

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

한다.

4. 조직

가. 조직의 구성

- 1) 의약품의 안정적인 공급과 품질관리를 위하여 독립된 공급관리부와 품질관리부서를 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 의약품의 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·확인하여야 한다.

다. 품질관리책임자

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

5. 기준서

가. 기준서의 종류

의약품의 적절한 공급 및 품질관리를 철저히 하기 위하여 시설 및 설비관리기준서, 공급관리기준서, 품질 및 환경위생관리기준서를 각각 작성·운영하여야 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

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, 생물학적제제의 경우에는 냉동·냉장설비를 다른 의약품 등과 공용하여 사용할 수 있다.

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

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

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 기록일부터 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 부

문으로 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) 생물학적제제 등은 반드시 출고할 때마다 운송처별 품목·수량 및 규격 등을 기록하고, 「생물학적제제의 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 적절한 온도를 유지하여야

- 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. 제39조제1항에 따라 의약품의 공급과정에서 취급한 의약품이 위·변조의약품으로 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 회수종료일부 2년 간 보관하여야 한다.

다. 위·변조 의약품으로 확인 또는 의심되거나 이를 통보받으면 지체 없이 다른 의약품과 격리 보관하여야 한다. 이 경우 불량약품을 보관하는 장소를 이용할 수 있으며, 이 때 위·변조 의약품임을 명백히 확인할 수 있도록 표시해야 한다. 기록시에는 다음사항이 포함되게 작성하여야 하며, 작성일부 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 정기적으로 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 실시 목적·범위 등을 정하여 실시하고, 자율점검 후에는 그 결과와 개선요구사항 등이 포함된 보고서를 작성하여야 하며, 개선요구사항에 대해서는 기한을 정하여 개선하여야 한다.

한다.

- 3) 운송 중에 의약품이 과손되거나 오염되지 않도록 의약품이 아닌 물품과 함께 운송해서는 안 된다. 다만, 품질관리를 침해하지 않는 범위에서 의약품, 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 안전상의약품은 다른 물품(의약품 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

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 실시상황에 대한 사후관리를 할 수 있다.
- 2) 시장·군수·구청장은 사후관리 결과 부적합하다고 인정되는 도매상에 대해 적격업소의 지정을 취소하거나 임정한 기간을 정하여 시정하도록 지시

할 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.