

[별지 제78호서식] <개정 2026. 3. 5.>

의약품 유통품질 관리기준 실시상황 평가신청서

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

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 6 의약품 유통품질 관리기준 III. 제1호에 따라 의약품 유통품질 관리기준 실시상황 평가를 신청합니다.

년 월 일

신청인
담당자 성명
담당자 전화번호
(서명 또는 인)

시장·군수·구청장 귀하

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

첨부서류

※ 첨부서류

1. 의약품 유통품질 관리기준 실시상황 자체평가표
2. 의약품 도매상의 운영조직
 - 가. 의약품 관리책임 및 운영상황
 - 나. 의약품의 공급관리조직 및 운영상황
 - 다. 종업원현황
 - 라. 의약품 유통품질 관리기준 교육 실시상황
3. 보관장소의 시설 내용
 - 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 명세
 - 다. 지정의약품 보관시설 및 보관장치 명세
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

