

의약품유통관리기준(KGSP) 해설서

2011년 5월

= 목 차 =

I. 의약품유통관리기준 전문	1
II. 관련법령 규정	11
III. 의약품 유통관리기준(KGSP) 해설	13
1. 용어의 정의	13
2. 시설 및 설비	15
3. 관리책임자	21
4. 공급관리	24
5. 품질관리 및 환경위생관리	33
6. 기준서	39
7. 적격업체의 지정 및 사후관리	43
8. 교육	51
IV. KGSP 실시상황 평가신청	54
1. 의약품도매상 허가신청	54
2. KGSP 신청서류 작성(요령)	57
V. 도매상이 운영해야 하는 3대 기준서(예시)	65
1. 시설 및 설비관리기준서	65
2. 공급관리기준서	72
3. 품질 및 환경위생관리기준서	83
[부록] 새유통정보건시스템상의 KGSP 처리 매뉴얼	91

A decorative graphic consisting of a thin gold circle on the left and a large gold bracket on the right, both partially overlapping a horizontal gold bar. The bar has a gradient from dark gold on the left to light gold on the right.

[제1장 의약품유통관리기준 전문]

I 의약품유통관리기준 전문

○ 약사법 시행규칙 [별표 5]

의약품유통관리기준

1. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

- 가. “의약품”이란 법 제2조제4호 및 제5호에 따른 의약품 및 한약을 말한다.
- 나. “제조번호”란 일정한 제조단위분에 의하여 제조·관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.
- 다. “공급”이란 의약품의 수령, 입고, 보관, 출고 및 운송이 완료되기까지의 모든 업무를 말한다.
- 라. “분리”란 다른 건물이거나, 같은 건물 안의 공간이 벽에 의하여 구분되어 작업원의 출입구역이나 공기조절장치가 따로 되어 있는 상태를 말한다.
- 마. “구획”이란 칸막이 등으로 나누어져 의약품이 교차오염이 일어나거나 섞이지 아니하도록 관리할 수 있는 상태를 말한다.
- 바. “구분”이란 선이나 간격을 두어서 의약품이 혼동되지 아니하도록 구별하여 관리할 수 있는 상태를 말한다.

2. 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 아니 된다. 다만, 의약품 공급 및 품질관리를 저해하지 아니하는 범위에서 의약품, 의료기기 등은 별도로 구분하거나 구획하여 보관할 수 있다.
- (3) 보관장소와 영업장소는 분리되어 있어야 한다.
- (4) 의약품은 직접 바닥에 닿지 아니하여야 한다.
- (5) 의약품의 공급에 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 보관하기 위하여는 자동온도기록장치가 부착된 냉동·냉장설비 등을 따로 갖추어야 한다.
- (7) 해충과 쥐를 막을 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.

- (1) 마약 및 향정신성의약품

(2) 인화성 · 폭발성이 있는 의약품

(3) 생물학적제제

다. 기계 · 기구 및 설비

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

(1) 해당 작업에 적합한 형태 · 성능 및 정밀도가 보장되어야 한다.

(2) 작업대상의 재료 및 의약품은 오염되지 아니하도록 조치하여야 한다.

(3) 각 작업과정에서 혼동되거나 섞이거나 그 밖의 과오가 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 필요한 정밀도 검사를 하고 정기점검을 하여야 하며, 그 검사 및 점검 기록을 1년간 보존하여야 한다.

3. 관리책임자

가. 관리책임자의 구분 임명

도매상은 의약품의 안정적인 공급과 품질관리를 위하여 독립된 공급관리부서와 품질관리부서를 두고 각각 책임자를 두어야 한다. 이 경우 각 부서의 책임자는 겸직할 수 없다.

나. 공급관리책임자

- (1) 공급관리책임자는 의약품의 공급업무에 대한 전문지식과 3년 이상의 실무경험이 있으며, 제8호에 따른 교육을 받고 의약품의 공급에 관한 모든 업무를 관리할 수 있는 책임과 권한이 있는 자이어야 한다.
- (2) 공급관리책임자는 공급과정별 담당자를 총괄하고 공급관리업무의 수행을 점검·확인하여야 한다.

다. 품질관리책임자

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

4. 공급관리

가. 공급관리업무

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

나. 입고업무

의약품의 입고업무는 다음 사항에 따라야 한다.

- (1) 구입신청서 또는 거래명세서상의 물품과 현품의 품명·

수량·규격 등을 확인하고 조회하여야 한다.

- (2) 입고하는 경우에는 의약품의 봉합 유무, 손상 및 오염 등 외관검사를 하여야 한다.
- (3) 제조번호·유효기간 또는 사용기한을 확인하여야 하며, 지정의약품 및 전문의약품에 대하여는 이를 기록하여야 한다.
- (4) 지정의약품은 따로 확인하고 우선 입고하여야 한다.
- (5) 불합격품은 합격품과 구분·보관하여야 한다.

다. 보관업무

의약품의 보관업무는 다음 사항에 따라야 한다.

- (1) 선입선출이 가능하도록 보관하여야 한다.
- (2) 제조업소 및 제형 등을 고려하여 구분·보관하여야 한다.
- (3) 지정의약품은 관계 법령에 따라 저장·보관하여야 한다.
- (4) 보관온도에 따라 구분이 필요한 의약품은 냉장 또는 냉동장소에 구분하여 보관하여야 한다.
- (5) 반품의약품, 불량약품 및 시험이 필요한 의약품 등은 구분하여 보관하여야 한다.
- (6) 보관배치도와 재고관리카드를 갖추어 두어야 한다.
- (7) 정기적으로 보관상태를 확인·점검하고, 그 결과를 1년간 기록·유지하여야 한다.

라. 출고업무

의약품의 출고업무는 다음 사항에 따라야 한다.

- (1) 선입선출의 방법으로 출고를 하여야 한다.
- (2) 생물학적제제는 반드시 출고할 때마다 운송처별로 품목 · 수량 및 규격 등을 기록하여야 한다.
- (3) 출고하는 경우에는 품질관리부서 담당자가 입회하여 봉합 유무, 유효기간 또는 사용기한의 확인, 외관상의 품질점검 및 출고품에 대한 확인 조치를 한 후 출고하여야 한다. 다만, 지정의약품 및 전문의약품에 대하여는 제조번호, 유효기간 또는 사용기한을 기록하여야 한다.

마. 운송업무

의약품의 운송업무는 다음 사항에 따라야 한다.

- (1) 보관온도의 구분이 필요한 의약품은 운송 중에 적정한 온도를 유지하여야 한다.
- (2) 운송 중에 의약품이 파손되거나 오염되지 아니하도록 의약품이 아닌 물품과 함께 운송하여서는 아니 된다. 다만, 품질관리를 침해하지 아니하는 범위에서 의약품 등은 함께 운송할 수 있다.
- (3) 운송 중 의약품이 도난되거나 분실되지 아니하도록 하고, 특히 지정의약품에 대하여는 잠금장치 등 안전장치를 하여야 한다.

5. 품질관리 및 환경위생관리

가. 품질관리

도매상은 의약품을 공급할 때 품질관리와 안정성 확보를 위하여 다음 사항을 이행하여야 한다.

- (1) 입 · 출고 시 의약품 품질의 확인

- (2) 의약품의 보존 및 관리상황 확인
- (3) 보관장소 등의 환경위생검사
- (4) 유효기간 및 사용기한의 확인
- (5) 반품의약품 및 불량의약품의 조사·확인
- (6) 의약품에 대한 시험·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

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

다. 환경위생관리

도매상은 시설의 환경위생을 유지하고 의약품에 대한 오염을 방지하기 위하여 다음 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) 작업자의 건강점검 등 개인위생관리를 철저히 할 것

6. 기준서

가. 기준서의 종류

도매상은 의약품의 적절한 공급 및 품질관리를 철저히 하기 위하여 시설 및 설비관리기준서, 공급관리기준서, 품질 및 환경위생관리기준서를 각각 작성·운용하여야 한다.

나. 시설 및 설비관리기준서

시설 및 설비관리기준서에는 제2호에 규정된 의약품 공급업무에 필요한 시설 및 설비의 설치와 관리·운영에 관한 사항이 포함되어야 한다.

다. 공급관리기준서

공급관리기준서에는 제4호에 규정된 의약품의 입고·보관·출고 및 운송 등 의약품 공급업무에 관하여 구체적인 관리방법이 포함되어야 한다.

라. 품질 및 환경위생관리기준서

품질 및 환경위생관리기준서에는 제5호에 규정된 의약품의 품질관리, 청소, 소독방법 및 작업원의 위생기준 등 품질관리와 환경위생관리를 위한 구체적인 방법이 포함되어야 한다.

7. 적격업소의 지정 및 사후관리

가. 지정신청

(1) 이 기준에 따른 적격업소로 지정받으려는 도매상은 별지 제78호서식에 따른 의약품유통관리기준 실시상황 평가신청서를 **시장·군수·구청장**에게 제출하여야 한다.

(2) (1)에 따라 이 기준 실시상황을 평가받으려는 자는 평가신청일 이전에 15일 이상 이 기준을 적용한 실적이 있

어야 한다.

나. 적격업소의 지정

- (1) **시장·군수·구청장**은 가목에 따른 지정신청을 받은 경우에는 한국의약품도매협회장(이하 “협회장”이라 한다)에게 평가신청 자료에 대한 검토를 의뢰할 수 있다.
- (2) **시장·군수·구청장**은 (1)에 따른 검토결과를 기초로 실태조사를 실시하여 적격 여부를 판정하고 적합하다고 판정된 업소에 대하여는 의약품유통관리기준 적격업소(이하 “적격업소”라 한다)로 지정하고 별지 제79호서식에 따른 적격업소 증명서를 발급하여야 한다.
- (3) (2)에 따른 실태조사는 별지 제80호서식에 따른 조사표에 의하여 실시한다.

다. 사후관리

- (1) **시장·군수·구청장**은 적격업소로 지정된 도매상에 대하여 3년에 1회 이상 실시상황에 대한 사후관리를 할 수 있다.
- (2) **시장·군수·구청장**은 사후관리결과 부적합하다고 인정되는 도매상에 대하여는 적격업소의 지정을 취소하거나 일정한 기간을 정하여 시정하도록 지시할 수 있다.
- (3) **시장·군수·구청장**은 (1)에도 불구하고 시설이 변경되거나 품질관리에 문제가 있다고 판단되는 도매상에 대하여는 따로 실태조사를 할 수 있다.

라. 기록보존

적격업소로 지정된 업소는 관계 법령에 규정된 것을 제외하고는 각종 기준서 및 지정신청서류 등 업무처리에 관한 기

록을 2년간 보존하여야 한다.

8. 교 육

가. 교 육

(1) 협회장은 적격업소 종사자의 자질 향상을 위하여 교육 계획을 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 약사관계법규

(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. 교육기록보존

협회장 및 도매상은 교육계획, 교육실시내용 및 개인별 성적 등 교육기록을 작성하여 1년간 보관·관리하고 이를 실무평가에 반영하여야 한다.

[제2장 관련법령 규정]

II 관련법령 규정

약사법	<ul style="list-style-type: none"> ○ 약사법 제44조 : 의약품판매 ○ 약사법 제45조 : 의약품판매업의 허가 ○ 약사법 제47조 : 의약품등의 판매질서
약사법 시행규칙	<ul style="list-style-type: none"> ○ 약사법시행규칙 제59조(의약품도매상의 허가신청)제3항 <ul style="list-style-type: none"> - 시·도지사는 한약, 의료용고압가스 및 방사성의약품을 제외한 의약품 도매상의 허가를 하는 경우에는 "별표 5의 의약품유통관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 판매할 것"이라는 조건을 붙여야 하며, 허가한 사항을 허가한 날부터 15일 이내에 의약품관리종합정보센터의 장에게 알려야 한다. ○ 약사법시행규칙 제60조 <ul style="list-style-type: none"> - 의약품도매상의 자산기준 ○ 약사법시행규칙 제62조(의약품유통체계확립 및 판매 질서유지를 위한 준수사항)제1항 <ul style="list-style-type: none"> - 법 제47조에 따라 약국개설자, 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자 및 의약품판매업자, 그 밖에 법의 규정에 따라 의약품을 판매 할 수 있는 자는 의약품의 유통체계를 확립하기 위하여 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다. <p>제1 ~ 11호, 제13 ~ 16호 생략</p> <p>제12호. <u>우수의약품의 유통을 위하여 별표 5의 의약품유통관리기준에서 정하는 사항을 지킬 것</u></p>
참고 법령	<ul style="list-style-type: none"> ○ 마약류관리에 관한 법률 ○ 생물학적제제등의 제조·판매 관리규칙 ○ 약국 및 의약품등의 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령

A decorative graphic element consisting of a light green horizontal bar with a white gradient on the right side. The bar is flanked by large, thin, gold-colored brackets. A thin gold circle is partially visible behind the left bracket.

[제3장 의약품유통관리기준 해설]

Ⅲ 의약품유통관리기준 해설

기준

1. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

- 가. “의약품”이란 법 제2조제4호 및 제5호에 따른 의약품 및 한약을 말한다.
- 나. “제조번호”란 일정한 제조단위분에 의하여 제조·관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.
- 다. “공급”이란 의약품의 수령, 입고, 보관, 출고 및 운송이 완료되기까지의 모든 업무를 말한다.
- 라. “분리”란 다른 건물이거나, 같은 건물 안의 공간이 벽에 의하여 구분되어 작업원의 출입구역이나 공기조절장치가 따로 되어 있는 상태를 말한다.
- 마. “구획”이란 칸막이 등으로 나누어져 의약품이 교차오염이 일어나거나 섞이지 아니하도록 관리할 수 있는 상태를 말한다.
- 바. “구분”이란 선이나 간격을 두어서 의약품이 혼동되지 아니하도록 구별하여 관리할 수 있는 상태를 말한다.

해설

<1-가 관련>

1. 약사법 제2조(정의) 제4호 및 제5호의 내용은 아래와 같다.

- ① 약사법 제2조 제4호 : 이 법에서 "의약품"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품을 말한다.

가. 대한민국약전(大韓民國藥典)에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것

나. 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

다. 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적(藥理學的) 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

② 약사법 제2조 제5호 : 이 법에서 "한약"이란 동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로 주로 원형대로 건조·절단 또는 정제된 생약(生藥)을 말한다.

<1-라 관련>

2. ‘분리(分離)’란 ① 별개의 건물로 되어 있고 충분히 떨어져 공기의 입구와 출구가 간섭받지 아니한 상태나 ② 동일 건물인 경우에는 벽에 의하여 별개의 장소로 나누어져 작업원의 출입 및 원자재의 반출입 구역이 별개이고 공기조절설비가 별도로 설치되어 공기가 완전히 차단된 상태를 말한다.

<1-마 관련>

3. ‘구획(區劃)’이란 동일 건물내의 작업소, 작업실이 벽, 칸막이, 에어커튼 (air curtain) 등에 의해 나누어져 교차오염 또는 외부 오염물질의 혼입이 방지될 수 있도록 되어 있는 상태를 말한다.

<1-바 관련>

4. ‘구분(區分)’이란 선이나 줄, 그물망, 칸막이 등에 의하거나 충분한 간격을 두어 착오나 혼동이 일어나지 않도록 되어 있는 상태를 말한다.

기준

2. 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 아니된다. 다만, 의약품 공급 및 품질관리를 저해하지 아니하는 범위에서 의약품, 의료기기 등은 별도로 구분하거나 구획하여 보관할 수 있다.
- (3) 보관장소와 영업장소는 분리되어 있어야 한다.
- (4) 의약품은 직접 바닥에 닿지 아니하여야 한다.
- (5) 의약품의 공급에 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 보관하기 위하여는 자동온도기록장치가 부착된 냉동·냉장 설비 등을 따로 갖추어야 한다.
- (7) 해충과 쥐를 막을 설비, 도난방지설비 및 소화설비를 갖추어야 한다.

해설

<2-가-(1) 관련>

1. 건물은 의약품 공급에 적합하도록 도로가 정비되어 있거나 정비될 계획이 되어 있어야 하며 주차장이 있고 붕괴·침수·눈비 등의 피해 및 공해 발생 우려가 적은 지역이 바람직하다.
2. 건물은 폐기물 보관소, 폐기물 처리시설, 폐수 처리시설 등 불결한 장소와 명확히 분리되어 있어야 하며, 보관소시설은 주거시설, 휴게실, 화장

실, 욕실, 숙직실 등과 벽, 통로, 계단 등으로 격리되어 있어야 하며 청결하게 유지되어야 한다.

3. 보관소는 의약품 취급 물량에 부응하는 충분한 면적을 확보해야 하며 사무실은 의약품 공급관리 사무를 할 수 있는 충분한 면적을 확보해야 한다.

<2-가-(3) 관련>

4. 보관소를 영업소로, 영업소를 보관소로 사용하여서는 안된다. 또한, 건물 구조가 영업소에서 바로 보관소로 들어갈 수 있도록 되어 있으면 안되고, 반드시 전실을 거치도록 해야 한다.

<2-가-(4) 관련>

5. 의약품이 흡습·누수·오염·부식 등으로 인해 변질되지 않도록 플라스틱 펠릿 등의 시설을 갖추어 직접 바닥에 닿지 않도록 보관해야 한다.

<2-가-(5) 관련>

6. 보관소내의 채광과 조명은 작업하기에 충분한 밝기이어야 하며 명암의 차이가 크지 않도록 하여야 하고 눈부실 정도로 밝아서도 안된다.
7. 보관소내에 직사광선이 들어오는 창문에는 커튼, 블라인드 등을 설치하여 직사광선에 의해 의약품의 품질이 영향을 받지 않도록 하여야 한다.
8. 환기는 제품의 품질 보존과 오염 방지는 물론 작업자의 위생, 환경의 유지 측면에서도 필요하므로 보관소에는 내외의 공기를 충분하게 환기하는 설비(환풍기, 공기조절설비 등)가 있어야 한다. 또한, 보관의약품이 환기를 방해하지 않도록 공간 배치를 해야 한다.

<2-가-(6) 관련>

9. 보관소의 온·습도 유지 관리는 다음과 같이 하여야 한다.
 - ① 하절기 보관소의 온도는 **30℃ 이하** 유지를 기준으로 한다.
 - ② 동절기 보관소의 온도는 작업시 **10℃ 이상**, 작업시 이외에는 **1℃ 이상**을 유지하도록 관리하여야 한다.
 - ③ 보관소의 습도는 통상 **70% 이하**를 유지할 수 있도록 관리하는 것이 바람직하다.

10. 보관소의 온·습도를 위와 같이 유지 관리하기 위하여 보관소 내에 온·습도 측정 장치를 분산 설치하여야 한다. 온·습도 측정 장치는 적어도 **3개소 이상 설치**하되, 보관소의 면적, 보관소의 온도 분포, 온·습도 모니터링의 취지 등을 고려하여 설치 위치나 설치 개수를 정한다. 특히 그 중 **1개는 자동 온·습도 측정 장치**를 설치하여야 한다.
 - ① 자동 온·습도 측정 장치가 아닌 경우는 **매일 2회 이상 온도 및 습도를 측정하여 기록**하여야 한다.
 - ② 자동 온·습도 측정 장치는 매일 정상 작동 여부를 확인하여야 하며, 적어도 **월 2회 이상 기록을 출력**하여야 한다. 동·하절기에는 주 1회 이상 기록을 출력하는 것을 권장한다.

11. 특정 온도 관리를 요하는 의약품을 보관하기 위해, 각각 특정 온도 관리가 가능하고 허용 온도 범위마다 구분하여 저장할 수 있는 적당한 면적의 **냉소(15℃ 이하)** 및 **냉장(2℃ ~ 8℃)** 설비, 필요한 경우 **냉동(0℃ 이하)** 설비를 갖추어야 하며, 그 작동 상황을 수시 점검하고 기록·보존하여야 한다.

<2-가-(7) 관련>

12. 보관소 출입구·창문·배수구·환기구 등 항상 외부에 접한 부분은 **곤충·쥐 등이 침입하지 않도록** 다음과 같은 구조 설비를 갖추어야 한다.
 - ① 배수구에는 트랩을 설치하여야 한다.

- ② 파이프가 벽을 뚫고 지나가는 곳은 빈틈을 밀폐하여야 한다.
- ③ 외부로 바로 통하는 창문은 밀폐하는 것이 바람직하다.
- ④ 배기구·환기구등에는 적절한 방진·방충망을 설치하여야 한다.
- ⑤ 주위 환경을 청결히 하여 벌레·쥐 등의 서식처를 없애야 한다.
- ⑥ 보관소 외부에 쥐 또는 해충의 접근을 막고 구제하기 위하여 방서기, 방충기를 설치하고 그 작동정비 상황 등을 수시 점검하여야 한다.
- ⑦ 방서기, 방충기는 전실 입구 또는 전실내에 설치하여야 하며, 방서기는 바닥에서 10cm 내외 위치에 설치하는 것이 바람직하다.
- ⑧ 초음파를 이용한 방서기, 방충기의 경우 수시로 음파를 변경하여야 효과적으로 방서·방충할 수 있다.

13. 건물 전체가 별도 시스템으로 도난 방지를 하고 있더라도 **보관소에는 별도의 도난 방지 장치를 설치하여야 한다.**

기준

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.

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

해설

<2-나-(1) 관련> 마약 및 향정신성의약품

1. 마약 및 향정신성의약품, 인화성·폭발성이 있는 의약품, 생물학적제제는 약사법, 마약류 관리에 관한 법률 등 관련 법령이 정하는 바에 따라 다

른 의약품들과 구분하여 보관하여야 한다.

2. 마약 및 향정신성의약품의 저장시설은 일반인이 쉽게 발견할 수 없는 장소에 이동할 수 없도록 설치하여야 한다. 마약의 저장시설은 **이중으로 잠금 장치**가 된 철제 금고여야 하고, 향정신성의약품은 잠금 장치가 설치되어 있는 캐비닛 등에 보관하여야 한다.(마약류 관리에 관한 법률 제15조 및 같은법 시행규칙 제26조 참조)
3. 마약류 보관소의 출입문에는 ‘통제구역’, ‘관계자의 출입금지’ 등으로 표시하고, ‘마약류 보관장소’임을 나타낼 수 있는 표시는 하지 않도록 한다.

<2-나-(2) 관련> 인화성·폭발성이 있는 의약품

4. 인화성 또는 폭발성이 있는 의약품은 관계 법령에 따라 별도 구분된 시설에 보관하고, 주변에서 화기 등을 제거하여야 한다.

<2-나-(3) 관련> 생물학적제제

5. 생물학적제제는 자동 온도 측정장치가 부착된 생물학적제제 **전용 냉장고 또는 냉동고**를 이용하여, 규정된 온도가 항상 유지되도록 보관하여야 한다. 생물학적제제 보관소의 온도 유지 여부를 매일 확인 점검하고 자동 온도 측정기록을 주 1회 이상 출력하여 보존하여야 한다.

기준

다. 기계·기구 및 설비

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

- (1) 해당 작업에 적합한 형태·성능 및 정밀도가 보장되어야 한다.

- (2) 작업대상의 재료 및 의약품은 오염되지 아니하도록 조치하여야 한다.
- (3) 각 작업과정에서 혼동되거나 섞이거나 그 밖의 과오가 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 필요한 정밀도 검사를 하고 정기점검을 하여야 하며, 그 검사 및 점검기록을 1년간 보존하여야 한다.

해설

<2-다-(2) 관련>

1. 냉·난방기를 설치한 경우에는 공기 흡입구에 먼지가 들어가지 않도록 하여야 하고, 냉·온풍이 의약품에 직접 닿지 않도록 하여야 한다

<2-다-(3) 관련>

2. 기계·기구 및 설비는 의약품을 원활히 입·출고할 수 있고 작업과정에서 혼동·혼입, 작업 과오가 발생하지 않고 수시로 청소가 가능하도록 합리적으로 배치하여야 한다.
3. 진열대는 통풍이 될 수 있도록 벽면에 밀착되지 않게 설치하고, 진열대 간에는 동선을 고려하여 충분한 간격을 두어야 한다.

기준

3. 관리책임자

가. 관리책임자의 구분 임명

도매상은 의약품의 안정적인 공급과 품질관리를 위하여 독립된 공급 관리부와 품질관리부를 두고 각각 책임자를 두어야 한다. 이 경우 각 부서의 책임자는 겸직할 수 없다.

해설

1. 약사법 등 관계 법령의 취지를 명심하여 준수하고, 의약품의 안전성·유효성을 유지하여 우수 의약품의 적절한 공급 업무를 운영하기 위하여 전문 지식과 경험을 가진 자 중에서 **공급관리 책임자**를, 또한 약사(한약도매의 경우에는 약사·한약사·한약업사 또는 한약관련학과 졸업자) 중에서 **품질관리책임자**를 선임하여야 한다.
2. 의약품 도매상은 각 관리 책임자에게는 그 전문적 지식, 판단력, 지도력을 충분히 발휘할 수 있도록 책임과 권한을 주어야 하며, 이들 책임자의 관리 업무를 방해해서는 아니된다. 또한, 관리책임자로부터 그 업무 이행을 위하여 필요한 사항을 요청받았을 때에는 정당한 이유없이 이를 거부하여서는 아니된다.
3. 관리책임 업무를 상호 보완, 감시하여야 하므로 **공급관리책임자와 품질관리책임자는 겸직할 수 없으며**, 각각 맡은 업무에 대해 책임과 권한을 갖고서 근무하여야 하며 상호업무에 대해 부당한 요구, 지시를 하여서는 아니된다.

기준

나. 공급관리책임자

- (1) 공급관리책임자는 의약품의 공급업무에 대한 전문지식과 3년 이상의 실무경험이 있으며, 제8호에 따른 교육을 받고 의약품의 공급에 관한 모든 업무를 관리할 수 있는 책임과 권한이 있는 자이어야 한다.
- (2) 공급관리책임자는 공급과정별 담당자를 총괄하고 공급관리업무의 수행을 점검·확인하여야 한다.

해설

<3-나-(1) 관련>

1. 공급관리책임자는 의약품 공급관리 업무에 대한 전문 지식을 겸비하고 의약품 취급업체에서 3년 이상 재직하면서 공급관리에 실무경험이 있는 자로서 KGSP 교육을 받은 자 중에서 선임하여야 한다. 의약품 및 의료기기 등의 공급업무 경력은 인정치 않는다.

<3-나-(2) 관련>

2. 공급관리 책임자에게는 직무를 수행하기 위해 필요한 책임과 권한이 주어져야 하며, 입고·보관·출고·운송 등 부문별 담당자를 둘 경우 이들 담당자는 공급관리책임자에 의해 통할 관장되고 공급관리 업무수행을 점검·확인받아야 한다.
3. 공급관리책임자의 주된 업무는 다음과 같다.
 - ① 의약품의 입고 및 입고후의 보관 관리
 - ② 출고관리
 - ③ 운송관리
 - ④ 시설 및 설비관리 기준서, 공급관리기준서의 제·개정, 규정된 사항의 운

영, 확인점검

- ⑤ 공급업무에 관한 불만처리
- ⑥ 직원 교육에 관한 사항
- ⑦ 기타 공급관리에 관한 업무

기준

다. 품질관리책임자

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

해설

<3-다-(1) 관련>

1. 품질관리책임자는 품질관리 업무에 대한 전문지식과 실무 경험이 있는 약사(한약도매의 경우에는 약사·한약사·한약업사 또는 한약관련학과 졸업자)이어야 하며, KGSP 교육을 받은 자 중에서 선임하여야 한다.

<3-다-(2) 관련>

2. 품질관리책임자에게는 직무를 수행하기 위해 필요한 책임과 권한이 주어져야 하며, 품질관리, 안정성 확보 업무, 환경위생관리 업무 등 부문별 담당자를 둘 경우, 이들 담당자는 품질관리책임자에 의해 통할 관장되고, 품질관리업무 수행을 점검·확인 받아야 한다.

3. 품질관리책임자의 주된 업무는 다음과 같다.

- ① 의약품의 검사·시험 등 품질관리
- ② 불량약품, 불합격약품 등의 폐기, 반품약품 등 관리
- ③ 품질관리 및 환경위생 유지에 대한 지도
- ④ 품질관리 및 환경위생관리 기준서의 제·개정, 규정된 사항의 운영, 확인점검
- ⑤ 품질에 관한 불만처리
- ⑥ 직원 교육에 관한 사항
- ⑦ 기타 품질관리에 관한 업무

기준

4. 공급관리

가. 공급관리업무

도매상은 의약품 공급을 합리적으로 하기 위하여 입고·보관·출고 및 운송업무의 4개 부문으로 나누어 관리하며, 부문별 담당 책임자와 필요한 직원을 두고 운영하여야 한다.

해설

1. 공급업무에 근무하는 부문별 담당자와 직원은 필요한 지식과 능력을 가지고, 각 부문별 업무를 이해하고 실행할 수 있는 자이어야 하며, 항상 필요한 지식능력의 향상에 노력함과 동시에 교육 훈련에 적극적으로 참가하여야 한다.
2. 원칙적으로 각 부문별 담당자를 두어야 하나 인원이 적을 경우 입고와 보관관리, 출고와 운송관리 업무는 각각 겸직할 수 있다.

기준

나. 입고업무

의약품의 입고업무는 다음 사항에 따라야 한다.

- (1) 구입신청서 또는 거래명세서상의 물품과 현품의 품명·수량·규격 등을 확인하고 조회하여야 한다.
- (2) 입고하는 경우에는 의약품의 봉합 유무, 손상 및 오염 등 외관검사를 하여야 한다.
- (3) 제조번호·유효기간 또는 사용기한을 확인하여야 하며, 지정의약품 및 전문의약품에 대하여는 이를 기록하여야 한다.
- (4) 지정의약품은 따로 확인하고 우선 입고하여야 한다.
- (5) 불합격품은 합격품과 구분·보관하여야 한다.

해설

<4-나-(1) 관련>

1. 입고는 의약품을 숙지하고 있는 입고 담당자가 하여야 하며, 구입신청서 또는 거래명세서와 현품을 비교하여, 품명, 수량, 규격, 제조회사, 제조일자, 제조번호 등을 확인, 조회 후 입고하여야 하며, 필요한 경우 확인·조회 내용을 기록해 두어야 한다.

<4-나-(2) 관련>

2. 입고 담당자는 의약품의 봉합 유무, 손상 및 오염 여부 등 외관 검사를 하여야 하며 품질 불량품으로 의심되는 것은 품질관리책임자의 지시에 따라 조치하여야 한다.
3. 반품 의약품을 입고하는 경우 품질관리책임자의 지시에 따라 이상 여부를 확인한다.

4. 의약품의 입고는 눈, 비를 피하여 차량으로 입고 작업을 할 수 있도록 배려되어 있어야 하며, 의약품은 팔렛을 이용하여 직접 바닥에 닿지 않도록 하여야 하며 파손되지 않도록 주의하여야 한다.

<4-나-(3) 관련>

5. 유효기간 또는 사용기한의 잔여기간이 6개월 이내(체외진단용의약품은 3개월 이내)인 것은 공급관리책임자에게 연락하여 지시를 받은 후 조치하여야 하며, 입고할 경우에는 유효기간 관리대장에 내용을 기재하고 빠른 시간 내에 출고하도록 하여야 한다.
6. 지정의약품 및 전문의약품은 제조번호, 유효기간 또는 사용기한을 기록하고 그 기록을 보존하여야 한다.

<4-나-(4) 관련>

7. 지정의약품은 별도로 우선 점검·확인·입고하여야 한다. 특히 냉장보존의약품은 신속히 냉장시설에 입고하여야 하며 운반시 냉장상태가 유지되었는지 확인 점검하여야 한다. 의심나는 경우 품질관리책임자에게 연락하여 지시를 받은 후 조치하여야 한다.

<4-나-(5) 관련>

8. 검수 결과 불량약품, 유효기간 또는 사용기한이 경과 또는 임박한 의약품등은 즉시 따로 구분 표시하여 합격품과 구분하여 보관하여야 하며, 반품, 폐기 등의 방법에 의해 신속히 처분하고 그 기록을 보존하여야 한다.

기준

다. 보관업무

의약품의 보관업무는 다음 사항에 따라야 한다.

- (1) 선입 선출이 가능하도록 보관하여야 한다.
- (2) 제조업소 및 제형 등을 고려하여 구분·보관하여야 한다.
- (3) 지정의약품은 관계 법령에 따라 저장·보관하여야 한다.
- (4) 보관온도에 따라 구분이 필요한 의약품은 냉장 또는 냉동장소에 구분하여 보관하여야 한다.
- (5) 반품의약품, 불량약품 및 시험이 필요한 의약품 등은 구분하여 보관하여야 한다.
- (6) 보관배치도와 재고관리카드를 갖추어 두어야 한다.
- (7) 정기적으로 보관상태를 확인·점검하고, 그 결과를 1년간 기록·유지하여야 한다.

해설

<4-다-(1) 관련>

1. 의약품은 선입·선출이 가능하도록 보관하여야 하며, 외부 포장에 유효기간 또는 사용기한이 표기되지 아니한 경우에는 별도 용지에 사용기한을 표기하여 외부 포장에 부착하여 두면 관리에 편리하다.
2. 의약품은 너무 높은 높이로 적재하지 않아야 하며 다량 취급 품목, 무거운 품목의 경우는 선입선출이 가능하도록 출입구 통로를 충분히 확보하여야 한다.

<4-다-(2) 관련>

3. 제조업체별, 제형별, 약효별, 용량별 등 기타 요인을 고려하여 보관기준을 정하여 구분 보관하여야 한다.
4. 여름에 고온다습하지 않고, 겨울에 동결되지 않도록 하는 등 규정된 조건에 적합하도록 냉온시설을 작동 유지하여야 한다.

<4-다-(4) 관련>

5. 실온, 냉동, 냉장보존 등 각각 정하여진 보관조건에 따라 구분하여 보관하여야 한다.
6. 냉장 또는 냉동 보관소의 자동온도 측정기록은 날짜를 표시하여 2년간 보존하여야 한다.

<4-다-(5) 관련>

7. 반품 의약품, 교환품, 불량약품(품질불량약품, 파손약품 등), 시험이 필요한 의약품 등은 다른 의약품과 혼동되지 않도록 명확히 구분하여 보관하여야 한다.

<4-다-(6) 관련>

8. 보관 배치도와 재고관리대장을 작성하여 정기적(적어도 반기당 1회 이상)으로 재고를 파악하여 그 기록을 유지하여야 한다.(전산서식 포함)

<4-다-(7) 관련>

9. 정기적으로 보관상태를 확인 점검하여 의약품 품질에 나쁜 영향을 미치는 요인들을 제거하여야 하며, 유효기간 또는 사용기한의 잔여기간이 6개월 이내(체외진단용의약품은 3개월 이내)인 것은 유효기간 관리대장에 내용을 기재하고 빠른 시간내에 출고하도록 하여야 한다.
10. 보관 중에 용기의 훼손, 장기 보관에 의한 경시변화 등으로 품질에 이상이 생겼을 때는 즉시 품질관리담당자에게 통지하고 품질관리책임자의 지시에 따라 그 내용과 조치사항을 기록하여 다른 의약품과 구분하여 보관하여야 한다.

기준

라. 출고업무

의약품의 출고업무는 다음 사항에 따라야 한다.

- (1) 선입선출의 방법으로 출고를 하여야 한다.
- (2) 생물학적제제는 반드시 출고할 때마다 운송처별로 품목·수량 및 규격 등을 기록하여야 한다.
- (3) 출고하는 경우에는 품질관리부서 담당자가 입회하여 봉합 유무, 유효기간 또는 사용기한의 확인, 외관상의 품질점검 및 출고품에 대한 확인 조치를 한 후 출고하여야 한다. 다만, 지정의약품 및 전문의약품에 대하여는 제조번호, 유효기간 또는 사용기한을 기록하여야 한다.

해설

<4-라-(2) 관련>

1. 생물학적제제는 거래처가 생물학적제제 취급이 가능한 자인가를 확인한 후 출고하여야 하며, 유통 경로와 그 책임 한계를 명백히 할 수 있도록 반드시 출하증명서를 발급하여야 한다.
2. 생물학적제제를 출하할 경우에는 미리 냉장시설 등을 이용하여 정해진 보관온도와 동일한 온도로 유지된 냉장용기(아이스박스 등)에 생물학적제제를 넣어 출고시켜야 한다.

<4-라-(3) 관련>

3. 주문을 받는 사람은 주문서(거래명세서)에 주문받은 내용을 정확하게 기록하여야 하며 주문받은 내용에 착오가 발생하지 않도록 주문자에게 확인한다. 또한 주문서에는 주문자명, 제조업체명, 제품명, 규격, 제형, 수량에 관해 정확히 기록하여야 한다.

4. 주문서에 의해 출고서를 정확하게 작성하고 주문서와 조화·점검하여 실수가 없는지 확인하여야 한다.
5. 출고 담당자는 주문된 의약품을 주문처별, 운송자별로 구분하여 상자 등에 넣은 후 출고서와 현품을 조화·점검 확인한다.
6. 출고시 의약품의 봉합여부, 유효기간 또는 사용기한의 확인, 외관상 품질 및 포장의 이상여부 등에 관해 확인하여야 하며 품질 불량품으로 의심되는 것은 품질관리책임자의 지시에 따라 조치하여야 한다.
7. 현품을 운송자에게 인도할 때에도 운송자에게 출고서와 조화·점검 확인시켜 출고시에 서명을 받아야 한다.
8. 출고전의 현품을 일시 보관하는 장소와 운송자에게 인도하는 장소와는 구조적으로 각각 구분되어 있어야 하며, 각각 소정의 확인 작업을 정확하고 원활하게 할 수 있는 충분한 면적과 시설을 갖추고 있어야 한다.

기준

마. 운송업무

의약품의 운송업무는 다음 사항에 따라야 한다.

- (1) 보관온도의 구분이 필요한 의약품은 운송 중에 적정한 온도를 유지하여야 한다.
- (2) 운송 중에 의약품이 파손되거나 오염되지 아니하도록 의약품이 아닌 물품과 함께 운송하여서는 아니 된다. 다만, 품질관리를 침해하지 아니하는 범위에서 의약품 등은 함께 운송할 수 있다.
- (3) 운송 중 의약품이 도난되거나 분실되지 아니하도록 하고, 특히 지정의약품에 대하여는 잠금장치 등 안전장치를 하여야 한다.

해설

<4-마-(1) 관련>

1. 운송차는 될 수 있는 한 직사일광을 피하여 주차하고 외기의 영향을 받지 않도록 하여야 한다. 특히, 폭서기의 운송시 차량 내의 온도가 현저히 상승하는 것에 주의하여야 하며, 특히 생물학적제제는 한낮에는 운송을 피하는 것이 좋다.
2. 한겨울의 운송에는 의약품의 동결에 주의하여 품질에 영향이 없도록 하여야 하며 의약품이 눈·비에 젖지 않도록 차에서 싣고 내릴 때와 운송 도중 주의하여야 한다.
3. 냉장을 필요로 하는 의약품을 운송할 때에는 **냉장차 또는 직접 온도를 유지할 수 있는 냉장용기(아이스박스 등)를 사용하여** 최단 시간내에 운송하여야 하며, 거래처에 빠른 시간내에 이들 품목을 냉장보관 할 수 있도록 알려주고 다른 품목보다 먼저 확인·조화·검수 시키도록 해야 한다.
4. **생물학적제제**를 취급하는 경우에는 냉장 장치가 된 냉장 차량을 보유하는 것이 바람직하며, 「**생물학적제제등의 제조·판매 관리규칙**」 (보건복지부령)을 준수하여 보관 수송하여야 한다.

<4-마-(2) 관련>

5. 운송시에는 거래처별로 구분하여 박스에 넣어 포장하고, 포장한 상태로 운송하는 것이 좋다.
6. 운송 도중 파손되는 일이 없도록 진동이 적은 차량을 이용하거나 운송차 바닥에 매트 또는 종이상자를 깔거나 의약품을 고정시킬 수 있는 설비를 해야 하고, 운전속도에도 주의하여야 한다.

7. 의약품 품질 관리를 침해하지 아니하는 범위에서 의약품, 의료기기 등은 함께 운송할 수 있다.

<4-마-(3) 관련>

8. **운송 차량**은 도난 방지, 오염 방지, 직사광선 차단을 위하여 시건, 밀폐, 차광 장치가 가능한 차량이어야 하며, “**의약품 운반 차량**”이라는 표지를 차체에 부착 또는 명기하여야 한다. “의약품 운반 차량” 표지는 유리창이 아닌 **차량 측면**에 스크린 인쇄 등 선명하고 명확하게 표시하고 상호(도매상 허가증상 상호) 등을 명기하는 것이 바람직하다.
9. 의약품은 신분이 확실한 사람이 운송하도록 하고 마약, 향정신성의약품 등을 운송할 때는 될 수 있는 한 복수의 인원이 운송하도록 한다. 만약 도난 사고가 발생했을 경우 신속히 경찰서에 신고하여야 한다.
10. 위탁 운송하는 경우 의약품을 전문적으로 배송하는 운송회사를 이용하여야 하고 운송회사의 마약류 취급자에 대해 주기적으로 마약류 관리에 대한 교육을 실시하여야 한다. 운송회사에서 운송기준 준수가 어려운 경우 도매상에서 직접 배송하여야 한다.
11. 의약품이 잘못 배달되는 것을 방지하기 위해 운송자는 의약품을 인수할 때 거래명세서 내용과 현품의 제품명, 제조회사명, 규격, 수량, 거래처명 등이 동일한지 여부를 점검 확인하고 서명하여야 한다.
12. 운송자는 거래처에 의약품을 인도할 때 반드시 직접 현품과 거래명세서를 확인시켜 준 후 영수서 또는 거래명세서 등에 확인 서명 또는 날인을 받아야 한다.

기준

5. 품질관리 및 환경위생관리

가. 품질관리

도매상은 의약품을 공급할 때 품질관리와 안정성 확보를 위하여 다음 사항을 이행하여야 한다.

- (1) 입·출고시 의약품 품질의 확인
- (2) 의약품의 보존 및 관리상황 확인
- (3) 보관장소 등의 환경위생검사
- (4) 유효기간 및 사용기한의 확인
- (5) 반품의약품 및 불량의약품의 조사·확인
- (6) 의약품에 대한 시험·검사
- (7) 의약품 폐기방법의 결정 및 조치확인
- (8) 의약품의 품질 및 안정성에 관한 정보의 수집·제공 및 그에 따른 조치
- (9) 품질관리기록의 작성·보관

해설

<5-가-(1) 관련> 입·출고시 의약품 품질의 확인

1. 입·출고시 의약품 용기·포장의 파손, 오손, 봉합·검사증지, 유효기간 또는 사용기한을 점검하고 기타 외관상의 품질을 점검하여 불량품을 적합품으로 잘못 공급하는 경우가 없도록 주의하여야 한다.

<5-가-(2) 관련> 의약품의 보존 및 관리상황 확인

2. 지정의약품, 특정 보관 온도가 정해진 의약품, 반품의약품, 불량의약품 등은 일반 품목과 구분 또는 구획하여 각기 적정 장소에 보관하여야 한다.

3. 유효기간 또는 사용기한을 점검하고 장기 재고 의약품을 점검, 파악하고 있어야 한다.
4. 의약품이 의약품 운송차량 등 보관소 이외의 장소에 방치, 보관되지 않아야 한다.

<5-가-(3) 관련> 보관장소 등의 환경위생검사

5. 설비 및 기구의 청소 소독의 장소와 시기, 방법을 구체적으로 정하여 실시하여야 한다.
6. 종업원의 작업복장 규정, 종업원의 위생준수사항, 작업중의 주의사항을 구체적으로 정하여 이행하여야 한다.
7. 환경위생 실시 담당자를 정하여 그 임무를 명시하고 종업원의 환경위생 유지 향상의 책임과 권한을 부여하여야 한다.
8. 필요에 따라 실시 기록을 보존하여야 한다.

<5-가-(4) 관련> 유효기간 및 사용기한의 확인

9. 유효기간 또는 사용기한이 1년 미만인 것은 매월 및 수시점검하고, 유효기간 또는 사용기한의 잔여기간이 짧은 것은 즉시 공급관리 책임자에게 보고하고 품질관리책임자의 지시를 받아 처리하여야 한다.

<5-가-(5) 관련> 반품의약품 및 불량의약품의 조사·확인

10. 반품의약품 및 불량의약품은 다음 사항에 관해 조사·확인하여 관리대장에 기록, 보존하여야 한다.
 - ① 입·출고 년월일, 유효기간 또는 사용기한, 봉합·검정증지, 제조번호 표시사항, 파손, 오손여부
 - ② 이물, 침전, 혼탁 등의 여부 등

11. 부적합 품목으로 의심되는 경우에는 품질관리책임자에게 보고하고 품질관리책임자의 지시를 받아 적절히 처리하여야 한다.

<5-가-(6) 관련> 의약품에 대한 시험·검사

12. 불량약품으로 의심되는 경우에는 외관검사 등을 실시하고 제조번호, 사용기한 또는 유효기간 등을 기록해 두어야 한다.
13. 부적합으로 판정된 제품에 대해서는 부적합 표시를 하여 구분하여 보관하고 신속, 적절히 폐기하거나 반품 처리하여야 한다.

<5-가-(7) 관련> 의약품 폐기방법의 결정 및 조치 확인

14. 유효기간 또는 사용기한이 경과한 품목은 폐기, 반품 등의 처리를 하고 기록을 보존하여야 한다.
15. **의약품의 폐기는 『폐기물관리법』에 따라 처리하고, 폐기 후에 사고가 일어나지 않도록 주의하여야 한다. 마약, 향정신성의약품의 폐기는 『마약류 관리에 관한 법률』에 따라야 한다.**

<5-가-(8) 관련> 정보의 수집·제공 및 그에 따른 조치

16. 의약품의 품질 및 안정성에 관한 정보를 입수·제공하는 책임체제를 확립하여야 한다.
17. 의약품 관련 정보의 책임자는 다음 자료를 항상 수집·정리하여 두고 사내 또는 사외의 요구에 대하여 신속히 필요사항을 제공하여야 한다.
 - ① 행정기관, 제조회사, 기타 의약업계 등으로부터 통보된 의약품에 관한 전달사항, 통지사항
 - ② 의약품의 부작용 사례 등 안전성 정보에 관한 사항

③ 약사관계 법령 등

<5-가-(9) 관련> 품질관리 기록의 작성·보관

18. 품질관리에 대한 업무로서 입·출고품질검사대장, 반품의약품관리대장, 불량약품관리대장, 불만접수 및 처리대장, 보관소관리상황 및 환경위생점검기록부, 유효기간관리대장(전산서식 포함) 등 품질관리에 관한 내용을 기록하고 보존하여야 한다.

기준

나. 불만처리

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

해설

1. 의약품 품질상의 불만에 대해서는 품질관리책임자가 맡고 의약품 취급상의 불만에 대해서는 공급관리부서책임자가 맡는다.
2. 의약품 품질에 대한 불만원인으로는 제조공정 중에 발생한 불량, 유통과정의 부적절한 보관·취급에 의한 불량, 사용자 측의 부적절한 취급에 의한 불량 등이 있으며, 불만이 발생할 경우에는 불만처리 흐름도에 따라서 적절한 조치를 취해야 한다.
3. 불만사항을 신속히 처리하기 위해 불만처리 체계(영업부서, 공급관리부서, 품질관리부서를 포함하여 불만처리 위원회의 구성)를 갖추고 처리방법 등을 규정하여야 하며 불만처리에 의해서 얻은 자료를 공급관리 및 품질관리의 개선에 활용할 수 있도록 기록, 보존하여야 한다.

4. 불만처리 사항에 관해서는 불만발생 장소, 발생 년월일, 발생 신고자성명, 연락처, 불만내용 및 신고경위, 제품명, 규격, 수량, 제조번호, 제조일자 유효기간 또는 사용기한, 처리 년월일, 불만처리방법 및 결과 등을 기록하여 보존하여야 한다.

기준

다. 환경위생관리

도매상은 시설의 환경위생을 유지하고 의약품에 대한 오염을 방지하기 위하여 다음 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) 작업자의 건강점검 등 개인위생관리를 철저히 할 것

해설

<5-다-(1) 관련>

1. 환경위생관리기준서에 보관소와 기계·기구 및 설비의 청소·소독의 횟수, 시기 등을 정하고, 기준서에 따라 청소·소독을 실시하여 작업 전, 작업 중, 작업 후를 막론하고 항상 청결을 유지하여야 한다.
2. 보관소의 천정은 석고보드, 판목, 콘크리트 또는 이에 준하는 자재로 된 것이어야 하며, 먼지가 떨어질 우려가 없어야 한다.

3. 바닥은 콘크리트 또는 이에 준하는 자재로 만들어야 하며 표면이 매끄럽고 먼지나 기름등을 쉽게 제거할 수 있어야 하며, 습기·곰팡이에 유의해야 하고 필요에 따라 쉽게 소독할 수 있는 것이어야 한다.
4. 운반차량도 정기적으로 청소·소독하여 청결히 유지하여야 한다.

<5-다-(2) 관련>

5. 화장실, 휴게실, 욕실 등 부대시설은 수시 및 정기적으로 청소·소독하여 오염되지 않도록 주의하여야 한다. 또한 배수 및 폐기물도 신속히 처리하여야 한다.

<5-다-(3) 관련>

6. 작업복은 청결감을 줄 수 있게 만들어 착용하도록 하고, 적절한 세탁과 함께 필요에 따라 소독하여 착용하여야 한다.
7. 작업시에는 작업복, 작업화를 착용하여야 하고 강산, 강알칼리, 인화성, 폭발성 또는 감염 우려가 있는 의약품을 취급하는 경우에는 필요에 따라 모자, 마스크, 장갑 등을 착용하여 위험상황에 대처할 수 있어야 한다.

<5-다-(4) 관련>

8. 보관소는 음식물 섭취, 흡연, 잡담하는 장소로서 이용되어서는 안되며, 이러한 목적으로 사용되는 장소는 보관소와 분리되어 있어야 한다.

<5-다-(5) 관련>

9. 작업자는 년 1회 이상 건강진단을 받아야 하며 작업자의 건강진단 결과 총괄표를 작성, 보존하여야 한다. 작업관리 책임자는 작업원의 건강 이상 유무를 점검하여야 하고 작업원이 건강상 이상을 호소했을 때는 즉시 이

에 대한 조치를 취해야 한다.

10. 정신 질환자 또는 기타 작업책임자나 의사가 부적당하다고 보는 질환이 있는 자는 보관고에 출입하지 않도록 하여야 한다.
11. 의약품을 취급할 때에는 손을 씻고 취급하여야 하며 필요한 경우 소독을 실시해야 한다.
12. 작업자에 대하여 정기적으로 환경위생관리 교육을 하여야 하고 작업소 내의 위생관리를 준수하고 있는지 여부를 수시 또는 정기 점검하여 기록·보존하여야 한다.

기준

6. 기준서

가. 기준서의 종류

도매상은 의약품의 적절한 공급 및 품질관리를 철저히 하기 위하여 시설 및 설비관리기준서, 공급관리기준서, 품질 및 환경위생관리기준서를 각각 작성·운용하여야 한다.

나. 시설 및 설비관리기준서

시설 및 설비관리기준서에는 제2호에 규정된 의약품 공급업무에 필요한 시설 및 설비의 설치와 관리·운영에 관한 사항이 포함되어야 한다.

해설

1. 시설 및 설비관리기준서에는 다음과 같은 사항에 대해 구체적인 방법이 포함되어 있어야 한다.
 - ① 눈, 빗물의 침입·오염 방지방안
 - ② 방진, 배수 및 조명장치 관리방안

- ③ 온도관리, 공조, 방습 및 차광설비 관리방안
- ④ 방충, 방서, 시건, 소화설비, 세척장치 관리방안
- ⑤ 기기 및 계량기구, 자동장치 관리방안
- ⑥ 지정의약품 보관방안
- ⑦ 실시담당자 및 책임자 지정에 관한 사항
- ⑧ 실시기록의 보존

2. 시설 및 설비관리를 위해 비치 또는 기록해야 할 대장(전산서식 포함)에는 다음과 같은 것이 있다.

- ① 보관소 및 지정의약품의 보관시설 장치내역
- ② 정기점검 대상 기계·기구 목록
- ③ 시설 및 설비 점검표

기준

다. 공급관리기준서

공급관리기준서에는 제4호에 규정된 의약품의 입고·보관·출고 및 운송 등 의약품 공급 업무에 관하여 구체적인 관리 방법이 포함되어야 한다.

해설

1. 공급관리기준서에는 다음과 같은 사항에 대해 구체적인 방법이 포함되어 있어야 한다.

- ① 입고·보관·출고·운송시 의약품의 확인방안
- ② 선입·선출 관리방안
- ③ 지정의약품 관리방안
- ④ 보관온도가 정해진 품목 관리방안
- ⑤ 파손, 오염 방지 관리방안
- ⑥ 반품, 불량약품 관리방안

- ⑦ 과오 방지방안
- ⑧ 보관 배치도, 재고관리대장 등 각종 기록대장의 작성에 관한 사항
- ⑨ 실시 담당자 및 책임자의 지정에 관한 사항
- ⑩ 실시기록의 보존

2. 공급관리를 위해 비치 또는 기록해야 할 대장(전산서식 포함)에는 다음과 같은 것이 있다.

- ① 보관 배치도
- ② 입고관리대장
- ③ 재고관리대장
- ④ 유효기간관리대장
- ⑤ 보관소 점검기록부
- ⑥ 출고관리대장
- ⑦ 운송대장
- ⑧ 생물학적제제출하증명서 및 관리대장

기준

라. 품질 및 환경위생관리기준서

품질 및 환경위생관리기준서에는 제5호에 규정된 의약품의 품질관리, 청소, 소독방법 및 작업원의 위생기준 등 품질관리와 환경위생관리를 위한 구체적인 방법이 포함되어야 한다.

해설

1. 품질관리기준서에는 다음과 같은 사항에 대해 구체적인 방법이 포함되어 있어야 한다.
- ① 입고·보관·출고시 품질확인 방안
 - ② 품질불만처리 방안
 - ③ 반품의약품, 불량약품, 폐기의약품 대책 방안

- ④ 품질 및 안정성에 관한 정보 입수 및 그에 따른 조치
- ⑤ 실시 기록의 보존
- ⑥ 기타 품질관리에 필요한 사항

2. 환경위생관리기준서에는 다음과 같은 사항에 대해 구체적인 방법이 포함되어 있어야 한다.

- ① 청소, 소독의 실시 장소, 시기(주기), 청소방법, 청소도구 등
- ② 작업복장의 규격 및 착용 규정
- ③ 작업자의 건강상태 파악 방안
- ④ 작업중의 위생준수사항 및 주의사항
- ⑤ 실시담당자 및 책임자 지정에 관한 사항
- ⑥ 실시기록의 보존
- ⑦ 기타 환경위생에 필요한 사항

3. 청소 소독의 실시장소는 의약품 진열대, 입고·출고·검품 장소, 운반차량, 조명, 환기장치, 화장실, 세척장 등 각 구역별로 구체적으로 명시되어 있어야 하고 청소시기(주기)는 청소구역에 따라 다르나 작업전후에 실시하는 청소 외에 필요에 따라 정기적인 청소시기(주1회, 월1회, 분기1회 등)를 규정하여야 한다.

4. 청소방법은 그 효과를 충분히 기대할 수 있도록 구체적인 순서 및 방법을 기재한다. 청소에 약품을 사용하는 경우 청소할 장소의 오염 상태를 파악한 후 충분한 세정 또는 소독효과를 얻을 수 있는 약품을 선택하고 사용농도를 정하여 기재한다.

5. 품질관리 및 환경위생관리를 위해 기록해야 할 대장(전산서식 포함)에는 다음과 같은 것이 있다.

- ① 입고·출고 품질검사대장
- ② 반품의약품 관리대장
- ③ 보관소 관리상황 및 환경위생 점검표

- ④ 불량 의약품 처리대장
- ⑤ 불만접수 처리대장

기준

7. 적격업소의 지정 및 사후관리

가. 지정신청

- (1) 이 기준에 따른 적격업소로 지정받으려는 도매상은 별지 제78호 서식에 따른 의약품유통관리기준 실시상황 평가신청서를 **시장·군수·구청장**에게 제출하여야 한다.
- (2) (1)에 따라 이 기준 실시상황을 평가받으려는 자는 평가신청일 이전에 15일 이상 이 기준을 적용한 실적이 있어야 한다.

해설

1. KGSP 적격업체로 지정받고자 하는 도매상은 **평가신청일 이전에 15일 이상 이 기준에 적합하게 운영한 실적**을 바탕으로 별지 제78호 서식에 의한 “의약품유통관리기준실시상황 평가신청서”를 작성하여 **시장·군수·구청장**에게 제출하여야 한다. 15일 이상을 판단하는 기준일은 공급사례로서 의약품이 입고된 날부터이다.
2. 평가신청서 제출시 구비서류는 다음과 같다. 자세한 작성요령은 본 해설서 51쪽을 참고한다.
 - ① 의약품유통관리기준 실시상황 자체평가표
 - ② 의약품 도매상의 운영조직
 - 가. 의약품 관리책임 및 운영 상황
 - 나. 의약품의 공급관리조직 및 운영상황
 - 다. 종업원 현황
 - 라. 의약품유통관리기준 교육 실시내역

③ 보관소의 시설 내역

- 가. 보관소 및 영업소의 평면도 (보관소·영업소 및 기타 필요한 부대 시설의 명칭과 출입문 및 복도등을 표시한 1/100 실측 평면도면)
- 나. 기구·기계 및 장치의 설치 여부 및 위치를 표시한 계통도 및 기구·기계 및 장치의 내역
- 다. 지정의약품 보관시설 및 장치내역

④ 공급관리 현황

- 가. 입고·보관·출고 및 운송업무 흐름도 및 실시현황
- 나. 지정의약품 입고·보관·출고 및 운송업무 흐름도 및 실시현황

⑤ 품질 및 환경위생관리 현황

- 가. 품질관리규정 이행현황
- 나. 환경위생관리규정 이행현황(작업소 및 작업자의 위생관리기준 포함)
- 다. 불만처리 조직, 흐름도 및 실시현황

⑥ 도매상이 제정한 기준서

- 가. 시설 및 설비관리기준서, 공급관리기준서, 품질관리기준서 및 환경위생관리기준서 등

3. KGSP 적격업체에서 허가사항을 변경한 경우에는 의약품 도매상 허가권자로부터 허가사항 변경 허가를 득한 후 1개월 이내에 **시장·군수·구청장**에게 KGSP 적격업체 지정사항 변경 신청을 하여야 하며(정해진 서식 없음, 일반 공문 사용), **시장·군수·구청장**이 적합하다고 판정한 경우에는 적격업체 지정사항을 변경 지정한다.

① 변경신청 항목

- 소재지 이전(보관소 또는 영업소) 및 보관소 추가시
- 업체명 및 대표자 변경시(양도·양수 포함)
- 보관소 면적 변경시

② 변경신청 서류

- 변경신청공문(회사공문)
- KGSP 적격업체 지정서 원본
- 변경된 도매상 허가증 앞·뒤 사본

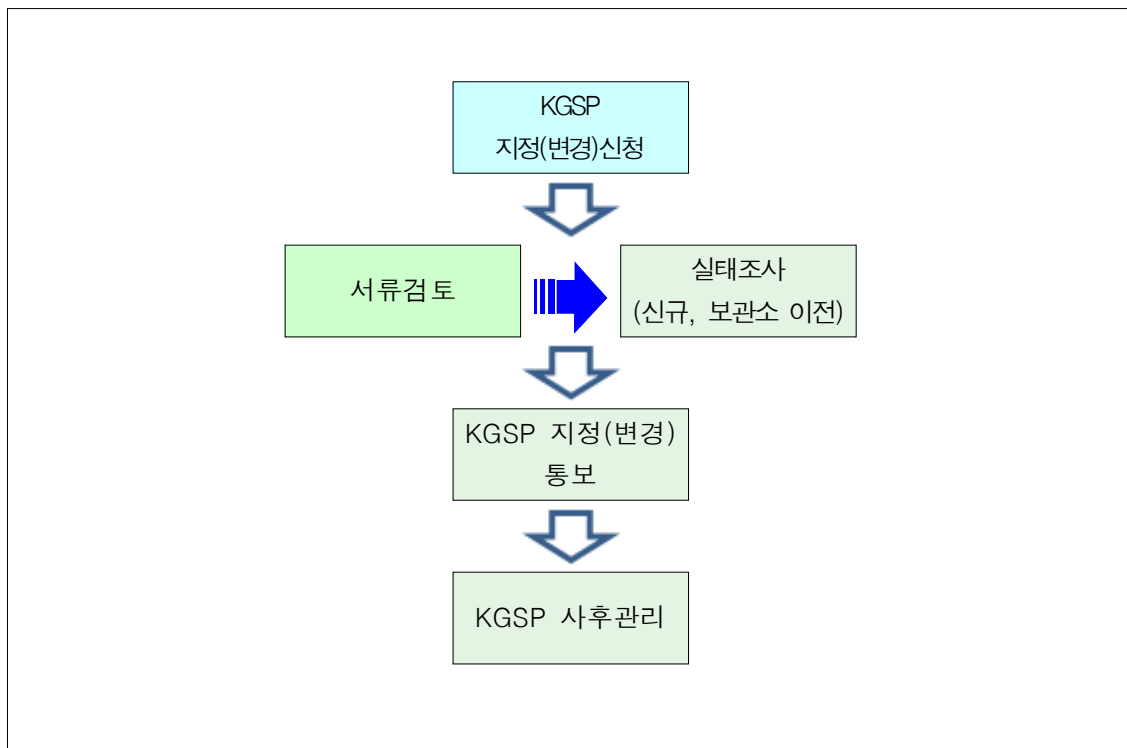
기준

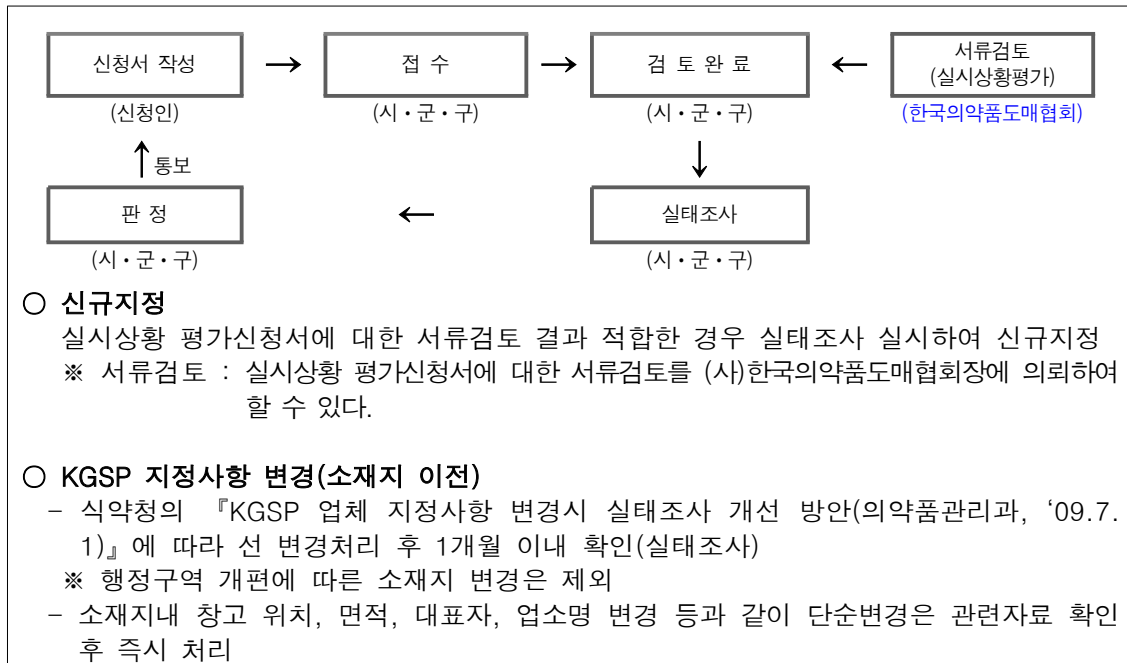
나. 적격업소의 지정

- (1) **시장·군수·구청장**은 가목에 따른 지정신청을 받은 경우에는 한국 의약품도매협회장(이하 "협회장"이라 한다)에게 평가신청 자료에 대한 검토를 의뢰할 수 있다.
- (2) **시장·군수·구청장**은 (1)에 따른 검토 결과를 기초로 실태조사를 실시하여 적격 여부를 판정하고 적합하다고 판정된 업소에 대하여는 의약품유통관리기준 적격업소(이하 "적격업소"라 한다)로 지정하고 별지 제79호 서식에 따른 적격업소 증명서를 발급하여야 한다.
- (3) (2)에 따른 실태조사는 별지 제80호 서식에 따른 조사표에 의하여 실시한다.

해설

1. KGSP 실시상황 평가 신청에 따른 처리절차는 다음과 같다.





2. 한국의약품도매협회(KGSP운영 전문위원회)의 서류 검토 회의는 2009년 9월 현재 매월 둘째주 수요일에 개최되고 있다.
3. KGSP 실태조사는 약사법 시행규칙 별지 제80호 서식에 따른 조사표에 의하여 실시한다.
4. 의약품유통관리기준 적격업소로 판정된 업체에 대하여는 “의약품유통관리 기준적격업소 증명서”를 발급한다.

[별지 제80호서식]

(앞 쪽)

조 사 표

구분	조 사 항 목	평 가	
		적 합	부적합
1. 시설 및 설비	<p>가. 건물은 오염원으로부터 분리되어 있는 등 위치가 적당한가?</p> <p>나. 건물은 의약품 보관관리에 적합하게 설계되고 건축되었는가?</p> <p>다. 의약품보관소는 충분한 면적과 공간을 갖추었는가?</p> <p>라. 의약품보관소는 사무실과 분리되어 있으며 다른 목적으로 사용되지 않는가?</p> <p>마. 의약품보관소의 채광·환기·온도·습도 상태는 적정한가?</p> <p>바. 의약품보관소의 쥐와 해충방제, 도난방지 및 소화설비는 적정한가?</p> <p>사. 의약품보관소의 천장, 바닥 및 벽은 견고한가?</p> <p>아. 지정의약품은 일반의약품과 구분되어 별도로 구획된 시설에서 보관하고 있는가?</p> <p>자. 각 작업과정에서 사용되는 기기 및 계량기구는 잘 설비되어 있으며 정상기능을 유지하고 있는가?</p> <p>차. 청량, 저온·항온 보존 및 집진 등 공급과정의 단계는 잘 설비되어 있으며 적정하게 운용하고 있는가?</p>		
2. 조직	<p>가. 독립된 공급관리부서와 품질관리부서를 두고 각각 책임자를 두고 있는가?</p> <p>나. 공급관리책임자는 전문지식과 경험을 갖추고 있으며 업무를 적정하게 수행하고 있는가?</p> <p>다. 품질관리 책임자는 전문지식과 경험을 갖춘 약사 등으로 임명되어 있으며 임무를 적정하게 수행하고 있는가?</p>		

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

(뒤 쪽)

구분	조 사 항 목	평 가	
		적 합	부적합
3. 공급 관리	가. 의약품 입고 시 현품 유무, 봉인상태, 손상 및 오염 등의 외관검사는 적정한가? 나. 지정의약품은 구분하여 우선 입고되며 불량약품에 대한 조치는 적정한가? 다. 의약품의 선입선출 및 냉동·냉장 보관에 필요한 의약품의 관리는 적정한가? 라. 의약품 보관배치도 및 재고관리카드를 갖추어 두는 등 정기적인 보관상태 점검 및 기록유지는 적정한가? 마. 생물학적제제는 출고 시 운송처별로 품목, 수량 및 규격 등을 기록하고 있는가? 바. 출고 시 봉인상태, 유효기한 또는 사용기한과 외관상 품질점검은 적절하게 이루어지고 있는가? 사. 운송 시 보관냉동 온도관리와 파손·오염 및 도난 방지대책은 적정한가?		
4. 품질 및 환경 위생 관리	가. 품질관리기록서의 작성·보관상태는 적정한가? 나. 창고 등 환경위생관리는 적정한가? 다. 시험·검사가 필요한 의약품에 대한 조치는 적정한가? 라. 유통과정 중 품질불만신고 시 적절한 조치를 하며, 관련내용을 기록하여 보관하고 있는가? 마. 작업자의 작업복·작업화 착용상태 및 건강점검 등 개인위생관리는 적정한가? 사. 의약품보관소의 기계·기구 및 설비는 청결하게 유지되고 있는가? 아. 화장실, 휴게실 및 욕실 등 부대시설은 의약품보관소와 격리되어 청결하게 유지되고 있는가?		
5. 기 준 서	가. 시설 및 설비관리기준서는 적절하게 작성되어 운영하고 있는가? 나. 공급관리기준서는 적절하게 작성되어 운영하고 있는가? 다. 품질관리 및 환경위생관리기준서는 적절하게 작성되어 운영하고 있는가?		
6. 교 육 등	가. 자체교육은 제대로 이루어지고 교육내용은 적정한가? 나. 관련협회 등에서 실시하는 교육 참여는 적정한가? 다. 교육기록보관상태는 적정한가? 라. 그 밖에 약사관계법령은 제대로 준수하고 있는가?		

제 호

의약품유통관리기준 적격업소 증명서

1. 업소명 :

2. 대표자 :

3. 소재지 :

위의 의약품 도매상은 「약사법 시행규칙」 별표 5 의약품유통관리기준 제7호에 따라 우수의약품 유통관리기준 적격업소로 지정되었음을 증명합니다

년 월 일

시장 · 군수 · 구청장

직인

기준

다. 사후관리

- (1) **시장·군수·구청장**은 적격업소로 지정된 도매상에 대하여 3년에 1회 이상 실시상황에 대한 사후관리를 할 수 있다.
- (2) **시장·군수·구청장**은 사후관리 결과 부적합하다고 인정되는 도매상에 대하여는 적격업소의 지정을 취소하거나 일정한 기간을 정하여 시정하도록 지시할 수 있다.
- (3) **시장·군수·구청장**은 (1)에도 불구하고 시설이 변경되거나 품질관리에 문제가 있다고 판단되는 도매상에 대하여는 따로 실태조사를 할 수 있다.

라. 기록보존

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

해설

1. **시장·군수·구청장**은 KGSP적격업체로 지정된 도매상에 대하여 **3년에 1회이상**(일반적으로 1회를 실시하되 KGSP 관리 상태가 의심되는 경우 등에는 수시로 사후관리 할 수 있다) **실시상황에 대한 사후관리**를 실시하여야 하며, 사후관리결과 부적합하다고 인정된 도매상에 대해서는 일정한 기간을 정하여 시정하도록 지시하거나, KGSP적격업체 지정을 취소할 수 있다.

※ KGSP 기준 위반시 행정처분 기준(약사법 시행규칙 별표 8)

[2011.3월 현재]

위반사항	근거 법령	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
35. 의약품등의 유통체계 확립과 판매질서 유지를 위한 준수사항 중	법 제47조 (시행규칙				

다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사항을 위반한 경우	제62조)				
바. 시행규칙 제62조제1항제12호를 위반한 경우					
1) 보관온도에 따라 구분이 필요한 의약품을 냉장 또는 냉동장치에 구분하여 보관하지 아니거나, 운송 중에 적정한 온도를 유지하지 아니한 경우		업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
2) 품질관리기록을 작성·보관하지 아니한 경우		업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월
3) 생물학적제제 출고 시 운송처별로 품목, 수량 및 규격 등을 기록하지 아니한 경우		업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월
4) 지정의약품을 관계 법령에서 정하는 바에 따라 잠금장치, 소화설비 및 냉동·냉장설비 등을 따로 갖추어 안전하게 보관하지 아니한 경우		업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월
5) 그 밖에 의약품 유통관리기준에서 정하는 사항을 준수하지 아니한 경우		경고	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일

기준

8. 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 약사관계법규

(마) 그밖에 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. 교육기록보존

협회장 및 도매상은 교육계획, 교육실시 내용 및 개인별 성적 등 교육기록을 작성하여 1년간 보관·관리하고 이를 실무 평가에 반영하여야 한다.

해설

1. KGSP 적격업체의 공급관리책임자 및 품질관리책임자는 한국의약품도매협회에서 실시하는 **교육훈련을 수강(연간 8시간 이상)**토록 하여야 한다.
2. 도매상도 자체적으로 종사자의 의약품 공급관리 및 품질관리 업무 능력을 확보하고 향상시키기 위하여 **교육훈련을 정기적으로 실시(분기별 1회 이상 연간 총 24시간)**하여야 한다.
3. 도매상 자체 교육시에는 다음 사항을 준수하여야 한다.
 - ① 교육담당 책임자를 정하고, 정기교육과 수시교육으로 구분하여 연간계획서를 작성한후 계획대로 실시하여야 한다.
 - ② 매 교육시에는 출결여부를 확인할 수 있도록 연명부를 작성해야 하며, 개인당 총 24시간 이상 교육을 수강토록 하여야 한다.
 - ③ 교육내용은 중복 또는 누락 부분을 방지하기 위해 교재를 작성하여 이용하는 것이 바람직하며 전문적 지식을 가진 외부강사를 이용하는 것도 바람직하다.
 - ④ 교육내용에 대한 시험을 실시해야 하며 일정 기준 미달시 재교육 후 재시험을 거친다.
4. 교육은 일반적으로 다음 내용을 실시하여야 한다.

- ① 의약품 취급의 책임의식 : 의약품의 특수성, 의약품 도매상의 필요성 및 사회성, KGSP 제도의 필요성
- ② 의약품의 내용 및 규격 : 의약품의 다양성, 부작용, 상호작용, 배합금지, 작용의 강약 등
- ③ 의약품의 취급 및 품질관리 : 의약품의 안정성 관리, 공급관리 및 품질 관리의 필요성, 마약, 향정신성의약품의 취급요령, 불량약품·반품의 약품·폐기의약품 처리요령, 유효기간 또는 사용기한의 필요성 및 취급 요령
- ④ 환경위생관리 : 환경위생관리기준서의 설명, 작업복 착용규정 등 개인위생관리시 주의·금지사항, 청소·소독, 작업자 건강관리 등
- ⑤ 약사관계법규 : 약사법, 마약류 관리에 관한 법률, 보건범죄 단속에 관한 특별조치법, 의료법, 약국 및 의약품등의 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령, 생물학적제제등의 제조·판매 관리규칙 등

[제4장 KGSP 실시상황 평가신청]

IV KGSP 실시상황 평가 신청

1. 의약품도매상 허가신청

가. 의약품 도매상 허가를 받기 위해서는 약사법 시행규칙 별지 제54호 서식에 의한 신청서(전자문서로 된 신청서 포함)에 구비서류(전자문서 포함)를 첨부하여 영업소의 소재지를 관할하는 **시·도지사**에게 제출하여야 한다.(약사법 시행규칙 제59조)

※ 실제로는 각 시·도 조례에 의해 도매상 허가권이 시장·군수·구청장으로 위임되어 있음

나. 구비서류

1) 법인인 경우

가) 정관

나) 대표자가 약사법 제5조제1호 본문(정신보건법 제3조제1호에 따른 정신질환자) 및 제3호(마약이나 그 밖의 유독물질 중독자)에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서와 약사법 제5조제1호 단서(정신보건법 제3조제1호에 따른 정신질환자라 하더라도 전문의가 약사(藥事)에 관한 업무를 담당하는 것이 적합하다고 인정하는 사람은 도매상을 할 수 있음)에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의 진단서

다) 약사법 제45조제5항에 따라 도매업무를 관리하는 자의 자격(약사)을 확인할 수 있는 서류(한약 도매상인 경우 약사, 한약사, 한약업사, 보건복지부장관이 인정하는 대학의 한약 관련 학과를 졸업한 자)

라) 대차대조표

마) 보건복지부장관이 정하는 바(의약품 도매상 기업진단 요령)에 따라 기업진단기관이 실시한 기업진단서(기업진단서의 진단기관은 주식회사의 외부감사에관한법률 제3조의 규정에 의한 공인회계사, 회계법인 또는

중소기업진흥및제품구매촉진에관한법률 제32조 규정에 의하여 등록한
재무관리경영지도사를 말함)

바) 운반용차량 등 장비보유현황

사) 유통관리업무 위탁계약서(위탁한 경우에만 첨부한다)

아) 법인등기부등본(담당 공무원이 전자정부법 제21조제1항에 따른 행정
정보의 공동 이용을 통하여 법인등기부등본을 확인하는데 동의하지
않는 경우)

2) 개인인 경우

가) 약사법 제5조제1호 본문(정신보건법 제3조제1호에 따른 정신질환자)
및 제3호(마약이나 그 밖의 유독물질 중독자)에 해당되는 사람이 아님
을 증명하는 의사의 진단서와 약사법 제5조제1호 단서(정신보건법 제
3조제1호에 따른 정신질환자라 하더라도 전문의가 약사(藥事)에 관한
업무를 담당하는 것이 적합하다고 인정하는 사람은 도매상을 할 수
있음)에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의 진단서

나) 영업용 자본액명세서(증명할 수 있는 서류를 첨부할 것)

다) 약사법 제45조제5항에 따라 도매업무를 관리하는 자의 자격(약사)을
확인할 수 있는 서류(한약 도매상인 경우 약사, 한약사, 한약업사, 보
건복지부장관이 인정하는 대학의 한약 관련 학과를 졸업한 자)

라) 보건복지부장관이 정하는 바(의약품 도매상 기업진단 요령)에 따라 기
업진단기관이 실시한 기업진단서(기업진단서의 진단기관은 주식회사의
외부감사에관한법률 제3조의 규정에 의한 공인회계사, 회계법인 또는
중소기업진흥및제품구매촉진에관한법률 제32조 규정에 의하여 등록한
재무관리경영지도사를 말함)

마) 운반용차량 등 장비보유현황

바) 유통관리업무 위탁계약서(위탁한 경우에만 첨부한다)

■ 약사법 시행규칙 [별지 제54호서식]

의약품 도매상 허가신청서

접수번호	접수일자	발급일자	처리기간	3일
신청인	성명	주민등록번호(외국인등록번호)		
	영업소의 명칭	전화번호		
	영업종별	법인인 경우 법인등록번호		
	영업소의 소재지			
	창고의 소재지			
수탁자 (해당업소)	영업소의 명칭	허가번호		
	창고의 소재지			
자본금 또는 자본평가액				
도매업무 관리자	성명	면허 또는 자격의 종류		
	생년월일			
보관시설				

「약사법」 제44조제2항, 제45조, 제46조 및 같은 법 시행규칙 제59조에 따라 위와 같이 의약품 도매상 허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인(담당자)

(서명 또는 인)

시·도지사 귀하

신청인 (대표자) 제출서류	1. 대표자의 진단서 1부 2. 정관(법인인 경우에만 제출합니다) 3. 법인인 경우 대차대조표(개인인 경우 영업용 자본액 명세서) 4. 운반용 차량 등 장비보유현황 5. 기업진단서 6. 유통관리업무 위탁계약서(위탁한 경우에만 제출합니다) 7. 도매업무 관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류	수수료 20,000원
	담당공무원 확인사항	

처리절차



210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

2. KGSP 신청서류 작성(요령)

가. KGSP 적격업체로 지정받고자 하는 도매상은 **평가신청일 이전에 15일 이상 이 기준에 적합하게 운영한 실적**을 바탕으로 별지 제78호 서식에 의한 “의약품유통관리기준실시상황 평가신청서”를 작성하여 **시장·군수·구청장**에게 제출하여야 한다. 15일 이상을 판단하는 기준일은 공급사로서 의약품이 입고된 날부터이다.

나. 구비서류

1) 의약품유통관리기준 실시상황 자체평가표

☞ 약사법 시행규칙 별지 제80호 서식에 따라 의약품유통관리기준 실시상황을 **자체적으로 3회 평가**한다. 평가표에는 평가년월일 및 결재란을 만들어 관련 책임자가 사인한다. 3회 평가 결과 모두 적합시 신청일로부터 가장 최근의 평가표 사본을 제출한다.

2) 의약품 도매상의 운영조직

2-1) 의약품 관리책임 및 운영상황

- 2-1-1) 각 부서간의 관리책임 및 운영상황 흐름도
- 2-1-2) KGSP 위원회 조직도
- 2-1-3) 의약품 도매상 허가증 앞, 뒷면 사본
- 2-1-4) 마약류 취급자 허가증 앞, 뒷면 사본(해당 업소에 한함)

2-2) 의약품의 공급관리조직 및 운영상황

- 2-2-1) KGSP 운영조직 편성표
- 2-2-2) 대표자, 공급관리책임자, 품질관리책임자의 이력서

2-3) 종업원 현황

☞ 부서명, 성명, 직위, 입사일, 학력, 주요경력 등을 표시하여야 한다.

2-4) 우수 의약품 유통관리기준 교육 실시상황

2-4-1) 연간 교육계획서

- ☞ 교육계획서에는 교육시기, 교육주제, 교육시간, 강사 등이 기재되어 있어야 하며, 개인당 연간 총 24시간 이상 교육을 수강토록 계획되어야 한다.

2-4-2) 교육일지 및 교육참석 확인부

- ☞ 평가신청 자료에는 교육계획에 따른 6시간의 교육 실적이 제출되어야 한다.

2-4-3) 개인별 교육평가표

- ☞ 자체평가를 실시하고 평가결과를 제출한다.

2-4-4) 교육실시 사진

- ☞ 교육실시 사진에는 교육대상자 인원이 파악 가능하도록 하여야 하며, 교육내용, 교육일시, 교육시간 및 강사 등을 명기하여야 한다.

2-4-5) KGSP 교육 수료증 사본

- ☞ 공급관리책임자 및 품질관리책임자는 한국의약품도매협회에서 실시하는 KGSP 교육을 반드시 이수하여야 하며, KGSP교육이 없어 이수하지 못할 경우에는 차기 교육 참석 확인서로 대체하여 제출할 수 있다.

3) 보관소의 시설내역

3-1) 보관소 및 영업소의 평면도

- ☞ 보관소, 영업소 및 기타 필요한 부대시설의 명칭과 출입문, 복도 등을 표시한 1/100 실측 평면도면을 제출한다.
- ☞ 보관소 평면도는 의약품의 공급관리 흐름을 파악하기 위하여 출입문, 복도 등을 표시한 해당 층수 전체의 평면도를 제출하여야 하며, 전실, 갱의실,

불량의약품 보관실, 반품의약품 보관실, 지정의약품 보관실 등을 표시하여야 한다.

3-2) 기구·기계 및 장치의 설치 여부 및 위치를 표시한 계통도 및 기구·기계 및 장치의 내역

3-2-1) 기구·기계 및 장치의 배치도

- ☞ 보관소 및 영업소 평면도에 관리번호를 부여한 각종 기구·기계 및 장치를 표시하여야 한다.
- ☞ 온·습도계, 방서기, 방충기, 냉장·냉동고, 소화기, 환풍기, 냉·난방기, 생물학적제제 및 지정의약품 관련 물품 등은 범례를 붙여 표시하여야 한다.

3-2-2) 기구·기계 및 장치의 목록표

- ☞ 목록표에는 관리번호, 기구·기계 및 장치의 명칭, 규격, 수량, 설치장소 등을 기록하여야 한다

3-2-3) 의약품 보관 배치도

- ☞ KGSP 적격업소 지정 신청 당시 의약품 보관배치도를 제출한다.

3-2-4) 시설 및 설비 점검표

- ☞ 시설 및 설비관리 기준서에서 정한 대로 시설 및 설비를 점검하고 점검표 사본을 제출한다.

3-2-5) 기구·기계 및 장치의 사진

- ☞ 칼라사진(아날로그)을 원칙으로 실물이 선명히 나오도록 촬영하되, 디지털사진으로 제출시 가로, 세로의 축소 및 확대 배율을 일치시켜야 한다.
- ☞ 사진은 가급적 2m 이상의 거리에서 해당 설비의 주변 환경이 파악될 수 있도록 촬영하여야 하며, 사진 설명에는 기구·기계 및 장치의 명칭, 관리번호, 설치장소 등이 기록되어야 한다.
- ☞ 첨부 사진의 종류(예시)

- 상호가 표시된 건물 전경
- 영업소 입구
- 영업소 내부 전경사진
- 보관소 전실 입구
- 전실 내부 전경
- 방서기, 방충기
- 갱의실 입구 및 내부
- 의약품 입고 및 검수대(전실에서 보관소 방향으로 촬영)
- 의약품 출고 및 검수대(보관소에서 전실 방향으로 촬영)
- 작업자 출입구
- 의약품 보관소 전경
- 공급사례로서 입고된 의약품이 진열된 선반
- 불량약품 보관소 입구 및 내부
- 도난방지장치
- 일일 온·습도 기록표가 부착된 온·습도계
- 자동 온·습도 측정장치
- 환풍기, 제습기, 냉난방기
- 일일 온도기록표가 부착된 냉장고
- 의약품 보관배치도
- “의약품 운반용 차량” 표지판이 부착된 차량

3-3) 지정의약품 보관시설 및 보관장치 내역

3-3-1) 지정의약품 보관실의 설비 및 물품 배치도

3-3-2) 지정의약품 보관시설 사진(예시)

- 마약류 보관소 출입문
- 이중잠금장치의 철제 금고(마약)
- 잠금장치가 된 캐비닛(향정신성의약품)
- 생물학적제제 전용 냉장고

· 생물학적제제 수송용기

4) 공급관리 현황

4-1) 입고·보관·출고 및 운송 업무 흐름도 및 실시현황

4-1-1) 입고·보관·출고·운송 업무 각각의 작업흐름도

4-1-2) 의약품 공급사례

☞ 신청전 15일 이상 의약품의 입고에서 보관까지의 공급사례를 나타낼 수 있는 구입신청서, 거래명세서, 검수조서, 입고대장, 재고관련대장 사본을 첨부한다.

☞ 출고대장, 운송대장은 양식만 첨부한다.

4-1-3) 일일 온·습도 기록표 또는 자동 온·습도 기록장치인 경우 자동장치 점검표 및 자동 온·습도 기록지 출력물

4-1-4) 제습기 가동 기록표

4-2) 지정의약품 입고·출고 및 운송업무 흐름도 및 실시현황

4-2-1) 지정의약품 입고·출고·운송 업무 각각의 작업흐름도

4-2-2) 지정의약품 공급사례

☞ 보통 의약품의 공급사례와 같은 장부 및 관리대장을 첨부하고 지정의약품 관련 개별법령에 의해 작성해야 할 서류를 추가로 첨부한다.

☞ 마약류관리대장, 마약류 저장시설 점검부, 생물학적제제 관리대장, 생물학적제제 보관온도 기록표, 출하증명서 등

5) 품질 및 위생관리 현황

5-1) 품질관리규정 이행현황

☞ 불량약품 관리대장, 유효기간 관리대장, 반약품 관리대장

5-2) 환경위생관리 이행현황(작업소 및 작업자의 위생관리기준 포함)

☞ 환경위생실시계획서(청소·소독 장소, 횟수, 방법, 도구, 세제 등 명시),
환경위생실시점검표, 종업원 건강진단 종합표

5-3) 불만처리위원회의 조직 및 현황

☞ 불만처리위원회 조직도, 불만처리 업무흐름도, 불만처리대장

6) 도매상이 제정한 시설 및 설비관리기준서, 공급관리기준서, 품질 및 환경 위생관리기준서 등

6-1) 시설 및 설비관리기준서, 공급관리기준서, 품질 및 환경위생관리기준
서를 비롯하여 도매상이 자체적으로 제정, 운영하고 있는 모든 기준서

6-2) 기준서 제·개정 등을 위해 개최한 KGSP위원회 회의 일지

■ 약사법 시행규칙 [별지 제78호서식]

의약품유통관리기준 실시상황 평가신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	50일	
신청인	성명	생년월일			
	업소명	허가번호			
	소재지(우편번호:)				
공급관리 책임자	성명				
	생년월일				
품질관리 책임자	성명				
	생년월일				
업소현황	종업원	전종업원	명	공급업무종사자	명
		품질·위생관리업무 종사자	명	기타 종사자	명
	건물	대지	m ²	건평	m ²
		건물규모 및 구조			
		완공연월일			

「약사법 시행규칙」 별표 5 의약품유통관리기준 제7호에 따라 의약품유통관리기준 실시상황 평가를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

시장·군수·구청장 귀하

첨부서류	뒤쪽 참조	수수료 없음
------	-------	-----------

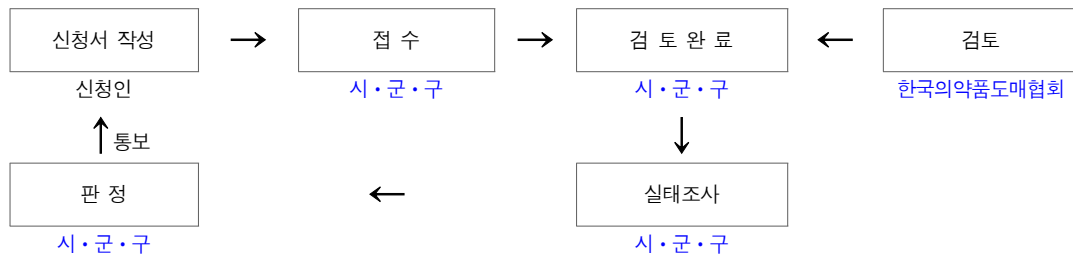
210mm×297mm[일반용지 60g/m² (재활용품)]


첨부서류

※ 첨부서류

1. 의약품유통관리기준 실시상황 자체평가표
2. 의약품 도매상의 운영조직
 - 가. 의약품 관리책임 및 운영상황
 - 나. 의약품의 공급관리조직 및 운영상황
 - 다. 종업원현황
 - 라. 우수의약품유통관리기준 교육 실시상황
3. 보관장소의 시설 내역
 - 가. 보관장소 및 영업소의 평면도(보관장소, 영업소, 그 밖에 필요한 부대시설의 명칭과 출입문 및 복도 등을 표시한 1/100 실측 평면도면)
 - 나. 기구·기계 및 장치의 설치 여부 및 위치를 표시한 계통도 및 기구·기계 및 장치의 내역
 - 다. 지정의약품 보관시설 및 보관장치 내역
4. 공급관리현황
 - 가. 입고·보관·출고 및 운송업무 흐름도 및 실시현황
 - 나. 지정의약품 입고·출고 및 운송업무 흐름도 및 실시현황
5. 품질관리 및 위생관리 현황
 - 가. 품질관리규정 이행현황
 - 나. 환경위생관리 이행현황(작업소 및 작업자의 위생관리기준 포함)
 - 다. 불만처리위원회의 조직 및 현황
6. 도매상이 제정한 시설 및 설비관리기준서, 공급관리기준서, 품질 및 환경위생관리기준서 등

처리절차



A decorative graphic consisting of a light green horizontal bar with a white gradient, enclosed within large, thin, gold-colored square brackets. A thin gold circle is partially visible behind the left side of the bar.

[제5장 도매상이 운영해야 하는 3대 기준서(예시)]

V

도매상이 운영해야 하는 3대 기준서[예시]

1. 시설 및 설비관리기준서

제1조(목적) 이 시설 및 설비관리기준서(이하 ‘기준서’라 함)는 (주)○○약품의 시설 및 설비의 설치와 관리운영에 관한 제반 사항을 정함으로서 의약품 유통관리에 만전을 기함을 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 기준서의 적용범위는 당사의 의약품의 유통관리에 사용하는 보관 장소에 설치된 시설 및 설비를 대상으로 한다.

제3조(관리조직) ①기준서의 제정 및 개정은 KGSP위원회에서 수행하며, KGSP위원회는 대표이사를 위원장으로 하고 품질관리책임자를 간사로 하여 각 부서별로 위원을 선정하여 구성한다.

②구체적인 시설 및 설비의 관리업무 책임자는 공급관리책임자로 하며, 공급관리책임자는 각 시설 및 설비관리 업무의 원활한 수행을 위하여 시설관리 담당자를 지정하여 업무 수행을 점검, 확인하여야 한다.

제4조(관리업무) ①이 기준서에는 아래와 같은 관리 업무를 구체적으로 기술하여 업무를 수행하여야 하며, 매월 1회 이상 그 이상 여부를 점검하고 시설 및 설비 점검표 [별지서식 제1호]에 기록하여야 한다.

1. 눈, 빗물의 침입·오염 방지 방안
2. 방진, 배수 및 조명장치 관리 방안
3. 온도관리, 공조, 방습 및 차광설비 관리 방안
4. 방충, 방서, 시건, 소화설비, 세척장치 관리 방안
5. 기기 및 계량기구, 자동장치 관리 방안
6. 지정의약품 보관 방안
7. 실시담당자 및 책임자 지정에 관한 사항
8. 실시기록의 보존

②이 기준서에 의한 시설 및 설비의 관리업무를 수행하기 위하여, 다음 각호와 같은 지침·대장 및 점검표 등을 비치 운영한다

1. 보관소 및 지정의약품의 보관시설 및 장치내역 [별표1]
2. 정기점검 대상 기계·기구 목록 [별표2]
3. 시설 및 설비 점검표 [별지서식 제1호]

제5조(오염방지 등) ①보관소는 의약품 공급에 적합하도록 도로가 정비되어 있고 주차장이 있으며, 붕괴나 침수 또는 눈비 등의 피해 및 공해 발생 우려가 적은 지역에 위치하고 불결한 장소와 명확히 분리되도록 한다.

②의약품은 입출고시 눈, 비를 피하여 작업을 할 수 있게 차양막 등을 설치하도록 한다.

③보관소는 외부의 오염물질에 직접 노출되지 않고 휴게실, 화장실, 샤워실 등과 벽, 통로, 계단 등으로 격리되어 있어야 하며, 의약품 취급량에 부응하는 충분한 면적을 확보하도록 한다.

④사무실은 의약품 공급관리 사무를 할 수 있는 충분한 면적을 확보하고 있으며 의약품 보관소와 사무실은 분리되도록 한다.

⑤보관소의 천장은 콘크리트로 되어 있고 먼지가 떨어질 우려가 없으며 바닥은 경사가 없고 먼지나 기름 등을 쉽게 제거 할 수 있으며, 습기나 곰팡이를 방지할 수 있으며 필요에 따라 쉽게 소독할 수 있도록 한다.

⑥보관소의 바닥에는 보관중인 의약품이 흡습, 누수, 오염, 부식 등으로 변질되지 않도록 의약품이 직접 바닥에 닿지 않게 플라스틱 팻릿 등 깔판을 깔아 의약품을 적재하고 진열대는 벽면에 밀착되지 않게 한다.

제6조(방진 장치 및 공기조절설비 등) ①보관소의 청결을 유지하기 위하여 의약품 입출고시 먼지를 제거하도록 한다.

②환기는 제품의 품질 보존과 오염 방지는 물론 작업자의 환경위생 측면에서도 중요하므로 보관소에는 환풍기 등 강제 환기 장치를 설치한다.

③냉난방기를 설치한 경우에는 공기 흡입구에 먼지가 들어가지 않도록 하여야 하고, 냉·온풍이 의약품에 직접 닿지 않도록 하여 의약품의 변질이 없도록 한다.

제7조(배수장치 등) 배수구에는 트랩을 설치하고 파이프가 벽을 뚫고 지나가는 곳의 빈틈이 있는 곳까지 밀폐하여 곤충이나 쥐 등이 침입하지 않도록 한다.

제8조(방충, 방서 설비 등) 보관소의 출입문 등 항상 외부에 접한 부분은 해충이나 곤충 및 쥐 등의 침입에 대비하여야 하며, 방서기 및 방충기 등을 전 실입구 등에 설치한다.

제9조(조명장치 등) 조명은 작업하기에 충분한 밝기이어야 하며, 명암의 차이가 크지 않도록 밝기를 유지하여야 한다.

제10조(차광설치 등) 보관소내에 직사광선이 들어오는 창문에는 커튼, 블라인드 등을 설치하여 직사일광에 의해 의약품의 품질이 영향을 받지 않도록 한다.

제11조(온도관리 및 방습설비 등) ① 하절기 보관소의 온도는 30℃ 이하 유지를 기준으로 한다.

②동절기 보관소의 온도는 작업시 10℃ 이상, 작업시 이외에는 1℃ 이상을 유지하도록 관리하여야 한다.

③보관소 내에 온·습도 측정 장치는 적어도 3개소 이상 분산 설치하되, 보관소의 면적, 보관소의 온도 분포, 온·습도 모니터링의 취지 등을 고려하여 설치 위치나 설치 개수를 정한다. 특히 그 중 1개는 자동 온·습도 측정 장치를 설치하여야 한다.

④보관소의 습도는 대개 70% 이하를 유지할 수 있어야 한다. 특히, 습도 관리를 필요로 하는 의약품을 저장하는 경우에는 필요한 경우 제습장치를 갖추도록 한다.

제12조(소화설비 등) 화재에 대비하여 소화기 등의 소화설비를 갖추어야 하며, 소화기 등의 작동정비 상황 등을 수시 점검하여야 한다.

제13조(기기 및 계량기구 등) 각 작업과정에 사용되는 기계 및 계량기구는 정기적으로 점검하고 항상 정상 기능을 유지할 수 있도록 관리하여야 한다.

제14조(자동장치 등) 공급과정의 중요한 단계에 자동장치를 사용할 경우에는 그 필요한 조작 조건을 자동기록 장치에 의해 관리하거나 이상 발견을 위해 자동경보장치를 갖추는 것이 바람직하며, 필요한 정밀도 검사를 하고 정기점검을 하여야 한다.

제15조(지정의약품 보관방안) ① 지정의약품은 약사법, 마약류관리에관한법률 등 관련 법령이 정하는 바에 따라 다른 의약품들과 구분하여 보관하여야 한다.

②마약 및 향정신성의약품의 저장시설은 일반인이 쉽게 발견할 수 없는 장소에 이동할 수 없도록 설치하여야 한다. 마약의 저장시설은 이중으로 잠금 장치가 된 철제 금고여야 하고, 향정신성의약품은 잠금 장치가 설치되어 있는 캐비닛 등에 보관하여야 한다.

③인화성·폭발성이 있는 의약품은 관계 법령에 따라 별도 구분된 시설에 보관하고, 주변에서 화기 등을 제거하여야 한다.

④생물학적제제는 자동 온도 측정장치가 부착된 생물학적제제 전용 냉장고 또는 냉동고를 이용하여, 규정된 온도가 항상 유지되도록 보관하여야 한다. 생물학적제제 보관소의 온도 유지 여부를 매일 확인 점검하고 자동 온도 측정기록을 주 1회 이상 출력하여 보존하여야 한다.

제16조(정전시 대처요령) 생물학적제제 등 냉장, 냉동 보관이 필요한 의약품에 대해서는 야간 정전시 등을 대비하여 UPS등 자가발전장치를 설치하거나 자동 온도 측정장치를 주기적으로 확인하여 야간시 정전 등으로 규정된 보관온도를 유지하지 못하였을 경우 품질관리책임자의 지시에 따라 품질검사, 폐기 등의 조치를 취하여야 한다.

제17조(기록의 보존) 이 기준서와 관련된 각종 서류 또는 기록은 2년간 보존하여야 한다.

부 칙

(시행일) 이 기준서는 200 년 월 일부터 시행한다.

[별표1] 보관소 및 지정의약품의 보관시설 및 장치내역(작성 예시)

관리 번호	품 명	규 격	수 량	단 위	설치장소
B	전실	5,050*3,000	1	칸	
C	갱의실	1,750*3,000	1	칸	
D	의약품 보관소	6,800*7,200	1	칸	
E	불량의약품 보관소		1	칸	
A-1	방서기	119. 해충퇴치기	1	개	출입문
A-2	제진기		1	개	입고검수 대 위
B-1	소방시설	소화기, 모래주머니	1	개	전실
B-2	청소도구	진공청소기, 물걸 래, 먼지털기	1	저	보관소
B-3	입고대기	1,230*760*750	1	개	전실
D-3a	선반 a	1,810*400*1,990	1	개	보관소
D-3b	선반 b	2,120*450*1,990	1	개	보관소
D-4a	냉동*냉장고 a	1,260*800*1,907	1	개	보관소
D-6	냉*환풍기	LG	1	개	보관소
D-7a	온*습도계 a	원형	1	개	보관소
D-7b	온*습도계 b	원형	1	개	보관소
D-7c	온*습도계 c	원형	1	개	보관소
D-8	환풍기	사각	1	개	보관소
D-9	운반용기	아이스 박스	1	개	보관소
E-1	캐비닛	850*365*1,800	1	개	불량의약 품 보관소
G-1	차량	레 조(화물용)	1	대	

[별표2] 정기점검 대상 기계·기구 목록(작성 예시)

관리 번호	품 명	규 격	단 위	수 량	설치장소	비고
A-1	방서기	119. 해충퇴치기	개	1	출입문	
A-2	제진기		개	1	입고검수대 위	
B-1	소방시설	소화기, 모래주머니	개	1	전실	
D-4a	냉동*냉장고 a	1,260*800*1,907	개	1	보관소	
D-4b	냉장고 b	710*750*1,950	개	1	보관소	
D-6	냉*환풍기	LG	개	1	보관소	
D-7a	온*습도계 a	원형	개	1	보관소	
D-7b	온*습도계 b	원형	개	1	보관소	
D-7c	온*습도계 c	원형	개	1	보관소	
D-8	환풍기	사각	개	1	보관소	
G-1	차량	레 조(화물용)	대	1		

[별지서식 제1호] 시설 및 설비관련 점검표

구 분	조 사 항 목	평 가	
		적 합	부적합
1	<눈, 빗물의 침입·오염방지방안> -바닥, 벽, 천장, 창 등에 파손 여부		
2	<방진, 배수 및 조명장치관리 방안> 가. 방진장치 - 사용목적에 적합하게 가동능력 유지 여부 - 장치의 청소상태 걱정 여부 나. 배수장치 - 냄새, 오염된 물이 역류하고 있는지 여부 - 기타 파손 등 고장 여부 다. 조명장치 - 위치, 수량, 밝기 등은 적당한지 여부 - 기타 청결, 파손 등 걱정 여부		
3	<온도관리, 공조, 방습 및 차광설비관리 방안> 가. 온·습도관리 - 특정온도 보관장소의 온도 걱정 유지 여부 - 자동 온·습도 측정장치의 기능 걱정유지 여부 나. 공조설비 - 환기가 적절하게 유지 되는지 여부 다. 차광설비 - 적절한 차광이 되는지 여부 - 기타 청결상태 및 파손 여부		
4	<기타 기계 기구 등 자동장치 관리방안> 가. 방충, 방서장치 - 목적에 적합하게 기능의 걱정유지 여부 나. 시건장치 - 작업소 및 의약품 보관설비 잠금장치는 있는지 - 고장, 파손되어 있는 것은 없는지 여부 다. 소화설비 - 소화설비의 보관 및 정비 상황 걱정 여부 라. 자동장치 - 목적에 맞게 정상적으로 기능하는지 여부 마. 기타 기구 및 계량기구 등 - 목적에 맞게 정상적으로 작동하는지 여부		

2. 공급관리기준서

제1조(목적) 이 공급관리기준서(이하 ‘기준서’라 함)는 (주)○○약품의 의약품 공급관리 업무에 관한 제반 사항을 정함으로서 의약품 유통관리에 만전을 기함을 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 기준서의 적용범위는 당사에서 취급하는 의약품의 입고·보관·출고 및 운송 등 의약품 공급 업무를 대상으로 한다.

제3조(관리조직) ①기준서의 제정 및 개정은 KGSP위원회에서 수행하며, KGSP위원회는 대표이사를 위원장으로 하고 품질관리책임자를 간사로 하여 각 부서별로 위원을 선정하여 구성한다.

②의약품 공급업무의 책임자는 공급관리책임자로 하며, 공급관리책임자는 의약품 공급관리업무의 원활한 수행을 위하여 각 부문별로 다음과 같이 담당자를 지정하여 업무수행을 점검, 확인하여야 한다.

1. 입고담당책임자 : 당사에 입고되는 모든 의약품의 입고에 관련된 제반 업무 책임자로서 담당자 중에서 선임한다.
2. 보관담당책임자 : 입고된 의약품을 보관소에 보관, 관리하는 업무의 책임자로서 담당자 중에서 선임한다.
3. 출고담당책임자 : 의약품의 출고에 관련된 제반 업무 책임자로서 담당자 중에서 선임한다.
4. 운송담당책임자 : 의약품의 운송에 관련된 제반 업무 책임자로서 담당자 중에서 선임한다.

③각 부문별 담당책임자는 공급관리책임자의 지시에 따라 업무를 수행하고 담당자는 담당책임자의 지시에 따라 업무를 수행한다.

제4조(관리업무) 기준서에는 아래와 같은 관리업무를 구체적으로 기술하여 업무를 수행하여야 한다.

1. 입고시 의약품의 확인방안
2. 보관시 의약품의 확인방안

3. 출고시 의약품의 확인방안
4. 운송시 의약품의 확인방안
5. 선입선출 관리방안
6. 지정의약품 관리방안
7. 보관온도가 정해진 품목 관리방안
8. 파손, 오염 방지 등 과오 관리방안
9. 반품, 불량약품 관리방안
10. 보관배치도, 재고관리대장등 각종 기록대장의 작성 및 보관 상태 점검방안
11. 실시 담당자 및 책임자의 지정에 관한 사항
12. 실시기록의 보존

제5조(입고업무) 당사에 입고되는 모든 의약품은 다음과 같이 관리한다.

1. 검수담당자는 입고시마다 거래명세서와 현품과의 품명·규격·수량 등 일치 여부를 확인하고 검수조서 [별지서식 제1호] 를 작성한다. 일치하지 않는 경우 검수이상보고서[별지서식 제2호]에 기록하고 별도로 보관한다.
2. 입고시 의약품의 포장 및 봉합상태, 손상, 오염 등 외관상태를 확인하고 이를 검수조서에 기록한다. 문제 발견시 검수이상보고서[별지서식 제2호]에 기록하고 별도로 보관한다.
3. 제조번호와 사용기한을 확인하여 동 검수조서에 기록한다. 사용기한 잔여기간이 6개월 미만인 제품은 검수이상보고서[별지서식 제2호]에 기록하고 별도로 분류한다.
4. 지정의약품(생물학적제제, 마약류 등)은 우선적으로 제1호부터 제3호 까지 규정에 따라 관리하고 지정의약품 검수조서 [별지서식 제3호] 를 작성한다. 지정의약품은 입고시에도 별도 구분하여 보관한다.
5. 입고담당책임자는 검수조서 및 검수이상보고서를 확인하고 입고일지 [별지서식 제4호] 를 작성하고 공급관리책임자에게 매일 보고한다.
6. 입고검수가 끝난 의약품중 이상이 없는 의약품은 보관담당자에게 인계한다. 불합격품은 별도로 구획된 부적합품 보관 장소에 보관한다.

제6조(보관업무) 당사의 모든 의약품은 다음과 같이 보관·관리한다.

1. 선입·선출이 가능하도록 최근 입고제품을 보관대 안쪽으로 진열한다.
2. 보관소의 진열대 상부에 제조업소별, 제형별로 표시하여 구분이 용이하도록 한다.

< 예시 >

- 제조업소명 : ○○제약(주)
- 제형구분 : 내용고형제 · 연고제 · 내용액제

3. 특정온도 보관이 필요한 의약품은 지정된 장소에 별도로 보관한다.
4. 생물학적제제는 다른 제품에 우선하여 생물학적제제등의제조·판매관리규칙에 따라 전용 냉장고에 보관한다.
5. 마약 및 향정신성의약품은 별도 지정된 철제금고 및 캐비닛 등에 보관하고 저장시설 점검기록부 [별지서식 제5호]에 따라 매일 점검한다.
6. 반품된 의약품, 불량약품은 구분된 장소에 제조업소별로 보관하도록 한다.
7. 의약품 보관배치도를 창고 입구 쪽에 보기 쉽게 게시하고 품목별 재고관리카드[별지서식 제6호]를 작성하고 그 기록을 유지한다.
8. 보관 상태를 보관창고 점검기록부 [별지서식 제7호]에 따라 매일 점검하고 기록하여 2년간 보존한다.
9. 유효기간의 잔여기간이 6개월 미만인 의약품은 유효기간 관리대장[별지서식 제8호]에 기록하고 별도 표시하여 관리한다.
10. 의약품이 의약품 운송차량 등 보관소 이외의 장소에 방치·보관되지 않아야 한다.

제7조(출고업무) 이 기준서에 의한 출고업무는 다음 각 호에 따라야 한다.

1. 출고담당자는 출고지시서 [별지서식 제9호] 에 따라 제조업소명, 제품명, 규격, 수량 및 출고처를 정확히 확인하여 거래선별로 상자에 담아 품질관리담당자 입회하에 거래명세서와 현품을 대조 확인하고 봉합유무, 사용기한 확인 및 외관검사 등을 실시한 후 합격된 제품에 한하여 운송담당 책임자에게 거래명세서와 현품을 인계한다.
2. 출고시에는 항상 유효기간 또는 사용기한, 제조일자, 제조번호 등을 확인하고 선입선출 되도록 진열대에서 선택하여 출하한다.

3. 생물학적제제는 생물학적제제출하증명서〔별지서식 제10호〕에 따라 운송처, 품명, 규격, 제조일자, 제조번호, 수량 및 출고당시 보관온도 등을 기록하여 출고한다.
4. 마약류의 출고시 일반의약품과 구분하여 출고하고 거래명세서에 마약류임을 표시하여 출고한다.

제8조(운송업무) 이 기준서에 의한 운송업무는 다음 각 호에 따라야 한다.

1. 생물학적제제를 운송할 때에는 규정 온도를 유지할 수 있는 냉장탑차 또는 전용의 수송용기를 이용하여 운송하여야 하며, 거래처에 인계시 생물학적제제출하증명서(회수용)에 당시 온도를 기록하고 인계한다.
2. 운송담당자는 거래명세서와 현품, 운송처 등을 확인하고 운송중 의약품의 파손 및 도난이 발생하지 않도록 적재하고 차량 잠금장치를 작동하고 운송하도록 한다.
3. 운송담당자는 의약품이 아닌 물품과 의약품을 함께 운송하지 않아야 한다. 다만, 품질관리를 침해하지 아니하는 범위에서 의약외품, 의료기기 등은 함께 운송할 수 있다.
4. 운송담당자는 의약품을 운송할 때마다 운송대장〔별지서식 제11호〕에 기록·서명하고 거래처에 의약품 인계후 거래명세서(회수용)에 인수자의 서명을 받아 운송담당책임자에게 제출한다.
5. 의약품운송은 지정된 의약품 운반용 차량을 이용하여야 한다.

제9조(지정의약품 관리방안) ①지정의약품은 품질관리담당자 입회하에 우선 검수하여 신속히 입고하여야 하며, 제조일자, 제조번호 및 유효기간 등을 기록하여야 하며, 생물학적제제 등 온도유지가 필요한 제품은 배송과정에서의 온도유지 상태를 확인하여야 하며, 의심나는 경우 품질관리부서책임자의 지시에 따라 적절한 조치를 취한다.

②생물학적제제 및 보관 온도가 정해져 있는 약품은 자동 온도 측정장치가 부착된 냉동·냉장 설비에 보관하고 제품별 보관온도를 냉장고 전면에 알아보기 쉽도록 붙인다. 생물학적제제의 온도유지 상태를 1일 2회(오전 10시, 오후 2시) 측정하여 일일 온습도 기록표에 기록하여 2년간 보존한다.

③지정의약품 출고시 입고 년월일, 유효기간 또는 사용기한, 제조번호 등에 의해 선입선출의 방식으로 출하하여야 하며, 유효기간 및 제조번호를 기록하여야 한다.

④생물학적제제를 출하할 경우에는 운반용기를 미리 냉장시설 등을 이용하여 생물학적제제의 정해진 보관온도와 동일한 온도로 맞춘 후 생물학적제제를 넣어 출고시켜야 하며, 유통경로와 그 책임한계를 명백히 할 수 있도록 반드시 출하증명서를 발급하여야 한다.

⑤마약, 향정신성의약품 등은 전용으로 시건할 수 있는 장치를 하여 운송하여야 하며 신분이 확실한 운송자로 하여금 배송하게 하고 도난되지 않도록 관리하여야 한다.

⑥냉장을 필요로 하는 의약품을 운송할 때에는 냉장차 또는 직접 온도를 유지할 수 있는 냉장용기(아이스박스 등)를 사용하여 최단 시간내에 운송하여야 하며, 거래처에 이들 품목에 대해서는 빠른 시간내에 냉장 보관할 수 있도록 알려주고 다른 품목보다 먼저 확인·조화·검수하도록 해야 한다.

제10조(보관온도가 정해진 품목의 보관) 보관온도가 정해져 있어 특정 온도 관리가 필요한 의약품을 보관하기 위해 허용 온도 범위마다 구분하여 저장할 수 있는 적당한 넓이의 냉소(15℃ 이하) 또는 냉장(2℃ ~ 8℃) 설비, 필요한 경우 냉동(0℃ 이하) 설비를 갖추어야 한다.

제11조(보관상태 점검에 따른 조치) 보관중에 용기의 훼손, 장기보관에 의한 경시변화 등으로 품질에 이상이 생겼을 때는 즉시 품질관리담당자에게 통지하고 품질관리책임자의 지시에 따라 그 내용과 조치사항을 기록하여 다른 의약품과 구분하여 보관하여야 한다.

제12조(기록의 보존) 이 기준서와 관련된 각종 서류 또는 기록은 2년간 보존하여야 한다.

부 칙

(시행일) 이 기준서는 200 년 월 일부터 시행한다.

[별지서식 제1호] 검수조서

검수 일시				검수 자	공급		품질		확인 자	공급	품질
순 번	회 사 명	품 명 (규격)	제 조 번호	제 조 일자	사 용 기한	수 량	포장형태		이상유무		
1											
2											

※ 포장형태 : 박스포장(○개입), 개별포장 등

[별지서식 제2호] 검수이상 보고서

검수일시				검수자			확인자		
순 번	회 사 명	품명 (규격)	제 조 번 호 (제 조 일 자)		수 량	이 상 내 용		비 고	
1									
2									

[별지서식 제3호] 지정의약품 검수조서

검수일시				검수자			확인자	공급	품질
순번	회 사 명	품 명		규격	수량	이상유무	지정의약품 종류		
1									
2									

※ 포장형태 : 박스포장(○개입), 개별포장 등

[별지서식 제4호] 입고일지

년월일		입고담당 책임자		공급관리 책임자			
순번	회 사 명	품 명	규격	제 조 번 호 (제 조 일 자)	수 량	보 관 방 법	비 고
1							
2							

※ 보관방법 : 실온, 냉소, 냉장, 냉동 등

[별지서식 제5호] 의료용 마약류 저장시설 점검기록부

연번	일시	점 검 내 용	이상유무	점검자	서명
		<input type="radio"/> 잠금장치 작동여부 <input type="radio"/> 청소 및 정리정돈 <input type="radio"/> 저장환경(온·습도) <input type="radio"/> 출입제한조치의 적정성 <input type="radio"/> <input type="radio"/>			

[별지서식 제6호] 재고관리카드

제 품 명			규격			단위	
제 조 업 소			보관조건			특이사항	
년 월 일	입고 수량	출고 수량	내 역 (거래처 등)	재고 수량	작성자	확인자	

[별지서식 제7호] 보관창고 점검기록부

점 검 내 용	점검 일자	이상 유무	점검자	확인자
① 선입선출이 가능하도록 보관되어 있는가? ② 제조업소에 따라 구분 보관되어 있는가? ③ 제형별로 구분 보관되어 있는가? ④ 냉소보관 등 보관조건에 따라 보관되어 있는가? ⑤ 지정의약품은 관련 법령에 따라 보관되어 있는가? ⑥ 반품의약품, 불량약품 등은 구분하여 보관되어 있는가?		①		
		②		
		③		
		④		
		⑤		
		⑥		

[별지서식 제8호] 유효기간 관리대장

일 자	제 조 업 소	제 품 명	규 격	제 조 번 호 (제 조 일 자)	사 용 기 한	수 량	발 생 사 유	처 분 일 자	처 분 내 역	담 당 자	책 임 자

※ 발생사유 : 판매부진, 재고누적, 기타 등

※ 처분내역 : 판매, 제조업소 반품, 자체폐기 등

[별지서식 제9호] 출고지시서

<input type="checkbox"/> 발행자 보관용 출고지시일자 : 년 월 일						담당자	책임자
순번	제조업소	제 품 명	규격	수량	출고처	비고	
1							
2							
3							

<input type="checkbox"/> 작업자 보관용 출고지시일자 : 년 월 일						작업자	확인자
순번	제조업소	제 품 명	규격	수량	출고처	비고	
1							
2							
3							

[별지서식 제10호]

생물학적 제제 출하증명서 ※ 난은 수령자가 기록할 것						
① 품명			② 수 량			
③ 규격			④ 저장조건			
제 조 업소명	⑤ 업 소 명					
	⑥ 소 재 지					
	⑦ 제조번호		⑧ 제조연월일		⑨ 유효기한	
판매자	⑩ 업 소 명					
	⑪ 소 재 지					
	⑫ 포장형태		⑬ 발송일시			
수령자	⑭ 업 소 명					
	⑮ 소 재 지					
	⑯ 포장형태	※	⑰ 수령일시	※		
			⑱ 수령시온도	※		
<div style="text-align: right; margin-top: 20px;"> 년 월 일 출하자 (서명) 귀하 </div>						

※ 2부 작성하여 공급자 1부, 수령자 1부 보관한다.

[별지서식 제11호] 운송대장

□ 차량번호 :

일자	운전자 성명	거래처명	거래명세서 번호	품명	특이사항	책임자

※ 품명 : 거래명세서상 “첫째품명 외 개”로 기록

※ 특이사항 : 운송중 사고, 인수거절 등 기록

3. 품질 및 환경위생관리기준서

제1조(목적) 품질 및 환경위생관리기준서(이하 '기준서'라 함)는 (주)○○약품의 품질 및 환경위생관리 제반 사항을 정함으로서 의약품 유통관리에 만전을 기함을 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 기준서의 적용범위는 의약품의 품질관리, 청소, 소독방법 및 작업자의 위생기준 등 품질관리와 환경위생관리에 관한 업무를 대상으로 한다.

제3조(관리조직) ①기준서의 제정 및 개정은 KGSP위원회에서 수행하며, KGSP위원회는 대표이사를 위원장으로 하고 품질관리책임자를 간사로 하여 각 부서별로 위원을 선정하여 구성한다.

②이 기준서에 의한 품질관리 및 환경위생관리 업무의 준수를 위하여 다음과 같은 관리조직을 둔다.

1. 품질관리책임자 : 당사에서 입출고되는 모든 의약품의 품질관리와 안정성 확보를 위한 제반 업무 책임자로서 도매업무관리자로 한다.
2. 품질검사담당자 : 의약품의 검사업무를 담당하는 자로서 품질관리책임자가 적임자를 선임한다.
3. 환경위생담당자 : 의약품의 보관중 품질을 유지하기 위해 보관환경 및 직원의 위생 관련 업무를 담당하는 자로서 품질관리책임자가 선임한다.

③각 부문별 담당자는 품질관리책임자의 지시에 따라 업무를 수행하고 업무결과를 절차에 따라 품질관리책임자에게 보고해야 한다.

제4조(관리업무) ①이 기준서에는 품질관리와 관련하여 아래와 같은 관리업무를 구체적으로 기술하여 업무를 수행하여야 한다.

1. 입고시 품질확인 방안
2. 보관시 품질확인 방안
3. 출고시 품질확인 방안
4. 품질불만처리 방안

5. 반품의약품, 불량약품, 폐기의약품 대책 방안
6. 품질 및 안정성에 관한 정보 입수 및 그에 따른 조치
7. 실시 기록의 보존
8. 기타 품질 관리에 필요한 사항

②이 기준서에는 환경위생관리와 관련하여 아래와 같은 관리업무를 구체적으로 기술하여 업무를 수행하여야 한다.

1. 청소, 소독의 실시 장소, 시기(주기), 청소방법, 청소도구 등
2. 작업복장의 규격 및 착용 규정
3. 작업자의 건강상태 파악 방안
4. 작업중의 위생준수사항 및 주의사항
5. 실시담당자 및 책임자 지정에 관한 사항
6. 실시 기록의 보존
7. 기타 환경위생에 필요한 사항

제5조(입고시 품질관리) 의약품의 입고시 입고담당자와 함께 의약품의 용기·포장의 파손, 오손, 봉합검사증지, 유효기간 또는 사용기한, 기타 외관상의 품질을 점검하여 검수조서에 기록한다. 사용기한 잔여기간이 6개월 미만인 경우 검수이상보고서에 기록한다.

제6조(보관시 품질관리) 품질관리책임자는 의약품 관리 및 보관소 환경 상황을 확인하기 위해 매일 보관소 관리상황 및 환경위생점검표 [별지서식 제1호] 로 점검하고 필요시 보관담당책임자에게 조치토록 요청하고 이를 기록한다.

제7조(출고시 품질관리) 출고시 의약품 용기·포장의 파손·오손 여부, 봉합검사증지, 유효기간 또는 사용기한, 기타 외관상의 품질을 점검하여 불량품을 합격품으로 잘못 공급하는 경우가 없도록 주의하여야 하며, 출고품질검사대장 [별지서식 제2호] 에 기록하여야 한다.

제8조(반품의약품 및 불량약품 관리) ①품질관리책임자는 다음 기준에 따

라 반품의약품을 분류하여 처리한다.

1. 재입고 대상 의약품(A) : 제품의 원래 포장상태(봉합, 색상 등)를 유지하고 잔여 사용기한이 6월 이상인 의약품
 2. 제조사 반품 대상 의약품(B) : 포장상태가 양호하나 잔여 사용기한이 6월 미만인 의약품으로서 제조사의 회수 대상 제품
 3. 폐기 대상 의약품(C) : 포장상태 등 외관이 불량하거나 제조사 반품이 불가능한 의약품
- ②불량의약품으로 의심되는 경우에는 외관검사 등을 실시하고 제조번호, 사용기한 또는 유효기간 등을 기록해 두어야 하며 부적합으로 판정된 제품에 대해서는 부적합 표시를 하여 따로 구분하여 보관하고 신속, 적절히 폐기하거나 반품 처리하여야 한다.
- ③유효기간 또는 사용기한이 경과한 품목은 폐기, 반품 등의 처리를 하고 기록을 보존하여야 한다.
- ④반품의약품과 불량의약품에 대해 반품의약품관리대장 [별지서식 제3호] , 불량의약품처리대장 [별지서식 제4호] 에 기록하여야 한다.

제9조(불만처리) 당사에 접수된 의약품 공급 과정중 불만에 대해서 다음 절차에 따라서 처리한다.

1. 의약품 공급과 관련하여 당사에 접수(우편, 유선, 인터넷 등)된 모든 불만은 불만접수처리대장[별지서식 제5호]에 기록하여 처리한다
2. 접수자는 접수된 불만사항에 대해 품질관리책임자에게 인계한다.
3. 품질관리책임자는 접수된 불만사항에 대해 신속히 조사·확인하고 적절한 조치를 취하고 그 사항을 불만·처리대장에 기록하여 보존한다.
4. 불만처리위원회는 대표이사를 위원장으로 하고 품질관리책임자를 간사로 하여 각 부서별로 위원을 선정하여 구성한다.

제10조(폐기의약품 대책 방안) ①의약품의 폐기는 폐기물관리법에 따라 처리하고, 폐기 후에 사고가 일어나지 않도록 주의하여야 한다.

②마약, 향정신성의약품의 폐기는 마약류관리에관한법률에 따른다.

제11조(정보의 입수·제공 및 그에 따른 조치) 의약품 관련 정보의 책임자는 다음 각호의 자료를 수집·정리하여 두고 사내 또는 사외의 요구에 대하여 신속히 필요 사항을 제공하여야 한다.

1. 행정기관, 제조회사, 기타 의약업계 등으로부터 통보된 의약품에 관한 전달사항, 통지사항
2. 의약품의 부작용 사례 등 안전성 정보에 관한 사항
3. 약사관계 법령 등

제12조(환경위생관리업무) 이 기준서에 의한 환경위생관리 업무는 의약품에 대한 각종 오염을 방지하기 위한 것으로 다음의 사항을 이행한다.

1. 환경위생관리 담당자나 품질관리 책임자는 설비, 기구에 대한 소독 및 개인 위생 등에 대한 환경위생계획서를 작성하여 공급관리책임자에게 통보하고 공급관리책임자는 불가피한 사유가 없는 한 그 계획서대로 실시하도록 공급관리 부문 각 관리자에게 통보한다.
2. 설비 및 기구에 대한 소독 및 창고의 소독 등을 실시할 때 환경위생관리 담당자 또는 품질관리 책임자가 입회하여 환경위생실시 계획서에 따른 실시상황을 감독한다.
3. 환경위생관리 담당자 또는 품질관리 담당자는 설비 및 기구 등의 청결 상태 및 작업 복장기준 및 위생준수 사항, 작업중 주의사항의 이행 여부와 개선 필요사항 등을 월 1회 이상 점검하고 점검내용을 기록하여 보관하여야 한다.
4. 의약품 보관장소 내에서는 음식물 섭취, 흡연, 잡담 등의 행위를 금한다.
5. 의약품을 취급할 때는 손을 씻거나 필요한 경우 소독해야 한다.
6. 환경위생관리 담당자나 품질관리책임자는 작업자용 화장실에 소독수를 비치하여 두고 작업자가 언제나 사용할 수 있도록 한다.

제13조(교육훈련 관리방안) ①각 부문별 담당자가 시설 및 설비, 공급관리, 품질관리 및 환경위생관리 업무를 원활히 수행할 수 있도록 교육훈련을 실시한다.

- ②교육훈련의 강사는 KGSP 위원장, 관리책임자로 하되, 필요한 경우 외부 강사를 초빙할 수 있다.
- ③ 교육내용은 의약품 취급의 책임의식, 의약품의 내용 및 규격, 의약품의 취급 및 품질관리, 환경위생관리 및 약사 관계 법규, 그 밖에 효율적 업무 수행에 필요한 사항 등으로 한다.
- ④분기별 1회 이상, 개인별로 연간 총 24시간 이상 교육하기 위해 연간 교육계획서를 작성하여 계획대로 실시하고 교육일지, 개인별 성적 등 교육관련 기록을 2년간 보존하고 이를 실무평가에 반영여야 한다.
- ⑤교육훈련 대상자는 분기에 1회 평가를 실시하여 100점 만점을 기준으로 85점 미만자는 재교육후 재시험을 실시한다.

제14조(기록의 보존) 이 기준서와 관련된 각종 서류 또는 기록은 2년간 보존하여야 한다.

부 칙

(시행일) 이 기준서는 200 년 월 일부터 시행한다.

[별지서식 제1호] 보관소 관리상황 및 환경위생점검표

일자	점검내용	평가		점검자	확인자
		적합	부적합		
	① 청소상태는 적절한가				
	② 보관온도 및 습도는 적절한가				
	③ 작업자는 지정된 복장을 착용하고 있는가				
	④ 의약품의 출고는 선입선출에 따라 하는가				
	⑤ 작업자의 개인위생상태				

[별지서식 제2호] 출고 품질검사대장

일자	출고처	제조업소	제품명	규격	제조번호 (제조일자)	수량	봉합 상태	포장 상태	거래 번호	담당	책임자

[별지서식 제3호] 반품의약품 관리대장

일자	제조업소	제품명 (규격)	반품처	제조번호 (제조일자)	사용 기한	수량	사유	분류	처분 일자	처분 내역	담당	책임자

[별지서식 제4호] 불량약품처리대장

접수일자 :		담당자	품질관리책임자
발 건 자 (업 소 명)		연락전화	
제 품 명		규 격	
제 조업소명		수 량	
제 조 번 호 (제 조일자)		사용기한	
발 건 일 자			
내 용			
조 사 일 자		조 사 자	품질관리책임자
조 사 내 용			
조 치 일 자		승 인 자	
조 치 내 용			

[별지서식 제5호] 불만접수 · 처리대장

접수일자 : . . .		담당자	품질관리책임자
신고자 (업소명)		연락전화	
제품명		규격	
제조업소명		수량	
제조번호 (제조일자)		사용기한	
불만내용			
조사일자		조사자	품질관리책임자
조사내용			
조사자 의견			
조치일자		승인자	
조치내용			



[부록 서울행정정보시스템상의 KGSP 처리매뉴얼]

- 서울행정 보건시스템 -

의약품유통관리기준(KGSP) 적격업소 지정관리

□ 배경

- 식의약품분야 특별지방행정기관 정비계획에 따라 (지방)식품의약품안전청에서 수행하고 있는 의약품 도매상의 『의약품유통관리기준(KGSP) 지정 및 사후관리』 기능을 지방자치단체(시·군·구)에서 수행할 수 있도록 약사법 시행규칙이 '11.5.6자로 개정
- 현재 전국 시·군·구에서 운영 중인 서울행정시스템의 보건행정 업무에 의약품유통관리기준(KGSP) 실시상황 평가신청 민원처리프로세스 추가

□ 의약품도매상허가 민원과의 관계

- 현재 서울행정시스템의 보건행정 업무에서는 의약품도매상허가 민원을 관리(민원신청/처리/대장관리)하고 있는 상태임
- '의약품유통관리기준(KGSP) 실시상황 평가신청' 민원을 등록하기 위해 허가받은 의약품도매상의 정보가 필요하며 이에 '의약품유통관리기준(KGSP) 실시상황 평가신청' 민원 등록 시 의약품도매상 허가내역을 활용을 통해 두 개의 민원이 유기적으로 연결

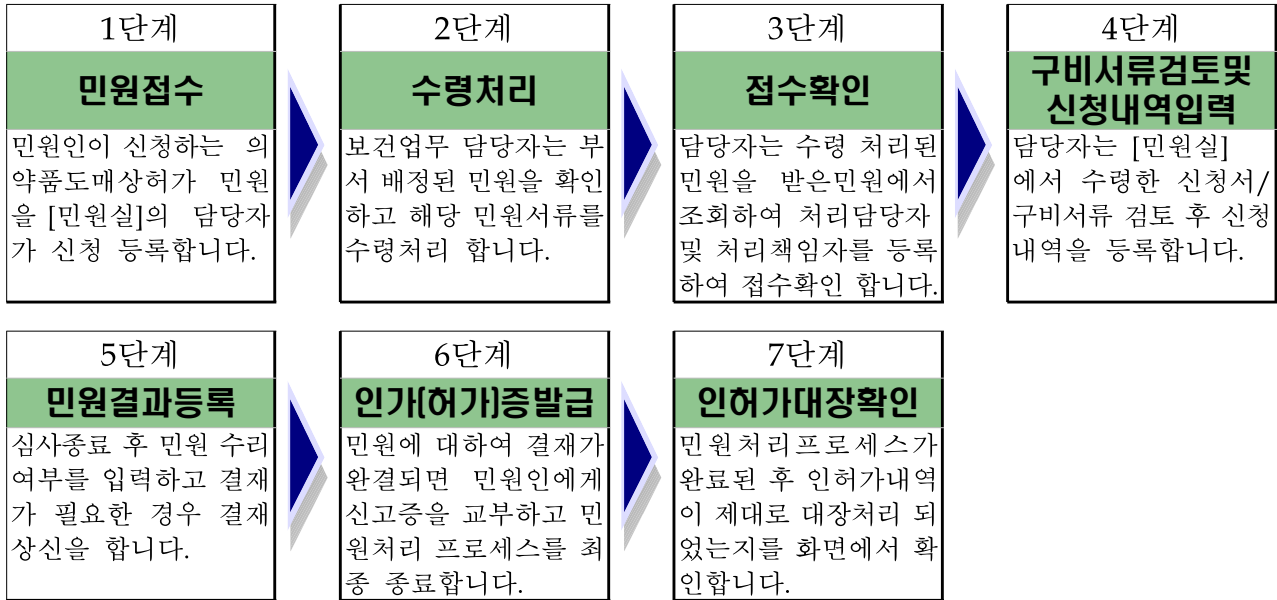
□ 주요기능

- 서울행정보건시스템에 의약품도매상허가대장에 해당 도매상 등록 → '의약품유통관리기준 실시상황 평가신청' 민원처리 진행 가능
- '의약품유통관리기준 실시상황 평가신청' 민원 신규등록시 '의약품도매상 허가대장 조회' 버튼을 통해 허가받은 의약품도매상을 조회하여 기본정보를 활용하기 때문에 시스템적으로 두 개의 민원 연결됨
 - '의약품유통관리기준 실시상황 평가신청' 민원 입력항목중 대표자 및 영업소 정보는 의약품도매상 허가대장에서 가져오므로 추가적으로 입력할 필요가 없음

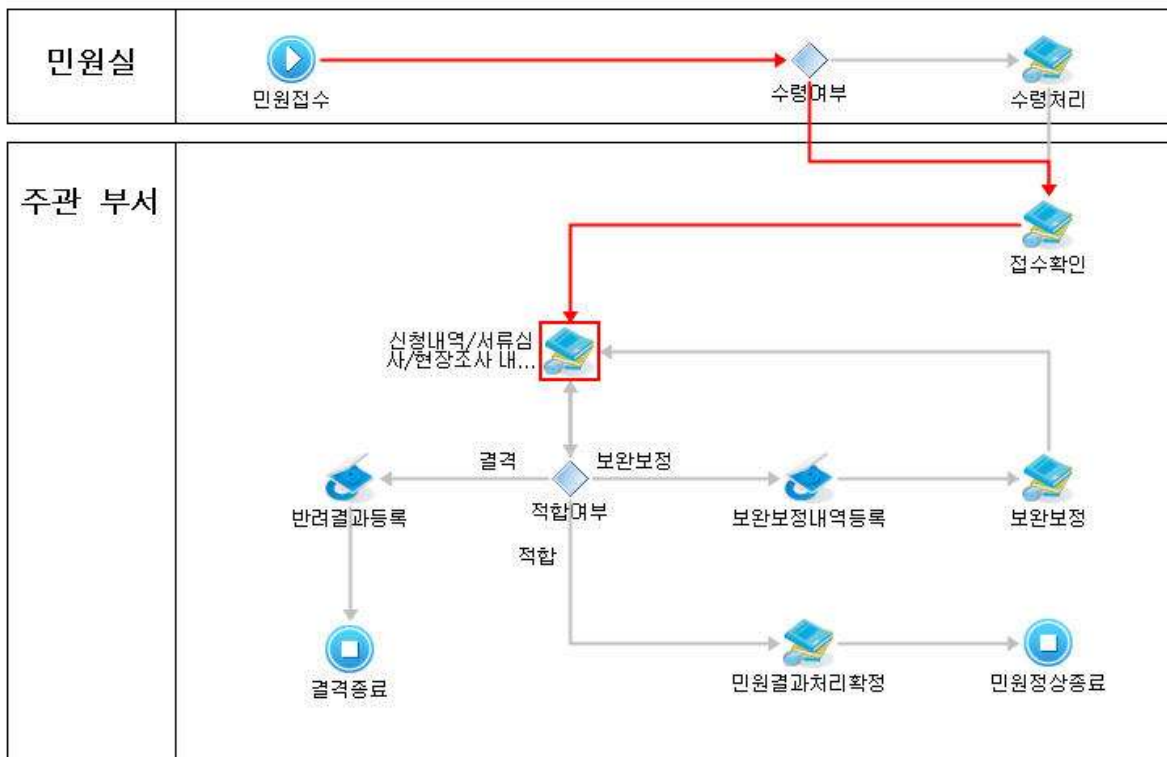
□ 서울행정시스템의 보건행정 의약품도매상허가 민원절차

1. 의약품도매상허가

1.1 민원처리절차

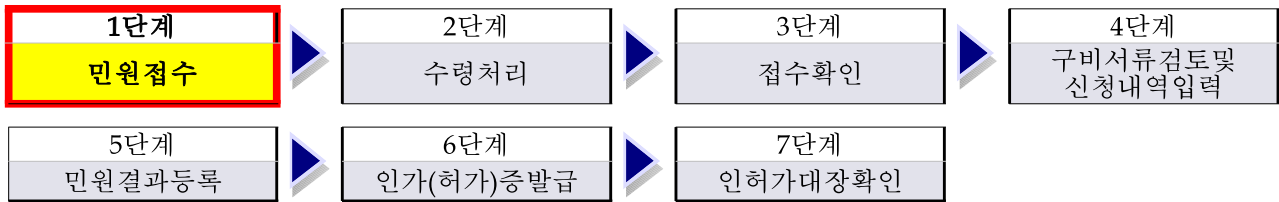


2.2.9 의약품도매상허가



1.2 세부 단계별 처리 방법

1 1단계 - 민원접수



□ 진행상태확인하기
(받은민원>>실시간상황조회화면)



▶ 단계 설명

- 민원인이 신청하는 의약품도매상 허가를 [민원실]의 담당자가 신청 등록합니다.

□ 민원접수처리하기
(전자민원>>민원처리>>민원신청등록)

민원신청등록

접수번호 2008 4090000 접수구분 직접방문 신청인구분 개인

민원내역

민원명 ...관련민원명명 검색 분류번호 1460000019001 기준표출함

민원요지

등록일시 2008-02-14 14:49 접수일시 2008-02-14 14:49 법정일수 5 법정완료일 2008-02-21 14:49

민원구분 단순민원 민원유형 허가 처리일수 5 처리예정일 2008-02-21 14:49

수납구분 인종기 수납구분상태저장 후견인 검색 삭제

신청건수 1 건별수수료 0 수수료합계 0

접수안내사항

소관기관

등기번호 송금액 잔액반송 문자메세지수신여부

신청(신고)인 ※신청인이 외국인이면 검색을 하지 마시고(정보없음) 주소변경을 통해 주소를 직접 입력하시기 바랍니다.

주민등록번호 770101-1199999 검색 사업자등록번호 법인/비법인등록번호

성명(대표자) 김춘원 사업자(비)법인명

신청인주소 서울특별시 종로구 도림동 주소변경

주소구분 주민등록지 우편번호 110-051 전화번호 휴대폰

전자우편주소 빠른민원찾기비밀번호 5335 공개여부

대리인신청 담당자지정 등록 수령처리 재증명발급처리

처리부서 보건행정과 검색 담당자 보건21 검색

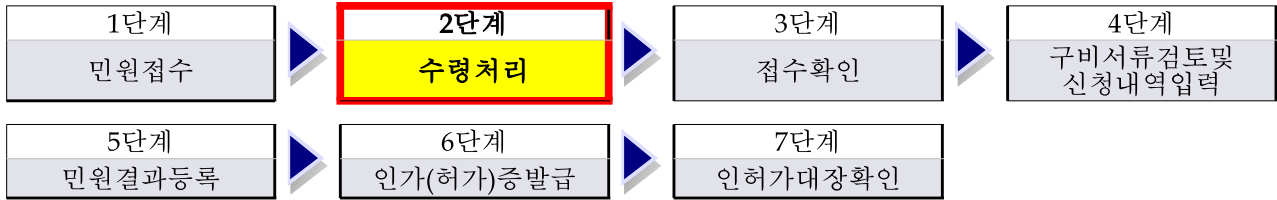
▶ 처리 방법

- 전자민원 > 민원처리 > 민원신청등록에서 민원신청을 등록합니다.
- 민원신청등록은 민원 신청정보인 민원내역과 신청인의 신상정보인 신청(신고인)인 사항을 입력합니다.
- 담당자 [검색]버튼을 눌러 담당자를 입력하고 [등록]버튼을 클릭 합니다.

▶ 이럴 땐 이렇게

- 민원명은 민원명 왼쪽의 [검색] 버튼을 클릭하여 선택합니다.
- 민원을 접수 처리할 부서와 담당공무원은 정확히 선택, 입력합니다.

2 단계 - 수령처리



□ 진행상태확인하기 (받은민원>>실시간상황조회화면)



▶ 단계 설명

- 보건업무 담당자는 부서 배정된 민원을 확인하고 해당 민원서류를 수령처리 합니다.

□ 민원접수처리하기 (전자민원>>민원처리>>민원신청등록)

민원신청등록

접수번호: 2008 5020000 접수구분: 직접방문 신청인구분: 개인

민원내역

민원명: 검색: 분류번호: 기본표열람

민원요지: 민원일시: 2008-01-29 15:57 접수일시: 법정일수: 법정완료일:

민원구분: 민원유형: 처리일수: 처리예정일:

수납구분: 인종기 ☐ 수납구분상대자장 후견인: 검색: 삭제

신청권수: 건별수수료: 수수료합계: 0

접수안내: **민원서류 수령자 입력**

소관: 수령자: 보건08 검색: 등록: 찾기 잔액반송: 최초민원접수번호: ☒ 문자메세지수신여부

신청(신고)인 ※신청인이 외국인이면 검색을 하지 마시고(정보없음) 주소변경을 통해 주소를 직접 입력하시기 바랍니다.

주민등록번호: 검색: 사업자등록번호: 법인/비법인등록번호:

성명(대표자): 사업자(비)법인명: 주소변경

신청원주소: 주소구분: 주민등록지 우편번호: 전화번호: 휴대폰:

전자우편주소: 빠른민원찾기비밀번호: 5205 ☐ 공개여부

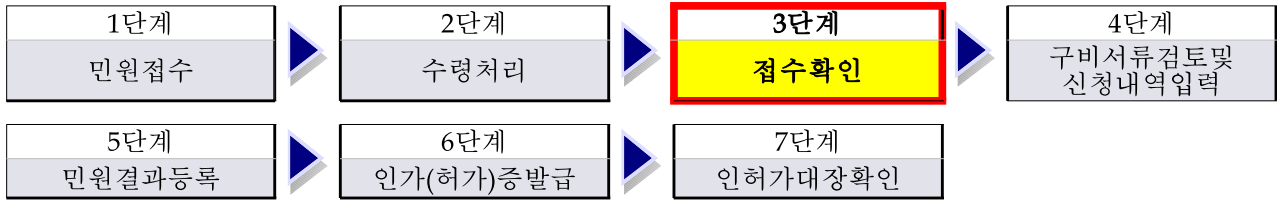
대리인신청: 담당자지정: 등록: 수령처리(0002953) 재증명발급처리

처리부서: 검색: 담당자: 검색:

▶ 처리 방법

- 민원접수 화면 단계에 이어서
- 등록이 성공하면 [수령처리]버튼이 활성화 됩니다. [수령처리]버튼을 클릭합니다.
- 민원서류 수령자 입력 팝업에서 수령자를 검색하기 위해서 [검색]버튼을 클릭합니다.
- 수령자를 선택하고 [등록]버튼을 클릭하여 수령처리 합니다.

3 단계 - 접수확인



□ 진행상태확인하기
(받은민원>>실시간상황조회화면)



▶ 단계 설명

- 담당자는 수령 처리된 민원을 받은민원에서 조회하여 처리담당자 및 처리책임자를 등록하여 접수확인 합니다.

□ 수령된 민원을 받은민원에서 확인하기
(내업무>>민원함>>받은민원)

받은민원

검색조건: 민원명 검색 1/1 (총 52)

접수번호	민원명	처리단계	받은일자	접수일자	처리기
<input type="checkbox"/> 200846500000000529	사고마약류폐기신청-마약류 도 소배업자, 취급의료업	접수확인	2008-02-13	2008-02-14	2008-02-14
<input type="checkbox"/> 200846500000000527	의료기관개설허가및허가사항변경허가<복합>	접수확인	2008-02-13	2008-02-13	2008-02-13
<input type="checkbox"/> 200846500000000513	의료기관개설신고및신고사항변경신고-계열신고	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-13	2008-02-13
<input type="checkbox"/> 200846500000000514	의료기관개설신고및신고사항변경신고-신고사항변경	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-13	2008-02-13
<input type="checkbox"/> 200846500000000107	산후조리업(병원) 신고	민원결과처리확	2008-01-11	2008-01-11	2008-01-11

위임승인 | 일괄 수령처리 | 일괄 접수확인 | 담당자 변경

□ 받은민원접수하기
(내업무>>민원함>>받은민원)

접수확인 등록

민원접수번호: 2008 4650000 000462

민원명: [입력] 민원유형: 신고

민원인: [입력] 대표자: [입력] 주소: 서울특별시 종로구 도원동 1번지 도원정주빌딩

전화번호: [입력] 핸드폰: [입력] 접수일자: 2008-02-12

처리구분: ☒ 접수확인 ☐ 접수확인취소

접수처리자: 김민원00 검색: CSF02 민원봉사실

처리담당자: 보건2 검색: [입력]

처리책임자: 보건2 검색: PHM21 관산구 관산보건소 보건행정과

등록 돌아가기

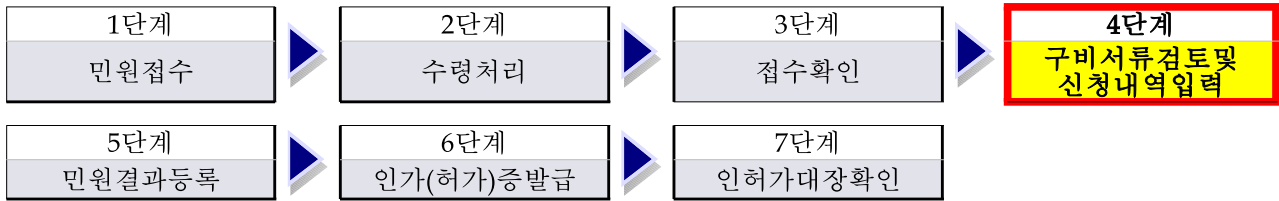
▶ 처리 방법

- 받은민원함에서 수령 처리된 민원내용과 상황을 조회합니다. 접수확인 단계가 되었는지 확인합니다.

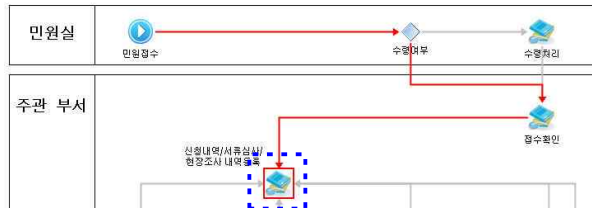
▶ 처리 방법

- 해당민원의 처리담당자와 처리책임자를 [검색] 버튼을 클릭하여 지정합니다. 이로써, 실제 처리담당자가 지정되고 접수를 확인합니다.

4 단계 - 구비서류검토및신청내역입력



□ 진행상태확인하기 (받은민원>>실시간상황조회화면)



▶ 단계 설명

- 담당자는 [민원실]에서 수령한 신청서/ 구비서류 검토 후 신청내역을 등록합니다.

□ 수령된 민원을 받은민원에서 확인하기 (내업무>>민원함>>받은민원)

받은민원

검색조건 민원명 검색 1/1 (총5건)

<input checked="" type="checkbox"/>	접수번호	민원명	처리단계	받은일자	접수일자	처리기
<input type="checkbox"/>	200846500000000529	사고마약류폐기신청-마약류 도 소매업자, 취급의료업	접수확인	2008-02-13	2008-02-14	2008-02-14
<input type="checkbox"/>	200846500000000527	의료기관개설허가및허가사항변경허가<복합>	접수확인	2008-02-13	2008-02-13	2008-02-13
<input type="checkbox"/>	200846500000000513	의료기관개설신고및신고사항변경신고-개설신고	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-13	2008-02-13
<input type="checkbox"/>	200846500000000514	의료기관개설신고및신고사항변경신고-신고사항변경	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-13	2008-02-13
<input type="checkbox"/>	200846500000000107	산후조리업(변경) 신고	민원결과처리확	2008-01-11	2008-01-11	2008-01-11

1 | 1 | 1

취취종료 일괄 수령처리 일괄 접수확인 담당자 변경

▶ 개요

- 받은민원함에서 접수 처리된 민원내용과 상황을 조회합니다. 신청내역/서류 단계가 되었는지 확인합니다.

□ 의약품도매상허가신청 민원
(나의할일>>민원함>>받은민원)

● 의약품도매상허가 민원

● 법인등기부등본 ● 행정처분조회 ● 도움말

민원접수번호 2008 4640000 0001636 접수일자 2008-04-23

민원인주민등록번호 123456-1234567 전화번호 02 2076 3929

민원인구분 개인 핸드폰

민원인명 성대표

주소 서울특별시 종로구 도렴동 10번지 1호 도렴정우빌딩

● 첨부서류

☒ 전체선택

첨부서류	일련번호	첨부서류명	심사결과	관리일자	비고
<input checked="" type="checkbox"/>	2	정관	적합	2008-04-22	
<input checked="" type="checkbox"/>	3	대차대조표	적합	2008-04-22	
<input checked="" type="checkbox"/>	4	장비보유현황	적합	2008-04-22	
<input checked="" type="checkbox"/>	5	기업신난서	적합	2008-04-22	

● 대표자정보(신청인)

구분	개설자명	구분	주민등록번호	법인번호	면허종별	면허번호	면허취득일
주대표자	성대표	개인	123456-1234567		약사	제200호	02

추가 수정 삭제

● 의약품도매상 일반현황

인허가번호

영업종별 일반종합도매

영업소의 명칭 황소의약품도매상

영업소의 소재지 110-716 서울특별시 종로구 도렴동 10번지 1호 도렴정우빌딩

보관시설 서울시 종로구 도렴동 10번지 1호 도렴정우빌딩

영업구분 영업중

허가일자 2008-04-22

특이사항 특이사항

참고의소재지

우편번호 209-842 주소 강원도 화천군 하남면 원천리 10번지 1호

수업자 영업소의 명칭 수탁영업소

참고의소재지 110-716 서울특별시 종로구 도렴동 1번지 1호 도렴정우빌딩

면허 또는 자격의 종류 약사

추가 수정 삭제

● 도매업무관리자정보

성명	주민등록번호	본적지	호주	면허종별	면허번호	주소지
성명	123132-13	본적지	호주	의사	323	서울특별시 종로

추가 수정 삭제

● 파일첨부

선택	사용자파일명	파일크기	파일유형	등록일시	등록자
----	--------	------	------	------	-----

파일갯수: 0 파일총크기(byte): 0

파일추가 파일삭제 저장

처리부서 보관소

담당자 보관05

보완보정 민원결과 현장점검

정상처리 보완/보정 반려

처리 목록보기

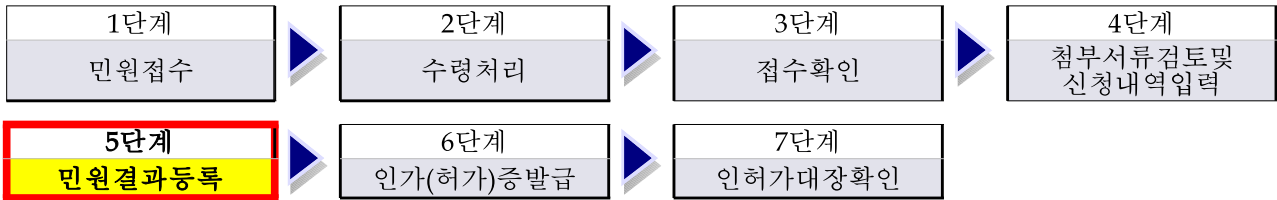
▶ 개요

- 담당자는 [민원실]에서 수령한 민원신청서상의 구비서류검토 및 상세내역을 등록합니다.

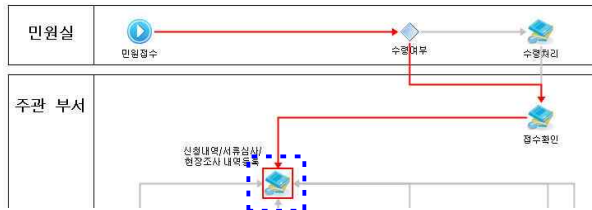
▶ 처리절차

- 첨부서류를 전체를 합격처리하려면 [첨부서류전체선택] 체크합니다. 체크를 하면 첨부서류목록을 체크, 심사결과를 합격, 관리일자를 현재일자가 자동으로 입력됩니다.
- 대표자를 추가하기 위해서 [추가]버튼을 클릭하여 대표자 정보를 입력합니다. (대표자관리 팝업)
- 대표자를 수정하기 위해서 대표자를 선택 후 [수정]버튼을 클릭하여 대표자 정보를 수정합니다. (대표자관리 팝업)
- 대표자를 삭제하기 위해서 대표자를 선택 후 [삭제]버튼을 클릭하여 대표자 정보를 삭제합니다.
- 신청인/신고인/청구인 정보가 민원인 정보와 동일하도록 하려면 [민원인과동일] 체크합니다. 신청민원인 정보가 신청인/신고인/청구인 정보에 입력됩니다.
- 필수 입력 값(진한 파란색 글씨)을 모두 입력합니다.
- 첨부서류를 첨부하려면 [파일첨부] 버튼을 클릭하면 첨부할 파일을 선택하여 파일을 첨부합니다.
- 첨부파일을 삭제하려면 첨부파일 목록에서 [삭제선택] 선택하여 [첨부삭제] 버튼을 클릭하여 선택한 첨부파일을 삭제합니다.
- 등록한 민원신청내역을 저장하려면 [저장] 버튼을 클릭하여 등록합니다.
- 신청한 민원을 보완보정처리하려면 [보완보정] 버튼을 클릭하여 보완보정 처리합니다. <공통_참조>
- 민원결과를 등록하려면 [민원결과] 버튼을 클릭하여 민원결과를 등록합니다. <공통_참조>
- 현장점검을 등록하려면 [현장점검] 버튼을 클릭하여 현장점검을 등록합니다.
- 민원을 처리하려면 [처리] 버튼을 클릭하여 민원결과를 처리합니다.
- 받은민원함으로 돌아가려면 [목록보기] 버튼을 클릭하여 받은민원으로 이동합니다.

5 단계 - 민원결과등록



□ 진행상태확인하기 (받은민원>>실시간상황조회화면)



▶ 단계 설명

- 심사종료 후 민원 수령여부를 입력하고 결재가 필요한 경우 결재 상신을 합니다.

□ 민원결과처리하기 (내업무>>민원함>>받은민원)

□ 전자결재하기 (내업무>>민원함>>받은민원)

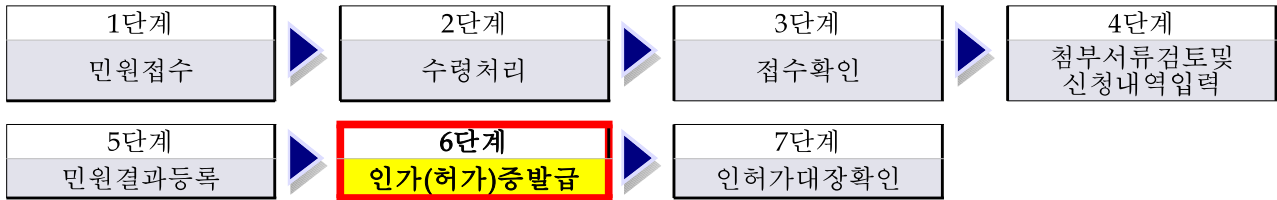
▶ 처리 방법

- 민원결과등록을 위하여 [민원결과] 버튼을 클릭합니다.
- 처리결과내용, 최종처리내역, 최종처리근거 등을 입력하고 [등록] 버튼을 클릭합니다.

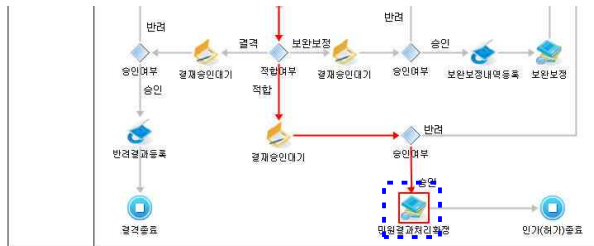
▶ 처리 방법

- 등록이 완료되었다면 [전자결재] 버튼을 클릭합니다.
- 수신자ID를 지정 후 [전송]버튼을 클릭하여 상신합니다.
- 민원 신청 화면에서 [처리]버튼을 클릭하여 민원을 처리합니다.
- 상급자의 결재 승인 이후에 계속 진행 됩니다.

6 6단계 - 인가(허가)증발급



□ 진행상태확인하기 (받은민원>>실시간상황조회화면)



▶ 단계 설명

- 민원에 대하여 결재가 완료되면 민원인에게 신고증을 교부하고 민원처리 프로세스를 최종 종료합니다.

□ 결재 승인된 민원을 받은민원에서 확인하기 (내업무>>민원함>>받은민원)

받은민원

검색조건: 민원명 | 검색

1/2 (총 34건)

<input checked="" type="checkbox"/>	접수번호	민원명	처리단계	발문일자	접수일자	처리기한	민원인	상황조회
<input type="checkbox"/>	2008409000000000246	특수의료장비 등록 및 특수	민원결과처리확	2008-02-13	2008-02-14	2008-02-21	황의로	Q
<input type="checkbox"/>	2008409000000000216	건강진단단 신고	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-14	2008-02-20	황의로	Q
<input type="checkbox"/>	2008409000000000219	산후조리업변경신고	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-14	2008-02-14	황의로	Q
<input type="checkbox"/>	2008409000000000221	산후조리업휴폐업재개신고	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-14	2008-02-14	황의로	Q
<input type="checkbox"/>	2008409000000000222	산후조리업지위승계신고	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-14	2008-02-14	황의로	Q
<input type="checkbox"/>	2008409000000000223	산후조리업재교부	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-14	2008-02-14	황의로	Q
<input type="checkbox"/>	2008409000000000225	세탁물처리업의신고	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-14	2008-02-21	황의로	Q
<input type="checkbox"/>	2008409000000000226	안경업소개설등록	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-14	2008-02-21	황의로	Q
<input type="checkbox"/>	2008409000000000227	안경업소변경사항신고	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-14	2008-02-14	황의로	Q
<input type="checkbox"/>	2008409000000000229	안경업소양도양수신고	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-14	2008-02-14	황의로	Q
<input type="checkbox"/>	2008409000000000230	치과기공소인정	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-14	2008-02-20	황의로	Q
<input type="checkbox"/>	2008409000000000231	치과기공소변경사항신고서	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-14	2008-02-14	황의로	Q
<input type="checkbox"/>	2008409000000000232	치과기공소양도양수신고	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-14	2008-02-14	황의로	Q
<input type="checkbox"/>	2008409000000000234	진단용방사선발생장치외설	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-14	2008-02-21	황의로	Q
<input type="checkbox"/>	2008409000000000235	진단용방사선발생장치외신	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-14	2008-02-14	황의로	Q
<input type="checkbox"/>	2008409000000000237	진단용방사선발생장치외의사	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-14	2008-02-21	황의로	Q
<input type="checkbox"/>	2008409000000000238	진단용방사선발생장치외신고	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-14	2008-02-14	황의로	Q
<input type="checkbox"/>	2008409000000000239	안전관리책임자선임(해임)	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-14	2008-02-21	황의로	Q
<input type="checkbox"/>	2008409000000000249	특수의료장비(CT-MRI)인력	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-14	2008-02-21	황의로	Q
<input type="checkbox"/>	2008409000000000250	특수의료장비(CT-MRI)장비	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-14	2008-02-21	황의로	Q

1 2 | 1 2

위하종료 | 일괄수령처리 | 일괄접수확인 | 담당자변경

▶ 개요

- 받은민원함에서 결재 승인된 민원 확인합니다. 민원결과처리확정 단계가 되었는지 확인합니다.

□ 의약품도매상허가신청 민원
(내 업무>>민원함>>받은민원)

의약품도매상허가 민원

법인등기부등본 행정처분조회 도움말

민원접수번호 2008 4640000 0001636 접수일자 2008-04-23

민원인주민등록번호 123456-1234567 전화번호 02 2076 3929

민원인구분 개인 핸드폰

민원인명 성대표

주소 서울특별시 종로구 도렴동 10번지 1호 도렴정우빌딩

첨부서류
전체선택

첨부여부	일련번호	첨부서류명	심사결과	관리일자	비고
<input checked="" type="checkbox"/>	1	진단서	적합	2008-04-22	
<input checked="" type="checkbox"/>	2	정관	적합	2008-04-22	
<input checked="" type="checkbox"/>	3	대차대조표	적합	2008-04-22	

대표자정보(신청인)

구분	개설자명	구분	주민등록번호	법인번호	면허종별	면허번호	면허취득일
주대표자	성대표	개인	123456-1234567		약사	제 200호	02

추가 수정 삭제

의약품도매상 일반현황

인허가번호 PHMH1-2008-4640000-02-80-00005 구인허가번호

영업종별 일반종합도매 자본금또는자본평가액 5,000,000,000 원

영업소의 명칭 황소의약품도매상 전화번호 02 2076 3929 민원인과동일

영업소의 소재지 110-716 서울특별시 종로구 도렴동 10번지 1호 도렴정우빌딩 주소검색

보관시설 서울시 종로구 도렴동 10번지 1호 도렴정우빌딩

영업구분 영업종 특이사항 특이사항

허가일자 2008-04-22

창고의소재지 우편번호 209-842 주소 강원도 화천군 하남면 원천리 10번지 1호

수업장 영업소의 명칭 수탁영업소 면허 또는 자격의 종류 약사

창고의소재지 창고의소재지 110-716 서울특별시 종로구 도렴동 1번지 1호 도렴정우빌딩 주소검색

도매업무관리자정보

성명	주민등록번호	본적지	호주	면허종별	면허번호	주소지
성명	123132-13	본적지	호주	의사	323	서울특별시 종로

추가 수정 삭제

파일첨부

선택	사용자파일명	파일크기	파일유형	등록일시	등록자
----	--------	------	------	------	-----

파일갯수: 0 파일총크기(byte): 0 파일추가 파일삭제

저장

처리부서 보건소 담당자 보건05

보완보정 민원결과 허가증인쇄 완료 목록보기

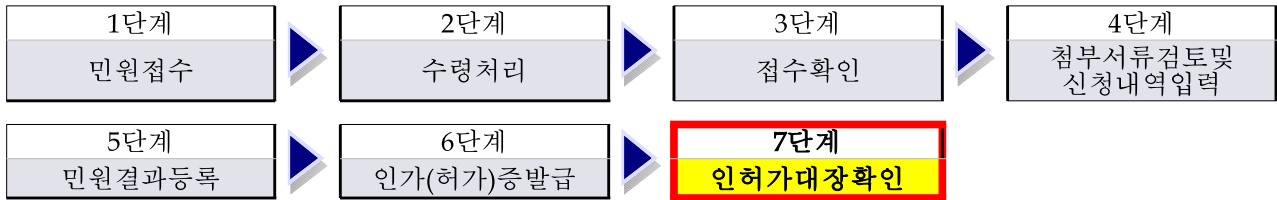
▶ 개요

- 민원 신청 정보를 대장으로 정보를 저장합니다.

▶ 처리절차

- 허가증 인쇄를 위하여 [허가증인쇄] 버튼을 클릭합니다.
- 허가증 인쇄가 완료되었다면 [완료] 버튼을 클릭하여 민원을 완료 처리합니다.
- 받은민원함으로 돌아가려면 [목록보기] 버튼을 클릭하여 받은민원으로 이동합니다.

7단계 - 인허가대장확인



- 대장에서 민원결과 확인하기
(보건>>의약업소>>약업소관리>>의약품도매상
허가대장)

- 의약품도매상허가대장관리
(보건>>의약업소>>약업소관리>>의약품도매상허가대장)

의약품도움찾기 목록
☐ 법인등록부류분 ☐ 건축물매장 ☐ 전국가표조치 ☐ 도출물

영업구분 <input type="text" value="전체"/>	대표자료
영업소와 명칭 <input type="text"/>	주인등록번호 <input type="text"/>
영업소의 소재지 <input type="text"/>	허가기간 <input type="text" value="1"/> - <input type="text" value="1"/>
영업종류 <input type="text" value=""/>	유통유통기간 <input type="text" value="1"/> - <input type="text" value="1"/>
정량분석 <input checked="" type="radio"/> 구 허가번호 <input type="radio"/> 허가번호	

1/2 (총 11건)

순번	허가번호	구 허가번호	영업구분	영업종별	영업소의 명칭	영업소의 소재지
1	PHMH1-2008-4950023-02-80-00006		신규	일반종합업	동구구동	경기도 고양시일산동구 마...
2	PHMH1-2008-4950023-02-80-00005		영업종	일반종합업	북대악동	경기도 고양시일산서구 고...
3	PHMH1-2008-4950023-02-80-00004		영업종	일반종합업	고양시악동도매상	경기도 고양시덕양구 고양...
4	PHMH1-2008-4950023-02-80-00003		영업종	일반종합업	구로도매상1	서울특별시 종로구 도림동
5	PHMH1-2008-4950023-02-80-00002		영업종	일반종합업	구로의약품도매상	서울특별시 종로구 도림동
6	PHMH1-2008-4950023-02-80-00001		영업종	일반종합업	구로의약품도매상	서울특별시 종로구 도림동
7	PHMH1-2008-4950000-02-80-00004		신규	사약도매	북면동의약품도매	경기도 김포시 북면동 반...
8	PHMH1-2008-4950000-02-80-00003		신규	한약도매	김포의약품도매	경기도 김포시 사우동 반...
9	PHMH1-2008-4950000-02-80-00002		신규	주입의약품	김포정형업소	서울특별시 종로구 도림동
10	PHMH1-2008-4950000-02-80-00001		신규	일반종합업	업소다	서울특별시 종로구 도림동

■ 의학정보 상세가 대량관리

① 법인등록무용본 ② 건축물대장 ③ 전국자조회 ④ 도읍장

▶ 대표자정보(신원인)

구분	계급지명	법인구분	주민등록번호	법인명	법인번호	면허종별	면허번호
주대표자	임대경	개인	123456-123456				

주소: _____

[추가] [수정] [삭제]

■ 의학정보 상세 일반현황

하기번호	PHMH1-2008-4090000-02-00-00002	조회	구 허가번호	
영양업종	수입의약품도매	자본금투자자본률기액	4,554,554,554 원	
영양소의 명목	칼슘동결소	전화번호	02 2076 3929	
영양소의 소재지	110-716 서울특별시 동부구 도림동 10번지 1호 도림점우빌딩	주소검색		
영양구분		허가일자	2008-01-22	
수입예정기간	~	영양소의 면적	m²	
책임일자		특이사항	독이사할	
취리일자				
변경내용				
변경사유				
참고외소재지				
주만번호	주소		면적	
134-022	서울특별시 강동구 천호동 10번지 1호			
영양소의 명칭	_____			
참고외소재지	_____			
보관시료	검기도 하반식 음내리 음내면			
마약류통도	생물학적재해예방업무 C 유 C 무			

[추가] [수정] [삭제]

■ 도매업무관리자정보

성명	주민등록번호	본직지	호주	면허종별	면허번호	주소지
박준희	123456-4513123	본직지	호주	외사	1213213	서울특별시 강동

[추가] [수정] [삭제]

■ 파일첨부

선택	사용과파일명	파일크기	파일유형	등록일시	등록자
필수	0	파일크기(Byte)	0	파일승거	파일승거

■ 의학정보 상세 마력정보

순번	이력 사유	변경내용	변경사유	담당자	이력 일자
1				김보건 11	2008-01-22
2	민원처리			김보건 11	2008-01-22

[이력기록인쇄] [허가증출내역] [목록] [상세]

▶ 개요

- 신고 목록을 조회합니다.

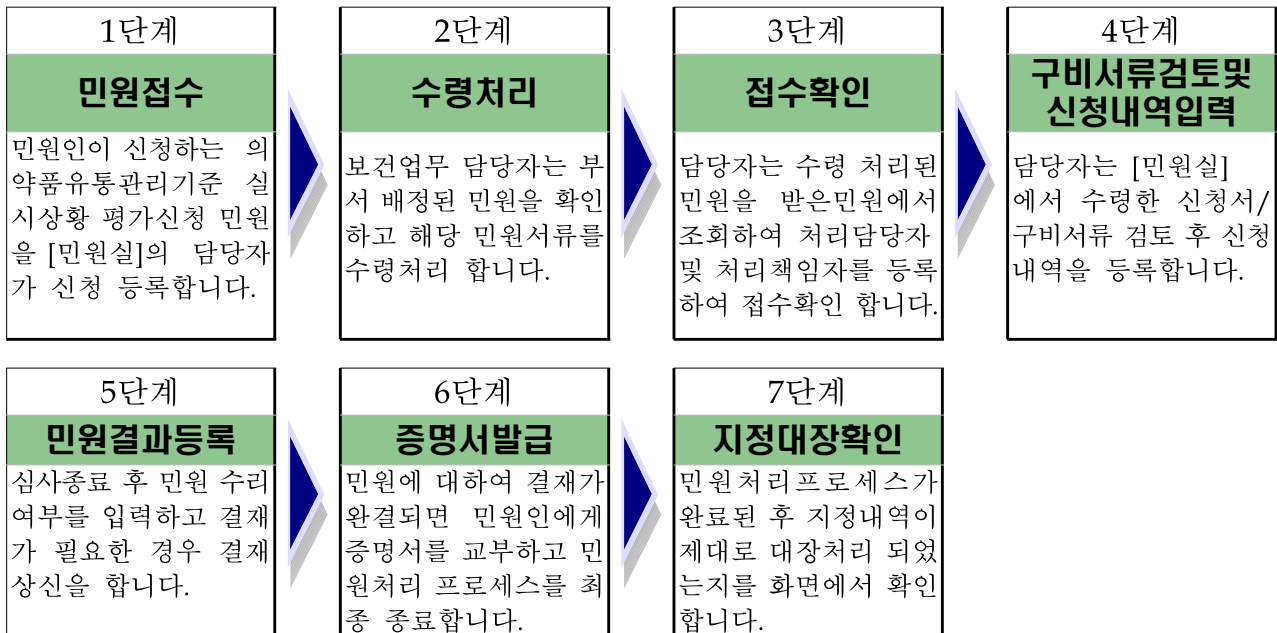
▶ 개요

- 민원 처리된 정보를 확인합니다.

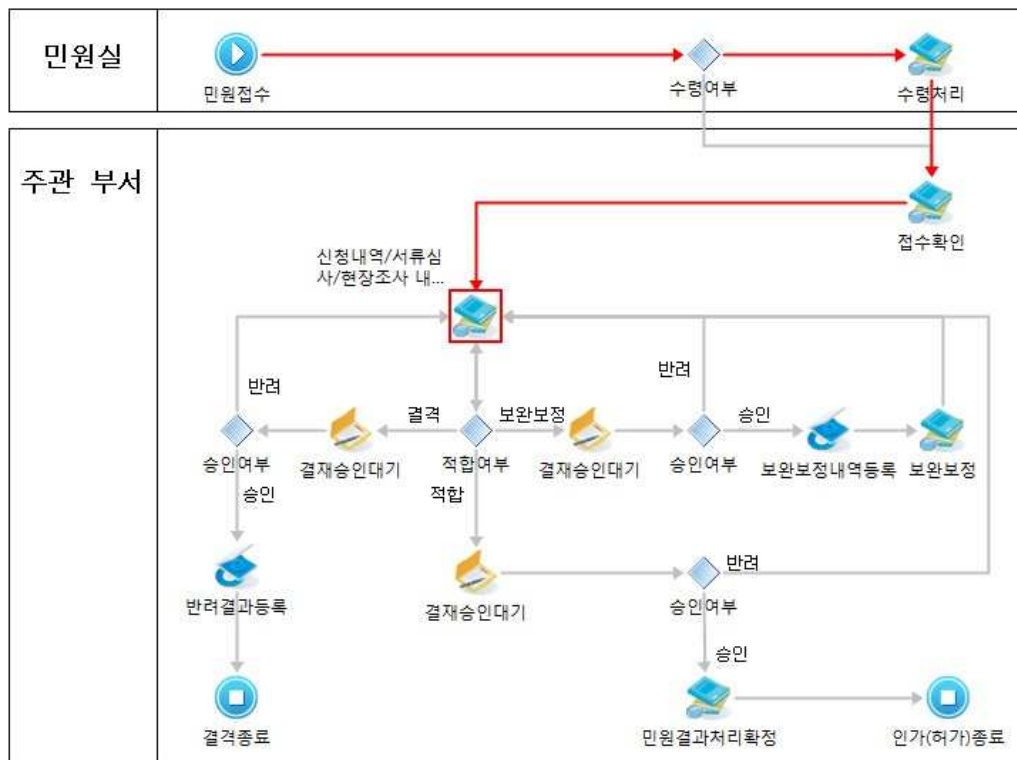
□ 의약품유통관리기준(KGSP) 실시상황 평가신청 민원절차

1. 의약품유통관리기준(KGSP) 실시상황 평가신청

1.1 민원처리절차

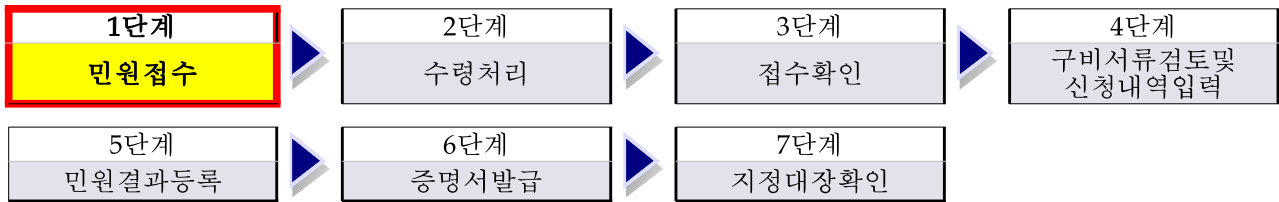


2.2.19 의약품유통관리기준(KGSP) 실시상황평가 신청서



1.2 세부 단계별 처리 방법

1 1단계 - 민원접수



□ 진행상태확인하기
(받은민원>>실시간상황조회화면)



▶ 단계 설명

- 민원인이 신청하는 의약품유통관리기준 실시 상황 평가신청을 [민원실]의 담당자가 신청 등록합니다.

□ 민원접수처리하기
(전자민원>>민원처리>>민원신청등록)

민원신청등록

접수번호 2008 4090000 접수구분 직접방문 신청인구분 개인

민원내역

민원명 ...관련민원명명 검색 분류번호 1460000019001 기준표출함

민원요지

등록일시 2008-02-14 14:49 접수일시 2008-02-14 14:49 법정일수 5 법정완료일 2008-02-21 14:49

민원구분 단순민원 민원유형 허가 처리일수 5 처리예정일 2008-02-21 14:49

수납구분 인종기 수납구분상태저장 후견인 검색 삭제

신청건수 1 건별수수료 0 수수료합계 0

접수안내사항

소관기관

등기번호 송금액 잔액반송 문자메세지수신여부

신청(신고)인 ※신청인이 외국인이면 검색을 하지 마시고(정보없음) 주소변경을 통해 주소를 직접 입력하시기 바랍니다.

주민등록번호 770101-1199999 검색 사업자등록번호 법인/비법인등록번호

성명(대표자) 김춘원 사업자(비)법인명

신청인주소 서울특별시 종로구 도림동 주소변경

주소구분 주민등록지 우편번호 110-051 전화번호 휴대폰

전자우편주소 빠른민원찾기비밀번호 5335 공개여부

대리인신청 담당자지정 등록 수령처리 재증명발급처리

처리부서 보건행정과 검색 담당자 보건21 검색

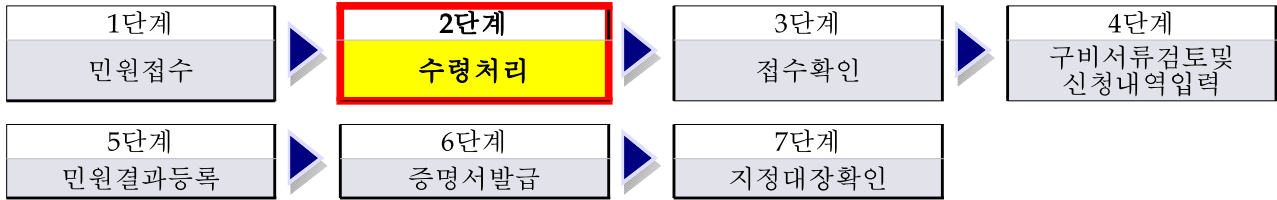
▶ 처리 방법

- 전자민원 > 민원처리 > 민원신청등록에서 민원신청을 등록합니다.
- 민원신청등록은 민원 신청정보인 민원내역과 신청인의 신상정보인 신청(신고인)인 사항을 입력합니다.
- 담당자 [검색]버튼을 눌러 담당자를 입력하고 [등록]버튼을 클릭 합니다.

▶ 이럴 땐 이렇게

- 민원명은 민원명 왼쪽의 [검색] 버튼을 클릭하여 선택합니다.
- 민원을 접수 처리할 부서와 담당공무원은 정확히 선택, 입력합니다.

2 단계 - 수령처리



□ 진행상태확인하기 (받은민원>>실시간상황조회화면)



▶ 단계 설명

- 보건업무 담당자는 부서 배정된 민원을 확인하고 해당 민원서류를 수령처리 합니다.

□ 민원접수처리하기 (전자민원>>민원처리>>민원신청등록)

민원신청등록

접수번호: 2008 5020000 | 접수구분: 직접방문 | 신청인구분: 개인

민원내역

민원명: | 분류번호: | 기본표열람

민원요지: | 접수일시: 2008-01-29 15:57 | 법정일수: | 법정완료일: |

민원구분: | 민원유형: | 처리일수: | 처리예정일: |

수납구분: 인종기 | 수납구분상대자장: | 후견인: | 검색: | 삭제

신청건수: | 건별수수료: | 수수료합계: 0

접수안내: 민원서류 수령자 입력

소관: | 수령자: 보건08 | 검색: | 등록: | 달기: | 잔액반송: | 최초민원접수번호: |

문자메세지수신여부: ☒

신청(신고)인 ※신청인이 외국인이면 검색을 하지 마시고(정보없음) 주소변경을 통해 주소를 직접 입력하시기 바랍니다.

주민등록번호: | 검색: | 사업자등록번호: | 법인/비법인등록번호: |

성명(대표자): | 사업자(비)법인명: | 주소변경: |

신청원주소: | 주소구분: 주민등록지 | 우편번호: | 전화번호: | 휴대폰: |

전자우편주소: | 빠른민원찾기비밀번호: 5205 | 공개여부: ☐

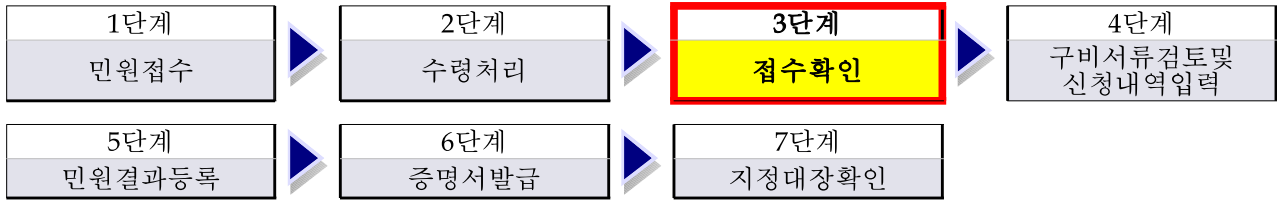
대리인신청: 담당자지정 | 등록: 수령처리(0002953) | 계승명발급처리

처리부서: | 검색: | 담당자: | 검색:

▶ 처리 방법

- 민원접수 화면 단계에 이어서
- 등록이 성공하면 [수령처리]버튼이 활성화 됩니다. [수령처리]버튼을 클릭합니다.
- 민원서류 수령자 입력 팝업에서 수령자를 검색하기 위해서 [검색]버튼을 클릭합니다.
- 수령자를 선택하고 [등록]버튼을 클릭하여 수령처리 합니다.

3 단계 - 접수확인



□ 진행상태확인하기 (받은민원>>실시간상황조회화면)



▶ 단계 설명

- 담당자는 수령 처리된 민원을 받은민원에서 조회하여 처리담당자 및 처리책임자를 등록하여 접수확인 합니다.

□ 수령된 민원을 받은민원에서 확인하기 (내업무>>민원함>>받은민원)

받은민원

검색조건: 민원명 [] 검색

1/1 (총 52)

접수번호	민원명	처리단계	받은일자	접수일자	처리기
<input type="checkbox"/> 200846500000000529	사고마약류폐기신청-마약류 도 소배업자, 취급의료업	접수확인	2008-02-13	2008-02-14	2008-02-14
<input type="checkbox"/> 200846500000000527	의료기관개설허가및허가사항변경허가<복합>	접수확인	2008-02-13	2008-02-13	2008-02-13
<input type="checkbox"/> 200846500000000513	의료기관개설신고및신고사항변경신고-계열신고	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-13	2008-02-13
<input type="checkbox"/> 200846500000000514	의료기관개설신고및신고사항변경신고-신고사항변경	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-13	2008-02-13
<input type="checkbox"/> 200846500000000107	산후조리업(병원) 신고	민원결과처리확	2008-01-11	2008-01-11	2008-01-11

위임승인 | 일괄 수령처리 | 일괄 접수확인 | 담당자 변경

□ 받은민원접수하기 (내업무>>민원함>>받은민원)

접수확인 등록

민원접수번호: 2008 4650000 0004652

민원명: [] 민원유형: 신고

민원인: [] 대표자: [] 주소: 서울특별시 종로구 도원동 1번지 도원정주빌딩

전화번호: [] 핸드폰: [] 접수일자: 2008-02-12

처리구분: ☒ 접수확인 ☐ 접수확인취소

접수처리자: 김민원002 검색: CSF02 민원봉사실

처리담당자: 보건2 검색: []

처리책임자: 보건2 검색: PHM21 관산구 관산보건소 보건행정과

등록 | 돌아가기

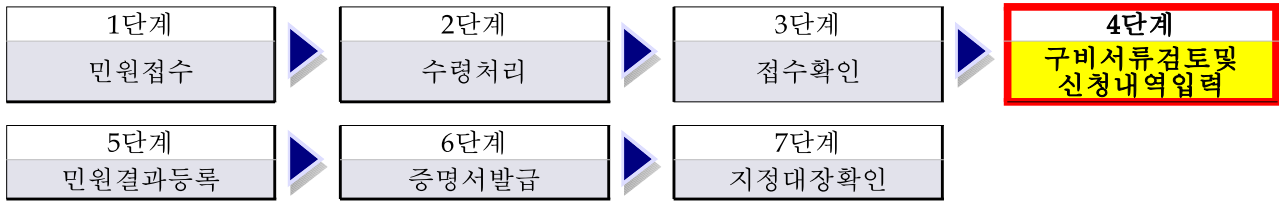
▶ 처리 방법

- 받은민원함에서 수령 처리된 민원내용과 상황을 조회합니다. 접수확인 단계가 되었는지 확인합니다.

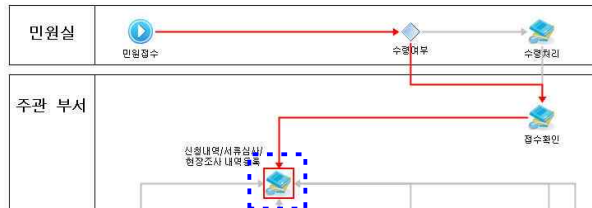
▶ 처리 방법

- 해당민원의 처리담당자와 처리책임자를 [검색] 버튼을 클릭하여 지정합니다. 이로써, 실제 처리담당자가 지정되고 접수를 확인합니다.

4 단계 - 구비서류검토및신청내역입력



□ 진행상태확인하기 (받은민원>>실시간상황조회화면)



▶ 단계 설명

- 담당자는 [민원실]에서 수령한 신청서/ 구비서류 검토 후 신청내역을 등록합니다.

□ 수령된 민원을 받은민원에서 확인하기 (내업무>>민원함>>받은민원)

받은민원

검색조건: 민원명 [] 검색

1/1 (총5건)

<input checked="" type="checkbox"/>	접수번호	민원명	처리단계	받은일자	접수일자	처리기
<input type="checkbox"/>	200846500000000529	사고마약류폐기신청-마약류 도 소매업자, 취급의료업	접수확인	2008-02-13	2008-02-14	2008-02-14
<input type="checkbox"/>	200846500000000527	의료기관개설허가및허가사항변경허가<복합>	접수확인	2008-02-13	2008-02-13	2008-02-13
<input type="checkbox"/>	200846500000000513	의료기관개설신고및신고사항변경신고-개설신고	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-13	2008-02-13
<input type="checkbox"/>	200846500000000514	의료기관개설신고및신고사항변경신고-신고사항변경	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-13	2008-02-13
<input type="checkbox"/>	200846500000000107	산후조리업(변경) 신고	민원결과처리확	2008-01-11	2008-01-11	2008-01-11

1 | 2

취취종료 일괄 수령처리 일괄 접수확인 담당자 변경

▶ 개요

- 받은민원함에서 접수 처리된 민원내용과 상황을 조회합니다. 신청내역/서류 단계가 되었는지 확인합니다.

☐ 의약품유통관리기준 실시상황 평가신청 민원
(나의할일>>민원함>>받은민원)

의약품유통관리기준(KGSP) 실시상황 평가신청 민원

민원접수번호: 2010 4090023 0000069 접수일자: 2010-05-31

민원인주민등록번호: 222222-22222222 전화번호:

민원인구분: 개인 핸드폰:

민원인명: 김유노

주소: 서울특별시 종로구 토림동 토림정우빌딩

첨부서류

첨부서류 일련번호 첨부서류명 심사결과 관리일자 비고

1 의약품유통관리기준 실시상황 자체평가

2 의약품 관리책임 및 운영상황

3 의약품의 공급관리조직 및 운영상황

4 종업원현황

대표자정보(신청인)

구분 개설자명 법인구분 주민등록번호 법인명 법인번호 면허종별 면허번호 면

의약품유통관리기준(KGSP) 실시상황 평가신청 일반현황

신청구분 신규 변경면허인 경우 신청구분을 "변경"으로 선택한 후 하단의 지정번호 조회버튼을 클릭 하십시오.

지정번호 (조회) 구 지정번호 의약품도매상허가번호

영업소의 명칭 영업소소재지

종업원 전종업원 종업원 중사자 품질·위생관리업무 종사자 기타 종사자

면적 건물 대 지 건물 규모 및 구조 완공년월일

지정일자 2010-08-25 KGSP 평가구분 지정

특이사항

관리책임자 정보

성명 주민등록번호 관리책임자 구분 면허종별 면허번호 입사일 퇴사일

의약품도매상 허가내역

허가번호 구 허가번호

영업종별 자본금또는자본평가액 원

영업소의 명칭 전화번호

영업소의 소재지

영업구분 허가일자

영업예정기간 영업소의 면적 m²

배업일자 특이사항

처리일자

우편번호 주소 면적

참고소재지

주 영업소의 명칭 허가번호

참고소재지

보관시물

마약류도매 생물학적제제허가여부 유 무

파일첨부

선택 사용자파일명 파일크기 파일유형 등록일시 등록자

파일갯수: 0 파일총크기(byte): 0

파일추가 파일삭제

처리부서 보관일정과 담당자 임보연이

보완보정 민원결과 현장점검

정상처리 보완/보정 반려

처리 목록보기

결과내역초기화

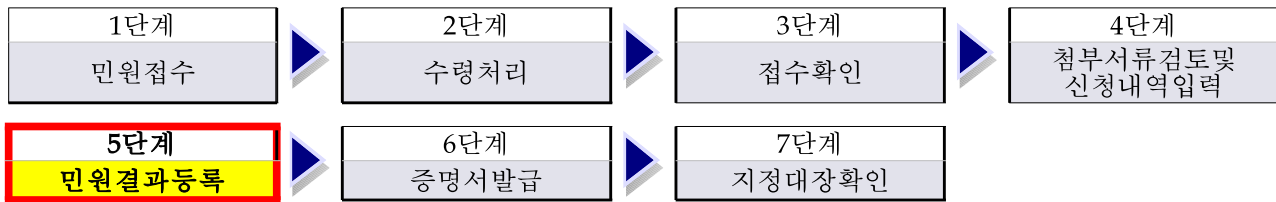
▶ 개요

- 담당자는 [민원실]에서 수령한 민원신청서상의 구비서류검토 및 상세내역을 등록합니다.

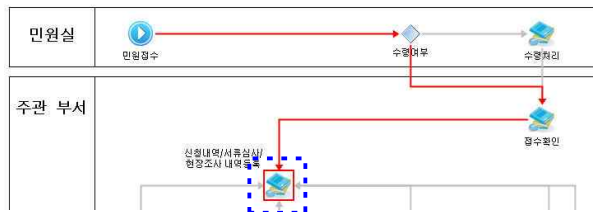
▶ 처리절차

- 첨부서류를 전체를 합격처리하려면 [첨부서류전체선택] 체크합니다. 체크를 하면 첨부서류목록을 체크, 심사결과를 합격, 관리일자를 현재일자가 자동으로 입력됩니다.
- [의약품도매상 허가대장 조회] 버튼을 클릭하여 의약품유통관리기준 실시상황 평가신청 민원에 해당하는 의약품도매상 정보를 불러옵니다.
- 의약품유통관리기준 실시상황 평가신청 일반현황에 의약품도매상 허가내역의 기본정보를 불러옴
- 필요에 따라 업소현황 및 관리책임자 정보를 입력합니다.
- 필수 입력 값(진한 파란색 글씨)을 모두 입력합니다.
- 등록한 민원신청내역을 저장하려면 [저장] 버튼을 클릭하여 등록합니다.
- 신청한 민원을 보완보정처리하려면 [보완보정] 버튼을 클릭하여 보완보정 처리합니다. <공통_참조>
- 민원결과를 등록하려면 [민원결과] 버튼을 클릭하여 민원결과를 등록합니다. <공통_참조>
- 현장점검을 등록하려면 [현장점검] 버튼을 클릭하여 현장점검을 등록합니다.
- 민원을 처리하려면 [처리] 버튼을 클릭하여 민원결과를 처리합니다.
- 받은민원함으로 돌아가려면 [목록보기] 버튼을 클릭하여 받은민원으로 이동합니다.

5 5단계 - 민원결과등록



□ 진행상태확인하기
(받은민원>>실시간상황조회화면)



▶ 단계 설명

- 심사종료 후 민원 수리여부를 입력하고 결재가 필요한 경우 결재 상신을 합니다.

□ 민원결과처리하기
(내업무>>민원함>>받은민원)

민원결과처리

민원결과번호

2008 4090000 0000216

검색

민원명

민원유형

신고

민원인

주소

서울특별시 종로구 도원동 도원정우빌딩

전화번호

연도문

접수일시

2008-02-14 09:00

처리기한

2008-02-20

접수지

김민원2

단개별결정사항

현지조사일	조사결과
실무승인개회일	개회결과
민원조정위원회	개회결과
기관승인결정일	결정내역

민원결과

처리결정내용

이결

민원일시

2008-02-14 14:28

처리담당자

김보건02

PHM02

처리책임자

김보건02

PHM02

불가변역시

처리대안

최종처리내역

최종처리과거

처리내역과 처리과거 등에 개인정보용 기표하시면 공개대상 민원일 경우에는 개인정보가 유출될 수 있으니 유역하시기 바랍니다.

민원결과처리

전지결과

등록

일

□ 전자결재하기
(내업무>>민원함>>받은민원)

전자결재 - 전자결재기안서리

기안 제목	민원접수번호 제 2008409000000000216 호 왕희묘의 민원 처리								
기안 본문	민원접수번호 제 2008409000000000216 호로 접수된 민원인 왕희묘 님의 민원은 다음과 같이 처리 되었습 니다. <input type="checkbox"/> 공통 : 다른 사용자도 열람할 수 있는가 <div style="float:right;"> <input type="button" value="기안문초기화"/> <input type="button" value="열람문자장"/> <input type="button" value="열람문식별"/> </div>								
첨출문	<table border="1"> <thead> <tr> <th>제목</th> <th>내용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="height: 150px;"></td> </tr> </tbody> </table>			제목	내용				
제목	내용								
기안 첨부	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Check</th> <th>사용자파일명</th> <th>파일 크기</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="height: 100px;"></td> </tr> </tbody> </table> <div style="text-align:right;"> <input type="button" value="추가"/> <input type="button" value="삭제"/> </div>			Check	사용자파일명	파일 크기			
Check	사용자파일명	파일 크기							
수신 시 ID									
수신자 ID 안내	* HANDY 전자로서 시스템 - 전자결재 시스템의 사용번호 enRiseOFFICE 전자로서 시스템 - 발청증ID 니콜기술, IN Express, ACUBE 전자로서 시스템 - 전자결재 Log In ID								
파일갯수	파일용크기(Byte)	/MByte	전송						

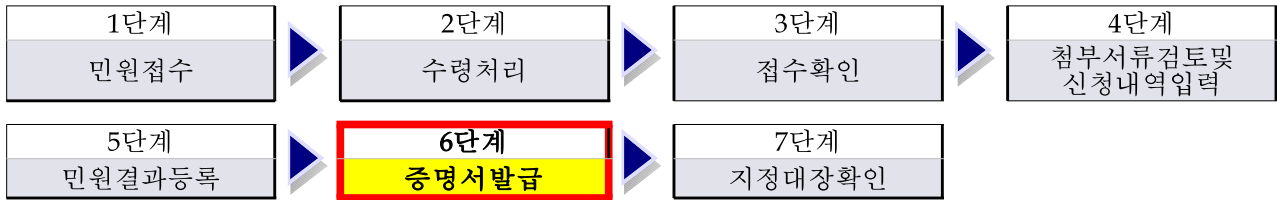
▶ 처리 방법

- 민원결과등록을 위하여 [민원결과] 버튼을 클릭합니다.
- 처리결과내용, 최종처리내역, 최종처리근거 등을 입력하고 [등록] 버튼을 클릭합니다.

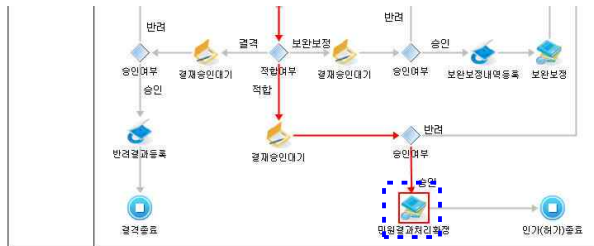
▶ 처리 방법

- 등록이 완료되었다면 [전자결제] 버튼을 클릭합니다.
- 수신자ID를 지정 후 [전송]버튼을 클릭하여 상신합니다.
- 민원 신청 화면에서 [처리]버튼을 클릭하여 민원을 처리합니다.
- 상급자의 결제 승인 이후에 계속 진행 됩니다.

6 6단계 - 증명서발급



□ 진행상태확인하기 (받은민원>>실시간상황조회화면)



▶ 단계 설명

- 민원에 대하여 결재가 완료되면 민원인에게 증명서를 교부하고 민원처리 프로세스를 최종 종료합니다.

□ 결재 승인된 민원을 받은민원에서 확인하기 (내업무>>민원함>>받은민원)

받은민원

검색조건: 민원명 | 검색

1/2 (총 34건)

<input checked="" type="checkbox"/>	접수번호	민원명	처리단계	발문일자	접수일자	처리기한	민원인	상황조회
<input type="checkbox"/>	2008409000000000246	특수의료장비 등록 및 특수	민원결과처리확	2008-02-13	2008-02-14	2008-02-21	황의로	Q
<input type="checkbox"/>	2008409000000000216	건강진단단 신고	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-14	2008-02-20	황의로	Q
<input type="checkbox"/>	2008409000000000219	산후조리업변경신고	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-14	2008-02-14	황의로	Q
<input type="checkbox"/>	2008409000000000221	산후조리업휴폐업재개신고	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-14	2008-02-14	황의로	Q
<input type="checkbox"/>	2008409000000000222	산후조리업지위승계신고	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-14	2008-02-14	황의로	Q
<input type="checkbox"/>	2008409000000000223	산후조리업재교부	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-14	2008-02-14	황의로	Q
<input type="checkbox"/>	2008409000000000225	세탁물처리업의신고	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-14	2008-02-21	황의로	Q
<input type="checkbox"/>	2008409000000000226	안경업소개설등록	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-14	2008-02-21	황의로	Q
<input type="checkbox"/>	2008409000000000227	안경업소변경사항신고	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-14	2008-02-14	황의로	Q
<input type="checkbox"/>	2008409000000000229	안경업소양도양수신고	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-14	2008-02-14	황의로	Q
<input type="checkbox"/>	2008409000000000230	치과기공소인정	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-14	2008-02-20	황의로	Q
<input type="checkbox"/>	2008409000000000231	치과기공소변경사항신고서	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-14	2008-02-14	황의로	Q
<input type="checkbox"/>	2008409000000000232	치과기공소양도양수신고	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-14	2008-02-14	황의로	Q
<input type="checkbox"/>	2008409000000000234	진단용방사선발생장치외 설	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-14	2008-02-21	황의로	Q
<input type="checkbox"/>	2008409000000000235	진단용방사선발생장치외 설	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-14	2008-02-14	황의로	Q
<input type="checkbox"/>	2008409000000000237	진단용방사선발생장치외 사	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-14	2008-02-21	황의로	Q
<input type="checkbox"/>	2008409000000000238	진단용방사선발생장치외 신고	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-14	2008-02-14	황의로	Q
<input type="checkbox"/>	2008409000000000239	안전관리책임자선임(해임)	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-14	2008-02-21	황의로	Q
<input type="checkbox"/>	2008409000000000249	특수의료장비 (CT-MRI)인력	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-14	2008-02-21	황의로	Q
<input type="checkbox"/>	2008409000000000250	특수의료장비 (CT-MRI)장비	신청내역/서류	2008-02-13	2008-02-14	2008-02-21	황의로	Q

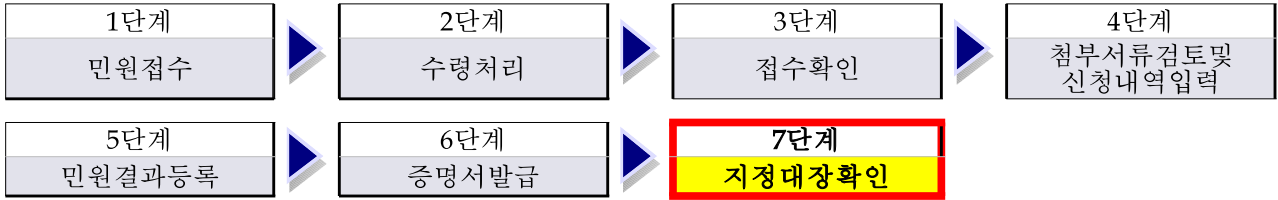
1 2 | 1 2

위하종료 | 일괄 수령처리 | 일괄 접수확인 | 담당자 변경

▶ 개요

- 받은민원함에서 결재 승인된 민원 확인합니다. 민원결과처리확정 단계가 되었는지 확인합니다.

7단계 - 지정대장확인



- 대장에서 민원결과 확인하기
(보건>>의약업소>>약업소관리>>의약품유통관리기준적격업소대장)

의약품유통관리기준(KGSP) 실시상황 평가신청 목록

☐ 약품유류통관리기준(KGSP) 실시상황 평가신청 목록
 ☒ 전국자료조회
 ☐ 도출할

영업소의 명칭	KGSP 평가구분	-----선택-----	추가하기
도매상 영업소명	대표자명		검색
영업소의 소재지	지정기간	년 - 월 - 일	

1/1 (총2건)

순번	지정번호	영업소의 명칭	KGSP 평가구분	도매상 영업구분	대표자명	주민등록번호	영
1	PHMH2-2010-4030023-23-66-00002	일반종합도매협회	지정	추천	김여포	111111-111111	서울북
2	PHMH2-2010-4030023-23-66-00001	한약도매상협회	지정	영업중	김여포	111111-111111	서울북

① 의약품유통관리기존(KGSP) 실시상황 평가신청 대상관리

● 전국자료조회 ● 도움말

② 대표자정보(신청인)

구분	계급사항	법인구분	주민등록번호	법인명	법인번호	면허종별	전화번호
주대표자	김대표	개인	111111-111111				02-468-1035
대표자	ㅋㅋㅋ	개인	211111-111111				

[추가](#) [수정](#) [삭제](#)

③ 의약품유통관리기존(KGSP) 실시상황 평가신청 일반현황

[의약품도매상 허가대상 조회](#)

지정번호	PHMH2-2010-4030023-23-86-00002	구 지정번호	
영업소의 명칭	일반종합도매업회	의약품도매상허가번호	PHMH1-2010-4080023-02-00-00002
영업소의 소재지	110-716 서울특별시 종로구 도림동 도림정우빌딩		

본인의 주소

읍·면·리	동	길	번	건물	영문주소
서울시	종로구	도림동			

지정일자 2010-09-25 KGSP 분기구분 지정 처리일자

통이사항

변경내용
의약품유통관리기존(KGSP) 실시상황 평가신청 민원

변경사유
약사업 시행규칙 별표5 의약품유통관리기준 제7조에 따라 보건행정청과 민생검증번호 201040300230000188호를 처리함

④ 관리책임자 정보

성명	주민등록번호	관리책임자 구분	면허종별	면허번호	입사일	퇴사일

[추가](#) [수정](#) [삭제](#)

⑤ 의약품도매상 허가내역

허가번호	PHMH1-2010-4030023-02-00-00002	구 허가번호	
영업종별	일반종합도매	자본금또는자본금액액	5,555,555,555 원
영업소의 명칭	일반종합도매업회	전화번호	02-445-8954
영업소의 소재지	110-716 서울특별시 종로구 도림동 도림정우빌딩		
영업구역	읍면	허가일자	2010-05-04
추첨예정기간	2010-09-23 ~ 2010-09-25	영업소적 면적	5,675 m ²
통일일자		통이사항	
처리일자			

참고외소재지

우편번호	주소	면적
131-001	서울특별시 중랑구 할두3동	

영업소의 명칭
참고외소재지
보관시설
미약류포매

숙박차임결속 허가번호
645-220 경상남도 창원시 진해구 인사동
감부전시설
승합자동차취급여부 C 유 C 무

⑥ 파일접수부

선택	사용자파일명	파일크기	파일유형	등록일시	등록자

파일갯수: 0 파일총크기(byte): 0 [파일추가](#) [파일삭제](#)

⑦ 의약품유통관리기존 실시상황 평가신청 이력조회

순번	이력사유	변경내용	변경사유	담당자	이력일자
1	민원처리	의약품유통관리기존(KGSP) 실시상황 평가	약사업 시행규칙 별표5 의약품유통관리기준 검토	김보연	2010-09-25

이만기재입력 증명서인쇄 목록 저장

▶ 개요

- 신고 목록을 조회합니다.

▶ 개요

- 민원 처리된 정보를 확인합니다.