

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별표 6의2] <신설 2026. 7. 30.>

[시행일: 2033. 1. 1.] 제3호

방사성동물용의약품 제조 및 품질관리기준

(제13조의2제1항 및 제14조의2제1항 관련)

1. 적용 범위

원자로, 사이클로트론 등 방사성핵종을 생산하는 단계에서는 이 기준을 적용하지 않는다.

2. 시설 및 환경의 관리

가. 방사선관리구역에서 제조해야 하는 방사성 동물용의약품의 경우에는 전용의 시설을 갖추어야 한다.

나. 방사성 동물용의약품 작업소의 기계·설비는 작업원, 원자재, 방사성핵종 등으로부터 폐쇄식 기계설비를 사용하는 등 교차오염이 일어나지 않도록 적절한 방안을 마련해야 하며, 개방식 설비를 사용하는 경우 또는 설비가 개방되어 있는 경우에는 오염되지 않도록 관리해야 한다.

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

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

마. 시설 내 방사능 오염을 피하기 위하여 주의해야 하며, 방사능 오염을 탐지하기 위하여 방사선 검출기를 사용하는 등 적절하게 관리해야 한다.

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

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

3. 밸리데이션

방사성 동물용의약품의 제조와 관련된 적격성 평가 및 밸리데이션은 방사선 안전관리 측면을 고려하여 그 범위를 정해야 한다.

4. 제조관리

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

5. 품질관리

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

다. 출하대기 상태의 방사성 동물용의약품의 제조기록서와 시험성적서를 평가해야 한다.

라. 대부분의 방사성의약품은 단기간 내에 사용해야 하며, 유효기간 또는 사용기간을 명확하게 표시해야 한다.

마. 반감기가 긴 방사성핵종을 함유한 방사성 동물용의약품의 경우 모든 품질검사를 실시하고 출하 승인해야 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 보고해야 하며, 규정된 시험항목을 1회 이상 시험할 수 있는 양을 규정된 보관조건에서 보관해야 한다.

6. 출고관리

가. 제14조제1항제1호에도 불구하고 일부 방사성 동물용의약품은 모든 품질검사가 완료되기 전에 제조기록을 평가하여 출고할 수 있다.

나. 의사 등 방사성 동물용의약품 사용자에게 필요한 정보를 제공하기 위하여 추적시스템을 갖추어야 한다.

7. 평가 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. 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 세부 사항을 정할 수 있다.