

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		
제조(수입)업자	⑤ 상 호				
	⑥ 주 소				
	⑦ 제조번호			⑧ 유효기한	
판매(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>

2. 생물학적 제제등의 저장온도를 유지한 상태에서 수송할 것 <단서 신설>

6. 별지 서식의 생물학적 제제 등 출하증명서(전자문서로 된 증명서를 포함한다. 이하 같다)에 관한 다음 각 목의 사항을 준수할 것. 다만, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행 등 비상 상황에 대처하기 위해 긴급한 공급이 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우는 제외한다.

적 장비를 이용하여 수송
용기 내부의 온도변화를
관찰할 수 있는 경우에는
그러하지 아니하다.

2. -----

--. 다만, 일시적 온도변화 등
안정성과 품질에 영향을 미치
지 않은 경우로서 식품의약품
안전처장이 정하는 경우에는
제외한다.

6.

.

.

- 5 -

<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)