

의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙 일부개정령안

의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제8조제2항 전단 및 제3항 중 “법 제2조제7호나목 및 다목”을 각각 “법 제2조제7호나목”으로, 같은 항 중 “파리나 모기 등의 구제제, 방지제, 기피제, 유인살충제 및 감염병 예방용 살충제·살서제(이하 “구제제등”이라 한다)”를 “사람의 보건을 목적으로 인체에 적용하는 모기, 진드기 등의 기피제”로, “구제제등 외”를 “기피제 외”로 한다.

제11조제1항제1호 각 목 외의 부분 단서 중 “경우”를 “경우에만 해당하며, 바목의 수탁자는 의약품 방사선 멸균에 관한 제조를 위탁하는 경우”로 하고, 같은 호에 바목을 다음과 같이 신설한다.

- 바. 의약품등 외의 물품 제조업자로서 방사선 멸균공정을 수행하고 「원자력 안전법」에 따른 방사성동위원소·방사선발생장치 사용 허가를 받은자

부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

신·구조문대비표

[illegible]

제11조(수탁자의 범위와 준수사항 등) ① 영 제4조제1항에 따라 의약품등의 제조업자가 의약품등의 제조 또는 시험을 다른 의약품등의 제조업자 등에게 위탁하는 경우 그 수탁자의 범위는 다음 각 호와 같다. 1. 제조의 수탁자. 다만, 나목 및 다목의 수탁자는 의약품외품의 제조 또는 시험을 위탁하는 <u>경우에만</u> 해당한다. 가. ~ 마. (생략) <u><신설></u> 2. (생략) ②·③ (생략)	제11조(수탁자의 범위와 준수사항 등) ① ----- ----- ----- ----- -----. 1. -----. <u>경우에만 해당하며, 바목의 수탁자는 의약품 방사선 멸균에 관한 제조를 위탁하는 경우---</u> 가. ~ 마. (현행과 같음) <u>바. 의약품등 외의 물품 제조업자로서 방사선 멸균공정을 수행하고 「원자력 안전법」에 따른 방사성동위원소·방사선발생장치 사용허가를 받은자.</u> 2. (현행과 같음) ②·③ (현행과 같음)
---	--