

1. 개정이유 및 주요내용

생물학적제제 등의 온도 유지 관련 의약품 도매상 등의 보관·수송 기준 강화를 위한 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 개정사항을 반영하여 의약품 도매상 등에 대한 행정처분 기준을 신설 또는 강화하기 위한 것으로 의약품 도매상 등이 생물학적제제 등의 의약품 보관·수송 시 온도 기록을 거짓작성 하거나, 냉동·냉장 등 보관·수송 설비를 미흡하게 한 경우 등에 대한 행정처분 기준을 신설 또는 강화(안 [별표3] Ⅱ.개별기준)

2. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 식품의약품안전처와 합의되었음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(2021. 3. 2. ~ 4. 12.) 결과, 특기할 사항 없음

3) 행정규제 : 규제 신설

약사법 시행규칙 일부개정령안

약사법 시행규칙 일부를 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”로 하고, 같은 II 위반사항 바목 중 “제62조제7호를 위반한 경우”를 “제62조제7호 또는 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 (이하 “생물학적제제 규칙”이라 한다) 제5조·제6조·제7조를”로 하며, 같은 II 위반사항 2) 중 “품질관리기록”을 “품질관리기록, 온도기록 등 관련 기록”으로 하고, 같은 II 위반사항 4) 중 “지정의약품”을 “지정의약품(「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제2조제2호에 따른 생물학적 제제등 제외)”으로 하며, 같은 II 5)를 6)으로 하고, 같은 II 위반사항 6)을 10)로 하고, II 위반사항 중 “관리기준에서”를 “관리기준 또는 생물학적 제제등의 보관·수송·판매 시”로 하며, 같은 II에 제20호바목5), 제20호바목7), 제20호바목8) 및 제20호바목9)를 다음과 같이 신설한다.

5) 생물학적제제규칙에서 정하는 바에 따라 냉동·냉장설비, 자동온도기록장치, 수송용기 등을 따로 갖추어 안전하게 보관 또는 수송하지 아니한	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업허가 취소
---	-------------	-------------	-------------	-----------

경우				
7) 생물학적제제규칙에서 정하는 바에 따라 품질관리기록, 온도기록 등 관련 기록을 거짓으로 작성·보관하거나 온도조작장치를 설치한 경우	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업허가 취소	
8) 생물학적제제규칙에서 정하는 바에 따라 자동온도기록장치에 대한 검·교정을 실시하지 아니한 경우	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
9) 생물학적제제규칙에서 정하는 바에 따라 수송용기 외부에 온도계를 설치하지 아니하거나 생물학적 제제 등의 수송설비에 대한 수송검증을 실시하지 아니한 경우	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 2022년 1월 17일부터 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.

신 · 구조문대비표

현행					개정안						
20. 의약품등의 유통체계 확립과 판매질서 유지를 위한 준수사항 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사항을 위반한 경우 가. ~마. (생략) 바. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조제7호를 위반한 경우	법 제47조(이규칙 제44조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조					20. 의약품등의 유통체계 확립과 판매질서 유지를 위한 준수사항 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사항을 위반한 경우 가. ~마. (현행과 같음) 바. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조제7호 또는 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」(이하 “생물학적 제제규칙”이라 한다) 제5조·제6조·제7조를 위반한 경우	법 제47조(이규칙 제44조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조, 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제5조·제6조·제7조				
1) 보관온도에 따라 구분 이 필요한 의약품을 냉장 또는 냉동장소에 구분하 여 보관하지 아니거나, 운 송 중에 적절한 온도를 유 지하지 아니한 경우		업무 정지 15일	업무 정지 1개월	업무 정지 3개월	업무 정지 6개월	1) 보관온도에 따라 구분 이 필요한 의약품을 냉장 또는 냉동장소에 구분하여 보관하지 아니거나, 운송 중에 적절한 온도를 유지 하지 아니한 경우		업무 정지 15일	업무 정지 1개월	업무 정지 3개월	업무 정지 6개월
2) 품질관리기록을 작성· 보관하지 아니한 경우		업무 정지 7일	업무 정지 15일	업무 정지 1개월	업무 정지 3개월	2) 품질관리기록, 온도기록 등 관련 기록을 작성·보관하 지 아니한 경우		업무 정지 7일	업무 정지 15일	업무 정지 1개월	업무 정지 3개월
3) 생물학적 제제 출고 시 운송처별로 품목, 수량 및 규격 등을 기록하지 아 니한 경우		업무 정지 3일	업무 정지 7일	업무 정지 15일	업무 정지 1개월	3) 생물학적 제제 출고 시 운송처별로 품목, 수량 및 규격 등을 기록하지 아니 한 경우		업무 정지 3일	업무 정지 7일	업무 정지 15일	업무 정지 1개월
4) 지정의약품을 관계 법령에서 정하는 바에 따 라 잠금장치, 소화설비 및 냉동·냉장설비 등을 따로 갖추어 안전하게 보 관하지 아니한 경우		업무 정지 3일	업무 정지 7일	업무 정지 15일	업무 정지 1개월	4) 지정의약품(생물학적 제제규칙 제2조제2호에 다른 생물학적 제제등 제 외)을 관계 법령에서 정하 는 바에 따라 잠금장치, 소 화설비 및 냉동·냉장설비 등을 따로 갖추어 안전하 게 보관하지 아니한 경우		업무 정지 3일	업무 정지 7일	업무 정지 15일	업무 정지 1개월
<신 설>						5) 생물학적제제규칙에서 정하는 바에 따라 냉동· 냉장설비, 자동온도기록장 치, 수송용기 등을 따로 갖		업무 정지 1 개월	업무 정지 3 개월	업무 정지 6 개월	업무 정지 가 최소

5) 의약품의 운반용 차량 등에 이를 식별할 수 있는 표지판을 부치지 아니한 경우 <신 설> <신 설> <신 설>						추어 안전하게 보관 또는 수송하지 아니한 경우			
						업무 정지 3일	업무 정지 7일	업무 정지 15일	업무 정지 1개월
6) 그 밖에 의약품 유통 품질 관리기준에서 정하는 사항을 준수하지 아니한 경우						6) 의약품의 운반용 차량 등에 이를 식별할 수 있는 표지판을 부치지 아니한 경우 7) 생물학적제제규칙에서 정하는 바에 따라 품질관리기록, 온도기록 등 관련 기록을 거짓으로 작성·보관하거나 온도조작장치를 설치한 경우 8) 생물학적제제규칙에서 정하는 바에 따라 자동온도기록장치에 대한 검·교정을 실시하지 아니한 경우 9) 생물학적제제규칙에서 정하는 바에 따라 수송용기 외부에 온도계를 설치하지 아니하거나 생물학적제제 등의 수송설비에 대한 수송검증을 실시하지 아니한 경우 10) 그 밖에 의약품 유통 품질 관리기준 또는 생물학적 제제등의 보관·수송·판매 시 정하는 사항을 준수하지 아니한 경우			
						업무 정지 3일	업무 정지 7일	업무 정지 15일	업무 정지 1개월
						업무 정지 3개월	업무 정지 6개월	업무 정지 취소	업무 정지 1개월
						업무 정지 15일	업무 정지 1개월	업무 정지 3개월	업무 정지 6개월
6) 그 밖에 의약품 유통 품질 관리기준에서 정하는 사항을 준수하지 아니한 경우						업무 정지 15일	업무 정지 1개월	업무 정지 3개월	업무 정지 6개월
						업무 정지 3일	업무 정지 7일	업무 정지 15일	업무 정지 1개월
						업무 정지 3일	업무 정지 7일	업무 정지 15일	업무 정지 1개월
						업무 정지 3일	업무 정지 7일	업무 정지 15일	업무 정지 1개월