

농림축산검역본부 공고 제2019- 호

동물용의약품등 비임상시험 실시기관 지정에 관한 규정을 제정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 듣고자 그 개정취지 및 주요내용을 행정절차법 제46조의 규정에 의하여 다음과 같이 공고합니다.

2019년 월 일

농림축산검역본부장

동물용의약품등 비임상시험 실시기관 지정에 관한 규정 제정(안) 행정예고

1. 제정 이유

- 「동물용 의약품등 취급규칙(농식품부령)」 개정에 따라 동물용 의약품등 비임상시험 실시기관 지정에 관한 규정 마련·운용 필요

2. 주요 내용

- (정의) 비임상시험 실시기관 및 임상시험 검체분석기관 정의 규정(안 제3조)
 - (비임상시험 실시기관) 안전성·유효성 심사에 관한 규정(제7조제1항제4호·제6호·제7호) 및 기술문서등 심사에 관한 규정(제6조제1항제1호라목)에 따라 비임상시험성적서(최종보고서)를 발급하는 기관
 - (임상시험 검체분석기관) 약사법(제34조의2제1항제2호)에 따라 임상시험에 따른 검체를 대상으로 시험·분석을 실시하는 기관

- (지정 및 요건) 실시기관 지정 관련 제출자료의 종류(안 제4조)
 - (비임상시험 실시기관) ①인력현황, ②장비, 기구 및 시설 현황, ③운영현황내역서 등, ⑤안전등급 시설(병원체를 이용하는 경우)
 - (임상시험 검체분석기관) ①인력현황, ②기구 및 시설 현황, ③표준작업지침서, ⑤안전등급 시설(병원체를 이용하는 경우)
- (평가 및 판정) 시험실시기관 평가 및 적합판정(안 제5조)
 - 제출된 서류 검토 → 실태조사(제출서류가 적합할 경우) → 적합여부 판정
- (준수사항) 시험실시기관의 장 준수사항(안 제7조)
 - ① 시설관리 및 임상시험 관리기준(별표 4, 별표 5) 준수, ② 동물약사(藥事) 관련 규정 준수 등
- (사후관리) 시험실시기관의 사후관리(안 제8조)
 - 검역본부장은 소속 공무원으로 하여금 매년 1회 이상 지도·점검 실시
- (조사관) 필요한 경우 외부전문가를 위촉하여 실태조사(안 제9조)
- (실태조사 생략) 비임상시험 관리기준(별표 4, 별표 5)을 준수하고 다른 법령에서 비임상시험 실시기관으로 지정받은 기관은 실태조사 생략(안 제10조)
- (휴업·폐업) 휴업 또는 폐업시 30일 이내에 검역본부장에게 신고(안 제11조)
- (수수료) 지정 또는 변경지정 신청자는 수수료(별표 6) 납부(안 12조)
- (부칙) '19.9.15일 시행, 고시 시행전 준비행위(신청, 지정 등) 실시
- (임상시험 관리기준) 임상시험 실시에 대한 관리기준(안 별표 4,5)
 - (용어의 정의) 비임상의 시험분야, 단위시험, 다지점시험, 시험기관,

시험장소, 운영책임자, 다지점 시험장소 운영책임자 등

- **(조직의 구성)** 운영책임자, 시험책임자, 시험담당자, 신뢰성보증업무담당자, 자료보관책임자 등 필요한 인력 및 교육사항
- **(인력과 책임)** 운영책임자 등 조직도 구성원의 책임사항
- **(신뢰성 보증)** 신뢰성보증 업무 등, 다지점시험 신뢰성보증 업무
- **(시설등의 관리)** 시설의 배치와 설계등, 시험계 시설, 시험물질 및 대조물질 취급시설, 시험작업구역, 자료보관실등, 폐기물처리시설 등, 기기·재료·시약 관리, 시험계의 관리, 시험물질 및 대조물질의 관리
- **(시험의 실시)** 시험계획서, 시험계획서의 내용, 시험의 실시
- **(시험결과의 보고)** 시험결과의 보고서 작성, 최종보고서
- **(자료등의 보관)** 시험자료등의 보관, 검체등의 보관
- **(다지점 시험)** 다지점시험 시험의뢰자의 역할과 책임, 다지점시험간의 의사소통

3. 의견제출

이 고시 개정(안)에 대하여 의견이 있는 개인 또는 단체, 기관은 2019. . 일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 농림축산검역본부장(참조: 동물약품관리과장)에게 제출하여 주시기 바랍니다. 기타 자세한 사항은 농림축산검역본부 홈페이지(<http://www.qia.go.kr>)를 참고하시거나 동물약품관리과로 문의하여 주시기 바랍니다.

가. 행정예고 사항에 대한 항목별 의견(찬·반 여부와 그 사유)

개정(안)	수정(안)	사유

- 나. 성명(단체인 경우에는 단체명과 대표자명), 주소 및 전화번호
 다. 제출하는 곳 : 농림축산검역본부 동물약품관리과
 - 전화 : 054-912-0532 (FAX : 054-912-0530)
 - 주소 : 경상북도 김천시 혁신8로 177(울곡동 960)
 - 전자우편(이메일) : lsm772@korea.kr

농림축산검역본부 동물질병관리부 동물약품관리과

농림축산검역본부 고시 제0000-00호

「동물용의약품등 취급규칙」 제8조의2 및 제8조의3의 규정에 의하여 「동물용의약품등 비임상시험 실시기관 지정에 관한 규정」을 다음과 같이 제정하여 고시합니다.

0000년 00월 00일

농림축산검역본부장

동물용의약품등 비임상시험 실시기관 지정에 관한 규정

제정 0000.00.00. 농림축산검역본부 고시 제0000-00호

제1조(목적) 이 규정은 「약사법」 제31조제2항·제4항·제9항, 제34조의2제1항제2호, 제34조의3, 제42조제5항, 「의료기기법」 제6조제5항, 제10조의2, 제15조제6항, 「동물용 의약품등 취급규칙」(이하 “취급규칙”이라 한다) 제5조제3항·제4항, 제7조제1항·제4항, 제8조의2제1항·제9항·제10항, 제8조의3제1항제3호·제2항, 「동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」 제7조제1항제4호·제6호·제7호, 「동물용의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정」 제6조제1항제1호라목의 규정에 따라 동물용의약품등의 제조·수입 허가·신고 등을 위한 목적으로 실시되는 비임상시험 또는 임상시험 중 검체분석시험의 시험과정 및 결과에 대한 신뢰성을 확보하기 위하여 비임상시험 실시기관 또는 임상시험 검체분석기관(이하 “비임상시험 실시기관등”이라 한다)의 지정요건, 지정절차, 운영 및 관리 등에 필요한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 이 고시는 「동물용 의약품등 취급규칙」(이하 “취급규

칙”이라 한다) 제8조의2 및 제8조의3에 따라 동물용의약품등의 비임상시험 실시기관등의 지정 및 변경지정을 받으려는 자에게 적용한다.

제3조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “비임상시험 실시기관”이란 「약사법」 제31조제2항·제4항·제9항, 제34조의2제1항제2호, 제34조의3, 제42조제5항, 「의료기기법」 제6조제5항, 제10조의2, 제15조제6항, 「동물용 의약품등 취급규칙」(이하 “취급규칙”이라 한다) 제5조제3항·제4항, 제7조제1항·제4항, 제8조의2제1항·제9항·제10항, 제8조의3제1항제3호·제2항, 「동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」 제7조제1항제4호·제6호·제7호, 「동물용의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정」 제6조제1항제1호라목의 규정에 따라 비임상시험 성적서(최종보고서)를 발급하는 기관으로 농림축산검역본부장(이하 “검역본부장”이라 한다)이 지정한 기관을 말한다.
2. “임상시험 검체분석기관”이란 「약사법」 제34조의2제1항제2호에 따라 임상시험에 대한 검체를 대상으로 시험·분석을 실시하는 기관으로 검역본부장이 지정한 기관을 말한다.
3. “비임상시험 관리기준”이란 비임상시험 실시기관에서 수행하는 시험의 계획·실행·점검·기록·보고되는 과정 및 이와 관련된 전반적 사항을 규정하는 것을 말한다.

제4조(지정신청 제출자료 종류 및 요건) ① 취급규칙 제8조의2제1항·제2항·제10항에 따른 비임상시험 실시기관등의 전문인력, 장비, 기구 및 시설 등의 지정요건은 다음 각 호와 같다.

1. 비임상시험 실시기관

가. 인력현황은 다음에 적합하게 제시하여야 한다.

- 1) 조직도: 관련된 조직과 직원의 업무를 포함하여야 한다.

2) 인력현황자료: 운영책임자, 시험책임자, 시험담당자, 신뢰정보증업무 담당자, 자료보관책임자 등 필요한 인력을 모두 포함하고, 시험 건수 등을 고려하여 적절한 인원 배치를 하여야 한다.

3) 자격과 경력을 증명하는 서류: 운영책임자, 시험책임자, 시험담당자, 신뢰정보증업무담당자의 경력을 증빙하는 자료와 비임상시험을 적정하게 관리·실시하기 위해 필요한 교육·훈련기록을 포함하여야 한다.

나. 장비, 기구 및 시설의 현황(평면도 포함)

1) 장비, 기구에 관한 자료: 신청분야별[별표1, 별표2]로 해당 비임상시험의 실시에 필요한 장비, 기구를 포함하고, 예상되는 시험 건수 등을 고려하여 적절한 수량을 확보하여야 한다. 다만, 다른 기관의 장비 및 기구 등을 이용하는 경우에는 계약서를 첨부한다.

2) 시설 현황: 다음 각 호와 관련한 모든 사항이 포함된 자료

가) 시설의 배치, 구조 및 면적

나) 시험생물의 사육 및 유지시설

다) 시험생물용품 공급시설

라) 시험물질 및 대조물질의 취급시설

마) 시험작업구역

바) 자료보관시설

사) 관리용 시설

아) 폐기물취급시설

3) 평면도: 신청분야별로 해당 비임상시험의 실시에 필요한 공간과 나목

의 장비, 기구 및 2)의 시설이 표시되고, 예상되는 시험 건수 등을 고려하여 충분한 공간이 있어야 한다.

다. 비임상시험을 적절하게 수행하였음을 증명하는 다음 각 목의 자료 또는 서류

1) 운영현황내역서

가) 운영책임자 및 시험책임자의 준수사항

나) 신뢰정보증업무담당자의 구성, 운영 및 활동

다) 시험생물의 사육관리사항

라) 기록 등 자료의 보관관리상태

마) 기타 시설 및 운영 관련 추진계획

2) 시험분야별로 시험항목에 대하여 비임상시험 관리기준에 적합하게 작성된 시험계획서와 최종보고서가 있어야 한다.

라. 병원체를 이용하는 기관인 경우에는 병원체별로 「가축전염병 병원체 등 수의유전자원 관리규정(농림축산검역본부고시)」에서 규정하는 안전등급 시설임을 증명하는 서류.

2. 임상시험 중 검체분석기관

가. 인력현황은 다음에 적합하게 제시하여야 한다.

1) 조직도: 관련된 조직과 직원의 업무를 포함하여야 한다.

2) 인력현황자료: 임상시험 검체분석기관의 장, 운영책임자(검체분석기관의 장이 필요하여 지정하는 경우만 해당), 시험책임자, 시험담당자, 신뢰정보증업무담당자, 자료보관책임자 등 필요한 인력을 모두 포함

하고, 시험 건수 등을 고려하여 적절한 인원 배치를 하여야 한다.

3) 자격과 경력을 증명하는 서류: 운영책임자(검체분석기관의 장이 필요하여 지정하는 경우만 해당), 시험책임자, 시험담당자, 신뢰성보증업 무담당자의 경력을 증빙하는 자료와 검체분석시험을 적정하게 관리·실시하기 위해 필요한 교육·훈련기록을 포함하여야 한다.

나. 기구 및 시설의 현황(평면도 포함)

1) 기구에 관한 자료: 신청분야별[별표3]로 해당 검체분석시험의 실시 에 필요한 장비, 기구를 포함하고, 예상되는 시험 건수 등을 고려하여 적절한 수량을 확보하여야 한다. 다만, 다른 기관의 장비 및 기구 등 을 이용하는 경우에는 계약서를 첨부한다.

2) 시설 현황: 다음 각 호와 관련한 모든 사항이 포함된 자료

- 가) 시설의 배치, 구조 및 면적
- 나) 시험물질 및 대조물질의 취급시설
- 다) 시험작업구역
- 라) 자료보관시설
- 마) 관리용 시설

3) 평면도: 1) 및 2)의 장비, 기구 및 시설이 표시되고, 예상되는 시험 건수 등을 고려하여 충분한 공간이 있어야 한다.

다. 병원체를 이용하는 기관인 경우에는 병원체별로 「가축전염병 병원체 등 수의유전자원 관리규정(농림축산검역본부고시)」에서 규정하는 안전등급 시설임을 증명하는 서류.

라. 표준작업지침서

- 1) 운영책임자 또는 임상시험 검체분석기관의 장, 시험책임자의 준수 사항
- 2) 신뢰성보증업무담당자의 구성, 운영 및 활동
- 3) 검체의 수령, 식별, 취급 및 보관에 관한 사항
- 4) 검체분석시험 관련 기록 및 보관에 관한 사항
- 5) 기구, 시설, 컴퓨터시스템 등의 유지·관리에 관한 사항
- 6) 그 밖에 필요한 사항

② 비임상시험 실시기관등의 지정을 받고자 하는 자는 분야별 시험항목 [별표 1, 별표 2, 별표 3]에 따라 지정을 신청하고, 검역본부장은 분야별 시험항목별로 비임상시험 실시기관등을 지정한다.

제5조(평가 및 적합판정 등) ① 검역본부장은 취급규칙 제8조의2제2항에 따라 제출된 서류가 적합한지 여부를 검토한다.

② 검역본부장은 제4조에 따른 지정요건의 서류검토가 적합한 경우에는 취급규칙 제8조의2제4항에 따라 지정요건에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 실시할 수 있다.

③ 검역본부장은 제1항 및 제2항에 따른 평가결과를 기초로 하여 비임상시험 실시기관등 지정신청의 적합여부를 판정한다.

④ 검역본부장은 서류검토 및 실태조사에서 보완이 필요하다고 판단되는 경우에는 지정신청서를 제출한 자에게 일정기한을 정하여 보완을 통보한다.

⑤ 제4항에 따라 보완을 통보받은 자가 특별한 사유없이 지정기한 내에 보완하지 않을 경우에는 지정신청서를 반려한다.

제6조(지정변경 신청대상 및 평가) ① 비임상시험 실시기관등으로 지정받은

사항 중 지정변경 대상은 다음 각 호와 같다.

1. 지정된 실시기관의 명칭·소재지 또는 대표자·운영책임자의 변경
2. 지정받은 시험분야(시험항목)

② 검역본부장은 지정변경 신청을 받은 경우에는 시험분야 지정변경 신청 평가 등 필요한 경우 제5조의 지정절차를 준용한다.

제7조(비임상시험 실시기관등의 준수사항) ① 비임상시험 실시기관의 장은 비임상시험 실시에 필요한 시설관리 및 시험계획서 등에 관하여 시험 분야별 다음 각호의 비임상시험 관리기준을 준수하여야 한다.

1. 동물용의약품등 비임상시험(독성시험, 잔류성시험, 기타시험), 동물용의료기기 비임상시험(생물학적 안전성 평가) 및 임상시험중 검체분석(검체분석) : 별표 4
2. 동물용의약품등 비임상시험(소독제 효력시험) : 별표 5

② 임상시험 검체분석기관의 장은 검체분석에 필요한 시설관리 및 시험계획서 등에 관한 별표4의 비임상시험 관리기준을 준수하여야 하며, 이 중 “비임상시험 실시기관”은 “임상시험 검체분석기관”으로, “비임상시험”은 “검체분석시험”으로, “최종보고서”는 “임상시험 검체분석 성적서”로, “운영책임자”는 “임상시험 검체분석기관의 장 또는 운영책임자”로, “시험책임자”는 “분석책임자”로 한다.

③ 비임상시험 실시기관등의 장은 동물약사(藥事) 관련규정을 준수하여야 한다.

제8조(사후관리) 검역본부장은 비임상시험 실시기관등으로 지정받은 기관을 대상으로 소속 공무원으로 하여금 지정 기관의 업무수행과 관련된 제반 사항에 대하여 매년 1회 이상 지도·점검을 실시할 수 있다. 다만, 당해 년도의 지도·점검 결과 개선명령 사항이 발생하지 아니한 경우에는 다음 년도의 지도·점검을 면제할 수 있다.

제9조(조사관) 검역본부장은 제5조제2항 및 제6조에 따른 실태조사를 위하여 필요한 경우 외부전문가를 위촉하여 실태조사를 수행하게 할 수 있다.

제10조(실태조사 생략) 제3조제3호의 비임상시험 관리기준을 준수하여 다른 법령 등에서 비임상시험 실시기관으로 지정 받은 기관에 대하여는 신청 분야별 시험항목 등을 검토하여 제5조제2항의 실태조사를 생략할 수 있다.

제11조(휴업 또는 폐업 신고) 비임상시험 실시기관장등은 비임상시험등의 영업을 휴업 또는 폐업하고자 하는 경우에는 그 사유가 발생한 날로부터 30일 이내에 휴업(폐업) 사항을 검역본부장에게 신고하여야 한다.

제12조(수수료) 취급규칙 제8조의2제9항에 따라 비임상시험 실시기관등으로 지정 또는 변경지정을 신청하려는 자는 별표 6에 정하는 수수료를 납부하여야 한다.

제13조(재검토 기한) 검역본부장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라, 이 고시에 대하여 2020년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙(제0000-000호, 0000.00.00.)

제1조(시행일) 이 고시는 2019년 9월 15일부터 시행한다.

제2조(고시 시행을 위한 준비행위) 검역본부장은 이 고시 시행 전에 동물용의약품등 비임상시험 실시기관 지정신청서 접수, 실태조사 및 실시기관 지정 등 필요한 준비행위를 할 수 있다.

[별표 1]

동물용의약품등 비임상시험 분야별 시험항목

시험분야	시험항목
독성시험	1. 급성독성시험(설치류/비설치류) 2. 아급성독성시험(설치류/비설치류) 3. 만성독성시험(설치류/비설치류) 4. 생식독성시험 4-1. 최기형성시험(설치류/비설치류) 4-2. 1세대 생식독성시험 5. 변이원성시험(유전독성시험) 5-1. 세균을 이용하는 복귀변이 시험 5-2. 포유류 배양세포를 이용하는 염색체이상 시험 5-3. 설치류를 이용하는 소핵시험 6. 암원성시험(발암성시험) 7. 미생물학적독성시험 7-1. 장점막 방어벽 교란성 시험 7-1-1. 간이 최소억제농도 시험 7-1-2. 혐기성 유속배양 시스템 이용 시험관내 시험 7-1-3. 생체내 시험 7-2. 내성유발성 시험 7-2-1. 혐기성 유속배양 시스템 이용 시험 7-2-2. 생체내 시험 7-3. 대사능 이상시험 7-3-1. 혐기성 유속배양 시스템 이용 시험 7-3-2. 생체내 시험 8. 피부자극성 시험 9. 면역계이상 시험 9-1. 면역독성시험 9-2. 항원성시험 9-2-1. 아나필락시스 쇼크 반응시험 9-2-2. 수동 피부 아나필락시스 반응시험

	9-3. 피부감작성 시험 9-3-1. 피부감작성 시험 9-3-2. 마우스를 이용한 국소임파절증식성시험
잔류성 시험	1. 휴약기간 설정을 위한 잔류성 시험
소독제 효력시험	1. 세균 소독제 효력시험 2. 바이러스 소독제 효력시험 3. 곰팡이 소독제 효력시험 4. 훈증 등 가스제형 소독제 효력시험 5. 담체를 이용한 소독제 효력시험
기타시험	1. 대상동물에 대한 안전시험 2. 기타 국제적으로 인정하는 시험

[별표 2]

동물용의료기기 비임상시험 분야별 시험항목

시험분야	시험항목
생물학적 안전성 평가	1. 세포독성시험 2. 감작시험 3. 자극 또는 피내반응 시험 4. 전신독성 5. 발열성시험 6. 이식시험 7. 용혈성시험

[별표 3]

임상시험 중 검체분석 분야별 시험항목

시험분야	시험항목
검체분석	1. 임상병리검사 2. 부검 및 조직병리학적 검사 3. 생물학적 동등성시험 관련 체액 중 약물 분석 4. 중화항체가 검사 4-1. 세포를 이용하는 검사 4-2. 알을 이용하는 검사 5. 혈청역가 검사

[별표 4]

비임상시험 관리기준(독성시험, 잔류성시험, 기타시험, 생물학적 안전성 평가, 검체분석)

I. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "비임상시험의 시험분야"란 급성독성, 아급성독성, 만성독성, 생식독성, 변이원성, 암원성, 미생물학적독성, 국소독성, 면역계 이상, 그 밖의 특수 독성과 잔류시험, 소독제효력시험 등을 말한다.
2. "단위시험"이란 하나의 다지점시험을 수행함에 있어 분명하게 규정된 작업 또는 일련의 작업을 말한다.
3. "다지점시험"이란 지리적으로 멀거나 조직적으로 구분되는 등 여러 가지 사유로 분리된 장소에서 단위시험이 수행되는 일련의 시험을 말한다.
4. "시험기관"이란 동물의 건강을 대한 비임상시험을 실시하는데 필요한 사람, 건물, 시설 및 운영단위(들)를 말한다.
5. "시험장소"란 시험이 실시되는 장소를 말한다.
6. "운영책임자"란 비임상시험실시기관의 조직 및 기능에 대한 권한과 공식 책무를 가진 사람을 말한다.
7. "다지점 시험장소 운영책임자"란 임명될 경우, 시험의 일부 또는 다수 단계가 비임상시험 관리기준에 따라 실시되는 것에 대한 책임을 지는 사람을 말한다.
8. "시험의뢰자"란 비임상시험실시기관에 시험을 의뢰하는 자를 말한다.
9. "시험책임자"란 해당 시험의 운영·실시에 관하여 전반적인 책임을 지는 자를 말한다.
10. "주임시험자"란 여러 장소에서 실시되는 시험에 있어서 시험책임자를 대신하여 활동하고, 시험책임자로부터 위임받은 사항에 대해 책임지는 개인을 말한다.
시험계획서 및 그 수정안의 승인, 최종보고서의 승인 및 비임상시험 관리 기준 수행의 확인과 관련한 사항 등 시험실시 전반에 대한 시험책임자의 책임을 주임시험자에게 위임할 수 없다.
11. "신뢰성보증업무"란 시험성적의 신뢰성을 확인하기 위해 운영책임자가 지명하는 자에 의하여 이루어지는 해당 시험 및 시설에 대한 감사 및 그 밖의 관련 업무를 말한다.
12. "표준작업지침서"란 시험계획서나 시험지침에 일반적으로 상세히 명시되지 않은 시험과 활동 방법의 절차를 기술한 문서를 말한다.
13. "시험일정총괄표"란 비임상시험실시기관에서 각 시험과정들을 추적 조사하고 업무량 평가에 필요한 정보를 파악할 수 있도록 마련된 통합적인 자료를 말한다.
14. "시험계획서"란 시험물질에 대한 해당 시험에 대해 시험목적, 시험방법, 범위 및 실험계획을 규정하는 문서를 말하며, 모든 개정사항도 포함한다.
15. "시험계획서의 변경"이란 시험이 시작된 이후 시험계획서를 의도적으로 수정하는 것을 말한다.

16. "시험계획서의 일탈"이란 시험이 시작된 이후 시험계획서로부터 비의도적으로 벗어나는 것을 말한다.
17. "시험계"란 시험에 이용되는 동물, 식물, 미생물과 물리적·화학적 매체 또는 이들의 구성성분으로 이루어지는 것을 말한다.
18. "시험기초자료"란 시험의 관찰이나 과정을 기록한 시험기관의 기록이나 문서 또는 그 복사본을 말한다. 시험기초 자료에는 사진, 마이크로필름, 마이크로피시카피, 컴퓨터로 읽어서 이해 가능한 매체, 관찰결과의 구술, 자동기기로부터의 출력자료, 또는 실험종료일까지 정보를 확실하게 보관할 수 있다고 인정받고 있는 기타 자료저장 매체가 포함될 수 있다.
19. "검체"란 검사나 분석 또는 보관을 위해 시험계로부터 얻어진 것을 말한다.
20. "실험개시일"이란 최초의 시험특유 자료가 수집된 날을 말한다.
21. "실험종료일"이란 시험으로부터 자료가 직접 수집된 마지막 날을 말한다.
22. "시험개시일"이란 시험책임자가 시험계획서에 서명한 날을 말한다.
23. "시험종료일"이란 시험책임자가 최종보고서에 서명한 날을 말한다.
24. "시험물질"이란 시험의 대상이 된 물질을 말한다.
25. "대조물질"이란 시험물질과 비교할 목적으로 시험에 사용되는 물질을 말한다.
26. "부형제"란 시험계에 용이하게 적용되도록 시험물질 또는 대조물질을 혼합, 분산, 용해시키는데 이용되는 물질을 말한다.

II. 관리기준

1. 조직의 구성 등

가. 조직의 구성

- 1) 비임상시험 실시기관의 비임상시험 수행 및 관리, 신뢰성보증을 위하여 필요한 부서를 두고 적정한 인원을 확보하여야 한다.
- 2) 인적자원은 다음의 각 호에 적합하게 구성·운영하여야 한다.
 - 가) 조직도에는 비임상시험과 관련된 조직과 직원의 업무를 포함하여야 한다.
 - 나) 인력현황자료에는 운영책임자, 시험책임자, 시험담당자, 신뢰성보증 업무담당자, 자료보관책임자 등 필요한 인력을 모두 포함하는 것을 원칙으로 하고, 시험 건수 등을 고려하여 적절한 인원 배치하여야 한다.
- 3) 자격과 경력을 증명하는 서류에는 운영책임자, 시험책임자, 시험담당자, 신뢰성보증업무담당자의 경력 증빙자료를 확보하여야 한다.

나. 교육훈련 등

- 1) 교육책임자 또는 담당자를 지정하고 교육·훈련의 내용 및 평가가 포함된 교육·훈련규정을 작성하여야 하되, 필요한 경우에는 외부 전문기관에 교육을 의뢰할 수 있다.
- 2) 직원에 대한 교육·훈련은 연간계획을 수립하여 실시하며, 직원이 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 실험의 실시, 신뢰성보증업무 및 그 밖에 필요한 사항에 대하여 실시하여야 한다.
- 3) 교육 후에는 교육결과를 평가하고, 필요하면 재교육을 하여야 한다.

2. 조직의 인력과 책임

가. 운영책임자의 책임

- 1) 운영책임자는 비임상시험 실시기관 내에서 비임상시험관리기준을 적용하여 시험하고 있는지를 확인하여야 한다.
- 2) 운영책임자의 기본 책임은 다음 각 호와 같다.
 - 가) 비임상시험 관리기준에서 규정된 운영의 역할을 수행하는 비임상시험실시기관내 개인을 확인할 수 있는 확인서가 있는지를 확인한다.
 - 나) 시험수행을 위하여 충분한 수의 유능한 담당자 및 적절한 시설, 장치 및 실험용 기자재를 확보할 수 있도록 조치한다.
 - 다) 각각의 시험을 담당하는 자의 자격, 훈련, 경험, 업무의 분담에 대한 기록의 유지관리를 확인한다.
 - 라) 담당자별로 실시해야 하는 업무를 명확히 이해하고 있도록 조치하고 필요시 이들의 업무와 관련된 훈련을 실시한다.
 - 마) 기술적으로 타당한 표준작업지침서가 작성되고 준수되고 있는지 확인하고, 모든 표준작업지침서의 제정, 개정, 수정 및 폐기를 승인한다.
 - 바) 신뢰성보증 업무의 수행여부를 확인하고 신뢰성보증 업무가 비임상시험 관리기준에 따라 실시되고 있는지를 확인한다.
 - 사) 시험의 실시 전에 적절한 자격, 훈련, 경험을 갖춘 개인이 시험책임자로서 시험별로 임명되고 있는지를 확인하며, 시험책임자를 교체할 경우에 비임상시험실시기관에서 마련한 절차에 따라 수행하여야 한다.
 - 아) 주임시험자를 지명할 경우에 자격과 경험이 충분한 사람을 임명하여

야 하며, 주임시험자의 변경은 비임상시험실시기관에서 마련한 절차에 따라 수행하여야 한다.

- 자) 시험책임자에 의해 시험계획서가 승인되는지를 확인한다.
 - 차) 시험책임자가 승인한 시험계획서를 신뢰성보증 업무 담당자가 이용할 수 있는지 여부를 확인한다.
 - 카) 모든 표준작업지침서의 이력을 유지토록 하여야 한다.
 - 타) 자료보관시설의 관리를 위해 자료보관책임자가 정해져 있는지를 확인한다.
 - 파) 시험일정총괄표가 작성되고 유지되는지를 확인한다.
 - 하) 비임상시험실시기관에 공급된 물품이 시험용도에 적절한지를 확인한다.
 - 거) 여러 장소에서 행해지는 시험의 경우에 시험책임자, 주임시험자, 신뢰성보증 업무담당자 및 시험담당자 사이에 명확한 의사전달 수단이 있는지를 확인한다.
 - 너) 시험물질과 대조물질의 적절한 특성이 유지되고 있는지를 확인한다.
 - 더) 컴퓨터시스템이 사용목적에 적합하며, 비임상시험 관리기준과 조화롭게 검증, 조작, 유지되고 있는지를 확인하기 위한 절차를 마련한다.
- 3) 다지점시험 운영책임자의 역할과 책임은 다음 각 호와 같다.
 - 가) 시험장소 결정시 원활한 의사소통 가능여부, 신뢰성보증 업무의 적절성, 장비와 전문기술의 적정성 등을 고려하여 선택한다.
 - 나) 전체시험의 신뢰성보증을 위한 총괄책임을 가지는 주 신뢰성보증부서를 지정한다.

다) 모든 다지점시험장소의 신뢰정보증부서에 주 신뢰정보증부서의 소재 및 연락처를 알린다.

라) 비임상시험 관리기준 준수에 대한 평가체계가 없는 국가의 시험기관을 이용할 필요가 있는 경우에는 시험기관의 선택사유를 상세히 문서화한다.

마) 운영책임자는 시험장소의 운영책임자에게 시험장소가 위치하고 있는 해당국가의 평가기관에 의해 조사를 받을 수 있다는 사실과 평가기관이 없는 국가의 시험장소는 시험결과가 제출될 국가의 평가기관에 의해 조사를 받을 수 있음을 알린다.

4) 다지점시험에서 시험장소의 운영책임자의 역할과 책임은 다음 각 호와 같다.

가) 시험수행에 적합한 장소를 준비하고 숙련된 주임시험자를 선택한다.

나) 주임시험자를 교체할 필요성이 있으면 시험의뢰자, 시험책임자, 필요한 경우 운영책임자와 협의 하에 새로운 주임시험자를 지정하고, 세부사항은 시험책임자에게 적절한 시기에 알려 시험계획서가 수정될 수 있도록 하며, 새로 지정된 주임시험자는 교체시점까지 수행된 시험에 대하여 비임상시험 관리기준 준수상태를 평가한다.

나. 시험책임자의 책임

1) 시험책임자의 책임은 시험관리자로서 그 시험의 전반적인 실시와 최종 보고서에 대하여 책임을 진다.

2) 시험책임자의 기본 책임은 다음 각 호와 같다.

가) 시험계획서 및 그 변경서를 승인한다.

나) 시험계획서와 변경서의 사본을 신뢰정보증업무담당자가 보유할 수 있도록 확인하고, 시험 수행 중 필요시 신뢰정보증업무담당자와 효과적으로 의사소통을 하여야 한다.

다) 시험계획서와 그 변경서 및 표준작업지침서를 시험담당자가 이용할 수 있도록 유지되는지를 확인한다.

라) 여러 기관에서 실시되는 시험의 경우에 시험계획서와 최종보고서에 주임시험자의 역할, 시험을 실시하는 시험장소 및 비임상시험실시기관 등이 명시되어 있는지를 확인한다.

마) 시험계획서에서 규정된 절차가 준수되고 있는지를 확인하고, 또한 시험계획서로부터의 이탈이 시험의 통합과 신뢰성에 미치는 영향을 평가하고 기록하며, 필요시 적절한 수정 또는 개정작업을 수행하고, 실시 중에 표준작업지침서로부터의 이탈여부를 인지해야 한다.

바) 모든 시험의 기초자료가 문서화되어 기록되고 있는지를 확인한다.

사) 시험에 이용된 컴퓨터시스템의 유효성 여부를 확인한다.

아) 자료의 정당성에 대한 책임을 가지며, 시험이 비임상시험 관리기준에 따라 수행되었음을 확인하기 위하여 최종보고서에 서명과 날짜를 기입한다.

자) 시험이 종료된 후에 시험계획서, 최종보고서, 시험의 기초자료, 검체 및 시험과 관련된 자료가 자료보관실로 이관되고 있는지를 확인한다.

3) 다지점시험 시험책임자의 역할과 책임은 다음 각 호와 같다.

가) 시험책임자는 선정된 시험장소가 적절한 곳인지 확인하여야 하며 이를 위해서 시험장소를 방문하거나, 시험장소의 담당자와 회의를 실시할 수 있다.

나) 시험책임자가 다지점시험장소에서 수행되는 시험을 주임시험자의 지정 없이 시험책임자 스스로 관리할 수 있다고 생각하는 경우에는 이를 운영책임자와 상의하여야 하며, 운영책임자는 이에 대한 적절한 신뢰성보증 점검절차를 마련하고, 이러한 절차는 시험장소의 신뢰성보증부서 또는 주 신뢰성보증부서에 의해 수행될 수 있다.

다) 시험책임자는 주임시험자의 책무부여를 포함하여 시험계획서를 승인하고, 다지점시험장소에서 수행되는 시험관련, 시험계획서의 변경을 승인하고 일탈을 인지하여야 하며, 시험책임자는 모든 관련 직원이 시험의 요구사항을 잘 알도록 해야 하고, 시험계획서와 그 변경계획서를 이용하고 있는지 확인해야 한다.

라) 시험책임자는 각각의 주임시험자와 적절한 의사소통수단을 마련하고 유지하여야 하고, 시험관련 내용을 전달하는데 있어 적절한 통신수단을 명확하게 하며, 시험책임자는 통역이 필요한 등 불가피한 곳을 제외하고는 각 주임시험자에게 직접 연락한다.

마) 시험책임자는 시험수행 동안 주임시험자와의 연락을 용이하게 하여야 하며, 시험책임자는 두 장소 이상에서 수행되는 시험에 대하여 시험시점을 조절할 뿐만 아니라 검체, 표본 및 자료의 이동을 용이하도록 해야 하고, 주임시험자가 보관절차의 과정을 이해하고 있는지를 확인한다.

바) 시험책임자는 필요한 경우에는 시험장소의 신뢰성보증 점검사항에 대하여 주임시험자와 연락을 취하여야 하며, 이 점검사항과 관련하여 시험책임자와 주임시험자 또는 다지점시험장소의 신뢰성보증부서 사이의 모든 의사소통 내용은 상세히 문서화 한다.

사) 시험책임자는 최종보고서에 주임시험자가 담당한 모든 부분이 포함되어 있는지 확인하여야 하며, 최종보고서가 신뢰성보증부서에 제출되었음을 확인하고 최종보고서에 서명 날인함으로써 시험자료의 신뢰성 및 비임상시험 관리기준에 따라 수행되었음을 확인하며, 이것은 주임시험자에 의해 작성된 확인서에 일부 근거할 수 있다.

아) 시험책임자는 주임시험자가 임명되지 않은 장소에서는 시험담당자와 직접 연락을 취하여야 하며, 시험계획서에서 이 담당자를 확인할 수 있어야 한다.

다. 주임시험자의 책임

1) 주임시험자는 위임받은 각 시험 단계가 비임상시험 관리기준에 따라 실시되고 있는지를 확인하여야 한다.

2) 다지점시험 주임시험자의 역할과 책임은 다음 각 호와 같다.

가) 위임된 단위시험에 대해서는 시험책임자를 대신하며, 그 시험이 비임상시험 관리기준을 준수하고 있음을 확인할 책임이 있으며, 주임시험자와 시험책임자는 상호 협조적인 관계를 유지하여야 한다.

나) 시험계획서 및 비임상시험 관리기준에 따라 위임된 단위시험을 수행한다는 합의사항을 문서화 하여야 하며, 이는 시험계획서에 서명하는

것으로 같음할 수 있다.

다) 시험계획서 및 표준작업지침서에서의 일탈 부분은 시험장소에서 문서화하여 주임시험자가 이를 승인하고, 시기적절한 방식으로 시험책임자에게 보고하여 확인을 받도록 한다.

라) 최종보고서가 작성될 수 있도록 주임시험자의 담당부분을 시험책임자에게 제공하여야 하며, 이 경우에는 주임시험자가 책임지고 있는 시험이 비임상시험 관리기준에 적합하게 수행되었다는 것을 확인하는 문서도 포함되어야 한다.

마) 모든 자료와 검체가 시험책임자에게 전달되고 시험계획서에 기술된 대로 보관되었는지를 확인하여야 하며, 자료와 검체가 시험책임자에게 전달되지 않는 경우에는 주임시험자는 보관시점, 보관장소를 시험책임자에게 알려야 하고, 주임시험자는 시험수행 중에 어떠한 자료와 검체라도 시험책임자의 사전 허가문서 없이는 폐기할 수 없다.

라. 시험담당자의 책임

1) 시험담당자의 책임은 다음 각 호와 같다.

가) 시험의 실시와 관련된 모든 시험담당자는 시험에 관련된 해당 비임상시험 관리기준 조항을 숙지하고 있어야 한다.

나) 시험담당자는 시험에 관련하여 적용할 수 있는 시험계획서와 적절한 표준작업지침서에 접근 할 수 있으며, 시험담당자는 이러한 문서에서 명시한 내용을 따라야 할 책무가 있고, 이러한 지시에 대한 일탈은 문서상으로 기록해야하며 시험책임자 또는 필요한 경우 주임시험자에게

직접 연락되어야 한다.

다) 모든 시험담당자는 시험기초자료를 비임상시험 관리기준에 따라 신속하고 정확하게 기록해야 할 책임이 있으며, 그 시험데이터의 신뢰성에 책임을 진다.

라) 시험담당자는 자신에 대한 위해성을 최소화하고 시험의 통합성을 확보하기 위하여 개인의 건강유지에 주의해야 한다.

2) 다지점시험 시험담당자의 역할과 책임은 다음 각 호와 같다.

가) 시험수행에 관련된 모든 전문가 및 기술자는 업무분장이 되어 있어야 하며, 시험 수행능력을 뒷받침할 교육훈련, 자격 및 경험에 대한 기록이 요구되고, 시험담당자들이 다른 비임상시험실시기관에서 승인된 표준작업지침서에 따라 시험을 수행하는 경우에는 부가적인 교육기록 작성한다.

나) 어떤 시험장소에서 임시로 고용된 사람이 시험자료를 생성 또는 기록하거나 시험수행과 관련된 활동을 하는 경우에는 그들의 자격, 교육훈련 및 경험에 대한 기록을 유지하여야 하며, 이들 중에 자격을 좀 더 갖춘 직원의 감독 하에 사육관리와 같은 일상적인 작업을 수행하는 자의 경우에는 개인기록을 유지할 필요는 없다.

3. 신뢰성 보증

가. 신뢰성보증 업무 등

1) 비임상시험실시기관 장은 비임상시험 관리기준에 따라 시험을 실시했다는 것을 증명하기 위하여 문서화된 신뢰성보증업무를 수행하여야 한다.

2) 신뢰정보증업무는 그 시험의 절차에 익숙한 사람 중 운영책임자에 의해 임명된 개인 또는 복수의 사람이 수행하며 관리에 대한 직접 책임을 진다

3) 신뢰정보증업무담당자는 자신이 보증해야할 시험에 참여할 수 없다.

4) 신뢰정보증업무담당자의 기본 책임은 다음 각 호와 같다.

가) 비임상시험실시기관에서 승인된 모든 시험계획서와 표준작업지침서의 사본을 유지하며, 시험일정총괄표의 내용과 일치하도록 관리하여야 한다.

나) 비임상시험 관리기준 준수를 위해 필요한 사항이 시험계획서, 표준작업지침서 등에 포함되어 있는지를 확인하여야 하며 이를 문서화하여야 한다.

다) 모든 시험이 비임상시험 관리기준에 따라 수행되는 지를 확인하기 위하여 점검을 실시해야 하며, 점검결과를 토대로 시험실시 담당자들이 시험계획서와 표준작업지침서를 이용하며 또한 준수하고 있는지 판단하고 기록하여야 한다. 점검은 신뢰정보증업무 표준작업지침서에 따라 다음 세 가지로 분류할 수 있다.

- ① 시험위주의 점검
- ② 시설위주의 점검
- ③ 수행절차의 점검

라) 방법, 절차, 관찰결과가 정확하고 완전하게 서술되고 있는지, 보고된 결과가 시험의 기초자료를 정확하고 완전하게 반영하고 있는지를 확인

하기 위하여 최종보고서를 점검하여야 한다.

마) 점검결과를 운영책임자, 시험책임자, 주임시험자 및 관련된 책임자에게 신속하게 문서로 보고하여야 한다.

바) 신뢰정보증확인서를 준비하고 서명해야 한다. 신뢰정보증확인서는 점검을 수행한 시험의 단계, 날짜, 점검의 종류 및 운영책임자·시험책임자·주임시험자에게 보고한 날짜 등을 포함하고 있으며 최종보고서에 포함되어야 하며, 이 신뢰정보증확인서는 최종보고서가 시험기초자료를 반영하고 있다는 것을 확인할 수 있게 한다.

나. 다지점시험 신뢰정보증 업무

1) 주된 신뢰정보증 부서의 책임은 다음 각 호와 같다.

가) 시험장소의 신뢰정보증부서와 연락을 취하여 시험이 진행되는 동안 신뢰정보증 점검범위가 적합한지 확인한다.

나) 두 시험장소 간의 의사소통과 관련된 업무와 기록에 대해 특별히 유의하여야 하며, 여러 장소에서의 신뢰성 보증 점검에 관한 책무는 시험개시 전에 확정한다.

다) 시험계획서가 정확한지, 최종보고서가 비임상시험 관리기준에 따라 점검되는지를 확인하며, 최종보고서의 신뢰정보증 점검에서 주임시험자의 책무(시험장소에서 신뢰정보증확인 포함)가 적절하게 포함되었는지 여부에 대하여도 확인하고, 신뢰정보증확인서가 모든 시험장소에서 신뢰정보증 확인뿐만 아니라 비임상시험실시기관에 의해 수행된 작업도 관련되어 작성된 것임을 확인한다.

2) 시험장소 신뢰정보증부서의 책임은 다음 각 호와 같다.

가) 시험장소의 운영책임자는 통상적으로 해당 시험장소에서 수행되는 시험의 일부분에 대해 적절한 신뢰정보증이 이루어지는 지 확인하며, 각 시험장소에 있는 신뢰정보증부서는 해당 장소에서 수행되는 시험과 관련된 부분들에 대해 정밀히 검토하고, 승인된 시험계획서 및 시험계획서 수정본의 사본을 유지한다.

나) 주 신뢰정보증부서에서 별도로 요구하지 않는다면 시험장소의 신뢰정보증부서는 해당 기관의 표준작업지침서에 따라 시험관련 사항을 점검하고, 점검결과를 신속하게 주임시험자, 시험장소 운영책임자, 시험책임자, 운영책임자 및 주 신뢰정보증부서에 보고한다.

다) 시험장소의 신뢰정보증부서는 해당 시험장소의 표준작업지침서에 따라 주임시험자의 담당업무를 점검하여야 하고, 신뢰정보증 활동과 관련된 확인서를 제공한다.

3) 신뢰정보증업무담당자는 어느 한 시험에 대해서, 시험책임자의 역할을 겸해서는 안 된다.

4. 시설 등의 관리

가. 시설의 배치와 설계 등

- 1) 시험의 신뢰성에 영향을 주는 간섭을 최소화하며 연구에 필요한 사항이 충족되도록 적절한 크기, 구조 및 배치를 갖추어야 한다.
- 2) 여러 구역이 적절하게 분리되어 각각의 시험이 적절하게 실시될 수 있도록 설계되어야 한다.

나. 시험계 시설

- 1) 생물학적 위해성이 의심되거나 알려진 물질 또는 생물을 포함하여, 개개의 시험계 및 프로젝트를 적절히 분리하기 위한 충분한 수의 사육실 또는 시험계 구역을 갖추어야 한다.
- 2) 시험계가 허용치 이상의 장해를 받지 않도록 질병의 진단, 치료 및 제어 위한 적절한 설비 또는 구역을 갖추어야 한다.
- 3) 물품이나 장비 보관을 위해 필요한 보관실이나 보관구역을 갖추어야 하며, 보관실이나 보관구역은 시험계를 수용하는 사육실 또는 구역으로부터 격리되고, 감염, 오염 및 품질저하를 방지할 적절한 보호장치를 갖추어야 한다.
- 4) 생물을 이용하여 시험을 행하는 비임상시험실시기관은 생물을 적절하게 사육하고 관리하기 위한 시설, 사료, 보급품 등을 보관하는 공급시설 및 기타 필요한 시설 설비를 보유하여야 한다. 다만, 잔류성 시험의 동물 사육시설은 다른 시설(농장)에 위탁할 수 있으며, 비임상시험 관리기준에 따라 적절히 관리하여야 한다.
- 5) 미생물을 이용하여 시험을 행하는 비임상시험실시기관은 미생물(조직 배양 포함)을 적절하게 배양하고 관리하기 위한 시설(무균실), 장비(CO2 배양기, laminar flow 등) 및 기타 미생물 외부노출 방지에 필요한 조치와 설비를 보유하여야 한다.

다. 시험물질 및 대조물질 취급시설

- 1) 오염이나 혼동을 방지하기 위하여 시험물질과 대조물질의 수령, 보관

및 부형제와 시험물질의 구분을 위한 시설을 갖추어야 한다.

- 2) 시험물질을 보관하는 방이나 구역은 시험계를 수용하고 있는 사육과 관련된 장소와 분리되어야 하며, 동일성, 농도, 순도, 안정성을 유지·보전하기에 적정하고, 유해물질은 안전하게 보관할 수 있어야 한다.

라. 시험작업구역

- 1) 시험에 따라 필요시 혈액검사, 병리검사, 수술, 부검 등 시험실시에 따른 각종 작업을 수행하는데 필요한 분리된 작업구역을 갖추어야 한다.

마. 자료보관실 등

- 1) 시험계획서, 시험의 기초자료, 최종보고서, 시험물질 및 대조물질 등 검체의 보관과 검색을 위한 보관실을 갖추어야 한다.
- 2) 보관실은 보관물이 보관기간 중에 손상되지 않도록 설계되고 관리되어야 한다.

바. 폐기물 처리시설 등

- 1) 필요에 따라 시험의 실시에 의한 발생하는 모든 폐기물을 위생적으로 처리할 수 있도록 필요한 시설·설비를 갖추어야 한다.
- 2) 시험의 적정성에 영향을 미치지 않도록 폐기물의 수집, 보관, 처리, 오염제거 및 운반절차 등을 수행하여야 한다.

사. 기기·재료·시약 관리

- 1) 검증 받은 컴퓨터시스템 등 자료의 작성, 보관 및 검색을 위한 기기나 시험 환경조건의 제어장치는 적절하게 배치하고 검증, 표준화하여야 하며, 적절한 설계와 충분한 처리능력을 갖추어야 한다.

- 2) 시험에 이용되는 기기는 표준작업지침서에 따라 정기적으로 검사, 청소, 보수, 보정되어야 하며 작업 기록은 유지·보존되어야 한다.

- 3) 시험에 이용되는 기기와 재료가 시험계에 악영향을 주지 않아야 한다

- 4) 화학물질, 시약 및 용액은 식별이 용이하도록 관리하고, 유효기한과 보관조건이 표시되어 있어야 하며, 공급처, 조제일, 안정성에 관련된 정보도 사용자가 이용할 수 있도록 하여야 한다.

아. 시험계의 관리

- 1) 시험계는 물리적·화학적 시험계와 생물학적 시험계로 구분한다.

- 2) 물리적·화학적 시험계는 물리적/화학적 자료작성을 위하여 사용되는 기기가 적절히 배치되고 적절한 설계와 충분한 처리능력을 갖추어야 하며, 적정성이 확보되어야 한다.

- 3) 생물학적 시험계는 자료의 품질을 확보하기 위하여, 생물시험계의 보관, 취급 및 사육에 대한 적정 조건을 규정하고 이를 유지 관리하여야 하며, 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

- 가) 자료의 품질을 확보하기 위하여, 생물시험계의 보관, 취급 및 사육에 대한 적정 조건을 규정하여야 하고 이를 유지 관리하여야 한다.

- 나) 새로이 도입된 동물 및 식물의 시험계는 건강상태가 판정될 때까지 격리되어야 하며, 질병이 발생된 경우 또는 돌발적인 사망이 발생한 로트는 시험에 사용될 수 없으며, 적절한 시점에 인도적인 방법으로 폐기해야 하고, 실험개시일에 시험계는 시험의 목적과 실시에 지장을 초래할 수 있는 질병이나 기타 사항 등이 없어야 하며, 시험 진행 중에 발병

하거나 장애를 받은 시험계는 시험의 완전성을 유지하는데 필요하다면, 격리시키거나 치료받도록 한다.

다) 시험계의 공급처, 도착날짜, 도착시의 상태 등은 기록·보관되어야 한다.

라) 생물시험계는 시험물질이나 대조물질의 첫 번째 투여나 적용 전에 적절한 기간 동안 시험환경에 순화되어야 한다.

마) 시험계의 적절한 식별에 필요한 모든 정보는 사육장소나 사육용기에 명기되어야 하며, 시험 실시 중 사육장소나 용기로부터 이동되는 개개의 시험계는 가능한 적절한 식별이 이루어져야 한다.

바) 사용기간 중 시험계의 사육장소나 용기는 적절한 간격으로 청소와 소독을 하여야 하며, 시험계와 접촉하는 재료(예 : 사료, 물, 깔짚 등)는 시험에 장애를 미칠 수 있는 정도의 오염물이 없어야 하고, 깔짚은 정상적인 사육관리를 위해 적정 기간마다 교환하여야 하며, 살충제 등을 사용할 경우에는 기록을 유지하여야 한다.

자. 시험물질 및 대조물질의 관리

1) 시험물질 및 대조물질의 특성, 외관 및 물리화학적 성상, 수령날짜, 유효기간, 수령한 양과 시험에 이용된 양은 기록하고 그 기록은 보관하여야 한다.

2) 균질성과 안정성을 확보하고 오염이나 혼동을 막기 위하여 취급, 표본 추출, 보관 절차가 확립되어 있어야 한다.

3) 보관용기에는 식별에 필요한 정보, 유효기간, 특이한 보관조건 등이 기재되어 있어야 한다.

4) 각 시험물질 및 대조물질은 코드, CAS번호, 화학물질 이름, 생물학적 매개변수 등을 이용하여 식별이 용이해야 한다.

5) 각 시험에 있어서 시험물질 또는 대조물질은 적절하게 판별할 수 있도록 제조번호, 순도, 조성, 농도, 기타 특성 등의 식별이 명확히 이루어져야 한다.

6) 시험물질이 시험의뢰자에 의해 공급될 경우, 그 시험에 사용될 시험물질의 확인을 위한 시험기관과 시험의뢰자 간의 적절한 의사전달 체계가 확립되어야 한다.

7) 보관 및 시험조건 하에서의 시험물질과 대조물질의 안정성에 관한 정보는 최대한 확보되어야 한다.

8) 시험물질이 부형제와 함께 투여 또는 적용되는 경우에, 그 부형제에서의 시험물질의 균질성, 농도와 안정성이 가능한 결정되어야 한다.

9) 단기간의 시험을 제외하고, 모든 시험에 있어서 시험물질의 각 시험단위에서 분석용 검체를 보관하여야 한다.

5. 표준작업지침서

가. 생산할 자료의 품질과 완전성을 확보하기 위해 운영책임자가 승인한 문서화된 표준작업지침서를 구비하여야 하며, 표준작업지침서의 개정, 수정 및 폐기는 운영책임자의 승인을 받아야 한다.

나. 비임상시험 실시기관은 각 부서 또는 구역에서 수행하는 활동과 관련된 표준작업지침서를 언제라도 이용할 수 있도록 비치하여야 하며, 표준작업지침서의 보조수단으로는 출판된 교과서, 분석방법, 문헌 및 소

책자 등을 이용할 수 있다.

다. 시험과 관련하여 표준작업지침서로부터 일탈된 경우에는 이를 기록하여야 하며, 시험책임자 및 주임시험자는 이를 숙지하고 있어야 한다.

라. 표준작업지침서의 개성 시에는 그 내용과 날짜를 기록하고 유지 보존하여야 한다.

마. 표준작업지침서는 비임상시험 실시기관 업무 중 다음 각 호의 모든 사항을 포함하여 작성하여야 한다.

1) 시험물질 및 대조물질 : 수령, 식별, 이름표부착, 취급, 표본추출, 보관

2) 기기, 재료 및 시약

가) 기기 : 사용, 유지, 청소 및 고정

나) 컴퓨터시스템 : 증명, 조작, 유지, 안전대책, 변경제어 및 백업

다) 재료, 시약 및 용액 : 조제와 이름표 부착

3) 기록의 보존, 보고, 보관 및 검색 : 컴퓨터시스템의 사용을 포함하여 시험의 코드화, 자료수집, 보고서 작성, 검색시스템, 자료취급

4) 시험계

가) 시험계의 사육실 관리 및 사육실 환경조건

나) 시험계의 수령, 이동, 적절한 배치, 특성, 식별, 관리를 위한 절차

다) 시험전, 시험중 및 시험종료 시 시험계약의 준비 및 관찰검사

라) 시험기간 중에 빈사상태 또는 사망한 시험계의 개체 취급

마) 부검 및 조직병리검사를 포함한 검체의 수집, 식별과 취급

바) 시험구역에서의 시험계의 설치 및 배치

5) 신뢰성보증 절차 : 시험의 계획·일정·실시·기록·보고에 대한 실사 시험에 수행할 신뢰성보증업무 담당자의 활동

6) 기타 필요사항

Ⅲ. 시험의 실시 및 자료 등 보관

1. 시험의 실시

가. 시험계획서

1) 시험계획서의 작성, 승인, 변경, 유지관리 사항은 다음 각 호와 같다.

가) 시험계획서는 각각의 시험개시 전에 작성하여야 하며, 시험책임자가 날짜를 명시한 서명을 함으로써 승인한다.

나) 비임상시험 관리기준이 준수되고 있다는 것을 신뢰성보증업무담당자가 확인하여야 하며, 시험계획서는 시험의뢰자의 승인을 받아야 한다.

다) 시험계획서의 변경은 시험책임자가 날짜와 함께 서명을 함으로써 승인하며, 그 변경사항은 시험계획서와 함께 유지하여야 한다.

라) 시험계획서로부터 일탈된 경우에는 시험책임자 또는 주임시험자가 적시에 일탈내용을 인식하고 서술 및 설명과 일자를 기록하여야 하며, 시험의 기초자료와 함께 보관하여야 한다.

마) 단기간의 시험에 있어서는 그 시험에 대한 특별 보충내용을 가진 일반적 시험계획서를 사용할 수 있다.

2) 다지점은 단일시험계획서를 따라야 하며, 시험계획서의 작성, 다른 장소에서의 생성된 자료의 관리 사항은 다음 각 호와 같다.

가) 시험계획서에는 관련된 모든 시험장소의 이름과 주소를 명확히 기재한다.

나) 시험계획서에는 시험장소에서 생산된 자료가 어떻게 시험책임자에게 제공되어 최종보고서에 포함되는지 확인할 수 있도록 작성한다.

다) 다른 장소에서 생산된 자료, 시험물질 및 대조물질, 검체를 보관·유지하는 장소에 대해 시험계획서에 기술한다.

라) 일반적으로 시험책임자가 사용하는 단일 언어로 작성하나, 다국가시험의 경우, 하나 이상의 언어로 작성되는 시험계획서가 필요하고, 이러한 내용은 원본 시험계획서에 기술하며, 원본계획서와 번역된 계획서 상에서 모두 확인되어야 하고, 번역된 시험계획서의 정확성과 완벽성을 검증하기 위한 절차가 필요하며, 번역의 정확성에 대한 책임은 시험책임자에 있고 번역전문가에게 위임되었을 경우 이를 문서화 한다.

마) 주임시험자의 이름과 주소 및 위임된 단위시험을 포함하여 작성하고, 필요한 경우에 시험책임자가 주임시험자와 직접 접촉이 가능하도록 전화번호 등 충분한 정보가 포함되도록 권고한다.

바) 주임시험자에게 할당된 시험의 수행능력을 고려하도록 하고, 시험계획서 상에서 요구되는 모든 전문화된 기술적 부분을 담당할 수 있도록 시험계획서(안)를 이용하게 하는 것이 권장된다.

나. 시험계획서의 내용

1) 시험계획서에 기본적으로 포함하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

가) 시험의 종류, 시험물질 및 대조물질의 식별

① 서술적인 제목

② 시험 목적

③ 코드 또는 명칭(IUPAC, CAS번호, 생물학적 매개변수 등)에 의한 시험물질의 식별

④ 대조물질

나) 시험의뢰자 및 비임상시험실시기관 관련 정보

① 시험의뢰자의 명칭과 주소

② 관련된 모든 비임상시험실시기관과 시험장소의 명칭과 소재지

③ 시험책임자의 성명과 주소

④ 주임시험자의 성명과 주소, 시험책임자가 위임하여 주임시험자가 책임을 갖는 시험의 단계

다) 날짜

① 시험책임자의 서명에 의한 시험계획서의 승인일

② 비임상시험실시기관 운영책임자 및 시험의뢰자의 서명에 의한 시험계획서의 승인일

③ 예정된 실험개시 및 종료예정일

라) 시험방법

① 시험에 사용한 해당부처 시험지침

마) 기타 사항(적용 가능한 경우)

① 시험계의 선정사유

② 시험계의 특성(예 : 종류, 계통, 아계통, 공급원, 수량, 체중범위, 성

별, 연령, 기타의 필요한 정보)

③ 투여방법과 그 선택이유

④ 투여용량 또는 농도, 투여횟수, 투여 또는 적용기간

⑤ 시험의 경시적 순서, 모든 방법, 시험재료 및 조건, 분석 유형 및 빈도, 측정, 실시된 검사 및 관찰, 사용된 통계학적방법을 포함하여 시험계획과 관련된 상세한 정보

바) 기록

보관해야 할 문서목록

다. 시험의 실시

1) 시험의 실시, 자료관리, 컴퓨터입력 등은 다음 각 호와 같이 관리하여야 한다.

가) 시험의 실시는 각 시험마다 고유의 식별방법을 사용하고 이 식별기호는 시험과정에서 모든 자료나 검체에서 공통적으로 사용하여야 하며, 식별방법을 사용할 때 시험 중 채취한 검체에 대해서는 그 기원을 알 수 있도록 한다.

나) 시험은 시험계획서에 따라 실시하여야 한다.

다) 시험의 실시 중에 얻은 모든 자료는 입력담당자가 직접, 신속, 정확, 명료하게 기록하여야 하며, 이 기록에는 서명이나 개인의 약어와 날짜가 명시되어있어야 한다.

라) 시험의 기초자료 변경은 어떠한 경우에도 이전 기록의 명확성을 저해하지 말아야 하며, 변경의 이유를 기재하고, 변경하는 개인의 서명

과 날짜를 기재하여야 한다.

마) 컴퓨터에 직접 입력함으로써 얻어진 자료는 자료를 직접 입력하는 책임을 가진 사람이 입력 시에 확인하여야 하고, 컴퓨터시스템은 원자료를 모호하게 만들지 않으면서 자료 변경에 대한 모든 사실을 알 수 있도록 설계하여야 하며, 자료는 모든 변경사실에 날짜나 (전자) 서명 등을 사용함으로써 변경을 한 사람과 변경내용을 연계할 수 있어야 하며 변경이유도 나타내야 한다.

2) 다지점시험의 시험장소, 시험장비, 시험관련 물질의 관리는 다음 각 호와 같다.

가) 시험장소

① 시험기간 동안 전일 근무 직원이 시험장소에 상주하지 않는 상황이라면 시험물질, 검체 및 자료의 물리적인 안전을 유지하기 위하여 부가적인 조치가 필요하다.

② 다지점시험의 시험장소 간에 자료 또는 물질을 이동할 필요가 있을 경우에는 자료의 보존에 필요한 절차를 마련하고, 자료전송을 컴퓨터를 이용하여 이동시킬 경우에는 특별한 주의를 요구한다.

나) 시험장비

① 다지점시험에 사용되는 장비는 사용목적에 부합하여야 하며, 이는 특정 시험장소에서 사용될 수 있는 큰 운반기구 및 고도로 전문화된 장비에도 적용할 수 있다.

② 다지점시험에서 시험장비를 사용할 때 사용목적에 적합한 지를 나

타내기 위하여 유지 및 보정 기록서가 있어야 하며, 대동물 저울과 전문적 분석 장비와 같은 임대장비 등은 주기적인 점검, 세척, 유지 및 보정에 대한 기록서가 없을 수 있으나, 그러한 경우에는 이 장비의 사용목적에 적합함을 증명할 수 있도록 시험의 기초자료에 특별히 이에 대한 정보를 기록한다.

다) 시험관련 물질의 관리와 책임

- ① 시험장소에는 시험에 관련된 재료가 운송 중 완전성, 안정성을 유지하는 것이 필수적이기 때문에 신뢰할 수 있는 운송수단 및 보관기록은 중요한 사항이므로 적시에 운송되는지 확인하는 절차가 있어야 하며, 명확히 기술된 운송절차와 누가 무엇을 하는지에 대한 책임분담은 필수적이다.
- ② 각 시험관련 물질의 운송 시에는 수송 전에 적절한 문서형태를 갖추어 관세, 보건 및 안전성관련 법률 등 관련 법적 요구사항을 충족하여야 하며, 모든 시험장소에서 시험관련 물질 도착 시에 사용목적에 적합한지 확인하는데 필요한 충분한 관련 정보를 제공하여야 한다.
- ③ 시험관련 물질이 동일한 위탁화물로 각 시험장소에 운송될 경우에는 혼재 또는 교차오염을 방지하기 위하여 적절하게 분리 및 확인하여야 한다.
- ④ 운송된 물질이 운송 중 노출될 수 있는 환경조건에 의한 나쁜 영향을 받을 경우에는 운송물질의 완전성을 보존하기 위한 절차를 마련하여야 하며, 이에 필요한 조건이 유지되는지 확인하기 위하여 점검을 하는 것

이 바람직하다.

- ⑤ 시험장소에서 사용된 잔량의 시험물질 및 대조물질의 저장, 반환 및 폐기에 대하여 명확히 하여야 한다.

2. 시험결과와 보고

가. 시험결과와 보고서 작성

- 1) 시험마다 최종보고서를 작성하여야 하며, 단기간 시험에 있어서는 그 시험에 대한 특이사항을 첨가하여 표준적인 최종보고서를 작성할 수 있다.
- 2) 시험에 참여한 주임시험자나 전문가가 작성한 보고서에는 이들의 서명과 날짜를 기입하여야 한다.
- 3) 최종보고서는 자료의 정당성에 대한 책임을 분명히 하기 위해 시험책임자가 서명하고 날짜를 명기하여야 하며, 비임상시험 관리기준 준수내용도 명시하여야 한다.
- 4) 최종보고서에 대한 수정 및 추가는 정정의 형식이어야 하며, 이 경우 수정이나 추가의 이유를 명확하게 하고 시험책임자가 서명하고 날짜를 명기하여야 한다.
- 5) 관련부처에 등록목적으로 제출할 최종보고서를 편집할 경우에는 최종보고서에 명시되어 있는 내용에 대한 교정이나 추가 또는 수정을 하여서는 아니 된다.

나. 최종보고서

- 1) 최종보고서에는 기본적으로 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.

가) 시험의 종류, 시험물질 및 대조물질의 식별

- ① 표제
- ② 코드 또는 명칭 International Union of Pure and Applied Physics (IUPAC 국제 순수·응용 화학 연합), Certified Actuarial Analyst (CAS)번호, 생물학적 매개변수에 따르는 시험물질의 식별.
- ③ 화학물질명에 의한 대조물질의 식별
- ④ 순도, 안정성, 균일성을 포함한 시험물질의 특성

나) 시험의뢰자 및 비임상시험실시기관에 관련한 정보

- ① 시험의뢰자의 명칭과 소재지, 연락처
- ② 관련된 모든 시험, 시설 및 시험지점의 명칭과 소재지, 연락처
- ③ 시험책임자의 성명과 주소
- ④ 주임시험자의 성명과 주소, 해당하는 경우 위임받은 시험의 단계
- ⑤ 최종보고서의 작성에 기여한 외부전문가의 성명과 주소

다) 날 짜

- ① 시험 개시일 및 종료일

라) 신뢰성보증확인서

- ① 점검의 종류, 점검날짜, 점검시험단계, 점검결과 등이 기록된 신뢰성 보증업무 신뢰성보증확인서는 운영책임자와 시험책임자에게 보고
- ② 신뢰성보증확인서는 최종보고서가 시험기초자료를 반영하고 있다는 것을 확인

마) 시험재료와 시험방법

- ① 이용한 방법과 시험재료
- ② 시험결과를 제출할 해당부처의 시험지침, 경제협력개발기구(Organization for Economic Cooperation and Development) 시험지침 또는 동물약품국제기술조정위원회(Veterinary International Conference on Harmonization) 시험지침

바) 결 과

- ① 시험결과의 요약
- ② 시험계획서에 제시된 관련 정보 및 자료
- ③ 통계학적 유의성 결정 및 계산과정을 포함한 결과
- ④ 결과의 평가와 고찰, 가능하다면 결론

사) 보 관

- ① 시험계획서, 시험물질과 대조물질의 검체, 시료, 시험 기초자료 및 최종보고서의 보관 장소

2) 다지점시험 최종보고서의 발행, 보존, 신뢰성보증, 정보제공, 수정은 다음 각 호와 같이 수행하여야 한다.

가) 각각의 다지점시험에 대한 단일 최종보고서가 발행되어야 한다. 최종보고서는 모든 단위시험에서 생산된 자료를 포함하고, 주임시험자는 최종보고서에 위임된 단위시험에 대하여 서명 날인된 보고서를 작성하는 것이 바람직하며, 그 보고서에는 시험장소에서 적절한 신뢰성보증 점검이 수행되었다는 증거가 포함되어야 하고, 시험책임자가 전체시험을 포함하는 적절한 최종보고서를 작성할 수 있도록 충분한 설명이 포함되

어야 하며, 시험기초자료가 주임시험자로부터 시험책임자에게 전달될 수 있으며 시험책임자는 그 시험기초자료가 최종보고서에 반영되었는지를 보증해야 하고, 이러한 방법으로 생산된 최종보고서에서는 주임시험자 및 그 담당직무를 확인할 수 있어야 한다.

나) 주임시험자는 자신의 담당업무범위가 비임상시험 관리기준에 적합하게 수행되었음을 기재하고 그 시험장소에서 수행된 신뢰성보증 점검의 증거를 제공하고, 이 사항은 최종보고서 내에 직접 포함되거나, 필수 세부사항을 발췌하여 최종보고서 내에 시험책임자의 비임상시험 관리기준 준수확인서 및 신뢰성보증확인서에 포함시킬 수 있으며, 발췌된 세부사항에는 비임상시험 관리기준 준수 출처가 인용되어야하며 보존되어야 한다.

다) 시험책임자는 모든 자료의 신뢰성을 보증하기 위해 최종보고서에 서명 날인하고, 비임상시험 관리기준 준수범위에 관해서는 비임상시험 관리기준 준수를 요구하는 규정을 구체적으로 기재하며, 이러한 기준 준수에 대한 기술은 모든 단위시험에 해당되며 주임시험자 진술서에 있는 정보와 일치하여야 한다.

라) 최종보고서에서는 시험계획서, 시험물질, 대조물질, 검체, 시험기초자료 및 최종보고서의 보관 장소를 확인할 수 있어야 하고, 주임시험자에 의해 생산된 보고서는 물질의 보관과 관련된 정보를 제공하여야 한다.

마) 최종보고서의 수정은 시험책임자에 의해서만 가능하고, 시험장소에서 수행된 시험과 관련하여 불가피한 수정이 요구되는 경우에는 시험책임

자는 주임시험자와 접촉하여 적절한 수정행위가 이루어지도록 하고 이를 승인하며 이러한 수정행위는 전부 문서화 한다.

바) 주임시험자가 보고서를 작성하는 경우에는 그 보고서는 최종보고서에 적용되는 동일한 요구사항을 따라야 한다.

3. 자료 등의 보관

가. 시험자료 등의 보관

1) 취급규칙 제8조의3 제1항, 제4호에 따라 보관하여야 하는 시험과 관련된 자료·기록 등은 다음 각 호와 같다.

가) 시험계획서, 최종보고서, 환경측정기록 등 관리하여야 할 자료와 기록은 다음 각 목과 같다.

- ① 시험계획서, 시험기초자료, 각 시험의 최종보고서
- ② 신뢰성보증업무에 의한 실시된 모든 점검기록과 시험일정총괄표
- ③ 시험담당자의 자격, 훈련, 경험, 업무분담의 기록
- ④ 기기의 보수, 교정의 기록과 보고
- ⑤ 컴퓨터시스템에 대한 증명기록
- ⑥ 모든 표준작업지침서의 과거기록에 대한 파일
- ⑦ 환경측정기록

나) 다지점 시험자료, 기록유지 등은 다음 각 목과 같이 관리하여야 한다.

- ① 시험자료를 비임상시험실시기관으로부터 멀리 떨어져 보관하는 경우에 시험장소에서 검토에 필요한 자료를 쉽게 검색할 수 있어야 한다.
- ② 자료는 비임상시험 관리기준에 적합한 방식에 따라 보관하여야 하며,

시험장소의 보관시설이 비임상시험 관리기준에 충족되지 않는 경우에 자료는 비임상시험 관리기준에 적합한 보관소로 옮겨져야 한다.

③ 다지점시험장소의 운영책임자는 시험장소의 시험수행 여부를 입증하기 위한 적절한 기록이 유지되고 있다는 것을 확인하여야 한다.

2) 운영책임자에 의한 권한을 받은 담당자만이 자료보관시설에 접근하여야 하며, 자료보관실로부터 시험자료 등의 출납이나 반입은 적절한 방법으로 기록되어야 한다.

3) 비임상시험실시기관 또는 그 기관과 계약한 자료보관실이 업무를 정지하고 법정 후계자가 없는 경우에는 그 보관 자료는 해당시험의 시험의뢰자의 자료보관실로 이관하여야 한다.

4) 시험과 관련된 자료·기록을 해당 동물용 의약품등의 제조판매·수입 품목허가일부터 3년이상 보관할 것.

나. 검체 등의 보관

1) 보관기간이 정해져 있지 않은 어떠한 시험물질이라도 그것을 최종 처분한 사실은 기록으로 남기고, 시험물질, 대조물질, 검체, 표본이 불가피한 사유로 보존기간이 만료되기 전에 처분되는 경우에는 이러한 사실은 정당한 절차를 거쳐 기록으로 남겨야 한다.

2) 자료보관실에 보관된 시험물질, 대조물질, 검체, 표본에는 질서정연한 보관 및 검색을 용이하게 하기 위하여 색인을 붙여야 한다.

3) 운영책임자에 의한 권한을 받은 담당자만이 자료보관시설에 접근하여야 하며, 자료보관실로부터 시험물질, 대조물질, 검체, 표본의 출납이나

반입은 적절한 방법으로 기록되어야 한다.

4) 다지점시험의 검체 등은 유지·보관을 위하여 다음 각 호과 같이 관리하여야 한다.

가) 다지점시험을 수행하는 동안에는 물질의 임시보관에 유의하여야 하며, 이러한 보관과정은 안전하고 내용물을 완전하게 보존하여야 한다.

나) 시험물질, 대조물질, 검체, 표본 등은 비임상시험 관리기준에 적합한 방식에 따라 보관하여야 하며, 시험장소의 보관시설이 비임상시험 관리기준에 충족되지 않는 경우에 관련물질은 비임상시험 관리기준에 적합한 보관소로 옮겨져야 한다.

IV. 다지점 시험

1. 다지점시험 시험의뢰자의 역할과 책임

가. 다지점시험 시험의뢰자는 시험개시 전에 운영책임자와 협의하여 다지점시험의 수행여부를 결정하여야 한다.

나. 시험의뢰자가 단위시험을 수행하는 경우에는 다지점시험장소에서 운영 및 시험에 참여한 자들은 시험책임자의 관리 하에 있으며, 필요한 경우에 신뢰정보증부서의 점검을 받을 수 있다.

2. 다지점시험 간의 의사소통

가. 다지점시험을 수행하기 위해서는 모든 시험 관련자들이 해당 업무를 정확히 파악하며 시험수행 중 문제를 해결하기 위해서 시험의뢰자, 운영책임자, 시험책임자, 주임시험자, 시험담당자 및 신뢰정보증부서간의 정보흐름 및 효과적인 의사소통을 하여야 한다.

나. 시험관련 정보에 대한 관계자들 간의 의사소통 방법은 사전에 협의하여 문서화한다.

[별표 5]

비임상시험 관리기준(소독제 효력시험)

I. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어는 별표 4 용어의 정의를 준용한다.

II. 관리기준

1. 조직의 구성 등, 조직의 인력과 책임, 신뢰성 보증은 별표 4를 준용한다.

2. 시설 등의 관리

가. 시설의 배치와 설계 등

- 1) 시험의 신뢰성에 영향을 주는 간섭을 최소화하며 연구에 필요한 사항이 충족되도록 적절한 크기, 구조 및 배치를 갖추어야 한다.
- 2) 여러 구역이 적절하게 분리되어 각각의 시험이 적절하게 실시될 수 있도록 설계되어야 한다.

나. 시험계 시설

- 1) 물품이나 장비 보관을 위해 필요한 보관실이나 보관구역을 갖추어야 하며, 보관실이나 보관구역은 시험계를 수용하는 구역으로부터 격리되어야 한다.
- 2) 미생물을 이용하여 시험을 행하는 비임상시험실시기관은 미생물(조직 배양 포함)을 적절하게 배양하고 관리하기 위한 시설, 장비(CO2 배양기, laminar flow 등) 및 기타 미생물 외부노출 방지에 필요한 조치와 설비를 보유하여야 한다.

다. 시험물질 및 대조물질 취급시설

- 오염이나 혼동을 방지하기 위하여 시험물질과 대조물질의 수령, 보관 등 시험물질의 구분을 위한 시설을 갖추어야 한다.

라. 자료보관실 등

- 1) 시험계획서, 시험의 기초자료, 최종보고서, 시험물질 및 대조물질 등 검체의 보관과 검색을 위한 보관실을 갖추어야 한다.
- 2) 보관실은 보관물이 보관기간 중에 손상되지 않도록 설계되고 관리되어야 한다.

마. 폐기물 처리시설 등

- 1) 필요에 따라 시험의 실시에 의한 발생하는 모든 폐기물을 위생적으로 처리할 수 있도록 필요한 시설·설비를 갖추어야 한다.
- 2) 시험의 적정성에 영향을 미치지 않도록 폐기물의 수집, 보관, 처리, 오염 제거 및 운반절차 등을 수행하여야 한다.

바. 기기·재료·시약 관리

- 1) 시험에 이용되는 기기는 표준작업지침서에 따라 정기적으로 검사, 청소, 보수, 보정되어야 하며 작업 기록은 유지·보존되어야 한다.
- 2) 용액 등은 식별이 용이하도록 관리하고, 유효기한과 보관조건이 표시되어 있어야 한다.

사. 시험계의 관리

- 1) 시험계는 물리적·화학적 시험계와 생물학적 시험계로 구분한다.
- 2) 생물학적 시험계는 자료의 품질을 확보하기 위하여, 생물시험계의 보

관 및 취급에 대한 적정 조건을 규정하고 이를 유지 관리하여야 하며, 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

- 가) 자료의 품질을 확보하기 위하여, 생물시험계의 보관 및 취급에 대한 적정 조건을 규정하여야 하고 이를 유지 관리하여야 한다.
- 나) 시험계의 공급처, 도착날짜, 도착시의 상태 등은 기록·보관되어야 한다.
- 다) 시험계의 적절한 식별에 필요한 모든 정보는 용기에 명기되어야 하며, 시험 실시 중 용기로부터 이동되는 개개의 시험계는 가능한 적절한 식별이 이루어져야 한다.

아. 시험물질 및 대조물질의 관리

- 1) 시험물질 및 대조물질의 특성, 외관, 수령날짜, 유효기간, 수령한 양과 시험에 이용된 양은 기록하고 그 기록은 보관하여야 한다.
- 2) 균질성과 안정성을 확보하고 오염이나 혼동을 막기 위하여 취급, 표본, 보관 절차가 확립되어 있어야 한다.
- 3) 시험물질이 시험의뢰자에 의해 공급될 경우, 그 시험에 사용될 시험물질의 확인을 위한 시험기관과 시험의뢰자 간의 적절한 의사전달 체계가 확립되어야 한다.

5. 표준작업지침서

- 가. 생산할 자료의 품질과 완전성을 확보하기 위해 운영책임자가 승인한 문서화된 표준작업지침서를 구비하여야 하며, 표준작업지침서의 개정, 수정 및 폐기는 운영책임자의 승인을 받아야 한다.
- 나. 비임상시험 실시기관은 각 부서 또는 구역에서 수행하는 활동과 관련

된 표준작업지침서를 언제라도 이용할 수 있도록 비치하여야 하며, 표준작업지침서의 보조수단으로는 출판된 교과서, 분석방법, 문헌 및 소책자 등을 이용할 수 있다.

다. 시험과 관련하여 표준작업지침서로부터 일탈된 경우에는 이를 기록하여야 하며, 시험책임자 및 주임시험자는 이를 숙지하고 있어야 한다.

라. 표준작업지침서의 개성 시에는 그 내용과 날짜를 기록하고 유지 보존하여야 한다.

마. 표준작업지침서는 비임상시험 실시기관 업무 중 다음 각 호의 모든 사항을 포함하여 작성하여야 한다.

- 1) 시험물질 및 대조물질 : 수령, 식별, 취급 및 보관
- 2) 기기, 재료 및 시약
 - 가) 기기 : 사용, 유지, 청소 및 고정
 - 나) 컴퓨터시스템 : 증명, 조작, 유지, 안전대책, 변경제어 및 백업
 - 다) 재료, 시약 및 용액 : 이름표 부착
- 3) 기록의 보존, 보고, 보관 및 검색 : 컴퓨터시스템의 사용을 포함하여 시험의 코드화, 보고서 작성, 검색시스템, 자료취급
- 4) 시험계
 - 가) 시험계의 관리
 - 나) 시험계의 수령, 이동, 적절한 배치, 특성, 식별, 관리를 위한 절차
 - 다) 시험전, 시험중 및 시험종료 시 시험계약의 준비 및 관찰검사
 - 라) 시험구역에서의 시험계의 설치 및 배치

5) 신뢰성보증 절차 : 시험의 계획·일정·실시·기록·보고에 대한 실사 시에 수행할 신뢰성보증업무 담당자의 활동

6) 기타 필요사항

Ⅲ. 시험의 실시 및 자료 등 보관

1. 시험의 실시

가. 시험계획서

1) 시험계획서의 작성, 승인, 변경, 유지관리 사항은 다음 각 호와 같다.

가) 시험계획서는 각각의 시험개시 전에 작성하여야 하며, 시험책임자가 날짜를 명시한 서명을 함으로써 승인한다.

나) 비임상시험 관리기준이 준수되고 있다는 것을 신뢰성보증업무담당자가 확인하여야 한다.

다) 시험계획서의 변경은 시험책임자가 날짜와 함께 서명을 함으로써 승인하며, 그 변경사항은 시험계획서와 함께 유지하여야 한다.

라) 시험계획서로부터 일탈된 경우에는 시험책임자 또는 주임시험자가 적시에 일탈내용을 인식하고 서술 및 설명과 일자를 기록하여야 하며, 시험의 기초자료와 함께 보관하여야 한다.

마) 단기간의 시험에 있어서는 그 시험에 대한 특별 보충내용을 가진 일반적 시험계획서를 사용할 수 있다.

2) 다지점은 단일시험계획서를 따라야 하며, 시험계획서의 작성, 다른 장소에서의 생성된 자료의 관리 사항은 다음 각 호와 같다.

가) 시험계획서에는 관련된 모든 시험장소의 이름과 주소를 명확히 기재

한다.

나) 시험계획서에는 시험장소에서 생산된 자료가 어떻게 시험책임자에게 제공되어 최종보고서에 포함되는지 확인할 수 있도록 작성한다.

다) 주임시험자의 이름과 주소 및 위임된 단위시험을 포함하여 작성하고, 필요한 경우에 시험책임자가 주임시험자와 직접 접촉이 가능하도록 전화번호 등 충분한 정보가 포함되도록 권고한다.

나. 시험계획서의 내용

1) 시험계획서에 기본적으로 포함하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

가) 시험의 종류, 시험물질 및 대조물질 등의 식별

- ① 서술적인 제목
- ② 시험 목적
- ③ 코드 또는 명칭(IUPAC, CAS번호, 생물학적 매개변수 등)에 의한 시험물질의 식별
- ④ 대조물질

나) 시험의뢰자 및 비임상시험실시기관 관련 정보

- ① 시험의뢰자의 명칭과 주소
- ② 관련된 모든 비임상시험실시기관과 시험장소의 명칭과 소재지
- ③ 시험책임자의 성명과 주소
- ④ 주임시험자의 성명과 주소, 시험책임자가 위임하여 주임시험자가 책임을 갖는 시험의 단계

다) 날짜

① 시험책임자의 서명에 의한 시험계획서의 승인일

② 비임상시험실시기관 운영책임자 및 시험의뢰자의 서명에 의한 시험계획서의 승인일

③ 예정된 실험개시 및 종료예정일

라) 시험방법

① 시험에 사용한 해당부처 시험지침(시험대상 질병 및 병원체정보)

마) 기타 사항(적용 가능한 경우)

- ① 시험계의 특성(예 : 종류, 계통, 아계통, 공급원, 수량, 기타의 필요한 정보)
- ③ 시험의 경시적 순서, 모든 방법, 시험재료 및 조건, 분석 유형 및 빈도, 측정, 실시된 검사 및 관찰, 사용된 통계학적방법을 포함하여 시험계획과 관련된 상세한 정보

바) 기록

보관해야 할 문서목록

다. 시험의 실시

1) 시험의 실시, 자료관리, 컴퓨터입력 등은 다음 각 호와 같이 관리하여야 한다.

가) 시험은 시험계획서에 따라 실시하여야 한다.

나) 시험의 실시 중에 얻은 모든 자료는 입력담당자가 직접, 신속, 정확, 명료하게 기록하여야 하며, 이 기록에는 서명이나 개인의 약어와 날짜가 명시되어있어야 한다.

다) 시험의 기초자료 변경은 어떠한 경우에도 이전 기록의 명확성을 저해하지 말아야 하며, 변경의 이유를 기재하고, 변경하는 개인의 서명과 날짜를 기재하여야 한다.

라) 컴퓨터에 직접 입력함으로써 얻어진 자료는 자료를 직접 입력하는 책임을 가진 사람이 입력 시에 확인하여야 하고, 컴퓨터시스템은 원 자료를 모호하게 만들지 않으면서 자료 변경에 대한 모든 사실을 알 수 있도록 설계하여야 하며, 자료는 모든 변경사실에 날짜나 (전자) 서명 등을 사용함으로써 변경을 한 사람과 변경내용을 연계할 수 있어야 하며 변경이유도 나타내야 한다.

2) 다지점시험의 시험장소, 시험장비, 시험관련 물질의 관리는 다음 각 호와 같다.

가) 시험장소

① 시험기간 동안 전일 근무 직원이 시험장소에 상주하지 않는 상황이라면 시험물질, 검체 및 자료의 물리적인 안전을 유지하기 위하여 필요한 경우 부가적인 조치가 필요하다.

② 다지점시험의 시험장소 간에 자료 또는 물질을 이동할 필요가 있을 경우에는 자료의 보존에 필요한 절차를 마련하고, 자료전송을 컴퓨터를 이용하여 이동시킬 경우에는 특별한 주의를 요구한다.

나) 시험장비

① 다지점시험에 사용되는 장비는 사용목적에 부합하여야 한다.

② 다지점시험에서 시험장비를 사용할 때 사용목적에 적합한 지를 나

타내기 위하여 유지 및 보정 기록서가 있어야 하며, 임대장비 등은 주기적인 점검, 세척, 유지 및 보정에 대한 기록서가 없을 수 있으나, 그러한 경우에는 이 장비의 사용목적에 적합함을 증명할 수 있도록 시험의 기초자료에 특별히 이에 대한 정보를 기록한다.

다) 시험관련 물질의 관리와 책임

① 시험장소에는 시험에 관련된 재료가 운송 중 완전성, 안정성을 유지하는 것이 필수적이기 때문에 신뢰할 수 있는 운송수단 및 보관 기록은 중요한 사항이므로 적시에 운송되는지 확인하는 절차가 있어야 하며, 명확히 기술된 운송절차와 누가 무엇을 하는지에 대한 책임분담은 필수적이다.

② 운송된 물질이 운송 중 노출될 수 있는 환경조건에 의한 나쁜 영향을 받을 경우에는 운송물질의 완전성을 보존하기 위한 절차를 마련하여야 하며, 이에 필요한 조건이 유지되는지 확인하기 위하여 점검을 하는 것이 바람직하다.

③ 시험장소에서 사용된 잔량의 시험물질 및 대조물질의 저장, 반환 및 폐기에 대하여 명확히 하여야 한다.

2. 시험결과의 보고

가. 시험결과의 보고서 작성

1) 시험마다 최종보고서를 작성하여야 하며, 단기간 시험에 있어서는 그 시험에 대한 특이사항을 첨가하여 표준적인 최종보고서를 작성할 수 있다.

- 2) 시험에 참여한 주임시험자나 전문가가 작성한 보고서에는 이들의 서명과 날짜를 기입하여야 한다.
- 3) 최종보고서는 자료의 정당성에 대한 책임을 분명히 하기 위해 시험책임자가 서명하고 날짜를 명기하여야 하며, 비임상시험 관리기준 준수 내용도 명시하여야 한다.
- 4) 최종보고서에 대한 수정 및 추가는 정정의 형식이어야 하며, 이 경우 수정이나 추가의 이유를 명확하게 하고 시험책임자가 서명하고 날짜를 명기하여야 한다.
- 5) 관련부처에 등록목적으로 제출할 최종보고서를 편집할 경우에는 최종보고서에 명시되어 있는 내용에 대한 교정이나 추가 또는 수정을 하여서는 아니 된다.

나. 최종보고서

- 1) 최종보고서에는 기본적으로 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.
 - 가) 시험의 종류, 시험물질 및 대조물질의 식별
 - ① 표제
 - ② 코드 또는 명칭 International Union of Pure and Applied Physics (IUPAC 국제 순수·응용 화학 연합), Certified Actuarial Analyst (CAS)번호, 생물학적 매개변수에 따르는 시험물질의 식별.
 - 나) 시험의뢰자 및 비임상시험실시기관에 관련한 정보
 - ① 시험의뢰자의 명칭과 소재지, 연락처
 - ② 관련된 모든 시험, 시설 및 시험지점의 명칭과 소재지, 연락처

- ③ 시험책임자의 성명과 주소
- ④ 주임시험자의 성명과 주소, 해당하는 경우 위임받은 시험의 단계
- 다) 날 짜
 - ① 시험 개시일 및 종료일
- 라) 신뢰성보증확인서
 - ① 점검의 종류, 점검날짜, 점검시험단계, 점검결과 등이 기록된 신뢰성보증업무 신뢰성보증확인서는 운영책임자와 시험책임자에게 보고
 - ② 신뢰성보증확인서는 최종보고서가 시험기초자료를 반영하고 있다는 것을 확인
- 마) 시험재료와 시험방법
 - ① 이용한 방법과 시험재료
 - ② 시험결과를 제출할 해당부처의 시험지침, 경제협력개발기구(Organization for Economic Cooperation and Development) 시험지침 또는 동물약품국제기술조정위원회(Veterinary International Conference on Harmonization) 시험지침
- 바) 결 과
 - ① 시험결과의 요약
 - ② 시험계획서에 제시된 관련 정보 및 자료
 - ③ 통계학적 유의성 결정 및 계산과정을 포함한 결과
 - ④ 결과의 평가와 고찰, 가능하다면 결론
- 사) 보 관

① 시험계획서, 시험물질과 대조물질의 검체, 시료, 시험 기초자료 및 최종보고서의 보관 장소

2) 다지점시험 최종보고서의 발행, 보존, 신뢰성보증, 정보제공, 수정은 다음 각 호와 같이 수행하여야 한다.

가) 각각의 다지점시험에 대한 단일 최종보고서가 발행되어야 한다. 최종보고서는 모든 단위시험에서 생산된 자료를 포함하고, 주임시험자는 최종보고서에 위임된 단위시험에 대하여 서명 날인된 보고서를 작성하는 것이 바람직하며, 그 보고서에는 시험장소에서 적절한 신뢰성보증 점검이 수행되었다는 증거가 포함되어야 하고, 시험책임자가 전체 시험을 포함하는 적절한 최종보고서를 작성할 수 있도록 충분한 설명이 포함되어야 하며, 시험기초자료가 주임시험자로부터 시험책임자에게 전달될 수 있으며 시험책임자는 그 시험기초자료가 최종보고서에 반영되었는지를 보증해야 하고, 이러한 방법으로 생산된 최종보고서에서는 주임시험자 및 그 담당직무를 확인할 수 있어야 한다.

나) 주임시험자는 자신의 담당업무범위가 비임상시험 관리기준에 적합하게 수행되었음을 기재하고 그 시험장소에서 수행된 신뢰성보증 점검의 증거를 제공하고, 이 사항은 최종보고서 내에 직접 포함되거나, 필수 세부사항을 발췌하여 최종보고서 내에 시험책임자의 비임상시험 관리기준 준수확인서 및 신뢰성보증확인서에 포함시킬 수 있으며, 발췌된 세부사항에는 비임상시험 관리기준 준수 출처가 인용되어야 하며 보존되어야 한다.

다) 시험책임자는 모든 자료의 신뢰성을 보증하기 위해 최종보고서에 서명 날인하고, 비임상시험 관리기준 준수범위에 관해서는 비임상시험 관리기준 준수를 요구하는 규정을 구체적으로 기재하며, 이러한 기준 준수에 대한 기술은 모든 단위시험에 해당되며 주임시험자 진술서에 있는 정보와 일치하여야 한다.

라) 최종보고서에서는 시험계획서, 시험물질, 대조물질, 검체, 시험기초자료 및 최종보고서의 보관 장소를 확인할 수 있어야 하고, 주임시험자에 의해 생산된 보고서는 물질의 보관과 관련된 정보를 제공하여야 한다.

마) 최종보고서의 수정은 시험책임자에 의해서만 가능하고, 시험장소에서 수행된 시험과 관련하여 불가피한 수정이 요구되는 경우에는 시험책임자는 주임시험자와 접촉하여 적절한 수정행위가 이루어지도록 하고 이를 승인하며 이러한 수정행위는 전부 문서화 한다.

바) 주임시험자가 보고서를 작성하는 경우에는 그 보고서는 최종보고서에 적용되는 동일한 요구사항을 따라야 한다.

3. 자료 등의 보관

가. 시험자료 등의 보관

1) 취급규칙 제8조의3 제1항, 제4호에 따라 보관하여야 하는 시험과 관련된 자료·기록 등은 다음 각 호와 같다.

가) 시험계획서, 최종보고서 등 관리하여야 할 자료와 기록은 다음 각 목과 같다.

- ① 시험계획서, 시험기초자료, 각 시험의 최종보고서
- ② 신뢰성보증업무에 의한 실시된 모든 점검기록과 시험일정총괄표
- ③ 시험담당자의 자격, 훈련, 경험, 업무분담의 기록
- ④ 기기의 보수, 교정의 기록과 보고
- ⑤ 컴퓨터시스템에 대한 증명기록
- ⑥ 모든 표준작업지침서의 과거기록에 대한 파일

나) 다지점 시험자료, 기록유지 등은 다음 각 목과 같이 관리하여야 한다.

- ① 시험자료를 비임상시험실시기관으로부터 멀리 떨어져 보관하는 경우에 시험장소에서 검토에 필요한 자료를 쉽게 검색할 수 있어야 한다.
 - ② 자료는 비임상시험 관리기준에 적합한 방식에 따라 보관하여야 하며, 시험장소의 보관시설이 비임상시험 관리기준에 충족되지 않는 경우에 자료는 비임상시험 관리기준에 적합한 보관소로 옮겨져야 한다.
 - ③ 다지점시험장소의 운영책임자는 시험장소의 시험수행 여부를 입증하기 위한 적절한 기록이 유지되고 있다는 것을 확인하여야 한다.
- 2) 운영책임자에 의한 권한을 받은 담당자만이 자료보관시설에 접근하여야 한다.
- 3) 비임상시험실시기관 또는 그 기관과 계약한 자료보관실이 업무를 정지하고 법정 후계자가 없는 경우에는 그 보관 자료는 해당시험의 시험의뢰자의 자료보관실로 이관하여야 한다.
- 4) 시험과 관련된 자료·기록을 해당 동물용 의약품등의 제조판매·수입 품목허가일부터 3년이상 보관할 것.

나. 검체 등의 보관

- 1) 보관기간이 정해져 있지 않은 어떠한 시험물질이라도 그것을 최종 처분한 사실은 기록으로 남기고, 시험물질, 대조물질 등이 불가피한 사유로 보존기간이 만료되기 전에 처분되는 경우에는 이러한 사실은 정당한 절차를 거쳐 기록으로 남겨야 한다.
- 2) 자료보관실에 보관된 시험물질, 대조물질 등에는 질서정연한 보관 및 검색을 용이하게 하기 위하여 색인을 붙여야 한다.
- 3) 운영책임자에 의한 권한을 받은 담당자만이 자료보관시설에 접근하여야 하며, 자료보관실로부터 시험물질, 대조물질 등의 출납이나 반입은 적절한 방법으로 기록되어야 한다.
- 4) 다지점시험의 검체 등은 유지·보관을 위하여 다음 각 호과 같이 관리하여야 한다.
 - 시험물질, 대조물질 등은 비임상시험 관리기준에 적합한 방식에 따라 보관하여야 하며, 시험장소의 보관시설이 비임상시험 관리기준에 충족되지 않는 경우에 관련물질은 비임상시험 관리기준에 적합한 보관소로 옮겨져야 한다.

IV. 다지점 시험

1. 다지점시험 시험의뢰자의 역할과 책임

- 가. 다지점시험 시험의뢰자는 시험개시 전에 운영책임자와 협의하여 다지점시험의 수행여부를 결정하여야 한다.
- 나. 시험의뢰자가 단위시험을 수행하는 경우에는 다지점시험장소에서 운

영 및 시험에 참여한 자들은 시험책임자의 관리 하에 있으며, 필요한 경우에 신뢰정보증부서의 점검을 받을 수 있다.

2. 다지점시험 간의 의사소통

- 가. 다지점시험을 수행하기 위해서는 모든 시험 관련자들이 해당 업무를 정확히 파악하며 시험수행 중 문제를 해결하기 위해서 시험의뢰자, 운영책임자, 시험책임자, 주임시험자, 시험담당자 및 신뢰정보증부서간의 정보흐름 및 효과적인 의사소통을 하여야 한다.
- 나. 시험관련 정보에 대한 관계자들 간의 의사소통 방법은 사전에 협의하여 문서화한다.

[별표 6]

비임상시험 실시기관등 지정 및 변경지정 신청 수수료(제10조 관련)

1. 동물용의약품등 비임상시험 실시기관등 지정 신청 : 350,000원
2. 동물용의약품등 비임상시험 실시기관등 변경지정 신청 : 175,000원