

가이드라인 등록번호
[안내서-0073-02]

생물학적 제제 등 보관 및 수송 관리 가이드라인

[제조 · 수입 · 도매]

2021.10



식품의약품안전처

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

생물학적 제제 등 보관 및 수송 관리 가이드라인

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음. 2021년 10월 일 <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: center;"> 담당자 확 인(부서장) </div> <div style="text-align: center;"> 한 송 이 김 은 주 </div> </div>		

이 안내서는 생물학적 제제 등 보관 및 수송 관리에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식 ('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2021년 10월 현재의 과학적·기술적 사실 및 2022년 1월 17일 적용 예정(2021.7.16. 개정)인 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것 (식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 바이오 생약국 바이오의약품품질관리과에 문의하시기 바랍니다.

☎ 전화번호 : 043-719-3661

☎ 팩스번호 : 043-719-3650



목 차



1. 개요	1
1.1 배경 및 목적	1
1.2 범위	2
2. 용어의 정의	3
3. 제조·수입업체 및 도매상의 보관관리	5
3.1 보관업무 일반	5
3.2 보관소 시설	5
① 보관소 시설 일반	5
② 자동온도기록장치의 검정·교정	6
③ 보관소 시설의 환경 관리	7
3.3 입고 관리	8
3.4 보관 관리	8
3.5 출고 관리	9
4. 제조·수입업체 및 도매상의 수송관리	10
4.1 수송업무 일반	10
4.2 수송설비 관리	10
① 수송설비 일반	10
② 수송용기	11
③ 수송차량	11
④ 자동온도기록장치	12
4.3 수송업무 관리	13
[참고 1] 생물학적제제등 출하증명서	15
[참고 2] 관련 약사법령	16

제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	0	2015. 11. 16.	제정
2	1	2020. 7. 22.	가. 지침명 변경 - 백신 보관 관리 가이드라인→백신 보관 및 수송 관리 가이드라인
			나. 관리 대상(범위) 확대 - 의료기관→제조·수입·도매·의료기관
3	2	2021. 10.	가. 지침명 변경 - 백신 보관 및 수송 관리 가이드라인 → 생물학적 제제 등 보관 및 수송 관리 가이드라인
			나. 취급자 개편 - 제조·수입·도매·의료기관 → 제조·수입·도매
			다. 법령 개정사항 반영 - 「생물학적 제제 등의 제조·판매 관리규칙」 개정(7.16)

1

개요

1.1

배경 및 목적

백신을 비롯한 생물학적 제제 등은 생산·수입에서부터 유통, 보관 및 최종 사용에 이르기까지 적정 보관 온도를 항상 유지하는 것이 중요하다.

생물학적 제제 등의 콜드체인은 출하 및 유통을 포함한 전 과정에서의 적정온도 관리를 위한 물류 시스템을 의미하며, 출하 및 유통된 제품의 품질과 무결성을 보장하고 공급망 내에서 보관 또는 수송하기 위한 활동을 포함해야 한다. 콜드체인에서 가장 중요한 점은 생물학적 제제 등이 제조·수입업체에서 생산·수입되어 유통업체를 거쳐 의료기관에 이르기까지 적정온도를 유지하는 것으로, 업계의 현황을 파악하고 적절한 관리기준을 제시하는 것이 필요하다.

생물학적 제제 등의 제조 및 수입과 관련된 세부사항은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표1] ‘의약품 제조 및 품질관리기준’, [별표3] ‘생물학적 제제 등 제조 및 품질 관리기준’ 및 [별표 6의2] ‘의약품등 수입관리 기준’에서 규정하고 있으며, 유통과 관련된 사항은 [별표6] ‘의약품 유통품질 관리기준’ 및 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」에 따라 시설 및 설비, 공급관리 등에 대해 상세히 규정하고 있다.

적절한 백신의 보관·수송 및 취급절차를 포함한 올바른 생물학적 제제 등의 관리는 예방접종사업의 토대라고 할 수 있다. 부적절한 보관·수송으로 인하여 역가가 떨어진 백신을 접종한 환자는 백신으로 예방할 수 있는 질환에 대하여 완벽하게 보호되지 못할 수 있으며, 이로 인해 부적절하게 보관·수송된 백신의 폐기 관련 비용은 예산 낭비가 아닐 수 없다. 백신 뿐만 아니라 다른 생물학적 제제 등의 경우에도 제조·수입업체, 도매상에서의 보관·수송 관리는 안전한 의약품 사용에 직접적인 영향을 주기 때문에 적정 온도유지 등 철저한 관리가 요구된다.

따라서 본 가이드라인에서는 생물학적 제제 등을 생산·수입하는 제조·수입업체와 유통하는 도매상에서의 올바른 생물학적 제제 등의 보관·수송 관리에 대한 적절한 방향을 제시하고자 한다.



[그림 1 생물학적 제제 등의 콜드체인 흐름도]

1.2 범위

본 가이드라인은 생물학적 제제 등을 취급하는 제조·수입업체, 도매상에서 생물학적 제제 등을 보관·수송 및 취급 할 때 고려해야 할 사항에 대하여 설명한다.

2

용어의 정의

이 가이드라인에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

- 가. “생물학적 제제 등”이란 생물학적 제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자 치료제 및 이와 유사한 제제를 말하며, “생물학적 제제”란 백신, 혈장분획제제 및 항독소 등을 말한다.
- 나. “제조관리자”란 「약사법」 제36조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제42조 및 제43조에 따라 의약품 제조관리 업무를 담당하는 자를 말한다.
- 다. “수입관리자”란 「약사법」 제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제58조 및 제60조에 따라 의약품 수입관리 업무를 담당하는 자를 말한다.
- 라. “보관관리담당자”란 의약품 입출고 관리, 보관조건 유지관리 등 수입 관리자가 보관업무 일부를 위임하기 위하여 지정한 자를 말한다.
- 마. “생물학적 제제 등 판매자”란 「약사법」 제44조, 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제2조에 따라 생물학적 제제 등의 품목허가를 받은 제조업자·수입자, 판매허가를 받은 의약품 도매상 및 약국 개설자를 말한다.
- 바. “교정”이란 계측기, 시험기기 또는 기록계가 나타내는 값과 표준기기의 참값을 비교하여 오차가 허용범위 내에 있음을 확인하고, 허용오차범위를 벗어나는 경우 허용범위 내로 조정하는 것을 말한다.
- 사. “역가”란 약물 또는 항체·항원 활성의 단위를 말하며, 역가를 나타낼 때 사용하는 단위는 표준품이 있는 것에 대해서는 각각의 표준품과 비교하여 정한다.
- 아. “UPS”란 무정전전원공급장치(uninterruptible power supply)라고 하며 일반 전원 또는 예비 전원을 사용할 때 순간 정전 및 과도 전압 등으로 인한 전원 이상을 방지하고 항상 안정된 전원을 공급해 주는 장치를 말한다.

- 자. “냉동보관소 전실”이란 냉동보관소와 출입구 사이에 따로 구획된 공간을 말한다.
- 차. “적격성평가”란 기계 및 설비가 설계한 대로 제작, 설치되고 목적한 대로 작동하여 원하는 결과가 얻어진다는 것을 증명하고 이를 문서화하는 것을 말한다.
- 카. “온도 Mapping”이란 의약품 보관 장소의 모든 지점의 온도가 목적한 온도 범위 내로 고르게 유지되는지를 확인하기 위하여 온도센서 등을 활용하여 최대/최소값 지점을 확인하는 것을 말한다.
- 타. “제조번호”란 일정한 제조단위에 의하여 제조·관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.
- 파. “생물학적 제제 등 출하증명서”란 생물학적 제제 등의 유통경로와 그 책임한계를 명백히 하기 위하여 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 별지서식에 따라 제품정보, 판매자, 수령자, 포장형태, 수령일시 등을 기록한 증명서를 말한다.
- 하. “Pre-conditioning”이란 생물학적 제제 등의 수송과정에서 발생할 수 있는 동결 및 변질 방지를 위해 수송 이전에 적합한 온도 조건으로 수송용기를 전처리해주는 과정을 말한다.

3

제조·수입업체 및 도매상의 보관관리

3.1

보관업무 일반

- 가. 생물학적 제제 등의 도난, 분실, 변질 등을 방지하기 위해 보관 업무에 종사하지 아니하는 자의 보관소의 출입을 제한한다. 이를 위하여 보관시설에 잠금장치를 설치하거나, 보관소 출입대장을 기록·운영하는 등으로 관리하는 것이 바람직하다.
- 나. 생물학적 제제 등의 입·출고 과정은 제조·수입·도매업무 관리자 또는 보관관리담당자가 직접 확인한다.
- 다. 생물학적 제제 등의 판매자(약국개설자 제외)는 보관책임자를 정하여 보관책임자로 하여금 보관중인 생물학적 제제 등의 허가받은 저장온도 유지상태를 매일 2회 이상 확인·기록하여야 한다.
- 라. 저장온도 유지 상태를 확인한 기록은 2년간 보존하여야 한다. 제조·수입업자는 생물학적 제제 등의 유효기간 경과 후 1년 또는 제조일로부터 5년 이상 등 타당한 기간을 설정하여 보존하는 것을 권고한다.

3.2

보관소 시설

① 보관소 시설 일반

- 가. 생물학적 제제 등을 보관하는데 충분한 면적과 공간을 확보하여야 하며, 의약품의 변질을 방지하기 위하여 적절한 온도와 습도를 유지할 수 있는 시설을 갖추어야 한다.
- 나. 일정 온도를 유지할 필요가 있는 생물학적 제제 등을 보관하기 위하여 자동 온도기록장치가 부착된 생물학적 제제 등 전용의 냉장고 또는 냉동고를 갖추어야 한다.

- 다. 보관시설에 설치된 자동온도기록장치에 대해서는 주기적으로 검정·교정을 실시하고 그 기록을 2년간 보관하여야 한다.
- 라. 보관소 내 시설, 장비 등은 보관조건에 적절한 온도를 검증하는 적격성평가(온도 Mapping 등)를 실시하는 것이 바람직하다.
- 마. 생물학적 제제 등의 보관관리에 적합한 채광 또는 조명이어야 하고, 환기가 잘 될 수 있어야 한다.
- 바. 쥐, 해충 등을 막을 수 있는 방충·방서 시설을 갖추어야 한다.
- 사. 필요 시 빛 가림(차광)을 위한 시설을 갖추어야 한다.
- 아. 화재를 대비하여 소방설비를 갖추어야 한다.
- 자. 냉장고($2\sim 8^{\circ}\text{C}$) 또는 냉동고(-20°C 이하) 또는 초저온 냉동고($-60\sim -90^{\circ}\text{C}$) 등 자동온도기록장치가 부착된 시설·장비는 설정된 온도를 벗어나는 경우 자동정보체계를 갖추는 것이 바람직하다.
- 차. 정전에 대비하여 보관소 비상전원(UPS와 자가발전시설 등)을 갖추는 것이 바람직하다.
- 카. 냉동보관소인 경우 출입 시 보관온도에 영향을 최소화할 수 있도록 냉동보관소 전실을 두어 관리하는 것이 바람직하다.
- 타. 보관 중 온도일탈, 도난·분실 사고를 대비하여 대응지침을 마련한다.
- 파. 일정한 공간 내에 여러 수입자의 보관소가 위치해 있는 경우 각 수입자별 보관소는 분리 또는 구획되어야 한다.

2 자동온도기록장치의 검정 · 교정

- 가. 보관시설에 설치된 모든 자동온도기록장치에 대해서는 주기적으로 검정·교정을 실시하여야 한다.
- 나. 검정·교정을 실시하기 위하여 구체적인 계획서를 작성한다. 해당 계획서

에는 교정대상, 교정주기, 교정기준, 교정방법 등의 내용을 자체적으로 정하여 관리한다.

다. 교정 주기 설정시 「교정대상 및 주기설정을 위한 지침」(국가기술표준원 고시) [별표1] (인정분야 세부분류 및 교정주기)를 참고할 수 있다.

라. 국가기술표준원 한국인정기구에서 공인한 교정기관* 등 외부기관에 검정·교정을 의뢰할 수 있으며, 외부 교정성적서는 성적서 내용을 확인하고 승인하는 등 관리한다.

* 국가기술표준원 한국인정기구(KOLAS) 누리집(knab.go.kr)에서 확인 가능

마. 교정 중 허용 오차 범위에서 벗어난 값이 확인되면, 보관시설과 보관제품에 대한 영향 평가를 실시한다.

③ 보관소 시설의 환경 관리

가. 보관소의 청소 상태를 수시로 확인하는 등 환경위생관리를 실시하여야 한다.

나. 보관소에 쥐, 해충 등이 침입하지 않도록 대책을 세워 관리하여야 하며, 정기적으로 점검하여야 한다.

다. 보관온도 유지를 위하여 저장시설의 문이 개방상태로 방치되지 아니 하도록 관리하여야 한다.

라. 보관소의 온·습도, 환경위생, 방충·방서 등의 관리를 전문 업체에 의뢰할 수 있다. 다만 이 경우에도 관리의 모든 책임은 제조·수입·도매업자에게 있으며, 제조·수입·도매업자는 당해 보관소의 시설 및 환경관리 사항을 정기적으로 현장에서 검토·확인한다.

3.3 입고 관리

- 가. 생물학적 제제 등의 입고 시에는 수송과정 중 보관조건이 유지되었음을 확인하여야 하며, 수송 받은 즉시 저장시설에 입고시켜 보관하여야 한다.
- 나. 제조·수입업자의 경우 생물학적 제제 등의 입고 시에는 제조번호별로 시험용 검체를 채취한 후 시험 중임을 표시하며, 시험결과 적합판정이 날 때까지 격리·보관하여야 한다. 다만, 자동관리시스템인 경우에는 표시를 생략할 수 있다.
- 다. 입고된 생물학적 제제 등의 출하증명서의 내용과 인수하는 때의 온도를 확인하여야 한다. 이 경우 출하증명서의 사본을 요구하여 2년간 보관하는 것이 바람직하다.
- 라. 수입업자의 경우 생물학적 제제 등의 입고 시에는 통관 관련 서류의 제품 정보와 현품의 품명, 수량, 규격, 표시사항 등을 확인 검토하고 제조번호별 수입(통관)일자 및 수입량을 기록·관리하여야 한다.

3.4 보관 관리

- 가. 생물학적 제제 등의 판매자(약국개설자 제외)는 자동온도기록장치가 부착된 냉장고 또는 냉동고를 이용하여 허가사항 중 저장방법에 명시되어 있는 온도가 유지된 상태에서 생물학적 제제 등을 다른 의약품과 구분하여 보관하여야 한다.
- 나. 적합품, 부적합품 및 반품된 생물학적 제제 등은 각각 구획된 장소에 종류별로 보관하여야 한다. 다만, 혼동을 일으킬 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우에는 그러하지 아니하다.
- 다. 시험결과 부적합으로 판정된 생물학적 제제 등에 부적합 표시를 하여 다른 의약품과 구별하고 신속하게 처리하여야 한다.
- 라. 생물학적 제제 등의 변질을 방지하기 위하여 생물학적 제제 등은 바닥

또는 벽에 직접 닿지 아니하도록 하고, 필요시 제품과 제품 사이에도 충분한 공간을 두어 통풍이 되도록 하여 보관한다.

마. 품목별 및 제조번호별로 보관하되 선입선출에 의하여 출고할 수 있도록 정리·보관하여야 한다.

바. 보관소 내의 냉장고 또는 냉동고 등 시설·장비의 유지관리 기록을 확인하고, 의약품별로 허가받은 저장온도가 항상 유지되도록 보관하여야 한다.

사. 생물학적 제제 등(동결하여 보관하여야 하는 제제는 제외한다)이 동결되지 아니하도록 보관하여야 한다.

3.5 출고 관리

가. 출고는 선입선출방식으로 하여야 하며, 그러하지 아니할 경우에는 타당한 사유가 있어야 한다.

나. 시험검사결과 적합한 생물학적 제제 등만 판매하여야 하며, 판매를 위한 출고 시 제품명, 제조번호, 판매처 판매일자 및 판매량 등을 기록·관리하여야 한다.

다. 생물학적 제제 등을 출고 시 출하증명서를 발행하여 수송하는 자에게 제공하여야 한다.

4

제조·수입업체 및 도매상의 수송관리

4.1

수송업무 일반

- 가. 생물학적 제제 등의 공급을 합리적으로 하기 위하여 수송업무에 대하여 담당책임자를 두고 운영하여야 한다.
- 나. 일정 온도를 유지할 필요가 있는 생물학적 제제 등은 수송 중에 적절한 온도를 유지하여야 한다.
- 다. 수송 시에 냉장 혹은 냉동 수송 차량을 이용할 경우, 정기적으로 수송 차량의 냉동·냉장 성능을 검사하고 기록해야 한다.
- 라. 수송 중 의약품이 도난되거나 분실되지 않도록 하여야 한다.

4.2

수송설비 관리

① 수송설비 일반

- 가. 수송설비란 생물학적 제제 등을 수송 시 사용하는 수송용기 또는 차량을 말하며, 생물학적 제제 등의 판매자는 생물학적 제제 등의 적정 온도, 배송 거리 및 시간 등을 종합적으로 고려하여 수송 방법을 검토하고 결정하여야 한다.
- 나. 일정 온도를 유지할 필요가 있는 생물학적 제제 등을 수송하기 위하여 자동 온도기록장치가 설치된 수송설비(수송용기 또는 수송차량)를 갖추어야 한다.
- 다. 수송설비에 설치된 자동온도기록장치에 대해서는 주기적으로 점검·교정을 실시하고 그 기록을 2년간 보관하여야 한다.
- 라. 수송설비에 대하여 수송거리, 수송시간, 계절적 변동 요인 및 수송하는 제품의 특성 등을 고려하여 수송 중 온도가 유지되는지 검증을 실시하여야 한다. 또한 수송거리, 수송시간, 계절적 변동 요인이 검증 범위를

벗어나는 경우 다시 검증하여야 한다.

- 마. 수송설비에 대한 검증시 지속적으로 관리 또는 모니터링 되는 운송 지연, 제품의 민감한 정도, 그 외의 운송 과정 중의 변수의 영향을 고려하여 위험 평가를 수행하는 것이 바람직하다.

2 수송용기

- 가. 생물학적 제제 등의 판매자는 생물학적 제제 등의 적정 온도, 배송 거리 및 시간 등을 종합적으로 고려하여 수송용기를 선택할 수 있다.
- 나. 생물학적 제제 등의 크기, 수량 등을 고려하여 적절한 크기의 수송용기를 선택하거나 수송용기 내에 완충재 등을 추가하여 물리적인 영향을 최소화하여야 한다. 이 경우 완충재는 제품에 영향을 끼치지 않도록 한다.
- 다. 1회용 수송용기의 사용 혹은 다회용 수송용기의 사용 횟수에 대한 평가는 회사 내부 규정으로 마련하여 진행한다.
- 라. 수송용기는 미리 동결 방지를 위해 수송용기의 온도를 적정 온도로 조정 (Pre-conditioning)하는 과정을 통해 배송 적정 온도로 조절하는 것이 바람직하다.
- 마. 수송용기별로 적정 온도가 유지되도록 의료기관에 도착할 때까지 수송용기의 개폐 없이 수송을 진행하고, 수송용기 외부에 온도표시창 등을 설치하거나 전자적 장비 등을 이용하여 외부에서 내부 온도 변화를 확인할 수 있도록 조치하여야 한다.

3 수송차량

- 가. 생물학적 제제 등의 수송 거리·수송시간 등을 고려하여 허가받은 보관조건에 적합한 수송 방법을 검토하고 결정한다.
- 나. 냉동 또는 냉장 수송차량의 경우 수송거리, 수송시간, 계절적 변동 요인

및 제품의 특성 등을 고려하여 검증을 실시하여야 한다.

다. 수송차량에 온도기록조작장치를 설치하지 않아야 한다.

라. 수송차량에 설치된 냉장 또는 냉동장치는 차량운행과 별개로 전원이 가동될 수 있는 것이 바람직하다. 그렇지 아니한 경우에는 차량 시동이 꺼지는 경우에 대비한 관리대책을 마련한다.

마. 수송차량 내 수송용기를 탑재하여 수송하는 경우 수송차량 내 자동온도기록장치 등을 통해 온도를 확인하거나, 수송용기 외부에 온도표시창, 전자적 장비 등을 이용하여 수송 중 내부 온도 변화를 확인할 수 있도록 조치하여야 한다.

바. 수송차량에서 제품을 꺼내 다른 판매자에게 인도하여야 하는 경우 자동 온도기록장치가 설치된 수송용기를 이용하여 제품을 인도한다.

사. 수송차량 작업자는 의약품의 상·하차 작업지침을 숙지하고, 의약품의 적정 온도를 유지하기 위해 신속하게 상·하차하며, 수송 중 의약품에 물리적인 충격을 최소화하도록 노력하여야 한다.

아. 수송차량은 청결위생을 유지하고, 정기적으로 청소·소독하여 관리한다.

4 자동온도기록장치

가. 의약품의 종류와 운송 상황에 맞는 자동온도기록장치(유/무선 온도 데이터 전송장치)를 수송설비에 설치하여 수송시 정확한 온도 측정이 가능하도록 하여야 한다.

나. 자동온도기록장치를 통해 수송 중 수송용기 내부의 온도를 지속적으로 기록 및 저장하고, 수송용기의 포장 직전, 수령 직후의 온도를 확인하여 수송 중 내부 온도가 적절한 허용 범위 내에 있는지 확인하여야 한다.

다. 자동온도기록장치의 측정 센서를 수송용기 내에 배치하고, 직접 냉매에 닿지 않도록 하여야 한다. (예; 센서를 버블랩 등으로 감싸 냉기에 직접 닿지 않도록 주의하며 배치한다.)

- 라. 자동온도기록장치의 기록을 매주 또는 자체적으로 주기를 지정하여 다운로드하여 확인하고 해당 기록은 2년 간 보관하여야 한다.
- 마. 설정된 범위를 벗어난 온도 이탈이 발생하면 즉시 데이터를 다운로드하여 온도 이탈 사고의 기간을 확인하여야 한다.
- 바. 자동온도기록장치에 대해서는 주기적으로 검정·교정을 실시하고 그 기록을 2년간 보관하여야 한다.
- 사. 자동온도기록장치의 검정·교정과 관련하여 “3.2 보관소 시설- ② 자동온도 기록장치의 검정·교정”을 참고한다.
- 아. 연속 온도 기록 시스템의 기록을 위해 수송 시간 등을 고려하여 연속 온도 기록 주기를 설정한다.

4.3 수송업무 관리

- 가. 생물학적 제제 등을 수송하는 자는 수송 중에 생물학적 제제 등이 동결되거나 그 저장온도가 상승되지 않도록 하여야 하고, 수령하는 자와 긴밀히 연락을 취하여 적절한 온도를 유지한 상태로 인도한다.
- 나. 생물학적 제제 등의 유통경로와 그 책임 한계를 명백히 하기 위하여 출하증명서(전자문서로 된 증명서 가능)를 지니고 수송하여야 한다.
- 다. 생물학적 제제 등을 수송하는 자는 생물학적 제제 등 출하증명서에 수령자로 하여금 수송설비 온도를 기록하게 하고 수령자의 서명 또는 날인을 받아야 한다.
- 라. 생물학적 제제 등의 수송설비(수송용기 또는 수송차량)에는 제품명 및 수량, 유지온도 및 시간, 수송목적지 및 수송시간, 수송자 및 수령자의 성명, 수송자 및 수령자가 소속되어 있는 업체의 상호 및 주소를 기재하여야 한다.
- 마. 수송 중 생물학적 제제 등이 도난되거나 분실되지 아니하도록 하고 필요시 잠금장치 등 안전장치를 하여야 한다.

- 바. 수송 중 자동온도기록장치를 포함한 수송설비가 작동을 하지 않는 비상상황 발생 시 여분의 자동온도기록장치를 탑재하거나, 대체 차량 투입 등의 대응 절차를 마련하고 수송 차량 작업자에게 교육하는 것이 바람직하다.
- 사. 생물학적 제제 등의 판매자(약국개설자 제외)는 출하된 생물학적 제제 등에 대하여 수송 및 수령에 관한 정보(수령 일시 및 온도 등)를 기록한 출하증명서를 2년간 보관하여야 한다.

참고 1

생물학적제제등 출하증명서

[별지 서식] <개정 2021. 7. 16.>

생물학적제제등 출하증명서					
※ 표시란은 수령자가 기록할 것					
① 제품명			② 수 량		
③ 규 격			④ 저장방법		
제조 (수입) 업자	⑤ 상 호				
	⑥ 주 소				
	⑦ 제조번호		⑧ 유효기한		
판매 (출하) 자	⑨ 상 호				
	⑩ 주 소				
	⑪ 포장형태		⑫ 발송일시		
수령자	⑬ 상 호				
	⑭ 주 소				
	⑮ 수령시 제품온도	※	⑯ 수령일시	※	
<p>「약사법」 제47조제1항 및 「생물학적제제등의 제조·판매관리 규칙」 제6조제1항제6호에 따라 위와 같이 출하하였음을 증명합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">판매(출하)자 (서명 또는 날인)</p> <p style="text-align: right;">수 령 자 (서명 또는 날인)</p>					

210mm×297mm
(일반용지 60g/m²)

<약사법>

제37조(의약품등의 제조 관리의무) ①제조관리자는 의약품등의 제조 업무에 종사하는 종업원에 대한 지도·감독, 품질 관리 및 제조 시설 관리, 그 밖에 의약품등의 제조 관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.

제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고) ①의약품등의 제조업자 또는 의약품의 품목허가를 받은 자는 의약품등의 제조 및 품질관리[자가(自家)시험을 포함한다], 그 밖의 생산 관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.

제47조(의약품등의 판매 질서) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 의약품등의 유통 체계 확립과 판매 질서 유지를 위하여 다음 사항을 지켜야 한다.

4. 의약품공급자, 약국등의 개설자 및 그 밖에 이 법에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자는 다음 각 목의 사항을 준수하여야 한다.

가. 불량·위해 의약품 유통 금지, 의약품 도매상의 의약품 유통품질관리기준 준수 등 의약품등의 안전 및 품질 관련 유통관리에 관한 사항으로서 총리령으로 정하는 사항

<의약품등의 안전에 관한 규칙>

제43조(제조관리자의 준수사항 등) ① 법 제37조제1항에 따라 의약품등의 제조관리자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 보건위생상 위해가 없도록 제조소의 시설을 위생적으로 관리하여 곤충 등의 침입, 교차 오염 또는 외부로부터의 오염 등을 방지할 것
2. 종업원의 보건위생상태를 철저히 점검하고, 품질이 우수한 의약품등의 생산을 위한 교육·감독에 주력할 것
3. 제조관리기준서, 제품표준서 등에 따라 정확히 제조할 것
4. 작업소에는 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 두어서는 아니 되며, 작업소에서 국민보건에 유해한 물질이 유출되거나 방출되지 아니하도록 할 것
5. 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 하고, 제조단위별로 제조관리기록서와 품질관리기록서를 작성하여 갖추어야 하며, 이를 제조일부터 3년 이상 보존할 것

제48조(제조업자 등의 준수사항) 법 제37조의3제1항 및 제38조제1항에 따라 의약품등의 제조업자 또는 의약품의 품목허가를 받은 자가 준수하여야 할 사항은 제43조제1항 각 호의 사항과 다음 각 호의 사항으로 한다.

1. 의약품등의 품질검사를 철저히 하고 합격한 제품만을 출고할 것
9. 의약품 제조업자는 다음 각 목의 구분에 따라 제조 및 품질관리기준을 준수할 것

가. 완제의약품[인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(소독제 등)은 제외한다] 제조업자: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준

다. 생물학적제제등(「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제는 제외한다) 제조업자: 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준

제60조(수입자 등의 준수사항 등) ① 수입관리자는 법 제42조제5항 및 제6항에 따라 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 보건위생상 위해가 없도록 창고 및 시험실의 시설을 위생적으로 관리하여 곤충 등의 침입, 교차오염 또는 외부로부터의 오염 등을 방지할 것
2. 종업원의 보건위생상태를 철저히 점검하고, 품질이 우수한 의약품등의 수입·판매를 위한 교육·감독에 주력할 것
3. 제품표준서, 품질관리기준서 등에 따라 정확히 수입할 것
4. 창고 및 시험실에는 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 두어서는 아니 되며, 창고 및 시험실에서 국민보건에 유해한 물질이 유출되거나 방출되지 아니하도록 할 것
5. 의약품등 및 자재의 입고부터 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 할 것. 다만, 다음 각 목의 의약품은 생산국 또는 원 제조원에서 실시한 해당 의약품에 대한 시험검사 또는 검정 성적서로 수입자의 시험검사 또는 검정을 갈음할 수 있다.

가. 희귀의약품

나. 완제의약품 제조업자의 요청에 따라 수입을 대행한 원료의약품

다. 국가필수의약품 중 국내에 대체의약품이 없어 공급 중단 시 환자 치료에 차질이 발생할 우려가 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 의약품

6. 제조단위별로 수입기록서와 품질관리기록서를 작성하고, 이를 통관일부터 3년 이상 보존할 것

② 수입자는 법 제42조제5항 및 제9항에 따라 다음 각 호의 사항 및 제1항 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 의약품등의 품질검사를 철저히 하고 합격한 제품만을 판매할 것
5. 법 제42조제3항 및 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제6조제1항제1호에 따른 창고 외의 장소에 의약품등을 보관하지 말 것
6. 제48조제9호의 구분에 따라 별표 1, 별표 1의2, 별표 2, 별표 3, 별표 3의2, 별표 3의3 또는 별표 3의4의 제조 및 품질관리기준에 동등하게 상응하는 해당 국가의 기준에 따라 적합하게 제조된 의약품을 수입하고, 의약품을 수입할 때에는 별표 6의2의 의약품등 수입관리 기준을 준수할 것

제62조(의약품등의 안전 및 품질 관련 유통관리 준수사항) 법 제47조제1항제4호가목에 따라 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자, 의약품 도매상, 약국개설자, 안전상비의약품 판매자, 한약업사, 법률 제8365호 약사법 전부개정법률 부칙 제5조에 따른 약업사 또는 매약상 및 그 밖에 이 법에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자는 의약품의 안전 및 품질 관련 유통관리를 위하여 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다.

1. 삭제

2. 변질·변패(변질하여 썩는 것을 말한다. 이하 같다)·오염·손상되었거나 유효기한 또는 사용기한이 지난 의약품을 판매하거나 판매의 목적으로 저장·진열하지 않아야 하며, 의약품의 용기나 포장을 훼손하거나 변조하지 않을 것
3. 식품의약품안전처장 또는 지방청장이 수거하거나 폐기할 것을 명한 의약품을 판매하거나 판매의 목적으로 저장·진열하지 아니할 것
7. 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 정하는 별표 6의 의약품 유통품질 관리기준에서 정하는 사항을 준수할 것

<생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙>

[시행 2022. 1. 17.] [총리령 제1717호, 2021. 7. 16., 일부개정]

제1조(목적) 이 규칙은 「약사법」 제37조제1항·제38조제1항 및 제47조제1항의 규정에 의하여 의약품중 생물학적 제제등의 제조관리 및 판매과정에 있어서 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제43조·제48조·제60조 및 제62조에서 정하지 아니한 준수사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규칙에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "생물학적 제제"란 생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 생성시킨 물질을 함유한 의약품으로서 물리적·화학적 시험만으로는 그 역가(力價)와 안전성을 평가할 수 없는 백신, 혈장분획제제 및 항독소 등을 말한다.
2. "생물학적 제제등"이란 생물학적 제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포 치료제, 유전자 치료제 및 이와 유사한 제제를 말한다.
3. "생물학적 제제등 판매자(이하 "판매자"라 한다)"라 함은 생물학적 제제등의 제조업자·수입자·의약품도매상 및 약국개설자를 말한다.

제3조(제조관리자의 준수사항) ①「약사법」(이하 "법"이라 한다) 제37조제1항에 따라 제조관리자가 생물학적 제제등의 제조를 관리하고자 할 때에는 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다.

1. 제조소안에는 해당생물학적 제제등의 제조업무에 종사하는 자외의 자의 출입을 금지하며, 제조과정에 있는 생물학적 제제등이 오염되지 아니하도록 할 것
2. 폴리오병원체·유아포병원체 또는 결핵균을 취급하는 기구·재료는 해당 생물학적 제제등을 위해서만 사용되도록 해야 하며, 표지를 붙여 다른 용도에 사용되지 않도록 할 것
3. 생물학적 제제등의 제조작업을 하기 전에 필요한 기구·재료 등을 소독 또는 멸균할 것
4. 전염성 질환에 감염되었거나 감염의 의심이 있는 자는 생물학적 제제등의 제조작업에 종사하지 못하도록 할 것
5. 생물학적 제제등의 제조 또는 시험에 사용한 물품 중 병원미생물에 오염되었거나 오염되었을 것으로 의심되는 물품과 제조 또는 시험 과정에서 발생한 동물의 사체는 해당 제조소 안에서 소각하거나 폐기할 것. 다만, 소독 등의 방법으로 보건위생상 위해가 없도록 조치한 물품은 소각하거나 폐기하지 않을 수 있고, 해당 제조소 안에서 소각하거나 폐기하기 어려운 물품 또는 동물의 사체는 「폐기물관리법」 제25조제3항에 따라 허가를 받은 폐기물처리업자에게 위탁하여 해당 제조소 외의 다른 장소에서 소각하거나 폐기할 수 있다.

6. 생물학적 제제등의 제조 또는 시험에 사용되는 동물에 대하여는 항상 건강상태를 세밀하게 관찰하여 사육하고, 전염성 질환에 감염되었거나 감염의 의심이 있는 동물은 생물학적 제제등의 제조 또는 시험에 사용하지 못하도록 할 것

7. 법 제52조제1항의 규정에 의하여 식품의약품안전처장이 정하는 기준을 지킬 것

②제조관리자는 생물학적 제제등의 제조 또는 시험에 사용하는 병원미생물에 관한 장부를 비치하여 다음 각호의 사항을 기재하고, 이를 5년간 보존하여야 한다.

1. 명칭·부호 및 용도

2. 인수일 또는 인계일, 인수자 및 인계자의 성명(법인인 경우에는 그 명칭과 대표자의 성명도 기재하여야 한다)·주소

3. 생물학적 성질·상태에 관한 검사성적(병원성 여부를 포함한다)과 검사연월일

4. 보존 및 계대현황과 그 수량

5. 사용균주의 기원

6. 사용균주의 보존방법

③제조관리자는 생물학적 제제등에 관한 장부를 비치하여 다음 각호의 사항을 기재하고, 이를 5년간 보존하여야 한다.

1. 명칭 및 제조번호

2. 제조담당자의 성명

3. 생산개시연월일 및 생산완료연월일

4. 제조에 사용된 미생물의 종주의 명칭 및 부호

5. 제조과정

6. 수득원액량

7. 소분(小分) 전의 제제총량

8. 소분(小分) 후의 내용량에 따른 용기의 수량

9. 제조 또는 시험에 사용한 동물의 사체해부에 관한 소견

10. 자체시험연월일 및 그 결과

11. 검정기관에 제출한 연월일, 검정완료일 및 그 검정결과

12. 유효기한

④제조관리자는 유전자조작기술을 이용하여 제조되는 생물학적 제제등의 제조 및 품질관리에 따른 안전확보를 위하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 준수하여야 한다.

⑤생물학적 제제등을 충전 또는 포장하는 경우에는 그에 직접 접촉되는 용기 또는 포장재료를 미리 냉장시설에 의하여 생물학적 제제등과 동일한 온도로 냉각시킨 후 충전 또는 포장하여야 한다. 다만, 품질관리에 영향을 주지 아니하는 그에 직접 접촉되는 용기 또는 포장재료의 경우에는 그러하지 아니하다.

제4조(제조업자의 준수사항) ①법 제38조제1항의 규정에 의하여 의약품등의 제조업자가 생물학적 제제등을 제조하고자 할 때에는 제3조 각항의 사항을 준수하여야 한다.

②법 제38조제1항의 규정에 의하여 의약품등의 제조업자가 생물학적 제제등의 제조 또는 시험을 하기 위하여 동물사육업소를 선정하거나 동물사육업소로부터 반입한 동물을 사육·관리하고자 할 때에는 다음 각호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 동물사육업소의 사육시설 및 사육업소의 자질등을 고려하여 적절한 동물사육업소를 선정할 것
 2. 동물의 사육업무에 관한 교육계획을 수립하고 그 계획에 따라 교육을 실시할 것
 3. 동물의 반입 전·후에 관한 기록을 작성하여 비치할 것
 4. 동물의 사육업무관리지침서를 작성하여 비치할 것
 5. 동물에 대하여 학대행위등을 하지 아니할 것
- ③식품의약품안전처장은 제2항 각호에 관한 세부사항을 정하여 고시할 수 있다.

제5조(보관 시 준수사항) ① 판매자는 법 제47조제1항제4호가목에 따라 생물학적 제제등을 보관할 때에는 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다. 다만, 약국개설자의 경우에는 제3호, 제7호 및 제8호를 제외한다.

1. 자동온도기록장치가 설치된 냉장고 또는 냉동고 등(이하 "보관시설"이라 한다)에 다른 의약품과 구분하여 보관할 것. 다만, 약국개설자의 경우에는 자동온도기록장치를 설치하지 않을 수 있다.
 2. 보관시설의 온도는 생물학적 제제등의 용기나 포장에 표시된 온도(이하 "저장온도"라 한다)를 유지할 것
 3. 보관책임자를 정하여 보관책임자로 하여금 보관시설의 온도를 매일 2회 이상 확인하도록 할 것
 4. 생물학적 제제등을 수송 받은 즉시 보관시설로 옮길 것
 5. 생물학적 제제등이 보관시설의 바닥에 직접 닿지 않도록 할 것
 6. 보관시설의 문을 개방된 상태로 방치하지 않도록 할 것
 7. 보관시설에 설치된 자동온도기록장치에 대해 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 주기적으로 검정·교정을 실시할 것
 8. 제3호에 따른 확인 및 제7호에 따른 검정·교정에 관한 사항을 기록하여 2년간 보관할 것
- ② 제1항에서 규정한 사항 외에 생물학적 제제등의 보관 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제6조(수송 시 준수사항) ① 판매자는 법 제47조제1항제4호가목에 따라 생물학적 제제등을 수송할 때에는 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다.

1. 다음 각 목의 요건을 모두 갖춘 수송용기 또는 차량(이하 "수송설비"라 한다)을 이용하여 수송할 것
 - 가. 자동온도기록장치가 설치되어 있을 것
 - 나. 수송용기에는 외부에서 내부의 온도변화를 관찰할 수 있는 온도계가 설치되어 있을 것

다. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 물리적인 영향을 최소화할 수 있는 구조·장치를 갖추는 것

라. 수송거리·수송시간·계절적 변동 요인 및 제품의 특성 등을 고려하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 검증을 하였을 것
2. 생물학적 제제등의 저장온도를 유지한 상태에서 수송할 것
3. 수송 중에 자동온도기록장치를 끄지 않도록 할 것
4. 자동온도기록장치의 온도 기록을 조작하지 않도록 할 것

5. 수송설비에 설치된 자동온도기록장치에 대해 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 주기적으로 검정·교정을 실시할 것

6. 별지 서식의 생물학적 제제등 출하증명서(전자문서로 된 증명서를 포함한다. 이하 같다)에 관한 다음 각 목의 사항을 준수할 것. 다만, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행 등 비상 상황에 대처하기 위해 긴급한 공급이 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우는 제외한다.

가. 생물학적 제제등을 수송하는 자로 하여금 별지 서식의 생물학적 제제등 출하증명서를 지니고 생물학적 제제등을 수송하도록 할 것

나. 별지 서식의 생물학적 제제등 출하증명서에 생물학적 제제등을 다른 판매자에게 인도하는 때의 수송설비 온도를 기록하고, 수령자의 서명 또는 날인을 받을 것. 이 경우 수령자는 그 사본을 요구할 수 있다.

다. 별지 서식의 생물학적 제제등 출하증명서를 2년간 보관할 것

7. 자동온도기록장치가 측정한 온도 및 제5호에 따른 검정·교정에 관한 사항을 기록하여 2년간 보관할 것

② 판매자는 생물학적 제제등의 수송설비에 다음 각 호의 사항을 기재하여야 한다.

1. 제품명 및 수량

2. 유지 온도 및 시간

3. 수송 목적지 및 시간

4. 수송자 및 수령자의 성명

5. 수송자 및 수령자가 소속되어 있는 업소의 상호 및 주소

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 생물학적 제제등의 수송 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제7조(판매제한) 판매자는 제5조제1항에 따른 보관시설 및 제6조제1항에 따른 수송설비를 갖추지 않고 생물학적 제제등을 판매하거나 판매의 목적으로 보관 또는 수송해서는 안 된다.

■ 의약품등의 안전에 관한 규칙 [별표1]

의약품 제조 및 품질관리기준

(제4조제1항제6호가목, 같은 호다목부터 마목까지, 제48조제5호가목, 같은 호 다목부터 마목까지 및 같은 조 제6호, 제9호, 제9호의2 관련)

1. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

가. "관리번호"란 제조단위를 부여할 수 없는 자재 등을 관리하기 위하여 부여한 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.

나. "교정"이란 계측기, 시험기기 또는 기록계가 나타내는 값과 표준기기의 참값을 비교하여 오차가 허용범위 내에 있음을 확인하고, 허용오차범위를 벗어나는 경우 허용범위 내

에 들도록 조정하는 것을 말한다.

다. "일탈"이란 제조 또는 품질관리 과정에서 미리 정해진 기준을 벗어나 이루어진 행위를 말한다.

라. "기준일탈"이란 시험의 결과가 미리 정하여진 시험기준을 벗어난 경우를 말한다.

마. "무균구역"이란 무균작업을 위한 무균물질 또는 멸균처리된 용기가 노출되는 장소, 무균제제를 채워 넣거나 밀봉하는 작업을 하는 장소 및 무균시험 등의 무균조작을 하는 장소를 말한다.

바. "반제품"이란 제조공정 단계에 있는 것으로서 필요한 제조공정을 더 거쳐야 완제품이 되는 것을 말한다.

사. "밸리데이션"이란 특정한 공정, 방법, 기계설비 또는 시스템이 미리 설정되어 있는 판정기준에 맞는 결과를 일관되게 도출한다는 것을 검증하고 이를 문서화하는 것을 말한다.

아. "수율"이란 이론 생산량에 대한 실생산량의 백분율을 말한다.

자. "수율관리기준"이란 제조공정이 정상적으로 진행되었을 경우 얻어지는 제품별 연간 평균생산수율 범위를 말한다.

차. "실생산량"이란 제조공정에서 실제로 얻은 양을 말한다.

카. "완제의약품"이란 모든 제조공정이 완료되어 최종적으로 인체에 투여할 수 있도록 일정한 제형으로 제조된 의약품을 말한다.

타. "완제품"이란 의약품 제조에서 모든 제조공정이 완료된 원료의약품 또는 완제의약품을 말한다.

파. "원료약품"이란 완제품의 제조에 사용되는 물질(자재는 제외한다)을 말하며, 완제품에 남아 있지 않은 물질을 포함한다.

하. "원료의약품"이란 합성, 발효, 추출 등 또는 이 방법들의 조합에 의하여 제조된 물질로서 완제의약품의 제조에 사용되는 것을 말한다.

거. "원생약"이란 동물, 식물 또는 광물에서 채취된 것으로서 한약원료로 사용하기 위한 세척·선별·절단 등 가공을 하지 않은 상태의 것을 말한다.

너. "원자재"란 원료약품 및 자재를 말한다.

더. "이론 생산량"이란 원료약품의 투입량으로부터 이론적으로 계산된 반제품 또는 완제품의 양을 말한다.

러. "자재"란 포장과 표시작업에 사용되는 용기, 표시재료, 첨부 문서, 포장재료 등을 말한다.

머. "재가공"이란 기준일탈한 제조공정 단계에 있는 반제품에 대하여 이미 설정된 생산공정의 일부 공정을 반복하는 행위를 말한다.

버. "적격성 평가"란 기계·설비가 설계한 대로 제작, 설치되고 목적한 대로 작동하여 원

하는 결과가 얻어진다는 것을 증명하고 이를 문서화하는 것을 말한다.

서. "제조"란 포장 및 표시작업을 포함하여 의약품을 생산하기 위하여 하는 모든 작업을 말한다.

어. "제조단위" 또는 "로트"란 동일한 제조공정으로 제조되어 균질성을 가지는 의약품의 일정한 분량을 말한다.

저. "제조번호" 또는 "로트번호"란 일정한 제조단위분에 대하여 제조관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.

처. "중요공정" 또는 "중요 기계·설비"란 제품의 품질에 영향을 미치는 공정 또는 기계·설비를 말한다.

커. "청정구역"이란 부유입자 및 미생물이 유입되거나 잔류하는 것을 통제하여 일정 수준 이하로 유지되도록 관리하는 구역을 말한다.

터. "청정등급"이란 청정구역의 관리수준을 정한 등급을 말한다.

퍼. "한약분말"이란 완제의약품을 제조하기 위하여 한약을 가루로 만든 상태를 말한다.

허. "한약엑스"란 완제의약품을 제조하기 위하여 한약을 엑스화한 상태를 말한다.

고. "한약원료"란 원생약, 한약, 한약분말, 한약엑스 등으로서 제제를 제조하기 위하여 사용하는 생약에서 유래한 모든 원료를 말한다.

노. "동물유래원료"란 동물의 장기 또는 조직을 추출, 여과, 농축, 건조 등의 방법으로 제조한 완제의약품의 원료를 말한다.

1의2. 품질경영

의약품제조업자는 품질로 인해 안전성, 유효성의 문제가 없도록 의약품을 제조하여야 한다. 품질 목표 달성은 의약품 제조업의 경영진의 책임이며, 이러한 목표 달성을 위하여 의약품의 제조 및 품질관리에 관계된 의약품 제조업의 경영진과 작업원은 적절한 품질보증시스템을 마련하여야 한다. 품질보증시스템은 제조 및 품질관리, 품질관리, 품질평가, 품질위험관리 등을 포함하여 적절하게 시행하여야 한다.

가. 품질보증은 의약품의 품질을 확보하는 모든 활동을 포함한다.

나. 제조 및 품질관리는 의약품이 허가된 품질기준에 따라 일관성 있게 생산, 관리됨을 보장하는 체계이다.

다. 품질관리는 검체채취, 규격 및 시험, 그리고 조직, 문서화, 출하 절차와 관련된 체계이다.

라. 품질평가는 공정의 일관성 확인, 원료약품 및 완제품의 품질 경향 파악 및 규격의 적절성 확인, 제품 및 공정 개선이 필요한 부분을 파악하는 체계이다.

마. 품질위험관리는 품질에 대한 위험을 평가, 관리, 공유, 검토하는 체계이다.

2. 시설 및 환경의 관리

2.1 시설관리

의약품 제조소는 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」에서 정한 시설기준에 맞도록 필요 시설을 갖추어야 하며, 다음 각 목에 따라 정기적으로 점검하여 의약품의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 유지·관리하고 해당 내용을 기록하여야 한다.

가. 작업소의 기계·설비는 제조공정 흐름에 따라 배치할 것

나. 제조용 중요 기계·설비는 구분할 수 있도록 번호나 코드를 부여하고 해당 기계·설비를 사용한 제품명, 제조번호 및 제조일자를 기록할 것

다. 제조용수는 필요한 질과 양이 확보되도록 할 것

라. 각종 배관에는 각각 구분될 수 있도록 내용물과 흐름방향을 표시할 것

마. 윤활유, 냉매 등이 의약품의 품질에 영향을 미치지 않도록 관리할 것

바. 작업소의 하수구는 역류를 방지할 수 있도록 되어 있어야 하고 정기적으로 소독할 것

사. 고장 등으로 사용하지 않는 기계·설비는 작업소에 두지 않거나 사용할 수 없다고 표시할 것

아. 의약품의 제조 및 시험에 사용되는 중요 기계·설비에 대하여 교정 및 적격성 평가를 하여야 하고, 작동절차와 기준을 문서화할 것

자. 생약(한약)을 원료로 사용하는 의약품 제조소는 가목부터 아목까지의 기준 외에 다음 기준에 맞아야 한다.

1) 보관소는 다음 기준에 따라야 한다.

가) 선별·정선(精選)·세척이 필요한 원생약은 구획하여 보관할 것

나) 원료, 반제품, 완제품은 필요한 보관조건에 따라 온도 및 습도를 조절할 수 있는 시설을 갖추어 것

다) 환기(통풍)가 잘 되고 직사광선을 차단할 수 있을 것

라) 쥐, 해충, 먼지 등을 막을 수 있는 시설을 갖추어 것

2) 원생약의 선별, 이물제거, 세척, 건조, 절단 등의 작업을 위한 전처리(前處理) 작업실을 갖추어 것

3) 한약분말 및 한약엑스를 제조하는 경우 각각 구획된 작업실을 갖추어 것

4) 한약엑스 작업실은 수증기를 배출할 수 있는 설비와 세척하여 사용할 수 있는 추출시설을 갖추어 것

5) 한약분말 작업실 또는 한약엑스 작업실에는 필요한 경우 금속을 검출할 수 있는 금속감지기를 설치할 것

2.2 자동화장치 등의 관리

가. 제조 및 품질관리에 자동화장치 등[컴퓨터 또는 단품번호 부여체계(serialization) 등의 관련 시스템을 포함한다. 이하 같다]을 사용할 경우에는 계획을 수립하여 정기적으로 교정 또는 성능점검을 하고 기록할 것

나. 자동화장치 등의 기록 변경은 권한이 있는 자만 할 수 있도록 하고 적절하게 관리할 것

다. 자동화장치 등에 의한 모든 기록은 별도로 저장·보관하여야 하고, 이 경우 출력물이 나 테이프 및 마이크로필름 등과 같은 대체 시스템을 이용하여 별도로 보관된 자료가 유실되지 않도록 관리할 것

2.3 환경관리

의약품 제조소는 의약품 제조공정 중의 오염을 방지하기 위하여 다음 각 목에 따라 적절한 작업환경을 유지·관리하고 그 내용을 기록하여야 한다.

가. 의약품의 종류·제형·제조방법 및 제조시설 등에 따라 작업소의 청정구역과 청정등급을 설정하여야 하며, 그 청정등급이 유지되도록 정기적으로 점검하고 관리할 것

나. 공기조화장치의 성능을 정기적으로 점검하고 청정등급 및 작업실 간의 차압(압력차)이 유지되도록 할 것

다. 제조조건과 보관조건에 적절한 온도 및 습도가 유지되도록 정기적으로 점검할 것

3. 조직

3.1 조직의 구성

가. 제조소에 서로 독립된 제조부서와 품질(보증)부서를 두고 각각 책임자를 두어야 하며, 이 경우 겸직해서는 안 된다. 다만, 방사성의약품 제조업소, 의료용 고압가스 제조업소 또는 모든 품목을 위탁제조하거나 소분(小分)하는 업소의 경우에는 겸직할 수 있다.

나. 가목의 책임자는 법 제36조제3항에 따른 제조관리자로서 이 기준에 관한 충분한 지식을 가진 사람이어야 한다.

다. 제조소에는 제조관리 및 품질관리 업무를 적절히 수행할 수 있는 적절한 인원을 배치하여야 하며, 그 작업원은 이 기준 및 담당 업무에 관한 교육·훈련을 받은 사람이어야 한다.

3.2 제조부서 책임자

제조부서 책임자는 제조공정관리, 제조위생관리 및 보관관리를 담당하는 부서의 책임자로서 다음 각 목의 사항을 이행하여야 한다.

가. 제조관리를 적절히 하기 위하여 제품표준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서에 성명을 적고 서명하여 승인을 받아 갖추어 두고 운영하여야 한다.

나. 제4.1호거목의 제조지시서에 의하여 작업을 지시하고 제조지시서에 따라 제조되는지를 점검·확인하여야 하며, 일탈이 있는 경우에는 이를 조사하고 기록하여야 한다.

다. 제조위생관리 및 보관관리가 규정대로 되고 있는지를 점검·확인하여야 한다.

라. 품질(보증)부서 주관하에 제조부서의 중요 기계·설비에 대한 적격성 평가 및 공정에 대한 밸리데이션을 실시하고 이를 확인하여야 한다.

3.3 품질(보증)부서 책임자

품질(보증)부서 책임자는 원자재·반제품 및 완제품의 품질관리 및 품질보증을 담당하는 부서의 책임자로서 다음 각 목의 사항을 이행하여야 한다.

- 가. 품질관리를 적절히 하기 위하여 제품표준서 및 품질관리기준서에 성명을 적고 서명하여 승인을 받아 갖추어 두고 운영하여야 한다.
- 나. 제4.2호가목의 시험지시서에 의하여 시험을 지시하고 시험지시서에 따라 시험이 진행되는지를 점검·확인하여야 하며, 일탈 및 기준일탈이 있는 경우에는 이를 조사하고 기록하여야 한다.
- 다. 품질에 관련된 모든 문서와 절차를 검토하고 승인하여야 한다.
- 라. 제2.3호의 환경관리에 관한 사항을 승인하고 주관하여야 한다.
- 마. 제6호의 밸리데이션에 관한 사항을 승인하고 주관하여야 한다. 다만, 특별한 사유로 품질(보증)부서 책임자가 일부 밸리데이션 업무에 대하여 별도의 관리자를 지정하는 경우에는 그렇지 않다
- 바. 제7.2호의 안정성 시험을 하여야 한다.
- 사. 제7.3호의 제품품질평가를 하여야 한다.
- 아. 제7.1호가목 및 제8.1호가목의 시험성적서 및 제조단위별 제조기록서의 내용을 검토하고 제품의 출하를 승인하여야 한다.
- 자. 시험결과에 따라 원자재의 사용 여부, 제조공정의 진행 여부 또는 제품의 출하 여부를 결정하고 그 결과를 미리 정한 절차에 따라 관련 부서에 통지하여야 한다.
- 차. 부적합품이 규정된 절차대로 처리되고 있는지를 확인하여야 한다.
- 카. 제11호의 불만처리 및 제품회수에 관한 사항을 주관하여야 한다.
- 타. 제12호의 변경관리를 승인하여야 한다.
- 파. 제13호의 자율점검을 계획하고 추진하여야 한다.
- 하. 제조 또는 시험의 수탁자와 원자재의 제조업자를 평가하여야 한다.
- 거. 원료약품, 자재 및 완제품의 보관관리 담당자를 지정하여야 한다.

3.4 위원회

각종 기준서를 제정·개정하고 이 기준을 원활하게 운영하기 위하여 다음 각 목의 사항이 포함된 위원회 규정을 작성하고 위원회를 구성하여 운영하여야 한다.

- 가. 위원회의 목적
- 나. 조직(위원장, 위원 및 간사를 포함한다) 및 임무. 필요한 경우 분야별 소위원회
- 다. 회의 운영

4. 기준서

의약품의 제조관리와 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제4.1호부터 제4.4호까지의 규정에 따른 제품표준서, 품질관리기준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서를 작성하여 갖추어 두어야 한다.

4.1 제품표준서

제품표준서는 품목마다 작성하며, 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

- 가. 제품명, 제형 및 성상
- 나. 허가(신고) 연월일 및 허가(신고)사항 변경 연월일
- 다. 효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항
- 라. 허가받은 원료약품 및 그 분량과 제조단위당 기준량, 필요한 경우 기준량 조정에 관한 사항
- 마. 제조공정 흐름도 및 상세한 공정별 제조방법과 공정검사방법(위탁하여 제조하는 경우에는 위탁하는 공정의 범위)
- 바. 공정별 이론 생산량 및 수율관리기준
- 사. 작업 중 주의할 사항
- 아. 원자재·반제품·완제품의 기준 및 시험방법(이물·곤충이 섞이거나 미생물에 오염되는 등의 우려가 있는 원자재는 별도의 기준 및 시험방법을 설정한다)
- 자. 한약원료 등에 관한 사항
 - 1) 원생약 및 한약
 - 가) 기원(사용 부위 및 성상)
 - 나) 분말 또는 엑스의 제조를 위한 규격 및 분량[포제(炮製: 한약의 치료효능을 높이고 독성과 부작용을 없애며 조제나 제제하는 데 편리하게 하기 위하여 약제에 따라 적절히 하는 전체 가공과정)한 약을 사용할 경우 포제규격 및 포제방법]
 - 다) 절단한 원생약을 구입하는 경우 시험성적서 또는 품질 확인방법
 - 2) 한약분말
 - 가) 원생약의 품질 확인방법
 - 나) 분말의 규격 및 시험방법
 - 다) 제조방법(분쇄) 및 수율
 - 라) 분말의 보관 방법·조건
 - 마) 작업공정별 유의할 사항
 - 3) 한약엑스
 - 가) 제조방법(추출, 여과, 농축, 건조 등의 조건을 포함한다) 및 수율
 - 나) 엑스의 규격 및 시험방법
 - 다) 엑스의 보관 방법·조건
 - 라) 작업공정별 유의할 사항
- 차. 제조관리 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기
- 카. 보관조건
- 타. 유효기간 또는 사용기간
- 파. 이력관리
- 하. 작성 연월일

거. 다음 사항이 포함된 제조지시서

- 1) 제품표준서의 번호
- 2) 제품명, 제형 및 성질·상태
- 3) 제조번호, 제조 연월일 및 유효기한 또는 사용기한
- 4) 제조단위
- 5) 사용된 원료약품의 시험번호, 허가받은 원료약품의 분량 및 제조단위당 기준량
- 6) 상세한 제조방법, 포장공정 및 작업 중 주의할 사항
- 7) 공정별 수율관리기준
- 8) 제조지시자 및 지시 연월일

너. 동물유래원료에 관한 사항(주사제로 한정한다)

- 1) 기원(사용 부위 및 성상)
- 2) 제조방법(추출, 여과, 농축, 건조 등의 조건을 포함한다)
- 3) 규격 및 시험방법
- 4) 보관 방법·조건
- 5) 작업공정별 유의할 사항

더. 그 밖에 필요한 사항

4.2 품질관리기준서

품질관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 다음 사항이 포함된 시험지시서

- 1) 품명, 제조번호 또는 관리번호, 제조 연월일
- 2) 시험지시번호, 지시자 및 지시 연월일
- 3) 시험항목 및 시험기준

나. 검체(檢體)의 채취자, 채취량, 채취장소, 채취방법 및 채취 시 주의사항(무균 여부 등)과 채취 시의 오염방지대책

다. 시험결과를 관련 부서에 통지하는 방법

라. 시험시설 및 시험기구의 점검

마. 안정성 시험

바. 주성분 및 완제품 등 보관용 검체의 관리

사. 표준품 및 시약의 관리

아. 한약원료의 표본·보관에 관한 사항

자. 위탁시험 또는 위탁제조 하는 경우 검체의 송부방법 및 시험결과의 판정방법

차. 그 밖에 제3.3호의 품질(보증)부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등 필요한 사항

4.3 제조관리기준서

제조관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 제조공정관리에 관한 사항

- 1) 작업소의 출입제한
- 2) 공정검사의 방법과 칭량(稱量), 원료투입, 멸균작업 등 중요공정의 이중 점검방법
- 3) 사용하려는 원료약품의 적합판정 여부를 확인하는 방법
- 4) 재가공방법
- 5) 원생약의 전처리에 관한 사항
- 6) 한약분말 또는 한약엑스를 제조하는 경우 분말의 입도(粒度) 또는 추출과정의 추출 용매, 시간, 온도 및 농축에 관한 사항
- 7) 동물유래원료를 사용하는 경우 바이러스 불활화 공정에 관한 사항(주사제로 한정한다)

나. 시설 및 기기 관리에 관한 사항

- 1) 정기적인 점검방법
- 2) 작업 중인 시설 및 기기의 표시방법
- 3) 고장 등 사고 발생 시에 할 조치
- 4) 계측기의 규격설정 및 교정방법
- 5) 중요 기계·설비의 적격성 평가 방법

다. 원료약품 관리에 관한 사항

- 1) 입하 시 품명, 규격, 수량 및 포장용기의 훼손 여부에 대한 확인방법과 훼손되었을 경우 그 처리방법
- 2) 보관장소 및 보관방법
- 3) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법
- 4) 취급 시의 혼동 및 오염 방지대책(필요한 경우 미생물 오염 포함)
- 5) 출고 시 선입선출(先入先出) 및 중량 또는 용량이 측정된 용기의 표시사항
- 6) 재고관리
- 7) 원생약의 경우에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

가) 원생약의 기원, 원산지, 재배 및 수집, 살충제 등의 관리사항

나) 원생약의 관리단위에 관한 기준

다) 토사(土砂) 등의 이물, 곰팡이 등의 미생물 오염을 방지하기 위한 적절한 시설, 방법 및 해당 조건하에서의 저장에 대한 사항

라) 충해(蟲害)를 방지하기 위하여 훈증제를 사용하는 경우 훈증제의 독성에 관한 사항과 훈증기록 보존에 관한 사항

- 8) 필요한 경우 자가(自家) 사용기준(품질보증방법을 포함한다)과 장기 보관 시 외부에 노출되는 등 품질 이상의 우려가 있는 경우 재시험방법

라. 자재 관리에 관한 사항

- 1) 입하 시 품명, 규격, 수량 및 포장의 훼손 여부에 대한 확인방법과 훼손되었을 경우 그 처리방법
- 2) 보관장소 및 보관방법
- 3) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법
- 4) 불출방법과 사용하고 남아서 반납된 표시재료의 수량 확인방법
- 5) 표시기재사항의 변경 시 하여야 할 조치
- 6) 취급 시의 혼동 및 오염 방지대책(필요한 경우 미생물 오염 포함)
- 7) 재고관리
- 8) 필요한 경우 자가 사용기준(품질보증방법을 포함한다)과 장기 보관 시 외부에 노출 되는 등 품질 이상의 우려가 있는 경우 재시험방법

마. 완제품 관리에 관한 사항

- 1) 입·출하 시 승인판정의 확인방법
- 2) 보관장소 및 보관방법
- 3) 출하 시의 선입선출방법

바. 위탁제조에 관한 사항

- 1) 원자재의 공급, 반제품 또는 완제품의 운송 및 보관 방법
- 2) 수탁자 제조기록의 평가방법

사. 그 밖에 제3.2호의 제조부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등 필요한 사항

4.4 제조위생관리기준서

제조위생관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 작업원의 건강관리 및 건강상태의 파악·조치방법

나. 작업원의 수세, 소독방법 등 위생에 관한 사항

다. 작업복장의 규격, 세탁방법 및 착용규정

라. 작업실 등의 청소(필요한 경우 소독을 포함한다. 이하 같다) 방법 및 청소주기

마. 작업실 등의 청소에 사용하는 약품 및 기구

바. 청소상태의 평가방법

사. 작업소의 청정도관리에 관한 사항

아. 제조시설의 세척 및 평가

- 1) 책임자 지정
- 2) 세척 및 소독 계획
- 3) 세척방법과 세척에 사용되는 약품 및 기구
- 4) 제조시설의 분해 및 조립 방법
- 5) 이전 작업 표시 제거방법
- 6) 청소상태 유지방법

7) 작업 전 청소상태 확인방법

자. 해충이나 쥐를 막는 방법 및 점검주기

차. 그 밖에 제3.2호의 제조부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등 필요한 사항

5. 문서

5.1 문서의 작성

가. 모든 문서의 작성 및 개정·승인·배포·회수 또는 폐기 등 관리에 관한 사항이 포함된 문서관리규정을 작성하여야 한다.

나. 문서는 알아보기 쉽게 작성하여야 하며, 작성된 문서에는 제조부서 책임자 또는 품질(보증)부서 책임자의 서명과 승인 연월일이 있어야 한다.

다. 문서의 작성자·검토자(또는 확인자) 및 승인자는 서명을 등록한 후 사용하여야 한다.

라. 모든 기록문서는 작업과 동시에 작성되어야 하며 지울 수 없는 잉크로 작성하여야 한다. 기록문서를 수정하는 경우에는 수정하려는 글자 또는 문장 위에 선을 그어 수정 전 내용을 알아볼 수 있도록 하고, 수정된 문서에는 수정 사유, 수정 연월일 및 수정자의 서명이 있어야 한다.

마. 문서를 개정할 때는 개정 사유 및 개정 연월일 등을 적고 제조부서 책임자 또는 품질(보증)부서 책임자의 승인을 받아야 하며, 정기적으로 점검하여 최근에 개정된 것 인지를 확인하여야 한다. 개정 전의 것도 일정기간 보존하여야 한다.

5.2 문서의 관리

가. 모든 기록문서(전자기록을 포함한다)는 해당 제품의 유효기한 또는 사용기한 경과 후 1년간 보존하여야 한다. 다만, 별도로 규정하는 경우 그 사유와 보존기한을 명확하게 정하여야 한다.

나. 전자문서 시스템의 경우에는 허가된 사람만이 입력, 변경 또는 삭제할 수 있으며 자기 테이프, 마이크로필름, 백업 등의 방법으로 기록의 훼손 또는 소실에 대비하고, 필요 시 판독 가능한 방법으로 출력하여야 한다.

6. 밸리데이션

6.1 밸리데이션의 대상

가. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 미리 수립된 밸리데이션계획서에 따라 밸리데이션을 실시하여야 한다.

- 1) 새로운 품목의 의약품 제조를 처음 하는 경우
- 2) 의약품의 품질에 영향을 미치는 기계·설비를 설치하는 경우
- 3) 의약품의 품질에 영향을 미치는 제조공정을 변경하는 경우
- 4) 제조환경을 변경하는 경우

나. 밸리데이션 실시에 관한 기준서, 밸리데이션 실시 결과 및 결론을 종합한 보고서를 작성

하여 갖추어 두어야 한다.

다. 밸리데이션을 실시한 결과 제조관리 및 품질관리에 관하여 개선이 필요한 경우에는 필요한 조치를 하고 해당 조치에 대한 기록을 작성하여 갖추어 두어야 한다.

라. 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 객관적이고 합리적인 증거자료가 있는 경우에는 밸리데이션을 생략할 수 있다

6.2 공정(工程) 밸리데이션

가. 의약품 제조공정이 미리 설정된 기준 및 품질 특성에 맞는 제품을 일관되게 제조한다는 것을 검증하고 문서화하는 공정 밸리데이션을 실시하여야 한다.

나. 제품의 품질에 영향을 미치는 중요한 제조공정에 대해서는 예측적 밸리데이션을 실시하여야 하되, 부득이한 경우에는 동시적 또는 회고적 밸리데이션으로 갈음할 수 있다.

다. 공정 밸리데이션은 품목별(무균제제 무균공정의 경우에는 공정별)로 실시하여야 한다.

라. 공정 밸리데이션은 실시 시기에 따라 다음과 같이 분류한다.

1) 예측적 밸리데이션

가) 의약품을 판매하기 전에 실시하는 밸리데이션으로서 기존의 연구결과 등을 근거로 품질에 영향을 미치는 변동요인(원자재의 물성, 조작조건 등)의 허용조건이 기준에 맞아야 한다.

나) 판매를 위하여 제조하는 실생산 규모의 연속 3개 제조단위에 대하여 실시하고 분석한 다음 전체적인 평가를 한다. 이 경우 3개 제조단위 모두가 적합하여야 한다.

2) 동시적 밸리데이션

가) 부득이한 사유로 예측적 밸리데이션을 실시하지 못하는 경우에만 의약품을 제조·판매하면서 실시하는 밸리데이션으로서 변동요인(원자재의 물성, 조작조건 등)이 허용조건 내에 있어야 한다.

나) 판매를 위하여 제조하는 실생산 규모의 연속 3개 제조단위에 대하여 실시하고 분석한 다음 전체적인 평가를 한다. 이 경우 3개 제조단위 모두가 적합하여야 한다.

3) 회고적 밸리데이션

가) 원료약품의 조성, 제조공정 및 구조·설비가 변경되지 않은 경우에만 제조한 의약품에 대하여 실시하는 밸리데이션으로서 과거의 제조 및 품질관리 기록, 안정성 데이터 등 기존에 축적된 제조 및 품질관리 기록을 근거로 통계학적 방법에 의하여 해석한다.

나) 실생산 규모로 제조·판매한 연속적인 10~30개의 제조단위를 대상으로 실시하며 그 기간 동안 기준일탈한 제조단위도 포함시킨다.

4) 재밸리데이션

이미 밸리데이션이 완료된 제조공정 또는 구조·설비 등에 대하여 정기적으로 실시하거나, 의약품등의 품질에 큰 영향을 미치는 원자재, 제조방법, 제조공정 및 구조·설비 등을 변경한 경우에 실시한다.

6.3 시험방법 밸리데이션

의약품등의 품질관리를 위한 시험방법의 타당성을 미리 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 품목별로 실시하여야 한다.

6.4 세척 밸리데이션

기계·설비 등의 잔류물(전 작업 의약품, 세척제 등)이 적절하게 세척되었는지를 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 품목별로 실시하여야 한다.

6.5 제조지원설비 밸리데이션

제조용수공급시스템 및 공기조화장치시스템 등 의약품 제조를 지원하는 시스템에 대하여 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 기계·설비별로 실시하여야 한다.

6.6 컴퓨터시스템 밸리데이션

컴퓨터시스템의 자료를 정확하게 분석·관리·기록하고 미리 정해진 기준에 맞게 자료를 처리한다는 것을 고도의 보증수준으로 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 기계·설비·시스템별로 실시하여야 한다.

7. 품질관리

7.1 시험관리

가. 의뢰한 시험별로 다음 사항이 포함된 시험성적서를 작성하여야 한다. 시험성적서는 시험의뢰자와 시험지시서를 통합하여 작성하거나 관리할 수 있다.

- 1) 품명, 제조번호 또는 관리번호, 제조 연월일
- 2) 시험번호
- 3) 접수, 시험 및 판정 연월일
- 4) 시험항목, 시험기준, 시험결과 및 항목별 적격·부적격 결과
- 5) 판정결과
- 6) 시험자의 성명, 판정자의 서명 및 중간검토자의 서명

나. 원자재, 반제품 및 완제품은 적합판정이 된 것만을 사용하거나 출하하여야 하며, 일탈, 기준일탈 또는 편향이 있는 경우에는 그 사유를 조사한 후 처리하여야 한다. 다만, 반제품의 경우에는 밸리데이션, 안정성 시험, 제품품질평가 등을 고려하여 적합판정 이전에 사용할 수 있다.

다. 원자재의 품질이 계속적으로 균질하여 시험성적에 충분한 신뢰성이 보증되는 경우에는 절차와 기준을 문서로 정하여 입고될 때마다 필요 항목만 검사할 수 있다. 다만, 확인시험 및 육안검사는 반드시 하여야 하며, 정기적으로 모든 항목을 시험하여야 한다.

- 라. 시험기록(시험 근거자료를 포함한다)이 정확하고 설정된 기준에 맞다는 것을 확인하는 중간검토자를 두어야 한다.
- 마. 완제품의 출하승인을 위한 평가는 제조기록서와 반제품 및 완제품의 시험결과를 종합하여 판정하여야 한다.
- 바. 그래프, 계산식 등 시험에서 얻은 모든 기록(전자기록을 포함한다)은 보존하여야 한다.
- 사. 시험용 검체는 오염되거나 변질되지 아니하도록 채취하여야 하고, 채취 과정에서 원자재 및 반제품이 오염되지 않도록 관리하여야 한다. 채취한 후에는 원상태와 동등하게 포장하여야 하며, 시험용 검체가 채취되었음을 표시하는 절차를 포함한 검체채취 절차를 마련하여야 한다.
- 아. 시험기기, 측정기 및 기록계는 미리 정한 계획서에 따라 정기적으로 교정·기록하여야 한다.
- 자. 주성분 및 완제품의 보관용 검체는 제조단위 또는 관리번호별로 채취하고, 보관용 검체 중 주성분은 투입된 완제품의 마지막 제조단위, 완제품은 해당 제조단위의 유효기한 또는 사용기한 경과 후 1년간 보관하여야 한다.
- 차. 주성분의 보관용 검체는 시판용 제품과 포장형태는 동일하거나 동등 이상이어야 하고 완제품의 보관용 검체와 시판용 제품의 포장형태는 동일하여야 하며, 규정된 시험항목(무균시험, 발열성물질시험은 제외할 수 있다)을 2회 이상 시험할 수 있는 양을 규정된 보관조건에서 보관하여야 한다. 다만, 시판용 제품이 대형포장인 경우에는 대형포장에 소량 검체를 보관하거나 대형포장과 동일한 재질의 소형 포장에 보관할 수 있다.
- 카. 표준품, 배지(培地), 검체, 중요 시약, 부피측정용 유리기구 등에 대한 관리상황을 기록하여야 한다.
- 타. 표시재료는 기재사항이 변경될 때마다 규정에 맞는지를 확인하고 변경된 표시재료를 보관하여야 한다.
- 파. 의약품과 접촉하는 포장재료는 의약품을 변질시키거나 인체에 유해한 재료가 아닌지를 확인한 후 사용하여야 한다.
- 하. 제조용수는 정기적으로 사용점 등에서 제조용수를 채취하여 규정된 시험방법에 따라 시험하고 평가하여야 한다.
- 거. 경시변화(經時變化: 시간의 흐름에 따라 물리·화학적 성질 등이 변화하는 것을 말한다)가 우려되는 원료약품을 장기보관하는 경우 재시험하여 사용하여야 한다.
- 너. 시험용 동물은 적절하게 관리하여야 하며, 각각 구분하여 그 사용명세를 기록하여야 한다.
- 더. 실제 제조·사용된 검체를 대상으로 시험 시마다 시험자, 시험기기 오차 등을 확인하는 적합성 시험을 하여야 한다.
- 러. 원생약은 형태학적·이화학적 품종관리와 표본관리를 하여야 하며, 동일한 생약이면서 표본과 다른 경우 품종에 따른 성분의 차이, 재배 시의 유해물질 사용 여부 등 재배지 정보수집 등을 통하여 품질관리를 철저히 하여야 한다.

며, 한약분말 또는 한약엑스를 제조하는 경우에는 다음 사항을 준수하여야 한다.

- 1) 한약분말을 혼합한 경우 자가 시험기준(분말도, 생균수, 함량 등)을 설정하여 품질 관리를 하여야 한다.
- 2) 한약엑스의 경우 자가 시험기준(점도, 수분, 생균수, 함량 등)을 설정하여 품질관리를 하여야 한다.
- 3) 장기간 보관하는 한약원료는 사용기한을 설정하여야 하며, 정기적으로 시험주기를 설정하고 재시험을 하여 그 결과에 따라 사용기한을 재설정하여야 한다.

7.2 안정성 시험

가. 안정성 시험은 계획을 수립하여 하고, 그 결과에 따라 완제품의 유효기간 또는 사용기간, 포장방법 및 저장조건을 설정하여야 한다.

나. 안정성 시험 계획서에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 시험구분 및 보존조건(식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따른다)
- 2) 시험간격 및 시험 예정일
- 3) 시험 방법 및 기준(이 경우 사용 시 조제하는 제품은 조제하여 시험한다)
- 4) 검체의 수량
- 5) 포장형태(시판품과 동일한 재질이어야 한다)

다. 시판용으로 제조하는 최초 3개 제조단위에 대하여 장기보존시험을 하여야 하며, 시험결과 제품의 품질에 영향을 미치는 경우에는 유효기간 또는 사용기간을 조정하여야 한다.

라. 시판 후 안정성 시험

- 1) 사용기간 또는 유효기간 동안 제품 품질이 유지되는 것을 확인하기 위하여 시판 후 장기보존시험을 하여야 한다.
- 2) 시험간격은 타당한 사유가 계획서에 기재된 경우에는 나목과 다르게 설정할 수 있다.
- 3) 매년 품목별로 모든 함량 및 시판품과 동일한 재질의 포장형태마다 한 개 제조단위 이상에 대하여 실시하여야 한다. 다만, 과학적으로 타당성을 입증하는 경우에는 일부 생략할 수 있다.

7.3 제품품질평가

가. 완제품의 제조단위별 제조기록서 및 시험성적서를 조사한 후, 이를 근거로 기준에 맞는 제품이 일관되게 제조되고 있는지, 표준제조공정이 적절한지를 평가하여야 하며, 평가 시 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 중요한 공정관리 및 제품의 시험결과
- 2) 일탈, 기준일탈된 제조단위의 조사기록
- 3) 공정 또는 시험방법의 변경관리기록
- 4) 안정성 평가의 결과
- 5) 반품, 불만 및 회수에 대한 기록

6) 시정조치에 대한 기록

나. 평가결과에 따른 일탈, 기준일탈 또는 편향에 대해서는 조사를 한 후 필요한 조치를 마련한다.

다. 품질평가는 매년 정기적으로 실시하고 기록하여야 한다.

8. 제조관리

8.1 제조공정관리

가. 제품의 제조단위마다 다음 사항이 포함된 제조기록서를 작성하여야 하되, 제조기록서는 제조지시서와 통합하여 작성할 수 있다.

- 1) 제품명, 제형 및 성질·상태
- 2) 제조번호, 제조 연월일 및 유효기한 또는 사용기한
- 3) 제조단위
- 4) 원료약품의 분량, 제조단위당 실 사용량 및 시험번호와 실 사용량이 기준량과 다를 경우에는 그 사유 및 산출근거
- 5) 공정별 작업내용 및 수율과 수율관리기준을 벗어난 경우에는 그 사유
- 6) 공정 중의 시험결과 및 부적합 판정을 받은 경우에 한 조치
- 7) 중요공정을 수행한 작업원의 성명, 확인자의 서명, 작업 연월일 및 작업시간
- 8) 사용한 표시재료의 시험번호 또는 관리번호와 견본
- 9) 중요 사용 기계·설비의 번호 또는 코드
- 10) 특이사항(관찰사항 등)

나. 해당 작업에 종사하지 않는 사람의 작업소 출입을 제한하여야 한다.

다. 작업 전에 시설 및 기구의 청결상태를 확인하여야 한다.

라. 작업 중인 작업실과 보관용기 및 기계·설비에는 제품명과 제조번호 등을 표시하여야 한다.

마. 반제품은 제품의 균질성을 확보하기 위하여 필요한 공정에서 적절한 시험을 하여 완제품의 규격에 맞도록 하여야 한다.

바. 반제품은 신속하게 제조공정을 완료하되, 보관 시에는 품질이 변하지 아니하도록 보관하여야 한다.

사. 이론 생산량과 실생산량을 비교하여 수율관리기준을 벗어난 경우에는 그 원인을 조사하고 대책을 수립하여 시행하여야 한다.

아. 의약품 제조하는 경우에는 미생물의 오염에 유의하고 청정등급에 맞도록 관리하여야 한다.

자. 멸균조작이 필요한 의약품은 멸균 전과 멸균 후의 반제품 상호간에 혼동이 일어나지 않도록 관리하여야 한다.

차. 제조용수의 수질을 작업 시마다 규정된 방법에 따라 확인하여야 한다.

카. 제조공정 중 기준일탈한 반제품을 재가공하는 경우에는 품질(보증)부서 책임자의 승인

을 받아야 하며 그 기록을 보관하여야 한다.

타. 발열성물질시험이 적용되는 의약품의 용기나 마개는 발열성물질을 제거하기 위하여 세척
· 멸균하여야 한다.

파. 완제품의 품질을 보증하기 위하여 중요공정에 설정된 작업시간을 벗어난 경우에는 제품의
품질에 영향이 없음을 규명하고 그 관련 기록을 보관하여야 한다.

하. 한약원료의 제조공정은 다음 사항을 준수하여야 한다.

- 1) 원생약을 세척, 절단 및 단순 가공하는 경우에도 이 기준에서 정한 바에 따라 관리
하여야 한다.
- 2) 한약분말을 제조하는 경우 연속 작업으로 분쇄한 양을 제조단위로 관리하며 혼합
생약을 분말로 제조해서는 안 된다.
- 3) 독성 한약 또는 미량의 한약을 분말로 제조하는 경우 교차오염 등에 대한 대책을
마련하고 특별히 주의하여야 한다.
- 4) 한약엑스를 제조하는 경우 농축기 1대가 수용할 수 있는 양을 제조단위로 관리
한다. 다만, 2대의 농축기로 농축하여 1대의 혼합기로 합하는 경우 혼합기의 용량
을 제조단위로 할 수 있다.

8.2 포장공정관리

가. 다른 의약품이나 다른 제조단위를 동시 또는 연속하여 포장할 경우에는 의약품 상호
간의 혼동 및 교차오염과 자재 상호 간의 혼동이 일어나지 않도록 작업실을 구획하는
등 적절한 방안을 마련하여야 한다.

나. 포장작업을 시작하기 전에 이전 작업의 포장재료가 남아 있지 않은지를 확인하여야 한다.

다. 표시재료는 작업 전에 품질(보증)부서의 승인 여부와 제조번호 등 인쇄내용이 정확한지를
확인하고 사용하여야 하며, 포장라인 중 인쇄되는 자재는 그 내용이 제조기록서에서 지시
한 대로 인쇄되고 있는지를 확인하여야 한다.

라. 포장작업 중인 작업실, 포장라인 또는 기계·설비에는 제품명과 제조번호를 표시하여야 한다.

마. 포장작업이 끝나면 자재의 인수량과 사용량을 비교하여 차이가 있을 경우에는 원인을 조사하여
야 하며, 사용하고 남은 자재는 입·출고 내용을 기록하고 자재보관소로 반납하거나 폐기
하여야 한다. 다만, 제조번호 등을 인쇄한 표시재료는 폐기하여야 한다.

바. 제품의 표시사항과 포장의 적합 여부를 확인·기록하여야 하며, 포장공정에서 채취된
검체는 시험이 완료된 후 폐기하여야 한다. 다만, 혼동과 오염의 우려가 없는 경우에
는 폐기하지 아니할 수 있다.

사. 포장작업이 완료된 완제품은 품질(보증)부서의 적합판정이 나올 때까지 다른 제품과 혼동되
지 아니하도록 보관하여야 한다.

아. 의약품의 용기나 포장에 대하여 필요한 경우에는 기밀 또는 밀봉 등의 시험·검사를 하여야
한다.

자. 포장작업을 한 작업원의 성명과 확인자의 서명을 적어야 한다.

8.3 반품 및 재포장

가. 반품된 제품에 대해서는 품목명, 제조번호, 수량, 반품사유, 반품업소 및 반품일과 그 처리명세 및 처리일 등 반품에 관한 내용을 기록하여야 한다.

나. 유통과정에서 반품된 제품은 원칙적으로 폐기하여야 한다. 다만, 다음 사항을 모두 만족한 경우에 한정하여 재입고 또는 재포장할 수 있다.

- 1) 적절한 조건에서 보관되었다는 것이 확인된 경우
- 2) 직접용기가 파손되지 않은 경우
- 3) 사용기한 또는 유효기한이 충분히 남아 있는 경우
- 4) 시험·검사 결과 품질기준에 맞다는 것이 확인된 경우

다. 재입고 또는 재포장 작업은 품질(보증)부서 책임자의 승인이 있어야 하고, 재포장을 하는 경우에는 품목 및 제조번호에 따라 재포장을 지시하며 기록서에 의하여 작업하고 적합으로 판정된 후 입고하여야 한다.

라. 재포장한 제품에는 제조번호 등에 재포장한 것임을 나타내는 표시를 하여야 하며, 사용기한 또는 유효기한을 변경해서는 안 된다.

마. 재입고 또는 재포장할 수 없는 반품인 경우에는 따로 보관하고, 규정에 따라 신속하게 폐기하여야 한다.

9. 제조위생관리

9.1 작업원의 위생

가. 작업원은 청정구역과 작업의 종류에 따라 규정된 작업복, 신발, 모자, 마스크 등을 착용하여야 한다.

나. 신규 작업원 및 재직 중인 작업원은 정기적으로 건강진단을 받아야 한다.

다. 전염성 질환 등으로 인하여 의약품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 작업원은 의약품과 직접 접촉하는 작업에 참여해서는 안 된다.

9.2 작업소의 위생관리

가. 오염과 혼동을 방지하기 위하여 정리정돈을 잘 하고, 청결을 유지할 수 있도록 청소하여야 한다.

나. 작업소의 청소는 청소방법, 청소주기 및 확인방법에 대한 규정에 따라 하여야 한다.

다. 청정구역은 청정등급에 맞는 청정도가 유지되도록 관리하고 정기적으로 점검하여야 한다.

라. 작업소 및 보관소에 음식물 반입, 개인의약품 보관, 흡연 등 제품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 행위를 해서는 아니 된다.

마. 해충이나 쥐를 막을 대책을 마련하고 정기적으로 점검·확인하여야 한다.

9.3 제조설비의 세척

가. 제조설비의 세척에 사용하는 세제 또는 소독제는 잔류하거나 적용하는 표면에 이상을 초래하지 않는 것이어야 한다.

나. 세척한 제조설비는 다음 사용 시까지 오염되지 않도록 유지·관리하여야 한다.

다. 제조설비의 세척은 세척 작업원, 세척 작업일 및 세척에 사용된 약품 등을 기록한 세척기록과 그 기계·설비를 사용한 품목 등 사용기록을 날짜순으로 작성하여 갖추어 두어야 하되, 세척기록과 사용기록은 통합하여 작성할 수 있다.

10. 원자재 및 제품의 관리

10.1 입고관리

가. 반입된 원자재 및 반제품(이하 이 호에서 "원자재등"이라 한다)는 시험결과 적합판정이 날 때까지 격리·보관하여야 한다. 다만, 적합판정을 받은 원자재등과 확실하게 구분할 수 있는 대책이 마련된 경우에는 그렇지 않다.

나. 반입된 원자재등의 외관 및 표시사항을 확인하고 제조번호가 없는 경우에는 관리번호를 부여하여 겹포장의 먼지를 제거한 후 보관하여야 한다.

다. 원자재등이 반입되면 제조단위 또는 관리번호별로 시험용 검체를 채취하고 시험 중임을 표시하며, 검체의 용기·포장에 검체명, 제조번호, 채취일, 채취자 등을 표시하여야 한다.

10.2 보관관리

가. 보관 업무에 종사하지 않는 사람의 보관소 출입을 제한하여야 한다.

나. 원료약품, 반제품, 자재, 완제품, 부적합품 및 반품된 제품은 각각 구획된 장소에 종류별로 보관하여야 한다. 다만, 원자재 및 완제품이 혼동될 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우에는 그렇지 않다.

다. 원자재 및 완제품은 제조번호 또는 관리번호별로 시험 전후를 표시하고 구분·보관하여야 한다. 다만 자동관리 시스템인 경우에는 표시를 생략할 수 있다.

라. 원자재 및 완제품은 바닥과 벽에 닿지 않도록 보관하고 선입선출에 의하여 출고할 수 있도록 정리·보관하여야 한다.

마. 시험결과 부적합으로 판정된 원자재는 부적합 표시를 하여 다른 원자재와 구별하고 신속하게 처리하여야 한다.

바. 원자재, 반제품 및 완제품은 품질에 나쁜 영향을 미치지 않는 조건에서 보관하여야 한다.

사. 표시재료는 제품별, 종류별로 구분·보관하여야 하며, 표시내용이 변경된 경우에는 이전의 자재와 섞이지 않도록 하기 위한 조치를 마련하여야 한다.

10.3 원생약의 보관관리

가. 원생약은 적합판정된 한약원료와 구분하여 보관하여야 한다.

나. 보관소는 적정한 온도 및 습도가 유지되도록 정기적으로 점검·기록하여야 한다.

다. 쥐, 해충, 미생물 등으로부터 오염되지 않도록 관리하여야 한다.

라. 곰팡이의 증식과 충해를 방지하기 위하여 약제를 살포하거나 훈증하는 경우 약전(藥

典)에 따르고, 약제살포 및 훈증 기록은 3년간 보존한다.

10.4 출고관리

가. 출고는 선입선출방식으로 하여야 하며, 그러지 않을 경우에는 타당한 사유가 있어야 한다.

나. 원자재는 시험결과 적합으로 판정된 것만을 작업소로 보내야 한다.

다. 완제품은 품질(보증)부서 책임자가 출하승인한 것만을 출하하여야 하며 제품명, 제조번호, 출하일, 거래처 및 수량 등을 기록·관리하여야 한다.

11. 불만처리 및 제품회수

가. 제품에 대한 불만을 효과적으로 처리하기 위하여 불만처리규정을 작성하고 불만처리위원회를 구성하여 운영하여야 한다.

나. 소비자로부터 불만을 접수한 경우에는 신속하게 불만내용을 조사하여 그 원인을 규명하고, 재발방지대책을 마련하며 소비자에게 적절한 조치를 하여야 한다.

다. 불만처리기록에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 제품명 및 제조번호
- 2) 불만제기자의 이름 및 연락처
- 3) 불만 접수 연월일
- 4) 불만내용
- 5) 불만처리 결과 및 조치사항

라. 출하된 제품에 중대한 결함이 있는 경우에는 신속히 조치하고 그 기록을 보존하여야 하며, 재발방지대책을 수립하여 시행하여야 한다.

마. 회수품은 격리·보관하고 정해진 규정에 따라 조치하여야 한다.

바. 제품에 결함이 있거나 결함이 있는 것으로 의심되어 회수하고자 할 때에는 제품이 유통된 모든 국가의 관계 당국에 적절한 방법으로 알려야 한다.

12. 변경관리

가. 기계설비, 원자재, 제조공정, 시험방법 등을 변경할 경우에는 제품의 품질 또는 공정의 재현성에 미치는 영향을 검토하여야 하고, 충분한 데이터에 의하여 품질관리기준에 맞는 제품을 제조한다는 것을 확인하고 문서화하여야 하되, 필요한 경우에는 밸리데이션과 안정성 시험 및 원자재의 제조업자 평가 등을 실시한다.

나. 변경된 내용을 실시할 경우에는 관련 문서의 개정, 작업원에 대한 교육·훈련 등의 필요한 조치를 수립하여 시행하여야 한다.

13. 자율점검

가. 계획을 수립하여 자체적으로 제조 및 품질관리가 이 기준에 맞게 이루어지고 있는지를 정기적으로 자율점검하여야 한다. 다만, 기준일탈이나 제품회수가 빈번하게 발생하는 등 특별한 경우에는 추가로 실시하여야 한다.

나. 자율점검을 실시할 수 있는 사람은 품질(보증)부서 책임자 또는 품질(보증)부서 책임자가

지정하는 사람으로서 이 기준에 대한 지식과 경험이 풍부한 사람이어야 하며, 필요한 경우에는 외부 전문가에게 의뢰하여 실시할 수 있다.

다. 자율점검은 사전에 실시의 목적·범위 등을 정하여 실시하고, 자율점검 후에는 그 결과와 개선요구사항 등이 포함된 보고서를 작성하여야 하며, 개선요구사항에 대해서는 기한을 정하여 개선하여야 한다.

14. 교육 및 훈련

가. 교육책임자 또는 담당자를 지정하고 교육·훈련의 내용 및 평가가 포함된 교육·훈련규정을 작성하여야 하되, 필요한 경우에는 외부 전문기관에 교육을 의뢰할 수 있다.

나. 작업원에 대한 교육·훈련은 연간계획을 수립하여 실시하며, 작업원이 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 제조·품질관리와 그 밖에 필요한 사항에 대하여 실시하여야 한다.

다. 교육 후에는 교육결과를 평가하고, 필요하면 재교육을 하여야 한다.

15. 실태조사 등

15.1 평가

가. 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 이 기준의 적용대상이 되는 의약품에 관한 제출자료가 이 기준에 적합한지를 평가한다.

나. 평가를 하려면 해당 의약품은 품목별로 3개 제조단위 이상에 대하여 이 기준을 적용한 실적이 있어야 한다. 다만, 희귀의약품, 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제13조제4항제7호에 따라 보건복지부장관이 지정한 의약품 및 동시적 밸리데이션을 실시할 수 있는 의약품으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약품은 1개 제조단위에 대한 실적으로 평가할 수 있다.

다. 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 의약품등의 제조소에 대하여 이 기준에 적합한지를 정기적으로 평가할 수 있다.

15.2 판정

가. 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 제15.1호에 따른 평가 시 관련 단체에 제출자료에 대한 검토를 의뢰할 수 있다.

나. 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 이 기준에 맞는지를 판정하기 위하여 제조소에 대한 실태조사를 실시할 수 있다.

다. 의약품의 제조업자 또는 수입자 등은 수익자부담원칙에 따라 실태조사에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 부담한다.

15.3 조사관

가. 식품의약품안전처장은 제15.2호나목에 따른 실태조사를 철저히 하기 위하여 법 제78조 제1항에 따른 약사감시원 중에서 이 기준에 맞는지를 판정하는 조사관(이하 이 표에서 "조사관"이라 한다)을 둔다.

나. 조사관은 다음 중 어느 하나에 해당하는 사람으로서 민간위탁 교육기관 등의 의약품 제조 및 품질관리기준 조사관 교육을 이수한 사람 중에서 임명한다.

1) 약사 또는 한약사

2) 이 기준에 대한 풍부한 지식과 경험을 가진 사람

15.4 기타

가. 식품의약품안전처장은 교육전문기관 또는 단체에 이 기준에 관하여 지도·교육을 의뢰할 수 있다.

나. 식품의약품안전처장은 이 기준을 실시하기 위하여 이 기준의 실시에 관한 세부 사항을 정할 수 있다.

다. 삭제 <2014.8.21.>

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 3]

생물학적제제등 제조 및 품질관리기준

(제4조제1항제6호다목, 제48조제5호다목 및 같은 조 제9호 관련)

1. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음 각 목과 같다.

가. "생물학적제제등"이란 생물학적 제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자 치료제 및 이와 유사한 제제를 말한다.

나. "생물학적 제제"란 생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 생성시킨 물질을 함유한 의약품으로서 물리적·화학적 시험만으로는 그 역가(力價)와 안전성을 평가할 수 없는 백신, 혈장분획제제 및 항독소 등을 말한다.

다. "유전자재조합의약품"이란 유전자조작기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품을 말한다.

라. "세포배양의약품"이란 세포배양기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품을 말한다.

마. "세포치료제"란 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제5호가목에 따른 세포치료제를 말한다.

바. "유전자치료제"란 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제5호나목에 따른 유전자치료제를 말한다.

사. "항독소"란 항체의 일종으로서 병원성세균의 균체외독소의 소량을 동물이나 사람에게 주사하였을 경우 그 독소를 중화하여 없애는 것으로서 혈청 속에 생기는 물질을 말한다.

아. "병원미생물"이란 제조과정에서 직접 취급하는 미생물로서 사람에게 병원성이 있는

세균, 바이러스 등을 말한다.

자. "연속배양법"이란 배양조(培養槽) 안에서 연속적으로 배지(培地)를 공급하고, 연속적으로 배양액을 배출하면서 배양하는 방법을 말한다.

2. 조직

생물학적제제등 제조소의 제조부서 및 품질(보증)부서의 책임자는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 제3.2호 및 제3.3호의 사항과 다음 각 목의 사항을 이행하여야 한다.

2.1 제조부서 책임자

가. 작업소 안에는 해당 생물학적제제등의 제조업무에 종사하는 사람이 아닌 사람의 출입을 제한하고, 제조 중인 생물학적제제등이 오염되지 않도록 하여야 한다.

나. 제조공정에 종사하는 작업원에게는 동물관리를 맡기지 않아야 한다.

다. 공정관리는 가능하면 무균구역 밖에서 하여야 한다.

라. 유전자재조합기술을 이용하여 제조되는 생물학적제제등의 제조 및 품질관리에 따른 안전 확보를 위하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 준수하여야 한다.

2.2 품질(보증)부서 책임자

가. 최종제품에서 할 수 없는 중요한 시험검사는 적절한 제조단계에서 하여야 한다.

나. 시험에 사용하는 동물은 항상 적절한 관리하에 사육하고 건강상태를 점검한 후에 사용하여야 한다.

다. 중요한 제조공정이 밸리데이션 되어 있으며 제조조건을 평가하기 위한 온도·습도, 미생물과 부유입자 등 제조환경에 대한 모니터링이 적절하게 이루어지고 있는지를 확인하여야 한다.

3. 기준서

생물학적제제등의 제조업자는 생물학적제제등의 제조관리와 품질관리를 적절히 수행하기 위하여 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 제4.1호부터 제4.4호까지의 각각의 기준서에 다음 해당 호 각 목의 사항을 추가하여야 한다.

3.1 제품표준서

가. 출발물질의 규격[기원, 성질·상태, 순도, 성분 및 함량, 제조관리 및 품질관리 방법과 제조 및 시험에 사용되는 균주, 세포주, 조직 등(이하 "생물원료"라 한다)에 대한 관리규정을 포함한다]

나. 제조 또는 시험에 사용하는 동물의 규격(품종 및 계통, 사육 및 관리 방법과 유전적 특성을 포함한다)

3.2 품질관리기준서

가. 시험검사에 종사하는 작업원의 위생관리에 관한 사항

나. 시험검사에 사용하는 동물 및 생물원료의 관리에 관한 사항

다. 미생물 등에 의한 시험·검사기기의 오염 방지를 위한 청소 및 소독에 관한 사항
라. 검체의 식별에 관한 사항

3.3 제조관리기준서

가. 미생물 등에 의한 제품의 오염방지대책에 관한 사항
나. 제조특성에 따른 제조공정의 관리에 관한 사항
다. 제조에 사용하는 동물 및 생물원료(시험에 사용하는 것은 제외한다)의 관리에 관한 사항
라. 시드 로트 및 세포은행의 관리에 관한 사항(세포주를 사용하여 제조되는 생물공학기술을 응용한 생물학적제제의 경우에 한정한다)

3.4 제조위생관리기준서

가. 미생물 등에 의한 작업소, 제조시설 및 기구 등(시험·검사기기는 제외한다)의 오염 방지를 위한 청소 및 소독에 관한 사항
나. 병원성미생물 등에 의한 작업원의 감염방지대책에 관한 사항
다. 제조위생의 기록관리에 관한 사항

4. 문서

생물학적제제의 제조 및 품질관리 등에 관한 문서의 작성 및 관리를 적절히 수행하기 위하여 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 제5호의 규정과 다음 각 목의 사항을 준수하여야 한다.

가. 해당 제품의 사용으로 환자의 건강에 위해가 발생할 경우 원인을 규명할 수 있도록 하기 위하여 제조, 시험, 보관 및 반입·반출과 제조위생관리 등에 관하여 작성한 기록문서를 제조일부터 5년간 보존하여야 한다.
나. 생물학적제제의 제조 및 품질관리 등에 관하여 다음 사항을 기록한 문서를 갖추어 두어야 한다.

- 1) 명칭 및 제조번호
- 2) 제조담당자의 성명
- 3) 제조 개시 연월일 및 완료 연월일
- 4) 제조에 사용된 생물원료(시드 로트 및 세포은행을 포함한다)의 명칭
- 5) 제조과정
- 6) 생산된 원액량
- 7) 소분 전의 제제총량
- 8) 소분 후의 제제 내용량에 따른 용기의 수량
- 9) 제조 또는 시험에 사용한 동물의 사체해부에 관한 소견
- 10) 자체시험 연월일 및 그 결과
- 11) 검정기관에 제출한 연월일, 검정완료일 및 검정결과(국가검정 의약품의 경우에 한

정한다)

12) 유효기간

다. 제조 또는 시험에 사용하는 생물원료에 관하여 다음 사항을 기록하고 이를 갖추어 두어야 한다.

- 1) 사용균주의 기원, 명칭, 특성, 보존방법, 용도 및 그 용기마다 부여된 번호
- 2) 생물학적 성질·상태에 관한 검사성적 및 그 검사 연월일
- 3) 보존 및 계대배양[繼代培養: 세포, 바이러스 또는 세균증식을 위해 새로운 배지에 옮겨 대(代)를 이어 배양하는 방법]의 상황
- 4) 인수자 및 인계자의 성명 및 주소(법인인 경우에는 그 명칭, 대표자의 성명 및 소재지)
- 5) 인수 연월일

5. 관리

생물학적제제등의 제조자는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 제7호부터 제10호까지의 규정과 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

5.1 품질관리

- 가. 검체는 혼동 또는 교차오염을 방지하기 위하여 적절한 식별표시를 하고 구분하여 보관하여야 한다.
- 나. 연속배양법으로 제조하는 경우에는 그 방법에서 필요한 품질관리 항목을 추가하여 관리하여야 한다.
- 다. 제조단위 관리 시 그 재현성 및 적합성을 유지하기 위하여 중요한 제조공정단계의 생성물을 검체로 채취하여 적절한 조건하에서 보관하여야 한다.
- 라. 시험과정에서 미생물에 의하여 오염된 기자재와 동물의 사체는 그 제조소 안에서 소각하여야 한다. 다만, 소독 등의 방법으로 보건위생상 위해가 없도록 조치한 기자재는 그렇지 않다.
- 마. 「약사법」 제53조에 따라 국가출하승인을 받은 의약품을 원료약품으로 사용하려는 경우로서 원료약품 제조원의 시험검사 성적서와 국가출하를 승인받은 사실을 확인할 수 있는 서류가 있는 경우에는 별표 1 제7.1호다목에도 불구하고 원료약품이 입고될 때마다 확인시험 및 육안검사만을 실시할 수 있다.

5.2 제조관리

가. 제조공정 중의 오염을 방지하기 위하여 다음 사항을 준수하여야 한다.

- 1) 폐쇄식 제조시설 또는 이에 준하는 시설을 사용할 것
- 2) 조제와 충전은 별도의 작업실에서 할 것
- 3) 동일한 설비에서 다른 제품을 제조하는 경우에는 청소 및 소독을 철저히 하여 오염을 방지할 것

- 4) 제조에 사용하는 기구, 물품 등은 세척하고, 필요시 소독 또는 멸균 후 전용 준비실을 통하여 반입할 것
 - 5) 원심분리에 의한 연무(煙霧)나 혼합작업에 의하여 발생하는 가루의 날림에 대한 방지대책을 마련할 것
- 나. 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제6조제3호 각 목에 따른 병원체 등을 취급하는 기자재는 표지를 붙이고 각각 전용(專用)으로 사용하여야 한다.
- 다. 작업실 및 기자재는 수시로 소독하거나 멸균하여야 한다.
- 라. 발효 등 생물화학적 반응을 하는 경우에는 온도, 수소이온농도 등 제조공정관리에 필요한 사항을 연속적으로 측정하고 기록하여야 한다.
- 마. 연속배양법으로 제조하는 경우 용매나 배지는 이송배관이 잘 되었는지를 확인한 후 반응조에 투입한 후 그 상태에서 멸균하여야 한다.
- 바. 연속배양법을 사용하는 경우에는 배양조의 배양조건을 유지하기 위하여 필요한 조치를 하여야 한다.
- 사. 제조에 사용하는 시드 로트 및 세포은행은 담당자만이 취급하며 서로 다른 시드 로트와 세포은행은 구분하여 보관하고 서로 오염되지 않도록 관리하여야 한다. 다만, 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제6조제3호 각 목에 따른 병원체 등은 각각 명확히 격리한다.
- 아. 생균은 배지가 오염되지 않은 상태로 유지되어 있고 제조공정 중에 오염될 우려가 없는 설비에서 취급하여야 한다.
- 자. 제조공정에서 원료약품 또는 제품을 불활화(不活化: 본래 가지고 있는 기능을 없애는 작용)하는 경우에는 불활화하지 않은 원료약품 또는 제품에 의한 오염 방지를 위하여 필요한 조치를 하여야 한다.
- 차. 용매 등 액체 원료약품의 투입 시 사용되는 필터와 배관은 연결하거나 분리하여 멸균하여야 한다.
- 카. 완충제 등 제조 중에 무게를 측정할 필요가 있는 물질이 소량인 경우에는 제조구역에 보관할 수 있다.
- 타. 정제공정에서 사용하는 칼럼크로마토그래피장치는 제품별로 용도를 지정하여 사용하며, 제조단위가 변경되면 세척, 멸균 또는 소독하여 사용하여야 하고, 필요한 경우에는 엔도톡신 등을 모니터링한다.
- 파. 생물학적제제등을 충전하거나 포장하는 경우에는 생물학적제제등에 직접 접촉하는 용기 또는 포장재료를 냉장시설에서 생물학적제제등과 같은 온도로 미리 냉각한 후 충전하거나 포장하여야 한다. 다만, 생물학적제제등에 직접 접촉하는 용기 또는 포장재료가 품질에 영향을 주지 않는 경우에는 그렇지 않다.
- 하. 병원미생물 또는 생물원료에 오염되었거나 오염되었다고 의심되는 다음의 것은 그

제조소 안에서 소각처분하여야 한다. 다만, 소독 등의 방법으로 보건위생상 위해가 없도록 조치한 물품인 경우에는 사용한 물품을 소각하지 않아도 되며, 동물의 사체 또는 오물은 위탁하여 소각할 수 있다.

- 1) 제조 또는 시험에 사용한 물품
- 2) 오물
- 3) 동물의 사체

거. 포자를 형성하는 세균은 불활화공정이 끝날 때까지 전용의 시설에서 취급하여야 한다.

5.3 제조위생관리

가. 작업실에 들어갈 때에는 청정구역의 등급에 따라 세척·소독 또는 멸균한 작업복·신발·모자 및 마스크를 착용하여야 한다.

나. 생균 또는 동물을 취급하는 구역에서 다른 제품 또는 생물원료를 취급하는 구역으로 들어갈 때에는 작업복 및 작업화를 교체하는 등 오염방지대책을 마련하여야 한다.

다. 작업원이 비정상적인 신체상태(설사, 감기, 피부 또는 모발의 감염증, 상처, 원인불명의 발열 등을 포함한다)로 인하여 제조환경을 오염시킬 우려가 있는 경우에는 신고하여야 한다.

라. 병원미생물에 감염될 우려가 있는 작업원은 적절한 백신을 접종받고, 정기적인 검진을 받아야 하며, 필요하면 추가접종을 받아야 한다.

마. 사람의 혈액이나 혈장을 원료로 하는 제품을 제조하는 작업원에게는 필요에 따라 B형 간염백신 등을 접종하여야 한다.

바. BCG백신 및 투베르쿨린 제품을 제조하는 작업원은 정기적으로 검진을 받아야 한다.

5.4 원자재 및 제품의 관리

가. 자동온도기록장치가 부착된 냉장고 또는 냉동고를 이용하여 제69조제1항제3호에 따른 저장방법에 명시되어 있는 온도가 유지된 상태에서 생물학적제제등을 다른 의약품과 구분하여 보관하여야 한다.

나. 생물학적제제등(동결하여 보관하여야 하는 제제는 제외한다)이 동결되지 않도록 보관하여야 한다.

5.5 동물의 관리

가. 제조용 또는 시험용 동물은 항상 건강상태를 관찰하며 사육하여야 하고, 병원성 미생물에 감염되었거나 감염이 의심되는 동물은 생물학적제제등의 제조 또는 시험에 사용하지 않아야 한다.

나. 생물학적제제등을 제조하기 위하여 동물사육업소를 선정하거나 동물사육업소로부터 반입한 동물을 사육·관리하려는 경우에는 다음 사항을 준수하여야 한다.

- 1) 동물사육업소의 사육시설 및 관리능력 등을 고려하여 적절한 사육업소를 선정할 것
- 2) 동물의 사육업무에 관한 교육계획을 수립하고 그 계획에 따라 교육을 할 것

3) 동물의 반입 전후에 관한 기록을 작성하여 갖추어 둘 것

4) 동물의 사육업무관리지침서를 작성하여 갖추어 둘 것

5) 동물에 대하여 학대행위 등을 하지 않도록 할 것

다. 제조소에서 사용하는 동물(시험에 사용하는 동물은 제외한다)에 대해서는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 제조용 동물의 사육 및 관리 등에 관한 사항을 준수하여야 한다.

5.6 유전자변형생물체의 관리

생물학적제제등을 제조하기 위하여 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 유전자변형생물체를 사용하는 경우에는 다음 사항을 준수하여야 한다.

가. 유전자변형생물체의 생물안전 교육에 관한 내용 및 평가계획을 수립하여 실시하고 그 결과를 보관할 것

나. 유전자변형생물체의 보관 및 반입·반출에 관한 기록을 작성하고 보관할 것

다. 유전자변형생물체가 자연환경에 노출되지 않도록 제5.1호부터 제5.3호까지에 따라 제조 및 품질관리를 철저히 할 것

6. 교육 및 훈련

가. 생물학적제제등 제조업자의 교육·훈련규정에는 생물학적제제등의 제조관리 및 품질관리를 실시하는 데에 필요한 교육내용이 포함되어야 한다.

나. 제조업자는 교육·훈련 책임자 또는 담당자에게 다음 사항을 준수하도록 하여야 한다.

1) 작업원에 대하여 세균학·바이러스학·생물학·화학·의학·약학·면역학·수의학 및 그 밖에 생물학적제제등의 제조 및 품질관리에 관한 사항 등에 대한 필요한 교육을 실시할 것

2) 무균구역과 감염성 또는 감작성(感작성: 외부 자극에 의한 면역계 반응성)이 큰 원료약품 또는 기자재를 취급하는 구역 등 오염에 대한 주의가 필요한 구역에 종사하는 작업원에 대하여는 생물위해(biohazard) 등에 관한 교육·훈련을 실시할 것

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 6]

의약품 유통품질 관리기준(제62조제7호 관련)

I. 공통사항

1. 목적

이 기준은 품목허가를 받은 자, 수입자 및 의약품 도매상이 준수하여야 할 의약품의 유통품질관리에 관한 사항을 규정함으로써 우수한 의약품 유통 및 부정·불량 의약품의 유통 방지 등을 통해 국민보건에 기여함을 목적으로 한다.

2. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

- 가. "제조번호"란 일정한 제조단위분에 의하여 제조·관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.
- 나. "공급"이란 의약품의 수령, 입고, 보관, 출고 및 운송이 완료되기까지의 모든 업무를 말한다.
- 다. "분리"란 다른 건물이거나, 같은 건물 안의 공간이 벽에 의하여 구분되어 작업원의 출입구역이나 공기조절장치가 따로 되어 있는 상태를 말한다.
- 라. "구획"이란 칸막이 등으로 나뉘어 의약품이 교차오염이 일어나거나 섞이지 않도록 관리할 수 있는 상태를 말한다.
- 마. "구분"이란 선을 그어 표시하거나 간격을 두어서 의약품이 혼동되지 않도록 구별하여 관리할 수 있는 상태를 말한다.
- 바. "영업소"란 품목허가를 받은 자가 법 제31조제5항에 따라 설치한 시설을 말한다.
- 사. "문서"란 의약품의 유통품질관리 업무와 관련하여 작성된 모든 기준서 및 이에 따른 기록(전자문서를 포함한다)을 말한다.

3. 시설 및 설비

가. 보관소

의약품의 공급과정에서 의약품을 보관하는 장소(이하 "보관장소"라 한다)는 다음 기준에 적합하여야 한다.

- 1) 건물은 더러운 장소로부터 분리되고, 보관장소는 충분한 면적과 공간을 확보하여야 한다.
- 2) 의약품 공급업무 외의 다른 목적으로 사용되어서는 안 된다. 다만, 의약품 공급 및 품질관리를 해치지 않는 범위에서 의약품, 의료기기 등은 별도로 구분하거나 구획하여 보관할 수 있으며, 안전상비의약품만을 보관하는 경우에는 품질관리를 침해하지 않는 범위에서 의약품이 아닌 다른 물품과 별도로 구분하여 보관할 수 있다.
- 3) 보관장소와 영업장소는 분리되어 있어야 한다.
- 4) 의약품은 직접 바닥에 닿지 아니하도록 하여야 한다.
- 5) 의약품의 보관에 적합한 채광 또는 조명이어야 하고, 환기가 잘 되어야 한다.
- 6) 의약품의 변질을 방지하기 위하여 적절한 온도와 습도를 유지할 수 있는 시설을 갖추어야 하며, 필요한 경우 공기조절설비를 갖추어야 한다. 일정온도를 유지할 필요가 있는 의약품을 보관하는 경우에는 자동온도기록장치가 부착된 냉동·냉장설비 등을 따로 갖추어야 한다.
- 7) 해충과 쥐를 막을 시설 또는 설비, 도난방지설비 및 소화설비를 갖추어야 한다.

나. 지정의약품의 보관

다음 의약품(이하 "지정의약품"이라 한다)은 관계 법령에서 정하는 바에 따라 보관하여야 하며, 잠금장치, 소화설비 및 냉동·냉장설비 등을 따로 갖추어 안전하게 보관하여야 한다. 다만, 생물학적제제등의 경우에는 냉동·냉장설비를 다른 의약품 등과 공용하여 사용할 수 있다.

- 1) 마약 및 향정신성의약품
- 2) 인화성·폭발성이 있는 의약품
- 3) 생물학적제제등

다. 기계·기구 및 설비

의약품의 공급 및 품질관리 등에 사용하는 기계·기구 및 설비는 다음 기준에 적합하여야 한다.

- 1) 해당 작업에 적합한 형태·성능 및 정밀도가 보장되어야 한다.
- 2) 작업 대상의 재료 및 의약품은 오염되지 않도록 조치하여야 한다.
- 3) 각 작업과정에서 혼동되거나 섞이거나 그 밖의 잘못이 방지될 수 있도록 합리적으로 배치하여야 한다.
- 4) 각 작업과정에서 사용되는 기계 및 계량기구는 정기적으로 점검하고 항상 정상기능을 유지할 수 있도록 관리하여야 한다.

라. 자동장치의 관리

무게 달기, 저온·항온 보존 및 먼지 제거 등 공급과정의 중요한 단계에 자동장치를 사용하는 경우에는 계획을 수립하여 정기적으로 교정 및 성능점검을 하고 기록하여야 하며, 자동화 장치에 의한 모든 기록은 별도로 저장·보관하여야 한다.

4. 조직

가. 조직의 구성

- 1) 의약품의 안정적인 공급과 품질관리를 위하여 독립된 공급관리부와 품질관리부를 두고 각각 책임자를 두어야 한다. 이 경우 각 부서의 책임자는 겸직할 수 없다. 다만, 품목허가를 받은 자의 제조소 내 보관소 또는 수입자의 창고에는 운송에 대한 책임자만을 둘 수 있다.
- 2) 공급관리 및 품질관리 업무를 적절히 수행할 수 있는 적절한 인원을 배치하여야 하며, 그 작업원은 이 기준 및 담당 업무에 관한 교육·훈련을 받은 사람이어야 한다.

나. 공급관리책임자

- 1) 공급관리책임자는 의약품의 공급업무(안전상비의약품만을 취급하는 경우에는 의약품 외품의 공급업무도 포함한다)에 대한 전문지식과 3년 이상의 실무경험이 있으며, 공급관리 업무를 적절히 수행할 수 있는 교육을 받고 의약품의 공급에 관한 모든 업무를 관리할 수 있는 책임과 권한이 있는 사람이어야 한다.
- 2) 공급관리책임자는 공급과정별 담당자를 총괄하고 공급관리업무의 수행을 점검·확

인하여야 한다.

다. 품질관리책임자

- 1) 품질관리책임자는 품질관리업무에 관한 전문지식과 실무경험이 있는 약사여야 한다. 다만, 한약 도매의 경우에는 약사·한약사·한약업사 또는 한약 관련 학과 졸업자로 하여금 관리하게 할 수 있다.
- 2) 품질관리책임자는 의약품의 품질관리와 안정성 확보를 위한 업무와 환경위생 관리 업무에 대한 책임을 지며, 각 부문별 담당책임자를 총괄하고 그 업무의 수행을 점검·확인하여야 한다.

5. 기준서

가. 기준서의 종류

의약품의 적정한 공급 및 품질관리를 철저히 하기 위하여 시설 및 설비관리기준서, 공급관리기준서, 품질 및 환경위생관리기준서를 각각 작성·운용하여야 한다. 다만, 품목허가를 받은 자의 제조소 내 보관소 또는 수입자 창고에는 운송업무에 관한 기준서만을 둘 수 있다.

나. 시설 및 설비관리기준서

시설 및 설비관리기준서에는 제3호에 규정된 의약품 공급업무에 필요한 시설 및 설비의 설치와 관리·운영에 관한 사항이 포함되어야 한다.

다. 공급관리기준서

공급관리기준서에는 제7호에 규정된 의약품의 입고·보관·출고 및 운송 등 의약품 공급업무에 관하여 구체적인 관리방법이 포함되어야 한다.

라. 품질 및 환경위생관리기준서

품질 및 환경위생관리기준서에는 제8호부터 제10호까지에 규정된 의약품의 품질관리, 청소, 소독방법 및 작업원의 위생기준 등 품질관리와 환경위생관리를 위한 구체적인 방법이 포함되어야 한다.

6. 문서

가. 문서의 작성

- 1) 문서의 작성 및 개정·승인·배포·회수 또는 폐기 등 관리에 관한 사항이 포함된 문서관리규정을 작성하여야 한다.
- 2) 문서는 알아보기 쉽게 작성하여야 하며, 작성된 문서에는 공급관리 책임자 또는 품질관리 책임자의 서명과 승인 연월일이 있어야 한다.
- 3) 문서의 작성자·검토자(또는 확인자) 및 승인자는 서명을 등록한 후 사용하여야 한다.
- 4) 문서는 작업과 동시에 작성되어야 하며 지울 수 없는 잉크로 작성하여야 한다. 문서를 수정하는 경우에는 수정하려는 글자 또는 문장 위에 선을 그어 수정 전 내용을 알아볼 수 있도록 하고, 수정된 문서에는 수정 사유, 수정 연월일 및 수정자의

서명이 있어야 한다.

- 5) 문서를 개정할 때는 개정 사유 및 개정 연월일 등을 적고 공급관리 책임자 또는 품질관리 책임자의 승인을 받아야 하며, 정기적으로 점검하여 최근에 개정된 것인지를 확인하여야 한다. 개정 전의 것도 일정기간 보존하여야 한다.

나. 문서의 관리

- 1) 문서는 기록일부부터 2년 간 보존하여야 한다. 다만, 별도로 규정하는 경우 그 사유와 보존기한을 명확하게 정하여야 한다.
- 2) 전자문서 시스템의 경우에는 허가된 사람만이 입력, 변경 또는 삭제할 수 있으며 자기테이프, 마이크로필름, 백업 등의 방법으로 기록의 훼손 또는 소실에 대비하고, 필요시 판독 가능한 방법으로 출력하여야 한다.

7. 공급관리

가. 공급관리업무

의약품 공급을 합리적으로 하기 위하여 입고·보관·출고 및 운송 업무의 4개 부문으로 나누어 관리하며, 부문별 담당책임자와 필요한 직원을 두고 운영하여야 한다.

나. 입고업무

의약품의 입고업무는 다음 사항에 따라야 한다.

- 1) 입고하는 의약품의 품명, 규격, 수량 및 봉합 여부, 손상 및 오염 등 외관검사를 하여야 한다. 또한, 도매상의 경우 구입신청서 또는 거래명세서에 기재된 내용과 입고된 의약품을 확인하고 조회하여야 한다.
- 2) 제조번호·유효기간 또는 사용기한을 확인하여야 하며, 지정의약품 및 전문의약품에 대해서는 이를 기록하여야 한다.
- 3) 지정의약품은 따로 확인하고 우선 입고하여야 한다.
- 4) 불합격품은 합격품과 구분·보관하여야 한다.

다. 보관업무

의약품의 보관업무는 다음 사항에 따라야 한다.

- 1) 선입선출(先入先出)이 가능하도록 보관하여야 한다.
- 2) 제조업소 및 제형 등을 고려하여 구분·보관하여야 한다.
- 3) 지정의약품은 관계 법령에 따라 저장·보관하여야 한다.
- 4) 냉장 또는 냉동 보관이 필요한 의약품은 냉장 또는 냉동 장소에 구분하여 보관하여야 한다.
- 5) 반품의약품, 부정·불량의약품 등은 구분하여 보관하여야 한다.
- 6) 보관배치도와 재고관리카드를 갖추어 두어야 한다.
- 7) 정기적으로 보관상태를 확인·점검하고, 그 결과를 기록하여야 한다.

라. 출고업무

의약품의 출고업무는 다음 사항에 따라야 한다.

- 1) 선입선출의 방법으로 출고를 하여야 한다.
- 2) 생물학적제제등은 반드시 출고할 때마다 운송처별로 품목·수량 및 규격 등을 기록하고, 「생물학적제제등의 제조·판매관리 규칙」 제6조제2항에 따른 출하증명서를 작성하여야 한다.
- 3) 출고하는 경우에는 품질관리부서 담당자가 현장에 참석하여 봉합 여부, 유효기간 또는 사용기한의 확인, 외관상의 품질점검 및 출고품에 대한 확인 조치를 한 후 출고하여야 한다. 다만, 지정의약품 및 전문의약품에 대해 제조번호, 유효기간 또는 사용기한을 기록하여야 한다.

마. 운송업무

의약품의 운송업무는 다음 사항에 따라야 한다.

- 1) 의약품의 운반용 차량 등에는 이를 식별할 수 있는 표지판을 붙여야 한다.
- 2) 보관온도의 구분이 필요한 의약품은 운송 중에 적정한 온도를 유지하여야 한다.
- 3) 운송 중에 의약품이 파손되거나 오염되지 않도록 의약품이 아닌 물품과 함께 운송해서는 안 된다. 다만, 품질관리를 침해하지 않는 범위에서 의약외품, 의료기기 등은 함께 운송할 수 있다.
- 4) 운송 중 의약품이 도난되거나 분실되지 않도록 하고, 특히 지정의약품에 대해 잠금장치 등 안전장치를 하여야 한다.
- 5) 3)에도 불구하고 안전상비의약품만을 운송하는 경우에는 품질관리를 침해하지 아니하는 범위에서 다른 물품과 함께 운송할 수 있다. 이 경우 안전상비의약품은 다른 물품(의약외품 및 의료기기는 제외한다)과 구분되는 별도의 보관함에 넣어야 한다.
- 6) 운송이 적절히 이루어졌음을 확인할 수 있도록 출고한 의약품의 운송 기록을 보관하여야 한다.

8. 품질관리 및 환경위생관리

가. 품질관리

다음 각 호의 사항을 이행하여야 한다.

- 1) 입고·출고 시 의약품 품질의 확인
- 2) 의약품의 보관 및 관리상황 확인
- 3) 보관장소 등의 환경위생검사
- 4) 유효기간 및 사용기한 등 의약품 용기 등의 기재사항 확인
- 5) 반품의약품 및 부정·불량의약품의 조사·확인
- 6) 의약품에 대한 검사
- 7) 의약품 폐기방법의 결정 및 조치확인
- 8) 의약품의 품질 및 안정성에 관한 정보의 수집·제공 및 그에 따른 조치

9) 품질관리기록의 작성·보관

나. 불만처리

의약품의 공급과정 중 불만신고를 받은 경우에는 신속히 조사하여 적절한 조치를 하고, 그 내용을 업무일지에 기록하여 보존하여야 한다.

다. 환경위생관리

시설의 환경위생을 유지하고 의약품에 대한 오염을 방지하기 위하여 다음의 사항을 이행하여야 한다

- 1) 보관장소와 기계·기구 및 설비의 청결을 유지할 것
- 2) 화장실·휴게실 및 욕실 등 부대시설을 보관소와 격리하여 설치하고 청결을 유지할 것
- 3) 작업복·작업화 등의 착용규정을 준수할 것
- 4) 보관장소 안에서의 음식물 섭취 및 흡연 등을 금지할 것
- 5) 정기적으로 작업자의 건강점검을 실시하는 등 개인위생관리를 철저히 할 것

9. 위·변조의약품의 보고 등

가. 법 제39조제1항에 따라 의약품의 공급과정에서 취급한 의약품이 위·변조 의약품으로 확인되거나, 위·변조한 것으로 의심되는 경우에는 즉시 판매를 중단하고, 관할 지방식품의약품안전청장 및 품목허가를 받은 자 또는 의약품 수입자에게 통보하여야 한다.

나. 위·변조 의약품으로 확인되거나, 의심되는 제품을 이미 판매한 경우에는 해당 취급자에게 서면, 팩스, 유선전화 등의 방법으로 신속히 통보하고, 지방식품의약품안전청장의 지시에 따라 판매한 취급자에게서 회수 조치를 하여야 하며, 통보 및 회수사실을 입증할 수 있는 자료를 회수종료일부터 2년 간 보관하여야 한다.

다. 위·변조 의약품으로 확인 또는 의심되거나 이를 통보받으면 지체 없이 다른 의약품과 격리 보관하여야 한다. 이 경우 불량의를약품을 보관하는 장소를 이용할 수 있으며, 이 때 위·변조 의약품임을 명백히 확인할 수 있도록 표시해야 한다. 기록시에는 다음사항이 포함되게 작성하여야 하며, 작성일부터 2년 간 보관하여야 한다.

- 1) 제품명 및 제조번호
- 2) 확인 일자
- 3) 위·변조 의약품 확인 경위 및 내용
- 4) 구입처 및 수량
- 5) 판매처 및 수량
- 6) 조치사항

10. 자율점검

가. 계획을 수립하여 자체적으로 품질 및 공급관리가 이 기준에 맞게 이루어지고 있는지를 정

기적으로 자율점검 하여야 한다.

나. 자율점검을 실시할 수 있는 사람은 품질관리 책임자 또는 품질관리 책임자가 지정하는 사람으로서 이 기준에 대한 지식과 경험이 풍부한 사람이어야 하며, 필요한 경우에는 외부 전문가에게 의뢰하여 실시할 수 있다.

다. 자율점검은 사전에 실시의 목적·범위 등을 정하여 실시하고, 자율점검 후에는 그 결과와 개선요구사항 등이 포함된 보고서를 작성하여야 하며, 개선요구사항에 대해서는 기한을 정하여 개선하여야 한다.

Ⅱ. 품목허가를 받은 자 또는 의약품 수입자

1. 교육 및 훈련

가. 교육책임자 또는 담당자를 지정하고 교육·훈련의 내용 및 평가가 포함된 교육·훈련규정을 작성하여야 하되, 필요한 경우에는 외부 전문기관에 교육을 의뢰할 수 있다.

나. 작업원에 대한 교육·훈련은 연간계획을 수립하여 실시하며, 작업원이 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 공급 및 품질관리와 그 밖에 필요한 사항에 대해 실시하여야 한다. 이 경우 운송업무 작업원에 대한 교육·훈련을 포함하여 실시하여야 한다.

다. 교육 후에는 교육결과를 평가하고, 필요하면 재교육을 하여야 한다.

Ⅲ. 의약품 도매상

1. 적격업소의 지정 및 사후관리

가. 지정신청

1) 이 기준에 따른 적격업소로 지정받으려는 도매상은 별지 제78호서식의 의약품 유통품질 관리기준 실시상황 평가신청서를 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

2) 1)에 따라 이 기준의 실시상황을 평가받으려는 자는 평가 신청일 이전에 15일 이상 이 기준을 적용한 실적이 있어야 한다.

나. 적격업소의 지정

1) 시장·군수·구청장은 가목에 따른 지정신청을 받은 경우에는 한국의약품유통협회장(이하 "협회장"이라 한다)에게 평가신청 자료에 대한 검토를 의뢰할 수 있다.

2) 시장·군수·구청장은 1)에 따른 검토 결과를 기초로 실태조사를 실시하여 적격 여부를 판정하고, 적합하다고 판정된 업소에 대해서는 의약품 유통품질 관리기준 적격업소(이하 "적격업소"라 한다)로 지정하고 별지 제79호서식의 의약품 유통품질 관리기준 적격업소 증명서를 발급하여야 한다.

3) 2)에 따른 실태조사는 별지 제80호서식의 조사표에 의하여 실시한다.

다. 사후관리

1) 시장·군수·구청장은 적격업소로 지정된 도매상에 대해 3년에 1회 이상 실시상황

에 대한 사후관리를 할 수 있다.

- 2) 시장·군수·구청장은 사후관리 결과 부적합하다고 인정되는 도매상에 대해 적격업소의 지정을 취소하거나 일정한 기간을 정하여 시정하도록 지시할 수 있다.
- 3) 시장·군수·구청장은 1)에도 불구하고 시설이 변경되거나 품질관리에 문제가 있다고 판단되는 도매상에 대해서는 따로 실태조사를 할 수 있다.

라. 기록보존

적격업소로 지정된 업소는 관계 법령에 규정된 것을 제외하고는 각종 기준서 및 지정신청서류 등 업무처리에 관한 기록을 2년 간 보존하여야 한다.

2. 교육

가. 교육

- 1) 협회장은 적격업소 종사자의 자질 향상을 위하여 교육계획을 매년 수립하고 이에 따라 연간 8시간 이상의 교육을 실시하여야 한다.
- 2) 1)에 따른 교육은 다음의 내용이 포함되어야 한다.
 - 가) 의약품 취급의 책임의식
 - 나) 의약품의 내용 및 규격
 - 다) 의약품의 취급 및 품질관리
 - 라) 환경위생관리 및 약사 관계 법규
 - 마) 그 밖에 이 기준을 효율적으로 수행하기 위하여 필요한 사항
- 3) 도매상은 2)에 따른 교육내용을 포함하는 자체교육계획을 수립하고 분기별 1회 이상 연간 총 24시간 자체교육을 실시하여야 한다.

나. 교육기록 보존

협회장 및 도매상은 교육계획, 교육실시내용 및 개인별 성적 등 교육기록을 작성하여 2년 간 보관·관리하고 이를 실무평가에 반영하여야 한다.

3. 위·수탁업무

가. 위탁자

- 1) 의약품 공급관리 또는 품질관리의 위탁자는 위탁할 구체적인 업무의 내용을 문서로써 적어야 한다.
- 2) 의약품 공급관리 또는 품질관리의 위탁자는 공급관리 또는 품질관리가 적절하게 이뤄지는지 확인하기 위해 수탁자에게 공급관리기준서 또는 품질환경위생관리기준서 및 관련 기록에 관한 서류를 요구할 수 있다.

나. 수탁자

의약품 공급관리 또는 품질관리의 수탁자는 공급관리 또는 품질관리에 필요한 시설 및 기구를 갖추고, 위탁받은 업무범위에 관한 공급관리 또는 품질관리를 철저히 해야 한다.

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 6의2]

의약품등 수입관리 기준(제60조제2항제6호·제7호 관련)

1. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 정의는 별표 1, 별표 1의2, 별표 3, 별표 3의2 및 별표 3의3을 따른다.

2. 시설 및 환경의 관리

2.1 시설관리

가. 의약품등 창고 및 시험실은 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」에서 정한 시설기준에 맞도록 필요한 시설을 갖추어야 하고, 정기적으로 점검하여 의약품등의 보관 및 품질관리에 지장이 없도록 유지·관리하여야 하며, 해당 내용을 기록하여야 한다.

나. 의약품등의 보관 및 시험에 사용되는 중요 기계·설비에 대하여 교정 및 적격성 평가를 하여야 하고, 작동절차와 기준을 문서화하여야 한다.

2.2 자동화장치 등의 관리

가. 자동화장치[컴퓨터 또는 단품번호 부여체계(serialization) 등의 관련 시스템을 포함한다. 이하 같다] 등을 사용할 경우에는 계획을 수립하여 정기적으로 교정 또는 성능점검을 하고 기록하여야 한다.

나. 자동화장치 등의 기록 변경은 권한이 있는 자만 할 수 있도록 하고 적절하게 관리하여야 한다.

다. 자동화장치 등에 의한 모든 기록은 별도로 저장·보관하여야 하고, 이 경우 출력물이나 테이프 및 마이크로필름 등과 같은 대체 시스템을 이용하여 별도로 보관된 자료가 유실되지 않도록 관리하여야 한다.

2.3 환경관리

가. 의약품등 수입자는 의약품등의 오염을 방지하기 위하여 적절한 환경을 유지·관리하고 그 내용을 기록하여야 한다.

나. 보관조건에 적절한 온도 및 습도가 유지되도록 정기적으로 점검하여야 한다.

3. 수입관리자

수입관리자는 품질관리 및 제품관리의 책임자로서 다음 각 목의 사항을 이행하여야 한다.

가. 창고 및 시험실에는 제품관리 및 품질관리 업무를 적절히 수행할 수 있는 적절한 인원을 배치하여야 하며, 그 작업원은 이 기준 및 담당 업무에 관한 교육·훈련을 받은 사람이어야 한다.

나. 품질관리 및 제품관리를 적절히 하기 위하여 제품표준서, 품질관리기준서 및 제품관리기준서를 수입관리자의 승인(성명 및 서명을 기재한다)하에 갖추어 두고 운영하여야 한다.

다. 제2.3호의 환경관리에 관한 사항을 승인하고 주관하여야 한다.

- 라. 제6호의 밸리데이션에 관한 사항을 승인하고 주관하여야 한다. 다만, 특별한 사유로 수입관리자가 일부 밸리데이션 업무에 대하여 별도의 관리자를 지정하는 경우에는 그러하지 아니하다.
- 마. 제7.1호가목 및 나목의 시험성적서 또는 검사성적서의 내용을 검토하고 제품의 출하를 승인하여야 한다.
- 바. 제7.2호의 안정성 시험을 하여야 한다.
- 사. 제7.3호의 제품품질평가를 하여야 한다.
- 아. 부적합품이 규정된 절차대로 처리되고 있는지를 확인하여야 한다.
- 자. 제8호의 제품관리가 규정대로 되고 있는지를 점검·확인하여야 한다.
- 차. 제9호의 불만처리 및 제품회수에 관한 사항을 주관하여야 한다.
- 차. 제10호의 변경관리를 승인하여야 한다.
- 카. 제11호의 자율점검을 계획하고 추진하여야 한다.
- 타. 제12호의 교육 및 훈련을 실시하여야 한다.
- 파. 시험의 수탁자와 생산국 원 제조원을 평가하여야 한다.
- 하. 자재 및 의약품등의 보관관리 담당자를 지정하여야 한다.

4. 기준서

의약품등의 품질관리와 제품관리를 적절히 이행하기 위하여 규정에 따른 제품표준서, 품질관리기준서 및 제품관리기준서를 작성하여 갖추어 두어야 한다.

4.1 제품표준서

제품표준서는 품목마다 작성하며, 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

- 가. 제품명
- 나. 제형 및 성상
- 다. 효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항
- 라. 제조원(국가 및 제조회사명)
- 마. 의약품등의 기준 및 시험방법
- 바. 품목허가(신고)번호·일자과 품목변경 시 변경사항(변경일자를 포함한다)
- 사. 보관조건
- 아. 유효기간 또는 사용기간
- 자. 품목허가(신고)증
- 차. 국문표시 견본
- 카. 이력관리
- 타. 작성 연월일
- 파. 동물유래원료에 관한 사항(주사제로 한정한다)
 - 1) 기원(사용 부위 및 성상)

2) 제조방법(추출, 여과, 농축, 건조 등의 조건을 포함한다)

3) 규격 및 시험방법

하. 품목허가 또는 품목신고의 유효기간 등 그 밖에 필요한 사항

4.2 품질관리기준서

품질관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 다음 사항이 포함된 시험지시서

1) 제품명, 제조번호 또는 관리번호, 사용기한

2) 시험지시번호, 지시자 및 지시 연월일

3) 시험항목 및 시험기준

나. 검체(檢體)의 채취자, 채취량, 채취장소, 채취방법 및 채취 시 주의사항(무균 여부 등)과 채취 시의 오염방지대책

다. 시험시설 및 시험기구의 점검

라. 안정성 시험

마. 의약품등 보관용 검체의 관리

바. 표준품 및 시약의 관리

사. 위탁시험 하는 경우 검체의 송부방법 및 시험결과의 판정방법

아. 그 밖에 제3호의 수입관리자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등 필요한 사항

4.3 제품관리기준서

제품관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 입고관리에 관한 사항

1) 입고시 확인 및 점검사항

2) 지정된 입고장소

3) 기록사항 및 관리

나. 보관관리에 관한 사항

1) 보관장소 및 보관방법

2) 취급시의 혼동 및 오염 방지대책

3) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법

다. 출고관리에 관한 사항

1) 출고 시 선입선출방법

2) 출고 시 확인 및 점검사항

3) 기록사항 및 관리

라. 반품관리에 관한 사항

1) 반품 시 확인사항

2) 반품의약품등의 보관장소 및 보관방법

3) 반품된 제품의 재입고 조건

4) 반품된 제품의 폐기

마. 그 밖에 제3호의 수입관리자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등 필요한 사항

5. 문서

5.1 문서의 작성

가. 모든 문서의 작성 및 개정·승인·배포·회수 또는 폐기 등 관리에 관한 사항이 포함된 문서관리규정을 작성하여야 한다.

나. 문서는 알아보기 쉽게 작성하여야 하며, 작성된 문서에는 수입관리자의 서명과 승인 연월일이 있어야 한다.

다. 문서의 작성자·검토자·확인자 및 승인자는 서명을 등록한 후 사용하여야 한다.

라. 모든 기록문서는 작업과 동시에 작성되어야 하며 지울 수 없는 잉크로 작성하여야 한다. 기록문서를 수정하는 경우에는 수정하려는 글자 또는 문장 위에 선을 그어 수정 전 내용을 알아볼 수 있도록 하고, 수정된 문서에는 수정 사유, 수정 연월일 및 수정자의 서명이 있어야 한다.

마. 문서를 개정할 때는 개정 사유 및 개정 연월일 등을 적고 수입관리자의 승인을 받아야 하며, 정기적으로 점검하여 최근에 개정된 것인지를 확인하여야 한다. 개정 전의 것도 일정기간 보존하여야 한다.

5.2 문서의 관리

가. 모든 기록문서(전자기록을 포함한다)는 해당 제품의 유효기한 또는 사용기한 경과 후 1년간 보존하여야 한다.

나. 1년 이상 기록문서의 보존이 필요한 경우 그 사유와 보존기한을 명확하게 규정하여야 한다.

다. 가목에도 불구하고 생물학적제제등의 시험, 보관 및 반입·반출과 환경위생관리 등에 관하여 작성한 기록문서는 환자의 건강에 위해가 발생할 경우 원인을 규명하기 위하여 제조일로부터 5년간 보존하여야 한다.

라. 전자문서 시스템의 경우에는 허가된 사람만이 입력, 변경 또는 삭제할 수 있으며 자기테이프, 마이크로필름, 백업 등의 방법으로 기록의 훼손 또는 소실에 대비하고, 필요시 판독 가능한 방법으로 출력하여야 한다.

6. 밸리데이션

6.1 밸리데이션의 대상

가. 의약품등의 품질에 영향을 미치는 기계·설비를 설치하는 등의 경우에는 미리 수립된 밸리데이션계획서에 따라 밸리데이션을 실시하여야 한다.

나. 밸리데이션 실시에 관한 기준서, 밸리데이션 실시 결과 및 결론을 종합한 보고서를 작성하여 갖추어 두어야 한다.

다. 밸리데이션을 실시한 결과 제품관리 및 품질관리에 관하여 개선이 필요한 경우에는 필요한 조치를 하고 해당 조치에 대한 기록을 작성하여 갖추어 두어야 한다.

라. 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 객관적이고 합리적인 증거자료가 있는 경우에는 밸리데이션을 생략할 수 있다.

6.2 시험방법 밸리데이션

의약품등의 품질관리를 위한 시험방법의 타당성을 미리 검증하고 문서화하는 3밸리데이션으로서 품목별로 실시하여야 한다.

6.3 컴퓨터시스템 밸리데이션

컴퓨터시스템의 자료를 정확하게 분석·관리·기록하고 미리 정해진 기준에 맞게 자료를 처리한다는 것을 고도의 보증수준으로 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 기계·설비·시스템별로 실시하여야 한다.

7. 품질관리

7.1 시험관리

가. 의뢰한 시험별로 다음 사항이 포함된 시험성적서를 작성하여야 한다. 시험성적서는 시험의뢰서와 시험지시서를 통합하여 작성하거나 관리할 수 있다.

- 1) 제품명, 제조번호 또는 관리번호, 사용기한
- 2) 시험번호
- 3) 접수, 시험 및 판정 연월일
- 4) 시험항목, 시험기준, 시험결과 및 항목별 적격·부적격 결과
- 5) 판정결과
- 6) 시험자의 성명, 판정자의 서명 및 중간검토자의 서명

나. 시험을 위탁하는 경우, 위 가목의 각 항목 외에 품질검사기관의 제조번호별 검사성적서 및 검사결과 통보서를 보존하여야 한다.

다. 의약품등은 적합판정이 된 것만을 출하하여야 하며, 기준일탈 또는 편향이 있는 경우에는 그 사유를 조사한 후 처리하여야 한다.

라. 시험기록(시험 근거자료를 포함한다)이 정확하고 설정된 기준에 맞다는 것을 확인하는 중간검토자를 두어야 한다.

마. 의약품등 출하승인을 위한 평가는 수입기록서와 제품의 시험결과를 종합하여 판정하여야 한다.

바. 그래프, 계산식 등 시험에서 얻은 모든 기록(전자기록을 포함한다)은 보존하여야 한다.

사. 시험용 검체는 오염되거나 변질되지 않도록 채취하고, 채취한 후에는 원상태와 같이 포장하며, 검체가 채취되었음을 표시하여야 한다.

아. 시험기기, 계측기 및 기록계는 미리 정한 계획서에 따라 정기적으로 교정하고 그 결과를 기록하여야 한다.

자. 의약품등 보관용 검체는 제조단위 또는 관리번호별로 채취하고, 해당 제조단위의 유효기한 또는 사용기한 경과 후 1년간 보관하여야 한다.

차. 의약품등 보관용 검체와 시판용 제품의 포장형태는 동일하여야 하며, 규정된 시험항목(무균시험, 발열성물질시험은 제외할 수 있다)을 2회 이상 시험할 수 있는 양을 규정된 보관조건에서 보관하여야 한다. 다만, 시판용 제품이 대형포장인 경우에는 대형포장에 소량 검체를 보관하거나 대형포장과 동일한 재질의 소형 포장에 보관할 수 있다.

카. 표준품, 배지, 검체, 중요 시약, 부피측정용 유리기구 등에 대한 관리상황을 기록하여야 한다.

타. 표시재료는 기재사항이 변경될 때마다 규정에 적합한지를 확인하고 변경된 표시재료를 보관하여야 한다.

파. 시험용 동물은 적절하게 관리하여야 하며, 각각 구분하여 그 사용명세를 기록하여야 한다.

하. 시험 시 마다 시험자, 시험기기 오차 등을 확인하는 적합성 시험을 하여야 한다.

7.2 안정성시험

가. 안정성 시험은 계획을 수립하여 수행하고, 그 결과에 따라 의약품등의 유효기간 또는 사용기간, 포장방법 및 저장조건을 설정할 수 있다.

나. 안정성 시험 계획서에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 시험구분 및 보존조건(식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따른다)
- 2) 시험간격 및 시험 예정일
- 3) 시험 방법 및 기준(사용 시 조제하는 제품은 조제하여 시험한다)
- 4) 검체의 수량
- 5) 포장형태(시판용 제품과 동일한 재질이어야 한다)

다. 시판 후 안정성 시험

- 1) 사용기간 또는 유효기간 동안 제품 품질이 유지되는 것을 확인하기 위하여 시판 후 장기보존시험을 하여야 한다.
- 2) 시험간격은 타당한 사유가 계획서에 기재된 경우에는 나목과 다르게 설정할 수 있다.
- 3) 매년 품목별로 모든 함량 및 시판용 제품과 동일한 재질의 포장형태마다 한 개 제조단위 이상에 대하여 실시하여야 한다. 다만, 과학적으로 타당성을 입증하는 경우에는 시험의 일부를 생략할 수 있다.

라. 가목부터 다목까지의 규정에도 불구하고 수입자가 생산국 또는 원 제조원의 안정성시험의 자료사용을 허락받은 경우에는 안정성시험 결과보고서나 요약자료를 받아 보관하는 것으로 안정성시험을 갈음할 수 있다. 다만, 생산국 또는 원 제조원의 사용기간이 품목 허가 또는 품목신고 받은 것보다 짧은 경우 이를 적용하지 아니한다.

7.3 제품품질평가

가. 수입한 의약품등의 제조단위별로 아래 사항이 포함된 제품품질평가를 실시하여야 한다.
이 경우 생산국 또는 원 제조원의 제품품질평가 자료를 받아 평가할 수 있다.

- 1) 중요한 공정관리 및 제품의 시험결과
- 2) 일탈 및 기준일탈된 제조단위의 조사기록
- 3) 공정 또는 시험방법의 변경관리기록
- 4) 안정성 평가의 결과
- 5) 반품, 불만 및 회수에 대한 기록(국내 자료를 포함한다)
- 6) 시정조치에 대한 기록(국내 자료를 포함한다)

나. 평가결과에 따른 일탈, 기준일탈 또는 편향에 대해서는 조사를 한 후 필요한 조치를 마련한다.

다. 품질평가는 매년 정기적으로 실시하고 기록하여야 한다.

7.4 시험용 동물의 관리

가. 시험용 동물은 항상 건강상태를 관찰하며 사육하여야 하고, 병원성 미생물에 감염되었거나 감염이 의심되는 동물은 생물학적제제등의 시험에 사용하지 않아야 한다.

나. 동물사육업소로부터 반입한 동물을 사육·관리하려는 경우에는 다음 사항을 준수하여야 한다.

- 1) 동물사육업소의 사육시설 및 관리능력 등을 고려하여 적절한 사육업소를 선정할 것
- 2) 동물의 사육업무에 관한 교육계획을 수립하고 그 계획에 따라 해당 업무 담당자 교육을 할 것
- 3) 동물의 반입 전후에 관한 기록을 작성하여 갖추어 둘 것
- 4) 동물의 사육업무관리지침서를 작성하여 갖추어 둘 것
- 5) 동물에 대하여 학대행위 등을 하지 않도록 할 것

8. 제품관리

8.1 입고관리

수입한 제품 중 수입관리자가 승인한 것만을 입고하여야 하며, 입고 시에는 다음의 사항을 기록·관리하여야 한다.

가. 제품명 및 제조번호

나. 최초 수입(통관)일자

다. 제조번호별 수입(통관)일자 및 수입량

라. 입고일자 및 입고량

마. 반입된 의약품등 및 자재는 시험결과 적합판정이 날 때까지 격리·보관하여야 한다. 다만, 적합판정을 받은 원자재등과 확실하게 구분할 수 있는 대책이 마련된 경우에는 그러하지 아니하다.

바. 반입된 의약품등 및 자재는 외관 및 표시사항을 확인하고 제조번호가 없는 경우에는 관

리번호를 부여하여 겉포장의 먼지를 제거한 후 보관하여야 한다.

사. 의약품등 및 자재가 반입되면 제조단위 또는 관리번호별로 시험용 검체를 채취하고 시험 중임을 표시하며, 검체의 용기·포장에 검체명, 제조번호, 채취일, 채취자 등을 표시하여야 한다.

8.2 보관관리

수입한 제품을 보관할 때에는 다음의 사항을 준수하여야 한다.

가. 보관 업무에 종사하지 않는 사람의 보관소 출입을 제한하여야 한다.

나. 자재, 의약품등, 부적합품 및 반품된 제품은 각각 구획된 장소에 종류별로 보관하여야 한다. 다만, 자재 및 의약품등이 혼동될 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우에는 그러하지 아니하다.

다. 자재 및 제품은 제조번호 또는 관리번호별로 시험 전후를 표시하고 구분·보관하여야 한다. 다만 자동관리 시스템인 경우에는 표시를 생략할 수 있다.

라. 자재 및 제품은 바닥과 벽에 닿지 않도록 보관하고 선입선출에 의하여 출고할 수 있도록 정리·보관하여야 한다.

마. 시험결과 부적합으로 판정된 자재는 부적합 표시를 하여 다른 자재와 구별하고 신속하게 처리하여야 한다.

바. 자재 및 제품은 품질에 나쁜 영향을 미치지 않는 조건에서 보관하여야 한다.

사. 창고의 청소는 청소방법, 청소주기 및 확인방법에 대한 규정에 따라 하여야 한다.

아. 창고에 음식물반입, 개인의약품 보관, 흡연 등 제품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 행위를 하여서는 아니 된다.

자. 해충이나 쥐를 막는 설비를 갖추고 상태를 정기적으로 점검·확인하여야 한다.

차. 보관조건에 적절한 온도 및 습도가 유지되도록 정기적으로 점검하여야 한다.

카. 생물학적제제의 경우 자동온도기록장치가 부착된 냉장고 또는 냉동고를 사용하여야 하며, 다른 제품과 구분하여 허가받은 저장온도가 항상 유지되도록 보관하여야 한다.

타. 생물학적제제등(동결하여 보관하여야 하는 제제는 제외한다)이 동결되지 않도록 보관하여야 한다.

8.3 출고관리

보관된 제품은 수입관리자가 출하승인한 것만을 판매하여야 하며 다음의 사항을 기록·관리하여야 한다.

가. 제품명 및 제조번호

나. 출고일자 및 출고량

다. 판매처 판매일자 및 판매량

라. 출고는 선입선출방식으로 하여야 하며, 그러지 않을 경우에는 타당한 사유가 있어야 한다.

마. 생물학적제제등의 경우 운송용기, 운송거리, 운송시간 등을 고려하여 수송방법을 결정

하고 검토하여야 한다.

8.4 반품관리

가. 반품된 제품에 대해서는 제품명, 제조번호, 수량, 반품사유, 반품업소 및 반품일과 그 처리명세 및 처리일 등 반품에 관한 내용을 기록하여야 한다.

나. 유통과정에서 반품된 제품은 원칙적으로 폐기하여야 한다. 다만, 다음 사항을 모두 만족한 경우에는 수입관리자의 승인에 따라 재입고 할 수 있다.

- 1) 적절한 조건에서 보관되었다는 것이 확인될 것
- 2) 직접용기가 파손되지 않았을 것
- 3) 사용기한 또는 유효기한이 충분히 남아 있을 것
- 4) 시험·검사 결과 품질기준에 맞다는 것이 확인될 것

다. 재입고 할 수 없는 반품인 경우에는 따로 보관하고, 규정에 따라 신속하게 폐기하여야 한다.

9. 불만처리 및 제품회수

가. 제품에 대한 불만을 효과적으로 처리하기 위하여 불만처리규정을 작성하고 운영하여야 한다.

나. 소비자로부터 불만을 접수한 경우에는 신속하게 불만내용을 조사하여 그 원인을 규명하고, 재발방지대책을 마련하며 소비자에게 적절한 조치를 하여야 한다.

다. 불만처리기록에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 제품명 및 제조번호
- 2) 불만제기자의 이름 및 연락처
- 3) 불만 접수 연월일
- 4) 불만내용
- 5) 불만처리 결과 및 조치사항

라. 출하된 제품에 중대한 결함이 있는 경우에는 신속히 조치하고 그 기록을 보존하여야 하며, 재발방지대책을 수립하여 시행하여야 한다.

마. 회수품은 격리·보관하고 정해진 규정에 따라 조치하여야 한다.

바. 제품에 결함이 있거나 결함이 있는 것으로 의심되어 회수하려는 때에는 원 제조원에 적절한 방법으로 알려야 한다.

10. 변경관리

가. 자재, 시험방법 등을 변경할 경우에는 제품의 품질에 미치는 영향을 검토하여야 하고, 충분한 데이터에 의하여 품질관리기준에 맞는 제품임을 확인하고 문서화하여야 하며, 필요한 경우에는 밸리데이션과 안정성 시험 및 원 제조원의 평가 등을 실시할 수 있다.

나. 변경된 내용을 실시할 경우에는 관련 문서의 개정, 작업원에 대한 교육·훈련 등의 필요한 조치를 수립하여 시행하여야 한다.

11. 자율점검

- 가. 자율점검 계획을 수립하여 자체적으로 품질관리 및 제품관리가 이 기준에 맞게 이루어지고 있는지를 정기적으로 자율점검하여야 한다. 다만, 기준일탈이나 제품회수가 빈번하게 발생하는 등 특별한 경우에는 추가로 점검을 실시하여야 한다.
- 나. 자율점검을 실시할 수 있는 사람은 수입관리자가 지정하는 사람으로서 이 기준에 대한 지식과 경험이 풍부한 사람이어야 하며, 필요한 경우에는 외부 전문가에게 의뢰하여 실시할 수 있다.
- 다. 자율점검은 사전에 실시의 목적·범위 등을 정하여 실시하고, 자율점검 후에는 그 결과와 개선요구사항 등이 포함된 보고서를 작성하여야 하며, 개선요구사항에 대해서는 기한을 정하여 개선하여야 한다.

12. 교육 및 훈련

- 가. 작업원에 대한 교육·훈련은 연간계획을 수립하여 실시하며, 작업원이 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 적절한 교육·훈련을 실시하여야 하며, 필요한 경우에는 외부 전문기관에 교육을 의뢰할 수 있다.
- 나. 교육책임자 또는 담당자를 지정하고 교육·훈련의 내용 및 평가가 포함된 교육·훈련규정을 작성하여야 한다.
- 다. 생물학적제제등 수입자의 교육·훈련규정에는 생물학적제제등의 수입·공급 및 품질관리를 실시하는 데에 필요한 교육내용이 포함되어야 한다.
- 라. 생물학적제제등 수입자는 교육·훈련 책임자 또는 담당자에게 다음 사항을 준수하도록 하여야 한다.
 - 1) 작업원에 대하여 세균학·바이러스학·생물학·화학·의학·약학·면역학·수의학 및 그 밖에 생물학적제제등의 품질관리 등에 관한 사항 등 업무에 필요한 교육을 실시할 것
 - 2) 무균구역과 감염성 또는 감작성(感作性)이 큰 원료약품 또는 기자재를 취급하는 구역 등 오염에 대한 주의가 필요한 구역에 종사하는 작업원에 대하여는 생물위해(biohazard) 등에 관한 교육·훈련을 실시할 것
- 마. 교육 후에는 교육결과를 평가하고, 필요하면 재교육을 하여야 한다.