

총리령 제 1235 호

## 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙 일부개정령

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

제2조제1항제1호 본문 중 “생물학적 제제”를 “생물학적제제등(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제1호에 따른 생물학적제제등을 말한다. 이하 같다)”으로 하고, 같은 호의 단서를 다음과 같이 하며, 같은 호에 각 목을 다음과 같이 신설한다.

다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니할 수 있다.

가. 사(死)백신(교차 오염 위험성이 있는 포자형성균 등을 이용하는 경우는 제외한다)을 제조하는 경우로서 벨리테이션 등을 통하여 충분한 오염방지 대책이 마련되고, 교차 오염될 우려가 없으며, 균주·세포주·조직 등을 무독화하거나 불활화 처리한 경우

나. 유전자재조합의약품 또는 유전자조작기술을 이용한 백신을 제조하는 경우로서 벨리테이션 등을 통하여 충분한 오염방지 대책이 마련되고, 교차 오염될 우려가 없으며, 정제(精製)공정을 완

료한 경우

제6조의 제목, 같은 조 각 호 외의 부분 및 같은 조 제1호 각 목 외의 부분 중 “생물학적 제제”를 각각 “생물학적제제등”으로 하고, 같은 호 가목 및 마목 중 “미생물”을 각각 “세포나 미생물”로 한다.

제6조제1호바목 중 “미생물의 채취”를 “세포나 미생물의 회수(回收)·정제”로 하고, 같은 조 제2호 중 “다른 장소로부터”를 “제품, 공정 및 기계·설비 등을 고려하여 적절히”로 하며, 같은 조 제3호 중 “제1호가목·나목·라목·마목 또는 자목에 따른 시설이 폴리오병원체·포자형성균 또는 결핵균을 취급하기 위한 것인 경우”를 “제1호가목·나목·라목·마목·자목 또는 차목의 시설 중 다음 각 목의 병원체 등을 취급하는 시설 또는”으로, “병원체의”를 “병원체 등의”로 하고, 같은 호에 각 목을 다음과 같이 신설한다.

- 가. 비씨지 백신에 사용되는 결핵균
- 나. 투베르쿨린(tuberculin) 제제 생산에 사용되는 결핵균
- 다. 불활화 공정이 완료되기 전의 포자형성균
- 라. 폴리오병원체
- 마. 사람의 혈액 또는 혈장
- 바. 그 밖에 병원성 미생물, 살아있는 미생물·세포 등 가목부터 마목까지에 준하는 관리가 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 것

제6조제4호 중 “제1호라목, 바목부터”를 “제1호라목부터”로 한다.

제7조제4호 중 “생물학적 제제”를 “생물학적제제등”으로 한다.

제8조제2항 전단 중 “해당 의약품 제조소 중 내용고형제 또는 내용액제”를 “「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제6호 전단에 따른 적합 판정의 대상이 되는 의약품”으로 하고, 같은 조에 제3항을 다음과 같이 신설한다.

③ 법 제2조제7호나목 및 다목의 물품 중 파리나 모기 등의 구제제, 방지제, 기피제, 유인살충제 및 감염병 예방용 살충제·살서제(이하 “구제제등”이라 한다)를 제조하는 작업소(유효성분 칭량, 조제·충전 및 밀폐·밀봉 작업을 하는 작업실만 해당한다)는 구제제등 외의 의약품 작업소와 분리되어 있어야 한다.

## 부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(의약품 등 제조소의 시설 기준에 관한 경과조치) ① 이 규칙 시행 당시 제2조제1항제1호 각 목 외의 부분 본문, 제6조 및 제7조의 개정규정에 따른 기준에 적합하지 아니한 작업소는 이 규칙 시행일부터 3개월 이내에 같은 개정규정에 적합하도록 하여야 한다.

② 이 규칙 시행 당시 제8조제2항의 개정규정에 따른 기준에 적합하지 아니한 의약품 제조소는 이 규칙 시행일부터 3개월 이내에 같은 개정규정에 적합하도록 하여야 한다.

③ 이 규칙 시행 당시 제8조제3항의 개정규정에 따른 기준에 적합하지 아니한 의약외품 작업소는 이 규칙 시행일부터 2년 이내에 같은 개정규정에 적합하도록 하여야 한다.



처리한 후에는 제제 작업소를 분리하지 아니할 수 있다.

<신 설>

<신 설>

2. (생 략)

② ~ ⑦ (생 략)

제6조(생물학적 제제 작업소의 시설 기준) 생물학적 제제 작업소의 시설은 제2조와 제3조의 기준 외에 다음 각 호의 기준에

가. 사(死)백신(교차 오염 위험성이 있는 포자형성균 등을 이용하는 경우는 제외한다)을 제조하는 경우로서 밸리테이션 등을 통하여 충분한 오염방지 대책이 마련되고, 교차 오염될 우려가 없으며, 균주·세포주·조직 등을 무독화하거나 불활화 처리한 경우

나. 유전자재조합의약품 또는 유전자조작기술을 이용한 백신을 제조하는 경우로서 밸리테이션 등을 통하여 충분한 오염방지 대책이 마련되고, 교차 오염될 우려가 없으며, 정제(精製)공정을 완료한 경우

2. (현행과 같음)

② ~ ⑦ (현행과 같음)

제6조(생물학적제제등 작업소의 시설 기준) 생물학적제제등 --  
-----  
-----

따라야 한다.

1. 작업소에는 다음 각 목의 시설을 설치할 것(생물학적 제제의 종류 및 제조방법에 따라 해당 제제를 제조하는 데에 필요하지 아니한 시설은 갖추지 아니할 수 있다)

가. 미생물의 저장시설

나. ~ 라. (생 략)

마. 미생물의 배양시설

바. 배양한 미생물의 채취·불활화(不活化: 본래 가지고 있는 기능을 없애는 작용)·살균 등을 하는 시설  
사. ~ 차. (생 략)

2. 제1호에 따른 시설이 있는 작업실은 천장·바닥 및 벽의 표면이 세척과 소독에 견딜 수 있고, 다른 장소로부터 분리되거나 구획되어 있을 것

3. 제1호가목·나목·라목·마목 또는 자목에 따른 시설이 폴리오병원체·포자형성균 또는 결핵균을 취급하기 위한 것인 경우 그 시설이 있는 작업실은 해당 병원체의 종류별

-----.

1. -----  
-----생물학적제제  
등-----  
-----  
-----

가. 세포나 미생물---

나. ~ 라. (현행과 같음)

마. 세포나 미생물---

바. ----- 세포나 미생물  
의 회수(回收)·정제-----  
-----  
-----  
사. ~ 차. (현행과 같음)

2. -----  
-----  
-----  
----- 제품, 공정 및 기계·설비 등을 고려하여 적절히 --

3. 제1호가목·나목·라목·마목·자목 또는 차목의 시설 중 다음 각 목의 병원체 등을 취급하는 시설 또는 -----  
-----  
----- 병원체 등의 -

로 분리 또는 구획되어 전용  
할 수 있을 것

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

4. 제1호라목, 바목부터 아목까  
지 및 차목에 따른 시설이 있  
는 무균작업에 필요한 관리구  
역은 제4조제2호 및 제3호의  
기준에 따를 것

5. 6. (생 략)

제7조(원료의약품 작업소의 시설  
기준) 원료의약품 작업소(한약  
재제조소의 작업소는 제외한다.

-----  
-----

가. 비씨지 백신에 사용되는  
결핵균

나. 투베르쿨린(tuberculin)  
제제 생산에 사용되는 결  
핵균

다. 불활화 공정이 완료되기  
전의 포자형성균

라. 폴리오병원체

마. 사람의 혈액 또는 혈장

바. 그 밖에 병원성 미생물,  
살아있는 미생물·세포 등  
가목부터 마목까지에 준하  
는 관리가 필요하다고 식  
품의약품안전처장이 인정  
하는 것

4. 제1호라목부터 -----  
-----  
-----  
-----  
-----

5. 6. (현행과 같음)

제7조(원료의약품 작업소의 시설  
기준) -----  
-----

이하 같다)는 제2조에 따른 기준 외에 작업소의 종류에 따라 다음 각 호의 기준에 따라야 한다.

- 1. ~ 3. (생 략)
- 4. 생물학적 제제의 원료의약품 작업소의 시설은 제6조 각 호의 기준

제8조(의약외품 제조소의 시설 기준) ① (생 략)

② 법 제2조제7호나목 및 다목의 물품을 제조하는 의약외품 제조소의 시설 기준에 관하여는 제2조를 준용하되, 해당 의약외품 제조소 중 내용고형제 또는 내용액제 제조소의 시설 기준에 관하여는 제2조 및 제3조를 각각 준용한다. 이 경우 “의약품”은 “의약외품”으로 본다.

<신 설>

-----  
-----  
-----  
--.

- 1. ~ 3. (현행과 같음)
- 4. 생물학적제제등-----  
-----  
-----

제8조(의약외품 제조소의 시설 기준) ① (현행과 같음)

② -----  
-----  
-----  
----- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조 제6호 전단에 따른 적합 판정의 대상이 되는 의약외품 -----  
-----.

③ 법 제2조제7호나목 및 다목의 물품 중 파리나 모기 등의 구제제, 방지제, 기피제, 유인살충제 및 감염병 예방용 살충제·살서제(이하 “구제제등”이라 한다)를 제조하는 작업소(유효 성분 칭량, 조제·충전 및 밀폐

· 밀봉 작업을 하는 작업실만  
해당한다)는 구제제등 외의 의  
약외품 작업소와 분리되어 있어  
야 한다.