

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별표 6] <개정 2026. 7. 30.>

생물학적제제등 제조 및 품질관리기준
(제13조의2제1항 및 제14조의2제1항 관련)

1. 용어의 정의

이 표에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

가. "생물학적제제"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.

나. "유전자재조합 동물용의약품"이란 유전자조작기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 동물용의약품을 말한다.

다. "세포배양 동물용의약품"이란 세포배양기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 동물용의약품을 말한다.

라. "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.

마. "유전자치료제"란 다음의 어느 하나를 포함한 동물용의약품을 말한다.

- 1) 유전물질 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 유전물질
- 2) 유전물질이 변형된 세포 또는 유전물질이 도입된 세포

바. "이와 유사한 제제"란 세포, 조직 또는 유전물질 등을 함유하는 동물용의약품으로서 나목부터 마목까지에 속하지 않는 것을 말한다.

사. "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.

아. "연속배양법"이란 배양조에서 연속적으로 배지(培地: 생물을 기르는 데 필요한 영양소가 들어 있는 액체나 고체)를 공급하고, 연속적으로 배양액을 배출하면서 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.

가. "보존균주균집(시드로트: seed-lot)"이란 단일 배양으로 얻어진 특정 세균, 바이러스 등의 균일한 부유액을 소분하고 그 유전적 성질을 충분히 안정하게 하는 조건으로 보존한 균주의 균집을 말한다.

2. 조직

생물학적제제등 제조소의 제조부서 및 품질(보증)부서의 책임자는 다음 각 목의 사항을 이행해야 한다.

가. 제조부서 책임자

- 1) 작업소 안에는 해당 생물학적제제등의 제조업무에 종사하는 자가 아닌 사람의 출입을 제한하고, 제조과정에 있는 생물학적제제등이 오염되지 않도록 해야 한다.
- 2) 제조공정에 종사하는 작업원에게는 동물 관리를 맡기지 않도록 해야 한다.
- 3) 공정관리는 가능하면 무균구역 밖에서 해야 한다.
- 4) 유전자재조합기술을 이용하여 제조되는 생물학적제제등의 제조 및 품질관리에 따른 안전 확보를 위하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 사항을 준수해야 한다.

나. 품질(보증)부서 책임자

- 1) 최종제품에서 할 수 없는 중요한 시험검사는 적절한 제조 단계에서 해야 한다.
- 2) 시험에 사용하는 동물은 항상 적절한 관리하에 사육하고 건강 상태를 점검한 후에 사용해야 한다.
- 3) 중요한 제조공정이 밸리데이션이 되어 있으며 제조조건을 평가하기 위한 온도·습도, 미생물과 부유입자 등 제조환경에 대한 모니터링이 적절하게 이루어지고 있는지를 확인해야 한다.

3. 기준서

생물학적제제등의 제조업자는 생물학적제제등의 제조관리와 품질관리를 적절히 수행하기 위하여 별표 5 제5호가목부터 라목까지의 각각의 기준서에 다음 각 목의 사항을 추가해야 한다.

가. 제품표준서

- 1) 출발물질의 규격[기원, 성질·상태, 순도, 성분 및 함량, 제조관리 및 품질 관리 방법과 제조 및 시험에 사용되는 균주, 세포주, 조직 등(이하 "생물원료"라 한다)에 대한 관리규정을 포함한다]
- 2) 제조 또는 시험에 사용하는 동물의 규격(품종 및 계통, 사육 및 관리 방법과 유전적 특성을 포함한다)

나. 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) 보존균주균집 및 세포은행의 관리에 관한 사항(세포주를 사용하여 제조되는 생물공학기술을 응용한 생물학적제제의 경우로 한정한다)

다. 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

라. 품질관리기준서

- 1) 시험검사에 종사하는 작업원의 위생관리에 관한 사항
- 2) 시험검사에 사용하는 동물 및 생물원료의 관리에 관한 사항
- 3) 미생물 등에 의한 시험·검사기기의 오염방지를 위한 청소 및 소독에 관한 사항
- 4) 검체 식별에 관한 사항

4. 문서

생물학적제제의 제조 및 품질관리 등에 관한 문서의 작성 및 관리를 적절히 수행하기 위하여 다음 각 목의 사항을 준수해야 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 보존해야 한다.

나. 생물학적제제의 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(보존균주균집 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 소재지를 말한다)
- 5) 인수 또는 인계 연월일

5. 제조관리

생물학적제제등의 제조업자는 다음 각 목의 사항을 준수해야 한다.

가. 제조공정 중의 오염을 방지하기 위하여 다음 사항을 준수해야 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 전

실을 통하여 반입할 것

5) 원심분리에 의한 연무(煙霧)나 혼합작업에 의하여 발생하는 분말의 날림에 대한 방지대책을 마련할 것

나. 「동물 약국 및 동물용 의약품등의 제조업·수입자와 판매업의 시설 기준령」 제8조제3호 각 목에 따른 병원체 등을 취급하는 기자재는 표지를 붙이고 각각 전용(專用)으로 사용해야 한다.

다. 작업실 및 기자재는 수시로 소독하거나 멸균해야 한다.

라. 발효 등 생물화학적 반응을 하는 경우에는 온도, 수소이온농도 등 제조공정 관리에 필요한 사항을 연속적으로 측정하고 기록해야 한다.

마. 연속배양법으로 제조하는 경우 용매나 배지는 이송배관이 잘 되었는지를 확인한 후 반응조에 투입하고, 반응조에 있는 상태에서 멸균해야 한다.

바. 연속배양법을 사용하는 경우에는 배양조의 배양조건을 유지하기 위하여 필요한 조치를 해야 한다.

사. 제조에 사용하는 보존균주균집 및 세포은행은 담당자만이 취급하며 서로 다른 보존균주균집 및 세포은행은 구분하여 보관하고 상호 오염되지 않도록 관리해야 한다. 다만, 「동물 약국 및 동물용 의약품등의 제조업·수입자와 판매업의 시설 기준령」 제8조제3호 각 목에 따른 병원체 등은 각각 명확히 격리한다.

아. 생균은 배지가 오염되지 않은 상태로 유지되어 있고 제조공정 중에 오염될 우려가 없는 설비에서 취급해야 한다.

자. 제조공정에서 원료약품 또는 제품을 불활화하는 경우에는 불활화하지 않은 원료약품 또는 제품에 의한 오염방지를 위하여 필요한 조치를 해야 한다.

차. 용매 등 액체 원료약품의 투입 시 사용되는 필터와 배관은 연결하거나 분리하여 멸균해야 한다.

카. 완충제 등 제조 중에 무게측정할 필요가 있는 물질이 소량인 경우에는 제조 구역에 보관할 수 있다.

타. 정제공정에서 사용하는 칼럼크로마토그래피(column chromatography) 장치는 제품별로 용도를 지정하여 사용하며, 제조단위가 변경되면 세척, 멸균 또는 소독하여 사용해야 하고, 필요한 경우에는 엔도톡신(endotoxin) 등을 모니터링한다.

파. 생물학적제제등을 충전하거나 포장하는 경우에는 생물학적제제등에 직접 접촉하는 용기 또는 포장재료를 냉장시설에서 생물학적제제등과 동일한 온

도로 미리 냉각한 후 충전하거나 포장해야 한다. 다만, 생물학적체제등에 직접 접촉하는 용기 또는 포장 재료가 품질에 영향을 주지 않는 경우에는 그렇지 않다.

하. 병원미생물 또는 생물원료에 오염되었거나 오염되었다고 의심되는 다음의 것은 그 제조소 안에서 소각처분해야 한다. 다만, 소독 등의 방법으로 보건위생 및 동물방역에 위해가 없도록 조치한 물품인 경우에는 사용한 물품을 소각하지 않아도 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 취급해야 한다.

6. 제조위생관리

가. 작업실에 들어갈 때에는 청정구역의 등급에 따라 세척·소독 또는 멸균한 작업복·신발·모자 및 마스크를 착용해야 한다.

나. 생균 또는 동물을 취급하는 구역에서 다른 제품 또는 생물원료를 취급하는 구역으로 들어갈 때에는 작업복 및 작업화를 교체하는 등 오염방지대책을 마련해야 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 접종해야 한다.

바. 투베르쿨린(tuberculin) 제품을 제조하는 작업원은 정기적으로 검진을 받아야 한다.

7. 품질관리

가. 검체는 혼동 또는 교차오염을 방지하기 위하여 적절한 식별표시를 하고 구분하여 보관해야 한다.

나. 연속배양법으로 제조하는 경우에는 그 방법에서 필요한 품질관리 항목을 추가하여 관리해야 한다.

다. 제조단위 관리 시 그 재현성 및 적합성을 유지하기 위하여 중요한 제조공정 단계의 생성물을 검체로 채취하여 적절한 조건하에서 보관해야 한다.

라. 시험과정에서 미생물에 의하여 오염된 기자재와 동물의 사체는 그 제조소 안에서 소각해야 한다. 다만, 소독 등의 방법으로 보건위생 및 동물방역에 위해가 없도록 조치한 기자재는 그렇지 않다.

8. 원자재 및 제품의 관리

가. 자동온도기록장치가 부착된 냉장고 또는 냉동고를 이용하여 품목허가 시 정해진 저장방법에 명시되어 있는 온도가 유지된 상태에서 생물학적제제등을 다른 동물용의약품과 구분하여 보관해야 한다.

나. 생물학적제제등(동결하여 보관해야 하는 제제는 제외한다)이 동결되지 않도록 보관해야 한다.

9. 동물의 관리

가. 제조용 또는 시험용 동물은 항상 건강상태를 관찰하며 사육해야 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 준수해야 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 않을 것

다. 제조소에서 사용하는 동물(시험에 사용하는 동물은 제외한다)에 대해서는 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 제조용 동물의 사육 및 관리 등에 관한 사항을 준수해야 한다.

10. 유전자변형생물체의 관리

생물학적제제등을 제조하기 위하여 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 유전자변형생물체를 사용하는 경우에는 다음 사항을 준수해야 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 제5호부터 제7호까지에 따라 제조 및 품질관리를 철저히 할 것

11. 교육 및 훈련

가. 생물학적제제등의 제조업자의 교육·훈련규정에는 생물학적제제등의 제조 관리 및 품질관리를 실시하는 데에 필요한 교육내용이 포함되어야 한다.

나. 생물학적제제등의 제조업자는 교육·훈련 책임자 또는 담당자에게 다음 사항을 준수하도록 해야 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 대해서는 생물위해(biohazard) 등에 관한 교육·훈련을 실시할 것