

1. 개정이유 및 주요내용

생물학적 제제등의 판매자가 냉장 보관이 필요한 생물학적 제제등 중에서 사용 시 일정 기간 동안 실온의 범위에서 보관할 수 있는 생물학적 제제등을 수송하려는 경우에는 수송설비에 자동온도기록장치를 설치하지 않을 수 있도록 하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

2. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 보건복지부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(2022. 11. 29. ~ 2023. 1. 9.) 결과, 특기할 사항 없음

생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙 일부개정령

생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제6조제1항제1호가목 및 나목을 각각 다음과 같이 한다.

가. 백신 및 냉장·냉동 보관이 필요한 생물학적 제제등을 수송하는 경우에는 자동온도기록장치가 설치되어 있을 것. 다만, 냉장 보관이 필요한 생물학적 제제등 중에서 사용 시 일정 기간 동안 실온의 범위에서 보관할 수 있는 경우로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 생물학적 제제등의 경우는 제외한다.

나. 수송설비에는 생물학적 제제등의 온도변화를 관찰할 수 있도록 온도 표시장치가 설치되어 있을 것. 다만, 스마트폰, 휴대용 컴퓨터 등 정보처리능력을 가진 휴대용 장비를 이용하여 수송설비 내부의 온도변화를 관찰할 수 있는 경우는 제외한다.

제6조제1항제2호에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 일시적 온도변화 등 안정성과 품질에 영향을 미치지 않는 경우로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 경우는 제외한다.

제6조제1항제6호나목 및 다목을 각각 다목 및 라목으로 하고, 같은 호에 나목을 다음과 같이 신설한다.

나. 별지 서식의 생물학적 제제등 출하증명서에 생물학적 제제등을

출하하는 때의 수송설비 온도를 기록할 것. 다만, 제7호에 따라 자동온도기록장치가 측정한 온도를 기록한 경우나 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 6 제5호다목의 공급관리기준서에 따라 출고할 때마다 운송처별 해당 품목의 온도를 공급관리 문서에 기록하고 있는 경우는 제외한다.

별지 서식을 별지와 같이 한다.

부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현행	개정안
제6조(수송 시 준수사항) ① 판매자는 법 제47조제1항제4호가목에 따라 생물학적 제제등을 수송할 때에는 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다.	제6조(수송 시 준수사항) ① ----- ----- ----- -----.
1. 다음 각 목의 요건을 모두 갖춘 수송용기 또는 차량(이하 “수송설비”라 한다)을 이용하여 수송할 것	1. ----- ----- ----- -----
가. 자동온도기록장치가 설치되어 있을 것	가. 백신 및 냉장·냉동 보관이 필요한 생물학적 제제등을 수송하는 경우에는 자동온도기록장치가 설치되어 있을 것. 다만, 냉장보관이 필요한 생물학적 제제등 중에서 사용 시 일정 기간 동안 실온의 범위에서 보관할 수 있는 경우로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 생물학적 제제등의 경우는 제외한다.
나. 수송용기에는 외부에서 내부의 온도변화를 관찰할	나. 수송설비에는 생물학적 제제등의 온도변화를 관찰

수 있는 온도계가 설치되어 있을 것

다.·라. (생략)

2. 생물학적 제제등의 저장온도를 유지한 상태에서 수송할 것 <단서 신설>

3. ~ 5. (생략)

6. 별지 서식의 생물학적 제제 등 출하증명서(전자문서로 된 증명서를 포함한다. 이하 같다)에 관한 다음 각 목의 사항을 준수할 것. 다만, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행 등 비상 상황에 대처하기 위

할 수 있도록 온도 표시장치가 설치되어 있을 것. 다만, 스마트폰, 휴대용 컴퓨터 등 정보처리능력을 가진 휴대용 장비를 이용하여 수송설비 내부의 온도변화를 관찰할 수 있는 경우는 제외한다.

다.·라. (현행과 같음)

2. -----

--. 다만, 일시적 온도변화 등 안정성과 품질에 영향을 미치지 않는 경우로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 경우는 제외한다.

3. ~ 5. (현행과 같음)

6. -----

해 긴급한 공급이 필요하다고
식품의약품안전처장이 인정하
는 경우는 제외한다.

가. (생 략)

<신 설>

나. · 다. (생 략)

7. (생 략)

② · ③ (생 략)

-----.

가. (현행과 같음)

나. 별지 서식의 생물학적 제
제등 출하증명서에 생물학
적 제제등을 출하하는 때
의 수송설비 온도를 기록
할 것. 다만, 제7호에 따라
자동온도기록장치가 측정
한 온도를 기록한 경우나
「의약품 등의 안전에 관
한 규칙」 별표 6 제5호다
목의 공급관리기준서에 따
라 출고할 때마다 운송처
별 해당 품목의 온도를 공
급관리 문서에 기록하고
있는 경우는 제외한다.

다. · 라. (현행 나목 및 다목
과 같음)

7. (현행과 같음)

② · ③ (현행과 같음)