의 안 번 호	제 호
의 결 연 월 일	2026. . . (제 회)

의결사항

동 물 용 의 약 품 등 취 급 규 칙 일 부 개 정 령 안

제 출 자	국무위원 ○○○ (농림축산식품부장관)
제출 연월일	2026. . .

법제처 심사 전

1. 개정이유

품목허가 갱신제 도입 및 제조·품질관리기준(GMP) 선진화 등으로 동물용의약품 품질 및 안전성을 강화하고, 품목허가 사전검토제 도입 및 임상시험계획 승인 절차 마련 등 인허가 제도를 개선하는 한편, 그밖에 현행 제도의 운용상 나타난 미비점 개선·보완하고자 하는 것임.

2. 주요내용

가. 품목허가 갱신제 도입(안 제11조의2부터 제11조의4까지 신설, 제14조제1항제11호 신설, 제24조제1항 개정 등)

1) (제·개정 주요내용) 품목허가(신고)를 5년(유효기간) 주기로 갱신하도록 하고, 품목허가(신고)의 유효기간 내의 품목만 판매하도록 함

2) (제·개정 사유) 동물용의약품은 최초 품목허가(신고) 효력이 유효기간 없이 유지되고 있어 허가(신고)된 품목에 대한 품질 및 안전성·유효성 관리 강화 필요

나. 위해성 관리 제도의 도입(제7조의2 개정, 안 제5조제3항제1호아목 신설, 제16조제1항제1호마목 신설 등)

1) (제·개정 주요내용) 품목허가 신청 시 안전성·유효성에 관한 위해성 관리 계획을 제출하고, 품목허가 후 위해성 관리 이행 결과를 심사하는 제도 도입

2) (제·개정 사유) 재심사 제도 폐지 등 약사법 개정 사항 반영

다. 시판 후 안전관리 강화(안 제14조제1항제10호 신설, 별표 6의5 신설 등)

1) (제·개정 주요내용) 동물용의약품 시판 후 안전관리기준을 마련하고, 제조(수입)업자가 이를 지키도록 준수사항으로 명시

2) (제·개정 사유) 시판 후 안전관리 기준·절차를 구체적으로 정하고 있지 않아 부작용 모니터링 등 안전성 관련 정보의 능동적 수집·분석 및 평가 체계 미비

라. 안전성 문제품목 회수 강화(안 제26조의2 개정, 제51조의2 개정 등)

1) (제·개정 주요내용) 신속한 회수를 위해 회수계획서 제출기한 및 회수기간을 단축하고 회수의무자 범위를 확대함

2) (제·개정 사유) 회수 기간이 길고 회수 의무자가 제한적이어서 안전성 부적합 제품의 회수에 장기간이 소요되는 문제점 개선 필요

마. 해외제조소 관리 강화(안 제19조의3 신설, 제51조의4 신설 등)

1) (제·개정 주요내용) 수입 동물용의약품의 해외제조소 등록 및 해외제조소 대상 출입·검사 근거 규정 신설

2) (제·개정 사유) 품목허가 단계에서 해외제조소의 GMP 평가 및 실태조사 중이나 허가 이후의 사후관리 기준이 없어 개선 필요

바. 제조·품질관리기준(GMP) 적합판정제(갱신제) 도입(안 제14조의2부터 제14조의7까지 신설, 제5조제8항제2호 신설, 제49조 개정, 별표 6의6 신설 등)

1) (제·개정 주요내용) 동물용의약품 제조소는 제형 또는 제조방법별로 3년마다 GMP 적합판정을 받도록 함

2) (제·개정 사유) GMP 적합판정 갱신 의무가 없어 최초 적합판정을

받으면 적합한 제조소로 계속 인정되고 있어 GMP 준수에 대한 주기적 관리체계 미비

사. 품목별 GMP 평가제 도입(안 제5조제3항제1호사목 신설, 제5조제4항제1호바목 신설, 제13조의2 개정, 별표 5 개정, 별표 5의2부터 5의6까지 신설, 별표 6 개정 등)

1) (제·개정 주요내용) 동물용의약품을 완제의약품 등 7가지 유형으로 분류, 품목허가 신청(또는 품목신고) 시 해당 유형의 GMP를 평가하고, 밸리데이션, 적격성평가 등 GMP 선진화 항목을 제형별·항목별로 구분하여 단계적 도입

2) (제·개정 사유) GMP 관리의 핵심 항목인 밸리데이션 및 적격성 평가 등 도입으로 폼목별 품질에 대한 객관적 신뢰 확보 필요

아. 품목허가 사전검토제 도입(안 제5조제8항제1호 신설, 제10조의3 신설 등)

1) (제·개정 주요내용) 신약 개발 단계에서 안전성·유효성 자료 등을 상담·검토받는 경우, 품목허가 신청 시 해당 자료 제출을 면제

2) (제·개정 사유) 목허가 신청 시 안전성·유효성 입증 방대한 자료를 제출하여야 하나, 심사단계에서 자료보완 등 시행착오로 허가 완료까지 많은 시간 소요

자. 희귀동물용의약품 제도 도입(안 제2조제1항제11호 신설, 제9조의2제1항제2호 신설, 제11조의4제1호 신설, 제19조제3항 신설, 제26조제3항 신설, 별표 6의3 개정 등)

1) (제·개정 주요내용) 희귀 동물용의약품의 정의 및 지정절차를 마

련하고, 품목 조건부 허가 및 수입검사 완화 등 근거 신설

2) (제・개정 사유) 낮은 시장성 및 경제성으로 개발·수입이 어려운 희귀동물용의약품의 지정절차 및 신속한 인허가 방안 마련 필요

차. 임상시험 제도개선(안 제7조의3 신설, 별표 5의7 신설 등)

1) (제・개정 주요내용) 임상시험계획 승인 절차 및 제출자료 등을 정하는 규정 마련

2) (제・개정 사유) 임상시험계획 승인 절차 등을 명확히 규정하여 업계 혼선 방지 및 임상시험 심사 업무의 투명성 제고

카. 제조·품질부서 책임자 자격 완화(안 제12조제3항 개정 및 제5항 신설, 별표 5 개정 등)

1) (제・개정 주요내용) 동물용의약품의 품질·안전성에 영향이 없는 범위 내에서 제조 및 품질부서 책임자 자격 기준 완화

2) (제・개정 사유) 동물용의약품 제조소의 제조부서 및 품질부서의 책임자 자격을 전문직인 약사 또는 수의사로 한정하고 있어 전문직 고용에 따른 경영 부담 발생

타. 품목 조건부허가 제도 도입(안 제9조의2 신설, 제10조제4항·5항 신설, 제11조 개정 등)

1) (제・개정 주요내용) 치료가 시급한 동물에 대한 치료 기회 확대를 위해 안전성·유효성을 품목 허가 후 입증하는 조건부허가 제도 도입

2) (제・개정 사유) 희귀동물용의약품, 암 등 중증질환치료제 등 동물의료 현장에 신속 공급이 필요한 동물용의약품에 대한 임상시험

자료를 품목 허가 후 제출하는 조건부 허가 제도 마련 필요

파. 수수료 규정 개선(안 제56조 개정, 별표 4 개정)

1) (제·개정 주요내용) 민원사무를 지자체 사무와 국가기관(검역본부 등) 사무로 구분하고 국가기관 사무 수수료의 경우 해당 기관에서 고시하도록 함

2) (제·개정 사유) 현행 제도의 운용상 나타난 미비점 개선

하. 행정처분 실효성 제고(안 별표 3 Ⅱ. 개별기준 제1의2호·제49의2호 신설, 제8호, 제31호부터 제38호까지 및 제40호·제45호 개정 등)

1) (제·개정 주요내용) 병원성미생물·유독성분 검출, 원료 변경, 출하승인 위반 등 품질·안전성 관련 제조(수입)자 책임 강화

2) (제·개정 사유) 동물용의약품의 품질 및 안전성에 영향을 미치는 위반행위에 대한 행정처분 강화 필요

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생　　략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당 없음

라. 기　　타 : 신·구조문대비표, 별첨

농림축산식품부령 제 호

동물용 의약품등 취급규칙 일부개정령안

동물용 의약품등 취급규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제1항제1호 및 같은 항 제3호 각 목 외의 부분 중 “이라 함은”을 각각 “이란”으로 하고, 같은 호 나목을 다음과 같이 하며, 같은 항에 제11호를 다음과 같이 신설한다.

나. 다음의 구분에 따른 것

1) 동물질병의 치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것

2) 동물의 청결 등을 목적으로 사용되는 욕용제(浴用製) 또는 이와 유사한 것

11. “희귀동물용의약품”이란 적용 대상이 드문 동물용의약품으로서 대체 가능한 동물용의약품이 없거나 대체 가능한 동물용의약품보다 현저히 안전성 또는 유효성이 개선된 동물용의약품에 해당하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장의 지정을 받은 동물용의약품을 말한다.

제4조제1항제1호사목 중 “동물용의약품 또는 동물용의약외품”을 “동물용의약외품”으로, “제조품목신고서”를 “제조품목신고서(동물용의약외품 제조업에으로 한정한다)”로 하고, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분 본문

중 “신청서 또는 신고서”를 “동물용의약품, 동물용의약외품, 동물용의료기기 또는 동물용체외진단의료기기(이하 “동물용의약품등”이라 한다)의 제조업허가 신청서 또는 제조업신고서”로 하며, 같은 조 제3항 중 “동물용의약품, 동물용의약외품”을 “동물용의약외품”으로, “동물용체외진단의료기기(이하 “동물용의약품등”이라 한다)”를 “동물용체외진단의료기기”로 한다.

제4조의2제2항 각 호 외의 부분 단서 중 “의사 또는 약사”를 “의사, 약사 또는 수의사”로 하고, 같은 항 제2호를 다음과 같이 한다.

2. 안전관리책임자의 의사면허증, 약사면허증 또는 수의사면허증

제5조제1항제1호 및 제2호를 각각 다음과 같이 한다.

1. 동물용의약품(이 조 제2항제3호에 따라 고시된 품목은 제외한다)
2. 제2조제1항제3호가목에 해당하는 동물용의약외품(이 조 제2항제3호에 따라 고시된 품목 또는 이 조 제2항제4호에 따라 고시된 표준제조기준에 맞는 품목은 제외한다)

제5조제1항제4호를 삭제하고, 같은 조 제2항제2호 중 “품목 중 이미 허가 받거나 신고한 품목과 구조·원리·성능·사용목적 또는 사용방법 등이 본질적으로 동등한 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기”를 “동물용의료기기·동물용체외진단의료기기”로 하며, 같은 항 제3호 중 “그 밖에 농림축산식품부장관”을 “농림축산식품부장관”으로 하고, 같은 항에 제4호를 다음과 같이 신설한다.

4. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 성분의 종류·규격·함량

및 처방 등을 표준화하여 고시한 동물용의약외품 표준제조기준에 맞는 품목

제5조제3항제1호가목 중 “성상・제조방법”을 “성상(性狀)・제조방법”으로, “유효기간, 주의사항, 시험기준 및 시험방법에 관한 서류(필요한 경우 해당 물품을 포함한다)”를 “유효기간 및 주의사항”으로 하고, 같은 호 라목 중 “서류”를 “서류(동물용의약외품에 한한다)”로 하며, 같은 호에 바목부터 아목까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

바. 제7조의4에 따른 기준 및 시험방법에 관한 자료(필요한 경우 해당 물품을 포함한다)

사. 다음 구분에 따른 자료(동물용의약품에 한한다)

1) 완제동물용의약품의 경우에는 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 다음의 자료

가) 제조소(작업소, 시험실, 보관소 및 그 밖의 제조공정에 필요한 부대시설을 포함한다) 평면도

나) 작업소 시설 관련 자료로서 다음에 해당하는 자료

(1) 청정등급, 작업실 차압(압력차) 및 인적・물적 동선이 표시된 작업소 평면도

(2) 제조・시험에 사용되는 기계・설비 내역 및 배치도

(3) 공조시설, 압축공기 및 용수처리 계통도

다) 제조소 시설 및 환경 관리 관련 자료(제조용수, 청정도 및 자동화장치 등 관리현황에 관한 자료를 포함한다)

라) 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 조직도와 품질보증체계에 관한 자료

마) 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 문서관리규정 및 문서 목록

바) 신청품목에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본

사) 신청품목과 관련된 밸리데이션 자료

아) 그 밖에 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 평가를 위해 필요하다고 인정하는 자료

2) 원료동물용의약품[약리활성(藥理活性: 약리작용상 동물에 미치는 작용)이 없는 것과 그 밖에 동물에 직접 적용하지 않는 제품에 사용되는 것은 제외한다. 이하 제14조, 제14조의2, 제14조의3 및 제16조에서 같다]의 경우에는 별표 5의2의 원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료로서 1)의 가)부터 아)까지의 자료

3) 생물학적제제, 유전자재조합동물용의약품, 세포배양동물용의약품, 세포치료제, 유전자치료제 및 이와 유사한 제제(이하 “생물학적제제등”이라 한다)의 경우에는 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 5의2 원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 6의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료로서 1)의 가)부터 아)까지의

자료

4) 방사성동물용의약품의 경우에는 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 5의2의 원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 5의3의 방사성동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료로서 1)의 가)부터 아)까지의 자료

5) 동물의료용 고압가스의 경우에는 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 5의4의 동물의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료로서 1)의 가)부터 아)까지의 자료

6) 동물 혈액제제의 경우에는 별표 5의5의 동물 혈액제제 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료로서 1)의 가)부터 바)까지의 자료 및 아)의 자료

7) 사료첨가제등(별표 5의6에서 별도로 정하는 동물용의약품에 한한다. 이하 제7조의3, 제14조, 제14조의2 및 제16조에서 같다)의 경우에는 별표 5의6의 사료첨가제등 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료로서 1)의 가)부터 아)까지의 자료

아. 법 제32조의2제1항 각 호에 해당하는 동물용의약품의 경우에는 같은 항에 따른 종합적인 동물용의약품 안전관리 계획(이하 “위해성 관리 계획”이라 한다)

제5조제3항제2호 각 목 외의 부분 중 “제1항제3호 및 제4호”를 “제1항제3호”로 하고, 같은 조 제4항 각 호 외의 부분 중 “제5조제2항제3호에 따라 고시된”을 “이 조 제2항제3호에 따라 고시된 품목 또는 이 조 제2항제4호에 따라 고시된 표준제조기준에 맞는”으로 하며, 같은 항 제1호 각 목 외의 부분을 다음과 같이 한다.

동물용의약품(이 조 제2항제3호에 해당하는 품목에 한한다) 및 동물용의약외품(제2조제1항제3호나목에 해당하는 품목과 이 조 제2항제3호 또는 제4호에 해당하는 품목에 한한다)

제5조제4항제1호나목 중 “농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관이 안전성 및 유효성에 문제가 없다고 인정하여 고시하는”을 “이 조 제2항제3호 또는 제4호에 해당하는”으로 하고, 같은 호 라목 중 “서류”를 “서류(동물용의약외품에 한한다)”로 하며, 같은 호에 마목 및 바목을 각각 다음과 같이 신설하고, 같은 항 제2호 각 목 외의 부분 중 “제6항”을 “동물용의료기기·동물용체외진단의료기기(이 조 제2항제3호에 해당하는 품목 또는 이 조 제6항”으로, “품목 중 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 구조·원리·성능·사용목적 또는 사용방법 등이 본질적으로 동등한 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기”를 “품목에 한한다)”로 하며, 같은 조에 제8항을 다음과 같이 신설한다.

마. 제3항제1호바목에 따른 자료

바. 제3항제1호사목의 구분에 따른 자료(동물용의약품에 한하며, 제14조의2제4항에 따른 제조 및 품질관리기준 적합판정서로 갈음

할 수 있다)

⑧ 제3항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 각 호의 구분에 따른 자료를 제출하지 않을 수 있다.

1. 제3항제1호나목 또는 바목에 해당하는 자료로서 적합하다는 제10조의3제3항에 따른 사전 검토 결과통지서를 제출한 경우: 제3항제1호나목 또는 바목에 해당하는 자료
2. 제조품목허가를 신청하는 품목(신약, 생물학적제제등, 주사제, 그 밖에 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 고시하는 동물용의약품은 제외한다)을 제조하는 제조소에 제14조의2제4항에 따른 제조 및 품질관리기준 적합판정서가 있는 경우: 제3항제1호사목에 해당하는 자료

제7조제3항을 삭제한다.

제7조의2의 제목 “(신약 등의 재심사)”를 “(신약 등의 위해성 관리 등)”으로 하고, 같은 조 제1항 각 호 외의 부분 중 “법 제32조제1항”을 “법 제32조의2제1항”으로, “「의료기기법」 제8조”를 “「의료기기법」 제8조·제8조의2”로, “재심사를 받아야”를 “위해성 관리(동물용의료기기에 대한 것인 경우 시판 후 조사를 말한다. 이하 같다)를 실시해야”로, “재심사기간”을 “위해성 관리 기간”으로 하며, 같은 항 제1호가목 중 “신약”을 “신약, 희귀동물용의약품”으로 하고, 같은 항 제2호나목 중 “재심사를 받을”을 “위해성 관리를 실시할”로 하며, 같은 조 제2항 중 “재심사신청 기간을”을 “위해성 관리에 관한 심사(이하 “위해성 관리 심사”라 한다)

신청기간을”로, “재심사신청기간이”를 “위해성 관리 심사 신청기간이”로 한다.

제7조의2제2항에 후단을 다음과 같이 신설한다.

이 경우 위해성 관리심사 신청기간은 그 품목허가를 받은 날부터 품목에 따라 4년에서 6년이 지난 날부터 3개월 이내로 한다.

제7조의2제3항 각 호 외의 부분 및 같은 항 제2호 중 “재심사”를 각각 “위해성 관리”로 하고, 같은 항 제4호 중 “재심사”를 “위해성 관리 심사”로 하며, 같은 조 제4항 중 “법 제32조제1항 및 법 제42조제5항 또는 「의료기기법」 제8조 및 같은 법 제15조제6항에 따른 재심사”를 “제1항에 따른 위해성 관리”로, “재심사자료”를 “조사자료”로, “세부사항을 정할 수 있다”를 “세부 사항을 정할 수 있다”로 하고, 같은 조 제5항 각 호 외의 부분 중 “법 제32조제1항 및 법 제42조제5항 또는 「의료기기법」 제8조 및 같은 법 제15조제6항에 따라 신약 등의 재심사”를 “제2항에 따른 위해성 관리 심사”로, “재심사기간”을 “위해성 관리 기간”으로 하며, 같은 조 제6항 중 “재심사를”을 “위해성 관리 심사를”로, “시판 후 조사”를 “조사”로, “재심사자료”를 “위해성 관리 심사자료”로 한다.

제7조의2제7항 중 “재심사 신청품목”을 “위해성 관리 심사 신청품목”으로, “제7조제1항에 따라 검역본부장”을 “검역본부장”으로, “정한 재심사기준”을 “별도로 정하는 위해성 관리 심사기준”으로, “재심사결과통지서”를 “위해성 관리 심사 결과통지서”로 하고, 같은 조 제8항 중 “따라 동물용의약품 및 동물용의료기기 재심사결과통지서”를 “따른 위해성 관

리 심사 결과통지서”로, “재심사결과에”를 “위해성 관리 심사 결과에”로 하며, 같은 조 제9항 중 “신약 등의 재심사”를 “위해성 관리 심사”로 한다.

제7조의3 및 제7조의4를 각각 다음과 같이 신설한다.

제7조의3(임상시험계획 등의 승인 등) ① 법 제34조제1항, 「의료기기법」 제10조제1항 및 「체외진단의료기기법」 제7조제1항에 따른 임상시험계획 또는 임상적 성능시험 계획(이하 이 조에서 “임상시험계획”이라 한다)의 승인을 받으려는 자는 별지 제6호의6서식의 임상시험계획 승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다) 및 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다.

1. 개발계획
2. 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 5의7의 임상시험용 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료(평가받는 데 필요하다고 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 서류 또는 자료를 포함한다). 이 경우 임상시험용 동물용의약품이 다음 각 목에 해당하는 경우에는 해당 기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료(평가받는 데 필요하다고 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 서류 또는 자료를 포함한다)를 추가로 제출해야 한다.

가. 생물학적제제등: 별표 6의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기

준

나. 방사성동물용의약품: 별표 5의3의 방사성동물용의약품 제조 및 품질관리기준

다. 동물의료용 고압가스: 별표 5의4의 동물의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준

3. 동물 혈액제제의 경우 별표 5의5의 동물 혈액제제 제조 및 품질관리기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료(평가받는 데 필요하다고 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 서류 또는 자료를 포함한다)

4. 사료첨가제등의 경우 별표 5의6의 사료첨가제등 제조 및 품질관리기준 및 별표 5의7의 임상시험용 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료(평가받는 데 필요하다고 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 서류 또는 자료를 포함한다)

5. 임상시험용 동물용의약품 관련 제조 및 품질에 관한 자료

6. 비임상시험성적에 관한 자료(동물용의약품에 한한다)

7. 법 제34조의2제2항에 따른 임상시험실시기관(「의료기기법」 제10조제3항에 따른 임상시험기관 또는 「체외진단의료기기법」 제8조제1항에 따른 임상적 성능시험기관을 포함한다), 시험자 및 수탁기관 등에 관한 자료

8. 시험대상동물 소유자 동의서 서식

9. 임상시험계획서

② 법 제34조제1항, 「의료기기법」 제10조제1항 및 「체외진단의료기기법」 제7조제1항에 따라 승인받은 임상시험계획의 변경승인을 받으려는 자는 별지 제6호의6서식의 임상시험계획 변경승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 임상시험 계획서(전자문서를 포함한다)와 변경하려는 사항에 관한 변경사유서(전자문서를 포함한다) 및 제1항제1호부터 제8호까지의 서류 또는 자료(전자문서를 포함하며, 필요한 경우만 해당한다)를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출하여야 한다.

③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 임상시험계획의 변경은 제2항에 따라 변경승인을 받아야 한다.

1. 시험 목적의 변경

2. 신청인의 변경

3. 시험동물의 안전 또는 시험결과의 신뢰성에 중대한 영향을 미치는 변경으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 변경

   가. 시험모집단의 변경으로서 대상동물수의 유의한 변경, 대상동물 선정기준의 변경, 대상동물 제외기준의 변경 또는 중도탈락 기준의 완화

   나. 시험설계의 변경으로서 시험군 또는 대조군의 제외

   다. 임상시험용동물용의약품 정보의 변경으로서 기준의 완화, 시험항목의 삭제 또는 제조원의 변경

라. 안전성·유효성 평가기준의 변경으로서 평가변수의 변경

마. 그 밖에 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하는 변경

④ 법 제34조제1항 단서에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 임상시험계획의 변경은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 보고하여야 한다.

1. 임상시험실시기관의 변경
2. 시험책임자의 변경
3. 시험군 또는 대조군의 변경·추가
4. 그 밖에 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하는 변경

⑤ 제1항 및 제2항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항제1호부터 제9호까지의 서류 또는 자료 중 일부 또는 전부를 제출하지 않을 수 있다.

1. 법 제35조의6에 따라 임상시험의 승인 또는 변경 승인에 필요한 자료의 작성기준에 관하여 사전 검토를 받아 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 인정한 경우
2. 제7조 및 제16조에 따라 안전성 및 유효성 심사 과정에서 임상시험 성적에 관한 추가 자료가 필요하여 임상시험을 실시하는 경우

⑥ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제1항에 따라 제출된 임상시험계획 승인신청서 또는 제2항에 따라 제출된 임상시험계획 변경승인신청서를 검토하여 적합하다고 인정되는 경우에는 계획서별로 계획서 승인번호를 부여하여 별지 제6호의7서식의 임상시험계획 승인서

(전자문서로 된 승인서를 포함한다. 이하 같다)를 발급하여야 하며, 변경승인을 할 때에는 승인서의 변경 및 처분사항란에 변경사항을 적어야 한다.

⑦ 제1항에 따른 임상시험계획 승인신청과 제2항부터 제4항까지에 따른 임상시험계획의 변경승인신청 또는 변경보고를 할 때에 제출하여야 하는 자료의 범위·요건·작성요령 및 작성시기와 제출하지 아니할 수 있는 자료의 범위, 제6항에 따른 임상시험계획 승인서 발급 등에 대한 세부사항은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시한다.

⑧ 임상시험계획의 승인을 받은 자는 별표 5, 별표 5의3(방사성동물용의약품의 경우만 해당한다), 별표 5의4(동물의료용 고압가스의 경우만 해당한다), 별표 5의5(동물 혈액제제의 경우만 해당한다), 별표 5의6(사료첨가제등의 경우만 해당한다), 별표 5의7 및 별표 6(생물학적제제등의 경우만 해당한다)의 기준에 맞게 제조된 임상시험용동물용의약품을 사용하여야 한다.

⑨ 동물방역용소독제 등의 효력시험계획 승인 및 변경승인 신청에 대하여는 제1항 및 제2항을 준용한다.

제7조의4(기준 및 시험방법에 관한 자료) ① 법 제31조제15항 또는 제42조제9항에 따라 동물용의약품(동물용의약외품을 포함한다)의 제조판매·수입 품목허가 또는 품목변경허가를 받으려는 자는 그 품목의 제조와 품질관리를 위한 기준 및 시험방법에 관한 자료를 제출하여야 한

다. 이 경우 첨부자료의 종류, 자료 작성요령과 각 자료의 요건 등에 관한 세부 사항은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 고시하는 바에 따른다.

② 제1항에 따라 기준 및 시험방법에 관한 자료를 제출하려는 자는 심사대상물품(검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 품질검사를 위하여 특별히 필요하다고 인정하는 경우에만 해당한다)을 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출하여야 한다.

제9조의 제목 “(조건부허가의 신청등)”을 “(시설 조건부허가의 신청등)”으로 하고, 같은 조 제1항 각 호 외의 부분 중 “동물용의약품, 동물용의료기기 또는 동물용체외진단의료기기의 조건부제조업허가”를 “제조업 시설 조건부허가(동물용의료기기·동물용체외진단의료기기에 대한 것인 경우 조건부 제조업허가를 말한다. 이하 같다)”로 하며, 같은 조 제3항 중 “조건부품목허가”를 “제조품목 시설 조건부허가(동물용의료기기·동물용체외진단의료기기에 대한 것인 경우 조건부 제조허가를 말한다. 이하 같다)”로, “시설을 요하는”을 “시설이 필요한”으로 하고, 같은 조 제4항 전단 중 “조건부품목허가”를 “제조품목 시설 조건부허가”로 한다.

제9조의2를 다음과 같이 신설한다.

제9조의2(품목 조건부허가의 신청 등) ① 법 제35조제2항 각 호 외의 부분에서 “총리령으로 정하는 의약품”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 동물용의약품을 말한다.

1. 동물의 생명을 위협하는 암 등 중대한 질환의 치료를 목적으로 하는 동물용의약품

2. 희귀동물용의약품

② 법 제35조제2항에 따라 동물용의약품 품목 조건부허가(이하 “품목 조건부허가”라 한다)를 받으려는 자는 별지 제5호서식의 동물용의약품 제조·수입 품목 조건부허가 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다.

1. 법 제35조제2항 각 호의 어느 하나에 해당함을 증명하는 서류

2. 제5조제3항제1호 각 목의 서류(제5조제3항제1호나목의 서류 중 제7조제1항제6호에 따른 임상시험성적에 관한 자료는 제외한다)

③ 제2항에도 불구하고 제10조의3에 따라 사전 검토 결과서를 제출하는 경우에는 사전 검토를 거친 서류의 경우 제출하지 않을 수 있다.

④ 법 제35조제2항제1호에서 “총리령으로 정하는 임상적 평가변수”란 동물의 질병이나 질환 등에 대한 임상적 유익성 또는 그 효능·효과를 객관적으로 확인할 수 있는 임상적 평가변수를 말한다.

제10조제1항 중 “조건부허가일부터 동물용의약품, 동물용의료기기 또는 동물용체외진단의료기기의 제조업허가”를 “시설 조건부허가일부터 제조업 시설 조건부허가”로, “품목허가의”를 “제조품목 시설 조건부허가의”로, “제조업허가 및 품목허가”를 “제조업 시설 조건부허가 및 제조품목 시설 조건부허가”로 하고, 같은 조 제2항 전단 중 “동물용의약품등의 조건부제조업허가나 조건부품목허가”를 “제조업 시설 조건부허가 또는 제

조품목 시설 조건부허가”로 하며, 같은 조 제3항 각 호 외의 부분 중 “조건부허가”를 “제조업 시설 조건부허가 또는 제조품목 시설 조건부허가”로 하고, 같은 조에 제4항 및 제5항을 각각 다음과 같이 신설한다.

④ 품목 조건부허가를 받은 자는 매년 3월 31일까지 투약동물 대상 임상시험의 실시 상황을 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 보고해야 한다.

⑤ 품목 조건부허가를 받은 자는 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 별도로 정하는 기간 내에 투약동물 대상 임상시험을 종료한 후 해당 임상시험 결과보고서를 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다.

제10조의3을 다음과 같이 신설한다.

제10조의3(사전 검토의 대상 등) ① 법 제35조의6제1항에 따른 사전 검토의 대상 및 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 안전성·유효성에 관한 자료
2. 기준 및 시험방법에 관한 자료
3. 임상시험계획에 관한 자료
4. 그 밖에 동물용의약품의 허가·신고 등에 필요한 자료

② 법 제35조의6제1항에 따라 제1항 각 호의 자료의 작성기준에 관하여 사전 검토를 신청하려는 자는 별지 제6호의8서식의 동물용의약품 사전 검토 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 해당 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장

에게 제출하여야 한다.

③ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제2항에 따른 신청서 등을 검토하고 별지 제6호의9서식의 동물용의약품 사전 검토 결과 통지서를 발급하여야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 사전 검토의 대상·범위, 절차 및 방법 등에 관한 세부 사항은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시한다.

제11조의 제목 “(허가대장 및 허가증등)”을 “(허가대장 및 허가증 등)”으로 하고, 같은 조 제3항 중 “법 제35조제1항”을 “법 제35조제1항·제2항”으로 하며, 같은 조 제4항 중 “제10조제3항의 규정에 의한”을 “제10조제3항·제5항에 따른”으로, “제1항의 규정에 의한”을 “제1항에 따른”으로 한다.

제11조의2부터 제11조의5까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

제11조의2(품목허가 및 품목신고의 유효기간 산정방법 등) 법 제31조의5제1항 및 제42조제5항에 따른 유효기간은 다음 각 호의 구분에 따른 날부터 기산(起算)한다.

1. 2026년 7월 1일 이후 제조·수입 품목허가를 받거나 품목신고를 한 품목: 그 허가일 또는 신고일
2. 제조·수입 품목허가 시 위해성 관리 기간이 부여된 품목: 위해성 관리 기간 만료일의 다음 날
3. 제조·수입 품목허가 또는 품목신고를 갱신한 품목: 종전의 유효기

간 만료일의 다음 날

4. 변경허가를 받거나 변경신고를 하여 법 제31조의5제1항 각 호에 해당하지 않게 된 품목: 그 변경허가일 또는 변경신고일

5. 수출용 동물용의약품으로 변경허가(변경신고를 포함한다. 이하 이 호에서 같다)를 받은 후에 다시 수출용 동물용의약품이 아닌 품목으로 변경허가를 받은 품목: 수출용 동물용의약품으로 변경허가를 받기 전 품목의 허가일 또는 신고일

제11조의3(제조·수입 품목허가 또는 품목신고의 갱신 신청 등) ① 법 제31조의5제3항 및 제42조제5항에 따라 동물용의약품의 제조·수입 품목허가를 갱신받거나 품목신고를 갱신하려는 자는 법 제31조의5제1항에 따른 유효기간이 끝나는 날의 6개월 전까지 별지 제8호의3서식의 동물용의약품 제조·수입 품목허가 갱신 신청서 또는 품목신고 갱신 신고서(전자문서로 된 신청서 또는 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류 또는 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장(제5조제2항제3호에 따라 고시된 품목의 경우에는 한국동물약품협회장)에게 제출해야 한다.

1. 유효기간 동안 수집된 시판 후 안전관리에 관한 자료, 조치계획 및 국내외 안전성 관련 조치에 관한 자료(제5조제2항제3호에 따라 고시된 품목의 경우에는 제외한다)

2. 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료

3. 표시기재에 관한 사항

4. 제조·수입 실적에 관한 자료

5. 제조판매·수입 품목허가증 또는 품목신고증 사본(전자문서로 발급 받은 경우는 각각 제외한다)

② 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제1항에 따라 제출된 자료를 제4조, 제5조, 제5조의2, 제8조, 제10조의2조, 제15조, 제16조, 제18조, 제24조, 제42조 및 제43조에 따른 허가·신고 기준에 따라 검토하여 적합하다고 인정되는 경우에는 별지 제8호서식의 동물용의약품 제조·수입 품목허가(신고)증을 발급하여야 한다.

③ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 법 제31조의5제4항 및 제42조제5항에 따라 동물용의약품의 제조·수입 품목허가 또는 품목신고를 갱신하지 아니하는 경우에는 그 사유를 명시하여 제1항에 따라 신청서 또는 신고서를 제출한 자에게 서면으로 통보하여야 한다.

④ 제1항에 따른 자료의 작성요령, 각 자료의 요건 및 면제 범위 등에 관한 세부 사항은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시한다.

제11조의4(제조·수입 품목허가 갱신의 예외) 법 제31조의5제5항 단서에서 “총리령으로 정하는 부득이한 사유로 제조되지 못한 의약품”이란 동물용의약품의 수요 부족이나 원료공급의 불안정 등의 사유로 제조되지 못한 동물용의약품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 동물용의약품을 말한다.

1. 희귀동물용의약품

2. 동물의 체액 등을 원료로 하는 생물학적 제제인 동물용의약품

3. 가축전염병에 대비할 목적으로 국가가 관리할 필요성이 있는 동물용의약품

4. 제1호부터 제3호까지의 동물용의약품에 준하는 동물용의약품으로서 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 동물용의약품

제11조의5(자료보호 동물용의약품의 자료보호 등) ① 법 제31조의6제1항제3호에서 “총리령으로 정하는 의약품”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로서 제5조제3항·제4항 또는 제16조제1항·제2항에 따라 품목허가(변경허가를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 신청 또는 품목신고(변경신고를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)하는 때에 임상시험자료를 제출해야 하는 동물용의약품을 말한다.

1. 이미 품목허가를 받은 동물용의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 동물용의약품

2. 이미 품목허가를 받은 동물용의약품과 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 동물용의약품

② 법 제31조의6제1항제4호에서 “총리령으로 정하는 의약품”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로서 제5조제3항·제4항 또는 제16조제1항·제2항에 따라 품목허가 신청 또는 품목신고하는 때에 임상시험자료를 제출해야 하는 동물용의약품을 말한다.

1. 이미 품목허가를 받은 동물용의약품과 유효성분 및 투여경로는 동

일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 동물용의약품

2. 제1항 각 호의 동물용의약품 및 이 항 제1호의 동물용의약품 외에 용법·용량이 개선되는 등 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 자료보호가 필요하다고 인정하는 동물용의약품

③ 법 제31조의6제3항에서 “자료보호의약품의 제품명 및 자료보호기간 등 총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 법 제31조의6제1항에 따른 자료보호동물용의약품(이하 “자료보호동물용의약품”이라 한다)의 제품명

2. 자료보호 동물용의약품의 자료보호기간

3. 자료보호 동물용의약품의 품목허가를 받거나 품목신고한 제조(영업)소의 명칭

4. 자료보호 동물용의약품에 대해 임상시험자료를 제출하여 제조판매·수입 품목허가를 받거나 품목신고한 효능·효과

5. 그 밖에 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 공개할 필요가 있다고 인정하는 사항

④ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 자료보호 동물용의약품의 자료보호 및 공개 등과 관련하여 필요하다고 인정하는 경우에는 제24조의2에 따른 동물약사심의위원회에 자문을 하거나 관계 전문가의 의견을 들을 수 있다.

제12조의 제목 “(제조관리자등)”을 “(제조관리자 등)”으로 하고, 같은 조 제3항 중 “단서 또는 같은 조 제2항”을 “단서”로, “제조관리자 또는 제2

조제1항제3호나목에”를 “제조관리자로서 승인을 받으려는자, 법 제36제2항에 따라 이 규칙 제2조제1항제3호나목”으로, “제조관리자로서”를 “제조관리자로서 승인을 받으려는 자 또는 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제24조제1항 단서에 따라 동물용 세포치료제·유전자치료제의 제조관리자로서”로 하며, 같은 조에 제5항을 다음과 같이 신설한다.

⑤법 제35조제1항 단서 및 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제24조제1항 단서에서 “총리령으로 정하는 세균학적 지식을 가진 전문기술자”란 4년제 대학(4년제 이상의 대학을 포함한다)의 생화학·생명공학·수의학 또는 그와 관련된 학과를 졸업한 자를 말한다.

제13조의2제1항 중 “별표 5”를 “별표 5, 별표 5의2, 별표 5의3, 별표 5의4, 별표 5의5, 별표 5의6”으로 한다.

제14조의 제목 “(제조업자의 준수사항등)”을 “(제조업자 등의 준수사항등)”으로 하고, 같은 조 제1항 각 호 외의 부분 중 “제조업자”를 “제조업자 또는 품목허가를 받은 자”로 하며, 같은 항 제5호 및 제8호를 각각 다음과 같이 하고, 같은 항에 제10호 및 제11호를 각각 다음과 같이 신설한다.

5. 동물용의약품 제조업자는 다음 각 목의 구분에 따른 기준에 적합하게 제조한 동물용의약품을 판매할 것

가. 완제동물용의약품: 법 제38조의2제1항에 따른 적합판정 또는 같

은 조 제2항 본문에 따른 변경적합판정(이하 이 조에서 “적합판정”이라 한다)의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 적합판정을 받기 위한 평가를 목적으로 제조한 완제동물용의약품 중 별표 5의 기준에 맞는 것으로 판정된 동물용의약품은 적합판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

나. 원료동물용의약품(원료동물용의약품 중 약리활성이 없는 것과 그 밖에 동물에 직접 적용하지 않는 제품에 사용되는 것은 제외한다. 이하 이 조, 제14조의2 및 제14조의3에서 같다): 적합판정의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 적합판정을 받기 위한 평가를 목적으로 제조한 원료동물용의약품 중 별표 5의2의 기준에 맞는 것으로 판정된 동물용의약품은 적합판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

다. 생물학적제제등: 적합판정의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 적합판정을 받기 위한 평가를 목적으로 제조한 생물학적제제등 중 별표 5, 별표 5의2와 별표 6의 기준에 맞는 것으로 판정된 생물학적제제등은 적합판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

라. 방사성동물용의약품: 적합판정의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 적합판정을 받기 위한 평가를 목적으로 제조한 방사성동물용의약품 중 별표 5, 별표 5의2와 별표 5의3의 기준에 맞는 것으로 판정된 방사성동물용의약품은 적합판정을 받은

후 제조한 것으로 본다.

마. 동물의료용 고압가스: 적합판정의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 적합판정을 받기 위한 평가를 목적으로 제조한 동물의료용 고압가스 중 별표 5와 별표 5의4의 기준에 맞는 것으로 판정된 동물의료용 고압가스는 적합판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

바. 동물 혈액제제: 적합판정의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매(공급)할 것. 이 경우 적합판정을 받기 위한 평가를 목적으로 제조한 동물 혈액제제 중 별표 5의5의 기준에 맞는 것으로 판정된 동물 혈액제제는 적합판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

사. 사료첨가제등: 적합판정의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 적합판정을 받기 위한 평가를 목적으로 제조한 사료첨가제등 중 별표 5의6의 기준에 맞는 것으로 판정된 사료첨가제등은 적합판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

8. 동물용의약품 제조업자는 다음 각 목의 구분에 따라 제조 및 품질관리기준을 준수할 것

가. 완제동물용의약품 제조업자: 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준

나. 원료동물용의약품 제조업자: 별표 5의2의 원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준

다. 생물학적제제등 제조업자: 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질

관리기준, 별표 5의2의 원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 6의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준

라. 방사성동물용의약품 제조업자: 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 5의2의 원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 5의3의 방사성동물용의약품 제조 및 품질관리기준

마. 동물의료용 고압가스 제조업자: 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 5의4의 동물의료용 고압가스의 제조 및 품질관리기준

바. 동물 혈액제제 제조업자: 별표 5의5의 동물 혈액제제 제조 및 품질관리기준

사. 사료첨가제등 제조업자: 별표 5의6의 사료첨가제등 제조 및 품질관리기준

10. 별표 6의5의 동물용의약품 시판 후 안전관리기준에 따라 동물용의약품에 대한 안전정보를 수집·평가하고 적절한 안전대책 수립 등 시판 후 안전관리 업무를 수행할 것

11. 제조 품목허가 또는 품목신고의 유효기간이 끝난 동물용의약품을 판매하지 말 것

제14조의2부터 제14조의7까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

제14조의2(제조 및 품질관리기준에 대한 적합판정) ① 법 제38조의2제1항에 따라 동물용의약품의 제조업자가 동물용의약품을 제조하여 판매하려면 다음 각 호의 구분에 따른 제조 및 품질관리기준에 적합하다는

검역본부장 또는 수산물품질관리원장의 판정(이하 “적합판정”이라 한다)을 받아야 한다.

1. 완제동물용의약품: 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준. 이 경우 내용고형제, 주사제, 점안제, 내용액제, 외용액제, 연고제, 주입제, 그 밖의 제형군에 속하는 제형 중에서 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 세부 제형별로 적합판정을 받아야 한다.
2. 원료동물용의약품: 별표 5의2의 원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준. 이 경우 합성, 발효, 추출, 정제, 그 밖의 제조방법 중 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 세부 제조방법별로 적합판정을 받아야 한다.
3. 생물학적제제등: 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 5의2의 원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 6의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준
4. 방사성동물용의약품: 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 5의2의 원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 5의3의 방사성동물용의약품 제조 및 품질관리기준
5. 동물의료용 고압가스: 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 5의4의 동물의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준
6. 동물 혈액제제: 별표 5의5의 동물 혈액제제 제조 및 품질관리기준
7. 사료첨가제등: 별표 5의6의 사료첨가제등 제조 및 품질관리기준

② 제1항에 따라 세부 제형 또는 제조방법별로 적합판정을 받으려는 동물용의약품의 제조업자는 별지 제12호의3서식의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정 신청서(원료동물용의약품 제조업자의 경우에는 별지 제12호의4서식의 원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정 신청서를 말한다)에 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다.

1. 제1항제1호, 제3호부터 제7호까지에 해당하는 동물용의약품 제조업자의 경우

가. 제조소(작업소, 시험실, 보관소 및 그 밖의 제조공정에 필요한 부대시설을 포함한다) 평면도

나. 작업소 시설 관련 자료로서 다음에 해당하는 자료

1) 청정등급, 작업실 차압(압력차) 및 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도

2) 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 배치도

3) 공조시설, 압축공기 및 용수처리 계통도

다. 제조소 시설 및 환경 관리 관련 자료(제조용수, 청정도 및 자동화장치 등 관리현황에 관한 자료를 포함한다)

라. 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 조직도와 품질보증체계에 관한 자료

마. 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 문서관리규정 및 문서 목록

바. 적합판정 신청 동물용의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본

사. 적합판정 신청 동물용의약품의 밸리데이션 자료

아. 그 밖에 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 자료

2. 원료동물용의약품 제조업자의 경우

가. 제1호가목부터 다목까지에 해당하는 자료

나. 원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 조직도와 품질보증체계에 관한 자료

다. 원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 문서관리규정 및 문서 목록

라. 적합판정 신청 원료동물용의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본

마. 적합판정 신청 원료동물용의약품의 밸리데이션 자료

바. 그 밖에 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 자료

③ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우 신청 내용이 동물용의약품등의 제조 및 품질관리기준에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다.

④ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제2항에 따른 신청서를 검토한 후 동물용의약품이 제1항에 따라 별표 5, 별표 5의2, 별표 5의3,

별표 5의4, 별표 5의5, 별표 5의6 및 별표 6의 기준에 적합하다는 판정을 하는 경우에는 별지 제12호의5서식에 따른 적합판정서를 발급해야 한다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 적합판정의 절차 또는 방법 등에 필요한 세부 사항은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시할 수 있다.

제14조의3(동물용의약품의 제조 및 품질관리기준 변경적합판정) ① 법 제38조의2제2항 본문에 따라 변경적합판정을 받으려는 동물용의약품의 제조업자는 별지 제12호의3서식의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 변경적합판정 신청서(원료동물용의약품 제조업자의 경우에는 별지 제12호의4서식의 원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준 변경적합판정 신청서를 말한다)에 적합판정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)와 변경사유서 및 그 근거서류(제14조의2제2항 각 호의 구분에 따른 서류를 말한다)를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다.

② 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제1항에 따른 변경적합판정 신청을 받은 경우 신청 내용이 동물용의약품의 제조 및 품질관리기준에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다.

③ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제1항에 따른 변경적합판정 신청서를 검토한 후 별표 5, 별표 5의2, 별표 5의3, 별표 5의4, 별표 5의5, 별표 5의6 및 별표 6의 기준에 적합하다고 판정하는 경우에는

별지 제12호의5서식에 따른 적합판정서에 변경사항을 반영하여 재발급해야 한다.

④ 법 제38조의2제2항 단서에 따른 “총리령으로 정하는 경미한 사항”이란 적합판정을 받은 사항 중 다음 각 호에 해당하지 않는 사항을 말한다.

1. 작업소 또는 시험실 소재지의 변경(행정구역 개편에 따른 소재지의 변경은 제외한다).
2. 법 제38조의2제1항에 따라 적합판정을 받은 제형 또는 제조방법의 변경
3. 무균제제등(「동물약국 및 동물용의약품등의 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령」 제5조제1항제1호의 무균제제 및 같은 시행령 제9조제2호의 기준을 따라야 하는 작업소에서 제조되는 무균제제 원료동물용의약품을 말한다. 이하 이 호에서 같다)의 제조업자가 시행하는 그 무균제제등 작업소의 신축(新築)·재축(再築)·증축(增築)·개축(改築) 및 그 밖에 공기조화장치의 교체 등 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 중요한 사항의 변경
4. 그 밖에 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 사항

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 변경적합판정의 절차나 방법 등에 필요한 세부 사항은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시한다.

제14조의4(적합판정 확인·조사 등) ① 법 제38조의3제1항에 따른 확인·조사는 현장조사를 원칙으로 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 현장조사 외의 방법으로 확인·조사할 수 있다.

1. 천재지변이나 감염병 발생 등의 사유로 현장조사 실시가 어렵다고 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 판단하는 경우
2. 제조소의 중대한 변경 이력이 없는 등 현장조사 외의 방법으로 확인·조사할 수 있다고 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 판단하는 경우

② 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 법 제38조의3제1항에 따른 확인·조사를 할 때에는 동물용의약품의 제조업자에게 해당 확인·조사 실시일 7일 전까지 다음 각 호의 사항을 문서로 알려야 한다.

1. 확인·조사 범위
2. 확인·조사 기간
3. 확인·조사 인력

③ 제2항에도 불구하고 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 확인·조사를 실시하기 전에 관련 사항을 미리 통지하는 때에 증거인멸 등으로 확인·조사의 목적을 달성할 수 없다고 판단되는 경우에는 해당 확인·조사의 개시와 동시에 제2항 각 호의 사항을 적은 문서를 해당 동물용의약품의 제조업자에게 제시하거나 확인·조사의 목적 등을 해당 동물용의약품의 제조업자에게 구두로 통지할 수 있다.

④ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 법 제38조의3제1항에 따른

확인·조사 결과 적합판정의 취소 및 시정명령 등 필요한 조치를 명할 때에는 동물용의약품의 제조업자에게 다음 각 호의 사항을 문서로 알려야 한다.

1. 조치 내용
2. 조치 사유
3. 조치일
4. 그 밖에 해당 조치를 위하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 필요하다고 인정하는 사항

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 제조 및 품질관리기준 준수 여부의 확인·조사에 필요한 세부 사항은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시할 수 있다.

제14조의5(동물용의약품의 적합판정 취소 등) ① 법 제38조의3제3항제3호에서 “제조 및 품질관리기준에 관한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 지키지 아니한 경우”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 적합판정을 받은 이후 동물용의약품의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 잘못 작성하여 동물용의약품을 판매하는 경우
2. 적합판정을 받은 이후 동물용의약품의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 누락한 경우
3. 동물용의약품의 제조 및 품질관리기준 준수를 위한 세부 기준이나 절차를 마련하지 않아 품질에 영향을 미칠 우려가 있는 경우

4. 동물용의약품의 제조 및 품질관리기준에 따른 제품품질평가 결과 필요한 조치를 이행하지 않은 경우

② 법 제38조의3제3항에 따른 동물용의약품의 적합판정 취소 등의 기준은 별표 6의6과 같다.

제14조의6(동물용의약품의 제조·품질관리 조사관의 업무범위 등) ① 법 제38조의4제3항에 따른 동물용의약품의 제조·품질관리 조사관(이하 "제조·품질관리조사관"이라 한다)의 업무 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 동물용의약품 제조 및 품질관리기준의 준수 여부에 대한 조사·평가

2. 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 관한 평가 자료 검토

② 제조·품질관리조사관의 신분을 증명하는 증표는 별지 제12호의6서식에 따른다.

제14조의7(제조·품질관리조사관의 교육 등) ① 법 제38조의5제1항에 따른 교육·훈련 과정은 동물용의약품의 제조 및 품질관리기준 준수 여부를 조사·평가하기 위하여 필요한 법령·제도 및 기술 등으로 한다.

② 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 법 제38조의5제2항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 단체 또는 기관을 동물용의약품의 제조·품질관리기준 교육·훈련기관(이하 이 조에서 "교육·훈련기관"이라 한다)으로 지정할 수 있다.

1. 법 제67조에 따라 조직된 사단법인

2. 「고등교육법」 제2조제1호에 따른 대학 중 수의학·의약품 관련 학과 또는 전공이 설치된 대학

3. 그 밖에 동물용의약품 관련 업무를 수행하기 위하여 설립된 기관 또는 전문단체

③ 제2항에 따라 교육·훈련기관으로 지정받으려는 단체 또는 기관은 다음 각 호의 지정기준을 모두 갖추어야 한다.

1. 교육·훈련의 과정과 내용이 적정할 것

2. 교육·훈련을 실시하는 데에 필요한 적절한 운영조직·인력과 교육 시설·장비를 갖추고 있을 것

④ 제2항에 따라 교육·훈련기관으로 지정받으려는 단체 또는 기관의 장은 별지 제12호의7서식의 교육·훈련기관 지정 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다.

1. 제2항 각 호의 어느 하나에 해당함을 증명하는 서류

2. 교육을 실시할 운영조직 및 인력현황 등에 관한 자료

3. 교육 시설 및 장비의 보유현황에 관한 자료

4. 교육시행규정

5. 교육실시계획

⑤ 제4항에 따라 신청서를 제출받은 담당 공무원은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증

명서(신청인이 법인인 경우만 해당한다)를 확인해야 한다.

⑥ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제4항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청 내용이 제3항에 따른 지정기준에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 할 수 있다.

⑦ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 교육·훈련기관을 지정하였을 때에는 신청인에게 별지 제12호의8서식의 교육·훈련기관 지정서를 발급해야 한다.

⑧ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제1항에 따른 교육·훈련과정을 제7항에 따라 교육·훈련기관으로 지정된 기관에 위탁하는 경우에는 해당 기관을 공고해야 한다.

⑨ 제1항부터 제8항까지에서 규정한 사항 외에 교육·훈련기관의 지정·관리 등에 필요한 세부 사항은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시할 수 있다.

제16조의 제목 “(동물용의약품등의 수입품목허가등)”을 “(동물용의약품등의 수입품목허가 등)”으로 한다.

제16조제1항제1호 각 목 외의 부분을 다음과 같이 한다.

동물용의약품(제5조제2항제3호에 따라 고시된 품목은 제외한다) 및 제2조제1항제3호 가목에 해당하는 동물용의약외품(제5조제2항제3호에 따라 고시된 품목 또는 제5조제2항제4호에 따라 고시된 표준제조기준에 맞는 품목은 제외한다)

제16조제1항제1호가목 중 “제5조제3항제1호가목·나목”을 “제5조제3항

제1호가목・나목 및 바목”으로 하고, 같은 호 라목1)부터 7)까지 외의 부분 단서를 삭제하며, 같은 목 1) 및 2)를 각각 다음과 같이 하고, 같은 목에 3)부터 7)까지를 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 호에 마목을 다음과 같이 신설한다.

1) 완제동물용의약품의 경우에는 제5조제3항사목 1)의 자료

2) 원료동물용의약품의 경우에는 제5조제3항사목 2)의 자료(다만, 생물학적제제등의 원료가 아닌 경우에는 생산국의 정부기관 또는 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 가입 정부기관이 발급한 것으로서 의약품실사상호협력기구 또는 세계보건기구(WHO)의 원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하게 제조되고 있음을 나타내는 증명서로 갈음할 수 있다)

3) 생물학적제제등의 경우에는 제5조제3항사목 3)의 자료

4) 방사성동물용의약품의 경우에는 제5조제3항사목 4)의 자료

5) 동물의료용 고압가스의 경우에는 제5조제3항사목 5)의 자료

6) 동물 혈액제제의 경우에는 제5조제3항사목 6)의 자료

7) 사료첨가제등의 경우에는 제5조제3항사목 7)의 자료

마. 법 제32조의2제1항 각 호에 해당하는 동물용의약품의 경우에는 위해성 관리 계획

제16조제1항제2호 각 목 외의 부분 중 “동물용의료기기・동물용체외진단의료기기 또는 1등급인 품목 중 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 구조・원리・성능・사용목적 또는 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 않

은 동물용의료기기・동물용체외진단의료기기”를 “동물용의료기기・동물용체외진단의료기기”로 하고, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분 중 “고시된”을 “고시된 품목 또는 제5조제2항제4호에 따라 고시된 표준제조기준에 맞는”으로 하며, 같은 항 제1호 각 목 외의 부분 중 “제2조제1항제3호나목에 해당하는 동물용의약외품”을 “동물용의약외품(제2조제1항제3호나목과 제5조제2항제3호 또는 제4호에 해당하는 품목에 한정한다)”으로 하고, 같은 호 가목 중 “제5조제3항제1호가목・나목”을 “제5조제3항제1호가목・바목”으로 하며, 같은 호 나목을 다목으로 하고, 같은 호에 나목 및 라목을 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 항 제2호 각 목 외의 부분 중 “제5조제6항”을 “동물용의료기기・동물용체외진단의료기기(제5조제2항제3호에 해당하는 품목 또는 제5조제6항”으로, “품목 중 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 구조・원리・성능・사용목적 또는 사용방법 등이 본질적으로 동등한 동물용의료기기・동물용체외진단의료기기”를 “품목에 한한다)”로 하고, 같은 조에 제5항을 다음과 같이 신설한다.

나. 제5조제3항제1호나목에 해당하는 서류(제5조제2항제3호 또는 제4호에 해당하는 품목은 제외한다)

라. 제1항제1호라목의 구분에 따른 자료(동물용의약품에 한정한다)

⑤ 제1항제1호라목 규정에도 불구하고 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 실태조사 등을 통하여 별표 5 내지 별표 6에 적합하다고 인정한 제조소의 경우에는 제16조제1항제1호라목에 해당하는 자료를 제출하지 않을 수 있다. 다만, 신약, 생물학적제제등, 주사제, 그 밖에 검

역본부장 또는 수산물품질관리원장이 고시하는 동물용의약품은 제외한다.

제19조의 제목 “(수입자등의 준수사항)”을 “(수입자 등의 준수사항)”으로 하고, 같은 조 제1항 전단 중 “제13조·제14조”를 “제13조·제13조의4·제14조”로 하며, 같은 조 제2항 중 “산업통상부장관”을 “산업통상자원부장관”으로 하고, 같은 조에 제3항 및 제4항을 각각 다음과 같이 신설한다.

③제1항에도 불구하고 다음 각 호의 동물용의약품은 생산국 또는 원제조원에서 실시한 해당 동물용의약품에 대한 품질검사로 수입자의 품질검사를 갈음할 수 있다.

1. 희귀동물용의약품
2. 방사성 동물용의약품(「원자력안전법」에 따른 방사성동위원소를 함유하는 동물용의약품만 해당한다)
3. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 별도로 정하는 동물용의약품

④제14조제1항제8호의 구분에 따라 별표 5, 별표 5의2, 별표 5의3, 별표 5의4, 별표 5의5, 별표 5의6 또는 별표 6의 제조 및 품질관리기준에 동등하게 상응하는 해당 국가의 기준에 따라 적합하게 제조된 동물용의약품을 수입할 것

제19조의3을 다음과 같이 신설한다.

제19조의3(해외제조소의 등록 등) ① 법 제42조제7항에서 “총리령으로

정하는 의약품등”이란 법 제42조제1항에 따라 허가를 받거나 신고한 동물용의약품을 말한다.

② 법 제42조제7항에 따라 해외제조소(동물용의약품의 제조 및 품질관리를 하는 해외에 소재하는 시설을 말한다. 이하 같다)에 대한 다음 각 호의 사항을 등록하려는 수입자는 별지 제13호의4서식의 해외제조소 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 해당 해외제조소의 인력·시설·제조·품질관리에 관한 요약 자료(전자문서로 된 자료를 포함하며, 제14조제1항제8호에 따른 수입품목만 해당한다)를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다.

1. 해외제조소의 명칭, 소재지 및 관리자 등에 관한 사항
2. 수입품목의 제품명, 종류, 제형, 허가번호 또는 신고수리번호 등에 관한 사항

③ 법 제42조제8항에 따라 해외제조소에 대한 다음 각 호의 등록사항을 변경하려는 수입자는 별지 제13호의4서식의 해외제조소 변경등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를, 해당 각 호 외의 등록사항을 변경한 수입자는 별지 제13호의4서식의 해외제조소 변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다. 이 경우 수입자는 변경사항을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 각각 첨부해야 한다.

1. 해외제조소의 명칭 및 소재지(행정구역의 변경을 포함한다)
2. 수입품목의 제품명, 종류, 제형, 허가번호 또는 신고수리번호

④ 제2항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 해외제조소의 등록·변경등록 또는 변경신고의 절차 및 방법 등에 필요한 세부 사항은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시한다.

제23조제2항을 제3항으로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

② 「의료기기법」 제17조제1항에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자로서 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」에 따른 전자상거래·통신판매 방식으로 의료기기를 판매하려는 자는 「건축법」에 따른 주택 용도의 건축물 또는 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제18조의3제1항에 따른 창업보육센터를 영업소로 사용할 수 있다.

제24조의 제목 “(허가사항등의 변경)”을 “(허가사항 등의 변경)”으로 하고, 같은 조 제1항 각 호 외의 부분 단서 중 “법 제32조 및 「의료기기법」 제8조에 따른 신약 등의 재심사,”를 “제7조의2에 따른 위해성 관리의 심사결과, 제11조의3에 따른 동물용의약품 제조·수입 품목허가 및 품목신고의 갱신, 제14조제2항에 따른 안전성정보관리결과 또는”으로, “재평가 또는 제14조제2항에 따른 안전성정보관리결과”를 “재평가”로 하며, 같은 조에 제5항을 다음과 같이 신설한다.

⑤ 제1항에도 불구하고 품질에 영향을 미치지 아니하는 색상 변경 등 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 경미한 사항인 경우에는 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는

바에 따라 변경내용을 적은 문서(전자문서를 포함한다)를 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출하여야 한다. 이 경우 법 제31조제9항・제42조, 「의료기기법」 제12조・제15조제6항 또는 「체외진단의료기기법」 제10조・제11조제5항에 따라 변경허가를 받거나 변경신고한 것으로 본다.

제24조의2제2항 각 호 외의 부분 중 “구성하고”를 “성별을 고려하여 구성하고”로 한다.

제25조제1항 중 “허가증・등록증・신고증 또는 품목허가증・품목신고증을”을 “허가증・등록증・신고증, 품목허가증・품목신고증 또는 적합판정서를”로 하고, 같은 조 제2항 중 “허가증 또는 등록증을”을 “허가증, 등록증 또는 적합판정서를”로 한다.

제25조의2를 다음과 같이 신설한다.

제25조의2(동물용의약품등의 허가사항 확인 등) 제4조, 제5조 및 제16조에 따른 동물용의약품등의 허가, 신고 등의 확인 또는 증명을 받으려는 자는 확인신청서 또는 증명신청서(전자문서로 된 신청서를 포함하며, 외국어의 경우에는 번역문을 포함한다)를 검역본부장, 수산물품질관리원장 또는 한국동물약품협회장에게 제출해야 한다.

제26조에 제3항을 다음과 같이 신설한다.

③ 희귀동물용의약품의 제조・수입 품목허가를 받은 자는 희귀동물용의약품의 생산・수입・공급을 중단하려면 중단일 60일 전까지 그 사유를 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 바에

따라 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 보고하여야 한다. 다만, 천재지변이나 갑작스런 원료수급 중단 등 부득이한 사유로 생산·수입·공급이 중단되는 경우에는 중단일부터 10일 이내에 그 사유를 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 보고하여야 한다.

제26조의2제3항 전단 중 “하고, 위해성등급이 제2항제1호에 따른 1등급에 해당하는 경우에는”을 “하고,”로, “5일 이내에, 위해성 등급이 제2항제2호 또는 제3호에 따른 2등급 또는 3등급에 해당하는 경우에는 15일”을 “5일”로, “제출해야”를 “제출하여야 하며, 5일 이내에 회수계획서 제출이 곤란하다고 판단되는 경우에는 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 그 사유를 밝히고 제출기한 연장을 요청하여야”로 하고, 같은 조 제5항 본문 중 “회수를 시작한 날부터 30일 이내로 하여야”를 “다음 각 호의 구분에 따라 정하여야”로 하며, 같은 항 단서 중 “30일 이내”를 “다음 각 호의 회수기간 이내”로, “30일을 초과하여”를 “초과하여”로 하고, 같은 항에 각 호를 다음과 같이 신설한다.

1. 1등급 위해성: 회수를 시작한 날부터 15일 이내

2. 2등급 위해성 또는 3등급 위해성: 회수를 시작한 날부터 30일 이내

제28조제2항 각 호 외의 부분 본문 중 “면제되는”을 “면제되거나 제32조제1항에 따른 검정이 면제되는”으로 하고, 같은 항 제1호 중 “수출”을 “출하승인이 면제되는 품목: 수출”로 하며, 같은 항 제2호 중 “검역본부장”을 “검정이 면제되는 품목: 검역본부장”으로, “출하승인”을 “검정”으로 한다.

제33조의 제목 “(생물학적 제제의 출하승인)”을 “(국가검정시행장소 지정)”으로 한다.

제49조제1항 중 “허가취소처분·등록취소처분 또는”을 “허가취소처분·등록취소처분,”으로, “정지처분”을 “정지처분 또는 적합판정취소처분”으로 한다.

제50조에 제5항을 다음과 같이 신설한다.

⑤농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관은 「행정권한의 위임 및 위탁에 관한 규정」 제49조제2항 또는 제55조제2항에 따라 한국동물약품협회에 위탁한 업무에 대하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장으로 하여금 약사감시를 실시하게 할 수 있다.

제51조의2제1항 전단 중 “인정되면 제26조의2제2항 각 호의 구분에 따라 동물용의약품·동물용의약외품의 위해성 등급을 평가한 후 그 평가결과에 따라”를 “인정되면”으로, “위탁제조판매업자 또는 수입자”를 “위탁제조판매업자, 수입자, 동물용의약품 도매상, 동물약국 개설자, 동물병원 개설자 또는 제3항에 따른 동물용의약품·동물용의약외품 취급자”로 하고, 같은 조에 제3항 및 제4항을 각각 다음과 같이 신설한다.

③ 법 제71조제1항·제2항에서 다른 법률에 따라 의약품을 취급할 수 있는 자는 「가축전염병예방법」 제15조제3항 및 같은 법 시행규칙 제18조제2항·제3항에 따라 가축방역업무에 필요한 동물용의약품·동물용의약외품을 취급하는 축산관련단체를 말한다.

④ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 홈페이지에 제1항 및 제2

항에 해당하는 동물용의약품·동물용의약외품의 제조·수입업소명, 제품명, 제조번호, 제조일자, 사용기한 또는 유통기한 및 회수사유를 게제할 수 있다.

제51조의4를 다음과 같이 신설한다.

제51조의4(해외제조소에 대한 출입·검사 등) ① 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 법 제69조의5제1항에 따라 해외제조소에 대한 출입·검사를 할 때에는 수입자, 해외제조소의 관리자 또는 수출국 정부에 해당 출입·검사 실시일 20일 전에 다음 각 호의 사항을 문서(전자문서를 포함한다)로 알려야 한다. 다만, 긴급한 경우에는 그 기간을 단축할 수 있다.

1. 출입·검사 범위
2. 출입·검사 기간
3. 출입·검사 인력
4. 그 밖에 해외제조소에 대한 출입·검사의 효율적 수행을 위하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 필요하다고 인정하는 사항

② 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 법 제69조의5제2항에 따른 수입 중단등(이하 “수입 중단등”이라 한다)의 조치를 할 때에는 수입자, 해외제조소의 관리자 또는 수출국 정부에 다음 각 호의 사항을 문서(전자문서를 포함한다)로 알려야 한다.

1. 조치 내용
2. 조치 사유

3. 조치일

4. 그 밖에 수입 중단등의 조치를 위해 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 필요하다고 인정하는 사항

③ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 법 제69조의5제3항에 따라 수입 중단등의 조치를 해제할 경우에는 수입자, 해외제조소의 관리자 또는 수출국 정부에 다음 각 호의 사항을 문서(전자문서를 포함한다)로 알려야 한다.

1. 해제 내용

2. 해제 사유

3. 해제일

4. 그 밖에 수입 중단등의 해제를 위해 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 필요하다고 인정하는 사항

제56조제1항 중 “허가등의 수수료는 별표 4”를 “수수료(외국에서의 현지 실사 경비를 포함한다)는 다음 각 호”로 하고, 같은 항에 각 호를 다음과 같이 신설한다.

1. 동물약국, 동물용의약품 도매상 및 동물용의료기기(동물용의료기기 판매업 및 임대업에 한한다)와 관련된 허가 등의 수수료는 별표 4와 같다.

2. 동물용의약품 및 동물용의약외품과 관련된 허가 등의 수수료는 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시한다.

3. 동물용의료기기(동물용의료기기 판매업 및 임대업은 제외한다) 및

동물용체외진단의료기기와 관련된 허가 등의 수수료는 검역본부장이 정하여 고시한다.

제58조의2제1항 각 호 외의 부분 중 “수리업자・판매업자・임대업자”를 “수리업자・판매업자・임대업자, 동물약국 개설자”로, “허가증 또는 신고증과”를 “허가증, 신고증 또는 적합판정서와”로 한다.

별표 3을 다음과 같이 한다.

별표 4의 제목 중 “동물용의약품등의 제조업허가등의 수수료 (제56조관련)”을 “수수료 (제56조제1항제1호관련)”으로 한다.

수수료 (제56조제1항제1호관련) 별표 4를 다음과 같이 한다.

별표 5의 제목 중 “동물용의약품 제조 및 품질 관리기준 (제13조의2 및 제14조제1항제5호・제8호 관련)”을 “동물용의약품 제조 및 품질관리기준 (제5조제3항, 제7조의3제1항・제8항, 제13조의2제1항, 제14조제1항, 제14조의2제1항・제4항, 제14조의3제3항 및 제19조제4항 관련)”으로한다.

동물용의약품 제조 및 품질관리기준 (제5조제3항, 제7조의3제1항・제8항, 제13조의2제1항, 제14조제1항, 제14조의2제1항・제4항, 제14조의3제3항 및 제19조제4항 관련) 별표 제5를 다음과 같이 한다.

별표 제5의2부터 별표 제5의7까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

별표 6의 제목 중 “생물학적제제등 제조 및 품질 관리기준 (제13조의2 및 제14조제1항제5호・제8호관련)”을 “생물학적제제등 제조 및 품질 관리기준 (제5조제3항, 제7조의3제1항・제8항, 제13조의2제1항, 제14조제1

항, 제14조의2제1항・제4항, 제14조의3제3항 및 제19조제4항 관련)”으로 한다.

별표 제6을 다음과 같이 한다.

별표 6의2 Ⅲ 제1호 중 “당해”를 “해당”으로, 같은 호 중 “한다”를 “한다(다만, 동물용의료기기가 설치된 장소에 방문하여 수리하는 것을 전문으로 하는 경우는 수리 및 시험에 필요한 기구(인화성 물질 등)를 영업소 외의 별도 장소에 보관할 경우 「건축법」에 따른 주택 용도의 건축물을 영업소로 사용할 수 있다)”로 한다.

별표 6의3 제1호나목 중 “제조업자”를 “제조업자 또는 수입업자”로, “제조시험용 동물용의약품”을 “제조시험용 또는 시험검사용 동물용의약품”으로 하고, 같은 호 마목을 다음과 같이 하며, 같은 표 제2호다목 중 “동물용체외진단의료기기”를 “동물용체외진단의료기기(최소 포장단위 기준으로 5개에 한정하며 수입후 영업소 내 비치)”로 한다.

마. 다음의 어느 하나에 해당하는 동물용의약품

1) 희귀동물용의약품으로 지정을 받았으나 국내에서 제조품목(또는 수입품목) 허가 또는 신고되지 않는 동물용의약품으로 대한수의사회장이 동물병원에서 진료를 위해 필요하다고 추천한 경우

2) 국내에서 제조품목(또는 수입품목) 허가 또는 신고되지 아니한 암 등 중증질환 치료용 동물용의약품으로 대한수의사회장이 동물병원에서 진료를 위해 필요하다고 추천한 경우

별표 6의5 및 별표 6의6을 각각 다음과 같이 신설한다.

별지 제4호서식을 별지와 같이 한다.

별지 제4호의2서식 중 “10,000원”을 “농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 정하여 고시한 금액”으로 하고, 같은 서식 중 “(교부)”를 “(발급)”으로 한다.

별지 제4호의3서식 중 “10,000원”을 “농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 정하여 고시한 금액”으로 하고, 같은 서식 제2호 중 “의사면허증 또는 약사면허증”을 “의사면허증, 약사면허증 또는 수의사면허증”으로 한다.

별지 제5호서식을 별지와 같이 한다.

별지 제5호의2서식 중 “제 조”를 “제조”로 하고, 같은 서식 중 “수 입”을 “수입”으로 하며, 같은 서식 중 “제조수입허가조건부허가”를 “제조(수입)허가, 조건부 제조(수입)허가”로 하고, 같은 서식 중 “10,000원”을 “농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 정하여 고시한 금액”으로 한다.

별지 제5호의3서식을 별지와 같이 한다.

별지 제5호의4서식 중 “농림축산검역본부장”을 “농림축산검역본부장·한국동물약품협회장”으로 하고, 같은 서식 중 “10,000원”을 “농림축산검역본부장이 정하여 고시한 금액”으로 한다.

별지 제6호서식의 제목 “동물용의약품등의 조건부제조업 및 제조품목조건이행신고서”를 “시설 조건부허가 조건이행신고서”로 한다.

별지 제6호서식 중 “조건부제조업 및 제조품목허가”를 “제조업 시설 조건부허가(조건부 제조업허가), 제조품목 시설 조건부허가(조건부 제조허가)”로 하고, 같은 서식 제1호 중 “조건부 제조업 및 제조품목 허가증”을 “조건부허가증”으로 하며, 같은 서식 중 “없음”을 “농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장이 정하여 고시한 금액”으로 한다.

별지 제6호의2서식 및 별지 제6호의3서식을 각각 별지와 같이 한다.

별지 제6호의6서식 부터 별지 제6호의9서식 까지 및 별지 제8호의3서식을 각각 별지와 같이 신설한다.

별지 제9호서식 중 “1,000원”을 “농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 정하여 고시한 금액”으로 한다.

별지 제11호서식 중 “접수일시”를 “접수일”로 하고, 같은 서식 중 “없음”을 “농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 정하여 고시한 금액”으로 한다.

별지 제12호의2서식 중 “30,000원 (변경 신고 5,000원)”을 “농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 정하여 고시한 금액”으로 하고, 같은 서식 중 “처리절차”를 “처리 절차”로 한다.

별지 제12호의3서식 부터 별지 제12호의8서식까지를 각각 별지와 같이 신설한다.

별지 제13호서식 중 “없음”을 “농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 정하여 고시한 금액”으로 한다.

별지 제13호의2서식 중 “30,000원”을 “농림축산검역본부장이 정하여 고

시한 금액”으로 한다.

별지 제13호의4서식을 별지와 같이 신설한다.

별지 제16호서식의 뒤쪽을 다음과 같이 한다.

(뒤쪽)

구분	관리약사 변경의 경우	제조관리자, 수입관리자 변경의 경우	안전관리책임자 변경의 경우	수수료
신고인(대표자) 제출서류	변경된 관리약사가 법 제5조제1호 및 제3호에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서 사본 1부	1. 제조관리자·수입관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류 2. 변경된 자가 「약사법」 제5조제1호 및 제3호에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서 사본 1부	안전관리책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류	1,000원 또는 농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장이 정하여 고시한 금액
담당 공무원 확인사항	1. 허가증 2. 관리약사의 약사면허증	허가증 또는 수입자 확인증	신고증	

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원이 위의 내용을 확인하는 것에 동의합니다.

* 동의하지 아니하는 경우에는 신청인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

신고인(대표자) (서명 또는 인)

처 리 절 차

신고서 작성	→	접 수	→	해당과 이송	→	검 토	→	결 재	→	신고수리
신고인		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원, 시·군·구 (민원실)		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원, 시·군·구		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원, 시·군·구		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원, 시·군·구		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원, 시·군·구 (교부)

별지 제16호의3서식 중 “10,000원”을 “농림축산검역본부장이 정하여 고시한 금액”으로 한다.

별지 제19호서식 중 “20,000원”을 “농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장이 정하여 고시한 금액”으로 한다.

별지 제19호의2서식 제3호 중 “기타 변경을 증빙”을 “그 밖에 변경을 증명”으로 하고, 같은 서식 중 “5,000원”을 “5,000원 또는 농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장이 정하여 고시한 금액”으로 한다.

별지 제20호서식 중 “5,000원”을 “5,000원 또는 농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장이 정하여 고시한 금액”으로 한다.

별지 제21호서식 중 “5,000원”을 “5,000원 또는 농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장이 정하여 고시한 금액”으로 한다.

별지 제22호서식 중 “1,000원”을 “1,000원 또는 농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장이 정하여 고시한 금액”으로 한다.

별지 제23호의2서식을 별지와 같이 한다.

별지 제26호서식 앞쪽의 기호(○) 중 “축종별”을 “가축 종류별”로 하고, 같은 앞쪽 중 “없음”을 “농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장이 정하여 고시한 금액”으로 한다.

별지 제31호서식 중 “10,000원”을 “10,000원 또는 농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장이 정하여 고시한 금액”으로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 다음 각호의 개정규정은 해당 호에서 정한 날부터 시행한다.

1. 제14조제1항제10호, 제19조의3, 별표 3 Ⅱ. 개별기준 제76호 내지 제81호 및 별표 6의3 제1호마목의 개정규정: 공포 후 2년이 경과한 날

2. 제14조의2 및 제14조의3의 개정규정: 2027년 1일 1일

3. 제5조제3항제1호사목, 같은 조 제4항제1호바목, 같은 조 제8항제2호, 제14조제1항제5호, 제16조제5항 단서 및 별표3 Ⅱ. 개별기준 제45의2호의 개정규정: 2030년 1월 1일

4. 별표 5, 별표 5의2, 별표 5의5 및 별표 5의6의 자동화장치 등의 관리, 변경관리, 제품품질평가, 시판 후 안정성 시험 및 품질경영 관련 개정규정은 다음의 구분과 같이 시행한다.

1) 주사제(생물학적제제등에 해당하는 경우는 제외한다), 주입제 제형에 해당하는 동물용의약품에 대해서는 2030년 1월 1일부터 시행한다.

2) 외용액제, 내용액제, 내용고형제(사료첨가제등에 해당하는 경우는 제외한다), 연고제 및 그 밖의 제형에 해당하는 동물용의약품에 대해서는 2031년 1월 1일부터 시행한다.

3) 생물학적제제등, 사료첨가제등 및 원료동물용의약품에 해당하는 동물용의약품에 대해서는 2032년 1월 1일부터 시행한다.

5. 별표 5, 별표 5의2 및 별표5의6의 적격성 평가 및 밸리데이션 관련 개정규정은 다음의 구분과 같이 시행한다.

1) 주사제(생물학적제제등에 해당하는 경우는 제외한다), 주입제 제형에 해당하는 동물용의약품에 대해서는 2033년 1월 1일부터 시행한다.

2) 외용액제, 내용액제, 내용고형제(사료첨가제등에 해당하는 경우는 제외한다), 연고제 및 그 밖의 제형에 해당하는 동물용의약품에 대해서는 2034년 1월 1일부터 시행한다.

3) 생물학적제제등, 사료첨가제등 및 원료동물용의약품에 해당하는 동물용의약품에 대해서는 2035년 1월 1일부터 시행한다.

제2조(제조 및 품질관리기준 대한 적합판정 신청에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 당시 종전의 규정에 따라 동물용의약품의 품목허가를 받거나 품목신고를 한 동물용의약품의 제조업자는 다음 각 호에서 정하는 날까지 제조 및 품질관리기준에 대한 적합판정을 제14조의2제2항의 개정규정에 따라 신청하여야 한다.

1. 주사제(생물학적제제등에 해당하는 경우는 제외한다), 주입제 제형에 해당하는 동물용의약품: 2027년 6월 30일

2. 외용액제, 내용액제, 내용고형제(사료첨가제등에 해당하는 경우는 제외한다), 연고제 및 그 밖의 제형에 해당하는 동물용의약품: 2028년 6월 30일

3. 생물학적제제등, 사료첨가제등 및 원료동물용의약품에 해당하는 동

물용의약품: 2029년 6월 30일

제3조(품목허가 및 품목신고의 유효기간에 관한 적용례) ① 이 규칙 시행 전에 종전의 규정에 따라 품목허가를 받았거나 품목신고를 한 동물용의약품 및 재심사를 받은 동물용의약품에 대한 제11조의2의 개정규정에 따른 품목허가 또는 품목신고의 유효기간은 2031년 1월 1일부터 2036년 12월 31일까지의 범위에서 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 날까지로 한다.

② 이 규칙 시행 전에 종전의 규정에 따라 부여된 재심사기간이 만료되지 않은 동물용의약품에 대해서는 제11조의2의 개정규정에도 불구하고 품목허가의 유효기간 기산일을 재심사기간 만료일의 다음 날로 본다.

제4조(행정처분의 기준에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전의 위반행위에 대하여 행정처분 기준을 적용할 때에는 별표3의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

제5조(임상시험계획 등의 승인 등에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전에 임상시험계획 등의 승인을 요청한 건에 대해서는 제7조의3 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

제6조(품목허가 신청 및 품목신고 시 제출자료에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전에 종전의 규정에 따라 동물용의약품등의 제조판매·수입 품목허가를 신청하거나 이 규칙 시행 당시 동물용의약품등의 제조판매·수입 품목신고의 절차가 진행 중인 경우에 대해서는 제5조제3항·제4

항, 제7조의4 및 제16조제1항·제2항의 개정 규정에도 불구하고 종전의 규정을 따른다.

제7조(제조 및 품질관리에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전에 종전의 규정에 따라 제조 및 품질관리에 적합하도록 제조하거나 수입한 동물용 의약품은 별표 5 및 별표 6의 개정 규정에도 불구하고 적합한 것으로 본다.

행정처분기준(제52조제1항 관련)

Ⅰ. 일반기준

1. 위반행위가 둘 이상인 경우로서 그에 해당하는 각각의 처분기준이 다른 경우에는 그 중 무거운 처분기준에 따르고, 둘 이상의 처분기준이 모두 업무정지인 경우에는 12개월을 넘지 아니하는 범위에서 무거운 처분기준에 나머지 각각의 처분기준의 2분의 1을 더하여 가중한다. 다만, 위반행위가 둘 이상인 경우로서 그에 해당하는 처분기준이 각각 업무정지와 품목 업무정지인 경우에는 업무정지기간이 품목 업무정지기간보다 길거나 같은 경우에는 업무정지처분을 하고, 업무정지기간이 품목 업무정지기간보다 짧은 경우에는 업무정지처분과 품목 업무정지처분을 병과(竝科)한다.
2. 위반행위의 횟수에 따른 행정처분의 기준은 최근 1년(품질부적합은 2년)간 같은 위반행위로 행정처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기준 적용일은 위반행위에 대하여 행정처분을 받은 날과 그 처분 후 다시 같은 위반행위를 하여 적발된 날을 기준으로 한다.
3. 2호에 따라 가중된 행정처분을 하는 경우 가중처분의 적용 차수는 그 위반행위 전 처분 차수(제2호에 따른 기간 내에 행정처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.
4. 업무정지기간 중에 정지된 업무를 수행한 경우에는 그 허가 또는 등록을 취소한다.
5. 법 제31조제2항·제4항, 법 제42조제1항, 법 제53조 및 법 제62조, 「의료기기법」 제6조제2항, 제15조제2항 또는 「체외진단의료기기법」 제5조제3항, 제11조제2항을 위반하여 업무정지 또는 허가취소를 한 때에는 해당 제품의 수거 및 폐기명령을 함께 부과할 수 있다.
6. 시설과 관련된 행정처분을 하는 때에는 미비된 시설을 갖추도록 시설 개·보수명령을 함께 부과할 수 있으며, 시설 개·보수명령을 이행하지 아니한 때에는 같은 위반행위를 다시 한 것으로 보아 처분한다.
7. 동물용의약품등의 제조시설 개·보수명령에 대하여는 행정처분의 개별기준에 불구하고 시설 개·보수를 완료할 때까지 업무정지를 명할 수 있다.
8. 이 기준에 명시되지 아니한 위반행위에 대한 행정처분은 이 기준의 유사한 사례에 준하여 행정처분한다.
9. 수입자에 대한 행정처분의 기준은 다음 각목의 기준에 따라 동물용의약품등의 제조업에 대한 행정처분의 기준을 준용한다. 다만, 수입자에 대한 행정처분기준을 따로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.
   가. 제조업의 허가취소처분에 해당하는 경우에는 영업소 폐쇄 처분을 한다.
   나. 제조업의 업무정지처분에 해당하는 경우에는 그 기간 동안 전 품목의 수입 및 판매를 금지하고, 제조업의 제조업무정지처분에 해당하는 경우에는 그 기간 동안 전 품목의 수입을 금지한다.
   다. 제조품목의 허가취소처분에 해당하는 경우에는 해당 품목의 수입허가를 취소한다. 다만, 제18조에 따라 수입품목 허가 또는 신고 대상에서 제외되는 품목의 경우에는 1년간 해당 품목의 수입을 금지한다.
   라. 제조품목의 업무정지에 해당하는 경우에는 그 기간 동안 해당 품목의 수입 및 판매를 금지하고, 제조품목의 제조업무정지처분에 해당하는 경우에는 그 기간 동안 해당 품목의 수입을 금지한다.
10. 동물용의약외품제조업자에 대하여 II. 개별기준 제1호, 제4호, 제5호, 제8호, 제11호부터 제13호까지와 제15호, 제61호 또는 제65호의 행정처분을 적용함에 있어서 “허가취소“는 “제조소폐쇄“로 보고, 제조 또는 수입품목신고를 한 품목에 대하여 II. 개별기준 제9호, 제10호, 제15호, 제36호부터 제42호까지와 제45호 또는 제60호의 행정처분을 적용함에 있어 “품목허가취소“는 “해당 품목 업무정지 1년“으로 본다.

11. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 때에는 그 처분을 감면할 수 있다.
 가. 천재·지변, 국민보건, 수요공급 및 그 밖에 공익상 필요하다고 인정되는 때
 나. 유효성분의 함량 초과인 경우에 상용량, 극량 등을 고려하여 동물 또는 축산물 내 잔류 등으로 인한 인체에 유해성이 없다고 인정된 때
 다. 유효성분의 함량미달 및 순도시험 부적합인 경우 유통 중 보관상태 불량 등으로 인하여 시간이 경과함에 따라 그 성분의 품질 변화가 초래되었다고 인정된 때
 라. 비병원성 일반세균에 오염된 경우 동물에 직접적인 위해가 없으며, 유통 중 보관상태 불량에 의한 오염으로 인정된 때
 마. 동물용의약품등을 제조 또는 수입하고 유통시키지는 아니한 때
 바. 동물용의약품등의 시험결과 성상, 내용량 및 실용량의 시험이 부적합인 경우에는 부적합의 정도 등을 참작하여 안전성 및 유효성에 이상이 없다고 인정된 때
 사. 해당 위반사항에 관하여 검사로부터 기소유예의 처분을 받거나 법원으로부터 선고유예의 판결을 받은 때
 아. 동물용의약품등 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입업자가 제26조의2제3항, 제26조의3제1항 또는 제26조의4에 따라 회수계획의 제출, 공표 및 회수결과를 보고한 때
 자. 동물용의약품등의 제조업자, 수입자의 의사와 관계없이 판매원 등이 무단으로 광고한 경우
 차. 「행정절차법」 제21조 및 제22조에 따른 청문 또는 처분의 사전통지 결과 당사자가 제출한 의견의 타당성이 인정되는 경우
12. 동일 위반행위의 횟수가 3회 이상인 때에는 과징금 부과대상에서 제외하며, 4회 이상의 위반인 경우에는 3회 위반의 처분을 적용한다.
13. 행정처분의 기간이 소수점 이하로 산출되는 경우에는 소수점 이하를 버린다.
14. Ⅱ. 개별기준 중 제37호의 각 목에 따라 행정처분을 받은 후 1년 이내에 다른 목의 위반행위를 하여 받은 행정처분은 각 목의 순차적 행정처분 중 중한 처분을 한다.
15. 행정처분을 하기 위한 절차가 진행되는 기간에 반복하여 같은 유형을 위반한 경우에는 그 위반횟수를 기준으로 그 중 중한 처분기준에 나머지 행정처분기준의 2분의 1씩을 더하여 처분한다.
16. 동물용의약품등의 제조업자 또는 수입자가 허가받거나 신고한 소재지에 해당 시설이 전혀 없는 경우에는 허가 취소 또는 영업소 폐쇄를 하거나 제9호를 준용한다.
17. 동물용의약품등의 제조업자에 대한 행정처분의 기준 중 그 위반사항이 허가를 받거나 신고한 개별 품목에 대한 위반사항인 경우에는 해당 품목의 허가·신고 또는 해당 업무에 대하여, 허가를 받거나 신고한 전 품목에 대한 위반사항인 경우에는 제조업의 허가·신고 또는 해당 업무에 대하여, 허가를 받거나 신고한 품목의 제조소 중 개별 제조소에 대한 위반사항인 경우에는 해당 제조소에서 제조하는 품목에 대하여 행정처분을 한다.
18. 위탁제조판매업자에 대한 행정처분의 기준은 다음 각 목의 구분에 따라 동물용의약품 제조업자에 대한 행정처분의 기준을 적용한다. 다만, 위탁제조판매업자에 대한 행정처분 기준을 따로 정한 경우에는 그러하지 아니하다.
 가. 제조업의 허가취소처분에 해당하는 경우에는 위탁제조판매업소폐쇄처분을 한다.
 나. 제조업의 업무정지처분에 해당하는 경우에는 그 기간 동안 위탁제조판매 업무정지처분을 한다.
 다. 제조업의 품목허가취소처분·품목업무정지처분에 해당하는 경우에는 위탁제조판매업의 품목허가취소처분·품목업무정지처분을 한다.
 라. 위탁제조판매품목을 수탁받은 동물용의약품 제조업자에 대한 행정처분기준은 Ⅱ. 개별기준 제14호에 따른 수탁자의 기준 및 제45호라목의 기준을 적용한다.

Ⅱ. 개별기준

위반행위	해당 법조문	1년 이내 위반횟수별 행정처분기준		
		1회	2회	3회 이상
1. 동물용의약품등의 제조(수입)	법 제31조제2항·제3	업무정지	허가취소	

업자 및 위탁제조판매업자가 허가를 받지 않거나 신고를 하지 않은 동물용의약품등을 제조(수입)한 때	항 및 제42조제1항, 「의료기기법」 제6조제2항·제15조제2항, 「체외진단의료기기법」 제5조제3항, 제11조제2항, 이 규칙 제5조·제16조·제19조의2	3개월		
1의2. 거짓이나 그 밖에 부정한 방법으로 법 제31조제1항부터 제4항까지 또는 제9항에 따른 허가·변경허가를 받거나 신고·변경신고를 한 경우	법 제76조의제1항제2호의3	업허가 취소, 해당 품목 허가취소 또는 품목제조금지		
2. 신고를 하지 않고 연구시험용 등 동물용의약품등을 수입한 때	법 제42조, 「의료기기법」 제15조, 「체외진단의료기기법」 제11조, 이 규칙 제17조	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월
3. 연구시험용등 동물용의약품등을 용도 외에 사용한 때	법 제42조, 「의료기기법」 제15조, 「체외진단의료기기법」 제11조, 이 규칙 제17조	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월
4. 동물용의약품·동물용의약외품의 제조업자등 또는 동물용의약품도매상이 제조관리자·안전관리책임자·수입관리자 또는 관리약사를 두지 아니한 때	법 제36조·제37조의3·제42조제5항 및 제45조제5항	업무정지 (선임 시까지)	허가취소 또는 전 품목 수입업무정지 2년	
5. 동물용의약품·동물용의약외품의 제조업자등이 제조관리자 또는 수입관리자(이하 "제조관리자등"이라 한다)의 업무를 방해하거나 제조관리자등이 그 의무이행을 위하여 필요한 요청을 한 경우 이를 거부한 때	법 제37조제3항·제42조제5항	업무정지 7일 또는 전 품목 수입업무정지 2개월	업무정지 15일 또는 전 품목 수입업무정지 4개월	허가취소 또는 전 품목 수입업무정지 2년
6. 제조관리자가 해당 업무 외의 업무에 종사한 때	법 제37조제2항	경고	전 제조업무 정지 7일	전 제조업무 정지 15일
7. 동물용의약품·동물용의약외품 제조관리자·안전관리책임자·수입관리자 또는 동물용의약품 도매상이 관리약사를 변경한 후 기간 내에 변경신고를 하지 아니한 때	법 제36조·제40조·제42조·제45조, 이 규칙 제20조제4항, 제24조제4항			
가. 동물용의약품·동물용의약외품 제조업소·수입자		경고	전제조업무 정지 15일	전제조업무 정지1개월
나. 동물용의약품 위탁제조판매업소 및 동물용의약품 도매상		경고	업무정지 15일	업무정지 1개월
8. 동물용의약품등제조업자, 위	법 제20조제2항·제31			

탁제조판매업자 또는 동물용의약품등취급자가 그 허가·등록 또는 신고사항에 관하여 변경허가 또는 신고를 하지 아니하고 임의로 변경한 때	조제9항·제42조제1항·제45조제1항, 「의료기기법」 제12조·제15조제6항·제16조제4항·제17조제3항, 「체외진단의료기기법」 제10조·제11조제5항, 이 규칙 제24조			
가. 동물용의약품등제조업자, 위탁제조판매업자				
1) 제조소 소재지 이전		업무정지 3개월	업무정지 6개월	허가취소
2) 제조업허가 또는 신고사항 임의변경		업무정지 1개월	업무정지 3개월	허가취소
3) 원료약품 중 주성분의 규격 또는 분량 등의 변경				
가) 동물용 백신		해당 품목 업무정지 6개월	해당 품목 허가취소	
나) 가) 외의 동물용의약품 등		해당 품목 업무정지 3개월	해당 품목 업무정지 6개월	해당 품목 허가취소
4) 원료약품 중 주성분 외의 성분, 규격, 분량, 제조방법, 기준·시험방법 또는 포장단위 등의 변경		해당 품목 업무정지 15일	해당 품목 업무정지 1개월	해당 품목 업무정지 3개월
나. 동물용의약품등 취급자		업무정지 1개월	업무정지 3개월	허가·등록 또는 신고 취소
8의2. 동물약국 약사, 동물용의약품 도매상의 관리약사가 처방대상 동물용의약품 또는 제3조의2제1항 각 호에 따른 동물용의약품을 판매하는 경우 동물소유자에게 제3조의2제2항에 따른 투약지도를 하지 아니한 때	법 제24조제4항, 이 규칙 제3조의2조제1항·제2항	경고	업무정지 3일	업무정지 7일
9. 동물용의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자가 신약 등의 위해성 관리 또는 시판 후 조사와 관련하여 다음 각 목의 어느 하나에 해당한 때	법 제32조의2·제42조, 「의료기기법」 제8조·제15조제6항, 이 규칙 제7조의2			
가. 위해성 관리 또는 시판 후 조사 등을 실시하지 아니한 때		해당 품목 업무정지 1개월	해당 품목 업무정지 3개월	해당 품목 허가취소
나. 위해성 관리 또는 시판 후 조사 심사를 받지 아니한 때		해당 품목 업무정지 1개월	해당 품목 허가취소	
다. 위해성 관리 또는 시판 후 조사 결과 안전성 및 유효성		해당 품목 허가취소		

이 인정되지 아니한 때				
10. 동물용의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자가 재평가대상 동물용의약품등의 재평가와 관련하여 다음 각목의 어느 하나에 해당하는 때	법 제33조·제42조, 「의료기기법」 제9조·제15조제6항			
가. 재평가에 필요한 자료를 제출하지 아니하거나 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 지시한 후속조치사항을 이행하지 아니한 때 (표시, 기재 및 수거·폐기 조치는 제외한다)		해당 품목 업무정지 1개월	해당 품목 업무정지 3개월	해당 품목 허가취소
나. 재평가 결과 안전성 및 유효성이 인정되지 아니한 때		해당 품목 허가취소		
11. 동물용의약품제조업자등의 준수사항을 준수하지 아니한 때	법 제47조, 법 제85조제4항·제9항, 「의료기기법」 제13조제1항·제15조제6항·제16조제4항·제18조, 이 규칙 제22조제1항			
가. 이 규칙 제22조제1항제1호를 위반한 때		업무정지 1개월	허가취소	
나. 이 규칙 제22조제1항(제1호부터 제3호까지·제7호·제11호·제12호·제13호·제14호·제15호·제16호를 제외한다) 및 제22조제3항을 위반한 때				
1) 동물용의약품등제조업자·위탁제조판매업자·수입자		업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월
2) 동물용의약품 도매상, 동물용 의료기기수리(판매·임대)업자		업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월
3) 동물약국, 동물병원·수산질병관리원 개설자		업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일
다. 이 규칙 제22조제1항제2호(동물용의약품을 판매한 경우만 해당한다)를 위반한 경우				
1) 동물용의약품등 제조업자·위탁제조판매업자·수입자, 동물용의료기기수리(판매·임대)업자		업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월
2) 동물용의약품 도매상		업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월
3) 동물약국, 동물병원·수산질병관리원 개설자		업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일
라. 이 규칙 제22조제1항제2호(동물용의약품을 판매한 경우는 제외한다)를 위반한 경우				
1) 동물용의약품등 제조업자·위		업무정지	업무정지	업무정지

탁제조판매업자・수입자, 동물용 의료기기수리(판매・임대)업자		15일	1개월	3개월
2) 동물용의약품 도매상		경고	업무정지 15일	업무정지 1개월
3) 동물약국, 동물병원・수산질병관리원 개설자		경고	업무정지 3일	업무정지 7일
12. 동물용의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자, 동물용의약품등의 취급자가 폐업하고 신고기간 내에 신고하지 아니하거나, 허가・등록 또는 신고한 소재지에 해당 시설이 전혀 없는 경우	법 제22조・제40조, 「의료기기법」 제14조・제15조・제16조・제17조, 이 규칙 제26조의5	허가취소 또는 등록취소		
13. 동물약사감시원의 업무를 고의로 방해한 때	법 제69조제1항, 「의료기기법」 제40조, 이 규칙 제50조	업무정지 1개월	업무정지 3개월	허가취소
14. 동물용의약품등 제조업자등이 위탁제조 또는 위탁시험을 하는 경우 위・수탁의 범위, 관리책임 등의 규정을 위반한 때	법 제31조, 「의료기기법」 제6조, 「동물약국 및 동물용 의약품등의 제조업・수입자와 판매업의 시설기준령」(이하 “시설기준령“이라 한다) 제13조	(위탁자) 해당 품목 제조업무정지 1개월 (수탁자) 해당 제형 제조(시험) 업무정지 15일	(위탁자) 해당 품목 제조업무정지 3개월 (수탁자) 해당 제형 제조(시험) 업무정지 1개월	(위탁자) 해당 품목 제조업무정지 6개월 (수탁자) 해당 제형 제조(시험) 업무정지3개월
15. 동물용의약품・동물용의약외품의 제조소의 시설이 다음 각 목의 어느 하나에 해당한 때	법 제31조, 시설기준령 제4조부터 제12조까지			
가. 작업소 또는 시험실이 없거나 제조 또는 시험에 필요한 시설 및 기구가 전부 없는 때		업무정지 3개월	허가취소	
나. 분리 또는 구획대상제제 또는 제형별 작업소가 각각 분리 또는 구획되어 있지 아니한 때		해당 제제 또는 제형 업무정지 1개월	해당 제제 또는 제형 업무정지 3개월	해당 제제 또는 제형 제조품목 허가취소
다. 해당 품목의 제조 또는 시험에 필요한 시설 및 기구 중 전부 또는 일부가 없거나 있더라도 사용이 불가능한 때		해당 품목 업무정지 1개월	해당 품목 업무정지 3개월	해당 품목 허가취소
라. 작업소의 환경관리를 위한 공기조화장치가 없거나 가동되지 아니한 때		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
마. 동물용의약품・동물용의약외품의 종류, 제조방법 및 제조시설에 따라 필요한 작		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월

업실이 없는 때 바. 그 밖에 시설기준령 제4조부터 제12조까지의 규정을 위반한 때		경고	업무정지 15일	업무정지 1개월
16. 동물용의약품·동물용의약외품의 수입자의 시설이 다음 각 목의 어느 하나에 해당한 때	법 제42조제3항, 시설기준령 제15조			
가. 영업소, 창고 또는 시험실이 없는 때		전 품목 수입업무정지 3개월	전 품목 수입업무정지 6개월	전 품목 수입허가·신고 취소
나. 창고에 해당 의약품등의 취급에 필요한 보관시설이 없는 때		전 품목 수입업무정지 1개월	전 품목 수입업무정지 3개월	전 품목 수입업무정지 6개월
다. 해당품목의 시험시설 및 기구 중 일부가 없거나 있더라도 사용이 불가능한 때		전 품목 수입업무정지 1개월	전 품목 수입업무정지 3개월	전 품목 수입업무정지 6개월
라. 그 밖에 시설기준령 제15조에 위반한 때		경고	업무정지 15일	업무정지 1개월
17. 유독가스 처리에 필요한 시설이 없을 때(제조 시 유독가스가 발생하는 제제의 제조시설에만 해당한다)	법 제31조, 시설기준령 제5조 및 제12조	경고	전 제조업무정지 7일	전 제조업무정지 15일
18. 동물용의약품의 제조 등에 필요한 용수시설이 없을 때	법 제31조, 시설기준령 제5조 및 제12조	경고	전 제조업무정지 7일	전 제조업무정지 15일
19. 원료, 제품 및 자재 보관소가 위생적이고 품질에 영향을 미치지 않도록 분리되어 있지 아니한 때	법 제31조, 시설기준령 제10조 및 제12조	경고	전 제조업무정지 15일	전 제조업무정지 1개월
20. 시험시설 및 기구가 없어 품질검사가 곤란한 때	법 제31조, 시설기준령 제11조 및 제12조	경고	전 제조업무정지 7일	전 제조업무정지 15일
21. 작업실에 작업대를 두지 아니한 때. 다만, 자동시설인 경우에는 예외로 한다.	법 제31조, 시설기준령 제5조 및 제12조	경고	전 제조업무정지 7일	전 제조업무정지 15일
22. 작업소의 출입구 및 창이 밀폐할 수 있도록 되어 있지 아니하거나, 원료의 무게측정, 동물용의약품의 조제·충전 및 마개를 막거나 밀봉하는 작업실(무균제제 및 생물학적제제는 제외한다)이 기준에 미달한 때	법 제31조, 시설기준령 제6조	경고	전 제조업무정지 7일	전 제조업무정지 15일
23. 건조설비의 가열장치가 자동온도조절이 기능이 없거나 가	법 제31조, 시설기준령 제5조 및 제12조	경고	전 제조업무정지 7일	전 제조업무정지 1개월

동되지 아니한 때				
24. 가루를 제거할 수 있는 시설이 없을 때(가루가 날리는 제제를 취급하는 때에만 해당한다)	법 제31조, 시설기준령 제5조 및 제12조	경고	전 제조업무정지 7일	전 제조업무정지 1개월
25. 무균제제 제조시설이 기준에 적합하지 아니한 때	법 제31조, 시설기준령 제7조	경고	전 제조업무정지 7일	전 제조업무정지 1개월
26. 생물학적 제제의 제조시설이 기준에 적합하지 아니한 때	법 제31조, 시설기준령 제8조	경고	전 제조업무정지 7일	전 제조업무정지 1개월
27. 각 제제 또는 제형별 제조시설이 기준에 적합하지 아니한 때	법 제31조, 시설기준령 제4조부터 제9조까지, 제12조	경고	전 제조업무정지 7일	전 제조업무정지 1개월
27의2. 법 제38조의3제3항에 따른 시정명령 등 필요한 조치명령을 이행하지 않은 경우	법 제76조제1항제4호의3	해당 제형(제조방법) 제조업무정지 또는 해당 품목 제조업무정지 1개월	해당 제형(제조방법) 제조업무정지 또는 해당 품목 제조업무정지 3개월	해당 제형(제조방법) 제조업무정지 또는 해당 품목 제조업무정지 6개월
28. 동물용의약품 도매상 및 동물약국이 시설기준에 위반한 때	법 제20조·제45조, 시설기준령 제3조 및 제16조	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월
29. 제조일지 및 시험대장이 없거나 비치기간 동안 비치하지 아니한 때	법 제37조, 이 규칙 제13조	경고	해당 품목 업무정지 7일	해당 품목 업무정지 15일
30. 시설 및 품질관리체계와 시험시설 및 제조품목별 품질관리기준(별표 6의2 Ⅰ 제3호는 제외한다)을 갖추지 아니한 때	「의료기기법」 제13조(제15조제6항 또는 제16조제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다), 이 규칙 제13조의2제2항부터 제4항까지	전 제조업무정지 15일 또는 해당 품목 제조업무정지 15일	전 제조업무정지 1개월 또는 해당 품목 제조업무정지 1개월	전 제조업무정지 3개월 또는 해당 품목 제조업무정지 3개월
31. 주사제용 유리용기시험에 부적합한 때	법 제62조·제66조	해당 품목 제조업무정지 1개월	해당 품목 제조업무정지 3개월	해당 품목 제조업무정지 6개월
32. 이물시험, 진공도시험, 멸균도시험, 파이로젠시험(발열성 물질 시험), 확인시험 또는 순도시험에 부적합한 때	법 제62조·제66조	해당 품목 제조업무정지 1개월	해당 품목 제조업무정지 3개월	해당 품목 제조업무정지 6개월
33. 허가성분 외의 성분이 검출된 때	법 제62조·제66조	해당 품목 제조업무정지 1개월	해당 품목 제조업무정지 3개월	해당 품목 제조업무정지 6개월
34. 실용량이 표시량에 비하여 10퍼센트 미만 부족한 때	법 제62조·제66조	해당 품목 제조업무정지 1개월	해당 품목 제조업무정지 3개월	해당 품목 제조업무정지 6개월
35. 실용량이 표시량에 비하여 10퍼센트 이상 30 퍼센트 미만	법 제62조·제66조	해당 품목 제조업무정지	해당 품목 제조업무정지	해당 품목 제조업무정지

부족한 때		1개월	3개월	6개월
36. 실용량이 표시량에 비하여 30퍼센트 이상 부족한 때	법 제62조·제66조	해당 품목 제조업무정지 1개월	해당 품목 제조업무정지 3개월	해당 품목 허가취소
37. 동물용의약품·동물용의약외품의 유효성분함량[역가(力價: 표준용액 작용력)를 포함한다]이 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 때	법 제62조 및 제66조			
가. 다음의 어느 하나에 해당하는 때		해당 품목 제조업무정지 1개월	해당 품목 제조업무정지 6개월	해당 품목 제조업무정지 9개월
1) 생균제제·효모제에 있어 유효성분의 함량이 표시량의 지수를 기준으로 $10^{CFU/kg}$(ℓ) 초과 $10^{2}CFU/kg$(ℓ) 이하 부족인 때				
2) 효소제에 있어 유효성분의 함량이 표시량에 비하여 10퍼센트 초과 15퍼센트 이하 부족인 때				
3) 비타민류 또는 미량광물질제제에 있어 유효성분의 함량이 표시량에 비하여 20퍼센트 초과 25퍼센트 이하 부족하거나 50퍼센트 초과 60퍼센트 이하 넘칠 때				
4) 항생물질제제에 있어 유효성분의 함량이 표시량에 비하여 10퍼센트 초과 15퍼센트 이하 부족하거나 20퍼센트 초과 30퍼센트 이하 넘칠 때				
5) 그 밖에 동물용의약품 또는 동물용의약외품				
가) 유효성분의 함량이 표시량(국가출하승인 대상 동물용의약품의 경우 국가출하승인 검정기준에 따른다)에 비하여 10퍼센트 초과 15퍼센트 이하 부족하거나 20퍼센트 초과 30퍼센트 이하 넘칠 때				
나) 유효성분(원물질에서 변형된 물질이 유효성분으로 설정된 것에 한정한다)의 함량기준이 일정 범위로 표시된 경우 허용범위에 비하여 10퍼센트 이하 부족하				

거나 20퍼센트 이하 넘칠 때			
나. 다음의 어느 하나에 해당하는 때	해당 품목 제조업무정지 6개월	해당 품목 제조업무정지 9개월	해당 품목 제조업무정지 12개월
1) 생균제제·효모제에 있어 유효성분의 함량이 표시량의 지수를 기준으로 10^2CFU/kg(ℓ) 초과 10^3CFU/kg(ℓ) 이하 부족인 때			
2) 효소제에 있어 유효성분의 함량이 표시량에 비하여 15퍼센트 초과 20퍼센트 이하 부족인 때			
3) 비타민류 또는 미량광물질제제에 있어 유효성분의 함량이 표시량에 비하여 25퍼센트 초과 30퍼센트 이하 부족하거나 60퍼센트 초과 70퍼센트 이하 넘칠 때			
4) 항생물질제제에 있어 유효성분의 함량이 표시량에 비하여 15퍼센트 초과 20퍼센트 이하 부족하거나 30퍼센트 초과 40퍼센트 이하 과량인 때			
5) 그 밖의 동물용의약품 또는 동물용의약외품			
가) 유효성분의 함량이 표시량(국가출하승인 대상 동물용의약품의 경우 국가출하승인 검정기준에 따른다)에 비하여 15퍼센트 초과 20퍼센트 이하 부족하거나 30퍼센트 초과 40퍼센트 이하 넘칠 때			
나) 유효성분(원물질에서 변형된 물질이 유효성분으로 설정된 것에 한정한다)의 함량이 일정 범위로 표시된 경우 허용범위에 비하여 15퍼센트 초과 20퍼센트 이하 부족하거나 20퍼센트 초과 30퍼센트 이하 넘칠 때			
다. 다음의 어느 하나에 해당하는 때	해당 품목 제조업무정지 9개월	해당 품목 제조업무정지 12개월	해당 품목 허가취소
1) 생균제제·효모제에 있어 유효성분의 함량이 표시량의 지수를 기준으로 10^3CFU/kg(ℓ) 초과 10^4CFU/kg(ℓ)			

이하 부족인 때 2) 효소제에 있어 유효성분의 함량이 표시량에 비하여 20퍼센트 초과 25퍼센트 이하 부족인 때 3) 비타민류 또는 미량광물질제제에 있어 유효성분의 함량이 표시량에 비하여 30퍼센트 초과 35퍼센트 이하 부족하거나 70퍼센트 초과 80퍼센트 이하 넘칠 때 4) 항생물질제제에 있어 유효성분의 함량이 표시량에 비하여 20퍼센트 초과 25퍼센트 이하 부족하거나 40퍼센트 초과 50퍼센트 초과하여 넘칠 때 5) 그 밖에 동물용의약품 또는 동물용의약외품 가) 유효성분의 함량이 표시량(국가출하승인 대상 동물용의약품의 경우 국가출하승인 검정기준에 따른다)에 비하여 20퍼센트 초과 25퍼센트 이하 부족하거나 40퍼센트 초과 50퍼센트 초과하여 넘칠 때 나) 유효성분(원물질에서 변형된 물질이 유효성분으로 설정된 것에 한정한다)의 함량이 일정 범위로 표시된 경우 허용범위에 비하여 20퍼센트 초과 25퍼센트 이하 부족하거나 30퍼센트 초과 40퍼센트 초과하여 넘칠 때					
라. 다음의 어느 하나에 해당하는 때 1) 생균제제·효모제에 있어 유효성분의 함량이 표시량의 지수를 기준으로 10^4CFU/kg(ℓ)초과 부족인 때 2) 효소제에 있어 유효성분의 함량이 표시량에 비하여 25퍼센트 초과 50퍼센트 이하 부족인 때		해당 품목 제조업무정지 12개월	해당 품목 허가취소		

3) 비타민류 또는 미량광물질제제에 있어 유효성분의 함량이 표시량에 비하여 35퍼센트 초과 50퍼센트 이하 부족하거나 80퍼센트 초과하여 넘칠 때				
4) 항생물질제제에 있어 유효성분의 함량이 표시량에 비하여 25퍼센트 초과 50퍼센트 이하 부족하거나 50퍼센트 초과하여 넘칠 때				
5) 그 밖에 동물용의약품 또는 동물용의약외품				
가) 유효성분의 함량이 표시량(국가출하승인 대상 동물용의약품의 경우 국가출하승인 검정기준에 따른다)에 비하여 25퍼센트 초과 50퍼센트 이하 부족하거나 50퍼센트 초과하여 넘칠 때				
나) 유효성분(원물질에서 변형된 물질이 유효성분으로 설정된 것에 한정한다)의 함량이 일정 범위로 표시된 경우 허용범위에 비하여 25퍼센트 초과 50퍼센트 이하 부족하거나 50퍼센트 초과하여 넘칠 때				
마. 유효성분의 함량이 50퍼센트 초과 부족한 경우		해당 품목 허가취소		
바. 소독제 효력검증에 따른 유효성이 인정되지 않을 때		해당 품목 허가취소		
38. 확인시험에 유효성분이 검출되지 아니하거나 유독성분이 검출된 때	법 제62조·제66조			
가. 제조 및 품질관리기준 등 미준수		해당 품목 제조업무정지 3개월	해당 품목 제조업무정지 6개월	해당 품목 허가취소
나. 고의 또는 중대한 과실인 경우		해당 품목 허가취소		
39. 납·비소 등 중금속시험에 부적합한 때	법 제62조·제66조	해당 품목 제조업무정지 3개월	해당 품목 제조업무정지 6개월	해당 품목 허가취소
40. 병원성미생물(대장균·녹농균·병원성 포도상구균·사상균·살모넬라균 등)이 검출된	법 제62조·제66조	해당 품목 허가취소		

때				
41. 융점, 비중, 산도 또는 알코올수 등이 기준치에 부적합하거나 합습도 시험에 부적합한 때	법 제62조・제66조	해당 품목 제조업무정지 15일	해당 품목 제조업무정지 1개월	해당 품목 허가취소
42. 그 밖에 품목허가 내용 중 제품의 기준 및 시험방법에 부적합한 때	법 제62조・제66조, 「의료기기법」 제26조	해당 품목 제조업무정지 15일	해당 품목 제조업무정지 1개월	해당 품목 허가취소
43. 동물용의료기기・동물용체외진단의료기기 제조업자, 수입자 및 동물용의료기기 수리업자가 시설 및 품질관리체계(별표 6의2 Ⅰ 제3호는 제외한다)를 갖추지 아니하거나 위반한 때	「의료기기법」 제6조・제15조・제16조, 「체외진단의료기기법」 제5조・제11조, 이 규칙 제13조의2제2항			
가. 해당 품목의 제조, 수입 또는 시험에 필요한 시설 및 기구 중 전부 또는 일부가 없거나 있더라도 사용할 수 없는 상태		해당 품목 업무정지 1개월	해당 품목 업무정지 3개월	해당 품목 업무정지 6개월
나. 제품의 종류・제조방법 및 제조시설에 따라 필요한 작업실이 없는 때		해당 품목 업무정지 15일	해당 품목 업무정지 1개월	해당 품목 업무정지 3개월
다. 수입업체의 영업소 또는 보관소가 없는 때		전 품목 수입업무정지 3개월	허가취소	
라. 수입업체의 보관소에 해당 의료기기의 취급에 필요한 보관시설		해당 품목 수입업무정지 3개월	해당 품목 수입업무정지 6개월	해당 품목 수입업무정지 9개월
마. 수리업자가 법 제15조제2항에 따른 수리업의 시설 및 품질관리체계기준을 위반한 때		전 수리업무정지 2개월	전 수리업무정지 5개월	전 수리업무정지 8개월
바. 그 밖의 시설 및 품질관리기준(별표 6의2 Ⅰ 제3호는 제외한다)을 위반한 때		해당 품목 업무정지 15일	해당 품목 업무정지 1개월	해당 품목 업무정지 3개월
44. 허가증, 등록증 또는 신고증을 제조업소나 영업소 안에 게시하지 아니한 때. 다만, 제조품목허가증의 경우에는 그러하지 아니하다.	법 제20조・제31조 및 법 제44조	경고	업무정지 7일	업무정지 15일
45. 동물용의약품등의 제조업자가 제조관리의무 또는 생산관리의무 등을 준수하지 않은 때	제14조제1항	전 제조 업무정지 3개월 또는 해당 품목	전 제조 업무정지 6개월 또는 해당 품목 제	전 제조 업무정지 9개월 또는 해당 품목 제조
가. 이 규칙 제14조제1항(제4				

호, 제6호 및 제8호는 제외한다)에 위반한 때		제조 업무정지 3개월	조 업무정지 6개월	업무정지9개월
나. 이 규칙 제14조제1항제4호에 위반한 때		해당 품목 판매업무정지 1개월	해당 품목 판매업무정지 3개월	해당 품목 판매업무정지 6개월
다. 이 규칙 제14조제1항제6호에 위반한 때		해당 품목 허가취소		
라. 이 규칙 제14조제1항제8호에 위반한 때				
1) 제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서 또는 품질관리기준서를 작성하여 갖추어 두지 않은 경우		전 제조업무정지 3개월 또는 해당 품목 제조업무정지 3개월	전 제조업무정지 6개월 또는 해당 품목 제조업무정지 6개월	전 제조업무정지 9개월 또는 해당 품목 제조업무정지 9개월
2) 제조지시서, 시험지시서, 제조기록서 또는 시험성적서를 작성하지 않거나 거짓으로 작성한 경우		전 제조업무정지 3개월 또는 해당 품목 제조업무정지 3개월	전 제조업무정지 6개월 또는 해당 품목 제조업무정지 6개월	전 제조업무정지 9개월 또는 해당 품목 제조업무정지 9개월
3) 작성된 기준서 및 지시서의 내용을 준수하지 않은 경우		전 제조업무정지 1개월 또는 해당 품목 제조업무정지 1개월	전 제조업무정지 3개월 또는 해당 품목 제조업무정지 3개월	전 제조업무정지 6개월 또는 해당 품목 제조업무정지 6개월
4) 그 밖에 동물용의약품등의 제조 및 품질관리 기준을 위반한 경우		경고	전 제조업무정지 15일 또는 해당 품목 제조업무정지 15일	전 제조업무정지 1개월 또는 해당 품목 제조업무정지 1개월
5) 제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서 또는 품질관리기준서를 제조 및 품질관리기준에 맞지 않게 작성·비치한 경우		경고	전 제조업무정지 15일 또는 해당 품목 제조업무정지 15일	전 제조업무정지 1개월 또는 해당 품목 제조업무정지 1개월
45의2. 법 제38조의2제1항 및 제2항을 위반하여 적합판정 또는 변경적합판정을 받지 않고 의약품등을 제조하여 판매한 경우	법 제76조제1항제4호의2	전 제조 업무정지 또는 해당 제형(제조방법) 제조업무정지 3개월	전 제조 업무정지 또는 해당 제형(제조방법) 제조업무정지 6개월	업허가 또는 해당 제형(제조 방법) 제조품목 허가 취소
46. 동물의약품등의 취급자가 수거·폐기가 지시된 동물용의약품등을 판매하거나 판매를 목적으로 진열한 때	법 제47조, 「의료기기법」 제18조·제26조, 이 규칙 제22조제1항제7호	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월
47. 동물용의약품등의 제조(수입)업자 및 위탁제조판매업자가 동물용의약품등의 광고 준수사항에 위반한 때	법 제68조, 「의료기기법」 제24조, 이 규칙 제44조	경고	해당 품목 제조업무정지 15일	해당 품목 제조업무정지 1개월

48. 용기, 포장 또는 첨부문서에 “동물용의약품 “, “동물용의약외품 “ “동물용의료기기 “ “동물용체외진단의료기기 “ 또는 “처방대상 동물용의약품 “ 등의 표시를 하지 아니한 때	법 제56조부터 제58조, 법 제65조, 「의료기기법」 제20조부터 제22조까지, 「체외진단의료기기법」 제13조부터 제15조까지, 이 규칙 제22조제2항 및 제42조제1항·제2항	경고	해당 품목 판매업무정지 7일	해당 품목 판매업무정지 1개월
49. 동물용의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 동물용의약품등의 취급자가 국가검정을 받지 않았거나 국가출하승인을 받지 않은 국가출하승인 대상 동물용의약품을 제조 또는 판매하거나 판매를 목적으로 진열, 보관 또는 저장한 때	법 제53조			
가. 제조업소		제조업무정지 1개월	제조업무정지 6개월	허가취소
나. 판매업소(동물용의약품도매상·동물약국, 위탁제조판매업소 등)		업무정지 15일	업무정지 1개월	허가취소 또는 등록취소
다. 국가출하승인 결과 통지를 받기 전, 봉인을 해제한 때	법 제53조, 이 규칙 제 34조제3항	경고	전 제조업무정지 15일 또는 해당 품목 제조업무정지 15일	전 제조업무정지 1개월 또는 해당 품목 제조업무정지 1개월
49의2. 법 제53조제1항을 위반하여 출하승인을 받지 않거나 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 출하승인을 받은 경우	법 제76조제1항제5호의15	해당 품목 허가취소		
50. 동물약국, 동물용의약품 도매상, 동물병원 또는 수산질병관리원에서 약사, 수의사 또는 수산질병관리사가 아닌 종업원 등이 동물용의약품을 판매한 때	법 제44조제1항·제85조	업무정지 10일	업무정지 1개월	업무정지 3개월
51. 동물용의약품 제조업소·위탁제조판매업소·수입업소·동물약국·동물용의약품 도매상·동물용의약품을 판매하는 동물병원·수산질병관리원, 그 밖에 판매업소 외의 장소에서 동물용의약품을 판매하거나 판매를 목적으로 진열한 때	법 제50조, 이 규칙 제22조제1항제3호	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월
52. 처방대상 동물용의약품을 임의로 판매한 때	법 제85조, 이 규칙 제22조제1항제13호	업무정지 15일	업무정지 1개월	허가취소
53. 처방대상 동물용의약품의 예	법 제85조제8항, 이	업무정지	업무정지	업무정지

외판매에 따른 판매방법·기록관리 및 구입자의 범위·준수사항을 지키지 않고 판매한 때	규칙 제21조제2호	15일	1개월	3개월
54. 처방전의 처방일수, 처방량 등 처방내용에 따르지 않고 동물용의약품을 판매한 때	법 제85조제6항, 이 규칙 제22조제1항제13호	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월
55. 처방대상 동물용의약품을 판매하고 처방전과 판매기록을 3년간 보존하지 않은 때	법 제85조제6항, 이 규칙 제22조제1항제14호	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 30일
56. 동물용의약품을 판매하는 자가 담합행위의 금지 등의 준수사항을 위반한 때	법 제85조제9항, 이 규칙 제21조제4호, 제22조제1항제11호·제12호·제15호·제16호	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월
56의2. 동물용의약품·동물용의약외품의 제조업자·수입자·위탁제조판매업자, 동물약국, 동물용의약품 도매상, 동물병원·수산질병관리원 개설자가 판매기록과 관련하여 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우	법 제85조제9항·제10항, 이 규칙 제3조의2제1항, 제22조제3항			
가. 제3조의2제1항 각 호의 동물용의약품·동물용의약외품을 판매하고, 판매기록을 전부 하지 않거나 판매기록을 1년간 보존하지 아니한 경우		업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일
나. 제3조의2제1항 각 호의 동물용의약품·동물용의약외품을 판매하고, 판매기록 사항을 일부 하지 않거나 누락한 경우		경고	업무정지 3일	업무정지 7일
57. 국가출하승인 합격표시를 하지 않은 국가출하승인 대상 동물용의약품을 판매 또는 판매를 목적으로 진열, 보관 또는 저장한 때	법 제53조, 이 규칙 제34조	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월
58. 생물학적제제 자가시험용 시험동물에 대한 건강진단을 실시하지 아니한 때	이 규칙 제38조	경고	업무정지 7일	업무정지 1개월
59. 동물용의약품의 취급자의 유통관리 소홀로 인하여 약효에 이상이 발생된 경우	법 제47조, 이 규칙 제22조			
가. 제조업소		경고	해당 품목제조업무정지 1개월 또는 업무정지 7일	해당 품목제조업무정지 3개월 또는 업무정지 15일
나. 판매업소(동물용의약품도매상·동물약국 등)		경고		
60. 동물용의약품등의 용기나 포	법 제56조 부터 제60			

장 또는 첨부문서의 기재사항이 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 때	조까지, 법 제65조 및 제66조, 「의료기기법」 제20조부터 제24조까지, 「체외진단의료기기법」 제13조부터 제15조까지, 이 규칙 제42조 및 제43조			
가. 법 제56조제1항 각 호·제58조 각 호 및 제65조제1항 각 호, 「의료기기법」 제20조 각 호 및 제22조제1항 각 호, 「체외진단의료기기법」 제13조 각 호 및 제15조제1항 각 호의 사항을 전부 기재하지 아니하거나 국문표시기재사항을 붙이지 아니한 때		해당 품목 판매업무정지 1개월	해당 품목 판매업무정지 3개월	해당 품목 허가취소
나. 동물용의약품등의 제조업자(제조의뢰자 및 제조자를 포함한다) 또는 수입자의 상호와 주소, 제품의 명칭, 사용기한 또는 유효기한, 유효성분의 명칭 및 분량, 효능·효과, 용법·용량, 중량 또는 용량, 저장방법, 주의사항(휴약기간, 금기사항, 부작용), 제조번호 중 일부를 기재 또는 표시하지 아니한 때		해당 품목 판매업무정지 1개월	해당 품목 판매업무정지 3개월	해당 품목 판매업무정지 6개월
다. 위 가목 및 나목 외에 법 제56조(제2항은 제외한다)·제58조, 「의료기기법」 제22조제1항 각 호, 「체외진단의료기기법」 제15조제1항 각 호의 사항 중 일부를 기재 또는 표시하지 아니한 때		해당 품목 판매업무정지 15일	해당 품목 판매업무정지 1개월	해당 품목 판매업무정지 3개월
라. 허가받지 아니하거나 신고하지 아니한 제품의 명칭, 유효성분의 명칭 및 분량, 효능·효과, 주의사항, 용법·용량 또는 제조업소의 상호 및 주소를 허위·과대 기재 또는 표시한 때		해당 품목 판매업무정지 1개월	해당 품목 판매업무정지 3개월	해당 품목 판매업무정지 6개월
마. 허가받지 않거나 신고하지 않은 제조번호, 중량·용량, 저장방법 또는 사용기한을		해당 품목 판매업무정지 15일	해당 품목 판매업무정지 1개월	해당 품목 판매업무정지 3개월

기재한 때 바. 위 라목 및 마목 외에 허가받지 아니하거나 신고하지 아니한 사항을 허위·과대 기재 또는 표시한 때		해당 품목 판매업무정지 7일	해당 품목 판매업무정지 15일	해당 품목 판매업무정지 1개월
사. 위 각 목 외에 법 제57조·제59조·제65조, 「의료기기법」 제21조·제23조, 「체외진단의료기기법」 제14조 및 이 규칙 제43조에 위반하여 기재한 때		경고	해당 품목 판매업무정지 15일	해당 품목 판매업무정지 1개월
61. 동물용의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자 및 취급자가 휴업 또는 재개업의 신고를 하지 아니하고 휴업 또는 재개업한 때	법 제22조·제40조, 「의료기기법」 제14조·제15조제6항·제16조제4항·제17조제3항, 이 규칙 제26조의5제1항	업무정지 7일	업무정지 1개월	허가취소 또는 등록취소
62. 동물용의약품등의 생산, 수입 또는 판매 실적의 보고와 그 밖에 법 또는 「의료기기법」에 따른 보고를 하지 아니하거나 허위로 한 때	법 제38조, 「의료기기법」 제13조·제15조, 이 규칙 제26조제1항	경고	전 제조업무정지 7일 또는 해당 품목제조업무정지 7일	전 제조업무정지 1개월 또는 해당 품목제조업무정지 1개월
63. 동물용의약품등의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자, 동물약국, 동물용의약품 도매상, 동물병원·수산질병관리원 개설자, 동물용의료기기 판매(임대)업자·수리업자가 법 제69조제1항 「의료기기법」 제32조제1항 및 「체외진단의료기기법」 제16조에 따른 동물약사감시원의 검사, 질문 또는 수거를 거부·방해하거나 기피한 때	법 제69조제1항, 「의료기기법」 제32조, 「체외진단의료기기법」 제16조	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월
64. 동물용의약품등의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자, 동물약국, 동물용의약품 도매상, 동물병원·수산질병관리원 개설자, 동물용의료기기판매(임대)업자·수리업자가 법 제71조부터 법 제75조까지, 「의료기기법」 제33조부터 제35조까지 및 「체외진단의료기기법」 제17조에 따른 폐기명령, 검사명령, 개수명령, 회수등 사실공표 명령 또는 관리자의 변경명령을 이행하지 아니한 때	법 제71조부터 제75조까지, 「의료기기법」 제33조부터 제35조까지, 「체외진단의료기기법」 제17조	업무정지 15일 또는 해당 품목 업무정지 15일	업무정지 1개월 또는 해당 품목 업무정지 1개월	업무정지 3개월 또는 해당 품목 업무정지 3개월

65. 동물용의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자가 법 제31조제8항 및 「의료기기법」 제6조제1항 및 「체외진단의료기기법」 제5조제2항에 해당하는 자임이 판명된 때	법 제76조제1항제1호·제2호, 「의료기기법」 제36조, 「체외진단의료기기법」 제18조	허가취소		
66. 동물용의약품의 품목허가를 받은 자, 동물용의약외품의 제조업자, 동물용의약품·의약외품의 수입자, 동물용의약품의 판매업자, 동물약국·동물병원·수산질병관리원 개설자가 법 제76조제1항제5호에 따른 회수 또는 회수에 필요한 조치를 하지 아니하거나 회수계획을 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고를 한 때	법 제76조제1항제5호, 이 규칙 제26조의2부터 제26조의4까지			
가. 동물용의약품의 품목허가를 받은 자, 동물용의약외품의 제조업자, 동물용의약품·의약외품의 수입자, 동물용의약품의 판매업자		업무정지 15일 또는 해당 품목 업무정지 15일	업무정지 1개월 또는 해당 품목 업무정지 1개월	업무정지 3개월 또는 해당 품목 업무정지 3개월
나. 동물약국, 동물병원의 개설자		업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일
67. 동물용의약품등의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자·동물임상시험실시기관·생물학적동등성시험실시기관·비임상시험실시기관, 동물약국, 동물용의약품 도매상, 동물병원·수산질병관리원 개설자, 동물용의료기기 판매(임대)업자·수리업자가 법 제69조제1항 및 「의료기기법」 제32조제1항 및 「체외진단의료기기법」 제16조에 따른 동물약사감시원의 검사, 질문 또는 수거를 거부·방해하거나 기피한 때	법 제69조제1항, 「의료기기법」 제32조, 「체외진단의료기기법」 제16조	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월
68. 동물용의약품등의 제조업자, 수입업자, 위탁제조판매업자가 법 제31조제8항 및 「의료기기법」 제6조제1항 및 「체외진단의료기기법」 제5조제2항에 해당하는 자임이 판명된 때	법 제76조제1항제1호·제2호, 「의료기기법」 제36조, 「체외진단의료기기법」 제18조	허가취소 또는 영업소 폐쇄		
69. 동물임상시험, 생물학적동등성시험 및 비임상시험 실시기관이 승인 또는 변경승인받	법 제34조의2제3항·제34조의3제3항·제76조제1항제3호,	(동물임상시험·생물학적동등성 시험)	(동물임상시험·생물학적동등성 시험)	(동물임상시험·생물학적동등성 시험)

은 동물임상시험 및 생물학적 동등성 시험 계획서에 따라 실시하지 않은 경우	「의료기기법」 제10조제5항·제10조의2제3항, 「체외진단의료기기법」 제8조제3항, 이 규칙 제8조의3제1항제1호	해당 시험 업무정지 3개월 (비임상시험) 해당 시험 업무정지 1개월	해당 시험 업무정지 6개월 (비임상시험) 해당 시험 업무정지 3개월	해당 시험 실시기관 지정취소 (비임상시험) 해당 시험 업무정지 6개월
70. 동물용의약품등 시험실시기관이 제8조의3제1항제2호부터 제4호까지에 따른 준수사항을 위반하거나, 제8조의3제2항에 따른 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 사항을 위반한 경우	법 제34조의2제3항·제34조의3제3항·제76조제1항제3호, 「의료기기법」 제10조제5항·제10조의2제3항, 「체외진단의료기기법」 제8조제3항, 이 규칙 제8조의3제1항제2호부터 제4호까지 및 제8조의3제2항	경고	해당시험 업무정지 1개월	해당시험 업무정지 3개월
71. 동물용의약품·동물용의약외품의 제조업자, 수입자 또는 품목허가를 받은 자가 그 제조관리자, 수입관리자 및 안전관리책임자의 변경 또는 폐지 등을 신고하지 않은 경우	법 제31조제9항·제42조제1항 및 이 규칙 제24조제4항·제26조의5제4항	경고	전 제조 업무정지 1개월	전 제조 업무정지 3개월
72. 동물용의약품의 제조업자 또는 수입자가 제조하거나 수입한 동물용의약품을 봉함하지 않은 경우	법 제63조, 이 규칙 제43조의2	해당 품목 제조업무 정지 1개월	해당 품목 제조업무 정지 3개월	해당 품목 제조업무 정지 6개월
73. 법 제89조제3항, 의료기기법 제47조 및 이 규칙 제58조의2에 따른 지위 승계 신고를 하지 않은 경우	법 제76조제1항, 제89조제3항 및 「의료기기법」 제47조			
가. 제조업자, 수입자		경고	전 제조 업무정지 15일	전 제조 업무정지 1개월
나. 품목허가를 받은 자		경고	해당 품목 제조업무정지 15일	해당 품목 제조업무정지 1개월
다. 위탁제조판매업 신고를 한 자		경고	위탁제조판매 업무정지 15일	위탁제조판매 업무정지 1개월
74. 동물임상시험실시기관, 생물학적 동등성시험실시기관, 비임상시험실시기관이 다음 각 목의 사항을 위반한 경우	법 제34조의2제2항·제34조의4제1항·제76조제1항, 「의료기기법」 제10조제5항·제10조의2제3항, 「체외진단의료기기법」 제8조제3항			

가. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우		지정취소		
나. 동물임상시험성적서, 생물학적 동등성시험성적서 또는 비임상시험성적서를 거짓으로 작성·발급한 경우로서 다음의 어느 하나에 해당하는 경우				
1) 고의 또는 중대한 과실인 경우		지정취소		
2) 그 밖의 경우		업무정지 3개월	업무정지 6개월	지정취소
다. 동물임상시험실시기관, 생물학적 동등성시험실시기관, 비임상시험실시기관이 지정요건에 미달된 경우		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
라. 업무정지 기간 중에 업무를 한 경우		지정취소		
75. 동물용의약품등의 제조업자가 조건부 허가사항을 이행하지 않은 경우	법 제35조제2항	제조업 허가취소 또는 해당품목 허가취소		
76. 품목허가를 받은 자가 시판 후 안전관리를 위한 준수사항 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우	법 제37조의3, 법 제42조제5항(이 규칙 별표6의5)			
가. 조직, 인력, 업무기준서 등을 갖추지 않은 경우		전품목 판매업무정지 15일	전품목 판매업무정지 1개월	전품목 판매업무정지 3개월
나. 별표 6의5 제3호 라목을 위반한 경우		전품목 판매업무정지 15일	전품목 판매업무정지 1개월	전품목 판매업무정지 3개월
77. 품목허가를 받은 자가 별표 6의5 제6호 가목 및 나목에 따라 정해진 기한 내에 보고하지 않거나 거짓으로 보고한 경우	법 제37조의3, 법 제42조제5항(이 규칙 별표6의5)	해당품목 판매업무정지 1개월	해당품목 판매업무정지 3개월	해당품목 판매업무정지 6개월
78. 품목허가를 받은 자가 안전성 정보 평가 결과에 따른 별표 6의5 제9호에 따른 농림축산검역본부장의 조치 또는 지시를 이행하지 않은 경우	법 제37조의3, 법 제42조제5항(이 규칙 별표6의5)	해당품목 판매업무정지 1개월	해당품목 판매업무정지 3개월	해당품목 판매업무정지 6개월
79. 품목허가를 받은 자가 별표 6의5 제10호 나목에 해당하는 조치를 하지 않은 경우	법 제37조의3, 법 제42조제5항(이 규칙 별표6의5)	경고	해당품목 판매업무정지 1개월	해당품목 판매업무정지 3개월
80. 동물용의약품등의 수입자가 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제42조제7항 또는	법 제76조 제1항제5호의3			

제8항에 따른 해외제조소의 등록·변경등록 또는 변경신고를 한 경우				
1) 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 등록한 경우		해당 품목 수입업무정지 3개월	해당 품목 수입업무정지 6개월	해당 품목 허가 취소
2) 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 변경등록한 경우		해당 품목 수입업무정지 1개월	해당 품목 수입업무정지 3개월	해당 품목 수입업무정지 6개월
3) 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 변경신고한 경우		해당 품목 수입업무정지 15일	해당 품목 수입업무정지 1개월	해당 품목 수입업무정지 3개월
81. 해외제조소를 등록·변경등록 또는 변경신고하지 않은 경우	법 제76조제1항제5호의4			
가. 해외제조소를 등록하지 않고 수입의약품등을 수입한 경우		해당 품목 수입업무정지 3개월	해당 품목 수입업무정지 6개월	해당 품목 허가 취소
나. 변경등록 하지 않은 경우		해당 품목 수입업무정지 1개월	해당 품목 수입업무정지 3개월	해당 품목 수입업무정지 6개월
다. 변경신고 하지 않은 경우		해당 품목 수입업무정지 15일	해당 품목 수입업무정지 1개월	해당 품목 수입업무정지 3개월
82. 임상시험계획의 승인을 받은 자가 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제34조제1항에 따른 임상시험의 계획 승인·변경승인을 받은 경우	법 제76조 제1항제2호의8	해당 임상시험계획 승인 취소		
83. 임상시험계획의 승인을 받은 자가 법 제34조제1항에 따라 변경승인 또는 변경보고를 하지 않은 경우	법 제76조제1항제3호	해당 임상시험 업무정지 1개월	해당 임상시험 업무정지 3개월	해당 임상시험 업무정지 6개월
84. 임상시험계획의 승인을 받은 자가 임상시험용의약품을 사용하면서 제7조의3제8항을 위반한 경우	법 제76조제1항제3호	해당 임상시험 업무정지 1개월	해당 임상시험 업무정지 3개월	해당 임상시험 업무정지 6개월
85. 그 밖에 법, 「의료기기법」 및 「체외진단의료기기법」에 따른 명령 또는 지시에 위반한 때	법 제76조제1항, 「의료기기법」 제36조제1항, 「체외진단의료기기법」 제18조제1항	경고	업무정지 7일	업무정지 1월

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별표 4]

수수료(제56조제1항제1호관련)

1. 제3조제1항에 따른 동물약국 개설등록 신청: 1만원

2. 제3조제2항에 따른 동물약국 개설 신고: 5천원

3. 제20조제1항에 따른 동물용의약품 도매상 허가 신청: 2만원

4. 제20조제4항에 따른 동물용의약품 도매상의 관리약사 변경 신고: 1천원

5. 제23조제1항에 따른 동물용의료기기 판매업 또는 임대업의 신고: 1만원

6. 제24조제1항제1호 또는 제4호에 따른 허가사항 등의 변경 신청(신고): 5천원

7. 제25조제1항에 따른 허가증·등록증 등의 재교부 신청: 1천원

8. 제58조의2제1항에 따른 지위 승계 신고: 1만원

동물용의약품 제조 및 품질관리기준

(제5조제3항, 제7조의3제1항・제8항, 제13조의2제1항, 제14조제1항, 제14조의2제1항・제4항, 제14조의3제3항 및 제19조제4항 관련)

1. 개요

1.1. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

가. "관리번호"란 제조단위를 부여할 수 없는 자재 등을 관리하기 위하여 부여한 번호로서 숫자・문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.

나. "교정"이란 계측기, 시험기기 또는 기록계가 나타내는 값과 표준기기의 참값을 비교하여 오차가 허용범위에 있음을 확인하고, 허용오차범위를 벗어나는 경우 허용범위에 들도록 조정하는 것을 말한다.

다. "일탈"이란 제조 또는 품질관리 과정에서 미리 정하여진 기준을 벗어나 이루어진 행위를 말한다.

라. "기준일탈"이란 시험의 결과가 미리 정하여진 시험기준을 벗어난 경우를 말한다.

마. "무균구역"이란 무균작업을 위한 무균 물질 또는 멸균처리된 용기가 노출되는 장소, 무균제제를 채워 넣거나 밀봉하는 작업을 하는 장소 및 무균시험 등의 무균조작을 하는 장소를 말한다.

바. "밸리데이션"이란 특정한 공정, 방법, 기계설비 또는 시스템이 미리 설정되어 있는 판정기준에 맞는 결과를 일관되게 도출한다는 것을 검증하고 이를 문서화하는 것을 말한다.

사. "수율"이란 이론 생산량에 대한 실생산량의 백분율을 말한다.

아. "수율관리기준"이란 제조공정이 정상적으로 진행되었을 경우 얻어지는 제품별 연간 평균생산수율 범위를 말한다.

자. "실생산량"이란 제조공정에서 실제로 얻은 양을 말한다.

차. "반제품"이란 동물용의약품의 제조공정 중에 만들어진 것으로서 필요한 제조공정을 더 거쳐야 완제품이 되는 것을 말한다.

카. "완제동물용의약품"이란 모든 제조공정이 완료되어 최종적으로 동물에 투여

할 수 있도록 일정한 제형으로 제조된 동물용의약품을 말한다.

타. "완제품"이란 모든 제조공정이 완료된 원료동물용의약품 또는 완제동물용의약품을 말한다.

파. "원료약품"이란 완제품의 제조에 사용되는 물질(자재는 제외한다)을 말하며, 완제품에 남아 있지 아니한 물질을 포함한다.

하. "원료동물용의약품"이란 합성, 발효, 추출 등 또는 이들의 조합에 의하여 제조된 물질로서 완제동물용의약품의 제조에 사용되는 것을 말한다.

거. "원생약"이란 동물, 식물 또는 광물에서 채취된 것으로서 생약원료로 사용하기 위한 세척·선별·절단 등 가공을 하지 않은 상태의 것을 말한다.

너. "원자재"란 원료약품 및 자재를 말한다.

더. "이론 생산량"이란 원료약품의 투입량으로부터 이론적으로 계산된 반제품 또는 완제품의 양을 말한다.

러. "자재"란 포장과 표시작업에 사용되는 용기, 표시재료, 첨부문서, 포장재료 등을 말한다.

머. "재가공"이란 기준일탈한 제조공정 단계에 있는 반제품에 대하여 이미 설정되어 있는 생산공정의 일부 공정을 반복하는 행위를 말한다.

버. "적격성 평가"란 기계·설비가 설계한 대로 제작, 설치되고 목적한 대로 작동하여 원하는 결과가 얻어진다는 것을 증명하고 이를 문서화하는 것을 말한다.

서. "제조"란 동물용의약품을 생산하기 위하여 행하여지는 모든 작업(포장 및 표시작업을 포함한다)을 말한다.

어. "제조단위"란 동일한 제조공정 하에서 균질성을 갖도록 제조된 동물용의약품의 일정한 분량을 말한다.

저. "제조번호"란 일정한 제조단위분에 대하여 제조관리 및 출고에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.

처. "중요공정"이란 제품의 품질에 영향을 미치는 공정을 말한다.

커. "중요 기계·설비"란 제품의 품질에 영향을 미치는 기계·설비를 말한다.

터. "청정구역"이란 부유입자 및 미생물이 유입되거나 잔류하는 것을 통제하여 일정 수준 이하로 유지되도록 관리하는 구역을 말한다.

퍼. "청정등급"이란 청정구역의 관리수준을 정한 등급을 말한다.

허. "생약분말"이란 완제동물용의약품을 제조하기 위하여 생약을 가루로 만든 상태를 말한다.

고. "생약엑스"란 완제동물용의약품 제조하기 위하여 생약을 엑스화한 상태를 말한다.

노. "생약원료"란 원생약, 생약, 생약분말, 생약엑스 등으로서 제제를 제조하기 위하여 사용하는 생약에서 유래한 모든 원료를 말한다.

1.2. 품질경영

동물용의약품 제조업자는 품질로 인해 안전성, 유효성의 문제가 없도록 동물용의약품을 제조하여야 한다. 품질 목표 달성은 동물용의약품 제조업의 경영진의 책임이며, 이러한 목표 달성을 위하여 동물용의약품의 제조 및 품질관리에 관계된 동물용의약품 제조업의 경영진과 작업원은 적절한 품질보증시스템을 마련하여야 한다. 품질보증시스템은 제조 및 품질관리, 품질관리, 품질평가, 품질위험관리 등을 포함하여 적절하게 시행하여야 한다.

가. 품질보증은 동물용의약품의 품질을 확보하는 모든 활동을 포함한다.

나. 제조 및 품질관리는 동물용의약품이 허가된 품질기준에 따라 일관성 있게 생산, 관리됨을 보장하는 체계이다.

다. 품질관리는 검체채취, 규격 및 시험, 그리고 조직, 문서화, 출하 절차와 관련된 체계이다.

라. 품질평가는 공정의 일관성 확인, 원료약품 및 완제품의 품질 경향 파악 및 규격의 적절성 확인, 제품 및 공정 개선이 필요한 부분을 파악하는 체계이다.

마. 품질위험관리는 품질에 대한 위험을 평가, 관리, 공유, 검토하는 체계이다.

2. 시설 및 환경의 관리

2.1. 시설관리

동물용의약품 제조소는 「동물약국, 동물용의약품등 제조업 · 수입자와 판매업의 시설기준령」에서 정한 시설기준에 맞도록 필요한 시설을 갖추어야 하며, 다음 각 목에 따라 정기적으로 점검하여 동물용의약품의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 유지 · 관리하고 해당 내용을 기록하여야 한다.

가. 작업소의 기계・설비는 제조공정 흐름에 따라 배치할 것

나. 제조용 중요 기계・설비는 구분할 수 있도록 번호나 코드를 부여하고 관리할 것

다. 제조용수는 필요한 질과 양이 확보되도록 할 것

라. 각종 배관에는 각각 구분될 수 있도록 내용물과 흐름방향을 표시할 것

마. 윤활유, 냉매 등은 동물용의약품의 품질에 영향을 미치지 아니하도록 관리할 것

바. 작업소의 하수구는 역류를 방지할 수 있도록 되어 있어야 하고 정기적으로 소독할 것

사. 고장 등으로 사용하지 아니하는 기계·설비는 작업소에 두지 아니하거나 사용할 수 없음을 표시할 것

아. 동물용의약품의 제조 및 시험에 사용되는 중요 기계·설비에 대하여 교정 및 적격성 평가를 하여야 하고, 작동절차와 기준을 문서화할 것

자. 생약을 원료로 사용하는 동물용의약품 제조소는 가목부터 아목까지의 기준 외에 다음 기준에 맞아야 한다.

1) 보관소는 다음 기준에 따라야 한다.

가) 선별·정선(精選)·세척이 필요한 원생약은 구획하여 보관할 것

나) 원료, 반제품, 완제품은 필요한 보관조건에 따라 온도 및 습도를 조절할 수 있는 시설을 갖출 것

다) 환기(통풍)가 잘 되고 직사광선을 차단할 수 있을 것

라) 쥐, 해충, 먼지 등을 막을 수 있는 시설을 갖출 것

2) 원생약의 선별, 이물제거, 세척, 건조, 절단 등의 작업을 위한 전처리(前處理) 작업실을 갖출 것

3) 생약분말 및 생약엑스를 제조하는 경우 각각 구획된 작업실을 갖출 것

4) 생약엑스 작업실은 수증기를 배출할 수 있는 설비와 세척하여 사용할 수 있는 추출시설을 갖출 것

5) 생약분말 작업실 또는 생약엑스 작업실에는 필요한 경우 금속을 검출할 수 있는 금속감지기를 설치할 것

2.2. 자동화장치 등의 관리

가. 제조 및 품질관리에 자동화장치 등[컴퓨터 또는 단품번호 부여체계(serialization) 등의 관련 시스템을 포함한다. 이하 같다]을 사용할 경우에는 계획을 수립하여 정기적으로 교정 또는 성능점검을 하고 기록할 것

나. 자동화장치 등의 기록 변경은 권한이 있는 자만 할 수 있도록 하고 적절하게 관리할 것

다. 자동화장치 등에 의한 모든 기록은 별도로 저장·보관하여야 하고, 이 경우 출력물이나 테이프 및 마이크로필름 등과 같은 대체 시스템을 이용하여 별도로 보관된 자료가 유실되지 않도록 관리할 것

2.3. 환경관리

동물용의약품 제조소는 동물용의약품 제조공정 중의 오염을 방지하기 위하여 다음 각 목에 따라 적절한 작업환경을 유지·관리하고 그 내용을 기록하여야 한다.

가. 동물용의약품의 종류·제형·제조방법 및 제조시설 등에 따라 작업소의 청정구역과 청정등급을 설정하여야 하며, 그 청정등급이 유지되도록 정기적으로 점검하고 관리할 것

나. 공기조화장치의 성능을 정기적으로 점검하고, 청정등급 및 작업실간의 차압(압력차)이 유지되도록 할 것

다. 제조조건과 보관조건에 적절한 온도 및 습도가 유지되도록 정기적으로 점검할 것

3. 조직

3.1. 조직의 구성

가. 동물용의약품 제조업자는 제조소에 서로 독립된 제조부서와 품질(보증)부서를 두고 각각 책임자를 두어야 하며, 이 경우 겸직하여서는 안 된다. 다만, 방사성 동물용의약품 제조업소, 동물의료용 고압가스 제조업소 또는 모든 품목을 위탁제조하는 업소의 경우에는 겸직할 수 있다.

나. 가목의 책임자는 이 기준에 관한 충분한 지식과 경험을 갖춘 자로서 아래와 같은 자로 한다.

1) 제조부서의 책임자: 법 제36조제1항 및 제3항에 따른 제조관리자

2) 품질(보증)부서의 책임자

(가) 생물학적제제: 수의사, 약사 또는 4년제 대학의 생화학, 미생물학, 생명공학 계열의 학과 졸업자로 품질(보증)관리의 경력이 있는 자(단, 생물학적제제 중 동물용 백신의 경우 수의사 또는 약사이어야 한다.)

(나) 동물용 세포치료제 및 유전자 치료제: 수의사, 약사 또는 4년제 대학의 생화학, 미생물학, 생명공학 계열의 학과 졸업자로 품질(보증)관리의 경력이 있는 자

(다) (가), (나) 외의 동물용의약품: 수의사, 약사 또는 4년제 대학의 자연과학 · 공학 · 의학 계열의 학과 졸업자로 품질(보증)관리의 경력이 있는 자

다. 제조소에는 제조관리 및 품질관리 업무에 지장이 없도록 적절한 인원을 배치하여야 하며, 그 작업원은 이 기준 및 담당 업무에 관한 교육・훈련을 받은 사람이어야 한다.

3.2. 제조부서 책임자

제조부서 책임자는 제조공정관리・제조위생관리 및 보관관리를 담당하는 부서의 책임자로서 다음의 사항을 이행하여야 한다.

가. 제조관리를 적절히 이행하기 위하여 제품표준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서에 성명을 기재하고 서명하여 승인을 받아 갖추어 두고 운영하여야 한다.

나. 제4.1호거목의 제조지시서에 따라 작업을 지시하고 제조지시서에 따라 제조되는지를 점검・확인하여야 하며, 일탈이 있는 경우에는 이를 조사하고 기록하여야 한다.

다. 제조위생관리 및 보관관리가 이 기준대로 이행되고 있는지를 점검・확인하여야 한다.

3.3. 품질(보증)부서 책임자

품질(보증)부서 책임자는 원자재・반제품 및 완제품의 품질관리 및 품질보증을 담당하는 부서의 책임자로서 다음 각 목의 사항을 이행하여야 한다.

가. 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제품표준서 및 품질관리기준서에 성명을 적고 서명하여 승인을 받아 갖추어 두고 운영하여야 한다.

나. 제42.2호가목의 시험지시서에 따라 시험을 지시하고 시험지시서에 따라 시험이 진행되는지를 점검・확인하여야 하며, 일탈 및 기준일탈이 있는 경우에는 이를 조사하고 기록하여야 한다.

다. 품질에 관련된 모든 문서와 절차를 검토하고 승인하여야 한다.

라. 제2.3호의 환경관리에 관한 사항을 승인하고 주관하여야 한다.

마. 제6호의 밸리데이션에 관한 사항을 승인하고 주관하여야 한다. 다만, 특별한 사유로 품질(보증)부서 책임자가 일부 밸리데이션 업무에 대하여 별도의 관리자를 지정하는 경우에는 그렇지 않다.

바. 제7.2호의 안정성 시험을 하여야 한다.

사. 제7.3호의 제품품질평가를 하여야 한다.

아. 제7.1호가목 및 제8.1호가목의 시험성적서 및 제조단위별 제조기록서의 내용을 검토하고 제품의 출고를 승인하여야 한다.

자. 시험결과에 따라 원자재의 사용 여부, 제조공정의 진행 여부 또는 제품의 출고 여부를 결정하고 그 결과를 미리 정한 절차에 따라 관련 부서에 통지하여야 한다.

차. 부적합품이 이 기준에 따라 정한 절차대로 처리되고 있는지를 확인하여야 한다.

카. 제11호의 불만처리 및 제품회수에 관한 사항을 주관하여야 한다.

타. 제12호의 변경관리를 승인하여야 한다.

파. 제13호의 자율점검을 계획하고 추진하여야 한다.

하. 제조 또는 시험의 수탁자와 원자재의 제조업자를 평가하여야 한다.

거. 원료약품, 자재 및 완제품의 보관관리 담당자를 지정하여야 한다.

3.4. 위원회

각종 기준서를 제정·개정하고 이 기준을 원활하게 운영하기 위하여 다음의 사항이 포함된 위원회 규정을 작성하고 위원회를 구성하여 운영하여야 한다.

가. 위원회의 목적

나. 조직(위원장, 위원 및 간사를 포함한다) 및 임무. 필요한 경우 분야별 소위원회

다. 회의 운영

4. 기준서

동물용의약품의 제조관리와 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제4.1호부터 제4.4호까지의 규정에 따른 제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서 및 품질관리기준서를 작성하여 갖추어 두어야 한다.

4.1. 제품표준서

제품표준서는 품목마다 작성하여야 하며, 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 제품명, 제형 및 성상

나. 허가(신고) 연월일 및 허가(신고)사항 변경연월일

다. 효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항

라. 허가받은 원료약품 및 그 분량과 제조단위당 기준량(필요한 경우 기준량 조정에 관한 사항을 포함한다)

마. 제조공정흐름도 및 상세한 공정별 제조방법과 공정검사방법(위탁하여 제조하는 경우에는 위탁하는 공정의 범위를 포함한다)

바. 공정별 이론 생산량 및 수율관리기준

사. 작업 중 주의할 사항

아. 원자재·반제품·완제품의 기준 및 시험방법(이물·곤충이 섞이거나 미생물에 오염되는 등의 우려가 있는 원자재는 별도의 기준 및 시험방법을 설정한다)

자. 생약원료 등에 관한 사항

1) 원생약

가) 기원(사용 부위 및 성상)

나) 생약분말 또는 생약엑스의 제조를 위한 규격 및 분량

다) 절단한 원생약을 구입하는 경우 시험성적서 또는 품질 확인방법

2) 생약분말

가) 원생약의 품질 확인방법

나) 분말의 규격 및 시험방법

다) 제조방법(분쇄) 및 수율

라) 분말의 보관 방법·조건

마) 작업공정별 유의할 사항

3) 생약엑스

가) 제조방법(추출, 여과, 농축, 건조 등의 조건을 포함한다) 및 수율

나) 엑스의 규격 및 시험방법

다) 엑스의 보관 방법·조건

라) 작업공정별 유의할 사항

차. 제조관리 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기

카. 보관조건

타. 유효기간 또는 사용기간

파. 이력관리

하. 작성연월일

거. 다음 사항이 포함된 제조지시서

1) 제품표준서의 번호

2) 제품명, 제형 및 성질·상태

3) 제조번호, 제조연월일 및 유효기간 또는 사용기간

4) 제조단위

5) 사용된 원료약품의 시험번호, 허가받은 원료약품의 분량 및 제조단위당 기준량

6) 상세한 제조방법 및 작업 중 주의할 사항

7) 공정별 수율관리기준

8) 제조지시자 및 지시연월일

너. 그 밖에 필요한 사항

4.2. 품질관리기준서

품질관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 다음 사항이 포함된 시험지시서

1) 품명, 제조번호 또는 관리번호, 제조연월일

2) 시험지시번호, 지시자 및 지시연월일

3) 시험항목 및 시험기준

나. 검체의 채취자, 채취량, 채취장소, 채취방법 및 채취 시 주의사항(무균 여부 등)과 채취 시의 오염방지대책

다. 시험결과를 관련부서에 통지하는 방법

라. 시험시설 및 시험기구의 점검

마. 안정성시험

바. 주성분 및 완제품 등 보관용 검체의 관리

사. 표준품 및 시약의 관리

아. 위탁시험 또는 위탁제조하는 경우 검체의 송부방법 및 시험결과의 판정방법

자. 그 밖에 제3.3호의 품질(보증)부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부기준 등 필요한 사항

4.3. 제조관리기준서

제조관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 제조공정관리에 관한 사항

1) 작업소의 출입제한

2) 공정검사의 방법과 무게측정, 멸균작업 등 중요공정의 이중 점검방법

3) 사용하려는 원료약품의 적합판정 여부를 확인하는 방법

4) 재가공방법

5) 원생약의 전처리에 관한 사항

6) 생약분말 또는 생약엑스를 제조하는 경우 분말의 입도(粒度) 또는 추출 과정의 추출용매, 시간, 온도 및 농축에 관한 사항

나. 시설 및 기기의 관리에 관한 사항

1) 정기적인 점검 주기 및 점검 방법

2) 작업 중인 시설 및 기기의 표시방법

3) 고장 등 사고 발생 시 취할 조치

4) 계측기의 규격설정 및 교정방법

5) 중요 기계 · 설비의 적격성 평가 방법

다. 원료관리에 관한 사항

1) 입고 시 품명, 규격, 수량 및 용기의 훼손 여부에 대한 확인과 훼손시의 처리 방법

2) 보관장소 및 보관방법

3) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법

4) 취급 시의 혼동 및 오염방지 대책(필요시 미생물 오염 포함)

5) 출고 시 선입선출 및 중령 또는 용량이 측정된 용기의 표시사항

6) 재고관리

7) 원생약의 경우에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

가) 원생약의 기원, 원산지, 재배 및 수집, 살충제 등의 관리사항

나) 원생약의 관리단위에 관한 기준

다) 토사(土砂) 등의 이물, 곰팡이 등의 미생물 오염을 방지하기 위한 적절한 시설, 방법 및 해당 조건하에서의 저장에 대한 사항

라) 충해(蟲害)를 방지하기 위하여 훈증제를 사용하는 경우 훈증제의 독성에 관한 사항과 훈증기록 보존에 관한 사항

8) 필요한 경우 자가 사용기준(품질보증방법을 포함한다)과 장기보관 시 외부에 노출되는 등 품질 이상의 우려가 있는 경우 재시험방법

라. 자재관리에 관한 사항

1) 입고 시 수량, 규격, 수량 및 포장의 훼손 여부에 대한 확인과 훼손 시 처리 방법

2) 보관장소 및 보관방법

3) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법

4) 출고방법과 사용하고 남아 반납된 표시재료의 수량 확인방법

5) 표시기재사항의 변경 시 취할 조치

6) 취급 시의 혼동 및 오염방지 대책(필요시 미생물 오염 포함)

7) 재고관리

8) 필요한 경우 자가 사용기준(품질보증방법을 포함한다)과 장기보관 시 외부에 노출되는 등 품질 이상의 우려가 있는 경우 재시험방법

마. 완제품관리에 관한 사항

1) 입고 시 및 출고 시 승인 판정의 확인방법

2) 보관장소와 보관방법

3) 출고 시의 선입선출방법

바. 위탁제조의 경우 그 제조관리에 관한 사항

1) 원자재의 공급, 반제품 또는 완제품의 운송 및 보관방법

2) 수탁자의 제조기록서의 평가방법

사. 그 밖에 제3.3호의 제조부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등 필요한 사항

4.4. 제조위생관리기준서

제조위생관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 작업원의 건강관리 및 건강상태의 파악·조치방법

나. 작업원의 수세, 소독방법 등 위생에 관한 사항

다. 작업복장의 규격, 세탁방법 및 착용규정

라. 작업실 등의 청소(필요한 경우 소독을 포함한다. 이하 같다) 방법 및 청소주기

마. 작업실 등의 청소에 사용하는 약품 및 기구

바. 청소상태의 평가방법

사. 작업소의 청정도관리에 관한 사항

아. 제조시설의 세척 및 평가

1) 책임자 지정

2) 세척 및 소독 계획

3) 세척방법과 세척에 사용되는 약품 및 기구

4) 제조시설의 분해 및 조립 방법

5) 이전 작업 표시 제거방법

6) 청소상태 유지방법

7) 작업 전 청소상태 확인방법

자. 해충이나 쥐를 막는 방법 및 점검주기

차. 그 밖에 제3.2호의 제조부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등 필요한 사항

5. 문서

5.1. 문서의 작성

가. 모든 문서의 작성 및 개정·승인·배포·회수 또는 폐기 등 관리에 관한 사항이 포함된 문서관리규정을 작성하여야 한다.

나. 문서는 알아보기 쉽도록 작성하여야 하며 작성된 문서에는 제조부서 책임자 또는 품질(보증)부서 책임자의 서명과 승인연월일이 있어야 한다.

다. 문서의 작성자·검토자(또는 확인자) 및 승인자는 서명을 등록한 후 사용하여야 한다.

라. 모든 기록문서는 작업과 동시에 작성되어야 하며 지울 수 없는 잉크로 작성하여야 한다. 기록문서를 수정하는 경우에는 수정하려는 글자 또는 문장 위에 선을 그어 수정 전 내용을 알아볼 수 있도록 하고 수정된 문서에는 수정사유, 수정연월일 및 수정자의 서명이 있어야 한다.

마. 문서를 개정할 때는 개정사유 및 개정연월일 등을 기재하고 제조부서 책임자 또는 품질(보증)부서 책임자의 승인을 받아야 하며 정기적으로 점검하여 최근에 개정된 것인지를 확인하여야 한다. 개정 전의 것도 일정기간 보존하여야 한다.

5.2. 문서의 관리

가. 모든 기록문서(전자기록을 포함한다)는 해당 제품의 유효기간 또는 사용기간 경과 후 1년간 보존하여야 한다. 다만, 별도로 규정하는 경우 그 사유와 보존기한을 명확하게 정하여야 한다.

나. 전자문서 시스템의 경우에는 허가된 사람만이 입력, 변경 또는 삭제할 수 있으며 자기테이프, 마이크로필름, 백업 등의 방법으로 기록의 훼손 또는 소실에 대비하고 필요시 판독 가능한 방법으로 출력하여야 한다.

6. 적격성 평가 및 밸리데이션

6.1. 적격성 평가

가. 밸리데이션을 시작하기 전에 주요 설비 및 지원시설에 대한 적격성 평가를 완료하여야 한다.

나. 적격성 평가는 다음 항목을 개별적으로 수행하거나 조합하여 수행하여야 한다.

1) 설계 적격성 평가

2) 설치 적격성 평가

3) 운전 적격성 평가

4) 성능 적격성 평가

6.2. 밸리데이션의 대상

가. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 미리 수립된 밸리데이션계획서에 따라 밸리데이션을 실시하여야 한다.

1) 새로운 품목의 동물용의약품 제조를 처음 하는 경우

2) 동물용의약품의 품질에 영향을 미치는 기계 ·설비를 설치하는 경우

3) 동물용의약품의 품질에 영향을 미치는 제조 공정을 변경하는 경우

4) 제조환경을 변경하는 경우

나. 밸리데이션 실시에 관한 기준서, 밸리데이션 실시 결과 및 결론을 종합한 보고서를 작성하여 갖추어 두어야 한다.

다. 밸리데이션을 실시한 결과 제조관리 및 품질관리에 관하여 개선이 필요한 경우에는 필요한 조치를 하고 해당 조치에 대한 기록을 작성하여 갖추어 두어야 한다.

라. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하는 바에 따라 객관적이고 합리적인 증거자료가 있는 경우에는 밸리데이션을 생략할 수 있다

6.3. 공정(工程) 밸리데이션

가. 동물용의약품 제조공정이 미리 설정된 기준 및 품질 특성에 맞는 제품을 일관되게 제조한다는 것을 검증하고 문서화하는 공정 밸리데이션을 실시하여야 한다.

나. 제품의 품질에 영향을 미치는 중요한 제조공정에 대해서는 예측적 밸리데이션을 실시하여야 하되, 부득이한 경우에는 동시적 밸리데이션으로 갈음할 수 있다.

다. 공정 밸리데이션은 품목별(무균제제 무균공정의 경우에는 공정별)로 실시하

여야 한다.

라. 공정 밸리데이션은 실시 시기에 따라 다음과 같이 분류한다.

1) 예측적 밸리데이션

가) 동물용의약품을 판매하기 전에 실시하는 밸리데이션으로서 기존의 연구 결과 등을 근거로 품질에 영향을 미치는 변동요인(원자재의 물성, 조작조건 등)의 허용조건이 기준에 맞아야 한다.

나) 판매를 위하여 제조하는 실생산 규모의 연속 3개 제조단위에 대하여 실시하고 분석한 다음 전체적인 평가를 한다. 이 경우 3개 제조단위 모두가 적합하여야 한다.

2) 동시적 밸리데이션

가) 부득이한 사유로 예측적 밸리데이션을 실시하지 못하는 경우에만 동물용의약품을 제조·판매하면서 실시하는 밸리데이션으로서 변동요인(원자재의 물성, 조작조건 등)이 허용조건 내에 있어야 한다.

나) 판매를 위하여 제조하는 실생산 규모의 연속 3개 제조단위에 대하여 실시하고 분석한 다음 전체적인 평가를 한다. 이 경우 3개 제조단위 모두가 적합하여야 한다.

3) 회고적 밸리데이션

가) 원료약품의 조성, 제조공정 및 구조·설비가 변경되지 않은 경우에만 제조한 동물용의약품에 대하여 실시하는 밸리데이션으로서 과거의 제조 및 품질관리 기록, 안정성 데이터 등 기존에 축적된 제조 및 품질관리 기록을 근거로 통계학적 방법에 의하여 해석한다.

나) 실생산 규모로 제조·판매한 연속적인 10~30개의 제조단위를 대상으로 실시하며 그 기간 동안 기준일탈한 제조단위도 포함시킨다.

4) 재밸리데이션

이미 밸리데이션이 완료된 제조공정 또는 구조·설비 등에 대하여 정기적으로 실시하거나, 동물용의약품의 품질에 큰 영향을 미치는 원자재, 제조방법, 제조공정 및 구조·설비 등을 변경한 경우에 실시한다.

6.4. 시험방법 밸리데이션

동물용의약품의 품질관리를 위한 시험방법의 타당성을 미리 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 품목별로 실시하여야 한다.

6.5. 세척 밸리데이션

기계・설비 등의 잔류물(전 작업 동물용의약품, 세척제 등)이 적절하게 세척되었는지를 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 품목별로 실시하여야 한다.

6.6. 제조지원설비 밸리데이션

제조용수공급시스템 및 공기조화장치시스템 등 동물용의약품 제조를 지원하는 시스템에 대하여 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 기계・설비별로 실시하여야 한다.

6.7. 컴퓨터시스템 밸리데이션

컴퓨터시스템의 자료를 정확하게 분석・관리・기록하고 미리 정해진 기준에 맞게 자료를 처리한다는 것을 고도의 보증 수준으로 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 기계・설비・시스템별로 실시하여야 한다.

7. 품질관리

7.1. 시험관리

가. 의뢰한 시험별로 다음 사항이 포함된 시험성적서를 작성하여야 한다. 시험성적서는 시험의뢰서와 시험지시서를 통합하여 작성하거나 관리할 수 있다.

1) 품명, 제조번호 또는 관리번호, 제조연월일
2) 시험번호
3) 접수, 시험 및 판정연월일
4) 시험항목, 시험기준, 시험결과 및 항목별 적격・부적격 결과
5) 판정결과
6) 시험자의 성명, 판정자의 서명 및 중간검토자의 서명

나. 원자재, 반제품 및 완제품은 적합판정이 된 것만을 사용하거나 출고하여야 하며, 기준일탈 또는 편향이 있는 경우에는 그 사유를 조사한 후 처리하여야 한다. 다만, 반제품의 경우에는 밸리데이션, 안정성 시험, 제품품질평가 등을 고려하여 적합판정 이전에 사용할 수 있다.

다. 원자재의 품질이 계속적으로 균질하여 시험성적에 충분한 신뢰성이 보증되는 경우에는 절차와 기준을 문서로 정하여 입고될 때마다 필요 항목만 검사할 수 있다. 다만, 확인시험 및 육안검사는 반드시 하여야 하며, 정기적으로 모든 항목을 시험하여야 한다.

라. 시험기록(시험 근거자료를 포함한다)이 정확하고 설정된 기준에 맞다는 것을 확인하는 중간검토자를 두어야 한다.

마. 완제품의 출고 승인을 위한 평가는 제조기록서와 반제품 및 완제품의 시험결과를 종합하여 판정하여야 한다.

바. 그래프, 계산식 등 시험에서 얻은 모든 기록(전자기록을 포함한다)은 보존하여야 한다.

사. 시험용 검체는 오염되거나 변질되지 아니하도록 채취하여야 하고, 채취 과정에서 원자재 및 반제품이 오염되지 않도록 관리하여야 한다. 채취한 후에는 원상태와 동등하게 포장하여야 하며, 시험용 검체가 채취되었음을 표시하는 절차를 포함한 검체채취 절차를 마련하여야 한다.

아. 시험기기, 계측기 및 기록계는 미리 정한 계획서에 따라 정기적으로 교정·기록하여야 한다.

자. 주성분 및 완제품의 보관용 검체는 제조단위 또는 관리번호별로 채취하고, 보관용 검체 중 주성분은 투입된 완제품의 마지막 제조단위, 완제품은 해당 제조단위의 유효기간 또는 사용기한 경과 후 1년간 보관하여야 한다.

차. 주성분의 보관용 검체는 시판용 제품과 포장형태는 동일하거나 동등 이상이어야 하고 완제품의 보관용 검체와 시판용 제품의 포장형태는 동일하여야 하며, 규정된 시험항목(무균시험, 발열성물질시험은 제외할 수 있다)을 2회 이상 시험할 수 있는 양을 규정된 보관조건에서 보관하여야 한다. 다만, 시판용 제품이 대형포장인 경우에는 대형포장에 소량 검체를 보관하거나 대형포장과 동일한 재질의 소형 포장에 보관할 수 있다.

카. 표준품, 배지(培地), 검체, 중요 시약, 부피측정용 유리기구 등에 대한 관리상황을 기록하여야 한다.

타. 표시재료는 기재사항이 변경될 때마다 규정에 맞는지를 확인하고 변경된 표시재료를 보관하여야 한다.

파. 동물용의약품과 접촉하는 포장재료는 동물용의약품을 변질시키거나 동물 또는 인체에 유해한 재료가 아닌지를 확인한 후 사용하여야 한다.

하. 제조용수는 정기적으로 사용점 등에서 제조용수를 채취하여 규정된 시험방법에 따라 시험하고 평가하여야 한다.

거. 경시변화(經時變化: 시간의 흐름에 따라 물리·화학적 성질 등이 변화하는 것을 말한다)가 우려되는 원료약품을 장기보관하는 경우 재시험하여 사용하여야 한다.

너. 시험용 동물은 적절하게 관리하여야 하며, 각각 구분하여 그 사용명세를 기

록하여야 한다.

더. 실제 제조·사용된 검체를 대상으로 시험 시마다 시험자, 시험기기 오차 등을 확인하는 적합성 시험을 하여야 한다.

러. 원생약은 형태학적·이화학적 품종관리와 표본관리를 하여야 하며, 동일한 생약이면서 표본과 다른 경우 품종에 따른 성분의 차이, 재배 시의 유해물질 사용 여부 등 재배지 정보수집 등을 통하여 품질관리를 철저히 하여야 한다.

머. 생약분말 또는 생약엑스를 제조하는 경우에는 다음 사항을 준수하여야 한다.

1) 생약분말을 혼합한 경우 자가 시험기준(분말도, 생균수, 함량 등)을 설정하여 품질관리를 하여야 한다.

2) 생약엑스의 경우 자가 시험기준(점도, 수분, 생균수, 함량 등)을 설정하여 품질관리를 하여야 한다.

3) 장기간 보관하는 생약원료는 사용기한을 설정하여야 하며, 정기적으로 시험주기를 설정하고 재시험을 하여 그 결과에 따라 사용기한을 재설정하여야 한다.

7.2. 안전성 시험

가. 안정성 시험은 계획을 수립하여 하고, 그 결과에 따라 완제품의 유효기간 또는 사용기간, 포장방법 및 저장조건을 설정하여야 한다.

나. 안정성 시험 계획서에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

1) 시험구분 및 보존조건(검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 바에 따른다)

2) 시험간격 및 시험 예정일

3) 시험 방법 및 기준(이 경우 사용 시 조제하는 제품은 조제하여 시험한다)

4) 검체의 수량

5) 포장형태(시판품과 동일한 재질이어야 한다)

다. 시판용으로 제조하는 최초 3개 제조단위에 대하여 장기보존시험을 하여야 하며, 시험결과 제품의 품질에 영향을 미치는 경우에는 유효기간 또는 사용기간을 조정하여야 한다.

라. 시판 후 안정성 시험

1) 사용기간 또는 유효기간 동안 제품 품질이 유지되는 것을 확인하기 위하여 시판 후 장기보존시험을 하여야 한다.

2) 시험간격은 타당한 사유가 계획서에 기재된 경우에는 나목과 다르게 설정할

수 있다.

3) 매년 품목별로 모든 함량 및 시판품과 동일한 재질의 포장형태마다 한 개 제조단위 이상에 대하여 실시하여야 한다. 다만, 과학적으로 타당성을 입증하는 경우에는 일부 생략할 수 있다.

7.3. 제품품질평가

가. 완제품의 제조단위별 제조기록서 및 시험성적서를 조사한 후, 이를 근거로 기준에 맞는 제품이 일관되게 제조되고 있는지, 표준제조공정이 적절한지를 평가하여야 하며, 평가 시 다음 사항이 포함되어야 한다.

1) 중요한 공정관리 및 제품의 시험결과
2) 일탈, 기준일탈된 제조단위의 조사기록
3) 공정 또는 시험방법의 변경관리기록
4) 안정성 평가의 결과
5) 반품, 불만 및 회수에 대한 기록
6) 시정조치에 대한 기록

나. 평가결과에 따른 일탈, 기준일탈 또는 편향에 대해서는 조사를 한 후 필요한 조치를 마련한다.

다. 품질평가는 매년 정기적으로 실시하고 기록하여야 한다.

8. 제조관리

8.1. 제조공정관리

가. 제품의 제조단위마다 다음 사항이 포함된 제조기록서를 작성하되, 제조기록서는 제조지시서와 통합하여 작성할 수 있다.

1) 제품명, 제형 및 성질·상태
2) 제조번호, 제조연월일 및 유효기간 또는 사용기간
3) 제조단위
4) 원료약품의 분량, 제조단위당 실 사용량 및 시험번호와 실 사용량이 기준량과 다를 경우에는 그 사유 및 산출근거
5) 공정별 작업내용 및 수율과 수율관리기준을 벗어난 경우에는 그 사유
6) 공정 중의 시험결과 및 부적합 판정을 받은 경우에 취한 조치
7) 중요공정에서의 작업원의 성명, 확인자의 서명, 작업연월일 및 작업시간
8) 사용한 표시재료의 시험번호 또는 관리번호와 견본

9) 중요 사용 기계・설비의 번호 또는 코드

10) 특이사항(관찰사항 등)

나. 해당 작업에 종사하지 아니하는 자의 작업소 출입을 제한하여야 한다.

다. 작업 전에 시설 및 기구의 청결상태를 확인하여야 한다.

라. 작업 중인 작업실과 보관용기 및 기계・설비에는 제품명과 제조번호 등을 표시하여야 한다.

마. 반제품은 제품의 균질성을 확보하기 위하여 필요한 공정에서 적절한 시험을 하여 완제품의 규격에 맞도록 하여야 한다.

바. 반제품은 신속하게 제조공정을 완료하되, 보관 시에는 품질이 변하지 아니하도록 보관하여야 한다.

사. 이론 생산량과 실생산량을 비교하여 수율관리기준을 벗어난 경우에는 그 원인을 조사하고 대책을 수립하여 시행하여야 한다.

아. 동물용의약품을 제조하는 경우에는 미생물의 오염방지에 유의하고 청정등급에 맞도록 관리하여야 한다.

자. 멸균조작이 필요한 동물용의약품은 멸균 전과 멸균 후의 반제품 상호간에 혼동이 일어나지 아니하도록 관리하여야 한다.

차. 제조용수의 수질을 작업 시마다 규정된 방법에 따라 확인하여야 한다.

카. 제조공정 중 기준일탈한 반제품을 재가공하는 경우에는 품질(보증)부서 책임자의 승인을 받아야 하며 그 기록을 보관하여야 한다.

타. 발열성물질시험이 적용되는 동물용의약품의 용기나 마개는 발열성물질을 제거하기 위하여 세척・멸균하여야 한다.

파. 완제품의 품질을 보증하기 위하여 중요공정에 설정된 작업시간을 벗어난 경우에는 제품의 품질에 영향이 없음을 규명하고 그 관련 기록을 보관하여야 한다.

하. 생약원료의 제조공정은 다음 사항을 준수하여야 한다.

1) 원생약을 세척, 절단 및 단순 가공하는 경우에도 이 기준에서 정한 바에 따라 관리하여야 한다.

2) 생약분말을 제조하는 경우 연속 작업으로 분쇄한 양을 제조단위로 관리하며 혼합 생약을 분말로 제조해서는 안 된다.

3) 독성 생약 또는 미량의 생약을 분말로 제조하는 경우 교차오염 등에 대한 대책을 마련하고 특별히 주의하여야 한다.

4) 생약엑스를 제조하는 경우 농축기 1대가 수용할 수 있는 양을 제조단위로 관리한다. 다만, 2대의 농축기로 농축하여 1대의 혼합기로 합하는 경우 혼합기의 용량을 제조단위로 할 수 있다.

8.2. 포장공정관리

가. 다른 동물용의약품이나 다른 제조단위를 동시 또는 연속하여 포장할 경우에는 동물용의약품 상호 간의 혼동 및 교차오염과 자재 상호 간의 혼동이 일어나지 아니하도록 작업실을 구획하는 등 적절한 방안을 마련하여야 한다.

나. 포장작업을 시작하기 전에 이전 작업의 포장재료가 남아 있지 아니한지를 확인하여야 한다.

다. 표시재료는 작업 전에 품질(보증)부서의 승인 여부와 제조번호 등 인쇄내용이 정확한지를 확인하고 사용하여야 하며, 포장라인 중 인쇄되는 자재는 그 내용이 제조기록서에서 지시한 대로 인쇄되고 있는지를 확인하여야 한다.

라. 포장작업 중인 작업실, 포장라인 또는 기계・설비에는 제품명과 제조번호를 표시하여야 한다.

마. 포장작업이 끝나면 자재의 인수량과 사용량을 비교하여 차이가 있을 경우에는 원인을 조사하여야 하며, 사용하고 남은 자재는 입・출고 내용을 기록하고 자재보관소로 반납하거나 폐기하여야 한다. 다만, 제조번호 등을 인쇄한 표시재료는 폐기하여야 한다.

바. 제품의 표시사항과 포장의 적합 여부를 확인・기록하여야 하며, 포장공정에서 채취된 검체는 시험이 완료된 후 폐기하여야 한다. 다만, 혼동과 오염의 우려가 없는 경우에는 폐기하지 아니할 수 있다.

사. 포장작업이 완료된 완제품은 품질(보증)부서의 적합판정이 나올 때까지 다른 제품과 혼동되지 아니하도록 보관하여야 한다.

아. 동물용의약품의 용기나 포장에 대하여 필요한 경우에는 기밀 또는 밀봉 등의 시험・검사를 하여야 한다.

자. 포장작업을 한 작업원의 성명과 확인자의 서명을 기재하여야 한다.

8.3. 반품 및 재포장

가. 반품된 제품에 대하여는 품목명, 제조번호, 수량, 반품사유, 반품업소 및 반품일자와 그 처리내용 및 처리일자 등 반품에 관한 내용을 기록하여야 한다.

나. 유통과정에서 반품된 제품으로서 다음 사항을 모두 만족한 경우에는 재입고 또는 재포장할 수 있다.

1) 적절한 조건에서 보관되었다는 것이 확인된 경우

2) 직접용기가 파손되지 아니한 경우

3) 유효기간 또는 사용기간이 충분히 남아있는 경우

4) 시험・검사결과 품질기준에 적합함이 확인된 경우(시험・검사가 불필요한 경우에는 제외한다)

다. 재입고 또는 재포장 작업은 품질(보증)부서 책임자의 승인이 있어야 하며, 재포장을 하는 경우에는 품목 및 제조번호에 따라 재포장을 지시하고 기록서에 따라 작업하고 적합으로 판정된 후 입고하여야 한다.

라. 재포장한 제품에는 제조번호 등에 재포장한 것임을 나타내는 표시를 하여야 하며, 유효기간 또는 사용기간을 변경하여서는 아니 된다.

마. 재입고 또는 재포장할 수 없는 반품인 경우에는 따로 보관하고, 규정에 따라 신속하게 폐기하여야 한다.

9. 제조위생관리

9.1. 작업원의 위생

가. 작업원은 청정구역과 작업의 종류에 따라 규정된 작업복, 신발, 모자, 마스크 등을 착용하여야 한다.

나. 신규 작업원 및 재직 중인 작업원은 정기적으로 건강진단을 받아야 한다.

다. 전염성질환 등으로 인하여 동물용의약품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 작업원은 동물용의약품과 직접 접촉하는 작업에 참여하여서는 아니 된다.

9.2. 작업소의 위생관리

가. 오염과 혼동을 방지하기 위하여 정리정돈을 잘 하고 청결을 유지할 수 있도록 청소하여야 한다.

나. 작업소의 청소는 청소방법, 청소주기 및 확인방법에 대한 규정에 따라 하여야 한다.

다. 청정구역은 청정등급에 맞는 청정도가 유지되도록 관리하여야 한다.

라. 작업소 및 보관소에 음식물을 반입하거나 흡연 등 제품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 행위를 해서는 아니 된다.

마. 해충이나 쥐를 막을 대책을 마련하고 점검・확인하여야 한다.

9.3. 제조설비의 세척

가. 제조설비의 세척에 사용하는 세제 또는 소독제는 잔류하거나 적용하는 표면

에 이상을 초래하지 아니하는 것이어야 한다.

나. 세척한 제조설비는 다음 사용 시까지 오염되지 아니하도록 유지·관리하여야 한다.

다. 제조설비의 세척은 세척 작업원, 세척 작업일 및 세척에 사용된 약품 등을 기록한 세척기록과 그 기계·설비를 사용한 품목 등 사용기록을 날짜순으로 작성하여 갖추어 두어야 하되, 세척기록과 사용기록은 통합하여 작성할 수 있다.

10. 원자재 및 제품의 관리

10.1. 입고관리

가. 반입된 원자재 및 반제품(이하 이 호에서 "원자재등"이라 한다)은 시험결과 적합판정이 날 때까지 격리·보관하여야 한다. 다만, 적합판정을 받은 원자재등과 확실하게 구분할 수 있는 대책이 마련되어 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

나. 반입된 원자재등의 외관 및 표시사항을 확인하고 제조번호가 없는 경우에는 관리번호를 부여하여야 하며, 겉포장의 먼지를 제거한 후 보관하여야 한다.

다. 원자재등이 반입되면 제조단위 또는 관리번호별로 시험용 검체를 채취하고 시험 중임을 표시하며, 검체의 용기·포장에 검체명, 제조번호, 채취일자, 채취자 등을 표시하여야 한다.

10.2. 보관관리

가. 보관업무에 종사하지 아니하는 자의 보관소 출입을 제한하여야 한다.

나. 원료약품, 자재, 완제품, 부적합품 및 반품된 제품은 각각 구획된 장소에 종류별로 보관하여야 한다. 다만, 원자재 및 완제품이 혼동을 일으킬 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우에는 그러하지 아니하다.

다. 원자재 및 완제품은 제조번호 또는 관리번호별로 시험 전후를 표시하고 구분·보관하여야 한다. 다만 자동관리 시스템인 경우에는 표시를 생략할 수 있다.

라. 원자재 및 완제품은 바닥과 벽에 닿지 아니하도록 보관하고 선입선출에 의하여 출고할 수 있도록 정리·보관하여야 한다.

마. 시험결과 부적합으로 판정된 원자재는 부적합 표시를 하여 다른 원자재와 구별하고 신속하게 처리하여야 한다.

바. 원자재, 반제품 및 완제품은 품질에 나쁜 영향을 미치지 않는 조건에서 보관하여야 한다.

사. 표시재료는 제품별, 종류별로 구분·보관하여야 하며 표시내용이 변경된 경우에는 이전의 자재와 섞이지 아니하도록 하기 위한 조치를 강구하여야 한다.

10.3. 원생약의 보관관리

가. 원생약은 적합판정된 생약원료와 구분하여 보관하여야 한다.

나. 보관소는 적정한 온도 및 습도가 유지되도록 정기적으로 점검·기록하여야 한다.

다. 쥐, 해충, 미생물 등으로부터 오염되지 않도록 관리하여야 한다.

라. 곰팡이의 증식과 충해를 방지하기 위하여 약제를 살포하거나 훈증하는 경우 동물용의약품 공정서 또는 약전(藥典)에 따르고, 약제살포 및 훈증 기록은 3년간 보존한다.

10.4. 출고관리

가. 출고는 선입선출방식으로 하여야 하며, 그러지 아니할 경우에는 타당한 사유가 있어야 한다.

나. 원자재는 시험결과 적합으로 판정된 것만을 작업소로 보내야 한다.

다. 완제품은 품질(보증)부서 책임자가 출고 승인한 것만을 출하여야 하며 제품명, 제조번호, 출고일자, 거래처 및 수량 등을 기록·관리하여야 한다.

11. 불만처리 및 회수

동물용의약품의 품질에 대한 불만의 신고가 있을 때에는 신속하게 조사하여 그 원인을 규명하고 적절한 조치를 취하여야 하며, 이를 기록하여야 한다.

가. 제품에 대한 불만을 효과적으로 처리하기 위하여 불만처리규정을 작성하고, 불만처리위원회를 구성하여 운영하여야 한다.

나. 소비자로부터 불만을 접수한 경우에는 신속하게 불만내용을 조사하여 그 원인을 규명하고, 재발방지대책을 마련하며 소비자에게는 적절한 조치를 하여야 한다.

다. 불만처리기록에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

1) 제품명 및 제조번호

2) 불만제기자의 이름 및 연락처

3) 불만 접수연월일

4) 불만내용

5) 불만처리 결과 및 조치사항

라. 출하된 제품에 중대한 결함이 있는 경우에는 신속히 조치하고 그 기록을 보존하여야 하며, 재발방지대책을 수립하여 시행하여야 한다.

마. 회수품은 격리·보관하고 정하여진 규정에 따라 조치하여야 한다.

12. 변경관리

가. 기계설비, 원자재, 제조공정, 시험방법 등을 변경할 경우에는 제품의 품질 또는 공정의 재현성에 미치는 영향을 검토하여야 하고, 충분한 데이터에 의하여 품질관리기준에 맞는 제품을 제조한다는 것을 확인하고 문서화하여야 하되, 필요한 경우에는 밸리데이션과 안정성 시험 및 원자재의 제조업자 평가 등을 실시한다.

나. 변경된 내용을 실시할 경우에는 관련 문서의 개정, 작업원에 대한 교육·훈련 등의 필요한 조치를 수립하여 시행하여야 한다.

13. 자율점검

가. 계획을 수립하여 자체적으로 제조 및 품질관리가 이 기준에 맞게 이루어지고 있는지를 정기적으로 자율점검하여야 한다. 다만, 기준일탈이나 제품회수가 빈번하게 발생하는 등 특별한 경우에는 추가로 자율점검을 실시하여야 한다.

나. 자율점검을 실시할 수 있는 자는 품질(보증)부서 책임자 또는 품질(보증)부서 책임자가 지정하는 자로서 이 기준에 대한 지식과 경험이 풍부한 자이어야 하며, 필요한 경우에는 외부 전문가에게 의뢰하여 실시할 수 있다.

다. 자율점검은 사전에 실시의 목적·범위 등을 정하여 실시하며, 자율점검결과와 개선요구사항 등이 포함된 보고서를 작성하여야 하고, 개선요구사항에 대하여는 기한을 정하여 개선하여야 한다.

14. 교육 및 훈련

가. 교육책임자 또는 담당자를 지정하고 교육·훈련의 내용 및 평가가 포함된 교육·훈련규정을 작성하여야 하되, 필요한 경우에는 외부 전문기관에 교육을

의뢰할 수 있다.

나. 작업원에 대한 교육·훈련은 연간계획을 수립하여 실시하며, 작업원이 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 제조·품질관리와 그 밖에 필요한 사항에 대하여 실시하여야 한다.

다. 교육 후에는 교육결과를 평가하고, 필요하면 재교육을 하여야 한다.

15. 실태조사 등

15.1. 평가

가. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 이 기준의 적용대상이 되는 동물용의약품에 관한 제출자료가 이 기준에 적합한지를 평가한다.

나. 1가목의 평가 대상 동물용의약품에 대해 품목별로 3개 제조단위 이상에 대하여 이 기준을 적용한 실적이 있어야 한다. 다만, 희귀동물용의약품 또는 동시적 밸리데이션을 실시할 수 있는 동물용의약품으로서 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 동물용의약품은 1개 제조단위에 대한 실적으로 평가할 수 있다.

다. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 동물용의약품의 제조소에 대하여 이 기준에 적합한지를 정기적으로 평가할 수 있다.

15.2. 판정

가. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제15.1호에 따른 평가 시 관련 기관·단체 등에 제출자료에 대한 검토를 의뢰할 수 있다.

나. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 이 기준에 맞는지를 판정하기 위하여 제조소에 대한 실태조사를 실시할 수 있다.

다. 동물용의약품의 제조업자 또는 수입자 등은 수익자부담원칙에 따라 실태조사에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 부담한다.

15.3. 기타

가. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 이 기준의 실시를 위하여 이 기준 실시에 관한 세부사항을 정할 수 있다.

나. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 교육전문기관 또는 단체에 이 기준의 실시에 관한 지도·교육을 의뢰할 수 있다.

[별표 5의2]

원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준

(제5조제3항, 제13조의2제1항, 제14조제1항, 제14조의2제1항・제4항, 제14조의3제3항 및 제19조제4항 관련)

1. 개요

1.1. 목적

이 기준은 약리활성이 있는 원료동물용의약품(이하 "원료동물용의약품"이라 한다)의 제조 및 품질관리기준을 정하는 것을 목적으로 한다.

1.2. 적용범위

멸균 및 무균공정 등 이 기준에서 별도로 정하지 않은 사항은 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준을 적용한다.

1.3. 적용제외

다음 각호의 완제동물용의약품 제조에 사용되는 원료의 경우 이 기준을 적용하지 아니한다.

가. 동물 혈액제제

나. 동물(꿀벌을 포함한다)의 외부기생충 처치·치료 등에 적용되는 완제동물용의약품

다. 동물의료용 고압가스

라. 생물학적 원료에서 분리한 원료약품을 완제품까지 연속공정으로 제조하는 생물학적제제등

1.4. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 정의는 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준의 제1호에 따른다.

2. 품질경영

2.1. 원칙

가. 원료동물용의약품의 품질은 제조 및 품질관리에 관련된 모든 사람의 책임이다.

나. 원료동물용의약품의 제조업자는 경영진과 작업원이 참여하는 효과적인 품질경영시스템을 수립하고 이를 문서화하여 시행하여야 한다.

다. 품질경영시스템은 원료동물용의약품 품질의 신뢰성을 보증하기 위하여 필요한 활동과 조직, 절차, 공정 등을 포함하며, 모든 품질 관련 활동을 규정하고 문서화하여야 한다.

라. 제조소에 서로 독립된 제조부서와 품질(보증)부서를 두고 각각 책임자를 두어야 하며, 이 경우 겸직하여서는 아니 된다. 다만, 방사성 동물용의약품 제조업소 또는 모든 품목을 위탁제조하는 업소의 경우에는 겸직할 수 있다.

마. 라목의 책임자는 이 기준에 관한 충분한 지식과 경험을 가진 자로서 별표 5의 동물용 의약품 제조 및 품질관리기준 제3.1호나목의 자격에 적합하여야 한다.

2.2. 품질(보증)부서의 책임

품질(보증)부서 책임자는 원자재·중간체 및 완제품의 품질관리 및 품질보증을 담당하는 부서의 책임자로서 다음 각 목의 사항을 이행하여야 한다.

가. 품질관리를 적절히 하기 위하여 제품표준서 및 품질관리기준서에 성명을 적고 서명하여 승인을 받아 갖추어 두고 운영하여야 한다.

나. 제6.2호나목1)의 시험지시서에 의하여 시험을 지시하고 시험지시서에 따라 시험이 진행되는지를 점검·확인하여야 하며, 일탈 및 기준일탈이 있는 경우에는 이를 조사하고 기록하여야 한다.

다. 품질에 관련된 모든 문서와 절차를 검토하고 승인하여야 한다.

라. 시험결과에 따라 원자재의 사용 여부, 제조공정의 진행 여부 또는 제품의 출하 여부를 결정하고 그 결과를 미리 정한 절차에 따라 관련 부서에 통지하여야 한다.

마. 제2.4호의 자율점검을 계획하고 추진하여야 한다.

바. 제2.5호의 제품품질평가를 하여야 한다.

사. 제4호나목의 환경관리에 관한 사항을 승인하고 주관하여야 한다.

아. 제8.1호가목 및 제11.1호가목의 시험성적서 및 제조단위별 제조기록서의 내용을 검토하고 제품의 출하를 승인하여야 한다.

자. 제11.2호의 안정성 시험을 하여야 한다.

차. 제12호의 밸리데이션에 관한 사항을 승인하고 주관하여야 한다. 다만, 특별한 사유로 품질(보증)부서 책임자가 일부 밸리데이션 업무에 대하여 별도의 관리자를 지정하는 경우에는 그렇지 않다.

카. 제13호의 변경관리를 승인하여야 한다.

타. 부적합품이 규정된 절차대로 처리되고 있는지를 확인하여야 한다.

파. 제15호의 불만처리 및 제품회수에 관한 사항을 주관하여야 한다.

하. 제조 또는 시험의 수탁자와 주요 원자재의 제조업자를 평가하여야 한다.

거. 중요 기계·설비의 유지 및 교정의 관리에 관한 사항을 확인하여야 한다.

너. 원료약품, 자재 및 완제품의 보관관리 담당자를 지정하여야 한다.

2.3. 제조부서의 책임

제조부서 책임자는 제조공정관리, 제조위생관리 및 보관관리를 담당하는 부서의 책임자로서 다음 각 목의 사항을 이행하여야 한다.

가. 제조관리를 적절히 하기 위하여 제품표준서, 제조관리기준서 및 제조 위생관리기준서에 성명을 적고 서명하여 승인을 받아 갖추어 두고 운영하여야 한다.

나. 제6.2호가목14)의 제조지시서에 의하여 작업을 지시하고 제조지시서에 따라 제조되는지를 점검·확인하여야 하며, 일탈이 있는 경우에는 이를 조사하고 기록하여야 한다.

다. 제조위생관리 및 보관관리가 규정대로 되고 있는지를 점검·확인하여야 한다.

라. 품질(보증)부서 주관하에 제조부서의 중요 기계·설비에 대한 적격성 평가 및 공정에 대한 밸리데이션을 실시하고 이를 확인하여야 한다.

마. 필요한 교정을 실시하고 기록을 보관하여야 한다.

바. 건물 및 설비의 유지·보수 및 기록을 보관하고 확인하여야 한다.

사. 제품, 공정 또는 설비의 변경관리에 관한 사항을 평가하여야 한다.

2.4. 자율점검

가. 계획을 수립하여 자체적으로 제조 및 품질관리가 이 기준에 맞게 이루어지고 있는지를 정기적으로 자율점검하여야 한다. 다만, 기준일탈이나 제품회수가 빈번하게 발생하는 등 특별한 경우에는 추가로 실시하여야 한다.

나. 자율점검을 실시할 수 있는 사람은 품질(보증)부서 책임자 또는 품질 (보증)부서 책임자가 지정하는 사람으로서 이 기준에 대한 지식과 경험이 풍부한 사람이어야 하며, 필요한 경우에는 외부 전문가에게 의뢰하여 실시할 수 있다.

다. 자율점검은 사전에 실시의 목적·범위 등을 정하여 실시하고, 자율점검 후에는 그 결과와 개선 요구사항 등이 포함된 보고서를 작성하여야 하며, 개선

요구사항에 대해서는 기한을 정하여 개선하여야 한다.

2.5. 제품품질평가

가. 완제품의 제조단위별 제조기록서 및 시험성적서를 조사한 후, 이를 근거로 기준에 맞는 제품이 일관되게 제조되고 있는지, 표준제조공정이 적절한지를 평가하여야 하며, 평가 시 다음 사항이 포함되어야 한다.

1) 중요한 공정관리 및 제품의 시험결과

2) 일탈 및 기준 일탈된 제조 단위의 조사기록

3) 공정 또는 시험방법의 변경관리기록

4) 안정성 평가의 결과

5) 반품, 불만 및 회수에 대한 기록

6) 시정조치에 대한 기록

나. 평가결과에 따른 일탈, 기준일탈 또는 편향에 대해서는 조사를 한 후 필요한 조치를 마련한다.

다. 품질평가는 매년 정기적으로 실시하고 기록하여야 한다.

3. 작업원

3.1 작업원의 자격요건

가. 제조소에는 제조관리 및 품질관리 업무를 적절히 수행할 수 있는 적절한 인원을 배치하여야 하며, 그 작업원은 이 기준 및 담당 업무에 관한 교육·훈련을 받은 사람이어야 한다.

나. 교육책임자 또는 담당자를 지정하고 교육·훈련의 내용 및 평가가 포함된 교육·훈련규정을 작성하여야 하되, 필요한 경우에는 외부 전문기관에 교육을 의뢰할 수 있다.

다. 작업원에 대한 교육·훈련은 연간계획을 수립하여 실시하며, 작업원이 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 제조·품질관리와 그 밖의 필요한 사항에 대하여 실시하여야 한다.

라. 교육 후에는 교육결과를 평가하고, 필요하면 재교육을 하여야 한다.

마. 중간체와 완제품의 제조에 종사하는 모든 작업원의 책임 업무를 문서로 규정하여야 한다.

3.2. 개인위생

가. 작업원은 청정구역과 작업의 종류에 따라 규정된 작업복, 신발, 모자, 마스

크 등을 착용하여야 한다.

나. 신규 작업원 및 재직 중인 작업원은 정기적으로 건강진단을 받아야 한다.

다. 전염성질환 등으로 인하여 원료동물용의약품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 작업원은 원료동물용의약품과 직접 접촉하는 작업에 참여해서는 안 된다.

4. 건물 및 시설

가. 원료동물용의약품 제조소는 「동물약국, 동물용의약품등 제조업 · 수입자 및 판매업의 시설기준령」에서 정한 시설기준에 맞도록 필요 시설을 갖추어야 하며, 정기적으로 점검하여 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 유지 · 관리하고 해당 내용을 기록하여야 한다.

나. 원료동물용의약품 제조소는 제조공정 중의 오염을 방지하기 위하여 다음 사항에 따라 적절한 작업환경을 유지 · 관리하고 그 내용을 기록하여야 한다.

1) 원료동물용의약품의 종류 · 제형 · 제조방법 및 제조시설 등에 따라 작업소의 청정구역과 청정등급을 설정하여야 하며, 그 청정등급이 유지되도록 정기적으로 점검하고 관리할 것

2) 공기조화장치의 성능을 정기적으로 점검하고 청정등급 및 작업실 간의 차압이 유지되도록 할 것

3) 제조 조건과 보관 조건에 적절한 온도 및 습도가 유지되도록 정기적으로 점검할 것

다. 오염과 혼동을 방지하기 위하여 작업소를 잘 정리하고, 청결을 유지할 수 있도록 청소하여야 한다.

라. 작업소의 청소는 청소방법, 청소주기 및 확인방법에 대한 규정에 따라 하여야 한다.

마. 청정구역은 청정등급에 맞는 청정도가 유지되도록 관리하고 정기적으로 점검하여야 한다.

바. 작업소 및 보관소에 음식물 반입, 개인 의약품 보관, 흡연 등 제품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 행위를 해서는 안 된다.

5. 공정설비

원료동물용의약품 제조소는 다음 각 목에 따라 정기적으로 점검하여 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 유지 · 관리하고 해당 내용을 기록하여야 한다.

가. 작업소의 기계·설비는 제조공정 흐름에 따라 배치할 것

나. 제조용 중요 기계·설비는 구분할 수 있도록 번호나 코드를 부여하고 해당 기계·설비를 사용한 제품명, 제조번호 및 제조일자를 기록할 것

다. 제조용수는 필요한 질과 양이 확보되도록 할 것

라. 각종 배관에는 각각 구분될 수 있도록 내용물과 흐름방향을 표시할 것

마. 윤활유, 냉매 등이 품질에 영향을 미치지 않도록 관리할 것

바. 작업소의 하수구는 역류를 방지할 수 있도록 되어 있어야 하고 정기적으로 소독할 것

사. 고장 등으로 사용하지 않는 기계·설비는 작업소에 두지 않거나 사용할 수 없다고 표시할 것

아. 원료동물용의약품의 제조 및 시험에 사용되는 중요 기계·설비에 대하여 교정 및 적격성 평가를 하여야 하고, 작동절차와 기준을 문서화할 것

자. 제조설비의 세척에 사용하는 세제 또는 소독제는 잔류하거나 적용하는 표면에 이상을 초래하지 않는 것이어야 한다.

차. 세척한 제조설비는 다음 사용 시까지 오염되지 않도록 유지·관리하여야 한다.

카. 제조설비의 세척은 세척 작업원, 세척 작업일 및 세척에 사용된 약품 등을 기록한 세척기록과 그 기계·설비를 사용한 품목 등 사용기록을 날짜순으로 작성하여 갖추어 두어야 하되, 세척기록과 사용기록은 통합하여 작성할 수 있다.

타. 제조 및 품질관리에 자동화장치 등[컴퓨터 또는 단품번호 부여체계(serialization) 등의 관련 시스템을 포함한다. 이하 같다]을 사용할 경우에는 계획을 수립하여 정기적으로 교정 또는 성능점검을 하고 기록할 것

파. 자동화장치 등의 기록 변경은 권한이 있는 자만 할 수 있도록 하고 적절하게 관리할 것

하. 자동화장치 등에 의한 모든 기록은 별도로 저장·보관하여야 하고, 이 경우 출력물이나 테이프 및 마이크로필름 등과 같은 대체 시스템을 이용하여 별도로 보관된 자료가 유실되지 않도록 관리할 것

6. 문서 및 기록

6.1 문서의 작성 및 관리

가. 모든 문서의 작성 및 개정・승인・배포・회수 또는 폐기 등 관리에 관한 사항이 포함된 문서관리규정을 작성하여야 한다.

나. 문서는 알아보기 쉽게 작성하여야 하며, 작성된 문서에는 제조부서 책임자 또는 품질(보증)부서 책임자의 서명과 승인 연월일이 있어야 한다.

다. 문서의 작성자・검토자(또는 확인자) 및 승인자는 서명을 등록한 후 사용하여야 한다.

라. 모든 기록문서는 작업과 동시에 작성되어야 하며 지울 수 없는 잉크로 작성하여야 한다. 기록문서를 수정하는 경우에는 수정하려는 글자 또는 문장 위에 선을 그어 수정 전 내용을 알아볼 수 있도록 하고, 수정된 문서에는 수정사유, 수정 연월일 및 수정자의 서명이 있어야 한다.

마. 문서를 개정할 때는 개정 사유 및 개정 연월일 등을 적고 제조부서 책임자 또는 품질(보증)부서 책임자의 승인을 받아야 하며, 정기적으로 점검하여 최근에 개정된 것인지를 확인하여야 한다. 개정 전의 것도 일정기간 보존하여야 한다.

바. 모든 기록문서(전자기록을 포함한다)는 해당 제품의 유효기간 또는 사용기간 경과 후 1년간 보존하여야 한다. 다만, 별도로 규정하는 경우 그 사유와 보존기한을 명확하게 정하여야 한다.

사. 전자문서 시스템의 경우에는 허가된 사람만이 입력, 변경 또는 삭제할 수 있으며 자기테이프, 마이크로필름, 백업 등의 방법으로 기록의 훼손 또는 소실에 대비하고, 필요시 판독 가능한 방법으로 출력하여야 한다.

6.2. 기준서

원료동물용의약품의 제조관리와 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제품표준서, 품질관리기준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서를 작성하여 갖추어 두어야 한다.

가. 제품표준서

제품표준서는 품목마다 작성하며, 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

1) 제품명, 제형 및 성상

2) 허가(신고) 연월일 및 허가(신고)사항 변경 연월일

3) 효능・효과, 용법・용량 및 사용상의 주의사항

4) 허가받은 원료약품 및 그 분량과 제조 단위당 기준량, 필요한 경우 기준량 조정에 관한 사항

5) 제조공정 흐름도 및 상세한 공정별 제조방법과 공정검사방법(위탁하여 제조하는 경우에는 위탁하는 공정의 범위)

6) 공정별 이론 생산량 및 수율관리기준

7) 작업 중 주의할 사항

8) 원자재·중간체·완제품의 기준 및 시험방법(이물·곤충이 섞이거나 미생물에 오염되는 등의 우려가 있는 원자재는 별도의 기준 및 시험방법을 설정한다)

9) 제조관리 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기

10) 보관조건

11) 유효기간 또는 사용기간

12) 이력관리

13) 작성 연월일

14) 다음 사항이 포함된 제조지시서

가) 제품표준서의 번호

나) 제품명, 제형 및 성질·상태

다) 제조번호, 제조 연월일 및 유효기간 또는 사용기간

라) 제조단위

마) 사용된 원료약품의 시험번호, 허가받은 원료약품의 분량 및 제조단위당 기준량

바) 상세한 제조방법, 포장방법 및 작업 중 주의할 사항

사) 공정별 수율관리기준

아) 제조지시자 및 지시 연월일

15) 그 밖에 필요한 사항

나. 품질관리기준서

품질관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

1) 다음 사항이 포함된 시험지시서

가) 품명, 제조번호 또는 관리번호, 제조 연월일

나) 시험지시번호, 지시자 및 지시 연월일

다) 시험항목 및 시험기준

2) 검체(檢體)의 채취자, 채취량, 채취장소, 채취방법 및 채취 시 주의사항(무균 여부 등)과 채취 시의 오염방지대책

3) 시험결과를 관련 부서에 통지하는 방법

4) 시험시설 및 시험기구의 점검

5) 안정성 시험

6) 완제품 보관용 검체의 관리

7) 표준품 및 시약의 관리

8) 위탁시험 또는 위탁제조 하는 경우 검체의 송부방법 및 시험결과의 판정 방법

9) 그 밖에 제2.2호의 품질(보증)부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등 필요한 사항

다. 제조관리기준서

제조관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

1) 제조공정관리에 관한 사항

가) 작업소의 출입제한

나) 공정검사의 방법과 칭량(稱量), 원료투입, 멸균작업 등 중요공정의 이중 점검방법

다) 사용하려는 원료약품의 적합판정 여부를 확인하는 방법

라) 재가공방법

2) 시설 및 기기 관리에 관한 사항

가) 정기적인 점검방법

나) 작업 중인 시설 및 기기의 표시방법

다) 고장 등 사고 발생 시에 할 조치

라) 계측기의 규격설정 및 교정방법

마) 중요 기계·설비의 적격성평가 방법

3) 원료약품 관리에 관한 사항

가) 입하 시 품명, 규격, 수량 및 포장용기의 훼손 여부에 대한 확인방법과 훼손되었을 경우 그 처리방법

나) 보관장소 및 보관방법

다) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법

라) 취급 시의 혼동 및 오염 방지대책(필요한 경우 미생물 오염 포함)

마) 출고 시 선입선출(先入先出) 및 중량 또는 용량이 측정된 용기의 표시사항

바) 재고관리

사) 필요한 경우 자가(自家) 사용기준(품질보증방법을 포함한다)과 장기 보관 시 외부에 노출되는 등 품질 이상의 우려가 있는 경우 재시험방법

4) 자재 관리에 관한 사항

가) 입하 시 품명, 규격, 수량 및 포장의 훼손 여부에 대한 확인방법과 훼손되었을 경우 그 처리방법

나) 보관장소 및 보관방법

다) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법

라) 불출방법과 사용하고 남아서 반납된 표시재료의 수량 확인방법

마) 표시기재사항의 변경 시 하여야 할 조치

바) 취급 시의 혼동 및 오염 방지대책(필요한 경우 미생물 오염 포함)

사) 재고관리

아) 필요한 경우 자가 사용기준(품질보증방법을 포함한다)과 장기 보관 시 외부에 노출되는 등 품질 이상의 우려가 있는 경우 재시험방법

5) 완제품 관리에 관한 사항

가) 입하·출하 시 승인판정의 확인방법

나) 보관장소 및 보관방법

다) 출하 시의 선입선출방법

6) 위탁제조에 관한 사항

가) 원자재의 공급, 중간체 또는 완제품의 운송 및 보관 방법

나) 수탁자 제조기록의 평가방법

7) 그 밖에 제2.3호의 제조부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등 필요한 사항

라. 제조위생관리기준서

제조위생관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

1) 작업원의 건강관리 및 건강상태의 파악·조치방법

2) 작업원의 수세, 소독방법 등 위생에 관한 사항

3) 작업복장의 규격, 세탁방법 및 착용규정

4) 작업실 등의 청소(필요한 경우 소독을 포함한다. 이하 같다) 방법 및 청소주기

5) 작업실 등의 청소에 사용하는 약품 및 기구

6) 청소상태의 평가방법

7) 작업소의 청정도관리에 관한 사항

8) 제조시설의 세척 및 평가

가) 책임자 지정

나) 세척 및 소독 계획

다) 세척방법과 세척에 사용되는 약품 및 기구

라) 제조시설의 분해 및 조립 방법

마) 이전 작업 표시 제거방법

바) 청소상태 유지방법

사) 작업 전 청소상태 확인방법

9) 해충이나 쥐를 막는 방법 및 점검주기

10) 그 밖의 제2.3호의 제조부서 책임자의 의무 이행과 관련된 세부 기준 등 필요한 사항

7. 원자재 관리

가. 원료약품 및 자재의 관리는 제6.2호다목 3) 및 4)에 따라 정기적으로 점검하여 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 유지·관리하고 해당 내용을 기록하여야 한다.

나. 반입된 원자재는 시험결과 적합판정이 날 때까지 격리·보관하여야 한다. 다만, 적합판정을 받은 원자재와 확실하게 구분할 수 있는 대책이 마련된 경우에는 그렇지 않다.

다. 반입된 원자재의 외관 및 표시사항을 확인하고 제조번호가 없는 경우에는 관리번호를 부여하여 겉포장의 먼지를 제거한 후 보관하여야 한다.

라. 원자재가 반입되면 제조단위 또는 관리번호별로 시험용 검체를 채취하고 시험 중임을 표시하며, 검체의 용기·포장에 검체명, 제조번호, 채취일, 채취자 등을 표시하여야 한다.

8. 제조 및 공정관리

8.1. 제조공정관리

가. 제품의 제조단위마다 다음 사항이 포함된 제조기록서를 작성하여야 하되, 제조기록서는 제조지시서와 통합하여 작성할 수 있다.

1) 제품명, 제형 및 성질・상태
2) 제조번호, 제조 연월일 및 유효기간 또는 사용기간
3) 제조단위
4) 원료약품의 분량, 제조단위당 실 사용량 및 시험번호와 실 사용량이 기준량과 다를 경우에는 그 사유 및 산출근거
5) 공정별 작업내용 및 수율과 수율관리기준을 벗어난 경우에는 그 사유
6) 공정 중의 시험결과 및 부적합 판정을 받은 경우에 한 조치
7) 중요공정을 수행한 작업원의 성명, 확인자의 서명, 작업 연월일 및 작업시간
8) 사용한 표시재료의 시험번호 또는 관리번호와 견본
9) 중요 사용 기계・설비의 번호 또는 코드
10) 특이사항(관찰사항 등)

나. 해당 작업에 종사하지 않는 사람의 작업소 출입을 제한하여야 한다.

다. 작업 전에 시설 및 기구의 청결상태를 확인하여야 한다.

라. 작업 중인 작업실과 보관용기 및 기계・설비에는 제품명과 제조번호 등을 표시하여야 한다.

마. 제품의 균질성을 확보하기 위하여 필요한 공정에서 적절한 시험을 하여 완제품의 규격에 맞도록 하여야 한다.

바. 중간체는 신속하게 제조공정을 완료하되, 보관 시에는 품질이 변하지 아니하도록 보관하여야 한다.

사. 이론 생산량과 실생산량을 비교하여 수율관리기준을 벗어난 경우에는 그 원인을 조사하고 대책을 수립하여 시행하여야 한다.

아. 원료동물용의약품을 제조하는 경우에는 미생물의 오염에 유의하고 청정등급에 맞도록 관리하여야 한다.

자. 멸균조작이 필요한 원료동물용의약품은 멸균 전과 멸균 후의 중간체 상호간에 혼동이 일어나지 않도록 관리하여야 한다.

차. 제조용수의 수질을 작업 시마다 규정된 방법에 따라 확인하여야 한다.

카. 제조공정 중 기준일탈한 중간체 및 원료동물용의약품을 재가공하는 경우에는 품질(보증)부서 책임자의 승인을 받아야 하며 그 기록을 보관하여야 한다.

타. 완제품의 품질을 보증하기 위하여 중요공정에 설정된 작업시간을 벗어난 경우에는 제품의 품질에 영향이 없음을 규명하고 그 관련 기록을 보관하여야

한다.

8.2. 중간체 또는 원료동물용의약품 제조단위의 혼합

가. 이 기준에서 "혼합"이란 동질의 중간체 또는 원료동물용의약품을 생산하기 위하여 동일 규격의 물질을 결합하는 공정을 말한다.

나. 규격을 맞추기 위하여 기준일탈 제조단위를 다른 제조단위와 혼합하여서는 아니 된다.

다. "혼합"에는 다음 사항이 포함된다.

1) 제조단위를 증대하기 위한 작은 제조단위의 혼합

2) 하나의 제조단위를 만들기 위하여 동일한 중간체 또는 원료동물용의약품 제조단위의 나머지 부분(즉, 분리된 물질의 비교적 적은 분량)의 혼합

라. 내용고형제 또는 현탁액 제조용 원료동물용의약품 등 물리적 특성이 중요한 경우에는 혼합한 제조단위의 균질성을 확보하기 위한 밸리데이션을 실시하여야 한다.

마. 혼합한 제조단위의 유효기간 또는 사용기간 등은 혼합물에 포함된 가장 오래된 제조단위의 제조일자를 기준으로 설정하여야 한다.

8.3. 오염 관리

제조 및 공정관리는 다른 물질에 의한 오염을 방지할 수 있도록 실시하여야 하며, 특히, 정제(精製) 이후 원료동물용의약품을 취급할 때에는 오염을 방지하기 위하여 주의하여야 한다.

9. 원료동물용의약품과 중간체의 포장 및 식별 표시

가. 다른 원료동물용의약품이나 다른 제조단위를 동시 또는 연속하여 포장할 경우에는 원료동물용의약품 상호 간의 혼동 및 교차오염과 자재 상호 간의 혼동이 일어나지 않도록 작업실을 구획하는 등 적절한 방안을 마련하여야 한다.

나. 포장작업을 시작하기 전에 이전 작업의 포장재료가 남아 있지 않은지를 확인하여야 한다.

다. 표시재료는 작업 전에 품질(보증)부서의 승인 여부와 제조번호 등 인쇄내용이 정확한지를 확인하고 사용하여야 하며, 포장라인 중 인쇄되는 자재는 그 내용이 제조기록서에서 지시한 대로 인쇄되고 있는지를 확인하여야 한다.

라. 포장작업 중인 작업실, 포장라인 또는 기계・설비에는 제품명과 제조번호를 표시하여야 한다.

마. 포장작업이 끝나면 자재의 인수량과 사용량을 비교하여 차이가 있을 경우에는 원인을 조사하여야 하며, 사용하고 남은 자재는 입·출고 내용을 기록하고 자재보관소로 반납하거나 폐기하여야 한다. 다만, 제조번호 등을 인쇄한 표시재료는 폐기하여야 한다.

바. 제품의 표시사항과 포장의 적합 여부를 확인·기록하여야 하며, 포장공정에서 채취된 검체는 시험이 완료된 후 폐기하여야 한다. 다만, 혼동과 오염의 우려가 없는 경우에는 폐기하지 아니할 수 있다.

사. 포장작업이 완료된 완제품은 품질(보증)부서의 적합판정이 나올 때까지 다른 제품과 혼동되지 아니하도록 보관하여야 한다.

아. 원료동물용의약품의 용기나 포장에 대하여 필요한 경우에는 기밀 또는 밀봉 등의 시험·검사를 하여야 한다.

자. 포장작업을 한 작업원의 성명과 확인자의 서명을 적어야 한다.

10. 보관 및 출고

10.1. 보관관리

가. 보관 업무에 종사하지 않는 사람의 보관소 출입을 제한하여야 한다.

나. 원료약품, 중간체, 자재, 완제품, 부적합품 및 반품된 제품은 각각 구획된 장소에 종류별로 보관하여야 한다. 다만, 원자재 및 완제품이 혼동될 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우에는 그렇지 않다.

다. 원자재 및 완제품은 제조번호 또는 관리번호별로 시험 전후를 표시하고 구분·보관하여야 한다. 다만 자동관리 시스템인 경우에는 표시를 생략할 수 있다.

라. 원자재 및 완제품은 바닥과 벽에 닿지 않도록 보관하고 선입선출에 의하여 출고할 수 있도록 정리·보관하여야 한다.

마. 시험결과 부적합으로 판정된 원자재는 부적합 표시를 하여 다른 원자재와 구별하고 신속하게 처리하여야 한다.

바. 원자재, 중간체 및 완제품은 품질에 나쁜 영향을 미치지 않는 조건에서 보관하여야 한다.

사. 표시재료는 제품별, 종류별로 구분·보관하여야 하며, 표시내용이 변경된 경우에는 이전의 자재와 섞이지 않도록 하기 위한 조치를 마련하여야 한다.

10.2. 출고관리

가. 출고는 선입선출방식으로 하여야 하며, 그러지 않을 경우에는 타당한 사유가 있어야 한다.

나. 원자재는 시험결과 적합으로 판정된 것만을 작업소로 보내야 한다.

다. 완제품은 품질(보증)부서 책임자가 출하승인한 것만을 출하하여야 하며 제품명, 제조번호, 출하일, 거래처 및 수량 등을 기록·관리하여야 한다.

11. 품질관리

11.1. 시험관리

가. 의뢰한 시험별로 다음 사항이 포함된 시험성적서를 작성하여야 한다. 시험성적서는 시험의뢰서와 시험지시서를 통합하여 작성하거나 관리할 수 있다.

1) 품명, 제조번호 또는 관리번호, 제조 연월일
2) 시험번호
3) 접수, 시험 및 판정 연월일
4) 시험항목, 시험기준, 시험결과 및 항목별 적격·부적격 결과
5) 판정결과
6) 시험자의 성명, 판정자의 서명 및 중간검토자의 서명

나. 원자재, 중간체 및 완제품은 적합판정이 된 것만을 사용하거나 출하하여야 하며, 일탈, 기준일탈 또는 편향이 있는 경우에는 그 사유를 조사한 후 처리하여야 한다. 다만, 중간체의 경우에는 밸리데이션, 안정성 시험, 제품품질평가 등을 고려하여 적합판정 이전에 사용할 수 있다.

다. 원자재의 품질이 계속적으로 균질하여 시험성적에 충분한 신뢰성이 보증되는 경우에는 절차와 기준을 문서로 정하여 입고될 때마다 필요 항목만 검사할 수 있다. 다만, 확인시험 및 육안검사는 반드시 하여야 하며, 정기적으로 모든 항목을 시험하여야 한다.

라. 시험기록(시험 근거자료를 포함한다)이 정확하고 설정된 기준에 맞다는 것을 확인하는 중간검토자를 두어야 한다.

마. 완제품의 출하승인을 위한 평가는 제조기록서와 중간체 및 완제품의 시험결과를 종합하여 판정하여야 한다.

바. 그래프, 계산식 등 시험에서 얻은 모든 기록(전자기록을 포함한다)은 보존하여야 한다.

사. 시험용 검체는 오염되거나 변질되지 않도록 채취하고, 채취과정에서 원자재

및 중간체가 오염되지 않도록 관리하여야 한다. 채취한 후에는 원상태와 동등하게 포장하여야 하며, 시험용 검체가 채취되었음을 표시하는 절차를 포함한 검체채취 절차를 마련하여야 한다.

아. 시험기기, 계측기 및 기록계는 미리 정한 계획서에 따라 정기적으로 교정·기록하여야 한다.

자. 표준품, 배지, 검체, 중요 시약, 부피측정용 유리기구 등에 대한 관리상황을 기록하여야 한다.

차. 표시재료는 기재사항이 변경될 때마다 규정에 맞는지를 확인하고 변경된 표시재료를 보관하여야 한다.

카. 원료동물용의약품과 접촉하는 포장재료는 원료동물용의약품을 변질시키거나 인체에 유해한 재료가 아닌지를 확인한 후 사용하여야 한다.

타. 제조용수는 정기적으로 사용점 등에서 제조용수를 채취하여 규정된 시험방법에 따라 시험하고 평가하여야 한다.

파. 경시변화(經時變化: 시간의 흐름에 따라 물리·화학적 성질 등이 변화하는 것을 말한다)가 우려되는 원료약품을 장기보관하는 경우 재시험하여 사용하여야 한다.

하. 시험용 동물은 적절하게 관리하여야 하며, 각각 구분하여 그 사용명세를 기록하여야 한다.

거. 실제 제조·사용된 검체를 대상으로 시험 시마다 시험자, 시험기기 오차 등을 확인하는 적합성 시험을 하여야 한다.

11.2. 안정성 시험

가. 안정성 시험은 계획을 수립하여 하고, 그 결과에 따라 원료동물용의약품의 유효기간 또는 사용기간, 포장방법 및 저장조건을 설정하여야 한다.

나. 안정성 시험 계획서에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

1) 시험구분 및 보존조건(검역본부장이 정하여 고시하는 바에 따른다)

2) 시험간격 및 시험 예정일

3) 시험 방법 및 기준(이 경우 사용 시 조제하는 제품은 조제하여 시험한다)

4) 검체의 수량

5) 포장형태(시판품과 동일한 재질이어야 한다)

다. 시판용으로 제조하는 최초 3개 제조단위에 대하여 장기보존시험을 하여야 하며, 시험결과 제품의 품질에 영향을 미치는 경우에는 유효기간 또는 사용기

간을 조정하여야 한다.

라. 시판 후 안정성 시험

1) 사용기간 또는 유효기간 동안 제품 품질이 유지되는 것을 확인하기 위하여 시판 후 장기보존시험을 하여야 한다.

2) 시험간격은 타당한 사유가 계획서에 기재된 경우에는 나목과 다르게 설정할 수 있다.

3) 매년 품목별로 시판품과 동일한 재질의 포장형태마다 한 개 제조단위 이상에 대해 실시하여야 한다. 다만, 과학적으로 타당성을 입증하는 경우에는 일부 생략할 수 있다.

11.3. 보관용 검체

가. 원료동물용의약품의 보관용 검체는 제조단위 또는 관리번호별로 채취하고, 해당 제조단위의 유효기간 또는 사용기간 경과 후 1년간 보관하여야 한다.

나. 원료동물용의약품의 보관용 검체는 시판용 제품과 포장형태는 동일하거나 동등 이상이어야 하며, 규정된 시험항목 (무균시험, 발열성물질시험은 제외할 수 있다)을 2회 이상 시험할 수 있는 양을 규정된 보관조건에서 보관하여야 한다.

12. 적격성 평가 및 밸리데이션

12.1. 적격성 평가

가. 밸리데이션을 시작하기 전에 주요 설비 및 지원시설에 대한 적격성 평가를 완료하여야 한다.

나. 적격성 평가는 다음 항목을 개별적으로 수행하거나 조합하여 수행하여야 한다.

1) 설계 적격성 평가

2) 설치 적격성 평가

3) 운전 적격성 평가

4) 성능 적격성 평가

12.2. 밸리데이션의 대상

가. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 미리 수립된 밸리데이션계획서에 따라 밸리데이션을 실시하여야 한다.

1) 새로운 품목의 원료동물용의약품 제조를 처음 하는 경우

2) 원료동물용의약품의 품질에 영향을 미치는 기계·설비를 설치하는 경우

3) 원료동물용의약품의 품질에 영향을 미치는 제조공정을 변경하는 경우

4) 제조환경을 변경하는 경우

나. 밸리데이션 실시에 관한 기준서, 밸리데이션 실시 결과 및 결론을 종합한 보고서를 작성하여 갖추어 두어야 한다.

다. 밸리데이션을 실시한 결과 제조관리 및 품질관리에 관하여 개선이 필요한 경우에는 필요한 조치를 하고 해당 조치에 대한 기록을 작성하여 갖추어 두어야 한다.

라. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하는 바에 따라 객관적이고 합리적인 증거자료가 있는 경우에는 밸리데이션을 생략할 수 있다

12.3. 공정(工程) 밸리데이션

가. 원료동물용의약품 제조공정이 미리 설정된 기준 및 품질 특성에 맞는 제품을 일관되게 제조한다는 것을 검증하고 문서화하는 공정 밸리데이션을 실시하여야 한다.

나. 제품의 품질에 영향을 미치는 중요한 제조공정에 대해서는 예측적 밸리데이션을 실시하여야 하되, 부득이한 경우에는 동시적 또는 회고적 밸리데이션으로 갈음할 수 있다.

다. 공정 밸리데이션은 품목별(무균제제 무균공정의 경우에는 공정별)로 실시하여야 한다.

라. 공정 밸리데이션은 실시 시기에 따라 다음과 같이 분류한다.

1) 예측적 밸리데이션

가) 원료동물용의약품을 판매하기 전에 실시하는 밸리데이션으로서 기존의 연구결과 등을 근거로 품질에 영향을 미치는 변동요인(원자재의 물성, 조작조건 등)의 허용조건이 기준에 맞아야 한다.

나) 판매를 위하여 제조하는 실생산 규모의 연속 3개 제조단위에 대하여 실시하고 분석한 다음 전체적인 평가를 한다. 이 경우 3개 제조단위 모두가 적합하여야 한다.

2) 동시적 밸리데이션

가) 부득이한 사유로 예측적 밸리데이션을 실시하지 못하는 경우에만 원료동물용의약품을 제조·판매하면서 실시하는 밸리데이션으로서 변동요인(원자재의 물성, 조작조건 등)이 허용조건 내에 있어야 한다.

나) 판매를 위하여 제조하는 실생산 규모의 연속 3개 제조단위에 대하여 실시하고 분석한 다음 전체적인 평가를 한다. 이 경우 3개 제조단위 모두가 적합하여야 한다.

3) 회고적 밸리데이션

가) 원료약품의 조성, 제조공정 및 구조·설비가 변경되지 않은 경우에만 제조한 원료동물용의약품에 대하여 실시하는 밸리데이션으로서 과거의 제조 및 품질관리 기록, 안정성 데이터 등 기존에 축적된 제조 및 품질관리 기록을 근거로 통계학적 방법에 의하여 해석한다.

나) 실생산 규모로 제조·판매한 연속적인 10∽30개의 제조단위를 대상으로 실시하며 그 기간 동안 기준일탈한 제조단위도 포함시킨다.

4) 재밸리데이션

이미 밸리데이션이 완료된 제조공정 또는 구조·설비 등에 대하여 정기적으로 실시하거나, 원료의약품의 품질에 큰 영향을 미치는 원자재, 제조방법, 제조공정 및 구조·설비 등을 변경한 경우에 실시한다.

12.4. 시험방법 밸리데이션

원료동물용의약품의 품질관리를 위한 시험방법의 타당성을 미리 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 품목별로 실시하여야 한다.

12.5. 세척 밸리데이션

기계·설비 등의 잔류물(전 작업 원료동물용의약품, 세척제 등)이 적절하게 세척되었는지를 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 품목별로 실시하여야 한다.

12.6. 제조지원설비 밸리데이션

제조용수공급시스템 및 공기조화장치시스템 등 원료동물용의약품 제조를 지원하는 시스템에 대하여 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 기계·설비별로 실시하여야 한다.

12.7. 컴퓨터시스템 밸리데이션

컴퓨터시스템의 자료를 정확하게 분석·관리·기록하고 미리 정해진 기준에 맞게 자료를 처리한다는 것을 고도의 보증수준으로 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 기계·설비·시스템별로 실시하여야 한다.

13. 변경 관리

가. 기계설비, 원자재, 제조공정, 시험방법 등을 변경할 경우에는 제품의 품질 또는 공정의 재현성에 미치는 영향을 검토하여야 하고, 충분한 데이터에 의하여 품질관리기준에 맞는 제품을 제조한다는 것을 확인하고 문서화하여야 하되, 필요한 경우에는 밸리데이션과 안정성 시험 및 원자재의 제조업자 평가 등을 실시한다.

나. 변경된 내용을 실시할 경우에는 관련 문서의 개정, 작업원에 대한 교육·훈련 등의 필요한 조치를 수립하여 시행하여야 한다.

다. 원료동물용의약품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 생산 및 공정 관리 절차의 변경사항에 대해 완제의약품 제조업자에 알려야 한다.

14. 재가공 및 반품 등

14.1. 재가공

가. 기준일탈한 중간체 또는 원료동물용의약품을 공정에 다시 투입하거나 설정된 제조공정의 일부를 반복하여 재가공할 수 있다. 다만, 이러한 재가공이 대부분의 제조단위에 사용된다면 제조 공정의 일부로 포함하여야 한다.

나. 재가공 이전에 부산물 등의 생성으로 중간체 또는 원료동물용의약품의 품질에 나쁜 영향을 미치지 않는지에 대하여 평가하여야 한다.

다. 반품된 제품에 대해서는 품목명, 제조번호, 수량, 반품사유, 반품업소 및 반품일과 그 처리명세 및 처리일 등 반품에 관한 내용을 기록하여야 한다.

라. 유통과정에서 반품된 제품은 원칙적으로 폐기하여야 한다. 다만, 다음 사항을 모두 만족한 경우에 한하여 재입고 또는 재포장할 수 있다.

1) 적절한 조건에서 보관되었다는 것이 확인된 경우

2) 직접용기가 파손되지 않은 경우

3) 사용기간 또는 유효기간이 충분히 남아 있는 경우

4) 시험·검사 결과 품질기준에 맞다는 것이 확인된 경우

마. 재입고 또는 재포장 작업은 품질(보증)부서 책임자의 승인이 있어야 하고, 재포장을 하는 경우에는 품목 및 제조번호에 따라 재포장을 지시하며 기록서에 의하여 작업하고 적합으로 판정된 후 입고하여야 한다.

바. 재포장한 제품에는 제조번호 등에 재포장한 것임을 나타내는 표시를 하여야 하며, 사용기간 또는 유효기간을 변경해서는 안 된다.

사. 재입고 또는 재포장할 수 없는 반품인 경우에는 따로 보관하고, 규정에 따

라 신속하게 폐기하여야 한다.

14.2. 용매의 회수

가. 용매를 동일 공정 또는 다른 공정에 회수하여 사용할 수 있다. 이러한 경우에는 회수한 용매를 승인받은 다른 원료나 용매와 혼합하거나 재사용하기 전에 회수한 용매가 해당 기준에 부합하도록 회수 절차를 관리하여야 한다.

나. 회수한 용매의 사용은 적절히 문서화하여야 한다.

15. 불만처리 및 회수

가. 제품에 대한 불만을 효과적으로 처리하기 위하여 불만처리규정을 작성하고 불만처리위원회를 구성하여 운영하여야 한다.

나. 소비자로부터 불만을 접수한 경우에는 신속하게 불만내용을 조사하여 그 원인을 규명하고, 재발방지대책을 마련하며 소비자에게 적절한 조치를 하여야 한다.

다. 불만처리기록에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

1) 제품명 및 제조번호

2) 불만제기자의 이름 및 연락처

3) 불만 접수 연월일

4) 불만내용

5) 불만처리 결과 및 조치사항

라. 출하된 제품에 중대한 결함이 있는 경우에는 신속히 조치하고 그 기록을 보존하여야 하며, 재발방지대책을 수립하여 시행하여야 한다.

마. 회수품은 격리·보관하고 정해진 규정에 따라 조치하여야 한다.

바. 제품이 결함이 있거나 결함이 있는 것으로 의심되어 회수하고자 할 때에는 제품이 유통된 모든 국가의 관계 당국에 적절한 방법으로 알려야 한다.

16. 수탁제조업자(시험실 포함)

원료동물용의약품의 제조 또는 시험의 위탁자 및 수탁자의 관리는 「동물약국, 동물용의약품 등의 제조업·수입자의 및 판매업의 시설기준령」에서 정하는 바에 따른다.

17. 세포배양 및 발효에 의해 제조된 원료동물용의약품

17.1. 일반사항

가. 세포배양 및 발효 공정은 배지, 완충제와 같은 원료들로 인해서 미생물학적 오염이 발생할 수 있으므로, 제조 공정 중 적절한 단계에서 미생물부하, 바이러스성 오염, 엔도톡신 등을 관리하고 모니터링하여야 한다.

나. 동물용의약품의 오염을 방지하기 위하여 설비와 환경에 대한 적절한 관리가 필요하며, 환경에 대한 기준과 점검의 주기는 생산 단계와 생산 조건(개방, 폐쇄 또는 차폐시설 등)에 따라 결정하여야 한다.

다. 제조공정 관리는 다음의 사항들을 고려하여야 한다.

1) 제조용세포은행(Working Cell Bank)의 유지관리

2) 적절한 접종 및 증식 관리

3) 발효 및 세포 배양 중의 중요한 공정 변수(parameter) 관리

4) 세포 배양 공정에서의 세포 생존율, 세포 성장에 대한 공정 관리와 필요한 경우 공정 수율 관리

5) 회수와 정제 공정 중 중간체 또는 원료동물용의약품의 오염과 품질저하 방지

6) 적절한 생산 단계에서 미생물 부하와 필요 시 엔도톡신 기준의 설정과 관리

7) 사람 또는 동물 기원 세포주로부터 유래된 제품의 바이러스 안전성 평가

라. 필요한 경우 배지 조성물, 숙주유래 단백질, 공정 유래 불순물, 제품 유래 불순물, 오염원 등의 제거 여부를 적절한 단계에서 확인하여야 한다.

17.2. 세포은행 유지 및 관리

가. 세포은행 업무에 대한 권한이 부여된 자만이 세포은행에 접근할 수 있도록 해야 한다.

나. 세포은행은 세포생존율을 유지하고 오염을 방지할 수 있는 보관조건에서 관리하여야 한다.

다. 세포은행의 사용과 보관 상태에 대해 기록하고 관리하여야 한다.

라. 세포은행 사용의 적합성 여부를 주기적으로 적절히 점검하여야 한다.

17.3. 세포배양 및 발효

가. 세포 기질, 배지, 완충액 및 가스 등의 무균적 투입이 필요할 경우 폐쇄식 또는 차폐식 제조시설 또는 이에 준하는 시설을 사용하여야 한다. 일부 공정을 개방형 용기에서 수행할 경우에는 오염을 방지할 수 있는 조치 및 절차를

마련하여야 한다.

나. 미생물 오염으로 품질에 영향을 받을 수 있는 공정의 경우, 개방형 용기를 이용한 작업은 생물안전작업대(Bio-Safety Cabinet) 또는 이에 준하게 관리되는 환경 하에서 진행하여야 한다.

다. 작업원은 작업실에 들어갈 때에는 청정구역의 등급에 따라 세척·소독 또는 멸균한 작업복·신발·모자 및 마스크 등의 적절한 복장을 착용하여야 하며, 배양작업 시 오염이 되지 않도록 특히 주의를 기울여야 한다.

라. 온도, pH, 교반속도, 압력 등 제조공정관리에 필요한 중요 사항들을 모니터링하여야 한다.

마. 세포 배양 공정 중 적절한 단계에서 세포 생존율, 세포 성장, 생산성 등의 주요 공정 변수를 점검하고 기록하여야 한다.

바. 세포 배양에 사용되는 설비는 세척, 멸균하여 사용하여야 하고, 발효 설비는 세척, 소독 또는 멸균하여 사용하여야 한다.

사. 배양 배지는 사용 전에 멸균하여야 한다.

아. 오염 발생 시 그에 따른 조치사항을 결정하기 위하여 다음 사항을 포함한 적절한 절차를 수립하고 수행하여야 한다.

1) 오염이 원료동물용의약품에 미치는 영향 평가·조치사항 결정

2) 설비로부터 오염원을 제거하고 이후 제조할 수 있는 상태로 회복시키는 절차 등

3) 발효 공정 동안 발견되는 외래성 유기물의 확인 및 필요 시 원료동물용의약품의 품질에 미치는 영향 평가

4) 오염 발생 시, 관련 기록에 대한 관리 및 보존

자. 동일한 설비에서 다른 제품을 제조하는 경우에는 연속생산(Campaign) 사이에 세척 및 소독을 철저히 하고 추가적인 검사를 실시하여 교차 오염을 방지하여야 한다.

17.4. 회수, 분리 및 정제

가. 회수 공정은 오염을 방지할 수 있는 작업실 및 설비 내에서 이루어져야 한다.

나. 원료동물용의약품의 품질 저하 및 오염을 방지하면서 중간체 및 원료동물용의약품을 일정한 품질로 회수할 수 있도록 회수 및 정제 공정을 실시하여야 한다.

다. 모든 설비는 사용 후 적절한 방법으로 세척하고 소독하여야 한다.

라. 개방형 설비를 사용할 경우, 정제 공정은 원료동물용의약품의 품질을 유지할 수 있는 적절한 조건에서 실시하여야 한다.

마. 정제공정에서 사용하는 칼럼크로마토그래피장치는 제품별로 용도를 지정하여 사용하여야 하고, 제조단위가 변경되면 세척, 멸균 또는 소독하여 사용하여야 하며, 필요한 경우에는 엔도톡신 등을 모니터링하여야 한다.

17.5. 바이러스 제거 및 불활화 단계

가. 세포주로부터 유래된 제품은 바이러스 오염의 가능성이 있으므로 제조 공정 중의 바이러스 시험 기준을 확립하거나 바이러스 제거 및 불활화에 대한 밸리데이션을 실시하여야 한다.

나. 바이러스 제거 및 불활화 공정은 밸리데이션을 통해 검증된 범위 내에서 이루어져야 한다.

다. 제조공정에서 바이러스 제거 및 불활화하는 경우에는 바이러스 제거 및 불활화하지 아니한 원료동물용의약품에 의한 오염방지를 위하여 적절한 대책을 마련하고 조치하여야 한다.

라. 동일한 설비를 다른 정제 단계에 사용하지 아니하여야 하나, 동일 설비를 사용할 경우에는 사용 전에 적절하게 세척하고 소독하여야 한다.

마. 설비나 환경 등을 통하여 이전 공정 단계로부터 잠재된 바이러스가 교차 오염되는 것을 방지하기 위한 적절한 대책을 마련하고 조치하여야 한다.

18. 위원회

각종 기준서를 제정·개정하고 이 기준을 원활하게 운영하기 위하여 다음 각 목의 사항이 포함된 위원회 규정을 작성하고 위원회를 구성하여 운영하여야 한다.

가. 위원회의 목적

나. 조직(위원장, 위원 및 간사를 포함한다) 및 임무. 필요한 경우 분야별 소위원회

다. 회의 운영

19. 실태조사 등

19.1. 평가

가. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 이 기준의 적용대상이 되는 원료 동물용의약품에 관한 제출자료가 이 기준에 적합한지를 평가한다.

나. 가목의 평가 대상 원료동물용의약품은 품목별로 3개 제조단위 이상에 대하여 이 기준을 적용한 실적이 있어야 한다. 다만, 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 인정하는 경우 1개 제조단위에 대한 실적으로 평가할 수 있다.

다. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 원료동물용의약품의 제조소에 대하여 이 기준에 적합한지를 정기적으로 평가할 수 있다.

19.2. 판정

가. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제19.1호에 따른 평가 시 관련 기관·단체 등에 제출자료에 대한 검토를 의뢰할 수 있다.

나. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 이 기준에 맞는지를 판정하기 위하여 제조소에 대한 실태조사를 실시할 수 있다.

다. 원료동물용의약품의 제조업자 또는 수입자 등은 수익자부담원칙에 따라 실태조사에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 부담한다.

19.3. 기타

가. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 교육전문기관 또는 단체에 이 기준에 관하여 지도·교육을 의뢰할 수 있다.

나. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 이 기준을 실시하기 위하여 이 기준의 실시에 관한 세부 사항을 정할 수 있다.

[별표 5의3]

방사성동물용의약품 제조 및 품질관리기준

(제5조제3항, 제7조의3제1항・제8항, 제13조의2제1항, 제14조제1항, 제14조의2제1항・제4항, 제14조의3제3항 및 제19조제4항 관련)

1. 목적 및 적용범위

이 기준은 방사성 동물용의약품의 제조 및 품질관리기준을 정하는 것으로 원자로, 사이클로트론 등 방사성핵종을 생산하는 단계에서는 이 기준을 적용하지 아니하며, 방사성 동물용의약품을 취급하는 경우 「원자력안전법」의 규정을 준수하여야 한다.

2. 시설 및 환경의 관리

가. 방사선관리규역에서 제조하여야 하는 방사성 동물용의약품의 경우에는 전용의 시설을 갖추어야 한다.

나. 방사성 동물용의약품 작업소의 기계·설비는 작업원, 원자재, 방서성핵종 등으로부터 폐쇄식 기계설비를 사용하는 등 교차오염이 일어나지 아니하도록 적절한 방안을 마련하여야 한다. 개방식 설비를 사용하는 경우 또는 설비가 개방되어 있는 경우에는 오염되지 않도록 관리하여야 한다.

다. 제품의 종류·제형·제조방법 및 제조시설 등에 따라 청정등급을 설정하고 위험 평가로 확인하여야 한다.

라. 작업소에 출입할 때는 탈의실을 거쳐야 하며 승인된 사람만 출입하여야 한다.

마. 시설 내 방사능 오염을 피하기 위하여 주의하여야 한다. 방사능 오염을 탐지하기 위하여 방사선 검출기를 사용하는 등 적절하게 관리하여야 한다.

바. 제품과 접촉하는 설비의 표면은 방사성 동물용의약품이 변질 또는 손상되지 않도록 반응성, 침착성, 흡착성이 없어야 한다.

사. 방사선관리구역에서 나온 공기는 정단한 사유가 없는 한 재순환되지 않아야 한다. 공기 배출구는 방사성 입자와 기체로 인한 환경오염을 최소화하도록 설계하여야 하며, 미립자와 미생물 오염 방지를 위한 적절한 방안을 마련하여야 한다.

아. 방사성 입자가 누출되는 것을 방지하기 위하여 제품이 노출되는 구역의 기

압을 주변 구역보다 낮출 수 있다.

자. 무균 방사성 동물용의약품의 제조시설은 작업의 유형에 맞는 적절한 환경 및 청정도를 유지하여야 한다.

3. 제조관리

방사선 피폭을 방지하기 위하여 제조공정 이전에 표시재료를 부착하는 작업을 할 수 있다.

4. 품질관리

가. 품질(보증)부서 책임자는 모든 일탈이 기록되고 적절히 처리되었는지 확인하면서 최종 품질검사결과를 평가하여야 한다. 제품을 사용하기 전에 완료되지 않은 시험항목이 있는 경우에는 조건부 출하 승인을 하여야 하고, 모든 시험결과가 나온 이후 최종 승인을 하여야 한다.

나. 일부 방사성 동물용의약품은 방사성핵종의 반감기가 짧기 때문에 출하 후에 방사능의 감쇠를 기다려 시험할 수 있다. 이 경우 담당자의 책임소재와 품질보증체계의 효율성에 대한 지속적인 평가를 포함한 전체 출하 과정을 정확하고 자세하게 기록하여야 한다.

다. 출하대기 상태의 방사성 동물용의약품의 제조기록서와 시험성적서를 평가하여야 한다.

라. 대부분의 방사성의약품은 단기간 내에 사용하여야 하며, 유효기간 또는 사용기간을 명확하게 표시하여야 한다.

마. 반감기가 긴 방사성핵종을 함유한 방사성 동물용의약품의 경우 모든 품질검사를 실시하고 출하 승인하여야 한다.

바. 개별 또는 소량 제조되는 제품이나 보관상 특별한 문제를 일으킬 수 있는 제품의 검체 채취와 보관에 관한 사항은 별도로 정할 수 있다.

사. 방사성 동물용의약품의 보관용 검체는 해당 제조단위의 유효기간 또는 사용기간 경과 후 6개월간 보고하여야 한다. 규정된 시험항목을 1회 이상 시험할 수 있는 양을 규정된 보관조건에서 보관하여야 한다.

5. 밸리데이션

방사성 동물용의약품의 제조와 관련된 적격성 평가 및 밸리데이션은 방사선 안

전관리 측면을 고려하여 그 범위를 정하여야 한다

6. 출고관리

가. 제14조제1항제1호에도 불구하고 일부 방사성 동물용의약품은 모든 품질검사가 완료되기 전에 제조기록을 평가하여 출고할 수 있다.

나. 수의사 등 방사성 동물용의약품 사용자에게 필요한 정보를 제공하기 위하여 추적시스템을 갖추어야 한다.

7. 실태조사 등

가. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 이 기준의 적용대상이 되는 방사성 동물용의약품에 관한 제출자료가 이 기준에 적합한지를 평가한다.

나. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 가목에 따른 평가 시 관련 기관·단체 등에 제출자료에 대한 검토를 의뢰할 수 있다.

다. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 이 기준에 맞는지를 판정하기 위하여 제조소에 대한 실태조사를 실시할 수 있다.

라. 방사성 동물용의약품의 제조업자 또는 수입자 등은 수익자부담원칙에 따라 실태조사에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 부담한다.

8. 기타

가. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 교육전문기관 또는 단체에 이 기준에 관하여 지도·교육을 의뢰할 수 있다.

나. 검역본부장은 이 기준을 실시하기 위하여 이 기준의 실시에 관한 세부 사항을 정할 수 있다.

[별표 5의4]

동물의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준

(제5조제3항, 제7조의3제1항・제8항, 제13조의2제1항, 제14조제1항, 제14조의2제1항・제4항, 제14조의3제3항 및 제19조제4항 관련)

1. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

가. "동물의료용 고압가스"란 동물의료용 제품에 해당하는 가스 또는 가스의 혼합물을 말한다.

나. "가스(Gas)"란 1.013 바아(bar)와 섭씨 20도에서 완전히 기체 상태이거나 섭씨 50도에서 3바아(bar)를 초과하는 증기압을 가진 모든 물질을 말한다.

다. "주성분 가스"란 동물의료용 고압가스의 주성분이 되는 가스를 말한다.

라. "초저온 가스"란 섭시 영하 150도 이하의 온도와 1.013바아(bar)의 압력에서 액화된 가스를 말한다.

마. "액화가스"란 운송을 위하여 포장된 경우, 섭씨 영하 50도 이상의 온도에서 일부 액체(혹은 고체) 상태인 가스를 말한다.

바. "실린더(Cylinder)"란 압축, 액화 또는 용해된 가스에 적합한 원통형 용기로서 대기압과 실온에서 가스의 자연적인 유출을 조절하기 위한 장치가 설치되어 있는 것을 말한다.

사. "매니폴드(Manifold)"란 동시에 하나 이상의 가스 용기를 비우거나 충전할 수 있도록 설계된 설비나 장치를 말한다.

아. "실린더 번들(Cylinder Bundle)"이란 실린더를 매니폴드로 서로 연결하여 함께 고정한 것으로서 하나의 장치로 운반·사용되는 실린더의 집합체를 말한다.

자. "가정용 초저온 용기(Home Cryogenic vessel)"란 가정에서 액화 산소를 기화하여 사용할 수 있도록 설계된 이동식 초저온 용기를 말한다.

차. "이동식 초저온 용기(Mobile Cryogenic Vessel)"란 이동식 단열용기로서 액체 상태에서 내용물을 유지할 수 있도록 설계된 것을 말하며, 탱커는 이에 해당되지 않는다.

카. "역류방지 밸브(Non-return Valve)"란 단일 방향의 흐름만 가능하도록 설계된 밸브를 말한다.

타. "탱크(Tank)"란 고정된 단열용기로서 액화 또는 초저온 가스의 저장을 위하여 설계된 것을 말하며, "고정식 초저온 용기"라고도 한다.

파. "탱커(Tanker)"란 단열용기로서 액화 또는 초저온 가스의 운송을 위하여 차량에 고정 설치된 용기를 말한다.

2. 목적

이 기준은 주성분 가스의 제조 및 동물의료용 고압가스의 제조 및 품질관리기준을 정하는 것을 목적으로 한다.

2.1. 주성분 가스의 제조

가. 주성분 가스는 화학적 합성 또는 천연 자원을 정제하여 제조할 수 있다.

나. 외부 공기의 품질 변화가 주성분 가스의 품질에 영향을 미치지 않도록 하여야 한다.

다. 최초 안정성 시험을 문헌자료로 대체한 경우 시판 후 안정성 시험을 갈음할 수 있다.

라. 보관용 검체에 관한 사항은 적용하지 않는다

마. 연속공정으로 주성분 가스를 생산할 경우 품질을 위하여 연속적으로 모니터링한다.

바. 주성분 가스를 운송하는 경우에는 동물의료용 고압가스에 관한 사항을 따른다.

사. 주성분 가스를 실린더나 이동식 초저온 용기에 충전하는 경우에는 동물의료용 고압가스에 관한 사항을 따른다.

2.2. 동물의료용 고압가스의 제조 및 제조위생관리

가. 동물의료용 고압가스는 일반적으로 밀폐된 설비에서 제조한다.

나. 실린더에 적용되는 사항은 실린더 번들에도 적용한다.

다. 작업원, 작업소 및 제조설비 등은 철결하고 위생적으로 관리하여야 한다.

3. 작업원

3.1. 작업원은 적절한 교육・훈련을 받아야 한다.

3.2. 동물의료용 고압가스의 품질에 영향을 줄 수 있는 유지보수 등 외부업체의 작업원은 적절한 교육・훈련을 받아야 한다.

4. 시설 및 설비관리

4.1. 시설관리

가. 실린더와 이동식 초저온 용기는 비 동물의료용 고압가스와 분리된 분리된 구역에서 검사, 준비, 충전, 저장되어야 한다. 다만, 비 동물의료용 고압가스가 동물의료용 고압가스의 규격을 따르고 제조 작업이 이 기준에 따라 이행되는 경우 그러하지 않을 수 있다.

나. 혼동의 위험을 피하기 위하여 시설 내에 제조, 시험, 저장을 위한 충분한 공간을 마련하여야 하며, 시설은 다음 사항을 충족하여야 한다.

1) 가스 종류별로 별도의 표시가 된 구역

2) 다양한 공정 단계마다 실린더, 이동식 초저온 용기의 명료한 확인 및 분리 ·구획

다. 빈 실린더·가정용 초저온 용기 및 충전된 실린더·가정용 초저온 용기는 부적절한 외부 조건으로부터 보호하기 위하여 덮개를 덮은 상태로 보관하여야 한다.

라. 특정 보관 조건이 정해진 제품의 경우, 품목허가증에 정해진 저장조건을 준수하여 보관하여야 한다.

4.2. 설비관리

가. 설비는 적합한 가스가 적합한 용기에 충전될 수 있도록 설계되어야 한다. 일반적으로 다른 가스들을 이동시키는 배관 간에 교차연결은 없어야 한다. 다만, 교차 연결이 필요한 경우에는 교차 오염의 위험이 없다는 것을 보증하여야 한다.

나. 탱크와 탱커는 규정된 품질의 단일 가스 전용으로 사용하여야 한다. 다만, 비 동물의료용 고압가스의 품질이 동물의료용 고압가스와 동등하고 이 기준에 따를 경우에는 그러하지 않을 수 있다.

다. 동물의료용 고압가스과 비 동물의료용 고압가스의 매니폴드에 가스를 공급하는 시스템을 공유할 경우에는 비 동물의료용 고압가스 배관에서 동물의료용 고압가스 배관으로의 역류가 방지됨을 검증하여야 한다.

라. 충전 매니폴드는 단일 동물의료용 고압가스나 특정 혼합 동물의료용 고압가스 전용으로 사용되어야 한다. 다만, 비 동물의료용 고압가스의 품질이 동물의료용 고압가스와 동등하고 이 기준에 따를 경우 그러하지 않을 수 있으며, 이 경우 충전은 연속생산(Campaign)에 의해 수행되어야 한다.

마. 설비의 수리 및 유지·보수 작업이 동물의료용 고압가스의 품질에 나쁜 영향을 주어서는 안 된다.

바. 탱커가 비 동물의료용 고압가스의 이송 후 또는 유지·보수 작업 이후에 다시 동물의료용 고압가스의 작업에 사용될 경우 분석 등 조치방법을 문서화하여야 한다.

5. 문서

5.1. 실린더, 이동식 초저온 용기의 제조단위별 제조지시 및 기록서에는 다음 사항을 포함하여야 하며, 제조관리자가 승인하여야 한다.

가. 제품명

나. 제조번호

다. 충전작업 연월일 및 작업시간

라. 중요 공정(예: 배관 청소, 입고, 충전 전 준비, 충전 등)을 수행한 작업원

마. 충전작업에 사용된 가스들의 제조단위에 대한 정보

바. 사용설비

사. 식별정보 및 제조수량

아. 충전 사전작업

자. 적정 충전 확인을 위한 주요 지표

차. 충전완료에 대한 점검결과

카. 표시기재 견본

타. 완제품에 대한 규격서와 시험결과

파. 부적합 판정 수량 및 사유

하. 일탈관리에 관한 기록

5.2. 동물의료기관 탱크로 공급하는 가스의 경우 제조단위별 제조지시 및 기록서에는 5.1에서 정하는 사항 외에 다음 사항을 포함하여야 한다.

가. 탱크(탱커)에 대한 식별정보

나. 탱크(탱커) 충전 작업원

다. 공급탱크(공급탱커)에 대한 정보

6. 제조관리

6.1. 초저온 가스 및 액화가스의 이송·운송

가. 초저온 가스 및 액화 가스의 이송은 모든 오염을 피할 수 있도록 검증된 절차에 따라야 한다. 이송배관에는 역류방지밸브 등 적절한 장치가 있어야 한다.

나. 탱크와 탱커를 충전하는 데 사용하는 이송 호스는 특정가스의 연결 전용으로 사용하여야 한다. 탱크 및 탱커의 연결에 사용되는 연결장치가 동일한 가스 전용이 아닐 경우 적절히 관리하여야 한다.

다. 운송된 가스를 동일한 가스를 담고 있는 탱크에 추가할 경우 가스의 품질을 확인하기 위하여 검체를 채취하여 시험하여야 한다.

6.2. 실린더 및 이동식 초저온 용기의 충전 및 표시기재

가. 충전하기 전에 제조단위를 정하고 관련 규격 및 허가사항에 따라 관리하여야 한다.

나. 연속공정의 경우 가스가 정해진 규격에 적합하도록 공정관리를 하여야 한다.

다. 실린더, 이동식 초저온 용기, 밸브는 생산에서 최초로 사용하기 전에 검사하고, 유지·관리하여야 하며, 단일 동물의료용 고압가스나 특정 혼합 동물의료용 고압가스 전용으로 사용하여야 한다.

라. 검사 및 유지·보수 작업이 동물의료용 고압가스 품질과 안전성에 영향을 미쳐서는 아니 된다.

마. 다음과 같은 경우에 실린더의 오염 여부를 확인하기 위하여 밸브를 설치하기 전에 내부 육안검사를 실시하여야 하며, 설치 후에는 잠금 상태를 유지하여 오염을 방지하여야 한다.

1) 최초로 사용되는 실린더

2) 밸브가 제거되는 경우

3) 밸브가 교체될 때 마다

바. 실린더, 이동식 초저온 용기는 추적성이 보장되어야 하며, 적정하게 유지·보수하여야 한다.

사. 충전하기 전에 다음과 같은 사항을 확인하여야 한다.

1) 실린더 내부의 양압검사

2) 이전의 제조단위와 관련된 표시사항 제거 확인 검사

3) 훼손된 표시사항 제거 및 교체 확인 검사

4) 실린더, 이동식 초저온 용기, 밸브에 대한 육안 외관검사 및 배출구 연결

장치 검사

5) 실린더 및 이동식 초저온 용기에 대한 관련 법령에 따른 시험실시 여부 확인

아. 재충전을 목적으로 회수된 실린더 및 이동식 초저온 용기는 오염되지 않도록 관리하여야 한다.

자. 실린더 및 이동식 초저온 용기가 적절히 충전되었다는 것을 확인하여야 한다.

차. 충전된 각각의 실린더는 봉인하기 전에 누출 시험을 하여야 한다.

카. 충전 이후 실린더 밸브에는 배출구의 오염 방지를 위하여 덮개를 씌워야 한다.

타. 실린더 및 이동식 초저온 용기에는 표시사항을 부착하여야 한다. 제조번호와 사용기한은 별도로 표시할 수 있다.

파. 두 가지 이상의 다른 종류의 가스를 혼합하여 제조한 동물의료용 고압가스의 경우 혼합물이 균질하다는 것을 입증하여야 한다.

7. 품질관리

7.1. 동물의료용 고압가스의 각각의 제조단위는 품목 허가(신고) 기준에 따라 시험하여야 하고, 품목 허가(신고) 기준에서 별도로 정하지 않는 한 검체 채취 계획 및 시험은 다음 사항을 따라야 하며, 별도의 타당성을 입증할 경우를 제외하고는 함수량 시험을 실시하여야 한다.

가. 실린더

1) 매니폴드를 통해 충전되는 단일 동물 의료용 고압가스의 경우 각각의 매니폴드 충전주기마다 최소 하나 이상의 실린더에서 나오는 가스에 대하여 매니폴드의 실린더가 교체될 때마다 확인 및 함량시험을 실시하여야 한다.

2) 단일 동물 의료용 고압가스를 한 번에 하나의 실린더에 충전하는 경우 각각의 연속 충전주기마다 최소 하나의 실린더에서 나오는 가스에 대하여 확인 및 함량 시험을 실시하여야 한다.

3) 동일한 매니폴드로 실린더에 두 가지 이상의 가스를 혼합하여 제조한 동물의료용 고압가스의 경우에는 각각의 실린더별로 함량 및 확인시험을 하여야 한다.

4) 사전 혼합된 가스의 경우 충전되는 혼합물에 대한 배관 내 연속시험을 하

는 경우에는 단일 동물의료용 고압가스와 동일한 기준을 따르고, 그러지 않을 경우에는 혼합 동물의료용 고압가스와 동일한 기준을 따라야 한다.

나. 이동식 초저온 용기

1) 최종 시험은 각각의 용기별로 함량 및 확인시험을 포함하여야 한다.

2) 재충전하기 전에 각각의 용기에 남아 있는 가스의 중요 특성이 확인된 경우에는 제조단위별로 시험할 수 있다.

다. 동물의료기관 탱크 및 가정용 초저온 용기

1) 전용의 탱커로부터 재충전되는 동물의료기관 탱크 또는 가정용 초저온 용기는 탱커의 내용물에 대한 시험성적서가 운송 시 함께 제공될 경우에는 충전 후 검체채취를 하지 않을 수 있다.

2) 이러한 경우 연속적인 재충전에 따른 용기 내 가스의 규격이 유지된다는 것을 입증하여야 한다.

7.2. 보관용 검체는 별도로 정하지 않은 경우 보관하지 아니한다.

7.3. 동물 의료용 고압가스의 최초 안정성 시험을 문헌자료로 대체한 경우 시판 후 안정성 시험을 갈음할 수 있다.

8. 포장된 동물의료용 고압가스의 운송

충전된 실린더 및 가정용 초저온 용기는 안전하게 취급하고 청결한 상태로 사용할 수 있도록 운송하여야 한다.

9. 실태조사 등

가. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 이 기준의 적용대상이 되는 동물의료용 고압가스에 관한 제출자료가 이 기준에 적합한지를 평가한다.

나. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 가목에 따른 평가 시 관련 기관·단체 등에 제출자료에 대한 검토를 의뢰할 수 있다.

다. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 이 기준에 맞는지를 판정하기 위하여 제조소에 대한 실태조사를 실시할 수 있다.

라. 동물의료용 고압가스의 제조업자 또는 수입자 등은 수익자부담원칙에 따라 실태조사에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 부담한다.

10. 기타

가. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 교육전문기관 또는 단체에 이 기준에 관하여 지도·교육을 의뢰할 수 있다.

나. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 이 기준을 실시하기 위하여 이 기준의 실시에 관한 세부 사항을 정할 수 있다.

[별표 5의5]

동물 혈액제제 제조 및 품질관리기준

(제5조제3항, 제7조의3제1항・제8항, 제13조의2제1항, 제14조제1항, 제14조의2제1항・제4항, 제14조의3제3항 및 제19조제4항 관련)

1. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

가. "동물 혈액"이란 동물 혈액제제의 원료로 사용하는 것을 말한다.

나. "부적격혈액"이란 검역본부장이 정하는 기준에 적합하지 않은 혈액을 말한다.

다. "동물 혈액제제"란 동물 혈액을 원료로 하여 제조한 동물용의약품으로 전혈장제제 및 성분제제를 말한다.

라. "동물 혈액제제 제조소"란 「약사법」 제31조 및 「동물용 의약품등 취급규칙」제4조에 따른 동물용의약품 제조업 및 제조품목허가를 받은 동물용의약품 제조소를 말한다.

마. "공혈동물"이란 혈액 또는 혈장을 제공하는 개, 고양이를 말한다.

바. "룩백 시스템"(look-back system)이란 현재 시점에서 검역본부장이 정하는 바이러스에 대한 검사결과 양성반응이 나타난 공혈동물, 감염 우려가 있는 공혈동물의 과거 채혈(헌혈)이력을 조사하여, 해당 혈액이 사용되지 않도록 관리하는 절차를 말한다,

사. "동물 혈액 선별검사"란 공혈동물의 혈액형 등을 판별하기 위한 검사를 말한다.

아. "동물 혈액제제 시험"이란 동물 혈액제제 제조소가 허가받은 동물 혈액제제의 품목별로 기준 및 시험방법에 따라 실시하는 시험을 말한다.

자. "일탈"이란 제조 또는 품질관리 과정에서 미리 정해진 기준을 벗어나 이루어진 행위를 말한다.

차. "기준일탈"이란 시험의 결과가 미리 정하여진 시험 또는 검사 기준을 벗어난 경우를 말한다.

카. "교정"이란 계측기, 시험기기 또는 기록계가 나타내는 값과 표준기기의 참값을 비교하여 오차가 허용범위 내에 있음을 확인하고, 허용 오차 범위를 벗어나는 경우 허용범위 내에 들도록 조정하는 것을 말한다.

타. "관리번호"란 제조단위를 부여할 수 없는 자재 등을 관리하기 위하여 부여한

번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.

2. 시설 및 환경의 관리

2.1. 시설관리

동물 혈액제제 제조소는 「동물약국, 동물용의약품등 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령」에서 정한 시설기준에 맞도록 필요시설을 갖추어야 하며, 다음 각 목에 따라 정기적으로 점검하여 동물 혈액제제의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 유지·관리하고 해당 내용을 기록하여야 한다.

가. 동물 혈액제제 제조소의 시설·장비는 작업자, 공혈동물, 동물혈액 및 동물 혈액제제의 교차오염 등의 위험 발생을 최소화할 수 있도록 설계하고 배치할 것

나. 제조 및 시험·검사에 사용되는 중요 기계·설비 및 계측기에 대하여 교정을 실시할 것(교정이 필요하지 않다고 판단되는 기계·설비는 제외한다)

다. 환기(통풍)가 잘되고 직사광선을 차단할 수 있어야 하고 필요한 경우 공기조화장치 또는 시설을 이용할 것

라. 동물 혈액, 동물 혈액제제 및 시험·검사용 검체를 필요한 보관조건에 따라 보관할 수 있는 시설을 갖추고, 해당 시설은 보관조건에 따라 온도 및 필요시 습도를 조절하는 시설을 갖출 것

마. 쥐, 해충, 먼지 등을 막을 수 있는 시설을 갖출 것

2.2. 자동화장치 등의 관리

가. 제조 및 품질관리에 자동화장치 등(컴퓨터나 관련 시스템을 포함한다. 이하 같다)을 사용할 경우에는 계획을 수립하여 정기적으로 교정 및 성능점검을 하고 기록할 것

나. 자동화장치 등의 기록 변경은 권한이 있는 사람만 할 수 있도록 하고 적절하게 관리할 것

다. 자동화장치 등에 의한 모든 기록은 별도로 저장·보관하여야 하고, 이 경우 출력물, 테이프, 마이크로필름 및 백업서버 등과 같은 대체 시스템을 이용하여 별도로 보관된 자료가 유실되지 않도록 관리할 것

2.3. 환경관리

제조조건과 보관조건이 적절한 온도로 유지되도록 정기적으로 점검하고, 필요한 경우에는 적절한 습도가 유지되도록 관리할 것

3. 조직

3.1. 조직의 구성

가. 동물 혈액제제 제조소에 서로 독립된 제조부서와 품질(보증)부서를 두고 각각 책임자를 두어야 하며, 이 경우 겸직해서는 안 된다.

나. 가목의 책임자는 이 기준에 관한 충분한 지식과 경험을 갖춘 자로서 아래와 같은 자로 한다.

1) 제조부서의 책임자: 법 제36조제1항 및 제3항에 따른 제조관리자

2) 품질(보증)부서의 책임자 : 수의사

다. 동물 혈액제제 제조소에는 제조관리 및 품질관리 업무를 적절히 수행할 수 있는 적절한 인원을 배치하여야 하며, 그 작업원은 이 기준 및 담당 업무에 관한 훈련을 받은 사람이어야 한다.

3.2. 제조부서 책임자

제조부서 책임자는 동물 혈액제제의 제조공정, 제조위생 및 보관 관리를 담당하는 부서의 책임자로서 다음 각목의 사항을 이행하여야 한다.

가. 제조관리를 적절히 하기 위하여 제품표준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서에 성명을 적고 서명하여 승인을 받아 갖추어 두고 운영하여야 한다.

나. 제4.2호 및 제4.4호의 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서에 따라 작업을 지시하고 제조되는지 점검・확인하여야 하며, 일탈이 있는 경우에는 이를 조사하고 기록하여야 한다.

다. 제조위생관리 및 보관관리가 규정대로 되고 있는지를 점검・확인하여야 한다.

3.3. 품질(보증)부서 책임자

품질(보증)부서 책임자는 동물 혈액, 자재, 동물 혈액제제의 품질관리를 담당하는 부서의 책임자로서 다음 각 목의 사항을 이행하여야 한다.

가. 동물 혈액제제가 제4.2호의 품질관리기준서에 따라 시험・검사가 진행되는지를 점검・확인하여야 하며, 동물 혈액 및 동물 혈액제제에 일탈 및 기준일탈이 있는 경우에는 이를 조사하고 기록하여야 한다.

나. 동물 혈액제제의 품질에 관련된 모든 문서와 절차를 검토하고 승인하여야 한다.

다. 동물 혈액 선별검사・동물 혈액제제 시험에 관한 기록 및 제조기록서의 내용을 검토하고 제조관리자가 승인한 출고 절차에 따라 동물 혈액제제의 출고를 승인하여야 한다.

라. 시험・검사결과에 따라 동물 혈액 및 자재의 사용 여부, 제조공정의 진행 여부 또는 동물 혈액제제의 출고 여부를 결정하고 그 결과를 미리 정한 절차에 따라 관련 부서에 통지하여야 한다.

마. 부적격혈액 또는 부적합 자재는 규정된 절차대로 처리되고 있는지를 확인하여야 한다.

바. 동물 혈액제제에 대한 불만처리 및 제품회수에 관한 사항을 주관하여야 한다.

사. 시험・검사의 수탁자와 주요 자재의 제조업자를 평가하여야 한다.

아. 동물 혈액, 자재, 동물 혈액제제 및 시험・검사용 검체의 보관조건 및 보관관리 담당자를 지정하여야 한다.

4. 기준서

동물 혈액제제 제조소는 동물 혈액제제 제조관리와 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제4.1호부터 제4.4호까지의 규정에 따른 제품표준서, 품질관리기준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서를 작성하여 갖추어 두어야 한다. 다만, 품질관리기준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서는 통합하여 작성할 수 있다.

4.1. 제품표준서

제품표준서는 품목마다 작성하여야 하며, 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 동물 혈액제제명

나. 허가연월일 및 허가사항 변경 연월일

다. 효능・효과, 용법・용량 및 사용상의 주의사항

라. 허가받은 동물 혈액 및 그 분량, 필요한 경우 기준량 조정에 관한 사항

마. 제조공정 흐름도 및 상세한 공정별 제조방법 및 수율 관리기준

바. 작업 중 주의할 사항

사. 제조관리 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기

아. 동물 혈액・자재・동물 혈액제제의 기준 및 시험방법

자. 보관조건

차. 유효기한 또는 사용기한

카. 이력관리

타. 작성 연월일

파. 다음 사항이 포함된 제조작업지침서 또는 제조기록서 양식

1) 제품명

2) 제조번호 또는 혈액관리번호, 제조 연월일 및 유효기한 또는 사용기한

3) 사용된 동물 혈액의 시험번호, 허가받은 혈액의 분량

4) 상세한 제조방법 및 작업 중 주의할 사항

5) 공정별 수율 관리 기준

6) 표시재료의 견본

하. 그 밖에 필요한 사항

4.2. 품질관리기준서

품질관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 다음 사항이 포함된 시험·검사지시(의뢰)서

1) 동물 혈액제제명, 제조번호 또는 혈액관리번호, 제조 연월일

2) 시험·검사지시(의뢰)번호, 지시(의뢰)자 및 지시(의뢰)연월일

3) 시험·검사 항목 및 기준

나. 시험·검사용 검체의 채취자, 채취량, 채취장소, 채취방법(그 특성을 고려한 검체채취방법) 및 채취 시 주의사항과 채취 시의 오염방지대책

다. 시험·검사결과를 관련 부서에 통지하는 방법

라. 시험·검사용 시설 및 장비의 점검

마. 보관용 검체의 관리

바. 위탁 시험·검사하는 경우 검체의 송부방법 및 시험·검사결과의 판정방법

사. 그 밖에 제3.3호의 품질(보증)부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등이 필요한 사항

4.3. 제조관리기준서

제조관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 제조공정관리에 관한 사항

1) 작업소의 출입제한

2) 작업 전 시설 및 장비의 청결상태

3) 제조공정

4) 표시재료 부착확인

5) 사용하려는 원자재의 적합판정 여부를 확인하는 방법

나. 시설 및 장비관리에 관한 사항

1) 정기적인 점검 방법

2) 작업 중인 시설 및 기기의 표시방법

3) 고장 등 사고발생 시에 하여야 할 조치

4) 계측기의 규격설정 및 교정 방법

5) 중요 기계, 설비의 적격성 평가방법

다. 동물 혈액관리에 관한 사항

1) 입고 시 규격, 수량 및 포장용기의 훼손 여부에 대한 확인방법과 훼손되었을 경우 그 처리방법

2) 보관장소 빛 보관방법

3) 시험·검사결과 부적격 동물 혈액에 대한 처리방법

4) 취급 시의 혼동 및 오염 방지 대책

5) 출고 시 선입·선출 및 중량 또는 용량이 측정된 용기의 표시사항

6) 재고관리

라. 자재관리에 관한 사항

1) 입고 시 품명, 규격, 수량 및 포장의 훼손여부에 대한 확인방법과 훼손되었을 경우 그 처리방법

2) 보관장소 및 보관방법

3) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법

4) 불출방법과 사용하고 남아서 반납된 표시재료의 수량 확인방법

5) 표시기재 사항의 변경 시 하여야 할 조치

6) 취급 시의 혼동 및 오염 방지 대책

7) 재고관리

마. 동물 혈액제제 관리에 관한 사항

1) 입·출고 시 승인판정의 확인방법

2) 보관장소 및 보관방법

3) 출고 시의 선입·선출방법

바. 그 밖의 제3.2호의 제조부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등 필요한 사항

4.4. 제조위생관리기준서

제조위생관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 작업원의 건강관리 및 건강상태의 파악·조치방법

나. 작업원의 수세, 소독방법 등 위생에 관한 사항

다. 작업소 등의 청소(필요한 경우 소독을 포함한다. 이하 같다) 방법 및 청소주기

라. 작업소 등의 청소에 사용하는 세제 또는 소독제 및 기구

마. 청소상태 평가방법

바. 작업소의 청정도관리에 관한 사항

사. 제조시설의 세척・소독 및 평가(세척은 해당하는 경우에 한함)

1) 책임자 지정

2) 세척 및 소독 계획

3) 세척방법과 세척에 사용되는 세제 또는 소독제 및 기구

4) 제조시설의 분해 및 조립 방법

5) 청소상태 유지방법

6) 작업 전 청소상태 확인방법

아. 쥐, 해충, 먼지 등을 막는 방법 및 점검주기

자. 그 밖에 제3.2호의 제조부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부기준 등 필요한 사항

5. 문서

5.1. 문서의 작성

가. 제4호의 기준서에 따른 지침과 방법서는 명확하게 문서화하여야 하며, 모든 문서의 작성 및 개정・승인・배포・회수 또는 폐기 등 관리에 관한 사항이 포함된 문서관리규정을 작성하여야 한다.

나. 문서는 알아보기 쉽게 작성하여야 하며, 동물 혈액제제의 제조 및 품질관리와 관련하여 작성된 문서에는 제조부서 책임자 또는 품질(보증)부서 책임자의 서명과 승인 연월일이 있어야 한다.

다. 문서의 작성자・검토자(또는 확인자) 및 승인자는 서명을 등록한 후 사용하여야 한다.

라. 동물 혈액제제 제조 및 품질관리에 관한 모든 기록문서는 작업과 동시에 작성되어야 하며 지울 수 없는 잉크로 작성하여야 한다. 기록문서를 수정하는 경우에는 수정하려는 글자 또는 문장 위에 선을 그어 수정 전 내용을 알아볼 수 있도록 하고 수정된 문서에는 수정 사유, 수정 연월일 및 수정자의 서명이 있어야 한다.

마. 문서를 개정할 때는 개정 사유 및 개정 연월일 등을 적고 제조부서 책임자 또는 품질(보증)부서 책임자의 승인을 받아야 하며 정기적으로 점검하여 최근에

개정된 것인지를 확인하여야 한다. 이 경우, 개정 전의 것도 일정기간 보존하여야 한다.

5.2. 문서의 관리

동물 혈액제제 제조 및 품질관리에 관한 기록문서(전자기록을 포함한다)는 3년 동안 보관하여야 한다.

6. 동물 혈액제제 제조단계별 관리

6.1. 동물 혈액 선별검사

가. 동물 혈액 선별검사는 동물 혈액제제 제조소 또는 검사를 실시하는 기관에 의해 검증된 방법을 사용하여야 한다.

나. 동물 혈액 검사용 검체는 오염되거나 변질되지 않도록 채취, 표시 및 보관·관리되어야 한다.

6.2. 제조공정관리

가. 동물 혈액제제의 제조 시 다음 사항이 포함된 제조기록서를 작성하여야 한다.

1) 동물 혈액제제명

2) 제조번호 또는 혈액관리번호, 제조 연월일 및 사용기한

3) 중요 공정에서의 작업원의 성명, 확인자의 서명, 작업 연월일 및 작업시간

4) 사용한 표시재료의 시험번호 또는 관리번호

5) 특이사항

나. 해당 작업에 종사하지 않는 사람의 작업소 출입을 제한하여야 한다.

다. 작업 전에 시설 및 장비의 청결상태를 확인하여야 한다.

라. 동물 혈액제제 제조

동물 혈액제제의 제조방법, 기준 및 시험방법, 품질관리 기준, 보관조건과 유효기간 및 그 밖의 사항은 제조품목허가 시 정하여진 방법에 따라야 한다.

마. 표시재료

표시재료 부착과정에서 혈액제제의 이상 유무에 대한 확인을 하고, 적절한 표지의 부착이 보증될 수 있는 작업절차를 갖추어야 하며, 사용하는 표지의 종류와 표지 부착방법을 표준화하여야 한다.

6.3. 동물 혈액제제 시험

가. 의뢰한 시험별로 다음의 사항이 포함된 시험성적서를 작성하여야 한다. 다만, 시험성적서는 시험의뢰서와 시험지시서를 통합하여 작성하거나 관리할 수 있

다.

1) 동물 혈액제제명, 제조번호 또는 혈액관리번호, 제조 연월일

2) 시험번호

3) 접수, 시험 및 판정 연월일

4) 시험항목, 시험기준, 시험결과 및 항목별 적격·부적격 결과

5) 판정결과

6) 시험자의 성명, 판정자의 서명 및 중간 검토자의 서명

나. 그래프, 계산식 등 시험에서 얻은 모든 기록문서(전자기록을 포함한다)은 보존하여야 한다.

다. 시험용 검체를 채취한 후에는 검체가 채취되었음을 표시하여야 한다.

6.4. 품질(보증)관리

가. 동물 혈액, 자재 및 동물 혈액제제는 적합한 것만을 사용하거나 출고하여야 하며, 일탈 또는 기준일탈이 있는 경우에는 그 사유를 조사한 후 처리하여야 한다.

나. 동물 혈액, 자재 및 동물 혈액제제의 품질이 계속적으로 균질하여 시험성적에 충분한 신뢰성이 보증되는 경우에는 시험항목과 혈액제제의 특성에 따라 필요항목만 검사할 수 있다. 다만, 모든 항목을 정기적으로 시험하여야 한다.

다. 시험기록(시험 근거자료를 포함한다)이 정확하고 설정된 기준에 맞다는 것을 확인하는 중간검토자를 두어야 한다.

라. 동물 혈액제제의 출고승인을 위한 평가는 채혈, 제조, 보관 및 품질관리 결과를 종합하여 판정하여야 한다.

마. 시험·검사장비, 계측기 및 기록계는 미리 정한 계획서에 따라 정기적으로 교정·기록하여야 한다.

바. 동물 혈액 채혈 시 별도로 보관검체를 채취하고 설정된 보관조건에서 3년간 보관하여야 한다.

사. 시험·검사에 사용되는 표준품, 검체 및 중요시약에 대한 관리상황을 기록하여야 한다.

아. 표시재료는 기재사항이 변경될 때마다 규정에 맞는지를 확인하고 변경된 표시재료를 보관하여야 한다.

자. 동물 혈액제제와 접촉하는 포장재료는 혈액제제를 변질시키거나 동물에 유해한 재료가 아닌지를 확인한 후 사용하여야 한다.

차. 제조용수를 사용하는 경우 규정된 시험방법에 따라 시험하고 평가하여야 한

다.

6.5. 운송

가. 동물 혈액제제 및 시험・검사용 검체는 운송 및 보관하는 과정에서 변질을 예방하기 위해 적절한 온도로 운송하여야 한다.

나. 동물 혈액제제의 운송, 중간보관(접수・공급을 포함한다) 및 인계・인수에 대한 절차를 문서화하여 관리하여야 한다.

6.6. 반품

동물 혈액제제가 반품되었을 경우에는 폐기하는 것을 원칙으로 하여야 한다. 다만, 다음 사항을 모두 만족하는 경우에는 재입고하여 재출고할 수 있으며, 그 내용이 기록되어 보존되어야 한다.

1) 적절한 조건에서 보관되었다는 것이 확인되는 경우

2) 혈액저장용기(혈액백)가 파손되지 않은 경우

3) 유효기간 또는 사용기간이 수혈용으로 출고가 충분히 가능하다고 판단될 경우

4) 시험・검사 결과 품질기준에 적합하다는 것이 확인된 경우(시험・검사 방법에 따라 출고가 불가능한 경우를 제외한다)

5) 반품절차가 계약에 의하여 관리되는 경우

7. 제조위생관리

7.1. 작업원의 위생

가. 작업원은 채혈 시 적절한 손 소독과 개인위생 절차를 따라야 한다.

나. 작업원은 작업소에 들어갈 때에는 작업의 종류에 따라 규정된 작업복, 신발, 모자, 마스크 등을 착용하여야 한다.

다. 신규 작업원 및 재직 중인 작업원은 정기적인 검진을 받아야 하며, 필요하면 적절한 예방접종을 받도록 한다.

라. 감염병 등으로 인하여 동물 혈액제제의 품질이나 공혈동물의 안전에 영향을 미칠 수 있는 작업원은 위험요인이 없어질 때까지 공혈동물 및 동물 혈액제제와 직접 접촉하는 작업에 참여해서는 안 된다.

7.2. 작업소의 위생관리

가. 오염과 혼동을 방지하기 위하여 정리정돈을 잘하고 청결을 유지할 수 있도록 청소하여야 한다.

나. 청소는 청소방법, 청소주기 및 확인방법에 대한 규정에 따라 하여야 한다.

다. 작업소 및 보관소에 음식물 반입, 흡연 등 제품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 행위를 해서는 아니된다.

라. 쥐, 해충, 먼지 등을 막을 대책을 마련하고 정기적으로 점검·확인하여야 한다.

7.3. 제조 시설 및 장비의 세척 및 소독

가. 제조시설 및 장비의 세척·소독에 사용하는 세제 또는 소독제는 잔류하거나 적용하는 표면에 이상을 초래하지 않는 것을 사용하여야 한다.

나. 세척·소독한 제조시설 및 장비는 다음 사용 시까지 오염되지 않도록 유지·관리하여야 한다.

다. 제조시설 및 장비의 세척·소독은 작업원, 작업일 및 세척·소독에 사용된 세제 또는 소독제 등을 기록한 세척·소독기록과 그 시설·장비를 사용한 품목 등 사용기록을 날짜순으로 작성하여 갖추어 두어야 하되, 세척·소독 기록과 사용기록은 통합하여 작성할 수 있다.

8. 동물 혈액, 자재 및 동물 혈액제제의 관리

8.1. 입고관리

가. 반입된 동물 혈액은 동물 혈액제제를 제조한 후 시험·검사 결과 적합판정이 날 때까지 격리·보관하여야 한다. 다만, 적합판정을 받은 동물 혈액제제와 확실하게 구분할 수 있는 대책이 마련되어 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

나. 반입된 자재는 적합한 자재인지를 확인하고 시험결과 적합판정이 날 때까지 격리·보관하여야 하며, 부적합 자재는 적합 자재와 구분하여 보관하여야 한다. 다만, 적합판정을 받은 자재와 확실하게 구분할 수 있는 대책이 마련되어 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

다. 반입된 동물 혈액 및 자재의 외관 및 표시사항을 확인하고 제조번호가 없는 경우에는 혈액관리번호 또는 자재관리번호를 부여하여 겉포장의 먼지를 제거한 후 보관하여야 한다.

라. 채혈 시 채취한 선별검사용 검체와 제조한 동물 혈액제제 중 필요한 양만큼 채취하고 시험 중임을 표시하며, 검체의 용기·포장에 혈액관리번호, 채취일, 채취자 등을 표시하여야 한다. 다만, 자동관리 시스템인 경우에는 혈액관리번호 이외의 표시를 생략할 수 있다.

8.2. 보관관리

가. 보관 업무에 종사하지 않는 사람의 보관소 출입을 제한하여야 한다.

나. 동물 혈액, 자재, 동물 혈액제제, 부적격 동물 혈액 및 반품된 제품은 각각 구획된 장소에 종류별로 보관하여야 한다. 다만, 동물 혈액, 자재 및 동물 혈액제제가 혼동을 일으킬 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우에는 그러하지 아니하다.

다. 동물 혈액제제 및 검체는 시험·검사 전·후를 구분하여 보관하여야 한다. 자재는 적합한 자재인지를 확인하여 부적합 자재와 구분·보관하여야 한다. 다만, 자동관리 시스템인 경우에는 혈액관리번호 이외의 표시를 생략할 수 있다.

라. 동물 혈액, 자재 및 혈액제제는 바닥과 벽에 닿지 않도록 보관하고 선입·선출에 의하여 출고할 수 있도록 정리·보관하여야 한다.

마. 부적격 동물 혈액으로 판정된 동물 혈액과 동물 혈액제제 및 부적합 자재는 부적합 표시를 하여 다른 동물 혈액, 동물 혈액제제 및 자재와 구별하고 신속하게 처리하여야 한다.

바. 동물 혈액, 자재, 동물 혈액제제 및 검체는 품질에 나쁜 영향을 미치지 않는 조건에서 보관하여야 한다.

사. 표시재료는 제품별, 종류별로 구분·보관하여야 하며 표시내용이 변경된 경우에는 이전의 자재와 섞이지 않도록 하기 위한 조치를 마련하여야 한다.

아. 동물 혈액, 동물 혈액제제의 접수, 처리 및 보관에 관한 절차가 규정되어 있어야 한다.

자. 보관온도를 유지하는 장치와 그 유지온도를 기록하는 장치를 갖추고 주기적으로 교정을 실시하여야 한다.

차. 동물 혈액제제의 부적격 여부를 주기적으로 점검하여야 한다.

카. 자동온도기록장치가 부착된 동물 혈액제제 전용 보관 장비 또는 시설을 사용하여 동물 혈액제제별 온도 등 보관조건이 항상 유지되도록 보관하여야 한다.

타. 동물 혈액제제는 동결되지 않도록 보관하여야 한다. 다만, 동결하여 보관하여야 하는 동물 혈액제제는 제외한다.

8.3. 출고관리

가. 출고는 선입선출방식으로 하여야 하며, 그렇지 않은 경우에는 타당한 사유가 있어야 한다.

나. 동물 혈액 및 자재는 적합으로 판정된 것만을 작업소로 보내야 한다.

다. 동물 혈액제제는 품질(보증)부서 책임자가 승인한 출고 절차에 따라 출고 가능한 동물 혈액제제만 출고하여야 하고, 동물 혈액제제명, 제조번호 또는 동물 혈액관리번호, 출고일자, 출고처 및 수량 등을 기록 관리하여야 하며, 출고처(부적격 동물 혈액을 연구용으로 사용하는 경우를 포함한다)를 추적할 수 있어야 한다.

9. 불만처리 및 제품회수

9.1. 불만처리

가. 동물 혈액제제에 대한 불만을 효과적으로 처리하기 위하여 불만처리규정을 작성하고 불만처리위원회를 구성하여 운영하여야 한다.

나. 동물 의료기관으로부터 불만을 접수한 경우에는 신속하게 불만내용을 조사하여 그 원인을 규명하고, 재발방지대책을 마련하며 소비자에게 적절한 조치를 하여야 한다.

다. 불만처리기록에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

1) 동물 혈액제제명 및 동물 혈액관리번호
2) 불만제기자의 이름 및 연락처
3) 불만 접수 연월일
4) 불만내용
5) 불만처리 결과 및 조치사항

라. 출고된 동물 혈액제제에 중대한 결함이 있는 경우에는 신속히 조치하고 그 기록을 보존하여야 하며, 재발방지대책을 수립하여 시행하여야 한다.

9.2. 회수

가. 동물 혈액제제에 대한 회수를 효과적으로 처리하기 위하여 회수절차를 작성하고 운영하여야 한다.

나. 동물 혈액제제 제조소 내 자격을 갖춘 자를 지정하여 동물 혈액제제 회수의 필요성을 평가하고 필요한 조치를 실시하며, 이를 문서화하도록 하여야 한다.

다. 회수품은 격리・보관하고 정해진 규정에 따라 폐기 조치하여야 한다. 폐기하지 않을 경우에는 명확히 표시하고 격리・보관하여야 한다.

10. 룩백(Look Back)

공혈동물부터 최종 수혈동물까지, 최종 수혈동물부터 공혈동물까지 추적할 수 있

는 절차가 문서화되어 있어야 하며, 룩백처리를 하는 경우에는 다음 각 목을 준수하여야 한다.

가. 공혈동물이 제공한 동물 혈액이 룩백 시스템을 통해 나중에 혈액매개 감염인자에 대한 검사 결과가 부적합으로 판명되면 그 공혈동물에게서 확보한 과거의 혈액을 유효기간 만료 등으로 이미 폐기된 경우가 아니라면 공정에 투입하지 않도록 해야 하며, 해당 공혈 동물로부터 일정기간 또는 영구적으로 채혈하지 않도록 해야 한다. 다만, 해당 동물 혈액에서 제조된 동물 혈액제제가 이미 사용되었거나 해당 동물 혈액이 추가 제조에 투입된 경우에는 적절한 조치사항을 규정한 절차를 두어야 한다.

나. 룩백 대상 동물 혈액제제가 이미 출고된 경우에는 출고된 동물의료기관에 통보하여야 한다.

다. 수혈동물로부터 수혈로 의심되는 관련된 증상에 대한 보고가 있는 경우에는 해당 동물의료기관과 동물 혈액제제 제조소는 관련 공혈동물을 찾아낼 수 있도록 협조하여야 하며, 동물 질병을 전파하거나 수혈동물을 위험에 처하게 한 것과 관련이 있는 동물 혈액제제의 공혈동물에 대해서는 공혈 대상 배제 등 적절한 조치를 마련하여야 한다.

라. 채혈 이후 출고까지의 정보를 기록하고 유지하여야 하며, 유효기간이 지난 동물 혈액제제가 유통되지 않도록 적절히 적시에 조치하여 수혈동물의 안전을 보장하는 시스템을 구비하여야 한다.

11. 자율점검

가. 계획을 수립하여 자체적으로 제조 및 품질관리가 이 기준에 맞게 이루어지고 있는지를 정기적으로 자율점검을 하여야 한다. 다만, 기준일탈이나 제품회수가 빈번하게 발생하는 등 특별한 경우에는 추가로 실시하여야 한다.

나. 자율점검을 실시할 수 있는 사람은 제조관리자나 제조관리자가 지정한 사람으로서 이 기준에 대한 지식과 경험이 풍부한 사람이어야 하며, 필요한 경우에는 외부 전문가에게 의뢰하여 실시할 수 있다.

다. 자율점검은 사전에 목적·범위 등을 정하여 실시하며, 자율점검 후에는 그 결과와 개선요구사항 등이 포함된 보고서를 작성하여야 하고, 개선요구사항에 대해서는 기한을 정하여 개선하여야 한다.

12. 교육 및 훈련

가. 교육책임자 또는 담당자를 지정하고 교육·훈련의 내용 및 평가가 포함된 교육·훈련 규정이 있어야 하며, 필요한 경우에는 외부 전문기관에 교육을 의뢰할 수 있다.

나. 작업원에 대한 교육·훈련은 연간계획을 수립하여 실시하며, 작업원이 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 해당 업무에 따라 제조·품질관리와 그 밖의 필요한 사항에 대하여 실시하여야 한다.

다. 교육 후에는 교육결과를 평가하고, 필요하면 재교육을 하여야 한다.

13. 실태조사 등

가. 검역본부장은 이 기준의 적용대상이 되는 동물 혈액제제 제조업체가 이 기준에 적합한지를 평가한다

나. 검역본부장은 가목에 따른 평가 시 관련 기관·단체 등에 제출자료에 대한 검토를 의뢰할 수 있다.

다. 검역본부장은 이 기준에 맞는지를 판정하기 위하여 동물 혈액제제 제조소에 대한 실태조사를 실시할 수 있다.

라. 동물 혈액제제의 제조업자 또는 수입자 등은 수익자부담원칙에 따라 실태조사에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 부담한다.

14. 기타

가. 검역본부장은 교육전문기관 또는 단체에 이 기준에 관하여 지도·교육을 의뢰할 수 있다.

나. 검역본부장은 이 기준을 실시하기 위하여 이 기준의 실시에 관한 세부 사항을 정할 수 있다.

[별표 5의6]

사료첨가제등 제조 및 품질관리기준

(제5조제3항, 제7조의3제1항・제8항, 제13조의2제1항, 제14조제1항, 제14조의2제1항・제4항, 제14조의3제3항 및 제19조제4항 관련)

1. 개요

1.1. 목적

이 기준은 동물용의약품 중 사료첨가제등의 제조 및 품질관리기준을 정하는 것을 목적으로 한다.

1.2. 적용범위

이 기준은 아래 각 목에 해당하는 동물용의약품에 한하여 적용한다.

가. 제2조제1항제7호 및 제6조에 따른 주문용 배합사료첨가제

나. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 별도로 정하는 동물용의약품

1.3 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 정의는 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준의 제1.1호에 따른다.

1.4 품질경영

사료첨가제등 제조업자는 품질로 인해 안전성, 유효성의 문제가 없도록 제품을 제조하여야 하며, 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 제1.2호에 따른 품질보증시스템을 운영하도록 노력하여야 한다.

2. 시설 및 환경관리

2.1. 시설관리

사료첨가제등 제조소는 「동물약국, 동물용 동물용의약품등 제조업·수입자 및 판매업의 시설기준령」(이하 “시설기준령”이라 한다)에서 정한 시설기준에 맞도록 필요한 시설을 갖추어야 하며, 다음 각 목에 따라 정기적으로 동물용의약품의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 유지·관리하고 해당 내용을 기록하여야 한다.

가. 시설기준령 제5조제1항제1호 본문 규정에 따라 사료첨가제등 작업소에서 페니실린제제 등을 생산하는 경우, 전용 설비를 사용할 것. 다만, 같은 항 단서에 적합한 경우 그러지 않을 수 있다.

나. 작업소의 기계 · 설비는 제조공정 흐름에 따라 배치할 것

다. 제조용 중요 기계 · 설비는 구분할 수 있도록 번호나 코드를 부여하고 해당 기계설비를 사용한 제품명, 제조번호 및 제조일자를 기록할 것

라. 제조용수는 필요한 질과 양이 확보되도록 할 것

마. 각종 배관에는 각각 구분될 수 있도록 내용물과 흐름 방향을 표시할 것

바. 고장 등으로 사용하지 않는 기계 · 설비는 작업소에 두지 않거나 사용할 수 없다고 표시할 것

사. 사료첨가제등의 제조 및 시험에 사용되는 중요 기계 · 설비에 대하여 교정 및 적격성 평가를 하여야 하고, 작동 절차와 기준을 문서화할 것

2.2. 환경관리

사료첨가제등 작업소는 동물용의약품 제조공정 중의 오염을 방지하기 위하여 다음 각목에 따라 적절한 작업환경을 유지하고 그 내용을 기록하여야 한다.

가. 사료첨가제등의 종류 및 제조방법 등에 따라 작업소의 청정구역과 청정등급을 설정하여야 하며, 그 청정등급이 유지되도록 정기적으로 점검하고 관리할 것

나. 제조조건과 보관조건에 적절한 온도와 습도가 유지되로록 정기적으로 점검할 것

3. 조직

3.1. 조직의 구성

가. 사료첨가제등 제조소에 서로 독립된 제조부서와 품질 (보증)부서를 두고 각각의 책임자를 두어야 하며, 이 경우 겸직해서는 안 된다. 다만, 모든 품목을 위탁제조하는 경우에는 겸직할 수 있다.

나. 가목의 책임자는 이 기준에 관한 충분한 지식을 가진 자로서 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 제3.1호나목의 자격에 적합하여야 한다.

다. 사료첨가제등 제조소에는 제조관리 및 품질관리 업무를 적절히 수행할 수 있는 적절한 인원을 배치하여야 하며, 그 작업원은 이 기준 및 담당 업무에 관한 교육 · 훈련을 받은 사람이어야 한다.

3.2. 제조부서책임자

제조부서 책임자는 제조공정관리, 제조위생관리, 보관관리를 담당하는 부서 책임자로 다음 각 목의 사항을 이행하여야 한다.

가. 제조관리를 적절히 하기 위하여 제품표준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서에 성명을 적고 서명하여 승인을 받아 갖추어 두고 운영하여야 한다.

나. 제7.1호가목의 제조지시서에 의하여 작업을 지시하고 제조지시서에 따라 제조되는지를 점검·확인하여야 하며, 일탈이 있는 경우에는 이를 조사하고 기록하여야 한다.

다. 제조위생관리 및 보관관리가 규정대로 되고 있는지를 점검·확인하여야 한다.

3.3. 품질(보증)부서 책임자

품질(보증)부서 책임자는 원자재·반제품 및 완제품의 품질관리 및 품질보증을 담당하는 부서의 책임자로서 다음 각 목의 사항을 이행하여야 한다.

가. 품질관리를 적절히 하기 위하여 제품표준서 및 품질관리기준서에 성명을 적고 서명하여 승인을 받아 갖추어 두고 운영하여야 한다.

나. 제4.2호가목의 시험지시서에 의하여 시험을 지시하고 시험지시서에 따라 시험이 진행되는지를 점검·확인하여야 하며, 일탈 및 기준일탈이 있는 경우에는 이를 조사하고 기록하여야 한다.

다. 품질에 관련된 모든 문서와 절차를 검토하고 승인하여야 한다.

라. 제2.3호의 환경관리에 관한 사항을 승인하고 주관하여야 한다.

마. 제6.2호의 안정성 시험을 하여야 한다.

바. 제6.1호가목 및 제7.1호가목의 시험성적서 및 제조단위별 제조기록서의 내용을 검토하고 제품의 출하를 승인하여야 한다.

사. 시험결과에 따라 원자재의 사용 여부, 제조공정의 진행 여부 또는 제품의 출하 여부를 결정하고 그 결과를 미리 정한 절차에 따라 관련 부서에 통지하여야 한다.

아. 제10호의 불만처리 및 제품회수에 관한 사항을 주관하여야 한다.

자. 제11호의 변경관리를 승인하여야 한다.

차. 제12호의 자율점검을 계획하고 추진하여야 한다.

카. 제조 또는 시험의 수탁자와 원자재의 제조업자를 평가하여야 한다.

타. 원료약품, 자재 및 완제품의 보관관리 담당자를 지정하여야 한다.

3.4. 위원회

각종 기준서를 제정·개정하고 이 기준을 원활하게 운영하기 위하여 다음 각 목의 사항이 포함된 위원회 규정을 작성하고 위원회를 구성하여 운영하여야

한다.

가. 위원회의 목적

나. 조직(위원장, 위원 및 간사를 포함한다) 및 임무. 필요한 경우 분야별 소위원회

다. 회의 운영

4. 기준서

사료첨가제등의 제조관리와 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제4.1호부터 제4.4호까지의 규정에 따른 제품표준서, 품질관리기준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서를 작성하여 갖추어 두어야 한다.

4.1. 제품표준서

제품표준서는 품목마다 작성하며, 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 제품명, 제형 및 성상

나. 허가(신고) 연월일 및 허가(신고)사항 변경 연월일

다. 효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항

라. 허가받은 원료약품 및 그 분량과 제조단위당 기준량, 필요한 경우 기준량 조정에 관한 사항

마. 제조공정 흐름도 및 상세한 공정별 제조방법과 공정검사방법(위탁하여 제조하는 경우에는 위탁하는 공정의 범위)

바. 공정별 이론 생산량 및 수율관리기준

사. 작업 중 주의할 사항

아. 원자재·반제품·완제품의 기준 및 시험방법(이물·곤충이 섞이거나 미생물에 오염되는 등의 우려가 있는 원자재는 별도의 기준 및 시험방법을 설정한다)

4.2. 품질관리기준서

품질관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 다음 사항이 포함된 시험지시서

1) 품명, 제조번호 또는 관리번호, 제조 연월일

2) 시험지시번호, 지시자 및 지시 연월일

3) 시험항목 및 시험기준

나. 검체(檢體)의 채취자, 채취량, 채취장소, 채취방법 및 채취 시 주의사항(무

균 여부 등)과 채취 시의 오염방지대책

다. 시험결과를 관련 부서에 통지하는 방법

라. 시험시설 및 시험기구의 점검

마. 안정성 시험

바. 주성분 및 완제품 등 보관용 검체의 관리

사. 표준품 및 시약의 관리

자. 위탁시험 또는 위탁제조 하는 경우 검체의 송부방법 및 시험결과의 판정방법

차. 그 밖에 제3.3호의 품질(보증)부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등 필요한 사항

4.3. 제조관리기준서

제조관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 제조공정관리에 관한 사항

1) 작업소의 출입제한

2) 공정검사의 방법과 칭량(稱量), 원료투입, 멸균작업 등 중요공정의 이중점검방법

3) 사용하려는 원료약품의 적합판정 여부를 확인하는 방법

4) 재가공방법

나. 시설 및 기기 관리에 관한 사항

1) 정기적인 점검방법

2) 작업 중인 시설 및 기기의 표시방법

3) 고장 등 사고 발생 시에 할 조치

4) 계측기의 규격설정 및 교정방법

5) 중요 기계·설비의 적격성 평가 방법

다. 원료약품 관리에 관한 사항

1) 입하 시 품명, 규격, 수량 및 포장용기의 훼손 여부에 대한 확인방법과 훼손되었을 경우 그 처리방법

2) 보관장소 및 보관방법

3) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법

4) 취급 시의 혼동 및 오염 방지대책(필요한 경우 미생물 오염 포함)

5) 출고 시 선입선출(先入先出) 및 중량 또는 용량이 측정된 용기의 표시사

항

6) 재고관리

7) 필요한 경우 자가(自家) 사용기준(품질 보증방법을 포함한다)과 장기 보관 시 외부에 노출되는 등 품질 이상의 우려가 있는 경우 재시험방법

라. 자재 관리에 관한 사항

1) 입하 시 품명, 규격, 수량 및 포장의 훼손 여부에 대한 확인방법과 훼손되었을 경우 그 처리방법

2) 보관장소 및 보관방법

3) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법

4) 불출방법과 사용하고 남아서 반납된 표시재료의 수량 확인방법

5) 표시기재사항의 변경 시 하여야 할 조치

6) 취급 시의 혼동 및 오염 방지대책(필요한 경우 미생물 오염 포함)

7) 재고관리

8) 필요한 경우 자가 사용기준(품질보증 방법을 포함한다)과 장기 보관 시 외부에 노출되는 등 품질 이상의 우려가 있는 경우 재시험방법

마. 완제품 관리에 관한 사항

1) 입·출하 시 승인판정의 확인방법

2) 보관장소 및 보관방법

3) 출하 시의 선입선출방법

바. 위탁제조에 관한 사항

1) 원자재의 공급, 반제품 또는 완제품의 운송 및 보관 방법

2) 수탁자 제조기록의 평가방법

사. 그 밖에 제3.2호의 제조부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등 필요한 사항

4.4. 제조위생관리기준서

제조위생관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 작업원의 건강관리 및 건강상태의 파악·조치방법

나. 작업원의 수세, 소독방법 등 위생에 관한 사항

다. 작업복장의 규격, 세탁방법 및 착용규정

라. 작업실 등의 청소(필요한 경우 소독을 포함한다. 이하 같다) 방법 및 청소주기

마. 작업실 등의 청소에 사용하는 약품 및 기구

바. 청소상태의 평가방법

사. 작업소의 청정도관리에 관한 사항

아. 제조시설의 세척 및 평가

1) 책임자 지정

2) 세척 및 소독 계획

3) 세척방법과 세척에 사용되는 약품 및 기구

4) 제조시설의 분해 및 조립 방법

5) 이전 작업 표시 제거방법

6) 청소상태 유지방법

7) 작업 전 청소상태 확인방법

자. 해충이나 쥐를 막는 방법 및 점검주기

차. 그 밖의 제3.2호의 제조부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등 필요한 사항

5. 문서

5.1. 문서의 작성

가. 모든 문서의 작성 및 개정·승인·배포 ·회수 또는 폐기 등 관리에 관한 사항이 포함된 문서관리규정을 작성하여야 한다.

나. 문서는 알아보기 쉽게 작성하여야 하며, 작성된 문서에는 제조부서 책임자 또는 품질(보증)부서 책임자의 서명과 승인 연월일이 있어야 한다.

다. 문서의 작성자·검토자(또는 확인자) 및 승인자는 서명을 등록한 후 사용하여야 한다.

라. 모든 기록문서는 작업과 동시에 작성되어야 하며 지울 수 없는 잉크로 작성하여야 한다. 기록문서를 수정하는 경우에는 수정하려는 글자 또는 문장 위에 선을 그어 수정 전 내용을 알아볼 수 있도록 하고, 수정된 문서에는 수정 사유, 수정 연월일 및 수정자의 서명이 있어야 한다.

마. 문서를 개정할 때는 개정 사유 및 개정 연월일 등을 적고 제조부서 책임자 또는 품질(보증)부서 책임자의 승인을 받아야 하며, 정기적으로 점검하여 최근에 개정된 것인지를 확인하여야 한다. 개정 전의 것도 일정기간 보존하여야 한다.

5.2. 문서의 관리

가. 모든 기록문서(전자기록을 포함한다)는 해당 제품의 유효기한 또는 사용기한 경과 후 1년간 보존하여야 한다. 다만, 별도로 규정하는 경우 그 사유와 보존기한을 명확하게 정하여야 한다.

나. 전자문서 시스템의 경우에는 허가된 사람만이 입력, 변경 또는 삭제할 수 있으며 자기테이프, 마이크로필름, 백업 등의 방법으로 기록의 훼손 또는 소실에 대비하고, 필요시 판독 가능한 방법으로 출력하여야 한다.

6. 품질관리

6.1. 시험관리

가. 의뢰한 시험별로 다음 사항이 포함된 시험성적서를 작성하여야 한다. 시험성적서는 시험의뢰서와 시험지시서를 통합하여 작성하거나 관리할 수 있다.

1) 품명, 제조번호 또는 관리번호, 제조 연월일

2) 시험번호

3) 접수, 시험 및 판정 연월일

4) 시험항목, 시험기준, 시험결과 및 항목별 적격·부적격 결과

5) 판정결과

6) 시험자의 성명, 판정자의 서명 및 중간검토자의 서명

나. 원자재, 반제품 및 완제품은 적합판정이 된 것만을 사용하거나 출하하여야 하며, 일탈, 기준일탈 또는 편향이 있는 경우에는 그 사유를 조사한 후 처리하여야 한다.

다. 원자재의 품질이 계속적으로 균질하여 시험성적에 충분한 신뢰성이 보증되는 경우에는 절차와 기준을 문서로 정하여 입고될 때마다 필요 항목만 검사할 수 있다. 다만, 확인시험 및 육안검사는 반드시 하여야 하며, 정기적으로 모든 항목을 시험하여야 한다.

라. 시험기록(시험 근거자료를 포함한다)이 정확하고 설정된 기준에 맞다는 것을 확인하는 중간검토자를 두어야 한다.

마. 완제품의 출하승인을 위한 평가는 제조기록서와 반제품 및 완제품의 시험결과를 종합하여 판정하여야 한다.

바. 그래프, 계산식 등 시험에서 얻은 모든 기록(전자기록을 포함한다)은 보존하여야 한다.

사. 시험용 검체는 오염되거나 변질되지 아니하도록 채취하여야 하고, 채취 과정에서 원자재 및 반제품이 오염되지 않도록 관리하여야 한다. 채취한 후에는 원상태와 동등하게 포장하여야 하며, 시험용 검체가 채취되었음을 표시하는 절차를 포함한 검체채취 절차를 마련하여야 한다.

아. 시험기기, 계측기 및 기록계는 미리 정한 계획서에 따라 정기적으로 교정·기록하여야 한다.

자. 주성분 및 완제품의 보관용 검체는 제조단위 또는 관리번호별로 채취하고, 보관용 검체 중 주성분은 투입된 완제품의 마지막 제조단위, 완제품은 해당 제조단위의 유효기한 또는 사용기한 경과 후 1년간 보관하여야 한다.

차. 주성분의 보관용 검체는 시판용 제품과 포장형태는 동일하거나 동등 이상이어야 하고 완제품의 보관용 검체와 시판용 제품의 포장형태는 동일하여야 하며, 규정된 시험항목을 2회 이상 시험할 수 있는 양을 규정된 보관조건에서 보관하여야 한다. 다만, 시판용 제품이 대형포장인 경우에는 대형포장에 소량 검체를 보관하거나 대형포장과 동일한 재질의 소형 포장에 보관할 수 있다.

카. 표준품, 배지(培地), 검체, 중요 시약, 부피측정용 유리기구 등에 대한 관리 상황을 기록하여야 한다.

타. 표시재료는 기재사항이 변경될 때마다 규정에 맞는지를 확인하고 변경된 표시재료를 보관하여야 한다.

파. 동물용의약품과 접촉하는 포장재료는 동물용의약품을 변질시키거나 인체에 유해한 재료가 아닌지를 확인한 후 사용하여야 한다.

하. 경시변화(經時變化: 시간의 흐름에 따라 물리·화학적 성질 등이 변화하는 것을 말한다)가 우려되는 원료약품을 장기보관하는 경우 재시험하여 사용하여야 한다.

거. 실제 제조·사용된 검체를 대상으로 시험 시마다 시험자, 시험기기 오차 등을 확인하는 적합성 시험을 하여야 한다.

6.2. 안정성 시험

가. 안정성 시험은 계획을 수립하여 하고, 그 결과에 따라 완제품의 유효기간 또는 사용기간, 포장방법 및 저장조건을 설정하여야 한다.

나. 안정성 시험 계획서에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

1) 시험구분 및 보존조건(검역본부장이 정하여 고시하는 바에 따른다)

2) 시험간격 및 시험 예정일

3) 시험 방법 및 기준(이 경우 사용 시 조제하는 제품은 조제하여 시험한다)

4) 검체의 수량

5) 포장형태(시판품과 동일한 재질이어야 한다)

다. 시판용으로 제조하는 최초 3개 제조단위에 대하여 장기보존시험을 하여야 하며, 시험결과 제품의 품질에 영향을 미치는 경우에는 유효기간 또는 사용기간을 조정하여야 한다.

7. 제조관리

7.1. 제조공정관리

가. 제품의 제조단위마다 다음 사항이 포함된 제조기록서를 작성하여야 하되, 제조기록서는 제조지시서와 통합하여 작성할 수 있다.

1) 제품명, 제형 및 성질·상태

2) 제조번호, 제조 연월일 및 유효기한 또는 사용기한

3) 제조단위

4) 원료약품의 분량, 제조단위당 실 사용량 및 시험번호와 실 사용량이 기준량과 다를 경우에는 그 사유 및 산출근거

5) 공정별 작업내용 및 수율과 수율관리기준을 벗어난 경우에는 그 사유

6) 공정 중의 시험결과 및 부적합 판정을 받은 경우에 한 조치

7) 중요공정을 수행한 작업원의 성명, 확인자의 서명, 작업 연월일 및 작업시간

8) 사용한 표시재료의 시험번호 또는 관리번호와 견본

9) 중요 사용 기계·설비의 번호 또는 코드

10) 특이사항(관찰사항 등)

나. 해당 작업에 종사하지 않는 사람의 작업소 출입을 제한하여야 한다.

다. 작업 전에 시설 및 기구의 청결상태를 확인하여야 한다.

라. 작업 중인 작업실과 보관용기 및 기계·설비에는 제품명과 제조번호 등을 표시하여야 한다.

마. 반제품은 제품의 균질성을 확보하기 위하여 필요한 공정에서 적절한 시험을 하여 완제품의 규격에 맞도록 하여야 한다.

바. 반제품은 신속하게 제조공정을 완료하되, 보관 시에는 품질이 변하지 아니하도록 보관하여야 한다.

사. 이론 생산량과 실생산량을 비교하여 수율관리기준을 벗어난 경우에는 그 원인을 조사하고 대책을 수립하여 시행하여야 한다.

아. 사료첨가제등을 제조하는 경우에는 미생물의 오염에 유의하고 청정등급에 맞도록 관리하여야 한다.

자. 제조용수의 수질을 작업 시마다 규정된 방법에 따라 확인하여야 한다.

차. 제조공정 중 기준일탈한 반제품을 재가공하는 경우에는 품질(보증)부서 책임자의 승인을 받아야 하며 그 기록을 보관하여야 한다.

7.2. 포장공정관리

가. 다른 사료첨가제등의 다른 제조단위를 동시 또는 연속하여 포장할 경우에는 제품 상호 간의 혼동 및 교차오염과 자재 상호 간의 혼동이 일어나지 않도록 작업실을 구획하는 등 적절한 방안을 마련하여야 한다.

나. 포장작업을 시작하기 전에 이전 작업의 포장재료가 남아 있지 않은지를 확인하여야 한다.

다. 표시재료는 작업 전에 품질(보증)부서의 승인 여부와 제조번호 등 인쇄내용이 정확한지를 확인하고 사용하여야 하며, 포장라인 중 인쇄되는 자재는 그 내용이 제조기록서에서 지시한 대로 인쇄되고 있는지를 확인하여야 한다.

라. 포장작업 중인 작업실, 포장라인 또는 기계・설비에는 제품명과 제조번호를 표시하여야 한다.

마. 포장작업이 끝나면 자재의 인수량과 사용량을 비교하여 차이가 있을 경우에는 원인을 조사하여야 하며, 사용하고 남은 자재는 입・출고 내용을 기록하고 자재보관소로 반납하거나 폐기하여야 한다. 다만, 제조번호 등을 인쇄한 표시재료는 폐기하여야 한다.

바. 제품의 표시사항과 포장의 적합 여부를 확인・기록하여야 하며, 포장공정에서 채취된 검체는 시험이 완료된 후 폐기하여야 한다. 다만, 혼동과 오염의 우려가 없는 경우에는 폐기하지 아니할 수 있다.

사. 포장작업이 완료된 완제품은 품질(보증)부서의 적합판정이 나올 때까지 다른 제품과 혼동되지 아니하도록 보관하여야 한다.

아. 사료첨가제등의 용기나 포장에 대하여 필요한 경우에는 기밀 또는 밀봉 등의 시험・검사를 하여야 한다.

자. 포장작업을 한 작업원의 성명과 확인자의 서명을 적어야 한다.

7.3. 반품 및 재포장

가. 반품된 제품에 대해서는 품목명, 제조번호, 수량, 반품사유, 반품업소 및 반품일과 그 처리명세 및 처리일 등 반품에 관한 내용을 기록하여야 한다.

나. 유통과정에서 반품된 제품은 원칙적으로 폐기하여야 한다. 다만, 다음 사항을 모두 만족한 경우에 한정하여 재입고 또는 재포장할 수 있다.

1) 적절한 조건에서 보관되었다는 것이 확인된 경우

2) 직접용기가 파손되지 않은 경우

3) 사용기한 또는 유효기한이 충분히 남아 있는 경우

4) 시험·검사 결과 품질기준에 맞다는 것이 확인된 경우

다. 재입고 또는 재포장 작업은 품질(보증)부서 책임자의 승인이 있어야 하고, 재포장을 하는 경우에는 품목 및 제조번호에 따라 재포장을 지시하며 기록서에 의하여 작업하고 적합으로 판정된 후 입고하여야 한다.

라. 재포장한 제품에는 제조번호 등에 재포장한 것임을 나타내는 표시를 하여야 하며, 사용기한 또는 유효기한을 변경해서는 안 된다.

마. 재입고 또는 재포장할 수 없는 반품인 경우에는 따로 보관하고, 규정에 따라 신속하게 폐기하여야 한다.

바. 재포장한 제품에는 제조번호 등에 재포장한 것임을 나타내는 표시를 하여야 하며, 사용기한 또는 유효기한을 변경해서는 안 된다.

사. 재입고 또는 재포장할 수 없는 반품인 경우에는 따로 보관하고, 규정에 따라 신속하게 폐기하여야 한다.

8. 제조위생관리

8.1. 작업원의 위생

가. 작업원은 청정구역과 작업의 종류에 따라 규정된 작업복, 신발, 모자, 마스크 등을 착용하여야 한다.

나. 신규 작업원 및 재직 중인 작업원은 정기적으로 건강진단을 받아야 한다.

다. 전염성 질환 등으로 인하여 의약품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 작업원은 의약품과 직접 접촉하는 작업에 참여해서는 안 된다.

8.2. 작업소의 위생관리

가. 오염과 혼동을 방지하기 위하여 정리정돈을 잘 하고, 청결을 유지할 수 있도록 청소하여야 한다.

나. 작업소의 청소는 청소방법, 청소주기 및 확인방법에 대한 규정에 따라 하여

야 한다.

다. 청정구역은 청정등급에 맞는 청정도가 유지되도록 관리하고 정기적으로 점검하여야 한다.

라. 작업소 및 보관소에 음식물 반입, 개인의약품 보관, 흡연 등 제품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 행위를 해서는 아니 된다.

마. 해충이나 쥐를 막을 대책을 마련하고 정기적으로 점검·확인하여야 한다.

8.3. 제조설비의 세척

가. 제조설비의 세척에 사용하는 세제 또는 소독제는 잔류하거나 적용하는 표면에 이상을 초래하지 않는 것이어야 한다.

나. 세척한 제조설비는 다음 사용 시까지 오염되지 않도록 유지·관리하여야 한다.

다. 제조설비의 세척은 세척 작업원, 세척 작업일 및 세척에 사용된 약품 등을 기록한 세척기록과 그 기계·설비를 사용한 품목 등 사용기록을 날짜순으로 작성하여 갖추어 두어야 하되, 세척기록과 사용기록은 통합하여 작성할 수 있다.

9. 원자재 및 제품의 관리

9.1 입고관리

가. 반입된 원자재 및 반제품(이하 이 호에서 "원자재등"이라 한다)는 시험결과 적합판정이 날 때까지 격리·보관하여야 한다. 다만, 적합판정을 받은 원자재등과 확실하게 구분할 수 있는 대책이 마련된 경우에는 그렇지 않다.

나. 반입된 원자재등의 외관 및 표시사항을 확인하고 제조번호가 없는 경우에는 관리번호를 부여하여 겉포장의 먼지를 제거한 후 보관하여야 한다.

다. 원자재등이 반입되면 제조단위 또는 관리번호별로 시험용 검체를 채취하고 시험 중임을 표시하며, 검체의 용기·포장에 검체명, 제조번호, 채취일, 채취자 등을 표시하여야 한다.

9.2. 보관관리

가. 보관 업무에 종사하지 않는 사람의 보관소 출입을 제한하여야 한다.

나. 원료약품, 반제품, 자재, 완제품, 부적합품 및 반품된 제품은 각각 구획된 장소에 종류별로 보관하여야 한다. 다만, 원자재 및 완제품이 혼동될 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우에는 그렇지 않다.

다. 원자재 및 완제품은 제조번호 또는 관리번호별로 시험 전후를 표시하고 구분・보관하여야 한다. 다만 자동관리 시스템인 경우에는 표시를 생략할 수 있다.

라. 원자재 및 완제품은 바닥과 벽에 닿지 않도록 보관하고 선입선출에 의하여 출고할 수 있도록 정리・보관하여야 한다.

마. 시험결과 부적합으로 판정된 원자재는 부적합 표시를 하여 다른 원자재와 구별하고 신속하게 처리하여야 한다.

바. 원자재, 반제품 및 완제품은 품질에 나쁜 영향을 미치지 않는 조건에서 보관하여야 한다.

사. 표시재료는 제품별, 종류별로 구분・보관하여야 하며, 표시내용이 변경된 경우에는 이전의 자재와 섞이지 않도록 하기 위한 조치를 마련하여야 한다.

9.3. 출고관리

가. 출고는 선입선출방식으로 하여야 하며, 그러지 않을 경우에는 타당한 사유가 있어야 한다.

나. 원자재는 시험결과 적합으로 판정된 것만을 작업소로 보내야 한다.

다. 완제품은 품질(보증)부서 책임자가 출하승인한 것만을 출하하여야 하며 제품명, 제조번호, 출하일, 거래처 및 수량 등을 기록・관리하여야 한다.

10. 불만처리 및 제품회수

가. 제품에 대한 불만을 효과적으로 처리하기 위하여 불만처리규정을 작성하고 불만처리위원회를 구성하여 운영하여야 한다.

나. 소비자로부터 불만을 접수한 경우에는 신속하게 불만내용을 조사하여 그 원인을 규명하고, 재발방지대책을 마련하며 소비자에게 적절한 조치를 하여야 한다.

다. 불만처리기록에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

1) 제품명 및 제조번호

2) 불만제기자의 이름 및 연락처

3) 불만 접수 연월일

4) 불만내용

5) 불만처리 결과 및 조치사항

라. 출하된 제품에 중대한 결함이 있는 경우에는 신속히 조치하고 그 기록을 보

존하여야 하며, 재발방지대책을 수립하여 시행하여야 한다.

마. 회수품은 격리·보관하고 정해진 규정에 따라 조치하여야 한다.

바. 제품에 결함이 있거나 결함이 있는 것으로 의심되어 회수하고자 할 때에는 제품이 유통된 모든 국가의 관계 당국에 적절한 방법으로 알려야 한다.

11. 밸리데이션 및 변경관리 등

가. 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 제6호에 따른 적격성 평가 및 밸리데이션을 실시하여야 하고, 이를 문서화하여야 한다.

나. 기계설비, 원자재, 제조공정, 시험방법 등을 변경할 경우에는 제품의 품질 또는 공정의 재현성에 미치는 영향을 검토하여야 하고, 충분한 데이터에 의하여 품질관리기준에 맞는 제품을 제조한다는 것을 확인하고 문서화하여야 하되, 필요한 경우에는 밸리데이션과 안정성 시험 및 원자재의 제조업자 평가 등을 실시한다.

다. 변경된 내용을 실시할 경우에는 관련 문서의 개정, 작업원에 대한 교육·훈련 등의 필요한 조치를 수립하여 시행하여야 한다.

12. 자율점검

가. 계획을 수립하여 자체적으로 제조 및 품질관리가 이 기준에 맞게 이루어지고 있는지를 정기적으로 자율점검하여야 한다. 다만, 기준일탈이나 제품회수가 빈번하게 발생하는 등 특별한 경우에는 추가로 실시하여야 한다.

나. 자율점검을 실시할 수 있는 사람은 품질 (보증)부서 책임자 또는 품질(보증)부서 책임자가 지정하는 사람으로서 이 기준에 대한 지식과 경험이 풍부한 사람이어야 하며, 필요한 경우에는 외부 전문가에게 의뢰하여 실시할 수 있다.

다. 자율점검은 사전에 실시의 목적·범위 등을 정하여 실시하고, 자율점검 후에는 그 결과와 개선요구사항 등이 포함된 보고서를 작성하여야 하며, 개선요구사항에 대해서는 기한을 정하여 개선하여야 한다.

13. 교육 및 훈련

가. 교육책임자 또는 담당자를 지정하고 교육·훈련의 내용 및 평가가 포함된 교육·훈련규정을 작성하여야 하되, 필요한 경우에는 외부 전문기관에 교육을

의뢰할 수 있다.

나. 작업원에 대한 교육·훈련은 연간계획을 수립하여 실시하며, 작업원이 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 제조·품질관리와 그 밖에 필요한 사항에 대하여 실시하여야 한다.

다. 교육 후에는 교육결과를 평가하고, 필요하면 재교육을 하여야 한다.

14. 실태조사 등

14.1. 평가

가. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 이 기준의 적용대상이 되는 사료첨가제등에 관한 제출자료가 이 기준에 적합한지를 평가한다.

나. 가목의 평가 대상 사료첨가제등은 품목별로 3개 제조단위 이상에 대하여 이 기준을 적용한 실적이 있어야 한다. 다만, 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 인정하는 경우 1개 제조단위에 대한 실적으로 평가할 수 있다.

다. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 사료첨가제등 제조소에 대하여 이 기준에 적합한지를 정기적으로 평가할 수 있다.

14.2. 판정

가. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제14.1호에 따른 평가 시 관련 기관·단체 등에 제출자료에 대한 검토를 의뢰할 수 있다.

나. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 이 기준에 맞는지를 판정하기 위하여 제조소에 대한 실태조사를 실시할 수 있다.

다. 사료첨가제등 제조업자 또는 수입자 등은 수익자부담원칙에 따라 실태조사에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 부담한다.

14.3. 기타

가. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 교육전문기관 또는 단체에 이 기준에 관하여 지도·교육을 의뢰할 수 있다.

나. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 이 기준을 실시하기 위하여 이 기준의 실시에 관한 세부 사항을 정할 수 있다.

[별표 5의7]

임상시험용 동물용의약품 제조 및 품질관리기준

(제7조의3제1항 및 제8항 관련)

1. 개요

1.1 목적

이 기준은 개발 단계에 있는 임상시험용 동물용의약품의 제조 과정에서 필요한 품질, 안전성 및 유효성을 확보하여 임상시험에 참여하는 시험대상 동물을 보호하고, 시험 결과의 신뢰성을 보증할 수 있도록 준수하여야 할 사항을 규정하는 것을 목적으로 한다.

1.2. 적용범위

가. 이 기준은 「약사법」 제34조에 따른 임상시험에 사용하는 임상시험용 동물용의약품에 적용하며, 시판 중인 동물용의약품을 대조약 등의 목적으로 사용하기 위하여 재포장하거나 변형하는 경우에도 이 기준을 적용한다.

나. 임상시험용 동물용의약품이 동물 혈액제제인 경우 이 기준을 적용하지 아니한다.

1.3. 기본원칙

가. 임상시험용 동물용의약품을 제조하려는 자는 이 기준과 함께 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준을 준수하여야 하며, 생물학적제제등인 경우 별표 6, 방사성 동물용의약품인 경우 별표 5의3, 동물 의료용 고압가스인 경우 별표 5의4를 추가로 준수하여야 한다.

나. 사료첨가제등인 임상시험용 동물용의약품을 제조하려는 자는 이 기준과 함께 별표 5의6의 사료첨가제등 제조 및 품질관리기준을 준수하여야 한다.

다. 가목 및 나목에도 불구하고 이 기준에서 별도로 정하거나 임상시험용 동물용의약품의 개발단계에 따른 특성을 고려하여 적정한 근거가 있을 경우 일부 기준을 적용하지 않을 수 있다.

라. 임상시험용 동물용의약품은 제조 전에 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 기준과 임상시험계획서 등에서 정하는 무작위배정 등이 유지될 수 있도록 충분히 고려하여야 한다.

마. 임상시험용 동물용의약품의 기준 등은 개발진행에 따라 평가 등을 통해 단계에 맞게 강화되어야 하며, 각종 변경들은 문서화되고 추적가능하여야 한다.

2. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

가. "대조 제품(control Product)"이란 허가된 사항에 따라 평가되는 하나 또는 그 이상의 활성 물질을 함유한 동물용의약품과 비교하기 위해 임상시험에서 대조로 사용되는 것을 말한다.

나. "무작위배정(Randomization)"이란 임상시험 과정에서 발생할 수 있는 비뚤림(bias)을 줄이기 위해 확률의 원리에 따라 대상 동물(또는 시험군)을 각 치료군에 배정하는 것을 말한다.

다. "시험자(Investigator)"란 임상시험실시기관에서 시험의 수행에 대한 책임을 가지고 있는 사람을 말한다.

라. "시험의뢰자(Sponsor)"란 (이하 "의뢰자"라 한다)란 임상시험의 계획·관리·재정 등에 관련된 책임을 갖고 있는 개인, 회사, 실시기관 및 단체를 말한다.

마. "임상시험(Clinical Study)"이란 임상시험용 동물용의약품의 안전성 및 유효성을 증명할 목적으로, 해당 약물의 약동·약력·약리·임상 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위하여 목적동물을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구를 말한다.

바. "임상시험용 동물용의약품(Investigational Veterinary Product)" 이란 임상시험에서 평가되는 하나 또는 그 이상의 약리활성 물질을 함유한 동물용의약품을 말하며, 동물에게 투여하거나 적용했을 때, 보호적, 치료적, 진단적, 또는 생리적 효과 등을 조사하기 위한 동물용의약품을 말한다.

사. "임상시험용 동물용의약품 기준 자료집 (Product Specification File)" 이란 임상시험용 동물용의약품의 제조, 포장, 품질관리 시험, 출하승인 및 운송에 대하여 구체적인 서면 지시서를 작성하는데 필요한 정보를 포함한 자료집 또는 해당 정보를 포함하는 문서들에 대한 목록을 말한다.

3. 시설 및 환경의 관리

가. 의뢰자는 임상시험용 동물용의약품의 제조, 시험, 포장, 보관, 운송 업무의 전부 또는 일부를 위탁하는 경우, 해당 제조소의 제조업 허가여부, 제조 및 품질관리 기준 준수 여부 등을 사전에 평가하여야 하고, 제조업자는 해당 임

상시험용 동물용의약품 관련 제조 및 품질관리 체계를 확립하고 문서화하여야 한다.

나. 임상시험용 동물용의약품의 제조 및 시험에 사용되는 중요 기계·설비에 대하여 교정 및 적격성 평가를 실시하여야 한다.

4. 조직 및 역할

가. 의뢰자는 업무의 전부를 위탁하는 경우 임상시험용 동물용의약품 해당 제조단위의 최종 출하승인 결정 등 품질보증을 담당하는 책임자를 두어야 하며, 책임자는 「약사법」 제36조제3항에 따른 제조관리자 또는 이 기준에 관한 충분한 지식과 경험을 가진 사람이어야 한다.

나. 의뢰자 소속 품질(보증)책임자는 제5.3호의 임상시험용 동물용의약품 기준 자료집을 개정하고 제7.2호의 출하승인 시 고려사항을 검토하여 제품 출하를 최종 결정한다. 일부 공정을 위탁할 경우에도 동일하다.

5. 문서 및 기준서

5.1. 기준서 및 지시서

가. 기준서, 제품표준서, 공정지시서 및 포장지시서는 개발 단계에 적합하게 작성하여야 한다. 다만, 작업이 반복되지 않는 경우 제품표준서와 공정지시서는 작성하지 않을 수 있다.

나. 개발이 진행됨에 따라 가목의 문서들은 주기적으로 평가하고 개정하여야 한다. 개정 문서에는 최신 자료, 기술, 관련 규정 및 공정서 요건 등이 고려되고 이전 문서를 추적할 수 있어야 한다.

다. 변경은 제품의 품질, 진행 중인 임상시험에 미치는 영향 등을 고려하여 문서화된 절차에 따라 실시하고, 조사결과, 근거 등이 기록되어야 한다.

5.2. 의뢰서

의뢰자는 임상시험용 동물용의약품 기준 자료집이나 임상시험계획서를 참고하여 의뢰서를 작성(전자적 수단으로 전송 가능)하고 사전에 마련된 절차에 따라 승인하여야 한다.

5.3. 임상시험용 동물용의약품 기준 자료집

동 자료집에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 하며, 필요한 경우 해당 문서의 목록형태로 작성할 수 있다. 또한, 임상시험용 동물용의약품의 특성이나 개발

단계에 따라 차이가 있을 수 있다.

가. 출발물질, 포장재, 반제품, 원료동물용의약품 및 완제 동물용의약품에 대한 기준 및 시험방법

나. 제조방법

다. 공정검사방법

라. 승인된 표시재료

마. 임상시험계획서, 무작위배정코드(필요한 경우)

바. 위탁업체와의 관련 계약서(예: 기술계약서, 품질협약서 등)

사. 안정성시험 자료

아. 보관 및 운송조건

5.4. 포장지시서

포장작업 전에 품질관리 및 보관용 검체를 고려하여 포장 수량을 정하여야 하며, 공정 각 단계마다 수량 확인 등 충분한 관리가 이루어져야 한다.

5.5. 제조, 시험 및 포장기록서

가. 각종 기록서는 작업 순서를 정확히 확인할 수 있도록 세부사항이 기록되어야 하며, 사용된 절차 및 변경사항의 타당성을 제시하는 관련 설명이 포함되어야 한다.

나. 각종 기록서는 해당 제조단위가 사용된 임상시험 종료 후 5년 이상 보관하여야 한다.

6. 제조

6.1. 제조 작업과 밸리데이션

가. 임상시험용 동물용의약품의 공정밸리데이션은 시판용 제조에 필요한 범위로 실시할 필요는 없으며, 개발 진행 정도 등을 고려하여 가능한 범위 내에서 실시할 수 있다.

나. 생물학적제제등은 필요한 경우 바이러스 불활화 또는 제거, 생물 유래 불순물의 불활화 또는 제거 등이 입증되어야 한다.

6.2. 대조약에 적용되는 원칙

대조약의 유효기한 또는 사용기한은 최초 포장에 표시된 유효기한 또는 사용기한을 초과할 수 없으며, 임상시험 기간에 적합하여야 한다.

6.3. 포장공정관리

가. 임상시험용 동물용의약품의 포장에 사용되는 무작위배정코드의 생성, 보안, 배포, 취급 및 유지와 코드 해제 방법에 대한 절차를 문서화하여야 하며, 기록을 작성하고 보관하여야 한다.

나. 유효기간 또는 사용기간의 변경이 필요한 경우 추가로 표시할 수 있다. 추가로 표시하고자 하는 경우 새로운 유효기한 또는 사용기한 및 최초의 제조번호를 동일하게 표시하되 최초의 제조번호 위에는 표시하지 않는다.

다. 추가 표시사항 부착은 적절한 제조소에서 실시되어야 하나, 정당한 사유가 있을 경우 임상시험실시기관에서 실시할 수 있다. 이 경우 의뢰자는 실시기관이 적절히 수행 및 기록하도록 이중 점검 등 문서화된 절차를 제공하여야 한다.

라. 임상시험용 동물용의약품은 보관 조건에 따라 운송 및 보관되고 외부 포장의 개봉 또는 훼손 시 쉽게 알 수 있도록 포장되어야 한다.

6.4. 표시기재 등

가. 임상시험용 동물용의약품의 용기나 포장에는 대상 동물의 보호, 임상시험용 동물용의약품의 식별, 추적가능성의 확보, 적절한 사용 등을 위해 다음 각 호의 사항을 기재하여야 한다. 다만, 1차 포장(앰플)의 면적 등이 좁거나 부득이한 경우, 1차 포장(앰플 등)에는 1)호 부터 4)호까지의 사항을 기재하고, 2차 포장에는 5)호를 포함한 모든 항목을 기재한다.

1) 임상시험 목적으로만 사용가능하다는 표시(예: “ 임상시험용”)

2) 임상시험약의 명칭 또는 식별표시

3) 의뢰자의 명칭 및 임상시험을 식별할 수 있는 참조 코드

4) 사용(유효)기간

5) 그 밖에 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시한 표시 및 기재사항

나. 임상시험용 동물용의약품의 용기, 포장 또는 첨부문서 등에는 임상시험용 동물용의약품이 시험목적에 안전하고 효과를 보장하는 것처럼 거짓이나 오해할 우려가 있는 내용을 기재하여서는 아니 된다.

7. 품질관리

7.1. 시험관리

가. 품질관리는 임상시험용 동물용의약품 기준 자료집 등에 따라 실시하여야 한

다.

나. 보관용 검체 등은 해당 제조단위의 임상시험 종료 후 2년 이상 보관하여야 한다.

7.2. 임상시험용 동물용의약품 최종 출하승인

제4호나목의 의뢰자 소속 책임자는 다음 사항들을 검토하여 적합할 경우 최종 출하승인한다.

가. 각종 기록서가 임상시험용 동물용의약품 기준 자료집, 의뢰서, 필요한 경우 임상시험계획서, 무작위배정 코드와 부합하는 지 여부 (모든 일탈, 계획된 변경 및 추가 확인사항, 시험결과와 시험자, 판정자 등의 서명 포함)

나. 제조 조건

다. 최종 포장 검사

라. 필요한 경우 수입 후 수행된 분석 또는 시험 결과

마. 안정성시험 보고서

바. 제조원 및 보관과 운송 조건 확인

사. 제조업자 점검 보고서

아. 임상시험용 동물용의약품(대조약 포함) 수출 허가 등 적절한 절차를 확인할 수 있는 서류

자. 해당하는 경우 외국 규제 요건, 적용 기준 및 제조 및 품질관리 기준 증명서

차. 기타 제조단위의 품질 관련 자료

7.3. 안정성 시험

가. 안정성 시험은 자체 수립한 계획 또는 제7조의3제1항에 따라 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출한 안정성 시험계획에 따라 실시하고 그 결과 등을 근거로 임상시험용 동물용의약품의 유효기한 또는 사용기한, 포장방법 및 저장조건을 설정하여야 한다.

나. 임상시험용 동물용의약품은 1개 이상의 제조단위에 대하여 장기보존시험 등을 하여야 하며, 시험결과 제품의 품질에 영향을 미치는 경우에는 유효기간 또는 사용기간을 조정하여야 한다.

다. 사용기간 연장을 진행할 경우 제7조의3제1항에 따라 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출한 안정성 시험계획에 따라 안정성 시험을 실시하고, 품질에 문제가 발생할 경우 시정조치계획 등을 첨부하여 신속히 보고하여야

한다.

8. 원자재 및 제품의 관리

가. 실시기관 간의 임상시험용 동물용의약품 이동은 타당한 사유가 있을 경우로 제한되며, 제4호나목의 의뢰자 소속 책임자는 의뢰자 관리를 벗어난 기간 동안 해당 임상시험용 동물용의약품의 이력 등을 검토하여 사용 가능 여부를 결정하는 등 절차를 문서화하여야 한다.

나. 제조소에서 임상시험용 동물용의약품의 표시사항 재부착 작업을 하는 경우 제4호나목의 의뢰자 소속 책임자의 승인이 필요하며, 관련 기록 등 전 과정이 추적 가능하여야 한다.

9. 불만처리, 회수, 반품, 및 폐기

가. 의뢰자는 제품 품질 관련 불만이 있으면 임상시험, 시험대상동물 및 제품 개발에 미치는 영향들을 조사하여야 하며, 의뢰자와 제조업자가 다른 경우 조사 방법 등에 대해 협의하는 절차를 문서화하여야 한다.

나. 의뢰자는 임상시험용 동물용의약품 회수 절차를 문서화하여야 하며, 제조업자, 시험책임자와 관리수의사 등의 역할과 의무 등을 포함하여야 한다.

다. 의뢰자는 임상시험에 사용되는 대조약 등의 공급자로부터 공급 제품의 회수 필요성을 통보받는 시스템을 갖추고 있어야 한다.

라. 의뢰자는 실시기관으로부터 사용하지 않은 임상시험용 동물용의약품의 반납 관련 절차를 문서화하여야 한다. 또한 임상시험 기간 동안 실시기관에 공급, 사용 또는 반납된 임상시험용 동물용의약품의 수량을 확인하고 기록을 작성·보관하여야 한다.

마. 의뢰자는 반납받거나 사용하지 않은 임상시험용 동물용의약품은 별도의 지정된 장소에 보관하고 사전에 문서화된 폐기절차에 따라 폐기 관련 법령 등을 준수하여 폐기하여야 한다. 근거자료와 임상시험용 동물용의약품의 제품명, 제조번호, 유효기한 또는 사용기한, 반납한 실시기관명, 시험대상 동물 번호(또는 무작위배정 코드), 실제 폐기 수량 등 폐기에 관한 기록을 임상시험별로 작성·보관하여야 한다.

10. 교육 및 훈련

무작위배정 코드 취급, 포장공정관리 등 작업원이 해당 업무를 수행할 수 있도록 필요한 임상시험 관련 교육을 실시하여야 한다.

11. 실태조사 등

11.1. 실태조사 실시

검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 진행중 또는 종료된 임상시험에 대해서 의뢰자 또는 제조업자가 이 기준에 따라 적절히 임상시험용 동물용의약품 제조 및 품질관리를 수행하였는지 여부를 판정하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다.

11.2. 실태조사 경비

의뢰자는 수익자부담원칙에 따라 실태조사에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 부담한다.

11.3. 기타

검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 이 기준을 실시하기 위하여 이 기준의 실시에 관한 세부 사항을 정할 수 있다.

생물학적제제등 제조 및 품질 관리기준

(제5조제3항, 제7조의3제1항・제8항, 제13조의2제1항, 제14조제1항, 제14조의2제1항・제4항, 제14조의3제3항 및 제19조제4항 관련)

1. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

가. "생물학적제제등"이란 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자 치료제 및 이와 유사한 제제를 말한다.

나. "생물학적 제제"란 생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 생성시킨 물질 또는 그 유사 합성에 의한 물질을 함유한 동물용의약품으로서 물리적・화학적 시험만으로는 그 역가(力價)와 안전성을 평가할 수 없는 백신, 항혈청 및 동물체에 직접 적용되는 진단제제 등을 말한다.

다. "유전자재조합 의약품"이란 유전자조작기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 동물용의약품을 말한다.

라. "세포배양 의약품"이란 세포배양기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 동물용의약품을 말한다.

마. "세포치료제"란 살아있는 자가세포・동종세포 또는 이종세포를 체외에서 배양・증식하거나 선별하는 등 물리적・화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 동물용의약품을 말한다. 다만, 동물병원 등 의료기관에서 수의사가 수술이나 처치과정에서 자가세포 또는 동종세포를 조작하는 경우는 제외한다.

바. "유전자치료제" 란 다음의 어느 하나를 포함한 동물용의약품을 말한다.

1) 유전물질 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 유전물질

2) 유전물질이 변형된 세포 또는 유전물질이 도입된 세포

사. 이와 유사한 제제란 상기(나목 내지 바목)에 속하지 않으며, 세포, 조직 또는 유전물질 등을 함유하는 동물용의약품을 말한다.

아. "연속배양법"이란 배양조안에서 연속적으로 배지(培地: 생물을 기르는 데 필요한 영양소가 들어 있는 액체나 고체)를 공급하고, 연속적으로 배양액을 배

출하면서 배양하는 방법을 말한다.

자. "병원미생물"이란 제조공정에서 취급하는 미생물로서 동물 또는 사람에게 감염성 및 병원성이 있다고 알려져 있는 세균 및 바이러스 등을 말한다.

차. "백신"이란 질병에 대하여 예방, 증상의 감소 및 치료를 목적으로 동물의 능동면역 또는 수동면역을 유도하기 위하여 생산된 제제를 말한다.

카. "시드 로트(Seed-Lot)"란 단일 배양으로 얻어진 특정 세균, 바이러스 등의 균일한 부유액을 소분하고 그 유전적 성질을 충분히 안정하게 하는 조건으로 보존한 균주의 군집을 말한다.

2. 조직

생물학적제제등 제조소의 제조부서 및 품질(보증)부서의 책임자는 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 제3.2호 및 제3.3호의 사항과 다음 각 목의 사항을 이행하여야 한다.

2.1. 제조부서 책임자

가. 작업소 안에는 해당 생물학적제제등의 제조업무에 종사하는 자가 아닌 자의 출입을 제한하고, 제조과정에 있는 생물학적제제등이 오염되지 않도록 하여야 한다.

나. 제조공정에 종사하는 작업원에게는 동물관리를 맡기지 않도록 하여야 한다.

다. 공정관리는 가능하면 무균구역 밖에서 하여야 한다.

라. 유전자재조합기술을 이용하여 제조되는 생물학적제제등의 제조 및 품질관리에 따른 안전확보를 위하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 사항을 준수하여야 한다.

2.2. 품질(보증)부서 책임자

가. 최종제품에서 할 수 없는 중요한 시험검사는 적절한 제조단계에서 하여야 한다.

나. 시험에 사용하는 동물은 항상 적절한 관리 하에 사육하고 건강상태를 점검한 후에 사용하여야 한다.

다. 중요한 제조공정이 밸리데이션이 되어 있으며 제조조건을 평가하기 위한 온도·습도, 미생물과 부유입자 등 제조환경에 대한 모니터링이 적정하게 이루어지고 있는지를 확인하여야 한다.

3. 기준서

생물학적제제등의 제조업자는 생물학적제제등의 제조관리와 품질관리를 적절히 수행하기 위하여 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 제4.1호부터 제4.4호까지의 각각의 기준서에 다음 각 목의 사항을 추가하여야 한다.

3.1 제품표준서

가. 출발물질의 규격[기원, 성질·상태, 순도, 성분 및 함량, 제조관리 및 품질관리 방법과 제조 및 시험에 사용되는 균주, 세포주, 조직 등(이하 "생물원료"라 한다)에 대한 관리규정을 포함한다]

나. 제조 또는 시험에 사용하는 동물의 규격(품종 및 계통, 사육 및 관리 방법과 유전적 특성을 포함한다)

3.2. 품질관리기준서

가. 시험검사에 종사하는 작업원의 위생관리에 관한 사항

나. 시험검사에 사용하는 동물 및 생물원료의 관리에 관한 사항

다. 미생물 등에 의한 시험·검사기기의 오염방지를 위한 청소 및 소독에 관한 사항

라. 검체 식별에 관한 사항

3.3. 제조관리기준서

가. 미생물 등에 의한 제품의 오염방지대책에 관한 사항

나. 제조특성에 따른 제조공정의 관리에 관한 사항

다. 제조에 사용하는 동물 및 생물원료(시험에 사용하는 것은 제외한다)의 관리에 관한 사항

라. 시드로트 및 세포은행의 관리에 관한 사항(세포주를 사용하여 제조되는 생물공학기술을 응용한 생물학적제제등의 경우로 한정한다)

3.4. 제조위생관리기준서

가. 미생물 등에 의한 작업소, 제조시설 및 기구 등(시험·검사기기는 제외한다)의 오염방지를 위한 청소 및 소독에 관한 사항

나. 병원성미생물 등에 의한 작업원의 감염방지대책에 관한 사항

다. 제조위생의 기록관리에 관한 사항

4. 문서

생물학적제제등의 제조 및 품질관리 등에 관한 문서의 작성 및 관리를 적절히 수

행하기 위하여 별표 5 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 제5호의 사항과 다음 각 목의 사항을 준수하여야 한다.

가. 해당 제품의 사용으로 동물의 건강에 위해가 발생할 경우 원인을 규명할 수 있도록 하기 위하여 제조, 시험, 보관 및 반입·반출과 제조위생관리 등에 관하여 작성한 기록문서를 제조일부터 5년간 보존하여야 한다.

나. 생물학적제제등의 제조 및 품질관리 등에 관하여 다음 사항을 기록한 문서를 갖추어 두어야 한다.

1) 명칭 및 제조번호

2) 제조담당자의 성명

3) 제조 개시연월일 및 완료연월일

4) 제조에 사용된 생물원료(시드 로트 및 세포은행을 포함한다. 이하 같다)의 명칭

5) 제조공정

6) 생산된 원액량

7) 소분 전의 제제총량

8) 소분 후의 제제 내용량에 따른 용기의 수량

9) 제조 또는 시험에 사용한 동물의 사체해부에 관한 소견

10) 자체시험연월일 및 그 결과

11) 검정기관에 제출한 연월일, 검정완료일 및 검정결과

12) 유효기한

다. 제조 또는 시험에 사용하는 생물원료에 관하여 다음 사항을 기록하고 이를 갖추어 두어야 한다.

1) 사용균주의 기원, 명칭, 특성, 보존방법, 용도 및 그 용기마다 부여된 번호

2) 생물학적 성질·상태에 관한 검사성적(병원성 여부를 포함한다) 및 그 검사연월일

3) 보존 및 계대배양[繼代培養: 세포증식을 위해 새로운 배양접시에 옮겨 세포의 대(代)를 이어 배양하는 방법]의 상황

4) 인수자 및 인계자의 성명 및 주소(법인인 경우에는 그 명칭, 대표자의 성명 및 소재지)

5) 인수 또는 인계 연월일

5. 관리

생물학적제제등의 제조자는 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 제7호부터 제10호까지의 사항과 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

5.1. 품질관리

가. 검체는 혼동 또는 교차오염을 방지하기 위하여 적절한 식별표시를 하고 구분하여 보관하여야 한다.

나. 연속배양법으로 제조하는 경우에는 그 방법에서 필요한 품질관리 항목을 추가하여 관리하여야 한다.

다. 제조단위 관리 시 그 재현성 및 적합성을 유지하기 위하여 중요한 제조공정 단계의 생성물을 검체로 채취하여 적절한 조건하에서 보관하여야 한다.

라. 시험과정에서 미생물에 의하여 오염된 기자재와 동물의 사체는 그 제조소 안에서 소각하여야 한다. 다만, 소독 등의 방법으로 보건위생 및 동물방역에 위해가 없도록 조치한 기자재는 그렇지 않다.

5.2. 제조관리

가. 제조공정 중의 오염을 방지하기 위하여 다음 사항을 준수하여야 한다.

1) 폐쇄식 제조시설 또는 이에 준하는 시설을 사용할 것

2) 조제와 충전은 별도의 작업실에서 할 것

3) 동일한 설비에서 다른 제품을 제조하는 경우에는 청소 및 소독을 철저히 하여 오염을 방지할 것

4) 제조에 사용하는 기구, 물품 등은 세척하고, 필요시 소독 또는 멸균 후 전실을 통하여 반입할 것

5) 원심분리에 의한 연무(煙霧)나 혼합작업에 의하여 발생하는 분말의 날림에 대한 방지대책을 마련할 것

나.「동물약국, 동물용의약품등 제조업 · 수입자와 판매업의 시설기준령 제8조제3호 각 목에 따른 병원체 등을 취급하는 기자재는 표지를 붙이고 각각 전용(專用)으로 사용하여야 한다.

다. 작업실 및 기자재는 수시로 소독하거나 멸균하여야 한다.

라. 발효 등 생물화학적 반응을 하는 경우에는 온도, 수소이온농도 등 제조공정 관리에 필요한 사항을 연속적으로 측정하고 기록하여야 한다.

마. 연속배양법으로 제조하는 경우 용매나 배지는 이송배관이 잘 되었는지를 확인한 후 반응조에 투입하고, 반응조에 있는 상태에서 멸균하여야 한다.

바. 연속배양법을 사용하는 경우에는 배양조의 배양조건을 유지하기 위하여 필요한 조치를 하여야 한다.

사. 제조에 사용하는 시드로트 및 세포은행은 담당자만이 취급하며 서로 다른 시드로트와 세포은행은 구분하여 보관하고 상호 오염되지 아니하도록 관리하여야 한다. 다만, 「동물약국, 동물용의약품등 제조업 · 수입자와 판매업의 시설기준령 제8조제3호 각 목에 따른 병원체 등은 각각 명확히 격리한다.

아. 생균은 배지가 오염되지 아니한 상태로 유지되어 있고 제조공정 중에 오염될 우려가 없는 설비에서 취급하여야 한다.

자. 제조공정에서 원료약품 또는 제품을 불활화(不活化)하는 경우에는 불활화하지 아니한 원료약품 또는 제품에 의한 오염방지를 위하여 필요한 조치를 하여야 한다.

차. 용매 등 액체 원료약품의 투입 시 사용되는 필터와 배관은 연결하거나 분리하여 멸균하여야 한다.

카. 완충제 등 제조 중에 무게측정할 필요가 있는 물질이 소량인 경우에는 제조구역에 보관할 수 있다.

타. 정제공정에서 사용하는 칼럼크로마토그래피장치는 제품별로 용도를 지정하여 사용하며, 제조단위가 변경되면 세척, 멸균 또는 소독하여 사용하여야 하고, 필요한 경우에는 엔도톡신 등을 모니터링한다.

파. 생물학적제제등을 충전하거나 포장하는 경우에는 생물학적제제등에 직접 접촉하는 용기 또는 포장재료를 냉장시설에서 생물학적제제등과 동일한 온도로 미리 냉각한 후 충전하거나 포장하여야 한다. 다만, 생물학적제제등에 직접 접촉하는 용기 또는 포장 재료가 품질에 영향을 주지 아니하는 경우에는 그러하지 아니하다.

하. 병원미생물 또는 생물원료에 오염되었거나 오염되었다고 의심되는 다음의 것은 그 제조소 안에서 소각처분하여야 한다. 다만, 소독 등의 방법으로 보건위생 및 동물방역에 위해가 없도록 조치한 물품인 경우에는 사용한 물품을 소각하지 아니하여도 되며, 동물의 사체 또는 오물은 위탁하여 소각할 수 있다.

1) 제조 또는 시험에 사용한 물품

2) 오물

3) 동물의 사체

거. 포자를 형성하는 세균은 불활화공정이 끝날 때까지 전용의 시설에서 취급하

여야 한다.

5.3. 제조위생관리

가. 작업실에 들어갈 때에는 청정구역의 등급에 따라 세척·소독 또는 멸균한 작업복·신발·모자 및 마스크를 착용하여야 한다.

나. 생균 또는 동물을 취급하는 구역에서 다른 제품 또는 생물원료를 취급하는 구역으로 들어갈 때에는 작업복 및 작업화를 교체하는 등 오염방지대책을 마련하여야 한다.

다. 비정상적인 신체상태(설사, 감기, 피부 또는 모발의 감염증, 상처, 원인불명의 발열 등을 포함한다) 이거나 전염성 질환에 감염되었거나 감염의 의심이 있는 작업원은 제조 작업에 종사시키지 않아야 한다.

라. 병원미생물에 감염될 우려가 있는 작업원은 적절한 백신을 접종받도록 하고, 정기적인 검진을 받도록 하며, 필요하면 추가접종을 받아야 한다.

마. 사람 또는 동물의 혈액이나 혈장을 원료로 하는 제품을 제조하는 작업원에게는 필요한 백신을 접종하여야 한다.

바. 투베르쿨린 제품을 제조하는 작업원은 정기적으로 검진을 받아야 한다.

5.4. 원자재 및 제품의 관리

가. 자동온도기록장치가 부착된 냉장고 또는 냉동고를 이용하여 품목허가 시 정해진 저장방법에 명시되어 있는 온도가 유지된 상태에서 생물학적제제등을 다른 동물용의약품과 구분하여 보관하여야 한다.

나. 생물학적제제등(동결하여 보관하여야 하는 제제는 제외한다)이 동결되지 아니하도록 보관하여야 한다.

5.5. 동물의 관리

가. 제조용 또는 시험용 동물은 항상 건강상태를 관찰하며 사육하여야 하고, 전염성질환에 감염되었거나 감염이 의심되는 동물은 생물학적제제등의 제조 또는 시험에 사용하지 않아야 한다.

나. 생물학적제제등을 제조하기 위하여 동물사육업소를 선정하거나 동물사육업소로부터 반입한 동물을 사육·관리하려는 경우에는 다음 사항을 준수하여야 한다.

1) 동물사육업소의 사육시설 및 관리능력 등을 고려하여 적절한 사육업소를 선정할 것

2) 동물의 사육업무에 관한 교육계획을 수립하고 그 계획에 따라 교육을 할

것

3) 동물의 반입 전후에 관한 기록을 작성하여 갖추어 둘 것

4) 동물의 사육업무관리지침서를 작성하여 갖추어 둘 것

5) 동물에 대하여 학대행위 등을 하지 아니할 것

다. 제조소에서 사용하는 동물(시험에 사용하는 동물은 제외한다)에 대하여는 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 제조용 동물의 사육 및 관리 등에 관한 사항을 준수하여야 한다.

5.6. 유전자변형생물체의 관리

생물학적제제등을 제조하기 위하여 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 유전자변형생물체를 사용하는 경우에는 다음 사항을 준수하여야 한다.

가. 유전자변형생물체의 생물안전 교육에 관한 내용 및 평가계획을 수립하여 실시하고 그 결과를 보관할 것

나. 유전자변형생물체의 보관 및 반입·반출에 관한 기록을 작성하고 보관할 것

다. 유전자변형생물체가 자연환경에 노출되지 않도록 제5.1호부터 제5.3호까지에 따라 제조 및 품질관리를 철저히 할 것

6. 교육 및 훈련

가. 생물학적제제등 제조업자의 교육·훈련규정에는 생물학적제제등의 제조관리 및 품질관리를 실시하는 데에 필요한 교육내용이 포함되어야 한다.

나. 제조업자는 교육·훈련 책임자 또는 담당자에게 다음 사항을 준수하도록 하여야 한다.

1) 작업원에 대하여 세균학·바이러스학 ·생물학·화학·의학·약학·면역학·수의학 및 그 밖에 생물학적제제등의 제조 및 품질관리에 관한 사항 등에 대한 필요한 교육을 실시할 것

2) 무균구역과 감염성 또는 감작성(感作性: 외부 자극에 의한 면역계 반응성)이 큰 원료약품 또는 기자재를 취급하는 구역 등 오염에 대한 주의가 필요한 구역에 종사하는 작업원에 대하여는 생물위해(biohazard) 등에 관한 교육·훈련을 실시할 것

[별표 6의5]

동물용의약품 시판 후 안전관리 기준

(제14조제1항, 제19조제1항 관련)

1. 용어의 정의

가. "시판 후 안전관리 업무"란 신약 등의 위해성 관리, 동물용의약품의 재평가, 부작용 보고 등을 말한다.

나. "위해성 관리"란 안전성·유효성에 관하여 특히 검토하여야 하는 사항이 있는 동물용의약품에 대하여 그 안전성·유효성에 관한 정보수집, 조사, 시험, 위해성 발생의 최소화를 도모하기 위한 활동을 말한다.

다. "재평가"란 이미 허가된 동물용의약품에 대한 안전성·유효성, 동물용의약품 동등성을 최신 수의·약학적 수준에서 재검토하여 평가하는 제도를 말한다.

라. "안전정보"란 동물용의약품으로 인한 부작용, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등 동물용의약품의 안전성·유효성과 관련한 다양한 정보를 말한다.

마. "약물감시(Pharmacovigilance)"란 동물용의약품의 이상사례 또는 안전성 관련 문제의 탐지·평가·해석·예방에 관한 과학적 활동을 말한다.

바. "안전성정보"란 약물감시를 통해 수집된 해당 동물용의약품에 대한 모든 정보를 말한다.

사. "부작용(Side Effect)"이란 동물용의약품을 정상적인 용량에 따라 투여할 경우 발생하는 모든 의도되지 않은 효과를 말하며, 의도되지 않은 바람직한 효과를 포함한다.

아. "이상사례(Adverse Event, AE)"란 동물용의약품의 투여·사용 중 발생한 바람직하지 않고 의도되지 아니한 징후(sign, 예: 실험실적 검사치의 이상), 증상(symptom) 또는 질병을 말하며, 해당 동물용의약품과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.

자. "약물이상반응(Adverse Drug Reaction, ADR)"이란 동물용의약품을 정상적으로 투여·사용하여 발생한 유해하고 의도하지 아니한 반응으로서 해당 동물용의약품과의 인과관계를 배제할 수 없는 경우를 말하며, 자발적으로 보고된 이상사례 중에서 동물용의약품과의 인과관계가 알려지지 않은 경우에는 약물이상반응으로 본다. 다만, 보고자와 제조자/의뢰자 모두가 동물용의약품과 관련이

없다고 판단한 경우에는 약물이상반응에서 제외한다.

차. "실마리정보(Signal)"란 약물과 이상사례간의 새로운 잠재적 인과관계 또는 알려진 관계의 새로운 측면을 제시하는 정보로서 하나 또는 그 이상의 보고원으로부터 얻어지는 정보 중에서 분석할 만한 가치가 있는 정보이며, 그 관계가 유해한 것에 국한되지 않는다.

2. 수집대상 정보

가. 동물용의약품 품목허가를 받은 자는 안전관리책임자로 하여금 다음에 해당하는 안전정보를 수집하게 하고 그 기록을 작성하게 하여야 한다.

1) 수의사·약사 등이 보고한 동물용의약품 투여·사용 중 알게 된 정보

2) 판매중인 동물용의약품의 허가사항에 대한 안전정보 수집을 위하여 실시한 조사에서 수집된 정보

3) 판매중인 동물용의약품의 허가사항에 대한 임상적 효과 관찰 등을 위해 실시한 임상시험에서 수집된 정보

4) 검역본부 또는 수산물품질관리원에서 전파한 정보

5) 외국의 안전성 관련 조치에 관한 정보

6) 그 밖의 약물감시체계에 따라 수집된 정보

나. 가목에 따른 동물용의약품 안전정보는 다음의 정보로부터 수집할 수 있다.

1) 자발적 보고자료, 문헌 자료, 인터넷 수집자료 등 계획되지 않은 수집체계에서 얻은 정보

2) 위해성 관리 계획 등 계획된 수집체계에서 얻은 정보

3. 조직·인력 등

가. 동물용의약품 품목허가를 받은 자는 시판 후 안전관리를 위해 필요한 조직, 인력, 업무기준서 등을 갖추고, 안전성정보 수집, 평가, 보고 및 안전관리조치 등을 철저히 하여야 하며, 이를 위해 수의사, 의사 또는 약사를 안전관리책임자로 두어야 한다. 다만, 동물용의약품 위탁제조판매업자가 아닌 경우에는 4년제 대학의 이공계(「국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계지원 특별법」 제2조제1호에 따른 이공계를 말한다) 학과를 졸업한 사람 또는 법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 인정되는 사람을 안전관리책임자로 둘 수 있다.

나. 동물용의약품 품목허가를 받은 자는 동물용의약품 안전성정보 관리 업무를 원

활하게 수행할 수 있도록 충분한 인력을 보유하여야 한다.

다. 동물용의약품 품목허가를 받은 자는 안전관리책임자의 업무를 방해하여서는 아니 되며, 안전관리책임자가 업무 수행을 위하여 필요한 사항을 요청하면 정당한 사유없이 그 요청을 거부하여서는 아니 된다.

라. 동물용의약품 품목허가를 받은 자는 동물용의약품의 모든 안전성정보를 안전관리책임자에게 전달하여야 한다.

마. 동물용의약품 품목허가를 받은 자는 업무기준서에 따라 실시한 안전관리 업무에 대하여 정기적으로 자율점검을 실시하도록 하여야 한다.

4. 업무기준서

가. 동물용의약품 품목허가를 받은 자는 시판 후 동물용의약품 안전관리를 원활하게 수행하기 위하여 다음의 내용을 포함한 업무기준서를 갖추고 관리하여야 한다.

1) 안전 관리 업무에 종사하는 자의 책무, 안전정보 관리체계

2) 안전정보의 수집 대상, 방법 및 절차

3) 안전정보의 분석 및 평가에 관한 절차

4) 위해성 관리 계획 작성 및 실시에 관한 사항

5) 안전관리조치 실시에 관한 사항

6) 안전정보 관련 문서의 보관에 대한 사항

7) 안전정보 관리 업무에 종사하는 자에 대한 교육·훈련 절차

8) 그 밖에 안전관리 업무를 수행하는 데 필요한 사항

나. 동물용의약품 품목허가를 받은 자는 업무기준서를 작성하거나 개정하였을 때에는 안전관리책임자로 하여금 해당 업무기준서를 준수하고 이와 관련된 문서를 보존하게 하여야 한다.

5. 안전성정보의 알림(보고)

가. 수의사, 약사, 한약사 또는 관련단체 및 기관 등은 동물용의약품의 투여·사용 중 발생하였거나 알게 된 이상사례·약물이상반응에 대하여 검역본부장·수산물품질관리원장 또는 동물용의약품 품목허가를 받은 자에게 알릴 수 있다.

나. 소비자는 동물용의약품의 사용 중 발생하였거나 알게 된 이상사례·약물이상반응에 대하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하는 바에 따라 동물

용의약품 품목허가를 받은 자에게 알릴 수 있다.

다. 동물용의약품 품목허가를 받은 자는 안전성과 관련된 새로운 정보를 발견하거나 추가적인 안전대책이 필요하다고 판단되는 경우에는 다음 각 호의 자료를 첨부하여 검역본부장 · 수산물품질관리원장에게 보고하여야 한다.

1) 해당 안전성정보의 배경, 정보 분석 · 평가 결과 및 근거자료

2) 해당 안전성정보와 관련된 동물용의약품의 국외 허가사항 및 조치현황

3) 해당 안전성정보에 대한 조치계획(품목허가 사항의 변경이 필요하다고 판단되는 경우에는 변경대비표 및 변경안을 포함한다)

6. 안전성정보의 신속보고 등

가. 동물용의약품 품목허가를 받은 자는 다음의 정보를 알게 된 경우에는 그 다음의 구분에 따른 날까지 해당 정보의 배경 · 내용 · 특징 및 국내조치계획에 관한 사항을 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 보고해야 한다.

1) 외국정부(외국의 법령에 따라 동물용의약품을 제조 · 수입하거나 제조 · 수입하여 판매할 수 있는 권한을 가진 자를 포함한다. 이하 이 목에서 같다)의 판매중지, 회수 또는 이에 준하는 조치(폐사사례에 대한 조치를 포함한다)에 관한 정보: 해당 정보를 알게 된 날부터 7일 이내. 다만, 국내조치계획에 관한 사항은 10일 이내에 보고할 수 있다.

2) 동물용의약품에 관한 중대한 정보로서 1)의 내용 및 수준 등에 준하는 다음의 정보

가) 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 보고를 지시한 정보: 해당 보고를 지시받은 날부터 15일 이내

나) 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 보고를 지시하지 않은 정보: 해당 정보를 알게 된 날부터 30일 이내

나. 동물용의약품 품목허가를 받은 자는 중대한 약물이상반응을 알게 된 날부터 30일 이내에 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 보고하여야 한다. 외국에서 발생한 중대한 약물이상반응을 알게 된 경우에도 또한 같다.

다. 나목에 따른 안전성정보의 신속보고는 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하는 바에 따라 보고하여야 한다.

라. 동물용의약품 품목허가를 받은 자는 가목 또는 나목에 따라 신속보고 된 안전성정보 이외의 안전성정보를 매 반기 종료 후 2개월 이내에 농림축산검역본부

장 또는 국립수산물품질관리원장이 정하는 바에 따라 보고하여야 한다. 다만, 부득이한 사유로 해당 기간 내에 보고를 할 수 없는 경우에는 보고예정일과 구체적인 지연사유를 검역본부장또는 수산물품질관리원장에게 제출하여야 한다.

7. 재평가의 실시

가. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 품목허가를 받거나 신고한 동물용의약품 중 안전성·유효성을 재검토·재평가할 필요가 있거나 동등성을 입증할 필요가 있다고 인정하는 동물용의약품에 대하여 재평가를 실시할 수 있다.

나. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 가목에 따라 재평가를 실시하는 경우에는 다음의 사항을 공고하여야 한다.

1) 재평가 실시 동물용의약품의 대상

2) 제출하여야 할 자료

3) 제출방법 및 기한

8. 평가 및 검토 절차 등

검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 다음의 방법에 따라 안전성정보를 평가하여야 한다.

1) 정보의 신뢰성 및 인과관계의 평가 등

2) 국내외 허가 및 사용현황 등 조사·비교

3) 외국의 조치 근거 확인

4) 관련 안전성정보자료의 수집·조사

5) 종합 검토

9. 자료제출 등

가. 농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장은 동물용의약품의 안전성정보 평가결과의 확인 등에 필요한 경우 품목허가를 받은 자 등으로 하여금 안전성 관련 자료 등 필요한 서류나 그 밖의 자료를 제출하게 하여야 한다.

나. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 안전성정보 평가 결과에 따라 필요한 경우 다음의 방법에 따른 조사연구를 지시할 수 있다.

1) 동물용의약품 임상시험 관리기준에 따른 임상시험

2) 약물역학연구

3) 이상사례・약물이상반응 집중모니터링

4) 그 밖에 1)부터 3)까지의 규정에 준하여 동물용의약품의 유효성・안전성을 입증할 수 있는 방법

10. 품목허가증의 관리 등

당해 동물용의약품의 제조업자등은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 동물용의약품의 안전성정보 평가결과에 따라 정해진 기한까지 품목의 변경을 지시한 경우에는 다음 각 목의 사항을 준수하여야 한다.

가. 정해진 기한까지 품목허가증 또는 품목신고필증 뒷면에 변경일자와 변경내용을 기재하여 보관・관리할 것

나. 변경일자 이후 출고되는 모든 제품은 변경된 내용을 첨부 또는 부착하여 유통하여야 하며, 이미 유통 중인 제품에 대하여는 당해 품목의 공급업소(동물용의약품 도매상, 동물약국 등)에 변경된 내용에 대한 정보를 통보하고, 이를 당해 품목허가를 받은 자의 홈페이지에 게재할 것

11. 정보의 전파 등

검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 동물보건에 중대한 영향을 미칠 수 있어 긴급하거나 광범위하게 전파할 필요가 있는 다음 각 목의 정보를 각 목의 구분에 따라 우편・팩스・정보통신망 등을 이용하여 동물용의약품의 제조업자등, 동물병원, 동물용의약품 도매상, 동물약국 등에 전파할 수 있다.

가. 품목허가의 취소, 판매중지, 회수・폐기 등의 경우와 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 필요하다고 인정하는 중요 정보: 안전성 속보

나. 동물용의약품의 사용과 관련한 주의사항 또는 권고사항 등을 전파할 필요가 있는 정보: 안전성 서한

12. 그 밖의 사항

검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 이 기준을 실시하기 위하여 이 기준의 실시에 관한 세부사항을 정하여 고시할 수 있다.

[별표 6의6]

동물용의약품의 적합판정 취소 등 기준

(제14조의5제2항 관련)

위반행위	근거 법조문	처분기준
1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합판정 또는 변경적합판정을 받은 경우	법 제38조의3제3항제1호	적합판정 취소
2. 적합판정을 받은 이후 반복적으로(최근 1년간 2회 이상) 동물용의약품의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하여 동물용의약품을 판매하는 경우	법 제38조의3제3항제2호	적합판정 취소
3. 적합판정을 받은 이후 동물용의약품의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하거나 잘못 작성하여 동물용의약품을 판매하는 경우	법 제38조의3제3항제2호·제3호	시정명령
4. 적합판정을 받은 이후 동물용의약품의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 누락한 경우	법 제38조의3제3항제3호	시정명령
5. 동물용의약품의 제조 및 품질관리기준 준수를 위한 세부 기준이나 절차를 마련하지 않아 품질에 영향을 미칠 우려가 있는 경우	법 제38조의3제3항제3호	시정명령
6. 동물용의약품의 제조 및 품질관리기준에 따른 제품품질평가 결과 필요한 조치를 이행하지 않은 경우	법 제38조의3제3항제3호	시정명령

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제4호서식]

[ ] 동물용의약품
[ ] 동물용의료기기
[ ] 동물용체외진단의료기기

제조업 [ ] 시설 허 가 / [ ] 시설 조건부허가 신청서

※ [ ] 시설 에는 해당되는 곳에 √표를 합니다. (앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간 10일

신청인 (대표자)	성 명	주민등록번호 (외국인등록번호)

제조업소명	
소재지	본사 (전화번호 :) 제조소 (전화번호 :)

제조관리자	성 명	면허번호
	생년월일	면허 또는 자격의 종류

제조하려는 품목명	
제조 대상 동물용의 약품등의 용도	□농림축산용 □양봉용·양잠용·애완용(관상어 제외) □농수산 겸용 □수산(관상어 포함) 전용

「동물용 의약품등 취급규칙」 제4조제1항 또는 제9조제1항에 따라 동물용의약품, 동물용의료기기 또는 동물용체외진단의료기기의 제조업허가 또는 시설 조건부허가(조건부 제조업허가)를 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

구 분	제조업허가의 경우	제조업 시설 조건부허가 (조건부 제조업허가)의 경우	
첨부서류	○ 동물용의약품제조업 1. 「약사법」 제5조제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 각 1부 2. 제조관리자 승인서 사본 1부(제조관리자 승인을 받은 사람을 제조관리자로 두려는 경우에만 제출합니다) ○ 동물용의료기기제조업 또는 동물용체외진단의료기기제조업 1. 「의료기기법」 제6조제1항제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 항 제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 각 1부(동물용의료기기제조업의 경우에만 제출합니다) 2. 「체외진단의료기기법」 제5조제2항제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 항 제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 각 1부(동물용체외진단의료기기 제조업의 경우에만 제출합니다) ○ 공통서류 1. 제조시설의 구조 및 설비를 확인할 수 있는 서류와 시설명세서(구조개요 및 유해물질을 배출하는 경우에는 이에 대한 방지시설명세를 포함합니다) 각 1부 2. 제조허가신청서 또는 제조신고서(동물용의료기기 및 동물용체외진단의료기기만 해당합니다)	제조업허가의 경우의 서류 외에 다음의 서류를 추가합니다. 1. 건물을 신축하는 경우로서 다른 사람 소유의 대지인 경우에는 이를 사용할 수 있는 권리를 증명하는 서류 사본 2. 기존건물을 사용하는 경우로서 다른 사람 소유의 건물인 경우에는 임대차계약서 사본 기타 사용권을 증명하는 서류 사본	수수료 농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 정하여 고시한 금액
담당 공무원 확인사항	1. 법인 등기사항증명서(법인만 해당합니다) 2. 제조관리자의 약사면허증(제조관리자가 약사인 경우)	1. 대지의 토지등기사항증명서 2. 건물등기사항증명서	

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원이 위의 내용을 확인하는 것에 동의합니다. * 동의하지 않는 경우에는 신청인 또는 제조관리자가 직접 관련 서류를 제출해야 합니다.

신청인(대표자) (서명 또는 인)

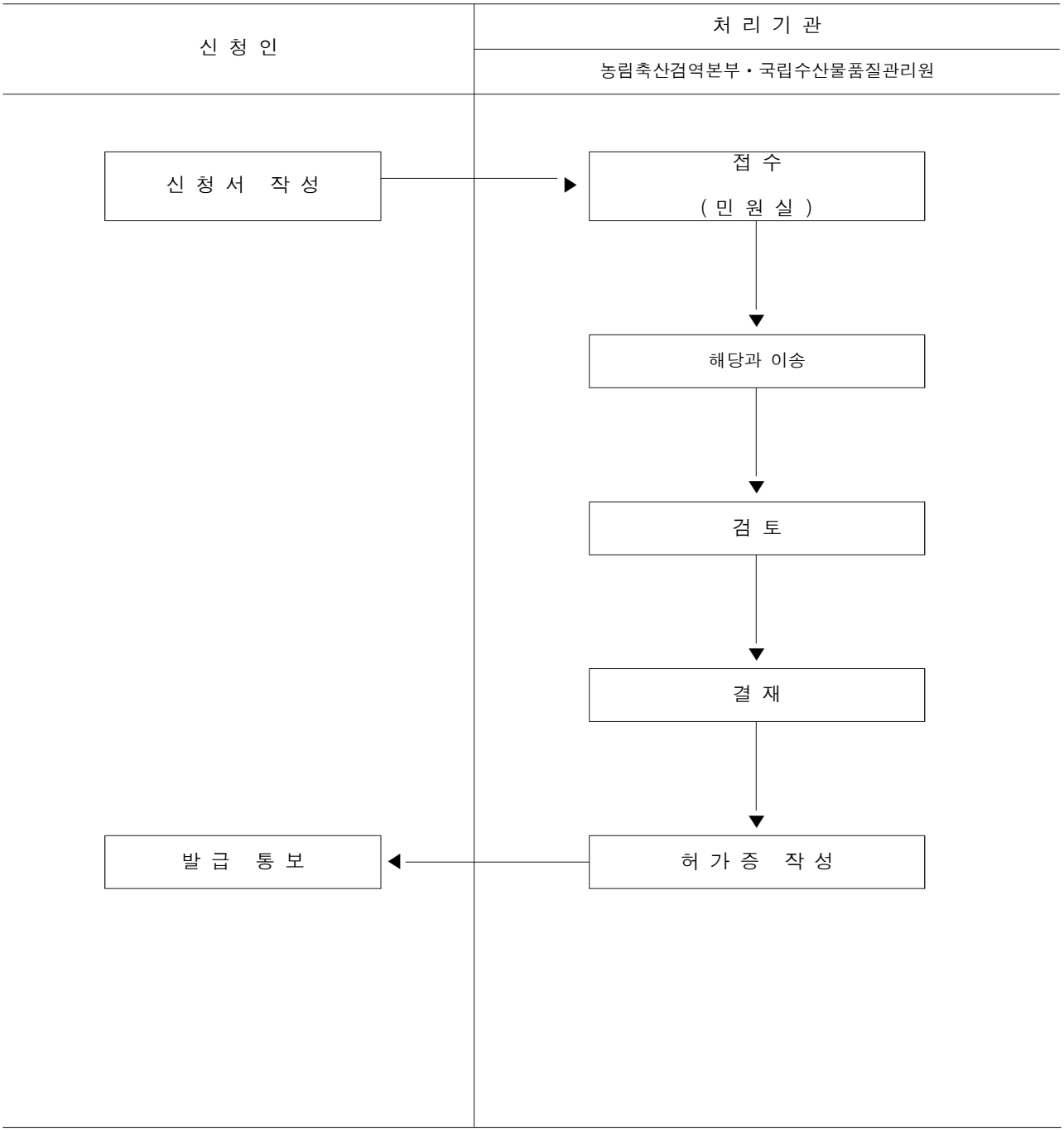
제조관리자 (서명 또는 인)

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

(뒤쪽)

처 리 절 차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



[ ]동물용의약품 [ ]제조품목 [ ]허가
[ ]동물용의약외품 [ ]수입품목 [ ](시설,품목)조건부허가 신청서

※ [ ] 에는 해당되는 곳에 √표를 합니다. (앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간	가. 안전성 · 유효성 및 위해성 관리 계획 검토 필요 품목: 60일(다만, 안전성에 대한 자료만 검토하는 품목: 45일) 나. 기준 및 시험방법 검토 필요 품목: 55일(다만, 생물학적 제제등: 115일) 다. 제조 및 품질관리기준(GMP) 평가대상 완제동물용의약품: 90일(원료동물용의약품: 60일) 라. 신물질 신약제 또는 생물학적제제등 품목: 90일 마. 안전성 · 유효성, 위해성 관리 계획 및 기준 · 시험방법 심사가 불필요한 품목: 10일

신청인	업 소 명	제조업허가번호
	대표자 성명	대표자 생년월일

소재지	본사	(전화번호 :)
	제조소	(전화번호 :)

제조(수입) 관리자	성 명	면허 또는 승인번호

신청품목	제품명	
	업종구분	품목구분 (처방대상여부)

제조(수입) 대상 동물용의약품 또는 동물용의약외품의 용도	□농림축산용 □양봉용 · 양잠용 · 애완용(관상어 제외) □농수산 겸용 □수산(관상어 포함) 전용 □처방대상용

「동물용 의약품등 취급규칙」 제5조제3항 · 제9조제4항 · 제9조의2제2항 또는 제16조제1항에 따라 동물용의약품 또는 동물용의약외품의 제조(수입) 품목의 허가 또는 시설 · 품목 조건부허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장 · 국립수산물품질관리원장 귀하

첨부서류	1. 품목허가신청의 경우 가. 해당 품목의 제품명, 원료약품의 분량, 성상 · 제조방법, 효능 · 효과, 용법 · 용량, 포장단위, 저장방법, 유효기간, 주의사항, 제조원, 시험기준 및 시험방법 심사에 관한 서류(필요한 경우 물품을 포함합니다) 나. 해당 품목의 안전성 및 유효성에 대한 심사에 필요한 서류 다. 해당 품목의 제조공정에 관한 서류(제조품목에 한정합니다) 라. 이미 허가를 받은 품목과 제형이 다르거나 제조시설 · 실험시설 또는 시험기구가 다른 경우에는 그 시설내역 및 시험기구에 관한 서류(동물용의약외품에 한하며, 제조품목에 한정합니다)	수수료 농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 정하여 고시한 금액

마. 해당 품목이 생산된 국가의 정부(그 정부가 위임·위탁한 기관을 포함합니다)에서 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 확인한 제조증명서 및 해당 품목이 허가 또는 등록된 국가의 정부(그 정부가 위임·위탁한 기관을 포함합니다)에서 그 국가의 법령에 적법하게 판매되고 있음을 증명한 판매증명서. 이 경우 제조 및 판매증명서는 신청일로부터 2년 이내에 발행한 것에만 해당합니다(수입품목에 한정합니다).

바. 다음 구분에 따른 자료(동물용의약품에 한정합니다)

1) 완제동물용의약품의 경우에는 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 다음의 자료

가) 제조소(작업소, 시험실, 보관소 및 그 밖의 제조공정에 필요한 부대시설을 포함한다) 평면도

나) 작업소 시설 관련 자료로서 다음에 해당하는 자료

(1) 청정등급, 작업실 차압(압력차) 및 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도

(2) 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 배치도

(3) 공조시설, 압축공기 및 용수처리 계통도

다) 제조소 시설 및 환경 관리 관련 자료(제조용수, 청정도 및 자동화장치 등 관리현황에 관한 자료를 포함합니다)

라) 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 조직도와 품질보증체계 관련 자료

마) 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 문서관리규정 및 문서 목록

바) 신청품목에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본

사) 신청품목과 관련된 밸리데이션 자료

아) 그 밖에 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 평가를 위해 필요하다고 인정하는 자료

2) 원료동물용의약품[약리활성(藥理活性: 약리작용상 동물에 미치는 작용)이 없는 것과 그 밖에 동물에 직접 적용하지 않는 제품에 사용되는 것은 제외한다]의 경우에는 별표 5의2의 원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료로서 1)의 가)부터 아)까지의 자료, 다만, 원료동물용의약품 중 수입품목(생물학적제제등 원료는 제외합니다)의 경우에는 제16조제1항제1호라목2)에 따른 증명서를 제출

3) 생물학적제제, 유전자재조합동물용의약품, 세포배양동물용의약품, 세포치료제, 유전자치료제 및 이와 유사한 제제(이하 “생물학적제제등”이라 한다)의 경우에는 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 5의2의 원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 6의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료로서 1)의 가)부터 아)까지의 자료

4) 방사성 동물용의약품의 경우에는 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 5의2의 원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 5의3의 방사성 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료로서 1) 가)부터 아)까지의 자료

5) 동물의료용 고압가스의 경우에는 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 5의2의 원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 5의4의 동물의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료로서 1)의 가)부터 아)까지의 자료

6) 동물 혈액제제의 경우에는 별표 5의5의 동물 혈액제제 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료로서 1)의 가)부터 바)까지의 자료 및 아)의 자료

7) 사료첨가제등(별표 5의6에서 정하는 동물용의약품에 한하며, 이하 제7조의3제1항제4호, 제14조제1항제5호사목 · 제8호사목, 제14조의2제1항제7호 및 제16조제1항제1호라목7)에서도 같다)의 경우에는 별표 5의6의 사료첨가제 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료로서 1)의 가)부터 아)까지의 자료

사. 수탁제조업자의 명칭 및 소재지 등을 적어 넣은 위탁·수탁 제조계약서(위탁제조하여 판매하려는 동물용의약품에 한정합니다)

2. 시설 조건부허가 신청의 경우에는 품목허가신청 서류 및 다음에 해당하는 서류

가. 건물을 신축하는 경우로서 다른 사람 소유의 대지인 경우에는 이를 사용할 수 있는 권리를 증명하는 서류 사본

나. 기존건물을 사용하는 경우로서 다른 사람 소유의 건물인 경우에는 임대차계약서 사본 기타 사용권을 증명하는 서류 사본

3. 품목 조건부허가 신청의 경우에는 다음에 해당하는 서류

가.「약사법」제35조제2항 각 호의 어느 하나에 해당함을 증명하는 서류

나.「동물용의약품등 취급규칙」제9조의2제2항제2호에 해당하는 서류

처 리 절 차

신청서 작성	→	접 수	→	해당과 이송	→	검 토	→	결 재	→	허가증 작성
신청인		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원(민원실)		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원(교부)

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제5호의3서식]

[ ]동물용의약품 [ ] 제조품목
[ ]동물용의약외품 [ ] 수입품목 신고서

※ [ ] 에는 해당되는 곳에 √표를 합니다. (앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간 가. 안전성·유효성 및 기준·시험방법 심사가 불필요한 품목: 10일 나. 안전성·유효성 검토 필요 품목: 40일(다만, 안정성에 대한 자료만 검토하는 품목 30일) 다. 기준 및 시험방법 검토 필요 품목: 40일 라. GMP 평가대상 완제동물용의약품: 90일(원료동물용의약품: 60일)

신고인	업 소 명	제조업허가번호
	대표자 성명	대표자 생년월일

소재지	본사	(전화번호 :)
	제조소	(전화번호 :)

제조(수입) 관리자	성 명	면허 또는 승인번호

신고품목	제품명	
	업종구분	품목구분

제조(수입) 대상 동물용의약품 또는 동물용의약외품의 용도	□농림축산용 □양봉용·양잠용·애완용(관상어 제외) □농수산 겸용 □수산(관상어 포함) 전용

「동물용 의약품등 취급규칙」 제5조제4항 또는 제16조제2항에 따라 동물용의약품·동물용의약외품의 제조(수입)품목을 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장·한국동물약품협회장 귀하

(뒤쪽)

첨부서류	< 제조품목 > 1. 해당 품목의 제품명, 원료약품의 분량, 성상·제조방법, 효능·효과, 용법·용량, 포장단위, 저장방법, 유효기간, 주의사항, 제조원, 시험기준 및 시험방법 심사에 관한 서류(필요한 경우 물품을 포함합니다) 2. 해당 품목의 안전성 및 유효성에 대한 심사에 필요한 서류(농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관이 안전성 및 유효성에 문제가 없다고 인정하여 고시한 품목과 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 성분의 종류·규격·함량 및 처방 등을 표준화하여 고시한 동물용의약외품 표준제조기간에 맞는 품목은 제외됩니다) 3. 해당 품목의 제조공정에 관한 서류 4. 이미 허가를 받은 품목과 제형이 다르거나 제조시설·실험시설 또는 시험기구가 다른 경우에는 그 시설내역 및 시험기구에 관한 서류(동물용의약외품만 해당합니다) 5.「동물용의약품등 취급규칙」제5조제4항제1호바목에 관한 자료(동물용의약품만 해당합니다)	수수료 농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 고시한 금액
	< 수입품목 > 1. 해당 품목의 제품명, 원료약품의 분량, 성상·제조방법, 효능·효과, 용법·용량, 포장단위, 저장방법, 유효기간, 주의사항, 시험기준 및 시험방법 심사에 관한 서류(필요한 경우 물품을 포함합니다) 2. 해당 품목의 안전성 및 유효성에 대한 심사에 필요한 서류(농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관이 안전성 및 유효성에 문제가 없다고 인정하여 고시한 품목과 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 성분의 종류·규격·함량 및 처방 등을 표준화하여 고시한 동물용의약외품 표준제조기간웨 맞는 품목은 제외됩니다) 3. 해당 품목이 생산된 국가의 정부(그 정부가 위임·위탁한 기관을 포함합니다)에서 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 확인한 제조증명서 및 해당 품목이 허가 또는 등록된 국가의 정부(그 정부가 위임·위탁한 기관을 포함합니다)에서 그 국가의 법령에 적법하게 판매되고 있음을 증명한 판매증명서 또는 해당 내용을 증명할 수 있는 서류. 이 경우 제조 및 판매증명서는 신청일로부터 2년 이내에 발행한 것에만 해당합니다(수입품목에 한정합니다). 4. 「동물용의약품등 취급규칙」제16조제2항제1호라목에 관한 자료(동물용의약품만 해당합니다)	

처 리 절 차

신고서 작성	→ 접 수	→ 해당 과 이송	→ 검 토	→ 결 재	→ 신고증 작성
신고인	농림축산검역본부·국립수산물품질관리원·한국동물약품협회(민원실)	농림축산검역본부·국립수산물품질관리원·한국동물약품협회	농림축산검역본부·국립수산물품질관리원·한국동물약품협회	농림축산검역본부·국립수산물품질관리원·한국동물약품협회	농림축산검역본부·국립수산물품질관리원·한국동물약품협회(교부)

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제6호의2서식]

[ ]동물용의약품 [ ]위해성 관리
[ ]동물용의료기기 [ ]시판 후 조사 심사신청서

접수번호	접수일	처리기간 180일

신청인	업소명	제조(수입)허가번호
	대표자 성명	대표자 생년월일
	제조(수입)소의 소재지 (전화번호 :)	
제조원	제조업소명	제조국
	소재지	
재심사 제품명		재심사 기간
허 가 번 호		허가 연월일
조사결과	조사기간 및 조사 증례수	
	조사결과의 개요 및 해석결과	
생산(수입)실적(출하실적)		

「동물용 의약품등 취급규칙」 제7조의2제5항에 따라 위와 같이 동물용의약품·동물용의료기기의 위해성 관리(시판 후 조사) 심사를 받고자 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

첨부서류	1. 국내 시판 후의 조사결과에 의한 안전성·유효성에 관한 자료 각 1부 2. 제1호 외에 국내·외 부작용 등에 대한 안전성에 관한 보고자료 각 1부 3. 국내·외의 문헌 및 학회정보 등 안전성에 관한 보고자료 각 1부 4. 국내·외 판매현황 및 외국의 허가현황에 관한 자료 각 1부	수수료 농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장이 고시한 금액

처 리 절 차

신청서 작성	→ 접 수	→ 해당과 이송	→ 검 토	→ 결 재	→ 재심사결과 통지서 교부
신청인	농림축산검역본부·국립수산물품질관리원(민원실)	농림축산검역본부·국립수산물품질관리원	농림축산검역본부·국립수산물품질관리원	농림축산검역본부·국립수산물품질관리원	농림축산검역본부·국립수산물품질관리원

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제6호의3서식]

[ ]동물용의약품 [ ]위해성 관리
[ ]동물용의료기기 [ ]시판 후 조사 심사 결과통지서

제 호		
제조(수입)업체의 명칭		
제조(수입)업체의 소재지		
대표자 성명		대표자 생년월일
제조원	제조업소명	제조국
	소재지	전화번호
심사 제품명		
허 가 번 호		허가 연월일
원료약품 및 그 분량		
적 합 여 부		
시정사항		

「동물용 의약품등 취급규칙」 제7조의2제7항에 따라 위와 같이 동물용의약품·동물용의료기기의 위해성 관리·시판 후 조사에 대한 심사결과를 통지합니다.

년 월 일

농림축산검역본부장·
국립수산물품질관리원장 직인

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제6호의6서식]

임상시험계획 승인(변경승인) 신청서

(앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간 30일

신청인 정보	업체명(또는 소속기관명)	
	성명(대표자/연구자)	
	소재지	

원개발사	명칭		국가	
	소재지			

시험약 정보	제품명(또는 코드명)		주성분명(또는 코드명)	
	동물용의약품 분류	화학, 생물, 생약제제 등		
	국내 허가 여부(승인신청 시점)			
	제형			
	주성분 함량	1정(밀리그램), 1앰플(밀리리터)		
	사용(유효)기간			
	제조원			

임상시험 정보	제목					
	단계			계획서 식별번호		
	용도	허가용				
	허가목적의 경우 세부 구분	신약, 효능효과 추가 및 용법, 용량 등				
	국내 / 다국가 임상 여부			다기관 / 단일기관 여부		
	대상질환 분류	대분류			소분류	

변경내용	항목	승인받은 사항	변경승인 신청사항	사유

「약사법」 제34조제1항 및「동물용의약품등 취급규칙」 제7조의3제1항 또는 제2항에 따라 위와 같이 임상시험계획의 승인(변경승인)을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

농림축산검역본부장 · 국립수산물품질관리원장 귀하

(앞쪽)

첨부서류	승인 신청	1. 개발계획 2. 완제동물용의약품의 경우 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 5의7의 임상시험용 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료(평가받는 데 필요하다고 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 서류 또는 자료를 포함한다). 이 경우 임상시험용 동물용의약품이 다음 각 목에 해당하는 경우에는 해당 기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료(평가받는 데 필요하다고 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 서류 또는 자료를 포함한다)를 추가로 제출해야 한다. 가. 생물학적제제등: 별표 6의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준 나. 방사성동물용의약품: 별표 5의3의 방사성동물용의약품 제조 및 품질관리기준 다. 동물의료용 고압가스: 별표 5의4의 동물의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준 3. 동물 혈액제제의 경우 별표 5의5의 동물 혈액제제 제조 및 품질관리기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료(평가받는 데 필요하다고 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 서류 또는 자료를 포함한다) 4. 사료첨가제등의 경우 별표 5의6의 사료첨가제등 제조 및 품질관리기준 및 별표 5의7의 임상시험용 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료(평가받는 데 필요하다고 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 서류 또는 자료를 포함한다) 5. 임상시험용 동물용의약품 관련 제조 및 품질에 관한 자료 6. 비임상시험성적에 관한 자료 7. 법 제34조의2제2항에 따른 임상시험실시기관(이하 “임상시험실시기관”이라 한다), 시험자 및 수탁기관 등에 관한 자료 8. 시험대상동물 소유자 동의서 서식 9. 임상시험 계획서	수수료 농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 정하여 고시한 금액
	변경 승인 신청	1. 임상시험 계획서 2. 변경하려는 사항에 관한 변경사유서 3. 승인신청 시 첨부하는 제1호부터 제8호까지의 서류 또는 자료(필요한 경우만 해당합니다)	

처리 절차

신청서	→	접수	→	검토(필요시 현장조사)	→	결재	→	승인서	→	발급
신청인		농림축산검역본부・국립수산물품질관리원								

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제6호의7서식]

(앞쪽)

제 호

임상시험계획 승인서

의뢰자	업체명			
	성명			
	소재지			
시험약 정보	제품명 (또는 코드명)		주성분명 (또는 코드명)	
	제형			
	주성분 함량			
	사용(유효)기간			

계획서 정보	계획서 일련번호	제목	임상단계	계획서 식별번호

승인조건 :

「약사법」 제34조제1항 및 「동물용의약품등 취급규칙」 제7조의3제5항에 따라 위와 같이 승인합니다.

년 월 일

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 직인

210㎜×297㎜[백상지(150g/㎡)]

(뒤쪽)

변경 및 처분사항 등	
연월일	내용

210㎜×297㎜[백상지(150g/㎡)]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제6호의8서식]

동물용 의약품등 사전 검토 신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간 유의사항 참조

신청인	성명		생년월일
	제조(영업)소의 명칭		전화번호
	제조(영업)소의 소재지(우편번호:)		

제품명 (코드명)		주성분	
		분류	

사전 검토 신청사항	자료목록	세부 신청내용
	[ ] 안전성·유효성에 관한 자료	
	[ ] 임상시험계획에 관한 자료	
	[ ] 그 밖에 동물용의약품의 허가·신고 등에 필요한 자료	

비 고	

「약사법」 제35조의6제1항 및 「동물용 의약품등 취급규칙」 제10조의3제2항에 따라 위와 같이 동물용 의약품등의 품목허가 등의 사전 검토를 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

첨부서류	사전 검토 신청사항에 따른 해당 자료	수수료 농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 고시한 금액

유의사항

○ 처리기간

1. 안전성·유효성에 관한 자료: 45일(신약: 60일)[안정성에 관한 자료만을 검토하는 경우에는 28일(신약: 38일)]
2. 임상시험계획에 관한 자료 : 30일
3. 제1호부터 제2호까지 외의 자료: 50일

처리 절차

신청서 작성	→	접수	→	검토	→	기안 결재	→	통보
신청인		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원						

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제6호의9서식]

동물용의약품 사전 검토 결과 통지서

신청인	성명	생년월일
	제조(영업)소의 명칭	전화번호
	제조(영업)소의 소재지(우편번호:)	

제품명 (코드명)		주성분	
		분류	

사전 검토 신청사항	자료목록	세부신청내용
	[ ] 안전성·유효성에 관한 자료	
	[ ] 임상시험계획에 관한 자료	
	[ ] 그 밖에 동물용 의약품등의 품목허가·신고, 임상시험 계획 승인 등에 관한 자료	

검토 결과	

「약사법」 제35조의6제2항 및 「동물용 의약품등 취급규칙」 제10조의3제3항에 따라 동물용의약품의 품목허가 등의 사전 검토 결과를 위와 같이 통지합니다.

년 월 일

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 직인

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제8호의3서식]

동물용의약품 [ ] 제조 [ ] 수입 [ ] 품목허가 [ ] 품목신고 갱신 신청서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간 180일

신청인	성명	생년월일
	제조(영업)소의 명칭	업허가(업신고)번호
	제조(영업)소의 소재지	

제품명(수입의 경우 수입명)		동물용의약품 분류	[ ]처방 [ ]일반 [ ]희귀 [ ]신약
허가번호(신고수리번호)		유효기간	. . . ~ . . .
원료약품(원자재) 및 그 분량			
성 상			
제조방법			
효능·효과			
용법·용량			
사용상의 주의사항			
포장단위			
저장방법 및 사용(유효)기간			
기준 및 시험방법			
제조원(수입의 경우)			
비 고	분류번호		

「약사법」 제31조의5 또는 제42조,「동물용의약품등 취급규칙」 제11조의3제1항에 따라 위와 같이 동물용의약품 제조·수입 품목허가 또는 품목신고의 갱신을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장·한국동물약품협회장 귀하

첨부 서류	1. 유효기간 동안 수집된 시판 후 안전관리에 관한 자료, 조치계획 및 국내외 안전성 관련 조치에 관한 자료 2. 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료 3. 표시기재에 관한 사항 4. 제조·수입실적에 관한 자료 5. 동물용의약품 제조판매·수입 품목허가증 또는 품목신고증 사본(전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외합니다)	수수료 농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 고시한 금액

처리 절차

신청서 작성	→	접 수	→	검 토 (필요시 현장조사)	→	검토 완료	→	발 급
신청인				농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장				

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제12호의3서식]

동물용의약품 제조 및 품질관리기준 [ ] 적합판정 [ ] 변경적합판정 신청서

※ 뒤쪽의 작성방법에 따라 작성 (앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간 : 90일

제조업소명		대표자	
제조소 소재지			
제조부서 책임자		품질(보증)부서 책임자	
제조소의 면적 (㎡)	작업소	보관소	
	시험실	그 밖의 부대시설	
	합계		
작업인원	제조부서	품질(보증)부서	
	그 밖의 작업인원	합계	

적합판정 신청 세부 제형

1.		
2.		
3.		

변경 내용

항목	적합판정 사항	변경적합판정 신청사항	사유

「약사법」 제38조의2, 「동물용의약품등의 취급규칙」 제14조의2제2항 및 제14조의3제1항에 따라 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정(변경적합판정)을 신청합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

농림축산검역본부장 · 국립수산물품질관리원장 귀하

첨부서류	뒤쪽 참조	수수료 농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 정하여 고시한 금액

(뒤쪽)

첨부서류	적합 판정	1. 제조소(작업소, 시험실, 보관소 및 그 밖의 제조공정에 필요한 부대시설을 포함합니다) 평면도 2. 작업소 시설 관련 자료로서 다음에 해당하는 자료 가. 청정등급, 작업실 차압(압력차) 및 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도 나. 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 배치도 다. 공조시설, 압축공기 및 용수처리 계통도 3. 제조소 시설 및 환경 관리 관련 자료(제조용수, 청정도 및 자동화장치 등 관리현황에 관한 자료를 포함합니다) 4. 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 조직도 및 제조·품질(보증)체계 관련 자료 5. 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 문서관리규정 및 문서 목록 6. 적합판정 신청 동물용의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본 7. 적합판정 신청 동물용의약품 의 밸리데이션 자료 8. 그 밖에 농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 자료
	변경 적합 판정	1. 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 2. 변경사유서 및 그 근거서류(「동물용의약품등 취급규칙」 제14조의2제2항 각 호의 구분에 따른 서류를 말합니다)

작 성 방 법

적합판정 신청 세부 제형란은 「동물용의약품등의 취급규칙」 제14조의2제1항제1호에 따른 농림축산검역본부 또는 국립수산물품질관리원 고시에서 정한 세부 제형을 적습니다.

처 리 절 차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다

신청서 작성	→	접 수	→	검 토	→	실태 조사	→	판정	→	적합판정서 발급
신고인		처리기관 : 농림축산검역본부·국립수산물품질관리원								

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제12호의4서식]

원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준 [ ] 적합판정 [ ] 변경적합판정 신청서

※ 뒤쪽의 작성방법에 따라 작성 (앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간 : 90일

제조업소명		대표자
제조소 소재지		
제조부서 책임자		품질(보증)부서 책임자
제조소의 면적 (㎡)	작업소	보관소
	시험실	그 밖의 부대시설
	합계	
작업인원	제조부서	품질(보증)부서
	그 밖의 작업인원	합계

적합판정 신청 세부 제형

1.		
2.		
3.		

변경 내용

항목	적합판정 사항	변경적합판정 신청사항	사유

「약사법」 제38조의2, 「동물용의약품등의 취급규칙」 제14조의2제2항 및 제14조의3제1항에 따라 원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정(변경적합판정)을 신청합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

농림축산검역본부장 · 국립수산물품질관리원장 귀하

첨부서류	뒤쪽 참조	수수료 농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 정하여 고시한 금액

(뒤쪽)

첨부서류	적합 판정	1. 제조소(작업소, 시험실, 보관소 및 그 밖의 제조공정에 필요한 부대시설을 포함합니다) 평면도 2. 작업소 시설 관련 자료로서 다음에 해당하는 자료 가. 청정등급, 작업실 차압(압력차) 및 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도 나. 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 배치도 다. 공조시설, 압축공기 및 용수처리 계통도 3. 제조소 시설 및 환경 관리 관련 자료(제조용수, 청정도 및 자동화장치 등 관리현황에 관한 자료를 포함합니다) 4. 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 조직도 및 제조·품질(보증)체계 관련 자료 5. 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 문서관리규정 및 문서 목록 6. 적합판정 신청 동물용의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본 7. 적합판정 신청 동물용의약품 의 밸리데이션 자료 8. 그 밖에 농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 자료
	변경 적합 판정	1. 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 2. 변경사유서 및 그 근거서류(「동물용의약품등 취급규칙」 제14조의2제2항 각 호의 구분에 따른 서류를 말합니다)

작 성 방 법

적합판정 신청 세부 제형란은 「동물용의약품등의 취급규칙」 제14조의2제1항제1호에 따른 농림축산검역본부 또는 국립수산물품질관리원 고시에서 정한 세부 제형을 적습니다.

처 리 절 차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다

신청서 작성	→	접 수	→	검 토	→	실태 조사	→	판정	→	적합판정서 발급
신고인		처리기관 : 농림축산검역본부·국립수산물품질관리원								

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

번호(No.):

동물용의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서
(Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer)

1. 제조소의 명칭/업허가번호 (Name of Manufacturer / License No.)

2. 제조소의 소재지 (Address of Manufacturer)

3. 제형 또는 제조방법
(Dosage forms of Product(s) or Manufacturing operations: 제2쪽 참고)

위 제조소는 「약사법」 제38조의2, 「동물용의약품등 취급규칙」 제14조의2제4항·제14조의3제3항 규정에 의한 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 적합함을 판정합니다.
(We hereby certify that the above manufacturer complies with Good Manufacturing Practices of Pharmaceutical Product(s) according to the Korea Pharmaceutical Affairs Act)

발 급 일(Date of Issue): . . .
유효기한(Date of Expiration): . . .

농림축산검역본부장 · 국립수산물품질관리원장 직인

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

완제동물용의약품 (Finished Products)
Ⅰ. 제형 (Dosage forms of Product(s))
1. 내용고형제 (Oral solids)
2. 주사제 (Injections)
3. 점안제 (Ophthalmic solutions)
4. 내용액제 (Oral liquids)
5. 외용액제 (Topical liquids)
6. 연고제 (Ointments)
7. 가스제(Gases)
8. 주입제(Infusions)
9. 사료첨가제등(Feed additive premix)
10. 그 밖의 고형제 (Other solids)
11. 그 밖의 액제 (Other liquids)
Ⅱ. 시험실 소재지 및 시험범위 (Laboratory Control)
1. 시험실 소재지 (Address of Laboratory)
2. 시험범위(Quality Control testing)
Ⅲ. 비고

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

원료동물용의약품(Active Pharmaceutical Ingredients)

Ⅰ. 제조방법 (Manufacturing operations)

1. 합성(Chemical synthesis)

2. 발효(Fermentation)

3. 추출(Extraction)

4. 정제(Purification)

5. 그 밖의 방법 (Others)

Ⅱ. 시험실 소재지 및 시험범위 (Laboratory Control)

1. 시험실 소재지 (Address of Laboratory)

2. 시험범위(Quality Control testing)

Ⅲ. 비고

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제12호의6서식]

동물용의약품의 제조·품질관리 조사관증

(앞쪽)

제 호

동물용의약품의 제조·품질관리 조사관증

사 진
3.5㎝×4.5㎝
(모자 벗은 상반신으로 뒤 배경 그림 없이 6개월 이내에 촬영한 것)

성 명

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장

53mm×85mm[백상지 150g/㎡]

(뒤쪽)

소 속
성 명
생 년 월 일

위 사람은「약사법」 제38조의4에 따른 동물용의약품의 제조·품질관리 조사관임을 증명합니다.

년 월 일

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 직인

1. 이 증표를 소지한 사람이 동물용의약품을 제조·저장 또는 취급하는 공장·창고·점포나 사무소, 그 밖에 조사의 필요성이 있다고 인정되는 장소에 출입하여 동물용의약품 제조 및 품질관리 기준 준수 여부 조사·평가를 수행하는 경우 관계인은 이를 거부·방해하거나 기피할 수 없으며 이를 위반할 경우에는 처벌받을 수 있습니다.
2. 이 증표는 다른 사람에게 빌려주거나 양도하지 못합니다.

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제12호의7서식]

동물용의약품의 제조·품질관리기준 교육·훈련기관 지정 신청서

접수번호	접수일시		처리기간 25일

신청인	기관 (법인[ ], 비법인[ ])	명칭	법인등록번호 (사업자등록번호)	
	대표자	성명		
	연락처	주소		
		전화번호	팩스	
	담당자	성명	연락처	

「약사법」 제38조의5제2항 및 「동물용의약품등 취급규칙」 제14조의7제4항에 따라 위와 같이 동물용의약품의 제조·품질관리기준 교육·훈련기관 지정을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

신고인 제출서류	1. 「동물용의약품등 취급규칙」 제14조의7제2항 각 호의 어느 하나에 해당함을 증명하는 서류 2. 교육을 실시할 운영조직 및 인력현황 등에 관한 자료 3. 교육 시설 및 장비의 보유현황에 관한 자료 4. 교육시행규정 5. 교육실시계획	수수료 없음
담당공무원 확인사항	법인 등기사항증명서(신청인이 법인인 경우만 해당합니다)	

처 리 절 차

신청서	→ 접수	→ 서류 검토 (필요 시 실태 조사)	→ 적합 여부 판정	→ 지정서 작성	→ 지정서 발급
신청인	농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장	농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장	농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장	농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장	농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

(앞쪽)

제 호

동물용의약품 제조·품질관리기준 교육·훈련기관 지정서

1. 기관명:

2. 소재지:

3. 대표자:

「약사법」 제38조의5제2항 및 「동물용 의약품등 취급규칙」 제14조의7제7항에 따라 위와 같이 동물용의약품의 제조·품질관리기준 교육·훈련기관으로 지정합니다.

년 월 일

농림축산검역본부장 · 국립수산물품질관리원장 직인

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

(뒤쪽)

변경 및 처분사항 등	
연월일	내 용

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제13호의4서식]

해외제조소 [ ] 등록신청서 [ ] 변경등록 신청서 [ ] 변경신고서

※ 색상이 어두운 칸은 신청인이 적지 아니하며, [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

접수번호	접수일시	처리기간 30일
등록코드(※변경등록 또는 변경신고의 경우에만 기재합니다)		

신청인 (신고인)	성명(대표자)	생년월일	사업자등록번호(법인등록번호)
	영업소 명칭		
	영업소 소재지		
	전화	팩스	전자우편
	수입업 신고번호		
	업무담당자 성명	업무담당자 연락처	

해외 제조소	명칭	관리자 성명	
	소재지		
	전화	팩스	전자우편

수입품목 정보	제품명		품목허가(품목신고)번호	
	의약품등 종류	[ ] 완제동물용의약품 [ ] 생물학적제제등 [ ] 기타		
	제 형			

변경 사항(변경등록 또는 변경신고인 경우만 기재합니다)

종전 내용	변경 내용	변경 사유

[ ] 해외제조소의 관리자가 위의 등록[ ] 변경등록[ ] 변경신고[ ] 사항을 확인했습니다.

「약사법」 제42조제7항·제8항 및 「동물용의약품등 취급규칙」 제19조의3에 따라 위와 같이 해외제조소 등록 신청[ ] 변경등록 신청[ ] 변경신고[ ] 합니다.

년 월 일

신청인(신고인) (서명 또는 인)

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

제출 서류	등록	해외제조소의 인력·시설·제조·품질관리에 관한 요약 자료(「동물용의약품등 취급규칙」 제14조제1항제8호에 따른 수입품목만 해당합니다)	수수료 농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 고시한 금액
	변경등록(변경신고)	변경사항을 증명하는 서류	

처리절차

등록 신청	→	접수	→	검토	→	승인	→	등록 통보
신청인(신고인)				농림축산검역본부·국립수산물품질관리원				

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제23호의2서식]

회 수 계 획 서

제출인	업소 명칭	허가(신고)번호
	업소 소재지	우편번호
	대표자 성명	생년월일
	전화(팩스)번호	전자우편

회수대상 제품정보	제품명		분류	[ ]동물용의약품 [ ]동물용의약외품 [ ]동물용의료기기 [ ]동물용체외진단의료기기
	제품성상	(주사제, 액제 등 제형을 표기) ※동물용의료기기 및 동물용체외진단의료기기는 품목군을 표기	유효기한 또는 사용기한	
	주성분명 및 그 분량	(허가사항 중 주성분과 그 분량을 표기)		
	효능·효과	(허가사항 중 효능·효과 표기) ※동물용의료기기 및 동물용체외진단의료기기는 성능		
	용법·용량	(허가사항 중 용법·용량 표기)※동물용의료기기 및 동물용체외진단의료기기는 사용방법		
	포장단위, 포장형태	(kg/개, ml/병, 개 등으로 표기)		
	제품포장, 설명서	(붙임으로 제출)		
	제조번호, 제조일자(제조번호 확인 가능 코드)			
회수 이유	회수결정경위	(제품결함 발생경위 및 발생일자 등 기재)		
	제품결함내용	(결함종류, 결함원인, 결함이 안전성·유효성에 미치는 영향 등 기재)		
	기준, 시험방법 및 시험결과	품질부적합인 경우에 한하여 첨부로 제출(제조지시서 등 첨부)		
	위해성등급	(1등급부터 3등급까지의 위해성 등급 판정 후 기재)		
회수대상 제품량	제조번호별 생산(수입) 총량			
	제조(수입) 시작, 종료시점	(제조기록서 등 첨부)		
	당해업소 보유량		시중 판매일자 및 판매량	
	예상 시중 유통총량	동물용의약품도매상 등 보유량		
		동물약국·동물병원(수산질병관리원) 등 보유량		
		소비자 또는 축산농가 사용량		
		기타 시중 유통량		
	직접거래처 명칭, 소재지 및 숫자	(붙임으로 제출)		

회수실시계획	회수시작 예정일	
	회수종료 예정일 (30일경과 시 사유명시)	
	회수를 실시할 대상 업소 수	(동물용의약품도매상, 동물약국, 동물병원 등 첨부)
	회수계획 통보방법	(방문, 우편, 전화, 전보, FAX, E-mail 주소 등 방법별 첨부)
회수후처리계획	(폐기 실시 여부 등 기재)	

「동물용 의약품등 취급규칙」 제26조의2제3항에 따라 위와 같이 회수계획서를 제출합니다.

년 월 일

대표자 (서명 또는 인)

담당자 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

첨부서류	1. 해당 품목의 제조·수입 기록서 사본 및 판매처별 판매량·판매일자 등의 기록 각 1부 2. 「동물용 의약품등 취급규칙」 제26조의3제3항에 따라 통보할 회수계획통보서 1부 3. 회수사유를 기재한 서류 각 1부

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제2조(정의 등) ①이 규칙에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.	제2조(정의 등) ①---------- ---------- -------.
1. “동물용의약품”이라 함은 동물용으로만 사용함을 목적으로 하는 의약품을말하며, 양봉용·양잠용·수산용 및 애완용(관상어를 포함한다. 이하 같다)의약품을 포함한다.	1. ----------이란 ------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ----------. ----------.
2. (생 략)	2. (현행과 같음)
3. “동물용의약외품”이라 함은 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품으로서 농림축산검역본부장(이하 “검역본부장”이라 한다) 또는 국립수산물품질관리원장(이하 “수산물품질관리원장”이라 한다)이 정하여 고시하는 것을 말한다.	3. ----------이란 ----- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ----------.
가. (생 략)	가. (현행과 같음)
나. 동물질병의 치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것	나. 다음의 구분에 따른 것 1) 동물질병의 치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것 2) 동물의 청결 등을 목적으로 사용되는 욕용제(浴

	用製) 또는 이와 유사한 것
4. ~ 10. (생 략)	4. ~ 10. (현행과 같음)
<신 설>	11. "희귀동물용의약품"이란 적용 대상이 드문 동물용의약품으로서 대체 가능한 동물용의약품이 없거나 대체 가능한 동물용의약품보다 현저히 안전성 또는 유효성이 개선된 동물용의약품에 해당하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장의 지정을 받은 동물용의약품을 말한다.
② (생 략)	② (현행과 같음)
제4조(동물용의약품등의 제조업 허가신청 등) ①법 제31조제1항, 「의료기기법」 제6조제1항 또는 「체외진단의료기기법」 제5조제1항에 따라 동물용의약품, 동물용의료기기 또는 동물용체외진단의료기기의 제조업 허가를 받으려는 자는 별지 제4호서식의 신청서에, 법 제31조제4항에 따라 동물용의약외품의 제조업신고를 하려는 자는 별지 제4호의2서식의 신고서에 각각 다음 각 호의 구분에 따라 해당 서류를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에	제4조(동물용의약품등의 제조업 허가신청 등) ①---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ----------

게 제출해야 한다.	----------.
1. 동물용의약품제조업 또는 동물용의약외품제조업	1. ----------
가. ~ 라. (생 략)	가. ~ 라. (현행과 같음)
마.·바. 삭 제	
사. 동물용의약품 또는 동물용의약외품의 제조품목허가신청서 또는 제조품목신고서	사. 동물용의약외품---------- ---------- 제조품목신고서(동물용의약외품제조업에으로 한정한다)
2.·3. (생 략)	2.·3. (현행과 같음)
② 제1항에 따라 신청서 또는 신고서를 받은 담당 공무원은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 사항을 확인해야 한다. 다만, 제2호의 경우 약사인 제조관리자가 확인에 동의하지 않는 경우에는 해당 서류의 사본을 첨부하도록 해야 한다.	② ---------- 동물용의약품, 동물용의약외품, 동물용의료기기 또는 동물용체외진단의료기기(이하 “동물용의약품등”이라 한다)의 제조업허가 신청서 또는 제조업신고서----------. ---------- ---------- ---.
1.·2. (생 략)	1.·2. (현행과 같음)
③제1항에 따라 동물용의약품, 동물용의약외품, 동물용의료기기 또는 동물용체외진단의료기기(이하 “동물용의약품등”이라 한다)의 제조업허가를 받거나 제조업신고를 하려는 자는 그 업종에 속하는 1개 이상의 품목	③---------- 동물용의약외품 ---------- ----- 동물용체외진단의료기기---------- ---------- ---------- ----------

을 동시에 허가신청하거나 1개 이상의 품목을 동시에 신고해야 한다.	----------.
④·⑤ (생 략)	④·⑤ (현행과 같음)
제4조의2(동물용의약품의 위탁제조판매업 신고) ① (생 략)	제4조의2(동물용의약품의 위탁제조판매업 신고) ① (현행과 같음)
② 제1항에 따른 신고를 받은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인해야 한다. 다만, 제2호의 경우 <u>의사 또는 약사</u>로서 법 제37조의3에 따라 동물용의약품의 시판 후 안전관리업무를 실시하는 자(이하 “안전관리책임자”라 한다)가 확인에 동의하지 않는 경우에는 해당 서류의 사본을 첨부하도록 해야 한다.	② ----------. ---------- <u>의사, 약사 또는 수의사</u>----------.
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
<u>2. 안전관리책임자의 의사면허증 또는 약사면허증</u>	<u>2. 안전관리책임자의 의사면허증, 약사면허증 또는 수의사면허증</u>
③ (생 략)	③ (현행과 같음)
제5조(동물용의약품등의 제조품목허가신청 등) ① 법 제31조제2항·제4항, 「의료기기법」 제6조제2항 및 「체외진단의료기	제5조(동물용의약품등의 제조품목허가신청 등) ① ----------

기법」 제5조제3항에 따라 제조품목허가(동물용의료기기·동물용체외진단의료기기에 대한 것인 경우 제조허가를 말한다. 이하 같다)를 받아야 하는 동물용의약품등은 다음 각 호와 같다.	---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- --.
1. 동물용의약품	1. 동물용의약품(이 조 제2항제3호에 따라 고시된 품목은 제외한다)
2. 제2조제1항제3호가목에 해당하는 동물용의약외품(제2항제3호에 따라 고시된 품목은 제외한다)	2. 제2조제1항제3호가목에 해당하는 동물용의약외품(이 조 제2항제3호에 따라 고시된 품목 또는 이 조 제2항제4호에 따라 고시된 표준제조기준에 맞는 품목은 제외한다)
3. (생 략)	3. (현행과 같음)
4. 제6항 및 별표 8에 따라 지정된 등급이 1등급인 품목 중 이미 허가 받거나 신고한 품목과 구조·원리·성능·사용목적 또는 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 않은 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기	<삭 제>
② 법 제31조제2항·제4항, 「의료기기법」 제6조제2항 및 「체외진단의료기기법」 제5조제3항에 따라 제조품목신고(동	② ---------- ---------- ---------- ----------

물용의료기기·동물용체외진단의료기기에 대한 것인 경우 제조신고를 말한다. 이하 같다)를 해야 하는 동물용의약품등은 다음 각 호와 같다.	---------- ---------- ---------- ---------- ----------.
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 제6항 및 별표 8에 따라 지정된 등급이 1등급인 품목 중 이미 허가 받거나 신고한 품목과 구조·원리·성능·사용목적 또는 사용방법 등이 본질적으로 동등한 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기	2. ---------- ---------- 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기
3. 그 밖에 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관이 안전성 및 유효성에 문제가 없다고 인정하여 고시한 품목	3. 농림축산식품부장관 ------ ---------- ---------- ----------
<신 설>	4. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 성분의 종류·규격·함량 및 처방 등을 표준화하여 고시한 동물용의약외품 표준제조기준에 맞는 품목
③ 제1항에 따라 동물용의약품등의 제조품목허가를 받으려는 자는 별지 제5호서식 또는 별지 제5호의2서식의 신청서에 다음 각 호의 구분에 따라 해당 서류 또는 물품을 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에	③ ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ----------

게 제출해야 한다.	----------.
1. 제1항제1호 및 제2호에 해당하는 품목	1. ----------
가. 해당 품목의 제품명, 원료약품의 분량, 성상·제조방법, 효능·효과, 용법·용량, 포장단위, 저장방법, 유효기간, 주의사항, 시험기준 및 시험방법에 관한 서류(필요한 경우 해당 물품을 포함한다)	가. ---------- 성상(性狀)·제조방법---------- 유효기간 및 주의사항
나.·다. (생 략)	나.·다. (현행과 같음)
라. 이미 허가를 받은 품목과 제형(劑形)이 다르거나 제조시설·실험시설 또는 시험기구가 다른 경우에는 그 시설내역 및 시험기구에 관한 서류	라. ---------- ----- 서류(동물용의약외품에 한한다)
마. (생 략)	마. (현행과 같음)
<신 설>	바. 제7조의4에 따른 기준 및 시험방법에 관한 자료(필요한 경우 해당 물품을 포함한다)
<신 설>	사. 다음 구분에 따른 자료(동물용의약품에 한한다) 1) 완제동물용의약품의 경우에는 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리

	기준에 적합한지 평가에 필요한 다음의 자료 가) 제조소(작업소, 시험실, 보관소 및 그 밖의 제조공정에 필요한 부대시설을 포함한다) 평면도 나) 작업소 시설 관련 자료로서 다음에 해당하는 자료 (1) 청정등급, 작업실 차압(압력차) 및 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도 (2) 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 배치도 (3) 공조시설, 압축공기 및 용수처리 계통도 다) 제조소 시설 및 환경관리 관련 자료(제조용수, 청정도 및 자동화장치 등 관리현황에 관한 자료를 포함한다) 라) 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 조직도와 품질보증

	체계에 관한 자료 마) 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 문서관리규정 및 문서 목록 바) 신청품목에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본 사) 신청품목과 관련된 밸리데이션 자료 아) 그 밖에 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 평가를 위해 필요하다고 인정하는 자료 2) 원료동물용의약품[약리활성(藥理活性: 약리작용상 동물에 미치는 작용)이 없는 것과 그 밖에 동물에 직접 적용하지 않는 제품에 사용되는 것은 제외한다. 이하 제14조, 제14조의2, 제14조의3 및 제16조에서 같다]의 경우에는 별표 5의2의 원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료로서 1)의

	가)부터 아)까지의 자료 3) 생물학적제제, 유전자재조합동물용의약품, 세포배양동물용의약품, 세포치료제, 유전자치료제 및 이와 유사한 제제(이하 “생물학적제제등”이라 한다)의 경우에는 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 5의2 원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 6의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료로서 1)의 가)부터 아)까지의 자료 4) 방사성동물용의약품의 경우에는 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 5의2의 원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 5의3의 방사성동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료로서 1)의 가)부터 아)까지의 자료 5) 동물의료용 고압가스의

	경우에는 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 5의4의 동물의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료로서 1)의 가)부터 아)까지의 자료 6) 동물 혈액제제의 경우에는 별표 5의5의 동물 혈액제제 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료로서 1)의 가)부터 바)까지의 자료 및 아)의 자료 7) 사료첨가제등(별표 5의6에서 별도로 정하는 동물용의약품에 한한다. 이하 제7조의3, 제14조, 제14조의2 및 제16조에서 같다)의 경우에는 별표 5의6의 사료첨가제등 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료로서 1)의 가)부터 아)까지의 자료
<신 설>	아. 법 제32조의2제1항 각 호에 해당하는 동물용의약품의 경우에는 같은 항에 따

	른 종합적인 동물용의약품 안전관리 계획(이하 “위해성 관리 계획”이라 한다)
2. 제1항제3호 및 제4호에 해당하는 품목 가. ~ 라. (생 략)	2. 제1항제3호---------- 가. ~ 라. (현행과 같음)
④ 제2항에 따라 동물용의약품 등의 제조품목신고를 하려는 자는 별지 제5호의3서식 또는 별지 제5호의4서식의 신고서에 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장(제5조제2항제3호에 따라 고시된 품목의 경우에는 한국동물약품협회장)에게 제출해야 한다.	④ ----------이 조 제2항제3호에 따라 고시된 품목 또는 이 조 제2항제4호에 따라 고시된 표준제조기준에 맞는 ----------.
1. 동물용의약품(제5조제2항제3호에 따라 고시된 품목에 한한다) 및 제2조제1항제3호나목에 해당하는 동물용의약외품	1. 동물용의약품(이 조 제2항제3호에 해당하는 품목에 한한다) 및 동물용의약외품(제2조제1항제3호나목에 해당하는 품목과 이 조 제2항제3호 또는 제4호에 해당하는 품목에 한한다)
가. (생 략)	가. (현행과 같음)
나. 해당 품목의 안전성 및 유효성의 심사에 필요한 서류(농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관이 안전	나. ---------- -이 조 제2항제3호 또는 제4호에 해당하는 ------

성 및 유효성에 문제가 없다고 인정하여 고시하는 품목은 제외한다)	---------- ---------- ----------
다. (생 략)	다. (현행과 같음)
라. 이미 허가를 받았거나 신고한 품목과 제조시설·실험시설 또는 시험기구가 다른 경우에는 그 시설내역 및 시험기구에 관한 서류	라. ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- 서류(동물용의약외품에 한한다)
	마. 제3항제1호바목에 따른 자료
<신 설>	바. 제3항제1호사목의 구분에 따른 자료(동물용의약품에 한하며, 제14조의2제4항에 따른 제조 및 품질관리기준 적합판정서로 갈음할 수 있다)
<신 설>	
2. 제6항 및 별표 8에 따라 지정된 등급이 1등급인 품목 중 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 구조·원리·성능·사용목적 또는 사용방법 등이 본질적으로 동등한 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기	2. 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기(이 조 제2항제3호에 해당하는 품목 또는 이 조 제6항 --- 품목에 한한다)
가.·나. (생 략)	가.·나. (현행과 같음)
⑤ ~ ⑦ (생 략)	⑤ ~ ⑦ (현행과 같음)

<신 설>	⑧ 제3항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 각 호의 구분에 따른 자료를 제출하지 않을 수 있다. 1. 제3항제1호나목 또는 바목에 해당하는 자료로서 적합하다는 제10조의3제3항에 따른 사전 검토 결과통지서를 제출한 경우: 제3항제1호나목 또는 바목에 해당하는 자료 2. 제조품목허가를 신청하는 품목(신약, 생물학적제제등, 주사제, 그 밖에 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 고시하는 동물용의약품은 제외한다)을 제조하는 제조소에 제14조의2제4항에 따른 제조 및 품질관리기준 적합판정서가 있는 경우: 제3항제1호사목에 해당하는 자료
제7조(동물용의약품등의 품목에 대한 안전성·유효성 등의 심사) ①·② (생 략) ③ 법 제34조, 「의료기기법」 제10조 또는 「체외진단의료기기법」 제7조에 따라 임상시험 또는 임상적 성능시험을 실시하려는 자는 임상시험계획 또는 임상적 성능시험계획을 수립하	제7조(동물용의약품등의 품목에 대한 안전성·유효성 등의 심사) ①·② (현행과 같음) <삭 제>

여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장의 승인을 받아야 한다. 승인받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.	
④·⑤ (생 략)	④·⑤ (현행과 같음)
제7조의2(신약 등의 재심사) ①법 제32조제1항 및 법 제42조제5항 또는 「의료기기법」 제8조 및 같은 법 제15조제6항에 따라 재심사를 받아야 하는 품목의 재심사기간은 다음 각 호와 같다.	제7조의2(신약 등의 위해성 관리 등) ①법 제32조의2제1항 ---------- 「의료기기법」 제8조·제8조의2 ---------- 위해성 관리(동물용의료기기에 대한 것인 경우 시판 후 조사를 말한다. 이하 같다)를 실시해야 --- 위해성 관리 기간---.
1. 다음 각 목의 품목 : 품목 허가일부터 6년	1. ----------
가. 신약 또는 신개발 동물용의료기기	가. 신약, 희귀동물용의약품 ------
나. (생 략)	나. (현행과 같음)
2. 다음 각 목의 품목 : 품목 허가일부터 4년	2. ----------
가. (생 략)	가. (현행과 같음)
나. 그 밖에 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 재심사를 받을 필요가 있다고 인정한 동물용의약품 및 동물용의료기기	나. ---------- ---------- 위해성 관리를 실시할 ---------- ----------
②검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제1항에 따른 동물용의약품 및 동물용의료기기의	②---------- ---------- ----------

품목허가(의료기기에 대한 것인 경우 제조허가 및 수입허가를 말한다. 이하 같다)를 하는 때에는 그 품목허가증에 재심사신청기간을 기입해야 하며, 재심사신청기간이 도래하기 전에 이를 통지해야 한다. <후단 신설>	---------- ---------- ---------- ---------- 위해성 관리에 관한 심사(이하 “위해성 관리 심사”라 한다) 신청기간을 ---- 위해성 관리 심사 신청기간이 ------. 이 경우 위해성 관리심사 신청기간은 그 품목허가를 받은 날부터 품목에 따라 4년에서 6년이 지난 날부터 3개월 이내로 한다.
③제1항에도 불구하고 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 동물용의약품 및 동물용의료기기에 대하여는 재심사를 면제할 수 있다.	③---------- ---------- ---------- ---------- ---------- 위해성 관리----------.
1. 삭 제	
2. 신규성이 없어 재심사를 실시할 필요가 없다고 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 인정하는 것	2. ---------- 위해성 관리---------- ----------
3. (생 략)	3. (현행과 같음)
4. 제4항에 따른 조사대상의 범위가 작아 재심사의 요건을 충족하기 어려운 것	4. ---------- 위해성 관리 심사----------
④검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 법 제32조제1항 및	④---------- 제1항에 따른 위해

법 제42조제5항 또는 「의료기기법」 제8조 및 같은 법 제15조제6항에 따른 재심사 실시와 관련하여 조사대상의 범위, 재심사자료의 요건, 조사자료의 작성방법 등에 관한 세부사항을 정할 수 있다.	성 관리 ---------- ---------- ---------- ---------- 조사자료---------- ---------- 세부 사항을 정할 수 있다.
⑤법 제32조제1항 및 법 제42조제5항 또는 「의료기기법」 제8조 및 같은 법 제15조제6항에 따라 신약 등의 재심사를 받으려는 자는 품목별로 별지 제6호의2서식에 따른 신청서에 재심사기간 중에 입수한 다음 각 호의 자료를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다.	⑤제2항에 따른 위해성 관리 심사---------- ---------- ---------- ---------- ---------- 위해성 관리 기간 ---------- ---------- ---------- ---------- ----------.
1. ~ 4. (생 략)	1. ~ 4. (현행과 같음)
⑥제5항에 따라 재심사를 받으려는 자는 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하는 바에 따라 시판 후 조사를 실시하여 품목별로 제5항에 따른 재심사자료를 작성해야 한다.	⑥---------- 위해성 관리 심사를 ---------- ---------- ----- 조사---------- ---------- 위해성 관리 심사자료----.
⑦검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제5항에 따른 재심사 신청품목에 대하여는 제7조제1항에 따라 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정한 재	⑦---------- ---------- 위해성 관리 심사 신청품목------- ---------- 검역본부장 ---------- 별도로 정

심사기준에 따라 심사하고 별지 제6호의3서식에 따른 동물용의약품 및 동물용의료기기 재심사결과통지서를 발급해야 한다.	하는 위해성 관리 심사기준---------- 위해성 관리 심사 결과통지서----.
⑧제7항에 따라 동물용의약품 및 동물용의료기기 재심사결과통지서를 발급받은 자는 재심사결과에 따라 통지일부터 1월 이내에 품목허가사항의 변경허가 신청 등 필요한 조치를 하여야 한다.	⑧----- 따른 위해성 관리 심사 결과통지서---------- 위해성 관리 심사 결과에 ----------.
⑨제5항에 따라 신약 등의 재심사를 신청한 자는 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 수수료를 납부해야 한다.	⑨--------- 위해성 관리 심사---------- -----.
<신 설>	제7조의3(임상시험계획 등의 승인 등) ① 법 제34조제1항, 「의료기기법」 제10조제1항 및 「체외진단의료기기법」 제7조제1항에 따른 임상시험계획 또는 임상적 성능시험 계획(이하 이 조에서 “임상시험계획”이라 한다)의 승인을 받으려는 자는 별지 제6호의6서식의 임상시험계획 승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다) 및 자료(전자문서를 포함한

	다)를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다. 1. 개발계획 2. 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 5의 7의 임상시험용 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료(평가받는 데 필요하다고 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 서류 또는 자료를 포함한다). 이 경우 임상시험용 동물용의약품이 다음 각 목에 해당하는 경우에는 해당 기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료(평가받는 데 필요하다고 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 서류 또는 자료를 포함한다)를 추가로 제출해야 한다. 가. 생물학적제제등: 별표 6의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준 나. 방사성동물용의약품: 별표 5의3의 방사성동물용의약품 제조 및 품질관리기

	준 다. 동물의료용 고압가스: 별표 5의4의 동물의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준 3. 동물 혈액제제의 경우 별표 5의5의 동물 혈액제제 제조 및 품질관리기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료(평가받는 데 필요하다고 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 서류 또는 자료를 포함한다) 4. 사료첨가제등의 경우 별표 5의6의 사료첨가제등 제조 및 품질관리기준 및 별표 5의7의 임상시험용 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료(평가받는 데 필요하다고 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 서류 또는 자료를 포함한다) 5. 임상시험용 동물용의약품 관련 제조 및 품질에 관한 자료 6. 비임상시험성적에 관한 자료(동물용의약품에 한한다) 7. 법 제34조의2제2항에 따른

	임상시험실시기관(「의료기기법」 제10조제3항에 따른 임상시험기관 또는 「체외진단의료기기법」 제8조제1항에 따른 임상적 성능시험기관을 포함한다), 시험자 및 수탁기관 등에 관한 자료 8. 시험대상동물 소유자 동의서 서식 9. 임상시험계획서 ② 법 제34조제1항, 「의료기기법」 제10조제1항 및 「체외진단의료기기법」 제7조제1항에 따라 승인받은 임상시험계획의 변경승인을 받으려는 자는 별지 제6호의6서식의 임상시험계획 변경승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 임상시험계획서(전자문서를 포함한다)와 변경하려는 사항에 관한 변경사유서(전자문서를 포함한다) 및 제1항제1호부터 제8호까지의 서류 또는 자료(전자문서를 포함하며, 필요한 경우만 해당한다)를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출하여야 한다. ③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 임상시험계획의 변경

	은 제2항에 따라 변경승인을 받아야 한다. 1. 시험 목적의 변경 2. 신청인의 변경 3. 시험동물의 안전 또는 시험결과의 신뢰성에 중대한 영향을 미치는 변경으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 변경 가. 시험모집단의 변경으로서 대상동물수의 유의한 변경, 대상동물 선정기준의 변경, 대상동물 제외기준의 변경 또는 중도탈락 기준의 완화 나. 시험설계의 변경으로서 시험군 또는 대조군의 제외 다. 임상시험용동물용의약품 정보의 변경으로서 기준의 완화, 시험항목의 삭제 또는 제조원의 변경 라. 안전성·유효성 평가기준의 변경으로서 평가변수의 변경 마. 그 밖에 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하는 변경 ④ 법 제34조제1항 단서에 따라

	다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 임상시험계획의 변경은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 보고하여야 한다. 1. 임상시험실시기관의 변경 2. 시험책임자의 변경 3. 시험군 또는 대조군의 변경·추가 4. 그 밖에 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하는 변경 ⑤ 제1항 및 제2항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항제1호부터 제9호까지의 서류 또는 자료 중 일부 또는 전부를 제출하지 않을 수 있다. 1. 법 제35조의6에 따라 임상시험의 승인 또는 변경 승인에 필요한 자료의 작성기준에 관하여 사전 검토를 받아 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 인정한 경우 2. 제7조 및 제16조에 따라 안전성 및 유효성 심사 과정에서 임상시험성적에 관한 추가 자료가 필요하여 임상시험을 실시하는 경우 ⑥ 검역본부장 또는 수산물품질

	관리원장은 제1항에 따라 제출된 임상시험계획 승인신청서 또는 제2항에 따라 제출된 임상시험계획 변경승인신청서를 검토하여 적합하다고 인정되는 경우에는 계획서별로 계획서 승인번호를 부여하여 별지 제6호의7서식의 임상시험계획 승인서(전자문서로 된 승인서를 포함한다. 이하 같다)를 발급하여야 하며, 변경승인을 할 때에는 승인서의 변경 및 처분사항란에 변경사항을 적어야 한다. ⑦ 제1항에 따른 임상시험계획 승인신청과 제2항부터 제4항까지에 따른 임상시험계획의 변경승인신청 또는 변경보고를 할 때에 제출하여야 하는 자료의 범위·요건·작성요령 및 작성시기와 제출하지 아니할 수 있는 자료의 범위, 제6항에 따른 임상시험계획 승인서 발급 등에 대한 세부사항은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시한다. ⑧ 임상시험계획의 승인을 받은 자는 별표 5, 별표 5의3(방사성동물용의약품의 경우만 해당한다), 별표 5의4(동물의료용 고압

		가스의 경우만 해당한다), 별표 5의5(동물 혈액제제의 경우만 해당한다), 별표 5의6(사료첨가제등의 경우만 해당한다), 별표 5의7 및 별표 6(생물학적제제등의 경우만 해당한다)의 기준에 맞게 제조된 임상시험용동물용의약품을 사용하여야 한다. ⑨ 동물방역용소독제 등의 효력시험계획 승인 및 변경승인 신청에 대하여는 제1항 및 제2항을 준용한다.
<신 설>		제7조의4(기준 및 시험방법에 관한 자료) ① 법 제31조제15항 또는 제42조제9항에 따라 동물용의약품(동물용의약외품을 포함한다)의 제조판매·수입 품목허가 또는 품목변경허가를 받으려는 자는 그 품목의 제조와 품질관리를 위한 기준 및 시험방법에 관한 자료를 제출하여야 한다. 이 경우 첨부자료의 종류, 자료 작성요령과 각 자료의 요건 등에 관한 세부 사항은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 고시하는 바에 따른다. ② 제1항에 따라 기준 및 시험방법에 관한 자료를 제출하려는 자는 심사대상물품(검역본부장

	또는 수산물품질관리원장이 품질검사를 위하여 특별히 필요하다고 인정하는 경우에만 해당한다)을 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출하여야 한다.
제9조(조건부허가의 신청등) ①법 제35조제1항 또는 「의료기기법」 제7조제1항에 따라 동물용의약품, 동물용의료기기 또는 동물용체외진단의료기기의 조건부제조업허가를 받으려 하는 자는 별지 제4호서식의 신청서에 제4조제1항 각 호의 서류 및 다음 각 호의 서류를 첨부하여 이를 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다. 1.·2. (생 략) ② (생 략) ③법 제35조제1항 또는 「의료기기법」 제7조제1항에 따라 조건부품목허가를 받을 수 있는 품목은 새로운 시설을 요하는 품목으로 한다.	제9조(시설 조건부허가의 신청등) ①---------- 제조업시설 조건부허가(동물용의료기기·동물용체외진단의료기기에 대한 것인 경우 조건부 제조업허가를 말한다. 이하 같다)----------. 1.·2. (현행과 같음) ② (현행과 같음) ③---------- 제조품목 시설 조건부허가(동물용의료기기·동물용체외진단의료기기에 대한 것인 경우 조건부제조허가를 말한다. 이하 같다) --- 시설이 필요한 ---.
④제3항에 따른 조건부품목허가를 받고자 하는 자는 별지 제5호서식 또는 별지 제5호의2서	④---------- 제조품목 시설 조건부허가----------

식의 신청서에 제5조제3항 각 호 또는 제4항 각 호에 따른 서류와 필요한 경우 제1항제1호 또는 제2호의 서류를 첨부하여 이를 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다. 이 경우 제2항을 준용한다.	---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ----------. ----------.
<신 설>	제9조의2(품목 조건부허가의 신청 등) ① 법 제35조제2항 각 호 외의 부분에서 “총리령으로 정하는 의약품”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 동물용의약품을 말한다. 1. 동물의 생명을 위협하는 암 등 중대한 질환의 치료를 목적으로 하는 동물용의약품 2. 희귀동물용의약품 ② 법 제35조제2항에 따라 동물용의약품 품목 조건부허가(이하 “품목 조건부허가”라 한다)를 받으려는 자는 별지 제5호서식의 동물용의약품 제조·수입 품목 조건부허가 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다. 1. 법 제35조제2항 각 호의 어느 하나에 해당함을 증명하는 서류

	2. 제5조제3항제1호 각 목의 서류(제5조제3항제1호나목의 서류 중 제7조제1항제6호에 따른 임상시험성적에 관한 자료는 제외한다) ③ 제2항에도 불구하고 제10조의3에 따라 사전 검토 결과서를 제출하는 경우에는 사전 검토를 거친 서류의 경우 제출하지 않을 수 있다. ④ 법 제35조제2항제1호에서 “총리령으로 정하는 임상적 평가변수”란 동물의 질병이나 질환 등에 대한 임상적 유익성 또는 그 효능·효과를 객관적으로 확인할 수 있는 임상적 평가변수를 말한다.
제10조(조건의 이행) ① 법 제35조제1항 또는 「의료기기법」 제7조제1항에 따른 조건의 이행기간은 조건부허가일부터 동물용의약품, 동물용의료기기 또는 동물용체외진단의료기기의 제조업허가의 경우에는 1년 이내, 품목허가의 경우에는 6개월 이내, 제조업허가 및 품목허가를 동시에 하는 경우에는 1년 이내로 한다. ②동물용의약품등의 조건부제	제10조(조건의 이행) ① ---------- ---------- ---------- 시설 조건부허가일부터 제조업 시설 조건부허가---------- ---------- ---------- 제조품목 시설 조건부허가의 ---- 제조업 시설 조건부허가 및 제조품목 시설 조건부허가----------. ② 제조업 시설 조건부허가 또

조업허가나 조건부품목허가를 받은 자가 조건의 이행기간 내에 그 조건을 이행할 수 없을 때에는 그 기간만료 30일 전까지 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 조건이행기간의 연장을 신청하여 그 승인을 얻어야 한다. 이 경우 연장하는 기간은 허가 당시에 정한 조건의 이행기간을 초과할 수 없다.	는 제조품목 시설 조건부허가----------.
③조건부허가를 받은 자가 조건이행기간 내에 그 조건을 이행한 때에는 지체 없이 별지 제6호서식의 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 이를 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 신고해야 하며, 그 신고를 받은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 시험기관으로 하여금 조건의 이행여부를 확인하게 할 수 있다.	③ 제조업 시설 조건부허가 또는 제조품목 시설 조건부허가----------.
1.·2. (생 략)	1.·2. (현행과 같음)
<신 설>	④ 품목 조건부허가를 받은 자는 매년 3월 31일까지 투약동물 대상 임상시험의 실시 상황을 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 보고해야 한다.
<신 설>	⑤ 품목 조건부허가를 받은 자는 검역본부장 또는 수산물품질

	관리원장이 별도로 정하는 기간 내에 투약동물 대상 임상시험을 종료한 후 해당 임상시험 결과 보고서를 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다.
<신 설>	제10조의3(사전 검토의 대상 등) ① 법 제35조의6제1항에 따른 사전 검토의 대상 및 범위는 다음 각 호와 같다. 1. 안전성·유효성에 관한 자료 2. 기준 및 시험방법에 관한 자료 3. 임상시험계획에 관한 자료 4. 그 밖에 동물용의약품의 허가·신고 등에 필요한 자료 ② 법 제35조의6제1항에 따라 제1항 각 호의 자료의 작성기준에 관하여 사전 검토를 신청하려는 자는 별지 제6호의8서식의 동물용의약품 사전 검토 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 해당 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출하여야 한다. ③ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제2항에 따른 신청서 등을 검토하고 별지 제6호의

	9서식의 동물용의약품 사전 검토 결과 통지서를 발급하여야 한다. ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 사전 검토의 대상·범위, 절차 및 방법 등에 관한 세부 사항은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시한다.
제11조(허가대장 및 허가증등) ①·② (생 략) ③검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 법 제35조제1항 또는 「의료기기법」 제7조제1항에 따라 조건부허가를 했을 때에는 허가대장에 제1항제1호 각 목의 기재사항과 허가조건의 내용을 기재한 후 별지 제7호서식 또는 별지 제8호서식의 조건부 허가증을 교부해야 한다. ④검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제4조제4항 및 제10조제3항의 규정에 의한 조건의 이행을 확인한 결과 조건이 이행되었다고 인정하는 때에는 조건부허가증을 제1항의 규정에 의한 해당 허가증으로 바꿔 교부해야 한다. ⑤ (생 략)	제11조(허가대장 및 허가증 등) ①·② (현행과 같음) ③---------- 법 제35조제1항·제2항 ----------. ④---------- 제10조제3항·제5항에 따른 ---------- 제1항에 따른 ----------. ⑤ (현행과 같음)

<신 설>	제11조의2(품목허가 및 품목신고의 유효기간 산정방법 등) 법 제31조의5제1항 및 제42조제5항에 따른 유효기간은 다음 각 호의 구분에 따른 날부터 기산(起算)한다. 1. 2026년 7월 1일 이후 제조·수입 품목허가를 받거나 품목신고를 한 품목: 그 허가일 또는 신고일 2. 제조·수입 품목허가 시 위해성 관리 기간이 부여된 품목: 위해성 관리 기간 만료일의 다음 날 3. 제조·수입 품목허가 또는 품목신고를 갱신한 품목: 종전의 유효기간 만료일의 다음 날 4. 변경허가를 받거나 변경신고를 하여 법 제31조의5제1항 각 호에 해당하지 않게 된 품목: 그 변경허가일 또는 변경신고일 5. 수출용 동물용의약품으로 변경허가(변경신고를 포함한다. 이하 이 호에서 같다)를 받은 후에 다시 수출용 동물용의약품이 아닌 품목으로 변경허가를 받은 품목: 수출용 동물용

	의약품으로 변경허가를 받기 전 품목의 허가일 또는 신고일
<신 설>	제11조의3(제조·수입 품목허가 또는 품목신고의 갱신 신청 등) ① 법 제31조의5제3항 및 제42조제5항에 따라 동물용의약품의 제조·수입 품목허가를 갱신받거나 품목신고를 갱신하려는 자는 법 제31조의5제1항에 따른 유효기간이 끝나는 날의 6개월 전까지 별지 제8호의3서식의 동물용의약품 제조·수입 품목허가 갱신 신청서 또는 품목신고 갱신 신고서(전자문서로 된 신청서 또는 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류 또는 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장(제5조제2항제3호에 따라 고시된 품목의 경우에는 한국동물약품협회장)에게 제출해야 한다. 1. 유효기간 동안 수집된 시판 후 안전관리에 관한 자료, 조치계획 및 국내외 안전성 관련 조치에 관한 자료(제5조제2항제3호에 따라 고시된 품목의 경우에는 제외한다)

	2. 유효기간 동안 수집된 품질 관리에 관한 자료 3. 표시기재에 관한 사항 4. 제조·수입 실적에 관한 자료 5. 제조판매·수입 품목허가증 또는 품목신고증 사본(전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외한다) ② 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제1항에 따라 제출된 자료를 제4조, 제5조, 제5조의2, 제8조, 제10조의2조, 제15조, 제16조, 제18조, 제24조, 제42조 및 제43조에 따른 허가·신고 기준에 따라 검토하여 적합하다고 인정되는 경우에는 별지 제8호서식의 동물용의약품 제조·수입 품목허가(신고)증을 발급하여야 한다. ③ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 법 제31조의5제4항 및 제42조제5항에 따라 동물용의약품의 제조·수입 품목허가 또는 품목신고를 갱신하지 아니하는 경우에는 그 사유를 명시하여 제1항에 따라 신청서 또는 신고서를 제출한 자에게 서면으로 통보하여야 한다.

	④ 제1항에 따른 자료의 작성요령, 각 자료의 요건 및 면제 범위 등에 관한 세부 사항은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시한다.
<신 설>	제11조의4(제조·수입 품목허가 갱신의 예외) 법 제31조의5제5항 단서에서 “총리령으로 정하는 부득이한 사유로 제조되지 못한 의약품”이란 동물용의약품의 수요 부족이나 원료공급의 불안정 등의 사유로 제조되지 못한 동물용의약품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 동물용의약품을 말한다. 1. 희귀동물용의약품 2. 동물의 체액 등을 원료로 하는 생물학적 제제인 동물용의약품 3. 가축전염병에 대비할 목적으로 국가가 관리할 필요성이 있는 동물용의약품 4. 제1호부터 제3호까지의 동물용의약품에 준하는 동물용의약품으로서 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 동물용의약품
<신 설>	제11조의5(자료보호 동물용의약품의 자료보호 등) ① 법 제31

	조의6제1항제3호에서 “총리령으로 정하는 의약품”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로서 제5조제3항·제4항 또는 제16조제1항·제2항에 따라 품목허가(변경허가를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 신청 또는 품목신고(변경신고를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)하는 때에 임상시험자료를 제출해야 하는 동물용의약품을 말한다. 1. 이미 품목허가를 받은 동물용의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 동물용의약품 2. 이미 품목허가를 받은 동물용의약품과 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 동물용의약품 ② 법 제31조의6제1항제4호에서 “총리령으로 정하는 의약품”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로서 제5조제3항·제4항 또는 제16조제1항·제2항에 따라 품목허가 신청 또는 품목신고하는 때에 임상시험자료를 제출해야 하는 동물용의약품을 말한다. 1. 이미 품목허가를 받은 동물

	용의약품과 유효성분 및 투여 경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 동물용의약품 2. 제1항 각 호의 동물용의약품 및 이 항 제1호의 동물용의약품 외에 용법·용량이 개선되는 등 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 자료보호가 필요하다고 인정하는 동물용의약품 ③ 법 제31조의6제3항에서 “자료보호의약품의 제품명 및 자료보호기간 등 총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다. 1. 법 제31조의6제1항에 따른 자료보호동물용의약품(이하 “자료보호 동물용의약품”이라 한다)의 제품명 2. 자료보호 동물용의약품의 자료보호기간 3. 자료보호 동물용의약품의 품목허가를 받거나 품목신고한 제조(영업)소의 명칭 4. 자료보호 동물용의약품에 대해 임상시험자료를 제출하여 제조판매·수입 품목허가를 받거나 품목신고한 효능·효

	과 5. 그 밖에 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 공개할 필요가 있다고 인정하는 사항 ④ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 자료보호 동물용의약품의 자료보호 및 공개 등과 관련하여 필요하다고 인정하는 경우에는 제24조의2에 따른 동물약사심의위원회에 자문을 하거나 관계 전문가의 의견을 들을 수 있다.
제12조(제조관리자등) ①·② (생략) ③법 제36조제1항 단서 또는 같은 조 제2항에 따라 생물학적제제의 제조관리자 또는 제2조제1항제3호나목에 해당하는 동물용의약외품의 제조관리자로서 승인을 받으려는 자는 별지 제9호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 해당 자격을 증명할 수 있는 서류와 법 제5호제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당하는 사람이 아님을 증	제12조(제조관리자 등) ①·②(현행과 같음) ③---------- 단서---------- --- 제조관리자로서 승인을 받으려는자, 법 제36제2항에 따라 이 규칙 제2조제1항제3호나목 ---------- 제조관리자로서 승인을 받으려는 자 또는 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제24조제1항 단서에 따라 동물용 세포치료제·유전자치료제의 제조관리자로서 ---------- ---------- ---------- ----------

명하는 의사의 진단서를 첨부하여 이를 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 하며, 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 그 자격이 인정되는 경우에는 승인대장에 그 승인사항을 기재한 후 별지 제10호서식의 승인서를 교부해야 한다.	---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---.
④ (생 략)	④ (현행과 같음)
<신 설>	⑤법 제35조제1항 단서 및 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제24조제1항 단서에서 “총리령으로 정하는 세균학적 지식을 가진 전문기술자”란 4년제 대학(4년제 이상의 대학을 포함한다)의 생화학·생명공학·수의학 또는 그와 관련된 학과를 졸업한 자를 말한다.
제13조의2(동물용의약품등의 제조 및 품질관리기준 등) ①동물용의약품의 제조 및 품질관리기준은 별표 5 및 별표 6과 같다.	제13조의2(동물용의약품등의 제조 및 품질관리기준 등) ①---------- --- 별표 5, 별표 5의2, 별표 5의3, 별표 5의4, 별표 5의5, 별표 5의6 ---.
② ~ ④ (생 략)	② ~ ④ (현행과 같음)
제14조(제조업자의 준수사항등) ①법 제38조제1항 또는 「의료	제14조(제조업자 등의 준수사항 등) ①----------

기기법」 제13조제1항에 따라 동물용의약품등의 제조에 있어서 동물용의약품등의 제조업자가 준수하여야 할 사항은 제13조 각 호의 사항 및 다음 각 호의 사항으로 한다.	----------제조업자 또는 품목허가를 받은 자----------.
1. ~ 4. (생 략)	1. ~ 4. (현행과 같음)
5. 동물용의약품제조업자는 동물용의약품을 제조하려는 제형(사료첨가제, 산제, 과립제, 정제, 주사제[액상, 분말], 외용액제, 내용액제, 주입제, 연고제, 펠릿제(Pellet), 생물학적제제 그 밖의 제형)별로 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 적합함을 판정받은 후 제조한 동물용의약품(별표 5의 기준에 따른 실시상황 평가를 목적으로 제조된 동물용의약품 중 같은 표의 기준에 적합한 것으로 판정된 동물용의약품을 포함한다)을 판매하여야 하며, 생물학적제제·유전자재조합동물용의약품 또는 세포배양동물용의약품(이하 “생물학적제제등”이라 한다)을 제조하려는 자는 별표 5의 기준 외에 별표 6의 생물학적제제등 제조 및 품질	5. 동물용의약품 제조업자는 다음 각 목의 구분에 따른 기준에 적합하게 제조한 동물용의약품을 판매할 것 가. 완제동물용의약품: 법 제38조의2제1항에 따른 적합판정 또는 같은 조 제2항 본문에 따른 변경적합판정(이하 이 조에서 “적합판정”이라 한다)의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 적합판정을 받기 위한 평가를 목적으로 제조한 완제동물용의약품 중 별표 5의 기준에 맞는 것으로 판정된 동물용의약품은 적합판정을 받은 후 제조한 것으로 본다. 나. 원료동물용의약품(원료동물용의약품 중 약리활성이 없는 것과 그 밖에 동물에 직접 적용하지 않는 제품

관리기준에 적합함을 판정받은 후 제조한 생물학적제제등(별표 5 및 별표 6의 제조 및 품질관리기준의 평가를 목적으로 제조한 동물용의약품 중 이 기준에 맞는 것으로 판정된 동물용의약품을 포함한다)을 판매할 것. 다만, 원료동물용의약품과 동물에 직접 적용하지 아니하는 동물용의약품의 경우에는 그러하지 아니하다.	에 사용되는 것은 제외한다. 이하 이 조, 제14조의2 및 제14조의3에서 같다): 적합판정의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 적합판정을 받기 위한 평가를 목적으로 제조한 원료동물용의약품 중 별표 5의2의 기준에 맞는 것으로 판정된 동물용의약품은 적합판정을 받은 후 제조한 것으로 본다. 다. 생물학적제제등: 적합판정의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 적합판정을 받기 위한 평가를 목적으로 제조한 생물학적제제등 중 별표 5, 별표 5의2와 별표 6의 기준에 맞는 것으로 판정된 생물학적제제등은 적합판정을 받은 후 제조한 것으로 본다. 라. 방사성동물용의약품: 적합판정의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 적합판정을 받기 위한 평가를 목적으로 제조한 방사성동물용의약품 중

	별표 5, 별표 5의2와 별표 5의3의 기준에 맞는 것으로 판정된 방사성동물용의 약품은 적합판정을 받은 후 제조한 것으로 본다. 마. 동물의료용 고압가스: 적합판정의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 적합판정을 받기 위한 평가를 목적으로 제조한 동물의료용 고압가스 중 별표 5와 별표 5의4의 기준에 맞는 것으로 판정된 동물의료용 고압가스는 적합판정을 받은 후 제조한 것으로 본다. 바. 동물 혈액제제: 적합판정의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매(공급)할 것. 이 경우 적합판정을 받기 위한 평가를 목적으로 제조한 동물 혈액제제 중 별표 5의5의 기준에 맞는 것으로 판정된 동물 혈액제제는 적합판정을 받은 후 제조한 것으로 본다. 사. 사료첨가제등: 적합판정의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매할 것. 이 경

	우 적합판정을 받기 위한 평가를 목적으로 제조한 사료첨가제등 중 별표 5의 6의 기준에 맞는 것으로 판정된 사료첨가제등은 적합판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.
6.·7. (생 략)	6.·7. (현행과 같음)
8. 동물용의약품제조업자는 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준을 준수하여야 하며, 생물학적제제등의 제조업자는 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 외에 별표 6의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준을 준수할 것. 다만, 원료동물용의약품과 동물에 직접 적용하지 아니하는 동물용의약품의 경우에는 그러하지 아니하다.	8. 동물용의약품 제조업자는 다음 각 목의 구분에 따라 제조 및 품질관리기준을 준수할 것 가. 완제동물용의약품 제조업자: 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 나. 원료동물용의약품 제조업자: 별표 5의2의 원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준 다. 생물학적제제등 제조업자: 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 5의2의 원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 6의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준 라. 방사성동물용의약품 제조업자: 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 5의2의 원료동물용의

	약품 제조 및 품질관리기준과 별표 5의3의 방사성동물용의약품 제조 및 품질관리기준 마. 동물의료용 고압가스 제조업자: 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 5의4의 동물의료용 고압가스의 제조 및 품질관리기준 바. 동물 혈액제제 제조업자: 별표 5의5의 동물 혈액제제 제조 및 품질관리기준 사. 사료첨가제등 제조업자: 별표 5의6의 사료첨가제등 제조 및 품질관리기준
9. (생 략)	9. (현행과 같음)
<신 설>	10. 별표 6의5의 동물용의약품 시판 후 안전관리기준에 따라 동물용의약품에 대한 안전정보를 수집·평가하고 적절한 안전대책 수립 등 시판 후 안전관리 업무를 수행할 것
<신 설>	11. 제조 품목허가 또는 품목신고의 유효기간이 끝난 동물용의약품을 판매하지 말 것
② (생 략)	② (현행과 같음)
<신 설>	제14조의2(제조 및 품질관리기준에 대한 적합판정) ① 법 제38

	조의2제1항에 따라 동물용의약품의 제조업자가 동물용의약품을 제조하여 판매하려면 다음 각 호의 구분에 따른 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 검역본부장 또는 수산물품질관리원장의 판정(이하 “적합판정”이라 한다)을 받아야 한다. 1. 완제동물용의약품: 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준. 이 경우 내용고형제, 주사제, 점안제, 내용액제, 외용액제, 연고제, 주입제, 그 밖의 제형군에 속하는 제형 중에서 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 세부 제형별로 적합판정을 받아야 한다. 2. 원료동물용의약품: 별표 5의2의 원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준. 이 경우 합성, 발효, 추출, 정제, 그 밖의 제조방법 중 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 세부 제조방법별로 적합판정을 받아야 한다. 3. 생물학적제제등: 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 5의2의 원료동물용

	의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 6의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준 4. 방사성동물용의약품: 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 5의2의 원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 5의3의 방사성동물용의약품 제조 및 품질관리기준 5. 동물의료용 고압가스: 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 5의4의 동물의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준 6. 동물 혈액제제: 별표 5의5의 동물 혈액제제 제조 및 품질관리기준 7. 사료첨가제등: 별표 5의6의 사료첨가제등 제조 및 품질관리기준 ② 제1항에 따라 세부 제형 또는 제조방법별로 적합판정을 받으려는 동물용의약품의 제조업자는 별지 제12호의3서식의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정 신청서(원료동물용의약품 제조업자의 경우에는 별지 제12호의4서식의 원료동물

	용의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정 신청서를 말한다)에 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다. 1. 제1항제1호, 제3호부터 제7호까지에 해당하는 동물용의약품 제조업자의 경우 가. 제조소(작업소, 시험실, 보관소 및 그 밖의 제조공정에 필요한 부대시설을 포함한다) 평면도 나. 작업소 시설 관련 자료로서 다음에 해당하는 자료 1) 청정등급, 작업실 차압(압력차) 및 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도 2) 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 배치도 3) 공조시설, 압축공기 및 용수처리 계통도 다. 제조소 시설 및 환경 관리 관련 자료(제조용수, 청정도 및 자동화장치 등 관리 현황에 관한 자료를 포함한다)

	라. 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 조직도와 품질보증체계에 관한 자료 마. 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 문서관리규정 및 문서 목록 바. 적합판정 신청 동물용의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본 사. 적합판정 신청 동물용의약품의 밸리데이션 자료 아. 그 밖에 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 자료 2. 원료동물용의약품 제조업자의 경우 가. 제1호가목부터 다목까지에 해당하는 자료 나. 원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 조직도와 품질보증체계에 관한 자료 다. 원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 문서관리규정 및 문서 목록

	라. 적합판정 신청 원료동물용의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본 마. 적합판정 신청 원료동물용의약품의 밸리데이션 자료 바. 그 밖에 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 자료 ③ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우 신청 내용이 동물용의약품등의 제조 및 품질관리기준에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다. ④ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제2항에 따른 신청서를 검토한 후 동물용의약품이 제1항에 따라 별표 5, 별표 5의2, 별표 5의3, 별표 5의4, 별표 5의5, 별표 5의6 및 별표 6의 기준에 적합하다는 판정을 하는 경우에는 별지 제12호의5서식에 따른 적합판정서를 발급해야 한다. ⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규

	정한 사항 외에 적합판정의 절차 또는 방법 등에 필요한 세부사항은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시할 수 있다.
<신 설>	제14조의3(동물용의약품의 제조 및 품질관리기준 변경적합판정) ① 법 제38조의2제2항 본문에 따라 변경적합판정을 받으려는 동물용의약품의 제조업자는 별지 제12호의3서식의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 변경적합판정 신청서(원료동물용의약품 제조업자의 경우에는 별지 제12호의4서식의 원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준 변경적합판정 신청서를 말한다)에 적합판정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)와 변경사유서 및 그 근거서류(제14조의2제2항 각 호의 구분에 따른 서류를 말한다)를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다. ② 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제1항에 따른 변경적합판정 신청을 받은 경우 신청 내용이 동물용의약품의 제조 및 품질관리기준에 적합한지를

	평가하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다. ③ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제1항에 따른 변경적합판정 신청서를 검토한 후 별표 5, 별표 5의2, 별표 5의3, 별표 5의4, 별표 5의5, 별표 5의6 및 별표 6의 기준에 적합하다고 판정하는 경우에는 별지 제12호의5서식에 따른 적합판정서에 변경사항을 반영하여 재발급해야 한다. ④ 법 제38조의2제2항 단서에 따른 “총리령으로 정하는 경미한 사항”이란 적합판정을 받은 사항 중 다음 각 호에 해당하지 않는 사항을 말한다. 1. 작업소 또는 시험실 소재지의 변경(행정구역 개편에 따른 소재지의 변경은 제외한다). 2. 법 제38조의2제1항에 따라 적합판정을 받은 제형 또는 제조방법의 변경 3. 무균제제등(「동물약국 및 동물용의약품등의 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령」 제5조제1항제1호의 무균제제 및 같은 시행령 제9조제

	2호의 기준을 따라야 하는 작업소에서 제조되는 무균제제 원료동물용의약품을 말한다. 이하 이 호에서 같다)의 제조업자가 시행하는 그 무균제제 등 작업소의 신축(新築)·재축(再築)·증축(增築)·개축(改築) 및 그 밖에 공기조화장치의 교체 등 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 중요한 사항의 변경 4. 그 밖에 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 사항 ⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 변경적합판정의 절차나 방법 등에 필요한 세부사항은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시한다.
<신 설>	제14조의4(적합판정 확인·조사 등) ① 법 제38조의3제1항에 따른 확인·조사는 현장조사를 원칙으로 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 현장조사 외의 방법으로 확인·조사할 수 있다. 1. 천재지변이나 감염병 발생

	등의 사유로 현장조사 실시가 어렵다고 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 판단하는 경우 2. 제조소의 중대한 변경 이력이 없는 등 현장조사 외의 방법으로 확인·조사할 수 있다고 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 판단하는 경우 ② 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 법 제38조의3제1항에 따른 확인·조사를 할 때에는 동물용의약품의 제조업자에게 해당 확인·조사 실시일 7일 전까지 다음 각 호의 사항을 문서로 알려야 한다. 1. 확인·조사 범위 2. 확인·조사 기간 3. 확인·조사 인력 ③ 제2항에도 불구하고 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 확인·조사를 실시하기 전에 관련 사항을 미리 통지하는 때에 증거인멸 등으로 확인·조사의 목적을 달성할 수 없다고 판단되는 경우에는 해당 확인·조사의 개시와 동시에 제2항 각 호의 사항을 적은 문서를 해당 동물용의약품의 제조업자에게

	제시하거나 확인·조사의 목적 등을 해당 동물용의약품의 제조업자에게 구두로 통지할 수 있다. ④ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 법 제38조의3제1항에 따른 확인·조사 결과 적합 판정의 취소 및 시정명령 등 필요한 조치를 명할 때에는 동물용의약품의 제조업자에게 다음 각 호의 사항을 문서로 알려야 한다. 1. 조치 내용 2. 조치 사유 3. 조치일 4. 그 밖에 해당 조치를 위하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 필요하다고 인정하는 사항 ⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 제조 및 품질관리기준 준수 여부의 확인·조사에 필요한 세부 사항은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시할 수 있다.
<신 설>	제14조의5(동물용의약품의 적합 판정 취소 등) ① 법 제38조의3제3항제3호에서 “제조 및 품질관리기준에 관한 사항 중 총리

	령으로 정하는 사항을 지키지 아니한 경우"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다. 1. 적합판정을 받은 이후 동물용의약품의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 잘못 작성하여 동물용의약품을 판매하는 경우 2. 적합판정을 받은 이후 동물용의약품의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 누락한 경우 3. 동물용의약품의 제조 및 품질관리기준 준수를 위한 세부기준이나 절차를 마련하지 않아 품질에 영향을 미칠 우려가 있는 경우 4. 동물용의약품의 제조 및 품질관리기준에 따른 제품품질평가 결과 필요한 조치를 이행하지 않은 경우 ② 법 제38조의3제3항에 따른 동물용의약품의 적합판정 취소 등의 기준은 별표 6의6과 같다.
<신 설>	제14조의6(동물용의약품의 제조·품질관리 조사관의 업무범위 등) ① 법 제38조의4제3항에 따른 동물용의약품의 제조·품질관리 조사관(이하 "제조·품질

		관리조사관”이라 한다)의 업무 범위는 다음 각 호와 같다. 1. 동물용의약품 제조 및 품질관리기준의 준수 여부에 대한 조사・평가 2. 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 관한 평가 자료 검토 ② 제조・품질관리조사관의 신분을 증명하는 증표는 별지 제12호의6서식에 따른다.
<신 설>		제14조의7(제조・품질관리조사관의 교육 등) ① 법 제38조의5제1항에 따른 교육・훈련 과정은 동물용의약품의 제조 및 품질관리기준 준수 여부를 조사・평가하기 위하여 필요한 법령・제도 및 기술 등으로 한다. ② 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 법 제38조의5제2항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 단체 또는 기관을 동물용의약품의 제조・품질관리기준 교육・훈련기관(이하 이 조에서 “교육・훈련기관”이라 한다)으로 지정할 수 있다. 1. 법 제67조에 따라 조직된 사단법인 2. 「고등교육법」 제2조제1호

	에 따른 대학 중 수의학·의약품 관련 학과 또는 전공이 설치된 대학 3. 그 밖에 동물용의약품 관련 업무를 수행하기 위하여 설립된 기관 또는 전문단체 ③ 제2항에 따라 교육·훈련기관으로 지정받으려는 단체 또는 기관은 다음 각 호의 지정기준을 모두 갖추어야 한다. 1. 교육·훈련의 과정과 내용이 적정할 것 2. 교육·훈련을 실시하는 데에 필요한 적절한 운영조직·인력과 교육 시설·장비를 갖추고 있을 것 ④ 제2항에 따라 교육·훈련기관으로 지정받으려는 단체 또는 기관의 장은 별지 제12호의7서식의 교육·훈련기관 지정 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다. 1. 제2항 각 호의 어느 하나에 해당함을 증명하는 서류 2. 교육을 실시할 운영조직 및 인력현황 등에 관한 자료 3. 교육 시설 및 장비의 보유현황에 관한 자료

	4. 교육시행규정 5. 교육실시계획 ⑤ 제4항에 따라 신청서를 제출받은 담당 공무원은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인등기사항증명서(신청인이 법인인 경우만 해당한다)를 확인해야 한다. ⑥ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제4항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청 내용이 제3항에 따른 지정기준에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 할 수 있다. ⑦ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 교육·훈련기관을 지정하였을 때에는 신청인에게 별지 제12호의8서식의 교육·훈련기관 지정서를 발급해야 한다. ⑧ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제1항에 따른 교육·훈련 과정을 제7항에 따라 교육·훈련기관으로 지정된 기관에 위탁하는 경우에는 해당 기관을 공고해야 한다. ⑨ 제1항부터 제8항까지에서 규정한 사항 외에 교육·훈련기관

	의 지정·관리 등에 필요한 세부 사항은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시할 수 있다.
제16조(동물용의약품등의 수입품목허가등) ① 법 제42조제1항, 「의료기기법」 제15조제2항 및 「체외진단의료기기법」 제11조제2항에 따라 수입품목허가(동물용의료기기·동물용체외진단의료기기에 대한 것인 경우 수입허가를 말한다. 이하 같다)를 받아야 하는 동물용의약품등은 제5조제1항 각 호의 동물용의약품등으로 하며, 판매를 목적으로 동물용의약품등의 수입품목허가를 받으려는 때에는 별지 제5호서식 또는 별지 제5호의2서식의 신청서에 다음 각 호의 구분에 따라 해당 서류를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다.	제16조(동물용의약품등의 수입품목허가 등) ① ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---.
1. 동물용의약품 및 제2조제1항제3호 가목(제5조제2항제3호에 따라 고시된 품목은 제외한다)에 해당하는 동물용의약외품	1. 동물용의약품(제5조제2항제3호에 따라 고시된 품목은 제외한다) 및 제2조제1항제3호 가목에 해당하는 동물용의약외품(제5조제2항제3호에 따라 고시된 품목 또는 제5조제2항

	제4호에 따라 고시된 표준제조기준에 맞는 품목은 제외한다)
가. 제5조제3항제1호가목·나목에 해당하는 서류	가. 제5조제3항제1호가목·나목 및 바목------
나. (생 략)	나. (현행과 같음)
다. 삭 제	
라. 다음의 구분에 따른 해당 품목의 제조 및 품질 관리 기준 준수 여부 판단에 필요한 자료. 다만, 이미 수입 허가된 품목이 있는 제조소(품목허가 후 제품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 구조·설비의 변경사항이 있는 경우에는 제외한다) 또는 실태조사 등을 통하여 같은 기준에 적합하다고 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 인정한 제조소를 소유한 수입자의 경우에는 이를 면제할 수 있다.	라. ---------- ---------- ---------- ------- <단서 삭제>
1) 생물학적제제등을 제외한 완제품동물용의약품(주사제, 연고제, 주입제, 내용액제, 산제, 정제, 사료첨가제 및 그 밖의 제형을 포함한다)의 경우	1) 완제동물용의약품의 경우에는 제5조제3항사목1)의 자료

별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질 관리기준	
2) 생물학적제제등의 경우 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질 관리기준 및 별표 6의 생물학적제제등 제조 및 품질 관리기준	2) 원료동물용의약품의 경우에는 제5조제3항사목 2)의 자료(다만, 생물학적제제등의 원료가 아닌 경우에는 생산국의 정부기관 또는 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 가입 정부기관이 발급한 것으로서 의약품실사상호협력기구 또는 세계보건기구(WHO)의 원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하게 제조되고 있음을 나타내는 증명서로 갈음할 수 있다)
<신 설>	3) 생물학적제제등의 경우에는 제5조제3항사목 3)의 자료
<신 설>	4) 방사성동물용의약품의 경우에는 제5조제3항사목 4)의 자료
<신 설>	5) 동물의료용 고압가스의 경우에는 제5조제3항사목 5)의 자료
<신 설>	6) 동물 혈액제제의 경우에는 제5조제3항사목 6)의 자료

<신 설>	7) 사료첨가제등의 경우에는 제5조제3항사목 7)의 자료
<신 설>	마. 법 제32조의2제1항 각 호에 해당하는 동물용의약품의 경우에는 위해성 관리계획
2. 제5조제6항 및 별표 8에 따라 지정된 등급이 2등급·3등급·4등급인 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기 또는 1등급인 품목 중 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 구조·원리·성능·사용목적 또는 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 않은 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기	2. ---------- ---------- ------- 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기
가.·나. (생 략)	가.·나. (현행과 같음)
②법 제42조제1항, 「의료기기법」 제15조제2항 및 「체외진단의료기기법」 제11조제2항에 따라 수입품목신고(동물용의료기기·동물용체외진단의료기기에 대한 것인 경우 수입신고를 말한다. 이하 같다)를 해야 하는 동물용의약품등은 제5조제2항 각 호의 동물용의약품등으로 하며, 동물용의약품등에 대한 수입품목신고를 하려는 자는 별지	②---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ----------

제5호의3서식 또는 별지 제5호의4서식의 신고서에 다음 각 호의 구분에 따라 해당 서류를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장(제5조제2항제3호에 따라 고시된 품목은 한국동물약품협회장)에게 제출해야 한다.	---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ----- 고시된 품목 또는 제5조제2항제4호에 따라 고시된 표준제조기준에 맞는 ---------- --.
1. 동물용의약품(제5조제2항제3호에 따라 고시된 품목에 한한다) 및 제2조제1항제3호나목에 해당하는 동물용의약외품	1. ---------- ---------- ------- 동물용의약외품(제2조제1항제3호나목과 제5조제2항제3호 또는 제4호에 해당하는 품목에 한정한다)
가. 제5조제3항제1호가목·나목에 해당하는 서류	가. 제5조제3항제1호가목·바목----------
<신 설>	나. 제5조제3항제1호나목에 해당하는 서류(제5조제2항제3호 또는 제4호에 해당하는 품목은 제외한다)
나. (생 략)	다. (현행 나목과 같음)
<신 설>	라. 제1항제1호라목의 구분에 따른 자료(동물용의약품에 한정한다)
2. 제5조제6항에 따라 지정된 등급이 1등급인 품목 중 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 구조·원리·성능·사용목적	2. 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기(제5조제2항제3호에 해당하는 품목 또는 제5조제6항--- 품목에 한한다)

또는 사용방법 등이 본질적으로 동등한 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기	
가.·나. (생 략)	가.·나. (현행과 같음)
③·④ (생 략)	③·④ (현행과 같음)
<신 설>	⑤ 제1항제1호라목 규정에도 불구하고 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 실태조사 등을 통하여 별표 5 내지 별표 6에 적합하다고 인정한 제조소의 경우에는 제16조제1항제1호라목에 해당하는 자료를 제출하지 않을 수 있다. 다만, 신약, 생물학적제제등, 주사제, 그 밖에 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 고시하는 동물용의약품은 제외한다.
제19조(수입자등의 준수사항) ① 제13조·제14조 및 제26조제1항은 법 제42조제1항, 「의료기기법」 제15조제1항 또는 「체외진단의료기기법」 제11조제1항에 따른 수입자(동물용의료기기·동물용체외진단의료기기에 대한 경우에는 수입업자를 말한다. 이하 같다) 또는 수입관리자에 관하여 이를 준용한다. 이 경우 “제조” 또는 “생산”은 “수입”으로, “제조업자”는 “수입자”로,	제19조(수입자 등의 준수사항) ① 제13조·제13조의4·제14조 ----------. ----------

“제조관리자”는 “수입관리자”로, “제조소”는 “영업소(창고 및 실험실을 포함한다)”로 본다. ②법 제42조제5항, 「의료기기법」 제15조제6항 또는 「체외진단의료기기법」 제11조제5항에 따라 수입자는 「대외무역법」 제12조에 따라 산업통상부장관이 공고하는 동물용의약품 등의 수출입요령을 준수해야 하며, 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하는 서류를 첨부하여 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자무역문서로 표준통관예정보고를 해야 한다. <신 설>	----------. ②----------산업통상자원부장관----------. ③제1항에도 불구하고 다음 각 호의 동물용의약품은 생산국 또는 원 제조원에서 실시한 해당 동물용의약품에 대한 품질검사로 수입자의 품질검사를 갈음할 수 있다. 1. 희귀동물용의약품 2. 방사성 동물용의약품(「원자력안전법」에 따른 방사성동위원소를 함유하는 동물용의약품만 해당한다) 3. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 별도로 정하는 동물용의약품

<신 설>	④제14조제1항제8호의 구분에 따라 별표 5, 별표 5의2, 별표 5의3, 별표 5의4, 별표 5의5, 별표 5의6 또는 별표 6의 제조 및 품질관리기준에 동등하게 상응하는 해당 국가의 기준에 따라 적합하게 제조된 동물용의약품을 수입할 것
<신 설>	제19조의3(해외제조소의 등록 등) ① 법 제42조제7항에서 “총리령으로 정하는 의약품등”이란 법 제42조제1항에 따라 허가를 받거나 신고한 동물용의약품을 말한다. ② 법 제42조제7항에 따라 해외제조소(동물용의약품의 제조 및 품질관리를 하는 해외에 소재하는 시설을 말한다. 이하 같다)에 대한 다음 각 호의 사항을 등록하려는 수입자는 별지 제13호의4서식의 해외제조소 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 해당 해외제조소의 인력·시설·제조·품질관리에 관한 요약 자료(전자문서로 된 자료를 포함하며, 제14조제1항제8호에 따른 수입품목만 해당한다)를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게

	제출해야 한다. 1. 해외제조소의 명칭, 소재지 및 관리자 등에 관한 사항 2. 수입품목의 제품명, 종류, 제형, 허가번호 또는 신고수리번호 등에 관한 사항 ③ 법 제42조제8항에 따라 해외제조소에 대한 다음 각 호의 등록사항을 변경하려는 수입자는 별지 제13호의4서식의 해외제조소 변경등록 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를, 해당 각 호 외의 등록사항을 변경한 수입자는 별지 제13호의4서식의 해외제조소 변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다. 이 경우 수입자는 변경사항을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 각각 첨부해야 한다. 1. 해외제조소의 명칭 및 소재지(행정구역의 변경을 포함한다) 2. 수입품목의 제품명, 종류, 제형, 허가번호 또는 신고수리번호 ④ 제2항부터 제3항까지에서 규

	정한 사항 외에 해외제조소의 등록·변경등록 또는 변경신고의 절차 및 방법 등에 필요한 세부 사항은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시한다.
제23조(동물용의료기기판매업 등의 신고) ① (생 략)	제23조(동물용의료기기판매업 등의 신고) ① (현행과 같음)
<신 설>	② 「의료기기법」 제17조제1항에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자로서 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」에 따른 전자상거래·통신판매 방식으로 의료기기를 판매하려는 자는 「건축법」에 따른 주택 용도의 건축물 또는 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제18조의3제1항에 따른 창업보육센터를 영업소로 사용할 수 있다.
② (생 략)	③ (현행 제2항과 같음)
제24조(허가사항등의 변경) ① 법 제20조제2항·제31조제9항·제42조·제45조제1항·제85조제1항, 「의료기기법」 제12조·제15조제6항·제16조제4항·제17조제3항·제46조 또는 「체외진단의료기기법」 제10조·제11조제5항·제28조에 따라 동물	제24조(허가사항 등의 변경) ① - ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ----------

약국개설자, 동물용의약품등의 제조업자·위탁제조판매업자·수입업자, 동물용의약품도매상의 허가를 받은 자, 동물용의료기기 수리업자·판매업자 또는 임대업자가 그 허가받거나 신고한 사항을 변경하려고 할 때에는 변경이 있는 날부터 30일 이내(제조·수입품목의 허가·신고사항의 변경은 제외한다)에 다음 각 호와 같이 신청(신고)서를 제출해야 한다. 다만, 품목의 허가·신고사항의 변경에 있어 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 제7조에 따른 안전성·유효성의 심사결과, 법 제32조 및 「의료기기법」 제8조에 따른 신약 등의 재심사, 법 제33조 및 「의료기기법」 제9조에 따른 재평가 또는 제14조제2항에 따른 안전성정보관리결과에 따라 법 제76조제1항 및 「의료기기법」 제36조제1항·제2항에 따라 품목허가 또는 신고사항을 일정 기한까지 변경하도록 한 품목은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 변경을 허가하거나 신고를 수리한 품목으로 본다.	----------. ---------- ---------- ---------- ---------- 제7조의2에 따른 위해성 관리의 심사결과, 제11조의3에 따른 동물용의약품 제조·수입 품목허가 및 품목신고의 갱신, 제14조제2항에 따른 안전성정보관리결과 또는 --- 재평가---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ----------.

1. ~ 4. (생 략)	1. ~ 4. (현행과 같음)
② ~ ④ (생 략)	② ~ ④ (현행과 같음)
<신 설>	⑤ 제1항에도 불구하고 품질에 영향을 미치지 아니하는 색상 변경 등 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 경미한 사항인 경우에는 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 바에 따라 변경내용을 적은 문서(전자문서를 포함한다)를 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출하여야 한다. 이 경우 법 제31조제9항・제42조, 「의료기기법」 제12조・제15조제6항 또는 「체외진단의료기기법」 제10조・제11조제5항에 따라 변경허가를 받거나 변경신고한 것으로 본다.
제24조의2(동물약사심의위원회의 구성・운영) ① (생 략)	제24조의2(동물약사심의위원회의 구성・운영) ① (현행과 같음)
②위원회는 위원장과 부위원장 각 1인을 포함한 30인 이내의 위원으로 구성하고, 위원장은 위원 중에서 호선하며, 부위원장은 위원장이 지명하는 위원이 되고, 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자 중에서 검역본부장 또는 수산물품질관리	②---------- ---------- ------ 성별을 고려하여 구성하고---------- ---------- ---------- ---------- ----------

원장이 임명 또는 위촉한다.	----------.
1. ~ 3. (생 략)	1. ~ 3. (현행과 같음)
③ ~ ⑨ (생 략)	③ ~ ⑨ (현행과 같음)
제25조(허가증등의 재교부등) ① 동물용의약품등의 제조업자등 또는 동물약국개설자, 동물용의약품도매상의 허가를 받은 자, 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기 수입업의 허가를 받은 자 및 동물용의료기기수리업·판매업 및 임대업의 신고를 한 자(이하 “동물용의약품등의 취급자”라 한다)가 그 <u>허가증·등록증·신고증 또는 품목허가증·품목신고증을</u> 잃어버렸거나 헐어 못쓰게 되어 재교부를 받고자 하는 때에는 별지 제22호서식의 신청서를 검역본부장 또는 수산물품질관리원장, 한국동물약품협회장, 시장·군수 또는 구청장에게 제출해야 한다.	제25조(허가증등의 재교부등) ①---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- <u>허가증·등록증·신고증, 품목허가증·품목신고증 또는 적합판정서를</u> ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ----------.
②검역본부장 또는 수산물품질관리원장, 한국동물약품협회장, 시장·군수 또는 구청장은 법 제80조 또는 「의료기기법」 제49조에 따라 동물용의약품등의 제조업자등 또는 동물용의약품등의 취급자의 <u>허가증 또는 등록증을</u> 갱신하려면 그 대상 및	②---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- <u>허가증, 등록증 또는 적합판정서를</u> ----------

갱신기간을 정하여 동물용의약품등의 제조업자등 또는 동물용의약품등의 취급자에게 이를 통지하거나 공고해야 한다.	---------- ---------- ---------- ----------.
③ (생 략)	③ (현행과 같음)
<신 설>	제25조의2(동물용의약품등의 허가사항 확인 등) 제4조, 제5조 및 제16조에 따른 동물용의약품등의 허가, 신고 등의 확인 또는 증명을 받으려는 자는 확인신청서 또는 증명신청서(전자문서로 된 신청서를 포함하며, 외국어의 경우에는 번역문을 포함한다)를 검역본부장, 수산물품질관리원장 또는 한국동물약품협회장에게 제출해야 한다.
제26조(동물용의약품등의 생산·수입실적 등의 보고) ①·② (생 략)	제26조(동물용의약품등의 생산·수입실적 등의 보고) ①·② (현행과 같음)
<신 설>	③ 희귀동물용의약품의 제조·수입 품목허가를 받은 자는 희귀동물용의약품의 생산·수입·공급을 중단하려면 중단일 60일 전까지 그 사유를 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 바에 따라 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 보고하여야 한다. 다만, 천재지변이나 갑작스런 원

	료수급 중단 등 부득이한 사유로 생산·수입·공급이 중단되는 경우에는 중단일부터 10일 이내에 그 사유를 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 보고하여야 한다.
제26조의2(위해등급평가 및 회수계획서 제출) ①·② (생 략)	제26조의2(위해등급평가 및 회수계획서 제출) ①·② (현행과 같음)
③ 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자는 제2항 각 호에 해당하는 동물용의약품등에 대하여 즉시 판매중지 등의 필요한 조치를 하고, 위해성등급이 제2항제1호에 따른 1등급에 해당하는 경우에는 안전성·유효성에 문제가 있음을 안 날부터 5일 이내에, 위해성 등급이 제2항제2호 또는 제3호에 따른 2등급 또는 3등급에 해당하는 경우에는 15일 이내에 별지 제23호의2서식의 회수계획서를 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다. 이 경우 동물용의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자는 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하는 전산프로그램을 이용하여 회수계획서를 제출	③ ---------- 하고, ---------- 5일 ---------- 제출하여야 하며, 5일 이내에 회수계획서 제출이 곤란하다고 판단되는 경우에는 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 그 사유를 밝히고 제출기한 연장을 요청하여야 ---. ---

할 수 있다.	--------.
④ (생 략)	④ (현행과 같음)
⑤ 회수대상동물용의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자는 제3항에 따른 회수계획서를 작성할 때 회수종료 예정일을 회수를 시작한 날부터 30일 이내로 하여야 한다. 다만, 30일 이내에 회수종료가 곤란하다고 판단되는 경우에는 그 사유를 명시하고 회수기한을 30일을 초과하여 정할 수 있다.	⑤ ---------- ---------- ---------- ---------- ------ 다음 각 호의 구분에 따라 정하여야 ------. ----- 다음 각 호의 회수기간 이내-- ---------- ---------- 초과하여 ----------.
<신 설>	1. 1등급 위해성: 회수를 시작한 날부터 15일 이내
<신 설>	2. 2등급 위해성 또는 3등급 위해성: 회수를 시작한 날부터 30일 이내
⑥ (생 략)	⑥ (현행과 같음)
제28조(출하승인동물용의약품의 범위 등) ① (생 략)	제28조(출하승인동물용의약품의 범위 등) ① (현행과 같음)
② 제1항에도 불구하고 출하승인이 면제되는 생물학적 제제인 동물용의약품은 다음 각 호와 같다. 다만, 이 경우에도 동물용의약품 제조업자의 요청이 있을 경우에는 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 출하승인을 할 수 있다.	② ---------- --- 면제되거나 제32조제1항에 따른 검정이 면제되는 -------. ---------- ---------- ---------- ---------- --------.
1. 수출을 목적으로 하는 동물	1. 출하승인이 면제되는 품목:

용의약품 2. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 출하승인을 면제하는 것으로 정하여 고시하는 품목	수출-- 2. 검정이 면제되는 품목: 검역본부장 -- 검정----------
제33조(생물학적 제제의 출하승인) ① ~ ④ (생 략)	제33조(국가검정시행장소 지정) ① ~ ④ (현행과 같음)
제49조(허가증 등의 반납) ①동물용의약품등의 제조업자등 또는 동물용의약품등의 취급자가 법 제76조, 「의료기기법」 제36조 또는 「체외진단의료기기법」 제18조에 따라 허가취소처분·등록취소처분 또는 제조소의 폐쇄처분이나 업무의 정지처분을 받았을 때에는 그 처분을 받은 날부터 10일 이내에 검역본부장, 수산물품질관리원장, 한국동물약품협회장, 시장·군수 또는 구청장에게 허가증·등록증 또는 신고증을 반납해야 한다. ② (생 략)	제49조(허가증 등의 반납) ①---------- 허가취소처분·등록취소처분, ---------- 정지처분 또는 적합판정취소처분---------. ② (현행과 같음)
제50조(동물약사감시원) ① ~ ④ (생 략)	제50조(동물약사감시원) ① ~ ④ (현행과 같음)
<신 설>	⑤농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관은 「행정권한의 위임 및 위탁에 관한 규정」 제49조제2항 또는 제55조제2항에 따라 한국동물약품협회에 위탁

	한 업무에 대하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장으로 하여금 약사감시를 실시하게 할 수 있다.
제51조의2(회수·폐기명령 등) ① 법 제71조제2항에 따라 검역본부장, 수산물품질관리원장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 동물용의약품·동물용의약외품으로 인하여 공중위생 또는 동물위생에 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정되면 제26조의2제2항 각 호의 구분에 따라 동물용의약품·동물용의약외품의 위해성 등급을 평가한 후 그 평가결과에 따라 동물용의약품·동물용의약외품의 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자에게 해당 동물용의약품·동물용의약외품의 회수 또는 폐기나 그 밖에 필요한 조치를 명해야 한다. 이 경우 법 제72조제2항에 따른 공표방법에 관하여는 제26조의3제1항을 준용한다.	제51조의2(회수·폐기명령 등) ① ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- 인정되면 ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- 위탁제조판매업자, 수입자, 동물용의약품 도매상, 동물약국 개설자, 동물병원 개설자 또는 제3항에 따른 동물용의약품·동물용의약외품 취급자----------. ---------- ---------.
② (생 략)	② (현행과 같음)
<신 설>	③ 법 제71조제1항·제2항에서 다른 법률에 따라 의약품을 취급할 수 있는 자는 「가축전염

		병예방법」 제15조제3항 및 같은 법 시행규칙 제18조제2항·제3항에 따라 가축방역업무에 필요한 동물용의약품·동물용의약외품을 취급하는 축산관련 단체를 말한다.
	<신 설>	④ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 홈페이지에 제1항 및 제2항에 해당하는 동물용의약품·동물용의약외품의 제조·수입업소명, 제품명, 제조번호, 제조일자, 사용기한 또는 유통기한 및 회수사유를 게제할 수 있다.
	<신 설>	제51조의4(해외제조소에 대한 출입·검사 등) ① 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 법 제69조의5제1항에 따라 해외제조소에 대한 출입·검사를 할 때에는 수입자, 해외제조소의 관리자 또는 수출국 정부에 해당 출입·검사 실시일 20일 전에 다음 각 호의 사항을 문서(전자문서를 포함한다)로 알려야 한다. 다만, 긴급한 경우에는 그 기간을 단축할 수 있다. 1. 출입·검사 범위 2. 출입·검사 기간 3. 출입·검사 인력

	4. 그 밖에 해외제조소에 대한 출입·검사의 효율적 수행을 위하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 필요하다고 인정하는 사항 ② 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 법 제69조의5제2항에 따른 수입 중단등(이하 “수입 중단등”이라 한다)의 조치를 할 때에는 수입자, 해외제조소의 관리자 또는 수출국 정부에 다음 각 호의 사항을 문서(전자문서를 포함한다)로 알려야 한다. 1. 조치 내용 2. 조치 사유 3. 조치일 4. 그 밖에 수입 중단등의 조치를 위해 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 필요하다고 인정하는 사항 ③ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 법 제69조의5제3항에 따라 수입 중단등의 조치를 해제할 경우에는 수입자, 해외제조소의 관리자 또는 수출국 정부에 다음 각 호의 사항을 문서(전자문서를 포함한다)로 알려야 한다.

	1. 해제 내용 2. 해제 사유 3. 해제일 4. 그 밖에 수입 중단등의 해제를 위해 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 필요하다고 인정하는 사항
제56조(수수료) ①법 제82조 또는 「의료기기법」 제50조에 따른 허가등의 수수료는 별표 4와 같다.	제56조(수수료) ①---------- ---------- 수수료(외국에서의 현지실사 경비를 포함한다)는 다음 각 호---- --.
<신 설>	1. 동물약국, 동물용의약품 도매상 및 동물용의료기기(동물용의료기기 판매업 및 임대업에 한한다)와 관련된 허가 등의 수수료는 별표 4와 같다.
<신 설>	2. 동물용의약품 및 동물용의약외품과 관련된 허가 등의 수수료는 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시한다.
<신 설>	3. 동물용의료기기(동물용의료기기 판매업 및 임대업은 제외한다) 및 동물용체외진단의료기기와 관련된 허가 등의 수수료는 검역본부장이 정하여 고시한다.
② (생 략)	② (현행과 같음)

제58조의2(동물용의약품제조업자 등의 지위 승계 등) ① 법 제89조제3항 각 호 외의 부분 본문 및 「의료기기법」 제47조에 따라 동물용의약품등 제조업자·수입업자, 동물용의약품 위탁제조판매업자, 동물용의료기기 수리업자·판매업자·임대업자 또는 동물용의약품도매상의 허가를 받은 자의 지위 승계 신고를 하려는 자는 별지 제31호서식의 지위 승계 신고서(전자문서를 포함한다)에 허가증 또는 신고증과 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 검역본부장, 수산물품질관리원장, 시장·군수 또는 구청장에게 제출해야 한다. 1. ~ 6. (생 략) ②·③ (생 략)	제58조의2(동물용의약품제조업자 등의 지위 승계 등) ① ---------- 수리업자·판매업자·임대업자, 동물약국 개설자 ---------- 허가증, 신고증 또는 적합판정서와 ---------- . 1. ~ 6. (현행과 같음) ②·③ (현행과 같음)
부 칙	**부 칙**
<신 설>	제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 다음 각 호의 개정규정은 해당 호에서 정한 날부터 시행한다.
<신 설>	1. 제14조제1항제10호, 제19조의3, 별표 3 Ⅱ. 개별기준 제76호 내지 제81호 및 별표 6의3 제1

	호마목의 개정규정: 공포 후 2년이 경과한 날
<신 설>	2. 제14조의2 및 제14조의3의 개정규정: 2027년 1일 1일
	3. 제5조제3항제1호사목, 같은 조 제4항제1호바목, 같은 조 제8항제2호, 제14조제1항제5호, 제16조제5항 및 별표3 Ⅱ. 개별기준 제45의2호의 개정규정: 2030년 1월 1일
	4. 별표 5, 별표 5의2, 별표 5의5 및 별표 5의6의 자동화장치 등의 관리, 변경관리, 제품품질평가, 시판 후 안정성 시험 및 품질경영 관련 개정규정은 다음의 구분과 같이 시행한다. 1) 주사제(생물학적제제등에 해당하는 경우는 제외한다), 주입제 제형에 해당하는 동물용의약품에 대해서는 2030년 1월 1일부터 시행한다. 2) 외용액제, 내용액제, 내용

	고형제(사료첨가제에 해당하는 경우는 제외한다), 연고제 및 그 밖의 제형에 해당하는 동물용의약품에 대해서는 2031년 1월 1일부터 시행한다. 3) 생물학적제제등, 사료첨가제 및 원료동물용의약품에 해당하는 동물용의약품에 대해서는 2032년 1월 1일부터 시행한다. 5. 별표 5, 별표 5의2 및 별표5의6의 적격성 평가 및 밸리데이션 관련 개정규정은 다음의 구분과 같이 시행한다. 1) 주사제(생물학적제제등에 해당하는 경우는 제외한다), 주입제 제형에 해당하는 동물용의약품에 대해서는 2033년 1월 1일부터 시행한다. 2) 외용액제, 내용액제, 내용고형제(사료첨가제에 해당하는 경우는 제외한다), 연고제 및 그 밖의 제형에 해당하는 동물용의약품에 대해서는 2034년 1월 1일부터 시행한다. 3) 생물학적제제등, 사료첨가

제 및 원료동물용의약품에 해당하는 동물용의약품에 대해서는 2035년 1월 1일부터 시행한다.

제2조(제조 및 품질관리기준 대한 적합판정 신청에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 당시 종전의 규정에 따라 동물용의약품의 품목허가를 받거나 품목신고를 한 동물용의약품의 제조업자는 다음 각 호에서 정하는 날까지 제조 및 품질관리기준에 대한 적합판정을 제14조의2제2항의 개정규정에 따라 신청하여야 한다.

1. 주사제(생물학적제제등에 해당하는 경우는 제외한다), 주입제 제형에 해당하는 동물용의약품: 2027년 6월 30일

2. 외용액제, 내용액제, 내용고형제(사료첨가제에 해당하는 경우는 제외한다), 연고제 및 그 밖의 제형에 해당하는 동물용의약품: 2028년 6월 30일

3. 생물학적제제등, 사료첨가제 및 원료동물용의약품에 해당하는 동물용의약품: 2029년 6월 30일

제3조(품목허가 및 품목신고의 유

	효기간에 관한 적용례) ① 이 규칙 시행 전에 종전의 규정에 따라 품목허가를 받았거나 품목신고를 한 동물용의약품 및 재심사를 받은 동물용의약품에 대한 제11조의2의 개정규정에 따른 품목허가 또는 품목신고의 유효기간은 2031년 1월 1일부터 2036년 12월 31일까지의 범위에서 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 날까지로 한다. ② 이 규칙 시행 전에 종전의 규정에 따라 부여된 재심사기간이 만료되지 않은 동물용의약품에 대해서는 제11조의2의 개정규정에도 불구하고 품목허가의 유효기간 기산일을 재심사기간 만료일의 다음 날로 본다. 제4조(행정처분의 기준에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전의 위반행위에 대하여 행정처분 기준을 적용할 때에는 별표3의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다. 제5조(임상시험계획 등의 승인 등에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전에 임상시험계획 등의 승인을 요청한 건에 대해서는

제7조의3 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

제6조(품목허가 신청 및 품목신고 시 제출자료에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전에 종전의 규정에 따라 동물용의약품등의 제조판매·수입 품목허가를 신청하거나 이 규칙 시행 당시 동물용의약품등의 제조판매·수입 품목신고의 절차가 진행 중인 경우에 대해서는 제5조제3항·제4항, 제7조의4 및 제16조제1항·제2항의 개정 규정에도 불구하고 종전의 규정을 따른다.

제7조(제조 및 품질관리에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전에 종전의 규정에 따라 제조 및 품질관리에 적합하도록 제조하거나 수입한 동물용의약품은 별표 5 및 별표 6의 개정 규정에도 불구하고 적합한 것으로 본다.

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별표 3]

행정처분기준(제52조제1항 관련)

위반행위	해당 법조문	1년 이내 위반횟수별 행정처분기준		
		1회	2회	3회 이상
<신설>				

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별표 3]

행정처분기준(제52조제1항 관련)

위반행위	해당 법조문	1년 이내 위반횟수별 행정처분기준		
		1회	2회	3회 이상
1의2. 거짓이나 그 밖에 부정한 방법으로 법 제31조제1항부터 제4항까	법 제76조의제1항제2호의3	업허가 취소, 해당 품목 허		

8. 동물용의약품등제조업자, 위탁제조판매업자 또는 동물용의약품등취급자가 그 허가·등록 또는 신고사항에 관하여 변경허가 또는 신고를 하지 아니하고 임의로 변경한 때	법 제20조제2항·제31조제9항·제42조 제 1 항·제45조제1항, 「의료기기 법 」 제 1 2 조 · 제 1 5 조 제 6 항 · 제 1 6 조 제 4 항 · 제 1 7 조제3항, 「체외진단의료기기 법 」 제 1 0 조 · 제 1 1 조제5항, 이 규칙 제24조			
가. 동물용의약품등제조업자, 위탁제조판매업자				
3) 원료약품 중 주성분의 규격 또는 분량 등의 변경		해당 품목 업무정지 1개월	해당 품목 업무정지 3개월	해당 품목 업무정지 6개월
4) 원료약품 중 주성분 외의 성분, 규격, 분량, 제조방법, 기준·시험방법 또는 포장단위 등의 변경		해당 품목 업무정지 15일	해당 품목 업무정지 1개월	해당 품목 업무정지 3개월
나. (생략)				
9. 동물용의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자가 신약 등의 재심사와 관련하여 다음 각 목의 어느 하나에 해당한 때	법 제32조·제42조, 「의료기기법」 제8조·제15조제6항, 이 규칙 제7조의2			
가. 시판 후 조사 등을 실시하지 아니한 때	해당 품목 업무정지 1개월	해당 품목 업무정지 3개월	해당 품목 허가취소	
나. 신약 등의 재심사를 받지 아니한 때		해당 품목 업무정지 1개월	해당 품목 허가취소	
다. 재심사 결과 안전성 및 유효		해당 품목		
지 또는 제9항에 따른 허가·변경허가를 받거나 신고·변경신고를 한 경우		가취소 또는 품목제조금지		
8. 동물용의약품등제조업자, 위탁제조판매업자 또는 동물용의약품등취급자가 그 허가·등록 또는 신고사항에 관하여 변경허가 또는 신고를 하지 아니하고 임의로 변경한 때	법 제20조제2항·제31조제9항·제42조 제 1 항·제45조제1항, 「의료기기 법 」 제 1 2 조 · 제 1 5 조 제 6 항 · 제 1 6 조 제 4 항 · 제 1 7 조제3항, 「체외진단의료기기 법 」 제 1 0 조 · 제 1 1 조제5항, 이 규칙 제24조			
가. 동물용의약품등제조업자, 위탁제조판매업자				
3) 원료약품 중 주성분의 규격 또는 분량 등의 변경				
가) 동물용 백신		해당 품목 업무정지 6개월	해당 품목 허가취소	
나) 동물용 백신 외의 동물용 의약품등		해당 품목 업무정지 3개월	해당 품목 업무정지 6개월	해당 품목 허가취소
4) 원료약품 중 주성분 외의 성분, 규격, 분량, 제조방법, 기준·시험방법 또는 포장단위 등의 변경		해당 품목 업무정지 1개월	해당 품목 업무정지 3개월	해당 품목 업무정지 6개월
나. (생략)				
9. 동물용의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자가 신약 등의 위해성 관리와 관련하여 다음 각 목의 어느 하나에 해당한 때	법 제32조의2·제42조, 「의료기기 법 」 제8조·제15조제6항, 이 규칙 제7조의2			
가. 위해성 관리를 실시하지 아니한 때	해당 품목 업무정지 1개월	해당 품목 업무정지 3개월	해당 품목 허가취소	
나. 신약 등의 위해성 관리 심사를 받지 아니한 때		해당 품목 업무정지 1개월	해당 품목 허가취소	
다. 위해성 관리		해당		

성이 인정되지 아니한 때		허가취소		
14. 동물용의약품등 제조업자등이 위탁제조 또는 위탁시험을 하는 경우 위·수탁의 범위, 관리책임 등의 규정을 위반한 때	법 제31조, 「의료기기법」 제6조, 「동물약국 및 동물용의약품등의 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령」(이하 "시설기준령"이라 한다) 제13조	(위탁자) 해당 품목 제조업 무정지 1개월 (수탁자) 해당 제형 제조(시험) 업무정지 15일	(위탁자) 해당 품목 제조업 무정지 3개월 (수탁자) 해당 제형 제조(시험) 업무정지 1개월	(위탁자) 해당 품목 제조업 무정지 6개월 (수탁자) 해당 제형 제조(시험) 업무정지3개월
<신설>				
31. 주사제용 유리용기시험에 부적합한 때	법 제62조·제66조	해당 품목 제조업 무정지 15일	해당 품목 제조업 무정지 1개월	해당 품목 제조업 무정지 6개월
32. 이물시험, 진공도시험, 멸균도시험, 파이로젠시험(발열성 물질 시험), 확인시험 또는 순도시험에 부적합한 때	법 제62조·제66조	해당 품목 제조업 무정지 15일	해당 품목 제조업 무정지 1개월	해당 품목 제조업 무정지 6개월
33. 허가성분 외의 성분이 검출된 때	법 제62조·제66조	해당 품목 제조업 무정지 15일	해당 품목 제조업 무정지 1개월	해당 품목 제조업 무정지 6개월
34. 실용량이 표시량에 비하여 10퍼센트 미만 부족한 때	법 제62조·제66조	경고	해당 품목 제조업 무정지 15일	해당 품목 제조업 무정지 1개월
35. 실용량이 표시량에 비하여 10퍼센트 이상 30 퍼센트 미만 부족한 때	법 제62조·제66조	해당 품목 제조업 무정지 15일	해당 품목 제조업 무정지 1개월	해당 품목 제조업 무정지 3개월

심사 결과 안전성 및 유효성이 인정되지 아니한 때		품목 허가취소		
14. 동물용의약품등 제조업자등이 위탁제조 또는 위탁시험을 하는 경우 위·수탁의 범위, 관리책임 등의 규정을 위반한 때	법 제31조, 「의료기기법」 제6조, 「동물약국 및 동물용의약품등의 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령」(이하 "시설기준령"이라 한다) 제13조	(위탁자) 해당 품목 제조업 무정지 1개월 (수탁자) 해당 품목 제조(시험) 업무정지 15일	(위탁자) 해당 품목 제조업 무정지 3개월 (수탁자) 해당 품목 제조(시험) 업무정지 1개월	(위탁자) 해당 품목 제조업 무정지 6개월 (수탁자) 해당 품목 제조(시험) 업무정지3개월
27의2. 법 제38조의3 제3항에 따른 시정명령 등 필요한 조치 명령을 이행하지 않은 경우	법 제76조제1항 제4호의3	해당 제형(제조방법) 제조업 무정지 또는 해당 품목 제조업 무정지 1개월	해당 제형(제조방법) 제조업 무정지 또는 해당 품목 제조업 무정지 3개월	해당 제형(제조방법) 제조업 무정지 또는 해당 품목 제조업 무정지 6개월
31. 주사제용 유리용기시험에 부적합한 때	법 제62조·제66조	해당 품목 제조업 무정지 1개월	해당 품목 제조업 무정지 3개월	해당 품목 제조업 무정지 6개월
32. 이물시험, 진공도시험, 멸균도시험, 파이로젠시험(발열성 물질 시험), 확인시험 또는 순도시험에 부적합한 때	법 제62조·제66조	해당 품목 제조업 무정지 1개월	해당 품목 제조업 무정지 3개월	해당 품목 제조업 무정지 6개월
33. 허가성분 외의 성분이 검출된 때	법 제62조·제66조	해당 품목 제조업 무정지 1개월	해당 품목 제조업 무정지 3개월	해당 품목 제조업 무정지 6개월
34. 실용량이 표시량에 비하여 10퍼센트 미만 부족한 때	법 제62조·제66조	해당 품목 제조업 무정지 1개월	해당 품목 제조업 무정지 3개월	해당 품목 제조업 무정지 6개월
35. 실용량이 표시량에 비하여 10퍼센트 이상 30 퍼센트 미만 부족한	법 제62조·제66조	해당 품목 제조업 무정지	해당 품목 제조업 무정지	해당 품목 제조업 무정지

36. 실용량이 표시량에 비하여 30퍼센트 이상 부족한 때	법 제62조 · 제66조	해당 품목 제조업 무정지 1개월	해당 품목 제조업 무정지 3개월	해당 품목 허가취소
37. 동물용의약품·동물용의약외품의 유효성분함량[역가(力價: 표준용액 작용력)를 포함한다]이 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 때	법 제62조 및 제66조			
가. 다음의 어느 하나에 해당하는 때		해당 품목 제조업 무정지	해당 품목 제조업 무정지	해당 품목 제조업 무정지
1) 생균제제·효모제에 있어 유효성분의 함량이 표시량의 지수를 기준으로 10CFU/kg(ℓ) 초과 10^2CFU/kg(ℓ) 이하 부족인 때		15일	3개월	6개월
2) ~ 5) (생략)				
나. 다음의 어느 하나에 해당하는 때		해당 품목 제조업 무정지	해당 품목 제조업 무정지	해당 품목 제조업 무정지
1) 생균제제·효모제에 있어 유효성분의 함량이 표시량의 지수를 기준으로 10^2CFU/kg(ℓ) 초과 10^3CFU/kg(ℓ) 이하 부족인 때		1개월	4개월	7개월
2) ~ 5) (생략)				
다. 다음의 어느 하나에 해당하는 때		해당 품목 제조 업무정지	해당 품목 제조 업무정지	해당 품목 제조업 무 정지
1) 생균제제·효모제에 있어 유효성분의 함량이 표시량의 지수를 기준으로 10^3CFU/kg(ℓ) 초과 10^4CFU/kg(ℓ) 이하 부족인 때		3개월	5개월	8개월
2) ~ 5) (생략)				
라. 다음의 어느 하나에 해당하는 때		해당 품목 제조업 무정지	해당 품목 제조업 무정지	해당 품목 허가취소
1) 생균제제·효모제에 있어 유효성분의 함량이 표시량의 지수를 기준으로 10^4CFU/kg(ℓ) 초과 부족인 때		3개월	6개월	
2) ~ 5) (생략)				
마. ~ 바. (생략)				

때		1개월	3개월	6개월
36. 실용량이 표시량에 비하여 30퍼센트 이상 부족한 때	법 제62조 · 제66조	해당 품목 제조업 무정지 3개월	해당 품목 제조업 무정지 6개월	해당 품목 허가취소
37. 동물용의약품·동물용의약외품의 유효성분함량[역가(力價: 표준용액 작용력)를 포함한다]이 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 때	법 제62조 및 제66조			
가. 다음의 어느 하나에 해당하는 때		해당 품목 제조업 무정지	해당 품목 제조업 무정지	해당 품목 제조업 무정지
1) 생균제제·효모제에 있어 유효성분의 함량이 표시량의 지수를 기준으로 10CFU/kg(ℓ) 초과 10^2CFU/kg(ℓ) 이하 부족인 때		3개월	6개월	9개월
2) ~ 5) (생략)				
나. 다음의 어느 하나에 해당하는 때		해당 품목 제조업 무정지	해당 품목 제조업 무정지	해당 품목 제조업 무정지
1) 생균제제·효모제에 있어 유효성분의 함량이 표시량의 지수를 기준으로 10^2CFU/kg(ℓ) 초과 10^3CFU/kg(ℓ) 이하 부족인 때		6개월	9개월	12개월
2) ~ 5) (생략)				
다. 다음의 어느 하나에 해당하는 때		해당 품목 제조업 무정지	해당 품목 제조 업무정지	해당 품목 허가취소
1) 생균제제·효모제에 있어 유효성분의 함량이 표시량의 지수를 기준으로 10^3CFU/kg(ℓ) 초과 10^4CFU/kg(ℓ) 이하 부족인 때		9개월	12개월	
2) ~ 5) (생략)				
라. 다음의 어느 하나에 해당하는 때		해당 품목 제조업 무정지	해당 품목 허가취소	
1) 생균제제·효모제에 있어 유효성분의 함량이 표시량의 지수를 기준으로 10^4CFU/kg(ℓ) 초과 부족인 때		12개월		
2) ~ 5) (생략)				
마. ~ 바. (생략)				

38. 확인시험에 유효성분이 검출되지 아니하거나 유독성분이 검출된 때 <신설>	법 제62조 · 제66조	해당 품목 제조업 무정지 3개월	해당 품목 제조업 무정지 6개월	해당 품목 허가취소	38. 확인시험에 유효성분이 검출되지 아니하거나 유독성분이 검출된 때 가. 제조 및 품질관리기준 등 미준수	법 제62조 · 제66조	해당 품목 제조업 무정지 3개월	해당 품목 제조업 무정지 6개월	해당 품목 허가취소
					<신설> 나. 고의 또는 중대한 과실인 경우		해당 품목 허가취소		
40. 병원성미생물(대장균 · 녹농균 · 병원성 포도상구균 · 사상균 · 살모넬라균 등)이 검출된 때	법 제62조 · 제66조	해당 품목 제조업 무정지 3개월	해당 품목 제조업 무정지 6개월	해당 품목 허가취소	40. 병원성미생물(대장균 · 녹농균 · 병원성 포도상구균 · 사상균 · 살모넬라균 등)이 검출된 때	법 제62조 · 제66조	해당 품목 허가취소		
45. 동물용의약품등의 제조업자가 제조관리의무 또는 생산관리의무 등을 준수하지 않은 때 가. 이 규칙 제14조제1항(제4호, 제6호 및 제8호는 제외한다)에 위반한 때	제14조 제1항	전 제조 업무정지 1개월 또는 해당 품목 제조 업무정지 1개월	전 제조 업무정지 3개월 또는 해당 품목 제조 업무정지 3개월	전 제조 업무정지 6개월 또는 해당 품목 제조 업무정지 6개월	45. 동물용의약품등의 제조업자가 제조관리의무 또는 생산관리의무 등을 준수하지 않은 때 가. 이 규칙 제14조제1항(제4호, 제6호, 제8호 및 제10호는 제외한다)에 위반한 때	제14조 제1항	전 제조 업무정지 3개월 또는 해당 품목 제조 업무정지 3개월	전 제조 업무정지 6개월 또는 해당 품목 제조 업무정지 6개월	전 제조 업무정지 9개월 또는 해당 품목 제조 업무정지 9개월
라. 이 규칙 제14조제1항제8호에 위반한 때 1) 제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서 또는 품질관리기준서를 작성하여 갖추어 두지 않은 경우		전 제조 업무정지 1개월 또는 해당 품목 제조업 무정지 1개월	전 제조 업무정지 3개월 또는 해당 품목 제조업 무정지 3개월	전 제조업무정지 6개월 또는 해당 품목 제조업 무정지 6개월	라. 이 규칙 제14조제1항제8호에 위반한 때 1) 제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서 또는 품질관리기준서를 작성하여 갖추어 두지 않은 경우		전 제조 업무정지 3개월 또는 해당 품목 제조업 무정지 3개월	전 제조 업무정지 6개월 또는 해당 품목 제조업 무정지 6개월	전 제조업무정지 9개월 또는 해당 품목 제조업 무정지 9개월
2) 제조지시서, 시험지시서, 제조기록서 또는 시험성적서를 작성하지 않거나 거짓으로 작성한 경우		전 제조 업무정지 1개월 또는 해당 품목 제조업 무정지 1개월	전 제조 업무정지 3개월 또는 해당 품목 제조업 무정지 3개월	전 제조업무정지 6개월 또는 해당 품목 제조업 무정지 6개월	2) 제조지시서, 시험지시서, 제조기록서 또는 시험성적서를 작성하지 않거나 거짓으로 작성한 경우		전 제조 업무정지 3개월 또는 해당 품목 제조업 무정지 3개월	전 제조 업무정지 6개월 또는 해당 품목 제조업 무정지 6개월	전 제조업무정지 9개월 또는 해당 품목 제조업 무정지 9개월
3) 작성된 기준서 및 지시서의 내용을 준수하지 않은 경우		전 제조 업무정지 15일	전 제조 업무정지 1개월	전 제조 업무정지 3개월	3) 작성된 기준서 및 지시서의 내용을 준수하지 않은 경우		전 제조 업무정지 1개월 또는	전 제조 업무정지 3개월 또는 해	전 제조 업무정지 6개월 또는 해당

							해당 품목 제조업 무정지 1개월	당 품목 제조업 무정지 3개월	품목 제조업 무정지 6개월
			또는 해당 품목 제조업 무정지 15일	또는 해당 품목 제조업 무정지 1개월	또는 해당 품목 제조업 무정지 3개월	45의2. 법 제38조의2제1항 및 제2항을 위반하여 적합판정 또는 변경적합판정을 받지 않고 의약품등을 제조하여 판매한 경우	법 제76조제1항제4호의2	전 제조업무정지 또는 해당 제형(제조방법) 제조업 무정지 3개월	전 제조업무정지 또는 해당 제형(제조방법) 제조업 무정지 6개월	업허가 또는 해당 제형(제조방법) 제조품목 허가취소
<신설>						49의2. 법 제53조제1항을 위반하여 출하승인을 받지 않거나 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 출하승인을 받은 경우	법 제76조제1항제5호의15	해당 품목 허가취소		
<신설>						75. 동물용의약품등의 제조업자가 조건부 허가사항을 이행하지 않은 경우	법 제35조제2항	제조업 허가취소 또는 해당품목 허가취소		
<신설>						76. 품목허가를 받은 자가 시판 후 안전관리를 위한 준수사항 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우	법 제37조의3, 법 제42조제5항(이 규칙 별표6의5)			
						가. 조직, 인력, 업무기준서 등을 갖추지 않은 경우		전품목 판매업 무정지 15일	전품목 판매업 무정지 1개월	전품목 판매업 무정지 3개월
						나. 별표 6의5 제3호 라목을 위반한 경우		전품목 판매업 무정지 15일	전품목 판매업 무정지 1개월	전품목 판매업 무정지 3개월
<신설>						77. 품목허가를 받은 자가 별표 6의5 제6호 가목 및 나목에 따라 정해진 기한 내에 보고하지 않거나 거짓으로 보고한 경우	법 제37조의3, 법 제42조제5항(이 규칙 별표6의5)	해당품목 판매업 무정지 1개월	해당품목 판매업 무정지 3개월	해당품목 판매업 무정지 6개월
<신설>						78. 품목허가를 받은 자가 안전성 정보 평가 결과에 따른 별표 6의5 제9호에 따른 농림축산검역본부장의 조치 또는 지시를	법 제37조의3, 법 제42조제5항(이 규칙 별표6의5)	해당품목 판매업 무정지 1개월	해당품목 판매업 무정지 3개월	해당품목 판매업 무정지 6개월

					이행하지 않은 경우				
<신설>					79. 품목허가를 받은 자가 별표 6의5 제10호 나목에 해당하는 조치를 하지 않은 경우	법 제37조의3, 법 제42조제5항(이 규칙 별표6의5)	경고	해당품목 판매업무정지 1개월	해당품목 판매업무정지 3개월
<신설>					80. 동물용의약품등의 수입자가 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제42조제7항 또는 제8항에 따른 해외제조소의 등록·변경등록 또는 변경신고를 한 경우	법 제76조제1항제5호의3			
					1) 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 등록한 경우		해당품목 수입업무정지 3개월	해당품목 수입업무정지 6개월	해당품목 허가취소
					2) 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 변경등록한 경우		해당품목 수입업무정지 1개월	해당품목 수입업무정지 3개월	해당품목 수입업무정지 6개월
					3) 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 변경신고한 경우		해당품목 수입업무정지 15일	해당품목 수입업무정지 1개월	해당품목 수입업무정지 3개월
<신설>					81. 해외제조소를 등록·변경등록 또는 변경신고하지 않은 경우	법 제76조제1항제5호의4			
					가. 해외제조소를 등록하지 않고 수입의약품등을 수입한 경우		해당품목 수입업무정지 3개월	해당품목 수입업무정지 6개월	해당품목 허가취소
					나. 변경등록 하지 않은 경우		해당품목 수입업무정지 1개월	해당품목 수입업무정지 3개월	해당품목 수입업무정지 6개월
					다. 변경신고 하지 않은 경우		해당품목 수입업무정지 15일	해당품목 수입업무정지 1개월	해당품목 수입업무정지 3개월
<신설>					82. 임상시험계획의 승인을 받은 자가 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 법 제34조제1항에 따른 임상시험의 계획 승인·변경승인을 받은 경우	법 제76조제1항제2호의8	해당임상시험계획승인취소		

<신설>				
<신설>				
75. 그 밖에 법, 「의료기기법」 및 「체외진단의료기기법」에 따른 명령 또는 지시에 위반한 때	법 제76조제1항, 「의료기기법」 제36조제1항, 「체외진단의료기기법」 제18조제1항	경고	업무정지 7일	업무정지 1월
83. 임상시험계획의 승인을 받은 자가 법 제34조제1항에 따라 변경승인 또는 변경보고를 하지 않은 경우	법 제76조제1항제3호	해당 임상시험 업무정지 1개월	해당 임상시험 업무정지 3개월	해당 임상시험 업무정지 6개월
84. 임상시험계획의 승인을 받은 자가 임상시험용의약품을 사용하면서 제7조의3제8항을 위반한 경우	법 제76조제1항제3호	해당 임상시험 업무정지 1개월	해당 임상시험 업무정지 3개월	해당 임상시험 업무정지 6개월
85. 그 밖에 법, 「의료기기법」 및 「체외진단의료기기법」에 따른 명령 또는 지시에 위반한 때	법 제76조제1항, 「의료기기법」 제36조제1항, 「체외진단의료기기법」 제18조제1항	경고	업무정지 7일	업무정지 1월

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별표 4]

동물용의약품등의 제조업허가등의 수수료(제56조관련)

1. 동물용의약품등의 제조업 허가 또는 조건부 허가 : 3만원

2. 동물용의약품등의 제조업 소재지 또는 시설의 변경허가·신고 : 2만원

3. 동물용의약품등의 제조품목 및 수입품목 허가(품목당) : 1만원

4. 동물용의약품등의 제조품목 및 수입품목의 변경허가·신고(품목당) : 5천원

5. 동물약국 개설등록: 1만원

5의2. 동물약국 개설신고(변경신고): 5천원

6. 동물용의약품 도매상 허가 : 2만원

7. 동물용의료기기 판매업 또는 임대업의 신고(변경신고) : 1만원

8. 허가증·등록증 재교부신청 : 1천원

9. 기타 그밖의 허가·신고 또는 등록사항의 변경 : 5천원

9의2. 지위 승계 신고: 1만원

10. 제조관리자등의 승인 및 변경신고 : 1천원

11. 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 수입업허가 : 3만원

12. 동물용의료기기의 수리업신고 : 1만원

13. 허가사항 영문증명 : 5천원

14. 동물용의약외품 제조업 신고: 1만원

15. 동물용의약품 위탁제조판매업 신고 : 1만원

16. 동물용의약품 위탁제조판매업 변경신고 : 5천원

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별표 5]

동물용의약품 제조 및 품질 관리기준

(제13조의2 및 제14조제1항제5호·제8호 관련)

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별표 4]

수수료(제56조제1항제1호관련)

1. 제3조제1항에 따른 동물약국 개설등록 신청: 1만원

2. 제3조제2항에 따른 동물약국 개설 신고: 5천원

3. 제20조제1항에 따른 동물용의약품 도매상 허가 신청: 2만원

4. 제20조제4항에 따른 동물용의약품 도매상의 관리약사 변경 신고: 1천원

5. 제23조제1항에 따른 동물용의료기기 판매업 또는 임대업의 신고: 1만원

6. 제24조제1항제1호 또는 제4호에 따른 허가사항 등의 변경 신청(신고): 5천원

7. 제25조제1항에 따른 허가증·등록증 등의 재교부 신청: 1천원

8. 제58조의2제1항에 따른 지위 승계 신고: 1만원

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별표 5]

동물용의약품 제조 및 품질관리기준

(제5조제3항, 제7조의3제1항·제8항, 제13조의2제1항,

	제14조제1항, 제14조의2제1항·제4항, 제14조의3제3항 및 제19조제4항 관련)
1. 이 표에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.	1. 개요 1.1. 용어의 정의 이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.
가.~라. (생 략)	가.~라. (현행과 같음)
<신 설>	마. "무균구역"이란 무균작업을 위한 무균 물질 또는 멸균처리된 용기가 노출되는 장소, 무균제제를 채워 넣거나 밀봉하는 작업을 하는 장소 및 무균시험 등의 무균조작을 하는 장소를 말한다.
<신 설>	바. "밸리데이션"이란 특정한 공정, 방법, 기계설비 또는 시스템이 미리 설정되어 있는 판정기준에 맞는 결과를 일관되게 도출한다는 것을 검증하고 이를 문서화하는 것을 말한다.
<신 설>	사. "수율"이란 이론 생산량에 대한 실생산량의 백분율을 말한다.
<신 설>	아. "수율관리기준"이란 제조공정이 정상적으로 진행되었을 경우 얻어지는 제품별 연간 평균생산수율 범위를 말한다.
<신 설>	자. "실생산량"이란 제조공정에서 실제로 얻은 양을 말한다.
마. "반제품"이란 동물용의약품의 제조공정 중에 만들어진 것으로서 필요한 제조공정을 더 거쳐야 완제품이 되는 것을 말한다.	차 ---------- .
바. "완제품동물용의약품"이란 모든 제조공정이 완료되어 최종적으로 동물에 투여할 수 있도록 일정한 제형으로 제조된 동물용의약품을 말한다.	카. "완제동물용의약품"이란 ---------- .
사. "완제품"이란 모든 제조공정이 완료된 원료동물용의약품 또는 완제품동물용의약품을 말한다.	타 ---------- .
아. "원료약품"이란 완제품의 제조에 사용되는 물질(자재는 제외한다)을 말하며, 완제품에 남아 있지 아니한 물질을 포함한다.	파 ---------- .
자. "원료동물용의약품"이란 합성, 발효, 추출 등 또는 이들의 조합에 의하여 제조된 물질로서 완제품동물용의약품의 제조에 사용되는 것을 말한다.	하 ---------- .
<신 설>	거. "원생약"이란 동물, 식물 또는 광물에서 채취된 것으로서 생약원료로 사용하기 위한 세척·선별·절단 등 가공을 하지 않은 상태의 것을 말한다.
차. "원자재"란 원료약품 및 자재를 말한다.	너. ---------- .
카. "이론 생산량"이란 원료약품의 투입량으로부터 이론적으로 계산된 반제품 또는 완제품의 양을 말한다.	더 ---------- .
타. "자재"란 포장과 표시작업에 사용되는 용기, 표시재료, 첨부문서, 포장재료 등을 말한다.	러 ---------- .
파. "재가공"이란 기준일탈한 제조공정 단계에 있는 반제품에 대하여 이미 설정되어 있는 생산공정의 일부 공정을 반복하는 행위를 말한다.	머 ---------- .
<신 설>	버. "적격성 평가"란 기계·설비가 설계한 대로 제작, 설

	치되고 목적한 대로 작동하여 원하는 결과가 얻어진다는 것을 증명하고 이를 문서화하는 것을 말한다.
하. "제조"란 동물용의약품을 생산하기 위하여 행하여지는 모든 작업(포장 및 표시작업을 포함한다)을 말한다.	서 ---------- : ----------.
거. "제조단위"란 동일한 제조공정 하에서 균질성을 갖도록 제조된 동물용의약품의 일정한 분량을 말한다.	어 ---------- : ----------.
너. "제조번호"란 일정한 제조단위분에 대하여 제조관리 및 출고에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.	저 ---------- : ----------.
더. "중요공정"이란 제품의 품질에 영향을 미치는 공정을 말한다.	처 ---------- : -------.
러. "중요 기계·설비"란 제품의 품질에 영향을 미치는 기계·설비를 말한다.	커 ---------- : ----------.
머. "청정구역"이란 부유입자 및 미생물이 유입되거나 잔류하는 것을 통제하여 일정 수준 이하로 유지되도록 관리하는 구역을 말한다.	터 ---------- : ----------.
버. "청정등급"이란 청정구역의 관리수준을 정한 등급을 말한다.	퍼 ---------- : --.
<신 설>	허. "생약분말"이란 완제동물용의약품을 제조하기 위하여 생약을 가루로 만든 상태를 말한다.
<신 설>	고. "생약엑스"란 완제동물용의약품 제조하기 위하여 생약을 엑스화한 상태를 말한다.
<신 설>	노. "생약원료"란 원생약, 생약, 생약분말, 생약엑스 등으로서 제제를 제조하기 위하여 사용하는 생약에서 유래한 모든 원료를 말한다.
<신 설>	1.2. 품질경영 동물용의약품 제조업자는 품질로 인해 안전성, 유효성의 문제가 없도록 동물용의약품을 제조하여야 한다. 품질 목표 달성은 동물용의약품 제조업의 경영진의 책임이며, 이러한 목표 달성을 위하여 동물용의약품의 제조 및 품질관리에 관계된 동물용의약품 제조업의 경영진과 작업원은 적절한 품질보증시스템을 마련하여야 한다. 품질보증시스템은 제조 및 품질관리, 품질관리, 품질평가, 품질위험관리 등을 포함하여 적절하게 시행하여야 한다. 가. 품질보증은 동물용의약품의 품질을 확보하는 모든 활동을 포함한다. 나. 제조 및 품질관리는 동물용의약품이 허가된 품질기준에 따라 일관성 있게 생산, 관리됨을 보장하는 체계이다. 다. 품질관리는 검체채취, 규격 및 시험, 그리고 조직, 문서화, 출하 절차와 관련된 체계이다. 라. 품질평가는 공정의 일관성 확인, 원료약품 및 완제품의 품질 경향 파악 및 규격의 적절성 확인, 제품 및 공정 개선이 필요한 부분을 파악하는 체계이다. 마. 품질위험관리는 품질에 대한 위험을 평가, 관리, 공유, 검토하는 체계이다.
2. 시설 및 환경의 관리 가. 시설관리: 동물용의약품제조소는 시설기준령에서 정한	2. ---------- 2.1. 시설관리

시설기준에 적합하도록 하여야 하며, 아래의 기준에 따라 이를 정기적으로 점검하여 동물용의약품의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 유지·관리·기록하여야 한다.	동물용의약품 제조소는 「동물약국, 동물용의약품등 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령」에서 정한 시설기준에 맞도록 필요한 시설을 갖추어야 하며, 다음 각 목에 따라 정기적으로 점검하여 동물용의약품의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 유지·관리하고 해당 내용을 기록하여야 한다.
1) 작업소의 기계·설비는 제조공정 흐름에 따라 배치할 것	가. ----------
2) 제조용 중요 기계·설비는 구분할 수 있도록 번호나 코드를 부여하고 관리할 것	나. ----------
3) 제조용수는 필요한 질과 양이 확보되도록 할 것	다. ----------
4) 각종 배관에는 각각 구분될 수 있도록 내용물과 흐름방향을 표시할 것	라. ----------
5) 윤활유, 냉매 등은 동물용의약품의 품질에 영향을 미치지 아니하도록 관리할 것	마. ----------
6) 작업소의 하수구는 역류를 방지할 수 있도록 되어 있어야 하고 정기적으로 소독할 것	바. ----------
7) 고장 등으로 사용하지 아니하는 기계·설비는 작업소에 두지 아니하거나 사용할 수 없음을 표시할 것	사. ----------
	아. 동물용의약품의 제조 및 시험에 사용되는 중요 기계·설비에 대하여 교정 및 적격성 평가를 하여야 하고, 작동절차와 기준을 문서화할 것
<신 설>	자. 생약을 원료로 사용하는 동물용의약품 제조소는 가목부터 아목까지의 기준 외에 다음 기준에 맞아야 한다.
<신 설>	1) 보관소는 다음 기준에 따라야 한다.
	가) 선별·정선(精選)·세척이 필요한 원생약은 구획하여 보관할 것
	나) 원료, 반제품, 완제품은 필요한 보관조건에 따라 온도 및 습도를 조절할 수 있는 시설을 갖출 것
	다) 환기(통풍)가 잘 되고 직사광선을 차단할 수 있을 것
	라) 쥐, 해충, 먼지 등을 막을 수 있는 시설을 갖출 것
	2) 원생약의 선별, 이물제거, 세척, 건조, 절단 등의 작업을 위한 전처리(前處理) 작업실을 갖출 것
	3) 생약분말 및 생약엑스를 제조하는 경우 각각 구획된 작업실을 갖출 것
	4) 생약엑스 작업실은 수증기를 배출할 수 있는 설비와 세척하여 사용할 수 있는 추출시설을 갖출 것
	5) 생약분말 작업실 또는 생약엑스 작업실에는 필요한 경우 금속을 검출할 수 있는 금속감지기를 설치할 것
<신 설>	2.2. 자동화장치 등의 관리
	가. 제조 및 품질관리에 자동화장치 등[컴퓨터 또는 단품번호 부여체계(serialization) 등의 관련 시스템을 포함한다. 이하 같다]을 사용할 경우에는 계획을 수립하여 정기적으로 교정 또는 성능점검을 하고 기록할 것
	나. 자동화장치 등의 기록 변경은 권한이 있는 자만 할 수 있도록 하고 적절하게 관리할 것
	다. 자동화장치 등에 의한 모든 기록은 별도로 저장·보관하여야 하고, 이 경우 출력물이나 테이프 및 마이크

	로필름 등과 같은 대체 시스템을 이용하여 별도로 보관된 자료가 유실되지 않도록 관리할 것
나. 환경관리: 동물용의약품제조소는 동물용의약품의 제조공정 중 오염을 방지하기 위하여 아래의 기준에 적절한 작업환경을 유지·관리·기록하여야 한다.	2.3. 환경관리 동물용의약품 제조소는 동물용의약품 제조공정 중의 오염을 방지하기 위하여 다음 각 목에 따라 적절한 작업환경을 유지·관리하고 그 내용을 기록하여야 한다.
1) 작업환경을 관리하는 구역을 설정하고, 제조하는 동물용의약품의 종류·제형·제조방법 및 제조시설 등에 따라 필요한 청정도가 유지되도록 정기적으로 점검하고 관리할 것	가. 동물용의약품의 종류·제형·제조방법 및 제조시설 등에 따라 작업소의 청정구역과 청정등급을 설정하여야 하며, 그 청정등급이 유지되도록 정기적으로 점검하고 관리할 것
2) 공기조화장치의 성능을 정기적으로 점검하고, 청정등급 및 작업실간의 차압이 유지되도록 할 것(공기조화장치가 있는 경우에 한한다)	나 ---------- 차압(압력차)이 유지되도록 할 것
3) 제조조건과 보관조건에 적절한 온도 및 습도가 유지되도록 정기적으로 점검할 것	다 ----------
3. 조직	3. 조직
가. 조직의 구성	3.1. ----------
1) 동물용의약품제조업자는 제조소에 서로 독립된 제조부서와 품질부서를 두고 각각 책임자를 두어야 하며, 이 경우 겸직하여서는 안 된다. 다만, 위탁제조판매업과 같이 전 품목을 위탁하는 업소의 경우에는 겸직할 수 있다.	가. 동물용의약품 제조업자는 ---------- 품질(보증)부서를 ---------- 다만, 방사성 동물용의약품 제조업소, 동물의료용 고압가스 제조업소 또는 모든 품목을 위탁제조하는 ----------.
2) 1)의 책임자는 이 기준에 관한 충분한 지식과 경험을 갖춘 자로서 이 기준에 관한 충분한 지식을 가진 수의사 또는 약사이어야 한다.	나. 가목의 책임자는 이 기준에 관한 충분한 지식과 경험을 갖춘 자로서 아래와 같은 자로 한다. 1) 제조부서의 책임자: 법 제36조제1항 및 제3항에 따른 제조관리자 2) 품질(보증)부서의 책임자 (가) 생물학적제제: 수의사, 약사 또는 4년제 대학의 생화학, 미생물학, 생명공학 계열의 학과 졸업자로 품질(보증)관리의 경력이 있는 자(단, 생물학적제제 중 동물용 백신의 경우 수의사 또는 약사이어야 한다.) (나) 동물용 세포치료제 및 유전자 치료제: 수의사, 약사 또는 4년제 대학의 생화학, 미생물학, 생명공학 계열의 학과 졸업자로 품질(보증)관리의 경력이 있는 자 (다) (가), (나) 외의 동물용의약품: 수의사, 약사 또는 4년제 대학의 자연과학·공학·의학 계열의 학과 졸업자로 품질(보증)관리의 경력이 있는 자
3) 제조소에는 제조관리 및 품질관리 업무에 지장이 없도록 적절한 인원을 배치하여야 하며, 그 작업원은 이 기준 및 담당 업무에 관한 교육·훈련을 받은 사람이어야 한다.	다 ----------.
나. 제조부서 책임자 제조부서 책임자는 제조공정관리·제조위생관리 및 보관관리를 담당하는 부서의 책임자로서 다음의 사항을 이행하여야 한다.	3.2. 제조부서 책임자 ----------
1) 제조관리를 적절히 이행하기 위하여 제품표준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서에 성명을 기재하고 서명하여 승인을 받아 갖추어 두고 운영하여야 한다.	가 ---------- .
2) 제4호가목14)의 제조지시서에 따라 작업을 지시하고 제조지시서에 따라 제조되는지를 점검·확인하여야 하며, 동물용의약품에 일탈이 있는 경우에는 이를 조사하	나. 제4.1호거목의 ---------- 일탈

고 기록하여야 한다.	이 ----------.
3) 제조위생관리 및 보관관리가 이 기준대로 이행되고 있는지를 점검・확인하여야 한다.	다 ----------.
4) 원료・자재 및 완제품의 보관관리 담당자를 지정하여야 한다.	<삭 제>
다. 품질부서 책임자	3.3. 품질(보증)부서 책임자
품질부서 책임자는 원료・자재・반제품 및 완제품의 품질관리의 책임자로서 다음의 사항을 이행하여야 한다.	품질(보증)부서 책임자는 원자재・반제품 및 완제품의 품질관리 및 품질보증을 담당하는 부서의 책임자로서 다음 각 목의 사항을 이행하여야 한다.
1) 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제품표준서 및 품질관리기준서를 갖추고 운영(성명 기재, 서명, 승인)하여야 한다.	가. ---------- 품질관리기준서에 성명을 적고 서명하여 승인을 받아 갖추어 두고 운영하여야 한다.
2) 제4호라목1)의 시험지시서에 따라 시험을 지시하고 시험지시서에 따라 시험이 진행되는지를 점검・확인하여야 하며, 일탈 및 기준일탈이 있는 경우에는 이를 조사하고 기록하여야 한다.	나. 제4.2호가목의 ----------.
<신 설>	다. 품질에 관련된 모든 문서와 절차를 검토하고 승인하여야 한다.
3) 제2호가목의 환경관리에 관한 사항을 승인하고 주관하여야 한다.	라. 제2.3호의 ----------.
<신 설>	마. 제6호의 밸리데이션에 관한 사항을 승인하고 주관하여야 한다. 다만, 특별한 사유로 품질(보증)부서 책임자가 일부 밸리데이션 업무에 대하여 별도의 관리자를 지정하는 경우에는 그렇지 않다.
<신 설>	바. 제7.2호의 안정성 시험을 하여야 한다.
<신 설>	사. 제7.3호의 제품품질평가를 하여야 한다.
4) 제6호가목1) 및 제7호가목1)의 시험성적서 및 제조단위별 제조기록서의 내용을 검토하고 제품의 출고를 승인하여야 한다.	아. 제7.1호가목 및 제8.1호가목의 ----------.
5) 시험결과에 따라 원자재의 사용 여부, 제조공정의 진행 여부 또는 제품의 출고 여부를 결정하고 그 결과를 미리 정한 절차에 따라 관련부서에 통지하여야 한다.	자 ----------.
6) 부적합품이 이 기준에 따라 정한 절차대로 처리되고 있는지를 확인하여야 한다.	차 ----------.
7) 제10호의 불만처리 및 제품회수에 관한 사항을 주관하여야 한다.	카. 제11호의 ----------.
<신 설>	타. 제12호의 변경관리를 승인하여야 한다.
8) 제11호의 자율점검을 계획하고 추진하여야 한다.	파. 제13호의 자체심사를 ----------.
<신 설>	하. 제조 또는 시험의 수탁자와 원자재의 제조업자를 평가하여야 한다.
<신 설>	거. 원료약품, 자재 및 완제품의 보관관리 담당자를 지정하여야 한다.
라. 위원회	3.4. 위원회
각종 기준서를 제정・개정하고 이 기준을 원활하게 운영하기 위하여 다음의 사항이 포함된 위원회 규정을 작성하고 위원회를 구성하여 운영하여야 한다.	----------
1) 위원회의 목적	가. ----------
2) 조직(위원장, 위원 및 간사를 포함한다) 및 임무. 필요한 경우 분야별 소위원회	나 ----------

3) 회의 운영	-----
4. 기준서	다. ----------
동물용의약품의 제조관리와 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서 및 품질관리기준서를 작성하여 갖추어 두어야 하며, 허가(신고)사항과 관련된 부분은 허가(신고) 내용과 일치하여야 한다.	4. 기준서 ---------- 제4.1호부터 제4.4호까지의 규정에 따른 제품표준서, ---------- 한다.
가. 제품표준서 제품표준서는 품목마다 작성하여야 하며, 다음의 사항이 포함되어야 한다.	4.1. 제품표준서 ---------- 다음 각 목의 ----------.
1) 제품명, 제형 및 성상	가. ----------
2) 허가(신고) 연월일 및 허가(신고)사항 변경연월일	나. ----------
3) 효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항	다. ----------
4) 허가받은 원료약품 및 그 분량과 제조 단위당 기준량(필요한 경우 기준량 조정에 관한 사항을 포함한다)	라 ----------. ----------
5) 제조공정흐름도 및 상세한 공정별 제조 방법과 공정검사방법(위탁하여 제조하는 경우에는 위탁하는 공정의 범위를 포함한다)	마 ----------. ----------
6) 공정별 이론 생산량	바. --------- 생산량 및 수율관리기준
7) 작업 중 주의할 사항	사. ----------
8) 원자재·반제품·완제품의 기준 및 시험방법 (이물·곤충이 섞이거나 미생물에 오염되는 등의 우려가 있는 원자재는 별도의 기준 및 시험방법을 설정한다)	아 ----------. ----------
<신 설>	자. 생약원료 등에 관한 사항 1) 원생약 가) 기원(사용 부위 및 성상) 나) 생약분말 또는 생약엑스의 제조를 위한 규격 및 분량 다) 절단한 원생약을 구입하는 경우 시험성적서 또는 품질 확인방법 2) 생약분말 가) 원생약의 품질 확인방법 나) 분말의 규격 및 시험방법 다) 제조방법(분쇄) 및 수율 라) 분말의 보관 방법·조건 마) 작업공정별 유의할 사항 3) 생약엑스 가) 제조방법(추출, 여과, 농축, 건조 등의 조건을 포함한다) 및 수율 나) 엑스의 규격 및 시험방법 다) 엑스의 보관 방법·조건 라) 작업공정별 유의할 사항
9) 제조관리 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기	차. ----------
10) 보관조건	카. -----
11) 유효기한 또는 사용기한	타. 유효기간 또는 사용기간
12) 이력관리	파. -------
13) 작성연월일	하. -------
14) 다음 사항이 포함된 제조지시서	거. -------
가) 제품표준서의 번호	1) ---------
나) 제품명, 제형 및 성질·상태	2) ----------
다) 제조번호, 제조연월일 및 유효기간 또는 사용기한	3) ---------- 사용기간
라) 제조단위	4) -----
마) 사용된 원료약품의 시험번호, 허가받은 원료약품의 분량 및 제조단위당 기준량	5 ----------) ---------- -----
바) 상세한 제조방법 및 작업 중 주의할 사항	6) ---------
<신 설>	7) 공정별 수율관리기준
사) 제조지시자 및 지시연월일	8) ----------
15) 그 밖에 필요한 사항	너. ----------
라. 품질관리기준서	4.2. 품질관리기준서
품질관리기준서에는 다음의 사항이 포함되어야 한다.	--------- 다음 각 목의

	----------.
1) 다음 사항이 포함된 시험지시서	가. ----------
가) 품명, 제조번호 또는 관리번호, 제조연월일	1) ----------
나) 시험지시번호, 지시자 및 지시연월일	2) ----------
다) 시험항목 및 시험기준	3) ----------
2) 검체의 채취자, 채취량, 채취장소, 채취방법 및 채취 시 주의사항(무균 여부 등)과 채취 시의 오염방지대책	나 ----------. ---------- ----------
3) 시험결과를 관련부서에 통지하는 방법	다. ----------
4) 시험시설 및 시험기구의 점검	라. ----------
5) 안정성시험	마. ----------
6) 주성분 및 완제품 등 보관용 검체의 관리	바. ----------
7) 표준품 및 시약의 관리	사. ----------
8) 위탁시험 또는 위탁제조하는 경우 검체의 송부방법 및 시험결과의 판정방법	아 ----------. ---------- ---
<신 설>	자. 생약원료의 표본 · 보관에 관한 사항
9) 그 밖에 제3호다목의 품질부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부기준 등 필요한 사항	차. --- 제3.3호의 품질(보증)부서 ----------
나. 제조관리기준서	4.3. 제조관리기준서
제조관리기준서에는 다음의 사항이 포함되어야 한다.	---------- 다음 각 목의 ----------.
1) 제조공정관리에 관한 사항	가. ----------
가) 작업소의 출입제한	1) ----------
나) 공정검사의 방법과 무게측정, 멸균작업 등 중요공정의 이중 점검방법	2) ---------- --------
다) 사용하려는 원료약품의 적합판정 여부를 확인하는 방법	3) ----------
라) 재가공방법	4) ---------
<신 설>	5) 원생약의 전처리에 관한 사항
<신 설>	6) 생약분말 또는 생약엑스를 제조하는 경우 분말의 입도(粒度) 또는 추출과정의 추출용매, 시간, 온도 및 농축에 관한 사항
2) 시설 및 기기의 관리에 관한 사항	나. ----------
가) 정기적인 점검 주기 및 점검 방법	1) ----------
나) 작업 중인 시설 및 기기의 표시방법	2) ----------
다) 고장 등 사고발생시 취할 조치	3) ----------
라) 계측기의 규격설정 및 교정방법	4) ----------
<신 설>	5) 중요 기계 · 설비의 적격성 평가 방법
3) 원료관리에 관한 사항	다. ----------
가) 입고 시 품명, 규격, 수량 및 용기의 훼손 여부에 대한 확인과 훼손시의 처리방법	1) ---------- ------
나) 보관장소 및 보관방법	2) ----------
다) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법	3) ----------
라) 취급 시의 혼동 및 오염방지 대책	4) ---------- 대책(필요시 미생물 오염 포함)
마) 출고 시 선입선출 및 무게측정된 용기의 표시사항	5) ---------- 중량 또는 용량이 측정된 ----------
바) 재고관리	6) ----------
<신 설>	7) 원생약의 경우에는 다음 사항이 포함되어야 한다.
	가) 원생약의 기원, 원산지, 재배 및 수집, 살충제 등의 관리사항
	나) 원생약의 관리단위에 관한 기준
	다) 토사(土砂) 등의 이물, 곰팡이 등의 미생물 오염을 방지하기 위한 적절한 시설, 방법 및 해당 조건하에서의 저장에 대한 사항
	라) 충해(蟲害)를 방지하기 위하여 훈증제를 사용하는 경우 훈증제의 독성에 관한 사항과 훈증기록 보존에 관한 사항

사) 필요한 경우 자가 사용기준(품질보증방법을 포함한다)과 장기보관 시 외부에 노출되는 등 품질 이상의 우려가 있는 경우 재시험방법	8) ---------- ----------
4) 자재관리에 관한 사항	라. ----------
가) 입고 시 수량, 규격, 수량 및 포장의 훼손 여부에 대한 확인과 훼손 시 처리방법	1) ----------
나) 보관장소 및 보관방법	2) ----------
다) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법	3) ----------
라) 출고방법과 사용하고 남아 반납된 표시재료의 수량 확인방법	4) ---------- ----------
마) 표시기재사항의 변경 시 취할 조치	5) ----------
바) 취급 시의 혼동 및 오염방지 대책	6) ---------- 대책(필요시 미생물 오염 포함)
사) 재고관리	7) ----------
아) 필요한 경우 자가 사용기준(품질보증방법을 포함한다)과 장기보관 시 외부에 노출되는 등 품질 이상의 우려가 있는 경우 재시험방법	8) ---------- ----------
5) 완제품관리에 관한 사항	마. ----------
가) 입고 시 및 출고 시 승인 판정의 확인방법	1) ---------- -
나) 보관장소와 보관방법	2) ----------
다) 출고 시의 선입선출방법	3) ----------
6) 위탁제조의 경우 그 제조관리에 관한 사항	바. ----------
가) 원자재의 공급, 반제품 또는 완제품의 운송 및 보관방법	1) ---------- -
나) 수탁자의 제조기록서의 평가방법	2) ----------
<신 설>	사. 그 밖에 제3.3호의 제조부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등 필요한 사항
다. 제조위생관리기준서	4.4. 제조위생관리기준서
제조위생관리기준서에는 다음의 사항이 포함되어야 한다.	---------- 다음 각 목의 ----------.
1) 작업원의 건강관리 및 건강상태의 파악·조치방법	가. ----------
2) 작업원의 수세, 소독방법 등 위생에 관한 사항	나. ----------
3) 작업복장의 규격, 세탁방법 및 착용규정	다. ----------
4) 작업실 등의 청소(필요한 경우 소독을 포함한다. 이하 같다) 방법 및 청소주기	라 . ---------- ---
5) 작업실 등의 청소에 사용하는 약품 및 기구	마. ----------
6) 청소상태의 평가방법	바. ----------
7) 해충이나 쥐를 막는 방법 및 점검주기	사. 작업소의 청정도관리에 관한 사항
<신 설>	아. 제조시설의 세척 및 평가 1) 책임자 지정 2) 세척 및 소독 계획 3) 세척방법과 세척에 사용되는 약품 및 기구 4) 제조시설의 분해 및 조립 방법 5) 이전 작업 표시 제거방법 6) 청소상태 유지방법 7) 작업 전 청소상태 확인방법
	자. 해충이나 쥐를 막는 방법 및 점검주기
<신 설>	차. 그 밖에 제3.2호의 제조부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등 필요한 사항
5. 문서	5. 문서
가. 문서의 작성	5.1. --------- 가. 모든 문서의 작성 및 개정·승인·배포·회수 또는 폐기 등 관리에 관한 사항이 포함된 문서관리규정을 작성하여야 한다.
1) 문서는 알아보기 쉽도록 작성하여야 하며 작성된 문서	나 .

에는 제조부서 책임자 또는 품질부서 책임자의 서명과 승인연월일이 있어야 한다.	---------- 품질(보증)부서 ----------.
2) 문서의 작성자·검토자(또는 확인자) 및 승인자는 서명을 등록한 후 사용하여야 한다.	다 ----------.
3) 모든 기록문서는 작업과 동시에 작성되어야 하며 지울 수 없는 잉크로 작성하여야 한다. 기록문서를 수정하는 경우에는 수정하려는 글자 또는 문장 위에 선을 그어 수정 전 내용을 알아볼 수 있도록 하고 수정된 문서에는 수정사유, 수정연월일 및 수정자의 서명이 있어야 한다.	라 ----------.
4) 문서를 개정할 때는 개정사유 및 개정연월일 등을 기재하고 제조부서 책임자 또는 품질부서 책임자의 승인을 받아야 하며 정기적으로 점검하여 최근에 개정된 것인지를 확인하여야 한다. 개정 전의 것도 일정기간 보존하여야 한다.	마 ---------- 품질(보증)부서 ----------.
나. 문서의 관리	5.2. ---------
1) 모든 기록문서(전자기록을 포함한다)는 해당 제품의 유효기간 또는 사용기한 경과 후 1년간 보존하여야 한다. 다만, 별도로 규정하는 경우 그 사유와 보존기한을 명확하게 정하여야 한다.	가. ---------- 사용기간 ----------.
2) 전자문서 시스템의 경우에는 허가된 사람만이 입력, 변경 또는 삭제할 수 있으며 자기테이프, 마이크로필름, 백업 등의 방법으로 기록의 훼손 또는 소실에 대비하고 필요시 판독 가능한 방법으로 출력하여야 한다.	나 ---------- - - - - - - ----------.
<신 설>	6. 적격성 평가 및 밸리데이션 6.1. 적격성 평가 가. 밸리데이션을 시작하기 전에 주요 설비 및 지원시설에 대한 적격성 평가를 완료하여야 한다. 나. 적격성 평가는 다음 항목을 개별적으로 수행하거나 조합하여 수행하여야 한다. 1) 설계 적격성 평가 2) 설치 적격성 평가 3) 운전 적격성 평가 4) 성능 적격성 평가 6.2. 밸리데이션의 대상 가. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 미리 수립된 밸리데이션계획서에 따라 밸리데이션을 실시하여야 한다. 1) 새로운 품목의 동물용의약품 제조를 처음 하는 경우 2) 동물용의약품의 품질에 영향을 미치는 기계 ·설비를 설치하는 경우 3) 동물용의약품의 품질에 영향을 미치는 제조 공정을 변경하는 경우 4) 제조환경을 변경하는 경우 나. 밸리데이션 실시에 관한 기준서, 밸리데이션 실시 결과 및 결론을 종합한 보고서를 작성하여 갖추어 두어야 한다. 다. 밸리데이션을 실시한 결과 제조관리 및 품질관리에 관하여 개선이 필요한 경우에는 필요한 조치를 하고 해당 조치에 대한 기록을 작성하여 갖추어 두어야 한다. 라. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하는 바에

따라 객관적이고 합리적인 증거자료가 있는 경우에는 밸리데이션을 생략할 수 있다

6.3. 공정(工程) 밸리데이션

가. 동물용의약품 제조공정이 미리 설정된 기준 및 품질특성에 맞는 제품을 일관되게 제조한다는 것을 검증하고 문서화하는 공정 밸리데이션을 실시하여야 한다.

나. 제품의 품질에 영향을 미치는 중요한 제조공정에 대해서는 예측적 밸리데이션을 실시하여야 하되, 부득이한 경우에는 동시적 밸리데이션으로 갈음할 수 있다.

다. 공정 밸리데이션은 품목별(무균제제 무균공정의 경우에는 공정별)로 실시하여야 한다.

라. 공정 밸리데이션은 실시 시기에 따라 다음과 같이 분류한다.

1) 예측적 밸리데이션

가) 동물용의약품을 판매하기 전에 실시하는 밸리데이션으로서 기존의 연구결과 등을 근거로 품질에 영향을 미치는 변동요인(원자재의 물성, 조작조건 등)의 허용조건이 기준에 맞아야 한다.

나) 판매를 위하여 제조하는 실생산 규모의 연속 3개 제조단위에 대하여 실시하고 분석한 다음 전체적인 평가를 한다. 이 경우 3개 제조단위 모두가 적합하여야 한다.

2) 동시적 밸리데이션

가) 부득이한 사유로 예측적 밸리데이션을 실시하지 못하는 경우에만 동물용의약품을 제조·판매하면서 실시하는 밸리데이션으로서 변동요인(원자재의 물성, 조작조건 등)이 허용조건 내에 있어야 한다.

나) 판매를 위하여 제조하는 실생산 규모의 연속 3개 제조단위에 대하여 실시하고 분석한 다음 전체적인 평가를 한다. 이 경우 3개 제조단위 모두가 적합하여야 한다.

3) 회고적 밸리데이션

가) 원료약품의 조성, 제조공정 및 구조·설비가 변경되지 않은 경우에만 제조한 동물용의약품에 대하여 실시하는 밸리데이션으로서 과거의 제조 및 품질관리 기록, 안정성 데이터 등 기존에 축적된 제조 및 품질관리 기록을 근거로 통계학적 방법에 의하여 해석한다.

나) 실생산 규모로 제조·판매한 연속적인 10~30개의 제조단위를 대상으로 실시하며 그 기간 동안 기준일탈한 제조단위도 포함시킨다.

4) 재밸리데이션

이미 밸리데이션이 완료된 제조공정 또는 구조·설비 등에 대하여 정기적으로 실시하거나, 동물용의약품의 품질에 큰 영향을 미치는 원자재, 제조방법, 제조공정 및 구조·설비 등을 변경한 경우에 실시한다.

6.4. 시험방법 밸리데이션

동물용의약품의 품질관리를 위한 시험방법의 타당성을 미리 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 품목별로 실시하여야 한다.

6.5. 세척 밸리데이션

기계·설비 등의 잔류물(전 작업 동물용의약품, 세척제 등)이 적절하게 세척되었는지를 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 품목별로 실시하여야 한다.

6.6. 제조지원설비 밸리데이션

	제조용수공급시스템 및 공기조화장치시스템 등 동물용의 약품 제조를 지원하는 시스템에 대하여 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 기계·설비별로 실시하여야 한다.
	6.7. 컴퓨터시스템 밸리데이션
	컴퓨터시스템의 자료를 정확하게 분석·관리·기록하고 미리 정해진 기준에 맞게 자료를 처리한다는 것을 고도의 보증 수준으로 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 기계·설비·시스템별로 실시하여야 한다.
6. 품질관리	7. 품질관리
가. 시험관리	7.1. -----
1) 의뢰한 시험별로 다음 사항이 포함된 시험성적서를 작성하여야 한다. 시험성적서는 시험의뢰서와 시험지시서를 통합하여 작성하거나 관리할 수 있다.	가 ----------.
가) 품명, 제조번호 또는 관리번호, 제조연월일 나) 시험번호 다) 접수, 시험 및 판정연월일 라) 시험항목, 시험기준, 시험결과 및 항목별 적격·부적격 결과 마) 판정결과 바) 시험자의 성명, 판정자의 서명	1) ---------- 2) ---------- 3) ---------- 4) ---------- 5) ---------- 6) ---------- 서명 및 중간검토자의 서명
2) 원자재, 반제품 및 완제품은 적합판정이 된 것만을 사용하거나 출고하여야 하며, 기준일탈이 있는 경우에는 그 사유를 조사한 후 처리하여야 한다.	나 ----------. 기준일탈 또는 편향이 ---------- 한다. 다만, 반제품의 경우에는 밸리데이션, 안정성 시험, 제품품질평가 등을 고려하여 적합판정 이전에 사용할 수 있다.
3) 원자재의 품질이 계속적으로 균질하여 시험성적에 충분한 신뢰성이 보증되는 경우에는 절차와 기준을 문서로 정하여 입고될 때마다 필요 항목만 검사할 수 있다. 다만, 확인시험 및 육안검사는 반드시 하여야 하며, 정기적으로 모든 항목을 시험하여야 한다.	다 ----------.
<신 설>	라. 시험기록(시험 근거자료를 포함한다)이 정확하고 설정된 기준에 맞다는 것을 확인하는 중간검토자를 두어야 한다.
4) 완제품의 출고 승인을 위한 평가는 제조기록서와 반제품 및 완제품의 시험결과를 종합하여 판정하여야 한다.	마 ----------.
5) 그래프, 계산식 등 시험에서 얻은 모든 기록(전자기록을 포함한다)은 보존하여야 한다.	바 ----------.
6) 시험용 검체는 오염되거나 변질되지 아니하도록 채취하고, 채취한 후에는 원상태와 같이 포장하며, 검체가 채취되었음을 표시하여야 한다.	사. ---------- 채취하여야 하고, 채취 과정에서 원자재 및 반제품이 오염되지 않도록 관리하여야 한다. 채취한 후에는 원상태와 동등하게 포장하여야 하며, 시험용 검체가 채취되었음을 표시하는 절차를 포함한 검체채취 절차를 마련하여야 한다.
7) 시험기기, 계측기 및 기록계는 미리 정한 계획서에 따라 정기적으로 교정·기록하여야 한다.	아 ----------.
8) 주성분 및 완제품의 보관용 검체는 제조단위 또는 관리번호별로 채취하고, 보관용 검체 중 주성분은 투입된 완제품의 마지막 제조단위, 완제품은 해당 제조단위의 유효기간 또는 사용기한 경과 후 1년간 보관하여야 한다.	자 ----------

	----------.
9) 주성분 및 완제품의 보관용 검체와 시판용 제품의 포장형태는 동일하여야 하며, 규정된 시험항목(무균시험, 발열성물질시험, 불용성미립자시험, 함량균일성시험은 제외할 수 있다)을 2회 이상 시험할 수 있는 양을 규정된 보관조건에서 보관하여야 한다. 다만, 시판용 제품이 대형포장인 경우에는 대형포장에 소량 검체를 보관하거나 대형포장과 동일한 재질의 소형 포장에 보관할 수 있다.	차. 주성분의 보관용 검체는 시판용 제품과 포장형태는 동일하거나 동등 이상이어야 하고 완제품의 보관용 검체와 시판용 제품의 포장형태는 동일하여야 하며, 규정된 시험항목(무균시험, 발열성물질시험은 제외할 수 있다)을 2회 이상 시험할 수 있는 양을 규정된 보관조건에서 보관하여야 한다. 다만, 시판용 제품이 대형포장인 경우에는 대형포장에 소량 검체를 보관하거나 대형포장과 동일한 재질의 소형 포장에 보관할 수 있다.
10) 표준품, 검체 및 중요 시약에 대한 관리상황을 기록하여야 한다.	카. ---- 배지(培地), 검체, 중요 시약, 부피측정용 유리기구 등에 ----------.
11) 표시재료는 기재사항이 변경될 때마다 규정에 맞는지를 확인하고 변경된 표시재료를 보관하여야 한다.	타 ----------.
12) 동물용의약품과 접촉하는 포장재료는 동물용의약품을 변질시키거나 동물 또는 인체에 유해한 재료가 아닌지를 확인한 후 사용하여야 한다.	파 ----------.
13) 제조용수는 정기적으로 사용점 등에서 제조용수를 채취하여 규정된 시험방법에 따라 시험하고 평가하여야 한다.	하 ----------.
14) 시간이 지남에 따라 변화할 우려가 있는 원료약품을 장기보관하는 경우 재시험하여 사용하여야 한다.	거. 경시변화(經時變化: 시간의 흐름에 따라 물리・화학적 성질 등이 변화하는 것을 말한다)가 우려되는 ----------.
15) 시험용 동물은 적절하게 관리하여야 하며, 각각 구분하여 그 사용내역을 기록하여야 한다.	너. ---------- 사용명세를 ----------.
<신 설>	더. 실제 제조・사용된 검체를 대상으로 시험 시마다 시험자, 시험기기 오차 등을 확인하는 적합성 시험을 하여야 한다.
<신 설>	러. 원생약은 형태학적・이화학적 품종관리와 표본관리를 하여야 하며, 동일한 생약이면서 표본과 다른 경우 품종에 따른 성분의 차이, 재배 시의 유해물질 사용 여부 등 재배지 정보수집 등을 통하여 품질관리를 철저히 하여야 한다.
<신 설>	머. 생약분말 또는 생약엑스를 제조하는 경우에는 다음 사항을 준수하여야 한다. 1) 생약분말을 혼합한 경우 자가 시험기준(분말도, 생균수, 함량 등)을 설정하여 품질관리를 하여야 한다. 2) 생약엑스의 경우 자가 시험기준(점도, 수분, 생균수, 함량 등)을 설정하여 품질관리를 하여야 한다. 3) 장기간 보관하는 생약원료는 사용기한을 설정하여야 하며, 정기적으로 시험주기를 설정하고 재시험을 하여 그 결과에 따라 사용기한을 재설정하여야 한다.
<신 설>	7.2. 안정성 시험 가. 안정성 시험은 계획을 수립하여 하고, 그 결과에 따라 완제품의 유효기간 또는 사용기간, 포장방법 및 저장조건을 설정하여야 한다. 나. 안정성 시험 계획서에는 다음 사항이 포함되어야 한다. 1) 시험구분 및 보존조건(검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 바에 따른다) 2) 시험간격 및 시험 예정일 3) 시험 방법 및 기준(이 경우 사용 시 조제하는 제품

	은 조제하여 시험한다) 4) 검체의 수량 5) 포장형태(시판품과 동일한 재질이어야 한다) 다. 시판용으로 제조하는 최초 3개 제조단위에 대하여 장기보존시험을 하여야 하며, 시험결과 제품의 품질에 영향을 미치는 경우에는 유효기간 또는 사용기간을 조정하여야 한다. 라. 시판 후 안정성 시험 1) 사용기간 또는 유효기간 동안 제품 품질이 유지되는 것을 확인하기 위하여 시판 후 장기보존시험을 하여야 한다. 2) 시험간격은 타당한 사유가 계획서에 기재된 경우에는 나목과 다르게 설정할 수 있다. 3) 매년 품목별로 모든 함량 및 시판품과 동일한 재질의 포장형태마다 한 개 제조단위 이상에 대하여 실시하여야 한다. 다만, 과학적으로 타당성을 입증하는 경우에는 일부 생략할 수 있다.
<신 설>	7.3. 제품품질평가 가. 완제품의 제조단위별 제조기록서 및 시험성적서를 조사한 후, 이를 근거로 기준에 맞는 제품이 일관되게 제조되고 있는지, 표준제조공정이 적절한지를 평가하여야 하며, 평가 시 다음 사항이 포함되어야 한다. 1) 중요한 공정관리 및 제품의 시험결과 2) 일탈, 기준일탈된 제조단위의 조사기록 3) 공정 또는 시험방법의 변경관리기록 4) 안정성 평가의 결과 5) 반품, 불만 및 회수에 대한 기록 6) 시정조치에 대한 기록 나. 평가결과에 따른 일탈, 기준일탈 또는 편향에 대해서는 조사를 한 후 필요한 조치를 마련한다. 다. 품질평가는 매년 정기적으로 실시하고 기록하여야 한다.
7. 제조관리 가. 제조공정관리 1) 제품의 제조단위마다 다음 사항이 포함된 제조기록서를 작성하되, 제조기록서는 제조지시서와 통합하여 작성할 수 있다. 가) 제품명, 제형 및 성질・상태 나) 제조번호, 제조연월일 및 유효기간 또는 사용기한 다) 제조단위 라) 원료약품의 분량, 제조단위당 실 사용량 및 시험번호와 실 사용량이 기준량과 다를 경우에는 그 사유 및 산출근거 <신 설> 마) 공정 중의 시험결과 및 부적합 판정을 받은 경우에 취한 조치 바) 중요공정에서의 작업원의 성명, 확인자의 서명, 작업연월일 및 작업시간 사) 사용한 표시재료의 시험번호 또는 관리번호와 견본 아) 중요 사용 기계・설비의 번호 또는 코드	8. 제조관리 8.1. ---------- 가 ----------. 1) ---------- 2) ---------- 사용기간 3) ---------- 4 ----------) 5) 공정별 작업내용 및 수율과 수율관리기준을 벗어난 경우에는 그 사유 6 ----------) 7 ----------) 8 ----------) 9 ----------)

자) 특이사항(관찰사항 등) 2) 해당 작업에 종사하지 아니하는 자의 작업소 출입을 제한하여야 한다. 3) 작업 전에 시설 및 기구의 청결상태를 확인하여야 한다. 4) 작업 중인 작업실과 보관용기 및 기계·설비에는 제품명과 제조번호 등을 표시하여야 한다. 5) 반제품은 제품의 균질성을 확보하기 위하여 필요한 공정에서 적절한 시험을 하여 완제품의 규격에 맞도록 하여야 한다. 6) 반제품은 신속하게 제조공정을 완료하되, 보관 시에는 품질이 변하지 아니하도록 보관하여야 한다. <신 설> 7) 동물용의약품을 제조하는 경우에는 미생물의 오염방지에 유의하고 청정등급에 맞도록 관리하여야 한다. 8) 멸균조작이 필요한 동물용의약품은 멸균 전과 멸균 후의 반제품 상호간에 혼동이 일어나지 아니하도록 관리하여야 한다. 9) 제조용수의 수질을 작업 시마다 규정된 방법에 따라 확인하여야 한다. 10) 제조공정 중 기준일탈한 반제품을 재가공하는 경우에는 품질부서 책임자의 승인을 받아야 하며 그 기록을 보관하여야 한다. 11) 발열성물질시험이 적용되는 동물용의약품의 용기나 마개는 발열성물질을 제거하기 위하여 세척·멸균하여야 한다. <신 설> <신 설> 나. 포장공정관리 1) 다른 동물용의약품이나 다른 제조단위를 동시 또는 연	10) ---------- 나 ----------. ----------. 다 ----------. ----------. 라 ----------. ----------. 마 ----------. ----------. 바 ----------. ----------. 사. 이론 생산량과 실생산량을 비교하여 수율관리기준을 벗어난 경우에는 그 원인을 조사하고 대책을 수립하여 시행하여야 한다. 아 ----------. ----------. 자 ----------. ----------. 차 ----------. ----------. 카. ---------- 품 질 (보 증) 부 서 ----------. 타 ----------. ---------- - - - - ----------. 파. 완제품의 품질을 보증하기 위하여 중요공정에 설정된 작업시간을 벗어난 경우에는 제품의 품질에 영향이 없음을 규명하고 그 관련 기록을 보관하여야 한다. 하. 생약원료의 제조공정은 다음 사항을 준수하여야 한다. 1) 원생약을 세척, 절단 및 단순 가공하는 경우에도 이 기준에서 정한 바에 따라 관리하여야 한다. 2) 생약분말을 제조하는 경우 연속 작업으로 분쇄한 양을 제조단위로 관리하며 혼합 생약을 분말로 제조해서는 안 된다. 3) 독성 생약 또는 미량의 생약을 분말로 제조하는 경우 교차오염 등에 대한 대책을 마련하고 특별히 주의하여야 한다. 4) 생약엑스를 제조하는 경우 농축기 1대가 수용할 수 있는 양을 제조단위로 관리한다. 다만, 2대의 농축기로 농축하여 1대의 혼합기로 합하는 경우 혼합기의 용량을 제조단위로 할 수 있다. 8.2. ------- 가 ----------

속하여 포장할 경우에는 동물용의약품 상호 간의 혼동 및 교차오염과 자재 상호 간의 혼동이 일어나지 아니하도록 작업실을 구획하는 등 적절한 방안을 마련하여야 한다.	----------.
2) 포장작업을 시작하기 전에 이전 작업의 포장재료가 남아 있지 아니한지를 확인하여야 한다.	나 ----------.
3) 표시재료는 작업 전에 품질부서의 승인 여부와 제조번호 등 인쇄내용이 정확한지를 확인하고 사용하여야 하며, 포장라인 중 인쇄되는 자재는 그 내용이 제조기록서에서 지시한 대로 인쇄되고 있는지를 확인하여야 한다.	다. ---------- 품질(보증)부서의 ----------.
4) 포장작업 중인 작업실, 포장라인 또는 기계・설비에는 제품명과 제조번호를 표시하여야 한다.	라 ----------.
5) 포장작업이 끝나면 자재의 인수량과 사용량을 비교하여 차이가 있을 경우에는 원인을 조사하여야 하며, 사용하고 남은 자재는 입・출고 내용을 기록하고 자재보관소로 반납하거나 폐기하여야 한다. 다만, 제조번호 등을 인쇄한 표시재료는 폐기하여야 한다.	마 ----------.
6) 제품의 표시사항과 포장의 적합 여부를 확인・기록하여야 한다.	바. ---------- 하며, 포장공정에서 채취된 검체는 시험이 완료된 후 폐기하여야 한다. 다만, 혼동과 오염의 우려가 없는 경우에는 폐기하지 아니할 수 있다.
7) 포장작업이 완료된 완제품은 품질부서의 적합판정이 나올 때까지 다른 제품과 혼동되지 아니하도록 보관하여야 한다.	사. ---------- 품질(보증)부서의 ----------.
8) 동물용의약품의 용기나 포장에 대하여 필요한 경우에는 기밀 또는 밀봉 등의 시험・검사를 하여야 한다.	아 ----------.
9) 포장작업을 한 작업원의 성명과 확인자의 서명을 기재하여야 한다.	자 ----------.
다. 반품 및 재포장	8.3. ----------
1) 반품된 제품에 대하여는 품목명, 제조번호, 수량, 반품사유, 반품업소 및 반품일자와 그 처리내용 및 처리일자 등 반품에 관한 내용을 기록하여야 한다.	가 ----------.
2) 유통과정에서 반품된 제품으로서 다음 사항을 모두 만족한 경우에는 재입고 또는 재포장할 수 있다. 가) 적절한 조건에서 보관되었다는 것이 확인된 경우 나) 직접용기가 파손되지 아니한 경우 다) 유효기한 또는 사용기한이 충분히 남아있는 경우 라) 시험・검사결과 품질기준에 적합함이 확인된 경우(시험・검사가 불필요한 경우에는 제외한다)	나 ----------. 1) ---------- 2) ---------- 3) 유효기간 또는 사용기간이 ---------- 4) ----------
3) 재입고 또는 재포장 작업은 품질(보증)부서 책임자의 승인이 있어야 하며, 재포장을 하는 경우에는 품목 및 제조번호에 따라 재포장을 지시하고 기록서에 따라 작업하고 적합으로 판정된 후 입고하여야 한다.	다 ----------.

4) 재포장한 제품에는 제조번호, 유효기간 또는 사용기한을 변경하여서는 아니 된다.	라. ---------- 제조번호 등에 재포장한 것임을 나타내는 표시를 하여야 하며, 유효기간 또는 사용기간을 ----------.
5) 재입고 또는 재포장할 수 없는 반품인 경우에는 따로 보관하고, 규정에 따라 신속하게 폐기하여야 한다.	마 ----------.
8. 제조위생관리	9. 제조위생관리
제조위생관리는 다음에 따라야 한다.	<삭 제>
가. 작업원의 위생	9.1. --------
1) 작업원은 청정구역과 작업의 종류에 따라 규정된 작업복, 신발, 모자, 마스크 등을 착용하여야 한다.	가 ----------.
2) 신규 작업원 및 재직 중인 작업원은 정기적으로 건강진단을 받아야 한다.	나 ----------.
3) 전염성질환 등으로 인하여 동물용의약품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 작업원은 동물용의약품과 직접 접촉하는 작업에 참여하여서는 아니 된다.	다 ----------.
나. 작업소의 위생관리	9.2. ----------
1) 오염과 혼동을 방지하기 위하여 정리정돈을 잘 하고 청결을 유지할 수 있도록 청소하여야 한다.	가 ----------.
2) 작업소의 청소는 청소방법, 청소주기 및 확인방법에 대한 규정에 따라 하여야 한다.	나 ----------.
3) 청정구역은 청정등급에 맞는 청정도가 유지되도록 관리하여야 한다.	다 ----------.
4) 작업소 및 보관소에 음식물을 반입하거나 같은 장소에서 흡연을 하여서는 아니 된다.	라. ---------- 흡연 등 제품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 행위를 해서는 ------.
5) 해충이나 쥐를 막을 방법을 마련하고 점검·확인하여야 한다.	마. ---------- 대책을 ----------.
다. 제조설비의 세척	9.3. --------
1) 제조설비의 세척에 사용하는 세제 또는 소독제는 잔류하거나 적용하는 표면에 이상을 초래하지 아니하는 것이어야 한다.	가 ----------.
2) 세척한 제조설비는 다음 사용 시까지 오염되지 아니하도록 유지·관리하여야 한다.	나 ----------.
<신 설>	다. 제조설비의 세척은 세척 작업원, 세척 작업일 및 세척에 사용된 약품 등을 기록한 세척기록과 그 기계·설비를 사용한 품목 등 사용기록을 날짜순으로 작성하여 갖추어 두어야 하되, 세척기록과 사용기록은 통합하여 작성할 수 있다.
9. 원자재 및 제품의 관리	10. 원자재 및 제품의 관리
가. 입고관리	10.1. --------
1) 반입된 원자재는 시험결과 적합판정이 날 때까지 구분·보관하여야 한다. 다만, 적합판정을 받은 원자재와 확실하게 구분할 수 있는 대책이 마련되어 있는 경우에는 그러하지 아니하다.	가. --- 원자재 및 반제품(이하 이 호에서 "원자재등"이라 한다)은 ---------- 격리 ----------. ---------- 원자재등과 ----------.
2) 반입된 원자재의 외관 및 표시사항을 확인하고 제조번호가 없는 경우에는 관리번호를 부여하여야 하며, 겉포장의	나. --- 원자재등 ----------

먼지를 제거한 후 보관하여야 한다.	----------.
3) 원자재가 반입되면 제조단위 또는 관리번호별로 시험용 검체를 채취하고 시험 중임을 표시하며, 검체의 용기・포장에 검체명, 제조번호, 채취일자, 채취자 등을 표시하여야 한다.	다. 원자재등이 ----------.
나. 보관관리 보관관리는 다음에 따라야 한다.	10.2. ------ <삭 제>
1) 보관업무에 종사하지 아니하는 자의 보관소 출입을 제한하여야 한다.	가 ----------.
2) 원료약품, 자재, 완제품, 부적합품 및 반품된 제품은 각각 구획된 장소에 종류별로 보관하여야 한다. 다만, 원자재 및 완제품이 혼동을 일으킬 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우에는 그러하지 아니하다.	나 ----------.
<신 설>	다. 원자재 및 완제품은 제조번호 또는 관리번호별로 시험 전후를 표시하고 구분・보관하여야 한다. 다만 자동관리 시스템인 경우에는 표시를 생략할 수 있다.
3) 원자재 및 완제품은 바닥과 벽에 닿지 아니하도록 보관하고 선입선출에 의하여 출고할 수 있도록 정리・보관하여야 한다.	라 ----------.
4) 시험결과 부적합으로 판정된 원자재는 부적합 표시를 하여 다른 원자재와 구별하고 신속하게 처리하여야 한다.	마 ----------.
<신 설>	바. 원자재, 반제품 및 완제품은 품질에 나쁜 영향을 미치지 않는 조건에서 보관하여야 한다.
5) 표시재료는 제품별, 종류별로 구분・보관하여야 하며 표시내용이 변경된 경우에는 이전의 자재와 섞이지 아니하도록 하기 위한 조치를 강구하여야 한다.	사. ---------- 마련하여야 한다.
<신 설>	10.3. 원생약의 보관관리 가. 원생약은 적합판정된 생약원료와 구분하여 보관하여야 한다. 나. 보관소는 적정한 온도 및 습도가 유지되도록 정기적으로 점검・기록하여야 한다. 다. 쥐, 해충, 미생물 등으로부터 오염되지 않도록 관리하여야 한다. 라. 곰팡이의 증식과 충해를 방지하기 위하여 약제를 살포하거나 훈증하는 경우 동물용의약품 공정서 또는 약전(藥典)에 따르고, 약제살포 및 훈증 기록은 3년간 보존한다.
다. 출고관리	10.4. 출고관리
1) 출고는 선입선출방식으로 하여야 하며, 그러지 아니할 경우에는 타당한 사유가 있어야 한다.	가 ----------.
2) 원자재는 시험결과 적합으로 판정된 것만을 작업소로 보내야 한다.	나. ----------.
3) 완제품은 품질부서 책임자가 출고 승인한 것만을 출하여야 하며 제품명, 제조번호, 출고일자, 거래처 및 수량 등을 기록・관리하여야 한다.	다. ----- 품질(보증)부서 ----------.
10. 불만처리 및 회수 동물용의약품의 품질에 대한 불만의 신고가 있을 때에는 신속하게 조사하여 그 원인을 규명하고 적절한 조치를 취하여야 하며, 이를 기록하여야 한다.	11. 불만처리 및 회수 ----------

	----------.
가. 제품에 대한 불만을 효과적으로 처리하기 위하여 불만처리 규정을 작성하고 운영하여야 한다.	가. ---------- ---- 작성하고, 불만처리위원회를 구성하여 ----- ---.
나. 소비자로부터 불만을 접수한 경우에는 신속하게 불만내용을 조사하여 그 원인을 규명하고, 재발방지대책을 마련하며 소비자에게는 적절한 조치를 하여야 한다.	나. ---------- ---------- ----------.
다. 불만처리기록에는 다음 사항이 포함되어야 한다. 1) 제품명 및 제조번호 2) 불만제기자의 이름 및 연락처 3) 불만 접수연월일 4) 불만내용 5) 불만처리 결과 및 조치사항	다. ----------. 1) ---------- 2) ---------- 3) ---------- 4) ---------- 5) ----------
라. 출하된 제품에 중대한 결함이 있는 경우에는 신속히 조치하고 그 기록을 보존하여야 하며, 재발방지대책을 수립하여 시행하여야 한다.	라. ---------- ---------- ----------.
마. 회수품은 격리・보관하고 정하여진 규정에 따라 조치하여야 한다.	마. ---------- ----------.
<신 설>	12. 변경관리 가. 기계설비, 원자재, 제조공정, 시험방법 등을 변경할 경우에는 제품의 품질 또는 공정의 재현성에 미치는 영향을 검토하여야 하고, 충분한 데이터에 의하여 품질관리기준에 맞는 제품을 제조한다는 것을 확인하고 문서화하여야 하되, 필요한 경우에는 밸리데이션과 안정성 시험 및 원자재의 제조업자 평가 등을 실시한다. 나. 변경된 내용을 실시할 경우에는 관련 문서의 개정, 작업원에 대한 교육・훈련 등의 필요한 조치를 수립하여 시행하여야 한다.
11. 자율점검 가. 계획을 수립하여 자체적으로 제조 및 품질관리가 이 기준에 맞게 이루어지고 있는지를 정기적으로 자율점검하여야 한다. 다만, 기준일탈이나 제품회수가 빈번하게 발생하는 등 특별한 경우에는 추가로 자율점검을 실시하여야 한다.	13. 자체실사 가. ---------- ---------- 자체실사 ------. ---------- ---------- 자체실사를 ---------- ------.
나. 자율점검을 실시할 수 있는 자는 품질부서 책임자 또는 품질부서 책임자가 지정하는 자로서 이 기준에 대한 지식과 경험이 풍부한 자이어야 하며, 필요한 경우에는 외부 전문가에게 의뢰하여 실시할 수 있다.	나. 자체실사를 --------- 품질(보증)부서 ------ -- 품질(보증)부서 ---------- ---------- ----------.
다. 자율점검은 사전에 실시의 목적・범위 등을 정하여 실시하며, 자율점검결과와 개선요구사항 등이 포함된 보고서를 작성하여야 하고, 개선요구사항에 대하여는 기한을 정하여 개선하여야 한다.	다. 자체실사는 ---------- 자체실사결과와 ---------- ---------- ----------.
12. 교육 동물용의약품제조업자는 작업원이 맡은 업무를 효과적으로 수행하고 동물용의약품의 품질을 보장할 수 있도록 작업원에 대하여 제조관리・품질관리 그 밖에 필요한 사항을 정기적으로 교육하여야 하며, 교육기록을 작성・보존하여야 한다.	14. 교육 및 훈련 가. 교육책임자 또는 담당자를 지정하고 교육・훈련의 내용 및 평가가 포함된 교육・훈련규정을 작성하여야 하되, 필요한 경우에는 외부 전문기관에 교육을 의뢰할 수 있다. 나. 작업원에 대한 교육・훈련은 연간계획을 수립하여 실시하며, 작업원이 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 제조・품질관리와 그 밖에 필요한 사항에 대하여 실시하여야 한다. 다. 교육 후에는 교육결과를 평가하고, 필요하면 재교육을 하여야 한다.
13. 실시상황 평가신청 및 판정 가. 평가신청 1) 이 기준의 실시상황에 대하여 평가를 받고자 하는 자는	15. 실태조사 등 15.1. 평가 가. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 이 기준의 적

별지 제30호서식에 따른 실시상황 평가신청서를 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출하여야 한다. 2) 1)에 따라 이 기준의 실시상황을 평가받고자 하는 자는 평가신청일 이전에 제형별로 3개 이상의 제조단위에 대하여 이 기준을 적용한 실적이 있어야 한다. <신 설> 나. 판정 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 평가신청을 받은 때에는 평가신청자료를 기초로 하여 제조소별 및 제형별로 실태를 조사하여 이 기준의 실시상황 적합여부를 판정한다. <신 설> <신 설> 14. 기타 가. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 이 기준의 실시를 위하여 이 기준 실시에 관한 세부사항을 정할 수 있다. 나. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 교육전문기관 또는 단체에 이 기준의 실시에 관한 지도·교육을 의뢰할 수 있다. 다. 동물용의약품제조업자 중 생물학적제제등을 제조하는 자는 이 기준 외에 별표 6의 기준을 준수하여야 한다.	용대상이 되는 동물용의약품에 관한 제출자료가 이 기준에 적합한지를 평가한다. 나. 가목의 평가 대상 동물용의약품에 대해 품목별로 3개 제조단위 이상에 대하여 이 기준을 적용한 실적이 있어야 한다. 다만, 희귀동물용의약품 또는 동시적 밸리데이션을 실시할 수 있는 동물용의약품으로서 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 동물용의약품은 1개 제조단위에 대한 실적으로 평가할 수 있다. 다. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 동물용의약품의 제조소에 대하여 이 기준에 적합한지를 정기적으로 평가할 수 있다. 15.2. 판정 가. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제15.1호에 따른 평가 시 관련 기관·단체 등에 제출자료에 대한 검토를 의뢰할 수 있다. 나. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 이 기준에 맞는지를 판정하기 위하여 제조소에 대한 실태조사를 실시할 수 있다. 다. 동물용의약품의 제조업자 또는 수입자 등은 수익자부담원칙에 따라 실태조사에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 부담한다. 15.3. 기타 가. ----------. 나. ----------. <삭 제>
<신 설>	■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별표 5의2] **원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준** (제5조제3항, 제13조의2제1항, 제14조제1항, 제14조의2제1항·제4항, 제14조의3제3항 및 제19조제4항 관련) 1. 개요 1.1. 목적 이 기준은 약리활성이 있는 원료동물용의약품(이하 "원료동물용의약품"이라 한다)의 제조 및 품질관리기준을 정하는 것을 목적으로 한다. 1.2. 적용범위 멸균 및 무균공정 등 이 기준에서 별도로 정하지 않은 사항은 별표 5의 동물용 의약품 제조 및 품질관리기준을 적용한다. 1.3. 적용제외 다음 각호의 완제동물용의약품 제조에 사용되는 원료의 경우 이 기준을 적용하지 아니한다. 가. 동물 혈액제제 나. 동물(꿀벌을 포함한다)의 외부기생충 처치·치료 등에 적용되는 완제동물용의약품 다. 동물의료용 고압가스 라. 생물학적 원료에서 분리한 원료약품을 완제품까지 연속공정으로 제조하는 생물학적제제등 1.4. 용어의 정의 이 기준에서 사용하는 용어의 정의는 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준의 제1호에 따른다.

2. 품질경영

2.1. 원칙

가. 원료동물용의약품의 품질은 제조 및 품질관리에 관련된 모든 사람의 책임이다.

나. 원료동물용의약품의 제조업자는 경영진과 작업원이 참여하는 효과적인 품질경영시스템을 수립하고 이를 문서화하여 시행하여야 한다.

다. 품질경영시스템은 원료동물용의약품 품질의 신뢰성을 보증하기 위하여 필요한 활동과 조직, 절차, 공정 등을 포함하며, 모든 품질 관련 활동을 규정하고 문서화하여야 한다.

라. 제조소에 서로 독립된 제조부서와 품질(보증)부서를 두고 각각 책임자를 두어야 하며, 이 경우 겸직하여서는 아니 된다. 다만, 방사성 동물용의약품 제조업소 또는 모든 품목을 위탁제조하는 업소의 경우에는 겸직할 수 있다.

마. 라목의 책임자는 이 기준에 관한 충분한 지식과 경험을 가진 자로서 별표 5의 동물용 의약품 제조 및 품질관리기준 제3.1호나목의 자격에 적합하여야 한다.

2.2. 품질(보증)부서의 책임

품질(보증)부서 책임자는 원자재·중간체 및 완제품의 품질관리 및 품질보증을 담당하는 부서의 책임자로서 다음 각 목의 사항을 이행하여야 한다.

가. 품질관리를 적절히 하기 위하여 제품표준서 및 품질관리기준서에 성명을 적고 서명하여 승인을 받아 갖추어 두고 운영하여야 한다.

나. 제6.2호나목1)의 시험지시서에 의하여 시험을 지시하고 시험지시서에 따라 시험이 진행되는지를 점검·확인하여야 하며, 일탈 및 기준일탈이 있는 경우에는 이를 조사하고 기록하여야 한다.

다. 품질에 관련된 모든 문서와 절차를 검토하고 승인하여야 한다.

라. 시험결과에 따라 원자재의 사용 여부, 제조공정의 진행 여부 또는 제품의 출하 여부를 결정하고 그 결과를 미리 정한 절차에 따라 관련 부서에 통지하여야 한다.

마. 제2.4호의 자체실사를 계획하고 추진하여야 한다.

바. 제2.5호의 제품품질평가를 하여야 한다.

사. 제4호나목의 환경관리에 관한 사항을 승인하고 주관하여야 한다.

아. 제8.1호가목 및 제11.1호가목의 시험성적서 및 제조단위별 제조기록서의 내용을 검토하고 제품의 출하를 승인하여야 한다.

자. 제11.2호의 안정성 시험을 하여야 한다.

차. 제12호의 밸리데이션에 관한 사항을 승인하고 주관하여야 한다. 다만, 특별한 사유로 품질(보증)부서 책임자가 일부 밸리데이션 업무에 대하여 별도의 관리자를 지정하는 경우에는 그렇지 않다.

카. 제13호의 변경관리를 승인하여야 한다.

타. 부적합품이 규정된 절차대로 처리되고 있는지를 확인하여야 한다.

파. 제15호의 불만처리 및 제품회수에 관한 사항을 주관하여야 한다.

하. 제조 또는 시험의 수탁자와 주요 원자재의 제조업자를 평가하여야 한다.

거. 중요 기계·설비의 유지 및 교정의 관리에 관한 사항을 확인하여야 한다.

너. 원료약품, 자재 및 완제품의 보관관리 담당자를 지정하여야 한다.

2.3. 제조부서의 책임

제조부서 책임자는 제조공정관리, 제조위생관리 및 보관관리를 담당하는 부서의 책임자로서 다음 각 목의 사항을 이행하여야 한다.

가. 제조관리를 적절히 하기 위하여 제품표준서, 제조관리기준서 및 제조 위생관리기준서에 성명을 적고 서명하여 승인을 받아 갖추어 두고 운영하여야 한다.

나. 제6.2호가목14)의 제조지시서에 의하여 작업을 지시하고 제조지시서에 따라 제조되는지를 점검·확인하여야 하며, 일탈이 있는 경우에는 이를 조사하고 기록하여야 한다.

다. 제조위생관리 및 보관관리가 규정대로 되고 있는지를 점검·확인하여야 한다.

라. 품질(보증)부서 주관하에 제조부서의 중요 기계·설비에 대한 적격성 평가 및 공정에 대한 밸리데이션을 실시하고 이를 확인하여야 한다.

마. 필요한 교정을 실시하고 기록을 보관하여야 한다.

바. 건물 및 설비의 유지·보수 및 기록을 보관하고 확인하여야 한다.

사. 제품, 공정 또는 설비의 변경관리에 관한 사항을 평가하여야 한다.

2.4. 자체실사

가. 계획을 수립하여 자체적으로 제조 및 품질관리가 이 기준에 맞게 이루어지고 있는지를 정기적으로 자체실사하여야 한다. 다만, 기준일탈이나 제품회수가 빈번하게 발생하는 등 특별한 경우에는 추가로 실시하여야 한다.

나. 자체실사를 실시할 수 있는 사람은 품질(보증)부서 책임자 또는 품질 (보증)부서 책임자가 지정하는 사람으로서 이 기준에 대한 지식과 경험이 풍부한 사람이어야 하며, 필요한 경우에는 외부 전문가에게 의뢰하여 실시할 수 있다.

다. 자체실사는 사전에 실시의 목적·범위 등을 정하여 실시하고, 자체실사 후에는 그 결과와 개선 요구사항 등이 포함된 보고서를 작성하여야 하며, 개선 요구사항에 대해서는 기한을 정하여 개선하여야 한다.

2.5. 제품품질평가

가. 완제품의 제조단위별 제조기록서 및 시험성적서를 조사한 후, 이를 근거로 기준에 맞는 제품이 일관되게 제조되고 있는지, 표준제조공정이 적절한지를 평가하여야 하며, 평가 시 다음 사항이 포함되어야 한다.

1) 중요한 공정관리 및 제품의 시험결과
2) 일탈 및 기준 일탈된 제조 단위의 조사기록
3) 공정 또는 시험방법의 변경관리기록
4) 안정성 평가의 결과
5) 반품, 불만 및 회수에 대한 기록
6) 시정조치에 대한 기록

나. 평가결과에 따른 일탈, 기준일탈 또는 편향에 대해서는 조사를 한 후 필요한 조치를 마련한다.

다. 품질평가는 매년 정기적으로 실시하고 기록하여야 한다.

3. 작업원

3.1 작업원의 자격요건

가. 제조소에는 제조관리 및 품질관리 업무를 적절히 수행할 수 있는 적절한 인원을 배치하여야 하며, 그 작업원은 이 기준 및 담당 업무에 관한 교육·훈련을 받은 사람이어야 한다.

나. 교육책임자 또는 담당자를 지정하고 교육·훈련의 내용 및 평가가 포함된 교육·훈련규정을 작성하여야 하되, 필요한 경우에는 외부 전문기관에 교육을 의뢰할 수 있다.

다. 작업원에 대한 교육·훈련은 연간계획을 수립하여 실시하며, 작업원이 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록

제조·품질관리와 그 밖의 필요한 사항에 대하여 실시하여야 한다.

라. 교육 후에는 교육결과를 평가하고, 필요하면 재교육을 하여야 한다.

마. 중간체와 완제품의 제조에 종사하는 모든 작업원의 책임업무를 문서로 규정하여야 한다.

3.2. 개인위생

가. 작업원은 청정구역과 작업의 종류에 따라 규정된 작업복, 신발, 모자, 마스크 등을 착용하여야 한다.

나. 신규 작업원 및 재직 중인 작업원은 정기적으로 건강진단을 받아야 한다.

다. 전염성질환 등으로 인하여 원료동물용의약품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 작업원은 원료동물용의약품과 직접 접촉하는 작업에 참여해서는 안 된다.

4. 건물 및 시설

가. 원료동물용의약품 제조소는 「동물약국, 동물용의약품등 제조업·수입자 및 판매업의 시설기준령」에서 정한 시설기준에 맞도록 필요 시설을 갖추어야 하며, 정기적으로 점검하여 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 유지·관리하고 해당 내용을 기록하여야 한다.

나. 원료동물용의약품 제조소는 제조공정 중의 오염을 방지하기 위하여 다음 사항에 따라 적절한 작업환경을 유지·관리하고 그 내용을 기록하여야 한다.

1) 원료동물용의약품의 종류·제형·제조방법 및 제조시설 등에 따라 작업소의 청정구역과 청정등급을 설정하여야 하며, 그 청정등급이 유지되도록 정기적으로 점검하고 관리할 것

2) 공기조화장치의 성능을 정기적으로 점검하고 청정등급 및 작업실 간의 차압이 유지되도록 할 것

3) 제조 조건과 보관 조건에 적절한 온도 및 습도가 유지되도록 정기적으로 점검할 것

다. 오염과 혼동을 방지하기 위하여 작업소를 잘 정리하고, 청결을 유지할 수 있도록 청소하여야 한다.

라. 작업소의 청소는 청소방법, 청소주기 및 확인방법에 대한 규정에 따라 하여야 한다.

마. 청정구역은 청정등급에 맞는 청정도가 유지되도록 관리하고 정기적으로 점검하여야 한다.

바. 작업소 및 보관소에 음식물 반입, 개인 의약품 보관, 흡연 등 제품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 행위를 해서는 안 된다.

5. 공정설비

원료동물용의약품 제조소는 다음 각 목에 따라 정기적으로 점검하여 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 유지·관리하고 해당 내용을 기록하여야 한다.

가. 작업소의 기계·설비는 제조공정 흐름에 따라 배치할 것

나. 제조용 중요 기계·설비는 구분할 수 있도록 번호나 코드를 부여하고 해당 기계·설비를 사용한 제품명, 제조번호 및 제조일자를 기록할 것

다. 제조용수는 필요한 질과 양이 확보되도록 할 것

라. 각종 배관에는 각각 구분될 수 있도록 내용물과 흐름방향을 표시할 것

마. 윤활유, 냉매 등이 품질에 영향을 미치지 않도록 관리할 것

바. 작업소의 하수구는 역류를 방지할 수 있도록 되어 있어야 하고 정기적으로 소독할 것

사. 고장 등으로 사용하지 않는 기계·설비는 작업소에 두지 않거나 사용할 수 없다고 표시할 것

아. 원료동물용의약품의 제조 및 시험에 사용되는 중요 기계

	・설비에 대하여 교정 및 적격성 평가를 하여야 하고, 작동 절차와 기준을 문서화할 것 자. 제조설비의 세척에 사용하는 세제 또는 소독제는 잔류하거나 적용하는 표면에 이상을 초래하지 않는 것이어야 한다. 차. 세척한 제조설비는 다음 사용 시까지 오염되지 않도록 유지・관리하여야 한다. 카. 제조설비의 세척은 세척 작업원, 세척 작업일 및 세척에 사용된 약품 등을 기록한 세척기록과 그 기계・설비를 사용한 품목 등 사용기록을 날짜순으로 작성하여 갖추어 두어야 하되, 세척기록과 사용기록은 통합하여 작성할 수 있다. 타. 제조 및 품질관리에 자동화장치 등[컴퓨터 또는 단품번호 부여체계(serialization) 등의 관련 시스템을 포함한다. 이하 같다]을 사용할 경우에는 계획을 수립하여 정기적으로 교정 또는 성능점검을 하고 기록할 것 파. 자동화장치 등의 기록 변경은 권한이 있는 자만 할 수 있도록 하고 적절하게 관리할 것 하. 자동화장치 등에 의한 모든 기록은 별도로 저장・보관하여야 하고, 이 경우 출력물이나 테이프 및 마이크로필름 등과 같은 대체 시스템을 이용하여 별도로 보관된 자료가 유실되지 않도록 관리할 것 6. 문서 및 기록 6.1 문서의 작성 및 관리 가. 모든 문서의 작성 및 개정・승인・배포・회수 또는 폐기 등 관리에 관한 사항이 포함된 문서관리규정을 작성하여야 한다. 나. 문서는 알아보기 쉽게 작성하여야 하며, 작성된 문서에는 제조부서 책임자 또는 품질(보증)부서 책임자의 서명과 승인 연월일이 있어야 한다. 다. 문서의 작성자・검토자(또는 확인자) 및 승인자는 서명을 등록한 후 사용하여야 한다. 라. 모든 기록문서는 작업과 동시에 작성되어야 하며 지울 수 없는 잉크로 작성하여야 한다. 기록문서를 수정하는 경우에는 수정하려는 글자 또는 문장 위에 선을 그어 수정 전 내용을 알아볼 수 있도록 하고, 수정된 문서에는 수정 사유, 수정 연월일 및 수정자의 서명이 있어야 한다. 마. 문서를 개정할 때는 개정 사유 및 개정 연월일 등을 적고 제조부서 책임자 또는 품질(보증)부서 책임자의 승인을 받아야 하며, 정기적으로 점검하여 최근에 개정된 것인지를 확인하여야 한다. 개정 전의 것도 일정기간 보존하여야 한다. 바. 모든 기록문서(전자기록을 포함한다)는 해당 제품의 유효기간 또는 사용기간 경과 후 1년간 보존하여야 한다. 다만, 별도로 규정하는 경우 그 사유와 보존기한을 명확하게 정하여야 한다. 사. 전자문서 시스템의 경우에는 허가된 사람만이 입력, 변경 또는 삭제할 수 있으며 자기테이프, 마이크로필름, 백업 등의 방법으로 기록의 훼손 또는 소실에 대비하고, 필요시 판독 가능한 방법으로 출력하여야 한다. 6.2. 기준서 원료동물용의약품의 제조관리와 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제품표준서, 품질관리기준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서를 작성하여 갖추어 두어야 한다. 가. 제품표준서 제품표준서는 품목마다 작성하며, 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

1) 제품명, 제형 및 성상
2) 허가(신고) 연월일 및 허가(신고)사항 변경 연월일
3) 효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항
4) 허가받은 원료약품 및 그 분량과 제조 단위당 기준량, 필요한 경우 기준량 조정에 관한 사항
5) 제조공정 흐름도 및 상세한 공정별 제조방법과 공정검사방법(위탁하여 제조하는 경우에는 위탁하는 공정의 범위)
6) 공정별 이론 생산량 및 수율관리기준
7) 작업 중 주의할 사항
8) 원자재·중간체·완제품의 기준 및 시험방법(이물·곤충이 섞이거나 미생물에 오염되는 등의 우려가 있는 원자재는 별도의 기준 및 시험방법을 설정한다)
9) 제조관리 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기
10) 보관조건
11) 유효기간 또는 사용기간
12) 이력관리
13) 작성 연월일
14) 다음 사항이 포함된 제조지시서
가) 제품표준서의 번호
나) 제품명, 제형 및 성질·상태
다) 제조번호, 제조 연월일 및 유효기간 또는 사용기간
라) 제조단위
마) 사용된 원료약품의 시험번호, 허가받은 원료약품의 분량 및 제조단위당 기준량
바) 상세한 제조방법, 포장방법 및 작업 중 주의할 사항
사) 공정별 수율관리기준
아) 제조지시자 및 지시 연월일
15) 그 밖에 필요한 사항

나. 품질관리기준서

품질관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.
1) 다음 사항이 포함된 시험지시서
가) 품명, 제조번호 또는 관리번호, 제조 연월일
나) 시험지시번호, 지시자 및 지시 연월일
다) 시험항목 및 시험기준
2) 검체(檢體)의 채취자, 채취량, 채취장소, 채취방법 및 채취 시 주의사항 (무균 여부 등)과 채취 시의 오염방지대책
3) 시험결과를 관련 부서에 통지하는 방법
4) 시험시설 및 시험기구의 점검
5) 안정성 시험
6) 완제품 보관용 검체의 관리
7) 표준품 및 시약의 관리
8) 위탁시험 또는 위탁제조 하는 경우 검체의 송부방법 및 시험결과의 판정방법
9) 그 밖에 제2.2호의 품질(보증)부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등 필요한 사항

다. 제조관리기준서

제조관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.
1) 제조공정관리에 관한 사항
가) 작업소의 출입제한
나) 공정검사의 방법과 칭량(稱量), 원료투입, 멸균작업 등 중요공정의 이중 점검방법
다) 사용하려는 원료약품의 적합판정 여부를 확인하는 방법
라) 재가공방법
2) 시설 및 기기 관리에 관한 사항
가) 정기적인 점검방법
나) 작업 중인 시설 및 기기의 표시방법
다) 고장 등 사고 발생 시에 할 조치
라) 계측기의 규격설정 및 교정방법
마) 중요 기계·설비의 적격성평가 방법
3) 원료약품 관리에 관한 사항
가) 입하 시 품명, 규격, 수량 및 포장용기의 훼손 여부에 대한 확인방법과 훼손되었을 경우 그 처리방법

나) 보관장소 및 보관방법
다) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법
라) 취급 시의 혼동 및 오염 방지대책(필요한 경우 미생물 오염 포함)
마) 출고 시 선입선출(先入先出) 및 중량 또는 용량이 측정된 용기의 표시사항
바) 재고관리
사) 필요한 경우 자가(自家) 사용기준(품질보증방법을 포함한다)과 장기 보관 시 외부에 노출되는 등 품질 이상의 우려가 있는 경우 재시험방법
4) 자재 관리에 관한 사항
가) 입하 시 품명, 규격, 수량 및 포장의 훼손 여부에 대한 확인방법과 훼손되었을 경우 그 처리방법
나) 보관장소 및 보관방법
다) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법
라) 불출방법과 사용하고 남아서 반납된 표시재료의 수량 확인방법
마) 표시기재사항의 변경 시 하여야 할 조치
바) 취급 시의 혼동 및 오염 방지대책(필요한 경우 미생물 오염 포함)
사) 재고관리
아) 필요한 경우 자가 사용기준(품질보증방법을 포함한다)과 장기 보관 시 외부에 노출되는 등 품질 이상의 우려가 있는 경우 재시험방법
5) 완제품 관리에 관한 사항
가) 입·출하 시 승인판정의 확인방법
나) 보관장소 및 보관방법
다) 출하 시의 선입선출방법
6) 위탁제조에 관한 사항
가) 원자재의 공급, 중간체 또는 완제품의 운송 및 보관 방법
나) 수탁자 제조기록의 평가방법
7) 그 밖에 제2.3호의 제조부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등 필요한 사항
라. 제조위생관리기준서

제조위생관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.
1) 작업원의 건강관리 및 건강상태의 파악·조치방법
2) 작업원의 수세, 소독방법 등 위생에 관한 사항
3) 작업복장의 규격, 세탁방법 및 착용규정
4) 작업실 등의 청소(필요한 경우 소독을 포함한다. 이하 같다) 방법 및 청소주기
5) 작업실 등의 청소에 사용하는 약품 및 기구
6) 청소상태의 평가방법
7) 작업소의 청정도관리에 관한 사항
8) 제조시설의 세척 및 평가
가) 책임자 지정
나) 세척 및 소독 계획
다) 세척방법과 세척에 사용되는 약품 및 기구
라) 제조시설의 분해 및 조립 방법
마) 이전 작업 표시 제거방법
바) 청소상태 유지방법
사) 작업 전 청소상태 확인방법
9) 해충이나 쥐를 막는 방법 및 점검주기
10) 그 밖의 제2.3호의 제조부서 책임자의 의무 이행과 관련된 세부 기준 등 필요한 사항
7. 원자재 관리
가. 원료약품 및 자재의 관리는 제6.2호다목 3) 및 4)에 따라 정기적으로 점검하여 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 유지·관리하고 해당 내용을 기록하여야 한다.
나. 반입된 원자재는 시험결과 적합판정이 날 때까지 격리·보관하여야 한다. 다만, 적합판정을 받은 원자재와 확실하

	게 구분할 수 있는 대책이 마련된 경우에는 그렇지 않다. 다. 반입된 원자재의 외관 및 표시사항을 확인하고 제조번호가 없는 경우에는 관리번호를 부여하여 겉포장의 먼지를 제거한 후 보관하여야 한다. 라. 원자재가 반입되면 제조단위 또는 관리번호별로 시험용 검체를 채취하고 시험 중임을 표시하며, 검체의 용기・포장에 검체명, 제조번호, 채취일, 채취자 등을 표시하여야 한다. 8. 제조 및 공정관리 8.1. 제조공정관리 가. 제품의 제조단위마다 다음 사항이 포함된 제조기록서를 작성하여야 하되, 제조기록서는 제조지시서와 통합하여 작성할 수 있다. 1) 제품명, 제형 및 성질・상태 2) 제조번호, 제조 연월일 및 유효기간 또는 사용기간 3) 제조단위 4) 원료약품의 분량, 제조단위당 실 사용량 및 시험번호와 실 사용량이 기준량과 다를 경우에는 그 사유 및 산출근거 5) 공정별 작업내용 및 수율과 수율관리기준을 벗어난 경우에는 그 사유 6) 공정 중의 시험결과 및 부적합 판정을 받은 경우에 한 조치 7) 중요공정을 수행한 작업원의 성명, 확인자의 서명, 작업 연월일 및 작업시간 8) 사용한 표시재료의 시험번호 또는 관리번호와 견본 9) 중요 사용 기계・설비의 번호 또는 코드 10) 특이사항(관찰사항 등) 나. 해당 작업에 종사하지 않는 사람의 작업소 출입을 제한하여야 한다. 다. 작업 전에 시설 및 기구의 청결상태를 확인하여야 한다. 라. 작업 중인 작업실과 보관용기 및 기계・설비에는 제품명과 제조번호 등을 표시하여야 한다. 마. 제품의 균질성을 확보하기 위하여 필요한 공정에서 적절한 시험을 하여 완제품의 규격에 맞도록 하여야 한다. 바. 중간체는 신속하게 제조공정을 완료하되, 보관 시에는 품질이 변하지 아니하도록 보관하여야 한다. 사. 이론 생산량과 실생산량을 비교하여 수율관리기준을 벗어난 경우에는 그 원인을 조사하고 대책을 수립하여 시행하여야 한다. 아. 원료동물용의약품을 제조하는 경우에는 미생물의 오염에 유의하고 청정등급에 맞도록 관리하여야 한다. 자. 멸균조작이 필요한 원료동물용의약품은 멸균 전과 멸균 후의 중간체 상호간에 혼동이 일어나지 않도록 관리하여야 한다. 차. 제조용수의 수질을 작업 시마다 규정된 방법에 따라 확인하여야 한다. 카. 제조공정 중 기준일탈한 중간체 및 원료동물용의약품을 재가공하는 경우에는 품질(보증)부서 책임자의 승인을 받아야 하며 그 기록을 보관하여야 한다. 타. 완제품의 품질을 보증하기 위하여 중요공정에 설정된 작업시간을 벗어난 경우에는 제품의 품질에 영향이 없음을 규명하고 그 관련 기록을 보관하여야 한다. 8.2. 중간체 또는 원료동물용의약품 제조단위의 혼합 가. 이 기준에서 "혼합"이란 동질의 중간체 또는 원료동물용의약품을 생산하기 위하여 동일 규격의 물질을 결합하는 공정을 말한다. 나. 규격을 맞추기 위하여 기준일탈 제조단위를 다른 제조단위와 혼합하여서는 아니 된다.

다. "혼합"에는 다음 사항이 포함된다.
1) 제조단위를 증대하기 위한 작은 제조단위의 혼합
2) 하나의 제조단위를 만들기 위하여 동일한 중간체 또는 원료동물용의약품 제조단위의 나머지 부분(즉, 분리된 물질의 비교적 적은 분량)의 혼합
라. 내용고형제 또는 현탁액 제조용 원료동물용의약품 등 물리적 특성이 중요한 경우에는 혼합한 제조단위의 균질성을 확보하기 위한 밸리데이션을 실시하여야 한다.
마. 혼합한 제조단위의 유효기간 또는 사용기간 등은 혼합물에 포함된 가장 오래된 제조단위의 제조일자를 기준으로 설정하여야 한다.

8.3. 오염 관리

제조 및 공정관리는 다른 물질에 의한 오염을 방지할 수 있도록 실시하여야 하며, 특히, 정제(精製) 이후 원료동물용의약품을 취급할 때에는 오염을 방지하기 위하여 주의하여야 한다.

9. 원료동물용의약품과 중간체의 포장 및 식별 표시

가. 다른 원료동물용의약품이나 다른 제조단위를 동시 또는 연속하여 포장할 경우에는 원료동물용의약품 상호 간의 혼동 및 교차오염과 자재 상호 간의 혼동이 일어나지 않도록 작업실을 구획하는 등 적절한 방안을 마련하여야 한다.
나. 포장작업을 시작하기 전에 이전 작업의 포장재료가 남아 있지 않은지를 확인하여야 한다.
다. 표시재료는 작업 전에 품질(보증)부서의 승인 여부와 제조번호 등 인쇄내용이 정확한지를 확인하고 사용하여야 하며, 포장라인 중 인쇄되는 자재는 그 내용이 제조기록서에서 지시한 대로 인쇄되고 있는지를 확인하여야 한다.
라. 포장작업 중인 작업실, 포장라인 또는 기계·설비에는 제품명과 제조번호를 표시하여야 한다.
마. 포장작업이 끝나면 자재의 인수량과 사용량을 비교하여 차이가 있을 경우에는 원인을 조사하여야 하며, 사용하고 남은 자재는 입·출고 내용을 기록하고 자재보관소로 반납하거나 폐기하여야 한다. 다만, 제조번호 등을 인쇄한 표시재료는 폐기하여야 한다.
바. 제품의 표시사항과 포장의 적합 여부를 확인·기록하여야 하며, 포장공정에서 채취된 검체는 시험이 완료된 후 폐기하여야 한다. 다만, 혼동과 오염의 우려가 없는 경우에는 폐기하지 아니할 수 있다.
사. 포장작업이 완료된 완제품은 품질(보증)부서의 적합판정이 나올 때까지 다른 제품과 혼동되지 아니하도록 보관하여야 한다.
아. 원료동물용의약품의 용기나 포장에 대하여 필요한 경우에는 기밀 또는 밀봉 등의 시험·검사를 하여야 한다.
자. 포장작업을 한 작업원의 성명과 확인자의 서명을 적어야 한다.

10. 보관 및 출고

10.1. 보관관리

가. 보관 업무에 종사하지 않는 사람의 보관소 출입을 제한하여야 한다.
나. 원료약품, 중간체, 자재, 완제품, 부적합품 및 반품된 제품은 각각 구획된 장소에 종류별로 보관하여야 한다. 다만, 원자재 및 완제품이 혼동될 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우에는 그렇지 않다.
다. 원자재 및 완제품은 제조번호 또는 관리번호별로 시험 전후를 표시하고 구분·보관하여야 한다. 다만 자동관리 시스

	템인 경우에는 표시를 생략할 수 있다. 라. 원자재 및 완제품은 바닥과 벽에 닿지 않도록 보관하고 선입선출에 의하여 출고할 수 있도록 정리・보관하여야 한다. 마. 시험결과 부적합으로 판정된 원자재는 부적합 표시를 하여 다른 원자재와 구별하고 신속하게 처리하여야 한다. 바. 원자재, 중간체 및 완제품은 품질에 나쁜 영향을 미치지 않는 조건에서 보관하여야 한다. 사. 표시재료는 제품별, 종류별로 구분・보관하여야 하며, 표시내용이 변경된 경우에는 이전의 자재와 섞이지 않도록 하기 위한 조치를 마련하여야 한다. 10.2. 출고관리 가. 출고는 선입선출방식으로 하여야 하며, 그러지 않을 경우에는 타당한 사유가 있어야 한다. 나. 원자재는 시험결과 적합으로 판정된 것만을 작업소로 보내야 한다. 다. 완제품은 품질(보증)부서 책임자가 출하승인한 것만을 출하하여야 하며 제품명, 제조번호, 출하일, 거래처 및 수량 등을 기록・관리하여야 한다. 11. 품질관리 11.1. 시험관리 가. 의뢰한 시험별로 다음 사항이 포함된 시험성적서를 작성하여야 한다. 시험성적서는 시험의뢰서와 시험지시서를 통합하여 작성하거나 관리할 수 있다. 1) 품명, 제조번호 또는 관리번호, 제조 연월일 2) 시험번호 3) 접수, 시험 및 판정 연월일 4) 시험항목, 시험기준, 시험결과 및 항목별 적격・부적격 결과 5) 판정결과 6) 시험자의 성명, 판정자의 서명 및 중간검토자의 서명 나. 원자재, 중간체 및 완제품은 적합판정이 된 것만을 사용하거나 출하하여야 하며, 일탈, 기준일탈 또는 편향이 있는 경우에는 그 사유를 조사한 후 처리하여야 한다. 다만, 중간체의 경우에는 밸리데이션, 안정성 시험, 제품품질평가 등을 고려하여 적합판정 이전에 사용할 수 있다. 다. 원자재의 품질이 계속적으로 균질하여 시험성적에 충분한 신뢰성이 보증되는 경우에는 절차와 기준을 문서로 정하여 입고될 때마다 필요 항목만 검사할 수 있다. 다만, 확인시험 및 육안검사는 반드시 하여야 하며, 정기적으로 모든 항목을 시험하여야 한다. 라. 시험기록(시험 근거자료를 포함한다)이 정확하고 설정된 기준에 맞다는 것을 확인하는 중간검토자를 두어야 한다. 마. 완제품의 출하승인을 위한 평가는 제조기록서와 중간체 및 완제품의 시험결과를 종합하여 판정하여야 한다. 바. 그래프, 계산식 등 시험에서 얻은 모든 기록(전자기록을 포함한다)은 보존하여야 한다. 사. 시험용 검체는 오염되거나 변질되지 않도록 채취하고, 채취과정에서 원자재 및 중간체가 오염되지 않도록 관리하여야 한다. 채취한 후에는 원상태와 동등하게 포장하여야 하며, 시험용 검체가 채취되었음을 표시하는 절차를 포함한 검체채취 절차를 마련하여야 한다. 아. 시험기기, 계측기 및 기록계는 미리 정한 계획서에 따라 정기적으로 교정・기록하여야 한다. 자. 표준품, 배지, 검체, 중요 시약, 부피측정용 유리기구 등에 대한 관리상황을 기록하여야 한다. 차. 표시재료는 기재사항이 변경될 때마다 규정에 맞는지를 확인하고 변경된 표시재료를 보관하여야 한다. 카. 원료동물용의약품과 접촉하는 포장재료는 원료동물용의약품을 변질시키거나 인체에 유해한 재료가 아닌지를 확인

한 후 사용하여야 한다.
타. 제조용수는 정기적으로 사용점 등에서 제조용수를 채취하여 규정된 시험방법에 따라 시험하고 평가하여야 한다.
파. 경시변화(經時變化: 시간의 흐름에 따라 물리・화학적 성질 등이 변화하는 것을 말한다)가 우려되는 원료약품을 장기보관하는 경우 재시험하여 사용하여야 한다.
하. 시험용 동물은 적절하게 관리하여야 하며, 각각 구분하여 그 사용명세를 기록하여야 한다.
거. 실제 제조・사용된 검체를 대상으로 시험 시마다 시험자, 시험기기 오차 등을 확인하는 적합성 시험을 하여야 한다.
11.2. 안정성 시험
가. 안정성 시험은 계획을 수립하여 하고, 그 결과에 따라 원료동물용의약품의 유효기간 또는 사용기간, 포장방법 및 저장조건을 설정하여야 한다.
나. 안정성 시험 계획서에는 다음 사항이 포함되어야 한다.
1) 시험구분 및 보존조건(검역본부장이 정하여 고시하는 바에 따른다)
2) 시험간격 및 시험 예정일
3) 시험 방법 및 기준(이 경우 사용 시 조제하는 제품은 조제하여 시험한다)
4) 검체의 수량
5) 포장형태(시판품과 동일한 재질이어야 한다)
다. 시판용으로 제조하는 최초 3개 제조단위에 대하여 장기보존시험을 하여야 하며, 시험결과 제품의 품질에 영향을 미치는 경우에는 유효기간 또는 사용기간을 조정하여야 한다.
라. 시판 후 안정성 시험
1) 사용기간 또는 유효기간 동안 제품 품질이 유지되는 것을 확인하기 위하여 시판 후 장기보존시험을 하여야 한다.

2) 시험간격은 타당한 사유가 계획서에 기재된 경우에는 나목과 다르게 설정할 수 있다.
3) 매년 품목별로 시판품과 동일한 재질의 포장형태마다 한 개 제조단위 이상에 대해 실시하여야 한다. 다만, 과학적으로 타당성을 입증하는 경우에는 일부 생략할 수 있다.
11.3. 보관용 검체
가. 원료동물용의약품의 보관용 검체는 제조단위 또는 관리번호별로 채취하고, 해당 제조단위의 유효기간 또는 사용기간 경과 후 1년간 보관하여야 한다.
나. 원료동물용의약품의 보관용 검체는 시판용 제품과 포장형태는 동일하거나 동등 이상이어야 하며, 규정된 시험항목 (무균시험, 발열성물질시험은 제외할 수 있다)을 2회 이상 시험할 수 있는 양을 규정된 보관조건에서 보관하여야 한다.
12. 적격성 평가 및 밸리데이션
12.1. 적격성 평가
가. 밸리데이션을 시작하기 전에 주요 설비 및 지원시설에 대한 적격성 평가를 완료하여야 한다.

나. 적격성 평가는 다음 항목을 개별적으로 수행하거나 조합하여 수행하여야 한다.
1) 설계 적격성 평가
2) 설치 적격성 평가
3) 운전 적격성 평가
4) 성능 적격성 평가
12.2. 밸리데이션의 대상
가. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 미리 수립된 밸리데이션계획서에 따라 밸리데이션을 실시하여야 한다.

1) 새로운 품목의 원료동물용의약품 제조를 처음 하는 경우

2) 원료동물용의약품의 품질에 영향을 미치는 기계・설비를 설치하는 경우
3) 원료동물용의약품의 품질에 영향을 미치는 제조공정을 변경하는 경우
4) 제조환경을 변경하는 경우

나. 밸리데이션 실시에 관한 기준서, 밸리데이션 실시 결과 및 결론을 종합한 보고서를 작성하여 갖추어 두어야 한다.

다. 밸리데이션을 실시한 결과 제조관리 및 품질관리에 관하여 개선이 필요한 경우에는 필요한 조치를 하고 해당 조치에 대한 기록을 작성하여 갖추어 두어야 한다.

라. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하는 바에 따라 객관적이고 합리적인 증거자료가 있는 경우에는 밸리데이션을 생략할 수 있다

12.3. 공정(工程) 밸리데이션

가. 원료동물용의약품 제조공정이 미리 설정된 기준 및 품질특성에 맞는 제품을 일관되게 제조한다는 것을 검증하고 문서화하는 공정 밸리데이션을 실시하여야 한다.

나. 제품의 품질에 영향을 미치는 중요한 제조공정에 대해서는 예측적 밸리데이션을 실시하여야 하되, 부득이한 경우에는 동시적 또는 회고적 밸리데이션으로 갈음할 수 있다.

다. 공정 밸리데이션은 품목별(무균제제 무균공정의 경우에는 공정별)로 실시하여야 한다.

라. 공정 밸리데이션은 실시 시기에 따라 다음과 같이 분류한다.

1) 예측적 밸리데이션

가) 원료동물용의약품을 판매하기 전에 실시하는 밸리데이션으로서 기존의 연구결과 등을 근거로 품질에 영향을 미치는 변동요인(원자재의 물성, 조작조건 등)의 허용조건이 기준에 맞아야 한다.

나) 판매를 위하여 제조하는 실생산 규모의 연속 3개 제조단위에 대하여 실시하고 분석한 다음 전체적인 평가를 한다. 이 경우 3개 제조단위 모두가 적합하여야 한다.

2) 동시적 밸리데이션

가) 부득이한 사유로 예측적 밸리데이션을 실시하지 못하는 경우에만 원료동물용의약품을 제조・판매하면서 실시하는 밸리데이션으로서 변동요인(원자재의 물성, 조작조건 등)이 허용조건 내에 있어야 한다.

나) 판매를 위하여 제조하는 실생산 규모의 연속 3개 제조단위에 대하여 실시하고 분석한 다음 전체적인 평가를 한다. 이 경우 3개 제조단위 모두가 적합하여야 한다.

3) 회고적 밸리데이션

가) 원료약품의 조성, 제조공정 및 구조・설비가 변경되지 않은 경우에만 제조한 원료동물용의약품에 대하여 실시하는 밸리데이션으로서 과거의 제조 및 품질관리 기록, 안정성 데이터 등 기존에 축적된 제조 및 품질관리 기록을 근거로 통계학적 방법에 의하여 해석한다.

나) 실생산 규모로 제조・판매한 연속적인 10~30개의 제조단위를 대상으로 실시하며 그 기간 동안 기준일탈한 제조단위도 포함시킨다.

4) 재밸리데이션

이미 밸리데이션이 완료된 제조공정 또는 구조・설비 등에 대하여 정기적으로 실시하거나, 원료의약품의 품질에 큰 영향을 미치는 원자재, 제조방법, 제조공정 및 구조・설비 등을 변경한 경우에 실시한다.

12.4. 시험방법 밸리데이션

원료동물용의약품의 품질관리를 위한 시험방법의 타당성을

미리 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 품목별로 실시하여야 한다.

12.5. 세척 밸리데이션

기계・설비 등의 잔류물(전 작업 원료동물용의약품, 세척제 등)이 적절하게 세척되었는지를 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 품목별로 실시하여야 한다.

12.6. 제조지원설비 밸리데이션

제조용수공급시스템 및 공기조화장치시스템 등 원료동물용의약품 제조를 지원하는 시스템에 대하여 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 기계・설비별로 실시하여야 한다.

12.7. 컴퓨터시스템 밸리데이션

컴퓨터시스템의 자료를 정확하게 분석・관리・기록하고 미리 정해진 기준에 맞게 자료를 처리한다는 것을 고도의 보증수준으로 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 기계・설비・시스템별로 실시하여야 한다.

13. 변경 관리

가. 기계설비, 원자재, 제조공정, 시험방법 등을 변경할 경우에는 제품의 품질 또는 공정의 재현성에 미치는 영향을 검토하여야 하고, 충분한 데이터에 의하여 품질관리기준에 맞는 제품을 제조한다는 것을 확인하고 문서화하여야 하되, 필요한 경우에는 밸리데이션과 안정성 시험 및 원자재의 제조업자 평가 등을 실시한다.

나. 변경된 내용을 실시할 경우에는 관련 문서의 개정, 작업원에 대한 교육・훈련 등의 필요한 조치를 수립하여 시행하여야 한다.

다. 원료동물용의약품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 생산 및 공정 관리 절차의 변경사항에 대해 완제의약품 제조업자에 알려야 한다.

14. 재가공 및 반품 등

14.1. 재가공

가. 기준일탈한 중간체 또는 원료동물용의약품을 공정에 다시 투입하거나 설정된 제조공정의 일부를 반복하여 재가공할 수 있다. 다만, 이러한 재가공이 대부분의 제조단위에 사용된다면 제조 공정의 일부로 포함하여야 한다.

나. 재가공 이전에 부산물 등의 생성으로 중간체 또는 원료동물용의약품의 품질에 나쁜 영향을 미치지 않는지에 대하여 평가하여야 한다.

다. 반품된 제품에 대해서는 품목명, 제조번호, 수량, 반품사유, 반품업소 및 반품일과 그 처리명세 및 처리일 등 반품에 관한 내용을 기록하여야 한다.

라. 유통과정에서 반품된 제품은 원칙적으로 폐기하여야 한다. 다만, 다음 사항을 모두 만족한 경우에 한하여 재입고 또는 재포장할 수 있다.

1) 적절한 조건에서 보관되었다는 것이 확인된 경우
2) 직접용기가 파손되지 않은 경우
3) 사용기간 또는 유효기간이 충분히 남아 있는 경우
4) 시험・검사 결과 품질기준에 맞다는 것이 확인된 경우

마. 재입고 또는 재포장 작업은 품질(보증)부서 책임자의 승인이 있어야 하고, 재포장을 하는 경우에는 품목 및 제조번호에 따라 재포장을 지시하며 기록서에 의하여 작업하고 적합으로 판정된 후 입고하여야 한다.

바. 재포장한 제품에는 제조번호 등에 재포장한 것임을 나타내는 표시를 하여야 하며, 사용기간 또는 유효기간을 변경해서는 안 된다.

사. 재입고 또는 재포장할 수 없는 반품인 경우에는 따로 보관하고, 규정에 따라 신속하게 폐기하여야 한다.

14.2. 용매의 회수

가. 용매를 동일 공정 또는 다른 공정에 회수하여 사용할 수 있

다. 이러한 경우에는 회수한 용매를 승인받은 다른 원료나 용매와 혼합하거나 재사용하기 전에 회수한 용매가 해당 기준에 부합하도록 회수 절차를 관리하여야 한다.
나. 회수한 용매의 사용은 적절히 문서화하여야 한다.
15. 불만처리 및 회수
가. 제품에 대한 불만을 효과적으로 처리하기 위하여 불만처리 규정을 작성하고 불만처리위원회를 구성하여 운영하여야 한다.
나. 소비자로부터 불만을 접수한 경우에는 신속하게 불만내용을 조사하여 그 원인을 규명하고, 재발방지대책을 마련하며 소비자에게 적절한 조치를 하여야 한다.
다. 불만처리기록에는 다음 사항이 포함되어야 한다.
1) 제품명 및 제조번호
2) 불만제기자의 이름 및 연락처
3) 불만 접수 연월일
4) 불만내용
5) 불만처리 결과 및 조치사항
라. 출하된 제품에 중대한 결함이 있는 경우에는 신속히 조치하고 그 기록을 보존하여야 하며, 재발방지대책을 수립하여 시행하여야 한다.
마. 회수품은 격리·보관하고 정해진 규정에 따라 조치하여야 한다.
바. 제품이 결함이 있거나 결함이 있는 것으로 의심되어 회수하고자 할 때에는 제품이 유통된 모든 국가의 관계 당국에 적절한 방법으로 알려야 한다.
16. 수탁제조업자(시험실 포함)
원료동물용의약품의 제조 또는 시험의 위탁자 및 수탁자의 관리는 「동물약국, 동물용의약품 등의 제조업·수입자의 및 판매업의 시설기준령」에서 정하는 바에 따른다.
17. 세포배양 및 발효에 의해 제조된 원료동물용의약품
17.1. 일반사항
가. 세포배양 및 발효 공정은 배지, 완충제와 같은 원료들로 인해서 미생물학적 오염이 발생할 수 있으므로, 제조 공정 중 적절한 단계에서 미생물부하, 바이러스성 오염, 엔도톡신 등을 관리하고 모니터링하여야 한다.
나. 동물용의약품의 오염을 방지하기 위하여 설비와 환경에 대한 적절한 관리가 필요하며, 환경에 대한 기준과 점검의 주기는 생산 단계와 생산 조건(개방, 폐쇄 또는 차폐시설 등)에 따라 결정하여야 한다.
다. 제조공정 관리는 다음의 사항들을 고려하여야 한다.
1) 제조용세포은행(Working Cell Bank)의 유지관리
2) 적절한 접종 및 증식 관리
3) 발효 및 세포 배양 중의 중요한 공정 변수(parameter) 관리
4) 세포 배양 공정에서의 세포 생존율, 세포 성장에 대한 공정 관리와 필요한 경우 공정 수율 관리
5) 회수와 정제 공정 중 중간체 또는 원료동물용의약품의 오염과 품질저하 방지
6) 적절한 생산 단계에서 미생물 부하와 필요 시 엔도톡신 기준의 설정과 관리
7) 사람 또는 동물 기원 세포주로부터 유래된 제품의 바이러스 안전성 평가
라. 필요한 경우 배지 조성물, 숙주유래 단백질, 공정 유래 불순물, 제품 유래 불순물, 오염원 등의 제거 여부를 적절한 단계에서 확인하여야 한다.
17.2. 세포은행 유지 및 관리
가. 세포은행 업무에 대한 권한이 부여된 자만이 세포은행에 접근할 수 있도록 해야 한다.

나. 세포은행은 세포생존율을 유지하고 오염을 방지할 수 있는 보관조건에서 관리하여야 한다.

다. 세포은행의 사용과 보관 상태에 대해 기록하고 관리하여야 한다.

라. 세포은행 사용의 적합성 여부를 주기적으로 적절히 점검하여야 한다.

17.3. 세포배양 및 발효

가. 세포 기질, 배지, 완충액 및 가스 등의 무균적 투입이 필요할 경우 폐쇄식 또는 차폐식 제조시설 또는 이에 준하는 시설을 사용하여야 한다. 일부 공정을 개방형 용기에서 수행할 경우에는 오염을 방지할 수 있는 조치 및 절차를 마련하여야 한다.

나. 미생물 오염으로 품질에 영향을 받을 수 있는 공정의 경우, 개방형 용기를 이용한 작업은 생물안전작업대(Bio-Safety Cabinet) 또는 이에 준하게 관리되는 환경 하에서 진행하여야 한다.

다. 작업원은 작업실에 들어갈 때에는 청정구역의 등급에 따라 세척·소독 또는 멸균한 작업복·신발·모자 및 마스크 등의 적절한 복장을 착용하여야 하며, 배양작업 시 오염이 되지 않도록 특히 주의를 기울여야 한다.

라. 온도, pH, 교반속도, 압력 등 제조공정관리에 필요한 중요사항들을 모니터링하여야 한다.

마. 세포 배양 공정 중 적절한 단계에서 세포 생존율, 세포 성장, 생산성 등의 주요 공정 변수를 점검하고 기록하여야 한다.

바. 세포 배양에 사용되는 설비는 세척, 멸균하여 사용하여야 하고, 발효 설비는 세척, 소독 또는 멸균하여 사용하여야 한다.

사. 배양 배지는 사용 전에 멸균하여야 한다.

아. 오염 발생 시 그에 따른 조치사항을 결정하기 위하여 다음 사항을 포함한 적절한 절차를 수립하고 수행하여야 한다.

1) 오염이 원료동물용의약품에 미치는 영향 평가·조치사항 결정

2) 설비로부터 오염원을 제거하고 이후 제조할 수 있는 상태로 회복시키는 절차 등

3) 발효 공정 동안 발견되는 외래성 유기물의 확인 및 필요 시 원료동물용의약품의 품질에 미치는 영향 평가

4) 오염 발생 시, 관련 기록에 대한 관리 및 보존

자. 동일한 설비에서 다른 제품을 제조하는 경우에는 연속생산(Campaign) 사이에 세척 및 소독을 철저히 하고 추가적인 검사를 실시하여 교차 오염을 방지하여야 한다.

17.4. 회수, 분리 및 정제

가. 회수 공정은 오염을 방지할 수 있는 작업실 및 설비 내에서 이루어져야 한다.

나. 원료동물용의약품의 품질 저하 및 오염을 방지하면서 중간체 및 원료동물용의약품을 일정한 품질로 회수할 수 있도록 회수 및 정제 공정을 실시하여야 한다.

다. 모든 설비는 사용 후 적절한 방법으로 세척하고 소독하여야 한다.

라. 개방형 설비를 사용할 경우, 정제 공정은 원료동물용의약품의 품질을 유지할 수 있는 적절한 조건에서 실시하여야 한다.

마. 정제공정에서 사용하는 칼럼크로마토그래피장치는 제품별로 용도를 지정하여 사용하여야 하고, 제조단위가 변경되

	면 세척, 멸균 또는 소독하여 사용하여야 하며, 필요한 경우에는 엔도톡신 등을 모니터링하여야 한다. 17.5. 바이러스 제거 및 불활화 단계 가. 세포주로부터 유래된 제품은 바이러스 오염의 가능성이 있으므로 제조 공정 중의 바이러스 시험 기준을 확립하거나 바이러스 제거 및 불활화에 대한 밸리데이션을 실시하여야 한다. 나. 바이러스 제거 및 불활화 공정은 밸리데이션을 통해 검증된 범위 내에서 이루어져야 한다. 다. 제조공정에서 바이러스 제거 및 불활화하는 경우에는 바이러스 제거 및 불활화하지 아니한 원료동물용의약품에 의한 오염방지를 위하여 적절한 대책을 마련하고 조치하여야 한다. 라. 동일한 설비를 다른 정제 단계에 사용하지 아니하여야 하나, 동일 설비를 사용할 경우에는 사용 전에 적절하게 세척하고 소독하여야 한다. 마. 설비나 환경 등을 통하여 이전 공정 단계로부터 잠재된 바이러스가 교차 오염되는 것을 방지하기 위한 적절한 대책을 마련하고 조치하여야 한다. 18. 위원회 각종 기준서를 제정·개정하고 이 기준을 원활하게 운영하기 위하여 다음 각 목의 사항이 포함된 위원회 규정을 작성하고 위원회를 구성하여 운영하여야 한다. 가. 위원회의 목적 나. 조직(위원장, 위원 및 간사를 포함한다) 및 임무, 필요한 경우 분야별 소위원회 다. 회의 운영 19. 실태조사 등 19.1. 평가 가. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 이 기준의 적용대상이 되는 원료 동물용의약품에 관한 제출자료가 이 기준에 적합한지를 평가한다. 나. 가목의 평가 대상 원료동물용의약품은 품목별로 3개 제조단위 이상에 대하여 이 기준을 적용한 실적이 있어야 한다. 다만, 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 인정하는 경우 1개 제조단위에 대한 실적으로 평가할 수 있다. 다. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 원료동물용의약품의 제조소에 대하여 이 기준에 적합한지를 정기적으로 평가할 수 있다. 19.2. 판정 가. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제19.1호에 따른 평가 시 관련 기관·단체 등에 제출자료에 대한 검토를 의뢰할 수 있다. 나. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 이 기준에 맞는지를 판정하기 위하여 제조소에 대한 실태조사를 실시할 수 있다. 다. 원료동물용의약품의 제조업자 또는 수입자 등은 수익자부담원칙에 따라 실태조사에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 부담한다. 19.3. 기타 가. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 교육전문기관 또는 단체에 이 기준에 관하여 지도·교육을 의뢰할 수 있다. 나. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 이 기준을 실시하기 위하여 이 기준의 실시에 관한 세부 사항을 정할 수 있다.
<신 설>	■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별표 5의3]

방사성 동물용의약품 제조 및 품질관리기준

(제5조제3항, 제7조의3제1항·제8항, 제13조의2제1항, 제14조제1항, 제14조의2제1항·제4항, 제14조의3제3항 및 제19조제4항 관련)

1. 목적 및 적용범위

이 기준은 방사성 동물용의약품의 제조 및 품질관리기준을 정하는 것으로 원자로, 사이클로트론 등 방사성핵종을 생산하는 단계에서는 이 기준을 적용하지 아니하며, 방사성 동물용의약품을 취급하는 경우 「원자력안전법」의 규정을 준수하여야 한다.

2. 시설 및 환경의 관리

가. 방사선관리규역에서 제조하여야 하는 방사성 동물용의약품의 경우에는 전용의 시설을 갖추어야 한다.

나. 방사성 동물용의약품 작업소의 기계·설비는 작업원, 원자재, 방서성핵종 등으로부터 폐쇄식 기계설비를 사용하는 등 교차오염이 일어나지 아니하도록 적절한 방안을 마련하여야 한다. 개방식 설비를 사용하는 경우 또는 설비가 개방되어 있는 경우에는 오염되지 않도록 관리하여야 한다.

다. 제품의 종류·제형·제조방법 및 제조시설 등에 따라 청정등급을 설정하고 위험 평가로 확인하여야 한다.

라. 작업소에 출입할 때는 탈의실을 거쳐야 하며 승인된 사람만 출입하여야 한다.

마. 시설 내 방사능 오염을 피하기 위하여 주의하여야 한다. 방사능 오염을 탐지하기 위하여 방사선 검출기를 사용하는 등 적절하게 관리하여야 한다.

바. 제품과 접촉하는 설비의 표면은 방사성 동물용의약품이 변질 또는 손상되지 않도록 반응성, 침착성, 흡착성이 없어야 한다.

사. 방사선관리구역에서 나온 공기는 정단한 사유가 없는 한 재순환되지 않아야 한다. 공기 배출구는 방사성 입자와 기체로 인한 환경오염을 최소화하도록 설계하여야 하며, 미립자와 미생물 오염 방지를 위한 적절한 방안을 마련하여야 한다.

아. 방사성 입자가 누출되는 것을 방지하기 위하여 제품이 노출되는 구역의 기압을 주변 구역보다 낮출 수 있다.

자. 무균 방사성 동물용의약품의 제조시설은 작업의 유형에 맞는 적절한 환경 및 청정도를 유지하여야 한다.

3. 제조관리

방사선 피폭을 방지하기 위하여 제조공정 이전에 표시재료를 부착하는 작업을 할 수 있다.

4. 품질관리

가. 품질(보증)부서 책임자는 모든 일탈이 기록되고 적절히 처리되었는지 확인하면서 최종 품질검사결과를 평가하여야 한다. 제품을 사용하기 전에 완료되지 않은 시험항목이 있는 경우에는 조건부 출하 승인을 하여야 하고, 모든 시험결과가 나온 이후 최종 승인을 하여야 한다.

나. 일부 방사성 동물용의약품은 방사성핵종의 반감기가 짧기 때문에 출하 후에 방사능의 감쇠를 기다려 시험할 수 있다. 이 경우 담당자의 책임소재와 품질보증체계의 효율성에 대한 지속적인 평가를 포함한 전체 출하 과정을 정확하고 자세하게 기록하여야 한다.

다. 출하대기 상태의 방사성 동물용의약품의 제조기록서와 시험성적서를 평가하여야 한다.

라. 대부분의 방사성의약품은 단기간 내에 사용하여야 하며, 유효기간 또는 사용기간을 명확하게 표시하여야 한다.

마. 반감기가 긴 방사성핵종을 함유한 방사성 동물용의약품의 경우 모든 품질검사를 실시하고 출하 승인하여야 한다.

	바. 개별 또는 소량 제조되는 제품이나 보관상 특별한 문제를 일으킬 수 있는 제품의 검체 채취와 보관에 관한 사항은 별도로 정할 수 있다. 사. 방사성 동물용의약품의 보관용 검체는 해당 제조단위의 유효기간 또는 사용기간 경과 후 6개월간 보고하여야 한다. 규정된 시험항목을 1회 이상 시험할 수 있는 양을 규정된 보관조건에서 보관하여야 한다. 5. 밸리데이션 방사성 동물용의약품의 제조와 관련된 적격성 평가 및 밸리데이션은 방사선 안전관리 측면을 고려하여 그 범위를 정하여야 한다 6. 출고관리 가. 제14조제1항제1호에도 불구하고 일부 방사성 동물용의약품은 모든 품질검사가 완료되기 전에 제조기록을 평가하여 출고할 수 있다. 나. 수의사 등 방사성 동물용의약품 사용자에게 필요한 정보를 제공하기 위하여 추적시스템을 갖추어야 한다. 7. 실태조사 등 가. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 이 기준의 적용대상이 되는 방사성 동물용의약품에 관한 제출자료가 이 기준에 적합한지를 평가한다. 나. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 가목에 따른 평가 시 관련 기관·단체 등에 제출자료에 대한 검토를 의뢰할 수 있다. 다. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 이 기준에 맞는지를 판정하기 위하여 제조소에 대한 실태조사를 실시할 수 있다. 라. 방사성 동물용의약품의 제조업자 또는 수입자 등은 수익자부담원칙에 따라 실태조사에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 부담한다. 8. 기타 가. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 교육전문기관 또는 단체에 이 기준에 관하여 지도·교육을 의뢰할 수 있다. 나. 검역본부장은 이 기준을 실시하기 위하여 이 기준의 실시에 관한 세부 사항을 정할 수 있다.
<신 설>	■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별표 5의4] **동물의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준** (제5조제3항, 제7조의3제1항·제8항, 제13조의2제1항, 제14조제1항, 제14조의2제1항·제4항, 제14조의3제3항 및 제19조제4항 관련) 1. 용어의 정의 이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 가. "동물의료용 고압가스"란 동물의료용 제품에 해당하는 가스 또는 가스의 혼합물을 말한다. 나. "가스(Gas)"란 1.013 바아(bar)와 섭씨 20도에서 완전히 기체 상태이거나 섭씨 50도에서 3바아(bar)를 초과하는 증기압을 가진 모든 물질을 말한다. 다. "주성분 가스"란 동물의료용 고압가스의 주성분이 되는 가스를 말한다. 라. "초저온 가스"란 섭시 영하 150도 이하의 온도와 1.013바아(bar)의 압력에서 액화된 가스를 말한다. 마. "액화가스"란 운송을 위하여 포장된 경우, 섭씨 영하 50도 이상의 온도에서 일부 액체(혹은 고체) 상태인 가스를 말한다. 바. "실린더(Cylinder)"란 압축, 액화 또는 용해된 가스에 적합한 원통형 용기로서 대기압과 실온에서 가스의 자연적인 유출을 조절하기 위한 장치가 설치되어 있는 것을

말한다.
사. "매니폴드(Manifold)"란 동시에 하나 이상의 가스 용기를 비우거나 충전할 수 있도록 설계된 설비나 장치를 말한다.
아. "실린더 번들(Cylinder Bundle)"이란 실린더를 매니폴드로 서로 연결하여 함께 고정한 것으로서 하나의 장치로 운반·사용되는 실린더의 집합체를 말한다.
자. "가정용 초저온 용기(Home Cryogenic vessel)"란 가정에서 액화 산소를 기화하여 사용할 수 있도록 설계된 이동식 초저온 용기를 말한다.
차. "이동식 초저온 용기(Mobile Cryogenic Vessel)"란 이동식 단열용기로서 액체 상태에서 내용물을 유지할 수 있도록 설계된 것을 말하며, 탱커는 이에 해당되지 않는다.
카. "역류방지 밸브(Non-return Valve)"란 단일 방향의 흐름만 가능하도록 설계된 밸브를 말한다.
타. "탱크(Tank)"란 고정된 단열용기로서 액화 또는 초저온 가스의 저장을 위하여 설계된 것을 말하며, "고정식 초저온 용기"라고도 한다.
파. "탱커(Tanker)"란 단열용기로서 액화 또는 초저온 가스의 운송을 위하여 차량에 고정 설치된 용기를 말한다.

2. 목적

이 기준은 주성분 가스의 제조 및 동물의료용 고압가스의 제조 및 품질관리기준을 정하는 것을 목적으로 한다.

2.1. 주성분 가스의 제조

가. 주성분 가스는 화학적 합성 또는 천연 자원을 정제하여 제조할 수 있다.
나. 외부 공기의 품질 변화가 주성분 가스의 품질에 영향을 미치지 않도록 하여야 한다.
다. 최초 안정성 시험을 문헌자료로 대체한 경우 시판 후 안정성 시험을 갈음할 수 있다.
라. 보관용 검체에 관한 사항은 적용하지 않는다
마. 연속공정으로 주성분 가스를 생산할 경우 품질을 위하여 연속적으로 모니터링한다.
바. 주성분 가스를 운송하는 경우에는 동물의료용 고압가스에 관한 사항을 따른다.
사. 주성분 가스를 실린더나 이동식 초저온 용기에 충전하는 경우에는 동물의료용 고압가스에 관한 사항을 따른다.

2.2. 동물의료용 고압가스의 제조 및 제조위생관리

가. 동물의료용 고압가스는 일반적으로 밀폐된 설비에서 제조한다.
나. 실린더에 적용되는 사항은 실린더 번들에도 적용한다.
다. 작업원, 작업소 및 제조설비 등은 철결하고 위생적으로 관리하여야 한다.

3. 작업원

3.1. 작업원은 적절한 교육・훈련을 받아야 한다.
3.2. 동물의료용 고압가스의 품질에 영향을 줄 수 있는 유지보수 등 외부업체의 작업원은 적절한 교육・훈련을 받아야 한다.

4. 시설 및 설비관리

4.1. 시설관리

가. 실린더와 이동식 초저온 용기는 비 동물의료용 고압가스와 분리된 분리된 구역에서 검사, 준비, 충전, 저장되어야 한다. 다만, 비 동물의료용 고압가스가 동물의료용 고압가스의 규격을 따르고 제조 작업이 이 기준에 따라 이행되는 경우 그러하지 않을 수 있다.
나. 혼동의 위험을 피하기 위하여 시설 내에 제조, 시험, 저장을 위한 충분한 공간을 마련하여야 하며, 시설은 다음 사항을 충족하여야 한다.
1) 가스 종류별로 별도의 표시가 된 구역

2) 다양한 공정 단계마다 실린더, 이동식 초저온 용기의 명료한 확인 및 분리 · 구획

다. 빈 실린더·가정용 초저온 용기 및 충전된 실린더·가정용 초저온 용기는 부적절한 외부 조건으로부터 보호하기 위하여 덮개를 덮은 상태로 보관하여야 한다.

라. 특정 보관 조건이 정해진 제품의 경우, 품목허가증에 정해진 저장조건을 준수하여 보관하여야 한다.

4.2. 설비관리

가. 설비는 적합한 가스가 적합한 용기에 충전될 수 있도록 설계되어야 한다. 일반적으로 다른 가스들을 이동시키는 배관 간에 교차연결은 없어야 한다. 다만, 교차 연결이 필요한 경우에는 교차 오염의 위험이 없다는 것을 보증하여야 한다.

나. 탱크와 탱커는 규정된 품질의 단일 가스 전용으로 사용하여야 한다. 다만, 비 동물의료용 고압가스의 품질이 동물의료용 고압가스와 동등하고 이 기준에 따를 경우에는 그러하지 않을 수 있다.

다. 동물의료용 고압가스과 비 동물의료용 고압가스의 매니폴드에 가스를 공급하는 시스템을 공유할 경우에는 비 동물의료용 고압가스 배관에서 동물의료용 고압가스 배관으로의 역류가 방지됨을 검증하여야 한다.

라. 충전 매니폴드는 단일 동물의료용 고압가스나 특정 혼합 동물의료용 고압가스 전용으로 사용되어야 한다. 다만, 비 동물의료용 고압가스의 품질이 동물의료용 고압가스와 동등하고 이 기준에 따를 경우 그러하지 않을 수 있으며, 이 경우 충전은 연속생산(Campaign)에 의해 수행되어야 한다.

마. 설비의 수리 및 유지·보수 작업이 동물의료용 고압가스의 품질에 나쁜 영향을 주어서는 안 된다.

바. 탱커가 비 동물의료용 고압가스의 이송 후 또는 유지·보수 작업 이후에 다시 동물의료용 고압가스의 작업에 사용될 경우 분석 등 조치방법을 문서화하여야 한다.

5. 문서

5.1. 실린더, 이동식 초저온 용기의 제조단위별 제조지시 및 기록서에는 다음 사항을 포함하여야 하며, 제조관리자가 승인하여야 한다.

가. 제품명

나. 제조번호

다. 충전작업 연월일 및 작업시간

라. 중요 공정(예: 배관 청소, 입고, 충전 전 준비, 충전 등)을 수행한 작업원

마. 충전작업에 사용된 가스들의 제조단위에 대한 정보

바. 사용설비

사. 식별정보 및 제조수량

아. 충전 사전작업

자. 적정 충전 확인을 위한 주요 지표

차. 충전완료에 대한 점검결과

카. 표시기재 견본

타. 완제품에 대한 규격서와 시험결과

파. 부적합 판정 수량 및 사유

하. 일탈관리에 관한 기록

5.2. 동물의료기관 탱크로 공급하는 가스의 경우 제조단위별 제조지시 및 기록서에는 5.1에서 정하는 사항 외에 다음 사항을 포함하여야 한다.

가. 탱크(탱커)에 대한 식별정보

나. 탱크(탱커) 충전 작업원

다. 공급탱크(공급탱커)에 대한 정보

6. 제조관리

6.1 초저온 가스 및 액화가스의 이송·운송

가. 초저온 가스 및 액화 가스의 이송은 모든 오염을 피할 수

있도록 검증된 절차에 따라야 한다. 이송배관에는 역류방지밸브 등 적절한 장치가 있어야 한다.

나. 탱크와 탱커를 충전하는 데 사용하는 이송 호스는 특정 가스의 연결 전용으로 사용하여야 한다. 탱크 및 탱커의 연결에 사용되는 연결장치가 동일한 가스 전용이 아닐 경우 적절히 관리하여야 한다.

다. 운송된 가스를 동일한 가스를 담고 있는 탱크에 추가할 경우 가스의 품질을 확인하기 위하여 검체를 채취하여 시험하여야 한다.

6.2. 실린더 및 이동식 초저온 용기의 충전 및 표시기재

가. 충전하기 전에 제조단위를 정하고 관련 규격 및 허가사항에 따라 관리하여야 한다.

나. 연속공정의 경우 가스가 정해진 규격에 적합하도록 공정관리를 하여야 한다.

다. 실린더, 이동식 초저온 용기, 밸브는 생산에서 최초로 사용하기 전에 검사하고, 유지・관리하여야 하며, 단일 동물의료용 고압가스나 특정 혼합 동물의료용 고압가스 전용으로 사용하여야 한다.

라. 검사 및 유지・보수 작업이 동물의료용 고압가스 품질과 안전성에 영향을 미쳐서는 아니 된다.

마. 다음과 같은 경우에 실린더의 오염 여부를 확인하기 위하여 밸브를 설치하기 전에 내부 육안검사를 실시하여야 하며, 설치 후에는 잠금 상태를 유지하여 오염을 방지하여야 한다.

1) 최초로 사용되는 실린더
2) 밸브가 제거되는 경우
3) 밸브가 교체될 때 마다

바. 실린더, 이동식 초저온 용기는 추적성이 보장되어야 하며, 적정하게 유지・보수하여야 한다.

사. 충전하기 전에 다음과 같은 사항을 확인하여야 한다.

1) 실린더 내부의 양압검사
2) 이전의 제조단위와 관련된 표시사항 제거 확인 검사
3) 훼손된 표시사항 제거 및 교체 확인 검사
4) 실린더, 이동식 초저온 용기, 밸브에 대한 육안 외관검사 및 배출구 연결장치 검사
5) 실린더 및 이동식 초저온 용기에 대한 관련 법령에 따른 시험실시 여부 확인

아. 재충전을 목적으로 회수된 실린더 및 이동식 초저온 용기는 오염되지 않도록 관리하여야 한다.

자. 실린더 및 이동식 초저온 용기가 적절히 충전되었다는 것을 확인하여야 한다.

차. 충전된 각각의 실린더는 봉인하기 전에 누출 시험을 하여야 한다.

카. 충전 이후 실린더 밸브에는 배출구의 오염 방지를 위하여 덮개를 씌워야 한다.

타. 실린더 및 이동식 초저온 용기에는 표시사항을 부착하여야 한다. 제조번호와 사용기한은 별도로 표시할 수 있다.

파. 두 가지 이상의 다른 종류의 가스를 혼합하여 제조한 동물의료용 고압가스의 경우 혼합물이 균질하다는 것을 입증하여야 한다.

7. 품질관리

7.1. 동물의료용 고압가스의 각각의 제조단위는 품목 허가(신고) 기준에 따라 시험하여야 하고, 품목 허가(신고) 기준에서 별도로 정하지 않는 한 검체 채취 계획 및 시험은 다음 사항을 따라야 하며, 별도의 타당성을 입증할 경우를 제외하고는 함수량 시험을 실시하여야 한다.

가. 실린더

1) 매니폴드를 통해 충전되는 단일 동물 의료용 고압가스

	의 경우 각각의 매니폴드 충전주기마다 최소 하나 이상의 실린더에서 나오는 가스에 대하여 매니폴드의 실린더가 교체될 때마다 확인 및 함량시험을 실시하여야 한다. 2) 단일 동물 의료용 고압가스를 한 번에 하나의 실린더에 충전하는 경우 각각의 연속 충전주기마다 최소 하나의 실린더에서 나오는 가스에 대하여 확인 및 함량 시험을 실시하여야 한다. 3) 동일한 매니폴드로 실린더에 두 가지 이상의 가스를 혼합하여 제조한 동물의료용 고압가스의 경우에는 각각의 실린더별로 함량 및 확인시험을 하여야 한다. 4) 사전 혼합된 가스의 경우 충전되는 혼합물에 대한 배관 내 연속시험을 하는 경우에는 단일 동물의료용 고압가스와 동일한 기준을 따르고, 그러지 않을 경우에는 혼합 동물의료용 고압가스와 동일한 기준을 따라야 한다. 나. 이동식 초저온 용기 1) 최종 시험은 각각의 용기별로 함량 및 확인시험을 포함하여야 한다. 2) 재충전하기 전에 각각의 용기에 남아 있는 가스의 중요 특성이 확인된 경우에는 제조단위별로 시험할 수 있다. 다. 동물의료기관 탱크 및 가정용 초저온 용기 1) 전용의 탱커로부터 재충전되는 동물의료기관 탱크 또는 가정용 초저온 용기는 탱커의 내용물에 대한 시험성적서가 운송 시 함께 제공될 경우에는 충전 후 검체채취를 하지 않을 수 있다. 2) 이러한 경우 연속적인 재충전에 따른 용기 내 가스의 규격이 유지된다는 것을 입증하여야 한다. 7.2. 보관용 검체는 별도로 정하지 않은 경우 보관하지 아니한다. 7.3. 동물 의료용 고압가스의 최초 안정성 시험을 문헌자료로 대체한 경우 시판 후 안정성 시험을 갈음할 수 있다. 8. 포장된 동물의료용 고압가스의 운송 충전된 실린더 및 가정용 초저온 용기는 안전하게 취급하고 청결한 상태로 사용할 수 있도록 운송하여야 한다. 9. 실태조사 등 가. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 이 기준의 적용대상이 되는 동물의료용 고압가스에 관한 제출자료가 이 기준에 적합한지를 평가한다. 나. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 가목에 따른 평가 시 관련 기관·단체 등에 제출자료에 대한 검토를 의뢰할 수 있다. 다. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 이 기준에 맞는지를 판정하기 위하여 제조소에 대한 실태조사를 실시할 수 있다. 라. 동물의료용 고압가스의 제조업자 또는 수입자 등은 수익자부담원칙에 따라 실태조사에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 부담한다. 10. 기타 가. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 교육전문기관 또는 단체에 이 기준에 관하여 지도·교육을 의뢰할 수 있다. 나. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 이 기준을 실시하기 위하여 이 기준의 실시에 관한 세부 사항을 정할 수 있다.
<신 설>	■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별표 5의5] **동물 혈액제제 제조 및 품질관리기준** (제5조제3항, 제7조의3제1항·제8항, 제13조의2제1항, 제

	14조제1항, 제14조의2제1항·제4항, 제14조의3제3항 및 제19조제4항 관련) 1. 용어의 정의 이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 가. "동물 혈액"이란 동물의 혈액으로서 동물 혈액제제의 원료로 사용하는 것을 말한다. 나. "부적격혈액"이란 검역본부장이 정하는 기준에 적합하지 않은 혈액을 말한다. 다. "동물 혈액제제"란 동물 혈액을 원료로 하여 제조한 동물용의약품으로 전혈장제제, 성분제제, 분획제제를 말한다. 라. "동물 혈액제제 제조소"란 「약사법」 제31조 및 「동물용 의약품등 취급규칙」제4조에 따른 동물용의약품 제조업 및 제조품목허가를 받은 동물용의약품 제조소를 말한다. 마. "공혈동물"이란 혈액 또는 혈장을 제공하는 개, 고양이를 말한다. 바. "룩백 시스템"(look-back system)이란 현재 시점에서 검역본부장이 정하는 바이러스에 대한 검사결과 양성반응이 나타난 공혈동물, 감염 우려가 있는 공혈동물의 과거 채혈(헌혈)이력을 조사하여, 해당 혈액이 사용되지 않도록 관리하는 절차를 말한다. 사. "동물 혈액 선별검사"란 공혈동물의 혈액형 등을 판별하기 위한 검사를 말한다. 아. "동물 혈액제제 시험"이란 동물 혈액제제 제조소가 허가받은 동물 혈액제제의 품목별로 기준 및 시험방법에 따라 실시하는 시험을 말한다. 자. "일탈"이란 제조 또는 품질관리 과정에서 미리 정해진 기준을 벗어나 이루어진 행위를 말한다. 차. "기준일탈"이란 시험의 결과가 미리 정하여진 시험 또는 검사 기준을 벗어난 경우를 말한다. 카. "교정"이란 계측기, 시험기기 또는 기록계가 나타내는 값과 표준기기의 참값을 비교하여 오차가 허용범위 내에 있음을 확인하고, 허용 오차 범위를 벗어나는 경우 허용범위 내에 들도록 조정하는 것을 말한다. 타. "관리번호"란 제조단위를 부여할 수 없는 자재 등을 관리하기 위하여 부여한 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다. 2. 시설 및 환경의 관리 2.1 시설관리 동물 혈액제제 제조소는 「동물약국, 동물용의약품등 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령」에서 정한 시설기준에 맞도록 필요시설을 갖추어야 하며, 다음 각 목에 따라 정기적으로 점검하여 동물 혈액제제의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 유지·관리하고 해당 내용을 기록하여야 한다. 가. 동물 혈액제제 제조소의 시설·장비는 작업자, 공혈동물, 동물혈액 및 동물 혈액제제의 교차오염 등의 위험 발생을 최소화할 수 있도록 설계하고 배치할 것 나. 제조 및 시험·검사에 사용되는 중요 기계·설비 및 계측기에 대하여 교정을 실시할 것(교정이 필요하지 않다고 판단되는 기계·설비는 제외한다) 다. 환기(통풍)가 잘되고 직사광선을 차단할 수 있어야 하고 필요한 경우 공기조화장치 또는 시설을 이용할 것 라. 동물 혈액, 동물 혈액제제 및 시험·검사용 검체를 필요한 보관조건에 따라 보관할 수 있는 시설을 갖추고, 해당 시설은 보관조건에 따라 온도 및 필요시 습도를 조절하는 시설을 갖출 것

마. 쥐, 해충, 먼지 등을 막을 수 있는 시설을 갖출 것

2.2. 자동화장치 등의 관리

가. 제조 및 품질관리에 자동화장치 등(컴퓨터나 관련 시스템을 포함한다. 이하 같다)을 사용할 경우에는 계획을 수립하여 정기적으로 교정 및 성능점검을 하고 기록할 것

나. 자동화장치 등의 기록 변경은 권한이 있는 사람만 할 수 있도록 하고 적절하게 관리할 것

다. 자동화장치 등에 의한 모든 기록은 별도로 저장·보관하여야 하고, 이 경우 출력물, 테이프, 마이크로필름 및 백업 서버 등과 같은 대체 시스템을 이용하여 별도로 보관된 자료가 유실되지 않도록 관리할 것

2.3. 환경관리

제조조건과 보관조건이 적절한 온도로 유지되도록 정기적으로 점검하고, 필요한 경우에는 적절한 습도가 유지되도록 관리할 것

3. 조직

3.1. 조직의 구성

가. 동물 혈액제제 제조소에 서로 독립된 제조부서와 품질(보증)부서를 두고 각각 책임자를 두어야 하며, 이 경우 겸직해서는 안 된다.

나. 가목의 책임자는 이 기준에 관한 충분한 지식과 경험을 갖춘 자로서 아래와 같은 자로 한다.

1) 제조부서의 책임자: 법 제36조제1항 및 제3항에 따른 제조관리자

2) 품질(보증)부서의 책임자 : 수의사

다. 동물 혈액제제 제조소에는 제조관리 및 품질관리 업무를 적절히 수행할 수 있는 적절한 인원을 배치하여야 하며, 그 작업원은 이 기준 및 담당 업무에 관한 훈련을 받은 사람이어야 한다.

3.2. 제조부서 책임자

제조부서 책임자는 동물 혈액제제의 제조공정, 제조위생 및 보관 관리를 담당하는 부서의 책임자로서 다음 각목의 사항을 이행하여야 한다.

가. 제조관리를 적절히 하기 위하여 제품표준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서에 성명을 적고 서명하여 승인을 받아 갖추어 두고 운영하여야 한다.

나. 제4.2호 및 제4.4호의 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서에 따라 작업을 지시하고 제조되는지 점검·확인하여야 하며, 일탈이 있는 경우에는 이를 조사하고 기록하여야 한다.

다. 제조위생관리 및 보관관리가 규정대로 되고 있는지를 점검·확인하여야 한다.

3.3. 품질(보증)부서 책임자

품질(보증)부서 책임자는 동물 혈액, 자재, 동물 혈액제제의 품질관리를 담당하는 부서의 책임자로서 다음 각 목의 사항을 이행하여야 한다.

가. 동물 혈액제제가 제4.2호의 품질관리기준서에 따라 시험·검사가 진행되는지를 점검·확인하여야 하며, 동물 혈액 및 동물 혈액제제에 일탈 및 기준일탈이 있는 경우에는 이를 조사하고 기록하여야 한다.

나. 동물 혈액제제의 품질에 관련된 모든 문서와 절차를 검토하고 승인하여야 한다.

다. 동물 혈액 선별검사·동물 혈액제제 시험에 관한 기록 및 제조기록서의 내용을 검토하고 제조관리자가 승인한 출고 절차에 따라 동물 혈액제제의 출고를 승인하여야 한다.

라. 시험·검사결과에 따라 동물 혈액 및 자재의 사용 여부,

제조공정의 진행 여부 또는 동물 혈액제제의 출고 여부를 결정하고 그 결과를 미리 정한 절차에 따라 관련 부서에 통지하여야 한다.
마. 부적격혈액 또는 부적합 자재는 규정된 절차대로 처리되고 있는지를 확인하여야 한다.
바. 동물 혈액제제에 대한 불만처리 및 제품회수에 관한 사항을 주관하여야 한다.
사. 시험·검사의 수탁자와 주요 자재의 제조업자를 평가하여야 한다.
아. 동물 혈액, 자재, 동물 혈액제제 및 시험·검사용 검체의 보관조건 및 보관관리 담당자를 지정하여야 한다.

4. 기준서

동물 혈액제제 제조소는 동물 혈액제제 제조관리와 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제4.1호부터 제4.4호까지의 규정에 따른 제품표준서, 품질관리기준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서를 작성하여 갖추어 두어야 한다. 다만, 품질관리기준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서는 통합하여 작성할 수 있다.

4.1. 제품표준서

제품표준서는 품목마다 작성하여야 하며, 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.
가. 동물 혈액제제명
나. 허가연월일 및 허가사항 변경 연월일
다. 효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항
라. 허가받은 동물 혈액 및 그 분량, 필요한 경우 기준량 조정에 관한 사항
마. 제조공정 흐름도 및 상세한 공정별 제조방법 및 수율 관리기준
바. 작업 중 주의할 사항
사. 제조관리 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기
아. 동물 혈액·자재·동물 혈액제제의 기준 및 시험방법
자. 보관조건
차. 유효기한 또는 사용기한
카. 이력관리
타. 작성 연월일
파. 다음 사항이 포함된 제조작업지침서 또는 제조기록서 양식
1) 제품명
2) 제조번호 또는 혈액관리번호, 제조 연월일 및 유효기한 또는 사용기한
3) 사용된 동물 혈액의 시험번호, 허가받은 혈액의 분량
4) 상세한 제조방법 및 작업 중 주의할 사항
5) 공정별 수율 관리 기준
6) 표시재료의 견본
하. 그 밖에 필요한 사항

4.2. 품질관리기준서

품질관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.
가. 다음 사항이 포함된 시험·검사지시(의뢰)서
1) 동물 혈액제제명, 제조번호 또는 혈액관리번호, 제조연월일
2) 시험·검사지시(의뢰)번호, 지시(의뢰)자 및 지시(의뢰)연월일
3) 시험·검사 항목 및 기준
나. 시험·검사용 검체의 채취자, 채취량, 채취장소, 채취방법(그 특성을 고려한 검체채취방법) 및 채취 시 주의사항과 채취 시의 오염방지대책
다. 시험·검사결과를 관련 부서에 통지하는 방법
라. 시험·검사용 시설 및 장비의 점검
마. 보관용 검체의 관리
바. 위탁 시험·검사하는 경우 검체의 송부방법 및 시험·검사결과의 판정방법

사. 그 밖에 제3.3호의 품질(보증)부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등이 필요한 사항

4.3. 제조관리기준서

제조관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 제조공정관리에 관한 사항

1) 작업소의 출입제한

2) 작업 전 시설 및 장비의 청결상태

3) 제조공정

4) 표시재료 부착확인

5) 사용하려는 원자재의 적합판정 여부를 확인하는 방법

나. 시설 및 장비관리에 관한 사항

1) 정기적인 점검 방법

2) 작업 중인 시설 및 기기의 표시방법

3) 고장 등 사고발생 시에 하여야 할 조치

4) 계측기의 규격설정 및 교정 방법

5) 중요 기계, 설비의 적격성 평가방법

다. 동물 혈액관리에 관한 사항

1) 입고 시 규격, 수량 및 포장용기의 훼손 여부에 대한 확인방법과 훼손되었을 경우 그 처리방법

2) 보관장소 및 보관방법

3) 시험·검사결과 부적격 동물 혈액에 대한 처리방법

4) 취급 시의 혼동 및 오염 방지 대책

5) 출고 시 선입·선출 및 중량 또는 용량이 측정된 용기의 표시사항

6) 재고관리

라. 자재관리에 관한 사항

1) 입고 시 품명, 규격, 수량 및 포장의 훼손여부에 대한 확인방법과 훼손되었을 경우 그 처리방법

2) 보관장소 및 보관방법

3) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법

4) 불출방법과 사용하고 남아서 반납된 표시재료의 수량 확인방법

5) 표시기재 사항의 변경 시 하여야 할 조치

6) 취급 시의 혼동 및 오염 방지 대책

7) 재고관리

마. 동물 혈액제제 관리에 관한 사항

1) 입·출고 시 승인판정의 확인방법

2) 보관장소 및 보관방법

3) 출고 시의 선입·선출방법

바. 그 밖의 제3.2호의 제조부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등 필요한 사항

4.4. 제조위생관리기준서

제조위생관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 작업원의 건강관리 및 건강상태의 파악·조치방법

나. 작업원의 수세, 소독방법 등 위생에 관한 사항

다. 작업소 등의 청소(필요한 경우 소독을 포함한다. 이하 같다) 방법 및 청소주기

라. 작업소 등의 청소에 사용하는 세제 또는 소독제 및 기구

마. 청소상태 평가방법

바. 작업소의 청정도관리에 관한 사항

사. 제조시설의 세척·소독 및 평가(세척은 해당하는 경우에 한함)

1) 책임자 지정

2) 세척 및 소독 계획

3) 세척방법과 세척에 사용되는 세제 또는 소독제 및 기구

4) 제조시설의 분해 및 조립 방법

5) 청소상태 유지방법

6) 작업 전 청소상태 확인방법

아. 쥐, 해충, 먼지 등을 막는 방법 및 점검주기

자. 그 밖에 제3.2호의 제조부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부기준 등 필요한 사항

5. 문서

5.1. 문서의 작성

가. 제4호의 기준서에 따른 지침과 방법서는 명확하게 문서화하여야 하며, 모든 문서의 작성 및 개정・승인・배포・회수 또는 폐기 등 관리에 관한 사항이 포함된 문서관리 규정을 작성하여야 한다.

나. 문서는 알아보기 쉽게 작성하여야 하며, 동물 혈액제제의 제조 및 품질관리와 관련하여 작성된 문서에는 제조부서 책임자 또는 품질(보증)부서 책임자의 서명과 승인 연월일이 있어야 한다.

다. 문서의 작성자・검토자(또는 확인자) 및 승인자는 서명을 등록한 후 사용하여야 한다.

라. 동물 혈액제제 제조 및 품질관리에 관한 모든 기록문서는 작업과 동시에 작성되어야 하며 지울 수 없는 잉크로 작성하여야 한다. 기록문서를 수정하는 경우에는 수정하려는 글자 또는 문장 위에 선을 그어 수정 전 내용을 알아볼 수 있도록 하고 수정된 문서에는 수정 사유, 수정 연월일 및 수정자의 서명이 있어야 한다.

마. 문서를 개정할 때는 개정 사유 및 개정 연월일 등을 적고 제조부서 책임자 또는 품질(보증)부서 책임자의 승인을 받아야 하며 정기적으로 점검하여 최근에 개정된 것인지를 확인하여야 한다. 이 경우, 개정 전의 것도 일정기간 보존하여야 한다.

5.2. 문서의 관리

동물 혈액제제 제조 및 품질관리에 관한 기록문서(전자기록을 포함한다)는 3년 동안 보관하여야 한다.

6. 동물 혈액제제 제조단계별 관리

6.1. 동물 혈액 선별검사

가. 동물 혈액 선별검사는 동물 혈액제제 제조소 또는 검사를 실시하는 기관에 의해 검증된 방법을 사용하여야 한다.

나. 동물 혈액 검사용 검체는 오염되거나 변질되지 않도록 채취, 표시 및 보관・관리되어야 한다.

6.2. 제조공정관리

가. 동물 혈액제제의 제조 시 다음 사항이 포함된 제조기록서를 작성하여야 한다.

1) 동물 혈액제제명

2) 제조번호 또는 혈액관리번호, 제조 연월일 및 사용기한

3) 중요 공정에서의 작업원의 성명, 확인자의 서명, 작업 연월일 및 작업시간

4) 사용한 표시재료의 시험번호 또는 관리번호

5) 특이사항

나. 해당 작업에 종사하지 않는 사람의 작업소 출입을 제한하여야 한다.

다. 작업 전에 시설 및 장비의 청결상태를 확인하여야 한다.

라. 동물 혈액제제 제조

동물 혈액제제의 제조방법, 기준 및 시험방법, 품질관리 기준, 보관조건과 유효기간 및 그 밖의 사항은 제조품목허가시 정하여진 방법에 따라야 한다.

마. 표시재료

표시재료 부착과정에서 혈액제제의 이상 유무에 대한 확인을 하고, 적절한 표지의 부착이 보증될 수 있는 작업절차를 갖추어야 하며, 사용하는 표지의 종류와 표지 부착방법을 표준화하여야 한다.

6.3. 동물 혈액제제 시험

가. 의뢰한 시험별로 다음의 사항이 포함된 시험성적서를 작성하여야 한다. 다만, 시험성적서는 시험의뢰서와 시험지

시서를 통합하여 작성하거나 관리할 수 있다.
1) 동물 혈액제제명, 제조번호 또는 혈액관리번호, 제조 연월일
2) 시험번호
3) 접수, 시험 및 판정 연월일
4) 시험항목, 시험기준, 시험결과 및 항목별 적격·부적격 결과
5) 판정결과
6) 시험자의 성명, 판정자의 서명 및 중간 검토자의 서명
나. 그래프, 계산식 등 시험에서 얻은 모든 기록문서(전자기록을 포함한다)은 보존하여야 한다.
다. 시험용 검체를 채취한 후에는 검체가 채취되었음을 표시하여야 한다.

6.4. 품질(보증)관리
가. 동물 혈액, 자재 및 동물 혈액제제는 적합한 것만을 사용하거나 출고하여야 하며, 일탈 또는 기준일탈이 있는 경우에는 그 사유를 조사한 후 처리하여야 한다.
나. 동물 혈액, 자재 및 동물 혈액제제의 품질이 계속적으로 균질하여 시험성적에 충분한 신뢰성이 보증되는 경우에는 시험항목과 혈액제제의 특성에 따라 필요 항목만 검사할 수 있다. 다만, 모든 항목을 정기적으로 시험하여야 한다.
다. 시험기록(시험 근거자료를 포함한다)이 정확하고 설정된 기준에 맞다는 것을 확인하는 중간검토자를 두어야 한다.
라. 동물 혈액제제의 출고승인을 위한 평가는 채혈, 제조, 보관 및 품질관리 결과를 종합하여 판정하여야 한다.
마. 시험·검사장비, 계측기 및 기록계는 미리 정한 계획서에 따라 정기적으로 교정·기록하여야 한다.
바. 동물 혈액 채혈 시 별도로 보관검체를 채취하고 설정된 보관조건에서 3년간 보관하여야 한다.
사. 시험·검사에 사용되는 표준품, 검체 및 중요시약에 대한 관리상황을 기록하여야 한다.
아. 표시재료는 기재사항이 변경될 때마다 규정에 맞는지를 확인하고 변경된 표시재료를 보관하여야 한다.
자. 동물 혈액제제와 접촉하는 포장재료는 혈액제제를 변질시키거나 동물에 유해한 재료가 아닌지를 확인한 후 사용하여야 한다.
차. 제조용수를 사용하는 경우 규정된 시험방법에 따라 시험하고 평가하여야 한다.

6.5. 운송
가. 동물 혈액제제 및 시험·검사용 검체는 운송 및 보관하는 과정에서 변질을 예방하기 위해 적절한 온도로 운송하여야 한다.
나. 동물 혈액제제의 운송, 중간보관(접수·공급을 포함한다) 및 인계·인수에 대한 절차를 문서화하여 관리하여야 한다.

6.6. 반품
동물 혈액제제가 반품되었을 경우에는 폐기하는 것을 원칙으로 하여야 한다. 다만, 다음 사항을 모두 만족하는 경우에는 재입고하여 재출고할 수 있으며, 그 내용이 기록되어 보존되어야 한다.
1) 적절한 조건에서 보관되었다는 것이 확인되는 경우
2) 혈액저장용기(혈액백)가 파손되지 않은 경우
3) 유효기간 또는 사용기간이 수혈용으로 출고가 충분히 가능하다고 판단될 경우
4) 시험·검사 결과 품질기준에 적합하다는 것이 확인된 경우(시험·검사 방법에 따라 출고가 불가능한 경우를 제외한다)

5) 반품절차가 계약에 의하여 관리되는 경우

7. 제조위생관리

7.1. 작업원의 위생

가. 작업원은 채혈 시 적절한 손 소독과 개인위생 절차를 따라야 한다.

나. 작업원은 작업소에 들어갈 때에는 작업의 종류에 따라 규정된 작업복, 신발, 모자, 마스크 등을 착용하여야 한다.

다. 신규 작업원 및 재직 중인 작업원은 정기적인 검진을 받아야 하며, 필요하면 적절한 예방접종을 받도록 한다.

라. 감염병 등으로 인하여 동물 혈액제제의 품질이나 공혈동물의 안전에 영향을 미칠 수 있는 작업원은 위험요인이 없어질 때까지 공혈동물 및 동물 혈액제제와 직접 접촉하는 작업에 참여해서는 안 된다.

7.2. 작업소의 위생관리

가. 오염과 혼동을 방지하기 위하여 정리정돈을 잘하고 청결을 유지할 수 있도록 청소하여야 한다.

나. 청소는 청소방법, 청소주기 및 확인방법에 대한 규정에 따라 하여야 한다.

다. 작업소 및 보관소에 음식물 반입, 흡연 등 제품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 행위를 해서는 아니된다.

라. 쥐, 해충, 먼지 등을 막을 대책을 마련하고 정기적으로 점검・확인하여야 한다.

7.3. 제조 시설 및 장비의 세척 및 소독

가. 제조시설 및 장비의 세척・소독에 사용하는 세제 또는 소독제는 잔류하거나 적용하는 표면에 이상을 초래하지 않는 것을 사용하여야 한다.

나. 세척・소독한 제조시설 및 장비는 다음 사용 시까지 오염되지 않도록 유지・관리하여야 한다.

다. 제조시설 및 장비의 세척・소독은 작업원, 작업일 및 세척・소독에 사용된 세제 또는 소독제 등을 기록한 세척・소독기록과 그 시설・장비를 사용한 품목 등 사용기록을 날짜순으로 작성하여 갖추어 두어야 하되, 세척・소독 기록과 사용 기록은 통합하여 작성할 수 있다.

8. 동물 혈액, 자재 및 동물 혈액제제의 관리

8.1. 입고관리

가. 반입된 동물 혈액은 동물 혈액제제를 제조한 후 시험・검사 결과 적합판정이 날 때까지 격리・보관하여야 한다. 다만, 적합판정을 받은 동물 혈액제제와 확실하게 구분할 수 있는 대책이 마련되어 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

나. 반입된 자재는 적합한 자재인지를 확인하고 시험결과 적합판정이 날 때까지 격리・보관하여야 하며, 부적합 자재는 적합 자재와 구분하여 보관하여야 한다. 다만, 적합판정을 받은 자재와 확실하게 구분할 수 있는 대책이 마련되어 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

다. 반입된 동물 혈액 및 자재의 외관 및 표시사항을 확인하고 제조번호가 없는 경우에는 혈액관리번호 또는 자재관리번호를 부여하여 겉포장의 먼지를 제거한 후 보관하여야 한다.

라. 채혈 시 채취한 선별검사용 검체와 제조한 동물 혈액제제 중 필요한 양만큼 채취하고 시험 중임을 표시하며, 검체의 용기・포장에 혈액관리번호, 채취일, 채취자 등을 표시하여야 한다. 다만, 자동관리 시스템인 경우에는 혈액관리번호 이외의 표시를 생략할 수 있다.

8.2. 보관관리

가. 보관 업무에 종사하지 않는 사람의 보관소 출입을 제한하여야 한다.

나. 동물 혈액, 자재, 동물 혈액제제, 부적격 동물 혈액 및 반품된 제품은 각각 구획된 장소에 종류별로 보관하여야 한다. 다만, 동물 혈액, 자재 및 동물 혈액제제가 혼동을 일으킬 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우에는 그러하지 아니하다.

다. 동물 혈액제제 및 검체는 시험・검사 전・후를 구분하여 보관하여야 한다. 자재는 적합한 자재인지를 확인하여 부적합 자재와 구분・보관하여야 한다. 다만, 자동관리 시스템인 경우에는 혈액관리번호 이외의 표시를 생략할 수 있다.

라. 동물 혈액, 자재 및 혈액제제는 바닥과 벽에 닿지 않도록 보관하고 선입・선출에 의하여 출고할 수 있도록 정리・보관하여야 한다.

마. 부적격 동물 혈액으로 판정된 동물 혈액과 동물 혈액제제 및 부적합 자재는 부적합 표시를 하여 다른 동물 혈액, 동물 혈액제제 및 자재와 구별하고 신속하게 처리하여야 한다.

바. 동물 혈액, 자재, 동물 혈액제제 및 검체는 품질에 나쁜 영향을 미치지 않는 조건에서 보관하여야 한다.

사. 표시재료는 제품별, 종류별로 구분・보관하여야 하며 표시내용이 변경된 경우에는 이전의 자재와 섞이지 않도록 하기 위한 조치를 마련하여야 한다.

아. 동물 혈액, 동물 혈액제제의 접수, 처리 및 보관에 관한 절차가 규정되어 있어야 한다.

자. 보관온도를 유지하는 장치와 그 유지온도를 기록하는 장치를 갖추고 주기적으로 교정을 실시하여야 한다.

차. 동물 혈액제제의 부적격 여부를 주기적으로 점검하여야 한다.

카. 자동온도기록장치가 부착된 동물 혈액제제 전용 보관 장비 또는 시설을 사용하여 동물 혈액제제별 온도 등 보관조건이 항상 유지되도록 보관하여야 한다.

타. 동물 혈액제제는 동결되지 않도록 보관하여야 한다. 다만, 동결하여 보관하여야 하는 동물 혈액제제는 제외한다.

8.3. 출고관리

가. 출고는 선입선출방식으로 하여야 하며, 그렇지 않은 경우에는 타당한 사유가 있어야 한다.

나. 동물 혈액 및 자재는 적합으로 판정된 것만을 작업소로 보내야 한다.

다. 동물 혈액제제는 품질(보증)부서 책임자가 승인한 출고절차에 따라 출고 가능한 동물 혈액제제만 출고하여야 하고, 동물 혈액제제명, 제조번호 또는 동물 혈액관리번호, 출고일자, 출고처 및 수량 등을 기록 관리하여야 하며, 출고처(부적격 동물 혈액을 연구용으로 사용하는 경우를 포함한다)를 추적할 수 있어야 한다.

9. 불만처리 및 제품회수

9.1. 불만처리

가. 동물 혈액제제에 대한 불만을 효과적으로 처리하기 위하여 불만처리규정을 작성하고 불만처리위원회를 구성하여 운영하여야 한다.

나. 동물 의료기관으로부터 불만을 접수한 경우에는 신속하게 불만내용을 조사하여 그 원인을 규명하고, 재발방지대책을 마련하며 소비자에게 적절한 조치를 하여야 한다.

다. 불만처리기록에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

1) 동물 혈액제제명 및 동물 혈액관리번호
2) 불만제기자의 이름 및 연락처
3) 불만 접수 연월일
4) 불만내용

5) 불만처리 결과 및 조치사항

라. 출고된 동물 혈액제제에 중대한 결함이 있는 경우에는 신속히 조치하고 그 기록을 보존하여야 하며, 재발방지대책을 수립하여 시행하여야 한다.

9.2. 회수

가. 동물 혈액제제에 대한 회수를 효과적으로 처리하기 위하여 회수절차를 작성하고 운영하여야 한다.

나. 동물 혈액제제 제조소 내 자격을 갖춘 자를 지정하여 동물 혈액제제 회수의 필요성을 평가하고 필요한 조치를 실시하며, 이를 문서화하도록 하여야 한다.

다. 회수품은 격리・보관하고 정해진 규정에 따라 폐기 조치하여야 한다. 폐기하지 않을 경우에는 명확히 표시하고 격리・보관하여야 한다.

10. 룩백(Look Back)

공혈동물부터 최종 수혈동물까지, 최종 수혈동물부터 공혈동물까지 추적할 수 있는 절차가 문서화되어 있어야 하며, 룩백처리를 하는 경우에는 다음 각 목을 준수하여야 한다.

가. 공혈동물이 제공한 동물 혈액이 룩백 시스템을 통해 나중에 혈액매개 감염인자에 대한 검사 결과가 부적합으로 판명되면 그 공혈동물에게서 확보한 과거의 혈액을 유효기간 만료 등으로 이미 폐기된 경우가 아니라면 공정에 투입하지 않도록 해야 하며, 해당 공혈 동물로부터 일정기간 또는 영구적으로 채혈하지 않도록 해야 한다. 다만, 해당 동물 혈액에서 제조된 동물 혈액제제가 이미 사용되었거나 해당 동물 혈액이 추가 제조에 투입된 경우에는 적절한 조치사항을 규정한 절차를 두어야 한다.

나. 룩백 대상 동물 혈액제제가 이미 출고된 경우에는 출고된 동물의료기관에 통보하여야 한다.

다. 수혈동물로부터 수혈로 의심되는 관련된 증상에 대한 보고가 있는 경우에는 해당 동물의료기관과 동물 혈액제제 제조소는 관련 공혈동물을 찾아낼 수 있도록 협조하여야 하며, 동물 질병을 전파하거나 수혈동물을 위험에 처하게 한 것과 관련이 있는 동물 혈액제제의 공혈동물에 대해서는 공혈 대상 배제 등 적절한 조치를 마련하여야 한다.

라. 채혈 이후 출고까지의 정보를 기록하고 유지하여야 하며, 유효기간이 지난 동물 혈액제제가 유통되지 않도록 적절히 적시에 조치하여 수혈동물의 안전을 보장하는 시스템을 구비하여야 한다.

11. 자체실사

가. 계획을 수립하여 자체적으로 제조 및 품질관리가 이 기준에 맞게 이루어지고 있는지를 정기적으로 자체실사를 하여야 한다. 다만, 기준일탈이나 제품회수가 빈번하게 발생하는 등 특별한 경우에는 추가로 실시하여야 한다.

나. 자체실사를 실시할 수 있는 사람은 제조관리자나 제조관리자가 지정한 사람으로서 이 기준에 대한 지식과 경험이 풍부한 사람이어야 하며, 필요한 경우에는 외부 전문가에게 의뢰하여 실시할 수 있다.

다. 자체실사는 사전에 목적・범위 등을 정하여 실시하며, 자체실사 후에는 그 결과와 개선요구사항 등이 포함된 보고서를 작성하여야 하고, 개선요구사항에 대해서는 기한을 정하여 개선하여야 한다.

12. 교육 및 훈련

가. 교육책임자 또는 담당자를 지정하고 교육・훈련의 내용 및 평가가 포함된 교육・훈련 규정이 있어야 하며, 필요한 경우에는 외부 전문기관에 교육을 의뢰할 수 있다.

나. 작업원에 대한 교육・훈련은 연간계획을 수립하여 실시

	하며, 작업원이 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 해당 업무에 따라 제조·품질관리와 그 밖의 필요한 사항에 대하여 실시하여야 한다. 다. 교육 후에는 교육결과를 평가하고, 필요하면 재교육을 하여야 한다. 13. 실태조사 등 가. 검역본부장은 이 기준의 적용대상이 되는 동물 혈액제제 제조업체가 이 기준에 적합한지를 평가한다 나. 검역본부장은 가목에 따른 평가 시 관련 기관·단체 등에 제출자료에 대한 검토를 의뢰할 수 있다. 다. 검역본부장은 이 기준에 맞는지를 판정하기 위하여 동물 혈액제제 제조소에 대한 실태조사를 실시할 수 있다. 라. 동물 혈액제제의 제조업자 또는 수입자 등은 수익자부담 원칙에 따라 실태조사에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 부담한다. 14. 기타 가. 검역본부장은 교육전문기관 또는 단체에 이 기준에 관하여 지도·교육을 의뢰할 수 있다. 나. 검역본부장은 이 기준을 실시하기 위하여 이 기준의 실시에 관한 세부 사항을 정할 수 있다.
<신 설>	■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별표 5의6] **사료첨가제 제조 및 품질관리기준** (제5조제3항, 제7조의3제1항·제8항, 제13조의2제1항, 제14조제1항, 제14조의2제1항·제4항, 제14조의3제3항 및 제19조제4항 관련) 1. 개요 1.1. 목적 이 기준은 동물용의약품 중 사료첨가제의 제조 및 품질관리 기준을 정하는 것을 목적으로 한다. 1.2. 적용범위 이 기준은 아래 각 목에 해당하는 동물용의약품에 한하여 적용한다. 가. 제2조제1항제7호 및 제6조에 따른 주문용 배합사료첨가제 나. 사료공장에 공급되는 사료첨가제 다. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 별도로 정하는 동물용의약품 1.3 용어의 정의 이 기준에서 사용하는 용어의 정의는 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준의 제1.1호에 따른다. 1.4 품질경영 사료첨가제 제조업자는 품질로 인해 안전성, 유효성의 문제가 없도록 제품을 제조하여야 하며, 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 제1.2호에 따른 품질보증시스템을 운영하도록 노력하여야 한다. 2. 시설 및 환경관리 2.1. 시설관리 사료첨가제 제조소는 「동물약국, 동물용 동물용의약품등 제조업·수입자 및 판매업의 시설기준령」(이하 “시설기준령”이라 한다)에서 정한 시설기준에 맞도록 필요한 시설을 갖추어야 하며, 다음 각 목에 따라 정기적으로 동물용의약품의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 유지·관리하고 해당 내용을 기록하여야 한다. 가. 시설기준령 제5조제1항제1호 본문 규정에 따라 사료첨가제 작업소에서 페니실린제제 등을 생산하는 경우, 전용설비를 사용할 것. 다만, 같은 항 단서에 적합한 경우 그러

	지 않을 수 있다. 나. 작업소의 기계 · 설비는 제조공정 흐름에 따라 배치할 것 다. 제조용 중요 기계 · 설비는 구분할 수 있도록 번호나 코드를 부여하고 해당 기계설비를 사용한 제품명, 제조번호 및 제조일자를 기록할 것 라. 제조용수는 필요한 질과 양이 확보되도록 할 것 마. 각종 배관에는 각각 구분될 수 있도록 내용물과 흐름 방향을 표시할 것 바. 고장 등으로 사용하지 않는 기계 · 설비는 작업소에 두지 않거나 사용할 수 없다고 표시할 것 사. 사료첨가제의 제조 및 시험에 사용되는 중요 기계 · 설비에 대하여 교정 및 적격성 평가를 하여야 하고, 작동 절차와 기준을 문서화할 것 2.2. 환경관리 사료첨가제 작업소는 동물용의약품 제조공정 중의 오염을 방지하기 위하여 다음 각목에 따라 적절한 작업환경을 유지하고 그 내용을 기록하여야 한다. 가. 사료첨가제의 종류 및 제조방법 등에 따라 작업소의 청정구역과 청정등급을 설정하여야 하며, 그 청정등급이 유지되도록 정기적으로 점검하고 관리할 것 나. 제조조건과 보관조건에 적절한 온도와 습도가 유지되로록 정기적으로 점검할 것 3. 조직 3.1. 조직의 구성 가. 사료첨가제 제조소에 서로 독립된 제조부서와 품질 (보증)부서를 두고 각각의 책임자를 두어야 하며, 이 경우 겸직해서는 안 된다. 다만, 모든 품목을 위탁제조하는 경우에는 겸직할 수 있다. 나. 가목의 책임자는 이 기준에 관한 충분한 지식을 가진 자로서 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 제3.1호나목의 자격에 적합하여야 한다. 다. 사료첨가제 제조소에는 제조관리 및 품질관리 업무를 적절히 수행할 수 있는 적절한 인원을 배치하여야 하며, 그 작업원은 이 기준 및 담당 업무에 관한 교육 · 훈련을 받은 사람이어야 한다. 3.2. 제조부서책임자 제조부서 책임자는 제조공정관리, 제조위생관리, 보관관리를 담당하는 부서 책임자로 다음 각 목의 사항을 이행하여야 한다. 가. 제조관리를 적절히 하기 위하여 제품표준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서에 성명을 적고 서명하여 승인을 받아 갖추어 두고 운영하여야 한다. 나. 제7.1호가목의 제조지시서에 의하여 작업을 지시하고 제조지시서에 따라 제조되는지를 점검 · 확인하여야 하며, 일탈이 있는 경우에는 이를 조사하고 기록하여야 한다. 다. 제조위생관리 및 보관관리가 규정대로 되고 있는지를 점검 · 확인하여야 한다. 3.3. 품질(보증)부서 책임자 품질(보증)부서 책임자는 원자재 · 반제품 및 완제품의 품질관리 및 품질보증을 담당하는 부서의 책임자로서 다음 각 목의 사항을 이행하여야 한다. 가. 품질관리를 적절히 하기 위하여 제품표준서 및 품질관리기준서에 성명을 적고 서명하여 승인을 받아 갖추어 두고 운영하여야 한다. 나. 제4.2호가목의 시험지시서에 의하여 시험을 지시하고 시험지시서에 따라 시험이 진행되는지를 점검 · 확인하여야 하며, 일탈 및 기준일탈이 있는 경우에는 이를 조사하고 기록하여야 한다.

다. 품질에 관련된 모든 문서와 절차를 검토하고 승인하여야 한다.
라. 제2.3호의 환경관리에 관한 사항을 승인하고 주관하여야 한다.
마. 제6.2호의 안정성 시험을 하여야 한다.
바. 제6.1호가목 및 제7.1호가목의 시험성적서 및 제조단위별 제조기록서의 내용을 검토하고 제품의 출하를 승인하여야 한다.
사. 시험결과에 따라 원자재의 사용 여부, 제조공정의 진행 여부 또는 제품의 출하 여부를 결정하고 그 결과를 미리 정한 절차에 따라 관련 부서에 통지하여야 한다.
아. 제10호의 불만처리 및 제품회수에 관한 사항을 주관하여야 한다.
자. 제11호의 변경관리를 승인하여야 한다.
차. 제12호의 자체실사를 계획하고 추진하여야 한다.
카. 제조 또는 시험의 수탁자와 원자재의 제조업자를 평가하여야 한다.
타. 원료약품, 자재 및 완제품의 보관관리 담당자를 지정하여야 한다.

3.4. 위원회

각종 기준서를 제정・개정하고 이 기준을 원활하게 운영하기 위하여 다음 각 목의 사항이 포함된 위원회 규정을 작성하고 위원회를 구성하여 운영하여야 한다.
가. 위원회의 목적
나. 조직(위원장, 위원 및 간사를 포함한다) 및 임무, 필요한 경우 분야별 소위원회
다. 회의 운영

4. 기준서

사료첨가제의 제조관리와 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제4.1호부터 제4.4호까지의 규정에 따른 제품표준서, 품질관리기준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서를 작성하여 갖추어 두어야 한다.

4.1. 제품표준서

제품표준서는 품목마다 작성하며, 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.
가. 제품명, 제형 및 성상
나. 허가(신고) 연월일 및 허가(신고)사항 변경 연월일
다. 효능・효과, 용법・용량 및 사용상의 주의사항
라. 허가받은 원료약품 및 그 분량과 제조단위당 기준량, 필요한 경우 기준량 조정에 관한 사항
마. 제조공정 흐름도 및 상세한 공정별 제조방법과 공정검사방법(위탁하여 제조하는 경우에는 위탁하는 공정의 범위)
바. 공정별 이론 생산량 및 수율관리기준
사. 작업 중 주의할 사항
아. 원자재・반제품・완제품의 기준 및 시험방법(이물・곤충이 섞이거나 미생물에 오염되는 등의 우려가 있는 원자재는 별도의 기준 및 시험방법을 설정한다)

4.2. 품질관리기준서

품질관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.
가. 다음 사항이 포함된 시험지시서
1) 품명, 제조번호 또는 관리번호, 제조 연월일
2) 시험지시번호, 지시자 및 지시 연월일
3) 시험항목 및 시험기준
나. 검체(檢體)의 채취자, 채취량, 채취장소, 채취방법 및 채취 시 주의사항(무균 여부 등)과 채취 시의 오염방지대책
다. 시험결과를 관련 부서에 통지하는 방법
라. 시험시설 및 시험기구의 점검
마. 안정성 시험
바. 주성분 및 완제품 등 보관용 검체의 관리
사. 표준품 및 시약의 관리
자. 위탁시험 또는 위탁제조 하는 경우 검체의 송부방법 및

시험결과의 판정방법
차. 그 밖에 제3.3호의 품질(보증)부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등 필요한 사항
4.3. 제조관리기준서
제조관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.
가. 제조공정관리에 관한 사항
1) 작업소의 출입제한
2) 공정검사의 방법과 칭량(稱量), 원료투입, 멸균작업 등 중요공정의 이중 점검방법
3) 사용하려는 원료약품의 적합판정 여부를 확인하는 방법
4) 재가공방법
나. 시설 및 기기 관리에 관한 사항
1) 정기적인 점검방법
2) 작업 중인 시설 및 기기의 표시방법
3) 고장 등 사고 발생 시에 할 조치
4) 계측기의 규격설정 및 교정방법
5) 중요 기계·설비의 적격성 평가 방법
다. 원료약품 관리에 관한 사항
1) 입하 시 품명, 규격, 수량 및 포장용기의 훼손 여부에 대한 확인방법과 훼손되었을 경우 그 처리방법
2) 보관장소 및 보관방법
3) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법
4) 취급 시의 혼동 및 오염 방지대책(필요한 경우 미생물 오염 포함)
5) 출고 시 선입선출(先入先出) 및 중량 또는 용량이 측정된 용기의 표시사항
6) 재고관리
7) 필요한 경우 자가(自家) 사용기준(품질 보증방법을 포함한다)과 장기 보관 시 외부에 노출되는 등 품질 이상의 우려가 있는 경우 재시험방법
라. 자재 관리에 관한 사항
1) 입하 시 품명, 규격, 수량 및 포장의 훼손 여부에 대한 확인방법과 훼손되었을 경우 그 처리방법
2) 보관장소 및 보관방법
3) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법
4) 불출방법과 사용하고 남아서 반납된 표시재료의 수량 확인방법
5) 표시기재사항의 변경 시 하여야 할 조치
6) 취급 시의 혼동 및 오염 방지대책(필요한 경우 미생물 오염 포함)
7) 재고관리
8) 필요한 경우 자가 사용기준(품질보증 방법을 포함한다)과 장기 보관 시 외부에 노출되는 등 품질 이상의 우려가 있는 경우 재시험방법
마. 완제품 관리에 관한 사항
1) 입·출하 시 승인판정의 확인방법
2) 보관장소 및 보관방법
3) 출하 시의 선입선출방법
바. 위탁제조에 관한 사항
1) 원자재의 공급, 반제품 또는 완제품의 운송 및 보관 방법
2) 수탁자 제조기록의 평가방법
사. 그 밖에 제3.2호의 제조부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등 필요한 사항
4.4. 제조위생관리기준서
제조위생관리기준서에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.
가. 작업원의 건강관리 및 건강상태의 파악·조치방법
나. 작업원의 수세, 소독방법 등 위생에 관한 사항
다. 작업복장의 규격, 세탁방법 및 착용규정
라. 작업실 등의 청소(필요한 경우 소독을 포함한다. 이하 같다) 방법 및 청소주기
마. 작업실 등의 청소에 사용하는 약품 및 기구

바. 청소상태의 평가방법
사. 작업소의 청정도관리에 관한 사항
아. 제조시설의 세척 및 평가
1) 책임자 지정
2) 세척 및 소독 계획
3) 세척방법과 세척에 사용되는 약품 및 기구
4) 제조시설의 분해 및 조립 방법
5) 이전 작업 표시 제거방법
6) 청소상태 유지방법
7) 작업 전 청소상태 확인방법
자. 해충이나 쥐를 막는 방법 및 점검주기
차. 그 밖의 제3.2호의 제조부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부 기준 등 필요한 사항

5. 문서

5.1. 문서의 작성

가. 모든 문서의 작성 및 개정·승인·배포 ·회수 또는 폐기 등 관리에 관한 사항이 포함된 문서관리규정을 작성하여야 한다.
나. 문서는 알아보기 쉽게 작성하여야 하며, 작성된 문서에는 제조부서 책임자 또는 품질(보증)부서 책임자의 서명과 승인 연월일이 있어야 한다.
다. 문서의 작성자·검토자(또는 확인자) 및 승인자는 서명을 등록한 후 사용하여야 한다.
라. 모든 기록문서는 작업과 동시에 작성되어야 하며 지울 수 없는 잉크로 작성하여야 한다. 기록문서를 수정하는 경우에는 수정하려는 글자 또는 문장 위에 선을 그어 수정 전 내용을 알아볼 수 있도록 하고, 수정된 문서에는 수정 사유, 수정 연월일 및 수정자의 서명이 있어야 한다.
마. 문서를 개정할 때는 개정 사유 및 개정 연월일 등을 적고 제조부서 책임자 또는 품질(보증)부서 책임자의 승인을 받아야 하며, 정기적으로 점검하여 최근에 개정된 것인지를 확인하여야 한다. 개정 전의 것도 일정기간 보존하여야 한다.

5.2. 문서의 관리

가. 모든 기록문서(전자기록을 포함한다)는 해당 제품의 유효기한 또는 사용기한 경과 후 1년간 보존하여야 한다. 다만, 별도로 규정하는 경우 그 사유와 보존기한을 명확하게 정하여야 한다.
나. 전자문서 시스템의 경우에는 허가된 사람만이 입력, 변경 또는 삭제할 수 있으며 자기테이프, 마이크로필름, 백업 등의 방법으로 기록의 훼손 또는 소실에 대비하고, 필요시 판독 가능한 방법으로 출력하여야 한다.

6. 품질관리

6.1. 시험관리

가. 의뢰한 시험별로 다음 사항이 포함된 시험성적서를 작성하여야 한다. 시험성적서는 시험의뢰서와 시험지시서를 통합하여 작성하거나 관리할 수 있다.
1) 품명, 제조번호 또는 관리번호, 제조 연월일
2) 시험번호
3) 접수, 시험 및 판정 연월일
4) 시험항목, 시험기준, 시험결과 및 항목별 적격·부적격 결과
5) 판정결과
6) 시험자의 성명, 판정자의 서명 및 중간검토자의 서명
나. 원자재, 반제품 및 완제품은 적합판정이 된 것만을 사용하거나 출하하여야 하며, 일탈, 기준일탈 또는 편향이 있는 경우에는 그 사유를 조사한 후 처리하여야 한다.
다. 원자재의 품질이 계속적으로 균질하여 시험성적에 충분한 신뢰성이 보증되는 경우에는 절차와 기준을 문서로 정하여 입고될 때마다 필요 항목만 검사할 수 있다. 다만, 확

인시험 및 육안검사는 반드시 하여야 하며, 정기적으로 모든 항목을 시험하여야 한다.

라. 시험기록(시험 근거자료를 포함한다)이 정확하고 설정된 기준에 맞다는 것을 확인하는 중간검토자를 두어야 한다.

마. 완제품의 출하승인을 위한 평가는 제조기록서와 반제품 및 완제품의 시험결과를 종합하여 판정하여야 한다.

바. 그래프, 계산식 등 시험에서 얻은 모든 기록(전자기록을 포함한다)은 보존하여야 한다.

사. 시험용 검체는 오염되거나 변질되지 아니하도록 채취하여야 하고, 채취 과정에서 원자재 및 반제품이 오염되지 않도록 관리하여야 한다. 채취한 후에는 원상태와 동등하게 포장하여야 하며, 시험용 검체가 채취되었음을 표시하는 절차를 포함한 검체채취 절차를 마련하여야 한다.

아. 시험기기, 계측기 및 기록계는 미리 정한 계획서에 따라 정기적으로 교정·기록하여야 한다.

자. 주성분 및 완제품의 보관용 검체는 제조단위 또는 관리번호별로 채취하고, 보관용 검체 중 주성분은 투입된 완제품의 마지막 제조단위, 완제품은 해당 제조단위의 유효기한 또는 사용기한 경과 후 1년간 보관하여야 한다.

차. 주성분의 보관용 검체는 시판용 제품과 포장형태는 동일하거나 동등 이상이어야 하고 완제품의 보관용 검체와 시판용 제품의 포장형태는 동일하여야 하며, 규정된 시험항목을 2회 이상 시험할 수 있는 양을 규정된 보관조건에서 보관하여야 한다. 다만, 시판용 제품이 대형포장인 경우에는 대형포장에 소량 검체를 보관하거나 대형포장과 동일한 재질의 소형 포장에 보관할 수 있다.

카. 표준품, 배지(培地), 검체, 중요 시약, 부피측정용 유리기구 등에 대한 관리상황을 기록하여야 한다.

타. 표시재료는 기재사항이 변경될 때마다 규정에 맞는지를 확인하고 변경된 표시재료를 보관하여야 한다.

파. 동물용의약품과 접촉하는 포장재료는 동물용의약품을 변질시키거나 인체에 유해한 재료가 아닌지를 확인한 후 사용하여야 한다.

하. 경시변화(經時變化: 시간의 흐름에 따라 물리·화학적 성질 등이 변화하는 것을 말한다)가 우려되는 원료약품을 장기보관하는 경우 재시험하여 사용하여야 한다.

거. 실제 제조·사용된 검체를 대상으로 시험 시마다 시험자, 시험기기 오차 등을 확인하는 적합성 시험을 하여야 한다.

6.2. 안정성 시험

가. 안정성 시험은 계획을 수립하여 하고, 그 결과에 따라 완제품의 유효기간 또는 사용기간, 포장방법 및 저장조건을 설정하여야 한다.

나. 안정성 시험 계획서에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

1) 시험구분 및 보존조건(검역본부장이 정하여 고시하는 바에 따른다)

2) 시험간격 및 시험 예정일

3) 시험 방법 및 기준(이 경우 사용 시 조제하는 제품은 조제하여 시험한다)

4) 검체의 수량

5) 포장형태(시판품과 동일한 재질이어야 한다)

다. 시판용으로 제조하는 최초 3개 제조단위에 대하여 장기보존시험을 하여야 하며, 시험결과 제품의 품질에 영향을 미치는 경우에는 유효기간 또는 사용기간을 조정하여야 한다.

7. 제조관리

7.1. 제조공정관리

가. 제품의 제조단위마다 다음 사항이 포함된 제조기록서를 작성하여야 하되, 제조기록서는 제조지시서와 통합하여 작성할 수 있다.
1) 제품명, 제형 및 성질・상태
2) 제조번호, 제조 연월일 및 유효기한 또는 사용기한
3) 제조단위
4) 원료약품의 분량, 제조단위당 실 사용량 및 시험번호와 실 사용량이 기준량과 다를 경우에는 그 사유 및 산출근거
5) 공정별 작업내용 및 수율과 수율관리기준을 벗어난 경우에는 그 사유
6) 공정 중의 시험결과 및 부적합 판정을 받은 경우에 한 조치
7) 중요공정을 수행한 작업원의 성명, 확인자의 서명, 작업 연월일 및 작업시간
8) 사용한 표시재료의 시험번호 또는 관리번호와 견본
9) 중요 사용 기계・설비의 번호 또는 코드
10) 특이사항(관찰사항 등)
나. 해당 작업에 종사하지 않는 사람의 작업소 출입을 제한하여야 한다.
다. 작업 전에 시설 및 기구의 청결상태를 확인하여야 한다.
라. 작업 중인 작업실과 보관용기 및 기계・설비에는 제품명과 제조번호 등을 표시하여야 한다.
마. 반제품은 제품의 균질성을 확보하기 위하여 필요한 공정에서 적절한 시험을 하여 완제품의 규격에 맞도록 하여야 한다.
바. 반제품은 신속하게 제조공정을 완료하되, 보관 시에는 품질이 변하지 아니하도록 보관하여야 한다.
사. 이론 생산량과 실생산량을 비교하여 수율관리기준을 벗어난 경우에는 그 원인을 조사하고 대책을 수립하여 시행하여야 한다.
아. 사료첨가제 등을 제조하는 경우에는 미생물의 오염에 유의하고 청정등급에 맞도록 관리하여야 한다.
자. 제조용수의 수질을 작업 시마다 규정된 방법에 따라 확인하여야 한다.
차. 제조공정 중 기준일탈한 반제품을 재가공하는 경우에는 품질(보증)부서 책임자의 승인을 받아야 하며 그 기록을 보관하여야 한다.

7.2. 포장공정관리
가. 다른 사료첨가제의 다른 제조단위를 동시 또는 연속하여 포장할 경우에는 제품 상호 간의 혼동 및 교차오염과 자재 상호 간의 혼동이 일어나지 않도록 작업실을 구획하는 등 적절한 방안을 마련하여야 한다.
나. 포장작업을 시작하기 전에 이전 작업의 포장재료가 남아 있지 않은지를 확인하여야 한다.
다. 표시재료는 작업 전에 품질(보증)부서의 승인 여부와 제조번호 등 인쇄내용이 정확한지를 확인하고 사용하여야 하며, 포장라인 중 인쇄되는 자재는 그 내용이 제조기록서에서 지시한 대로 인쇄되고 있는지를 확인하여야 한다.
라. 포장작업 중인 작업실, 포장라인 또는 기계・설비에는 제품명과 제조번호를 표시하여야 한다.
마. 포장작업이 끝나면 자재의 인수량과 사용량을 비교하여 차이가 있을 경우에는 원인을 조사하여야 하며, 사용하고 남은 자재는 입・출고 내용을 기록하고 자재보관소로 반납하거나 폐기하여야 한다. 다만, 제조번호 등을 인쇄한 표시재료는 폐기하여야 한다.
바. 제품의 표시사항과 포장의 적합 여부를 확인・기록하여야 하며, 포장공정에서 채취된 검체는 시험이 완료된 후

	폐기하여야 한다. 다만, 혼동과 오염의 우려가 없는 경우에는 폐기하지 아니할 수 있다. 사. 포장작업이 완료된 완제품은 품질(보증)부서의 적합판정이 나올 때까지 다른 제품과 혼동되지 아니하도록 보관하여야 한다. 아. 사료첨가제 등의 용기나 포장에 대하여 필요한 경우에는 기밀 또는 밀봉 등의 시험·검사를 하여야 한다. 자. 포장작업을 한 작업원의 성명과 확인자의 서명을 적어야 한다. 7.3. 반품 및 재포장 가. 반품된 제품에 대해서는 품목명, 제조번호, 수량, 반품사유, 반품업소 및 반품일과 그 처리명세 및 처리일 등 반품에 관한 내용을 기록하여야 한다. 나. 유통과정에서 반품된 제품은 원칙적으로 폐기하여야 한다. 다만, 다음 사항을 모두 만족한 경우에 한정하여 재입고 또는 재포장할 수 있다. 1) 적절한 조건에서 보관되었다는 것이 확인된 경우 2) 직접용기가 파손되지 않은 경우 3) 사용기한 또는 유효기한이 충분히 남아 있는 경우 4) 시험·검사 결과 품질기준에 맞다는 것이 확인된 경우 다. 재입고 또는 재포장 작업은 품질(보증)부서 책임자의 승인이 있어야 하고, 재포장을 하는 경우에는 품목 및 제조번호에 따라 재포장을 지시하며 기록서에 의하여 작업하고 적합으로 판정된 후 입고하여야 한다. 라. 재포장한 제품에는 제조번호 등에 재포장한 것임을 나타내는 표시를 하여야 하며, 사용기한 또는 유효기한을 변경해서는 안 된다. 마. 재입고 또는 재포장할 수 없는 반품인 경우에는 따로 보관하고, 규정에 따라 신속하게 폐기하여야 한다. 바. 재포장한 제품에는 제조번호 등에 재포장한 것임을 나타내는 표시를 하여야 하며, 사용기한 또는 유효기한을 변경해서는 안 된다. 사. 재입고 또는 재포장할 수 없는 반품인 경우에는 따로 보관하고, 규정에 따라 신속하게 폐기하여야 한다. 8. 제조위생관리 8.1. 작업원의 위생 가. 작업원은 청정구역과 작업의 종류에 따라 규정된 작업복, 신발, 모자, 마스크 등을 착용하여야 한다. 나. 신규 작업원 및 재직 중인 작업원은 정기적으로 건강진단을 받아야 한다. 다. 전염성 질환 등으로 인하여 의약품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 작업원은 의약품과 직접 접촉하는 작업에 참여해서는 안 된다. 8.2. 작업소의 위생관리 가. 오염과 혼동을 방지하기 위하여 정리정돈을 잘 하고, 청결을 유지할 수 있도록 청소하여야 한다. 나. 작업소의 청소는 청소방법, 청소주기 및 확인방법에 대한 규정에 따라 하여야 한다. 다. 청정구역은 청정등급에 맞는 청정도가 유지되도록 관리하고 정기적으로 점검하여야 한다. 라. 작업소 및 보관소에 음식물 반입, 개인의약품 보관, 흡연 등 제품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 행위를 해서는 아니 된다. 마. 해충이나 쥐를 막을 대책을 마련하고 정기적으로 점검·확인하여야 한다. 8.3. 제조설비의 세척 가. 제조설비의 세척에 사용하는 세제 또는 소독제는 잔류하거나 적용하는 표면에 이상을 초래하지 않는 것이어야 한다.

나. 세척한 제조설비는 다음 사용 시까지 오염되지 않도록 유지・관리하여야 한다.
다. 제조설비의 세척은 세척 작업원, 세척 작업일 및 세척에 사용된 약품 등을 기록한 세척기록과 그 기계・설비를 사용한 품목 등 사용기록을 날짜순으로 작성하여 갖추어 두어야 하되, 세척기록과 사용기록은 통합하여 작성할 수 있다.

9 원자재 및 제품의 관리

9.1 입고관리

가. 반입된 원자재 및 반제품(이하 이 호에서 "원자재등"이라 한다)는 시험결과 적합판정이 날 때까지 격리・보관하여야 한다. 다만, 적합판정을 받은 원자재등과 확실하게 구분할 수 있는 대책이 마련된 경우에는 그렇지 않다.
나. 반입된 원자재등의 외관 및 표시사항을 확인하고 제조번호가 없는 경우에는 관리번호를 부여하여 겉포장의 먼지를 제거한 후 보관하여야 한다.
다. 원자재등이 반입되면 제조단위 또는 관리번호별로 시험용 검체를 채취하고 시험 중임을 표시하며, 검체의 용기・포장에 검체명, 제조번호, 채취일, 채취자 등을 표시하여야 한다.

9.2. 보관관리

가. 보관 업무에 종사하지 않는 사람의 보관소 출입을 제한하여야 한다.
나. 원료약품, 반제품, 자재, 완제품, 부적합품 및 반품된 제품은 각각 구획된 장소에 종류별로 보관하여야 한다. 다만, 원자재 및 완제품이 혼동될 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우에는 그렇지 않다.
다. 원자재 및 완제품은 제조번호 또는 관리번호별로 시험 전후를 표시하고 구분・보관하여야 한다. 다만 자동관리 시스템인 경우에는 표시를 생략할 수 있다.
라. 원자재 및 완제품은 바닥과 벽에 닿지 않도록 보관하고 선입선출에 의하여 출고할 수 있도록 정리・보관하여야 한다.
마. 시험결과 부적합으로 판정된 원자재는 부적합 표시를 하여 다른 원자재와 구별하고 신속하게 처리하여야 한다.
바. 원자재, 반제품 및 완제품은 품질에 나쁜 영향을 미치지 않는 조건에서 보관하여야 한다.
사. 표시재료는 제품별, 종류별로 구분・보관하여야 하며, 표시내용이 변경된 경우에는 이전의 자재와 섞이지 않도록 하기 위한 조치를 마련하여야 한다.

9.3. 출고관리

가. 출고는 선입선출방식으로 하여야 하며, 그러지 않을 경우에는 타당한 사유가 있어야 한다.
나. 원자재는 시험결과 적합으로 판정된 것만을 작업소로 보내야 한다.
다. 완제품은 품질(보증)부서 책임자가 출하승인한 것만을 출하하여야 하며 제품명, 제조번호, 출하일, 거래처 및 수량 등을 기록・관리하여야 한다.

10. 불만처리 및 제품회수

가. 제품에 대한 불만을 효과적으로 처리하기 위하여 불만처리규정을 작성하고 불만처리위원회를 구성하여 운영하여야 한다.
나. 소비자로부터 불만을 접수한 경우에는 신속하게 불만내용을 조사하여 그 원인을 규명하고, 재발방지대책을 마련하며 소비자에게 적절한 조치를 하여야 한다.
다. 불만처리기록에는 다음 사항이 포함되어야 한다.
1) 제품명 및 제조번호
2) 불만제기자의 이름 및 연락처

3) 불만 접수 연월일
4) 불만내용
5) 불만처리 결과 및 조치사항

라. 출하된 제품에 중대한 결함이 있는 경우에는 신속히 조치하고 그 기록을 보존하여야 하며, 재발방지대책을 수립하여 시행하여야 한다.

마. 회수품은 격리·보관하고 정해진 규정에 따라 조치하여야 한다.

바. 제품에 결함이 있거나 결함이 있는 것으로 의심되어 회수하고자 할 때에는 제품이 유통된 모든 국가의 관계 당국에 적절한 방법으로 알려야 한다.

11. 밸리데이션 및 변경관리 등

가. 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 제6호에 따른 적격성 평가 및 밸리데이션을 실시하여야 하고, 이를 문서화하여야 한다.

나. 기계설비, 원자재, 제조공정, 시험방법 등을 변경할 경우에는 제품의 품질 또는 공정의 재현성에 미치는 영향을 검토하여야 하고, 충분한 데이터에 의하여 품질관리기준에 맞는 제품을 제조한다는 것을 확인하고 문서화하여야 하되, 필요한 경우에는 밸리데이션과 안정성 시험 및 원자재의 제조업자 평가 등을 실시한다.

다. 변경된 내용을 실시할 경우에는 관련 문서의 개정, 작업원에 대한 교육·훈련 등의 필요한 조치를 수립하여 시행하여야 한다.

12. 자체실사

가. 계획을 수립하여 자체적으로 제조 및 품질관리가 이 기준에 맞게 이루어지고 있는지를 정기적으로 자체실사하여야 한다. 다만, 기준일탈이나 제품회수가 빈번하게 발생하는 등 특별한 경우에는 추가로 실시하여야 한다.

나. 자체실사를 실시할 수 있는 사람은 품질 (보증)부서 책임자 또는 품질(보증)부서 책임자가 지정하는 사람으로서 이 기준에 대한 지식과 경험이 풍부한 사람이어야 하며, 필요한 경우에는 외부 전문가에게 의뢰하여 실시할 수 있다.

다. 자체실사는 사전에 실시의 목적·범위 등을 정하여 실시하고, 자체실사 후에는 그 결과와 개선요구사항 등이 포함된 보고서를 작성하여야 하며, 개선요구사항에 대해서는 기한을 정하여 개선하여야 한다.

13. 교육 및 훈련

가. 교육책임자 또는 담당자를 지정하고 교육·훈련의 내용 및 평가가 포함된 교육·훈련규정을 작성하여야 하되, 필요한 경우에는 외부 전문기관에 교육을 의뢰할 수 있다.

나. 작업원에 대한 교육·훈련은 연간계획을 수립하여 실시하며, 작업원이 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 제조·품질관리와 그 밖에 필요한 사항에 대하여 실시하여야 한다.

다. 교육 후에는 교육결과를 평가하고, 필요하면 재교육을 하여야 한다.

14. 실태조사 등

14.1. 평가

가. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 이 기준의 적용대상이 되는 사료첨가제에 관한 제출자료가 이 기준에 적합한지를 평가한다.

나. 가목의 평가 대상 사료첨가제는 품목별로 3개 제조단위 이상에 대하여 이 기준을 적용한 실적이 있어야 한다. 다만, 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 인정하는 경

	우 1개 제조단위에 대한 실적으로 평가할 수 있다. 다. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 사료첨가제 제조소에 대하여 이 기준에 적합한지를 정기적으로 평가할 수 있다. 14.2. 판정 가. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제14.1호에 따른 평가 시 관련 기관·단체 등에 제출자료에 대한 검토를 의뢰할 수 있다. 나. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 이 기준에 맞는지를 판정하기 위하여 제조소에 대한 실태조사를 실시할 수 있다. 다. 사료첨가제 제조업자 또는 수입자 등은 수익자부담원칙에 따라 실태조사에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 부담한다. 14.3. 기타 가. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 교육전문기관 또는 단체에 이 기준에 관하여 지도·교육을 의뢰할 수 있다. 나. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 이 기준을 실시하기 위하여 이 기준의 실시에 관한 세부 사항을 정할 수 있다.
<신 설>	■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별표 5의7] **임상시험용 동물용의약품 제조 및 품질관리기준** (제7조의3제1항 및 제8항 관련) 1. 개요 1.1 목적 이 기준은 개발 단계에 있는 임상시험용 동물용의약품의 제조 과정에서 필요한 품질, 안전성 및 유효성을 확보하여 임상시험에 참여하는 시험대상 동물을 보호하고, 시험 결과의 신뢰성을 보증할 수 있도록 준수하여야 할 사항을 규정하는 것을 목적으로 한다. 1.2. 적용범위 가. 이 기준은 「약사법」 제34조에 따른 임상시험에 사용하는 임상시험용 동물용의약품에 적용하며, 시판 중인 동물용의약품을 대조약 등의 목적으로 사용하기 위하여 재포장하거나 변형하는 경우에도 이 기준을 적용한다. 나. 임상시험용 동물용의약품이 동물 혈액제제인 경우 이 기준을 적용하지 아니한다. 1.3. 기본원칙 가. 임상시험용 동물용의약품을 제조하려는 자는 이 기준과 함께 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준을 준수하여야 하며, 생물학적제제등인 경우 별표 6, 방사성 동물용의약품인 경우 별표 5의3, 동물 의료용 고압가스인 경우 별표 5의4를 추가로 준수하여야 한다. 나. 사료첨가제인 임상시험용 동물용의약품을 제조하려는 자는 이 기준과 함께 별표 5의6의 사료첨가제 제조 및 품질관리기준을 준수하여야 한다. 다. 가목 및 나목에도 불구하고 이 기준에서 별도로 정하거나 임상시험용 동물용의약품의 개발단계에 따른 특성을 고려하여 적정한 근거가 있을 경우 일부 기준을 적용하지 않을 수 있다. 라. 임상시험용 동물용의약품은 제조 전에 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 기준과 임상시험계획서 등에서 정하는 무작위배정 등이 유지될 수 있도록 충분히 고려하여야 한다. 마. 임상시험용 동물용의약품의 기준 등은 개발진행에 따라 평가 등을 통해 단계에 맞게 강화되어야 하며, 각종 변경

	들은 문서화되고 추적가능하여야 한다. 2. 용어의 정의 이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 가. "대조 제품(control Product)"이란 허가된 사항에 따라 평가되는 하나 또는 그 이상의 활성 물질을 함유한 동물용의약품과 비교하기 위해 임상시험에서 대조로 사용되는 것을 말한다. 나. "무작위배정(Randomization)"이란 임상시험 과정에서 발생할 수 있는 비뚤림(bias)을 줄이기 위해 확률의 원리에 따라 대상 동물(또는 시험군)을 각 치료군에 배정하는 것을 말한다. 다. "시험자(Investigator)"란 임상시험실시기관에서 시험의 수행에 대한 책임을 가지고 있는 사람을 말한다. 라. "시험의뢰자(Sponsor)"란 (이하 "의뢰자"라 한다)란 임상시험의 계획・관리・재정 등에 관련된 책임을 갖고 있는 개인, 회사, 실시기관 및 단체를 말한다. 마. "임상시험(Clinical Study)"이란 임상시험용 동물용의약품의 안전성 및 유효성을 증명할 목적으로, 해당 약물의 약동・약력・약리・임상 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위하여 목적동물을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구를 말한다. 바."임상시험용 동물용의약품(Investigational Veterinary Product)" 이란 임상시험에서 평가되는 하나 또는 그 이상의 약리활성 물질을 함유한 동물용의약품을 말하며, 동물에게 투여하거나 적용했을 때, 보호적, 치료적, 진단적, 또는 생리적 효과 등을 조사하기 위한 동물용의약품을 말한다. 사. "임상시험용 동물용의약품 기준 자료집 (Product Specification File)" 이란 임상시험용 동물용의약품의 제조, 포장, 품질관리 시험, 출하승인 및 운송에 대하여 구체적인 서면 지시서를 작성하는데 필요한 정보를 포함한 자료집 또는 해당 정보를 포함하는 문서들에 대한 목록을 말한다. 3. 시설 및 환경의 관리 가. 의뢰자는 임상시험용 동물용의약품의 제조, 시험, 포장, 보관, 운송 업무의 전부 또는 일부를 위탁하는 경우, 해당 제조소의 제조업 허가여부, 제조 및 품질관리 기준 준수 여부 등을 사전에 평가하여야 하고, 제조업자는 해당 임상시험용 동물용의약품 관련 제조 및 품질관리 체계를 확립하고 문서화하여야 한다. 나. 임상시험용 동물용의약품의 제조 및 시험에 사용되는 중요 기계・설비에 대하여 교정 및 적격성 평가를 실시하여야 한다. 4. 조직 및 역할 가. 의뢰자는 업무의 전부를 위탁하는 경우 임상시험용 동물용의약품 해당 제조단위의 최종 출하승인 결정 등 품질보증을 담당하는 책임자를 두어야 하며, 책임자는 「약사법」 제36조제3항에 따른 제조관리자 또는 이 기준에 관한 충분한 지식과 경험을 가진 사람이어야 한다. 나. 의뢰자 소속 품질(보증)책임자는 제5.3호의 임상시험용 동물용의약품 기준 자료집을 개정하고 제7.2호의 출하승인 시 고려사항을 검토하여 제품 출하를 최종 결정한다. 일부 공정을 위탁할 경우에도 동일하다. 5. 문서 및 기준서 5.1. 기준서 및 지시서 가. 기준서, 제품표준서, 공정지시서 및 포장지시서는 개발

단계에 적합하게 작성하여야 한다. 다만, 작업이 반복되지 않는 경우 제품표준서와 공정지시서는 작성하지 않을 수 있다.

나. 개발이 진행됨에 따라 가목의 문서들은 주기적으로 평가하고 개정하여야 한다. 개정 문서에는 최신 자료, 기술, 관련 규정 및 공정서 요건 등이 고려되고 이전 문서를 추적할 수 있어야 한다.

다. 변경은 제품의 품질, 진행 중인 임상시험에 미치는 영향 등을 고려하여 문서화된 절차에 따라 실시하고, 조사결과, 근거 등이 기록되어야 한다.

5.2. 의뢰서

의뢰자는 임상시험용 동물용의약품 기준 자료집이나 임상시험계획서를 참고하여 의뢰서를 작성(전자적 수단으로 전송 가능)하고 사전에 마련된 절차에 따라 승인하여야 한다.

5.3. 임상시험용 동물용의약품 기준 자료집

동 자료집에는 다음 각 목의 사항이 포함되어야 하며, 필요한 경우 해당 문서의 목록형태로 작성할 수 있다. 또한, 임상시험용 동물용의약품의 특성이나 개발 단계에 따라 차이가 있을 수 있다.

가. 출발물질, 포장재, 반제품, 원료동물용의약품 및 완제 동물용의약품에 대한 기준 및 시험방법

나. 제조방법

다. 공정검사방법

라. 승인된 표시재료

마. 임상시험계획서, 무작위배정코드(필요한 경우)

바. 위탁업체와의 관련 계약서(예: 기술계약서, 품질협약서 등)

사. 안정성시험 자료

아. 보관 및 운송조건

5.4. 포장지시서

포장작업 전에 품질관리 및 보관용 검체를 고려하여 포장수량을 정하여야 하며, 공정 각 단계마다 수량 확인 등 충분한 관리가 이루어져야 한다.

5.5. 제조, 시험 및 포장기록서

가. 각종 기록서는 작업 순서를 정확히 확인할 수 있도록 세부사항이 기록되어야 하며, 사용된 절차 및 변경사항의 타당성을 제시하는 관련 설명이 포함되어야 한다.

나. 각종 기록서는 해당 제조단위가 사용된 임상시험 종료 후 5년 이상 보관하여야 한다.

6. 제조

6.1. 제조 작업과 밸리데이션

가. 임상시험용 동물용의약품의 공정밸리데이션은 시판용 제조에 필요한 범위로 실시할 필요는 없으며, 개발 진행 정도 등을 고려하여 가능한 범위 내에서 실시할 수 있다.

나. 생물학적제제등은 필요한 경우 바이러스 불활화 또는 제거, 생물 유래 불순물의 불활화 또는 제거 등이 입증되어야 한다.

6.2. 대조약에 적용되는 원칙

대조약의 유효기한 또는 사용기한은 최초 포장에 표시된 유효기한 또는 사용기한을 초과할 수 없으며, 임상시험 기간에 적합하여야 한다.

6.3. 포장공정관리

가. 임상시험용 동물용의약품의 포장에 사용되는 무작위배정코드의 생성, 보안, 배포, 취급 및 유지와 코드 해제 방법에 대한 절차를 문서화하여야 하며, 기록을 작성하고 보관하여야 한다.

나. 유효기간 또는 사용기간의 변경이 필요한 경우 추가로

표시할 수 있다. 추가로 표시하고자 하는 경우 새로운 유효기한 또는 사용기한 및 최초의 제조번호를 동일하게 표시하되 최초의 제조번호 위에는 표시하지 않는다.

다. 추가 표시사항 부착은 적절한 제조소에서 실시되어야 하나, 정당한 사유가 있을 경우 임상시험실시기관에서 실시할 수 있다. 이 경우 의뢰자는 실시기관이 적절히 수행 및 기록하도록 이중 점검 등 문서화된 절차를 제공하여야 한다.

라. 임상시험용 동물용의약품은 보관 조건에 따라 운송 및 보관되고 외부 포장의 개봉 또는 훼손 시 쉽게 알 수 있도록 포장되어야 한다.

6.4. 표시기재 등

가. 임상시험용 동물용의약품의 용기나 포장에는 대상 동물의 보호, 임상시험용 동물용의약품의 식별, 추적가능성의 확보, 적절한 사용 등을 위해 다음 각 호의 사항을 기재하여야 한다. 다만, 1차 포장(앰플)의 면적 등이 좁거나 부득이한 경우, 1차 포장(앰플 등)에는 1)호 부터 4)호까지의 사항을 기재하고, 2차 포장에는 5)호를 포함한 모든 항목을 기재한다.

1) 임상시험 목적으로만 사용가능하다는 표시(예: “ 임상시험용”)

2) 임상시험약의 명칭 또는 식별표시

3) 의뢰자의 명칭 및 임상시험을 식별할 수 있는 참조 코드

4) 사용(유효)기간

5) 그 밖에 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시한 표시 및 기재사항

나. 임상시험용 동물용의약품의 용기, 포장 또는 첨부문서 등에는 임상시험용 동물용의약품이 시험목적에 안전하고 효과를 보장하는 것처럼 거짓이나 오해할 우려가 있는 내용을 기재하여서는 아니 된다.

7. 품질관리

7.1. 시험관리

가. 품질관리는 임상시험용 동물용의약품 기준 자료집 등에 따라 실시하여야 한다.

나. 보관용 검체 등은 해당 제조단위의 임상시험 종료 후 2년 이상 보관하여야 한다.

7.2. 임상시험용 동물용의약품 최종 출하승인

제4호나목의 의뢰자 소속 책임자는 다음 사항들을 검토하여 적합할 경우 최종 출하승인한다.

가. 각종 기록서가 임상시험용 동물용의약품 기준 자료집, 의뢰서, 필요한 경우 임상시험계획서, 무작위배정 코드와 부합하는 지 여부 (모든 일탈, 계획된 변경 및 추가 확인사항, 시험결과와 시험자, 판정자 등의 서명 포함)

나. 제조 조건

다. 최종 포장 검사

라. 필요한 경우 수입 후 수행된 분석 또는 시험 결과

마. 안정성시험 보고서

바. 제조원 및 보관과 운송 조건 확인

사. 제조업자 점검 보고서

아. 임상시험용 동물용의약품(대조약 포함) 수출 허가 등 적절한 절차를 확인할 수 있는 서류

자. 해당하는 경우 외국 규제 요건, 적용 기준 및 제조 및 품질관리 기준 증명서

차. 기타 제조단위의 품질 관련 자료

7.3. 안정성 시험

가. 안정성 시험은 자체 수립한 계획 또는 제7조의3제1항에 따라 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출한

안정성 시험계획에 따라 실시하고 그 결과 등을 근거로 임상시험용 동물용의약품의 유효기한 또는 사용기한, 포장방법 및 저장조건을 설정하여야 한다.

나. 임상시험용 동물용의약품은 1개 이상의 제조단위에 대하여 장기보존시험 등을 하여야 하며, 시험결과 제품의 품질에 영향을 미치는 경우에는 유효기간 또는 사용기간을 조정하여야 한다.

다. 사용기간 연장을 진행할 경우 제7조의3제1항에 따라 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출한 안정성 시험계획에 따라 안정성 시험을 실시하고, 품질에 문제가 발생할 경우 시정조치계획 등을 첨부하여 신속히 보고하여야 한다.

8. 원자재 및 제품의 관리

가. 실시기관 간의 임상시험용 동물용의약품 이동은 타당한 사유가 있을 경우로 제한되며, 제4호나목의 의뢰자 소속 책임자는 의뢰자 관리를 벗어난 기간 동안 해당 임상시험용 동물용의약품의 이력 등을 검토하여 사용 가능 여부를 결정하는 등 절차를 문서화하여야 한다.

나. 제조소에서 임상시험용 동물용의약품의 표시사항 재부착 작업을 하는 경우 제4호나목의 의뢰자 소속 책임자의 승인이 필요하며, 관련 기록 등 전 과정이 추적 가능하여야 한다.

9. 불만처리, 회수, 반품, 및 폐기

가. 의뢰자는 제품 품질 관련 불만이 있으면 임상시험, 시험대상동물 및 제품 개발에 미치는 영향들을 조사하여야 하며, 의뢰자와 제조업자가 다른 경우 조사 방법 등에 대해 협의하는 절차를 문서화하여야 한다.

나. 의뢰자는 임상시험용 동물용의약품 회수 절차를 문서화하여야 하며, 제조업자, 시험책임자와 관리수의사 등의 역할과 의무 등을 포함하여야 한다.

다. 의뢰자는 임상시험에 사용되는 대조약 등의 공급자로부터 공급 제품의 회수 필요성을 통보받는 시스템을 갖추고 있어야 한다.

라. 의뢰자는 실시기관으로부터 사용하지 않은 임상시험용 동물용의약품의 반납 관련 절차를 문서화하여야 한다. 또한 임상시험 기간 동안 실시기관에 공급, 사용 또는 반납된 임상시험용 동물용의약품의 수량을 확인하고 기록을 작성·보관하여야 한다.

마. 의뢰자는 반납받거나 사용하지 않은 임상시험용 동물용의약품은 별도의 지정된 장소에 보관하고 사전에 문서화된 폐기절차에 따라 폐기 관련 법령 등을 준수하여 폐기하여야 한다. 근거자료와 임상시험용 동물용의약품의 제품명, 제조번호, 유효기한 또는 사용기한, 반납한 실시기관명, 시험대상 동물 번호(또는 무작위배정 코드), 실제 폐기 수량 등 폐기에 관한 기록을 임상시험 별로 작성·보관하여야 한다.

10. 교육 및 훈련

무작위배정 코드 취급, 포장공정관리 등 작업원이 해당 업무를 수행할 수 있도록 필요한 임상시험 관련 교육을 실시하여야 한다.

11. 실태조사 등

11.1. 실태조사 실시

검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 진행중 또는 종료된 임상시험에 대해서 의뢰자 또는 제조업자가 이 기준에 따라 적절히 임상시험용 동물용의약품 제조 및 품질관리를 수행하

	였는지 여부를 판정하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다. 11.2. 실태조사 경비 의뢰자는 수익자부담원칙에 따라 실태조사에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 부담한다. 11.3. 기타 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 이 기준을 실시하기 위하여 이 기준의 실시에 관한 세부 사항을 정할 수 있다.
■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별표 6]	■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별표 6]
생물학적제제등 제조 및 품질관리 기준 (제13조의2 및 제14조제1항제5호·제8호관련)	**생물학적제제등 제조 및 품질관리기준** (제5조제3항, 제7조의3제1항·제8항, 제13조의2제1항, 제14조제1항, 제14조의2제1항·제4항, 제14조의3제3항 및 제19조제4항 관련)
1. 용어의 정의 이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.	1. 용어의 정의 ---------- ---.
가. "생물학적제제"란 물리적, 화학적 실험만으로는 그 역가와 안전성을 평가할 수 없는 생물체, 생물체에서 유래한 물질, 생물체를 이용하여 생성시킨 물질 또는 그 유사합성에 의한 물질을 함유한 동물용의약품으로서 법 제52조제1항에 따라 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 그 제법, 성상, 성능, 품질 및 저장방법과 그 밖에 필요한 기준을 정하는 백신, 항혈청 및 동물체에 직접 적용되는 진단제제 등 및 이와 유사한 제제를 말한다.	가. "생물학적제제등"이란 생물학적 제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자 치료제 및 이와 유사한 제제를 말한다.
	나. "생물학적 제제"란 생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 생성시킨 물질 또는 그 유사 합성에 의한 물질을 함유한 동물용의약품으로서 물리적·화학적 시험만으로는 그 역가(力價)와 안전성을 평가할 수 없는 백신, 항혈청 및 동물체에 직접 적용되는 진단제제 등을 말한다.
<신 설>	다. "유전자재조합 의약품"이란 유전자조작기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 동물용의약품을 말한다.
<신 설>	라. "세포배양 의약품"이란 세포배양기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 동물용의약품을 말한다.
<신 설>	마. "세포치료제"란 살아있는 자가세포·동종세포 또는 이종세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적·화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 동물용의약품을 말한다. 다만, 동물병원 등 의료기관에서 수의사가 수술이나 처치과정에서 자가세포 또는 동종세포를 조작하는 경우는 제외한다.
<신 설>	바. "유전자치료제" 란 다음의 어느 하나를 포함한 동물용의약품을 말한다. 1) 유전물질 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 유전물질 2) 유전물질이 변형된 세포 또는 유전물질이 도입된 세포
나. 가목에서 "이와 유사한 제제"란 유전자 재조합 동물용의약품, 세포배양동물용의약품 및 항원항체반응에 의한 제제(호르몬, 항생제 및 화학제제류를 제외한다) 등을 말한다.	사. 이와 유사한 제제란 상기(나목 내지 바목)에 속하지 않으며, 세포, 조직 또는 유전물질 등을 함유하는 동물용의약품을 말한다.
다. "연속배양법"이란 배양조안에서 연속적으로 배지(培地: 생물을 기르는 데 필요한 영양소가 들어 있는 액체나 고체)를 공급하고, 연속적으로 배양액을 배출하면서 배양하는 방법을 말한다.	아. ---------- ---------- ---------- ----------.
라. "병원미생물"이란 제조공정에서 취급하는 사람에게 감염성 및 병원성이 있다고 알려져 있는 세균 및 바이러스 등을 말한다.	자. ---------- 미생물로서 동물 또는 사람 ---------- -----.
마. "백신"이란 질병에 대하여 예방, 증상의 감소 및 치료를 목적으로 동물의 능동면역 또는 수동면역을 유도하	차 . ----------

기 위하여 생산된 제제를 말한다.	----------.
바. "무균구역"이란 무균작업을 위한 무균물질 또는 멸균처리된 용기가 노출되는 장소, 무균제제를 채워 넣거나 밀봉하는 작업을 하는 장소 및 무균시험 등의 무균조작을 하는 장소를 말한다.	<삭 제>
	카. "시드 로트(Seed-Lot)"란 단일 배양으로 얻어진 특정 세균, 바이러스 등의 균일한 부유액을 소분하고 그 유전적 성질을 충분히 안정하게 하는 조건으로 보존한 균주의 군집을 말한다.
2. 조직	2. 조직
생물학적제제등 제조소의 제조부서 및 품질부서의 책임자는 별표 5 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 제3호나목 및 제3호다목의 사항과 다음 각 목의 사항을 이행하여야 한다.	---------- 품질(보증)부서의 ---- 별표 5의 ---------- 제3.2호 및 제3.3호의 ----------.
가. 제조부서 책임자	2.1. 제조부서 책임자
1) 작업소 안에는 해당 생물학적제제등의 제조업무에 종사하는 자가 아닌 자의 출입을 제한하고, 제조과정에 있는 생물학적제제등이 오염되지 아니하도록 하여야 한다.	가. ---------- 않도록 하여야 한다.
2) 제조공정에 종사하는 작업원에게는 동물관리를 맡기지 아니하여야 한다.	나. ---------- 않도록 하여야 한다.
3) 공정관리는 가능하면 무균구역 밖에서 하여야 한다.	다. ----------.
4) 유전자재조합기술을 이용하여 제조되는 생물학적제제등의 제조 및 품질관리에 따른 안전확보를 위하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 사항을 준수하여야 한다.	라 ----------.
나. 품질부서 책임자	2.2. 품질(보증)부서 책임자
1) 최종제품에서 할 수 없는 중요한 시험검사는 적절한 제조단계에서 하여야 한다.	가. ----------.
2) 시험에 사용하는 동물은 항상 적절한 관리 하에 사육하고 건강상태를 점검한 후에 사용하여야 한다.	나 ----------.
3) 제조조건을 평가하기 위한 온도·습도, 미생물과 부유입자 등 제조환경에 대한 모니터링이 적정하게 이루어지고 있는지를 확인하여야 한다.	다. 중요한 제조공정이 밸리데이션이 되어 있으며 제조조건 을 ----------.
3. 기준서	3. 기준서
생물학적제제등의 제조업자는 생물학적제제등의 제조관리와 품질관리를 적절히 수행하기 위하여 별표 5 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 제4호 가목부터 라목까지의 표준서 및 기준서에 다음 각 목의 사항을 추가하여야 한다.	---------- 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 제4.1호부터 제4.4호까지의 각각의 기준서에 ----------.
가. 제품표준서	3.1. 제품표준서
1) 출발물질의 규격[기원, 성질·상태, 순도, 성분 및 함량, 제조관리 및 품질관리 방법과 제조 및 시험에 사용되는 균주, 세포주, 조직 등(이하 "생물원료"라 한다)에 대한 관리규정을 포함한다]	가 ----------
2) 제조 또는 시험에 사용하는 동물의 규격(품종 및 계통, 사육 및 관리 방법과 유전적 특성을 포함한다)	나. ----------.
나. 품질관리기준서	3.2. 품질관리기준서
1) 시험검사에 종사하는 작업원의 위생관리에 관한 사항	가. ---------- ----
2) 시험검사에 사용하는 동물 및 생물원료의 관리에 관한	나. ---------- ----

사항 3) 미생물 등에 의한 시험·검사기기의 오염방지를 위한 청소 및 소독에 관한 사항 <신 설>	다. ---------- 라. 검체 식별에 관한 사항
다. 제조관리기준서 1) 미생물 등에 의한 제품의 오염방지대책에 관한 사항 2) 제조특성에 따른 제조공정의 관리에 관한 사항 3) 제조에 사용하는 동물 및 생물원료(시험에 사용하는 것은 제외한다)의 관리에 관한 사항 4) 보존균주군집(시드 로트) 및 세포은행의 관리에 관한 사항(세포주를 사용하여 제조되는 생물공학기술을 응용한 생물학적제제등의 경우로 한정한다)	3.3. 제조관리기준서 가. ---------- 나. ---------- 다. ---------- 라. 시드 로트 ----------
라. 제조위생관리기준서 1) 미생물 등에 의한 작업소, 제조시설 및 기구 등(시험·검사기기는 제외한다)의 오염방지를 위한 청소 및 소독에 관한 사항 2) 병원성미생물 등에 의한 작업원의 감염방지대책에 관한 사항 3) 제조위생의 기록관리에 관한 사항	3.4. 제조위생관리기준서 가. ---------- 나. ---------- 다. ----------
4. 문서 생물학적제제등의 제조 및 품질관리 등에 관한 문서의 작성 및 관리를 적절히 수행하기 위하여 별표 5 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 제5호의 사항과 다음 각 목의 사항을 준수하여야 한다.	4. 문서 - - - -

3) 보존 및 계대배양[繼代培養: 세포증식을 위해 새로운 배양접시에 옮겨 세포의 대(代)를 이어 배양하는 방법]의 현황과 수량	3) ---------- ---------- -------- 상황
4) 인수자 및 인계자의 성명 및 주소(법인인 경우에는 그 명칭, 대표자의 성명 및 소재지)	4) ---------- ----------
5) 인수 또는 인계 연월일	5) ----------
5. 관리	5. 관리
생물학적제제등의 제조자는 별표 5 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 제6호부터 제9호까지의 사항과 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.	---------- 별표 5의 ---------- 제7호부터 제10호까지의 ----------.
가. 품질관리	5.1. 품질관리
1) 검체는 혼동 또는 교차오염을 방지하기 위하여 적절한 식별표시를 하고 구분하여 보관하여야 한다.	가 . ---------- ----------.
2) 연속배양법으로 제조하는 경우에는 그 방법에서 필요한 품질관리 항목을 추가하여 관리하여야 한다.	나 . ---------- ----------.
3) 제조단위 관리 시 그 재현성 및 적합성을 유지하기 위하여 중요한 제조공정단계의 생성물을 검체로 채취하여 적절한 조건하에서 보관하여야 한다.	다 . ---------- ---------- ----------.
4) 시험과정에서 미생물에 의하여 오염된 기자재와 동물의 사체는 그 제조소 안에서 소각하여야 한다. 다만, 소독 등의 방법으로 보건위생 및 동물방역에 위해가 없도록 조치한 기자재에 대하여는 그러하지 아니하다.	라 . ---------- ---------- ---------- -------- 기자재는 그렇지 않다.
나. 제조관리	5.2. 제조관리
1) 제조공정 중의 오염을 방지하기 위하여 다음 사항을 준수하여야 한다.	가 . ----------.
가) 폐쇄식 제조시설 또는 이에 준하는 시설을 사용할 것	1) ---------- -------
나) 조제와 충전은 별도의 작업실에서 할 것	2) ---------- -------
다) 동일한 설비에서 다른 제품을 제조하는 경우에는 청소 및 소독을 철저히 하여 오염을 방지할 것	3) ---------- ----------
라) 제조에 사용하는 기구, 물품 등은 세척하고, 필요시 소독 또는 멸균 후 전실을 통하여 반입할 것	4) ---------- ----------
마) 원심분리에 의한 연무(煙霧)나 혼합작업에 의하여 발생하는 분말의 날림에 대한 방지대책을 마련할 것	5) ---------- ----------
2) 유아포병원체 또는 결핵균 등을 취급하는 기구·기계는 각각 전용으로 사용하도록 하여야 하며, 표지를 붙여 다른 용도로 사용되지 아니하도록 하여야 한다.	나. 「동물약국, 동물용의약품등 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령 제8조제3호 각 목에 따른 병원체 등을 취급하는 기자재는 표지를 붙이고 각각 전용(專用)으로 사용하여야 한다.
3) 작업실 및 기자재는 수시로 소독하거나 멸균하여야 한다.	다. ----------.
4) 발효 등 생물화학적 반응을 하는 경우에는 온도, 수소이온농도 등 제조공정관리에 필요한 사항을 연속적으로 측정하고 기록하여야 한다.	라 . ---------- ---------- ----------.
5) 연속배양법으로 제조하는 경우 용매나 배지는 이송배	마 .

관이 잘 되었는지를 확인한 후 반응조에 투입하고, 반응조에 있는 상태에서 멸균하여야 한다.	---------- ---------- ----------.
6) 연속배양법을 사용하는 경우에는 배양조의 배양조건을 유지하기 위하여 필요한 조치를 하여야 한다.	바 ---------- ---------- ----------.
7) 제조에 사용하는 보존균주군집 및 세포은행은 담당자만이 취급하며 서로 다른 보존균주군집과 세포은행은 구분하여 보관하고 상호 오염되지 아니하도록 관리하여야 한다.	사. ---------- 시드 로트 ---------- ------- 시드 로트와 ----- ---------- - 한다. 다만, 「동물약국, 동물용의약품등 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령 제8조제3호 각 목에 따른 병원체 등은 각각 명확히 격리한다.
8) 생균은 배지가 오염되지 아니한 상태로 유지되어 있고 제조공정 중에 오염될 우려가 없는 설비에서 취급하여야 한다.	아 ---------- ---------- ----.
9) 제조공정에서 원료약품 또는 제품을 불활화(不活化)하는 경우에는 불활화하지 아니한 원료약품 또는 제품에 의한 오염방지를 위하여 필요한 조치를 하여야 한다.	자 ---------- ---------- ----------.
10) 용매 등 액체 원료약품의 투입 시 사용되는 필터와 배관은 연결하거나 분리하여 멸균하여야 한다.	차. ---------- ---------- -----.
11) 완충제 등 제조 중에 무게측정할 필요가 있는 물질이 소량인 경우에는 제조구역에 보관할 수 있다.	카 ---------- ----------.
12) 정제공정에서 사용하는 칼럼크로마토그래피장치는 제품별로 용도를 지정하여 사용하며, 제조단위가 변경되면 세척, 멸균 또는 소독하여 사용하여야 하고, 필요한 경우에는 엔도톡신 등을 모니터링한다.	타 ---------- ---------- ---------- ----------.
13) 생물학적제제등을 충전하거나 포장하는 경우에는 생물학적제제등에 직접 접촉하는 용기 또는 포장재료를 냉장시설에서 생물학적제제등과 동일한 온도로 미리 냉각한 후 충전하거나 포장하여야 한다. 다만, 생물학적제제등에 직접 접촉하는 용기 또는 포장 재료가 품질에 영향을 주지 아니하는 경우에는 그러하지 아니하다.	파 ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ----------.
14) 병원미생물 또는 생물원료에 오염되었거나 오염되었다고 의심되는 다음의 것은 그 제조소 안에서 소각처분하여야 한다. 다만, 소독 등의 방법으로 보건위생 및 동물방역에 위해가 없도록 조치한 물품인 경우에는 사용한 물품을 소각하지 아니하여도 되며, 동물의 사체 또는 오물은 위탁하여 소각할 수 있다. 가) 제조 또는 시험에 사용한 물품 나) 오물 다) 동물의 사체	하 ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ----------. 1) ---------- 2) ---------- 3) ----------
15) 포자를 형성하는 세균은 불활화공정이 끝날 때까지 전용의 시설에서 취급하여야 한다.	거 ---------- ----------.
다. 제조위생관리	5.3. 제조위생관리
1) 작업실에 들어갈 때에는 청정구역의 등급에 따라 세척·소독 또는 멸균한 작업복·신발·모자 및 마스크를 착용하여야 한다.	가 ---------- ----------

	---------.
2) 생균 또는 동물을 취급하는 구역에서 다른 제품 또는 생물원료를 취급하는 구역으로 들어갈 때에는 작업복 및 작업화를 교체하는 등 오염방지대책을 마련하여야 한다.	나 ----------. ---------- ---------- ----------.
3) 비정상적인 신체상태(설사, 감기, 피부 또는 모발의 감염증, 상처, 원인불명의 발열 등을 포함한다) 이거나 전염성 질환에 감염되었거나 감염의 의심이 있는 작업원은 제조 작업에 종사시키지 않아야 한다.	다 ----------. ---------- ---------- ----------.
4) 병원미생물에 감염될 우려가 있는 작업원은 적절한 백신을 접종받도록 하고, 정기적인 검진을 받도록 하며, 필요하면 추가접종을 받아야 한다.	라. ---------- ---------- ----------.
<신 설>	마. 사람 또는 동물의 혈액이나 혈장을 원료로 하는 제품을 제조하는 작업원에게는 필요한 백신을 접종하여야 한다.
<신 설>	바. 투베르쿨린 제품을 제조하는 작업원은 정기적으로 검진을 받아야 한다.
라. 원자재 및 제품의 관리	5.4. 원자재 및 제품의 관리
1) 생물학적제제등의 전용 냉장고 또는 냉동고를 사용하여 허가받은 저장온도가 항상 유지되도록 생물학적제제등을 보관하여야 한다.	가. 자동온도기록장치가 부착된 냉장고 또는 냉동고를 이용하여 품목허가 시 정해진 저장방법에 명시되어 있는 온도가 유지된 상태에서 생물학적제제등을 다른 동물용 의약품과 구분하여 보관하여야 한다.
2) 생물학적제제등(동결하여 보관하여야 하는 제제는 제외한다)이 동결되지 아니하도록 보관하여야 한다.	나. ---------- ----------.
마. 동물의 관리	5.5. 동물의 관리
1) 제조용 또는 시험용 동물은 항상 건강상태를 관찰하며 사육하여야 하고, 전염성질환에 감염되었거나 감염이 의심되는 동물은 생물학적제제등의 제조 또는 시험에 사용하지 아니하여야 한다.	가. ---------- 않아야 한다.
2) 생물학적제제등을 제조하기 위하여 동물사육업소를 선정하거나 동물사육업소로부터 반입한 동물을 사육·관리하려는 경우에는 다음 사항을 준수하여야 한다.	나 ----------.
가) 동물사육업소의 사육시설 및 관리능력 등을 고려하여 적절한 사육업소를 선정할 것	1) ----------
나) 동물의 사육업무에 관한 교육계획을 수립하고 그 계획에 따라 교육을 할 것	2) ----------
다) 동물의 반입 전후에 관한 기록을 작성하여 갖추어 둘 것	3) ----------
라) 동물의 사육업무관리지침서를 작성하여 갖추어 둘 것	4) ----------
마) 동물에 대하여 학대행위 등을 하지 아니할 것	5) ----------
3) 제조소에서 사용하는 동물(시험에 사용하는 동물은 제외한다)에 대하여는 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 제조용 동물의 사육 및 관리 등에 관한 사항을 준수하여야 한다.	다. ---------- ----------.
바. 유전자변형생물체의 관리	5.6. 유전자변형생물체의 관리
생물학적제제등을 제조하기 위하여 「유전자변형생물체의	

국가간 이동 등에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 유전자변형생물체를 사용하는 경우에는 다음 사항을 준수하여야 한다. 1) 유전자변형생물체의 생물안전 교육에 관한 내용 및 평가계획을 수립하여 실시하고 그 결과를 보관할 것 2) 유전자변형생물체의 보관 및 반입·반출에 관한 기록을 작성하고 보관할 것 3) 유전자변형생물체가 자연환경에 노출되지 않도록 제5호 가목부터 다목까지에 따라 제조 및 품질관리를 철저히 할 것	---------- ---------- ---------- -. 가. ---------- ---------- ----- 나. ---------- ---------- 다. ---------- 제5.1호부터 제5.3호까지에 ----------
6. 교육 및 훈련 생물학적제제등의 제조업자는 다음 사항을 포함한 교육훈련계획을 수립·작성하여 작업원에게 필요한 교육을 정기적으로 실시하고, 그 결과를 평가하여 기록으로 보존하여야 한다. 가. 세균학·바이러스학·생물학·생물검정법·화학·약학·의학·면역학·수의학 등에 관한 사항 나. 무균구역과 감염성 또는 감작성(感作性, sensitizing)이 큰 원료약품 또는 기자재를 취급하는 구역 등 오염에 대한 주의가 필요한 구역에 종사하는 작업원에 대하여는 생물위해(biohazard) 등에 관한 사항 다. 그 밖에 생물학적제제등 동물용의약품의 제조 및 품질관리에 필요한 사항 7. 기타 동물용의약품 제조업자 또는 수입자 등은 수익자부담원칙에 따라 실태조사에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 부담한다.	6. 교육 및 훈련 <삭 제> 가. 생물학적제제등 제조업자의 교육·훈련규정에는 생물학적제제등의 제조관리 및 품질관리를 실시하는 데에 필요한 교육내용이 포함되어야 한다. 나. 제조업자는 교육·훈련 책임자 또는 담당자에게 다음 사항을 준수하도록 하여야 한다. 1) 작업원에 대하여 세균학·바이러스학 ·생물학·화학·의학·약학·면역학·수의학 및 그 밖에 생물학적제제등의 제조 및 품질관리에 관한 사항 등에 대한 필요한 교육을 실시할 것 2) 무균구역과 감염성 또는 감작성(感作性: 외부 자극에 의한 면역계 반응성)이 큰 원료약품 또는 기자재를 취급하는 구역 등 오염에 대한 주의가 필요한 구역에 종사하는 작업원에 대하여는 생물위해(biohazard) 등에 관한 교육·훈련을 실시할 것 <삭 제> <삭 제>
■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별표 6의2] **동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 시설 및 품질관리체계의 기준**(제13조의2제2항 관련) Ⅲ. 동물용의료기기 수리업의 시설 및 품질관리체계 1. 시설관리 수리업자는 당해 동물용의료기기의 수리와 시험에 필요한 시설 및 기구를 갖추어야 한다.	■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별표 6의2] **동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 시설 및 품질관리체계의 기준**(제13조의2제2항 관련) Ⅲ. 동물용의료기기 수리업의 시설 및 품질관리체계 1. 시설관리 수리업자는 당해 동물용의료기기의 수리와 시험에 필요한 시설 및 기구를 갖추어야 한다(다만, 동물용의료기기가 설치된 장소에 방문하여 수리하는 것을 전문으로 하는 경우는 수리 및 시험에 필요한 기구(인화성 물질 등)를 영업소 외의 별도 장소에 보관할 경우 「건축법」에 따른 주택 용도의 건축물을 영업소로 사용할 수 있다).
■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별표 6의3]	■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별표 6의3]

동물임상시험용·제조시험용·연구시험용 및 견본용등의 범위

(제17조제2항 관련)

1. 동물용의약품 및 동물용의약외품
   가. 동물임상시험계획의 승인을 받은 동물임상시험용 동물용의약품 또는 동물용의약외품
   나. 제조업자가 시험목적으로 사용하는 제조시험용 동물용의약품 또는 동물용의약외품
   다. 연구용으로 사용하는 연구시험용 동물용의약품 또는 동물용의약외품(제품의 시험에 소요되는 필요한 최소량으로 한다)
   라. 견본용(포장단위 기준으로 5개에 한정한다)
   마. 대한수의사회장이 동물병원에서 진료를 위하여 필요하다고 추천한 희귀동물용의약품

2. 동물용의료기기 또는 동물용체외진단의료기기
   가. 동물임상시험계획의 승인을 받은 동물임상시험용 동물용의료기기 또는 동물용체외진단의료기기
   나. 제품 개발 등 연구목적의 연구시험용 동물용의료기기 또는 동물용체외진단의료기기
   다. 제품의 실물 확인 등을 위한 견본용 동물용의료기기 또는 동물용체외진단의료기기
   라. ~ 바. (생 략)

<신 설>

동물임상시험용·제조시험용·연구시험용 및 견본용등의 범위

(제17조제2항 관련)

1. 동물용의약품 및 동물용의약외품
   가. 동물임상시험계획의 승인을 받은 동물임상시험용 동물용의약품 또는 동물용의약외품
   나. 제조업자 또는 수입업자가 시험목적으로 사용하는 제조시험용 또는 시험검사용 동물용의약품 또는 동물용의약외품
   다. 연구용으로 사용하는 연구시험용 동물용의약품 또는 동물용의약외품(제품의 시험에 소요되는 필요한 최소량으로 한다)
   라. 견본용(포장단위 기준으로 5개에 한정한다)
   마. 다음의 어느 하나에 해당하는 동물용의약품
      1) 희귀동물용의약품으로 지정을 받았으나 국내에서 제조품목(또는 수입품목) 허가 또는 신고되지 않는 동물용의약품으로 대한수의사회장이 동물병원에서 진료를 위해 필요하다고 추천한 경우
      2) 국내에서 제조품목(또는 수입품목) 허가 또는 신고되지 아니한 암 등 중증질환 치료용 동물용의약품으로 대한수의사회장이 동물병원에서 진료를 위해 필요하다고 추천한 경우

2. 동물용의료기기 또는 동물용체외진단의료기기
   가. 동물임상시험계획의 승인을 받은 동물임상시험용 동물용의료기기 또는 동물용체외진단의료기기
   나. 제품 개발 등 연구목적의 연구시험용 동물용의료기기 또는 동물용체외진단의료기기
   다. 제품의 실물 확인 등을 위한 견본용 동물용의료기기 또는 동물용체외진단의료기기(최소 포장단위 기준으로 5개에 한정하며 수입후 영업소 내 비치)
   라. ~ 바 (생 략)

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별표 6의5]

동물용의약품 시판 후 안전관리 기준

(제14조제1항 및 제19조제1항 관련)

1. 용어의 정의
   가. "시판 후 안전관리 업무"란 신약 등의 위해성 관리, 동물용의약품의 재평가, 부작용 보고 등을 말한다.
   나. "위해성 관리"란 안전성·유효성에 관하여 특히 검토하여야 하는 사항이 있는 동물용의약품에 대하여 그 안전성·유효성에 관한 정보수집, 조사, 시험, 위해성 발생의 최소화를 도모하기 위한 활동을 말한다.
   다. "재평가"란 이미 허가된 동물용의약품에 대한 안전성·유효성, 동물용의약품 동등성을 최신 수의·약학적 수준에서 재검토하여 평가하는 제도를 말한다.
   라. "안전정보"란 동물용의약품으로 인한 부작용, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등 동물용의약품의 안전성·유효성과 관련한 다양한 정보를 말한다.

마. "약물감시(Pharmacovigilance)"란 동물용의약품의 이상사례 또는 안전성 관련 문제의 탐지·평가·해석·예방에 관한 과학적 활동을 말한다.

바. "안전성정보"란 약물감시를 통해 수집된 해당 동물용의약품에 대한 모든 정보를 말한다.

사. "부작용(Side Effect)"이란 동물용의약품을 정상적인 용량에 따라 투여할 경우 발생하는 모든 의도되지 않은 효과를 말하며, 의도되지 않은 바람직한 효과를 포함한다.

아. "이상사례(Adverse Event, AE)"란 동물용의약품의 투여·사용 중 발생한 바람직하지 않고 의도되지 아니한 징후(sign, 예: 실험실적 검사치의 이상), 증상(symptom) 또는 질병을 말하며, 해당 동물용의약품과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.

자. "약물이상반응(Adverse Drug Reaction, ADR)"이란 동물용의약품을 정상적으로 투여·사용하여 발생한 유해하고 의도하지 아니한 반응으로서 해당 동물용의약품과의 인과관계를 배제할 수 없는 경우를 말하며, 자발적으로 보고된 이상사례 중에서 동물용의약품과의 인과관계가 알려지지 않은 경우에는 약물이상반응으로 본다. 다만, 보고자와 제조자/의뢰자 모두가 동물용의약품과 관련이 없다고 판단한 경우에는 약물이상반응에서 제외한다.

차. "실마리정보(Signal)"란 약물과 이상사례간의 새로운 잠재적 인과관계 또는 알려진 관계의 새로운 측면을 제시하는 정보로서 하나 또는 그 이상의 보고원으로부터 얻어지는 정보 중에서 분석할 만한 가치가 있는 정보이며, 그 관계가 유해한 것에 국한되지 않는다.

2. 수집대상 정보

가. 동물용의약품 품목허가를 받은 자는 안전관리책임자로 하여금 다음에 해당하는 안전정보를 수집하게 하고 그 기록을 작성하게 하여야 한다.

1) 수의사·약사 등이 보고한 동물용의약품 투여·사용 중 알게 된 정보

2) 판매중인 동물용의약품의 허가사항에 대한 안전정보 수집을 위하여 실시한 조사에서 수집된 정보

3) 판매중인 동물용의약품의 허가사항에 대한 임상적 효과 관찰 등을 위해 실시한 임상시험에서 수집된 정보

4) 검역본부 또는 수산물품질관리원에서 전파한 정보

5) 외국의 안전성 관련 조치에 관한 정보

6) 그 밖의 약물감시체계에 따라 수집된 정보

나. 가목에 따른 동물용의약품 안전정보는 다음의 정보로부터 수집할 수 있다.

1) 자발적 보고자료, 문헌 자료, 인터넷 수집자료 등 계획되지 않은 수집체계에서 얻은 정보

2) 위해성 관리 계획 등 계획된 수집체계에서 얻은 정보

3. 조직·인력 등

가. 동물용의약품 품목허가를 받은 자는 시판 후 안전관리를 위해 필요한 조직, 인력, 업무기준서 등을 갖추고, 안전성정보 수집, 평가, 보고 및 안전관리조치 등을 철저히 하여야 하며, 이를 위해 수의사, 의사 또는 약사를 안전관리책임자로 두어야 한다. 다만, 동물용의약품 위탁제조판매업자가 아닌 경우에는 4년제 대학의 이공계(「국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계지원 특별법」 제2조제1호에 따른 이공계를 말한다) 학과를 졸업한 사람 또는 법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 인정되는 사람을 안전관리책임자로 둘 수 있다.

나. 동물용의약품 품목허가를 받은 자는 동물용의약품 안전성정보 관리 업무를 원활하게 수행할 수 있도록 충분한 인력을 보유하여야 한다.

다. 동물용의약품 품목허가를 받은 자는 안전관리책임자의 업무를 방해하여서는 아니 되며, 안전관리책임자가 업무 수행을 위하여 필요한 사항을 요청하면 정당한 사유없이 그 요청을 거부하여서는 아니 된다.

라. 동물용의약품 품목허가를 받은 자는 동물용의약품의 모든 안전성정보를 안전관리책임자에게 전달하여야 한다.

마. 동물용의약품 품목허가를 받은 자는 업무기준서에 따라 실시한 안전관리 업무에 대하여 정기적으로 자체실사를 실시하도록 하여야 한다.

4. 업무기준서

가. 동물용의약품 품목허가를 받은 자는 시판 후 동물용의약품 안전관리를 원활하게 수행하기 위하여 다음의 내용을 포함한 업무기준서를 갖추고 관리하여야 한다.

1) 안전 관리 업무에 종사하는 자의 책무, 안전정보 관리체계

2) 안전정보의 수집 대상, 방법 및 절차

3) 안전정보의 분석 및 평가에 관한 절차

4) 위해성 관리 계획 작성 및 실시에 관한 사항

5) 안전관리조치 실시에 관한 사항

6) 안전정보 관련 문서의 보관에 대한 사항

7) 안전정보 관리 업무에 종사하는 자에 대한 교육·훈련 절차

8) 그 밖에 안전관리 업무를 수행하는 데 필요한 사항

나. 동물용의약품 품목허가를 받은 자는 업무기준서를 작성하거나 개정하였을 때에는 안전관리책임자로 하여금 해당 업무기준서를 준수하고 이와 관련된 문서를 보존하게 하여야 한다.

5. 안전성정보의 알림(보고)

가. 수의사, 약사, 한약사 또는 관련단체 및 기관 등은 동물용의약품의 투여·사용 중 발생하였거나 알게 된 이상사례·약물이상반응에 대하여 검역본부장·수산물품질관리원장 또는 동물용의약품 품목허가를 받은 자에게 알릴 수 있다.

나. 소비자는 동물용의약품의 사용 중 발생하였거나

	알게 된 이상사례·약물이상반응에 대하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하는 바에 따라 동물용의약품 품목허가를 받은 자에게 알릴 수 있다. 다. 동물용의약품 품목허가를 받은 자는 안전성과 관련된 새로운 정보를 발견하거나 추가적인 안전대책이 필요하다고 판단되는 경우에는 다음 각 호의 자료를 첨부하여 검역본부장·수산물품질관리원장에게 보고하여야 한다. 1) 해당 안전성정보의 배경, 정보 분석·평가 결과 및 근거자료 2) 해당 안전성정보와 관련된 동물용의약품의 국외 허가사항 및 조치현황 3) 해당 안전성정보에 대한 조치계획(품목허가 사항의 변경이 필요하다고 판단되는 경우에는 변경대비표 및 변경안을 포함한다) 6. 안전성정보의 신속보고 등 가. 동물용의약품 품목허가를 받은 자는 다음의 정보를 알게 된 경우에는 그 다음의 구분에 따른 날까지 해당 정보의 배경·내용·특징 및 국내조치계획에 관한 사항을 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 보고해야 한다. 1) 외국정부(외국의 법령에 따라 동물용의약품을 제조·수입하거나 제조·수입하여 판매할 수 있는 권한을 가진 자를 포함한다. 이하 이 목에서 같다)의 판매중지, 회수 또는 이에 준하는 조치(폐사사례에 대한 조치를 포함한다)에 관한 정보: 해당 정보를 알게 된 날부터 7일 이내. 다만, 국내조치계획에 관한 사항은 10일 이내에 보고할 수 있다. 2) 동물용의약품에 관한 중대한 정보로서 1)의 내용 및 수준 등에 준하는 다음의 정보 가) 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 보고를 지시한 정보: 해당 보고를 지시받은 날부터 15일 이내 나) 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 보고를 지시하지 않은 정보: 해당 정보를 알게 된 날부터 30일 이내 나. 동물용의약품 품목허가를 받은 자는 중대한 약물이상반응을 알게 된 날부터 30일 이내에 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 보고하여야 한다. 외국에서 발생한 중대한 약물이상반응을 알게 된 경우에도 또한 같다. 다. 나목에 따른 안전성정보의 신속보고는 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하는 바에 따라 보고하여야 한다. 라. 동물용의약품 품목허가를 받은 자는 가목 또는 나목에 따라 신속보고 된 안전성정보 이외의 안전성정보를 매 반기 종료 후 2개월 이내에 농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 정하는 바에 따라 보고하여야 한다. 다만, 부득이한 사유로 해당 기간 내에 보고를 할 수 없는 경우에는 보고예정일과 구체적인 지연사유를 검역본부장또

는 수산물품질관리원장에게 제출하여야 한다.

7. 재평가의 실시

가. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 품목허가를 받거나 신고한 동물용의약품 중 안전성·유효성을 재검토·재평가할 필요가 있거나 동등성을 입증할 필요가 있다고 인정하는 동물용의약품에 대하여 재평가를 실시할 수 있다.

나. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 가목에 따라 재평가를 실시하는 경우에는 다음의 사항을 공고하여야 한다.

1) 재평가 실시 동물용의약품의 대상

2) 제출하여야 할 자료

3) 제출방법 및 기한

8. 평가 및 검토 절차 등

검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 다음의 방법에 따라 안전성정보를 평가하여야 한다.

1) 정보의 신뢰성 및 인과관계의 평가 등

2) 국내·외의 허가 및 사용현황 등 조사·비교

3) 외국의 조치 근거 확인

4) 관련 안전성정보자료의 수집·조사

5) 종합 검토

9. 자료제출 등

가. 농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장은 동물용의약품의 안전성정보 평가결과의 확인 등에 필요한 경우 품목허가를 받은 자 등으로 하여금 안전성 관련 자료 등 필요한 서류나 그 밖의 자료를 제출하게 하여야 한다.

나. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 안전성정보 평가 결과에 따라 필요한 경우 다음의 방법에 따른 조사연구를 지시할 수 있다.

1) 동물용의약품 임상시험 관리기준에 따른 임상시험

2) 약물역학연구

3) 이상사례·약물이상반응 집중모니터링

4) 그 밖에 1)부터 3)까지의 규정에 준하여 동물용의약품의 유효성·안전성을 입증할 수 있는 방법

10. 품목허가증의 관리 등

당해 동물용의약품의 제조업자등은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 동물용의약품의 안전성정보 평가결과에 따라 정해진 기한까지 품목의 변경을 지시한 경우에는 다음 각 목의 사항을 준수하여야 한다.

가. 정해진 기한까지 품목허가증 또는 품목신고필증 뒷면에 변경일자와 변경내용을 기재하여 보관·관리할 것

나. 변경일자 이후 출고되는 모든 제품은 변경된 내용을 첨부 또는 부착하여 유통하여야 하며, 이미 유통중인 제품에 대하여는 당해 품목의 공급업소(동물용의약품 도매상, 동물약국 등)에 변경된 내용에 대한 정보를 통보하고, 이를 당해 품목허가를 받은 자의 홈페이지에 게재할 것

11. 정보의 전파 등

검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 동물보건에

중대한 영향을 미칠 수 있어 긴급하거나 광범위하게 전파할 필요가 있는 다음 각 목의 정보를 각 목의 구분에 따라 우편·팩스·정보통신망 등을 이용하여 동물용의약품의 제조업자등, 동물병원, 동물용의약품 도매상, 동물약국 등에 전파할 수 있다.

가. 품목허가의 취소, 판매중지, 회수·폐기 등의 경우와 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 필요하다고 인정하는 중요 정보: 안전성 속보

나. 동물용의약품의 사용과 관련한 주의사항 또는 권고사항 등을 전파할 필요가 있는 정보: 안전성 서한

12. 그 밖의 사항

검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 이 기준을 실시하기 위하여 이 기준의 실시에 관한 세부사항을 정하여 고시할 수 있다.

<신 설>

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별표 6의6]

동물용의약품의 적합판정 취소 등 기준

(제14조의5제2항 관련)

위반행위	근거 법조문	처분기준
1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합판정 또는 변경적합판정을 받은 경우	법 제38조의3 제3항제1호	적합판정 취소
2. 적합판정을 받은 이후 반복적으로(최근 1년간 2회 이상) 동물용의약품의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하여 동물용의약품을 판매하는 경우	법 제38조의3 제3항제2호	적합판정 취소
3. 적합판정을 받은 이후 동물용의약품의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 거짓으로 작성하거나 잘못 작성하여 동물용의약품을 판매하는 경우	법 제38조의3 제3항제2호·제3호	시정명령
4. 적합판정을 받은 이후 동물용의약품의 제조 및 품질관리에 관한 기록을 누락한 경우	법 제38조의3 제3항제3호	시정명령
5. 동물용의약품의 제조 및 품질관리 기준 준수를 위한 세부 기준이나 절차를 마련하지 않아 품질에 영향을 미칠 우려가 있는 경우	법 제38조의3 제3항제3호	시정명령
6. 동물용의약품의 제조 및 품질관리기준에 따른 제품품질평가 결과 필요한 조치를 이행하지 않은 경우	법 제38조의3 제3항제3호	시정명령

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제4호서식]

[ ]동물용의약품
[ ]동물용의료기기
[ ]동물용체외진단의료기기

제조업 [ ] 허가 [ ] 조건부허가 신청서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간	10일

신청인 (대표자)	성 명	주민등록번호 (외국인등록번호)	
제조업소명			
소재지	본사 제조소)	(전화번호 : (전화번호 :	
제조관리자	성 명	면허번호	
	생년월일	면허 또는 자격의 종류	
제조하려는 품목명			
제조 대상 동물용의약품등의 용도	□농림축산용 □양봉용·양잠용·애완용(관상어 제외) □농수산 겸용 □수산(관상어 포함) 전용		

「동물용 의약품등 취급규칙」 제4조제1항 또는 제9조제1항에 따라 동물용의약품(동물용의료기기·동물용체외진단의료기기)의 제조업허가(조건부허가)를 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

구 분	제조업허가의 경우	조건부허가의 경우	
첨부서류	○ 동물용의약품제조업 1. 「약사법」 제5조제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 각 1부 2. 제조관리자 승인서 사본 1부(제조관리자 승인을 받은 사람을 제조관리자로 두려는 경우에만 제출합니다) ○ 동물용의료기기제조업 또는 동물용체외진단의료기기제조업 1. 「의료기기법」 제6조제1항제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 항 제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 각 1부(동물용의료기기 제조업의 경우에만 제출합니다) 2. 「체외진단의료기기법」 제5조제2항제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 항 제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 각 1부(동물용체외진단의료기기제조업의 경우에만 제출합니다) ○ 공통서류 1. 제조시설의 구조 및 설비를 확인할 수 있는 서류와 시설명세서(구조개요 및 유해물질을 배출하는 경우에는 이에 대한 방지시설명세를 포함합니다) 각 1부 2. 동물용의약품등의 제조품목허가신청서 또는 제조품목신고서(동물용의료기기 및 동물용체외진단의료기기의 경우 제조허가신청서 또는 제조신고서를 말합니다)	제조업허가의 경우의 서류 외에 다음의 서류를 추가합니다. 1. 건물을 신축하는 경우로서 다른 사람 소유의 대지인 경우에는 이를 사용할 수 있는 권리를 증명하는 서류 사본 2. 기존건물을 사용하는 경우에는 임대차계약서 사본 기타 사용권을 증명하는 서류 사본	수수료 30,000원
담당 공무원 확인사항	1. 법인 등기사항증명서(법인만 해당합니다) 2. 제조관리자의 약사면허증(제조관리자가 약사인 경우)	1. 대지의 토지등기사항증명서 2. 건물등기사항증명서	

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원이 위의 내용을 확인하는 것에 동의합니다. * 동의하지 않는 경우에는 신청인 또는 제조관리자가 직접 관련 서류를 제출해야 합니다.

신청인(대표자) (서명 또는 인)

제조관리자 (서명 또는 인)

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제4호서식]

[ ]동물용의약품
[ ]동물용의료기기
[ ]동물용체외진단의료기기

제조업 [ ] 허가 [ ] 시설 조건부 허가 신청서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간	10일

신청인 (대표자)	성 명	주민등록번호 (외국인등록번호)	
제조업소명			
소재지	본사 제조소)	(전화번호 : (전화번호 :	
제조관리자	성 명	면허번호	
	생년월일	면허 또는 자격의 종류	
제조하려는 품목명			
제조 대상 동물용의약품등의 용도	□농림축산용 □양봉용·양잠용·애완용(관상어 제외) □농수산 겸용 □수산(관상어 포함) 전용		

「동물용 의약품등 취급규칙」 제4조제1항 또는 제9조제1항에 따라 동물용의약품, 동물용의료기기 또는 동물용체외진단의료기기의 제조업허가 또는 시설 조건부허가(조건부 제조업허가)를 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

구 분	제조업허가의 경우	제조업 시설 조건부허가(조건부 제조업허가)의 경우	
첨부서류	○ 동물용의약품제조업 1. 「약사법」 제5조제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 각 1부 2. 제조관리자 승인서 사본 1부(제조관리자 승인을 받은 사람을 제조관리자로 두려는 경우에만 제출합니다) ○ 동물용의료기기제조업 또는 동물용체외진단의료기기제조업 1. 「의료기기법」 제6조제1항제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 항 제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 각 1부(동물용의료기기 제조업의 경우에만 제출합니다) 2. 「체외진단의료기기법」 제5조제2항제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 항 제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 각 1부(동물용체외진단의료기기제조업의 경우에만 제출합니다) ○ 공통서류 1. 제조시설의 구조 및 설비를 확인할 수 있는 서류와 시설명세서(구조개요 및 유해물질을 배출하는 경우에는 이에 대한 방지시설명세를 포함합니다) 각 1부 2. 제조허가신청서 또는 제조신고서(동물용의료기기 및 동물용체외진단의료기기만 해당합니다)	제조업허가의 경우의 서류 외에 다음의 서류를 추가합니다. 1. 건물을 신축하는 경우로서 다른 사람 소유의 대지인 경우에는 이를 사용할 수 있는 권리를 증명하는 서류 사본 2. 기존건물을 사용하는 경우로서 다른 사람 소유의 건물인 경우에는 임대차계약서 사본 기타 사용권을 증명하는 서류 사본	수수료 농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 정하여 고시한 금액
담당 공무원 확인사항	1. 법인 등기사항증명서(법인만 해당합니다) 2. 제조관리자의 약사면허증(제조관리자가 약사인 경우)	1. 대지의 토지등기사항증명서 2. 건물등기사항증명서	

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원이 위의 내용을 확인하는 것에 동의합니다. * 동의하지 않는 경우에는 신청인 또는 제조관리자가 직접 관련 서류를 제출해야 합니다.

신청인(대표자) (서명 또는 인)

제조관리자 (서명 또는 인)

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제4호의2서식]

등물용의약외품 제조업 신고서

접수번호	접수일	처리기간 10일

신고인 (대표자)	성 명	주민등록번호 (외국인등록번호)

제조업소명		
소재지	본사 ( )	(전화번호 :)
	제조소 ( )	(전화번호 :)

제조관리자	성 명	면허번호
	생년월일	면허 또는 자격의 종류

제조하려는 품목명	
제조 대상 의약외품의 용도	동물용 □농림축산용 □양봉용·양잠용·애완용(관상어 제외) □농수산 겸용 □수산(관상어 포함) 전용

「동물용 의약품등 취급규칙」 제4조제1항에 따라 동물용의약외품의 제조업을 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

구비서류	신고인(대표자) 제출서류	1. 「약사법」 제5조제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 각 1부 2. 제조관리자 승인서 사본 1부(제조관리자 승인을 받은 사람을 제조관리자로 두려는 경우에만 제출합니다) 3. 제조시설의 구조 및 설비를 확인할 수 있는 서류와 시설명세서(구조개요 및 유해물질을 배출하는 경우에는 이에 대한 방지시설 명세를 포함합니다) 4. 동물용의약외품 제조품목허가신청서 또는 제조품목신고서	수수료 10,000원
	담당 공무원 확인사항	1. 법인 등기사항증명서(법인만 해당합니다) 2. 제조관리자의 약사면허증(제조관리자가 약사인 경우)	

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원이 위의 내용을 확인하는 것에 동의합니다. * 동의하지 않는 경우에는 신고인 또는 제조관리자가 직접 관련 서류를 제출해야 합니다.

신고인(대표자) (서명 또는 인)

제조관리자 (서명 또는 인)

처 리 절 차

신고서 작성	→	접 수	→	해당과이송	→	검 토	→	결 재	→	신고증 작성
신고인		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원(민원실)		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원(교부)

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제4호의2서식]

등물용의약외품 제조업 신고서

접수번호	접수일	처리기간 10일

신고인 (대표자)	성 명	주민등록번호 (외국인등록번호)

제조업소명		
소재지	본사 ( )	(전화번호 :)
	제조소 ( )	(전화번호 :)

제조관리자	성 명	면허번호
	생년월일	면허 또는 자격의 종류

제조하려는 품목명	
제조 대상 의약외품의 용도	동물용 □농림축산용 □양봉용·양잠용·애완용(관상어 제외) □농수산 겸용 □수산(관상어 포함) 전용

「동물용 의약품등 취급규칙」 제4조제1항에 따라 동물용의약외품의 제조업을 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

구비서류	신고인(대표자) 제출서류	1. 「약사법」 제5조제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 각 1부 2. 제조관리자 승인서 사본 1부(제조관리자 승인을 받은 사람을 제조관리자로 두려는 경우에만 제출합니다) 3. 제조시설의 구조 및 설비를 확인할 수 있는 서류와 시설명세서(구조개요 및 유해물질을 배출하는 경우에는 이에 대한 방지시설 명세를 포함합니다) 4. 동물용의약외품 제조품목허가신청서 또는 제조품목신고서	수수료 농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 정하여 고시한 금액
	담당 공무원 확인사항	1. 법인 등기사항증명서(법인만 해당합니다) 2. 제조관리자의 약사면허증(제조관리자가 약사인 경우)	

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원이 위의 내용을 확인하는 것에 동의합니다. * 동의하지 않는 경우에는 신고인 또는 제조관리자가 직접 관련 서류를 제출해야 합니다.

신고인(대표자) (서명 또는 인)

제조관리자 (서명 또는 인)

처 리 절 차

신고서 작성	→	접 수	→	해당과이송	→	검 토	→	결 재	→	신고증 작성
신고인		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원(민원실)		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원(교부)

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제4호의3서식

동물용의약품 위탁제조판매업 신고서

※ [ ] 에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간 10일

신고인 (대표자)	성 명	생년월일 (외국인등록번호)
업소명		
소재지	)	(전화번호 :
겸업 여부		
안전관리 책임자	성 명	면허번호
	생년월일	면허 또는 자격의 종류
위탁제조 품목명		

「동물용 의약품등 취급규칙」 제4조의2제1항에 따라 동물용의약품의 위탁제조판매업을 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

신고인(대표자)제출 서류	1. 「약사법」 제5조제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 2. 「약사법」 제5조제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서	수수료 10,000원
담당 공무원 확인사항	1. 법인 등기사항증명서(법인만 해당합니다) 2. 안전관리책임자의 의사면허증 또는 약사면허증	

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원이 위의 내용을 확인하는 것에 동의합니다. * 동의하지 않는 경우에는 신고인 또는 안전관리책임자가 직접 관련 서류를 제출해야 합니다.

신고인(대표자) (서명 또는 인)

안전관리책임자 (서명 또는 인)

처 리 절 차

신고서 작성	→	접 수	→	해당과 이송	→	검	→	결 재	→	신고증 작성
신고인		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원(민원실)		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원(교부)

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제4호의3서식]

동물용의약품 위탁제조판매업 신고서

※ [ ] 에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간 10일

신고인 (대표자)	성 명	생년월일 (외국인등록번호)
업소명		
소재지	)	(전화번호 :
겸업 여부		
안전관리 책임자	성 명	면허번호
	생년월일	면허 또는 자격의 종류
위탁제조 품목명		

「동물용 의약품등 취급규칙」 제4조의2제1항에 따라 동물용의약품의 위탁제조판매업을 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

신고인(대표자)제출 서류	1. 「약사법」 제5조제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 2. 「약사법」 제5조제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서	수수료 농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 정하여 고시한 금액
담당 공무원 확인사항	1. 법인 등기사항증명서(법인만 해당합니다) 2. 안전관리책임자의 의사면허증, 약사면허증 또는 수의사면허증	

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원이 위의 내용을 확인하는 것에 동의합니다. * 동의하지 않는 경우에는 신고인 또는 안전관리책임자가 직접 관련 서류를 제출해야 합니다.

신고인(대표자) (서명 또는 인)

안전관리책임자 (서명 또는 인)

처 리 절 차

신고서 작성	→	접 수	→	해당과 이송	→	검	→	결 재	→	신고증 작성
신고인		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원(민원실)		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원(교부)

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제5호서식]

[ ]동물용의약품 [ ] 제조품목 [ ] 허 가
[ ]동물용의약외품 [ ] 수입품목 [ ] 조건부 허가 **신청서**

※ [ ] 에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

접수번호	접수	처리기간	가. 안전성·유효성 심사가 불필요한 품목 10일 나. 자료 제출 동물용의약품 60일 다. 신물질 또는 신약제 품목 90일

신청인	업 소 명	제조업허가번호
	대표자 성명	대표자 생년월일

소재지	본사)	(전화번호 :
	제조소)	(전화번호 :

제조(수입)관리자	성 명	면허 또는 승인번호

신청품목	제품명	
	업종구분	품목구분 (처방대상여부)

제조(수입) 동물용의약품 또는 동물용의약외품의 용도	대상	□농림축산용 □양봉용·양잠용·애완용(관상어 제외) □농수산 겸용 □수산(관상어 포함) 전용 □처방대상용

「동물용 의약품등 취급규칙」 제5조제3항·제9조제4항 또는 제16조제1항에 따라 동물용의약품(동물용의약외품)의 제조(수입)품목(조건부)허가를 신청합니다.

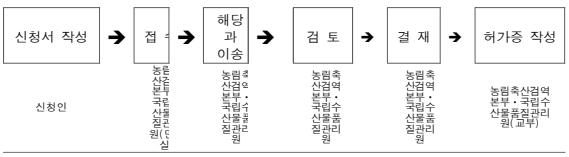
년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

첨부서류	1. 해당 품목의 제품명, 원료약품의 분량, 성상·제조방법, 효능·효과, 용법·용량, 포장단위, 저장방법, 유효기간, 주의사항, 제조원, 시험기준 및 시험방법 심사에 관한 서류(필요한 경우 물품을 포함합니다) 2. 해당 품목의 안전성 및 유효성에 대한 심사에 필요한 서류 3. 해당 품목의 제조공정에 관한 서류(제조품목에 한정합니다) 4. 이미 허가를 받은 품목과 제형이 다르거나 제조시설·실험시설 또는 시험기구가 다른 경우에는 그 시설내역 및 시험기구에 관한 서류(제조품목에 한정합니다) 5. 해당 품목이 생산된 국가의 정부(그 정부가 위임·위탁한 기관을 포함합니다)에서 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 확인한 제조증명서 및 해당 품목이 허가 또는 등록된 국가의 정부(그 정부가 위임·위탁한 기관을 포함합니다)에서 그 국가의 법령에 적법하게 판매되고 있음을 증명한 판매증명서. 이 경우 제조 및 판매증명서는 신청일로부터 2년 이내에 발행한 것에만 해당합니다(수입품목에 한정합니다). 6. 생물학적제제등을 제외한 완제품동물용의약품(주사제, 연고제, 주입제, 내용액제, 산제, 정제, 사료첨가제 및 그 밖의 제형을 포함합니다)은 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 준수 여부 판단에 필요한 자료 7. 생물학적제제등의 경우에는 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 6의 생물학적제제등 제조 및 품질관리 기준 준수 여부 판단에 필요한 자료 8. 수탁제조업자의 명칭 및 소재지 등을 적어 넣은 위탁·수탁 제조계약서(위탁제조하여 판매하려는 동물용의약품에 한정합니다)	수수료 10,000원

처 리 절 차



210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제5호서식]

[ ]동물용의약품 [ ] 제조품목 [ ] 허가
[ ]동물용의약외품 [ ] 수입품목 [ ] (시설, 품목) 조건부허가 **신청서**

※ [ ] 에는 해당되는 곳에 √표를 합니다. (앞쪽)

접수번호	접수	처리기간	가. 안전성·유효성 및 위해성 관리 계획 검토 필요 품목: 60일(다만, 안정성에 대한 자료만 검토하는 품목: 45일) 나. 기준 및 시험방법 검토 필요 품목: 55일(다만, 생물학적제제등: 115일) 다. GMP 평가대상 완제동물용의약품: 90일(원료동물용의약품: 60일) 라. 신물질 또는 신약제 품목: 90일 마. 안전성·유효성, 위해성 관리 계획 및 기준·시험방법 심사가 불필요한 품목: 10일

신청인	업 소 명	제조업허가번호
	대표자 성명	대표자 생년월일

소재지	본사)	(전화번호 :
	제조소)	(전화번호 :

제조(수입)관리자	성 명	면허 또는 승인번호

신청품목	제품명	
	업종구분	품목구분 (처방대상여부)

제조(수입) 동물용의약품 또는 동물용의약외품의 용도	대상	□농림축산용 □양봉용·양잠용·애완용(관상어 제외) □농수산 겸용 □수산(관상어 포함) 전용 □처방대상용

「동물용 의약품등 취급규칙」 제5조제3항·제9조제4항·제9조의2제2항 또는 제16조제1항에 따라 동물용의약품 또는 동물용의약외품의 제조(수입) 품목의 허가 또는 시설·품목 조건부허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

첨부서류	1. 품목허가신청의 경우 가. 해당 품목의 제품명, 원료약품의 분량, 성상·제조방법, 효능·효과, 용법·용량, 포장단위, 저장방법, 유효기간, 주의사항, 제조원, 시험기준 및 시험방법 심사에 관한 서류(필요한 경우 물품을 포함합니다) 나. 해당 품목의 안전성 및 유효성에 대한 심사에 필요한 서류 다. 해당 품목의 제조공정에 관한 서류(제조품목에 한정합니다) 라. 이미 허가를 받은 품목과 제형이 다르거나 제조시설·실험시설 또는 시험기구가 다른 경우에는 그 시설내역 및 시험기구에 관한 서류(동물용의약외품에 한하며, 제조품목에 한정합니다) 마. 해당 품목이 생산된 국가의 정부(그 정부가 위임·위탁한 기관을 포함합니다)에서 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 확인한 제조증명서 및 해당 품목이 허가 또는 등록된 국가의 정부(그 정부가 위임·위탁한 기관을 포함합니다)에서 그 국가의 법령에 적법하게 판매되고 있음을 증명한 판매증명서. 이 경우 제조 및 판매증명서는 신청일로부터 2년 이내에 발행한 것에만 해당합니다(수입품목에 한정합니다). 바. 다음 구분에 따른 자료(동물용의약품에 한정합니다) 1) 완제동물용의약품의 경우에는 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 다음의 자료 가) 제조소(작업소, 시험실, 보관소 및 그 밖의 제조공정에 필요한 부대시설을 포함한다) 평면도	수수료 농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 정하여 고시한 금액

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

(뒤쪽)

신청인 제출 서류	나) 작업소 시설 관련 자료로서 다음에 해당하는 자료 (1) 청정등급, 작업실 차압(압력차) 및 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도 (2) 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 배치도 (3) 공조시설, 압축공기 및 용수처리 계통도 다) 제조소 시설 및 환경 관리 관련 자료(제조용수, 청정도 및 자동화장치 등 관리현황에 관한 자료를 포함합니다) 라) 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 조직도와 품질보증체계 관련 자료 마) 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 문서관리규정 및 문서 목록 바) 신청품목에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본 사) 신청품목과 관련된 밸리데이션 자료 아) 그 밖에 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 평가를 위해 필요하다고 인정하는 자료 2) 원료동물용의약품[약리활성(藥理活性: 약리작용상 동물에 미치는 작용)이 없는 것과 그 밖에 동물에 직접 적용하지 않는 제품에 사용되는 것은 제외한다]의 경우에는 별표 5의2의 원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료로서 1)의 가)부터 아)까지의 자료, 다만, 원료동물용의약품 중 수입품목(생물학적제제 등 원료는 제외합니다)의 경우에는 제16조제1항제1호라목2)에 따른 증명서를 제출 3) 생물학적제제, 유전자재조합동물용의약품, 세포배양동물용의약품, 세포치료제, 유전자치료제 및 이와 유사한 제제(이하 “생물학적제제 등”이라 한다)의 경우에는 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 5의2의 원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 6의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료로서 1)의 가)부터 아)까지의 자료 4) 방사성 동물용의약품의 경우에는 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 5의2의 원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 5의3의 방사성 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료로서 1) 가)부터 아)까지의 자료 5) 동물의료용 고압가스의 경우에는 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준, 별표 5의2의 원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 5의4의 동물의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료로서 1)의 가)부터 아)까지의 자료 6) 동물 혈액제제의 경우에는 별표 5의5의 동물 혈액제제 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료로서 1)의 가)부터 바)까지의 자료 및 아)의 자료 7) 사료첨가제(별표 5의6에서 정하는 동물용의약품에 한하며, 이하 제7조의3제1항제4호, 제14조제1항제5호사목·제8호사목, 제14조의2제1항제7호 및 제16조제1항제1호라목7)에서도 같다)의 경우에는 별표 5의6의 사료첨가제 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 적합한지 평가에 필요한 자료로서 1)의 가)부터 아)까지의 자료 사. 수탁제조업자의 명칭 및 소재지 등을 적어 넣은 위탁·수탁 제조계약서(위탁제조하여 판매하려는 동물용의약품에 한정합니다) 2. 시설 조건부허가 신청의 경우에는 품목허가신청 서류 및 다음에 해당하는 서류 가. 건물을 신축하는 경우로서 다른 사람 소유의 대지인 경우에는 이를 사용할 수 있는 권리를 증명하는 서류 사본 나. 기존건물을 사용하는 경우로서 다른 사람 소유의 건물인 경우에는 임대차계약서 사본 기타 사용권을 증명하는 서류 사본 3. 품목 조건부허가 신청의 경우에는 다음에 해당하는 서류 가. 「약사법」 제35조제2항 각 호의 어느 하나에 해당함을 증명하는 서류 나. 「동물용 의약품등 취급규칙」 제9조의2제2항제2호에 해당하는 서류

처리 절차

신청서 작성	→	접 수	→	해당 과 이송	→	검 토	→	결 재	→	허가증 작성
신청인		검역본부·수산물품질관리원(민원실)		검역본부·수산물품질관리원		검역본부·수산물품질관리원		검역본부·수산물품질관리원		검역본부·수산물품질관리원(교부)

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제5호의2서식]

[ ] 등물용의료기기 [ ] 등물용체외진단의료기기 **[ ] 제조 [ ] 수입** **[ ] 허가 [ ] 조건부허가** **신청서**

※ [ ] 에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간	가. 기술문서 등 심사가 불필요한 품목 10일 나. 기술문서 심사가 필요한 품목(동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 등급이 1등급 또는 2등급인 경우: 40일, 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 등급이 3등급 또는 4등급인 경우: 60일) 다. 안전성·유효성 심사가 필요한 품목 80일

신청인	업 소 명	제조업허가번호
	대표자 성명	대표자 생년월일

소재지	본사 (전화번호 :)
	제조소 또는 창고 (전화번호 :)

신청품목	제품명
	업종구분 품목구분

「동물용 의약품등 취급규칙」 제5조제3항·제9조제4항 또는 제16조제1항에 따라 동물용의료기기(동물용체외진단의료기기)의 제조[ ]수입[ ]허가[ ]조건부허가[ ]를 신청합니다.

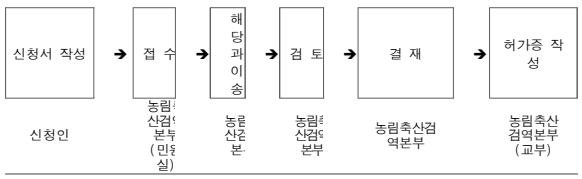
년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장 귀하

첨부서류	1. 해당 품목의 제품명(품목명·형명), 분류번호(등급), 형상·구조, 원자재 또는 성분·분량, 제조방법, 성능·사용목적, 조작방법 또는 사용방법, 포장단위, 저장방법·사용기한, 주의사항, 시험규격, 제조원(제조공정 전부를 위탁하는 경우에만 해당합니다) 2. 해당 품목의 기술문서 및 안전성·유효성의 심사에 필요한 서류 3. 시험검사기관이 발행한 시험검사성적서 4. 제조공정을 위탁하는 경우 수탁자가 위탁받을 수 있는 자에 해당하는지를 증명하는 서류(제조품목에 한정합니다) 5. 해당 품목이 생산된 국가의 정부(그 정부가 위임·위탁한 기관을 포함합니다)에서 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 확인한 제조증명서 및 해당 품목이 허가 또는 등록된 국가의 정부(그 정부가 위임·위탁한 기관을 포함합니다)에서 그 국가의 법령에 적법하게 판매되고 있음을 증명한 판매증명서 또는 해당 내용을 증명할 수 있는 서류. 이 경우 제조 및 판매증명서는 신청일로부터 2년 이내에 발행한 것에만 해당합니다(수입품목에 한정합니다).	수수료 10,000원

처리절차



210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제5호의2서식]

[ ] 등물용의료기기 [ ] 등물용체외진단의료기기 **[ ] 제조 [ ] 수입** **[ ] 허가 [ ] 조건부허가** **신청서**

※ [ ] 에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간	가. 기술문서 등 심사가 불필요한 품목 10일 나. 기술문서 심사가 필요한 품목(동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 등급이 1등급 또는 2등급인 경우: 40일, 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 등급이 3등급 또는 4등급인 경우: 60일) 다. 안전성·유효성 심사가 필요한 품목 80일

신청인	업 소 명	제조업허가번호
	대표자 성명	대표자 생년월일

소재지	본사 (전화번호 :)
	제조소 또는 창고 (전화번호 :)

신청품목	제품명
	업종구분 품목구분

「동물용 의약품등 취급규칙」 제5조제3항·제9조제4항 또는 제16조제1항에 따라 동물용의료기기(동물용체외진단의료기기)의 제조(수입)허가, 조건부 제조(수입)허가를 신청합니다.

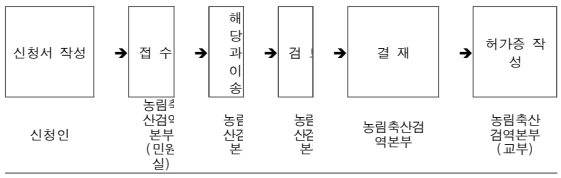
년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장 귀하

첨부서류	1. 해당 품목의 제품명(품목명·형명), 분류번호(등급), 형상·구조, 원자재 또는 성분·분량, 제조방법, 성능·사용목적, 조작방법 또는 사용방법, 포장단위, 저장방법·사용기한, 주의사항, 시험규격, 제조원(제조공정 전부를 위탁하는 경우에만 해당합니다) 2. 해당 품목의 기술문서 및 안전성·유효성의 심사에 필요한 서류 3. 시험검사기관이 발행한 시험검사성적서 4. 제조공정을 위탁하는 경우 수탁자가 위탁받을 수 있는 자에 해당하는지를 증명하는 서류(제조품목에 한정합니다) 5. 해당 품목이 생산된 국가의 정부(그 정부가 위임·위탁한 기관을 포함합니다)에서 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 확인한 제조증명서 및 해당 품목이 허가 또는 등록된 국가의 정부(그 정부가 위임·위탁한 기관을 포함합니다)에서 그 국가의 법령에 적법하게 판매되고 있음을 증명한 판매증명서 또는 해당 내용을 증명할 수 있는 서류. 이 경우 제조 및 판매증명서는 신청일로부터 2년 이내에 발행한 것에만 해당합니다(수입품목에 한정합니다).	수수료 농림축산검역본부장이 정하여 고시한 금액

처리절차



210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제5호의3서식]

[ ]동물용의약품 [ ]제조품목
[ ]동물용의약외품 [ ]수입품목 **신고서**

※ [ ] 에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

접수번호	접수	처리기간 10일

신고인	업 소 명	제조업허가번호
	대표자 성명	대표자 생년월일

소재지	본사	(전화번호 :)
	제조소	(전화번호 :)

제조(수입) 관리자	성 명	면허 또는 승인번호

신고품목	제품명	
	업종구분	품목구분

제조(수입) 대상 동물용의약품 또는 동물용의약외품의 용도	□농림축산용 □양봉용·양잠용·애완용(관상어 제외) □농수산 겸용 □수산(관상어 포함) 전용

「동물용 의약품등 취급규칙」 제5조제4항 또는 제16조제2항에 따라 동물용의약품·동물용의약외품의 제조(수입)품목을 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장·한국동물약품협회장 귀하

첨부서류	< 제조품목 > 1. 해당 품목의 제품명, 원료약품의 분량, 성상·제조방법, 효능·효과, 용법·용량, 포장단위, 저장방법, 유효기간, 주의사항, 제조원, 시험기준 및 시험방법 심사에 관한 서류(필요한 경우 물품을 포함합니다) 2. 해당 품목의 안전성 및 유효성에 대한 심사에 필요한 서류(농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관이 안전성 및 유효성에 문제가 없다고 인정하여 고시한 품목은 제외됩니다) 3. 해당 품목의 제조공정에 관한 서류 4. 이미 허가를 받은 품목과 제형이 다르거나 제조시설·실험시설 또는 시험기구가 다른 경우에는 그 시설내역 및 시험기구에 관한 서류	수수료 10,000원
	< 수입품목 > 1. 해당 품목의 제품명, 원료약품의 분량, 성상·제조방법, 효능·효과, 용법·용량, 포장단위, 저장방법, 유효기간, 주의사항, 시험기준 및 시험방법 심사에 관한 서류(필요한 경우 물품을 포함합니다) 2. 해당 품목의 안전성 및 유효성에 대한 심사에 필요한 서류 3. 해당 품목이 생산된 국가의 정부(그 정부가 위임·위탁한 기관을 포함합니다)에서 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 확인한 제조증명서 및 해당 품목이 허가 또는 등록된 국가의 정부(그 정부가 위임·위탁한 기관을 포함합니다)에서 그 국가의 법령에 적법하게 판매되고 있음을 증명한 판매증명서 또는 해당 내용을 증명할 수 있는 서류. 이 경우 제조 및 판매증명서는 신청일로부터 2년 이내에 발행한 것에만 해당합니다(수입품목에 한정합니다).	

처 리 절 차

신고서 작성	→ 접 수	→ 해당과 이송	→ 검 토	→ 결 재	→ 신고증 작성
신고인	농림축산검역본부·국립수산물품질관리원·한국동물약품협회(민원실)	농림축산검역본부·국립수산물품질관리원·한국동물약품협회	농림축산검역본부·국립수산물품질관리원·한국동물약품협회	농림축산검역본부·국립수산물품질관리원·한국동물약품협회	농림축산검역본부·국립수산물품질관리원·한국동물약품협회(교부)

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제5호의3서식]

[ ]동물용의약품 [ ]제조품목
[ ]동물용의약외품 [ ]수입품목 **신고서**

※ [ ] 에는 해당되는 곳에 √표를 합니다. (앞쪽)

접수번호	접수	처리기간	가. 안전성·유효성 및 기준·시험방법 심사가 불필요한 품목: 10일 나. 안전성·유효성 검토 필요 품목: 40일(다만, 안정성에 대한 자료만 검토하는 품목 30일) 다. 기준 및 시험방법 검토 필요 품목: 40일 다. GMP 평가대상 완제동물용의약품: 90일(원료동물용의약품: 60일)

신고인	업 소 명	제조업허가번호
	대표자 성명	대표자 생년월일

소재지	본사	(전화번호 :)
	제조소	(전화번호 :)

제조(수입) 관리자	성 명	면허 또는 승인번호

신고품목	제품명	
	업종구분	품목구분

제조(수입) 대상 동물용의약품 또는 동물용의약외품의 용도	□농림축산용 □양봉용·양잠용·애완용(관상어 제외) □농수산 겸용 □수산(관상어 포함) 전용

「동물용 의약품등 취급규칙」 제5조제4항 또는 제16조제2항에 따라 동물용의약품·동물용의약외품의 제조(수입)품목을 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장·한국동물약품협회장 귀하

(뒤쪽)

첨부서류	< 제조품목 > 1. 해당 품목의 제품명, 원료약품의 분량, 성상·제조방법, 효능·효과, 용법·용량, 포장단위, 저장방법, 유효기간, 주의사항, 제조원, 시험기준 및 시험방법 심시에 관한 서류(필요한 경우 물품을 포함합니다) 2. 해당 품목의 안전성 및 유효성에 대한 심시에 필요한 서류(농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관이 안전성 및 유효성에 문제가 없다고 인정하여 고시한 품목과 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 성분의 종류·규격·함량 및 처방 등을 표준화하여 고시한 동물용의약외품 표준제조기간에 맞는 품목은 제외됩니다) 3. 해당 품목의 제조공정에 관한 서류 4. 이미 허가를 받은 품목과 제형이 다르거나 제조시설·실험시설 또는 시험기구가 다른 경우에는 그 시설내역 및 시험기구에 관한 서류(동물용의약외품만 해당합니다) 5.「동물용 의약품등 취급규칙」제5조제4항제1호바목에 관한 자료(동물용의약품만 해당합니다) < 수입품목 > 1. 해당 품목의 제품명, 원료약품의 분량, 성상·제조방법, 효능·효과, 용법·용량, 포장단위, 저장방법, 유효기간, 주의사항, 시험기준 및 시험방법 심시에 관한 서류(필요한 경우 물품을 포함합니다) 2. 해당 품목의 안전성 및 유효성에 대한 심시에 필요한 서류(농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관이 안전성 및 유효성에 문제가 없다고 인정하여 고시한 품목과 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 성분의 종류·규격·함량 및 처방 등을 표준화하여 고시한 동물용의약외품 표준제조기간에 맞는 품목은 제외됩니다) 3. 해당 품목이 생산된 국가의 정부(그 정부가 위임·위탁한 기관을 포함합니다)에서 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 확인한 제조증명서 및 해당 품목이 허가 또는 등록된 국가의 정부(그 정부가 위임·위탁한 기관을 포함합니다)에서 그 국가의 법령에 적법하게 판매되고 있음을 증명한 판매증명서 또는 해당 내용을 증명할 수 있는 서류. 이 경우 제조 및 판매증명서는 신청일로부터 2년 이내에 발행한 것에만 해당합니다(수입품목에 한정합니다). 4.「동물용 의약품등 취급규칙」제16조제2항제1호라목에 관한 자료(동물용의약품만 해당합니다)	수수료 농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 정하여 고시한 금액

처 리 절 차

신고서 작성	→	접 수	→	해당 과 이 송	→	검 토	→	결 재	→	신고증 작성
신고인		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원·한국동물약품협회(안내실)		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원·한국동물약품협회		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원·한국동물약품협회		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원·한국동물약품협회		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원·한국동물약품협회(교부)

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제5호의4서식]

[ ] 등물용의료기기
[ ] 등물용체외진단의료기기

[ ] 제조
[ ] 수입 **신고서**

※ [ ] 에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간 10일

신고인	업 소 명	제조업허가번호
	대표자 성명	대표자 생년월일

소재지	본사 ( )	(전화번호 :)
	제조소 또는 창고 ( )	(전화번호 :)

신고품목	제품명	
	업종구분	품목구분

「동물용 의약품등 취급규칙」 제5조제4항 또는 제16조제2항에 따라 동물용의료기기(동물용체외진단의료기기)의 제조(수입)를 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장 귀하

신고인(대표자) 제출서류	1. 해당 품목의 제품명(품목명·형명), 형상·구조, 원자재 또는 성분·분량, 제조방법, 성능·사용목적, 조작방법 또는 사용방법, 포장단위, 저장방법·사용기한, 주의사항, 시험규격 및 제조원(제조공정 전부를 위탁하는 경우만 해당합니다) 2. 제조공정을 위탁하는 경우 수탁자가 위탁받을 수 있는 자에 해당하는지를 증명하는 서류(제조품목에 한정합니다) 3. 해당 품목이 생산된 국가의 정부(그 정부가 위임·위탁한 기관을 포함합니다)에서 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 확인한 제조증명서 및 해당 품목이 허가 또는 등록된 국가의 정부(그 정부가 위임·위탁한 기관을 포함합니다)에서 그 국가의 법령에 적법하게 판매되고 있음을 증명한 판매증명서 또는 해당 내용을 증명할 수 있는 서류. 이 경우 제조 및 판매증명서는 신청일로부터 2년 이내에 발행한 것에만 해당합니다(수입품목에 한정합니다).	수수료 10,000원

처 리 절 차

신고서 작성 → 접 수 → 해당 과 이 송 → 검 토 → 결 재 → 신고증 작성

신고인 / 농림축산검역본부·한국동물약품협회(민원실) / 농림축산검역본부·한국동물약품협회 / 농림축산검역본부·한국동물약품협회 / 농림축산검역본부·한국동물약품협회(교부)

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제5호의4서식]

[ ] 등물용의료기기
[ ] 등물용체외진단의료기기

[ ] 제조
[ ] 수입 **신고서**

※ [ ] 에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간 10일

신고인	업 소 명	제조업허가번호
	대표자 성명	대표자 생년월일

소재지	본사 ( )	(전화번호 :)
	제조소 또는 창고 ( )	(전화번호 :)

신고품목	제품명	
	업종구분	품목구분

「동물용 의약품등 취급규칙」 제5조제4항 또는 제16조제2항에 따라 동물용의료기기(동물용체외진단의료기기)의 제조(수입)를 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장·한국동물약품협회장 귀하

신고인(대표자) 제출서류	1. 해당 품목의 제품명(품목명·형명), 형상·구조, 원자재 또는 성분·분량, 제조방법, 성능·사용목적, 조작방법 또는 사용방법, 포장단위, 저장방법·사용기한, 주의사항, 시험규격 및 제조원(제조공정 전부를 위탁하는 경우만 해당합니다) 2. 제조공정을 위탁하는 경우 수탁자가 위탁받을 수 있는 자에 해당하는지를 증명하는 서류(제조품목에 한정합니다) 3. 해당 품목이 생산된 국가의 정부(그 정부가 위임·위탁한 기관을 포함합니다)에서 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 확인한 제조증명서 및 해당 품목이 허가 또는 등록된 국가의 정부(그 정부가 위임·위탁한 기관을 포함합니다)에서 그 국가의 법령에 적법하게 판매되고 있음을 증명한 판매증명서 또는 해당 내용을 증명할 수 있는 서류. 이 경우 제조 및 판매증명서는 신청일로부터 2년 이내에 발행한 것에만 해당합니다(수입품목에 한정합니다).	수수료 농림축산검역본부장이 정하여 고시한 금액

처 리 절 차

신고서 작성 → 접 수 → 해당 과 이 송 → 검 토 → 결 재 → 신고증 작성

신고인 / 농림축산검역본부·한국동물약품협회(민원실) / 농림축산검역본부·한국동물약품협회 / 농림축산검역본부·한국동물약품협회 / 농림축산검역본부·한국동물약품협회(교부)

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제6호서식]

동물용의약품등의 조건부제조업 및 제조품목조건이행신고서

접수번호	접수일	처리기간 15일

신고인 (대표자)	성 명	생년월일
제조소	명 칭 (전화번호 :)	
	소재지	
조 건 부 허가사항	허가번호	허가일자
	허가조건	
조건부허가 품목명		
제조 대상 동물용의약품등의 용도	□농림축산용 □양봉용·양잠용·애완용(관상어 제외) □농수산 겸용 □수산(관상어 포함) 전용	

「동물용 의약품등 취급규칙」 제10조제3항에 따라 (동물용의약품·동물용의료기기·동물용체외진단의료기기)의 조건부제조업 및 제조품목허가의 조건을 이행하였음을 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

첨부서류	1. 조건부 제조업 및 제조품목 허가증 1부 2. 허가조건에 명시된 조건의 이행을 확인할 수 있는 서류 각 1부	수수료 없음

처 리 절 차

신고서 작성	→ 접 수	→ 해당 과 이송	→ 검	→ 결 재	→ 신고증 작성
신고인	농림축산검역본부·국립수산물품질관리원(민원실)	농림 산검 본부 국립 산물 질관 원	농림 산검 본부 국립 산물 질관 원	농림축산검역본부·국립수산물품질관리원	농림축산검역본부·국립수산물품질관리원(교부)

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제6호서식]

시설 조건부허가 조건이행신고서

접수번호	접수일	처리기간 15일

신고인 (대표자)	성 명	생년월일
제조소	명 칭 (전화번호 :)	
	소재지	
조 건 부 허가사항	허가번호	허가일자
	허가조건	
조건부허가 품목명		
제조 대상 동물용의약품등의 용도	□농림축산용 □양봉용·양잠용·애완용(관상어 제외) □농수산 겸용 □수산(관상어 포함) 전용	

「동물용 의약품등 취급규칙」 제10조제3항에 따라 (동물용의약품·동물용의료기기·동물용체외진단의료기기)의 제조업 시설 조건부허가(조건부 제조업허가), 제조품목 시설 조건부허가(조건부 제조허가)의 조건을 이행하였음을 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

첨부서류	1. 조건부허가증 1부 2. 허가조건에 명시된 조건의 이행을 확인할 수 있는 서류 각 1부	수수료 농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장이 고시한 금액

처 리 절 차

신고서 작성	→ 접 수	→ 해당 과 이송	→ 검	→ 결 재	→ 신고증 작성
신고인	농림축산검역본부·국립수산물품질관리원(민원실)	농림 산검 본부 국립 산물 질관 원	농림 산검 본부 국립 산물 질관 원	농림축산검역본부·국립수산물품질관리원	농림축산검역본부·국립수산물품질관리원(교부)

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제6호의2서식]

[ ]동물용의약품
[ ]동물용의료기기 **재심사신청서**

접수번호	접수일	처리기간 180일

신청인	업소명	제조(수입)허가번호
	대표자 성명	대표자 생년월일
	제조(수입)소의 소재지 (전화번호 :)	

제조원	제조업소명	제조국
	소재지	

재심사 제품명	재심사 기간
허 가 번 호	허가 연월일

조사결과	조사기간 및 조사 증례수
	조사결과의 개요 및 해석결과

생산(수입)실적(출하실적)	

「동물용 의약품등 취급규칙」 제7조의2제5항에 따라 위와 같이 (동물용의약품·동물용의료기기)의 재심사를 받고자 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

첨부서류	1. 국내 시판 후의 조사결과에 의한 안전성·유효성에 관한 자료 각 1부 2. 제1호 외에 국내·외 부작용 등에 대한 안전성에 관한 보고자료 각 1부 3. 국내·외의 문헌 및 학회정보 등 안전성에 관한 보고자료 각 1부 4. 국내·외 판매현황 및 외국의 허가현황에 관한 자료 각 1부	수수료 농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장이 고시한 금액

처 리 절 차

신청서 작성	→	접 수	→	해당과 이송	→	검	→	결 재	→	재심사결과 통지서 교부
신청인		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원(민원실)		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제6호의3서식]

[ ]동물용의약품
[ ]동물용의료기기 **재심사결과통지서**

제 호
제조(수입)업체의 명칭
제조(수입)업체의 소재지

대표자 성명	대표자 생년월일

제조원	제조업소명	제조국
	소재지	전화번호

심사 제품명

허 가 번 호	허가 연월일
원료약품 및 그 분량	

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제6호의2서식]

[ ]동물용의약품 **[ ]위해성 관리**
[ ]동물용의료기기 **[ ]시판 후 조사** **심사 신청서**

접수번호	접수일	처리기간 180일

신청인	업소명	제조(수입)허가번호
	대표자 성명	대표자 생년월일
	제조(수입)소의 소재지 (전화번호 :)	

제조원	제조업소명	제조국
	소재지	

재심사 제품명	재심사 기간
허 가 번 호	허가 연월일

조사결과	조사기간 및 조사 증례수
	조사결과의 개요 및 해석결과

생산(수입)실적(출하실적)	

「동물용 의약품등 취급규칙」 제7조의2제5항에 따라 위와 같이 동물용의약품·동물용의료기기의 위해성 관리(시판 후 조사) 심사를 받고자 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

첨부서류	1. 국내 시판 후의 조사결과에 의한 안전성·유효성에 관한 자료 각 1부 2. 제1호 외에 국내·외 부작용 등에 대한 안전성에 관한 보고자료 각 1부 3. 국내·외의 문헌 및 학회정보 등 안전성에 관한 보고자료 각 1부 4. 국내·외 판매현황 및 외국의 허가현황에 관한 자료 각 1부	수수료 농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장이 고시한 금액

처 리 절 차

신청서 작성	→	접 수	→	해당과 이송	→	검	→	결 재	→	재심사결과 통지서 교부
신청인		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원(민원실)		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제6호의3서식]

[ ]동물용의약품 **[ ]위해성 관리**
[ ]동물용의료기기 **[ ]시판 후 조사** **심사 결과통지서**

제 호
제조(수입)업체의 명칭
제조(수입)업체의 소재지

대표자 성명	대표자 생년월일

제조원	제조업소명	제조국
	소재지	전화번호

심사 제품명

적 합 여 부	
시정 사항	

「동물용 의약품등 취급규칙」 제7조의2제7항에 따라 위와 같이 (동물용의약품·동물용의료기기) 재심사결과를 통지합니다.

년 월 일

농림축산검역본부장·
국립수산물품질관리원장

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

<신 설>

허 가 번 호	허가 연월일
원료약품 및 그 분량	
적 합 여 부	
시정사항	

「동물용 의약품등 취급규칙」 제7조의2제7항에 따라 위와 같이 동물용의약품·동물용의료기기의 위해성 관리·시판 후 조사에 대한 심사결과를 통지합니다.

년 월 일

농림축산검역본부장·
국립수산물품질관리원장 직인

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제6호의6서식]

[ ]동물용의약품
[ ]동물용의료기기 **임상시험계획 승인(변경승인) 신청서**
[ ]동물용체외진단의료기기

(앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간 30일

신청인 정보	업체명(또는 소속기관명)			
	성명(대표자/연구자)			
	소재지			
원개발사	명칭		국	
	소재지			
시험약 정보	제품명(또는 코드명)		주성분명(또는 코드명)	
	동물용의약품등 분류	화학, 생물, 생약제제, 동물용의료기기(체외진단의료기기) 등		
	국내 허가 여부(승인신청 시점)			
	제형			
	주성분 함량	1정(밀리그램), 1앰플(밀리리터)		
	사용(유효)기간			
	제조원			
임상시험 정보	제목			
	단계		계획서 식별번호	
	용도	허가용		
	허가목적의 경우 세부구분	신약, 효능효과 추가 및 용법, 용량 등		
	국내 / 다국가 임상 여부		다기관 / 단일기관 여부	
	대상질환 분류	대 분류	소	

변경내용	항목	승인받은 사항	변경승인 신청사항	사유

「약사법」 제34조제1항, 「의료기기법」 제10조제1항, 「체외진단의료기기법」 제7조제1항 및 「동물용 의약품등 취급규칙」 제7조의3제1항 또는 제2항에 따라 위와 같이 임상시험계획의 승인(변경승인)을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

(뒤쪽)

첨부서류	승인신청	1. 개발계획 2. 완제동물용의약품의 경우 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 및 별표 5의7의 임상시험용 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료(평가받는 데 필요하다고 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 서류 또는 자료를 포함합니다). 이 경우 임상시험용 동물용의약품이 다음 각 목에 해당하는 경우에는 해당 기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료(평가받는 데 필요하다고 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 서류 또는 자료를 포함합니다)를 추가로 제출해야 합니다. 가. 생물학적제제등: 별표 6의 생물학적제제 등 제조 및 품질관리기준 나. 방사성동물용의약품: 별표 5의3의 방사성동물용의약품 제조 및 품질관리기준 다. 동물의료용 고압가스: 별표 5의4의 동물의료용 고압가스 제조 및 품질관리기준 3. 동물 혈액제제의 경우 별표 5의5의 동물 혈액제제 제조 및 품질관리기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료(평가받는 데 필요하다고 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 서류 또는 자료를 포함합니다) 4. 사료첨가제의 경우 별표 5의6의 사료첨가제 제조 및 품질관리기준 및 별표 5의7의 임상시험용 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 맞게 제조되었음을 증명하는 서류 또는 자료(평가받는 데 필요하다고 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 서류 또는 자료를 포함합니다) 5. 임상시험용 동물용의약품 관련 제조 및 품질에 관한 자료 6. 비임상시험성적에 관한 자료(동물용의약품에 한합니다) 7. 법 제34조의2제2항에 따른 임상시험실시기관(「의료기기법」 제10조제3항에 따른 임상시험기관 또는 「체외진단의료기기법」 제8조제1항에 따른 임상적 성능시험기관을 포함합니다), 시험자 및 수탁기관 등에 관한 자료 8. 시험대상동물 소유자 동의서 서식 9. 임상시험계획서	수수료 농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 정하여 고시한 금액
	변경승인신청	1. 임상시험계획서 2. 변경하려는 사항에 관한 변경사유서 3. 승인신청 시 첨부하는 제1호부터 제8호까지의 서류 또는 자료(필요한 경우만 해당합니다)	

처리 절차

신청서	→	접수	→	검토(필요시 현장조사)	→	결재	→	승인서
신청인		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원						

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

<신 설>

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제6호의7서식]

(앞쪽)

제 호

임상시험계획 승인서

의뢰자	업체명			
	성명			
	소재지			
시험약 정보	제품명 (또는 코드명)		주성분명 (또는 코드명)	
	제형			
	주성분 함량			
	사용(유효)기간			
계획서 정보	계획서 일련번호	제목	임상단계	계획서 식별번호

승인조건 :

「약사법」 제34조제1항, 의료기기법」 제10조제1항, 「체외진단의료기기법」 제7조제1항 및 「동물용 의약품등 취급규칙」 제7조의3제6항에 따라 위와 같이 승인합니다.

년 월 일

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 직인

210㎜×297㎜[백상지(150g/㎡)]

(뒷쪽)

변경 및 처분사항 등	
연월일	내용

210㎜×297㎜[백상지(150g/㎡)]

<신 설>

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제6호의8서식]

동물용의약품 사전 검토 신청서

접수번호	접수일	발급일	처 리 기 간	유의사항 참조

신청인	성명	생년월일
	제조(영업)소의 명칭	전화번호
	제조(영업)소의 소재지(우편번호:)	

제품명 (코드명)		주성분	
		분류	

	자료목록	세부 신청내용
사전 검토 신청사항	[ ] 안전성·유효성에 관한 자료	
	[ ] 기준 및 시험방법에 관한 자료	
	[ ] 임상시험계획에 관한 자료	
	[ ] 그 밖에 동물용의약품의 허가신고 등에 필요한 자료	

비 고	

「약사법」 제35조의6제1항 및 「동물용 의약품등 취급규칙」 제10조의3제2항에 따라 위와 같이 동물용 의약품의 품목허가 등의 사전 검토를 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

첨부서류	수수료
사전 검토 신청사항에 따른 해당 자료	농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 고시한 금액

유의사항

○ 처리기간

1. 안전성·유효성에 관한 자료: 45일(신약: 60일)[안정성에 관한 자료만을 검토하는 경우에는 28일(신약: 38일)]
2. 임상시험계획에 관한 자료 : 30일
3. 기준 및 시험방법에 관한 자료
   가. 생물학적제제등
      1) 재조합동물용의약품: 120일, 2) 생물학적제제: 115일, 3) 그 밖의 생물학적제제등: 70일, 4) 변경 시: 30일
   나. 가목 이외의 동물용의약품
      1) 신약 및 항생물질 : 90일, 2) 그 밖의 동물용의약품: 55일, 3) 변경 시 : 30일
4. 제1호부터 제3호까지 외의 자료: 50일

처리 절차

신청서 작성 → 접수 → 검토 → 기안 결재

신청인 농림축산검역본부·국립수산물품질관리원

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

<신 설>

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제6호의9서식]

동물용 의약품등 사전 검토 결과 통지서

신청인	성명	생년월일
	제조(영업)소의 명칭	전화번호
	제조(영업)소의 소재지(우편번호:)	

제품명 (코드명)		주	
		분	

	자료목록	세부신청내용
사전 검토 신청사항	[ ] 안전성·유효성에 관한 자료	
	[ ] 기준 및 시험방법에 관한 자료	
	[ ] 임상시험계획에 관한 자료	
	[ ] 그 밖에 동물용의약품의 허가신고 등에 필요한 자료	

검토 결과	

「약사법」 제35조의6제2항 및 「동물용 의약품등 취급규칙」 제10조의3제3항에 따라 동물용 의약품등의 품목허가 등의 사전 검토 결과를 위와 같이 통지합니다.

년 월 일

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 직인

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

<신 설>

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제8호의3서식]

동물용의약품 **[ ] 제조** **[ ] 품목허가** **갱신 신청서**
[ ] 수입 **[ ] 품목신고**

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간 180일

신청인	성명	생년월일	
	제조(영업)소의 명칭	업허가(업신고)번호	
	제조(영업)소의 소재지		

제품명(수입의 경우 수입명)		동물용의약품 분류	[ ]처방 [ ]일반 [ ]희귀 [ ]신약
허가번호(신고수리번호)		유효기간	. . . ~ . . .
원료약품(원자재) 및 그 분량			
성 상			
제조방법			
효능·효과			
용법·용량			
사용상의 주의사항			
포장단위			
저장방법 및 사용(유효)기간			
기준 및 시험방법			
제조원(수입의 경우)			
비 고	분류번호		

「약사법」 제31조의5 또는 제42조,「동물용 의약품등 취급규칙」 제11조의3제1항에 따라 위와 같이 동물용의약품 제조·수입 품목허가 또는 품목신고의 갱신을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장·한국동물약품협회장 귀하

첨부서류	1. 유효기간 동안 수집된 시판 후 안전관리에 관한 자료, 조치계획 및 국내외 안전성 관련 조치에 관한 자료 2. 유효기간 동안 수집된 품질관리에 관한 자료 3. 표시기재에 관한 사항 4. 제조·수입실적에 관한 자료 5. 동물용의약품 제조판매·수입 품목허가증 또는 품목신고증 사본(전자문서로 발급받은 경우는 각각 제외합니다)	수수료 농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 고시한 금액

처리 절차

신청서 작성 → 접 수 → 검 토 (필요시 현장조사) → 검토 완료

신청인 농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제9호서식]

[ ]동물용의약품 [ ]제조
[ ]동물용의약외품 [ ]수입

관리자 승인 신청서

※ [ ] 에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

접수번호	접수일	처 리 기간	4일

신청업종		

신청인 [제조(수입)관리자]	성 명	면허번호
	생년월일	면허 또는 자격의 종류
	주 소	전화번호

「동물용 의약품등 취급규칙」 제12조제3항 또는 제16조의2에 따라 동물용의약품·동물용의약외품의 제조(수입)관리자로 승인하여 줄 것을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

구비서류	1. 제조(수입)관리자의 자격을 증명하는 서류 2. 「약사법」 제5조제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 3. 「약사법」 제5조제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서	수수료 1,000원

처 리 절 차

신청서 작성	접 수	해당과 이송	결 재	승인서 작성
신청인	농림축산검역본부·국립수산물품질관리원 (민원실)	농림축산검역본부·국립수산물품질관리원	농림축산검역본부·국립수산물품질관리원	농림축산검역본부·국립수산물품질관리원 (교부)

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제9호서식]

[ ]동물용의약품 [ ]제조
[ ]동물용의약외품 [ ]수입

관리자 승인 신청서

※ [ ] 에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

접수번호	접수일	처 리 기간	4일

신청업종		

신청인 [제조(수입)관리자]	성 명	면허번호
	생년월일	면허 또는 자격의 종류
	주 소	전화번호

「동물용 의약품등 취급규칙」 제12조제3항 또는 제16조의2에 따라 동물용의약품·동물용의약외품의 제조(수입)관리자로 승인하여 줄 것을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

구비서류	1. 제조(수입)관리자의 자격을 증명하는 서류 2. 「약사법」 제5조제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 3. 「약사법」 제5조제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서	수수료 농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 고시한 금액

처 리 절 차

신청서 작성	접 수	해당과 이송	결 재	승인서 작성
신청인	농림축산검역본부·국립수산물품질관리원 (민원실)	농림축산검역본부·국립수산물품질관리원	농림축산검역본부·국립수산물품질관리원	농림축산검역본부·국립수산물품질관리원 (교부)

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제11호서식]

동물용의약품·동물용의약외품 제조관리자등 교육실시기관

[ ] 지정
[ ] 변경 신청서 지정

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 아니하며, [ ]에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

접수번호	접수일시	발급·처리일	처리기간 90일

신청인	교육실시기관의 명칭
	소재지
	교육실시기관의 대표자
교육실시기관 종류	[ ] 제조관리자 교육실시기관 [ ] 안전관리책임자 교육실시기관 [ ] 도매업무관리자 교육실시기관

	지정받은 사항	변경하려는 사항	사유
변경 내용			

「약사법」 제37조의2·제37조의4 및 「동물용 의약품등 취급규칙」 제13조의5제2항·제5항에 따라 위와 같이 동물용의약품·동물용의약외품 제조관리자등 교육실시기관 지정(지정변경)을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)
담 당 자
성명
담 당 자
전 화 번 호

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

신청인 제출서류	지정	1. 교육을 실시할 운영조직 및 인력현황에 관한 자료 2. 교육시설 및 장비의 보유현황에 관한 자료 3. 수강료 산정의 근거자료 4. 교육시행규정 및 시행계획	수수료 없음
	변경 지정	1. 제조관리자등 교육실시기관 지정서 2. 변경사유서 및 근거서류	

처리 절차

신청서 → 접수 → 서류 검토 (필요시 실태조사) → 결재 → (번

신청인 처리기관 : 농림축산검역본부·국립수산물품질관리원

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제11호서식]

동물용의약품·동물용의약외품 제조관리자등 교육실시기관

[ ] 지정
[ ] 변경 신청서 지정

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 아니하며, [ ]에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

접수번호	접수일시	발급·처리일	처리기간 90일

신청인	교육실시기관의 명칭
	소재지
	교육실시기관의 대표자
교육실시기관 종류	[ ] 제조관리자 교육실시기관 [ ] 안전관리책임자 교육실시기관 [ ] 도매업무관리자 교육실시기관

	지정받은 사항	변경하려는 사항	사유
변경 내용			

「약사법」 제37조의2·제37조의4 및 「동물용 의약품등 취급규칙」 제13조의5제2항·제5항에 따라 위와 같이 동물용의약품·동물용의약외품 제조관리자등 교육실시기관 지정(지정변경)을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)
담 당 자
성명
담 당 자
전 화 번 호

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

신청인 제출서류	지정	1. 교육을 실시할 운영조직 및 인력현황에 관한 자료 2. 교육시설 및 장비의 보유현황에 관한 자료 3. 수강료 산정의 근거자료 4. 교육시행규정 및 시행계획	수수료 농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 고시한 금액
	변경 지정	1. 제조관리자등 교육실시기관 지정서 2. 변경사유서 및 근거서류	

처리 절차

신청서 → 접수 → 서류 검토 (필요시 실태조사) → 결재 → (번

신청인 처리기관 : 농림축산검역본부·국립수산물품질관리원

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제12호의2서식]

[ ] 동물용의약품 수 입[ ] 신고서
[ ] 동물용의약외품 업 [ ] 변경신고서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 아니하며, [ ]에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

접수번호	접수일시	발급 처리	처리기간 25일

신고인	영업소의 명칭(법인일 경우 법인 등록번호 :)		
	영업소의 소재지		
	성명 한자	주민등록번호(외국인등록번호)	
	등록기준지		
	주소		

수입관리자	성명	면허번호
	생년월일	면허 또는 자격의 종류

품목명
겸업여부

변경 내용

항목	신고사항	변경신고사항	사유

「동물용 의약품등 취급규칙」 제15조제1항에 따라 동물용의약품 및 동물용의약외품의 수입업을 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)
담당자 성명
담당자 전화번호

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

신고인 제출서류	신고	1. 「약사법」 제5조제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 2. 「약사법」 제5조제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 3. 별지 제10호서식의 동물용의약품등 수입관리자 승인서 또는 수입관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류 4. 수입 및 품질관리에 필요한 시설·설비내역서	수수료 30,000원 (변경 신고 5,000원)
	변경 신고	1. 신고증 2. 변경사유서 및 그 근거서류	
담당공무원 확인사항	1. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다) 2. 약사 면허증(수입관리자가 약사인 경우에 해당합니다)		

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 약사 면허증을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 않는 경우에는 신고인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

수입관리자 주민등록번호 : (서명 또는 인)

처리절차

신고서 작성 (신고인) → 접 수 → 검 토 (필요시 현장확인) (처리기관 : 농림축산검역본부·국립수산물품질관리원) → 결 재 → 신고증 (변경사항)

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제12호의2서식]

[ ] 동물용의약품 수 입[ ] 신고서
[ ] 동물용의약외품 업 [ ] 변경신고서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 아니하며, [ ]에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

접수번호	접수일시	발급 처리	처리기간 25일

신고인	영업소의 명칭(법인일 경우 법인 등록번호 :)		
	영업소의 소재지		
	성명 한자	주민등록번호(외국인등록번호)	
	등록기준지		
	주소		

수입관리자	성명	면허번호
	생년월일	면허 또는 자격의 종류

품목명
겸업여부

변경 내용

항목	신고사항	변경신고사항	사유

「동물용 의약품등 취급규칙」 제15조제1항에 따라 동물용의약품 및 동물용의약외품의 수입업을 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)
담당자 성명
담당자 전화번호

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

신고인 제출서류	신고	1. 「약사법」 제5조제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 2. 「약사법」 제5조제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 3. 별지 제10호서식의 동물용의약품등 수입관리자 승인서 또는 수입관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류 4. 수입 및 품질관리에 필요한 시설·설비내역서	수수료 농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 고시한 금액
	변경 신고	1. 신고증 2. 변경사유서 및 그 근거서류	
담당공무원 확인사항	1. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다) 2. 약사 면허증(수입관리자가 약사인 경우에 해당합니다)		

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 약사 면허증을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 않는 경우에는 신고인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

수입관리자 주민등록번호 : (서명 또는 인)

처리절차

신고서 작성 (신고인) → 접 수 → 검 토 (필요시 현장확인) (처리기관 : 농림축산검역본부·국립수산물품질관리원) → 결 재 → 신고증 (변경사항)

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

<신 설>

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제12호의3 서식]

동물용의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정 [ ] / 변경적합판정 [ ] 신청서

※ 뒤쪽의 작성방법을 읽고 작성하시기 바랍니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	발일	처리기간: 90일

제조업소명		대표자
제조소 소재지		
제조부서 책임자		품질(보증)부서 책임자
제조소의 면적(㎡)	작업소	보관소
	시험실	그 밖의 부대시설
	합계	
작업인원	제조부서 ( )	품질(보증)부서 ( )
	그 밖의 작업인원 ( )	합 계 ( )

적합판정 신청 세부 제형	
1.	
2.	
3.	

변경 내용

항목	적합판정 사항	변경 적합 판정 신청 사항	사유

「약사법」 제38조의2, 「동물용 의약품등 취급규칙」 제14조의2제2항 및 제14조의3제1항에 따라 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정(변경적합판정)을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담 당 자 성명

담 당 자 전화번호

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

첨부서류	뒤쪽 참조	농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 수수료

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

(뒤쪽)

첨서	적합판정	1. 제조소(작업소, 시험실, 보관소 및 그 밖의 제조공정에 필요한 부대시설을 포함합니다) 평면도 2. 작업소 시설 관련 자료로서 다음에 해당하는 자료 가. 청정등급, 작업실 차압(압력차) 및 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도 나. 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 배치도 다. 공조시설, 압축공기 및 용수처리 계통도 3. 제조소 시설 및 환경 관리 관련 자료(제조용수, 청정도 및 자동화장치 등 관리현황에 관한 자료를 포함합니다) 4. 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 조직도 및 제조·품질(보증)체계 관련 자료 5. 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 문서관리규정 및 문서 목록 6. 적합판정 신청 동물용의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본 7. 적합판정 신청 동물용의약품 의 밸리데이션 자료 8. 그 밖에 농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 자료
	변경적합판정	1. 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 2. 변경사유서 및 그 근거서류(「동물용 의약품등 취급규칙」 제14조의2제2항 각 호의 구분에 따른 서류를 말합니다)

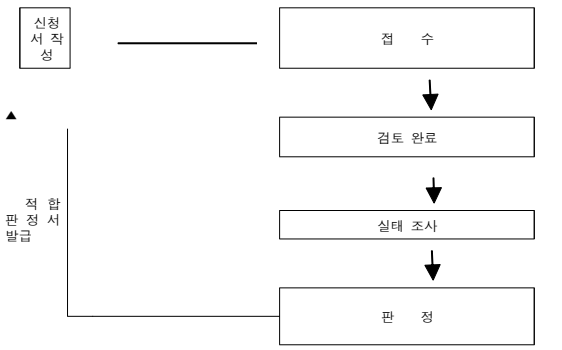
작 성 방 법

적합판정 신청 세부 제형란은 「동물용 의약품등 취급규칙」 제14조의2제1항제1호에 따른 농림축산검역본부 또는 국립수산물품질관리원 고시에서 정한 세부 제형을 적습니다.

처 리 절 차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

신 청 인		처 리 기 관
		농림축산검역본부 또는 국립수산물품질관리원



<신 설>

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제12호의4 서식]

원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정 [ ]변경적합판정 [ ] 신청서

※ 뒤쪽의 작성방법을 읽고 작성하시기 바랍니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간: 90일

제조업소명		대표자	
제조소 소재지			
제조부서 책임자		품질(보증)부서 책임자	
제조소의 면적(㎡)	작업소	보관소	
	시험실	그 밖의 부대시설	
	합계		
작업인원	제조부서 ( )	품질(보증)부서 ( )	
	그 밖의 작업인원 ( )	합계 ( )	

적합판정 신청 세부 제조방법

1.	
2.	
3.	

변경 내용

항목	적합판정 사항	변경적합판정 신청사항	사유

「약사법」 제38조의2, 「동물용 의약품등 취급규칙」 제14조의2제2항 및 제14조의3제1항에 따라 원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정(변경적합판정)을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

첨부서류	뒤쪽 참조	농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 수수료

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡(재활용품)]

(뒤쪽)

첨부 서류	적합판정	1. 제조소(작업소, 시험실, 보관소 및 그 밖의 제조공정에 필요한 부대시설을 포함합니다) 평면도 2. 작업소 시설 관련 자료로서 다음에 해당하는 자료 가. 청정등급, 작업실 차압(압력차) 및 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도 나. 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 배치도 다. 공조시설, 압축공기 및 용수처리 계통도 3. 제조소 시설 및 환경 관리 관련 자료(제조용수, 청정도 및 자동화장치 등 관리현황에 관한 자료를 포함합니다) 4. 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 조직도와 제조관리, 품질관리 및 품질(보증)체계에 관한 자료 5. 원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 따른 문서관리규정 및 문서 목록 6. 적합판정 신청 원료동물용의약품에 대한 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 사본 7. 적합판정 신청 원료동물용의약품의 밸리데이션 자료 8. 그 밖에 농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 적합판정을 위해 필요하다고 인정하는 자료
	변경 적합판정	1. 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 2. 변경사유서 및 그 근거서류(「동물용 의약품등 취급규칙」 제14조의2제2항 각 호의 구분에 따른 서류를 말합니다)

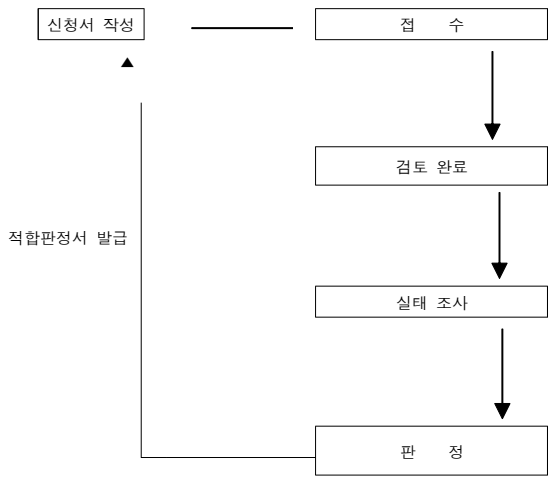
작 성 방 법

적합판정 신청 세부 제조방법란은 「동물용 의약품등 취급규칙」 제14조의2제1항제2호에 따른 농림축산검역본부·국립수산물품질관리원 고시에서 정한 세부 제조방법을 적습니다.

처 리 절 차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

신 청 인		처 리 기 관
		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원



<신 설>

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제12호의5 서식]

(3쪽 중 1쪽)

번호(No.):

동물용의약품 제조 및 품질관리기준 적합 판정서

(Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer)

1. 제조소의 명칭/업허가번호 (Name of Manufacturer / License No.)

2. 제조소의 소재지 (Address of Manufacturer)

3. 제형 또는 제조방법
(Dosage forms of Product(s) or Manufacturing operations: 제2쪽 참고)

위 제조소는 「약사법」 제38조의2, 「동물용 의약품등 취급규칙」 제14조의2제4항·제14조의3제3항 규정에 의한 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 적합함을 판정합니다.
(We hereby certify that the above manufacturer complies with Good Manufacturing Practices of Pharmaceutical Product(s) according to the Korea Pharmaceutical Affairs Act)

발급일자(Date of Issue): . . .
유효기한(Date of Expiration): . . .

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 **직인**

210㎜×297㎜[백상지(120g/㎡) 또는 백상지(80g/㎡)]

완제동물용의약품 (Finished Products)
Ⅰ. 제형 (Dosage forms of Product(s))
1. 내용고형제 (Oral solids)
2. 주사제 (Injections)
3. 점안제 (Ophthalmic solutions)
4. 내용액제 (Oral liquids)
5. 외용액제 (Topical liquids)
6. 연고제 (Ointments)
7. 가스제(Gases)
8. 주입제(Infusions)
9. 사료첨가제(Feed additive premix)
10. 그 밖의 고형제 (Other solids)
11. 그 밖의 액제 (Other liquids)
Ⅱ. 시험실 소재지 및 시험범위 (Laboratory Control)
1. 시험실 소재지 (Address of Laboratory)
2. 시험범위(Quality Control testing)
Ⅲ. 비고

원료동물용의약품(Active Pharmaceutical Ingredients)
Ⅰ. 제조방법 (Manufacturing operations)
1. 합성(Chemical synthesis)
2. 발효(Fermentation)
3. 추출(Extraction)
4. 정제(Purification)
5. 그 밖의 방법 (Others)
Ⅱ. 시험실 소재지 및 시험범위 (Laboratory Control)
1. 시험실 소재지 (Address of Laboratory)
2. 시험범위(Quality Control testing)
Ⅲ. 비고

<신 설>

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제12호의6서식]

(앞쪽)

제 호

동물용의약품의 제조·품질관리 조사관증

사 진
3.5㎝×4.5㎝
(모자 벗은 상반신으로 뒤 배경 그림 없이 6개월 이내에 촬영한 것)

성 명

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장

53mm×85mm[백상지 150g/㎡]

(뒤쪽)

소 속
성 명
생 년 월 일

위 사람은「약사법」 제38조의4에 따른 동물용의약품의 제조·품질관리 조사관임을 증명합니다.

년 월 일

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 직인

1. 이 증표를 소지한 사람이 동물용의약품을 제조·저장 또는 취급하는 공장·창고·점포나 사무소, 그 밖에 조사의 필요성이 있다고 인정되는 장소에 출입하여 동물용의약품 제조 및 품질관리 기준 준수 여부 조사·평가를 수행하는 경우 관계인은 이를 거부·방해하거나 기피할 수 없으며 이를 위반할 경우에는 처벌받을 수 있습니다.
2. 이 증표는 다른 사람에게 빌려주거나 양도하지 못합니다.

<신 설>

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제12호의7서식]

동물용의약품의 제조·품질관리기준 교육·훈련기관 지정 신청서

접수번호	접수일시	처리기간 30일

신청인	기관 (법인[ ], 비법인[ ])	명칭		법인등록번호 (사업자등록번호)	
	대표자	성명			
	연락처	주소			
		전화번호		팩스	
	담당자	성명		연락처	
신청내용	교육훈련기관 명칭				
	교육훈련기관 소재지			전화번호	
	교육훈련 강사 인원				
	교육훈련 과정 명칭				

「약사법」 제38조의5제2항 및「동물용 의약품등 취급규칙」 제14조의7제4항에 따라 위와 같이 동물용의약품의 제조·품질관리기준 교육·훈련기관 지정을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

신청인 제출서류	1.「동물용 의약품등 취급규칙」 제14조의7제2항 각 호의 어느 하나에 해당함을 증명하는 서류 2. 교육을 실시할 운영조직 및 인력현황 등에 관한 자료 3. 교육 시설 및 장비의 보유현황에 관한 자료 4. 교육시행규정 5. 교육실시계획	수수료 없음
담당 공무원 확인사항	법인 등기사항증명서(신청인이 법인인 경우만 해당합니다)	

처리절차

신청서	→ 접수	→ 서류 검토 (필요 시 실태 조사)	→ 적합 여부 판정	→ 지정서 작성	→ 지정서 발급
신청인	농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장	농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장	농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장	농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장	농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

<신 설>

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제12호의8서식]

(앞쪽)

제 호

동물용의약품의 제조·품질관리기준 교육·훈련기관 지정서

1. 기관명:
2. 소재지:
3. 대표자:

「약사법」 제38조의5제2항 및 「동물용 의약품등 취급규칙」제14조의7제7항에 따라 위와 같이 동물용의약품의 제조·품질관리기준 교육·훈련기관으로 지정합니다.

년 월 일

농림축산검역본부장·
국립수산물품질관리원장 직인

210㎜×297㎜[백상지 150g/㎡]

(뒤쪽)

변경 및 처분사항 등	
연월일	내 용

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제13호서식]

동물용의약품등 [ ] 임상·제조·연구시험용 [ ] 견본용 [ ] 보상용 수입신고서

※ [ ] 에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간 5일

신청인	성 명	생년월일
	업소명	
	업소 소재지 ( )	(전화번호 :)

수입명세	품 명	규 격	수 량
	원료명	효 능	비 고

하송인 주소

사용목적

「동물용 의약품등 취급규칙」 제17조제1항·제3항에 따라 위와 같이 동물용의약품등 수입(연구시험용·견본용·보상용)을 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

첨부서류	1. 송장 또는 보류통지서 사본 1부 2. 한글표시사항 1부 3. 사용계획서·시험계획서 또는 배부계획서 1부 4. 제품설명서 1부 5. 보상용임을 증명할 수 있는 서류(보상용인 경우에 한정합니다) 1부 6. 대한수의사회의 추천서(동물병원 진료용에 한정합니다) 1부	수수료 없음

위의 신고를 수리하였음을 확인합니다.

년 월 일

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 직인

처리절차

신고서 작성	→	접 수	→	해당과이송	→	검 토	→	결 재	→	신고수리서 작성
신고인		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원(민원실)		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원(교부)

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제13호서식]

동물용의약품등 [ ] 임상·제조·연구시험용 [ ] 견본용 [ ] 보상용 수입신고서

※ [ ] 에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간 5일

신청인	성 명	생년월일
	업소명	
	업소 소재지 ( )	(전화번호 :)

수입명세	품 명	규 격	수 량
	원료명	효 능	비 고

하송인 주소

사용목적

「동물용 의약품등 취급규칙」 제17조제1항·제3항에 따라 위와 같이 동물용의약품등 수입(연구시험용·견본용·보상용)을 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

첨부서류	1. 송장 또는 보류통지서 사본 1부 2. 한글표시사항 1부 3. 사용계획서·시험계획서 또는 배부계획서 1부 4. 제품설명서 1부 5. 보상용임을 증명할 수 있는 서류(보상용인 경우에 한정합니다) 1부 6. 대한수의사회의 추천서(동물병원 진료용에 한정합니다) 1부	수수료 농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 고시한 금액

위의 신고를 수리하였음을 확인합니다.

년 월 일

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 직인

처리절차

신고서 작성	→	접 수	→	해당과이송	→	검 토	→	결 재	→	신고수리서 작성
신고인		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원(민원실)		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원(교부)

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제13호의2서식]

[ ] 등물용의료기기
[ ] 등물용체외진단의료기기

접수번호	접수일	처리기간 10일

신청인 (대표자)	성 명	주민등록번호 (외국인등록번호)
	주 소 (전화번호 :)	

수입 업소	명 칭(상호)	
	소재지	

업종 구분	

「동물용 의약품등 취급규칙」 제19조의2제1항에 따라 위와 같이 동물용의료기기(동물용체외진단의료기기)의 수입업 허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장 귀하

신청인(대표자) 제출서류	1.동물용의료기기 수입업 가. 「의료기기법」 제6조제1항제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 항 제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 경과되지 않은 것(법인은 제출하지 않습니다) 각 1부 나. 수입 및 품질관리에 필요한 시설 및 설비명세서 각 1부 다. 동물용의료기기 수입허가신청서 또는 신고서 1부 2. 동물용체외진단의료기기 수입업 가. 「체외진단의료기기법」 제5조제2항제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서(또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서) 및 같은 항 제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 경과되지 않은 것(법인은 제출하지 않는다) 각 1부 나. 수입 및 품질관리에 필요한 시설 및 설비명세서 각 1부 다. 동물용체외진단의료기기의 수입허가신청서 또는 신고서 1부	수수료 30,000원
담당 공무원 확인사항	법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다)	

처 리 절 차

신청서 작성	→	접 수	→	해당과 이송	→	검	→	결	→	허가증 작성
신청인		농림축산검역본부(민원실)		농림축산검역본부		농림축산검역본부		농림축산검역본부		농림축산검역본부(교부)

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제13호의2서식]

[ ] 등물용의료기기
[ ] 등물용체외진단의료기기

접수번호	접수일	처리기간 10일

신청인 (대표자)	성 명	주민등록번호 (외국인등록번호)
	주 소 (전화번호 :)	

수입 업소	명 칭(상호)	
	소재지	

업종 구분	

「동물용 의약품등 취급규칙」 제19조의2제1항에 따라 위와 같이 동물용의료기기(동물용체외진단의료기기)의 수입업 허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장 귀하

신청인(대표자) 제출서류	1.동물용의료기기 수입업 가. 「의료기기법」 제6조제1항제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 항 제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 경과되지 않은 것(법인은 제출하지 않습니다) 각 1부 나. 수입 및 품질관리에 필요한 시설 및 설비명세서 각 1부 다. 동물용의료기기 수입허가신청서 또는 신고서 1부 2. 동물용체외진단의료기기 수입업 가. 「체외진단의료기기법」 제5조제2항제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서(또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서) 및 같은 항 제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 경과되지 않은 것(법인은 제출하지 않는다) 각 1부 나. 수입 및 품질관리에 필요한 시설 및 설비명세서 각 1부 다. 동물용체외진단의료기기의 수입허가신청서 또는 신고서 1부	수수료 농림축산검역본부장이 고시한 금액
담당 공무원 확인사항	법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다)	

처 리 절 차

신청서 작성	→	접 수	→	해당과 이송	→	검	→	결	→	허가증 작성
신청인		농림축산검역본부(민원실)		농림축산검역본부		농림축산검역본부		농림축산검역본부		농림축산검역본부(교부)

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

<신 설>

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제13호의4서식]

[ ] 등록신청서

해외제조소 [ ] 변경등록 신청서

[ ] 변경신고서

※ 색상이 어두운 칸은 신청인이 적지 아니하며, [ ]에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

접수번호	접 수 일 시	처리기간 30일
등록코드(※변경등록 또는 변경신고의 경우에만 기재합니다)		

신청인 (신고인)	성명(대표자)	생년월일	사업자등록번호(법인등록번호)
	영업소 명칭		
	영업소 소재지		
	전화	팩스	전자우편
	수입업 신고번호		
	업무담당자 성명	업무담당자 연락처	

해외 제조소	명칭	관리자 성명	
	소재지		
	전화	팩스	전자우편

수입품목 정보	제품명		품목허가(품목신고)번호	
	의약품등 종류	[ ] 완제동물용의약품 [ ] 생물학적제제등 [ ] 기타		
	제 형			

변경 사항(변경등록 또는 변경신고인 경우만 기재합니다)

종전 내용	변경 내용	변경 사유

[ ] 해외제조소의 관리자가 위의 등록[ ] 변경등록[ ] 변경신고[ ] 사항을 확인했습니다.

「약사법」 제42조제7항·제8항 및 「동물용 의약품등 취급규칙」 제19조의3에 따라 위와 같이 해외제조소 등록 신청[ ] 변경등록 신청[ ] 변경신고[ ] 합니다.

년 월 일

신청인(신고인) (서명 또는 인)

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

제출 서류	등록	해외제조소의 인력·시설·제조·품질관리에 관한 요약 자료(「동물용 의약품등 취급규칙」 제14조제1항제8호에 따른 수입품목만 해당합니다)	수수료 농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 고시한 금액
	변경등록 (변경신고)	변경사항을 증명하는 서류	

처리절차

등록 신청	→	접수	→	검토	→	승인	→	등록
신청인(신고인)		관리원				농림축산검역본부 · 국립수산물품질		

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제16호서식]

자 자 책임자	[ ] 제조관리 [ ] 수입관리 [ ] 안전관리 [ ] 관리약사	변경신고서

※ [ ] (앞쪽) 해당되는 곳에 √표를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간
		2일

신고인 (대표자)	업소명	허가번호	
	성 명	생년월일	
	업소 소재지	(전화번호 :)	

변경내용

구 분	변경 전	변경 후
성 명		
생년월일		
주 소		
면허번호 또는 승인번호		
변경일		

「동물용 의약품등 취급규칙」 제20조제4항 및 제24조제4항에 따라 위와 같이 변경되었음을 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장, 시장·군수·구청장 귀하

첨부서류	뒤쪽 참조	

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡(재활용품)]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제16호서식]

자 자 책임자	[ ] 제조관리 [ ] 수입관리 [ ] 안전관리 [ ] 관리약사	변경신고서

※ [ ] (앞쪽) 해당되는 곳에 √표를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간
		2일

신고인 (대표자)	업소명	허가번호	
	성 명	생년월일	
	업소 소재지	(전화번호 :)	

변경내용

구 분	변경 전	변경 후
성 명		
생년월일		
주 소		
면허번호 또는 승인번호		
변경일		

「동물용 의약품등 취급규칙」 제20조제4항 및 제24조제4항에 따라 위와 같이 변경되었음을 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장, 시장·군수·구청장 귀하

첨부서류	뒤쪽 참조	

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡(재활용품)]

(뒤쪽)

구분	관리약사 변경의 경우	제조관리자, 수입관리자, 안전관리책임자 변경의 경우	
신고인 (대표자) 제출서류	변경된 관리약사가 법 제5조제1호 및 제3호에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서 사본 1부	1. 「동물용 의약품등 취급규칙」 제12조제3항에 따른 승인서 및 제12조의4제4항에 따른 신고증 사본(「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 변경된 자의 약사면허증을 확인할 수 있거나 약사면허증 사본을 제출하는 경우는 제외합니다) 1부 2. 변경된 자가 「약사법」 제5조제1호 및 제3호에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서 사본 1부	수수료 1,000원
담당 공무원 확인사항	1. 허가증 2. 관리약사의 약사면허증	허가증 또는 수입자 확인증	

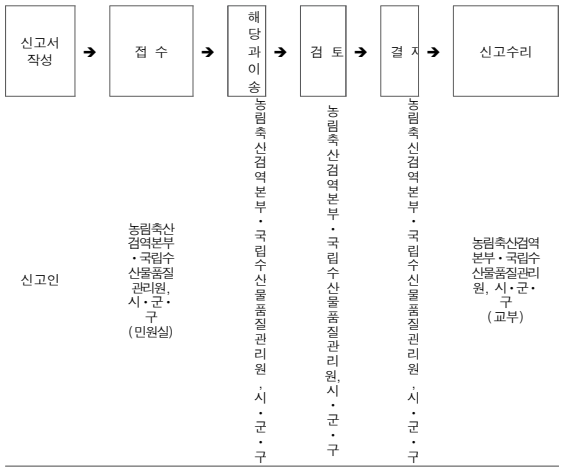
행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원이 위의 내용을 확인하는 것에 동의합니다.

* 동의하지 아니하는 경우에는 신청인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

신고인(대표자) (서명 또는 인)

처 리 절 차



(뒤쪽)

구분	관리약사 변경의 경우	제조관리자, 수입관리자 변경의 경우	안전관리책임자 변경의 경우	
신고인 (대표자) 제출서류	변경된 관리약사가 법 제5조제1호 및 제3호에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서 사본 1부	1. 제조관리자·수입관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류 2. 변경된 자가 「약사법」 제5조제1호 및 제3호에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서 사본 1부	안전관리책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류	수수료 1,000원 또는 농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 고시한 금액
담당 공무원 확인사항	1. 허가증 2. 관리약사의 약사면허증	허가증 또는 수입자 확인증	신고증	

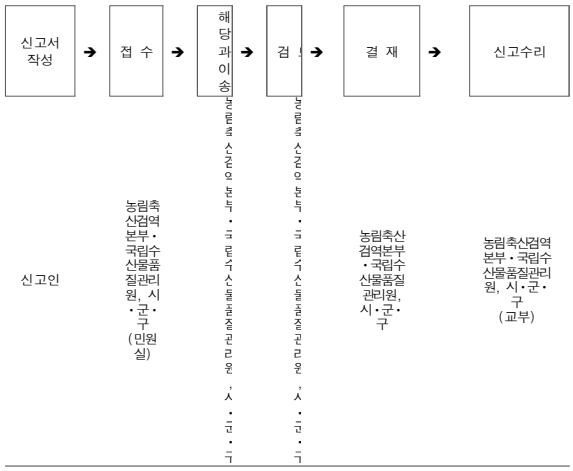
행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원이 위의 내용을 확인하는 것에 동의합니다.

* 동의하지 아니하는 경우에는 신청인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

신고인(대표자) (서명 또는 인)

처 리 절 차



■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제16호의3서식]

등물용의료기기수리업 신고서

접수번호	접수일	처리기간 10일

신고인 (대표자)	성 명	주민등록번호 (외국인등록번호)
	주 소 (담당자 성명))	(전화번호 :
영업소	명 칭)	(전화번호 :
	소재지	

수리 대상 동물용의료기기의 유형	
겸업 여부	
비고	

「동물용 의약품등 취급규칙」 제22조의2제1항에 따라 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장 귀하

신고인(대표자) 제출서류	「의료기기법」 제6조제1항제1호 및 제3호에 해당되지 아니함을 증명하는 진단서로서 발행일로부터 6개월이 경과되지 아니한 것(법인의 경우를 제외합니다) 1부	수수료 10,000원
담당 공무원 확인사항	법인 등기사항증명서(법인인 경우에만 해당합니다)	

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원이 위의 내용을 확인하는 것에 동의합니다. * 동의하지 아니하는 경우에는 신청인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

신고인(대표자) (서명 또는 인)

처 리 절 차

신고서 작성	→	접 수	→	해당과 이송	→	검 토	→	결 재	→	신고증 작성
신고인		농림축산검역본부 (민원실)		농림축산검역본부		농림축산검역본부		농림축산검역본부		농림축산검역본부 (교부)

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제16호의3서식]

등물용의료기기수리업 신고서

접수번호	접수일	처리기간 10일

신고인 (대표자)	성 명	주민등록번호 (외국인등록번호)
	주 소 (담당자 성명))	(전화번호 :
영업소	명 칭)	(전화번호 :
	소재지	

수리 대상 동물용의료기기의 유형	
겸업 여부	
비고	

「동물용 의약품등 취급규칙」 제22조의2제1항에 따라 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장 귀하

신고인(대표자) 제출서류	「의료기기법」 제6조제1항제1호 및 제3호에 해당되지 아니함을 증명하는 진단서로서 발행일로부터 6개월이 경과되지 아니한 것(법인의 경우를 제외합니다) 1부	수수료 농림축산검역본부장이 고시한 금액
담당 공무원 확인사항	법인 등기사항증명서(법인인 경우에만 해당합니다)	

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원이 위의 내용을 확인하는 것에 동의합니다. * 동의하지 아니하는 경우에는 신청인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

신고인(대표자) (서명 또는 인)

처 리 절 차

신고서 작성	→	접 수	→	해당과 이송	→	검 토	→	결 재	→	신고증 작성
신고인		농림축산검역본부 (민원실)		농림축산검역본부		농림축산검역본부		농림축산검역본부		농림축산검역본부 (교부)

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

■ 동물용 의약품등 취급규칙[별지 제19호서식]

동물용의약품등제조업의 [ ]변경허가신청서, [ ]변경신고서

접수번호	접수일	처리기간 10일

신청인 (신고인)	성 명	생년월일 (외국인의 경우 국적)
	업소명	허가번호
소재지	본 사	전화번호
	제조소	전화번호

변경사항

구분	변경 전	변경 후	비고

제조 대상 동물용의약품의 용도	[ ] 농림축산용 [ ] 양봉용·양잠용·애완용(관상어 제외) [ ] 농수산 겸용 [ ] 수산(관상어 포함) 전용

「동물용 의약품등 취급규칙」 제24조제1항에 따라 위와 같이 동물용의약품등제조업(제조시설)의 변경의 허가를 신청(변경을 신고)합니다.

년 월 일

신청(신고)인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

첨부서류	변경되는 제조시설의 구조 및 설비를 표시한 서류와 시설 내역서	수수료 20,000원

처 리 절 차

신청(신고)서 작성	→ 접 수	→ 해당 과 이송	→ 검토(소재지 변경의 경우 시설조사)	→ 결 재	→ 허가(신고)증 작성
신청(신고)인	농림축산검역본부·국립수산물품질관리원(민원실)	농림축산검역본부·국립수산물품질관리원	농림축산검역본부·국립수산물품질관리원	농림축산검역본부·국립수산물품질관리원	농림축산검역본부·국립수산물품질관리원(교부)

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡(재활용품)]

■ 동물용 의약품등 취급규칙[별지 제19호서식]

동물용의약품등 제조업의 [ ]변경허가신청서, [ ]변경신고서

접수번호	접수일	처리기간 10일

신청인 (신고인)	성 명	생년월일 (외국인의 경우 국적)
	업소명	허가번호
소재지	본 사	전화번호
	제조소	전화번호

변경사항

구분	변경 전	변경 후	비고

제조 대상 동물용의약품의 용도	[ ] 농림축산용 [ ] 양봉용·양잠용·애완용(관상어 제외) [ ] 농수산 겸용 [ ] 수산(관상어 포함) 전용

「동물용 의약품등 취급규칙」 제24조제1항에 따라 위와 같이 동물용의약품등제조업(제조시설)의 변경의 허가를 신청(변경을 신고)합니다.

년 월 일

신청(신고)인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

첨부서류	변경되는 제조시설의 구조 및 설비를 표시한 서류와 시설 내역서	수수료 농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 고시한 금액

처 리 절 차

신청(신고)서 작성	→ 접 수	→ 해당 과 이송	→ 검토(소재지 변경의 경우 시설조사)	→ 결 재	→ 허가(신고)증 작성
신청(신고)인	농림축산검역본부·국립수산물품질관리원(민원실)	농림축산검역본부·국립수산물품질관리원	농림축산검역본부·국립수산물품질관리원	농림축산검역본부·국립수산물품질관리원	농림축산검역본부·국립수산물품질관리원(교부)

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡(재활용품)]

■ 동물용 의약품등 취급규칙[별지 제19호의2서식]

동물용의약품 위탁제조판매업 변경신고서

접수번호	접수일	처리기간 4일

신고인	성 명	생년월일 (외국인등록번호)
	업소명	신고번호
	업소 소재지	(전화번호)

ㅊ

변경사항

구분	변경 전	변경 후	비고

「동물용 의약품등 취급규칙」 제24조제1항에 따라 위와 같이 동물용의약품 위탁제조판매업 신고사항 변경을 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장 · 국립수산물품질관리원장 귀하

구비서류		수수료
구비서류	1. 위탁제조판매업 신고증 2. 변경되는 대표자가 「약사법」 제5조제1호 및 제3호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서(대표자를 변경하는 경우만 해당합니다) 3. 기타 변경을 증빙할 수 있는 서류	수수료 5,000원

처 리 절 차

신고서 작성	→	접 수	→	해당과이송	→	검 토	→	결 재	→	신고증 작성
신고인		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원(민원실)		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원(교부)

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡(재활용품)]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제19호의2서식]

동물용의약품 위탁제조판매업 변경신고서

접수번호	접수일	처리기간 4일

신고인	성 명	생년월일 (외국인등록번호)
	업소명	신고번호
	업소 소재지	(전화번호)

ㅊ

변경사항

구분	변경 전	변경 후	비고

「동물용 의약품등 취급규칙」 제24조제1항에 따라 위와 같이 동물용의약품 위탁제조판매업 신고사항 변경을 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장 · 국립수산물품질관리원장 귀하

구비서류		수수료
구비서류	1. 위탁제조판매업 신고증 2. 변경되는 대표자가 「약사법」 제5조제1호 및 제3호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서(대표자를 변경하는 경우만 해당합니다) 3. 기타 변경을 증빙할 수 있는 서류	수수료 농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 고시한 금액

처 리 절 차

신고서 작성	→	접 수	→	해당과이송	→	검 토	→	결 재	→	신고증 작성
신고인		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원(민원실)		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원(교부)

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡(재활용품)]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제20호서식]

동물용의약품등 [ ] 제조 [ ] 수입 품목허가(신고)사항변경신청(신고)서

※ [ ] 에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간	가. 안전성·유효성 등 심사가 불필요한 품목: 10일 나. 안전성·유효성 등 심사가 필요한 품목: 40일

제조·수입업체	업체명	허가(신고)번호
	대표자 성명	생년월일
소재지	본사 (전화번호 :)	
	제조소 또는 창고 (전화번호 :)	

변경사항

품명	허가(신고)번호	구분	허가(신고)내용	변경내용	사유

제조(수입) 대상 동물용의약품의 용도	□농림축산용 □양봉용·양잠용·애완용(관상어 제외) □농수산 겸용 □수산(관상어 포함) 전용

「동물용 의약품등 취급규칙」 제24조제1항에 따라 동물용의약품등제조(수입)품목 허가(신고)사항변경을 신청(신고)합니다.

년 월 일

신청(신고)인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장·한국동물약품협회장 귀하

첨부서류	변경에 대한 심사에 필요한 서류(허가사항변경의 경우에 한합니다)와 변경사유서 각 1부	수수료 5,000원

처리절차

신청(신고)서 작성	→	접수	→	해당과이송	→	검토	→	결재	→	허가(신고)증 작성
신청(신고)인		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원·한국동물약품협회(민원실)		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원·국동약품협회		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원·국동약품협회		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원·한국동물약품협회		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원·한국동물약품협회(교부)

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제20호서식]

동물용의약품등 [ ] 제조 [ ] 수입 품목허가(신고)사항변경신청(신고)서

※ [ ] 에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간	가. 안전성·유효성 등 심사가 불필요한 품목: 10일 나. 안전성·유효성 등 심사가 필요한 품목: 40일

제조·수입업체	업체명	허가(신고)번호
	대표자 성명	생년월일
소재지	본사 (전화번호 :)	
	제조소 또는 창고 (전화번호 :)	

변경사항

품명	허가(신고)번호	구분	허가(신고)내용	변경내용	사유

제조(수입) 대상 동물용의약품의 용도	□농림축산용 □양봉용·양잠용·애완용(관상어 제외) □농수산 겸용 □수산(관상어 포함) 전용

「동물용 의약품등 취급규칙」 제24조제1항에 따라 동물용의약품등제조(수입)품목 허가(신고)사항변경을 신청(신고)합니다.

년 월 일

신청(신고)인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장·한국동물약품협회장 귀하

첨부서류	변경에 대한 심사에 필요한 서류(허가사항변경의 경우에 한합니다)와 변경사유서 각 1부	수수료 농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 고시한 금액

처리절차

신청(신고)서 작성	→	접수	→	해당과이송	→	검토	→	결재	→	허가(신고)증 작성
신청(신고)인		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원·한국동물약품협회(민원실)		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원·국동약품협회		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원·국동약품협회		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원·한국동물약품협회		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원·한국동물약품협회(교부)

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

■ 동물용 의약품등 취급규칙[별지 제21호서식]

[ ] 동물용의약품도매상
[ ] 동물용의료기기수입업
[ ] 동물용의료기기수리업
[ ] 동물용의료기기판매업
[ ] 동물용의료기기임대업
[ ]

[ ] 허가사항 변경신청서
[ ] 신고사항 변경신고서

동물용체외진단의료기기수입업

※ [ ] 에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간 4일

신청인 (신고인)	업소명	업종
	허가·신고번호	최초 허가·신고일 년 월 일
	대표자 성명	생년월일 (외국인의 경우 국적)

업 소	소재지	전화번호

변경사항

구분	허가(신고)사항	변경하려는 사항	사유	비고

「동물용 의약품등 취급규칙」 제24조제1항에 따라 동물용의약품도매상·동물용의료기기(수입업·수리업·판매업·임대업)·동물용체외진단의료기기(수입업) 허가·신고사항 변경을 신청(신고)합니다.

년 월 일

신청(신고)인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장, 시장·군수·구청장 귀하

첨부서류	1. 건물을 이전하거나 건물의 구조 또는 설비를 변경하는 경우에는 이전 또는 변경되는 건물의 구조 및 설비를 표시한 서류와 그 도면(동물용의료기기수리업자·판매업자 또는 임대업자의 경우는 제외합니다) 각 1부 2. 대표자를 변경하는 경우에는 변경되는 대표자가 법 제5조제1호 본문, 「의료기기법」 제6조제1항제1호 본문, 「체외진단의료기기법」 제5조제2항제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 법 제5조제1호 단서, 「의료기기법」 제6조제1항제1호 단서, 「체외진단의료기기법」 제5조제2항제1호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 법 제5조제3호, 「의료기기법」 제6조제1항제3호, 「체외진단의료기기법」 제5조제2항제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서(동물용의료기기 수리업자·판매업자 또는 임대업자의 경우는 제외합니다)와 변경을 증명하는 서류 각 1부	수수료 5,000원

처리절차

신청(신고)서 작성	→ 접수	→ 해당과 이송	→ 검토	→ 결재	→ 허가(신고)증 작성
신청(신고)인	농림축산검역본부 국립수산물품질관리원 시·군·구(민원실)	농림축산검역본부 국립수산물품질관리원 시·군·구	농림축산검역본부 국립수산물품질관리원 시·군·구	농림축산검역본부 국립수산물품질관리원 시·군·구	농림축산검역본부 국립수산물품질관리원 시·군·구(발급)

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡(재활용품)]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제21호서식]

[ ] 동물용의약품도매상
[ ] 동물용의료기기수입업
[ ] 동물용의료기기수리업
[ ] 동물용의료기기판매업
[ ] 동물용의료기기임대업
[ ]

[ ] 허가사항 변경신청서
[ ] 신고사항 변경신고서

동물용체외진단의료기기수입업

※ [ ] 에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간 4일

신청인 (신고인)	업소명	업종
	허가·신고번호	최초 허가·신고일 년 월 일
	대표자 성명	생년월일 (외국인의 경우 국적)

업 소	소재지	전화번호

변경사항

구분	허가(신고)사항	변경하려는 사항	사유	비고

「동물용 의약품등 취급규칙」 제24조제1항에 따라 동물용의약품도매상·동물용의료기기(수입업·수리업·판매업·임대업)·동물용체외진단의료기기(수입업) 허가·신고사항 변경을 신청(신고)합니다.

년 월 일

신청(신고)인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장, 시장·군수·구청장 귀하

첨부서류	1. 건물을 이전하거나 건물의 구조 또는 설비를 변경하는 경우에는 이전 또는 변경되는 건물의 구조 및 설비를 표시한 서류와 그 도면(동물용의료기기수리업자·판매업자 또는 임대업자의 경우는 제외합니다) 각 1부 2. 대표자를 변경하는 경우에는 변경되는 대표자가 법 제5조제1호 본문, 「의료기기법」 제6조제1항제1호 본문, 「체외진단의료기기법」 제5조제2항제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 법 제5조제1호 단서, 「의료기기법」 제6조제1항제1호 단서, 「체외진단의료기기법」 제5조제2항제1호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 법 제5조제3호, 「의료기기법」 제6조제1항제3호, 「체외진단의료기기법」 제5조제2항제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서(동물용의료기기 수리업자·판매업자 또는 임대업자의 경우는 제외합니다)와 변경을 증명하는 서류 각 1부	수수료 5,000원 또는 농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 고시한 금액

처리절차

신청(신고)서 작성	→ 접수	→ 해당과 이송	→ 검토	→ 결재	→ 허가(신고)증 작성
신청(신고)인	농림축산검역본부 국립수산물품질관리원 시·군·구(민원실)	농림축산검역본부 국립수산물품질관리원 시·군·구	농림축산검역본부 국립수산물품질관리원 시·군·구	농림축산검역본부 국립수산물품질관리원 시·군·구	농림축산검역본부 국립수산물품질관리원 시·군·구(발급)

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡(재활용품)]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제22호서식]

동물용의약품등 **[ ] 허가증 [ ] 등록증 [ ] 신고증 [ ] 품목허가증·신고증** **재교부(갱신)신청서**

※ [ ] 에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간 3일

신청인	업소명		업 종
	대표자 성명		생년월일
	허가(등록 · 신고)번호		최초허가(등록 · 신고)일
업소 소재지			(전화번호 :)
재발급 받으려는 사항			
신청 사유			

「동물용 의약품등 취급규칙」 제25조제1항에 따라 허가(등록 · 신고)증의 재교부(갱신)를 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장 · 국립수산물품질관리원장 · 시장 · 군수 · 구청장 · 한국동물약품협회장 귀하

첨부서류	없음	수수료 1,000원

처 리 절 차

신청서 작성	→ 접 수	→ 해당과 이송	→ 검 토	→ 결 재	→ 허가(등록·신고)증 작성
신청인	농림축산검역본부 · 국립수산물품질관리원 · 한국동물약품협회 · 시 · 군 · 구 (민원실)	농림축산검역본부 · 국립수산물품질관리원 · 한국동물약품협회 · 시 · 군 · 구	농림축산검역본부 · 국립수산물품질관리원 · 한국동물약품협회 · 시 · 군 · 구	농림축산검역본부 · 국립수산물품질관리원 · 한국동물약품협회 · 시 · 군 · 구	농림축산검역본부 · 국립수산물품질관리원 · 한국동물약품협회 · 시 · 군 · 구 (교부)

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제22호서식]

동물용의약품등 **[ ] 허가증 [ ] 등록증 [ ] 신고증 [ ] 품목허가증·신고증 [ ] 적합판정서** **재교부(갱신)신청서**

※ [ ] 에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간 3일

신청인	업소명		업 종
	대표자 성명		생년월일
	허가(등록 · 신고)번호		최초허가(등록 · 신고)일
업소 소재지			(전화번호 :)
재발급 받으려는 사항			
신청 사유			

「동물용 의약품등 취급규칙」 제25조제1항에 따라 허가(등록 · 신고)증의 재교부(갱신)를 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장 · 국립수산물품질관리원장 · 시장 · 군수 · 구청장 · 한국동물약품협회장 귀하

첨부서류	없음	수수료 1,000원 또는 농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 고시한 금액

처 리 절 차

신청서 작성	→ 접 수	→ 해당과 이송	→ 검 토	→ 결 재	→ 허가(등록·신고)증 작성
신청인	농림축산검역본부 · 국립수산물품질관리원 · 한국동물약품협회 · 시 · 군 · 구 (민원실)	농림축산검역본부 · 국립수산물품질관리원 · 한국동물약품협회 · 시 · 군 · 구	농림축산검역본부 · 국립수산물품질관리원 · 한국동물약품협회 · 시 · 군 · 구	농림축산검역본부 · 국립수산물품질관리원 · 한국동물약품협회 · 시 · 군 · 구	농림축산검역본부 · 국립수산물품질관리원 · 한국동물약품협회 · 시 · 군 · 구 (교부)

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제23호의2서식]

회 수 계 획 서

제출인	업소 명칭		허가(신고)번호	
	업소 소재지		우편번호	
	대표자 성명		생년월일	
	전화(FAX)번호		E-mail	
회수 대상 제품 정보	제품명		분	[ ]동물용의약품 [ ]동물용의약외품 [ ]동물용의료기기 [ ]동물용체외진단의료기기
	제품성상	(주사제, 액제 등 제형을 표기) ※동물용의료기기 및 동물용체외진단의료기기는 품목군을 표기	유효한 사용	
	주성분명 및 그 분량	(허가사항 중 주성분과 그 분량을 표기)		
	효능·효과	(허가사항 중 효능·효과 표기) ※동물용의료기기 및 동물용체외진단의료기기는 성능		
	용법·용량	(허가사항 중 용법·용량 표기)※동물용의료기기 및 동물용체외진단의료기기는 사용방법		
	포장단위, 포장형태	(kg/개, ml/병, 개 등으로 표기)		
	제품포장, 설명서	(붙임으로 제출)		
	제조번호, 제조일자(제조번호 확인 가능 코드)			
회수 이유	회수결정경위	(제품결함 발생경위 및 발생일자 등 기재)		
	제품결함내용	(결함종류, 결함원인, 결함이 안전성·유효성에 미치는 영향 등 기재)		
	기준, 시험방법 및 시험결과	품질부적합인 경우에 한하여 첨부로 제출(제조지시서 등 첨부)		
	기 타			
회수 대상 제품량	제조번호별 생산(수입) 총량			
	제조(수입) 시작, 종료시점	(제조기록서 등 첨부)		
	당해업소 보유량		시중 판매 일자 및 판매량	
	예상 시중 유통총량	동물용의약품도매상 등 보유량		
		동물약국·동물병원(수산질병관리원) 등 보유량		
		소비자 또는 축산농가 사용량		
		기타 시중 유통량		
	직접거래처 명칭, 소재지 및 숫자	(붙임으로 제출)		
회수 실시계획	회수시작 예정일			
	회수종료 예정일 (30일경과 시 사유명시)			
	회수를 실시할 대상 업소 수	(동물용의약품도매상, 동물약국, 동물병원 등 첨부)		
	회수계획 통보방법	(방문, 우편, 전화, 전보, FAX, E-mail 주소 등 방법별 첨부)		
회수후처리 계획	(폐기 실시 여부 등 기재)			

「동물용 의약품등 취급규칙」 제26조의2제3항에 따라 위와 같이 회수계획서를 제출합니다.

년 월 일

대표자 (서명 또는 인)

담당자 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

첨부서류	1. 해당 품목의 제조·수입 기록서 사본 및 판매처별 판매량·판매일자 등의 기록 각 1부 2. 「동물용 의약품등 취급규칙」 제26조의3제3항에 따라 통보할 회수계획통보서 1부 3. 회수사유를 기재한 서류 각 1부

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제23호의2서식]

회 수 계 획 서

제출인	업소 명칭		허가(신고)번호	
	업소 소재지		우편번호	
	대표자 성명		생년월일	
	전화(FAX)번호		E-mail	
회수 대상 제품 정보	제품명		분	[ ]동물용의약품 [ ]동물용의약외품 [ ]동물용의료기기 [ ]동물용체외진단의료기기
	제품성상	(주사제, 액제 등 제형을 표기) ※동물용의료기기 및 동물용체외진단의료기기는 품목군을 표기	유효한 사용	
	주성분명 및 그 분량	(허가사항 중 주성분과 그 분량을 표기)		
	효능·효과	(허가사항 중 효능·효과 표기) ※동물용의료기기 및 동물용체외진단의료기기는 성능		
	용법·용량	(허가사항 중 용법·용량 표기)※동물용의료기기 및 동물용체외진단의료기기는 사용방법		
	포장단위, 포장형태	(kg/개, ml/병, 개 등으로 표기)		
	제품포장, 설명서	(붙임으로 제출)		
	제조번호, 제조일자(제조번호 확인 가능 코드)			
회수 이유	회수결정경위	(제품결함 발생경위 및 발생일자 등 기재)		
	제품결함내용	(결함종류, 결함원인, 결함이 안전성·유효성에 미치는 영향 등 기재)		
	기준, 시험방법 및 시험결과	품질부적합인 경우에 한하여 첨부로 제출(제조지시서 등 첨부)		
	위해성등급	(1등급부터 3등급까지의 위해성 등급 판정 후 기재)		
회수 대상 제품량	제조번호별 생산(수입) 총량			
	제조(수입) 시작, 종료시점	(제조기록서 등 첨부)		
	당해업소 보유량		시중 판매 일자 및 판매량	
	예상 시중 유통총량	동물용의약품도매상 등 보유량		
		동물약국·동물병원(수산질병관리원) 등 보유량		
		소비자 또는 축산농가 사용량		
		기타 시중 유통량		
	직접거래처 명칭, 소재지 및 숫자	(붙임으로 제출)		
회수 실시계획	회수시작 예정일			
	회수종료 예정일 (30일경과 시 사유명시)			
	회수를 실시할 대상 업소 수	(동물용의약품도매상, 동물약국, 동물병원 등 첨부)		
	회수계획 통보방법	(방문, 우편, 전화, 전보, FAX, E-mail 주소 등 방법별 첨부)		
회수후처리 계획	(폐기 실시 여부 등 기재)			

「동물용 의약품등 취급규칙」 제26조의2제3항에 따라 위와 같이 회수계획서를 제출합니다.

년 월 일

대표자 (서명 또는 인)

담당자 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

첨부서류	1. 해당 품목의 제조·수입 기록서 사본 및 판매처별 판매량·판매일자 등의 기록 각 1부 2. 「동물용 의약품등 취급규칙」 제26조의3제3항에 따라 통보할 회수계획통보서 1부 3. 회수사유를 기재한 서류 각 1부

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제26호서식]

검정시행장 지정신청서

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간 7일

신 청 인	업소명	
	대표자 성명	생년월일
	주 소	전화번호

검정시행장 신청	명 칭	규 격
	소재지	

관리수의사	성 명
	주 소

시설규모	면 적	대지 : ㎡ ,	검정시설 : ㎡
	○ 축종별 사육시설 규모: ○ 소독시설: ○ 관리시설: ○ 기타시설		

「동물용 의약품등 취급규칙」 제33조제2항에 따라 검정시행장으로 지정을 받고자 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

구비서류	신청인(대표자) 제출서류	1. 검정시행장의 위치도 및 시설배치도 각 1부 2. 임대계약서(토지대장 등본을 통하여 확인할 수 없는 경우에 한합니다) 1부 3. 검정시행장 시험동물공급계획 등 운영계획서 1부	수수료 없음
	담당 공무원 확인사항	토지(임야)대장	

처 리 절 차

신청서 작성	→	접 수	→	해당과 이송	→	검	→	결	→	검정시행장 지정서
신청인		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원(민원실)		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원(교부)

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제26호서식]

검정시행장 지정신청서

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간 7일

신 청 인	업소명	
	대표자 성명	생년월일
	주 소	전화번호

검정시행장 신청	명 칭	규 격
	소재지	

관리수의사	성 명
	주 소

시설규모	면 적	대지 : ㎡ ,	검정시설 : ㎡
	○ 축종별 사육시설 규모: ○ 소독시설: ○ 관리시설: ○ 기타시설		

「동물용 의약품등 취급규칙」 제33조제2항에 따라 검정시행장으로 지정을 받고자 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

구비서류	신청인(대표자) 제출서류	1. 검정시행장의 위치도 및 시설배치도 각 1부 2. 임대계약서(토지대장 등본을 통하여 확인할 수 없는 경우에 한합니다) 1부 3. 검정시행장 시험동물공급계획 등 운영계획서 1부	수수료 농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 고시한 금액
	담당 공무원 확인사항	토지(임야)대장	

처 리 절 차

신청서 작성	→	접 수	→	해당과 이송	→	검	→	결	→	검정시행장 지정서
신청인		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원(민원실)		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원		농림축산검역본부·국립수산물품질관리원(교부)

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제31호서식]

등물용의약품등 제조업자 등의 지위 승계 신고서

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간 7일

승계를 하는 자	성명 (법인인 경우, 법인명 및 대표자명)	주민등록번호 (외국인등록번호)
	법인인 경우 법인등록번호	
	주소 (전화번호)	

승계를 받는 자	성명 (법인인 경우, 법인명 및 대표자명)	주민등록번호 (외국인등록번호)
	법인인 경우 법인등록번호	
	주소 (전화번호)	
	제조소 소재지 (제조업에 한정합니다)	

제조업자 등	명칭 (상호)	승계 전	승계 후
	영업의 종류	[ ]동물용의약품 제조업 [ ]동물용의약외품 제조업 [ ]동물용의약품 수입업 [ ]동물용의약외품 수입업 [ ]위탁제조판매업 [ ]동물용의료기기 제조업 [ ]동물용의료기기 수입업 [ ]동물용의료기기 수리업 [ ]동물용의료기기 판매업 [ ]동물용의료기기 임대업 [ ]동물용체외진단의료기기 제조업 [ ]동물용체외진단의료기기 수입업 [ ]품목허가(신고) [ ]동물용의약품도매상	
	소재지		
	제품명	승계 전	승계 후

승계사유	[ ] 양도·양수 [ ] 상속 [ ] 합병 [ ] 기타( )

「약사법」 제89조제3항·「의료기기법」 제47조 및 「동물용 의약품등 취급규칙」 제58조의2에 따라 위와 같이 지위 승계를 신고합니다.

년 월 일

신고인: (서명 또는 인)

담당자 성명:

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 시장·군수·구청장 귀하

신고인 제출서류	1. 허가증 또는 신고증 2. 양도·양수를 증명할 수 있는 서류의 사본(양수의 경우만 해당합니다) 3. 양수인의 영업용 자본액명세서(동물용의약품도매상의 양도·양수의 경우만 해당합니다) 4. 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제15조제1항제1호의 가족관계증명서와 상속인임을 증명하는 서류(상속의 경우만 해당합니다) 5. 그 밖에 해당 사유별로 지위를 승계하였음을 증명할 수 있는 서류 6. 지위를 승계한 사람이 법 제5조제1호 본문, 「의료기기법」 제6조제1항제1호 본문, 「체외진단의료기기법」 제5조제2항제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 법 제5조제1호 단서, 「의료기기법」 제6조제1항제1호 단서, 「체외진단의료기기법」 제5조제2항제1호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 법 제5조제3호, 「의료기기법」 제6조제1항제3호, 「체외진단의료기기법」 제5조제2항제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 ※ 상속인이 영업자의 지위승계 신고와 폐업신고를 함께 하려는 경우에는 위의 제출서류 중 제1호 및 제4호의 서류만 첨부하면 됩니다.	수수료 10,000원
담당 공무원 확인사항	법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다)	

처리 절차

신고서 작성	→ 접수	→ 검토	→ 결재	→ 통지
신청인	농림축산검역본부 국립수산물품질관리원 시·군·구 (민원실)	농림축산검역본부 국립수산물품질관리원 시·군·구	농림축산검역본부 국립수산물품질관리원 시·군·구	농림축산검역본부 국립수산물품질관리원 시·군·구(교부)

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡(재활용품)]

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제31호서식]

등물용의약품등 제조업자 등의 지위 승계 신고서

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간 7일

승계를 하는 자	성명 (법인인 경우, 법인명 및 대표자명)	주민등록번호 (외국인등록번호)
	법인인 경우 법인등록번호	
	주소 (전화번호)	

승계를 받는 자	성명 (법인인 경우, 법인명 및 대표자명)	주민등록번호 (외국인등록번호)
	법인인 경우 법인등록번호	
	주소 (전화번호)	
	제조소 소재지 (제조업에 한정합니다)	

제조업자 등	명칭 (상호)	승계 전	승계 후
	영업의 종류	[ ]동물용의약품 제조업 [ ]동물용의약외품 제조업 [ ]동물용의약품 수입업 [ ]동물용의약외품 수입업 [ ]위탁제조판매업 [ ]동물용의료기기 제조업 [ ]동물용의료기기 수입업 [ ]동물용의료기기 수리업 [ ]동물용의료기기 판매업 [ ]동물용의료기기 임대업 [ ]동물용체외진단의료기기 제조업 [ ]동물용체외진단의료기기 수입업 [ ]품목허가(신고) [ ]동물약국 [ ]동물용의약품도매상	
	소재지		
	제품명	승계 전	승계 후

승계사유	[ ] 양도·양수 [ ] 상속 [ ] 합병 [ ] 기타( )

「약사법」 제89조제3항·「의료기기법」 제47조 및 「동물용 의약품등 취급규칙」 제58조의2에 따라 위와 같이 지위 승계를 신고합니다.

년 월 일

신고인: (서명 또는 인)

담당자 성명:

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 시장·군수·구청장 귀하

신고인 제출서류	1. 허가증 또는 신고증 2. 양도·양수를 증명할 수 있는 서류의 사본(양수의 경우만 해당합니다) 3. 양수인의 영업용 자본액명세서(동물용의약품도매상의 양도·양수의 경우만 해당합니다) 4. 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제15조제1항제1호의 가족관계증명서와 상속인임을 증명하는 서류(상속의 경우만 해당합니다) 5. 그 밖에 해당 사유별로 지위를 승계하였음을 증명할 수 있는 서류 6. 지위를 승계한 사람이 법 제5조제1호 본문, 「의료기기법」 제6조제1항제1호 본문, 「체외진단의료기기법」 제5조제2항제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 법 제5조제1호 단서, 「의료기기법」 제6조제1항제1호 단서, 「체외진단의료기기법」 제5조제2항제1호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 법 제5조제3호, 「의료기기법」 제6조제1항제3호, 「체외진단의료기기법」 제5조제2항제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 ※ 상속인이 영업자의 지위승계 신고와 폐업신고를 함께 하려는 경우에는 위의 제출서류 중 제1호 및 제4호의 서류만 첨부하면 됩니다.	수수료 10,000원 또는 농림축산검역본부장 또는 국립수산물품질관리원장이 고시한 금액
담당 공무원 확인사항	법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다)	

처리 절차

신고서 작성	→ 접수	→ 검토	→ 결재	→ 통지
신청인	농림축산검역본부 국립수산물품질관리원 시·군·구 (민원실)	농림축산검역본부 국립수산물품질관리원 시·군·구	농림축산검역본부 국립수산물품질관리원 시·군·구	농림축산검역본부 국립수산물품질관리원 시·군·구(교부)

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡(재활용품)]