

## 생물학적제제 기준 및 시험방법

[시행 2020. 1. 9.] [식품의약품안전처고시 제2020-2호, 2020. 1. 9., 일부개정]



식품의약품안전처(바이오의약품정책과), 043-719-3304

**제1조(목적)** 이 고시는 「약사법」 제52조제1항에 따라 생물학적제제의 성질과 상태, 품질 및 저장방법 등과 그 밖에 필요한 기준에 대한 세부사항(이하 "세부사항"이라 한다)을 정함을 목적으로 한다.

**제2조(세부사항의 구분)** 세부사항은 다음 각 호와 같이 정한다.

1. 통칙은 별표 1과 같다.
2. 제제규칙은 별표 2와 같다.
3. 백신제제총칙은 별표 3과 같다.
4. 혈액제제등총칙은 별표 4와 같다.
5. 생물학적제제 각조는 별표 5와 같다.
6. 일반시험법은 별표 6과 같다.

**제3조(규제의 재검토)** 「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

**부칙** <제2020-2호, 2020. 1. 9.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.