



제조용 동물의 사육 및 관리 등에 관한 기준

[시행 2016. 10. 4.] [식품의약품안전처고시 제2016-110호, 2016. 10. 4., 일부개정]

식품의약품안전처(바이오의약품정책과), 043-719-3304

제1조 (목적) 이 기준은 「약사법」 제31조제1항, 제37조제1항, 제38조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조, 제43조 및 제48조 및 [별표 3] 생물학적제제등 제조 및 품질관리 기준, 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제6조제5호나목의 규정에 의하여 의약품중 생물학적제제의 제조에 사용되는 동물(이하 "제조용동물"이라 한다)에 대한 사육 및 사육관리에 필요한 시설과 그 관리에 관한 세부사항을 규정함으로써 생물학적제제의 제조 및 품질 관리에 만전을 기함을 목적으로 한다.

제2조 (정의) 이 기준에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "제조용동물"이라 함은 사육장소 및 환경, 생산방법, 품종 및 계통(유전적 특성 포함) 연령, 체중등의 기록과 반입 년월 일, 반입수량, 검역(관찰)의 기간 및 내용, 수용현황, 선별방법등의 기록이 있는 포유류, 조류, 어류등에 속하는 것으로서 의약품중 생물학적제제의 제조의 목적으로 제공되는 동물을 말한다.
2. "사육시설"이라 함은 제조용동물의 적절한 사육관리·제조등을 행하는 구조적 공간을 말한다.

제3조 (제조관리자의 준수사항) ① 제조관리자는 제조용동물의 사육업무에 관한 전문적인 교육을 받은 자 또는 그에 관한 직무경험을 가진 자를 사육업무를 수행할 사육자로 선정하여야 한다.

② 제조관리자는 제조업소내 사육시설에서의 사육기간을 포함하여 최소 7일이상 (원숭이의 경우는 최소 6주간이상)의 사육 관리에 대한 다음 각호의 사항을 기재한 제조용동물에 관한 장부를 작성·비치하여야 한다.

1. 동물 반입전의 기재사항

- 가. 사육장소
- 나. 사육환경
- 다. 생산방법
- 라. 품종 및 계통 (유전적 특성포함)
- 마. 연령 및 체중
- 바. 미생물 검색 성적서 다만, 사육업자의 미생물검색 성적서가 첨부되지 않은 경우에는 별표에서 정한 미생물에 대하여 정기적으로 실시한 미생물검색에 관한 자료를 비치하여야 한다.
- 사. 기타 필요한 사항 또는 조치사항

2. 동물 반입후의 기재사항

- 가. 반입년월일
- 나. 검역(관찰)의 절차, 기간 및 내용
- 다. 사육방법 및 수용현황
- 라. 선별방법 및 기준 (제조용 동물 및 질병이환 동물)

마. 기타 필요한 사항 또는 조치사항

③제조관리자는 제조용동물의 사육등을 적절히 수행하기 위하여 다음 각호의 사항을 포함한 사육업무관리지침서(이하"지침서"라 한다)를 작성·비치하여야 한다.

1. 사육업자 또는 제조 및 사육에 종사하는 자 (이하"사육자등"이라 한다)에 대하여 제조용동물에 관한 기초지식 및 기술적인 측면등 사육업무전반에 대한 교육계획
2. 의약품의 오염방지 및 개인위생을 지키기 위한 위생수칙
3. 일상적 사육방법
4. 예기치 못한 상황 발생시의 조치사항
5. 동물의 운반
6. 질병이환동물 또는 질병이환이 의심되는 동물에 대한 조치사항
7. 사료관리
8. 음수관리
9. 깔개 및 사육기자재관리
10. 질병매개체에 관한 대책

④제조관리자는 사육자등에 대하여 제3항의 규정에 의한 지침서에서 정한 교육계획에 따라 필요한 교육을 정기적으로 실시하여야 한다.

⑤제조관리자는 사육자등이 제3항의 규정에 의한 지침서에서 정한 위생수칙을 준수토록 관리 감독하여야 한다.

제4조 (제조업자의 준수사항) ① 제조업자는 제3조에서 규정한 사항을 준수하여야 하며 제조관리자가 제조용동물에 관한 사육업무를 수행하는데 필요한 요청을 할 경우 이를 거부하여서는 아니된다.

②제조업자는 사육업자를 선정함에 있어 사육업소의 사육시설 및 사육관리의 적정성등 다음 각호의 사항을 고려하여 선정하여야 한다.

1. 미생물에 대한 검색을 정기적으로 실시하는지 여부
2. 사육업무관리지침서를 작성·비치하고 있는지 여부
3. 제조용동물 사육시설이 동 고시 규정에 적합한지 여부
4. 기타 제조용동물의 위생관리, 사육관리 및 품질관리의 적정성 여부

③제조업자는 제3조제2항의 규정에 의한 제조용동물에 관한 장부는 당해 제조용동물을 사용한 의약품의 사용기한 (유효기한) 만료후 6월이상, 같은조 제4항의 규정에 의한 교육실시 기록은 3년 이상 보존하여야 한다.

제5조 (사육시설) ① 제조업자는 당해 제조소내에 제조용동물의 특성과 수용기간, 수용량등을 고려하여 사육시설을 갖추어야 하며, 이를 적절히 관리·유지되어야 한다.

②제조용동물의 사육시설은 폐기물, 냄새, 병원성 미생물 및 화학물질의 오염을 방지할 수 있도록 설계되어야 한다.

③제조용동물의 사육시설은 다음 각호의 기능을 수행하기 위한 동물실 또는 구역이 설치되어야 한다.

1. 동물사육
2. 동물반입

3. 동물실험
4. 물품반입, 저장
5. 세척, 소독, 멸균
6. 폐기물처리
7. 공기정화, 전기관계
8. 관리사무

④제조용동물의 사육시설에는 필요에 따라 다음 각호의 설비가 설치되어야 한다.

1. 공기정화설비
2. 급수 및 배수 설비
3. 소각설비
4. 전기설비

⑤제조업자는 제3항제1호의 규정에 의한 동물사육실이 동물의 종별로 온도, 상대습도, 조명, 환기장치, 소음, 기압등이 적정수준으로 유지되도록 하여야 한다.

제6조 (보칙) 제조관리자는 제2조제1호에 언급된 동물이외의 동물을 생물학적제제등의 제조에 이용할 경우에도 이 기준의 예에 따라야 한다.

제7조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2016-110호, 2016. 10. 4. >

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.