

## **동물용의약품 제조 및 품질 관리기준**

(제13조의2 및 제14조제1항제5호·제8호 관련)

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

바. "완제품동물용의약품"이란 모든 제조공정이 완료되어 최종적으로 동물에 투여할 수 있도록 일정한 제형으로 제조된 동물용의약품을 말한다.

사. "완제품"이란 모든 제조공정이 완료된 원료동물용의약품 또는 완제품동물용의약품을 말한다.

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

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

차. "원자재"란 원료약품 및 자재를 말한다.

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

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

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

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

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

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

더. "중요공정"이란 제품의 품질에 영향을 미치는 공정을 말한다.

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

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

버. "청정등급"이란 청정구역의 관리수준을 정한 등급을 말한다.

## 2. 시설 및 환경의 관리

가. 시설관리: 동물용의약품제조소는 시설기준령에서 정한 시설기준에 적합하도록 하여야 하며, 아래의 기준에 따라 이를 정기적으로 점검하여 동물용의약품의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 유지·관리·기록하여야 한다.

1) 작업소의 기계·설비는 제조공정 흐름에 따라 배치할 것

2) 제조용 중요 기계·설비는 구분할 수 있도록 번호나 코드를 부여하고 관리할 것

3) 제조용수는 필요한 질과 양이 확보되도록 할 것

4) 각종 배관에는 각각 구분될 수 있도록 내용물과 흐름방향을 표시할 것

5) 윤활유, 냉매 등은 동물용의약품의 품질에 영향을 미치지 아니하도록 관리할 것

6) 작업소의 하수구는 역류를 방지할 수 있도록 되어 있어야 하고 정기적으로 소독할 것

7) 고장 등으로 사용하지 아니하는 기계·설비는 작업소에 두지 아니하거나 사용할 수 없음을 표시할 것

나. 환경관리: 동물용 의약품 제조소는 동물용 의약품의 제조공정 중 오염을 방지하기 위하여 아래의 기준에 적절한 작업환경을 유지·관리·기록하여야 한다.

- 1) 작업환경을 관리하는 구역을 설정하고, 제조하는 동물용 의약품의 종류·제형·제조방법 및 제조시설 등에 따라 필요한 청정도가 유지되도록 정기적으로 점검하고 관리할 것
- 2) 공기조화장치의 성능을 정기적으로 점검하고, 청정등급 및 작업실간의 차압이 유지되도록 할 것(공기조화장치가 있는 경우에 한한다)
- 3) 제조조건과 보관조건에 적절한 온도 및 습도가 유지되도록 정기적으로 점검할 것

### 3. 조직

#### 가. 조직의 구성

- 1) 동물용 의약품 제조업자는 제조소에 서로 독립된 제조부서와 품질부서를 두고 각각 책임자를 두어야 하며, 이 경우 겸직하여서는 안 된다. 다만, 위탁 제조판매업과 같이 전 품목을 위탁하는 업소의 경우에는 겸직할 수 있다.
- 2) 1)의 책임자는 이 기준에 관한 충분한 지식과 경험을 갖춘 자로서 이 기준에 관한 충분한 지식을 가진 수의사 또는 약사이어야 한다.
- 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.

#### 나. 제조부서 책임자

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

- 1) 제조관리를 적절히 이행하기 위하여 제품표준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서에 성명을 기재하고 서명하여 승인을 받아 갖추어 두고 운영하여야 한다.
- 2) 제4호가목14)의 제조지시서에 따라 작업을 지시하고 제조지시서에 따라 제조되는지를 점검·확인하여야 하며, 동물용 의약품에 일탈이 있는 경우에는 이를 조사하고 기록하여야 한다.
- 3) 제조위생관리 및 보관관리가 이 기준대로 이행되고 있는지를 점검·확인하여야 한다.

4) 원료·자재 및 완제품의 보관관리 담당자를 지정하여야 한다.

#### 다. 품질부서 책임자

품질부서 책임자는 원료·자재·반제품 및 완제품의 품질관리의 책임자로서 다음의 사항을 이행하여야 한다.

- 1) 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제품표준서 및 품질관리기준서를 갖추고 운영(성명 기재, 서명, 승인)하여야 한다.
- 2) 제4호라목1)의 시험지시서에 따라 시험을 지시하고 시험지시서에 따라 시험이 진행되는지를 점검·확인하여야 하며, 일탈 및 기준일탈이 있는 경우에는 이를 조사하고 기록하여야 한다.
- 3) 제2호가목의 환경관리에 관한 사항을 승인하고 주관하여야 한다.
- 4) 제6호가목1) 및 제7호가목1)의 시험성적서 및 제조단위별 제조기록서의 내용을 검토하고 제품의 출고를 승인하여야 한다.
- 5) 시험결과에 따라 원자재의 사용 여부, 제조공정의 진행 여부 또는 제품의 출고 여부를 결정하고 그 결과를 미리 정한 절차에 따라 관련부서에 통지하여야 한다.
- 6) 부적합품이 이 기준에 따라 정한 절차대로 처리되고 있는지를 확인하여야 한다.
- 7) 제10호의 불만처리 및 제품회수에 관한 사항을 주관하여야 한다.
- 8) 제11호의 자율점검을 계획하고 추진하여야 한다.

#### 라. 위원회

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

- 1) 위원회의 목적
- 2) 조직(위원장, 위원 및 간사를 포함한다) 및 임무. 필요한 경우 분야별 소위원회
- 3) 회의 운영

#### 4. 기준서

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.

## 가. 제품표준서

제품표준서는 품목마다 작성하여야 하며, 다음의 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 제품명, 제형 및 성상
- 2) 허가(신고) 연월일 및 허가(신고)사항 변경연월일
- 3) 효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항
- 4) 허가받은 원료약품 및 그 분량과 제조단위당 기준량(필요한 경우 기준량 조정에 관한 사항을 포함한다)
- 5) 제조공정흐름도 및 상세한 공정별 제조방법과 공정검사방법(위탁하여 제조하는 경우에는 위탁하는 공정의 범위를 포함한다)
- 6) 공정별 이론 생산량
- 7) 작업 중 주의할 사항
- 8) 원자재·반제품·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) 유효기한 또는 사용기한
- 12) 이력관리
- 13) 작성연월일
- 14) 다음 사항이 포함된 제조지시서
  - 가) 제품표준서의 번호
  - 나) 제품명, 제형 및 성질·상태
  - 다) 제조번호, 제조연월일 및 유효기간 또는 사용기한
  - 라) 제조단위
  - 마) 사용된 원료약품의 시험번호, 허가받은 원료약품의 분량 및 제조단위당 기준량
  - 바) 상세한 제조방법 및 작업 중 주의할 사항
  - 사) 제조지시자 및 지시연월일
- 15) 그 밖에 필요한 사항

## 나. 제조관리기준서

제조관리기준서에는 다음의 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 제조공정관리에 관한 사항

- 가) 작업소의 출입제한
  - 나) 공정검사의 방법과 무게측정, 멸균작업 등 중요공정의 이중 점검방법
  - 다) 사용하려는 원료약품의 적합판정 여부를 확인하는 방법
  - 라) 재가공방법
- 2) 시설 및 기기의 관리에 관한 사항
- 가) 정기적인 점검 주기 및 점검 방법
  - 나) 작업 중인 시설 및 기기의 표시방법
  - 다) 고장 등 사고발생시 취할 조치
  - 라) 계측기의 규격설정 및 교정방법
- 3) 원료관리에 관한 사항
- 가) 입고 시 품명, 규격, 수량 및 용기의 훼손 여부에 대한 확인과 훼손시의 처리방법
  - 나) 보관장소 및 보관방법
  - 다) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법
  - 라) 취급 시의 혼동 및 오염방지 대책
  - 마) 출고 시 선입선출 및 무게측정된 용기의 표시사항
  - 바) 재고관리
  - 사) 필요한 경우 자가 사용기준(품질보증방법을 포함한다)과 장기보관 시 외부에 노출되는 등 품질 이상의 우려가 있는 경우 재시험방법
- 4) 자재관리에 관한 사항
- 가) 입고 시 수량, 규격, 수량 및 포장의 훼손 여부에 대한 확인과 훼손 시 처리방법
  - 나) 보관장소 및 보관방법
  - 다) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법
  - 라) 출고방법과 사용하고 남아 반납된 표시재료의 수량 확인방법
  - 마) 표시기재사항의 변경 시 취할 조치
  - 바) 취급 시의 혼동 및 오염방지 대책
  - 사) 재고관리
  - 아) 필요한 경우 자가 사용기준(품질보증방법을 포함한다)과 장기보관 시 외부에 노출되는 등 품질 이상의 우려가 있는 경우 재시험방법
- 5) 완제품관리에 관한 사항
- 가) 입고 시 및 출고 시 승인 판정의 확인방법

- 나) 보관장소와 보관방법
- 다) 출고 시의 선입선출방법
- 6) 위탁제조 의 경우 그 제조관리에 관한 사항
  - 가) 원자재의 공급, 반제품 또는 완제품의 운송 및 보관방법
  - 나) 수탁자의 제조기록서의 평가방법

다. 제조위생관리기준서

제조위생관리기준서에는 다음의 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 청소 주기
- 5) 작업실 등의 청소 에 사용하는 약품 및 기구
- 6) 청소상태의 평가방법
- 7) 해충이나 쥐를 막는 방법 및 점검주기

라. 품질관리기준서

품질관리기준서에는 다음의 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 다음 사항이 포함된 시험지시서
  - 가) 품명, 제조번호 또는 관리번호, 제조연월일
  - 나) 시험지시번호, 지시자 및 지시연월일
  - 다) 시험항목 및 시험기준
- 2) 검체의 채취자, 채취량, 채취장소, 채취방법 및 채취 시 주의사항(무균 여부 등)과 채취 시의 오염방지대책
- 3) 시험결과를 관련부서에 통지하는 방법
- 4) 시험시설 및 시험기구의 점검
- 5) 안정성시험
- 6) 주성분 및 완제품 등 보관용 검체의 관리
- 7) 표준품 및 시약의 관리
- 8) 위탁시험 또는 위탁제조하는 경우 검체의 송부방법 및 시험결과 의 판정방법
- 9) 그 밖에 제3호다목의 품질부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부기준 등 필요한 사항

## 5. 문서

### 가. 문서의 작성

- 1) 문서는 알아보기 쉽도록 작성하여야 하며 작성된 문서에는 제조부서 책임자 또는 품질부서 책임자의 서명과 승인연월일이 있어야 한다.
- 2) 문서의 작성자·검토자(또는 확인자) 및 승인자는 서명을 등록한 후 사용하여야 한다.
- 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.
- 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.

### 나. 문서의 관리

- 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.
- 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.

## 6. 품질관리

### 가. 시험관리

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

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

- 2) 원자재, 반제품 및 완제품은 적합판정이 된 것만을 사용하거나 출고하여야 하며, 기준일탈이 있는 경우에는 그 사유를 조사한 후 처리하여야 한다.
- 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.
- 4) 완제품의 출고 승인을 위한 평가는 제조기록서와 반제품 및 완제품의 시험결과를 종합하여 판정하여야 한다.
- 5) 그래프, 계산식 등 시험에서 얻은 모든 기록(전자기록을 포함한다)은 보존하여야 한다.
- 6) 시험용 검체는 오염되거나 변질되지 아니하도록 채취하고, 채취한 후에는 원상태와 같이 포장하며, 검체가 채취되었음을 표시하여야 한다.
- 7) 시험기기, 측정기 및 기록계는 미리 정한 계획서에 따라 정기적으로 교정·기록하여야 한다.
- 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.
- 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.
- 10) 표준품, 검체 및 중요 시약에 대한 관리상황을 기록하여야 한다.
- 11) 표시재료는 기재사항이 변경될 때마다 규정에 맞는지를 확인하고 변경된 표시재료를 보관하여야 한다.
- 12) 동물용의약품과 접촉하는 포장재료는 동물용의약품을 변질시키거나 동물 또는 인체에 유해한 재료가 아닌지를 확인한 후 사용하여야 한다.
- 13) 제조용수는 정기적으로 사용점 등에서 제조용수를 채취하여 규정된 시험방법에 따라 시험하고 평가하여야 한다.
- 14) 시간이 지남에 따라 변화할 우려가 있는 원료약품을 장기보관하는 경우 재시험하여 사용하여야 한다.

15) 시험용 동물은 적절하게 관리하여야 하며, 각각 구분하여 그 사용내역을 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

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

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.

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.

#### 나. 포장공정관리

1) 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.

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

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.

4) 포장작업 중인 작업실, 포장라인 또는 기계·설비에는 제품명과 제조번호를 표시하여야 한다.

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.

6) 제품의 표시사항과 포장의 적합 여부를 확인·기록하여야 한다.

7) 포장작업이 완료된 완제품은 품질부서의 적합판정이 나올 때까지 다른 제품과 혼동되지 아니하도록 보관하여야 한다.

8) 동물용의약품의 용기나 포장에 대하여 필요한 경우에는 기밀 또는 밀봉 등의 시험·검사를 하여야 한다.

9) 포장작업을 한 작업원의 성명과 확인자의 서명을 기재하여야 한다.

#### 다. 반품 및 재포장

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

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)

- 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.
- 4) 재포장한 제품에는 제조번호, 유효기간 또는 사용기한을 변경하여서는 아니 된다.
- 5) 재입고 또는 재포장할 수 없는 반품인 경우에는 따로 보관하고, 규정에 따라 신속하게 폐기하여야 한다.

## 8. 제조위생관리

제조위생관리는 다음에 따라야 한다.

### 가. 작업원의 위생

- 1) 작업원은 청정구역과 작업의 종류에 따라 규정된 작업복, 신발, 모자, 마스크 등을 착용하여야 한다.
- 2) 신규 작업원 및 재직 중인 작업원은 정기적으로 건강진단을 받아야 한다.
- 3) 전염성질환 등으로 인하여 동물용의약품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 작업원은 동물용의약품과 직접 접촉하는 작업에 참여하여서는 아니 된다.

### 나. 작업소의 위생관리

- 1) 오염과 혼동을 방지하기 위하여 정리정돈을 잘 하고 청결을 유지할 수 있도록 청소하여야 한다.
- 2) 작업소의 청소는 청소방법, 청소주기 및 확인방법에 대한 규정에 따라 하여야 한다.
- 3) 청정구역은 청정등급에 맞는 청정도가 유지되도록 관리하여야 한다.
- 4) 작업소 및 보관소에 음식물을 반입하거나 같은 장소에서 흡연을 하여서는 아니 된다.
- 5) 해충이나 쥐를 막을 방법을 마련하고 점검·확인하여야 한다.

### 다. 제조설비의 세척

- 1) 제조설비의 세척에 사용하는 세제 또는 소독제는 잔류하거나 적용하는 표면에 이상을 초래하지 아니하는 것이어야 한다.
- 2) 세척한 제조설비는 다음 사용 시까지 오염되지 아니하도록 유지·관리하여야 한다.

## 9. 원자재 및 제품의 관리

### 가. 입고관리

- 1) 반입된 원자재는 시험결과 적합판정이 날 때까지 구분·보관하여야 한다. 다만, 적합판정을 받은 원자재와 확실하게 구분할 수 있는 대책이 마련되어 있는 경우에는 그러하지 아니하다.
- 2) 반입된 원자재의 외관 및 표시사항을 확인하고 제조번호가 없는 경우에는 관리번호를 부여하여야 하며, 겉포장의 먼지를 제거한 후 보관하여야 한다.
- 3) 원자재가 반입되면 제조단위 또는 관리번호별로 시험용 검체를 채취하고 시험중임을 표시하며, 검체의 용기·포장에 검체명, 제조번호, 채취일자, 채취자 등을 표시하여야 한다.

### 나. 보관관리

보관관리는 다음에 따라야 한다.

- 1) 보관업무에 종사하지 아니하는 자의 보관소 출입을 제한하여야 한다.
- 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.
- 3) 원자재 및 완제품은 바닥과 벽에 닿지 아니하도록 보관하고 선입선출에 의하여 출고할 수 있도록 정리·보관하여야 한다.
- 4) 시험결과 부적합으로 판정된 원자재는 부적합 표시를 하여 다른 원자재와 구별하고 신속하게 처리하여야 한다.
- 5) 표시재료는 제품별, 종류별로 구분·보관하여야 하며 표시내용이 변경된 경우에는 이전의 자재와 섞이지 아니하도록 하기 위한 조치를 강구하여야 한다.

### 다. 출고관리

- 1) 출고는 선입선출방식으로 하여야 하며, 그러지 아니할 경우에는 타당한 사유가 있어야 한다.
- 2) 원자재는 시험결과 적합으로 판정된 것만을 작업소로 보내야 한다.
- 3) 완제품은 품질부서 책임자가 출고 승인한 것만을 출하여야 하며 제품명, 제조번호, 출고일자, 거래처 및 수량 등을 기록·관리하여야 한다.

## 10. 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 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.

## 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.

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.

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

## 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.

### 13. 실시상황 평가신청 및 판정

#### 가. 평가신청

- 1) 이 기준의 실시상황에 대하여 평가를 받고자 하는 자는 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.

#### 나. 판정

검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 평가신청을 받은 때에는 평가신청자료를 기초로 하여 제조소별 및 제형별로 실태를 조사하여 이 기준의 실시상황 적합여부를 판정한다.

### 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.