



의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙

[시행 2023. 12. 29.] [총리령 제1932호, 2023. 12. 29., 일부개정]

식품의약품안전처 (의약품품질과) 043-719-2791

제1조(목적) 이 규칙은 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다. <개정 2013. 3. 23.>

제2조(의약품 제조소의 시설 기준) ① 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」(이하 “령”이라 한다) 제3조제1항 제1호에 따른 작업소(이하 “작업소”라 한다)는 다음 각 호의 기준에 따라야 한다. <개정 2009. 7. 1., 2010. 9. 20., 2013. 3. 23., 2015. 12. 31., 2016. 10. 28.>

1. 무균제제(無菌製劑)(주사제 · 점안제 및 안연고제를 말한다. 이하 같다)의 작업소, 페니실린제제의 작업소, 세팔로스포린제제의 작업소, 카바페넴제제의 작업소, 모노박탐제제의 작업소, 성호르몬제제의 작업소, 세포독성 항암제제의 작업소, 생물학적제제등(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제1호에 따른 생물학적제제등을 말한다. 이하 같다)의 작업소 및 그 밖의 제제 작업소는 각각 분리되어 있을 것. 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 밸리데이션 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 밸리데이션 등을 통하여 충분한 오염방지 대책이 마련되고, 교차 오염될 우려가 없으며, 정제(精製)공정을 완료한 경우

2. 주사제의 작업소, 점안제의 작업소, 내용고형제의 작업소, 내용액제의 작업소, 외용액제의 작업소, 연고제의 작업소 및 그 밖에 제조공정이 서로 다른 제형(劑形)의 작업소는 각각 구획되어 있을 것

② 제1항제1호 및 제2호에도 불구하고 폐쇄식 기계설비 등에 의하여 교차 오염될 우려가 없는 작업소는 분리하거나 구획하지 아니할 수 있다.

③ 작업소에는 다음 각 호의 시설을 두어야 한다. 다만, 식품의약품안전처장이 해당 의약품의 제조방법이 원료 합성 등과 같이 특수하다고 인정하는 경우에는 안전을 확보할 수 있는 적절한 조치를 취하고 그 시설의 일부를 작업소 외에 둘 수 있다. <개정 2013. 3. 23.>

1. 해당 제조소에서 제조하는 의약품의 제조 등에 필요한 용수시설

2. 쥐 · 해충 · 먼지 등을 막을 수 있는 시설

3. 위생적인 화장실 · 탈의실 및 수세시설

4. 소독시설(무균제제 · 내용액제 · 연고제의 작업소의 경우에만 해당한다)

④ 작업소에는 제조하는 의약품의 종류 · 제형 · 제조방법 및 제조시설에 따라 필요한 작업실을 두어야 한다. 다만, 의약품의 품질에 영향을 미치지 아니하는 범위에서 원료의 칭량(稱量)작업실, 제품의 포장작업실 또는 용기의 세척 작업실은 각 작업소별로 두지 아니할 수 있으며, 식품의약품안전처장이 해당 의약품의 제조방법이 원료 합성 등과 같이 특수하다고 인정하는 경우에는 작업실을 두지 아니할 수 있다. <개정 2013. 3. 23.>

⑤ 제4항에 따른 작업실에는 다음 각 호의 시설을 설치하여야 한다.

1. 작업대

2. 가루가 날리는 작업실에는 가루를 제거하는 시설

3. 흡습성제제를 취급하는 경우에는 습도 조절시설

4. 건조설비가 있는 경우에 그 건조설비의 가열장치는 자동온도 조절이 가능한 시설

⑥ 영 제3조제1항제2호에 따른 시험실(이하 “시험실”이라 한다)은 다음 각 호의 구분에 따라야 한다.

1. 미생물시험을 하는 경우 : 일반시험실과 구획된 무균시험실[무균시험실에는 무균실이나 무균적 조건을 갖춘 무균시설이 있어야 하고, 무균실의 경우 외부와 직접 통하지 아니하도록 전실(前室)을 두어야 함]이 있을 것

2. 동물시험을 하는 경우 : 일반시험실과 분리되어 위생적인 상태를 유지할 수 있는 동물시험실(동물시험실에는 시험동물의 사육 및 동물시험에 필요한 시설과 기구가 있어야 함)이 있을 것
- ⑦ 영 제3조제1항제3호에 따른 보관소(이하 “보관소”라 한다)는 위생적이어야 하며, 품질에 영향을 미치지 아니하도록 원료·자재 및 제품별로 각각 구획되어야 한다. 다만, 보관소가 원료·자재 및 제품별로 뒤섞일 우려가 없도록 설비된 경우에는 구획하지 아니할 수 있다.

제3조(완제의약품 작업소의 시설 기준) 인체에 직접 적용하는 완제의약품(의료용 고압가스 및 방사성의약품은 제외한다. 이하 같다) 작업소의 시설은 제2조에 따른 기준 외에 다음 각 호의 기준에 따라야 한다.

1. 작업소의 출입구와 창은 완전히 밀폐될 수 있어야 하며, 작업소에는 다음 각 목의 시설을 설치할 것
 - 가. 제조하는 의약품의 종류·제형 또는 제조방법에 따라 오염을 방지하고 적절한 온도를 유지하며 필요한 경우에는 습도를 유지할 수 있는 공기조화장치
 - 나. 제조공정관리에 필요한 시험검사시설 또는 시험검사기구
 - 다. 제조과정 중의 반제품을 품질에 영향을 미치지 아니하도록 보관할 수 있는 시설
2. 원료의 칭량작업, 의약품의 조제·충전작업 및 의약품의 마개를 막는 작업이나 밀봉작업을 하는 작업실은 다음 각 목의 기준에 따를 것
 - 가. 천장은 먼지가 떨어질 우려가 없도록 마무리되고, 바닥과 벽은 표면이 매끄럽고 먼지나 오물을 쉽게 제거할 수 있도록 되어 있을 것
 - 나. 실내의 배관은 청소하기 쉽고 배관이 벽을 통과할 경우 틈이 없도록 마무리되어 있을 것
 - 다. 출입구(비상구는 제외한다)와 창은 외부와 직접 통하지 아니하도록 되어 있을 것
 - 라. 작업실은 작업원 외의 자의 통로가 되지 아니하도록 되어 있을 것

제4조(무균제제 작업소의 시설 기준) 무균제제 작업소의 시설은 제2조와 제3조에 따른 기준 외에 다음 각 호의 기준에 따라야 한다.

1. 작업소에는 다음 각 목의 시설을 설치할 것
 - 가. 용기의 세척시설, 세척 후 건조·멸균에 필요한 시설 및 멸균상태를 유지할 수 있는 보관시설(해당 시설이 있는 작업실은 제3조제2호 각 목에 적합하여야 한다)
 - 나. 무균제제의 종류에 따른 멸균시설 또는 제균시설(가열멸균시설인 경우 멸균작업 중 그 시설안의 어떠한 부분에서도 필요한 멸균조건을 유지할 수 있는 시설이어야 한다)
 - 다. 이물(異物)검사에 필요한 시설 및 기구
 - 라. 밀봉검사에 필요한 시설 및 기구(밀봉상태의 검사를 하는 경우에만 해당한다)
2. 원료의 칭량작업, 의약품의 조제·충전작업 및 밀봉작업을 하는 작업실과 복도 등 무균작업에 필요한 관리구역은 다음 각 목의 기준에 따를 것
 - 가. 제균된 공기를 공급하는 시설을 설치할 것
 - 나. 천장·바닥 및 벽의 표면은 소독액을 뿌려 세척하는 것에 견딜 수 있도록 되어 있을 것
 - 다. 작업실 안으로 원료·자재 등을 반입하기 위한 작업준비실을 설치할 것
 - 라. 작업원의 출입을 위하여 무균작업에 필요한 관리구역과 연결된 작업원 전용(專用) 탈의실 및 소독시설을 설치할 것
3. 무균적 조작이 필요한 무균원료의 칭량 및 조제작업실과 무균제제의 충전 및 밀봉작업실은 제2호 각 목의 기준에 따라야 하고, 아울러 무균실이나 무균적 조건을 갖춘 무균시설을 설치할 것

제5조(페니실린제제, 세팔로스포린제제, 카바페넴제제, 모노박탐제제, 성호르몬제제 또는 세포독성 항암제제 작업소의 시설기준) ① 페니실린제제, 세팔로스포린제제, 카바페넴제제, 모노박탐제제, 성호르몬제제 또는 세포독성 항암제제 작업소의 시설은 제2조와 제3조에 따른 기준 외에 다음 각 호의 기준에 따라야 한다. <개정 2010. 9. 20., 2016. 10. 28.>

1. 작업소와 연결된 작업원 전용 탈의실 및 수세시설을 설치할 것
 2. 작업실 안으로 원료·자재 등을 반입하기 위한 작업준비실을 설치할 것
 3. 다른 의약품 작업소와 별도로 된 공기조화장치를 설치하고, 페니실린제제 작업소용 공기조화장치는 방출 공기의 종말처리시설을 갖추는 것
- ② 페니실린제제, 세팔로스포린제제, 카바페넴제제, 모노박탐제제, 성호르몬제제 또는 세포독성 항암제제의 무균제제를 제조하는 경우에는 제1항제1호부터 제3호까지의 기준 외에 제4조의 시설 기준에 따라야 한다. <개정 2010. 9. 20., 2016. 10. 28.>
[제목개정 2016. 10. 28.]

제6조(생물학적제제등 작업소의 시설 기준) 생물학적제제등 작업소의 시설은 제2조와 제3조의 기준 외에 다음 각 호의 기준에 따라야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 2. 17., 2015. 12. 31.>

1. 작업소에는 다음 각 목의 시설을 설치할 것(생물학적제제등의 종류 및 제조방법에 따라 해당 제제를 제조하는 데에 필요하지 아니한 시설은 갖추지 아니할 수 있다)
 - 가. 세포나 미생물의 저장시설
 - 나. 제조 또는 시험에 사용하는 동물 중 미생물을 접종한 동물을 관리하는 시설
 - 다. 제조 또는 시험에 사용하는 동물을 처리하는 시설
 - 라. 미생물을 배지(培地)에 이식하는 시설
 - 마. 세포나 미생물의 배양시설
 - 바. 배양한 세포나 미생물의 회수(回收)·정제·불활화(不活化 : 본래 가지고 있는 기능을 없애는 작용)·살균 등을 하는 시설
 - 사. 원액의 희석용액을 조제하는 시설
 - 아. 원액의 희석시설·분주(分注)시설과 용기의 밀봉시설
 - 자. 제조 또는 시험에 사용한 기구·기계 등의 소독시설
 - 차. 「혈액관리법 시행규칙」 별표 4에 따른 시설(장비를 포함한다)
2. 제1호에 따른 시설이 있는 작업실은 천장·바닥 및 벽의 표면이 세척과 소독에 견딜 수 있고, 제품, 공정 및 기계·설비 등을 고려하여 적절히 분리되거나 구획되어 있을 것
3. 제1호가목·나목·라목·마목·자목 또는 차목의 시설 중 다음 각 목의 병원체 등을 취급하는 시설 또는 그 시설이 있는 작업실은 해당 병원체 등의 종류별로 분리 또는 구획되어 전용할 수 있을 것
 - 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
4. 제1호라목부터 아목까지 및 차목에 따른 시설이 있는 무균작업에 필요한 관리구역은 제4조제2호 및 제3호의 기준에 따른 것
5. 작업소에는 제1호 각 목에 따른 시설 외에 다음 각 목의 시설을 두되, 다음 각 목의 시설이 있는 작업실은 제3조제2호의 기준에 따른 것
 - 가. 제조에 사용하는 동물을 식품의약품안전처장이 정하는 기간 이상 사육 및 관리할 수 있는 시설
 - 나. 시험에 사용하는 동물의 사육 및 관리에 필요한 시설
 - 다. 배지 및 희석용액의 조제시설
 - 라. 제조 또는 시험에 사용하는 기구·용기 등의 세척 및 멸균시설

6. 보관시설에는 항온장치, 자동온도기록계 및 그 밖에 필요한 계량기계를 갖추어 둘 것

[제목개정 2015. 12. 31.]

제7조(원료의약품 작업소의 시설 기준) 원료의약품 작업소(한약재제조소의 작업소는 제외한다. 이하 같다)는 제2조에 따른 기준 외에 작업소의 종류에 따라 다음 각 호의 기준에 따라야 한다. <개정 2010. 9. 20., 2015. 12. 31., 2016. 10. 28.>

1. 원료의약품 작업소 중 여과·분쇄·정제 및 충전 작업을 하는 작업실은 제3조 각 호의 기준
2. 무균제제의 원료의약품 작업소의 시설은 제4조 각 호(같은 조 제1호다목 및 라목은 제외한다)의 기준
3. 페니실린제제의 원료의약품 작업소, 세팔로스포린제제의 원료의약품 작업소, 카바페넴제제의 원료의약품 작업소, 모노박탐제제의 원료의약품 작업소, 성호르몬제제의 원료의약품 작업소 또는 세포독성 항암제제의 원료의약품 작업소의 시설은 제5조제1항 각 호의 기준. 이 경우 해당 작업소의 시설은 다른 작업소의 시설과 분리되어 있어야 한다.
4. 생물학적제제등의 원료의약품 작업소의 시설은 제6조 각 호의 기준

제8조(의약품 제조소의 시설 기준) ① 「약사법」(이하 “법”이라 한다) 제2조제7호가목의 물품을 제조하는 의약품 제조소의 작업소 시설은 다음 각 호의 기준을 따라야 한다.

1. 작업소는 다음 각 목의 기준을 따를 것
 - 가. 쥐·해충·먼지 등을 막을 수 있는 시설을 설치할 것
 - 나. 멸균이 필요한 제품을 제조하는 작업소의 천장은 먼지가 떨어질 우려가 없도록 마무리되고, 바닥과 벽은 매끄럽고 먼지나 오물을 쉽게 제거할 수 있도록 되어 있으며, 천장·바닥·벽의 표면은 소독액을 뿌려 세척하는 것에 견딜 수 있도록 되어 있을 것
 2. 작업소에는 다음 각 목의 시설을 설치할 것
 - 가. 작업대
 - 나. 멸균이 필요한 제품을 제조하는 경우에는 적합한 멸균시설
 3. 보관소는 원료·자재 및 제품을 위생적이고 안전하게 보관할 수 있도록 설비되어 있을 것
- ② 법 제2조제7호나목 및 다목의 물품을 제조하는 의약품 제조소의 시설 기준에 관하여는 제2조를 준용하되, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제6호 전단에 따른 적합 판정의 대상이 되는 의약품 제조소의 시설 기준에 관하여는 제2조 및 제3조를 각각 준용한다. 이 경우 “의약품”은 “의약품등”으로 본다. <개정 2010. 9. 20., 2015. 12. 31.>
- 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. <신설 2015. 12. 31.>

제9조(의약품 등의 수입자의 시설 기준) ① 영 제6조제1항제1호에 따른 창고에는 다음 각 호의 시설을 두어야 한다. 다만, 제2호부터 제5호까지의 시설은 해당 의약품 또는 의약품등(이하 “의약품등”이라 한다)을 취급하는 경우에만 해당한다.

1. 쥐·해충 등을 막을 수 있는 시설
 2. 저온 보관 및 빛가림을 위한 시설
 3. 생물학적 제제의 보관시설
 4. 마약 및 향정신성의약품의 보관시설
 5. 보관방법이 정하여진 의약품등의 경우에는 그 보관조건을 유지할 수 있는 시설
- ② 의약품등을 수입하는 자가 영 제6조제1항제2호 단서에 따라 제11조에 따른 시험의 수탁자의 시설 및 기구를 이용하여 시험검사를 하는 경우에는 시험실을 따로 두지 아니할 수 있다.

제10조 삭제 <2013. 3. 23.>

제11조(수탁자의 범위와 준수사항 등) ① 영 제4조제1항에 따라 의약품등의 제조업자가 의약품등의 제조 또는 시험을 다른 의약품등의 제조업자 등에게 위탁하는 경우 그 수탁자의 범위는 다음 각 호와 같다. <개정 2010. 9. 20., 2013. 3. 23., 2014. 8. 20., 2015. 2. 17., 2019. 11. 11., 2021. 11. 19., 2023. 12. 29.>

1. 제조의 수탁자

가. 의약품등의 제조업자

나. 의약품등 외의 물품 제조업자로서 자동에어로졸 충전, 연필 제조, 가스 주입, 도금, 주물, 단조, 판금, 사출, 인쇄, 코팅, 도장, 멸균, 직조, 타면, 텐터(tenter: 원료를 틀에 맞게 펴는 공정) 또는 설계에 관한 공정을 수행하는 자(의약품의 제조를 위탁하는 경우에만 해당한다)

다. 의약품등 외의 물품 제조업자로서 부분품 또는 부품의 제조를 전문으로 하는 자(의약품의 제조를 위탁하는 경우에만 해당한다)

라. 의약품등 외의 물품 제조업자로서 「원자력 안전법」 제53조제1항에 따라 방사성동위원소·방사선발생장치 사용 허가를 받아 방사선 멸균공정을 수행하는 자(의약품의 방사선 멸균에 관한 제조를 위탁하는 경우에만 해당한다)

마. 의약품등 외의 물품 제조업자로서 원료의약품의 합성공정 중 수소화반응 공정을 수행하는 자

바. 세포독성 항암제 등 식품의약품안전처장이 고시하는 의약품의 생산시설을 갖춘 자

2. 시험의 수탁자

가. 특별시·광역시·특별자치시·도 및 특별자치도의 보건환경연구원

나. 법 제67조에 따라 조직된 사단법인인 한국의약품수출입협회

다. 법 제90조의2제1항에 따른 백신안전기술지원센터(백신의 시험을 위탁하는 경우에만 해당한다)

라. 의약품등의 제조업자

마. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제3호에 따른 의약품 등 시험·검사기관

바. 「먹는물관리법」 제43조제2항에 따른 먹는물 수질검사기관[법 제51조에 따른 대한민국약전에 실린 상수(上水)의 시험을 위탁하는 경우에만 해당한다]

사. 「혈액관리법」 제2조제3호에 따른 혈액원(같은 법 제2조제8호에 따른 혈액제제의 시험을 위탁하는 경우에만 해당한다)

아. 의약품등 외의 물품 제조업자로서 자동에어로졸 충전, 연필 제조, 가스 주입, 도금, 주물, 단조, 판금, 사출, 인쇄, 코팅, 도장, 멸균, 직조, 타면, 텐터 또는 설계에 관한 공정을 수행하는 자(의약품의 시험을 위탁하는 경우에만 해당한다)

자. 의약품등 외의 물품 제조업자로서 부분품 또는 부품의 제조를 전문으로 하는 자(의약품의 시험을 위탁하는 경우에만 해당한다)

② 제1항에도 불구하고, 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조제5호나목 또는 다목에 따른 마약류제조업자 또는 마약류원료사용자가 마약, 향정신성의약품 및 이를 원료로 하는 의약품의 제조를 위탁하는 경우 그 수탁자의 범위는 다음 각 호의 구분에 따른다. <신설 2011. 7. 7., 2012. 6. 15., 2015. 2. 17.>

1. 마약: 「마약류 관리에 관한 법률」 제21조에 따라 마약 제조품목허가를 받은 마약류제조업자

2. 향정신성의약품: 「마약류 관리에 관한 법률」 제21조에 따라 향정신성의약품 제조품목허가를 받은 마약류제조업자

3. 마약 및 향정신성의약품을 원료로 하는 의약품: 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조제5호다목에 따른 마약류원료사용자

③ 영 제4조제1항에 따라 의약품등의 제조업자가 의약품등의 제조 또는 시험을 다른 의약품등의 제조업자 등에게 위탁하는 경우 위탁자 및 수탁자의 준수사항은 다음 각 호와 같다. <개정 2011. 7. 7.>

1. 의약품등 제조 또는 시험의 위탁자는 제조 또는 시험이 적절하게 이루어지도록 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하고, 수탁자로부터 제조 및 품질관리의 기록에 관한 서류를 받아 3년 이상 보존할 것

2. 의약품등 제조의 위탁자는 제품표준서를 작성하여 수탁자에게 제공하고, 수탁자는 이를 기준으로 제품마다 제조 관리기준서 및 품질관리기준서를 작성하여 그 기준서에 따른 기록에 관한 서류를 위탁자에게 제출하고 수탁 제조 시 사용한 첨가제 및 용기 등에 대한 품질관리를 철저히 할 것
3. 의약품등 시험의 위탁자는 위탁시험에 따른 기준 및 시험방법과 시험용 검체(檢體)를 수탁자에게 제공하며, 수탁자는 각 검체에 대한 시험기록에 관한 서류를 위탁자에게 제출하고 수탁시험에 필요한 시약 및 표준품 등의 관리를 철저히 할 것
4. 의약품등의 제조 또는 시험의 수탁자는 제조 공정에 따른 제조 또는 시험에 필요한 시설 및 기구를 갖추고, 그 최종 제품의 품질관리를 철저히 할 것

④ 삭제 <2013. 3. 23.>

제12조 삭제 <2013. 3. 23.>

부칙 <제1932호, 2023. 12. 29.>

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.