

식품의약품안전처 공고 제2022-113호

「생물학적 제제 등의 보관 및 수송에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)을 제정함에 있어, 그 제정이유와 주요내용을 미리 국민에게 알리어에 대한 의견을 듣고자 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2022년 2월 25일

식품의약품안전처장

1. 제정이유

「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」이 개정(총리령 제1717호, 2021. 7. 16.)됨에 따라 생물학적 제제등의 보관 및 수송 시 필요한 절차와 방법 등에 대하여 총리령에서 위임된 사항을 정하려는 것임

2. 주요내용

- 가. 생물학적 제제등 보관시설과 수송설비에 설치된 자동온도기록장치의
검정·교정 계획 수립, 주기 설정 방법 등 검정·교정에 필요한 세부
사항을 정함(안 제2조)
- 나. 생물학적 제제등 수송설비에 물리적 영향을 최소화할 수 있는 요건
등을 정함(안 제3조)
- 다. 생물학적 제제등 수송설비의 검증계획 수립 등 검증에 필요한 세부
사항을 정함(안 제4조)

3. 의견제출

이 규정 제정고시안에 대해 의견이 있는 기관·단체 또는 개인은 2022년 3월 17일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처(바이오의약품정책과)에 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 아래 양식으로 작성한 검토의견

현행	개정안	검토의견	
		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

생물학적 제제 등의 보관 및 수송에 관한 규정

제1조(목적) 이 규정은 「약사법」 제47조제1항, 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제5조 및 제6조에 따라 생물학적 제제등 판매자가 생물학적 제제등을 보관 및 수송하는 경우에 필요한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(자동온도기록장치의 검정·교정) ① 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」(이하 “규칙”이라 한다) 제2조제3호에 따른 생물학적 제제등 판매자(이하 “판매자”라 한다)는 규칙 제5조제1항제7호 및 규칙 제6조제1항제5호에 따라 생물학적 제제등의 보관시설 및 수송설비에 설치된 자동온도기록장치의 검정·교정을 주기적으로 실시하기 위하여 다음 각 호의 사항을 포함하는 검정·교정 계획을 수립하고, 이에 따라 검정·교정을 해야 한다.

1. 검정·교정 주기
 2. 검정·교정 기준
 3. 검정·교정 방법
 4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지에 준하는 사항으로서 검정·교정을 위해 필요한 사항
- ② 판매자는 자동온도기록장치의 특성, 사용 빈도, 사용 방법 등을 고

려하여 제1항제1호의 검정·교정 주기를 정한다.

③ 판매자는 제1항에 따라 수립한 검정·교정 계획을 변경하려는 경우에는 변경된 계획을 수립하고 이에 따라 검정·교정을 해야 한다.

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.

② 규칙 제6조제1항제1호 다목에 따른 구조·장치를 갖춘 수송설비는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

1. 생물학적 제제등이 수송 중 파손되거나 충격을 받지 않도록 견고한 재질 또는 구조를 갖춘 수송용기
2. 부드러운 소재의 완충재 또는 포장재가 충분히 포함된 수송용기. 이 경우 완충재 또는 포장재가 생물학적 제제등의 품질에 영향을 주지 않아야 한다.
3. 생물학적 제제등이 수송 중 충격으로부터 보호될 수 있고 견고하게 고정될 수 있는 구조·장치를 갖춘 수송차량
4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지에 준하는 수송설비

③ 판매자는 생물학적 제제등을 수송할 때에 저장온도를 유지하기 위하여 수송용기에 스티로폼 등 단열재, 화학냉각제 또는 얼음덩어리 등을 사용할 수 있다.

제4조(수송설비의 검증) ① 판매자는 규칙 제6조제1항제1호 라목에 따른 수송설비의 검증을 위하여 수송거리, 수송시간, 계절적 변동 요인 및 제품의 특성 등을 고려하여 다음 각 호의 사항을 포함하는 검증 계획을 수립해야 한다.

1. 검증 목적
2. 검증 항목
3. 검증 방법
4. 판정 기준

② 판매자는 제1항의 계획에 따라 수송설비의 적정 온도 유지, 물리적 영향 등을 검증하고 그 결과를 문서화해야 한다.

③ 판매자는 수송거리, 수송시간 또는 계절적 요인 등의 변경으로 제2항에 따라 검증한 범위를 벗어나는 경우에는 해당 수송설비를 다시 검증해야 한다.

제5조(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은 「행정규제기본법」에 따라 이 고시에 대하여 2022년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 해야 한다.

제6조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2022년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 관련 법령이나 현실 여건의 변화 등을 고려하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 여부를 검토해야

한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규정은 고시한 날부터 시행한다.

제2조(자동온도기록장치의 검정·교정에 관한 경과조치) 이 규정 시행 전에 보관시설 또는 수송설비에 자동온도기록장치가 설치된 경우로서 당시에 정하는 주기에 따라 검정·교정을 한 경우에는 제2조에 따라 검정·교정을 한 것으로 본다.

제3조(수송설비의 검증에 관한 경과조치) 이 규정 시행 전에 수송설비를 검증한 판매자는 이 규정 시행일부터 1년이 되는 날까지 제4조의 규정에 적합하도록 해야 한다.