

약사법 시행규칙 일부개정령안

약사법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

[별표 3] 행정처분의 기준 Ⅱ.개별기준 제20호를 다음과 같이 개정한다.

별표 3 Ⅱ 제20호의 근거 법령란 중 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조”를 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조, 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제5조·제6조·제7조”으로 하고, 같은 Ⅱ 제20호바목을 다음과 같이 하며, 같은 Ⅱ 제20호바목2) 중 “품질관리기록”을 “품질관리기록·온도기록 등 관련 기록”으로 하고, 같은 Ⅱ 제20호바목4) 중 “소화설비 및 냉동·냉장설비”를 “소화설비, 냉동·냉장설비, 자동 온도기록장치, 수송용기”로, “보관”을 “보관 또는 수송”으로 하며, 같은 Ⅱ 제20호바목4)의 행정처분의 1차 위반란 중 “3일”을 “1개월”로 하고, 같은 Ⅱ 제20호바목4)의 행정처분의 2차 위반란 중 “7일”을 “3개월”로 하며, 같은 Ⅱ 제20호바목4)의 행정처분의 3차 위반란 중 “15일”을 “6개월”로 하고, 같은 Ⅱ 제20호바목4)의 행정처분의 4차 위반란 중 “1개월”을 “업허가 취소”로 하며, 같은 Ⅱ에 제20호 바목 6) 및 제20호바목 7)을 각각 다음과 같이 신설한다.

바. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조제7호 또는 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제5조·제6조·제7조를 위반한 경우

6) 품질관리기록, 온도기록 등 관련 기록을 거짓으로 작성· 보관하거나 온도조작장치를 설치한 경우	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업허가 취소	
7) 자동온도기록장치에 대한 검·교정을 실시하지 아니하 거나 생물학적 제제 등의 수 송설비에 대한 수송검증을 실시하지 아니한 경우	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월

종전의 별표 3 II에 제20호바목6)은 같은 란 8)로 이동하고, “유통품질 관리기준에서”를 “유통품질 관리기준 또는 생물학적 제제등의 보관·수송· 판매에 관해”로 개정한다.

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 별표 3 행정처분의 기준 II.개별 기준 제20호의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.