

1. 개정이유

의약품 품목허가를 받은 자, 수입자 및 의약품 도매상이 준수해야 하는 의약품 유통관리 제도 운영 상 나타난 의약품공급자의 유통품질 관리 부담을 합리적으로 개선하려는 것임

2. 주요내용

의약품 품목허가를 받은 자, 수입자 및 의약품 도매상이 냉장 또는 냉동 보관이 필요한 의약품 중 일정기간 동안 냉장 또는 냉동 보관이 아닌 온도에서 보관이 가능하다고 허가(신고)된 의약품을 운송할 때에는 해당 의약품의 입·출고 시 보관 온도에 적합한지 여부를 확인하는 조건으로 수송설비 내 자동온도기록장치 설치를 온도계 등 설치로 대신할 수 있도록 함(별표 6 제7호마목)

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합의 : 0000부 등과 합의되었음

라. 기타 : 신·구조문대비표, 별첨

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부개정령안

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 6 I 제7호다목4) 중 “보관하고,”를 “보관하고, 품목허가 또는 품목 신고한 사항에서”로, “필요한 의약품”을 “필요하다고 정한 의약품(이하 “냉장 또는 냉동 보관이 필요한 의약품”이라 한다)”으로 하고, 같은 호 마목2) 후단을 삭제하며, 같은 목 3)부터 6)까지를 각각 5)부터 8)까지로 하고, 같은 목에 3) 및 4)을 각각 다음과 같이 신설한다.

3) 냉장 또는 냉동 보관이 필요한 의약품을 운송하는 경우에는 수송용기 또는 차량 등 수송설비 내부에 자동온도기록장치 등 저장온도가 유지됨을 입증할 수 있는 장치를 갖추어야 한다. 다만, 일정기간 동안 냉장 또는 냉동이 아닌 온도에서 보관이 가능하다고 품목허가를 받거나 품목신고를 한 의약품으로서 입·출고 시 보관 온도에 적합한지 여부를 확인하는 경우에는 자동온도기록장치 대신 수송설비 외부에서 내부의 온도변화를 관측할 수 있는 온도계 등을 설치할 수 있다.

4) 냉장 또는 냉동 보관이 필요한 의약품을 운송하는 경우 온도조작(造作)장치 등을 설치하는 등 온도를 조작(造作)해서는 안 된다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(수송 시 준수사항에 관한 적용례) 별표 6 제7호의 개정규정은 이 규칙 시행 전에 냉장 또는 냉동 보관이 필요한 의약품 중 일정기간 동안 냉장 또는 냉동 보관이 아닌 온도에서 보관이 가능하다고 품목허가를 받거나 품목신고를 한 의약품을 운송한 경우에도 적용한다.