

식품의약품안전처 공고 제2022-524호

「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」(총리령 제1717호, 2021. 7. 16)을 개정함에 있어, 그 개정이유와 주요내용을 미리 국민에게 알리어 이에 대한 의견을 듣고자 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2022년 11월 29일

식품의약품안전처장

생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙 일부개정령안

1. 개정이유 및 주요내용

생물학적 제제 등의 판매자가 생물학적 제제 등을 수송하려는 경우 생물학적 제제 등의 저장온도 등에 따라 수송설비에 자동온도기록장치를 설치하지 않을 수 있도록 하는 등 현행 제도 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임(안 제6조 등).

2. 의견제출

이 생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙 일부개정법령안에 대해 의견이 있는 기관·단체 또는 개인은 2023년 1월 9일까지 국민참여입법센터(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)를 통하여 온라인으로 의견을 제출하시거나, 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처(바이오의약

품정책과)에 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고 사항에 대한 찬성 또는 반대 의견(반대 시 이유 명시)

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

3. 그 밖의 사항

입법예고안은 식품의약품안전처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>)
『법령·자료 - 입법/행정예고』에서 확인할 수 있으며, 질의사항이 있
으신 경우 식품의약품안전처 바이오의약품정책과(☎ 043-719-3304)로
문의하여 주시기 바랍니다.

생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙 일부개정령안

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

제6조제1항제1호가목을 다음과 같이 한다.

가. 백신 및 냉장·냉동보관이 필요한 생물학적 제제등을 수송하는 경우에는 자동온도기록장치가 설치되어 있을 것. 다만, 사용시 보관온도 조건이 실온 등인 생물학적 제제등으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 경우에는 제외할 수 있다.

제6조제1항제1호나목 중 “수송용기”를 “수송설비”로, “있는 온도계”를 “있도록 온도 표시장치”로 하고, 같은 목에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 스마트폰, 노트북컴퓨터 등 전자적 장비를 이용하여 수송용기 내부의 온도변화를 관찰할 수 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

제6조제1항제2호에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 일시적 온도변화 등 안정성과 품질에 영향을 미치지 않은 경우로서 식품의약품안전처장이 정하는 경우에는 제외한다.

제6조제1항제6호다목을 라목으로 하고, 같은 호에 다목을 다음과 같이 신설한다.

다. 제품을 출하할 때 별지 서식의 생물학적 제제등 출하증명서에 출하 시 제1호 다목에 따른 온도 표시장치의 온도를 기록할 것. 다만, 제7호에 따라 자동온도기록장치가 측정한 온도를 기록한 경우나 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 6 제5호 다목의 공급관리기준서에 따라 출고할 때마다 운송처별 해당 품목의 온도를 공급관리 문서에 기록하고 있는 경우에는 제외한다.

별지 서식을 별지와 같이 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(수송 시 준수사항에 관한 적용례) 제6조의 개정규정은 이 규칙 시행 전의 생물학적 제제등의 수송에 대해서도 적용할 수 있다.

[별지 서식]

생물학적 제제등 출하증명서

“※” 표시란은 수령자가 기록할 것

① 제품명			② 수 량		
③ 규 격			④ 저장방법		
제 조 (수입) 업자	⑤ 상 호				
	⑥ 주 소				
	⑦ 제조번호			⑧ 유효기한	
판 매 (출하) 자	⑨ 상 호				
	⑩ 주 소				
	⑪ 포장형태			⑫ 발송일시	
	⑬ 출하 시 제품 온도				
수령자	⑭ 상 호				
	⑮ 주 소				
	⑯ 수령 시 제품 온도	※	⑰ 수령일시		※

「약사법」 제47조제1항 및 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제6조제1항제6호에 따라 위와 같이 출하하였음을 증명합니다.

년 월 일

판매(출하)자

(서명 또는 날인)

수령자

(서명 또는 날인)

210mm×297mm

(일반용지 60g/m²)

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
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. <u>자동온도기록장치가 설치되어 있을 것</u>	가. <u>백신 및 냉장·냉동보관이 필요한 생물학적 제제등을 수송하는 경우에는 자동온도기록장치가 설치되어 있을 것. 다만, 사용시 보관온도 조건이 실온등인 생물학적 제제등으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 경우에는 제외할 수 있다.</u>
나. <u>수송용기</u> 에는 외부에서 내부의 온도변화를 관찰할 수 있는 <u>온도계가 설치되어 있을 것</u> <단서 신설>	나. <u>수송설비</u> ----- ----- - <u>있도록 온도 표시장치</u> ----- -----. <u>다만, 스마트폰, 노트북컴퓨터 등 전자</u>

가. 나. (생략)

가. · 나. (현행과 같음)

<신 설>

다. (생 략)

7. (생 략)

② · ③ (생 략)

다. 제품을 출하할 때 별지 서

식의 생물학적 제제등 출
하증명서에 출하 시 제1호
나목에 따른 온도 표시장
치의 온도를 기록할 것. 다
만, 제7호에 따라 자동온도
기록장치가 측정한 온도를
기록한 경우나 「의약품
등의 안전에 관한 규칙」
별표 6 제5호 다목의 공급
관리기준서에 따라 출고할
때마다 운송처별 해당 품
목의 온도를 공급관리 문
서에 기록하고 있는 경우
에는 제외한다.

라. (현행 다목과 같음)

7. (현행과 같음)

② · ③ (현행과 같음)