

생물학적 제제 등의 보관 및 수송에 관한 규정

식품의약품안전처 고시 제2022-35호(2022. 5. 10., 제정)

식품의약품안전처 고시 제2023-16호(2023. 2. 20., 개정)

제1조(목적) 이 규정은 「약사법」 제47조제1항, 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제5조 및 제6조에 따라 생물학적 제제등 판매자가 생물학적 제제등을 보관 및 수송하는 경우에 필요한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(자동온도기록장치의 검정·교정) ① 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」(이하 “규칙”이라 한다) 제2조제3호에 따른 생물학적 제제등 판매자(이하 “판매자”라 한다)는 규칙 제5조제1항제7호 및 규칙 제6조제1항제5호에 따라 생물학적 제제등의 보관시설 및 수송설비에 설치된 자동온도기록장치의 검정·교정을 주기적으로 실시하기 위하여 다음 각 호의 사항을 포함하는 검정·교정 계획을 수립하고, 이에 따라 검정·교정을 해야 한다.

1. 검정·교정 주기
2. 검정·교정 기준
3. 검정·교정 방법
4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지에 준하는 사항으로서 검정·교정을 위해 필요한 사항

② 판매자는 자동온도기록장치의 특성, 사용 빈도, 사용 방법 등을 고려하여 제1항제1호의 검정·교정 주기를 정한다. 이 경우 「국가표준기본법」에 따라 정한 지침을 참고할 수 있다.

③ 판매자는 제1항에 따라 수립한 검정·교정 계획을 변경하려는 경우에는 변경된 계획을 수립하고 이에 따라 검정·교정을 해야 한다.

제3조(수송설비의 요건 등) ① 규칙 제6조제1항제1호 가목 단서에서 “식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 생물학적 제제등”이란 백신을 제외한 생물학적 제제등 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.

② 규칙 제6조제1항제1호 다목에 따른 구조·장치를 갖춘 수송설비는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

1. 생물학적 제제등이 수송 중 파손되거나 충격을 받지 않도록 견고한 재질 또는 구조를 갖춘 수송용기
2. 부드러운 소재의 완충재 또는 포장재가 충분히 포함된 수송용기. 이 경우 완충재 또는 포장재가 생물학적 제제등의 품질에 영향을 주지 않아야 한다.
3. 생물학적 제제등이 수송 중 충격으로부터 보호될 수 있고 견고하게 고정될 수 있는 구조·장치를 갖춘 수송차량

4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지에 준하는 수송설비

③ 판매자는 생물학적 제제등을 수송할 때에 저장온도를 유지하기 위하여 수송용기에 스티로폼 등 단열재, 화학냉각제 또는 얼음덩어리 등을 사용할 수 있다.

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.

제4조(수송설비의 검증) ① 판매자는 규칙 제6조제1항제1호 라목에 따른 수송설비의 검증을 위하여 수송거리, 수송시간, 계절적 변동 요인 및 제품의 특성 등을 고려하여 다음 각 호의 사항을 포함하는 검증 계획을 수립해야 한다.

1. 검증 목적
2. 검증 항목
3. 검증 방법
4. 판정 기준

② 판매자는 제1항의 계획에 따라 수송설비의 적정 온도 유지, 물리적 영향 등을 검증하고 그 결과를 문서화해야 한다. 이 경우 외부기관의 검증 계획 및 결과를 활용할 수 있다.

③ 판매자는 수송거리, 수송시간 또는 계절적 요인 등의 변경으로

제2항에 따라 검증한 범위를 벗어나는 경우에는 해당 수송설비를 다시 검증해야 한다.

제5조(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은 「행정규제기본법」에 따라 이 고시에 대하여 2022년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 해야 한다.

제6조(재검토키한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2022년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 관련 법령이나 현실 여건의 변화 등을 고려하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 여부를 검토해야 한다.

부 칙<제2022-35호, 2022. 5. 10>

제1조(시행일) 이 규정은 고시한 날부터 시행한다.

제2조(자동온도기록장치의 검정·교정에 관한 경과조치) 이 규정 시행 전에 보관시설 또는 수송설비에 자동온도기록장치가 설치된 경우로서 당시에 정하는 주기에 따라 검정·교정을 한 경우에는 제2조에 따라 검정·교정을 한 것으로 본다.

제3조(수송설비의 검증에 관한 경과조치) 이 규정 시행 전에 수송설비를 검증한 판매자는 이 규정 시행일부터 1년이 되는 날까지 제4조의 규정

에 적합하도록 해야 한다.

부 칙<제2023-16호, 2023. 2. 20>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.