



생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙 (약칭: 생물학적제제규칙)

[시행 2023. 2. 20.] [총리령 제1865호, 2023. 2. 20., 일부개정]

식품의약품안전처 (바이오의약품정책과) 043-719-3314

제1조(목적) 이 규칙은 「약사법」 제37조제1항·제38조제1항 및 제47조제1항의 규정에 의하여 의약품중 생물학적 제제의 제조관리 및 판매과정에 있어서 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제43조·제48조·제60조 및 제62조에서 정하지 아니한 준수사항을 규정함을 목적으로 한다. <개정 2013. 3. 23.>

제2조(정의) 이 규칙에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다. <개정 2008. 3. 3., 2010. 3. 19., 2013. 3. 23., 2017. 12. 29.>

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. <개정 2008. 3. 3., 2010. 3. 19., 2013. 3. 23., 2017. 12. 29., 2021. 9. 10.>

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.<개정 2017. 12. 29.>

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.<개정 2017. 12. 29.>

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.<개정 2008. 3. 3., 2010. 3. 19., 2013. 3. 23.>

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. <개정 2013. 3. 23.>

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.<개정 2013. 3. 23.>

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.<개정 2008. 3. 3., 2010. 3. 19., 2013. 3. 23.>

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 식품의약품 안전처장이 정하여 고시한다.

[전문개정 2021. 7. 16.]

제6조(수송 시 준수사항) ① 판매자는 법 제47조제1항제4호가목에 따라 생물학적 제제등을 수송할 때에는 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다. <개정 2023. 2. 20.>

1. 다음 각 목의 요건을 모두 갖춘 수송용기 또는 차량(이하 "수송설비"라 한다)을 이용하여 수송할 것

가. 백신 및 냉장·냉동 보관이 필요한 생물학적 제제등을 수송하는 경우에는 자동온도기록장치가 설치되어 있을 것. 다만, 냉장 보관이 필요한 생물학적 제제등 중에서 사용 시 일정 기간 동안 실온의 범위에서 보관할 수 있는 경우로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 생물학적 제제등의 경우는 제외한다.

나. 수송설비에는 생물학적 제제등의 온도변화를 관찰할 수 있도록 온도 표시장치가 설치되어 있을 것. 다만, 스마트폰, 휴대용 컴퓨터 등 정보처리능력을 가진 휴대용 장비를 이용하여 수송설비 내부의 온도변화를 관찰할 수 있는 경우는 제외한다.

다. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 물리적인 영향을 최소화할 수 있는 구조·장치를 갖추는 것. 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. 다만, 일시적 온도변화 등 안정성과 품질에 영향을 미치지 않는 경우로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 경우는 제외한다.

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 출하하는 때의 수송설비 온도를 기록할 것. 다만, 제7호에 따라 자동온도기록장치가 측정한 온도를 기록한 경우나 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 6 제5호다목의 공급관리기준서에 따라 출고할 때마다 운송처별 해당 품목의 온도를 공급관리 문서에 기록하고 있는 경우는 제외한다.

다. 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.

라. 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.

[전문개정 2021. 7. 16.]

제7조(판매제한) 판매자는 제5조제1항에 따른 보관시설 및 제6조제1항에 따른 수송설비를 갖추지 않고 생물학적 제제 등을 판매하거나 판매의 목적으로 보관 또는 수송해서는 안 된다. <개정 2021. 7. 16.>

[전문개정 2017. 12. 29.]

부칙 <제1865호, 2023. 2. 20.>

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.