

표지면지

# 동물용의약품등 영문 규정집

Korean Laws and Guidelines on Veterinary Drug regulation





동물용의약품등 영문 규정집

Korean Laws and Guidelines on Veterinary Drug regulation

# Contents

001

## 동물용의약품등 취급규칙

[별표 5] 동물용의약품 제조 및 품질 관리기준

[별표 6] 생물학적제제등 제조 및 품질 관리기준

[별표 6의2] 동물용의료기기의 시설 및 품질관리체계의 기준

[별표 7] 동물용의약품등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항

[별표 8] 동물용의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차

109

## 동물용의약품등 안전성·유효성 심사

[별표 일체]

160

## 동물용의약품등 제조업 및 품목허가

[별표 일체]

182

## 동물용의약품등 제조·검사시설 및 품질관리

[별표 일체]

232

## 동물 약국 및 동물용 의약품등의 제조시설



동물용의약품등 영문 규정집

# 동물용의약품등 취급규칙

● ● ● Korean Laws and Guidelines on Veterinary Drug regulation

## 동물용 의약품등 취급규칙

[시행 2018. 3. 14] [농림축산식품부령 제309호, 2018. 3. 14, 일부개정]

농림축산식품부(방역관리과) 044-201-2372, 2373

해양수산부(어촌양식정책과) 044-200-5622, 5623

### 제1장 총칙

**제1조(목적)** 이 규칙은 「약사법」 제85조 및 「의료기기법」 제46조에 따라 동물용의약품의 국가출하승인에 관한 사항과 동물용의약품·동물용의약외품 및 동물용의료기기의 제조·수입·판매에 관한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

[전문개정 2013. 1. 4.]

**제2조(정의 등)** ①이 규칙에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2011. 6. 15., 2012. 9. 27., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2015. 10. 5., 2018. 3. 14.>

1. “동물용의약품”이라 함은 동물용으로만 사용함을 목적으로 하는 의약품을 말하며, 양봉용·양잠용·수산용 및 애완용(관상어를 포함한다. 이하 같다)의 약품을 포함한다.
2. “양봉용 동물용의약품”, “양잠용 동물용의약품” 및 “수산용 동물용의약품”이라 함은 각각 꿀벌·누에 및 어패류등에 사용함을 목적으로 하는 동물용의 약품을 말한다.
3. “동물용의약외품”이라 함은 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품으로서 농림축산검역본부장(이하 “검역본부장”이라 한다) 또는 국립수산물과학원장(이하 “수산물과학원장”이라 한다)이 정하여 고시하는 것을 말한다.

# The Enforcement Rules for the Control of Veterinary Drugs, Etc.

[Enforcement Date: March 14, 2016] [Ordinance of the Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs No.309, March 14, 2018, Partial Amendment]

Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs (Animal Health Management Division) 044-201-2372, 2373  
Ministry of Oceans and Fisheries (Fisheries Infrastructure & Aquaculture Policy Division) 044-200-5622, 5623

## Chapter 1 General Provisions

**Article 1 (Purpose)** The purpose of this Notice is to prescribe matters related to the national lot release of veterinary drugs and matters related to the manufacture, import, and sales of veterinary drugs, veterinary quasi-drugs, and veterinary medical devices pursuant to Article 85 of the Pharmaceutical Affairs Act and Article 46 of the Medical Device Act.

[Amendment of the Entire Article 1/4/2013]

**Article 2 (Definitions)** ① Terms used in this Notice shall be defined as follows: <Amended on 11/7/2000, 8/16/2006, 6/15/2011, 9/27/2012, 1/4/2013, 3/24/2013, 10/5/2015, 3/14/2018>

1. The term “veterinary drugs” means drugs intended for use only in animals, including drugs for beekeeping, silkworms, fisheries and pets (including ornamental fish. The same shall apply hereinafter).
2. The terms “veterinary drugs for beekeeping”, “veterinary drugs for silkworms” and “veterinary drugs for fisheries” refer to veterinary drugs intended for use in honey bees, silkworms, and shellfish, respectively.
3. The term “veterinary quasi-drugs” means products corresponding to any of the following items, which are designated and notified by the Commissioner of the Animal and Plant Quarantine Agency (hereinafter referred to as the “Commissioner of the APQA) or the President of the National Institute of Fisheries Science (hereinafter referred to as the “President of the NIFS”).

- 가. 구강청량제·세척제·탈취제 등 애완용제제, 축사소독제, 해충의 구제제 및 영양 보조제로서의 비타민제 등 동물에 대한 작용이 경미하거나 직접 작용하지 아니하는 것으로서 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것
- 나. 동물질병의 치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것
4. “동물용의료기기”라 함은 동물용으로 사용함을 목적으로 하는 의료기기로서 검역본부장이 정하여 고시하는 것을 말한다.
  5. “원료 동물용의약품”이라 함은 동물용의약품을 제조하기 위한 의약품으로서 검역본부장 또는 수산과학원장이 인정하는 기준 및 규격에 적합한 것을 말한다.
  6. “사료첨가제”라 함은 비타민제·푸로비타민제·항생물질·항균제·항산화제·항곰팡이제·효소제·생균제·아미노산제 및 미량광물질등 사료에 첨가하여 질병의 예방, 결핍물의 보충, 사료효율의 증진 및 성장촉진등을 목적으로 사용하는 동물용의약품 또는 동물용의약외품을 말한다.
  7. “주문용 배합사료첨가제”라 함은 배합사료제조공장 등의 주문에 의하여 생산하는 비타민·미량광물질·아미노산·생균제·효모제 및 효소제를 주성분으로 하는 사료첨가제를 말한다.
  8. “동물약국”이라 함은 동물용의약품의 취급을 목적으로 하는 약국을 말한다.
  9. “자가농장용 생물학적 제제”라 함은 가축을 사육하는 자의 주문에 의하여 당해 사육자 농장의 가축 및 흙등에서 분리·추출한 미생물을 원료로 하여 생산한 생물학적 제제(이하 “자가백신”이라 한다)를 말한다.
  10. “처방대상 동물용의약품”이란 수의사 또는 수산질병관리사의 처방전 없이는 판매할 수 없는 동물용의약품을 말한다.
- ②제1항제6호에 따른 사료첨가제중 동물용의약품 또는 동물용의약외품으로 관리할 필요성이 없는 성분의 것 또는 함량미달의 것으로서 「사료관리법」에 따른 사료로 관리되는 것은 이를 동물용의약품 또는 동물용의약외품으로 보지 아니한다. <신설 1999. 1. 19., 2011. 9. 20., 2018. 3. 14.>



- a. As a product whose impact on animals is minimal or which does not directly act on animals such as pet products including petroleum cures, detergents, deodorants, etc. as well as animal disinfectants, insect repellents and vitamins as nutritional supplements, those that are not devices or machines and those that are similar to these.
  - b. Textile, rubber or similar products used for the treatment, reduction, treatment or prevention of animal diseases.
  4. The term “veterinary medical device” means a medical device intended to be used for animals, which is determined and announced by the Commissioner of the APQA.
  5. The term “veterinary drug substance” means drugs used for manufacturing veterinary drugs, which are in compliance with the standards and specifications recognized by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS.
  6. The term “feed additive” means veterinary drugs or veterinary quasi-drugs used for the purpose of preventing diseases, supplementing deficiencies and improving feed efficiency, promoting growth, etc. by adding vitamins, furovitamins, antibiotics, antimicrobials, antioxidants, antifungals, enzymes, probiotics, amino acids and trace minerals, etc. to feeds.
  7. The term “mixed feed additive for order” means feed additive produced by an order placed by manufacturing plants, etc. with main ingredients such as vitamins, trace minerals, amino acids, probiotics, yeast, and enzymes
  8. The term “veterinary pharmacy” means a pharmacy intended for handling veterinary drugs.
  9. The term “biological preparations for self-farming” means biological preparations produced from microorganisms separated and extracted from livestock farms, soil, etc. by an order place by a person raising the livestock (hereinafter referred to as the “autogenous vaccine”).
  10. The term “veterinary drugs for prescription” medicines” means veterinary drugs that cannot be sold without the prescription from a veterinarian or a fisheries disease specialist.
- ② Of the feed additives prescribed under Paragraph ① 6, those which do not need to be controlled as veterinary drugs or veterinary quasi-drugs or those which fall short of ingredients while being managed as feeds pursuant to the Livestock and Fish Feed Control Act shall not be considered as veterinary drugs or veterinary quasi-drugs. <Newly established on 1/19/1999, 9/20/2011, 3/14/2018>

- 제2조의2(동물용의약품 및 동물용의약외품의 소관 등)** ① 동물용의약품 및 동물용의약외품의 제조·수입·판매에 관한 업무 중 농림축산용·양봉용·양잠용·애완용(관상어는 제외한다)과 농수산 검용에 관한 것은 검역본부장 소관으로 하고, 수산(관상어를 포함한다) 전용(專用)에 관한 것은 수산과학원장 소관으로 한다.
- ② 동물용의료기기의 제조·수입·판매에 관한 업무는 검역본부장 소관으로 한다.
- ③ 검역본부장은 농수산 검용 동물용의약품·동물용의약외품에 관하여 제5조제3항·제4항, 제7조의2제5항, 제9조제4항, 제16조제1항·제2항, 제17조제1항, 제24조제1항제3호 또는 제29조에 따라 신청, 신고 또는 변경신고 받은 내용을 수산과학원장이 요청하는 경우 수산과학원장에게 알려야 한다.
- ④ 검역본부장은 농수산 검용 동물용의약품·동물용의약외품에 대하여 제7조제1항에 따라 안전성·유효성 심사를 하는 경우에는 수산용 부분에 대하여 사전에 수산과학원장의 의견을 들어야 한다.
- [본조신설 2013. 3. 24.]

**Article 2-2 (Jurisdictions for Veterinary Drugs and Veterinary Quasi-Drugs)** ① Among the work related to manufacturing, importing and selling veterinary drugs and veterinary quasi-drugs, tasks related to agriculture and forestry, beekeeping, silkworms, pets (excluding ornamental fish) and those that are related to a combined purpose of agriculture and fisheries shall fall under the jurisdiction of the commissioner of the APQA. And tasks related to the exclusive use for fisheries (including ornamental fish) shall fall under the jurisdiction of the President of the NIFS.

② Tasks related to the manufacture, import and sale of animal medical devices shall fall under the jurisdiction of the Commissioner of the APQA.

③ If the President of the NIFS requests the details about the application, notification, or notification of changes with regard to the veterinary drugs and veterinary quasi-drugs for combined purpose of agriculture and fisheries, the Commissioner of the APQA shall inform the President of the NIFS of them pursuant to Articles 5 ③ and ④, 4, 7-2 ⑤, 9 ④, 16 ① and ②, 17 ①, 24 ① 3, or 29.

④ When evaluating safety/efficacy of veterinary drugs and veterinary quasi-drugs for the combined purpose of agriculture and fisheries pursuant to Article 7 ①, the Commissioner of the APQA shall listen to the opinions of the President of the NIFS.

[This Article is newly established on 3/24/2013]

## 제2장 동물약국의 개설

**제3조(동물약국의 개설등록신청등)** ① 「약사법」(이하 “법”이라 한다) 제20조제2항에 따라 동물약국의 개설등록을 하려는 자는 별지 제1호서식의 신청서를 특별자치시장·시장·군수 또는 자치구의 구청장(이하 “시장·군수 또는 구청장”이라 한다)에게 제출하여야 한다. <개정 2011. 9. 20., 2013. 1. 4.>

② 제1항에도 불구하고 법 제20조에 따라 약국의 개설등록을 한 자가 동물용의약품을 판매하려면 별지 제2호서식의 신고서에 약국개설등록증 사본을 첨부하여 시장·군수 또는 구청장에게 제출하여야 한다. <개정 2008. 5. 19.>

③ 시장·군수 또는 구청장은 제1항 또는 제2항에 따라 동물약국개설의 등록신청이나 신고를 받은 때에는 동물약국개설등록대장에 다음 각호의 사항을 기재한 후 별지 제3호서식의 등록증을 교부하여야 한다. <개정 2008. 5. 19.>

1. 동물약국 개설등록번호 및 등록연월일
2. 동물약국 개설자의 성명·면허번호 및 주민등록번호
3. 동물약국의 명칭 및 그 소재지

④ 제1항에 따른 신청서 제출 시 담당 공무원은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 약사면허증을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 약사면허증 사본을 첨부하도록 하여야 한다. <신설 2011. 9. 20.>

## Chapter 2 Establishment of Veterinary Pharmacies

**Article 3 (Application for Registration of Establishment of Veterinary Pharmacies)** ① A person who intends to register establishment of veterinary pharmacies pursuant to Article 20 ② of the Pharmaceutical Affairs Act (hereinafter referred to as the “Act”) shall to the mayor of the special self-governing city, mayor, governor, or head of the district (hereinafter referred to as the “mayor, governor, or head of the district”) the application in Annex Form No. 1. <Amended on 9/20/2011, 1/4/2013>

② Notwithstanding paragraph ①, if a person who has registered the establishment of a pharmacy pursuant to Article 20 of the Act desires to sell veterinary drugs, he/she shall attach a copy of the registration certificate for establishment of a pharmacy to the declaration form in Annex Form No. 2 and submit to the mayor, governor, or head of the district. <Amended on 5/19/2008>

③ Mayor, governor, or head of the district in receipt of the application or notification of registration for establishment of veterinary pharmacies pursuant to Articles 1 or 2 shall record the following matters in the register of registration of establishment of veterinary pharmacies and issue the certificate of registration in Annex Form No. 3. <Amended on 5/19/2008>

A. Registration number for establishment of veterinary pharmacies and the date of registration.

B. Name, license number and resident registration number of the person establishing a veterinary pharmacy.

C. Name and location of the veterinary pharmacy.

④ When submitting an application form under Paragraph ①, the officer in charge shall confirm the pharmacist’s license through the joint use of administrative information pursuant to Article 36 ① of the Electronic Government Act. However, if the applicant does not agree with the confirmation, a copy of the pharmacist’s license shall be attached. <Newly established on 9/20/2011>

### 제3장 동물용의약품등의 제조·수입등

**제4조(동물용의약품등의 제조업허가신청등)** ①법 제31조제1항 및 제4항 또는 「의료기기법」 제6조제1항에 따라 동물용의약품 또는 동물용의료기기의 제조업허가를 받으려는 자는 별지 제4호서식의 신청서에, 동물용의약품외품의 제조업신고를 하려는 자는 별지 제4호의2서식의 신고서에 각각 다음 각 호의 구분에 따라 해당 서류를 첨부하여 검역본부장 또는 수산과학원장에게 제출하여야 한다. <개정 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2011. 9. 20., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24.>

1. 동물용의약품제조업 또는 동물용의약품외품제조업

가. 법 제5조제1호 및 제3호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서

나. 법 제36조에 따라 제조업무를 관리하는 자(이하 “제조관리자”라 한다)에 관한 가목의 서류다. 삭제 <2011. 9. 20.>

라. 제조시설의 구조 및 설비를 표시한 서류와 시설내역서(구조개요 및 유해물질을 배출하는 경우에는 이에 대한 방지시설내역을 포함한다)

마. 삭제 <2011. 9. 20.>

바. 삭제 <2011. 9. 20.>

사. 동물용의약품 또는 동물용의약품외품의 제조품목허가신청서 또는 제조품목신고서

2. 동물용의료기기제조업

가. 「의료기기법」 제6조제1항제1호 및 제3호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서(법인은 제외한다)

나. 제조시설의 구조 및 설비를 확인할 수 있는 서류와 시설내역서(구조개요 및 유해물질을 배출하는 경우에는 이에 대한 방지시설내역을 포함한다)

다. 삭제 <2011. 9. 20.>

라. 삭제 <2011. 9. 20.>

마. 동물용의료기기의 제조허가신청서 또는 제조신고서

## Chapter 3 Manufacture, Import, Etc. of Veterinary Drugs, Etc.

**Article 4 (Application for the License of Manufacturing Business of Veterinary Drugs)** ① A person who desires to obtain a license for manufacturing business of veterinary drugs or veterinary medical devices should the application in Annex Form No. 4 and a person who desires to register the manufacturing business of veterinary quasi-drugs should use the registration form on Annex Form No. 4-2, and submit it to the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS along with relevant documents in each of the followings pursuant to Article 31 ① and ④ of the Act or Article 6 ① of the Medical Device Act. <Amended on 8/16/2006, 5/19/2008, 6/15/2011, 9/20/2011, 1/4/2013, 3/24/2013>

1. Manufacturer of veterinary drugs or of veterinary quasi-drugs:
  - a. Medical certificate from a doctor certifying that it does not fall under Article 5 ① and ③ of the Act.
  - b. Documents in item a that are related to the person who manages the manufacturing work pursuant to Article 36 of the Act (hereinafter referred to as the “production manager”).
  - c. Deleted. <9/20/2011>
  - d. Documents showing the structure and equipment of the manufacturing facility and the details of the facility (including the outline of the structure and the details of the devices that control harmful substances when discharging them).
  - e. Deleted. <9/20/2011>
  - f. Deleted. <9/20/2011>
  - g. Application form for a marketing authorization or registration form of veterinary drugs or veterinary quasi-drugs.
2. Manufacturer of veterinary medical devices:
  - a. Medical certificate from a doctor certifying that it does not fall under Article 6 ① 1 and 3 of the Medical Device Act (excluding corporations)
  - b. Documents that can confirm the structure and equipment of the manufacturing facility and the details of the facility (including the outline of the structure and the details of the devices that control harmful substances when discharging them).
  - c. Deleted. <9/20/2011>
  - d. Deleted. <9/20/2011>
  - e. Application form for license of manufacturing veterinary medical devices or registration form of manufacturing veterinary medical devices.

② 제1항에 따른 신청서 제출 시 담당 공무원은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 목의 사항을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 약사면허증확인에 동의하지 아니하는 경우에는 약사면허증 사본을 첨부하도록 하여야 한다. <개정 2011. 9. 20.>

1. 법인 등기사항증명서(법인만 해당한다)
2. 제조관리자의 약사면허증 또는 제조관리자 승인서(사본)

③ 제1항에 따라 동물용의약품·동물용의약외품 또는 동물용의료기기(이하 “동물용의약품등”이라 한다)의 제조업허가를 받거나 제조업신고를 하려는 자는 그 업종에 속하는 1개 이상의 품목을 동시에 허가신청하거나 1개 이상의 품목을 동시에 신고하여야 한다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2008. 5. 19.>

④ 검역본부장 또는 수산과학원장은 동물용의약품등(원료 동물용의약품 및 사료첨가제등 산제는 제외한다)의 제조업허가를 하는 경우에는 1년 이내에 제13조의2에 따른 시험시설 및 품질관리기준을 갖추어야 한다는 내용의 조건을 붙일 수 있다. <개정 2000. 11. 7., 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2013. 3. 24.>

**제4조의2(동물용의약품의 위탁제조판매업 신고)** ① 법 제31조제3항에 따라 동물용의약품의 위탁제조판매업의 신고를 하려는 자는 별지 제4호의3서식의 동물용의약품 위탁제조판매업 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 검역본부장 또는 수산과학원장에게 제출하여야 한다.

1. 법 제5조제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서
2. 법 제5조제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서
3. 법 제37조의3에 따라 동물용의약품의 시판 후 안전관리업무를 실시하는 자(이하 “안전관리책임자”라 한다)의 자격을 확인할 수 있는 서류



② When submitting an application form under Paragraph ①, the officer in charge shall confirm each of the following items through the joint use of administrative information pursuant to Article 36 ① of the Electronic Government Act. However, if the applicant does not agree with confirming the pharmacist's license, a copy of the pharmacist's license shall be attached. Amended on 9/20/2011

1. Certificate of registration of corporations (corporations only);
2. Production manager's pharmacist license or a certificate of production manager's approval (copy).

③ A person who desires to obtain a license for manufacturing business of or register the manufacturing business of veterinary drugs, veterinary quasi-drugs, or veterinary medical devices (hereinafter referred to as the "veterinary drugs, etc.") shall apply for license or registration for at least one product belonging to the business type at the same time. <Amended on 11/7/2000, 8/16/2006, 5/19/2008>

④ When approving the manufacturing business of veterinary drugs, etc. (excluding veterinary drug substance and powders such as feed additives, etc.), the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS may add conditions such that test facilities and quality control standards pursuant to Article 13-2 shall be installed within one year. <Amended on 11/7/2000, 5/19/2008, 6/15/2011, 3/24/2013>

#### **Article 4-2 (Registration of the Contracted Manufacture and Sales Business of Veterinary Drugs)**

① A person who intends to register the contracted manufacturing and sales business of veterinary drugs shall attach the following document to the application form for the contracted manufacturing and sales business of veterinary d drugs in Annex Form No 4-3 (including electronic documents) and submit to the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS pursuant to Article 31 ③ of the Act.

1. A medical certificate from a doctor certifying that the person is not a person who falls under Article 5 ① of the Act, or a medical certificate from a specialist certifying that the person corresponds the proviso of the same subparagraph.
2. Medical certificate from a doctor certifying that the person is not a person falling under Article 5 ③ of the Act.
3. Documents that can verify the qualification of a person who carries out post-sales safety management work for veterinary drugs pursuant to Article 37-3 of the Act (hereinafter referred to as "the person in charge of safety management").

② 제1항에 따른 신고서 제출 시 검역본부장 또는 수산과학원장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.

③ 법 제31조제3항에 따라 동물용의약품의 위탁제조판매업 신고를 하려는 자는 1개 이상의 제조품목허가를 동시에 신청하여야 한다.

[본조신설 2015. 10. 5.]

**제5조(동물용의약품등의 제조품목허가신청등)** ① 법 제31조제2항·제4항 및 「의료기기법」 제6조제2항에 따라 제조품목허가(동물용의료기기에 대한 것인 경우 제조허가를 말한다. 이하 같다)를 받아야 하는 동물용의약품등은 다음 각 호와 같다. <개정 2013. 1. 4.>

1. 동물용의약품
2. 제2조제1항제3호가목에 해당하는 동물용의약외품(제2항제3호에 따라 고시된 품목은 제외한다)
3. 제6항 및 별표 8에 따라 지정된 등급이 2등급·3등급 또는 4등급으로 분류된 동물용의료기기
4. 제6항 및 별표 8에 따라 지정된 등급이 1등급인 품목중 이미 허가 받거나 신고한 품목과 구조·원리·성능·사용목적 또는 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 아니한 동물용의료기기

② 법 제31조제2항·제4항 및 「의료기기법」 제6조제2항에 따라 제조품목신고(동물용의료기기에 대한 것인 경우 제조신고를 말한다. 이하 같다)를 하여야 하는 동물용의약품등은 다음 각 호와 같다. <개정 2013. 1. 4., 2013. 3. 24.>

1. 제2조제1항제3호나목에 해당하는 동물용의약외품
2. 제6항 및 별표 8에 따라 지정된 등급이 1등급인 품목중 이미 허가 받거나 신고한 품목과 구조·원리·성능·사용목적 또는 사용방법 등이 본질적으로 동등한 동물용의료기기
3. 그 밖에 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관이 안전성 및 유효성에 문제가 없다고 인정하여 고시한 품목

② When a registration form under Paragraph ① is submitted, the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS shall verify the certificate of registration of corporations (corporations only) through the joint use of administrative information pursuant to Article 36 ① of the Electronic Government Act.

③ A person who intends to register the contracted manufacture and sales business of veterinary drugs shall simultaneously apply for a marketing authorization for one or more products pursuant to Article 31 ③ of the Act.

[This Article is newly established on 10/5/2015.]

**Article 5 (Application for a Marketing Authorization of Veterinary Drugs, Etc.)** ① The veterinary drugs that must have a marketing authorization (for veterinary medical devices, it means a manufacturing authorization) pursuant to Article 31 ② and ④ of the Act and Article 6 ② of the Medical Device Act shall be as follows: <Amended on 1/4/2013>

1. Veterinary drugs.
2. Veterinary quasi-drugs falling under Article 2 ① 3 a (excluding products notified pursuant to Article 2 ③).
3. Veterinary medical devices that are classified as Class 2, 3 or 4 as designated in accordance with Paragraph ⑥ and Annex 8.
4. Veterinary medical devices whose structure, principle, performance, purpose of use or method of use, etc. are not inherently the same as the products that are already approved or registered among products that are designated as Class 1 pursuant to Paragraph ⑥ and Annex 8.

② The veterinary drugs that must be registered (for veterinary medical devices, it means a manufacturing registration) pursuant to Article 31 ② and ④ of the Act and Article 6 ② of the Medical Device Act shall be as follows: <Amended on 1/4/2013, 3/24/2013>

1. Veterinary quasi-drugs falling under Article 2 ① 3 b.
2. Veterinary medical devices whose structure, principle, performance, purpose of use or method of use, etc. are inherently the same as the products that are already approved or notified among products that are designated as Class 1 pursuant to Paragraph ⑥ and Annex 8.
3. Other products that are acknowledged to be without problems in safety and efficacy and notified by the Minister of Agriculture, Food and Rural Affairs or the Minister of Oceans and Fisheries.

③ 제1항에 따라 동물용의약품등의 제조품목허가를 받으려는 자는 별지 제5호서식 또는 별지 제5호의2서식의 신청서에 다음 각 호의 구분에 따라 해당 서류 또는 물품을 첨부하여 검역본부장 또는 수산과학원장에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2015. 10. 5., 2018. 3. 14.>

1. 제1항제1호 및 제2호에 해당하는 품목

- 가. 해당 품목의 제품명, 원료약품의 분량, 성상·제조방법, 효능·효과, 용법·용량, 포장단위, 저장방법, 유효기간, 주의사항, 시험기준 및 시험방법에 관한 서류(필요한 경우 해당 물품을 포함한다)
- 나. 해당 품목의 안전성 및 유효성의 심사에 필요한 서류
- 다. 해당 품목의 제조공정에 관한 서류
- 라. 이미 허가를 받은 품목과 제형(劑形)이 다르거나 제조시설·실험시설 또는 시험기구가 다른 경우에는 그 시설내역 및 시험기구에 관한 서류
- 마. 법 제31조제2항 및 제3항에 따라 동물용의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 동물용의약품의 경우에는 수탁제조업자의 명칭 및 소재지 등을 적어 넣은 위탁·수탁제조 계약서

2. 제1항제3호 및 제4호에 해당하는 품목

- 가. 해당 품목의 제품명(품목명·형명), 분류번호(등급), 형상·구조, 원자재 또는 성분·분량, 제조방법, 성능·사용목적, 조작방법 또는 사용방법, 포장단위, 저장방법·사용기한, 주의사항, 시험규격, 제조원(제조과정 전부를 위탁하는 경우에만 해당한다) 등
- 나. 해당 품목의 기술문서 및 안전성·유효성의 심사에 필요한 서류
- 다. 제51조의3에 따라 농림축산식품부장관이 지정한 검사기관이 발행한 시험검사성적서
- 라. 제조공정을 위탁하는 경우 수탁자가 위탁받을 수 있는 자에 해당하는지를 증명하는 서류

③ A person who intends to obtain a marketing authorization of veterinary drugs, etc. pursuant to Paragraph ① shall submit the application in Annex Form No. 5 or 5-2 to the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS along with the relevant documents of products based on the categorization of the following subparagraphs: <Amended on 1/4/2013, 3/24/2013, 10/5/2015, 3/14/2018>

1. Products falling under ① 1 and 2.

- a. Documents related to the product name, quantity of the raw materials, appearance/manufacturing methods, effect/efficacy, directions for use/dose, packing unit, storage method, expiration date, precautions, test standards and methods of the pertinent product (including the pertinent product if necessary).
- b. Documents required for the safety and efficacy assessment of the pertinent products.
- c. Documents related to the manufacturing process of the pertinent product.
- d. If the dosage form is different from the product that is already approved, or if the manufacturing facility/testing facility or testing equipment is different, documents about the details of the facilities and the testing equipment.
- e. For veterinary drugs to be sold after they are manufactured by contract to the manufacturers of veterinary drugs pursuant to Article 31 ② and ③ of the Act, a contract for contracted manufacture which include the name, location, etc. of the contracted manufacturer.

2. Products falling under ① 3 and 4

- a. Product name (name of the form), classification number (Class), appearance/structure, raw materials or ingredients/quantity, manufacturing methods, performance, purpose of use, method of operation or directions for use, packing unit, storage method/use-by date, precautions, test specifications, manufacturer (only when the entire manufacturing process is contracted), etc. of the pertinent product.
- b. Technical documents and documents required for the evaluation of safety/efficacy of pertinent products.
- c. Test report issued by the inspection agency designated by the Minister of Agriculture, Food and Rural Affairs pursuant to Article 51-3.
- d. When contracting the manufacturing process, documents certifying that the contractee is a person who can be entrusted.

④ 제2항에 따라 동물용의약품등의 제조품목신고를 하려는 자는 별지 제5호의3서식 또는 별지 제5호의4서식의 신고서에 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 첨부하여 검역본부장 또는 수산과학원장(제5조제2항제3호에 따라 고시된 품목의 경우에는 한국동물약품협회장)에게 제출하여야 한다.

〈개정 2013. 1. 4., 2013. 3. 24.〉

1. 동물용의약품(제5조제2항제3호에 따라 고시된 품목에 한한다) 및 제2조제1항제3호나목에 해당하는 동물용의약외품

가. 제3항제1호가목에 해당하는 서류

나. 해당 품목의 안전성 및 유효성의 심사에 필요한 서류(농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관이 안전성 및 유효성에 문제가 없다고 인정하여 고시하는 품목은 제외한다)

다. 해당 품목의 제조공정에 관한 서류

라. 이미 허가를 받았거나 신고한 품목과 제조시설·실험시설 또는 시험기구가 다른 경우에는 그 시설내역 및 시험기구에 관한 서류

2. 제6항 및 별표 8에 따라 지정된 등급이 1등급인 품목 중 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 구조·원리·성능·사용목적 또는 사용방법 등이 본질적으로 동등한 동물용의료기기

가. 제3항제2호가목에 해당하는 서류

나. 제조공정을 위탁하는 경우 수탁자가 위탁받을 수 있는 자에 해당하는지를 증명하는 서류

⑤ 동물용 의약품의 제조품목의 허가신청은 동물용·양봉용·양잠용·수산용 및 애완용으로 구분하여 신청하여야 한다. 이 경우 처방대상 동물용 의약품은 별도로 구분하여 신청하여야 한다. 〈개정 2018. 3. 14.〉

⑥「의료기기법」제3조제2항에 따른 동물용의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차는 별표 8과 같다.

[전문개정 2011. 9. 20.]

④ A person who intends to file a registration of veterinary drugs, etc. pursuant to Paragraph ② shall submit the registration form in Annex Form No. 5-3 or 5-4 to the Commissioner of the APQA or the President of the Korean Animal Health Products (for products announced pursuant to Article 5 ② 3, the Chairman of the Korea Animal Health Products Association) by attaching documents based on the categorization of the following subparagraphs. <Amended on 1/4/2013, 3/24/2013>

1. Veterinary drugs (limited to products notified under Article 5 ② 3) and veterinary quasi-drugs falling under Article 2 ① 3 b.
  - a. Documents falling under Paragraph ③ 1 a.
  - b. Documents that are required for the evaluation of safety and efficacy of the pertinent products (excluding products that are considered to have no issues in their safety and efficacy and are notified by the Minister of Agriculture, Food and Rural Affairs or the Minister of Oceans and Fisheries).
  - c. Documents related to the manufacturing process of the pertinent product.
  - d. If the manufacturing facility/testing facility or testing equipment is different from the product that has been already approved or registered, documents about the details of the facilities and the testing equipment.
2. Veterinary medical devices whose structure, principle, performance, purpose of use or method of use, etc. are inherently the same as the products that are already approved or registered among products that are designated as Class 1 pursuant to Paragraph ⑥ and Annex 8.
  - a. Documents falling under Paragraph ③ 2 a.
  - b. When contracting the manufacturing process, documents certifying that the contractee is a person who can be entrusted.

⑤ Application for approval of manufacture of veterinary drugs shall be filed separately for animals, beekeeping, silkworms, fisheries, and pets. In this case, the application for veterinary drugs for prescription shall be filed separately. <Amended on 3/14/2018>

⑥ The standards and procedures for classification and designation of the classes of veterinary medical devices pursuant to Article 3 ② of the Medical Device Act shall be as shown in Annex 8.

[Amendment of the Entire Article 9/20/2011]

**제5조의2(동물용의약품등 제조업과 제조품목의 허가·신고 제외대상)** 법 제31조제6항 또는 「의료기기법」 제10조제2항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 동물용의약품등은 법 제31조제1항부터 제4항까지 또는 「의료기기법」 제6조제1항 및 제2항의 규정에 따른 제조업과 제조품목의 허가·신고 대상에서 제외한다.

1. 제7조제3항에 따라 임상시험계획의 승인을 받은 임상시험용 동물용의약품등
2. 임상시험에 사용되는 원료동물용의약품 또는 임상시험용 대조약[위약(偽藥)]을 포함한다
3. 동물용의약품등 제조품목 허가·신고를 하기 위해 사용되는 동물용의약품등

[본조신설 2015. 10. 5.]

**제6조(주문용 배합사료첨가제의 생산 등)** ① 삭제 <2000. 11. 7.>

②주문용 배합사료첨가제는 「사료관리법」에 따른 배합사료제조업자·단미사료제조업자중 섬유질사료공업자 및 실수요자(배합사료제조시설을 갖추고 자가 또는 구성원용으로 배합사료를 생산하는 양축농가, 「농업·농촌 및 식품산업 기본법」제3조제4호 및 「수산업·어촌 발전 기본법」제3조제5호에 따른 생산자단체 및 「농어업경영체 육성 및 지원에 관한 법률」 제16조에 따른 영농조합법인을 말한다)와 동물용의약품제조업자간에 서면에 의한 계약에 의하여 생산하여야 한다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2009. 12. 9., 2015. 12. 23.>

③자가백신은 가축을 사육하는 농장주와 동물용의약품 제조업소간에 서면에 의한 계약에 의하여 생산하여야 한다.

④수출용 동물용의약품등의 제조품목허가를 신청할 때에는 제5조제3항 및 제4항의 서류중 일부를 면제할 수 있다. <개정 2011. 9. 20.>

[제목개정 2000. 11. 7.]



**Article 5-2 (Exemptions from the Approval or Registration of Manufacturing Business and Marketing Authorization of Veterinary Drugs)** Under Article 31 ⑥ of the Act or Article 10 ② of the Medical Device Act, veterinary drugs falling under any of the following items shall be excluded from being subject to the approval/registration of manufacturing business and marketing authorization pursuant to the provisions of Articles 31 ① through ④ of the Act or Article 6 ① and ② of the Medical Device Act.

1. Veterinary drugs, etc. for clinical trials whose plan is approved pursuant to Article 7 ③.
  2. Veterinary drug substance or raw materials used in clinical trials or control drug [including placebo] used in clinical trials.
  3. Veterinary drugs, etc. used in testing for approval/registration of veterinary drugs.
- [This Article is newly established on 10/5/2015.]

**Article 6 (Production of Formula Feed Additives for Order)** ① Deleted <11/7/2000>

② Formula feed additives for order shall be produced based on a written contract between the fiber feed processor among the formula feed manufacturers and single ingredient feed manufacturers pursuant to the Livestock and Fish Feed Control Act and the actual end user (refers to livestock farms with a formula feed manufacturing facility that produces a formula feed for their own or for a member, producers organization pursuant to Article 3 ④ of the Framework Act on the Fisheries and Rural Community, and Food Industry and Article 3 ⑤ of the Framework Act on Fishers and Fishing Villages Development and the agricultural association corporation pursuant to Article 16 of the Act on Fostering and Supporting Agricultural and Fisheries Business Entities) and the manufacturers of veterinary drugs. <Amended on 11/7/2000, 8/16/2006, 5/19/2008, 12/9/2009, 12/23/2015>

③ The autogenous vaccine shall be produced based on a written contract between the farmer who raises the livestock and the manufacturer of veterinary drugs.

④ When applying for a marketing authorization of veterinary drugs for export, etc., some of the documents referred to in Article 5 ③ and ④ may be waived. <Amended on 9/20/2011>

[Title amended on 11/7/2000]

**제7조(동물용의약품등의 품목에 대한 안전성·유효성 등의 심사)** ①법 제31조제2항·제4항·제9항 및 법 제42조제1항·제4항에 따라 동물용의약품 또는 동물용의약외품의 품목허가 또는 품목변경허가를 받고자 하거나 품목신고 또는 품목변경신고를 하려는 자는 다음 각 호의 자료를 갖추어 그 품목에 대한 안전성·유효성의 심사를 받아야 한다. 이 경우 심사대상품목, 자료작성요령, 자료의 요건·면제범위와 심사기준등에 관한 세부적인 사항은 검역본부장 또는 수산과학원장이 정한다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2011. 9. 20., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24.>

1. 기원 또는 발견·개발경위에 관한 자료
2. 구조결정·물리화학적 성질에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
4. 독성에 관한 자료
5. 약리작용에 관한 자료
6. 임상시험성적에 관한 자료
7. 외국에서의 사용현황등에 관한 자료
8. 국내유사제품과의 비교검토와 그 밖의 특성에 관한 자료
9. 잔류에 관한 자료
10. 생물학적 동등성에 관한 시험자료

②제1항에 따라 안전성·유효성의 심사를 받고자 하는 자는 제1항 각호의 자료를 첨부하여 검역본부장 또는 수산과학원장에게 제출하여야 하며, 검역본부장 또는 수산과학원장은 이의 타당성 여부를 검역본부장 또는 수산과학원장이 지정하는 시험기관(이하 “시험기관”이라 한다)으로 하여금 검토하게 할 수 있다. <개정 2000. 11. 7., 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2013. 3. 24.>

③법 제34조 또는 「의료기기법」 제10조에 따라 임상시험을 실시하려는 자는 임상시험계획을 수립하여 검역본부장 또는 수산과학원장의 승인을 얻어야 한다. 승인을 얻은 임상시험계획을 변경할 때에도 또한 같다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2013. 3. 24.>

**Article 7 (Evaluation of Safety and Efficacy of Veterinary Drugs)** ① A person who wishes to obtain a marketing authorization or approval of changes to products or register products or register the changes to products for veterinary drugs or veterinary quasi-drugs shall prepare the following materials and receive the evaluation of safety and efficacy for the product pursuant to Article 31 ②, ④, and ⑨ of the Act and Articles 42 ① and ④ of the Act. In this case, details of the items to be evaluated, guidelines for preparing the materials, requirements of the materials, scope of waiver and evaluation standards, etc. shall be determined by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS. <Amended on 11/7/2000, 8/16/2006, 5/19/2008, 6/15/2011, 9/20/2011, 1/4/2013, 3/24/2013>

1. Data about the origin or details of discovery/development.
2. Data about the structural determination and physicochemical properties.
3. Stability data.
4. Toxicity data.
5. Data about pharmacological actions.
6. Data about clinical study report.
7. Data about the status of use, etc. in other countries.
8. Comparative review with similar domestic products and data about other characteristics.
9. Residue data.
10. Test data about biological equivalence.

② A person who intends to receive the evaluation of safety/efficacy pursuant to Paragraph ① shall submit the following materials to the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS. And the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS may have the feasibility of these materials reviewed by a testing agency designated by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS (hereinafter referred to as the “testing agency”). <Amended on 11/7/2000, 5/19/2008, 6/15/2011, 3/24/2013>

③ A person who intends to conduct a clinical trial pursuant to Article 34 of the Act or Article 10 of the Medical Device Act shall establish a clinical trial protocol and obtain approval from the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS. The same is true when changing the clinical trial protocols that have been approved. <Amended on 11/7/2000, 8/16/2006, 5/19/2008, 6/15/2011, 3/24/2013>

④「의료기기법」 제6조제2항·제5항, 같은 법 제12조 및 같은 법 제15조제2항·제6항에 따라 동물용의료기기의 제조허가 또는 제조변경허가를 받고자 하거나 제조신고 또는 제조변경신고를 하려는 자는 다음 각 호의 자료를 갖추어 그 품목에 대한 안전성·유효성 등의 심사를 받아야 한다. 이 경우 심사대상품목, 자료작성요령, 자료의 요건·면제범위와 심사기준등에 관한 세부적인 사항은 검역본부장이 정한다. <신설 2011. 9. 20., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24.>

1. 기술문서에 관한 다음 각 목의 자료

가. 사용목적에 관한 자료

나. 물리·화학적 특성에 관한 자료

다. 전기·기계적 안전에 관한 자료

라. 방사선 및 생물학적 안전에 관한 자료(해당하는 경우에 한한다)

마. 전자파장해에 관한 자료(해당하는 경우에 한한다)

바. 성능에 관한 자료

사. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 시험규격 및 그 설정근거와 실제 측정치에 관한 자료

2. 안전성·유효성에 관한 다음 각 목의 자료. 다만, 이미 허가를 받은 품목과 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 품목의 경우에는 이를 생략할 수 있다.

가. 기원, 발견 또는 개발경위에 관한 자료

나. 안정성에 관한 자료

다. 임상시험성적에 관한 자료(대상동물에 대한 안전시험성적자료를 포함한다)

라. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

마. 국내 유사제품과 비교·검토한 자료 및 당해 제품의 특성에 관한 자료

[제목개정 2011. 9. 20.]

④ A person who intends to obtain a license for manufacture, approval for changes to manufacture or register manufacture or register changes to manufacture for veterinary medical devices shall prepare the following materials and receive the evaluation of safety and efficacy of the corresponding product pursuant to Articles 6 ② and ⑤, 12, and 15 ② and ⑥ of the Medical Device Act. In this case, details of the items to be evaluated, guidelines for preparing the materials, requirements of the materials, scope of waiver and evaluation standards, etc. shall be determined by the Commissioner of the APQA. <Newly established on 9/20/2011, 1/4/2013, 3/24/2013>

1. Data about each of the following items that are related to technical documents.
  - a. Data about the purpose of use.
  - b. Data about the physical and chemical characteristics.
  - c. Data about the electromechanical safety.
  - d. Data on the radiation and biological safety (if applicable).
  - e. Data about the electromagnetic disturbance (if applicable).
  - f. Data about performance.
  - g. Data on test standards for verifying performance and safety of the product, the basis of such establishment, and the actual measurement.
2. Data about each of the following items that are related to safety and efficacy.  
 However, these items may be omitted in the case of products that are essentially equivalent to the products that are already approved in terms of the structure, principle, performance, purpose of use, method of use, etc.
  - a. Data about the origin, discovery, or details of development.
  - b. Data about stability.
  - c. Data on clinical study results (including safety test results for the target animals).
  - d. Data on the status of use in other countries.
  - e. Data on the comparison and review with similar products in Korea and characteristics of the corresponding product.

[Title amended on 9/20/2011]

**제7조의2(신약 등의 재심사)** ①법 제32조제1항 및 법 제42조제4항 또는 「의료기기법」 제8조 및 같은 법 제15조제6항에 따라 재심사를 받아야 하는 품목의 재심사기간은 다음 각 호와 같다. <개정 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24.>

1. 다음 각 목의 품목 : 품목 허가일부터 6년

가. 신약 또는 신개발 동물용의료기기

나. 이미 허가된 동물용의약품과 비교하여 유효성분의 종류가 다른 품목이거나 적용대상 동물이 다른 품목

2. 다음 각 목의 품목 : 품목 허가일부터 4년

가. 이미 허가된 동물용의약품과 유효성분의 종류는 동일하나 투여경로·배합비율이 다르거나 효능·효과를 추가한 동물용의약품

나. 그 밖에 검역본부장 또는 수산과학원장이 재심사를 받을 필요가 있다고 인정한 동물용의약품 및 동물용의료기기

②검역본부장 또는 수산과학원장은 제1항에 따른 동물용의약품 및 동물용의료기기의 품목허가(의료기기에 대한 것인 경우 제조허가 및 수입허가를 말한다. 이하 같다)를 하는 때에는 그 품목허가증에 재심사신청기간을 기입하여야 하며, 재심사신청기간이 도래하기 전에 이를 통지하여야 한다. <개정 2011. 6. 15., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24.>

③제1항에도 불구하고 검역본부장 또는 수산과학원장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 동물용의약품 및 동물용의료기기에 대하여는 재심사를 면제할 수 있다. <개정 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2013. 3. 24., 2015. 10. 5.>

1. 동물에 직접 적용하지 아니하는 체외진단용 동물용의료기기

2. 신규성이 없어 재심사를 실시할 필요가 없다고 검역본부장 또는 수산과학원장이 인정하는 것

3. 안전성·유효성이 충분히 확보된 것으로 검역본부장 또는 수산과학원장이 인정하는 것

4. 제4항에 따른 조사대상의 범위가 작아 재심사의 요건을 충족하기 어려운 것

**Article 7-2 (Reexamination of New Drugs)** ① Reexamination period of products that should be reexamined pursuant to Articles 32 ① and 42 ④ of the Act or Articles 8 and 15 ⑥ of the Medical Device Act shall be as follows: <Amended on 5/19/2008, 6/15/2011, 1/4/2013, 3/24/2013>

1. Products in each of the following items: 6 years from the date of approval of products.
  - a. New drugs or newly developed veterinary medical devices.
  - b. Products with different kinds of “active ingredients” or different target animals when compared with other veterinary drugs that have been already approved.
2. Products in each of the following items: 4 years from the date of approval of products.
  - a. Veterinary drugs whose active ingredients are the same as veterinary drugs that are already approved, but have different administration routes/mixing ratios or added efficacy and effects.
  - b. Other veterinary drugs and veterinary medical devices of which the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS considers necessary to conduct re-assessment.

② When granting a marketing authorization of veterinary drugs and veterinary medical devices pursuant to Paragraph ① (for medical devices, it refers to approval of manufacture or approval of import. The same shall apply hereinafter), the commissioner of the APQA or the president of the NIFS shall record the period of application for re-assessment and notify it before this period arrives. Amended on 6/15//2011, 1/4/2013, 3/24/2013>

③ Notwithstanding the provisions of paragraph ①, the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS may exempt from reexamination veterinary drugs and veterinary medical devices falling under any of the following subparagraphs: <Amended on 5/19/2008, 6/15/2011, 3/24/2013, 10/5/2015>

1. Veterinary medical devices for in vitro diagnosis that are not directly applied to animals.
2. Those that are acknowledged by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS to not require reexaminations for lack of novelty.
3. Those of which sufficient safety and efficacy are recognized by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS.
4. Those that are difficult to satisfy reexamination requirements because the scope of the investigation pursuant to Paragraph ④ is narrow.

④검역본부장 또는 수산과학원장은 법 제32조제1항 및 법 제42조제4항 또는 「의료기기법」 제8조 및 같은 법 제15조제6항에 따른 재심사 실시와 관련하여 조사대상의 범위, 재심사자료의 요건, 조사자료의 작성방법 등에 관한 세부사항을 정할 수 있다. <개정 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24.>

⑤법 제32조제1항 및 법 제42조제4항 또는 「의료기기법」 제8조 및 같은 법 제15조제6항에 따라 신약 등의 재심사를 받으려는 자는 품목별로 별지 제6호의2서식에 따른 신청서에 재심사기간 중에 입수한 다음 각 호의 자료를 첨부하여 검역본부장 또는 수산과학원장에게 제출하여야 한다. <개정 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24.>

1. 국내 시판 후의 조사결과에 의한 안전성·유효성에 관한 자료
2. 제1호 외에 부작용 등에 관한 국내·외의 안전성에 관한 보고자료
3. 국내·외의 문헌 및 학회정보 등 안전성에 관한 보고자료
4. 국내·외의 판매현황 및 외국의 허가현황에 관한 자료

⑥제5항에 따라 재심사를 받으려는 자는 검역본부장 또는 수산과학원장이 정하는 바에 따라 시판 후 조사를 실시하여 품목별로 제5항에 따른 재심사자료를 작성하여야 한다. <개정 2011. 6. 15., 2013. 3. 24.>

⑦검역본부장 또는 수산과학원장은 제5항에 따른 재심사 신청품목에 대하여는 제7조제1항에 따라 검역본부장 또는 수산과학원장이 정한 재심사기준에 따라 심사하고 별지 제6호의3서식에 따른 동물용의약품 및 동물용의료기기 재심사결과통지서를 발급하여야 한다. <개정 2011. 6. 15., 2013. 3. 24.>

⑧제7항에 따라 동물용의약품 및 동물용의료기기 재심사결과통지서를 발급받은 자는 재심사결과에 따라 통지일부터 1월 이내에 품목허가사항의 변경허가 신청 등 필요한 조치를 하여야 한다.

⑨제5항에 따라 신약 등의 재심사를 신청한 자는 검역본부장 또는 수산과학원장이 정하여 고시하는 수수료를 납부하여야 한다. <개정 2011. 6. 15., 2013. 3. 24.>

[본조신설 2006. 8. 16.]



④ With regard to the reexamination pursuant to Articles 32 ① and 42 ④ of the Act or Articles 8 and 15 ⑥ of the Medical Device Act, the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS may determine the details such as the scope of items subject to investigation, methods for preparing the materials for investigation, etc. <Amended on 5/19/2008, 6/15/2011, 1/4/2013, 3/24/2013>

⑤ A person who intends to receive reexamination of new drugs, etc. pursuant to Articles 32 ① and 42 ④ of the Act or Article 8 and 15 ⑥ of the same Act shall submit to the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS an application in Annex Form No.6-2 for each product to be reexamined such as new drugs, etc. by attaching the following materials obtained during the reexamination period. <Amended on 5/19/2008, 6/15/2011, 1/4/2013, 3/24/2013>

1. Data about safety and efficacy based on the investigation results after being marketed in Korea.
2. Besides the subparagraph 1, data on reports about domestic and foreign safety related to side effect, etc.
3. Reports on safety, including domestic and foreign literature and academic information, etc.
4. Data on domestic and foreign sales status and overseas license status.

⑥ A person who intends to apply for reexamination of a new drugs, etc. under paragraph ⑤ shall conduct a post-marketing investigation as prescribed by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS and prepare the reexamination material data pursuant to Paragraph ⑤ for each product. <Amended on 6/15/2011, 3/24/2013>

⑦ With regard to the reexamination products under Paragraph ⑤, the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS shall conduct the reexamination in accordance with the reexamination standard established by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS pursuant to Article 7 ① and issue a notice of the reexamination results for veterinary drugs and veterinary medical devices using the Annex Form 6-3. <Amended on 6/15/2011, 3/24/2013>

⑧ A person who has received the notice of the reexamination results for veterinary drugs and veterinary medical devices pursuant to Paragraph ⑦ shall take necessary measures such as the application for approval of changes to the marketing authorization within one month from the date of notification based on the reexamination results.

⑨ A person who has applied for reexamination of a new drugs, etc. under paragraph ⑤ shall pay a fee determined and notified by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS. <Amended on 6/15/2011, 3/24/2013>

[This Article is newly established on 8/16/2006.]

**제8조(동물용의약품등의 제조품목 및 수입품목의 허가 또는 신고수리 제한대상)** ①법 제31조제11항 및 법 제42조제5항 또는 「의료기기법」 제6조제7항 및 같은 법 제15조제6항에 따라 제조 또는 수입품목의 허가 및 신고수리(동물용의료기기에 대한 것인 경우 수입허가와 수입신고수리를 말한다. 이하 같다)를 하지 아니하는 동물용의약품등은 다음 각 호와 같다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2011. 9. 20., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2015. 10. 5.>

1. 안전성 및 유효성에 문제가 있다고 검역본부장 또는 수산과학원장이 정하는 성분을 함유하는 제제. 다만, 체외진단용 동물용의료기기 등 동물에 직접 적용하지 아니하는 특수한 제제는 제외한다.
2. 항생물질과 항균제 중 3가지 이상을 원료로 혼합한 제제. 다만, 유방염연고제 및 자궁주입제를 제외한다.
3. 오용 또는 남용의 우려가 현저하다고 인정되는 제제
4. 생약을 원형 그대로 절단 또는 파쇄하여 혼합한 형태의 제제
5. 해당업소의 허가취소된 품목과 동일한 성분제제로서 허가취소된 날부터 1년이 경과되지 아니한 것
6. 제조한 국가등에서 안전성·유효성의 문제로 판매가 금지된 것
7. 소해면상뇌증 등 국민보건에 위해가 우려되는 질병의 감염소지가 있는 원료를 사용하거나 함유한 것으로서 검역본부장 또는 수산과학원장이 정하여 고시하는 품목
8. 법 제33조에 따라 검역본부장 또는 수산과학원장이 재평가의 대상으로 공고한 제제로서 그 결과가 공시되지 아니한 것. 다만, 법 제33조에 따른 재평가에 필요한 자료를 제출한 품목은 제외한다.

**Article 8 (Restrictions on Processing of License or Registration for Manufacture or Import of Veterinary Drugs)** ① Pursuant to Articles 31 ⑪ and 42 ⑤ of the Act and Articles 6 ⑦ and

15 ⑥ of the Medical Devices Act, veterinary drugs for which processing of license or registration for manufacture or import (in the case of veterinary medical devices, refers to the process of import license or registration) is not allowed are as follows: . <Amended on 11/7/2000. 8/16/2006, 5/19/2008, 6/15/2011, 9/20/2011, 1/4/2013, 3/24/2013, 10/5/2015>

1. Preparations containing ingredients that are prescribed by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS to have problems with safety and efficacy. However, special products that are not directly applied to animals, such as medical devices for in vitro diagnosis, etc. shall be excluded.
2. Preparations made by mixing three or more antibiotics or antimicrobial agents as raw materials. However, mastitis ointments and uterine injections shall be excluded.
3. Preparations that are recognized to be of significant concern for misuse or abuse.
4. Preparations in the form that is made by mixing herbal medicines by cutting or crushing them in their original forms.
5. Ingredient preparations that are the same as the product for which license is canceled in the pertinent business and one year has not elapsed since the date of the cancellation of license.
6. Preparations whose sales are prohibited due to safety/efficacy issues in the country of manufacture.
7. Products that use or contain raw materials that are likely to cause infection by diseases that may cause harm to the public health such as bovine spongiform encephalopathy (BSE) and others and which are prescribed and notified by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS.
8. Preparations that are announced by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS to be subject to reexamination pursuant to Article 33 of the Act of which the result is not made public. However, products submitted for reexamination pursuant to Article 33 of the Act shall be excluded.

②법 제31조제11항 및 법 제42조제5항 또는 「의료기기법」 제6조제7항 및 같은 법 제15조제6항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 동물용의약품등의 제품명칭으로는 품목허가 및 신고수리(동물용의료기기에 대한 것인 경우 제조·수입 신고수리를 말한다. 이하 같다)를 하지 아니한다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2013. 1. 4.>

1. 동물용의약품등의 명칭으로 적합하지 아니하거나 다른 제품으로 오인할 우려가 있거나 실제로 보다 과장된 명칭
2. 동물용의약품(진단용 시약등 특수한 제제를 제외한다)의 적응증 또는 효능·효과를 그대로 표시하는 명칭
3. 2종이상의 유효성분이 혼합된 제제로서 그 성분의 일부만을 나타내는 명칭
4. 외국의 상표를 사용하려는 경우 상표권자의 상표사용허가에 관한 관계증빙서류를 첨부하지 아니한 동물용의약품등의 명칭

③수출을 목적으로 허가를 신청한 품목에 대하여는 제2항을 적용하지 아니한다. <개정 2008. 5. 19.>  
[제목개정 2013. 1. 4.]

② The process of marketing authorization or registration (in the case of veterinary medical devices, refers to the process of registration for manufacture or import) shall not be conducted with the product names of veterinary drugs corresponding to any of the following pursuant to Articles 31 (11) and 42 ⑤ of the Act or Articles 6 ⑦ and 15 ⑥ of the Medical Device Act. <Amended on 11/7/2000, 8/16/2006, 5/19/2008, 1/4/2013>

1. Names that are not suitable for veterinary drugs, names that may be mistaken for other products, or names that are more exaggerated than the reality.
2. Names indicating the indications or efficacy/effect of veterinary drugs as is (excluding special products such as diagnostic reagents).
3. Names containing only a part of the ingredient for preparations mixed with two or more active ingredients.
4. When trying to use a foreign trademark, names of veterinary drugs that do not include the relevant documents related to the permission to use the trademark from a trademark owner.

③ Paragraph ② shall not apply to products for which license application has been submitted for export purposes. <Amended on 5/19/2008>

[Title amended on 1/4/2013]

**Article 8-2 (Designation of Testing Organizations of Veterinary Drugs, Etc.)** ① A person who intends to be designated as the following organizations (hereinafter referred to as the “testing organizations of veterinary drugs, etc.”) shall satisfy the designation requirements prescribed and notified by the Commissioner of APQA or the President of the NIFS such as the facilities, expert human resources, equipment, etc. that are necessary for each testing area of the testing organization.

1. Veterinary clinical testing organizations for veterinary drugs or bioequivalence test organizations under Article 34-2 ① of the Act.
2. Non-clinical testing organizations for veterinary drugs under to Article 34-3 ① of the Act.
3. Veterinary clinical testing organizations for veterinary medical devices under Article 10 ③ of the Medical Devices Act.
4. Non-clinical testing organizations for veterinary medical devices under Article 10-2 ① of the Medical Devices Act.

② A person who intends to be designated as a testing organization of veterinary drugs, etc. shall submit an application for designation of a testing organization of veterinary drugs,



etc. in Form 6-4 (including an electronic application) attached with the following documents (including electronic documents) to Commissioner of the APQA or the President of the NIFS.

1. Documents on the status of human resources (including documents proving qualifications and experience).
  2. Documents on the status of equipment, apparatus and facilities.
  3. For non-clinical testing organizations in paragraphs ① 2 and 4, documents certifying the results of the non-clinical trials conducted for each relevant test area as prescribed and announced by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS.
- ③ If the person who filed the application under paragraph ② is a corporation, the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS shall confirm the certificate of registration of a corporate through the shared use of administrative information pursuant to Article 36. ① of the Electronic Government Act.
- ④ When the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS receives the application under paragraph ②, he/she may conduct a survey on actual conditions to evaluate whether the contents of the application meet the specified requirements.
- ⑤ When the quarantine director or the head of the fisheries department prescribes a testing agency such as an animal medicine, the applicant shall issue a test administration agency designation, such as animal medicine,
- ⑥ When changing the matters that have been designated, the testing organization of veterinary drugs, etc. shall submit an application for change of designation for veterinary drugs, etc. in Form 6-4 attached with a designation form for testing organizations of veterinary drugs, etc. and documents that can verify matters that have changed to the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS within 30 days from the day of the occurrence of the cause of changes.
- ⑦ When changing the designation of testing organization of veterinary drugs, etc., the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS shall write matters that have changed in the designation form for testing organizations of veterinary drugs, etc.
- ⑧ When the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS has designated or changed the designation of testing organizations of veterinary drugs, etc. pursuant to paragraphs 5 or 7, he/she shall announce the name, location, representative, etc. of the testing organization of veterinary drugs, etc. on the internet homepage of the APQA or the NIFS.
- ⑨ A person who intends to apply for designation or change of designation of a testing organization of veterinary drugs, etc. pursuant to paragraphs ② or ⑥ shall pay a fee





determined and notified by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS.

⑩ In addition to the matters prescribed in paragraphs ① to ⑨, the details necessary for the designation, operation, management, etc. of testing organizations of veterinary drugs, etc. shall be prescribed and notified by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS.

[This Article is newly established on 3/14/2018.]

[Enforcement Date: 9/15/2019 ] Article 8-2

### **Article 8-3 (Terms of Compliance for Testing Organizations of Veterinary Drugs)**

“Matters prescribed by the Ordinance of the Prime Minister” in each of the Articles 34 ② 3 and 34 ③ 3 of the Act and Articles 10 ⑤ and 10-2 ③ of the Medical Devices Act respectively shall mean the following:

1. Prepare a protocol for veterinary clinical trials, a protocol for bioequivalence tests, or a protocol for non-clinical trials, and conduct the veterinary clinical trials, bioequivalence tests, or non-clinical trials according to the protocols.
2. Veterinary clinical trials, bioequivalence tests, or inspection and auditing to verify the reliability of non-clinical trials shall be conducted by persons who are not the stakeholders of the relevant veterinary clinical trials, bioequivalence tests or non-clinical trials.
3. It shall be possible to demonstrate that veterinary clinical trials, bioequivalence studies, or non-clinical trials have been conducted in accordance with the good laboratory practices (GLP) for veterinary clinical trials, bioequivalence studies or non-clinical trials prescribed and notified by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS.
4. The data and records related to the test shall be kept for three years from the date of approval of manufacture, sale and import of the relevant veterinary drugs, etc.

② The details of the terms of compliance for testing organizations of veterinary drugs, etc. pursuant to paragraph ① shall be prescribed and notified by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS.

[This Article is newly established on 3/14/2018.]

[Enforcement Date: 9/15/2019] Article 8-3

**제9조(조건부허가의 신청등)** ①법 제35조제1항 또는 「의료기기법」 제7조제1항에 따라 동물용의약품 또는 동물용의료기기의 조건부제조업허가를 받고자 하는 자는 별지 제4호서식의 신청서에 제4조제1항 각 호의 서류 및 다음 각 호의 서류를 첨부하여 이를 검역본부장 또는 수산과학원장에게 제출하여야 한다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2013. 3. 24.>

1. 건물을 신축하는 경우로서 다른 사람 소유의 대지인 경우에는 이를 사용할 수 있는 권리를 증명하는 서류 사본
2. 기존건물을 사용하는 경우로서 다른 사람 소유의 건물인 경우에는 임대차계약서사본 그 밖에 사용권을 증명하는 서류 사본

② 제1항에 따른 신청서 제출 시 담당 공무원은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 사항을 확인하여야 한다. 다만 신청인이 약사면허증확인에 동의하지 아니하는 경우에는 약사면허증 사본을 첨부하도록 하여야 한다. <개정 2011. 9. 20., 2013. 1. 4.>

1. 법인 등기사항증명서(법인만 해당한다)
2. 제조관리자의 약사면허증 또는 제조관리자 승인서(사본)

③법 제35조제1항 또는 「의료기기법」 제7조제1항에 따라 조건부품목허가를 받을 수 있는 품목은 새로운 시설을 요하는 품목으로 한다. <개정 2006. 8. 16., 2008. 5. 19.>

④제3항에 따른 조건부품목허가를 받고자 하는 자는 별지 제5호서식 또는 별지 제5호의2서식의 신청서에 제5조제3항 각 호 또는 제4항 각 호에 따른 서류와 필요한 경우 제1항제1호 또는 제2호의 서류를 첨부하여 이를 검역본부장 또는 수산과학원장에게 제출하여야 한다. 이 경우 제2항을 준용한다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2011. 6. 15., 2011. 9. 20., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24.>

**Article 9 (Application for Conditional License)** ① A person who intends to obtain a conditional license for manufacture of veterinary drugs or veterinary medical devices pursuant to Article 35 ① of the Act or Article 7 ① of the Medical Device Act shall attach the documents in each subparagraph of Article 4 ① and the following documents to an application in Annex Form No. 4 and submit to the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS. <Amended on 11/7/2000, 8/16/2006, 5/19/2008, 6/15//2011, 3/24/2013>

1. A copy of the document proving the right to use if it is a new building, and the land is owned by another person.
2. If you are using an existing building which belongs to someone else, a copy of the lease agreement or other document proving your right to use.

② When submitting an application form under Paragraph ①, the officer in charge shall confirm each of the following subparagraphs through the joint use of administrative information pursuant to Article 36 ① of the Electronic Government Act. However, if the applicant does not agree with confirming the pharmacist's license, a copy of the pharmacist's license shall be attached. <Amended on 9/20/2011, 1/4/2013>

1. Certificate of registration of corporations (applicable to corporations only).
2. Production manager's pharmacist license or certificate of production manager's approval (copy).

③ Products for which a conditional marketing authorization is allowed pursuant to Article 35 ① of the Act or Article 7 ① of the Medical Device Act shall be products requiring new facilities. <Amended on 8/16/2006, 5/19/2008>

④ A person who wishes to obtain a conditional marketing authorization pursuant to Paragraph ③ shall attach documents in each subparagraph of Article 5 ③ or each subparagraph of ④ and, if necessary, documents in ① 1 or 2 to the application in Annex Form No. 5 or 5-2 and submit to the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS. In this case, Paragraph ② shall apply mutatis mutandis. <Amended on 11/7/2000, 8/16/2006, 6/15/2011, 9/20/2011, 1/4/2013, 3/24/2013>

**제10조(조건의 이행)** ①법 제35조제1항 또는 「의료기기법」 제7조제1항에 따른 조건의 이행기간은 조건부허가일부터 동물용의약품 또는 동물용의료기기의 제조업허가에 있어서는 1년이내, 품목허가에 있어서는 6월이내(제조업허가 및 품목허가를 동시에 하는 경우에는 1년이내)로 한다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2008. 5. 19.>

②동물용의약품등의 조건부제조업허가나 조건부품목허가를 받은 자가 조건의 이행기간내에 그 조건을 이행할 수 없을 때에는 그 기간만료 30일전까지 검역본부장 또는 수산과학원장에게 조건이행기간의 연장을 신청하여 그 승인을 얻어야 한다. 이 경우 연장하는 기간은 허가당시에 정한 조건의 이행기간을 초과할 수 없다. <개정 2000. 11. 7., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24.>

③조건부허가를 받은 자가 조건이행기간내에 그 조건을 이행한 때에는 지체없이 별지 제6호서식의 신고서에 다음 각호의 서류를 첨부하여 이를 검역본부장 또는 수산과학원장에게 신고하여야 하며, 그 신고를 받은 검역본부장 또는 수산과학원장은 시험기관으로 하여금 조건의 이행여부를 확인하게 할 수 있다. <개정 2000. 11. 7., 2011. 6. 15., 2013. 3. 24.>

1. 조건부 제조업 및 제조품목 허가증
2. 허가조건의 이행을 확인할 수 있는 서류

**제10조의2(품목허가의 조건)** 검역본부장 또는 수산과학원장은 동물의 체내에 남아 사람의 건강에 위해를 끼칠 가능성이 있는 물질로서 잔류허용기준이 정하여지지 아니한 물질을 유효성분(제7조제1항 각 호 외의 부분 후단에 따라 검역본부장 또는 수산과학원장이 정한 동물용의약품등의 품목에 대한 안전성·유효성 심사기준에서 잔류허용에 대한 심사를 면제할 수 있도록 정한 경우는 제외한다)으로 하는 제제가 포함된 품목에 대하여 제조·수입허가를 하는 경우에는 잔류허용기준이 정하여진 후 해당 품목을 제조·수입하여 판매하여야 한다는 조건을 붙이고, 그 내용을 별지 제8호서식의 허가증에 기재하여야 한다.

[전문개정 2018. 3. 14.]

**Article 10 (Implementation of Conditions)** ① The period of implementation of the conditions under Article 35 ① of the Act or Article 7 ① of the Medical Device Act shall be within one year for license of manufacturing business for veterinary drugs or veterinary medical devices and within six months for marketing authorization (within one year if license for manufacturing business and marketing authorization are made at the same time).  
 <Amended on 11/7/2000, 8/16/2006, 5/19/2008>

② If a person who obtained a conditional license of manufacturing business or a conditional marketing authorization cannot implement the conditions within the implementation period of the conditions, he/she shall apply for extension of the implementation period of conditions by 30 days before the expiration and obtain the approval from the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS. In this case, the period of extension shall not exceed the implementation period with the conditions set at the time of the license. <Amended on 11/7/2000, 1/4/2013, 3/24/2013>

③ If the person who has obtained the conditional license fulfills the conditions within the implementation period of conditions, he/she shall report to the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS without delay by attaching the following documents to the report form in Annex Form No. 6. And the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS in receipt of the report may have the testing agency to verify the status of implementation of conditions. <Amended on 11/7/2011, 6/15/2011, 3/24/2013>

1. Certificates of conditional license for manufacturing business and product to be manufactured.
2. Documents that can verify the implementation of approval conditions.

**Article 10-2 (Conditions of Approval of Products)** When granting the license for manufacture and import of products that contain preparations with substances that are likely to remain in the animal's body and cause harm to the human health and of which the permissible residue standards are not prescribed as an active ingredient (except for the case where the evaluation of permission of residues is exempted from the safety and efficacy evaluation standards for products such as veterinary drugs prescribed by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS under latter parts of each subparagraph of Article 7 ①), the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS shall add conditions that corresponding product shall be manufactured/imported and sold after the maximum residue limits (MRLs) are established and record the details in the certificate of license in Annex Form No. 8. <Amended on 3/24/2013>

[Amendment of the Entire Article 3/14/2018]

**제11조(허가대장 및 허가증등)** ①검역본부장 또는 수산과학원장은 제4조 또는 제5조의 규정에 의하여 동물용의약품등 제조업허가 또는 제조품목허가를 한 때에는 허가대장에 각각 다음 각호의 구분에 의한 기재사항을 기재한 후 제조업허가의 경우에는 별지 제7호서식, 제조품목허가의 경우에는 별지 제8호서식의 허가증을 교부하여야 한다. <개정 2000. 11. 7., 2011. 6. 15., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24.>

1. 제조업허가의 경우

가. 허가번호 및 허가연월일

나. 제조업자(법인인 경우에는 그 대표자를 말한다)의 성명 및 주민등록번호

다. 제조소의 명칭 및 소재지

라. 제조관리자의 성명·그 자격구분 및 생년월일(제조업자 자신이 그 제조관리자인 경우에는 그 사실 및 자격구분을 말한다)

2. 제조품목허가의 경우

가. 허가번호 및 허가연월일

나. 제품명

②검역본부장, 수산과학원장 또는 한국동물약품협회장은 제4조제1항, 제4조의2제1항 또는 제5조 제4항에 따른 제조업신고, 위탁제조판매업신고 또는 제조품목신고가 있는 때에는 해당 신고대장에 다음 각 호의 구분에 따른 사항을 기재한 후 제조업신고의 경우에는 별지 제7호서식, 위탁제조판매업신고의 경우에는 별지 제7호의2서식, 제조품목신고의 경우에는 별지 제8호서식에 의한 신고증을 교부하여야 한다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2011. 6. 15., 2011. 9. 20., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2015. 10. 5.>

1. 제조업신고의 경우

가. 신고수리번호와 수리연월일

나. 제조업자(법인인 경우에는 그 대표자를 말한다)의 성명 및 주민등록번호

다. 제조소의 명칭 및 소재지

라. 제조관리자의 성명, 그 자격구분 및 생년월일(제조업자 자신이 그 제조관리자인 경우에는 그 사실 및 자격구분)

**Article 11 (Register of License and Certificate of License)** ① When the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS grants the license for manufacturing business or a marketing authorization for veterinary drugs, etc. pursuant to the provisions of Article 4 or 5, he/she shall record the following matters in the register of license and issue the certificate of license using the Annex Form No. 7 for the license of manufacturing business and Annex Form No. 8 for the marketing authorization. <Amended on 11/7/2000, 6/15/2011, 1/4/2013, 3/24/2013>

1. For the license of the manufacturing business
  - a. Authorization number and date of authorization;
  - b. The name and resident registration number of the manufacturer (for corporations, it means the representative);
  - c. Name and location of the manufacturing plant;
  - d. Name of the production manager, his/her qualification and date of birth (if the manufacturer himself is the production manager, it refers to that fact and the category qualification).
2. For the marketing authorization
  - a. Authorization number and date of authorization;
  - b. Product name.

② When there is a registration for the manufacturing business or the contracted manufacturing business, or a registration for products pursuant to Articles 4 ① and 4-2 ① or Article 5 ④, the Commissioner of the APQA, the President of the NIFS, or the Chairman of the Korea Animal Health Products Association shall record the following matters in the register of report (registration) and issue certificate of registration in the form in Annex Form No. 7 for registering the manufacturing business, Annex Form No. 7-2 for registering the contracted manufacturing business, and Annex Form 8 for registering the product. <Amended on 11/7/2000, 8/16/2006, 6/15/2011, 9/20/2011, 1/4/2013, 3/24/2013, 10/5/2015>

1. For registration of a manufacturing business
  - a. Registration processing number and date of processing;
  - b. The name and resident registration number of the manufacturer (for corporations, it means the representative);
  - c. Name and location of the manufacturing plant;
  - d. Name of the production manager, his/her qualification and date of birth (if the manufacturer himself is the production manager, it refers to that fact and the category qualification).

2. 위탁제조판매업신고의 경우

가. 신고수리번호 및 수리연월일

나. 위탁제조판매업자의 성명 및 생년월일(법인인 경우에는 그 대표자의 성명 및 생년월일)

다. 위탁제조판매업소의 명칭 및 소재지

라. 법 제37조의3에 따른 안전관리책임자의 성명, 그 자격구분 및 생년월일

3. 제조품목신고의 경우

가. 신고수리번호 및 수리연월일

나. 제품명

③검역본부장 또는 수산과학원장은 제9조의 규정에 의하여 조건부허가를 한 때에는 허가대장에 제1항제1호 각목의 기재사항과 허가조건의 내용을 기재한 후 별지 제7호서식 또는 별지 제8호서식의 조건부허가증을 교부하여야 한다. <개정 2000. 11. 7., 2011. 6. 15., 2013. 3. 24.>

④검역본부장 또는 수산과학원장은 제4조제4항 및 제10조제3항의 규정에 의한 조건의 이행을 확인한 결과 조건이 이행되었다고 인정하는 때에는 조건부허가증을 제1항의 규정에 의한 해당 허가증으로 바꾸어 교부하여야 한다. <개정 2000. 11. 7., 2011. 6. 15., 2013. 3. 24.>

⑤동물용의약품등의 제조업허가·제조업신고·위탁제조판매업신고·제조품목허가 및 제조품목신고에 관한 세부적인 사항은 검역본부장 또는 수산과학원장이 이를 정하여 고시한다. <개정 2000. 11. 7., 2011. 6. 15., 2013. 3. 24., 2015. 10. 5.>



2. For registration of a contracted manufacturing business
  - a. Registration processing number and date of processing;
  - b. The name and date of birth of the contracted manufacturer (for corporations, name and date of birth of the representative);
  - c. Name and location of the contracted manufacturing plant;
  - d. The name, qualifications and the date of birth of the person in charge of safety management pursuant to Article 37-3 of the Act.

3. For registration of product

- a. Registration processing number and date of processing;
  - b. Product name.

③ When the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS granted a conditional license pursuant to the provisions of Article 9, he/she shall record the matters in each item of Paragraph ① 1 and approval conditions in the register of license and issue a conditional certificate of license in Annex Form 7 or 8. <Amended on 11/7/2011, 6/15/2011, 3/24/2013>

④ When the implementation of conditions pursuant to Articles 4 ③ and 10 ③ are acknowledged based on the verification of their implementations, the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS shall replace the conditional certificate of license with a relevant certificate of license pursuant to the provisions of Paragraph ①. <Amended on 11/7/2011, 6/15/2011, 3/24/2013>

⑤ Details on the license of a manufacturing business, registration of a manufacturing business, registration of a contracted manufacturing business, license and registration of manufactured product shall be determined and notified by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS. <Amended on 11/7/2000, 6/15/2011, 3/24/2013, 10/5/2015>

**제12조(제조관리자등)** ①법 제36조제1항에 따라 동물용의약품의 제조업자 또는 제2조제1항제3호 가목에 해당하는 동물용의약품의 제조업자는 제조소마다 각각 1명 이상의 제조관리자를 두어야 한다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2008. 5. 19.>

②법 제36조제2항 본문에 따라 제2조제1항제3호 나목에 해당하는 동물용의약품제조업자는 제조소마다 각각 1명 이상의 제조관리자를 두어야 하며, 그 제조관리자가 될 수 있는 자는 다음 각호와 같다. <개정 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2011. 9. 20.>

1. 의사·수의사·약사 또는 4년제 대학의 화학·화학공학·섬유공학 등 관련학과 졸업자 또는 이와 동등 이상의 학력을 가진 자
2. 전문대학에서 제1호의 관련학과를 졸업한 후 2년 이상 동물용의약품제조업무에 종사한 자 다만, 「고등교육법」 제48조에 따라 수업연한이 3년인 전문대학에서 제1호의 관련학과를 졸업한 경우에는 1년 이상 동물용의약품 제조업무에 종사한 자

③법 제36조제1항 단서 또는 같은 조 제2항에 따라 생물학적제제의 제조관리자 또는 제2조제1항제3호 나목에 해당하는 동물용의약품의 제조관리자로서 승인을 얻고자 하는 자는 별지 제9호서식의 신청서에 당해 자격을 증명할 수 있는 서류와 법 제5조제1호 및 제3호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서를 첨부하여 이를 검역본부장 또는 수산과학원장에게 제출하여야 하며, 검역본부장 또는 수산과학원장은 그 자격이 인정되는 경우에는 승인대장에 그 승인사항을 기재한 후 별지 제10호서식의 승인서를 교부하여야 한다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2013. 3. 24.>

④제1항에 따라 동물용의약품등의 제조업자가 2명 이상의 제조관리자를 둔 때에는 그 업무를 분장하여 책임의 한계를 명확하게 하여야 한다. <개정 2008. 5. 19.>

**Article 12 (Production Managers)** ① The manufacturers of veterinary drugs or the manufacturers of veterinary quasi-drugs falling under Article 2 ① 3 a shall have at least one production manager for each manufacturing plant pursuant to Article 36 ① of the Act. <Amended on 11/7/2000, 8/16/2006, 5/19/2008>

② The manufacturers of veterinary quasi-drugs which fall under Article 2 ① 3 b shall have at least one production manager in each plant pursuant to Article 36 ② of the Act, and the people who can become the production manager are as follows: Amended on 8/16/2006, 5/19/2008, 9/20/2011>

1. Doctors/veterinarians/pharmacists or people who graduated with related majors such as chemistry, chemical engineering, textile engineering at four-year universities, or those with an equivalent academic background; or
2. A person who has engaged in the manufacture of veterinary quasi-drugs at least for two years after graduating with related majors listed in Subparagraph 1 in a two-year college. However, if he/she has graduated from a 3-year college with a major in Subparagraph 1 pursuant to Article 48 of the Higher Education Act, he/she shall have work experience in the manufacture of veterinary quasi-drugs at least for one year.

③ A person who intends to obtain approval as a production manager of a biological product pursuant to the proviso

to Article 36 ① of the Act or Paragraph ② or a person who intends to obtain approval as a production manager of a veterinary quasi-drugs corresponding to Article 2 ① 3 shall attach documents that can prove the qualifications and doctor's letter verifying that he/she does not fall under items 1 and 3 of Article 5 to the application form in Annex Form No. 9 and submit to the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS. If the qualification is recognized, the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS shall record the matters about the approval in the register of approval and issue the certificate of approval in Annex Form No. 10. <Amended on 11/7/2000, 8/16/2006, 5/19/2008, 6/15/2011, 3/24/2013>

④ When a manufacturer of veterinary drugs, etc. has two or more production managers pursuant to Paragraph ①, the work shall be divided, and the limit of liability shall be clarified. <Amended on 5/19/2008>

**제13조(제조관리자의 준수사항)** 법 제37조제1항에 따라 동물용의약품 및 동물용의약외품의 제조관리자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다. <개정 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2018. 3. 14.>

1. 보건위생상 위해가 없도록 제조소의 시설을 위생적으로 관리하여 곤충등의 침입, 교차오염 또는 외부로부터의 오염을 방지할 것
2. 종업원의 보건위생상태를 철저히 점검하고, 품질이 우수한 동물용의약품 및 동물용의약외품의 생산을 위한 교육·감독에 주력할 것
3. 제조관리기준서·제품표준서등에 의하여 정확히 제조할 것
4. 작업소에 위해가 발생할 우려가 있는 물건을 두지 아니하고, 작업소에서 국민보건에 유해한 물질이 유출되거나 방출되지 아니하도록 할 것
5. 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 하고, 제조관리기록서 및 품질관리기록서를 작성·비치하여야 하며, 이를 제조일부터 3년 이상 보존할 것

**제13조의2(동물용의약품등의 제조 및 품질관리기준 등)** ①동물용의약품의 제조 및 품질관리기준은 별표 5 및 별표 6과 같다.

② 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 제15조제4항 및 같은 법 제16조제2항에 따라 동물용의료기기의 제조품목 또는 수입품목을 허가 받거나 신고하려는 자 또는 동물용의료기기수리업 신고를 하려는 자가 갖추어야 할 시설 및 품질관리체계는 별표 6의2와 같다. <개정 2008. 5. 19., 2013. 1. 4.>

③ 법 제31조제11항 또는 「의료기기법」 제6조제7항, 같은 법 제15조제6항 및 같은 법 제16조제3항에 따라 동물용의약품등의 제조업자등은 제조관리 및 자가시험 등에 필요한 시험시설 및 제조품목별 품질관리기준을 갖추어야 한다. <개정 2008. 5. 19., 2013. 1. 4.>

④ 제1항 및 제2항에 따른 기준의 적용과 제3항에 따른 시험시설 및 품질관리기준 등 품질관리에 관한 세부적인 사항은 검역본부장 또는 수산과학원장이 정하여 고시한다. <신설 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2013. 3. 24.>

[본조신설 2006. 8. 16.]

**Article 13 (Matters to Be Complied by Production Managers)** Matter to be observed by the production manager of veterinary drugs and veterinary quasi-drugs pursuant to Article 37 ① of the Act shall be as follows: <Amended on 8/16/2006, 5/19/2008, 3/14/2018>

1. Prevent intrusion of insects, cross contamination or pollution from the outside through a hygienic management of the manufacturing plant so that there is no harm to public health.
2. Thoroughly check the health and hygiene status of employees and focus on education and supervision for production of quality veterinary drugs and veterinary quasi-drugs.
3. Produce precisely based on the production control standard documents and product master file, etc.
4. The production area shall not contain any object that could cause a hazard and should not release or discharge substances that are harmful to the public health.
5. Thoroughly carry out the necessary test or inspection from the receipt of raw materials and packing materials to the delivery of finished products, and to prepare and keep the production control record and quality control record and keep them for at least three years from the date of production.

**Article 13-2 (Good Manufacturing Practices (GMP) for Veterinary Drugs)** ① The good manufacturing practices (GMP) for veterinary drugs shall be as shown in Annexes 5 and 6.

② Under Articles 6 ④, 15 ④ and 16 ② of the Medical Device Act, facilities and product quality control system that are required for a person who intends to obtain a license of manufacture or import or make a registration for veterinary medical devices or a person who intends to register a repair business for veterinary medical devices shall be as shown in Annex 6-2. <Amended on 5/19/2008, 1/4/2013>

③ The manufacturers of veterinary drugs shall have test facilities and quality control standards for each product that are required for production control, self-testing, etc. pursuant to Article 31 of the Act or Articles 6 ⑦, 15 ⑥, 16 ③ of the Medical Device Act. <Amended on 5/19/2008, 1/4/2013>

④ Details related to the application of the standards under Paragraphs ① and ② and details related to the quality control such as test facilities and quality control standards, etc. under Paragraph ③ shall be prescribed and notified by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS. <Newly established on 5/19/2008, 6/15/2011, 3/24/2013>  
[This Article is newly established on 8/16/2006.]

**제13조의3(안전관리책임자 등)** ① 동물용의약품 위탁제조판매업자는 법 제37조의3제1항에 따라 1명 이상의 안전관리책임자를 두어야 한다.

② 제1항에 따라 2명 이상의 안전관리책임자를 두었을 때에는 그 업무를 분장하여 책임의 한계를 명확하게 하여야 한다.

③ 법 제37조의3제2항에 따라 안전관리책임자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 동물용의약품의 안전에 관한 정보관리 등 시판 후 안전관리업무를 철저히 할 것
2. 동물용의약품 판매 등 동물용의약품의 안전관리에 지장을 미칠 우려가 있는 업무에 종사하지 아니할 것
3. 동물용의약품 안전에 관한 정보를 수집·평가·분석하여 그에 따른 안전관리조치 등에 관한 기록을 작성하고, 이를 안전관리조치가 완료된 날부터 3년 이상 보존할 것

[본조신설 2015. 10. 5.]

**Article 13-3 (Safety Control Managers)** ① A contracted manufacture seller of veterinary drugs shall have at least one safety control manager pursuant to Article 37 ③ 1 of the Act.  
 ② When there are two or more safety control managers pursuant to Paragraph ①, the work shall be divided, and the limit of liability shall be clarified.  
 ③ Matters to be observed by the safety control manager shall be as follows pursuant to Article 37-3 ② of the Act:

1. Thoroughly conduct safety control after the marketing such as the management of information about the safety of veterinary drugs.
2. Do not engage in duties that may interfere with the safety control of veterinary drugs such as the sales of veterinary drugs, etc.
3. Collect, evaluate and analyze information about the safety of veterinary medicines and prepare a corresponding record about safety control measures, etc., and keep them for at least three years from the date of completion of safety control measures.

[This Article is newly established on 10/5/2015.]

**Article 13-4 (Education of Production Managers, Etc.)** ① The contents of the education (hereinafter referred to as the “education”) that should be received by the production manager, the safety control manager, and the managers of veterinary drugs wholesalers (hereinafter referred to as the “production managers, etc.”) respectively pursuant to Article 37-2 ③, 37-4 ③, and Article 85 shall be as follows:

1. Ensure safety and efficacy of veterinary drugs, etc.
2. Manufacture and quality control of veterinary drugs, etc.
3. Post-marketing safety control of veterinary drugs, etc.
4. Other matters to be determined by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS.

② Education period shall be more than 8 hours a year.

③ The educational organization designated pursuant to Article 13-5 ① (hereinafter referred to as the “educational organization”) shall issue a certificate of completion to the production managers, etc. who has completed the education and record the details of the education such as the list of people who have completed the education for two years from the date of completion.

④ The educational organization shall make and provide a textbook containing the contents of the education under Paragraph ① to the trainees.

⑤ The educational organization shall report a record about the previous year’s education





to the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS by January 31 of each year.

⑥ In addition to the matters prescribed in Paragraphs ① through ⑤, the details necessary for education shall be prescribed and notified by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS.

[This Article is newly established on 3/14/2018.]

[Enforcement Date: 9/15/2019] Article 13-4

**Article 13-5 (Designation of Educational Organizations)** ① Among organizations for veterinary drugs, etc. under Article 67 of the Act and professional organizations and groups related to veterinary drugs, the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS may designate a group or an organization meeting the requirements notified by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS such as the organization, human resources, facilities, equipment, etc. necessary for the education as the educational organization.

② A person who intends to be designated as an educational organization shall submit an application for designation as the educational organization for production managers, etc. of veterinary drugs, etc. in Form 11 (including an electronic application) attached with the following documents and data (including electronic documents) to the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS.

1. Data on the operating organization and the human resource for conducting the education.
2. Data on the status of educational facilities and equipment,
3. A plan for conducting education.
4. Regulations on the enforcement of education.
5. Basis for calculating the tuition fees.

③ When in receipt of the application under paragraph ②, the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS may conduct a survey on actual conditions to evaluate whether the application satisfies the designation requirements.

④ When designating an educational organization, the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS shall issue the designation of an educational organization for production managers, etc. of veterinary drugs, etc. in Form 12 to the applicant.

⑤ If the educational organization has changed any of the following items, it shall submit an application for change of designation of educational organizations for production



managers, etc. in Form 11 (including an electronic application) attached with a designation form for testing organizations for production managers, etc. and documents that can verify matters that have changed to the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS within 30 days from the day of the occurrence of the cause of changes.

1. Name and location of educational organization
2. Representative

⑥ When changing the designation of educational organizations, the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS shall write matters that have changed on the designation form for educational organizations.

⑦ When designating or changing the designation of the educational institution pursuant to paragraphs ④ or ⑥, the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS shall publicize the name, location, representative, etc. of the educational organization.

⑧ The educational organization can receive the tuition fee from the trainees in consideration of the cost necessary for education such as teaching materials, field training, instructor's wages, etc.

⑨ If the educational organization falls under any of the following subparagraphs, the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS may cancel the designation. However, if it falls under subparagraphs 1, 2 or 5, the designation shall be canceled.

1. If the designation has been granted through false or other illegal methods.
2. Issuing a certificate to someone who has not completed the education.
3. Failure to issue a certificate to a person who has completed the education in violation of Article 13-4 ③ or to maintain a record of education.
4. Failure to report records of conducting education pursuant to Article 13-4 ⑤.
5. Failure to provide education following the educational implementation plan pursuant to paragraph ② 3 without a valid cause, or not conducting the education course for more than one year.
6. Failure to apply for change of designation for matters that have been designated pursuant to paragraph ⑤.

⑩ In addition to the matters provided for in paragraphs ① to ⑨, the details of the designation, management, etc. of educational organizations for production managers, etc. shall be determined and notified by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS.

[This Article is newly established on 3/14/2018.]

[Enforcement Date: 9/15/2019] Article 13-5

**제14조(제조업자의 준수사항등)** ①법 제38조제1항 또는 「의료기기법」 제13조제1항에 따라 동물용의약품등의 제조에 있어서 동물용의약품등의 제조업자가 준수하여야 할 사항은 제13조 각 호의 사항 및 다음 각 호의 사항으로 한다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2011. 9. 20., 2013.

1. 4., 2018. 3. 14.>

1. 제품의 품질검사를 철저히 하고 합격된 제품에 한하여 출고하도록 할 것
2. 삭제 <2008. 5. 19.>
3. 제품(동물용의료기기 및 제2조제1항제3호나목에 해당하는 동물용의약외품은 제외한다)의 용기는 해당 품목용으로 제조된 것만을 사용하고, 무균제제의 경우에는 새로운 용기를 사용할 것
4. 허가를 받거나 신고한 품목의 안전성·유효성과 관련된 새로운 자료를 입수하거나 정보사항등(부작용의 발생사례를 포함한다)을 알게 된 때에는 필요한 안전대책을 강구하도록 할 것
5. 동물용의약품제조업자는 동물용의약품을 제조하려는 제형(사료첨가제, 산제, 과립제, 정제, 주사제[액상, 분말], 외용액제, 내용액제, 주입제, 연고제, 펠릿제(Pellet), 생물학적제제 그 밖의 제형)별로 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 적합함을 판정받은 후 제조한 동물용의약품(별표 5의 기준에 따른 실시상황 평가를 목적으로 제조된 동물용의약품 중 같은 표의 기준에 적합한 것으로 판정된 동물용의약품을 포함한다)을 판매하여야 하며, 생물학적제제·유전자재조합동물용의약품 또는 세포배양동물용의약품(이하 “생물학적제제등”이라 한다)을 제조하려는 자는 별표 5의 기준 외에 별표 6의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준에 적합함을 판정받은 후 제조한 생물학적제제등(별표 5 및 별표 6의 제조 및 품질관리기준의 평가를 목적으로 제조한 동물용의약품 중 이 기준에 맞는 것으로 판정된 동물용의약품을 포함한다)을 판매할 것. 다만, 원료동물용의약품과 동물에 직접 적용하지 아니하는 동물용의약품의 경우에는 그러하지 아니하다.
6. 다른 사람의 특허권을 침해한 것으로 판명된 동물용의약품등을 제조하지 아니할 것

**Article 14 (Matters, Etc. to Be Followed by Manufacturers)** ① Matters to be complied by the manufacturers of veterinary drugs. pursuant to Article 38 ① of the Act and Article 13 ① of the Medical Device Act shall be the items in each subparagraph of Article 13 and the following items: <Amended on 11/7/2000, 8/16/2006, 5/19/2008, 9/20//2011, 1/4/2013, 3/14/2018>

1. Inspect the quality of products thoroughly and ship only the products that have passed the inspections.
2. Deleted. <5/19/2008>
3. As for containers of products (except for veterinary medical devices and veterinary quasi-drugs under Article 2 ① 3 b), those manufactured only for relevant products shall be used. In the case of aseptic preparations, new containers shall be used.
4. When having obtained new data or come to know of information, etc. (including side effect) related to the safety/efficacy of the product that has been licensed or registered, seek necessary safety measures.
5. The manufacturers of veterinary drugs shall sell the veterinary drugs that have been manufactured after being determined to comply with the good manufacturing practices (GMP) for veterinary drugs in Annex 5 (including veterinary drugs that have been determined to comply with the standards in the same table among veterinary drugs manufactured for the purpose of evaluating the implementation status following the standards in Annex 5) for each type of preparations (feed additives, powders, granules, tablets, injections [liquid, powder], liquid for external use, liquid for internal use, injections, ointments, pellets, biologicals and other form types) in which veterinary drugs are intended to be produced. And a person who intends to manufacture biologicals, DNA recombinant veterinary drugs or drugs for cell culture animals (hereinafter referred to as “biological products, etc.”) shall sell biologicals, etc. manufactured after they are judged to comply with the good manufacturing practices (GMP) for biologicals, etc. in Annex 6 in addition to the standards in Annex 5 (including veterinary drugs that are judged to comply with the standards among veterinary drugs produced for the purpose of GMP assessment in Annexes 5 and 6). However, this shall not apply in the case of veterinary drugs not directly applied to veterinary drug substances and animals.
6. Do not manufacture veterinary drugs that have been found to infringe the patent rights of others.

7. 허가된 제조소 외의 장소에 동물용의약품등을 보관하지 아니할 것
  8. 동물용의약품제조업자는 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준을 준수하여야 하며, 생물학적제제등의 제조업자는 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 외에 별표 6의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준을 준수할 것. 다만, 원료동물용의약품과 동물에 직접 적용하지 아니하는 동물용의약품의 경우에는 그러하지 아니하다.
  9. 제10조의2에 따라 조건이 붙여진 동물용의약품은 잔류허용기준이 정하여진 후 제조하여 판매할 것
- ②법 제38조제2항 또는 「의료기기법」 제13조제2항에 따라 동물용의약품등의 제조업자는 제1항제4호에 따라 입수하거나 알게 된 사항을 지체없이 검역본부장 또는 수산과학원장에게 보고하여야 한다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24.>

7. Do not store veterinary drugs in a place other than the authorized manufacturing plant.
  8. Manufacturers of veterinary drugs shall comply with the good manufacturing practices (GMP) for veterinary drugs in Annex 5, and manufacturers of biologicals shall comply with the good manufacturing practices (GMP) for biologicals in Annex 6 in addition to the good manufacturing practices (GMP) for veterinary drugs in Annex 5. However, this shall not apply in the case of veterinary drugs not directly applied to animals and veterinary drug substances.
  9. Veterinary drugs with conditions attached pursuant to Article 10-2 shall be manufactured and sold after the maximum residue limits (MRLs) are established.
- ② Under Article 38 ② of the Act or Article 13 ② of the Medical Device Act, the manufacturers of veterinary drugs, etc. shall notify the matters that he/she has become aware of pursuant to Paragraph ① 4 to the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS without delay. <Amended on 11/7/2000, 8/16/2006, 6/15/2011, 1/4/2013, 3/24/2013>

**제15조(동물용의약품 및 동물용의약외품의 수입업 신고등)** ① 법 제42조제1항에 따라 동물용의약품 또는 동물용의약외품의 수입업 신고를 하려는 자는 별지 제12호의2서식의 동물용의약품등 수입업 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 검역본부장 또는 수산과학원장에게 제출하여야 한다.

1. 법 제5조제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서
2. 법 제5조제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서
3. 별지 제10호서식의 동물용의약품등 수입관리자 승인서 또는 수입관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류
4. 수입 및 품질관리에 필요한 시설·설비내역서

② 제1항에 따른 신고를 받은 검역본부장 또는 수산과학원장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하게 하여야 한다.

1. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)
2. 약사 면허증(수입관리자가 약사인 경우만 해당한다)

③ 제1항에 따라 동물용의약품등의 수입업 신고를 하려는 자는 그 업종에 속하는 1개 이상 품목에 대하여 동시에 수입허가를 신청하거나 수입신고를 하여야 한다.

[본조신설 2018. 3. 14.]

[중전 제15조는 제16조의2로 이동 <2018. 3. 14.>]



**Article 15 (Report of Import Business of Veterinary Drugs and Veterinary Quasi-Drugs) ①**

A person who intends to report the import business of veterinary drugs or veterinary quasi-drugs pursuant to Article 42 ① of the Act shall submit a report of veterinary drugs, etc. in Form 12-2 attached with the following documents (including electronic documents) to the Commissioner of the APQA or the President of the National Institute of Fisheries Science.

1. Medical certificate by a doctor certifying that the applicant is not a person falling under Article 5 ① of the Act or a medical certificate by a medical specialist verifying that he/she is a person corresponding to the proviso to the same subparagraph.
2. Medical certificate by a doctor certifying that the applicant is not a person who falls under Article 5 ③ of the Act.
3. Approval of an import manager of veterinary drugs, etc. in Form 10 or documents that can confirm the import manager's qualification.
4. Detailed statement of facilities and equipment necessary for import and quality control.

② The Commissioner of the APQA or the President of the National Institute of Fisheries Science in receipt of the report pursuant to paragraph ① shall verify the following documents through the shared use of administrative information pursuant to Article 36 ① of the Electronic Government Act. However, in situations corresponding to the subparagraph 2, if the reporter does not agree with the verification, he/she shall attach a copy thereof.

1. Certificate of registration of a corporate (applicable only to corporations)
2. Pharmacist's license (applicable only if the import manager is a pharmacist)

③ A person who intends to report an import business of veterinary drugs, etc. pursuant to paragraph ① shall request an approval of import or report import of one or more products belonging to that type of business.

[This Article is newly established on 3/14/2018.]

[Existing Article 15 is moved to Article 16-2 <3/14/2018>.]

**제16조(동물용의약품등의 수입품목허가등)** ① 법 제42조제1항 및 「의료기기법」 제15조제2항에 따라 수입품목허가를 받아야 하는 동물용의약품등은 제5조제1항 각 호의 동물용의약품등으로 하며, 판매를 목적으로 동물용의약품등의 수입품목허가를 받으려는 때에는 별지 제5호서식 또는 별지 제5호의2서식의 신청서에 다음 각 호의 구분에 따라 해당 서류를 첨부하여 검역본부장 또는 수산과학원장에게 제출하여야 한다. <개정 2011. 9. 20., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2015. 10. 5., 2018. 3. 14.>

1. 동물용의약품 및 제2조제1항제3호 가목(제5조제2항제3호에 따라 고시된 품목은 제외한다)에 해당하는 동물용의약품

가. 제5조제3항제1호가목·나목에 해당하는 서류

나. 해당 품목의 제조 및 판매에 관한 1) 및 2)의 서류

1) 동물용의약품등을 생산하는 국가(이하 “생산국”이라 한다)의 정부(그 정부가 위임·위탁한 기관을 포함한다)에서 해당 품목이 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서(신청일부터 2년 이내에 발행한 것만 해당한다)

2) 해당 품목이 허가 또는 등록된 국가의 정부(그 정부가 위임·위탁한 기관을 포함한다)에서 그 국가의 법령에 적합하게 판매되고 있음을 증명하는 판매증명서(신청일부터 2년 이내에 발행한 것만 해당한다)

다. 삭제 <2018. 3. 14.>

라. 다음의 구분에 따른 해당 품목의 제조 및 품질 관리기준 준수 여부 판단에 필요한 자료. 다만, 이미 수입 허가된 품목이 있는 제조소(품목허가 후 제품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 구조·설비의 변경사항이 있는 경우에는 제외한다) 또는 실태조사 등을 통하여 같은 기준에 적합하다고 검역본부장 또는 수산과학원장이 인정한 제조소를 소유한 수입자의 경우에는 이를 면제할 수 있다.

**Article 16 (Import License of Veterinary Drugs, Etc.)** ① Veterinary drugs requiring a license for import pursuant to Article 42 ① of the Act and Article 15 ② of the Medical Device Act shall be veterinary drugs, etc. under Article 5 ①. When obtaining a license for import of veterinary drugs, etc. for the purpose of selling, an application in Annex Form No. 5 or 5-2 shall be submitted to the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS along with the following documents based on the categorization of each subparagraph. <Amended on 9/20/2011, 1/4/2013, 3/24/2013, 10/5/2015, 3/14/2018>

1. Veterinary drugs and veterinary quasi-drugs falling under Article 2 ① 3 a (except for products notified pursuant to Article 5 ② 3)
  - a. Documents under Article 5 ③ 1 a and b.
  - b. Documents in 1) and 2) concerning the manufacture and sales of the corresponding products:
    - 1) Certificate of manufacture by the government (including the organization entrusted/contracted by the government) of a country producing veterinary drugs, etc. (hereinafter referred to as the “producing country”) verifying that the corresponding product is properly manufactured in accordance with the laws and regulations of the producing country (only those issued within two years from the date of application).
    - 2) Certificate of sales by the government (including the organization entrusted/contracted by the government) of a country where the pertinent product is approved or registered verifying that sales is conducted properly in accordance with the laws and regulations of the country (only those issued within two years from the date of application).
  - a. Deleted. <3/14/2018>
  - b. Materials necessary for judging compliance with the GMPs of the relevant products according to the following categories. However, this may be waived for manufacturing plants with products of which the import is already approved (except when there is a change in the structure or facility that may affect the quality of products after the products are approved) or for importers who own manufacturing plants that are judged by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS to be in compliance with the same standards through an inspection on actual conditions, etc.

- 1) 생물학적제제등을 제외한 완제동물용의약품(주사제, 연고제, 주입제, 내용액제, 산제, 정제, 사료첨가제 및 그 밖의 제형을 포함한다)의 경우 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질 관리기준
  - 2) 생물학적제제등의 경우 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질 관리기준 및 별표 6의 생물학적제제등 제조 및 품질 관리기준
2. 제5조제6항 및 별표8에 따라 지정된 등급이 2등급·3등급·4등급인 동물용의료기기 또는 1등급인 품목 중 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 구조·원리·성능·사용목적 또는 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 아니한 동물용의료기기
- 가. 제5조제3항제2호가목·나목·다목에 해당하는 서류
- 나. 제1항제1호나목에 해당하는 서류
- ②법 제42조제1항 및 「의료기기법」 제15조제2항에 따라 수입품목신고를 하여야 하는 동물용의약품등은 제5조제2항 각 호의 동물용의약품등으로 하며, 동물용의약품등에 대한 수입품목신고를 하려는 자는 별지 제5호의3서식 또는 별지 제5호의4서식의 신고서에 다음 각 호의 구분에 따라 해당 서류를 첨부하여 검역본부장 또는 수산과학원장(제5조제2항제3호에 따라 고시된 품목은 한국동물약품협회장)에게 제출하여야 한다. <개정 2011. 9. 20., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2018. 3. 14.>
1. 동물용의약품(제5조제2항제3호에 따라 고시된 품목에 한한다) 및 제2조제1항제3호나목에 해당하는 동물용의약외품
    - 가. 제5조제3항제1호가목·나목에 해당하는 서류
    - 나. 제16조제1항제1호나목·다목에 해당하는 서류
  2. 제5조제6항에 따라 지정된 등급이 1등급인 품목 중 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 구조·원리·성능·사용목적 또는 사용방법 등이 본질적으로 동등한 동물용의료기기
    - 가. 제5조제3항제2호가목에 해당하는 서류
    - 나. 제1항제1호나목에 해당하는 서류 또는 해당 내용을 증명할 수 있는 서류
- ③제5조제5항 및 제11조제5항의 규정은 동물용의약품등의 수입품목허가 및 수입품목신고에 관하여 이를 준용한다. 이 경우 “제조품목”은 “수입품목”으로 본다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2011. 9. 20., 2013. 1. 4.>
- ④검역본부장 또는 수산과학원장 또는 한국동물약품협회장은 수입품목허가를 하거나 수입품목신고를 받은 때에는 별지 제8호서식의 허가증 또는 신고증을 교부하여야 한다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2011. 6. 15., 2013. 3. 24.>
- [시행일:2019. 9. 15.] 제16조제1항제1호라목1)

- 1) For finished veterinary drugs (including injections, ointments, sterile water for injection, liquid drug, powders, tablets, feed additives and other dosage forms) excluding biological products, the GMPs for veterinary drugs in Annex 5.
  - 2) In the case of biological products, the GMPs for veterinary drugs in Annex 5 and the GMPs in Annex 6.
2. Veterinary medical devices to which classes assigned pursuant to Article 5 ⑥ and Annex 8 are 2, 3, or 4. Or among products of Class 1, veterinary medical devices whose structure, principle, performance, purpose of use or method of use, etc. are not inherently the same as the products that are already approved or registered.
- a. Documents under Article 5 ③ 2 a and b.
  - b. Documents under Paragraph ① 1 b.
- ② Veterinary drugs requiring a registration of imported products pursuant to Article 42 ① of the Act and Article 15 ② of the Medical Device Act shall be veterinary drugs, etc. under Article 5 ②. And a person who intends to file a registration of imported veterinary drugs shall submit the registration form in Annex Form No. 5-3 or 5-4 to the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS (for products that are announced pursuant to Article 5 ② 3, the Chairman of the Korea Animal Health Products Association) along with the relevant documents based on the categorization of the following subparagraphs. <Amended on 9/20/2011, 1/4/2013, 3/24/2013>
1. Veterinary drugs (limited to products notified under Article 5 ② 3) and veterinary quasi-drugs under Article 2 ① 3 b.
    - a. Documents under Article 5 ③ 1 a and b.
    - b. Documents under Article 16 ① 1 b and c.
  2. Veterinary medical devices whose structure, principle, performance, purpose of use or method of use, etc. are inherently the same as the products that are already approved or registered among products that are designated as Class 1 pursuant to Article 5 ⑥.
    - a. Documents under Article 5 ③ 2 a.
    - b. Documents falling under Paragraph ① 1 b.
- ③ The provisions of Article 5 ⑤ and Article 11 ⑤ shall apply mutatis mutandis to the marketing authorization or registration of imported veterinary drugs, etc. In this case, “manufactured products” shall be considered as “imported products.” <Amended on 11/7/2000, 8/16/2006, 9/20/2011, 1/4/2013>
- ④ The Commissioner of the APQA, the President of the NIFS, or the Chairman of the Korea Animal Health Products Association granting the marketing authorization for imported products or in receipt of registration of imported products, shall issue a certificate of license or a certificate of registration using the Annex Form No. 8. <Amended on 11/7/2000, 8/16/2008, 6/15/2011, 3/24/2013>

**제16조의2(수입관리자 등)** ①법 제42조제4항에 따른 수입업무를 관리하는 자(이하 “수입관리자”라 한다)의 자격요건 등에 관하여는 법 제36조 및 이 규칙 제12조를 준용한다. 이 경우 “제조업자”는 “수입자”로, “제조관리자”는 “수입관리자”로 본다. <개정 2000. 11. 7., 2008. 5. 19.>

②동물용의약품등의 제조업자가 동물용의약품등을 수입하는 때에는 제조관리자로 하여금 수입관리자의 업무를 겸임하게 할 수 있다. <개정 2000. 11. 7.>

③ 삭제 <2008. 5. 19.>

[제목개정 2000. 11. 7.]

[제15조에서 이동 <2018. 3. 14.>]

**제17조(연구시험용등 동물용의약품등의 수입신고)** ① 동물임상시험·제조시험·연구시험 및 견본 등의 용도에 사용하는 동물용의약품등(이하 이 조에서 “연구시험용등 동물용의약품등”이라 한다)을 수입하거나 판매를 목적으로 하는 보상용 동물용의약품등을 수입하려는 자는 검역본부장 또는 수산과 학원장에게 신고하여야 한다. <개정 2018. 3. 14.>

② 제1항에 따른 연구시험용등 동물용의약품등의 범위는 별표 6의3과 같다. <신설 2018. 3. 14.>

③제1항의 규정에 의한 신고를 하고자 하는 자는 별지 제13호서식의 신고서 2부에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 이를 검역본부장 또는 수산과학원장에게 제출하여야 한다. <개정 2000. 11. 7., 2011. 6. 15., 2011. 9. 20., 2013. 3. 24., 2018. 3. 14.>

1. 송장 또는 보류통지서사본
2. 한글표시사항
3. 사용계획서·시험계획서 또는 배부계획서
4. 제품설명서
5. 보상용임을 증명할 수 있는 서류(보상용인 경우에 한정한다)
6. 「수의사법」 제23조제1항에 따른 대한수의사회(이하 “대한수의사회”라 한다)의 추천서(동물병원 진료용에 한정한다)

**Article 16-2 (Import Managers, Etc)** ① Article 36 of the Act and Article 12 of this Notice shall apply mutatis mutandis to the qualifications of the person who manages the import duties pursuant to Article 42 ④ of the Act (hereinafter referred to as “the import manager”). In this case, the “manufacturer” shall be considered as the “importer” and the “production manager” as the “import manager.” <Amended on 11/7/2000, 5/19/2008>

② When the manufacturer of veterinary drugs imports veterinary drugs, he/she may have the production manager to conduct a dual role as the import manager. <Amended on 11/7/2000>

③ Deleted. <5/19/2008>

[Title amended on 11/7/2000]

[Moved from Article 15 <3/14/2018>]

**Article 17 (Notification of Import of Investigational Veterinary Drugs)** ① A person who intends to import veterinary drugs, etc. to be used for purposes of veterinary clinical trials, manufacturing tests, research studies, samples, etc. (hereinafter referred to as the “investigational veterinary drugs”) or import veterinary drugs, etc. for compensation for the sales purpose shall report to the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS. <Amended on 3/14/2018>

② The scope of investigational veterinary drugs under Paragraph ① shall be as shown in Annex 6-3. <Newly established on 3/14/2018>

③ A person who intends to make a report under Paragraph ① shall submit 2 copies of the report form in Form 13 along with the following documents to the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS. <Amended on 11/7/2000, 6/15/2011, 9/20/2011, 3/24/2013, 3/14/2018>

1. Copy of the invoice or hold notice.
2. Labeling indicated in Korean.
3. Plan for use, test plan, or distribution plan.
4. Product insert package.
5. Documents that can prove that they are for compensation (only when they are for compensation).
6. Recommendation letter from the Korean Veterinary Medical Association (hereinafter referred to as the “Korean Veterinary Medical Association”) pursuant to Article 23 ① of the Veterinarians Act (limited to the veterinary hospital treatment)



④검역본부장 또는 수산과학원장은 제1항의 규정에 의한 신고를 받은 경우 당해 동물용의약품등의 성분 및 효능등에 관한 사항을 파악하기 위하여 필요한 때에는 제2항 각호의 서류외에 제16조 제1항 각호의 규정에 의한 서류를 제출하게 할 수 있다. <개정 2000. 11. 7., 2011. 6. 15., 2013. 3. 24., 2018. 3. 14.>

⑤검역본부장은 「가축전염병 예방법」 제2조제2호 및 같은 법 제52조에 따른 가축전염병 또는 가축전염성질병의 전파가 우려된다고 인정될 때에는 제1항의 규정에 의한 신고의 대상이 되는 동물용의약품등의 품목 또는 수량을 제한할 수 있다. <개정 2000. 11. 7., 2003. 9. 24., 2006. 8. 16., 2011. 6. 15., 2013. 3. 24., 2018. 3. 14.>

⑥검역본부장 또는 수산과학원장은 제3항의 규정에 의한 서류를 제출받은 때에는 이의 타당성여부를 시험기관으로 하여금 검토하게 할 수 있다. <개정 2000. 11. 7., 2011. 6. 15., 2013. 3. 24., 2018. 3. 14.>

⑦살아있는 미생물을 국내에 처음으로 수입하는 자는 시험에 사용하고 남은 물량을 농림축산검역본부 또는 국립수산과학원에 제출하여야 한다. <개정 2000. 11. 7., 2011. 6. 15., 2013. 3. 24., 2018. 3. 14.>

[제목개정 2018. 3. 14.]

**제18조(수입품목 허가 및 신고대상에서 제외되는 동물용의약품등)** 법 제42조제2항제2호에 따라 검역본부장 또는 수산과학원장의 수입품목 허가 및 신고 대상에서 제외되는 동물용의약품등은 다음 각 호와 같다. <개정 2000. 11. 7., 2011. 6. 15., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2018. 3. 14.>

1. 법 제31조에 따라 동물용의약품등의 제조를 위하여 수입하는 원료 동물용의약품. 다만, 제7조제1항에 따라 안전성·유효성의 심사를 받아야 하는 품목은 허가를 받아야 한다.
2. 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관이 긴급방역용으로 인정하는 동물용의약품등

[제목개정 2018. 3. 14.]



④ When the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS has received a report pursuant to the provisions of Paragraph ①, he/she may require submission of documents under Article 16 ① in addition to the documents specified in Paragraph ②, if it is necessary to identify the matters related to the ingredient, efficacy, etc. of relevant veterinary drugs. <Amended on 11/7/2000, 6/15/2011, 3/24/2013, 3/14/2018>

⑤ When it is considered risky that the animal epidemics or animal infectious diseases may spread pursuant to Articles 2 ② and 52 of the Act for the Prevention of Contagious Animal Diseases, the Commissioner of the APQA may limit the product or quantity of veterinary drugs, etc. that are subject to the report pursuant to the provisions in Paragraph ①. <Amended on 11/7/2000, 9/24/2003, 8/16/2006, 6/15/2011, 3/24/2013, 3/14/2018>

⑥ The Commissioner of the APQA or the President of the NIFS in receipt of documents pursuant to the provisions of Paragraph ③ may have the testing agency to review the validity of these documents. <Amended on 11/7/2000, 9/24/2003, 8/16/2006, 6/15/2011, 3/24/2013, 3/14/2018>

⑦ A person who imports live microorganisms for the first time to Korea shall submit the quantity that is left over after using them in tests to the Animal and Plant Quarantine Agency (APQA) or the National Institute of Fisheries Science (NIFS). <Amended on 11/7/2000, 6/15/2011, 3/24/2013, 3/14/2018>

[Title amended on 3/14/2018]

**Article 18 (Veterinary Drugs Excluded from Being Subject to Approval and Notification of Imported Products)** Veterinary drugs which are excluded from being subject to approval and notification of imported products by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS shall be as follows: <Amended on 11/7/2000, 6/15/2011, 1/4/2013, 3/24/2013, 3/14/2018>

1. The raw materials imported for the manufacture of veterinary drugs, etc. pursuant to Article 31 of the Act. However, products that subject to safety/efficacy evaluation pursuant to Article 7 ① shall require an approval.
2. Veterinary drugs that are recognized by the Minister of Agriculture, Food and Rural Affairs or the Minister of Oceans and Fisheries as intended to be for emergency disease control.

[Title amended on 3/14/2018]

**제19조(수입자등의 준수사항)** ①제13조·제14조 및 제26조제1항은 법 제42조제1항 또는 「의료기기법」 제15조제2항에 따른 수입자(동물용의료기기에 대한 경우에는 수입업자를 말한다. 이하 같다) 또는 수입관리자에 관하여 이를 준용한다. 이 경우 “제조” 또는 “생산”은 “수입”으로, “제조업자”는 “수입자”로, “제조관리자”는 “수입관리자”로, “제조소”는 “영업소(창고 및 실험실을 포함한다)”로 본다. <개정 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2013. 1. 4.>

②법 제42조제4항 또는 「의료기기법」 제15조제6항에 따른 수입자는 「대외무역법」 제12조에 따라 산업통상자원부장관이 공고하는 동물용의약품등의 수출입요령을 준수하여야 하며, 검역본부장 또는 수산과학원장이 정하는 서류를 첨부하여 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자문서교환방식으로 표준통관예정보고를 하여야 한다. <개정 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2018. 3. 14.>

**제19조의2(동물용의료기기의 수입업 허가)** ①「의료기기법」 제15조제1항에 따라 동물용의료기기의 수입업허가를 받으려는 자는 별지 제13호의2서식에 따른 수입업 허가 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 검역본부장에게 제출하여야 한다. <개정 2011. 6. 15., 2011. 9. 20., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24.>

1. 「의료기기법」 제6조제1항제1호 및 제3호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 경과되지 아니한 것(법인의 경우를 제외한다)
2. 수입 및 품질관리에 필요한 시설 및 설비내역서
3. 동물용의료기기의 수입품목허가신청서 또는 신고서

②제1항에 따른 신청서 제출시 담당 공무원은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우에 한한다)를 확인하여야 한다. <개정 2008. 5. 19., 2011. 9. 20., 2013. 1. 4.>

③검역본부장은 제1항에 따른 허가신청이 적합한 경우에는 수입업허가대장에 다음 각 호의 사항을 기재하고 별지 제13호의3서식에 따른 수입업허가증을 교부하여야 한다. <개정 2011. 6. 15., 2013. 3. 24.>

1. 허가번호 및 허가연월일
2. 수입업자의 성명 및 주민등록번호(법인의 경우에는 그 대표자의 성명 및 주민등록번호)
3. 업체의 명칭 및 소재지

[본조신설 2006. 8. 16.]

**Article 19 (Matters to Be Complied by Importers)** ① Articles 13, 14 and 26 ① shall apply mutatis mutandis to the importers (refers to an import business for veterinary medical devices. The same shall apply hereinafter.) or import managers under Article 42 ① of the Act or Article 15 ② of the Medical Device Act. In this case, “manufacture” or “production” is considered as “import,” “manufacturers” as “importers,” “production managers” as “import managers,” and “manufacturing plant” as “sales office (including warehouses and laboratories).” Amended on 8/16/2006, 5/19/2008, 1/4/2013>

② The importers pursuant to Article 42 ④ of the Act or Article 15 ⑥ of the Medical Device Act shall comply with the import and export guidelines for veterinary drugs, etc. notified by the Minister of Trade, Industry and Energy pursuant to Article 12 of the Foreign Trade Act and submit the standard customs clearance report through an electronic document exchange method pursuant to the Electronic Trade Facilitation Act by attaching documents prescribed by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS. <Amended on 8/16/2006, 5/19/2008, 6/15/2011, 1/4/2013, 3/24/2013, 3/14/2018>

**Article 19-2 (License of Import Business for Veterinary Medical Devices)** ① A person who intends to obtain a license for import business for veterinary medical devices pursuant to Article 15 ① of the Medical Device Act shall submit an application for license of import business in Annex Form 13-2 to the Commissioner of the APQA by attaching the following documents. <Amended on 6/15/2011, 9/20/2011, 1/4/2013, 3/24/2013>

1. Medical certificate from a doctor certifying that it does not fall under Article 6 ① 1 and 3 of the Medical Device Act for which six months have not passed since the date of issuance (exempted for corporations).

2. Details about the facilities and equipment required for the import and quality control.

3. Application for license or notification of the import of veterinary medical devices.

② When an application under Paragraph ① is submitted, the public official in charge shall verify the certificate of registration of corporations (corporations only) through the joint use of administrative information pursuant to Article 36 ① of the Electronic Government Act. <Amended on 5/19/2008, 9/20/2011, 1/4/2013>

③ Where the application for the license under Paragraph ① is appropriate, the Commissioner of the APQA shall record the following items in the register for license of import business and issue a certificate of import business license in accordance with Annex Form 13-3. <Amended on 6/15/2011, 3/24/2013>

1. Authorization number and date of authorization.

2. The name and date of birth of the importer (for corporations, name and date of birth of the representative).

3. Name and location of the company.

[This Article is newly established on 8/16/2006.]

**제20조(동물용의약품도매상의 허가신청)** ①법 제44조제2항 및 법 제45조에 따라 동물용의약품도매상의 허가를 받으려는 자는 별지 제14호서식의 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 시장·군수 또는 구청장에게 제출하여야 한다. <개정 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2011. 9. 20., 2013. 1. 4., 2013.

12. 31.>

1. 법 제5조제1호 및 제3호에 해당하지 아니함을 증명하는 의사의 진단서
2. 관리약사에 관한 제1호의 서류(도매상의 대표자가 약사로서 도매상업무를 관리하는 경우는 제외한다)
3. 삭제 <2008. 5. 19.>
4. 법인인 경우에는 정관
5. 삭제 <2015. 10. 5.>
6. 운반용 차량등 장비보유 현황

② 제1항에 따른 신청서 제출 시 담당 공무원은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인만 해당한다) 및 약사면허증을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 약사면허증의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 약사면허증 사본을 첨부하도록 하여야 한다. <개정 2011. 9. 20.>

③시장·군수 또는 구청장은 동물용의약품 도매상의 허가를 한 때에는 별지 제15호서식의 허가증을 교부하여야 한다. <개정 2006. 8. 16., 2013. 1. 4.>

④ 동물용의약품도매상의 허가를 받은 자가 관리약사를 변경한 때에는 지체 없이 별지 제16호서식의 신고서에 변경된 관리약사가 법 제5조제1호 및 제3호에 해당하지 아니함을 증명하는 의사의 진단서 사본을 첨부하여 시장·군수 또는 구청장에게 신고하여야 한다. 이 경우 신고서를 제출받은 담당 공무원은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 허가증과 변경된 관리약사의 약사면허증을 확인하여야 한다. 다만, 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 약사면허증 사본을 첨부하도록 하여야 한다. <개정 2011. 9. 20., 2013. 1. 4.>

**Article 20 (Application for License of Veterinary Drugs Wholesalers)** ① A person who intends to obtain a license of veterinary drugs wholesalers pursuant to Articles 44 ② and 45 of the Act shall attach the following documents to the application in Annex Form 14 and submit to the mayor, governor, or head of the district. <Amended on 8/16/2006, 5/19/2008, 9/20/2011, 1/4/2013, 12/31/2013>

1. Medical certificate from a doctor certifying that it does not fall under Article 5 ① and ③ of the Act.
2. Documents about the managing pharmacist in No.1 (except when the representative of wholesaler is a pharmacist and manages the wholesaler business).
3. Deleted. <5/19/2008>
4. For corporations, articles of incorporation.
5. Deleted. <10/5/2015>
6. Status of equipment such as transportation vehicles, etc.

② When submitting an application form under Paragraph ①, the officer in charge shall confirm the certificate of registration of corporations through the joint use of administrative information pursuant to Article 36 ① of the Electronic Government Act (corporations only). However, if the applicant does not agree with confirming the pharmacist's license, a copy of the pharmacist's license shall be attached. <Amended on 9/20/2011.>

③ When granting a license for the wholesaler business of veterinary drugs, the mayor, governor, or head of the district shall issue a certificate of license in Annex Form No.15. <Amended on 8/16/2006, 1/4/2013>

④ When a person who has obtained a license for wholesaler business of veterinary drugs changed the managing pharmacist, he/she shall report to the mayor, governor, or head of the district with a notification form in Annex Form 16 by attaching a copy of the medical certificate from the doctor certifying that the changed pharmacist does not fall under Article 5 ① and ③. In this case, the public official in charge who has received the notice shall confirm the certificate of license and the pharmacist's license of the changed pharmacist through joint use of administrative information pursuant to Article 36. ① of the Electronic Government Act. However, if the notifying person does not agree with the confirmation, a copy of the pharmacist's license shall be attached. <Amended on 9/20/2011, 1/4/2013>

**제21조(처방대상 동물용의약품의 처방전 면제 시 준수사항 등)** 법 제85조제8항에 따라 수의사 또는 수산질병관리사의 처방전이 없이 판매하는 경우의 판매방법·기록관리 및 구입자의 범위·준수사항 등은 다음 각 호에 따라야 한다. <개정 2013. 3. 24.>

1. 동물용의약품도매상의 허가를 받은 자, 동물약국 및 동물병원의 개설자는 구입자가 다음 각 목의 어느 하나에 해당함을 확인하고 판매할 것  
가. 구입자가 법 제85조제8항제1호에 따른 도서·벽지에서 가축, 어류 등을 사육하는 축산농가 또는 수산동물 양식어가인 경우  
나. 법 제85조제8항제2호에 따른 긴급방역 목적으로 동물용의약품을 사용하는 경우
2. 제1호가목에 따라 동물용의약품을 판매하는 경우에는 구입자 소유의 동물 수에 따라 1두 기준 5일 분량의 범위에서 판매할 것. 이 경우 분량은 해당 동물용의약품이 품목허가를 받거나 신고한 사항에 따른다.
3. 제1호에 따라 동물용의약품을 판매한 자는 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관이 정하는 방법으로 판매일자, 수량, 용도 및 판매처 등을 기록하고 3년간 보관할 것
4. 농림축산식품부장관, 해양수산부장관, 특별시장·광역시장·도지사 또는 특별자치도지사(이하 “시·도지사”라 한다), 시장·군수 또는 구청장이 법 제85조제8항제2호에 따라 긴급방역의 목적으로 동물용의약품의 사용을 명령한 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것  
가. 구입자는 해당 약품을 구입 또는 수령할 경우 긴급방역 명령과 관련된 서류를 지참할 것  
나. 판매자는 해당 약품이나 약품의 포장에 긴급방역용 약품임을 표시하고 판매할 것

[본조신설 2013. 1. 4.]

**Article 21 (Matters to Be Complied with When Waiving the Prescription of Veterinary Drugs for Prescription)**

In case of selling without the prescription from a veterinarian or fisheries disease manager pursuant to Article 85 ⑧ of the Act, methods of sales, management of records, scope of buyers, matters to be complied with, etc. shall be in accordance with the following. <Amended on 3/24/2013>

1. A person who has obtained a license for veterinary drugs wholesalers and a person who opened the veterinary pharmacy and the veterinary hospital shall sell the drugs after verifying that the buyer falls under one of the following:
  - a. If the purchaser is a livestock farmer or aquaculture farmer who raises livestock, fish, etc. in an island and remote areas pursuant to Article 85 ⑧ 1.
  - b. When using veterinary drugs for the purpose of emergency disease control pursuant to Article 85 ⑧ 2 of the Act.
2. When selling veterinary drugs pursuant to subparagraph 1 a, they shall be sold in the range of quantities for five days for one animal depending on the number of animals owned by the purchaser. In this case, the quantity shall depend on matters related to the license of products or registration made for corresponding veterinary drugs.
3. The person who sells veterinary drugs pursuant to Subparagraph 1 shall record the date of sales, quantity, purpose of use, seller, etc. with a method specified by the Minister of Agriculture, Food and Rural Affairs or the Minister of Oceans and Fisheries and keep them for three years.
4. When the Minister of Agriculture, Food and Rural Affairs, Minister of Oceans and Fisheries, mayors of a special city, metropolitan city, governor of Do, or governor of the special self-governing Do (hereinafter referred to as the “mayors and governors”) order the use of veterinary drugs for emergency disease control pursuant to Article 85 ⑧ 2, following matters shall be observed.
  - a. The purchaser should bring with him/her documents related to the emergency quarantine order when purchasing or receiving the relevant drugs.
  - b. The seller shall conduct sales after marking corresponding drugs or their package with a label that they are for emergency disease control.

[This Article is newly established on 1/4/2013.]



**제22조(동물용의약품제조업자 등의 준수사항)** ①법 제47조 및 법 제85조제4항·제9항 또는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 제15조제6항, 같은 법 제16조제4항 및 같은 법 제18조에 따라 동물용의약품의 제조업허가를 받은 자, 위탁제조판매업자, 수입자, 동물약국을 개설한 자, 동물용의약품을 판매하는 동물병원을 개설한 자, 동물용의약품도매상의 허가를 받은 자 또는 동물용 의료기기취급자는 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2015. 10. 5.>

1. 동물용의약품등의 제조 또는 수입품목허가를 받지 아니하거나 제조 또는 수입품목신고를 하지 아니한 동물용의약품등을 판매하거나 판매를 목적으로 저장 또는 진열하지 아니할 것
2. 유효기간이 지났거나 변질 또는 오손된 동물용의약품등을 판매하거나 판매를 목적으로 저장 또는 진열하지 아니할 것
3. 동물용의약품의 제조업소·위탁제조판매업소·수입업소, 동물약국, 동물용의약품도매업소, 동물용의약품을 판매하는 동물병원 또는 판매업소외의 장소에서 동물용의약품을 판매하거나 판매를 목적으로 진열하지 아니할 것
4. 동물용의약품의 판매를 촉진할 목적으로 현상품 또는 사은품등의 경품류를 제공하지 아니할 것
5. 동물병원개설자는 「수의사법」에 따른 동물의 진료를 행한 후 동물용의약품을 판매하여야 하며, 약국개설자로부터 인체용 전문의약품을 구입하여 사용하는 경우에는 별지 제16호의2서식에 따른 수불대장을 비치하고 수불현황을 기록하여 이를 1년간 보존할 것
6. 동물용의약품등의 안전성·유효성 확보를 할 수 있도록 이 규칙으로 정한 방법으로 유통·보관할 것
7. 수거·폐기가 지시된 동물용의약품등을 판매하거나 판매할 목적으로 진열하지 말 것
8. 동물용의약품 도매업소의 관리약사 및 동물 약국 개설자는 위생복을 입고 명찰을 달아야 하며, 약사가 아닌 종업원에게 약사로 오인될 수 있는 위생복을 입히지 말 것



**Article 22 (Matters to Be Followed By the Manufacturers of Veterinary Drugs)** ① A person who has obtained a license for manufacturing business of veterinary drugs, contracted manufacturer and distributor, importer, a person who has opened the veterinary pharmacy, a person who has opened a veterinary hospital selling veterinary drugs, a person who has obtained a license for veterinary drugs wholesalers or a person dealing with veterinary medical devices shall comply with the following items pursuant to Articles 47, 85 ④ and ⑨ of the Act or Articles 13 ①, 15 ⑥, 16 ④, and 18 of the Medical Device Act. A person who has obtained permission from an animal medicine wholesaler or an animal medical device handler shall observe the following matters. <Amended on 11/7/2000, 8/16/2006, 5/19/2008, 1/4/2013, 3/24/2013, 10/5/2015, 3/14/2018>

1. Do not sell, store, or display for sale veterinary drugs of which the license of manufacture or license of import of veterinary drugs, etc. has not been obtained, or registration of manufacture or registration of import has not been made.
2. Do not sell or display for sale veterinary drugs whose expiration date has passed, that have spoiled or have been damaged.
3. Do not sell or display for sale veterinary drugs in places other than the manufacturing business, contracted manufacture-sales business, import business, veterinary pharmacy, veterinary drugs wholesalers, veterinary hospital selling veterinary drugs, or the retailers.
4. No gift goods such as presents, gifts, etc. shall be provided for the purpose of promoting sales of veterinary drugs.
5. A person who has opened a veterinary hospital shall sell veterinary drugs after treating animals pursuant to the Veterinarians Act. And when using special drugs for humans after purchasing from a person who has opened a pharmacy, he/she shall prepare a receipt and payments ledger following the Annex Form No.16-2, record the receipts and payments status and keep them for one year.
6. To ensure safety and efficacy of veterinary drugs, etc., distribute and keep them in a manner stipulated in this Notice.
7. Do not sell veterinary drugs of which recall or disposal is ordered or display them for the purpose of sale.
8. The managing pharmacist of veterinary drugs wholesalers and a person who has opened a veterinary pharmacy shall wear sanitary clothes and a badge and shall not have non-pharmacist employees wear sanitary clothes that may mistakenly make them look like pharmacists.

9. 동물용의약품 도매상 및 동물약국의 개설자(종사자를 포함한다)가 진단을 목적으로 하는 행위나 기계·기구 등을 이용하여 동물의 상태를 살피는 행위를 통하여 동물용의약품을 판매하지 아니할 것
10. 동물병원, 동물약국 및 동물용의약품도매상의 고유명칭과 관련하여 다음 각 목에 규정된 사항을 하지 아니할 것
  - 가. 특정 질병에 관련된 동물용의약품을 전문적으로 취급하고 있음을 나타내거나 유사한 표시를 하는 행위
  - 나. 동물병원은 동물약국 또는 동물용의약품도매상으로, 동물약국과 동물용의약품도매상은 동물병원으로 혼동할 우려가 있는 표시를 하는 행위
11. 동물약국개설자 또는 동물용의약품도매상은 다음 각 목에 해당하는 사항의 표시·광고를 하지 아니할 것
  - 가. 특정 동물용의약품 또는 특정 질병에 관련된 동물용의약품을 전문적으로 취급하고 있음을 나타내거나 암시하는 표시·광고
  - 나. 특정 동물병원의 처방을 전문적으로 취급하고 있음을 나타내거나 암시하는 표시·광고
  - 다. 사실과 다르게 또는 사실을 과장, 축소, 은폐하여 표시·광고함으로써 소비자를 속이거나 소비자로 하여금 잘못 알게 할 우려가 있는 표시·광고
12. 동물용의약품의 제조업허가를 받은 자, 수입자, 동물용의약품도매상의 허가를 받은 자, 동물약국·동물병원·수산질병관리원의 개설자는 다음 각 목의 행위를 하지 말 것
  - 가. 동물병원 또는 수산질병관리원 개설자에게 특정 동물용의약품을 처방해 주도록 하는 대가로 금품·향응 및 그 밖의 경제적 이익을 제공하는 행위
  - 나. 동물용의약품을 매점매석 또는 판매량 조정의 방법으로 판매하여 부당한 이익을 취하거나 조제·투약에 지장을 주는 행위
  - 다. 특정 동물용의약품도매상, 동물병원 또는 동물약국에만 동물용의약품을 공급하여 동물병원과 동물용의약품도매상 또는 동물약국 간의 담합을 조장하는 행위

9. Veterinary drugs wholesalers and a person who has opened a veterinary pharmacy (including employees) shall not sell veterinary drugs through actions that inspect animal conditions by incorporating behaviors, machines, equipment, etc. that have diagnostic purposes.
10. With regard to the own names of veterinary hospitals, veterinary pharmacies and veterinary drugs wholesalers, matters prescribed in the following items shall not be carried out.
  - a. Indicating that they are professionally treating veterinary drugs that are related to specific diseases or making a similar indication.
  - b. Putting labels that can make veterinary hospitals confused as veterinary pharmacies or veterinary drugs wholesalers and veterinary pharmacies and veterinary drugs wholesalers as veterinary hospitals.
11. A person who has opened a veterinary pharmacy or veterinary drugs wholesalers shall not display or advertise the following items:
  - a. Labeling or advertisements that indicate or imply that they are professionally handling specific veterinary drugs or veterinary drugs related to specific diseases.
  - b. Labeling and advertisements that indicate or imply that they are professionally handling prescriptions for particular veterinary hospitals.
  - c. Labeling and advertisements that may deceive consumers or cause consumers to misunderstand through a display or advertisements that exaggerate, reduce, or conceal facts unlike the reality.
12. A person who has obtained a license for the manufacture of veterinary drugs, importer, and veterinary drugs wholesaler, or a person who has opened a veterinary pharmacy, veterinary hospital, or a fishery disease management center shall not conduct the following behaviors.
  - a. Providing money, entertainment, and other economic benefits to veterinary hospitals or fisheries disease management center in exchange for prescribing certain veterinary medicines.
  - b. Selling veterinary medicines by cornering the market or adjusting the amount of sales to take unfair advantage or impede the preparation and administration of drugs.
  - c. Providing veterinary drugs only to certain veterinary drugs wholesalers, veterinary hospitals, or veterinary pharmacies, promoting the collusion between veterinary hospitals and veterinary wholesalers or veterinary pharmacies.

13. 동물용의약품도매상 또는 동물약국 개설자는 법 제85조제6항 본문 및 같은 조 제7항 단서에 따라 처방대상 동물용의약품을 판매하는 경우에 수의사 또는 수산질병관리사의 처방전에 따라 동물용의약품을 판매할 것
  14. 동물용의약품도매상 및 동물약국개설자는 제13호에 따라 처방대상 동물용의약품을 판매한 경우 해당 약품에 대한 처방전과 판매기록을 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관이 정하여 고시하는 방법으로 3년간 보존할 것
  15. 동물용의료기기 제조업자, 수입자 및 수리업자는 별표 6의2의 동물용의료기기의 시설 및 품질 관리기준을 준수할 것
  16. 동물용의료기기 수리업자는 신고한 내용과 다르게 변조하여 동물용의료기기를 수리하지 말고, 동물용의료기기를 수리한 경우에는 수리업자의 상호 및 주소를 해당 동물용의료기기의 용기 또는 외장에 기재할 것
  17. 동물용의료기기 판매업자는 제조·수입·판매업자가 아닌 자로부터 동물용의료기기를 구입하지 말 것. 다만, 폐업하는 의료기관 또는 「수의사법」 제17조에 따른 동물병원으로부터 구입하는 경우에는 그러하지 아니하다.
- ②검역본부장 또는 수산과학원장은 가축, 어류 또는 인체에 위해를 줄 우려가 있어 사용을 제한할 필요가 있는 다음 각 호의 동물용의약품등에 대하여는 취급요령을 정하여 이를 고시할 수 있다.
- 〈개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2013. 3. 24.〉
1. 호르몬제제
  2. 동물용항생(항균)제제
  3. 생물학적 제제(사람과 동물에 동시에 감염되는 전염병의 예방을 위한 생물학적 제제로서 검역본부장 또는 수산과학원장이 정하는 품목에 한한다)
  4. 「마약류관리에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 마약류가 함유된 동물용의약품
  5. 동물용마취제

13. When veterinary drugs wholesalers or a person who has opened a veterinary pharmacy sells prescription veterinary drugs pursuant to Article 85 ⑥ of the Act and the proviso to Article 85 ⑦, he/she shall sell veterinary drugs based on a prescription from a veterinarian or a fishery disease manager.
  14. When veterinary drugs wholesalers and a person who has opened a veterinary pharmacy has sold prescription veterinary drugs pursuant to Subparagraph 13, he/she shall keep the prescription and sales record of the pertinent drugs for three years in methods prescribed and announced by the Minister of Agriculture, Food and Rural Affairs or the Minister of Oceans and Fisheries.
  15. Manufacturers, importers and repairers of veterinary medical devices shall comply with the facilities and quality control standards for veterinary medical devices in Annex 6-2.
  16. Repairers of veterinary medical devices shall not repair veterinary medical devices by modifying differently from the matters reported, and when the veterinary medical devices are repaired, he/she shall indicate the repairer's trademark and address on the container or exterior of the corresponding veterinary medical device.
  17. Sellers of veterinary medical devices shall not buy veterinary medical devices from a person who is not a manufacturer, importer, or seller. However, this shall not apply when the purchase is made from a closing medical institutions or veterinary hospitals under Article 17 of the Veterinarians Act.
  18. Veterinary drugs wholesalers shall comply with the distribution and product quality control standards for veterinary drugs in Annex 6-4.
- ② The Commissioner of the APQA or the President of the NIFS may prescribe and notify handling guidelines for the following veterinary drugs, etc. of which the use need to be restricted as they are likely to cause harm to the livestock, fish or humans. <Amended on 11/7/2000, 8/16/2006, 5/19/2008, 6/15//2011, 3/24/2013>
1. Hormone products
  2. Antibiotic (antimicrobial) agents for animals
  3. Biological products (limited to products specified by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS among biological products whose purpose is to prevent endemic diseases that are infected by humans and animals at the same time.)
  4. Veterinary drugs containing narcotic drugs pursuant to Article 2 ① of the Narcotics Control Act.
  5. Anesthetics for animals

6. 기타 검역본부장 또는 수산과학원장이 사용을 제한할 필요가 있다고 인정하는 성분을 주성분으로 하고 있는 품목

③동물용의약품의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자, 동물용의약품도매상의 허가를 받은 자 및 동물약국·동물병원의 개설자는 제2항 각 호에 해당하는 동물용의약품을 판매하는 경우에는 판매일자, 수량, 용도 및 판매처(실수요자) 등에 관한 기록을 1년 이상 보존하여야 한다. 다만, 제1항제14호에 따라 판매기록을 하는 경우에는 제외한다. <신설 2006. 8. 16., 2013. 1. 4., 2015. 10. 5.> [제목개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16.]

**제22조의2(동물용의료기기수리업의 신고)** ①「의료기기법」 제16조제1항에 따라 동물용의료기기의 수리를 업으로 하려는 자는 별지 제16호의3서식에 따른 신고서에 「의료기기법」 제6조제1항제1호 및 제3호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 경과되지 아니한 것(법인의 경우를 제외한다)을 첨부하여 검역본부장에게 제출하여야 한다. <개정 2011. 6. 15., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24.>

②제1항에 따른 신청서 제출시 담당 공무원은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우에 한한다)를 확인하여야 한다. <개정 2008. 5. 19., 2011. 9. 20., 2013. 1. 4.>

③검역본부장은 제1항에 따라 신고를 수리한 경우에는 수리업신고대장에 다음 각 호의 사항을 기재하고 별지 제18호의3서식에 따른 신고증을 교부하여야 한다. <개정 2011. 6. 15., 2013. 3. 24.>

1. 신고수리번호와 수리연월일
2. 수리대상 의료기기의 유형
3. 수리업자(법인의 경우에는 그 대표자를 말한다)의 성명 및 주민등록번호
4. 수리업체의 명칭 및 소재지(법인의 경우에는 그 주된 사무소의 소재지)

[본조신설 2006. 8. 16.]

6. Other products whose main ingredients are the ingredients recognized by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS as requiring the use to be restricted.

③ When selling veterinary drugs falling under each subparagraph of paragraph ②, manufacturers, contracted manufacturer-sellers, and importers of veterinary drugs; a person who has obtained approval for veterinary drugs wholesalers; and a person who has opened a veterinary pharmacy or a veterinary hospital shall keep records related to the date of sale, quantity, purpose of use, seller (actual buyer), etc. at least for one year. However, this shall not apply when sales records are made pursuant to Paragraph

① 14. <Newly established on 8/16/2006, 1/4/2013, 10/5/2015>

[Title Amended on 11/7/2000, 8/16/2006]

[Enforcement Date: 9/15/2019 ] Article 22 ① 18

**Article 22-2 (Registration of Repair Business of Veterinary Medical Devices)** ① A person who

intends to run a repair business for veterinary medical devices pursuant to Article 16 ① of the Medical Device Act shall submit a notification form in Annex Form 16-3 attached with a medical certificate from a doctor certifying that he/she does not fall under Article 6 ① 1 and 3 of the Medical Device Act and not exceeding six months from the date of issuance to the Commissioner of the APQA. Amended on 6/15//2011, 1/4/2013, 3/24/2013>

② When an application under Paragraph ① is submitted, the public official in charge shall verify the certificate of registration of corporations (corporations only) through the joint use of administrative information pursuant to Article 36 ① of the Electronic Government Act. <Amended on 5/19/2008, 9/20/2011, 1/4/2013>

③ Where the registration is processed pursuant to Paragraph ①, the Commissioner of the APQA shall record the following items in the register for registration of the repair business and issue a certificate of registration in accordance with Annex Form 18-3. <Amended on 6/15/2011, 3/24/2013>

1. Registration processing number and date of processing
2. Types of medical devices subject to repair
3. The name and resident registration number of the repairer (for corporations, it means the representative)
4. Name and address of the repair company (in the case of a corporation, the location of the main office)

[This Article is newly established on 8/16/2006.]

**제22조의3(동물용의약품의 개봉판매)** 법 제48조제3호에 따라 동물용의약품을 개봉하여 판매할 수 있는 경우는 동물병원을 개설한 의사(동물병원에서 진료업무에 종사하는 의사를 포함한다)가 구제역 백신을 직접 조제하여 축산농가로 하여금 자가 접종하도록 하는 경우에 한한다.

[본조신설 2013. 1. 4.]

**제22조의4(처방관리시스템 운영)** 농림축산식품부장관은 처방대상 동물용의약품의 관리를 위하여 대한수의사회의 처방관리를 위한 시스템 운영을 지원할 수 있다. <개정 2013. 3. 24., 2018. 3. 14.>

[본조신설 2013. 1. 4.]

**제23조(동물용의료기기판매업 등의 신고)** ①「의료기기법」 제17조제1항에 따라 동물용의료기기판매업 또는 임대업의 신고를 하고자 하는 자는 별지 제17호서식의 신고서를 시장·군수 또는 구청장에게 제출하여야 한다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2013. 1. 4.>

②시장·군수 또는 구청장은 제1항에 따른 동물용의료기기판매업 또는 임대업의 신고를 한 자에 대하여 별지 제18호서식에 의한 신고증을 교부하여야 한다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16.>

[제목개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16.]



**Article 22-3 (Sales of Opened Veterinary Drugs)** Cases where opened veterinary drugs may be sold pursuant to Article 48 ③ of the Act shall be as follows:

1. When a person who has opened a veterinary pharmacy or the veterinary drugs wholesaler sells veterinary drugs according to the prescription by a veterinarian or fishery disease manager.
2. When a veterinarian who has opened a veterinary hospital (including a veterinarian engaged in treatment services in a veterinary hospital) directly prepares a vaccine for FMD and lets livestock farms vaccinate themselves.

[Amendment of the Entire Article 3/14/2018]

[Enforcement Date: 9/15/2019] Article 22-3

**Article 22-4 (Operation of Prescription Control System)** The Minister of Agriculture, Food and Rural Affairs may support operating a system for prescription management by the Korean Veterinary Medical Association pursuant to the Veterinarians Act to manage veterinary drugs that are subject to prescriptions. <Amended on 3/24/2013>

[This Article is newly established on 1/4/2013.]

**Article 23 (Registration of Sales Business of Veterinary Medical Devices)** ① A person who intends to register a sales or leasing business of veterinary medical devices pursuant to Article 17 ① of the Medical Device Act shall submit the notification form in Annex Form No.17 to the mayor, governor, or head of the district. <Amended on 11/7/2000, 8/16/2006, 1/4/2013>

② The mayor, governor, or head of the district shall issue a certificate of registration in Annex Form No.18 to a person who has notified a sales or leasing business for veterinary medical devices pursuant to Paragraph ①. <Amended on 11/7/2000, 8/16/2006>

[Title Amended on 11/7/2000, 8/16/2006]

**제24조(허가사항등의 변경)** ① 법 제20조제2항, 법 제31조제9항, 법 제42조, 법 제45조제1항 및 법 제85조제1항 또는 「의료기기법」 제12조, 같은 법 제15조제6항, 같은 법 제16조제4항, 같은 법 제17조제3항 및 같은 법 제46조에 따라 동물약국개설자, 동물용의약품등의 제조업자·위탁제조판매업자·수입업자, 동물용의약품도매상의 허가를 받은 자 또는 동물용의료기기 수리업자·판매업자 또는 임대업자가 그 허가받거나 신고한 사항을 변경하고자 할 때에는 변경이 있는 날부터 30일 이내(제조·수입품목의 허가·신고사항의 변경은 제외한다)에 다음 각 호와 같이 신청(신고)서를 제출하여야 한다. 다만, 품목의 허가·신고사항의 변경에 있어 검역본부장 또는 수산과학원장이 제7조에 따른 안전성·유효성의 심사결과, 법 제32조 및 「의료기기법」 제8조에 따른 신약 등의 재심사, 법 제33조 및 「의료기기법」 제9조에 따른 재평가 또는 제14조제2항에 따른 안전성정보관리결과에 따라 법 제76조제1항 및 「의료기기법」 제36조제1항·제2항에 따라 품목허가 또는 신고사항을 일정 기간까지 변경하도록 한 품목은 검역본부장 또는 수산과학원장이 변경을 허가하거나 신고를 수리한 품목으로 본다. <개정 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2015. 10. 5.>

1. 동물약국개설등록 또는 신고사항의 변경: 별지 제18호의2서식의 신청(신고)서에 등록증 또는 신고증을 첨부하여 시장·군수 또는 구청장에게 제출
2. 제조업의 변경: 별지 제19호서식의 신청(신고)서에 제2항제1호의 서류를 첨부하여 검역본부장 또는 수산과학원장에게 제출
- 2의2. 위탁제조판매업의 변경: 별지 제19호의2서식의 신고서에 위탁제조판매업 신고증을 첨부하여 검역본부장 또는 수산과학원장에게 제출
3. 제조품목 또는 수입품목 허가·신고사항의 변경: 별지 제20호서식의 신청(신고)서에 제2항제2호의 서류를 첨부하여 검역본부장, 수산과학원장 또는 한국동물약품협회장에게 제출
4. 동물용의약품도매상 또는 동물용의료기기수입업·수리업·판매업 및 임대업의 변경: 별지 제21호서식의 신청(신고)서에 제2항제3호의 서류를 첨부하여 검역본부장, 수산과학원장, 시장·군수 또는 구청장에게 제출

②제1항에 따른 신청서 또는 신고서에 첨부하여야 할 서류는 다음 각 호와 같다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2013. 1. 4.>

1. 동물용의약품등의 제조시설을 이전 또는 변경하는 경우
  - 가. 변경되는 제조시설의 구조 및 설비를 표시한 서류와 시설내역서
  - 나. 삭제 <2011. 9. 20.>
2. 동물용의약품등의 제조품목 또는 수입품목의 허가사항 또는 신고사항을 변경하는 경우
  - 가. 변경에 대한 심사에 필요한 서류와 변경사유서
  - 나. 삭제 <2011. 9. 20.>

**Article 24 (Changes of Approved Matters)** ① Under Articles 20 ②, 31 ⑨, 42, 45 ①, and 85 ① of the Act or Articles 12, 15 ⑥, 16 ④, 17 ③ and 46 of the Medical Device Act, if a person who has opened a veterinary pharmacy, manufacturer/contracted manufacturer-seller/importer of veterinary drugs, etc., a person who has obtained a license for veterinary drugs wholesalers, or a repairer/seller or renter of veterinary medical devices desires to change the matters that have been approved or registered of, he/she shall submit the application (notification) form within 30 days from the day of changes (excluding the changes to the matters approved or registered of for products to be manufactured or imported) as shown in the following. However, with regard to the changes to the approval or registration of products, products for which the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS require that changes to the approval or registration of products are completed by a certain date pursuant to Article 76 ① of the Act and Article 36 ① and ② of the Medical Device Act according to the re-evaluation of new drugs, etc. under Article 32 of the Act and Article 8 of the Medical Device Act, re-assessment under Article 33 of the Act and Article 9 of the Medical Device Act, or the results of safety information management under Article 14 ② based on the results of the evaluation of safety and efficacy under Article 7 shall be considered as products for which changes are approved or registrations are processed by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS. <Amended on 1/4/2013, 3/24/2013, 10/5/2015>

1. Changes in the matters registered or notified of regarding the establishment of veterinary pharmacies: submit the application (notification) form in Annex Form No.18-2 attached with a certificate of registration or notification to the mayor, governor, or head of the district.
2. Changes in the manufacturing business: submit the application (notification) form in Annex Form No.19 along with documents in Paragraph ② 1 to the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS.
- 2-2. Changes in the contracted manufacturing and sales business: submit the notification form in Annex Form No.19 along with a certificate of registration of a contracted manufacture-sales business to the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS.

3. 그 밖에 허가·등록 또는 신고사항을 변경하는 경우

가. 건물을 이전하거나 건물의 구조 또는 설비를 변경하는 경우에는 이전 또는 변경되는 건물의 구조 및 설비를 표시한 서류와 그 도면(동물용의료기기수리업자·판매업자 또는 임대업자의 경우를 제외한다)

나. 대표자를 변경하는 경우에는 변경되는 대표자가 법 제5조제1호 및 제3호 또는 「의료기기법」 제6조제6항제1호 및 제3호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서(동물용의료기기수리업자·판매업자 또는 임대업자의 경우는 제외한다)와 변경을 증명하는 서류

다. 삭제 <2011. 9. 20.>

③검역본부장, 수산과학원장, 시장·군수 또는 구청장은 허가 또는 등록사항의 변경허가 또는 변경등록을 하거나 신고사항의 변경신고를 받은 때에는 허가대장·등록대장 또는 신고대장에 그 변경내용을 기재한 후 허가증·등록증 또는 신고증을 재교부하여야 한다. <개정 2000. 11. 7., 2011. 6. 15., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24.>

3. Changes in the approval/registration of manufactured products or imported products: submit the application (notification) form in Annex Form No.20 along with documents in Paragraph ② 2 to the Commissioner of the APQA, the President of the NIFS, or the Chairman of the Korea Animal Health Products Association.
  4. Changes in the veterinary drugs wholesalers or import business, repair business, sales business and rental business for veterinary drugs: submit the application (notification) form in Annex Form No.21 along with documents in Paragraph ② 3 to the Commissioner of the APQA, the President of the NIFS, or the mayor, governor, or head of the district.
- ② Documents to be attached to the application or notification form under Paragraph ① shall be as follows: <Amended on 11/7/2000, 8/16/2006, 5/19/2008, 1/4/2013>
1. When moving or changing manufacturing facilities of veterinary drugs, etc.
    - a. Documents and facility statements indicating the structure and facilities of the changed manufacturing facility
    - b. Deleted. <9/20/2011>
  2. When changing the matters of approval or registration of manufactured or imported veterinary drugs
    - a. Documents required for the review of changes and a letter of reasons for changes
    - b. Deleted. <9/20/2011>
  3. For other changes to the approval, registration or notifications
    - a. When transferring a building or changing the structure or facilities of a building, documents showing the structure and facilities of the transferred or changed building and the layout (except for repairers, sellers or renters of veterinary medical devices)
    - b. If the representative is changed, the medical certificate from a doctor certifying that the changed representative does not fall under Article 5 ① and ③ of the Act or Article 6 ⑥ 1 and 3 of the Medical Device Act (except for repairers, sellers or renters of veterinary medical devices) and documents certifying the changes
    - c. Deleted. <9/20/2011>
- ③ When approving changes to the matters approved or registered or registering the changes, or when in receipt of notification of changes in the registered matters, the Commissioner of the APQA, the President of the NIFS, or the mayor, governor, or head of the district shall record the changes in the register of approval, register of registration or register of notification and reissue the certificate of approval, certificate of registration or certificate of notification. <Amended on 11/7/2000, 6/15/2011, 1/4/2013, 3/24/2013>

④동물용의약품등의 제조업허가를 받거나 제조업신고를 한 자, 위탁제조판매업신고를 한 자 및 수입자(이하 “동물용의약품등의 제조업자등”이라 한다)는 제조관리자, 안전관리책임자 또는 수입관리자를 변경한 때에는 변경이 있는 날부터 20일이내에 별지 제16호서식의 신고서에 다음 각호의 서류를 첨부하여 검역본부장 또는 수산과학원장에게 제출하여야 한다. <개정 2000. 11. 7., 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2011. 9. 20., 2013. 3. 24., 2015. 10. 5.>

1. 삭제 <2011. 9. 20.>
2. 제12조제3항에 따른 승인서 사본(「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 변경된 자의 약사면허증을 확인할 수 있거나 약사면허증 사본을 제출하는 경우는 제외한다)
3. 변경된 자가 법 제5조제1호 및 제3호에 해당하지 아니함을 증명하는 의사의 진단서 사본

**제24조의2(동물약사심의위원회의 구성·운영)** ①동물약사에 관한 다음 각 호의 사항을 조사·심의하기 위하여 검역본부장 및 수산과학원장 소속 하에 동물약사심의위원회(이하 “위원회”라 한다)를 각각 둔다. <개정 2008. 3. 3., 2011. 6. 15., 2011. 9. 20., 2013. 3. 24.>

1. 동물용의약품등의 기준·규격 및 등급분류에 관한 사항
2. 동물용의약품등의 안전성·유효성에 대한 조사·연구 및 평가에 관한 사항
3. 동물용의약품등의 안전사용 및 위해방지를 위한 기술지도 및 교육에 관한 사항
4. 그 밖에 농림축산식품부장관·해양수산부장관·검역본부장 또는 수산과학원장이 심의에 부치는 사항

④ When changing the production manager, safety control manager, or import manager, a person who has obtained an approval of a manufacturing business of veterinary drugs or made registration of a manufacturing business or contracted manufacturing-sales business of veterinary drugs, etc., and an importer of veterinary drugs, etc. (hereinafter referred to as the “manufacturers of veterinary drugs”) shall submit the notification form in Annex Form No.16 along with the following documents to the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS within 20 days from the date of changes. <Amended on 11/7/2000, 5/19/2008, 6/15/2011, 9/20/2011, 3/24/2013, 10/5/2015>

1. Deleted. <9/20/2011>
2. A copy of the authorization pursuant to Article 12 ③ (except when the pharmacist’s license can be verified through the joint use of administrative information pursuant to Article 36 ① of the Electronic Government Act or when a copy of the pharmacist’s license is submitted)
3. Medical certificate from a doctor certifying that the changed person does not fall under Article 5 ① and ③ of the Act.

#### **Article 24-2 (Establishment and2 Operation of Veterinary Pharmacists Review Committee)**

① In order to investigate and deliberate on the following matters related to veterinary pharmacists, the Veterinary Pharmacists Review Committee (hereinafter referred to as the “Committee”) shall exist as subsidiary to the Commissioner of the APQA and the President of the NIFS respectively. <Amended on 3/3/2008, 6/15/2011, 9/20/2011, 3/24/2013>

1. Matters related to the standards, specifications, and classification of veterinary drugs, etc.
2. Matters related to the investigation, research and evaluation of safety and efficacy of veterinary drugs, etc.
3. Matters related to the technical guidance and education for safe use and risk of veterinary drugs, etc.
4. Other matters added to the deliberation by the Minister of Agriculture, Food and Rural Affairs, Minister of Oceans and Fisheries, the Commissioner of the APQA, or the President of the NIFS.

②위원회는 위원장과 부위원장 각 1인을 포함한 30인 이내의 위원으로 구성하고, 위원장은 위원 중에서 호선하며, 부위원장은 위원장이 지명하는 위원이 되고, 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자 중에서 검역본부장 또는 수산과학원장이 임명 또는 위촉한다. <개정 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2018. 3. 14.>

1. 동물약사 관계공무원
2. 동물약사관련 단체의 장이 추천하는 자
3. 동물약사에 관한 학식과 경험이 풍부한 자

③위원의 임기는 2년으로 하되, 공무원인 위원의 임기는 관련 직위에 재직하는 기간으로 한다.

④위원장은 위원회를 대표하고 위원회의 업무를 총괄하며, 위원회의 회의를 소집하고 그 의장이 된다. 다만, 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없는 때에는 부위원장이 그 직무를 대행한다.

⑤위원장은 농림축산식품부장관, 해양수산부장관, 검역본부장, 수산과학원장이나 재적위원 3분의 1이상의 요구가 있는 때에는 지체 없이 회의를 소집하여야 하며, 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고 출석위원 3분의 2이상의 찬성으로 의결한다. <개정 2008. 3. 3., 2011. 6. 15., 2013. 3. 24.>

⑥위원회는 필요에 따라 분과위원회와 5인 이내의 연구위원을 둘 수 있으며, 분과위원회가 심의한 사항은 재심의하여야 할 필요가 있다고 위원장이 판단하는 경우를 제외하고는 위원회가 의결한 것으로 본다.

⑦위원회에 간사 1인을 두되, 검역본부장 또는 수산과학원장이 소속 공무원 중에서 임명하며, 간사는 위원장의 명을 받아 위원회의 사무를 처리한다. <개정 2011. 6. 15., 2013. 3. 24.>

⑧검역본부장 또는 수산과학원장은 예산의 범위 안에서 위원회와 분과위원회의 회의에 출석한 위원에 대하여는 수당·여비 그 밖에 필요한 경비를, 연구위원에 대하여는 보수 및 그 밖의 필요한 경비를 지급할 수 있다. <개정 2011. 6. 15., 2013. 3. 24., 2018. 3. 14.>

⑨이 규칙에 규정된 사항 외에 위원회와 분과위원회의 구성·운영 및 연구위원의 위촉 등에 관하여 필요한 사항은 검역본부장 또는 수산과학원장이 정한다. <개정 2011. 6. 15., 2013. 3. 24.>

[본조신설 2006. 8. 16.]



② The committee shall consist of no more than 30 members, including one chairperson and one vice chairperson. The chairperson shall be a member of the committee, and the vice chairperson shall be a member appointed by the chairperson. The members shall be appointed or commissioned by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS among people who fall under the following: <Amended on 1/4/2013, 3/24/2013, 3/14/2018>

1. Public official related to veterinary pharmacists
2. A person recommended by the head of the veterinary pharmacist related organization
3. A person who has rich knowledge and experience in veterinary pharmacists.

③ The term of office of the members shall be two years, and the term of office of the member who is a public servant shall be the period of serving in the relevant position.

④ The chairperson shall represent the committee, oversee the committee's work, convene the committee meetings, and become the chairman. However, if the chairperson cannot perform his(her) duties for unavoidable reasons, the vice chairperson shall perform the duties.

⑤ The chairperson shall convene a meeting without delay when there is a request by the Minister of Agriculture, Food and Rural Affairs, the Minister of Oceans and Fisheries, the Commissioner of the APQA, the President of the NIFS, or more than one-third of the committee members. The committee meeting shall be held in the presence of more than half of the registered members, and the decision shall be made by votes from more than two-thirds of the attending members. <Amended on 3/3/2008, 6/15/2011, 3/24/2013>

⑥ When necessary, the committee may have a subcommittee and no more than five research members. And except when the chairperson considers that the matters reviewed by a subcommittee need to be reviewed again, it shall be considered that the decision is made by the committee.

⑦ While there shall be one secretary in the committee, he/she shall be appointed by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS among the affiliated civil servants. And the secretary shall process the committee's work by receiving orders from the chairperson. <Amended on 6/15/2011, 3/24/2013>

⑧ The Commissioner of the APQA or the President of the NIFS may pay the allowance, travel cost and other necessary expenses within the budget to the members who attend the meetings of the committee and subcommittees, and the research expenses and other necessary expenses to the research committee members. <Amended on 6/15/2011, 3/24/2013, 3/14/2018>

⑨ In addition to the matters stipulated in this Notice, matters related to the composition and operation of the committee and subcommittees and the appointment of research committee members, etc. shall be determined by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS. <Amended on 6/15/2011, 3/24/2013>

[This Article is newly established on 8/16/2006.]

**제25조(허가증등의 재교부등)** ①동물용의약품등의 제조업자등 또는 동물약국개설자, 동물용의약품도매상의 허가를 받은 자, 동물용의료기기수입업의 허가를 받은 자 및 동물용의료기기수리업·판매업 및 임대업의 신고를 한 자(이하 “동물용의약품등의 취급자”라 한다)가 그 허가증·등록증·신고증 또는 품목허가증·품목신고증을 잃어버렸거나 헐어 못쓰게 되어 재교부를 받고자 하는 때에는 별지 제22호서식의 신청서를 검역본부장 또는 수산과학원장, 한국동물약품협회장, 시장·군수 또는 구청장에게 제출하여야 한다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2011. 6. 15., 2011. 9. 20., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24.>

1. 삭제 <2011. 9. 20.>

2. 삭제 <2011. 9. 20.>

②검역본부장 또는 수산과학원장, 한국동물약품협회장, 시장·군수 또는 구청장은 법 제80조 또는 「의료기기법」 제49조에 따라 동물용의약품등의 제조업자등 또는 동물용의약품등의 취급자의 허가증 또는 등록증을 갱신하려면 그 대상 및 갱신기간을 정하여 동물용의약품등의 제조업자등 또는 동물용의약품등의 취급자에게 이를 통지하거나 공고하여야 한다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24.>

③동물용의약품등의 제조업자등 또는 동물용의약품등의 취급자는 제2항에 따른 통지 또는 공고가 있는 때에는 갱신기간내에 별지 제22호서식의 신청서를 검역본부장 또는 수산과학원장, 한국동물약품협회장, 시장·군수 또는 구청장에게 제출하여야 한다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2011. 9. 20., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24.>

**Article 25 (Re-issuance of Certificate of License)** ① When manufacturers of veterinary drugs, persons who have opened a veterinary pharmacy, persons who have received a license for veterinary drugs wholesalers or importers of veterinary medical devices, and persons who have filed a registration of repairing, sales and leasing business (hereinafter referred to as the “person handling veterinary drugs, etc.”) have lost the certificate of license, certificate of registration, certificate of notification or certificate of approval of products or notification of products, or they have become worn out to be unusable, and desires to request re-issuance, they shall submit the application in Annex Form No. 22 to the Commissioner of the APQA, the President of the NIFS, the Chairman of the Korea Animal Health Products Association, or the mayor, governor, or head of the district. <Amended on 11/7/2000, 8/16/2006, 6/15/2011, 9/20/2011, 1/4/2013, 3/24/2013>

1. Deleted. <9/20/2011>

2. Deleted. <9/20/2011>

② To renew the certificate of approval or certificate of registration of manufacturers of veterinary drugs or persons handling veterinary drugs pursuant to Article 80 of the Act or Article 49 of the Medical Device Act, the Commissioner of the APQA, the President of the NIFS, the Chairman of the Korea Animal Health Products Association, or the mayor, governor, or head of the district shall determine the subject and period of renewal and notify the manufacturers of veterinary drugs or persons handling veterinary drugs, etc. of them. <Amended on 11/7/2000, 8/16/2006, 6/15/2011, 1/4/2013, 3/24/2013>

③ If there is a notice or announcement pursuant to Paragraph ②, the manufacturer of veterinary drugs or a person handling veterinary drugs, etc. shall submit an application form in Annex Form No. 22 to the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS, the Chairman of the Korea Animal Health Products Association, the mayor, governor, or head of the district within the renewal period. <Amended on 11/7/2000, 8/16/2006, 5/19/2008, 6/15/2011, 9/20/2011, 1/4/2013, 3/24/2013>

**제26조(동물용의약품등의 생산·수입실적 등의 보고)** ①법 제38조제2항(법 제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 「의료기기법」 제13조제2항(같은 법 제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따라 동물용의약품의 품목허가를 받은 자, 동물용의약외품의 제조업자, 동물용의약품·의약외품의 수입자, 동물용의료기기의 제조업자 및 동물용의료기기의 수입업자는 연간 생산·수출입 및 판매실적을 검역본부장 또는 수산과학원장이 정하는 바에 따라 매 연도 종료 후 15일 이내에 한국동물약품협회장을 거쳐 검역본부장 또는 수산과학원장에게 보고하여야 한다. 다만, 제28조제1항에 따른 국가출하승인동물용의약품(생물학적제제) 또는 동물용항생·항균제인 경우 월별 생산·수출입 및 판매실적을 반기별로 반기 종료 후 15일 이내에 한국동물약품협회장을 거쳐 검역본부장 또는 수산과학원장에게 보고하여야 한다. <개정 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2018. 3. 14.>

② 제1항에 따라 보고를 한 동물용의약품의 품목허가를 받은 자, 동물용의약외품의 제조업자, 동물용의약품·의약외품의 수입자, 동물용의료기기의 제조업자 및 동물용의료기기 수입업자는 동물용의약품의 생산실적 또는 수입실적 보고와 관련된 서류를 2년간 보관하여야 한다. <개정 2018. 3. 14.>  
[전문개정 2006. 8. 16.]

[제목개정 2018. 3. 14.]

**제26조의2(위해등급평가 및 회수계획서 제출)** ① 동물용의약품등의 판매업자, 동물약국개설자, 동물병원개설자, 동물용의료기기 판매업자·수리업자 또는 임대업자는 판매하거나 취급하는 동물용의약품등이 법 제39조제1항 또는 「의료기기법」 제31조제2항에 따른 안전성·유효성에 문제가 있는 동물용의약품등(이하 “회수대상동물용의약품등”이라 한다)의 의심이 있는 경우에는 해당 동물용의약품등의 판매나 취급을 즉시 중단하고 이를 해당 동물용의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자에게 통보하여야 한다. <개정 2013. 1. 4., 2015. 10. 5.>

**Article 26 (Report of Production and Import Records of Veterinary Drugs)** ① A person who has obtained a license for veterinary drugs pursuant to Article 38 ② of the Act (including when Article 42 ⑤ of the Act is applied mutatis mutandis) and Article 13 ② (including when Article 15 ⑥ of the Same Act is applied mutatis mutandis), manufacturers of veterinary quasi-drugs for animals, importers of veterinary drugs and quasi-drugs, manufacturers of veterinary medical devices and importers of veterinary medical devices shall report the annual production, import/export, and sales records to the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS through the Chairman of the Korea Animal Health Products Association within fifteen (15) days of the end of each year, as determined by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS. However, for veterinary drugs (biologics) that require the national lot release pursuant to Article 28 ① or veterinary antibiotics or antimicrobial agents, the monthly records of production, import and export, and sales shall be submitted to the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS through the Chairman of the Korea Animal Health Products Association within fifteen (15) days after the end of each half-year. <Amended on 5/19/2008, 6/15/2011, 1/4/2013, 3/24/2013, 3/14/2018>

② A person who has obtained the license for veterinary drugs that are reported pursuant to Paragraph ①, a manufacturer of veterinary quasi-drugs, an importer of veterinary drugs or quasi-drugs, a manufacturer of veterinary medical devices, and an importer of veterinary medical devices shall keep documents relating to the production or import records of veterinary drugs for two years. <Amended on 3/14/2018>

[Amendment of the Entire Article 8/16/2006]

[Title amended on 3/14/2018]

**Article 26-2 (Assessment of the Risk Level and Submission of the Recall Plan)** ① When sellers of veterinary drugs, persons who have opened a veterinary pharmacy, persons who have opened a veterinary hospital, or sellers/repairers/renters of veterinary medical devices find that the veterinary drugs being sold or handled have issues with safety and efficacy pursuant to Article 39 ① of the Act or Article 31 ② of the Medical Device Act (hereinafter referred to as the “veterinary drugs, etc. subject to recall”), they shall immediately suspend the sales or handling of the pertinent veterinary drugs, etc. and report them to the manufacturer, contracted manufacturer-seller, or importer of the pertinent veterinary drugs, etc. <Amended on 1/4/2013, 10/5/2015>

② 동물용의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자는 그가 제조하거나 수입한 동물용의약품등이 회수대상동물용의약품등으로 의심되는 경우에는 지체 없이 다음 각 호의 기준에 따라 해당 동물용의약품등에 대한 위해성을 평가하여야 한다. <개정 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2015. 10. 5.>

1. 1등급 위해성

가. 동물용의약품등의 사용으로 인하여 완치불가능한 중대한 부작용을 초래하거나 폐사에 이르게 하는 경우

나. 치명적 성분이 섞여 있는 경우

다. 동물용의약품등에 표시기재가 잘못되어 생명에 영향을 미칠 수 있는 경우

2. 2등급 위해성

가. 동물용의약품등의 사용으로 인하여 일시적 또는 수의학적으로 완치 가능한 부작용을 일으키는 경우

나. 유효성분의 함량이 초과되는 등 검역본부장 또는 수산과학원장이 정하여 고시하는 품질기준에 맞지 아니하거나 치명적이지 아니한 경우

3. 3등급 위해성

동물용의약품등의 사용으로 인하여 부작용을 거의 초래하지 아니하나 색깔이나 맛의 변질, 포장재의 변형 등이 발생하여 안전성 및 유효성에 문제가 있는 경우

③ 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자는 제2항 각 호에 해당하는 동물용의약품등에 대하여 즉시 판매중지 등의 필요한 조치를 하고, 위해성등급이 제2항제1호에 따른 1등급에 해당하는 경우에는 안전성·유효성에 문제가 있음을 안 날부터 5일 이내에, 위해성 등급이 제2항제2호 또는 제3호에 따른 2등급 또는 3등급에 해당하는 경우에는 15일 이내에 별지 제23호의2서식의 회수계획서를 검역본부장 또는 수산과학원장에게 제출하여야 한다. 이 경우 동물용의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자는 검역본부장 또는 수산과학원장이 정하는 전산프로그램을 이용하여 회수계획서를 제출할 수 있다. <개정 2011. 9. 20., 2013. 3. 24., 2015. 10. 5.>

④ 제3항에 따른 회수계획서를 제출할 때에는 다음 각 호의 서류를 첨부하여야 한다.

② When veterinary drugs manufactured or imported by the manufacturer, contracted manufacturer-seller, or importer of veterinary drugs are suspected as the veterinary drugs, etc. subject to recall, he/she shall evaluate the risk of the corresponding veterinary drugs, etc. based on the following standards without delay. <Amended on 1/4/2013, 3/24/2013, 10/5/2015>

1. Risk Level 1

- a. If the use of veterinary drugs causes serious, incurable side effects or leads to death.
- b. When fatal ingredients are mixed.
- c. If the labeling on veterinary drugs, etc. is done incorrectly so that it can affect life.

2. Risk Level 2

- a. If the use of veterinary drugs. causes side effects that are temporary or can be completely cured in a veterinary manner.
- b. If the quality standards prescribed and notified by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS are not met, or the situation is non-deadly such as containing excess amount of active ingredients.

3. Risk Level 3

If the use of veterinary drugs rarely causes side effects, but there is a problem with safety and efficacy due to the deterioration of color or taste or deformation of the packing material.

③ Manufacturers, contracted manufacturer-sellers, or importers shall take necessary measures for veterinary drugs falling under Paragraph 2 such as immediate suspension of sales, etc. And they shall submit the recall plan in Annex Form No. 23-2 to the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS within five days from the date of becoming aware of the issues about the safety and efficacy if the risk level is 1 pursuant to Paragraph ② 1 and within 15 days if the risk level is 2 or 3 pursuant to Paragraph ② 2 or 3. In this case, manufacturers, contracted manufacturer-sellers, or importers of veterinary drugs, etc. may submit the recall plan using the computer program determined by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS. <Amended on 9/20/2011, 3/24/2013, 10/5/2015>

④ When submitting the recall plan referred to in Paragraph ③, the following documents shall be attached:



1. 해당 품목의 제조·수입 기록서 사본 및 판매처별 판매량·판매일자 등의 기록
2. 제26조의3제3항에 따라 통보할 회수계획통보서
3. 회수사유를 기재한 서류

⑤ 회수대상동물용의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자는 제3항에 따른 회수계획서를 작성할 때 회수종료 예정일을 회수를 시작한 날부터 30일 이내로 하여야 한다. 다만, 30일 이내에 회수종료가 곤란하다고 판단되는 경우에는 그 사유를 명시하고 회수기한을 30일을 초과하여 정할 수 있다. <개정 2015. 10. 5.>

⑥ 검역본부장 또는 수산과학원장은 제3항 및 제4항에 따라 보고받은 회수계획이 미흡하다고 판단되는 경우에는 해당 회수대상동물용의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자에게 회수계획의 보완을 명할 수 있다. <개정 2011. 9. 20., 2013. 3. 24., 2015. 10. 5.>

[본조신설 2008. 5. 19.]

**제26조의3(회수계획의 공표 등)** ① 회수대상 동물용의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자 및 수입자는 법 제72조제1항 또는 「의료기기법」 제34조제1항에 따라 공표 명령을 받은 때에는 다음 각 호의 기준에 따라 공표를 하여야 한다. <개정 2011. 9. 20., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2015. 10. 5.>

1. 1등급 위해성: 수의·축산·수산 전문지 또는 이와 동등 이상의 매체에 공고
2. 2·3등급 위해성: 자사 홈페이지 또는 이와 동등 이상의 매체에 공고

② 검역본부장 또는 수산과학원장은 홈페이지에 제1항에 따른 회수대상동물용의약품등의 제조·수입업소명, 제품명, 제조번호, 제조일자, 사용기한 또는 유효기한 및 회수사유를 게재할 수 있다. <개정 2011. 9. 20., 2013. 3. 24.>



1. Records such as a copy of the manufacture/import record of the corresponding product and the quantity of sales, date of sales, etc. of each seller.
2. Notification of the recall plan to be notified pursuant to Article 26-3 ③.
3. Documents describing the reasons for recall.

⑤ When preparing a recall plan pursuant to Paragraph ③, the manufacturers, contracted manufacturer-sellers, or importers of veterinary drugs, etc. subject to recall shall set the expected date of recall completion to be within 30 days from the recall start date. However, if it is deemed that it is difficult to terminate the recall within 30 days, the recall period may be set to exceed 30 days by specifying the reasons. <Amended on 10/5/2015.>

⑥ If the recall plan submitted pursuant to Paragraphs ③ and ④ is considered to be insufficient, the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS may instruct the manufacturer, contracted manufacturer-seller, or importer of the pertinent veterinary drugs, etc. subject to recall to supplement the recall plan. <Amended on 9/20/2011, 3/24/2013, 10/5/2015>

[This Article is newly established on 5/19/2008.]

**Article 26-3 (Announcement of the Recall Plan)** ① When receiving the order for announcement pursuant to Article 72 ① of the Act or Article 34 ① of the Medical Device Act, the manufacturers, the contracted manufacturer-sellers, and the importers of veterinary drugs, etc. subject to recall shall make announcement according to the following standards. <Amended on 9/20/2011, 1/4/2013, 3/24/2013, 10/5/2015>

1. Risk Level 1: Announcement on veterinary, livestock and fisheries magazines or equivalent media.
2. Risk Levels 2 & 3: Announcement on the company's own homepage or equivalent media.

② The Commissioner of the APQA or the President of the NIFS may place the name of the manufacturer/importer of the veterinary drugs, etc. subject to recall, the product name, the lot number, the date of manufacture, the use-by date or the expiration date and the reasons for recall on the homepage pursuant to Paragraph ①. <Amended on 9/20/2011, 3/24/2013>

- ③ 회수대상동물용의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자는 회수대상동물용의약품등을 취급하는 판매업자, 동물약국개설자, 동물병원 개설자, 동물용의료기기 판매업자·수리업자 또는 임대업자(이하 “회수대상동물용의약품등의 취급자”라 한다)에게 방문, 우편, 전화, 전보, 전자우편, 모사전송 및 언론매체를 통한 공고 등을 통하여 회수계획을 통보하여야 하며, 통보 사실을 입증할 수 있는 자료를 회수종료일부터 2년간 보관하여야 한다. <개정 2013. 1. 4., 2015. 10. 5.>
- ④ 제3항에 따라 회수계획을 전달받은 회수대상동물용의약품등의 취급자는 회수대상동물용의약품등을 반품하고, 별지 제23호의3서식의 회수확인서를 작성하여 회수대상동물용의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자에게 송부하여야 한다. <개정 2015. 10. 5.>
- ⑤ 검역본부장 또는 수산과학원장은 회수대상동물용의약품등의 정보 등을 제공하는 전산 프로그램을 구성·운영하여 회수대상동물용의약품등의 취급자에게 설치하도록 권고할 수 있다. <개정 2011. 9. 20., 2013. 3. 24.>

[본조신설 2008. 5. 19.]

- 제26조의4(회수제품의 폐기 등)** ① 회수대상동물용의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자는 회수하거나 반품받은 제품을 폐기하거나 그 밖의 위해를 방지할 수 있는 조치를 하여야 하고, 별지 제23호의4서식의 평가보고서를 작성하여야 한다. <개정 2015. 10. 5.>
- ② 회수대상동물용의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자는 제1항에 따라 폐기를 하려는 경우에는 별지 제23호의7서식의 폐기신청서를 관할 시·도지사에게 제출하고, 해당 시·도의 관계 공무원의 입회 하에 환경관련법령으로 정하는 바에 따라 폐기하여야 하며, 별지 제23호의5서식의 폐기확인서를 작성하여 이를 2년간 보관하여야 한다. <개정 2011. 9. 20., 2013. 1. 4., 2015. 10. 5.>
- ③ 회수대상동물용의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자는 회수를 완료한 때에는 별지 제23호의6서식의 회수종료신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 검역본부장 또는 수산과학원장에게 제출하여야 한다. <개정 2011. 9. 20., 2013. 3. 24., 2015. 10. 5.>

③ The manufacturers, the contracted manufacturer-sellers, or the importers of veterinary drugs, etc. subject to recall shall notify the sellers handling veterinary drugs, etc. subject to recall, persons who have opened a veterinary pharmacy, persons who have opened a veterinary hospital, and sellers/repairers/renters of veterinary medical devices (hereinafter referred to as the “persons handling veterinary drugs, etc. subject to recall”) of a recall plan through visits, mail, phone call, telegram, e-mail, and others, and announcement on the press media. and shall keep materials that can prove the notification for two years from the recall completion date. <Amended on 1/4/2013, 10/5/2015>

④ A person handling veterinary drugs, etc. subject to recall who has received the recall plan pursuant to Paragraph ③ shall return veterinary drugs, etc. subject to recall, prepare the verification of recall in Annex Form No. 23-3, and send it to the manufacturer, the contracted manufacturer-seller, or the importer of veterinary drugs, etc. subject to recall. <Amended on 10/5/2015.>

⑤ The Commissioner of the APQA or the President of the NIFS may recommend that a computer program providing information, etc. about veterinary drugs, etc. subject to recall be constructed and operated and recommend the person(s) handling veterinary drugs, etc. subject to recall to install it. <Amended on 9/20/2011, 3/24/2013>

[This Article is newly established on 5/19/2008.]

**Article 26-4 (Disposal of Recall Products)** ① The manufacturers, the contracted manufacturer-seller, or the importers of veterinary drugs, etc. subject to recall shall dispose of recalled or returned products or take measures to prevent other hazards and prepare an evaluation report in Annex Form No. 23-4. <Amended on 10/5/2015.>

② When conducting disposal pursuant to Paragraph ①, the manufacturer, the contracted manufacturer-seller, or the importer of veterinary drugs, etc. subject to recall shall submit the disposal request form in Annex Form 23-7 to the mayor/governor within the jurisdiction, conduct disposal according to the environmental laws and regulations in the presence of the relevant civil servants of corresponding cities/provinces, prepare confirmation of disposal in Annex Form 23-5 and keep it for two years. <Amended on 9/20/2011, 1/4/2013, 10/5/2015>

③ When the manufacturer, the contracted manufacturer-seller, or the importer of veterinary drugs, etc. subject to recall has completed the recall, he/she shall attach the following documents to the recall completion notification in Annex Form 23-6 and submit to the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS. <Amended on 9/20/2011, 3/24/2013, 10/5/2015>

1. 별지 제23호의3서식의 회수확인서 사본

2. 별지 제23호의4서식의 평가보고서 사본

3. 별지 제23호의5서식의 폐기확인서 사본(폐기한 경우에만 해당한다)

④ 검역본부장 또는 수산과학원장은 제3항에 따른 회수종료신고서를 제출받으면 다음 각 호에서 정하는 바에 따라 조치하여야 한다. <개정 2011. 9. 20., 2013. 3. 24., 2015. 10. 5.>

1. 회수계획서에 따라 회수대상동물용의약품등의 회수를 적절하게 이행하였다고 판단되는 경우에는 회수가 종료되었음을 확인하고 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자에게 이를 서면으로 통보할 것

2. 회수가 효과적으로 이루어지지 아니하였다고 판단되는 경우에는 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자에게 회수에 필요한 추가 조치를 명할 것

⑤ 시·도지사는 제2항에 따른 폐기가 완료되면 그 사실을 검역본부장 또는 수산과학원장에게 알려야 한다. <신설 2013. 1. 4., 2013. 3. 24.>

[본조신설 2008. 5. 19.]

**제26조의5(폐업 등의 신고)** ① 법 제22조, 법 제40조(법 제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다), 「의료기기법」 제14조(같은 법 제15조제6항·제16조제4항 및 제17조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따라 동물약국을 개설한 자, 동물용의약품 도매상, 동물용의약품등의 제조업자·수입업자 및 동물용의료기기의 수리업자·판매업자·임대업자가 폐업·휴업 또는 업무재개 신고를 하려는 때에는 별지 제23호서식의 폐업신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 각각 동물약국개설등록증, 허가증 또는 신고증(폐업신고의 경우에는 모든 품목의 허가증·신고증을 포함한다)을 첨부하여 검역본부장, 수산과학원장 또는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

1. A copy of the certificate of recall in Annex Form 23-3.
2. A copy of the evaluation report in Annex Form 23-3.
3. A copy of the disposal confirmation in Annex Form No.5 in Annex 23.

④ Upon receiving the notification of recall completion, the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS shall take measures prescribed by the following. <Amended on 9/20/2011, 3/24/2013, 10/5/2015>

1. If it is considered that the recall of veterinary drugs, etc. subject to recall was conducted properly based on the recall plan, confirm that the recall has completed and notify the manufacturer, the contracted manufacturer-seller, or the importer of the relevant product in writing.
2. If it is judged that the recall has not been conducted effectively, order the manufacturer, the contracted manufacturer-seller, or the importer to take further measures necessary for recall.

⑤ When the disposal under Paragraph ② is completed, the mayor/governor shall notify the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS of this fact. <Newly established on 1/4/2013, 3/24/2013>

[This Article is newly established on 5/19/2008.]

**Article 26-5 (Report of Closure of Business)** ① When a person who has opened a veterinary pharmacy, veterinary drugs wholesalers, manufacturers and importers of veterinary drugs, etc., and the repair business, sellers, and leasing companies of veterinary medical devices intends to report the closure of business, suspension of business, or resumption of business vendors, pursuant to Articles 22 and 40 of the Act (including when Article 42 ⑤ of the Act is applied mutatis mutandis) and Article 14 of the Medical Devices Act (including when Articles 15 ⑥, 16 ④ and 17 ③ of the Act are applied mutatis mutandis), he/she shall submit the report of closure of business in Form 23 (including an electronic form of report) attached with a certificate of registration of veterinary pharmacy, certificate of approval or certificate of report (including the certificate of approval or certificate of report of all products when reporting the closure of business) to the Commissioner of the APQA, the President of the NIFS, or the mayor/county governors/head.

- ② 제1항에 따른 폐업신고를 하려는 자가 「부가가치세법」 제8조제6항에 따른 폐업신고를 같이 하려는 경우에는 제1항에 따른 폐업신고서와 「부가가치세법 시행규칙」 별지 제9호서식의 폐업신고서를 함께 제출하거나 「민원처리에 관한 법률 시행령」 제12조제10항에 따른 통합 폐업신고서를 제출하여야 한다. 이 경우 관할 시장·군수·구청장은 함께 제출받은 폐업신고서 또는 통합 폐업신고서를 지체없이 관할 세무서장에게 송부(정보통신망을 이용한 송부를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)하여야 한다.
- ③ 관할 세무서장이 「부가가치세법 시행령」 제13조제5항에 따라 제1항에 따른 폐업신고서를 받아 이를 관할 시장·군수·구청장에게 송부한 경우에는 제1항에 따른 폐업신고서가 제출된 것으로 본다.
- ④ 동물용의약품 또는 동물용의약외품의 제조업자, 수입자 또는 위탁제조판매업자가 그 제조관리자, 수입관리자 또는 안전관리책임자를 폐지한 경우에는 별지 제23호의8서식의 제조관리자·수입관리자·안전관리책임자 폐지신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 허가증 또는 신고증을 첨부하여 검역본부장 또는 수산과학원장에게 제출하여야 한다.
- ⑤ 검역본부장, 수산과학원장 또는 시장·군수·구청장은 제1항 및 제4항에 따른 신고를 받은 경우에는 해당 대장과 허가증 또는 신고증에 각각 그 신고 사항을 적어 넣어야 한다.
- ⑥ 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 제1항 및 제4항에 따른 첨부서류에 대한 정보를 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음할 수 있다.

[본조신설 2018. 3. 14.]

- ② If a person who intends to report closure of business pursuant to paragraph ① intends to report closure of business pursuant to Article 8 ⑥ of the Value-Added Tax Act at the same time, he/she shall submit the report of closure of business pursuant to paragraph ① with the report of closure of business in Form 9 of the Enforcement Rules of the Value-Added Tax Act together, or submit the report of integrated report of closure of business pursuant to Article 12 of the Enforcement Decree of the Civil Petitions Treatment Act. In this case, the mayor/county governors shall immediately send (including the submission through an information network. The same shall apply hereinafter in this Article.) the report of closure of business or the integrated report of closure of business to the superintendent of the tax office within the jurisdiction without delay.
- ③ When the superintendent of the tax office within the jurisdiction receives a report of closure of business and sends it to the mayor/county governors/head pursuant to paragraph 1 of Article 13 ⑤ of the Enforcement Decree of the Value-Added Tax Act, it shall be considered that the report of closure of business has been submitted.
- ④ If the manufacturer, importer, or contracted manufacturer and seller of veterinary drugs or veterinary quasi-drugs has abolished the production manager, the import manager or the safety control manager, he/she shall submit a report of abolishment of production manager, import manager or safety control manager in Annex 23-8 (including an electronic form of report) attached with a certificate of approval or a certificate of report to the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS.
- ⑤ When the Commissioner of the APQA, the President of the NIFS, or the mayor/county governors/head has received a report pursuant to paragraphs ① and ④, he/she shall write the reported matters in each of the corresponding register and the certificate of approval or the certificate of report.
- ⑥ Where information on the attached documents under paragraphs ① and ④ can be verified through the shared use of administrative information under Article 36 ① of the Electronic Government Act, the verification can be replaced with the attached documents.

[This Article is newly established on 3/14/2018.]

## 제4장 동물용의약품의 국가출하승인 <개정 2013. 1. 4.>

**제27조(국가출하승인기관의 지정)** 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관은 법 제53조제1항에 따라 농림축산검역본부 또는 국립수산물과학원을 동물용의약품의 국가출하승인기관(이하 “출하승인기관”이라 한다)으로 지정한다. 다만, 동물용의약품의 국가출하승인(이하 “출하승인”이라 한다)의 원활한 실시를 위하여 필요하다고 인정되면 그 외의 시험기관 중에서 동물용의약품의 출하승인기관을 지정할 수 있다. <개정 2013. 3. 24., 2018. 3. 14.>

[전문개정 2013. 1. 4.]

[제목개정 2018. 3. 14.]

**제28조(출하승인동물용의약품의 범위 등)** ① 법 제53조제1항에 따라 출하승인을 받아야 하는 동물용의약품의 범위는 생물학적 제제로 한다. 다만, 검역본부장 또는 수산물과학원장이 제조번호를 부여할 수 없거나 출하승인이 곤란하다고 인정하여 지정·고시하는 제제는 제외한다. <개정 2013. 3. 24.>  
② 제1항에도 불구하고 출하승인이 면제되는 생물학적 제제인 동물용의약품은 다음 각 호와 같다. 다만, 이 경우에도 동물용의약품 제조업자의 요청이 있을 경우에는 검역본부장 또는 수산물과학원장은 출하승인을 할 수 있다. <개정 2013. 3. 24., 2018. 3. 14.>

1. 수출을 목적으로 하는 동물용의약품
2. 검역본부장 또는 수산물과학원장이 출하승인을 면제하는 것으로 정하여 고시하는 품목

[전문개정 2013. 1. 4.]

[제목개정 2018. 3. 14.]

**제29조(출하승인신청)** 법 제53조제1항에 따라 출하승인을 받고자 하는 자는 동일제조번호의 동물용의약품마다 별지 제24호서식의 출하승인신청서에 별지 제25호서식의 자가시험성적서와 관련 참고 자료를 첨부하여 제27조에 따른 출하승인기관의 장에게 제출하여야 한다.

[전문개정 2013. 1. 4.]



**CHAPTER 4 National Lot Release of Veterinary Drugs** <Amended on 1/4/2013>

**Article 27 (Designation of National Lot Release Agency)** The Minister of Agriculture, Food and Rural Affairs or the Minister of Oceans and Fisheries shall designate the Animal and Plant Quarantine Agency or the National Institute of Fisheries Science as the national lot release agency for veterinary drugs (hereinafter referred to as the “lot release agency”) pursuant to Article 53 ①. However, if it is deemed necessary for the smooth implementation of the national lot release (hereinafter referred to as the “national lot release”), the other lot release agency may be designated from among other testing agencies. <Amended on 3/24/2013, 3/14/2018>

[Amendment of the Entire Article 1/4/2013]

[Title amended on 3/14/2018]

**Article 28 (Scope of Veterinary Drugs Subject to the Lot Release)** ① The scope of veterinary drugs subject to the national lot release pursuant to Article 53 ① of the Act shall be biological products. However, products that are designated and notified by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS as being unable to assign lot numbers or for which it is difficult to approve the lot release shall be excluded. <Amended on 3/24/2013>

② Notwithstanding Paragraph ①, veterinary drugs which are biological products for which lot release is waived shall be as follows. In this case, however, the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS may conduct the lot release if requested by the manufacturer of veterinary drugs. <Amended on 3/24/2013, 3/14/2018>

1. Veterinary drugs for export.
2. Products designated and notified by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS for which lot release is waived.

[Amendment of the Entire Article 1/4/2013]

[Title amended on 3/14/2018]

**Article 29 (Application for Lot Release)** A person who wishes to obtain an approval from the lot release pursuant to Article 53 ① of the Act shall submit a lot release application in Annex 24 along with a self-test report form prescribed in Annex 25 and reference materials for each veterinary drug with the same lot number and submit to the lot release agency under Article 27.

[Amendment of the Entire Article 1/4/2013]

**제30조(출하승인제품의 보관)** ① 출하승인을 받고자 하는 자는 제29조에 따라 출하승인신청서를 제출하기 전에 그 동물용의약품을 출하승인제품보관소에 보관하여야 한다.

② 제1항에 따른 보관방법은 검역본부장 또는 수산과학원장이 이를 정하여 고시한다. <개정 2013. 3. 24.>

[전문개정 2013. 1. 4.]

**제31조(시료의 채취 등)** ① 출하승인기관의 장은 제29조에 따른 출하승인신청이 있는 때에는 그 소속 공무원 또는 제50조에 따른 동물약사감시원으로 하여금 출하승인을 받고자 하는 동물용의약품 중에서 그 출하승인에 필요한 시료를 채취하게 하고, 출하승인신청수량에 해당하는 동물용의약품 전부에 봉인을 하게 한다.

② 제1항에 따라 시료를 채취한 소속 공무원 또는 동물약사감시원은 채취한 시료를 적당한 용기에 넣어 봉인하여야 하며, 그 용기에 제조소의 명칭·제품명·제조번호·제조연월일 및 채취량을 기재하여야 한다.

③ 제1항에 따른 시료의 양·채취방법 그 밖의 필요한 세부적인 사항은 검역본부장 또는 수산과학원장이 정하여 고시한다. <개정 2013. 3. 24.>

[전문개정 2013. 1. 4.]

**제32조(출하승인기준 등)** ① 출하승인기관의 장은 제29조에 따른 출하승인신청이 있는 때에는 검역본부장 또는 수산과학원장이 정하여 고시한 기준에 따라 검정하여 출하승인하여야 한다. <개정 2013. 3. 24.>

② 출하승인기관의 장은 출하승인신청인이 제출한 자가시험성적서를 검토한 후 원활한 출하승인을 위하여 검정의 일부를 생략할 필요가 있거나 긴급방역용으로 필요하다고 인정하는 때에는 제1항에 따른 기준 중 필요한 항목만을 지정하여 검정할 수 있다.

③ 출하승인기관의 장은 출하승인신청인이 검정에 적합하다고 인정되는 시험동물과 그 사육시설·시험시설 및 시험인력을 갖추고 있는 경우에는 검정항목의 전부 또는 일부를 해당 제조업소와 공동으로 검정을 실시하여 출하승인할 수 있다.

[전문개정 2013. 1. 4.]

**Article 30 (Storage of Products for Lot Release)** ① A person who wishes to apply for the lot release shall store the veterinary drugs in the lot release product storage before submitting the lot release application pursuant to Article 29.

② The storage method under Paragraph ① shall be determined and announced by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS. <Amended on 3/24/2013>

[Amendment of the Entire Article 1/4/2013]

**Article 31 (Collection of Samples)** ① When there is an application for lot release pursuant to Article 29, the head of the lot release agency shall have the affiliated public official or an animal pharmacist inspector collect samples necessary for testing among veterinary drugs for which the lot release has to be made and seal all of the veterinary drugs corresponding to the quantity that is requested for lot release.

② The affiliated civil servant or animal pharmacist inspector who has collected samples pursuant to Paragraph ① shall put the collected samples in a suitable container, seal it, and label the container with the name of the manufacturing plant, product name, lot number, date of manufacture and the amount collected.

③ Sampling amount, methods of sampling, and other necessary details pursuant to Paragraph ① shall be determined and announced by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS. <Amended on 3/24/2013>

[Amendment of the Entire Article 1/4/2013]

**Article 32 (Standards of Lot Release)** ① If there is an application for lot release pursuant to Article 29, the head of the lot release agency shall conduct testing and authorize lot release according to the standards prescribed and notified by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS. <Amended on 3/24/2013>

② After reviewing the self-test report submitted by the applicant for lot release, if it is necessary to omit a part of the test for smooth lot release or if it is deemed necessary for emergency disease control, the head of the lot release agency may conduct testing by designating only the necessary items among the standards under Paragraph ①.

③ If the applicant for lot release is equipped with laboratory animals, breeding facility, and testing personnel that are judged to be suitable for the testing, the head of the lot release agency may conduct testing of the entire or part of the testing items jointly with the pertinent manufacturer and authorize the lot release.

[Amendment of the Entire Article 1/4/2013]

**제33조(생물학적 제제의 출하승인)** ① 생물학적 제제는 검역본부장 또는 수산과학원장이 출하승인기관의 시설 외에 검정 실시에 적합한 동물사육시설을 국가검정시행장소(이하 “검정시행장”이라 한다)로 지정하여 검정을 실시한 후 출하승인할 수 있다. 이 경우 검역본부장 또는 수산과학원장은 검정시행장의 위치·시설기준과 검정동물의 관리 등 필요한 세부적인 사항을 정하여 고시하여야 한다. <개정 2013. 3. 24.>

② 제1항 후단에 따른 검정시행장의 기준에 적합한 시설을 갖추고 있는 자가 검정시행장의 지정을 받고자 할 경우에는 별지 제26호서식의 신청서에 다음 각 호의 서류를 갖추어 검역본부장 또는 수산과학원장에게 제출하여야 한다. <개정 2013. 3. 24.>

1. 검정시행장의 위치도 및 시설배치도
2. 임대계약서(토지대장등본 또는 임야대장등본을 통하여 확인할 수 없는 경우에 한한다)
3. 검정시행장의 시험동물공급계획 등 운영계획서

③ 제2항에 따른 신청서 제출 시 담당 공무원은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 토지대장 또는 임야대장을 확인하여야 한다.

④ 검역본부장 또는 수산과학원장은 제2항에 따른 신청이 있는 때에는 현지 확인을 한 후 제1항 후단에 따른 기준에 적합하다고 인정하는 경우에는 별지 제27호서식의 지정서를 신청인에게 발급하여야 한다. <개정 2013. 3. 24.>

[전문개정 2013. 1. 4.]

**제34조(출하승인의 통지 등)** ① 출하승인기관의 장은 출하승인 결정을 한 때에는 지체 없이 별지 제25호의2서식에 따른 출하승인 결과서를 신청인에게 통지하여야 한다.

② 국가출하승인동물용의약품의 출하승인의 표시방법 등에 관하여 필요한 사항은 검역본부장 또는 수산과학원장이 정하여 고시한다. <개정 2013. 3. 24.>

③ 제1항에 따라 출하승인 결과를 통지받은 자는 제31조제1항에 따라 봉인한 동물용의약품의 봉인을 풀 수 있다. <신설 2018. 3. 14.>

[전문개정 2013. 1. 4.]

[제목개정 2018. 3. 14.]

**Article 33 (Lot Release of Biological Products)** ① For biological products, lot release may be approved after the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS designates a an animal rearing facility other than the lot release agency which is proper for conducting the testing as a national testing premise (hereinafter referred to as the “testing premise”) and conducts testing. In this case, the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS shall specify and announce necessary details such as the location and facility standards of the testing premise, management of laboratory animals, etc. <Amended on 3/24/2013>

② If a person who has the facility that meets the criteria of the testing premise under Paragraph ① intends to receive designation of a testing premise for self-testing, he/she shall submit the application form in Annex 26 along with the following documents to the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS. <Amended on 3/24/2013>

1. Location and layout of facilities of testing premises.
2. Lease agreement (applicable only when verification cannot be made through a land register or forest land register).
3. Operation plan such as the laboratory animal supply plan, etc. in the testing premise.

③ When submitting an application form under Paragraph ②, the officer in charge shall confirm the land register or the forest land register through the joint use of administrative information pursuant to Article 36 ① of the Electronic Government Act.

④ When there is an application pursuant to paragraph ②, the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS shall issue the designation form in Annex 27 if it is acknowledged to be suitable for the standards in the latter part of Paragraph ① after verifying the actual location. <Amended on 3/24/2013>

[Amendment of the Entire Article 1/4/2013]

**Article 34 (Notification of Lot Release)** ① When the head of the lot release agency has decided to authorize lot release, he/she shall notify the applicant with the lot release result form in Annex Form No. 25-2 without delay.

② Matters related to the labeling methods for which the lot is released from the national lot release of veterinary drugs shall be prescribed and announced by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS.

③ A person who has been notified of the lot release results pursuant to paragraph ① may open the seal of veterinary drugs which has been sealed pursuant to Article 31 ①. <Newly established on 3/14/2018>

[Amendment of the Entire Article 1/4/2013]

[Title amended on 3/14/2018]

**제35조(출하승인을 받지 못한 제품의 처분 등)** ① 출하승인기관의 장은 출하승인을 받지 못한 제품에 대하여 출하승인신청인이 제36조제1항에 따른 재신청을 하지 아니하는 경우에는 법 제71조에 따른 폐기조치를 명하거나 반송조치(수입품에 한한다)를 하게 하여야 한다.

② 제1항에 따라 출하승인을 받지 못한 제품을 폐기하는 경우에는 해당 제품의 성질 및 상태를 고려하여 소각·매몰·고압멸균 또는 그 밖에 검역본부장 또는 수산과학원장이 정하여 고시하는 방법으로 한다. <개정 2018. 3. 14.>

[전문개정 2013. 1. 4.]

[제목개정 2018. 3. 14.]

**제36조(출하승인 재신청 등)** ① 출하승인을 신청한 자가 제34조제1항에 따른 출하승인결과에 이의가 있어 재검정을 받고자 하는 때에는 출하승인결과를 통지받은 날부터 14일 이내에 별지 제24호서식의 출하승인 재신청서에 사유서를 첨부하여 출하승인결과를 통지한 해당 출하승인기관의 장에게 재검정을 신청할 수 있다.

② 출하승인 재신청인은 재검정이 실시되는 경우 해당 출하승인기관의 장에게 검정에 입회시켜 줄 것을 요청할 수 있다.

③ 출하승인기관의 장은 재검정을 실시한 때에는 지체 없이 그 결과를 출하승인 재신청인에게 통지하여야 한다.

④ 출하승인기관의 장은 재검정에서 불합격한 제품에 대하여 지체 없이 법 제71조에 따른 폐기조치를 명하거나 반송조치(수입품에 한한다)를 하게 하여야 한다.

[전문개정 2013. 1. 4.]

**Article 35 (Disposal of the Products Unauthorized from Lot Release)** ① In regard to products that have not been authorized from the testing by the lot release agency, if the applicant who applied for lot release fails to reapply pursuant to Article 36 ①, the head of the lot release agency shall order measures for disposal or return (only applies to imported products).

② Disposal of unauthorized products under Paragraph ① shall be done by incineration, burial or autoclaving, etc., taking into account the characteristics of the pertinent product.

③ When disposing of a product which has not been approved from the lot release pursuant to paragraph ①, it shall be incinerated, buried or sterilized under high pressure in consideration of the nature and condition of the corresponding product or shall be treated in methods determined and notified by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS. <Amended on 3/14/2018>

[Amendment of the Entire Article 1/4/2013]

[Title amended on 3/14/2018]

**Article 36 (Reapplication for Lot Release)** ① If a person who has applied for lot release has objected to the lot release result under Article 34 ① and desires to receive re-testing, he/she may apply for a re-test by submitting a reapplication form for lot release in Annex Form No. 24 along with a letter of explanations to the head of the lot release agency that has notified the lot release result within 14 days from the date of notification of the lot release result.

② A person who re-applies for lot release may ask the head of the relevant lot release agency to allow him/her to attend the testing if re-testing is carried out.

③ If re-testing is carried out, the head of the lot release agency shall notify the reapplicant of the result without delay.

④ In regard to the products that have failed the re-test, the head of the lot release agency shall order disposal measures or have them returned (only applies to imported products) without delay pursuant to Article 71 of the Act.

[Amendment of the Entire Article 1/4/2013]

**제37조(제품내용의 표시)** ① 생물학적 제제에 대하여 출하승인을 받고자 하는 자는 해당 제품에 다음 각 호의 사항을 표시하여야 한다.

1. 품명
2. 제조연월일
3. 제조번호
4. 유효기간
5. 저장방법
6. 함유하는 병원체의 생사 구별
7. 생물학적 제제의 성상에 관한 특징
8. 방부제 등 생물학적 제제의 본래의 성분 외의 것을 함유한 때에는 그 성분의 품명 및 분량
9. 사용량·사용방법 그 밖의 사용상 필요한 주의사항

② 제1항제4호에 따른 유효기간은 제조완료일부터 기산하되, 법 제31조제2항에 따른 품목허가 시에 정한 유효기간으로 한다. 다만, 유효기간을 단축하여야 할 필요가 있다고 출하승인기관의 장이 인정하는 경우에는 그 유효기간을 단축할 수 있다.

[전문개정 2013. 1. 4.]

**제38조(시험동물의 건강진단 등)** 생물학적 제제의 검정을 받고자 하는 자는 자가시험에 사용하기 위하여 사육하고 있는 동물의 상태를 항상 주의하여 관찰하여야 하며, 자가시험 개시일부터 자가시험 완료일까지 매일 건강진단을 실시하여야 한다.

[전문개정 2013. 1. 4.]



**Article 37 (Indication of Product Contents)** ① A person who intends to obtain an authorization of lot release for biological products shall indicate the following items on the relevant product.

1. Product Name
2. Date of manufacture
3. Lot number
4. Expiration date
5. Storage method
6. Whether or not the included pathogens are dead or alive
7. Characteristic about the appearance of biological products
8. If materials other than the biological product itself such as preservatives, etc. are contained, names of its ingredients and the quantity
9. Dose, directions for use, and other precautions for use

② The expiration date under Paragraph ① 4 shall be calculated from the date of completion of manufacture and shall be the expiration date determined when lot release was granted pursuant to Article 31 ②. However, if the head of the lot release agency considers that it is necessary to shorten the expiration date, the expiration date may be shortened.

[Amendment of the Entire Article 1/4/2013]

**Article 38 (Health Examinations of Laboratory Animals)** A person who wants to be tested for biological products shall always carefully observe the conditions of animals being reared for self-testing and carry out health examinations every day from the date of beginning a self-test to the date of finishing the self-test.

[Amendment of the Entire Article 1/4/2013]

**제39조(시험동물 등의 처리)** ① 국가출하승인동물용의약품의 제조업자 또는 출하승인기관의 장은 자가시험이나 검정에 사용한 동물(동물의 사체를 포함한다. 이하 같다) 또는 물품을 소각하려면 「폐기물관리법 시행규칙」 별표 5 제5호에 따른 지정폐기물 중 의료폐기물의 기준 및 방법에 적합하게 처리하여야 하며, 매몰하려면 해당 제조업소 또는 기관 내에서 「가축전염병예방법」 제22조 및 같은 법 제23조의 규정에 적합하게 처리하여야 한다. 다만, 자가시험 또는 검정에 사용한 동물이 전염성 질병을 전파시킬 우려가 없다고 인정되는 때에는 「가축전염병예방법 시행령」 제8조에 따라 해당 동물을 열처리하여 동물의 사료, 비료의 원료 또는 공업용 원료로 사용할 수 있다.

② 제1항에 따른 동물 또는 물품의 처리방법에 관하여 다른 법령에서 그 처리방법을 정하고 있는 경우에는 그 법령에 따른다.

[전문개정 2013. 1. 4.]

**제40조(국가검정품의 용기 및 봉합방법)** 생물학적 제제의 최종 용기는 제품의 성상의 유지에 적합한 것이어야 하며, 그 용기는 생물학적 제제가 변질 또는 부패하거나 품질이 저하되지 아니하도록 밀봉되어야 한다.

[전문개정 2013. 1. 4.]

**제41조(출하승인수수료 및 시험동물)** ① 출하승인신청인은 출하승인을 신청하는 때(재신청의 경우를 제외한다) 출하승인수수료를 납부하여야 하며, 검정에 필요한 시험동물을 함께 제출하여야 한다.

② 제1항에 따른 수수료는 검역본부장 또는 수산과학원장이 정하여 고시하는 금액을 현금 또는 정보통신망을 이용하여 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 납부하여야 한다. <개정 2013. 3. 24.>

③ 제1항에 따른 시험동물의 제출에 관한 세부적인 사항은 제32조제1항에 따른 기준의 범위에서 출하승인기관의 장이 정한다.

[전문개정 2013. 1. 4.]

**Article 39 (Disposal of Laboratory Animals, Etc.)** ① In order to incinerate animals (including animal carcasses. The same shall apply hereinafter.) or materials used for the self-test or lot release, manufacturers of lot released veterinary drugs or the head of the lot release agency shall dispose of them properly according to the standards and methods for medical waste among designated waste products in Subparagraph 5 in Annex 5 of the Enforcement Rules of the Wastes Control Act. To conduct burial, it should be processed within the pertinent manufacturing premise or organization pursuant to the regulations of Articles 22 and 23 of the Act on the Prevention of Contagious Animal Diseases. However, when it is deemed that the animals used for the self-test or lot release are not likely to transmit infectious diseases, the corresponding animals may be heat-treated and used as ingredients of feed for animals or fertilizers, or industrial raw materials pursuant to Article 8 of the Enforcement Decree of the Act on the Prevention of Contagious Animal Diseases.

② If the methods for disposal of animals or products under Paragraph ① are prescribed by other laws and regulations, those regulations shall be followed.

[Amendment of the Entire Article 1/4/2013]

**Article 40 (Containers and Sealing Methods for Products Authorized from the National Lot Release)** The final container of the biological product shall be suitable for maintaining the appearance of the product, and the container shall be sealed so that the biological product would not be deteriorated, corrupted or degraded in quality.

[Amendment of the Entire Article 1/4/2013]

**Article 41 (Fees and Laboratory Animals for Lot Release)** ① A person who applies for lot release shall pay a fee when applying for the lot release (except for reapplication) and also provide laboratory animals required for the test.

② The fees under Paragraph ① shall be paid by cash, electronic communication network through methods such as electronic money, electronic payment, etc. for the amount determined and notified by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS. <Amended on 3/24/2013>

③ Details concerning the submission of laboratory animals under Paragraph ① shall be determined by the head of the lot release agency within the scope of criteria set forth in Article 32 ①.

[Amendment of the Entire Article 1/4/2013]

## 제5장 동물용의약품등의 취급·품질관리

**제42조(동물용의약품등의 표시등)** ① 동물용의약품등의 용기나 포장 및 첨부문서(첨부문서가 있는 경우에 한한다. 이하 같다)에는 다른 문자와 구별될 수 있도록 동물용의약품은 “동물용의약품”으로, 동물용의약외품은 “동물용의약외품”으로, 동물용의료기기는 “동물용의료기기”로 각각 표시하여야 한다. 다만, 동물용의약품 중 양봉용·양잠용·수산용 및 애완용 동물용의약품은 “양봉용 동물용의약품”·“양잠용 동물용의약품”·“수산용 동물용의약품” 및 “애완용 동물용의약품”으로 각각 표시하여야 하며, 처방대상 동물용의약품은 처방대상 동물용의약품임을 구분하여 표시하여야 한다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2013. 3. 24., 2018. 3. 14.>

② 법 제56조제10호, 법 제58조제4호 및 법 제65조제8호에 따라 동물용의약품등의 용기나 포장 및 첨부문서에 기재하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다. 다만, 제4호의 사항을 용기나 포장에 기재한 경우 첨부문서에는 그 기재를 생략할 수 있다. <개정 2008. 5. 19., 2013. 1. 4., 2018. 3. 14.>

1. 품목허가시 정하여진 저장방법·유효기간·금기사항·주의사항 및 부작용등
2. 제1항에 따른 품목 구분 표시
3. 삭제 <2018. 3. 14.>
4. 모든 제조공정을 위탁제조하거나 원료칭량(稱量)과 포장공정을 제외한 모든 공정을 위탁제조하는 경우 제조자의 상호와 주소(기재방법은 위탁자는 “제조의뢰자”로, 수탁자는 “제조자”로 한다)
5. 효능·효과

## Chapter 5 Handling and Quality Control of Veterinary Drugs

- Article 42 (Labeling of Veterinary Drugs, Etc.)** ① In containers, packages and attached documents of veterinary drugs, etc. (limited to cases where there are attached documents. The same shall apply hereinafter.), veterinary drugs shall be labeled as “veterinary drugs,” veterinary quasi-drugs as “veterinary quasi-drugs,” and veterinary medical devices as “veterinary quasi-drugs” respectively so that they can be distinguished from other letters. However, among veterinary drugs, veterinary drugs for beekeeping, silking, fisheries and pets shall be labeled as “veterinary drugs for beekeeping,” “veterinary drugs for silking,” “veterinary drugs for fisheries” and “veterinary drugs for pets” respectively. And veterinary drugs subject to prescription shall be separately labeled as veterinary drugs subject to prescription. <Amended on 11/7/2000, 8/16/2006, 3/24/2013, 3/14/2018> The prescription animal medicines are to be labeled as prescription animal medicines.
- ② Items to be stated in containers, package and attached documents of veterinary drugs, etc. pursuant to Article 56, Subparagraph 10; Article 58, Subparagraph 4; and Article 65, Subparagraph 8 shall be as follows: However, if the items in Subparagraph 4 are stated in containers or packages, the description may be omitted in the attached documents. <Amended on 5/19/2008, 1/4/2013, 3/14/2018>
1. Storage method, withdrawal period, contraindications, precautions for use, side effects, etc. determined at the time of approval of products.
  2. Separate labeling of products under paragraph ①
  3. Deleted. <3/14/2018>
  4. If all manufacturing processes are contracted, or if all processes except weighing of raw materials and packing are contracted, indicate name and address of the manufacturer (the indication method shall be such that contractor shall be “requestor of the manufacture,” and the contractee shall be “manufacturer.”).
  5. Indications and usage.

③ 「의료기기법」 제22조제1항제4호에 따라 동물용의료기기 첨부문서에 다음 각 호의 사항을 기재하여야 한다. <신설 2008. 5. 19., 2013. 1. 4.>

1. 「의료기기법」 제20조제1호부터 제3호까지와 제5호의 사항
2. “동물용의료기기”라는 표시
3. 제품의 사용목적
4. 보관 또는 저장방법
5. 1회용인 경우 ‘일회용’이라는 표시
6. 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소(기재방법은 위탁자는 “제조위탁자”, 수탁자는 “제조자”로 하며, 외국의 경우에는 국가명 및 상호)
7. 날개모음으로 한개씩 사용할 수 있도록 포장하는 경우에는 최소단위포장에 형명과 제조회사명
8. 멸균 후 재사용이 가능한 의료기기인 경우에는 그 청소, 소독, 포장, 재멸균방법과 재사용 횟수의 제한내용을 포함하여 재사용을 위한 적절한 절차에 대한 정보
9. 치료목적으로 방사선을 방출하는 동물용의료기기의 경우에는 방사선의 특성, 종류, 강도 및 확산 등에 관한 사항
10. 그 밖에 의료기기의 특성 등 기술정보에 관한 사항

④ 제3항제1호부터 제7호까지의 사항을 용기 또는 외장이나 포장에 기재한 경우 첨부문서에는 그 기재를 생략할 수 있다. <신설 2008. 5. 19.>

③ Following items shall be stated in the documents attached to veterinary medical devices pursuant to Article 22 ① 4 of the Medical Device Act. <Newly established on 5/19/2008, 1/4/2013>

1. Items in Subparagraphs 1 through 3 and 5 of Article 20 the Medical Devices Act
2. Labeling for “veterinary medical device”
3. Product’s purpose of use
4. Storage methods
5. Labeling for “disposable” if the product is disposable
6. If manufactured by contracting all manufacturing processes, indicate name and address of the manufacturer or importer (the indication method shall be such that the contractor shall be “requestor of the manufacture,” and the contractee shall be “manufacturer.” For overseas cases, indicate name of the country and name of the company).
7. When packing in groups of individual products, indicate the model name and the name of the manufacturer on the minimum packing unit.
8. For medical devices that are reusable after sterilization, information about proper procedures for reuse, including cleaning, disinfection, packaging, re-sterilization methods, and restrictions on the number of reuses
9. In the case of veterinary medical devices that release radiation for therapeutic purposes, matters related to the characteristics, type, strength, dispersion, etc. of the radiation
10. Other matters related to the technical information such as characteristics, etc. of medical devices

④ In cases where items in Paragraph ③ 1 through 7 are stated on the container, exterior, or package, they may be omitted in the attached document. <Newly established on 5/19/2008>

**제43조(기재상의 주의등)** ①제42조제2항제1호에 따른 기재사항은 당해동물용의약품의 용기·포장 또는 첨부문서에 적혀 있는 다른 문자·도안등과 구분될 수 있도록 이를 명확하게 기재하여야 한다.

〈개정 2008. 5. 19.〉

②법 제56조, 법 제58조 및 법 제65조 또는 「의료기기법」 제20조부터 제22조까지에 따른 사항 및 이 규칙 제42조제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 사항은 이를 한글로 기재하거나 한자를 혼용하여 기재하여야 한다. 다만, 수출용 동물용의약품등의 경우에는 다른 문자로 기재할 수 있다.

〈개정 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2013. 1. 4.〉

③법 제59조 또는 「의료기기법」 제23조에 따라 동물용의약품등의 용기·포장 또는 첨부문서의 기재사항 작성시 주의하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다. 〈개정 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24.〉

1. 제조업자 또는 수입자의 소재지는 시·도명만을 기재할 수 있으나 용기 또는 포장이나 첨부문서중 어느 하나에는 주소를 명기할 것
2. 내용량은 용기 또는 포장자체의 무게가 포함되지 아니한 양을 기재할 것
3. 제품의 특징은 허가된 범위안에서 충분히 객관성이 있는 내용을 기재할 것
4. 유효성분의 규격을 기재할 것
5. 효능·효과를 허위 또는 과장하는 인상을 주는 약리작용을 기재하지 아니할 것
6. 복합제의 경우 성분별 효능·효과·관련질병등을 나열하여서는 아니되며, 그 효력을 표현하려는 때에 객관성이 있는 근거자료에 의할 것
7. 사용상의 주의사항은 알아 보기 쉽도록 명확하게 기재할 것
8. 예외적인 자료등을 일반적 사실인 것처럼 표현하지 아니할 것
9. 동물실험자료를 설명하거나 인용하는 때에는 실험동물의 종류등을 명기하여야 하며, 그 실험의 결과가 동물이나 인체에 대한 안전성·유효성등을 보장하는 것처럼 표현하지 아니할 것. 다만, 검역본부장 또는 수산과학원장이 그 실험결과를 인정하는 경우에는 그러하지 아니하다.
10. 다른 동물용의약품과의 비교자료를 기재하는 때에는 객관성이 있는 근거자료에 의하여야 하며, 비교대상 동물용의약품은 유효성분의 일반명칭으로 할 것



**Article 43 (Precautions for Description)** ① Matters stated in Article 42 ② 1 shall be clearly marked so that they can be distinguished from other texts, designs, etc. shown in the container, package or attached documents of pertinent veterinary drugs. <Amended on 5/19/2008>

② Matters pursuant to Articles 56, 58 and 65 of the Act or Articles 20 through 22 of the Medical Device Act, and Article 42 ① through ③ of this Notice shall be written in Korean or mixed with Chinese characters. However, in the case of veterinary drugs for export, other characters may be used. Amended on 8/16//2006, 5/19/2008, 1/4/2013>

③ Precautions taken when indicating information on the container, package, or attached document of veterinary drugs pursuant to Article 23 of the Medical Device Act shall be as follows: <Amended on 8/16/2006, 5/19/2008, 6/15//2011, 1/4/2013, 3/24/2013>

1. The location of the manufacturer or importer may only include the name of the city or province, but the address shall be specified on the container, package or attached documents.
2. The quantity of the contents shall state the amount that does not include the weight of the container or package itself.
3. The characteristics of the product shall be sufficiently objective within the permitted scope.
4. Indicate the specifications of active ingredients.
5. Do not list the pharmacological effects that give impression that the efficacy or effect is false or exaggerated.
6. For composite drugs, do not list the efficacy, effects, and related diseases for each ingredient. To express the effect, it should be based on the objective evidentiary material.
7. Precautions for use shall be stated clearly so that they are easy to understand.
8. Exceptional data, etc. shall not be expressed as if it is a general fact.
9. When explaining or quoting animal experimental data, specify the type of laboratory animals, etc., and do not express the result of the experiment as if it guarantees the safety, efficacy, etc. with regard to the animals or humans. However, this shall not apply when the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS acknowledges the result of the experiment.
10. When stating comparative data against other veterinary drugs, it should be based on objective evidence. And the veterinary drugs subject to comparison shall use generic names of the active ingredients.

④동물용의약품등의 용기 또는 포장의 면적이 좁거나 부득이 한 경우에는 제2항 및 법 제56조 또는 「의료기기법」 제20조 각 호에 따른 기재사항중 다음 각 호의 사항을 제외한 사항을 생략할 수 있다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2013. 1. 4., 2018. 3. 14.>

1. 제품명

1의2. 제조업자 또는 수입업자의 상호(약칭의 사용을 포함한다) 및 주소

2. 제조번호·유효기한 또는 사용기한

3. 중량 또는 용량

4. 삭제 <2000. 11. 7.>

5. 품목허가시 정하여진 저장방법·휴약기간·금기사항·주의사항 및 부작용. 다만, 첨부문서에 금기사항, 주의사항 및 부작용이 기재되어 있는 경우 동물용의약품등의 용기 또는 포장에 이를 기재하지 아니할 수 있다.

④ If the area of a container or package of veterinary drugs is narrow or if it's unavoidable, matters to be stated pursuant to Article 20 of the Medical Device Act except the items listed below may be omitted. <Amended on 11/7/2000, 8/16/2006, 5/19/2008, 1/4/2013, 3/14/2018>

1. Product name
- 1-2. Trademark (including the use of abbreviations) and addresses of manufacturers or importers
2. Lot number, expiration date or use-by date
3. Weight or dose
4. Deleted. <11/7/2000>
5. Storage method, withdrawal period, contraindications, precautions for use and side effects determined at the time of approval of the product. However, if contraindications, precautions, and side effects are described in the attached document, it may be omitted in the containers or package of veterinary drugs, etc.

**Article 43-2 (Sealing)** Sealing of the containers or packages of veterinary drugs under Article 63 of the Act shall be such that containers or packages cannot be opened without breaking it and shall not be easily restored to its original shape after being opened.

[This Article is newly established on 10/5/2015.]

[Enforcement Date: 9/15/2019 ] Article 43-2

**제44조(동물용의약품등의 광고의 범위 등)** ① 법 제68조제6항에 따른 동물용의약품·의약외품의 광고의 매체 또는 수단은 다음 각 호와 같다.

1. 신문·방송 또는 잡지
2. 전단·팜플렛·견본 또는 입장권
3. 인터넷 또는 컴퓨터통신
4. 포스터·간판·네온사인·애드벌룬 또는 전광판
5. 비디오물·음반·서적·간행물·영화 또는 연극
6. 방문광고 또는 실연에 의한 광고
7. 자기의 동물용의약품·의약외품의 용기나 포장 또는 다른 상품의 용기나 포장(법 제56조부터 제61조까지와 법 제65조 및 제66조에 따른 표시나 기재사항은 제외한다)
8. 그 밖에 제1호부터 제7호까지와 유사한 매체 또는 수단

② 법 제68조제6항 또는 「의료기기법」 제24조제3항에 따라 동물용의약품등의 광고를 하는 경우에 준수하여야 할 사항은 별표 7과 같다. <개정 2013. 1. 4.>

③ 「의료기기법」 제25조제2항에 따른 단체란 「민법」 제32조 또는 「중소기업협동조합법」 제32조에 따라 농림축산식품부장관으로부터 설립허가나 인가를 받은 동물용 의료기기 관련 법인 또는 조합 중 검역본부장이 지정하여 고시한 법인 또는 조합을 말한다. <개정 2011. 6. 15., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24.>

[전문개정 2008. 5. 19.]

**제45조(동물용의약품등공정서 및 기준서)** 검역본부장 또는 수산과학원장은 법 제52조 또는 「의료기기법」 제19조에 따라 동물용의약품등의 규격 그 밖에 필요한 기준(이하 “동물용의약품등공정서 및 기준서”라 한다)을 정하여 고시할 수 있다. <개정 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24.>

[전문개정 2006. 8. 16.]

**Article 44 (Scope of Advertisement of Veterinary Drugs, Etc.)** ① The media or means of advertisement of veterinary drugs and quasi-drugs pursuant to Article 68 ⑥ of the Act shall be as follows:

1. Newspapers, broadcasts or magazines
2. Fliers, brochures, samples or admission tickets
3. Internet or computer communication
4. Posters, signboards, neon signs, ad balloons, or electronic signboards
5. Videos, music records, books, publications, movies or plays
6. Ads via visits or demonstrations
7. Containers and packages for their veterinary drugs and quasi-drugs, or containers or packages of other products (except for labeling or matter to be stated pursuant to Articles 56 through 61, 65 and 66 of the Act)
8. Other media or means similar to those of Subparagraphs 1 through 7.

② Matters to be complied with when advertising veterinary drugs, etc. pursuant to Article 68 ⑥ of the Act or Article 24 ③ of the Medical Device Act shall be as shown in Annex 7. <Amended on 1/4/2013>

③ An organization under Article 25 ② of the Medical Device Act shall be a corporation or an association designated and announced by the Commissioner of the APQA among corporations or associations related to veterinary medical devices that are approved for incorporation by the Minister of Agriculture, Food and Rural Affairs pursuant to Article 25 ② of the Medical Device Act, Article 32 of the Civil Act, or Article 32 of the Small and Medium Enterprise Cooperatives Act. Amended on 6/15//2011, 1/4/2013, 3/24/2013>

[Amendment of the Entire Article 5/19/2008]

**Article 45 (Official Compendium and Standard Documents of Veterinary Drugs)** The Commissioner of the APQA or the President of the NIFS may prescribe and notify the specifications and other necessary standards of veterinary drugs (hereinafter referred to as the “official compendium and standard documents of veterinary drugs, etc.”) pursuant to Article 52 of the Act or Article 19 of the Medical Devices Act. <Amended on 5/19/2008, 6/15/2011, 1/4/2013, 3/24/2013>

[Amendment of the Entire Article 8/16/2006]

**제46조(동물용의약품의 안전사용기준)** 검역본부장 또는 수산과학원장은 동물용의약품의 사용으로 인한 공중위생상 위해를 방지하기 위하여 필요하다고 인정되면 법 제85조제2항에 따라 다음 각 호의 사항에 대한 동물용의약품 안전사용기준을 정하여 고시할 수 있다. <개정 2000. 11. 7., 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2013. 3. 24.>

1. 배합사료의 제조시 첨가하여 사용하는 동물용의약품에 대한 그 사용대상동물·첨가한도량 및 대상배합사료등
2. 동물용의약품의 오용·남용 방지를 위한 사용대상동물, 용법·용량 및 사용금지기간등

**제47조** 삭제 <2006. 8. 16.>

## 제6장 보칙

**제48조** 삭제 <2000. 11. 7.>

**제49조(허가증 등의 반납)** ① 동물용의약품등의 제조업자등 또는 동물용의약품등의 취급자가 법 제76조 또는 「의료기기법」 제36조에 따라 허가취소처분·등록취소처분 또는 제조소의 폐쇄처분이나 업무의 정지처분을 받은 때에는 그 처분을 받은 날부터 10일 이내에 검역본부장, 수산과학원장, 한국동물약품협회장, 시장·군수 또는 구청장에게 허가증·등록증 또는 신고증을 반납하여야 한다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24.>

② 검역본부장, 수산과학원장, 한국동물약품협회장, 시장·군수 또는 구청장은 제1항에 따라 업무의 정지처분을 받은 자가 허가증·등록증 또는 신고증을 반납한 때에는 당해 허가증·등록증 또는 신고증의 뒷면에 처분의 요지를 기재하고 처분기간이 만료된 때에는 이를 돌려주어야 한다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24.>

[제목개정 2000. 11. 7.]

**Article 46 (Standards for Safe Use of Veterinary Drugs)** If it is considered necessary to prevent public health hazards resulting from the use of veterinary drugs, the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS may prescribe and notify the standards for safe use of veterinary drugs with regard to the following items pursuant to Article 85 ② of the Act. <Amended on 11/7/2000, 5/19/2008, 6/15/2011, 3/24/2013>

1. For veterinary drugs that are added during the manufacture of formula feed, the animals subject to its use, the amount added, the relevant formula feed, etc.
2. Animals subject to their use, directions for use, dose, prohibition period, etc. to prevent misuse and abuse of veterinary drugs.

**Article 47** Deleted. <8/16/2006>

## Chapter 6 Supplementary Rules

**Article 48** Deleted. <11/7/2000>

**Article 49 (Return of Certificate of License)** ① The manufacturers of veterinary drugs, etc. or person(s) handling veterinary drugs, etc., in receipt of measures for revocation of license/revocation of registration, or measures for closure of the manufacturing plant or measures for suspension of business pursuant to Article 76 of the Act or Article 36 of the Medical Device Act, shall return the certificate of license/certificate of registration or certificate of notification to the Commissioner of the APQA, the President of the NIFS, the Chairman of the Korea Animal Health Products Association, or the mayor, governor, or head of the district within 10 days from receiving the measures. <Amended on 11/7/2000, 8/16/2006, 6/15/2011, 1/4/2013, 3/24/2013>

② When the person in receipt of suspension of business pursuant to Paragraph ① has returned the certificate of license, certificate of registration, or certificate of notification, the Commissioner of the APQA, the President of the NIFS, the Chairman of the Korea Animal Health Products Association, or the mayor, governor, or head of the district shall record the main points of the disposition on the back of the corresponding certificate of license, certificate of registration, or certificate of notification and return them when the period disposition expires. <Amended on 11/7/2000, 8/16/2006, 6/15/2011, 1/4/2013, 3/24/2013>  
[Title amended on 11/7/2000]

**제50조(동물약사감시원)** ①법 제78조 또는 「의료기기법」 제40조에 따른 동물약사감시원 및 동물의료기기감시원(이하 “동물약사감시원”이라 한다)은 검역본부장, 수산과학원장, 시·도지사나 시장·군수 또는 구청장이 소속공무원중 수의사·약사 또는 동물약사에 관한 지식과 경력이 있는 자중에서 임명한다. <개정 2006. 8. 16., 2008. 3. 3., 2008. 5. 19., 2011. 9. 20., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24.>

②동물약사감시원의 직무범위는 다음 각 호와 같다. <개정 2006. 8. 16., 2008. 3. 3., 2011. 9. 20., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2018. 3. 14.>

1. 검역본부 또는 수산과학원 소속의 동물약사감시원: 다음 각 목의 직무. 다만, 검역본부장 또는 수산과학원장은 필요하다고 인정하는 때에는 소속 동물약사감시원으로 하여금 동물용의약품 도매상, 동물약국 개설자, 동물용의약품을 판매하는 동물병원·수산질병관리원 또는 동물용의료기기의 판매업자·임대업자에 대하여 약사감시를 하게 할 수 있다.
  - 가. 동물용의약품등의 제조업자등 및 동물용의료기기의 수리업자에 대한 약사(藥事) 감시
  - 나. 동물용의약품등 시험실시기관의 업무장소 및 관련자에 대한 약사 감시
  - 다. 동물용의약품등의 수거·검사
2. 시·도지사 및 시장·군수 또는 구청장 소속의 동물약사감시원: 관할구역 안의 동물용의약품 도매상, 동물약국 개설자, 동물용의약품을 판매하는 동물병원·수산질병관리원, 동물용의료기기의 판매업자 또는 임대업자에 대한 약사감시. 다만, 시·도지사 및 시장·군수 또는 구청장은 검역본부장 또는 수산과학원장의 지시가 있는 때에는 소속 동물약사감시원이 동물용의약품등의 제조업자등 및 동물용의료기기의 수리업자에 대하여 약사감시를 하게 할 수 있다.
3. 삭제 <2013. 1. 4.>



**Article 50 (Animal Pharmacist Watchdog)** ① For veterinary pharmacist observers and inspectors for veterinary medical devices pursuant to Article 78 of the Act or Article 40 of the Medical Device Act (hereinafter referred to as the “veterinary pharmacist observer”), the Commissioner of the APQA, the President of the NIFS, mayors/provincial governors, or the mayor, governor, or head of the district shall appoint among affiliated public officials a veterinarian, a pharmacist, or a person with knowledge and experience in veterinary pharmacist. <Amended on 8/16/2006, 3/3/2008, 5/19/2008, 9/20/2011, 1/4/2013, 3/24/2013>

② The scope of the work of the veterinary pharmacist observer shall be as follows: <Amended on 8/16/2006, 3/3/2008, 9/20/2011, 1/4/2013, 3/24/2013, 3/14/2018>

1. Veterinary pharmacist observers affiliated with the APQA or the NIFS: Following duties. However, if it is considered necessary by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS, he/she may have the affiliated veterinary pharmacist observer carry out pharmacists’ surveillance over veterinary drugs wholesalers, a person who has opened a veterinary pharmacy, veterinary hospitals or the fisheries disease management center selling veterinary drugs, and sales or leasing business for veterinary medical devices.
  - a. Pharmacists’ surveillance over the manufacturers, etc. of veterinary drugs, etc. and the repairers, etc. of veterinary medical devices.
  - b. Pharmacists’ surveillance over the place of work for testing organizations of veterinary drugs, etc. and related persons.
  - c. Collection and testing of veterinary drugs.
2. Veterinary pharmacist observers affiliated with the mayors/provincial governors and mayor, governor, or head of the district: Pharmacists’ surveillance over veterinary drugs wholesalers, a person who has opened a veterinary pharmacy, veterinary hospitals or the fisheries disease management center selling veterinary drugs, and sales or leasing business for veterinary medical devices within the jurisdiction. However, if there are instructions from the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS, the mayors/provincial governors and mayor, governor, or head of the district may have the affiliated veterinary pharmacist observers conduct pharmacists’ surveillance over the manufacturers, etc. of veterinary drugs and the repairers, etc. veterinary medical devices.
3. Deleted. <1/4/2013>

③동물용의약품등의 제조업자등 또는 동물용의약품등의 취급자는 약사감시결과 유효기간의 경과, 변질·파손 또는 출하불승인된 동물용의약품등에 대하여는 소각·매몰 또는 고압멸균등의 방법에 의하여 폐기하여야 한다. <개정 2013. 1. 4.>

④제1항에 따른 동물약사감시원의 신분을 표시하는 증표는 별지 제28호서식과 같다. <개정 2006. 8. 16.>

#### 제51조 삭제 <2015. 1. 6.>

**제51조의2(회수·폐기명령 등)** ① 법 제71조제2항에 따라 검역본부장, 수산과학원장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 동물용의약품등(동물용의료기기는 제외한다)으로 인하여 공중위생 또는 동물 위생에 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정되면 제26조의2제2항 각 호의 구분에 따라 동물용의약품등의 위해성 등급을 평가한 후 그 평가결과에 따라 동물용의약품등의 제조업자, 위탁 제조판매업자 또는 수입자에게 해당 동물용의약품등의 회수 또는 폐기나 그 밖에 필요한 조치를 명하여야 한다. 이 경우 법 제72조제2항에 따른 공표방법에 관하여는 제26조의3제1항을 준용한다. <개정 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2015. 10. 5.>

② 「의료기기법」 제34조제1항에 따라 검역본부장 또는 시장·군수·구청장은 동물용의료기기의 사용으로 인하여 국민건강 또는 동물건강에 중대한 피해를 주거나 치명적 영향을 줄 가능성이 인정되면 제26조의2제2항 각 호의 구분에 따라 동물용의약품등의 위해성 등급을 평가한 후 그 평가결과에 따라 동물용의료기기 취급자에게 회수나 공중위해상의 위해를 방지할 수 있는 방법에 의하여 폐기 또는 그 밖의 조치를 할 것을 명하여야 한다. 이 경우 「의료기기법」 제34조제3항에 따른 공표방법에 관하여는 제26조의3제1항을 준용한다. <개정 2013. 1. 4., 2013. 3. 24.>

[본조신설 2008. 5. 19.]

③ The manufacturers of veterinary drugs, etc. or a person handling veterinary drugs, etc. shall dispose of veterinary drugs, etc. of which the expiration date has passed, that have deteriorated or been damaged, or that have been disapproved of lot release by incineration, burial, or high-pressure sterilization, etc. based on the results of the surveillance of the veterinary pharmacist observers. <Amended on 1/4/2013>

④ The mark indicating the identity of the veterinary pharmacist observer under Paragraph ① shall be as shown in Annex Form No. 28. <Amended on 8/16/2006.>

**Article 51** Deleted. <1/6/2015>

**Article 51-2 (Recall/Disposal Order)** ① Under Article 71 ② of the Act, if it is considered that a risk to the public health or the animal health has occurred or is likely to occur due to veterinary drugs, etc. (excluding veterinary medical devices), the Commissioner of the APQA, President of the NIFS, mayors/provincial governors, or the mayor, governor, or the head of the district shall assess the level of risk of veterinary drugs, etc. based on the classification in each Subparagraph of Article 26-2 ② and order the manufacturer, contracted manufacturer-seller or importer of veterinary drugs, etc. to recall, conduct disposal or take other measures with methods that can prevent harm to the public health based on the assessment result. In this case, Article 26-3 ① shall apply mutatis mutandis to the method of promulgation under Article 72 ② of the Act. <Amended on 1/4/2013, 3/24/2013, 10/5/2015>

② Under Article 34 ① of the Medical Device Act, if it is considered that the use of veterinary medical devices is likely to cause a serious damage or deadly impact on public health or animal health, the Commissioner of the APQA or the mayor, governor, or the head of the district shall assess the risk level of veterinary drugs, etc. based on the classification in each Subparagraph of Article 26-2 ② and order the person handling veterinary medical devices to recall, conduct disposal or take other measures with methods that can prevent harm to the public health based on the assessment result. In this case, Article 26-3 ① shall apply mutatis mutandis to the method of promulgation under Article 34 ③ of the Medical Device Act. <Amended on 1/4/2013, 3/24/2013>

[This Article is newly established on 5/19/2008.]

**제51조의3(품질·시험검사기관의 지정 및 검사명령)** ①농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관은 법 제73조 또는 「의료기기법」 제27조에 따른 동물용의약품등의 품질검사 또는 안전성 및 성능에 관한 시험검사를 위하여 검사기관의 지정 등에 관한 사항을 따로 정할 수 있다. <개정 2013. 1. 4., 2013.

3. 24.>

② 검역본부장 또는 수산과학원장은 동물용의약품등의 품질 또는 안전성·성능 등에 관하여 동물용 의약품등 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자에게 제1항에 따라 지정된 품질·시험검사기관의 검사를 받도록 명할 수 있다. <신설 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2015. 10. 5.>

③ 검역본부장 또는 수산과학원장은 제1항에 따라 지정된 품질·시험검사기관으로 하여금 제50조 제2항제1호에 따른 약사감시를 하게 하는 경우 검역본부장 또는 수산과학원장이 정하는 검사항목에 대한 품질 검사를 실시하게 할 수 있다. <신설 2018. 3. 14.>

[본조신설 2008. 5. 19.]

[제목개정 2013. 1. 4.]

**제52조(행정처분기준)** ①법 제76조제3항 또는 「의료기기법」 제36조제4항에 따른 행정처분의 기준은 별표 3과 같다. <개정 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2013. 1. 4.>

②검역본부장, 수산과학원장, 시·도지사나 시장·군수 또는 구청장은 법 제81조제1항 또는 「의료기기법」 제38조제1항을 적용함에 있어서 시설기준이 미비한 경우에는 과징금을 부과할 수 없다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24.>

**제53조 삭제** <2000. 11. 7.>

**제54조(과징금 및 과태료의 징수절차)** 법 제81조 또는 「의료기기법」 제33조에 따른 과징금 및 법 제98조 또는 「의료기기법」 제47조에 따른 과태료의 징수절차에 관하여는 「국고금관리법 시행규칙」을 준용한다. 이 경우 과태료의 납입고지서에는 이의방법 및 이의기간등을 함께 기재하여야 한다. <개정 2006. 8. 16., 2008. 5. 19.>

**제55조 삭제** <2000. 11. 7.>

**Article 51-3 (Designation of Quality and Test Inspection Agency and Inspection Order)**

① The Minister of Agriculture, Food and Rural Affairs or the Minister of Oceans and Fisheries may separately prescribe matters related to the designation, etc. of inspection agencies for quality inspection of veterinary drugs, etc. or test/inspection of safety and performance. <Amended on 1/4/2013, 3/24/2013>

② The Commissioner of the APQA or the President of the NIFS may order the manufacturers, the contracted manufacturer-sellers, or the importers of veterinary drugs, etc. to receive an inspection by the designated quality and test inspection agency pursuant to Paragraph ① in regard to the quality, safety, performance, etc. of the veterinary drugs, etc. <Newly established on 1/4/2013, 3/24/2013, 10/5/2015>

③ When the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS instructs the quality and testing organizations designated pursuant to paragraph ① to conduct a pharmacist's surveillance pursuant to Article 50 ② 1, a quality inspection may be carried out on the test items specified by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS. <Newly established on 3/14/2018>

[This Article is newly established on 5/19/2008.]

[Title amended on 1/4/2013]

**Article 52 (Standards of Administrative Disposition)**

① The standards for administrative disposition under Article 76 ③ of the Act or Article 36 ④ of the Medical Device Act shall be as shown in Annex 3. <Amended on 8/16//2006, 5/19/2008, 1/4/2013>

② If the facilities standards are insufficient in applying Article 81 ① of the Act or Article 38 ① of the Medical Device Act, the Commissioner of the APQA, the President of the NIFS, mayors/provincial governors or mayor, governor, or head of the district may not impose fines. <Amended on 11/7/2000, 8/16/2006, 6/15/2011, 1/4/2013, 3/24/2013>

**Article 53 Deleted.** <11/7/2000>**Article 54 (Procedures for Collecting Fines and Penalties)**

Enforcement Rules of the Management of the National Funds Act shall apply mutatis mutandis to the procedures of collecting fines under Article 81 of the Act or Article 33 of the Medical Device Act and penalties under Article 98 of the Act or Article 47 of the Medical Device Act. In this case, the notice of payment of the penalties shall state the methods, periods, etc. of making an objection. <Amended on 8/16/2006, 5/19/2008>

**Article 55 Deleted.** <11/7/2000>

**제56조(수수료)** ①법 제82조 또는 「의료기기법」 제50조에 따른 허가등의 수수료는 별표 4와 같다.

〈개정 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2013. 1. 4.〉

②제1항에 따른 수수료는 검역본부장 또는 수산과학원장이 정하는 바에 따라 현금, 수입인지 또는 정보통신망을 이용하여 전자화폐·전자결재 등의 방법으로 이를 납부하여야 한다. 다만, 법 제84조 또는 「의료기기법」 제44조에 따라 시·도지사등에게 권한이 위임된 경우에는 해당지방자치단체의 수입증지 또는 정보통신망을 이용하여 전자화폐·전자결재 등의 방법으로 납부하여야 한다. 〈개정 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24.〉

**제57조(처분의 요청)** 시·도지사나 시장·군수 또는 구청장은 관할구역안의 동물용의약품등의 제조업자 등에 대하여 법 제76조 또는 「의료기기법」 제36조에 따라 검역본부장 또는 수산과학원장의 처분이 필요하다고 인정하는 때에는 그 사유를 명시하여 검역본부장 또는 수산과학원장에게 처분을 요청할 수 있다. 〈개정 2000. 11. 7., 2011. 6. 15., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24.〉

[제목개정 2000. 11. 7.]

**제58조(허가·등록사항등의 보고)** 시·도지사는 관할구역안의 동물용의약품등의 취급자의 허가·등록 또는 신고와 그 변경에 관한 사항을 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관에게 수시로 보고하여야 한다. 〈개정 2000. 11. 7., 2008. 3. 3., 2013. 3. 24.〉

**Article 56 (Fees)** ① Fees for license, etc. under Article 82 of the Act or Article 50 of the Medical Device Act shall be as shown in Annex 4. <Amended on 8/16//2006, 5/19/2008, 1/4/2013>

② The fees under Paragraph ① shall be paid by cash, revenue stamp, or electronic communication network through methods such as electronic money, electronic payment, etc. by the amount determined by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS. However, if the authority is delegated to the mayors/provincial governors pursuant to Article 84 of the Act or Article 44 of the Medical Device Act, it shall be paid by a revenue stamp or electronic communication network of the pertinent local self-governing organization through methods such as electronic money, electronic payment, etc. <Amended on 8/16/2006, 5/19/2008, 6/15//2011, 1/4/2013, 3/24/2013>

**Article 57 (Request for Disposition)** If disposition by the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS is deemed necessary for the manufacturers, etc. of veterinary drugs within the jurisdiction pursuant to Article 76 of the Act or Article 36 of the Medical Device Act, the mayors/provincial governors or mayor, governor, or head of the district may request disposition to the Commissioner of the APQA or the President of the NIFS by specifying the reasons. <Amended on 11/7/2000, 6/15/2011, 1/4/2013, 3/24/2013>  
[Title amended on 11/7/2000]

**Article 58 (Report of Matters of License and Registration)** Mayors/provincial governors shall frequently report matters related to license, registration, notification and modifications of the parties handling veterinary drugs, etc. within the jurisdiction to the Minister of Agriculture, Food and Rural Affairs or the Minister of Oceans and Fisheries. <Amended on 11/7/2000, 3/3/2008, 3/24/2013>

**제58조의2(동물용의약품제조업자 등의 지위 승계 등)** ① 법 제89조제3항 각 호 외의 부분 본문 및 「의료기기법」 제47조에 따라 동물용의약품등 제조업자·수입업자, 동물용의약품 위탁제조판매업자, 동물용의료기기 수리업자·판매업자·임대업자 또는 동물용의약품도매상의 허가를 받은 자의 지위 승계 신고를 하려는 자는 별지 제31호서식의 지위 승계 신고서(전자문서를 포함한다)에 허가증 또는 신고증과 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 검역본부장, 수산과학원장, 시장·군수 또는 구청장에게 제출하여야 한다. <개정 2018. 3. 14.>

1. 양도·양수를 증명할 수 있는 서류의 사본(양수의 경우만 해당한다)
2. 양수인의 영업용 자본액명세서(동물용의약품도매상의 양도·양수의 경우만 해당한다)
3. 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제15조제1항제1호의 가족관계증명서와 상속인임을 증명하는 서류(상속의 경우만 해당한다)
4. 그 밖에 해당 사유별로 지위를 승계하였음을 증명할 수 있는 서류
5. 지위를 승계한 사람이 법 제5조제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서

② 제1항에 따라 신고서를 제출받은 검역본부장, 수산과학원장, 시장·군수 또는 구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 한다.

[본조신설 2013. 12. 31.]



**Article 58-2 (Succession of Status of the Manufacturers of Veterinary Drugs)** ① A person who intends to report succession of status of a person who has obtained a license for manufacturers and importers of veterinary drugs, etc., contracted manufacturer-sellers of veterinary drugs, repairers/sellers/renters of veterinary medical devices or a person who has obtained a license of veterinary drugs wholesalers pursuant to the partial text in each subparagraph of Article 89 ③ and Article 47 of the Medical Devices Act shall submit the notification of succession of status in Annex Form No. 31 (including the electronic document) along with a certificate of license or certificate of registration as well as the following documents (including electronic documents) to the Commissioner of the APQA, the President of the NIFS, or the mayor, governor, or head of the district.  
 <Amended on 3/14/2018>

1. A copy of the document certifying the transfer (only applicable to the transferee)
2. Statement of the amount of the business capital used by the transferee (only applicable to the transferor/transfer of veterinary drugs wholesalers)
3. Certificate of family relationship and documents certifying that he/she is the heir under Article 15 ① 1 of the Act on the Registration, Etc. of Family Relationships (only applicable to the cases of inheritance)
4. Documents which can prove that succession of status happened for other pertinent reasons
5. Medical certificate from a doctor proving that the person who has succeeded the status does not fall under the main text of Subparagraph 1 of Article 5 of the Act, or a medical certificate from a doctor certifying that he/she falls under the proviso to the same paragraph and a medical certificate from a doctor certifying that he does not fall under Subparagraph 3 of the same Article.

② The Commissioner of the APQA, the President of the NIFS, mayor, governor, or the head of the district in receipt of the notification under Paragraph ① shall verify the certificate of registration of corporations (corporations only) through the joint use of administrative information pursuant to Article 36 ① of the Electronic Government Act.  
 [This Article is newly established on 12/31/2013.]

**제59조(전자문서 등에 의한 민원처리)** ①검역본부장, 수산과학원장, 시장·군수 또는 구청장 및 한국동물약품협회장은 이 규칙에 따라 처리할 민원사항 등에 대하여 민원인이 종이문서 외에 전자문서로 신청·신고 또는 제출하는 경우에도 이를 수리하여야 한다. <개정 2011. 6. 15., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24.>  
②검역본부장, 수산과학원장, 시장·군수 또는 구청장 및 한국동물약품협회장은 제1항에 따라 전자문서로 수리한 민원사항 등을 처리한 후에는 그 처리결과를 전자공문서로 통지하여야 한다. 다만, 민원인이 원하는 경우나 특별한 사유가 있는 경우에는 이를 종이문서로 통지할 수 있다. <개정 2011. 6. 15., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24.>

[본조신설 2006. 8. 16.]

**제60조(각종 대장 등의 전산처리)** 다음 각 호에 해당하는 대장의 작성 및 관리를 전산정보처리조직에 따라 처리하는 경우에는 그 대장 화일(자기디스크 그 밖에 이와 유사한 방법에 의하여 기록·보관하는 대장을 말한다)을 다음 각 호에 해당하는 대장으로 본다. <개정 2015. 10. 5., 2018. 3. 14.>

1. 제3조제3항에 따른 동물약국개설등록대장
2. 제11조제1항에 따른 동물용의약품등 제조업 또는 제조품목 허가대장
3. 제11조제2항에 따른 동물용의약품등 제조업 또는 제조품목 신고대장
- 3의2. 제11조제2항에 따른 동물용의약품 위탁제조판매업 신고대장
4. 제12조제3항에 따른 동물용의약품등 제조관리자 승인대장
5. 제16조의2제1항에 따른 동물용의약품등 수입관리자 승인대장
6. 제19조의2에 따른 동물용의료기기 수입업 허가대장
7. 제22조의2에 따른 동물용의료기기 수리업 신고대장

[본조신설 2006. 8. 16.]

**Article 59 (Processing of Civil Complaints by Electronic Documents)** ① For civil complainants, etc. to be processed according to this Notice, the Commissioner of the APQA, the President of the NIFS, mayor, governor, or the head of the district, and the Chairman of the Korea Animal Health Products Association shall accept it when the complainant makes a request, report or submission through an electronic document other than paper documents. Amended on 6/15//2011, 1/4/2013, 3/24/2013>

② After processing civil complains, etc. accepted through electronic documents pursuant to Paragraph ①, the Commissioner of the APQA; the President of the NIFS; mayor, governor, or the head of the district; and the Chairman of the Korea Animal Health Products Association shall notify the result of the processing by an electronic document. However, if the complainant desires, or if there is a special reason, notification can be made through a paper document. Amended on 6/15//2011, 1/4/2013, 3/24/2013>

[This Article is newly established on 8/16/2006.]

**Article 60 (Electronic Processing of Various Registers)** When electronically processing preparation and management of registers that fall under each of the following in accordance with the electronic information processing organization, the register files (meaning magnetic disks and registers which record and store through similar methods) shall be deemed as registers that correspond to the following: <Amended on 10/5/2015, 3/14/2018>

1. A register for veterinary pharmacies that have opened pursuant to Article 3 ③
2. A register for license of a manufacturing business or marketing authorization for veterinary drugs, etc. pursuant to Article 11 ①
3. A register for registration of a manufacturing business or marketing authorization for veterinary drugs, etc. pursuant to Article 12 ②
- 3-2. A register for notification of a contracted manufacture-sales business pursuant to Article 11 ②
4. A register for approval of a production manager for veterinary drugs, etc. pursuant to Article 12 ③
5. A register for approval of an import manager for veterinary drugs, etc. pursuant to Article 16-2 ①
6. A register for approval of an import business for veterinary medical devices pursuant to Article 19-2
7. A register for notification of a repair business for veterinary medical devices pursuant to Article 22-2

[This Article is newly established on 8/16/2006.]

**제61조(민감정보 및 고유식별정보의 처리)** 검역본부장, 수산과학원장, 시장·군수 또는 구청장(해당 권한이 위임·위탁된 경우에는 그 권한을 위임·위탁받은 자를 포함한다)은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보, 같은 법 시행령 제18조제2호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 자료, 같은 영 제19조제1호 또는 제4호에 따른 주민등록번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다. <개정 2013. 3. 24.>

1. 법 제20조에 따른 동물약국 개설등록 및 변경등록에 관한 사무
2. 법 제22조에 따른 동물약국의 폐업·휴업·재개 신고에 관한 사무
3. 법 제31조 또는 「의료기기법」 제6조·제12조에 따른 동물용의약품등 제조업 허가·신고 및 변경허가·변경신고에 관한 사무
4. 법 제35조 또는 「의료기기법」 제7조에 따른 조건부 제조업허가에 관한 사무
5. 법 제39조에 따른 회수동물용의약품등의 회수에 관한 사무
6. 법 제40조 또는 「의료기기법」 제14조에 따른 휴업·폐업·재개·변경에 관한 사무
7. 법 제45조에 따른 동물용의약품도매상의 허가 및 변경에 관한 사무
8. 법 제69조 또는 「의료기기법」 제32조에 따른 보고와 검사에 관한 사무
9. 법 제70조부터 제76조까지 또는 「의료기기법」 제34조부터 제37조까지의 규정에 따른 행정처분에 관한 사무
10. 법 제77조 또는 「의료기기법」 제39조에 따른 청문에 관한 사무
11. 법 제78조 또는 「의료기기법」 제40조에 따른 약사감시원 및 의료기기 감시원에 관한 사무
12. 법 제80조 또는 「의료기기법」 제49조에 따른 허가·신고·등록 등의 갱신에 관한 사무

**Article 61 (Processing of Sensitive Information and Unique Identification)** The Commissioner of the APQA, the President of the NIFS, and mayor, governor, or the head of the district (including the delegated or entrusted person if the relevant authority is delegated or entrusted) may process information related to health under Article 23 of the Personal Information Protection Act, materials corresponding to the criminal history data under Article 18 ② of the Enforcement Decree thereof, or the resident registration or alien registration number under Article 19, Subparagraph 1 or 4 of the same Decree in order to carry out the following work smoothly. <Amended on 3/24/2013>

1. Work related to the registration of establishment or changes of veterinary pharmacies pursuant to Article 20 of the Act.
2. Work related to the notification of closure, suspension, and resumption veterinary pharmacies pursuant to Article 22 of the Act.
3. Work related to the license, notification, approval of changes, notification of changes of a manufacturing business of veterinary drugs, etc. pursuant to Article 31 of the Act or Articles 6 and 12 of the Medical Device Act.
4. Work related to the conditional license of a manufacturing business pursuant to Article 35 of the Act or Article 7 of the Medical Device Act.
5. Work related to the recovery of recall veterinary drugs to pursuant to Article 39 of the Act.
6. Work related to the temporary closure, closure, resumption or changes pursuant to Article 40 of the Act or Article 14 of the Medical Device Act.
7. Work related to the approval and changes of veterinary drugs wholesalers pursuant to Article 45 of the Act.
8. Work related to the report and inspection pursuant to Article 69 of the Act or Article 32 of the Medical Device Act.
9. Work related to the administrative disposition pursuant to the provisions of Articles 70 through 76 of the Act and Articles 34 through 37 of the Medical Device Act.
10. Work related to the hearing pursuant to Article 77 of the Act or Article 39 of the Medical Device Act.
11. Work related to the pharmacist inspector and medical devices inspector pursuant to Article 78 of the Act or Article 40 of the Medical Device Act.
12. Work related to the renewal such as approval, report, registration, etc. pursuant to Article 80 of the Act or Article 49 of the Medical Device Act.

13. 법 제81조 또는 「의료기기법」 제38조에 따른 과징금의 부과·징수에 관한 사무
14. 법 제89조 또는 「의료기기법」 제47조에 따른 제조업자 등의 지위 승계 등에 관한 사무
15. 법 제90조에 따른 포상금 지급에 관한 사무
16. 「의료기기법」 제15조에 따른 수입업허가, 조건부 허가, 변경허가 및 휴업·폐업·재개·변경 신고 등에 관한 사무
17. 「의료기기법」 제16조에 따른 수리업 신고, 변경신고 및 폐업·휴업·재개·변경 신고에 관한 사무
18. 「의료기기법」 제17조에 따른 판매업 및 임대업의 신고, 변경신고 및 폐업·휴업·재개·변경 신고에 관한 사무

[본조신설 2013. 1. 4.]

**제62조(규제의 재검토)** 농림축산식품부장관은 다음 각 호의 사항에 대하여 다음 각 호의 기준일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

1. 제4조제1항에 따른 동물용의약품등의 제조업허가신청 시 제출서류: 2016년 1월 1일
2. 제20조제1항에 따른 동물용의약품도매상의 허가신청 시 제출서류: 2016년 1월 1일

[본조신설 2016. 1. 19.]

13. Work related to imposing and collecting fines pursuant to Article 81 of the Act or Article 38 of the Medical Device Act.
14. Work related to the succession of status by manufacturers, etc. pursuant to Article 89 of the Act or Article 47 of the Medical Device Act.
15. Work related to the payment of bounty pursuant to Article 90 of the Act.
16. Work related to the approval, conditional approval, approval of changes as well as temporary closure, closure, resumption, notification of changes, etc. of an importing business pursuant to Article 15 of the Medical Device Act.
17. Work related to the notification, notification of changes as well as closure, temporary closure, resumption, and notification of changes of the repair business pursuant to Article 16 of the Medical Device Act.
18. Work related to the notification, notification of changes as well as closure, temporary closure, resumption, and notification of changes of the sales and leasing businesses pursuant to Article 17 of the Medical Device Act.

[This Article is newly established on 1/4/2013.]

**Article 62 (Reexamination of Regulations)** The Minister of Agriculture, Food and Rural Affairs shall examine the appropriateness of the following matters every three years beginning on each of the following reference dates (referring to the day before the same date as the reference date every third year) and take measures for improvement, etc.:

1. Documents to be submitted when applying for license of a manufacturing business for veterinary drugs, etc. pursuant to Article 4 ①: 1/1/2016.
2. Documents to be submitted when applying for license of veterinary drugs wholesalers under Article 20 ①: 1/1/2016

[This Article is newly established on 1/19/2016.]

**부칙** 〈제309호, 2018. 3. 14.〉

**제1조**(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제8조의2, 제8조의3, 제13조의4, 제13조의5, 제16조제1항제1호라목1), 제22조제1항제18호, 제22조의3, 제43조의2, 별표 3 II. 개별기준 제69호부터 제72호까지, 제74호 및 별표 6의4의 개정규정은 공포 후 1년 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

**제2조**(수입업 신고에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 당시 종전의 규정에 따라 동물용의약품 또는 동물용의약외품의 수입품목허가를 받거나 수입품목신고를 한 자는 이 규칙 시행일부터 1년 이내에 제15조의 개정규정에 따라 수입업 신고를 하여야 한다.

**제3조**(동물용의약품등의 수입품목허가 등을 신청한 자에 관한 경과조치) 부칙 제1조 단서에 따른 시행일 당시 종전의 규정에 따라 동물용의약품등의 수입품목허가를 신청하거나 또는 수입품목신고를 한 자에 대해서는 제16조제1항제1호라목의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

**제4조**(행정처분기준의 적용에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전의 위반행위에 대하여 행정처분기준을 적용할 때에는 종전의 규정에 따른다.



**Supplementary Provisions** 〈No.309, 3/14/2018〉

**Article 1 (Enforcement Date)** This Regulation shall be effective from the date of promulgation. However, Articles 8-2, 8-3, 13-4, 13-5, Article 16①1d1), 22①18, 22-3, 43-2, individual standards 69 through 72 and 74 in Annex 3 II, and the amended regulations in Annex 6-4 shall take effect one year and six months after the date of promulgation.

**Article 2 (Transitional Measures Concerning the Report of Import Business)** A person who has obtained the approval of imported products or reported imported products of veterinary drugs, etc. pursuant to the previous regulations at the time of the enforcement of these regulations shall report the import business within one year from the enforcement date of these regulations pursuant to the amended regulations in Article 15.

**Article 3 (Transitional Measures Concerning Applicants for the Approval of Imported Products for Veterinary Drugs, Etc.)** Notwithstanding the amended regulations of Article 16①1(d), for a person who has applied for approval of imported products or reported imported products of veterinary drugs, etc. following the previous regulations pursuant to proviso to Article 1 of the Supplementary Provisions, previous regulations shall apply.

**Article 4 (Transitional Measures Concerning the Application of Administrative Disposition Standards)** When applying administrative disposition standards to violations before the enforcement of this regulations, the previous regulations shall apply.

**[Annex 1] Deleted** 〈8/16/2006〉

**[Annex 2] Deleted** 〈8/16/2006.〉

[별표 5] 〈개정 2013.1.4〉

## **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 제조과정 중에 만들어진 것으로서 필요한 제조공정을 더 거쳐야 완제품이 되는 것을 말한다.
- 바. “완제동물용의약품”이란 모든 제조공정이 완료되어 최종적으로 동물에 투여할 수 있도록 일정한 제형으로 제조된 동물용의약품을 말한다.
- 사. “완제품”이란 모든 제조공정이 완료된 원료동물용의약품 또는 완제동물용의약품을 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 완제동물용의약품의 제조에 사용되는 것을 말한다.
- 차. “원자재”란 원료약품 및 자재를 말한다.
- 카. “이론 생산량”이란 원료약품의 투입량으로부터 이론적으로 계산된 반제품 또는 완제품의 양을 말한다.

[Annex 5] <Revised as of January 4, 2013>

## **Good Manufacturing Practices (GMP) for Veterinary Drugs**

(Related to Article 13-2 and Article 14 ① 5 and 8)

1. The meanings of the terms used in this Annex are as follows:

- A. “Control number” refers to numbers, letters, or a combination thereof, assigned to manage materials that cannot be controlled as a lot.
- B. “Calibration” refers to an act to identify whether the error is within an acceptable range by comparing the values of measuring instruments, test equipment, or recording devices to the true values of the standard instruments, and to adjust the values to the acceptable range if exceeding the acceptable error range.
- C. “Deviation” refers to an action that has been carried out outside of established written procedures in the manufacturing or quality control process.
- D. “Out-of-specification result” refers a test result which is out of the established specification.
- E. “Intermediate product” refers to an in-process material which must be further processed to be a finished product.
- F. “Veterinary drug” refers to a product for animal use in its finished dosage form which has completed all production steps.
- G. “Finished product” refers to a veterinary drug substance or a finished veterinary drug that has undergone all manufacturing processes.
- H. “Raw material” refers to any substance (excluding materials) used in the production of a finished product, including substances which may not be left in the finished product.
- I. “Veterinary drug substance” refers to any substance produced by synthesis, fermentation, extraction, or a combination thereof, in order to use for the manufacture of a veterinary drug.
- J. “Raw packaging material” refers to both raw materials and packaging materials.
- K. “Theoretical production amount” refers to the quantity of intermediate or finished products theoretically calculated from the input of the raw materials used.

- 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) 유회유, 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

- L. “Packaging material” refers to any material used in packaging and labeling, such as containers, labeling materials, accompanying documents, and packaging materials.
- M. “Reprocessing” refers to the action of processing an intermediate product that shows out-of-specification results by repeating on or more established production steps.
- N. “Manufacture” refers to all operations (including packaging and labeling) performed to produce veterinary drugs.
- O. “Lot” refers to a defined quantity of veterinary drugs produced in the same processes so that it is expected to be homogeneous.
- P. “Lot number” refers to the numbers, letters, or a combination thereof, assigned to a defined quantity of products to identify the complete history of production distribution.
- Q. “Major process” refers to a process that affects the quality of the product.
- R. “Major equipment” refers to the machines that affect the quality of products.
- S. “Clean zone” refers to an area where the introduction or retention of air-borne particles and microorganisms is controlled to maintain their levels below specified limits.
- T. “Cleanliness grade” refers to a grade assigned to define the environment control level of a clean zone.

## 2. Premise and Environment

- A. Premise: The manufacturing facilities of veterinary drugs shall conform to the facility standards set out in the Facility Regulations and be regularly inspected in accordance with the following standards to be maintained, managed, and recorded without any breach of GMP.
  - 1) Equipment in production areas should be placed in the sequence of production processes.
  - 2) Identification numbers or codes should be assigned for classification to major equipment used in production.
  - 3) Sufficient quantity of pharmaceutical water with desired quality should be provided.
  - 4) Pipes should be labeled to indicate the contents and the direction of flow.
  - 5) Lubricants, refrigerants, and other substances should be controlled so as not to adversely affect the quality of veterinary drugs.
  - 6) Drains in production areas should be able to prevent backflow and disinfected regularly.
  - 7) Any defective equipment should be removed from production area or labeled as defective.

나. 환경관리: 동물용의약품제조소는 동물용의약품의 제조과정 중 오염을 방지하기 위하여 아래의 기준에 적절한 작업환경을 유지·관리·기록하여야 한다.

- 1) 작업환경을 관리하는 구역을 설정하고, 제조하는 동물용의약품의 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) 동물용의약품제조업자는 제조소에 서로 독립된 제조부와 품질부를 두고 각각 책임자를 두어야 하며, 이 경우 겸직하여서는 안 된다. 다만, 위탁제조판매업과 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 의사 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.

B. Environmental Control: The manufacturing facilities of veterinary drugs should be maintained and controlled to assure appropriate environment conditions and such maintenance and control should be documented in order to prevent the facilities from being contaminated.

- 1) Clean zones and cleanliness grade should be established with the consideration of types and dosage forms of veterinary drugs, production methods and facilities; and clean zones should be regularly checked out to be maintained in an established cleanliness grade.
- 2) HVAC systems should be regularly inspected for performance and cleanliness grades and pressure differentials between the work rooms should be maintained (provided that there is an air conditioner).
- 3) Temperature and humidity levels should be regularly checked out to ensure that appropriate conditions for production and storage are maintained.

### 3. Organization

#### A. Structure of Organization

- 1) Manufacturers of veterinary drugs must have a production department and a quality department that are independent from each other and an independent manager for each in the manufacturing plant, and in this case, the manager must not have dual roles for both. However, for a business entrusting all items such as a marketing license holder, the manager may have the dual roles.
- 2) The person in charge of under 1) should be a veterinarian or pharmacist with sufficient knowledge and experience of this Regulation.
- 3) There should be an adequate number of employees who are able to properly carry out production and quality controls. Such employees should be trained for this Regulation and their particular jobs.

#### 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, 동물용의약품에 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) 제4호가목1)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.



## B. Manager of Production Department

The Manager of Production Department is responsible for production process, hygiene, and storage control, and his/her duties are as follows:

- 1) He/she should write his/her name and signature on Product Master Files, Production Control Standard Documents, and Hygiene Control Standard Documents, and those documents should be approved and maintained for production control.
- 2) He/she should order production operations according to the production instructions under Section 4. A. 14), verify if the production operations satisfy the rules of the production instructions, and investigate and document the deviations found during the production of veterinary drugs.
- 3) He/she should verify if hygiene and storage controls are carried out in accordance with the written procedures.
- 4) He/she should designate the person responsible for the control of raw and packaging materials and finished products.

## C. The Manager of Quality Department

The Manager of Quality Department is responsible for the quality control of raw and packaging materials, intermediate and finished products, and his/her duties are as follows:

- 1) He/she should write his/her name and signature on Product Master Files and Quality Control Standard Documents, and those documents should be approved and maintained for quality control.
- 2) He/she should order testing operations according to the test instructions under Section 4. D. 1), verify if the testing operations satisfy the rules of the test instructions, and investigate and document the deviations and out-of-specification results if they are found.
- 3) He/she should approve and manage environmental controls specified in Section 2. A.
- 4) He/she should review test records and lot production records as specified in Sections 6. A. 1) and 7. A. 1), and approve the product release.
- 5) He/she should approve or reject the use of raw materials or packaging materials, the process implementation, or product release based on the test results, and notify the results to relevant departments according to the written procedures.
- 6) He/she should ensure that rejected products are disposed of according to the written procedures.
- 7) He/she should manage complaints and recalls as specified in Section 10.
- 8) He/she should plan and conduct a self-inspection as specified in Section 11.

#### 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

#### D. Committee

In order to establish and revise the standard documents and facilitate their implementation, a committee should be organized and a written procedure including the following items should be made:

- 1) Purpose of the committee;
- 2) Organization (including chairpersons, commissioners and executive secretary) and its responsibilities; if necessary, sub-committees may be established for individual areas.
- 3) Operation of meetings.

#### 4. Standard Documents

In order to carry out production control and quality control of veterinary drugs properly, the Product Master Files, Quality Control Standard Documents, Production Control Standard Documents, and Hygiene Control Standard Documents should be written and maintained, and the licensed (registered) parts in the documents should be the same as the contents of the license (registration).

##### A. Product Master File

This File should be prepared for each product and include the following information:

- 1) Product name, dosage form, and appearance;
- 2) Dates of license (registration) and changes;
- 3) Indications and usage, dosage and administration, and precautions for use;
- 4) Names and amounts of raw materials approved, standard amounts of raw materials for each lot, and if necessary, adjustment of such standard amounts;
- 5) Production process flow, detailed description of production processes and in-process controls (and the scope of contracted processes, if the production operations are done by another company under contract);
- 6) Theoretical production amounts for individual processing steps;
- 7) Precautions during operations;
- 8) Specifications and test methods for raw and packaging materials, intermediate and finished products (additional specifications and test methods may be established for raw and packaging materials likely to be contaminated with foreign materials, insects, or microorganisms);
- 9) Facilities and equipment required for production and quality controls;

- 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 청량, 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

- 10) Storage;
- 11) Expiry date or shelf-life date;
- 12) Traceability;
- 13) Date of preparation;
- 14) Production instructions, including the following information:
  - a) Document number of Product Master File;
  - b) Product name, dosage form, and characteristics and properties;
  - c) Lot number, date of manufacture and expiry date or shelf-life date;
  - d) Lot size;
  - e) Test number of each raw material used, amount of raw materials approved, and standard amounts for each lot;
  - f) Detailed description of production methods and packaging operations and precautions for operations;
  - g) Name of the person who orders production and the date of the order;
  - h) Others.

#### B. Production Control Standard Documents

The Documents should include the following items:

- 1) Production process controls
  - a) Restricted access to the production areas;
  - b) Methods for in-process controls and double-checking of major processes, such as weighing, addition of raw materials, and sterilization;
  - c) Verification of raw materials for their approval or rejection; Reprocessing.
- 2) Facilities and equipment
  - a) Frequency and methods for regular inspection;
  - b) Identification of facilities and equipment in operation;
  - c) Actions to be taken in case of accidents, such as equipment failure;
  - d) Specifications and calibration of measuring instruments.
- 3) Raw materials
  - a) Examinations of incoming raw materials for name, specifications, quantity, and container damage, and actions to be taken when container damage is found;
  - b) Storage areas andg conditions;
  - c) Disposal of raw materials rejected according to the test results;
  - d) Measures to prevent confusion and contamination during handling;

- 마) 출고 시 선입선출 및 청량된 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

- e) Methods for release of materials on the first-in, first-out basis and labeling of containers for weighed or measured materials;
  - f) Inventory control;
  - g) If necessary, in-house standards (including quality assurance methods) and re-testing methods, if quality is expected to be adversely affected owing to exposure to environmental conditions or other problems during long-term storage.
- 4) Packaging materials
- a) Examinations of incoming packaging materials for quantity, specifications, quantity and package damage, and actions to be taken when damage of packaging materials is found;
  - b) Storage areas and conditions;
  - c) Disposal of raw materials rejected according to the test results;
  - d) Methods for release of packaging materials and verification of quantities of labeling materials returned after use;
  - e) Actions to be taken when labeling information is changed;
  - f) Measures to prevent confusion and contamination during handling;
  - g) Inventory control;
  - h) If necessary, in-house standards (including quality assurance methods) and re-testing methods, if quality is expected to be adversely affected owing to exposure to environmental conditions or other problems during long-term storage.
- 5) Finished products
- a) Procedures for verification of approval or rejection on warehousing and distribution of finished products;
  - b) Storage areas and methods;
  - c) Procedures for distribution of finished products on the first-in, first-out basis.
- 6) Contract manufacture
- a) Supply of raw and packaging materials, and transportation and storage of intermediate or finished products;
  - b) Evaluation of lot production records documented by contract manufacturers.

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 청소주기
- 5) 작업실 등의 청소에 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 판정방법
- 9) 그 밖에 제3호다목의 품질부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부기준 등 필요한 사항



### C. Hygiene Control Standard Documents

The Documents should include the following items:

- 1) Control of personnel health, methods for check of health conditions and actions to be taken;
- 2) Hygiene instructions, such as hand washing and disinfection;
- 3) Standards for garments, and laundry and gowning methods;
- 4) Methods for cleaning of production rooms (including disinfection, if necessary) and cleaning frequency;
- 5) Chemicals and materials used in cleaning of production rooms and others;
- 6) Evaluation of cleanliness after cleaning;
- 7) Methods for prevention of insects and rodents, and inspection frequency.

### D. Quality Control Standard Documents

The Documents should include the following items:

- 1) Test order, including the following information:
  - a) Product name, lot or control numbers, date of manufacture;
  - b) The number of test order, name of the person who orders, and date of order;
  - c) Test items and standards;
- 2) Sample collector, sample volume, sampling locations, sampling methods, precautions for sampling (such as aseptic techniques), and measures to prevent potential contamination during sampling;
- 3) Methods for notification of test results to the relevant departments;
- 4) Inspection of testing equipment and apparatus;
- 5) Stability test;
- 6) Control of reserve samples of active substance, finished products and others;
- 7) Control of reference standards and reagents;
- 8) Methods for delivery of samples and evaluation of test results in the case of contracted analysis or manufacture;
- 9) Others, such as detailed procedures to fulfill the responsibilities of the Manager of Quality Department as specified in Section 3. C.

## 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.

## 5. Documentation

### A. Preparation of Documents

- 1) Documents should be prepared in a easily readable manner and the documents should be signed and dated by Managers of Production Department or Quality Department.
- 2) Personnel who prepare, review (or verify), and approve documents should register their signature prior to use.
- 3) All records should be completed at the time each action is taken and made with the indelible ink. If any entries are corrected, a line should be drawn over the words or sentences to be changed so that original information can be easily readable. The reason for correction, date of correction, and the signature of the person who made corrections should be recorded.
- 4) When a document is revised, the reason for revision and date of revision should be recorded. The revised document should be approved by Managers of Production Department or Quality Department. The documents should be regularly reviewed and kept up-to-date. The documents of old version should be maintained for appropriate periods.

### B. Control of Documents

- 1) All records (including electronic records) should be maintained for one year after expiry date or shelf-life date of the product. However, if the maintenance period may be separately established, the reason and maintenance period should be clearly defined.
- 2) For electronic document control system, only the authorized person should enter, modify, or delete the data. Magnetic tapes, microfilms, and other appropriate backup methods should be employed to prevent inadvertent loss or erasure of data. If necessary, electronic data should be printed out in a readable manner.

## 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, 계측기 및 기록계는 미리 정한 계획서에 따라 정기적으로 교정·기록하여야 한다.

## 6. Quality Control

### A. Laboratory Control

- 1) For each test request, test records including the following information should be prepared. Test records may be prepared or managed in combination with test request and test orders.
  - a) Product name, lot or control numbers, date of manufacture;
  - b) Test number;
  - c) Dates of receipt, testing, and judgment;
  - d) Test items, specifications, results and clear statement of conformance or non-conformance for each test item;
  - e) Judgment;
  - f) Name of the person who performed the test, signature of the person who reviewed the test results.
- 2) Raw and packaging materials and intermediate and finished products should be used or distributed only after they are approved. Any out-of-specification results should be investigated to identify root causes, and corrective actions should be taken.
- 3) If raw or packaging materials have consistently shown acceptable quality to ensure sufficient reliability of the supplier's test results, the written procedure may be developed to conduct some necessary test items on receipt of such materials. However, confirmatory and visual tests should be conducted each time and all items should be tested on a regular basis.
- 4) For lot release of finished products, it must be based on comprehensive review of lot production records and test results of intermediate and finished products.
- 5) All test records (including electronic records), such as graphs and calculations, should be maintained.
- 6) Samples should be collected in a manner to prevent contamination or deterioration, and after collection, the samples should be packaged in a manner comparable to their original conditions and indicated to show that they have been taken.
- 7) Test equipment, instruments, and recorders should be periodically calibrated according to a written plan, and such calibrations should be documented.

- 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 맞는지 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.

- 8) Reserve samples of active substances and finished products should be taken based on lot or control numbers; and the reserve samples of active substances should be maintained for one year after expiry date of last lot of finished products for which the relevant active substance was used; the reserve samples of finished products should be maintained for one year after expiry date of the relevant lot.
- 9) Reserve samples of active substances and finished products should be packed in the same as for the marketed products; the amount of the samples should be at least the amount with which all the required tests (sterility test, pyrogen test, insoluble particulate test, and content uniformity test may be excluded) can be performed twice, and they should be maintained in a specified storage conditions. However, if a product is marketed in a large packaging system, the small amount of reserve sample may be stored in the large packaging system or the small packaging system of the same material as that for the large system may be used.
- 10) Control of reference standards, samples and major reagents should be recorded.
- 11) When there are any changes of information, labeling materials should be examined against specifications, and new and outdated labeling materials should be maintained.
- 12) Packaging materials coming to contact with veterinary drugs should be verified for adverse effects on veterinary drugs or hazardous effects on animals or humans.
- 13) Pharmaceutical water should be regularly sampled at the points of use and others, and tested and evaluated according to the established test methods.
- 14) If raw materials suspected to show quality changes over time are stored for a long period, they should be retested prior to use.
- 15) Laboratory animals should be properly handled, and they should be individually identified and their use should be documented.

## 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.



## 7. Production Control

### A. Production Process Control

- 1) For each lot, lot production records including the following information should be prepared. Production instructions and records may be combined in one document.
  - a) Product name, dosage form, and characteristics and properties;
  - b) Lot number, date of manufacture and expiry date or shelf-life date;
  - c) Lot size;
  - d) Amount of raw materials, amount actually used for the lot, test numbers, and if the amount of raw materials actually used are different from the standard amount, the reason and rationale for such calculation;
  - e) In-process test results and actions taken when unacceptable results were found;
  - f) Names of persons performing major production processes, signatures of persons conducting verifications, and date/time of operation;
  - g) Test numbers or control numbers of labeling materials used and their samples;
  - h) Numbers or codes of major equipment used;
  - i) Others (observations).
- 2) Access to production areas by persons not engaged in the relevant operations should be restricted.
- 3) Equipment and devices should be checked up for cleanliness prior to their use.
- 4) The name, lot number and other information of the product should be indicated in the workplace, on storage containers and on equipment under operation.
- 5) In order to ensure the homogeneity of the intermediate products, the products should be tested at appropriate process steps so that they can meet the specifications of the finished products.
- 6) Intermediate products should be processed to complete production steps as soon as possible, and if they need to be stored, storage should be made in a manner to prevent deterioration.
- 7) In the course of the production of veterinary drugs, care attention should be made to prevent potential microbiological contamination and maintain appropriate cleanliness grades.

- 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) 제조과정 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 상호간의 혼동 및 교차오염과 자재 상호간의 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) Intermediate products before and after sterilized process should be handled to prevent confusion, if the sterilized process is required.
- 9) The quality of pharmaceutical water should be verified at each operation according to the written procedure.
- 10) Reprocessing of intermediate products which showed out-of-specification results should be approved by the Manager of Quality Department and reprocessing records should be maintained.
- 11) Containers or closures used in the production of veterinary drugs which have to be tested for pyrogen should be cleaned and sterilized to remove pyrogenic materials.

#### B. Packaging Process

- 1) When packaging different veterinary drugs or lots simultaneously or consecutively, appropriate measures, such as segregation of package areas, should be provided to prevent confusion between different products and packaging materials and cross-contamination.
- 2) Before packaging operations, the packaging line should be examined to verify if there are any packaging materials used in the previous packaging materials.
- 3) Prior to use, labeling materials should be examined for approval by the quality department and the correctness of printed information, such as lot number. If printing is done in the course of packaging operation, verification should be conducted to ensure that printing is correctly done as specified in production records.
- 4) The name and lot number of the product should be indicated in the operation rooms, on packaging lines and equipment under operation.
- 5) Upon completion of packaging operations, the amount of packaging materials received and used should be reconciled and any discrepancies should be investigated. Any remained packaging materials should be returned to the warehouse or destroyed, with documentation of receipt and release of such materials. However, any labeling materials with lot number and other information printed should be destroyed.
- 6) The labeling information and packaging conditions should be examined for suitability and such examinations should be recorded.
- 7) After packaging operations, finished products should be held under quarantine to prevent confusion with other products, until they are approved by the quality department.

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) If necessary, veterinary drug containers or packages should be tested for air-tightness or sealing integrity.
- 9) Names of persons who conducted packaging operations and signatures of persons who verified packaging operations should be indicated.

C. Returned Products and Repackaging

- 1) For returned products, the product name, lot number, quantity returned, reason for return, the name of company which returned the products, the date of return, and detailed information on disposal of returned products and date of disposal should be documented.
- 2) The products returned in the course of distribution may be re-warehoused or repackaged if they are met with all of the following items:
  - a) If it is confirmed that the returned products have been stored under appropriate conditions;
  - b) If primary containers are not damaged;
  - c) If sufficient period is left till expiry date or shelf-life date;
  - d) If inspection and test results show that the returned products meet specifications (except for that when inspection or testing is not required).
- 3) Re-warehousing or repackaging should be approved the Manager of Quality (Assurance) Department. Repackaging should be ordered for individual products and lot numbers and conducted according to the established instructions and records. Repackaged products should be warehoused only after they are approved.
- 4) The lot number, expiry date or shelf-life date of the repackaged products should not be changed.
- 5) Returned products inappropriate for re-warehousing or repackaging should be held under quarantine and should be destroyed as soon as possible according to the written procedure.

## 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.

## 8. Hygiene Control

The hygiene control should be done in accordance with the following:

### A. Hygiene of Workers

- 1) The workers should wear garments, shoes, head covering, mask, and others as specified for clean zones and types of operation.
- 2) New and existing workers should be regularly examined for medical conditions.
- 3) The worker who may adversely affect the quality of veterinary drugs due to his/her infectious diseases should not be allowed to engage in operations coming to direct contact with the drugs.

### B. Hygiene Control of Production Areas

- 1) Production areas should be adequately organized to prevent contamination and confusion, and cleaned to maintain the cleanliness.
- 2) Production areas should be cleaned according to the written procedures specifying cleaning methods, frequency and verification of cleanliness.
- 3) Clean zones should be controled and periodically inspected to maintain appropriate cleanliness grades.
- 4) Any act which may adversely affect the product quality, such as the introduction of foods, or smoking, in production and storage areas should be prohibited.
- 5) Measures for prevention fo insects and rodents should be provided and regular inspection and check-up should be conducted.

### C. Equipment Cleaning

- 1) Detergents or disinfectants used in cleaning of production equipment should not remain on or cause any damage to the equipment surface.
- 2) After cleaning, production equipment should be maintained in a manner to prevent contamination until the next use.

## 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, 겹포장의 먼지를 제거한 후 보관하여야 한다.
- 3) 원자재가 반입되면 제조단위 또는 관리번호별로 시험용 검체를 채취하고 시험 중임을 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.



## 9. Control of Raw Materials, Packaging Materials, and Veterinary Drugs

### A. Warehousing

- 1) Incoming raw and packaging materials should be held under quarantine until they are tested and approved. However, this requirement does not apply, if there is an alternative system which will provide assurance to separate materials under quarantine from approved raw and packaging materials and others.
- 2) Appearance and labeling of incoming raw and packaging materials and others should be examined. If they do not have lot numbers, control numbers should be assigned, and they should be stored after removal of dusts from outer packaging.
- 3) On receipt of raw and packaging materials and others, samples should be collected from each lot number or control number, and containers of raw and packaging materials and others should be marked to show that they are under testing. Sample containers or packages should be marked to show the name of sampled material, lot number, date of sampling and the name of the person who collected the samples.

### B. Storage

Storage should be done in accordance with the following:

- 1) Access to storage areas by persons not engaged in the storage operations should be restricted.
- 2) Separated areas should be provided for storage of raw materials, packaging materials, finished products, and rejected and returned products. However, this requirement does not apply, if there is an alternative system which will prove assurance to avoid confusion of raw and packaging materials and finished products.
- 3) Raw and packaging materials and finished products should be stored off the floor and wall, and they should be well-organized and maintained to ensure their release on the first-in, first-out basis.
- 4) Raw and packaging materials rejected after testing should be clearly labeled as such and controlled in segregation from other raw and packaging materials and disposed of as soon as possible.
- 5) Different types of labeling materials for different products should be separately stored, and when labeling information is changed, actions should be properly taken to prevent mix-ups between outdated and new ones.

### C. Distribution

- 1) Distribution should be made on the first-in, first-out basis. If this principle cannot be followed, there should be justifiable reasons.
- 2) Only raw and packaging materials approved after testing should be shipped to the production facilities.
- 3) Finished products approved for release by the Manager of Quality Department should be shipped and shipping records including the product name, lot numbers, date of shipment, consignees, quantities and others should be maintained.

## 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.

## 10. Complaints and Product Recalls

When there is a report of complaints for the quality of veterinary drugs, they should be investigated promptly, the causes should be identified, and appropriate measures should be taken and recorded.

- A. The written procedures for complaints control should be prepared and implemented to ensure the effective control of complaints.
- B. On receipt of complaints from consumers, they should be promptly investigated to identify the root causes. Then, measures to prevent recurrence should be developed and appropriate actions should be taken for the concerned consumers.
- C. Complaint records should include the following:
  - 1) Product name and lot number;
  - 2) Complainant's name and contact information;
  - 3) Date when the complaint is received;
  - 4) Description of complaint;
  - 5) Complaint control results and follow-up actions taken.
- D. If a serious defect is found in veterinary drugs already distributed, actions should be immediately taken and the relevant records should be maintained. To prevent recurrence, the required measures should be developed and implemented.
- E. Recalled products should be stored under quarantine and disposed of according to the written procedure.

## 11. Self-Inspection

- A. Regular self-inspections should be conducted in order to monitor the GMP with the plans established. However, if out-of-specification results or product recalls frequently occur, special self-inspection should be additionally conducted.
- B. Self-inspection should be conducted by the Manager of Quality Department or persons designated by the Manager, with sufficient knowledge and experience in this Regulation. If necessary, external experts may be employed for self-inspection.
- C. The purpose, scope and others of self-inspection should be defined in advance. After self-inspection, a report summarizing self-inspection results and recommendations for improvement should be prepared, and for such recommended improvements, corrective actions should be taken according to the agreed schedule.

## 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 검역검사본부장에게 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

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

## 14. 기타

- 가. 검역검사본부장은 이 기준의 실시를 위하여 이 기준 실시에 관한 세부사항을 정할 수 있다.
- 나. 검역검사본부장은 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.

## 12. Education and Training

The manufacturers of veterinary drugs should regularly provide education and training to the employees on production and quality controls and other necessary subjects to ensure that they effectively perform their assigned jobs and improve the quality of the products.

## 13. On-Site Inspection Application and Judgment

### A. Application

- 1) Any person intending to be evaluated for the implementation of this Regulation should submit the evaluation application for GMP as specified in the Form 30 to the Commissioner of Animal and Plant Quarantine Agency (APQA).
- 2) Based on Section 1), any person who intends to evaluate the implementation of the Regulation has at least three lots of each product manufactured in accordance with this Regulation.

### B. Judgment

The Commissioner of APQA shall conduct an on-site inspection by production plant and product type based on the documents submitted for evaluation when he/she is requested for evaluation and shall make a decision for pass or fail on the implementation status.

## 14. Others

- A. The Commissioner of APQA may define detailed procedures and requirements for implementation of this Regulation.
- B. The commissioner of APQA may request the training on the implementation of this Regulation to a specialized training institute or other organization.
- C. Of the manufacturers of veterinary drugs, the person who produces biological products should comply with the criteria in Annex 6 other than this Regulation.

[별표 6] 〈개정 2013.1.4〉

## **생물학적제제 등 제조 및 품질 관리기준**

(제13조의2 및 제14조제1항제5호·제8호관련)

### 1. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

- 가. “생물학적제제”란 물리적, 화학적 실험만으로는 그 역가와 안전성을 평가할 수 없는 생물체, 생물체에서 유래한 물질, 생물체를 이용하여 생성시킨 물질 또는 그 유사합성에 의한 물질을 함유한 동물용의약품으로서 법 제52조제1항에 따라 검역검사본부장이 그 제법, 성상, 성능, 품질 및 저장방법과 그 밖에 필요한 기준을 정하는 백신, 항혈청 및 동물체에 직접 적용되는 진단제제 등 및 이와 유사한 제제를 말한다.
- 나. 가목에서 “이와 유사한 제제”란 유전자 재조합 동물용의약품, 세포배양동물용의약품 및 항원항체 반응에 의한 제제(호르몬, 항생제 및 화학제제류를 제외한다) 등을 말한다.
- 다. “연속배양법”이란 배양조안에서 연속적으로 배지(培地)를 공급하고, 연속적으로 배양액을 배출하면서 배양하는 방법을 말한다.
- 라. “병원미생물”이란 제조공정에서 취급하는 사람에게 감염성 및 병원성이 있다고 알려져 있는 세균 및 바이러스 등을 말한다.
- 마. “백신”이란 질병에 대하여 예방, 증상의 감소 및 치료를 목적으로 동물의 능동면역 또는 수동면역을 유도하기 위하여 생산된 제제를 말한다.
- 바. “무균구역”이란 무균작업을 위한 무균물질 또는 멸균처리된 용기가 노출되는 장소, 무균제제를 채워 넣거나 밀봉하는 작업을 하는 장소 및 무균시험 등의 무균조작을 하는 장소를 말한다.

[Annex 6] 〈Revised as of January 4, 2013〉

## **Good Manufacturing Practices (GMP) for Biological Products**

(Related to Article 13-2 and Article 14 ① 5 and 8)

### **1. Definitions**

The meanings of terms used in this Regulation are as follows:

- A. “Biological products” refers to vaccines, anti-serum, or diagnostic products and such similar products directly applied to animals of which formulation, appearance, efficacy, quality, and storage and other required standards are defined by the Commissioner of Animal and Plant Quarantine Agency according to the Article 52, Paragraph 1 of the Law, as veterinary drugs containing organisms of which potency and safety cannot be fully evaluated by physical and chemical testing, materials originated from organisms or processed-organisms, or a synthetic product obtained from a similar manner.
- B. “Such similar products” in the Section A refers to recombinant DNA products, cell culture products for animal use, or products obtained from antigen-antibody reactions (excluding hormones, antibiotics, and chemicals) and others.
- C. “Continuous culture” means a culture method in which media are continuously supplied to a culture vessel and cell culture is continuously discharged.
- D. “Pathogenic microorganisms” mean bacteria, virus and other microorganisms which are directly handled in the course of production processes and which are pathogenic to human beings.
- E. “Vaccines” refers to the products used to derive the active or passive immunity of animals for the prevent of diseases, reduction of symptoms, or treatment.
- F. “Aseptic area” refers to the zone where bioclean materials for aseptic operations or sterilized containers are exposed to.

## 2. 조직

생물학적제제등 제조소의 제조부서 및 품질부서의 책임자는 별표 5 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 제3호나목 및 제3호다목의 사항과 다음 각 목의 사항을 이행하여야 한다.

### 가. 제조부서 책임자

- 1) 작업소 안에는 해당 생물학적제제등의 제조업무에 종사하는 자가 아닌 자의 출입을 제한하고, 제조과정에 있는 생물학적제제등이 오염되지 아니하도록 하여야 한다.
- 2) 제조공정에 종사하는 작업원에게는 동물관리를 맡기지 아니하여야 한다.
- 3) 공정관리는 가능하면 무균구역 밖에서 하여야 한다.
- 4) 유전자재조합기술을 이용하여 제조되는 생물학적제제등의 제조 및 품질관리에 따른 안전확보를 위하여 농림수산검역검사본부장이 정하여 고시하는 사항을 준수하여야 한다.

### 나. 품질부서 책임자

- 1) 최종제품에서 할 수 없는 중요한 시험검사는 적절한 제조단계에서 하여야 한다.
- 2) 시험에 사용하는 동물은 항상 적절한 관리 하에 사육하고 건강상태를 점검한 후에 사용하여야 한다.
- 3) 제조조건을 평가하기 위한 온도·습도, 미생물과 부유입자 등 제조환경에 대한 모니터링이 적절하게 이루어지고 있는지를 확인하여야 한다.



## 2. Organization

The Managers of Production Department and Quality Department at a manufacturing plant of biological products should perform the following responsibilities, in addition to those specified in Section 3. B and C of Annex 5 “Good Manufacturing Practices (GMP) for Veterinary Drugs”.

### A. Manager of Production Department

- 1) To ensure that access to production areas by persons not engaged in production of biological products is restricted and careful attention is paid to prevent potential contamination of biological products in the course of production;
- 2) To ensure that persons engaged in production operations are not involved in control of animals;
- 3) To ensure that in-process controls are conducted outside the aseptic areas, if possible;
- 4) To satisfy requirements officially notified by the Commissioner of Animal and Plant Quarantine Agency (APQA), in order to ensure the safety in the course of production and quality control of biological products manufactured by using recombinant DNA technology.

### B. Manager of Quality Department

- 1) To ensure that important tests which cannot be performed on finished products are conducted at appropriate production steps;
- 2) To ensure that animals used in testing are always maintained under appropriate controls and examined for health conditions prior to use;
- 3) To ensure that environmental monitoring of production conditions, such as temperature, humidity, microorganisms, and air-borne particles to, is appropriately carried out.

### 3. 기준서

생물학적제제등의 제조업자는 생물학적제제등의 제조관리와 품질관리를 적절히 수행하기 위하여 별표 5 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 제4호 가목부터 라목까지의 표준서 및 기준서에 다음 각 목의 사항을 추가하여야 한다.

#### 가. 제품표준서

- 1) 출발물질의 규격(기원, 성질·상태, 순도, 성분 및 함량, 제조관리 및 품질관리 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. 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

#### 다. 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) 시드 로트 및 세포은행의 관리에 관한 사항(세포주를 사용하여 제조되는 생물공학기술을 응용한 생물학적제제등의 경우로 한정한다)

#### 라. 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

### 3. Standard Documents

A biological product manufacturer should additionally include the following items in standard documents specified in Sections A to D of Annex 5 “Good Manufacturing Practices (GMP) for Veterinary Drugs”, to assure appropriate production and quality control of biological products.

#### A. Product Master File

- 1) Specifications of starting materials (including origin, properties and conditions, purity, ingredients and amounts, production controls, quality controls and control of microbial strains, cell lines or tissues used in production or testing (“biological raw materials”));
- 2) Specifications of animals used in production or testing (including their breed and pedigree, housing and care methods and genetic characteristics).

#### B. Quality Control Standard Documents

- 1) Hygiene control of personnel engaged in testing operations;
- 2) Control of biological raw materials and animals used in testing operations;
- 3) Cleaning and disinfection to prevent microbiological contamination of testing and examination equipment;

#### C. Production Control Standard Documents

- 1) Measures to prevent microbiological contamination of products;
- 2) Process controls established while considering the nature of production processes;
- 3) Control of biological raw materials and animals used in production (except those used in testing);
- 4) Control of seed lots and cell banks (limiting to biotechnological products produced by using cell lines).

#### D. Hygiene Control Standard Documents

- 1) Cleaning and disinfection to prevent microbiological contamination of production areas, facilities and equipment (except testing and examination equipment);
- 2) Measures to protect personnel from pathogenic microorganisms;
- 3) Documentation of hygiene controls.

#### 4. 문서

생물학적제제등의 제조 및 품질관리 등에 관한 문서의 작성 및 관리를 적절히 수행하기 위하여 별표

#### 5 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 제5호의 사항과 다음 각 목의 사항을 준수하여야 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 보존하여야 한다.

나. 생물학적제제등의 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(시드 로트 및 세포은행을 포함한다)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
- 2) 생물학적 성질·상태에 관한 검사성적(병원성 여부를 포함한다) 및 그 검사연월일
- 3) 보존 및 계대배양(繼代培養)의 현황과 수량
- 4) 인수자 및 인계자의 성명 및 주소(법인인 경우에는 그 명칭, 대표자의 성명 및 소재지)
- 5) 인수 또는 인계 연월일

#### 4. Documentation

In addition to requirements specified in Section 5 of Annex 5 “Good Manufacturing Practice for Medicinal Products”, the following requirements should be satisfied to ensure appropriate preparation and control of documents relating to production and quality control of biological products.

- A. Production, testing, storage, receipt and distribution, and hygiene control records should be maintained for 5 years from the date of manufacture, in order to assure appropriate investigation into causes when the use of a biological product results in harms to a patient’s health.
- B. Documents including the following information on production and quality control of biological products should be maintained.
  - 1) Product name and lot number;
  - 2) Names of personnel engaged in production operations;
  - 3) Dates when production started and ended;
  - 4) Names of biological raw materials (including seed lot and cell bank) used in production;
  - 5) Production processes;
  - 6) Amount of purified bulk produced;
  - 7) Total amount of formulated solution prior to filling;
  - 8) Quantity of filled containers per fill volume;
  - 9) Comments on autopsy of animals used in production or testing;
  - 10) Dates and results of laboratory testing;
  - 11) Date when samples were submitted to national lot release program, date when the national lot release process was completed and results from such national lot release process;
  - 12) Expiry date.
- C. Documents including the following information on biological raw materials used in production or testing should be maintained.
  - 1) Origin, name, characteristics, storage method and intended use of microbial strain, and codes assigned to individual containers;
  - 2) Results (including pathogenic information) from testing of biological properties and conditions and date of testing;
  - 3) Information (status and volume) of preservation and sub-culturing;
  - 4) Names and addresses of persons who transferred and received them (for a corporation, its name, the name of its representative and address);
  - 5) Date of receipt.

## 5. 관리

생물학적제제등의 제조자는 별표 5 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 제6호부터 제9호까지의 사항과 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

### 가. 품질관리

- 1) 검체는 혼동 또는 교차오염을 방지하기 위하여 적절한 식별표시를 하고 구분하여 보관하여야 한다.
- 2) 연속배양법으로 제조하는 경우에는 그 방법에서 필요한 품질관리 항목을 추가하여 관리하여야 한다.
- 3) 제조단위 관리 시 그 재현성 및 적합성을 유지하기 위하여 중요한 제조공정단계의 생성물을 검체로 채취하여 적절한 조건하에서 보관하여야 한다.
- 4) 시험과정에서 미생물에 의하여 오염된 기자재와 동물의 사체는 그 제조소 안에서 소각하여야 한다. 다만, 소독 등의 방법으로 보건위생 및 동물방역에 위해가 없도록 조치한 기자재에 대하여는 그러하지 아니하다.

### 나. 제조관리

- 1) 제조공정 중의 오염을 방지하기 위하여 다음 사항을 준수하여야 한다.
  - 가) 폐쇄식 제조시설 또는 이에 준하는 시설을 사용할 것
  - 나) 조제와 충전은 별도의 작업실에서 할 것
  - 다) 동일한 설비에서 다른 제품을 제조하는 경우에는 청소 및 소독을 철저히 하여 오염을 방지할 것
  - 라) 제조에 사용하는 기구, 물품 등은 세척하고, 필요시 소독 또는 멸균 후 전실을 통하여 반입할 것
  - 마) 원심분리에 의한 연무(煙霧)나 혼합작업에 의하여 발생하는 분말의 비산(飛散)에 대한 방지대책을 마련할 것
- 2) 유아포병원체 또는 결핵균 등을 취급하는 기구·기계는 각각 전용으로 사용하도록 하여야 하며, 표지를 붙여 다른 용도로 사용되지 아니하도록 하여야 한다.
- 3) 작업실 및 기자재는 수시로 소독하거나 멸균하여야 한다.
- 4) 발효 등 생물화학적 반응을 하는 경우에는 온도, 수소이온농도 등 제조공정관리에 필요한 사항을 연속적으로 측정하고 기록하여야 한다.

## 5. Controls

A biological product manufacturer should satisfy the following requirements, in addition to those specified in Sections 6 to 9 of Annex 5 “Good Manufacturing Practices (GMP) for Veterinary Drugs”.

### A. Quality Control

- 1) Samples should be appropriately identified and stored to prevent confusion or cross-contamination.
- 2) In cases where production is based on continuous culture technique, quality controls needed for such method should be additionally employed.
- 3) In order to maintain the reproducibility and suitability of lots, intermediates from major processing steps should be sampled and stored under appropriate conditions.
- 4) Apparatus, materials and animal carcasses contaminated with microorganisms during testing should be incinerated at the manufacturing site. However, apparatus and materials appropriately treated to prevent any risks to public health, such as disinfection, may not be incinerated at the site.

### B. Production Control

- 1) The following requirements should be satisfied to prevent contaminations during production processes
  - a) Closed production system or other equivalent ones should be used.
  - b) Formulation and filling should be performed at different rooms.
  - c) When different products are processed at the same equipment, it should be thoroughly cleaned and disinfected to prevent contamination.
  - d) Tools, materials and others used in production should be cleaned and, if necessary, disinfected or sterilized. They should be introduced through anteroom.
  - e) Measures should be provided to prevent spread of aerosols generated in the course of centrifugation or particles generated during mixing.
- 2) Tools and materials used in handling of spore-forming microorganisms or mycobacterium tuberculosis should be labeled and exclusively used for each purpose.
- 3) Production rooms, tools and materials should be frequently disinfected or sterilized.
- 4) In the case of biochemical reactions, such as fermentation, process control parameters, such as temperature and hydrogen ion concentration, should be continuously measured and recorded.

- 5) 연속배양법으로 제조하는 경우 용매나 배지는 이송배관이 잘 되었는지를 확인한 후 반응조에 투입하고, 반응조에 있는 상태에서 멸균하여야 한다.
- 6) 연속배양법을 사용하는 경우에는 배양조의 배양조건을 유지하기 위하여 필요한 조치를 하여야 한다.
- 7) 제조에 사용하는 시드 로트 및 세포은행은 담당자만이 취급하며 서로 다른 시드 로트와 세포은행은 구분하여 보관하고 상호 오염되지 아니하도록 관리하여야 한다.
- 8) 생균은 배지가 오염되지 아니한 상태로 유지되어 있고 제조과정 중에 오염될 우려가 없는 설비에서 취급하여야 한다.
- 9) 제조공정에서 원료약품 또는 제품을 불활화하는 경우에는 불활화하지 아니한 원료약품 또는 제품에 의한 오염방지를 위하여 필요한 조치를 하여야 한다.
- 10) 용매 등 액체 원료약품의 투입 시 사용되는 필터와 배관은 연결하거나 분리하여 멸균하여야 한다.
- 11) 완충제 등 제조 중에 칭량할 필요가 있는 물질이 소량인 경우에는 제조구역에 보관할 수 있다.
- 12) 정제공정에서 사용하는 칼럼크로마토그래피장치는 제품별로 용도를 지정하여 사용하며, 제조단위가 변경되면 세척, 멸균 또는 소독하여 사용하여야 하고, 필요한 경우에는 엔도톡신 등을 모니터링한다.
- 13) 생물학적제제등을 충전하거나 포장하는 경우에는 생물학적제제등에 직접 접촉하는 용기 또는 포장재료를 냉장시설에서 생물학적제제등과 동일한 온도로 미리 냉각한 후 충전하거나 포장하여야 한다. 다만, 생물학적제제등에 직접 접촉하는 용기 또는 포장 재료가 품질에 영향을 주지 아니하는 경우에는 그러하지 아니하다.



- 5) In the case of continuous culture, solvents and media should be put into the reaction vessel after check of transfer line and then, they should be sterilized in such condition.
- 6) In the case of continuous culture, actions needed to maintain culture conditions in the culture vessel should be taken.
- 7) Seed lots and cell banks used in production should be handled only by authorized persons. Different seed lots and cell banks should be maintained in division and controlled to prevent cross-contamination.
- 8) Living microorganisms should be handled in equipment which is maintained in a manner of preventing contamination of media and does not have the risk of contamination during production processes.
- 9) When raw materials or products are inactivated during production processes, actions should be taken to prevent contamination with raw materials or products not inactivated.
- 10) Filters and pipes used for addition of liquid raw materials, such as solvents, should be sterilized in assembled or disassembled condition.
- 11) Materials which have to be weighed during production, such as buffering agents, may be stored at the production area, if only a small amount of such materials is needed.
- 12) Column chromatography system used in purification process should be dedicatedly used for specific products. Prior to production of a new lot, it should be cleaned, sterilized or disinfected and monitored for endotoxin and others, if necessary.
- 13) Before filling or packaging of biological products, containers or packaging materials coming into direct contact with biological products should be cooled down to the same temperature level as that of final bulk solution. However, this requirement does not apply, when such containers or packaging materials coming into direct contact with biological products do not adversely affect the product quality.

- 14) 병원미생물 또는 생물원료에 오염되었거나 오염되었다고 의심되는 다음의 것은 그 제조소 안에서 소각처분하여야 한다. 다만, 소독 등의 방법으로 보건위생 및 동물방역에 위해가 없도록 조치한 물품인 경우에는 사용한 물품을 소각하지 아니하여도 되며, 동물의 사체 또는 오물은 위탁하여 소각할 수 있다.

가) 제조 또는 시험에 사용한 물품

나) 오물

다) 동물의 사체

- 15) 포자를 형성하는 세균은 불활화공정이 끝날 때까지 전용의 시설에서 취급하여야 한다.

#### 다. 제조위생관리

- 1) 작업실에 들어갈 때에는 청정구역의 등급에 따라 세척·소독 또는 멸균한 작업복·신발·모자 및 마스크를 착용하여야 한다.
- 2) 생균 또는 동물을 취급하는 구역에서 다른 제품 또는 생물원료를 취급하는 구역으로 들어갈 때에는 작업복 및 작업화를 교체하는 등 오염방지대책을 마련하여야 한다.
- 3) 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.
- 4) 병원미생물에 감염될 우려가 있는 작업원은 적절한 백신을 접종받도록 하고, 정기적인 검진을 받도록 하며, 필요하면 추가접종을 받아야 한다.

#### 라. 원자재 및 제품의 관리

- 1) 생물학적제제등의 전용 냉장고 또는 냉동고를 사용하여 허가받은 저장온도가 항상 유지되도록 생물학적제제등을 보관하여야 한다.
- 2) 생물학적제제등(동결하여 보관하여야 하는 제제는 제외한다)이 동결되지 아니하도록 보관하여야 한다.

14) The following materials that are contaminated or suspected to be contaminated with pathogenic microorganisms or biological raw materials should be incinerated at the manufacturing site. However, materials appropriately treated to prevent any risks to public health, such as disinfection, may not be incinerated at the site. Incineration of animal carcasses or other wastes may be outsourced to another company under contract.

a) Materials used in production or testing;

b) Wastes;

c) Animal carcasses

15) Spore-forming bacteria should be handled at a exclusive facility until inactivation process is completed.

#### C. Hygiene Control

1) Personnel should wear the cleaned and disinfected or sterilized garments, shoes, head coverings and masks appropriate for the air classification grade of the clean area, prior to entering the production room.

2) When moving from the area where living cells or animals are handled to the area where other products or biological raw materials are handled, measures to prevent contamination, such as change of working garments and shoes, should be taken.

3) If a person is likely to contaminate production environment due to abnormal body conditions (including diarrhea, cold, infectious disease on skin or hair, injury and fever from unknown causes), the person should not be employed in production work.

4) Personnel who can be contaminated with pathogenic microorganisms should be immunized with proper vaccines, should have regular medical examinations and should be immunized additionally, as needed.

#### D. Control of Raw and Packaging Materials and Products

1) Biological products should be stored in a manner to maintain the approved storage temperature at all times using the dedicated refrigerator or freezer with automatic temperature recorder.

2) Biological products should be stored in a manner to prevent freezing (except those which have to be stored in the freezing condition).

마. 동물의 관리

- 1) 제조용 또는 시험용 동물은 항상 건강상태를 관찰하며 사육하여야 하고, 전염성질환에 감염되었거나 감염이 의심되는 동물은 생물학적제제의 제조 또는 시험에 사용하지 아니하여야 한다.
- 2) 생물학적제제를 제조하기 위하여 동물사육업소를 선정하거나 동물사육업소로부터 반입한 동물을 사육·관리하려는 경우에는 다음 사항을 준수하여야 한다.
  - 가) 동물사육업소의 사육시설 및 관리능력 등을 고려하여 적절한 사육업소를 선정할 것
  - 나) 동물의 사육업무에 관한 교육계획을 수립하고 그 계획에 따라 교육을 할 것
  - 다) 동물의 반입 전후에 관한 기록을 작성하여 갖추어 둘 것
  - 라) 동물의 사육업무관리지침서를 작성하여 갖추어 둘 것
  - 마) 동물에 대하여 학대행위 등을 하지 아니할 것
- 3) 제조소에서 사용하는 동물(시험에 사용하는 동물은 제외한다)에 대하여는 검역검사본부장이 정하여 고시하는 제조용 동물의 사육 및 관리 등에 관한 사항을 준수하여야 한다.

바. 유전자변형생물체의 관리

생물학적제제를 제조하기 위하여 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 유전자변형생물체를 사용하는 경우에는 다음 사항을 준수하여야 한다.

- 1) 유전자변형생물체의 생물안전 교육에 관한 내용 및 평가계획을 수립하여 실시하고 그 결과를 보관할 것
- 2) 유전자변형생물체의 보관 및 반입·반출에 관한 기록을 작성하고 보관할 것
- 3) 유전자변형생물체가 자연환경에 노출되지 않도록 제5호 가목부터 다목까지에 따라 제조 및 품질관리를 철저히 할 것

#### E. Control of Animals

- 1) Animals used in production or testing should be always checked for health conditions and animals infected or suspected to be infected with pathogenic microorganisms should not be used in the production or testing of biological products.
- 2) When selecting a company supplying animals to be used in the manufacture of biological products or when housing and caring animals purchased from such company, the following requirements should be satisfied:
  - a) The company's facilities and management system should be reviewed when choosing an appropriate animal supplier.
  - b) Training program for animal care and housing should be developed and training should be conducted according to the program.
  - c) Records on receipt of animals should be maintained.
  - d) Written procedures for appropriate housing and care of animals should be established.
  - e) Animals should not be cruelly treated.
- 3) For animals used at the manufacturing site (except animals used in testing), requirements for housing and care of production animals, as specified and notified by the Commissioner of APQA, should be satisfied.

#### F. Control of Living Modified Organisms

If living modified organisms under Article 2, Sub-paragraph 1 of the Transboundary Movement, Etc. of Living Modified Organisms Act are used in the manufacture of biological products, the following requirements should be satisfied:

- 1) Training program for biological safety of living modified organisms, including evaluation plan, should be developed and training should be conducted according to the program. Training records should be maintained.
- 2) Storage, receipt and release of living modified organisms should be documented and such records should be maintained.
- 3) Production and quality controls should be strictly conducted in compliance with requirements as specified in Sections 5.A to C, in order to prevent exposure of living modified organisms to natural environment.

## 6. 교육 및 훈련

생물학적제제등의 제조업자는 다음 사항을 포함한 교육훈련계획을 수립·작성하여 작업원에게 필요한 교육을 정기적으로 실시하고, 그 결과를 평가하여 기록으로 보존하여야 한다.

가. 세균학·바이러스학·생물학·생물검정법·화학·약학·의학·면역학·수의학 등에 관한 사항

나. 무균구역과 감염성 또는 감작성(感作性)이 큰 원료약품 또는 기자재를 취급하는 구역 등 오염에 대한 주의가 필요한 구역에 종사하는 작업원에 대하여는 생물위해(biohazard) 등에 관한 사항  
다. 그 밖에 생물학적제제등 동물용의약품의 제조 및 품질관리에 필요한 사항

## 7. 기타

동물용의약품 제조업자 또는 수입자 등은 수익자부담원칙에 따라 실태조사에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 부담한다.

## 6. Education and Training

The biological product manufacturer should establish and prepare education and training program including the followings and regularly provide the program to the employees, and the results of the program should be documented and maintained:

- A. Contents related to bacteriology, virology, biology, biological assay, chemistry, medical science, pharmacology, immunology, veterinary science;
- B. Personnel who work in aseptic areas, areas where infectious or highly sensitizing raw materials or tools are handled or other areas where special attention should be paid to prevent contamination should be trained in biohazard safety;
- C. Others that need for production and quality control of veterinary drugs including biological products.

## 7. Others

The manufacturers or importers of veterinary drugs should wholly or partially pay the required fees of on-site inspections based on the benefit principle.

[별표 6의2] <개정 2013.3.24.>

## **동물용의료기기의 시설 및 품질관리체계의 기준**(제13조의2제2항 관련)

### **I. 동물용의료기기 제조업소의 시설 및 품질관리체계**

#### **1. 제조소의 시설**

제조업자는 제조소에 다음의 시설 및 기구를 갖추고 이를 유지하여야 하며, 정기적으로 점검하여 동물용의료기기의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 하여야 한다.

가. 제조작업을 행하는 작업소

나. 원료, 자재 및 제품의 품질관리를 행하는 시험실

다. 원료, 자재 및 제품을 보관하는 보관소

라. 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구

#### **2. 제조소의 시설기준**

제조소에는 다음의 기준에 적합한 작업소와 보관소를 두어야 한다.

가. 작업소

1) 쥐·해충·먼지 등을 막을 수 있는 시설을 할 것

2) 멸균을 요하는 제품을 제조하는 작업소의 천장은 먼지가 떨어질 우려가 없도록 마무리 되어야 하고, 바닥과 벽은 매끄럽게 하여 먼지나 오물을 쉽게 제거할 수 있게 하여야 하며, 천장·바닥·벽의 표면은 소독액의 분무세척에 견딜 수 있도록 되어 있을 것

3) 작업소에는 작업대를 두고, 멸균을 요하는 제품을 제조하는 경우에는 멸균시설을 둘 것

나. 보관소는 원료, 자재 및 제품을 위생적이고 안전하게 보관할 수 있도록 설비 할 것



[Annex 6 -2] <Revised as of March 24, 2013>

## **Standards for the Facilities of Veterinary Medical Devices and Quality Control System**

(Related to Article 13-2 ②)

### **I. The Facilities of Veterinary Medical Devices Manufacturing Plant and Quality Control System**

#### **1. The Facilities of the Manufacturing Plant**

The owner of the manufacturing plant should have following facilities and equipment, maintain them in a good condition, and regularly inspect them so that the production and quality controls can be effectively managed:

- A. Production areas to conduct manufacturing operations;
- B. Laboratories to perform quality controls for raw and packaging materials and products;
- C. Storage for raw and packaging materials and products;
- D. Required facilities and equipment for production and quality controls.

#### **2. Standards for the Facilities of the Manufacturing Plant**

The manufacturing plants should have the production areas and storages that meet the following criteria:

##### **A. Production Area**

- 1) Rodents, pests, and dust must be blocked and protected;
- 2) The ceiling of the area that produces products needed to be sterilized must be well-finished so that the dust does not fall off, and its floors and walls must be smooth so that dust or dirt can be easily removed. The surfaces of ceiling, floor, and wall must be able to withstand spray cleaning of disinfection solution;
- 3) The area must have a workbench, and if producing the products requiring sterilization, it must have sterilization facilities.

- B. The storage must be equipped to store raw and packaging materials, products in a sanitary and safe manner.

### 3. 제조공정 및 시험의 위탁범위

동물용의료기기 제조업자는 동물용의료기기의 제조 또는 시험을 다른 동물용의료기기의 제조업자와 이 규칙 제51조의3에 따라 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관이 지정한 동물용의료기기 시험 검사기관 등에게 위탁하는 경우 제조시설 및 기구나 시험에 관련된 시설 및 기구를 갖추지 아니할 수 있으며, 동물용의료기기의 제조 및 시험의 위탁에 따른 수탁자의 범위 및 수탁자의 준수사항등에 대한 세부적인 사항은 검역본부장 또는 수산과학원장이 정하여 고시한다.

## II. 동물용의료기기 수입업소의 품질검사시설 및 품질관리체계

### 1. 수입업소의 시설

수입업자는 수입업소에 다음 각목의 시설 및 기구를 갖추고 유지하여야 하며, 이를 정기적으로 점검 하여 동물용의료기기의 수입 및 품질관리에 지장이 없도록 하여야 한다.

가. 수입업무를 행하는 영업소

나. 제품을 보관하는 창고

다. 품질관리를 위한 시험이 필요한 경우 시험실과 당해 시험에 필요한 시험시설. 다만, 시험을 위탁하는 경우 위탁시험에 관련된 시험실 또는 시험시설을 갖추지 아니할 수 있다.

### 2. 수입업소의 시설기준

수입업소의 시설은 다음의 기준에 적합하여야 한다.

가. 제품의 수입시 상태를 유지할 수 있는 시설을 둘 것

나. 저온보관시설 또는 빛가림을 위한 시설을 할 것(제품의 저온보관이 필요하거나 빛을 받는 경우에는 제품의 기능에 지장이 있는 제품의 경우에 한한다)

다. 보관방법이 정하여진 품목을 취급하는 경우에는 그 조건을 유지할 수 있는 시설을 설치할 것

### 3. The Scope of Contract for Production Control and Testing

When the manufacturer of veterinary medical devices can contract with other veterinary devices manufacturers for manufacturing or testing or the testing agencies of veterinary medical devices designated by the Minister of Agriculture, Food and Rural Affairs Department or the Minister of Oceans and Fisheries Department according to the Article 51-3 of this Regulation, he/she may not have facilities, equipment, or apparatus for manufacturing or testing. The scope and requirements of the contractees for manufacturing and testing veterinary medical devices should be established in detail and announced by the Commissioner of Animal and Plant Quarantine Agency or the President of National Institute of Fisheries Science.

## II. The Quality Inspection Facilities of Importers of Veterinary Medical Devices and Quality Control System

### 1. The Facilities of Importers

The importers should have following facilities and equipment, maintain them in a good condition, and regularly inspect them so that import and quality control can be effectively managed:

- A. Sales offices performing import business;
- B. Warehouse;
- C. If a test for quality control is required, the laboratory and facility required for the test should be equipped. However, in case the test is contracted, the laboratory or facility related to the contracted test may not be equipped.

### 2. Standards for the Facilities of Importers

The facilities of the importer should comply with the following criteria:

- A. There should be a facility where the conditions of imported products can be maintained;
- B. There should be a low temperature storage or a place protected from light (this only applies to where the products are required to be stored in a low temperature, or the products are deteriorated when they are exposed to light).
- C. When handling products for which the storage method has been established, there should be a facility that can meet such requirements.

### Ⅲ. 동물용의료기기 수리업의 시설 및 품질관리체계

#### 1. 시설관리

수리업자는 당해 동물용의료기기의 수리와 시험에 필요한 시설 및 기구를 갖추어야 한다.

#### 2. 수리관리기록서

수리업자는 수리관리기록을 품목마다 작성하여야 하며, 수리관리기록서에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

가. 동물용의료기기의 품명 및 형명

나. 동물용의료기기의 제조업자(수입업자)명 및 제조국

다. 제조연월일 및 수리연월일

라. 점검확인결과서

마. 주요수리내용

바. 수리시설의 관리에 관한 기록

#### 3. 시정조치

수리업자는 수리한 동물용의료기기의 품질에 관하여 불만이 발생한 경우 그에 대한 원인규명과 시정조치를 취할 수 있도록 하는 절차를 정하고 이를 이행하여야 한다.

#### 4. 기록

다음 기록을 작성하고 이를 유지하여야 한다.

가. 수리관리업무에 관련된 기록

나. 시험검사장비를 포함한 수리시설에 관한 기록

다. 시정조치에 관한 기록

라. 그 밖에 이 기준에 따른 업무처리에 관한 기록

### III. The Facilities of Repair Shops for Veterinary Medical Devices and Quality Control System

#### 1. Facilities

The repair shop should be equipped with facilities and equipment required for repair or testing of veterinary medical devices.

#### 2. Repair Records

This repair record of the repair shop should be prepared for each product and include the following information:

- A. Name and type of veterinary medical devices;
- B. Manufacturer (importer) of veterinary medical devices and country of manufacture;
- C. Dates of manufacture and repair;
- D. Inspection results;
- E. Major repairs;
- F. Records on the management of repaired facility.

#### 3. Corrective Action

The repair shop should establish and implement the written procedures to ensure that when any complaints concerning the quality of the repaired veterinary medical device have occurred, the root causes can be identified and corrective action taken.

#### 4. Record

The following records should be documented and maintained:

- A. Record related to the repair work;
- B. Record of repaired facilities, including test equipment;
- C. Record of corrective actions;
- D. Record of others related to work specified in this Regulation.

[별표 7] 〈개정 2013.3.24〉

## **동물용의약품등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항**(제44조제2항 관련)

### 1. 공통사항

- 가. 동물용의약품등의 명칭, 제조방법 또는 용법 등에 관하여 법 제31조 및 제42조, 「의료기기법」 제6조제2항, 같은 법 제14조제2항에 따라 허가를 받거나 신고한 사항 외의 광고를 하지 말 것. 다만, 수의학적·약학적으로 공인된 범위 안의 임상결과 등 근거문헌을 인용하는 경우에는 그러하지 아니하다. 이 경우 인용문헌의 본뜻을 정확히 전달하여야 하며, 연구자의 성명·문헌명과 발표 연월일을 명시하여야 한다.
- 나. 효능 또는 성능 등에 관하여 공인된 사항 외의 광고를 하지 말 것
- 다. 인체약품 또는 인체용 의료기기로 오인할 수 있게 하거나 사용할 수 있음을 표시 또는 암시하는 광고를 하지 말 것
- 라. 효능 또는 성능에 있어서 우수한 치료효과를 나타낸다는 내용 등으로 그 사용결과를 표시 또는 암시하거나 그 밖의 방법으로 동물용의약품등의 사용을 직접 또는 간접적으로 유인하는 광고를 하지 말 것
- 마. 동물용의약품등에 관하여 수의사, 동물관계학자 그 밖의 자가 이를 지정·공인·추천 또는 선용하고 있다는 광고를 하지 말 것
- 바. 다른 동물용의약품등을 비방하거나 비방하는 것으로 의심될 광고 또는 다른 제품과 유사하다거나 보다 우수하다는 내용의 광고를 하지 말 것. 다만, 검역본부장 또는 수산과학원장이 다른 제품과의 비교실험결과를 인정한 내용을 비교 광고하는 경우에는 그러하지 아니하다.
- 사. 국산제품임에도 외국 제품으로 오인할 우려가 있을 정도로 외국어로 표시 또는 기재하거나 외국 상표를 사용한 광고 또는 외국의 제조업자와 기술제휴를 한 것임을 표시하는 내용의 광고를 하지 말 것. 다만 법령에 따라 외국 상표를 사용하였거나 외국의 제조업자와 기술제휴를 한 것에 대하여는 예외로 한다.
- 아. 동물용의약품등을 오용 또는 남용하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 자. 현상품 및 사은품 등 경품류를 제공하는 방법에 의한 광고를 하지 말 것
- 차. 옥외광고를 하는 때에는 제품명, 제조업소명 및 효능·효과만을 표시할 것
- 카. 노래가사에 제품명을 사용한 광고, 연호의 방법에 의한 광고 또는 저속하거나 혐오감을 주는 표현을 한 광고를 하지 말 것

[Annex 7] <Revised as of March 24, 2013>

## **Code of Practice for the Advertisement of Veterinary Drugs**

(Related to Paragraph ② of Article 44)

### **1. Common Requirements**

- A. For the name, manufacturing method and usage of veterinary drugs, pursuant to Articles 31 and 42 of the Act, Article 6 ② of the Medical Device Act and Article 14 ② of the same Act, advertising of veterinary drugs should not include unauthorized or unapproved claims. However, when referring to a valid literature including a clinical evidence that is officially-recognized in the areas of veterinary medicine or pharmacology, it may not be applied. In this case, the referred evidence must be factual and accurate, and clearly states the researcher's name, the name and publishing date of the academic journal, etc.
- B. Do not advertise anything other than the approved items about efficacy or performance.
- C. Do not advertise or indicate that it can be misunderstood or used as a medicine or a medical device for human use.
- D. Do not advertise in a way that directly or indirectly induces the use of veterinary drugs, etc. by indicating or implying the results of its use as the excellent therapeutic effects on efficacy or performance, or other means.
- E. Do not advertise in a way that specific veterinarians, animal-related scholars, or other persons designated, certified, recommended, or used this veterinary drug.
- F. Do not advertise in a way that may be suspected of defaming other veterinary drugs or displays it is similar to or superior to other products. However, this is not the case when advertising the testing results in comparison with other products that the Commissioner of APQA or the President of NIFS recognized.
- G. Do not advertise in a foreign language that is likely to be misled as a foreign product or do not advertise using a foreign trademark or a statement of technical alliance with a foreign manufacturer even if it is domestic product. It does not apply to the use of a foreign trademark or the technical alliance with a foreign manufacturer in accordance with the law.
- H. Do not advertise in a way that the users may misuse or abuse the veterinary drugs.
- I. Do not advertise by way of presenting prizes such as present and gift items.
- J. When making outdoor advertising, only the name of the product, the name of the manufacturer, and the efficacy and effect should be displayed.
- K. Do not advertise song lyrics with commercial names, in a manner that the chant is continuously made, or using vulgar or repulsive expressions.

## 2. 동물용의약품

- 가. 사실과 다르거나, 부분적으로는 사실이라고 하더라도 전체적으로 보아 소비자가 오인할 우려가 있는 광고 또는 소비자를 속이거나 소비자가 속을 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 나. 효능이나 성능을 광고함에 있어서 사용 전·후의 비교 등으로 그 사용결과를 표시 또는 암시하거나 적응증상을 위협적인 표현으로 표시 또는 암시하는 광고를 하지 말 것
- 다. 사용자의 감사장 또는 체험담을 이용하거나 구입·주문채도 그 밖에 이와 유사한 표현을 사용한 광고를 하지 말 것
- 라. 효능·효과를 광고함에 있어서 “이를 확실히 보증한다”라는 내용 등의 광고 또는 “최고”, “최상” 등의 절대적 표현을 사용한 광고를 하지 말 것
- 마. 주성분이 아닌 성분의 효능 및 효과를 표시하는 광고를 하지 말 것
- 바. 부작용이 있는 동물용의약품에 있어서 그 부작용을 부정하는 표현 또는 부당하게 안전성을 강조하는 표현의 광고를 하지 말 것
- 사. 동물용의약품을 동물용의약품이 아닌 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 아. 동물용의약품의 효능·효과와 관련되는 병의 증상이나 수술장면을 위협적으로 표시하는 광고를 하지 말 것
- 자. 멸종위기에 처한 야생동·식물의 가공품임을 표현 또는 암시하는 광고를 하지 말 것

## 3. 동물용의약외품 또는 동물용의료기기

- 가. 자기 회사 또는 제품에 관한 광고시 규모·인력·생산시설·수상경력·사업계획·사업실적 및 기술제휴 등에 관한 사항을 사실대로 광고할 것
- 나. 생산에 사용된 원재료나 성분에 관한 사항을 광고하는 경우에는 사실대로 광고하여야 하며, 소비자를 오인시킬 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 다. 품질 및 효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 아니한 사항을 광고하지 말 것
- 라. 경쟁상품에 관한 비교표시는 사실대로 하여야 하며, 배타성을 띤 “최고” 또는 “최상” 등의 절대적 표현을 사용한 광고를 하지 말 것
- 마. 동물용의료기기를 동물용의료기기가 아닌 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 바. 동물용의약외품을 동물용의약품으로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
- 사. 사용자의 감사장 또는 체험담을 이용하거나 구입·주문채도 그 밖에 이와 유사한 표현을 사용한 광고를 하지 말 것



## 2. Veterinary Drugs

- A. Do not advertise in a way that may cheat or mislead consumers in an overall perspective although they are not true or partially true.
- B. When advertising the efficacy and performance of the product, do not display or imply the results of treatment of the product with before and after use comparison or do not display or imply indications with menacing expression.
- C. Do not use a user's acknowledgment or experience, or do not advertise using a rush of purchases, orders, or other similar expressions.
- D. When advertising the efficacy and effect, do not use the contents such as "I guarantee it surely" or an absolute expression such as "best" or "highest".
- E. Do not advertise the efficacy and effect of ingredients other than the active ingredient.
- F. For a veterinary drug having side effects, do not advertise using the expressions that deny its side effects or emphasize undue safety.
- G. Do not advertise in a way that misleads the veterinary drugs to non-veterinary drugs.
- H. Do not advertise in a way that collects menacing scenes of symptoms of disease or surgery in connection with the efficacy and effect of the drug.
- I. Do not advertise using expressions that display or imply it is a processed product of endangered wildlife or plant.

## 3. Veterinary Quasi-Drugs or Veterinary Medical Devices

- A. When advertising about the company or its products, provide the information about size, manpower, production facilities, awards, business plans, business performance, or technical alliance as it is.
- B. When advertising raw materials or ingredients used in production, advertise the facts as true, and do not advertise in a way that misleads the consumer.
- C. Do not advertise things that cannot be objectively confirmed or are not confirmed regarding quality and efficacy.
- D. The comparison statement with competitive products should be made on facts, and the absolute expressions such as "best" or "highest" should not be used.
- E. Do not advertise in a way that misleads veterinary medical devices into non-veterinary medical devices.
- F. Do not advertise in a way that misleads the veterinary quasi-drug into the veterinary drug.
- G. Do not use a user's acknowledgment or experience, or do not advertise using a rush of purchases, orders, or other similar expressions.

[별표 8] 〈개정 2013.3.24.〉

## 동물용의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차(제5조제5항 관련)

### 1. 동물용의료기기의 등급분류 기준

가. 검역본부장 또는 수산과학원장은 동물용의료기기를 사용 목적과 사용시 동물과 취급자에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 동물용의료기기를 다음 4개의 등급으로 분류한다. 이 경우 두 가지 이상의 등급에 해당되는 경우에는 가장 높은 위해도에 따른 등급으로 분류한다.

- 1) 1등급 : 잠재적 위해성이 거의 없는 동물용의료기기
- 2) 2등급 : 잠재적 위해성이 낮은 동물용의료기기
- 3) 3등급 : 중증도의 잠재적 위해성을 가진 동물용의료기기
- 4) 4등급 : 고도의 위해성을 가진 동물용의료기기

나. 가목의 잠재적 위해성에 대한 판단기준은 다음과 같다

- 1) 동물과의 접촉기간
- 2) 침습의 정도
- 3) 동물용의약품이나 에너지 등을 환축 또는 취급자에게 전달하는지 여부

다. 가목 및 나목의 위해성에 관한 세부적인 기준은 다음과 같다.

- 1) 1등급 : 동물 또는 취급자에 직접 접촉되지 아니하거나 접촉되더라도 잠재적 위해성이 거의 없고, 고장이나 이상으로 인하여 동물 또는 취급자에 미치는 영향이 경미한 동물용의료기기
- 2) 2등급 : 사용 중 고장이나 이상으로 인한 동물 또는 취급자에 대한 위험성은 있으나 생명의 위험 또는 중대한 기능장애에 직면할 가능성이 적어 잠재적 위해성이 낮은 동물용의료기기
- 3) 3등급 : 동물 내에 일정기간 삽입되어 사용되거나 잠재적 위해성이 높은 동물용의료기기
- 4) 4등급 : 동물 내에 심장·중추신경계·중앙혈관계 등에 직접 접촉되어 사용되는 동물용의료기기, 동물의 조직 또는 추출물을 이용하거나 안전성 등의 검증을 위한 정보가 불충분한 원자재를 사용한 동물용의료기기, 고도의 위해성을 가진 동물용의료기기

[Annex 8] 〈Revised as of March 24, 2013〉

## **Guidance and Procedure on** **Classification and Designation of Veterinary Medical Devices** **(Related to Paragraph ⑤ of Article 5)**

### 1. Classification of Veterinary Medical Devices

- A. The Commissioner of Animal and Plant Quarantine Agency (APQA) or the Head of National Institute of Fisheries Science (NIFS) shall classify the veterinary medical devices into the following 4 categories according to the intended use and the level of potential risk on the user and animals. In case when a product belongs to more than one category, the product shall be classified into the highest class of the categories.
  - 1) Class 1: Veterinary medical devices with a very low level of potential risk.
  - 2) Class 2: Veterinary medical devices with a low level of potential risk.
  - 3) Class 3: Veterinary medical devices with a severe level of potential risk.
  - 4) Class 4: Veterinary medical devices with a very severe level of potential risk.
- B. Standards of judgment for the potential risks in A are as follows:
  - 1) Duration of contact with animals;
  - 2) Level of invasion;
  - 3) Whether veterinary drug or energy, etc. is delivered to diseased animals or the user.
- C. Specifications for potential risks in A and B are as follows:
  - 1) Class 1: Veterinary medical devices with no direct contact with animals or users, and are unlikely to cause a potential risk in case of contact. Such devices are likely to have very low impact on animals or humans due to damage or disorder of the device during operation.
  - 2) Class 2: Veterinary medical devices with a potential risk on animals or users in case of damage or disorder of the devices during operation. However, such devices are unlikely to cause a severe harm on living creatures and are unlikely to face critical malfunction.
  - 3) Class 3: Veterinary medical devices that are implanted in animal bodies for certain period of time and have a high level of potential risk.
  - 4) Class 4: Veterinary medical devices that are directly contacted with heart, central nerve, or central blood vessel of animals. Such devices may contain animal tissues or extracts and use raw materials of having insufficient evidence for safety so that a severe risk is involved.

## 2. 등급의 지정절차

검역본부장 또는 수산과학원장은 동물용의료기기를 기구·기계, 장치 및 재료별로 분류하고, 각 분류군을 원자재, 제조공정 및 품질관리체계의 유사성을 고려하여 기능이 독립적으로 발휘되는 품목별로 세부적으로 분류하여 품목별 등급을 정하여 고시한다. 이 경우 필요시 동물약사심의위원회의 심의를 거쳐 정한다.

## 3. 등급의 재분류 신청 및 지정절차

가. 검역본부장 또는 수산과학원장은 이해관계인 등의 신청이 있거나 재분류의 필요가 있다고 인정되는 경우에는 품목별 등급을 재분류할 수 있으며, 필요시 동물약사심의위원회 심의를 거쳐 분류한다.

나. 재분류를 하는 때에는 잠재적 위해성의 정도와 다음의 기준에 의한 타당성을 검토하여야 한다.

- 1) 품목별 설명내용과 해당 동물용의료기기의 사용목적, 용도, 원리, 특성 및 기능 등이 유사한 동일 품목에 해당하는지 여부
- 2) 이미 분류되어 지정·관리되는 품목과 비교하여 안전성 및 성능이 충분히 확보되어 있는지 여부

다. 등급의 재분류를 신청하고자 하는 자는 다음의 자료를 첨부하여 검역본부장 또는 수산과학원장에게 제출하여야 한다.

- 1) 기술문서 등에 관한 자료
- 2) 재분류 대상 동물용의료기기와 유사한 다른 동물용의료기기와의 구조·원리, 성능, 사용목적, 사용방법 등 기술적 특성의 비교·분석에 관한 자료

라. 다목의 규정에 따라 등급의 재분류 신청을 받은 검역본부장 또는 수산과학원장은 이를 60일 이내에 심사·결정한 후 그 결과를 신청인에게 통보하여야 한다.

## 2. Procedures for Risk Level Classification

The Commissioner of APQA or the President of NIFS shall first classify the veterinary medical devices based on equipment, device, instrument and materials and re-classify the groups into the subgroup of products with an independent function in accordance with/in consideration of the similarities of raw-materials, production process and quality control system and notify their classes by product. In this case, when necessary, the classes may be determined with the consultation of the Animal Pharmacist Review Committee.

## 3. Application for Re-Classification and Follow-up Procedure

- A. Upon the receipt of application from a stakeholder or when it is deemed to be necessary for reclassification, the Commissioner of APQA or the President of NIFS may re-classify the classes of the relevant products. In this case, when necessary, the classes shall be determined with the consultation of the Animal Pharmacist Review Committee.
- B. When conducting the re-classification, the level of potential risk and the reliability based on the following standards shall be evaluated.
  - 1) Whether the description for the product and the purpose, usage, principle, characteristics, and functions of the veterinary medical device concerned fit to those of similar products;
  - 2) Whether the product concerned ensures the safety and performance in comparison with the product that has been already classified and approved.
- C. A person who intends to apply for re-classification shall prepare the following documents and submit them to the Commissioner of APQA or the President of NIFS.
  - 1) Technical documents;
  - 2) Data for comparison/analysis of structure, operating principle, intended use, usage, etc. between the candidate product for re-classification and other similar products.
- D. The Commissioner of APQA or the President of NIFS in receipt of application according to Paragraph C shall review the application and notify the applicant of his/her decision within 60 days from the date of receipt.



동물용의약품등 영문 규정집

# 동물용의약품등 안전성·유효성 심사

●  
●  
●  
Korean Laws and Guidelines on Veterinary Drug regulation

## 농림축산검역본부 고시 제2018-5호

「동물용의약품등 취급규칙」제5조, 제7조, 제16조 및 제46조의 규정에 따라 동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정을 다음과 같이 개정하여 고시한다.

2018년 2월 22일

농림축산검역본부장

## 동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정

[시행 2018. 2. 22.] [농림축산검역본부고시 제2018-5호, 2018. 2. 22., 일부개정.]

농림축산검역본부(동물약품관리과) 054-912-0532



## **Animal and Plant Quarantine Agency (APQA) Notice No. 2018-5**

These Regulations on the evaluation of safety and efficacy of veterinary drugs, etc. shall be amended and notified as follows pursuant to the provisions of Articles 5, 7, 16, and 46 of the Enforcement Rules for the Control of Veterinary Drugs, Etc.

February 22, 2018

Commissioner of the Animal and Plant Quarantine Agency (APQA)

## **Regulation on the Evaluation of Safety and Efficacy of Veterinary Drugs, Etc.**

Enacted on 3/25/2000 National Veterinary Research and Quarantine Service Notice No. 2000-11  
Amended on 1/2/2008 National Veterinary Research and Quarantine Service Notice No. 2007-27  
Amended on 12/30/2009 National Veterinary Research and Quarantine Service Notice No. 2009-16  
Amended on 6/16/2011 Animal, Plant and Fisheries Quarantine and Inspection Agency Notice No. 2011-13  
Amended on 3/23/2013 Animal and Plant Quarantine Agency (APQA) Notice No. 2013-24  
Amended on 8/1/2013 Animal and Plant Quarantine Agency (APQA) Notice No. 2013-131  
Amended on 1/8/2014 Animal and Plant Quarantine Agency (APQA) Notice No. 2014-2  
Amended on 4/27/2015 Animal and Plant Quarantine Agency (APQA) Notice No. 2015-10  
Amended on 8/21/2015 Animal and Plant Quarantine Agency (APQA) Notice No. 2015-21  
Amended on 11/8/2016 Animal and Plant Quarantine Agency (APQA) Notice No. 2016-98  
Amended on 02/22/2018 Animal and Plant Quarantine Agency (APQA) Notice No. 2018-5

## 제1장 총칙

**제1조(목적)** 이 규정은 「동물용의약품등 취급규칙」 제5조, 제7조, 제16조 및 제46조의 규정에 의하여 동물용의약품, 동물용의약외품 및 동물용의료기기(이하 “동물용의약품등”이라 한다)의 제조 또는 수입품목허가(변경 허가를 포함한다) 신청서에 첨부하는 안전성·유효성의 심사에 필요한 세부 사항을 정함으로써 동물용의약품등의 안전성·유효성 심사 업무에 적정을 기함을 목적으로 한다.

**제2조(용어의 정의)** 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “신약”이라 함은 국내에서 이미 허가된 동물용의약품과는 화학 구조 또는 본질 조성이 다른 새로운 신물질 동물용의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유하는 복합제제 동물용의약품을 말한다.
2. “자료제출의약품”이라 함은 이 규정에 의한 안전성·유효성 심사가 필요한 품목으로서 유효성분 조성, 사용 대상 동물, 투여 경로, 제형 등이 변경되는 신약이 아닌 동물용의약품등을 말한다.
3. “유효성분”이라 함은 직접 또는 간접적으로 그 성분 자체가 가지고 있는 약리작용이 효능·효과로 기대되는 것(약리학적 활성성분 등이 밝혀지지 아니한 생약 등을 포함한다)으로서 주성분과 보조성분을 말한다.
4. “복합제”라 함은 2종 이상의 주성분을 함유하는 동물용의약품을 말한다.
5. “한방제제”라 함은 한방 의학의 치료 목적으로 배합된 한약제제를 말한다.
6. “생약제제”라 함은 동물·식물의 약용으로 하는 부분, 세포내용물(미생물을 포함한다), 분비물, 추출물 또는 광물을 제제화한 것을 말한다. 다만, 특정성분을 정제하여 제제화한 것은 생약제제로 간주하지 아니한다.

## Chapter 1 General Provisions

**Article 1 (Purpose)** The purpose of this Notice is to provide reasonableness in the evaluation of safety and efficacy of veterinary drugs, etc. by setting forth the details for the evaluation of safety and efficacy that need to be attached to the application for a marketing authorization or a license of import (including approval of changes) of veterinary drugs, veterinary quasi-drugs, and veterinary medical devices (hereinafter referred to as the “veterinary drugs, etc.”) pursuant to the provisions in Article 5, 7, 16, and 46 of the Enforcement Rules for the Control of Veterinary Drugs, Etc.

**Article 2 (Definitions of Terms)** The terms used in this Decree shall be defined as follows:

1. The term “novel drug” means a new substance veterinary drug whose chemical structure or intrinsic composition is completely different from that of veterinary drugs that are already approved in Korea or composite veterinary drugs containing new substances as the active ingredient.
2. The term “drugs requiring submission of materials” means veterinary drugs, etc. that are not novel drugs of which ingredients, composition, applicable animals, administration route, dosage form, etc. are changing and require evaluation of safety and efficacy pursuant to these regulations.
3. The term “active ingredient” means the main ingredient or auxiliary ingredient of which the pharmacological actions included directly or indirectly in the ingredient itself is expected to be the efficacy/effect (including herbal substances, etc. whose pharmacologically active ingredients are not identified.).
4. The term “combination preparations” means veterinary drugs containing two or more main ingredients.
5. The term “oriental medication” means herbal medicine formulated for therapeutic purposes of the oriental medicine.
6. The term “herbal medicinal products” means the products formulated with parts of animals and plants used for drugs, cell contents (including microorganisms), secretions, extracts or minerals. However, preparations which are formulated by purifying a specific ingredient shall not be considered as herbal medicinal products.

7. “생물학적제제”라 함은 물리적, 화학적 시험만으로는 그 역가와 안전성을 평가할 수 없는 생물체, 생물체에서 유래한 물질, 생물체를 이용하여 생성시킨 물질 또는 그 유사합성에 의한 물질로서 백신, 혈청 및 동물체에 직접 적용되는 진단제제 등을 말한다.
8. “유전자재조합 의약품”이라 함은 유전자조작기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품을 말한다.
9. “세포배양 의약품”이라 함은 세포배양기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품을 말한다.
10. “동물용체외진단시약”이라 함은 동물에 직접 작용하지 않고, 동물에서 유래한 시료를 검체로 하여 검체 중의 물질을 검사하여 질병 진단, 예후 관찰, 혈액 또는 조직 적합성 판단 등의 정보 제공을 목적으로 체외에서 사용되는 시약을 말한다. 다만, 실험실에서 조제하여 사용하는 조제시약은 제외한다.
11. “신개발 동물용의료기기”라 함은 이미 신고한 동물용의료기기와 비교하여 사용목적, 작용원리, 설계 또는 디자인, 원자재, 화학적 구성요소, 사용(또는 전달) 에너지원, 성능, 제조과정, 그 밖의 기술적 특성중 전부 또는 일부분이 새로워 안전성 및 유효성이 확인되지 아니한 의료기기를 말한다.
12. “최종원액”이란 한 용기 내에서 제조되어 바로 포장용기에 나누어 주입할 수 있는 상태의 것으로서 그 내용의 어느 부분을 취하여도 성상 및 품질에 있어 균일하다고 인정되는 것을 말한다.
13. “세포치료제”란 살아있는 자가, 동종, 이종 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적, 생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 동물용의약품을 말한다. 다만, 동물병원 등 의료기관에서 수의사가 수술이나 처치과정에서 자가 또는 동종세포를 조작하는 경우는 제외한다.
14. “유전자치료제”란 질병치료 등을 목적으로 생체에 투입하는 플라스미드 등의 유전물질 또는 유전물질을 포함하고 있는 동물용의약품을 말한다.

7. The term “biological product” means a product made by organisms that cannot be evaluated for its potency and safety by physical or chemical tests only, substances derived from organisms, or substances produced by using organisms or by an analogous synthesis of the organisms. It refers to vaccines, serum, or diagnostic preparations that are applied directly to animals.
8. The term “recombinant DNA technology-derived products” means drugs containing peptides produced using a genetic engineering technology, proteins, etc. as active ingredients.
9. The term “cell culture drugs” means drugs containing peptides produced using a cell culture technology, proteins, etc. as active ingredients.
10. The term “in vitro diagnostic reagent for animals” means reagent used in vitro for the purpose of providing information such as disease diagnosis, observation of prognosis, determination of blood or tissue compatibility, etc. by testing substances in the samples that originate from animals without directly applying to animals. However, formulated reagents prepared and used in laboratories shall be excluded.
11. The term “newly developed veterinary medical device” means a medical device of which the purpose of use, working principle, blue print or design, raw materials, chemical component, energy source of use (or transfer), performance, manufacturing process, and the whole or part of other technical characteristics are new compared to veterinary medical devices that are already approved and whose safety or efficacy has not been verified.
12. The term “final bulk” means a product that is manufactured in a container and can be directly injected into a packaging container and is considered to be uniform in appearance and quality even if any part of the contents is taken.
13. The term “cellular therapeutics” means the veterinary drugs manufactured by physical, chemical, or biological manipulations of live, homologous, or heterocellular cells in vitro, such as culturing, multiplying, or selecting. However, cases where a veterinarian manipulates autologous or allogenic cells during a surgery or treatment in a medical institution such as a veterinary hospital shall be excluded.
14. The term “gene therapeutics” means the veterinary drugs containing genetic materials such as plasmid and others which are put into a living body for the purpose of treating a diseases, etc.

**제3조(심사대상)** ① 이 규정에 의한 동물용의약품등의 안전성·유효성 심사는 동물용의약품등취급규칙 제5조, 제16조 및 제24조의 규정에 의하여 제조 또는 수입품목허가를 받고자 하는 동물용의약품등과 제조 또는 수입품목 허가사항을 변경하고자 하는 동물용의약품등을 그 대상으로 한다. 다만, 다음 각호의 어느 하나의 경우는 제외한다.

1. 이미 허가되어 있는 품목과 유효성분의 종류, 규격, 분량(액상제제의 경우 농도)이 같고, 제형, 사용 대상 동물, 효능효과, 용법용량, 휴약기간이 같은 품목(화학제제에 한함)
2. 이미 허가된 바 있는 품목과 유효성분 등의 종류, 규격 및 분량(농도)과 제형이 동일하고 최종 원액의 제조소가 동일한 생물학적제제, 세포치료제, 유전자치료제, 유전자재조합의약품, 세포 배양의약품
3. 동물용의약품공정서에 수재된 품목과 농림축산검역본부장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 품목(국내에서 허가되지 아니한 품목은 제외한다)

② 제1항의 단서규정에 불구하고 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 동물용의약품등의 경우에는 안전성·유효성 관련사항에 대한 심사를 받아야 한다.

1. 국내에서 사용 예가 없는 새로운 성분을 보조제로 배합하는 경우. 다만, 대한약전 또는 동물약품공정서에 수재된 성분, 외국의 의약품집 또는 외국의 공인할 수 있는 자료 등에 의하여 사용 예를 인정할 수 있는 성분은 제외한다.
2. 국내외의 새로운 임상시험 자료 또는 안전성시험 자료 등을 근거로 안전성·유효성에 관하여 이미 허가 받은 사항을 변경하고자 하는 경우
3. 생물학적 동등성시험 자료 또는 비교임상시험 자료를 첨부하여 품목허가 신청을 하는 경우

**Article 3 (Subject of Evaluation)** ① Subject of evaluation of safety and efficacy of veterinary drugs pursuant to these regulations shall be veterinary drugs, etc. intending to obtain a marketing authorization or an import license of veterinary drugs, etc. or intending to make changes to the marketing authorization or the import license pursuant to the provisions of Articles 5, 16, and 24 of the Enforcement Rules for the Control of Veterinary Drugs, Etc. However, any of the following cases shall be excluded.

1. Products with the same type, specifications, and quantity (concentration in the case of liquid formulations) as the products that are already approved and the same dosage form, animals to be used, efficacy and effect, dosage and administration, and the withdrawal period (applicable only to chemical preparations);
2. Biologics, cellular therapeutics, gene therapeutics, recombinant DNA technology-derived products, and cell culture drugs of which the type, specifications, quantity (concentration), and dosage form of active ingredients, etc. are the same as the products that are already approved and the manufacturing plant of the final bulk is the same;
3. Products included in the official compendium for veterinary drugs and products of which standards and test methods are separately notified by the Commissioner of the Animal and Plant Quarantine Agency (except for products not approved in Korea).

② Notwithstanding the provision of Paragraph ①, in the case of veterinary drugs falling under any of the following, the evaluation shall be conducted for matters related to the safety and efficacy.

1. When a new ingredient that has no precedents of being used in Korea is mixed as supplementary preparations; However, ingredients listed in the Korean Pharmacopoeia or official compendium for veterinary drugs and ingredients of which previous use cases can be acknowledged based on the pharmacopoeia in other countries or other official materials, etc. abroad shall be excluded.
2. When trying to make changes to the matters already approved for safe/efficacy based on new clinical trial data, safety test data, etc. at home and abroad;
3. When applying for a marketing authorization by attaching bioequivalence test data or comparative clinical trial data;

4. 약사법 제33조 및 의료기기법 제9조에 따라 농림축산검역본부장이 정한 “동물용의약품 및 동물용의료기기 재평가 실시에 관한 기준” 제4조제1항제2호에 따라 국내에서 시험한 자료등으로 재평가를 실시하고 그 결과가 공시된 동물용의약품과 동일한 품목인 경우
5. 약사법 제32조 및 의료기기법 제8조에 따라 재심사 대상으로 지정된 동물용의약품 및 동물용 의료기기와 동일한 품목인 경우
6. 축·수산물내 잔류로 인체위해가 우려되는 동물용의약품인 항생(항균)제, 호르몬제 및 구충제 중 식품위생법 제7조제1항에 따른 잔류허용기준이 설정되지 아니한 제제인 경우(잔류허용기준이 설정되지 아니한 축종을 포함한다.) 다만, 농림축산검역본부장이 식품의약품안전청장에게 잔류허용기준 등의 설정을 요청한 제제는 제외한다.
7. 동물질병 방역목적으로 사용되는 소독약품인 경우
8. 수출용 등을 국내 시판용으로 허가조건을 변경하고자 하는 경우
9. 이미 허가받은 사항 중 안전성·유효성에 영향을 미칠 수 있는 다음의 어느 하나에 해당하는 사항의 변경허가를 받고자 하는 경우(생물학적제제, 세포치료제, 유전자치료제, 유전자재조합 의약품, 세포배양의약품에 한한다)
  - 가. 효능·효과
  - 나. 용법·용량
  - 다. 제조방법(예 : 숙주·백터, 세포기질, 종균주(마스터세포은행), 배양단위, 배양방법, 회수방법, 정제과정, 원액·최종원액의 첨가제 등)
  - 라. 제조소 소재지를 추가 또는 이전하고자 하는 경우



4. When the product is the same as the veterinary drugs of which a reevaluation is conducted using data, etc. tested in Korea and the result is announced pursuant to Article 4 ① 2 of the Standards for Conducting Reevaluation of Veterinary Drugs and Veterinary Medical Devices prescribed by the Commissioner of the Animal and Plant Quarantine Agency (APQA) pursuant to Article 33 of the Pharmaceutical Affairs Act and Article 9 of the Medical Device Act;
5. Products that are the same as the veterinary drugs and veterinary medical devices that are designated to be subjects of re-evaluation pursuant to Article 32 of the Pharmaceutical Affairs Act and Article 8 of the Medical Device Act;
6. Products for which the MRLs are not established among antibiotics (antimicrobials), hormones, or anthelmintics that may cause harm to humans due to the residues in livestock and fisheries products pursuant to Article 7 ① of the Food Sanitation Act; however, the preparations for which the Commissioner of the Animal and Plant Quarantine Agency asks the Minister of the Ministry of Food and Drug Safety to establish the MRLs shall be excluded.
7. Disinfectants used for the purpose of animal disease control;
8. When trying to make changes to the approval conditions such as changing from product for export to domestic sales;
9. When trying to obtain approval to change any of the following items that may affect the safety and efficacy of the matters that are already approved (applicable only to biological products, cellular therapeutics, gene therapeutics, recombinant DNA technology-derived products, and cell culture drugs):
  - a. Efficacy/effect;
  - b. Dosage and administration;
  - c. Manufacturing methods (For example, host/vector, cell substrate, seed cell strain (master cell bank), culturing unit, culturing method, recall method, purification process, additives of bulk/final bulk);
  - d. When trying to add or transfer the location of a manufacturing plant.

## 제2장 심사자료등

**제4조(자료의 작성)** ① 동물용의약품등의 안전성·유효성 심사에 필요한 자료는 품목별로 작성하고 제 5조 및 제6조의 규정에 의한 자료를 첨부하여야 한다.

② 첨부자료는 제7조의 규정에 의한 요건에 적합하여야 하며 품목별로 각각 제5조에 기재된 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 쪽을 표시하여야 한다. 다만, 각 조의 규정에 따라 제출자료가 면제 또는 생략되는 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재하여야 한다.

③ 외국의 자료는 한글요약문과 원문을 첨부하여야 하며, 필요한 경우에 한하여 전체 번역문(수의·의·약학 전문지식을 가진 번역자 또는 확인자 날인)을 제출하게 할 수 있다.

④ 제조 또는 수입하고자 하는 품목이 제2조제1호 신약에 해당하는 신물질인 경우 제1항의 심사자료와 함께 표준물질 또는 원료약품으로서 최순품(역가표시 인증서 포함)을 실험에 필요한 충분한 양을 제출하여야 한다.

**제5조(동물용의약품등의 첨부자료의 종류와 범위)** ① 동물용의약품등의 안전성·유효성 심사서류에 첨부하는 자료의 범위는 다음 각 호와 같으며, 동물용의약품등의 특성에 따라 별표1에서 별표4까지 자료의 일부를 면제할 수 있다. 다만, 희귀동물용의약품에 대하여는 국내 임상시험 자료를 면제할 수 있고, 특히 생명을 위협하는 희귀한 질환이나 긴박한 상황에서 적용되는 경우에는 각 독성시험 자료를 급성, 아급성 및 표적정기독성시험자료로, 약리시험자료를 효력시험자료로 갈음할 수 있다.

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
  - 3-1. 장기보존시험, 가속시험자료
  - 3-2. 가혹시험자료

## Chapter 2 Evaluation of Documents

**Article 4 (Preparation of Documents)** ① The documents necessary for the evaluation of safety and efficacy of veterinary drugs, etc. shall be prepared for each product, and data under Articles 5 and 6 shall be attached.

② The attached documents shall conform to the requirements under the provisions of Article 7 and shall include the list, index numbers and pages in the order described in Article 5 for each item. Provided, however, that if any of the submitted documents is exempted or omitted in accordance with the provisions of each Article, the reasons shall be specified in detail.

③ The documents from abroad shall be accompanied by a Korean abstract and the original text, and the submission of a full translation (signed by a translator or verifier who has a specialist's knowledge in veterinary medicine, medicine, or pharmacy) may be required only if necessary.

④ If the product to be manufactured or imported is a novel drug falling under Article 2 ①, standard reference material or drug substance (including the certificate of titer) shall be submitted along with the evaluation material under Paragraph ① in amounts that are sufficient for testing.

**Article 5 (Type and Scope of Submitted Data for Veterinary Drugs, Etc.)** ① The scope of the data attached to the documents for evaluation of safety and efficacy of veterinary drugs, etc. shall be as shown in each subparagraph below, and some of the data in Annexes 1 through 4 may be waived depending on the characteristics of veterinary drugs. However, for orphan drugs for animals, domestic clinical trials' data may be waived and, in particular, and when applied for rare diseases or emergency situations that are life-threatening, toxicity test data may be replaced with acute, subacute and target periodical toxicity test data, and the pharmacological test data with efficacy test data.

1. Data about the product development rationale
2. Data on the structure determination and physicochemical properties
3. Stability data
  - 3-1. Long-term storage test, accelerated test data
  - 3-2. Severe test data

#### 4. 독성에 관한 자료

##### 4-1. 급성독성시험자료

##### 4-2. 아급성독성시험자료

##### 4-3. 만성독성시험자료

##### 4-4. 생식독성시험자료

##### 4-5. 변이원성시험자료

##### 4-6. 암원성시험자료

가. 암원성이 예측되는 동물용의약품: 해당 동물용의약품의 화학구조, 생물학적 활성이 이미 알려진 발암물질과 유사하거나 대사산물이 유사한 것, 또는 만성독성·변이원성시험 결과 암원성이 의심되는 것

나. 임상적으로 장기간 사용되거나 사료첨가제로 사용되는 동물용의약품

##### 4-7. 미생물학적독성시험자료(다음 각 목의 어느 하나에 해당되는 동물용의약품에 한한다.)

가. 미생물학적으로 효과가 있는 동물용의약품: 해당 동물용의약품의 잔류물질 또는 이의 대사물질이 인체장내 정상세균총에 대하여 미생물학적으로 활성을 띠는 것이거나 이와 관련된 자료가 없는 것

나. 인체 결장으로 유입되는 동물용의약품: 해당 동물용의약품의 잔류물질이 인체 결장으로 유입되는 것이거나 이와 관련된 자료가 없는 것

다. 인체 결장증으로 유입되어 미생물학적으로 효과를 발휘하는 동물용의약품: 해당 동물용의약품의 잔류물질이 인체 결장으로 유입되어 미생물학적으로 활성을 띠는 것이거나 이와 관련된 자료가 없는 것

##### 4-8. 국소독성시험자료

• 동물용의약품의 특성에 따라 우발적으로 또는 의도적으로 사람 및 동물의 피부 또는 점막에 접촉 가능성이 있는 것에 한함.

##### 4-9. 면역계 이상 시험자료

가. 면역독성 시험자료: 아급성 또는 만성 독성시험 결과 면역기능 및 면역장기의 이상이 의심되는 경우

나. 항원성 시험자료: 전신적으로 작용하는 약물로서 고분자물질, 단백성 동물용의약품인 경우와 저분자물질이라 하더라도 합텐으로서 작용할 가능성이 있는 경우

다. 피부감작성시험자료: 동물용의약품의 특성에 따라 우발적으로 또는 의도적으로 사람 및 동물의 피부 점막에 접촉하여 면역계에 이상면역반응을 일으킬 가능성이 있는 경우

4. Toxicity data

4-1. Acute toxicity test data

4-2. Subacute toxicity test data

4-3. Chronic toxicity test data

4-4. Reproductive toxicity test data

4-5. Mutagenicity test data

4-6. Cancerogen test data

- a. Veterinary drugs for which cancerogen is expected: the chemical structure and biological activity of the corresponding veterinary drugs are similar to the known carcinogens or metabolites are similar. Or, cancergen is suspected based on the results of chronic toxicity/mutagenicity tests;

- b. Veterinary drugs that are used clinically for a long period or as feed additives.

4-7. Microbiological toxicity test data (limited to veterinary drugs falling under any of the following subparagraphs)

- a. Microbiologically effective veterinary drugs: residues of the corresponding veterinary drugs or their metabolites are microbiologically active in the normal bacterial flora of people, or there are no data related to this;

- b. Veterinary drugs entering into the human colon: residues of the corresponding veterinary drugs enter into the colon, or there are no data related to this;

- c. Veterinary drugs that enter into the human colon and exhibit microbiological effect: residues of the corresponding veterinary drugs enter into the colon and become microbiologically active, or there are no data related to this.

4-8. Local toxicity test data

- Only for those that may contact human or animal skins or mucous membrane accidentally or intentionally based on the characteristics of veterinary drugs.

4-9. Test data on the abnormalities in the immune system

- a. Immunotoxicity test data: when subacute or chronic toxicity test results show abnormalitis in the immune function, and immune organs are suspected based on the subacute or chronic toxicity test results;

- b. Antigenic test data: for drugs working systemically such as macromolecule or protein veterinary drugs, and if they are likely to act as hapten although they are low-molecular substances;

- c. Skin sensitization test data: if there is a possibility for causing abnormal immune response in the immune system by accidentally or intentionally contacting the mucous membranes of human and animal skin.

4-10. 그 밖의 특수독성시험자료

- 동물용의약품의 특성에 따라 필요하다고 인정되는 독성(흡입독성 등) 시험자료

5. 약리작용에 관한 자료

5-1. 효력시험자료

5-2. 일반약리시험자료

5-3. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료

6. 임상시험 성적에 관한 자료 (대상동물에 대한 안전시험성적 자료 포함)

6-1. 임상시험자료

- 목적동물 혹은 불가피한 경우 적절한 질환동물모델에 대한 임상시험자료

7. 잔류에 관한 자료

7-1. 잔류허용한계 설정 근거 자료

7-2. 체내잔류와 잔류분석방법 및 휴약기간에 관한 자료

7-3. 자연환경에 미치는 영향 평가 자료

8. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

9. 국내 유사제품과의 비교검토 및 그 밖의 특성에 관한 자료

② 동물용의약품의 안전성·유효성 심사에 첨부하는 자료의 종류와 범위는 제1항의 동물용의약품의 규정을 준용하며 제품의 특성에 따라 자료의 일부 또는 전부를 면제할 수 있다.

1. 삭제
2. 삭제
3. 삭제
4. 삭제
5. 삭제
6. 삭제
7. 삭제
8. 삭제

4-10. Other special toxicity test data

- Toxicity (inhalation toxicity, etc.) test data that are deemed necessary according to the characteristics of veterinary drugs.

5. Data about pharmacological actions

5-1. Efficacy test data

5-2. General pharmacological test data

5-3. Absorption, distribution, metabolism and excretion test data

6. Data on the clinical trial results (including the safety test results for target animals)

6-1. Clinical trial data

- Clinical trial data for target animals or appropriate animal model with a disease when inevitable.

7. Residue data

7-1. Evidentiary data for establishing maximum residue limits (MRLs)

7-2. Data on in vivo residue, residue test methods, and withdrawal period

7-3. Data on the assessment of impact on natural environment

8. Data on the status of use in other countries

9. Comparison with other similar domestic products and other characteristics

② The provisions for veterinary drugs in Paragraph ① shall apply mutatis mutandis to the type and scope of the data attached to the evaluation of safety and efficacy of veterinary quasi-drugs, and a part of or the entire data may be waived based on the characteristics of the product.

1. Deleted.

2. Deleted.

3. Deleted.

4. Deleted.

5. Deleted.

6. Deleted.

7. Deleted.

8. Deleted.

③ 동물용의료기기 및 위생용품의 안전성·유효성 심사서류에 첨부하는 자료의 종류와 범위는 다음 각 호와 같으며 제품의 특성에 따라 자료의 일부 또는 전부를 면제할 수 있다.

1. 기원, 발견 또는 개발경위에 관한 자료
2. 물리적, 화학적 성질에 관한 자료
3. 안전성에 관한 자료
4. 임상시험성적에 관한 자료 (대상동물에 대한 안전시험성적자료 포함)
5. 성능에 관한 자료
6. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
7. 성능 및 안전을 확인하기 위한 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료
8. 국내 유사제품과 비교·검토한 자료 및 해당 제품의 특성에 관한 자료 다만, 동물용체의진단시약의 경우에는 다음 각 호의 자료를 첨부하여야 한다.

1. 개발경위, 측정원리·방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료
2. 원자재 및 제조방법에 관한 자료
3. 사용목적에 관한 자료
4. 저장방법과 사용기간(유효기간)에 관한 자료
5. 성능시험에 관한 자료
6. 동물용체의진단시약의 취급자 안전에 관한 자료
7. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료

④ 새로운 보조제의 첨가제의 경우는 다음 각 호의 자료를 첨부하여야 한다.

1. 기원, 본질, 조성, 중금속, 비소 함유량 등을 포함한 물리화학적 성질에 관한 자료
2. 독성에 관한 자료 (방부제 및 타르 색소의 경우에는 신약의 첨부자료에 준하며 그 외의 첨가제의 경우에는 필요한 독성자료)
3. 배합목적 및 용도에 관한 자료
4. 경시변화등 안정성에 관한 자료
5. 용출시험에 관한 자료(시험 가능한 제제에 한함)



③ The type and scope of the data attached to the documents for evaluation of safety and efficacy of veterinary medical devices and sanitary products shall be as shown in each paragraph below, and some or all of the data may be exempted depending on the characteristics of the product.

1. Data about the product development rationale;
2. Data on physical and chemical properties;
3. Safety data;
4. Data on clinical trial results (including safety test results for the target animals);
5. Performance data;
6. Data on the status of use in other countries;
7. Data on test specifications for verifying performance and safety of the product, and the data on the basis of such establishment and the actual measurement;
8. Data on the comparison and review with similar domestic products and characteristics of the relevant product;
9. However, in case of an in vitro diagnostic reagent for animals, the following data shall be attached.
  1. Data on details about development, measurement principles and methods, and the domestic and overseas use status;
  2. Data on raw materials and manufacturing methods;
  3. Data about the purpose of use;
  4. Data on the storage method and use-by period (expiration date);
  5. Performance test data;
  6. Document on the safety of the person(s) handling in vitro diagnostic reagents for animals;
  7. Data compared with products that are already approved.

④ In the case of additives for new supplements, the following data shall be attached.

1. Data on chemico-physical characteristics including the origin, nature, composition, heavy metals, arsenic content, etc.;
2. Toxicological data (in the case of preservatives and tar pigments, data to be submitted for novel drugs shall be applicable, and for other additives, necessary toxicity data);
3. Data on the purpose of mixing and purpose of use;
4. Data about stability such as changes on standing;
5. Data on the dissolution test (only for testable products).

- ⑤ 신제품 개발을 위한 동물용의약품등은 특성에 따라 심사에 필요한 임상시험성적 자료, 안정성 시험 자료 또는 생물학적 동등성시험 자료등을 첨부하여야 한다.
- ⑥ 제3조제2항제4호에 따라 동물용의약품 재평가 결과가 공시된 동물용의약품과 동일한 품목은 다음 각호의 어느 하나의 자료를 첨부하여야 한다.
  - 1. 생물학적동등성시험자료
  - 2. 비교임상시험성적에 관한 자료(비교임상시험자체가 이론적·기술적으로 실시 불가능한 경우 비비교(단독)임상시험성적에 관한 자료)
- ⑦ 유전자변형생물체를 이용하여 제조하는 경우에는 해당 유전자변형생물체의 위해성 평가에 필요한 별표5의 내용을 포함한 자료를 첨부하여야 한다.

**제6조(첨부자료의 생략)** 제5조의 규정에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 경우에는 첨부자료의 일부 또는 전부를 면제할 수 있다.

- 1. 수출만을 목적으로 하는 동물용의약품등의 경우에는 첨부자료의 일부 또는 전부를 면제할 수 있다. 다만, 면제하는 자료에 대하여는 별도의 심사가 불필요함을 확인할 수 있도록 해당국가의 수입자가 요구하는 사양서 등을 제출하여야 한다.
- 2. 시험자체가 이론적·기술적으로 실시가 불가능하거나 무의미하다고 인정되는 경우에는 해당 제출자료를 면제할 수 있다.
- 3. 동물의 체내에 남아 사람의 건강에 위해를 끼칠 가능성이 없는 별표6의 동물용의약품 중 사용 방법 등이 적정하게 설정되어 안전성이 인정되는 경우에는 잔류에 관한 자료를 면제할 수 있다. 다만, 식품안전 사고가 발생하였거나 위해의 가능성이 있다는 과학적 증거가 새롭게 확인 되는 경우에는 예외로 한다.

**제7조(첨부자료의 요건)** ① 제5조의 규정에 의한 자료의 요건은 다음 각 호의 1과 같다.

- 1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
  - 해당 동물용의약품에 대한 판단에 도움을 줄 수 있도록 6하원칙에 따라 명료하게 기재된 자료

⑤ Veterinary drugs for development of new products shall be accompanied with data on clinical trial results, safety test, or bioequivalence test that are necessary for evaluation based on the characteristics.

⑥ Products that are the same as veterinary drugs for which the results of reevaluation of veterinary drugs are known pursuant to Article 3 ② 4 shall be accompanied by one of the following documents.

1. Bioequivalence test data;
2. Data on comparative clinical trials (data on non-comparative (single) clinical trial results if comparative trials are not feasible theoretically or technically).

⑦ When manufacturing using genetically modified organisms, data including those in Annex 5 that are necessary for the risk assessment of the corresponding genetically modified organisms shall be attached.

**Article 6 (Omission of Documents)** Notwithstanding the provisions of Article 5, if any of the following is applicable, some or all of the required documents may be exempted.

1. In the case of veterinary drugs intended exclusively for export, some or all of the attached data may be waived. However, for the waived data, a specification sheet required by the importer of the pertinent country shall be submitted to ensure that a separate examination is not necessary.
2. If the test itself cannot be performed theoretically or technically, or if it is considered to be meaningless, the corresponding documents may be waived.
3. Among veterinary drugs in Annex 6 which are unlikely to cause harm to humans by residues remaining in animals, if directions for use is properly established and safety is recognized, data related to residues may be waived. Except where food safety accidents have occurred or scientific evidence has been newly established showing a possibility of harm.

**Article 7 (Requirements for Documents)** ① The requirements for documents submitted pursuant to Article 5 shall be one of the following:

1. Data about the product development rationale
  - Data that are clearly described using a 5Ws principle to assist in the judgement of the corresponding veterinary drugs.

2. 구조결정·물리화학적 성질에 관한 자료

- 가. 동물용의약품으로서의 기본적 요건에 대한 판단에 도움이 되는 안전성·유효성 검토와 관련된 사항으로서 최종 원료규격의 기원, 본질, 조성, 제조방법, 유효성분, 함량기준, 순도 시험(중금속, 비소 함유 기준 등) 등을 기재
- 나. 심사대상품목의 품질수준과 규격 등을 확인할 수 있는 기준 및 시험방법, 국내외에서 특허 등을 취득한 경우에는 관련자료등을 첨부한 자료

3. 안정성에 관한 자료

- 가. 농림축산검역본부장이 정한 “동물용의약품 등의 안정성시험 지침”에 적합한 자료로서 국내에서 실시한 자료를 원칙으로 하되 시험기초자료를 첨부
- 나. 외국에서 시험한 자료는 그 시험내용을 검토하여 안정성을 확보할 수 있다고 판단되는 경우에 인정할 수 있으며, 신약이 아닌 수입 동물용의약품등(경시변화가 쉽게 일어날 수 있다고 판단되는 품목 제외)에 대하여는 사용기간 (유효기간은 제외함)이 제조일로부터 2년 이내인 경우에 한하여 이를 확인할 수 있는 제조판매증명서 등 객관적 근거자료를 첨부한 자료

4. 독성에 관한 자료

가. 일반 사항

다음 중 어느 하나에 해당되어야 함.

- (1) 전문학회지에 게재되었거나 학회에 발표된 자료
- (2) 대학 또는 연구기관 등 국내외 전문기관에서 시험한 것으로서 시험기관의 장이 발급하고 그 내용(이 경우 연구기관의 시험시설 개요, 주요 설비, 연구인력의 구성, 시험자의 연구경력 등이 포함되어야 함)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 자료
- (3) 외국자료의 경우에는 해당 동물용의약품등의 개발국에서 허가 당시 제출되어 평가한 독성시험자료로서 개발국정부(허가 또는 등록기관)가 승인하였음을 확인한 것 또는 이를 공증한 자료

2. Data about the structural determination and physicochemical properties
  - a. As matters related to the evaluation of safety and efficacy to help making decisions about the basic requirements for veterinary drugs, record the origin of the final raw materials' specification, nature, composition, manufacturing method, active ingredients, content standard, purity test (standard of heavy metal and arsenic content, etc.).
  - b. Standards and test methods for confirming the quality level, specifications, etc. of products subject to evaluation. If patent, etc. is obtained at home or abroad, the relevant document should be attached.
3. Stability data
  - a. As the data suitable for the "Guideline for the Safety Test of Veterinary Drugs, Etc." set forth by the Commissioner of the Animal and Plant Quarantine Agency, baseline data of tests conducted in Korea shall be preferentially included.
  - b. For data that have been tested in a foreign country, can be approved when it is judged that it is possible to secure stability by examining the contents of the test. Only for imported veterinary drugs, etc. that are not novel drugs (except for products that are considered to be easily changed over time), use-by period (excluding the expiration date) should be within two years from the date of manufacture, and to verify this, the objective evidence such as the manufacture and sales certificate can be attached.
4. Toxicity data
  - a. General Information

It shall fall under one of the following.

  - (1) Documents published in professional journals or presented in conferences.
  - (2) As data for tests conducted in domestic and foreign professional organizations such as universities, research institutes, etc., it shall be issued by the head of the testing organization, and the content (in this case, overview of the testing facility in the research institute, the main facilities, the composition of the research personnel, the research history of experimenters shall be included) shall be able to be recognized as reasonable based on a review.
  - (3) In the case of foreign documents, as the toxicity test data submitted and evaluated at the time of approval by the developing country of the corresponding veterinary drugs, the data should be verified or notarized that the approval is given by the government (approval or registration organization) of a developing country.

나. 시험방법

농림축산검역본부장이 정한 “동물용의약품 등의 독성시험지침”에 적합한 자료. 다만, 외국에서 시험한 자료는 그 시험내용을 검토하여 안전성을 확보할 수 있다고 판단되는 자료

5. 약리작용에 관한 자료

가. 일반 사항

독성에 관한 자료의 일반 사항에 따름

나. 시험방법

비임상시험자료로서 투여경로는 임상시험의 경우와 동일하여야 함. 다만, 비임상시험으로 실시 불가능하거나 실시하는 의미가 없는 것으로 인정되는 경우에는 임상시험 결과로 대체

- (1) 효력시험자료 : 심사대상 효능을 포함한 효력을 뒷받침하는 약리작용에 관한 시험자료로서 효과 발현의 작용기전이 포함된 자료.
- (2) 일반약리시험자료 : 독성시험 및 효력시험, 흡수, 분포, 대사, 배설에 관한 시험을 제외한 축체 각 부위(계) 및 기능에 미치는 영향에 관한 시험자료
- (3) 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 일반 사항

독성에 관한 자료의 일반 사항에 따름

나. 시험방법 등

농림축산검역본부장이 정한 “동물용의약품등 임상시험 관리지침”에 적합한 자료. 다만, 외국에서 시험한 자료는 그 시험내용을 검토하여 유효성을 확보할 수 있다고 판단되는 자료

다. 기타

- (1) 국내외의 임상시험성적 자료는 전문학회지 게재일로부터 10년이 경과되지 아니한 자료
- (2) 살균, 소독제의 경우 임상시험성적자료는 효력시험자료로 대체될 수 있음

b. Test Methods

- The document shall be suitable to the “Guidelines for Toxicological Testing of Veterinary Drugs, etc.” set forth by the Commissioner of the Animal and Plant Quarantine Agency. However, the data that are tested in foreign countries shall be those that can be considered that the safety is ensured by reviewing the test contents.

5. Data about pharmacological actions

a. General Information

Subject to general information on the toxicity data.

b. Test methods

- As non-clinical trial data, the administration route shall be the same as in clinical trials. However, in cases where it is deemed impossible to carry out a non-clinical trial, or considered meaningless, it can be substituted with clinical trial data.
  - (1) Effect test data: as test data on the pharmacological action supporting the effect including the efficacy to be evaluated, it shall include the mechanisms of action for showing the effect.
  - (2) General pharmacological test data: test data on effects on each part (system) and function of the animal’s body, excluding toxicity test and effect test and test on absorption, distribution, metabolism, and excretion.
  - (3) Data on absorption, distribution, metabolism and excretion tests.

6. Data of clinical trial result

a. General Information

Subject to general information on the toxicity data.

b. Test methods, etc.

Data suitable for “Guideline for Management of Clinical Trials of Veterinary Drugs, Etc.” established by the Commissioner of the APQA. However, for data that are tested in foreign countries, those for which it is considered possible to validate by reviewing the test contents.

c. Others

- (1) The clinical trial result data at home and abroad shall be those for which 10 years have not passed since the date of publication in an academic journal.
- (2) For sterilizers and disinfectants, clinical trial result data can be replaced with efficacy test data.

7. 잔류에 관한 자료

가. 일반 사항

독성에 관한 자료의 일반 사항에 따름

나. 시험방법

농림축산검역본부장이 정한 “동물용의약품 등의 잔류성 시험지침” 및 “동물용의약품등이 자연환경에 미치는 영향 평가 시험지침”에 적합한 자료. 다만, 외국에서 시험한 자료는 그 시험내용을 검토하여 축산물의 안전성을 확보할 수 있다고 판단되는 자료

8. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

해당 동물용의약품등의 유용성에 대한 판단에 도움을 줄 수 있도록 각 국가의 사용현황에 관한 자료로서, 원료약품 및 분량(별첨규격인 경우 규격 근거자료 포함), 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등을 확인할 수 있는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자료와 각 국가의 동물용의약품등의 수재 현황 조사자료 및 그 밖의 안전성·유효성과 관련된 각 국가의 조치내용 등 최신 정보가 첨부된 자료

가. 해당국가의 정부가 발급한 동물용의약품등의 제조품목 허가증 사본 또는 동물용의약품등으로 제조, 판매되고 있음을 증명하는 서류의 원본으로서 생산국 허가(등록)기관이 확인한 것 또는 정부가 위임·위탁한 기관이 확인한 것 이어야 하며 서류 제출일 현재 2년이 경과하지 아니한 자료

나. 해당년도를 포함하여 3년 이내에 발행된 외국의 동물용의약품집 등에 의하여 확인할 수 있는 자료

9. 국내 유사제품과의 비교 검토 및 그 밖의 특성에 관한 자료

기존의 유사 효능 동물용의약품등(수입품 포함)과 원료약품 및 분량, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등의 비교표를 작성하고 약리효과, 부작용 또는 안전성에 있어서 특징이나 결점 등을 비교·검토한 자료



7. Residue data

a. General Information

Subject to general information on the toxicity data.

b. Test methods

The documents suitable for the “Test Guidelines for Residue in Veterinary Drugs, Etc.” and the “Guidelines for the Evaluation of Impacts of Veterinary Drugs on the Natural Environment” established by the Commissioner of the APQA. However, the data that are tested in foreign countries shall be those that can be considered that the safety of livestock products is ensured by reviewing the test contents.

8. Data on the status of use in other countries

As the data on the use status of each country in order to help judge the usefulness of the relevant veterinary drugs, etc., the data shall include one of the following in order to identify drug substances and quantities (including evidence for specification data in the case of attached specifications), efficacy and effect, dosage and administration, precautions for use and the latest information such as the contents of the investigation of the current status of veterinary drugs of each country and other measures taken related to safety and efficacy in each country.

a. A copy of the certificate of marketing authorization for veterinary drugs, etc. issued by the government of the pertinent country or an original copy of the document certifying that it is manufactured or sold as veterinary drugs, etc.; it shall be verified by the relevant authority of the manufacturing country or an organization that is entrusted by the government and shall not have passed two years as of the filing date.

b. Data that can be verified by the foreign veterinary physician’s desk reference issued within three years including the corresponding year.

9. Data that compared and reviewed with similar domestic products in Korea and other characteristics

The data shall include a chart comparing drug substance and its amount, efficacy/effect, dosage and administration, precautions for use, etc. against existing veterinary drugs with similar efficacy and compare/review characteristics and defects, etc. in terms of pharmacological action, side effect and safety.

10. 생물학적 동등성 시험자료

농림축산검역본부장이 정한 “동물용의약품등 생물학적동등성 시험지침”에 적합한 자료

② 제5조제3항의 규정에 의한 동물용체외진단시약에 대한 자료의 요건은 다음 각호와 같다.

1. 개발경위, 측정원리 및 방법, 외국의 사용현황 등에 관한 자료

제품개발에 관련된 자료, 자사 제품 성능에 관련된 자료, 관련 외국 규정, 국내외에서 사용하는 현황 등에 대한 자료, 수입품의 경우 제조국 또는 판매국의 제조 및 판매증명서 사본이나 품목허가증 또는 그와 유사한 자료를 함께 제출할 수 있다.

2. 저장방법 및 사용기간의 설정에 관한 자료 : 제13조를 준용하여 작성한다.

3. 성능시험에 관한 자료

가. 분석감도(또는 민감도), 특이도

나. 컷오프농도, 최소검출한계

다. 간섭(방해물질), 교차반응성

라. 정밀성

마. 기존 제품과의 비교 또는 상관성

4. 표준물질 및 시약·시액에 관한 자료

표준물질 또는 양성 및 음성 표준액의 규격, 제조방법, 관리방법 등에 관한 자료

5. 효능시험에 관한 자료

가. 최종제품의 기준 및 시험방법에 대한 3회 이상의 시험성적서

나. 제품 특성에 따라 최종 제품의 품질관리 표준업무절차서, 용법·용량 근거자료를 제출한다.

6. 용법·용량의 설정근거에 관한자료 : 제11조를 준용하여 작성한다.

7. 동일목적으로 사용되는 다른 동물용체외진단시약과의 상관성에 관한 자료

8. 사용상의 주의사항 설정에 관한 자료 : 제12조를 준용하여 작성한다.

9. 시험결과에 대한 임상적 고찰

## 10. Bioequivalence test data

The documents suitable for the “Guidelines for Bioequivalence Testing of Veterinary Drugs, etc.” set forth by the Commissioner of the Animal and Plant Quarantine Agency.

② Requirements for data on in vitro diagnostic reagents for animals pursuant to Article 5 ③ shall be as follows:

1. Data on the product development rationale, measurement principle and method, the status of use in other countries.

Data related to the development of product, data on the performance of the company's products, relevant foreign regulations, the status of use at home and abroad; for an imported product, a copy of the manufacture and sales certificate from the manufacturing or selling country, or a certificate of marketing authorization or other similar documents.

2. Data on setting of storage method and expiration date: Article 13 shall apply *mutatis mutandis* to its preparation.

3. Performance test data

- a. Analytical sensitivity (or sensitivity), specificity;
- b. Cutoff concentration, minimum limit of detection (LOD);
- c. Interference (interfering substance), cross-reactivity;
- d. Precision;
- e. Comparison or correlation with existing products.

4. Data on the standard reference materials and reagent/test solutions

Data for specifications, reconstitution methods and management methods of the standards or positive and negative standards.

5. Efficacy test data

- a. Three or more test reports on the standards and test methods of the final product;
- b. Based on the characteristics of the product, submit the standard operating procedure for quality control of the final product and evidence for dosage and administration.

6. Data on the rationale of establishment of dosage and administration: Article 11 shall apply *mutatis mutandis* to its preparation.

7. Data on the correlation with other in vitro diagnostic reagents for animal use used for the same purpose.

8. Data on the establishment of precautions for use: Article 12 shall apply *mutatis mutandis* to its preparation.

9. Clinical consideration of test results

③ 제5조제3항의 규정에 의한 동물용의료기기에 대한 자료의 요건은 다음 각호와 같다.

1. 기원, 발견 또는 개발경위에 관한 자료

해당 제품을 개발하기 위하여 적용한 원리, 사용방법, 제조방법 등에 대한 과학적인 타당성을 입증할 수 있는 자료

2. 물리적, 화학적 성질에 관한 자료

동물에 접촉, 삼입·주입 등으로 동물과 직접 접촉하는 동물용의료기기의 경우 해당부분에 대한 물리적, 화학적 특성 및 안전성에 관한 자료

3. 안전성에 관한 자료

안전성 또는 내구성에 관한 시험결과, 보존기간에 대한 자료와 시험방법·시험결과 등에 관한 자료

4. 임상시험성적에 대한 자료

대상동물에 대한 안전성 및 유효성을 증명하기 위하여 시험한 자료이거나 전문학회에 게재되거나 학회에 발표된 자료

5. 성능에 관한 자료

해당제품의 기능, 성능, 사용기간, 동물실험 등을 포함한 성능시험 등을 검증한 자료

6. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

외국에서의 사용현황과 제조품목 신고 경위와 관련한 자료

7. 성능 및 안전을 확인하기 위한 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료

시험규격은 제품의 성능 및 안전 등에 적합하여야 하고, 설정근거와 실측치를 신뢰할 수 있는 자료

8. 국내 유사제품과 비교·검토한 자료 및 해당 제품의 특성에 관한 자료

기존의 유사 제품과의 사용목적, 성능, 원리 등을 비교 검토한 자료 등

③ Requirements for data on veterinary medical devices pursuant to Article 5 ③ shall be as follows:

1. Data about the product development rationale

The documents that can be used to demonstrate the scientific validity of the principles, methods of use, and manufacturing methods used to develop the corresponding product.

2. Data on physical and chemical properties

In the case of veterinary medical devices that are in direct contact with animals by connecting, inserting, or injecting, etc., data on the physical and chemical characteristics and safety of the relevant parts.

3. Safety data

Data on safety and durability test results, data on retention period, data on test methods and test results, etc.

4. Data about clinical trial report

Data that have been tested to demonstrate the safety and efficacy for applicable animals or documents published in professional societies or presented in conference.

5. Performance data

Data that verify the performance test, etc. including the functions, performance, expiration date, animal experiment etc. of a pertinent product.

6. Data on the status of use in other countries

Data related to the status of use in foreign countries and the details of notification of products.

7. Data on test specifications for verifying performance and safety of the product, and the data on the basis of such establishment and the actual measurement.  
The test specifications should conform to the performance, safety, etc. of the product, and the basis for their establishment and the actual measurements should be reliable.

8. Data on the comparison and review with similar domestic products and characteristics of the relevant product

Data that compared and reviewed the purpose of use, performance, principles, etc. with the existing similar products.

## 제3장 심사기준

**제8조(일반사항)** 농림축산검역본부장은 동물용의약품등으로서의 안전성, 유효성 및 품질이 확보된 유용한 제품이 합리적으로 사용될 수 있도록 품목에 따라 심사서류 및 첨부자료 등을 근거로 항목별로 각각 “동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침”과 이 규정 제9조에서 제13조의 규정에 의한 심사기준에 의하여 심사한다.

**제9조(원료약품 및 분량)** 원료약품 및 그 분량의 심사기준은 다음 각 호와 같다.

1. 제제학적으로 합리적이고 타당하여야 하며 안전성 및 안정성이 보장되고 효능·효과, 용법·용량 등에 적합하여야 한다.
2. 유효성분의 함량은 약리학적 자료 및 임상성적 등으로 보아 합리적이고 타당하여야 하며, 복합제의 경우에는 각 성분의 배합의의가 인정되어야 한다.

**제9조의2(제조방법)** ① 제조방법은 “동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침”에 따라 자세히 기재하여야 한다.

② 생약제제 동물용의약품등의 경우에는 다음과 같은 사항을 자세히 기재하여야 한다.

1. 원생약을 사용하는 경우(해당하는 경우에 한함)
  - 가. 제조공정 전과정
  - 나. 공정단계별 공정검사 항목 및 방법
  - 다. 원생약의 규격(학명, 과명 및 약용부위), 원료생약의 전처리(수치법, 수득율 등), 분말도 또는 절도
  - 라. 추출용매의 종류 및 그 분량(추출·분획시)
  - 마. 추출조건(온도, 시간, 횟수 등)(추출·분획시)
  - 바. 분획 또는 여과조건(추출·분획시)
  - 사. 농축방법(동결건조·건조·연조 등)(추출·분획시)
  - 아. 각 공정단계별 및 최종수득율(추출·분획시)
  - 자. 지표성분 함량의 조절 또는 다른 목적으로 추출물을 조절하기 위하여 부형제 등 첨가제를 사용할 경우에는 종류, 규격 및 분량

## Chapter 3 Evaluation Standards

**Article 8 (General Information)** The Commissioner of the Animal and Plant Quarantine Agency shall review each item based on the evaluation documents, attached data, etc. pursuant to the Guidelines for Manufacture and Approval of Products, Etc. for Veterinary Drugs and Articles 9 and 13 of these Regulations so that the useful products of which safety, efficacy and quality as veterinary drugs, etc. are ensured can be used reasonably.

**Article 9 (Drug Substance and Quantity)** The evaluation standards for drug substances and their quantity shall be as follows:

1. They should be rational and reasonable in terms of formulation; safety and stability should be guaranteed; and they should be suitable for efficacy, effect, dosage and administration, etc.
2. The content of active ingredients should be rational and reasonable from the viewpoint of pharmacological data, clinical results, etc., and for combination preparations, the purpose of mixing each ingredient should be approved.

**Article 9-2 (Manufacturing Method)** ① The manufacturing methods shall be described in detail in accordance with the “Guidelines for Manufacture and Approval of Products for Veterinary Drugs, Etc.” ② Veterinary drugs, etc. of herbal medicinal products shall state the following items in detail:

1. When using the raw herbal substance (only if applicable)
  - a. The entire manufacturing process;
  - b. Items and methods of process inspection for each step of process;
  - c. Specifications of the raw herbal substance (scientific name, family name and applied part), pretreatment (numerical methods, yields, etc.), fineness or cutting of the raw herbal substance;
  - d. Type and quantity of extracted solvent (at extraction and fractionation);
  - e. Extraction conditions (temperature, time, number of times, etc.) (at extraction and fractionation);
  - f. Fraction or filtration conditions (at extraction and fractionation);
  - g. Concentration method (freeze-drying, drying, etc.) (at extraction and fractionation);
  - h. Final yield for each step of process (at extraction and fractionation);
  - i. If additives such as diluting agent, etc. are used to control the marker compound or to control the extract for other purposes, the type, specifications and quantity.

2. 제조된 추출·분획물을 사용하는 경우
  - 가. 추출·분획물의 제조공정에 관한 자료 또는 기준·시험성적서
  - 나. 추출·분획물의 제조원
3. 생약을 추출·분획한 동물용의약품의 경우
  - 가. 용매는 정제수(대한약전), 에탄올(대한약전 또는 동물용의약품공정서), 주정의 사용을 원칙으로 하며, 그 이외의 용매를 사용하는 경우에는 안전성·유효성에 관한 자료를 제출
  - 나. 가의 경우 최종 제품에 유기용매가 잔류하지 않는 경우에는 안전성·유효성에 관한 자료 대신 용매 잔류에 대한 자가시험 성적서(또는 검사기관의 성적서) 및 3회 시험을 실시할 수 있는 양의 검체를 제출
- ③ 세포치료제의 경우 품목에 따라 다음의 사항에 대한 정보를 구체적으로 기재하거나 관련 자료를 제출하여야한다.
  1. 세포의 기원, 세포채취 및 수집, 동결, 해동 및 일차배양, 이차배양, 세포 충전과 관련한 공정 및 품질관리(보관조건 및 기간 등)
  2. 세포 공여동물에 대한 구체적인 스크리닝 정보(감염성질환 유무 및 조직타이핑 등)
  3. 제조공정 전 단계에서 세균, 진균, 마이코플라스마, 진균, 혹은 외래성 바이러스가 없다는 증명(복제가능 바이러스 부정시험 등)
- ④ 유전자치료제의 경우 품목에 따라 다음의 사항에 대한 정보를 구체적으로 기재하거나 관련 자료를 제출하여야한다.
  1. 해당균주명, 종세포주(seed stock) 설정 및 품질관리
  2. 목적하는 유전자의 염기서열 정보, 생물학적 특성 및 획득방법(벡터와 달리, 목적 유전자의 서열이 다른 경우 다른 물질로 분류한다)
  3. 벡터(목적유전자 운반체)의 염기서열, 제한효소지도, 조절인자 그리고 선택표지인자의 정보에 대한 모식도
  4. 바이러스가 치료벡터 제조 시 종바이러스로 사용될 경우에는 헬퍼 바이러스, 패키징 세포주, 최종벡터 생산 세포주를 포함하여 벡터의 구축 및 생산 방법, 그리고 세균, 진균, 마이코플라스마, 외래성 바이러스가 없다는 증명(복제가능 바이러스 부정시험 등)



2. When using extracted and fractionated products
  - a. Data on the manufacturing process of extracts and fractions, or a standard and test report;
  - b. Manufacturer of extracts and fractions.
3. For veterinary drugs with extracted or fractionated herbal substances
  - a. In principle, the solvent shall be purified water (Korean Pharmacopoeia), ethanol (Korean Pharmacopoeia or official compendium for veterinary drugs), and alcohol. If other solvents are used, data about safety and efficacy shall be submitted.
  - b. For the above subparagraph a, if the organic solvent does not remain in the final product, an in-house test report on solvent residues (or a test report from the inspection agency) and a sample that can be tested three times shall be submitted instead of the data on safety and efficacy.
- ③ For cellular therapeutics, information on the following matters shall be specified or related data should be submitted based on the products.
  1. Process and quality control related to origin of cells, collection and gathering of cells, freezing, thawing and primary culture, secondary culture, and cell filling (storage conditions and duration, etc.).
  2. Specific screening information for cell donor animals (status of infectious diseases, tissue typing, etc.).
  3. Evidence of absence of bacteria, fungi, mycoplasma, or adventitious viruses in the entire manufacturing process (replicable virus test).
- ④ For gene therapeutics, information on the following matters shall be specified or related data should be submitted based on the product.
  1. Name of the corresponding strain, and establishment and quality control of a seed stock.
  2. Information on the sequence, biological characteristics, and acquisition methods of the desired genes (unlike a vector, if the sequence of a target gene is different, it shall be classified as a different substance).
  3. A schematic diagram about the information on the vector (target gene carrier) sequence, restriction enzyme map, regulators, and selective markers.
  4. When the virus is used as a seed virus in the manufacture of a therapeutic vector, methods of establishment and production of a vector including a helper virus, packaging cell strain, and the cell strain producing a final vector and proof of absence of bacteria, fungi, mycoplasma or adventitious virus (replicable virus test, etc.)

**제10조(효능 및 효과)** 효능 및 효과의 심사기준은 다음 각 호와 같다.

1. 축종별 사육 목적, 성별, 연령 등으로 적용대상이 한정되는 경우에는 그 내용을 명시하는 것을 원칙으로 한다.
2. 동물용의료기기의 경우에는 해당 제품의 사용 목적, 효능 또는 효과를 기재하여야 한다.

**제11조(용법 및 용량)** 용법 및 용량의 심사기준은 다음 각 호와 같다.

1. 약리학 및 제제학적 자료, 임상성적 등 명확한 근거에 따라 합리적이고 타당하여야 하며 원료약품 및 분량, 효능 및 효과 등에 적합하여야 한다.
2. 사용량, 사용시기, 사용방법과 사용회수 등을 구체적으로 기재하여야 한다.
3. 오용될 여지가 없는 명확한 표현으로 기재하여야 하며 남용을 초래할 위험성이 있거나 특성을 강조하는 표현을 하여서는 아니된다.
4. 특정 축종, 성별 또는 연령층에 한정하여 사용되는 경우에는 효능·효과를 고려하여 부적합한 용법·용량을 기재하여서는 아니 되며, 특히 어린 가축에게 사용할 수 있는 동물용의약품은 투약에 편리하도록 연령, 체중 등의 구분에 따른 용량을 명확하게 기재하는 것을 원칙으로 하고 특별한 경우를 제외하고는 적의 감량 등의 표현을 하여서는 아니된다.
5. 분할 투약하는 경우에는 제제학적으로 이에 적합한 제제 또는 제품이어야 한다.
6. 동물용의료용구의 경우에는 해당 제품의 조작방법 또는 사용방법을 기재하여야 한다.

**제12조(사용상의 주의사항)** 사용상의 주의사항은 용법·용량 외에 안전하고 합리적인 사용에 필요한 최신의 안전성 관련사항(보조제와 관련된 사항을 포함함)을 모두 기재하는 것을 원칙으로 하며, 다음 각 호에 의한 요령으로 기재하여야 한다.

1. 경 고 : 치명적이거나 중독이 일어나고 비가역적인 부작용이 나타날 경우 또는 부작용으로 중독이 일어날 가능성이 있어 주의하여야 할 경우를 기재함.

**Article 10 (Efficacy and Effect)** The evaluation standards for efficacy and effect shall be as follows:

1. In case that the scope of application is limited by breeding purpose, gender, age, etc. of each livestock, the details should be stated in principle.
2. For veterinary medical devices, the purpose of use, efficacy or effect of the corresponding product shall be stated.

**Article 11 (Dosage and Administration)** The evaluation standards for dosage and administration shall be as follows:

1. Pharmacological and pharmaceutical data, clinical results, etc., should be reasonable and appropriate based on clear evidence, and they should be suitable for drug substances and quantity, efficacy and effect, etc.
2. Dose, application time, directions for use, frequency of use, etc. should be stated in detail.
3. It should be stated in clear terms so that there is no possibility of misuse, and expressions that may cause a risk of abuse or emphasize the characteristics should not be used.
4. When used only for a specific category of animal, gender, or age groups, inappropriate dosage and administration should not be stated considering the efficacy and effect. In particular, for veterinary drugs that can be used for young livestock, as a general rule, doses based on the classifications such as the age, weight, etc. should be clearly specified to make administration convenient. And except in special cases, expressions such as a reduced amount, etc. should not be used.
5. In the case of divided dosing, it should be a formulation or product that is pharmaceutically acceptable.
6. In the case of veterinary medical devices, the method of operation or directions for use of the corresponding product should be described.

**Article 12 (Precautions for Use)** In principle, the precautions for use shall include all the latest safety-related matters (including those related to supplements) that are necessary for safe and reasonable use in addition to the dosage and administration. And they shall be stated according to the guidelines of the following paragraphs.

1. WARNING: Describe cases that are fatal or may cause addiction or irreversible side effect, or where there is a possibility of addiction due to side effects.

2. 다음 환축에게는 투여하지 말 것 : 환축의 원질환, 증상, 합병증, 기왕증, 체질 등으로 볼 때 투여하여서는 아니 되는 환축을 기재하여야 하며 “다음 환축에게 장기(대량) 투여하지 말 것” 또는 “다음 부위에는 투여하지 말 것” 등으로도 기재할 수 있음.
3. 다음 환축에게는 신중히 투여할 것 : 환축의 원질환, 증상, 합병증, 기왕증, 체질 등으로 볼 때 다음 각 목의 어느 하나에 기술한 부작용에 의한 위험성이 높아 투여 여부의 판단, 용법·용량 등의 결정에 특히 주의할 필요가 있을 경우 또는 임상검사의 실시나 환축에 대한 세밀한 관찰이 필요한 경우를 기재함
  - 가. 부작용이 빨리 나타나는 경우
  - 나. 부작용 발현율이 높은 경우
  - 다. 중독에 의한 부작용이 나타나는 경우
  - 라. 비가역성의 부작용이 나타나는 경우
  - 마. 축적작용에 의해 부작용이 나타나는 경우
  - 바. 내성이 변화하는 경우
  - 사. 기타
4. 부작용 : 동물용의약품등의 사용으로 발생할 수 있는 부작용으로서 아래와 같이 분류하여 기재하되, 중독 또는 비가역적인 부작용 또는 감량, 휴약 등의 조치를 수반하는 것은 될 수 있는 한 먼저 기재하며, 발현 빈도에 따라 드물게(0.1% 미만), 때때로 (0.1-5% 미만) 또는 이러한 용어가 없는 것(5% 이상이거나 빈도가 불명확한 경우)으로 구분 표현함.
  - 가. 발현부위별 : 정신신경계, 감각기계, 소화기계, 순환기계, 호흡기계, 혈액계, 비뇨기계, 내분비계, 자율신경계, 중추신경계, 피부, 점막, 눈, 귀, 위장, 간장, 신장, 생식기, 투여부위 등
  - 나. 약리작용별 : 남성호르몬양 작용, 여성호르몬양 작용, 항콜린 작용 등
  - 다. 투여방법별 : 간헐 투여, 장기 투여, 대량 투여
  - 라. 발현기전별 : 약물 알레르기, 균교대 현상 등

2. Do not administer to the following diseased animals: The livestock to which the drugs should not be administered in view of the original disease, symptoms, complications, previous illness, physical characteristics, etc. shall be described. It can be stated as “Do not administer to the following diseased livestock for a long time (in large amount),” “Do not administer to the following areas,” etc.
3. The following diseased animals shall be treated with caution: It shall be indicated when it is necessary to pay a careful attention to the determination of whether to administer, dosage, etc. due to the high risk of adverse reactions described in any of the following items in view of the original diseases, symptoms, complications, previous illness, physical characteristics, etc.; or when it is necessary to conduct clinical trials or a detailed observation of diseased animals.
  - a. If side effects occur quickly;
  - b. If the incidence of side effects is high;
  - c. If there are side effects from addiction;
  - d. If irreversible side effects occur;
  - e. If side effects occur by accumulation;
  - f. If tolerance changes;
  - g. Others.
4. Side effects: Describe side effects that may occur with the use of veterinary drugs as follows, with the following categorization, but addictive or irreversible side effects, or those that can be accompanied by measures such as reduction of dose, withdrawal of drugs, etc. shall be listed at the first part if applicable. And based on the frequency of manifestation, they shall be categorized into Rarely (Less than 0.1%), Occasionally (0.1-5%), or no such terms (5% or more, or frequency is unclear).
  - a. By areas of manifestation: nervous system, sensory system, digestive system, circulatory system, respiratory system, blood system, urinary system, endocrine system, autonomic nervous system, central nervous system, skin, mucous membrane, eyes, ears, stomach, liver, kidney, reproductive organs, administration site, etc.
  - b. By pharmacological effects: male hormone action, female hormone action, anticholinergic action, etc.
  - c. By administration method: intermittent administration, long-term administration, large-dose administration
  - d. By manifestation mechanism: drug allergy, superinfection, etc.

5. 일반적 주의 : 중독으로 부작용이나 사고를 방지하기 위하여 유효성과 관련하여 용법·용량, 투여기간, 투여할 환축의 선택, 검사의 실시 여부 등의 판단에 극히 중요한 내용으로서 그 제제의 약효군에 공통적으로 중요한 기본적 주의사항을 기재하며 필요한 경우 부작용 등의 발생 시 처리방법 등도 기재함.
6. 상 호 작 용 : 다른 동물용의약품등과의 병용시 해당 동물용의약품등이나 병용약의 작용을 증가 또는 감약시키거나 부작용의 증강이 일어날 경우 또는 새로운 부작용이 발생하거나 원질 환의 악화 등이 일어날 경우로서 임상적으로 의의가 있는 사항을 기재함.
7. 임신, 수유축, 신생축, 어린 가축, 쇠약축 등에 대한 투여 : 제형, 효능·효과, 용법·용량 등으로 볼 때 다른 환축에 비하여 특히 주의할 필요가 있다고 판단되는 사항을 기재함.
8. 임상검사치에의 영향 : 동물용의약품 사용 결과 명백히 기질적 또는 기능적 장애와 관련없이 임상검사치가 외관상 변동하는 경우에 기재함.
9. 과량투여 시 처치 : 과량투여 시의 처치에 대한 사항이 설정되어 있는 경우 이를 기재함.
10. 적용상의 주의 : 투여 경로, 제형, 주사 속도, 투여 부위, 조제 방법 등 투여에 필요한 주의를 기재함.
11. 휴약기간 : 생산되는 축산물의 안전성을 확보하는데 필요한 최대잔류허용한계를 충족시킬 수 있는 충분한 휴약기간을 공인할 수 있는 근거자료에 의하여 축종별로 축산물의 종류에 따라 기재함.
12. 저장상의 주의사항
13. 기 타 : 평가가 완료되지 않았거나 의심스러운 정보사항 또는 학회의 문헌보고 등을 기재함.

**제13조(저장방법 및 유효(사용) 기간)** 저장방법은 안정성이 보장될 수 있도록 밀폐, 기밀, 밀봉용기 등으로 구분하고 구체적인 보관조건(예 : 실온, 냉장보관, 2-3℃ 냉장실 보관 등)을 병기하여야 하며 유효(사용)기간은 안정성시험 자료 또는 그 밖의 공인할 수 있는 근거자료에 의하여야 한다.

5. General precautions: To prevent side effects or accidents by poisoning, basic precautions that are commonly important for the efficacy group for the preparations, including, in connection with the efficacy, dosage and administration, dosing period, scope of diseased animals for administration, and very important information to judge whether or not to conduct to the test, shall be indicated, and if necessary, the handling method for side effects shall be included.
6. Interaction: Describe clinically significant matters such as increase or decrease of the effect of the pertinent veterinary drugs or simultaneously used drugs when used with other veterinary drugs, etc. Or if strengthened side effects, new side effects, deterioration of the original disease, etc. occurs.
7. Administration for pregnant, breastfeeding, newborn, young, debilitating livestock, etc.: Describe matters that are judged to require particular attention in terms of the form type, efficacy/effect, dosage and administration, etc. compared to other diseased livestock.
8. Impact on the clinical test value: Describe if there is apparently a change in the clinical test value without obvious physical or functional impairment as a result of using veterinary drugs.
9. Treatment for overdose: Describe if treatment for overdose is established.
10. Precautions for application: Describe the necessary precautions such as the administration route, dosage form, injection speed, areas of administration, formulation methods, etc.
11. Withdrawal period: A withdrawal period that is sufficient to meet the maximum residual limit (MRL) that is necessary to secure the safety of the manufactured livestock products shall be stated for each type of livestock products according to the livestock type based on the official evidence.
12. Precautions for storage.
13. Others: Describe information or literature from an academic society that has not been assessed or are suspicious

**Article 13 (Storage Methods and Expiration Date (Use-By Date))** The storage method is classified into sealing, airtight, sealed containers, etc. to ensure stability. Specific storage conditions (e.g. room temperature, store in the cool and dark place, refrigerate at 2-3℃, etc.) shall be stated together, and the expiration date (use-by date) shall be based on the stability test data or other official evidence.

## 제14조(임상시험용 동물용의약품등) 〈삭제〉

**제14조의2(세포치료제 심사기준)** 세포치료제의 심사기준은 다음 각 호와 같다.

1. 구조 또는 구성성분 등에 관한 자료
  - 가. 각 제제의 주요 구성성분 및 그 특성
  - 나. 지지체 등 그 외의 부수적인 구성성분 및 그 특성
  - 다. 첨부용제의 성분 및 그 특성
2. 물리화학적·면역화학적·생물학적 성질에 관한 자료
  - 가. 물리화학적 성질
  - 나. 면역화학적 성질 : 세포 표현형 등에 대하여 면역화학적 방법(예; 유세포 분석, 면역전기영동 등)으로 분석한 자료
  - 다. 생물학적 성질
    - (1) 최종 제품을 구성하는 세포 및 최종 제품에는 포함되지 않으나 배양과정에 사용되는 세포의 형태학적 특성, 증식특성, 세포유전학적 성질, 종양성 등 그 특성에 관한 자료
    - (2) 세포가 생합성하는 특정물질로 인하여 치료효과가 나타날 경우 예측되는 작용 등 그 특성에 관한 자료
    - (3) 세포가 아닌 부수적인 구성성분을 포함하는 경우, 세포와의 배합 적합성 등을 분석한 자료
3. 제조방법에 관한 자료
  - 가. 세포 채취
    - (1) 세포의 종류 : 세포의 기원, 출처, 확인을 위한 자료
    - (2) 세포공여동물의 선택기준 : 공여동물 제외기준, 공여동물과 관련되는 특성, 공여동물의 혈청학적, 진단학적 자료를 포함한 임상력 등에 관한 자료. 다만, 자가세포치료제의 경우 공여동물 제외기준에 관한 자료만을 제출한다.
    - (3) 조직 타이핑 : 공여동물과 수여동물간의 조직 적합성 항원, 조직 타이핑 과정 및 적합기준에 관한 자료. 다만, 조직타이핑이 고려하는 세포치료제에 한한다.
    - (4) 세포의 채취 과정, 저장 및 운반 : 채취부위 및 채취방법, 채취량, 사용한 재료, 저장 조건 및 기간, 운반 용기 및 절차 등



**Article 14 (Investigational Veterinary Drugs)** (deleted)

**Article 14-2 (Evaluation Standards for Cellular Therapeutics)** The evaluation standards for cellular therapeutics shall be as follows:

1. Data on structures, ingredients, etc.
  - a. Major ingredients and their characteristics of each preparations;
  - b. Other subsidiary ingredients such as supports, etc. and their characteristics;
  - c. Ingredients and characteristics of added solvents.
2. Data on physicochemical, immunochemical, biological properties
  - a. Physicochemical properties;
  - b. Immunochemical properties: Data analyzed by immunochemical methods (eg, flow cytometry, immuno electrophoresis, etc.) on cell phenotype, etc.;
  - c. Biological properties
    - (1) Data on characteristics such as the morphological characteristics, growth characteristics, cytogenetic properties, oncogenous properties, etc. of cells that form the final product and that are used in the culture process although they are not included in the final product.
    - (2) Data on the characteristics of the actions expected when a therapeutic effect appears due to the specific substances in which cells biosynthesize.
    - (3) Data on the analysis of the compatibility of mixing with cells, when subsidiary ingredients other than cells are included.
3. Data on manufacturing methods
  - a. Cell collection
    - (1) Cell type: Data for the origin, source, and identification of the cell.
    - (2) Selection standards for cell donor animals: Data for standards for exclusion of donor animals, characteristics related to donor animals, and clinical history including serologic and clinical data of donor animals. However, in the case of autologous cell therapeutics, only data on the exclusion standards of donor animals shall be submitted.
    - (3) Tissue typing: Data for tissue compatible antigens, tissue typing procedures and suitability standards between donor and recipient animals. However, it shall be limited to the cell therapeutics considered for tissue typing.
    - (4) Collection procedures, storage and transportation of cells: Site of collection, collection methods, amount of collection, materials used, storage conditions and period, transportation container, procedure, etc.

#### 나. 세포 배양

- (1) 품질관리 과정 : 배양 조건을 포함한 세포배양 방법, 세포배양과정에서의 품질관리 과정
- (2) 세포배양배지 : 제조 후 보관방법을 포함한 배지의 제조방법, 배지조성 및 그 특성에 관한 자료
- (3) 외래성 미생물부정시험 : 세균, 진균, 마이코플라스마, 외래성 바이러스 등 오염생물체가 없음을 입증하는 자료
- (4) 세포의 확인 : 세포배양과정에 따라, 세포의 표지물질 또는 기능을 정량적으로 조사한 세포 조성의 적합범위와 관련된 자료
- (5) 세포배양 안정성: 배양세포에 대한 주요특성 분석 등, 배양기간 중 시간 또는 주기에 따른 안정성을 입증할 수 있는 자료

다. 세포은행 조제 : 제조과정 중에 세포은행을 조제하는 경우 아래와 같은 자료를 제출한다.

- (1) 세포의 기원 및 내력에 관한 자료
- (2) 세포은행 조제과정 : 세포은행 조제, 세포의 동결 및 해동 과정, 동결안정화제, 단일 로트로 저장된 바이알 수, 저장조건 등
- (3) 세포의 특성 : 유전자형 및/또는 표현형, 확인, 순도
- (4) 외래성 미생물부정시험 : 세균, 진균, 마이코플라스마, 외래성 바이러스 등 오염생물체가 없음을 입증하는 자료
- (5) 세포은행의 동결 유효기간에 대한 자료
- (6) 해동세포에 대한 시험 : 해동 및/또는 증폭 후 세포의 확인, 세포의 기능시험, 생존세포 회수율, 무균시험
- (7) 제조용 세포은행 : 세포의 확인, 외래성 미생물 부정시험 등
- (8) 생산종결세포(EPC) : 세포의 확인, 외래성 미생물 부정시험 등

라. 제조과정 중 사용되는 물질에 대한 자료

- (1) 물질의 규격에 관한 자료 : 출처 및 로트번호를 포함한 구성성분의 확인, 순도, 역가 등에 대한 자료 및 동물유래물질은 외래성 미생물이 없다는 증명을 포함한 안전성 입증 자료 등
- (2) 잔류물에 관한 자료 : 잔류물질의 농도범위, 잔류물의 제거방법과 제거효과를 보여주는 시험 등

마. 제조공정도 : 채취부터 최종 제품화 단계까지의 제조 공정명, 소요시간, 품질관리항목, 교차오염방지 등

- b. Cell culture
  - (1) Quality control procedures: Cell culture methods including the culture conditions, quality control procedures during the cell culture.
  - (2) Cell culture medium: Manufacturing methods of a medium including storage methods after the manufacture, data on composition of medium and its characteristics.
  - (3) Adventitious microbial test: Data that can prove the absence of contaminated organisms such as bacteria, fungi, mycoplasma, adventitious virus, etc.
  - (4) Identification of cells: Data relating to the suitable range of cell composition at which marker or function of cells has been quantitatively investigated in according to the cell culture process.
  - (5) Stability of cell culture: Data that can demonstrate stability over time or period during the culture period, such as key characteristics of cultured cells.
- c. Cell bank preparation: When preparing a cell bank during the manufacturing process, following data shall be submitted:
  - (1) Data on the origin and history of cells.
  - (2) Production procedures of cell bank: Production of cell bank, cell freezing and thawing procedure, freezing stabilizer, number of vials stored in a single lot, storage conditions, etc.
  - (3) Characteristics of the cell: genotype and/or phenotype, identification, purity.
  - (4) Adventitious microbial test: Data that can prove the absence of contaminated organisms such as bacteria, fungi, mycoplasma, adventitious virus, etc.
  - (5) Data on the expiration date of freezing of a cell bank.
  - (6) Thawed cell test: Identification of cells after thawing and/or amplification, functional testing of cells, recovery rate of viable cells, sterility test.
  - (7) Working Cell bank: Identification of cells, adventitious microbial test, etc.
  - (8) End of production cells (EPC): Identification of cells, adventitious microbial test, etc.
- d. Data on materials used during the production
  - (1) +Data on the specifications of the materials: Data on identification, purity, potency, etc. of ingredients including the source and lot numbers and data that can demonstrate safety, including proof of absence of adventitious microorganisms for animal-origin substances.
  - (2) Residue data: Concentration ranges of residues, methods for removing residues, and tests showing the effectiveness of removal.
- e. Manufacturing diagram: Name of the manufacturing process from collection to final products, required time, quality control items, prevention of cross contamination etc.

#### 4. 기준 및 시험방법

##### 가. 일반사항

- (1) 기준 및 시험방법은 작성요령의 각 항에 따라 순서대로 기재한다.
- (2) 제조공정 중 원료의약품 제조과정이 포함되어 있다면 원료의약품의 기준 및 시험방법을 별도로 설정하여야 한다.(예: 제조 중 세포를 동결하거나, 세포와 지지체를 혼합하여 완제의약품을 제조하는 경우, 동결된 세포 또는 지지체 혼합 전의 세포는 원료의약품 기준 및 시험방법 별도 설정 필요)
- (3) 제조규모, 제조방법, 공정 소요시간 등을 고려하여 원료의약품과 완제의약품에 대한 기준 및 시험방법 작성요령 각 항의 시험항목 설정이 필요하지 않다고 인정되는 경우 일부 시험항목만을 설정할 수 있다.(예: 원료의약품 제조 후 세포를 세척만 실시하여 완제의약품으로 제조하는 경우에는 확인시험 등 일부 시험항목 면제 가능)

##### 나. 원료의약품 기준 및 시험방법 작성요령

- (1) 정의
- (2) 성상
- (3) 무균시험 : 제조규모를 반영하여 검체수, 검체접종량을 조정하여 설정할 수 있다.
- (4) 마이코플라스마 부정시험 : 제품의 출하시기를 고려하여 신속검출이 가능한 시험법을 설정할 수 있다.
- (5) 엔도톡신시험
- (6) 외래성 바이러스 부정시험
- (7) 총세포수 측정시험
- (8) 세포생존율시험
- (9) 확인시험 : 해당 세포의 확인을 위한 형태학적, 면역학적 또는 생물학적 특징이 유지됨을 보여주는 시험으로 하나 이상의 시험을 설정한다.
- (10) 순도시험 : 최종 제품에는 포함되지 않으나 배양과정에 사용하는 세포 등 주성분 외의 혼입세포 또는 목적외 생리활성물질 또는 공정관련 불순물에 대한 시험을 설정한다.
- (11) 역가시험 : 생물활성을 확인할 수 있는 시험으로 원칙적으로 정량적인 방법에 의한다.

#### 4. Standards and test methods

##### a. General information

- (1) The standards and test methods shall be completed in order in accordance with each section of the instructions.
- (2) If the manufacturing process of drug substances is included in the manufacturing process, the standards and test methods of drug substances shall be set separately (eg, in the case of freezing the cells during the manufacture or mixing the cells with the supporting agents to produce the drug products, it is necessary to set the standards and test methods of drug substances separately for frozen cells or cells before mixing with a supporting agent.
- (3) If it is deemed unnecessary to set each test item of the guidelines for the preparation of standards and test methods for drug substance and drug products in consideration of the scale of manufacture, manufacturing method, process time, etc., only some test items can be established. (eg, if the drug products are manufactured only by washing the cells after manufacturing the drug substances, some test items such as the verification test, etc. can be waived.)

##### b. Guidelines for completing standards and test methods for drug substance

- (1) Definition
- (2) Appearance
- (3) Sterility test: It can be set by adjusting the number of samples and the amount of sample inoculation by reflecting the scale of manufacture.
- (4) Mycoplasma test: It is possible to set up a test method that can detect quickly by taking into account the product's shipment date.
- (5) Endotoxin test
- (6) Adventitious virus test
- (7) Measurement of total cell count
- (8) Cell survival rate test
- (9) Verification test: One or more tests are established as a test(s) for showing that morphological, immunological or biological characteristics are maintained for verification of the relevant cells.
- (10) Purity test: Test shall be established for the inclusion of cells other than the main components such as cells, etc. used in the culture process, even if they are not included in the final product, for other physiologically active substances, or for process-related impurities.
- (11) Potency test: This is a test that can confirm the biological activity. As a rule, it shall be done in a quantitative method.

다. 완제의약품 기준 및 시험방법 작성요령

완제의약품 기준 및 시험방법의 각 항에 대한 고려사항은 원료의약품 기준 및 시험방법의 고려사항과 동일하다.

- (1) 명칭
- (2) 성상
- (3) 무균시험
- (4) 마이코플라스마 부정시험
- (5) 엔도톡신시험
- (6) 외래성 바이러스 부정시험
- (7) 총세포수
- (8) 세포생존율시험
- (9) 확인시험
- (10) 순도시험
- (11) 역가시험

5. 기준 및 시험방법에 관한 근거자료

기준 및 시험방법의 설정근거를 나타내기 위한 자료로서 각 시험항목에 대하여 시험방법, 시험방법 선택이유, 시험조건 설정이유, 시험방법의 검증, 실측치, 기준치의 설정근거, 계산 예 등에 대한 자료를 포함한다. 또한 제제의 특성상 필요한 경우에는 제제 설계항을 설정하여 제형선택 이유, 원료약품 및 그 분량의 설정이유 등에 관한 자료를 제출한다.

6. 시험성적에 관한 자료

가. 제조공정 전 단계에 걸친 일반적인 시험방법 자료 및 주요 시험방법에 대한 밸리데이션 자료

나. 제조사의 원료의약품 및 완제의약품에 대한 검증된 시험법으로 3로트 이상 자가시험성적서

7. 표준품의 규격, 관리방법 및 설정근거에 관한 자료

가. 표준품의 역가(단위) 설정근거 및 규격, 관리 등에 관한 자료를 첨부한다.

나. 필요시 해당 표준품을 제출한다.

8. 용기 및 포장에 관한 자료

재료의 선택, 습기와 빛으로부터 보호, 직접용기 구성성분과 의약품과의 적합성, 직접용기 구성 재료의 안전성, 성능을 기재한다.

## c. Guidelines for completing standards and test methods for drug products

Matters to be considered for each section of the standards and test methods for drug products shall be the same as the standards and test methods for drug substances.

- (1) Name
- (2) Appearance
- (3) Sterility test
- (4) Mycoplasma test
- (5) Endotoxin test
- (6) Adventitious virus test
- (7) Total cell counts
- (8) Cell survival rate test
- (9) Verification test
- (10) Purity test
- (11) Potency test

## 5. Evidentiary data on standards and test methods

As data for demonstrating the basis of standards and test method, it includes test method, reason for selecting the test method, reason for setting the test conditions, verification of test methods, basis for setting actual measurement values, basis of reference values, calculation examples, etc. for each test item. If necessary due to the nature of the preparations, a term shall be set for the design of preparations, and the data on the reason for selecting the dosage form, the reason for setting the drug substance and its amount, etc. shall be submitted.

## 6. Data on test results

- a. Data on general test methods throughout the entire production process and validation data for major test methods.
- b. In-house test report on 3 or more lots using the verified methods on manufacturer's drug substance and drug product.

## 7. Data on specifications, control methods and establishment basis of reference standard

- a. Data on the basis of establishment, specifications, control of the titer (unit) of reference standards shall be attached.
- b. Submit a relevant reference standard when necessary.

## 8. Data on containers and packaging

Selection of materials, protection against moisture and light, constituents of a direct container and the compatibility with drugs, and the safety and performance of the container's constituent materials shall be recorded.

**제14조의3(유전자치료제 심사기준)** 유전자치료제의 심사기준은 다음 각 호와 같다.

1. 구조 또는 구성성분 등에 관한 자료
  - 가. 각 제제에 따른 주요 구성성분 및 그 특성
  - 나. 그 외의 부수적인 구성성분(안정제, 흡착제) 및 그 특성
  - 다. 첨부용제의 성분 및 그 특성
2. 물리화학적·면역화학적 성질에 관한 자료
  - 가. 물리화학적 성질
    - (1) 벡터의 염기서열 및/또는 제한효소지도 등을 포함한 벡터의 특성
    - (2) 자료분광학적 성질(자외부흡수스펙트럼 등)
    - (3) 전기영동적 성질(폴리아크릴아마이드겔 전기영동 등)
  - 나. 면역화학적 성질 : 제제의 특성에 따라 적당한 면역화학적 방법으로 검토한다.
3. 제조방법에 관한 자료(생물학적 특성에 관한 자료 포함)
  - 가. 세포를 이용하는 경우 제출해야 할 근거자료
    - (1) 세포채취 : 세포채취에 대한 세부사항에 대해 아래와 같은 자료를 제출한다.
      - (가) 세포종류 : 세포의 기원, 출처, 확인
      - (나) 세포공여동물의 선택기준 : 공여동물과 관련되는 특성, 공여동물 제외기준, 공여동물의 혈청학적, 진단학적 자료를 포함하여 임상력 등에 대한 자료
      - (다) 조직 타이핑 : 공여동물과 수여동물간의 조직적합성 항원, 조직 타이핑 과정 및 적합기준
      - (라) 세포채취 과정 : 채취방법, 채취량, 사용한 재료 등
    - (2) 세포배양 : 세포배양에 대한 세부사항에 대해서 아래와 같은 자료를 제출한다.
      - (가) 품질관리 과정 : 세포배양 방법, 세포배양과정에서의 품질관리 과정
      - (나) 세포배양배지 : 출처 및 로트 번호를 포함하여 배지 구성성분 관련자료, 안전성을 입증할 수 있는 자료
      - (다) 세포배양에서 외래성 미생물부정시험 : 세균, 진균, 마이코플라스마, 외래성 바이러스 검사
      - (라) 세포의 확인 : 세포 표면의 표지물질 또는 기능을 정량적으로 조사하여 배양세포 조성의 적합범위를 규정
      - (마) 치료효과를 갖는 물질의 특성 : 세포가 생합성하는 특정물질이 있다면 구조 및 생물학적 자료
      - (바) 세포배양 안정성 : 배양세포에 대한 주요특성 분석 등, 배양기간 중 시간 또는 주기에 따른 안정성을 입증할 수 있는 자료



**Article 14-3 (Evaluation Standards for Gene Therapeutics)** The evaluation standards for gene therapeutics shall be as follows:

1. Data on structures or ingredients, etc.
  - a. Major ingredients and their characteristics for each preparation.
  - b. Other subsidiary ingredients (stabilizer, adsorbent) and their characteristics.
  - c. Ingredients and characteristics of added solvents.
2. Data on physicochemical and immunochemical properties
  - a. Physicochemical properties
    - (1) Characteristics of the vector including the sequence and/or restriction enzyme map, etc.
    - (2) Spectroscopic properties (ultraviolet absorption spectrum, etc.)
    - (3) Electrophoretic properties (polyacrylamide gel electrophoresis, etc.)
  - b. Immunochemical properties: A review shall be conducted using appropriate immunochemical methods based on the preparations' characteristics.
3. Data on manufacturing methods (including data on biological characteristics)
  - a. Evidentiary data to be submitted when using cells
    - (1) Cell collection: Submit the following data about the details of cell collection.
      - (a) Cell type: Origin, source and identification of a cell.
      - (b) Selection standards for cell donor animals: Data for standards for exclusion of donor animals, characteristics related to donor animals, and clinical history including serologic and clinical data of donor animals.
      - (c) Tissue typing: Data on tissue compatible antigens, tissue typing procedures and suitability standards between donor and recipient animals.
      - (d) Cell collection procedures: Collection methods, amount, materials used, etc.
    - (2) Cell culture: Submit the following data about the details of cell culture.
      - (a) Quality control process: Cell culture methods, quality control procedures during the cell culture.
      - (b) Cell culture medium: Data on the composition of the medium including the source and lot number, and data that can prove the safety.
      - (c) Adventitious microbial test in cell culture: Tests for bacteria, fungi, mycoplasma, and adventitious virus.
      - (d) Identification of cells: Quantitatively examine the markers or function on the cell surface and determines the suitable range for the composition of culture cells.
      - (e) Characteristics of the substance having therapeutic effect: If there are specific substances which the cells are biosynthesizing, the structural and biological data shall be submitted.
      - (f) Stability of cell culture: Data that can demonstrate stability over time or period during the culture period, such as key characteristics of cultured cells.

- (3) 세포은행 과정 : 세포은행 시스템의 제조 및 특성에 대하여 다음 자료를 제출한다.
- (가) 세포의 기원 및 내력에 관한 자료 : 세포의 출처 및 관련 참고 문헌 등
  - (나) 세포은행 과정 : 세포은행 제조과정, 세포의 동결 및 해동 과정, 동결안정화제, 단일 로트로 저장된 바이알 수, 저장조건 등
  - (다) 세포의 특성 : 유전자형 및/또는 표현형, 확인, 순도, 유전자 도입된 세포 또는 벡터 생산세포에서 벡터의 확인
  - (라) 외래성 미생물부정시험 : 세균, 진균, 마이코플라스마, 외래성 바이러스, 복제 가능한 바이러스 등 오염생물체가 없다는 것을 증명
  - (마) 세포은행의 동결 유효기간에 대한 자료 : 해동 후 적합한 활성을 보여주는 축적된 자료 등
  - (바) 해동세포에 대한 시험 : 해동 및/또는 증폭 후 세포의 확인, 세포의 기능시험, 생존세포 회수율, 무균시험
  - (사) 제조용 세포은행 : 세포의 확인, 벡터의 확인, 외래성 미생물 부정시험 등
  - (아) 생산종결세포(EPC) : 세포의 확인, 벡터의 확인, 외래성 미생물 부정시험 등
  - (자) 세포은행을 사용하지 않는 경우 최종 세포제제의 특성관련 자료
- 나. 벡터를 이용하는 경우 제출해야 할 근거자료
- (1) 벡터의 제조 및 특성결정에 관한 자료
- (가) 벡터 구성성분의 유래 및 특성 : 도입유전자, 조절인자, 선택표지인자 및 벡터구조를 형성하는 유전자의 기원, 입수방법 및 특성 등
  - (나) 벡터의 염기서열 및/또는 제한효소지도 등을 포함한 벡터의 특성 : 벡터의 염기서열 및 벡터 도식화 자료
  - (다) 사용된 모든 벡터, 헬퍼 바이러스, 패키징 세포주, 최종벡터 생산 세포주를 포함하여 벡터의 구축방법
  - (라) 숙주/벡터 시스템의 안정성 : 숙주와 벡터간의 유전적 안정성 및 확인자료
  - (마) 도입 유전자 생산물의 구조와 특성 : 생산물의 구조 및 생 물학적 활성 등 특성을 확인할 수 있는 자료

- (3) Cell bank procedures: Submit the following data about the production and characteristics of the cell bank system.
  - (a) Data on the source and history of cells: Source of the cell and related literature references, etc.
  - (b) Cell bank procedures: Production procedure of cell bank, cell freezing and thawing procedure, freezing stabilizer, number of vials stored in a single lot, storage conditions, etc.
  - (c) Characteristics of the cell: genotype and/or phenotype, identification, purity, and identification of the vector in the gene-introduced cells or vector producing cells.
  - (d) Adventitious microbial test: Data that can prove the absence of contaminated organisms such as bacteria, fungi, mycoplasma, adventitious virus, etc.
  - (e) Data on the expiration date of the freezing of a cell bank: Accumulated data, etc. showing suitable activity after thawing.
  - (f) Thawed cell test: Identification of cells after thawing and/or amplification, functional testing of cells, recovery rate of viable cells, sterility test.
  - (g) Working cell bank: Identification of cells, identification of vector, and adventitious microbial test, etc.
  - (h) End of production cells (EPC): Identification of cells, identification of vector, and adventitious microbial test, etc.
  - (i) Data on characteristics of the final cell preparations when cell bank is not used.
- b. Evidentiary data to be submitted when using a vector
  - (1) Data on the production and characterization of vectors
    - (a) Origin and characteristics of vector components  
: Origin, acquisition methods, characteristics, etc. of transgenes, regulators, selective markers, and genes forming the vector structure.
    - (b) Characteristics of the vector including the sequence and/or restriction enzyme map, etc.  
: Data on a vector sequence and vector diagram.
    - (c) Methods for constructing vectors including all vectors that have been used, helper viruses, packaging cell strains, and cell lines producing the final vector.
    - (d) Stability of host/vector systems: Genetic stability and identification data between the host and vector.
    - (e) Structure and characteristics of transgene products: Materials that can identify the characteristics of products such as the structure, biologic activity, etc.

(2) 벡터 생산시스템에 관한 자료

- (가) 최종벡터의 선정과정 : 구축된 최종 벡터의 선정과정 및 확인시험자료
  - (나) 숙주세포로 벡터 전달방법 : 전달방법의 근거 및 전달 효율을 포함한 자료
  - (다) 재조합 숙주세포 클론의 선정방법 및 특성 : 선정방법, 선정근거 및 벡터의 카피수 등
  - (라) 숙주세포 내 벡터의 물리적 상태 : 염색체내로 삽입 또는 염색체 외부 등
  - (마) 재조합 숙주세포 클론의 증식 및 증폭과정 : 증식 및 증폭과정에 대한 양, 시간, 회수 저장을 포함한 설명 및 관련 자료
  - (바) 종세포주(seed stock) 설정 및 품질관리 : 종세포주의 설정 방법 및 품질관리 시험에 관한 자료
  - (사) 세포배양 및 세포은행 과정 : 세포제제의 세포배양 과정 및 세포은행 시스템 참조
- (3) 마스터 바이러스은행(바이러스가 치료벡터 제조 시 종바이러스로 사용될 경우)에 관한 자료
- (가) 벡터의 기원 물질 : 플라스미드, 벡터, 올리고머 등에 대한 설명
  - (나) 종벡터 생산방법 : 배양 규모, 조건, 보관 관련 정보 및 생산에 사용된 원료에 대한 규격 등
  - (다) 종벡터의 유전적 안정성 및 생물활성 자료 : 벡터와 치료용 유전자에 대한 관련 시험 자료
  - (라) 세균, 진균, 마이코플라스마, 외래성 바이러스가 없다는 증명, 복제가능 바이러스 부정시험 등
- (4) 핵산 복합체 관련자료 : 유전물질이 양이온성 지질, 리포솜, 단백질 또는 기타 고분자 물질 등과 복합체를 형성하는 경우
- (가) 벡터 디자인의 이론적 근거
  - (나) 복합체 구성성분의 조성, 유래, 제조방법, 정제법, 품질 등에 관련하는 자료

- (2) Data on vector production system
  - (a) Selection process of the final vector: Selection process and identification test data of the final vector that has been established.
  - (b) Method of transferring vector to host cells: data including the basis of transfer methods and transfer efficiency.
  - (c) Selection methods and characteristics of recombinant host cell clones: selection methods, selection basis, number of copies of vector, etc.
  - (d) Physical condition of the vector within the host cell: insertion into the chromosome or exterior of chromosomes, etc.
  - (e) Growth and amplification process of recombinant host cell clones: description on amount, time, and recovery storage for the growth and amplification process and the related data.
  - (f) Establishment of seed stock and quality control: Data on methods of establishment and quality control test of seed stock.
  - (g) Cell culture and cell bank process: Refer to cell culture process of cell preparations and the cell bank system.
- (3) Data on the master virus bank (when the virus is used as a seed virus when producing the therapeutic vector)
  - (a) Origin of vectors: Explanation of plasmids, vectors, oligomers, etc.
  - (b) Production methods for seed vectors: Information on the scale, conditions and storage for culture and specifications for raw materials used in the production.
  - (c) Data on the genetic stability and biological activity of species vectors: Test data related to vectors and therapeutic genes.
  - (d) Evidence of absence of bacteria, fungi, mycoplasma, adventitious viruses, and replicable virus test, etc.
- (4) Data on nucleic acid compound: When a genetic material forms a compound with a cationic lipid, a liposome, a protein or other polymer substance, etc.
  - (a) Theoretical basis of vector design
  - (b) Data relating to the composition, origin, production method, purification method, quality of the compound.

다. 제조과정 중 사용되는 물질에 대한 자료

(가) 물질 규격에 관한 자료 : 출처 및 로트 번호를 포함한 구성성분의 확인, 순도, 역가 등에 대한 자료 및 동물유래물질은 외래성 미생물이 없다는 증명을 포함한 안전성을 입증할 수 있는 자료 등

(나) 잔류물에 관한 자료 : 잔류물질의 농도범위, 잔류물의 제거방법과 제거효과를 보여주는 시험 등

#### 4. 기준 및 시험방법

가. 일반사항

(1) 최종제품 및 생산과정 중에 적용되는 기준에 대하여 적합범위를 설정하고 품질관리 시험을 한다. 만약 의약품 원료와 최종의약품이 동일하다면, 한 세트만 설정할 수 있다.

(2) 제조규모, 제조방법, 공정 소요시간 등을 고려하여 원료의약품과 완제의약품에 대한 기준 및 시험방법 작성요령 각 항의 시험항목 설정이 필요하지 않다고 인정되는 경우 일부 시험항목만을 설정할 수 있다.

나. 원료의약품 기준 및 시험방법 작성요령

시험항목은 원액 또는 최종원액에 대하여 다음 각 항에 따라 순서대로 기재한다.

(1) 세포를 이용하는 경우

(가) 정의

(나) 성상

(다) 무균시험

(라) 마이코플라스마 부정시험

(마) 엔도톡신시험

(바) 외래성 바이러스 부정시험

(사) 복제가능 바이러스 부정시험

(아) 총세포수 측정시험

(자) 세포생존율시험

(차) 확인

(카) 순도

(타) 역가

(파) 동결 세포은행 : 제품의 특성에 따라 설정한다.

- c. Data on materials used during the production
  - (a) Data on substance specifications: data on identification, purity, potency of ingredients including the source and lot numbers and data that can demonstrate safety, including proof of absence of adventitious microorganisms for animal-origin substances.
  - (b) Residue data: Concentration ranges of residues, methods for removing residues, and tests showing the effectiveness of removal
- 4. Standards and test methods
  - a. General information
    - (1) Establish the range of suitability for the final products and the standards applied during the production process, and conduct the quality control test. If the drug substance and the drug product are the same, only one set can be set.
    - (2) If it is deemed unnecessary to set each test item of the guidelines for the preparation of standards and test methods for drug substance and drug products in consideration of the scale of production, production method, process time, etc., only some test items can be established.
  - b. Guidelines for completing standards and test methods for drug substances

The test items shall be listed in the following order with respect to the bulk or the final bulk.

    - (1) When using cells
      - (a) Definitions
      - (b) Appearance
      - (c) Sterility test
      - (d) Mycoplasma test
      - (e) Endotoxin test
      - (f) Adventitious virus test
      - (g) Replicable virus test
      - (h) Measurement of total cell count
      - (i) Cell viability rate test
      - (j) Identification
      - (k) Purity
      - (l) Potency
      - (m) Frozen cell bank: According to the product's characteristics.

(2) 벡터를 이용하는 경우

- (가) 정의
- (나) 성상
- (다) 무균시험
- (라) 마이코플라스마 부정시험
- (마) 엔도톡신시험 : 제품의 특성에 따라 설정한다.
- (바) 외래성 바이러스 부정시험
- (사) 복제가능 바이러스 부정시험
- (아) 확인
- (자) 순도
- (차) 역가

다. 완제의약품 기준 및 시험방법 작성요령

다음 각 항을 설정하며 기준의 항목과 시험방법의 항목과 순서는 동일하다.

(1) 세포를 이용하는 경우

- (가) 명칭
- (나) 성상
- (다) 무균시험
- (라) 마이코플라스마 부정시험
- (마) 엔도톡신시험
- (바) 외래성 바이러스 부정시험
- (사) 복제가능 바이러스 부정시험
- (아) 총세포수 측정시험
- (자) 세포 생존율시험
- (차) 확인
- (카) 순도
- (타) 역가
- (파) 동결 세포은행 : 제품의 특성에 따라 설정한다.

(2) 벡터를 이용하는 경우

- (가) 명칭
- (나) 성상
- (다) 무균시험
- (라) 엔도톡신시험
- (마) 이상독성 부정시험



- (2) When using a vector
  - (a) Definitions
  - (b) Properties
  - (c) Sterility test
  - (d) Mycoplasma test
  - (e) Endotoxin test: According to the product's characteristics.
  - (f) Adventitious virus test
  - (g) Replicable virus test
  - (h) Identification
  - (i) Purity
  - (j) Potency
- c. Guidelines for completing standards and test methods for drug products

The following items shall be set, and the items of the standards and the test methods shall be the same.

  - (1) When using cells
    - (a) Name
    - (b) Appearance
    - (c) Sterility test
    - (d) Mycoplasma test
    - (e) Endotoxin test
    - (f) Adventitious virus test
    - (g) Replicable virus test
    - (h) Measurement of total cell count
    - (i) Cell viability test
    - (j) Identification
    - (k) Purity
    - (l) Potency
    - (m) Frozen cell bank: According to the product's characteristics.
  - (2) When using a vector
    - (a) Name
    - (b) Appearance
    - (c) Sterility test
    - (d) Endotoxin test
    - (e) Abnormal toxicity test

(바) 복제가능 바이러스 부정시험

(사) 확인

(아) 순도

(자) 역가

(차) 제조과정 중 항생물질 사용 시 잔류 항생물질 시험

(카) 제조과정 중 유독성 화학물질 또는 유기용매 사용 시 잔류 화학물질, 잔류 유기용매 시험

(타) 핵산복합체 제제의 경우 핵산에 첨가되는 지질 등에 대한 함량, 확인

5. 기준 및 시험방법에 관한 자료

가. 원료의약품의 기준 및 시험방법의 설정근거 : 각 시험항목에 대하여 시험방법, 시험방법 선택이유, 시험조건 설정이유, 시험방법의 검증, 실측치, 기준치의 설정근거, 계산 예 등에 대한 자료

나. 완제의약품의 기준 및 시험방법의 설정근거 : 각 시험항목에 대하여 시험방법, 시험방법 선택이유, 시험조건 설정이유, 시험방법의 검증, 실측치, 기준치의 설정근거, 계산 예 등에 대한 자료. 또한 제제의 특성상 필요한 경우에는 제제 설계함을 설정하여 제형선택 이유, 원료약품 및 그 분량의 설정이유 등에 관한 자료를 제출한다.

6. 시험성적에 관한 자료

가. 제조공정 전 단계에 걸친 일반적인 시험방법 자료 및 주요 시험방법에 대한 밸리데이션 자료

나. 제조사의 원액(원말), 최종원액 및 완제의약품에 대한 검증된 시험법으로 3로트 이상 자가 시험성적서

7. 표준품의 규격, 관리방법 및 설정근거에 관한 자료

표준품의 역가(단위) 설정근거 및 규격, 관리 등에 관한 자료

8. 용기 및 포장에 관한 자료

재료의 선택, 습기와 빛으로부터 보호, 직접용기 구성성분과 의약품과의 적합성, 직접용기 구성 재료의 안전성, 성능을 기재한다.

- (f) Replicable virus test
  - (g) Verification
  - (h) Purity
  - (i) Potency
  - (j) Residue test for antibiotics when using antibiotics during the production.
  - (k) Residue tests for chemicals and organic solvent when using toxic chemicals or organic solvents during the production.
  - (l) In the case of nucleic acid compound, the content and identification of lipid, etc. added to a nucleic acid.
5. Data on standards and test methods
- a. Basis for establishing standards and test methods for drug substance: Data on test methods, reasons for selecting test methods, reasons for setting test conditions, validation of test methods, basis for setting reference values, calculation examples, etc.
  - b. Basis for establishing the standards and test methods for drug products: Data on test methods, reasons for selecting the test methods, reasons for setting test conditions, validation of test methods, basis for setting reference values, calculation examples, etc. for each test item. If necessary due to the nature of the preparations, a term shall be set for the design of preparations, and the data on the reason for selecting the dosage form, the reason for setting the drug substance and its amount, etc. shall be submitted.
6. Data on test results
- a. Data on general test methods throughout the entire production process and validation data for major test methods.
  - b. In-house test report on 3 or more lots using the verified methods on manufacturer's bulk (powder), final bulk and drug product.
7. Data on specifications, control methods and setting basis of the reference standard
- Data on the basis of establishment, specifications, control of the titer (unit) of a reference standard.
8. Data on containers and packaging
- Selection of materials, protection against moisture and light, constituents of a direct container and the compatibility with drugs, safety of constituent materials of a direct container, and performance shall be recorded.

## 제4장 기타

**제15조(서류의 보완 등)** ① 농림축산검역본부장은 서류의 심사 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우 필요한 사항을 구체적으로 명시하여 서류제출자에게 보완을 요구하고, 요구를 받은 서류제출자는 필요한 서류를 작성하여 제출하여야 한다.

1. 심사서류가 제4조 각 항의 규정에 적합하지 아니할 때
2. 첨부자료의 종류, 범위 또는 요건 등이 제5조에서 제7조의 규정에 적합하지 아니할 때
3. 제1호 또는 제2호 외에 심사의 적정을 기하기 위하여 추가자료 등이 특별히 필요하다고 인정될 때

② 제1항의 규정에 의한 서류의 보완은 1회로 하며 보완기간은 60일 이내로 하고 이 기간내에 자료가 제출되지 아니한 때에는 10일 이내에 다시 보완을 요구할 수 있다. 다만, 서류제출자가 기간을 명시하여 보완기간의 연장을 요청할 경우 그 사유를 고려하여 기간을 정할 수 있다.

③ 농림축산검역본부장은 서류의 심사중 또는 심사결과 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로 판단되는 경우 그 사유를 명시하여 서류제출자에게 품목허가 또는 품목허가변경 신청서를 반려할 수 있다.

1. 제2항의 규정에 의한 보완기간(재보완 요구시 독촉기간을 포함한다.) 내에 서류가 제출되지 아니할 때
2. 제8조에서 제13조의 규정에 의한 심사기준에 적합하지 아니 하여 동물용의약품등으로서 안전성·유효성이 인정되지 아니 할 때

### 제16조(임상시험의 실시) (삭제)

**제17조(자문등)** 농림축산검역본부장은 이 규정에 의한 동물용의약품등 안정성·유효성 심사를 위해 필요하다고 인정되는 경우에는 동물약사심의위원회에 자문을 할 수 있다.

## Chapter 4 Others

**Article 15 (Supplementation of Documents)** ① If there are reasons that correspond to any of the following during the review of documents, the Commissioner of the Animal and Plant Quarantine may request supplementation from a person submitting the document by specifying the necessary matters. And the person submitting the documents in receipt of the request for supplementation shall prepare and submit the necessary documents.

1. If the evaluation documents are not in compliance with the provisions in each paragraph of Article 4;
2. If the type, scope, requirements, etc. of the attached data do not conform to the provisions of Articles 5 through 7;
3. If it is considered that when additional data, etc. are particularly necessary besides the item 1 or 2 for the auditing purpose.

② Supplementation of documents pursuant to the provisions of Paragraph ① shall be done once, and it shall be kept for no more than 60 days. And if the documents are not submitted during this period, it may be requested again within 10 days. However, if the person submitting the documents request extension of the supplementation period by specifying the period, the period may be set in consideration of the reason.

③ If any of the following is applicable during the evaluation of documents or as a result of the evaluation, the Commissioner of the Animal and Plant Quarantine Agency may return the application for approval of products or changes to the approval of products to the person who has submitted the documents by specifying the reasons.

1. When documents are not submitted within the Supplementation period pursuant to the provisions of Paragraph ②;
2. When safety and efficacy as veterinary drugs, etc. are not recognized because they do not comply with the evaluation standards pursuant to the provisions of Articles 8 through 13.

**Article 16 (Execution of Clinical Trials)** (Deleted)

**Article 17 (Consultation, etc.)** The Commissioner of the Animal and Plant Quarantine Agency may consult with the Veterinary Pharmacists Review Committee when it is deemed necessary for the evaluation of safety and efficacy of veterinary drugs, etc. under these regulations.

**제18조(신속심사 등)** 농림축산검역본부장은 생명공학기술을 이용하여 개발된 동물용의약품중 국가방역상 가축전염병 질병에 대하여 임상적 효과를 기대할 수 있는 동물용의약품에 대하여 제5조제1항에 의한 제출자료의 일부를 시판후 제출하도록 할 수 있으며, 우선적으로 신속하게 심사하여 허가할 수 있다.

**제19조(준용)** 동물용의약품등의 안전성·유효성 심사에 관하여 이 규정으로 정하지 아니 한 사항에 대하여는 “동물용의약품등 제조업 및 품목 허가등 지침”의 규정에 따른다.

**부칙** 〈제2018-5호, 2018. 2. 22.〉

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

**Article 18 (Expedited Evaluation, Etc.)** For veterinary drugs among those that are developed using biotechnology with which clinical effects can be expected for livestock epidemics for national disease control, the Commissioner of the Animal and Plant Quarantine Agency may allow the submission of some of the materials under Article 5 ① to be done after the products are marketed and approve them by promptly evaluating them by priority.

**Article 19 (Mutatis Mutandis)** The provisions in the “Guidelines for Manufacture and Approval of Products, Etc. for Veterinary Drugs, Etc.” shall apply mutatis mutandis to the matters not prescribed by these Regulations in regard to the evaluation of safety and efficacy of veterinary drugs, etc.

**Supplementary Provision** (No. 2018-5, 02/22/2018)

This Notice shall take effect on the date of its issuance.

[별표 1]

## 신약의 첨부자료

구 분	자료번호				3		4										5			6		7			8	9
	1	2																								
			①	②	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	①	②	③	①	①	②	③					
1. 화학구조 또는 본질 조성이 전혀 다른 새 로운 신물질 동물용 의약품			○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	△	○	○	○	○	○	○	△	○	○		
2. 화학구조 또는 본질 조성이 전혀 다른 새 로운 신물질을 유효 성분으로 함유한 복 합제제의 동물용의 약품			○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	△	○	○	○	○	○	○	△	○	○		

○ : 자료를 제출하여야 하는 것

△ : 개개의 동물용의약품에 따라 판단되어야 하는 것



[Annex 1]

## Documents to Be Submitted for Novel drugs

Document No. Category	1	2	3		4										5			6	7				8	9
			①	②	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	①	②	③	①	①	②	③			
1. New substance veterinary drugs with a completely different chemical structure or intrinsic composition	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	△	○	○	○	○	○	○	△	○	○	
2. Veterinary drugs of combination preparations containing new substances having an entirely different chemical structure or intrinsic composition as an active ingredient	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	△	○	○	○	○	○	○	△	○	○	

○ : Submission of documents is required.

△ : Decision should be made for each veterinary drug.

[별표 2]

자료제출의약품(체외진단용 동물용의약품 제외)등의 첨부자료

구 분			자 료 번 호 (제5조제1항 각호의 번호임)																						
심 사 대 상		면제근거 (국내 사용예)	1	2	3		4										5			6	7			8	9
					①	②	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	①	②	③	①	①	②	③		
새로운효능군 (이성체 및 염류 등 포함)		단일제 또는 복합제	○	×	※	×	※	×	×	×	×	×	×	△	△	△	○	△	△	○	△	△	△	○	○
유효성분의 새로운조성 또는 함량만의 증감 (이성체및 염류등포함)	새로운 조성 (복합제)	단일제 또는 복합제	○	×	○	×	○	△	△	×	×	×	×	△	△	△	○	※	※	○	※	○	△	○	○
	함량증 감 복합제	복합제	○	×	○	×	△	×	×	×	×	×	×	△	△	△	※	※	※	○	※	△	△	○	○
	단일제	단일제 또는 복합제	○	×	○	×	※	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	※	※	○	※	△	△	○	○
새로운 투여경로	피하, 근육 주사	정맥 주사	○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	×	○	×	○	○	×	○	△	○	○
	정맥 주사	피하, 근육주사	○	×	○	×	○	△	△	○	×	×	×	△	×	×	○	×	○	○	×	○	△	○	○
	경구	주사	○	×	○	×	×	×	×	○	×	×	×	△	×	×	○	×	○	○	×	○	△	○	○
	흡입	피하, 근육주사	○	×	○	×	○	○	○	×	×	×	×	△	×	×	○	×	○	○	×	○	△	○	○
	외용	경구 또는주사	○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	△	○	×	×	○	×	○	△	○	○
		외용	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	△	○	×	○	○	×	○	△	○	○
	기 타 (위 이외의 것)		○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	×	△	△	△	○	×	○	○	△	△	△	○	○

[Annex 2]

## Documents to Be Submitted for Drugs for Which Document Submission is Required (excluding veterinary drugs for in vitro diagnostics)

Category			Data No. (corresponds to the number of each subparagraph in Article 5 ①)																							
Evaluation		Basis of Waiver (Example of Domestic Use)	1	2	3		4										5			6		7			8	9
					①	②	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	①	②	③	①	①	②	③			
New efficacy group (including isomers, salts, etc.)		Single-agent or combination preparations	○	×	※	×	※	×	×	×	×	×	×	△	△	△	○	△	△	○	△	△	△	○	○	
New composition of active ingredients or increase of content only (including isomers, salts, etc.)	New composition (combination preparations)	Single-agent or combination preparations	○	×	○	×	○	△	△	×	×	×	×	△	△	△	○	※	※	○	※	○	△	○	○	
	Increase of content only (including isomers, salts, etc.)	Combination preparations	○	×	○	×	△	×	×	×	×	×	×	△	△	△	※	※	※	○	※	△	△	○	○	
	Single-agent	Single-agent or combination preparations	○	×	○	×	※	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	※	※	○	※	△	△	○	○	
New administration route	Subcutaneous, intramuscular injection	Intravenous injection	○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	×	○	×	○	○	×	○	△	○	○	
	Intravenous injection	Subcutaneous, intramuscular injection	○	×	○	×	○	△	△	○	×	×	×	△	×	×	○	×	○	○	×	○	△	○	○	
	Oral	Injection	○	×	○	×	×	×	×	○	×	×	×	△	×	×	○	×	○	○	×	○	△	○	○	
	Inhalation	Subcutaneous Intramuscular injection	○	×	○	×	○	○	○	×	×	×	×	△	×	×	○	×	○	○	×	○	△	○	○	
	External use	Oral or injection	○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	△	○	×	×	○	×	○	△	○	○	
		External use	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	△	○	×	○	○	×	○	△	○	○	
	Others (other than the above)		○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	×	△	△	△	○	×	○	○	△	△	△	○	○	

구 분		자 료 번 호 (제5조제1항 각호의 번호임)																						
새로운 용법·용량		○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	△	○	×	○	△	○	○
새로운 기원의 효소, 효모균제제(생 물학적제제 제외)	약리학적 으로거의 동등	○	○	○	×	○	×	×	×	×	×	×	△	△	×	○	△	△	△	△	△	△	○	○
유사생약(추출물)등 (이성체 및 염류 등 포함)		○	○	○	×	○	×	×	×	×	×	×	△	△	×	△	△	×	△	△	△	△	○	○
새로운 제형	동일투여 경로	○	○	△			△									△			△	△			△	△

○ : 자료를 제출하여야 하는 것

× : 자료가 면제되는 것

△ : 개개의 의약품에 따라 판단되어야 하는 것

※ : 새로운 이성체 및 염류등인 경우에 제출하여야 하는 것.

Category		Data No. (corresponds to the number of each subparagraph in Article 5 ①)																							
New dosage and administration		○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	△	○	×	○	△	○	○	
Enzyme, yeast preparations of new origin (except for biological products)	Pharmacologically almost the same	○	○	○	×	○	×	×	×	×	×	△	△	×	○	△	△	△	△	△	△	○	○		
Similar herbal substance (extract), etc. (including isomers, salts, etc.)		○	○	○	×	○	×	×	×	×	×	△	△	×	△	△	×	△	△	△	△	○	○		
New formulation	Same administration route	○	○	△			△									△			△	△			△	△	

○ : Submission of data is required. ×: Submission of data is waived.

△ : Decision should be made for each veterinary drug. ※: To be submitted for new isomers, salts, etc.

[별표 3]

**생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품 등의 제출자료(제5조 1항 관련)**

구 분	1	2	3		4										5			6	7				8	9
			①	②	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	①	②	③	①	①	②	③			
I. 신약																								
1. 별표 1 제1호 및 제2호 해당 의약품 중 유전자재조합의약품 및 세포배양의약품		○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	△	△	△	△	○	△	△	○	×	×	△	○	○
2. 별표 1 제1호 및 제2호 해당 의약품 중 생물학적제제																								
가. 백신·항독소		○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	×	△	△	△	○	△	×	○	×	×	△	○	○
나. 혈액제제																								
1) 전혈장제제 및 성분제제		○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	△	△	△	△	○	×	×	×	○	○
2) 분획제제		○	○	○	○	○	△	×	△	△	△	×	△	△	△	○	○	○	○	×	×	×	○	○
다. 가목 내지 나목 이외의 생물학적제제 (치료용 항원류, 인터페론제제 등)		○	○	○	○	○	○	×	○	△	△	×	△	△	△	○	○	○	○	×	×	×	○	○
라. 가목의 백신중 유전자변형생물체를 이용하는 경우		○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	×	△	△	△	○	△	×	○	×	×	△	○	○
3. 별표1 제1호 및 제2호에 해당 의약품 중 체외진단용동물용의약품		○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	○	×	×	×	○	○
II. 자료제출의약품																								
1. 새로운 효능군		○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	×	○	×	×	○	×	×	×	○	○
2. 유효성분의 새로운 조성 및 함량간의 증감	새로운 조성	○	○	○	×	○	△	×	×	×	×	×	△	△	△	○	△	△	○	×	×	×	○	○
	함량의 증감	○	○	○	×	△	×	×	×	×	×	×	△	×	△	△	×	×	○	×	×	×	○	○
3. 새로운 투여경로		별표 2중 새로운 투여경로의 범위에 따른다																						
4. 동일투여경로의 새로운 제형		별표 2중 새로운 제형의 범위에 따른다.																						
5. 새로운 용법·용량		○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	△	△	×	×	×	○	○
6. 제조방법 변경		△	△	△	×	△	△	△	△	△	△	△	△	×	△	△	×	×	△	×	×	×	△	△
7. 제조소 소재지의 추가 및 이전		△	△	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	×	△	×	×	×	△	×
III. 공정서에 수제된 품목·기준 및 시험방법이 고시된 품목·기준 허가 품목과 동일한 품목																								
1. 이미 허가된 의약품과 균주 및 제조방법 등이 같은 제제를 제외한 생물학적제제																								

[Annex 3]

## Documents to Be Submitted for Biological Products, Recombinant DNA Technology-Derived Product, Cell Culture Drugs, Etc. (related to Article 5 ①)

Category	1	2	3		4										5			6	7			8	9		
			①	②	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	①	②	③	①	①	②	③				
I. Novel drugs																									
1. Recombinant DNA technology-derived products and cell culture drugs among drugs corresponding to 1 and 2 in Annex 1	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	△	△	△	△	○	△	△	○	×	×	△	○	○		
2. Biological products among drugs corresponding to 1 and 2 in Annex 1																									
a. Vaccine, Antivenom	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	×	△	△	△	○	△	×	○	×	×	△	○	○		
b. Blood preparations																									
(1) Whole plasma preparations and blood component	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	△	△	△	△	○	×	×	×	○	○		
(2) Fractionation products	○	○	○	○	○	△	×	△	△	△	×	△	△	△	○	○	○	○	×	×	×	○	○		
c. Biological products other than Items a or b (therapeutic antigens, interferon preparations, etc.)	○	○	○	○	○	○	×	○	△	△	×	△	△	△	○	○	○	○	×	×	×	○	○		
d. When using genetically modified organisms among the vaccines in Item a	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	×	△	△	△	○	△	×	○	×	×	△	○	○		
3. Veterinary drugs for in vitro diagnosis among drugs corresponding to 1 and 2 in Annex 1	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	○	×	×	×	○	○		
II. Drugs requiring submission of documents																									
1. New efficacy group	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	×	○	×	×	○	×	×	×	○	○		
2. New composition of active ingredients and increase of content only		New composition	○	○	○	×	○	△	×	×	×	×	×	△	△	△	○	△	△	○	×	×	×	○	○
		Increase of content	○	○	○	×	△	×	×	×	×	×	×	△	×	△	△	×	×	○	×	×	×	○	○
3. New administration route		The scope of new administration routes in Annex 2 shall be followed.																							
4. New dosage form with the same administration route		The scope of new formulation in Annex 2 shall be followed.																							
5. New dosage and administration		○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	△	△	×	×	×	○	○		
6. Change of manufacturing methods		△	△	△	×	△	△	△	△	△	△	△	×	△	△	×	×	△	×	×	×	△	△		
7. Addition and relocation of the manufacturing plant		△	△	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	×	△	×	×	×	△	×		
III. Products of which the products, standards and test methods stated in the compendium is the same as the products, standards and test methods that are announced																									
1. Biological products excluding the preparations of which strains, manufacturing methods, etc. are the same as the drugs that are already approved																									

구 분	1	2	3		4										5			6	7			8	9
			①	②	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	①	②	③	①	①	②	③		
2. 다음 각 목의 1에 해당하는 유전자재조합의약품																							
가. 이미 허가된 동물용의약품과 제조에 사용되는 숙주 또는 벡터계가 다르거나 DNA 입수방법이 다른 재조합의약품																							
나. 이미 허가된 의약품과 숙주 및 벡터계가 같음에도 불구하고 배지의 조성 또는 정제방법이 다른 재조합의약품	○	○	○	×	○	△	×	×	×	×	△	△	△	△	○	×	×	○	×	×	△	○	○
3. 이미 허가된 의약품과 종세포주가 같음에도 불구하고 배양방법 또는 정제방법이 다른 세포배양의약품																							
4. 이미 허가된 의약품과 종세포주가 다른 세포배양의약품	○	○	○	○	○	△	×	×	×	×	×	△	△	△	○	△	△	○	×	×	×	○	○
5. 이미 허가된 의약품과 균주 및 제조방법 등이 같은 제제를 제외한 생물학적제제중에서 유전자변형생물체를 이용하는 경우	○	○	○	×	○	△	×	×	×	×	△	△	△	△	○	×	×	○	×	×	△	○	○

○ : 자료를 제출하여야 하는 것    × : 자료가 면제되는 것    △ : 개개의 의약품에 따라 판단되어야 하는 것

[별표 3-2] 세포치료제의 제출자료(제5조제1항 관련)

구 분	1	2	3		4										5			6	7			8	9
			①	②	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	①	②	③	①	①	②	③		
세포치료제	○	○	○	×	△	△	△	△	△	△	×	△	△	△	○	△	△	○	×	△	△	○	○

○ : 자료를 제출하여야 하는 것, × : 자료가 면제되는 것, △ : 개개의 의약품에 따라 판단되어야 하는 것

[별표 3-3] 유전자치료제의 제출자료(제5조제1항 관련)

구 분	1	2	3		4										5			6	7			8	9
			①	②	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	①	②	③	①	①	②	③		
유전자치료제	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	×	△	△	△	○	△	×	○	×	×	△	○	○

○ : 자료를 제출하여야 하는 것, × : 자료가 면제되는 것, △ : 개개의 의약품에 따라 판단되어야 하는 것



Category	1	2	3		4										5			6	7				8	9
			①	②	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	①	②	③	①	①	②	③			
2. Recombinant DNA technology-derived product corresponding to one of the following items																								
a. Recombinant drugs of which the host or vector system used in the manufacture or DNA acquisition method is different from the veterinary drugs that are already approved	○	○	○	×	○	△	×	×	×	×	△	△	△	△	○	×	×	○	×	×	△	○	○	
b. Recombinant drugs of which the composition of a culture medium or purification method is different despite having the same host and vector system as the drugs that are already approved																								
3. Cell culture drugs of which the culture or purification method is different despite having the same seed cell strain as the drugs that are already approved																								
4. Cell culture drugs whose seed cell strain is different from the drugs that are already approved	○	○	○	○	○	△	×	×	×	×	×	△	△	△	○	△	△	○	×	×	×	○	○	
5. Among biological products excluding the preparations of which strains, manufacturing methods, etc. are the same as the drugs that are already approved, those using the genetically modified organisms	○	○	○	×	○	△	×	×	×	×	△	△	△	△	○	×	×	○	×	×	△	○	○	

○ : Submission of documents is required. × : Submission of documents is waived. △ : Decision should be made for each veterinary drug.

#### [Annex 3-2] Data to Be Submitted for Gellular Therapeutics (related to Article 5 ①)

Category	1	2	3		4										5			6	7			8	9
			①	②	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	①	②	③	①	①	②	③		
Cellular therapeutics	○	○	○	×	△	△	△	△	△	△	×	△	△	△	○	△	△	○	×	△	△	○	○

○ : Submission of materials is required. ×: Submission of materials is waived. △: Decision should be made for each veterinary drug.

#### [Annex 3-3] Data to Be Submitted for Gene Therapeutics (related to Article 5 ①)

Category	1	2	3		4										5			6	7			8	9
			①	②	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	①	②	③	①	①				
Gene therapeutics	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	×	△	△	△	○	△	×	○	×	×	△	○	○

○ : Submission of materials is required. ×: Submission of materials is waived. △: Decision should be made for each veterinary drug.

[별표 4]

### 생약제제의 제출자료(제5조 제1항 관련)

구 분	1	1	3			4										5			6	7			8	9
			①	②	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	①	②	③	①	①	②	③			
I. 신약																								
1. 본질조성 또는 기원이 전혀 새로운 생약을 주성분으로 하는 단일제	○	○	○	△	○	○	×	○	○	△	△	△	△	△	△	×	×	○	△	△	△	○	○	
2. 위 1의 생약을 함유한 복합제	○	○	○	△	○	○	×	○	○	△	△	△	△	△	△	×	×	○	△	△	△	○	○	
II. 자료제출의약품																								
1. 사람 또는 동물에 사용하고 있는 생약을 주성분으로 하는 제제																								
가. 식품의약품안전청장이 허가(인정)하고 국내에서 판매되고 있는 생약제제 또는 그 생약제제의 주성분(생약)을 함유한 제제	○	○	○	△	×	×	×	×	×	×	△	×	×	×	△	×	×	○	△	△	△	○	○	
나. 동물용의약품공정서 또는 농림축산검역본부장이 인정하는 공정서의 규격으로 해당국가에서 허가(인정)하여 판매되고 있는 생약제제 또는 그 생약제제의 주성분(생약)을 함유한 제제	○	○	○	△	△	△	×	×	×	×	△	×	×	×	△	×	×	○	△	△	△	○	○	
다. 동물용의약품공정서 및 농림축산검역본부장이 인정하는 공정서 이외의 규격으로 해당국가에서 허가(인정)하여 판매되고 있는 생약제제 또는 그 생약제제의 주성분(생약)을 함유한 제제	○	○	○	△	○	△	×	△	△	△	△	△	△	×	△	×	×	○	△	△	△	○	○	
2. 동물용의약품공정서 또는 농림축산검역본부장이 인정하는 공정서의 규격으로 사용례가 없는 생약의 단일제 또는 이를 포함하는 복합제(혼합제)	○	○	○	△	○	△	×	×	△	×	△	×	×	×	△	×	×	○	△	△	△	○	○	

[Annex 4]

## Documents to Be Submitted for Herbal Medicinal Products (related to Article 5 ①)

Category	1	2	3		4										5			6		7			8	9
			①	②	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	①	②	③	①	②	③				
I. Novel drugs																								
1. Single-agent whose main ingredient is the herbal substance that has a completely new intrinsic composition or origin	○	○	○	△	○	○	×	○	○	△	△	△	△	△	△	×	×	○	△	△	△	○	○	
2. Combination preparations containing the herbal substance in no. 1 above	○	○	○	△	○	○	×	○	○	△	△	△	△	△	△	×	×	○	△	△	△	○	○	
II. Drugs requiring submission of documents																								
1. Preparations whose the main ingredient is the herbal substance used in people or animals																								
a. Herbal medicinal products which is approved(certified) by the Minister of Food and Drug Safety and sold in Korea, or products containing the main ingredients (herbal substance) of the herbal medicinal product	○	○	○	△	×	×	×	×	×	×	△	×	×	×	△	×	×	○	△	△	△	○	○	
b. Herbal medicinal products that are approved and marketed in a relevant country with the standards of the official compendium for veterinary drugs or the compendium recognized by the Commissioner of the APQA, or products containing the main ingredient (herbal substance) of the herbal medicinal product	○	○	○	△	△	△	×	×	×	×	△	×	×	×	△	×	×	○	△	△	△	○	○	
c. Herbal medicinal products that are approved and marketed in a relevant country with the standards other than the official compendium for veterinary drugs or the compendium recognized by the Commissioner of the APQA, or products containing the main ingredient (herbal substance) of the herbal medicinal product	○	○	○	△	○	△	×	△	△	△	△	△	△	×	△	×	×	○	△	△	△	○	○	
2. Single-agent of herbal substance of which there is no precedents of being used with the standards in an official compendium for veterinary drugs or a compendium recognized by the Commissioner of the APQA, or combination preparations (mixed preparations) containing this	○	○	○	△	○	△	×	×	△	×	△	×	×	×	△	×	×	○	△	△	△	○	○	

구 분	1	1	3		4										5			6	7			8	9
			①	②	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	①	②	③	①	①	②	③		
3. 농림축산검역본부장이 허가(인정)한 제제에 아래 사항을 변경하여 허가(인정)하거나, 기 허가(인정) 사항을 변경하고자 하는 경우																							
가. 새로운 효능을 추가하는 경우	○	○	○	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	×	○	×	×	×	○	○
나. 함량만을 증감하는 경우	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	△	×	○	○
다. 투여경로	[별표 2] 중 “새로운 투여경로”항에 의함																						
라. 동일투여 경로의 새로운 제형	아래의 주1)에 따른다																						
4. 새로운 조성(효능)(동물용의약품공정서, 농림축산검역본부장이 인정하는 공정서 또는 농림축산검역본부장이 허가(인정)한 규격으로서 사용례가 있는 생약의 복합제 (함량만 증감한 경우 제외)	○	○	○	△	○	△	×	×	×	×	△	×	×	×	△	×	×	○	×	△	×	○	○
5. 기원생약은 사용례가 있으나 규격이 새로운 생약(추출물등)의 단일제 또는 복합제	○	○	○	×	○	△	×	×	△	×	△	×	×	×	△	×	×	○	△	△	△	○	○
6. 제조방법중 정제수, 에탄올(동물용의약품 공정서), 주정(주세법)이외의 용매로 추출한 경우	○	○	○	×	○	△	×	×	△	×	△	×	×	×	×	×	×	△	×	△	×	○	○
7. 6.에 해당하는 추출의약품중 새로운 효능을 추가하는 경우	○	○	○	×	○	△	×	×	△	×	△	×	×	×	△	×	×	○	×	△	×	○	○

- ① ○ : 자료를 제출하여야 하는 것, × : 자료가 면제되는 것, △ : 개개의 의약품에 따라 판단되어야 하는 것  
 ② 농림축산검역본부장이 인정하는 공정서 : 대한약전, 대한약전외한약(생약)규격집, 미국약전, 일본약전, 영국약전, 유럽약전, 독일약전, 프랑스약전  
 ③ 주1) : 개개 동물용의약품에 따라 제출자료 판단(㉑제형개발사유, ㉒안정성 시험자료 ㉓용출시험자료 ㉔생물학적동등성시험자료 등)  
 ④ 복합제의 경우 4 및 5의 자료는 새로운 생약(주성분)에 대한 자료를 원칙으로 하며 “4-①, ② 및 5-①”의 자료는 복합제의 제제별 독성시험방법에 의한 독성에 관한 자료와 복합제의 약리작용에 관한 자료를 추가 제출

Category	1	2	3		4										5			6		7			8	9
			①	②	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	①	②	③	①	①	②	③			
3. When trying to make the following changes to products that are already approved (certified) by the Commissioner of the APQA to obtain approval (certification), or when trying to make changes to the matters that are previously approved (certified)																								
a. Adding new efficacy	○	○	○	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	×	○	×	×	×	○	○	
b. Increasing the content only	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	△	×	○	○	
c. Administration route	New administration routes in Annex 2 shall be followed.																							
d. New dosage form with the same administration route	Note 1) below shall be followed.																							
4. Combination preparations of a new composition (efficacy) [herbal substances that have precedents of being used with the standards in an official compendium for veterinary drugs or a compendium recognized by the Commissioner of the APQA, or with standards approved (certified) by the Commissioner of the APQA] (excluding when only the content is increased)	○	○	○	△	○	△	×	×	×	×	△	×	×	×	△	×	×	○	×	△	×	○	○	
5. A single-agent or combination preparations of the herbal substance (extracts, etc.) with new specifications although the originating herbal substance has been previously used	○	○	○	×	○	△	×	×	△	×	△	×	×	×	△	×	×	○	△	△	△	○	○	
6. Among the manufacturing methods, if extracted with a solvent other than purified water, ethanol (official compendium for veterinary drugs), or alcohol (the Liquor Tax Act)	○	○	○	×	○	△	×	×	△	×	△	×	×	×	×	×	×	△	×	△	×	○	○	
7. When adding new efficacy for extracted drugs falling under 6.	○	○	○	×	○	△	×	×	△	×	△	×	×	×	△	×	×	○	×	△	×	○	○	

① ○: Submission of documents is required. ×: Submission of documents is waived. △: Decision should be made for each veterinary drug.

② Official compendiums recognized by the Commissioner of the Animal and Plant Quarantine Agency: Korean Pharmacopoeia, Oriental medicine (herbal substance) codex other than the Korean Pharmacopoeia, U.S. Pharmacopoeia, Japanese Pharmacopoeia, U.K. Pharmacopoeia, European Pharmacopoeia, German Pharmacopoeia, French Pharmacopoeia.

③ Note 1): Decide the documents to be submitted according to each individual veterinary drugs[(a) product development rationale, (b) stability test data, (c) dissolution test data, (d) bioequivalence data, etc.]

④ As a general rule, for combination preparations, the data in 4 and 5 shall be data on a new herbal substance (main ingredient). And for the data in "4-①, ② and 5-①", toxicity data based on the toxicity test methods and pharmacological action data of the combination preparations shall be additionally submitted.

[별표 5]

## 유전자변형생물체 위해성 평가를 위한 자료

### 1. 숙주에 관한 자료

- 가. 명칭, 유래 및 분류학적 특성
- 나. 유전자변형생물체의 사용목적과 같은 용도로 이용된 경험
- 다. 숙주 및 근연종에서의 유해물질 생산 등 위해성 보고자료

### 2. 공여체에 관한 자료

- 가. 명칭, 유래 및 분류학적 특성
- 나. 유전자변형생물체의 사용목적과 같은 용도로 이용된 경험
- 다. 공여체 및 근연종에서의 유해물질 생산 등 위해성 보고자료

### 3. 벡터에 관한 자료

- 가. 명칭 및 유전요소의 유래
- 나. 벡터 내 유전적 요소 및 유전자 염기서열
- 다. 벡터가 다른 세포로 전달될 가능성 또는 숙주 의존성
- 라. 중간숙주에 대한 자료

### 4. 도입유전자에 관한 자료

- 가. 도입유전자의 명칭, 크기 및 기능
- 나. 조절인자 (전사개시인자 및 종결인자) 및 선발표지유전자
- 다. 그 밖의 조절인자 및 위해염기서열의 존재여부
- 라. 외인성(exogenous) 전사 해독프레임(open reading frame)의 유무 및 발현 정도

### 5. 유전자변형생물체의 일반적 특성에 관한 자료

- 가. 유전자변형생물체 내 도입된 유전자에 관한 자료
  - (1) 유전자변형생물체 내에 도입된 유전자의 도입위치 및 주변을 포함한 염기서열
  - (2) 유전자변형생물체 게놈에 도입된 유전자의 도입부위의 수 및 복제 수
  - (3) 유전적 안정성 및 측정방법에 관한 자료

[Annex 5]

## **Documents for Risk Assessment of Genetically Modified Organisms**

### **1. Host data**

- a. Name, origin and taxonomic characteristics;
- b. Experience of being used for the same purpose as the genetically modified organisms;
- c. Press release on risks such as production of harmful substances in host and allied species, etc.

### **2. Donor data**

- a. Name, origin and taxonomic characteristics;
- b. Experience of being used for the same purpose as the genetically modified organisms;
- c. Press release on risks such as production of harmful substances in host and allied species, etc.

### **3. Vector data**

- a. Name and origin of the genetic elements;
- b. Genetic elements and gene sequences in vectors;
- c. The possibility that the vector is transferred to another cell or host-dependence;
- d. Data about intermediate hosts.

### **4. Transgene data**

- a. Name, size and function of the transgene;
- b. Regulatory factors (transcription initiation and termination factors) and selection markers;
- c. Other regulatory factors and the presence of the risk base sequence;
- d. Presence and manifestation of an exogenous open reading frame.

### **5. Data on general characteristics of genetically modified organisms**

- a. Data on genes introduced into genetically modified organisms
  - (1) Base sequence in the place or the vicinity of where genes are introduced into genetically modified organisms;
  - (2) Number of areas of introduction of genes introduced into the genome of genetically modified organisms and the number of clones;
  - (3) Data on genetic stability and measurement methods.

나. 유전자산물에 관한 자료

(1) 유전자산물의 형질 특성(단백질, 비번역 RNA 등)

(2) 유전자산물의 기능

(3) 도입결과 변화되는 표적단백질의 발현 정도, 시기 및 측정방법과 이의 민감도

다. 숙주와 유전자변형생물체의 생존 및 증식의 차이를 비교한 자료

라. 유전자변형생물체의 검출 및 확인방법



- b. Data about gene products
  - (1) Genetic traits of gene products (protein, non-translated RNA, etc.);
  - (2) Functions of gene products;
  - (3) The degree of manifestation, timing and measurement method of the target protein that changes as a result of introduction and its sensitivity.
- c. Data comparing the difference between the survival and proliferation of host and genetically modified organisms
- d. Detection and identification methods for genetically modified organisms

[별표 6]

## 잔류에 관한 자료를 면제하는 동물용의약품

### 1. 일반적 원칙

- 가. 동물의 질병을 예방 또는 치료할 목적으로 대상동물, 용법 및 용량과 휴약 기간 등을 준수하는 경우에 한하여 적용한다.
- 나. 식용동물에 사용되는 동물용의약품 중 약리학적 활성을 가진 물질에 대해서 적용한다.

### 2. 선정원칙

- 가. 사람이 섭취하는 식품 또는 동물이 섭취하는 사료의 정상구성성분
  - 1) 식품공전(식약청고시)의 [별표 1] “식품에 사용할 수 있는 원료”, [별표 2] “식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료” 포함
  - 2) 사료등의 기준 및 규격(농림축산식품부 고시) 제4조 및 제5조에 의한 단미사료·보조사료의 범위에 해당하는 원료 포함
  - 3) 건강기능식품의 제조에 사용되는 원료 포함
- 나. 일반적으로 안전하다고 인정되는 물질(천연 식품첨가물, GRAS 물질 등)
- 다. 동물의 체내에서 정상적으로 생성되는 물질 또는 구성성분
- 라. 가축에 직접 접촉하지 않도록 사용하는 물질
- 마. 개별적인 치료물질로서 소수의 가축에 사용되며, 비정기적으로 가끔 사용되는 물질
- 바. 가축을 치료한 후 즉시 도축장으로 보내질 가능성이 거의 없는 물질
- 사. 가축의 위장관 혹은 피부나 눈 등 국소적으로 적용하는 것 중에서 흡수가 안 되거나 흡수가 매우 적게 되는 물질(중 특이성 고려)
- 아. 가축의 체내에서 무독성물질로 빠르고 거의 완전히 분해되어 배출되는 물질(중 특이성 고려)
- 자. 개별적인 용법·용량에 따라 평가가 이루어진 물질로서 이미 안전성이 인정된 물질(중 특이성, 용법용량고려)
- 차. 생약으로서 사람이 섭취할 수 있거나 의약품의 원료로 사용되는 물질

[Annex 6]

## **Veterinary Drugs for Which Residue Data are Waived**

### **1. General principle**

- a. It shall be applied only when the applicable animals, dosage and administration, withdrawal period, etc. are in compliance for the purpose of preventing or treating animal diseases.
- b. It shall apply to pharmacologically active substances among veterinary drugs used in food animals.

### **2. Selection principle**

- a. The normal ingredients of the food consumed by a person or the feed consumed by an animal.
  - 1) “Raw materials that can be used for food” in [Annex 1] and “Raw materials that can be used restrictively for food” in [Annex 2] of the Korean Food Standards Codex (MFDS Notice) shall be included.
  - 2) Raw materials corresponding to the single ingredient, supplementary feeds under Articles 4 and 5 of the Standards and Specifications of Feeds, Etc. (MAFRA Notice) shall be included.
  - 3) Including the raw materials used in functional health foods.
- b. Substances that are generally recognized to be safe (natural food additives, GRAS materials, etc.).
- c. Substances or constituents that are normally produced in an animal’s body.
- d. Substances used so that they are not in direct contact with animals.
- e. An individual therapeutic substance which is used in a small number of livestock in a non-regular and occasional manner.
- f. Substances that are not likely to be immediately sent to the slaughterhouse after livestock are treated.
- g. Substances that are not absorbed or absorbed very little, among those applied locally to the gastrointestinal tract, skin, eyes, etc. of the livestock (considering the species specificity).
- h. Substances that are rapidly and almost completely degraded and released from the animals as non-toxic materials (considering the species specificity).
- i. Substances that have been assessed according to their individual dosage and administration and which have been already identified as safe (considering species specificity, dosage and administration).
- j. Substances that can be consumed by a person as herbal substance or used as raw materials of drugs.

### 3. 잔류에 관한 자료를 면제하는 동물용의약품 목록

번호	물질명	적용 축종	조건	비고
1	고나도레린/고나도레닌(Gonadorelin)	소, 돼지, 토끼	처치후 즉시 도축하지 말것	
2	고나도트로핀(Gonadotropin)	소	처치후 즉시 도축하지 말것	
3	곡물발효추출물(Meal Fermentation)	식용 동물	-	
4	구아이아콜(Guaiacol)	식용 동물	처치후 즉시 도축하지 말것	
5	난포자극호르몬 (follicle Stimulating Hormone)	식용 동물	-	
6	네오스티그민(Neostigmines)	소, 말, 양, 돼지, 염소	처치후 즉시 도축하지 말것	
7	데토미딘(Detomidine)	소, 말	처치후 즉시 도축하지 말것	
8	독사프람(Doxapram)	말	처치후 즉시 도축하지 말것	
9	돼지 소마토포트로핀 (Porcine Somatotropin)	돼지	-	
10	디노프로스트(Dinoprost)	소, 양, 돼지	처치후 즉시 도축하지 말것	
11	디메치콘(Dimethicone)	소, 양	처치후 즉시 도축하지 말것	
12	디메칠설풍사이드(Dimethylsulphoxide)	식용 동물	-	
13	디메칠프탈레이트(Dimethylphthalate)	식용 동물	처치후 즉시 도축하지 말것	
14	디프로필린(Diprophyllin)	소, 말, 돼지, 양	처치후 즉시 도축하지 말것	
15	라놀린/나놀린(양모지)(Lanolin)	식용 동물	-	

## 3. List of Veterinary Drugs for Which Residue Data are Waived

No.	Name of the Substance(s)	Applicable Livestock Type	Requirement(s)	Note
1	Gonadorelin	Cattle, swine, rabbits	Do not slaughter immediately after treatment.	
2	Gonadotropin	Cattle	Do not slaughter immediately after treatment	
3	Meal fermentation	Food animals	-	
4	Guaiacol	Food animals	Do not slaughter immediately after treatment	
5	Follicle stimulating hormone	Food animals	-	
6	Neostigmines	Cattle, horses, sheep, swine, goats	Do not slaughter immediately after treatment.	
7	Detomidine	Cattle, horses	Do not slaughter immediately after treatment.	
8	Doxapram	Horses	Do not slaughter immediately after treatment.	
9	Porcine Somatotropin	Swine	-	
10	Dinoprost	Cattle, sheep, swine	Do not slaughter immediately after treatment.	
11	Dimethicone	Cattle, sheep	Do not slaughter immediately after treatment.	
12	Dimethylsulphoxide	Food animals	-	
13	Dimethylphthalate	Food animals	Do not slaughter immediately after treatment.	
14	Diprophyllin	Cattle, horses, swine, goats	Do not slaughter immediately after treatment.	
15	Lanolin	Food animals	-	

번호	물질명	적용 축종	조건	비고
16	레시레린(Lecirelin)	소	처치후 즉시 도축하지 말것	
17	루프로스티올(Luprostiol)	소, 말, 양, 돼지	처치후 즉시 도축하지 말것	
18	리도카인/리그노케인 (Lidocaine/Lignocaine)	소,돼지,양,염소,말	처치후 즉시 도축하지 말것	
19	리보핵산(Ribonucleic acid )	식용 동물	-	
20	린시드유(Linseed)	식용 동물	-	
21	멘부톤/제나비릭산 (Menbutone/Genabilic acid)	소, 말, 양, 돼지, 염소	처치후 즉시 도축하지 말것	
22	미량광물질 및 그 염(Minerals)-세륨, 마그네슘, 알루미늄, 아연, 셀레늄, 바륨, 칼륨, 칼슘, 동, 철, 크롬, 코발트(글루콘산코발트, 유산코발트), 망간, 구리(구리염화물 등), 유황, 인	식용 동물	-	
23	베테인(Betaine)	식용 동물	-	
24	베트라브틴(Vetrabutin)	소, 돼지	처치후 즉시 도축하지 말것	
25	부서레린(Buserelin)	소, 말, 토끼, 돼지	처치후 즉시 도축하지 말것	
26	부타포스판(Butaphosphan/Butafosfan)	식용동물	-	
27	붕산(Boric acid)	식용 동물	-	
28	브롬헥신(Bromhexine)	소(착유우 제외), 돼지, 말, 닭(산란계 제외)	경구 또는 근육주사시	

No.	Name of the Substance(s)	Applicable Livestock Type	Requirement(s)	Note
16	Lecirelin	Cattle	Do not slaughter immediately after treatment.	
17	Luprostiol	Cattle, horses, sheep, swine	Do not slaughter immediately after treatment.	
18	Lidocaine / Lignocaine	Cattle, swine, sheep, goats, horses	Do not slaughter immediately after treatment.	
19	Ribonucleic acid	Food animals	-	
20	Linseed	Food animals	-	
21	Menbouton / Genabilic acid	Cattle, horses, sheep, swine, goats	Do not slaughter immediately after treatment.	
22	Trace minerals and their salts (Minerals) - cerium, magnesium, aluminum, zinc, selenium, barium, potassium, calcium, bronze, iron, chromium, cobalt (gluconate cobalt, lactic cobalt), manganese, copper (copper chloride, etc.), sulfur, phosphorus	Food animals	-	
23	Betaine	Food animals	-	
24	Vetrabutin	Cattle, swine	Do not slaughter immediately after treatment.	
25	Buserelin	Cattle, horses, rabbits, swine	Do not slaughter immediately after treatment.	
26	Butaphosphan/Butafofsan	Food animals	-	
27	Boric acid	Food animals	-	
28	Bromhexine	Cattle (except milking cows), swine, horses, chickens (except for the layer chickens)	At the time of the oral or intramuscular injection	

번호	물질명	적용 축종	조건	비고
29	비스무스(Bismuth)- 차아질산비스무스/비스무스아틴산염	식용 동물	-	
30	비타민 및 그 염(Vitamins)-Vitamin A/B/C/D/E/K/H, 비오틴/바이오틴, 나이아신, 니코틴산아미드, 안쓰라낙산(Vit. L1), 이노시톨, 콜린-염화콜린(Choline, Choline Chloride)	식용 동물	-	
31	살리실산 및 그 염 (Salicylic acid)-살리실산메칠, 살리실산나트륨, 알루미늄살리실산	식용 동물	처치후 즉시 도축하지 말것	
32	세로토닌(Serotonin)	식용 동물	-	
33	세트리마이드(Cetrimide)	식용 동물	국소적용시	
34	소 소마토포트로핀(Bovine Somatotropin)	소	-	
35	소르비톨(Sorbitol)	식용 동물	-	
36	수산화칼슘(Calcium hydroxide)	식용 동물	국소적용시	
37	소르비탄모노스테아레이트/스테아린산나트륨 (orbitan monostearate/Sodium stearate)	식용 동물	-	
38	아미노산(Amino acid)-메치오닌, 라이신, 트립토판, 트레오닌, 글루타치온, 알라닌, 아르기닌, 오르니틴, 시트룰린, 글로불린, 알부민, Aspartic acid, Glutamic acid, Glycine	식용 동물	-	
39	아세트아미노펜(Acetaminophen)	식용 동물	처치후 즉시 도축하지 말것	
40	아세틸살리실산(Acetylsalicylic acid)	식용 동물	처치후 즉시 도축하지 말것	



No.	Name of the Substance(s)	Applicable Livestock Type	Requirement(s)	Note
29	Bismuth - Bismuth hyponitrite, Bismuth phosphite	Food animals	-	
30	Vitamins and their salts (Vitamins) - Vitamin A/B/C/D/E/K/H, biotin, niacin, nicotinic acid amide, Vit. L1, inositol, choline (choline chloride)	Food animals	-	
31	Salicylic acid and its salts (Salicylic acid) - salicylic acid methyl, sodium salicylate, aluminum salicylic acid	Food animals	Do not slaughter immediately after treatment.	
32	Serotonin	Food animals	-	
33	Cetrimide	Food animals	When applied locally	
34	Bovine somatotropin	Cattle	-	
35	Sorbitol	Food animals	-	
36	Calcium hydroxide	Food animals	When applied locally	
37	Sorbitan monostearate/Sodium stearate	Food animals	-	
38	Amino acid - Methionine, lysine, tryptophan, threonine, glutathione, alanine, arginine, ornithine, citrulline, globulin, albumin, Aspartic acid, Glutamic acid, Glycine	Food animals	-	
39	Acetaminophen	Food animals	Do not slaughter immediately after treatment.	
40	Acetylsalicylic acid	Food animals	Do not slaughter immediately after treatment.	

번호	물질명	적용 축종	조건	비고
41	아세프로마진(Acepromzine)	소, 돼지, 말, 양	처치후 즉시 도축하지 말것	
42	아트로핀(Atropine)	소, 말, 돼지, 양	처치후 즉시 도축하지 말것	
43	안식향산벤질(Benzyl benzoate)	식용 동물	국소적용시	
44	알란토인(Allantoin)	소	국소적용시	
45	암모니아(Ammonia)	식용 동물	-	
46	어분가수분해물(Fish hydrolysate)	식용 동물	-	
47	에르고메트린(Ergometrine)	소, 양, 염소, 말, 돼지	처치후 즉시 도축하지 말것	
48	에스트라디올(Estradiol)	소, 말, 양, 염소, 돼지	처치후 즉시 도축하지 말것	
49	에타미피린(Etamipylline)	식용 동물	처치후 즉시 도축하지 말것	
50	에티프로스톤(Etiproston)	소, 돼지	처치후 즉시 도축하지 말것	
51	오로티큐산(Orotique acid, Orotic acid)	식용 동물	-	
52	옥시토신(Oxytocin)	식용 동물	처치후 즉시 도축하지 말것	
53	올레인산(Oleic acid)	식용 동물	-	
54	요소(Urea)	식용 동물	-	
55	요오드 및 그 염(Iodine)-요오드화칼륨, 요오드팅크, 에틸렌디아민수산화요오드, 요오드카제인, 요오드클로르히드로시퀸, 요오드살리실산, 요오드포름	식용 동물	-	

No.	Name of the Substance(s)	Applicable Livestock Type	Requirement(s)	Note
41	Acetaprazine	Cattle, swine, horses, sheep	Do not slaughter immediately after treatment.	
42	Atropine	Cattle, horses, swine, goats	Do not slaughter immediately after treatment.	
43	Benzyl benzoate	Food animals	When applied locally	
44	Allantoin	Cattle	When applied locally	
45	Ammonia	Food animals	-	
46	Fish hydrolyzate	Food animals	-	
47	Ergometrine	Cattle, sheep, goats, horses, swine	Do not slaughter immediately after treatment.	
48	Estradiol	Cattle, horses, sheep, goats, swine	Do not slaughter immediately after treatment.	
49	Etamipylline	Food animals	Do not slaughter immediately after treatment.	
50	Etiproston	Cattle, swine	Do not slaughter immediately after treatment.	
51	Orotique acid (Orotic acid)	Food animals	-	
52	Oxytocin	Food animals	Do not slaughter immediately after treatment.	
53	Oleic acid	Food animals	-	
54	Urea	Food animals	-	
55	Iodine and its salts (Iodine) - potassium iodide, iodine tincture, ethylenediamine hydroiodide, iodine casein, iodochlorhydroquine, iodine salicylic acid, iodine form	Food animals	-	

번호	물질명	적용 축종	조건	비고
56	유기산(Organic acid)-아르손산, 프로피온산, 탄닌산, 글루콘산, 구연산, 인산, 숙신산, 개미산, 말릭산/ 능금산(Malic acid), 유산(Lactic acid)	식용 동물	-	
57	이소수프린(Isosuprine)	소, 말, 양, 염소	처치후 즉시 도축하지 말것	
58	임마혈청성성선자극호르몬 (PMSG)	식용동물	처치후 즉시 도축하지 말것	
59	자일라진(Xylazine)	소, 말, 사슴	처치후 즉시 도축하지 말것	
60	전해질(Electrolytes)-Na, K	식용 동물	-	
61	차아인산나트륨(Sodium hypophosphite)	식용 동물	처치후 즉시 도축하지 말것	
62	치안톨(thiantol)	식용 동물	국소적용시	
63	치오황산나트륨(Sodium thiosulfate)	식용 동물	-	
64	카르니틴(Carnitine)	식용 동물	-	
65	카르베토신(Carbetocin)	식용포유동물	-	
66	카올린(Caolin)	식용 동물	-	
67	카제인(Casein)	식용 동물	-	
68	카페인(Caffeine)	식용 동물	-	
69	캄퍼(Camphor)	식용 동물	국소적용시	
70	케토프로펜(Ketoprofen)	식용 동물	처치후 즉시 도축하지 말것	
71	클로르페닐라민 (Chlorpheniramine)	포유류	근육주사시	
72	클로프로스테놀 (Cloprostenol)	소, 돼지	처치후 즉시 도축하지 말것	

No.	Name of the Substance(s)	Applicable Livestock Type	Requirement(s)	Note
56	Organic acid - arsonic acid, propionic acid, tannic acid, gluconic acid, citric acid, phosphoric acid, succinic acid, formic acid, malic acid, lactic acid	Food animals	-	
57	Isosuprine	Cattle, horses, sheep, goats	Do not slaughter immediately after treatment.	
58	Pregnant mare serum gonadotrophin (PMSG)	Food animals	Do not slaughter immediately after treatment.	
59	Xylazine	Cattle, horses, deer	Do not slaughter immediately after treatment.	
60	Electrolytes -Na, K	Food animals	-	
61	Sodium hypophosphite	Food animals	Do not slaughter immediately after treatment.	
62	Thianthol	Food animals	When applied locally	
63	Sodium thiosulfate	Food animals	-	
64	Carnitine	Food animals	-	
65	Carbetocin	Edible mammals	-	
66	Caolin	Food animals	-	
67	Casein	Food animals	-	
68	Caffeine	Food animals	-	
69	Camphor	Food animals	When applied locally	
70	Ketoprofen	Food animals	Do not slaughter immediately after treatment.	
71	Chlorphenylamine	Mammals	At the time of intramuscular injection	
72	C loprostenol	Cattle, swine	Do not slaughter immediately after treatment.	

번호	물질명	적용 축종	조건	비고
73	키토산(Chitosan)	식용 동물	-	
74	타우린/아미노에칠설향산 (Taurine/Aminoethylsulfonic acid)	식용 동물	-	
75	탄수화물(Carbohydrate)	식용 동물	-	
76	탈지유(skim milk)	식용 동물	-	
77	태반성선자극호르몬 (Chorionic gonadotrophin)	식용 동물	-	
78	터빈하이드레이트(Terpinhydrate)	식용 동물	-	
79	테스토스테론(Testosterone)	식용 동물	-	
80	트리카인(Tricaines)	어류 및 개구리 등 냉혈동물	처치후 즉시 도축하지 말것	
81	트리클로르메치아자이드 (Trichlormethiazide)	식용 동물	-	
82	티몰/치몰(Thymol)	식용 동물	처치후 즉시 도축하지 말것	
83	티아프로스트(Tiaprost)	식용 동물	처치후 즉시 도축하지 말것	
84	파파베린(Papaverine)	소, 돼지, 말	처치후 즉시 도축하지 말것	
85	페틸레닌/페틸레린(Fertirelin)	소	처치후 즉시 도축하지 말것	
86	페놀 및 그 염(Phenol)	식용 동물	국소적용시	
87	포름알데히드(Formaldehyde)	식용 동물	국소적용시	
88	폴록사렌(Poloxalene)	식용 동물	처치후 즉시 도축하지 말것	
89	폴리감마글루탐산 (Poly-gamma Glutamic acid)	식용 동물	-	
90	푸로세미드(Furosemide)	소, 말	처치후 즉시 도축하지 말것	

No.	Name of the Substance(s)	Applicable Livestock Type	Requirement(s)	Note
73	Chitosan	Food animals	-	
74	Taurine / Aminoethylsulfonic acid	Food animals	-	
75	Carbohydrate	Food animals	-	
76	Skim milk	Food animals	-	
77	Chorionic gonadotrophin	Food animals	-	
78	Terpinhydrate	Food animals	-	
79	Testosterone	Food animals	-	
80	Tricaines	Cold-blooded animals such as fish, frogs, etc.	Do not slaughter immediately after treatment.	
81	Trichloromethazide	Food animals	-	
82	Thymol	Food animals	Do not slaughter immediately after treatment.	
83	Tiaprost	Food animals	Do not slaughter immediately after treatment.	
84	Papaverine	Cattle, pigs, horses	Do not slaughter immediately after treatment.	
85	Fertirelin	Cattle	Do not slaughter immediately after treatment.	
86	Phenol and its salts	Food animals	When applied locally	
87	Formaldehyde	Food animals	When applied locally	
88	Poloxalene	Food animals	Do not slaughter immediately after treatment.	
89	Poly-gamma Glutamic acid	Food animals	-	
90	Furosemide	Cattle, horses	Do not slaughter immediately after treatment.	

번호	물질명	적용 축종	조건	비고
91	프로스타글란딘F2a(Prostaglandin F2a)	식용 동물	처치후 즉시 도축하지 말것	
92	프로제스테론(Progesterone)	식용 동물	처치후 즉시 도축하지 말것	
93	프로카인(Procaine)	식용 동물	-	
94	프로폴리스(propolis)	식용 동물	-	
95	하이드로코르티손(Hydrocortisone)	식용 동물	국소적용시	
96	하이드로크로로치아자이드 (Hydrochlorothiazide)	소, 말, 양	처치후 즉시 도축하지 말것	
97	하이드록시퀴놀린/옥시퀴놀 (Hydroxyquinoline/Oxyquinoline)	포유류	국소적용시	
98	헤파린(Heparin)	식용 동물	-	
99	헵타미놀(Heptaminol)	식용 동물	처치후 즉시 도축하지 말것	
100	효소(Enzymes)-글루카곤분해효소, 프로테아제, 자일라아제, 피타아제, 섬유소분해효소, 지방분해효소, 키모트립신, 제1위추출물, 곰팡이발효물, 트립신, 라이소자임, 바이오디아스타아제, 아밀라제(Amylase), 카텝신/케텝신(Cathepsine)	식용 동물	-	
101	글렙토페론(Gleptoferron)	식용 동물	-	
102	글루코헵탄(Glucoheptonic acid)	식용 동물	-	
103	네오바이트(Neovite)	식용 동물	-	
104	레소시놀/레소르신 (Resorcinol/Resorcin)	식용 동물	국소적용시	
105	바세린(Vaseline)	식용 동물	국소적용시	
106	클로르크레졸 ((Chlorocresol))	식용 동물	국소적용시나 0.2%이하로 사용시	
107	크롬트리피콜린산 (Chromium tripicolinate)	돼지, 닭	-	



No.	Name of the Substance(s)	Applicable Livestock Type	Requirement(s)	Note
91	Prostaglandin F2a	Food animals	Do not slaughter immediately after treatment.	
92	Progesterone	Food animals	Do not slaughter immediately after treatment.	
93	Procaine	Food animals	-	
94	Propolis	Food animals	-	
95	Hydrocortisone	Food animals	When applied locally	
96	Hydrochlorothiazide	Cattle, horses, sheep	Do not slaughter immediately after treatment.	
97	Hydroxyquinoline / Oxyquinoline	Mammals	When applied locally	
98	Heparin	Food animals	-	
99	Heptaminol	Food animals	Do not slaughter immediately after treatment.	
100	Enzymes - glucagon degrading enzymes, proteases, xylanase, phytases, fibrinolytic enzymes, lipolytic enzymes, chymotrypsin, rumen extract, fungal fermented products, trypsin, lysozyme, biodiastases, amylase, cathepsine	Food animals	-	
101	Gleptoferron	Food animals	-	
102	Glucoheptonic acid	Food animals	-	
103	Neovite	Food animals	-	
104	Resorcinol / Resorcin	Food animals	When applied locally	
105	Vaseline	Food animals	When applied locally	
106	Chlorocresol	Food animals	When applied locally or used at below 0.2%	
107	Chromium tripicolinate	Swine, chickens	-	

번호	물질명	적용 축종	조건	비고
108	병원체 화학처리물(불활성미생물포함)	식용 동물	-	잔류허용 기준 설정 대상에서 제외
109	생균제	식용 동물	-	잔류허용 기준 설정 대상에서 제외
110	안드로스테논	식용 동물	-	
111	테트라디폰	꿀벌	채밀기에는 사용하지 말 것	
112	합성프로스타글란딘	식용 동물	-	
113	Thiotic acid( $\alpha$ -lipoic acid)	식용 동물	-	
114	AMP(Adenosin monophosphate)	식용 동물	-	
115	Liver extract	식용동물	-	
116	생약제*	식용 동물	사람이 섭취하거나 의약품의 원료로 사용되는 생약	
117	소디움디메칠디페녹시프로피온산 (Sodium 2-methyl-2-phenoxy- propanoate)	소, 돼지, 염소, 말	-	
118	과산화수소(Hydrogen peroxide)	어류	-	
119	푸마길린(Fumagillin)	꿀벌	채밀기에는 사용하지 말것	
120	글루콘산 칼슘(Calcium gluconate)	식용 동물	-	
121	벤질알콜(Benzyl alcohol)	식용 동물	-	
122	부식산(Humic acid)	식용 동물	경구투여시	

No.	Name of the Substance(s)	Applicable Livestock Type	Requirement(s)	Note
108	Chemically treated pathogens (Including inactive microorganisms)	Food animals	-	Exclude from substances subject to establishing the maximum residue limit (MRL)
109	Probiotics	Food animals	-	Exclude from substances subject to establishing the maximum residue limit (MRL)
110	Androstenone	Food animals	-	
111	Tetradifon	Honey bee	Do not use with an extractor.	
112	Synthetic prostaglandin	Food animals	-	
113	Thiotic acid ( $\alpha$ - lipoic acid)	Food animals	-	
114	AMP (Adenosine monophosphate)	Food animals	-	
115	Liver extract	Food animals	-	
116	Herbal materials*	Food animals	A herbal substance used by a person or used as a drug substance	
117	Sodium 2-methyl-2-phenoxy-propanoate	Cattle, swine, goats, horses	-	
118	Hydrogen peroxide	Fish	-	
119	Fumagillin	Honey bee	Do not use with an extractor.	
120	Calcium gluconate	Food animals	-	
121	Benzyl alcohol	Food animals	-	
122	Humic acid	Food animals	When administered orally	

번호	물질명	적용 축종	조건	비고
123	비,에이치,티/부틸레이트 하이드록시 톨루엔(B.H.T, Butylated hydroxytoluen)	식용 동물	-	
124	소 담즙추출물 (Bovine biliary liquid extracts)	식용 동물	-	
125	소르빈산(Sorbic acid)	식용 동물	-	
126	부틸스코폴라민브롬화물/부스코판 (Butylscopolaminum bromide, Hyoscine-butylbromide, Scopolamine N-butylbromide)	식용 동물	-	
127	안식향산나트륨, 벤조산나트륨 (Sodirum benzoate, Benzoic acid)	식용 동물	-	
128	중탄산나트륨(Sodium bicarbonate)	식용 동물	-	
129	포도당(덱스트로스, 글루코스) (Dextrose, Glucose)	식용 동물	-	
130	푸말산제일철 (Ferrous fumarate, iron fumarate)	식용 동물	-	
131	프로피온산-프로피온산 나트륨, 프로피온산 칼슘(Propionic acid)	식용 동물	-	
132	프로필렌글리콜(Propylene glycol)	식용 동물	-	
133	토노포스판(톨덱포스)	식용 동물	-	
134	에톡시퀸(Ethoxyquin)	식용 포유동물	-	
135	폴리비닐폴리피롤리돈 (Polyvinylpyrrolidone)	식용 포유동물	국소적용시	

\* 생약제 : 고메놀(Melaucaviridifloa), 고삼(견말, Sophora), 글리시리진산/글리시리직산(Glycyrrhizic acid), 넥스보미카(마전자, Nux vomica), 대황(Rhbarb), 로베리아/로비리아(Loberia, Lobalia), 리조푸스속(곰팡이)추출물(Rhizopus extracts), 박씨(Citrullus colocynthis), 백죽/대나무(Bamboo), 벨라도나/금잔화(Belladonna ferrum phos), 사포닌/인삼(Sapponin), 쑥(Echinacea), 알레 트리스/여우꼬리풀(Aletris), 액타(Actaea), 약용탄/숯(Charcoal), 왁스(Wax), 우르소데옥시콜린산(Ursodeoxycholic acid), 유칼립 톤(Eucalyptone), 자단향(Juniperus chinensis), 자리공(Phytolacca decandra), 제라늄/현초가루/현초(Geranium/pulvis geranii herba/ Geranii herba), 지실/탱자열매(Ponciri/ Ponciri fructus), 콘드랑고(Condurango), 크레오소트, 타르-목타르, 콜타르(Tar), 송진/트루펜틴/터펜타인/테레핀유/트르펜틴(Turpentine), 필로칼핀(Pilocarpines), 하마멜리스(Hamamelis), 화계, 황백말 (Phellodendron), 후박(Magnolia), 목향(Saussure)(부리제외), 여로근(Veraturum), 토근(Ipecacuanha), 포도필름(Podophyllum), 포도필린(Podophyllin), 밀레폴름/서양톱풀(Millefolium), 브리오니아(Bryonia alba), 신곡, 갈근(The root of a kudzu), 감초 (Glycyrrhiza uralensis), 건강/양강(고량강-생강과)(Ginger/Crataegi), 계피말(Cinnamon), 노회(Aloe), 진피(Citrus), 겐티아나/겐 티안(Gentiana), 고추/고미(Capsicum), 마늘추출물(Garlic extracts), 멘톨/박하(Mentol/Mentha), 목초추출물(Wood extracts), 복령(Hoelen), 볼더스(Boldus, Peumus Boldus leaf), 사인(Amomi), 산사(Machini), 자몽종자추출물(DF-100(Naringin)), 정향 (Syzygii flos), 파파인(Papaine), 후추(Peper), 미역말(Kelp Power), 테오피린(차잎), 오레가노오일(Oregano oil), 갈릭산(Gallic acid), 금(Apis), 맥아, 스코폴리아/스코폴리(Scopolia)(부리제외), 승마(Cimicifuga), 해조말(seeweed), 상그로비트(Sangrovit), 파인애플추출물(Pineapple extract)

No.	Name of the Substance(s)	Applicable Livestock Type	Requirement(s)	Note
123	B.H.T, Butylated hydroxytoluen	Food animals	-	
124	Bovine biliary liquid extracts	Food animals	-	
125	Sorbic acid	Food animals	-	
126	Butylscopolaminum bromide, Hyoscine-butylbromide, Scopolamine N-butylbromide	Food animals	-	
127	Sodium benzoate, Benzoic acid	Food animals	-	
128	Sodium bicarbonate	Food animals	-	
129	Glucose (Dextrose, Glucose)	Food animals	-	
130	Ferrous fumarate, iron fumarate	Food animals	-	
131	Propionic acid-sodium propionate, calcium propionate	Food animals	-	
132	Propylene glycol	Food animals	-	
133	Tonofosphan (Toldimfos)	Food animals	-	
134	Ethoxyquin	Edible mammals	-	
135	Polyvinylpyrrolidone	Edible mammals	When applied locally	

\* Herbal substances: Melaleucaviridifloa, Sophora, Glycyrrhizic acid, Nux vomica, Rhbarb, Loberia (Lobalia), Rhizopus extracts, Citrullus colocynthis, Bamboo, Belladonna ferrum phos, Sapponin, Echinacea, Aletris, Actaea, Charcoal, Wax, Ursodeoxycholic acid, Eucalyptone, Juniperus chinensis, Phytolacca decandra, Geranium/pulvis geranii herba/Geranium herba, Poncirus/Poncirus fructus, Condurango, Creosote, Tar, Turpentine, Pilocarpines, Hamamelis, Phellodendron, Magnolia, Saussure (excluding roots), Veratrum, Ipecacuanha, Podophyllum, Podophyllin, Millefolium, Bryonia alba, The root of a kudzu, Glycyrrhiza uralensis, Ginger/Crataegi, Cinnamon, Aloe, Citrus, Gentiana, Capsicum, Garlic extracts, Mentol/Mentha, Wood extracts, Hoelen, Boldus, Peumus Boldus leaf, Amomi, Machini, DF-100(Naringin), Syzygium flos, Papaine, Peper, Kelp Power, Theophylline, Oregano oil, Gallic acid, Apis, Malt, Scopolia(excluding roots), Cimicifuga, Seaweed, Sangrovit, Pineapple extract



동물용의약품등 영문 규정집

# 동물용의약품등 제조업 및 품목허가

●  
●  
● Korean Laws and Guidelines on Veterinary Drug regulation

## 동물용의약품등 제조업 및 품목허가 등 지침

[시행 2018. 5. 30.] [농림축산검역본부고시 제2018-15호, 2018. 5. 30., 일부개정.]

농림축산검역본부(동물약품관리과) 054-912-0532

**제1조(목적)** 이 고시는 「약사법」 제85조 및 「동물용의약품등 취급규칙」 제4조, 제5조, 제6조, 제9조, 제11조, 제15조, 제16조 및 제19조 등의 규정에 의한 동물용의약품 및 동물용의약외품의 제조업 허가 또는 신고, 수입업 신고와 제조·수입품목허가 또는 신고의 기준 등에 대한 세부사항을 정함을 그 목적으로 한다.

**제2조(동물용의약품등 제조업·수입업, 품목허가·신고 항목 등)** ① 「동물용의약품등 취급규칙」(이하 “취급규칙”이라 한다) 제11조, 제16조제3항·제4항, 제19조의2제3항, 제22조의2제3항 및 제60조에 따라 동물용의약품등 제조업·수입업 또는 제조·수입품목 허가·신고를 하는 경우 허가등록 또는 신고대장, 품목허가(신고)증에 기재하여 허가(신고) 또는 변경허가(신고) 대상으로 검토·관리하는 항목은 각각 다음 각 호와 같다.

1. 동물용의약품등 제조업·수입업
  - 가. 제조(수입)업체명
  - 나. 대표자
  - 다. 소재지
  - 라. 제조(수입)관리자
  - 마. 삭제
  - 바. 허가조건, 변경 및 처분내역 등 기타 필요한 사항



## Guidelines for the Manufacturing Business and the Marketing Authorization of Veterinary Drugs

[Enforced on 05/30/2018] [Animal and Plant Quarantine Agency (APQA) Notice No. 2018-15,  
Partially Amended on 05/30/2018]

Animal and Plant Quarantine Agency (Veterinary Pharmaceutical Management) 054-912-0532

**Article 1 (Purpose)** The purpose of this Notice is to set forth the details concerning the approval or notification of manufacturing business of veterinary drugs and veterinary quasi-drugs, notification of import business, and the approval or notification of production or import of those products pursuant to the provisions of Article 85 of the Pharmaceutical Affairs Act and Articles 4, 5, 6, 9, 11, 16, and 19 of the Enforcement Rules for the Control of Veterinary Drugs, etc.

**Article 2 (Items that the Manufacturers or Importers of Veterinary Drugs Must be Approved or Notified with)** ① When applying (or notifying) for the manufacturing business or importer of veterinary drugs or the approval (or notification) of production or import of the veterinary drugs, etc. pursuant to Articles 11, 16 ③ and ④, 19-2 ③, 22-2 ③, and 60 of the Enforcement Rules for the Control of Veterinary Drugs, etc. (hereinafter referred to as “the Enforcement Rules”), the items to be reviewed and managed for approval (or notification) or approval (or notification) for changes by recording the approval (or notification) to a register of approval or notification shall be as follows:

1. Manufacturers and importers of veterinary drugs, etc.:
  - a. Name of the manufacturing (importing) company;
  - b. Representative;
  - c. Location;
  - d. Production (import) manager;
  - e. (Deleted)
  - f. Other necessary matters such as requirements for approval, changes, dispositions, etc.

## 2. 동물용의약품등 제조·수입품목허가·신고사항

가. 제품명

나. 원료약품 및 분량

다. 성상

라. 제조방법

마. 효능 및 효과

바. 용법 및 용량

사. 포장단위

아. 저장방법 및 유효기간

자. 주의사항

차. 시험기준 및 시험방법

카. 제조원 및 제조원의 소재지(위탁제조 및 수입품목에 한한다)

타. 허가조건, 변경 및 처분사항 등 기타 필요한 사항

② 검역본부장은 제1항에 따른 동물용의약품등 제조업·수입업 및 제조·수입품목의 허가·신고, 허가·신고사항의 변경 또는 처분을 한 때에는 동물용의약품등 제조업·수입업의 경우 별지 제1호서식, 제조·수입품목의 경우 별지 제2호서식의 허가등록·신고 대장(전산화일 등을 포함한다)에 각각 관리하여야 한다.

③ 삭제

④ 삭제

**제3조(동물용의약품등의 제조·수입품목 허가신청 등)** ①취급규칙 제5조 및 제16조의 규정에 따라 동물용의약품 및 동물용의약외품(이하 “동물용의약품등”이라 한다.)의 제조·수입품목허가신청서 또는 신고서를 제출하고자 하는 경우에는 신청(신고)하고자 하는 품목별로 제4조부터 제14조까지의 규정에 따라 별표 1의 작성요령에 적합하게 작성하여야 한다. 이 경우 첨부하는 서류 등은 전자적 기록매체(CD·디스켓 등)를 첨부하여 제출하여야 한다(검역본부장이 운영하는 전산시스템을 이용하는 경우 제외함).

2. Items to be approved (or notified) for the production or import of veterinary drugs, etc.:

- a. Product name;
- b. Drug substances and quantity;
- c. Appearance;
- d. Manufacturing methods;
- e. Efficacy and effect;
- f. Dosage and administration;
- g. Packaging unit;
- h. Storage method and expiration date;
- i. Precautions for use;
- j. Test standards and test methods;
- k. Manufacturing site and location of the manufacturing site (limited to the contracted manufacture and imported products);

3. Other necessary matters such as requirements for approval, changes, dispositions, etc.

② When the Commissioner of the Animal and Plant Quarantine Agency (APQA) has processed for the approval (or notification) or approval (or notification) for changes of the manufacturer (or importer) of veterinary drugs or the production (or import) of veterinary drugs, etc. pursuant to Paragraph ①, he/she shall manage them in the register of approval or notification in Form No. 1 for the manufacturer or importer of veterinary drugs, etc. and in Form No. 2 for the production or import of veterinary drugs, etc. (including an electric file, etc.).

③ <Deleted>

④ <Deleted>

**Article 3 (Application for Approval of Production or Import of Veterinary Drugs, etc.)** ① When submitting an application for approval or notification for the production or import of veterinary drugs or veterinary quasi-drugs (hereinafter referred to as the “veterinary drugs, etc.”) pursuant to the provisions of Articles 5 and 16 of the Enforcement Rules, they shall be prepared appropriately based on the preparation guidelines in Annex 1 for each product to be applied for (or to be notified) pursuant to the provisions of Articles 4 through 14. In this case, the required documents, etc. shall be submitted with electronic recording media (CD, disks, etc.) (except when using the computer system operated by the Commissioner of the APQA).

② 제제학적으로 반드시 사용직전에 서로 혼합하여 투여하여야 하는 품목(예:분말주사제와 주사용수 등) 또는 주성분의 함량은 동일하나 맛(향), 색상, 모양 등이 상이한 품목은 하나의 품목으로 허가를 신청하거나 품목신고 할 수 있다.

③ 수입품목의 경우에는 다음 각 호의 구분에 따라 해당하는 제조 및 판매증명서(신청일부터 2년 이내에 발행한 것)를 제출하여야 한다.

1. 해당 품목의 제품명, 원료약품 및 그 분량(주성분 및 그 규격, 부형제, 색소 등 첨가제), 유효기간, 제조자명 및 소재지 등이 명기된 서류로 해당품목을 생산하는 국가(이하 “생산국”이라 한다)의 정부(그 정부가 위임·위탁한 기관을 포함한다)에서 해당 품목이 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서
2. 해당 품목의 제품명, 원료약품 및 그 분량(주성분 및 그 규격, 부형제, 색소 등 첨가제), 유효기간, 제조자명 및 소재지 등이 명기된 서류로 해당 품목이 허가 또는 등록된 국가의 정부(그 정부가 위임·위탁한 기관을 포함한다)에서 그 국가의 법령에 적합하게 판매되고 있음을 증명하는 판매증명서
3. 삭제

**제4조(제품명)** ① 제품명은 이미 품목허가·신고된 다른 동물용의약품등의 명칭과 동일하지 아니하여야 한다. 다만, 수입품목의 경우 서로 다른 수입자가 제조원이 같은 동일 품목을 수입하는 경우에는 수입자명을 병기하여 구분하여야 한다.

② 제품명은 다음 각 호에 따라 기재하는 것을 원칙으로 한다.

1. 상표명을 기재하는 경우에는 법 제31조제2항·제4항에 따라 동물용의약품등의 제조품목허가를 받거나 제조품목신고한 자, 법 제31조제3항에 따라 위탁제조판매업신고를 한 자 및 법 제42조제1항에 따른 동물용의약품등의 수입자의 명칭(고유의 약칭 또는 상징적 표현 등을 포함하며, 이하 “업소명”이라 한다. 이하 같다), 상표명, 제형의 순서로 기재한다. 다만, 업소명은 생략할 수 있으며, 단일제는 주성분명을 괄호로 병기하여야 한다. 또한 「동물용의약외품의 범위 및 지정 등에 관한 규정」별표1 제3호 및 별표2에 해당하는 의약외품의 경우 제형은 생략할 수 있다.

② Product that must be pharmaceutically mixed immediately before administration (e.g., powder injections, injection water, etc.) or products whose main ingredient content is the same but that have different flavor, color, shape, etc. can apply for approval or notify them as one product.

③ In case of imported products, relevant certificates of manufacture or sales (issued within two years from the application date) shall be submitted as follows:

1. A certificate of manufacture issued by the government (including the organizations commissioned by the government) of the country that produces the product (hereinafter referred to as “producing country”) that proves the product is produced in conformity with the laws and regulations of the producing country, and this certificate shall indicate the name of relevant product, drug substance and its amount (main ingredient and its standard, excipient, additives such as coloring, etc.), expiration date, and name of manufacturer and its location.
2. A certificate of sales issued by the government (including the organizations commissioned by the government) of the country where the relevant product is licensed or registered that proves the product is marketed in conformity with the laws and regulations of the country, and this certificate shall indicate the name of relevant product, drug substance and its amount (main ingredient and its standard, excipient, additives such as coloring, etc.), expiration date, and name of manufacturer and its location.
3. <Deleted>

**Article 4 (Product Name)** ① The product name shall not be same as the name of other veterinary drugs, etc. which have already obtained an approval or been registered. However, in the case of the imported products, when different importers import the same products which have the same manufacturer, the importer’ name shall be indicated together for the purpose of clarification.

② In principle, the product name shall be stated according to the following:

1. When listing the trade name, it shall be listed in order of the name of a person who has obtained approval (notification) of the production of veterinary drugs, etc. pursuant to Article 31 ② and ④ of the Act, a person who has notified of a contracted manufacture and sales business pursuant to Article 31 ③ of the Act, or an importer of veterinary drugs, etc. pursuant to Article 42 ① (including the unique acronym, symbolic expressions, etc. and hereinafter referred to as the “business name.” The same shall apply hereinafter.), the trade name, and dosage form. However, the name of the business may be omitted, and the name of the main ingredient should be included within parentheses for single-agents. In addition, for quasi-drugs falling under No. 3 in Annex 1 and Annex 2 of the Regulations on the Scope, Designation, Etc. of Veterinary Quasi-Drugs, dosage forms may be omitted.

2. 상표명을 기재하지 아니하는 경우에는 “업소명·주성분명(단일제에 한하며 원료의약품은 그 성분명을 말한다)·제형(원료의약품은 생략한다)”의 순서로 기재한다.
- ③ 이미 품목허가·신고된 제품의 상표명에 문자 단어 또는 숫자 등을 덧붙이거나 교체한 상표명(예 : △△-에이 디 에프 에스 등, 복합○○○ 등)은 이미 품목허가·신고된 그 제품과 유사한 효능·효과에 해당하는 품목의 경우에 기재할 수 있다.
- ④ 제형은「대한민국약전」및「동물용의약품공정서」제제총칙에서 정한 제형으로 표기하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 펠렛제 등과 같이 새롭게 인정되는 제형 또는 분말주사·수성현탁주사 등과 같이 제제학적으로 구분관리할 필요가 있는 경우에는 이를 기재할 수 있다.
- ⑤ 단일제로서 필요에 따라 주성분의 분량(질량·용량·역가 등)을 기재하고자 하는 경우에는 제형 다음에 그 단위와 동시 기재하고(예 : ○○아목시실린캡슐 250mg, 500mg), 조합제품의 경우에는 맛(향) 등을 기재할 수 있다.
- ⑥ 수출명을 따로 기재할 필요가 있는 경우에는 “수출명:○○○”과 같은 방식으로 괄호로 병기한다.
- ⑦ 제품명 변경의 경우 취급규칙 제8조제2항에 따른 동물용의약품등의 제품명칭으로 적합한 경우 변경허가 또는 신고수리 할 수 있다.

**제5조(원료명칭 및 분량 등의 표시)** ① 원료는 각 성분마다 성분명, 규격 및 분량(중량, 역가 등)을 기재하여야 하고, 원료성분은 공정서 또는 약전에 수재된 명칭과 규격근거를 기재하여야 한다. 다만 공정서 및 약전에 수재되지 아니한 원료성분인 경우 해당성분의 규격근거와 그 규격집에 수재된 명칭을 표시하거나 일반명칭과 당해업소에서 직접 작성한 성분규격(별첨규격 또는 별규)으로 표시할 수 있다.

2. f the trade name is not provided, it shall be indicated in order of the “name of the business, name of main ingredient (only for single-agents, and for drug substance, it refers to the name of the substance), and the dosage form (omitted for drug substances).”

③ A trade name made by adding or replacing a character, word, numbers, etc. to a trade name of a product that has already obtained approval or has been notified (e.g., △△ - ADFS, etc., complex ○○○, etc.) may be indicated when it is a product corresponding to similar efficacy/effect with the product that has already obtained approval or has been notified.

④ In principle, the dosage form shall be indicated by the dosage form prescribed by the general provisions for preparations in the Korean Pharmacopoeia and the Veterinary Drugs Official Compendium. However, for newly recognized dosage forms such as pellets, etc. or if it is necessary to distinguish and manage separately from a pharmaceutical perspective such as powder injections or aqueous suspended injections, these may be stated.

⑤ If it is necessary that the quantity (mass, dose, titer, etc.) of main ingredient has to be indicated for a single-agent, the unit shall be indicated along with the dosage form (e.g., 00 amoxicillin 250 mg, 500 mg), and for mixed products, taste (flavor), etc. can be indicated.

⑥ If it is necessary to write the export name separately, it shall be put in parentheses in such a way as “Export name: ○○○”.

⑦ If the product name changes, the approval or notification for changes may be processed if it is appropriate as a product name for veterinary drugs, etc. pursuant to Article 8 ② of the Enforcement Rules for Veterinary Drugs, Etc.

**Article 5 (Labeling of Raw Materials Names, Quantity, Etc.)** ① For raw materials, names of the ingredients, specifications, and quantity (weight, titer, etc.) shall be indicated for each ingredient. And for raw material ingredients, names and basis of specifications listed in the official compendium or the pharmacopoeia shall be indicated. However, in the case of raw material ingredients not listed in the official compendium or the pharmacopoeia, basis of specifications of the corresponding ingredients and the names listed in the specifications codex shall be indicated. Or, it can be indicated with a general name and ingredient specifications (separate specifications) which is directly prepared by the pertinent business.

② 원료 표시는 주성분 등 유효성분과 첨가제 등 유효성분 이외의 성분을 배합목적에 따라 순서대로 전부 표시함을 원칙으로 하며, 향료, 색소 등 미량성분이나 약효와 관계없는 성분을 사용한 때에는 “적량”으로 표시할 수 있다.

③ 원료분량의 표시는 다음 각 호의 1에 적합하여야 한다.

1. 산제, 과립제는 1kg당 함량으로 한다.
2. 액제는 1ℓ 당 또는 1kg당 함량(V/V, W/V 또는 W/W)으로 한다.
3. 연고제는 1g당(중량표시) 함량으로 한다.
4. 정제는 1정당(중량표시) 함량으로 한다.
5. 주사제는 1㎖ 또는 1g당 함량으로 한다. 다만 분말주사제는 “단위제형[1바이알 또는 앰플 등] 등 내용량 또는 중량표기”의 함량으로 할 수 있다.
6. 원료 동물용의약품은 100kg당 제조에 소요되는 원료물질의 함량으로 한다.
7. 기타 제형은 특성에 맞는 단위당 함량으로 한다.

④ 첨가제 및 그 분량은 국내외의 사용례 등으로 그 배합목적이 제제학적으로 타당하며, 직접적인 약리효과가 인정되지 아니하고 그 사용량이 안전하여야 하며, 제제의 유효성을 저하시키거나 품질 관리에 지장을 주어서는 아니된다.

**제6조(제품의 제형 및 성상)** 제형 및 성상은 해당 품목의 외형적 특성과 형상을 공정서 또는 약전의 기준에 준하여 기재하여야 한다.

**제7조(제조방법)** ① 제조 방법은 해당 품목에 따라 현대과학기술 수준에서 물리화학적, 생물학적, 생명공학적, 약제학적으로 타당하여야 하며, 원료 동물용의약품의 경우 배양방법 또는 화학반응식과 제조공정도를 첨부하여야 한다.

② 생약, 동물추출물 등으로서 유효성분의 함량기준 및 정량법이 불확실한 경우에는 그 제조방법을 구체적으로 명기하여야 한다(제조 시의 온도, 추출시간, 원료약품의 분량, 용매의 종류 및 취득량 등이 포함되어야 한다).



- ② As a general rule, labeling of raw materials shall be done in order by showing all ingredients other than active ingredients such as additives, etc. in addition to the main ingredient. When using trace ingredients such as flavoring, pigments, etc. or ingredients that are not related to the efficacy, it can be indicated as “moderate amount.”
- ③ The indication of the content of raw materials shall conform to one of the following:
1. For powders and granules, it shall be the content per 1 kg.
  2. For liquid preparations, it shall be the content per 1 ℓ or 1 kg (V/V, W/V or W/W).
  3. For ointments, it shall be the content per 1 g (indicating the weight).
  4. For tablets, it shall be the content per 1 tablet (indicating the weight).
  5. For injections, it shall be the content per 1 ml or 1 g. However, for powder injections, it may be indicated with the “content or weight for a unit dosage form (such as 1 vial, ampule, etc.), etc.”
  6. For drug substances for animal use, it shall be the content of raw materials used in the production of 100 kg.
  7. For other dosage forms, it shall be the content per unit that is appropriate for their characteristics.
- ④ For additives and their content, the purpose of addition shall be valid pharmaceutically based on domestic and foreign use cases, while the direct pharmacological effect shall not be recognized, and the amount to be used shall be safe without lowering the efficacy or adversely affect the quality control.

**Article 6 (Dosage Form and Appearance of Product)** Dosage form and appearance shall describe the external characteristics and appearances of the pertinent product based on the official compendium and the pharmacopeia.

**Article 7 (Manufacturing Methods)** ① The manufacturing method shall be appropriate in terms of chemico-physical, biological, biotechnological, and pharmacological science at the level of modern science and technology for each product. In the case of drug substances for animal use, culturing methods or a chemical equation and a production process chart shall be attached.

② For herbal substances and animal extracts whose content standard and quantitation of active ingredients are not certain, the manufacturing methods shall be specified in detail (temperature during the manufacture, extraction time, amount of drug substances for animal use, type of solvents and the amount obtained shall be included).

- ③ 제조과정 중 유기용매를 사용하는 경우 다음 각 호에 적합하여야 한다.
1. 제제학적으로 타당하며, 직접적인 약리효과가 인정되지 아니하고 그 사용량에서 안전하여야 한다.
  2. 제제의 안전성을 저하시키거나 품질관리상 지장을 주어서는 아니 된다
  3. 사용목적과 용매의 명칭, 규격, 단위제형당 사용량 등을 기재하여야 한다.
- ④ 생물학적제제·유전자재조합의약품·세포배양의약품 등의 경우 품목에 따라 해당균주명, 목적하는 펩타이드 또는 단백질의 구조유전자 획득방법, 숙주·벡터계의 종류, 종세포주의 명칭, 배지의 조성 등 배양방법, 정제방법, 제조(수입)원 등을 구체적으로 기재하여야 한다.
- ⑤ 시설기준령 제13조의 규정에 의하여 다른 동물용의약품등의 제조업자 등의 시설 및 기구를 이용하여 전부 또는 일부공정을 위탁하여 제조 또는 시험하는 경우에는 단위공정별 수탁자명, 소재지 등을 명확하게 기재하여야 한다.
- ⑥ 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조과정 중 동물유래성분을 사용하는 경우 기원동물 및 사용부위를 기재하여야 하며, 반추동물유래 성분의 경우는 전염성해면상뇌증(TSE) 감염을 방지하기 위한 원료선택(반추동물 원산국, 반추동물연령 등) 또는 처리방법 등을 추가로 기재하여 한다.
- ⑦ 수입품목의 경우에는 제1항부터 제6항을 준용한 제조원의 제조방법에 관한 자료를 제출하여야 하며, 제조방법 란에는 “제조원의 제조방법에 의함”과 같이 기재한다.

**제8조(효능 및 효과)** 효능 및 효과는 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 해당 제품의 약리작용에 따라 의학적 용어를 사용하여야 하며 명확한 근거가 있어야 한다.
2. 막연하고 광범위한 표현이나, 과대·강조·중복하여 사용자에게 오해를 초래할 우려가 있는 용어를 사용하여서는 아니 된다.
3. 복합제제의 효능은 개개의 성분 효능·효과를 나열해서는 아니되며, 당해 제품에 대한 객관성 있는 근거자료에 의해 기재하여야 한다.
4. 축종, 성별, 연령 등으로 적용대상이 한정되는 경우에는 그 내용을 명시하여야 한다.

③ When an organic solvent is used during the production process, it shall comply with each of the following:

1. It shall be pharmacologically valid, and the direct pharmacological effect shall not be recognized. And it should be safe with its amount of use.
2. It shall not impair the safety of the preparation or impair quality control.
3. The purpose of use, name of the solvent, specifications, amount used per unit dosage form, etc. shall be indicated.

④ For biologicals, recombinant DNA technology-derived products, and cell culture drugs, the name of the strain, the method of acquisition of genes of desired peptide or protein structure, types of hosts or vector systems, names of the seed cell strains, composition of media, refining method, and the manufacturer (importer), etc. shall be indicated specifically.

⑤ When contracting the whole or part of the production or testing using facilities and equipment of manufacturers of other veterinary drugs, etc. pursuant to Article 13 of the Decree on the Facility Standards, contactee's name and its location, etc. shall be clearly indicated for each unit process.

⑥ If the final product contains an animal-origin ingredient or uses an animal-origin ingredient during the production process, the originating animal and the parts used shall be indicated. In case of ingredients derived from a ruminant, selection of raw materials (country of origin of the ruminant, age of the ruminant, etc.) or treatment method, etc. to prevent TSE (transmissible spongiform encephalopathy) infection shall be indicated.

⑦ For imported products, data about the manufacturing methods of the manufacturer to which Paragraphs ① through ⑥ are applied shall be submitted. And in the manufacturing method, it shall be written as "in accordance with the manufacturing methods of the manufacturer."

**Article 8 (Efficacy and Effect)** Efficacy and effect shall comply with each of the following:

1. Medical terms should be used according to the pharmacological actions of the pertinent product, and there shall be clear evidence.
2. Vague and broad expressions or terms that can cause user's misunderstanding due to exaggeration, emphasis, and repetitions shall not be used.
3. For the efficacy of combination preparation, individual ingredients, efficacy, and effect shall not be listed and it shall be listed based on the objective evidentiary data about the pertinent product.
4. If the scope of application is limited by the livestock type, gender, age, etc., the details shall be specified.

**제9조(용법·용량)** ① 용법·용량은 해당제품의 성분, 분량, 효능효과, 축종 등에 따라 약리학적으로 타당성이 있도록 하여야 하며, 사용자가 알아보기 쉽도록 표시하여야 한다.

② 사용시기와 사용일수(횟수)를 구체적으로 기재하여야 하며 배합사료첨가용제품일 경우에는 이를 따로 구분하여 표시하여야 한다.

**제10조(주의사항 등)** ① 주의사항은 해당 동물용의약품등이 안전하고 합리적으로 사용될 수 있도록 최신의 안전성·유효성 관련사항을 모두 표기하되, 「동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」에 정한 요령에 따라 기재하는 것을 원칙으로 한다.

② 원료동물용의약품의 경우, 단일제로 사용예가 있는 성분에 대하여는 해당 사용상의 주의사항을 모두 표기하도록 하고, 그 외의 경우에는 보관 및 취급상의 주의사항만을 기재할 수 있다.

**제11조(포장단위)** 포장단위는 가급적 최소 포장단위를 원칙으로 하고 용법·용량에 적합한 것이어야 한다.

② 삭제

**제12조(저장방법, 유효기간)** ① 저장방법은 표기된 사용기간 동안 그 의약품의 안정성이 유지보장될 수 있도록 밀폐용기·기밀용기·밀봉용기 등으로 구분하여 기재하고 동시에 구체적인 보관조건(온도·명기)을 병기(예: 실온(1℃ ~ 30℃)보관 등)하여야 한다.

② 유효기간은 생물학적제제와 항생물질 및 그 제제에 대하여, 사용기간은 그 외의 제제에 대하여 각각 기재하며 “유효(또는 사용)기간: 제조일로 부터 ○개월”과 같이 기재하되, 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 안정성시험자료 또는 기타 공인할 수 있는 명확한 입증자료를 근거로 설정한다.
2. 제1호의 규정에 불구하고 별도의 안정성 입증자료 등을 첨부하지 아니하고 이미 허가된 품목과 동일한 품목을 제조하고자 하는 경우에는 이미 허가된 품목의 사용기간을 준용할 수 있으며 그 기간은 36개월을 초과하여서는 아니 된다. 다만 경시변화가 현저한 것으로 알려진 성분을 함유하여 제제학적으로 안정성을 확인할 필요가 있다고 인정되는 경우에는 제1호의 자료를 제시하여야 한다.

**Article 9 (Dosage and Administration)** ① The dosage and administration shall be pharmacologically valid according to the ingredient of the pertinent product, its quantity and efficacy/effect, livestock type, etc. and shall be indicated so that it is easy for the user to understand.

② The period of use and the number of days of use (number of times) shall be indicated specifically, and in the case of products to be added to formula feeds, these shall be indicated separately.

**Article 10 (Precautions)** ① The precautions shall indicate all the latest safety and efficacy information so that the relevant veterinary drugs can be used safely and reasonably, and in principle, it shall be indicated according to the provisions set forth in the “Regulation on the Evaluation of Safety and Efficacy of Veterinary Drugs, Etc.”

② In the case of drug substances for animal use, all relevant precautions for use shall be indicated for ingredients with precedents for being used as single agent. In other cases, only the precautions for storage and handling may be indicated.

**Article 11 (Packaging Unit)** ① Packaging unit shall be the minimum packaging unit as much as possible and shall be suitable for dosage and administration.

② <Deleted>

**Article 12 (Storage Methods and Expiration Date)** ① The storage method shall be classified into and indicated as sealed containers, airtight containers, sealed containers, etc. so that the stability of drugs can be maintained during the indicated period of use, and specific storage conditions (specify temperature) shall be indicated together (e.g., store at room temperature (1°C-30°C)).

② The expiration date shall be indicated for biologicals and antibiotic, and the use-by date shall be stated for other preparations. It shall be written as “expiration date (or use-by date): ○ months from the date of manufacture” and shall comply with each of the following:

1. It shall be based on stability test data or other clear evidentiary data that can be certified.
2. Notwithstanding Subparagraph 1, when trying to produce the same product as a product that is already approved without separately attaching evidentiary data for stability, etc., the use-by date of the product that has been already approved may be applied, and the period shall not exceed 36 months. However, if it is deemed necessary to check the pharmaceutical stability because the product contains ingredients that are known to have remarkable changes over time, the data under Subparagraph 1 shall be provided.

**제13조(기준 및 시험방법 등)** ① 시험기준 및 시험방법은 품질관리에 적정을 기할 수 있는 기준 및 시험방법에 관한 자료를 근거로 작성하여 제출하고 별첨으로 기재한다. 이 경우 지표성분 표준품의 확보가 어렵고 표준품의 불안정성 등 지표물질에 의한 정량시험이 곤란한 경우에는 다른 시험법(패턴분석법, 검경법 등) 또는 신뢰할 수 있는 시험법 등을 기재하고 그 근거자료를 함께 제출하여야 한다.

② 생약제제의 경우에는 기준 및 시험방법에 대한 시험항목의 설정 근거가 되는 자료 및 생약의 고유한 물리·화학적 성질을 나타낼 수 있는 크로마토그램 및 스펙트럼 등에 대한 자료를 제출하여야 한다.

**제14조(제조원 등)** ① 해당 품목허가권 소유자의 소재지를 기재하되, 위탁제조 시에는 수탁제조업소의 소재지를 각각 기재하여야 한다. 다만, 수입 품목인 경우에는 제조증명서에 기재된 소재지를 기재하여야 한다.

② 다른 동물용의약품 제조업자등의 시설 및 기구를 이용하여 전부 또는 일부공정을 위탁하여 제조 또는 시험을 하는 경우에는 단위공정별 수탁자명, 소재지를 기재하여야 한다.

**제15조(허가사항의 변경)** ① 검역본부장은 각 제제별로 신약등의 재심사, 의약품의 재평가, 안전성·유효성심사, 기타 안전성정보평가 등을 통하여 허가사항을 변경(통일조정)할 수 있다.

② 검역본부장이 제1항의 규정에 따라 허가사항을 변경하고 법 제76조제1항 및 제85조의 규정에 의하여 일정기한까지 해당품목의 허가사항을 변경하도록 지시한 경우에는 별도의 변경허가 또는 신고의 절차를 생략하고 품목에 따라 검역본부장이 변경허가하거나 신고수리한 것으로 본다. 이 경우 해당품목의 제조업자 또는 수입자는 반드시 품목허가증(신고증)의 이면에 “변경지시기한”, “변경허가항목”, “변경에 관한 문서번호 및 일자”를 기재하고 변경된 내용을 첨부하여야 한다.

**Article 13 (Standards and Test Methods)** ① The test standards and test methods shall be prepared and submitted based on the data about standards and test methods that can be used for quality control and shall be indicated in the Annex. In this case, if it is difficult to obtain a reference standard of the marker compound and to quantitatively test the marker substance, other test methods (pattern analysis method, microscopic method, etc.) or reliable test methods, etc. shall be indicated, and the evidentiary data shall be submitted together.

② In case of herbal medicinal products, data that can serve as the basis of test items for standards and test methods and data on chromatograms, spectrum, etc. that can show unique physico-chemical properties of herbal substances shall be submitted.

**Article 14 (Manufacturing Site)** ① The location of the marketing authorization holder of the product shall be stated. But when the manufacture is contracted, the location of the contacted manufacturing site shall be stated respectively. However, for imported products, the location shown in the certificate of manufacture shall be stated.

② When manufacturing or testing by contracting all or part of the processes using facilities and equipment of other veterinary drugs manufacturers, etc., the name and location of the contractee shall be stated for each unit process.

**Article 15 (Changes of Items Approved)** ① The Commissioner of the APQA may change (unify and adjust) the items approved through reevaluation of new drugs by each product, reassessment of drugs, evaluation of safety and efficacy, other assessments of safety information.

② If the Commissioner of the APQA has changed the items approved pursuant to the provisions of Paragraph ① and instructed to change the approved items of pertinent products by a certain date pursuant to the provisions of Article 76 ① and Article 85 of the Act, separate procedures for approval or notification for changes shall be omitted. And it shall be considered that the Commissioner of the APQA has authorized changes or processed the notifications. In this case, the manufacturer or the importer of pertinent products shall indicate “deadline for instructing changes,” “changed items of approval”, and “document number and date of changes” on the reverse side of the certificate (notification) of products and attach the contents of the changes.



**제16조(주문용 배합사료첨가제)** ① 취급규칙 제6조제2항의 규정에 따른 주문용 배합사료첨가제(이하 “주문용 첨가제”라 한다)의 성분은 비타민, 미량광물질, 아미노산, 생균제, 효모제 및 효소제 중 3개 이상의 성분이 혼입되어야 한다.

② 주문용 첨가제는 사료첨가제 제조시설이 있는 동물용의약품 제조업소에 한하여 제조할 수 있으며, 제품의 시험기준 및 시험방법은 동물약품공정서 규정을 준용한다.

③ 주문용 첨가제의 제조업소에서는 취급규칙 제6조 제2항에 의한 배합사료제조업자 등과 계약을 체결하고 협회장에게 제조품목별로 별지 제3호 서식에 의한 제조신고를 한 후 생산 공급하여야 하며, 협회장은 매월말까지의 신고상황을 종합하여 다음 달 10일까지 검역본부장에게 보고하여야 한다.

④ 주문용 첨가제는 제3항에 의한 생산공급 계약체결자 이외에는 판매할 수 없다.

⑤ 주문용 첨가제의 외부포장에는 「약사법(이하 “법”이라 한다)」 제56조 및 취급규칙 제42조 및 제43조의 규정에 의한 표시사항 외에 “주문용 배합사료첨가제”와 “공급대상 배합사료 제조업소명”을 반드시 표시하여야 한다.

**제17조(자가농장용 생물학적제제)** ① 취급규칙 제6조제3항의 규정에 따른 자가농장용 생물학적제제(이하 “자가백신”이라 한다)는 동물용생물학적제제 제조업소와 가축을 사육하는 농장주 간에 서면에 의한 계약에 의하여 생산하여야 한다.

② 자가백신을 제조할 수 있는 대상 질병은 다음 각 호와 같다.

1. 대장균증
2. 돼지홍막폐염
3. 파스튜렐라증(단, 돼지용일 경우에는 파스튜렐라 단일 자가백신은 제외함)
4. 기타 검역본부장이 필요하다고 인정하여 농림축산식품부장관의 승인을 받은 질병

③ 제1항의 규정에 의한 자가백신은 다음 각 호의 조건에 적합하여야 한다.

1. 자가백신 제조용 미생물은 제1항의 농장의 가축 중 제2항의 질병에 걸렸거나 그 질병으로 폐사한 가축이나 농장의 흙 등에서 분리·추출하여야 한다.
2. 자가백신 제조용 미생물은 불활화하여 병원성이 없어야 한다.
3. 자가백신은 제조번호를 부여할 수 없거나 검정이 곤란한 것이어야 한다.



**Article 16 (Custom-Made Formula Feed Additives)** ① Ingredients of the custom-made formula feed additive (hereinafter referred to as the “custom-made additives”) pursuant to Article 6 ② of the Enforcement Rules shall have a mix of at least 3 ingredients among vitamins, trace minerals, amino acids, probiotics, yeasts, and enzymes.

② The custom-made additives may be produced only by veterinary drugs manufacturers, and the provisions of the veterinary drugs pharmacopoeia shall be applied to the test standards and test methods for the products.

③ The manufactures of the custom-made additives shall produce and supply after signing a contract with the manufacturers of formula feeds pursuant to Article 6 ② of the Enforcement Rules and notifying it to the Chairman of the Association with the Form No. 3 for each product. And the Chairman of the Association shall summarize the notification status by the end of each month and report to the Commissioner of the APQA by the 10th day of the following month.

④ The custom-made additives may not be sold to anyone other than the persons who signed a contract for production and supply under Paragraph ③.

⑤ The outer packaging of the custom-made additives shall indicate “the custom-made formula feed additives” and “the name of the formula feed manufacturer where the additives are supplied to” in addition to the matters to be labeled pursuant to the provisions of Article 56 of the Pharmaceutical Affairs Act (hereinafter referred to as the “Act”) and Articles 42 and 43 of the Enforcement Rules.

**Article 17 (Biological Products for Farm Use)** ① Biological products for farm use (hereinafter referred to as the “autogenous vaccine”) shall be produced by a written agreement between the manufacturer of veterinary biologicals and the farmer who raises the livestock.

② The diseases for which the autogenous vaccine can be produced as follows:

1. Colibacillosis;
2. Swine pleura pneumonia;
3. Pasteurellosis (however, for swine, a single autogenous vaccine shall be excluded.);
4. Other diseases that are considered necessary by the Commissioner of the APQA and approved by the Minister of Agriculture, Food and Rural Affairs.

③ The autogenous vaccine prescribed by the provisions of Paragraph ① shall comply with the following conditions:

1. Microorganisms used in the autogenous vaccine shall be isolated and extracted from the livestock that have been infected by or died due to diseases under Paragraph ② among the livestock in farms under Paragraph ① or from the soil, etc. of the farm.
2. Microorganisms used in the production of the autogenous vaccine shall be inactivated and not pathogenic.
3. It shall be difficult to assign a lot number to the autogenous vaccine or to conduct tests.

- ④ 자가백신을 생산하는 제조업소는 제2항의 미생물을 증명(species name)까지 확인한 후 제조하여야 하며, 생산된 제품에 대하여는 다음 각 호에 의하여 안전성시험 등을 실시하여야 한다.
  1. 자가백신은 해당 질병의 국가검정 동물용의약품 검정기준에 따라 실험동물을 이용한 안전성 시험, 불활화 확인시험, 무균시험 및 방부제 정량시험(이하 “자가시험”이라 한다)을 실시하여야 한다.
  2. 자가시험을 실시한 날로부터 3일이 경과한 날까지 관찰한 결과 이상이 없을 때에만 제1항의 농장주에게 공급할 수 있으며, 자가시험은 제조번호별로 계속 실시하여야 한다.
  3. 제2호에 의한 자가시험 중 이상을 발견한 때에는 공급한 제품을 즉시 회수·폐기하여야 한다.
  4. 제2호의 규정에 의하여 공급한 자가백신은 제조업소 책임하에 해당농장 가축에 대한 상태를 계속 관찰하여야 하며, 가축에서 이상이 발견될 경우에는 해당제품을 즉시 회수·폐기하여야 한다.
- ⑤ 자가백신 제조용 미생물을 분리한 농장과 인접한 농장에서 자가백신을 사용할 경우에는 수의사의 병성감정 결과에 의하여 동일하거나 유사한 질병이 발생될 경우에 한하여 사용할 수 있다.
- ⑥ 자가백신의 라벨에는 품명, 제조일자, 제조업소명, 저장방법, 유효기간(제조일로부터 6개월 이내), 사용농장명 및 전화번호를 기재하여야 하며, 사용설명서에는 용법 및 용량, 효능 및 효과, 주의사항 등이 기재되어야 한다.
- ⑦ 자가백신을 생산한 제조업소는 생산일로부터 10일 이내에 별지 제4호서식에 의한 제조신고서를 검역본부장에게 제출하여야 하며, 월별공급실적을 익월 10일까지 검역본부장에게 제출하여야 한다. 이 경우 검역본부장은 제4항제1호의 자가시험등에 대한 확인시험이 필요하다고 판단되는 경우 해당업체에서 보관중인 제품을 수거하여 검사할 수 있다.
- ⑧ 검역본부장은 제7항의 규정에 의한 자가백신의 확인시험 결과 부적합인 경우, 제조업체로 하여금 계약농장에 공급된 해당 자가백신을 회수하여 취급규칙 제35조제2항 규정에 적합하게 폐기토록 하여야 한다.

④ The manufacturers of the autogenous vaccine shall produce it after identifying the species name of microorganisms under Paragraph ②, and conduct safety testing, etc. for the manufactured product based on each of the following:

1. The autogenous vaccine shall be subjected to the safety test, inactivation confirmation test, aseptic test and preservative quantitative test (hereinafter referred to as the “in-house test”) using laboratory animals in accordance with the testing standards for veterinary drugs subject to the lot release for relevant diseases.
  2. Distributions can made to the farmers under Paragraph ① only when there is no abnormality based on the result of observation until three days have passed from the day of an in-house test. And the in-house test shall be continuously conducted for each lot number.
  3. In case of finding any abnormalities during the in-house test under Subparagraph 2, the supplied product shall be immediately collected and discarded.
  4. As for the autogenous vaccine supplied pursuant to the provisions of Subparagraph 2, conditions of the livestock in the pertinent farm shall continue to be observed under the responsibility of the manufacturer, and if any abnormality is found in the livestock, the pertinent product shall be immediately collected and discarded.
- ⑤ If the autogenous vaccines are used in a farm adjacent to the farm where the microorganisms used for the autogenous vaccines are isolated, they can be used only when the same or similar diseases occur according to the diagnosis of disease by a veterinarian.
- ⑥ The label of the autogenous vaccine shall include the product name, date of manufacture, manufacturer’s name, storage method, expiration date (within six months from the date of manufacture), name of the farm where it is used and the telephone number. And the user manual shall include dosage and administration, efficacy and effect, precautions for use, etc.
- ⑦ The manufacturers of the autogenous vaccine shall submit the notification of manufacture in Annex Form No. 2 to the Commissioner of the APQA within 10 days from the date of manufacture and submit the monthly track record of supply to the Commissioner of the APQA by the 10th day of the following month. In this case, if the Commissioner of the APQA determines that the confirmatory test for the in-house test, etc. under Paragraph ④ 1 is necessary, he/she may collect and test the products being stored in the corresponding company.
- ⑧ If the result of the confirmatory test of the autogenous vaccine pursuant to the provisions of Paragraph ⑦ is found to be non-compliant, the Commissioner of the APQA shall order the manufacturer to collect the pertinent autogenous vaccines supplied to the contracted farms and properly discard pursuant to the provisions of Article 35 ② of the Enforcement Rules.

**제18조(수출용동물용의약품등의 품목허가 등)** ① 취급규칙 제6조제4항의 규정에 의하여 수출용 동물용의약품 및 동물용의약품외품의 제조품목허가를 신청할 경우에는 다음 각 호의 서류를 제출하여야 한다.

1. 수출 상대국에서 요구하는 원료 동물용의약품 성분 등에 관한 서류
2. 시험기준 및 시험방법에 관한 서류
3. 해당 품목의 안전성 및 유효성에 대한 심사에 필요한 서류

② 취급규칙 제19조제2항에 따라 농림축산검역본부장(이하 “검역본부장”이라 한다)에게 수입품목허가를 받았거나 수입품목 신고를 한 수입자가 해당 동물용의약품등을 수입하는 때에는 한국동물약품협회장(이하 “협회장”이라 한다)에게 다음 각 호의 서류를 첨부하여 전자문서교환방식에 의한 표준통관예정보고서를 제출하고 통관하여야 한다.

1. 해당 제품의 한글표시사항(수입자, 제조업체명, 제품명, 원료성분과 분량, 성상, 효능·효과, 용법·용량, 포장단위, 저장방법 및 유효기간, 국가검정품 여부 및 기타 주의사항 등이 포함하여야 한다)
2. 해당 제품(품목)에 대한 생산국 정부 또는 정부가 위임·위탁한 기관 등에서 확인(공증)한 반추동물 유래물질 미사용 증명서 또는 소해면상뇌증 미감염 증명서(당해품목을 최초로 수입하거나 원료성분의 변경 등에 따라 협회장이 필요하다고 인정하는 경우에 한한다)

③ 이 지침에서 정하지 아니한 수입절차, 첨부서류 요건 등 필요한 사항은 「대외무역법」이 정한 통합공고를 준용할 수 있다.

**제19조(수출용동물용의약품등의 영문증명)** ① 동물용의약품등의 제조업자가 동물용의약품등을 수출하기 위하여 제조업 허가(신고)사항 등에 대한 영문증명을 받고자 하는 때에는 별지 제5호서식의 신청서를 검역본부장에게 제출하여야 한다.

② 검역본부장은 제1항에 따라 동물용의약품등의 영문증명 신청을 받은 때에는 영문증명서를 발급하여야 한다.

**Article 18 (Marketing Authorization of Veterinary Drugs for Export)** ① When applying for approval for the manufacture of veterinary drugs and quasi-drugs for export pursuant to the provisions of Article 6 ④ of the Enforcement Rules, the following documents shall be submitted.

1. Documents related to the ingredient of drug substance for animal use required by the importing country;
2. Documents on test standards and test methods;
3. Documents necessary for the review of safety and efficacy of the product concerned.

② When an importer who has received an authorization of import or has notified the Commissioner of the Animal and Plant Quarantine Agency (hereinafter referred to as the “Commissioner of APQA”) of the import of products in accordance with Article 19.

② of the Enforcement Rules imports the veterinary drugs, etc., the importer shall submit the standardized customs clearance report by an electronic document exchange method with each of following documents to the President of Korea Animal Health Products Association (hereinafter referred to as the “President of the Association”) and clear it.

1. The Korean labeling of the product (it should include importer, name of manufacturer, product name, ingredients and quantity, appearance, efficacy and effect, usage, dosage and administration, packaging unit, storage and expiration date, status of national lot release and precautions for use, etc.);
2. Certificate of non-use of ruminant-derived substance or BSE-free certificate confirmed (notarized) by the government of the producing country or the organization commissioned by the government (it applies to a case when the products are imported first time or the President of the Association deems it necessary due to the change of raw materials, etc.).

③ Any necessary matters such as import procedures, requirements for attachments, etc. not specified in these Guidelines may be applied to the consolidated notice set forth in the Foreign Trade Act.

**Article 19 (English Certificate of Veterinary Drugs for Export)** ① When the manufacturer of veterinary drugs, etc. intends to obtain a certificate in English for matters related to the approval (notification) of the manufacturing business to export veterinary drugs, etc., he/she shall submit the application form in Form No. 5 to the Commissioner of the APQA.

② The Commissioner of the APQA in receipt of the application for a certificate in English for veterinary drugs, etc. pursuant to Paragraph ① shall issue a certificate in English.

**제20조(준용)** ① 법 제42조제4항 및 취급규칙 제16조의 규정에 의한 동물용의약품등 수입품목 허가 신청(신고)에 관하여는 제4조부터 제14조까지의 규정을 준용한다. 이 경우 “제조품목”은 “수입품목”으로 본다.

② 제조업 및 제조품목허가 등에 대하여 이 지침에 규정되지 아니한 사항에 관하여는 식품의약품안전처 소관 유사규정을 준용한다.

**부칙** 〈제2018-15호, 2018. 5. 30.〉

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

**Article 20 (Mutatis Mutandis)** ① The provisions of Articles 4 through 14 shall be applied to the application for approval (or notification) of import of veterinary drugs, etc. pursuant to the provisions of Article 42 ④ of the Act and Article 16 of the Enforcement Rules. In this case, “manufactured product” shall be considered as “imported product.”

② For the approval of manufacturing business and the marketing authorization, etc. not specified in the Guidelines, the similar provisions of the Ministry of Food and Drug Safety shall be applied.

**Supplementary Provision (No. 2018-15, 05/30/2018)**

These Guidelines shall take effect on the date of their announcement.

[별표 1]

**동물용의약품등 제조·수입품목허가 검토의뢰서 작성요령**(제3조제1항관련)

1. 검토의뢰서는 품목별로 제출하여야 한다.
2. 검토의뢰서는 아래의 순서로 작성하고 관련근거 자료는 목록과 함께 편집하고 해당 자료의 우측단에 표시를 하여야 한다.
  - ① 원료약품 및 분량
  - ② 성상 및 제형
  - ③ 제조방법
  - ④ 효능과 효과
  - ⑤ 용법 및 용량
  - ⑥ 포장단위
  - ⑦ 저장방법 및 유효기간
  - ⑧ 주의사항 : 주의사항에는 다음의 사항이 포함되어야 한다.
    - 가. 휴약기간
    - 나. 부 작 용
    - 다. 금기사항
    - 라. 사용방법상의 주의사항
    - 마. 기타 주의사항
  - ⑨ 기준 및 시험방법 : (별첨)
  - ⑩ 비고 : 국가검정동물용의약품 등의 표시  
수입품목의 경우 생산국명, 생산회사명 및 소재지(생산국 정부 등이 확인한 당해품목의 제조·판매  
증명서 및 BSE 미감염 관련증명서, 제조사의 GMP 증명서 첨부 등)



(Annex 1)

## **Guidelines for Preparing a Request for Review for Approval of Production or Import of Veterinary Drugs (related to Article 3 ①)**

1. A request for review shall be submitted for each product.
2. A request for review shall be prepared in the following order, and the relevant evidence shall be edited with a list. And the title shall be indicated on the right side of the pertinent data.

- ① Drug substance and its quantity;
- ② Appearance and dosage form;
- ③ Manufacturing method;
- ④ Efficacy and effect;
- ⑤ Dosage and administration;
- ⑥ Packaging unit;
- ⑦ Storage method and expiration date;
- ⑧ Precautions: the precautions shall include the following items.
  - a. Withdrawal period
  - b. Side effect
  - c. Contraindication
  - d. Precautions for use
  - e. Other precautions
- ⑨ Standard and test methods: (Attachment);
- ⑩ Remarks: Labeling of lot released veterinary drugs, etc.

For imported products, name of the producing country, name of the producing company, and the location (including the certificate of the manufacture and sales of the relevant product which is identified by the government, etc. of the producing country, a certificate related to being uninfected by BSE, and the manufacturer's GMP certificate, etc.)

### 3. 기준 및 시험방법 작성방법(별지에 구분 작성)

#### 가. 제품의 기준 및 시험방법

① 제품의 기준 : 제형별로 다음의 내용을 약전 또는 공정서 등의 설정방법에 따라 정한다.

- ㉠ 성상(특성) 시험
- ㉡ 확인시험
- ㉢ 함량(역가)시험
- ㉣ 함습도 시험
- ㉤ pH 시험
- ㉥ 멸균도(생균수)시험
- ㉦ 안전시험
- ㉧ 파이로젠 시험
- ㉨ 중량편차 시험
- ㉩ 붕해도 시험
- ㉪ 내용량 시험
- ㉫ 기타 필요한 규격기준

② 제품의 시험방법

제품의 설정된 기준에 따라 순차적으로 그 시험방법을 상세히 작성하여야 하며 그 방법에 따라 분석한 시험자료를 첨부하여야 한다. (단, 공정서 수재내용은 요약 기재할 수 있다)

#### 나. 원료약품의 기준 및 시험방법

제조에 사용되는 원료약품을 순서에 따라 각각 기준(규격) 및 시험방법을 상세히 작성한다.(단, 공정서 또는 약전에 수재된 성분으로서 수재된 기준과 동일한 경우 요약기재하거나 생략할 수 있으며, 이 경우 수재근거를 제시하여야 함)

3. Directions on how to prepare the standards and test methods (prepare in separate attachment)

A. Product standards and test methods

- ① Product standards: The following contents shall be determined based on the method in the pharmacopoeia, official compendium, etc. for each type of formulation.
  - (a) Appearance (characteristic) test
  - (b) Confirmatory test
  - (c) Content (potency) test
  - (d) Humidity test
  - (e) pH test
  - (f) Sterility (probiotics count) test
  - (g) Safety test
  - (h) Pyrogen test
  - (i) Weight deviation test
  - (j) Disintegration test
  - (k) Content test
  - (l) Other required specifications and standards
- ② Test methods of the product
- ③ Test methods shall be described in detail in consecutive order according to the standards established for the product, and the test data which is analyzed according to that method shall be attached. (However, the contents of the official compendium can be summarized.)

B. Standards and test methods for drug substances

Standards (specifications) and test methods shall be described in detail in consecutive order for drug substances used in the manufacture. (However, for ingredients listed in the official compendium or the pharmacopoeia, if the standards are the same as those listed, they can be summarized or omitted. And in this case, the evidence of the list should be provided.)

4. 근거자료는 동물용의약품으로서 유효성분과 안전성 및 안정성을 입증할 수 있는 자료【문헌은 약전(외국약전을 포함하며 그 범위는 미국, 일본, 영국, 유럽, 독일, 불란서 약전에 한한다), 전문서적, 학술지, 공인할 수 있는 시험연구기관의 시험자료 또는 제조국에서 허가를 얻을 때 제출한 자료로서 그 내용이 충실하고 신뢰할 만한 것이어야 하며 다음의 순서에 따라 자료목록 및 그 요지를 기재하고 관련자료를 첨부한다.
  - 가. 제품의 개요(개발경위 또는 기원, 약리작용 등)
  - 나. 유효성에 관한 자료(임상시험 관련성적, 생산국가의 허가(등록)사항, 외국의 공정서 수재상황 등, 효능·효과와 용법·용량 등을 증명할 수 있는 것)
  - 다. 안전성에 관한 자료(비타민, 영양제 등 일반적으로 안전성이 인정되는 제제는 생략할 수 있다)
    - ① 동물에 사용하는데 있어서의 안전성을 입증할 수 있는 각종의 독성시험자료
    - ② 축수산물 이용시 인체에 미치는 잔류독성과 관련하여 휴약기간 설정과 잔류 허용치 설정에 관련되는 각종의 잔류독성 자료
  - 라. 안정성에 관한 자료
 

제형에 따라 유효기간을 보증할 수 있는 경시변화 등 제품의 안정성을 입증할 수 있는 자료
  - 마. 제품과 원료의 기준 및 시험방법 설정 근거자료 및 시험성적서
  - 바. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
  - 사. 국내 유사(동일)제품과의 비교 검토 및 기타 특성에 관한 자료

[별표 2] 삭제

4. The evidentiary data shall be documents that can verify the active ingredients of veterinary drugs and their safety and stability. The documents shall be pharmacopoeia (including foreign pharmacopoeias, which are limited to the United States, Japan, UK, Europe, Germany, and France), specialized books, journals, test data by authorized test and research institutes, or documents submitted when approval was obtained in the country of manufacture. And their contents shall be faithful and trustworthy. The documents shall be listed and their summary shall be provided in the following order with attachments of relevant data.
  - A. Outline of the product (product development background or origin, pharmacological effect, etc.)
  - B. Efficacy data (evidence for clinical trials results, approval (notification) in the country of manufacture, matters described in foreign official compendiums, indications and usage, dosage and administration, etc.)
  - C. Safety data (waiver may be granted for preparations that are generally regarded as safe such as vitamins, nutritional supplements, etc.)
    - ① Various toxicity test data that can demonstrate safety when used in animals.
    - ② In relation to residual toxicity to the human when using aquatic and livestock products, various residual toxicity data related to the establishment of the withdrawal period and MRLs.
  - D. Stability data
 

Data that can demonstrate the stability of product, such as changes over time, etc. which can guarantee the expiration date depending on the dosage form.
  - E. Evidentiary data and test reports for establishing standards and test methods for products and raw materials.
  - F. Data on the status of use in other countries.
  - G. Comparison/review with similar (same) domestic products and data on other characteristics.

(Annex 2) Deleted

[별지 제1호서식]

(앞쪽)

## 동물용의약품등 제조(수입, 수리)업 허가(신고, 등록)대장

허가 (신고, 등록)번호	1. 제 호		2. 상 호		3.			4. 구 분			5. 의약품, 의약외품 6. 의료기기제조업, 수리업		
			7. 소재지					8. (본사[영업소]) 9. 10. (제조소[창고])			부지면적 (제조업에 한함)		
					건물면적						㎡		
11. 대표자	12. 성 명	13.			14. 주 소	15.			16. 주민등록번호			17.	
18. 제조관리자 19. 20. (동물용의약품, 의약외품에 한함)	21. 성 명	22.				23.				24.			
	25. 주 소	26.				27.				28.			
	29. 면 허 30. 번 호	31. 제 호	32. 주민등 33. 록번호	34.	35. 제 호	36. 주민등 37. 록번호	38.	39. 제 호	40. 주민등 41. 록번호	42.			
43. 허가(신고)조건		44.											
45. 최초허가 (신고)년월일		46.											
47. 타업겸업 여부 또는 수리대상 의료기기 유형		48.											
49. 비 고		50.											

297mm × 210mm(일반용지 60g/㎡(재활용품))

[Form No. 1]

(Front)

## Register of Approval (Report, Registration) of the Manufacture (Import, Repair) Business of Veterinary Drugs, Etc.

Approval (report, registration) No.	1. No.	2. Company name	3.		4. Category		5. Drugs, Quasi-drugs 6. Manufacturing and repair business of medical devices				
		7. Location	8. (Headquarters [Place of business])		Site area (applicable only to manufacturin g businesses)		m <sup>2</sup>				
			9. 10. (Manufacturin g plant [Warehouse])		Area of building		m <sup>2</sup>				
11. Representat ive	12. Name	13.	14. Address		15.		16. Resident registration number		17.		
18. Manufacturi ng manager 19. 20. (Applicable only to veterinary drugs and quasi-drugs)	21. Name	22.			23.			24.			
	25. Address	26.			27.			28.			
	29. License 30. No.	31. No.	32. 33. Residen t re gistrati on number	34.	35. No.	36. 37. Resident registrat ion number	38.	39.	40. 41. Resident registrati on number	42.	
43. Conditions for approval (report)		44.									
45. Date of Initial Approval (report)		46.									
47. Status of side jobs or type of medical devices subject to repair		48.									
49. Remarks		50.									

(뒷쪽)

## 행정 처 분 및 변경 내 역

년 월 일	구 분	내 용	확 인



(Back)

Administrative Measures and Details of Changes

Date (MM/DD/YYYY)	Category	Details	Verification

[별지 제2호서식]

## 동물용의약품등 제조(수입) 품목허가(신고)대장

업체명 :

허가번호	제품명	제형	약효구분	허가년월일	변경내역		확인

210mm × 297mm (일반용지 60g/㎡(재활용품))

[Form No. 2]

**Register of Approval (Report) of Products for Manufacture (Import)  
of Veterinary Drugs, Etc.**

Company name:

License No.	Product Name	Dosage Form	Category of Efficacy	Date of Approval	Details of Changes		Verification

[별지 제3호서식]

## 주문용 사료첨가제 제조신고서

1. 제품명 :
2. 원료성분 및 분량(1kg중) :
3. 제형 및 성상 :
4. 효능·효과 :
5. 사료톤당 배합량 :
6. 포장단위 :
7. 저장방법 :
8. 유효기간 :
9. 주의사항 :
10. 공급대상 배합사료제조업체명 :
11. 계약기간 :
12. 계약수량(잠정) 및 단가 :

첨부 : 주문용 사료첨가제 공급계약서 사본 1부

동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침 제3조의 규정에 의거 위와 같이 주문용 사료첨가제를 제조하고자 신고합니다.

년 월 일

동물용의약품 제조업체명 :  
대 표 자 명 :

(인)

사단법인 한국동물약품협회장 귀하

[Form No. 3]

### Report of Manufacture of Customized Feed Additives

1. Product name:
2. Ingredients and quantity (in 1 kg):
3. Dosage form and properties:
4. Efficacy/Effect:
5. Compounding amount per ton of feed:
6. Packing unit:
7. Storage methods:
8. Expiration date:
9. Precautions:
10. Mixed feed manufacturer's name where the additives are shipped to:
11. Period of a contract:
12. Contract quantity (provisional) and unit price:

Attachment: 1 copy of a contract for supply of customized feed additives

I hereby submit this report so as to manufacture the customized feed additives as described above pursuant to the provisions of Article 3 of the Guideline for Manufacturing Business and Approval of Products for Veterinary Drugs, Etc.

Veterinary drugs manufacturer's name:

Name of the Representative: (signature)

**ATTN: Chairman of the Korea Animal Health Products Association**

[별지 제4호서식]

## 자가백신제조신고서

신고번호 : 제 호

제조업소	업 소 명				
	소 재 지				
	대 표 자		전 화 번 호		
제품명(성분명)				유 효 기 간	
함유하는 미생물명				불활화 방법	
농장요청 두수분				제조년월일	
포장단위(두수/병)		생 산 량	병	공 급 일 자	년 월 일
견 본 품		병		보 관 품	병
자 가 백 신	농장주 인적사항	성명 : 주소 :		전화 :	
	가축사육 현황	축종(품종)		사 육 두 수	
	미생물 분리	분 리 자		일 자	
		주 소		전 화 번 호	
	미생물 동정	동 정 자		일 자	
		주 소		전 화 번 호	
	<p>동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침 제4조제7항 규정에 의하여 자가백신 제조를 신고합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일 신고인(제출인) 서명(인)</p> <p style="text-align: center;">농림축산검역본부장 귀하</p>				
	[구비서류]  1. 제조방법 2. 자가시험성적서 3. 자가백신 사용농장의 가축사육현황 및 수의사의 병성감정 결과 등			수 수 료	
없 음					

[Form No. 4]

## Report of the Manufacture of Autogenous Vaccines

Report Number: No.

Manufacturer	Name					
	Location					
	Representative				Phone No.	
Product name (ingredient name)					Expiration date	
The name of the contained microorganisms					Method of inactivation	
Number of animals requested by the farm					Date of manufacture	
Packing unit (number of animals/bottle)			Production	bottles	Date of Supply	MM/DD/YY
Sample		bottles			Stored products	bottles
Autogenous vaccine	Farm owner's personal information	Name:		Address:		Phone No.:
	Livestock rearing status	Livestock type (breed)			Number of reared animals	
	Microbial separation	Separating person			Date	
		Address			Phone No.	
	Identification of microorganisms	Identifying person			Date	
		Address			Phone No.	
<p>I hereby report the manufacture of autogenous vaccines pursuant to the provisions of Article 4 (7) of the Guideline for Manufacturing Business and Approval of Products for Veterinary Drugs, Etc.</p> <p style="text-align: right;">MM/DD/YYYY</p> <p style="text-align: right;">Applicant (Submitting person): (Signature or seal)</p> <p><b>ATTN: Commissioner of the Animal and Plant Quarantine Agency</b></p>						
[Required Documents]					Fee	
					None	
<p>1. Manufacturing methods</p> <p>2. In-house test report</p> <p>3. Livestock rearing status of farms using autogenous vaccines and results, etc. of the veterinarian's disease evaluation</p>						

[별지 제5호서식]

(앞 쪽)

수출 동물용의약품 등 영문증명 신청서				처리기간
				5일
신청인	성명		생년월일	
	제조업소명			
	소재지	본사	(전화번호)	
		제조소	(전화번호)	
신청구분			<input type="checkbox"/> Certificate of Free Sale (자유판매증명서) <input type="checkbox"/> Certificate of Good Manufacturing Practice (GMP 증명서) <input type="checkbox"/> Certificate of Manufacture (제조업 허가증명서) <input type="checkbox"/> BSE Free Certificate (BSE 미발생증명서) <input type="checkbox"/> Health Certificate (위생증명서) <input type="checkbox"/> Other (기타)	
수출 품목	제품명		허가번호	
	업종구분		품목구분	
수출(예정)국가				
수출(예정)일자				
비고				
수출 동물용의약품등 영문증명서 발급을 요청합니다.				
			년	월 일
신청인			(서명 또는 날인)	
농림축산검역본부장 귀하				
※ 구비서류				수수료
				5,000원
1. (삭제) 2. (삭제) 3. 동물용의약품등 품목제조 관련서류 사본 (BSE 미발생증명서에 한함) 4. (삭제) 5. 수출을 입증 할 수 있는 관련서류 사본 또는 상대국가 수입요청 전문 사본 1부. 6. 증명받고자 할 사항(영문) 1부.				

210mm ×297mm(일반용지60g/㎡재활용품)



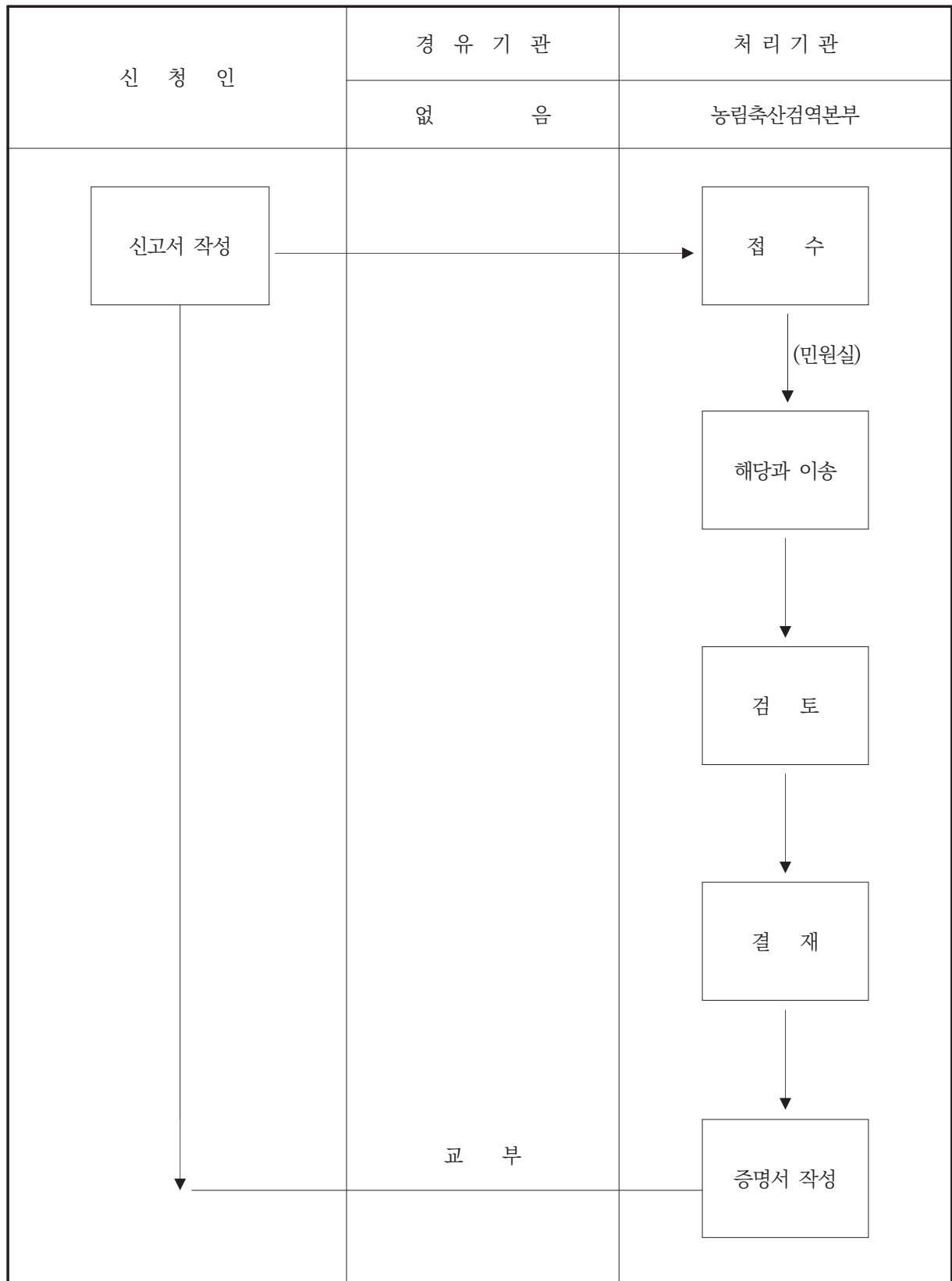
[Form No. 5]

(Front)

Application for English Certificate of Veterinary Drugs for Export				Processing Period		
				5 days		
Applicant	Name			Date of Birth		
	Manufacturer's Name					
	Location	Headquarters	(Phone No.)			
		Manufacturing Plant	(Phone No.)			
Category of Application			<input type="checkbox"/> Certificate of Free Sale <input type="checkbox"/> Certificate of Good Manufacturing Practice (GMP certificate) <input type="checkbox"/> Certificate of Manufacture (Certificate of approval of the manufacturing business) <input type="checkbox"/> BSE Free Certificate (Certificate of non-occurrence of BSE) <input type="checkbox"/> Health Certificate <input type="checkbox"/> Other			
Exported Products	Product Name			License No.		
	Category of Business			Product Category		
Country of Export (Expected)						
Date of Export (Expected)						
Note						
I hereby request issuance of the English certificate of veterinary drugs, etc. for export. <div style="text-align: right;">MM/DD/YYYYY</div> <div style="text-align: right;">Applicant: (Signature or Seal)</div> <b>ATTN: Commissioner of the Animal and Plant Quarantine Agency</b>						
* Required Documents					Fee	
					5,000 KRW	
1. (Deleted) 2. (Deleted) 3. Copies of documents related to the manufacture of products for veterinary drugs, etc. (applicable only to the BSE non-occurrence certificate) 4. (Deleted) 5. A copy of the relevant documents to prove the export or a copy of the entire document requesting import by a trading country. 6. Matters to be certified (in English)						

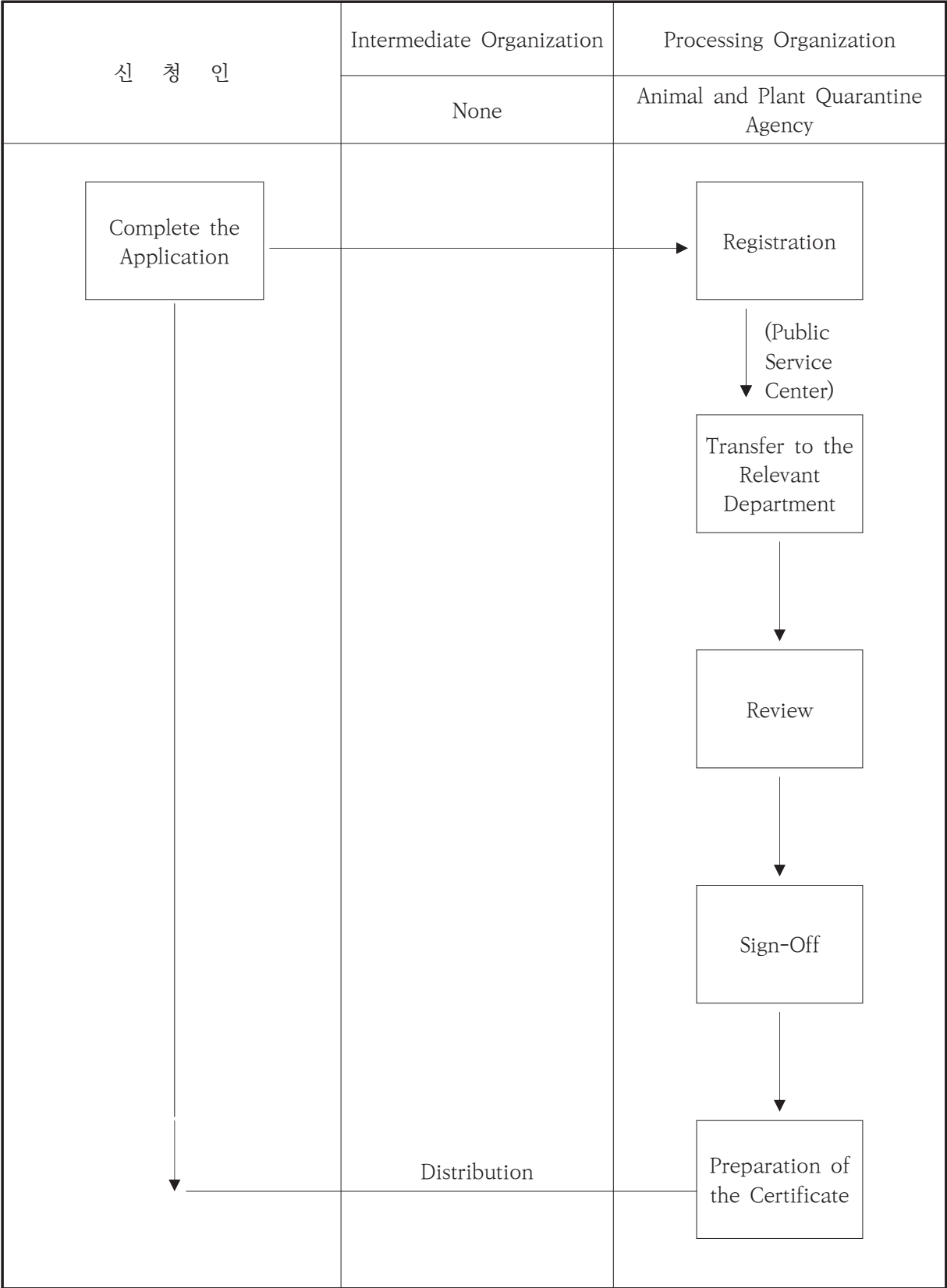
이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒤 쪽)



This application will be processed as follows:

(Back)





동물용의약품등 영문 규정집

# 동물용의약품등 제조·검사시설 및 품질관리

●  
●  
●  
Korean Laws and Guidelines on Veterinary Drug regulation

## 농림축산검역본부 고시 제2017-52호

「동물약국 및 동물용의약품등의 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령」 제5조, 제8조, 제11조, 제15조, 제17조 및 「동물용의약품등취급규칙」 제13조의2 제3항의 규정에 따라 동물용의약품등 제조·검사시설 및 품질관리기준 등을 다음과 같이 개정하여 고시한다.

2017년 12월 8일

농림축산검역본부장

# 동물용의약품등제조·검사시설및품질관리기준

[시행 2017. 12. 8.] [농림축산검역본부고시 제2017-52호, 2017. 12. 8., 일부개정.]

농림축산검역본부(동물약품관리과) 054-912-0532

**제1조(목적)** 이 고시는 「동물약국 및 동물용의약품등의 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령」(이하 “령”이라 한다) 제5조, 제8조, 제11조, 제15조 및 제17조에서 위임된 동물용의약품등의 제조·시험에 필요한 시설·기구의 관리기준과 「동물용의약품등 취급규칙」 제13조의2 제3항에 따른 제조 및 품질관리기준의 적용 등 품질관리에 관한 세부적인 사항을 정함을 목적으로 한다.

## **Animal and Plant Quarantine Agency (APQA) Notice No. 2017-52**

The standards for manufacture and inspection facilities and quality control, etc. shall be amended and notified as follows pursuant to the provisions of Articles 5, 8, 11, 15, and 17 of the Decree on Facility Standards for Veterinary Pharmacies and Manufacturing Business, Importers, and Retail Business of Veterinary Drugs, etc. and Article 13-2 ③ of the Enforcement Rules for the Control of Veterinary Drugs, etc.

December 8, 2017

Commissioner of the Animal and Plant Quarantine Agency (APQA)

## **Standards for the Manufacture and Inspection Facilities and Quality Control of Veterinary Drugs**

Enacted on 3/17/2001. National Veterinary Research and Quarantine Service Notice No. 2001-2  
Amended on 1/2/2008. National Veterinary Research and Quarantine Service Notice No. 2007-26  
Amended on 6/16/2011. Animal and Plant Quarantine Agency (APQA) Notice No. 2011-17  
Amended on 3/23/2013. Animal and Plant Quarantine Agency (APQA) Notice No. 2013-27  
Amended on 8/11/2014. Animal and Plant Quarantine Agency (APQA) Notice No. 2014-14  
Amended on 12/8/2017. Animal and Plant Quarantine Agency (APQA) Notice No. 2017-52

**Article 1 (Purpose)** The purpose of this Notice is to prescribe detailed matters for the management standards for the facilities and equipment required for the manufacture and testing of veterinary drugs delegated in Articles 5, 8, 11, 15 and 17 of the Decree on Facility Standards for Veterinary Pharmacy and Manufacturing Business, Importers, and Sales Business of Veterinary Drugs, etc. (hereinafter referred to as the “Decree”) and the quality control such as the application, etc. of good manufacturing practices (GMP) pursuant to Article 13 ② 3 of the Enforcement Rules for the Control of Veterinary Drugs, etc.

**제2조(제조시설 및 기구)** ① 동물용의약품의 제조소에는 최소한 각 제형별로 별표1의 제조시설 및 기구를 구비하여야 한다.

② 영 제5조제3항 단서의 규정에 의하여 다음 각호의 작업소에는 작업실을 두지 아니할 수 있다.

1. 동물용의약품원료의 인공합성작업을 행하는 원료동물용의약품의 작업소
2. 유전자 재조합기술 등 유전공학을 이용한 신개발물질을 제조하는 작업소

**제3조(시험시설 및 기구)** ① 동물용의약품 제조업소 및 수입자의 시험실에는 별표2의 시험·검사시설 및 기구를 갖추어야 한다. 다만, 동물용의약품 품질관리의 항목에 따라 시험시설 및 기구를 추가 또는 제외할 수 있다.

② 제조업자 또는 수입업자가 영 제11조 및 제15조제1항제2호의 단서규정에 의하여 제1항 기준에 의한 시험검사시설을 갖춘 제조업소, 수입업소 또는 시험연구기관과 동 시설을 공동으로 이용하는 경우 이를 갖춘 것으로 본다.

**제4조(생물학적제제등의 제조시설 및 기구)** ① 동물용의약품 제조업소중 생물학적제제등 작업소의 경우에는 별표3의 제조 및 시험·검사에 필요한 시설·기구를 구비하여야 한다. 다만, 동물용의약품 품질관리의 항목에 따라 시험시설 및 기구를 추가 또는 제외할 수 있다.

② 제1항의 규정에 의한 제조 및 시험에 사용되는 동물의 사육·관리시설에는 별표4의 시설을 구비하여야 한다.

**제5조(동물용의약품 제조 및 품질관리실태 평가 및 사후관리)** ① 동물용의약품등취급규칙 제13조의2, 제14조제1항, 동 규칙 별표5 및 별표6에 따른 동물용의약품 제조업체의 제조소별·제형별 제조 및 품질관리실태 평가표(이하 "실태평가표"라 한다.)는 별표5와 같다.



**Article 2 (Manufacturing Facility and Equipment)** ① Manufacture plants of veterinary drugs shall be equipped with at least the manufacturing facilities and equipment in Annex 1 for each type of formulation.

② Work rooms may not be required in the following production areas pursuant to the provisions of the proviso to Article 5 ③ of the Decree.

1. Production areas for veterinary drug substances where an artificial synthesis of the substances is carried out.
2. Production areas that produce newly developed substances using genetic engineering such as genetic recombination technology, etc.

**Article 3 (Testing Facility and Equipment)** ① The laboratory of the manufacturer and importer of veterinary drugs shall be equipped with the test and inspection facilities and equipment in Annex 2. However, testing facilities and equipment may be added or excluded in accordance with the items of quality control of veterinary drugs.

② When a manufacturer or an importer jointly uses the same facilities with the other manufacturer, importer, or test and research organization which is equipped with the test and inspection facilities meeting the standards in Paragraph ① pursuant to the provisions of Articles 11 and 15 ① 2 of the Decree, it shall be considered to be equipped with these facilities and equipment.

**Article 4 (Manufacturing Facilities and Equipment for Biological Products, Etc.)** ① Among manufacturers of veterinary drugs, production areas for biological products shall be equipped with facilities and equipment required for the manufacture and test/inspection of biological products in Annex 3. However, testing facilities and equipment may be added or excluded in accordance with the items of quality control of veterinary drugs.

② Breeding and management facilities for animals used in the manufacture and testing pursuant to the provisions of Paragraph ① shall be equipped with the facilities listed in Annex 4.

**Article 5 (Onsite Inspection and Follow-Up for Production and Quality Control of Veterinary Drugs)** ① The onsite inspection for production and quality control lists for manufacturers of veterinary drugs for each manufacturing plant and the type of formulations (hereinafter referred to as the “onsite inspection list”) pursuant to the Articles 13-2 and 14-1 and Appendices 5 and 6 of the Enforcement Rules for the Control of Veterinary Drugs, Etc. shall be as shown in Annex 5.

② 농림축산검역본부장은 제1항에 따라 동물용의약품 제조 및 품질관리 실태평가 결과 적합하다고 판정받은 업소에 대하여 2년에 1회 이상 별표 5의 실태평가표에 따른 사후관리를 실시할 수 있다.

**제5조의2(실태조사 비용 부담)** 동물용의약품등 취급규칙 별표5의 규정에 따라 검역본부장에게 실시사항 평가신청서를 제출하는 경우, 해외출장시 실태조사에 소요되는 비용은 의뢰한 신청자의 부담으로 한다.

**제6조(준용)** 동물용의약품 제조업소의 제조시설·기구, 시험시설·기구 및 품질관리기준에 관하여는 제2조, 제3조 및 제5조를 준용한다.

**부칙** 〈제2017-52호, 2017. 12. 8.〉

**제1조(시행일)** 이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

**제2조(재검토 기한)** 농림축산검역본부장은 이 고시에 대하여 2018년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

② For businesses that are judged to be appropriate based on the result of the onsite inspection for the production and quality control of veterinary drugs pursuant to Paragraph ①, the Commissioner of the Animal and Plant Quarantine Agency (APQA) may carry out the follow-up inspection at least once every two years in accordance with the onsite inspection list in Annex 5.

**Article 5-2 (Payment of Expenses for the Onsite inspection)** When submitting an application for the onsite inspection pursuant to the provisions of Annex 5 of the Enforcement Rules for the Control of Veterinary Drugs, etc., the cost shall be borne by the applicant.

**Article 6 (Mutatis Mutandis)** Articles 2, 3, and 5 shall be applied to manufacturing facilities and equipment, testing facilities and equipment, and quality control standards of veterinary quasi-drugs manufacturing businesses.

#### **Supplementary Provision** (No. 2017-52, 12/08/2017)

**Article 1 (Enforcement Date)** These Guidelines shall take effect on the date of their announcement.

**Article 2 (Reexamination Deadline)** The Commissioner of the Animal and Plant Quarantine Agency should take measures such as improvement by reviewing the validity of this Notice every three years (until December 31 of every third year) from January 1, 2018.

[별표 1]

## 동물용의약품 제조시설 및 기구

### 1. 액제

품 명	수 량	비 고
작업실	1 개소	
포장실	1 개소	· 연속공정일 경우 제외
탈의실	1 개소	· 겸용가능
수세시설	1 개소	· 겸용가능
원료평량저울	1 대	· 겸용가능
혼합탱크및혼합기	1 조	
분주기	1 조	
방취시설	1 조	· 악취 등을 발생할 경우에 한함
환기시설	1 조	
작업대	1 대	· 연속공정일 경우 제외

\* 소독제제의 제조시에는 별도의 제조실을 두어야 함.

### 2. 산 제

품 명	수 량	비 고
작업실	1 개소	
포장실	1 개소	· 연속공정일때 제외
탈의실	1 개소	· 겸용가능
수세시설	1 개소	· 겸용가능
원료평량저울	1 대	· 겸용가능
소형혼합기	1 대	· 200kg이하
대형혼합기	1 대	· 500kg 이상 1,000kg 이하
대형저울또는계량기	1 대	
포장장기	1 대	
작업대	1 대	· 연속공정일때 제외
집진또는제진시설	1 조	· 공조시설 설치시 제외
합성실	1 개소	· 합성할 경우에 한함
합성제조실	1 개소	· 합성할 경우에 한함
제습시설	1 조	· 공조시설 설치시 제외

(Annex 1)

## Manufacturing Facilities and Equipment for Veterinary Drugs

### 1. Liquid products

Name of the Item(s)	Quantity	Note
Work room	1	
Packaging room	1	Excluded for a continuous process
Dressing room	1	Can have a dual purpose
Hand washing facility	1	Can have a dual purpose
Raw material weighing scale	1	Can have a dual purpose
Mixing tank and mixers	1	
Dispenser	1	
Deodorization facility	1	It applies to only when bad odor occurs.
Ventilation facility	1	
Work station	1	Excluded for a continuous process

\* When producing disinfectants, a separate manufacturing room must be used.

### 2. Powder products

Name of the Item(s)	Quantity	Note
Work room	1	
Packaging room	1	Excluded for a continuous process
Dressing room	1	Can have a dual purpose
Hand washing facility	1	Can have a dual purpose
Raw material weighing scale	1	Can have a dual purpose
Small mixer	1	≤ 200 kg
Large mixer	1	≥ 500 kg - ≤ 1000 kg
Large scale or meter	1	
Packaging machine	1	
Work station	1	Excluded for a continuous process
Dust collecting or removing facility	1	Excluded when installing heating/air-conditioning equipment
Synthesis room	1	Only when synthesizing
Synthesis and manufacturing room	1	Only when synthesizing
Dehumidification facility	1	Excluded when installing heating/air-conditioning equipment

### 3. 배합사료 첨가용 산제시설

품 명	수 량	비 고
작업실	1 개소	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 별도의 출입구를 두어야함</li> <li>· 연속공정일 경우 제외</li> </ul>
포장실	1 개소	
탈의실	1 개소	
수세시설	1 개소	
원료평량저울	1 개소	
소형혼합기	1 대	
대형혼합기	1 대	
대형저울또는계량기	1 대	
포장기	1 대	
작업대	1 대	
집진또는제진시설	1 대	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 겸용가능</li> <li>· 500kg이하</li> <li>· 500kg이상</li> </ul>
제습시설	1 대	
		· 연속공정일 경우 제외

### 4. 주사제 및 항생물질 연고제, 항생물질 액제

품 명	수 량	비 고
작업실	1 개소	자동충전 및 자동용폐시설을 사용할 경우 제외
충전또는밀봉실	1 개소	
탈의실	1 개소	
고압멸균기	1 대	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 겸용가능</li> <li>· 유성·수성 구분</li> </ul>
원료평량저울	1 대	
혼합탱크및혼합기	각 1 조	
증류수제조시설	1 조	
제습시설	1 조	· 공조시설 설치시 제외
제진시설	1 조	
약제의충전시설	1 조	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 별도구획</li> <li>· 세척실내 설치</li> </ul>
용기의밀봉시설	1 조	
용기의세척시설및세척실	1 조	
용기의건조시설	1 조	
약제의여과시설	1 조	· 공조시설 설치시 제외
제균시설	1 조	

**3. Powder product facility for adding formula feed**

Name of the Item(s)	Quantity	Note
Work room	1	Must have a separate entrance and exit
Packaging room	1	Excluded for a continuous process
Dressing room	1	
Hand washing facility	1	
Raw material weighing scale	1	Can have a dual purpose
Small mixer	1	≤ 500 kg
Large mixer	1	≥ 500 kg
Large scale or meter	1	
Packaging machine	1	
Work station	1	Excluded for a continuous process
Dust collecting or removing facility	1	
Dehumidification facility	1	

**4. Injections and antibiotic ointment, antibiotic liquid product**

Name of the Item(s)	Quantity	Note
Work room	1	
Filling or sealing room	1	Excluded when using an automatic filling and automatic closure facility
Dressing room	1	
High pressure sterilizer	1	
Raw material weighing scale	1	Can have a dual purpose
Mixing tank and mixers	1 for each	Distinguish between oil-based vs. water-based
Distilled water manufacturing facility	1	
Dehumidification facility	1	Excluded when installing heating/air-conditioning equipment
Dust removing facility	1	
Filling facility for drugs	1	
Container sealing facility	1	
Container washing facility and room	1	Separate compartmentalization
Container drying facility	1	Install inside the washing room
Filtration facility for drugs	1	
Bacteriostatic facility	1	Excluded when installing heating/air-conditioning equipment

## 5. 정제, 과립 및 캡셀제 또는 유사한 제제

품 명	수 량	비 고
작업실 원료평량저울 과립제조기 캡셀충전기 특수제형제조기 포장기 타정기 작업대	각 1 개소 1 대 1 대 1 대 제형별 각 1대 비치 1 대 1 대 1 조	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 겸용가능</li> <li>· 과립제에 한함</li> <li>· 캡셀제에 한함</li> <li>· 특수제형에 한함</li> <li>· 정제에 한함</li> <li>· 연속공정일 경우 제외</li> </ul>

## 6. 외용제 및 이와 유사한 제제

품 명	수 량	비 고
작업실 원료평량저울 외용제용혼합탱크및 혼합기 외용제용분주기 특수제형의제조기 포장기 작업대	각 1 개소 1 대 1 조 1 조 1 조 1 대 1 대	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 겸용가능</li> <li>· 특수제형에 한함</li> <li>· 연속공정일 경우 제외</li> </ul>



**5. Tablets, granules and capsules or similar preparations**

Name of the Item(s)	Quantity	Note
Work room	1 for each	
Raw material weighing scale	1	Can have a dual purpose
Granule maker	1	Only for granules
Capsule filler	1	Only for capsules
Special formulations (dosage form) maker	1 for each formulation (dosage form)	Only for special formulations
Packaging machine	1	
Tablet machine	1	Only for tablets
Work station	1	Excluded for a continuous process

**6. External preparations and preparations that are similar to these**

Name of the Item(s)	Quantity	Note
Work room	1 for each	
Raw material weighing scale	1	Can have a dual purpose
Mixing tank and mixer for external preparations	1	
Dispenser for external preparations	1	
Special formulation maker	1	Only for special formulations
Packaging machine	1	
Work station	1	Excluded for a continuous process

[별표 2]

검사시설 및 시험기구

품 명	수 량	비 고
실험실 (수도전, 세척대 포함)	1 개소	
실험대	1 조	
시약대	1 조	
시약장 및 초자기구장	각 1 조	
화학천평 및 분등	1 대	· 전자천평은 분등제외
조제용저울 및 분등	1 대	· 전자천평은 분등제외
항온수조	1 조	
항온건열기 및 일반건열기	각 1 조	
pH 측정기	1 대	
전기기	1 대	· 온도조절 가능한 것
증류수제조기 또는 채취기	1 조	· 초순수제조기 대체 가능
표준체	1 조	
비중계	1 조	
냉장고	1 대	· 300ℓ 이상
스펙트로포토메타 또는 이와 동등한 기기	1 대	
원심 분리기	1 대	
무균실 또는 검사 가능한 무균상사	1 조	· 항생물질제제에 한함
존리다 또는 역가 측정용 기기	1 조	· 항생물질제제에 한함
진공건조기 또는 칼피샤수분 측정기	1 조	· 항생물질제제에 한함
밀봉 테스트 또는 동 검사 기기	1 조	
배양기	1 대	· 항생물질제제 및 주사제에 한함
응집 측정기	1 대	
액체크로마토그래피 (HPLC)	1 조	
파이로젠데스타 또는 발열성 물질검사시설 및 기기	1 조	· 주사제에 한함
유리용기 시험기구 (쇠약절구부렛등)	1 조	· 주사제에 한함
이물질 검사 기기	1 조	· 주사제에 한함
붕해도 측정기	1 대	· 정제에 한함
기타 필요한 초자 및 기기류	-	

(Annex 2)

### Inspection Facilities and Test Equipment

Name of the Item(s)	Quantity	Note
Laboratory (including the hydrant and washing unit)	1	
Experiment table	1	
Reagent table	1	
Reagent and glassware cabinets	1 for each	
Chemical balance and gradation	1	Excluding gradation for electric balance
Pharmaceutical scale	1	Excluding gradation for electric balance
Constant-temperature water jar	1	
Constant-temperature dryers and general dryers	1 for each	
pH Meter	1	
Electric furnace	1	Temperature adjustable
Distilled water maker or sampler	1	Can be replaced with an ultra pure water make
Standard screen	1	
Gravimeter	1	
Refrigerator	1	≥ 300 L
Spectrophotometer or an equivalent equipment	1	
Centrifuge	1	
Aseptic room or testable aseptic or titration equipment	1	Only for antibiotics
Zone reader or titration measuring instrument	1	Only for antibiotics
Vacuum dryer or Karl Fischer's moisture meter	1	Only for antibiotics
Sealed tester or the same test equipment	1	
Incubator	1	Only for antibiotics and injections
Melting point meter	1	
Liquid chromatography (HPLC)	1	
Pyrogen tester or test facilities and equipment for pyrogenic substances	1	Only for injections
Glass container test equipment (mortar, burette, etc.)	1	Only for injections
Test equipment for foreign substances	1	Only for injections
Disintegration meter	1	Only for tablets
Other necessary glassware and instruments		

[별표 3]

생물학적제제등 제조 및 검사에 필요한 시설 및 기구

품 명	수 량	비 고
냉 장 고 ( 5 ℃ )	1 대	· 생산 및 자가검사용
냉 동 고 ( - 2 0 ℃ 이 하 )	1 대	· 생산 및 자가검사용
초 저 온 냉 동 고 ( - 8 0 ℃ 이 하 )	1 대	· 생산 및 자가검사용
배 양 기 ( 세 균 배 양 용 )	1 대	· 생산 및 자가검사용
부 화 기 ( 소 형 , 계 란 배 양 )	1 대	· 생산 및 자가검사용
부 화 기 ( 대 형 , 계 란 배 양 )	1 대	· 생산용
조 직 배 양 회 전 장 치	1 식	· 생산 및 자가검사용
도 립 현 미 경	1 대	· 생산 및 자가검사용
현 미 경 ( 조 명 등 포 함 )	1 대	· 생산 및 자가검사용
화 학 천 평	1 대	· 생산 및 자가검사용
천 평	1 대	· 생산 및 자가검사용
p H 측 정 기	1 대	· 생산 및 자가검사용
제 진 기	1 대	· 생산 및 자가검사용
전 기 영 동 장 치	1 조	· 생산 및 자가검사용
항 온 수 조	1 대	· 생산 및 자가검사용
세 균 여 과 기 ( 대 형 )	1 조	· 생 산 용
세 균 여 과 기 ( 소 형 )	1 조	· 생산 및 자가검사용
이 온 교 환 수 지 장 치 ( 재 증 류 수 제 조 용 )	1 조	· 생산 및 자가검사용
증 류 수 제 조 기 ( 대 형 )	1 조	· 생산 및 자가검사용
진 열 멸 균 기	1 대	· 생산 및 자가검사용
콜 로 니 계 산 기	1 대	· 생산 및 자가검사용
자 석 교 반 기	1 대	· 생산 및 자가검사용
피 펫 세 척 기	1 대	· 생산 및 자가검사용
진 공 펌 프	1 대	· 생산 및 자가검사용
진 탕 기	1 대	· 생 산 용
제 습 기	1 대	· 생산 및 자가검사용
< 삭 제 >	< 삭 제 >	< 삭 제 >
고 압 멸 균 기 ( 대 형 )	1 대	· 생 산 용
고 압 멸 균 기 ( 소 형 )	1 대	· 생산 및 자가검사용
원 심 분 리 기 ( 대 형 )	1 대	· 생 산 용
원 심 분 리 기 ( 소 형 )	1 대	· 생산 및 자가검사용
분 주 탱 크	1 대	· 생 산 용
분 주 기 ( 자 동 )	1 대	· 생 산 용
코 로 이 드 밀 ( 대 형 )	1 대	· 생 산 용

(Annex 3)

### Facilities and Equipment Required for the Manufacture and Inspection of Biological Products, Etc.

Name of the Item(s)	Quantity	Note
Refrigerator (5℃)	1	For production and self-test
Freezer (≤ -20℃)	1	For production and self-test
Deep freezer (≤ -80℃)	1	For production and self-test
Incubator (for bacterial cultivation)	1	For production and self-test
Hatching jar (small type, incubation of eggs)	1	For production and self-test
Hatching jar (large type, incubation of eggs)	1	For production
Rotation device for cultivation of tissues	1	For production and self-test
Inverted microscope	1	For production and self-test
Microscope (including lighting, etc.)	1	For production and self-test
Chemical balance	1	For production and self-test
Balance	1	For production and self-test
pH Meter	1	For production and self-test
Dust separator	1	For production and self-test
Electrophoresis apparatus	1	For production and self-test
Constant-temperature water jar	1	For production and self-test
Bacterial filter (large type)	1	For production
Bacterial filter (small type)	1	For production and self-test
Ion exchange resin (for production of re-distilled water)	1	For production and self-test
Distilled water maker (large type)	1	For production and self-test
Dry heat sterilizer	1	For production and self-test
Colony calculator	1	For production and self-test
Magnetic stirrer	1	For production and self-test
Pipette cleaner	1	For production and self-test
Vacuum pump	1	For production and self-test
Shaking apparatus	1	For production
Dehumidifier	1	For production and self-test
〈Deleted〉	〈Deleted〉	〈Deleted〉
Autoclave (large type)	1	For production
Autoclave (small type)	1	For production and self-test
Centrifuge (large type)	1	For production
Centrifuge (small type)	1	For production and self-test
Dispensing tank	1	For production
Dispenser (automatic)	1	For production

품 명	수 량	비 고
또 는 호 모 게 나 이 저		
캡 핑 기	1 대	· 생 산 용
진 공 검 사 기	1 대	· 생산 및 자가검사용
냉 동 건 조 기	1 대	· 생 산 용
조 직 마 쇠 기	1 대	· 생 산 용
수 분 측 정 용 진 공 건 조 기 또는 함습도측정기	1 대	· 자가검사용
보 관 용 액 체 질 소 콘 테 이 너	1 대	· 생산 및 자가검사용(해당백신에 한함)
C O 2 배 양 기	2 대	· 생산용 및 자가검사용
압 시 야 장 치 현 미 경	1 대	· 생산및 자가검사용(해당백신에 한함)
엠 플 실 러	1 대	· 생산 및 자가검사용
자 외 선 등	1 대	· 생산 및 자가검사용
세 척 기	1 대	· 생 산 용
분 무 기 ( 대 형 )	1 대	· 생 산 용
분 무 기 ( 소 형 )	1 대	· 생산및 자가검사용

Name of the Item(s)	Quantity	Note
Colloid mill (large type) or homogenizer	1	For production
Capping machine	1	For production
Vacuum tester	1	For production and self-test
Freeze-dryer	1	For production
Glass tissue grinder	1	For production
Vacuum dryer for moisture measurement or measuring instrument for moisture level	1	For production and self-test
Liquid nitrogen container for storage	1	For production and self-test (only apply to the relevant vaccines)
CO2 incubator	2	For production and self-test
Dark-field microscope	1	For production and self-test (only apply to the relevant vaccines)
Ampule sealer	1	For production and self-test
U.V. light, etc.	1	For production and self-test
Cleaner	1	For production
Sprayer (large type)	1	For production
Sprayer (small type)	1	For production and self-test

[별표 4]

**생물학적제제등 제조 및 시험에 사용하는 동물의 사육 및 관리시설**

1. 동물사 내부는 사육되는 동물의 관찰 등 관리업무 수행이 용이한 구조이어야 하며, 다음시설을 갖추어야 한다.
  - ① 가축전염병의 전파방지 등 시험동물이 외부와 접촉되지 않도록 하는 시설
  - ② 자가검정 제품별 시험동물이 서로 접촉되지 않도록 하는 칸막이 시설
  - ③ 사료, 물을 적절히 공급할 수 있는 시설
  - ④ 시험에 사용하는 동물의 종별, 감염정도별로 별도 사육 및 관리가 가능한 시설
2. 출입구의 소독조 시설
3. 동물사 출입을 통제하기 위한 잠금장치 등 차단시설
4. 시험에 사용한 동물을 처리하기 위한 소각로 및 소각에 필요한 시설(단, 폐기물관리법에 의하여 시험에 사용한 동물을 타인에게 위탁하여 처리하는 경우에는 예외로 한다.)



(Annex 4)

### **Breeding and Management Facilities for Animals Used in the Production and Testing of Biological Products, Etc.**

1. Inside the animal breeding facilities shall have a structure that is convenient for carrying out management tasks such as observation, etc. of animals being reared and be equipped with the following facilities.
  - ① Facilities to prevent laboratory animals from coming in contact with the outside to avoid the transmission of livestock epidemics, etc.
  - ② Partitioning facilities to prevent laboratory animals from coming in contact with each other for self-inspection product.
  - ③ Facilities that can supply feed and water properly.
  - ④ Facilities that allow separate rearing and management according to the species and the level of infection of animals used in tests.
2. Disinfection facilities at the entrance and exit
3. Quarantine facilities such as the locking device to control access to animal breeding facilities
4. Incinerator and facilities necessary for incineration to dispose of animals used in tests (however, this shall not apply when animals used in tests are disposed of by contracting to another party pursuant to the Wastes Control Act.)

[별표 5]

## 동물용의약품 제조 및 품질관리 실태 평가표

### 1. 제조소 현황

공장 소재지					
제조 업소명					
대표자 성명		전 화 번 호			
자본금(자산)		허 가 년 월 일			
제조부서책임자		품질부서책임자			
면 적	대 지 면 적	건 물 면 적	건 물 종 류	건 축 년 월 일	
	m <sup>2</sup>	m <sup>2</sup>			
작업소 면적	원자재 보관소	m <sup>2</sup>	포 장 작 업 실	m <sup>2</sup>	
	완제품 보관소	m <sup>2</sup>	품 질 관 리 실	m <sup>2</sup>	
	칭 량 실	m <sup>2</sup>	기 타 작 업 실	m <sup>2</sup>	
	제 제 작 업 실	m <sup>2</sup>	합 계	m <sup>2</sup>	
종 업 원 수	전 종 업 원	제 조 종 사 자	품 질 종 사 자	기 타 종 사 자	본 사
	명	명(    명)1)	명(    명)1)	명	명

1) 수의사 또는 약사를 표시한다.

(Annex 5)

## Onsite Inspection List for Production and Quality Control of Veterinary Drugs

### 1. Manufacturing Plant Status

Factory location					
Manufacturer's name					
Representative's name		Phone number			
Capital (assets)		Approval date			
Manager of the production department		Manager of the quality department			
Area	Area of the land	Area of the building	Building type	Construction date	
	m <sup>2</sup>	m <sup>2</sup>			
Area of the production area	Raw packaging materials storage	m <sup>2</sup>	Packaging room	m <sup>2</sup>	
	Storage for finished products	m <sup>2</sup>	Quality control room	m <sup>2</sup>	
	Weighing room	m <sup>2</sup>	Other work rooms	m <sup>2</sup>	
	Work room for preparations	m <sup>2</sup>	Total	m <sup>2</sup>	
Number of employees	All employees	Employees in production	Employees in quality	Other employees	Headquarters
	person(s)	person(s) (person(s))1)	person(s) (person(s))1)	person(s)	person(s)

1) Indicates veterinarian(s) or pharmacist(s).

구 분	제 형	사료 첨가제	산제	과립제	정제	주사제		액제		주입제	연고제	생물 학적 제제	펠릿제	기타 제형
						액상	분말	외용	내용					
허가품목수														
생산품목수														
전년도 생산량														
신청제형														
기타특이사항 :														

## 4. 동물용의약품등 제조·검사시설 및 품질관리

Type of formulations (Dosage form)  Category	Feed Additives	Powder	Granules	Tablets	Injections		Liquids		Injecti on agent	Oint ments	Biolo gicals	Pelle ts	Other types of formulat ions (Dosage forms)
					Liquid	Powder	External use	Internal use					
Number of approved items													
Number of manufactured items													
Previous year's production													
Type of dosage forms for application													
Other matters to be noted:													

## 2. 제조소 및 작업소의 시설 평가

### 2-1. 제조소

조 사 내 용	적·부 판정 <sup>2)</sup>	비 고
1. 제조 작업을 하는 작업소가 있는가?		
2. 페니실린 및 성호르몬제제의 작업소는 다른 작업소와 분리되어 있고, 별도의 공기조화장치 치가 설치되어 있는가?(다만, 교차오염의 방지와 작업자의 위해를 방지하기 위하여 구체적인 조치를 취하고 있는 경우에는 분리 및 별도의 공기조화장치를 갖추지 않을 수 있다)		
3. 작업소의 시설은 다음 각 목의 기준을 만족하는가?(다만, 폐쇄식 기계설비의 설치 등으로 상호 간에 오염될 우려가 없는 작업소는 분리하거나 구획하지 아니할 수 있다)		
가. 무균제제(무균제제, 주사제·점안제 및 안연고제 등을 말한다. 이하 같다)의 작업소, 생물학적제제의 작업소 및 그 밖의 제제 작업소는 각각 분리되어 있는가?		
나. 주사제 작업소, 점안제 작업소, 과립제 작업소, 산제 작업소, 내·외용 액제 작업소, 주입제 작업소, 연고제 작업소 그 밖에 제조공정이 서로 다른 제형의 작업소는 각각 구획되어 있는가?		
4. 작업소에는 다음 각 목의 시설 및 기구를 갖추고 있는가?(다만, 제조방법이 원료합성 등과 같이 특수한 것으로 인정되는 경우에는 안전을 확보할 수 있는 적절한 조치를 하고, 그 시설의 일부를 작업소 외에 둘 수 있다)		
가. 제조하는 동물용의약품의 제조에 필요한 시설 및 기구를 갖추고 있는가?		
나. 제조하는 동물용의약품의 제조 등에 필요한 용수시설을 갖추고 있는가?		
다. 위생적인 화장실·탈의실 및 수세시설을 갖추고 있는가?		
라. 쥐·해충·먼지 등을 막을 수 있는 시설인가?		
마. 제조시설의 동물용의약품과 접촉 부분은 동물용의약품에 나쁜 영향을 미치지 않는 재질인가?		
바. 제조용수 제조시설은 제조소 옥내에 설치되었는가?(다만, 밀폐구조인 경우에는 옥외 에 설치할 수 있다)		
사. 제조용수 제조시설은 제조에 필요한 품질의 제조용수를 충분히 생산할 수 있는 것인가?		

2) 2) 적·부판정란에 적합: “○”, 부적합: “X”, 해당사항이 없는 경우 : “해당없음”을 표시

## 2. Evaluation of the Facilities of Manufacturing Plant and Production Area

### 2-1. Manufacturing Plant

Inspection Details	Pass or Fail <sup>2)</sup>	Note
1. Is there a production area that carries out the production operations?		
2. Is the production area for penicillin and sex hormone preparations separated from other production areas, and does it have separate air conditioning systems? (However, if specific measures are taken to prevent cross-contamination and risk to workers, isolation and a separate air conditioning device may not be required.)		
3. Do the facilities of the production area satisfy the criteria of each of the following items? (however, production areas that are not likely to be contaminated with each other due to the installation, etc. of closed-type machineries may not need to be separated or partitioned.)		
a. Are production areas for aseptic preparations (refers to aseptic preparations, injections, eye drops, eye ointments, etc.) The same shall apply hereinafter.), biologicals, and other preparation separated respectively?		
b. Are production areas for injections, eye drops, granules, powders, liquids for internal/external uses, injection agents, ointments, and other formulations with different production processed divided respectively?		
Is the production area equipped with the following facilities and equipment? (however, in cases where the manufacturing method is recognized as special such as synthesis of raw materials, appropriate measures can be taken to ensure safety, and some of the facilities may be placed outside the production area.)		
4. Are there facilities and equipment that are necessary for manufacturing veterinary drugs?		
a. Are there water facilities that are necessary for the manufacture, etc. of veterinary drugs?		
b. Are there sanitary bathroom(s), dressing room(s) and washing facilities?		
c. Is it a facility that can prevent rats, pests, dust, etc.?		
d. Is the area of the manufacturing facility that comes in contact veterinary drugs made of materials that do not adversely affect the veterinary drugs?		
e. Is the facility that produces pharmaceutical water installed inside the manufacturing plant? (however, it can be installed outside if it is a closed structure.)		

2) Pass: "O", Fail: "X", or Not applicable: "N/A"

조 사 내 용	적·부 판정 <sup>2)</sup>	비 고
아. 화장실·휴게실·공무작업실 및 식당은 작업소 밖에 있는가?(다만, 화장실의 경우에는 예비실 또는 통로 등에 의하여 작업실과 분리되거나, 작업원이 잠시 휴식만을 취하는 휴게실의 경우에는 작업소 내에 둘 수 있다)		
5. 제조소에서 제조하는 동물용의약품의 종류·제형·제조방법 및 제조시설에 따라 다음 각 목의 시설이 갖추어진 작업실인가?(동물용의약품의 제조방법이 원료합성 등과 같이 특수한 것으로 인정되는 경우에는 작업실을 두지 아니할 수 있다)		
가. 작업대가 있는가?(다만, 오염의 우려가 없는 제제 또는 일관작업으로 제조되는 경우에는 예외로 할 수 있다)		
나. 상호간에 오염방지를 위한 시설 또는 고압세척기 등의 청소기구를 갖추고 있는가?		
다. 가루를 제거할 수 있는 시설을 갖추고 있는가?(가루가 날리는 경우에만 해당한다)		
라. 습도 조절시설을 갖추고 있는가?(흡습성 제제를 취급하는 경우에만 해당한다)		
마. 건조설비의 자동 온도조절이 가능한 시설을 갖추고 있는가?(건조설비가 있는 경우에만 해당한다)		
6. 제조소에서 제조하는 동물용의약품의 종류·제형·제조방법 및 제조시설에 따라 원료 칭량 작업실, 제품포장 작업실, 용기 세척작업실을 두고 있는가?(다만, 동물용의약품의 품질에 영향을 미치지 아니하는 범위에서 각 작업소별로 두지 아니할 수 있다)		
7. 유독가스를 처리하기 위한 시설을 갖추고 있는가?(제조과정에서 유독가스가 발생하는 작업소에만 해당한다)		
8. 소독시설을 갖추고 있는가?(무균제제, 내용액제, 연고제, 생물학적제제에 해당한다)		
9. 용량 500kg 이상의 대형 혼합기를 사용하는 산제 작업소는 다른 제제의 시설과 분리되어 있고, 그 시설 중 항생제(항균제제를 포함한다) 작업시설은 구분되어 있는가?		
10. 보관소는 다음 각목의 시설을 갖추고 있는가?		
가. 원료·자재 및 제품을 보관하는 보관소가 있는가?(보관소는 위생적이고 품질에 영향을 미치지 아니하도록 원료·자재 및 제품별로 각각 구획되어야 한다. 다만, 원료·자재 및 제품별로 섞일 우려가 없도록 설비된 경우에는 구획하지 아니할 수 있다)		



Inspection Details	Pass or Fail <sup>2)</sup>	Note
g. G. Can the facility that produces pharmaceutical water produce enough pharmaceutical water of the quality that is necessary for production?		
h. Are bathrooms, resting rooms, work rooms for paper work, and restaurants outside the production area? (however, bathrooms may be separated from the work room by a preparatory room, a hallway, etc. And resting rooms where workers take only a short break may be placed inside the production area.)		
5. Are work rooms equipped with the following facilities according to the type, dosage forms, manufacturing methods and manufacturing facilities of veterinary drugs produced in the manufacturing plant? (if the manufacturing methods of veterinary drugs are recognized as special such as the synthesis of raw materials, work rooms may not need to be in place.)		
a. Is there a work station? (however, exceptions may apply for preparations that are not likely to cause contamination or manufactured in a consistent manner.)		
b. Are there facilities for preventing cross contamination or cleaning equipment such as high-pressure washer, etc.?		
c. Is there a facility that can remove powders? (applicable only if powder is blown)		
d. Is there a humidity control facility? (Applicable only when handling moisture absorbing preparations)		
e. Is there a facility that can automatically control the temperature of a drying facility? (only if there is a drying facility)		
6. Are there raw materials weighing rooms, product packaging rooms, and container washing rooms according to the type, dosage forms, manufacturing methods and manufacturing facilities of veterinary drugs produced in the manufacturing plant? (however, they may not be provided for each production area to the extent that the quality of the veterinary drugs is not affected.)		
7. Are there facilities for treating toxic gases? (applicable only to production areas where toxic gases are generated during the production process)		
8. Are there disinfection facilities (applicable to aseptic preparations, liquids for internal use, ointments, and biologicals)		
9. Are production areas using a large mixer with a capacity of 500 kg or more separated from facilities of other preparations? And among these facilities, are work facilities for antibiotics (including antimicrobial preparations) separated?		

조 사 내 용	적·부 판정 <sup>2)</sup>	비 고
나. 부적합 판정을 받은 원자재 또는 제품은 구획하여 보관하고 있는가?		
다. 원료·자재 또는 제품 보관소는 규정되어 있는 온도·습도 등 보관조건을 유지할 수 있는가?		
라. 폭발 또는 발화의 우려가 있는 동물용의약품의 보관소는 따로 분리되어 있는가?		
마. 특별히 법적으로 규정된 동물용의약품의 보관소는 분리되어 있는가?		
바. 반품된 제품은 구분하여 보관하고 있는가?		
11. 폐수 또는 폐기물 처리가 필요한 경우 필요한 설비 및 기구를 보유하고 있는가?		

Inspection Details	Pass or Fail <sup>2)</sup>	Note
10. Are storages equipped with the following facilities?		
a. Is there a storage room for storing raw materials, materials, and products? (the storage room should be divided into raw materials, materials, and products respectively so that it is hygienic and does not affect the quality. However, compartmentalization may not be necessary if it is constructed in a way that raw materials, materials, and products are not likely to be mixed.)		
b. Are raw materials or products that have been judged to be unsuitable compartmentalized and stored separately?		
c. Can the storages of raw materials, materials or products maintain storage conditions such as the prescribed temperature, humidity, etc.?		
d. Is there a separate storage for veterinary drugs that may explode or ignite?		
e. Is there a separate storage for veterinary drugs that are specially prescribed by law?		
f. Are returned products stored separately?		
11. Are there required facilities and equipment if it is necessary to dispose of wastewater or abandoned products?		

## 2-2. 완제 동물용의약품 작업소<sup>3)</sup>

조 사 내 용	적·부 판정	비 고
1. 작업소의 출입구와 창은 완전히 밀폐될 수 있어야 하고, 작업소에는 다음 각 목의 시설을 설치하고 있는가?		
가. 제조하는 동물용의약품의 종류·제형 또는 제조방법에 따라 오염을 방지하고 적절한 온도 및 습도를 유지할 수 있는 공기조화장치를 갖추고 있는가?		
나. 제조공정 관리에 필요한 시험검사 시설 또는 기구를 갖추고 있는가?		
다. 제조과정 중의 반제품을 품질에 영향을 미치지 아니하도록 보관할 수 있는 시설을 갖추고 있는가?		
2. 원료의 칭량작업, 동물용의약품품의 조제·충전작업 및 마개를 막거나 밀봉하는 작업을 하는 작업실은 다음 각 목의 기준을 준수하는가?		
가. 천정은 먼지가 떨어질 우려가 없도록 마무리되고, 바닥과 벽은 표면이 매끄럽고 먼지나 오물을 쉽게 제거할 수 있도록 되어 있는가?		
나. 실내의 배관은 청소하기 쉬워야 하고, 배관이 벽을 통과할 경우에는 틈이 없도록 마무리되어 있는가?		
다. 출입구(비상구는 제외한다)와 창은 외부와 직접 통하지 아니하도록 되어 있는가?		
라. 작업실은 해당 작업에 종사하지 아니하는 자의 통로가 되지 아니하도록 되어 있을 것		
마. 분말이 비산되는 원료 칭량실 및 작업실은 제진설비를 갖추고 있는가?		
바. 조명장치는 청소하기 용이하게 설치되어 있고 작업에 적절한 조도가 유지되고 있는가?		
사. 육안검사를 하는 곳의 조명은 검사에 지장이 없도록 충분한 조도를 유지하고 있는가?		
아. 배수구는 노출되지 않으며 트랩을 설치하고 있는가?(노출형의 경우에는 청소와 소독이 용이하도록 설계 되어 있는가?)		

3) 완제 동물용의약품 작업소는 앞의 2-1.제조소의 기준도 충족하여야 함

2-2. Production Area for Finished Veterinary Drugs<sup>3)</sup>

Inspection Details	Pass or Fail	Note
1. Can the entrances and windows of the production area be fully closed, and are the following facilities installed in the production area?		
a. Is there an air conditioning device that can prevent contamination and maintain proper temperature and humidity according to the type, dosage forms, or manufacturing methods of veterinary drugs being produced?		
b. Are there test and inspection facilities or equipment that are necessary for production process control?		
c. Is there a facility that can store intermediate products during the production process so that the qualities are not affected?		
2. Do work rooms where weighing of raw materials, preparation/filling of veterinary drugs, and closing or sealing of lids are conducted comply with the following criteria?		
a. Are ceilings finished to prevent dust from falling off, and are surfaces of the floors and walls smooth and made so that dust or dirt can be removed easily?		
b. Is the indoor piping easy to be cleaned and finished so that there is no gap if the piping passes through the wall?		
c. Are the entrance (except for the emergency exit) and windows built so that they would not connect directly with the outside?		
d. The work rooms should be designed so that they would not become a passageway for people who are not engaged in the relevant work.		
e. Are raw materials weighing room and the work rooms where powders are scattered equipped with dust removing facilities?		
f. Are lighting devices installed so that they are easy to be cleaned, and do they maintain adequate illumination for work?		
g. In a place where a visual inspection is conducted, is sufficient illumination maintained so that the inspection would not be interfered?		
h. Is the drain not exposed, and is a trap installed? (for exposed types, are they shallow for easy cleaning and disinfection?)		

<sup>3)</sup> The production areas for finished veterinary drugs shall also satisfy the previous criteria under 2-1. Manufacturing Plant.

## 2-3. 무균제제 작업소<sup>4)</sup>

조 사 내 용	적·부 판정	비 고
1. 무균제제 작업소에 다음 각 목의 시설과 기구를 갖추고 있는가?		
가. 무균제제의 종류에 따른 멸균시설 또는 제균시설(가열 멸균시설인 경우에는 멸균작업 중 그 시설 안의 어떠한 부분에서도 필요한 멸균조건을 유지할 수 있는 시설이어야 한다)을 갖추고 있고, 무균상태를 유지할 수 있는 보관시설을 갖추고 있는가?		
나. 무균시험에 필요한 시설 및 기구를 갖추고 있는가?		
다. 이물검사(異物檢査)에 필요한 시설 및 기구를 갖추고 있는가?		
라. 원료·제품 및 용기의 이화학적 시험시설 및 그 시험에 필요한 기구를 갖추고 있는가?		
마. 용기의 자동세척 및 밀봉시설을 갖추고 있는가?		
바. 약제의 조제 및 여과시설을 갖추고 있는가?		
사. 약제의 중량 및 용량을 측정할 수 있는 충전시설을 갖추고 있는가?		
아. 주사용수 제조시설(증류수를 필요로 하는 주사제를 제조하는 경우에만 해당한다)을 갖추고 있는가?		
자. 밀봉검사에 필요한 시설 및 기구(밀봉상태의 검사를 하는 경우에만 해당한다)를 갖추고 있는가?		
차. 발열성 물질 시험시설 및 그 시험에 필요한 기구(발열성 물질 시험을 할 필요가 있는 경우에만 해당한다)를 갖추고 있는가?		
카. 생물학적 시험시설 및 그 시험에 필요한 기구(생물학적 시험을 할 필요가 있는 경우에만 해당한다)를 갖추고 있는가?		
2. 원료의 칭량작업, 동물용의약품의 조제·충전작업 및 밀봉작업을 하는 작업실과 복도 등 무균작업이 필요한 관리구역은 다음 각 목의 기준에 따르고 있는가?		
가. 제공된 공기를 공급하는 시설을 갖추고 있는가?		
나. 천정·바닥 및 벽의 표면은 소독액의 분무세척에 견딜 수 있도록 되어 있는가?		
다. 작업실 안으로 원료·자재 등을 반입하기 위한 작업준비실을 갖추고 있는가?		
라. 작업원의 출입을 위하여 무균작업에 필요한 관리구역과 연결된 작업원 전용(專用)의 탈의실과 소독시설을 갖추고 있는가?		
3. 무균 조작이 필요한 무균원료의 칭량 및 조제 작업실과 무균제제의 충전 및 밀봉 작업실은 제2호에 따른 기준 외에 추가하여 무균실이나 무균적 조건을 갖춘 무균시설을 갖추고 있는가?		

4) 무균제제 작업소는 앞의 2-1.제조소 및 2-2.완제 동물용의약품 작업소의 기준도 충족하여야 함

2-3. Production Area for Aseptic Preparations<sup>4)</sup>

Inspection Details	Pass or Fail	Note
1. Are the production areas for aseptic preparations equipped with the following facilities and equipment?		
a. Are there sterilization facilities or bacteriostatic facilities according to the type of aseptic preparations (For heated sterilization facilities, they shall be capable of maintaining the required sterilization conditions in any part of the facilities), and are there storage facilities capable of maintaining the sterile conditions?		
b. Are there facilities and equipment necessary for sterility tests?		
c. Are there facilities and equipment necessary for foreign bodies inspection?		
d. Are there physico-chemical testing facilities for raw materials, products and containers and the equipment required for the testing?		
e. Are there automatic cleaning and sealing facilities for containers?		
f. Are there preparation and filtration facilities for drugs?		
g. Are there filling facilities where the weight and volume of drugs can be measured?		
h. Are there facilities for manufacturing injection water (applicable only when manufacturing injections that require distilled water)?		
i. Are there facilities and equipment necessary for seaming inspections (applicable only when conducting seaming inspections)?		
j. Are there facilities for testing exothermic substances and the equipment required for the test (applicable only if it is necessary to test exothermic substances)?		
k. Are there facilities for biological tests and the equipment required for the test (applicable only if it is necessary to conduct a biological test)?		
2. Are the controlled areas where aseptic work is required such as work rooms for weighing raw materials and dispensing, filling, and hermetic sealing of veterinary drugs and passageways, etc. comply with the following criteria?		
a. Are there facilities for supplying sterilized air?		
b. Are the surfaces of the ceiling, floor, and walls made so that they can withstand spray cleaning of a disinfectant liquid?		
c. Are there work preparation rooms to bring raw materials, materials, etc. into the work rooms?		
d. Are there dressing rooms and disinfection facilities that are dedicated to the workers for their access and are connected with the control areas needed for aseptic work?		
3. Are weighing and dispensing rooms for aseptic raw materials that require an aseptic operation equipped with an aseptic room or aseptic facilities with aseptic conditions in addition to the criteria in No.2?		

4) Production areas for aseptic preparations shall also satisfy the previous criteria under 2-1. Manufacturing Plant and 2-2. Production Area for Finished Veterinary Drugs.

## 2-4. 생물학적제제 작업소<sup>5)</sup>

조 사 내 용	적·부 판정	비 고
1. 작업소에는 다음 각 목의 시설을 갖추고 있는가?(다만, 생물학적제제의 종류 및 제조방법에 따라 해당 제제를 제조하는 데에 필요하지 아니한 시설은 갖추지 아니할 수 있다)		
가. 미생물의 저장·보관시설을 갖추고 있는가?		
나. 제조 또는 시험에 사용되는 동물중 미생물을 접종한 동물을 사육·관리하는 시설을 갖추고 있는가?		
다. 제조 또는 시험에 사용되는 동물을 처리하는 시설을 갖추고 있는가?		
라. 미생물을 배지(培地)에 이식하는 시설을 갖추고 있는가?		
마. 미생물의 배양시설을 갖추고 있는가?		
바. 배양한 미생물의 채취·불활화·살균 등을 하는 시설을 갖추고 있는가?		
사. 원액의 희석용액을 조제하는 시설을 갖추고 있는가?		
아. 원액의 희석·분주(分注) 시설 및 용기의 밀봉시설을 갖추고 있는가?		
자. 제조 또는 시험에 사용된 기구·기계 등의 소독시설을 갖추고 있는가?		
2. 제1호에 따른 시설이 있는 작업실은 천정·바닥 및 벽의 표면이 세척과 소독에 견딜 수 있고 다른 장소로부터 분리되거나 구획되어 있는가?		
3. 제1호가목·나목·라목·마목 또는 자목에 따른 시설이 유아포병원균 또는 결핵균 등 고위험성병원체를 취급하기 위한 것인 경우 그 시설이 있는 작업실은 병원체의 종류별로 분리 또는 구획되어 전용할 수 있는가?		
4. 제1호라목 및 바목부터 아목까지의 시설은 다음 각 목의 기준을 준수하고 있는가?		
가. 제공된 공기를 공급하는 시설을 갖추고 있는가?		
나. 천정·바닥 및 벽의 표면은 소독액의 분무세척에 견딜 수 있도록 되어 있는가?		
다. 작업실 안으로 원료·자재 등을 반입하기 위한 작업준비실을 갖추고 있는가?		
라. 작업원의 출입을 위하여 무균작업에 필요한 관리구역과 연결된 작업원 전용(專用)의 탈의실과 소독시설을 갖추고 있는가?		
바. 무균 조작이 필요한 무균원료의 칭량 및 조제 작업실과 무균제제의 충전 및 밀봉 작업실은 가목부터 라목에 따른 기준 외에 추가하여 무균실이나 무균적 조건을 갖춘 무균시설을 갖추고 있는가?		

5) 생물학적제제 작업소는 앞의 2-1.제조소 및 2-2.원제 동물용의약품 작업소의 기준도 충족하여야 합니다.



2-4. Production Area for Biological Products, Etc.<sup>5)</sup>

Inspection Details	Pass or Fail	Note
1. Is the production area equipped with the following facilities? (however, facilities that are not necessary for manufacturing the pertinent preparations may not need to be in place depending on the type and manufacturing methods of biological products.)		
a. Are there storage facilities for microorganisms?		
b. Are there facilities for breeding and managing animals that are inoculated with microorganisms among animals used for manufacturing or testing?		
c. Are there facilities for disposal of animals used for manufacturing or testing?		
d. Are there facilities for transplanting microorganisms into the media?		
e. Are there facilities for culturing microorganisms?		
f. Are there facilities for carrying out sampling, inactivation, sterilization, etc. of cultured microorganisms?		
g. Are there facilities for dispensing dilute solutions of the bulk?		
h. Are there facilities for diluting and dispensing the bulk and facilities for sealing the container?		
i. Are there facilities for disinfecting equipment, machines, etc. used for manufacturing or testing?		
2. Do the work rooms equipped with facilities under No. 1 have ceilings, floors, and walls whose surfaces can withstand cleaning and disinfection? And are they separated or partitioned from other places?		
3. If the facilities in items a, b, d, e, or i in No. 1 are for treating high-risk pathogens such as bacillus pathogens or tubercle bacilli, etc., can the work rooms with the facilities be separated or partitioned according to the types of pathogens for an exclusive use?		
4. Do the facilities in items d and f through h of No. 1 comply with the following criteria?		
a. Are there facilities for supplying sterilized air?		
b. Are the surfaces of the ceiling, floor, and walls made so that they can withstand spray cleaning of a disinfectant liquid?		
c. Are there work preparation rooms to bring raw materials, materials, etc. into the work rooms?		
d. Are there dressing rooms and disinfection facilities that are dedicated to the workers for their access and are connected with the control areas needed for aseptic work?		

5) Production areas for biological products shall also satisfy the previous criteria under 2-1. Manufacturing Plant and 2-2. Production Area for Finished Veterinary Drugs.

조 사 내 용	적·부 판정	비 고
5. 작업소는 제1호에 따른 시설 외에 다음 각 목의 시설을 갖추고 있는가?		
가. 제조 또는 시험에 사용하는 동물의 사육 및 관리시설을 갖추고 있는가?(다만, 농림축산검역본부장이 고시하는 기준에 해당하는 기관의 시설을 이용하여 동물시험을 하는 경우에는 이를 갖추지 아니할 수 있다)		
나. 배지 및 희석용액의 제조시설을 갖추고 있는가?		
다. 제조 또는 시험에 사용하는 기구·용기 등의 세척 및 멸균시설을 갖추고 있는가?		
라. 제조에 필요한 증류수의 제조시설을 갖추고 있는가?		
마. 동물의 사체나 그 밖의 오물 등의 소각시설과 오수의 정화시설을 갖추고 있는가? 또한, 동물의 사체를 위탁처리하는 경우 보관시설을 별도로 갖추고 있는가?		
6. 제5호의 나목 및 다목의 작업소는 다음 각 목의 기준을 준수하는가?		
가. 천정은 먼지가 떨어질 우려가 없도록 마무리되고, 바닥과 벽은 표면이 매끄럽고 먼지나 오물을 쉽게 제거할 수 있도록 되어 있는가?		
나. 실내의 배관은 청소하기 쉬워야 하고, 배관이 벽을 통과할 경우에는 틈이 없도록 마무리되어 있는가?		
다. 출입구(비상구는 제외한다)와 창은 외부와 직접 통하지 아니하도록 되어 있는가?		
라. 작업실은 해당 작업에 종사하지 아니하는 자의 통로가 되지 아니하도록 되어 있을 것		
7. 보관시설에 항온장치·자동온도기록계와 그 밖에 필요한 계량기계를 갖추고 있는가?		

Inspection Details	Pass or Fail	Note
e. Are weighing and dispensing rooms for aseptic raw materials that require an aseptic operation equipped with an aseptic room or aseptic facilities with aseptic conditions in addition to the criteria in items A through D?		
5. Is the production area equipped with the following facilities besides the facilities in No. 1?		
a. Are there breeding and management facilities for animals used in the manufacture or tests? (however, these may not need to be installed if the animal testing is conducted using facilities of an institution that meets the standards notified by the Commissioner of the Animal and Plant Quarantine Agency (APQA).)		
b. Are there facilities for preparing media and dilute solutions?		
c. Are there facilities for cleaning and sterilizing equipment, container, etc. used for manufacturing or testing?		
d. Are there facilities for producing distilled water required for manufacturing?		
e. Are there incineration facilities for animal carcasses or other waste, etc. and purification facilities for disposable waste? Also, if animal carcasses are disposed of by consignment, are there separate storage facilities?		
6. Do the production areas in items b and c of No. 5 comply with the following criteria?		
a. Are ceilings finished to prevent dust from falling off, and are surfaces of the floors and walls smooth and made so that dust or dirt can be removed easily?		
b. Is the indoor piping easy to be cleaned and finished so that there is no gap if the piping passes through the wall?		
c. Are the entrance (except for the emergency exit) and windows built so that they would not connect directly with the outside?		
d. The work rooms should be designed so that they would not become a passageway for people who are not engaged in the relevant work.		
7. Are the storage facilities equipped with a constant-temperature device, an automatic recording thermometer, and other necessary measurement devices?		

## 2-5. 품질관리실 시설

조 사 내 용	적·부 판정	비 고
1. 검역본부장이 고시하는 원료·자재 및 제품의 품질을 관리하는 시험실 및 시설·기구를 갖추고 있는가?(다만, 위탁시험 하는 경우에는 제외한다)		
2. 미생물시험실은 일반시험실과 구획되어 있는가?		
3. 무균시험실(필요한 경우에 한한다)에는 무균실 또는 무균적 조건을 갖춘 무균시설이 있고, 무균시설의 경우 외부와 직접 통하지 않도록 전실을 갖추고 있는가?		
4. 동물시험실(필요한 경우에 한한다)은 일반시험실과 분리되어 있고 위생적인 상태로 유지하고 있는가?		
5. 시험실은 작업소 밖에 설치되어 있는가?(다만, 공정관리를 위한 시험실은 작업소에 둘 수 있다)		
6. 시험에 관련된 문서·시약 및 안정성 시험용 검체를 보관할 수 있는 구역이 확보되어 있는가?		
7. 진동에 민감한 시험기기를 보호하는 대책이 세워져 있는가?		

## 2-6. 동물용의약품의 제조 또는 시험을 위탁하는 경우 등

조 사 내 용	적·부 판정	비 고
1. 제조 또는 시험을 위탁하려는 동물용의약품등 제조업자는 위수탁을 계약하기 전에 수탁자의 시설 및 기구와 인력을 평가하여 수탁업무를 차질 없이 수행할 능력이 있는지를 확인했는가?		
2. 동물용의약품등의 제조업자가 동물용의약품등의 제조 또는 시험을 위탁하는 경우 위탁자 및 수탁자의 범위를 준수하고 있는가?		
3. 제조 또는 시험 위탁자는 제조 또는 시험이 적절하게 이루어지도록 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하고, 수탁자로부터 제조 및 품질관리의 기록에 관한 서류를 받아 3년 이상 보존하는가?		
4. 제조위탁자는 제품표준서를 작성하여 수탁자에 제공하고 있는가?		
5. 제조수탁자는 위탁자의 제품표준서를 기준으로 각 제품마다 제조관리기준서 및 품질관리기준서를 작성하여 그 기준서에 따른 기록에 관한 서류를 위탁자에게 제출하고 동물용 의약품을 제조할 때에 사용한 첨가제 및 용기 등에 대한 품질관리를 철저히 하고 있는가?		
6. 시험위탁자는 기준 및 시험방법과 시험용 검체를 수탁자에게 제공하고 있는가?		

## 2-5. Facilities of the Quality Control Room

Inspection Details	Pass or Fail	Note
1. Are there laboratories, facilities, and equipment to manage the quality of raw materials, materials and products notified by the Commissioner of the APQA? (except when tests are consigned.)		
2. Is the microbiology laboratory separated from the general laboratory?		
3. Is the aseptic laboratory (applicable only if it is necessary) equipped with an aseptic room or aseptic facilities with sterile conditions, and in the case of the sterile facilities, are they equipped with prior rooms so that they are not directly in contact with the outside?		
4. Is the animal laboratory (only if necessary) separated from the general laboratory and maintained in a sanitary condition?		
5. Is the laboratory installed outside the production area? (However, laboratories for process control can be placed inside the production area.)		
6. Is there a separate space that is dedicated to storing documents and reagents related to the test as well as samples for stability testing?		
7. Are there measures for protecting test equipment that are sensitive to vibrations?		

## 2-6. Contract of the Manufacture or Testing of Veterinary Drugs

Inspection Details	Pass or Fail	Note
1. Has the manufacturer of veterinary drugs, etc. intending to contract the manufacture or testing assessed the contractee's facilities, equipment, and personnel before signing a contract to verify whether they are capable of carrying out the contracted work without interruptions?		
2. When the manufacturer of veterinary drugs, etc. is outsourcing the manufacture or testing of veterinary drugs, etc., are they complying with the scope of the contractor and the contractee?		
3. Does the contractor of the manufacture or testing carry out thorough management and supervision of the contractee to ensure that the manufacture or testing is carried out properly, and obtain the documents related to the production and quality control from the contractee, and keep them for at least three years?		
4. Does the contractor of the manufacture prepare and provide the contractee with the product master file?		
5. Does the contractee of the manufacture prepare product control standard documents and quality control standard documents for each product based on the contractor's product master file, submit the documents that are related to the record to the contractor according to the standard, and conduct a thorough quality control of additives, containers, etc. that are used in the manufacture of veterinary drugs?		

조 사 내 용	적·부 판정	비 고
7. 시험수탁자는 각 검체시험기록에 관한 서류를 위탁자에게 제출하고 수탁시험에 필요한 시약 및 표준품 등의 관리를 철저히 하고 있는가?		
8. 제조 또는 시험의 수탁자는 제조공정에 따른 제조 또는 시험에 필요한 시설 및 기구를 갖추고, 그 최종 제품의 품질관리를 철저히 하고 있는가?		
9. 동물용의약품 제조업의 허가를 받거나 신고를 하고 「사료관리법」에 따른 사료제조업의 등록을 한 자가 동물용의약품 제조시설 및 기구를 사료제조의 시설 및 기구로 이용하는 경우 상호간의 오염의 우려가 없도록 지속·관리하고 있는가?		

Inspection Details	Pass or Fail	Note
6. Does the contractor of testing provide the contractee with the standards, test methods and test samples to the contractee?		
7. Does the contractee of testing submit documents that are related to each sample test record to the contractor and thoroughly manage reagents, reference standard, etc. required for the contracted test?		
8. Is the contractee of the manufacture or testing equipped with facilities and equipment required for the manufacture or testing according to the production process and conduct a thorough quality control of the final product?		
9. When a party who obtained the license or reported as the manufacturer of veterinary drugs and registered as a feed manufacturer pursuant to the Livestock and Fish Feed Control Act uses the manufacturing facilities and equipment for veterinary drugs as facilities and equipment for the production of feed, are they carrying out continuous management so that cross-contamination would not occur?		

### 3. 제조·품질관리 평가

#### 3-1. 환경 및 시설관리

조 사 내 용	적·부 판정	비 고
<b>1. 환경관리</b>		
가. 제품의 품질에 영향이 없도록 제조소의 유지관리는 잘 되고 있는가?		
나. 제조소는 깨끗하게 청소하고 정리가 잘 되어 있으며 필요한 곳에는 소독을 하고 있는가?		
다. 조명·온도·습도 및 환기는 적절히 유지되고 있는가?		
라. 쥐·곤충 등이 들어오지 못하도록 조치를 취하고 있는가?		
마. 작업환경을 관리하는 구역을 설정하고 제조하는 동물용의약품의 종류·제형·제조방법 및 제조시설 등에 따라 필요한 청정도를 유지되도록 정기적으로 점검하고 관리하는가?		
바. 공기조화장치의 성능을 정기적으로 점검하고 청정등급 및 작업실간의 차압이 유지되도록 관리하고 있는가?		
사. 제조조건 및 보관조건에 적절한 온도 및 습도가 유지되도록 정기적으로 점검하고 있는가?		
<b>2. 시설관리</b>		
가. 각 시설은 아래의 기준에 따라 이를 정기적으로 점검하여 동물용의약품의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 유지·관리·기록되고 있는가?		
① 작업소의 기계·설비는 제조공정 흐름에 따라 배치되어 있는가?		
② 제조용 증요기계·설비는 구분할 수 있도록 번호나 코드를 부여하여 관리하고 있는가?		
③ 제조용수는 필요한 질과 양이 확보되어 있는가?		
④ 각종 배관에는 각각 구분될 수 있도록 내용물과 흐름방향이 표시되어 있는가?		
⑤ 윤활유, 냉매 등은 동물용의약품의 품질에 영향을 미치지 아니하도록 관리하고 있는가?		
⑥ 작업소의 하수구는 역류를 방지할 수 있도록 되어 있고 정기적으로 소독하고 있는가?		
⑦ 고장 등으로 사용하지 아니하는 기계·설비는 작업소에 두지 아니하거나 사용할 수 없음을 표시하고 있는가?		



### 3. Production and Quality Control Assessment

#### 3-1. Management of the Environment and Facilities

Inspection Details	Pass or Fail	Note
1. Management of the Environment		
a. Is the manufacturing plant well maintained and managed to ensure that product quality is not affected?		
b. Is the manufacturing plant cleaned properly, well organized, and properly disinfected where needed?		
c. Are lighting, temperature, humidity and ventilation maintained properly?		
d. D. Are measures taken to prevent mice, insects, etc. from entering?		
e. Is there an area that is established for managing the working environment, and are inspections and maintenance carried out regularly so that the required cleanliness is maintained according to the type, dosage forms, manufacturing methods manufacturing facilities, etc. of veterinary drugs being manufactured?		
f. Is the performance of the air conditioning device inspected regularly and managed so that the cleanliness rating and the pressure difference between the work rooms are maintained?		
g. Is the inspection conducted regularly so as to maintain the appropriate temperature and humidity for manufacturing and storage conditions?		
2. Management of Facilities		
a. Are inspections carried out regularly for each facility in accordance with the following standards to ensure that there are no impediments to production and quality control for veterinary drugs?		
① Are machines and equipment of the production area arranged according to the flow of the production process?		
② Are machines and equipment that are important for the manufacture managed by assigning numbers or codes to distinguish them?		
③ Are the required quality and quantity of the pharmaceutical water secured?		
④ Are the contents and flow directions indicated on various pipes so that they can be distinguished?		
⑤ Are the lubricants, refrigerants, etc. managed so that they would not affect the quality of veterinary drugs?		
⑥ Are the sewers of the production area designed to prevent the backflow of foul water and disinfected regularly?		
⑦ Are machines and facilities that are not being used due to breakdown, etc. not placed within the production area or have labels indicating that they cannot be used?		

## 3-2. 조직 및 책임자

조 사 내 용	적·부 판정	비 고
<b>1. 조직</b>		
가. 제조소에 서로 독립된 제조부서와 품질부서를 두고 각각 책임자를 두며 각 부서의 책임자는 겸직하지 아니하고 있는가?(다만, 전품목을 위탁하는 업체의 경우에는 겸직할 수 있다)		
나. 책임자는 이 기준에 관한 충분한 지식과 경험을 갖춘 자로서 실무경력을 가진 약사인 가?(다만, 생물학적제제의 경우 제조부서 책임자는 농림검역축산본부장이 승인한 자로 할 수 있다)		
다. 제조업자는 제조부서 및 품질부서 책임자가 맡은 업무를 수행하는 데 지장이 없도록 권한을 부여하고 있는가?		
라. 부서 책임자를 비롯하여 관리자의 업무내용을 문서로 명시하여 분장하고 있는가?		
마. 제조소에는 제조관리 및 품질관리 업무를 제대로 수행할 수 있도록 교육훈련을 받은 사람으로 적절한 인원이 배치되어 있는가?		
<b>2. 제조관리부서 책임자</b>		
가. 제조관리를 적절히 이행하기 위하여 제품표준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서에 성명을 기재하고 서명하여 승인을 받아 갖추어두고 운영하고 있는가?		
나. 제조지시서에 의하여 작업을 지시하고 제조지시서에 따라 작업이 진행되고 있는지를 점검·확인하고 있으며, 이에 대한 일탈이 있는 경우에는 이를 조사하고 기록하고 있는가?		
다. 제조위생관리 및 보관관리가 이 기준으로 이행되고 있는지를 점검·확인하고 있는가?		
라. 원료·자재 및 완제품의 보관관리 담당자가 지정되어 있는가?		
마. 작업에 이상이 없도록 제조시설을 점검하고 유지·관리하고 있는가?		
<b>3. 품질관리부서 책임자</b>		
가. 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제품표준서 및 품질관리기준서를 갖추고 운영(성명 기재, 서명, 승인)하고 있는가?		
나. 시험지시서에 의하여 시험을 지시하고 시험지시서에 따라 시험이 진행되고 있는지를 점검·확인하고 있으며, 일탈 및 기준일탈이 있는 경우에는 이를 조사·기록하고 있는가?		
다. '3-1. 환경 및 시설관리'의 환경관리에 관한 사항을 승인하고 주관하고 있는가?		
라. 시험성적서 및 제조단위별 제조기록서의 내용을 검토하고 제품의 출고를 승인하고 있는가?		
마. 시험결과에 따라 원료·자재의 사용 여부, 제조공정의 진행 여부 또는 제품의 출고 여부를 결정하고 그 결과를 미리 정한 절차에 따라 관련부서에 통지하고 있는가?		
바. 부적합품이 이 기준에 따라 정한 절차대로 처리되고 있는지를 확인하고 있는가?		

## 3-2. Organization and Managers

Inspection Details	Pass or Fail	Note
1. Organization		
a. Are there separate managers for the production department and the quality department that are independent from each other in the manufacturing plant? And does the manager of each department not hold a concurrent position? (however, in the case of contracting the entire products, concurrent positions may be allowed.)		
b. Are the head pharmacists with sufficient knowledge and experience with regard to these standards and have a working experience? (however, in the case of biological products, the manager of the production department may be a person approved by the commissioner of the Animal and Plant Quarantine Agency (APQA).)		
c. Does the manufacturer grant authority to the managers of the production department and the quality department so that there would be no impediment when carrying out their duties?		
d. Are the details of the managers' work including managers of departments specified through a document and allocated?		
e. In the manufacturing plant, are there adequate personnel who are educated and trained in order to carry out manufacturing and quality control properly?		
2. Manager of the Production Control Department		
a. In order to carry out production control properly, does (s)he operate by writing down his(her) name on the product master file, product control standard, and hygiene control standard documents, signing them and obtaining authorizations?		
b. Does (s)he instruct the work based on the manufacturing instructions and check and verify whether the work is carried out in accordance with the manufacturing instructions? And if there are any deviations from these, are they investigated and recorded?		
c. Does (s)he inspect and verify whether the manufacture hygiene control and storage control are carried out following these standards?		
d. Is there a person in charge of managing the storage of raw materials, materials and finished products?		
e. Are manufacturing facilities inspected, maintained, and managed to ensure that the work is carried out in good order?		
3. Manager of the Quality Control Department		
a. Are there a product master file and a quality control standard document in operation to carry out quality control properly (with name(s), signature(s) and approval)?		
b. Does (s)he instruct testing according to the testing instructions and check		

조 사 내 용	적·부 판정	비 고
사. '3-8.불만처리 및 회수'에 관한 사항을 주관하고 있는가?		
아. 자율점검을 계획하고 추진하고 있는가?		
자. 품질시험에 지장이 없도록 시험기기를 점검하고 유지·관리하고 있는가?		
차. 제조 또는 시험의 수탁자와 주요 원료·자재의 제조업자를 평가하고 있는가?(해당하는 경우에 한함)		
<b>4. 위원회</b>		
가. 각종 기준서를 제정·개정하고 이 기준을 원활하게 운영하기 위하여 다음의 사항이 포함된 위원회 규정을 작성하고 위원회를 구성하여 운영하고 있는가? ① 위원회의 목적 ② 조직(위원장, 위원 및 간사를 포함한다) 및 임무. 필요한 경우 분야별 소위원회 ③ 회의 운영		

Inspection Details	Pass or Fail	Note
and verify whether test are carried out according to the testing instructions? If there are deviations and deviations from the standards, are they investigated and recorded?		
c. Does (s)he authorize and oversee matters related to the management of the environment in '3-1. Management of the Environment and Facilities'?		
d. Does (s)he review the details of a test report and the production record of each manufacturing unit and approved the release of products?		
e. Are decisions regarding whether or not to use the raw materials and materials, whether to proceed with the production process or shipment of products made according to the test results? And are the result notified to relevant departments according to the predetermined procedures?		
f. Is it verified that non-compliant products handled in accordance with the procedures set forth in accordance with these standards?		
g. Does (s)he over the matters related to '3-8 complaint processing and product recall in '3-8?		
h. Are self-inspections planned and carried out?		
i. Are testing equipment inspected, maintained, and managed to ensure that there is no impediment to the quality testing?		
j. Are contractee of the manufacture or testing and the manufacturer of major raw materials and packaging materials evaluated? (only if applicable)		
4. Committee		
a. Have they enacted and amended various standards, and to operate these standards smoothly, have they devised committee regulations that include the following items? ① Purpose of the committee ② Organization (including the chairperson, committee members, and the assistant administrator) and duties. Sub-committee by area when necessary ③ Conference management		

## 3-3. 문서관리

조 사 내 용	적·부 판정	비 고
<b>1. 문서의 작성</b>		
가. 동물용의약품의 제조관리와 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서 및 품질관리기준서를 작성하여 비치하고 있는가? 또한, 이 문서의 허가(신고)와 관련된 부분은 허가(신고)내용과 일치한가?		
나. 문서는 알아보기 쉽도록 작성하여야 하며 작성된 문서에는 제조부서 책임자 또는 품질부서 책임자의 서명과 승인 연월일이 있는가?		
다. 문서의 작성자·검토자(또는 확인자) 및 승인자는 서명을 등록한 후 사용하고 있는가?		
라. 모든 기록문서는 작업과 동시에 작성되어야 하며 지울 수 없는 잉크로 작성되어 있으며, 수정하는 경우에는 수정하려는 글자 또는 문장 위에 선을 그어 수정 전 내용을 알아볼 수 있도록 하고 수정된 문서에는 수정사유, 수정연월일 및 수정자의 서명이 있도록 작성하고 있는가?		
마. 문서를 개정할 때는 개정 사유 및 개정 연월일 등을 기재하고 제조부서의 책임자 또는 품질부서의 책임자의 승인을 받아 정기적으로 점검하고 최근에 개정된 것인지를 확인하고 있는가? 또한, 개정 전의 것도 일정기간 보존하고 있는가?		
<b>2. 문서의 관리</b>		
가. 문서의 작성·개정·승인·배포·회수·폐기 또는 보존기간 등 관리에 관한 사항이 포함 된 문서관리규정이 작성되어 있는가?		
나. 문서의 보관기간은 별도의 규정이 없는 경우는 3년간, 제품에 관련된 문서는 해당 제품의 유효기간 또는 사용기간 만료 후 1년까지, 또 법률 등 별도로 규정되어 있는 경우에는 그 규정에 따라 보존하고 있는가?		
다. 전자문서 시스템의 경우에는 허가된 사람만이 입력·변경 또는 삭제할 수 있도록 되어 있으며, 자기테이프·마이크로필름·백업 등의 방법으로 기록의 훼손 또는 소실에 대비하고 있으며, 필요시 판독가능한 방법으로 출력이 가능한가?		
<b>3. 제품표준서</b>		
다음 각 항의 내용을 기술한 제품표준서를 작성하여 비치하고 있는가?		
가. 제품명, 제형 및 성상 나. 허가(신고) 연월일 및 허가(신고)사항 변경 연월일 다. 효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항 라. 허가받은 원료약품 및 그 분량과 제조단위당 기준량(필요한 경우 기준량 조정에 관한 사항) 마. 제조공정흐름도 및 상세한 공정별 제조방법과 공정검사 항목 및 방법(위탁하여		

## 3-3. Management of Documents

Inspection Details	Pass or Fail	Note
1. Preparation of Documents		
a. Are product master files, manufacturing management standards, manufacturing hygiene management standards, and quality management standards prepared and maintained in order to properly manage manufacturing and quality control of veterinary drugs? Also, is the part of this document which is related to the approval (report) consistent with the details of approval (report)?		
b. Are documents prepared so that they are easy to understand, and do finished documents include the signature of the manager of the production department or the quality department along with the approval date?		
c. Is the writer, reviewer (or verifier) and the approver using the signature after registering it?		
d. Are all recorded documents created at the same time as the work and written in inks that cannot be erased? And when making corrections, is a line drawn over the letter(s) or sentence(s) to be corrected so that the contents before correction can be seen? And are corrected documents prepared so that reason(s) for correction(s), date(s) of correction(s), and the signature(s) of the person(s) making correction(s) are included?		
e. When revising documents, are reasons for revision(s), date(s) of revision(s), etc. recorded, and the inspection is carried out regularly with the approval of the manager of the production department or the quality department to confirm that they have been revised recently? Also, are documents prior to the amendment kept for a certain period of time?		
2. Management of Documents		
a. Are there regulations on the management of documents which include matters related to the management such as preparation, revision, approval, distribution, withdrawal, disposal, retention period, etc.?		
b. Are retention periods of documents such that it is three years unless otherwise specified and for documents related to a product, one year after the expiration date or the use-by date of the pertinent product? Also, if it is separately prescribed by regulations, etc., are they retained pursuant to the regulations?		
c. In the case of the electronic document system, can only the authorized person(s) enter, change or delete data, and are there measures to prepare for a damage or loss of data through methods such as a self-tape, microfilm, back-up, etc.? And can they be printed in a legible form?		
3. Product master file		
Has a product master file been prepared and provided describing each of the following items?		
a. Product name, type of formulations, and properties		
b. Date of approval (report) and date of revisions to the approval (report)		

조 사 내 용	적·부 판정	비 고
<p>제조하는 경우에는 위탁하는 공정의 범위를 포함한다)</p> <p>바. 공정별 이론 생산량 및 수율관리기준</p> <p>사. 작업 중 주의할 사항</p> <p>아. 원자재·반제품·완제품의 기준 및 시험방법(이물·곤충이 섞이거나 미생물에 오염되는 등의 우려가 있는 원자재는 별도의 기준 및 시험방법을 설정한다)</p> <p>자. 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기</p> <p>차. 보관조건</p> <p>카. 유효기한 또는 사용기한</p> <p>타. 이력 관리</p> <p>파. 작성·승인 및 시행 연월일</p> <p>하. 다음 사항이 포함된 제조지시서</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 제품표준서의 번호</li> <li>② 제품명, 제형 및 성질·상태</li> <li>③ 제조번호, 제조연월일, 유효기한(또는 사용기한)</li> <li>④ 제조단위</li> <li>⑤ 사용된 원료약품의 시험번호, 허가받은 원료약품의 분량 및 제조단위당 기준량</li> <li>⑥ 상세한 제조방법 및 작업 중 주의할 사항</li> <li>⑦ 중요공정의 수율관리기준</li> <li>⑧ 제조지시자 및 지시연월일</li> </ol> <p>거. 그 밖에 필요한 사항</p>		
<b>4. 제조관리기준서</b>		
<p>다음 각 항의 내용을 기술한 제조관리기준서를 작성하여 비치하고 있는가?</p> <p>가. 제조공정관리에 관한 사항</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>㉠ 다음 사항을 기재한 제조기록의 작성(제조지시서와 통합하여 작성할 수 있다) <ol style="list-style-type: none"> <li>㉡ 제품명, 제형 및 성상</li> <li>㉢ 제조번호 및 제조연월일</li> <li>㉣ 제조단위</li> <li>㉤ 성분 및 분량(필요한 경우 조정하여 사용한 양 및 그 사유)</li> <li>㉥ 사용한 원료의 시험번호</li> <li>㉦ 공정별 실제생산량과 이론생산량의 비교</li> <li>㉧ 공정 중에 취한 조치</li> <li>㉨ 공정 중에 시험결과 및 부적합한 경우에 취한 조치</li> <li>㉩ 작업원의 성명 및 작업연월일</li> <li>㉪ 주의사항 또는 특별히 관찰할 사항</li> </ol> </li> <li>㉫ 작업소의 출입제한</li> <li>㉬ 공정검사 방법, 특히 칭량과 멸균작업등 중요공정의 이중 점검방법</li> <li>㉭ 사용하려는 원료에 대한 적합판정의 확인방법</li> <li>㉮ 재가공방법</li> </ol>		



Inspection Details	Pass or Fail	Note
c. Efficacy and effect, dosage and administration, and precautions for use d. Approved drug substances and their quantity along with the reference quantity per lot (if necessary, matters related to the adjustment of reference quantity) e. Production process flow charts and detailed manufacturing methods for each process along with the items and methods of process inspection (if the manufacture is contracted, scope of the contracted process shall be included.) f. Theoretical production for each process and yield control standards g. Precautions to be taken during the work h. Standards and test methods for raw packaging materials, intermediate products and finished products (separate standards and test methods shall be established for raw packaging materials which may get mixed with foreign matters or insects, or become contaminated by microorganisms, etc.) i. Facilities and equipment required for production and quality control j. Storage conditions k. Expiration date or use-by date l. Management of the history m. Date of preparation, approval and enforcement n. Manufacturing instructions with: ① Number of the product master file ② Product name, type of formulations and properties, and the conditions ③ Lot number, date of manufacture, expiration date (or use-by date) ④ Lot ⑤ Test number of the drug substances used, amount of approved drug substances and reference quantity per lot ⑥ Detailed manufacturing method and precautions during the work ⑦ Yield control standards for major processes ⑧ Person(s) who instructed the manufacture and the date of instructions o. Other requirements		
4. Product control standard document		
Has a product control standard document been prepared and provided describing each of the following items? a. Matters related to the production process control ① Preparation of the production records stating the following matters (it may be prepared by integrating with the manufacturing instructions) (a) Product name, type of formulations, and properties (b) Lot number and date of manufacture (c) Lot (d) Ingredients and quantities (if necessary, adjusted amount and its reason) (e) Test number of raw materials used (f) Comparison between the actual production and theoretical production for each process		

조 사 내 용	적·부 판정	비 고
<p>나. 시설 및 기구의 관리에 관한 사항</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 정기적인 점검 주기 및 점검 방법</li> <li>② 작업중인 시설 및 기구의 표시방법</li> <li>③ 고장 등 사고발생시 취할 조치</li> <li>④ 계측기의 규격 설정 및 교정방법</li> </ol> <p>다. 원료관리에 관한 사항</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 입고시 품명, 수량 및 용기의 훼손 여부에 대한 확인과 훼손시 처리방법</li> <li>② 보관장소 및 보관방법</li> <li>③ 시험결과 부적합품에 대한 처리방법</li> <li>④ 취급시 혼동 및 오염방지 대책</li> <li>⑤ 출고시 선입선출 및 칭량된 용기의 표시사항</li> <li>⑥ 재고관리</li> <li>⑦ 필요한 경우 자가 사용기준(품질보증방법을 포함한다)과 장기보관 시 외부에 노출되는 등 품질 이상의 우려가 있는 경우 재시험방법</li> </ol> <p>라. 자재관리에 관한 사항</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 입고시 수량, 규격 확인방법 및 포장의 훼손여부에 대한 확인방법과 이와 다를시(수량, 규격 불일치 및 포장등의 훼손시) 처리방법</li> <li>② 보관장소 및 보관방법</li> <li>③ 시험결과 부적합품에 대한 처리방법</li> <li>④ 출고방법과 사용하고 남아 반납된 표시재료의 수량 확인방법</li> <li>⑤ 표시기재사항의 변경시 취할 조치</li> <li>⑥ 취급 시의 혼동 및 오염방지 대책</li> <li>⑦ 재고관리</li> <li>⑧ 필요한 경우 자가 사용기준(품질보증방법을 포함한다)과 장기보관 시 외부에 노출되는 등 품질 이상의 우려가 있는 경우 재시험방법</li> </ol> <p>마. 완제품관리에 관한 사항</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 입고시 및 출고시 승인 판정의 확인방법</li> <li>② 보관장소와 보관방법</li> <li>③ 출고 시의 선입선출방법</li> </ol> <p>바. 위탁제조 의 경우 그 제조관리에 관한 사항</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 원자재의 공급, 반제품 또는 완제품의 운송 및 보관방법</li> <li>② 수탁자의 제조기록서의 평가방법</li> </ol>		
<b>5. 제조위생관리기준서</b>		
<p>다음 각 항의 내용을 기술한 제조위생관리기준서를 작성하여 비치하고 있는가?</p> <p>가. 작업원의 건강관리 및 건강상태의 파악·조치방법</p> <p>나. 작업원의 수세, 소독방법 등 위생에 관한 사항</p> <p>다. 작업복장의 규격, 세탁방법 및 착용규정</p> <p>라. 작업실 등의 청소(필요한 경우 소독을 포함한다. 이하 같다)방법 및 청소주기</p>		

Inspection Details	Pass or Fail	Note
<ul style="list-style-type: none"> <li>(g) Measures taken during the process</li> <li>(h) Test results during the process and measures taken for failed results</li> <li>(i) Name(s) of the worker(s) and the date of work</li> <li>(j) Precautions or matters to be observed in particular</li> <li>② Restricted access to the production area</li> <li>③ Method(s) of process inspection, especially the double inspection method of major processes such as weighing, sterilization, etc.</li> <li>④ How to verify the suitability of the raw materials to be used</li> <li>⑤ Reprocessing method</li> <li>b. Matters related to the management of facilities and equipment               <ul style="list-style-type: none"> <li>① Regular inspection cycle and inspection methods</li> <li>② Labeling methods for facilities and equipment in operation</li> <li>③ Measures to be taken in case of breakdown, etc.</li> <li>④ Specifications setting and calibration methods for measuring instruments</li> </ul> </li> <li>c. Matters related to the management of raw materials               <ul style="list-style-type: none"> <li>① Verification of the product name, quantity, and damages in the container at the time of warehousing</li> <li>② Storage location and storage methods</li> <li>③ Methods for handling non-compliant products based on the test results</li> <li>④ Measures to prevent confusion and contamination during the handling</li> <li>⑤ Matters to be indicated on first-in-first-out containers that are weighed at the time of shipment</li> <li>⑥ Inventory control</li> <li>⑦ In-house standards (including the quality assurance method), if necessary, and re-inspection method(s) if there is a concern about quality, such as being exposed to the outside during a long-term storage</li> </ul> </li> <li>d. Matters related to the management of materials               <ul style="list-style-type: none"> <li>① Methods for verifying the quantity and specifications during the warehousing, verification methods for damages in the packaging, and actions to be taken for nonconformities (inconsistent quantity and specifications and damages in the packaging, etc.)</li> <li>② Storage location and storage methods</li> <li>③ Methods for handling non-compliant products based on the test results</li> <li>④ Shipment methods and methods for verifying the quantity of indicated materials that are left over after use and returned</li> <li>⑤ Measures to be taken when changing labeled items</li> <li>⑥ Measures to prevent confusion and contamination during the handling</li> <li>⑦ Inventory control</li> <li>⑧ In-house standards (including the quality assurance method), if necessary, and re-inspection method(s) if there is a concern about quality, such as being exposed to the outside during a long-term storage</li> </ul> </li> </ul>		

조 사 내 용	적·부 판정	비 고
마. 작업실 등의 청소애 사용하는 약품 및 기구 바. 청소상태의 평가방법 사. 해충이나 쥐를 막는 방법 및 점검 주기		
<b>6. 품질관리기준서</b>		
다음 각 항의 내용을 기술한 품질관리기준서를 작성하여 비치하고 있는가? 가. 다음 사항을 기재한 시험지시서를 작성하고 있는가? ① 품명 및 제조번호 또는 관리번호, 제조연월일 ② 시험지시번호, 지시자 및 지시연월일 ③ 시험항목 및 시험 기준 나. 검체의 채취자, 채취량, 채취장소, 채취방법 및 채취 시 주의사항(무균 여부 등)과 채취 시의 오염방지 대책 다. 시험결과를 관련 부서에 통지하는 방법 라. 시험시설 및 기구의 점검 마. 안정성 시험 바. 주성분 및 완제품 등 보관용 검체의 관리 바. 표준품 및 시약 등의 관리 및 취급요령 사. 위탁시험 또는 위탁제조하는 경우 검체 송부방법 및 시험결과 판정방법 아. 그 밖에 품질부서 책임자의 의무이행에 관련된 세부기준 등 필요한 사항		

Inspection Details	Pass or Fail	Note
e. Matters related to the management of finished products ① Methods for verifying approval decisions at the time of warehousing and shipment ② Storage location and storage methods ③ First-in-first-out methods during the shipment f. Matters related to the management of production when contracting the manufacture ① Methods for supplying raw materials, transporting and storing intermediate products or finished products ② Methods for evaluating the production record of the contractee		
5. Hygiene control standard document		
Has a hygiene control standard document been prepared and provided describing each of the following items? a. Methods for identifying and actions to be taken for health care and health conditions of the workers b. Matters related to the sanitation such as washing, disinfection methods, etc. of workers c. Specification, washing methods and clothing regulations of work clothes d. Methods and the period of cleaning work rooms, etc.(including disinfection, if necessary). The same applies hereinafter.) e. Drugs and equipment used for cleaning of work rooms, etc. f. Methods for evaluating the cleaning status g. Methods and the inspection cycle for preventing pests or rats		
6. Quality control standard document		
Has a quality control standard document been prepared and provided describing each of the following items? a. Are test instructions being prepared stating the following information? ① Product name and lot number or control number, date of manufacture ② Test instructions number, person(s) instructing the test(s), and date of instructions ③ Test items and test standards b. Person(s) collecting samples, amount of the sample(s), sampling location, sampling methods, precautions for sampling (sterility, etc.) and measures to prevent contamination during sampling. c. Methods for notifying relevant departments of the test results d. Inspection of test facilities and equipment e. Stability testing f. Management of sample(s) for storage such as main ingredients, finished products, etc. g. Management and handling guidelines for reference standard, reagents, etc. h. For contracted tests or contracted manufacture, methods for sending samples and methods for making decisions for test results i. Other requirements such as the detailed standards, etc. related to the fulfillment of the duties of the manager of the quality department		

### 3-4. 입·출고 및 보관관리

조 사 내 용	적·부 판정	비 고
<b>1. 입고관리</b>		
가. 반입된 원료·자재는 시험결과 적합판정이 날 때까지 구분·보관하고 있는가?(다만, 적합판정을 받은 원료·자재와 확실하게 구분할 수 있는 대책이 마련되어 있는 경우에는 그러하지 아니하다)		
나. 반입된 원료·자재의 외관 및 표시사항을 확인하고 제조번호가 없는 경우에는 관리번호를 부여하고 있으며, 겉포장의 먼지를 제거한 후 입고하고 있는가?		
다. 원료·자재가 반입되면 제조단위 또는 관리번호별로 시험용검체를 채취하고 시험중임을 표시하고 있으며, 검체의 용기·포장에 검체명·제조번호·채취일자·채취자 등을 기재하고 있는가?		
<b>2. 보관관리</b>		
가. 보관업무에 종사하지 아니하는 사람의 보관소 출입을 제한하고 있는가?		
나. 보관소의 청결을 유지하고 원료·자재 또는 완제품의 보관에 적절한 온도와 습도를 유지하고 있는가?		
다. 원료약품, 자재, 완제품, 부적합품 및 반품된 제품은 각각 구획된 장소에 종류별로 보관하고 있는가?(다만, 원자재 및 완제품이 혼동을 일으킬 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우에는 예외로 할 수 있다.)		
라. 원료·자재 및 완제품은 제조번호 또는 관리번호 별로 시험 전후를 표시하고(자재는 필요한 경우에 한한다), 구분·보관하고 있는가?(다만, 자동관리 시스템인 경우에는 표시를 하지 않을 수 있다.)		
마. 원료·자재 및 완제품은 바닥과 벽에 닿지 아니하도록 보관하고 선입선출방식에 의하여 출고할 수 있도록 정리·보관하고 있는가?		
바. 시험결과 부적합으로 판정된 원료·자재는 부적합 표시를 하여 다른 원료·자재와 구별하고 신속하게 처리하고 있는가?		
사. 표시재료는 제품별, 종류별로 구분·보관하고 있으며 표시내용이 변경된 경우에는 이전의 자재와 섞이지 않도록 하기 위한 조치를 취하고 있는가?		
아. 원료·자재의 보관 출납기록서를 작성 보관하고 있는가?		

## 3-4. Management of Warehousing, Shipment and Storage

Inspection Details	Pass or Fail	Note
1. Management of warehousing		
a. Are raw materials or packaging materials that have been carried in separated and stored until the suitability decision is made based on the test result? test result is verified to be appropriate? (However, this shall not apply if there are measures to clearly distinguish from raw materials and materials that have determined to be suitable.)		
b. Are the appearance and labeling of raw materials and packaging materials that have been carried in checked, and a control number is assigned if there is no lot number? And are they stored after removing dust from the outer packaging first?		
c. When raw materials or packaging materials are brought in, are test samples taken for each lot or control number with a label indicating that they are under test? And do sample containers or packaging include the name(s) of sample(s), lot number, sampling date, person(s) collecting the sample(s), etc.?		
2. Management of storage		
a. Does it limit the access of person(s) who are not engaged in the storage work to the storage?		
b. Is the cleanness of the storage maintained, and are proper temperatures and humidity maintained for the storage of raw materials, packaging materials or finished products?		
c. Are raw materials, packaging materials, finished products, non-compliant products, and returned products stored separately in each compartmentalized location? (except where raw materials and finished products are stored by a system that is not likely to cause confusions.)		
d. Are raw materials, packaging materials and finished products categorized and stored by labeling whether or not they are before and after the test for each control number (for materials, applicable only if necessary)? (however, they may not be labeled in the case of an automatic management system.)		
e. Are raw materials, packaging materials and finished products kept in a way that they do not touch the floor and walls, and are they arranged and stored so that they can be shipped by a first-in, first-out method?		
f. Are raw materials or packaging materials that are determined to be failed based on the test result labeled indicating unsuitability to distinguish them from other raw materials and packaging materials and disposed of promptly?		
g. Are the labeled materials categorized and stored by product and type, and when labeled items are changed, are measures taken to prevent them from being mixed with previous materials?		

조 사 내 용	적·부 판정	비 고
<b>3. 출고관리</b>		
가. 출고는 선입선출방식으로 하고 있는가?(그렇지 아니한 경우 타당한 사유가 있는가?)		
나. 원료·자재는 시험결과 적합으로 판정된 것만을 작업소로 보내고 있는가?		
다. 완제품은 품질부서 책임자가 출고 승인한 것만을 출하하고 있으며 제품명, 제조번호, 출고일자, 거래처 및 수량 등을 기록·관리하고 있는가?		



Inspection Details	Pass or Fail	Note
h. Is a record of bringing-in and brining-out of raw materials and packaging materials written and kept?		
3. Management of shipment		
a. Is shipment carried out on a first-in, first-out basis (if not, is there a reasonable reason?)		
b. Are only the raw materials and packaging materials that are determined to be suitable based on the test results sent to the production area?		
c. As for the finished products, are only those of which the shipment is approved by the manager of the quality department shipped, recording and managing the product name, lot number, date of shipment, trading partner, quantity, etc.?		

### 3-5. 제조관리

조 사 내 용	적·부 판정	비 고
<b>1. 제조공정관리</b>		
가. 해당 작업에 종사하지 아니하는 사람의 작업소 출입을 제한하고 있는가?		
나. 작업 전에 시설 및 기구의 청결상태를 확인하고 있는가?		
다. 칭량하려는 원료의 양에 따라 적절한 성능의 저울을 비치하고 칭량시 중량(또는 용량)을 이중점검하고 있으며, 정기적으로 교정하고 있는가?		
라. 작업 중인 작업실과 보관용기 및 기계·설비에는 제품명과 제조번호 등을 표시하고 있는가?		
마. 반제품은 제품의 균질성을 확보하기 위하여 필요한 공정에서 적절한 시험을 하여 완제품의 규격에 맞도록 하고 있는가?		
바. 반제품은 신속하게 제조공정을 완료하되, 보관시에는 품질이 변하지 않도록 보관하고 있는가?		
사. 동물용의약품을 제조하는 경우에는 미생물의 오염방지에 유의하고 청정등급에 맞도록 관리하고 있는가?		
아. 멸균조작이 필요한 동물용의약품은 멸균 전과 멸균 후의 반제품 상호간에 혼동이 일어나지 아니하도록 관리하고 있는가?		
자. 제조용수의 수질을 작업 시마다 규정된 방법에 따라 확인하고 있는가?		
차. 제조과정 중 기준일탈한 반제품을 재가공하는 경우에는 품질부서 책임자의 승인을 받고 있으며 그 기록을 보관하고 있는가?		
카. 발열성 물질시험이 적용되는 동물용의약품의 용기나 마개는 발열성물질을 제거하기 위하여 세척·멸균하고 있는가?		
<b>2. 포장공정관리</b>		
가. 다른 동물용의약품 또는 다른 제조단위를 동시 또는 연속하여 포장할 경우에는 동물용의약품 상호 간의 혼동 및 교차오염과 자재 상호 간의 혼동이 일어나지 않도록 작업실을 구획·구분하는 등 적절한 방안을 마련하고 있는가?		
나. 포장작업을 시작하기 전에 이전 작업의 포장재료가 남아 있지 아니한 지를 확인하고 있는가?		
다. 표시재료는 작업 전에 품질부서의 승인 여부와 제조번호 등 인쇄내용이 정확한지를 확인하고 사용하고 있으며, 포장라인 중 인쇄되는 자재는 그 내용이 제조기록서에 지시한 대로 인쇄되었는지를 확인한 후 사용하고 있는가?		
라. 포장작업 중인 작업실, 포장라인 또는 기계·설비에는 제품명과 제조번호를 표시하고 있는가?		
마. 포장작업이 끝나면 자재의 인수량과 사용량을 비교하여 차이가 있을 경우 원인을 조사하고, 사용하고 남은 자재는 입·출고 내용을 기록하고 자재보관소로 반납 또는 폐기하고 있는가? 그리고, 제조번호 등을 인쇄한 표시재료는 폐기하고 있는가?		

## 3-5. Management of Production

Inspection Details	Pass or Fail	Note
1. Management of the production process		
a. Does it limit the access of person(s) who are not engaged in the work to the production area?		
b. Is the cleanliness of facilities and equipment checked before work?		
c. Are weighing devices of appropriate performance in place according to the amount of raw materials to be weighed, and are weights (volumes) checked twice during the weighing? And are devices calibrated regularly?		
d. Do work rooms, storage containers, and machines/equipment in operation have the product name and the lot number?		
e. Are appropriate tests carried out for intermediate products in necessary processes to ensure the homogeneity so that they would meet the specifications of the finished product?		
f. Are production processes of the intermediate product completed quickly, while they are stored so as to keep the quality from being altered during the storage?		
g. When producing veterinary drugs, are precautions taken to prevent contamination by microorganisms and proper controls taken place to meet the cleanliness level?		
h. Are veterinary drugs requiring sterilization managed so that there is no confusion between intermediate products before and after sterilization?		
I. Is the quality of the pharmaceutical water checked when carrying out each work according to the prescribed method?		
j. When reprocessing intermediate products that have deviated from the standards during the production process, is an approval by the manager of the quality department obtained and the record is kept?		
k. Are containers and closures of veterinary drugs for which pyrogenic substance testing is applicable washed and sterilized to remove pyrogenic substances?		
2. Management of the packaging process		
a. When packaging other veterinary drugs or other lots simultaneously or consecutively, are there appropriate measures taken such as dividing and separating the work rooms so that there wouldn't be any confusion or cross contamination among veterinary drugs and any confusion among the materials?		
b. Before beginning the packaging task, is it verified that there is no left-over packaging material from the previous job?		
c. Before using labeling materials, are they checked with regard to whether printed content such as the approval by the quality department, lot number, etc. are accurate? And with regard to the materials printed during the packaging line, is it checked whether they are printed as instructed in the production record before using them?		

조 사 내 용	적·부 판정	비 고
바. 제품의 표시사항과 포장의 적합 여부를 확인하여 기록하고 있는가?		
사. 포장작업이 완료된 완제품은 품질부서의 적합판정이 나올 때까지 다른 제품과 혼동되지 않도록 보관하고 있는가?		
아. 동물용의약품의 용기나 포장에 대하여 필요한 경우에는 기밀 또는 밀봉 등의 시험·검사를 하고 있는가?		
자. 포장작업을 한 작업원의 성명과 확인자의 서명을 기재하고 있는가?		
<b>3. 반품 및 재포장</b>		
가. 반품된 제품에 대해서는 품목명·제조번호·수량·반품사유·반품 업소 및 반품일자와 그 처리내용 및 처리일자 등 반품처리내용을 기록하여 보존하고 있는가?		
나. 유통과정에서 반품된 제품으로서 다음 사항을 모두 만족한 경우에만 재입고 또는 재포장하고 있는가? ① 적절한 조건에서 보관되었다는 것이 확인된 경우 ② 직접용기가 파손되지 아니한 경우 ③ 사용기간 또는 유효기간이 충분히 남아있는 경우 ④ 시험·검사결과 품질기준에 맞는다는 것이 확인된 경우(다만, 시험·검사가 불필요한 경우는 제외한다)		
다. 재입고 또는 재포장 작업은 품질(보증)부서 책임자의 승인 후 이루어 지고 있는가?		
라. 재포장을 하는 경우 품목 및 제조번호에 따라 재포장을 지시하고 기록서에 따라 작업하고 적합으로 판정된 후 입고하고 있는가?		
마. 재포장한 제품에는 제조번호 등에 재포장한 것임을 나타내는 표시를 하고 있는가? 그리고, 사용기한 또는 유효기한을 변경하지 않고 있는가?		
바. 재입고 또는 재포장 할 수 없는 반품인 경우에는 따로 보관하고, 규정에 따라 신속하게 폐기하고 있는가?		

Inspection Details	Pass or Fail	Note
d. Are product name(s) and lot number(s) displayed in the work rooms, packaging line, or machines/facilities carrying out the packaging task?		
e. When packaging tasks are completed, is it checked whether there is a difference between the amount of materials delivered and used? And if there is a difference, are reasons investigated, recording the details about the warehousing/shipment of left-over materials to return or dispose of them? And are labeling materials on which lot numbers, etc. are printed discarded?		
f. Are the labeled content and suitability of packaging verified and recorded?		
g. Are finished products for which packaging is completed stored in a manner that prevents confusion with other products until suitability decisions are made by the quality department?		
h. Are containers or packaging of veterinary drugs tested or inspected for airtightness, sealing, etc., if necessary?		
i. Are the name(s) and signature(s) of the worker(s) who conducted packaging and the person(s) who carried out verification(s) recorded?		
3. Return and re-packaging		
a. For returned products, are product name(s), lot number(s), quantity, reason(s) for the return, the business that made the return and the date of return as well as the details, date of the process recorded and retained?		
b. Is re-stocking or re-packaging conducted only for products that are returned during the distribution and satisfy the following conditions? ① If it is verified that they have been stored in proper conditions. ② If the direct container is not damaged. ③ If there is enough time left in the use-by date or the expiration date. ④ If it is confirmed that they satisfy the quality standards based on the test/inspection results (except when the test or inspection is not necessary).		
c. Is re-stocking or re-packaging carried out after the approval by the manager of the quality (assurance) department?		
d. When re-packaging is made, is it instructed according to product and lot number, and the work is carried out according to the record, stocking the products after they are determined to be suitable?		
e. Do re-packed products have a labeling on lot number(s), etc., indicating that they have been re-packed? And are use-by date(s) or expiration date(s) not changed?		
f. For returns that cannot be re-stocked or re-packed, are they stored separately and disposed of promptly pursuant to the regulations?		

### 3-6. 위생관리

조 사 내 용	적·부 판정	비 고
<b>1. 작업원의 위생</b>		
가. 작업원은 물론 방문자도 작업소에 들어갈 때는 청정등급과 작업의 종류에 따라 규정된 작업복, 신발, 모자, 마스크 등을 착용하고 있는가?		
나. 작업원에게 수세 및 소독방법, 작업복 착용규정 등 위생관리에 대해 교육하고 지도하고 있는가?		
다. 신입 작업원 및 재직 작업원은 정기적으로 건강진단을 받고 있는가?		
라. 전염성질환 등으로 인하여 동물용의약품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 작업원은 동물용의약품과 접촉하는 작업을 하지 않고 있는가?		
<b>2. 작업소의 오염방지</b>		
가. 오염과 혼동을 방지하기 위하여 정리정돈을 잘하고 청결을 유지할 수 있도록 청소하고 있는가?		
나. 작업소는 청소방법, 청소주기, 확인방법 등에 대한 규정에 따라 청소하고 있는가?		
다. 청정구역은 청정등급에 맞는 청정도가 유지되도록 관리하고 정기적으로 점검하고 있는가?		
라. 작업소 및 보관소에는 음식물을 반입하거나 흡연을 하지 않고 있는가?		
마. 해충이나 쥐를 막을 방법을 마련하고 정기적으로 점검·확인하고 있는가?		
<b>3. 제조설비의 세척</b>		
가. 제조설비의 세척에 사용하는 세제 또는 소독제는 잔류하지 않으며, 적용하는 표면에 이상을 초래하지 않는 것을 사용하고 있는가?		
나. 제조설비의 세척은 세척한 사람, 세척날짜, 세척제 등을 기재한 세척기록을 작성하여 보존하고 있는가? (이 경우 세척기록은 그 제조설비의 사용기록과 통합할 수 있다.)		
다. 세척한 제조설비는 다음 사용할 때까지 오염되지 않도록 유지·관리하고, 세척 후 오래 되기 전에 사용하고 있는가?		

## 3-6. Management of Hygiene

Inspection Details	Pass or Fail	Note
1. Hygiene of workers		
a. Do workers, as well as visitors, wear work clothes, shoes, hats, masks, etc. that are prescribed according to the cleanliness grade and the type of work when they enter the production area?		
b. Are workers trained and instructed with regard to the sanitation control such as washing and disinfection methods, regulations on wearing work clothes, etc.?		
c. Are new and current workers receive medical examinations on a regular basis?		
d. Are workers who may have an impact on the quality of veterinary drugs due to infectious diseases, etc. not involved in carrying out work that is in direct contact with veterinary drugs?		
2. Prevention of contamination in the production areas		
a. Are they well organized to prevent contamination and confusion and cleaned to maintain the cleanness?		
b. Are they cleaned pursuant to the regulations on the cleaning methods, cleaning cycle, verification methods, etc.?		
c. Are clean zones managed and regularly inspected to maintain the cleanness that complies with the cleanliness grade?		
d. Are foods or beverages not brought into the production area or storages, and is smoking prohibited in these areas?		
e. Is there a way to prevent pests or rats, and is it regularly inspected and checked?		
3. Cleaning of manufacturing facilities		
a. Are there no residues of detergents or disinfectants used in the cleaning of the manufacturing facilities, and are products that do not cause any problems on the applied surface used?		
b. With regard to the cleaning of manufacturing facilities, is a cleaning record prepared and maintained listing the person(s) who conducted cleaning, date of cleaning, detergent(s), etc.? (in this case, the cleaning record can be combined with the use record of the manufacturing facility.)		
c. Are cleaned manufacturing facilities maintained and managed to avoid contamination until the next use, and are they used before it becomes long after the cleaning?		

### 3-7. 품질관리

조 사 내 용	적·부 판정	비 고
<b>1. 시험관리</b>		
가. 원료·반제품·완제품·반품된 제품 및 시험을 요하는 자재에 대하여 시험의뢰별로 시험지시서에 따라 시험하고 다음 사항이 포함된 시험성적서를 작성하고 있는가? (이 경우 시험성적서는 시험지시서, 시험의뢰서와 통합할 수 있다.) ① 품명, 제조번호 또는 관리번호, 제조연월일 ② 시험번호 ③ 시험항목·시험기준·시험결과 및 항목별 적부 결과 ④ 판정 결과 ⑤ 시험자의 성명, 판정자의 성명		
나. 원료·자재, 반제품 및 완제품은 적합판정이 된 것만을 사용 또는 출고하고 있는가?(다만, 원자재의 품질이 계속적으로 균질하여 시험성적에 충분한 신뢰성이 보증되는 경우에는 그 절차와 기준을 문서로 정하여 입고될 때마다 필요항목만 검사할 수 있다. 이 때 확인시험 및 육안검사는 반드시 해야 하며, 정기적으로 모든 항목을 시험하여야 한다.)		
다. 시험결과 기준일탈이 있는 경우에는 그 사유를 조사하여 처리하고 기록하고 있는가?		
라. 완제품의 출고 승인을 위한 평가는 제조기록서와 반제품 및 완제품의 시험결과를 종합하여 판정하는가?		
마. 시험기록(시험 기초데이터를 포함한다)이 정확하고 설정된 기준에 맞는다는 것을 시험자 이외의 사람이 확인하고 있는가?		
바. 그래프, 계산식 등 시험에서 얻은 모든 기록(전자기록을 포함한다)은 시험성적서와 함께 보존하고 있는가?		
사. 시험용 검체는 오염되거나 변질되지 아니하도록 채취하고, 채취한 후에는 원상태와 같이 포장하고, 검체가 채취되었음을 표시하는가?		
아. 시험기기, 계측기 및 기록계는 미리 정한 계획서에 따라 정기적으로 교정·기록하는가?		
자. 주성분 및 완제품의 보관용 검체는 제조단위 또는 관리번호별로 채취하고 있으며, 보관용 검체 중 주성분은 투입된 완제품의 마지막 제조단위, 완제품은 해당 제조단위의 유효기간 또는 사용기한 경과 후 1년간 보관하고 있는가?		
차. 주성분 및 완제품의 보관용 검체와 시판용 제품의 포장형태는 동일하며, 규정된 시험항목(무균시험, 발열성물질시험, 불용성미립자시험, 함량균일성시험은 제외할 수 있다)을 2회 이상 시험할 수 있는 양을 규정된 보관조건에서 보관하고 있는가? (제품이 대형인 경우에는 대형포장에 소량검체를 보관하거나 대형포장과 동일한 재질의 소형 포장에 보관할 수 있다.)		
카. 표준품, 검체 및 중요 시약에 대한 관리사항을 기록하는가?		



## 3-7. Quality Control

Inspection Details	Pass or Fail	Note
1. Management of tests		
a. Are raw materials, intermediate products, finished products, returned products, and packaging materials requiring tests tested according to the testing instructions for each test request, and are test reports prepared including the following items? (in this case, the test report can be combined with the test request.) ① Product name, lot number or control number, and date of manufacture ② Test number ③ Test items, test standards, test results, and compliance decision by item ④ Test result ⑤ Name of the tester, name of the judge		
b. Are raw materials, packaging materials, intermediate products and finished products used or shipped only for those that are determined be suitable? (However, when the quality of raw materials is consistently homogeneous and sufficient reliability is assured for test results, the procedures and standards can be defined through a document, and only the necessary items can be inspected each time they are received. At this time, the confirmation test and visual inspection are mandatory, and all items should be tested periodically.)		
c. If the test results show any deviation from the standard, are the causes investigated, handled, and recorded?		
d. Does the evaluation for release approval of finished products make decisions by combining the test results of intermediate product and finished product with the production record?		
e. Does a person other than the tester verify that the test records (including the raw data of the test) are correct and meet the established standards?		
f. Are all records (including electronic records) obtained from the test such as graphs, calculations, etc. retained along with a test report?		
g. Are test samples taken so that they are free from contamination or degeneration, and after they are sampled, are they packed like in the original state, indicating that samples have been collected?		
h. Are test equipment, measuring instruments and recorders calibrated and recorded on a regular basis in accordance with a pre-defined plan?		
i. Are samples for storage of the main ingredients and finished products collected by lot or control number? And among the samples, are the finished products in the last lot of the finished products which the main ingredients are added into stored for at least one year after the expiration date or the use-by date of the corresponding lot?		

조 사 내 용	적·부 판정	비 고
타. 표시재료는 기재사항이 변경될 때마다 규정에 맞는지를 확인하고 변경된 표시재료를 보관하고 있는가?		
파. 동물용의약품과 접촉하는 포장재료는 동물용의약품을 변질시키거나 동물 또는 인체에 유해한 재료가 아닌지를 확인한 후 사용하고 있는가?		
하. 제조용수는 정기적으로 사용점 등에서 제조용수를 채취하여 규정된 시험방법에 따라 시험하고 평가하고 있는가?		
거. 분석기기는 성능을 점검·확인하고 있는가?		
너. 시간이 지남에 따라 변화할 우려가 있는 원료약품을 장기보관하는 경우 재시험하여 사용하고 있는가?		
더. 시험용동물은 적절하게 관리하고, 각각 구분하여 그 사용내역을 기록하고 있는가?(해당하는 경우에 한한다)		

Inspection Details	Pass or Fail	Note
j. Are packaging forms of the main ingredient and the finished product for storage and the commercial sale the same, and are amounts that can test prescribed test items (sterility test, exothermic substance test, insoluble particle test, content homogeneity test may be excluded) at least twice stored in the prescribed storage conditions? (If the product is large, a small sample can be stored in a large package, or it can be stored in a small package of the same material as the large package.)		
k. Are matters related to the management of reference standard, samples, and major reagents recorded?		
l. As for labeling materials, are they checked regarding whether they are in compliance with the regulations whenever the stated items are changed, and are labeling materials that have been changed being stored?		
m. Are packaging materials that are in contact with veterinary drugs used after they have been checked for whether they would alter veterinary drugs or be harmful to animals or to the humans?		
n. Is the pharmaceutical water tested and evaluated in accordance with the prescribed test method by collecting the pharmaceutical water from the point of use, etc. regularly?		
o. Are analyzers checked and verified for their performance?		
p. When storing drug substances that may change over time for a long time, are they used after re-testing?		
q. Are laboratory animals managed properly, recording the details separately for each use (only if applicable)?		

### 3-8. 불만처리 및 제품회수

조 사 내 용	적·부 판정	비 고
<b>1. 불만처리</b>		
가. 제품에 대한 불만을 효과적으로 처리하기 위하여 불만처리규정을 작성하고 있는가?		
나. 소비자로부터 불만을 접수한 경우에는 신속하게 불만내용을 조사하여 그 원인을 규명하고 재발방지대책을 마련하며 소비자에게 적절한 조치를 취하고 있으며, 처리내용을 기록하여 보존하고 있는가?		
다. 불만처리에 대한 기록에는 다음 사항이 포함되어있는가? ① 제품명 및 제조번호 ② 불만제기자의 이름 및 연락처 ③ 불만 접수연월일 ④ 불만내용 ⑤ 불만처리 결과 및 조치사항		
<b>2. 제품회수</b>		
가. 출하된 제품에 중대한 결함이 있는 경우로 회수할 필요가 있다고 판단되면 신속히 회수하고 있는가?		
나. 원인을 규명하고 제조 또는 품질관리에 대한 개선이 필요한 경우 개선조치를 마련하며 재발방지대책을 수립하여 시행하고, 회수내용을 기록하여 보존하고 있는가?		
다. 회수한 제품은 정상적인 제품과 혼동되지 아니하도록 격리·보관하고 정해진 규정에 따라 적절하게 조치하고 있는가?		

## 3-8. Complaint Processing and Product Recall

Inspection Details	Pass or Fail	Note
1. Complaint processing		
a. Are there regulations on processing complaints to process product complaints effectively?		
b. If a complaint is filed by a consumer, are the details of the complaint investigated quickly, identifying the cause, preparing countermeasures for recurrence, taking appropriate measures for consumers, and recording and keeping the details of the process?		
c. Does the record of complaint processing include the following items? ① Product name and lot number ② Name and contact information of the complainant ③ Date of filing the complaint ④ Details of the complaint ⑤ Results of the complaint processing and measures taken		
2. Product recall		
a. If it is deemed necessary to recall the products for serious defects, are they recalled promptly?		
b. If it is necessary to identify the cause(s) and improve the production or quality control, are corrective actions prepared with recurrence prevention measures established and implemented? And are the details about the recall recorded and maintained?		
c. Are recalled products isolated and stored in such a way that they would not be confused with normal products, and are appropriate actions taken in accordance with the prescribed regulations?		

### 3-9. 자율점검

조 사 내 용	적·부 판정	비 고
1. 계획을 수립하여 자체적으로 제조 및 품질관리가 이 기준에 맞게 이루어지고 있는지를 정기적으로 자율점검하고 있는가? 다만, 기준일탈이나 제품회수가 빈번하게 발생하는 등 특별한 경우에는 추가로 자율점검을 실시하고 있는가?		
2. 자율점검을 실시할 수 있는 자는 이 기준에 대한 지식과 경험이 풍부한 자로서 품질부서 책임자 또는 품질부서 책임자가 지정하는 자로 또는 필요한 경우 외부 전문가에게 의뢰하여 실시하고 있는가?		
3. 자율점검은 사전에 실시의 목적·범위 등을 정하여 실시하고, 자율점검결과와 개선요구 사항 등이 포함된 보고서를 작성하고 있으며, 개선요구사항에 대하여는 기한을 정해서 개선하고 있는가?		

### 3-10. 교육

조 사 내 용	적·부 판정	비 고
1. 동물용의약품 제조업자는 교육책임자 또는 담당자를 지정하고 교육의 내용 및 평가가 포함된 교육규정(훈련을 포함한다)을 작성하고 있는가?		
2. 교육책임자 또는 담당자는 정기교육프로그램을 작성하여 작업원이 맡은 업무를 효과적으로 수행하고 동물용의약품의 품질을 보장할 수 있도록 제조관리·품질관리 그 밖에 필요한 사항을 정기적으로 교육하고 있으며 그 교육 기록을 작성·보존하고 있는가?		
3. 신입 종업원에 대해서는 업무에 종사하기 전에 충분한 교육을 시키고 있는가?		

## 3-9. Self-Inspection

Inspection Details	Pass or Fail	Note
1. Is there a plan to conduct a regular self-inspection regarding whether the production and quality controls are implemented in compliance with these standards? But in special cases such as frequent occurrence of out-of-specification results or product recalls, etc., are additional self-inspections carried out?		
2. Is the self-inspection carried out by a person who can carry it out with extensive knowledge and experience about this these standards, being designated by the manager of quality department, or by making a request to an external expert, if necessary?		
3. Are self-inspections carried out by defining their purpose, scope, etc. in advance, and is a report including the result of self-inspection, requirements for improvement, etc. prepared? And are improvement requirements implemented in a scope of the deadline established?		

## 3-10. Education

Inspection Details	Pass or Fail	Note
1. Has the manufacturer of veterinary drugs designated the head or person(s) in charge of education and prepared the guidelines on education (including training) which include the content and assessment of education?		
2. Has the head or person(s) in charge of education prepared a regular education program in order to conduct education regularly on the control of production, quality control, and other necessary matters so that workers can carry out their duties effectively and the quality of veterinary drugs can be guaranteed? And is a record about the education prepared and maintained?		
3. Are new employees sufficiently educated before engaging in work?		

## 4. 제형별 평가

### 4-1. 경구고형제(산제, 사료첨가제, 과립제, 정제 등)

조 사 내 용	적·부 판정	비 고
<b>1. 혼합 및 조제</b>		
가. 제조단위는 혼합 조제에 사용하는 혼합기 1대에 수용할 수 있는 용량인가? (20kg이상 사료 첨가제 제외)		
나. 혼합 조제전에 소분된 원료의 표시내용을 확인하고 있는가?		
다. 혼합은 혼동 및 교차오염을 방지하기 위하여 분리된 방에서 작업하고 있는가? (20kg이상 사료첨가제 제외)		
<b>2. 충전</b>		
가. 충전실은 교차오염을 방지하기 위하여 기계별로 구획 운영하고 있는가? (20kg이상 사료 첨가제 제외)		
나. 질량 등 공정검사를 위한 계량기가 갖추어져 있으며 검체간의 혼동을 방지하기 위한 조치를 취하고 있는가?		

### 4-2. 주사제(액상, 분말, 동결건조 주사제)

조 사 내 용	적·부 판정	비 고
<b>1. 조제</b>		
가. 제조단위는 혼합조 1대에 수용할 수 있는 용량인가?		
나. 제조단위는 최종 여과장치 2대 이상을 사용한 경우 동일성능의 것으로 동일 조건하에서 여과한 것인가?		
다. 제조단위는 동일성능의 충전, 밀봉기로 동일 조건하에서 충전·밀봉한 것인가?		
라. 제조단위는 2대 이상의 멸균장치 또는 1개의 장치로 수회에 나누어 멸균한 경우 온도·시간·압력 등이 동일한 조건하에서 이루어진 것인가?		
마. 조제로부터 멸균까지의 작업이 1일중에 완료되지 아니한 경우 오염 및 품질저하를 방지하는 조치가 취해지고 적어도 다음날에는 멸균작업이 완료되고 있는가?		
바. 조제용 주사용수는 당일 제조한 것을 사용하되, 당일 제조한 것이 아닌 경우 미생물의 오염방지를 위한 시설에 저장된 것을 사용하며 정기적으로 품질관리시험을 하고 있는가?		
사. 무균조작을 요하는 제품의 경우 무균실에서 칭량하여 멸균된 용기에 넣으며 포장의 외부 및 기구 등은 청결히 하고 소독·멸균하고 있는가?		



## 4. Assessment for Each Type of Formulations

### 4-1. Oral Solid Preparations (Powders, Feed Additives, Granules, Tablets, etc.)

Inspection Details	Pass or Fail	Note
1. Mixing and preparation		
a. Is the lot a quantity that can be accommodated by one mixer which is used for mixing preparations? (excluding feed additives that are 20 kg or more)		
b. Is the labeling of subdivided raw materials checked before mixing preparations?		
c. Is the mixing operation carried out in a separate room to prevent confusion and cross-contamination? (excluding feed additives that are 20 kg or more)		
2. Filling		
a. Are the filling rooms compartmentalized for each machine to prevent cross-contamination? (excluding feed additives that are 20 kg or more)		
b. Are there measurement devices for process inspection such as mass, etc., and are measures taken to prevent confusion between the samples?		

### 4-2. Injections (Liquid, Powder, Freeze-Dried Injections)

Inspection Details	Pass or Fail	Note
1. Preparation		
a. Is the lot a quantity that can be accommodated by one mixer?		
b. In the case of using two or more final filtration devices, is the lot such that it is filtered by devices of the same performance under the same conditions?		
c. Is the lot filled and sealed using the filling and sealing devices of the same performance under the same conditions?		
d. When the lot is sterilized by two or more sterilizers or by multiple sterilizations with one device, is it done under the same conditions such as the temperature, time, pressure, etc.?		
e. If the work from preparation to sterilization is not completed within one day, are the measures taken to prevent contamination and quality deterioration, and is the sterilization completed at least on the following day?		
f. Is the injection water used for preparation made on the day of its use, and if it is not made on the same day, are those stored in facilities that can prevent microbial contaminations used, and are the quality control tests conducted on a regular basis?		

조 사 내 용	적·부 판정	비 고
아. 무균조작을 요하는 제품의 경우 세균여과 장치는 조립한 후 멸균하여 사용하고 있는가?		
자. 세균여과장치를 사용하는 경우 약액의 여과 전후에 결함 유무를 확인하는 완전성시험을 하고 있는가?		
차. 세균여과장치는 소량의 약액을 미리 통과한 후에 주작업을 하고 있는가?		
<b>2. 충전·밀봉</b>		
가. 작업실은 양압을 유지하고 있으며 양압을 중단한 경우 미리 충분한 시간을 가동한 후에 작업하고 있는가?		
나. 충전용기의 최종세척은 주사용수로 하고 있는가?		
<b>3. 멸균</b>		
가. 멸균시에는 제조단위별 수량관리를 하고 온도·시간·압력 등의 조건을 정확히 파악할 수 있는 계량기가 붙어 있는가?		
나. 멸균기의 정상적인 기능이 유지되고 있는지를 정기적으로 점검하고 있는가?		
다. 멸균도시험을 위한 검체는 멸균기별로 멸균회수 마다 채취하고 있는가?		
<b>4. 검사</b>		
가. 이물검사는 자동이물검사기를 사용하거나 육안으로 하는 경우에는 숙련된 작업원이 하고 있으며 이물검사기 또는 작업원에 대한 검증을 주기적으로 실시하고 있는가?		
나. 밀봉검사는 정확히 검사할 수 있는 방법으로 이루어지고 있는가?		
다. 이물 및 밀봉검사 결과 부적율이 높은 경우에는 제조공정을 점검하여 원인을 규명하고 적절한 대책을 마련하고 있는가?		

Inspection Details	Pass or Fail	Note
g. For products requiring aseptic operations, are they weighed in an aseptic room, put in sterilized containers, where the outside of the packaging, equipment, etc. are kept clean, disinfected, and sterilized?		
h. For products requiring aseptic operations, is the bacterial filtration device assembled and sterilized before they are used?		
i. If a bacterial filtration device is used, is the integrity test performed to check for the presence or absence of defects before and after the filtration of liquid chemicals?		
j. Does the bacterial filtration device perform the main operation after passing a small amount of liquid chemicals in advance?		
2. Filling and sealing		
a. Do work rooms maintain a positive pressure, and if the positive pressure has stopped, does the work start after sufficient time has elapsed?		
b. Is the final cleaning of the filling container done with the water for injections?		
3. Sterilization		
a. When sterilizing, is there a meter that can control the quantity of each lot and accurately identify conditions such as temperature, time, pressure, etc.?		
b. Is it regularly inspected whether the sterilizer's normal function is maintained?		
c. Are the samples for sterilization test collected by a sterilizer for every sterilization cycle?		
4. Inspection		
a. When the foreign bodies inspection is carried out using an automatic foreign bodies inspection machine or in bare eyes, is it done by a skilled worker, and is the verification of the foreign bodies inspection machine or the worker carried out periodically?		
b. Is the sealing inspection carried out in a way that can conduct inspections accurately?		
c. If there is a high rate of noncompliance as a result of foreign bodies and sealing inspection, are the causes identified by inspecting the production process and the appropriate measures are established?		

#### 4-3. 액상제제(내용액제, 외용액제, 주입제 등)

조 사 내 용	적·부 판정	비 고
<b>1. 조제</b>		
가. 제조단위는 혼합조 1대에 수용할 수 있는 용량인가?		
나. 제조단위는 연속하여 2대 이상의 충전기를 사용한 때에는 동일 조건하에서 충전한 것인가?		
다. 제조단위는 여과를 하는 경우 최종 여과장치 2대 이상을 사용한 때에는 동일한 조건하에서 여과한 것인가?		
라. 제조단위는 멸균을 하는 경우 2대 이상의 멸균장치 또는 1대의 장치로 여러 번 나누어 멸균했을 때에는 온도·시간 등이 동일한 조건에서 이루어진 것인가?		
마. 조제용수는 정제수(또는 이에 준하는 물)이상의 물을 사용하며 정기적으로 시험하고 있는가?		
<b>2. 충전·기밀</b>		
가. 충전·기밀시에 오염방지를 위한 적절한 시설이 되어 있는가?		
나. 외부의 공급자로부터 멸균상태로 포장하여 반입된 용기를 그대로 사용할 경우 오염 여부를 확인한 후에 사용하고 있는가?		
다. 제품용기는 재질과 오염도에 따라 적절한 방법으로 세척하고 있는가?		
<b>3. 검사</b>		
가. 이물검사는 제품의 성상과 용기의 투명도에 따라 적절한 조명하에서 하고 있는가?		
나. 불투명한 액상제제는 이물이 혼입되지 않도록 적절한 조치를 취하고 있는가?		
다. 이물검사의 결과 부적합율이 높을 때에는 제조 공정을 점검하여 원인을 규명하고 적절한 대책을 마련하고 있는가?		
라. 적절한 기밀검사를 하고 있는가?		

### 4-3. Liquid Formulations (Liquid Preparations for an Internal Use, Liquid Preparations for an External Use, Injection Agents, etc.)

Inspection Details	Pass or Fail	Note
1. Preparation		
a. Is the lot a quantity that can be accommodated by one mixer?		
b. When two or more filling machines are used consecutively, is the lot filled under the same conditions?		
c. When two or more final filtration devices are used in case filtration is carried out for the lot, is the filtration done under the same conditions?		
d. When the lot is sterilized by two or more sterilizers or by multiple sterilizations with one device, is it made done under the same conditions such as the temperature, time, etc.?		
e. Is water with a quality that is at least at the level of the purified water (or equivalent water) used as the pharmaceutical water, and is it tested on a regular basis?		
2. Filling and sealing		
a. Are there adequate facilities to prevent contamination during filling and sealing?		
b. If a container that is packed in sterilized conditions and brought in from an external supplier is used as is, is it used after checking the contamination status?		
c. Is the product container cleaned with proper methods according to the materials and the degree of contamination?		
3. Inspection		
a. Is the foreign bodies inspection carried out under proper lighting according to the characteristics of the product and the transparency of the container?		
b. Are appropriate measure taken for opaque liquid preparations to prevent foreign matters from being mixed?		
c. If there is a high rate of noncompliance as a result of the foreign bodies inspection, are causes identified by checking the production process and the appropriate measures are established?		
d. Are proper sealing tests carried out?		

## 4-4. 반고형제(연고제 등)

조 사 내 용	적·부 판정	비 고
1. 조제		
가. 제조단위는 혼합조 1대에 수용할 수 있는 용량인가?		
나. 제조단위는 연속하여 2대 이상의 충전기를 사용한 때에는 동일 조건하에서 충전한 것인가?		
2. 충전		
가. 충전·기밀시에 오염방지를 위한 적절한 시설이 되어 있는가?		
나. 용기의 청결상태가 해당하는 제품에 맞는 수준인지를 확인하고 있는가?		
다. 제품용기는 재질과 오염도에 따라 적절한 방법으로 세척하고 있는가?		

## 4-5. 생물학적제제

조 사 내 용	적·부 판정	비 고
1. 각 제품별 제조에 필요한 시설, 설비 및 장비는 구비되어 있는가?		
2. 제조단위는 혼합기 1대 및 냉동건조기 1대에 수용할 수 있는 용량인가?		
3. 혼합 조제 전에 소분된 원료의 표시내용을 확인하고 있는가?		
4. 제조단위는 동일성능의 동일 건조 하에서 밀봉한 것인가?		
5. 모든 조제공정은 제제별로 구획된 무균실과 적절한 조건을 유지하고 있는 작업장에서 수행하고 있는가?		
6. 제조공정 과정별 적절한 시험검사를 실시하고 있는가?		

## 4-4. Semi-Solid Formulations (Ointment, etc.)

Inspection Details	Pass or Fail	Note
1. Preparation		
a. Is the lot a quantity that can be accommodated by one mixer?		
b. When two or more filling machines are used consecutively, is the lot filled under the same conditions?		
2. Filling		
a. Are there adequate facilities to prevent contamination during filling and sealing?		
b. Is it verified that the cleanness of the container is appropriate for the corresponding product?		
c. Is the product container properly cleaned according to the material and the degree of contamination?		

## 4-5. Biological Products, Etc.

Inspection Details	Pass or Fail	Note
1. Are there facilities, equipment and devices necessary for the production of each product?		
2. Is the lot a quantity that can be accommodated by one mixer and a freeze-dryer?		
3. Is the labeling of subdivided raw materials checked before mixing preparations?		
4. Is the lot sealed under the same drying of the same performance?		
5. Are all preparation processes carried out in an aseptic room divided for each preparation and in work rooms that maintain proper conditions?		
6. Are appropriate test and inspections carried out for each production process?		

## 5. 생물학적제제등에 추가되는 사항

### 5-1. 문서관리

조 사 내 용	적·부 판정	비 고
<b>1. 제품표준서</b>		
가. 출발물질의 규격[기원, 성질·상태, 순도, 성분 및 함량, 제조관리 및 품질관리 방법과 제조 및 시험에 사용되는 균주, 세포주, 조직 등(이하 “생물원료”라 한다)에 대한 관리규정을 포함한다]		
나. 제조 또는 시험에 사용하는 동물의 규격(품종 및 계통, 사육 및 관리 방법과 유전적 특성을 포함한다)		
<b>2. 제조관리기준서</b>		
가. 미생물 등에 의한 제품의 오염 방지대책에 관한 사항		
나. 제조특성에 따른 제조공정의 관리에 관한 사항		
다. 제조소에서 사용하는 동물 및 생물원료(시험에 사용하는 것을 제외한다)의 관리에 관한 사항		
라. 시드 로트 및 세포은행의 관리에 관한 사항(세포주를 사용하여 제조되는 생물공학기술을 응용한 생물학적제제등의 경우로 한정한다)		
<b>3. 제조위생관리기준서</b>		
가. 미생물 등에 의한 작업소·제조시설 및 기구 등(시험·검사기기를 제외한다)의 오염방지를 위한 청소 및 소독에 관한 사항		
나. 병원성 미생물 등에 의한 작업원의 감염 방지대책에 관한 사항		
다. 제조위생의 기록관리에 관한 사항		
<b>4. 품질관리기준서</b>		
가. 시험검사에 종사하는 작업원의 위생관리에 관한 사항		
나. 시험검사에 사용하는 동물 및 생물원료의 관리에 관한 사항		
다. 미생물 등에 의한 시험·검사기기의 오염방지를 위한 청소 및 소독에 관한 사항		
<b>5. 다음의 각목에 해당하는 사항을 작성하고 비치하는가?</b>		
가. 해당 제품의 사용으로 동물의 건강에 위해가 발생할 경우 원인을 규명할 수 있도록 하기 위하여 제조, 시험, 보관 및 반입·반출과 제조위생관리 등에 관하여 작성·기록하고 제조일로부터 5년간 보존하는가?		
나. 생물학적 제제 등의 제조 및 품질관리 등에 관한 다음 사항을 기록한 문서를 갖추고, 이를 5년간 보존하는가? ① 명칭 및 제조번호 ② 제조담당자의 성명		



## 5. Matters That are Added to Biological Products

### 5-1. Management of Documents

Inspection Details	Pass or Fail	Note
1. Product master file		
a. Specification of the starting materials [including the control rules of origin, appearance, condition, purity, ingredients and quantity, methods for production and quality control as well as strains, cell strains, tissue, etc. used in tests (hereinafter referred to as "biological raw materials")]		
b. Specifications of animals used in the production or tests (including breeds and line, breeding and management methods, and genetic characteristics)		
2. Product control standard document		
a. Matters related to the measures to prevent contamination of products by microorganisms, etc.		
b. Matters related to the management of production processes according to production characteristics		
c. Matters concerning the management of animal and biological raw materials used in manufacturing plants (excluding those used for testing)		
d. Matters related to the management of seed lot and cell bank (only for biologicals manufactured using cell strains applying the bioengineering technology)		
3. Hygiene control standard document		
a. Matters related to the cleaning and disinfection to prevent contamination of production area, manufacturing facilities, equipment, etc. by microorganisms, etc. (excluding testing and inspection equipment)		
b. Matters related to the measures to prevent workers' infection by pathogenic microorganisms, etc.		
c. Matters related to the management of records of hygiene		
4. Quality control standard document		
a. Matters related to the hygiene control of workers engaged in test and inspections		
b. Matters related to the management of animals and biological materials used in test and inspections		
c. Matters related to the cleaning and disinfection to prevent contamination of test and inspection equipment by microorganisms, etc.		
5. Are the following items prepared and provided?		
a. When a hazard is caused to the animal due to the use of the relevant product, are records made regarding the manufacture, testing, storage, bringing in and out, hygiene control, etc. to allow to identify the cause and kept for five years from the date of production?		

조 사 내 용	적·부 판정	비 고
<ul style="list-style-type: none"> <li>③ 생산개시연월일 및 생산완료연월일</li> <li>④ 제조에 사용된 생물원료(시드 로트 및 세포은행을 포함한다)의 명칭</li> <li>⑤ 제조과정</li> <li>⑥ 생산된 원액량</li> <li>⑦ 소분 전의 제제총량</li> <li>⑧ 소분 후의 제제 내용량에 의한 용기의 수량</li> <li>⑨ 제조 또는 시험에 사용한 동물의 사체해부에 관한 소견</li> <li>⑩ 자체시험연월일 및 그 결과</li> <li>⑪ 검정기관에 제출한 연월일, 검정완료일 및 그 검정결과</li> <li>⑫ 유효기한</li> </ul>		
<p>다. 제조 또는 시험에 사용되는 생물원료에 관하여 다음 사항을 기록하고 이를 갖추어 두어야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 사용균주의 기원, 명칭, 특성, 보존방법, 용도</li> <li>② 생물학적 성질·상태에 관한 검사성적(병원성 여부를 포함한다) 및 그 검사연월일</li> <li>③ 보존 및 계대배양(繼代培養)의 현황과 수량</li> <li>④ 인수자 및 인계자의 성명 및 주소(법인인 경우에는 그 명칭, 대표자의 성명 및 소재지)</li> <li>⑤ 인수 또는 인계 연월일</li> </ul>		

Inspection Details	Pass or Fail	Note
b. Is there a written document recording the following items related to the production and quality control of biologicals, etc., and is it kept for five years? ① Name and lot number ② Name of the person in charge of production ③ Start and completion dates of production ④ Name of biological raw materials used in production (including the seed lot and cell bank) ⑤ Production process ⑥ Amount of the bulk produced ⑦ Total amount of the preparation before subdivision ⑧ Quantity of containers due to the content of preparations after subdivision ⑨ Remarks on the dissection of carcasses of animals used for production or testing ⑩ Date of self-inspection and the results ⑪ Date of submission to the testing organization, test completion date, and the test results ⑫ Expiration date		
c. The following information shall be recorded and kept for the biological materials used for production or testing: ① Origin, name, characteristics, method of preservation, and intended use of the strains used ② Test results regarding biological properties and conditions (including pathogenicity) along with the date of inspection ③ Status and quantity of preservation and subculture (subculture) ④ Name and address of the persons in charge of receiving and handover (for corporations, its name and the name and address of the representative) ⑤ Date of acquisition or turnover		

## 5-2. 제조관리부서 책임자 등의 준수사항

조 사 내 용	적·부 판정	비 고
<b>1. 제조관리부서 책임자</b>		
가. 제조소안에는 해당생물학적제제의 제조업무에 종사하는 자 외의 자는 출입을 금지하도록 하고, 제조과정에 있는 생물학적제제가 오염되지 아니하도록 하고 있는가?		
나. 제조공정에 종사하는 작업원에게 동물관리를 맡기지 않고 있는가?		
다. 공정관리는 가능하면 무균구역 밖에서 하고 있는가?		
라. 유전자 재조합기술을 이용하여 제조되는 생물학적제제의 제조 및 품질관리에 따른 안전확보를 위하여 농림축산검역본부장이 정하여 고시하는 사항을 준수하는가?		
<b>2. 품질관리부서 책임자</b>		
가. 최종제품에 대하여 할 수 없는 중요한 시험검사는 적절한 제조단계에서 실시하고 있는가?		
나. 시험에 사용하는 동물은 항상 적절한 관리 하에 사육하여야 하며 건강상태를 점검한 후에 사용할 수 있도록 하고 있는가?		
다. 제조조건을 평가하기 위한 온도·습도, 미생물과 부유입자 등 제조환경에 대한 모니터링이 적절하게 이루어지고 있는지를 확인하고 있는가?		
<b>3. 제조업무에 종사하는 작업원</b>		
가. 제조작업실에 들어가는 때에는 소독한 작업복·신발·모자 및 마스크만 착용하는가?		
나. 생균 또는 동물을 취급하는 구역으로부터 다른 제품 또는 미생물을 취급하는 구역으로 들어가는 때에는 작업복을 교체하는 등 오염방지대책을 준수하도록 하는가?		
다. 인수공통전염병 병원체에 의한 감염의 우려가 있는 작업원은 적절한 백신의 접종을 받아야 하며, 정기적으로 검진을 받도록 하고 있는가?		
라. 결핵균 관련제품을 제조하는 작업원은 정기적으로 검진을 받도록 하고 있는가?		

## 5-2. Matters to Be Complied with by the Manager of the Production Control Department

Inspection Details	Pass or Fail	Note
1. Manager of the production control department		
a. Is access to the production area limited by persons other than those who are engaged in the production of pertinent biological products, etc., and is it ensured that biological products, etc. in the production process are not contaminated?		
b. Does (s)he not assign the management of animals to the workers involved in the production process?		
c. Is the process control carried out outside the sterile zone if possible?		
d. Are matters notified by the Commissioner of the Animal and Plant Quarantine Agency (APQA) to ensure the safety in accordance with the production and quality control of biologicals produced using DNA recombination technology complied with?		
2. Manager of the quality control department		
a. Are major tests and inspections that cannot be carried out for final products performed at the appropriate production stage?		
b. Are the animals used in the test always reared under proper management and checked for health conditions before they are used?		
c. Is it verified that the monitoring of the production environment such as the temperature, humidity, microorganisms, suspended particles, etc. for evaluating the production conditions are carried out properly?		
3. Workers engaged in production tasks		
a. When entering the production operations rooms, do they wear only disinfected work clothes, shoes, hats and masks?		
b. Is it required to comply with the measures to prevent contamination such as changing work clothes, etc. when entering from an area handling live bacteria or animals to an area handling other products or microorganisms?		
c. Are the workers who are at risk of infection by zoonoses vaccinated with appropriate vaccines, and do they receive medical examinations regularly?		
d. Do the workers who produce TB-related products receive medical examination regularly?		

### 5-3. 제조 및 품질관리

조 사 내 용	적·부 판정	비 고
<b>1. 제조관리</b>		
가. 제조공정 중의 오염을 방지하기 위하여 다음 사항을 준수하는가? 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 전실을 통하여 반입할 것 ⑤ 원심분리에 의한 연무(燃霧)나 혼합작업에 의하여 발생하는 분말의 비산(飛散)에 대한 방지대책을 마련할 것		
나. 유아포병원균 또는 결핵균 등 고위험성병원체 등을 취급하는 기구·기계는 각각 전용으로 사용하도록 하고, 표지를 붙여 다른 용도로 사용되지 아니하도록 하고 있는가?		
다. 작업실 및 기자재는 수시로 소독하거나 멸균하고 있는가?		
라. 발효 등 생물화학적 반응을 하는 경우에는 온도, 수소이온농도 등 제조공정관리에 필요한 사항을 연속적으로 측정하고 기록하고 있는가?		
마. 연속배양법으로 제조하는 경우 용매나 배지는 이송배관이 잘 되었는지를 확인한 후 반응조에 투입하고, 반응조에 있는 상태에서 멸균하고 있는가?		
바. 연속배양법 사용시 배양조의 배양조건을 유지하기 위한 필요한 조치를 취하고 있는가?		
사. 제조에 사용하는 시드 로트 및 세포은행은 담당자만이 취급하며, 서로 다른 시드 로트와 세포은행은 구분하여 보관하고 상호 오염되지 않도록 관리하고 있는가?		
아. 생균은 배지가 오염되지 않은 상태로 유지되어 있고 제조공정 중에 오염될 우려가 없는 설비에서 취급하고 있는가?		
자. 제조공정에서 원료약품 또는 제품을 불활화하는 경우, 불활화하지 아니한 원료약품 또는 제품에 의한 오염방지를 위하여 필요한 조치를 취하고 있는가?		
차. 용매 등 액체 원료약품의 투입 시 사용되는 필터와 배관은 연결하거나 분리하여 멸균하고 있는가?		

## 5-3. Production and Quality Control

Inspection Details	Pass or Fail	Note
1. Production control		
a. Are the following matters complied with to prevent contamination during the production process? ① Use closed-type manufacturing facilities or equivalent facilities. ② Conduct preparation and filling in a separate work room. ③ If other products are produced in the same facility, clean and disinfect thoroughly to prevent contamination. ④ The equipment, items, etc. used for production should be cleaned and brought in through the prior rooms after disinfection or sterilization, if necessary. ⑤ Prepare countermeasures to prevent fogging by centrifugation or scattering of powders generated by mixing.		
b. Are equipment and machines that handle high-risk infectious agents such as bacillus pathogens, tubercle bacillus, etc. used exclusively for their purposes? And are there labels attached so that they would not be used for other purposes?		
c. Are workroom, equipment, and materials disinfected or sterilized frequently?		
d. In the case of biochemical reactions such as fermentation, etc., are there continuous measurements and recording of the items necessary for production process control such as temperature, concentration of hydrogen ions, etc.?		
e. When manufacturing by a continuous incubation method, is the solvent or the medium inserted into a reactor after confirming that the transfer piping is done well? And is it sterilized while they are inside the reactor?		
f. When using the continuous incubation method, are necessary measures taken to maintain the culturing conditions of the incubation tank?		
g. Are the seed lot and cell bank used for manufacturing handled only by the person in charge, and are different seed lots and cell banks kept separately and managed to prevent cross-contamination?		
h. Are live bacteria treated in facilities where the medium remains uncontaminated and there is no possibility of contamination during the production process?		
i. If raw materials or products are inactivated during the production process, are the necessary measures taken to prevent contamination due to raw materials or products that have not been inactivated?		
j. Are filters and piping used for supplying liquid drug substances, such as solvents, etc. sterilized by connecting or separating them?		
k. Is the column chromatographic device used in the purification process used by designating the purpose for each product, and is it cleaned,		

조 사 내 용	적·부 판정	비 고
<p>카. 정제공정에서 사용하는 칼럼크로마토그래피장치는 제품별로 용도를 지정하여 사용하고 있으며, 제조 단위가 변경되면 세척, 멸균 또는 소독하고, 필요한 경우 엔도톡신 등을 모니터링하여 사용하고 있는가?</p>		
<p>타. 생물학적제제등을 충전하거나 포장하는 경우에는 생물학적제제등에 직접 접촉하는 용기 또는 포장재료를 냉장시설에서 생물학적제제등과 동일한 온도로 미리 냉각한 후 충전하거나 포장하고 있는가?(다만, 직접 접촉하는 용기 또는 포장재료가 제품 품질에 영향을 주지 않는 경우는 제외)</p>		
<p>파. 병원미생물 또는 생물원료에 오염되었거나 오염되었다고 의심되는 다음의 것은 그 제조소 안에서 소각처분하고 있는가? 다만, 소독 등의 방법으로 보건위생 및 동물방역에 위해가 없도록 조치한 물품인 경우에는 소각하지 않아도 되며, 동물의 사체 또는 오물은 위탁하여 소각할 수 있다.</p> <p>① 제조 또는 시험에 사용한 물품</p> <p>② 오물</p> <p>③ 동물의 사체</p>		
<b>2. 품질관리</b>		
<p>가.3검체는 혼동 및 교차오염을 방지하기 위하여 적절한 식별표시를 하고 구분하여 보관하고 있는가?</p>		
<p>나. 연속식 배양방법으로 제조하는 경우에는 그 방법에서 필요한 품질관리항목을 추가하여 관리하고 있는가?</p>		
<p>다. 제조단위 관리 시 그 재현성 및 적합성을 유지하기 위하여 중요한 제조공정단계의 생성물을 검체로 채취하여 적절한 조건하에 보관하고 있는가?</p>		
<p>라. 시험과정에서 미생물에 의하여 오염된 기자재와 동물의 사체는 그 제조소 안에서 소각하고 있는가? 다만, 소독등의 방법으로 보건위생 및 동물방역에 위해가 없도록 조치한 기자재는 제외한다.</p>		
<b>3. 제조위생관리</b>		
<p>가. 작업실에 들어갈 때에는 청정구역의 등급에 따라 세척·소독 또는 멸균한 작업복·신발·모자 및 마스크를 착용하는가?</p>		



Inspection Details	Pass or Fail	Note
sterilized or disinfected when the lot is changed. And if necessary, is it used by monitoring endotoxin, etc.?		
l. When filling or packaging biological products, are containers or packaging materials in direct contact with the biological product, etc. pre-cooled to the same temperature as the biological product, etc. in the refrigerator before filling or packaging? (except when containers or packaging materials that are in direct contact do not affect the quality of the product)		
m. Are the following items that are contaminated or suspected of being contaminated by pathogenic microorganisms incinerated within the manufacturing plant? However, in the case of items that are sanitized by disinfection, etc. so that they would not be harmful to public health and animal health, they may not be incinerated. And animal carcasses or sewage animals may be incinerated by contract. ① Items used for production or testing ② Sewage ③ Animal carcass		
2. Quality control		
a. Are samples properly labeled, categorized, and stored to prevent confusion and cross-contamination?		
b. When manufacturing by a continuous incubation method, are quality control items that are necessary for the method added and managed?		
c. In order to maintain reproducibility and suitability during the management of the lot, are samples taken of the products of the major production processing stage and stored under appropriate conditions?		
d. Are materials and animal carcasses contaminated by microorganisms during the test incinerated within the manufacturing plant? However, materials and equipment that have been sanitized by means of disinfection, etc. to prevent harm to public health and animal health shall be excluded.		
3. Hygiene control		
a. When entering the work rooms, are people wearing work clothes, shoes, hats and masks that have been cleaned, disinfected or sterilized according to the levels of the clean zones?		
b. When entering into areas handling other products or biological materials from an area handling raw bacteria or animals, are there measures established and applied to prevent contamination such as replacing work clothes and work shoes, etc.?		
c. Are the workers who have abnormal physical conditions (including diarrhea, colds, infections in the skin or hair, wounds, unexplained fever, etc.), infected by infectious diseases or suspected of having infections not engaged in the production operations?		

조 사 내 용	적·부 판정	비 고
나. 생균 또는 동물을 취급하는 구역에서 다른 제품 또는 생물원료를 취급하는 구역으로 들어갈 때에는 작업복 및 작업화를 교체하는 등 오염방지대책을 마련하고 적용하고 있는가?		
다. 비정상적인 신체상태(설사, 감기, 피부 또는 모발의 감염증, 상처, 원인불명의 발열 등을 포함한다)이거나, 전염성 질환에 감염되거나 감염의 의심이 있는 작업원을 제조 작업에 종사시키지 않고 있는가?		
라. 병원미생물에 감염될 우려가 있는 작업원은 적절한 백신을 접종받도록 하고, 정기적인 검진을 받도록 하며, 필요하면 추가접종을 받고 있는가?		
<b>4. 원료·자재 및 제품의 관리</b>		
가. 생물학적제제등의 허가받은 저장온도를 유지하기 위해 생물학적제제등의 전용 냉장고 또는 냉동고를 사용하여 보관하고 있는가?		
나. 생물학적제제등(동결하여 보관하는 제제는 제외)이 동결되지 않도록 보관하고 있는가?		
<b>5. 동물의 관리</b>		
가. 제조용 또는 시험용 동물은 항상 건강상태를 관찰하며 사육하여야 하고, 전염성 질환에 감염되었거나 감염이 의심되는 동물은 생물학적제제등의 제조 또는 시험에 사용하지 않고 있는가?		
나. 생물학적제제등을 제조하기 위하여 동물사육업소를 선정하거나 동물사육업소로부터 반입한 동물을 사육·관리하려는 경우에는 다음 사항을 준수하고 있는가? 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 아니할 것		
<b>6. 유전자변형생물체의 관리</b>		
가. 생물학적제제등을 제조하기 위하여 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 유전자변형생물체를 사용하는 경우에 다음 사항을 준수하고 있는가? ① 유전자변형생물체의 생물안전 교육에 관한 내용 및 평가계획을 수립하여 실시하고		

Inspection Details	Pass or Fail	Note
d. Are the workers who may be infected by pathogenic microorganisms vaccinated with appropriate vaccines, and do they receive medical examinations regularly with additional vaccinations if necessary?		
4. Management of raw materials, packaging materials, and products		
a. Are the biologicals stored using a refrigerator or freezer dedicated to biologicals to maintain an authorized storage temperature for biologicals, etc.?		
b. Are the biological products, etc. (excluding preparations that are stored after in a frozen condition) stored so that they would not become frozen?		
5. Management of animals		
a. Are the animals for the manufacture or laboratory animals reared by observing their health conditions at all times, and are the animals suspected of being infected by infectious diseases not used for the manufacture or testing of biological products, etc.?		
b. When selecting an animal breeding company for the production of biological products, etc. or when breeding and managing animals that have been brought from the animal breeding company, are the following matters observed? ① Select a proper breeding company taking into account breeding facilities and management abilities of the animal breeding company. ② Establish an education plan for animal breeding tasks and provide education according to the plan. ③ Prepare and maintain records about before and after bringing in animals. ④ Prepare and maintain a management guideline for animal rearing. ⑤ Do not abuse animals through cruel treatment, etc.		
6. Management of genetically modified organisms		
a. In the case of using genetically modified organisms pursuant to Article 2 ① of the Transboundary Movement, Etc. of Living Modified Organisms Act, in order to manufacture biological products, etc., are the following observed? ① Establish and conduct the details and evaluation plans for the biosafety education of genetically modified organisms and keep the results. ② Prepare and keep records on the storage, bringing in and out of genetically modified organisms. ③ To ensure that genetically modified organisms are not exposed to the natural environment, production and quality controls shall be thoroughly carried out pursuant to 5-3. Production and Quality Controls No. 1-3.		
7. Education and training		
Does the manufacturer of biological products, etc. establish and prepare a training plan including the following items and carry out the necessary		

조 사 내 용	적·부 판정	비 고
<p>그 결과를 보관할 것</p> <p>② 유전자변형생물체의 보관 및 반입·반출에 관한 기록을 작성하고 보관할 것</p> <p>③ 유전자변형생물체가 자연환경에 노출되지 않도록 ‘5-3. 제조 및 품질관리’ 1~3에 따른 제조 및 품질관리를 철저히 할 것</p>		
<b>7. 교육 및 훈련</b>		
<p>생물학적제제등의 제조업자는 다음 사항을 포함한 교육훈련계획을 수립·작성하여 작업원에게 필요한 정기적인 교육을 실시하고, 그 결과를 평가하여 기록으로 보존하고 있는가?</p> <p>가. 세균학, 바이러스학, 생물학, 생물검정법, 화학, 약학, 의학, 면역학, 수의학 등에 관한 사항</p> <p>나. 무균구역과 감염성 또는 감작성(感作性)이 큰 원료약품 또는 기자재를 취급하는 구역 등 오염에 대하여 주의가 필요한 구역에 종사하는 작업원에 대하여는 생물위해(biohazard) 등에 관한 사항</p> <p>다. 그 밖에 생물학적제제등 동물용의약품의 제조 및 품질관리에 필요한 사항</p>		

Inspection Details	Pass or Fail	Note
<p>regular training for the workers, and evaluate and record the results?</p> <p>a. Matters related to bacteriology, virology, biology, biology testing, chemistry, pharmacy, medicine, immunology, veterinary medicine, etc.</p> <p>b. Matters related to the biohazards, etc. for workers engaged in areas that require attention to contamination such as aseptic zones and areas handling drug substances or equipment that are highly infectious or sensitive.</p> <p>c. Other matters necessary for the production and quality control of veterinary drugs such as biological products, etc.</p>		

#### 5-4. 자가검정(동물사 및 동물관리 등)

조 사 내 용	적·부 판정	비 고
<b>1. 실험실 시설 및 기구</b>		
가. 각종 미생물의 특성에 따른 구획된 작업실 및 무균실은 설치되어 있는가?		
나. 미생물의 저장, 배양설비 및 장비는 구비되고 있는가?		
다. 미생물의 채취, 불활화 및 살균 등을 행하는 설비가 되어 있는가?		
라. 시험에 사용한 기구, 기계 등에 대한 멸균, 소독을 하는 설비가 있는가?		
<b>2. 동물사</b>		
가. 환경		
① 동물사는 민가와 격리되어 있는가?		
② 지형, 수량, 수질 등이 자연여건에 적합한가?		
③ 동물사 및 시험구역의 범위에 울타리, 철조망 설치 등을 설치하여 외부와 차단되어 있는가?		
④ 차량출입의 규제와 자체소독을 할 수 있는 설비가 되어 있는가?		
나.3시설		
①3동물사 사육시설은 자가검정 업무기능을 수행할 수 있도록 시험동물 생산 및 사육실과 자가검정 시험동물실(안전, 감염, 이환동물사 등)로 구분된 시설구역을 갖추고 있으며 유지관리 되고 있는가?		
② 동물사의 바닥, 내벽, 천정 등은 내수성 소독약에 침식되지 않는 재료로 시공되어 있는가?		
③ 자가검정 시험의 원활한 수행을 위해 검역실, 격리실, 사료 및 장비보관실, 세척 및 멸균실, 폐기물 및 사체처리실, 소각장 및 소각로 설치, 소독조, 정화조, 탈의실, 샤워실, 급·배수설비, 시험실 및 운영관리실 등 부대시설을 갖추고 있는가?		
④ 동물사는 온도, 습도, 환기 및 공기의 청정도가 적정한 수준으로 유지되고 있는가?		
⑤ 사료, 깔짚, 물 등의 저장실이 설치되어 있는가?		
<b>3. 동물관리</b>		
가. 동물의 검수, 검역, 격리는 잘되어 있고 건강 관찰기록서는 유지하고 있는가?		
나. 사육시설, 기구류의 위생적 관리는 잘되고 있는가?		
다. 사료의 보관관리는 잘되고 있는가?		
라. 동일 동물사에 이질시험의 경우 적절한 구분 및 식별이 되어 있는가?		
마. 시험동물 또는 동물사체에 대한 소각처리대장은 기록유지하고 있는가?		
바. 폐기물 및 배수의 위생적인 처리는 잘되고 있는가?		
사. 공시동물의 선택은 구입전에 사육관리 상황등의 정보를 입수 파악하여 기록하고 있는가?		
아. 미생물 특성에 따른 시험동물 구역별 관리인은 구분되어 있는가?		

## 5-4. Self-Test (Animal Breeding Place and Management of Animals, etc.)

Inspection Details	Pass or Fail	Note
1. Laboratory facilities and equipment		
a. Are there partitioned work rooms and aseptic rooms according to the characteristics of various microorganisms?		
b. Are there facilities and equipment for storing and incubating microorganisms?		
c. Are there facilities for collecting, inactivating and sterilizing microorganisms?		
d. Are there facilities for sterilization and disinfection of equipment, machines, etc. used in the test?		
2. Animal breeding place		
a. Environment		
① Are the animal breeding facilities isolated from private households?		
② Are topography, amount and quality of water, etc. suitable for natural conditions?		
③ Are fences, barbed wire, etc. installed around the animal breeding facilities and the test area to block from the outside?		
④ Are there facilities to regulate vehicle access and conduct in-house disinfection?		
b. Facilities		
① Are the animal breeding facilities equipped and maintained with facilities and zones that are divided into laboratory animal production and breeding rooms and self-test laboratory animals (safe, infectious, and diseased animal breeding facilities, etc.) so that self-tests can be performed?		
② Are the floors, inner walls, ceilings, etc. of animal breeding facilities made of materials that cannot be eroded by water-resistant disinfectants?		
③ In order to carry out self-test smoothly, are there supplementary facilities such as the quarantine room, separation room, feed and equipment storage room, washing and sterilization room, waste and carcass disposal room, incineration site and incinerators, disinfection tank, septic tank, dressing room, shower room, water-supply and drainage facilities, laboratories, operation management room, etc.?		
④ Are the temperature, humidity, ventilation and cleanliness of the animal breeding facilities maintained at the appropriate level?		
⑤ Are there storage rooms of feed, litter, water, etc.?		
3. Management of animals		

조 사 내 용	적·부 판정	비 고
<b>4. 균독주 관리</b>		
가. 균독주의 보관실은 격리되어 있으며, -80℃이하 또는 동결건조 보존되어 있는가?		
나. 종 균독주는ロット 단위별 체계적으로 구분정리 되어 있으며 관리운용은 잘 되고 있는가?		
다. 균독주 관리 책임자는 지정되어 있는가?		
<b>5. 자가검정</b>		
가. 자가검정은 국가검정동물용의약품 검정기준에 의거 실시되고 있는가?		
나. 자가검정 시험성적서는 기록 보존하고 있는가?		
다. 자가검정품의 발체 및 봉인처리는 잘되고 있는가?		
라. 자가검정품은 품목 및 제조번호별 구분 보존관리 되고 있는가?		
마. 보관품 보존관리는 잘되고 있는가?		
바. 합격 및 불합격품에 대한 처리내역은 기록보존되고 있으며, 보고는 즉시 시행하고 있는가?		
사. 시험동물에 대한 자체관리지침서는 체계적으로 작성 운영되고 있는가?		



Inspection Details	Pass or Fail	Note
a. Are animal inspections, quarantine, and isolation carried out properly, and is a health observation record maintained?		
b. Is the hygienic management of breeding facilities and equipment carried out properly?		
c. Is the feed stored and managed properly?		
d. For a heterozygous test in the same animal breeding facility, are they properly classified and identified?		
e. Are incineration records of laboratory animals or animal carcasses maintained?		
f. Is the sanitary treatment of abandoned products and sewage carried out properly?		
g. For selecting officially announced animals, is the information such as the breeding management status, etc. obtained, understood, and recorded before purchase?		
h. Are there separate managers for each section of laboratory animals according to the characteristics of microorganisms?		
4. Management of bacterial pathogens		
a. Is the storage room for bacterial pathogens isolated and kept below -80°C or freeze-dried?		
b. Are bacterial pathogens of species categorized and organized systematically for each lot unit, and are they managed properly?		
c. Is there a coordinator appointed to manage the bacterial pathogens?		
5. Self-test		
a. Is the self-test performed in accordance with the national standards for testing veterinary drugs?		
b. Are test reports of a self-test recorded and maintained?		
c. Are collection and sealing of self-tested products carried out properly?		
d. Are self-tested products categorized, maintained, and managed by product and lot number?		
e. Are preservation and management of stored items carried out properly?		
f. Are the details about the compliant and non-compliant products recorded and maintained, and are they reported immediately?		
g. Are self-management guidelines for laboratory animals prepared and used systematically?		



동물용의약품등 영문 규정집

# 동물 약국 및 동물용 의약품등의 제조시설

●  
●  
●  
Korean Laws and Guidelines on Veterinary Drug regulation

# 동물 약국 및 동물용 의약품등의 제조업·수입자와 판매업의 시설 기준령

[시행 2013.3.23.] [대통령령 제24455호, 2013.3.23., 타법개정]

농림축산식품부(방역관리과) 044-201-2372, 2373

해양수산부(어촌양식정책과) 044-200-5621

**제1조(목적)** 이 영은 「약사법」 제85조에 따라 같은 법 제20조제3항, 제31조제1항·제4항, 제42조제3항 및 제45조제2항에 따른 약국과 의약품·의약외품 중에서 동물 약국과 동물용 의약품등의 제조업·수입자와 그 판매업의 시설 기준을 정함을 목적으로 한다.

**제2조(정의)** 이 영에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “동물용 의약품등”이란 동물용 의약품과 동물용 의약외품을 말한다.
2. “구획”이란 칸막이 등으로 나뉘어져 관리하는 것을 말한다.
3. “분리”란 벽으로 구분되어 출입구가 다른 방으로 관리하는 것을 말한다.
4. “구분”이란 서로 붙어 있지 아니하고 떨어져 있는 상태로 관리하는 것을 말한다.

**제3조(동물 약국의 시설 기준)** 동물용 의약품을 판매하는 동물 약국은 다음 각 호의 시설 및 기구를 갖추어야 한다.

1. 저온 보관 및 빗가림을 위한 시설
2. 상수도, 그 밖에 급수에 필요한 시설
3. 조제에 필요한 기구

## Decree on the Facility Standards for Veterinary Pharmacies and Manufacturers, Importers, and Retailers of Veterinary Drugs

[Enforcement Date: March 23, 2013] [Presidential Decree No. 24455, March 23, 2013, Amendment of Other Laws]

Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs (Animal Health Management Division) 044-201-2372, 2373  
Ministry of Oceans and Fisheries (Fisheries Infrastructure & Aquaculture Policy Division) 044-200-5621

**Article 1 (Purpose)** The purpose of this Decree is to prescribe the facility standards for veterinary pharmacies and manufacturers, importers, and retailers of veterinary drugs, etc. among pharmacies, drugs, and quasi-drugs under Articles 20 ③, 31 ① and ④, 42 ③, and 45 ② of the Pharmaceutical Affairs Act pursuant to Article 85 of the Act.

**Article 2 (Definitions of Terms)** Terms used in this Decree shall be defined as follows:

1. The term “veterinary drugs, etc.” means veterinary drugs and veterinary quasi-drugs.
2. The term “partition” means managing by dividing with a partition/divider, etc.
3. The term “separate” means managing with rooms that are divided by walls and have different entrances.
4. The term “divide” means managing under the condition where items are not attached to each other but separated from each other.

**Article 3 (Facility Standards for Veterinary Pharmacies)** Veterinary pharmacies selling veterinary drugs shall be equipped with the following facilities and equipment.

1. Facilities for cryogenic storage and light screening;
2. Water system and other necessary facilities for supplying water;
3. Equipment required for preparation.

**제4조(동물용 의약품 제조소의 시설 기준)** ① 동물용 의약품 제조소에는 다음 각 호의 시설 및 기구를 갖추어야 한다.

1. 제조 작업을 하는 작업소
2. 원료·자재 및 제품을 보관하는 보관소
3. 원료·자재 및 제품의 품질을 관리하는 시험실
4. 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구

② 동물용 의약품의 제조업 허가를 받은 자는 동물용 의약품 상호 간에 오염될 우려가 없으면 해당 동물용 의약품의 제조소 시설을 다른 동물용 의약품의 제조소 시설로 같음할 수 있다.

**제5조(동물용 의약품 작업소의 시설 기준)** ① 제4조제1항제1호에 따른 동물용 의약품 작업소는 다음 각 호의 기준에 따라야 한다.

1. 무균제제(무균제제, 주사제·점안제 및 안연고제를 말한다. 이하 같다)의 작업소, 생물학적 제제의 작업소 및 그 밖의 제제 작업소는 각각 분리되어 있을 것
2. 주사제 작업소, 점안제 작업소, 과립제 작업소, 산제(散劑) 작업소, 내·외용 액제 작업소, 주입제 작업소, 연고제 작업소, 그 밖에 제조공정이 서로 다른 제형(劑形)의 작업소는 각각 구획되어 있을 것

② 제1항에도 불구하고 폐쇄식 기계설비의 설치 등으로 상호 간에 오염될 우려가 없는 작업소는 분리하거나 구획하지 아니할 수 있다.

③ 작업소에는 다음 각 호의 시설 및 기구를 갖추어야 한다. 다만, 농림축산검역본부장(이하 “검역본부장”이라 한다) 또는 국립수산물과학원장(수산동물용으로 한정한다. 이하 같다)이 해당 동물용 의약품의 제조방법이 원료합성 등과 같이 특수한 것으로 인정하여 고시하는 경우에는 안전을 확보할 수 있는 적절한 조치를 하고 그 시설의 일부를 작업소 외에 둘 수 있다. <개정 2011.6.7., 2013.3.23.>

1. 해당 제조소에서 제조하는 동물용 의약품의 제조에 필요한 시설 및 기구

**Article 4 (Facility Standards for Manufacturing Plants of Veterinary Drugs)** ① Manufacturing plants of veterinary drugs shall be equipped with the following facilities and equipment.

1. Production site for conducting manufacturing tasks;
2. Storages for storing raw materials, packing materials and products;
3. Laboratories for managing the quality of raw materials, packing materials and products;
4. Facilities and equipment required for production and quality controls.

② A person who has obtained a license of the manufacturers of veterinary drugs may substitute the manufacturing facilities of relevant veterinary drugs with manufacturing facilities of other veterinary drugs if there is no risk of contamination between veterinary drugs.

**Article 5 (Facility Standards for Production Areas of Veterinary Drugs)** ① Production areas of veterinary drugs under Article 4 (1) 1 shall comply with the following standards.

1. Production areas for aseptic preparations (refers to aseptic preparations, injections, eye drops, and eye ointments; the same shall apply hereinafter.), biologicals, and other preparations separated respectively.
2. Production areas for injections, eye drops, granules, powders, liquids for internal/external uses, injection agents, ointments, and other formulations with different manufacturing processes shall be partitioned respectively.

② Notwithstanding Paragraph ①, production areas that are not likely to be contaminated with each other due to the installation, etc. of closed-type machineries may not need to be separated or partitioned.

③ Production areas shall be equipped with the facilities and equipment in each of the following paragraphs. However, if the manufacturing method of the relevant veterinary drugs is recognized as special such as the synthesis, etc. of raw materials and announced by the Commissioner of the Animal and Plant Quarantine Agency (hereinafter referred to as the “Commissioner of the APQA”) or the President of the National Institute of Fisheries Science (only for aquatic animals. The same shall apply hereinafter.), proper measures can be taken to ensure safety, and some of the facilities may be placed outside the work establishment. <Amended on 6/7/2011, 3/23/2013>

1. Facilities and equipment necessary for the manufacture of veterinary drugs manufactured in the relevant manufacturing site;

2. 해당 제조소에서 제조하는 동물용 의약품의 제조 등에 필요한 용수시설
  3. 위생적인 화장실·탈의실 및 수세시설
  4. 해당 제조소에서 제조하는 동물용 의약품의 종류·제형·제조방법 및 제조시설에 따라 다음 각 목의 시설이 갖추어진 작업실. 다만, 동물용 의약품의 품질에 영향을 미치지 아니하는 범위에서 원료 칭량(稱量)작업실, 제품 포장작업실 또는 용기 세척작업실은 각 작업소별로 두지 아니할 수 있으며, 검역본부장 또는 국립수산물과학원장이 해당 동물용 의약품의 제조방법이 원료합성 등과 같이 특수한 것으로 인정하여 고시하는 경우에는 작업실을 두지 아니할 수 있다.
    - 가. 작업대. 다만, 오염의 우려가 없는 제제 또는 일관작업으로 제조되는 경우에는 예외로 할 수 있다.
    - 나. 상호 간에 오염방지를 위한 시설 또는 고압세척기 등의 청소기구
    - 다. 가루를 제거할 수 있는 시설(가루가 날리는 경우에만 해당한다)
    - 라. 습도 조절시설(흡습성 제제를 취급하는 경우에만 해당한다)
    - 마. 건조설비의 자동 온도조절이 가능한 시설(건조설비가 있는 경우에만 해당한다)
  5. 유독가스를 처리하기 위한 시설(제조과정에서 유독가스가 발생하는 작업소에만 해당한다)
  6. 소독시설(무균제제, 내용액제 및 연고제의 작업소에만 해당한다)
- ④ 용량 500킬로그램 이상의 대형혼합기를 사용하는 산제 작업소는 다른 제제의 시설과 분리되어야 하고, 그 시설 중 항생제(항균제제를 포함한다) 작업시설은 구분되어야 한다.



2. Water facilities that are required for the manufacture, etc. of veterinary drugs manufactured by the relevant manufacturing site;
  3. Sanitary bathroom, dressing room and washing facilities;
  4. Work rooms equipped with the following facilities according to the types, dosage forms, manufacturing methods and manufacturing facilities of veterinary drugs manufactured in the pertinent manufacturing site. However, within the scope of not affecting the quality of veterinary drugs, work rooms for weighing raw materials, packing products or cleaning containers may not be in place for each manufacturing site. And work rooms may not be in place if the manufacturing method of the relevant veterinary drugs is recognized as special such as the synthesis, etc. of raw materials and announced by the Commissioner of the Animal and Plant Quarantine Agency (hereinafter referred to as the “Commissioner of the APQA”) or the President of the National Institute of Fisheries Science (only for aquatic animal. The same shall apply hereinafter.).
    - a. Work station (However, exceptions may apply for preparations that are not likely to cause contamination or manufactured in a consistent manner.);
    - b. Facilities to prevent cross-contamination or cleaning equipment such as high pressure washer, etc.;
    - c. Facilities for removing powders (applicable only if powder is blown);
    - d. Humidity control facilities (applicable only when handling moisture absorbing preparations);
    - e. Facilities that can automatically control the temperature of a drying facility (only if there is a drying facility)
  1. Facilities for treating toxic gases (applicable only to production areas where toxic gases are generated during the manufacturing process).
  2. Disinfection facilities (applicable only for production areas of aseptic preparations, liquids for internal use and ointments)
- ④ Production areas for powders using a large mixer with a capacity of 500 kg or more shall be separated from facilities for other preparations. And among these facilities, work facilities for antibiotics (including antimicrobial preparations) shall be separated.

**제6조(완제 동물용 의약품 작업소의 시설 기준)** 동물에 직접 적용하는 완제 동물용 의약품 작업소의 시설은 제5조에 따른 기준 외에 추가하여 다음 각 호의 기준에 따라야 한다.

1. 작업소의 출입구와 창은 완전히 밀폐될 수 있어야 하고, 작업소에는 다음 각 목의 시설을 설치할 것
  - 가. 제조하는 동물용 의약품의 종류·제형 또는 제조방법에 따라 오염을 방지하고 적절한 온도 및 습도를 유지할 수 있는 공기조화장치
  - 나. 제조과정 관리에 필요한 시험검사 시설 또는 기구
  - 다. 제조과정 중의 반제품을 품질에 영향을 미치지 아니하도록 보관할 수 있는 시설
2. 원료의 칭량작업, 동물용 의약품의 조제·충전작업 및 마개를 막거나 밀봉하는 작업을 하는 작업실은 다음 각 목의 기준에 따를 것
  - 가. 천정은 먼지가 떨어질 우려가 없도록 마무리되고, 바닥과 벽은 표면이 매끄럽고 먼지나 오물을 쉽게 제거할 수 있도록 되어 있을 것
  - 나. 실내의 배관은 청소하기 쉬워야 하고, 배관이 벽을 통과할 경우에는 틈이 없도록 마무리되어 있을 것
  - 다. 출입구(비상구는 제외한다)와 창은 외부와 직접 통하지 아니하도록 되어 있을 것
  - 라. 작업실은 해당 작업에 종사하지 아니하는 자의 통로가 되지 아니하도록 되어 있을 것

**제7조(무균제제 작업소의 시설 기준)** 무균제제 작업소의 시설은 제6조에 따른 기준 외에 추가하여 다음 각 호의 기준에 따라야 한다.

1. 무균제제의 작업소에는 다음 각 목의 시설과 기구를 갖추어 것
  - 가. 무균제제의 종류에 따른 멸균시설 또는 제균시설(가열 멸균시설인 경우에는 멸균작업 중 그 시설 안의 어떠한 부분에서도 필요한 멸균조건을 유지할 수 있는 시설이어야 한다)
  - 나. 무균시험에 필요한 시설 및 기구
  - 다. 이물검사(異物檢査)에 필요한 시설 및 기구

**Article 6 (Facility Standards for Production Areas of Finished Veterinary Drugs)** Facilities of the production areas of finished veterinary drugs that are directly applied to animals shall comply with the following standards in addition to the standards under Article 5.

1. Entrances and windows of the production area shall be fully closed, and the following facilities shall be installed in the production area:
  - a. There shall be an air conditioning device that can prevent contamination and maintain proper temperature and humidity according to the type, dosage forms, or manufacturing methods of veterinary drugs being manufactured.
  - b. There shall be test and inspection facilities or equipment that are necessary for manufacturing process control.
  - c. There shall be a facility that can store semi-products during the manufacturing process so that the qualities would not be affected.
2. Work rooms where weighing of raw materials, preparation/filling of veterinary drugs, and closing or sealing of lids are conducted shall comply with the following standards:
  - a. Ceilings shall be finished in a way that can prevent dust from falling off, and surfaces of the floors and walls shall be smooth and made in a way that can remove dust or dirt easily.
  - b. It shall be easy to clean the indoor piping, and there shall be no gap if the piping passes through the wall.
  - c. The entrance (except for the emergency exit) and windows shall be built in a way that they would not connect directly with the outside.
  - d. The work rooms should be designed so that they would not become a passageway for people who are not engaged in the relevant work.

**Article 7 (Facility Standards for Production Areas of Aseptic Preparations)** Facilities of the production areas of aseptic preparations shall comply with the following standards in addition to the standards under Article 6.

1. Production areas of aseptic preparations shall be equipped with the following facilities and equipment:
  - a. Sterilization facilities or bacteriostatic facilities according to the type of aseptic preparations (for heated sterilization facilities, they shall be capable of maintaining the required sterilization conditions in any part of the facilities)
  - b. Facilities and equipment required for sterility testing
  - c. Facilities and equipment necessary for foreign bodies inspection

- 라. 원료·제품 및 용기의 이화학적 시험시설 및 그 시험에 필요한 기구
  - 마. 용기의 자동세척 및 밀봉시설
  - 바. 약제의 조제 및 여과시설
  - 사. 약제의 중량 및 용량을 측정할 수 있는 충전시설
  - 아. 주사용수 제조시설(증류수를 필요로 하는 주사제를 제조하는 경우에만 해당한다)
  - 자. 밀봉검사에 필요한 시설 및 기구(밀봉상태의 검사를 하는 경우에만 해당한다)
  - 차. 발열성 물질 시험시설 및 그 시험에 필요한 기구(발열성 물질 시험을 할 필요가 있는 경우에만 해당한다)
  - 카. 생물학적 시험시설 및 그 시험에 필요한 기구(생물학적 시험을 할 필요가 있는 경우에만 해당한다)
2. 원료의 칭량작업, 동물용 의약품의 조제·충전작업 및 밀봉작업을 하는 작업실과 복도 등 무균작업이 필요한 관리구역은 다음 각 목의 기준에 따를 것
- 가. 제공된 공기를 공급하는 시설을 갖추 것
  - 나. 천정·바닥 및 벽의 표면은 소독액의 분무세척에 견딜 수 있도록 되어 있을 것
  - 다. 작업실 안으로 원료·자재 등을 반입하기 위한 작업준비실을 갖추 것
  - 라. 작업원의 출입을 위하여 무균작업에 필요한 관리구역과 연결된 작업원 전용(專用)의 탈의실과 소독시설을 갖추 것
3. 무균적 조작이 필요한 무균원료의 칭량 및 조제 작업실과 무균제제의 충전 및 밀봉 작업실은 제2호에 따른 기준 외에 추가하여 무균실이나 무균적 조건을 갖춘 무균시설을 갖추 것

**제8조(생물학적제제 작업소의 시설 기준)** 생물학적제제 작업소의 시설은 제6조에 따른 기준 외에 추가하여 다음 각 호의 기준에 따라야 한다. <개정 2011.6.7., 2013.3.23.>

- 1. 작업소에는 다음 각 목의 시설을 갖추 것. 다만, 생물학적 제제의 종류 및 제조방법에 따라 해당 제제를 제조하는 데에 필요하지 아니한 시설은 갖추지 아니할 수 있다.
  - 가. 미생물의 저장시설

- d. Physico-chemical testing facilities for raw materials, products and containers and the equipment required for the testing
  - e. Automatic cleaning and sealing facilities for containers
  - f. Pharmaceutical preparation and filtration facilities
  - g. Filling facilities for measuring the weight and volume of the drugs
  - h. Facilities for manufacturing injection water (applicable only when manufacturing injections that require distilled water)
  - i. Facilities and equipment necessary for seaming inspections (applicable only when conducting seaming inspections)
  - j. Facilities for testing exothermic substances and the equipment required for the test (applicable only if it is necessary to test exothermic substances)
  - k. Facilities for biological tests and the equipment required for the test (applicable only if it is necessary to conduct a biological test)
2. Controlled areas where aseptic work is required such as the work rooms for weighing raw materials and dispensing, filling, and hermetic sealing of veterinary drugs and passageways, etc. shall comply with the following standards:
- a. They shall be equipped with facilities for supplying sterilized air.
  - b. Surfaces of the ceiling, floor, and walls shall be made in a way that can withstand spray cleaning with a disinfectant liquid.
  - c. There shall be work preparation rooms to bring in raw materials, materials, etc. into the work rooms.
  - d. There shall be dressing rooms and disinfection facilities that are dedicated to the workers for their access and are connected with the control areas needed for aseptic work
3. Weighing and dispensing rooms for aseptic raw materials that require an aseptic operation shall be equipped with an aseptic room or aseptic facilities with aseptic conditions in addition to the standards in Paragraph 2.

**Article 8 (Facility Standards for Production Areas of Biological Products)** Facilities of the production areas of biological products shall comply with the following standards in addition to the standards under Article 6. <Amended on 6/7/2011, 3/23/2013>

- 1. Production areas shall be equipped with the following facilities: However, depending on the type and manufacturing method of the biological product, they may not be equipped with facilities that are not required for manufacturing the pertinent product.
  - a. Storage facilities for microorganisms

- 나. 제조 또는 시험에 사용되는 동물 중 미생물을 접종한 동물을 관리하는 시설
  - 다. 제조 또는 시험에 사용되는 동물을 처리하는 시설
  - 라. 미생물을 배지(培地)에 이식하는 시설
  - 마. 미생물의 배양시설
  - 바. 배양한 미생물의 채취·불활화(부활화: 본래 가지고 있는 기능을 없애는 작용)·살균 등을 하는 시설
  - 사. 원액의 희석용액을 조제하는 시설
  - 아. 원액의 희석·분주(分注) 시설 및 용기의 밀봉시설
  - 자. 제조 또는 시험에 사용된 기구·기계 등의 소독시설
2. 제1호에 따른 시설이 있는 작업실은 천정·바닥 및 벽의 표면이 세척과 소독에 견딜 수 있고, 다른 장소로부터 분리되거나 구획되어 있을 것
  3. 제1호가목·나목·라목·마목 또는 자목에 따른 시설이 두창병원체·급성회백수염병원체·유아포병원균 또는 결핵균을 취급하기 위한 것인 경우 그 시설이 있는 작업실은 병원체의 종류별로 분리 또는 구획되어 전용할 수 있을 것
  4. 제1호라목 및 바목부터 아목까지의 규정에 따른 시설이 있는 무균조작에 필요한 관리구역은 제7조제2호 및 제3호의 기준에 따를 것
  5. 작업소에는 제1호에 따른 시설 외에 다음 각 목의 시설을 갖추어야 하고, 이들 시설이 있는 작업실은 제6조제2호의 기준에 따를 것
    - 가. 제조 또는 시험에 사용하는 동물의 사육 및 관리시설. 다만, 검역본부장 또는 국립수산물과학원장이 정하여 고시하는 기준에 해당하는 기관의 시설을 이용하여 동물시험을 하는 경우에는 이를 갖추지 아니할 수 있다.
    - 나. 배지 및 희석용액의 제조시설
    - 다. 제조 또는 시험에 사용하는 기구·용기 등의 세척 및 멸균시설
    - 라. 제조에 필요한 증류수의 제조시설
    - 마. 동물의 사체나 그 밖에 오물 등의 소각시설과 오수의 정화시설
  6. 보관시설에는 항온장치·자동온도기록계와 그 밖에 필요한 계량기계를 갖추는 것

- b. Facilities for managing animals inoculated with microorganisms among the animals used for manufacturing or testing
- c. Facilities for disposal of animals used for manufacturing or testing
- d. Facilities for transplanting microorganisms into media
- e. Culturing facilities for microorganisms
- f. Facilities for collection, inactivation (inactivation: action for eliminating inherent functions), sterilization, etc. of cultured microorganisms
- g. Facilities for preparing a dilute solution of the bulk
- h. Facilities for dilution/dispensing of the bulk and facilities for sealing containers
- i. Facilities for disinfection of equipment, machines, etc. used for the manufacture or testing
2. Work rooms equipped with facilities under Paragraph. 1 shall have ceilings, floors, and walls whose surfaces can withstand cleaning and disinfection and shall be separated or partitioned from other places.
3. If the facilities under Items a, b, d, e, or i are for handling small pox pathogens, poliomyelitis pathogens, sporangium pathogens or tubercle bacilli, work rooms equipped with the facilities shall be separated or partitioned according to the types of pathogens for an exclusive use.
4. The controlled areas required for aseptic operation with facilities under the provisions of Paragraph 1, Items d and f through h shall comply with the standards in Article 7, Paragraphs 2 and 3.
5. In addition to the facilities specified in Paragraph 1, the work establishment shall be equipped with the following facilities. And the work establishment with these facilities shall comply with the standards in Article 6 ②.
  - a. Breeding and management facilities for animals used in the manufacture or testing  
However, if an animal test is conducted using the facilities of the institution that meets the standards prescribed and announced by the Commissioner of the APQA or the President of the National Institute of Fisheries Science, these may not be required.
  - b. Manufacturing facilities for the media and dilute solutions
  - c. Facilities for cleaning and sterilizing equipment, container, etc. used for the manufacture or testing
  - d. Facilities for manufacturing distilled water that is necessary for the manufacture
  - e. Incineration facilities for animal carcasses, other waste, etc. and purification facilities for disposable waste
6. Storage facilities shall be equipped with a constant-temperature device, an automatic recording thermometer, and other necessary measurement devices.

**제9조(원료 동물용 의약품 작업소의 시설 기준)** 원료 동물용 의약품 작업소의 시설은 제5조에 따른 기준 외에 추가하여 다음 각 호의 기준에 따라야 한다.

1. 원료 동물용 의약품 작업소 중 여과·분쇄·정제 및 충전작업을 하는 작업실: 제6조 각 호의 기준
2. 무균제제 원료 동물용 의약품 작업소: 제7조 각 호의 기준(같은 조 제1호다목 및 자목은 제외한다)
3. 생물학적 제제의 원료 동물용 의약품 작업소: 제8조 각 호의 기준

**제10조(동물용 의약품 보관소의 시설 기준)** 제4조제1항제2호에 따른 보관소는 위생적이어야 하고, 품질에 영향을 미치지 아니하도록 원료·자재 및 제품별로 각각 구획되어야 한다. 다만, 보관시설이 원료·자재 및 제품별로 섞일 우려가 없도록 설비된 경우에는 이를 구획하지 아니할 수 있다.

**제11조(동물용 의약품 시험실의 시설 기준)** 제4조제1항제3호에 따른 시험실은 검역본부장 또는 국립수산물품질관리원이 정하여 고시하는 원료·자재 및 제품의 품질관리에 필요한 시설 및 기구를 갖추어야 한다. 다만, 검역본부장 또는 국립수산물품질관리원이 정하여 고시하는 기준에 해당하는 기관의 시설 및 기구를 이용하여 시험·검사를 하는 경우에는 시험실을 갖추지 아니할 수 있다. <개정 2011.6.7., 2013.3.23.>

**제12조(동물용 의약품 제조소의 시설 기준)** 동물용 의약품 제조소의 시설기준은 제4조, 제5조, 제10조 및 제11조를 준용한다. 다만, 동물용 의약품의 제조업 허가를 받은 자가 제조하는 동물용 의약품과 같은 종류의 제제인 동물용 의약품 제조소를 제조하려는 경우에는 그 제조소의 시설로 갈음할 수 있다.



**Article 9 (Facility Standards for Production Areas of Veterinary Drugs Substances)** Facilities of the production areas of veterinary drugs substances shall comply with the following standards in addition to the standards under Article 5.

1. Work rooms for filtration, crushing, purifying and charging tasks among production areas for veterinary drugs substances Standards under each paragraph of Article 6
2. Production areas for veterinary drugs with raw materials of aseptic preparations: standards under each paragraph of Article 7 (except Paragraph 1, Items c and i)
3. Production areas for veterinary drugs with raw materials of biological preparations: Standards under each paragraph of Article 8

**Article 10 (Facility Standards for Storages of Veterinary Drugs)** The storage facilities under Article 4 ① 2 shall be sanitary and shall be partitioned into areas for raw materials, packing materials and each product, respectively, so as not to affect the quality. However, if the storage facilities are constructed in a way that raw materials, packing materials, and each product are not likely to be mixed, they may not need to be partitioned.

**Article 11 (Facility Standards for Veterinary Drugs Laboratories)** The laboratories under Article 4 ① 3 shall have facilities and equipment necessary for the quality control of raw materials, packing materials, and products prescribed and notified by the Commissioner of the APQA or the President of the National Institute of Fisheries Science. However, if test and inspection are conducted using the facilities and equipment of the institution that meets the standards prescribed and announced by the Commissioner of the APQA or the President of the National Institute of Fisheries Science, laboratories may not need to be in place. <Amended on 6/7/2011, 3/23/2013>

**Article 12 (Facility Standards for Manufacturing Plants of Veterinary Quasi-Drugs)** The Articles 4, 5, 10, and 11 shall apply mutatis mutandis to the facility standards for manufacturing plants of veterinary quasi-drugs. However, when a person who has obtained a license for the manufacturers of veterinary drugs intend to manufacture veterinary quasi-drugs which are the same type of preparations as the veterinary drugs being manufactured, (s)he can substitute with the facilities of that manufacturing plant.

**제13조(동물용 의약품등의 제조 또는 시험의 위탁)** ① 동물용 의약품등의 제조업자는 동물용 의약품등의 제조 또는 시험을 다른 동물용 의약품등의 제조업자 등에게 위탁하는 경우 제4조부터 제12조까지의 규정에 따른 시설 및 기구 중 위탁한 동물용 의약품등의 제조 또는 시험에 관련되는 시설 및 기구는 갖추지 아니할 수 있다.

② 제1항에 따른 동물용 의약품등의 제조업자가 동물용 의약품등의 제조 또는 시험을 다른 동물용 의약품등의 제조업자 등에게 위탁하는 경우 그 수탁자의 범위는 다음 각 호와 같다. <개정 2011.6.7., 2013.3.23.>

1. 제조의 수탁자

가. 동물용 의약품등의 제조업자

나. 동물용 의약품등 외의 물품 제조업자로서 자동에어로졸 충전, 연필 제조, 가스 주입, 도금, 주물, 단조(鍛造), 판금, 사출, 인쇄, 코팅(coating), 도장, 멸균, 직조, 타면, 텐타(tenter) 또는 설계에 관한 공정을 수행하는 자(동물용 의약품의 제조를 위탁하는 경우에만 해당한다)

다. 동물용 의약품등 외의 물품 제조업자로서 부분품 또는 부품의 제조를 전문으로 하는 자(동물용 의약품의 제조를 위탁하는 경우에만 해당한다)

2. 시험의 수탁자

가. 동물용 의약품등의 제조업자

나. 제11조 단서에 따라 검역본부장 또는 국립수산물안전관리위원회가 정하여 고시하는 기준에 해당하는 기관

③ 제1항 및 제2항에 따라 동물용 의약품등의 제조업자가 동물용 의약품등의 제조 또는 시험을 다른 동물용 의약품등의 제조업자 등에게 위탁하는 경우 위탁자 및 수탁자의 준수 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 동물용 의약품등 제조 또는 시험의 위탁자는 제조 또는 시험이 적절하게 이루어지도록 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하고, 수탁자로부터 제조 및 품질관리의 기록에 관한 서류를 받아 3년 이상 보존할 것

2. 동물용 의약품등 제조의 위탁자는 제품표준서를 작성하여 수탁자에게 제공하고, 수탁자는 이를 기준으로 제품마다 제조관리기준서 및 품질관리기준서를 작성하여 그 기준서에 따라 작성된 서류를 위탁자에게 제출하고 동물용 의약품등을 제조할 때에 사용한 첨가제 및 용기 등에 대한 품질관리를 철저히 할 것

**Article 13 (Contract of Manufacture or Testing of Veterinary Drugs)** ① When manufacturers of veterinary drugs, etc. contract the manufacture or testing of veterinary drugs, etc., they may not be required to be equipped with facilities and equipment related to the manufacture or testing of contacted veterinary drugs, etc. among facilities and equipment pursuant to the provisions of Article 4 through 12.

② When the manufacturer of veterinary drugs, etc. under Paragraph ① contracts the manufacture or testing to other manufacturers, etc. of veterinary drugs, etc., the scope of the contract shall be as follows: <Amended on 6/7/2011, 3/23/2013>

1. Contractee of the manufacture

- a. Manufacturers of veterinary drugs, etc.
- b. Manufacturers of products other than veterinary drugs, etc. carrying out automatic aerosol filling, pencil manufacturing, gas injection, plating, casting, forging, metal working, injection, printing, coating, painting, sterilization, weaving, cotton beating, tenter, or a process related to the design (applicable only when consigning the manufacture of veterinary quasi-drugs)
- c. Manufacturers of products other than veterinary drugs, etc. who specialize in the manufacture of parts or parts (applicable only for consigning the manufacture of veterinary quasi-drugs)

2. Contractee of testing

- a. Manufacturers of veterinary drugs, etc.
- b. An institution that meets the standards prescribed and announced by the Commissioner of the APQA or the President of the National Institute of Fisheries Science pursuant to the proviso of Article 11

③ When the manufacturer of veterinary drugs, etc. contracts the manufacture or testing to other manufacturers, etc. of veterinary drugs, etc. pursuant to Paragraphs ① and ②, matters to be complied by the contractor and the contactee shall be as follows:

1. The contractor of the manufacture or testing of veterinary drugs, etc. shall carry out thorough management and supervision of the contractee to ensure that the manufacture or testing is carried out properly, and obtain documents related to the production and quality controls from the contractee, and keep them for at least three years.
2. The contractor of the manufacture of veterinary drugs, etc. shall prepare the product master file and provide it to the contractee, and the contractee shall prepare the production control and the quality control standard documents for each product based on the master file. The contractee shall then submit the documents that have been prepared based on these standard documents to the contractor and conduct a thorough quality control of additives, contains, etc. used during the manufacture.

3. 동물용 의약품등 시험의 위탁자는 위탁시험에 따른 기준 및 시험방법과 시험용 검체(檢體)를 수탁자에게 제공하고, 수탁자는 각 검체에 대한 시험기록에 관한 서류를 위탁자에게 제출하며, 수탁시험에 필요한 시약 및 표준품 등의 관리를 철저히 할 것
4. 동물용 의약품등의 제조 또는 시험의 수탁자는 제조 공정에 따른 제조 또는 시험에 필요한 시설 및 기구를 갖추고, 그 최종 제품의 품질관리를 철저히 할 것

**제14조(제조시설 및 기구의 다른 용도 이용)** 동물용 의약품등 제조업의 허가를 받거나 신고를 하고 「사료관리법」에 따른 사료제조업의 등록을 한 자는 동물용 의약품등과 사료가 상호 간에 오염될 우려가 없으면 해당 동물용 의약품등의 제조시설 및 기구를 사료를 제조하는 시설 및 기구로 이용할 수 있다.

**제15조(동물용 의약품등 수입자의 시설 기준)** ① 동물용 의약품등의 수입자는 다음 각 호의 시설 및 기구를 갖추어야 한다. <개정 2011.6.7., 2013.3.23.>

1. 영업소 및 창고. 이 경우 영업소 및 창고가 같은 건물에 있으면 서로 구획되어 있어야 하고, 창고는 동물용 의약품등을 위생적으로 보관할 수 있는 시설을 갖추어야 하되, 생물학적 제제 등을 수입하는 경우에는 해당 제제의 보관시설을 갖추어야 한다.
2. 시험실 및 시험에 필요한 시설·기구. 다만, 검역본부장 또는 국립수산물과학원장이 정하여 고시하는 기준에 해당하는 기관의 시설 및 기구를 이용하여 시험·검사를 하는 경우에는 시험실 및 시험에 필요한 시설·기구는 갖추지 아니할 수 있다.

② 제1항에도 불구하고 동물용 의약품등을 수입하려는 동물용 의약품등의 제조업자 또는 동물용 의약품 도매상이 제1항 각 호 및 제17조에 따라 동물용 의약품등의 수입자가 갖추어야 하는 시설 및 기구를 갖추고 있는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 시설 및 기구는 따로 갖추지 아니할 수 있다.

1. 동물용 의약품등 제조업자: 영업소, 창고, 시험실 및 시험에 필요한 시설·기구
2. 동물용 의약품 도매상: 영업소 및 창고

3. The contractor of tests for veterinary drugs, etc. shall provide the contractee with the standards, test methods and test samples based on the contracted test. And the contractee shall submit documents related to the test records of each sample to the contractor and conduct thorough management of reagents, reference standards, etc. that are necessary for the consigned test.
4. The contractee of the manufacture or testing of veterinary drugs, etc. shall be equipped with facilities and equipment required for the manufacture or testing according to the manufacturing process and conduct a thorough quality control of the final product.

**Article 14 (Use of Manufacturing Facilities and Equipment for Other Purposes)** Those who have obtained a license (or notification) of the manufacturer of veterinary drugs, etc. and have registered as the feed manufacturers under the Control of Livestock and Fish Feed Act may use the facilities and equipment for producing veterinary drugs, etc. as facilities and equipment for producing feeds if there is no risk of cross-contamination between the veterinary drugs, etc. and feeds.

**Article 15 (Facility Standards for Importers of Veterinary Drugs, Etc.)** ① Importers of veterinary drugs, etc. shall be equipped with the following facilities and equipment. <Amended on 6/7/2011, 3/23/2013>

1. Place of business and warehouses. In this case, the place of business and warehouses are within the same building, they shall be partitioned from each other, and the warehouses shall have a facility for hygienic storage of veterinary drugs, etc. And in case of importing biological products, there shall be storage facilities for pertinent products.
2. Laboratories and facilities/equipment required for testing. However, if test and inspection are conducted using facilities and equipment of the institution that meets the standards prescribed and announced by the Commissioner of the APQA or the President of the National Institute of Fisheries Science, laboratories and facilities and equipment needed for the test may not need to be in place.

② Notwithstanding the provisions of Paragraph ①, if manufacturers of veterinary drugs, etc. or veterinary drugs wholesalers who intend to import veterinary drugs, etc. are equipped with facilities and equipment required for importers of veterinary drugs, etc. pursuant to each subparagraph of Paragraph ① and Article 17, they may not be separately equipped with the facilities and equipment falling under the following subparagraphs.

1. Manufacturers of Veterinary Drugs, Etc.: Place of business, warehouses, laboratories and facilities/equipment required for testing.
2. Veterinary drugs wholesalers: Place of business and warehouses.

**제16조(동물용 의약품 도매상 시설 기준)** ① 동물용 의약품 도매상은 영업소 및 창고를 갖추어야 한다. 다만, 동물용 의약품용 고압가스의 경우에는 「고압가스 안전관리법」 제4조제4항에 따른 고압가스 판매시설 기준에 따르고, 방사성 동물용 의약품의 경우에는 「원자력안전법」 제55조제1항에 따른 방사성동위원소판매업의 시설 기준에 따른다. <개정 2011.4.6., 2011.10.25.>

② 제1항에 따른 동물용 의약품 도매상의 창고는 다음 각 호의 시설을 갖추어야 한다.

1. 저온 보관 및 빗가림을 위한 시설
2. 생물학적 제제 등의 보관시설

③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 동물용 의약품 도매상을 하려는 동물용 의약품 제조업자 또는 수입자가 제1항 및 제2항에 따라 동물용 의약품 도매상이 갖추어야 하는 시설을 갖추고 있는 경우에는 영업소 및 창고를 따로 갖추지 아니할 수 있다.

**제17조(시설 및 기구의 종류 등)** 이 영에 따른 시설이나 기구의 종류·규격 및 수량, 그 밖에 필요한 사항은 검역본부장 또는 국립수산물과학원장이 정하여 고시한다. <개정 2011.6.7., 2013.3.23.>

**Article 16 (Facility Standards for Veterinary Drugs Wholesalers)** ① Veterinary drugs wholesalers shall have a place of business and a warehouse. However, in the case of high-pressure gas for veterinary drugs, it shall comply with the standards for high-pressure gas sales facilities under Article 4 ④ of the High-Pressure Gas Safety Control Act. And in the case of radioactive veterinary drugs, they shall comply with the facility standards for the radioisotope retailers pursuant to Article 55 ① of the Nuclear Safety Act. <Amended on 4/6/2011, 10/25/2011>

② Warehouses of veterinary drugs wholesalers under Paragraph ① shall be equipped with the following facilities:

1. Facilities for cryogenic storage and light screening.
2. Storage facilities for biological products, etc.

③ Notwithstanding paragraphs ① and ②, if a manufacturer or an importer of veterinary drugs intending to become a veterinary drugs wholesaler has facilities required for veterinary drugs wholesalers pursuant to Paragraphs ① and ②, there may not be separate place of business and warehouses.

**Article 17 (Types of Facilities and Equipment)** Types, specifications, quantity, and other necessary matters about the facilities and equipment pursuant to this Decree shall be prescribed and notified by the Commissioner of the APQA or the President of the National Institute of Fisheries Science. <Amended on 6/7/2011, 3/23/2013>

**부칙** 〈제24455호, 2013.3.23.〉 (농림축산식품부와 그 소속기관 직제)

**제1조**(시행일) 이 영은 공포한 날부터 시행한다. 〈단서 생략〉

제2조부터 제5조까지 생략

**제6조**(다른 법령의 개정) ①부터 ③⑩까지 생략

⑪ 동물 약국 및 동물용 의약품등의 제조업·수입자와 판매업의 시설 기준령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조제3항 각 호 외의 부분 단서 중 “농림수산검역검사본부장(이하 “검역검사본부장”이라 한다)”을 “농림축산검역본부장(이하 “검역본부장”이라 한다) 또는 국립수산과학원장(수산동물용으로 한정한다. 이하 같다)”으로 한다.

제5조제3항제4호 각 목 외의 부분 단서, 제8조제5호가목 단서, 제11조 본문 및 단서, 제13조제2항제2호나목, 제15조제1항제2호 단서 및 제17조 중 “검역검사본부장”을 각각 “검역본부장 또는 국립수산과학원장”으로 한다.

⑫부터 〈76〉까지 생략



**Supplementary Provision** 〈No. 24455, March 23, 2013〉

(Organization of the Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs and its affiliated organizations)

**Article 1** (Enforcement Date) This Decree shall take effect on the date of its promulgation.  
〈Proviso omitted〉

**Articles 2 to 5** are omitted.

**Article 6** (Amendment of Other Laws and Regulations) ① through are omitted.

Part of the Decree on the Facility Standards for Veterinary Pharmacies and Manufacturers, Importers, and Retailers of Veterinary Drugs, Etc. shall be amended as follows.

In the partial proviso besides each subparagraph of Article 5 ③, the Head of the Animal, Plant and Fisheries Quarantine and Inspection Agency (hereinafter referred to as the "Head of the Quarantine and Inspection Agency") shall be limited to the Commissioner of the Animal and Plant Quarantine Agency (hereinafter referred to as the "Commissioner of the APQA") or the President of the National Institute of Fisheries Science (only for aquatic animals. The same shall apply hereinafter).

In the partial proviso besides each subparagraph of Article 5 ③ 4; proviso of Article 8, Subparagraph 5 a; main text and proviso of Article 11; Article 13 ② 2 b; proviso of Article 15 ① 2; and Article 17, the Head of the Quarantine and Inspection Agency shall be the Commissioner of the APQA or the President of the National Institute of Fisheries Science.

through 〈76〉 are omitted.



본 『동물용의약품등에 관한 법규 영문판』은 2017년도 농림축산식품부 동물용의약품산업 종합지원 사업 중 교육홍보 사업으로 국내 동물약품업체들의 원활한 수출·입 업무를 위해 제작한 것으로서 민간업체인 (주)프랭클린통번역센터에 의뢰하여 작성된 영문 법규집으로 원문과 동일한 법적인 효력이 부여되지 않으며 참고용으로만 활용이 가능함을 알립니다.

The 『Korean Laws and Guidelines on Veterinary Drug regulation』 was put together by MAFRA and APQA as an effort to support Korean Veterinary Pharmaceutical manufacturers and distributors in 2017 with the latest legal information at the time of print. Translation has been commissioned to a third party translation company – Franklin Translation – and therefore does not in any way reflect or express the opinions of the Korean Government or any agency thereof, and cannot be held responsible for any purpose other than assisting the understanding of the original legislation documents originally legislated in Korean language.

## 동물용의약품등 영문 규정집

Korean Laws and Guidelines on Veterinary Drug regulation

---

발행일	2018년 9월
발행처	농림축산식품부, 농림축산검역본부
번역처	(주)프랭클린통번역센터
인쇄처	경성문화사

---

