

동물용의약품 유통품질 관리기준(제22조제1항제18호 관련)

1. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

가. "동물용의약품"이란 제2조제1항제1호에 따른 동물용의약품을 말한다.

나. "제조번호"란 일정한 제조단위분에 의하여 제조·관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.

다. "공급"이란 동물용의약품의 수령, 입고, 보관, 출고 및 운송이 완료되기까지의 모든 업무를 말한다(동물 사육자에게 직접 공급하거나 수의사 처방전 또는 수산질병관리사 처방전에 따라 처방대상 동물용의약품을 공급하는 업무를 포함한다.)

라. "분리"란 다른 건물이거나, 같은 건물 안의 공간이 벽에 의하여 구분되어 작업원의 출입구역이나 공기조절장치가 따로 되어 있는 상태를 말한다.

마. "구획"이란 칸막이 등으로 나뉘어 동물용의약품이 교차오염이 일어나거나 섞이지 않도록 관리할 수 있는 상태를 말한다.

바. "구분"이란 선을 그어 표시하거나 간격을 두어서 동물용의약품이 혼동되지 않도록 구별하여 관리할 수 있는 상태를 말한다.

2. 시설 및 설비

가. 보관소

동물용의약품의 공급 과정에서 동물용의약품을 보관하는 장소(이하 "보관장소"라 한다)는 다음 기준에 적합해야 한다.

- 1) 건물은 더러운 장소로부터 분리되어야 하고, 보관장소는 충분한 면적과 공간을 확보하여야 한다.
- 2) 동물용의약품 공급 업무 외의 다른 목적으로 사용되어서는 안 된다. 다만, 동물용의약품 공급 및 품질관리를 해치지 않는 범위에서 동물용의약품, 동물용의료기기, 동물용체외진단의료기기 등은 별도로 구분하거나 구획하여 보관할 수 있으며, 상온에서 보관하는 동물용의약품만을 보관하는 경우에는 품질관리를 침해하지 않는 범위에서 동물용의약품이 아닌 다른 물품과 별도로 구분하여 보관할 수 있다.
- 3) 동물용의약품은 직접 바닥에 닿지 않아야 한다.
- 4) 동물용의약품의 공급에 적합한 채광 또는 조명이 있어야 하고, 환기가 잘 되어야 한다.

5) 동물용의약품의 변질을 방지하기 위하여 적정한 온도와 습도를 유지할 수 있는 시설을 갖추어야 하며, 필요한 경우 공기조절설비를 갖추어야 한다. 일정온도를 유지할 필요가 있는 동물용의약품을 보관하는 경우에는 일정온도로 보관할 수 있는 냉동·냉장설비 등을 따로 갖추어야 한다.

6) 해충과 쥐를 막을 설비, 도난방지설비 및 소화설비를 갖추어야 한다.

나. 생물학적제제는 냉장설비 등을 따로 갖추어 보관하여야 한다.

다. 기계·기구 및 설비

동물용의약품의 공급 등에 사용하는 기계·기구 및 설비는 다음 기준에 적합하여야 한다.

- 1) 해당 작업에 적합한 형태·성능 및 정밀도가 보장되어야 한다.
- 2) 작업대상의 재료 및 동물용의약품은 오염되지 않도록 조치하여야 한다.
- 3) 각 작업과정에서 혼동되거나 섞이거나 그 밖의 잘못이 방지될 수 있도록 합리적으로 배치하여야 한다.
- 4) 각 작업과정에서 사용되는 기계 및 계량기구는 정기적으로 점검하고 항상 정상기능을 유지할 수 있도록 관리하여야 한다.

라. 자동장치의 관리

저온·항온 보존 등에 자동장치를 사용하는 경우에는 필요한 정밀도 검사를 하고 정기점검을 하여야 하며, 그 검사 및 점검 기록을 1년간 보존하여야 한다.

3. 관리책임자

가. 동물용의약품도매상은 동물용의약품의 안정적인 공급과 품질관리를 위하여 관리책임자를 두어야 한다. 관리책임자는 동물용의약품 공급과 품질관리에 전문지식과 실무경험이 있는 약사여야 한다.

나. 공급 및 판매 관리는 공급과정별 업무를 총괄하고 공급(판매)관리업무의 수행을 점검·확인하여야 한다.

다. 품질관리는 동물용의약품의 품질관리와 안정성 확보를 위한 업무와 환경위생 관리업무를 총괄하고, 그 업무의 수행을 점검·확인하여야 한다.

4. 공급관리

가. 공급관리업무

동물용의약품 도매상은 동물용의약품 공급을 합리적으로 하기 위하여 입고·보관·출고 및 운송 업무로 나누어 관리한다.

나. 입고업무

동물용의약품의 입고업무는 다음 사항에 따라야 한다.

- 1) 구입신청서 또는 거래명세서에 기재된 내용과 입고된 물품의 품명·수량

· 규격 등을 확인하고 조회하여야 한다.

2) 입고하는 경우에는 동물용의약품의 봉합 여부, 손상 및 오염 등 외관검사를 하여야 한다.

3) 제조번호·유효기간 또는 사용기한을 확인하여야 하며, 처방대상 동물용의약품에 대하여는 이를 기록하여야 한다.

4) 처방대상 동물용의약품 및 생물학적제제는 따로 확인하고 우선 입고하여야 한다.

5) 불합격품은 합격품과 구분·보관하여야 한다.

다. 보관업무

동물용의약품의 보관업무는 다음 사항에 따라야 한다.

1) 선입선출(先入先出)이 가능하도록 보관하여야 한다.

2) 제조업소 및 제형 등을 고려하여 구분·보관하여야 한다.

3) 생물학적제제는 보관조건에 적합하게 저장·보관하여야 한다.

4) 보관온도에 따라 구분이 필요한 동물용의약품은 냉장 또는 냉동 장소에 구분하여 보관하여야 한다.

5) 반품동물용의약품, 불량동물용의약품 등은 구분하여 보관하여야 한다.

6) 보관배치도와 재고관리카드를 갖추어 두어야 한다.

7) 정기적으로 보관상태를 확인·점검하고, 그 결과를 기록하여 1년간 보관하여야 한다.

라. 출고업무

동물용의약품의 출고업무는 다음 사항에 따라야 한다.

1) 선입선출의 방법으로 출고를 하여야 한다.

2) 생물학적 제제는 반드시 출고할 때마다 운송처별로 품목·수량 및 규격 등을 기록하여야 한다.

3) 출고하는 경우에는 봉합 여부, 유효기간 또는 사용기한의 확인, 외관상의 품질점검 및 출고품에 대한 확인 조치를 한 후 출고하여야 한다. 다만, 처방대상 동물용의약품 및 생물학적제제에 대하여는 제조번호, 유효기간 또는 사용기한을 기록하여야 한다.

마. 운송업무

동물용의약품의 운송업무는 다음 사항에 따라야 한다.

1) 동물용의약품의 운반용 차량 등에는 이를 식별할 수 있는 표지판을 붙여야 한다.

2) 보관온도의 구분이 필요한 동물용의약품은 운송 중에 적정한 온도를 유지하여야 한다.

3) 운송 중에 동물용의약품이 파손되거나 오염되지 않도록 동물용의약품이 아

닌 물품과 함께 운송해서는 안 된다. 다만, 품질관리를 침해하지 않는 범위에서 동물용의약품외품과 함께 운송할 수 있다.

4) 운송 중 동물용의약품이 도난되거나 분실되지 않도록 잠금장치 등 안전장치를 하여야 한다.

5) 3)에도 불구하고 상온에서 보관하는 동물용의약품만을 운송하는 경우에는 품질관리를 침해하지 않는 범위에서 다른 물품과 함께 운송할 수 있다. 이 경우 상온 보관 동물용의약품은 다른 물품(동물용의약품외품, 동물용의료기기 및 동물용체외진단의료기기는 제외한다)과 구분되는 별도의 보관함에 넣어야 한다.

바. 동물소유자 대상 동물용의약품 공급업무

동물소유자 대상 동물용의약품 공급업무는 다음 사항에 따라야 한다.

- 1) 처방대상 동물용의약품은 의사 처방전 또는 수산질병관리사 처방전에 따라 공급하여야 한다.
- 2) 동물용의약품 공급 시에는 공급처, 품목명 및 수량 등을 기록하고, 항생제(항균제를 포함한다) 공급실적은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하는 방법에 따라 연도별 실적을 보고하여야 한다.

5. 품질관리 및 환경위생관리

가. 품질관리

동물용의약품 도매상은 동물용의약품을 공급할 때 품질관리와 안정성 확보를 위하여 다음 사항을 이행하여야 한다.

- 1) 입고·출고 시 동물용의약품 품질을 확인할 것
- 2) 동물용의약품의 보존 및 관리상황을 확인할 것
- 3) 보관장소 등의 환경위생검사를 할 것
- 4) 유효기간 및 사용기한을 확인할 것
- 5) 반품동물용의약품 및 불량동물용의약품의 조사·확인을 할 것
- 6) 동물용의약품 폐기방법의 결정 및 조치확인을 할 것
- 7) 동물용의약품의 품질 및 안정성에 관한 정보의 수집·제공 및 그에 따른 조치를 할 것
- 8) 품질관리기록을 작성·보관할 것

나. 불만처리

동물용의약품 도매상은 동물용의약품의 공급과정 중 불만신고를 받은 경우에는 신속히 조사하여 적절한 조치를 하고, 그 내용을 업무일지에 기록하여 보존하여야 한다.

다. 환경위생관리

동물용의약품 도매상은 시설의 환경위생을 유지하고 동물용의약품에 대한 오염을 방지하기 위하여 다음 사항을 이행하여야 한다.

- 1) 보관장소와 기계·기구 및 설비의 청결을 유지할 것
- 2) 화장실·휴게실 및 욕실 등 부대시설을 보관소와 격리하여 설치하고 청결을 유지할 것
- 3) 작업복·작업화 등의 착용규정을 준수할 것
- 4) 보관장소 안에서의 음식물 섭취 및 흡연 등을 금지할 것
- 5) 작업자의 건강점검 등 개인위생관리를 철저히 할 것

6. 기준서

가. 기준서의 종류

동물용의약품 도매상은 동물용의약품의 적정한 공급 및 품질관리를 철저히 하기 위하여 시설 및 설비관리기준서, 공급관리기준서, 품질 및 환경위생관리기준서를 각각 작성·운용하여야 한다.

나. 시설 및 설비관리기준서

시설 및 설비관리기준서에는 제2호에 규정된 동물용의약품 공급업무에 필요한 시설 및 설비의 설치와 관리·운영에 관한 사항이 포함되어야 한다.

다. 공급관리기준서

공급관리기준서에는 제4호에 규정된 동물용의약품의 입고·보관·출고·운송 등 동물용의약품 공급업무에 대한 구체적인 관리방법이 포함되어야 한다.

라. 품질 및 환경위생관리기준서

품질 및 환경위생관리기준서에는 제5호에 규정된 동물용의약품의 품질관리와 청소·소독방법 및 작업원의 위생기준 등 환경위생관리를 위한 구체적인 방법이 포함되어야 한다.

7. 교육 및 지도

가. 동물용의약품 도매상은 동물용의약품의 품질을 보장하고 효과적인 유통업무를 수행할 수 있도록 종사자에 대하여 공급·운송, 품질·환경 관리 그 밖에 필요한 사항을 정기적으로 교육하여야 한다.

나. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 이 기준의 실시를 위하여 이 기준 실시 및 운영에 관한 세부사항을 정할 수 있다.

다. 시·도지사, 시장·군수·구청장, 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 동물용의약품등 단체 또는 기관에 이 기준의 실시에 관한 지도 교육을 의뢰할 수 있다.