

## 수출목적의 동물용의료기기 및 동물용 체외진단의료기기 제조 및

### 품질관리 기준

[시행 2024. 2. 22.] [농림축산검역본부고시 제2024-8호, 2024. 2. 22., 제정]



농림축산검역본부(동물약품관리과), 054-912-0537

**제1조(목적)** 이 기준은 「동물용의약품등 취급규칙」제13조의2제2항·제4항에 따라 수출만을 목적으로 하는 동물용 의료기기 및 동물용체외진단의료기기(이하 "동물용의료기기등"이라 한다)를 제조함에 있어 수출 상대국의 요구에 따른 제조 및 품질관리 기준을 적용해야 하는 경우 준수하여야 하는 세부사항을 정함을 목적으로 한다.

**제2조(정의)** 이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 별표 1과 같다.

**제3조(적용범위)** 이 기준의 적용범위는 다음 각 호와 같다.

1. 「동물용의약품등취급규칙」제13조의2제2항·제4항 및 별표 6의2 I. 제3호에 따라 동물용의료기기등을 수출만을 목적으로 제조 및 품질관리 기준을 적용하기 위해 적합성인정을 받고자 하는 경우(국내판매를 목적으로 하는 경우에는 적용하지 아니한다)
2. 제1호 따른 적합성인정을 받은 자가 정기심사를 받고자 하는 경우

**제4조(적합성인정등 기준)** ① 동물용의료기기등의 제조 및 품질관리기준에 대한 적합성인정 및 정기심사(이하 "적합성인정등"이라 한다)의 평가기준 및 평가표는 별표 2와 같다.

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 경우 별표 2의 일부만 적용할 수 있다.

1. 제5조제1항제2호에 따른 추가심사의 경우 별표 2의 4.1, 4.2, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2.4 및 8.3 적용
2. 제5조제1항제3호에 따른 변경심사의 경우 별표 2의 4.1, 4.2, 6.1, 6.3, 6.4, 7.5, 7.6, 8.2.4, 8.3 및 8.5 적용

**제5조(적합성인정등 구분)** ① 이 기준에 따른 적합성인정은 다음 각 호와 같이 구분한다.

1. 제조소가 이 기준에 적합함을 인정받기 위해 최초로 받아야 하는 심사(이하 "최초심사"라 한다)
  2. 제조소별로 다른 품목군의 동물용의료기기등을 추가하는 경우 새로이 받아야 하는 심사(이하 "추가심사"라 한다)
  3. 제조소의 소재지 변경에 따라 적합성인정을 새로이 받아야 하는 심사(이하 "변경심사"라 한다) 다만, 제품의 품질과 관계가 적은 보관소·시험실의 변경은 제외한다.
- ② 제조소는 적합성인정 유지가 필요한 경우 3년마다 정기적인 심사(이하 "정기심사"라 한다)를 받을 수 있다.

**제6조(적합성인정등 심사)** ① 적합성인정등 심사는 제조소의 품목군별로 별표 2에 따라 서류검토와 현장조사를 실시하며, 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 제조의뢰자와 제조자(이하 "제조의뢰자-제조자"라 한다)의 경우에도 제조의뢰자-제조자에 대하여 각각 서류검토와 현장조사를 실시할 수 있다.

② 제1항에도 불구하고 서류검토만 실시하는 경우는 다음 각 호와 같다. 다만, 해당 제조소가 신개발 동물용의료기기등을 제조하거나 최근 3년 간 품질부적합 또는 해당 제조소에서 심사대상 품목군과 동일한 품목군의 동물용 체외진단의료기기가 제조·판매된 후 제품 자체의 문제로 인해 부작용이 발생한 경우(이하 "위해우려제조소"라 한다) 및 제7조제1항제2호의 자료를 기업비밀 등의 사유로 제출이 불가능하여 현장조사를 요청하는 경우에는 제외한다.

1. 제5조제1항제2호에 따라 추가심사를 실시하는 경우
  2. 제5조제1항제3호에 따라 제7조제1항제2호 라목 및 사목의 자료를 제출 받아 외국 소재 제조소에 대하여 변경 심사를 실시하는 경우
  3. 다른 제조자가 해당 제조소에 대하여 이 기준에 따른 유효한 적합인정서를 보유한 경우
  4. 제5조제2항에 따라 정기심사 대상의 외국 제조소를 2개 이상 보유하고 있는 경우 현장조사 대상 제조소를 제외한 나머지 제조소
  5. 제조의뢰자-제조자의 관계에서 동일한 제조의뢰자가 2개소 이상의 제조자를 보유하고 있는 경우 현장조사 대상 제조소를 제외한 나머지 제조소
- ③ 제1항부터 제2항까지에 따른 현장조사는 제3조제1항제1호 또는 제2호에 해당하는 사람이 신청한 현장조사 희망일에 별표2의 심사기준을 적용하여 적합성인정등 심사를 실시한다.
- ④ 적합성인정을 받은 동물용의료기기등의 제조소의 적합인정서 유효기간이 만료되어 적합성인정을 다시 받고자 하는 경우에는 최초심사를 실시한다.

**제7조(적합성인정등 신청)** ① 제3조제1항제1호 또는 제2호에 해당하는 사람이 이 기준에 따라 적합성인정등을 받고자 하는 경우에는 별지 제1호서식의 신청서에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 농림축산검역본부(이하 "검역본부"라 한다)에 제출하여야 한다. 이 경우 허가 또는 신고한 제품에 대한 해당 제조소가 1개 제조단위 이상의 품질관리 실적이 있어야 하고 현장조사 희망일은 현장조사 시작일 20일 이전으로 확정하여 신청하여야 한다. 다만, 기업비밀 등의 사유로 제2호 아목 및 자목에 대한 자료 중 일부의 제출이 어려운 경우에는 사유서를 제출하고 현장조사에서 확인할 수 있다.

1. 동물용의료기기등 제조업 허가증 사본 또는 동물용의료기기등 조건부 제조업 허가증 사본
2. 다음 각 목에 해당되는 자료
  - 가. 제조소 개요(제조소의 명칭 및 주소, 제조소가 다수인 경우 모든 제조소명을 포함한다)
  - 나. 제조 및 품질 관련 업무에 종사하는 총 종업원의 수
  - 다. 해당 제조소에서 제조되는 동물용의료기기등 목록(품목명, 등급을 포함한다)
  - 라. 평가 대상이 되는 각 제조소의 시설개요(평면도, 시설·장비 목록을 포함한다)
  - 마. 주요 공급업체명 및 업무범위(위탁공정 계약 등을 포함한다)
  - 바. 다른 인증기관으로부터 받은 실사결과 자료(해당되는 경우에 한한다)
  - 사. 품질매뉴얼(품질방침을 포함한다)
  - 아. 해당 품목의 제품표준서(이하 멸균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명을 포함한다). 다만, 신청품목이 2개 이상의 경우 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목의 제품표준서

자. 변경심사의 경우 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목으로서 생산실적이 가장 많은 품목의 제품표준서

차. 설치 또는 사후지원이 필요한 제품의 경우 관련 설명서

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 경우에는 각 목에 해당되는 자료만을 제출할 수 있다.

1. 다른 제조자가 해당 제조소에 대하여 이 기준에 따른 유효한 적합인정서를 보유한 경우

가. 동물용의료기기등 제조업 허가증 사본 또는 동물용의료기기등 조건부 제조업 허가증 사본

나. 해당 품목의 제품표준서

다. 동일 제조소의 동일 시스템하에서 제조됨을 확인할 수 있는 자료

2. 제조의뢰자-제조자 관계에서 동일한 제조의뢰자가 제조자를 추가하는 경우

가. 제조의뢰자-제조자의 관계를 입증하는 서류

나. 제조자의 제1항의 자료

③ 제5조제2항에 따라 정기심사를 받아야 하는 동물용의료기기등의 제조업자는 적합인정서에 기재된 유효기간이 만료되는 날로부터 90일 전까지 정기심사를 신청하여야 한다. 이 경우 현장조사 희망일은 적합인정서에 기재된 유효기간 만료일 20일 이전으로 확정하여 신청하여야 하며, 신청서 제출시 현장조사 희망일을 확정하여 신청하지 아니한 경우에는 현장조사 희망일의 조사 시작일 20일 전까지 문서로 신청하여야 한다.

④ 동물용의료기기등의 제조업자는 제3항에 따라 정기심사 대상 제조소가 다수인 경우 일괄 정기심사 신청이 가능하다. 이 경우 정기심사 대상 제조소별 적합인정서의 유효기간이 1년 이내인 제조소에 한하여 일괄 신청이 가능하다.

⑤ 제3항 및 제4항에 따라 정기심사를 받고자 하는 사람은 별지 제1호서식의 신청서와 함께 제1항제2호가목부터 아목까지의 자료와 다음 각 호의 자료를 첨부하여 검역본부에 제출하여야 한다.

1. 심사대상 품목 중 해당 제조소의 최상위 등급으로서 생산실적이 가장 많은 품목의 제품표준서

2. 다수의 제조소를 일괄 신청할 경우 총괄표(해당되는 경우에 한한다)

⑥ 제5항에 따라 정기심사 제출서류 중 다음 각 호에 해당하는 경우에는 각 목에 해당되는 자료만을 제출할 수 있다.

1. 다른 제조업자가 해당 제조소에 대하여 이 기준에 따른 유효한 적합인정서를 보유한 경우

가. 동물용의료기기등의 제조업 허가증 사본 또는 동물용의료기기등의 조건부 제조업 허가증 사본

나. 해당 품목의 제품표준서

다. 동일 제조소의 동일 시스템하에서 제조됨을 확인할 수 있는 자료

2. 제조의뢰자-제조자 관계에서 동일한 제조의뢰자가 2개소 이상 제조자를 보유하고 있는 경우

가. 제조의뢰자의 제1항제2호 가목, 라목, 사목 및 아목의 자료

나. 제조의뢰자-제조자의 관계를 입증하는 서류

다. 모든 제조자의 제1항의 자료

**제8조(적합성인정등 절차)** ① 검역본부는 제7조에 따라 적합성인정등을 신청 받은 경우에는 제7조제1항부터 제6항까지에 따른 첨부자료의 제출여부를 확인하여 접수하여야 한다.

- ② 검역본부는 신청인이 신청한 날부터 10일 이내에 현장조사 여부 등을 결정하여 신청인에게 통보하여야 한다.
- ③ 검역본부는 제6조에 따라 실시한 적합성인정등 결과를 신청인에게 적합성인정 신청서가 접수된 날로부터 30일 이내에 문서로 통보하여야 한다.
- ④ 제3항에도 불구하고 검역본부는 제조소 현장조사가 필요한 경우 신청인이 신청한 현장조사 희망일에 현장조사를 실시하고 그 결과를 현장조사 출장종료일로부터 30일 이내에 신청인에게 문서로 통보하여야 한다.
- ⑤ 검역본부는 천재지변 등 부득이한 사유로 제3항 및 제4항에 따른 처리기간내 적합성인정등 결과통보를 할 수 없는 때에는 미리 신청인에게 지연사실을 통보하여야 한다.
- ⑥ 검역본부는 보완사항이 있는 경우에는 적합성인정등 심사한 결과에 대하여 다음 각 호에 따라 조치하여야 한다.
  1. 보완절차, 보완기한 등은 민원사무처리에 관한 법률에서 정한 바에 따라 보완요구하고 그 보완결과를 검토한 후 적합 여부를 평가한다.
  2. 보완기한 내에 보완결과를 제출하지 아니한 경우 부적합으로 판정한다.
- ⑦ 검역본부는 현장조사 종료한 날로부터 10일 이내에 별지 제3호서식에 의한 결과보고서를 작성하여야 한다. 다만, 부적합으로 판정한 경우에는 신청인에게는 문서로 통보하여야 한다.
- ⑧ 검역본부는 제6조에 따라 적합성인정등의 심사 결과가 적합한 경우에는 별표 5에 따라 별지 제2호서식의 동물용의료기기등 제조 및 품질관리기준 적합인정서(이하 "적합인정서"라 한다)를 신청인에게 발급하여야 한다.
- ⑨ 신청인은 제6조에 따른 심사결과에 이의가 있는 경우에는 민원사무처리에 관한 법률이 정하는 바에 따라 해당 검역본부장에게 이의신청을 할 수 있다.
- ⑩ 제9항에 따라 이의 신청을 받은 검역본부장은 신청 내용 및 처리를 수행하여야 한다.
- ⑪ 검역본부장은 동물용의료기기등의 제조업자가 제7조제4항에 따라 다수의 정기심사 대상 제조소를 일괄 신청한 경우 1개의 제조소에 대하여 현장조사를 실시하되 다음의 기준에 따라 선정할 수 있다.
  1. 최상의 등급의 품목을 보유하는 제조소
  2. 국내 생산량이 많은 제조소
  3. 현장조사를 받은 적이 없는 제조소

**제9조(적합인정서 유효기간)** ① 최초심사에 따른 적합인정서의 유효기간은 적합인정서 발행일로부터 3년으로 한다.

- ② 추가심사 및 변경심사에 따른 적합성인정을 받은 경우에는 기존의 유효기간에 영향을 미치지 않는다.
- ③ 정기심사에 따른 적합인정서의 유효기간은 기존 적합인정서의 유효기간 만료일 다음날부터 3년으로 한다. 다만, 적합인정서 발행일이 기존 유효기간 만료일보다 경과한 경우에는 적합인정서 발행일부터 3년으로 한다.
- ④ 제6조제2항제3호에 해당되어 적합성인정등을 받은 경우에는 해당 제조소에 대하여 기존에 적합성인정등을 받은 제조업자의 유효기간과 동일하게 산정한다.

**제10조(적합인정서 재발급 등)** ① 제8조제8항에 따라 적합인정서를 발급 받은 제조업자는 적합인정서의 분실 등의 사유로 재발급이 필요한 경우에 해당 적합인정서를 발급한 검역본부에 재발급을 신청할 수 있다.

- ② 검역본부장은 제1항에 따라 적합인정서 재발급 신청을 받은 경우에는 별표 5에 따라 적합인정서를 재발급하여야 한다.

③ 제조업자는 다음 각 호의 사항에 대하여 변경허가를 받은 경우에는 적합인정서를 재발급을 받거나 적합인정서 이면에 기재하여 관리 할 수 있다.

1. 제조업체명 변경
2. 제조업체의 대표자 변경
3. 제조의뢰자의 상호 변경
4. 제조의뢰자의 소재지 변경
5. 제조자의 상호 변경

④ 제2항에 의한 이면기재는 변경허가를 받은 일자와 내용을 기재하여야 한다.

**제11조(적합성인정등 표시)** 동물용의료기기등 제조업자는 적합성인정등을 받은 제조소의 동일 품목군에 속하는 동물용의료기기등에 대하여 별표 6에 따른 적합성인정등 심사 표시를 할 수 있다.

**제12조(재검토기한)** 검역본부장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2024년 7월 1일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 6월 30일 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2024-8호,2024.2.22.>

**제1조(시행일)** 이 고시는 2024년 2월 22일부터 시행한다.