

보도 일시	<b>배포 즉시</b>	배포일	2023. 1. 26.(목)
담당 부서	의약품안전국 의약품정책과	책임자	과 장 문은희 (043-719-2610)
		담당자	사무관 한연경 (043-719-2620)

## 냉장·냉동 보관 의약품의 운송관리 제도 합리적 개선 추진

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 개정안 입법예고(1.26.~3.27.) -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 ‘냉장·냉동 보관 의약품’ 운송 시 지켜야 하는 온도관리 방법을 합리적으로 개선하는 내용을 담은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 개정안을 1월 26일 입법 예고하고 3월 27일까지 의견을 받습니다.

○ 현재 모든 냉장·냉동 보관 의약품 운송 시 ‘자동온도기록장치’가 설치된 수송설비를 사용해야 하나, 앞으로는 냉장·냉동 보관 의약품 중 일정 기간 냉장·냉동이 아닌 온도에서 보관이 가능하도록 허가된 제품의 경우 수송설비 기준을 합리화합니다.

\* 냉장·냉동 보관 의약품을 2개 제품군으로 구분: ①냉장·냉동 보관 제품(현행), ②일정 기간 냉장·냉동이 아닌 온도에서 보관이 가능하도록 허가된 제품(신설)

- 일정 기간 냉장·냉동이 아닌 온도에서 보관이 가능하도록 허가된 제품은 입·출고 시 온도가 허가된 보관 조건에 적합한 경우 자동온도기록장치 대신 온도계\*를 수송설비에 설치할 수 있도록 개선을 추진합니다.

\* 수송설비 외부에서 내부의 온도변화를 관측할 수 있는 온도계

□ 이번 개정안은 냉장·냉동 보관 의약품 수송 시 온도관리에 소요되는 비용 상승으로 인한 공급 불안정을 사전에 방지하고자 의약품유통협회, 대한약사회, 제약사 등 업계와 충분한 논의를 바탕으로 마련했습니다.

○ 이후 의약품의 안정적 공급을 위해 신속한 시행을 하고자 적극행정 위원회 심의('22.12월)를 거쳤으며, 1월 26일(총리령 입법예고일)부터 냉장·냉동 보관 의약품의 운송관리 제도 개선방안을 우선 시행할 예정입니다.

\* 냉장·냉동 보관 의약품 중 사용 시 일정 기간 냉장·냉동하지 않을 수 있는 제품 목록은 식약처 대표 누리집([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)) → 알림 → 공지에서 확인

□ 식약처는 이번 개정 추진으로 품질이 확보된 냉장·냉동 보관 의약품을 안정적으로 공급·유통하는 데 도움을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 규제과학 전문성을 바탕으로 의약품 유통관리 규제를 합리적으로 개선·운영하기 위해 노력하겠습니다.

○ 이번 개정안에 대해 의견이 있는 경우 2023년 3월 27일(월)까지 식약처(의약품정책과) 또는 국민참여입법센터로 의견을 제출할 수 있으며, 개정안의 상세한 내용은 국민참여입법센터([opinion.lawmaking.go.kr](http://opinion.lawmaking.go.kr)) 또는 식약처 대표 누리집\*에서 확인할 수 있습니다.

\* 식약처 대표 누리집([mfds.go.kr](http://mfds.go.kr)) → 법령·자료 → 입법/행정예고

<붙임> 각 부서별 담당자, 연락처

**붙임****각 부서별 담당자, 연락처**

◇ 세부내용에 대한 문의사항이 있는 경우, 아래 각 부서 담당자에게 문의하여 주시기 바랍니다.

담당 부서 <총괄>	의약품안전국 의약품정책과	책임자	과 장 문은희 (043-719-2610)
		담당자	사무관 한연경 (043-719-2620)
<유통관리>	의약품안전국 의약품관리과	책임자	과 장 오정원 (043-719-2651)
		담당자	사무관 이 경 (043-719-2654)