

1. 동물용의약품 등 취급규칙 개정

농림수산부에서는 ‘동물용의약품등 취급규칙’을 개정코자 다음과 같은 개정(안)을 제시하였다.

현행	농림수산부 개정(안)
<p>제1조(목적) 이 규칙은 약사법(이하 “법”이라 한다) 제72조의 6의 규정에 의하여 동물용의약품·동물용의료용구·동물용위생용품 및 동물용의약품외품의 제조·판매 등에 관한 사항을 규정함을 목적으로 한다.</p> <p>제2조(정의) 이 규칙에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다. 1-8 (생략) 9. (신설)</p> <p>제3조(제조업 및 제조품목허가) ①법 제26조 제1항의 규정에 의하여 동물용의약품·동물용의료용구·동물용의약품외품(이하 “동물용의약품등”이라 한다)의 제조업 허가를 받고자 하는 자는 별지 제1호 서식의 신청서에 다음의 서류를 첨부하여 농림수산부장관에게 제출하여야 한다. ②법 제26조 제1항의 규정에 의하여 동물용의약품 등의 품목허가를 받고자 하는 자는 별지 제2호 서식의 신청서에 다음의 서류를 첨부하여 농림수산부장관에게 제출하여야 한다.</p> <p>③제1항의 규정에 의한 동물용의약품등의 제조업의 허가신청을 함에 있어서는 당해 제조시설로서 제조하고자 하는 동물용의약품등의 품목에 관하여 제2항의 규정에 의한 제조품목 허가신청을 함께 하여야 한다.</p> <p>④동물용의약품 등의 제조업의 허가신청은 동물용의약품·동물용의료용구·동물용위생용품 및 동물용의약품외품으로 구분하여 신청하여야 한다. 다만, 동물용의약품 제조업자는 당해 제조시설로써 동물용의약품외품의 제조를 겸할 수 있다.</p> <p>⑦농림수산부장관은 동물용의약품 등의 제조업허가 또는 제조품목허가를 한때에는 허가대장에 이를 적고 별지 제3호 서식의 제조업 허가증 또는 제4호 서식의 제조품목 허가증을 교부하여야 한다.</p> <p>제4조(조건부허가) ①법 제27조 제1항의 규정에 의하여 동물용의약품 등 제조업의 조건부 제조업 허가를 받고자 하는 자는 별지 제1호 서식의 신청서에 제3조 제1항 각호의 규정에 의한 서류외에 다음의 서류를 첨부하여야 농림수산부장관에게 제출하여야 한다.</p> <p>제6조(동물용의약품 등 수입자의 확인) 2. 수입업무를 관리하는 자(이하 “수입 관리자”라 한다)에 관한 법 제4조 제1항 제2호 및 제5호에 해당하지 아니함을 증명하는 진단서와 약사 면허증 사본, 법 제34조 제3항의 규정에 의하여 준용되는 법 제29조 제1항 단서의 규정에 의한 전문 기술자의 승인서 사본 또는 법 제29조 제3항의 규정에 의한 기술자의 승인서 사본</p> <p>제7조(동물용의약품 등의 수입품목허가) ①동물용의약품 등의 수입자가 법 제34조의 제1항의 규정에 의하여 판매를 목적으로 하는 동물용의약품 등의 수입 품목허가를 받고자 하는 때에는 별지 제2호 서식의 신청서에 다음의 서류를 첨부하여 농림수산부장관에게 제출하여야 한다.</p> <p>제9조(동물약품의 개설등록) 2. 약사 면허증 사본</p> <p>제13조(동물용의약품 등의 판매질서) ①동물용의약품 등의 제조업 허가를 받은 자 또는 수입자(이하 “동물용의약품 등의 제조업자 등”이라 한다)와 동물약품의 개설, 동물용의약품 도매상, 동물용의료용구, 동물용위생용품의 판매업의 허가를 받거나 등록한자(이하 “동물용의약품등 취급자”라 한다)는 다음 사항을 준수 하여야 한다. 1. 동물용의약품 등의 제조품목허가 또는 수입 품목허가를 받지 아니한 동물용의약품 등을 판매 하거나 판매를 목적으로 저장 또는 진열하지 아니 할 것. 2. 유효기간이 지난 동물용의약품이나 변질 또는 오손된 동물용의약품 등을 판매하거나 판매를 목적으로 진열하지 아니할 것. 3. 동물용의약품 등의 제조업소·수입업소·동물약품·도매상 또는 판매업소외의 장소에서 동물용의약품 등을 판매 하거나 판매를 목적으로 진열하지 아니할 것</p> <p>②농림수산부장관은 가축의 증식 또는 공중위생에 위해를 줄 우려가 있어 사용을 제한할 필요가 있다고 인정되는 동물용의약품(이하 “주의 동물용의약품”이라 한다)에 대하여는 그품목 및 취급요령을 정하여 고시하여야 한다.</p> <p>제20조(제조 관리자 등) ②법 제29조 제1항 단서 또는 동조 제3항 및 법 제34조 제3항의 규정에 의하여 동물용생물학적제제, 동물용의료용구 또는 동물용위생용품의 제조업자 또는 수입자는 다음의 자중 제조관리자 또는 수입관리자를 각각 1인이상 두어야 한다. 1. 생물학적제제를 제조 또는 수입하는 경우에는 약사 또는 해당분야에서 3년이상 경험을 가진 의사 또는 수의사</p>	<p>제3조(제조업 및 제조품목허가) ①법 제26조 제1항의 규정에 의하여 동물용의약품·동물용의료용구·동물용의약품외품(이하 “동물용의약품”이라 한다)의 제조업 허가를 받고자 하는 자는 별지 제1호 서식의 신청서에 다음의 서류를 첨부하여 농림수산부장관에게 제출하여야 한다. ②법 제26조 제1항의 규정에 의하여 동물용의약품등의 품목허가를 받거나 제조 품목등록을 하고자 하는 자는 별지 제2호 서식의 신청서에 다음의 서류를 첨부하여 농림수산부장관에게 제출하여야 한다. 단, 동물용의료용구 및 동물용위생용품의 제조품목등록을 하고자 하는 자에 대하여는 제1호의 내용중 일부를 생략할 수 있다. ③제1항의 규정에 의한 동물용의약품 등의 제조업의 허가신청 또는 제조업 등록신청을 함에 있어서는 당해 제조시설로서 제조하고자 하는 동물용의약품 등의 품목에 관하여 제2항의 규정에 의한 제조품목 허가신청 또는 제조품목 등록신청을 함께 하여야 한다. ④동물용의약품 등의 제조업의 허가신청은 동물용의약품·동물용의약품외품으로 구분하여야 하며 동물용의약품 등의 제조업 등록신청은 동물용의료용구 또는 동물용위생용품으로 구분하여야 한다. 다만, 동물용의약품 제조업자는 당해 제조시설로써 동물용의약품외품의 제조를 겸할 수 있다. ⑦농림수산부장관은 동물용의약품 등의 제조업 허가(등록) 또는 제조 품목허가(등록)를 한때에는 허가대장 또는 등록대장에 이를 적고 별지 제3호 서식의 제조업 허가증(등록증) 또는 제4호 서식의 제조품목 허가증(등록증)을 교부하여야 한다.</p> <p>제7조(동물용의약품등의 수입품목허가) ①동물용의약품 등의 수입자가 법 제34조의 제1항의 규정에 의하여 판매를 목적으로 하는 동물용의약품 등의 수입 품목허가 또는 수입 품목등록을 받고자 하는 때에는 별지 제2호 서식의 신청서에 다음의 서류를 첨부하여 농림수산부장관에게 제출하여야 한다. 다만, 동물용의료용구 및 동물용위생용품의 수입품목 등록을 하고자 하는 자에 대하여는 제1호의 내용중 일부를 생략할 수 있다.</p> <p>제13조(동물용의약품 등의 판매질서) ①동물용의약품 등의 제조업 허가를 받은 자 또는 수입자(이하 “동물용의약품 등의 제조업자 등”이라 한다)와 동물약품의 개설자, 동물용의약품 도매상, 동물용의약품을 판매하는 동물병원 개설자, 동물용의료용구, 동물용위생용품의 판매업의 허가를 받거나 등록한자(이하 “동물용의약품 등 취급자”라 한다)는 다음 사항을 준수 하여야 한다. 1. 동물용의약품 등의 제조품목허가 또는 수입품목허가를 받지 아니한 동물용의약품 등을 판매 하거나 판매를 목적으로 저장 또는 진열하지 아니 된다. 2. 유효기간이 지난 동물용의약품이나 변질 또는 오손된 동물용의약품 등을 판매하거나 판매를 목적으로 진열하지 아니 된다. 3. 동물용의약품 등의 제조업소·수입업소·동물약품·도매상, 동물약품을 판매하는 동물병원 또는 판매업소 외의 장소에서 동물용의약품 등을 판매 하거나 판매를 목적으로 진열하지 아니 된다. 다만, 동물용의약품외품은 그러하지 아니한다.</p>

2. 동물용의약품 등 제조업 및 품목허가 등 지침개정

농림수산부에서는 ‘동물용의약품 등 제조업 및 품목허가 등 지침’을 개정코자 다음과 같은 개정(안)을 제시하였다.

현	농림수산부 개정(안)
<p>제1조(목적) 이 고시는 약사법(이하 “법”이라 한다) 제26조·제27조 및 동법 부칙 제2조, 동물약품 등 취급규칙(이하 “규칙”이라 한다) 제4조·제5조 및 제8조의 규정에 의한 동물약품 등의 제조업 허가·수출입 품목허가 등에 관한 사항과 법72조의 4 및 규칙 제29조의 규정에 의한 보호대상 동물약품의 지정범위 등에 관한 사항을 규정 함으로서 동물약품 허가업무 처리에 적정함을 기함을 목적으로 한다.</p>	<p>제1조(목적) 이 고시는 약사법(이하 “법”이라 한다) 제3조, 제4조 및 제7조 등의 규정에 의한 동물용의약품 등의 제조업 허가·제조품목허가·수입 품목허가 등 동물약품 허가업무와 기타 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.</p>
<p>제2조(동물약품 등의 제조업 허가) ①동물약품 등의 제조업은 다음 각 호의 1에 해당하는 경우에 신규허가를 할 수 있다. 1. 원료 동물약품만을 제조하고자 하는 경우 2. 국산원료를 이용하여 제조하고자 하는 경우 3. 동물용 의약품 및 위생용품 제조하고자 하는 경우 4. 농림수산부장관이 공익상 필요하다고 인정하는 경우 ②제1항의 규정에 의하여 제조업허가를 하는 경우에는 해당목적 이외의 겸업은 인정하지 아니하며 해당 목적을 조건으로 부여하여 허가한다.</p>	<p>제2조(동물용의약품 등의 제조업허가 등) ①동물용의약품 등의 제조업은 다음 각 호로 분류하여 허가 또는 등록한다. 1. 동물용의약품 제조업 2. 동물용의약품의약품 제조업 3. 동물용의약품의약품 제조업 4. 동물용위생용품 제조업 ②동물용의약품 제조업은 동물용의약품 품질관리우수업체 지정 및 관리요령 적격업소를 조건으로 허가 한다. 다만, 원료 동물용의약품 제조업과 미량광물질제제, 생균제제, 효소제제 등 사료첨가제 제조를 위한 동물용의약품 제조업은 그러하지 아니하다.</p>
<p>제3조(조건부 동물약품 등의 제조업 및 제조품목 허가) ①법 제27조 및 규칙 제5조의 규정에 의하여 조건부 동물약품 등 제조업 및 품목허가를 할 수 있는 경우는 다음 각호와 같다. 1. 동물약품 등 제조업의 신규허가의 경우 2. 새로운 시설의 설비를 요하는 경우 3. 신제품을 개발하고자 하는 경우 ②조건 이행기간은 시설설비의 경우에는 허가일로부터 1년으로 하며 신제품을 개발하기 위한 조건부 제조 품목허가의 경우는 허가일로부터 2년 이내로 한다. ③신제품 개발을 위한 조건부 제조 품목허가의 경우에는 시제품의 사용대상 가축 및 시험장소 등을 제한 할 수 있다. ④조건부 허가를 받은 자가 조건 이행후 이를 신고할 경우에는 허가증과 시제품에 대한 가축위생연구소장의 적합 의견서를 첨부 하여야 한다.</p>	<p>제3조(조건부 동물용의약품 등의 제조업 및 제조품목 허가) ①법 제27조 및 규칙 제5조의 규정에 의하여 조건부 동물용의약품 등 제조업 및 조건부 품목허가를 할 수 있는 경우는 다음 각호와 같다. 1. 동물용의약품 등 제조업의 신규허가의 경우 2. 새로운 시설의 설비를 요하는 경우 3. 신제품을 개발하고자 하는 경우 ②조건 이행기간은 허가일로부터 1년 이내로 한다. ③제1항 제3호의 규정에 의한 조건부 제조 품목허가의 경우에는 약의 적용시험을 조건으로 부여하며 이 경우 시제품의 사용대상 가축 및 시험장소 등을 제한 할 수 있다. ④조건부 허가를 받은 자가 조건 이행후 이를 신고할 경우에는 허가증과 시제품에 대한 가축위생연구소장의 적합 의견서를 첨부 하여야 한다.</p>
<p>제4조(동물약품의 제조품목 허가) ①동물약품의 제조품목허가는 가축용, 양봉용, 양잠용, 수산용 및 애완동물(관상어 포함) 동물약품으로 구분하여 제조 품목허가를 한다. ②제1항의 품목허가는 시제품에 대한 시험기준 및 시험방법 유효성, 안정성 등의 검토를 위한 조건을 부여할 수 있다. ③다음 각호의 1에 해당하는 경우에는 제조품목허가를 하지 아니한다. 1. 안전성 및 유효성에 문제가 야기된 제제(별지1) 2. 3가지 이상의 항생물질 원료를 혼합한 제제(단, 유방염 연구제 및 자궁주입제는 제외한다) 3. 과당경쟁으로 인하여 유통질서를 문란하게 하거나 품질이 저하된다고 인정되는 제제. 다만, 이 경우에는 성분별 및 제형별로 5개업소까지 허가할 수 있다. 4. 농림수산부장관이 오용 또는 남용이 될 우려가 있다고 인정하는 제제 ④제3항 제3호의 규정에 불구하고 다음 각호의 1에 해당할 경우에는 제조품목허가를 할 수 있다.</p>	<p>제4조(동물용의약품의 제조품목 허가) ①동물용의약품의 제조품목허가는 가축용, 양봉용, 양잠용, 수산용 및 애완동물(관상어 포함) 동물용의약품으로 구분하여 제조 품목허가를 한다. ②제1항의 품목허가는 시제품에 대한 시험기준 및 시험방법 유효성, 안전성 등의 검토를 위한 조건을 부여할 수 있다. ③다음 각호의 1에 해당하는 경우에는 제조품목허가를 하지 아니한다. 1. 안전성 및 유효성에 문제가 야기된 제제(별지1) 2. 3가지 이상의 항생물질 원료를 혼합한 제제(단, 유방염 연구제 및 자궁 주입제는 제외한다) 3. 과당경쟁으로 인하여 유통질서를 문란하게 하거나 품질이 저하 된다고 인정되는 제제. 4. 오용 또는 남용이 될 우려가 있다고 인정하는 제제. ④제조관리 또는 품질관리 상태가 불량하다고 인정되는 제조업소에 대하여는 일정 기간 동물용의약품의 제조 품목허가를 제한 할 수 있다.</p>
<p>제6조(주문용 배합사료 첨가제) ①주문용 배합사료 첨가제(이하 “주문용 첨가제”라 한다)의 성분은 비타민, 미량광물질 및 아미노산중 3개이상의 성분이 혼합되어야 한다. ②주문용 첨가제는 사료첨가제의 제조시설이 있는 동물약품제조업소에 한하여 제조할 수 있다. ③주문용 첨가제의 제조업소에서는 사료관리법에 의하여 배합사료 제조업허가를 득한 업소와 계약을 체결하고 한국동물약품협회장에게 별지2호 서식에 의한 제조품목별 제조신고를 한 후 생산 공급하여야 하며, 한국동물약품협회장은 매월말까지의 신고상황을 종합하여 익월 10일까지 농림수산부장관에게 보고하여야 한다. 변경사항이 있을 경우에도 또한 같다. ④주문용 첨가제는 생산공급 계약을 체결한 배합사료 제조업소 이외에는 판매할 수 없다. ⑤주문용 첨가제의 외부포장에는 약사법 제50조 및 동물약품등 취급규칙 제22조의 규정에 의한 표시사항 외에 “주문용 배합사료 첨가제”와 “공급배합사료 제조업소명”을 반드시 표기하여야 한다.</p>	<p>제5조(주문용 배합사료 첨가제) ①주문용 배합사료 첨가제(이하 “주문용 첨가제”라 한다)의 성분은 비타민, 미량광물질 및 아미노산중 3개이상의 성분이 혼합되어야 한다. ②주문용 첨가제는 사료첨가제의 제조시설이 있는 동물약품제조업소에 한하여 제조할 수 있다. ③주문용 첨가제의 제조업소에서는 사료관리법에 의하여 배합사료 제조업허가를 득한 업소와 계약을 체결하고 한국동물약품협회장에게 별지2호서식에 의한 제조품목별 제조신고를 한 후 생산 공급하여야 하며, 한국동물약품협회장은 매월말까지의 신고상황을 종합하여 익월 10일까지 농림수산부장관에게 보고하여야 한다. ④주문용 첨가제는 생산 공급계약을 체결한 배합사료 제조업소 이외에는 판매할 수 없다. ⑤주문용 첨가제의 외부포장에는 약사법 제50조 및 동물용의약품등 취급규칙 제16조의 규정에 의한 표시사항외에 “주문용 배합사료첨가제”와 “공급배합사료 제조업소명”을 반드시 표기하여야 한다.</p>
<p>제7조(동물약품의 제조품목 허가신청) ①동물약품의 제조품목허가를 신청하고자 하는 경우에는 규칙 제4조의 규정에 의한 신청서류 이외에 다음 사항을 첨부하게 할 수 있다. 1. 제조품목의 원료성분 함량, 제조방법, 성상, 효능·효과, 용법·용량, 기준 및 시험방법, 기타 주의사항 등에 대한 가축위생연구소장의 검토의견서 2. 사료첨가제중 천연자원으로 개발된 품목이나 새로운 개발품으로 인정되는 품목은 가축위생연구기관의 동물에 대한 응용시험 성적서 3. 기타 농림수산부장관이 필요하다고 인정하는 참고문헌 등 자료 ②제1항 제1호의 규정에 의한 검토의뢰서 작성요령은 별지 3호와 같다. ③제1항의 규정에도 불구하고 대한약전 또한 동물약품 공정서(이하 “공정서”라 한다) 수제 또는 기가화된 제품으로서 시험기준 및 시험방법이 확립되어 있는 제제에 대하여는 가축위생연구소장의 검토의견서를 생략할 수 있다.</p>	<p>제6조(동물용의약품의 제조품목 허가신청) ①동물용의약품의 제조품목허가를 신청하고자 하는 경우에는 규칙 제4조의 규정에 의한 신청서류 이외에 다음 사항을 첨부하여야 한다. 다만, 동물용의약품의약품은 이중 일부를 생략할 수 있다. 1. 제조품목의 원료성분 함량, 제조방법, 성상, 효능·효과, 용법·용량, 기준 및 시험방법, 기타 주의사항 등에 대한 가축위생연구소장의 검토의견서 2. 사료첨가제중 천연자원으로 개발된 품목이나 새로운 개발품으로 인정되는 품목은 가축위생연구기관의 동물에 대한 응용시험 성적서 3. 조건부 제조품목허가 신청시에는 허가내용에 대한 국내 수의, 축산연구기관의 연구용역계약서 4. 기타 농림수산부장관이 필요하다고 인정하는 참고문헌 등 자료 ②제1항 제1호의 규정에 의한 검토의뢰서 작성요령은 별지 3호와 같다. ③제1항의 규정에도 불구하고 대한약전 또한 동물약품 공정서(이하 “공정서”라 한다) 수제 또는 기가화된 제품으로서 시험기준 및 시험방법이 확립되어 있는 제제에 대하여는 가축위생연구소장의 검토의견서를 생략할 수 있다.</p>