위조, 사칭, 양도하거나 전신설비에 표시하는 네트워크가입허가증 번호를 조작한 경우 공무원 정보산업부서 또는 성·자치구·직할시 전신관리기구가 그 직권으로 불법소득을 몰수하고 불법소득의 3배이상 5배이하의 벌금을 부과한다. 불법소득이 없거나 불법소득이 1만원 미만인 경우에는 1만원 이상 10만원 이하의 벌금을 부과한다.

제70조 이 조례의 규정에 위반하여 다음의 1에 해당하는 행위를 한 경우 공무원 정보산업 주관부서 또는 성·자치구·직할시 전신관리기구는 그 직권으로 시정을 명하고 불법소득을 몰수하고 불법소득의 3배이상 5배이하의 벌금을 부과한다. 불법소득이 없거나 불법소득이 5만원 미만인 경우에는 100만원 이하의 벌금을 부과하되, 그 정도가 엄중한 경우에는 영업정지를 명한다.

- (1) 이 조례 제7조 제3항의 규정에 위반하였거나 이 조례 제59조 제(1)호에 열거된 행위가 있고 임의로 전신업무를 경영한 경우 또는 범위를 벗어나 전신업무를 경영한 경우
- (2) 공무원 정보산업 주관부서를 통하지 아니하고 국제통신출입구를 설치하여 국제통신을 진행한 경우
- (3) 임의로 전신자원을 사용·양도·임대하거나 전신자원 용도를 변경한 경우
- (4) 임의로 네트워크간의 접속 교환 또는 접속 서비스를 중단한 경우
- (5) 보편적 서비스 의무 이행을 거부한 경우

제71조 이 조례의 규정에 위반하여 다음의 1에 해당하는 행위가 있는 경우 공무원 정보산업 주관부서 또는 성·자치구·직할시 전신관리기구는 그 직권으로 시정을 명하고 불법소득을 몰수하고 불법소득의 1배이상 3배이하의 벌금을 부과한다. 불법소득이 없거나 불법소득이 1만원 미만인 경우에는 1만원이상 10만원 이하의 벌금을 부과하되, 그 정도가 엄중한 경우에는 영업정지를 명한다.

- (1) 전산망간의 접속중에 규정을 위반하여 비용을 추가징수한 경우
- (2) 네트워크간의 통신기술 장애가 있었으나 이를 해소하기 위한 효과적인 조치를

취하지 아니한 경우

(3) 전신사용자가 전신망으로 전송한 정보내용을 임의로 타인에게 제공한 경우

(4) 규정에 따라 전신자원사용료를 납부하는 것을 거부한 경우

제72조 이 조례 제42조의 규정을 위반하여 전신업무 경영활동에서 부당경쟁을 한 경우 국무원 정보산업 주관부서 또는 성·자치구·직할시 전신관리기구는 그 직권에 따라 시정을 명하고 10만원 이상 100만원 이하의 벌금을 부과하며 그 정도가 엄중한 경우에는 영업정지를 명한다.

제73조 이 조례의 규정을 위반하여 다음의 1에 해당하는 행위를 한 경우, 국무원 정보산업 주관부서 또는 성·자치구·직할시 전신관리기구는 그 직권으로 시정을 명하고 5만원 이상 50만원 이하의 벌금을 부과하며 그 정도가 엄중한 경우에는 영업정지를 명한다.

(1) 다른 전신업무 경영자가 제기한 네트워크 접속교환요구를 거부한 경우

(2) 국무원 정보산업 주관부서 또는 성·자치구·직할시 전신관리기구가 법에 따라 내린 네트워크 접속교환 결정을 집행하는 것을 거부한 경우

(3) 다른 전신업무 경영자에게 제공한 네트워크간 접속서비스 품질이 본 네트워크 및 자회사 또는 지사보다 낮은 경우

제74조 전신업무 경영자가 이 조례 제34조 제1항, 제40조 제2항의 규정을 위반하여 전신사용자에게 국내장거리통신, 국제통신, 이동통신 및 정보서비스 등 요금명세서의 무료제공을 거부하거나 전신사용자가 국소 전화료에 대하여 이의가 있어 요구를 제기하였으나 전신사용자에게 국소 전화료 산출근거를 무료로 제공하는 것을 거부한 경우 성·자치구·직할시 전신관리기구는 그 직권으로 시정을 명하고 전신사용자에게 사과하도록 하고, 시정도 거부하고 사과도 하지 아니한 경우 경고와 동시에 5,000원 이상 5만원 이하의 벌금을 부과한다.

제75조 이 조례 제41조의 규정을 위반한 경우, 성·자치구·직할시 전신관리기구는 시정을 명하고 전신사용자에게 사과하고 전신사용자의 손실을 배상하도록 한다. 시정 및 사과, 손실배상을 거부한 경우, 경고하고 1만원 이상 10만원 이하의 벌금

을 부과하며 그 정도가 엄중한 경우에는 영업정지를 명한다.

제76조 이 조례의 규정을 위반하여 다음의 1에 해당하는 행위가 발생한 경우 성·자치구·직할시 전신관리기구는 시정을 명하고 1만원 이상 10만원 이하의 벌금을 부과한다.

- (1) 네트워크 가입허가증을 취득하지 아니한 전신단말설비를 판매한 경우
- (2) 전신사용자에 대한 전신업무 경영자의 공공전신서비스 제공을 불법적으로 저해하거나 방해한 경우
- (3) 임의로 타인의 전선설로 및 다른 전신시설을 변경하거나 이동한 경우

제77조 이 조례의 규정을 위반하여 전신설비 네트워크 가입허가증을 취득한 후 제품의 품질과 성능을 낮춘 경우 제품 품질을 낮춘 경우 제품 품질감독부서는 관련 법률·행정법규의 규정에 따라 처벌한다.

제78조 이 조례 제57조, 제57조 및 제59조에 열거된 금지행위중의 1을 행하고 그 정도가 엄중한 경우 원래의 증서 발급기관은 전신업무 경영허가증을 취소한다.  
국무원 정보산업 주관부서 또는 성·자치구·직할시 전신관리기구는 전신업무 경영허가증을 취소한 후 기업등록기관에 통지하여야 한다.

제79조 국무원 정보산업 주관부서 또는 성·자치구·직할시 전신관리기구 업무직원 이 직무를 해태하거나 직권을 남용하여 사리를 도모하여 부정을 함으로써 범죄를 구성한 경우 법에 따라 형사책임을 추궁하며 범죄를 구성하지 아니한 경우에는 행정처분을 한다.

## 제7장 부칙

제80조 중화인민공화국 영역내 전신업무에 대한 외국 조직 또는 개인의 투자, 내지 전신업무에 대한 경영, 홍콩특별행정구·마카오특별행정구 및 대만지역의 조직 또는 개인의 투자 및 경영의 구체적인 방법은 국무원이 따로 제정한다.

제81조 이 조례는 공포일로부터 시행한다.



별첨: 전신업무 분류목록

1. 기간전신업무

- (1) 고정네트워크 국내장거리 및 구내 전화업무
  - (2) 이동네트워크전화 및 데이터 업무
  - (3) 위성통신 및 위성이동통신업무
  - (4) 인터넷 및 기타 공공데이터 전송업무
  - (5) 광대역, 파장, 광섬유, 광케이블, 도관 및 기타 네트워크 구성요소의 임대, 매출 업무
  - (6) 네트워크 적재·접속 및 네트워크 외부도급 등의 업무
  - (7) 국제통신 기간시설, 국제전신업무
  - (8) 무선호출업무
  - (9) 기간전신업무 재판매
- 상기 (8) 및 (9)호의 업무는 부가가치전신업무를 참조하여 관리한다.

2. 부가가치 전신업무

- (1) E-mail
- (2) 음성우편함
- (3) 온라인 정보데이터의 축적 및 검색
- (4) 전자데이터 교환
- (5) 온라인 데이터처리 및 거래처리
- (6) 부가가치 모사전송
- (7) 인터넷 접속서비스
- (8) 인터넷 정보서비스
- (9) 화상전화회의 서비스

## 전자정보산업발전기금관리집행관법 《電子信息產業發展基金管理暫行辦法》

(재정부 및 신식산업부 2001년 7월 17일)

### 제1장 총 칙

제1조 국무원이 발표한 《關於印發鼓勵軟件產業和集成電路產業發展若干政策的通知》(國發〔2000〕18號)를 근거로 소프트웨어와 집적회로를 핵심으로 하는 전자정보산업을 발전시키고 전자정보산업발전기금(이하 ‘전자발전기금’이라 칭함) 관리를 규범화하며 자금 사용효율을 향상시키기 위하여 이 조치를 제정한다.

제2조 이 조치에서 말하는 전자발전기금은 중앙재정예산에서 할당되며 소프트웨어·집적회로·컴퓨터·통신·인터넷·Digital Audiovisual·신형 Component 등 전자정보산업 핵심영역의 기술·관련상품 연구개발과 본 분야의 산업화에 사용되는 특별기금을 가리킨다.

제3조 전자발전기금 할당과 관련한 기본원칙.

1. 중국정부의 산업정책과 전자정보산업 발전계획에 부합하여야 한다.
2. 전자정보산업에 관련한 연구개발능력을 향상시키고 중국 지적재산권 기술·상품 개발에 유리하여야 한다.
3. 과학연구 성과의 이전을 촉진시키고 첨단기술기업이 기술개발을 신속히 추진하도록 유도하는데 유리하여야 한다.
4. 전자정보기술의 응용을 확대시키고 산업구조를 향상시키며 규모경제를 형성하는데 유리하여야 한다.
5. 공개·공정·공평하여야 한다.

제4조 전자발전기금은 재정부, 신식산업부의 각 사(司)에서 공동 관리한다.

재정부 역할 : 기금의 예산관리를 책임진다. 자금의 예산 및 결산에 대한 상황을 하급기관에 회답하고 각 항목의 할당과 자금사용계획을 심의 비준하며 자금사용 상황에 대한 효율을 확대하는 등, 관리감독·검사 업무를 진행한다.

신식산업부 역할 : 프로젝트 지침서 발표를 책임진다. 계획 프로젝트를 관련기관에 보고하고 초심(初審) 업무를 담당한다. 또한 각 프로젝트의 시행과정을 점검하고 완성 프로젝트에 대하여선 검수를 진행한다.

재정부와 신식산업부는 공동으로 전자발전기금 프로젝트 심사위원회를 설립한다. 이 기구는 주로 전자발전기금 프로젝트에 대한 심사업무를 담당한다. 또한 신식산업부는 전자발전기금 관리사무소(이하 ‘기금 관리사무소’라고 칭함)를 설립하여 전자발전기금 관리 분야의 일상업무를 담당하게 한다.

## 제2장 프로젝트의 선택 및 관리

제5조 전자발전기금은 프로젝트에 따라 관리하고 공개 입찰공고 방식과 기업의 신청 방식을 이용해 프로젝트 담당기관을 선택한다. 담당기관 선택 과정(순서)는 다음과 같다.

1. 신식산업부는 매년 초 전문가단체를 조직해 당해연도 전자발전기금 후원 프로젝트 지침서를 확정하여 이를 전국에 공포한다. 프로젝트 지침서는 산업명칭, 기술영역, 기술목표, 그리고 중국정부가 중점 지원하는 입찰공고 관리 프로젝트 등을 주요 내용으로 한다.
2. 조건에 부합하는 기관은 요구에 따라 전자발전기금 신청 전문사이트를 통해 신청한다.(이메일 주소: [www.itfund.gov.cn](http://www.itfund.gov.cn)) 동시에 서면자료는 전자발전기금 관리사무소에 제출한다.
3. 전자발전기금 관리사무소는 신청 접수된 프로젝트 자료를 정리하고 평가기구를 조직해 평가한다. 평가기구와 관련한 주요상황에 대하여선 재정부와 신식산업부가 협의해 결정한다.
4. 전자발전기금 관리사무소는 자료 등을 일괄 처리하고 평가기구 평가결과에 대하여 심의하며 일부 중점 프로젝트에 대하여 전반기 논증(論證)을 진행한다. 또한 프로젝트 지원계획초안을 제정하고 프로젝트 심사위원회에 심사내용을 보고한다.
5. 신식산업부는 프로젝트 심사위원회의 심사의견을 근거로 프로젝트 계획을 확정

하고 제정부에 보고한다.

6. 제정부는 공공재정 요구사항과 국가산업 지원정책에 따라 프로젝트 계획 및 예산을 하급기관에 하달한다.
7. 신식산업부는 제정부의 프로젝트 관련 회답통지를 접수하고 1개월 내 관련 프로젝트를 담당기관에 하달한다.

제6조 프로젝트 담당기관이 구비하여야할 조건을 다음과 같다.

1. 법인자격
2. 필요한 전문기술 인력
3. 필요한 연구·개발·생산 설비
4. 연구·기술개발 영역에서의 성과
5. 기타의 구비조건

제7조 기금 관리사무소는 신식산업부의 위임을 받아 프로젝트 담당기관과 계약을 체결하며 계약서상의 한도 내에서 프로젝트를 관리한다. 계약서의 주요내용은 다음과 같다.

1. 프로젝트 목표 및 주요내용
2. 기술 경제지표
3. 연도 계획 내용 및 심사목표
4. 프로젝트 예산 및 자금출처
5. 전자발전기금 지원방식
6. 재산권 귀속문제
7. 프로젝트 완성 기한
8. 공동 책임
9. 관련 문서

제8조 프로젝트 완성 후, 신식산업부는 프로젝트 계약서 내용을 근거로 검수를 진행한다.

## 제3장 자금 및 재무관리

제9조 신식산업부는 규정된 순서에 따라 재정부에 전자발전기금을 요청하며 기금을 접수한 후엔 프로젝트 계획안에 따라 충분한 액수의 자금을 프로젝트 담당기관에 배분한다.

## 제10조 전자발전기금의 지출 범위

프로젝트 경비(經費) : 프로젝트 추진에 사용되는 필요한 경비지출을 가리킨다. 이 경비에는 설비구입, 원자재, 연료, 자료, 인쇄, 임대료, 검정검수 비용 등이 주로 포함된다.

평가심의 및 관리비용 : 평가심의비용은 재정부, 신식산업부가 프로젝트에 대하여 평가심의·논증을 진행할 때 사용되는 비용을 말한다. 관리비용은 자금 관리사무소가 전자발전기금 관련업무 진행 중에 사용하는 비용으로서 조사연구, 회의, 자문, 네트워크 운영 및 수리, 정보관리 방면에서 지출되는 경비를 가리킨다. 평가심의 및 관리비용의 비율은 프로젝트 원조금액의 3.5%를 초과해선 아니 된다.

## 제11조 재정부가 비준한 기타 지출

전자발전기금은 주로 무상출연, 저리융자 등 2가지 방식을 채택한다. 그러나 조건이 허락하면 자본투자방식도 채택한다.

무상출연방식 : 중소기업이 연구개발·중간 실험단계를 진행할 때 필요한 경비를 지원하는 방식이다. 각 프로젝트의 지원금액은 2백만 위엔을 초과할 수 없으며 특별한 주요 프로젝트의 경우도 4백만 위엔을 초과할 수 없다. 또한 프로젝트 담당기관은 반드시 정부지원금 이상의 자기 대응자금을 확보하고 있어야 한다.

저리융자방식 : 일정한 기술수준·규모·효율을 가진 프로젝트 담당기관에 대하여 적용하는 방식이다. 이 방식은 프로젝트 담당기관으로 하여금 은행융자를 이용해 생산규모 및 기술응용을 확대하도록 지원한다. 일반적으로 담당기업이 신청한 프로젝트 융자금액 연 이자의 50~100%를 근거로 이자액을 확정한다. 각 프로젝트의 이자액은 일반적으로 2백만 위엔을 초과할 수 없으며 주요 프로젝트의 경우에도 최고 4백만 위엔을 초과할 수 없다.

자본투자방식 : 기술수준이 비교적 우수하고 성장잠재력이 풍부한 소수의 전자정보산업 프로젝트에 대하여 이 방식을 채용한다. 자본투자방식은 기타의 자본투자유도를 주요 목적으로 하며 투자액은 기업 등록자본의 20%를 초과할 수 없다. 재정부, 신식산업부는 중국정부가 투자 구축하는 엄격한 책임제도를 위하여 조건을 갖춘 투자관리기구를 선택하여 구체적인 관리직능을 행사하도록 한다.

제12조 전자발전기금 프로젝트 담당기관은 중국정부가 지불하는 전자발전기금을 수령한 경우 다음과 같이 재정적 처리를 진행한다.

1. 무상출연방식 : 프로젝트 담당기관의 '보조수입'을 합산한다.
2. 저리대출방식 : 프로젝트 담당기관의 '재무비용'을 감한다.
3. 자본투자방식 : 프로젝트 담당기관의 '불입자본' 혹은 '불입잉여금'을 합산한다.

제13조 연말결산 후, 신식산업부는 전자발전기금 연도사용결산보고서 양식(별첨)을 책임지고 작성한다. 이 작성된 자료를 다음해 3월 1일까지 재정부에 보고하고 재 정부는 중국정부의 관련규정에 따라 하급기관에 회답한다.

#### 제4장 심사 및 관리감독

제14조 재정부와 신식산업부는 전자발전기금과 관련한 프로젝트 담당기관에 대하여 심사·관리감독을 진행한다. 프로젝트 담당기관은 프로젝트 추진과 관련한 상황을 재정부와 신식산업부에 주동적으로 보고한다.

재정부와 신식산업부는 프로젝트 추진상황에 대하여 검사·평가한다. 검사·평가의 주요 내용에는 프로젝트 추진과정, 기술수준, 경제적 효율, 사회적 효율 등이 포함된다.

제15조 만약 프로젝트가 취소·중지되면 전자발전기금 관리사무소는 대출을 정지하고 프로젝트 담당기관은 관련 프로젝트에 대하여 결산을 진행하고 이미 지원됐으나 사용되지 아니 한 모든 자금은 자금 관리사무소로 회수한다.

제16조 전자발전기금과 관련한 프로젝트 담당기관은 반드시 중국정부가 규정한 관

런 재무·회계제도를 이행하고 프로젝트 계약 예산을 엄격히 진행하여야 한다. 허위날조·기금유용 등 법률위반행위에 대하여선 중국정부 관련 법률법규에 따라 관련 프로젝트 기관과 책임자를 처벌하며 더 나아가 프로젝트 담당기관에 대하여선 프로젝트 계약과 자금대출을 중지하고(이미 발급된 자금은 회수) 프로젝트 신청자격을 취소한다.

## 제5장 부 칙

제17조 이 조치는 발표일로부터 시행한다. 동시에 재정부가 1994년 12월 20일 발표한 《電子工業生產發展基金管理辦法》〔(94)財工字第477號〕는 자동 폐기된다.

제18조 이 조치는 재정부가 신식산업부와 협의해 책임 해석한다.

## 중화인민공화국 컴퓨터정보시스템 안전보호조례

(1994년 2월 18일 중화인민공화국 국무원령 147호 발표)

### 제1장 총 칙

제1조 컴퓨터 정보 시스템의 안전보호와 컴퓨터 응용 및 발전을 촉진하고 사회주의 현대화 건설의 순조로운 진행을 보장하기 위하여서 이 조례를 제정한다.

제2조 이 조례에서 말하는 '컴퓨터 정보 시스템'이란, 컴퓨터 및 그에 상관되는 것과 관련 설비, 시설(네트워크 포함)로 구성되어지는 것으로 일정의 응용 목표와 규칙에 따라 정보에 대하여 채집, 가공, 저장, 전송, 검색 등을 처리하는 人機시스템이다.

제3조 컴퓨터 정보 시스템의 안전보호는 반드시 컴퓨터 및 그에 상관되는 것과 관련 설비, 시설(네트워크 포함)의 안전과 운영환경의 안전을 보장하고, 정보의 안전과 컴퓨터 기능의 정상 발휘를 보장하는 것으로서 컴퓨터 정보 시스템의 안전 운영의 유지를 의미하는 것이다.

제4조 컴퓨터 정보 시스템의 안전보호 업무는 국가 사무, 경제 건설, 국방 건설, 첨단 과학기술등 주요 영역의 컴퓨터 정보 시스템의 안전을 중점적으로 보호한다.

제5조 중화인민공화국 역내의 컴퓨터 정보 시스템의 안전보호는 이 조례를 적용한다. 아직 네트워킹이 구성되지 아니 한 마이크로 컴퓨터의 안전보호 방법은 별도로 제정한다.

제6조公安부가 전국 컴퓨터 정보 시스템의 안전보호 업무를 주관한다.

국가안전부, 국가비밀국과 국무원 기타 유관부서는 국무원 규정의 직책 범위 내에서 컴퓨터 정보 시스템 안전보호의 유관업무를 관할한다.

제7조 어떠한 조직이나 개인도 컴퓨터 정보 시스템을 이용하여 국가 이익, 단체 이익과 국민의 합법적 이익 활동에 위하여되는 일에 종사하는 것을 금지하고, 컴퓨



터 정보 시스템의 안전을 위협할 수 없다.

## 제2장 안전보호 제도

제8조 컴퓨터 정보 시스템의 건설과 응용은 마땅히 법률, 행정 법규와 국가 기타 유관규정을 준수하여야 한다.

제9조 컴퓨터 정보 시스템 안전등급 보호를 실행한다.

안전등급의 구분 표준과 안전등급 보호의 구체적 방법은公安부와 유관부문이 함께 제정한다.

제10조 컴퓨터 작업실은 반드시 국가 표준과 국가 유관규정에 부합되어야 한다. 컴퓨터 작업실(기계실) 부근에서 공사(시공)하는 경우, 컴퓨터 정보 시스템의 안전을 위협하여서는 아니 된다.

제11조 국제 네트워킹의 컴퓨터 정보 시스템을 진행하는 경우 컴퓨터 정보 시스템의 사용 단위(업체)는 성(省)급 이상의 인민정부 公安기관에 등기 신청을 하여야 한다.

제12조 운수, 휴대, 우송되어지는 컴퓨터 정보 매체의 입·출국에 대하여서는 반드시 사실대로 세관에 보고하여야 한다.

제13조 컴퓨터 정보 시스템의 사용 업체는 반드시 건전하고 안전한 관리 제도를 구축하고, 당해 업체 컴퓨터 정보 시스템의 안전보호 업무를 책임져야 한다.

제14조 컴퓨터 정보 시스템 중 발생하는 사건에 대하여서는 관련 사용 업체가 반드시 24시간 내에 현지 현(縣)급 이상의 관련 인민정부 公安기관에 보고하여야 한다.

제15조 컴퓨터 바이러스와 사회공공 안전을 협박하는 기타 유해 데이터(Data)의 방지 연구 작업에 대하여서는 公安부가 집중 관리하여야 한다.

제16조 국가는 컴퓨터 정보 시스템 안전전용 제품의 판매에 대하여서 허가증 제도

를 실행한다. 구체적 방법은公安부와 유관 부문이 함께 제정한다.

### 제3장 안전 감독

제17조 公安 기관은 컴퓨터 정보 시스템 안전보호 업무에 대하여 다음과 같이 감독 직권을 행사한다.

1. 컴퓨터 정보 시스템 안전보호 업무를 감독, 검사, 지도한다.
2. 컴퓨터 정보 시스템 안전을 위협하는 위법 범죄 사건에 대하여서 조사한다.
3. 컴퓨터 정보 시스템 안전 보호 업무의 기타 감독 직책을 이행한다.

제18조 公安부는 컴퓨터 정보 시스템 안전에 영향을 주는 폐단을 발견하였을 경우, 반드시 제때 사용 단위로 하여금 안전 보호 시책을 강구토록 통지한다.

제19조 公安부는 긴급 상황 아래서 컴퓨터 정보 시스템 안전의 특정 사항에 대하여 전문 훈령을 발표할 수 있다.

### 제4장 법률 책임

제20조 다음과 같이 이 조례의 규정을 위반하는 경우, 公安기관이 경고 처분을 하거나 폐쇄 정리 처분을 가할 수 있다.

1. 컴퓨터 정보 시스템 안전등급 보호 제도를 위반하거나, 컴퓨터 정보 시스템 안전을 위협하는 경우
2. 컴퓨터 시스템 국제 네트워킹 등기 제도를 위협하는 경우
3. 컴퓨터 시스템 중 발생하는 사건을 규정된 시간에 보고하지 아니 한 경우
4. 公安 기관의 안전 상황 개선 요구를 통지 받고 기한 내에 개선하지 아니하는 경우
5. 컴퓨터 정보 시스템 안전을 위협하는 기타 행위

제21조 컴퓨터 작업실이 국가 표준과 국가 기타 유관 규정에 부합하지 않거나, 컴퓨터 작동실 부근에 컴퓨터 정보 시스템 안전을 위협하는 공사 현장이 있을 경우,

공안 기관, 유관 기관과 함께 이를 처리한다.

제22조 운수, 휴대, 우송되어지는 컴퓨터 정보 매체의 입·출국시 세관에 사실대로 신고하지 않았을 경우 세관의 「중화인민공화국 세관법」과 이 조례 및 기타 유관 법률, 법규의 규정에 따라 처리한다.

제23조 고의로 컴퓨터 바이러스를 조작(입력)하거나 기타 컴퓨터 정보 데이터(Data) 안전을 위협하는 유독성 데이터(Data) 혹은 아직 허가받지 아니 한 컴퓨터 정보 시스템 안전 전용제품을 판매하는 경우는 공안 기관에 의해 처벌받는다.

개인은 5,000RMB 이하의 벌금, 기업은 15,000RMB 이하의 벌금을 징수한다. 만약 위법소득이 있을 때에는 몰수하거나 위법 소득의 1~3배의 벌금을 추징한다.

제24조 이 조례의 규정을 위반하고, 치안 관리 행위를 위반하였을 경우 「중화인민공화국 치안관리처벌조례」의 유관 규정에 의해 처벌하며, 범죄가 인정되었을 경우 법에 의해 형사 책임을 추궁한다.

제25조 어떠한 조직이나 혹은 개인이 이 조례의 규정을 위반하고 국가, 집체 혹은 타인 재산에 손실을 입혔을 경우, 반드시 법에 의해 민사 책임을 진다.

제26조 당사자가 공안 기관이 이 조례에 따라 행하는 구체적 행정 행위에 불복하였을 경우 법에 따라 행정 재심을 신청할 수 있고 행정 소송을 제기할 수도 있다.

제27조 이 조례를 집행하는 국가 공무원이 직권 남용 협박, 뇌물 협의 및 기타 위법, 직무 과실등 범죄가 인정되었을 경우 법에 의해 형사 책임을 추궁하고, 범죄가 인정되지 않았을 경우 행정 처분을 내린다.

## 제5장 부 칙

제28조 이 조례 중 사용되는 용어의 해석

- 컴퓨터 바이러스 : 컴퓨터 프로그램 중 컴퓨터 기능을 파괴하거나 데이터(Data)를 파괴시키는 등 컴퓨터 사용에 영향을 주고, 아울러
- 컴퓨터 정보 시스템 안전 전용 제품 : 컴퓨터 정보 시스템 안전보호에 사용하

는 전용 하드웨어와 소프트웨어 제품

제29조 군대의 컴퓨터 정보 시스템 안전보호 업무는 군대의 유관법규에 따라 집행한다.

제30조公安부는 이 조례 규정에 따라 실시 방법을 제정한다.

제31조 이 조례는 공포일로부터 시행한다.

## 중화인민공화국컴퓨터네트워크의 인터넷접속관리 잠정규정 (中華人民共和國 計算機信息網絡國際聯網管理暫行規定)

(1996년 2월 1일 국무원령 제195호로 공포, 1997년 5월 20일 개정)

제1조 중국 컴퓨터 네트워크의 인터넷 접속에 대한 관리를 강화하고 컴퓨터를 통한 국제 정보교류의 건전한 발전을 위하여 이 규정을 제정한다.

제2조 중국 영토내 컴퓨터 네트워크의 인터넷에 접속은 반드시 이 규정에 따라 진행되어야 한다.

제3조 이 규정에서 나오는 아래 용어들의 뜻은 다음과 같다.

- (1) 컴퓨터 네트워크의 인터넷 접속 : 국제 정보교류를 위하여서 중국 영토내 네트워크 컴퓨터를 외국 컴퓨터 네트워크와 연결시키는 것
- (2) Interconnecting Network(IN): 직접 인터넷에 연결되는 컴퓨터 네트워크  
Network Service Provider(NSP) : IN을 운영하는 단위
- (3) Access Network(AN) : IN을 통해서 인터넷에 연결되는 컴퓨터 네트워크(2차적 연결)
- (4) Internet Service Provider(ISP) : AN을 운영하는 단위

제4조 국가는 인터넷 접속에 대하여 전면적인 계획을 수립·실행하고, 통일된 표준을 마련하며, 이를 단계별로 관리하고, 발전을 촉진하는 원칙을 실행한다.

제5조 國務院 經濟情報化 지도팀(이하 지도팀으로 약칭)은 인터넷 접속 업무와 관련된 주요 문제를 조율·해결하는 책임을 담당한다. 지도팀 판공실은 이 규정에 의거 구체적 관리방법을 제정하고 국제 데이터 통신망 관리 단위·NSP·ISP 및 인터넷 사용자들의 권리와 의무를 명확히 규정하여야 하며, 또한 인터넷 접속 활동에 대한 검사 및 감독 책임을 진다.

제6조 컴퓨터 네트워크를 직접 인터넷에 접속시킬 경우에는 반드시 郵電部의 國家公用電信網에서 제공하는 국제 데이터 통신망을 사용하여야 한다. 어떠한 기업이

나 개인도 독자적으로 인터넷 접속을 위하여 별도의 데이터 통신망을 구축하거나 사용할 수 없다.

제7조 이미 구축된 인터넷 네트워크는 國務院에서의 유관규정 조정이 완료된 이후, 각각 郵電部·電子工業部·國家教育委員會·中國科學院에서 관리한다. IN을 새로 구축하는 경우에는 반드시 國務院의 기준을 거쳐야 한다.

제8조 AN은 반드시 IN를 통해서 인터넷에 연결되어야 한다. ISP가 상용 인터넷 접속 서비스를 하려면 상용 IN을 운영하는 NSP에 신청, 허가증을 취득하여야 하며 그렇지 아니 하는 경우에는 상용 인터넷 접속 서비스를 할 수 없다. ISP가 공용 업무를 하기 위하여서는 공용 IN을 운영하는 NSP에 신청, 기준을 받아야 하며, 그렇지 아니 하는 경우에는 인터넷 접속 업무를 할 수 없다. 상용 인터넷 접속 서비스 허가증을 신청하거나 비준수속을 할 때에는 반드시 컴퓨터 네트워크의 성격, 응용범위 및 서버의 위치 등에 대한 자료를 제출하여야 한다. 상용 인터넷 접속 서비스 허가증 양식은 지도팀에서 통일하여 제정한다.

제9조 상용 인터넷 접속 서비스나 공용 인터넷 접속 서비스에 종사 하는 ISP들은 반드시 아래 조건들을 갖춰야 한다.

- (1) 법에 의거하여 설립된 기업법인 또는 사업법인이어야 한다
- (2) 신청한 서비스를 할 수 있는 컴퓨터 네트워크, 장비 및 기술인력, 관리인력을 구비하여야 한다.
- (3) 완전한 보안관리 시스템과 기술보호 조치를 갖춰야 한다.
- (4) 법률 및 國務院 규정의 기타 조건에 부합하여야 한다. 상용 인터넷 서비스를 하는 ISP는 上記 조건 이외에도 장기적으로 사용자들에게 서비스를 할 수 있는 능력을 갖춰야 한다. 만일 허가를 받아 영업중인 상용 ISP의 상황에 변화가 발생하여 (1)항이나 (2)항의 조건을 충족시키지 못하게 될 경우, 同 ISP의 인터넷 접속업무 허가증은 발급기관에서 취소한다. 공용 인터넷 접속 서비스를 하는 ISP의 상황에 변화가 발생하여 (1)항의 조건을 충족시키지 못하게 된 경우, 同 ISP의 인터넷 접속 서비스 자격은 이를 비준한기관이 취소한다.

제10조 개인·법인 및 기타조직들(이하 '사용자'로 통칭)이 사용하는 컴퓨터 혹은 컴퓨터 네트워크의 인터넷 접속이 필요한 경우, 반드시 ISP를 통하여 접속하여야 한다. 同 컴퓨터 및 컴퓨터 네트워크가 ISP에 접속하여야 하는 경우, ISP의 동의를 얻고 등록절차를 거쳐야 한다.

제11조 국제 데이터 통신망 제공 단위, NSP·ISP는 자신의 서비스에 상응하는 관리센터를 설립하여야 하며, 법률과 국가 관련 규정에 의거하여, 자신 및 사용자들에 대한 관리를 강화하고, 네트워크 보안관리를 철저히 하여야 하며, 사용자들에게 안전하고 우수한 서비스를 제공하여야 한다.

제12조 NSP 및 ISP는 자신 및 사용자들의 인터넷 사용기술 교육 및 관리·교육을 책임진다.

제13조 인터넷 접속 업무에 종사하는 단위 및 개인은 국가 관련 법률·행정법규를 준수하여야 하고, 보안관리제도를 엄격히 집행하여야 하며, 인터넷을 이용해서 국가의 안보를 해치거나 국가기밀을 누설하는 등 위법행위를 하여서는 안되고, 사회의 치안에 방해가 되는 정보 및 음란정보를 제작·열람·복제·유포하여서는 아니 된다.

제14조 이 규정의 6조·8조 및 10조를 위반하는 경우, 공안기관에서 네트워크 접속 정지를 명령하거나 경고를 하고, 동시에 1만 5,000위안 이하의 벌금을 부과한다. 불법행위가 있는 경우 불법소득은 몰수한다.

제15조 이 규정을 위반하는 동시에 기타 관련법률·행정법규를 어길 경우, 관련법률·행정법규의 규정에 따라 처벌한다. 범죄를 구성하는 경우에는 법에 따라 형사 책임을 묻는다.

제16조 대만·홍콩·마카오 지역의 컴퓨터 네트워크의 인터넷 접속도 이 규정을 참조하여 집행한다.

제17조 이 규정은 공포일로부터 시행된다.

중화인민공화국 컴퓨터정보네트워크의 인터넷 접속관리  
 잠정규정 실시관법(中華人民共和國  
 計算機信息網絡國際聯網管理暫行規定實施辦法)

제1조 중국 네트워크 컴퓨터의 인터넷 접속에 대한 관리를 강화하고 컴퓨터를 활용하는 국가간 정보교류의 건전한 발전을 위하여, 「중국 컴퓨터 네트워크 인터넷 접속관리 잠정규정」(이하 '잠정규정'으로 약칭)에 근거, 본 관법을 제정한다.

제2조 중국 영토내 컴퓨터 네트워크의 인터넷 접속은 반드시 본 관법에 따라 진행되어야 한다.

제3조 이 규정에서 사용되는 다음 용어들의 의미는 다음과 같다.

- (1) 인터넷 접속 : 중국 영토내 일반 컴퓨터 네트워크, (특정) 업무용 컴퓨터 네트워크, 기업 인트라넷 및 기타 전용선을 이용하여 인터넷에 접속하는 컴퓨터 네트워크 등이 외국 컴퓨터 네트워크와 연결되는 것
- (2) AN : IN 접속을 통해 인터넷에 연결되는 컴퓨터 네트워크 / AN은 여러 단계를 통해 인터넷에 접속되는 네트워크를 지칭할 수 있다.
- (3) 국제 데이터 통신망 : 인터넷 연결에 사용되는 물리적 통신망
- (4) 사용자 : AN을 통해서 인터넷에 접속하는 개인·법인 및 기타 조직 / 개인 사용자는 인터넷에 접속할 수 있는 계정을 보유하고 있는 개인을 지칭
- (5) (특정) 업무용 컴퓨터 네트워크 : (특정) 업무에 이용되는 전용 네트워크
- (6) 기업 컴퓨터 네트워크 : 기업내에서 자체적으로 사용하는 컴퓨터 네트워크(인트라넷)

제4조 국가는 인터넷 통신망의 구축·배치에 대하여 전면적인 계획을 세운다. 인터넷 접속 서비스는 국가에서 통일적으로 제정한 기술표준·안전표준·요금정책에 기반을 두고 운용되며, 이를 통해 서비스 수준을 제고시킨다. 인터넷 통신망은 등급을 분류하여 관리하는바, 즉 NSP·ISP·사용자 등 각 등급에 따라서 관리를 실시하는 것이다. 국제 데이터 통신망은 통합관리한다. 국가는 인터넷 접속 서비스



산업의 공평하고 질서 있는 경쟁을 권장하며, 자원의 공유와 건전한 발전을 촉진한다.

제5조 國務院 情報化 업무 지도팀 辦公室는 관련부문의 인터넷 접속관련 안전·운영·요금·서비스 등에 대한 규정과 표준 제정업무를 주도적으로 조직·조율하며 이에 대한 검열을 실시한다.

제6조 '중국 인터넷 정보센터(CNNIC)'는 IP address·도메인 네임·네트워크 자원 목록관리 및 관련 정보 서비스를 제공한다.

제7조 중국 영토내 컴퓨터 네트워크를 직접 인터넷에 접속시킬 경우, 반드시 郵電部(현 信息産業部) 國家公用電信網에서 제공하는 국제 데이터 통신망을 사용하여야 한다. 어떠한 기업이나 개인도 독자적으로 인터넷 접속을 위하여 별도의 데이터 통신망을 구축하거나 사용할 수 없다.

제8조 이미 구축된 中國 公用 컴퓨터 인터넷 네트워크(CHINANET), 中國 金橋 情報 네트워크(CHINAGBN), 中國 教育·과학연구 네트워크(CERNET), 中國 과학기술 네트워크(CSTNET) 등 4개 인터넷 통신망은 각각 郵電部·電子工業部(信息産業部로 통폐합)·國家教育委員會·中國科學院에서 관리한다. 中國 公用 컴퓨터 인터넷 네트워크(CHINANET), 中國 金橋 情報 네트워크(CHINAGBN)는 상용 네트워크이고, 中國 教育·과학 연구 네트워크(CERNET), 中國 과학기술 네트워크(CSTNET)는 공용 네트워크이다. 상용 네트워크는 동등한 요금정책과 기술유지조건을 누릴 수 있어야 한다. 공용 네트워크는 공공 목적으로만 사용되어야 하며, 영리목적으로는 이용될 수 없다. 공용 네트워크의 통신망 사용비용은 정책적 우대를 받는다.

제9조 IN을 새로 구축하는 경우는 반드시 각 부처나 위원회급 행정 주관 부문의 기준을 거친 후에 國務院 情報化 업무 지도팀에 인터넷 통신망 사업자 신청서와 IN 운영능력 보고서를 제출 하여야 하며, 國務院 정보화 업무 지도팀이 이를 심의, 의견을 제출하고 國務院에 보고하여 기준을 받아야 한다. IN 운영능력 보고서의 주요 내용은 서비스 성격과 범위·네트워크 기술 방안·경제적 분석·관리방법

및 안전조치 등이다.

제10조 AN은 반드시 IN을 통해서 인터넷에 연결되어야 하며, 다른 방식으로 인터넷에 연결되어서는 아니 된다. ISP는 「잡정규정」 제 9조의 조건들을 반드시 갖춰야 하며, NSP 주관부문 또는 주관단위에게 ISP 영업신청서와 AN 운영능력 보고서를 제출하여야 한다. NSP 주관부문 또는 주관단위는 ISP 영업신청서를 접수한 후, 20일(휴일 제외) 이내에 심사의견을 서면 형식으로 신청한 ISP에게 통지하여야 한다. AN 운영능력 보고서는 서비스 성격과 범위·네트워크 기술방안·경제적 분석·관리제도 및 안전조치 등이 포함되어야 한다.

제11조 ISP들에 대하여서는 인터넷 접속서비스 경영허가증 제도를 실행한다. 경영허가증 양식은 國務院 情報化 업무 지도팀이 통일하여 제정한다. 경영허가증은 NSP 주관부문에서 발포하며, 國務院 情報化 업무 지도팀에 보고, 등록한다. NSP 주관부문은 상용 ISP들에 대하여 매년 정기적인 검사를 실시한다. 여러 省(區)·市를 대상으로 운영되는 상용 ISP들은 상용 NSP 주관부문에 경영허가증을 신청·취득하여야 한다. 자신이 속한 省(區)·市만을 대상으로 운영되는 상용 ISP들은 상용 NSP 주관부문 또는 대행권을 가진 省級 주관 부문에 경영허가증을 신청·취득하여야 한다. 상용 ISP들은 경영허가증에 의거, 국가 상공업 행정관리기관에 등록수속을 하여야 하고, 전신서비스를 제공하는 기업에게 필요한 통신망을 임대하기 위한 수속을 하여야 한다. 전신 서비스를 제공하는 기업은 30일(휴일 제외) 이내에 ISP에게 통신망 및 관련 서비스를 제공하여야 한다.

제12조 개인·법인 및 기타조직 사용자들이 사용하는 컴퓨터 혹은 컴퓨터 네트워크는 반드시 ISP를 통해 인터넷에 접속하여야 하며 다른 방식을 통해서 접속되어서는 아니 된다.

제13조 사용자들은 ISP에 인터넷 접속 서비스를 신청할 때, 반드시 유효한 신분증 혹은 기타 증명서류를 제출하여야 하고 또한 사용자 등록카드를 작성하여야 한다. ISP는 사용자의 신청을 받은 후 5일(휴일 제외) 이내에 서면 형식으로 사용자에게 회신을 하여야 한다.

제14조 郵電部(現 信息産業部)는 「잠정규정」과 本 관법에 의거, 국제 데이터 통신망 관리방법을 제정하고 國務院 情報化 업무 지도팀에 보고·등록하여야 한다. 각 NSP 주관부문 또는 주관단위에서는 「잠정규정」과 이 관법에 의거, IN 관리관법을 제정하고, 國務院 情報化 업무 지도팀에 보고·등록하여야 한다. .

제15조 ISP 영업신청서 및 사용자 등록신청서의 형식은 NSP 주관 부문이 이 관법의 요구조건에 따라 통일하여 제정한다.

제16조 국제 데이터 통신망을 제공하는 단위는 NSP에게 필요한 국제 데이터 통신망 및 이에 따르는 공평하고 안전하며 우수한 서비스를 제공하여야 하고, 이들로부터 정기적으로 통신망 사용요금을 받는다. 국제 데이터 통신 서비스를 개통하거나 확충하려는 NSP는 국제 데이터 통신망 제공 단위에서 관련 수속을 하여야 하며, 國務院 情報化 업무 지도팀 관공실에 보고·등록하여야 한다. 국제 데이터 통신망 제공 단위는 NSP의 신청을 받은 후 100일(휴일 제외) 이내에 NSP에게 필요한 국제 데이터 통신망을 개통하여야 한다. 국제 데이터 통신망 제공 단위와 NSP는 상호 협의 하여 각자의 책임을 엄격히 이행하여야 한다.

제17조 국제 데이터 통신망 제공 단위와 NSP 및 ISP는 반드시 네트워크 관리센터를 세우고, 관리제도를 갖추어야 하며, 또한 네트워크 정보 보안관리업무를 완비하여야 한다. NSP는 ISP와의 협의를 통해 IN 및 AN의 관리를 강화하고, ISP의 인터넷 연결 기술훈련과 관리교육을 책임지며, ISP에게 공평하고 안전하며 우수한 서비스를 제공하고, 국가의 관련규정에 의거하여 ISP로부터 통신망 이용요금을 받는다. ISP는 NSP 및 상급 ISP의 관리에 복종하여야 하고, 하급 ISP와의 협의 및 사용자들과의 사용자 수칙에 합의를 통해 하급 ISP 및 사용자들에 대한 관리를 강화하여야 한다. 또한 ISP는 하급 ISP와 사용자들의 관리교육·기술자문 업무를 책임지며, 하급 ISP와 사용자들에게 공평하고 안전한 양질의 서비스를 제공한다. 상급 ISP는 국가 관련규정에 의거, 하급 ISP와 사용자들로부터 통신망 이용요금을 받는다.

제18조 사용자는 ISP의 관리에 복종하고 사용자 수칙을 준수하여야 한다. 사용자는

허가를 받지 아니 한 컴퓨터 시스템에 자의적으로 접속하거나 타인의 정보를 수정하여서는 아니 된다. 사용자는 네트워크에 악의적인 정보를 유포시키거나 타인의 명의를 도용해서 정보를 발송하거나 타인의 프라이버시를 침범하여서는 아니 된다. 사용자는 컴퓨터 바이러스 및 기타 해킹에 사용되는 프로그램을 제작·유포시켜서는 아니 된다. 사용자는 ISP가 제공하는 각종 서비스를 이용할 권리가 있으며, 또한 ISP에게 사용비용을 납부하여야 할 의무가 있다.

제19조 국제 데이터 통신망 제공 기관, NSP 및 ISP는 자신의 업무에 관한 모든 정보·자료를 보존하여야 한다. 國務院 情報化 업무 지도팀 관공실 및 관련 주관부문에서 업무에 대한 검열을 할 때, 이들은 적시에 관련 정보·자료를 제출하여야 한다. 국제 데이터 통신망 제공 단위와 NSP는 매년 2월에 國務院 情報化 업무 지도팀 辦公室에 지난 1년간의 네트 워크 운영·업무발전·조직관리 상황 등을 기록한 보고서를 제출하여야 한다.

제20조 NSP, ISP 및 사용자는 국가의 관련법률 및 행정법규를 준수하여야 하고, 국가의 보안제도를 엄격히 집행하여야 한다. 이들은 인터넷 접속을 통해 국가의 안전에 해악을 끼치는 일을 하여서는 안되며, 국가기밀 누설 등 범죄행위를 하여서는 아니 된다.

또한 사회치안을 해치는 정보나 음란정보를 제작·열람·복제 및 유포하여서는 아니 된다. 유해정보를 발견하는 경우, 반드시 적시에 관련 주관부문에 보고하고 적절한 조치를 취하여야 하며, 이를 확산시켜서는 아니 된다.

제21조 (특정) 업무용 컴퓨터 네트워크는 상용 목적으로 인터넷 접속 서비스를 할 수 없다. 기업 컴퓨터 네트워크(인트라넷) 및 기타 전용선을 통해 인터넷에 접속하는 컴퓨터 네트워크는 내부에 한해서 사용될 수 있다. (특정) 업무용 컴퓨터 네트워크, 기업 컴퓨터 네트워크 및 기타 전용선을 통해 인터넷에 접속하는 컴퓨터 네트워크의 운영을 책임지는 단위는 이 판법을 참조하여 네트워크 관리 센터를 세우고, 관리제도를 갖추어야 하며, 네트워크 정보 안전관리 업무를 완수하여야 한다.

제22조 이 판법의 제7조와 제10조 1항을 위반하는 경우, 공안기관에서 네트워크 접속 정지를 명령하고, 15,000위안 이하의 벌금을 부과하며 불법행위로 얻은 이익은 몰수한다. 이 판법의 제11조를 위반하는 경우나 경영허가증을 발급 받지 아니하고 인터넷 접속 서비스를 하는 경우, 공안기관이 이에 대하여 경고를 하고, 일정 기간의 경영허가증 취득 유예기간을 준다. 同 기간동안 경영허가증 취득수속을 하지 않으면 네트워크 접속 정지를 명령하며 불법행위로 얻은 이익은 몰수한다.

이 판법 제12조를 위반하는 경우, 개인에 대하여서는 공안기관이 5,000위안 이하의 벌금을 부과하고, 법인 및 기타 조직에 대하여서는 공안기관이 경고와 함께 15,000위안 이하의 벌금을 부과할 수 있다.

이 판법 제18조 1항을 위반하는 경우, 공안기관이 관련 법률에 의거하여 처벌한다.

이 판법 제21조 1항을 위반하는 경우, 공안기관이 경고와 함께 15,000위안 이하의 벌금을 부과할 수 있으며, 불법 행위로 얻은 이익은 몰수한다.

이 판법 제21조 2항을 위반하는 경우, 공안기관이 경고와 함께 15,000위안 이하의 벌금을 부과할 수 있으며, 불법 행위로 얻은 이익은 몰수한다.

제23조 「잠정규정」 및 이 판법을 위반하는 동시에 기타 관련 법률·행정법규를 어길 경우, 관련법률·행정법규의 규정에 따라 처벌한다. 범죄를 저지를 경우, 법에 따라 형사 책임을 묻는다.

제24조 대만·홍콩 및 마카오 지역의 컴퓨터 네트워크의 인터넷 접속도 이 규정을 참조하여 집행한다.

제25조 이 판법은 발포되는 날짜부터 시행된다.

## 컴퓨터정보네트워크 및 인터넷 안전관리관법

(1997년 12월 11일 국무원 비준, 1997년 12월 30일 공안부 공포)

### 제1장 총 칙

제1조 컴퓨터 정보 네트워크 및 인터넷의 안전보호, 공공질서와 사회 안정을 보호하기 위하여 「중화인민공화국 컴퓨터 정보시스템 안전보장조례」, 「중화인민공화국 컴퓨터 네트워크 및 인터넷 관리감정규정」과 기타법률, 행정 법규의 규정에 따라 이 관법을 제정한다.

제2조 중화인민공화국 내의 컴퓨터 네트워크 및 인터넷 안전보장 관리는 이 관법을 적용한다.

제3조 공안부 컴퓨터관리감독기구가 컴퓨터 정보 네트워크와 인터넷의 안전보호 관리 업무를 관할한다.

제4조 어떤 기업과 개인도 국제 네트워킹을 이용해 국가 안전을 위협하고, 국가 기밀을 누설하여서는 아니 된다. 또한 국가, 사회, 단체의 이익과 국민의 합법적 권익을 침범할 수 없고, 위법 범죄 활동에 참여할 수 없다.

제5조 어떠한 사업체나 개인은 국제 네트워킹의 제작, 복제, 검열을 이용 다음 정보를 유포할 수 없다.

- (1) 불법 행위를 선동하고 헌법과 법률, 행정 법규 실시를 저해하는 정보
- (2) 국가 정권의 전복을 선동하거나 사회주의 제도를 전복하는 정보
- (3) 국가 분열을 선동하거나 국가 통일을 파괴하는 정보
- (4) 민족 분열과 민족 차별을 선동하거나 민족 단결을 파괴하는 정보
- (5) 사실을 날조·왜곡 혹은 소문을 퍼뜨리거나 사회 질서를 어지럽히는 정보
- (6) 봉건 미신, 음란, 색정, 도박, 폭력, 살인, 협박 및 범죄 교사 관련 정보
- (7) 공공연히 타인을 모독하거나 사실을 날조 타인을 비방하는 정보

- (8) 국가 기관의 위신을 실추시키는 정보
- (9) 기타 헌법과 법률, 행정 법규를 위반하는 정보

제6조 어떤 기관이나 개인은 다음과 같이 컴퓨터 정보 네트워크 안전을 저해하는 활동에 종사하는 것을 금지한다.

- (1) 아직까지 컴퓨터 정보 네트워크 가입 혹은 컴퓨터 정보 네트워크 자원의 사용을 허가 받지 아니 한 경우
- (2) 아직까지 컴퓨터 정보 네트워크 기능에 대하여 삭제, 수정 및 증가의 허가를 받지 아니 한 경우
- (3) 아직까지 컴퓨터 정보 네트워크 중 저장, 처리 및 전송 데이터와 응용 프로그램에 대하여 삭제, 수정 및 증가의 허가를 받지 아니 한 경우
- (4) 컴퓨터 바이러스 전파 등 파괴성 프로그램을 고의로 제작하는 경우
- (5) 기타 컴퓨터 정보 네트워크 안전에 위협을 가하는 경우

제7조 사용자의 통신 자유와 통신 비밀은 법적 보호를 받는다.

어떤 기업이나 개인도 법률 규정을 위반할 수 없고, 국제 네트워킹을 이용, 사용자의 통신 자유와 통신비용을 침범할 수 없다.

## 제2장 안전보호 책임

제8조 국제 네트워킹 업무에 종사하는 기업이나 개인은 반드시 공안기관의 안전감 독검사와 지도를 받아야 하고, 사실대로 공안기관에 유관 안전보호 정보, 자료 및 데이터 서류를 제출하고, 공안기관에 협조하여 국제 네트워킹을 통해 컴퓨터 정보 네트워크의 위법 범죄 행위를 조사한다.

제9조 국제회선 제공업체, 대형회선 제공업체의 주관부문 혹은 주관 기업은 반드시 법률과 국가 유관 규정에 따라 국제회선 인터넷 네트워크에 속하는 안전보호 관리 업무를 책임진다.

제10조 대형회선 제공업체 IP 회사 및 컴퓨터 정보 네트워크 국제 네트 워킹의 법

인과 기타 조직은 반드시 다음 안전보장 의무를 이행하여야 한다.

- (1) 본 네트워크의 안전보호 관리 업무를 책임지고, 건전하고 안전한 보호관리 제도를 구축한다.
- (2) 안전보호 기술 시책을 정착시키고, 본 네트워크의 운행 안전과 정보안전을 보장한다.
- (3) 본 네트워크 사용자의 안전 교육과 훈련에 대하여 책임진다.
- (4) 정보를 대리 발표하는 기업이나 개인은 등기를 하여야 하고, 아울러 제공하는 정보 내용에 대하여서는 이 관법 제5조에 따라 심의를 진행한다.
- (5) 컴퓨터 정보 네트워크 전자 게시판 시스템(BBS)의 사용자 등기와 정보 관리 제도를 구축한다.
- (6) 이 관법 제4조, 제5조, 제6조, 제7조에서 열거한 사항 중 하나라도 발견되었을 경우, 반드시 그 내용 기록을 보관하고 아울러 24시간 내에 현지 공안기관에 보고하여야 한다.
- (7) 국가유관 규정에 따라 네트워크 중 이 관법 제5조에 해당되는 내용 목록은 삭제하거나 서버를 폐쇄한다.

제11조 사용자가 IP 회사의 네트워크 가입 수속을 할 때 반드시 사용자 등록표를 작성한다. 등록표는 공안부에서 제작 감독한다.

제12조 인터넷 제공업체, IP 회사, 컴퓨터 네트워크 국제 네트워킹의 법인과 기타 조직(각 성, 자치구, 직할시 네트워킹 업체와 그 소속의 하부 기구를 포함함)은 반드시 네트워크가 정식 개통되는 날로부터 30일 이내 소재지 성, 자치구, 직할시 인민정부 공안기관이 지정한 접수기관에 가서 등록수속을 밟는다.

앞에서 언급한 업체는 반드시 네트워크에 접속하는 IP 업체와 사용자의 상황을 현지 공안기관에 등록하여야 하며, 동시에 네트워크 중 IP 업체와 사용자의 변경 상황을 보고하여야 한다.

제13조 공용 계좌번호를 사용하는 등록자는 반드시 공용 계좌번호의 관리를 강화하고, 계좌번호 사용등기제도를 구축한다. 사용자 계좌번호는 전차이전할 수 없다.



제14조 국가 사무, 경제 건설, 국방 건설, 첨단 과학기술 등 중요 영역에 관련되는 회사가 등기 수속을 할 때는 반드시 그 행정주관부문에 임시증명을 하여야 한다. 앞 조항에서 언급한 회사의 컴퓨터 정보 네트워크와 국제 네트워킹은 반드시 그에 상응하는 안전보호 시책을 채택하여야 한다.

### 제3장 안전 감독

제15조 성, 자치구, 직할시公安청(국)과 도시(시), 현(시)公安국은 반드시 그에 상응하는 기관이 국제 네트워킹의 안전보호 관리 업무를 책임진다.

제16조公安기관 컴퓨터관리감독기구는 반드시 대형회선 제공업체, IP 회사와 사용자의 상황을 파악하고, 등기 공문서를 작성하고, 등기통계를 하며 국가 유관규정에 따라 상급기관에 보고한다.

제17조公安기관 컴퓨터관리감독기구는 반드시 대형회선 제공업체, IP 회사 및 유관 사용자에게 대하여 건전하고 안전한 보호관리제도의 구축을 감독 재촉한다. 네트워크의 안전보호 관리 및 기술 시책의 정착 상황을 감독 검사한다.公安기관 컴퓨터관리감독기구는 안전 검사를 실시할 때, 관련 회사는 반드시 인원을 파견 참가시킨다.公安기관 컴퓨터관리감독기구는 안전 검사시 문제가 발견되었을 경우 반드시 개선 의견을 제시하고, 상세히 기록하여 그 자료를 문서화해서 보관해 둔다.

제18조公安기관 컴퓨터관리감독기구는 이 판법 제5조에 적용되는 내용의 주소, 목록 혹은 서버를 발견했을 경우 반드시 관련 회사의 폐쇄 혹은 삭제토록 통지한다.

제19조公安기관 컴퓨터관리감독기구는 반드시 컴퓨터 정보 네트워크를 통해 행해지는 위법행위와 컴퓨터 정보 네트워크에 관한 사건 범죄에 대하여 추적과 조사를 책임지고, 이 판법 제4조, 제7조 규정에 위반되는 위법 범죄행위에 대하여서 반드시 국가 유관규정에 따라 유관부문이나 혹은 사법기관에 의해 처리하도록 한다.

## 제4장 법률 책임

제20조 법률, 행정법규를 위반하거나, 이 판법 제5조, 제6조 내용의 불법 행위를 하였을 경우, 공안기관에 의해 경고 처분을 하고, 불법소득이 있을 시 불법 소득을 몰수하고, 개인에 대하여서는 5천 RMB 이하의 벌금을 징수하고, 업체에 대하여서는 1만 5천 RMB 이하의 벌금을 징수할 수 있다. 정도가 심각하는 경우 6개월 이내 네트워크 정지 혹은 폐쇄정리의 처분을 할 수 있고, 필요시 심사기관은 경영허가증을 회수할 수 있으며, 네트워크 자격을 취소할 수 있다. 치안관리에 위반되는 행위에 대하여서는 치안관리규정 처벌조례의 규정에 따라 처벌한다. 범죄 행위에 대하여서는 법에 의해 형사 책임을 추궁한다.

제21조 다음 행위에 대하여서는 공안기관이 기한 내 개정토록 명령·경고하고, 불법 소득이 있을 때, 그 불법 소득을 몰수한다. 규정된 기한 내 개정하지 않았을 경우 회사의 주관 책임자와 기타 책임 당사자에 대하여 5천 RMB 이하의 벌금을 징수할 수 있고, 기업에 대하여서는 1만 5천 RMB 이하의 벌금을 징수할 수 있다. 정도가 심각하는 경우 6개월 내에 네트워크 정지 혹은 폐쇄정지의 처벌을 할 수 있으며, 필요시 심사기관은 경영허가증을 회수할 수 있고 혹은 네트워크 자격을 취소할 수 있다.

- (1) 아직까지 안전보장 관리 제도를 구축하지 아니 한 경우
- (2) 아직까지 안전기술 보호 시책을 채택하지 아니 한 경우
- (3) 아직까지 네트워크 사용자에게 대하여 안전 교육과 훈련을 하지 아니 한 경우
- (4) 아직까지 안전 관리에 관한 정보, 자료 및 Data 서류를 제공하지 아니 한 경우  
우나 혹은 제공된 내용이 진실하지 아니 한 경우
- (5) 대리 발표한 정보에 대하여 아직 심사 혹은 위탁업체와 개인에 대하여서 등기  
하지 아니 한 경우
- (6) 아직까지 전자공고시스템(BBS)의 사용자 등기와 정보 관리 제도를 구축하지  
아니 한 경우
- (7) 국가유관 규정에 어긋난 네트워크 주소, 목록은 삭제하거나 그 서버를 폐쇄한다.

(8) 공용 계좌번호 사용 등기 제도를 구축하지 아니 한 경우

(9) 사용자 계좌번호를 전차이전한 경우

제22조 이 관법 제4조, 제5조 규정을 위반하였을 경우 유관 법률, 법규에 따라 처벌을 받는다.

제23조 이 관법 제11조, 제12조 규정을 위반하였을 경우 혹은 등기 책임을 이행하지 않았을 경우 공안기관에 의해 경고 혹은 폐쇄·정리되며 단, 6개월 처벌을 초과하지 아니 한다.

## 제5장 부 칙

제24조 홍콩특별행정구와 대만, 마카오 지역 네트워킹의 컴퓨터 정보 네트워크의 안전보호 관리는 이 관법에 참고하여 집행한다.

제25조 이 관법은 발표 일로부터 시행한다.

## 중국전신설비입망관리판법

(신식산업부령 제5호, 2001.5.10 공포)

### 제1장 총 칙

제1조 공중전신망의 안전과 원활함을 보증하고 전신설비입망관리를 강화하며 전신 고객과 전신업무경영자의 합법권익을 보호하기 위하여 “중화인민공화국전신조례”에 근거하여 이 판법을 제정하였다.

제2조 이 판법에서 일컫는 전신설비란 전신단말설비, 무선통신설비와 통신망간상호연결에 연관되는 설비를 말한다. 전신단말설비란 공중전신망말단에 연결하여 사용자에게 정보를 발송하거나 접수하는 기능을 지니는 전신설비를 가리킨다. 무선통신설비란 공중전신망에 연결하여 무선을 통신수단으로 하는 전신설비이다. 통신망간상호연결에 연관되는 설비란 서로 다른 전신업무경영자의 통신망간 혹은 서로 다른 전신업무의 통신망간 상호연결에 연관되는 전신설비이다.

제3조 국가는 공중전신망에 접속하는 전신단말설비, 무선통신설비와 통신망간상호연결관련전신설비에 대하여 입망허가제도를 실행한다. 입망허가제도를 실행하는 전신설비는 반드시 신식산업부가 수여하는 입망허가증을 취득하여야 한다. 입망허가증을 취득하지 못하면 공중전신망접속을 사용할 수 없고 중국에서 판매할 수 없다.

제4조 입망허가제도를 실행하는 전신설비목록은 신식산업부와 국무원제품품질감독부문에서 제정하고 공포한다.

제5조 전신설비생산기업(이하 생산기업이라 약칭)이 전신설비입망허가를 신청할 때 반드시 국가의 법률, 법규와 정책규정에 부합되어야 한다. 입망허가를 신청한 전신설비는 반드시 국가표준, 통신업계표준 및 신식산업부의 규정에 부합되어야 한다. 전신설비생산기업은 반드시 완벽한 품질보증체제와 A/S조치를 구비하여야 한다.

제6조 생산기업이 전신설비 입망허가를 신청할 때 국무원제품품질감독부문의 인증을 첨부하고 신식산업부의 허락을 받은 검사기관에서 발행한 검사보고 혹은 인증기관에서 발행한 제품품질인증증서를 첨부하여야 한다.

검사기관이 입망허가를 신청한 전신설비에 대하여 검사를 진행할 때 검사근거, 검사규정과 발행한 검사보고는 반드시 국가 혹은 신식산업부의 규정에 부합되어야 한다.

제7조 신식산업부 전신관리국은 전국의 전신설비입망관리와 감시검사사업을 구체적으로 책임진다. 성, 자치구, 직할시 통신관리국은 본 행정구역내의 전신설비입망관리와 감시검사사업을 책임진다. 신식산업부의 위탁을 받은 접수기관이 전신설비입망허가신청의 구체적인 접수사항을 책임진다.

## 제2장 입망허가절차

제8조 생산기업이 전신설비입망허가를 신청할 때 반드시 신식산업부의 위탁을 받은 접수기관에 아래의 신청자료를 제출하여야 한다.

### ① 전신설비입망허가신청서

신청서는 생산기업의 법인대표 혹은 그 위탁을 받은 사람이 서명하고 회사도장을 박는다. 외국생산기업은 중국국내대리기구에 위탁하여 신청서를 제출하고 위탁서도 같이 제출한다.

### ② 기업법인영업허가증

중국생산기업은 반드시 기업법인영업허가증을 제공하여야 한다. 외국생산기업의 위탁으로 전신설비입망허가를 대리 신청하는 대리기구는 반드시 대리기구의 유효한 영업허가증을 제공하여야 한다.

### ③ 기업정황소개

기업의 개황, 생산조건, 생산장비, 품질보증체계와 A/S조치 등 내용이 포함되어야 한다. 국가에서 규정한 수리, 교환, 반환을 책임진 제품에 대하여서는 반드시 관련책임이행문서를 제공하여야 한다.

## ④ 품질체계인증증서 혹은 심사비준보고

품질체계인증을 통과하면 인증증서를 제공하고 품질체계인증을 통과하지 못했으면 신식산업부의 위탁을 받은 품질체계심사비준기구에 품질체계심사비준보고를 제출하여야 한다.

## ⑤ 전신설비소개

설비기능, 성능지표, 원리구도, 내. 외관사진과 사용설명 등 내용이 포함되어야 한다.

## ⑥ 검사보고 혹은 제품인증증서

국무원제품품질감시부문에서 인증하고 신식산업부의 위탁을 받은 검사기구에서 발행한 검사보고 혹은 인증기구에서 발행한 제품인증증서가 있어야 한다.

입망허가를 신청한 무선발사설비는 반드시 신식산업부에서 수여한 “무선발사설비규격심사허가증”을 제공하여야 한다.

무선통신설비 통신망간상호연결에 연관되는 설비 혹은 신제품은 반드시 총적 기술방안과 시험보고를 제공하여야 한다.

앞에서 열거한 신청자료중 증서, 영업허가증 등 자료는 반드시 원본과 복사본 1부 혹은 증서발급기관의 증명도장이 날인된 복사본을 제공하여야 한다. 기타 자료는 반드시 증문을 사용하여야 한다.

제9조 접수기구는 완벽한 신청자료를 접수한 일로부터 60일내에 신식산업부 전신관리국은 생산기업이 제출한 신청자료에 대하여 심사를 진행하고 심사조건에 부합되면 입망허가증을 수여하고 입망허가표지를 발행한다. 조건에 부합되지 않으면 서면으로 생산기업에 통지한다.

제10조 생산기업이 품질체계인증을 통과하면 검사기구에 제공할 검사건본은 생산기업이 규정된 수량에서 자체로 선택한다.

생산기업이 품질체계인증을 통과하지 못했을 때 그 검사기구에 제공할 검사건본은 성, 자치구, 직할시 통신관리국이 신식산업부에서 규정한 건본축출판법에 따라 집행하고 성, 자치구, 직할시 통신관리국은 신식산업부의 위탁을 받은 품질체계심사허가기구를 조직하여 품질체계심사허가를 진행하게 한다.

제11조 입망허가를 신청한 무선통신설비, 통신망간상호연결에 연관되는 설비 혹은 신제품은 반드시 중국의 전신망 혹은 신식산업부가 지정한 모의실험망에서 적어도 3개월이상의 테스트를 진행하고 테스트회사에서 테스트보고를 작성한다.

신식산업관리국은 전문가들을 조직하여 앞에서 열거한 전신설비 총적 기술방안, 테스트보고, 검사보고 등에 대하여 평가심사를 진행하고 전문가의 평가심사의견에 따라 조건에 부합되면 입망허가증을 수여한다.

제12조 생산기업이 이미 입망허가증을 취득한 전신설비에 대하여 기술및 외형변경을 진행하면 반드시 테스트를 진행하거나 새로 입망허가증을 수속하여야 한다.

이미 입망허가증을 취득한 전신설비의 기술및 외형변경이 비교적 적으면 생산기업은 테스트항목 감면을 요구할 수 있다. 변경전.후의 사진, 전기회로원리도, 변경설명과 변경후의 견본 등을 검사기구에 보내 심사허가를 받는다. 검사기구는 신식산업부 전신관리국에 심사허가의견을 작성하고 검사기구가 테스트항목을 감면해도 된다고 여기면 신식산업부 전신관리국의 비준을 거쳐 테스트항목을 감면할 수 있다.

제13조 입망허가제도를 실행하지만 아직 국가표준, 업계표준이 없는 새 전신설비에 대하여서는 생산기업이 자체적으로 견본을 검사기구에 보내어 검사기구가 국가표준 혹은 기업표준에 근거하여 검사를 진행하고 검사보고를 작성한다.

신식산업부 전신관리국은 검사보고와 관련자료를 심사하고 국가산업정책에 부합되고 통신망의 안전 원활에 영향주지 아니하는 조건하에서 입망테스트를 비준하고 국가표준, 업계표준이 발표된후 절차에 따라 입망허가증을 수속하게 한다.

제14조 중국과 기타 국가 혹은 지역의 정부간에 전신설비검사실험실과 검사보고 상호인정 협정서를 체결하였을 경우, 협정서 규정에 따라 실행한다.

### 제3장 입망허가증과 입망 허가표지

제15조 생산기업은 입망허가증을 취득한 전신설비상에 입망허가표지를 부착하여야 한다. 입망허가표지는 신식산업부가 일괄하여 인쇄,제작하고 발급한다. 입망허가표

지는 품질표지에 속한다.

입망허가증을 취득하지 못하였거나 입망허가증이 실효된 전신설비상에는 입망허가표지를 추가 부착하지 못한다.

제16조 입망허가증과 입망허가표지를 양도하거나 고쳐 쓰거나 위조하거나 도용하여서는 아니 된다.

제17조 입망허가증의 유효기간은 3년이다.

생산기업이 이미 입망허가증을 취득한 전신설비를 계속하여 생산·판매하고자 하는 경우 입망허가증 유효기간 만료 3개월 전에 입망허가증을 새로 신청하고 1년 동안의 견본검사보고 또는 품질측출보고를 첨부하여야 하며 원 증서는 반납하여야 한다.

제18조 전신설비 입망허가증에 규정한 내용이 변경될 경우 생산기업은 입망허가증을 새로 신청하여야 한다.

제19조 입망허가증을 취득한 생산기업은 반드시 그의 판매업체와 입망허가증 복사본을 요구하는 고객에게 복사본을 제공하여야 한다. 복사본은 반드시 생산기업의 책임자가 서명하고 회사 직인을 날인하여야 한다. 생산기업은 반드시 복사본에 일련번호를 매겨야 한다.

제20조 생산기업은 입망허가증을 취득한 전신설비의 포장과 광고에 입망허가증 일련번호를 명기하여야 한다.

#### 제4장 감독관리

제21조 신식산업부는 정기적으로 사회에 입망허가증을 취득한 전신설비와 생산기업을 공포한다.

입망허가증을 취득한 생산기업은 적시에 소재지 성, 자치구, 직할시 통신관리국에 등록하고 감독관리를 받아야 한다.

그 어떤 회사를 막론하고 입망허가증을 취득한 전신설비에 대하여 이중으로 측출



하고 증서를 발급하지 못한다.

제22조 성, 자치구, 직할시 통신관리국은 매년 12월 31일전에 본 행정구역내의 입망 허가증을 취득한 전신설비와 생산기업에 대하여 연도검사를 진행하고 익년 1월 31일전에 연도검사상황을 취합하여 신식산업부 통신관리국에 보고하여야 한다.

제23조 전신설비 입망허가증을 취득한 생산기업은 반드시 입망허가증 취득전후 전신설비의 일치성을 보장하고 품질안정, 신뢰도를 보장하여 제품의 품질과 성능이 저하되어서는 아니 된다.

제24조 입망허가증을 취득한 전신설비 및 그 외부포장에는 반드시 국가에서 규정한 중문표시가 있어야 한다. 제품에는 반드시 중문 설명과 수리보증카드를 첨부하여야 한다. 국가에서 수리, 교환, 반품을 책임지기로 규정한 제품의 경우에는 상응한 증명이 있어야 한다.

제25조 전신업무 경영자는 입망허가증제도 실행대상이지만 입망허가증을 취득하지 못한 전신설비를 사용하지 못한다.

제26조 사용자는 스스로 전신단말설비를 선택할 권리가 있으며 전신업무 경영자는 사용자가 자체 구비한, 이미 입망허가증을 취득한 전신단말설비를 거절하지 못한다.

제27조 전신설비 검사기관 또는 품질인증기관은 반드시 국가표준, 업종표준과 신식산업부의 규정을 실행하여야 한다. 검사기관 또는 품질인증기관 및 그 직원은 허위를 날조하여서는 안되며 직무상의 편의를 이용하여 생산기업의 기술비밀을 표절 또는 누설하여서는 아니 된다.

## 제5장 별 칙

제28조 이 판법의 규정을 위반하고 입망허가증이 없는 전신단말설비를 판매하는 경우 성, 자치구, 직할시 통신관리국이 시정할 것을 명령하고 1만원 이상, 10만원 이하의 벌금을 부과한다.

제29조 이 판법의 규정을 위반하고 입망허가증을 위조, 도용, 양도하거나 입망허가

증 일련번호를 조작하거나 위조한 입망허가표지를 부착하는 경우 신식산업부 또는 성, 자치구, 직할시 통신관리국이 불법소득을 몰수하고 불법소득 3배 이상, 5배 이하의 벌금을 부과한다. 불법소득이 없거나 불법소득이 1만원 미만일 경우 1만원 이상 10만원 이하의 벌금을 부과한다.

제30조 생산기업이 이 판법의 규정을 위반하고 입망허가증 취득 후 제품의 품질과 성능을 저하하는 경우 품질감독기관이 관련 법률과 규정에 따라 처벌한다.

제31조 생산기업이 이 판법의 규정을 위반하고 입망허가증을 취득하지 못한 설비의 외부포장과 광고에 입망허가증 일련번호를 표시하는 경우 신식산업부 또는 성, 자치구, 직할시 통신관리국이 시정할 것을 명령하고 경고처벌을 준다.

제32조 생산기업이 이 판법의 규정을 위반하고 아래 행위를 행하였을 경우 신식산업부가 경고처벌을 준다. 상황이 심각하는 경우에는 신식산업부가 동 기업의 입망허가증 신청자격을 취소하고 입망허가증 신청을 더 이상 접수하지 아니 한다.

- (1) 입망허가증 신청시 진실하지 아니 한 신청서류 제출.
- (2) 입망허가증 취득 전후 전신설비의 일치성을 보장하지 못함.
- (3) A/S가 불확실하고 국가가 수리, 교환, 반품을 책임지기로 규정한 제품에 대하여 상응한 의무를 이행하지 않음.
- (4) 규정에 따라 성, 자치구, 직할시 통신관리국에 등록하지 않거나 연도검사에 불참함.

제33조 전신업무 경영자가 이 판법의 규정을 위반하고 사용자가 자체 구비한, 입망허가증을 기 취득한 전신단말설비의 입망을 거절하는 경우, 성, 자치구, 직할시 통신관리국은 시정할 것을 명령하고 전신업무 경영자는 전신 사용자에게 사과하여야 하며 전신 사용자의 손실을 배상하여야 한다. 시정을 거부하고 사과, 손해배상을 거부하는 경우 경고처벌을 주며 1만원 이상 10만원 이하의 벌금을 부과한다. 상황이 심각하는 경우에는 휴업정비를 명령한다.

제34조 이 판법의 규정을 위반하고 이미 입망허가증을 취득한 전신설비를 이중으로 검사하고 증서를 발급하는 경우 신식산업부는 시정명령을 내린다.

제35조 검사기관, 품질인증기관이 이 판법의 규정을 위반하고 아래 행위를 행하는 경우 신식산업부는 동 기관이 제출한 검사보고 또는 인증증서를 인정하지 아니한다. 상황이 심각하는 경우 신식산업부는 동 기관에 부여한 권한을 취소한다.

- (1) 허위로 날조하고 부정행위가 있을 경우.
- (2) 규정된 기준에 따라 검사 또는 인증하지 아니 하는 경우.
- (3) 신식산업부의 규정에 따라 검사보고 또는 인증증서를 제출하지 아니 하는 경우.

제36조 전신설비 입망허가증의 신청접수, 검사, 심사허가 및 기타 관련업무에 종사하는 직원이 직권을 남용하고 부정행위로 사리를 채우거나 직무상의 편의를 이용하여 생산기업의 기술비밀을 표절, 누설하는 경우 법에 따라 행정처벌을 준다. 범죄 구성시에는 법에 따라 형사책임을 추궁한다.

## 제6장 부 칙

제37조 공용전신망에 진입하는 전신설비의 내진 성능에 대한 검사관리방법은 신식산업부가 별도 제정한다.

제38조 입망허가증을 실행하지 아니 한 전신설비는 생산기업이 자원원칙에 따라 국무원 품질감독부처가 인정하는 전신설비 입망인증기관에 제품인증을 신청할 수 있다.

제39조 이 판법을 발표일부터 실행한다. 1998년 12월 31일 신식산업부가 발표한 《전신설비 입망 심사허가 관리판법》은 동시에 폐지된다.

## 전신업무경영허가증관리판법

### 제1장 총 칙

제1조 전신업무경영허가증의 관리를 규범화하기 위하여 “중화인민공화국전신조례” 및 기타 법률, 행정법규의 규정에 따라 이 판법을 제정한다.

\*전신은 중국에서 통신업을 총칭하는 것을 의미함.

제2조 중화인민공화국 내에서 전신업무경영허가증(이하 “경영허가증”이라고 간칭)을 신청, 심사비준하고 관리할 때 이 판법이 적용된다. 국가에서 별도로 규정한 것은 그 규정에 따른다.

입찰 등 방식을 이용하여 기초전신업무경영허가증을 발급하는 구체적인 판법에 대하여서는 신식산업부에서 별도로 제정한다.

제3조 신식산업부와 성, 자치구, 직할시통신관리국(이하 “통신주관청”이라 칭함)은 전신업무경영허가증을 심사비준 관리하는 기구이다.

통신주관청은 경영허가증심사비준관리 중 반드시 공개, 공평, 공정의 원칙을 준수하여야 한다.

제4조 전신업무경영자는 전신업무경영활동 중 반드시 전신업무경영허가증의 규정을 준수하여야 하고 통신주관청의 감독관리를 받는다.

전신업무경영자는 전신업무경영허가증의 규정에 따라 전신업무 경영시 국가법률의 보호를 받는다.

### 제2장 경영허가증의 신청

제5조 기초전신업무경영을 신청할 때 반드시 “중화인민공화국전신조례” 제10조의 규정과 아래의 조건에 부합되어야 한다.

(1) 성, 자치구, 직할시범위 내에서 경영할 때는 그 등기자본의 최저한도액이 2억

위안이다. 전국 혹은 몇 개 성, 자치구, 직할시를 커버한 범위 내에서 경영할 때 그 등기자본의 최저한도액은 20억위안이다.

(2) 최근 3년 내에 중대한 위법행위가 없어야 한다.

제6조 부가전신업무경영을 신청할 때 반드시 “중화인민공화국전신조례” 제13조의 규정과 아래의 조건에 부합되어야 한다.

(1) 성, 자치구, 직할시범위 내에서 경영할 때는 그 등기자본의 최저한도액이 100만위안이다. 전국 혹은 성, 자치구, 직할시를 커버한 범위 내에서 경영할 때 그 등기자본의 최저한도액은 1000만위안이다.

(2) 실행가능성연구보고와 관련기술방안

(3) 필요한 장소와 시설

(4) 최근 3년 내에 중대한 위법행위가 없어야 한다.

제7조 기초전신업무경영허가증을 신청할 때 반드시 신식산업부에 아래의 신청재료를 제출하여야 한다.

(1) 회사법인대표가 서명한 기초전신업무경영에 대한 서면신청이 있어야 한다. 전신업무경영신청종류, 업무커버범위, 회사명칭, 회사주소, 우편번호, 연계인, 연계전화, E-mail 등이 신청서에 포함되어야 한다.

(2) 회사의 기업법인의 영업허가증 부분 및 복사본

(3) 회사개황. 회사기본정황, 종사하려는 전신업무의 기구설치와 관리정황, 기술력과 경영관리인원의 정황, 경영활동종사에 적합한 장소, 시설 등 정황이 포함되어야 한다.

(4) 회사의 최근 회계사사무소의 회계검사를 맡은 기업법인 연도재무회계보고 혹은 자본검증보고 및 신식산업부에서 규정한 기타 관련회계자료가 있어야 한다.

(5) 회사정관, 회사주식구조 및 주주의 관련정황

(6) 업무발전실행가능성연구보고. 전신업무경영신청업무의 발전과 실시계획, 서비스항목, 업무커버범위, 시장조사연구와 분석, 수금방안, 예상서비스품질, 투자분석, 사회효과와 경제효과분석 등이 포함되어야 한다.

(7) 망조직기술방안. 망구조, 망규모, 망건설계획, 망상호연결방안, 기술표준, 전신

설비의 배치, 전신자원사용방안 등이 포함되어야 한다.

- (8) 사용자에게 장기적인 서비스와 품질보장의 조치를 제공하여야 한다.
- (9) 망과 정보통신안전보장조치가 있어야 한다.
- (10) 회사신용을 증명하는 관련자료
- (11) 회사법인대표가 서명한 법에 따라 전신업무를 경영한다는 승낙서가 있어야 한다.

무선통신업무경영을 신청할 때 국가무선관리기구에 무선주파수자원 예비배치의 견을 제출하여야 한다.

기업법인영업허가증을 취득하지 못한 신청인은 반드시 회사의 기업명칭심사허가통지서를 미리 제출하여야 한다. 제1조의 제(2), (10)항에서 규정한 내용을 제출할 필요가 없다. 제1조의 제(1)에서 규정한 서면신청서와 제(11)항에서 규정한 승낙서는 유한책임회사를 설립하려고 할 때 반드시 전체 주주가 서명한다. 주식유한회사를 설립하려고 할 때 반드시 전체 발기인이 서명하여야 한다.

제8조 부가전신업무경영허가증을 신청할 때 반드시 통신주관청에 아래의 신청자료를 제출하여야 한다.

- (1) 회사법인대표가 서명한 부가전신업무경영에 대한 서면신청이 있어야 한다. 전신업무경영신청종류, 업무커버범위, 회사명칭, 회사주소, 우편번호, 연계인, 연계전화, E-mail 등이 신청서에 포함되어야 한다.
- (2) 회사법인의 영업허가증 부분 및 복사본
- (3) 회사개황. 회사기본정황, 종사하려는 부가전신업무의 인원, 장소, 시설 등 정황이 포함되어야 한다.
- (4) 회사의 최근 회계사사무소의 회계검사를 맡은 기업법인 연도재무회계보고 혹은 자본검증보고 및 신식산업부에서 규정한 기타 관련회계자료가 있어야 한다.
- (5) 회사정관, 회사주식구조 및 주주의 관련정황
- (6) 업무발전실행가능성연구보고. 전신업무경영신청업무의 발전과 실시계획, 서비스항목, 업무커버범위, 시장조사연구와 분석, 수금방안, 예상서비스품질, 투자분석, 사회효과와 경제효과분석 등이 포함되어야 한다.

- (7) 사용자에게 장기적인 서비스와 품질보장의 조치를 제공하여야 한다.
  - (8) 정보통신안전보장조치가 있어야 한다.
  - (9) 회사신용을 증명하는 관련자료
  - (10) 회사법인대표가 서명한 법에 따라 전신업무를 경영한다는 승낙서가 있어야 한다.
  - (11) 신청한 전신업무경영은 법률, 행정법규 및 국가관련규정에 따라야 하고 관련 주관부문의 심사허가가 있어야 한다. 반드시 관련주관부문이 심사 비준한 문서를 제출하여야 한다.
- 무선통신업무경영을 신청할 때 국가무선관리기구에 무선주파수자원 예비배치의 견을 제출하여야 한다.
- 기업법인영업허가증을 취득하지 못한 신청인은 반드시 회사의 기업명칭심사허가통지서를 미리 제출하여야 한다. 제1조의 제(2), (9)항에서 규정한 내용을 제출할 필요가 없다. 제1조의 제(1)에서 규정한 서면신청서와 제(10)항에서 규정한 승낙서는 유한책임회사를 설립하려고 할 때 반드시 전체 주주가 서명한다. 주식 유한회사를 설립하려고 할 때 반드시 전체 발기인이 서명하여야 한다.

### 제3장 경영허가증의 심사비준

제9조 전신업무경영허가증은 “기초전신업무경영허가증”과 “부가전신업무경영허가증” 두 가지로 나뉜다. 그중 “부가전신업무경영허가증”은 또 “몇 개 성, 시를 커버하는 광역부가전신업무경영허가증”과 성, 자치구, 직할시범위내의 “부가전신업무경영허가증”으로 나뉜다.

“기초전신업무경영허가증”과 “광역부가전신업무경영허가증”은 신식산업부에서 심사비준을 책임진다. 성, 자치구, 직할시범위내의 “부가전신업무경영허가증”은 성, 자치구, 직할시 통신주관청에서 심사비준을 책임진다.

외상투자전신기업의 전신업무경영허가증은 “외상투자전신기업관리규정” 제17조의 규정에 따라 신식산업부에서 심사비준을 책임진다.

제10조 신식산업부는 기초전산업무경영신청자료를 받은 후 15일 내에 자료에 대한 초보적인 심사를 완료하여야 한다. 신청자료가 구비되면 신청인에게 신청접수통지서를 발송한다. 신청자료가 완전하지 않으면 서면형식으로 신청인에게 보충요구를 통지하고 신청인이 자료를 모두 구비했을 때 신식산업부는 반드시 15일 내에 신청인에게 신청접수통지서를 발송하여야 한다.

신식산업부는 신청접수통지서를 발송한 후 전문가들을 조직하여 제7조의 제(6), 제(7)항의 신청자료에 대하여 평가하고 전문가 평가의견에 따라 비준 혹은 불가결정을 내린다. 신식산업부의 심사업무는 반드시 신청접수통지서 발송일로부터 180일 내에 완성하여야 한다.

법에 따라 회사를 설립한 신청인이 비준을 통과하면 “기초전산업무경영허가증”을 수여한다.

기업법인영업허가증을 발급 받지 못한 신청인이 비준을 통과했을 때 반드시 신청인에게 비준문서를 발송하고 공상행정관리부문에 기초전산업무경영회사 설립신청을 하는 것을 허락한다. 신청인은 이 비준문서를 가지고 공상행정관리청에서 회사 설립등기수속을 밟는다. 신청인이 기업법인영업허가증을 취득한 후 신식산업부는 “기초전산업무경영허가증”을 수여한다.

신청이 비준을 받지 못하였을 때 반드시 서면으로 신청인에게 통지하고 이유를 설명해줘야 한다.

심사중 신청자료가 요구에 부합되지 않으면 서면으로 신청인에게 수정 보충하게 한다. 신청인은 통지발송일로부터 30일내에 수정.보충을 완성하여야 한다. 기일을 넘기면 신청을 포기한 것으로 한다. 신청인의 자료개정과 보충시간은 심사사업기한 내에 포함되지 아니 한다.

제11조 신식산업부는 부가전산업무경영신청자료를 받은 후 15일 내에 자료에 대한 초보적인 심사를 완료하여야 한다. 신청자료가 구비되면 신청인에게 신청접수통지서를 발송한다. 신청자료가 완전하지 않으면 서면형식으로 신청인에게 보충요구를 통지하고 신청인이 자료를 모두 구비했을 때 신식산업부는 반드시 15일 내에 신청인에게 신청접수통지서를 발송하여야 한다.



신식산업부는 신청접수통지서를 발송한 후 60일 내에 심사업무를 완성하여야 하고 비준 혹은 불가결정을 내린다.

법에 따라 회사를 설립한 신청인이 비준을 통과하면 “광역부가전산업무경영허가증” 혹은 성, 자치구, 직할시범위내의 “부가전산업무경영허가증”을 수여한다.

기업법인영업허가증을 발급 받지 못한 신청인이 비준을 통과했을 때 반드시 신청인에게 비준문서를 발송하고 공상행정관리청에 기초전산업무경영회사 설립신청을 하는 것을 허락한다. 신청인은 이 비준문서를 가지고 공상행정관리청에 회사설립 등기수속을 밟는다. 신청인이 기업법인영업허가증을 취득한 후 신식산업부는 “광역전산업무경영허가증” 혹은 성, 자치구, 직할시범위내의 “부가전산업무경영허가증”을 수여한다.

신청이 비준을 받지 못하였을 때 반드시 서면으로 신청인에게 통지하고 이유를 설명해줘야 한다.

심사중 신청자료가 요구에 부합되지 않으면 신청인에게 통지하여수정하거나 보충하게 한다. 신청인은 통지발송일로부터 30일 내에 수정,보충을 완성하여야 한다. 기일을 넘기면 신청을 포기한 것으로 한다. 신청인의 자료개정과 보충시간은 심사사업 기한 내에 포함되지 아니 한다.

제12조 경영허가증은 본문부분과 부록부분으로 구성된다.

경영허가증의 본문부분에는 반드시 회사명칭, 법인대표, 등기주소, 업무종류, 업무커버범위, 유효기간, 증서발급기관과 발급일자, 발급인, 경영허가증번호 등 내용이 기재되어야 한다.

경영허가증의 부록부분에는 경영허가증사용규정, 경영자의 권리와 의무, 특별규정사항과 년도검사상황기록표 등 부록이 포함되어야 한다. 원 발급기관은 관리수요에 의해 신식산업부의 규정에 따라 경영허가증부록을 증가 발급할 수 있다.

전산업무경영허가증의 구체내용은 이 판법부록에서 열거한다. 신식산업부는 실제 상황에 따라 전산업무경영허가증부록의 내용을 조정하고 새로 공포할 수 있다.

제13조 “기초전산업무경영허가증”의 유효기간은 전산업무종류에 따라 5년, 10년으로 나뉜다.

“광역부가전산업무경영허가증”과 성, 자치구, 직할시범위내의 “부가전산업무경영허가증”의 유효기간은 5년이다.

제14조 “기초전산업무경영허가증”, “광역부가전산업무경영허가증” 및 외상투자전신기업의 전산업무경영허가증은 신식산업부 부장이 발급한다.

성, 자치구, 직할시범위내의 “부가전산업무경영허가증”은 성, 자치구, 직할시 통신주관청 청장이 발급하고 신식산업부에 보고하여 등기한다.

제15조 전산업무경영허가증은 회사의 법인대표가 수령하거나 그 위탁을 받은 사람이 위탁서를 가지고 수령한다.

제16조 통신주관청은 전산업무경영허가신청을 심사할 때 신청인이 허위증명문서를 제출한 것이 발견되면 그 신청을 취소하고 3년 내에 그 신청인의 전산업무경영신청을 접수하지 아니 한다.

#### 제4장 경영허가증의 사용

제17조 전산업무경영을 비준 받은 회사는 반드시 경영허가증본문에서 기재한 전산업무종류에 따라 규정된 업무커버범위와 기한 내에 경영허가증의 규정에 따라 전산업무를 경영하여야 한다.

제18조 전산업무경영을 비준 받은 회사는 경영허가증을 가지고 공상행정관리부문에 가서 회사변경등기수속을 밟는다.

무선통신업무경영을 비준 받으면 경영허가증을 가지고 무선관리기구에 가서 무선주파수 사용신청 수속을 밟는다.

제19조 광역전산업무경영을 비준 받은 회사는 반드시 경영허가증에 기재된 업무커버 범위 내에 있는 성, 자치구와 직할시에 지사 혹은 자회사 등 관련기구를 설립하여 전산업무를 경영하여야 한다.

기초전산업무를 경영하는 회사나 자회사의 국유주식권리 혹은 주식의 비례가 국가관련전신의 법률, 행정법규의 규정에 부합되어야 한다.

제20조 전신업무경영을 비준 받은 회사는 증서발급기관의 비준을 거쳐 소유주식의 51%보다 적지 아니하고 전신업무경영조건에 부합되는 자회사에게 비준 받은 전신업무를 경영할 권리를 준다. 이 자회사의 명칭, 법인대표, 등기주소, 업무종류, 업무커버범위 등 내용은 증서발급기관이 비준 받은 전신업무경영회사의 경영허가증 본문부록에 기재한다. 같은 구역 내에 두개 혹은 두개 이상의 자회사에게 동일한 항목의 전신업무를 경영할 권리를 줄 수 없다.

제21조 기초전신업무 혹은 두개 이상의 성, 자치구, 직할시범위내의 부가전신업무경영을 비준 받은 회사는 반드시 경영허가증을 가지고 관련 성, 자치구, 직할시의 통신주관청에 가서 등기수속을 밟고 아래의 등기자료를 제출한다.

(1) 현지에서 업무를 전개하는 서면보고. 회사가 현지에 설립한 지사 혹은 자회사 등 관련기구의 명칭, 통신주소, 우편번호, 연계인, 연계전화, E-mail 등이 포함되어야 한다.

(2) 경영허가증 복사본

(3) 회사가 현지에 설립한 지사 혹은 자회사 등 관련기구의 회사비준문서  
지사 혹은 자회사의 영업허가증(복사본), 정관, 주식권리구조 등 관련자료

(4) 현지에서 업무를 전개하는 방안

성, 자치구, 직할시 통신주관청은 앞에서 규정한 등기자료를 받은 후 자료가 구비되면 15일 내에 등기인에게 등기확인서를 발송하고 신식산업부에 보고하여야 한다. 자료가 불충분하면 15일 내에 서면으로 등기인에게 통지한다. 자료가 구비된 후 10일 내에 등기인에게 등기확인서를 발송하여야 한다.

등기수속을 밟기 전에는 현지에서 전신업무를 경영하지 못한다.

(1)에서 열거한 4가지 자료에 변화가 생기면 지사 혹은 자회사 등 관련기구는 변화발생 후 20일 내에 현지 성, 자치구, 직할시의 통신주관청에 가서 등기한다.

제22조 경영허가증 이외에 특별한 규정이 있으면 전신업무경영자는 경영허가증을 취득한 후 1년 내에 경영허가증이 규정한 업무종류와 업무커버범위대로 전신서비스를 제공하여야 한다. 1년 내에 서비스를 제공할 수 없으면 반드시 경영허가증을 신청할 때 제기하여야 하고 이유를 설명하여야 한다. 통신주관청에 보고하여 비준

을 얻고 경영허가증에 특별한 규정을 내려야 한다.

경영허가증이 규정한 기간 내에 전신서비스를 제공하지 못하면 원 증서발급기관은 그 경영허가증을 취소할 수 있고 혹은 전신서비스를 제공하지 못한 업무커버범위를 취소할 수 있다.

제23조 관련기초전신업무경영자는 반드시 통신주관청의 규정에 따라 경영허가증을 취득한 회사에 제때에 전신업무경영에 필요한 전기회로, 시설 등을 제공하여야 한다.

제24조 어떤 회사나 개인이든지 경영허가증을 위조, 변경, 사칭, 임대, 매매, 이전할 수 없다.

## 제5장 경영허가증의 변경과 취소

제25조 경영허가증의 유효기간이 되었을 때 계속 경영을 하려면 반드시 90일전에 원 증서발급기관에 경영허가증연장신청을 제출한다. 경영을 연기하지 아니 할 때 90일전에 원 증서발급기관에 가서 보고하고 사업이 종료되도록 처리한다.

제26조 전신업무경영허가증을 취득한 회사 혹은 그 권리를 수여 받은 전신업무경영자회사는 합병 혹은 분리, 유한책임회사 주주 변화, 업무경영권이전 등 경영주체에 연계되는 변경이 있을 때 혹은 업무커버범위에 변화가 생길 때 반드시 회사에서 결정을 내린 날부터 30일 내에 원 증서발급기관에 신청서를 제출하고 비준을 받은 후에 실시할 수 있다.

제27조 경영허가증유효기간 내에 회사명칭, 등기주소, 법인대표가 변경될 때 회사의 공상변경등기수속을 완료한 후 30일 내에 원 증서발급기관에 가서 전신업무경영허가증의 변경수속을 밟는다.

제28조 경영허가증유효기간 내에 전신업무경영자가 경영을 중지할 때에는 회사가 결정을 내린 일부터 30일 내에 원 증서발급기관에 신청을 제출하고 사업이 종료되도록 처리한다. 원 증서발급기관은 경영허가증취소수속을 해준다.

제29조 전신업무경영자가 국가행정, 사법기관에 의해 법에 따라 처벌받아 전신업무를 계속 경영할 수 없을 때 원 증서발급기관은 그 경영허가증을 취소한다.  
허위증명문서 혹은 기타 사기수법을 사용하여 전신업무경영허가증을 취득했을 때 원 증서발급기관이 경영허가증을 회수하여 취소한다. 그리고 3년 내에 그의 전신업무경영신청을 접수하지 아니 한다.

제30조 증서발급기관이 전신업무경영자의 경영허가증을 회수 취소할 때에는 반드시 상응한 공상행정관리부문에 통지하고 사회에 공포한다.  
경영허가증을 회수 취소당한 회사는 반드시 제때에 상응한 공상행정관리부문에 가서 수속을 밟아야 한다.

## 제6장 경영허가증의 년도정기검사

제31조 증서발급기관은 경영허가증에 대하여 년도정기검사제도를 실행한다. 전신업무경영자는 반드시 보고한 해의 다음 해 1분기에 원 증서발급기관에 아래의 년도정기검사자료를 보내야 한다.

- (1) 회사의 년도정기검사보고. 본 년도의 전신업무경영정황, 망건설, 업무발전, 인원 및 기구변동정황, 서비스품질정황, 국가와 통신주관청의 관련규정집행정황 등이 포함된다.
- (2) 전신업무경영허가증 원본
- (3) 회사 기업법인영업허가증 복사본
- (4) 회사 회계년도의 재무회계보고 및 통신주관청이 규정한 기타 관련회계자료
- (5) 증서발급기관이 요구한 기타 관련자료

업무커버범위가 2개성, 자치구, 직할시이상인 경우에는 각지의 지사 혹은 자회사 등 상응한 기구 및 전체 망업무의 경영관리정황을 제공하여야 한다.

각지의 지사 혹은 자회사 등 상응한 기구는 반드시 현지의 성, 자치구, 직할시의 통신주관청에 현지에서 전개한 전신업무에 대한 년도보고, 지사 혹은 자회사의 영업허가증복사본, 재무신고표 등 관련자료를 제시하여야 한다. 년도보고에

는 본 년도의 전신업무경영정황, 망건설, 업무발전, 인원 및 기구변동정황, 서비스품질정황, 국가와 통신주관청의 관련규정집행정황 등이 포함된다.

제32조 성, 자치구, 직할시의 통신주관청은 지역을 초월한 전신업무경영자가 현지의 상응한 기구에서 진행한 년도검사에 대하여 그 결과를 신식산업부에 보고한다.

제33조 증서발급기관은 경영허가증에 대한 년도정기검사를 진행할 때 반드시 전신업무경영자가 보내온 자료에 대하여 전면적인 심사를 진행하고 그 경영주체, 경영행위, 전신시설건설, 전신자료비와 서비스품질 등에 대하여 필요한 검사를 진행한다. 년도정기검사를 통과한 회사에는 년도정기검사정황기록표에 날인을 하고 규정에 따라 년도검사에 참가하지 않았거나 혹은 년도검사에서 규정요구에 부합되지 아니하는 점을 발견했을 때 기한 내에 고치게 한다. 고쳐도 여전히 불합격일 때는 경영허가증을 회수 취소하고 상응한 공상행정관리청에 통지하고 사회에 공포한다.

## 제7장 벌칙

제34조 이 판법의 제17조, 제26조와 제31조의 규정을 위반했을 때 “중화인민공화국 전신조례” 제70조의 규정에 따라 처벌한다.

제35조 이 판법의 제24조의 규정을 위반했을 때 “중화인민공화국전신조례” 제69조의 규정에 따라 처벌한다.

제36조 이 판법의 제4조의 제(1)항, 제19조, 제20조, 제21조의 제(3), 제(4), 제23조, 제25조, 제27조와 제 28조의규정을 위반했을 때 통신주관청은 명령을 내려 고치게 하고 경고하는 동시에 5000위안이상 3만원이하의 벌금을 내린다.

제37조 당사자가 통신주관청이 내린 행정심사비준과 행정처벌의 결정에 불복할 때 법에 따라 행정복구 혹은 행정소송을 제기할 수 있다.

당사자가 기한이 지나도 행정복구를 신청하지 아니하고 행정소송도 제기하기 아니 하며 행정처벌결정을 이행하지 아니 할 때 행정처벌결정을 내린 기관이 인민법원에 강제집행을 신청한다.

제38조 통신주관청의 사업인원이 경영허가증관리사업 중 직무에 태만하거나 직권남용, 사리를 도모하여 범죄가 이루어졌을 때 사법기관은 법에 따라 형사책임을 추궁한다. 범죄가 이루어지지 않았을 때 소속단위 혹은 상급주관부문이 행정처벌을 준다.

## 제8장 부 칙

제39조 경영허가증은 신식산업부에서 통일적으로 인쇄 제작한다.

제40조 이 판법은 2002년 1월 1일부터 실행한다

부록 “중화인민공화국기초전산업무경영허가증” 본문 및 부록

부록1 전산업무경영허가증 사용규정

부록2 전산업무경영자의 권리와 의무

부록3 특별규정사항

부록4 전산업무경영허가증 연도정기검사정황기록표

### “중화인민공화국부가전산업무경영허가증”본문 및 부록

부록1 전산업무경영허가증 사용규정

부록2 전산업무경영자의 권리와 의무

부록3 특별규정사항

부록4 전산업무경영허가증 연도정기검사정황기록표

## 국제통신출입관문국관리관법

(신식산업부령 제22호, 2002.6.26)

### 제1장 총 칙

제1조 국제통신출입관문국의 발전, 국제통신의 건전한 발전을 촉진하하여 국가의 이익을 보호하기 위하여 《中華人民共和國電信條例》에 의거 이 규정을 제정한다.

제2조 중화인민공화국역내에서 국제통신출입관문국을 설치하고 국제통신업무를 종사하려면 반드시 이 관법을 준수하여야 한다.

제3조 국제통신출입관문국(“국제관문국”으로 약함)은 국제통신선로출입구, 국제통신업무출입구와 변경지역의 국제통신출입구로 나눈다.

국제통신선로출입구는 국내통신전송선로와 국제통신전송선로 전환점이다.

- (1) 국제통신케이블, 마이크로웨이브 등 국내의 상륙 혹은 입국지점
- (2) 국제통신케이블, 마이크로웨이브 등 국내의 상륙 혹은 입국지점의 연장단말기지점
- (3) 국제위성통신시스템이 중국국내에서 설립한 거점과 지역 등
- (4) 기타 국내 통신전송선로와 국제통신전송선로를 서로 연결하는 교환점

국제통신업무를 출입구는 국내통신업무네트워크와 국제통신업무를 네트워크간의 업무 교환점을 말하는데 여기에는 아래와 같은 것이 포함.

- (1) 전화업무망국제교환국(국제전화업무망 교환점)
- (2) 디지털 데이터망(DDN), ATM업무를 국제교환국
- (3) 인터넷국제출입의 라우터
- (4) 기타 국내통신업무와 국제통신업무간의 업무 교환점

변경지역의 국제관문국은 국내의 교환기로 연결 가능한 국외의 국제통신직선회로를 말한다.



제4조 신식산업부에서 국제관문국의 설치 심사와 감독관리를 책임진다.

제5조 국제관문국은 반드시 독자적 전신업무경영자가 신청해서 설치하여야 하고 운영 및 보조하여야 한다.

신식산업부의 허가를 받지 않았다면 그 어떤 회사나 개인은 국제관문국을 설치할 수 없다.

제6조 중화인민공화국국내에서 국제통신업무를 종사하려면 반드시 신식산업부의 허가를 받고 국제관문국을 설립하여야 한다. 조직이나 개인은 임의로 국제관문국시설을 설치할 수 없으며 직접 국제관문국에서 국제통신을 이용할 수 없다.

홍콩특별행정구와 마카오특별행정구 대만지역의 통신은 국제통신관리를 참조한다.

제7조 국제관문국의 시설은 반드시 국가의 유관 법률, 법규, 신식산업부와 유관 성, 자치구, 직할시의 통신관리의 감독과 검사, 지도를 받아야 한다.

## 제2장 국제관문국의 시설, 조정과 철수

제8조 국제관문국의 시설 지점은 신식산업부에서 중국의 국제통신발전의 총계획, 전신업무경영자의 신청과 국제통신업무의 성장수요에 따라 결정한다.

제9조 국제통신선로는 반드시 국제해양케이블 혹은 육지케이블이 쉽게 상륙하거나 혹은 경내의 지점에 출입설치를 하여야 하고 네트워크의 보안과 편리성 및 국내의 네트워크를 연장할 수 있는지를 고려하여야 한다.

제10조 국제통신업무의 출입구는 반드시 국제통신업무가 집결된 도시에 설치하여야 한다.

제11조 변경지역의 국제관문국의 설치는 반드시 접근할 다른 나라 도시를 고려하고 미래의 도시발전도 고려하여야 한다.

접근할 다른 나라의 도시의 국제통신전신업무는 반드시 1:1의 대응으로 하여야지 다른 전신업무를 하여서는 않된다.

제12조 국제관문국을 설치하는 경우 반드시 신식산업부에 아래와 같은 자료를 제출하여야 한다.

- (1) 국제관문국 설치의 신청보고
- (2) 국제통신인프라의 경영허가증 혹은 국제통신업무의 경영허가증
- (3) 국제관문국설치의 기술방안
- (4) 신식산업부에서 요구하는 기타 자료를 제공

제13조 신식산업부에서는 자료를 접수해서부터 60일내에 심사가 끝나야 한다.

제14조 국제관문국의 설치를 철수하는 경우 반드시 30일내에 신식산업부에서 서면 신청서를 제출하여야 하고 신식산업부의 허가를 받은 후에 실시하여야 한다. 서면 신청에는 국제관문국의 현황 및 철수 이후의 처리를 명확히 밝혀야 한다.

국제관문국의 확대조절 및 기타 건설항목은 유관 규정 혹은 허가를 받아야 한다. 전신업무의 경영자는 반드시 개업해서 90일내에 확충방안을 신식산업부에 제출하여야 한다. 국가에서는 따로 결정한 것은 예외이다.

제15조 국제관문국의 구축항목은 국가의 유관 규정에 따라 상응한 기관의 심사를 받아야 한다.

제16조 국제통신의 위성지구국(VSAT)을 경영을 목적으로 한다면 반드시 국제관문국의 심사수속을 하여야 하고 허가를 받은 후 무선국의 심사수속도 하여야 한다. 설치하는 국제통신무선국의 허가를 받은 후 반드시 유관 규정에 따라 무선국의 심사를 받아야 한다.

### 제3장 국제관문국의 관리와 운영

제17조 전신업무경영자가 국제통신선로출입구를 설치할 때는 반드시 국제통신전송선로의 관리를 강화하고 국제통신전송선로에 종사하여 위법적인 활동을 진행하여서는 않되고 타인이 국제통신전송선로를 이용하여 위법적인 활동을 진행하면 반드시 국가의 유관 규정에 따라 유관 부서에서는 조치를 취해서 억제하여야 한다.

제18조 국제통신선로출입구의 허가를 받은 전신업무경영자는 의무적으로 국제출입 통신업무를 경영하려는 경영자에게 국제통신전송선로를 제공하여야 하지 제공거부조치를 할 수 없고 허가를 받지 아니 한 국제통신출입업무의 전신업무경영자에게 국제통신전송선로를 제공하여서는 않된다.

제19조 국제관문국의 경영자는 사용자들에게 국제통신전송선로의 전용선을 임대할 수 있다. 국제통신전송선로의 전용선은 규정한 업무범위내에서 1:1의 통신이고 사용자들에게는 내부에서만 사용하게 하고 경영전신업무로 사용하여서는 않된다.

제20조 국제관문국설치를 하려는 전신업무경영자는 규정에 따라 정보보안시설을 구축하고 신식산업부의 심사를 받은 후 실행할 수 있다. 구축이 변경되거나 국제관문국을 확대 구축한다면 반드시 시설안전대책을 세우고 정상적인 실행을 보장하여야 한다.

제21조 국제관문국설치의 전신업경영자는 반드시 건전하고 안전한 관리제도를 구축하여야 하고 기술주의조치, 네트워크실행의 보안을 보장하여야 한다. 국제관문국에서 중대한 고장과 중대한 보안문제가 나타나면 반드시 제때에 전신업무의 경영자에게 알려줘야 하고 정상적인 실행의 조치를 취하여야 할뿐만아니라 24시간내에 이 정황을 신식산업부에 보고하여야 한다.

제22조 전신업무의 경영을 목적으로 인터넷을 통해 국제출입가설네트워크의 시설은 반드시 신식산업부의 허가를 얻어야 한다. 내부에서 사용하는 것을 목적으로 하면 인터넷국제출입시설가설전용망을 통해 신식산업부에 제출하여야 한다.

제23조 국제관문국의 전신업무경영자는 국가의 유관부서에서 실시하는 보안검사와 조치를 따를 의무가 있다.

제24조 국제관문국설치의 경영자는 신식산업부의 요구에 따라 매년 6.30일전과 12월 31일전에 신식산업부와 위치한 성, 자치구, 직할시의 통신관리국에 국제관문국의 정황에 대하여 보고 하여야 한다. 보고의 구체적인 내용과 요구는 부칙에서 정한다. 신식산업부는 이런 실제정황에 따라 보고하는 자료의 구체내용과 요구를 조

절하고 공포한다.

제25조 국제통신인프라의 경영권을 얻은 전신업무경영자는 직접적으로 국외의 국제통신전송선로를 임대하지 못하고 판매하거나 임의로 구축하지 못한다.

#### 제4장 벌칙규정

제26조 이 규정을 위반하여 신식산업부의 허가를 받지 아니하고 임의로 국제관문국의 국제통신을 설치하였다면 신식산업부 혹은 성, 자치구, 직할시의 통신관리국에 서는 3일내에 불법적인 국제통신시설을 철회하고 위법 소득세를 몰수하며 소득세의 3배이상 5배이하의 배상을 한다. 위법 소득세가 5만위엔이 않으면 10만위엔에서 100만위엔의 벌금을 부과한다. 위반정도가 심하면 업무를 정지시키고 재심사 조치한다.

제27조 이 규정의 제11조의 내용 변경지역의 국제관문국을 통해 전신업무의 범위를 전환하고 이용하였다면 신식산업부 혹은 성, 자치구, 직할시의 통신관리국에 따라 2일내에 수정하고 위법소득세를 몰수하고 소득세의 3배이상 5배이하의 배상을 한다. 위법 소득세가 5만위엔이 않으면 10만위엔에서 100만위엔의 벌을 부과한다. 위반정도가 심하면 업무를 정지시키고 재심사 조치한다.

제28조 아래의 규정중의 하나를 위반한다면 신식산업부 혹은 성, 자치구, 직할시의 통신관리국에 따라 3만위엔이하의 배상을 하게 한다.

- (1) 신식산업부의 허가를 받지 아니하고 임의로 국제관문국의 국제통신을 시설하였거나,
- (2) 신식산업부의 허가를 받지 아니하고 전신업무경영 목적으로 인터넷을 통해 국제출입가상네트웍을 시설
- (3) 전신업무의 경영자는 타인을 위하여 국제관문국을 통해 국제통신의 협조를 제공

제29조 이 규정 제18조를 위반하여 국제통신선로 경영자는 허가를 받은 국제통신업무출입의 전신업무경영자에게 국제통신선로를 제공하는데 협조하지 않거나 국제

통신업무출입의 전신업무경영자에게 국제통신선로를 제공해주지 아니 한다면 신 식산업부 혹은 성, 자치구, 직할시의 통신관리국에서 1만위엔에서 3만위엔이상 벌 금을 한다.

제30조 제17조, 제19조, 제20조 제21조, 제23조, 제24조의 규정을 위반하였고 국제통 신선로를 규정에 따라 구축, 관리. 사용하지 않으면 신식산업부 혹은 성, 자치구, 직할시의 통신관리국에서 1만위엔의 벌금을 부과한다. 유관 인원은 소속한 회사에 따라 정황이 엄중하지 않으면 징계처분을 하고 범죄행위라면 행사책임을 부과한 다.

제31조 제25조의 규정을 위반하였다면 신식산업부 혹은 성, 자치구, 직할시의 통신 관리국에서는 1만위엔의 벌금을 부과한다.

## 제5장 부 칙

제32조 상업적인 인터넷국제연결회사설치는 국제관문국을 규율하는 이 규정의 관리 를 참조한다.

제33조 이 규정은 2002년 10월 1일부터 실행한다.

### 별 첨

1. 국제통신선로의 출입경영자가 정기적으로 보고할 자료내용;
  - (1) 국제통신선로출입의 상세한 주소
  - (2) 책임자 및 연계전화;
  - (3) 선로의 사용정황 국제혹은 지역, 회사명 반송파업무의 종류 및 통신총용량이 포함;
  - (4) 국제통신전송선로전용선의 사용자명, 전용선사용의 성질,방향, 회사명, 및 통신 용량의 임대;
2. 변경지역의 국제관문국경영자의 정기적인 보고내용
  - (1) 변경지역의 국제통신업무출입의 상세한 주소;

(2) 책임자 및 전화번호;

(3) 회사명, 운송방식, 업무종류 및 상응한 통신용량;

4. 인터넷국제출입구설치의 회사에서 정기적으로 보고할 자료내용

(1) 인터넷국제출입구가 소재한 상세한 지역

(2) 책임자의 연락전화

(3) 국가 혹은 지역 회사명 및 자료내용

(4) 업무의 데이터용량( 북경, 상해, 광주의 출입 통계)

(5) 확장구조차트;(매년 12월말에 보고)

(6) IP지역의 범위, 여러 접속사용자의 IP주소(매년 12월말에 보고)

(7) 백본네트워크중의 IP지역의 분포정황, 국제출입구의 라운트에서의 IP주소 및 IP의 지리위치

5. 국제관문국경영자가 보고할 자료의 요구

국제관문국경영자는 위의 자료를 신식산업부에 보고하는 동시에 국제관문국을 설치한 성, 자치구, 직할시의 통신관리국에 보고하여야 한다.

## 위성통신망건설과 위성지구국관리규정

(신식산업부령제21호)

### 제1장 총 칙

제1조 위성통신망과 위성지구국설치를 규범화하고 위성네트워크간, 위성지구국간 및 공동주파수를 사용하는 기타 지상무선국간에 상호 주파수 간섭을 억제하고 위성통신사업의 건전한 발전과 촉진을 위하여서 《中華人民共和國無線電管理條例》와 《中華人民共和國電信條例》에 의거 이 규정을 제정하였다.

제2조 중화인민공화국내에서 위성통신망을 구축하거나 설치, 위성지구국을 사용하려면 반드시 이 규정을 준수하여야 한다.

이 규정에서 위성통신망이라 함은 위성무선국을 이용하여 여러개의 위성지구국을 사용하여 통신망을 구성한 것을 말한다. 위성지구국은 지구표면 혹은 지구대기층의 주요부분이내에 설치하여 지상무선국통신 혹은 지상무선국과 동류의 위성무선국과 무선통신을 진행하는 것이다.

제3조 국가에서는 위성통신망의 구축과 설치, 위성지구국의 사용에 대하여서 심사제도를 실시한다.

위성통신망을 구축하려면 반드시 신식산업부의 허가를 받아야 한다. 위성지구국의 사용, 설치는 반드시 이 규정에 따라 심사를 하여야 하고 신산부 혹은 성, 자치구, 직할시 無線電管理機構에서 반포한 무선국허가증을 얻어야 한다.

허가를 받지 아니하고 단체 혹은 개인이 혼자서 위성통신망을 구축, 설치할 수 없고 위성지구국을 사용할 수 없다.

제4조 위성통신망에서는이 규정 외에 국가통신망건설의 통일적인 기획에 부합되어야 하고 국가건설관리지침에 따라 진행하여야 한다.

### 제2장 위성통신망 구축

제5조 위성통신망구축에서 갖추어야 할 조건

- (1) 법인자격이 있는 조직이야 하며
- (2) 가능한 연구보고와 총체적인 기술방안이 있어야 하고
- (3) 위성통신망 구축과 운영에 필요한 자금과 인력이 필요
- (4) 가능한 衛星轉發器資源을 이용
- (5) 국가에서 규정한 기타 조건

제6조 전신업무경영조직의 위성통신망을 구축하려면 반드시 전신업무경영허가증이 있어야 한다.

제7조 위성통신망을 구축하려면 반드시 信息産業部無線管理局에 서류신청을 하여야 한다. 신청시 다음 서류를 준비하여야 한다.

- (1) 법인자격증명
- (2) 신청단위의 기본 정황 설명
- (3) 가능성 연구보고서
- (4) 이 규정의 별첨의 요구에서는 총체적인 기술방안의 문서
- (5) 사용할 수 있는 자금의 증명문서
- (6) 사용할 수 있는 전환기의 증명문서
- (7) 신식산업부에서 요구하는 기타 문서

전신업무경영조직이의 위성통신망구축을 신청할 때 반드시 전신업무경영허가증을 제출하여야 한다.

제8조 信息産業部無線管理局은 반드시 신청한 그날부터 15일내에 심사를 완료하여야 하고 제7조의 요구에 부합되어야 하며 이에 관한 처리를 결정하여야 하며 불합격인 경우 신청인한테 통보하여야 한다.

제9조 信息産業部無線管理局에서는 신청을 아래의 표준에 따라 조사를 진행하여야 한다.

- (1) 위성통신망이 이 규정의 제5, 6조에 부합되는지
- (2) 사용하는 주파수와 기타 기술특성은 국가의 유관 무선전 관리의 규정에 부합



되고 국제전신명맹, 《無線電規則》 및 기타 국가 혹은 위성지구국에서 이루어진 협의에 부합되어야 하며

- (3) 국내의 위성무선국의 업무는 신식산업부의 허가를 받았뿐만아니라 지상무선국의 허가증도 얻어야 한다.
- (4) 국외의 지상무선국은 이미 중국에 상응한 위성무선국과 지상무선국과 조절을 하였는지, 그 기술특성이 중국에 상응한 유관지상무선국과 지면무선국에 쌍변형의 요구에 부합하는지를 알아야 하고
- (5) 위성전환기자원이 합법적인 경영자들에 의해서 제공되었는지
- (6) 국외회사에서 제공하는 전환기자원은 신식산업부의 허가를 받았는지
- (7) 위성통신망의 총체적인 기술방안이 합리적 인지를 알아야 한다.

제10조 신식산업부에서는 이 문서가 신청해서부터 60일내에 심사를 완료하여야 한다. 심사하여 합격하였다면 신청인에게 위성통신망을 구축할 수 있는 허가문서와 네트워크의 접속번호를 줄뿐만아니라 공문으로 내지의 위성지구국이 위치해 있는 성, 자치구, 직할시 무선관리기구에 알려줘야 한다. 심사에서 불합격이면 신청인에게 통보하여야 한다.

제11조 위성통신망은 허가를 받았다면 반드시 허가를 받은 그날부터 1년내에 사용하여야 한다.

1년내에 사용할 수 없다면 신청인은 만기가 되기 30일전에 서류통지로 신식산업부의 信息産業部無線管理局에 그 이유를 알려주어야 한다.

1년내에 사용하지 못하면 신식산업부에서는 기한이 되면 위성통신망 구축의 허가 와 네트워크접수번호를 철회하고 신청인에게 알린다.

제12조 위성통신망의 운영 회사, 사업주파수, 전송용량 혹은 사용한 위성을 변경하려면 90일전에 신식산업부에 서류신청을 제기해서 허가를 받아야 한다. 위성통신업 무의 성격, 경영주체를 변경하거나 경영을 정지한다면 반드시 허가를 받아야 하며 信息産業部無線管理局에 관련 서류를 제출하여야 한다.

제13조 위성통신운영회사 혹은 운영자는 반드시 위성전환기경영자와 전환임대협의

서명을 체결하여야 하고 체결한 후 30일내에 信息産業部無線管理局에 관련 서류를 제출하여야 한다.

제14조 위성통신망운영단위 혹은 경영자 혹은 위성지구국임대망을 경영하는 자는 위성지구국설치수속에 따라 무선국의 허가증을 얻어야 하고 사용자가 위성지구국망을 설치하였으면 반드시 사용자들을 협조하여 위성지구국의 설치심사수속을 하게끔 함으로서 무선국허가증을 얻도록 하여야 한다. 위성통신망운영단위 혹은 경영자는 위성지구국허가를 받지 아니하고 무선국의 허가증을 사용자에게 체널을 제공해줄수 없다.

제15조 위성통신망운영회사 혹은 경영자는 1달에 한번씩 信息産業部無線管理局에 서면보고를 위성통신망의 아래 정황을 보고하여야 한다.

- (1) 건설과 운영정황(여러도시와 위성지구국의 업무정황 전송용량 등)
- (2) 위성전환기의 사용정황
- (3) 네트워크내의 사용자 및 위성지구국(단일한 위성지구국이 포함)의 설치정황
- (4) 네트워크위성지구국 무선국 허가증의 처리정황
- (5) 신식산업부에서 요구하는 기타 자료

제16조 위성통신망운영회사 및 경영자는 반드시 국가무선관리의 법규, 규정을 준수 하여야 하고 무선관리국기구의 감독검사를 수용하여야 하고 무선전관리기구를 도와 망내의 위성지구국관리를 진행한다.

### 제3장 위성지구국의 설치와 사용

제17조 아래는 위성지구국의 설치와 사용은 반드시 신식산업부의 심사를 받아야 한다.

- (1) 중앙국가기관 및 기타 북경시내에 직속한 회사가 북경새내에서 설치, 사용하는 위성지구국.
- (2) 외국과 홍콩·대만위성지구국의 통신위성지구국의 위성지구국
- (3) 국제협회의 위성지구국
- (4) 위성고정업무이외의 기타 공간무선통신업무 연결지구국

설치 사용은 앞의 규정이외의 기타 위성지구국, 위성지구국이 있는 성, 자치구, 직할시 무선전관리기구에서 심사하여야 한다.

제18조 국제통신위성지구국의 설치는 반드시 신식산업부의 국제통신 허가를 받아야 한다.

제19조 위성지구국의 기술능력, 위성지구국의 선택 설치는 반드시 기존의 기술표준 규정 및 유관 규정에 부합되어야 한다.

도시내의 혹은 고층건축물의 옥상에는 일반적으로 부피가 크고 중형인 위성지구국을 설립할 수 없다. 도시의 제한구역내에서는 전파발사위성지구국을 설립하거나 사용하는 것을 금지하며 안테나의 직경이 4.5m를 초과하여서는 안되고 실제발사 출력은 20W를 초과할 수 없다.

제20조 위성통신망의 위성지구국의 설치, 사용의 신청은 반드시 제17조의 규정에 따라 信息産業部無線管理局 혹은 성 자치구, 직할시의 무선전관리기구에 서류신청을 아래의 자료와 같이 서류로서 제기하여야 한다.

- (1) 무선국의 설치 신청서를 설치
- (2) 위성지구국기술자료신청서
- (3) 위성지구국전자파환경의 측정보고

위성지구국의 주위내에서 기타의 같은 주파수의 무선국이 존재한다면 반드시 공동으로 주파수간섭을 억제하는 분석보고를 해놓아야 한다. 안테나의 직경이 4.5m보다 작은 단말기 위성지구국을 설치하여야 하고 같은 범위내에서 같은 주파수의 무선국이 존재하지 않으면 제20조의 (1), (3)을 제기하지 않아도 된다.

제21조 설치, 사용의 신청은 어느 위성통신망의 위성지구국에 속하지 아니하는데 제20조의 문서이외에 아래의 문서를 제기하여야 한다.

- (1) 법인자격증명
- (2) 위성전송계산
- (3) 사용할 수 있는 위성전환기의 증명문서
- (4) 업무에 필요한 기타 문서 제공

설치를 신청한 전신업무경영의 위성지구국은 반드시 전신업무경영허가증을 제시하여야 한다.

제22조 설치, 사용을 신청하였다면 반드시 제17조의 제1조 (2), (4)항의 위성지구국을 信息産業部無線管理局에서 제기한 신청문서를 동시에 성, 자치구, 직할시의 無線電 管理機構에 동시에 제출하여야 한다.

제23조 信息産業部無線管理局 혹은 성, 자치구, 직할시 無線電管理機構에서는 설치, 사용 위성지구국의 신청을 받은 이래 15일내에 아래의 내용에 대하여 심사를 하여야 하고 요구에 부합되면 즉시 결정을 하여야 하고 불합격이면 신청인에게 통지하여야 한다.

- (1) 위성지구국에 속하는 위성통신망이 허가를 받았는지 여부
- (2) 사용하고 있는 지상무선국과 주파수와 위성통신망을 허가한 문서가 일치하는지의 여부
- (3) 제기한 위성지구국의 신청문서가 요구에 부합되는지 여부

제24조 信息産業部無線管理局 혹은 성, 자치구, 직할시 無線電管理機構에서 이미 심사가 끝났다면 반드시 위성지구국과 주위의 같은 주파수의 무선국이 서로 방해가 되지 아니하는지에 대하여서 검사하여야 한다. 위성지구국과 무선국이 서로 방해가 되면 신청인은 반드시 해결방안을 내놓아야 하고 필요할때는 회사와 기술전문가와 연구를 하고 협조하여야 한다.

제25조 위성통신망에 속하지 아니하는 위성지구국은 제24조의 심사를 받아야 하는 외에 아래의 내용도 심사를 받아야 한다.

- (1) 주파수와 기술특성이 국가의 유관 무선전관리의 규정, 국제전신연맹《무선전 규칙》 및 기타 국가 혹은 위성지구국의 쌍변협의요구에 부합되는지
- (2) 국내지상무선국의 업무경영이 신식산업부의 허가를 받았는지 또한 지상무선국의 허가증을 얻었는지
- (3) 국외의 지상무선국은 중국의 지상무선국과의 조절이 완료됐는지 기술특성이 중국의 지상무선국과의 지주파수 협의 요구에 부합되는지

(4)사용하는 위성전환기의 자원은 합법적인 경영자가 제공해주는지

(5)역내에서 제공하는 전화기자원은 신식산업부의 허가를 받았는지

제26조 信息産業部無線管理局에서 설치, 사용을 심사하였다면 제17조의 제1의 (2), (4)에서 신청한후 위성지구국의 성, 자치구, 직할시의 무선전관리기구의 의견을 물어야 한다.

제27조 연해와 기타 국가 혹은 위성지구국의 이웃의 성, 자치구, 직할시내의 설치, 사용과 기타 무선전업무이 공용주파수가 다른 나라의 위성지구국의 협조가 필요한 경우 성, 자치구, 직할시의 信息産業部無線管理局의 심사가 끝난후 국제전신연맹《無線電規則》의 규정에 따라 信息産業部無線管理局에 자료와 심사결론을 제공하여야 한다.

제28조 신식산업부 혹은 성, 자치구, 직할시의 무선전관리기구는 반드시 위성지구국의 신청서를 받은 60일내에 심사를 완료하고 상응한 조정을 하여야 한다. 요구에 부합되면 즉시로 결정을 하여야 하고 불합격이면 신청인에게 통보하여야 한다. 국제협조와 관련된 위성지구국은 신식산업부에서 국제협조를 진행한후 허가의 결정을 하여야 한다.

성, 자치구, 직할시의 무선전관리기구의 허가설치, 사용은 C주파수의 직경이 6m이상(6m포함), Ku주파수의 직경이 4.5m(4.5m포함)이상인 위성지구국은 반드시 허가를 받은후 30일내에 기술자료보고를 신식산업부의 유관전관리국에 제출하여야 한다.

제29조 신청인은 허가를 받은 후 15일내에 신식산업부의 무선전관리국 혹은 성, 자치구, 직할시의 무선전관리기구에 가서 설치, 사용의 무선국수속을 하여야 하고 국가의 유관 규정에 따라 주파수의 점유를 비용과 등록비를 납부하여야 위성무선국허가증을 얻을 수 있다.

제30조 허가를 받아서 설치한 위성지구국은 반드시 허가를 받은 그날부터 1년내에 투자를 진행하여야 한다. 만일 1년내에 투자사용이 불가능하면 만기가 되기 30일 전에 서류로 신식산업부의 무선국관리국 혹은 성, 자치구, 직할시의 信息産業部無線管理局에 알려주고 그 이유를 설명하여야 한다.

1년기간내에 사용하지 못하고 30일내에 알리지 않았다면 신식산업부의 무선TV관리국 혹은 성, 자치구, 직할시의 信息産業部無線管理局의 무선국허가를 철회하는 동시에 신청인에게 통지를 하여야 한다.

제31조 위성지구국을 규정한 항목에 따라 사업을 진행하여야 한다. 위성지구국의 주파수, 출력, 안테나 혹은 위성을 변경한다면 반드시 60일내에 심사기구에 신청하여야 한다.

허가를 받지 아니하고 위성지구국의 특성, 용도 및 사용하던 위성을 변경할 수 없다. 위성지구국에서 사용하지 않으면 심사기구에 제출을 하여야 하고 무선국허가증을 반납하여야 한다.

제32조 위성지구국의 사용자 운영회사 혹은 운영자는 반드시 지정된 시간내에 주파수점유율 비용을 납부하여야 하고 無線管理機構가 무선국의 허가증에 대하여 다시 심사를 받아야 한다.

전자파환경보호의 설치, 사용을 요구한 위성지구국은 반드시 이 규정의 요구나 절차에 따라 신청을 하여야 한다.

제34조 임시로 설치 사용한 위성지구국은 반드시 제 17조의 규정에 따라 30일전에 信息産業部無線管理局 혹은 성, 자치구, 직할시의 無線管理局에 서류신청과 유관 기술자료를 제기하여야 한다. 심사를 받은후 임시수속을 하여야 한다.

임시 설치, 사용의 위성지구국의 기간은 60일을 초과하여서는 아니 된다.

## 제4장 배상규칙

제35조 이 규정의 제3조와 제3의 규정을 위반하였다면 신식산업부 혹은 성, 자치구, 직할시의 無線管理局 의 권리와 임무에 따라 수정하여야 하고 설치를 몰수하고 위법으로 소득한 소득세도 몰수하는 동시에 《중화인민공화국무선관리조례》와 유관 행정법규의 규정에 따라 처리하여야 한다.

제36조 제12조의 제1, 제31조의 제2의 규정을 위반하였다면 신식산업부 혹은 성, 자

지구, 직할시의 無線電管理機構의 권리와 의무에 따라 《中華人民共和國無線電管理條例》와 유관 행정법규의 규정에 따라 배상하여야 하며 엄중하는 경우는 운영을 정지 혹은 위성무선국허가증을 몰수하여야 한다.

제37조 제14조의 제2의 규정을 위반하였다면 신식산업부 혹은 성, 지지구, 직할시의 無線電管理機構권리와 의무에 따라 《中華人民共和國無線電管理條例》와 유관 행정법규의 규정에 따라 징벌하여야 하며 엄중하는 경우는 운영을 정지 혹은 무선국허가증을 몰수하여야 한다.

제38조 제29조와 제32조의 규정을 위반하여 규정에 따라 주파수의 점유를 비용을 납부하지 않았다면 신식산업부 혹은 성, 지지구, 직할시의 無線電管理機構의 권리와 의무에 따라 수정하고 《中華人民共和國無線電管理條例》와 유관 행정법규의 규정에 따라 징벌을 하여야 한다.

## 제5장 별첨 규칙

제39조 주중외국대사관, 연합국 및 기타전문기관과 기타의 외교특권이 있는 국제조직이 있는 중국대표처지구설치, 사용위성지구국은 반드시 외교경로를 통해 신식산업부에 신청허가를 받아야 한다.

제40조 위성이동업무중 이동위성지구국의 사용관리규정은 신식산업부에서 별도로 규정한다.

제41조 이 규정은 2002.10.1일부터 실행한다. 1995년 1월 16일에 전 국가무선전관리위원회에서 반포한 《建設衛星通信網和設置使用地球站的暫行規定》은 폐지한다.

별첨 위성통신총체기술방안 아래의 기본자료가 포함

### 1. 네트워크의 일반 특성

#### 1) 업무수요와 기능

네트워크기능:업무유형과 업무량, 전송용량

#### 2) 네트워크의 조직방식

네트워크구조(네트워크의 구조도); 보급범위

### 3) 네트워크 규모

네트워크의 규모; 실시계획; 개통일자

## 기술체제

기본적인 신호형식, 코드변환방식, 사용방식, 조절방식, 멀티미디어와 분배방식, 네트워크감독공제시스템 등

### 2. 사업주파 및 위성지상무선국의 특성

사용한 상, 하행의 주파수의 범위

사용한 위성무선국의 명칭, 궤도의 위치

전환기의 번호, 유형, 광대역

유관 발사, 접수하는 안테나의 노선 도표

위성접수시스템의 소음온도

유관 전환기의 포화 등 유효적인 발사기능(EIRPs)차트 혹은 표, 접수시스템의 품질인소(G/T)차트 혹은 표, 포화용량의 밀도(SFD)의 차트 혹은 표, 입력보상(B0i), 출력보상(B0o)

### 3. 반송파의 매개 변수

반송파의 발사유형, 필요한 광대역 및 상,하행의 주파수

반송파의 상, 하출력 및 출력밀도

반송파의 기획차트( 여러 반송파에 맞는 사업정황)

반송파가 정상적으로 접수할 수 있는 C/N값

### 4. 위성지구국의 특성

#### 1) 주요한 기술 매개 변수

지리위치 ; 수출출력, 실제발사출력; 안테나유형, 발사 및 접수안테나의 특성  
접수하는 시스템의 소음온도.

#### 2) 원격점의 기술 매변경수

최근에 구축한 위성지구국의 수량 및 지리분포; 수출출력, 실제발사출력; 안테나유형, 발사 및 접수안테나의 특성 접수하는 시스템의 소음온도; (원격출력 및



안테나특성에 여러 조합의 사용이 포함)

#### 5. 전송연의 계산

컴퓨터에서 사용하는 매개 변수와 아래의 결과를 제공

매개 반송파에서 수요하는 상행의 EIRP 및 발사출력, 또한 전부의 반송파에서  
수요하는 발사출력

원격에서 수요하는 매개 반송파에서 수요하는 상행의 EIRP 및 발사출력, 또한  
전부의 반송파에서 수요하는 발사출력

점유한 전환기의 EIRP와 광대역.

## 전신건설관리관법

### 제1장 총 칙

제1조 전신건설의 통일계획과 업계관리를 강화하고 전신업의 건강하고 질서있는 발전을 위하여 “중화인민공화국전신조례”와 국가의 관련규정에 근거하여 이 관법을 제정한다.

제2조 원칙적으로 중화인민공화국내에서 공중전신망, 전용전신망과 라디오텔레비전송망을 신설, 개설 혹은 확충할 때 모두 반드시 이 관법을 지켜야 한다.

제3조 신식산업부는 법에 따라 전국의 공중전신망, 전용전신망과 라디오텔레비전송망의 건설에 대하여 감시관리를 실시한다.

각 성, 자치구, 직할시의 통신관리국은 신식산업부의 지도하에서 법에 따라 본 행정구역내의 공중전신망, 전용전신망과 라디오텔레비전송망의 건설에 대하여 감시관리를 실시한다.

제4조 전국적인 전신망공정과 국제전신건설항목은 전신건설관리의 중점이다.

이 관법에서 전국적인 전신망공정이라 일컫는 것은 성(자치구, 직할시)을 커버하는 공중전신망, 전용전신망과 라디오텔레비전송망 및 그 구성부분인 건설공정을 가리킨다.

제5조 전신망과 전신시설건설은 반드시 국가의 관련법률, 정책을 준수하여야 하고 전신망체제표준 및 통신공정건설표준, 건설규범에 부합되어야 한다.

제6조 전신건설관리는 반드시 국가통신주권을 보호하고 독점을 타파하고 경쟁을 장려하며 자원의 합리적인 이용을 촉진하고 통신건설시장의 질서를 보호하고 공개, 공평, 공정의 경쟁환경을 조성하여야 한다.

## 제2장 계획편성과 관리

제7조 신식산업부는 전신업계의 발전계획을 책임지고 각 성, 자치구, 직할시의 통신 관리국은 자체관할 행정구역의 전신업발전계획의 편성을 책임진다.

공중전신망, 라디오텔레비전송망에 투자하는 기업은 반드시 업계계획의 요구에 근거하여 본 기업의 5년장기계획(전송망의 5년특정과제계획을 포함)을 편성하고 해마다 연도별계획(전송망 연도별특정과제계획을 포함)을 편성한다.

전용전신망에 투자하는 기업은 본 기업의 통신전송선로 및 대역폭에 대한 요구에 따라 전송망5년특정과제계획을 편성하고 실제건설과 발전전황에 근거하여 해마다 전송망연도별특정과제계획(자체건설, 구매, 임대도 포함)을 편성한다.

기업은 관련정황에 근거하여 장기계획기간을 3년 혹은 5년으로 확정할 수 있다.

제8조 기업의 5년계획에는 반드시 아래의 내용이 포함되어야 한다.

- ① 본 기업의 전신망현황
- ② 본 기업의 5년발전구상, 목표, 중점
- ③ 본 기업의 건설자금추산과 자금조달계획
- ④ 본 기업의 5년중점건설항목구상

제9조 연도별기업계획은 반드시 다음과 같은 내용이 포함되어야 한다.

- ① 기업전신망현황 및 상반기완성정황
- ② 기업의 같은 해 발전목표, 중점 및 건설항목구상, 자금추산과 자금조달계획
- ③ 계획기간 종료시 발전구상, 목표

제10조 연도별전송망5년특정과제계획에는 반드시 아래의 내용이 포함되어야 한다.

- ① 본 기업전송망현황(노선도면 포함)
- ② 본 기업전송망의 5년수요, 발전목표, 중점 및 계획 노선
- ③ 본 기업전송망의 5년건설항목구상(노선, 거리, 용량, 투자 등 포함)

제11조 전송망연도별특정과제계획에는 아래의 내용이 포함되어야 한다.

- ① 본 기업의 전송망현황(노선, 전년 전송망건설항목완성정황을 포함)

- ② 본 년도 전송망향목건설계획(노선, 거리, 용량, 투자 및 자금래원 등을 포함)
- ③ 본 년도 전송망건설노선도면
- ④ 계획기간 종료시 전송망발전구상, 목표 및 건설향목구상

제12조 기업의 5년계획, 전송망 5년특정과제계획과 연도별계획은 등록제도를 실행한다.

기업의 5년계획, 전송망 5년특정과제계획은 국가에서 매 5년마다 하는 계획기간이 시작되기전에 등록하여야 하고 연도별계획은 반드시 매년 1월말전에 보고하고 등록하여야 한다.

전국적인 전신망을 소유하고있는 비계획단열기업의 계획은 신식산업부에 보고한다. 전국적전신망을 소유하고있는 계획단열기업의 계획은 국가계획위원회와 신식산업부에 동시에 보고하여야 한다.

\* 계획단열기업: 국가의 중요한 기업으로 소속 성(자치구, 직할시)의 통제를 받는 것이 아니라 직접 중앙정부의 통제를 받는 기업

비계획단열기업: 일반기업으로 소속 성(자치구, 직할시)의 통제를 받는다.

각 성, 자치구, 직할시의 행정구역내의 공중전신망과 라디오텔레비전송망, 전용전신망건설기업의 계획은 본 성, 자치구, 직할시의 통신관리국에 보고한다.

국가계획위원회, 신식산업부 혹은 성, 자치구, 직할시의 통신관리국은 계획보고를 접수후 30일(사업일)내에 다른 의견을 제출하지 않으면 이 계획은 자동적으로 효력을 발생하고 국가에서 별도로 규정한 것은 그 규정대로 한다.

제13조 기업의 연도별전송망특정과제계획은 심사허가제도를 실행한다.

기업의 연도별전송망특정과제는 반드시 같은 해 1월말전에 신식산업부 혹은 성, 자치구, 직할시의 통신관리국에 보고하여야 한다. 업계주관청은 반드시 계획보고를 접수후 45일(사업일)내에 심사허가를 내려야 한다.

신식산업부 혹은 성, 자치구, 직할시의 통신관리국은 기업이 보고한 전송망연도별특정과제계획에 대하여 전문가들을 조직하여 자문, 평가심사를 하고 이를 기초로 하여 회답의견을 작성한다.

제14조 국가계획위원회, 신식산업부와 성, 자치구, 직할시의 통신관리국은 국민경제와 사회발전5년계획 및 그 중점특정계획, 전산업계계획에 근거하여 각 관련기업계획, 전송망5년특정과제계획과 연도별계획, 연도별전신망특정과제계획의 편성사업을 지도하고 그 집행정황을 감시하고 검사한다.

### 제3장 항목심사허가

제15조 공중전신망, 전용전신망, 라디오레비전송망의 건설은 반드시 국가의 관련규정을 엄격히 집행하여야 한다. 그 건설절차에는 반드시 항목건의서, 실행가능연구보고, 기초적인 설계편성과 허가 및 준공검수진행이 포함되어야 한다. 그중 외국자본을 이용한 전신건설항목은 관련법률법규의 규정에 따라 허가수속을 이행하여야 한다. 자체로 자금을 조달한 전신건설항목은 기업이 자체적으로 기초적인 설계와 준공검수를 진행한다. 제한금액이하의 항목은 실행가능연구보고가 항목건의서를 대체하여 심사허가를 받는다.

제16조 건설항목은 국가에서 규정한 항목심사허가한도내에서 심사허가를 진행한다. 각 항목건설회사는 전반 항목을 제로로 해서 주관청의 심사를 피하여서는 아니 된다. 심사허가항목은 반드시 업주회사의 전산업무허가증범위를 근거로 하여야 한다.

제17조 국내전송망신설 혹은 개설, 확장건설항목은 국가의 기본건설절차에 따라 심사허가받기 전 반드시 상응한 통신주관청의 기초심사를 받고 기초심사허락이 있는 항목만이 허가를 받을 수 있다.

항목심사허가청이 업계기초심사의 결과에 대하여 다른 의견이 있으면 항목심사허가청과 기초심사의견을 작성한 부문에서 협상하여 해결한다.

제18조 성을 커버한 국내전송망건설항목 혹은 국가에서 규정한 한도이상의 항목을 신고하면 신식산업부에도 첨부신고하여야 한다. 성지역내전송망 혹은 한도이하의 건설항목은 반드시 본 성, 자치구, 직할시의 통신관리국에도 첨부신고하여야 한다. 계획단열기업이 항목심사허가권리에 따라 자체적으로 심사허가한 한도이하의 국

내전송망항목은 반드시 국가계획위원회와 신식산업부에 첨부신고하여야 한다. 항목신고회사는 반드시 전산업무경영허가증 등 자료를 제공하여야 한다.

업계심사허가청은 첨부신고서류를 접수한 후 20일(사업일)내에 항목심사허가청에 업계기초심사의견을 제시한다.

제19조 신식산업부 혹은 성, 자치구, 직할시의 통신관리국은 기업의 같은해 연도별 전송망특정과제계획에 대한 허가회답의견을 본 연도별계획중 국내전송망의 같은해 건설항목의 업계기초심사허가로 동일시한다. 기업의 같은해 연도별계획안에 들지 못한 항목은 심사허가받기 전 반드시 신식산업부 혹은 성, 자치구, 직할시의 통신관리국에 보고하여 기초심사를 거쳐야 한다.

제20조 국제전송망, 국제통신출입구 등 국제전신건설항목은 국가에서 통일적으로 심사허가한다. 그중 한도이상의 기본건설항목 혹은 한도이상의 기술개조항목은 신식산업부의 기초심사허락을 받은후 국가계획위원회 혹은 국가경제무역위원회에서 심사허가하거나 국무원에서 조사검사한다. 한도이하의 항목은 신식산업부에서 심사허가하고 기타 부문은 국제전신건설항목을 심사허가할 권리가 없다. 국제전신항목을 투자건설하거나 투자건설에 참여한 기업은 반드시 국제통신기초시설경영권을 소유하여야 한다.

신식산업부는 국제전신건설항목의 업계기초심사신청을 접수한 후 30일(사업일)내에 회답을 주어야 한다. 한도이하의 국제전신건설항목의 심사허가는 반드시 신청일로부터 45일(사업일)내에 회답을 주어야 한다.

제21조 국가에서는 전송망을 건설할 능력이 있는 전신운영기업과 관련회사가 연합하여 국제전송망을 건설하는 것을 장려한다. 연합건설항목은 반드시 이 판법의 제17조의 규정에 따라 하나의 항목으로 연합하여 신고한다. 연합건설항목을 신청할 때 규정된 내용외 반드시 건설합작측 및 주도기업을 명기하여야 하며 각자의 건설규모와 출자액도 보충하여야 한다.

군민합작건설항목에 참여하는 지방기업 혹은 회사는 반드시 총참모부통신부에서 허가한 군대항목과 연합하여 건설하여야 한다.

제22조 국내전송망의 연합건설에 참여하는 각 투자측은 반드시 사전에 연합건설협의를 체결하고 연합건설의 주도기업과 각 측의 권리와 의무를 명확히 한다. 전국적임 망연합건설협회는 신식산업부에 보고하여 등록하고 성, 자치구, 직할시내의 망연합건설협회는 성, 자치구, 직할시의 통신관리국에 보고하여 등록한다.

제23조 항목심사허가 혹은 기초심사는 반드시 전문가 자문, 전문가평가심사 등 방식을 채용하고 이 기초상에서 회답 혹은 업계기초심사의견을 작성한다.

제24조 신식산업부는 전국의 전신건설시장, 전신건설공정품질, 입찰 등 전신건설활동 및 통신공정건설의무표준규격의 집행정황에 대하여 감시관리를 실시한다.  
성, 자치구, 직할시의 통신관리국은 자체관할 행정구역내의 전신건설시장, 전신건설공정품질, 입찰 등 전신건설활동 및 통신공정건설의무표준규격의 집행정황에 대하여 감시관리를 실시한다.

제25조 기초전신업무경영자는 전신업무경영허가증이 규정한 범위내에서 전신시설을 투자건설할 수 있고 경영할 수 있다.

어떤 기업(또는 회사)이나 네트워크원소가 없는 업무허가증을 임대, 판매하는 기업에서 네트워크자원을 구매, 임대할 수 없다.

제26조 성, 자치구, 직할시의 통신관리국은 자체관할 행정구역내의 전신파이프건설의 통일계획과 협조를 책임진다. 지방각급인민정부는 전신파이프건설계획을 도시건설총계획에 포함시키고 전신파이프의 건설규모, 용량은 반드시 전신업무발전의 수요를 만족시켜야 한다.

제27조 공공장소의 경영자 혹은 관리자는 기초전신업무경영자가 법에 따라 그 장소내에서 전신시설건설에 종사하는 것을 협조할 의무가 있으며 기초전신업무경영자가 전신사용자에게 공중전신서비스를 제공하는 것을 저지하거나 방해하여서는 아니 된다.

제28조 민용건축물에 소형안테나, 이동통신기지국 등 공중전신시설을 설치할 때 반드시 건축물의 부하 등 조건을 만족시켜야 하고 건축물의 안전성을 파괴하여서는

아니 된다.

제29조 지하, 물속 등 은폐적인 전신시설을 건설할 때 반드시 표지를 설치하고 재산권소유인을 명기하여야 한다. 그중 광케이블선로건설은 반드시 통신공정건설표준의 관련규정에 따라 육지에서는 광케이블선로 돌표지선과 수상에서는 수상표지선을 설치하여야 한다. 해저케이블양육장은 반드시 선명한 해저케이블양육표지를 설치하여야 한다. 해저케이블선로는 반드시 국가해양관리부문과 항구감시부문에 등록하여야 한다. 재산소유인이 표지가 훼손되거나 분실된 것을 발견하면 제때에 수리, 복구하여야 하며 법에 따라 전신시설표지를 파괴한 회사 혹은 개인의 책임을 추궁할 권리가 있다.

이미 표지를 설치했거나 혹은 등록한 정황하에서 전신시설의 파손으로 인한 손실은 책임측에서 부담한다. 표지가 없거나 혹은 등록하지 아니 한 상태에서 발생한 전신시설파괴로 인한 손실은 재산소유인이 자체부담한다.

제30조 어떤 회사나 개인이든지 타인의 전신선로 및 기타 전신시설을 자체로 변동하거나 이전하여서는 아니 된다. 만약 특수한 정황하에서 반드시 이전하여야 하는 경우에는 반드시 해당 전신시설재산소유인의 허락을 받고 협의서를 체결하여야 한다. 이전중에 쌍방은 조치를 취하여 통신이 중단되지 않게 보증하여야 한다. 이전비용, 통신이 중단되지 않게 보증한 과정에서 발생한 비용 및 통신중단으로 인한 손실은 이전요구를 제기한 회사 혹은 개인이 부담하거나 배상하여야 한다. 분할연결기간중의 중단은 제외한다.

제31조 시공, 생산, 나무재배 등 활동에 종사할 때 반드시 전신선로 혹은 기타 전신시설과 일정한 안전거리를 유지하여야 하고 전신선로 등 전신시설의 안전을 위협하거나 혹은 선로의 흐름을 방해하여서는 아니 된다. 전신안전위협이 있을 때 반드시 사전에 전신업무관련경영자에게 통지하고 해당 활동에 종사하는 회사 혹은 개인은 필요한 안전보호조치를 취하여야 한다. 건축물, 기타 시설, 나무등과 전신선로 및 기타 전신시설의 최소안전거리는 반드시 통신공정건설표준의 관련규정에 근거하여 정하여야 한다.



제32조 전신선로건설에 종사할 때 노선선택은 되도록 이미 건설한 전신선로를 피하여야 하고 통신공정건설표준의 관련규정에 근거하며 이미 건설한 전신선로와 필요한 안전거리를 유지하여야 한다. 같은 노선, 근거리부설은 피하여야 한다. 지형의 제한을 받아 반드시 근거리 심지어 같은 홈에 부설하여야 하거나 혹은 선로가 반드시 교차되어야 하는 경우 전신선로건설항목의 건설회사는 반드시 이미 건설된 전신선로의 재산소유인과 협상을 하고 협의를 체결하여야 하며 안전조치를 제정하고 쌍방의 감시하에서 시공을 진행하여 이미 건설된 전신선로의 소통을 확보하여야 한다.

협상으로 해결하지 못하는 경우 전신선로건설정황에 근거하여 성을 커버하는 선로는 신식산업부에서 협조해결하여 성구역내선로는 관련 성, 자치구, 직할시의 통신관리국에서 협조해결한다.

제33조 마이크로주파통신건설에 종사할 때 국가무선관리의 관련규정에 따라 현지의 무선관리기구에 가서 무선국설치수속을 밟아야 하고 마이크로주파전송통로는 반드시 현지도시계획부문에 등록하여야 한다.

마이크로주파통신시설, 이동통신기지국 등 무선통신시설을 건설할 때 이미 건설된 통신시설의 통신소통을 방해하여서는 아니 된다. 이미 건설된 무선통신시설의 통신소통을 방해하면 현지의 성, 자치구, 직할시의 무선관리기구는 시정명령을 내린다.

제34조 신식산업부와 성, 자치구, 직할시의 통신관리국은 신식산업부의 심사합격을 받은 통신공정품질감시기구에 위탁하여 전신건설항목의 구체적인 품질감시를 실시할 수 있다.

전신건설에 참여하는 각 측의 주체는 반드시 국가법률, 법규 및 의무표준의 규정을 준수하여야 하고 청부한 항목의 품질과 안전에 대하여 책임져야 한다.

제35조 관련규정에 근거하여 입찰을 진행하는 전신건설항목에 대하여 반드시 입찰등록제를 실행하여야 한다. 전신건설항목업주회사는 반드시 낙찰인을 확인한 일로부터 15일내에 “통신건설항목입찰정황등록표”를 작성한다. 그중 성(자치구, 직할

시)을 커버하는 건설항목은 국가계획위원회와 신식산업부에 보고하여 등록한다. 기타 건설항목은 성, 자치구, 직할시의 통신관리국에 등록한다. 동력전기설비와 연 관되는 국제입찰항목은 반드시 국가의 관련규정을 준수하여야 한다.

제36조 전신망건설에 참여하는 기업은 반드시 신식산업부 혹은 성, 자치구, 직할시의 전신건설관리부문의 심사허가를 받은 후 국가의 관련 규정에 따라 자질심사허가와 년정기검사수속을 한다. 신식산업부 혹은 성, 자치구, 직할시의 전신관리부문의 심사허가를 받지 못하면 전신건설항목에 참여할 수 없다.

통신정보망시스템집성과 통신사용자파이프건설기업은 반드시 신식산업부의 관련 규정에 따라 통신정보망시스템집성기업자질 혹은 통신사용자파이프건설허가증을 취득하여야 한다. 취득하지 못하면 전신건설항목에 참여할 수 없다.

제37조 전신건설항목업주회사는 통신주관청의 심사허가가 없거나 혹은 상응한 전신 건설자질증서를 취득하지 못한 설계, 시공, 감시, 자문, 시스템집성, 사용자파이프 건설, 입찰대리회사를 선정하여 전신건설항목을 하청받게 하여서는 아니 된다.

제38조 신식산업부와 성, 자치구, 직할시의 통신관리국은 전신건설에 대하여 감시검사를 진행할 때 피검사회사는 반드시 요구에 따라 관련전신건설의 문서와 자료를 제공하여야 하고 관련인원이 사업현장에 가서 검사를 진행하는 것을 도와주어야 한다. 또한 신식산업부와 성, 자치구, 직할시의 통신관리국이 위반행위에 대하여 내린 처리를 접수하여야 한다. 감시검사사업을 방해하거나 처리를 접수하지 아니 하는 경우 법에 따라 관련책임을 추궁한다.

## 제5장 별 칙

제39조 이 판법의 제15조, 제16조, 제17조, 제19조, 제20조, 제21조의 심사허가를 규정한 항목을 위반하면 심사허가는 무효이다.

이 판법의 규정을 위반하고 자체로 전신건설을 진행하였을 때 건설중에 있는 항목은 일률로 건설을 중지하고 정돈하며 국가계획위원회, 신식산업부 혹은 성, 자치구, 직할시의 통신관리국은 관련부문과 회동하여 직책에 따라 처벌하고 건설회

사 및 심사허가한 회사에는 위반사실을 통보하고 시정명령을 내린다. 이미 건설된 항목은 잠시 운영을 정지한다. 국가자원을 낭비하고 전신시장의 질서를 문란하게 하고 전신안전을 위협하는 등 후과에 대하여 건설회사와 심사허가회사의 주관인 원과 직접책임자는 법에 따라 행정처분을 주고 범죄가 구성되면 사법기관에 넘겨 형사책임을 추궁한다.

제40조 기업이 전신업무경영허가증이 없거나 전신업무경영허가증에서 규정한 범위를 벗어나 전신건설활동을 진행하면 신식산업부 혹은 성, 자치구, 직할시의 통신관리국은 반드시 시정명령을 내린다. 상황이 엄중하면 1만원이상, 3만원이하의 벌금을 부과한다.

제41조 제30조, 제31조, 제32조의 규정을 위반하여 전신선로 등 전신시설의 안전을 위협하거나 선로소통을 방해하면 성, 자치구, 직할시의 통신관리국은 원상복구명령을 내리거나 복구하게 하고 이로 인한 경제손실을 배상하게 한다. 전신업무중단으로 전신업무경영자에게 조성한 경제손실에는 직접경제손실, 전신기업이 임시조치를 취하여 전신업무를 원활하게 한 비용 및 전신업무중단으로 사용자에게 지불한 손실배상비 등이 포함된다. 상황이 엄중하면 1만원이상, 3만원 이하의 벌금을 내린다.

제42조 전신건설에 참여한 각 측의 주체가 국가의 전건설공정품질관리규정을 위반하면 신식산업부 혹은 성, 자치구, 직할시의 통신관리국이 “건설공정품질관리조례”의 규정에 따라 시정명령 혹은 처벌을 내린다. 이미 준공검수된 것은 반드시 고친 후 새로 준공검수를 조직한다.

제43조 전신건설항목투자업주회사가 통신주관청의 심사허가를 받지 못했거나 상응한 전신건설자질증서를 취득하지 못한 회사에 전신건설항목의 설계, 시공, 감시, 자문, 시스템집성, 사용자파이프건설, 입찰대리를 청부하게 했을 때 신식산업부 혹은 성, 자치구, 직할시의 통신관리국은 시정명령을 내리고 이미 준공된 것은 사용을 불허한다. 막대한 경제손실을 조성하였을 때 전신건설회사와 관련 설계, 시공, 감시 자문, 시스템집성, 사용자파이프건설, 입찰 등 회사의 지도자는 상응한 법률책

임을 저야 한다.

제44조 설계, 시공, 감시, 자문, 시스템집성, 사용자파이프건설, 입찰대리 등 회사에 위반행위가 있거나 품질, 안전사고가 발생하면 “건설공정품질관리조례”의 규정에 따라 상응한 처벌을 주는 외 신식산업부 혹은 성, 자치구, 직할시의 통신관리국은 상황의 경중에 따라 이하의 처벌을 준다.

- ① 일반품질사고가 발생하면 위반사실을 통보한다.
- ② 하청이전, 위법하청, 수준급이상의 전신건설항목을 수주하거나 중대한 품질사고, 안전사고가 발생할 때 1-2년간 책임회사의 전신건설활동에 참여할 자격을 취소한다.

## 제6장 부 칙

제45조 이 판법은 신식산업부, 국가계획위원회에서 해석한다.

제46조 이 판법은 2002년 2월 1일부터 실행한다.

## 전자통신망 상호연결분쟁처리관법

(신식산업부령 제15호, 2002년 1월 1일 시행)

제1조 전자통신망 상호연결분쟁을 잘 처리하고 전자통신망 사업자각 측의 합법적인 권익을 보장하며 전자통신망의 종합이익을 제고하기 위하여, “중화인민공화국텔레콤조례”에 근거하여 이 관법을 제정한다.

제2조 이 관법은 중화인민공화국내의 기초텔레콤사업자망과 전문전자통신망회사(이하 “전용망회사”로 간칭)망간에 발생한, 아래에 열거한 전자통신망사이의 상호연결분쟁에 적용된다.

- ① 상호연결기술방안을 인한 분쟁
- ② 상호연결과 관련된 네트워크기능 및 통신시설의 제공으로 인한 분쟁
- ③ 상호연결기한으로 인한 분쟁
- ④ 텔레콤사업의 제공으로 인한 분쟁
- ⑤ 네트워크사이의 통신품질로 인한 분쟁
- ⑥ 상호연결과 관련된 비용으로 인한 분쟁
- ⑦ 신식산업부가 규정한 응당 이 관법에 근거하여 처리하여야 할 기타 전자통신망사이의 상호연결분쟁

제3조 신식산업부는 전국전자통신망간의 상호연결분쟁처리에 대하여 조화, 지도 및 감독을 진행한다. 신식산업부 전신(통신)관리국은 구체적으로 전국적인 기초텔레콤사업을 경영하는 회사 본사 및 성, 자치구, 직할시에 걸친 전용망회사망간의 상호연결분쟁처리를 책임진다.

성, 자치구, 직할시 전신(통신)관리국은 전국적인 기초텔레콤사업자 본사이하의 경영기관망과 전용전자통신망회사망간의 상호연결분쟁에 대한 처리를 책임진다.

제4조 기초텔레콤사업경영자와 전용망회사는 전자통신망사이의 상호연결분쟁의 당사자이다.

제5조 전자통신망사이에 일어난 상호연결분쟁을 처리할시 반드시 아래 원칙을 준수하여야 한다.

- ① 협조에 치중하고 제때에 처리한다
- ② 사실을 기반으로 하고 법률, 행정법규와 부문규정제도를 근거로 한다.
- ③ 당사자는 적용법률, 행정법규와 부문규정제도앞에서 일률로 평등하다.

제6조 전자통신망사이의 상호연결분쟁이 발생시 분쟁쌍방의 당사자는 응당 협상방식으로 해결하고 협상방식으로 통하지 아니 하는 경우 신식산업부 혹은 성, 자치구, 직할시의 통신관리국(이하 “전자통신주관청”이라 간칭)에 협조를 신청한다. 만약 협조가 실패하는 경우 전자통신주관청이 행정결정을 내린다. 행정결정에 불복시 법에 따라 행정재심을 신청하거나 행정소송을 제기할 수 있다.

제7조 기초텔레콤사업자망과 전용망회사사이에 발생한 상호연결분쟁시, 양측의 당사자들이 협상으로 해결하지 못할시 양측은 전자통신주관청에 상호연결분쟁협조신청을 제기할 수 있다.

제8조 전자통신주관청은 상호연결분쟁협조신청서를 받은후 협조신청서의 내용에 대하여 초보적인 심사를 진행한다. 심사중 협조를 신청한 분쟁이 제2조의 규정에 부합되지 않거나 이 관법의 제3조에 규정한 관할범위에 속하지 아니 할시 신청접수일로부터 5일(근무일)내에 서면형식으로 처리하지 못한다고 통지하거나 관련기구에 가서 처리하라고 통지한다.

제9조 전자통신주관청의 협조사업은 아래의 순서에 따라 진행된다.

- ① 분쟁양측의 진술을 듣고 주요분기점을 확정한다. 필요한 조사연구를 거쳐 초보적인 협조의견을 제출한다. 만약 양측이 협조의견에 초보적으로 동의하면 협조사업은 완료된다.
- ② 만약 일방 혹은 양측이 모두 초보적인 협조의견에 동의하지 않으면 양측의 관련주관부문의 의견 혹은 관련전문가의 의견을 청구한후 최종협조의견을 제출하여 협조사업을 완료한다.

협조단계는 협조개시일로부터 45일내에 마무리하여야 한다.

제10조 분쟁협조의견서”(양식 첨부)원본 1식3부, 부분(약간)을 출시하여야 한다. 원본은 분쟁양측이 각각 1부씩 소유하고 전자통신주관청은 1부만 저장한다.

성, 자치구, 직할시의 통신관리국이 출시한 “전자통신망사이의 상호연결분쟁협조의견서”의 부분은 신식산업부에 보관하여야 한다.

제11조 분쟁양측이 협조를 통해서도 협의를 달성하지 못할시 전자통신주관청은 반드시 부당한 유형의 상호연결분쟁에 근거하여 전자통신기술, 경제, 법률방면의 전문가들을 요청하여 공개적인 논증을 진행한다. 전자통신주관청은 적어도 논증 7일 전에 요청된 전문가들에게 논증사항과 관련정황을 통보하여야 한다.

제12조 논증회에는 아래의 인원들이 참가한다.

- ① 전자통신주관청의 대표
- ② 전자통신기술, 경제, 법률방면의 전문가
- ③ 분쟁양측의 당사자

필요시 신문사들을 요청하여 참가시킨다.

논증회는 전자통신주관청에서 주최한다.

제13조 상호연결분쟁요청을 처리하는 전문가는 전자통신기술, 경제, 법률방면의 전문가로 구성되어야 한다. 매번 논증회에 요청하는 전자통신기술, 경제, 법률전문가는 5명보다 적어서는 아니 된다.

제14조 논증회는 반드시 아래에 순서에 따라 진행되어야 한다.

- ① 분쟁양측의 진술
- ② 전자통신주관청이 분쟁협조에 대한 의견
- ③ 전문가가 논증의견 혹은 건의를 발표하고 망간의 상호연결분쟁해결안을 제출한다.

논증기간중 관련사항에 대하여 구체적으로 설명할 정황 혹은 현장조사가 필요한 항목에 대하여서는 전자통신유관부문이 조사연구를 조직하고 전문가를 청하여 재차 논증과 망간상호연결분쟁해결안을 제출한다.

제15조 전자통신주관청은 반드시 초청한 전문가의 공개적인 논증결론과 제출한 망간상호연결분쟁해결안에 근거하여 45일내에 행정결정을 내려야 한다.

전자통신주관청은 행정결정을 내릴시 전문가의 논증의견과 건의를 충분히 존중하여야 한다. 미채택된 건의와 의견(국가기밀에 속하는 부분은 제외)은 반드시 전문가에게 설명해줘야 된다.

행정결정은 보통 전자통신주관청의 지도자들이 단체로 토론하고 결정하며 주요책임자가 서명한다.

행정결정이 내려진후 반드시 신식산업부 행정기구에 가서 등록한다.

전자통신주관청은 행정결정결과를 적당한 방식으로 사회에 발표하여야 한다.

제16조 상호연결양측이 전자통신주관청이 행정결정을 내리기전에 자체로 상호연결협의를 체결할 수 있으며 전자통신주관청에 등록을 한다.

제17조 행정결정이 내려진후 분쟁양측은 반드시 규정한 시간내에 자발적으로 수행하여야 한다.

제18조 분쟁일방 혹은 쌍방이 행정결정에 불복시 법에 따라 행정재심의건을 신청하거나 행정소송을 제기할 수 있다. 행정재심의건 혹은 행정소송기간중 행정결정은 계속 집행한다.

제19조 이 판법의 규정을 위반하고 전자통신주관청이 법에 따라 내린 상호연결분쟁해결행정결정을 집행하지 아니 할시 전자통신주관청의 “중화인민공화국전자통신조례” 제73조의 규정에 근거하여 처벌을 한다.

제20조 상호연결분쟁을 처리하는 전자통신주관청의 사업인원이 상호연결분쟁처리활동중 비리를 진행하거나, 뇌물을 받고, 직권을 남용하며, 비밀을 누설하여, 범죄가 이루어질 경우 법에 따라 형사책임을 묻는다. 범죄가 이루어지지 아니 하는 경우 법에 따라 행정처분을 한다.

제21조 이 판법은 2002년 1월 1일부터 실행한다.



별 첨

1. 전자통신망간 상호연결분쟁협조신청서
2. 전자통신망간 상호연결협조의견서

## 통신공정품질감시관리규정

### 제1장 총 칙

제1조 통신공정품질에 대한 감시관리를 강화하고 통신공정품을 확보하기 위하여 국무원“건설공정품질관리조례”에 따라 통신공정의 특수성을 고려하여 이 규정을 제정한다.

제2조 중화인민공화국내에서 통신공정품질감시관리를 실시할 때 이 규정이 적용된다.

제3조 신식산업부가 전국의 통신공정품질감시관리사업을 책임지고 성, 자치구, 직할시의 통신관리국이 본 행정지역내의 통신공정품질감독관리사업을 책임진다.

신식산업부 혹은 성, 자치구, 직할시의 통신관리국은 신식산업부의 심사인증을 결친 통신공정품질감시기구에 위탁하여 법에 따라 통신공정품질에 대하여 감시를 진행한다.

제4조 통신공정건설, 탐사설계, 시공, 시스템집성, 통신관도건설, 감시관리 등 회사는 반드시 통신건설시장관리의 관련규정을 준수하여야 하며 법에 따라 통신공정품을 책임지고 이 규정에 근거하여 품질감시를 접수한다.

제5조 무릇 회사나 개인이나 통신공정의 품질사고, 품질결함에 대하여 적발하거나 고소, 신고할 권리가 있다.

### 제2장 품질감시내용 및 기구 직책

제6조 통신공정품질감시사업의 주요내용은 통신공정건설에 참여하는 각 당사자의 품질과 관련된 공사 및 의무표준규격에의 적합여부에 대하여 감시를 진행하는 것이다. 구체내용은 다음과 같다.

- (1) 건설회사의 품질관련공사에 대하여 감시를 진행한다.
- (2) 탐사설계, 시공, 시스템집성, 통신관도건설, 감시관리 등 회사의 품질관련공사에 대하여 감시를 진행한다.
- (3) 각 건설참여회사와 인원의 자질과 자격에 대하여 감시를 진행한다.
- (4) 건설참여회사의 통신공정건설의 의무표준규격에 대하여 감시를 진행한다.
- (5) 회사 혹은 개인의 통신공정품질에 대한 적발, 고소와 신고를 접수한다.

제7조 통신공정품질감시사업은 국가와 신식산업부가 발표한 관련법률, 법규 및 통신공정건설강제성표준에 따라 진행한다.

제8조 통신공정품질감시기구는 신식산업부의 위탁으로 전국통신공정품질감시사업을 책임지는데 그 주요직책은 다음과 같다.

- (1) 성급통신공정품질감시기구에 대하여 업무지도를 진행한다.
- (2) 통신공정품질감시엔지니어와 품질감시원연수를 조직하여 사업을 심사한다.
- (3) 국가중점통신공정에 대하여 품질감시를 실시하고 여러 성을 커버하는 통신공정을 조직하고 관련성 통신공정품질감시기구를 협조하여 공동으로 품질감시를 실시한다.
- (4) 신식산업부의 위탁에 의해 통신공정집행검사와 통신공정품질검사를 진행하며 통신공정의 중대한 품질사고에 대한 조사와 처리에 참여한다.
- (5) 통신공정품질정황을 수집하고 분석하며 통신공정품질감시사업경험을 총괄하여 통신공정품질감독사업을 진일보 강화할 데 관한 건의를 제출한다.

제9조 성통신공정품질감시기구는 성, 자치구, 직할시의 통신관리국의 위탁을 받아 본 행정구역내의 통신공정품질감시사업을 책임진다. 그리고 본 행정구역의 실제정황에 따라 지점을 확정하거나 혹은 인원을 파견한다. 그 주요직책은 다음과 같다.

- (1) 본 행정구역의 통신공정품질감시사업 및 국가중점, 여러 성 커버공정의 본 행정구역내의 구체감시사업을 책임진다.
- (2) 통신공정의 중대한 품질사고에 대한 조사와 처리에 참여한다.

제10조 통신공정품질감시기구는 품질감시직책을 수행할 때 아래와 같은 조치를 취

할 권리가 있다.

- (1) 감시공정을 받고있는 건설참여업체에게서 관련문서와 자료를 제공받는다.
- (2) 감시공정을 받고있는 시공현장에 들어가 관련장소에 대하여 검사, 테스트, 촬영, 비디오촬영을 한다.
- (3) 공정품질에 영향주는 결함을 발견하면 수정조치를 명령할 수 있다.
- (4) 관련회사나 개인한테서 정황을 조사하고 증명자료를 얻는다.

제11조 통신공정품질감시기구, 품질감시엔지니어 및 품질감시원자격은 반드시 신식 산업부의 관련규정에 따라야 하고 심사 인증 후 통신공정품질감시를 실시할 수 있다.

제12조 통신공정품질감시기구는 국가의 관련규정에 따라 품질감시비용을 받는다.

통신공정품질사고가 발생하여 통신공정품질감시기구에 대하여 조사와 처리를 진행할 때 발생하는 비용은 책임 측에서 부담한다.

제13조 통신공정품질감시기구가 품질감시직책을 수행할 때 반드시 공평, 공정, 공개적인 원칙을 준수하여야 한다. 어떤 회사나 개인이든지 통신공정품질감시기구와 품질감시인원에 대하여 감시할 권리가 있고 위법, 직무과실행위에 대하여 그 주관 부문에 적발, 고소, 신고할 권리가 있다.

### 제3장 품질감시사업절차

제14조 건설회사는 반드시 공정개시 7일전에 통신공정품질감시기구에 가서 품질감시신고수속을 하여야 한다. 그중 국가중점통신공정, 여러 성커버공정은 반드시 중앙의 신식산업부통신공정품질감시기구에 신고하여야 하고 성구역내통신공정은 반드시 성통신공정품질감시기구에 신고하여야 한다.

제15조 건설회사는 품질감시신고수속을 할 때 반드시 “통신공정품질감시신고서”(첨부표1 참고)를 써야 하고 아래의 자료를 제공하여야 한다.

- (1) 항목비준문서

- (2) 시공도면설계심사비준문서
- (3) 공정탐사설계, 시공, 시스템집성, 통신관도건설, 감시관리 등 회사의 자질등급  
증서(복사본)
- (4) 기타 관련문서

제16조 통신공정품질감시기구는 신고 접수 후 반드시 제때에 그 공정을 책임질 품질감시인원을 확정하고 품질감시사업방안을 제정한다. 품질감시사업방안은 국가 관련법률, 법규와 통신공정건설관련 의무표준에 따라 전문공정의 특수성에 비추어 품질감시 구체내용과 감시방식을 확정한다. 감시계획배정을 실시하고 “통신공정품질감시통지서”(첨부표2 참고)를 건설회사에 통지한다.

제17조 통신공정품질감시기구는 반드시 품질감시사업방안에 따라 통신공정건설 각 층의 품질행위를 검사, 추출검사, 감시한다. 내용은 다음과 같다.

- (1) 시공현장공정건설 각 층의 주체 및 관련인원의 자질 혹은 자격에 대하여 검사한다. 탐사설계, 시공, 시스템집성, 통신관도건설, 감시관리 등 회사의 품질보증체계와 품질책임제실시정황을 검사한다. 건설공정의 입항, 탐사설계, 설비구매, 시공, 검수 전반 과정에 걸친 품질행위와 관련품질문서, 기술자료가 구전하고 규정에 부합되는지 검사한다.
- (2) 통신공정건설관련 의무표준과 관련되는 실제적인 품질을 추출검사한다. 통신품질, 설비안전, 사용수명에 영향 주는 빈약한 부분에 대하여서는 반드시 현장에서 실제적 추출검사를 한다.
- (3) 건설회사가 조직한 공정준공검수의 조직형식, 검수절차 및 검수과정중 관련자료와 품질평가문서가 관련규정에 부합되는지 감시하고 실제품질에 엄중한 결함이 존재하는지, 공정품질이 통신공정검수표준에 부합되는지 감시한다

제18조 통신공정품질감시기구는 품질감시과정중 문제가 발생할 때 반드시 “통신공정품질감시검사기록표”(첨부표3 참고)를 써야 하고 서면형식으로 건설회사 및 관련책임회사에 통지하여야 하며 명령을 내려 수정하게 한다.

제19조 건설회사는 반드시 공정준공검사합격 후 15일 내에 신식산업부 혹은 성, 자

치구, 직할시의 통신관리국 혹은 그 위탁을 받은 통신공정품질감시기구에 가서 준공검수기록을 남기고 “통신공정준공검수기록표”(첨부표4 참고), 및 공정검수증서를 제출한다.

제20조 통신공정품질감시기구는 공정준공검수합격 후 15일 내에 위탁부문에 “통신공정품질감시보고”(첨부표5 참고)를 제출하며 동시에 건설회사에도 보낸다. 보고 중에 반드시 공정준공검수와 품질이 관련규정에 부합되는지, 과거 추출검사 중 본 공정에서 발견한 품질문제와 처리정황, 본 공정품질감시에 대한 결론의견 및 본 공정이 기록문서조건에 부합되는지 등 내용이 포함되어야 한다.

제21조 신식산업부 및 성, 자치구, 직할시의 통신관리국 혹은 그 위탁을 맡은 통신공정품질감시기구는 반드시 통신공정품질감시보고에 따라 구비재료를 심사한다. 만약 건설회사가 준공검수과정에서 국가건설공정품질관리규정을 위반했을 때 반드시 기록서류를 받은후 15일내에 서면으로 건설회사에 통지하고 사용금지명령을 내린다. 건설회사가 정돈된 다음 새로 검수를 진행하고 등록수속을 진행한다.

제22조 품질감시신고수속 혹은 준공검수등록수속을 진행하지 아니 한 통신공정에 대하여서는 사용하지 못하게 한다.

제23조 통신공정품질사고 발생 후 건설회사는 반드시 24시간 내에 제일 빠른 방식으로 사고의 간략정황을 신식산업부 혹은 성, 자치구, 직할시의 통신관리국 및 상응한 통신공정품질감시기구에 보고한다.

제24조 통신공정의 건설회사가 아래와 같은 행위가 있을 때 신식산업부 혹은 성, 자치구, 직할시의 통신관리국 혹은 그 위탁을 받은 통신공정품질감시기구는 반드시 수정명령을 내리고 “건설공정품질관리조례” 제56조의 규정에 따라 처벌을 내린다.

- (1) 이 규정에 따라 공정품질감시수속을 밟지 않았을 때
- (2) 설계회사 혹은 시공회사에 공정건설관련 의무표준을 위반하게 명시 혹은 암시 하여 공정품질이 저하되었을 때
- (3) 건설항목은 반드시 공정감시관리를 실행하여야 하는데 공정감시관리를 실행하

지 않았을 때

(4) 이 규정에 따라 준공검수등록수속을 밟지 않았을 때

제25조 건설회사가 신식산업부 혹은 성, 자치구, 직할시의 통신관리국의 심사승인을 받지 못하거나 또는 상응한 품질등급을 얻지 못한 회사에게 탐사설계, 시공, 시스템집성, 통신관도건설, 감시관리 등 통신건설항목을 맡겼을 때 신식산업부 혹은 성, 자치구, 직할시의 통신관리국 혹은 그 위탁을 받은 통신공정품질감시기구는 반드시 수정명령을 내리고 “건설공정품질관리조례” 제54조의 규정에 따라 처벌한다.

제26조 통신공정의 건설회사가 아래와 같은 현상이 있을 때 신식산업부 혹은 성, 자치구, 직할시의 통신관리국 혹은 그 위탁을 받은 통신공정품질감시기구는 수정명령을 내리고 “건설공정품질관리조례” 제58조의 규정에 따라 처벌한다.

- (1) 준공검수를 진행하지 아니하고 사사로이 사용했을 때
- (2) 검수가 불합격인데 사사로이 사용했을 때
- (3) 불합격인 건설공정을 합격공정대로 검수했을 때

제27조 탐사설계, 시공, 시스템집성, 통신관도건설, 감시관리 등 회사가 자기 회사자 질등급을 넘은 통신공정을 맡았거나 혹은 다른 회사 혹은 개인에게 자기 회사의 명의로 통신공정을 맡는 것을 허락했을 때 신식산업부 혹은 성, 자치구, 직할시의 통신관리국 혹은 그 위탁을 받은 통신공정품질감시기구는 반드시 명령을 내려 위법행위를 멈추게 한다. 그리고 “건설공정품질관리조례” 제60조, 제61조의 규정에 따라 처벌한다.

제28조 통신공정을 청부받은 회사는 청부받은 공정을 넘겨주거나 재하청하는 위법 행위, 감시관리회사가 공정감시관리업무를 이전했을 때 신식산업부 혹은 성, 자치구, 직할시통신관리국 혹은 그 위탁을 받은 통신공정품질감시기구는 수정명령을 내리고 “건설공정품질관리조례” 제62조의 규정에 따라 처벌한다.

제29조 탐사설계회사가 통신공정건설관련 의무표준에 따라 설계하지 않았을 때 신식 산업부 혹은 성, 자치구, 직할시통신관리국 혹은 그 위탁을 받은 통신공정품질감

시기구는 수정명령을 내리고 “건설공정품질관리조례” 제63조의 규정에 따라 처벌한다.

제30조 시공회사가 시공 중에 부실공사를 하여 불합격된 재료와 설비를 사용하거나 공정설계문서와 통신공정관련 의무표준에 따라 시공하지 아니 한 기타 행위가 있을 때 신식산업부 혹은 성, 자치구, 직할시통신관리국 혹은 그 위탁을 받은 통신공정품질감시기구는 명령을 내려 고치게 하고 “건설공정품질관리조례” 제64조의 규정에 따라 처벌한다.

제31조 통신공정감시관리회사가 건설 혹은 시공회사와 결탁하여 허위로 보고하거나 공정품질을 저하시키거나 혹은 불합격된 통신공정에 합격사인을 했을 때 신식산업부 혹은 성, 자치구, 직할시통신관리국 혹은 그 위탁을 받은 통신공정품질감시기구는 수정명령을 내리고 “건설공정품질관리조례” 제67조의 규정에 따라 처벌한다. 자질증서를 수여한 부문은 반드시 그 자질등급을 낮추거나 혹은 자질증서를 취소한다. 손실이 생겼을 때 감시관리회사는 반드시 연루배상책임을 져야 한다.

제32조 중대한 통신공정품질사고가 발생하여도 감추고 보고하지 않거나 거짓보고 혹은 보고기한을 지연시켰을 때 관련기관은 “건설공정품질관리조례”의 규정에 따라 직접 책임진 주관인원과 기타 책임인원에 대하여 법에 따라 행정처벌을 준다.

제33조 통신공정건설, 탐사설계, 시공, 시스템집성, 통신관도건설, 감시관리 등 회사가 국가의 규정을 위반하여 공정품질표준을 저하시켜 중대한 안전사고를 일으켜 범죄가 행해졌을 때 관련부문이 직접책임인원에 대하여 법에 따라 형사책임을 추궁한다.

#### 제4장 부 칙

제34조 응급재해구조통신공정에는 이 규정이 적용되지 아니 한다.

제35조 이 규정은 2002년 2월 1일부터 시행된다.



## 외상투자전신기업관리규정

(국무원령 2001년 12월 21일제정, 2002년 1월1일 시행)

제1조 전신업의 대외개방의 수요에 적응하고 전신업의 발전을 촉진하기 위하여 관련외상투자법률, 행정법규와 “중화인민공화국전신조례”(이하 “전신조례”라 약칭한다)에 따라 이 규정을 제정한다.

제2조 외상투자전신기업이란 외국투자자와 중국투자자가 중화인민공화국의 법에 따라 중외합작경영형식으로 공동으로 전신업무경영기업을 투자설립하는 것을 의미한다.

제3조 외상투자전신기업이 전신업무경영활동에 종사할 때에는 이 규정을 반드시 준수하는 이외에 반드시 전신조례와 기타 관련법률, 행정법규의 규정을 준수하여야 한다.

제4조 외상투자전신기업은 기초전신업무, 부가전신업무를 경영할 수 있으며 구체적인 업무분류는 전신조례의 규정에 따라 집행한다.

외상투자전신경영업무의 지역범위는 국무원신식산업주관부문이 관련규정에 따라 확정한다.

제5조 외상투자전신기업의 등기자본은 반드시 아래의 규정에 부합되어야 한다.

- (1) 전국 혹은 성, 자치구, 직할시를 커버하는 범위의 기초전신업무를 경영할시 그 등기자본의 최저금액은 20억위안이다. 부가전신업무를 경영할시 그 등기자본의 최저금액은 1000만위안이다.
- (2) 성, 자치구, 직할시범위내의 기초전신업무를 경영할시 그 등기자본의 최저금액은 2억위안이다. 부가전신업무를 경영할시 그 등기자본의 최저금액은 100만위안이다.

제6조 기초전신업무(무선호출업무 제외)를 경영하는 외상투자전신기업일 경우 외국측 투자자가 기업에서 차지하는 출자비례는 최종한도인 49%를 초과하여서는 아니 된다.

부가전신업무(기초전신업무중의 전신호출업무를 포함)를 경영하는 외상투자전신기업일 경우 외국측투자자가 기업에서 차지하는 출자비례는 최종한도인 50%를 초과하여서는 아니 된다.

외상투자전신기업의 중국측투자자와 외국측투자자가 서로 시기를 달리하여 출자할때의 출자비례는 국무원신식산업주관부문이 관련규정에 따라 확정한다.

제7조 외국인이 전신기업에 투자하여 전신업무를 경영할시 이 규정의 제4조, 제5조, 제6조에서 규정한 조건에 부합되어야 하는외에 반드시 전신조례에서 규정한 기초전신업무경영 혹은 부가전신업무경영에 구비하여야 할 조건에 부합되어야 한다.

제8조 기초전신업무를 경영하는 외상투자전신기업의 중국측 주요투자자는 반드시 아래의 조건에 부합되어야 한다.

- (1) 합법적으로 설립된 회사
- (2) 경영활동종사에 필요한 자금과 전문인원이 있어야 한다.
- (3) 국무원신식산업부주관부문에서 규정한 심사승인과 특정업체의 요구에 부합되어야 한다.

외상투자전신기업이란 명칭을 사용할 수 있는 중국측투자자란 전체 중국측투자자 중 출자금액이 제일 많고 또 중국측전체 투자자 출자총액의 30%이상을 차지하는 출자자를 가리킨다.

제9조 기초전신업무를 경영하는 외상투자전신기업의 외국측은 반드시 아래의 조건을 만족시켜야 한다.

- (1) 기업법인자격이 보유하여야 한다.
- (2) 등기한 국가 혹은 지역내에서 기초전신업무경영허가증을 획득하여야 한다.
- (3) 경영활동종사에 필요한 자금과 전문인원이 있어야 한다.
- (4) 기초전신업무에 종사할 수 있는 양호한 업적과 운영경험이 있어야 한다.

외상투자전신기업이란 명칭을 사용할 수 있는 외국측투자자란 전체 외국측투자자 중 출자금액이 제일 많고 또 외국측전체 투자자 출자총액의 30%이상을 차지하는 출자자를 가리킨다.

제10조 부가전신업무를 경영하는 외상투자전신기업의 외국측주요투자자는 반드시 부가전신업무를 경영할 수 있는 양호한 업적과 운영경험이 있어야 한다.

제11조 기초전신업무 혹은 성, 자치구, 직할시를 커버하는 범위의 중식전신업무를 경영하는 외상투자전신기업은 중국측의 주요투자자가 국무원신식산업주관부문에 신청서를 제출하고 아래의 문서를 보내야 한다.

- (1) 항목건의서
- (2) 사업실행성연구보고
- (3) 이 규정의 제8조, 제9조, 제10조에서 규정한 합작 각측 투자자의 자격증명 혹은 관련확인문서
- (4) 전신조례에서 규정한 기초전신업무 혹은 부가전신업무경영시 반드시 구비하여야 할 기타 조건의 증명 혹은 확인문건

국무원신식산업주관부문은 반드시 신청서접수일로부터 상기규정한 관련문건에 대한 심사를 진행한다. 기초전신업무에 속하는 것은 응당 180일내에 심사를 완료하여 승인 혹은 불가결정을 내린다. 부가업무에 속하는 것은 반드시 90일내에 심사를 완료하여 승인 혹은 불가결정을 내린다. 승인한 업체에는 “외상투자전신업무경영심사결정의견서”를 내주고 불가된 업체에는 반드시 서면형식으로 신청인에게 통지하고 이유를 설명하여야 한다.

제12조 외상투자전신기업을 설립하여 기초전신업무 혹은 성, 자치구, 직할시범위내의 부가전신업무를 경영할시 중국측 주요투자자는 이 규정의 제11조의 규정에 따라 신청을 하고 실제정황에 근거하여 가행성연구보고이외의 기타 문서를 먼저 보낼수 있다. 국무원신식산업주관부문의 심사인증을 거쳐 서면형식으로 통지받은후 가행성연구보고를 제출한다. 그러나 심사인증통지일로부터 가행성연구보고제출까지의 기간이 1년을 초과하여서는 안되고 이 기간은 규정한 심사비준기한내에 포함되지 아니 한다.

제13조 외상투자전신기업을 설립하여 성, 자치구, 직할시범위내의 중식전신업무를 경영할시 중국측주요투자자는 성, 자치구, 직할시의 전신관리청에 신청을 하고 아

래의 문서를 제출하여야 한다.

(1) 가행성연구보고

(2) 이 규정의 제10조에서 규정한 자격증명 혹은 관련확인문서

(3) 전신조례에서 규정한 부가전신업무경영시 반드시 구비하여야 할 기타 조건의 증명 혹은 확인문서

성, 자치구, 직할시의 전신관리청은 신청접수일로부터 60일내에 의견을 내놓아야 한다. 동의한 업체는 국무원신식주관부문에 보고하고 탈락한 업체에는 반드시 서면형식으로 신청인에게 통지하고 이유를 설명한다.

국무원신식산업주관부문은 성, 자치구, 직할시의 전신관리청에서 동의한 신청문서를 접수한 일로부터 반드시 30일내에 심사를 완료하고 승인 혹은 불가결정을 내려야 한다. 승인한 업체에는 “외상투자전신업무경영심사결정의견서”를 내주고 불가된 업체에는 서면형식으로 신청인에게 통지하고 이유를 설명한다.

제14조 외상투자전신기업의 항목건의서의 주요내용은 다음과 같다. 합작 각측의 명칭과 기본정황, 설립하려고 하는 기업의 투자총액, 등기자본, 각측 출자비례, 신청한 경영업무종류, 합작기한 등이다.

외상투자전신기업의 사업실행성연구보고의 주요내용은 다음과 같다. 설립하려고 하는 기업의 기본정황, 서비스항목, 업무예측과 발전계획, 투자효익분석, 예상영업시간 등이다.

제15조 외상투자전신기업설립은 국가의 관련규정에 따르고 그 투자항목은 국무원계획주관부문 혹은 국무원경제종합관리부문의 심사승인을 거쳐야 한다. 국무원신식산업주관부문은 “외상투자전신업무경영심사결정의견서”를 수여하기전 반드시 신청자료를 국무원계획주관부문 혹은 국무원경제종합관리부문에 보내 심사승인을 요청한다. 국무원계획주관부문 혹은 국무원경제종합관리부문에 보내 심사승인을 요청할시 이 규정의 제11조, 제13조에서 규정한 심사비준기한을 30일 더 연장할 수 있다.

제16조 외상투자전신기업설립시 기초전신업무 혹은 성, 자치구, 직할시를 커버하는

범위의 부가전신업무경영에 속하는 업체는 중국측 주요투자자가 “외상투자전신업무경영심사결정의견서”를 가지고, 국무원대외경제무역주관부문에 설립하려고 하는 외상투자전신기업의 계약, 장정을 제출한다. 성, 자치구, 직할시범위내의 중식전신업무를 경영하는 업체는 중국측 주요투자자가 “외상투자경영전신업무심사결정의견서”를 가지고 성, 자치구, 직할시인민정부의 대외경제무역주관부문에 설립하려고 하는 외상투자전신기업의 계약, 장정을 제출한다.

국무원대외경제무역주관부문과 성, 자치구, 직할시인민정부의 대외경제무역주관부문은 외상투자전신기업설립의 계약, 장정을 접수한 일로부터 반드시 90일내에 심사를 완료하고 승인 혹은 불가결정을 내린다. 승인한 업체에는 “외상투자기업승인증서”를 내주고 불가업체에는 서면형식으로 신청인에게 통지하고 이유를 설명한다.

제17조 외상투자전신기업의 중국측주요투자자는 “외상투자기업승인증서”를 가지고 국무원신식산업주관부문에 가서 “전신업무경영허가증”수속을 밟는다.

외상투자전신기업의 중국측주요투자자는 “외상투자기업승인증서”와 “전신업무경영허가증”을 가지고 공상행정관리기관에 가서 외상투자전신기업등기수속을 밟는다.

제18조 외상투자전신기업이 국제전신업무를 경영할시 반드시 국무원신식산업주관부문의 승인을 거쳐야 하며 국무원신식산업주관부문에서 설립을 승인한 국제전신업무전담국을 통해 진행하여야 한다.

제19조 이 규정의 제6조의 규정을 위반할시 국무원신식산업주관부문은 기한내에 고치게 하고 10만위안이상-50만위안이하의 벌금을 내게 한다. 시간이 지나도 고치지 아니 할시 국무원신식산업주관부문은 “전신업무경영허가증”을 취소하고 처음 “외상투자기업승인증서”를 내준 대외경제무역주관부문에서 그 “외상투자기업승인증서”를 취소한다.

제20조 이 규정의 제18조의 규정을 위반할시 국무원신식산업주관부문은 기한내에 고치게 하고 20만위안이상-100만위안이하의 벌금을 내게 한다. 시간이 지나도 고치지 아니 할시 국무원신식산업주관부문은 “전신업무경영허가증”을 취소하고 처음

“외상투자기업승인증서”를 내준 대외경제무역주관부문에서 그 “외상투자기업승인증서”를 취소한다.

제21조 외상투자전신기업설립을 신청할시 가짜, 위조자격증명 혹은 확인문서를 제출하여 승인을 받았을 때 그 승인은 무효이고 국무원신식산업주관부문은 20만원 이상-100만원이하의 벌금을 내게 한다. “전신업무경영허가증”을 취소하고 처음 “외상투자기업승인증서”를 내준 대외경제무역주관부문에서 그 “외상투자기업승인증서”를 취소한다.

제22조 외상투자전신기업이 전신업무를 경영하는 경우 전신조례와 기타 관련법률, 행정법규의 규정을 위반했을 때 관련기관은 법에 따라 처벌한다.

제23조 국내전신기업이 외국에서 상장하는 경우 반드시 국무원신식산업주관부문의 심사동의를 거치고 국가의 관련규정에 따라 승인한다.

제24조 홍콩특별행정구, 마카오특별행정구와 대만지역의 회사, 기업이 대륙에서 전신업무경영에 투자할시 이 규정도 적용된다.

제25조 이 규정은 2002년 1월 1일부터 실행된다.

## 정보통신영역의 외국인투자기업 관리규정

(2002년 1월 1일 시행)

제1조 정보통신영역의 대외개방 및 발전을 추진하기 위하여 외국인투자 법률법규 및 <중화인민공화국전신조례>(하기 <조례>로 약칭)에 근거, 이 규정을 제정한다.

제2조 이 규정의 외국인투자기업은, 외국인투자자가 중화인민공화국 경내에서 정보통신사업에 종사하는 중외합자방식의 기업을 가리킨다.

제3조 외국인투자기업은 이 규정 외에 <조례> 기타 관련법규의 규정을 따라야 한다.

제4조 외국인투자기업의 업무범위는 정보통신영역의 기초사업 및 부가가치영역으로 나뉘며,구체적인 업무분장은 <조례>의 규정에 의한다.

제5조 외국인투자기업의 자본금 등록은 하기 조건을 충족하여야 한다.

(1) 전국 혹은 성, 자치구, 직할시의 지역범위를 넘는 정보통신 기초사업은 등록자본금이 최저 RMB 20억, 부가가치영역은 최저 RMB 1,000만이어야 한다.

(2) 성, 자치구, 직할시의 지역범위내의 정보통신 기초사업은 등록자본금이 최저 RMB 2억, 부가가치영역은 최저 RMB 100만이어야 한다.

제6조 정보통신 기초사업(무선호출 제외)에 종사하는 외국인투자기업의 외국인투자비율은 49%이하, 부가가치영역(기초사업의 무선호출 포함)의 외국인투자비율은 50% 이하이다.

외국인투자기업의 증자 및 감자로 인한 중국/외국측의 투자비율변화는 국무원 신식산업부(하기 신식산업부로 약칭)가 관련규정에 따라 확정한다.

제7조 외국인투자기업의 운영은 이 규정 제4-6조 규정 외에 <조례>에서 규정한 기초사업 혹은 부가가치영역의 각 조건을 충족하여야 한다.

제8조 정보통신 기초사업에 종사하는 외국인투자기업의 중국측 주요투자자는 하기

의 조건을 충족하여야 한다.

- (1) 법에 의해 설립된 기업
- (2) 사업에 필요한 자금과 전문인력
- (3) 신식산업부에서 규정한 심사조건 및 특별산업에 대한 요구사항

\* 중국측 주요투자자는, 중국측 제1 투자자 및 30%이상의 주식소유자를 가리킨다.

제9조 정보통신 기초사업에 종사하는 외국인투자기업의 외국측 주요투자자는 하기  
의 조건을 충족하여야 한다.

- (1) 기업법인자격 소유자
- (2) 법인등록 국가에서 발급한 정보통신영역의 기초사업 허가증
- (3) 사업에 필요한 자금과 전문인력
- (4) 해당업무에 대한 양호한 실적과 경험

\* 외국측 주요투자자는, 외국측 제1 투자자 및 30%이상의 주식소유자를 가리킨다.

제10조 부가가치영역에 종사하는 외국인투자기업의 외국측 주요투자자는 해당업무  
에 대한 양호한 실적과 경험을 보유하여야 한다.

제11조 정보통신 기초사업 혹은 성, 자치구, 직할시의 지역범위를 넘는 부가가치영  
역에 종사하는 외국인투자기업의 설립등기는 중국측 주요투자자가 신식산업부에  
신고한다.

제출서류

- (1) 사업의향서
- (2) 가행성 조사보고서
- (3) 이 규정 제8-10조에서 규정한 합작파트너의 자격증명 혹은 확인서
- (4) <조례>에서 규정한 정보통신 기초사업 혹은 부가가치업무 운영에서 충족하여  
야 할 기타 증명 혹은 확인서

신식산업부는 신청인의 신고일부부터 제출서류 심사를 하되, 기초사업은 180일이내,  
부가가치업무는 90일이내에 허가 혹은 불허 결정을 내린다. 허가시에는 <정보통신  
영역의 외국인투자에 대한 심의결과서>(하기 <심의결과서>로 약칭)를 발급하고,



불허시에는 신청인에게 불허사유를 서면 통보한다.

제12조 정보통신 기초사업 혹은 성, 자치구, 직할시 지역범위를 넘는 부가가치영역에 종사하는 외국인투자기업의 설립등기는, 중국측 주요투자자가 이 규정 제11조에 따라 신청하며 실제상황에 따라 먼저 가행정 조사보고서외의 기타 서류를 제출하고, 신식산업부의 심의 확정후,가행정 조사보고서를 제출해도 된다. 다만, 가행정 조사보고서의 제출기한은 심의 확정 통보일부터 1년이내이어야 한다.

제13조 성, 자치구, 직할시 지역범위내의 부가가치영역에 종사하는 외국인투자기업의 설립등기 신청부문은 지방의 정보통신관리부처이다.

제출서류

- (1) 가행정 조사보고서
- (2) 이 규정 제10조에서 규정한 자격증명 및 확인서
- (3) <조례>에서 규정한 기타 증명 혹은 확인서

지방의 정보통신관리부처는 신고서류 수리일로부터 60일이내에 의견서를 제출하여야 하며, 허가시 신식산업부에 의견서를 전달하고 불허시에는 신청인에게 그 사유를 서면통보한다. 신식산업부는 의견서 접수일부터 30일이내에 허가 혹은 불허결정을 내리며, 허가시에는 <심의결과서>를 발급하고 불허시에는 신청인에게 사유를 서면통보한다.

제14조 사업의향서는 양측(합작파트너)의 명칭 및 기본상황, 투자액, 등록자본금, 투자비율, 업무영역, 기한 등을 포함하여야 하며, 가행정 조사보고서는 신규설립 외국인투자기업의 기본상황, 업무범위, 향후 발전전망 예측, 투자효율 분석보고서, 영업기한 등을 포함하여야 한다.

제15조 외국인투자기업의 사업영역이 중국의 관련규정에 의해 국무원 계획부문 혹은 경제종합관리부문의 비준을 받아야 하는 경우, 신식산업부가 <심의결과서> 발급전에 신청서류를 국무원 계획부문 혹은 경제종합관리부문에 교부하여 비준을 받는다. 동 절차의 심사기한은 이 규정 제11조, 13조의 규정기한을 기초로 30일까지 연장할 수 있다.

제16조 외국인투자기업이 정보통신 기초사업 혹은 성, 자치구, 직할시 지역범위를 넘는 부가가치영역에 종사하는 경우, 중국측 주요투자자는 <심의결과서>에 의해 국무원산하의 대외경제무역부처에 계약서, 정관을 제출하며 성, 자치구, 직할시 지역범위내의 부가가치영역에 종사하는 경우는 지방정부의 대외경제무역부처에 계약서와 정관을 제출한다.

국무원산하의 대외경제무역부처와 지방정부의 대외경제무역부처는 신청서류 수리 일부터 90일내에 허가 혹은 불허여부를 결정하며 허가시에는 <외상투자기업 비준증서>(하기 <비준증서>로 약칭)를 발급, 불허시에는 신청인에게 그 사유를 서면 통보한다.

제17조 외국인투자기업의 중국측 주요투자자는 <비준증서>에 의해 신식산업부에 <정보통신업무 운영허가증>(하기 <운영허가증>으로 약칭)을 신청하며, <비준증서> 및 <운영허가증>에 의거 공상행정관리국에서 최종적으로 외국인투자기업 등록을 처리한다.

제18조 외국인투자기업의 업무범위가 다영역에 걸쳐진 경우에는, 반드시 신식산업부의 인가를 받아야 하되, 구체적인 신고절차는 신식산업부 산하의 國際電信出入口局을 통해 처리한다.

제19조 이 규정 제6조를 위반한 자에 대하여 신식산업부는 시정기한을 주는 동시에 RMB 10~50만의 벌금을 가한다. 기한이 지나 시정하지 아니하는 자에 대하여서 신식산업부는 <영업허가증>을, 대외경제무역부처는 <비준증서>를 철회한다.

제20조 이 규정 제18조를 위반한 자에 대하여, 신식산업부는 시정기한을 주는 동시에 RMB 20~100만의 벌금을 가한다. 기한이 지나 시정하지 아니하는 자에 대하여서 신식산업부는 <영업허가증>을, 대외경제무역부처는 <비준증서>를 철회한다.

제21조 위조, 날조한 자격증명 혹은 확인서로 외국인투자기업 설립을 취득한 자에 대하여서 신식산업부는 설립허가 취소 및 RMB 20~100만의 벌금을 가하는 동시에 <영업허가증>을 철회하고, 대외경제무역부처는 <비준증서>를 철회한다.

제22조 정보통신사업에 종사하는 외국인투자기업이 <조례> 및 기타 법률법규를 위반한 경우 관련기구는 법에 따라 처벌한다.

제23조 중국내 정보통신기업이 해외상장시에는 신식산업부의 심사와 동의를 거쳐야 하며 국가의 관련규정에 따라 비준을 받는다.

제24조 홍콩, 마카오, 대만지역의 기업이 중국내륙에서 정보통신사업에 종사하는 경우에도 이 규정을 적용한다.

제25조 이 규정은 2002년 1월 1일부터 시행한다.

## 통신장비입망 전문가평가심사 관리규정

(신식산업부 전신관리국, 2001년 6월 8일)

제1조 통신장비입망 심사허가업무를 잘 추진하고 통신장비입망 허가제도의 권위성과 공정성을 유지하기 위하여 신식산업부에서 반포한 《통신장비입망 관리관법》에 근거하여 이 규정을 제정한다.

제2조 이 관법에 언급하는 통신장비는 망간 상호접속장비, 무선통신장비와 통신 신제품을 말한다. 통신 신제품은 입망허가제도를 시행하나 아직 국가표준, 업계표준이 없고 국내에서 상용화되지 아니 한 통신장비를 말한다.

제3조 전문가평가심사업무는 신식산업부 전신관리국(이하 전신관리국으로 함)에서 담당한다.

제4조 통신장비 전문가평가심사그룹은 과학연구, 검증, 운영 및 정부 등 부문의 전문가로 구성한다. 평가심사에 참가하는 전문가는 아래와 같은 조건에 부합되어야 한다:

- (1) 원칙을 견지하고 객관적이고 공정하며 양호한 과학적 도덕과 직업도덕을 보유하여야 한다.
- (2) 통신과학연구기관과 운영기관에서 추천하고 일정한 영향력이 있어야 한다.
- (3) 생산기업에 근무하거나 겸직하지 아니 하며 생산기업을 위하여 평가심사 장비와 관련된 기술자문서서비스를 제공하지 아니 한다.

평가심사에 참가하는 전문가는 평가심사 장비의 기술에 대하여 비밀유지 의무를 가지며 생산기업의 기술비밀을 절취하거나 누설하여서는 아니한다.

제5조 전문가평가심사업무는 아래와 같은 절차에 따라 진행한다:

- (1) 전문가 평가심사가 필요한 통신장비는 검증과 품질보증체계심사를 완료한 후 통신장비입망 수리기구는 신식산업부 전신관리국에 보고하여 전문가평가심사 신청을 제출한다.

(2) 전신관리국은 보고받은 자료에 대하여 확인한 후 생산기업에 10부의 평가심사자료 준비를 통보하고 30일내 전문가 평가심사를 안배한다.

(3) 전신관리국은 전문가평가심사 시행 5일전 평가심사통지와 관련서류자료를 관련전문가에게 발부하고 생산기업에 통보한다.

전신관리국은 매월 5일전 해당 월의 전문가평가심사계획을 확정한다. 평가심사업무는 원칙상 매월의 10일에서 20일까지 안배한다.

제6조 전문가평가심사가 필요한 통신장비에 대하여 생산기업은 아래와 같은 자료를 제공하여야 한다.

- (1) 입망허가 신청표
- (2) 생산기업 소개
- (3) 총체 기술방안
- (4) 입망 검증보고
- (5) 입망 시험보고
- (6) 품질체계 인증증서
- (7) AS서비스 조치
- (8) 전파발사장비 기종 심사허가증(무선통신장비에 한함)

생산기업은 요구에 따라 평가심사자료를 준비하고 이와 동시에 전자서류를 첨부하여 보관하도록 한다.

제7조 통신장비 총체 기술방안은 아래와 같은 내용이 포함되어야 한다:

- (1) 제품개요
- (2) 설계근거 및 시행표준
- (3) 시스템구성 및 기능 개요도
- (4) 시스템 하드, 소프트웨어 구조
- (5) 시스템지원서비스
- (6) 인터페이스 및 호환성
- (7) 성능 및 기술지표

- (8) 시스템의 망구성능력
- (9) 신뢰성 설계 및 환경 적용성
- (10) 운영, 유지보수 관리

제8조 통신망 또는 모의 시범망에서 시범운영을 진행한 시험보고서는 시험기관에서 제출하고 아래와 같은 내용이 포함되어야 한다:

- (1) 시험 시간, 장소
- (2) 장비설치용량, 실제 가입자수
- (3) 망구성도
- (4) 제공하는 서비스
- (5) 일치성 및 호환성 시험내용 및 데이터
- (6) 고장상황 및 해결조치
- (7) 가입자 반영상황
- (8) 시험기관 의견

제9조 신식산업부 전신관리국은 상황에 따라 회의평가심사와 서류평가심사 등 2종의 전문가평가심사방식을 이용할 수 있으며 아래와 같은 절차에 따라 진행한다.

- (1) 회의평가심사 절차
  - ① 신식산업부 전신관리국은 전문가평가심사그룹 책임자와 성원을 소개한다.
  - ② 전문가평가심사그룹 책임자는 평가심사회의를 주최한다.
  - ③ 생산기업은 기업상황과 장비상황을 소개한다.
  - ④ 전문가 질문
  - ⑤ 생산기업은 퇴장하고, 전문가평가심사그룹은 토의를 진행하고 서면 평가심사의견을 작성한다.
- (2) 서류평가심사 절차
  - ① 전문가평가심사그룹 책임자는 평가심사를 주최한다.
  - ② 전문가는 서류자료에 대하여 심사하고 의견을 제출한다.
  - ③ 전문가평가심사그룹 책임자는 전문가의 평가심사의견을 종합한다.

제10조 전문가평가심사그룹은 평가심사의견을 신식산업부 전신관리국에 보고하며 전신관리국의 심사를 통해 조건이 부합될 경우 입망허가증 또는 시범사용 허가문을 발급하고 조건에 부합되지 아니 하는 경우 전신관리국은 생산기업에 통보하고 이유를 설명한다.

제11조 이 판법은 신식산업부 전신관리국에서 해석한다.

제12조 이 판법은 발표일부터 시행한다.

## 통신장비입망 검증샘플 관리규정

(신식산업부사국, 2001년 6월 25일)

### 제1장 총칙

제1조 통신장비입망 검증업무를 규범화하고 《중화인민공화국 전신조례》와 《통신 장비입망 관리관법》을 보다 철저히 시행하기 위하여 이 규정을 제정한다.

제2조 이 규정은 통신장비입망 검증업무를 진행하는 경우 검증샘플의 준비업무에 적용하며 샘플 추출과 샘플 발송이 포함된다.

제3조 생산기업이 품질체계 인증에 통과하고 또한 인증범위에 입망신청 장비가 포함될 경우 이 규정 첨부1에 요구한 샘플수량에 따라 샘플을 자체 송부한다.

제4조 생산기업이 품질체계인증에 통과되지 않았거나 체계인증을 통과했으나 인증 범위에 입망신청 장비가 포함되지 않았을 경우 각 성, 자치구, 직할시 통신관리국 (이하 샘플추출기관으로 함)은 이 규정의 첨부1에 따라 샘플추출업무를 조직한다.

제5조 샘플추출인원은 샘플추출기술을 익숙하게 파악하고 샘플을 추출할 제품에 대하여 이해하여야 하며 샘플추출인원은 생산기업과 이익관계가 없는 제3자의 공정 지위를 보유하여야 한다.

제6조 생산기업에 제공하는 샘플추출 장비 또는 자체 송부 샘플장비는 모두 공장출하 제품이 되어야 하며 즉 완전한 포장, 필요한 마크 및 출하점검 합격 표시가 있어야 한다.

### 제2장 샘플추출절차 및 요구

제7조 샘플추출기관은 아래와 같은 절차에 따라 샘플추출업무를 실시하여야 한다:

- (1) 샘플추출기관은 2명의 샘플추출인원을 파견하여 샘플추출업무를 실시하도록



하며 샘플추출인원은 15일내 샘플추출업무를 완료하여야 한다.

- (2) 샘플추출인원은 필요한 샘플추출도구(주사위, 난수 생성이 가능한 계산기 등), 샘플추출기관의 날인을 받은 샘플추출 등기표 및 봉인용지를 휴대하여야 한다.
- (3) 생산기업은 샘플추출인원에게 모체 정보표를 제공하고 모체 수량, 장비기종, 생산일자, 장비번호 등 정보가 포함되어야 한다. 생산기업은 모체정보를 제공한 후 그 어떤 이유로 모체를 변경하여서는 아니한다.
- (4) 샘플추출인원은 생산기업의 신청 및 제공한 모체 정보표에 근거하여 모체 기종, 수량, 장비번호, 포장 등 상황에 대하여 검사한다.
- (5) 모체가 샘플추출요구에 부합되면 자연수 1부터 시작하여 제공한 모체순서에 대하여 번호를 달고 이를 샘플추출번호로 정하고 매개 샘플추출번호는 유일한 1개 장비번호와 대응되어야 한다.
- (6) 샘플추출도구를 통해 난수를 획득하며 만약 난수가 모체 수량보다 크면 포기하고 난수가 모체수량보다 적을 때까지 다시 난수를 획득하여 이 난수와 동일한 샘플추출번호의 대응장비는 최초의 샘플이 된다. 이 과정을 반복하여 필요한 모든 샘플을 추출한다.
- (7) 샘플추출인원은 통일 형식으로 된 샘플추출 등기표(첨부2 참조)를 상세하게 기입하고 생산기업 책임자와 샘플추출인원은 샘플추출 등기표에 공동 서명하여 확인한다. 샘플추출 등기표는 모두 3부로서 1부는 생산기업, 1부는 샘플추출기관에 보관하고 1부는 샘플상자에 넣는다.

제8조 샘플추출이 끝나면 샘플추출인원은 생산기업의 관계자와 같이 추출된 샘플을 1부의 샘플추출 등기표와 같이 즉시 포장하며 포장 밀봉부분에 이미 샘플추출기관의 날인을 받은 전용 봉인용지를 추가 부착한다.

제9조 생산기업은 15일내 밀봉한 샘플을 선정한 검증기구로 발송한다. 운수방식은 생산기업이 자체 결정하되 샘플의 운수안전 및 포장의 완전성을 보장하여야 한다.

제10조 검증기구는 추출한 샘플을 접수하는 경우 자체로 포장을 열고 샘플을 검사할 수 있다. 단, 포장(특히 봉인용지)이 훼손되었을 경우 적시에 생산기업과 연계

하여 샘플의 완전성을 공동 검사하여야 하며 필요시 샘플추출기관에 연계하여 참가하도록 한다.

만약 샘플이 확실히 훼손되어 검증업무를 완료할 수 없을 경우, 훼손원인을 조사하여야 한다. 해결의견을 협상한 후 전신관리국에 보고하여 허가를 받아야 한다.

### 제3장 샘플의 자체 송부 요구

제11조 이 규정 제3조 또는 첨부1에 근거하여 생산기업이 샘플을 자체 송부하는 경우 아래와 같은 요구에 부합되어야 한다.

- (1) 자체 송부하는 장비는 제6조 규정에 부합되어야 한다.
- (2) 자체 송부하는 샘플으로 모든 검증항목을 완료하지 못하는 상황을 회피하기 위하여 생산기업은 검증기구와 사전 연락을 통해 자체 송부하는 샘플수량 및 그 부대 첨부물을 확정하여야 한다.
- (3) 생산기업은 입망 검증업무에 필요한 장비첨부물, 선택할 부품 등 부대 시설을 제공하여야 한다.
- (4) 생산기업과 검증기관은 자체 송부하는 샘플의 교부절차를 완료한 후 양측은 그 어떤 이유로도 검증샘플을 교체하지 못한다.

### 제4장 부 칙

제12조 입망허가제도를 시행하는 통신장비입망 검증샘플의 추출은 첨부1에 따라 수행하고 첨부1의 1류 통신단말장비는 샘플 추출이 필요하다. 《통신장비입망 관리관법》 또는 전신관리국의 규정에 근거하여 자체 송부한 생산기업의 장비수량은 첨부1 규정의 샘플수량에 만족하여야 한다.

제13조 생산기업이 샘플추출과정에 의문 또는 기타 문제가 있을 경우 전신관리국에 제소할 수 있다.

첨부1 : 통신장비입망 검증샘플추출방안

첨부2 : 통신장비입망 검증샘플추출 등기표

통신장비입망 검증샘플추출방안

장비종류 및 명칭	모체수량 (대, 세트)	샘플수량 (대, 세트)	비 고
(1) 통신단말장비			
1. 유선전화단말기			
일반전화기	500	5	
공중전화기	100	3	
2. 코드레스전화단말기	500	5	
3. 교환전화	3	1	3대 전용전화기 첨부
4. 팩스기	100	4	
5. 모뎀(카드 포함)	100	4	
6. 디지털 가입자교환기	3	1	
7. 이동가입자단말기	500	5	
8. 무선폭출기	500	5	동일 기종 대역별
9. ISDN단말기	100	4	
10. 데이터단말기	100	4	
11. 멀티미디어단말기	100	4	
12. 기타 통신단말장비	100	4	
(2) 무선통신장비			
1. 무선지구국(유선, 이동, 페이징, 중계기 포함)			설명 참조
2. 마이크로웨이브통신장비			
3. 위성지구국			
(3) 망간 상호접속 장비			
1. 광전송장비			설명 참조
2. 디지털교환기(유선, 이동 포함)			
3. No.7신호장비			
4. 지능망장비			
5. 동기장비			
6. 접속망장비(유선, 무선, 이더넷 포함)			
7. 프레임릴레이교환기			
8. ATM교환기			
9. 종합서비스교환기			
10. 라우터장비			
11. IP게이트웨이 및 게이트키퍼			
12. 데이터전송장비(먹스장비, 접속서버, 교차 연결장비 포함)			
13. 콜센터장비			

설명 : 표의 (2)무선통신장비와 (3) 망간 상호접속장비 생산기업은 이미 대부분 품질 체계 인증에 통과하였으므로 구체적 샘플추출방안은 생산기업의 실제 생산과 잔고상황에 따라 확정한다.

## 통신장비입망 검증샘플추출 등기표

생 산 기 업	명 칭					
	주 소				우편번호	
	연락인		전화		팩 스	
	번 호	제품기종, 명칭, 규격			생산일자(또는 번호)	
표 본 기 록						
표 본 추 출 정 보	샘플추출근거	《통신장비입망 검증샘플추출규정》			샘플추출방식	임의 주사위 법
	제품상표				샘플봉인 표시	봉인용지
	샘플추출지점				샘플추출일	
	모체수량				샘플수량	
수 신	주 소				우편번호	
	기 관					
샘플추출기관인  샘플추출인 서명 :				생산기업 인  기관대표 서명 :		
비 고	1. 본 표는 3부로써 생산기업, 샘플추출기관, 봉인한 샘플상자 각 1부 보유 2. 검증이 끝나면 생산기업은 본 표를 소지하고 검증기관에서 샘플을 반환받음.					

## 입망통신단말장비 기종변경 관리규정

(신식산업부, 2001년 6월 25일)

### 제1장 총 칙

제1조 입망통신단말장비 기종변경에 대한 관리를 강화하기 위하여 《통신장비입망 관리관법》에 근거하여 이 규정을 제정한다.

제2조 이 규정은 입망허가증을 기 취득한 유선망 전화기, 팩스기, 모뎀, 이동전화기, 무선호출기 등 각종 제품에 적용하며 입망허가증 유효기간내 기술변경을 진행하는 경우 신고, 수리, 심사, 검증 근거가 된다.

### 제2장 신고 및 수리

제3조 《통신장비입망 관리관법》 제12조의 관련규정에 근거하여 신청기업은 입망 제품에 대하여 기술변경(제품기종 변경 또는 기종 변경이 없는 상황)을 진행하는 경우 반드시 전 검증기구에 신고하여야 한다.

제4조 통신단말장비 기종변경 신고표(별첨 참조) 및 신고자료는 아래와 같은 내용이 포함되어야 한다:

- (1) 입망통신장비 기종변경 신고서. 기존 입망제품의 증서번호, 명칭, 기종, 변경 기종, 변경상황 개요
- (2) 변경 전, 후의 제품외관 및 회로보드 컬러사진
- (3) 변경 전, 후의 회로원리도, 회로보드도면, 주요 부품 명세표, 소프트웨어변경설명

제5조 관련검증기구는 신고자료에 대하여 초보 심사하고 요구에 부합될 경우 수리 하도록 한다.

### 제3장 기종변경 심사

제6조 관련검증기구는 기술변경 신고를 수리한 후 아래 원칙에 근거하여 심사를 진행하고 심사보고를 제출한다.

- (1) 주체기종은 변경되지 아니하고 단지 동일 계열 내 번호만 변경(예, SST2000을 SST2000CT로 변경)하고 또한 기능은 증가되지 아니하고 소프트웨어 및 회로설계와 배선을 변경하지 아니하고 단지 단말기 케이스만 변경하는 경우 전기 등 면의 테스트는 진행하지 아니 한다.
- (2) 주체기종은 변경되지 아니하고 단지 동일 계열 내 번호만 변경(예, SST2000을 SST2000CT로 변경)하고 기능변화 또는 소프트웨어를 변경하거나 소 범위내 회로설계 또는 배선을 변경하고 심사를 통해 환경적응능력에 영향을 미치지 아니 한다고 판단하는 경우 포장, 외관, 설치, 설명서 검사, 기능검사, 일부 상온 전기성능 테스트만 진행한다.
- (3) 주체기종은 변경되지 아니하고 기능변화, 소프트웨어변경 또는 회로설계나 배선을 대량 변경하였을 경우 모든 조항에 대한 검증을 진행하여야 한다.
- (4) 그 변동이 동일 계열의 제품규정을 넘을 경우 기종변경 처리를 하지 아니 한다.
- (5) 필요시 심사인원은 샘플기에 대하여 심사를 진행할 수 있다.

제7조 심사보고서를 작성 완료한 후 신고기업에 제출하는 동시에 신식산업부 입망수리센터에 보고한다.

### 제4장 검증 및 증서발급

제8조 신청기업은 검증항목을 명확히 한 사항하에 기업상황에 근거하여 규정한 검증시간을 자체 안내한다.

제9조 관련검증기구는 기종변경 심사결과에 근거하여 검증을 실시하고 검증보고서를 제출한다.

제10조 수리센터는 심사보고서를 받은 후 심사를 통해 요구에 부합되면 입망허가증 심사, 허가절차에 근거하여 처리하도록 한다.

## 입망허가제도를 시행하는 통신설비목록(1차)에 관한 통고

(신식산업부 국가질량기술감독국, 2001년 1월 9일)

《중화인민공화국 전신조례》 규정에 근거하여, 국가는 통신단말설비, 전파통신설비와 망간 상호접속 통신설비에 대하여 입망허가제도를 시행하고, 공중통신망에 접속하여 사용하는 상기 통신설비는 반드시 국무원 정보산업 주관부문이 발급하는 입망허가증을 획득하여야 하며, 입망허가제도를 시행하는 통신설비목록은 국무원 정보산업 주관부문이 국무원 품질기술감독부문과 공동 제정, 반포하여 시행하도록 한다.

이를 위하여 입망허가제도를 시행하는 통신설비목록(1차)을 반포한다.

첨부 : 입망허가제도 시행대상의 통신설비 목록(1차)

1차 입망허가제도 시행대상 통신설비 목록

반포기관 : 신식산업부, 국가질량기술감독국

반포일자 : 2001년 1월 9일

설비종류	설비명칭
통신단말장비	1. 유선전화단말기 2. 코드레스전화단말기 3. 교환전화 4. 팩스기 5. 모뎀(카드 포함) 6. 디지털 가입자교환기 7. 이동가입자단말기 8. 무선호출기 9. ISDN단말기 10. 데이터단말기(카드포함) 11. 멀티미디어단말기 12. 기타 통신단말장비

설비종류	설비명칭
무선통신장비	1. 무선기지국(유선, 이동, 페이징 및 중계기 포함) 2. 마이크로웨이브통신장비 3. 위성기지국
망간 상호접속 장비	1. 광전송장비 2. 디지털 교환기시스템(유선, 이동 포함) 3. No.7신호장비 4. 지능망장비 5. 동기장비 6. 접속망장비(유선, 무선, 이더넷접속 포함) 7. 프레임릴레이교환기 8. ATM교환기 9. 종합서비스교환시스템 10. 라우터장비 11. IP게이트웨이 및 게이트키퍼 12. 데이터통신장비(MUX장비, 접속서버, 교차연결장비 포함) 12. 콜센터장비



## 인터넷 및 소프트웨어 분야

## 컴퓨터 정보시스템 인터넷접속접속보안 관리규정

(국가보안국, 2000년 1월 25일 공포)

### 제1장 총 칙

제1조 컴퓨터 정보 시스템 국제망간 접속의 보안 관리 강화와 국가 비밀의 안전 확보를 위하여 「중화인민공화국 국가비밀유지법」과 국가의 관련 법규의 규정에 근거하여 이 규정을 제정한다.

제2조 컴퓨터 정보 시스템 국제망간 접속이란 중화인민공화국 국내의 컴퓨터 정보 시스템이 정보의 국제 교류를 위하여 해외 컴퓨터 정보네트와 연결함을 말한다.

제3조 국제망간 접속을 위한 개인, 법인과 기타 조직(이하 "이용자"라 함)인터넷 제 공업체와 접속업체는 반드시 이 규정을 준수하여야 한다.

제4조 컴퓨터 정보 시스템 국제망간 접속의 보안 관리는 원천 통제, 귀속관리, 각급 책임, 중점돌출, 발전 유리의 원칙을 실시한다.

제5조 국가보안사업 부문은 전국 컴퓨터 정보 국제망간 접속의 국제망간의 비밀 업무를 담당한다. 현(縣)급 이상의 지방 각급 보안업무기구는 본 행정 구역의 컴퓨터 정보 시스템 국제 접속망간 접속 보안 관리를 담당한다. 중앙국가기구는 자체 관할 범위 내에서 컴퓨터 정보 시스템 국제망간 접속의 보안 관리 사업을 주관한다.

### 제2장 보안 제도

제6조 국가 비밀에 관계되는 컴퓨터 정보 시스템은 직접 또는 간접적으로 국제망간 접속이나 공공 정보망과 접속할 수 없으며 반드시 물리적인 격리를 하여야 한다.

제7조 대외 거래와 대외 협력 중 심사 기준을 거쳐 국외 특정 대상과 합법적으로

교환한 국가 비밀 정보를 포함한 국가 비밀에 관계되는 정보는 국제망간 접속의 컴퓨터 정보 시스템에 저장, 처리, 수송하여서는 아니 된다.

제8조 국제망간 접속 정보의 보안 관리는 「떨우는 사람이 책임지기」 원칙을 견지한다. 국제망간 접속 사이트에서 정보를 제공 또는 발표하는 경우 반드시 보안 심사 기준을 거쳐야 한다. 보안심사 기준은 부문 관리를 실시하여 관련 단위는 반드시 국가의 비밀 법규에 근거해 네트워크상 정보에 대하여 건전한 국제망간 접속 정보 보안심사 기준 영도책임제를 건립하여야 한다. 정보를 제공하는 업체는 반드시 일정한 작업 절차에 따라 정보보안심사 기준제도가 건전하여야 한다.

제9조 네트워크에 대한 정보 서비스 제공을 목적으로 수집한 정보는 기타 언론 매체에서 이미공개 발표한 것 외에는 조직자는 네트워크에 띄우기 전 반드시 정보 제공 단위의 동의를 얻어야 한다. 이미 띄운 정보를 확충 또는 업 데이터하는 경우 반드시 정보보안심사제도를 엄격히 집행하여야 한다.

제10조 네트워크에 공개한 전자 게시 시스템, 대화방, 네트워크 뉴스 그룹을 개설하는 업체와 이용자는 상응한 보안사업기구로부터 심사 기준을 얻어 보안 유지와 책임을 명확히 하여야 한다.

어떠한 업체나 개인은 전자 게시 시스템, 대화방, 네트워크 뉴스 그룹에서 국가의 보안 정보를 발표, 토론, 전파하여서는 아니 된다.

사회에 개방한 전자 게시판 시스템, 채팅방, 네트워크 뉴스 그룹을 설립한 개인이나 그 상급 주관 부문은 반드시 보안 의무를 성실히 이행하여야 하며 완비된 관리 제도를 건립하여 감독과 검사를 강화하여야 한다. 비밀에 관계되는 정보를 발견하는 경우 반드시 즉시 조치를 취하는 동시에 현지 보안사업부문에 보고하여야 한다

제11조 이용자가 전자우편을 이용하여 네트워크에 정보를 교류하는 경우 반드시 국가의 관련 보안 규정을 지켜야 하며 전자우편을 이용하여 국가보안정보를 전송, 전달, 복사하여서는 아니 된다.

인터넷 제공업체와 접속업체는 자기가 관리하는 체신 서비스 기구를 사용하는 이

용자에게 보안 유지 요구를 명확히 하고 관리 제도를 완비하여야 한다

제12조 인터넷망 제공업체와 접속업체는 반드시 보안 교육을 국제망간 접속기술 훈련의 중요한 내용으로 하여야 한다. 국제망간 접속망 제공업체와 접속업체 연결자, 접속업체 연결자, 접속업체와 사용자 사이에 체결한 합의서와 이용자 수칙에 반드시 국가 보안 법률을 지키고 국가 보안 정보를 누설하여서는 아니 된다고 분명히 규정하여야 한다.

### 제3장 보안 감독

제13조 각급 보안사업 부문은 반드시 상응한 기구나 인원을 두어 컴퓨터 정보 시스템 국제망간 접속의 보안 관리 작업을 책임지도록 하여야 하며 반드시 인터넷망 제공업체와 접속업체 및 이용자의 건전한 정보 보안 관리 제도를 설립하도록 독촉하고 국제망간 접속보안 관리 제도 규정의 집행 상황을 감독, 검사하여야 한다.

제14조 각급 보안사업 부문은 반드시 컴퓨터 정보 시스템 국제망간 접속의 보안 검사를 강화하여야 하며 법에 따라 각종 보안 누설 행위를 색출해 내야 한다.

제15조 인터넷망 제공업체, 접속업체, 이용자는 보안 사업 단위가 실시하는 보안 감독 검사를 받는데 있어서 협조하고 보안 사업 부문을 협조하여 인터넷을 이용해 보안을 누설하는 위법 행위를 색출해 내며 보안사업 부문의 요구에 따라 네트워크상의 국가 비밀에 관계되는 정보를 삭제하여야 한다.

제16조 인터넷망제공업체, 접속업체, 이용자는 국가 보안이 누설되거나 누설되는 상황을 발견했을 경우 즉시 보안사업 부문이나 기구에 보고하여야 한다.

제17조 각급 보안사업 부문과 기구는 제보나 조사를 통해 네트워크 보안 누설 상황을 발견했을 경우 즉시 색출해 내는 동시에 해당 부문이 적시에 구제 조치를 취하도록 하며 유관 단위가 기한 내 네트워크에서 국가 보안에 관계되는 정보를 삭제하도록 감독한다.

#### 제4장 부 칙

제18조 홍콩, 마카오 특별행정구와 대만 지역과 접속한 컴퓨터 정보 시스템의 보안 관리는 이 규정을 참조하여 집행한다.

제19조 군대의 컴퓨터 정보 시스템 국제망간의 보안 관리 업무는 이 규정에 따라 구체적인 규정을 제정하여 실시한다.

제20조 이 규정은 2000년 1월 1일부터 실시한다.

## 컴퓨터 정보시스템 보안전용 제품 검사 및 판매허가증 관리 관법

(중화인민공화국 공안부령 제32호, 1997년 12월 12일 시행)

### 제1장 총 칙

제1조 컴퓨터정보시스템 보안전용 제품(이하 "보안전용 제품"이라 칭함)의 관리 강화와 보안전용 제품의 안전 보장 기능, 컴퓨터정보시스템 보호를 위하여 「중화인민공화국 컴퓨터정보시스템 안전보호 조례」의 제16조 규정에 근거해 이 규정을 제정한다.

제2조 이 관법에서 컴퓨터정보 보안전용 제품이라 함은 컴퓨터정보시스템 안전을 보호하는 하드웨어(Hardware)와 소프트웨어(Software) 상품을 말한다.

제3조 중화인민공화국 내의 보안전용 제품을 판매할 때 판매허가증 제도를 실행한다. 보안전용제품의 제조업체는 제품의 시장 판매에 「컴퓨터정보시스템 보안전용 제품 판매허가증」(이하 "판매허가증"이라 칭함)을 수령하여야 한다.

제4조 보안전용 제품의 제조업체는 판매허가증을 수령해 상품의 안전 기능에 대한 테스트와 인증을 실시한다.

제5조 공안부 컴퓨터관리검사 부문은 판매허가증의 심사, 배포 업무와 보안전용 제품의 안전기능검사기구(이하 "검사기구"라 칭함)의 심사 업무를 책임진다.

시(市)급 이상 인민정부 공안기관에서는 판매허가증의 감독 검사 업무를 책임진다.

### 제2장 검사기구의 신청 및 비준

제6조 성(省)급 이상의 기술감독행정주관 부문 혹은 공안부 컴퓨터관리검사 부문에 보안전용 제품의 테스트 임무에 대하여 신청을 제가할 수 있다.

제7조 공안부 컴퓨터관리검사 부문은 테스트 기구의 검사 조건과 능력 심사 신청에

대하여 심사 합격을 거친 후 보안전용 제품의 검사 임무 수행을 비준한다.

제8조 검사기구는 반드시 다음의 직책을 수행하여야 한다.

- (1)公安부 컴퓨터관리감사 부문에서 하달하는 검사 업무를 엄격히 수행한다.
- (2) 표준 양식에 맞추어 보안전용 제품의 검사 보고서를 작성한다.
- (3) 검사 보고서를 제출한다.
- (4)公安부 컴퓨터관리감사 부문의 검사 과정 중의 감독 및 검사기구 내의 증거 및 실험 심사의 원(原) 테스트 기록에 대하여 조회를 받아야 한다.
- (5) 테스트용 상품에 대한 기술 비밀을 지켜 불법적으로 타인의 기술성과를 점유 하여서는 아니 된다.
- (6) 테스트용 상품과 관련된 개발이나 대외 자문 서비스 업무를 하여서는 아니 된다.

제9조公安부 컴퓨터관리감사 부문은 검사 임무를 담당하는 검사기구에 대하여서 매년 최소 1회의 감독 검사를 실시한다.

제10조 검사 자격이 박탈된 검사기구는 2년경과 후 보안전용 제품의 검사 업무를 다시 신청할 수 있다.

### 제3장 보안전용 제품의 테스트

제11조 보안전용 제품의 제조업체는公安부 컴퓨터관리감사 부문의 검사기구에 안전기능 테스트를 신청할 수 있다. 국내에서 생산되는 보안전용 제품은 그 생산자가 책임지고 검사기구에 제출한다. 해외에서 생산된 보안전용 제품의 국내 판매는 해외 제조업체가 지정하는 국내 법인자격을 지닌 기업이나 단위에서 그 제품의 배달 혹은 테스트를 책임진다. 보안전용 제품의 안전기능에 변화가 발생했을 때 보안전용 제품에 대하여 재 테스트를 실시한다.

제12조 보안전용 제품 테스트를 할 때, 검사기구에 다음의 자료를 제출하여야 한다.

- (1) 보안전용 제품의 안전기능 검사 신청서
- (2) 사업자 등록증(복사본)

- (3) 샘플
- (4) 제품 기능 및 성능의 중문 설명서
- (5) 제품 기능 및 성능에 관한 관련 증명 자료
- (6) 패스워드(Password) 기술을 사용하는 보안전용 제품은 국가 패스워드(Password) 관리 부문에 심사 허가 서류를 제출하여야 한다.
- (7) 관련 규정에 따라 필요한 기타 서류

제13조 검사기구는 검사 신청, 샘플 및 기타 관련 자료를 받은 후 보안전용 제품의 기능 설명서에 따라 컴퓨터 정보 시스템 안전보호 기능을 구비하였는지의 여부를 검사한다.

제14조 검사기구는 바로 검사를 실시하며, 검사 보고서는公安部 컴퓨터관리검사 부문에 제출 등록한다.

#### 제4장 판매허가증의 심의 비준과 수령

제15조 보안전용 제품의 제조업체에서 판매허가증 신청/수령시 반드시公安部 컴퓨터관리검사부문에 다음의 자료를 구비해 제출하여야 한다.

- (1) 사업자등록증(복사본)
- (2) 보안전용 제품 테스트 결과 보고서
- (3) 컴퓨터 바이러스를 처방하는 보안전용 제품은公安部 기관에서 발급한 컴퓨터 바이러스 처방 연구의 등록 증명서를 제출하여야 한다.

제16조公安部 컴퓨터관리검사 부문은 신청을 받은 후 15일 내에 보안전용 제품에 대한 심의 결과를 보고하여야 되며, 특수한 상황에서는 30일까지 연장가능하다. 심사 합격일 경우에는 판매허가증을 수령하고, 보안전용 제품에 '판매허가'라고 표기한다. 불합격일 시에는 서면으로 신청자에게 통지하고 그 이유를 부연 설명해 준다.

제17조 판매허가 보안전용 제품의 제조업체는 제품의 일정한 위치에 '판매허가'를



표기하여야 한다. 어느 기업이나 개인은 무허가 보안전용 제품을 판매할 수 없다.

제18조 판매허가증은 보안전용 제품의 판매 신청 상품에만 유효하다. 보안전용 제품의 기능에 변화가 있을 때는 반드시 판매허가증을 새로 신청하여야 한다.

제19조 판매허가증을 비준받은 날로부터 2년간 유효하며, 만기시 연기를 하고자 할 때는 반드시 만기 30일 전에 공안부 컴퓨터검사부문에 연기 수속을 신청하여야 한다.

### 제5장 벌 칙

제20조 제조업체에서 이 규정을 위반하여 다음의 한 상황에 해당하면 보안전용 제품의 무허가 판매로 간주되어 공안 기관에서 「중화인민공화국 컴퓨터정보시스템 안전보호 조례」에 의거해 처벌한다.

- (1) 보안전용 제품을 무허가 판매하는 경우
- (2) 보안전용 제품의 기능 변화 발생시, 판매허가증을 새로 발급하지 아니 한 경우
- (3) 판매허가증 만기에도 불구하고 연기 신청을 하지 않지 아니하고 계속 판매를 하는 경우
- (4) 보안전용 제품 검사 보고서 허위 작성 혹은 컴퓨터 바이러스 방지 연구의 허위 증명, 판매허가증을 기만 행위로 발급 받은 경우
- (5) 판매하는 보안전용 제품과 테스트 샘플이 일치하지 아니 한 경우
- (6) 보안전용 제품에 '판매허가' 표기 없이 판매하는 경우
- (7) 판매허가증과 '판매허가' 표기를 위조, 변조하는 경우

제21조 검사기구에서 이 규정을 엄중히 어길 경우에는 검사 자격을 취소한다.

제22조 보안전용 제품 중 컴퓨터 정보 시스템 안전을 위협하는 유해 데이터가 포함되어 있는 경우 「중화인민공화국 컴퓨터정보시스템 안전보호 조례」 제23조 규정에 따라 처벌하며 범죄가 성립될 경우는 법에 따라 형사 책임을 추궁한다.

제23조 이 판법에서 제정한 행정 처벌에 따라 현(縣)급 이상은 공안 기관에서 결정

하며, 행정 처벌 결정서를 작성해 피고인에게 선포한다.

## 제6장 부 칙

제24조 보안전용 제품의 테스트 통보와 안전기능 검사 확인을 거친 보안전용 제품 리스트는公安부 컴퓨터관리검사 부문에서 발표한다.

제25조 검사기구 신청서, 검사기구 비준서, 「컴퓨터 정보 시스템 보안전용제품 판매 허가증」, '판매허가' 표시는公安부에서 그 양식을 제정하여 통일 관리한다.

제26조 이 판법은 1997년 12월 12일부터 시행한다.

## 인터넷 정보서비스관리관법(互聯網信息服務管理辦法)

(2000.10.1 공포·시행)

제1조 인터넷 정보 서비스 활동을 규범화하고, 同 분야의 건전하고 질서 있는 발전을 촉진하기 위하여 本 관법을 제정한다.

제2조 중국 영토내에서 인터넷 정보 서비스 활동에 종사하는 사업자(ICP)는 반드시 本 관법을 준수하여야 한다.

本 관법에서 언급하는 "인터넷 정보 서비스"는 인터넷을 통해 인터넷에 접속중인 네티즌들에게 정보를 제공하는 서비스 활동을 지칭한다.

제3조 인터넷 정보 서비스는 상용 서비스와 공용 서비스 등 두가지로 분류된다.

상용 ICP는 인터넷을 통해 인터넷에 접속중인 네티즌들에게 유료로 정보 및 홈페이지 제작 등의 서비스를 제공하는 것을 지칭한다.

공용 ICP는 인터넷을 통해 인터넷에 접속중인 네티즌들에게 무료로 공개적이고 공익성을 갖는 정보를 제공하는 것을 지칭한다.

제4조 국가는 상용 인터넷 정보 서비스에 대하여 허가제를 실시하며, 공용 인터넷 정보 서비스에 대하여서는 등록제를 실시한다.

(상용 ICP가) 허가를 취득하지 않았거나 (공용 ICP가) 등록 수속을 하지 않았을 경우는, 인터넷 정보 서비스에 종사할 수 없다.

제5조 뉴스·출판·교육·의료보건·의약품 및 의료기계 등과 관련된 인터넷 정보 서비스는 법률·행정법규 및 국가 관련규정에 의거, 관련 주관부문(정부기관)의 심사를 거쳐 동의를 받아야 하며, 경영허가 신청(상용 ICP의 경우) 또는 등록수속 이행(공용 ICP의 경우) 이전에 반드시 법에 따라 관련 주관부문(정부기관)의 심사를 거쳐 동의를 받는 과정을 완료하여야 한다.

제6조 상용 ICP는 「중화인민공화국 전신조례」의 규정을 충족시키는 것 외에도 다음과 같은 세가지 조건들을 구비하여야 한다.

- (1) 업무발전 계획 및 관련 기술을 보유하고 있어야 한다.
- (2) 완전한 네트워크 및 정보안전 보장조치를 갖춰야 하며, 여기에는 웹사이트 안전보장 조치·정보 보안관리 제도·사용자 정보 안전관리 제도 등이 포함되어야 한다.
- (3) (자사의) 서비스 분야가 本 판법 제 5조가 규정하는 범위에 속하는 사업자는 관련 주관부문의 동의를 취득했음을 증명하는 문서를 보유하고 있어야 한다.

제7조 상용 ICP는 省·自治區·直轄市の 전신업무 관리기구 또는 國務院의 정보산업 주관부문에 "인터넷 정보 서비스 전신업무 경영허가증"(이하 "경영허가증"으로 약칭)을 신청하여야 한다.

省·自治區·直轄市の 전신업무 관리기구 또는 國務院의 정보산업 주관부문은 신청을 접수한 후, 60日 이내에 심사를 완료하고 허가여부를 결정하여야 한다. 허가해줄 상용 ICP에 대하여서는 경영허가증을 발급하고, 그렇지 아니 한 상용 ICP에 대하여서는 허가를 해줄 수 없는 이유를 서면으로 통지해 주어야 한다.

상용 ICP는 경영허가증 취득 이후, 경영허가증을 소지하고 기업 등록기관에서 등록수속을 하여야 한다.

제8조 공용 ICP는 省·自治區·直轄市の 전신업무 관리기구 또는 國務院의 정보산업 주관부문에 등록 수속을 하여야 한다. (공용 ICP는) 등록수속시 다음과 같은 자료들을 제출하여야 한다.

- (1) 주관 단위 및 웹사이트 책임자에 대한 기본 자료;
- (2) 웹사이트 주소 및 서비스 분야에 대한 자료;
- (3) 서비스 분야가 本 판법 제 5조가 규정하는 범위에 속하는 ICP는 관련 주관부문(정부기관)의 동의를 취득했음을 증명하는 문서

省·自治區·直轄市 전신업무 관리기구는 등록에 필요한 기본 자료를 구비한 공용 ICP의 등록을 승인하고 일련번호를 부여 하여야 한다.

제9조 ICP가 전자게시판(BBS)을 운영하려면, 경영허가증을 신청할 때나(상용 ICP의 경우) 등록을 할 때(공용 ICP의 경우), 국가 관련 규정에 따라 특별 신청서나

특별 등록서류를 제출하여야 한다.

제10조 省·自治區·直轄市の 전신업무 관리기구 또는 國務院의 정보산업 주관부  
은 경영허가증을 취득했거나 이미 등록수속을 마친 ICP들의 명단을 공포하여야  
한다.

제11조 ICP는 허가를 받았거나 등록한 분야에 대한 서비스를 시행할 수 있으며, 허  
가를 받지 않았거나 등록한 분야를 벗어나는 서비스를 하여서는 아니 된다.

공용 ICP는 유료서비스 업무에 종사하여서는 아니 된다.

ICP가 서비스 분야·웹사이트 주소 등의 사항을 변경하려면 변경하기 30일 이전  
에 원래 심사·허가를 담당했던 기관(상용 ICP의 경우) 혹은 등록 수속을 담당했  
던 기관(공용 ICP의 경우)에서 변경수속을 하여야 한다.

제12조 ICP는 자사 웹사이트 첫 페이지의 눈에 잘 띄는 곳에 경영 허가증 일련번  
호(상용 ICP의 경우) 또는 등록증 일련번호(공용 ICP의 경우)를 명시하여야 한다.

제13조 ICP는 인터넷에 접속중인 네티즌들에게 우수한 품질의 서비스를 제공하여  
야 하며, 제공하는 정보의 내용이 합법적임을 보증하여야 한다.

제14조 뉴스·출판 및 전자게시판(BBS) 등의 서비스에 종사하는 ICP는 자사가 제  
공한 정보의 내용 및 제공 시간(정보를 게재한) IP 주소 또는 도메인 네임을 기  
록해 놓아야 한다.

ISP는 네티즌들의 인터넷 접속시간·계정·IP 주소 또는 도메인 네임·전화번호  
등의 정보를 기록해 놓아야 한다.

ICP와 ISP는 기록한 서류를 60일 동안 보관하여야 하며, 국가 관련기관이 법에  
따라 同 서류에 대한 열람을 요구할 때, 이를 제공하여야 한다.

제15조 ICP는 다음과 같은 내용을 함유하고 있는 정보를 제작·복제·발표·전파  
하여서는 아니 된다.

- (1) 헌법이 규정하는 기본원칙에 반대되는 내용
- (2) 국가의 안전을 위협하거나 국가기밀을 누설하고, 국가 정권을 전복하거나 국

가의 통일을 파괴하려는 내용

- (3) 국가의 명예와 이익에 손해를 입히는 내용
- (4) (중국내) 각 민족들간의 악감정을 선동, 민족들간의 분열을 초래하고 단결을 파괴하는 내용
- (5) 국가의 종교정책을 파괴하고, 邪教와 봉건시대의 미신을 퍼뜨리는 내용
- (6) 근거없는 소문을 확산시키거나 사회질서를 어지럽히고, 사회의 안정을 파괴하는 내용
- (7) 음란·외설·도박·폭력·테러리즘 등을 전파시키거나 범죄를 교사하는 내용
- (8) 타인을 모욕하거나 비방하고, 타인의 합법적 권익을 침해하는 내용
- (9) 법률·행정법규가 금지하는 기타 사항을 포함한 내용

제16조 ICP는 자사 웹사이트에서 本 판법 제 15조에 명시한 내용들중 하나에 해당하는 정보를 발견하는 경우, 즉시 同 정보의 게재를 중단하고 관련기록을 보존하여야하며, 또한 국가 관련 기관에 보고하여야 한다.

제17조 상용 ICP가 국내 및 국외 증시에 상장을 신청하거나 외국 기업과 합자합작을 하려면, 반드시 사전에 國務院 정보 산업 주관부문의 심사와 동의를 거쳐야 한다. 이 과정에서 외국기업의 투자비율은 관련 법률 및 행정법규의 규정에 부합하여야 한다.

제18조 國務院 정보산업 주관부문과 省·自治區·直轄市の 전신업무 관리기구는 법에 따라 인터넷 정보 서비스 활동에 대한 감독 및 관리를 실시한다.

뉴스·출판·교육·위생·의약품 감독관리·상공행정관리 및 국가안보 관련 주관부문들은 각자의 책임범위 내에서 법에 따라 인터넷상에 게재된 정보의 내용에 대한 감독 및 관리를 실시한다.

제19조 本 판법의 규정을 위반하고 경영허가증을 취득하지 아니 한 상태에서 자의적으로 상용 ICP 업무에 종사하거나, 허가된 분야를 벗어나는 서비스를 제공하는 경우는 省·自治區·直轄市 전신업무 관리기구에서 기한 내에 시정할 것을 명령하고, 위법행위를 통해 얻은 소득은 몰수하고 위법소득의 4배 이상 6배 이하의 벌

금을 부과한다. 위법행위를 통해 얻은 소득이 없거나 5만 위안을 초과하지 아니하는 경우는 10만 위안 이상 100만 위안 이하의 벌금을 부과한다. 위반정도가 엄중하는 경우는 웹사이트 폐쇄를 명령한다.

本 판법의 규정을 위반하고 등록수속을 하지 아니 한 상태에서 자의적으로 공용 ICP 업무에 종사하거나 등록된 분야를 벗어나는 서비스를 제공하는 경우는 省·自治區·直轄市 전신업무 관리기구에서 기한 내에 시정할 것을 명령한다. 시정을 거부하는 경우는 웹사이트 폐쇄를 명령한다.

제20조 本 판법 제 15조에 명시된 내용들중 하나에 해당되는 정보를 제작·복제·발표·전파하고, 범죄를 저지른 경우는, 法에 따라 형사책임을 묻는다. 아직 범죄를 저지르지 아니 한 경우는 공안기관·국가안보 주관기관에서 「중화인민공화국 치안 관리 처벌조례」·「컴퓨터 네트워크의 인터넷 접속 안전 보호 관리판법」 등 관련 법률·행정법규의 규정에 따라 처벌한다. 상용 ICP에 대하여서는 허가증을 발급한 기관이 업무 정지에서 경영허가증 취소까지의 명령을 내리며, 기업 등록기관에 통지한다. 공용 ICP에 대하여서는 등록을 받은 기관 에서 웹사이트 잠정 폐쇄에서 영구폐쇄까지의 명령을 내린다.

제21조 本 판법 제 14조에서 규정한 의무를 이행하지 아니 하는 경우, 省·自治區·直轄市 전신업무 관리기구에서 시정을 명령한다. 불이행 정도가 엄중하는 경우는 영업정지 또는 웹사이트 잠정 폐쇄를 명령한다.

제22조 本 판법의 규정을 위반하고 자사 웹사이트 첫 페이지에 경영허가증 일련번호나 등록증 일련번호를 명시하지 아니 하는 경우, 省·自治區·直轄市 전신업무 관리기구에서 시정을 명령하고, 5,000위안 이상 5만 위안 이하의 벌금을 부과한다.

제23조 本 판법 제 16조에서 규정한 의무를 위반하는 경우, 省·自治區·直轄市 전신업무 관리기구에서 시정을 명령한다. 위반 정도가 엄중하는 경우, 상용 ICP에 대하여서는 허가증을 발급해준 기관에서 경영허가증을 취소하고, 공용 ICP에 대하여서는 등록을 받은 기관에서 웹사이트 폐쇄를 명령한다.

제24조 ICP가 업무활동중에서 기타 법률·법규를 위반하는 경우, 뉴스·출판·교

육·위생·의약품 감독관리·상공행정관리 등 관련 주관부문에서 관련 법률·법규의 규정에 따라 처벌한다.

제25조 전신업무 관리기구와 기타 관련 주관부문의 인원이 직무를 등한시하거나 직권을 남용하거나 사리사욕을 위하여 부정을 저지르면서 인터넷 정보 서비스에 대한 감독·관리를 소홀히 함으로써 엄중한 피해를 초래하거나 범죄를 저지른 경우는 법에 따라 형사책임을 묻는다. 범죄를 저지르지 아니 한 경우는 직접적으로 업무를 총괄하는 인원 및 기타 직접적 책임이 있는 인원에게 법에 따라 강등·면직에서 파면까지의 행정처분에 처한다.

제26조 本 판법이 공포되기 전부터 인터넷 정보 서비스 업무에 종사하던 ICP들은 本 판법이 공포된 후 60일 이내에 本 판법의 관련 규정에 따라 관련 수속을 처리하여야 한다.

제27조 本 판법은 공포되는 날짜부터 시행된다.



## 인터넷 온라인 서비스영업장 관리조례실시에 관한 통지

(문화부, 2002년 10월 11일)

2002년 9월 29일, 국무원 주룽지 총리가 국무원 제363호 명령에 서명하여 《인터넷 서비스 영업장 관리조례》(이하 《조례》로 약칭함)를 공포하였다. 동 《조례》는 2002년 11월 15일부터 실시하며 동 《조례》의 실시와 관련한 통지를 다음과 같이 하달한다.

1. 동 《조례》를 철저히 학습하고 선전하여야 한다. 各級 문화행정관리부문에서는 문화시장의 관리기관과 조사기관 실무자들에게 동 《조례》를 학습하고 정확하고 숙련되게 동 《조례》의 각 항 규정을 이해하고 장악하게 하여야 한다. 교육프로그램을 작성하여 올해 안으로 모든 “PC방”등 인터넷 서비스 영업장의 경영관리인원과 전문기술인원을 상대로 교육을 실시하여야 한다. 언론매체의 역할을 충분히 발휘하여 여러 가지 형식으로 《조례》를 홍보하여야 하며 선전교육과 여론유도를 확실히 하여야 한다. 언론매체, “PC방” 영업장, 중소학교에 신고전화와 신고사서함 등을 공포하고 필요한 장려제도를 만들며 많은 대중들의 참여를 유도하여 전 사회적으로 불법 경영하는 “PC방” 등 인터넷 서비스 영업장을 억제하고 배척하는 양호한 분위기를 형성하여야 한다.
2. 미성년자 출입금지를 업무의 중점에 두어야 한다. 《조례》에서는 인터넷 서비스 영업장에는 미성년자의 영업장 출입을 금지하여야 하고 인터넷 서비스 영업장은 영업장 입구의 명확한 위치에 미성년자 출입금지 표지를 달아야 한다 고 명확히 규정하고 있고 상응한 처벌도 규정하고 있다. 《미성년자 보호법》 제2조항의 규정에 따라 미성년자는 18세 미만의 주민을 가리킨다. 각 지역 문화행정부문에서는 사회 각 계층에 《조례》의 이러한 규정을 크게 홍보하여야 하며 《조례》의 규정에 따라 미성년자 출입을 제한하지 아니하는 “PC방” 등 인터넷 서비스 영업장을 엄격히 조사, 처벌하여야 한다. 미성년자를 받아들여 심각한 영향을 끼쳤거나 연속 3차 미성년자를 받아들일 경우 영업정지와 《네트워크문화경영허가증》을 몰수 한다.

현재 중학교, 소학교 주변 200미터 이내에 설립한 합법적인 “PC방”등 인터넷 서비스 영업장은 모두 철거하여야 하며 《조례》 공포시일로부터 철거하지 아니 하는 경우 일률적으로 영업정지를 하여야 한다.

학교, 가정 및 사회 각 계층의 청소년 교육에 대한 사회적 책임을 충분히 발휘하여야 한다. 각 지역에서는 학생가장, 교사와 교육사업에 열심인 사회인사를 의무감독원으로 초빙하여 “PC방”등 인터넷 서비스 영업장의 경영행위를 감독하며 미성년자의 “PC방”등 인터넷 서비스 영업장 출입을 근절하여야 한다. 중소학교생은 교사, 가정 또는 감독자의 지도 하에 학교, 도서관 등 장소 내에 설치한 비영업성 인터넷 서비스를 이용할 것을 제창한다.

3. 엄격한 심사비준, 합리적인 분포, 구조의 최적화 및 거시적인 관리를 강화하여야 한다. 각성, 자치구, 직할시 문화행정관리부문에서는 엄격히 심사하고 엄격히 관리하는 원칙 하에 해당 관할지역의 “PC방”등 인터넷 서비스 영업장의 전체 수량과 분포계획을 수립하여야 하며 문화부에 보고하여 보존토록 하여야 한다. 地(市), 縣(市, 區) 문화행정관리부문에서는 해당 관할지역의 “PC방”등 인터넷 서비스 영업장의 전체 수량과 분포계획을 작성하여 상급 문화행정관리부문에 보고하여 보존하며 동의를 얻어야 한다. 《네트워크문화경영허가증》은 성, 자치구, 직할시 문화행정관리부문에서 통일적으로 인쇄제작하며 전체 수량과 분포계획에 따라 통일적인 번호체계로 하달하여야 한다. 인터넷 서비스 영업장은 규모화, 체인화, 전문화, 브랜드화 방향으로의 발전을 유도하여 인터넷 서비스 영업장으로 하여금 규모경영과 규범화 발전을 이루도록 적극 추진하여야 한다. 문화부는 전국적 및 다 지역적으로 경영하는 인터넷 서비스 영업장의 체인화 기구의 설립을 책임지고 심사비준하며 성, 자치구, 직할시 문화행정부문은 해당 관할지역내의 인터넷 서비스 영업장의 체인화 기구의 설립을 책임지고 심사 비준한다. 문화부 《네트워크 문화시장의 관리를 강화할 데 관한 통지》의 직할시, 성회도시 및 계획 내 市の 1개 영업장내 PC설비대수는 60대 이상이어야 하며 해당 점유면적은 2㎡이상이어야 한다. 직할시, 성회도시 및 계획 내 市 이하 지역은 1개 영업장내 PC설비대수는 30대 이상이어야 하며 해당 점유면적은 2㎡이상이어야 한다. 서부지역은 위 기준을 참조하여 PC대수를 적당히

조정할 수 있으나 대당 점유면적 기준은 변하지 아니 한다 와 관련한 규정은 지속적으로 시행한다. 합법적으로 경영하는 “PC방” 개인사업자에 대하여 기준에 부합될 경우 개인독자기업, 합작파트너기업 등 기업의 조직형식으로 전환하는데 동의한다. 현재 규모가 작은 합법적인 “PC방”에 대하여 동일한 법인대표, 동일한 경영장소 및 동일한 LAN망의 형식으로 1개의 기업으로 합병하는데 동의한다. 《조례》제9조에서는 주민 주거건물 내에 인터넷 서비스 영업장의 설립을 불허한다고 규정하고 있으며 건물성격의 계정이 어려운 경우 부동산 행정관리부문에서 발행한 건물용도증명문서를 근거로 한다. 현재의 영업증서 구비가 부족한 “PC방”에 대하여 각 지역에서 실제 상황에 근거하여 정부부처의 직능개편으로 인한 것이 확실하는 경우 개선 후 규정기준에 부합될 경우 《조례》 공포 후 새롭게 신고, 심사 비준한다.

4. “PC방” 등 인터넷 서비스 영업장에 대한 심사비준과 관리는 공시제도를 도입한다. 各級 문화행정부문은 사무場 내에 “PC방” 등 인터넷 서비스 영업장의 신청조건과 심사비준 절차 등을 공시하여야 하며 조건이 구비된 지역에서는 언론매체와 인터넷에 공시하여야 한다. 《네트워크문화경영허가증》과 법에 따라 사업자등록을 받은 “PC방” 등 인터넷 서비스 영업장에 대하여 명칭, 주소, 법인대표 또는 주요 책임자 명단을 공포하고 《조례》 규정에 따라 《네트워크문화경영허가증》을 몰수당하거나 영업정지가 된 “PC방” 등 인터넷 서비스 영업장 역시 적기에 공시하여 사회 각계의 공통적인 감독에 편리토록 하여야 한다.
5. 공안 등 부문과 “PC방” 등 인터넷 서비스 영업장에 대한 일상적인 관리를 강화하여야 한다. 各級 문화행정부문에서는 일상적인 검사, 단속과 기술감독 등을 결합하여 중복 심사 등 관리상의 문제를 예방하는데 힘을 기울여야 한다. 이용자의 등기관리 방식을 개선하여 이용자 회원제도의 시행을 지지하고 이용자에 대한 조직적인 관리를 시행하여야 한다. 기술적 수단을 충분히 활용하고 이용인원의 등기관리 효율을 개선하여 미성년자의 출입문제를 효율적으로 해결하여야 한다. 현재 일부 “PC방” 등 인터넷 서비스 영업장에서 비네트워크 게임 특히 LAN게임을 경영하는 현상이 뚜렷하며 일부에서는 LAN게임 경합을 조직하는 방식으로 소비자를 끌어들이

고 있으므로 《조례》 제30조 규정에 따라 엄격히 조사하여 “PC방”이 변칙적인 PC 게임 영업장으로 변질되는 것을 절대로 예방하여야 한다.

6. 전국 네트워크 문화시장 감독관리시스템의 구축을 추진하여야 한다. 《조례》 제19조에는 인터넷 서비스 영업장은 경영관리 기술조치의 실시 및 상응한 처벌을 규정하고 있다. 문화부는 전국 네트워크문화시장의 감독관리시스템에 대한 통일적인 계획과 기술표준을 책임지고 제정한다. 각성, 자치구, 직할시 문화행정부문은 문화부에서 제정한 통일적인 계획과 기술표준에 따라 입찰 등 방식을 채택하여 관리소프트웨어의 개발, 설치를 하여 네트워크 문화시장의 감독관리 체계를 구축하고 건전히 하여야 하며 통일적이고 高 효율적이며 편리한 네트워크 시장관리 플랫폼을 구축하고 관리업무의 기술성과 효율성을 향상하여야 한다. 경영자의 부담을 줄이는 원칙 하에 법에 따라 관리소프트웨어의 비용수취 기준을 확정하여야 한다. 현재 이미 관리소프트웨어를 설치한 지역은 적기에 문화부에서 통일적으로 제정한 기술표준에 맞게 갱신 또는 업그레이드를 하여야 한다.
7. 관리隊伍를 강화하고 관리수준을 향상시켜야 한다. 各級 문화행정부문에서는 黨政의 중시를 받아 주동적으로 《조례》의 새로운 내용과 새로운 규정 및 문화시장 관리기구의 설립과 경비 등 어려움을 보고하고 적극적으로 주관기관 및 재정기관의 지원을 받아 필요한 기술관리수단 및 전문기술인원과 관리조사인원 등을 확보하여야 한다. 정부재정예산에 적극적으로 문화시장 감독검사 경비의 반영을 추진하여 네트워크 문화시장 관리업무의 순조로운 진행을 이루어야 한다. 네트워크 문화시장 관리 및 조사인원에 대한 상응한 전문기술 지식과 기능에 대한 교육을 실시하고 관리수준과 효율을 향상하여 업무에 능통하고 高 효율, 청렴한 네트워크 문화시장 관리隊伍를 형성하여야 한다.
8. 적극적으로 공안, 工商, 전신 등 인터넷 관리와 관련된 부문과의 협력과 지원을 얻어 합동으로 공동관리를 하여 효율적인 네트워크 문화시장의 관리를 이루어야 한다. 업무통보제도를 구축하고 《조례》에 따라 《네트워크문화경영허가증》을 몰수당한 영업장은 적기에 처벌 결과를 서면으로 工商 및 공안 등 부문에 통보하여야 하

며 임의로 설치한 “PC방”등 인터넷 서비스 영업장에 대하여서도 적기에 서면으로 工商,公安 등 부문에 통보하여 《조례》에 따라 처리하여야 한다. 《조례》규정에 따라 《네트워크문화경영허가증》을 몰수당하거나 영업정지가 된 “PC방” 등 인터넷 서비스 영업장에 대하여 적기에 관련 상황을 서면으로 전신행정부문과 인터넷 콘텐츠 사업자 등에게 통보하여야 하며 인터넷 접속서비스 사업자에게 접속서비스의 정지를 요청하여야 한다. 기한이 지나도 접속서비스를 중단하지 아니 하는 경우 관련 법률과 법규에 따라 전신행정부문에 엄격한 처벌을 요청하여야 한다.

9. 各級 문화행정부문에서는 직책을 명확히 하고 네트워크 문화시장에 대하여 전담자 전문 관리를 실시하여야 한다. 관리인원의 책임의식을 강화하고 《조례》규정과 심사비준자가 책임 지는 원칙 하에 “PC방” 등 인터넷 서비스 영업장의 심사비준과 관리감독 업무를 진행하여야 한다.公安기관의 비준문서를 취득하지 아니 한 자에 대하여 일률적으로 최종 심사를 하지 아니 하여야 하며 위법 심사비준 행위를 근절하여야 한다. “PC방” 등 인터넷 서비스 영업장의 심사비준과 감독관리 과정에서 위법행위에 대하여 엄격히 추궁하여야 한다. 발생한 문제에 대하여 장기간 해결을 못하여 사회적 물의를 일으킬 경우 주요 책임자의 행정책임을 추궁하여야 한다. 실직, 독직 등 행위와 뇌물수수, 직권남용과 직무를 게을리한 주관인원과 기타 직접적인 책임자에 대하여 범죄가 구성될 경우 《조례》의 관련 규정에 따라 형사 책임을 추궁하여야 하며 형사처벌이 아닌 경우 법에 따라 행정처분을 내려야 한다. 불법 경영활동에 보호막을 제공하는 경우 하나를 발견하면 하나를 처벌하고 끝까지 책임을 추궁하여야 한다.

10. 적극적인 긍정적인 유도를 실시하고 문명한 인터넷 이용을 확산하여야 한다. 工, 青, 婦 등 사회 각 계층과 연합으로 문명한 네트워크 문화를 추진하고 문명한 네트워크 도덕규범과 여론 환경을 형성하여야 한다. 인터넷 소비자들에 대한 유도를 강화하여 인터넷 소비자들로 하여금 자각적으로 사회적 도덕을 준수하고 문명하고 건강한 인터넷 이용을 전개하도록 하여야 한다. 각 지역 영업자들로 하여금 협회 조직을 설립하여 자아적인 관리와 감독을 강화하고 자각적으로 법에 따라 정부 관련부처에서 실시하는 감독관리를 받아 인터넷 소비자들에게 양호한 서비스를

제공하도록 하여야 한다.

11. “PC방” 등 인터넷 영업장에 대한 전문관리 성과를 鞏固히 하여 장기적이고 효율적인 관리체계를 모색하여야 한다. 올해 들어 전국적 범위에서 진행된 “PC방” 등 인터넷 영업장에 대한 전문적인 관리가 현저한 성과를 거두었기에 현재 “PC방” 등 인터넷 영업장에 대한 전문적인 관리를 2002년 12월 1일까지 연기하기로 결정한다. 각 지역 문화행정관리부문은 《조례》의 실시를 계기로 “PC방” 등 인터넷 영업장에 대한 관리를 강화하고 “PC방” 등 인터넷 영업장의 불법 경영활동을 엄격히 단속하여야 하며 동시에 합법적인 경영자의 권익을 보호하고 각종 모순과 문제를 적극적으로 처리하여 사회의 안정을 도모하고 16차 당대회의 개최를 위하여 건강, 문명하고 질서 있는 문화분위기와 사회 여론환경을 조성하여야 한다.

각 지역에서는 《조례》의 실시과정에서 봉착한 문제를 적기에 보고하여야 한다. 문화부에서는 적시에 조사팀을 구성하고 공개조사와 비공개 방문을 결합한 방식으로 각 지역의 《조례》의 실시상황에 대하여 검사를 진행하여야 한다. 《조례》의 실시성과가 뚜렷한 지역에 대하여서는 표창을 하여야 하며 실시에 대하여 느리고 소극적인 지역에 대하여서는 통보하여 기한 내의 해결을 촉구하여야 한다.

## 중국인터넷도메인관리판법

(신식산업부령제24호 2002.8.1)

### 제1장 총칙

제1조 중국의 인터넷 발전을 촉진하고 중국 인터넷 도메인 네임 시스템의 안전을 보장하기 위하여 중국 인터넷 도메인 네임 시스템의 관리를 규범화하기 위하여 국제적인 인터넷 도메인 네임 관리 규칙에 따라 아래의 규정을 제정하였다.

제2조 이 판법중 아래 단어의 정의:

- 1) 도메인네임:네트워크에서 각 주 컴퓨터를 식별하기 위하여 사용되는 도메인을 말하는데 인터넷에 접속을 설정할 때에 호스트의 도메인 네임에 대응하는 고유 번호인 IP주소가 필요한 경우가 있는데 이때는 도메인 네임 서버에 의한 도메인 네임과 IP 주소의 변환이 가능하다.
- 2) 중문 도메인 네임: 중문문자가 들어있는 도메인 네임
- 3) 도메인 네임 서버: 도메인 네임을 IP 주소로 전환시켜 주는 시스템.
- 4) 도메인 네임서버 운영 기구: 도메인 네임의 운영, 보호 및 관리를 책임진 도메인 네임 서비스 기구.
- 5) 호스트 도메인 네임:도메인네임체계중 최정점하의 제1급의 도메인 네임을 말한다.
- 6) 도메인 네임 등록 서비스기구: 하나 혹은 여러개의 호스트 도메인 네임의 운영 보호 및 관리를 책임지는 기구로서 산하의 여러 도메인 네임에 등록된 관리기구를 책임지고 관리한다.
- 7) 도메인 네임 등록 서버기구: 도메인 네임 신청 등록을 심사하고 도메인 네임 데이터 중 서비스기구에 등록하는 것을 말한다.

제4조 조직 혹은 개인은 중국국내의 인터넷 도메인 네임 시스템의 정상적인 운영을 저해할 수 없다.

## 제2장 도메인 네임 관리

제5조 신식산업부에서 중국인터넷 도메인 네임의 관리사업을 책임진다. 주요 내용은 다음과 같다.

- 1) 인터넷 도메인 네임 관리 규정 및 정책 제정
- 2) 국가(혹은 지역)의 호스트 도메인 네임CN과 중문 도메인 네임 시스템을 제정
- 3) 국가(혹은 지역)의 호스트 도메인 네임 CN과 중문 도메인 네임의 등록관리기구를 관리
- 4) 중화인민공화국내에서 도메인 네임과 서버의 운영기구 설립과 운영
- 5) 도메인 네임의 등록서비스를 감독 관리한다.
- 6) 도메인 네임에 해당하는 국제협조를 책임진다.

제6조 중국 인터넷의 도메인 네임 시스템은 신식산업부에서 발표하는 형식으로 공포한다. 도메인 네임의 발전의 실제 정황에 의해 신식산업부에서는 인터넷의 도메인 네임 체계의 내부조정을 진행할 수 있고 새로 공포할 수 있다.

제7조 중문 도메인 네임은 중국도메인 네임 체계의 주요한 구성부분이다. 신식산업부에서는 중문 도메인 네임 시스템의 기술연구와 응용을 추진한다.

제8조 도메인 네임 관리방식은 피라미드관리방식을 사용. 도메인 네임 등록관리기구와 여러 층의 도메인 네임을 소유하고 있는 자는 이 규정의 요구에 따라 아래급의 도메인 네임의 등록관리 및 서비스를 책임진다.

제9조 도메인 네임 등록 관리기구에서는 도메인 네임의 시스템 운영과 관리를 책임지고 도메인 네임의 데이터베이스를 보호하며 도메인 네임의 등록 서비스기구에 서는 등록한 도메인 네임 서비스를 제공해준다. 주요 내용은 다음과 같다.

- 1) 호스트 도메인 네임 서버와 데이터 베이스의 운영, 보호와 관리와 도메인 네임의 시스템 안전한 운영을 보장해준다.
- 2) 이 규정에 따라 도메인 네임의 등록에 관한 규정을 제정
- 3) 중립적으로 도메인 등록서비스기구를 선택.



- 4) 도메인 네임의 등록 서비스기구의 도메인 네임 등록 서비스에 대하여 감독과 관리를 진행

제10조 중국국내에서 도메인 네임을 셋업한 서버는 도메인 네임 등록 기구와 도메인 네임 서버 운영기구는 반드시 신식산업부에서 권리를 부여하여야 한다.

### 제3장 도메인 네임 등록 서비스기구의 관리

제11조 중국국내에서 도메인 네임 등록 서비스기구를 설립하려면 반드시 신식산업부에 등록하여야 한다.

등록을 하지 않았다면 어떠한 조직이나 개인은 도메인 네임 등록 서비스 활동에 종사할 수 없다.

제12조 도메인 네임 등록 서비스 활동에 종사하려면 아래의 조건이 구비되어야 한다.

- 1) 법에 의해 기업법인 혹은 사업법인을 설립
- 2) 도메인 네임 등록활동에 종사할 수 있는 자금과 전문인원 확보
- 3) 사용자들에게 장기간 제공할 수 있는 서비스의 신용도 혹은 능력이 있어야 함
- 4) 업무발전계획 혹은 유관 기술방안 확보
- 5) 건전한 네트워크와 정보안전보장조치가 확보
- 6) 신식산업부에서 제정한 기타 조건에 부합되어야 함

제13조 도메인 네임 서비스에 종사하려면 반드시 신식산업부의 등록절차를 따라야 한다. 등록하는 경우에는 반드시 아래의 내용이 포함되어야 한다.

- 1) 법인 자격 증명
- 2) 등록된 서비스의 도메인 네임 내용을 제공
- 3) 등록된 도메인 네임 관리 기구와 합작협의를 체결
- 4) 사용자 서비스 협의 복사
- 5) 업무발전계획 및 유관 기술방안
- 5) 네트워크와 정보안전기술보장 조치의 증명

제14조 도메인 네임 등록 서비스기구의 명칭, 주소, 법인대표 등록한 정보 등의 변경 혹은 도메인 네임에 등록 서비스기구와 기타 도메인 서비스 기구의 합작관계가 변하거나 혹은 정지하는 경우 도메인 네임을 등록한 서비스기구에서는 변경 혹은 중지전 30일전에 신식산업부에 변경사실을 등록하여야 한다.

#### 제4장 도메인 네임 등록

제15조 도메인 네임 등록 관리 기구에서는 규정에 따라 관리규정을 제정하고 신식산업부에 등록한 후 시행한다.

제16조 도메인 네임 서비스는“선신청하면 선등록” 원칙을 준수한다.

제17조 도메인 네임 관리기구에서는 확장 도메인 네임 범위를 등록할 때 등록 시간을 설치하여야 하며 일부 보존한 글에 대하여서 보호하여야 하며 사이트에서의 검색을 제공하여야 한다.

위의 규정 외에 도메인 네임 등록관리기구와 등록서비스기구에서는 도메인 네임을 남겨두거나 변경할 수 없다. 도메인 네임 등록관리기구와 등록 서비스기구는 도메인 네임 등록 서비스 과정에서 도메인 네임 소유자나 잠재적 소유자를 대표할 수 없다.

제18조 도메인 네임 등록 관리 기구와 도메인 네임 등록 서비스기구는 반드시 등록 서비스의 내용, 시간, 비용을 발표하여야 하고 도메인 네임 등록 정보의 공공 검색 서비스를 제공해주고 도메인 네임의 등록 서비스의 질을 보장한다.

제19조 조직 혹은 개인이 도메인 네임을 등록하거나 사용하는데는 아래의 내용이 있어서는 않된다.

- 1) 헌법에서 규정한 기본원칙에 위배.
- 2) 국가안전을 위협, 국가비밀을 누설, 국가정권을 전복, 국가통일을 파괴.
- 3) 국가의 영예와 이익을 손상
- 4) 민족을 기시하고경시하면 민족단결을 파괴

- 5) 국가의 종교정책을 파괴, 봉건미신을 선전
- 6) 헛소문을 퍼뜨리고 사회의 질서를 문란하게 하며 사회의 온정을 파괴
- 7) 색정, 도박, 폭력, 공포 등 범죄를 유포하는 내용
- 8) 타인을 타협하고 합법적인 권익을 침범
- 9) 법률, 행정법규를 금지하는 기타 내용.

제20조 도메인 네임 등록을 신청한 자는 반드시 국가의 유관 인터넷의 법률, 행정법규와 규정을 준수하여야 하고 도메인 네임 등록관리기구에서 제정한 규정도 준수하고 진실하고 정확하게 도메인 네임의 정보를 제공하여야 한다.

제21조 등록된 도메인 네임은 반드시 비용을 납부하여야 한다. 도메인 네임 등록관리 기구는 반드시 구체적인 도메인 네임 운영관리 비용 납부 판법을 제정하여야 하고 신식산업부에 등록하여야 한다.

제22조 도메인 네임을 등록한 후 도메인 네임 등록 신청자는 도메인 소유자가 된다.

제23조 도메인 네임 등록 정보가 변경된다면 도메인 네임 소유자는 반드시 30일내에 도메인 네임 등록서비스기구에 변경사항을 통보하여야 한다.

제24조 도메인 네임 소유자는 등록 서비스기구를 선택 변경할 의무가 있다. 도메인 네임 소유자가 등록기구를 변경한다면 도메인 네임 소유자에게 정보를 등록할 의무가 있다.

제25조 등록된 도메인 네임이 아래와 같은 것이 나타날 경우 원 도메인 네임 등록 서비스기구에서는 서면형식으로 도메인 네임 소유자에게 통보하여야 한다.

- 1) 도메인 네임 소유자 혹은 기타 대리인이 신청을 철회한 도메인 네임.
- 2) 도메인 네임 소유자가 제공한 정보의 진실성이 없을 경우.
- 3) 도메인 네임 소유자가 규정에 따라 요금을 납부하지 아니 하는 경우.
- 4) 인민법원, 중재기구 혹은 도메인 네임 기구에서 분쟁이 있는 경우
- 5) 관련 법률, 법규 및 규정을 위반한 경의

## 제5장 도메인 네임의 분쟁

제26조 도메인 네임 등록 관리기구는 지정된 중립적인 도메인 네임 분쟁 해결기구에 가서 분쟁을 처리할 수 있다.

제27조 이미 등록했거나 사용한 도메인 네임은 도메인 네임 분쟁 해결기구에 가서 고소할 수 있고 도메인 네임 분쟁 해결 판법 규정의 조건에 부합된다면 도메인 네임 소유자는 도메인 네임의 분쟁해결에 참여할 수 있다.

제28조 도메인 네임 분쟁 해결기구에서 결정할 수 있는 것은 도메인 네임 소유자 정보의 변경에 관한 분쟁이다.

도메인 네임 해결기구의 결정이 인민법원 혹은 중재기구와의 법률 효력이 불일치하는 경우 도메인 네임 해결 기구에서는 인민법원 혹은 중재기구의 법률 효력에 따른다.

제29조 인민법원, 중재기구 혹은 도메인 네임 분쟁 해결 기구에서 분쟁처리중인 도메인 네임 소유자는 도메인 네임을 양도할 수 없다. 다만 도메인 네임 도메자가 서면으로 인민법원의 재판, 중재재판, 혹은 분쟁 해결 기구의 해결결과를 받아들이는데 동의한다면 예외적으로 매매할 수 있다.

## 제6조 벌칙

제30조 제4, 10, 11, 14조의 규정을 위반하여 국내의 정상적인 인터넷 도메인 네임 시스템의 정상적인 운영을 저해하거나 임의로 서버를 설치하고 도메인 네임 서버 운영기구를 설치하고 임의로 도메인 네임 활동에 종사하거나 도메인 네임 등록 서버를 등록을 허가 하지 않았다면 신식산업부에서 시정조치 하고 상황이 엄중하는 경우 경고하거나 3만위엔 이하의 벌금을 부과한다.

제31조 제17, 18의 규정을 위반하였다면 신식산업부에서 시정하게끔 하고 상황이 엄중하는 경우 경고하거나 3만위엔 이하의 벌금을 부과한다.

제32조 제19조의 규정을 위반하여 범죄행위를 조성하였다면 법에 따라 행사책임을

부과하고 범죄행위가 아닐 경우 국가의 유관 법률, 행정법규의 규정에 따라 처리한다.

#### 제7조 부칙

제33조 규정을 실행하기전에 인터넷 도메인 네임 등록 서비스의 기구들은 이 규정을 실행하기 60일내에 수속을 하여야 한다.

제34조 이 규정은 2002년 9월 30일부터 실행한다. 이전에 반포한 인터넷 도메인 네임 관리규정은 폐지하고 이 규정에 따라야 한다.

## 인터넷출판관리잠정규정

(신문출판총서, 신식산업부, 2002.6.27 )

### 제1장 총 칙

제1조 인터넷출판활동의 관리를 강화하고 인터넷출판기구의 합법권익을 보호하며 중국의 인터넷출판사업이 건강하고 질서있게 발전하게 하기 위하여 《出版管理條例》와 《互聯網信息服務管理辦法》에 근거하여 이 규정을 제정한다.

제2조 인터넷출판활동은 반드시 헌법과 유관 법률, 법규를 준수하여야 하고 인민을 위하여 사회주의 서비스방향을 견지하여야 하며 인터넷컨텐츠의 전파와 축적은 민족소질의 제고에 유리하게 하여야 하며 경제발전, 사회진보, 과학기술과 문화지식을 촉진함으로써 인민들의 정신생활을 풍부하게 하여야 한다.

제3조 중화인민공화국경내에서 인터넷출판활동에 종사한다면 이 규정에 따라야 한다.

제4조 신문출판총서에서 전국인터넷출판사업에 대하여 감독관리를 진행하는데 그 주요업무는 다음과 같다.

- 1) 전국인터넷출판기획을 제정하고 조직하여 실행.
- 2) 인터넷출판관리의 방침, 정책과 규정을 제정.
- 3) 전국인터넷출판기구의 총량, 구조와 분포의 기획을 제정하고 조직하여 실행.
- 4) 인터넷출판기구의 실행에 대하여 심사.
- 5) 유관 법률, 법규와 규정에 따라 인터넷출판내용실행감독.

성, 자치구, 직할시 신문출판행정부서에서 행정구역의 인터넷출판의 일상관리사업을 책임지고 해당 행정구내에서 인터넷출판업무를 진행하려는 신규참여자에 대하여 심사하고 해당 행정구역내에서 국가법규를 행위를 위반하는 행위를 하였다면 부과한다.

제5조 이 규정에서 말하는 인터넷출판이란 인터넷정보서비스 제공자가 자기가 창작

하거나 혹은 타인이 만든 작품을 선택 혹은 편집가공을 진행하여 인터넷혹은 인터넷을 통해 사용자에게 발송하는 것을 말하며 공중브라우저, 읽기, 사용 혹은 다운로드할 수 있는 온라인 전파행위를 말한다. 그 주요 작품은

- 1) 이미 출판된 도서, 신문, 간행물, 오디오제품, 전자출판물 등 출판물내용 혹은 기타의 매체상에서 공개적으로 작품을 발표.
  - 2) 편집가공한 문학, 예술, 자연과학, 사회과학, 공정기술 등 방면의 작품.
- 이 규정에서 말하는 인터넷출판기구는 신문출판행정부서와 전신관리기구의 허가를 거쳐 인터넷출판업무에 종사하는 인터넷정보서비스제공자를 말한다.

## 제2장 행정심사와 감독관리

제6조 인터넷출판활동에 종사하려면 반드시 심사를 받아야 한다. 심사를 받지 아니한 회사나 개인은 인터넷출판활동에 종사할 수 없다.

인터넷출판기구는 법에 따라 인터넷출판활동을 진행하며 임의의 조직과 개인은 이에 간섭하거나 저해, 파괴활동을 하지 못한다.

제7조 인터넷출판업무에 종사하려면 《互聯網信息服務管理辦法》규정의 조건외에 반드시 아래의 조건에 구비되어야 한다.

- 1) 지정된 출판범위;
- 2) 법률, 법규규정의 정관에 부합;
- 3) 편집출판기구와 전문인원이 필요;
- 4) 출판업무에 필요한 자금, 시설과 장소가 필요;

제8조 인터넷출판업무의 종사하려면 반드시 신청대표인이 당지의 성, 자치구, 직할시출판행정부서에 신청을 하고 성, 자치구, 직할시의 신문출판행정부서의 심사를 얻은후 신문출판총서의 심사를 받아야 한다.

제9조 인터넷출판업무신청은 반드시 아래의 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 신문출판총서에서 통일적으로 반포한 《互聯網出版業務申請表》;
- 2) 기구의 정관;

- 3) 자금출처, 금액 및 신용증명;
- 4) 주요 책임자 혹은 법인 대표자 및 주요편집, 기술인원의 전문인원의 직업증명과 신분증명;
- 5) 사업장소의 사용증명;

제10조 성, 자치구, 직할시의 신문출판행정부서는 반드시 신청서를 받은 날부터 60일내에 이에 대하여 심사결과를 결정하여야 하고 그 심사결과를 서면으로 신청대표인에게 통보하여야 하며 허가를 할 수 없을 경우 그 이유를 설명하여야 한다.

제11조 인터넷출판업무 허가를 받은후 신청대표인은 반드시 신문출판행정부서의 허가문을 가지고 성, 자치구, 직할시의 전신관리기구에서 허가수속을 한다.

### 제3장 인터넷출판기구의 권리와 의무

제12조 인터넷출판기구는 반드시 홈페이지에 신문출판행정부서의 허가문서를 번호를 표시하여야 한다.

제13조 인터넷출판기구의 명칭, 신청대표인, 합병 혹은 분활은 반드시 법에 따라 제8, 제9조의 변경수속에 따라 처리하여야 하고 신문출판행정부서의 변경허가문서를 가지고 성, 자치구, 직할시의 전신관리기구에서 변경허가 수속을 하여야 한다.

제14조 인터넷출판기구에서 인터넷출판업무를 중지하는 경우 신청대표인은 반드시 인터넷출판업무를 중지시점부터 30일내에 성, 자치구, 직할시의 행정부서에서 수속을 하여야 하고 신문출판부서에 제출하여야 한다. 동시에 유관 성, 자치구, 직할시의 전신관리기구에서는 인터넷정보서비스업무경영허가증의 변경 혹은 철수수속을 하여야 한다.

제15조 인터넷출판기구는 등록한 그 날부터 180일내에 인터넷출판활동을 전개하지 않았다면 등록한 신문출판행정부서에서 등록을 철수하고 신문출판총서에서 기록을 남겨야 한다. 동시에 성, 자치구, 직할시의 전신관리기구에 통보하여야 한다.

제16조 인터넷출판활동중 국가안전, 사회안정 등 중대한 내용일 경우 반드시 신문



출판총서에 기록을 남겨야 한다. 기록을 남기지 아니 한 내용은 출판할 수 없다.

제17조 인터넷출판은 아래의 내용에 대하여 기재할 수 없다.

- 1) 헌법에서 제정한 기본원칙을 반대하는 내용
- 2) 나라의 통일, 주권과 영토완정에 해가 되는 내용
- 3) 국가의 비밀을 누설, 국가의 안전 혹은 국가의 명예와 이익에 손해되는 내용
- 4) 민족기시, 민족단결 파괴 혹은 민족풍습 등에 대하여 침해하는 내용.
- 5) 미신과 부정당한 종교를 선전하는 내용
- 6) 헛소문을 내거나 사회질서를 혼란하게 하고 사회의 온정을 파괴하는 내용
- 7) 도박, 폭력 범죄행위를 선전하는 내용
- 8) 타인을 모욕하거나 합법적인 권익을 침해하는 내용
- 9) 사회의 공중도덕 혹은 민족문화전통에 해를 끼치는 내용.
- 10) 법률, 행정법규와 국가규정에서 금지하는 기타 내용

제18조 미성년을 대상으로 출판한 내용은 그들로 하여금 사회의 공덕과 위법행위를 하게끔 하거나, 공포, 참혹 등 미성년의 건강한 심리를 해치는 내용이 돼서는 아니 된다.

제19조 인터넷출판의 내용은 불공정하거나 공민, 법인 혹은 기타 조직이 합법적인 권익이 침해를 받았을 때 인터넷출판기구는 공개적으로 공정하게 처리하며 법에 따라 민사책임을 져야 한다.

제20조 인터넷출판기구에서 기재 혹은 발송한 제품이 제17, 18조 내용중일 경우 반드시 정지하고 성, 자치구, 직할시 신문출판행정출판총서에 보고하여야 한다.

제21조 인터넷출판기구에서는 편집책임제도를 실행하여야 하고 전문인원이 편집에 대하여 심사를 하여야 하고 인터넷출판내용의 합법성을 보호하여야 한다. 인터넷출판기구의 편집인원은 반드시 임무를 수행하기 전에 교육을 받아야 한다.

제22조 인터넷출판기구는 반드시 게시하거나 혹은 전송한 작품의 내용 및 시간 사이트주소 혹은 도메인네임을 60일간 보존하여야 하는 것은 국가기관에서 조사시

제공을 위하여서이다.

제23조 인터넷출판활동에 종사하려면 국가의 저작권의 법률, 법규를 준수하여야 하고 반드시 게시하거나 전송하는 작품의 저작권을 기록하여야 한다.

#### 제4장 벌칙규정

제24조 허가를 받지 아니하고 인터넷출판활동을 진행한다면 성, 자치구, 직할시 출판행정부서 혹은 신문출판총서가 출판활동의 주요 설비, 전용도구 및 불법소득을 몰수하고 경영액이 1만위엔이상일 경우 경영액의 5-10배이상의 벌금을 부과한다. 불법소득이 1만위엔을 초과하지 않았다면 1-5만위엔의 벌금을 부과한다.

제25조 제12조의 규정을 위반하였다면 성, 자치구, 직할시 출판행정부서 혹은 신문출판총서에서 경고하고 5000-5만위엔 이하의 벌금을 부과한다.

제26조 제16조의 규정을 위반하였다면 게시하거나 발송한 작품을 중단하고 성, 자치구, 직할시의 신문출판행정 혹은 신문출판총서에서 경고를 하고 1-5만위엔이하의 벌금을 부과하고 엄중하는 경우 제허가하거나 허가를 취소한다.

제27조 인터넷출판기구에서 제17,18조에서 금지한 내용을 기재 혹은 발송한다면 성, 직할시, 자치구의 신문출판행정부서 혹은 신문출판총서에서 소득을 몰수하고 경영액이 1만위엔 이상일 경우 경영액의 5-10배이상의 벌금을 하고 1만위엔이하일 경우 1-5만위엔이하의 벌금을 부과하며 엄중하는 경우 제허가하거나 허가 취소한다.

제28조 제22조의 규정을 위반하였다면 성, 자치구, 직할시의 전신관리기구부서에서 책임지고 정리하게 하며 엄중하는 경우 사이트를 잠시 정지시킨다.

#### 제5장 부 칙

제29조 이 규정의 실행하기전 국가의 유관 규정에 따라 인터넷출판활동에 종사한다면 반드시 60일내에 제8, 9조의 규정에 따라 수속을 한다.

제30조 이 규정은 2002.8.1일부터 실행한다.

## 인터넷 중문 도메인 관리에 관한 통고

(공표일 : 2000년 11월 9일)

중국의 사회, 경제의 지속적인 발전에 따라, 컴퓨터와 네트워크의 보급 및 응용, 인터넷 이용의 합리적 확대는 이미 국민경제와 사회 정보화를 추진함에 있어서 중요한 위치를 확보하였다. 이에, 중국 중문 도메인 체계를 개선하고 중문 도메인 등록 서비스를 규범화하여, 인터넷의 건전한 발전을 촉진하고 사용자의 권익을 보호하고 자 관련 법규를 다음과 같이 통고한다.

1. 도메인은 인터넷 데이터 주소(IP 주소)에 대응하는 단계 구조식 네트워크 캐릭터로, 인터넷 접속을 진행하는데 있어서 매우 중요한 역할을 한다. 중문 도메인은 중문 문자를 포함한 도메인으로서 중국 도메인 체계의 중요한 구성 부분이라 할 수 있다. 중문 네트워크 정보 자원의 개발을 적극적으로 추진하고, 네트워크 응용 보급을 촉진하며 중문 도메인의 응용을 가속화하기 위하여 비준을 거쳐 중국인터넷정보센터(CNNIC)는 이미 2000년 초에 중문 도메인 시험 시스템을 개통하고 등록 서비스를 제공하였다.
2. 중문 도메인 등록 체계 구조는 등록 관리 기구, 등록 서비스 기구와 등록 대리 기구라는 세 부분으로 나누어진다. 등록 관리 기구는 도메인 시스템의 운행과 관리를 책임지고 도메인 중앙 데이터베이스를 보호한다. 등록 서비스 기구는 도메인 등록 신청의 접수와 등록 완성을 책임진다. 등록 대리 기구는 등록 서비스 기구가 부여한 권한 내에서 도메인 등록 신청을 접수한다. 신식산업부의 비준을 거쳐 중국인터넷정보센터는 중국중문도메인등록관리기구 자격을 획득하였다.
3. 중화인민공화국 영내에서 중문 도메인 등록 서비스 혹은 등록 대리 활동에 종사하는 경우에는 반드시 신식산업부의 비준을 거쳐야 한다. 신식산업부 전신 관리국에서 심사 비준을 책임진다.  
비준을 거치지 아니 한 조직 혹은 개인은 중문 도메인 등록 관리, 등록 서비스와 등록 대리 활동 사업에 종사할 수 없다.
4. 중문 도메인 혹은 등록 대리 활동 사업을 신청하는 경우 반드시 다음 조건을

구비하여야 한다.

- (1) 법에 의해 설립된 기업 법인 혹은 사업 법인이어야 한다.
- (2) 중문 도메인 등록 활동 종사에 상응하는 자금과 전문인원이 있어야 한다.
- (3) 사용자에게 장기 서비스를 제공해 줄 수 있는 신용 혹은 능력이 있어야 한다.
- (4) 건전한 네트워크와 정보 안전 보장 조치가 있어야 한다.
- (5) 중문 도메인 등록 사업에 종사하는 경우, 반드시 중문 도메인 등록 관리 기구와 관련 협의를 하여야 한다.
- (6) 중문 도메인 등록 대리 사업에 종사하는 경우, 반드시 중문 도메인 등록 서비스 기구와 관련 협의를 하여야 한다
- (7) 국가에서 규정한 기타 조건

5. 신청자가 제출한 자료는 반드시 다음 내용을 포함하여야 한다.

- (1) 중문 도메인 등록 서비스 신청서. 그 중 반드시 서비스 제공의 조건, 능력 등을 설명하여야 한다.
- (2) 법인 자격 증명서
- (3) 중문 도메인 등록 서비스에 종사하는 경우, 반드시 이미 중문 도메인 등록 관리 기구와의 협의 내용 관련 증명서를 제출하여야 한다.
- (4) 중문 도메인 등록 서비스에 종사하는 경우, 반드시 중문 도메인 등록 서비스 기구와의 협의 내용 관련 증명서를 제출하여야 한다.

6. 신식산업부 전신관리국은 신청 접수 일로부터 30일 내에 심사를 끝내고 비준여부를 결정하여야 한다. 비준하는 경우에 정식으로 신청인에게 답변해 주고, 비준하지 아니 하는 경우에는 서면으로 신청인에게 통지하고 이유를 설명하여야 한다.

본 통고가 공포된 날로부터 60일 후까지도 비준을 거치지 아니하고 중국 내에서 중문 도메인 등록 관리, 등록 서비스와 등록 대리 활동에 종사하는 경우, 규정을 위반한 행위로 인정하고 국가 관련 법규와 규정에 따라 조사 처리한다.

## 중문 도메인 분쟁 해결 조치(시행)

(공표일 : 2000년 11월 1일)

제1조 중문 도메인 등록과 이용 과정 중 발생한 분쟁을 해결하기 위하여 중국 관련 법률, 행정 법규 및 정책 규정에 근거하고, 국제 사회 도메인 분쟁 해결 관련 관법 및 규칙을 참고하여 이 조치를 제정한다.

제2조 이 조치는 중문 도메인과 중국 법률의 보호를 받는 상표권 분쟁의 해결에 적용된다. 다만 반드시 다음 조건에 따라야 한다.

- (1) 분쟁 해결이 가능한 도메인은 도메인 신청인이 선택하고 중국 인터넷 정보 센터(CNNIC : China Internet Network Information Center)에서 관리와 보호를 책임진 중문 도메인에만 국한된다.
- (2) 보호청구 대상이 이미 관련 기구에 의해 유명 상표로 인정된 경우를 제외하고, 이 조치의 효력이 발생되기 전에 등록한 도메인의 경우 이 조치의 실행 발효 일로부터 만 2년, 이 조치가 효력을 발생한 후 등록한 도메인의 경우 등록한 날로부터 만 2년이 지났을 경우에 도메인 분쟁해결기구는 이를 접수하지 아니한다.
- (3) 이 조치는 CNNIC의 인정과 권한 수여를 받은 중문 도메인 분쟁해결 기구에서만 실시를 책임지고, 분쟁 관련 당사자 및 중문 도메인 등록 서비스기구에만 구속력을 가진다.
- (4) 도메인 분쟁해결기구(이하 "분쟁해결기구"라 약칭)는 CNNIC의 인가와 권한을 부여받아, 이 조치에 근거, 중문 도메인 분쟁 해결을 책임진 민간 기구이다. 분쟁해결기구는 독립·중립·고속·편리의 원칙에 따라 도메인 분쟁을 해결하여야 하고, 이 조치 중 중문도메인 분쟁 해결 관련 각 항 규정을 엄격히 준수하여

제3조 중문 도메인 분쟁해결기구(이하 "분쟁해결기구"라 약칭)는 CNNIC의 인가와 권한을 부여받아, 이 조치에 근거, 중문 도메인 분쟁 해결을 책임진 민간 기구이다. 분쟁해결기구는 독립·중립·고속·편리의 원칙에 따라 도메인 분쟁을 해결하여야 하고, 이 조치 중 중문도메인 분쟁 해결 관련 각 항 규정을 엄격히 준수하여

야 한다. 이 조치에서 규정한 각 항 규칙의 효과적 실시를 보장하기 위하여 분쟁 해결기구는 반드시 상세한 절차 규칙을 제정하고 CNNIC의 인가를 얻은 후 실시 공포한다.

제4조 분쟁해결기구는 전문가 그룹에서 분쟁 해결을 책임지는 방식으로 운영된다. 분쟁 쌍방 당사자에게 추천할 전문가는 반드시 네트워크, 지적 재산권 및 법률 영역의 전문지식을 충분히 겸비하여야 하고, 훌륭한 직업 정신을 구비하여야 하며 독립·중립적으로 도메인 분쟁에 대하여 판단을 내릴 수 있어야 한다. 전문가 명단은 분쟁해결기구에서 책임지고 온라인 방식으로 대중에 공포한다.

제5조 분쟁해결기구가 내린 결정은 도메인 등록 자체 상태 변화에만 관련되고 어떠한 기타 규제 방식 및 수단과 무관하며, 또한 관할권이 있는 사법 기관과 중재기구에 의해 이미 법적 효력이 발생되고 있는 재판에 대하여 무조건 복종하여야 한다.

제6조 도메인 등록이 그 상표권이 침해당했다고 인정되는 어떠한 상표권 자는 분쟁 해결기구에 고소하여 그 권리의 보호와 실현을 요구할 권리가 있다.

제7조 도메인 등록 소송에서 승소할 수 있는 전제 조건은

- (1) 소송인은 법률의 보호를 받는 상표권을 향유하고 있어야 한다.
- (2) 피고소인 도메인의 명칭이 기 상표와 같거나 충분히 혼란을 가져오게 할 수 있는 공통점을 가지고 있다.
- (3) 도메인 소유자가 도메인 및 도메인을 포함한 기타 부호 조합에 대하여 상표권을 향유할 수 없으며, 법률 보호의 기타 권리와 이익을 받을 수 없다.
- (4) 도메인 소유자는 도메인에 대한 등록과 사용에 있어 악의가 있다.
- (5) 고소인의 업무가 도메인의 등록과 사용으로 인해, 손실을 이미 보고 있거나 손실을 볼 가능성이 아주 클 경우 고소인은 반드시 이상 각 항 조건을 동시에 구비하고 있음을 증명할 유효 증거를 제출하여야 한다.

고소인의 보호청구 상표가 이미 관련 기구에 의해 유명 상표로 인정된 경우에는 전 조 제5항에 규정한 조건은 별도로 증명할 필요가 없다.

제8조 도메인 등록과 사용에 악의가 있음을 증명하는 증거는 다음과 같은 경우가

있지만 반드시 이 경우에만 국한되지는 아니 한다.

- (1) 도메인 소유자가 이전에 도메인을 판매할 것을 약속하고 판매 가격이 불합리적으로 등록 지불 비용을 초과하는 등 영리성을 띠고 있는 경우
- (2) 도메인 소유자가 관련 도메인을 등록하는 목적은 자기가 사용하는데 있는 것이 아니라 상표권자가 자체 상표 혹은 그 중 조성 부분을 이용하여 도메인으로 하는 것을 저지하려는데 있는 경우
- (3) 도메인 소유자가 영리를 목적으로 고소인이 향유하고 있는 상표 표기와의 혼란을 위하여 고의로 제작함으로써 네티즌으로 하여금 도메인 소유자의 사이트 혹은 기타 웹 주소를 방문하도록 유도하는 경우

제9조 도메인 소유자가 다음 사항을 증명했을 경우 도메인 등록과 사용에 대한 고의성은 인정되지 아니 한다

- (1) 도메인 소유자 혹은 그와 밀접한 관련이 있는 자가 도메인의 표시에 대하여 법률 보호를 받는 권리와 이익을 향유하고 있는 경우
- (2) 분쟁 통지를 받기 전에 도메인 소유인이 이미 도메인을 정당하게 사용하기 시작하거나 혹은 상품 제공, 서비스 과정 중 선의적으로 그 도메인과 동일한 표시를 사용하여 이로 인해 이미 상당한 지명도를 취득한 경우
- (3) 상표권자의 고소가 '역방향 도메인 침해'에 속하는 경우

제10조 상표권자가 악의로 중문 도메인 분쟁 해결 절차를 이용하여 정당한 도메인 소유자가 소유하고 있는 도메인을 박탈하려는 상황은 '역방향 도메인 침해'에 속한다. 다음 경우를 포함하지만 반드시 국한되는 것은 아니다.

- (1) 분쟁 도메인이 등록 및 사용에 악의가 없고, 상표 등록 혹은 상표권자에게 불리한 영향을 가져다주지 않았으며 또는 이러한 영향이 정상적인 상업 경쟁에 속하는 경우
- (2) 고소인이 분쟁 도메인 등록 전에 이미 완전히 다른 기타 도메인을 등록했거나, 당초 분쟁 도메인을 등록하지 아니 한 것에 적당한 이유가 있었음을 증명하는 확실한 증거를 분쟁해결기구에 제출하지 못하는 경우
- (3) 분쟁 도메인 등록시, 보호 청구의 상표가 아직 중국에서 등록되지 않았고 관

런 기구에 의해 유명 상표로도 인정되지 아니 한 경우

제11조 이 조치에서 칭한 도메인의 '사용'은 다만 이미 등록된 도메인을 운영에 도입하여 인터넷 주소의 외부 코드로 사용하고 네트워크 시스템의 해석을 통해 네 티즌으로 하여금 특정 사이트 또는 웹 페이지로 방문하게끔 인도하는 것을 가리 킨다. 신분 표시, 제품 표시, 사이트 및 웹 페이지 표시 등 웹 주소 외부 코드가 아닌 방식으로 도메인을 사용하는 것은 모두 이 조치에서 칭한 '사용'에 속하지 아니 한다.

제12조 분쟁해결기구에서는 고소인의 고소를 접수한 후 반드시 규정된 시간 내에 전문가 그룹을 조직하고 전문가 그룹에서 규정된 절차에 근거하여 관련 분쟁을 처리한다.

제13조 고소인이 동일 도메인 소유자가 소유하고 있는 여러 개 도메인에 대하여 쟁 의를 제출하는 경우, 고소인과 도메인 소유자는 모두 분쟁해결기구에 여러 개 분 쟁 도메인을 하나의 분쟁 안건으로 합병하여 동일한 전문가 그룹에서 처리할 것 을 요구할 권리가 있다.

제14조 전문가 그룹에서 관련 분쟁에 대하여 판결을 내리기 전에 당사자 중 어느 한쪽에서 전문가 그룹 중의 일원이 상대 당사자와 이해 관계가 있어 본 안건의 공정한 판결에 영향을 미칠 수 있다고 판단될 경우, 분쟁해결기구에 신청하여 그 전문가의 탈퇴를 요구할 수 있다.

제15조 도메인 분쟁 해결 중 도메인 등록서비스기구는 분쟁해결기구의 요구에 따라 도메인 등록 및 사용에 관련된 정보를 제공하는 것 외에 어떠한 신분 혹은 방식 으로 해결 절차에 참여할 수 없다.

제16조 고소인의 고소가 성립된다는 전제하에 분쟁해결기구는 도메인 등록에 대한 처리 결과는 다만 다음에 국한된다.

- (1) 이미 등록된 도메인을 취소한다.
- (2) 등록된 도메인을 고소인에게 이전해 준다.



제17조 이 조치에 근거하여 고소 제기 전 분쟁 해결 절차가 진행 중이거나 혹은 전문가 그룹이 판결을 내린 후에 분쟁 쌍방은 모두 동일한 분쟁에 대하여 사법 기관에 소송을 제의하거나 합의에 근거하여 중재기구에 중재를 요구할 수 있다. 분쟁해결기구에서 도메인 등록 취소를 판결하거나 혹은 등록 도메인을 고소인에게로 이전할 것을 판결했을 경우 도메인 등록 서비스기구는 판결 집행 전 30일을 대기한다. 대기하는 동안에 만약 당사자가 제공한 유효한 증거가 관할권이 있는 사법 기관이나 중재기구에서 이미 관련 분쟁을 접수하였음을 표명할 때 도메인 등록 서비스기구에서는 분쟁해결기구에서 판결한 결과를 집행하지 아니하고, 다음 상황에 근거하여 다음 행동을 결정한다.

- (1) 고소 또는 중재를 제출한 일방이 고소 또는 기소를 철회하였거나 관련 기소 또는 고소가 이미 기각되었을 경우 분쟁해결기구의 판결을 집행한다.
- (2) 분쟁을 접수한 사법기관 혹은 중재기구에서 판결을 내리고 이미 법률 효력을 발생하고 있을 경우 그 판결을 집행한다.
- (3) 분쟁 쌍방이 분쟁을 접수한 사법기관이나 중재기구의 조정을 거쳐 합의했거나, 스스로 화해 협의를 이루었을 경우에는 그 협의 내용을 집행한다.

제18조 분쟁해결기구에서는 전문 사이트를 구축하고 온라인 방식으로 도메인 분쟁 관련 고소를 접수하며, 도메인 분쟁 안전과 관련된 일체 자료를 공개 발표한다. 단, 당사자의 청구에 의해 분쟁해결기구에서 공개 후 당사자의 이익에 영향을 주는 자료와 정보는 공개하지 아니 할 수 있다.

제19조 CNNIC는 네트워크 및 도메인 시스템의 발전 및 중국 관련 법률, 행정법규, 정책의 변화 등 상황에 근거하여 이 조치를 수정할 수 있다. 수정 후의 조치는 사이트를 통해 공표되며 공표된 날로부터 30일 후에 실시된다. 이 조치 수정 전에 이미 도메인 분쟁해결기구에 제출한 도메인 분쟁은 새 조치를 적용하지 아니 한다. 수정 후의 조치는 자동적으로 기존의 도메인 등록 협의 내용에 포함된다. 도메인 소유자가 분쟁 해결 판법 또는 수정 후 내용의 구속력에 동의하지 아니 하는 경우 그 즉시 도메인 등록 서비스기구에 통지하여야 한다. 통지를 접수한 후 도메인 등록 서비스기구는 30일간 도메인 서비스를 보류하고, 30일 후 관련 도메인은 취소된다.

도메인 양도에 관해 도메인을 양도받은 도메인 소유자는 반드시 무조건적으로 도메인 양도자와 도메인 등록 서비스기구 사이에 이미 존재하고 있는 모든 협의 조항을 받아들여야 한다.

제20조 이 조치는 CNNIC에서 책임 해석한다.

제21조 이 조치는 공포한 날로부터 30일 후에 실시한다.

## 교육 사이트와 인터넷 학교에 대한 관리 강화 공고

(공포일 : 2000년 4월 20일)

중국 인터넷 교육의 관리를 강화하고 인터넷 교육 활동을 규범화하며, 인터넷 교육의 건전한 발전과 현대 원격교육 사업의 순조로운 시행을 보장하기 위하여, 국가 관련 법규에 근거, 다음과 같이 관련 사항을 공고한다.

1. 중화인민공화국 내에서, 초·중등학교 명의 혹은 초·중등학생을 대상으로 하는 인터넷 학교와 교육 사이트를 건설하는 경우 반드시 성(省) 단위 교육행정기구의 동의를 거쳐야 하며, 국가교육행정기구의 심사 기준을 받아야 한다. 이미 건설했거나 현재 건설중인 인터넷 학교는 다시 심사 기준 수속을 밟아야 하며 비준 받지 못했을 경우 즉시 온라인상의 교육 활동을 중지하여야 한다.
2. 국가교육행정기구의 동의를 거치지 아니하고, 임의의 단위 또는 기구는 '인터넷 대학' 명의 또는 인터넷상에서 학교 명의로의 도메인 등록, 관련 사이트 구축, 학생 모집 및 이에 상응하는 교육 활동을 진행하지 못하며 원격 교육 명의로 위성 인터넷을 건립하거나, 이를 이용하여 원격 교육을 전개하지 못한다. 이상의 사업을 이미 시작했거나 혹은 현재 진행하려 하는 경우 심사 기준 수속을 다시 밟아야 한다. 비준 받지 못했을 경우 반드시 바로 인터넷 교육과 기타 관련 활동을 정지하여야 한다.

상술한 규정을 위반하고 성(省) 단위 교육행정기구의 동의와 국가교육행정기구의 비준을 거치지 아니하고, 무단으로 학교 또는 기구 명의로 교육 사이트를 구축, 도메인 등록, 인터넷 학교와 인터넷 대학 건립을 진행하는 경우 국가 학교설립 관련 법률과 규정에 근거하여 관련 단위(기업)와 관련 인원의 책임을 추궁한다.

## 인터넷온라인서비스영업장소관리관법

(신식산업부, 공안부, 문화부, 국가공상행정관리국, 2001년 4월 3일)

제1조 인터넷 온라인서비스 영업장소에 대한 관리를 보장하고 인터넷 온라인 서비스의 건전할 발전을 촉진하며 온라인 사용자의 합법적인 권익을 보호하기 위하여 인터넷정보서비스관리관법 및 컴퓨터정보네트워크인터넷안전보호관리관법과 관련 법규 및 기타 행정법규의 규정에 따라 이 관법을 제정한다.

제2조 중화인민공화국 영역내에서 인터넷 온라인 서비스 영업장소를 개설, 경영, 사용하고 그에 대한 감독관리를 진행하는 경우 이 관법을 적용한다.

이 관법에서 지칭하는 인터넷 온라인 서비스 영업장소라 함은 컴퓨터에 의한 인터넷 온라인을 이용하여 공중에 인터넷 온라인 서비스를 제공하는 영업장소("PC방"에서 제공하는 온라인 서비스를 포함)를 말한다.

제3조 국무원 정보산업 주관부서와 성·자치구·직할시 전신관리기구는 동급 관련 부서들이 각자의 직책범위내에서 이 관법의 규정에 따라 인터넷온라인 서비스 영업장소의 감독관리를 책임지도록 조직, 협조하고 감독할 책임을 진다.

성·자치구·직할시 전신관리기구는 인터넷 온라인 서비스 영업장소 경영허가 심사과 서비스 질에 대한 감독을 책임진다.

공안부서는 인터넷 온라인서비스 영업장소의 안전심사와 온라인 안전관리규정 위반행위에 대한 검사 처리를 책임진다.

문화부서는 인터넷 온라인 서비스 영업장소에 선정, 도박, 폭력, 우매한 미신 등 건전하지 못한 컴퓨터 게임의 검사처리를 책임진다.

공상행정관리부서는 인터넷 온라인 서비스영업장소의 영업허가증 발급과 영업허가증 없이 경영하거나 범위를 초월하여 경영하는 등 불법행위에 대한 검사처리를 책임진다.

제4조 인터넷온라인서비스 영업장소를 설치하는 경우 관련 부서의 심사동의를 얻은

후 경영허가증을 취득하고 기업등록을 하여야 서비스를 제공할 수 있다.

심사비준서류, 영업허가증을 취득하지 아니하고 기업등록을 하지 아니한 경우 인터넷 온라인 서비스 영업장소를 설치할 수 없다.

제5조 인터넷온라인 서비스 영업장소를 설치하는 때에는 법률, 행정법규 및 이 관법의 규정을 준수하고 양호한 서비스를 제공하고 업종자체의 단속을 보장하고 관련 부서가 법에 따라 실시하는 감독관리를 받아야 한다.

공민, 법인 및 기타 조직은 인터넷온라인서비스 영업장소에 대하여 사회감독을 진행하는 권한이 있다.

인터넷온라인서비스 영업장소에서 온라인을 이용하는 사용자는 법률, 행정법규의 규정을 준수하고 사회 공중도덕을 준수하고 엄격하게 자체규율하고 인터넷을 문명화하여 건전하고 문명적인 온라인 활동을 전개하여야 한다.

제6조 인터넷온라인서비스 영업장소 개설을 신청한는 경우 다음의 조건에 부합되어야 한다.

- (1) 영업활동에 적합한 영업장소가 있어야 하며 영업장소의 안전이 보장되고 안전 시설이 완벽하여야 한다.
- (2) 영업활동에 필요한 컴퓨터 및 부대시설이 있어야 한다.
- (3) 영업규모에 적합한 전문기술직원이 있고 전문기술지원이 있어야 한다.
- (4) 건전하고 완벽한 온라인 정보안전관리제도가 있어야 한다.
- (5) 상응하는 온라인 안전기술조치가 있어야 한다.
- (6) 온라인 정보안전관리를 위한 전문 또는 겸직 직원이 있어야 한다.
- (7) 경영관리자와 안전관리직원은 관련 주관 부서에서 주최하는 안전강습을 받아야 한다.
- (8) 법률, 행정법규의 기타 규정에 부합되어야 한다.

인터넷 온라인서비스 영업장소 개설시 구비하여야 하는 컴퓨터시설의 구체적인 수량은 성·자치구·직할시 전신관리기구에서 동급 공안, 문화, 공상행정관리 등의 부서와 함께 지방의 실제상황에 따라 확정하여야 한다.

제7조 인터넷온라인서비스 영업장소 개설 신청시 현급이상 지방인민정부의 공안 및 문화 부서에 이 판법 제6조의 규정에 상응하는 증명자료를 제출하고 현급이상 지방인민정부의 공안 및 문화부서는 그 증명자료를 수리한 날로부터 30일이내에 각자의 직책에 따라 심사비준을 완료하여야 하며 심사비준을 거쳐 동의한 경우에는 비준서류를 발급하여야 한다.

비준서류를 받은 경우 당해 비준서류를 지참하고 성·자치구·직할시 전신관리기구에 영업허가증을 신청하여야 한다. 성·자치구·직할시 전신관리기구는 당해 신청서류를 수리한 날로부터 60일이내에 심사를 완료하여야 하며 조건에 부합되는 경우 경영허가증을 발급하고 조건에 부합되지 아니하는 경우 서면으로 당사자에게 통지하여야 한다.

경영허가증을 취득한 경우 당해 비준서류와 경영허가증을 지참하고 공상행정관리부서에서 기업등록을 하여야 한다.

제8조 인터넷 온라인 서비스 영업장소 개설에 대한 비준을 받은 경우 비준서류, 경영허가증, 영업허가증을 지참하고 인터넷접속 서비스제공자와 인터넷 접속절차를 처리하여야 하며 동시에 정보안전 책임서를 체결하여야 한다.

비준서류와 경영허가증이 없고 기업등록을 하지 아니한 경우 인터넷접속서비스 제공자는 그에 대하여 인터넷 접속서비스를 제공하여서는 아니된다.

제9조 인터넷 온라인 서비스 영업장소가 국제인터넷과 연결되어야 하는 경우 인터넷접속서비스 제공자가 접속한 네트워크로 국제인터넷에 들어가야 하며 기타 방식으로 국제인터넷에 접속하여서는 아니된다.

제10조 인터넷 온라인서비스 영업장소 경영자는 다음의 의무를 이행하여야 한다.

- (1) 비준을 받은 경영범위내에서 서비스를 제공하여야 한다.
- (2) 눈에 잘 띄는 위치에 경영허가증과 영업허가증을 걸어 두어야 한다.
- (3) 온라인 관련정보를 기록하고 당해 기록 백업은 60일 동안 보존하며 관련 부서의 법적 조회시 제공하여야 한다.
- (4) 영업장소 또는 접속라인을 자의로 임대, 양도하여서는 아니된다.

- (5) 선정, 도박, 폭력, 우매한 미신 등 건전하지 아니한 내용이 있는 컴퓨터 게임을 경영하여서는 아니된다.
- (6) 이 관법에서 한정된 시간외에 18세 이하의 미성년자에게 개방하여서는 아니되며 후견인 동반자가 없는 경우 14세이하의 미성년자의 영업장소 출입을 허용하여서는 아니된다.
- (7) 온라인 정보안전관리조치를 관철하여야 한다.
- (8) 영업장소를 이용하여 법률, 행정법규에서 명시적으로 금지하고 이 관법 제11조, 제12조에 열거한 행위를 제지, 고발하여야 한다.

제11조 인터넷 온라인 서비스 영업장소경영자와 온라인 사용자는 네트워크 안전과 정보안전을 손상시키는 다음의 행위를 하여서는 아니된다.

- (1) 컴퓨터 바이러스 및 기타 파괴성이 있는 프로그램을 제작하거나 고의로 전파하는 행위
- (2) 컴퓨터 정보시스템에 침입하거나 컴퓨터 정보시스템의 기능, 데이터, 응용프로그램을 파괴하는 불법행위
- (3) 법률, 행정법규가 금지하는 기타 행위

제12조 인터넷온라인서비스 영업장소 경영자와 온라인 사용자는 인터넷온라인서비스 영업장소를 이용하여 다음의 내용으로 포함하는 정보를 제작, 복제, 조회, 공표, 전파하여서는 아니된다.

- (1) 헌법에서 확정한 기본원칙에 반대하는 내용
- (2) 국가안전을 해치고 국가기밀을 누설하고 국가정권을 전복하고 국가통일을 파괴하는 내용
- (3) 국가명예와 이익을 손상하는 내용
- (4) 민족간의 증오, 민족차별을 선동하고 민족단결을 파괴하는 내용
- (5) 국가의 종교정책을 파괴하고 사교와 우매한 미신을 선양하는 내용
- (6) 유언비어를 퍼뜨리고 사회질서를 교란시키고 사회안정을 파괴하는 내용
- (7) 음란, 선정, 도박, 폭력, 살인, 공포를 살포하거나 범죄를 교사하는 내용
- (8) 타인을 모독 또는 비방하고 타인의 합법적인 권익을 침해하는 내용

## (9) 법률·행정법규에서 금지하는 기타 내용

제13조 인터넷 온라인서비스 영업장소의 영업시간은 경영자가 자의로 결정한다. 다만, 미성년자에게 개방하는 시간은 국가 법정공휴일 8시부터 21시까지로 한다.

제14조 이 판법의 규정을 위반하여 경영허가증을 취득하지 아니하고 임의로 인터넷 온라인 서비스 영업장소를 개설하는 경우 성·자치구·직할시 전신관리기구는 인터넷정보서비스관리판법 제19조의 규정에 따라 영업장소의 폐쇄를 명하고 불법경영활동을 한 설비기계와 불법소득 전부를 몰수하며 1만원이상 3만원 이하의 벌금을 부과한다.

제15조 이 판법의 규정을 위반하여 임의로 영업장소를 임대, 양도하는 경우 공상행정관리부서는 공상행정관리 관련 법률, 법규에 따라 불법소득을 몰수하고 벌금을 부과하고 영업허가증을 취소하고 기타 관련 주관부서는 비준서류를 철회하고 경영허가증을 취소한다.

제16조 이 판법의 규정에 위반하여 임의로 국제인터넷 또는 그 회선에 가입하여 인터넷접속서비스를 제공하는 경우 성·자치구·직할시 전신관리기구는 인터넷정보서비스관리판법 제19조의 규정에 따라 시정을 명하고 불법소득을 몰수하되, 불법소득 3배이상 5배이하의 벌금을 부과한다., 불법소득이 3만원 이하인 경우에는 3만원이상 10만원 이하의 벌금을 부과한다. 기한이 경과하였으나 시정하지 아니하거나 규정을 재차 위반한 경우에는 영업장소의 폐쇄를 명하고 관련 주관부서에서는 비준서류를 철회하고 경영허가증과 영업허가증을 말소한다.

제17조 이 판법의 규정을 위반하여 온라인정보를 기록하지 아니하고 규정에 따라 백업을 보관하지 아니하고, 온라인정보안전관리제도를 관철하지 아니하고 안전관리책임을 이행하지 아니하고 안전기술조치를 취하지 아니한 경우 공안기관에서 기한부 시정을 명하고 5,000원 이상 30,000원 이하의 벌금을 부과한다. 정도가 엄중하거나 시정을 거부하는 경우 영업장소의 폐쇄를 명하고 관련 주관부서는 비준서류를 철회하고 경영허가증과 영업허가증을 말소한다.



제18조 온라인 사용자가 이 판법의 규정을 위반하여 온라인 안전과 정보안전을 해치는 행위를 하고 불법정보를 제작, 복제, 조회, 공표, 전파한 경우 공안기관은 중화인민공화국치안관리처벌조례 및 컴퓨터정보온라인안전보호관리판법과 관련 법규 및 기타 행정법규의 규정에 따라 처벌한다.

인터넷 온라인 서비스 영업장소 경영자가 이 판법의 규정을 위반하여 온라인 안전과 정보안전을 해치는 행위를 하거나 불법정보를 제작, 복제, 조회, 공표, 전파하는 경우 또는 온라인 사용자의 그러한 불법행위를 제지하지 아니하고 관리에 소홀한 경우 공안기관은 전항의 규정에 따라 처벌하고 관련 주무부서는 영업정지를 명한다. 영업정지후 재차 규정을 위반한 경우 영업장소 폐쇄를 명하고 관련 주관부서는 비준서류를 철회하고 경영허가증과 영업허가증을 말소한다.

제19조 이 판법의 규정을 위반하여 규정된 시간외에 18세 미만의 미성년자에게 그 영업장소를 개방하거나 후견인 동반자가 없는 14세 미만의 미성년자의 그 영업장소 출입을 허락한 경우 성·자치구·직할시 전신관리기구는 경고를 하고 5,000원 이상 1만원 이하의 벌금을 부과한다. 재차 규정을 위반한 경우 영업정지를 명하고 1만원 이상 3만원 이하의 벌금을 부과한다. 3차로 규정을 위반한 경우에는 1만원 이상 3만원 이하의 벌금을 부과하는 동시에 영업장소 폐쇄를 명하고 관련 주관부서는 비준서류를 철회하고 경영허가증과 영업허가증을 말소한다.

제20조 이 판법의 규정을 위반하여 선정, 도박, 폭력, 우매한 미신 등 건전하지 아니한 내용이 있는 컴퓨터 게임을 경영하는 경우 문화행정부서는 경고를 하고 영업허가를 명하고 불법소득을 몰수하는 동시에 불법소득의 1배이상 3배이하의 벌금을 부과하고 불법소득이 3만원이하인 경우에는 3만원이상 5만원 이하의 벌금을 부과한다. 규정을 재차 위반한 경우에는 상기의 처벌이외에 영업장소 폐쇄를 명하고 주관부서는 비준서류를 철회하고 경영허가증과 영업허가증을 말소한다.

제21조 이 판법의 규정을 위반하여 기업등록을 하지 아니하고 인터넷 온라인서비스 영업장소를 개설하고 규정에 따라 영업허가증을 부착하지 아니한 경우 또는 경영범위를 초과하여 경영하는 경우 공상행정관리부서는 법에 따라 처벌한다.

제22조 이 판법의 규정에 따라 관련 부서에 의하여 비준서류를 철회당하고 경영허가증을 말소당한 날로부터 10이내에 공상행정관리부서에 등록변경 또는 말소등록을 하여야 하며 기한내에 절차를 밟지 아니한 경우 공상행정관리부서는 법에 따라 처벌한다.

제23조 관련 주관부서는 인터넷온라인 서비스 영업장소에 이 판법 규정 위반행위를 기록, 비치하여야 한다.

비준서류가 철회되고 경영허가증이 말소되고 경영허가증이 취소 또는 말소된 경우 재차 인터넷 온라인 서비스 영업장소 개설을 신청할 수 없다.

제24조 인터넷 온라인 서비스 영업장소 경영자가 국가 법률, 행정법규와 이 판법의 규정을 위반한 경우 법에 따라 법적 책임을 추궁하는 이외에 심사관리부서의 직접주관자와 직접책임자에게 실직, 독직행위가 있는 경우에는 법에 따라 행정처분을 하고 범죄를 구성하는 경우에는 법에 따라 형사책임을 추궁한다.

인터넷 온라인서비스 영업장소 심사 및 감독관리부서의 관리인원이 직책을 태만히 하고 직권을 남용하고 부정을 하여 범죄를 구성한 경우 법에 따라 형사책임을 추궁한다. 범죄를 구성하지 아니하는 경우에는 법에 따라 행정처분을 한다.

제25조 이 판법은 공포한 날부터 시행한다.

## 소프트웨어상품관리관법

(2000년 10월 8일 신식산업부 2001년 1월 1일 시행)

### 제1장 총 칙

제1조 소프트웨어 상품의 관리를 강화하고, 중국 소프트웨어 산업의 발전을 촉진시키기 위하여 국가 관련 법률 법규와 국무원 「소프트웨어산업육성과 통합선로산업 발전의 몇 가지 정책」(이하 "산업정책"으로 약칭)에 근거하여 이 관법을 제정한다.

제2조 중화인민공화국 국경 내의 소프트웨어 상품(국산 소프트웨어와 수입 소프트웨어 포함)의 경영과 관리 활동시 이 관법을 적용한다. 기관 혹은 개인이 개발하여 개인적으로 사용하는 소프트웨어 및 타인에게 위탁하여 개발한 개인전용 소프트웨어는 이 관법을 적용하지 아니 한다.

제3조 이 관법에서 말하는 소프트웨어 상품은 사용자에게 제공되는 소프트웨어 컴퓨터 소프트웨어, 정보 시스템 혹은 설비 중 삽입하는 소프트웨어 혹은 컴퓨터 정보 시스템 통합, 응용 서비스 등의 기술 서비스에 제공되는 컴퓨터 소프트웨어를 말한다. 이 관법에서 말하는 국산 소프트웨어는 중국 국경 내에서 개발 생산되는 소프트웨어 상품이다. 이 관법에서 말하는 수입 소프트웨어는 중국 국경 외에서 개발되고 각종 형식으로 중국 내에서 생산, 운영되는 소프트웨어 상품을 말한다.

제4조 소프트웨어 상품의 개발, 생산, 판매, 수출입 등 활동은 반드시 중국 관련 법률, 법규화 기준 규범을 준수하여야 한다. 어떠한 기관이나 개인도 다음의 내용에 해당하는 소프트웨어 상품을 개발, 생산, 판매, 수출입하여서는 아니 된다.

- (1) 타인의 지적 재산을 침해하는 것
- (2) 컴퓨터 바이러스를 포함한 것
- (3) 컴퓨터 시스템의 보안을 위협할 가능성이 있는 것
- (4) 국가 규정에 배포 금지되는 내용을 포함한 것

(5) 중국 소프트웨어 기준 규범에 적합하지 아니하는 것

제5조 신식산업부는 전국 소프트웨어 상품의 관리를 맡는다. 그 주요한 직책은

- (1) 소프트웨어 상품의 측정 기준과 규범을 제정, 공포한다.
- (2) 각 성, 자치구, 직할시 등에 등기된 국산 소프트웨어 상품의 등기
- (3) 전국 각지의 소프트웨어 상품의 관리 업무의 지도 및 감독, 검사
- (4) 소프트웨어측정기구의 위임을 받아 중국 소프트웨어 상품의 기준 규범과 소프트웨어 상품의 측정 규정 및 규범에 따라 적합하게 측정한다.
- (5) 전국적으로 통일된 소프트웨어 상품 등기 체계를 제정하고 소프트웨어상품의 등기증서를 제작한다.
- (6) 소프트웨어 상품의 등기 통보를 발표한다.

제6조 각 성, 자치구, 직할시 신식산업부 주관 부문은 본 행정 구역 내 소프트웨어 상품의 관리업무를 책임지고, 본 행정구 내의 국산 소프트웨어의 등기의 심사와 허가를 맡는다. 성, 자치구, 직할시 신식산업부 주관 부문의 위임을 받은 소프트웨어 기업인증기구는 본 행정 구역 내의 국산 소프트웨어의 등기를 맡아 처리한다.

## 제2장 소프트웨어 상품의 등기와 등록

제7조 소프트웨어 상품은 등기와 등록 제도를 실행한다. 소프트웨어 상품 등기 등록을 하지 않았거나 등기가 취소된 소프트웨어 상품은 중국 국경 내에서 경영 혹은 판매할 수 없다. 이 판법의 규정에 부합하고 등기와 등록을 거친 국산 소프트웨어 상품은 모두 「산업정책」이 규정한 관련 우대 정책을 누릴 수 있다.

제8조 국산 소프트웨어 상품의 등기와 등록은 반드시 해당 소프트웨어 상품의 개발, 생산 기관에서 신청하여야 하며, 다음의 자료를 제출하여야 한다.

- (1) 소프트웨어 상품 등기 신청서
- (2) 기업법인 영업 허가증 사본과 복사본
- (3) 등기 신청한 소프트웨어 상품의 견본
- (4) 중국 국경 내에서 개발되어 신청 기관이 합법적으로 지적 재산을 누릴 수

있음을 증명할 서류

(5) 신식산업부가 부여한 소프트웨어 측정 기관의 측정 증명 자료

(6) 기타 제출하여야 할 자료

제9조 작성, 자치구, 직할시 소프트웨어 상품 등기기구는 등기 신청한 국산소프트웨어 상품 견본과 신청 자료를 심사한다. 심사를 거쳐 합격한 소프트웨어 상품은, 자치구, 직할시 신식산업부 주관 부문의 허가를 거쳐 국산소프트웨어 상품 등기번호와 소프트웨어 상품 등기증서를 발급받는다. 동급 세무기관과 신식산업부 전자정보상품관리사에 등록한다.

제10조 수입 소프트웨어 상품(수입 소프트웨어 상품 현지화 상품)의 등기신청은 중국 소프트웨어상품산업협회가 일괄적으로 접수하여 신식산업부의 심사 허가를 거친 후 해당 소프트웨어 상품의 등기번호와 소프트웨어 상품의 등기증서를 발급받는다. 수입 소프트웨어 상품 중 중국 국경 내에서 현지 개발, 생산된 상품은 국산 소프트웨어 상품의 등기 등록에 필요한 자료를 제출하여야 하고, 신식산업부의 심사 허가를 거쳐 「산업정책」이 규정한 관련우대 정책을 누릴 수 있다.

제11조 수입 소프트웨어 상품의 등기등록은 수입한 기관이 책임지고, 다음의 자료를 제출한다.

(1) 소프트웨어 상품 등기신청서

(2) 신청기관 영업 허가증 사본 및 복사본

(3) 소프트웨어 상품의 견본

(4) 소프트웨어 상품의 저작권자가 위임한 중국 경영의 증명 자료

(5) 신식산업부가 위임한 소프트웨어검사기구에서 발급한 검사 결과 혹은 신식산업부가 허가한 기타 측정 자료

(6) 소프트웨어 상품이 국가 소프트웨어 수입 정책과 규정에 부합한다는 증명서 등 기타 제출하여야 할 자료

제12조 소프트웨어 상품은 소프트웨어 상품 등기증서를 발급받은 후 신식산업부의 통고를 거쳐야 등기 등록 효력이 발생한다. 소프트웨어 상품 등기의 유효 기간은

5년이고 유효 기간이 만기후 연장 신청이 가능하다.

### 제3장 소프트웨어 상품의 생산

제13조 중국 국경 내 소프트웨어 상품을 제작 생산하려면 반드시 중국 관련법률의 규정을 준수하여야 하고, 중국 기술 표준, 규범과 이 판법의 규정에 부합하여야 한다.

제14조 소프트웨어 상품의 생산 기관은 반드시 다음의 조건을 구비하여야 한다.

- (1) 기업법인 자격을 갖추어야 하고, 경영 범위 내에 컴퓨터 소프트웨어 업무가 포함되어야 한다.(소프트웨어의 기술 개발 혹은 소프트웨어 상품의 제작을 포함)
- (2) 소프트웨어 생산의 조건과 기술력을 갖추어야 한다.
- (3) 정해진 생산 장소가 있어야 한다.
- (4) 소프트웨어 상품 품질을 보증할 수 있는 방법과 능력이 구비되어야 한다.

제15조 소프트웨어 상품 생산 기관에서 생산하는 소프트웨어 상품은 본 기관이 저작권을 가지고 있거나 혹은 저작권자 혹은 기타 권리자의 허가를 거쳐 생산한 것 이어야 한다.

제16조 소프트웨어 상품 생산 기관은 그 생산된 소프트웨어 내용에 대하여 책임지고 검사를 진행하여야 한다.

제17조 소프트웨어 상품의 개발 생산은 반드시 국가 법률, 법규에 부합되어야 하고, 국가 관련 기술, 보안 표준에 부합되어야 한다.

제18조 사용자에게 제공될 소프트웨어 상품은 반드시 그 외부 포장에 해당 소프트웨어의 이름 판본 번호, 소프트웨어 저작권자, 소프트웨어 상품 등기번호, 소프트웨어 생산 기관(혹은 수입기관) 및 기관 주소, 생산 일자가 표기되어야 한다.

제19조 사용자에게 제공된 소프트웨어 상품(수입 혹은 국내에서 생산 제작된 해외 소프트웨어 상품을 포함) 은 반드시 중문 설명서, 사용 책자 등 설명서가 포함되어 있어야 하며, 상품 혹은 설명서에 혹은 서면 형식의 기타 문서에 기술 서비스

기관과 내용과 방식을 표기하여야 한다.

제20조 소프트웨어 상품 생산 기관 및 소프트웨어 상품 부록(예 : CD, TAPE, 칩 등)의 생산 제작 기관은 등기, 등록되지 아니 한 소프트웨어 상품을 생산하여서는 아니 된다.

제21조 어떠한 기관이나 개인이라도 이 판법 제4조에 열거된 소프트웨어 상품은 제작 생산하여서는 안 되며, 불법 소프트웨어와 해독 소프트웨어의 개발, 생산을 하여서는 아니 된다.

#### 제4장 소프트웨어 상품의 판매

제22조 소프트웨어 상품의 개발자와 생산자는 해당 소프트웨어 상품에 대하여 직접 경영 판매할 수 있다.

제23조 대리 방식으로 소프트웨어 상품을 판매하는 경우 대리인측(소프트웨어 상품 판매 기관)과 피대리측(소프트웨어 상품 개발자 혹은 생산자) 간, 총 대리상과 지역 대리상 간에는 반드시 대리 계약에 관한 서면 계약이 있어야 한다. 대리 계약서에는 반드시 대리 권한, 구역, 기한, 기술 서비스 및 신식산업부가 규정한 기타 필요 내용을 정확히 규정하여야 한다. 대리상은 그 경영장소의 눈에 띄는 위치에 대리자격증서를 부착하고 내용에는 반드시 대리권한, 대리 기한, 구역, 대리 등급 등 내용이 포함되어야 하며, 대외 선전 광고 중에 상기 내용을 사실에 따라 발표하여야 한다.

제24조 무역 허가증의 형식으로 소프트웨어 상품을 경영하는 경우 소프트웨어 상품 경영기관은 반드시 생산 기관에서 서면허가계약서를 작성하여야 하고, 소프트웨어 경영기관은 소프트웨어 상품 판매시 사용자에게 허가증 협의 내용을 숙지하도록 고지하고 사용자에게 동의 여부를 묻는다.

제25조 소프트웨어 상품 경영기관이 소프트웨어 상품을 판매하는 경우 반드시 이 판법 제21조의 규정을 따라야 하며 서면 혹은 문서의 형식으로 사용자에게 기술

서비스를 제공하는 기관, 서비스 내용, 서비스 방법과 비용 등을 알려준다. 만약 서비스를 제공하는 기관을 명기되지 아니 한 경우 관련 기술적 서비스는 해당 소프트웨어 상품 판매기관이 제공하는 것으로 본다. 만약 반드시 별도로 지불하여야 하는 서비스료와 서비스료의 금액을 명기하지 아니 한 경우 관련 기술 서비스의 비용은 소프트웨어 상품의 가격에 포함되어 있는 것으로 간주한다.

제26조 어떠한 기관이나 개인이라도 등기 혹은 등록을 거치지 아니 한 소프트웨어 상품을 구입하여서는 안되며, 이 판법 제4조에 열거된 소프트웨어 상품을 구입하여서는 아니 된다. 불법 소프트웨어 상품, 해독 소프트웨어 상품을 판매하거나 무료로 제공해서도 아니 된다.

제27조 소프트웨어 상품의 시험판은 반드시 명확히 표기하고 무료로 제공되어야 하며 영리적으로 판매하여서는 아니 된다.

## 제5장 감독 관리

제28조 신식산업부는 국가 관련 부분과 전국 소프트웨어 상품의 개발, 생산, 경영, 수출입 등의 활동을 감독 심사한다. 각급 신식산업부 주관 부문은 해당 지역 주관 부문과 본 행정 구역 내의 소프트웨어 상품의 개발, 생산, 경영, 수출입 등의 활동을 감독·심사한다.

제29조 만약 이미 등기된 소프트웨어가 이 판법의 제4조에 열거한 내용을 포함하거나 혹은 허위 내용의 등기 자료를 제출하여 소프트웨어 상품 등기를 발급 받은 경우 소프트웨어 등기관리부문은 반드시 해당 소프트웨어의 등기번호와 등기증서를 취소한다. 만약 세금 우대 등의 혜택을 받은 경우 환급하도록 하고, 성, 자치구, 직할시 정부산업부 주관 부문이 경고하고, 이를 공포한다. 해당 소프트웨어 상품이 중국 기술 표준, 규범과 이 판법의 규정에 부합하지 않거나, 혹은 사용 요구를 만족시키지 못하거나 표기와 약속된 기능과 일치하지 아니하는 생산 기관은 성, 자치구, 직할시 신식산업부 주관 부문과 관련 기관이 이에 대하여 법에 의거해 처벌한다.



제30조 어떤 기관이라도 이 판법의 제4조, 제7조, 제20조, 제21조, 제26조, 제27조의 규정을 위반한 경우 각 성, 자치구, 직할시 신식산업부 주관 부문이 경고하고 이를 공포한다.

## 제6장 부 칙

제31조 이 판법은 신식산업부가 책임 해석한다.

제32조 이 판법은 발표일부터 시행된다. 기존 전자공업부가 1998년 3월 4일 발표한 「소프트웨어상품관리잠정판법」은 동시에 폐지된다.

## 소프트웨어기업 인증기준 및 관리관법(시행)

제1조 중국 소프트웨어 산업의 발전을 가속화하고 신식산업부의 창조 능력과 국제 경쟁력을 강화하기 위하여 국무원의 「소프트웨어산업과 통합통신산업발전을 촉진시키는 몇 가지 정책」(이하 "정책"으로 약칭)에 근거하여 이 관법을 제정한다.

제2조 이 관법 규정의 기준과 과정에 따라 인정된 소프트웨어 기업은 모두 '정책'이 규정한 관련 우대 정책을 누릴 수 있다.

제3조 이 관법에서 말하는 소프트웨어 상품은 사용자에게 제공되는 컴퓨터 소프트웨어, 정보 시스템과 설비 중 삽입하는 소프트웨어 혹은 컴퓨터 정보 시스템 통합, 응용 서비스 등에 제공되는 컴퓨터 소프트웨어를 말한다.

제4조 신식산업부는 교육부, 과학기술부, 국가세무총국 등 관련부문제정 소프트웨어 기업 인증기준 및 관리 관법을 제정하고 신식산업부는 전국 소프트웨어 기업에 대하여 산업 관리와 감독을 시행하며 전국 소프트웨어 기업인증 업무의 협조 관리와 관리를 한다. 그 주요 직책은 다음과 같다.

- 각 성, 자치구, 직할시 신식산업부 주관 부문의 건의에 근거하여 각 지역 성급 소프트웨어 기업 인증기구를 정하고 그 권리 부여 및 철회의 권리를 부여하며 소프트웨어 기업인증기구 명단을 공포한다.
- 전국 소프트웨어 기업인증 업무를 지도 및 감독 심사한다.
- 인증 결과와 연도 심사 결과의 재심 신청을 접수한다.

제5조 각 성, 자치구, 직할시 신식산업부 주관 부문의 본 행정구역 내의 소프트웨어 기업인증 업무를 책임 관리하며 그 직책은 다음과 같다.

- 본 행정구역 내의 소프트웨어 기업인증 업무의 감독감찰과 본 행정구역 시(市)급 소프트웨어 기업인증기관을 확정한다.
- 본 행정구역 내 소프트웨어 기업인증 명단을 공포하고 소프트웨어 기업인증증서를 발급한다.

- 본 행정구역 내의 인증 결과와 연도 검사 결과의 재심 신청을 접수한다.

제6조 각 성, 자치구, 직할시 신식산업부 주관 부문의 심사 추천을 거쳐 신식산업부로부터 위임받은 소프트웨어기업협회 혹은 관련 협회를 소프트웨어 기업인증기구로 한다.

소프트웨어 기업인증기구는 다음의 조건에 부합하여야 한다.

- (1) 민정 부문의 등기 등록을 거친 시(市)급 이상의 소프트웨어기업협회 혹은 상 관 협회 회원은 기업을 위주로 하고 그 중 소프트웨어 기업은 30업체 이상이어야 한다.
- (2) 고정된 업무 공간이 있어야 한다.
- (3) 5명 이상의 소프트웨어 산업 상황에 익숙한 전문직 인원이 있어야 하며, 전문가를 초빙하여 소프트웨어 기업인증과 연도 심사 조직 업무를 할 수 있다.

제7조 이 판법 제6조 규정을 갖추지 아니하고 설립한 소프트웨어 기업인증기구의 기본 조건은 성, 자치구, 직할시는 일시적으로 중국소프트웨어협회가 대리로 관련 인증 업무를 수행한다.

제8조 소프트웨어 기업인증기구는 구역 내 소프트웨어 기업의 인증과 연도심사의 조직 업무를 위임받아 처리한다. 그 직책은 다음과 같다.

- (1) 구역 내 소프트웨어 기업의 인증 신청을 접수 위임받는다.
- (2) 소프트웨어 기업인증의 심사와 연도 심사를 조직한다.
- (3) 구역 내 소프트웨어 기업인증과 연도 심사의 1차 심사 명단을 제출한다.
- (4) 1차 심사 명단을 해당 지역 신식산업부 부문의 심사를 거친다.
- (5) 신식산업부 부문이 위탁한 기타 업무를 수행한다.

제9조 다음의 상황에 부합하는 소프트웨어 기업의 인증과 연도 심사의 조직업무는 중국소프트웨어기업협회가 책임지고 맡아 한다. 1차 심사 명단은 신식산업부에 보고하여 심사를 거친다.

- (1) 등록 자본은 1천만 달러 이상이고 외자 주식은 50% 이상이어야 한다.
- (2) 연 영업 수입은 3억 RMB 이상의 분점 기관으로 성, 자치구, 직할시의 기업이다.

제10조 중국소프트웨어기업협회는 신식산업부의 위탁을 받아 각지의 소프트웨어 기업인증기구의 인증 업무의 업무 지도·감독·심사 진행을 맡는다.

제11조 소프트웨어 기업인증기구는 반드시 소프트웨어 기업에 서비스와 소프트웨어 기업의 발전 촉진을 위주로 공개·공정·공평의 원칙을 준수하고, 소프트웨어 기업인증 책임을 부담하고 충실히 이행한다.

소프트웨어 기업인증의 비용 기준은 신식산업부가 국무원 가격 주관 부문과 협의하여 확정한다.

제12조 소프트웨어 기업의 인증기준은 중국 내에서 법에 의해 설립한 기업법인 컴퓨터 소프트웨어 개발 생산, 시스템 통합, 응용 서비스와 기타 상응하는 기술 서비스를 그 경영으로 하거나 주요 경영 수입으로 한다.

- (1) 1가지 이상의 본 기업이 개발 혹은 본 기업이 보유하고 있는 지적 재산권의 소프트웨어 상품 혹은 물질 등급 인증을 통과한 컴퓨터정보시스템통합(SI) 등의 기술 서비스 소프트웨어 상품 개발과 기술 서비스에 종사하는 기술자는 전체 직원수의 50%보다 적어선 아니 된다.
- (2) 소프트웨어 상품 개발과 상응하는 기술 서비스 등의 업무는 반드시 필요한 기술 장비와 영업 장소가 있어야 한다.
- (3) 소프트웨어 상품 품질과 기술 서비스의 품질을 보증할 방법과 능력이 구비되어야 한다.
- (4) 소프트웨어 기술 및 상품의 연구 개발 경비가 기업 연 소프트웨어 수입의 8% 이상이어야 한다.
- (5) 연 소프트웨어 판매 수입이 기업 연 총 수입의 35% 이상이어야 한다. 그 중 자체 생산한 소프트웨어 수입이 소프트웨어 판매 수입의 50% 이상이어야 한다.
- (6) 기업 생산권이 명확하여야 하고, 관리가 규범적이고, 법을 지켜야 한다.

제13조 인증을 신청한 기업은 소프트웨어 기업인증 기관에 다음의 자료를 제출하여야 한다.

- 소프트웨어 기업인증 신청서, 자산 부채표, 손익표, 현금 유동표, 인원 배치 및 학력

구성, 소프트웨어 개발 환경과 기업 경영 상황 등과 관련된 내용을 포함한다.

- 기업법인 경영허가증 사본 및 복사본
- 기업이 개발, 생산 혹은 경영하는 소프트웨어 상품 목록, 본 기업이 개발하고 대리 판매하는 소프트웨어 상품을 포함한다.
- 본 기업이 개발 혹은 보유하고 있는 지적 재산권의 소프트웨어 상품의 증명자료, 소프트웨어 상품 등기증서, 소프트웨어 저작권 등기증서 혹은 특허증서 등을 포함한다.
- 시스템 통합 기업은 반드시 신식산업부가 발급한 자질 등급 증명 자료를 제출하여야 한다.
- 신식산업부가 제출을 요구하는 기타 자료

제14조 소프트웨어 기업인증기구는 제12조의 기준에 의거하여 소프트웨어 기업의 인증 신청자에 대하여 심사를 진행한다. 심사는 형식 심사를 위주로 한다. 필요시 전문가를 조직하여 심사를 진행할 수 있다. 심사에 합격한 소프트웨어 기업은 인증기구가 제출하는 1차 명단에 포함되며 동급 신식산업부 주관 부문에 심사 결과를 보고한다.

제15조 소프트웨어 기업인증 명단은 인증기구의 동급 정부산업부 부문의 심사와 세무 부문의 허가 공포를 거친 후 소프트웨어 기업 인증 증서를 발급하고 상급 정보산업 주관 부문에 등록을 보고한다.

제16조 소프트웨어 기업 인증은 연도 심사 제도를 실시한다. 각 지역 인증기구는 반드시 이 관법 제12조 규정 기준에 의거하여 구역 내의 소프트웨어 기업에 연도 심사를 진행한다. 연도 심사 결과는 인증 기구의 동급 정보산업 주관 부문의 심사 후 동급 세무 부문의 허가를 거치고, 상급 정보산업 부문에 등기를 보고한다.

연도 심사에 합격한 소프트웨어 기업은 정보산업 주관 부문에 의해 공고되고 소프트웨어 기업인증 증서상에 연도 심사 합격 인장을 받는다. 연도 심사에 합격하지 못한 기업은 해당 연도의 '정책'이 규정한 관련 우대 정책을 누릴 수 없다.

제17조 인증을 거친 소프트웨어 기업은 본 연도에 유효한 소프트웨어 상품기업 인

증 증서에 근거하여 관련 부문에 상응하는 수속을 하고 '정책'이 규정하는 관련 우대 정책을 누릴 수 있다.

제18조 기업은 인증 결과 혹은 연도심사 결과에 의의가 있을 경우 공고 발표 1개월 이내에 소재지 성, 자치구, 직할시 정보산업 주관 부문 혹은 신식산업부에 재심 신청을 할 수 있다.

재심을 신청한 소프트웨어 기업은 반드시 재심 신청서 및 관련 증명 자료를 제출하여야 한다.

접수를 받은 기관은 재심 신청 후 15일 이내에 신청 접수 여부를 결정하여야 한다.

접수 기관은 반드시 재심 신청에 대하여 신중히 조사 확인하여야 하며 접수 후 3개월 이내에 재심결과를 통보하여야 한다.

제19조 인증을 거친 소프트웨어 기업이 조정, 분리, 합병, 통합 등의 이유로 변경이 발생하였을 경우 변경 사실을 발생 후 3개월 이내에 소재지 인증기구에 변경 수속 혹은 인증 신청을 새로 하여야 한다.

제20조 통합선로설계 기업도 소프트웨어 기업으로 본다.

통합선로설계 기업의 인증은 그 생산 과정이 반드시 통합선로설계 과정과 관리 규범에 부합하여야 하는 이외에 이 판법이 규정한 소프트웨어 기업인증 기준과 집행 과정에 따라야 한다.

제21조 소프트웨어 기업이 불법 소프트웨어 제작, 생산, 판매 활동을 하거나 혹은 허가를 거치지 아니 한 소프트웨어 상품을 사용하는 경우 관련 기관이 법에 의거해 처리하는 것 이외에 인증기관은 반드시 동급 정보산업 주관 부문에 해당 소프트웨어 기업 인증 자격을 취소하고 상급 정보산업 부문에 등기를 보고한다.

인증기관은 이 조의 앞에서 열거한 소프트웨어 기업의 사건의 경중에 따라 1년에서 3년간은 인증 신청을 받지 아니 한다.

제22조 기업이 소프트웨어 기업 인증 혹은 연도심사를 받을 때 반드시 이 판법이 요구하는 자료와 내용을 제공하여야 한다.

만약 허위 자료 혹은 허위 내용을 제출하였을 경우 조사하여 인정기구는 해당 인

증 신청을 취소하거나 혹은 정보산업 주관 부문에 해당 기업의 당해 년도 우대 '정책'을 취소하거나 상급 신식산업부문에 보고한다.

제23조 이 판법이 규정한 인증기관이 위반한 경우 위임받은 정보산업 주관부문을 기한 내에 수정, 연기하고 개정하지 아니 한 경우 그 인증기구의 자격을 박탈한다.

제24조 소프트웨어 기업인증기구에 종사하는 자는 인증 업무 중 직권을 남용하거나 개인적인부정을 저질러 기업의 합법적 권익을 침해하는 경우 소재지 기관은 행정 처분을 한다. 상황이 범죄를 구성한 경우 법에 의해 형사책임을 추궁한다.

제25조 소프트웨어 기업인증 신청서, 연도심사 신청서 등 양식 및 소프트웨어 기업 인증 증서는 신식산업부에서 일괄적으로 인쇄 제작한다.

제26조 이 판법은 신식산업부가 해석할 책임을 진다.

제27조 이 판법은 공포한 날로부터 실시한다.

## 컴퓨터소프트웨어저작권등기판법

(국가관권국령 제1호 2002년 20일)

### 제1장 총 칙

제1조 컴퓨터 소프트웨어 보호조례(이하 “조례”라 한다)를 관철하기 위하여 이 판법을 제정한다.

제2조 중국 소프트웨어 산업 발전을 촉진하고 중국 정보산업의 독창력과 경쟁력을 보강하기 위하여 국가 저작권 행정부서는 소프트웨어의 등록을 권장하는 동시에 등록된 소프트웨어를 중점적으로 보호한다.

제3조 이 판법은 소프트웨어 저작권의 등록, 소프트웨어 저작권의 전용실시계약 및 양도계약에 대하여 적용한다.

제4조 소프트웨어 저작권의 등록신청인은 당해 소프트웨어의 저작권자 및 소프트웨어 저작권을 상속, 양수 또는 승계하는 자연인, 법인 또는 기타 기구이어야 한다. 소프트웨어 저작권 계약의 등록 신청인은 소프트웨어 저작권 전용실시계약 또는 양도 계약의 당사자이어야 한다.

제5조 신청인 또는 신청인중의 1인이 외국인, 무국적자인 경우 이 판법을 적용한다.

제6조 국가관권국(국가저작권국)은 전국 소프트웨어 저작권의 등록관리업무를 관장한다.

국가관권국은 중국관권보호센터를 소프트웨어 등록기구로 인가한다.

중국관권보호센터는 국가관권국의 비준을 받고 지방에 소프트웨어 등록사무기구를 둘 수 있다.



## 제2장 등록신청

제7조 등록신청 소프트웨어는 독자 개발하였거나 또는 원저작자의 허가를 받아 기존의 소프트웨어를 수정한 후 형성한, 공능 또는 성능면에서 중요한 개선이 있는 소프트웨어이어야 한다.

제8조 합작개발한 소프트웨어에 대하여 저작권등록을 하는 경우 전체 저작권자들이 협상하여 1인의 저작권자를 대표로 정할 수 있다. 저작권자들의 협상이 불일치하는 경우 저작권자의 누구든지 기타 저작권자의 이익을 손상시키지 아니한다는 조건으로 등록을 신청할 수 있다. 다만, 다른 저작권자를 명시하여야 한다.

제9조 소프트웨어 저작권의 등록을 신청하는 경우 중국판권보호센터에 다음의 서류를 제출하여야 한다.

- (1) 요구가 따라 작성한 소프트웨어 저작권 등록신청서
- (2) 소프트웨어 감별자료
- (3) 관련 증명서류

제10조 소프트웨어의 감별자료에는 프로그램과 파일의 감별자료가 포함된다.

프로그램과 파일의 감별자료는 소스 프로그램과 모든 파일의 전후 연속하여 30페이지로 구성되어야 한다. 모든 프로그램과 파일이 60페이지 미만인 경우 모든 프로그램과 파일을 제공하여야 한다 특별한 경우를 제외하고는 프로그램은 페이지당 50행 이하가 되어서는 아니되며 파일은 페이지당 30행 이하가 되어서는 아니된다.

제11조 소프트웨어 저작권 등록을 신청하는 때에는 다음의 주요 증명서류를 제출하여야 한다.

- (1) 자연인, 법인 또는 기타 조직의 신분증명
- (2) 저작권 귀속에 대한 서면계약 또는 프로젝트 임무서가 있는 경우에는 계약 또는 프로그램 임무서
- (3) 원 소프트웨어 저작권자의 허가를 얻어 기존 소프트웨어로부터 개발한 소프트

웨어는 원 저작권자의 허가증명서

- (4) 권리 상속인, 양수인 또는 승계인은 권리 상속, 양수 또는 승계증명서

제12조 소프트웨어 저작권 등록을 신청하는 경우 다음 방식중의 하나를 선택한 감별자료로 하 예외로 할 수 있다.

- (1) 소스 프로그램의 전, 후 각 연속 30페이지, 그중 비밀부분은 흑색 광복사전으로 가릴 수 있으며 다만, 가려진 부분은 제공하는 소프트웨어의 50%를 초과하여서는 아니 된다.
- (2) 소스 프로그램의 연속된 앞쪽 10페이지 및 소스 프로그램의 50%를 초과하여서는 아니 된다.
- (3) 목표 프로그램의 1전, 후 각 연속 30페이지 및 소스 프로그램의 임의 부분의 연속 20페이지

파일을 예외로 보관하는 경우 전항의 규정에 따라 처리한다.

제13조 소프트웨어 저작권을 등록하는 경우 신청인은 소스 프로그램, 파일 또는 샘플 봉인을 신청할 수 있다. 신청인 또는 사법기관을 제외하고는 누구든지 개봉하여서는 아니된다.

제14조 소프트웨어 저작권 양도계약 또는 전용실시계약 당사자는 중국판권보호센터에 계약 등록을 신청할 수 있다. 계약 등록을 신청하는 경우 다음의 서류를 제출하여야 한다.

- (1) 요구에 따라 작성한 계약 등록신청서
- (2) 계약서 사본
- (3) 신청인의 신분증명

제15조 신청인은 등록신청을 승인받기 전까지 언제든지 신청을 철회할 수 있다.

제16조 소프트웨어 저작권 등록자 또는 계약 등록자는 이미 등록한 사항을 변경 또는 보완할 수 있다. 등록한 사항의 변경 또는 보완을 신청하는 경우 신청인은 다음의 서류를 제출하여야 한다.

- (1) 요구에 따라 작성한 변경 또는 보완 신청서

(2) 등록증서 또는 증명서 사본

(3) 변경 또는 보완 관련 자료

제17조 등록신청은 중국관권보호센터가 제정한 통일서식을 사용하고 신청인이 날인(서명)하여야 한다.

신청서신은 중문으로 작성하여야 한다. 제출한 각종 증서와 증명서류가 외국어로 되어 있는 경우, 중문 번역본을 첨부하여야 한다.

등록서류는 국제기준 A4형 297mm×210mm(가로×세로) 용지를 사용하여야 한다.

제18조 신청서류는 직접 제출하거나 등기우편으로 우송할 수 있다. 신청인이 관련 서류를 제출하는 경우 신청인, 소프트웨어 명칭을 명기하여야 하며 접수번호 또는 등록번호가 있는 때에는 접수번호 또는 등록번호를 명기하여야 한다.

### 제3장 심사 및 비준

제19조 이 관법 제9조와 제14조에서 말하는 신청은 이 관법 제2장의 규정에 부합되는 서류를 접수한 날을 접수일로 하고 동시에 서면으로 신청인에게 통지한다.

제20조 중국관권보호센터는 접수일로부터 60일이내에 접수된 신청에 대한 심사를 완료하여야 하며 조례 및 이 관법의 규정에 부합되는 신청은 등록을 하고 상응하는 등록증서를 발급하고 이를 공고한다.

제21조 다음의 1에 해당하는 상황에서는 등록하지 아니하고 신청인에게 이를 통지한다.

- (1) 작성된 서식 내용이 불완전, 불규범의 것이고 지정기한내에 보완하지 못한 경우
- (2) 제출된 감별자료가 조례에서 규정한 소프트웨어 프로그램과 파일이 아닌 경우
- (3) 신청서류상의 소프트웨어 명칭, 권리인의 서명이 일치하지 아니하고 증명서류를 제출하지 아니한 경우
- (4) 등록신청한 소프트웨어의 권리귀속 분쟁이 있는 경우

제22조 중국관권보호센터가 신청인에게 기타 등록서류의 보완수정을 요구한 경우

신청인은 30일내에 보완수정하여야 하며 그 기간이 경과할 때까지 보완 수정하지 아니하는 때에는 신청을 철회한 것으로 본다.

제23조 국가관권국은 다음의 1에 해당하는 상황에 근거하여 등록을 취소할 수 있다.

- (1) 중국 사법판결
- (2) 저작권 행정관리부서에서 내린 행정처벌 결정

제24조 중국관권보호센터는 신청인의 신청에 따라 등록을 취소할 수 있다.

제25조 등록증서를 분실하거나 훼손한 경우 재발급 또는 교체발급을 신청할 수 있다.

#### 제4장 소프트웨어 등록공고

제26조 이 판법에서 달리 규정하고 있는 경우를 제외하고는 누구든지 소프트웨어 등록공고 및 공개할 수 있는 관련 등록서류를 열람할 수 있다.

제27조 소프트웨어 등록 공고의 내용은 다음과 같다

- (1) 소프트웨어 저작권의 공고
- (2) 소프트웨어 저작권 계약 등록사항
- (3) 소프트웨어 등록취소
- (4) 기타 사항

#### 제5장 비 용

제28장 소프트웨어 등록을 신청하거나 기타의 사항을 처리하는 경우 다음의 비용을 납부하여야 한다.

- (1) 소프트웨어 저작권 등록비
- (2) 소프트웨어 저작권 계약 등록비
- (3) 등록변경 또는 보완비
- (4) 등록증서비
- (5) 봉인보관비
- (6) 예외보관비

(7) 열람비

(8) 등록취소 신청비

(9) 납부하여야 할 기타 비용

구체적인 요금기준은 국가관권국이 국무원 가격 주관기관부서와 함께 규정, 공표한다.

제29조 신청인 자발적으로 신청을 철회하거나 등록기관에 등록하지 아니한 경우 납부한 비용은 환급하지 아니한다.

제30조 이 판법 제28조에 규정된 제반 비용은 우체국 또는 은행을 통하여 송금하거나 중국관권 보호센터에 직접 납부할 수 있다.

## 제6장 부 칙

제31조 이 판법이 규정한 중국관권보호센터가 지정하는 각종 기한은 제1일은 계산하지 아니한다. 기한을 연 또는 월 단위로 계산하는 경우 마지막 1개월의 상응하는 날을 기한 만료일로 하고 당해 월에 상응하는 날이 없는 경우에는 당월의 마지막 날을 기한 만료일로 한다. 기한 만료일이 법정공휴일인 경우에는 휴가일 후의 첫 작업일을 기한 만료일로 한다.

제32조 신청인이 중국관권보호센터에 우송하는 각종 서류는 우송 소인일을 제출일로 한다. 편지봉투의 우송 소인일이 분명하지 아니한 경우 신청인이 증명을 제공하는 경우를 제외하고는 접수일을 제출일로 한다. 중국관권보호센터가 우송하는 각종 서류의 송달지가 省수도, 자치구 수도 및 직할시인 경우에는 서류를 발송한 날로부터 만 15일, 기타 지역은 만 21일을 접수인의 서류접수일로 추정한다.

제33조 신청인이 불가항력 또는 기타 정당한 이유로 이 판법의 규정 또는 중국관권 보호센터가 지정한 기간을 경과한 경우에는 장애가 해소된 후 30일이내에 기한연기를 신청할 수 있다.

제34조 이 판법은 국가관권국이 해석 및 보완수정의 책임을 진다.

제35조 이 판법은 공포한 날로부터 시행한다.

## 의 약 품 분 야

## 의 약 품 분 야

### 《의약산업 “10·5” 계획》

의약산업은 국가경제를 구성하는 중요한 부분의 하나이며, 전통적인 산업과 현대적인 산업의 결합, 1차, 2차, 3차 산업이 일체화되어 있는 분야이다. 중국 의약산업은 원료의약품 및 조제, 중약재, 중약액제, 중방양약, 항생제, 바이오 약품, 생화학약품, 방사성약품, 의료기기, 위생설비, 제약설비, 약용 포장재 및 의약품 판매업으로 크게 구별된다. 의약산업은 국민의 건강증진과 생활수준 향상과 밀접한 관계를 가지고 있으며, 가족계획, 방역, 국방 및 경제성장과 사회발전에 매우 중요한 역할을 한다.

### 1. 의약산업의 기본 현황

#### (1) 현 황

1949년 중화인민공화국 성립 이후, 특히 개혁개방 20년 동안 중국은 기본적인 의약산업체계와 의약유통망을 형성해 이미 세계적인 의약품 생산대국으로 성장하였다. 통계에 따르면, 현재 중국에는 모두 3613개의 의약품 제조업체가 있으며, 매년 43만 톤에 달하는 1500종의 화학약품을 생산하고 있어 세계 2위 수준을 유지하고 있다. 또 생산가능한 약품제제는 모두 34종에 4000여 품목에 이른다. 2000년 5대 제제인 정제, 산제, 주사제, 수액제, 캡셀의 생산량은 각각 2775억 개, 264억 개, 93억 개, 486억 개, 23억 병에 이른다. 또한 일부 주요 품목인

비타민C, 페니실린은 세계시장에서 중요한 위치를 점하고 있다. 중국의 전통 중약도 과학화와 규범화를 통해 환약, 스프레이, 주사제를 포함하는 현대적 중약제제가 40여 종에 이르며, 중방양약의 생산량이 37만 톤, 8000여 종에 이른다. 백신, 독소(toxins), 안티세라(antisera), 혈액제품, 진단시약 등 각종 바이오 제품도 300여종 중 현대적 생명공학 제품이 20여 종에 이르며, 예방의약품의 생산량도 9억 명분에 달한다. CT촬영기, MRI를 포함하는 의료기기 11,000여 모델을 생산할 수 있으며, 8개 종류 1,200여 개 모델의 제약설비도 생산이 가능하다.

개혁개방 이후, 국민들의 생활수준 향상과 의료·보건에 대한 인식이 확대됨에 따라, 의약산업은 지속적으로 높은 성장률을 유지해 왔다. 1978년에서 2000년까지 중국 의약산업은 평균 16.6%의 성장세를 유지해 오고 있어, 국가경제의 발전과정에서 성장이 가장 빠른 산업분야 중 하나이다.

## (2) 9·5계획의 성과

9·5계획 기간동안, 중국의 의약산업은 사회주의 시장경제체제의 발전과 함께 과기흥약(科技興藥)의 전략을 채택해 왔으며 개혁과 구조조정을 통해 양호한 성장세를 지속했다.

### 1) 의약산업규모의 확대와 수익향상

2000년 중국 의약산업의 생산총액은 2,332억 위안으로 연평균 17.5%의 고도성장을 이룩했으며, 9·5계획의 목표인 15.5%를 초과 달성했다. 의약품 판매부문의 매출총액은 1,509억 위안으로 1995년에 비해 매년 평균 13.4% 늘어난 705억 위안이 증가하였다. 2000년 의약품의 수출입 규모는 64억 달러였으며, 이 중 수출이 38억 달러를 차지해 1995년에 비해 4.8%, 8억 달러가 증가했다. 이는 중국 의약산업이 점차 수출주도형으로 전환되어 간다는 것을 의미한다. 의약산업의 세전수익은 270억 위안에 달해, 1995년에 비해 18.6%, 155억 위안 증가했다. 또 이



들의 이윤도 143.8억 위엔으로 24.3%, 94.3억 위엔이 증가해 9·5계획 목표인 18%를 초과했다. 의약품 판매부문 매출수익도 7.6억 위엔에 달해 16.1%, 4억 위엔 증가했다. 이 기간동안 의약산업의 성장은 규모의 확대에 따른 면이 많으나, 점차 수익증대형으로 전환하기 시작했다.

## 2) 의약산업구조 개선

치열한 시장경쟁 속에서 중국 의약산업은 합병·연합·구조조정과 같은 다양한 방식으로 문제점으로 나타난 기업의 분산과 생산규모의 열악성을 개선할 수 있었다. 현재 매출액 기준 60위안에 드는 의약업체들의 산업집중도는 35.7%에 달해, 8·5계획 당시의 19.7%에 비해 16포인트가 늘어났으며, 일부 업체는 치열한 시장경쟁에서 유명기업으로 성장했다. 페니실린, 비타민C, 합성비타민E, 아스피린, 파라세마톨(paracetamol) 생산기업이 대폭 감소하였으며, 5대 제제인 정제, 산제, 주사제, 수액제, 캡슐 50대 생산기업의 생산집중도가 각각 43.3%, 96.6%, 66.5%, 58.9%, 56.2%이다.

소유제 구조도 조정되어 공유제를 기본으로 다양한 사유제 경제가 발전하기 시작했다. 생산규모에 따른 분류를 보면, 주식제 경제가 9·5계획 초기의 12%에서 33.2%로 증가하였으며, 독자, 합자, 합작(三資)경제도 15%에서 18.8%로 증가하였다. 반면 국유경제는 55%에서 36.1%로 대폭 줄어들었다.

의약산업의 유통시스템 또한 개혁을 통해, 사회주의 계획경제 하에서 형성된 국유기업의 독점상황에서 다원화된 재산권 구조를 가진 주식회사나 대규모 기업 집단이 나타나기 시작했다. 또 경영방식도 다양화되어 독점대리, 총판, 체인점 등 새로운 경영방식들이 도입되기 시작했으며, 특히 체인점 형태의 경영방식은 9·5계획 기간 급속히 증가하여, 현재 중국 전역의 중대형 도시에 약 200여 개에 달하는 의약품 판매기업이 있으며, 이들이 운영하는 체인점은 모두 5000여 개에 달한다. 일부 업체는 전자상거래 분야에도 시범적으로 진출했다.

서부지역의 의약산업도 장족의 발전을 거듭했다. 쓰촨성(四川省)은 이미 중국 내에서 핵심적인 중약생산지역으로 부상하였으며, 윈난(雲南), 구이저우(貴州), 칭하이(青海), 간수(甘肅), 내몽고(코몽고), 광시성(廣西省) 등지도 지역별 자연자원의 우위를 바탕으로 중약산업의 생산기지로 탈바꿈해 현지 경제와 지역 산업 개발에 큰 힘이 되고 있다.

### 3) 과기흥약(科技興藥)전략의 성과

중국 의약산업은 과기흥약(科技興藥)전략방침과 신제품 연구개발에 박차를 가한 결과, 1999년 신제품 생산률이 15.8%에 달하는 커다란 성과를 거둘 수 있었다. 95계획 기간동안, 중국의 의약업체와 연구소는 2112개 품종에 걸쳐 5043건에 달하는 각종 신약 인증증서를 취득하였으며, 이 중 국가 1급 신약 인증증서가 108개에 이른다고 한다.

임상실험결과 효과가 뚜렷하고 독성이 낮은 ESBLs 계열제품이 항생제류의 원료의약품 중 차지하는 비중이 85계획 말의 15.3%에서 1999년 말 20.3%로 증가하였다. 또한 6-APA, 7-ACA, 7-ADCA, 이소피톨(Isophytol), Trimethyl-hydroquinone과 같은 의약전용 중간체도 국내개발을 통해 수입을 대체하게 되었다. 천연비타민E, 록시트로마이신(roxithromycin), 에리트로마이신(erythromycin) 등 주요 약품의 산업화와 지속형(SR:sustain-release)과 피부흡수형 등 신형 약제들이 크게 발전했다.

고효율의 분리와 순화기술, 초임계 유체 추출기술, 생산과정에서의 자동제어(auto-control)기술 등 몇몇 첨단기술을 의약품 생산과정에 응용하는데 성공했다. 페니실린 생산률이 85계획 말기의 0.7-0.8톤/년 입방 발효용적에서 현재는 1.0-1.1톤으로 늘어났으며, 비타민C의 취득률도 85계획 말의 48%에서 60%정도까지 향상되었다. 덱사메타손(dexamethasone)의 바이오 탈수소공법 생산으로 생산단가가 대폭 하락하였으며, 국제경쟁력이 증대되어 수입대체효과 뿐만 아니라

대량으로 수출하고 있다.

중약의 제품개발속도가 점차 빨라졌으며, 특히 심장·뇌혈관계 질병, 소화기 질병, 간염 등의 치료 및 예방약품이 뛰어나다. 싱링과립(杏靈顆粒), 단선헌약(丹梲滴丸)은 이미 미국 식품의약국(FDA)의 승인을 받았으며, 임상실험 단계에 있다. 이는 중약의 국제화에 중요한 일보를 내디딘 것이다. 또한 티벳지역 소수민족의 약품도 점차 국내에 보급되고 있다.

제약설비의 수준과 생산조건이 대폭 개선되었다. 95계획 기간, 다중순환기류상승식 발효반응기와 같은 선진적인 설비들의 산업화가 실현되었으며, 제약산업에 광범위하게 응용되었다. 또한 일부 기업은 ISO9000인증에 받기도 했다. 2000년 말까지 모두 780여 개 제약회사(공장, 제품)이 GMP(의약품 생산품질관리 규범) 인증을 받아, 의약품의 품질이 한층 제고되었음을 보여줬다.

의료기기 중 첨단정밀설비인 MRI, CT, 컬러 초음파B 등의 산업화가 실현되었으며, 중저능 직선가속기 등이 국산화 되었다. 또한 회전식 감마나이프(gamma knife), DSA시스템, 동태제제(嚙檄制製)설비, 미세여과기 등의 대량생산과 국제표준에 부합하는 디지털라이즈 X선 의학영상시스템의 연구개발에 성공하여 현재 임상실험단계에 있다. 이산화탄소 레이저 심장치료기는 연구개발 후 국제특허를 취득하기도 했다. 중국 의료기기의 품질표준이 점차 국제적으로 통용되는 기준에 근접했으며, 부품구매는 이미 국제화가 실현되고 있다. 현재 100여 개 기업이 ISO9000인증을 받았다.

#### 4) 대외개방의 성과

의약산업은 중국이 가장 일찍 개방한 산업분야 중의 하나로, 외국자본을 효율적으로 이용하여 성공한 분야이기도 하다. 현재 세계 20대 제약회사가 모두 중국에 투자하여 제조공장을 운영하고 있으며, 의약품 판매분야에서도 중외합자시범사업이 순조롭게 진행되고 있다. 이와 같이 독자, 합자, 합작(三資)기업의 설

립은 자금유치 뿐만 아니라, 신제품, 신기술, 첨단설비 및 참신한 비즈니스 모델과 관리이념까지 동시에 들어오기 때문에 국내 기업들에게 새로운 표본이 되고 있다.

#### 5) 국유기업의 개혁성공

95계획 기간, 국유의약업체의 개혁이 성공적으로 추진되어 대다수 중대형 국유기업이 재산권 확립, 권리와 책임의 확정, 정부와 기업의 분리, 과학적 관리의 원칙 하에 현대적인 기업제도를 도입하는 큰 성과를 거두었다. 일부 기업은 주식제 기업으로 전환되었으며, 이들 중 64개 업체가 증시상장에 성공하였고, 4개 기업은 해외증시에도 상장하여 모두 313억 위안을 모집하였다. 이밖에도 95계획 기간, 만성적자에 시달리는 국유기업의 수익구조도 크게 개선되는 성과를 거두었다. 정부에서도 '전환사채발행', 합병과 퇴출, 자산유동화채권(ABS) 발행, 기술혁신지원금 등 다양한 정책을 실시하여 국유기업개혁에 양호한 외부환경을 조성하는데 노력하였다. 이와 같은 노력의 결과로 국유기업의 적자가 95계획 초기의 17.3억 위안에서 9.8억 위안으로 감소되었으며, 국유기업의 이윤도 14.3억 위안에서 19.1억 위안으로 증가하여, 일부 중대형 국유기업이 만성적자에서 벗어나 수익을 내기 시작했다.

#### 6) 의약산업의 경제기여도 제고

국가통계국이 발표한 수치에 따르면, 1996년 의약분야 제조업체의 생산이 전체 제조업체 중에서 차지하는 비중이 1.83%에 달해 37개 산업분야 중 22위에 랭크되었다. 이후 1999년에는 2.1%로 상승하여 19위로 3단계 상승했다. 또 1996년 의약분야 제조업체의 산업생산이 전체 제조업 중 1.98%를 차지하여 37개 산업분야 중 20위에 랭크되었던 것이 1999년에는 2.4%로 늘어나 17위까지 올랐다. 의약품 판매분야는 1996년의 매출소득이 전체 제조업에서 1.8%를 차지해, 37개

산업분야에서 23위를 달리던 것이 1999년 1.98%로 상승하여 19위까지 올랐다. 산업증가율은 1996년의 27.24%에서 34.39%로 제고 되었으며, 순위도 13위에서 11위로 두단계 상승하였다. 1999년 의약공업의 총이윤, 총자산기여도, 원가대비 이윤률, 노동생산성이 각각 37개 산업분야 중 7, 5, 4, 8위를 기록하였다. 의약산업은 중국경제에서 가장 빠른 성장세를 보이고 있는 분야 중 하나이며, 국가경제에서의 위상도 점차 높아지고 있는 추세이다.

### (3) 문제점

#### 1) 대형업체의 부족

중국에는 모두 3613개에 달하는 의약업체가 있으며, 이 중 중대형기업은 423개로 겨우 11.7%를 차지하고 있을 뿐이다. 대다수 업체들은 전문성이 극히 부족하며, 자체 브랜드를 보유하지 못하고 있는 것이 현재 중국 의약산업의 실정이다. 대다수 기업은 소규모일 뿐만 아니라, 생산환경이 매우 불량하며, 생산기술과 설비가 낙후되고 관리수준이 낮다. 게다가 이들 업체들이 분산되어 있어 기업의 생산집중도가 선진국에 비해 크게 뒤떨어지고 있다. 2000년 중국의 60대 의약제조업체의 산업집중도가 35.7%에 그치고 있는 반면, 세계 20대 제약업체의 매출액이 전세계 약품시장에서 차지하는 비중은 약 60%에 달한다고 한다.

#### 2) 기업 중심의 기술혁신체계 미확립

신약개발의 기초가 매우 박약하고, 의약기술의 혁신과 연구성과의 산업화가 체계화되지 못했다. 의약산업에 종사하는 연구인력이 부족하고 자체적 지적재산권을 보유하고 있는 신제품이 많지 않다. 여기에 제품의 갱신주기가 길고 중복투자가 매우 심각하다. 현재 중국에서 생산되는 원료의약품 중 97%가 복제품이다. 신제품 부족, 저부가가치 제품, 중복생산이 현재 중국 의약산업이 직면한 문

제점들이다. 젠타마이신(gentamicin), 파라세마톨(paracetamol), 비타민B1, 메트로니다졸(metronidazole) 등의 제제는 수십 개에서 수백 개의 업체가 생산하고 있다. 이와 같은 중복투자는 레보플록사신(levofloxacin)제제를 생산하는 기업이 34개에 이르며, 클라리트로마이신(Clarithromycin)제제는 35개 기업이 생산하고 있어 일부 신제품에서도 중복투자문제가 심각하게 나타나고 있다.

신기술을 응용한 전통적인 제약산업의 기술개선이 매우 느리게 진행되고 있으며, 다수의 기존 제품들이 대부분 기준(standards)에 도달하지 못하고 있다. 또한 생산기술이 낙후되고 생산단가가 높아 국제경쟁력이 크게 뒤쳐지고 있다.

### 3) 의약품 유통체계의 불안정성

계획경제체제 하의 3단계 도매시스템이 폐지된 후, 새로운 의약품 유통체계가 아직 완전히 자리잡지 못하고 있어 불법 의약품시장이 활개를 치고 있다. 또 생산부문이 다년간 과도한 중복투자에 시달리고 있어 많은 제품들이 공급과잉상태에 처해 있으며, 유통질서가 혼란스럽다.

### 4) 낙후된 의료기기의 품질과 성능

중국에서 자체적으로 생산이 가능한 의료기기들은 대부분 부가가치가 낮은 중저급 제품으로, 실제 임상에서 필요한 고급 정밀의료기기와 신형 의료기기들은 대부분 수입에 의존하고 있다. 중국이 생산하고 있는 중저급 의료기기들은 갱신 주기가 매우 길고 기술력이 떨어져 실제 의료.위생기준에 부합하지 못하고 있을 뿐만 아니라 제품의 교환율, 불량률이 외국의 동일제품에 비해 높아 제품의 신뢰도가 매우 떨어지고 있는 실정이다.

### 5) 재제생산과 원료약품품의 불균형

중국은 이미 국제적인 원료의약품 생산대국으로 부상하였으나, 의약제제의 연구개발이 낙후되어 있고 대다수가 품질이 낮아 국제시장에 진출하기 어렵다. 또

한 중국에서는 1종의 원료의약품이 평균 3가지 제제를 생산하는 반면 외국의 경우, 1종의 원료의약품이 10여 가지 혹은 수 십여 가지의 제제를 생산해 내고 있다. 또한 생산기술이 낙후되어 제제의 품질안정성이 떨어진다.

#### 6) 불합리한 의약품 무역구조

중국은 여전히 저부가가치 제품과 환경오염을 유발하는 화학 원료의약품 및 일반 수술기자재, 위생용품, 중약재를 수출하고 있는 반면 높은 가격의 제제와 대형 의료설비는 수입에 의존하는 전통적인 교역형태에서 벗어나지 못하고 있다.

국제시장을 개척할 수 있는 경쟁력이 부족하고 정보수집력도 떨어져 국제시장의 반응에 둔감한 편이다. 특히 업계가 공동으로 국제시장을 개척하려는 의식과 시스템이 부족한 것이 큰 단점이다.

## 2. 10·5계획이 직면한 객관적 환경

### (1) 발전추세

#### 1) 세계화의 영향

의약산업은 높은 기술력과 리스크 및 자본투자와 함께 수익률도 높은 산업으로서 선진국에서는 경쟁이 매우 치열하다. 전세계 경제의 일체화가 심화에 따라, 의약산업의 국제경쟁도 날로 치열해 지고 있다. 다국적기업들은 국제경쟁력을 강화하기 위하여 대규모의 인수합병과 국제자본시장을 운영하고 있으며, 전세계적인 생산라인과 판매망을 구축하고 시장점유율을 높이는데 주력하고 있다. 다국적기업이 세계 의약산업에 주는 영향력이 점차 확대된다는 것은 중국 의약산

업의 경쟁상대가 점차 강대하여 짐을 의미한다. 현재 국내시장의 국제화와 지적 재산권에 대한 보호가 더욱 엄격해져 시장경쟁이 기업의 존망에 직결되는 경우가 많다. 전세계적인 규모의 구조조정에 따라 인도와 같은 개발도상국들이 중국의 강력한 라이벌로 부상하고 있다.

## 2) 바이오 기술(BT)의 신속한 발전

바이오 기술이 급속히 발전함에 따라, 질병에 대한 인식심화와 새로운 바이오 약품의 등장으로 의약산업 전반에 변화의 바람이 불고 있다. 선진국들은 자금과 기술, 시장의 우위를 바탕으로 이 분야에서 독점적인 지위를 누리고 있으며, 중국 의약산업도 바이오 기술분야에서 이들과 경쟁하고 있다.

## 3) 천연약재의 인기상승

자연회귀사상의 확대와 함께, 국제시장에서 천연약재에 대한 수요가 급증하고 있다. 현재 전세계적으로 식물약재의 매출액은 300억 달러에 달하며, 이 중 천연 약재의 매출액은 160억 달러에 달한다. 또한 이 수치는 매년 10%의 속도로 증가하고 있다. 이에 따라 각국은 세계 천연약재시장을 차지하기 위하여 현대적인 기술을 이용한 연구개발에 전념하고 있다. 이러한 추세는 중국의 중약산업에도 엄청난 기회를 마련해 주고 있다.

## (2) 국내외 시장예측

### 1) 국제시장

1996년에서 1999년까지 세계 약품시장은 매년 평균 5.5%씩 성장했으며, 2000년 전세계 약품 매출액은 3680억 달러에 달했다. 각국 정부가 의약비용을 억제하려는 노력에도 불구하고, 신약개발과 인구구조의 변화 및 건강에 대한 관심과 조로 약품시장은 경제성장률보다 높은 수준을 유지하고 있다. 앞으로 5년 내 전



세계 약품시장은 매년 8%씩 지속적으로 성장할 것이며, 2005년에 이르러 5400억 달러까지 규모가 확대될 전망이다. 향후 국제 의약품 시장의 발전추세는 다음과 같다.

① 모든 선진국(일부 개도국 포함)들의 인구노령화가 심화됨에 따라, 노령인구에 적합한 약품의 수요가 급증할 것이다.

② 입원비용이 높아, 입원기간을 줄이거나 외래진료로 대체할 수 있는 신약의 시장전망이 매우 높다. 또한 바이오 기술 이용도와 복용의 편리성을 높인 지속형 약품이 더욱 발전할 것이다.

③ 사회와 환경의 변화 및 새로운 질병의 발생하고 있으나 일부 의료분야는 특효약물이 부족하여, 이에 대한 신약개발이 절실히 필요한 실정이다.

④ 의약품분야에서 바이오 기술의 응용범위가 확대됨에 따라, 상당수의 질병이 효과적으로 치료되고 있다. 이로 인해 게놈프로젝트를 중심으로 한 의료용 바이오 약품과 진단시약, 백신 등이 급속히 발전할 것이며 전세계 의약품 시장에서 위상이 점차 높아질 것이다.

⑤ 非특허약품이 지속적으로 증가할 것이며, 예방약품 및 건강보조제품이 더욱 환영 받을 것이다.

## (2) 국내시장

중국 의약품 시장은 국제시장의 영향을 받을 뿐만 아니라, 국내시장의 환경변화에 따른 영향도 함께 받을 것이다.

### 1) 국민 생활수준향상

미국 등 선진국의 1인당 연간 약품소비는 300달러에 이르며, 개발도상국의 1

인당 평균 약품소비는 40-50달러라고 한다. 반면 중국은 10달러에도 미치지 못해 중국과 선진국의 약품소비규모에 큰 격차가 있음을 보여주고 있다. 중국 제3차 현대화 전략의 실시와 함께, 국민들의 생활수준향상과 의료에 대한 인식이 제고되었으며, 중국 의약품 시장의 성장은 세계 의약품 시장의 성장과 동일 선상에 놓이게 된다.

## 2) 전면적 의료보험제도 개혁

10·5계획 기간, 중국의 도시근로자 의료보험제도 개혁이 저비용, 다수 가입자의 기본 원칙에 따라 전면적으로 추진되게 된다. 이러한 의료보험제도 개혁은 의료보험 적용대상자의 확대(1.6억 명에서 3억 명)와 함께 불합리한 의약소비 조정, 고가의 수입약품 및 대형 의료설비의 사용억제, 저가·고효율의 국산약품 사용을 촉진시키게 된다. 의료보험제도의 개혁은 기본적으로 의약품 소비를 자극하게 될 것이며, 이로 인해 의약산업 전체가 성장하게 될 것이다.

## 3) 도시화 수준향상

2000년 중국의 도시인구는 4천 6백만 명이며 매년 2.7%의 증가세를 유지하고 있다. 중국의 도시화가 진전됨에 따라, 10·5계획 기간 연평균 1000만 명의 도시인구가 증가될 것으로 보인다. 중국 도시인구와 농촌인구의 연평균 약품소비 비율은 약 7:1이며, 도시화의 진전이 의약제품의 수요를 확대시키게 될 것이다.

## 4) 인구증가

중국의 인구는 2000년 12.95억 명으로 조사되었으며, 2005년에 이르면 13.3억 명에 달할 것으로 예상된다. 인구증가는 필연적으로 의약제품의 수요확대로 이어지게 된다.

### 5) 인구노령화

2000년 인구센서스에 의하면, 중국에는 65세 이상의 노령인구가 전체 인구 중 약 7%인 8812만 명에 달한다고 한다. 이로써 중국은 이미 노령화 사회로 접어들었으며, 10·5계획 기간 매년 3%씩 증가할 것으로 보여 2005년에는 노령인구가 1억 명을 넘어설 것으로 예상된다. 10·5계획 기간, 이들 노령인구의 약품 소비는 큰 폭으로 늘어날 것이다.

### 6) 약품 분류관리제도 실시

중국은 처방약과 非처방약제도의 실시와 개선을 통해, 약품소매시장의 확대가 예상되며, 10·5계획 기간 연평균 15%씩 확대될 것으로 보인다.

### 7) 농촌 의료제도 개혁

농촌합작의료제도의 실시와 개선, 농촌 3급 위생방역망 구축, 농민 소득증대로 인해 농촌지역이 새로운 주요 의약품 시장으로 부상할 것이다. 10·5계획 기간 농촌지역 의약품 수요는 의약산업의 새로운 성장포인트가 될 것이다.

9·5계획 기간동안의 발전추세와 상기 요소들을 종합적으로 고려한 결과, 10·5계획 기간동안 중국 의약품 시장 성장세는 세계 의약품 시장 성장세보다 빠른 연평균 12%를 기록할 것으로 예상된다.

## (3) WTO가입이 의약산업에 주는 영향

WTO가입은 중국 의약산업에 발전기회를 부여하는 동시에 커다란 도전에 직면하게 됨을 의미한다. 장기적으로 보면, WTO가입은 중국의 의약관리체계 확립에 유리할 뿐만 아니라, 중국이 비교우위에 있는 원료의약품, 중약, 일반 의료기기의 국제시장 점유율을 더욱 확대시킬 수 있을 것으로 보인다. 또한 중국 의약업체의 경영체계 전환과 시스템 개혁에 긍정적인 역할을 하게 될 것이다. 단기

적으로는 WTO가입이 의약산업에 다음과 같은 세가지 직접적인 영향을 주게 된다.

- ① 관세인하
- ② 지적재산권 보호
- ③ 약품의 도/소매서비스 개방

#### 1) 관세인하

중국은 원료의약품의 생산대국이다. 장기적으로 원료의약품은 중국의 의약산업에서 주력 수출상품이 될 것이다. 원료의약품의 2000년 수출규모는 22.5억 달러에 달해 전체 의약분야 수출에서 59.2%를 차지하였다. WTO가입 후, 중국의 원료의약품 수출은 확대될 것으로 보인다. 반면 제제를 위주로 한 중국의 의약품 수입은 국산 의약품과의 가격 차가 매우 커 일부품목에 대한 관세인하가 큰 영향을 주지 아니 할 것으로 보인다. 그러나 국내 생산기술이 낮은 반합성 항생제와 세파(Cefa)계열 원료의약품 및 관련 중간체, 의료기기 중 초음파 B, 내시경 등은 관세인하로 인해 영향을 크게 받을 것으로 보인다.

#### 2) 의약품의 지적재산권 보호

중국은 1993년부터 약품에 대한 특허보호를 실시하고 있으며, 1986년부터 1992년 말까지 미국, EU, 일본 등 40여 개 국가에서 특허를 취득한 약품에 대하여 조건부 행정보호조치를 취하고 있다. WTO가입 이후, 지적재산권 보호는 더욱 강화될 것이며, 이로 인해 임상치료에 사용되는 특허약품들이 수입에 의존하여야 하는 상황이 벌어질 것이다.

#### 3) 의약품판매 개방에 따른 영향

중국의 의약품 유통분야는 소규모, 경직성, 저효율, 고비용, 저수익 등의 문제가 존재한다. 지금까지 중국은 외국자본이 국내 의약품 유통분야에 진출하는 것을 제한해 왔으며, 이는 중국 의약품 유통업체들이 대부분 외국업체와 경쟁할

수 있는 능력이 부족하기 때문에 내려진 조치였다. 그러나 중국 의약품 유통업체들은 WTO가입 이후에도 경영방식, 자금력 등에서 국제적인 다국적기업과는 비교가 되지 아니 할 정도로 뒤쳐져 있어 경쟁에서 크게 밀릴 것으로 예상된다.

### 3. 10·5계획의 기본 방침과 목표

#### (1) 기본 방침

의약산업의 발전과 구조조정을 핵심으로 시장상황에 따라 기업의 기술혁신과 전문화에 매진하도록 한다. 첨단기술을 적극적으로 이용하여 전통적 의약산업의 고도화에 힘쓰며, 바이오 기술과 중약의 현대화를 추진한다. 또한 첨단기술의 산업화와 의약산업구조의 고도화를 실현해 중국 의약산업 전반의 질적향상과 국제 경쟁력을 제고한다.

#### (2) 주요 목표

2005년 까지 중국 의약산업의 주요 발전목표는 중국을 의약산업대국에서 의약 산업강국으로 육성하는 기본 전략과 이를 위한 기초를 확고히 닦는 것이다. 의약산업의 구체적 10·5계획 목표는 다음과 같다.

- ① 의약공업 총생산: 연평균 12% 증가
- ② 의약공업 생산규모: 연평균 13% 증가
- ③ 의약품 판매업체 매출액: 연평균 9% 증가
- ④ 의약품 교역 규모: 연평균 6% 증가
- ⑤ 의약공업 순익: 연평균 13% 증가

### 1) 제품구조조정 목표

10종의 신약후보물질을 산업화하며, 이중 일부가 국제공인을 받도록 한다. 50여 종의 신약은 임상연구를 완료한다.

중국이 자체적으로 지적재산권을 보유하고 있는 바이오 기술과 약품의 개발에 힘쓰며, 5-10종의 바이오 약품을 시장에 투입할 수 있게 한다. 또한 이 중 일부는 국제시장에도 진출시킨다.

약리효과와 품질기준이 확실한 20여 개 정도의 중방양약을 육성개발한다. 이 중 2-3종의 중방양약이 국제시장에 진출할 수 있도록 하며, 중방양약의 수출이 전체 중약수출에서 차지하는 비중을 제고한다.

원료의약품의 국제시장점유율을 제고하며, 10·5계획이 끝나기 전까지 5개 정도의 단일 제품 수출량이 각각 1억 달러 규모에 이르게 한다.

지속형 신약 제제를 증산하여, 그 생산비중이 현재의 0.2%에서 5.5%로 늘리며, 전체 의약품 수출에서 차지하는 비중을 점차 늘려 나간다.

중국이 자체적인 지적재산권을 보유하고 있는 의료기기를 개발한다. 의학용 영상설비의 전반적인 수준을 90년 대 말의 국제적 수준까지 높이고 제품구조를 의료목적에 따라 조정해, 의료방식의 변화에 적응하도록 한다. 의료기기의 수출 규모를 매년 10%씩 늘리며, 일부 대형 의료기기는 대량생산한다.

### 2) 기술구조조정 목표

대기업으로 하여금 기술연구개발센터를 설립토록 유도한다. 연구개발비를 매출액 대비 5%로 늘리며, 중소기업의 연구개발자금도 대폭적으로 증가시킨다.

바이오산업분야의 핵심기술을 개발한다. 게놈프로젝트 관련 약물의 산업화를 실현한다. 주요 원료의약품의 생산기술을 제고시키며, 페니실린G의 종합생산능력과 비타민 C의 종합 취득률, 아미나에시드(aminoAcid) 계열제품의 에시드

(Acid) 생산물을 제고한다. 일부 핵심 중간체인 6-APA, 7-ADCA, 7-ACA, 이소피톨(Isophytol), Trimethylhydroquinone의 산업화를 추진하고 시장경쟁력을 강화한다.

### 3) 기업조직의 구조조정 목표

기존의 대규모 기업집단을 바탕으로 주식상장, 합병, 연합, 구조조정 등을 통하여 매출액 50억 위안 이상의 대형 의약기업집단을 10여 개 정도의 육성한다. 이들 기업의 연간 매출액 규모가 업종 전체 매출규모의 30% 이상이 되게 하며, 주요 제품이 다국적 기업과 경쟁할 수 있을 정도의 능력을 배양케 한다.

연매출 50억 위안 이상의 초대형 의약품 유통기업집단을 5-10개 정도 육성한다. 또한 국내시장과 국내 일부 지역시장을 확보하고 있는 연매출 20억 위안 이상의 대형 의약품 유통기업집단을 40개 정도 육성한다. 이들 기업의 매출액은 매출규모가 전체 의약산업 매출액의 70% 이상이 되게 한다. 10여 개 국내외 유명 의약품 소매체인점 경영업체로 하여금 각 업체가 1000여 개 이상의 체인점을 확보하도록 한다. 지역적 의약품 소매체인점 경영업체를 육성하여, 매 기업마다 100개 정도의 체인점을 확보하게 한다.

## 4. 10·5계획의 핵심 발전방향과 구조조정의 주요 방침

### (1) 10·5계획의 핵심 발전방향

#### 1) 바이오 기술의 발전

바이오 기술의 발전은 신제품의 개발, 특히 전통적인 의약품 생산에 커다란 영향을 주었다. 바이오 기술은 정보화와 신소재 기술 등 첨단기술의 발전과 함

게 세계 각국이 경쟁하고 있는 핵심분야 중 하나이다. 선진국들이 대다수 바이오 기술을 독점하고 있으며, 중국도 이와 같은 기술경쟁에 참여하고 있는 국가 중 하나이다.

중국은 바이오 기술 면에서 국제적 수준과 큰 차이를 보이지는 아니 한다. 80년 대 이후, 중국정부는 바이오 기술을 핵심 발전사업에 포함시켜 기초연구분야에 대한 투자를 강화했으며, 많은 성과를 거두었다. 앞으로 5년 내 중국이 자체적인 지적재산권을 보유한 10-15종의 바이오 약품을 개발할 것으로 예상된다. 이를 위하여, 기술혁신과 첨단기술의 산업화를 강화하여야 한다. 또한 바이오 산업의 발전과 함께 이들 바이오 기술이 제약, 중약분야의 기술혁신과 제품고도화에 적용되게 하여, 후발국가의 우위를 발휘함과 동시에 도약식 발전을 이룩한다.

이를 위하여, 향후 5년 내 다음과 같은 사업을 중점적으로 벌여야 한다.

- ① 기존의 자금력을 최대한 이용하며 제약회사의 신설을 억제하여 새로운 바이오 기술을 기존업체에 집중시킨다.
- ② 모험자본을 체계화하여 최대한 빠른 시일 내에 의약산업기금을 설립하고 민간자본이 바이오 기술분야에 투입되도록 유도한다.
- ③ 중국과학원, 군사의학과학원, 중국의학과학원 및 유관 바이오 기술연구소와 핵심 의약기업 간의 정보교류를 촉진하여, 기술혁신과 기술의 산업화에 효율적인 체계를 마련한다. 또한 기업들로 하여금 초기 바이오 응용기술연구에 참여하게 한다.
- ④ 효과적인 정책적 환경과 자금지원책을 마련하여 바이오 기술의 산업화를 촉진하여 국제경쟁력을 가진 첨단기술업체를 양성한다.
- ⑤ 게놈프로젝트를 통하여 새로운 균종의 개발 및 항생제, 비타민, 아미나에시



드(aminoAcid) 생산균종개선, 발효기술향상에 힘쓴다. 또한 악성종양, 심장·뇌 혈관계 질환, 신경계 질환, 소화기 질환, 에이즈 등 인류의 생명과 건강을 위협하는 질병의 예방과 치료에 사용되는 진단시약과 바이오 약물을 개발한다. 기존의 바이오 기술을 응용하여, 연고, 스프레이 등 신형 제제를 개발한다.

## 2) 중약의 현대화 추진

중약은 중국이 비교적 우위를 가지고 있는 산업으로 WTO 가입과 천연약재의 수요증대로 인해 국제시장개척에 호기를 맞고 있다. 그러나 중약산업의 기초가 약하고 현대화 수준이 떨어지는 것이 큰 문제로 대두되고 있다. 현재 중국의 중약산업에는 다음과 같은 문제점이 있다.

- ① 중약재 품질의 불안정성 및 중금속 함유량 및 농약잔류량 초과문제
- ② 중약가공기술 낙후
- ③ 중방양약제제의 품질 낙후로 인한 국제경쟁력 상실
- ④ 중약의 품질기준체계 불완전

중국이 중약분야의 경쟁우위를 지속시키기 위하여서는 10·5계획 기간 다음과 같은 사업을 진행하여야 한다.

- ① 기술혁신시스템 구축, 국제 천연약물 발전추세에 따른 기술혁신과 품질보장, 표준체계확립
- ② 중약생산의 규범화·산업화·집약화 추진, 중약재 생산품질관리표준 확립, 선진적인 재배기술과 바이오 기술을 이용한 품질과 생산량 제고, 야생약재 재배 및 보호, 중약재 재배와 경영의 규범화와 산업화 실현, 중약재의 표준화와 상품화 생산장려
- ③ 농축과립 중약과 우수 중약액제 연구, 중약액제 품질체계확립 및 독성 중약액제의 생산관리

④ 우수 중약 정제·제제 기술보급, 기술력 제고, 첨단기술을 응용한 중약생산, 새로운 중약개발, 국제시장에 2-3종의 중방양약 진출추진

⑤ 핵심 중약제조기업의 기술혁신지원, 중약 생산설비 수준제고

### 3) 우수 원료의약품 육성

중국의 원료의약품은 상당한 기초를 가지고 있으며, 세계적인 원료의약품 생산대국이자 수출국이다. 2000년 22.5억 달러를 수출하여 세계 원료의약품 시장점유율의 상당 부분을 차지했다. 현재 60여 종의 원료의약품이 비교적 강한 시장 경쟁력을 확보하고 있으며, 앞으로도 고부가가치 원료의약품 수출확대에 전력을 다할 것이다. 이를 위하여 다음과 같은 사업을 벌여야 한다.

① 원료의약품의 단계적 발전추진, 기본 의약품의 수요 만족, 지적재산권을 보유한 제품개발, 국내 부족 약품 및 수출 우위 약품개발, 고부가가치 약품 수출확대

② 북미, 서유럽지역에 집중된 수출시장의 다원화와 함께 동유럽, 아프리카, 아시아, 남미시장 개척추진

③ 국제경쟁대상에 대한 연구심화, 기업의 국제영업망 구축지원과 중간상에서 직접공급상으로의 전환지원, 수출기업의 연합과 협조장려, 효율적 수출제품 조절 체계확립, 일부 조건에 부합하는 기업으로 하여금 해외직접투자와 수출확대 장려

④ 스자좡(石家莊), 선양(沈陽), 산둥(山東), 하얼빈(哈爾濱), 충칭(重慶) 등 전통적인 의약공업지대 적극 활용, 기술혁신과 경쟁력 제고, 저장(浙江) 동남지역 원료의약품 수출단지 조성 및 신제품 개발

⑤ 우수기업으로 하여금 수출에 집중하도록 유도

위와 같은 조치를 통하여, 기술력이 높고, 생산규모가 큰 대기업을 육성한다.

2005년까지 중국산 원료의약품의 국제시장점유율을 대폭 확대하며, 세계적인 원료의약품 생산대국으로서의 위상을 공고히 한다.

## (2) 10·5 구조조정의 주요 임무

### 1) 기술혁신과 의약공업의 고도화 추진

신약개발과 기술혁신은 의약산업의 발전에 기초가 되며, 과기흥약(科技興藥)전략의 핵심이다. 10·5계획 기간, 신약개발에 전력하며 기업을 중심으로 한 기술혁신시스템을 확립하여, 복제품 생산에서 신약개발로 전략을 전환해 간다. 각종 의약연구소가 전업종의 연구개발기지가 되어야 하며, 기업과 장기적이고 안정적인 협력관계를 구축하여 연구성과의 산업화에 힘쓴다.

생산단가 절감과 효율제고, 환경친화적인 신제품, 신기술, 신가공기술, 설비를 개발하기 위하여서는 다음과 같은 사업을 추진하여야 한다.

- ① 7-ACA 효모생산공법, VC 발효생산공법, 7-ADCA 발효생산공법
- ② 의약품 생산 중 초임계 추출기술, 수지분리기술, 여과막 분리기술, 초미세 분쇄기술
- ③ 점합제, 봉해제, 색소, 용해보조제, 표면활성제 등 각종 제제용 보조제 개발
- ④ 미세과립기술, 포합물 기술, 삼투펌프 기술 등의 제제기술
- ⑤ 결정기술, 막기술, 수성기술 등의 핵심기술
- ⑥ 중국의 풍부한 동식물, 해양생물자원을 이용하여, 독특한 용전약물과 구급약물, 심혈관계 약물, 당뇨병 치료제, 항종양 약물, 항독성 및 면역력 향상약물의 개발
- ⑦ 유명 상품의 2차 개발
- ⑧ X선 영상시스템의 디지털기술, 전자의료기기의 모듈화 기술, 바이오 나노 약물의 개발

⑨ 제약설비의 품종 다양화, 규격 계열화, 전기·기계 일체화, GMP기준 통과의 원칙 하에, 초미세 분쇄기, 신형생물반응기, 채집, 분리, 순화설비 및 제제설비의 개발

## 2) 기업개혁과 소유제 구조조정

중국 공산당 제 15차 전국인민대표자대회 제15회 4차 전체회의의 결의에 따라, 국유기업개혁을 강화한다. 중대형 국유기업은 재산권 확립, 책임과 권한 확립, 기업과 정부분리, 과학적 관리의 원칙에 따라 현대적 기업제도를 도입하여 시장경쟁의 주체가 된다. 대다수 소규모 국유기업은 구조조정과 연합, 합병, 리스, 하청 및 주식합작제 등 다양한 방식을 통하여 중대형기업과 전문적인 분업 체계를 형성한다. 특히 기술력이 높은 중소기업으로 하여금 전문화된 제품을 생산하게 하여 전문화, 정밀화, 차별화, 참신화로 발전방향을 유도한다.

의약품 유통업체의 재산권제도와 경영방식을 개혁한다. 지속적으로 공정경쟁을 저해하는 부문과 지역의 독점행위와 각종 행정적 보호조치의 병폐를 타파한다. 시장체계를 최대한 활용하여, 공정한 경쟁환경을 조성한다. 의약품 도매업체로 하여금 대리제도를 실시하도록 유도하며, 의약품 소매기업은 체인점 경영을 장려한다. 농촌 의약품 공급망을 개선하고, 빈곤지역의 의약품 공급문제를 기본적으로 해결한다.

다원화된 소유제 경제발전과 함께 의약분야의 소유제 구조조정과 개선을 추진한다. 기업퇴출제도를 확립하고, 국유 의약기업의 전략적 구조조정을 추진한다.

## 3) 지역에 따른 차별적 의약산업 육성

중국은 지역간 경제수준이 크게 차이가 나기 때문에, 각 지역은 자신들의 실정에 기반해 지역별 자원과 공업의 우위를 발휘하여야 한다. 동부 연해지역은 기술과 자금, 인력 및 지역적 우세를 이용하여, 바이오 기술과 첨단의료기기를

개발하여야 하며, 수출에도 주력하여야 한다. 중서부지역의 경우, 서부대개발의 정책적 환경을 최대한 이용하여 지역 내 우수한 자연자원을 바탕으로 특색있는 의약산업을 발전시켜야 한다. 또한 대형 중약생산업체가 공동으로 안정적인 약재공급단지를 조성하여야 하며, 특히 신장(新疆), 내몽고(코몽), 닝샤(寧夏)의 감초(甘草)와 황마초(麻黃草)의 보호와 개발에 신경써야 한다.

#### 4) 국제시장 개척

국제경쟁력 강화에 대한 인식확대를 통해 국제시장 개척사업을 강화한다. 국제 의약품 시장정보의 수집과 연구를 강화하고, 국제교류와 협력에 적극 참여하여 전방위적이고 다층적인 대외개방을 실시한다. 국내 의약업체의 국내외 양대 시장과 자원의 비교우위를 바탕으로 한 해외진출전략을 장려하며, 잉여생산능력을 보유한 기업이 해외에서 가공무역을 통하여 국내 의약품을 수출하도록 한다.

#### 5) 환경친화적 발전전략

자원개발과 절약사업을 동시에 실시하며, 조방형(粗放型) 자원이용방식에서 집약형(集約型) 자원이용방식으로 전환한다. 특히 항생제 제조과정에서의 절수와 에너지 절약에 힘쓴다. 환경보호사업은 오염제거와 복구에서 방지 위주로 전환하며, 이와 함께 환경에 악영향을 주거나 에너지 소모가 많은 가공기술과 설비의 사용을 금지시킨다.

#### 6) 의약산업의 정보화 추진

정보기술과 네트워크기술을 최대한 이용하여 전통적인 의약산업을 전환한다. 의약업체에게 온라인 제어기술을 보급·사용하게 하여, 약품 제조과정에서 각종 제조기술과 설비의 지능화 응용 및 온라인 검측이 가능하게 한다. 대형 의료기기 제조업체로 하여금 디지털 기술을 이용한 제품을 개발하도록 유도하여 원격진단과 의료기관의 정보화 사업에 도움이 되도록 한다. 의약품 유통업체는 전자

상거래에 참여하게 하며, 안전한 결제시스템을 구축한다. 또한 중대형 의약기업은 모두 자사의 인터넷사이트를 구축케 하며, 국가가 지정한 25개 핵심업체는 내부 인트라넷을 구축하게 한다. 이와 같은 사업을 통해 동업종 내 정부의 수집과 정보교류, 검색이 가능하게 된다. 정부 및 의료기관의약품조달도 온라인 입찰을 통하여 구매하게 한다.

## 5. 10·5계획 관련 정책 및 조치

의약산업의 안정적이고 지속적인 성장을 보장하고 국민들의 건강증진에 기여하기 위하여, 10·5계획 기간 다음과 같은 관련 정책지원과 조치를 실시한다.

### (1) 기술혁신 장려

1) 국가는 의약산업에 대한 투자를 지속적으로 확대하여 중국이 지적재산권을 보유한 신약개발사업에 연구비를 지원한다. 신약 승인 및 고정자산투자에 대한 지원과 함께 조세감면정책을 실시한다. 기초연구와 신약후보물질 선별센터, 독리, 약리 실험실 및 임상연구소에 대한 투자를 강화한다.

대형 의약업체의 연구소 설립을 장려하며, 기업이 핵심기술과 원천기술개발에 대한 대규모 투자를 유도하는 동시에 이에 대한 일정정도의 세제감면혜택을 부여한다.

신약을 생산하는 국가 1급, 2급 중소기업체를 국가지정 과학기술형 기업 자금지원범위에 포함시킨다.

2) 모험자본의 체계를 추진한다. 의약산업기금을 설립하고, 광범위한 민간자본을 유치하여 신약연구와 개발을 추진한다.

3) 의약산업의 발전 현황에 따라, 적절한 시기에 《국가중점발전산업, 제품 및 기술목록》, 《최신 업종기술 발전중점》 등의 산업정책을 개정.발표하며, 목록에 포함된 제품과 기술에 대하여서 정부는 기술혁신기금, 수입설비에 대한 조세감면 등의 정책적 지원을 벌인다.

## (2) 중복투자억제 및 낙후기술과 설비폐기

1) 거시적 조절정책의 강화를 통하여, 중복투자를 억제한다. 정부는 경제성장 수준에 따라, 《공상투자영역의 중복투자억제 목록》 수정하고 기업의 투자방향을 유도한다. 신설기업의 수를 엄격히 통제하고, 신설기업의 설립조건을 강화한다. 제품과 기술의 발전에 따라, 정기적으로 품질과 기술표준을 수정하며 낙후된 제품과 기술은 수시로 시장에서 퇴출시킨다.

2) 의약품 생산업체 간의 위탁가공을 장려한다. 현재 문제가 되고 있는 의약산업분야의 생산과잉문제, 특히 제제의 생산과잉 문제를 해결하기 위하여 기업 간의 위탁가공을 장려하며 구조조정을 촉진한다. 중국의 실정에 맞는 위탁가공 관리방법과 조치를 강구하며, 위탁가공 승인절차를 간소화 한다.

3) 제품의 생산승인은 반드시 시장의 수급상황과 기술수준에 따라 결정되어야 하며, 의약산업 전반에 긍정적인 영향을 주어야 한다. 또한 의약제제에 대한 관리를 강화하며, 관리방법에 대한 연구가 진행되어야 한다.

4) 《의약품 관리법》의 규정에 따라, 적시에 정리 대상 의약품의 생산승인번호를 공고하여 기업의 생산활동에 편의를 제공한다.

5) 경제 및 법률수단과 필요한 모든 행정수단을 동원하여, 불법저질약품과 환경오염을 유발하는 약품, GMP기준에 통과하지 못한 기업에 대하여 조업중단 혹은 퇴출조치를 내려 우수 기업에게 양호한 시장환경을 제공한다.

### (3) 공정한 시장환경 조성

1) 정기적으로 의약산업의 발전을 저해하는 문건과 규정을 수정하거나 철폐하여, 기업에 공정한 시장환경을 제공한다.

2) GMP를 절차와 계획에 따라 실시한다. GMP는 중국이 제약기업에 대하여 실시하는 전면적인 품질관리체계를 말한다. GMP 업무의 추진을 위하여, 의약품의 품질을 보장하는 전제 하에 최소한의 투자로 GMP 기준에 도달할 수 있는 방법을 모색한다. GMP 기술혁신에 대한 연구를 촉진하기 위하여 일정기간 동안 대출금리지원과 세제감면정책을 실시한다.

3) 의약품 유통시스템의 개혁을 촉진하기 위하여, 의약품 유통업체의 개혁과 발전을 저해하는 현행 정책과 법규를 개정한다. 중외합자 시범사업을 기초로 점차 대외개방영역을 확대하여 나간다. 대외개방의 확대함과 동시에 대내개방도 적극 추진한다. 의약품 유통업체의 경영행위를 규범화하기 위하여, 유통업체에 적용되는 GSP 인증제도를 적극 보급한다. 현재 혼란스러운 중국 의약품 시장질서와 불법 의약품 시장을 정비하기 위하여, 불법저질 의약품에 대한 단속을 강화한다.

4) 수입의약품의 관리를 강화하기 위하여 수입의약품 등록 시, 국내 의약품 등록과 동등한 절차에 따라 처리하며, 《의약품 관리법》에 따라 수입 의약품에도 GMP 인증제도를 실시한다.

5) 의약산업 전반에 걸친 의료보험제도를 실시한다. 다양한 의료 및 의약품 수요를 충족시키기 위하여 기본의료보험제도를 실시하는 한편, 상업의료보험제도도 점차 확대하여 나간다. 특히 의약품 분야는 《기본 의료보험 적용 약품목록》을 제정하여, 기업의 신약개발을 장려한다.



## 약품관리법

(전국인민대표대회, 2001. 12.1. 시행)

### 제1장 총 칙

제1조 약품의 감독관리 강화, 품질의 보증, 안전한 사용을 보장하고, 국민의 신체건강과 약품사용의 합법적 권익 보호를 위하여 이 법을 특별 제정한다.

제2조 중화인민공화국 내에서 약품의 연구제조, 생산, 경영, 사용과 감독관리에 종사하는 단체나 개인은 이 법을 준수하여야 한다.

제3조 국가는 현대약과 전통약을 발전시켜 예방, 의료, 보건에 충분한 영향을 발휘하도록 한다. 국가는 야생약재자원을 보호하고 중약재 재배를 권장한다.

제4조 국가는 신약의 연구와 개발을 장려하고 국민, 법인, 기타조직이 신약을 연구, 개발하는데 있어서의 합법적 권익을 보호한다.

제5조 국무원약품감독관리부문은 전국약품감독관리업무를 주관한다.

국무원 관련기관은 각자의 직책 범위 내에서 약품과 관련된 감독관리업무를 책임진다. 성, 자치구, 직할시 인민정부약품감독관리부문은 행정자치구역내의 약품감독관리업무를 책임진다. 성, 자치구, 직할시 인민정부약품감독관리부문은 각자의 직책 범위 내에서 약품과 관련된 감독관리업무를 책임진다.

국무원 약품감독관리부문은 국무원 경제 종합주관부문과 함께 국가가 제정하는 약품업종 발전계획과 산업정책을 집행한다.

제6조 약품감독관리부문이 설립하거나 확정한 약품검사기구는 법에 따라 약품에 대한 심의, 허가과 약품품질감독검사에 필요한 검사업무를 담당한다.

## 제2장 약품생산기업관리

제7조 약품생산기업을 설립하는 경우 기업소재지 성, 자치구, 직할시 인민정부약품 감독관리부문의 심의, 허가를 거쳐 《약품생산허가증》을 발급 받아야 하며 《약품생산허가증》을 가지고 공상행정관리부문에 등록하여야 한다. 《약품생산허가증》이 없는 기업은 약품을 생산할 수 없다.

《약품생산허가증》에는 유효기간과 생산범위를 명시하여야 하며 기간이 만료되었을 경우 새로 신청하여 발급 받아야 한다.

약품감독관리부문이 약품생산기업 설립을 허가함에 있어 이 법 제 8조 규정의 조건 외에도 국가가 제정한 약품업종발전계획과 산업정책에 부합하여야 하며 약품생산기업의 중복설립을 방지하여야 한다.

제8조 약품생산기업설립은 아래의 조건을 갖추어야 한다.

- (一) 법에 의해 자격이 인증된 약학기술인력, 공정기술인력 및 이에 상응하는 기술인력을 갖추어야 한다.
- (二) 그 약품생산에 적합한 공장건물, 시설 및 위생환경을 갖추어야 한다.
- (三) 생산약품에 대한 품질관리와 품질검사의 기구, 인력과 필요한 측정기구를 구비하여야 한다.
- (四) 약품품질을 보증하고 규범 하는 제도

제9조 약품생산기업은 국무원약품감독관리부문에서 이 법에 의해 제정한 《약품생산품질관리규범》에 따라 생산을 하여야 한다. 약품감독관리부문은 규정에 따라 약품생산기업이 《약품생산품질규범》의 요구에 부합하는지 여부에 대한 인증을 실시하며 인증 합격된 기업에게는 인증서를 발급한다. 《약품생산품질관리규범》의 구체적 실시판법, 실시절차는 국무원 약품감독관리부문에서 규정한다.

제10조 중약음편의 포제를 제외한 약품은 국가약품품질기준과 국무원약품감독관리부문이 허가한 생산공정에 따라 생산을 하여야 하고 생산기록은 모두 정확하여야 한다. 약품생산기업이 약품품질에 영향을 줄 수 있는 생산공정을 바꾸려면 허가부

문에 심사, 허가를 신청하여야 한다. 중약음편은 국가약품품질기준에 따라 포제하고 ; 국가약품품질기준이 규정되어있지 아니 한 경우 성, 자치구, 직할시 인민정부약품감독관리부문에서 제정한 포제 규범에 따른다. 성, 자치구, 직할시 인민정부약품감독관리부문은 제정한 포제 규범을 국무원약품감독관리부문에 등록하여야 한다.

제11조 생산약품의 모든 원료, 보조제는 약용기준에 부합하여야 한다.

제12조 약품생산기업은 그 생산약품에 대하여 품질실험을 실시하여야 하고 국가약품품질기준에 부합하지 않거나 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독관리부문이 제정한 중약음편포제 규범에 근거하지 아니하고 포제된 것은 출고될 수 없다.

제13조 약품생산기업은 국무원약품감독관리부문 또는 국무원약품감독관리 부문에서 권한을 위임받은 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독관리부문의 허가를 받은 후 위탁을 받아 약품을 생산할 수 있다.

### 제 3 장 약품경영기업관리

제14조 약품도매기업을 설립하는 경우 기업소재지의 성, 자치구, 직할시 인민정부약품감독관리부문의 허가를 받고 《약품경영허가증》을 발급 받아야 한다. 약품소매기업을 설립하는 경우 기업소재지 현 급 이상의 지방 약품감독관리부문의 허가를 받아 《약품경영허가증》을 발급 받아야 하고 《약품생산허가증》이 없는 기업은 약품을 경영할 수 없다.

《약품경영허가증》에는 유효기간과 경영범위를 명시하여야 하고 기간이 만료되었을 경우 새로 심사를 받고 《약품경영허가증》을 발급 받아야 한다. 약품감독관리부문이 약품경영기업 설립을 심사, 허가 할 때는 이 법 제 50조에서 규정하는 조건이외에도 약국을 합리적으로 분포하게 함으로써 국민의 약 구입시의 편의를 도모한다는 원칙을 지켜야 한다.

제15조 약품경영기업의 설립은 아래의 조건을 갖추어야 한다.

(一) 법에 의해 자격이 인증된 약학기술인력이 있어야 한다.

- (二) 약품경영에 적합한 경영장소, 설비, 저장시설, 위생환경을 갖추어야 한다.
- (三) 약품경영에 적합한 품질관리기구 또는 인력을 갖추어야 한다.
- (四) 경영약품의 품질을 보증하는 규범제도를 갖추어야 한다.

제16조 약품경영기업은 국무원감독관리부문이 법에 의해 제정한 《약품경영품질관리규범》에 따라 약품을 경영하여야 한다. 약품감독관리부문은 규정에 따라 약품경영기업이 《약품경영품질관리규범》의 기준이 부합하는지에 대한 인증을 실시하며 ; 인증 합격된 기업에게는 인증서를 발급한다. 《약품경영품질관리규범》의 구체적 실시판법, 실시절차는 국무원약품감독관리부문에서 규정한다.

제17조 약품경영기업이 약품을 구매하는 때에는 반드시 구매할 제품들에 대한 검사, 검수 제도를 제정하여 집행하여야 하며, 약품합격증명문건과 기타 표시사항을 확인하여야 한다. ; 규정기준에 부합되지 아니 하는 경우 구매할 수 없다.

제18조 약품경영기업이 약품을 매매하는 경우에는 완전하고 사실과 일치하는 매매 기록이 있어야 한다. 매매기록에는 약품의 통용명칭, 제형, 규격, 허가번호, 유효기간, 생산공장, 구매(판매)업체, 구매(판매)수량, 매매가격, 구매(판매)일자, 및 국무원 약품감독관리부문에서 규정한 기타내용 등을 밝혀야 한다.

제19조 약품경영기업의 약품판매는 반드시 정확하고 실수가 없어야 하며 용법, 용량 및 주의사항에 대하여 정확히 설명하여야 하다 ; 처방조제는 먼저 반드시 처방심사를 거쳐야 하며 처방전에 기재된 약품은 맘대로 바꾸거나 대체조제하여서는 아니 된다. 배합금기 또는 용량초과로 잘못 처방된 경우에는 조제를 거부하여야 하며 ; 필요에 따라 처방의사가 처방을 정정하거나 재차 서명을 하는 과정을 거쳐 조제가 가능하다. 약품경영기업이 중약제를 판매하는 경우에는 원산지를 밝혀야 한다.

제20조 약품경영기업은 ; 약품보관제도를 제정하여 집행하여야 하며 필요한 냉장, 냉동방지, 습기방지, 방충, 쥐 피해방지 등의 설비를 갖추어 약품품질을 보장하여야 한다. 약품입고와 출고 시에 검사제도를 집행하여야 한다.

제21조 도시, 농촌의 정기교역시장에서는 중약재를 판매할 수 있으며 국무원이 따로 규정한 예외가 있다. 도시, 농촌의 정기교역시장에서는 중약재 이외의 약품을 판매할 수 없으며 단 《약품경영허가증》을 가지고 있는 약품소매기업은 규정된 범위 내에서 도시, 농촌의 정기교역시장에서 중약재 이외의 약품을 지정, 판매할 수 있다. 구체적인 방법은 국무원에서 규정한다.

#### 제4장 의료기구의 조제관리

제22조 의료기구는 법에 의거 자격이 인정된 약학기술인력을 보유하여야 한다. 비약학기술인력은 약제조제업무에 직접 종사할 수 없다.

제23조 의료기구의 약제조제는 성, 자치구, 직할시 인민정부 위생행정부문이 심의를 동의한 후 비준을 거쳐 《의료기구조제허가증》을 발급한 후 실시 가능하고, 이를 구비하지 아니 하는 때에는 약제조제업무를 할 수 없다.

해당 증서상 유효기간을 명기하고 만료시 재심사후 발급한다.

제24조 의료기구가 약제조제를 실시하는 경우 반드시 품질보장시설, 관리제도 및 검사기구와 위생조건을 구비하여야 한다.

제25조 의료기구가 조제한 약제는 본 기관의 임상수요이나 시장 공급이 없는 약품으로서 소재지 성, 자치구, 직할시 인민정부약품감독관리부문의 비준 후 조제할 수 있다. 조제한 약제는 품질검사를 진행하고 합격시 의사 처방에 근거, 본 의료기구내에서 사용하며, 특수상황시 국무원 또는 성, 자치구, 직할시 인민정부의 약품감독관리 부문의 비준을 경유하여 지정된 의료기구 간에 조정 사용할 수 있다. 의료기구가 조제한 약제는 시장에서 판매할 수 없다.

제26조 의료기구가 구매하는 약품은 반드시 구입약품 검사검수제도의 수립 및 집행을 거쳐 약품합격증명 및 기타 표기를 검증받아야 하며, 규정에 부합되지 아니하는 약품은 구입 및 사용할 수 없다.

제27조 의료기구 조제인의 조제처방은 반드시 대조를 거쳐야 하며 의사 처방 약품

을 임의 변경하거나 대용할 수 없다. 금지약품처방 또는 조제량 초과처방인 경우 조제를 거부하여야 하며, 필요시 처방의사의 개정이나 재서명을 거친 후 조제할 수 있다.

제28조 의료기구는 반드시 약품보관제도를 제정, 집행하여야 하고 필요시 냉장, 방동, 방습, 방충, 방서 등 조치를 채택하여 약품 품질을 보장하여야 한다.

## 제5장 약품관리

제29조 신약연구는 국무원약품감독관리부문의 규정에 근거, 연구방법, 품질표준, 약리 및 독성실험결과 등 유관자료와 시제품을 보고제출하고 비준을 획득한 후 임상실험을 진행할 수 있다. 약물임상실험기구의 자격인정방법은 국무원약품감독관리부문과 국무원위생행정부문이 공동 제정하며, 임상실험을 완료 후 심의비준을 통과한 경우 국무원약품감독관리부문이 신약증서를 발급한다.

제30조 약물비임상안전성평가 연구기구와 임상실험기구는 각각 약물비임상연구 및 약물임상실험상의 품질관리규범을 집행하고, 해당규범은 국무원이 확정한 부문에 의하여 제정된다.

제31조 신약 또는 기존 국가기준이 있는 약품 생산시 국무원약품감독관리부문이 비준 후 약품비준관리번호를 발급하고, 기존 약품비준관리번호관리를 실시한 적이 없는 중약재와 중약음편은 제외한다. 비준관리번호관리를 실시하는 중약재, 중약음편 목록은 국무원약품감독관리부문과 국무원중약관리부문이 공동 제정한다. 약품생산기업은 약품비준관리번호 획득 후 해당약품을 생산할 수 있다.

제32조 약품은 국가약품기준에 부합되어야 하고, 중약음편의 경우 이 법 제10조 제2항 규정에 의거한다. 국무원약품감독관리부문은 《중화인민공화국약전》과 약품표준을 공포하여 국가약품표준으로 삼고, 약전위원회를 조직하여 국가약품표준의 제정, 수정을 담당한다. 국무원약품감독관리부문 약품검사기구는 국가표준약품 및 국가표준대조약품을 지정한다.

제33조 국무원약품감독관리부문은 약학, 의학, 기타 기술인력을 조직하여 신약을 심의하고 이미 생산비준을 얻은 약품에 대하여 재평가한다.

제34조 약품생산기업, 약품경영기업, 의료기구는 해당자격을 구비한 기업으로부터 약품을 구입하여야 하며, 단 비준관리번호를 실시하지 아니하는 중약재는 예외로 한다.

제35조 국가는 마취성 약품, 정신성 약품, 의료용 독성약품, 방사성약품에 대하여 특수관리를 실행하고, 관리관법은 국무원에서 제정한다.

제36조 국가는 중약품종 보호제도를 실행하고, 구체적 방법은 국무원이 제정한다.

제37조 국가는 약품을 처방약과 비처방약으로 분류하여 관리제도를 실행하고, 구체적 방법은 국무원이 제정한다.

제38조 치료 효과가 불확실하고 부작용이 크거나 기타 원인으로 인하여 건강을 위하여하는 약품의 수입을 금지한다.

제39조 약품 수입시 약품감독관리부문이 심사하고, 품질기준 부합여부와 안전 유효함이 확인될 경우 수입을 비준하고 수입약품등록증서를 발급한다. 의료기관의 임상상 긴급수요약품 또는 개인용도의 소량약품을 수입하는 경우 국가유관규정에 의거 수입 수속을 진행한다.

제40조 약품은 수입이 허가된 해관으로 반입하고 수입 기업은 해관 소재지의 약품 관리감독부에登記하여야 한다. 세관은 약품 관리감독부가 발부하는 《수입약품통관증》에 근거하여 통과시키며, 구비하지 아니 한 경우 통과시킬 수 없다. 해관 소재지의 약품감독관리부문은 약품검사기관에 통지하여 국무원약품감독관리부문의 규정에 의거, 수입약품에 대한 표본검사를 실시하게 하고, 이 법 제41조 제2항에 의거하여 검사비를 징수한다. 국무원약품감독관리부문과 세관본부가 약품 수입을 허가한 해관을 국무원에 제기, 보고하고 허가를 받는다.

제41조 국무원약품감독관리부문은 아래 약품의 판매나 수입시, 해당 약품검사기관을 통하여 검사를 실시하고, 검사결과가 불합격일 경우 판매나 수입을 할 수 없다.

- (1) 국무원약품감독관리부문 규정 생물 제품
- (2) 처음 중국에서 판매되는 약품
- (3) 국무원 규정 기타 약품

이상 열거한 약품의 항목과 검사비용 기준은 국무원재정부와 국무원가격주관부문이 조사결정하고 공고하며, 검사비용 징수방법은 국무원 재정부와 국무원약품감독관리부문에서 규정한다.

제42조 이미 비준을 얻어 생산 또는 수입된 약품에 대하여 국무원약품감독관리부문은 조사를 실시하여 약효가 불확실한 약품, 부작용이 큰 약품 또는 기타 원인에 의해 건강에 위하여한 약품은 비준관리번호를 철회하거나 수입약품등록증을 취소하여야 한다. 유관기관은 이미 비준관리번호 또는 수입약품등록증이 취소된 약품을 생산, 수입, 판매 및 사용할 수 없으며, 이미 생산 또는 수입된 약품에 대하여서는 해당지역 약품감독관리부문이 판매금지 또는 관련 조치한다.

제43조 국가는 약품비축제도를 시행하며, 중대재해, 전염병 및 기타 돌발사고 발생시 국무원이 규정한 부문은 기업의 약품을 긴급 동원할 수 있다.

제44조 국내 공급이 부족한 약품에 대하여 국무원은 수출을 제한 또는 금지할 권리가 있다.

제45조 마취제와 국가 규정범위 내 해당하는 향정신성 약품의 수출입시, 국무원약품감독관리부문이 발급한 《수입허가증》, 《수출허가증》을 취득하여야 한다.

제46조 새로 발견된 약재와 국외로부터 들여온 약재는 국무원약품감독관리부문의 심의비준 후 판매할 수 있다.

제47조 지역성 민간관용약재의 관리방법은 국무원약품감독관리부문이 국무원중약관리부문과 같이 제정할 수 있다.

제48조 위조약품의 생산과 판매(조제포함, 이하 동일)를 금지하고, 아래 각 호에 해당하는 것을 위조약품이라 칭한다.

- (1) 약품함유성분과 국가약품표준규정의 성분이 부합하지 아니하는 것.



(2) 비의약품을 약품으로 사칭하거나 비해당 약품을 해당 약품으로 사칭하는 것.  
아래 각 호에 해당하는 것을 위조약품으로 판정 처리한다.

- (1) 국무원약품감독관리부문이 사용금지를 규정한 것.
- (2) 이 법에 의거 비준을 거쳐야 하나 해당 비준을 경유하지 아니하고 생산, 수입한 것 또는 이 법에 의거 실험검증을 거쳐야 하나 해당 실험검증을 경유하지 아니하고 판매한 것.
- (3) 변질된 것. (4) 오염된 것.
- (5) 이 법에 의거 비준관리번호를 획득하여야 하나 해당 비준관리번호를 취득하지 아니하고 약품을 생산, 사용한 것.
- (6) 명기한 적응증 또는 효능이 규정범위를 초과한 것.

제49조 불량약품의 생산과 판매를 금지한다. 약품성분함량이 국가 약품표준에 부합되지 아니하는 약품을 불량약품이라고 하며, 아래 각 호에 해당하는 약품을 불량약품으로 판정 처리한다.

- (1) 유효기간 또는 개정유효기간의 미표시.
- (2) 미등록 또는 생산번호의 개정.
- (3) 유효기간의 초과
- (4) 비준 받지 못한 약품의 포장재료와 용기에 직접 접촉하는 약품
- (5) 자의적으로 색소, 방부제, 향료, 조미료 및 기타 보조재료를 첨가한 약품.
- (6) 기타 약품표준규정에 부합되지 아니하는 약품.

제50조 국가약품표준에 열거된 약품명은 약품의 통용명칭으로 통하며, 이미 약품의 통용명칭으로 정해진 약품명은 상표로 사용할 수 없다.

제51조 약품생산기업, 약품경영기업, 의료기구에서 직접 약품을 접촉하는 자는 매년 건강검진을 실시하여야 하며, 전염병 또는 기타 약품 오염을 유발할 수 있는 질병을 보유한 자는 직접 약품에 접촉하는 업무에 종사할 수 없다.

## 제6장 약품 포장의 관리

제52조 약품이 직접 닿는 포장재료와 용기는 반드시 약용의 요구와 인체의 건강, 안전보장에 부합되어야하며, 그리고 약품 감독 관리부문의 약품 허가 심사 시 같이 심사되어야 한다.

약품 생산 기업은 심사를 통과하지 아니 한 약품이 직접 닿는 포장재료와 용기를 사용할 수 없다.

불합격된 약품이 직접 닿는 포장재료와 용기는 약품 감독 관리부문이 직접 책임 지고 사용을 금지시킨다.

제53조 약품 포장은 반드시 약품의 품질 요구에 맞아야 하며, 저장·운송과 의료 사용에 편리하여야 한다.

운송중의 약제는 반드시 포장하여야 한다. 모든 포장에는 반드시 품명과 산지·날짜·출고 단위 그리고 품질 합격 표지가 붙어있어야 한다.

제54조 약품 포장은 반드시 규정에 따라 도장 또는 상표와 부속 설명서를 붙여야한다.

상표 또는 설명서 상에는 반드시 약품의 통상 명칭, 성분, 규격, 생산기업, 허가 번호, 상품 허가 번호, 생산날짜, 유효기간, 치료에 적합한 질병과 주요 치료 기능, 용법, 용량, 금기, 부작용과 주의사항 등을 표시하여야 한다.

마취약품, 정신약품, 의료용 독성약품, 방사성 약품, 외용약품과 비 처방약 상표에는 반드시 규정의 표시가 있어야 한다.

## 제7장 약품 가격과 광고의 관리

제55조 법에 의해, 정부가 정한가격·정부 지도 가격을 실행하는 약품은 정부 가격 주관부문이 《중화인민공화국가격법》의 가격을 정하는 원칙에 따라, 사회평균원가를 근거로 하여, 시장공급수요상황과 사회에서 받아들일 수 있는 합리적인 가격을 제정·조정하고, 질적인 가격을 책정하여, 허위고가의 가격을 없애고, 약사용자의 정당한 권익을 보호한다.

약품 생산기업, 경영기업과 의료기구는 반드시 정부 지정가·정부 지도가를 실행 하여야하고, 어떠한 형식으로든 가격을 스스로 올릴 수 없다.

약품 생산기업은 반드시 법에 의해, 가격 주관부문에 실제 약품의 생산 경영원 가를 제공하고, 부풀리거나 허위 사기보고를 하여서는 아니 된다.

제56조 법에 의해 시장 조절가를 시행하는 약품에 대하여 약품 생산기업, 경영기업 과 의료기구는 공평·합리·성실·신용·질적 가치의 부합에 따라 가격을 제정하 고 약사용자에게 가격에 맞는 약품을 제공하여야한다.

약품의 생산기업, 경영기업, 의료기구는 반드시 국무원 가격 주관 부문의 약품 가 격 관리 규정·제정·발표된 약품 소매가격을 준수하고, 폭리와 약사용자의 이익 을 손상하는 가격 조작행위를 금지한다.

제57조 약품의 생산기업, 경영기업, 의료기구는 법에 의해 정부 가격 주관부문을 향 해 그 약품의 실제 판매가격과 판매수량 등 자료를 제공하여야한다.

제58조 의료기구는 반드시 환자에게 사용된 약품의 가격 명세서를 제공하여야한다; 의료 보험 지정 의료기구는 규정에 따라 실제로 그 상용약품의 가격을 공포하고 합리적으로 약을 사용하는지 관리를 강화한다. 구체적인 방법은 국무원 위생 행정 부문이 규정한다.

제59조 약품의 생산기업, 경영기업과 의료기구가 약품구매 중 계산서 이외의 몰래 수수료 혹은 기타 이익을 주거나 받는 것을 금지한다.

약품의 생산기업, 경영기업 혹은 그 대리인이 어떠한 명의로든 그 약품을 사용하 는 의료기구의 책임자, 약품구매자, 의사 등 관련자에게 재물 혹은 다른 이익 주 는 것을 금지한다. 의료기구의 책임자, 약품구매자, 의사 등 관련자가 어떠한 명의 로든 약품의 생산기업, 경영기업 혹은 그 대리인에게서 재물 혹은 다른 이익을 받 는 것을 금지한다.

제60조 약품광고는 반드시 기업 소재지의 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품 감독 관리부문의 허가를 거쳐야하며, 약품 광고 허가 문서 번호를 받아야하며; 약품광 고 허가 문서 번호를 얻지 못하면 광고할 수 없다.

처방 약품은 국무원 위생 행정부문과 국무원 약품 감독 관리부문이 공동으로 지정하는 의학, 약학 전문 간행물에 소개될 수 있으나 대중 광고매체 광고 또는 다른 방식으로 군중을 대상으로 광고 선전할 수 없다.

제61조 약품광고 내용은 반드시 진실 합법적이며 국무원 약품 감독 관리 부문이 허가한 설명서를 기준으로 허위 가짜의 내용을 포함하여서는 아니 된다.

약품광고는 비과학적인 효능 표시의 단언과 혹은 보증을 하여서는 아니 된다;국가 기관, 의료 과학 연구 단위, 학술 기구 혹은 전문가, 학자, 의사, 환자의 명이나 현상을 증명으로 이용하여서는 아니 된다.

비 약품광고는 약품에 달하는 선전을 하여서는 아니 된다.

제62조 성, 자치구, 직할시 인민 정부 약품 감독 관리부문은 반드시 그 허가된 약품 광고에 검사를 진행하고, 이 법과 《중화인민공화국광고법》을 위반한 광고에 대하여, 반드시 광고 감독 관리기관을 향해 그 처리 의견을 제출하고 광고 감독 관리 기관은 법에 의거하여 처리하여야 한다.

제63조 약품 가격과 광고는 이 법에서 규정하지 않았으며, 《중화인민공화국가격법》, 《중화인민공화국광고법》의 규정을 활용한다.

## 제8장 약품감독

제64조 약품 감독 관리부문은 법률, 행정법규의 규정에 따라 그 허가 심사의 약품 연구와 약품의 생산, 경영 및 의료기구의 사용약품의 대한 사항을 감독검사 할 권리를 가지며, 관련 단위와 개인이 거절이나 숨길 수 없다.

약품 감독 관리부문이 감독 검사 시, 반드시 증명서류를 제출하여야 하고 감독 검사 중 얻게 되는 피검사인의 기술비밀과 업무비밀을 지켜야 한다.

제65조 약품 감독 관리부문은 감독 검사의 필요에 의해 약품 품질에 추출검사를 실행할 수 있다. 추출 검사는 규정에 따라 견본을 뽑고 어떠한 비용도 받을 수 없다. 그 필요 비용은 국무원 규정에 따라 지불한다.

약품 감독 관리부문이 증거로 증명된 인체 건강에 위험한 약품 및 그 관련 자료는 차압, 구금의 행정적인 강제 조치를 하고 7일 이내 행정처리 결정이 내려진다; 약품 검사 필요 시 반드시 검사 보고서 발행에서 15일 내에 행정처리가 결정된다.

제66조 국무원과 성, 자치구, 직할시 인민정부의 약품감독관리부문은 반드시 정기적으로 약품 품질 추출검사의 결과를 공고하고; 불합당한 것을 공고하고 반드시 원 공고 범위 내에 개정을 한다.

제67조 당사자가 약품 검사기구의 검사 결과에 이견이 있을 때는 약품검사 결과를 받은 지 7일 이내에 원래 약품검사기구나 상급 약품감독관리부문이 설치 또는 확정된 약품검사기구에 재검사를 신청할 수 있으며 또한 직접 국무원 약품 감독 관리부문이 설치 또는 지정한 약품 검사 기구에 재검사를 신청할 수 있다. 재검사를 요청 받은 약품 검사기구는 반드시 국무원 약품 감독 관리부문이 규정한 시간 내 재검사의 결론을 내야한다.

제68조 약품감독관리부문은 반드시 규정에 따라, 《약품생산품질관리규범》, 《약품 경영품질관리규범》에 따라, 그 합격 인증된 약품의 생산기업, 약품 경영기업에 인증 후의 추적 심사를 하여야만 한다

제69조 지방 인민 정부와 약품 감독관리 부문은 약품검사 실시 요구, 심사 허가 등을 수단으로 타지역 약품 생산기업이 이 법 규정에 의해 생산된 약품을 본 지역에 들여오는 것을 제한 또는 배척할 수 없다.

제70조 약품 감독 관리 부문 및 부문이 설치한 약품검사기구와 전문 직업 약품 검사의 기구로 확정된 기구는 약품생산 경영 활동에 참여할 수 없고 그 명의로 추천 또는 약품제조, 판매 감독을 할 수 없다.

약품 감독 관리 부문 및 부문이 설치한 약품 검사 기구와 전문 직업 약품 검사의 기구로 확정된 기구에 근무하는 자는 약품 생산 경영 활동에 참여 할 수 없다.

제71조 국가는 약품의 불량 반응을 보고하는 제도를 실행한다. 약품 생산기업, 약품 경영기업과 의료기구는 반드시 본 단위의 생산, 경영, 사용 약품의 품질, 치료효과

와 반응을 항상 조사하여야 한다. 약품 사용과 관련된 심각한 불량 반응이 발견되면 반드시 제때에 현지의 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품 감독 관리 부문과 위생 행정부에 보고하여야 한다. 구체적인 방법은 국무원 약품 감독 관리부문이 국무원 위생 행정부문과 같이 제정한다.

이미 확실히 심각한 불량반응이 발생한 약품에 대하여 국무원 또는 성, 자치구, 직할시 인민정부의 약품 감독 관리 부문이 생산, 판매, 사용 정지의 긴급한 통제 조치를 취할 수 있고 5일 이내에 감정, 감정결론이 나온 날부터 15일 이내에 법에 의거 행정처리 결정한다.

제72조 약품 생산 기업, 약품 경영 기업과 의료 기구의 약품 검사 기구 또는 검사 인력은 해당지역 약품 감독 관리 부문이 설치한 약품 검사 기구의 업무 지도를 받아야 한다.

## 제9장 법률적인 책임

제73조 <약품 생산 허가증>이나 <약품 경영 허가증>, <의료기구 제제 허가증>을 취득하지 아니하고 약품을 생산하거나 약품을 경영한 것은 법에 따라 제재를 가하며, 위법으로 생산한 약품이나 판매한 약품과 위법으로 취득한 소득을 몰수한다. 아울러 위법으로 생산, 판매한 약품(이미 판매한 것과 아직 판매하지 아니한 약품을 포함)의 가치의 2배 이상 5배 이하의 벌금에 처한다. 범죄 구성요건에 해당하는 것은 법에 따라 형사적 책임을 묻는다.

제74조 가짜 약품을 생산, 판매한 행위는 위법으로 생산하고 경영한 약품과 위법 소득을 몰수하며 아울러, 위법으로 생산, 판매한 약품의 상품가치 금액의 2배 이상 5배 이하의 벌금에 처한다. 약품 비준 증명문건의 취소와 아울러 생산중지, 영업정지를 명령한다. 정도가 심한 것은<약품 생산 허가증>이나 <약품 경영 허가증>, <의료기관 제제 허가증>을 취소한다. 범죄요건에 해당하는 것은 법에 의거 형사적 책임을 추궁한다.

제75조 저질약품을 생산 판매한 것은 위법으로 생산, 판매한 약품과 위법 소득을

몰수하고 아울러 위법으로 생산, 판매한 약품의 상품가치 금액의 2배 이상 3배 이하의 벌금에 처한다. 정도가 심한 것은 생산중지나 영업정지를 명령하거나 혹은 약품 비준 증명문건을 취소하거나 <약품 생산 허가증>, <약품 경영 허가증>, <의료기구 제제 허가증>을 말소한다. 범죄에 해당되는 것은 법에 따라 형사적 책임을 추궁한다.

제76조 偽藥을 생산 판매하거나 저질약품을 생산 판매에 종사하는, 정도가 심한 기업 혹은 기타 부서의 직접적인 책임을 지는 주관자와 기타 직접적인 책임자는 10년 이내에는 약품 생산이나 경영에 종사할 수 없다.

제77조 가짜, 저질약품이라는 것을 알거나 당연히 알 수 있으면서도 운송이나 보관, 저장 등의 편리를 제공해준 행위는 운송이나 보관, 저장의 수입 전부를 몰수하며 아울러 위법으로 얻은 수입의 50% 이상 3배 이하의 벌금에 처한다. 범죄구성 요건에 해당하는 것은 법에 따라 형사처벌을 추궁한다.

제78조 가짜, 저질약품에 대한 처벌통지는 반드시 약품검사기관의 품질검사 결과를 명시하여야 한다. 그러나 이 법 제48조 3관 (1) (2) (5) (6)항과 제49조 3관 규정의 상황은 제외한다.

제79조 약품의 생산기업, 경영기업, 약물 비임상(非臨床) 안전성 평가 연구기구, 약물 임상시험기구가 규정에 따르지 아니하고 <약품 생산 품질 관리 규범>, <약품 경영 품질 관리 규범>, 약물 비임상 품질 관리 규범, 약물 임상 시험 품질관리 규범을 실시하면 경고를 주며, 기한 내에 시정을 명령한다. 기한이 지나도 개정을 하지 아니하는 것은 생산을 정지시키거나 영업을 중지시키며 아울러 5천위엔 이상 2만위엔 이하의 벌금에 처한다. 정도가 심한 것은 <약품 생산 허가증>, <약품 경영 허가증> 및 약물 임상시험기구의 자격을 취소한다.

제80조 약품의 생산기업이나 경영기업, 의료기구가 이 법 제34조의 규정을 위반하여 <약품 생산 허가증>이나 <약품 경영 허가증>이 없는 기업으로부터 약품을 구입한 행위는 시정을 명령하고 위법으로 구입한 약품을 몰수하고 아울러 위법으로 구입한 약품의 상품가치 금액의 2배 이상 5배 이하의 벌금에 처한다. 위법소득이

있으면 위법소득을 몰수한다. 정도가 심한 것은<약품 생산 허가증>이나 <약품 경영 허가증> 혹은 의료기구영업허가증을 말소한다.

제81조 이미 수입등록증서를 획득한 약품을 수입함에 있어서 이 법의 규정에 따라 약품수입을 허가한 항구의 소재지의 약품 감독관리 부문에 등록하지 않으면 경고를 주고 기한 내에 시정을 명령한다. 기한이 지나도 개정을 하지 아니하는 것은 수입약품 등기증서를 말소한다.

제82조 허가증 혹은 약품 비준 증명문건을 위조, 변조, 매매, 임대, 대여한 행위에 대하여서는 위법소득을 몰수하고 아울러 위법소득의 1배 이상 3배 이하의 벌금에 처한다. 위법소득이 없을 경우에는 2만위엔 이상 10만위엔 이하의 벌금에 처한다. 정도가 심한 것은 아울러 판매측이나 임대측, 대여측의 <약품 생산 허가증>이나 <약품 경영 허가증>, <의료기구 제제 허가증>을 취소하거나 혹은 약품 비준 증명문건을 말소한다. 범죄요건에 해당하는 것은 법에 따라 형사적 책임을 추궁한다.

제83조 이 법의 규정을 위반하여 허위의 증명, 문건 샘플을 제공하거나 혹은 기타 기만의 수단으로 <약품 생산 허가증>, <약품 경영 허가증>, <의료기구 제제 허가증> 혹은 약품 비준 증명문건을 취득한 행위는 <약품 생산 허가증>, <약품 경영 허가증>, <의료기구 제제 허가증>을 취소하거나 혹은 약품 비준 증명문건을 철회하며, 5년 내에는 신청을 수리하지 아니 하며 아울러 1만위엔 이상 3만위엔 이하의 벌금에 처한다.

제84조 의료기구가 그 조제하는 제제를 시장에서 판매하는 행위에 대하여 시정을 명령하고 위법으로 판매하는 제제를 몰수하며 아울러 위법으로 판매한 제제의 상품가치 금액의 1배 이상 3배 이하의 벌금에 처한다. 위법의 소득이 있으면 위법소득을 몰수한다.

제85조 약품 경영기업이 이 법 제18조와 제19조의 규정을 위반한 행위는 시정을 명령하고 경고를 한다. 정도가 심한 것은<약품 경영 허가증>을 취소한다. 수가 비교적 많거나 개정을 수차 하지 않거나 엄중한 결과를 초래하는 등의 상황을 포함한다.



제86조 약품 표시가 이 법 제54조의 규정에 부합하지 아니하는 것은 법에 따라 응당 가짜, 저질약품에 비추어 처리하는 것 외에 시정을 명령하고 경고를 준다. 정도가 심한 것은 이 약품의 비준증명문건을 철회한다.

제87조 약품검사기구에서 허위 검사 보고서를 제출한 것이 범죄구성 요건에 해당된다면 법에 따라 형사적 책임을 추궁한다. 범죄요건에 해당되지 아니하는 것은 시정을 명령하고 경고를 주며, 부서에 대하여서는 아울러 3만원 이상 5만원 이하의 벌금에 처한다. 직접 책임있는 주무인과 기타 직접적인 책임자에 대하여서는 법에 의거하여 강등, 직위하역제, 면직의 처분을 주며 아울러 3만원 이하의 벌금에 처한다. 위법소득이 있으면 위법소득을 몰수한다. 정도가 심한 것은 그 검사 자격을 박탈한다. 약품검사기구가 작성한 검사결과가 부실하여 손실을 가져왔다면 응당 상응하는 배상책임을 져야 한다.

제88조 이 법 제73조에서 제87조까지의 행정처벌은 현금 이상 약품 감독관리 부문이 국무원 약품 감독관리 부문의 규정에 따라 직책으로 나누어서 결정한다. <약품 생산 허가증>, <약품 경영 허가증>, <의료기구 제제 허가증>, 의료기구 영업 허가증을 취소하거나 혹은 약품 비준 증명문건을 철회하는 업무는 증명서를 발급하였거나 비준한 원 부서에서 결정한다.

제89조 이 법 제55조, 제56조, 제57조의 약품 가격 관리에 관한 규정을 위반한 것은 <중화인민공화국 가격법>의 규정에 따라 처벌한다.

제90조 약품의 생산기업, 경영기업, 의료기구가 약품을 사고 파는 중에서 몰래 커미션이나 기타 이익을 주고받거나 약품의 생산기업, 경영기업 혹은 그 대리인이 그 약품을 사용하는 의료기구의 책임자나 약품 구매인, 의사 등 관계자에게 재물이나 기타 이익을 줬다면 공상 행정 관리 부문이 만위엔 이상 20만원 이하의 벌금에 처하며, 위법소득이 있다면 몰수를 한다. 정도가 심한 것은 공상행정관리 부문이 약품 생산기업, 약품 경영기업의 영업허가증을 취소하고 아울러 약품 감독관리 부문에 통지하고, 약품 감독관리 부문은 그 <약품 생산 허가증>이나 <약품 경영 허가증>을 취소한다. 범죄구성요건에 해당되면 법에 따라 형사적 책임을 추궁한다.

제91조 약품의 생산기업, 경영기업의 책임자, 구매자 등 관계자는 약품 구매나 판매 중 기타 생산기업, 경영기업 혹은 그 대리인이 준 재물 혹은 기타 이익을 받았다면 법에 의거 처분을 내리며 위법소득은 몰수한다. 범죄 구성요소에 해당되면 법에 따라 형사적 책임을 추궁한다.

의료기구의 책임자나 약품 구매자, 의사 등 관계자가 약품 생산기업이나 약품 경영기업 혹은 그 대리인이 준 재물 혹은 기타 이익을 받았다면 위생행정부문 혹은 본 단위가 처분을 주며 위법소득은 몰수한다. 위법행위의 정도가 심한 개업의에 대하여서는 위생행정부문이 그 영업증서를 취소하고 범죄에 해당되는 것은 법에 따라 형사적 책임을 추궁한다.

제92조 이 법의 약품광고와 관련 있는 관리규정을 위반한 행위는 <중화인민공화국 광고법>의 규정에 따라 처벌하며 아울러 광고비준 문건번호를 발급한 약품 감독관리 부문이 광고비준 문건번호를 철회하며, 1년 내에는 이 품종의 광고 심사비준 신청을 수리하지 아니 한다. 범죄를 구성하는 행위는 법에 따라 형사적 책임을 추궁한다.

약품 감독관리 부문이 약품광고에 대하여 법에 의거, 심사를 하지 아니하고 비준하여 발포한 광고가 허위 혹은 기타 법률이나 행정법규를 위반한 내용이 있으면 직접 책임자인 주무자와 기타 직접 책임자에 대하여 법에 따라 행정처분을 한다. 범죄구성요건에 해당되면 법에 따라 형사적 책임을 추궁한다.

제93조 약품의 생산기업, 경영기업, 의료기구가 이 법의 규정을 위반하여 약품 사용자에게 손해를 입혔다면 법에 의거 배상책임을 진다.

제94조 약품 감독관리 부문이 이 법의 규정을 위반하여 아래 열거한 행위 중 하나에 속하면 그 상급 주무기관 혹은 감찰기관이 위법으로 발급한 증서를 철회하거나 약품 비준 증명문건 철회를 명령하고, 직접 책임이 있는 주무자와 기타 직접적인 책임자에 대하여 법에 의거 행정처분을 한다. 범죄구성요건에 해당되는 것은 법에 의거, 형사적 책임을 추궁한다.

(1) <약품생산품질관리규범>이나 <약품경영품질관리규범>에 부합하지 아니하는

기업에 대하여 관련 규범에 부합하는 인증증서를 발급한 행위나 혹은 인증증서를 취득한 기업이 규정에 따라 검사를 추적하여야 하는 직책을 이행하지 아니하는 것, 인증조건에 부합하지 아니하는 기업에 대하여 법에 따라 그가 시정을 명령하거나 그 인증증서를 몰수하지 아니 한 행위.

- (2) 법정 조건에 부합하지 아니하는 부서에 대하여 <약품 생산 허가증>, <약품 경영 허가증> 혹은 <의료기구 제제 허가증>을 발급한 행위.
- (3) 수입조건에 부합하지 아니하는 약품에 대하여 수입약품 등록증서를 발급한 행위.
- (4) 임상실험 조건이나 생산 조건을 갖추지 아니 한 기업에 대하여 임상실험 진행을 비준하고, 신약증서를 발급하고, 약품 비준 문건번호를 발급한 행위.

제95조 약품 감독관리 부문 혹은 그가 설치된 약품검사기구 또는 그가 확정한 약품 검사에 전문적으로 종사하는 기구가 약품 생산, 경영에 참여한 행위는 그 상급기관 혹은 감찰기관이 시정을 명령하고, 위법으로 얻은 수입이 있으면 몰수를 한다. 정도가 심한 것은 직접 책임 있는 주무자와 기타 직접 책임자에 대하여 법에 의거 행정처분을 내린다.

약품 감독관리 부문 혹은 그가 설치한 약품검사기구 혹은 그가 확정한 약품 검사에 전문적으로 종사하는 기구의 직원이 약품 생산경영 활동에 참여한 행위는 법에 의거 행정처분을 내린다.

제96조 약품 감독관리 부문 혹은 그가 설치하고 확정한 약품검사기구가 약품 감독 검사 중 법을 어기고 검사비용을 받는 행위는 정부의 유관부문이 환불하도록 명령하고 직접 책임이 있는 주무자와 기타 직접 책임자에 대하여 법에 의거, 행정처분을 한다. 법을 어기고 검사비용을 받은 정도가 심한 약품검사 기구에 대하여서는 그 검사자격을 철회한다.

제97조 약품 감독관리 부문은 응당 법에 의거하여 감독검사 직책을 이행하여야 하며, <약품 생산 허가증>, <약품 경영 허가증>을 이미 취득한 기업이 이 법의 규정에 의거하여 약품 생산, 경영에 종사하는 것을 감독하여야 한다.

<약품 생산 허가증>, <약품 경영 허가증>을 취득한 기업이 偽藥이나 저질약품을

생산하거나 판매하는 행위는 법에 의거하여 이 기업의 법률적인 책임을 추궁하는 것 이외에 직무상의 과실이나 독직(瀆職)이 있는 약품 감독관리 부문의 직접 책임이 있는 주무자와 기타 직접적인 책임자에 대하여 법에 의거하여 행정처분을 내린다. 범죄를 구성하는 행위는 법에 따라 형사적 책임을 추궁한다.

제98조 약품 감독관리 부문이 하급 약품 감독관리 부문의 이 법을 위반한 행정 행위에 대하여 한시적 시정을 명령한다. 기한이 지나도 개정을 하지 아니 하며 개변(改變) 혹은 철회를 할 권리가 있다.

제99조 약품 감독 관리 요원이 직권 남용, 사리사욕을 위하여 부정을 하는 행위, 근무 태만 등을 하여 범죄구성요건이 되는 것은 법에 의거하여 형사 책임을 추궁한다. 아직 범죄구성 요건이 되지 아니하는 것은 법에 의거하여 행정처분을 한다.

제100조 이 법에 의거, <약품 생산 허가증>이나 <약품 경영 허가증>을 취소 당한 것은 약품 감독관리 부문이 공상 행정 관리 부문에게 변경 혹은 등기 말소를 하도록 통지한다.

제101조 본 장에서 규정한 상품가치 금액은 불법으로 생산, 판매한 약품의 표시 가격으로 계산한다. 표시 가격이 없는 것은 동류 상품의 시장가(市場價)에 따라 계산한다.

## 제10장 부 칙

제102조 이 법의 아래에 열거한 용어의 함의는:

약품이란 사람의 질병을 예방, 치료, 진단하여 유목적적으로 사람의 생리기능을 조절하고 아울러 적응증 혹은 효능, 용법, 용량 등이 규정된 물질로, 중약재(中藥材), 중약 음편(飲片), 중(中)조제약, 화학원료약 및 그의 제제(制劑), 항생제, 화생약품, 방생성약품, 혈청,ワクチン, 혈액제품, 진단약품 등이 포함된다.

보조재료(輔料)란 약품을 생산하고 처방을 조제할 때 쓰이는 부형제(賦形劑)와 부가제(附加劑)를 가리킨다.

약품 생산 기업이란 약품을 생산하는 전업기업(專營企業) 혹은 겸업기업(兼營企業)을 가리킨다.

약품 경영 기업이란 약품을 경영하는 전업기업 혹은 겸업기업을 가리킨다.

제103조 중약재의 종식(심는 것), 채집, 사육(기르는 것)의 관리방법은 국무원에서 따로 제정한다.

제104조 국가는 예방성의 생물제품의 유통에 대하여 특수관리를 실시한다. 구체적인 방법은 국무원에서 제정한다.

제105조 중국 인민 해방군이 이 법을 집행하는 구체적인 방법은 국무원, 중앙군사위원회가 이 법을 의거하여 제정한다.

.제106조 이 법은 2001년 12월 1일부터 시행한다.

## 약품관리법실시조례

(중화인민공화국국무원령 제360호, 2002.08. 04 시행일: 2002.09.15)

### 제1장 총 칙

제1조 「중화인민공화국약품관리법」 (이하 ‘약품관리법’이라 한다)에 근거하여, 동조례를 제정한다.

제2조 국무원약품감독부서에 국가약품검역기관을 설치한다. 성, 자치구, 직할시 인민정부의 약품감독부서는 관할 행정구역 내에 약품검역기관을 설치할 수 있다. 지방약품검역기관의 설치 계획은 성, 자치구, 직할시 인민정부의 약품감독부서가 성, 자치구, 직할시 인민정부에 제출보고한 후 허가를 받는다. 국무원과 성, 자치구, 직할시 인민정부의 약품감독부서는 수요에 따라, 약품검역요건에 부합되는 검역기관의 약품검역 업무를 담당할 수 있는 곳을 정할 수 있다.

### 제2장 약품제조기업의 관리

제3조 약품제조기업을 설립하는 때에는 아래와 같은 「약품제조허가증」 규정에 따라야 한다.

- (1) 신청인은 반드시 해당 기업이 소재하는 성, 자치구, 직할시 인민정부의 약품감독부서로 신청서를 제출하여야 한다. 성, 자치구, 직할시 인민정부의 약품감독부서는 반드시 신청을 접수받은 지 30일 내에 국가가 공포한 약품업계발전계획과 산업정책에 따라 심사를 수행하여야 하고, 건설 계획의 동의 여부에 대하여 결정을 내려야 한다.
- (2) 신청인은 기업 건설 계획이 완성된 후에, 반드시 원래의 허가부서에서 신청하여 검수 받아야 한다. 원래 허가부서는 신청을 접수받은 지 30일 이내에 「약품관리법」 제8조 규정된 건설 규정에 따라 검수를 하여야 한다. 검수 후 합격한 경우에는 「약품제조허가증」을 발급한다. 신청인은 「약품제조허가증」을 가지고 공상행정관리부서에 가서 관련 법규정에 의거한 등록 수속을 한다.

제4조 약품제조기업이 「약품제조허가증」의 허가 사항을 변경하고자 하는 경우에는, 반드시 허가 사항을 변경하기 30일 전에 원래 허가증을 발급한 기관에 「약품제조허가증」 변경 등록을 신청하여야 한다. 변경 허가를 받기 전에는 허가 사항을 임의로 변경할 수 없다. 원래 허가증을 발급한 기관은 신청 접수일로부터 15일 이전에 결정을 내려야 한다. 신청인은 변경후의 「약품제조허가증」을 가지고 공상행정관리부서로 가서 관련 법규정에 의거 변경 등록 수속을 하여야 한다.

제5조 성급 이상 인민정부 약품감독부서는 반드시 「약품생산품질관리규정」과 국무원약품감독부서가 규정한 방법과 절차에 따라, 약품제조기업의 허가 업무를 수행할 기관을 조직하여야 한다 : 「약품제조품질관리규정」에 부합하면 인증서를 발급한다. 그 중, 제조주사제, 방사성약품과 국무원 약품감독부서가 규정한 생물학제제의 약품제조기업의 인증 업무는 국무원 약품감독부서가 책임을 진다. 「약품제조품질관리규정」 인증서의 격식은 국무원약품감독부서가 통일 규정한다.

제6조 신설 약품제조기업, 약품제조기업이 신설한 약품 제조 작업현장 또는 신제품인 제형(劑型)은 반드시 직접 약품 제조 증명 문서를 취득하거나, 허가를 거쳐 정식으로 생산된 지 30일 이내에 규정에 따라 약품감독부서에 「약품제조품질관리규정」 인증을 신청한다. 신청을 수리한 약품감독부서는 반드시 기업의 신청을 접수받은 지 6개월 내에 신청기업이 「약품제조품질관리규정」에 부합한 지에 대한 인증 업무를 수행하여야 하며, 인증이 합격일 시에는 인증증서를 발급한다.

제7조 국무원약품감독부서는 「약품제조품질관리규정」 인증검사원네트워크를 설립한다. 「약품제조품질관리규정」 인증검사원은 반드시 국무원약품감독부서가 규정한 자격요건에 부합되어야 한다. 「약품제조품질관리규정」 인증의 수행은 반드시 국무원 약품감독부서의 규정에 따라, 「약품제조품질관리규정」 인증검사원 네트워크 중에서 무작위로 인증 검사원을 선발하여 인증검사조를 만들어 인증 업무를 수행한다.

제8조 「약품제조허가증」의 유효기간은 5년이다. 계속 제조하는 약품에 대하여 해당기업은 허가증 유효기간 만료 6개월 전에, 국무원 약품감독부서가 규정한 「약

「약품제조허가증」 규정에 따라 갱신 신청을 하여야한다. 약품제조기업이 약품 제조를 중지하거나 도산한 경우 「약품제조허가증」은 원래 허가증을 발급했던 부서에 반납 폐기하여야 한다.

제9조 약품제조기업이 생산한 약품에 사용한 원료약은 반드시 국무원 약품감독부서가 가지고 있는 약품허가번호나 수입약품등록증서, 의약상품등록증서와 대조하여 발급하여야 한다 : 그러나, 허가번호관리가 실시되지 아니 한 중약재(中藥材), 중약음편(中藥飲片)은 제외한다.

제10조 「약품관리법」 제13조 규정에 의거, 약품 제조를 위탁 의뢰 받은 자는 위탁을 받아 제조할 약품이 「약품제조품질관리규정」 인증서에 적합한 약품제조기업이어야 한다.ワク신(疫苗), 혈액 제품과 국무원 약품감독부서가 규정한 기타 약품은 위탁 제조할 수 없다.

### 제3장 약품경영기업의 관리

제11조 약품 도매기업으로 개업하는 때에는, 신청인은 개업할 기업 소재지의 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서에 신청을 제출하여야 한다. 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서는 신청을 접수한지 30일 이내에 국무원 약품감독부서가 규정한 시설기준에 의거하여, 승인 여부에 대한 결정을 내려야 한다. 신청인은 기업 건설 계획이 완성된 후, 원래 허가 부서에 신청 검수를 받아야 한다. 원래 허가 부서는 신청을 접수한 지 30일 이내에 「약품관리법」 제15조 규정의 개업요건에 의거 검수 하여야 한다. 요건에 부합하는 때에는 「약품영업허가증」을 발급한다. 신청인은 「약품영업허가증」을 공상행정관리부서에 제출하여 관련 법규정에 따라登記 수속을 한다.

제12조 약품 소매 기업으로 개업하는 때에는, 신청인은 반드시 개업 기업 소재지에 설립된 시급(市級) 약품감독부서나 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서가 직접적으로 설치한 현급(縣級) 약품감독기관에 신청서를 제출한다. 신청서를 수리한 약품감독기관은 반드시 신청을 접수받은 30일 이내에, 국무원 약품감독부서의



규정에 의거하여, 현지 상주(常住) 인구수, 지역, 교통 상황, 기타 주요 사항 등을 고려해 심사를 수행하여, 승인 여부에 대한 결정을 내려야 한다. 신청인은 기업 개업 계획을 완성한 후, 반드시 원래 허가기관에 검사를 신청하여야 한다. 원래 허가기관은 반드시 신청을 접수받은 지 15일 내에, 「약품관리법」 제 15조 규정에 의거, 개업기준을 검수 한다. 요건에 부합되면, 「약품영업허가증」을 발급한다. 신청인은 「약품영업허가증」을 가지고 공상행정관리부서에 관련규정에 따라 등록 수속을 한다.

제13조 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서는 약품영업기업의 인증업무를 책임진다. 약품경영기업은 반드시 국무원 약품감독부서가 규정한 방법과 절차에 따라, 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서가 조직한 「약품 영업 품질 관리 규정」의 인증을 받아 인증서를 취득하여야 한다. 「약품영업품질관리규정」인증서의 격식은 국무원 약품감독부서가 통일적으로 규정한다. 새로 개업하는 약품 도매기업과 약품 소매기업은 반드시 「약품영업허가증」을 취득한지 30일 이내에, 「약품영업허가증」을 발급한 약품감독부서나 약품 감독 관리 기관에 「약품 영업 품질 관리 규정」 인증을 신청하여야 한다. 약품 소매 기업의 인증 신청을 수리한 약품감독부서는 반드시 신청을 받은 7일 이내에, 신청을 약품경영기업 인증업무를 담당하는 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서로 넘기도록 한다. 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품 감독 관리부서는 반드시 신청을 접수받은 3달 이내에, 국무원 약품감독부서의 규정에 의거, 인증을 신청한 약품 도매 기업이나 약품 소매 기업이 「약품 영업 품질 관리 규정」에 부합되는지 인증에 대한 검수를 수행한다. 인증에 합격한 경우에 인증서를 발급한다.

제14조 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서는 반드시 「약품 영업품질관리규정」 인증검사원의 네트워크를 설립한다. 「약품영업품질관리규정」인증검사원은 반드시 국무원 약품감독부서가 규정한 자격요건에 부합된 자이어야 한다. 「약품 영업품질관리규정」인증 업무를 수행하는 때에는, 반드시 국무원 약품감독부서의 규정에 따라 「약품영업품질관리규정」인증검사원 네트워크 중에서 인증검사원을 무작위로 뽑아 인증검사원을 조직하여, 인증검사 업무를 수행한다.

제15조 국가는 처방약과 비처방약으로 분류 관리하는 제도를 시행한다. 국가는 비처방약품의 안전성에 근거하여, 비처방약을 갑류 비처방약과 을류 비처방약으로 분류한다. 처방약 및 갑류 비처방약에 해당하는 약품을 소매하는 기업을 경영하는 경우에는, 약조제인 또는 기타 법에 의거한 자격을 인정받은 약학 기술인원이 있어야 한다. 을류 비처방약을 소매하는 기업을 경영하는 경우에는, 시급 약품감독기관이나 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서가 직접적으로 설치한 현급 약품감독기관의 심사에 합격한 업무 요원이 있어야 한다.

제16조 약품경영기업이 「약품영업허가증」의 허가사항을 변경하고자 하는 경우에는 허가 사항 발생 변경 30일 이전에, 원래 허가증을 발급한 기관에 「약품영업허가증」변경 등록을 신청한다. 신청이 허가되기 전에는 허가 사항을 변경할 수 없다. 원래 허가증을 발급한 기관은 반드시 기업의 신청을 접수한 지 15일 이내에 결정을 내려야 한다. 신청인은 「약품영업허가증을 변경한 후 공상행정관리부서에 허가증을 제출하고 관련 규정에 따라 변경 등기 수속을 한다.

제17조 「약품영업허가증」의 유효기간은 5년이다. 약품의 영업을 계속하고자 하는 경우에는 기업이 허가증을 가지고 허가증 유효기간 만료 6개월 전에, 국무원약품감독부서가 규정한 「약품영업허가증」에 근거하여 갱신 신청을 하여야한다. 약품경영기업이 약품 영업을 중지하거나 도산한 경우에는, 「약품영업허가증」을 원래 발급했던 기관에 반납 폐기한다.

제18조 교통이 불편한 변두리 지역의 도매시장에 약품 소매기업이 없을 시, 현지의 약품 소매기업은 소재지 현(시) 약품감독관리기관의 허가를 받아 공상행정관리부서에 등록 수속을 한 후, 도매시장 내에 판매대를 설치할 수 있으며, 영업이 허가된 약품 범위 내에서 비처방약품을 판매할 수 있다.

제19조 인터넷을 통해 약품의 상거래를 하는 약품 제조기업, 약품 경영기업, 의료기관 및 그 거래된 약품은 반드시 「약품관리법」과 동 조례의 규정에 부합되어야 한다. 인터넷 약품 상거래 서비스의 관리 방법은 국무원 약품감독부서에서 국무원 관련 부서와 회동하여 제정한다.

## 제4장 의료기관의 약제관리

제20조 의료기관에서 조제실을 설치하는 경우에는, 반드시 소재지 성, 자치구, 직할시 인민정부 위생 행정 부서에 신청서를 제출하여, 허가 심의에 대한 승인을 거치고, 동급 인민정부 약품감독부서에 심사 허가를 보고하여야 한다 : 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서는 검수에 합격 경우 허가하고, 「의료기관조제허가증」을 발급하여야 한다. 성, 자치구, 직할시 인민정부 위생 행정 부서와 약품감독부서는 반드시 각자 신청을 접수받은 지 30일 이내에, 승인 여부나 허가 결정을 내리도록 한다.

제21조 의료기관은 「의료기관조제허가증」의 허가 사항을 변경하는 때에는, 반드시 허가 사항 발생 변경 30일 이전에, 동 조례 제20조의 규정에 의거 원래 심의 허가를 담당했던 기관에 「의료기관조제허가증」변경 등록을 신청하여야 한다. 허가를 거치기 전에, 허가사항을 변경할 수 없다. 원래 허가한 기관은 반드시 신청 접수일 15일 이내에 결정을 내리도록 한다. 의료기관은 새로 조제하는 제형이 증가하였거나, 조제장소가 변경된 경우, 소재지 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서에 합격 검수를 받은 후, 기존의 규정에 따라 「의료기관조제허가증」변경 등록을 하도록 한다.

제22조 「의료기관조제허가증」의 유효기간은 5년이다. 제형을 계속 조제할 필요가 있는 의료기관은 반드시 허가증 유효기간 만료 6개월 전에, 국무원 약품감독부서의 규정에 따라 「의료기관조제허가증」의 재발급을 신청하여야 한다. 의료기관이 조제의 배합을 중지하거나, 도산했을 경우, 「의료기관조제허가증」은 원래 허가증을 발급했던 기관에서 반납 폐기하도록 한다.

제23조 의료기관의 약제의 조제는 반드시 국무원 약품감독부서의 규정에 따라 관련 자료와 샘플을 보내어, 소재지 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서의 허가를 거쳐, 조제 허가번호를 취득한 자만이 조제를 할 수 있다.

제24조 의료기관이 조제한 약제는 시장에서 판매를 하거나 형태를 바꾸어 판매를

할 수 없으며, 의료기관은 약제의 광고를 할 수 없다. 재해, 전염병, 돌발적인 사건이 발생하거나 임상으로 약을 급하게 필요로 하는데 시장에서의 공급이 부족한 경우에는, 규정한 기한 내에 국무원이나 성, 자치구, 직할시 인민정부의 약품감독부서의 허가를 거쳐, 의료기관은 약제를 조제하여 지정 의료기관 간에 조달 사용할 수 있다. 국무원 약품감독부서가 규정한 특수제제의 조제 사용 및 성, 자치구, 직할시의 의료기관 간의 약제의 조제는 반드시 국무원 약품감독부서의 허가를 거쳐야 한다.

제25조 의료기관의 심사와 처방을 배합하는 약제사들은 반드시 관련 법에 따라 자격을 인정받은 약학 기술자들이어야 한다.

제26조 의료기관이 약품을 구매하는 때에는 반드시 적법한 약품을 구매하여 기록하도록 한다. 약품 구매 기록은 반드시 약품의 일반명칭, 제형, 규격, 허가번호, 유효기간, 제조업체, 판매기관, 구매수량, 구매가격, 구매일 및 국무원 약품감독부서가 규정한 기타 내용을 기록한다.

제27조 의료기관이 환자에게 제공한 약품은 반드시 진료 범위와 서로 상응하는 것이어야 하며, 약사의 처방전이 있어야 한다. 가족계획기술서비스기관이 구매하고 환자에게 제공하는 약품은 그 범위가 반드시 허가 서비스 범위와 일치하는 것이어야 하며, 약사가 처방 배합한 것이어야 한다. 개인이 설치한 문진부(問診部), 진료소(診所) 등 의료기관은 상용 약품과 긴급 약품이외의 기타 약품을 배합할 수 없다. 상용 약품과 긴급 약품의 범위와 품종은 소재지의 성, 자치구, 직할시 인민정부 위생행정부서가 동급 인민정부 약품감독부서 규정을 협의하여 정한다.

## 제5장 약품관리

제28조 약물 비임상 안전성 평가 연구기관은 반드시 「약물비임상연구품질관리규정」을 집행하여야 하고, 약물 임상 실험기관은 반드시 「약물임상실험품질관리규정」을 집행하여야 한다. 「약물비임상연구품질관리규정」, 「약물임상실험품질관리규정」은 국무원 약품감독부서가 각각 국무원 과학기술행정부서와 국무원 위생

행정부서와 상의하여 제정한다.

제29조 약물임상실험, 제조약품과 수입 약품은 반드시 「약품관리법」과 동 조례의 규정에 부합되어야 하며, 국무원 약품 감독 관리 부서의 심사 허가를 받아야 한다 : 국무원 약품감독부서는 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서에 위탁을 하여, 약물의 연구 제작 상황과 요건에 대하여 신고, 심사를 수행하고, 신고된 자료에 대하여서는 형식적인 심사를 수행하도록 한다. 시험 제작한 샘플에 대하여서는 검수를 수행한다. 구체적인 방법은 국무원 약품감독부서에서 제정한다.

제30조 신약을 연구 개발할 때는 임상실험을 수행할 필요가 있고, 「약품관리법」 제29조 규정에 의거, 국무원약품감독관리규정을 거쳐 허가를 한다. 약물임상실험의 신청은 국무원 약품감독부서의 심의 허가를 받은 후, 신청인은 반드시 법이 인정하는 약물임상실험 자격을 가진 기관이 선택한 약물 임상실험기관 담당기관을 통하여야 하고, 임상실험기관은 국무원 약품감독부서와 국무원 위생 행정부서에 등록하도록 한다. 약물임상실험기관은 약물임상실험을 수행하고, 반드시 사전에 실험대상자나 그 후견인에게 사실대로 상황을 보고하도록 하며, 서면적인 동의를 얻어야 한다.

제31조 이미 국가기준이 있는 약품을 제조하는 때에는, 국무원 약품감독부서의 규정에 따라 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서나 국무원 약품감독부서에 신청을 제출하고 관련 기술 자료를 제출하고 관련 증명 서류를 제공하여야 한다. 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서는 반드시 신청을 접수한지 30일 이내에 심사를 수행하여, 의견을 제출한 후 국무원 약품감독부서에 심의를 보고하고, 동시에 심사 의견을 신청인 측에 통보하도록 한다. 국무원 약품감독부서는 심의를 하여 관련 규정에 부합하는 때에는 약품 허가 번호를 발급한다.

제32조 시험적으로 약품을 제조하는 경우에는, 반드시 국무원 약품감독부서 규정에 따라 생산기간 만료 3개월 전에 정식 신청을 제출한다. 국무원 약품감독부서는 반드시 생산기간 만료일 12개월 내에 시행기간 기준에 대한 심사를 수행하여야 하고, 국무원 약품감독부서 규정의 정식 요구에 부합된 경우에는 정식 기준을 바꿔

주도록 한다. 생산기간 만료가 규정에 명시된 정식 절차를 거쳐 신청하지 않았거나, 원래 시행 기간의 기준이 정식 요구에 부합되지 아니 하는 경우, 국무원 약품감독부서는 반드시 시행 기간의 기준을 폐지하고 실행 기준에 의거 제조된 약품의 허가 번호를 폐지하도록 한다.

제33조 신약의 연구 개발의 변경, 허가된 제조약품과 수입약품의 일부 사항을 변경하는 경우에는, 국무원 약품감독부서에 보충 신청서를 제출한다. 국무원 약품감독부서는 심사를 거쳐 규정에 부합될 시에는 허가를 하도록 한다.

제34조 국무원 약품감독부서는 국민의 건강을 보호하기 위하여, 약품 제조 기업이 제조한 신약품종에 대하여 5년이 넘지 아니하는 한도 내의 시행 기간을 설립한다. 시행 기간 내에, 기타 기업의 제조와 수입을 허가할 수 없다.

제35조 국가는 제조허가를 취득했거나, 판매 중인 것으로 새로운 화학성분이 함유된 약품으로 제조인이나 판매인이 허가시 제출한 실험자료와 기타 자료에 대한 비밀을 보장하여야 하며, 그 누구든지 밝혀지지 아니 한 자료나 기타 자료를 부정당하게 상업적으로 이용할 수 없다. 새로운 화학성분이 함유된 약품의 제조·판매 허가증서를 취득한 자의 동의 없이 다른 약품 제조자나 판매자는 6년 이내에 동종의 제품의 제조 및 판매에 허가를 할 수 없다. 그러나, 기타 신청인이 제출한 개별적인 자료는 제외된다. 제외 사항으로는, 약품감독부서의 공개되지 아니 한 제1조 규정의 자료로서 : (1) 대중의 이익을 우선하며 (2) 이미 해결이 된 사항에 대하여서는 동 자료가 부정당하게 상업적으로 이용되지 않도록 보장한다.

제36조 수입약품의 허가를 신청하는 경우에는, 반드시 제조국이나 제조지역에서 판매를 허가받은 약품이어야 한다. 제조국이나 제조지역에서 판매 허가를 받지 못한 약품은, 국무원 약품감독부서가 약품의 안전성, 효과입증, 임상실험 등을 거쳐 「약품관리법」과 동 조례의 규정에 따라 수입을 허가할 수 있다. 수입약품은 반드시 국무원 약품감독관리부서가 규정한 신청 등록 절차를 거쳐야 한다. 해외 기업이 제조한 약품은 「수입약품등록증」을 얻도록 하고, 중국 홍콩, 마카오와 대만 지역 기업에서 제조한 약품은 「의약상품등록증」을 취득한 자만이 수입을 할

수 있다.

제37조 의료기관은 임상에 급히 필요한 소량의 수입약품은 반드시 「의료기관허가증」을 가지고 국무원 약품감독부서에 가서 신청서를 제출하여 허가를 득한 자만이 수입할 수 있다. 수입된 약품은 반드시 지정된 의료기관내에서 특정한 의료 목적에 맞게 사용하여야 한다.

제38조 수입약품이 항구에 도착한 후, 수입 기관은 「수입약품등록증」이나 「의약상품등록증」 및 원산지 증명 원본, 구매 계약서 사본, 선적증명서, 선하증권, 화물운송 영수증, 출하 검역보고서, 설명서 등 관련 자료를 항구 소재지 약품감독부서에 제출 등록하도록 한다. 항구 소재지의 약품감독부서는 심사를 거쳐, 제출한 서류가 요건에 부합될 시에는, 「수입약품통관증」을 발급하도록 한다. 수입기관은 「수입약품통관증」을 가지고 해관(海關)에 가서 검사 통관 수속을 하도록 한다. 항구 소재지의 약품감독부서는 반드시 약품검역기관에 통지를 해, 수입 약품에 대한 전면적인 무작위 추출 검사를 수행하도록 한다. 그러나, 「약품관리법」 제41조에서 규정한 사항은 예외이다.

제39조 전염병류제품, 혈액제품, 혈원사사(血源篩査)의 체외 진단식제(診斷識劑) 및 국무원 약품감독부서가 규정한 기타 생물 제품을 판매 전이나 수입하는 때에는, 반드시 국무원 약품감독부서가 규정한 검역이나 심의 허가를 수행하여야 한다. : 검역 결과가 불합격이거나, 허가를 받지 못했을 시에는, 판매를 하거나 수입을 할 수 없다.

제40조 국가는 중약재 재배를 격려한다. 집중적인 대규모 재배 방식과 품질에 대하여 국무원 약품감독부서가 규정한 중약재 품종 요건에 부합되도록 통제하여, 허가번호에 대한 관리를 시행한다.

제41조 국무원 약품감독부서는 이미 제도가 허가된 곳과 약품을 판매하고 있는 곳에 대한 재평가를 수행하여, 약품 재평가 결과에 근거하여, 약품 설명서의 수정에 대한 책임을 지도록 명령할 수 있고, 생산금지·판매금지·사용금지 등의 조치를 취할 수 있다. 불량한 약품이나 기타 원인으로 인체 건강을 위하여할 소지가 있는

약품에 대하여서는 반드시 약품 허가 번호를 취소한다.

제42조 국무원 약품감독부서가 심사하여 발급한 약품 허가 번호, 「수입 약품 등록증」, 「의약상품등록증」의 유효기간은 5년이다. 유효기간이 만료되기 전에 계속하여 제조할 필요가 있거나 수입을 하려는 자는 유효 기간 만료 6개월 전에 허가증 재등록을 신청하여야 한다. 허가증을 재등록하는 경우에는, 반드시 국무원 약품감독부서가 규정한 관련 자료를 첨부하여야 한다. 유효기간이 만료되었을 시, 재등록을 신청하지 않았거나, 국무원 약품감독부서의 재등록 관련 규정에 부합되지 아니 한 자에 대하여서는, 약품 허가 번호, 「수입약품 등록증」이나 「의약상품등록증」을 취소한다.

제43조 비약품은 포장, 상표, 설명서 및 관련 선전 자료상에 예방·치료·진단·인체 질병 등 관련 내용에 대한 선전을 할 수 없다. 그러나, 법률, 행정 법규의 또 다른 규정이 있는 것은 제외한다.

## 제6장 약품포장의 관리

제44조 약품 제조기업이 사용하는 약품의 포장재료와 직접적으로 접촉하는 용기는 반드시 약용(藥用) 요건에 맞고, 인체 건강을 보장하는 안전 기준에 부합되는 것 이어야 한다. 약품포장의 관리는 국무원 약품감독부서에 허가 등록을 거쳐야 한다. 직접적으로 약품에 접촉하는 포장재료나 용기의 관리 방법, 상품 목록과 약용 요건 및 기준은 국무원 약품감독관리부서가 제정하여 공포한다.

제45조 제조 약제 중 중약음편은 반드시 약품 성질에 상응하는 포장 재료와 용기를 선택하여야 한다. 포장이 중약음편 규정에 부합되지 아니하는 제품은 판매 할 수 없다. 중약음편 포장에는 반드시 날인이나 상표가 붙여 있어야 한다. 중약음편의 상표는 반드시 등록품명, 규격, 원산지, 제조업체, 상품허가번호, 제조일자 등이 명시되어 있어야 하며, 허가번호 관리를 실시하는 중약음편의 경우에는 반드시 약품 허가번호를 명시하도록 한다.



제46조 약품 포장, 상표, 설명서는 반드시 「약품관리법」 제 54조와 국무원 약품감독부서가 규정 인쇄 배포한 내용을 따르도록 한다. 약품상품명칭은 반드시 국무원 약품감독부서의 규정에 부합되어야 한다.

제47조 의료기관이 약제를 조제할 때 사용하고 직접적으로 약품에 접촉하게 되는 포장재료·용기·제제의 상표와 설명서는 반드시 「약품관리법」 제6장과 동 조례의 관련 규정에 부합되어야 하고, 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서에서 허가를 받아야 한다.

## 제7장 약품가격과 광고의 관리

제48조 국가는 약품의 가격에 대하여 정부책정가(政府定價), 정부인도가(政府指導價), 혹은 시장조절가(市場調節價)의 방식을 시행한다. 국가 기본 의료 보험 약품 목록의 약품 및 국가 기본 의료 보험 약품 목록에 포함된 것 이외에 독점적인 생산·경영하는 약품에 대하여서는 정부책정가나 정부인도가의 제도를 시행한다. 그 외의 다른 약품에 대하여서는 시장조절가제를 시행한다.

제49조 정부가 실행하는 정부책정가, 정부인도가의 약품은 법에 따라 정부가격주관부서가 「약품관리법」 제55조 규정의 원칙에 의거, 제정하거나 가격을 조정할 수 있다. 그 중 제정하거나 조정되는 약품의 판매 가격은 약품이 사회에서의 평균적인 판매가율과, 판매 이윤율 그리고 유통 이윤 등에 대한 통제를 실시하도록 한다. 구체적인 가격 측정 방법은 국무원 가격 주관 부서가 「중화인민공화국가격법」(이하 「가격법」이라 부른다)에 근거하여 관련 규정을 제정한다.

제50조 법에 따라 정부책정가나 정부인도가의 약품 가격 제정을 실행 한 후, 정부 가격주관부서는 「가격법」 제 24조의 규정에 따라 지정된 정기 간행물 상에 공포를 하고 명확하게 가격 실행 일자를 공포한다.

제51조 정부책정가와 정부인도가를 실행하는 약품의 가격은 정부가격주관부서에서 제정, 약품의 가격을 조정하는 때에는 반드시 약학·의학·경제학 등 방면의 전문

가의 평가심의·논증을 거쳐야 한다. 필요하는 경우에는 약품제조업체, 약품영업기업, 의료기관, 대중 및 기타 관련 기관과 사람들의 의견을 수렴하도록 한다.

제52조 정부가가격주관부서는 「가격법」 제28조 규정에 따라 약품 가격 검사 측정을 실행하는데, 약품 가격의 변동 상황에 대한 파악과 분석을 하여, 일부 약품 제조업체, 약품경영기업과 의료 기관을 가격 검사 측정 지정 기관으로 지정할 수 있다. 지정 기관은 반드시 협조 체계를 유지하도록 하며 관련 자료를 제공한다.

제53조 약품의 광고를 내보낼 때에는 반드시 약품 제조기업 소재지의 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서에 관련 자료를 송부하여야 한다. 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서는 신청을 접수받은 지 10일 이내에 약품 광고 허가 번호에 대한 심사를 거쳐 결정을 내려야 한다. 심사를 거쳐 약품 광고 허가번호를 받은 자는 반드시 동시에 국무원 약품감독부서에 등록을 하여야 한다. 세부사항은 국무원 약품감독부서가 제정한다. 수입약품의 광고를 내보낼 때에는 반드시 정하여진 규정에 따라 수입약품 대리 기업 소재지의 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서에 약품 광고 허가 번호를 신청하여야 한다. 약품 제조 기업 소재지와 수입약품 대리기업 소재지 이외의 성, 자치구, 직할시에 약품 광고를 내보낼 경우, 광고주는 반드시 광고하기 전에 소재지의 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서에 등록을 하여야 한다. 등록을 접수받은 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서는 약품 광고 허가내용 중 약품 광고 관리 규정에 부적합한 내용을 발견했을 시에는 반드시 원래 허가기관에서 처리하도록 한다.

제54조 국무원이나, 성, 자치구, 직할시 인민정부의 약품감독부서의 결정을 거쳐, 임시 영업금지, 임시 판매금지, 임시 사용금지된 약품들은 명령 처분 기간동안 이 약품들에 대한 광고를 내보낼 수 없다. 이미 광고를 내보내는 것에 대하여서는 즉각 광고 정지시킨다.

제55조 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서가 허가를 거치지 아니한 약품 광고·불법 위조·사칭 광고 등의 수단을 이용한 허가 번호에 대한 광고나 기타 광고 위법 활동에 대하여서 약품 광고 허가 번호의 광고를 금지하도록 하고, 광고

기업, 광고경영자, 광고주 등 반드시 즉시 문제의약품 광고를 정지하여야 한다. 위법으로 내보내는약품 광고에 대하여서는, 사건 경위의 경중에 따라 성, 자치구, 직할시 인민정부약품감독부서에서 일반에공포 할 수 있다.

## 제8장 약품감독

제56조 약품감독부서(성급 인민정부약품감독부서가 포함하는 법에 따라 설립된약품 감독 관리 기관)는 법에 따라 약품의 연구 제작·제조·경영·사용에 대하여 검사·감독을 실시한다.

제57조 약품의 무작위 추출 검사는 반드시 두 명 이상의약품 감독 검사원이 수행하도록 하고, 국무원약품감독부서의 규정에 따라 검사를 수행한다. 검사 대상자는 검사에 필요한 샘플을 제공하여야 하고, 검사를 거부할 수 없다.약품이 검사기관의 정당한 사유가 없는 한 검사를 거부할 수 없으며, 국무원약품감독부서와 검사기관 소재지의 성, 자치구, 직할시 인민정부약품감독부서는 검사를 거절한약품이 시장에서 판매·사용이 중지되도록 관련 사항에 대하여 발표할 수 있다.

제58조 다른 성분을 섞었거나 가짜약을 섞었을 가능성이 있는약품에 대하여서는, 국가약품 기준 규정 방법과 항목에 따라 검사를 수행하고, 검사를 할 수 없을 시에는, 약품 검사기관이 검사 방법과 검사 항목을 늘려약품 검사를 수행하도록 한다. 국무원약품감독부서의 허가를 거쳐, 보충적인 검사 방법과 검사 항목을 사용하여 나타난 검사 결과는 약품감독부서가 인정하는약품 품질의 근거가 될 수 있다.

제59조 국무원, 성, 자치구, 직할시 인민정부의약품감독부서는 반드시약품 품질 검사 결과에 근거하여 정기적으로약품 품질공고를 발표한다.약품 품질공고는 반드시 검사약품의 품명, 검사품 출처, 제조업체, 제조허가번호, 약품규격, 검사기관, 검사근거, 검사결과, 불합격항목 등의 내용이 포함되어 있어야 한다.약품 품질공고가 부당하는 때에는 관련 부서에서 공고의 부당 여부를 확인한 지 5일 이내에 발표하여야 하고, 원래 공고 범위 내에서 수정 할 수 있다. 당사자가약품 검사

기관의 검사 결과에 의의가 있을 시에는, 재검사를 신청할 수 있고 이 경우 재검사를 할 약품검사기관은 서면으로 신청서와 원래의 약품 검사 보고서를 책임지고 제출하여야 한다. 재검사를 할 샘플은 원래 약품 검사 기관에 남아 있는 것 중에서 사용한다.

제60조 약품감독부서는 법에 따라 인체 건강에 위하여할 소지가 있는 증거가 있는 약품과 관련 증거자료에 대하여 압수·봉인 등 행정적인 강제 조치를 취한다. 강제적인 조치를 취한지 7일 이내에 입안(立案)에 대한 결정을 내려야 한다. 검사가 필요하는 경우, 검사 보고서가 발급된 지 15일 이내에 입안에 대한 결정을 내리도록 한다. 입안 요건에 부합하는 때에는, 반드시 행정 강제 조치를 취한다. 임시 판매정지, 임시 사용정지가 필요하는 때에는, 반드시 국무원이나, 성, 자치구, 직할시 인민정부의 약품감독부서에서 결정을 내려야 한다.

제61조 약품의 무작위 추출검사는 무상으로 실시한다. 당사자가 약품 검사 결과에 의의가 있을 시, 재검사를 신청할 수 있다. 국무원 관련 부서나 성, 자치구, 직할시 인민정부 관련 부서의 규정에 따라 재검사를 받을 경우에는, 재검사기관에 먼저 약품 검사 비용을 지불한다. 재검사 후의 검사 결과가 원래 검사 결과와 다를 경우, 재검사 비용은 원래 약품을 검사했던 기관에서 부담하도록 한다.

제62조 「약품관리법」과 동 조례의 규정에 따라 허가증서를 심사 발급하고, 약품 등록, 약품인증, 약품 심의검사 및 강제성 검사를 수행하는 때에는 수수료를 받을 수 있다. 구체적인 수수료 기준은 국무원 재정부서, 국무원 가격담당부서에서 제정한다.

## 제9장 법률 책임

제63조 약품의 제조기업, 약품 경영기업이 아래의 각항에 해당되는 경우, 약품감독부서는 「약품관리법」 제79조 규정에 의거 관련 기업을 처벌할 수 있다.

(1) 약품 제조기업, 약품 제조기업이 새로 만든 약품 제조 작업장, 새로 생산한 제형 등이 국무원 약품감독부서가 규정한 시간 안에 「약품제조품질관리규정」인

증을 받지 못했음에도 불구하고 약품을 제조한 경우

(2) 약품 경영기업을 설립할 때, 국무원 약품감독부서가 규정한 시간 안에 「약품 경영품질관리규정」 인증을 통과하지 못했음에도, 약품 경영을 수행한 경우

제64조 「약품관리법」 제13조 규정에 위반하여 임의로 위탁하거나 제조 약품을 위탁받을 시에는, 위임자와 위탁받은 자 모두 「약품관리법」 제 74조항 규정에 따라 처벌을 받는다.

제65조 허가를 거치지 아니하고 임의로 도매시장 내에 판매대를 설치하여 약품을 판매하거나, 도매시장에 설치된 판매대에서 판매되는 약품이 기준 영업 약품 범위를 초과했을 경우는 「약품관리법」 제73조 규정에 따라 처벌할 수 있다.

제66조 허가를 거치지 아니하고, 기타 의료 기기를 임의로 사용하여 제제를 조제했을 경우 「약품관리법」 제80조에 의거하여 처벌을 할 수 있다.

제67조 개인이 설치한 문진부, 진료소 등 의료기관에서 환자에게 제공하는 약품의 규정 범위와 품종에서 벗어났을 때 「약품관리법」 제 73조 규정에 의거 처벌한다.

제68조 의료기관이 가짜약이나 저급약을 사용했을 경우 「약품관리법」 제74조, 제 75조에 의거 처벌한다.

제69조 「약품관리법」 제29조 규정을 위반하고, 임의로 임상실험을 수행했을 시, 약물 임상 실험을 담당한 기관에 대하여 「약품관리법」 제79조 규정에 의거 처벌한다.

제70조 약품 신청인은 임상실험을 신고하는 때에는, 허위의 연구 제작 방법· 품질 기준· 약리 및 독리학 실험 결과 등에 대한 관련 자료와 샘플을 보낼 시에, 국무원 약품감독부서는 신고 약품의 임상 실험에 대하여 허가를 내줄 수 없고, 약품 신고자에 대하여 경고를 줄 수 있다. 사건 경위의 엄중함에 따라, 3년 이내에 그 약품에 대한 임상실험 신청을 접수하지 아니 할 수 있다.

제71조 국가 약품 기준이 없는 중약음편을 제조하여, 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서가 제정한 규정에 부합되지 아니 하는 때에는, 의료 기관이 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서가 허가한 기준으로 조제하지 않았을 경우,

「약품관리법」 제75조에 의거, 처벌한다.

제72조 약품감독부서 및 관련인이 규정을 위반하고, 생산, 판매에서 새로운 화학성분 약품 허가를 얻은 후 제출한 비공개 자료나 기타 자료를 공개하여 신청인이 손해를 입었을 시에는 약품감독부서가 법에 따라 손해 배상 책임을 져야 한다. 약품감독부서가 손해 배상을 한 후, 관련인의 중대한 과실이나 고의적인 태도로 인해 손해를 입었을 경우로 간주될 경우에는, 부분적인 혹은 전부의 배상 비용을 관련인에게 담당하게 할 수 있으며, 직접적인 책임을 끼친 관련인에 대하여서는 법에 따라 행정 처분을 할 수 있다.

제73조 약품제조기업, 약품영업기업의 제조, 영업한 약품 및 의료기관이 조제한 제약의 포장, 상표, 설명서가 「약품관리법」 및 동 조례 규정에 위반했을 경우에는, 「약품관리법」 제86조 구정에 따라 처벌한다.

제74조 약품 제조기업, 약품경영기업과 의료기관이 약품 제조영업 허가 사항을 변경하는 때에는, 반드시 변경 수속을 하도록 하고 수속을 하지 않았을 경우는 원래 허가증을 발급했던 부서에 경고를 주도록 하여, 유효 기간 내에 변경 수속을 할 것을 명령한다. 늦게 처리하지 않았을 경우에는 허가되었던 「약품생산허가증」, 「약품영업허가증」, 「의료기관제제허가증」은 무효가 된다. 허가증이 무효가 된 이후에도 계속하여 약품 제조 영업 활동에 종사한 경우에는 「약품관리법」 제73조에 의거 처벌한다.

제75조 동 조례의 제48조, 제49조, 제50조, 제51조, 제52조의 약품 가격 관리 규정에 관한 사항을 위반하였을 경우에는, 「가격법」에 의거하여 처벌한다.

제76조 허가받은 약품 광고의 내용을 허위로 하였을 경우, 약품감독부서에서 광고주에게 직접 약품 광고를 중지할 것을 명령한다. 또한 원래 허가기관의 약품감독부서는 「약품관리법」 제92조 규정에 의거 처벌한다. 약품감독부서는 약품 광고의 허가번호를 취소한 후, 행정 처벌이 결정된 지 5일 이내에 광고감독관리기관에 통보한다. 광고감독관리 기관은 반드시 약품감독부서가 통보한지 15일 이내에 「중화인민공화국광고법」의 관련 규정에 따라 행정 처리를 결정한다.

제77조 약품 광고를 내보내는 기업은 약품 제조기업 소재지나 수입약품 대리 기관 소재지의 성, 자치구, 직할시에 약품 광고를 내보낸다. 규정에 따르지 아니하고 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서에 등록을 했을 시에는, 광고가 나가는 지역의 약품감독부서에 일정한 기간을 주어 시정하도록 명령한다. 장기간 시정이 되지 아니 하는 때에는, 약품에 대한 광고 금지시킨다.

제78조 성, 자치구, 직할시 인민정부 약품감독부서의 허가를 받지 아니하고, 임의로 약품의 광고한 후, 약품감독부서에 적발된 경우에는 반드시 광고 감독 관리 부서에 통보하여 관련법에 따라 처벌하도록 한다.

제79조 「약품관리법」과 동 조례의 규정을 위반하고, 아래의 행위 중에 하나에 속하는 때에는, 약품감독부서가 「약품관리법」과 동 조례에 규정된 처벌 범위에 의거, 처벌한다.

- (1) 마취약품, 정신약품, 의료용독성약품, 방사성약품으로 가장한 기타 약품이나, 기타 약품으로 가장한 상술 약품
- (2) 임신부나 유아기 어린이를 주 사용대상으로 하는 가짜약, 저급약의 제조, 판매
- (3) 가짜 약이나 저급 약에 속하는 생물 제품, 혈액제품의 제조, 판매
- (4) 가짜약, 저급약을 사용 제조, 판매하여 중범을 저지른 경우
- (5) 감독 검사를 거부하고 도피하거나, 위조·폐기 처분·관련 자료를 은닉한 경우, 임의로 압수, 봉인한 물품을 사용한 경우

제80조 약품감독부서는 파출(派出)기관을 설치하여, 「약품관리법」과 동 조례가 규정한 경고 조치·벌금·위법 제조·판매한 약품을 몰수할 수 있으며, 위법 소득에 대하여 행정 처벌을 할 권리가 있다.

제81조 약품경영기업과 의료기관이 「약품관리법」과 동 조례의 관련 규정에 위반하지 않았을 경우에는 충분한 근거 자료를 제시하여 가짜약과 저급약을 모르고 판매, 사용했음을 입증하여야 하고, 반드시 그 판매나 사용했던 약품과 불법적인 소득은 몰수하도록 한다. 그러나 기타 행정 처벌은 면책할 수 있다.

제82조 「약품관리법」과 동 조례의 규정에 따라 몰수된 물품은 약품감독부서에서

관련 규정에 따라 감독 처리한다.

## 제10장 부 칙

제83조 동조례에 사용된 용어의 의미 :

약품합격증서와 기타 상표란 약품 제조허가번호, 약품검역보고서, 약품의 포장, 상표와 설명서를 말한다.

신약이란 중국 국경 내에서 판매되지 아니했던 약품을 말한다.

처방약이란 구매·배합·사용할 약품을 약사가 처방한 것을 말한다.

비처방약이란 국무원 약품감독부서에서 공포한 것으로 약사의 처방이 필요 없이, 소비자가 임의대로 판단, 구매, 사용할 수 있는 약품을 말한다.

의료기관제제(醫療機構製劑)란 의료기관이 그 기관의 임상 필요에 근거하여 허가를 내 주고 배치, 자신이 사용하는 고정적인 처방 제제를 말한다.

약품인증이란 약품감독부서가 약품의 연구개발·제조·경영·사용 기관에 실시하는 상응한 품질 규범에 대한 검사의 수행·평가과정으로 인증서를 수여하는지의 여부를 결정하는 과정이다.

약품영업방식이란 약품 도매와 약품 소매를 말한다.

약품영업범위란 약품감독부서의 심사 허가를 거쳐 제조되는 약품의 품종 유형을 말한다.

약품도매기업이란 구입한 약품을 약품 제조 기업, 약품경영기업, 의료기관의 약품 경영 기업에 판매하는 기업을 말한다.

약품소매기업이란 구입한 약품이 직접적으로 소비자의 약품 경영 기업으로 판매되는 것을 말한다.

제84조 「약품관리법」 제41조의 “처음으로 중국에서 판매되는 약품”이란 국내나 국외 약품 제조 기업이 처음으로 중국에서 판매하는 약품을 일컬으며, 종류가 다른 약품 제조 기업이 제조한 같은 품종도 여기에 포함하도록 한다.

제85조 「약품관리법」 제 59조 제2항의 “약품의 제조기업, 경영기업이나 그 대리인



이 임의의 명의를 부여 약품 사용 기관의 관련인, 약품 구매업자, 의사 등 관련인에게의 뇌물을 주는 관행을 금지한다”중의 “뇌물”이란 약품의 제조 기업, 경영 기업이나 그 대리인이 의료기관의 책임자 , 약품 구매요원, 의사 등 관계인에게 제공하는 금전적인 거래로서, 뇌물이 약품 구매나 약품 처방 행위에 부정한 이익에 영향을 끼쳐서는 안되는 것을 말한다.

제86조 동 조례는 2002년 9월 15일부터 시행한다.

## 한약재생산품질관리규범(시행)

(국가약품감독관리국령 제32호, 2002.04.17)

### 제1장 총칙

제1조 한약재생산을 규범화하고 한약재 품질을 보장하며 한약의 표준화, 현대화를 도모하기 위하여 동 규범을 제정한다.

제2조 동 규범은 한약재 생산 및 품질관리의 기본준칙으로서 한약재 생산기업(이하 생산기업으로 약칭)의 한약재(식물·동물약 포함) 생산 전과정에 적용된다.

제3조 생산기업은 규범화된 관리수단과 품질감시통제수단을 운용하여 야생약재자원과 생태환경을 보호하고 “최대지속산량” 원칙을 견지하여 자원의 지속이용을 실현하여야 한다.

### 제2장 산지 생태환경

제4조 한약재 산지에 적합하도록 하는 원칙에 따라 지방특성에 맞게 생산기업을 분포하여야 한다.

제5조 한약재 산지의 환경은 국가의 관련표준에 적합하여야 한다.

공기는 대기환경질 2급표준에, 토양은 토양질 2급표준에, 관개수는 농업관개수질표준에, 약용 동물의 식수는 생활식수 수질표준에 적합하여야 한다.

제6조 약용동물 양식기업은 생태요인에 대한 동물종의 수요 및 생활, 번식 등에 알맞는 조건을 만족하여야 한다.

### 제3장 종과 번식재료

제7조 양식, 재배 또는 야생으로 채집한 약용 동식물에 대하여서는 亞種, 변종 또는

품종을 비롯한 종을 정확하게 검증하여 그의 중문명과 학명을 기록하여야 한다.

제8조 종자, 균종과 번식재료의 생산, 저장운수에 대하여 검험·검역제도를 실행하여 품질을 보장하고 병충해 및 잡초의 전파를 방지하며 가짜 종자, 균종, 번식재료의 거래와 전파를 방지하여야 한다.

제9조 동물습성에 따라 약용동물에 대한 이식과 순화를 진행하여야 한다. 납포 또는 운송시에는 동물 유기체 및 정신의 손상을 피면하여야 한다. 이식동물에 대하여서는 반드시 엄격한 검역을 하여야 하며 일정기간동안 격리, 관찰하여야 한다.

제10조 한약재 우량종 육종, 교배를 강화하고 우량종 번식기지를 설립하여 약용 동식물 종 자원을 보호한다.

## 제4장 재배 및 양식관리

### 제1절 약용식물 재배관리

제11조 약용식물 성장발육의 요구에 따라 재배에 적합한 지역을 정하고 상응한 재배규정을 제정한다.

제12조 약용식물의 영양특징 및 토양의 비료공급능력에 근거하여 비료종류, 비료 살포시간 및량을 정하되, 비료의 종류는 유기비료를 위주로 하며 약용식물별 성장발육의 수요에 따라 한도있게 화학비료를 사용하여야 한다.

제13조 충분한 부식을 거쳐 무해화 위생표준에 도달한 농가비료는 사용을 허용한다. 도시 생활쓰레기, 공업쓰레기 및 병원쓰레기와 분변은 사용을 금지한다.

제14조 약용식물의 성장발육시기별 물 수요 법칙과 기후조건, 토양수분상황 등에 근거하여 제때에, 합리적으로 관개·배수함으로써 토양의 양호한 환기여건을 유지하여야 한다.

제15조 약용식물의 성장발육특징과 약용부위에 근거하여 경지관리를 강화하고 제때에 적심, 꽃봉오리 따기, 정지전지, 지면피복에 의한 토양보호식물로의 음지조성

등 재배조치를 취하여 식물체의 성장발육을 조절·통제하고 약재산량을 제고하며 품질을 안정시킨다.

제16조 약용식물 병충해를 예방·퇴치함에 있어서는 종합적인 책략을 취하여야 한다. 예를들면, 「중화인민공화국 농약관리조례」의 규정에 따라 최소 유효량의 농약을 사용하여야 하며 고 효능, 저 독성, 저 잔류 농약을 선택·사용하여 농약잔류와 중금속 오염을 줄이고 생태환경을 보호하여야 한다.

## 제2절 약용동물 양식관리

제17조 약용동물의 생존환경, 식성, 행위특징 및 환경에 적응하는 능력 등에 근거하여 상응한 양식방식과 방법을 정하고 상응한 양식규정과 관리제도를 제정한다.

제18조 약용동물의 계절활동, 주야활동법칙 및 성장주기별 생리특징에 근거하여 사료를 합리적으로 배합하고 정시·정량으로 먹인다. 적시에 적정량의 정밀사료, 비타민, 광물질 및 기타 필요한 첨가제를 보충하며 호르몬, 호르몬유사물 등 첨가제를 첨가하여서는 아니된다. 사료와 첨가제는 오염이 없어야 한다.

제19조 약용동물을 양식할 때 계절, 기온, 환기 등 상황에 따라 급수시간과 횟수를 정한다. 초식동물의 경우에는 가급적 녹색·다즙 사료의 다량 섭취로 수분을 보충하도록 하여야 한다.

제20조 약용동물의 서식, 행위 등 특징에 근거하여 일정한 여유공간이 있는 고정장소와 필요한 안전시설을 건설한다.

제21조 양식환경의 청결과 위생을 유지하여야 하며 소독제도를 수립하고 적정한 소독제로 동물의 생활장소, 설비 등에 대하여 정기적인 소독을 진행하여야 한다. 양식장 출입자에 대한 관리를 강화하여야 한다.

제22조 식용동물의 전염병 예방·퇴치는 예방을 위주로 하며 정기적으로 예방접종을 하여야 한다.

제23조 양식구역을 합리적으로 구분하고 군체로 사양하는 약용동물은 적정한 밀도

를 유지하여야 한다. 병에 걸린 동물이 발견되면 제때에 격리시켜야 한다. 전염병에 걸린 동물은 도살하여 화장하거나 깊이 매장하여야 한다.

제24조 양식계획과 육종수요에 근거하여 동물군체의 구성과 구조를 정하고 적시에 이동시켜야 한다.

제25조 중독 또는 전염병에 걸린 약용동물로 한약재를 가공하는 것을 금지 한다.

## 제5장 채집과 초보가공

제26조 야생 또는 반야생 식용동식물의 채집은 “최대지속산량”원칙에 따라야 하며 계획적으로 야생육성, 교대채집, 밀폐육성을 진행하여 생물의 번식과 자원의 갱신에 유리하도록 하여야 한다.

제27조 제품질과 식물의 단위면적당 산량 또는 동물의 양식수량에 근거하고 전통적인 채집경험 등 요인을 참고하여 적절한 채집시간(시기, 년한 포함)과 방법을 정한다.

제28조 채집기계, 기구는 청결을 유지하고 오염이 없어야 하며 벌레와 쥐 피해가 없고 짐승이 없는 건조한 장소에 보관하여야 한다.

제29조 채집 및 가공과정에 가급적이면 비약용부분과 이물질을 제거하여야 한다. 특히 잡초와 유독물질을 제거하여야 하며 파손, 부식변질된 부분을 제거하여야 한다.

제30조 약용부분을 채집한 후, 간선, 청결, 절단, 손질 등 적절한 가공을 거쳐 건조가 필요한 것은 적절한 방법과 기술로 신속하게 건조하며 온도와 습도를 조절하여 한약재의 오염과 유효성분 파괴를 방지하여야 한다.

제31조 신선한 상태로 사용되는 약재는 냉장, 모래저장, 탱크저장, 생물보선 등 보존방법을 이용하며 보선제와 방부제는 가급적 사용하지 아니 한다. 반드시 사용하여야 하는 경우에는 식품첨가제 관련 국가규정에 적합하여야 한다.

제32조 가공장소는 청결하고 환기가 잘 되어야 하며 차양, 방수, 쥐,벌레,짐승을 막

을 수 있는 시설이 갖추어져야 한다.

제33조 명산지의 약재는 반드시 전통적인 방법으로 가공하여야 한다. 변동이 있을 경우에는 충분한 실험데이터를 제공하여야 하며 약재의 품질에 영향주어서는 아니된다.

## 제6장 포장, 운수와 저장

제34조 포장전에 저질품과 이물질을 검사.제거하여야 한다. 포장은 반드시 표준 조 작규정에 따라야 하며 품명, 규격, 원산지, 롯트번호, 중량, 포장공 번호, 포장일 등을 비롯한 포장기록이 있어야 한다.

제35조 포장재료는 청결, 건조, 무오염, 무파손 재료여야 하며 약재품질 요구에 부 합하여야 한다.

제36조 약재는 포장마다에 품명, 규격, 원산지, 롯트번호, 포장일, 생산회사를 명시 하여야 하며 품질합격마크가 있어야 한다.

제37조 부서지기 쉬운 약재는 견고한 박스로 포장하여야 한다. 독성, 마취성, 귀중 하고 보드라운 약재는 특수포장을 사용하여야 하며 상응한 표기를 하여야 한다.

제38조 약재를 대량 운반하는 경우 유독, 유해 및 냄새혼합이 용이한 물질과 함께 적재하여서는 아니된다. 운반용기는 통풍이 잘되어 건조하여야 하며 습기방지조치 가 있어야 한다.

제39조 약재창고는 통풍이 잘되고 건조하고 햇빛을 막을 수 있어야 하며 필요시에 는 에어컨과 습기제거설비를 설치하여야 하며 방서, 방충, 침승방지 조치를 갖추 어야 한다. 지면은 말끔하고 갈라진 곳이 없고 청결이 용이하여야 한다.

약재는 반드시 물품 진열대에 보관하여야 하며 벽과 충분한 간격을 두어 썩, 곰팡 이, 부식, 기름유출 등 현상을 방지하며 정기적으로 검사하여야 한다.

전통적인 저장방법을 채용함과 동시에 현대적인 저장.보관 신기술, 신설비의 선택 사용에도 유의하여야 한다.

## 제7장 품질관리

제40조 생산기업은 품질관리부서를 두어 한약재 생산 전과정에 대한 감독관리와 품질에 대한 감시통제를 담당하도록 하고 약재생산의 규모, 품목검사의 요구에 상응한 인원, 장소, 기기와 설비를 갖추어야 한다.

제41조 품질관리부서의 주요직책:

- (1) 환경에 대한 감시측정과 위생관리를 담당한다.
- (2) 생산자재, 포장재료, 약재에 대한 검사를 하고 검사보고서를 제출한다.
- (3) 훈련계획을 제정하고 계획의 실시를 감독한다.
- (4) 품질문서를 제정, 관리하고 생산, 포장, 검사 등 각종 원시기록에 대한 관리를 담당한다.

제42조 약재 포장전에 품질검사부서는 매 롯트의 약재에 대하여 한약재 관련 국가 표준 또는 심사.확인을 거친 한약재 표준에 따라 검사를 진행하여야 한다. 검사항목에는 적어도 약재의 성상 및 감별, 불순물, 수분, 회분 및 산에 용해되지 아니하는 회분, 침출물, 지표성 성분 또는 유효성분의 함량 등이 포함되어야 한다. 농약 잔류량, 중금속 및 미생물 한도량은 모두 국가표준과 관련규정에 적합하여야 한다.

제43조 검사보고서는 반드시 검사요원, 품질검사부서 책임자의 날인이 있어야 한다. 검사보고서는 반드시 보존하여야 한다.

제44조 불합격인 한약재는 출하 또는 판매되지 못한다.

## 제8장 인원과 설비

제45조 생산기업의 기술책임자는 약학 또는 농학, 축목학 등 관련전공 대학전문학교 이상 학력을 갖추어야 하며 약재생산에 종사한 실천경험이 있어야 한다.

제46조 품질관리부서 책임자는 대학전문학교 이상 학력을 갖추어야 하며 약제품질 관리 경험이 있어야 한다.

제47조 한약재 생산에 종사하는 자는 반드시 기본적인 한약학, 농학 또는 축목학 상식이 있어야 하며 생산기술, 안전, 위생학 지식에 관한 교육을 받아야 한다. 경 지업무에 종사하는 자는 재배기술 특히 농약의 사용 및 방호기술에 익숙하여야 한다. 양식에 종사하는 자는 반드시 약식기술에 익숙하여야 한다.

제48조 가공, 포장, 검사에 종사하는 자는 정기적인 건강검사를 받아야 하며 전염 병, 피부병 또는 외상성 질환이 있는 자는 약재를 직접 접촉하는 업무에 종사하지 못한다. 생산기업은 전문인원을 두어 환경위생과 개인위생에 대한 검사를 담당하 도록 하여야 한다.

제49조 한약재 생산에 종사하는 관계자는 정기적인 교육과 심사를 받아야 한다.

제50조 한약재 원산지에는 반드시 화장실 또는 세면실이 설치되어야 하며 배출물이 환경 및 제품에 오염을 초래하여서는 아니된다.

제51조 생산기업이 생산과 검사에 사용하는 기기, 계기, 측정기, 형기 등의 적용범 위와 정밀도는 생산과 검사의 요구에 부합되어야 하며 명확한 상태표지가 있어야 하며 정기적으로 체크하여야 한다.

## 제9장 문서관리

제52조 생산기업에는 반드시 생산관리, 품질관리 등 표준조작규정이 있어야 한다.

제53조 매 종의 한약재 생산 전과정에 대하여 상세한 기록을 하여야 하며 필요시에 는 사진과 영상을 첨부한다. 기록에는 아래 내용이 포함되어야 한다.

1. 종자, 균종과 번식재료의 내원
2. 생산기술 및 생산과정
  - (1) 약용식물의 파종시간, 수량, 면적. 육묘, 이동재배 및 비료의 종류, 사용시간, 사용량, 사용방법. 농약중에 함유된 살충제, 살균제 및 강아지풀 제거제의 종 류, 사용량, 사용시간, 방법 등.
  - (2) 약용동물 양식일지, 회전계획, 선종교배 기록, 새끼생산 또는 산란 기록,



병례일지, 사망보고서, 사망등록표, 검역·면역 통계표, 사료배합표, 사료소모 기록, 가계기록표, 후사감정표 등.

(3) 약용부분의 채집시간, 채집량, 원 중량과 가공·건조로 인한 무게감소, 운수, 저장 등.

(4) 기상자료와 소기후의 기록 등

(5) 약재의 품질평가: 약재성상 및 각종 검사·측정기록

제54조 모든 원시기록, 생산계획 및 집행상황, 계약서 및 협의서 등은 적어도 5년간 보관하여야 한다. 서류 보관은 전문인원이 담당하도록 하여야 한다.

## 제10장 부 칙

제55조 동 규범에 나오는 용어:

- (1) 한약재: 약용식물, 동물의 약용부분을 채집한후 원산지에서의 초급가공을 거쳐 형성된 원료약재를 말한다.
- (2) 한약재 생산기업: 일정 규모를 갖추었고 일정 절차에 따라 약용식물의 재배 또는 동물 약식, 약재 초급가공, 포장, 저장 등 생산과정을 진행하는 회사를 말한다.
- (3) 최대지속산량: 생태환경에 피해주지 아니하는 전제하에 지속생산(채집)할 수 있는 최대산량을 말한다.
- (4) 명산지약재: 전통 한약재중 특정된 품목, 특정된 생산구역 또는 특정된 생산기술과 가공방법으로 생산한 한약재를 말한다.
- (5) 종자, 균종과 번식재료: 식물(균 포함)의 번식에 사용되는 기관, 조직, 세포 등. 균의 균사, 씨앗 등. 동물의 종, 씨,란 등.
- (6) 병충해 종합 예방·퇴치: 생물과 환경을 비롯한 전반적인 시설에서 출발하고 예방위주의 지도사상과 안전, 유효, 경제, 편리의 원칙에 따라 지방특징에 맞게 생물방법, 농업방법, 화학방법 및 기타 효과적인 생태수단을 합리적으로 운용하여 병충의 위하여를 경제한도치 이하로 통제하여 경제효과와 생태효과를 제고하

는 목적에 도달하는 것을 말한다.

(7) 반야생 약용동식물: 야생 또는 야생으로 산일된 약용동식물로서 적정한 인공 육성과 사이같이, 제초, 실비 또는 사양 등 관리를 보조로 하는 동식물 군체를 말한다.

제56조 동 규범에 대한 해석은 국가약품감독관리국이 담당한다.

제57조 동 규범은 2002년 6월 1일부터 시행한다.

## 약품생산품질관리규범

(藥品生產質量管理規範, 국가약품감독관리국령 제9호, 1999.8.1 시행)

### 제1장 총 칙

제1조 <중국약품관리법> 에 근거해 동 규범을 제정한다.

제2조 동 규범은 약품의 생산 및 품질관리에 기본이 되는 규정이다. 이 규정은 약품 제제 생산의 전 과정과 원료약품 생산에 있어 완제품의 품질에 영향을 미치는 주요 과정에 적용한다.

### 제2장 조직 및 인원

제3조 약품 생산기업은 생산 및 품질관리 전담조직을 갖추어야 한다. 각각의 조직과 인력의 직무와 책임은 명확하여야 하며, 약품생산 규모에 상응하는 적정 수준의 전문지식, 생산경험 그리고 관리능력을 지닌 관리인력과 기술인력을 배치하여야 한다.

제4조 기업의 약품생산 총책임자와 품질관리 총책임자는 의약 또는 그와 관련된 학문을 전공한 전문대 이상의 학력을 소지하여야 하고, 약품생산과 품질관리 분야의 근무경험이 있어야 하며 동 규범의 실시와 상품의 품질에 책임을 진다.

제5조 약품 생산관리 부서의 책임자와 품질관리 부서의 책임자는 의약 혹은 그와 관련된 학문을 전공한 전문대 이상의 학력을 소지하여야 한다. 아울러, 약품의 생산과 품질관리에 대한 현장 경험이 있어야 하며, 약품의 생산과 품질관리 중에 발생한 실질적인 문제에 대하여 정확한 판단과 처리능력을 가진 자라야 한다. 약품 생산관리 분야의 책임자와 품질관리 분야의 책임자는 상호겸임 할 수 없다.

제6조 약품 생산작업 및 품질검사에 종사하는 자는 전문적인 기술 훈련을 받아야

하고, 이론적인 기초지식과 실제 조작기술을 갖추어야 한다. 생물활성, 고독성, 강한 오염성, 고민감성 약품 그리고 특수한 기준이 요구되는 약품의 생산제조와 품질검사를 담당하는 인력은 그에 상응하는 전문 기술훈련을 거쳐야 한다.

제7조 약품생산에 종사하는 모든 인력은 동 규범의 기준에 따라 훈련과 심사를 수행한다.

### 제3장 건물 및 시설

제8조 약품 생산기업은 반드시 청결한 생산환경을 유지하여야 한다. 생산시설의 지면, 노면 그리고 운송 과정 등이 의약품 생산에 오염을 초래하지 아니 하여야 한다. 생산, 사무실, 생활, 보조구역의 배치가 합리적이어야 하고, 서로 방해되지 아니 하여야 한다.

제9조 건물은 생산공정 과정 중에 필요로 하는 공기의 청결도 급수에 따라 합리적으로 배치하여야 한다. 동일한 공장 건물 내, 근접한 공장 건물간의 생산활동에 방해가 되지 아니 하여야 한다.

제10조 건물은 곤충과 기타 동물들의 진입방지 시설이 있어야 한다.

제11조 건물은 사용 중 청소가 편리하도록 설계되고 시공하여야 한다. 청정실(구역) 내의 표면은 평평하고 광택이 있고, 균열이 없으며, 이음새에 빈틈이 없어야 한다. 또한 분진이나 미립자가 떨어지지 아니 하여야 하며, 청소나 소독 등에 강하여야 하고, 벽과 지면의 경계부분은 타원형 혹은 기타 조치를 취하여야 하며, 먼지가 쌓이는 것을 감소시키고 청소하기 편하여야 한다.

제12조 생산구역과 저장구역은 생산규모에 적합한 면적과 공간을 확보하여 관련 업무에 필요한 설비 및 자재를 구비하여 생산업무에 편리하도록 하고, 원료·중간재·검사를 기다리는 샘플과 완제품의 보관에 사용하도록 한다. 생산구역과 저장구역은 가능한 한 착오나 교차오염이 일어나지 않도록 한다.

제13조 청정실(구역) 안의 각종 파이프, 조명기구, 통풍구, 기타 공공시설은 사용 중

청결을 유지하기 쉽게 설계하고 시공 시에 이를 고려하여야 한다.

제14조 청정실(구역) 안에는 생산기준에 근거해 충분한 조명을 설치한다. 주요 작업실의 조도는 300럭스가 적합하다. 조도에 대하여 특수한 기준이 있는 생산공정은 부분조명을 설치한다. 공장 건물에는 비상용 조명시설이 있어야 한다.

제15조 청정실(구역)에 제공되는 공기는 정화과정을 거쳐야 한다. 생산공정 기준에 따라 공기의 청정도를 구분한다. 청정실(구역) 내의 공기의 미생물 수량과 먼지의 양은 정기적으로 검사를 하고, 검사 결과는 기록하여 보존한다.

제16조 청정실(구역)의 창문, 천장 그리고 실내로 들어가는 파이프, 통풍구, 조명기구, 벽 혹은 천장의 연결부위는 모두 밀폐되어 있어야 한다. 공기 청정도가 서로 다른 연접해 있는 청정실(구역) 간의 정압차(靜壓差)는 5이상이어야 하고, 청정실(구역)과 실외 대기와의 정압차는 10이상이어야 하며, 정압차를 표시하는 장치를 설치하여야 한다.

제17조 청정실(구역)의 온도와 상대습도는 약품 생산공정 기준에 적합하여야 한다. 특수한 요구가 없을 때에는 온도는 18 - 26℃를 유지하고, 상대습도는 45 - 65%를 유지한다.

제18조 청정실(구역) 내에 설치된 물받이, 배수구가 약품생산에 오염을 초래하지 아니 하여야 한다.

제19조 공기의 청정도가 서로 다른 청정실(구역) 간의 사람과 물건의 출입으로 인한 교차오염 방지 시설을 갖추어야 한다.

제20조 페니실린류 등의 고민감성 약품의 생산은 독립된 공장 건물과 시설을 사용해야 한다. 저장실은 상대 압력을 유지하고, 실외로 배출하는 공기는 기준에 적합한 정화처리를 거치고, 공기 배출구는 기타 공기정화 시스템의 공기 통풍구와 떨어져 있어야 한다.  $\beta$ -Lactam류의 약품은 전용설비와 독립된 공기정화 시스템을 사용하고, 기타 약품의 생산구역과 엄격히 분리한다.

제21조 피임용 약품의 생산건물과 기타약품 생산건물은 분리하고, 독립된 전용 공

기정화 시스템을 설치한다. 호르몬류, 향종양류, 화학약품은 기타 약품과 동일한 설비와 공기정화 시스템을 사용하지 말아야 하고, 사용하여야 할 때에는 유효한 보호조치와 필요한 검증을 취하여야 한다.

방사선약품의 생산, 포장과 저장은 동 약품 전용의 안전한 설비를 사용한다. 생산 구역에서 배출되는 공기는 순환시켜 사용하지 못하며, 배출되는 공기는 방사능 미립자가 들어가지 아니하고, 국가 방사능 방지 보호기준과 규정에 적합하여야 한다.

제22조 생산용 균종과 비생산용 균종, 생산용 세포와 비생산용 세포, 강한 독과 약한 독, 사독(死毒)과 활독(活毒), 독이 제거되기 전과 독이 제거된 이후의 제품, 균이 살아 있는 백신과 균이 죽어 있는 백신, 인체 혈액제품, 예방제품 등의 가공과 주입은 동시에 동일한 장소에서 할 수 없고, 엄격히 분리해 보관한다. 다른 종류의 살아 있는 백신의 처리와 주입은 서로 분리하여야 한다. 강한 독의 미생물과 아포(芽胞 - 모종의 간균 체내에 형성된 원형, 타원형의 포자)균 제품 구역은 인접 구역과 상대 부압을 유지하고, 독립된 공기정화 시스템이 있어야 한다.

제23조 중약재료(中藥材料)의 전처리, 추출, 농축 그리고 동물장기, 조직의 세척 혹은 처리 등과 같은 생산공정은 반드시 그 제제의 생산과 엄격히 분리한다. 중약재료의 찌거나 볶거나 가열하는 등의 한약 정제작업은 통풍이 잘 되고, 연기 배출이 잘되며, 집진, 온도조절 시설을 갖춘 곳에서 하여야 한다. 체로 치거나 자르거나 분쇄 등의 작업장은 효과적인 먼지 제거시설과 공기 배출시설을 갖추어야 한다.

제24조 공장 건물은 필요시 먼지 방지 및 제거 시설을 갖추어야 한다.

제25조 약품과 직접적으로 접촉하는 건조용 공기, 압축공기, 불활성 기체는 정화처리를 거쳐야 하고, 생산 기준에 적합하여야 한다.

제26조 저장구역은 청결, 건조상태를 유지하여야 한다. 조명, 통풍 등의 시설과 온도, 습도의 조절이 저장기준에 적합하도록 유지하고 정기적으로 검사를 하여야 한다. 저장구역에 설치된 원료의 샘플채취실은 그곳의 공기 청정도가 생산기준과 일치하여야 한다. 만약 샘플채취실에서 샘플을 채취하지 아니 할 때에는 샘플 채취 시

만드시 오염방지 및 교차오염 방지 시설을 갖추어야 한다.

제27조 약품 생산공정 기준에 근거하여 청정실(구역) 내에 설치된 계량실, 부품실은 공기 청정도 등이 생산 기준과 일치하여야 하고, 먼지 제거 및 교차오염 방지시설 등을 갖추어야 한다.

제28조 품질관리 부서는 수요에 따라 설치한 중약표본과 샘플의 관찰 그리고 기타 각 분야의 실험실과 약품 생산구역을 분리한다. 생물학 검정, 미생물 검정과 방사성 동위원소 검정은 장소를 분리해서 진행한다.

제29조 특수한 기준이 있는 측정기계, 계량기는 전문 기기실 내에 비치하고, 정전기, 진동, 습기 혹은 기타 외부 요소에 영향을 방지하는 시설을 갖추어야 한다.

제30조 동물 실험실은 기타 구역과 엄격히 분리하여야 하고, 그 설계와 건축은 국가 관련규정에 적합하여야 한다.

## 제4장 설 비

제31조 설비의 설계, 조형, 설치는 생산기준에 적합하여야 하고, 청소, 소독, 멸균이 쉬어야 하며, 생산조작과 수리, 정비가 편하고, 착오를 막고 오염을 감소시킬 수 있어야 한다.

제32조 약품과 직접적으로 접촉하는 시설의 표면은 밝고 깨끗하여야 하며, 평평하고 청소와 소독이 용이하여야 하고, 내부식성이 있으며, 약품과 화학변화를 일으키거나 약품에 흡착하지 아니 하여야 한다. 설비에 사용되는 윤활제나 냉각제 등은 약품 혹은 용기에 오염을 일으키지 아니 하여야 한다.

제33조 설비와 연결되어 있는 주요 고정 파이프는 파이프 내의 원료 명칭과 이동 방향을 명시하여야 한다.

제34조 정화수나 주사용(注射用) 물의 준비, 저장 및 분배는 미생물의 번식과 오염을 방지하여야 한다. 저장탱크와 수송용 파이프라인에 사용되는 재료는 무독성, 내부식성이 있어야 한다. 파이프라인의 설계와 설치는 사각이나 무계획적인 설치

를 피하여야 한다. 저장탱크와 파이프라인은 청소와 멸균주기 관련규정이 있어야 한다. 주사용 물 저장탱크의 통기구에는 섬유를 떨어뜨리지 아니하는 세균 제거용 여과기를 설치한다. 주사용 물의 저장은 80℃이상의 보온상태, 65℃이상의 보온 순환 혹은 4℃이하 보관의 방식을 택한다.

제35조 생산과 검사에 쓰이는 측정기, 계량기, 계량도구, 저울 등의 적용범위와 정밀도는 생산·검사기준에 적합하여야 하고, 확실한 합격 표시가 있어야 하며, 정기적인 시험을 거쳐야 한다.

제36조 생산설비는 명확한 상태표시가 있어야 하고, 정기적인 수리, 정비, 검증이 있어야 한다. 설비의 설치, 수리, 정비 작업은 제품의 품질에 영향을 미치지 아니하여야 한다. 불합격한 시설은 생산구역에서 옮겨 내야 하고, 옮기기 전에는 분명한 표시가 있어야 한다.

제37조 생산·검사시설은 사용, 수리, 정비기록이 있어야 하고, 전문인력이 관리한다.

## 제5장 원료관리

제38조 약품생산에 사용되는 모든 원료의 구입, 보존, 출고, 사용 등을 관리하는 제도를 제정하여야 한다.

제39조 약품생산에 사용되는 모든 원료는 약품기준, 포장재료기준, 생물학 제품 규정 혹은 기타 관련 기준에 적합하여야 하고, 약품의 품질에 좋지 아니한 영향을 미쳐서는 아니 된다. 수입용 원료약품은 수입항 약품검사소의 ‘약품검사보고서’가 있어야 한다.

제40조 약품생산에 사용되는 모든 중약재료는 품질기준에 따라 구입하고, 그 산지는 가능한 한 안정성을 유지하여야 한다.

제41조 약품생산에 사용되는 모든 원료는 규정에 적합한 곳에서 구매를 하고, 규정에 따라 보관을 한다.

제42조 검사대기, 합격, 불합격 원료는 엄격히 관리한다. 불합격된 원료는 전용구역



에 보관하고, 식별이 용이한 명확한 표시가 있어야 하고, 관련규정에 따라 적시에 처리한다.

제43조 습도, 온도 혹은 기타 보관조건에 특수한 기준이 있는 원료, 중간제품과 완제품은 규정된 조건에 따라 보관을 한다. 고체, 액체원료는 분리해서 보관을 한다. 휘발성이 있는 원료는 기타 원료의 오염을 피하도록 주의한다. 정제가공 후의 순수한 약제는 청정용기 혹은 포장을 사용하고, 미가공, 미정제된 약제와 엄격히 분리한다.

제44조 마취약품, 정신성약품, 독성약품(약재료 포함), 방사선약품과 인화성이 있거나 폭발하기 쉬운 약품, 기타 위험약품의 검수·보존·보관·사용·소각은 국가 관련규정에 의거해 엄격히 집행한다. 균 독종의 검수, 보존, 보관, 사용, 소각은 국가 의학 미생물 균종 보관 관련규정에 따라 집행한다.

제45조 원료는 규정된 사용기한에 따라 보존을 하며, 사용기한이 규정되지 아니 한 것은 그 보존기간이 일반적으로 3년을 초과할 수 없고, 기한이 다한 후에 재검사를 한다. 보존기한 안에 특수상황이 있으면 즉시 재검사를 시행한다.

제46조 약품의 표시사항 및 사용설명서는 약품 감독관리부처에서 허가한 내용, 양식, 문자가 일치하여야 한다. 표시사항 및 사용설명서는 기업의 품질관리 부서의 검사를 거친 후에 인쇄하여 사용한다.

제47조 약품의 표시사항 및 사용설명서는 담당자에 의해 보관, 사용되어야 하고, 그 기준은 아래와 같다.

1. 표시사항 및 사용설명서는 품종, 규격에 따라 전용함 혹은 전용창고에 보관하고, 포장에 허가된 기준에 따라 출고하고, 실제 수요량에 따라 수령한다.
2. 표시사항은 수에 맞게 출고하고, 사용 책임자는 대조, 서명, 사용 수량, 결함 수량, 잉여 수량을 전체 사용 수와 맞게 조절하고, 로트번호가 인쇄되어 있는 결함 혹은 잉여 라벨은 담당자가 책임을 지고 수량을 계산한 후 소각한다.
3. 표시사항의 출고, 사용, 소각은 기록이 있어야 한다.

## 제6장 위 생

제48조 약품 생산기업은 오염방지를 위한 위생조치를 취하고, 각 방면의 위생관리 제도를 제정하고, 전문인력이 이를 책임을 진다.

제49조 약품 생산현장, 제조공정, 근무현장은 생산과 공기청정도 등의 기준에 따라 공장 건물, 설비, 용기 등의 청결 규정을 제정하고, 내용은 청결 방법, 순서, 청소 시간 간격, 사용하는 청결제 혹은 소독제, 청결 도구의 청결 방법과 보관장소 등을 포함하여야 한다.

제50조 생산구역 안에서는 비생산 물품과 개인용 물품을 놔둘 수 없다. 생산 중의 폐기물은 적시에 처리한다.

제51조 탈의실, 욕실, 화장실의 설치가 청정실(구역)에 대하여 좋지 아니 한 영향을 미쳐서는 아니 된다.

제52조 근무복장의 재료 선택, 스타일과 옷차림은 생산작업과 공기 청정도의 기준에 적합하여야 하고, 혼용을 할 수 없다.

청정 근무복장의 재질은 윤기가 있고, 정전기가 없으며, 섬유나 미립성 물질이 떨어지지 아니 하여야 한다. 무균 근무복장은 반드시 전체 두발과 수염, 발 부분을 덮어 최대한 인체에서 떨어지는 물질을 줄여야 한다.

공기의 청정도가 다른 곳에서 사용하는 근무복장은 분리해서 세탁, 정리를 하고, 필요시에는 소독과 멸균을 한다. 근무복장의 세탁과 멸균 시에는 부가적인 미립자 물질이 들어가지 않도록 한다. 근무복장은 세탁주기를 제정한다.

제53조 청정실(구역) 안에서는 그 구역의 생산 작업 인력을 엄격히 제한하고, 허가를 받은 인원만 출입하도록 한다.

제54조 청정실(구역)에 들어가는 자는 화장을 할 수 없고, 장식물을 부착할 수 없으며, 맨손으로 약품과 직접적인 접촉을 할 수 없다.

제55조 청정실(구역)은 정기적으로 소독을 한다. 사용하는 소독제는 설비와 원재료,

완제품에 오염을 발생시키지 아니 하여야 한다. 소독제의 품종은 정기적으로 교환 하여, 내약성 균주가 생기는 것을 막아야 한다.

제56조 약품 생산인력은 건강진단 서류를 구비하여야 한다. 직접적으로 약품과 접촉하는 생산인력은 매년 최소 1차례의 신체검사를 하여야 한다. 전염병, 피부병 환자와 피부 표면에 상처가 있는 자는 약품과 직접적으로 접촉을 하는 생산직에 종사할 수 없다.

## 제7장 검 증

제57조 약품의 생산검증은 공장 건물, 시설, 설비의 설치확인, 운행확인, 성능 확인 과 제품 검증을 포함한다.

제58조 제품의 생산공정과 주요 시설, 설비는 검증계획에 따라 검증을 한다. 제품의 품질에 영향을 미치는 주요 요소, 예를 들어 공정, 품질관리방법, 주원료, 부원료, 주요 생산설비 등의 변화가 있을 때에는 일정주기의 생산 후에 재검증을 받는다.

제59조 검증대상에 근거해 검증항목을 도출하고, 검증계획, 조직시설을 제정한다. 검증작업이 끝난 후에는 검증 보고서를 작성하고, 검증작업 책임자가 심의·허가 한다.

제60조 검증과정 중의 데이터와 분석 내용은 문서의 형식으로 분류, 보존한다. 검증 문서는 검증계획, 검증보고, 평가와 건의, 허가인등을 포함한다.

## 제8장 문 서

제61조 약품 생산기업은 생산관리, 품질관리의 각 항목의 제도와 기록이 있어야 한다.

1. 공장 건물, 시설, 설비의 사용, 보호, 정비, 점검 수리 등의 제도와 기록
2. 원재료의 검수, 생산작업, 검사, 출고, 완제품의 판매와 소비자 소송 등의 제도와 기록
3. 불합격품의 관리, 원재료의 반품과 폐기처분, 긴급상황 처리 등의 제도와 기록

4. 환경, 공장 건물, 설비, 인원 등의 위생관리 제도와 기록
5. 동 규범과 전문 기술 훈련 등의 제도와 기록

제62조 제품의 생산관리 문서는 아래와 같다.

1. 생산공정 규정, 근무위치 조작법 혹은 기준작업 규정
  - 1) 생산공정 규정의 내용은 품명, 제조형태, 처방, 생산공정 작업기준, 원재료, 중간상품, 완제품의 품질기준과 기술의 매개변수, 보존주의사항, 원재료의 평형 계산방법, 완제품 용기, 포장재료의 기준 등을 포함한다.
  - 2) 근무위치 조작법의 내용은 생산작업 방법과 요점, 중요 작업의 재 대조, 재검사, 중간제품의 품질기준과 조절, 안전과 노동보호, 설비의 유지, 수리, 청소, 이상상황의 처리와 보고, 공정위생과 환경 위생 등을 포함한다.
  - 3) 기준작업 규정의 내용은 제목, 일련번호, 제정인과 제정날짜, 심사인과 심사날짜, 허가인과 허가날짜, 발급부처, 효력발생 날짜, 각각의 배치부처, 표제와 본문을 포함한다.
2. 제품군의 생산기록  
 제품군의 생산 기록의 내용은 상품명칭, 생산 로트번호, 생산일, 조작자, 심사인의 서명, 관련 조작과 시설, 생산단계와 관련한 제품의 수량, 원재료평형의 계산, 생산과정 중의 통제기록과 특수문제 기록을 포함한다.

제63조 상품의 품질관리 문서는 아래사항을 포함한다 :

1. 약품의 신청과 심사, 허가 문서
2. 원재료, 중간제품, 완제품의 품질기준과 검사작업 규정
3. 제품의 품질 안정성 고찰
4. 제품군의 검사 기록

제64조 약품 생산기업은 문서의 초안, 수정, 심사, 허가, 폐지, 인쇄와 보관 등 관리 제도를 만들어야 한다. 각각의 배치, 사용된 문서는 허가를 받은 현재 사용되는 원본이어야 한다. 이미 폐지되었거나 시간이 경과한 문서는 보관본으로 남긴 것 외에는 근무현장에 나타날 수 없다.

제65조 생산관리 문서와 품질관리 문서의 기준을 제정한다.

1. 문서의 표제는 문서의 성질을 확실히 설명하여야 한다
2. 각 종류의 문서는 문서의 식별과 각 종류의 시스템 일련번호와 날짜를 식별하기에 편하여야 한다
3. 문서에 사용된 언어는 확실하고 이해하기 쉬어야 한다
4. 데이터를 기입할 때는 충분한 공간이 있어야 한다
5. 문서의 제정, 심사, 허가의 책임은 명확하여야 하며, 책임자의 서명이 있어야 한다.

## 제9장 생산관리

제66조 생산공정과 관련된 규정, 담당자별 행동수칙, 기준작업 규정을 제정하고, 임의로 변경하여서는 아니 된다. 바꿀 필요가 있을 때에는 제정시의 절차에 따라 수정을 하고, 심사·허가 절차를 밟는다.

제67조 모든 생산품은 생산량과 수량에 따른 원재료의 균형을 검사한다. 만약 뚜렷한 차이가 있을 때에는 반드시 그 원인을 조사해 합리적인 이유를 찾아내고, 잠재적인 품질사고가 아님을 확인한 후에 정상제품으로 처리한다.

제68조 제품군의 생산기록은 글씨체가 뚜렷하고, 내용이 사실이어야 하며, 데이터가 완전무결하고, 조작인과 재 대조인의 서명이 있어야 한다. 기록은 청결을 유지하고, 파기하거나 임의로 고칠 수 없다. 변경 시에는 변경한 자리에 서명을 하고, 원래의 데이터도 여전히 알아볼 수 있게 한다. 제품군의 생산기록은 로트번호로 분류하여 보존하며, 약품 유효기간 이후의 1년 동안 보관한다. 유효기간이 규정되지 아니 한 약품은 그 제품군의 생산기록을 최소 3년간 보존한다.

제69조 규정된 기간 내에 동일한 성질과 품질을 지닌 동일한 연속생산 시기에 생산된 일정한 수량의 한 묶음으로 하여, 각 묶음의 약품은 같은 생산 로트번호로 편성한다.

제70조 약품이 오염되거나 뒤섞이는 것을 방지하기 위하여, 생산 작업 시에는 아래의 조치를 취하여야 한다.

1. 이전 생산시의 흔적이 남아 있는지를 생산 전에 확인한다
2. 먼지의 발생, 확산을 방지한다
3. 품종과 규격이 다른 제품의 생산조작은 동일한 생산작업 구간에서 동시에 진행할 수 없다. 여러 개의 포장 선에서 동시에 포장을 할 때에는, 거리를 두거나 혹은 기타 유효한 오염방지 시설 혹은 섞이지 않도록 시설을 갖춰야 한다
4. 생산과정 중에는 원재료와 제품이 발생시키는 기체, 증기, 분무 물질 혹은 생물체 등이 만들어 내는 교차오염을 방지하여야 한다
5. 각각의 생산조작 구간 혹은 생산용 설비, 용기는 모든 생산하는 제품 혹은 물류의 명칭, 로트번호, 수량 등의 상태표시가 있어야 한다
6. 선택한 후의 약제 세척은 흐르는 물에서 하고, 사용한 물은 기타 약제의 세척에 사용할 수 없다. 약성이 다른 약제는 같이 세척을 할 수 없다. 세척 후의 약제와 잘라놓은 제품, 정제된 제품은 옥외에서 건조시키지 아니 한다. 약제와 중간제품의 멸균방법은 약제의 약효와 품질을 변하지 않게 하는 것을 원칙으로 한다. 직접 약에 들어가는 약제 분말은 원료의 배합 전에 미생물 검사를 하여야 한다.

제71조 제품의 공정규정에 근거해 공정용수를 선택한다. 공정용수는 품질 표준에 적합하여야 하고, 정기적으로 검사를 하며 검사기록을 남긴다. 검사결과에 근거해 검사주기를 정한다.

제72조 제품은 제품군의 포장기록이 있어야 한다. 제품군의 포장기록의 내용은 아래와 같다.

1. 포장대기 제품의 명칭, 로트번호, 규격
2. 로트번호가 인쇄되어 있는 표시사항과 사용설명서, 상품합격증
3. 포장대기 제품과 포장재료의 수령 수량과 출고인, 수령인, 대조인 서명
4. 포장된 제품의 수량
5. 이전 포장작업의 장소 청결 작업 기록(부분)과 현재 포장작업시의 장소 청결

작업 기록(원본)

6. 현재 포장작업 완성후의 검사와 재 대조 결과, 재 대조인의 서명
7. 생산작업 책임자의 서명

제73조 각각의약품군의 각각의 생산단계 완성 후 생산작업에 종사하는 자가 해당 작업장의 청소를 하고, 그 기록을 작성하여야 한다. 작업장의 청소작업의 내용은 청소순서, 품명, 생산 로트번호, 청소일, 검사항목과 결과, 작업장 청소작업 책임자와 재검사인의 서명이 포함된다. 작업장 청소작업 기록은 제품군의 생산 기록에 포함된다.

## 제10장 품질관리

제74조 약품 생산기업의 품질관리 부서는 약품생산의 전 과정의 품질관리와 검사를 책임지고, 기업 책임자의 직접적인 지휘를 받는다. 품질관리 부서는 일정 수의 품질관리와 검사인력을 배치하고, 약품 생산규모, 품종, 검사기준에 적합한 장소, 측정기구, 설비가 있어야 한다.

제75조 품질관리부의 주요 직책 :

1. 원재료, 중간상품, 완제품의 내부조정 기준과 검사작업 규정을 제정, 수정하고, 샘플 채취, 샘플 관찰 제도를 제정한다
2. 검사용 설비, 측정기구, 시약, 기준약품(혹은 대조약품), 적정액, 배양기, 실험용 동물 등의 관리방법
3. 원재료와 중간상품의 사용을 결정한다
4. 완제품 출고 전에 제품군의 생산기록을 심의하고, 완제품의 출고를 결정한다
5. 불합격품 처리순서를 심의한다
6. 원재료, 라벨, 중간상품과 완제품에 대하여 샘플 채취, 검사, 샘플 보관을 하고, 검사보고서를 낸다
7. 청정실(구역)의 먼지 수 검사와 미생물 수를 측정한다
8. 원재료, 중간제품, 완제품의 품질 안정성을 평가하고, 원재료의 보존기간과 약

품의 유효기간을 확정하기 위한 데이터를 제공한다

#### 9. 품질관리와 검사인원의 직무와 책임을 규정한다

제76조 품질관리 부서는 관련 부처와 함께 주요 원재료 공급상의 품질체계에 대하여 평가를 진행한다.

### 제11장 제품의 판매 및 회수

제77조 모든 제품은 판매기록이 있어야 한다. 판매기록에 근거해 각 제품의 판매상황을 추적할 수 있고, 필요시 적시에 전부 회수할 수 있다. 판매기록의 내용은 품명, 제조형태, 로트번호, 규격, 수량, 제품을 받은 기관과 주소, 출하일 등이 포함된다.

제78조 판매기록은 약품의 유효기간이 끝난 후 1년 동안 보존한다. 유효기간의 규정이 없는 약품은 그 판매기록을 3년간 보존한다.

제79조 약품 생산기업은 약품의 반품과 회수의 서면절차가 있고, 그 기록이 있어야 한다. 약품의 반품과 회수 기록의 내용은 품명, 로트번호, 규격, 수량, 반품과 회수 기관과 주소, 반품과 회수의 원인과 날짜, 처리 의견 등이 포함된다.

### 제12장 소송 및 부작용 보고

제80조 기업은 약품의 부작용 감시보고 제도를 만들고, 전담부서나 인력을 지정해 관리를 하도록 한다.

제81조 소비자의 약품 품질에 대한 소송과 약품의 부작용은 상세히 기록하고 조사 처리 한다. 약품의 부작용은 제때에 관할 약품감독관리 부처에 보고를 한다.

제82조 약품생산에 중대한 품질 문제가 발생했을 때에는 바로 생산을 중지하고, 약품감독관리 부처에 보고를 한다.



### 제13장 자체검사

제83조 약품 생산기업은 정기적으로 자체 검사부를 조직한다. 자체검사는 지정된 절차에 따라 인원, 공장 건물, 설비, 문서, 생산과 품질 조절, 약품판매, 소비자의 소송과 제품의 회수, 처리 등의 항목에 대하여 정기적으로 검사를 진행하여 동 규범과의 일치성을 입증한다.

제84조 자체검사는 기록이 있어야 한다. 자체검사가 끝난 후에는 자체검사보고가 이루어지는데, 그 내용은 내부검사 결과, 평가의 결론과 개선조치와 건의를 포함한다.

### 제14장 부 칙

제85조 동 규범의 용어의 정의는 아래와 같다.

원재료: 원료, 부원료, 포장재료 등.

로트번호: 한 묶음의 제품군을 식별하기 위하여 한 개조의 숫자나 자모에 숫자를 더하여 쓴다. 약품의 생산역사를 거슬러 올라가거나 심사를 하는데 쓰인다.

검사대기: 원재료의 원료투입이나 공장에서 출고전의 방임, 검사결과를 기다리는 상태.

제품군 생산기록: 하나의 포장을 기다리는 제품이나 완제품의 모든 생산기록. 제품군의 생산기록은 그 제품군의 제품생산 역사와 품질과의 관련상황을 제공한다.

원재료평형: 제품 혹은 원재료의 이론상의 생산량 혹은 이론상의 사용량과 실제 생산량 혹은 사용량을 비교하여, 허락되는 정상적인 편차를 고려하는데 적당하다.

기준작업 규정: 허가를 통해 작업을 지시하는데 사용하는 통용성 서류 혹은 관리 방법.

생산공정 규정: 일정수량의 완제품을 생산하기 위하여 필요로 하는 처음의 원료와 포장재료의 수량, 공정, 가공설명, 주의사항으로 생산과정중의 규제하는 하나 혹은 일련의 문서를 포함하는 규정.

공정용수: 약품 생산 공정 중 사용하는 물로 음용수, 정화수, 주사용수를 포함한다.

정화수: 증류법, 이온 교환법, 역삼투압법 혹은 기타 적절한 방법으로 제조한 약품 제조에 공급하는 물로 어떠한 부가제도 포함되지 아니 하여야 한다.

청정실(구역): 먼지 입자와 미생물의 함량에 대하여 조절을 할 필요가 있는 방(구역). 그 건축 구조와 장비 그리고 사용은 그 구역내의 오염원의 개입, 발생, 정체를 감소시키는 기능이 있다.

검증 : 어떠한 절차, 생산과정, 설비, 원재료, 활동 혹은 시스템이 확실히 도달할 수 있는 예측결과의 증명을 문서로 증명하는 활동.

제86조 다른 종류 약품의 생산품질관리 특수기준은 동 규범의 부록에 삽입한다.

제87조 동 규범은 국가약품감독관리국이 해석의 책임을 진다.

제88조 동 규범은 1999년 8월 1일을 기해 시행한다.

## 약품등록관리관법

(국가약품감독관리국령 제35호, 2002.12.1 시행)

### 제1장 총 칙

제1조 약품의 안전·효과·품질관리를 보장하고 약품등록 행위의 규범화를 위하여, <중국약품관리법>(이하 <약품관리법>이라 한다)과 <중국약품관리법실시조례>(이하 <약품관리법실시조례>라 한다)에 의거하여, 이 관법을 제정한다.

제2조 중국 국경 내에서 약물의 연구제작과 임상연구에 종사하고자 하는 경우, 약물임상연구·약품생산 혹은 수입을 신청하도록 하고 약품등록과 관련한 검사감독관리를 수행하는 데 이 관법을 적용한다.

제3조 약품등록이란 법정 절차에 따라 시장에 출시·판매될 약품의 안전성·효능·품질관리 등에 대한 체계적인 평가를 진행하는 것을 가리킨다. 또한 약물임상연구의 수행·약품생산·약품수입 동의 여부를 결정하는 심사허가 과정에는 약품허가증명문서 및 그 별첨 중 명시된 내용에 대한 변경을 신청하는 심사허가가 포함된다.

제4조 국가는 신약의 연구 개발을 장려하고, 새로 개발된 신약 및 치료하기 어려운 질병을 치료하는 신약의 허가심의를 신속하게 수행한다.

제5조 국가약품감독관리국은 전국의 약품등록관리업무를 주관하고, 약물의 임상연구·약품생산과 약품수입의 허가심의를 책임진다.

성·자치구·직할시 약품감독관리국은 국가약품감독관리국의 위임을 받아, 약품등록 신청자료의 완전성·적합성 그리고 진실성에 대하여 심사를 수행한다.

제6조 약품등록신청인(이하 “신청인”이라 한다)이란 약품의 등록신청을 제출하고 상응하는 법률적인 책임을 지며 그 신청이 허가승인을 받은 후 약품허가심의증명문서를 가지게 되는 기관을 가리킨다. 국경 내의 신청인은 중국 국경 내에 합법적으

로 등록된 법인기관을 가지고 있어야 하며, 해외 신청인은 해외의 합법적인 제약 제조업자이어야 한다. 해외 신청인이 수입약품등록을 신청하는 경우, 주 중국 국경내의 사무기관이나 그 위임을 받은 중국 국경내의 대리기관에서 수속하여야 한다.

약품 등록 신청의 수속을 처리하는 자는 상응하는 전문기술인이어야 하며, 약품등록관리 법률·법규와 기술요구를 숙지하여야 한다.

## 제2장 약품등록 신청

제7조 약품등록신청에는 신약신청·이미 국가 기준이 있는 약품의 신청·수입약품의 신청 및 이들의 보충신청이 포함된다. 국경내 신청인은 신약신청·이미 국가 기준이 있는 약품의 신청에 따라 수속하도록 하고, 해외 신청인은 수입약품 신청에 따라 수속하도록 한다.

제8조 신약신청이란 중국 국경 내에서 출시되어 판매된 적이 없는 약품의 등록 신청을 가리킨다. 약품의 제형을 바꾸고 약 공급 루트를 바꾸어 이미 시장에 출시된 약품은 신약관리에 따르도록 한다.

이미 국가 기준이 있는 약품의 신청이란 이미 국가약품감독관리국이 공포한 정식 기준을 거쳐 생산되는 약품의 등록 신청을 가리킨다.

수입약품신청이란 해외에서 생산된 약품이 중국에의 출시 및 판매의 등록 신청을 가리킨다.

보충신청이란 신약신청·이미 국가 기준이 있는 약품의 신청·수입약품 신청이 허가를 거친 후, 원래의 허가 사항이나 내용을 변경·증가·취소하는 등록신청을 가리킨다. 심의과정 중에서 약품등록신청과 이미 허가된 임상연구 신청은 상응하는 변경이 필요하고, 신약의 기술 양도·수입약품의 분할포장·약품시행기준을 바로잡음 등은 보충신청에 따라 처리한다.

제9조 신청인은 소재지의 성·자치구·직할시 약품감독관리국에 약품등록 신청을 제출하도록 하고, 관련 자료와 약물의 실제샘플을 보내도록 한다. 그 중 수입약품 등록 신청은 신청인이 국가약품감독관리국에 제출하도록 한다.

제10조 두 개 이상의 기관이 공동으로 신약신청인일 경우에는 그 중에서 약품생산업체 소재지의 성·자치구·직할시 약품감독관리국에 신청을 제출하여야 한다. 신청 기관이 모두 약품생산업체일 경우에는 제제의 약품생산업체가 소재지의 성·자치구·직할시 약품감독관리국에 신청을 제출하여야 한다. 신청업체가 모두 약품생산기업이 아닐 경우 샘플의 실험제작현장 소재지의 성·자치구·직할시 약품감독관리국에 신청을 제출하여야 한다.

제11조 신청인은 등록을 신청하는 모든 약물이나 사용한 처방·기술 등을 중국의 특허 및 특허권에 속한다는 상태의 설명을 제공하도록 한다. 또한 타인의 특허에 스스로 침범하지 않았다는 보증서를 제출하여야 하며, 침범 가능한 결과에 대하여 책임을 지도록 한다.

제12조 약품등록신청 허가 후 발생하는 특허권의 분쟁은 당사자가 스스로 협상하여 해결하도록 하고, 혹은 관련 법률 및 법규의 규정에 따라 사법기관이나 특허행정기관을 통해 해결하도록 한다.

제13조 이미 중국특허를 획득한 약품은 다른 신청인이 그 약품 특허기간 만료 전 2년 내에 등록신청을 제출할 수 있다. 국가약품감독관리국은 이 판법에 따라 심사를 하여, 규정에 부합될 경우에는 특허기간 만료 후의 생산이나 수입을 허가한다.

제14조 <약품관리법 실시조례> 제35조의 규정에 따라 신형(新型)의 화학성분을 함유한 약품 생산이나 판매의 허가를 획득한 생산자나 판매자가 스스로 취득한 알려지지 아니 한 실험자료나 기타 자료를 제출한 것에 대하여, 국가약품감독관리국은 승인을 허가한 지 6년 내에 이미 허가를 획득한 신청인의 동의를 거치지 아니 한 경우에는 알려지지 아니 한 자료의 사용 신청을 허가하지 아니 한다. 하지만 다른 신청인이 자체 취득한 자료는 제외된다.

다른 신청인이 약품등록신청을 제출할 때, 모든 실험자료는 모두 자체 취득한 것임을 인정하고 그 자료의 진실성을 보장하여야 한다.

제15조 해외 제약 제조업자의 위임을 받아 중국에서 약품을 가공해 국경 내에서 판매사용하지 아니하는 가공을 하는 국경 내 약품생산기업은 소재지의 성·자치

구·직할시 약품감독관리국에 신청을 제출하도록 한다. 규정에 부합되면, 성·자치구·직할시 약품감독관리국에서 허가를 하도록 하지만 약품허가번호를 발급하지는 아니 한다.

### 제3장 약물의 임상 전 연구

제16조 약품등록의 신청을 위하여 진행하는 약물의 임상 전 연구에는 약물의 합성 기술·추출방법·이화성질 및 순도·제형선택·처방선별·제작준비기술·검사방법·품질지수·안정성·약리·독리·동물약대동력학 등이 포함된다. 중약제제는 원래 약재의 출처·가공 및 정제 등이 더 포함된다. 생물제품에는 균독종·세포수·생물조직 등 원 재료의 품질기준·보존조건·유전안정성 및 면역학의 연구 등이 더 포함된다.

제17조 약물의 임상 전 연구는 관련 관리규정을 수행하여야 하고 그 중 안전성 평가 연구는 <약물비(非)임상연구품질관리규범>을 수행하도록 한다.

제18조 약물 연구 개발에 종사하는 기관에서는 실험연구항목에 적합한 인원·장소·설비·의기와 관리제도가 있어야만 한다. 모든 실험동물·시제와 원 재료는 국가 관련 규정과 요구에 부합되어야 하고, 모든 실험 자료와 자료의 진실성을 보장하여야 한다.

제19조 단독으로 약물제제에 사용되는 모든 화학원료약 혹은 실시허가번호 관리가 되고 있는 중약재와 중약환약을 신청하려면 약품생산번호·<수입약품등록증>이나 <의약상품등록증>이 있어야만 하고, 그것들의 원료약은 합법적인 경로를 통해 획득하여야 한다. 모든 원료약의 약품허가번호·<수입약품등록증>이나 <의약상품등록증>을 가지고 있지 못하면, 국가약품감독관리국을 통해 허가를 받아야 한다.

제20조 신청인은 기타 기관에 위탁하여 약물연구나 단 항목 실험·검사·샘플의 실험제작·생산 등을 수행할 때 피위탁인 측과 계약을 체결하여야 한다. 신청인은 신고 자료 중의 약물 연구 자료의 진실성에 책임을 져야 한다.

제21조 약품등록신고 자료 중 해외 약물연구기관의 약물실험연구자료가 있는 경우 해외 약물연구기관의 모든 자료 항목·페이지 수 상황 설명과 그 기관이 이미 해외에서 합법적으로 등기된 점을 증명하고, 공증을 거친 증명 문서를 첨부하여야 한다. 국가약품감독관리국의 인정을 거친 자료만이 약품 등록 신청의 신고자료로 삼는다. 국가약품감독관리국은 심사에 필요에 따라서 관련인을 파견하여 현장시찰을 한다.

제22조 국가약품감독관리국과 성·자치구·직할시 약품감독관리국은 필요에 따라 연구 상황에 대한 심사를 벌이고, 신청인이나 실험을 책임지는 약물연구기관에 그 신고 자료의 항목·방법 그리고 자료에 따른 재 실험을 요구한다. 관련인을 파견하여 실험의 현장시찰을 하는 과정에서 약품검사소나 기타 약물연구기관에 위임하여 재 실험을 수행할 수 있다.

제23조 약물의 임상 전 연구는 국가약품감독관리국이 공포한 관련 기술 지도 원칙에 따라 수행하도록 한다. 신청인은 다른 평가방법과 기술을 사용하여 실험하는 경우, 그 과학성을 증명할 수 있는 자료를 제출하여야 한다.

## 제4장 약물의 임상 연구

### 제1절 기본요구

제24조 약물의 임상 연구에는 임상실험과 생물등효성실험이 포함된다.

약물임상연구는 국가약품감독관리국의 허가를 거친 후에 수행하여야 하고, <약물 임상실험품질관리규범>을 수행하여야 한다.

제25조 신약의 등록 신청에는 임상실험이나 생물등효성 실험을 진행하여야 한다.

이미 국가 기준이 있는 약품 등록의 신청은 일반적으로 임상연구를 진행할 필요가 없다. 임상 연구가 필요한 경우, 화학약품은 생물등효성 실험만을 진행한다. 기술의 사용이 필요하고, 약품 품질의 기준 통제가 필요한 중성약과 생물제품은 임상실험을 진행하도록 한다.

보충 신청에서는 이미 출시된 약품에 새로운 치료범위가 늘어났거나 생산 기술 등 중대한 변화가 있는 경우에 임상실험의 진행이 필요하다.

제26조 임상실험은 I, II, III, IV기로 나눈다. 신약의 등록 신청은 I, II, III기 임상 실험을 진행하여야 하고, 어떤 상황에서는 II기와 III기만을 진행하거나 III기 임상실험만을 진행한다.

I기 임상실험 : 초보적인 임상 약리학 및 인체안전성 평가 실험 - 인체가 신약에 견디는 능력과 현대동력학을 관찰하여 약을 주는 방안을 제정하는데 근거를 제공한다.

II기 임상실험 : 치료 작용의 초보적인 평가 단계 - 목적은 약물이 목표치료범위 환자의 치료작용과 안정성에 대한 초보적인 평가를 하는 것으로, III기 임상실험 연구의 설계와 약을 주는 제량(劑量) 방안 확정에 근거를 제공한다. 이 단계의 연구 설계는 구체적인 연구 목적에 근거하여 여러 형식을 사용하는데, 여기에는 무작위 盲法이 임상실험이 포함된다.

III기 임상실험 : 치료 작용의 확정 단계 - 목적은 약물이 목표치료범위 환자의 치료 작용과 안정성을 한층 더 검증하는 것으로 이익과 위험성의 관계를 평가한다. 최종적인 약물 등록 신청 허가를 취득하는데 충분한 근거를 제공한다. 실험은 일반적으로 많은 샘플에 대한 무작위 盲法에 따른 실험을 하여야 한다.

IV기 임상실험 : 신약의 출시 후 신청인이 스스로 진행하는 응용연구 단계 - 목적은 광범위한 사용 조건 아래에서의 약물의 효과와 부작용을 고찰하는 것이다. 일반인이나 특수한 사람들 중 사용되는 이익과 위험성의 관계를 평가한다. 약을 주는 용량 등을 개량한다.

제27조 약물 임상연구의 실험을 받는 횟수는 임상 연구의 목적에 근거하여 관련 통계학의 요구와 이 판법의 규정된 최저 임상연구병 횟수의 요구에 부합되어야 한다. 희한한 병, 특수한 병 및 기타 상황에 대하여 임상연구 횟수의 감소나 임상 연구를 하지 아니하는 요구는 국가약품감독관리국의 심사를 거쳐 허가되어야 한다.



제28조 균독종(菌毒種)의 종류 선별 단계에 필요한 백신이나 다른 특수 약물이 동물 모델에 적합하지 않거나 실험실에서 그 효과를 평가할 수 없는 경우에는 실험을 받는 사람이 안전하다고 보장하는 전제 하에 국가약품감독관리국에 임상연구를 신청할 수 있다.

## 제2절 실시 전의 요구

제29조 약물 임상연구의 허가승인 이후 신청인은 약물 임상실험의 자격을 갖춘 기관 중 약물 임상실험을 담당할 기관을 선택하고, 임상 연구의 책임 기관·주요 연구자 및 임상연구 참가 기관을 상의하여 결정하도록 한다.

제30조 신청인은 선정한 임상연구를 책임지고 참가하는 기관과 임상연구 계약을 체결하도록 하고, 실험을 받는 자에게 사건의 내막을 안다는 동의서 초안과 임상실험 연구자의 수칙을 제공한다. 관련기술의 지도 원칙에 따라 임상 연구 방안을 체계화하도록 하고, 임상실험 기관 윤리위원회는 임상 연구 방안의 과학성과 관련된 윤리 문제에 심사를 진행하도록 제시한다.

제31조 신청인은 선정한 임상연구 기관에 무료 임상연구용 약물과 계속 사용할 약물(IV기 임상 실험 제외)을 제공하도록 하고, 샘플 검사 보고서를 첨부하도록 한다. 임상 연구소가 필요한 비용을 책임진다.

제32조 임상연구에 사용하는 약물은 <약품생산품질관리규범> 조건에 부합된 작업장에서 제작한 것이어야 한다. 제작 과정은 엄격하게 <약품생산품질관리규범>의 요구에 따른 것이어야 한다.

국가약품감독관리국이나 성·자치구·직할시 약품감독관리국에 위탁하여 심사의 필요에 근거하여 현장시찰을 수행한다.

제33조 신청인은 국가약품감독관리국인 심의선정한 약품 기준에 따라 스스로 임상연구용 약물을 검사하고, 중국 약품생물제품검정소나 국가약품감독관리국이 지정한 약품검사소에 위탁하여 검사를 수행하도록 한다. 검사에 합격한 것만을 임상연구에 사용할 수 있다. 국가약품감독관리국은 약품검사소를 지정하여 임상연구용

약물에 대하여 무작위 검사를 진행하게 할 수 있다.

백신류제품·혈액제품·국가약품감독관리국이 규정한 다른 생물제품 및 해외에서 생산한 임상연구용 약물은 국가약품감독관리국이 지정한 약품검사검정소의 검사를 거쳐야만하고, 합격한 것만 임상연구에 사용할 수 있다. 신청인은 임상연구용 약물의 품질에 대하여 전체 책임을 지도록 한다.

제34조 신청인은 약물임상연구 실시 전에 이미 확정된 임상연구방안과 임상연구 책임기관의 주요연구자 성명·연구참가기관 및 연구참가기관의 연구자 명단·논리위원회 심의 동의서·사건의 내막을 안다는 동의서 초안 등을 국가약품감독관리국에 보내 보고하도록 하고, 임상연구 기관 소재지의 성·자치구·직할시 약품감독관리국에 보내도록 한다.

### 제3절 임상연구의 관리

제35조 약물임상연구 과정 중 신청인은 일정한 전문 지식이 있는 사람을 선임하여 <약물임상실험품질관리규범>을 수행하게 한다.

제36조 신청인은 임상연구자가 관련 규정을 위반하였거나 임상연구 방안에 따르지 아니하고 수행한 것을 발견했을 경우에, 이를 시정하도록 독촉하여야 한다. 상황이 심하는 경우에는 임상연구를 일시 중단하거나 중지하도록 요구할 수 있으며, 그 상황을 국가약품감독관리국과 관련성·자치구·직할시 약품감독관리국에 보고하도록 한다.

제37조 신청인은 매 분기의 임상연구가 끝난 후 국가약품감독관리국과 관련 성·자치구·직할시 약품감독관리국에 임상연구와 통계분석보고를 제출하여야 한다.

임상연구의 시간이 1년을 넘은 경우 신청인은 허가받은 날로부터 매 년 국가약품감독관리국과 관련 성·자치구·직할시 약품감독관리국에 임상연구진도보고를 제출하도록 한다.

제38조 약물 임상연구는 허가가 된 후 2년 내에 수행하여야만 한다. 기한이 지나 실시되지 못한 원 허가증명문서는 저절로 폐지된다. 임상연구의 진행이 더 필요한

경우 새로 신청을 하여야 한다.

제39조 임상연구에 참여하는 기관 및 관련인은 임상실험용 약물의 성질·작용·효과와 안전성을 숙지하여야 한다. 임상 연구자의 책임과 의무를 이해하여야 한다. 실험을 받는 자가 자원하여 서명한 사건을 안다는 동의서를 획득하여야 한다. 즉시 정확하고 진실한 임상연구 기록을 남기도록 한다.

제40조 임상연구에 참여하는 기관 및 관련인이 <약물임상실험품질관리규범>을 위반하거나 실험자료·결론의 변경요구는 소재지의 성·자치구·직할시 약품감독관리국과 국가약품감독관리국에 보고하도록 한다.

제41조 임상연구를 담당하는 기관과 임상연구자는 필요한 조치를 취할 의무가 있으며, 실험을 받는 사람의 안전을 보장하여야 한다.

임상연구자는 임상연구용 약물의 위하여사건 발생에 매우 주의하여야 하며, 실험을 받는 사람이 취하여야 할 적당한 처리 조치는 기록하여 남기도록 한다.

임상연구 과정에서 심각한 위하여사건이 발생한 경우에 연구자는 24시간 내에 관련 성·자치구·직할시의 약품감독관리국과 국가약품감독관리국 및 신청인에게 보고하도록 하고, 즉시 논리위원회에 보고하도록 한다.

제42조 이미 허가된 임상연구에 대하여 국가약품감독관리국과 성·자치구·직할시의 약품감독관리국은 일상적이거나 의도적인 현장시찰 또는 자료의 검열을 진행하도록 한다.

제43조 임상연구 기간에 다음과 같은 상황이 발생한 경우 국가약품감독관리국은 신청인에게 임상연구방안의 수정·임상연구의 일시정지 및 중지를 요구할 수 있다 :

- (1) 논리 위원회가 책임을 이행하지 아니 한 경우
- (2) 실험을 받는 사람의 안전을 효과적으로 보장하지 못한 경우
- (3) 기한 내에 생긴 심각한 위하여사건을 규정에 따라 보고하지 아니 한 경우
- (4) 연구진도 보고를 제때에 하지 않았거나 사실대로 하지 아니 한 경우
- (5) 이미 허가된 임상연구가 원래 예정된 연구종료 기한인 2년을 넘어도 평가할 만한 결과를 얻지 못한 경우

- (6) 임상실험용 약물이 효과가 없다는 증거가 이미 있는 경우
- (7) 임상실험용 약물에 품질 문제가 발견된 경우
- (8) 임상연구가 허위로 진행된 경우
- (9) <약물임상실험품질관리규범>의 기타 상황을 위반한 경우

제44조 국가약품감독관리국이 임상연구방안의 수정·임시정지의 명령·임상연구의 중지의 결정을 내린 경우, 신청인이나 임상연구기관은 이를 집행하여야만 한다. 의의가 있을 경우 10일 이내에 서면으로 이유를 설명하는 의견을 제출할 수 있다.

제45조 임상연구 중 영향력이 큰 예기치 못한 부작용이나 심각한 위하사건이 발생한 경우 혹은 임상연구용 약물에 심각한 품질 문제가 있다는 증거가 있을 경우, 국가 약품관리국이나 성·자치구·직할시 약품감독관리국은 긴급통제조치·임시정지명령이나 임상연구의 중지 조치를 취할 수 있고, 신청인과 임상연구기관은 즉시 임상연구를 중지하여야 한다.

제46조 임상연구용 약물의 사용은 임상연구자가 책임지도록 한다. 연구자는 모든 연구용 약물이 임상연구의 실험을 받는 자에게만 사용되는 것을 보장하여야 하고, 그 용법과 용량은 연구방안에 부합되어야 한다. 연구자는 어떠한 비(非)임상연구 참가자에게 연구용 약물을 전달하여서는 아니된다. 임상연구용 약물은 판매할 수 없다.

제47조 해외 신청인은 중국국제多센터에서 약물임상연구를 하도록 한다. 이 판법에 따라 국가약품감독관리국에 신청을 제출할 수 있고, 다음의 규정에 부합되어야 한다.

- (1) 임상연구용 약물은 이미 해외에 등록된 약품이나 이미 II기 임상실험의 약물에 속하는 것이어야 한다. 국가약품감독관리국은 해외에서 등록이 안된 예방용 백신류 신약에 대하여서 해외 신청인이 국제多센터에 제출한 약물 임상연구 신청을 수리하지 아니 한다.
- (2) 국가약품감독관리국은 국제多센터의 약물임상연구를 진행하는 동시에 필요에 따라서는 신청인에게 중국에서 우선 I기 임상실험을 진행하도록 요구한다.
- (3) 중국 국제多센터에서 약물임상연구를 진행할 때 어떤 국가든지 그 약물과 관

련한 심각한 부작용과 예기치 아니 한 부작용을 발견한 경우에 신청인은 관련 규정에 따라 즉시 국가약품감독관리국에 보고하도록 한다.

(4) 임상 연구가 끝난 후, 신청인은 완전한 임상연구 보고를 국가약품감독관리국으로 보내도록 한다.

(5) 국제多센터 약물 임상연구에서 얻은 자료는 중국의 약품등록 신청의 수행에 사용하도록 하고, 이는 <약품관리법>·<약품관리법실시조례> 및 이 판법과 관련한 임상연구의 규정에 부합되어야 하며, 신청인은 多센터 임상연구에 전체의 연구 자료를 제출하여야 한다.

## 제5장 신약의 신고와 심의허가

### 제1절 기본요구

제48조 신약을 신청하는 등록에 보내지는 모든 자료는 완전하고 규범화된 것이어야 하고, 자료는 진실하고 신뢰할 수 있어야 한다. 인용된 문헌자료에는 저자명·간행물 명칭 및 권·기·페이지 등을 명시하도록 한다. 발표와 공개가 안된 문헌자료는 자료소유자가 문서의 사용을 허가하는 증명문서를 제공하도록 한다. 외국자료는 중문번역본을 제공하여야 하는 요구에 따라야 한다.

제49조 국가약품감독관리국은 다음의 신약 신청에 대하여서는 신속한 심의허가를 수행하도록 한다.

- (1) 새로운 중약재 및 관련 제제·중약이나 천연약물 중 추출한 효과있는 성분이나 그 제제
- (2) 국내외에서 출시 허가가 안된 화학원료약 및 관련 제제·생물제품
- (3) 에이즈병 병독 저항 및 에이즈의 진단·예방에 사용하는 신약·약성종양·희한한 병 등을 치료하는 신약
- (4) 아직까지 효과적인 치료 수단이 없었던 질병의 신약

제50조 성·자치구·직할시 약품감독관리국이 이 판법 제49조에 열거된 신약의 허가신청을 받은 후, 그 신청이 신속한 심의허가 조건에 부합되는지에 대한 심사를

진행하고 의견을 제출하여야 한다. 국가약품감독관리국은 신청에 대하여 수리를 한 경우 그 신약이 신속한 심의허가의 수행신청에 대하여 확정하도록 한다.

제51조 여러 기관이 공동으로 연구 제작한 신약은 여러 기관 중 하나의 기관이 등록을 신청할 수 있고, 다른 기관들은 중복 신청을 할 수 없다. 공동의 등록 신청이 필요한 경우에는 공동의 서명을 그 신약의 신청인으로 한다. 이 판법 제49조 (1), (2)의 규정을 제외한 약물 이외에, 신약의 신청에 대한 허가 후에 매 품종은 한 기관에서만 생산할 수 있고, 동일한 품종의 다른 규격을 다른 기관으로 나누어 생산할 수 없다.

제52조 신약의 기술 요구에 있어 신약의 심의허가 기간에 동종품종이 해외에서 출시 허가를 얻게 됨에 따라 변화가 생긴 경우에는 원래의 기술 요구를 변화시키지 아니하고 예전 요구를 유지하여 적용하도록 한다.

## 제2절 신약 임상 연구의 심의허가

제53조 신청인은 임상 전 연구를 끝낸 후 <약품등록신청표>를 작성하고, 소재지의 성·자치구·직할시의 약품감독관리국에 사실과 같은 관련 자료와 약물 샘플을 보내도록 한다.

제54조 성·자치구·직할시 약품감독국은 신고 자료에 대하여 형식적인 심사를 진행하도록 하고, 연구제작 상황 및 조건에 대하여 현장시찰을 진행하도록 하며, 검사용 샘플의 선별에 있어 지정 약품검사소에 등록검사통지를 보내도록 한다. 상술한 업무를 끝낸 후에는 심사의견·시찰보고 및 신고자료를 국가약품감독관리국에 보내도록 하고 신청인에 통보하도록 한다.

제55조 등록검사통지를 받은 약품검사소는 선별된 샘플에 대하여 검사를 진행하도록 하고, 신청된 약품의 기준에 따라 재심사를 진행한다. 규정된 시간 내에 검사 보고서와 재심의 의견을 국가약품감독관리국에 보내도록 하고 또한 검사 소재지의 성·자치구·직할시의 약품감독관리국과 신청인에 통보를 보내도록 한다.

제56조 국가약품감독관리국이 성·자치구·직할시 약품감독관리국에 보낸 신약의

임상연구 신청자료는 심사를 거쳐 요구에 부합되는 것을 수리하도록 하고, 수리통지서를 발급하도록 하며, 필요하는 경우 신청인에게 약물의 샘플을 제공하도록 요구할 수 있다.

제57조 국가약품감독관리국은 신약의 신청을 수리한 후, 약학의학과 다른 기술인을 구성하여 신약에 대한 기술심사를 진행하도록 하고, <약물임상연구허가>의 형식으로 그 임상연구 진행의 허가 여부를 결정하도록 한다.

제58조 약품검사소가 신청된 약품 기준으로는 품질의 통제가 불가능하다고 여길 경우, 신청인은 신약의 신청을 취소할 수 있다. 취소하지 아니 한 경우, 국가약품감독관리국은 심사를 거쳐 그 약품 기준이 품질 통제가 불가능에 속한다는 것을 확정하여 심의를 거절한다.

제59조 샘플의 검사가 신청한 약품 기준에 부합되지 아니 하는 경우, 국가약품감독관리국은 심사를 한 후 그 신약의 신청에 대하여 심사거절을 할 수 있다.

제60조 취소된 신약 신청의 신청인은 새로 연구를 한 후, 신청 조건에 부합되는 것에 대하여 새로 신청을 제출할 수 있고, 원래의 신청 절차에 따라 수속하도록 한다.

제61조 국가약품감독관리국은 약품의 등록신청기간을 심사하고, 새로운 약물 성분이나 약품 안전성과 관련한 새로운 발견이 있는 경우를 제외하고는 일반적으로 새로운 기술 자료를 보충할 수 없다. 새로운 기술자료의 보충은 신청인이 그 약품의 신청등록을 취소하여야 하고, 원래의 절차에 따라 새로 신고하여야 한다.

### 제3절 신약 생산의 심의허가

제62조 약물임상연구를 끝낸 후 신청인은 소재지의 성·자치구·직할시 약품감독관리국에 임상연구 자료·기타 변경자료 및 보충자료를 보내도록 하고, 상세한 근거와 이유를 설명하도록 한다. 또한 중국 약품생물제품검정소에 제작의 기준품인 원재료(原材料)를 보내도록 한다.

제63조 성·자치구·직할시 약품감독관리국은 신청 자료에 대하여 형식적인 심사를

진행한다. 생산 환경과 조건에 대하여 현장시찰을 진행한다. 무작위로 연속 3개의 생산허가 샘플을 선별하여 지정 약품검정소에 검사통보를 등록하도록 한다. 규정된 기한 내에 국가약품감독관리국에 심사의견·시찰보고 및 신청자료를 보내도록 하고, 신청인에 이를 통보하도록 한다.

제64조 신약 신청에 필요한 3개의 샘플은 <약품생산품질관리규범>인증 증서를 취득한 작업장에서 생산한 것이어야 한다. 새로운 약품생산기업·약품생산기업이 새로 증축한 약품생산작업장이나 새로 늘어난 생산제형들의 샘플 생산과정은 <약품생산품질관리규범>의 요구에 부합되어야 한다.

제65조 검사통보 등록을 받은 약품검사소는 선별된 샘플에 대하여 검사를 진행하도록 하고, 규정된 기한 내에 검사보고서를 국가약품감독관리국에 보내도록 하며, 동시에 부분을 검사 소재지의 성·자치구·직할시 약품감독관리국과 신청인에 통보하도록 한다.

제66조 국가약품감독관리국이 성·자치구·직할시 약품감독관리국에 보낸 자료는 심사를 거쳐 요구에 부합되면 수리하도록 하고, 수리통지서를 발급하도록 한다.

제67조 국가약품감독관리국은 보내진 자료에 대하여 전면적인 심사평가를 진행하도록 하고, <약품등록허가>의 형식으로 허가 여부를 결정한다. 규정에 부합되면, 신약증서를 발급한다. <약품생산허가증>과 그 약품에 상응하는 생산 조건을 갖추었으면 약품허가문서를 발급하도록 한다.

제68조 국가약품감독관리국은 신약의 신청을 허가하는 동시에 그 약품의 등록기준과 설명서를 공포하도록 한다.

약품설명서는 국가약품감독관리국으로부터의 신청인 신청에 근거한 자료심사허가이다. 약품생산기업은 약품설명서의 정확성과 확실성에 책임을 지도록 하고, 약품출시 후에는 안전성 및 효과 상황을 추적하여, 필요하는 경우에는 즉시 약품설명서의 수정신청을 제출하여야 한다.

약품 설명서는 국가약품감독관리국의 규정에 따라 인쇄 제작하여야 한다.



제69조 신약으로 생산을 신청하는 3무더기의 약품은 <약품생산허가증>, <약품생산 품질관리규범>인증 증서를 가진 작업장에서 생산한 것이어야 하고, 국가약품감독관리국의 지정 약품검사소의 검사를 거쳐 이에 합격하고, 약품 허가문서를 취득한 후에야 약품의 유효기간 내에 출시하여 판매할 수 있다.

#### 제4절 신약 모니터링 기간의 관리

제70조 국가약품감독관리국은 대중 건강의 보호 요구에 따라 생산을 허가하는 신약에 대하여 모니터링 기간을 만들 수 있다. 신약의 안정성의 계속성을 위하여 모니터링을 진행한다.

모니터링 기간내의 신약에 대하여 국가약품감독관리국은 다른 업체의 생산과 수입을 허가하지 아니 한다.

제71조 신약의 모니터링 기간은 그 신약을 허가받아 생산한 날로부터 계산하여 5년을 넘지 아니 한다. 다른 신약에 대하여 기존의 안전성 연구자료·국내외의 연구 상황에 따라 각기 다른 모니터링 기한을 확정한다.

제72조 신약이 모니터링 기간에 들어간 이후에 국가약품감독관리국은 다른 신청인의 동종품종에 대한 신약신청을 수리하지 아니 한다. 성·자치구·직할시의 약품감독관리국은 이미 수리한 신청을 신청인에게 돌려주도록 한다.

제73조 모니터링 기간 내의 신약의 약품생산기업은 수시로 생산 기술·품질·안정성·효과 및 부작용 등의 상황을 검사하도록 하고, 매년 소재지의 성·자치구·직할시 약품감독관리국에 보고하도록 한다.

관련 약품의 생산·경영·사용이나 검사감독기관은 신약에 심각한 품질 문제나 예기치 못한 부작용을 발견한 경우 즉시 성·자치구·직할시 약품감독관리국에 보고하여야 한다.

제74조 성·자치구·직할시 약품감독관리국은 신약의 심각한 품질 문제나 예기치 못한 부작용에 대하여 즉시 검사를 실시하고, 국가약품감독관리국에 이를 보고하도록 한다.

제75조 약품생산기업이 규정에 따라 신약의 모니터링 기간동안의 책임에 따르지 못한 경우, 성·자치구·직할시 약품감독관리국은 이에 대하여 시정 명령을 내리도록 한다.

제76조 모니터링 기간이 마려된 신약이 허가를 받은 지 2년 내에 생산이 안된 경우에 국가약품감독관리국은 다른 약품생산업체가 그 신약에 대한 생산 신청을 허가할 수 있고, 계속하여 모니터링을 진행하도록 한다.

제77조 신약의 모니터링을 실시한 경우 국가약품감독관리국은 다른 신청인에게 약물 임상연구의 진행허가를 하고, 그 신청은 약품등록 신고와 심의 절차에 따라 계속 처리해 나가도록 한다. 규정에 부합된 것은 국가 약품감독이 생산이나 수입을 허가하고, 국경내의 약품 생산 기업에서 생산한 것에 대하여 그 신약의 모니터링을 진행한다.

제78조 신약의 모니터링을 실시한 경우에 국가약품감독관리국이 이미 수리하였지만 다른 신청인의 약물임상연구를 허가하지 아니 한 경우, 그 항목 신청의 심사거절을 하도록 한다. 그 신약 모니터링 기간 만료 이후, 신청인은 이미 국가 기준이 있는 약품의 등록 신청을 제출할 수 있다.

제79조 수입약품의 등록 신청이 처음으로 허가를 받아 출시된 이후, 국경내 신청인의 허가를 거쳐 임상연구를 진행하도록 하고, 그 항목의 신청은 약품 등록 신고와 신청 절차에 따라 계속 수속을 하도록 하며, 규정에 부합된 것은 국가약품감독관리국이 허가하여 생산할 수 있다. 신청인은 그 항목의 신청을 취하할 수 있고, 다시 이미 국가 기준이 있는 약품의 등록 신청을 제출한다. 이미 수리했지만 아직 허가가 없는 다른 신청인의 약물임상연구는 그 항목 신청인의 심의를 거절하도록 한다. 이미 국가 기준이 있는 약품의 요구에 따라 새로 신청한다.

## 제6장 이미 국가 기준이 있는 약품의 신고와 심의허가

제80조 이미 국가 기준이 있는 약품의 생산 신청에서 신청인은 <약품생산허가증>,

<약품생산품질관리규범> 인증 증서를 가진 약품생산기업이어야 한다. 신청하는 약품은 <약품생산허가증>과 <약품생산품질관리규범>인증 증서에 명시된 생산 범위에 일치하여야만 한다.

제81조 새로 여는 약품생산기업·약품생산기업이 새로 증축한 약품생산 작업장이나 새로 생산이 늘어난 제형이 <약품생산품질관리규범> 인증 증서를 취득하지 아니한 것은 <약품관리법 실시조례> 제6조 규정의 기한 내에 <약품생산품질관리규정> 인증 증서를 취득한다. 기한이 지나서도 취득하지 못한 경우에는 그 약품의 허가번호는 저절로 폐지되고, 국가약품감독관리국은 허가번호를 취소하도록 한다.

제82조 신청인은 관련 기술의 요구에 따라 실험제작 업무를 완성하도록 하고, <약품등록신청표>를 작성하여, 소재지의 성·자치구·직할시의 약품감독관리국에 관련 자료와 약물 샘플을 보내도록 한다.

제83조 성·자치구·직할시 약품감독관리국은 신청 자료에 대하여 형식적인 심사를 수행하도록 하고, 요구에 부합되는 것을 수리하도록 하며, 수리통지서를 발급하도록 한다. 생산 상황과 조건에 대하여 현장시찰을 진행한다. 연속 3개 생산번호의 샘플을 무작위로 추출하여 지정 약품검사소에 통보하여 샘플 검사를 수행하도록 한다. 규정된 기한 내에 심사 의견 및 신고 자료를 국가약품감독관리국에 보내도록 하고, 신청인에게 이를 통지하도록 한다.

제84조 검사통지의 등록을 받은 약품검사소는 선별된 샘플에 대하여 검사를 진행하도록 하고, 규정된 기한 내에 검사보고서를 국가약품감독관리국에 보고하도록 하며, 동시에 소재지의 성·자치구·직할시 약품감독관리국과 신청인에게 부분으로 통지하도록 한다.

제85조 국가약품감독관리국은 보고한 자료에 대하여 전면적인 심사 평가를 하도록 하고, 필요한 경우 임상 연구를 진행하며, <약물임상연구허가>를 발급한다.

제86조 국가약품감독관리국은 <약품등록허가>의 형식으로 생산의 허가 여부를 결정한다. 규정에 부합되면 약품허가문서를 발급한다.

제87조 국가약품감독관리국과 성·자치구·직할시 약품감독관리국은 실행 기준에 따라 제출된 국가 기준이 이미 있는 약품의 등록 신청을 수리하지 아니 한다.

제88조 국가 기준이 이미 있는 약품으로서 약품의 효과와 안전성의 평가가 더욱 필요한 경우의 등록 신청에 대하여 국가약품감독관리국은 신청의 수리와 허가를 임시 정지할 수 있다.

제89조 약품 허가문서로 생산하는 3무더기 약품의 신청을 위하여서, <약품생산허가증>, <약품생산품질관리규범> 인증증서를 가진 작업장에서 생산한 것이어야 하고, 국가약품감독관리국이 지정한 약품검사소에 검사를 거쳐 합격이 되어 약품허가문서를 받은 후에야 그 약품의 유효기간 내에 출시 및 판매할 수 있다.

## 제7장 수입 약품의 신고와 심사허가

제90조 수입약품의 신청은 해외 제약업자 소재의 생산국가나 지역의 출시 허가를 획득하여야 한다. 생산국가나 지역에서 출시 허가가 없을 경우, 국가약품감독관리국의 그 약품에 대한 안전·효과 및 임상을 확인하여야만 수입을 허가할 수 있다. 수입 약품의 신청은 국가나 지역의 약품생산품질관리규범 및 중국 <약품생산관리규범>의 요구에 부합되어야 한다.

제91조 수입 약품의 등록 신청에서 신청인은 <약품등록신청표>를 기입하여 관련 자료와 샘플을 보내야만 하고, 관련 증명 문서를 제공하여 국가약품감독관리국에 신청을 제출하도록 한다.

제92조 국가약품감독관리국은 신고 자료에 대하여 형식적인 심사를 진행하고, 요구에 부합되면 수리를 하도록 하며 수리통지서를 발급한다. 중국 약품생물제품검사소조직에 통보하여 약품등록 검사를 진행한다.

국가약품감독관리국은 필요에 따라 연구제작 상황 및 생산조건에 대하여 현장시찰을 진행한다.

제93조 중국 약품생물제품검정소는 수입 약품의 등록 검사가 끝난 후 재심사의 약

품기준·검사보고서와 재심의 의견을 국가약품감독관리국에 보내도록 한다.

제94조 국가약품감독관리국은 보내진 자료에 대하여 전면적인 심사와 평가를 진행하도록 하고, <약물임상연구허가>의 임상연구 허가여부에 대하여 형식적인 결정을 하여야만 한다.

제95조 임상연구가 허가를 받은 후, 신청인은 이 관법 제4장 및 관련 요구에 따라 진행하여야만 한다.

임상 연구가 끝난 후, 신청인은 규정에 따라 임상연구 자료·샘플 및 기타 변경자료와 보충자료를 보내도록 하고, 상세한 근거와 이유를 설명하도록 하며, 관련 증명문서를 제공하여야만 한다.

제96조 국가약품감독관리국은 보내진 임상연구 등의 자료에 대하여 전면적인 심사와 평가를 진행하도록 하고, 규정에 부합되면 <수입약품등록증>을 발급한다. 중국의 홍콩·마카오와 대만 지역의 제약업자가 등록을 신청한 약품에 대하여 <의약상품등록증>을 발급한다.

제97조 수입약품 제제의 신청은 직접적으로 약품에 접촉하는 포장 재료와 용기에 대한 합법적인 출처를 증명하는 문서·관련 제제의 생산에 사용되는 원료약 및 부원료가 합법적인 출처를 증명하는 문서를 제공하여야 한다. 원료약과 부원료가 국가약품감독관리국의 허가를 거치지 아니 한 경우 관련 생산기술·품질 기준과 검사 방법 등의 연구 자료를 보내야 한다.

제98조 국가약품감독관리국은 수입 약품을 허가하는 동시에 그 허가된 수입 약품의 등록 기준과 설명서를 공포하여야 한다.

## 제8장 비처방약의 신고와 심사허가

제99조 비처방약은 국가약품감독관리국의 공포를 거쳐, 집업의사나 집업의사 조리의 처방이 필요 없이 소비자가 스스로 판단하여 약품을 구매·사용할 수 있는 것을 말한다.

제100조 등록을 신청하는 약품이 다음과 같은 상황일 경우, 비처방약으로 동시에 신청할 수 있다.

- (1) 이미 국가 약품 기준이 있는 비처방약의 생산이나 수입
- (2) 국가약품감독관리국을 거쳐 비처방약 제형의 변형이 확정되었지만 그 치료법 위·약을 주는 제량 및 약을 주는 경로의 약품이 변하지 아니 한 경우
- (3) 국가약품감독관리국이 확정한 비처방약의 활성성분을 사용하여 새롭게 제제를 배합되어진 경우

제101조 국가 비처방약 관련 규정의 등록 신청에 부합되고, 국가약품감독관리국이 생산이나 수입을 허가한 경우, 그 약품을 비처방약으로 확정한다.

비처방약 등록 신청에 따르지 못하는 약품은 많은 임상과 응용을 거친 후에야 비처방약으로 신청을 바꿀 수 있다.

제102조 이미 국가 약품 기준이 있는 비처방약을 생산이나 수입하는 경우, 이 판법의 제6장·제7장의 규정에 따라 수속하여야 한다.

제103조 비처방약의 제형을 바꾸지만 약을 주는 경로를 바꾸지 아니하고 그 제제가 비처방약의 요구에 부합되면, 일반적으로 임상실험을 진행할 필요가 없지만 내복(口服)하는 고체제제는 생물등효성 실험을 진행하여야 한다.

제104조 국가약품감독관리국이 확정한 비처방약 활성성분을 사용하여 새로운 제제를 배합한 경우, 그 처방 근거를 설명하여야 하며, 필요한 경우 임상실험을 진행하여야만 한다.

제105조 비처방약의 설명서의 용어는 과학적이고, 쉽게 이해가 되어 소비자들이 스스로 판단할 수 있어 그 약품을 선택·사용하기 용이하여야 하며, 이는 국가약품감독관리국의 심사허가를 거쳐야만 한다. 비처방약의 포장은 국가 규정의 비처방약 전문표시를 인쇄하여야 한다.

제106조 국가약품감독관리국의 허가를 거친 비처방약의 사용 중에 계속해서 비처방약으로 부적합하다고 발견되면, 국가약품감독관리국은 그것을 처방약으로

바꾸도록 한다.

## 제9장 약품 보충신청의 신고와 심사허가

제107조 약품 허가 증명 문서 및 그것의 별첨된 약품 기준·약품설명서·상표 내에 명시된 사항의 변경 및 생산 기술을 바꿔 약품의 품질에 영향이 있을 경우, 신청인은 보충신청을 제출하여야 한다.

제108조 보충신청을 하는 신청인은 약품 허가증명 문서를 가지고 있는 자나 약품 허가 신청인이어야 한다.

제109조 신청인은 <약품보충신청표>를 작성하여야 하며, 소재지의 성·자치구·직할시 약품감독관리국에 관련 자료와 설명을 보내야만 한다. 약품권한과 관련한 변화는 유효증명문서를 제공하도록 한다.

수입 약품의 보충 신청에서 신청인은 국가약품감독관리국에 관련 자료와 설명을 보내야만하고, 생산국가나 지역 약품 관리기관의 허가 변경 문서를 제출하여야 한다.

제110조 약품의 치료범위나 주요효과·약품의 기준 수정·부원료의 변경 등이 늘어난 보충신청은 성·자치구·직할시 약품감독관리국에 심사의견을 제출하도록 하고, 국가약품감독관리국에 심사허가를 보고하며, 신청인에게 통보하도록 한다. 약품의 포장 규격 변경·업체명 변경은 국가약품감독관리국의 요구에 따르도록 하고, 약품의 기준 및 설명서 등을 수정하는 보충신청은 성·자치구·직할시 약품 감독관리국이 심사허가를 하도록 하며, 국가약품감독관리국에 이를 보고하며, 신청인에 통지하도록 한다.

제111조 국가약품감독관리국이 보고문서를 접수한 지 20일 이내에 의의를 제출하지 아니 한 경우 성·자치구·직할시 약품감독관리국에서 는 신청인에게 그 보충 신청을 집행하도록 통지할 수 있다.

제112조 수입 약품의 보충신청은 국가약품감독관리국이 심사허가하도록 한다. 심사 허가의 등록에 속하는 수입약품의 보충신청을 국가약품감독관리국이 접수한 지

30일 이내에 의의를 제출하지 아니하는 경우, 신청인은 그 보충신청을 집행할 수 있다.

제113조 신약 증서를 가지고 약품허가문서·약품 생산주소 변경·생산기술의 변경 등을 신청하는 보충신청에 대하여 성·자치구·직할시 약품감독관리국은 시제의 현장시찰을 진행하도록 하며, 사용된 샘플을 무작위로 검사하고, 지정 약품검사소에 샘플 검사를 진행하도록 통보한다.

약품 기준 수정의 보충신청은 필요한 경우 약품검사소가 기준에 대한 재심의를 진행하여야 한다.

제114조 국가약품감독관리국은 약품의 보충신청에 대하여 심사를 진행하고 <약품 보충신청허가>형식으로 동의 여부를 결정한다. 약품 허가증명문서의 갱신이 필요한 경우에는 원래의 약품허가증명문서를 무효화하도록 한다. 약품허가증명문서의 증가발부가 필요한 경우에 원래의 약품허가증명문서는 계속 유효하다.

제115조 약품 보충신청 허가증명문서의 유효기간과 원래의 허가증명문서의 유효기간이 같을 경우, 유효기간 만료 시에 일제히 재등록을 신청하여야 한다.

## 제10장 약품의 재등록

제116조 약품의 재등록이란 약품허가증명문서의 유효기간이 끝난 후 계속 생산·수입하려는 약품에 실시하는 심의허가과정이다.

제117조 국가약품감독관리국이 허가발급한 약품허가문서·<수입약품등록증>이나 <의약상품등록증>의 유효기간은 5년이다. 유효기간이 만기가 되어 계속 생산이나 수입이 필요한 경우, 신청인은 유효기간 만료 6개월 전에 재등록을 신청하여야 한다.

제118조 약품의 재등록신청은 약품허가문서를 취득한 약품생산기업이 성·자치구·직할시 약품감독관리국에 제출하고, 규정에 따라 <약품재등록신청표>를 기입하도록 하며, 관련 신고자료를 제공하여야 한다.

제119조 성·자치구·직할시 약품감독관리국은 국가약품감독관리국의 위임을 받아,



50일 이내에 약품 재등록 신청에 대한 심사를 끝내도록 하고, 국가약품감독관리국에 보고하도록 한다.

제120조 국가약품감독관리국은 등록 자료를 접수 한 후 50일 이내에 재등록 통보가 발부가 안된 경우, 성·자치구·직할시 약품감독관리국에 재등록을 하도록 한다.

제121조 국가약품감독관리국은 수입 약품의 재등록 신청을 접수 한 후 100일 이내에 심사를 끝내도록 한다. 규정에 부합하면, 재등록을 부여하도록 한다.

제122조 다음과 같은 상황의 약품에는 재등록을 허가하지 아니 한다.

- (1) 규정된 시간 내에 재등록 신청을 제출하지 아니 한 경우
- (2) 국가약품감독관리국이 출시 허가시 제출한 관련 요구가 완성되지 아니 한 경우
- (3) 요구에 따라 IV기 임상실험이 완성되지 아니 한 경우
- (4) 규정에 따라 약품 부작용 모니터링이 진행되지 아니 한 경우
- (5) 국가약품감독관리국의 재평가를 거쳐 도태되어야 할 품종이라고 판단하는 경우
- (6) <약품관리법>의 규정에 따라 약품허가증명문서의 취소에 속하는 경우
- (7) <약품관리법>에 규정된 생산 조건이 구비가 안된 경우
- (8) 규정에 따른 모니터링 기간동안의 책임을 이행하지 아니 한 경우
- (9) 기타 관련 규정에 부합되지 아니 하는 경우

제123조 약품 재등록 규정에 부합되지 아니 한 경우, 국가약품감독관리국은 재등록 불허통보를 하도록 하고, 동시에 그 약품의 생산번호·<수입약품등록증>이나 <의약품등록증>을 폐지한다.

## 제11장 신약의 기술 양도

제124조 신약의 기술 양도란 신약증서를 가진 자가 신약의 생산 기술을 약품생산 기업에 양도하고, 그 약품 생산기업이 그 신약의 생산 행위를 신청하는 것을 말한다.

제125조 신약 기술을 양도하는 측은 신약 증서를 가지고 있으나 약품허가번호를

취득하지 아니 한 기관을 말한다. 이미 약품서가문서를 취득한 경우, 신약 기술 양도를 신청할 때, 원래의 약품 허가번호의 신청 폐지를 제출하여야 한다.

제126조 신약 기술 양도는 한 약품생산업체에 1회에 걸쳐 양도하여야 한다. 특수한 원인으로 인해 그 약품생산업체가 생산할 수 없는 경우, 신약증서를 가진 자는 원래의 양도를 받기로 하기로 한 측에 그 약품의 계약 등 관련 증명 문서를 포기하고, 신약기술을 1회 다시 양도받도록 한다. 국가약품감독관리국은 규정에 따라 원래 양도를 받기로 한 측의 그 품종에 대한 약품허가문서를 폐지하여야 한다. 신약 기술의 양도를 받는 기업은 그 기술에 대하여 다시 양도를 받을 수 없다.

제127조 신약의 기술 양도를 받는 약품생산업체는 <약품생산허가증>과 <약품생산물질관리규범> 인증증서를 취득하여야만 한다. 양도를 받는 신약은 양도를 받는 측의 <약품생산허가증>과 <약품생산물질관리규범>인증증서에 명시한 생산 범위와 일치하여야 한다.

제128조 신약증서를 가지고 있는 자는 신약의 생산 기술을 양도할 때 양도를 받는 측과 양도계약을 체결하여야하며, 양도를 받는 측에 기술 및 자료를 전부 양도하여야 하며, 양도를 받는 측은 연속 3무더기의 상품의 품질이 합격품으로 만들어 내도록 지도 받도록 한다.

제129조 여러 기관이 공동으로 신약을 연구 개발하여 신약의 기술 양도를 진행 하는 경우 신약 증서에 공동의 서명을 하여 제출하여야 하며, 양도계약을 체결하도록 한다.

제130조 신약 기술 양도는 신약 증서를 가진자와 양도를 받는 측이 공동으로 양도를 받는 측 소재지의 성·자치구·직할시 약품감독관리국에 신청을 제출하여야 하며, <약품보충신청표>를 기입하여, 관련 자료와 양도계약을 별첨하여 보내도록 한다.

제131조 성·자치구·직할시의 약품감독관리국은 신약 기술 양도 신청을 수리한 후, 양도를 받는 측의 실험제작현장·생산설비·샘플 생산과 검사 기록에 대하여

검사를 하도록 한다. 또한 무작위 검사를 진행하고, 이를 동시에 약품검사소에 통보해 검사를 진행하게 하여야한다.

제132조 약품 검사 임무를 담당하는 약품검사소는 규정된 기한 내에 검사를 끝내도록 하고, 검사보고서를 제출한다. 또한 이를 그 검사 소재지 성·자치구·직할시의 약품감독관리국에 통보를 하도록 한다.

제133조 성·자치구·직할시 약품감독관리국은 접수받은 검사보고서와 관련 자료에 대하여 심사를 진행하고 의견을 제출하도록 하며, 국가약품감독관리국에 보내도록 한다. 또한 신청인에게 이와 관련한 심사 의견을 통보하도록 한다.

제134조 국가약품감독관리국은 신약 기술 양도의 보충신청에 대하여 전면적인 심사 평가를 진행하도록 한다. 임상연구의 진행이 필요한 경우, <약물임상연구허가>를 발급한다.

신청인은 임상 연구가 끝난 후, 국가약품감독관리국에 임상연구 자료를 보내도록 한다.

제135조 국가약품감독관리국은 <약품보충신청허가>의 형식으로 생산허가여부를 결정한다. 규정에 부합되면, 약품허가문서를 발급한다. 기술을 양도하는 측이 이미 약품허가문서를 취득한 경우에 이를 취소하도록 한다.

제136조 모니터링 기간 내의 약품은 신약의 기술 양도를 진행할 수 없다.

## 제12장 수입 약품의 분할포장의 신고와 심사허가

제137조 수입 약품의 분할 포장이란 해외에서 이미 최종의 제제 과정을 끝낸 약품에 대하여 중국 내에서 큰 포장을 소(小)포장으로 바꾸는 것 혹은 이미 내(內)포장을 완성한 약품에 외(外)포장을 진행하는 것 그리고 설명서를 넣고, 상표를 부착하는 것 등을 말한다.

제138조 수입 약품의 분할 포장의 신청은 다음과 같은 요구에 부합되어야 한다.

(1) 분할 포장을 신청하는 약품이 이미 <수입약품등록증>이나 <의약품등록증>

을 취득한 경우

- (2) 그 약품이 중국 국경 내에서 생산되지 아니 한 품종이거나 생산이 되었어도  
임상의 수요를 만족시킬 수 없었던 품종인 경우
- (3) 동일한 제약업자의 동일한 품종은 한 약품생산기업이 분할 포장하도록 하고,  
기한은 일반적으로 5년을 넘지 않도록 한다.

제139조 해외 제약업자는 국내 약품생산기업과 수입약품분할포장계약을 체결하여  
야 하고, <약품보충신청표>를 기입하여야 한다.

제140조 분할 포장을 수행할 약품생산기업은 <약품생산허가증>을 가지고 있어야  
하며, <약품생산품질관리규범>인증 증서를 취득하여야 한다. 분할 포장되는 약품  
은 위탁을 받은 측의 <약품생산허가증>과 <약품생산품질관리규범> 인증증서 중  
에 명시된 생산 범위와 일치하여야 한다.

제141조 약품 분할 포장의 신청은 위임을 받은 측 소재지의 성·자치구·직할시의  
약품감독관리국에 신청을 제출하도록 하고, 위탁을 받은 측이 기입한 <약품보충  
신청표>를 제출하도록 하며, 관련 자료와 샘플 및 위임계약 등을 보내도록 한다.  
성·자치구·직할시의 약품감독관리국은 규정된 기한 내에 심사를 끝내도록 하여  
야 하며, 이를 국가약품감독관리국에 보내도록 한다.

제142조 국가약품감독관리국은 보내진 자료에 대하여 심사를 진행하도록 하고, <  
약품보충신청문서>의 형식으로 분할 포장의 동의 여부를 결정하도록 한다. 규정  
에 부합되는 것에는 허가를 하도록 하고, 약품허가번호를 발급한다.

제143조 약품 분할 포장의 신청은 그 약품 <수입약품등록증>이나 <의약상품등록  
증>의 유효기간 만료 1년 전에 제출하여야 한다.

제144조 분할 포장의 약품은 수입 약품 등록 기준을 수행하여야 한다.

제145조 분할 포장 약품의 포장·상표·설명서는 국가약품감독관리국의 관련 규정  
에 부합하여야 한다. 동시에 약품 분할 포장에 허가번호와 수입약품등록증번호 혹  
은 의약상품등록증번호를 명시하여야 한다.

제146조 해외 대(大)포장 제제의 수입 검사는 국가약품감독관리국의 관련 규정에 따라 집행하도록 한다. 포장 후의 상품검사와 수입검사의 집행은 동일한 약품 기준으로 집행한다. 분할 포장 전의 3무더기 상품은 국가약품감독관리국이 지정한 약품검사소의 검사에 합격한 후에야 판매할 수 있다.

제147조 약품을 제공하는 해외 제약업자는 포장 후의 약품 품질에 대하여 책임을 져야 하고, 품질에 문제가 발견했을 경우, 국가약품감독관리국에서 분할 포장 약품의 허가번호를 취소할 수 있다. 필요한 경우 <약품관리법> 제42조의 규정에 따라 그 약품의 <수입약품등록증>이나 <의약상품등록증>을 취소할 수 있다.

제148조 해외 제약업자의 위탁을 받아 제제와 포장 재료를 제공하여 국내에서 약품 포장을 진행하지만 국내에서 판매 사용하지 아니 하는 경우, 포장을 진행하는 국내 약품생산기업은 소재지의 성·자치구·직할시 약품감독관리국에 신청을 제출하도록 하며, 허가를 거친 후에야 포장을 진행할 수 있다. 이에 대하여 국가약품감독관리국에 보고를 하도록 하지만 약품허가문서를 발급할 수는 없다.

### 제13장 약품등록 검사의 관리

제149조 약품등록 신청에 약품등록검사를 진행하여야 한다. 약품등록검사에는 등록을 신청한 약품에 대한 샘플 검사와 약품기준의 재심의 진행이 포함된다.

제150조 약품등록검사는 성·자치구·직할시 약품검사소에서 담당한다. 수입약품의 등록검사는 중국 약품생물제품검정소에서 실시하도록 한다.

제151조 다음과 같은 약품의 등록 검사는 중국 약품생물제품검정소나 국가약품감독관리국에서 지정한 약품검사소에서 담당한다.

- (1) 이 관법 제49조(1)·(2)의 약품에 속하는 경우
- (2) 생물제품
- (3) 국가약품감독관리국이 규정한 기타약품

제152조 이 관법 제49조의 규정된 약품에 부합하는 경우, 약품검사소는 우선 검사

를 준비하고, 약품 기준의 재심의를 하도록 한다.

제153조 약품등록검사에 종사하는 약품검사소는 <약품검사소실험실품질관리규범> 과 국가계량인증의 요구에 따라야 하고, 약품등록검사임무에 적합한 관련인과 설비의 준비는 약품등록검사의 품질보장체제 및 기술요구에 부합되어야 한다.

제154조 신청인은 약품검사소에 약품등록검사에 필요한 관련자료를 보내고, 샘플이나 무작위 검사용 샘플을 보내도록 하며, 검사용 기준물질을 제공하도록 한다. 이와 관련한 샘플의 양은 검사사용량의 3배이어야 하며, 생물제품에는 상응하는 횡수의 제조검정기록이 포함되어야 한다.

제155조 이미 국가 기준이 있는 약품의 생산신청은 약품검사소가 샘플을 받은 후 국가 약품기준에 따라 검사를 진행하여야 하며, 기술의 변화로 인해 품질의 기준의 변화를 초래한 경우에는 전면적인 분석을 진행하도록 한다. 필요하는 경우 신청인은 상응하는 품질지수를 제정할 것을 요구해 약품 품질의 통제를 보장할 수 있도록 하여야 한다.

제156조 신약 기준의 재심의를 수행하는 때에는 약품검사소는 진행하는 샘플의 검사 이외에 그 약물의 연구 자료·국내외에서의 동종상품 약품기준 및 국가 관련 요구에 근거하여, 그 약물의 약품기준·검사항목과 방법 등에 대한 재심의 의견을 제출한다.

약품 검사소는 재심의 의견을 제출하기 전에 필요한 경우 신청인에게 통보하여야 한다. 신청인은 의견이 있을 경우, 10일 이내에 그 약품검사소에 제소의견을 제출하여야 한다. 약품검사소가 만약 신청인의 제소 의견에 동의하지 아니 하는 경우, 재심의 의견 및 신청인의 제소 의견을 함께 국가약품감독관리국에 보고하고, 이와 동시에 신청인과 약품등록검사 통지를 발부한 성·자치구·직할시 약품감독관리국에 그 부분을 송부한다.

제157조 약품의 기준을 새로 제정할 때, 신청인은 약품검사소가 수행하는 그 항목 약품 기준 연구 업무에 의견을 제시하는 것을 위임할 수 없다. 그 약품검사소 또한 그 항목의 위임받을 수 없다.

## 제14장 약품 등록 기준의 관리

### 제1절 기본요구

제158조 국가 약품 기준이란 국가가 약품의 품질을 보장하기 위하여 제정한 품질  
지수·검사방법 및 생산기술 등의 기술적인 요구를 말하며, 국가약품감독관리국이  
공포한 <중국약전>·약품등록기준과 기타약품기준이 포함된다.

약품등록기준이란 국가약품감독관리국이 신청인에게 특정 약품의 기준을 허가한  
것으로 그 약품을 생산하는 약품생산기업은 그 등록 기준을 집행하여야만 한다.

제159조 약품등록기준의 항목 및 그 검사 방법의 설정은 국가약품감독관리국이 공  
포한 기술의 지도원칙 및 국가 약품기준집필원칙 그리고 관련세칙의 요구에 부합  
하여야 한다.

제160조 신청인은 원료(原料)의 품질과 생산기술이 안전하다는 전제 하에 대표성이  
있는 샘플을 선별하여 기준연구업무를 진행한다.

### 제2절 약품 시행 기준의 시정

제161조 신약의 생산 허가를 거친 후, 그 약품의 기준을 시행기준으로 삼고, 시행  
기간은 2년이다. 기타 약품의 허가를 거친 후, 생산기술 및 상품 품질의 안전성의  
고찰이 더욱 필요한 경우에 그 약품의 기준 역시 시행기준으로 허가할 수 있다.

제162조 시행기준으로 생산된 약품의 약품생산업체는 시행기간 만료 3개월 전에  
보충신청의 요구에 따라 소재지의 성·자치구·직할시의 약품감독관리국에 시정  
신청을 제출하고, 그 약품기준의 시행기간 내에 품질심사자료 및 시행기준에 대한  
수정의견을 보내도록 한다.

제163조 성·자치구·직할시 약품감독관리국은 약품시행기준의 시정 신청을 접수  
한 후 10일 내에 심사를 끝내야 하고, 심사 의견과 관련 자료를 국가약품감독관리  
국에 보내도록 한다.

제164조 국가약품감독관리국은 국가 약전위원회를 조직하여 약품시행기준에 대한 전면적인 심사평가를 진행한다.

국가 약전위원회는 그 약품기준의 시행기간 집행 상황·국내외 관련 상품의 기준과 국가 관련 요구에 근거하여, 그 약품기준의 재심의 필요 여부에 대하여 의견을 제출한다. 기준 재심의가 필요한 경우 관련 약품검사소를 조직해 약품 시행기준 재심의와 검사업무를 수행한다.

제165조 여러 약품생산업체가 생산한 동일한 품종의 시행기준 시정의 검사 및 재심의는 중국 약품생물제품검정소나 국가약품감독관리국이 지정한 약품검사소에서 수행한다.

제166조 다른 신청인이 신고한 동일품종의 시행기준시정은 이미 허가된 약품의 기준보다 낮을 수 없고, 자체적인 기술의 특징을 참작하여, 필요한 관련 물질 등의 검사 항목이 증가되어 수정되어야 한다.

제167조 신청인은 기준 재심의와 검사의 통보를 받은 후, 보충실험이 필요하거나 자료가 완전해지게 하여야 할 필요가 있는 경우, 50일 이내에 관련 실험·자료의 보충 혹은 자료를 완전해지도록 끝내야 하며, 소재지 성·자치구·직할시의 약품감독관리국에 보고하도록 한다.

제168조 국가약품감독관리국은 국가 약전위원회에 보내진 자료에 대하여 심사를 진행하고, <국가약품기준반포건>의 형식으로 약품 시행기준시정을 허가한다.

제169조 기준 시행 마감기간이 다른 동일한 품종에 대하여서는 마감기간이 빠른 것을 먼저 수속하도록 한다. 기준시행기가 만료되기 전의 품종에 대하여 국가 약전위원회가 신청인이 사전에 성·자치구·직할시 약품감독관리국에 시정 신청을 하도록 통보하도록 한다.

제170조 시행기준기간 만료 시 규정에 따라 시정신청제출을 하지 않았거나, 시행기준이 시정요구에 부합하지 아니하는 것에 대하여 국가약품감독관리국은 그 시행기준과 그 시행기준에 따라 생산한 약품허가번호를 취소하도록 한다. 시행기준 시정수속 신청기간에 약품생산 업체는 시행기준에 따라 생산하여야만 한다.



### 제3절 약품기준 물질의 관리

제171조 약품기준물질이란 약품 기준 중 물리·화학측정·생물방법에 사용되는 실험용의 특정한 치수가 정해진 설비의 조절에 사용되거나 평가측량 방법 및 시약품에 사용하는 치수의 물질로서, 기준품·대조품·대조약제·참고품이 포함된다.

제172조 중국 약품생물제품검정소는 국가 약품기준물질의 기준치를 정하고 관리하는 것을 책임진다. 중국 약품생물제품검정소는 관련 성·자치구·직할시의 약품검사소·약품연구기관이나 약품생산 기업을 조직하여 상호간의 협조 하에 기준치를 정할 수 있다.

제173조 신청인은 신약 생산의 신청 시 중국 약품생물제품검정소에 그 약품 기준 물질에 필요한 원재료를 제공하여야 하고, 관련 기준물질의 연구 자료를 보내야 한다.

제174조 중국 약품생물제품검정소는 기준물질의 원재료로부터의 선택·제조방법·기준치를 정하는 방법·기준치를 정한 결과·정해진 치수의 정확성·치수의 근원·안정성·분할 포장·포장의 조건 등의 자료에 대한 기준 제정에 대하여 전면적인 기술 심사를 진행하고, 국가 약품기준물질의 결과로 삼을지의 여부를 결정한다.

## 제15장 약품 등록 기한의 규정

제175조 약품등록기한이란 약품 등록과 관련한 심사·검사 및 보충 자료 등에 허용하는 업무의 최장시간을 말한다.

제176조 성·자치구·직할시의 약품감독관리국은 신청인이 보낸 신청을 접수한 후, 5일 이내에 업무를 시작하여 30일 이내에 현장시찰·샘플선별·약품검사소에 샘플 검사 진행 통보를 마치도록 한다. 심사의견과 현장시찰보고를 신청인이 보낸 자료들과 함께 국가약품감독관리국에 보내도록 하며, 심사 의견을 신청인에게도 동시에 통보하도록 한다.

제177조 약품검사소는 검사통보와 샘플을 받은 지 30일 이내에 검사를 마쳐야 하며, 검사보고서를 제출하여야 한다. 특수약품과 백신류 제품은 60일 이내에 종료하여야 한다.

제178조 샘플의 검사와 약품 기준 재심의의 수행이 필요한 경우에 약품검사소는 60일 이내에 종료하여야 한다. 특수약품과 백신류의 제품은 90일 이내에 종료하여야 한다.

제179조 국가약품감독관리국은 성·자치구·직할시의 약품감독관리국이 보낸 자료를 접수한 지 15일 이내에 심사의 수리를 종료하여야 하고, 그 신청의 수리 여부를 결정하여야 한다.

제180조 수입 약품의 등록 신청은 국가약품감독관리국이 30일 이내에 심사 수리를 마쳐야하며, 중국 약품생물제품검정소지구에 검사의 수행을 통보하도록 한다.

제181조 중국 약품생물제품검정소는 자료와 샘플을 접수한 지 5일 이내에 관련 약품의 검사소를 지정하여 검사를 수행하도록 한다.

제182조 수입 약품의 검사를 담당하는 약품검사소는 자료·샘플 및 관련 기준 물질을 접수한 지 60일 이내에 검사를 끝내도록 하고 검사보고를 중국 약품생물제품검정소에 보고하도록 한다.

제183조 중국 약품생물제품검정소는 이미 재심의를 거친 수입 약품의 기준을 접수한 지 20일 이내에 전문가를 소집하여 기술 심사를 수행하여야 하고, 필요한 경우 심사 의견에 근거해 개별 항목에 대한 재 심사를 수행한다.

제184조 국가약품감독관리국은 약품등록신청 중의 기술심사허가 기한을 다음과 같은 규정에 따라 수행하도록 한다.

- (1) 신약임상연구 : 120일 내에 완성 ; 이 판법 제49조 규정에 부합되는 품종 ; 100일 내에 완성
- (2) 신약생산 : 120일 내에 완성 ; 이 판법 제49조 규정에 부합되는 품종 : 100일 내에 완성

(3) 이미 국가 기준이 있는 약품의 신청 : 80일 내에 완성

수입 약품 등록 신청의 기술적인 심사 평가 기한 역시 동 조항에 따라 수행하도록 한다.

제185조 국가약품감독관리국은 약품등록신청에 대한 기술적인 심사평가를 할 때 신청인이 자료를 보충하여야 할 필요한 경우 1회성의 자료를 보충하는 통보를 발급하여야 한다.

신청인은 4개월 내에 1회성의 통보 요구에 따라 자료의 보충을 끝내야 한다 ; 규정한 기한 내에 자료가 보충되지 아니 하는 경우 심의를 거절할 수 있다.

제186조 신청인은 자료의 보충 통보에 의의가 있을 경우 규정한 기한 내에 의견을 제출하도록 한다. 아직도 의의가 있을 경우, 직접 국가약품감독관리국에 서면으로 의견을 제출하고 이유를 설명하며, 기술 자료와 과학적인 근거를 제공하도록 한다. 국가약품감독관리국은 이에 대하여 심사를 거쳐 결정을 내리도록 한다.

제187조 심사를 거절 받은 신청의 신청인은 관련 실험과 자료를 보충하거나 자료를 완전해지도록 하며, 이 판법과 관련된 모니터링 기간의 규정에 부합되면, 심의 거절 6개월 후 새로 원래의 절차에 따라 신고를 하도록 한다.

제188조 국가약품감독관리국은 보충된 자료를 접수받은 후 관련 기술심사허가 업무를 원래 규정한 기한의 1/3의 시간을 넘기지 아니하고 종료하여야 한다. 이 판법 제49조의 규정에 부합된 것은 원래의 규정한 기한의 1/4을 넘기지 아니 하여야 한다.

제189조 국가약품감독관리국은 기술 심사평가를 끝낸 후 40일 이내에 심사허가를 끝내도록 한다. 이 판법 제49조 규정에 부합되는 품종은 20일 이내에 심사허가를 끝내도록 한다.

국가약품감독관리국의 허가를 거쳐야 하는 약품보충신청은 국가약품감독관리국이 40일 이내에 관련 심사허가를 종료하여야 한다. 그중 기술 심사허가가 필요한 것의 기술심사허가 업무는 60일 이내에 종료하여야 한다.

제190조 국가약전위원회는 60일 이내에 약품시행기준 시정의 심의수정 업무를 마쳐야 한다. 약품의 기준 재심의 시정과 검사 임무를 담당하는 약품검사소는 60일 이내에 기준의 재심의와 검사를 끝마쳐야 하고, 국가 약전위원회에 재심의 의견과 검사 보고서를 제출하여야 한다. 특수약품과 백신류 제품은 일반적으로 90일을 넘지 않도록 한다. 여러 약품 생산 기업이 생산한 동일 품종의 시행기준 시정의 재심의 및 검사는 80일 이내에 마쳐야 한다.

제191조 약품 등록 업무의 기한은 일반적으로 이 관법에 규정된 기한에 따라 수행하도록 한다. 특수 상황이 있는 경우, 국가약품감독관리국의 허가를 거쳐, 적당히 연장할 수 있다.

## 제16장 재심의

제192조 신청인은 국가약품감독관리국이 내린 허가 결정에 의의가 있을 경우 허가가 안 된 통보를 받은 지 10일 이내에 국가약품감독관리국에 재심의 신청을 제출하여 재심의의 이유를 설명하도록 한다.

재심의 신청의 내용은 원래의 신청사항으로 한정한다.

제193조 재심의 신청을 받은 후 국가약품감독관리국은 50일 이내에 재심의 결정을 내리도록 한다. 원래 허가 결정을 하지 아니 한 것을 취소하는 경우 상응하는 약품 허가증명문서를 발급하도록 한다. 원래의 결정을 유지하는 경우 국가약품감독관리국은 두 번째의 재심의 신청을 다시 수리하지 아니 한다.

제194조 재심의 신청에 기술적인 심사의 수행이 필요한 경우 국가약품감독관리국은 관련 전문인들을 소집하여, 원래의 신청 기한에 따라 수행하도록 한다.

## 제17장 벌 칙

제195조 신청인은 임상 연구를 신청할 때 허위의 약품 등록 신고 자료나 샘플을 보낼 경우, 국가약품감독관리국은 그 신청 약품의 임상 연구에 대하여 허가를 하

지 않도록 하고, 신청인에 대하여 경고를 주도록 한다. 이미 임상 연구의 수행이 허가된 것에 대하여서는 그 약품의 임상연구 허가승인을 취소하고, 1만위엔 이상 3만위엔 이하의 벌금을 부과한다. 상황이 심각한 경우, 3년 내에 그 신청인이 제출한 그 약물의 임상실험 신청을 수리하지 아니 한다.

국가약품감독관리국은 허위의 자료와 샘플을 보낸 신청인의 불량행위를 기록으로 남기고 이를 공포하도록 한다.

제196조 약품의 생산이나 수입을 신청할 때 신청인이 허위의 약품등록신고 자료나 샘플을 보냈을 경우, 국가약품감독관리국은 그 신청에 대하여 허가를 하지 않도록 하고, 신청인에 대하여 경고를 주도록 한다. 이미 생산이나 수입을 허가한 경우에는 약품허가증명서를 취소하도록 하고, 5년 내에 그 신청을 수리하지 않도록 하며, 1만위엔 이상 3만위엔 이하의 벌금을 부과한다.

국가약품감독관리국은 허위의 자료나 샘플을 보낸 신청인의 불량 행위를 기록으로 남기도록 하고, 이를 공포하도록 한다.

제197조 약품생산 기업의 <약품생산허가증>이 회수되어 취소된 경우, 그 기업은 가지고 있는 약품허가문서를 스스로 폐지하도록 하고, 국가약품감독관리국은 이를 취소하도록 한다.

제198조 약품 등록 중 규정에 따라 <약물비임상연구품질관리규범>이나 <약물임상 실험품질관리규범>을 실시하지 아니 한 경우 <약품관리법>제77조의 규정에 따라 처벌하도록 한다.

제199조 약품검사소가 담당하는 약품 심사허가에 필요한 약품의 검사에 허위의 검사보고서를 제출한 경우 <약품관리법> 제87조 규정에 따라 처벌하도록 한다.

제200조 이 판법 제22조의 규정에 따라 약물중복실험의 수행이 필요한 경우 신청인이 이를 거절하는 경우 국가약품감독관리국은 이에 대하여 경고를 주고 시정을 명령한다. 시정을 하지 아니 하는 경우 그 품종의 신청자격을 취소하도록 한다.

## 제18장 부 칙

제201조 이 관법의 업무 기한 중의 ‘일’이란 모두 업무일을 말하며, 법정공휴일은 포함하지 아니 한다.

제202조 허가문서의 관리를 실시하는 중약재·중약환약 및 수입 중약재의 등록 관리 규정은 국가약품감독관리국에서 별도로 제정한다.

제203조 생물·미생물·면역학 및 핵산류 체외진단시제의 등록관리방법은 국가약품감독관리국이 발표한 생물체외진단법 시제등록관리방법에 따라 수속하도록 한다.

제204조 직접적으로 약품에 접촉하는 포장재료와 용기 및 부원료의 관리 방법은 국가약품감독관리국에서 별도로 제정한다.

제205조 약품의 포장·상표와 설명서 및 약품 상품명칭의 관리 방법은 국가약품감독관리국에서 별도로 제정한다.

제206조 마취약품·정신약품·의료용독성약품·방사성약품의 등록 신청은 이 관법에 규정된 수속에서 제외되고, 국가의 관련 규정에 부합되어야 한다.

제207조 약품등록의 신청은 규정에 따라 등록 비용을 납부하여야 한다.

제208조 이 관법은 2002년 12월 1일부터 시행된다. 국가약품감독관리국이 1999년 4월 22일 공포한 <신약심사허가방법>, <신생물제품심사허가방법>, <신약보호와기술향도의 규정>, <방제약품심사허가방법>과 <수입약품관리방법>은 동시에 폐지된다.

## 생물학제제허가발급관리방법

(生物制品批簽發管理辦法, 국가약품감독관리국령 제36호, 2003.1.15 시행)

### 제1장 총 칙

제1조 생물학제제의 관리를 강화하고 생물학제제의 안전과 효과를 보장하기 위하여, <중국약품관리법> 및 <중국약품관리법실시조례>에 의거하여 이 관법을 제정한다.

제2조 생물학제제허가발급(이하 “허가발급”이라 한다)은 국가가 백신류제품·혈액제품·혈원성(血源性)질병검사에 사용하는 체외 생물진단시제 및 국가약품감독관리국이 규정하는 기타 생물학제제를 가리킨다. 허가제품들이 매번 출고·판매되기 전이나 수입 시 반드시 심사·검역 및 허가를 받아야 한다. 이 관법에 따라 허가발급을 절차를 거쳐야 하는 생물학제제가 동 절차를 거치지 아니 한 경우에는 판매나 수입할 수 없으며 사용이 금지된다.

제3조 생물학제제허가발급의 업무는 국가약품감독관리국의 권한을 위탁받아 설치되었거나 지정된 약품검역기관이 담당한다.

제4조 허가발급관리를 실시하는 생물학제제 품종은 국가약품감독관리국에서 확정하여 공고한다. 생물학제제허가발급의 심사와 검역기준은 현행 국가생물학제제규정 및 국가약품감독관리국이 허가한 기타기준이다.

### 제2장 신 청

제5조 약품생산기업은 생물학제제의 생산과 검역을 마친 후 <생물학제제허가발급신청서>를 작성하여 허가발급을 담당하는 약품검역기관에 허가발급을 신청하도록 한다.

제6조 허가발급을 신청하는 생물학제제는 아래의 약품허가증명문서 중 하나를 구비

하여야 한다.

- (1) 약품허가번호
- (2) <수입약품등록증>이나 <의약상품등록증>
- (3) 체외생물진단시제허가등록증명

제7조 허가발급을 신청하는 기술요구 및 관련자료의 격식은 중국약품생물학제제검정소가 제정을 책임진다.

제8조 허가발급을 신청할 때, 다음의 자료와 샘플을 제출하여야 한다.

- (1) 생물학제제허가발급신청서
- (2) 약품생산기업 품질보증부서 책임자가 서명하고 그 부서의 공인을 날인한 제조 및 검역 기록 요약
- (3) 검역에 필요한 동일한 로트번호의 샘플
- (4) 제품의 품질과 관련된 기타 자료
- (5) 수입생물학제제의 경우, 이와 동시에 생산국 국가약품관리당국이 제시하는 허가발급증명문서(중문 번역본)를 제출하여야 한다.

### 제3장 심사검역 및 발급

제9조 허가발급을 담당하는 약품검역기관은 허가발급 업무에 상응하는 관련인과 설비가 설치되어 있어야 하며, 생물학제제 심사검역의 품질보장과 기술적인 요구에 부합되어야 한다.

제10조 허가발급에는 자료심사 혹은 자료심사와 샘플 검역의 두가지 방식을 채택한다. 샘플검역은 전체항목의 검역과 일부항목의 검역으로 나누어지는데, 해당 품목에 적용되는 허가발급방식 및 검역항목은 중국 약품생물학제제검정소의 검증을 거친 후, 국가약품감독관리국에 보고하여 허가받도록 한다.

제11조 자료심사의 내용은 다음과 같다

- (1) 신청자료가 모두 구비되었는지의 여부; 제품의 제조와 검역기록의 요약에 품



질보증부서의 날인 및 책임자의 서명이 덧붙여있는지의 여부

- (2) 생산용 균종(菌種), 독종(毒種), 세포(細胞) 등이 국가약품감독관리국의 허가과 일치하는지의 여부
- (3) 생산기술이 국가약품감독관리국이 허가한 기술과 일치하는지의 여부; 생산과정에서의 품질에 대한 관리가 국가약품기준의 요건에 적합한 지의 여부
- (4) 원액(原液)제품, 반제품과 완제품의 검역항목·방법 및 결과가 국가약품기준의 규정에 적합한 지의 여부
- (5) 제품의 포장·라벨 및 사용설명서가 관련 규정에 적합한 지의 여부

제12조 허가발급을 담당하는 약품검역기관은 구체적인 품목심사의 필요에 따라 검역항목을 늘릴 수 있다. 검역항목이 늘어나는 경우 및 사유는 국가약품감독관리국에 보고하여야 한다.

제13조 허가발급을 담당하는 약품검역기관은 이 관법에 규정된 업무기한 내에 허가발급업무를 끝내야 하고, 허가발급을 신청한 약품생산기업에 허가발급증명문서를 발송하여야 한다.

제14조 허가발급 업무 기한의 요구는 다음과 같다.

- ① 백신류 : 55일
- ② 혈액제품류 : 30일
- ③ 혈원성질병검사시제류 : 15일
- ④ 기타류 : 제품 검역주기에 의거하여 규정한다.

제15조 규정된 기한 내에 허가발급 결론을 내릴 수 없는 경우, 허가발급을 담당하는 약품검역기관은 연기 사유와 기한을 국가약품감독관리국에 보고하여야 하며, 서면형식으로 허가발급 신청 기관에 통보하여야 한다.

제16조 신청자료 중의 관련자료의 사실여부를 확인할 필요가 있는 경우에는 허가발급을 담당하는 약품검역기관은 신청자료를 접수한 지 10일 이내에 일회성의 서면 방식으로 허가발급을 신청한 기관에 통보하도록 한다. 신청기관은 통보를 받은 후 5일 이내에 확인결과 및 그 원래의 기록을 허가발급을 담당하는 약품검역기관에

회신하도록 한다.

제17조 허가발급을 담당하는 약품검역기관은 자료심사의 필요에 의거하여, 관련인을 신청기관의 현장에 파견하여 심사 및 무작위 검사를 할 수 있다.

제18조 생물학제제허가발급 증명문서는 허가발급을 담당하는 약품검역기관의 주요 책임자나 그 권한을 위임을 받은 자의 명의로 발송하도록 하고, 요건에 적합하면 <생물학제제허가발급합격증>을 발급하도록 한다.

제19조 아래의 각항에 해당되는 경우에는 허가발급을 담당하는 약품검역기관이 <생물학제제허가발급불합격통지서>를 발급하고, 다음의 부저합 항목을 명시하도록 한다.

- (1) 신청된 자료심사가 요건에 부합하지 아니 하는 경우
- (2) 품질이 기준규격에 부적합한 경우
- (3) 신청기관이 이 판법 제16조에서 규정한 기한 내에 회신하지 않았거나, 회신한 자료가 요건에 적합하지 아니 한 경우

제20조 <생물학제제허가발급합격증>과 <생물학제제허가발급불합격통지서>는 허가발급을 담당하는 약품검역기관의 일련번호의 순서에 따라 그 형식을 “批籤X檢XXXXXXXXXX”로 하고, 그 중 앞의 X부호는 권한을 위임받아 허가발급하는 약품검역기관의 소재지의 성급 위생지역이나 기관의 약칭을 대표한다. 뒤의 8개의 X부호 중 앞의 네자리는 서력 기원의 연호를, 뒤의 네자리는 연내의 순서번호를 가리킨다.

제21조 허가발급된 생물학제제를 판매할 때, 동 기관의 날인이 찍힌 그 회 생물학제제의 <생물학제제허가발급합격증> 복사본을 제공하여야 한다.

제22조 허가발급에 불합격한 생물학제제는 판매를 금지하며, 약품생산기업은 <약품생산품질관리규범>의 관련 규정에 따라 소각하여야 한다. 소각기록은 즉시 소재지 성급 약품감독관리국에 보고하여야 하며, 허가발급된 약품검역기관에 보고를 하여야 한다.

## 제4장 재심의

제23조 약품생산기업이 <생물학제제허가발급불합격통지서>에 이의가 있는 경우, 통보받은 지 7일 이내에 원래 허가발급을 담당한 약품검역기관이나 중국약품생물학제제검정소에 기술 재심의 신청을 할 수 있다. 검역의 확인이 필요한 경우 그 샘플은 원래의 허가발급을 담당했던 약품검역기관에 남아 있는 샘플로 한다.

제24조 허가발급을 담당하는 약품검역기관은 약품생산기업에 제출한 기술 재심의의 신청을 받은 후 그 제소항목에 대하여 재심사나 재검역을 실시하여야 하며, 재심의 업무가 끝난 후 5일 이내에 제소기관에 재심의 의견을 보내도록 한다.

## 제5장 벌 칙

제25조 약품생산기업이 허위자료나 샘플을 제출한 경우 <중국약품관리법> 제83조의 규정에 따라 처벌하도록 한다.

제26조 <생물학제제허가발급합격증>을 취득하지 아니하고 생물학제제를 판매한 경우, <중국약품관리법> 제48조의 규정에 따라 처벌하도록 한다.

제27조 허가발급을 담당하는 약품검역기관이 허위검역보고를 제출한 경우 <중국약품관리법> 제87조의 규정에 따라 처벌하도록 한다.

## 제6장 부 칙

제29조 생물학제제의 제조허가 및 검역기록은 생물학제제가 원자재에서부터 포장에 이르는 생산의 전 과정에 대한 검역 중 생물학제제의 품질과 결과의 정확성에 영향을 미치는 운영상의 중점 관리요점에 대한 심사 결과로서, 기업의 품질보증부서가 매회 심사한다.

제30조 유효기간이 짧고 검역기간이 긴 허가발급의 생물학제제는 약품생산기업이 생산 즉시 허가발급을 담당하는 약품검역기관에 허가발급을 신청한다. 허가발급을

담당하는 약품검역기관은 약품생산기업이 관련 검역기록 등 자료를 보충한 후, 규정에 따라 허가발급하도록 한다.

제31조 다음의 각 항에 해당하는 허가발급 대상 생물학제제 품종은 국가약품감독관 리국의 허가를 거쳐 허가발급을 면제받을 수 있다.

- (1) 전염병이나 돌발적인 사건을 관리하거나 긴급상황에 사용되는 제품
- (2) UN 어린이기금회나 기타 국제기구가 원조하였거나 제공한 백신류 제품

제32조 이 판법의 업무기한이 지칭하는 “일”은 업무일을 가리킨다.

제33조 허가발급을 신청하는 약품생산기업은 관련 규정에 따라 관련 비용을 납부하여야 한다.

제34조 이 판법은 2003년 1월 15일부터 시행한다..

## 약품생산감독관리판법

(藥品生產監督管理辦法, 국가약품감독관리국령 제37호, 2003.2.1 시행)-

### 제1장 총 칙

제1조 약품생산의 감독관리를 강화하기 위하여, <중국약품관리법>, <중국약품관리법실시조례>(이하 <약품관리법>, <약품관리법실시조례>라고 한다)에 의거하여 이 판법을 제정한다.

제2조 약품생산감독관리방법이란 약품감독관리부서가 법에 의거하여 수행하는 약품생산의 요건과 생산과정에 대한 심사·허가·인증·검사업무에 대하여 감독하고 관리하는 활동을 말한다. 이 판법의 적용범위에 는 약품생산기업을 설립하려는 기업의 신청 및 심의허가, 약품생산허가증의 관리, 약품 위탁생산관리 및 감독검사 관리 등이 포함된다.

제3조 국가약품감독관리국은 전국의 약품생산 감독관리의 업무를 총괄한다. 성·자치구·직할시 약품감독관리국은 관할 행정구역 내의 약품생산감독관리의 업무를 책임진다.

### 제2장 약품생산기업을 개업하려는 기업의 신청 및 심의허가

제4조 약품생산기업을 설립하고자 하는 기업은 국가가 공포한 약품업종발전계획 및 산업정책에 부합되어야 하고, 신청인은 설립하고자 하는 기업 소재지의 성·자치구·직할시 약품감독관리국에 다음의 자료를 첨부하여 설립계획신청서를 제출하여야 한다.

(1) 신청인의 인적사항 및 관련 증명문서

(2) 설립하고자 하는 기업의 기본상황 (여기에는 설립하고자 하는 기업의 명칭과 주소 포함), 생산품종·제형·설비·기술 및 생산능력, 설립하려는 기업의 장소, 주변환경, 기초설비 등 조건에 대한 설명과 투자규모 및 설립 계획 진도

(3) 성·자치구·직할시 약품감독관리국이 요구하는 기타 관련 자료

제5조 성·자치구·직할시 약품감독관리국은 구비요건에 적합한 신청자료를 접수한 지 30일 이내에 <약품관리법>, <약품관리법실시조례> 및 이 관법의 규정에 따라 심사하고, 설립계획에 대한 동의여부를 결정하여야 한다. 성·자치구·직할시 약품감독관리국은 설립계획을 허가한 후에는 이를 국가약품감독관리국에 보고하여야 한다.

제6조 신청인은 설립계획의 동의문서를 얻은 후에는 허가된 설립계획을 기간 내에 완성하여야 한다. 설립계획에 따른 건설 과정 중 신청인 및 신청자료의 내용이 변경되었을 경우에는, 원래 허가했던 부서에 변경사항을 통보하고 심사를 거쳐 동의를 받아야 한다.

제7조 신청인은 설립계획을 완성한 후, 설립계획을 허가한 부서에 다음의 자료를 구비하여 검수(檢收)신청을 하여야 한다.

- (1) 공상행정관리부서가 발행한 설립하고자 하는 기업명칭에 대한 사전 심의허가 통지서, 생산지 및 사무실 주소, 기업유형, 법정대표인 등
- (2) 설립하고자 하는 기업의 조직구성도(각 부서의 직책 및 상호 간의 관계와 부서 책임자 명시)
- (3) 설립하고자 하는 기업 및 부서 책임자의 약력·학력·직명(職稱)증서, 소정의 자격인정을 거친 약학 및 관련 전문기술인·공정(工程)기술인·기술자들의 등기서와 그들의 업무부서 및 직책, 고·중·초급 기술인의 비율 내역
- (4) 설립하고자 하는 기업의 주변 환경도, 총 평면 배치도, 창고 평면 배치도, 품질 검사 장소 평면 배치도
- (5) 설립하고자 하는 기업의 생산기술의 배치평면도(탈의실, 화장실, 사람통로와 화물통로, 에어 브레이크 등 및 사람 및 화물 이동 방향과 공기청정도 등급 명시) 공기정화시스템의 송풍·환풍·통풍 평면배치도, 기술설비 평면배치도
- (6) 생산범위, 제형, 품종, 품질 기준 및 근거
- (7) 생산제형이나 품종의 공정도, 중점품질관리요소 및 항목 명시

- (8) 공기정화시스템, 제수시스템, 주요설비 검증현황; 생산 및 검사 측정기기, 계량기, (물건의 무게를 다루는) 기계의 정밀도 조정 및 검사 상황
- (9) 주요 생산설비 및 검사 측정기기 목록
- (10) 설립하고자 하는 기업의 생산관리 및 품질관리 문서 목록

제8조 성·자치구·직할시 약품감독관리국은 구비서류를 갖추어 검수를 신청한 자료를 접수한지 30일 이내에 <약품관리법> 제8조의 규정 및 <약품생산품질관리규범>(이하 <약품GMP>라고 한다)에 따라 관련기관과 관련인·작업장과 시설·설비·위생 등의 적합성 여부를 검수한다. 검수에 합격하면 <약품생산허가증>을 발급한다.

제9조 약품생산기업이 일부 생산 작업장을 분리하여 독립된 약품생산 기업을 설립하고자 하는 경우에는 이 관법 제4조에서부터 제8조의 규정에 따라 처리한다.

제10조 약품생산기업은 타기관과 생산 및 검사설비를 공용(共用)할 수 없다. 특수한 상황 하에서 약품생산기업이 생산 및 검사설비를 공용하고자 하는 경우에는 국가약품감독관리국의 관련규정에 따라 소재지 성·자치구·직할시 약품감독관리국의 심사허가를 거치도록 한다.

제11조 마취약품·정신약품·의료용독성약품·방사성약품·약품류역제독화학품(藥品類易制毒化學品)을 생산하는 경우에는 국가의 관련 법률법규 및 관련 규정에 적합하여야 하며, 이 관법에 따라 관련 절차를 거쳐야 한다.

제12조 신규로 약품생산기업을 설립하거나 약품생산기업이 추가로 생산영역을 늘리거나 혹은 약품생산기업이 생산 작업장을 신축·개축·확충하는 경우에는 약품생산허가증을 취득한 후 또는 정식으로 생산 허가받은 지 30일 이내에 규정에 따라 약품GMP 인증을 신청하여야 한다. 구체적인 방법은 국가약품감독관리국에서 별도로 정한다.

## 제3장 약품생산허가증 관리

제13조 <약품생산허가증>은 원본과 부분으로 나뉘고, 원본과 부분은 동등한 법률 효력을 가지며, 유효기간은 5년이다. <약품생산허가증>은 국가약품감독관리국에서 일괄하여 인쇄·제작한다.

제14조 <약품생산허가증>에는 허가증일련번호, 기업명칭, 법정대표인, 기업책임자, 기업유형, 등록주소, 생산주소, 생산범위, 발급기관, 발급일시, 유효기간 등의 항목이 명시되어 있어야 한다. 그 중 약품감독관리부서가 심사하여 허가사항으로는 - 기업책임자, 생산범위, 생산주소, 유효기한 - 이다.

기업명칭, 법정 대표인, 등록주소, 기업유형 등 항목은 공상행정관리부서가 심사하여 발급한 영업허가증과 서로 일치하여야 한다.

기업명칭은 약품생산기업 분류관리의 원칙에 부합되어야 한다. 생산주소는 약품의 실제로 생산되는 주소에 따라 기입하도록 한다. 허가증 일련번호와 생산범위는 국가약품감독관리국이 규정한 방법과 종류에 따라 기입하도록 한다.

제15조 약품생산기업의 <약품생산허가증> 허가사항이 변경된 경우 <약품관리법 실시조례> 제4조 규정에 따라 허가사항이 변경된 지 30일 이전에 원래의 발급기관에 <약품생산허가증> 등록변경을 신청하도록 한다. 원래의 발급기관은 기업의 변경신청과 제대로 갖추어진 자료를 접수한 지 15일 이내에 변경 동의여부 결정을 내리도록 한다.

약품생산기업이 생산범위를 늘리거나 생산주소를 변경하는 경우, 이 판법 제7조의 규정에 따라 관련자료를 제출하여야 하며, 소재지의 성·자치구·직할시 약품감독관리국의 심사를 거쳐 허가받도록 한다.

약품생산기업의 기업명칭, 법정대표인, 등록주소, 기업유형 등 사항이 변경된 경우, 공상행정부서의 변경 심사허가 후 30일 이내에 원래의 발급기관에 <약품생산허가증> 등록변경을 신청하도록 하고, 원래의 발급기관은 기업의 변경신청과 제대로 갖추어진 자료를 받은 지 15일 이내에 변경수속을 처리하도록 한다.



제16조 <약품생산허가증>은 년검(年檢) 검사제도를 실시한다. 성·자치구·직할시 약품감독관리국은 관할 행정구역 내의 <약품생산허가증>의 연간업무를 책임진다.

제17조 년검을 책임지는 약품감독관리부서는 제대로 갖추어진 년검자료를 받은 지 20일 이내에 년검자료의 심사업무를 끝마쳐야 하고, 필요하는 경우 현장검사를 실시할 수 있다. 년검상황은 <약품생산허가증> 부분 상에 명시하여야 하며, 또한 이를 <약품생산허가증> 교환발급의 근거로 삼는다.

제18조 <약품생산허가증>을 가진 약품생산기업은 규정에 따라 다음의 년검자료를 상급기관에 보고하여야 한다.

- (1) 기업의 생산상황과 품질관리 상황에 대한 자체적인 검사보고
- (2) <약품생산허가증> 부분과 영업허가증 복사본, <약품생산허가증> 변경사항 및 심의허가 상황
- (3) 기업의 조직·생산·품질의 주요 관리인 및 생산·검사 조건의 변경사항과 심의허가 상황
- (4) 기업이 받아들인 감독검사 및 전체적인 시정상황
- (5) 발급기관의 심사에 필요한 기타 자료

제19조 <약품생산허가증>의 유효기간이 만기가 되어 계속 약품을 생산할 필요가 있을 경우, 허가증을 가진 기관은 유효기간의 만료 6개월 전에 이 판법 제7조의 관련 규정 및 성·자치구·직할시 약품감독관리국의 요구에 따라 <약품생산허가증> 갱신발급신청서를 제출하여야 한다.

제20조 성·자치구·직할시 약품감독관리국은 <약품생산허가증>의 재발급신청서를 접수하면 규정에 따라 검수 및 검사를 수행하고, 합격한 경우 <약품생산허가증>을 갱신발급 하여야 한다.

제21조 약품생산기업은 약품의 생산을 중지하거나 문을 닫을 경우, 원래의 발급기관에 <약품생산허가증>을 반납 폐기하도록 하고, 공상행정관리기관에 이를 통보하도록 한다.

제22조 <약품생산허가증>을 분실한 경우, 허가증을 가진 기관은 즉시 원래의 발급 기관에 재발급 신청하여야 하며, 원래의 발급기관이 지정한 언론매체에 이를 게재 하여 분실신고 하여야 한다. 원래의 발급기관은 심사허가 후 <약품생산허가증>을 재발급 한다.

제23조 어떠한 기관이나 개인도 <약품생산허가증>을 위조·변조·매매·대여 및 대출할 수 없다.

제24조 성·자치구·직할시 약품감독관리국은 <약품생산허가증>의 심사발급, 변경, 년검, 교환발급, 반납폐기, 추가발행 등 처리상황을 업무 처리가 끝난 후 30일 이내에 국가약품감독관리국에 보고하여야 한다.

#### 제4장 약품 위탁생산의 관리

제25조 약품의 위탁생산을 위탁하는 측은 관련 약품 허가문서를 취득한 약품생산기업이어야 한다.

제26조 약품 위탁생산을 위탁하는 측은 관련 약품의 생산과 상응하는 <약품생산허가증>과 <약품GMP증서>를 가지고 있어야 하며, 그 생산하는 약품에 상응하는 생산 및 품질을 보장할 수 있는 조건을 갖추어야 한다.

제27조 위탁하는 측은 위탁 생산하는 약품의 품질과 판매를 책임지도록 한다. 위탁하는 측은 위탁을 받는 측의 생산조건·생산기술의 수준·품질의 관리상황에 대하여 상세한 조사를 벌여야 한다. 위탁을 받는 측에 위탁하여 생산하고자 하는 약품의 기술과 품질 관련 문서들을 제공하여야 하며, 생산의 전 과정에 대하여 지도하고 감독을 하도록 한다. 위탁을 받는 측은 약품GMP에 따라 생산하여야 하며, 규정에 따라 모든 위탁 생산문서와 기록을 보존하여야 한다.

제28조 약품을 위탁생산하는 양측은 계약서에 서명하여야 하며, 계약서의 내용에는 양측의 책임이 포함되어야 한다. 또한 각자의 상품위탁 생산기술·품질통제 등 방면에 대한 책임이 구체적으로 규정되어야 하며, 이는 국가의 관련 약품관리 관련 법률 법규에 부합되어야 한다.

제29조 약품 위탁생산의 신청과 심의허가 절차는 다음과 같다.

- (1) 위탁하는 측은 소재지의 성·자치구·직할시 약품감독관리국에 약품허가생산 신청과 제대로 갖추어진 자료를 제출하여야 한다.
  - (2) 성·자치구·직할시 약품감독관리국은 위탁을 받는 측에 대한 심사를 책임지도록 한다. 심사 내용에는 생산기술인, 작업장, 설비, 시설 등의 생산조건과 능력 그리고 검사기관, 검사설비 등 품질보장 시스템이 포함된다.
  - (3) 성·자치구·직할시 약품감독관리국은 기업의 약품 위탁생산신청과 제대로 갖추어진 자료를 받은 지 30일 이내에 심사를 수행하여야 하며, 심사에 합격하는 경우 국가약품감독관리국에서 심의허가 하도록 한다.
  - (4) 성·자치구·직할시를 뛰어넘어 위탁생산을 하는 경우, 위탁을 하는 측은 소재지 자치구·직할시 약품감독관리국에 신청 및 관련 자료를 제출하여야 한다. 위탁을 하는 측 소재지의 성·자치구·직할시 약품감독관리국은 신청자료를 받은 지 10일 이내에 의견에 서명하도록 하고, 모든 자료를 위탁을 받는 측의 소재지 성·자치구·직할시 약품감독관리국에 보내도록 한다.
- 위탁을 받는 측의 소재지 성·자치구·직할시 약품감독관리국은 자료를 받은 지 20일 이내에 동 조(條) 제2항(2) 항의 규정에 따라 위탁을 받는 측에 대한 심사를 끝내고 의견에 서명하도록 하며, 국가약품감독관리국 보내 심의허가 하도록 한다.
- (5) 국가약품감독관리국은 신청자료를 접수한 지 20일 이내에 심의허가 결정을 내리도록 한다. 규정에 적합한 경우, 위탁생산과 관련된 양측에 <약품위탁생산승인허가신청에관한문서>를 발급하도록 한다.

제30조 <약품위탁생산승인허가신청에관한문서>의 유효기간은 2년을 넘을 수 없고, 또한 약품등록에 정하여진 유효기한을 넘길 수 없다.

제31조 <약품위탁생산승인허가신청에관한문서>의 유효기간 내에, 위탁을 하는 측은 다시 다른기업에 그 약품생산을 위탁할 수 없다.

제32조 <약품위탁생산승인허가신청에관한문서>의 유효기간이 만료가 되어 계속 위탁생산이 필요하는 경우, 위탁하는 측은 원래의 심의허가 절차에 따라 연기수속을

하여야 한다.

위탁 생산계약의 종료 시에는 위탁하는 측이 원래의 심의허가 절차에 따라 제때에 무효수속을 하도록 한다.

제33조 약품 위탁생산 신청시 구비서류는 다음과 같다.

- (1) 위탁하는 측과 위탁을 받는 측의 <약품생산허가증>, <기업법인 영업허가서> 복사본
- (2) 위탁을 받는 측의 <약품GMP증서> 복사본
- (3) 위탁을 하는 측이 위탁을 받는 측의 생산 및 품질 보장조건에 대한 심사 상황
- (4) 위탁을 하는 측의 약품생산허가증명문서 복사본과 품질기준·생산기술·포장·라벨·사용 설명서의 실제 샘플을 첨부
- (5) 약품 위탁생산에 사용하는 포장·라벨·사용설명서 양식
- (6) 위탁생산 계약
- (7) 위탁을 받는 측 소재지 성급 약품검사소의 연속 3차례 상품에 대한 검사보고서. 생물제품의 3차례 샘플을 위탁을 받는 측 소재지의 성급 약품검사소에서 선별하고 이를 봉하여 보관했으며, 중국 약품생물제품검정소에서 검사를 책임졌으며, 약품생물제품검사소에서 발부한 검사보고서

제34조 약품을 위탁생산하는 품질기준은 국가의 약품품질기준을 수행하여야 하고, 그 처방·생산기술·포장규격·라벨·사용 설명서·허가번호는 원래의 허가된 내용과 서로 같아야 한다. 위탁생산하는 약품의 포장·라벨·설명서 상에는 위탁을 하는 측의 업체명과 등록주소, 위탁을 받은 측의 업체명과 생산주소를 명시하여야 한다.

제35조 혈액제품·백신제품 그리고 국가약품감독관리국에서 규정한 기타 약품은 위탁생산할 수 없다.

제36조 마취약품·정신약품·의료용 독성약품·방사성 약품·약품류이제독화학품의 위탁생산은 국가 관련 규정에 따라 처리하여야 한다.

제37조 약품생산기업이 해외 제약기업의 위탁을 받아 중국에서 약품의 가공을 하며

국내에서 판매에 사용하지 아니 하는 경우, 위탁을 받은 측은 소재지의 성·자치구·약품감독관리국에 신청을 제출하여야 한다. 규정에 부합되면, 성·자치구·직할시·약품감독관리국에서 허가를 해주도록 하고, 국가약품감독관리국에 이를 보고하도록 한다.

## 제5장 감독검사

제38조 성·자치구·직할시·약품감독관리국은 관할 행정구역 내 약품생산기업의 감독검사 업무를 책임지도록 하고, 감독검사 실시관련 세부 운영세칙과 관리제도를 마련하도록 하며 감독검사의 책임구역을 명확히 한다. 국가약품감독관리국은 필요에 따라 약품생산기업에 대하여 직접적으로 감독검사를 수행할 수 있다.

제39조 감독검사의 주요한 내용으로는 약품생산기업의 관련 법률법규 수행 및 약품 GMP의 실시상황이며, 감독검사에는 <약품생산허가증> 교환발급, 년검실시의 현장검사, 약품GMP의 잠행검사, 일상적인 감독검사 등이 포함된다.

제40조 국가약품감독관리국은 국가약품감독관리국의 인증을 거쳐 통과된 약품생산기업의 약품GMP 실시에 대하여 잠행검사를 할 수 있다. 성·자치구·직할시·약품감독관리국의 인증을 거쳐 통과된 생산업체의 약품 GMP 실시 및 인증상황에 대하여 감독검사를 수행할 수 있다.

제41조 약품감독관리부서는 감독검사를 수행할 때, 현장 검사상황을 사실대로 기록하여야 하며, 검사결과는 서면형식으로 피검사기관에 통보한다.

제42조 약품생산기업의 품질 및 생산의 책임자가 변경된 경우에는 변경사항이 발생한지 15일 이내에 변경된 자의 약력과 학력증명 등 관련 상황을 소재지의 성·자치구·직할시·약품감독관리국에 보고하여야 한다.

제43조 약품생산기업의 핵심적인 생산설비 등의 조건이 약품GMP 인증 시와 달라진 경우에는, 변화가 일어난 지 30일 이내에 소재지의 성·자치구·직할시·약품감독관리국에 보고하여 관련 규정에 따라 심의를 받아야 한다.

제44조 약품생산기업에 심각한 약품 품질사고가 일어났을 경우, 이를 즉시 소재지의 성·자치구·직할시 약품감독관리국과 관련부서에 보고하여야 하며, 성·자치구·직할시 약품감독관리국은 24시간 내에 국가약품감독관리국에 보고하여야 한다.

제45조 약품생산기업이 이 판법의 규정에 따라 제출하는 자료는 진실하고 제대로 갖추어져야 하며, 필요하는 경우 관련 증명문서의 원본을 제출하여야 한다.

제46조 감독검사를 거쳐(잠행검사·무작위검사의 감독 포함), 약품생산기업이 약품 GMP 요구에 부합하지 못하다는 것을 발견하게 되면, 원래의 발급기관은 검사 평가 결과에 따라 기한을 주어 시정하게 하거나 약품 GMP 인증증서를 취소시키는 처리결정을 할 수 있다.

제47조 약품생산기업이 다음의 상황 중 하나일 경우, 소재지의 성·자치구·직할시 약품감독관리국은 경고를 주도록 하고, 기한을 주어 시정하도록 명령한다.

- (1) 규정된 기한 내에 년검을 하지 아니 한 경우
- (2) 이 판법 제15조 제(3)항의 규정을 위반한 경우
- (3) 이 판법 제37조의 규정을 위반한 경우
- (4) 이 판법 제42조의 규정을 위반한 경우
- (5) 이 판법 제43조의 규정을 위반한 경우
- (6) 약품생산기업에 심각한 약품품질 사고가 발생하였는데 규정에 따라 보고하지 아니 한 경우

제48조 감독검사를 거쳐, 약품생산기업이 규정에 따라 약품GMP를 실시하지 아니한 것으로 발견된 경우, <약품관리법> 제79조에 규정에 따라 처벌하도록 한다.

제49조 약품감독관리부서의 관리인이 이 판법의 규정을 위반하고, 직권남용·사리사욕을 채우기 위한 부정을 저지르거나, 직무유기를 한 경우에는 <약품관리법>, <약품관리법실시조례> 및 관련규정에 따라 처리하도록 한다.

## 제6장 부 칙

제50조 각 성·자치구·직할시의 약품감독관리국은 이 판법에 따라 구체적인 규정을 제정할 수 있다.

제51조 이 판법은 2003년 2월 1일부터 시행한다..

## 약품생산품질관리규범인증관리규정

(국가약품감독위원회, 2003.1.1 시행)

### 제1장 총 칙

제1조 <약품생산품질관리규범>(이하 “약품GMP”라 한다)의 인증업무를 규범화하기 위하여 <중국약품관리법> 및 <중국약품관리법실시조례>의 관련규정에 의거 이 규정을 제정한다.

제2조 국가약품감독관리국은 전국의 약품GMP인증 업무를 주관한다. 약품GMP의 제정·개정 및 약품GMP인증검사 평가결정기준의 제정·개정 업무를 책임진다; 약품GMP인증검사원네트워크 및 그와 관련한 관리업무를 책임진다; 주사제 및 방사성약품을 생산하는 기업과 국가약품감독관리국이 규정한 생물제품을 생산하는 기업의 약품GMP인증업무를 책임진다; 수입약품의 GMP인증과 국제 약품무역에서의 약품GMP 상호인증 업무를 책임진다.

국가약품감독관리국 약품인증관리센터(이하 “국인증센터”라 한다)는 국가약품감독관리국 약품GMP인증의 구체적인 업무를 담당한다.

제3조 성·자치구·직할시 약품감독관리국은 관할 행정구역 내의 주사제 및 방사성약품을 생산하는 기업과 국가약품감독관리국이 규정한 생물제품을 생산하는 기업의 약품GMP인증에 대한 사전심사(初審)업무를 책임진다; 그 이외의 약품생산기업의 약품GMP인증업무를 책임진다; 관할 행정구역 내의 약품GMP인증의 일상적인 감독관리 및 추적검사 업무를 책임진다.

### 제2장 약품GMP인증 신청 및 심사

제4조 새로 약품생산기업을 설립하거나 약품생산기업이 생산범위를 신규로 늘리는 경우에는 약품생산증명 문서를 취득한지 30일 이내에 혹은 정식으로 생산허가를



받은지 30일 이내에 규정에 따라 약품감독관리부서에 약품GMP인증을 신청하여야 한다. 성급 이상 약품감독관리부서는 기업의 신청을 받은 지 6개월 이내에 신청기업이 <약품생산품질관리규범> 부합되는지 여부에 대한 인증을 수행한다. 이미 설립된 약품생산기업은 국가약품감독관리국이 규정한 기한 내에 약품GMP인증을 신청하여 <약품GMP증서>를 취득하여야 한다. 약품생산기업이 생산작업장(생산라인)을 신축·개축·확충하거나 인증범위를 늘릴 필요가 있는 경우에는 이 판법의 규정에 따라 약품GMP인증을 신청하여야 한다.

제5조 약품GMP인증을 신청하는 생산기업은 규정에 따라 <약품GMP인증신청서>를 작성하고, 다음 각항의 구비서류를 첨부하여 제출하여야 한다.

- (1) <약품생산허가증>과 <기업법인영업허가증> 복사본
- (2) 약품생산관리와 품질관리에 대한 자체조사 현황(기업의 연혁 변화 상황, 생산 및 품질관리상황, 지난 번 인증 시 결함항목에 대한 시정 결과 포함)
- (3) 약품생산기업의 조직구성도(각 부서의 명칭, 상호간의 관계, 부서 의 책임자를 명시함)
- (4) 약품생산기업의 책임자, 부서 책임자의 약력 ; 관련법령 상의 자격인정을 거친 약학 및 관련 전문 기술자, 기사, 기술자들의 등기표와 그들의 소속부서 및 직책 명시 ; 전체 종업원 중 고·중·초급 기술자들이 차지하는 비율현황표
- (5) 약품생산기업이 생산하는 전체 제형의 종류; 인정신청대상범위의 제형과 품종표(매년 생산품종 명시), 근거기준·약품허가번호 포함; 신약증서 및 생산허가 등 관련 문서의 복사본
- (6) 약품생산기업의 주위환경도, 총평면배치도, 창고 평면배치도, 품질검사장소 평면배치도
- (7) 약품생산작업장 현황 및 구조·시설평면도(탈의실, 화장실; 작업자통로와 물품통로; 에어브레이크(air brake) 등, 공기청정도(등급을 명시할 것)
- (8) 인증을 신청하는 제형 혹은 품종의 기술계통도, 생산과정의 중점 관리요소 및 관리항목
- (9) 약품생산기업(작업장)의 핵심 제조공정·주요설비 관리현황과 검사측정기구·

## 계량기 검사현황

## (10) 약품생산기업(작업장)의 생산관리·품질관리 문서목록

제6조 새로 설립하는 약품생산기업(작업장)가 GMP인증을 신청하는 경우에는 제5조에 규정된 자료를 제출하는 것 이외에 인증대상품종의 생산허가기록 복사본을 제출하여야 한다.

제7조 약품생산기업이 주사제, 방사성약품, 또는 국가약품감독관리국이 규정한 생물제품의 GMP인증을 신청하는 경우에는 기업 소재지의 성·자치구·직할시 약품감독관리국은 약품생산기업의 GMP인증 신청자료에 대하여 사전심사를 실시하고, 이에 합격하면 국가약품감독관리국에 보고한다. 사전심사의 처리기한은 20일이다.

제8조 국가약품감독관리국은 사전심사에 합격한 약품GMP 인증자료에 대하여 서류심사를 실시하고, 요구에 적합한 것은 수리한 후 국인증센터에 송부한다. 서류심사의 처리기한은 5일이다.

제9조 국인증센터는 약품생산기업 GMP인증 신청자료에 대하여 기술적인 심사를 실시한다. 기술적인 심사의 업무기한은 20일이다.

제10조 약품생산기업이 주사제, 방사성약품, 국가약품감독관리국이 규정한 생물제품 이외의 다른 약품에 GMP인증을 신청하는 경우에는 기업소재지의 성·자치구·직할시의 약품감독관리국에 인증신청을 제출하고, 성·자치구·직할시의 약품감독관리국에서는 약품생산기업의 GMP인증신청에 대하여 사전심사·서류심사·기술적인 심사를 실시하도록 한다. 서류심사의 처리기한은 5일이고, 사전심사와 기술적인 심사의 처리기한은 각각 20일이다.

제11조 기술적인 심사 결과, 자료를 보완하여야 할 필요가 있는 경우에는 1회에 한하여 서면으로 신청기업에 통보하여야 한다. 기업은 2개월 이내에 보완자료를 발송하여야 하며, 기한 내에 도착하지 아니 한 것에 대하여서는 인증업무를 중지한다.

제12조 약품생산기업의 인증범위가 주사제, 방사성약품, 국가약품감독관리국이 규정

한 생물제품으로 이에 대하여 인증을 신청하는 경우, 그 기업의 다른 제형도 함께 국가약품감독관리국에 인증신청을 제출할 수 있으며 국가약품감독관리국에서 인증하도록 한다.

### 제3장 현장검사

제13조 기술심사의 요건에 적합하면 현장검사를 실시한다. 국인증센터는 주사제, 방사성약품, 국가약품감독관리국이 규정한 생물제품의 GMP인증현장검사방법을 제정하는 것을 책임지며, 약품GMP인증검사팀을 선발·파견하여 현장검사를 실시한다. 성·자치구·직할시 약품감독관리국은 관할구역 내의 주사제, 방사성약품, 국가약품감독관리국이 규정한 생물제품들을 제외한 약품의 GMP인증현장검사방안을 제정하는 것을 책임지며, 약품GMP인증검사팀을 선발·파견하여 현장검사를 실시한다. 현장검사의 업무 수행기한은 20일이다.

제14조 현장검사의 수행은 팀장책임제로 실시한다. 검사팀은 일반적으로 3명의 약품GMP인증검사원으로 구성하도록 하고, 방사성약품, 생물제품 생산기업에 대한 인증검사에는 최소한 1명의 상응하는 전문 약품GMP인증검사원을 선발·파견하여야 한다.

국인증센터는 국가약품GMP인증 검사원네트워크 중 무작위로 약품GMP인증검사원을 선발·파견하여야 하나, 피검사기업 소재지의 자치구·직할시 약품GMP인증검사원은 제외하여야 한다. 성·자치구·직할시 약품감독관리국은 국가약품GMP인증검사원네트워크 중에서 무작위로 관할행정 구역 내의 약품GMP인증검사원을 선발·파견하여야 하지만 피검사기업 소재지의 관할 시급 행정구역 내의 약품GMP인증검사원은 제외하여야 한다. 만약 다른 성·자치구·직할시의 약품GMP인증검사원을 선발·파견하여야 할 필요가 있는 경우에는 국인증센터에 보고하여 일괄적으로 선발·파견하여야 한다.

제15조 성·자치구·직할시 혹은 지(시)급 약품감독관리부서는 1명의 약품감독관리원을 참관인으로 선발·파견하여, 관할 행정구역 내 약품생산기업의 GMP인증검

사에 참여시킬 수 있다.

제16조 현장검사의 첫번째 회의는 검사팀장이 주최하여야 하며, 검사범위 확인, 검사일정 확정, 검사규율 및 주의사항 공포, 기업의 현장 검사동반인을 결정하도록 한다. 검사팀원은 첫번째 회의에서 검사대상 기업에 <국가약품GMP인증검사원증>을 제시하여야 한다.

제17조 검사팀은 현장검사방법에 따라 기업의 약품GMP 실시상황에 대하여 검사를 실시하고, 필요하는 경우 증거를 수집하여야 한다.

제18조 검사원은 약품GMP인증검사방법과 검사평가결정기준에 따라 검사에서 발견한 결함항목에 대하여 사실대로 기록하여야 한다 ; 검사팀장은 평가결정을 종합하여, 종합적인 평가결론을 내리도록 하고, 현장검사보고서를 작성한다. 평가결정을 종합하는 기간에는 피검사기업의 관련자와 접촉하여서는 아니 된다.

제19조 현장검사보고서에는 검사팀원 전체의 서명이 있어야 하며, 결함항목, 검사원의 기록, 이의가 있는 문제에 대한 의견 및 관련 증거 자료가 첨부되어야 한다.

제20조 검사팀은 최종 회의에서 평가결정의 종합결과를 낭독하도록 한다. 검사되는 기업은 관련자를 참가시키도록 하고, 검사에서 발견된 결함항목 및 평가결과에 대하여 다른 의견이나 적당한 해설·설명을 하도록 한다.

제21조 검사에서 발견된 결함항목은 검사팀의 전체조원과 피검사기업의 책임자가 서명하고, 양측이 각각 1부씩을 가지도록 한다. 만약 양측의 의견 일치가 안된 문제가 있는 경우에는 검사팀은 기록을 남기도록 하여야 하며 검사팀 전체조원과 피검사기업의 책임자가 서명을 한 후 양측이 각각 1부씩을 가지도록 한다.

제22조 현장확인 검사시간은 일반적으로 2~4일이고, 기업의 실제 상황에 따라 적당히 연장할 수 있다.

#### 제4장 심의허가 및 증서발급

제23조 국민증센터는 검사팀이 제출한 현장검사보고서에 대하여 심의를 하도록 하

고, 인증기준에 부합되는 자료에 대하여 국가약품감독관리국에 보고하도록 한다. 국가약품감독관리국은 국인증센터가 제출한 심사자료에 대하여 심의를 실시하고, 인증기준에 부합되는 것에 대하여 <약품GMP증서>를 발급하며, 이를 공고하여야 한다.

성·자치구·직할시 약품감독관리국은 검사팀이 제출한 현장검사보고서에 대하여 심의를 하고 허가를 하도록 한다. 인증기준에 부합되는 것에 대하여 <약품GMP증서>를 발급하도록 하고, 또한 이를 공고함과 동시에 국가약품감독관리국에 보고하도록 한다. 심의·발급 승인 업무의 처리기한은 각각 20일이다. <약품GMP증서>는 국가약품감독관리국에서 일괄적으로 인쇄·제작하고, 국가약품감독관리국의 규정에 따라 기입한다.

제24조 현장검사를 통해 약품GMP인증기준에 부합하지 아니하는 기업에 제는 기한을 주어 시정을 명령하고, 이 규정 제2조 및 제3조의 규정에 따라 국인증센터 혹은 성·자치구·직할시 약품감독관리국이 피검사기업에게 기한시정통보서를 발급한다. 시정명령 기한은 6개월이다. 기업은 기한 내에 시정을 끝내고 시정보고서를 제출하도록 하며, 요건에 부합되면 원래의 인증부서에서 검사팀을 파견하여 재(再)현장검사를 실시하여야 한다. 재현장검사를 통해 약품GMP인증기준에 부합되지 아니 한 경우에는 약품GMP인증을 취득할 수 없고, 국인증센터 혹은 성·자치구·직할시 약품감독관리국은 피검사기업에게 인증불합격통지서를 발급한다.

제25조 <약품GMP증서>의 유효기한은 5년이다. 새로 개업하는 약품생산기업의 <약품GMP증서>의 유효기간은 1년이다.

제26조 약품생산기업은 <약품GMP증서>유효기간 만료 6개월 전에 이 판법 제5조의 규정에 따라 새로 약품GMP인증을 신청하여야 한다. 새로 개업하는 약품생산기업은 <약품GMP증서>의 유효기간 만료 3개월 전에 이 판법 제5조의 규정에 따라 재심사를 신청하고, 재심사에 합격하면 유효기간이 5년인 <약품GMP증서>를 발급받는다.

## 제5장 감독관리

제27조 성·자치구·직할시 약품감독관리국은 관할구역 내에서 <약품GMP증서>를 취득한 약품생산기업에 대한 일상적인 감독·관리 및 추적검사를 책임진다. <약품GMP증서>유효기간 내에는 매년 1회 추적검사를 수행하여야 하며, 추적검사 결과는 국가약품감독관리국에 즉시 보고하여야 한다.

제28조 국가약품감독관리국은 인증을 취득한 약품생산기업의 약품GMP실시에 대하여 추적검사를 실시하여야 한다; 성·자치구·직할시 약품감독관리국은 인증을 통과한 생산기업의 약품GMP 실시 및 인증상황에 대하여 감독검사를 실시하여야 한다. 감독검사는 사전에 피검사기업에 통보하지 아니 할 수 있다.

제29조 약품GMP인증 현장검사일상적인 검사·추적검사 혹은 무작위 검사 중 기업이 약품GMP요구에 부합되지 아니 한 사항이 발견되면, <약품관리법>, <약품관리법실시조례> 및 관련규정에 따라 처벌한다.

제30조 약품생산기업의 <약품생산허가증>이 회수되어 취소되었거나, 반납 폐기된 경우 혹은 생산범위가 취소된 것에 대하여 그와 상응하는 <약품GMP증서>를 원증서발급기관에서 취소시킨다.

제31조 약품생산기업의 <약품GMP증서>의 등록사항이 변경된 경우, 사항이 변경된 날로부터 30일 이내에 원래의 증서발급기관에 변경수속을 하도록 하고, 원래의 증서발급기관은 15일 이내에 변경발급을 처리한다.

## 제6장 약품GMP인증검사원 관리

제32조 국가약품감독관리국은 약품GMP인증검사원팀의 조직과 감독·관리와 약품GMP인증검사원에 대한 양성·심사·초빙을 책임진다. 국인증센터는 국가약품GMP인증 검사원네트워크 및 약품GMP인증검사원에 대한 일상적인 관리업무를 책임진다.

제33조 약품GMP인증검사원은 아래와 같은 조건을 갖추어야 한다.

- (1) 법과 규율을 준수하고, 청렴·결백하고 성실하며, 원칙을 고수하고, 있는 그대로의 사실에 토대하여서 진리를 탐구하여야 한다.
- (2) 국가의 관련 법률 및 법규를 숙지하고 파악하며, 또한 이를 정확 하게 수행하며, 약품GMP정책의 실시를 감독한다.
- (3) 현재 약품감독관리업무에 종사한다(기술감독 포함)
- (4) 약학 혹은 관련된 전문대학 이상의 학력을 가지거나 중급이상의 직책을 가지고 있으며, 5년 이상의 약품감독관리경력이 있거나 약 품생산 및 품질의 관리 경력이 있어야 한다.
- (5) 약품GMP 조항을 정확하게 이해하고 파악하며, 실제 인증검사에 정확하게 활용할 수 있어야 한다.
- (6) 신체가 건강하고, 현장검사 업무를 수행할 수 있으며, 전염성 질병이 없어야 한다.
- (7) 선발·파견명령에 복종할 수 있고, 적극적으로 약품GMP인증 현장 검사업무에 참가할 수 있어야 한다.

제34조 국가약품감독관리국은 약품GMP인증업무의 필요에 따라 관련 방면의 전문가를 임시로 초빙하여 약품GMP인증검사원의 직무를 수행하게 할 수 있다.

제35조 약품GMP인증검사원은 소재지 기관의 추천이 있어야 하며, <국가약품GMP인증검사원추천서>를 기입해 소재지의 성급 약품감독관리국의 심사를 거친 후 국가약품감독관리국에 보내어 자격인증을 받도록 한다.

제36조 국가약품감독관리국은 자격인정에 합격한 자에 대하여 <국가약품GMP인증검사원증>을 발급한다. <국가약품GMP인증검사원증>의 유효기간은 5년이다.

제37조 약품GMP인증검사원은 성급 이상 약품감독관리부서의 파견에 따라 약품생산기업의 약품GMP인증 현장검사 및 추적검사 등의 업무를 담당한다. 약품GMP인증검사원이 공무를 집행할 때, 피검사 약품생산기업에 <국가약품GMP인증검사원증>을 제시하여야 한다.

제38조 약품GMP인증검사원은 스스로 수양하고 새로운 지식을 습득하여, 약품GMP

인증검사의 업무지식 및 정책적인 수준을 계속해서 높이도록 한다.

제39조 약품GMP인증검사원은 약품GMP인증검사원의 수칙과 현장검사규율을 준수 하여야 하며, 유상의 자문서비스 활동을 할 수 없다. 관련규정에 위반한 경우에는 주의를 주고 교육을 시키도록 하며, 상황이 심각한 경우에는 약품GMP인증검사원 자격을 취소한다.

제40조 국가약품감독관리국은 약품GMP인증검사원에 대하여 매년 심사를 실시하고, 불합격한 자는 해임시킨다.

## 제7장 부 칙

제41조 약품GMP인증을 신청하는 생산기업(작업장)은 규정에 따라 인증비용을 납 부하여야 한다. 규정에 따라 인증비용을 납부하지 아니 한 경우에는 인증을 중지 시키거나 <약품GMP증서>를 회수한다.

제42조 이 판법의 해석은 국가약품감독관리국이 책임진다.

제43조 이 판법은 2003년 1월 1일부터 시행한다.



## 약품포장용 재료·용기 관리규칙(잠정시행)

(국무원령제21호, 2000.10.1 시행)

### 제1장 총 칙

제1조 약품포장용 재료·용기(이하 “약품포장재”)의 관리감독을 강화하고 약품의 품질을 보증하며 약품 사용의 안전·효과·편리를 보장하기 위하여 《중국약품관리법》의 규정에 의거 본 규칙을 제정한다.

제2조 약품포장재와 약품포장재를 사용하여 약품을 포장하여 생산 판매하는 모든 부문은 이 규정에 부합하여야한다.

제3조 국가는 약품포장재에 대하여 제품등록제도를 시행한다. 국가약품감독관리국과 성·자치구·직할시 약품감독관리부서는 통일된 관리와 기관별 책임의 원칙에 따라 약품포장재의 등록관리업무를 담당한다.

### 제2장 분류 및 표준

제4조 약품포장재 제품은 I·II·III 3종류로 분류한다.

I 류 약품포장재는 약품에 직접 접촉될 뿐만 아니라, 직접 사용되는 약품포장용 재료와 용기를 말한다.

II 류 약품포장재는 약품에 직접 접촉되지만 바로 씻기에 편리하고 실제 사용 과정에서 세척을 거쳐 필요에 따라 소독 멸균이 가능한 약품포장용 재료와 용기를 말한다.

III 류 약품포장재는 I·II 류 이외에 기타 약품의 품질에 직접 영향을 줄 수 있는 약품포장용 재료와 용기를 말한다. 약품포장재의 분류목록은 국가약품감독관리국이 제정 공포한다.

제5조 약품포장재는 법적 표준에 근거하여 생산하고 법적 표준에 부합하지 아니하

는 약품포장재는 생산·판매·사용하여서는 아니 된다.

제6조 약품포장재의 국가표준 혹은 업종표준은 국가약품감독관리국이 제정과 개정을 담당한다.

제7조 국가표준과 업종표준이 미 제정된 약품포장재는 제품등록을 신청하는 기업이 기업표준을 제정한다.

제8조 약품포장재 표준은 약품감독관리부서가 감독을 실시한다.

### 제3장 등록관리

제9조 약품포장재는 약품감독관리부서에 등록을 거쳐 《약품포장재등록증서》를 발급 받은 후 생산할 수 있다. 미등록 약품포장재는 생산·판매·영업·사용하여서는 아니 된다. 《약품포장재등록증서》의 유효 기한은 5년이며 기한 만료 6개월 전에 규정에 따라 교환발급을 신청한다.

제10조 《약품포장재등록증서》는 위조·변조·임대·대여하여서는 아니 된다.

제11조 I 류 약품포장재 생산은 국가약품감독관리국의 등록승인을 거쳐 《약품포장재등록증서》를 발급한다. II·III류의 약품포장재 생산은 성·자치구·직할시 소재 약품감독관리부서의 등록승인을 거쳐 《약품포장재등록증서》를 발급한다.

제12조 약품포장재의 신규 표준 시행 후 약품포장재 생산기업은 원 증명 발급기관에 《약품포장재등록증서》의 심사발급을 재 신청한다. 약품포장재 등록증서의 내용이 변경된 경우에는 변경이 발생한 30일 내에 원 증명발급 기관에 변경수속 혹은 재등록을 신청한다.

제13조 처음 수입된 약품포장재(국외기업과 중외합자외국기업 생산)는 국가약품감독관리국이 심사 발급한 《수입약품포장재등록증서》를 취득하고 국가약품감독관리국이 권한을 위임한 약품포장재 검사·측정(檢測)(이하 검측)기구의 검증을 거쳐 합격 후 중국 내에서 판매와 사용을 할 수 있다. 《수입약품포장재등록증서》의 유효기한은 3년이며 기한만료 6개월 전에 규정에 따라 교환발급을 신청한다.

제14조 국가약품감독관리국이 등록 심사 발급한 I 류 《약품포장재등록증서》 및 《수입약품포장재등록증서》, 성·자치구·직할시 약품감독관리부서가 등록 심사 발급한 II·III류 《약품포장재등록증서》는 전국적으로 유효하다. 《약품포장재등록증서》 및 《수입약품포장재등록증서》는 국가약품감독관리국이 일괄 인쇄한다.

제15조 수입약품포장재 사용은 국가약품감독관리국이 심사 발급한 《수입약품포장재등록증서》 복사본에 근거하여 약품포장재 생산 제조업자의 유효인장 날인 후 성·자치구·직할시 소재 약품감독관리부서에 등록을 거친 후 사용 할 수 있다.

제16조 약품포장재 등록신청은 아래의 기본 조건을 갖추어야 한다.

- (1) 신청기관은 기업 법인영업허가증을 보유하여야한다.
- (2) 등록을 신청한 약품포장재는 중국의 약품포장 수요 및 발전방향에 합당하여야 하고 국가가 이미 도태를 결정했거나 한시적으로 도태시킨 제품은 등록을 할 수 없다.
- (3) 생산에 구비되는 제품의 합리적인 기술·설비·정결도(潔淨度)요건·검증기구·인원·관리제도 등 품질보증의 조건을 갖추어야 한다.
- (4) I 류 약품포장재 제품생산은 포장약품 생산과 동일한 결정도 조건을 구비하여야하며 아울러 국가약품감독관리국 혹은 성·자치구·직할시 약품감독관리부서가 지정한 검측기관의 검사에 합격하여야 한다.

제17조 약품포장재 등록은 아래의 절차에 따라 진행한다

- (1) 등록을 신청한 제품은 규정에 따라 3차례의 견본을 추출하여 약품포장재 품질 검측기관의 검측을 거쳐 법정표준에 적합하도록 하여야한다.
- (2) I 류 약품포장재 등록은 신청기업이 규정에 따라 “약품포장용재료·용기등록 신청서”를 작성하고 필요한 자료와 함께 성·자치구·직할시 약품감독관리부서의 초기 심의를 거쳐 합격한 후 국가약품감독관리국에 보고하여 《약품포장재등록증서》를 심의 승인 발급한다.
- (3) II·III류 약품포장재 등록은 신청기업이 규정에 따라 “약품포장용재료·용기 등록신청서”를 작성하고 아울러 필요한 자료를 성·자치구·직할시 약품관리부

서에 심의를 신청하여 《액포장재등록증서》를 발급 받은 후 국가약품감독관리국에 등록한다.

제18조 국내에서 최초로 개발된 약품포장재 제품은 국가약품감독관리국이 구성한 심사평정을 거쳐 인가 후 종별에 따라 《약품포장재제품등록증서》를 신청한다.

#### 제4장 감독관리

제19조 국가약품감독관리국과 성·자치구·직할시 약품감독관리부서는 약품포장재 품질 및 품질보증체계 상황에 대하여 감독 검사를 하고 검사결과를 공포한다.

제20조 국가약품감독관리국과 성·자치구·직할시 약품감독관리부서는 약품포장재 품질 검측기관을 지정하여 제품품질 담당 및 품질보증체계 검사업무를 위탁하고 검사보고서를 발급한다.

제21조 국가약품감독관리국과 성·자치구·직할시 약품감독관리국은 약품포장재 품질 검측기관에 대하여 감독관리 및 업무지도를 한다.

제22조 국가는 연구개발 및 우수한 신형 약품포장재의 응용확산과 생산기술을 장려한다. 국가약품감독관리국은 도태 낙후된 약품포장재 종류를 공포한다. 도태가 공포된 모든 약품포장재는 다시 생산·판매·영업·사용하여서는 안 되며 그 약품포장재등록증서는 취소시킨다.

#### 제5장 벌 칙

제23조 아래 경우 중 하나에 해당하면 현금 이상 약품감독관리부서가 책임지고 시정을 명령하고 경고를 한다.

- (1) 본 규칙 제5조의 규정을 위반하여 법정 표준에 부적합한 약품포장재를 생산
- (2) 본 규칙 제9조의 규정을 위반하여 《약품포장재등록증서》없이 약품포장재를 생산
- (3) 본 규칙 제15조의 규정을 위반하여 성·자치구·직할시 소재 약품감독관리부

서의 등기등록을 거치지 아니하고 수입약품포장재를 사용

제24조 아래 상황 중 하나에 해당하면 인민폐 3만 위엔 이하의 벌금에 처한다.

- (1) 본 규칙 제9조의 규정을 위반하여 《약품포장재등록증서》를 발급 받지 아니하고 약품포장재를 생산
- (2) 본 규칙 제9조의 규정을 위반하여 등록을 거치지 아니 한 약품포장재의 영업
- (3) 본 규칙 제22조의 규정을 위반하여 국가가 이미 도태시킨 약품포장재를 생산·판매·영업·사용
- (4) 본 규칙 제10조의 규정을 위반하여 《약품포장재등록증서》 및 《수입약품포장재등록증서》를 위조·변조·임대·대여하는 것

## 제6장 부 칙

제25조 본 규칙은 국가약품감독관리국이 해석한다.

제26조 본 규칙은 2000년 10월 1일부터 실시하고 동시에 원래의 국가의약품관리국 제10호령(《약품포장용재료·용기생산관리방법》)은 폐지한다.

## 수입약품관리방법

(進口藥品管理方法, 국가약품감독관리국령 제6호, 1999.5.1 시행)

### 제1장 총 칙

제1조 수입약품의 감독 관리를 강화하고, 효과적인 수입약품의 품질과 안전성 보장을 위하여, <중국약품관리법>의 규정에 근거하여 이 관법을 제정한다.

제2조 국가는 수입약품에 대한 등록·심사·허가제도를 수행한다. 수입약품은 반드시 국가약품감독관리국이 확인하여 교부한 <수입약품등록증>을 취득하고, 국가약품감독관리국이 권한을 부여한 수입항 약품검사소의 검사 결과 합격한 것이어야 한다.

제3조 국가약품관리감독국은 수입약품의 심사·허가와 감독·관리작업을 관장하고, 지방의 각급 약품감독관리부서는 관할구역 내에서 수입약품의 감독·관리 업무를 관장한다.

제4조 수입약품은 반드시 <중국약품관리법>과 중국의 기타 관련 법률의 규정에 적합하여야 하며, 국가약품감독관리국의 생산상황에 대한 감독·검사를 받아야 한다.

제5조 수입약품은 반드시 임상 수요, 유효한 안정성, 품질의 조절이 가능한 품목이어야 한다.

### 제2장 신고·등록·심사 및 허가

제6조 등록 신청한 수입약품은 반드시 생산국의 약품 관할당국의 등록 및 판매허가를 득한 것이어야 한다.

제7조 수입약품 생산공장은 반드시 생산국의 약품생산품질관리규정(GMP)과 중국의 GMP의 기준에 적합하여야 하고, 필요시 국가약품감독관리국의 대조검사를 거친

후 해당품목의 생산에 적합한 생산조건과 관리수준에 도달하여야 한다.

제8조 수입약품의 등록은 반드시 국외 제약기업의 주중 사무처리기관 혹은 중국내 등록대리기관이 신청서를 제출하여야 한다. <수입약품등록증신청표>와 이 판법에 서 규정한 자료를 첨부하여 국가약품감독관리국에 제출하여 심사허가를 받아야 한다. 국외 제약기업의 주중 사무처리기관 혹은 중국내 등록대리기관은 반드시 중국 공상행정관리부처에 등록된 합법적인 기관이어야 한다.

제9조 수입약품의 등록 신청시 아래의 서류를 제출하여야 한다.

- 1) 약품 생산국의 약품 관할당국이 허가한 약품의 등록·생산·판매·수출과 그 생산공장이 GMP에 적합하다는 증명서류와 공증서류
- 2) 국외 제약기업이 권한을 부여한 중국내 대리상이 대리 신고한 증명서류, 중국 대리사의 사업자등록증 복사본, 국외 제약기업의 중국 상주 대표기관의 등기증서 복사본
- 3) 약품 특허 증명서류
- 4) 약품 생산국의 약품 관할당국이 허가한 약품 설명서
- 5) 약품 품질기준과 검사방법
- 6) 약품 각 항목의 연구결과의 종합적인 설명
- 7) 약품 처방·생산공정·약리·독리 및 임상연구 등의 상세한 기술자료
- 8) 약품과 포장의 실제 샘플과 기타 자료

자료 신고의 구체적인 기준은 이 판법에 첨부된 <수입약품신고자료세척>(부록1)의 규정에 따라 시행한다.

제10조 등록신청을 한 수입약품은 반드시 이 판법에 첨부된 <수입약품품질대조규칙>(부록2)의 기준과 절차에 따라 품질대조를 진행한다.

제11조 등록신청을 한 수입약품은 반드시 국가약품감독관리국 규정의 절차와 기준에 따라 중국에서 임상연구를 진행한다(생물학적 동등성 실험을 포함한다). 그 중에 등록신청을 한 원료약품이 중국에서 아직 생산되지 아니하는 것이면, 그 원료약품으로 제조하는 제제에 대하여 중국에서 임상연구를 진행한다. 임상연구는 반

드시 중국 <신약심사허가방법>과 <약품임상실험관리규범(GCP)>의 규정에 따라 시행한다. 특수한 병 혹은 기타상황으로 임상연구를 감면시켜야 할 때에는, 국가약품감독관리국의 심사를 거쳐 허가를 한다.

제12조 신고된 품목의 품질대조와 임상연구가 끝난 후에, 국가약품 감독관리국은 관련자료에 대하여 심사하고 기준에 적합하면 <수입약품등록증>을 교부한다. 그 품목의 품질기준은 수입약품 등록기준이 되고, 중문 설명서는 수입약품의 중국에서의 임상 사용을 지도하는 법정 설명서가 된다.

제13조 특수한 병의 치료약물에 대하여는 중국에 아직 기타 대체약물이 없는 상황 하에서는 국가약품감독관리국은 규정보다 빠른 심사·허가 조치를 취할 수 있다.

제14조 중국의 중대한 재난이나 전염병이 발생한 경우에 필요로 하는 약품, 임상에 필요한 특수하고 긴급한 약품 또는 기부약품과 연구용 샘플 등이 <수입약품등록증>을 취득하지 못한 경우에는, 국가약품감독관리국의 특별허가를 거쳐 수입할 수 있다. 이러한 종류의 약품은 특정 범위 안에서 특정한 목적에만 사용한다.

제15조 다음과 같은 약품은, 그 수입등록 신청을 수리하지 아니 한다.

- 1) 이 판법 제6조와 제7조 규정에 적합하지 아니하는 것
- 2) 신고자료가 중국 수입약품 등록·심사 허가기준에 적합하지 아니 한 것
- 3) 임상 사용 중 심각한 부작용을 나타낸 것
- 4) 임상 치료효과가 불확실하거나 보고된 임상연구 자료가 약품의 확실한 치료효과를 설명할 수 없는 것
- 5) 품질기준과 검사방법이 완벽하지 아니하고, 품질지표가 중국국가 약품표준, 중국생물학제품 규정 혹은 국제적으로 통용되는 약전 그리고 이미 등록된 동종의 기업기준보다 낮은 것
- 6) 중국에서 수입 금지한 성분이 함유되어 있는 것
- 7) 기타 중국 관련 법률·법규·규정에 적합하지 아니한 것



### 제3장 수입약품등록증

제16조 <수입약품등록증>은 국가약품감독관리국에서 국외 생산된 약품이 중국 내에서 등록·수입·판매 사용을 허가하여 교부한 문서이다.

제17조 <수입약품등록증>은 정본과 부분으로 나누어지며, 증서를 발행한 날로부터 3년간 유효하다.

제18조 <수입약품등록증>은 통일된 형식의 일련번호로 등록증 번호를 삼는다. 등록증 번호는 자모 X(Z 혹은 S) 다음에 8자리의 아라비아 숫자로 구성되며, 앞 네 자리는 연도, 뒤의 네 자리는 연번에 따른 일련번호로서 그 중 Z는 중약(中藥)을, S는 생물학제품을, X는 화학의약품을 대표하는 기호이다.

제19조 <수입약품등록증>규정은 다음과 같다; 약품의 상용명칭·상품명·주요성분·제조형태·규격·포장규격·약품의 유효기간·회사·생산공장 명칭과 주소·등록증의 유효기간·검사기준·등록증 번호·허가시간·증서 발급기관과 인감 등.

등록 품목의 각각의 다른 규격의 허가는 분리해서 <수입약품등록증>을 교부한다. 하나의 <수입약품등록증>에는 최대 두 개의 포장규격을 허용할 수 있다.

제20조 <수입약품등록증>은 단지 명기한 내용에 대하여서만 유효하며, 그 어떠한 내용의 변경도 반드시 국가약품감독관리국에 보고해 조사, 확인 및 허가를 받아야 한다.

제21조 부분적인 허가를 받은 수입등록 원료약품, 보조원료, 반제품 제제는 국가약품감독관리국이 <수입약품등록증> 비교란에 그 사용범위를 한정한다.

### 제4장 수입약품등록증의 재교부 및 심사·허가

제22조 <수입약품등록증>의 재교부는 국외 제약기업의 중국내 사무처리기관 혹은 중국의 등록대리기관이 등록증의 기한이 끝나기 6개월 전에 국가약품감독관리국

에 신청을 제출한다. 등록증의 유효기간이 끝난 것은 새로이 품목관리 등록을 신청한다.

제23조 <수입약품등록증> 재교부 신청은 반드시 <수입약품등록증재 교부신청표>를 기입하여, 아래의 자료를 첨부하여 제출한다.

- 1) 약품 생산국의 약품 관할당국이 서명 발송한 약품 등록허가 생산·판매·수출과 GMP에 적합하다는 것을 증명하는 서류
- 2) 국외 제약기업이 권한을 부여한 중국내 대리상이 대리 신고한 증명서류, 중국 대리상의 사업자등록증 복사본, 국외 제약기업의 중국 상주 대표기관 등록증 복사본
- 3) 약품 생산국 국가 약품 관할 당국이 허가한 약품 설명서와 그 중문 번역본
- 4) 약품 처방, 생산공정, 품질기준과 검사방법
- 5) <수입약품등록증>의 유효기간 내의 중국에서의 수입 판매 현황(화물 수입횟수, 수량, 수입항 등을 포함한다).
- 6) 수입약품 사용과 부작용 상황의 총 결과보고.
- 7) 약품과 포장의 실제 샘플과 기타 자료.

신고자료의 구체적인 기준은 <수입약품신고자료세칙>의 규정에 따른다.

제24조 약품의 처방 중 보조원료, 생산공정, 품질표준과 설명서 등에 변경사항이 있으면, 반드시 다음의 자료를 동시에 발송한다.

- 1) 변경사유와 그 상세설명
- 2) 생산국의 약품 관할당국이 허가한 그 변경 증명서류
- 3) 그 변경 항목의 근거가 되는 실험 연구자료.

제25조 국가약품감독관리국이 <수입약품등록증>의 재교부를 신청한 품목의 심사시, 품질심사 혹은 임상 재평가를 거칠 수 있고 기준에 적합하면 <수입약품등록증>을 재교부하고 새로운 등록증 번호를 발급한다.

제26조 다음의 경우에 해당하는 수입약품은 <수입약품등록증>의 재교부 신청을 수리하지 아니 한다.

- 1) 심각한 부작용이 발견된 것
- 2) 임상치료 효과가 불확실하고, 품질이 안정적이지 못한 것
- 3) 수입항에서의 2차 화물검사가 불합격한 것 .
- 4) 국가약품감독관리국에 의해 두 번 이상 행정처벌을 받은 것(두 차례 포함)
- 5) 기타 중국 관련 법률·법규·규정에 적합하지 아니 한 것

## 제5장 변경 신청

제27조 <수입약품등록증>을 이미 취득한 수입약품은 다음과 같은 경우에 변경 신청할 수 있다.

- 1) <수입약품등록증>의 설명에 밝힌 상용명칭, 상품명, 회사명칭, 생산공장 명칭 등의 변경
- 2) 품질기준, 생산공정, 유효기간 등의 변경
- 3) 적용 가능한 질병의 증가
- 4) 설명서 내용의 변경
- 5) 포장과 표시사항의 양식 또는 내용의 변경
- 6) 원료 중의 부원료의 변경
- 7) 생산지의 변경
- 8) 약품규격의 변경과 증가
- 9) 포장규격의 변화와 증가
- 10) 기타 등록 허가시의 신고내용에 어떠한 변경이 있는 것

제28조 변경 신청은 <수입약품정정신청표>에 기입을 하고, <수입약품신고자료세칙> 규정의 보충신청 자료를 첨부하여 국가약품감독관리국에 제출하여 심사·허가를 받는다.

제29조 증상 적용의 증가에 대한 신청은 반드시 중국에서 임상실험을 행한다. 약품 품질기준에 변화가 있으면, 반드시 품질기준 검사를 한다.

제30조 생산지의 변경, 약품 규격 추가의 변경 신청은 반드시 원래의 <수입약품등

등록증>의 유효기간이 끝나기 전 최소 12개월 전에 제출한다. 12개월이 되지 아니할 때에는 이 관법 제4장의 규정에 따라 <수입약품등록증> 재교부 신청을 하고, 동시에 생산지 변화, 약품 규격 추가 신청을 한다. 생산지 변경, 약품 규격 추가의 변경 신청은 국가약품감독관리국의 심사허가를 거친 후, 새로운 생산지, 새로 추가한 약품 규격에 대하여 <수입약품등록증>을 교부하고, 새로운 등록증 번호는 이전의 등록증 번호 앞에 자모 B를 더해 교부하며 등록증의 유효기간은 원래의 등록증을 기준으로 한다.

제31조 <수입약품등록증> 규정 내용의 변경 신청은 포장규격, 상용명칭, 상품명, 회사명칭, 생산공장 명칭 등에 변화가 있을 때, 국가약품감독관리국이 심사허가 후에 새로운 <수입약품등록증>을 교부하며, 원래의 등록증은 즉시 폐기하고 국가약품감독관리국이 회수한다. 분할 포장 생산에 필요한 대포장 규격의 수입을 포함한 포장규격의 변경 신청은, 국가약품감독관리국이 심사허가한 후에 새로운 <수입약품등록증>을 교부하고, 원래의 등록증은 계속해서 사용할 수 있다. 신규 등록번호는 원래의 등록증 번호 앞에 자모 B를 더해 구성하며, 등록증 유효기간은 원래의 등록증을 기준으로 한다.

제32조 수입약품의 중문 설명서와 품질기준의 변경 신청은 국가약품 감독관리국의 심사허가 후에, 수정된 설명서와 품질기준을 발송하고 원래의 설명서와 품질기준은 즉시 폐지한다.

제33조 수입약품의 포장, 표시사항의 양식과 내용에 사소한 변경사항이 있으면, 국가약품감독관리국에 신고·등록한다.

## 제6장 약품명·포장·표시사항 및 설명서

제34조 수입약품은 반드시 중문으로 약품명을 짓고, 중국 약품명 원칙 규정에 적합하여야 한다.

제35조 수입약품의 포장과 표시사항은 반드시 중문으로 하되, 약품명, 주요성분과 등록증 번호를 표시하고, 수입약품은 반드시 중문 설명서를 사용하여야 한다.

제36조 수입약품의 포장, 표시사항과 설명서는 반드시 중국 <약품포장·표시사항및 설명서관리규정>에 적합하여야 하고, 국가약품감독관리국의 허가를 거쳐 사용하여야 한다. 한번 허가를 거치면 그 내용은 임의로 변경할 수 없다.

## 제7장 수입 검사

제37조 국가약품감독관리국은 수입약품 관리작업의 필요에 근거해, 수입항 약품검사소를 설립하고, 이미 등록된 품목의 수입항 검사 작업을 책임진다.

제38조 중국 약품생물학제품검정소는 수입약품 검사 수행·조직·협조·지도를 책임지고, 이견이 있는 검사결과에 대하여 기술중재를 담당하며 수입약품의 기술중재 결과에 대하여 최종결론을 내린다.

제39조 수입약품은 반드시 <수입약품등록증>에 명시되어 있는 품질기준에 따라 각각의 전 항목을 검사한다. 수입약품검정소가 필요로 하는 기준약품, 대조약품은 중국 약품생물학제품검정소가 책임을 지고 통일하여 제조·구비·결정·발송한다. <수입약품검사보고서>(부록3)는 통일된 형식으로 시행한다.

제40조 수입약품은 반드시 수입항의 약품검사소가 위치한 도시의 수입항을 통해 수입한다. 기타 수입항을 통해 수입한 약품은 각 수입항의 약품검사소에서 검사할 수 없다.

제41조 생물학 제품의 수입검사는 중국 약품생물학제품검사소가 책임을 지거나 중국약품감독관리국이 권한을 부여한 수입항의 약품검사소가 책임을 진다.

제42조 수입약품이 수입항에 도달한 후에, 수입단체는 <수입약품검사보고서>를 기입해, <수입약품등록증>(정본과 부분) 원본을 가지고, 소재지 수입항 약품검사소에 검사보고를 하며, 다음의 서류를 제출한다.

- 1) 수입자 인장이 첨부된 품목의 <수입약품등록증> 신고 복사본
- 2) 수입자의 인장이 첨부된 <약품경영기업허가증>의 복사본
- 3) 품목의 <수입약품등록증> 신고가 명기된 생산국 관련부처가 발행한 생산지 증

명 원본 서류

- 4) 품목을 신고하는 제품 구매 계약서 부분
- 5) 품목을 신고하는 포장 명세서, 운송장, 화물운송 영수증
- 6) 품목을 신고하는 출하공장 검사보고서
- 7) 품목을 신고하는 중·영문 설명서, 포장, 표시사항과 샘플
- 8) 기타 관련 자료

예방 생물학제품, 혈액제품은 반드시 국가약품감독관리국이 교부한 <생물학제품수입허가신청서류>를 동시에 발행한다. 약재수입은 동시에 국가약품감독관리국이 교부한 <약재수입허가신청서류>를 발행한다.

제43조 수입항 약품검사소는 <수입약품검사보고서>를 받은 후, 적시에 수입단체에서 발송한 모든 자료를 검토하고 약품의 수량을 대조하여 기준에 적합하면 <수입약품검사보고증명>(부록4)을 발급한다.

제44조 해관이 수입을 허가한 7일 안에 수입단체는 이미 지불한 해관 세금명세서를 소재지 약품검사소에 보내고, 화물 보관창고에 연락해 현장에서 표본을 추출한다. 수입항 약품검사소는 모든 수입화물의 수량과 해관 세금명세서가 일치하는지를 대조하고 표본채취를 끝낸 후에 <수입약품표본채취기록표>(부록5)에 서명을 하고, 모든 화물은 밀봉한다. 검사에 합격하지 못한 수입약품은 임의로 개봉, 운송, 사용할 수 없다. 수입약품의 표본채취는 국가약품감독관리국의 <수입약품표본채취규정>(부록6)과 <수입약재표본채취규정>(부록7)에 따라 시행한다.

제45조 수입항 약품검사소는 표본 채취 후에 적시에 검사를 하고, 규정된 시간 내에 <수입약품검사보고서>를 발급한다. <수입약품검사 보고서>는 “규정에 적합하며 수입을 허가한다.” 혹은 “규정에 적합하지 않아 수입을 할 수 없다.”와 같은 검사 결론을 명확히 표시한다. 배상을 요구할 때에는, 적시에 영문으로 된 <수입약품검사보고서>를 발행한다. 수입 검사한 표본은 2년간 보존한다.

제46조 검사규정에 적합한 수입약품에 대하여, 수입항 약품검사소는 적시에 개봉을 하고, 운송, 판매와 사용을 허가하여야 한다. 규정에 적합하지 아니하는 수입약품

은 봉한 채로 보관한다.

제47조 수입자가 검사결과에 대하여 이의가 있을 때에는, <수입약품 검사보고서>를 받은 30일 안에 원래의 수입항 약품검사소에 재검사를 신청한다. 만약 재검사 결과에 여전히 이의가 있으면, 재검사 결과를 받은 30일 안에 중국 약품생물학제품검정소에 검사 중재 신청을 한다. 재검사 신청을 하지 않았거나 중재에서 여전히 불합격을 받으면, 불합격 약품은 화물 저장 지역의 성급 약품 감독 관리국에서 처리를 감독한다.

제48조 검사결과가 불합격인 수입약품에 대하여, 각 수입항 약품검사소는 반드시 7일 안에 검사 보고서를 국가약품감독관리국과 중국 약품생물학제품검정소에 보내고, 동시에 기타 수입항 약품검사소와 화물 저장지역의 성(省)급 약품감독관리국에 발송한다. 중국 약품생물학제품검정소는 매월 첫째 주에 지난달의 불합격 수입약품의 상황 통계를 일괄하여 국가약품감독관리국에 보고를 한다.

제49조 아래의 상황에 해당하는 수입약품은 그 검사보고 신청을 수리하지 아니 한다.

- 1) <수입약품등록증>(정본 혹은 부분), <생물학제품수입허가신청서류> 혹은 <수입약재허가신청서류>의 원본을 제공하지 아니하는 것
- 2) <수입약품등록증>의 유효기간이 30일 이상 초과한 것
- 3) 신고하는 품목의 생산지 증명 원본서류를 제공하지 아니하는 것
- 4) 수입업무에 종사하는 단체에서 <약품 경영기업 허가증>을 취득하지 않았을 때
- 5) 신고하는 품목의 포장, 표시사항 등이 <수입약품등록증>과 일치하지 아니하는 것
- 6) 중문 설명서가 없거나 중문 설명서와 허가된 설명서가 일치하지 아니하는 것
- 7) 규정된 도착 항구를 통해 수입되지 아니하는 것 .
- 8) 약품 제제의 약효기간이 6개월이 남지 않았거나, 원료약품, 부재료의 약효 상실기간이 12개월이 남지 않았을 때 .
- 9) 관련서류와 영수증이 위조되거나 수정된 것 .
- 10) 기타 수입약품관리규정에 적합하지 아니하는 것.

## 제8장 감독과 처벌

제50조 수입약품은 반드시 <수입약품등록증>에 명기된 생산공장 혹은 포장공장에  
서 생산과 최종포장을 끝낸 것이어야 한다. 기타국가(혹은 지역)에서 생산, 포장을  
바꾸거나, 중문 표시사항을 붙이거나 중문 설명서에 내용을 첨가 등을 할 수 없  
다. 상기 규정을 위반한 경우에는, 도착항 약품검사소는 이미 도착해 있는 약품의  
수입검사보고를 수리하지 아니 한다.

제51조 국내 약품 생산기업, 경영기업과 의료기관이 수입약품을 구매할 때에는, 제  
품 공급자는 반드시 <수입약품등록증>과 <수입약품검사보고서>의 복사본을 제공  
하여야 하고, 제품 공급자의 인장이 첨부되어야 한다.

제52조 <수입약품등록증>을 취득한 국외 제약기업은 반드시 국가 약품감독관리국  
약품부작용 감시관리 관련 규정에 따라, 국외에서 발생한 부작용을 포함한 수입약  
품 사용 중 발생한 부작용을 적시에 보고한다. 규정에 따라 수입약품의 부작용을  
보고하지 않아 발생한 모든 결과는 국외 제약기업이 책임을 진다.

제53조 다음의 경우에 해당하는 수입약품은 판매 및 사용을 금지한다.

- 1) <수입약품등록증>, <생물학제품수입허가신청서> 혹은 <수입약재허가신청서>  
를 취득하지 아니하고 수입한 것
- 2) <수입약품등록증>, <생물학제품수입허가신청서> 혹은 <수입약재허가신청서>  
를 위조하거나 허위서류를 가지고 수입한 것
- 3) <수입약품검사보고서>를 위조하거나 허위서류를 가지고 판매 한 것

제54조 다음의 경우에 해당하는 수입약품은 국가약품감독관리국이 국외 제약기업에  
대하여 경고를 한다.

- 1) 수입 검사한 일차 화물이 불합격한 경우
- 2) 적시에 약품의 부작용을 보고하지 아니 한 경우
- 3) 임의로 포장과 표시사항을 변경하는 경우
- 4) 포장 및 표시사항에 <수입약품등록증> 등록번호를 기재하지 아니하고, 중문의



로 약품의 명칭과 주요성분을 밝히지 아니 한 것

제55조 아래의 경우에 해당하는 수입약품은 국가약품감독관리국이 그 수입검사를 정지시킨다.

- 1) 수입 검사한 이차 화물이 불합격한 경우
- 2) 적시에 약품의 부작용을 보고하지 않아 심각한 결과를 초래한 경우
- 3) 국가약품감독관리국이 허가한 중문설명서의 내용을 임의로 변경한 경우
- 4) 국가약품감독관리국에 의해 두 차례 이상의 경고를 받은 경우(두 차례 포함)
- 5) <수입약품등록증>에 제한되어 있는 사용범위를 초과한 경우
- 6) 국외 약품관할 당국에 의해 생산·판매·사용이 정지된 경우
- 7) 기타 중국 약품관리의 법률·법규·규정을 심각하게 위반한 경우

## 제9장 부 칙

제56조 이 판법에서 말하는 수입약품이라 함은 원료약품, 제제 이외에 반제품 제제와 보조원료 등을 포함한다.

제57조 신고자가 중국 당국의 수입약품의 등록·심사·허가에 대한 결정에 이의가 있다면, 일개월 내에 국가약품감독관리국에 재심사를 신청한다.

제58조 마취약품, 정신성약품과 방사성약품의 수입관리는 국무원 <마취약품관리방법>, <정신성약품관리방법>과 <방사성약품관리방법>의 규정에 따른다.

제59조 홍콩, 마카오, 대만 지역에서 생산된 약품의 중국대륙 판매, 사용 신청은 이 판법의 규정을 참조하여, 국가약품감독관리국의 허가를 거쳐 <의료약품등록증>을 교부받는다.

제60조 수입약품의 등록신청은 국가 관련규정에 따라 비용을 납부한다.

제61조 이 판법은 국가약품감독관리국이 해석을 책임진다.

제62조 이 판법은 1999년 5월 1일을 기해 시행한다. 수입약품과 관련한 관리규정은 일률적으로 이 판법을 기준으로 한다.

부록1 : 수입약품신고자료세칙 (생략)

부록2 : 수입약품품질대조규칙 (생략)

부록3 : 수입약품검사보고서 (생략)

부록4 : 수입약품검사보고증명 (생략)

부록5 : 수입약품표본채취기록표 (생략)

부록6 : 수입약품표본채취규정 (생략)

부록7 : 수입약재표본채취규정 (생략)

## 동물용의약품관리조례

(1987년 5월 21일 국무원 공포)

### 제1장 총 칙

제1조 이 조례의 제정은 동물용의약품에 대한 감독강화 및 품질보증을 강화하고 동물질병의 효과적인 치료와 목축업의 발전 및 인체의 건강을 도모하는데 목적을 둔다.

제2조 동물용의약품의 제조, 취급 및 사용시 품질보증과 안전에 유의하여야 한다.

제3조 국무원 농목행정관리기관에서 전국범위의 동물용의약품 관리업무를 책임지며 현급(縣級) 이상의 농목행정관리기관에서는 해당 관할지역의 동물용의약품 관리업무를 주관한다.

제4조 동물용의약품의 제조자, 취급자, 사용자는 이 조례의 규정을 준수하여야 한다.

### 제2장 동물용의약품 제조업체 관리

제5조 동물용의약품 제조업체는 다음의 조건을 충족시켜야 한다.

- (1) 약품제조에 적합한 보조기사, 보조수의사 등의 기술자와 기능공을 갖추어야 한다.
- (2) 약품제조에 적합한 공장, 설비, 위생환경을 갖추어야 한다.
- (3) 국가의 노동안전과 보건위생 기준에 적합한 설비와 조건을 갖추어야 한다.
- (4) 품질검사 책임기관과 전임검사원 및 이에 필요한 측정설비를 갖추어야 한다.
- (5) 동물용의약품 비전문 제조업체와 제조업자는 독립된 동물용의약품제조 지를 갖추고 있어야 한다.

제6조 동물용의약품을 제조하려는 업체는 업체가 소재한 현급 이상의 농목행정관리기관의 승인을 받고, 성·자치구·직할시 농목행정관리기관의 심사허가를 거쳐

《동물용의약품제조허가증》을 발급받아 해당지역 상공행정기관에 신고하여 《사업허가증》을 발급 받는다. 《동물용의약품제조허가증》은 규정된 유효기간이 있으며 만기전 심사를 거쳐 재발급 받는다.

제7조 동물용의약품 제조는 기술규정에 의거하여야 하며, 정확한 제조기록을 남기고, 제조에 필요한 원료, 부재료 및 동물과 직접 접촉한 용기, 포장재료 등은 약용요구에 부합되어야 한다.

제8조 동물용의약품을 포장에는 라벨을 부착하여야 하며, “가축용”임을 명시하고, 설명서를 첨부하여야 한다. 라벨 또는 설명서에는 상표, 상품명, 규격, 업체명, 로트번호와 허가번호를 명시하고, 제품의 성분, 함량, 작용, 용도, 용법, 용량, 유효기간과 주의사항을 명시하여야 한다.

제9조 약품의 분장(分裝)시 정확한 분장기록이 있어야 하며, 포장상면에 상품명, 규격, 업체명, 제품로트번호, 허가번호, 분장기관, 분장로트번호 등을 명시하고 설명서를 첨부한다. 또한 유효기간이 있는 약품임을 명시하고 분장 후에도 유효기간을 명시하여야 한다.

제10조 동물용의약품의 출고는 출고전에 실시된 품질검사에 합격된 제품에 한하며 불합격한 제품을 판매 또는 구매하여서는 안되고, 약품이 출고되기 전에 품질검사 합격증이 첨부되어야 한다.

### 제3장 동물용의약품 판매업체 관리

제11조 동물용의약품 판매업체는 다음과 같은 조건을 충족시켜야 한다.

- (1) 동물용의약품 판매에 적합한 약품기술자가 있어야 한다.
- (2) 동물용의약품 판매에 적합한 장소, 설비, 창고 등의 시설을 갖춘다.

제12조 동물용의약품을 판매하고자 하는 업체는 업체의 상급 주관부서의 승인을 얻어 현금 이상의 농목행정관리기관의 심사허가를 거쳐 《동물용의약품판매허가증》을 발급받아 해당지역 상공관리기관에 등록하여 심사를 거쳐 《사업허가증》을

발급 받는다.

제13조 약품수매시 품질검사를 거쳐 불합격 제품은 수매하지 아니 한다.

제14조 약품을 창고보관제도에 따라 저장하여 약품의 품질과 안전을 보증한다.

제15조 약품 판매시 품질을 보증하여야 하며 약품의 작용, 용도, 용법, 용량, 주의사항을 자세히 설명하여야 한다.

제16조 농촌이나 소도시 등의 재래시장에서 약품을 판매하는 경우 《동물용의약품 판매허가증》과 《사업허가증》을 소지하여야 한다.

#### 제4장 수의의료기관의 약제관리

제17조 수의의료기관은 의료업무에 적합한 동물용의약품과 수의관련 기술자를 갖추고, 약품관리제도를 세워 약제관리를 강화한다.

제18조 수의의료기관은 약품조제시 약품의 품질을 보장할 수 있는 시설과 검사기자재를 갖추어야 하며, 해당지역의 성·자치구·직할시 농목행정기관의 심사허가를 거쳐 《동물용의약품조제허가증》을 발급받는다. 《동물용의약품조제허가증》은 규정된 유효기간이 있으며 만기 전 심사를 거쳐 재교부 받는다.

제19조 수의의료기관의 약품조제는 합격기준에 맞아야 하며, 임상실험과 관할 의료지역에서의 사용을 거친 후 판매한다.

제20조 수의의료기관이 수매한 동물용의약품은 품질검사를 거쳐야 하며, 불합격 제품은 사용하지 아니 한다. 농민·목축업자의 편리를 위하여 수의의료기관은 약품도매업무를 겸할 수 있다.

#### 제5장 동물용의약품의 신약(新藥)심사와 수출입 약품 관리

제21조 동물용의약품은 국가표준, 전문표준, 지방표준으로 나눈다. 국가표준, 전문표준 및 지방표준 약품의 제조는 성·자치구·직할시 농목행정관리기관의 승인심사

를 거쳐 허가문서번호를 부여받는다.

제22조 국가는 동물용의약품 신약 연구개발을 장려한다. 신약 연구시에는 국무원 농목행정관리기관에 신약과 관련된 연구방법, 제조기술, 품질기준, 약리(藥理)반응, 독성검사, 임상실험 보고서와 환경관련보고서 및 오염방지대책 등의 관련자료와 신약샘플을 제출하여야한다. 신약은 중국동물용의약품감찰소의 검사와 평가를 거쳐 안전성을 증명 받아야 하고, 국무원 농목행정기관의 심사허가를 거쳐 국가표준 혹은 전문표준으로 분류되어 이에 따른 《신약증서》를 발급받아야 한다. 《신약증서》가 없는 약품은 정식 연구가 없었던 것으로 취급되며 기술이전도 불가능하다.

제23조 동물용의약품 신제제 연구는 신제제의 배합방법과 배합기술, 품질기준, 임상 실험에 관한 보고서를 해당 성·자치구·직할시 농목행정관리기관에 제출하여야 하며, 성·자치구·직할시 감찰소의 검사와 평가를 거쳐 안전을 증명받고, 성·자치구·직할시 농목행정관리기관의 승인을 받은 후 지방표준으로 분류된다.

제24조 동물용의약품 신약과 신제제 생산은 성·자치구·직할시의 검사에 합격하여야 하며, 성·자치구·직할시 농목행정관리기관에서 이를 허가하고 허가문서번호를 발급한다.

제25조 수입약품은 국무원 또는 성·자치구·직할시 혹은 국무원 농목행정관리기관에서 지정한 동물용의약품감찰소의 약품검사에 합격하여야 수입할 수 있다.

제26조 외국업체가 제조·판매하는 약품을 수입하려면 판매외국업체는 국무원 농목행정관리기관에 검사·등록을 신청하여야 하며, 판매약품의 품질기준, 검사방법, 약리반응, 독성검사 및 독성검사 결과, 임상실험 보고서, 사용설명서 같은 관련 자료와 수출국의 허가제조 또는 판매증명 문건 등을 제출하고 검사와 평가를 거쳐 안전이 증명된 후 《약품수입등록허가증》을 발급 받는다.

제27조 동물용 마취약품과 신경의약품의 수출입은 국무원 위생행정부처가 심사하여 발급한 《수출 허가증》, 《수입허가증》을 소지하여야 가능하다.

## 제6장 동물용의약품 관리

제28조 偽藥의 제조와 판매를 금지한다. 다음 경우에는 偽藥에 해당한다.

- (1) 비가축용 약품을 가축용 약품으로 사칭하는 것
  - (2) 약품의 성분과 명칭이 국가표준, 전문표준과 지방표준에 맞지 아니하는 것
- 다음과 같은 약품은 제조와 판매를 금지한다
- (1) 허가문서번호가 없는 것
  - (2) 국무원 농목행정관리기관에서 명문으로 사용금지를 규정한 것

제29조 저질약품의 제조와 판매를 금지한다. 다음 사례는 저질약품에 해당한다.

- (1) 약품의 성분이 국가표준, 전문표준 또는 지방표준의 규정에 맞지 아니하는 것
- (2) 유효기간을 넘긴 것
- (3) 변질되어 약으로 쓸 수 없는 것
- (4) 오염되어 약으로 쓸 수 없는 것
- (5) 가짜 약품은 아니지만 동물용의약품 규정에 맞지 아니하는 기타 약품

제30조 현급 이상의 농목행정관리기관에서 동물용의약품에 대한 감독관리권을 가진다. 정부와 성·자치구·직할시의 동물용의약품감찰기관 및 성·자치구·할시의 인민정부가 허가한 도시 동물용의약품감찰기관은 농목행정관리기구와 협조하여 전국범위 및 관할구역내의 동물용의약품에 대한 품질감독과 검사업무를 책임진다.

제31조 농목행정기관은 제조를 허가한 약품에 대하여 세밀한 조사와 평가를 거쳐 약효가 불확실하고 안전을 보장할 수 없는 약품에 대하여서는 허가문서번호를 취소한다. 허가문서번호가 취소된 약품을 계속 제조하거나 판매하여서는 아니 된다.

제32조 현급 이상의 농목행정관리기관에서는 약품감독공무원을 선발하여 임명한다. 약품감독공무원은 동물용의약품 수의기술자가 담당하여야 하며, 해당 인민정부에서 발급한 《동물용의약품감독자증명서》 규정에 의거해 업무를 수행한다. 약품감독공무원은 이 조례가 규정한 관할 구역내의 동물용의약품 제조, 판매와 품질에 관

한 감독과 검사권한을 가지며, 규정에 의거해 샘플과 관련자료를 요구할 수 있다. 이때 관련기관에서 자료제출을 거부하거나 은폐하여서는 아니 된다. 약품감독공무원은 약품제조업체와 연구기관에서 제공한 기술자료에 대하여 비밀을 지킬 의무가 있다.

제33조 동물용의약품 제조업체와 판매업체 그리고 수의의료기관에서는 제조, 판매, 사용하는 약품의 품질, 효과 및 안정성에 대하여 정기적인 검사를 실시한다. 약품 사용기관에서 약품중독사고가 발생하면 지체없이 해당 농목행정관리기관에 보고한다.

제34조 동물용의약품 제조업체와 판매업체내의 약품검사부서 또는 검사인원은 해당 지역 약품감독공무원의 지도를 받는다.

제35조 가축용 마취제, 신경의약품, 독성약품, 방사선성약품 등 특수약품은 국가규정에 따라 관리한다.

## 제7장 동물용의약품 상표와 광고 관리

제36조 동물용의약품의 상표는 국가상표법규에 따라 등록신청하고, 약품의 포장, 라벨, 설명서에 명시하여야 하며 “등록상표”라는 글씨 또는 등록표시임을 주를 달아 밝혀야 한다.

제37조 동물용의약품에 대한 광고는 반드시 성·자치구·직할시의 농목행정관리기관의 심사허가를 거쳐야 하며, 심사허가를 받지 아니 한 광고를 게재, 설치, 인쇄, 배포 및 부착하여서는 아니 된다.

제38조 동물용의약품에 대한 광고내용은 국무원 농목행정관리기관 또는 성·자치구·직할시의 농목행정관리기관에서 비준한 설명서를 기준으로 하며, 가축용 마취약과 신경안정제는 광고하지 아니 한다.

제39조 외국업체가 중국에서 약품광고를 신청하려면 국무원 농목행정관리기관에서 발급한 《수입약품등록허가증》이 있어야 하며, 약품설명서를 제출하여야 한다.



## 제8장 별 칙

제40조 가짜 약품을 제조하고 판매하거나 이 조례 제28조 2항의 규정을 위반하는 경우 해당약품의 제조와 판매를 중단시키고 약품과 불법소득을 몰수하며, 벌금을 부과한다. 또한 해당업체의 생산정지, 영업정지처분을 내리거나 《동물용의약품제조허가증》, 《동물용의약품판매허가증》과 《동물용의약품조제허가증》을 회수하여 취소할 수 있다.

제41조 저질 약품을 제조하고 판매하는 경우 해당 약품의 제조와 판매를 중단시키고 약품과 불법소득을 몰수하며 벌금을 부과한다. 또한 사태가 심각한 경우에는 해당업체의 생산정지, 영업정지처분을 내리거나 《동물용의약품제조허가증》, 《동물용의약품판매허가증》, 《동물용의약품조제허가증》을 회수하여 취소할 수 있다.

제42조 《동물용의약품제조허가증》, 《동물용의약품판매허가증》, 《동물용의약품조제허가증》 없이 임의로 약품을 제조·판매하거나 조제하는 경우 해당 약품의 제조, 판매, 조제행위를 중단시키고, 약품과 불법소득을 몰수하며 벌금을 부과한다.

제43조 이 조례 동물용의약품수입 규정을 위반하는 경우 사태의 심각성에 따라 경고조치 또는 해당약품을 몰수하며, 임의로 판매하는 경우 불법소득을 몰수하고 벌금을 부과한다.

제44조 가짜·저질 약품을 제조·판매하거나 이 조례 제28조 제 2항의 규정을 위반한 책임자는 해당기관 또는 상급기관의 행정처분을 받으며, 사태의 심각성과 《중화인민공화국형법》에 따라 범죄를 규정하는 경우에는 사법기관으로부터 형사책임을 추궁받는다.

제45조 이 조례가 규정하는 행정처분은 현급 이상의 농목행정관리기관에서 결정하나 이 조례 제16조와 제7장의 규정을 위반하여 내려지는 행정처분은 이 조례 제43조의 규정에 따라 그 불법소득을 몰수하고 벌금을 부과한다. 또한 약품의 제조·판매시 《공업상품품질책임조례》를 위반하였을 경우 불법소득을 몰수하고 벌금을 부과하며 공상관리기관에서 결정하고 농목행정관리기관과 협조하여 처리한다.

다. 벌금과 몰수된 불법소득은 국고에 환수되며 몰수된 가짜, 저질 약품 및 국가가 규정한 기타 사용금지약물은 농목행정관리기관에서 소각하여 처리한다.

제46조 행정처분에 불복하는 당사자는 행정처분결정을 통지받은 날로부터 15일 이내에 인민법원에 기소할 수 있으나, 농목행정관리기관이 규정한 약물관리결정을 이행하여야 한다. 처벌결정을 불이행시에는 행정처분 결정을 내린 기관이 인민법원에 강제집행을 신청할 수 있다.

제47조 이 조례의 규정을 위반하고 중독사고를 일으키거나 가축 등의 동물을 해하는 결과를 일으킨 기관이나 개인은 배상에 대한 책임을 져야하며, 배상요구는 피해자가 권리침해를 인식한 시점으로부터 1년 이내에 제기하여야 하는데, 기한을 넘기면 배상요구 접수가 불가능하다. 피해자는 현금 이상의 농목행정관리기관에 처리를 요청할 수 있으며, 피해 당사자가 처리 결정에 불복하는 경우 통지를 받은 날로부터 15일 이내에 인민법원에 기소할 수 있고, 가해자 역시 인민법원에 직접 기소할 수 있다.

## 제9장 부 칙

제48조 이 조례에서 사용한 용어의 정의는 다음과 같다.

- (1) 畜禽動物:가축, 가금류, 어류, 꿀벌, 누에 및 기타 사육하는 동물
- (2) 동물용의약품(獸藥):축금동물(畜禽動物)의 질병을 예방, 치료, 진단하는데 사용되며, 생리기능을 조절하며 아울러 작용, 용도, 용법, 용량을 규정한 물질을 일컫는다(사료약물 첨가제 포함). 이는 다음과 같은 것을 포함한다.
  1. 혈청, 백신, 진단액 등의 생물학적 제품
  2. 가축용 중약재(中藥材), 한방제약, 화학원료약품 및 제제
  3. 항생물질, 생화학약품, 방사선성약품
- (3) 동물용의약품 신약(新獸藥):새롭게 연구하여 만든 동물용약품재료와 약품
- (4) 동물용의약품 신제제(獸藥新製劑):동물용의약품 원료를 가지고 새롭게 연구하여 가공하여 만든 신제제.

제49조 이 조례의 세칙은 국무원 농목행정관리기관에서 국가공상행정관리기관과 협조하여 제정한다.

제50조 이 조례의 해석권은 국무원 농목행정관리기관이 가진다.

제51조 이 조례는 1988년 1월1일부터 시행되며, 1980년 8월 26일 비준하여 시달된 《동물용의약품관리임시조례》는 자동으로 폐기된다.

## 동물용의약품관리조례실시세칙

(1988년 6월30일 농업부 공포)

### 제1장 총 칙

제1조 《동물용의약품관리조례》 제49조의 규정에 의거하여 본 세칙을 제정한다.

제2조 동물용의약품을 제조, 판매, 사용, 연구, 광고, 검사, 감독하는 관련자들은 본 세칙의 규정을 준수하여야 한다.

제3조 국가는 동물용의약품의 제조, 판매, 수입 및 의료기관의 약물조제에 대하여 허가제도를 실시한다. 허가없이 약품을 제조, 판매, 수입 및 약품을 조제 하여서는 아니 된다.

### 제2장 동물용의약품 제조업체 관리

제4조 동물용의약품 제조업체라 함은 전문적으로 동물용의약품을 제조하는 업체 또는 약품제조를 겸하고 있는 업체를 일컬으며 상술한 업체의 공장 및 여러 형태의 연합업체와 중외합자업체, 중외합작업체, 외자업체 등이 포함된다.

제5조 동물용생물제품 제조업체의 설립은 해당지역 성·자치구·직할시의 농업(목축)청(국)의 심사동의를 거쳐 농업부에 보고하여야 한다.

제6조 약품 제조업체의 설립, 확장, 개조는 농업부가 제정한 《동물용의약품 제조품 질관리규범》에 부합하여야 하며, 현재 약품을 생산하고 있는 제조업체는 《동물용 의약품 제조품질관리규범》에 규정된 요구에 따라 계획을 세우고, 해당지역 성·자치구·직할시의 농업(목축)청(국)에 심사허가를 보고한 후 점진적으로 실시한다.

제7조 약품 제조업체는 제조약품에 대한 품질검사가 가능한 검사기관과 검사인원 및 그에 상응하는 검사기구와 설비를 갖추어야 한다. 다만, 약품검사기관이 업체

의 제조기관에 부설되어서는 아니 된다.

제8조 제조업체가 제조하는 모든 약품은 농목행정관리기관에서 제정한 약품품질기준과 기술규정에 맞아야 하며, 제조기술규정, 처방, 조제약의 형태, 용도, 용법, 용량, 규격의 변경은 보고 절차에 따라 농목행정관리기관에 신청과 비준을 거쳐야한다.

제9조 동물용의약품 제조업체는 제조기록과 검사기록을 구비하여야 하며, 최소 3년 동안 보존하여야 한다.

제10조 약품의 라벨은 규정된 규격과 내용에 따라 인쇄하여야 한다. 약품의 주요성분이라 함은 약효를 가진 성분을 일컬으며, 일정기간 경과후 약효가 저하되는 약품은 유효기간을 명시하여야 한다.

제11조 동물용 마취약품, 신경의약품, 독성약품, 방사선성약품과 외용(外用)약품의 라벨과 외포장은 통일된 규정에 따라 인쇄한다.

제12조 약품 내·외포장은 약품의 품질, 보관, 운송 및 사용조건을 충족시켜야 하며, 봉인표시와 라벨에 흠이 있거나 포장에 파손되었을 경우 출고시키지 아니 한다.

제13조 약품의 봉인표시, 라벨, 포장을 양도하거나 판매하여서는 아니 된다.

제14조 약품 출고전 해당업체 약품검사기관의 품질기준에 합격한 제품에 한해 포장위에 합격표지를 덧붙이며, 포장상자 내에 합격증을 동봉한다. 품질기준에 부합되지 않으면 출고시키지 아니 한다.

### 제3장 동물용의약품 판매업체 관리

제15조 동물용의약품 판매업체라 함은 전문적으로 동물용의약품을 판매하거나 판매를 겸하는 업체를 일컫는 것으로 도·소매 회사 또는 상점 및 수출입 업체 등이 이에 포함된다.

제16조 동물용의약품 판매업체내의약품구입, 보관, 판매, 조제, 검사는 약제사나 수의기술관련 종사자가 담당하여야 하며, 약학·수의학 비전공 기술자들은 《동물용의약품판매허가증》을 발급한 농목행정관리기관 또는 지정된 기관에서 시행하는 동물용의약품판매지식 합격심사를 통과하여야만 약품판매에 종사 할 수 있다.

제17조 동물용의약품 판매업체와 수의의료기관에서는 검수작업을 거쳐 약품을 구매하여야하며, 검수할 내용은 약품명, 규격, 제조업체, 제조허가번호, 유효기간, 검사 합격증, 허가문서번호, 포장 및 외관 상태 등이다.

제18조 동물용의약품 판매업체가 약품을 구매, 보관, 판매할 때 품질검사를 통한 약품의 입고(入庫), 보관, 출고(出庫), 판매와 같은 대조검사제도를 시행한다.

#### 제4장 수의의료기관의 약제관리

제19조 수의의료기관의 동물용의약품 조제실에는 약품의 품질을 보증할 수 있는 설비, 환경과 그에 상응하는 품질검사 설비와 약품검사기술자를 갖추고 있어야 한다.

제20조 수의의료기관에서 배합하여 만든 조제약은 해당 성·자치구·직할시 농업(목축)청(국)에 보고하여 등록한다.

제21조 배합하여 만든 조제약은 조제규정을 엄격히 지켜 합격검사를 거쳐 합격증을 발급 받아야 하며 불합격제품은 사용하여서는 아니 된다.

#### 제5장 《동물용의약품제조허가증》 《동물용의약품판매허가증》

《동물용의약품조제허가증》의 심사허가 절차

제22조 동물용의약품 제조업체의 설립은 국가가 규정한 기본건설에 대한 보고절차와 다음에 열거한 보고절차를 준수하여야 한다.

(1) 업체나 업체의 주관부서는 업체가 소재한 현금 이상의 농목(목축)청(국)에 신고하여야 하며, 심사동의를 거쳐 성·자치구·직할시 농업(목축)청(국)에 심사

결정사항을 보고한다.

(2) 업체소재지의 성·자치구·직할시 농업(목축)청(국)의 허가심사를 받고 《동물용의약품 제조허가증》을 발급 받는다.

(3) 약품 제조업체는 《동물용의약품 제조허가증》과 관련서류, 재료를 첨부하여 해당지역 상공행정관리국에 등록신청하고 허가심사를 거쳐 사업자등록증을 발급 받는다.

허가심사를 접수한 농목행정관리기관에서는 관련 심사자료를 받은 지 1개월 이내에 동의 또는 허가 여부에 대한 결정을 내려야 한다.

동물용의약품을 제조하는 중외합자업체, 중외합작업체, 외자업체의 《동물용의약품 제조허가증》신청수속은 특별항목 규정을 따른다.

제23조 가축용 생물제품을 제조하는 업체는 농업부의 비준을 거쳐 업체가 소재한 성·자치구·직할시의 농업(목축)청(국)에서 《동물용의약품 제조허가증》을 발급 받는다.

제24조 동물용의약품 판매업체는 아래의 규정에 의거해 《동물용의약품 판매허가증》을 신청한다.

(1) 성급(省級)이상의 각 부처에 속한 동물용의약품 판매업체는 주관부처의 동의를 받아 소재지 성·자치구·직할시 농업(목축)청(국)의 심사비준을 거쳐 《동물용의약품 판매허가증》을 발급 받는다.

(2) 시·현(市·縣)의 각 부처에 속한 동물용의약품 판매업체는 주관부처의 동의를 받고 소재지의 동급(同級) 농업(목축)청(국)의 심사비준을 거쳐 《동물용의약품 판매허가증》을 발급받는다.

(3) 현(縣)급 이하(개인포함)의 동물용의약품 판매업체는 현(縣)농업(목축)국의 심사비준을 거쳐 《동물용의약품 판매허가증》을 발급 받는다.

(4) 동물용의약품 수출입업체는 국무원 또는 소재지 성·자치구·직할시 대외경제무역기관의 비준을 받고, 소재지 성·자치구·직할시 농업(목축)청(국)의 심사비준을 거쳐 《동물용의약품 판매허가증》을 발급 받는다.

동물용의약품 제조업체와 개인판매자는 《동물용의약품 판매허가증》을 소지하고

해당지역 상공행정관리국에 등록을 신청한 후, 심사비준을 거쳐 영업 허가증을 발급 받는다.

심사를 접수받은 농목행정관리기관은 보고자료를 모두 받은 후 1개월 이내에 비준여부에 대한 결정을 내려야한다.

제25조 수의의료기관에서 동물용의약품 판매상점을 설치하여 도·소매업무를 하거나 시장에서 약품을 판매하는 경우 규정에 따라 《동물용의약품 판매허가증》과 영업허가증을 발급 받아야 한다.

제26조 약품도매업체 개인판매자가 소지한 《동물용의약품 판매허가증》은 발급기관의 관할구역 내에서만 유효하다.

제27조 수의의료기관에서 약품을 배합하여 조제약을 만들 경우 해당지역 성·자치구·직할시의 농업(목축)청(국)에 신청하여야 하며, 심사비준을 거쳐 《동물용의약품 판매허가증》을 발급받아야 한다.

심사를 접수받은 농목행정관리기관은 심사보고 자료를 모두 받은 후 1개월 이내에 비준여부에 대한 결정을 내려야 한다.

제28조 《동물용의약품 제조허가증》의 유효기간은 비준된 날로부터 5년, 《동물용의약품 판매허가증》 《동물용의약품 조제허가증》의 유효기간은 비준된 날로부터 3년이다.

상술한 허가증은 만기후 재발급 신청이 가능하며, 동물용의약품의 제조·판매업체와 수의의료기관에서는 만기전 6개월 전에 원본을 소지하여 신청하여야 한다. 재발급 절차는 최초 발급절차와 동일하다.

제29조 《동물용의약품 제조허가증》 《동물용의약품 판매허가증》 《동물용의약품 조제허가증》은 농업부에서 규정한 격식에 맞게 인쇄한다.

제30조 증서발급과 재발급에 관한 구체적인 관리는 ‘《동물용의약품제조허가증》 《동물용의약품 판매허가증》 《동물용의약품 조제허가증》 발급 관리조치’ 규정을 따른다.



## 제6장 동물용의약품의 표준과 표준문서 번호

제31조 동물용의약품의 표준은 다음과 같이 나뉜다.

- (1) 국가표준: 《중화인민공화국 동물용의약품편람》 《동물용의약품규범》을 말하며, 동물용의약품 편람위원회에서 제정·수정하고, 농업부에서 심사하여 공포한다.
- (2) 전문표준: 《동물용의약품 품질표준》을 일컬으며, 중국 동물용의약품 검역소에서 제정·수정하며, 농업부에서 심사하여 공포한다.
- (3) 지방표준: 성·자치구·직할시의 《동물용의약품 조제표준》을 일컬으며, 성·자치구·직할시의 동물용의약품 검역소에서 제정하고, 성·자치구·직할시의 농업(목축)청(국)에서 심사하여 공포한다.

제32조 신약(新藥)에 대한 제조기간 보호제도를 실시한다. 원 연구기관에서 기술이전을 허락하지 않았지만 비준을 거친 모든 신약(新藥)은 보호기간 중(시험 제조기간)에는 이식제조를 하여서는 아니 된다.

제33조 신약(新藥)은 비준심사후 2년간의 시험제조기간을 거쳐야 한다. 약품 제조업체는 시험제조 전에 농업부에 보고하여 시험제조 허가번호를 발급 받는다.

제34조 동물용의약품 제조업체가 허가번호를 신청하는 경우, 해당 지역 성·자치구·직할시의 동물용의약품 검역소에 샘플과 필요한 자료를 제출하여야 하며, 동물용의약품 검역소에서는 검사보고서를 농업(목축)청(국)에 송부하여야 하고, 농업(목축)청(국)에서는 검사자료를 받은 후 1개월 이내에 허가번호 발급여부에 대하여 결정하여야 한다.

제35조 동물용의약품 비준문서번호의 유효기간은 1년이며, 만기 전 6개월 이내에 최초 발급기관에 재등록한다. 3년 이상 제조가 정지된 약품의 허가번호는 폐기된다.

제36조 허가번호가 없는 약품은 제조, 판매, 사용할 수 없다.

## 제7장 신약(新藥) 심사

제37조 정부는 신약연구와 개발을 장려한다. 조건을 갖춘 연구기관, 대학교, 약품 제조업체, 의료기관 및 개인은 신약연구에 종사 할 수 있다.

제38조 농업부에 연구, 관리, 제조, 교육, 의료 분야의 전문가들로 구성된 신약(新藥) 심사평가위원회를 설립하며, 그 직무는 다음과 같다.

- (1) 새로 개발될 신약에 대한 심사를 한다.
- (2) 해외에 등록을 신청한 약품에 대하여 심사한다.
- (3) 이미 제조된 신약에 대하여 재심사한다.

제39조 신약, 신제제약품 및 가축용 신(新)생물제품의 개발은, 심사와 구체적인 관리를 거쳐, 《신약, 신제제약품 관리방법》 및 《가축용 신생물제품 관리방법》의 규정에 따라 등록수속을 한다.

## 제8장 동물용의약품 수출입 관리

제40조 중국이 수입한 외국업체의 동물용의약품은 농업부에 등록하여 《약품수입 등록허가증》을 발급받아야 한다.

제41조 《약품수입 등록허가증》은 증서에 명시된 약품과 업체에만 유효하고, 《약품수입 등록허가증》의 유효기간은 5년이며, 만기전 6개월 이내에 최초 발급기관에 재등록한다.

제42조 농업부는 외국업체가 등록신청한 동물용의약품 품목을 정기적으로 고시한다.

제43조 외국업체가 등록신청한 약품에 대하여서는 농업부가 검사기관과 임상실험기관을 지정하여 품질검사와 임상약효 실험을 실시한다.

제44조 《약품수입 등록허가증》을 취득하여 수입한 약품은 수입업체가 해당지역 성·자치구·직할시 농업(목축)청(국)에 보고하여, 심사비준을 거쳐 《약품수입 허가증》을 발급받는다. 수입한 백신, 진단액, 혈청 등은 성·자치구·직할시 농업

(목록)청(국)의 동의를 얻어 농업부에 신고한 후 비준심사를 거쳐 《약품수입 허가증》을 발급 받아야한다.

제45조 제조에 긴히 필요하거나 개인용도 또는 학술연구에 필요하여 《약품수입 등록허가증》을 발급받지 아니하고 수입한 소량의 약품은 수입업체에서 농업부에 신고한 후 심사비준을 거쳐 《약품수입 허가증》을 발급 받아야 한다. 지방소속 업체에서 수입한 약품은 먼저 해당지역 성·자치구·직할시 농업(목록)청(국)의 동의를 얻어야 한다.

제46조 약품수입업체는 《약품수입 허가증》에서 규정한 품명, 규격, 수량, 날짜, 제조업체에 맞게 약품을 수입한다.

제47조 수입약품은 강제 검사제도를 실시한다. 세관에서는 농업부가 지정한 수입항 동물용의약품 검역소의 '수입물품신고서'에 찍힌 '검사완료' 도장을 근거로 하여 약품을 통과시킨다. 수입항 약품검역소의 구체적인 품질검사 결과가 나오기 전에 약품을 판매하거나 사용하여서는 아니 된다.

제48조 수출약품은 수입국의 품질기준 조건을 충족시켜야 한다. 만약 수입국이 수출국 정부의 제조허가서류 또는 품질검사합격증을 요구하는 경우, 수출업체가 소제한 성·자치구·직할시의 농업(목록)청(국) 및 동물용의약품 검역소에서 해당 자료를 제공하여야 한다.

제49조 《약품수입 등록허가증》 《약품수입 허가증》의 신청, 심사, 구체적인 관리는 《약품수입 관리조치》를 따른다.

## 제9장 사료약물첨가제 관리

제50조 약물을 포함하고 있는 사료첨가제는 동물용의약품과 동일하게 취급한다. 사료약물첨가제는 농업부에서 공포하여 사용을 허가한 품종과 표준에 따라 제조, 판매, 사용한다.

제51조 약품을 직접 사료와 섞어 사용하여서는 안되며, 약물을 언제든지 사료와 혼합하여 사용할 수 있는 형태로 만들어놓고 사용하여야 하며 혼합제의 담체, 희석

제, 분산제의 종류를 규정해 놓아야 한다. 제조업체는 동물용의약품조제에 관한 심사보고 절차에 의거해 배합방법, 제조방법, 품질표준 등을 해당 성·자치구·직할시 농업(목축)청(국)에 보고하여야 하며 허가번호를 발급 받은 후에 제조하여야 한다.

제52조 혼합제의 배합방법을 라벨에 명시하여야 하며, 휴약기에 관한 규정을 라벨이나 설명서에 명시하여야 한다.

제53조 사료약물첨가제에 사용되는 약물은 동물용의약품 기준에 부합되어야 한다. 두 가지 이상의 약물로 제조한 사료첨가제는 배합규정을 준수하여야 한다.

## 제10장 동물용의약품 감독

제54조 농업부에 중국동물용의약품 검역소를 설립한다. 성·자치구·직할시의 농목(목축)청(국)에도 동물용의약품 검역소를 설립한다. 필요에 따라 성·자치구·직할시(목축)청(국)의 동의를 받고, 성·자치구·직할시 인민정부의 비준을 거쳐 시(市,地)농업(목축)국에도 동물용의약품 검역소를 설립할 수 있다.

제55조 각 농업행정관리기관에서 설립한 동물용의약품 검역소는 동물용의약품 품질을 감독, 검사, 감정하는 법정 전문기술기관이다. 중국동물용의약품 검역소는 약품 품질검사와 감정에 대한 최종 결재권을 가진다.

제56조 약품감독공무원(監督員)은 각 농목행정관리기관의 지도하에 정부를 대표하여 약품을 감독, 검사하며, 약품감독원의 정원은 관할구역내 약품 감독업무에 적당하여야 한다. 감독원들이 약품감독 업무를 수행하는 때에는 ‘중국 동물용의약품 감독’ 완장을 착용하고 《동물용의약품 감독원》증을 제시하여야 한다.

제57조 이미 제조 허가된 약품에 치료효과의 저하, 부작용 또는 인체와 가축에 유해한 점들이 발견되면 즉시 농업부에 보고하고, 동물용의약품 평가위원회에 심사를 신청한다.

제58장 약품광고는 정부의 광고관리 법률, 법규 및 《동물용의약품 관리조례》 관련

규정을 준수하여야 한다. 약품 광고의 심사와 구체적인 관리는 《동물용의약품 광고심사조치》 및 《동물용의약품 광고심사표준》을 따른다.

## 제11장 벌 칙

제59조 동물용의약품 관리규정을 위반한 경우에는 경고, 제조금지, 영업정지, 약품과 불법수입 몰수, 벌금, 영업허가증 취소 등의 행정처분을 한다. 행정처분은 현급 이상의 농목행정관리기관 또는 공상행정관리기관에서 《동물용의약품 관리조례》 제 45조 규정을 근거로 결정하며, 처벌통지서를 서면으로 발송한다.

제60조 《동물용의약품 관리조례》 제28조 제2항에 대한 위반은 僞藥처벌 규정에 따라 처리한다.

제61조 가짜 약품의 제조·판매시에는 약품과 불법소득을 몰수하며, 불법소득의 2-3배에 해당하는 벌금을 부과한다. 다만 벌금최고액은 3만원(인민폐)을 초과하지 아니 하여야 하며, 제조정지, 영업정지 처분을 하거나 《동물용의약품 제조허가증》 《동물용의약품 판매허가증》 《동물용의약품 조제허가증》을 압수하여 취소할 수 있다.

제62조 저질 약품의 제조·판매시에는 약품과 불법소득을 몰수하며, 불법소득의 1-2배에 해당하는 벌금을 부과한다. 다만, 벌금최고액은 2만5천원(인민폐)을 초과하지 아니 하여야 하며, 사태의 심각성에 따라 제조정지, 영업정지 처분을 내리거나 《동물용의약품 제조허가증》 《동물용의약품 판매허가증》 《동물용의약품 조제허가증》을 압수하여 취소할 수 있다.

제63조 《동물용의약품 제조허가증》 《동물용의약품 판매허가증》 《동물용의약품 조제허가증》을 발급 받지 아니하고 약품을 제조·판매하거나 배합하여 조제하는 경우, 해당약품의 제조정지, 영업정지, 조제정지처분이외에도 약품과 불법수입을 모두 몰수하며 불법수입의 2-3배에 해당하는 벌금을 부과한다. 다만, 벌금최고액은 3만원(인민폐)을 초과하지 아니하여야 한다.

제64조 《동물용의약품 관리조례》와 이 세칙규정을 위반한 기관 또는 개인에 대한 벌금부과 및 몰수한 불법소득에 대한 조사는 국가재정부처의 관련규정을 따른다. 조사에 필요한 비용은 동급(同級)재정부처에 보고하여 심사 후 지급 받는다.

제65조 약품감독 및 검사자가 직권을 남용하여 재물을 강요하고 불법행위를 하여 뇌물을 받아 검사결과를 조작하는 경우, 농목행정관리기관에서 행정처분을 내리며, 사법기관에 넘겨 횡령과 부패에 대한 형사책임을 추궁한다.

## 제12장 부 칙

제66조 동물용의약품의 심사, 감독, 검사에 드는 수수료는 납부기관이 《동물용의약품 심사감독검사 비용표준》을 참고하여 납부한다.

제67조 《동물용의약품관리조례》실시에 관한 관리조치는 농업부에서 제정하고 공포하며 이 세칙의 일부분이 된다.

제68조 이 세칙의 해석권은 농업부에 있다.

제69조 이 세칙은 공포일로부터 시행된다.

### **중국의 개혁개방관련 법제자료집(Ⅲ)**

---

2003년 12월 일 인쇄

2003년 12월 일 발행

편집 및 발행 : 법제처 행정법제국

☎ (02)724-1458

인쇄처 : 휘문인쇄주식회사

☎ (02)734-2523

---