

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별표 5의2] <신설 2026. 7. 30.>

[시행일: 2032. 1. 1.] 제2호, 제3호나목, 제10호다목, 제10호라목, 제12호

[시행일: 2035. 1. 1.] 제7호

원료동물용의약품 제조 및 품질관리기준  
(제13조의2제1항 및 제14조의2제1항 관련)

1. 용어의 정의 및 적용 범위

가. 이 표에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1) "혼합"이란 동질의 중간체 또는 원료동물용의약품을 생산하기 위하여 동일 규격의 물질을 결합하는 공정으로서 다음 가) 및 나)의 사항을 포함한다.

가) 제조단위를 증대하기 위한 작은 제조단위의 혼합

나) 하나의 제조단위를 만들기 위하여 동일한 중간체 또는 원료동물용의약품 제조단위의 나머지 부분(분리된 물질의 비교적 적은 분량을 말한다)의 혼합

2) "중간체"란 원료동물용의약품의 제조공정에서 생성되는 물질로서, 추가적인 제조공정 또는 정제과정을 거쳐 최종 원료동물용의약품이 되도록 의도된 물질을 말한다.

3) "세포은행"이란 특성이 규명된 세포를 동일한 조건에서 배양하여 얻은 균질한 세포 부유액을 여러 개의 용기에 같은 양으로 분주하고 정해진 조건에서 보관하는 것을 말하며, 마스터세포은행(master cell bank)과 제조용세포은행(working cell bank)으로 분류한다.

4) "제조용세포은행(working cell bank)"이란 마스터세포은행(master cell bank)에서 배양하여 얻어진 균질한 배양액을 여러 개의 용기에 소분하여 정해진 조건에 저장한 것을 말한다.

5) 이 표에서 별도로 정하지 않은 용어의 뜻은 별표 5 제1호에 따른다.

나. 적용범위

다음 완제동물용의약품 제조에 사용되는 원료의 경우 이 기준을 적용하지 않는다.

1) 동물 혈액제제

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

3) 동물의료용 고압가스

4) 생물학적 원료에서 분리한 원료약품을 완제품까지 연속공정으로 제조하는 생물학적제제등

## 2. 품질경영

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

나. 원료동물용의약품의 제조업자는 경영진과 작업원이 참여하는 효과적인 품질경영시스템(원료동물용의약품의 품질의 신뢰성을 보증하기 위하여 필요한 모든 품질 관련 활동, 조직, 절차, 공정 등을 규정하고 문서화하는 것을 말한다)을 마련하고 이를 시행해야 한다.

## 3. 시설 및 환경의 관리

가. 시설관리

1) 원료동물용의약품 제조업자는 별표 5 제3호가목1)부터 8)까지의 사항을 준수해야 한다. 이 경우 별표 5의 "동물용의약품"은 "원료동물용의약품"으로 본다.

2) 제조용 중요 기계·설비를 기계·설비를 사용한 제품명, 제조번호 및 제조일자를 기록해야 한다.

나. 자동화 장치의 관리

원료동물용의약품 제조업자는 별표 5 제3호나목을 준수해야 한다.

다. 환경관리

원료동물용의약품 제조업자는 별표 5 제3호다목을 준수해야 한다. 이 경우 "동물용의약품"은 "원료동물용의약품"으로 본다.

## 4. 조직

가. 조직의 구성

1) 제조소에 서로 독립된 제조부서와 품질(보증)부서를 두고 각각 책임자를 두어야 하며, 각각의 책임자는 겸직해서는 안 된다. 다만, 방사성 동물용의약품 제조업소 또는 모든 품목을 위탁제조하는 업소의 경우에는 겸직할 수 있다.

2) 1)의 책임자는 이 기준에 관한 충분한 지식과 경험을 갖춘 사람으로서

별표 5 제4호가목2)의 자격에 적합해야 한다.

- 3) 제조소에는 제조관리 및 품질관리 업무에 지장이 없도록 적절한 인원을 배치해야 하며, 그 작업원은 이 기준 및 담당 업무에 관한 교육·훈련을 받은 사람이어야 한다.
- 4) 중간체와 완제품의 제조에 종사하는 모든 작업원의 책임 업무를 문서로 규정해야 한다.

#### 나. 제조부서 책임자

원료동물용의약품 제조소의 제조부서 책임자는 제조공정관리·제조위생관리 및 보관관리를 담당하는 부서의 책임자로서 다음 사항을 이행해야 한다.

- 1) 별표 5 제4호나목1)부터 3)까지의 사항
- 2) 품질(보증)부서 주관하에 제조부서의 중요 기계·설비에 대한 적격성 평가 및 공정에 대한 밸리데이션을 실시하고 이를 확인해야 한다.
- 3) 필요한 교정을 실시하고 기록을 보관해야 한다.
- 4) 건물 및 설비의 유지·보수 및 기록을 보관하고 확인해야 한다.
- 5) 제품, 공정 또는 설비의 변경관리에 관한 사항을 평가해야 한다.

#### 다. 품질(보증)부서 책임자

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

- 1) 별표 5 제4호다목1)부터 15)까지의 사항. 이 경우 별표 5의 "출고"는 "출하"로 본다.
- 2) 중요기계·설비의 유지 및 교정의 관리에 관한 사항을 확인해야 한다.

#### 라. 위원회

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

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

### 5. 기준서

가. 원료동물용의약품 제조업자는 원료동물용의약품의 제조관리와 품질관리

를 적절히 이행하기 위하여 제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서 및 품질관리기준서를 작성하여 갖추어 두어야 한다.

나. 제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서 및 품질관리기준서는 별표 5 제5호 각 목의 사항이 포함되어야 한다. 다만, 생약원료에 관한 사항은 적용하지 아니하며, 같은 호의 "입고", "출고" 및 "반제품"은 각각 "입하", "출하" 및 "중간체"로 본다.

## 6. 문서

원료동물용의약품의 제조 및 품질관리 등에 관한 문서의 작성 및 관리를 적절히 수행하기 위하여 별표 5 제6호의 사항을 준수해야 한다.

## 7. 적격성 평가 및 밸리데이션

원료동물용의약품 제조업자는 적격성 평가 및 밸리데이션을 위하여 별표 5 제7호의 사항을 준수해야 한다. 이 경우 "동물용의약품"은 "원료동물용의약품"으로 본다.

## 8. 제조관리

### 가. 제조공정관리

원료동물용의약품 제조업자는 별표 5 제8호가목1)부터 13)까지의 사항을 준수해야 한다. 이 경우 별표 5 중 "동물용의약품"은 "원료동물용의약품"으로, "반제품"은 "중간체"로 본다.

### 나. 중간체 또는 원료동물용의약품 제조단위의 혼합

- 1) 규격을 맞추기 위하여 기준일탈 제조단위를 다른 제조단위와 혼합해서는 안 된다.
- 2) 내용고형제 또는 현탁액 제조용 원료동물용의약품 등 물리적 특성이 중요한 경우에는 혼합한 제조단위의 균질성을 확보하기 위한 밸리데이션을 실시해야 한다.
- 3) 혼합한 제조단위의 유효기간 또는 사용기간 등은 혼합물에 포함된 가장 오래된 제조단위의 제조일자를 기준으로 설정해야 한다.

### 다. 오염 관리

제조 및 공정관리는 다른 물질에 의한 오염을 방지할 수 있도록 실시해야 하며, 특히, 정제(精製) 이후 원료동물용의약품을 취급할 때에는 오염을 방

지하기 위하여 주의해야 한다.

라. 원료동물용의약품과 중간체의 포장 및 식별 표시

원료동물용의약품 제조업자는 별표 5 제8호나목을 준수해야 한다.

마. 재가공 및 반품 등

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 포함해야 한다.

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

2) 반품 및 재포장

원료동물용의약품 제조업자는 별표 5 제8호다목을 준수해야 한다.

3) 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 관리해야 한다.

나) 회수한 용매의 사용은 적절히 문서화해야 한다.

## 9. 제조위생관리

원료동물용의약품 제조업자는 별표 5 제9호 각 목의 사항을 준수해야 한다. 이 경우 "동물용의약품"은 "원료동물용의약품"으로 본다.

## 10. 품질관리

가. 시험관리

원료동물용의약품 제조업자는 별표 5 제10호가목1)부터 8)까지 및 11)부터 17)까지의 사항을 준수해야 한다. 이 경우 별표 5 중 "동물용의약품"은 "원료동물용의약품"으로, "반제품"은 "중간체"로 본다.

나. 안전성 시험

원료동물용의약품 제조업자는 별표 5 제10호나목을 준수해야 한다.

다. 시판 후 안정성 시험

원료동물용의약품 제조업자는 별표 5 제10호다목을 준수해야 한다.

라. 제품품질평가

원료동물용의약품 제조업자는 별표 5 제10호라목을 준수해야 한다.

마. 보관용 검체

- 1) 원료동물용의약품의 보관용 검체는 제조단위 또는 관리번호별로 채취하고, 해당 제조단위의 유효기간 또는 사용기간 경과 후 1년간 보관해야 한다.
- 2) 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 보관해야 한다.

11. 원자재 및 제품의 관리

원료동물용의약품 제조업자는 다음 사항을 준수해야 한다.

가. 별표 5 제11호[나목 8)은 제외한다]의 사항. 이 경우 별표 5 중 "동물용의약품"은 "원료동물용의약품"으로, "반제품"은 "중간체"로 본다.

나. 원료약품 및 자재의 관리는 별표 5 제5호나목3) 및 4)에 따라 정기적으로 점검하여 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 유지·관리하고 해당 내용을 기록해야 한다.

12. 변경관리

원료동물용의약품 제조업자는 다음 사항을 준수해야 한다.

가. 별표5 제12호의 사항

나. 원료동물용의약품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 생산 및 공정 관리 절차의 변경사항에 대해 완제동물용의약품 제조업자에게 알려야 한다.

13. 불만처리 및 회수

원료동물용의약품 제조업자는 불만처리 및 회수를 위하여 별표 5 제13호를 준수해야 한다.

14. 자체실사

원료동물용의약품 제조업자는 별표 5 제14호를 준수해야 한다.

## 15. 교육 및 훈련

원료동물용의약품 제조업자는 별표 5 제15호를 준수해야 한다.

## 16. 평가 등

### 가. 평가

- 1) 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 이 기준의 적용대상이 되는 원료 동물용의약품에 관한 제출자료가 이 기준에 적합한지를 평가한다.
- 2) 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.
- 3) 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 원료동물용의약품의 제조소에 대하여 이 기준에 적합한지를 정기적으로 평가할 수 있다.

### 나. 판정

- 1) 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 가목에 따른 평가 시 관련 기관·단체 등에 제출자료에 대한 검토를 의뢰할 수 있다.
- 2) 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 이 기준에 맞는지를 판정하기 위하여 제조소에 대한 실태조사를 실시할 수 있다.
- 3) 원료동물용의약품의 제조업자 또는 수입자 등은 수익자부담원칙에 따라 실태조사에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 부담한다.

## 17. 세포배양 및 발효에 의해 제조된 원료동물용의약품

### 가. 일반사항

- 1) 세포배양 및 발효 공정은 배지, 완충제와 같은 원료들로 인해서 미생물학적 오염이 발생할 수 있으므로, 제조 공정 중 적절한 단계에서 미생물 부하, 바이러스성 오염, 엔도톡신 등을 관리하고 모니터링해야 한다.
- 2) 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 결정해야 한다.
- 3) 제조공정 관리는 다음 사항을 고려해야 한다.

가) 제조용세포은행(working cell bank)의 유지관리

나) 적절한 접종 및 증식 관리

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

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

마) 회수와 정제 공정 중 중간체 또는 원료동물용의약품의 오염과 품질 저하 방지

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

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

4) 필요한 경우 배지 조성물, 숙주유래 단백질, 공정 유래 불순물, 제품 유래 불순물, 오염원 등의 제거 여부를 적절한 단계에서 확인해야 한다.

나. 세포은행 유지 및 관리

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

2) 세포은행은 세포생존율을 유지하고 오염을 방지할 수 있는 보관조건에서 관리해야 한다.

3) 세포은행의 사용과 보관 상태에 대해 기록하고 관리해야 한다.

4) 세포은행 사용의 적합성 여부를 주기적으로 적절히 점검해야 한다.

다. 세포배양 및 발효

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

2) 미생물 오염으로 품질에 영향을 받을 수 있는 공정의 경우, 개방형 용기를 이용한 작업은 생물안전작업대(bio-safety cabinet) 또는 이에 준하여 관리되는 환경하에서 진행해야 한다.

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

4) 온도, 수소이온농도(pH), 교반속도, 압력 등 제조공정관리에 필요한 중요 사항들을 모니터링해야 한다.

5) 세포 배양 공정 중 적절한 단계에서 세포 생존율, 세포 성장, 생산성 등의 주요 공정 변수를 점검하고 기록해야 한다.

6) 세포 배양에 사용되는 설비는 세척, 멸균하여 사용해야 하고, 발효 설비는 세척, 소독 또는 멸균하여 사용해야 한다.

7) 배양 배지는 사용 전에 멸균해야 한다.

8) 오염 발생 시 그에 따른 조치사항을 결정하기 위하여 다음 사항을 포함한 적절한 절차를 수립하고 수행해야 한다.

가) 오염이 원료동물용의약품에 미치는 영향 평가·조치사항 결정

나) 설비로부터 오염원을 제거하고 이후 제조할 수 있는 상태로 회복시키는 절차

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

라) 오염 발생 시, 관련 기록에 대한 관리 및 보존

9) 동일한 설비에서 다른 제품을 제조하는 경우에는 연속생산 사이에 세척 및 소독을 철저히 하고 추가적인 검사를 실시하여 교차 오염을 방지해야 한다.

#### 라. 회수, 분리 및 정제

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

2) 원료동물용의약품의 품질 저하 및 오염을 방지하면서 중간체 및 원료동물용의약품을 일정한 품질로 회수할 수 있도록 회수 및 정제 공정을 실시해야 한다.

3) 모든 설비는 사용 후 적절한 방법으로 세척하고 소독해야 한다.

4) 개방형 설비를 사용할 경우, 정제 공정은 원료동물용의약품의 품질을 유지할 수 있는 적절한 조건에서 실시해야 한다.

5) 정제공정에서 사용하는 칼럼크로마토그래피장치는 제품별로 용도를 지정하여 사용해야 하고, 제조단위가 변경되면 세척, 멸균 또는 소독하여 사용해야 하며, 필요한 경우에는 엔도톡신 등을 모니터링해야 한다.

#### 마. 바이러스 제거 및 불활화(不活化) 단계

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

- 2) 바이러스 제거 및 불활화 공정은 밸리데이션을 통해 검증된 범위 내에서 이루어져야 한다.
- 3) 제조공정에서 바이러스 제거 및 불활화하는 경우에는 바이러스 제거 및 불활화하지 아니한 원료동물용의약품에 의한 오염방지를 위하여 적절한 대책을 마련하고 조치해야 한다.
- 4) 동일한 설비를 다른 정제 단계에 사용하지 않아야 하나, 동일 설비를 사용할 경우에는 사용 전에 적절하게 세척하고 소독해야 한다.
- 5) 설비나 환경 등을 통하여 이전 공정 단계로부터 잠재된 바이러스가 교차 오염되는 것을 방지하기 위한 적절한 대책을 마련하고 조치해야 한다.

## 18. 그 밖의 기준

- 가. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 교육전문기관 또는 단체에 이 기준에 관하여 지도·교육을 의뢰할 수 있다.
- 나. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 이 기준의 실시에 관한 세부사항을 정할 수 있다.