식품의약품안전처 공고 제2022-525호

「생물학적 제제 등의 보관 및 수송에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2022-35호, 2022. 5. 10.)을 개정함에 있어, 그 개정이유와 주요내용을 미리 국민에게 알려 이에 대한 의견을 듣고자 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2022년 11월 29일

식품의약품안전처장

생물학적 제제 등의 보관 및 수송에 관한 규정 일부개정고시안

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. 의견제출

이 생물학적 제제 등의 보관 및 수송에 관한 규정 개정고시안에 대해 의견이 있는 기관·단체 또는 개인은 2022년 12월 19일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처(바이오의약품정책과)에 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 아래 양식으로 작성한 검토의견

현 행	개 정 안	검 토 의 견	
		수정안	검토사유

나. 성명(기관·단체의 경우 기관·단체명과 대표자명), 주소 및 전화번호

다. 그 밖의 참고 사항 등

※ 제출의견 보내실 곳

- 일반우편 : (28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 시험검정동 205호
- 전자우편 : goldhans@korea.kr
- 팩 스 : (043) 719 - 3300

식품의약품안전처고시 제 호

생물학적 제제 등의 보관 및 수송에 관한 규정 일부개정고시안

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 단서에 따른 “식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 경우”란 냉장 보관이 필요한 생물학적 제제등(백신은 제외한다) 중 ‘저장방법’ 또는 ‘사용상의 주의사항’ 등 품목 허가사항에서 사용시 보관 온도 조건을 실온 등 별도로 정한 생물학적 제제등인 경우로서 제품을 출하할 때 생물학적 제제등 출하증명서에 출하시 제품 온도를 기록하는 경우를 말한다.(규칙 제6조제1항제6호 다목 단서 후단에 따라 제외되는 경우에도 기록한 것으로 본다)

④ 규칙 제6조제1항제2호 단서에 따라 “식품의약품안전처장이 정하는 경우”란 온도변화의 정도와 횟수 등을 고려한 안정성 시험자료가 있는 경우로서 자동온도기록장치의 측정 온도가 일시적으로 저장온도를 벗어났더라도 의약품 품질에 영향을 미치지 않는다는 과학적 타당성

이 입증되는 경우를 말한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(수송설비의 요건 등에 관한 적용례) 제3조의 개정규정은 이 고시 시행 전의 생물학적 제제등의 수송에 대해서도 적용할 수 있다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제3조(수송설비의 요건) ① 규칙 제6조제1항제1호 나목에 따른 온도계는 외부에서 내부의 온도변화를 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.	제3조(수송설비의 요건 등) ① 규칙 제6조제1항제1호 가목 단서에 따른 “식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 경우”란 냉장 보관이 필요한 생물학적 제제등(백신은 제외한다) 중 ‘저장방법’ 또는 ‘사용상의 주의사항’ 등 품목 허가사항에서 사용시 보관 온도 조건을 실온 등 별도로 정한 생물학적 제제등인 경우로서 제품을 출하할 때 생물학적 제제등 출하증명서에 출하시 제품 온도를 기록하는 경우를 말한다.(규칙 제6조제1항제6호 다목 단서 후단에 따라 제외되는 경우에도 기록한 것으로 본다)
②·③ (생 략)	②·③ (현행과 같음)
<신 설>	④ 규칙 제6조제1항제2호 단서에 따라 “식품의약품안전처장이 정하는 경우”란 온도변화의 정도와 횟수 등을 고려한 안정성 시험자료가 있는 경우로서 자동온도기록장치의 측정 온도

	가 일시적으로 저장온도를 벗어났더라도 의약품 품질에 영향을 미치지 않는다는 과학적 타당성이 입증되는 경우를 말한다.