

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부개정령안

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 8 II에 제35호의2를 다음과 같이 신설한다.

35의2. 법 제47조제1항을 위반하여 생물학적 제제등의 품목허가를 받은 자, 제조업자, 수입자가 의약품 등의 유통체계 확립과 판매질서 유지를 위한 준수사항 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사항을 위반한 경우	법 제47조제1항 (「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제5조·제6조)				
--	---	--	--	--	--

별표 8 II에 제35호의2가목부터 바목까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

가. 보관 또는 수송 시 자동온도기록장치를 설치·비치 하지 않거나, 온도조작장치를 설치하는 등 온도기록을 조작한 경우	해당품목 판매업무 정지 3개월	해당품목 판매업무 정지 6개월	해당품목 허가취소	
나. 자동온도기록장치에 대한 검·교정을 실시하지 않거나 실시한 기록을 보관하지 않은 경우	해당품목 판매업무 정지 1개월	해당품목 판매업무 정지 3개월	해당품목 판매업무 정지 6개월	해당품목 허가취소
다. 생물학적 제제등을 냉장고 또는 냉동고에 보관하지 않거나 수송 중에 적정한 온도를 유지하지 않은 경우	해당품목 판매업무 정지 1개월	해당품목 판매업무 정지 3개월	해당품목 판매업무 정지 6개월	해당품목 허가취소
라. 생물학적 제제등을 보관 또는 수송 시 측정한 온도기록을 보관하지 않은 경우	해당품목 판매업무 정지 1개월	해당품목 판매업무 정지 3개월	해당품목 판매업무 정지 6개월	해당품목 허가취소
마. 수송설비에 대한 수송검증을	해당품목	해당품목	해당품목	해당품목

실시하지 아니하거나 수송용기 외부 온도계를 부착하지 않은 경우	판매업무 정지 15일	판매업무 정지 1개월	판매업무 정지 3개월	판매업무 정지 6개월
	경고	해당품목 판매업무 정지 1개월	해당품목 판매업무 정지 3개월	해당품목 판매업무 정지 6개월
바. 그 밖에 생물학적 제제등의 보 관 또는 수송에 관해 정하는 사 항을 준수하지 않은 경우				

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(행정처분 기준에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전의 위반행위에
대하여 행정처분 기준을 적용할 때에는 개정규정에도 불구하고 종전
의 규정을 따른다.