

## 식품의약품안전처공고 제2023-32호

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」을 개정하는 데에 있어, 그 개정 이유와 주요내용을 국민에게 미리 알려 이에 대한 의견을 듣기 위하여 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2023년 1월 26일

식품의약품안전처장

### 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부개정령(안) 입법예고

#### 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 I. 제7호)

### 3. 의견제출

이 개정안에 대해 의견이 있는 기관·단체 또는 개인은 2023년 3월 27일까지 국민참여입법센터(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)를 통하여 온라인으로 의견을 제출하시거나, 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 찬성 또는 반대 의견(반대 시 이유 명시)

나. 성명(기관·단체의 경우 기관·단체명과 대표자명), 주소 및 전화번호

다. 그 밖의 참고 사항 등

※ 제출의견 보내실 곳

- 일반우편: (우편번호 28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 의약품정책과
- 전자우편: [jwwon3595@korea.kr](mailto:jwwon3595@korea.kr)
- 팩스: 043-719-2606

### 4. 그 밖의 사항

개정안에 대한 자세한 사항은 식품의약품안전처 의약품정책과(전화 (043) 719 - 2621, 팩스 (043) 719 - 2606)로 문의하여 주시기 바랍니다.

## 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 다목2) 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.

## 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부개정령[안]에 대한 검토서

※ 담당자 : 000부 000과 000(전화번호 기재)

개정안	검 토 의 건	
	수정안	검토사유