

1. 개정이유 및 주요내용

생물학적 제제등의 판매자가 생물학적 제제등을 수송하려는 경우 수송설비에 자동온도기록장치를 설치하지 않을 수 있는 생물학적 제제등을 정하는 등 현행 제도 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임(안 제3조)

2. 참고사항

가. 관계법령 : 생 약

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 행정예고(2022. 11. 28. ~ 2022. 12. 19.) 결과, 특기할 사항 없음

생물학적 제제 등의 보관 및 수송에 관한 규정 일부개정고시

생물학적 제제 등의 보관 및 수송에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조의 제목“(수송설비의 요건)”을“(수송설비의 요건 등)”으로 하고, 같은 조 제1항을 다음과 같이 하며, 같은 조에 제4항을 다음과 같이 신설한다.

① 규칙 제6조제1항제1호 가목 단서에서 “식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 생물학적 제제등”이란 백신을 제외한 생물학적 제제등 중에서 저장방법 또는 사용상의 주의사항 등 품목 허가사항에서 사용시 보관 온도를 실온의 범위로 정한 생물학적 제제등을 말한다. 이 경우 판매자는 생물학적 제제등 출하증명서에 출하시 제품 온도를 기록(규칙 제6조제1항제6호 나목 단서에 해당하는 경우는 기록한 것으로 본다)해야 한다.

④ 규칙 제6조제1항제2호 단서에서 “식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 경우”란 온도변화의 정도와 횟수 등을 고려한 안정성 시험자료가 있는 경우로서 자동온도기록장치의 측정 온도가 일시적으로 저장온도를 벗어났더라도 의약품 품질에 영향을 미치지 않는다는 과학적 타당성이 입증되는 경우를 말한다.

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제3조(수송설비의 요건) ① 규칙 제6조제1항제1호 나목에 따른 온도계는 외부에서 내부의 온도 변화를 관찰할 수 있도록 수송용기의 외부에 온도 표시장치가 있는 것을 말한다. 다만, 스마트폰, 노트북컴퓨터 등 전자적 장비를 이용하여 수송용기 내부의 온도변화를 관찰할 수 있는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>② · ③ (생 략)</p> <p><신 설></p>	<p>제3조(수송설비의 요건 등) ① 규칙 제6조제1항제1호 가목 단서에서 “식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 생물학적 제제 등”이란 백신을 제외한 생물학적제제등 중에서 저장방법 또는 사용상의 주의사항 등 품목 허가사항에서 사용 시 보관 온도를 실온의 범위로 정한 생물학적 제제등을 말한다. 이 경우 판매자는 생물학적 제제등 출하증명서에 출하 시 제품 온도를 기록(규칙 제6조제1항제6호 나목 단서에 해당하는 경우는 기록한 것으로 본다)해야 한다.</p> <p>② · ③ (현행과 같음)</p> <p>④ 규칙 제6조제1항제2호 단서에서 “식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 경우”란 온도 변화의 정도와 횟수 등을 고려한 안정성 시험자료가 있는 경우로서 자동온도기록장치의 측정 온도가 일시적으로 저장온도를 벗어났더라도 의약품 품질에</p>

영향을 미치지 않는다는 과학적 타당성이 입증되는 경우를 말한다.