

1. 동물용의약품의 기술검토요령 고시

동물용의약품의 기술검토요령(가축위생연구소 예규 제3호 : 94. 2. 28)이 다음과 같이 고시되었다.

동물용 의약품의 기술검토요령 예규를 다음과 같이 발령한다.

1994년 2월 28일

가축위생연구소장

가축위생연구소 예규 제3호

동물용의약품의 기술검토요령

제1(목적) 이 요령은 동물약품등 제조업 및 품목허가지침(농림수산부고시 제90-37호, 90. 9. 12) 제7조에 따라 농림수산부장관이 지시하는 동물용의약품의 제조 및 수입품목에 대한 기술검토요령을 규정함으로써 효율적이고 객관적인 판단으로 업무처리의 적정을 기하고자 함.

제2조(정의) ① 기술검토라 함은 제3조의 검토대상품목 및 항목에 대한 기술검토, 의견서 작성 및 시험에 관한 사항 등 일련의 업무를 말한다.

제3조(대상품목) ① 기술검토 대상품목이라 함은 다음 각호를 말한다.

- 1. 국내 제조 품목
 - 2. 수입완제품
 - 3. 기타 농림수산부장관이 지시한 검토품목
- ② 제1항중 화학제품등의 기술검토 대상품목의 검토항목은 다음 각호와 같다.

- 1. 제조품목의 원료성분, 함량, 성상 및 제조방법
- 2. 제조품목의 효능, 효과 및 안정성
- 3. 제조품목의 기준 및 시험방법(제품 및 원료) 다만, 수입완제품인 경우 원료 제외
- 4. 제조품목의 용법, 용량 및 주의사항
- 5. 제조품목의 저장방법 및 유효기간
- 6. 농림수산부고시 제90-37호 제8조 제1항의 제6호 내지 제14호의 허가변경 사항(원료약품 및 그 분량의 변경, 성상의 변경, 제형의 변경, 제조방법의 변경, 용법 및 용량의 변경, 효능 및 효과의 변경, 저장방법, 유효기간 및 주의사항 변경)
- 7. 기타 농림수산부장관이 지시하는 사항

③ 제1항중 생물학적 제품의 기술검토 대상품목의 검토항목은 다음 각호와 같다.

- 1. 제조품목의 균독주 유래 및 성상, 제조방법, 효능, 용법 및 용량, 안전성 및 기타 주의사항
- 2. 제품의 기준 및 시험방법, 유효기간, 저장방법
- 3. 제조품목허가 변경사항 등(제3조 제2항 제6호와 같음)

④ 생물학적제품 및 화학제품의 균독주 또는 주성분이 동일한 제품의 검토는 특히 필요한 경우를 제외하고는 1회 이상 실시하지 아니하며 항목별 검토내역은 별표 1과 같다.

⑤ 국내제조 제품인 경우 제조기술이나 시설 등을 검토할 수 있다.

⑥ 기술검토시 기술검토에 필요한 시제품 또는 완제품을 신청자로부터 받을 수 있으며, 그 수량은 기술검토에 필요한 최소 수량으로 한다.

제4조(심의위원회 구성) ① 기술검토의 합리적이고 적정성을 기하기 위하여 기술검토심의위원회(이하 "심의위원회"라 한다)를 둔다.

② 제1항의 심의위원회에는 위원장 1인을 포함한 3명 이상의 위원으로 구성하며 위원장은 검정화학과장이, 위원은 심의위원회 개최시마다 전문분야별 연구원중 위원장이 해당 전문위원 소속과장과 협의후 지명한다.

③ 심의회에는 검정화학과 연구원중 위원장이 지정한 간사 1인을 두며, 간사는 위원장을 보좌하여 기술검토와 관련된 행정업무를 수행한다.

제5조(심의위원회 운영) ① 위원장은 심의회의 소집 등 회의의 제반업무를 주관한다.

② 위원은 기술검토자료를 검토하여 별지 제1호 또는 별지 제2호 서식에 기록한 후 기술검토 자료와 함께 의견서를 심의위원회에 제출한다.

③ 위원장은 심의와 관련하여 필요하다고 인정할때는 해당 품목 신청자를 심의위원회에 참석시켜 회의내용의 청취와 의견을 개진하게 할 수 있다.

④ 심의위원회 운영과 관련하여 위원장은 필요시 외부전문가를 심의위원으로 위촉할 수 있다.

제6조(준수사항) ① 위원장은 동물용의약품의 기술검토업무를 처리함에 있어 동물용의약품 등 취급규칙(농림수산부령 제1107호 1992. 10. 13) 및 동물용의약품 등의 제조업 및 제조품목 허가지침(농림수산부고시 제90-37호 1992. 9. 12)과 이 예규에 의하여 업무를 처리하여야 한다.

② 제1항의 관계규정 및 예규에서 규정하지 아니한 사항은 농림수산부장관 및 가축위생 연구소장의 승인을 받아 처리하여야 한다.

제7조(검토기간) ① 검토기간은 접수일로부터 60일 이내로 한다.

제8조(관계자료의 보존관리) ① 기술검토의뢰서, 검토자료 및 관계문헌과 검토의견서 등 이 요령에 의하여 이루어진 모든 자료는 위원장 책임하에 보존관리하여야 한다.

② 제1항의 서류는 소장의 사전 허락없이 복제 및 전사를 할 수 없다.

제9조(제조업자 또는 수입업자의 기술검토자료 작성요령) 제조업자 또는 수입업자의 기술검토 자료작성 요령은 제3조 제2항 및 제3항의 내용을 "동물약품 등 제조업 및 품목허가지침" 제10조, 제11조, 제13조 내지 제16조에 따라 기재한다. 다만, 세부사항의 내용은 다음 각호의 정한 바에 다르다.

- 1. 제품에 대한 시험기준 및 시험방법
당해 제품에 대한 시험기준을 설정하고 그 시험방법을 상세히 기록하여 실제로 시험 및 검정을 할 수 있도록 한다. 단 화학제품의 표준시험기준은 별표 2와 같다.
- 2. 원료에 대한 시험기준 및 시험방법
당해 제품의 원료별로 각각 시험기준을 설정하고 그 시험방법을 상세히 실제로 시험할 수 있도록 기재한다. 단, 수입완제품(화학제품)의 경우에는 생략할 수 있다.
- 3. 시험방법 기재의 요약 기재
다음과 같은 경우에는 시험방법을 요약 기재할 수 있다.
가. 대한약전 또는 동물약품 공정서에 정하여진 시험방법의 전부 또는 일부를 준용할 경우
나. 농림수산부 고시(국가검정 동물약품 검정기준 등)의 시험기준 및 시험방법인 경우
- 4. 원료중 유효성분에 대한 명칭, 구조식, 분자식, 분자량의 기재는 공정서 또는 대한 약전 기재방법을 준용한다.
- 5. 당해 약품의 기원과 약리작용 등을 기재하여야 한다.
- 6. 생물학적제품의 균독주의 유래 및 성상을 상세히 기재하여야 한다.

제10조(국내시험) ① 국내시험이 필요하다고 인정될 경우 가축위생 연구소에서 위탁시험으로 수행하는 것을 원칙으로 한다. 단, 연구소의 제반여건상 위탁시험을 수행하기 어려울 경우에는 가축위생 연구소장이 인정하는 연구기간에 의뢰할 수 있다.

② 국내시험을 의뢰받은 공공연구 기관은 가축위생연구소 연구원을 참여시킬 수 있다.

③ 위탁시험의뢰자는 시험에 필요한 재료 및 기술정보에 대한 사항을 가축위생연구소에 제공하여야 한다.

부 칙

- ① (시행) 이 예규는 1994년 3월 1일부터 시행한다.
- ② (경과조치) 이 예규 시행일 이전에 접수하여 현재 기술검토가 진행중인 품목에 대해서는 종전의 방법으로 처리한다.