

의료기관 조제실제제 관리기준

식품의약품안전처 고시 제2013-3호(2013. 4. 5, 제정)

제1조(목적) 이 고시는 「약사법」 제41조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제54조부터 제56조까지의 규정에 의한 의료기관 조제실제제의 범위와 제조시의 준수사항 및 사후관리 등에 관한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 기준에서 "조제실제제"라 함은 내원환자의 미래수요를 예측하여 필요한 환자에게 신속·정확하게 조제 또는 투약에 사용할 목적으로 식품의약품안전처장이 안전성·유효성을 인정한 약품을 일정한 함량 또는 용량단위의 형태(제제)로 가공한 것으로 의사의 처방에 의해 사용하는 제제를 말한다.

제3조(조제실제제의 범위의 지정) 의료기관에서 조제실제제로 제조할 수 있는 의약품은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제54조의 규정에 의한 것과 다음 각 호의 1에 해당하는 것으로 한다. 다만, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시)에 의한 "안전성·유효성 문제성분 함유 제제"와 일반의약품(다만, 검사·수술 및 처치에 사용되는 제제와 응급환자 또는 입원환자를 위하여 사용되는 제제 및 한약제제는 예외로 한다)은 제외한다.

1. 국내제조품목 허가가 없거나 생산공급되지 아니하는 의약품(이 경우 식품의약품안전처장의 확인을 받아야 한다)으로서 마약 또는 향정신성의약품 함유제제, 향생물질제제, 생물학적제제 및 성호르몬제제가 아닌 것

2. 식품의약품안전처장이 의료기관의 내원환자를 위해 치료의약품 수급상 필요하다고 인정하여 별표에서 정하는 의약품

제4조(관리약사등 준수사항) ① 관리약사는 조제실제제의 제조 및 품질관리, 종업원의 지도·감독등을 철저히 하여야 하며, 제조 및 품질관리기록을 작성·비치하고, 이를 2년간 보관하여야 한다.

② 조제실제제의 사용에 관한 책임은 처방전 발행 의사와 관리약사가 진다.

제5조(조제실제제의 시설기준등) 의료기관 조제실제제를 제조하고자 하는 자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제55조의 규정에 의한 시설을 갖추어야 한다.

제6조(신고서 작성시 유의사항) 의료기관 조제실제제의 제조품목신고서 작성시에는 다음 각호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 신고하는 제조품목의 처방중 원료약품의 명칭은 일반명칭을 사용하고

첨가제(부형제, 용제등)의 분량을 동시에 기재하여야 한다.

2. 각 원료약품에 대한 배합목적(주성분, 보조성분, 부형제, 용제등)과 자가품질관리에 필요한 규격을 설정하여야 한다.

제7조(사후관리) 특별시장, 광역시장, 또는 도지사는 조제실제제의 시설과 제조 및 품질관리등에 대하여 매년 1회이상 실태조사를 실시하여야 하며, 위법 또는 부당한 사항 적발시에는 제조취소등 필요한 행정조치를 취할 수 있다.

제8조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2016년 4월 4일까지로 한다.

부칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

[별표]

일련 번호	제제품명	처방	비고
1	에르고로이드메실레이트-아미트리프틸린-클로르디아제폭시드 복합산	에르고로이드메실레이트 아미트리프틸린 클로르디아제폭시드	
2	인산클린다마이신 복합액	인산클린다마이신	
3	암피실린-프레드니솔론 복합액	암피실린 프레드니솔론	(점안제 또는 외용제에 한함)
4	염산린코마이신 점안액 0.5%	염산린코마이신	
5	황산가나마이신 점안액 0.25%	황산가나마이신	
6	세파졸린나트륨 점안액 0.5-4%	세파졸린나트륨	
7	마이토마이신씨 점안액 0.02-0.1%	마이토마이신씨	
8	황산아미카신 점안액 3%	황산아미카신	
9	암피실린나트륨 점안액 7.5%-12.5%	암피실린나트륨	
10	술베니실린나트륨 점안액 2%	술베니실린나트륨	
11	페니실린지나트륨 점안액	페니실린지나트륨	
12	암포테리신비 점안액	암포테리신비	
13	황산겐타마이신 안연고 0.3%	황산겐타마이신	

14	호박산클로람페니콜나트륨안연고 0.25%	호박산클로람페니콜나트륨	
15	안식향산에스트라디올-황산스트렙토마이신 복합점비액	안식향산에스트라디올 황산스트렙토마이신	
16	황산네오마이신디나트륨-인산텍사메타손 복합점비액	황산네오마이신디나트륨 인산텍사메타손	
17	클로람페니콜-플루오코톨론 복합연고	클로람페니콜 플루오코톨론	
18	염산옥시테트라싸이클린 연고 1-1.5%	염산옥시테트라싸이클린	
19	히드로코티손-염산옥시테트라싸이클린 복합연고	히드로코티손 염산옥시테트라싸이클린	
20	리팜피신 연고 0.3%	리팜피신	
21	에리스로마이신스테아레이트 연고 1-5%	에리스로마이신스테아레이트	
22	염산테트라싸이클린 연고 1%	염산테트라싸이클린	
23	히드로코티손-염산테트라싸이클린 복합연고 I	히드로코티손 프레드니솔론 염산테트라싸이클린	
24	히드로코티손-염산테트라싸이클린 복합연고 II	히드로코티손 살리실산 염산테트라싸이클린	
25	클로람페니콜-살리실산메칠 복합로오손	클로람페니콜 살리실산메칠	
26	글루타르알데하이드액	글루타르알데하이드	
27	메사콜린용액	메사콜린	
28	세파졸린나트륨점안액 10%	세파졸린	
29	젠타마이신 2% 안약	젠타마이신	
30	페노바르비탈 10mg정	페노바르비탈	
31	디펜사이프론액	디펜시프론	
32	트리클로르초산용액	트리클로르초산	

33	이씨오일	클레오신 에스트라다이올벤조에 이트 스판	
34	테스토스테론크림	메칠테스토스테론	
35	인체에 대한 작용이 예민하여 단순배산(배액)이 요구되는 의약품		

식품의약품안전처 홈페이지 고시 내용 참조:

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=1013&seq=6383&cmd=v>