
생물학적 제제 등 보관·수송 관련 자주 묻는 질의응답

2022.5.



식품의약품안전처
바 이 오 생 약 국

1. 개요

Q1. 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」의 보관 및 수송시 준수사항을 준수하여야 하는 자는 누구인가요?

A1. 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제5조, 제6조는 보관 및 수송시 준수사항의 의무자를 ‘판매자’로 규정하고 있으며, 동 규칙 제2조제3호는 ‘판매자’를 ‘생물학적 제제등의 제조업자·수입자·의약품도매상 및 약국개설자’(이하, ‘판매자’)라고 하고 있습니다.

- 참고로, 약국개설자는 동 규칙 제5조의 보관 시 준수사항(제1항 제3호, 제7호 및 제8호는 제외)을 준수하여야 합니다.

※ 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제2조제3호, 제5조, 제6조

2. 수송설비

Q1. 수송용기 외부에서 내부의 온도 변화를 관찰하기 위해, 반드시 온도계를 해당 수송용기 외부에 설치해야 하나요?

A1. 수송용기 외부에서 내부의 온도 변화를 관찰할 수 있도록 조치하는 것이 중요하며, 해당 목적에 부합하는 적절한 곳에 온도계를 설치할 수 있습니다.

- 수송용기 내부의 온도 변화를 관찰할 수 있도록, 온도계는 수송용기 외부에 온도표시창이 있는 것이어야 하며, 스마트폰, 노트북컴퓨터 등과 같은 전자적 장비 등의 활용을 통해 내부 온도 변화를 관찰할 수 있도록 조치하는 경우 외부 온도표시창을 대체할 수 있습니다.

※ 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제6조제1항제1호나목

「생물학적 제제 등의 보관 및 수송에 관한 규정」 제3조제1항

‘생물학적 제제 등 보관 및 수송 관리 가이드라인’ 4.2 수송설비 관리

Q2. '21.7.16. 개정 총리령 시행 전 사용하던 수송용기에 자동온도기록장치, 외부 온도표시장치를 설치하는 경우 생물학적 제제 등의 수송에 사용할 수 있나요?

A2. 종전에 사용하던 수송용기가 생물학적제제규칙 요건을 만족하는 경우 생물학적 제제 등의 수송에 사용할 수 있습니다.

- 수송용기는 자동온도기록장치가 설치되어 있고, 외부에서 내부의 온도변화를 관찰할 수 있도록 되어 있으며, 물리적인 영향을 최소화할 수 있는 구조·장치를 갖추고, 검증된 것이어야 합니다.

※ 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제6조제1항제1호

Q3. 수송설비 검증은 어떻게 해야 하나요?

A3. 수송설비(수송용기 또는 차량)에 대한 검증은 수송 중 적정 온도가 유지되는지 등 수송설비의 적격성을 평가·검토하기 위함임을 고려하여야 할 것입니다.

- 검증은 수송 거리, 수송 시간, 계절적 변동 요인 및 수송하는 의약품의 특성 등을 고려하여, 수송시 기온, 수송 거리, 수송 시간, 적재도 등을 최악 조건으로 설정하는 등 검증 계획을 수립하여 실시합니다.
- 최초 검증 이후 수송 조건·환경 등이 여전히 해당 검증 범위 내라면 주기적인 검증이 반드시 요구되지는 않으나, 실제 수송 거리, 수송 시간, 계절적 변동 요인 등의 변경으로 기존에 검증한 범위를 벗어나게 되는 경우 해당 수송설비를 다시 검증하여야 할 것입니다.
- 아울러, 수송설비가 노후화(예: 기존에 검증된 사용 횟수·기간 초과 등)된 경우에는 해당 수송설비에 대해 재검증을 실시합니다.

※ 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제6조제1항제1호라목

「생물학적 제제 등의 보관 및 수송에 관한 규정」 제4조

‘생물학적 제제 등 보관 및 수송 관리 가이드라인’ 4.2 수송설비 관리

Q4. 수송설비 검증을 외부기관에 위탁할 수 있나요?

A4. 수송설비 검증은 판매자가 자체적으로 실시할 수 있으며, 필요한 경우 수송 용기 공급업체 등 외부기관에 위탁하여 실시할 수도 있습니다.

- 판매자는 검증을 위한 외부기관 선정시 업무 경험, 장비 및 인력 보유 현황 등 전문성을 고려할 수 있을 것입니다.
- 외부기관은 수송 거리, 수송 시간, 계절적 변동 요인 및 수송하는 제품의 특성 등을 고려하여 수송설비의 적정 온도 유지, 물리적 영향 최소화 등을 검증하며, 판매자는 판매자의 수송 환경·조건 등이 외부기관의 검증 범위 내에 있는지 등을 검토하고 외부기관의 검증 자료를 승인하여야 합니다. 또한 판매자는 해당 검증 자료를 보관하여야 할 것입니다.

※ 「생물학적 제제 등의 보관 및 수송에 관한 규정」 제4조

‘생물학적 제제 등 보관 및 수송 관리 가이드라인’ 4.2 수송설비 관리

3. 자동온도기록장치

Q1. 자동온도기록장치는 어떤 것으로 수송설비에 설치해야 하나요?

A1. 수송설비에 설치하는 자동온도기록장치(유/무선 온도 데이터 전송장치)는 의약품의 종류와 수송 상황에 맞도록 선택하고, 수송시 정확한 온도 측정이 가능해야 합니다.

- 자동온도기록장치를 선택할 때, 기록값을 추후 편집할 수 없도록 되어 있는지, 메모리 용량, 배터리 등의 최대 작동 시간이 충분한지, 배터리 방전 이후에도 기록값이 보존되는지, 설정된 온도를 벗어나는 경우 경고하는 기능이 포함되어 있는지 등을 고려할 수 있을 것입니다.

※ 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제6조제1항제1호가목

‘생물학적 제제 등 보관 및 수송 관리 가이드라인’ 4.2 수송설비 관리

Q2. 자동온도기록장치의 기록 주기는 어떻게 설정하나요?

A2. 자동온도기록장치의 온도기록 주기는 판매자가 의약품 특성, 저장온도, 수송 설비, 수송시간, 수송환경 등을 고려하여 자체적으로 정할 수 있으며, 10분에서 15분마다 최소 1회 이상으로 설정할 것을 권고합니다.

- 참고로, WHO 가이드라인*은 의약품 수송 차량 온도를 10분마다 1회 이상 기록하도록 권고하고 있으며, NIST**는 백신의 온도기록 주기로 15분마다 1회 이상을 제시하고 있습니다.

* WHO, Technical Report Series No. 961 Annex 9 Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products

** National Institute of Standard and Technology, Data Logger Thermometers for Vaccine Temperature Monitoring

※ ‘생물학적 제제 등 보관 및 수송 관리 가이드라인’ 4.2 수송설비 관리

Australian Government Department of Health, National vaccine storage guidelines Strive for 5

HSE Guidelines for maintenance of cold-chain in vaccine fridges and management of vaccine stock

Q3. 보관·수송설비에 설치된 자동온도기록장치에 대한 주기적 검정·교정은 어떻게 해야 하나요?

A3. 판매자는 검정·교정 실시를 위해 먼저 검정·교정의 주기, 기준, 방법 등에 대한 계획을 수립하고, 그에 따라 검정·교정을 하여야 할 것입니다.

- 교정 주기는 「교정대상 및 주기설정을 위한 지침」(국가기술표준원 고시)[별표 1] (인정분야 세부분류 및 교정주기)를 참고하여 설정할 수 있습니다.
- 검정·교정은 판매자가 수립한 계획에 따라 자체적으로 실시할 수 있습니다. 또한 국가기술표준원 한국인정기구(KOLAS)가 공인한 교정기관 등에 의뢰하여 실시할 수도 있습니다. 이 경우 판매자는 이에 대한 계획을 수립하고, 외부 성적서 내용을 확인·승인하여야 합니다.

※ 「생물학적 제제 등의 보관 및 수송에 관한 규정」 제2조

‘생물학적 제제 등 보관 및 수송 관리 가이드라인’ 3.2 보관소 시설, 4.2 수송설비관리

Q4. 검정·교정을 위해 자동온도기록장치를 외부로 반출하는 기간 동안에는 수송 설비에 자동온도기록장치를 설치하지 않아도 되나요?

A4. 생물학적 제제 등을 수송하는 경우 반드시 자동온도기록장치가 설치된 수송 설비를 이용하여야 합니다.

- 이를 위해 검정·교정의 주기·기간 등을 고려하여 적정량의 자동온도기록장치를 구비하고, 보유한 자동온도기록장치들에 대한 검정·교정 시기를 서로 다르게 계획·실시하는 등의 방법으로 관리할 수 있을 것입니다.

※ 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제6조제1항제1호가목, 제5호

Q5. 자동온도기록장치가 측정한 온도기록 보관시 주의사항은 무엇인가요?

A5. 자동온도기록장치가 측정한 온도는 2년간 보관하여야 하며, 자동온도기록장치의 온도기록을 수정·변경하는 등 조작하지 않아야 합니다.

- 또한, 전자기록의 경우에는 주기적인 백업 등의 방법으로 온도기록의 훼손 또는 소실에 대비하고, 필요시 판독 가능한 방법으로 출력할 수 있도록 할 것을 관련 기준서 등에 규정하고, 이를 준수하여야 합니다.

※ 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제6조제1항제4호 및 제7호
「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 6] 제6호

4. 수송업무 관리

Q1. 판매자가 수송용기를 이용하여 생물학적 제제 등을 다른 판매자에게 인도하는 경우(예: 도매상이 약국에 생물학적 제제 등을 인도하는 경우), 반드시 자동온도기록 장치가 설치된 수송용기째로 인도해야 하나요?

A1. 생물학적 제제 등을 다른 판매자에게 인도할 때, 생물학적 제제 등을 용기에서 꺼내어 인도할 수도 있습니다.

- 생물학적 제제 등을 꺼내어 인도할 때 의약품 품질에 부적절한 영향을 미치지 않도록 신속하게 수송용기에서 꺼내고 인도받는 판매자의 보관시설(냉장고 또는 냉동고 등)로 즉시 옮겨야 할 것입니다.

※ 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제5조제1항제4호

‘생물학적 제제 등 보관 및 수송 관리 가이드라인’ 4.2 수송설비 관리

Q2. 수송차량 관리를 통해 생물학적 제제 등의 온도를 관리(자동온도기록, 내부온도 확인 등)하는 경우에도, 해당 차량 내 수송용기의 온도 관리를 별도로 해야 하나요?

A2. 수송차량을 생물학적제제규칙에 따라 관리하는 경우, 해당 차량 내 용기에 자동온도기록장치 설치·별도로 온도기록 등을 반드시 할 필요는 없을 것으로 생각됩니다.

- 다만, 생물학적 제제 등을 수송차량에서 꺼내어 약국 또는 의료기관 등으로 수송(예: 건물 1층에서 상층으로 이동)해야 하는 경우, 해당 생물학적 제제 등을 생물학적제제규칙에 부합하는 수송용기로 옮겨 저장온도를 유지한 상태에서 수송하여야 할 것입니다.
- 참고로, 차량의 온도를 생물학적 제제 등의 저장온도로 관리하지 않는 일반 차량을 이용하여 수송하는 경우에는, 생물학적제제규칙에 따라 수송용기에 자동온도기록장치 설치 및 용기 외부에서 내부의 온도 변화를 관찰할 수 있도록 조치 등을 하여야 합니다.

※ 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제6조제1항제1호

‘생물학적 제제 등 보관 및 수송 관리 가이드라인’ 4.2 수송설비 관리

Q3. 생물학적 제제 등의 저장온도가 실온(1~30℃) 또는 상온(15~25℃)인 경우에도 자동온도기록장치가 설치된 수송설비를 이용하여 수송해야 하나요?

A3. 생물학적 제제 등을 수송할 때에는 생물학적제제규칙에 따라 자동온도기록장치를 설치한 수송설비를 이용하여야 합니다.

- 특히 계절, 시간대 등에 따라 외부 온도로 인해 저장온도를 벗어나기 쉬운 경우 온도의 기록 및 관리에 더욱 유의하시기 바랍니다.

※ 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제6조제1항제1호

Q4. 생물학적 제제 등을 여러 배송지(예: 약국 등)로 수송할 때 하나의 수송용기에 담아 한꺼번에 수송해도 되나요?

A4. 수송 중 용기 개폐에 따라 내부온도가 변할 가능성이 있으므로 용기 개폐를 최소화하기 위하여, 의료기관 또는 약국마다 별도의 수송용기로 수송하는 것이 바람직할 것으로 생각합니다.

- 하나의 수송용기로 복수의 의료기관과 약국에 수송하는 경우 반복적으로 수송용기를 개폐하게 되므로, 반복적 용기 개폐 등 실제 수송조건에서 저장온도가 유지됨을 사전에 검증하고 검증한 범위 내에서 수송해야 할 것입니다.
- 수송 가능한 범위를 설정할 때, 용기 개폐 시간·횟수, 배송지 간 거리, 배송 시간, 배송지 수, 계절 등에 따른 외부기온, 뚜껑 개수 등 용기 구조, 용기의 밀폐 정도, 온도 측정방식(기체 또는 액체) 등의 요소를 고려할 수 있을 것으로 생각합니다.

※ 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제6조제1항제2호

‘생물학적 제제 등 보관 및 수송 관리 가이드라인’ 4.2 수송설비 관리

Q5. 생물학적 제제 등을 다른 판매자에게 인도할 때, 수송용기의 온도를 사전에 반드시 확인해야 하나요?

A5. 판매자는 다른 판매자에게 생물학적 제제 등을 인도할 때에 우선적으로 수송 용기를 개봉하지 않고 외부 온도 표시창 또는 전자적 장비를 통해 해당 시점의 수송설비 온도를 확인해야 하고, 출하증명서에 해당 온도가 기록되도록 합니다.

- 아울러, 저장 온도를 유지하여 제품이 수송되었는지를 확인하기 위해 인도 직전에 수송 중 온도기록을 점검하는 것이 바람직하며, 자동온도기록장치 특성 등으로 인도 직전 기록 확인이 어려운 경우에는 가급적 수송 당일 온도기록을 확인하는 것이 권장됩니다.

※ 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제6조제1항제6호

‘생물학적 제제 등 보관 및 수송 관리 가이드라인’ 4.2 수송설비관리

5. 출하증명서 관리 등

Q1. 생물학적제제규칙에 따른 출하증명서를 판매자가 자체적으로 정한 양식으로 사용할 수 있나요?

A1. 생물학적 제제 등 출하증명서(전자문서로 된 증명서 포함)는 관련 법령에 의거하여 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 별지서식을 따라야 합니다.

- 다만, 여러 제품을 한꺼번에 인도하는 등 불가피하게 필요한 경우에는 제품 목록 등을 출하증명서의 별첨으로 첨부할 수 있을 것입니다.

※ 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제6조제1항제6호가목

Q2. 출하증명서를 전자문서로 작성·관리해도 되나요?

A2. 출하증명서는 전자문서로 작성하여 관리할 수 있습니다.

- 전자문서로 작성·관리는 전자서명한 전자문서를 문서의 원본으로 간주하는 것을 말하며, 이 경우 해당 문서가 임의적 변경이 없는 원본임을 확인할 수 있어야 합니다.
- 전자문서는 백업 등의 방법으로 기록의 훼손 또는 소실에 대비하고, 필요시 판독 가능한 방법으로 출력할 수 있어야 할 것입니다.
- 판매자는 이와 같은 내용을 관련 기준서 등에 규정하고, 이를 준수하여야 합니다.
- 출하증명서는 2년간 보관하여야 하며, 출하증명서를 전자문서로 하는 경우에도 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 별지서식을 따라야 함을 유념하시기 바랍니다.

※ 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 제6조제1항제6호
「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 6] 제6호

Q3. 생물학적제제규칙에 따른 보관·관리 준수사항 이행을 위한 내용을 기준서 등 문서에 반영하여 관리해야 하나요?

A3. 생물학적제제규칙 준수를 위하여 필요한 시설 및 설비의 설치와 관리·운영에 관한 사항과 입고·보관·출고 및 운송 등 생물학적 제제 등의 공급업무에 관하여 구체적인 관리 방법을 포함한 기준서를 작성·운용하여야 합니다.

※ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 6] 제5호

6. 적용 사례

Q1. 수송 준비 과정에서 수송용기의 전처리(pre-conditioning) 관련

- ▲▲도매상은 생물학적 제제 등(저장온도: 2~8℃)의 수송 준비 과정에서 수송 용기에 냉매를 넣고 적절한 온도로 되도록 전처리하고 있습니다.
- 전처리를 시작할 때 수송용기 내부온도가 적절한지를 확인하기 위해 용기에 설치된 자동온도기록장치를 작동시켰으며, 전처리 중 적절한 온도에 이르는 과정에서 저장온도를 벗어난 온도가 기록되었습니다.
- 생물학적 제제 등은 전처리가 완료되고 용기의 온도가 적절한지를 확인한 뒤 용기에 담았습니다.
- 위와 같이 전처리 과정 중 기록된 저장온도를 벗어난 온도는 생물학적제제 규칙에 부합하지 않는 것인가요?

A1. 생물학적 제제 등의 온도는 도매상이 수송을 위해 생물학적 제제 등을 수송 용기에 넣은 때부터 다른 판매자에게 생물학적 제제 등을 인도할 때까지, 저장 온도로 유지되어야 합니다. ‘생물학적 제제 등을 수송용기에 넣기 전 용기의 온도’는 생물학적제제규칙에 따른 저장온도 유지 의무 적용 대상이 아닙니다.

- 위 사례와 관련하여, 도매상은 해당 저장온도를 벗어난 기록이 생물학적 제제 등을 용기에 넣기 전 전처리 과정 중에 발생한 것임을 입증할 수 있는 방안을 마련할 필요가 있을 것입니다.
- 예를 들면, 도매상의 기준서(예: 공급관리기준서) 및 표준운영절차(SOP) 등에 수송 용기의 전처리를 시작한 시간(자동온도기록장치를 켜 시간)과 해당 용기에 생물학적 제제 등을 실제 넣은 시간을 기록하도록 규정하고, 해당 규정에 근거하여 수송을 위한 전처리·용기에 생물학적 제제 등을 넣는 작업시마다 해당 시간을 업무 일지 등에 기록하고 보관하는 방안을 고려할 수 있습니다.

※ ‘생물학적 제제 등 보관 및 수송 관리 가이드라인’ 4.2 수송설비 관리, 4.3 수송업무 관리

Q2. 생물학적 제제 등의 병원 인도 과정 관련

- ◎◎도매상은 생물학적 제제 등(저장온도: 2~8℃)을 자동온도기록장치가 설치된 5개의 수송용기에 담아 ◆◆종합병원으로 수송합니다.
- ◆◆종합병원 약제실에 도착하면 병원 담당자가 배송된 생물학적 제제 등을 인도받기에 앞서 주문내역과 제품명·수량을 직접 대조·확인하는 경우도 있습니다.
- 병원 약제실에서 5개의 수송용기들을 개봉하여 확인에 소요되는 시간 동안 자동온도기록장치에 저장온도를 벗어난 온도가 기록될 우려가 있습니다.
- 위와 같이 병원 담당자가 제품명 등을 확인하는 과정에서 수송용기를 개봉하여 저장온도를 벗어난 온도가 기록될 경우와 관련하여 어떻게 조치해야 하나요?

A2. 위 사례에서 생물학적 제제 등의 인도를 위한 제품명·수량 확인 등이 이루어지는 경우, 수송용기를 하나씩 차례대로 개봉하여 확인하고 바로 용기를 닫는 것이 권고되며, 해당 확인 과정 동안 생물학적 제제 등이 담긴 수송용기를 개봉한 채로 방치하지 않아야 할 것입니다.

- 위와 같이 조치하였음에도 불구하고 저장온도를 벗어난 온도가 용기의 자동온도기록장치에 기록되었다면, 해당 온도기록은 병원에서의 제품명, 수량 확인 등의 과정에서 불가피하게 용기를 개봉하였던 동안 발생한 것임을 도매상이 입증하는 경우 생물학적제제규칙에 따른 온도 관리 의무를 벗어나지 않은 것으로 볼 수 있을 것입니다.
- 도매상의 입증 조치는 예를 들어, 도매상의 기준서(예: 공급관리기준서) 및 표준 운영절차(SOP) 등에 병원에서 용기를 개봉한 시점과 닫은 시점 각각에서의 정확한 시각(예: 10시 32분) 및 온도를 생물학적제제규칙 별지 서식에 따른 출하 증명서에 추가 기재한 후 병원 담당자의 서명/날인을 받도록 규정하고, 해당 규정에 근거하여 저장온도를 벗어난 온도기록이 우려되는 경우 병원에서 출하 증명서 작성시 상기 시간 및 온도를 기재한 후 병원 담당자의 서명/날인을 받는 방안을 고려할 수 있습니다.

※ ‘생물학적 제제 등 보관 및 수송 관리 가이드라인’ 4.2 수송설비 관리, 4.3 수송업무 관리

Q3. 여러 약국으로의 인슐린 제제 수송 관련

- OO도매상은 자동온도기록장치가 설치된 하나의 수송용기에 인슐린 제제(저장 온도: 2~8℃) 12개를 담아 약국 3개소로 약국당 4개씩 배송합니다.
- 첫 번째 약국에 도착하여 인슐린 제제 4개를 약국에 인도하기 위해 수송용기를 개봉하는 동안 자동온도기록장치에 기록된 수송용기의 온도가 저장온도를 벗어날 우려가 있습니다.
- 두 번째 약국에 도착하여, 인도할 인슐린 제제 4개를 꺼내기 위해 용기를 개봉하는 동안 자동온도기록장치에 저장온도를 벗어난 온도가 기록될 우려가 있습니다.
- 이후 세 번째 약국으로 이동하여 나머지 인슐린 제제 4개를 용기에서 꺼내 인도합니다.
- 위와 같이 약국에 ‘인슐린 제제’를 인도하기 위해 용기를 개봉하는 동안 저장 온도를 벗어난 온도가 기록될 경우와 관련하여 어떻게 조치해야 하나요?

A3. 도매상이 하나의 수송용기로 여러 약국에 ‘인슐린 제제’를 배송하는 경우로서, ‘약국 내에서 수송용기로부터 인슐린 제제를 꺼내기 위해 불가피하게 용기를 개봉하였던 동안’ 저장온도를 벗어난 온도가 기록되었던 것임을 도매상이 입증하는 경우 해당 온도기록은 생물학적제제규칙에 따른 온도관리 의무를 벗어나지 않은 것으로 볼 수 있을 것입니다.

- 도매상의 입증 조치는 예를 들어, 도매상의 기준서(예: 공급관리기준서) 및 표준 운영절차(SOP) 등에 생물학적제제규칙 별지 서식에 따른 출하증명서 작성시 약국에서 용기를 개봉한 시점 및 닫은 시점 각각에서의 정확한 시각(예: 10시 32분) 및 온도를 추가 기재한 후 약국 담당자의 서명/날인을 받도록 규정하고, 해당 규정에 근거하여 저장온도를 벗어난 온도기록이 우려되는 경우 약국에서 출하증명서 작성시 상기 시간 및 온도를 기재한 후 약국 담당자의 서명/날인을 받는 방안을 고려할 수 있습니다.

* 참고로, 인슐린 제제의 경우 허가사항 중 사용상의 주의사항에서 환자가 25℃ 이하 또는 30℃ 이하에서 약 2~4주간 보관할 수 있도록 함

※ ‘생물학적 제제 등 보관 및 수송 관리 가이드라인’ 4.2 수송설비 관리, 4.3 수송업무 관리

Q4. 생물학적 제제 등을 인도한 후 자동온도기록장치의 기록 관련

- ■■■도매상은 자동온도기록장치가 설치된 수송용기를 이용하여 병원에 생물학적 제제 등을 수송하고 있습니다.
- 생물학적 제제 등을 병원에 모두 인도한 후에도 자동온도기록장치를 끄지 않아 저장온도를 벗어난 온도가 기록되었습니다.
- 이러한 저장온도를 벗어난 기록은 생물학적제제규칙에 부합하지 않는 것인가요?

A4. 판매자가 생물학적 제제 등을 수송용기에서 모두 꺼내 다른 판매자에게 인도한 후에는, 해당 용기 온도를 저장온도로 유지할 의무가 있다고 보기 어려울 것입니다.

- 이에, 도매상은 다른 판매자에게 생물학적 제제 등을 모두 인도하고 나면 더 이상 용기 온도가 기록되지 않도록 용기에 설치된 자동온도기록장치를 끄는 것이 바람직합니다.
- 인도 후 자동온도기록장치를 끄지 않은 경우, 도매상은 해당 저장온도를 벗어난 온도기록이 생물학적 제제 등을 모두 인도한 후 발생한 것임을 입증하는 방안을 마련할 수 있습니다.
- 예를 들면, 도매상의 기준서(예: 공급관리기준서) 및 표준운영절차(sop) 등에 생물학적제제규칙의 별지 서식에 따른 출하증명서 작성시 수령자(다른 판매자)가 수령일시를 분 단위로 정확하게 기재(예: 10시 32분)하도록 조치할 것을 규정하고, 해당 규정에 근거하여 매 인도시마다 출하증명서에 정확한 수령일시가 기재되도록 하는 방안을 고려할 수 있습니다.

※ ‘생물학적 제제 등 보관 및 수송 관리 가이드라인’ 4.2 수송설비 관리, 4.3 수송업무 관리