

의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 일부개정령안

의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조 중 “의료기기 제조업 또는 화장품”을 “의료기기 제조업 ,위생용품 제조업 또는 화장품”으로, “의료기기 또는”을 “의료기기,위생용품 또는”으로 하고, 같은 조에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 위생용품의 경우에는 「약사법」 제2조제7호가목에 해당하는 의약외품의 제조시설 및 기구에 한하여 이용할 수 있다.

부 칙

이 영은 공포한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제5조(제조시설 및 기구의 다른 용도 이용) 의약품등의 제조업과 식품 제조업·가공업, 식품첨가물 제조업, 건강기능식품 제조업, <u>의료기기 제조업 또는 화장품 제조업을 함께 허가받거나 신고한 자는 식품·식품첨가물, 건강기능식품, 의료기기 또는 화장품(이하 이 조에서 “식품등”이라 한다)과 의약품등 상호 간에 오염될 우려가 없는 경우에는 해당 의약품등의 제조시설 및 기구를 식품등을 제조하기 위한 용도로 이용할 수 있다.</u>	제5조(제조시설 및 기구의 다른 용도 이용) ----- ----- ----- ----- <u>의료기기 제조업, 위생용품 제조업 또는 화장품</u> ---- ----- ----- <u>의료기기, 위생용품 또는</u> ----- ----- ----- ----- ----- <u>있다. 다만, 위생용품의 경우에는 「약사법」 제2조제7호가목에 해당하는 의약외품의 제조시설 및 기구에 한하여 이용할 수 있다.</u>