



식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 생물학적 제제 등 수송 관리 방안 개정 시행 알림

1. 귀 단체의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 생물학적 제제 등의 보관·수송 시 판매자의 준수사항에 관하여 2021.7.16.자로 일부개정된 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」이 2022.1.17.자로 **시행됨**을 알려드리며, 주요 개정사항은 아래와 같습니다.
 - 가. 수송설비에 자동온도기록장치 설치, 외부에서 내부의 온도변화를 관찰할 수 있도록 조치, 자동온도기록장치 온도 조작금지
 - 나. 설치된 자동온도기록장치에 대해 주기적으로 검정·교정 실시
 - 다. 수송설비를 사전에 검증
3. 이와 관련, 식품의약품안전처장이 정하는 사항 등 세부적인 내용에 대하여 우리 처에서는 2021.10.26.자로 ‘생물학적 제제 등 보관 및 수송 관리 가이드라인’을 마련하여 안내 및 배포한 바 있으니, 업무에 참고하시기 바랍니다.
 - ※ 해당 가이드라인은 우리 처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>> 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서/민원안내서> 민원안내서)에서 확인가능
4. 다만, 안정적인 제도 정착을 위하여 중대 사항*을 제외한 위반에 대해서는 시행 후 **6개월(2022.1.17.~2022.7.17.)**에 한해 계도기간이 운영될 예정임을 알려드리니,
 - * 온도기록을 거짓으로 작성·보관하거나 온도조작장치를 설치한 경우
 - 관련 단체에서는 시행사항을 회원사 및 비회원사에 널리 알려 생물학적 제제 등의 제조업자·수입자·의약품도매상 등 판매자가 상기 가이드라인을 참고하여 적극적으로 준수하도록 안내하여 주시기 바랍니다. 끝.

식품의약품안전처장



수신자 대한약사회장 귀하, 한국바이오의약품협회장 귀하, 한국의약품수출입협회장 귀하, 한국글로벌의약산업협회장 귀하, 한국제약바이오협회장 귀하, 한국의약품유통협회장 귀하

주무관 신재섭 사무관 박현정 바이오의약품 전결 2022. 1. 13.
품질관리과 과장 김은주

협조자

시행 바이오의약품품질관리과- (2022. 1. 13.) 접수
245

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-3661 팩스번호 043-719-3650 / sis625@korea.kr / 대국민 공개

힘내라 대한민국!