

생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙 일부개정령안

생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.
제5조제1항 및 제2항을 각각 다음과 같이 하고, 같은 조 제3항을 삭제한다.

① 법 제47조제1항제4호가목에 따라 판매자가 생물학적 제제등을 보관하고자 할 때에는 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다. 다만, 약국개설자의 경우에는 제2호 및 제3호를 제외한다.

1. 자동온도기록장치가 설치된 냉장고 또는 냉동고를 이용하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제1항제3호에 따른 저장방법에 명시되어 있는 온도(이하 “저장온도”라 한다)가 유지된 상태에서 생물학적 제제등을 다른 의약품과 구분하여 보관할 것. 다만, 약국개설자의 경우에는 자동온도기록장치를 설치하지 않을 수 있다.
2. 생물학적 제제등의 보관책임자를 정하여 보관책임자로 하여금 보관 중인 생물학적 제제등의 온도 유지상태를 확인·기록하게 하고, 이를 2년간 보존할 것
3. 제1호에 따른 자동온도기록장치에 대해 정기적으로 검·교정을 실시하고 그 기록을 2년간 보관할 것
4. 저장시설의 문이 개방상태로 방치되지 않도록 할 것

5. 생물학적 제제등(동결하여 보관하여야 하는 제제를 제외한다)이 동결되지 않도록 할 것

6. 수송된 생물학적 제제등은 즉시 저장시설에 입고시켜 보관할 것

7. 생물학적 제제등이 직접 바닥에 닿지 않도록 할 것

② 제1항에 따른 생물학적 제제등의 보관절차 및 방법 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제6조제1항을 다음과 같이 하고, 같은 조 제2항을 삭제하며, 같은 조 제3항을 제2항으로 하고, 같은 조에 제3항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제2항(중전의 제3항) 각 호 외의 부분 중 “판매자”를 “제1항에 따른 판매자”로, “제제등의 수송용기에는”을 “제제 등의 수송용기에”로 한다.

① 법 제47조제1항제4호가목에 따라 판매자가 생물학적 제제등을 수송하고자 할 때에는 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다.

1. 수송거리·수송시간·계절적 변동 요인 및 제품의 특성 등을 고려하여 수송 검증이 된 수송용기, 냉동차량 또는 냉장차량(이하 “수송설비”라 한다)을 사용하여 수송할 것. 이 경우 수송용기 외부에는 내부의 온도변화를 관찰할 수 있도록 온도계를 설치해야 한다.

2. 생물학적 제제등의 저장온도를 유지하고 물리적인 영향을 최소화할 수 있는 장비·장치를 갖추는 것

3. 수송설비 내부에 자동온도기록장치를 설치·구비하고 측정한 기록은 2년간 보관할 것. 이 경우 온도조작장치를 설치하는 등 온도기록을 조작해서는 안 된다.

4. 제3호에 따른 자동온도기록장치에 대해 정기적으로 검·교정을 실시하고 그 기록을 2년간 보관할 것
 5. 생물학적 제제등의 수송에 있어서 유통경로와 그 책임한계를 명백히 하기 위하여 수송하는 자(이하 “수송자”라 한다)로 하여금 별지 서식에 의한 출하증명서를 지니고 생물학적 제제등을 수송하도록 할 것
 6. 생물학적 제제등을 수령하는 자(이하 “수령자”라 한다)로부터 제5호에 따른 출하증명서(전자문서로 된 출하증명서를 포함한다)에 수령 시 확인한 온도, 수령자의 서명 또는 날인을 받아 2년간 보관할 것. 이 경우 수령자는 그 사본을 요구할 수 있다.
 7. 수송자로 하여금 수령자와 긴밀한 연락을 취하도록 하여 생물학적 제제등이 동결되거나 그 저장온도가 상승되지 않도록 할 것
- ③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 생물학적 제제등의 수송절차 및 방법 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제7조 중 “보관시설을”을 “보관시설 및 제6조제1항에 따른 수송설비를”로 한다.

별표를 삭제한다.

별지 서식 제15항 중 “포장형태”를 “포장형태 및 온도”로 하고, “귀하”를 “수령자 (서명 또는 날인)”으로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(서식에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 당시 종전의 규정에 따른 서식은 2021년 12월 31일까지 이 규칙에 따른 개정서식과 함께 사용하되, 이 규칙에 따라 온도와 수령자를 수정하여 사용한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제5조(보관) ① 판매자는 자동온도 측정장치가 부착된 냉장고 또는 냉동고를 이용하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조 제1항제3호에 따른 저장방법에 명시되어 있는 온도(이하 “저장 온도”라 한다)가 유지된 상태에서 생물학적 제제등을 다른 의약품과 구분하여 보관하여야 한다. 다만, 약국개설자의 경우에는 자동온도측정장치가 부착된 것을 필요로 하지 아니한다.	제5조(보관) ① 법 제47조제1항제 4호가목에 따라 판매자가 생물학적 제제등을 보관하고자 할 때에는 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다. 다만, 약국개설자의 경우에는 제2호 및 제3호를 제외한다. 1. 자동온도기록장치가 설치된 냉장고 또는 냉동고를 이용하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제1항제3호에 따른 저장방법에 명시되어 있는 온도(이하 “저장온도”라 한다)가 유지된 상태에서 생물학적 제제등을 다른 의약품과 구분하여 보관할 것. 다만, 약국개설자의 경우에는 자동온도기록장치를 설치하지 않을 수 있다. 2. 생물학적 제제등의 보관책임자를 정하여 보관책임자로 하여금 보관중인 생물학적 제제등의 온도 유지상태를 확인·기록하게 하고, 이를 2년간 보

② 판매자(약국개설자를 제외한다)는 생물학적 제제등의 보관 책임자를 정하여 보관책임자로서 하여금 보관중인 생물학적 제제등의 온도 유지상태를 확인·기록하게 하고, 이를 2년간 보존하게 하여야 한다.

③ 판매자가 생물학적 제제등을 보관함에 있어서 준수할 사항은 다음 각호와 같다.

존할 것

3. 제1호에 따른 자동온도기록 장치에 대해 정기적으로 검·교정을 실시하고 그 기록을 2년간 보관할 것
4. 저장시설의 문이 개방상태로 방치되지 않도록 할 것
5. 생물학적 제제등(동결하여 보관하여야 하는 제제를 제외한다)이 동결되지 않도록 할 것
6. 수송된 생물학적 제제등은 즉시 저장시설에 입고시켜 보관할 것
7. 생물학적 제제등이 직접 바닥에 닿지 않도록 할 것

② 제1항에 따른 생물학적 제제등의 보관절차 및 방법 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

<삭 제>

1. 저장시설의 문이 개방상태로
방치되지 아니하도록 할 것

2. 생물학적 제제등(동결하여
보관하여야 하는 제제를 제외
한다)이 동결되지 아니하도록
할 것

3. 수송된 생물학적 제제등은
즉시 저장시설에 입고시켜 보
관할 것

제6조(수송) ① 판매자는 생물학적
제제등을 수송함에 있어서는 그
수송거리·수송시간등을 고려
하여 별표의 기준에 의한 수송
용기를 사용하여야 한다. 다만,
판매자(약국개설자는 제외한다)
가 냉동차량 또는 냉장차량으로
직접 수송하는 경우에는 별표에
의한 수송용기를 사용하지 아니
할 수 있으며, 약국개설자가 의
료기관에 공급하는 경우에는 아
이스박스등의 냉장용기를 이용
할 수 있다.

제6조(수송) ① 법 제47조제1항제
4호가목에 따라 판매자가 생물
학적 제제등을 수송하고자 할
때에는 다음 각 호의 사항을 준
수해야 한다.

1. 수송거리·수송시간·계절적
변동 요인 및 제품의 특성 등
을 고려하여 수송 검증이 된
수송용기, 냉동차량 또는 냉장
차량(이하 “수송설비”라 한다)
을 사용하여 수송할 것. 이 경
우 수송용기 외부에는 내부의
온도변화를 관찰할 수 있도록
온도계를 설치해야 한다.

2. 생물학적 제제등의 저장온도
를 유지하고 물리적인 영향을
최소화할 수 있는 장비·장치

를 갖출 것

3. 수송설비 내부에 자동온도기록장치를 설치·구비하고 측정한 기록은 2년간 보관할 것.
이 경우 온도조작장치를 설치하는 등 온도기록을 조작해서는 안 된다.

4. 제3호에 따른 자동온도기록장치에 대해 정기적으로 검·교정을 실시하고 그 기록을 2년간 보관할 것

5. 생물학적 제제등의 수송에 있어서 유통경로와 그 책임한계를 명백히 하기 위하여 수송하는 자(이하 “수송자”라 한다)로 하여금 별지 서식에 의한 출하증명서를 지니고 생물학적 제제등을 수송하도록 할 것

6. 생물학적 제제등을 수령하는 자(이하 “수령자”라 한다)로부터 제5호에 따른 출하증명서(전자문서로 된 출하증명서를 포함한다)에 수령 시 확인한 온도, 수령자의 서명 또는 날인을 받아 2년간 보관할 것.

② 판매자가 생물학적 제제등을 수송함에 있어서 준수할 사항은 다음 각호와 같다.

1. 생물학적 제제등의 저장온도를 유지할 것

2. 수송하는 자(이하 “수송자”라 한다)로 하여금 수령하는 자(이하 “수령자”라 한다)와 긴밀한 연락을 취하도록 하여 생물학적 제제등이 동결되거나 그 저장온도가 상승되지 아니하도록 할 것

3. 삭 제

4. 판매자는 생물학적 제제등의 수송에 있어서 유통경로와 그 책임한계를 명백히 하기 위하여 수송자로 하여금 별지 서식에 의한 출하증명서를 지니고 생물학적 제제등을 수송하

이 경우 수령자는 그 사본을 요구할 수 있다.

7. 수송자로 하여금 수령자와 긴밀한 연락을 취하도록 하여 생물학적 제제등이 동결되거나 그 저장온도가 상승되지 않도록 할 것

<삭 제>

도록 할 것

5. 생물학적 제제등의 수령자로 하여금 제4호의 출하증명서를 받아 2년간 보존하게 하도록 할 것

<신 설>

③ 판매자는 생물학적 제제등의 수송용기에는 다음 각호의 사항을 기재하여야 한다.

1. ~ 5. (생 략)

제7조(판매제한) 판매자는 제5조 제1항에 따른 보관시설을 갖추지 아니하고 생물학적 제제등을 판매하거나 판매의 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다.

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 생물학적 제제등의 수송절차 및 방법 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

② 제1항에 따른 판매자----- 제제 등의 수송용기에 -----.

1. ~ 5. (현행과 같음)

제7조(판매제한) ----- 보관시설 및 제6조제1항에 따른 수송설비를 ----- --.