

## 외국기업 동물약품의 중화인민공화국 등록 관리규정 (1988년 7월 11일, 중화인민공화국 농업부 공포)

### 박 종 명\*

**제1조** 이 규정은 “중화인민공화국 동물약품 관리조례” 제26조의 규정에 의거 외국 동물약품 관리를 강화할 목적으로 제정하였다.

**제2조** 중화인민공화국에 동물약품을 판매하려고 하는 모든 외국기업은 이 규정을 반드시 준수하여야 한다.

**제3조** 중화인민공화국에 동물약품을 처음으로 수출하려고 하는 외국기업은 반드시 등록신청을 하여 “외국 동물약품 등록 및 수입허가”를 취득하여야 한다.

**제4조** “외국 동물약품 등록 및 수입허가”는 허가받은 동물약품과 제조기업에 대해서만 유효하다. 제조기업은 대리인을 통해 등록절차를 밟을 수 있다. 그러나 등록신청서와 함께 기업의 대표가 서명한 위탁증서를 첨부하여야 한다.

**제5조** 중화인민공화국에 등록하지 않은 동물약품들은 판매, 사용, 광고를 금한다.

**제6조** 동물약품의 등록은 다음의 세가지로 구분한다.

(1) 중화인민공화국 약전·동물약전, 중화인민공화국의 동물약품 목록 및 전문기준(professional standard)에 수록된 제품.

(2) 중화인민공화국 약전·동물약전, 동물약품 및 목록 및 전문기준에 수록되어 있지 않으나 외국의 약전, 동물약전, 부(付) 약전 또는 사료법규에 수재된 제품.

(3) 외국의 약전, 동물약전, 동물약품 목록 및 전문기준에 수재되지 않았으나 제조국(또는 지역)정부의 동물약품 관리기관이 생산 및 판매

를 허가한 제품.

**제7조** 동물약품의 등록신청을 하는 외국기업은 제6조에서 분류된 항에 따라 근거자료를 제시해야 한다.

**제8조** (1)항에 속하는 동물약품을 등록신청하는 외국기업은 다음에 제시된 자료를 제출하여야 한다.

① 제조기업이 속한 국가의 기관이 제조, 판매를 허가하여 발행한 기업등록증 및 “우수동물약품생산업체(GMP)”로 인정한 증명서. 이상에서 제시된 증명서는 제조기업이 속한 국가의 공중기관에 의해 공중받거나 기업 소재 국가의 외무부(또는 외무부가 인정한 기관)에서 인증 받고, 그 기업 소재 국가에 주재한 중화인민공화국의 대사관(또는 영사관)에 의해 인증되어야 한다.

② 동물약품의 품질기준과 분석방법: 소재 국가의 약전, 부약전 또는 사료법규에 수록된 약품은 책자의 판수(版數), 발행년도를 제시해야 하며 복사본을 제출해야 한다.

③ 동물약품의 조성, 규격 및 사용설명서.

④ 동물약품의 건본품(분석보고서 첨부) 및 표준품 또는 화학대조품. 항생물질의 경우 원료약품 시료도 제출하여야 한다. 품질확인검사를 위해 사용되는 첨부건본품은 서로 다른 세가지 군(lot)으로부터 채취해야 한다. 각 군에 대한 건본품의 양은 시험에 사용될 양의 3~%배이어야 한다. 그리고 표준품 또는 화학대조품의 양은 시험에 사용될 양의 5~10배이어야 한다.

**제9조** (2)항에 속하는 동물약품을 허가신청하는 외국기업은 (1)항에서 제시된 증명서, 자료,

\* 가축위생연구소 잔류독성과

견본품 및 표준품 이외에 다음의 자료를 제출하여야 한다.

- ① 제품의 기원(起源)과 제조방법
- ② 임상시험 또는 지역적응시험(regional test)
- ③ 약리학 및 약역학에 대한 시험
- ④ 독성시험과 특수독성시험(발암성, 최기형성, 변이원성 포함)
- ⑤ 사료첨가제로서의 급여시험(feeding test), 번식시험, 휴약기간 시험
- ⑥ 잔류시험

제10조 (3)항에 속하는 동물약품의 등록신청하는 외국기업은(1)항과 (2)항에 제시된 증명서, 자료, 견본품 및 표준품 이외에 다음의 자료를 제출해야 한다.

- ① 약품의 부작용 상황
- ② 약리내성 및 내성균주 시험상황
- ③ 환경에 대한 영향시험(식물, 어류, 곤충에 대한 독성과 환경공해)

제11조 생물학적제제의 등록을 위해서는 (1)항에서 제시된 증명서, 자료, 견본품, 표준품 이외에 개개의 제품에 대한 다음의 자료를 제시해야 한다.

- ① 원료물질에 대한 기준
- ② 세포배양백신의 경우 세포유래(origin)와 증식방법
- ③ 약독화백신의 경우 정성시험
- ④ 불활화백신의 경우 불활화제 및 면역보조제(adjuvant)
- ⑤ 진단액의 경우 특이성, 민감성, 일치율  
요구자료를 각 제품에 따른 특별한 요구에 따라 결정된다.

제12조 동물약품을 등록하고자 하는 외국기업은 “외국 동물약품 등록 및 수입신청서” 2부와 제6조에서 분류된 항에 따른 증명서, 중국어로 번역된 기술자료 또는 번역된 기술자료 초록 각 2부를 중화인민공화국 농업부에 제출하여야 한다. 농업부는 위에 제시된 자료에 따라 예비심사를 실시한다.

제13조 농업부의 예비심사후 승인을 받았을 경우 관계되는 기업은 중화인민공화국에서 동물시험에 필요한 견본품을 제출해야 한다. 동물시험의 항목은 동물약품 등록신청서에 분류된 항

과 제출한 자료에 따라 농업부가 결정한다.

제14조 시험은 농업부 관할하의 농축산분야에서 전문성을 갖고 있는 대학, 과학연구소 또는 수의연구소에서 실시하거나, 농업부가 지정하거나 또는 기업이 지정하는 정부의 승인과 관계가 있는 지역의 기관에서 실시한다.

제15조 시험계획서는 신청기업과 시험수행 기관이 공동으로 작성하며, 약정서에는 위에 제시된 쌍방이 서명해야 한다. 시험수행 기관은 이러한 사실을 농업부에 보고하여 승인을 얻은 후 시험을 수행하게 된다. 한편 시험계획서는 시험이 실시되는 지역(또는 자치지역 또는 자치시당국)의 농림국(또는 축정국)에 기록을 위하여 통보된다.

제16조 (1)항에 속하는 동물약품의 등록절차에서 일반적으로 약효시험은 제외된다. 그러나 제형, 투약경로 및 적응증이 중화인민공화국 약전, 동물약전, 동물약품목록 및 전문기준에 명시된 것과 상이할 경우에는 약효시험을 실시해야 한다.

제17조 (2)항과 (3)항에 속하는 동물약품을 등록하기 위해서는 약효시험이 실시되어야 한다. 시험에 필요한 동물의 수는 다음에 요구되는 수보다 적어서는 안된다.

① 예방, 치료약 :

대가축	40두
중가축	60두
소가축 또는 가금	100두(수)
어류	1,000마리
꿀벌	10통
누에	10장

② 기생충약

대가축	60두
중가축	100두
소가축 또는 가금	300두(수)
어류	3,000마리
꿀벌	20통
누에	20장

③ 사료첨가용 약품

대가축	100두
중가축	200두
소가축 또는 가금	500두(수)

어류	5,000마리
누에	40장
④ 생물학적제제	
대가축	300두
중가축	400두
소가축 또는 가금	600두(수)
어류	600마리

[注] : 대가축은 소, 말, 노새, 당나귀, 낙타 등, 중가축은 돼지, 양, 염소, 개, 사슴, 사향노루, 멧크, 여우, 수달 등, 소가축은 토끼, 고양이, 닭, 오리, 거위, 비둘기 등을 말함.

제18조 (2)항과 (3)항의 동물약품에 대하여 신청기업이 그 약품의 제조국(또는 지역)의 정부로부터 인정받은 효능시험보고서를 제출할 수 있다면 재시험에 사용되는 실험동물의 수는 제17조에 명시된 수의 50%로 감축할 수 있다.

제19조 (3)항에 속하는 동물약품의 등록을 위하여 약리학, 약역학, 독성학, 특수독성과 번식에 대한 시험의 실시 여부는 신청자가 제출할 자료에 의하여 결정된다. (3)항에 속하는 기생충약과 사료첨가약품의 등록을 위해서 필요하다면 독성 및 잔류시험이 신청기업의 제출자료에 따라 실시되어야 한다.

제20조 생물학적제제의 등록을 위해서는, 시험의 항목 및 내용은 다른 제품의 요구도에 따라 결정될 것이다.

제21조 농업부로부터 등록허가를 받으면 신청기업은 건본품, 표준품, 화학대조품을 품질확인검사를 위하여 중국동물약품감찰소(中國獸藥監察所)에 제출하여야 한다. 양측은 분석방법, 사용시약 및 관련된 다른 문제들을 협의 결정한다.

제22조 농업부는 동물시험보고서, 품질확인검사보고서, 동물약품심의회위원회의 평가보고서에 따라 평가, 승인하고 “외국 동물약품 등록 및 수입허가증”을 발행한다.

제23조 “외국 동물약품 및 수입허가증”은 승인일자로 부터 5년간 유효하다. 만약 신청기업이 중국에서 판매를 계속하려고 한다면 재등록신청서를 허가만료 6개월전에 허가증을 교부한 기관에 제출해야 한다.

제24조 농업부가 재등록신청을 심의하고 승인

하면 “외국 동물약품 등록 및 수입허가증”은 갱신된다. 허가증이 갱신되면 관계되는 증명서나 자료는 제출하지 않아도 되며 품질확인검사를 위한 시험이나 동물시험도 실시되지 않는다.

제25조 “외국 동물약품 등록 및 수입허가증”의 유효기간 동안에 제조기업이 사용원료, 제품의 조성 및 분석방법을 변경하려고 하면, 제조기업은 변경 즉시 농업부에 변경서를 제출해야 하며 관계되는 기술자료를 첨부해야 한다.

제26조 시험중 약품의 품질에 의해 발생하는 모든 피해나 손해는 신청기업이 보상해야 한다.

제27조 신청기업은 시험비용, 분석수수료, 등록비를 다음과 같이 지불해야 한다.

#### ① 등록비

각 품목당 미화 1,000달러 : “외국 동물약품 등록 및 수입허가증”의 갱신시에는 원래 수수료의 50%를 납부해야 한다.

이 규정의 공포전에 등록된 동물약품은 허가증 갱신시에는 이 규정에서 명시한 수수료를 납부해야 한다.

#### ② 시험비용

-각 품목당 미화 1,000달러를 납부해야 한다 (만약 같은 품목의 신제품을 시험할 때는 각 신제품에 대해 미화 200달러를 납부해야 한다).

-복합제제일 경우 미화 1,000달러를 납부한다.

-생물학적제제의 경우 제품의 특수성과 분석항목에 따라 미화 1,200~5,000달러를 납부한다.

-건본품이 불합격되었을 경우 새로운 건본품은 재시험을 하여야 하며 첫시험 수수료의 50%를 납부해야 한다.

-특별한 항목의 수수료는 개별적으로 정해진다.

③ 효능시험, 급이시험(feeding test), 약리시험, 독성시험, 잔류시험에 대한 수수료는 시험에 사용되는 동물과 시험의 내용 및 규모에 따라 결정된다.

제28조 이미 “외국 동물약품 등록 및 수입허가”를 취득하여 중화인민공화국에서 동물약품을 판매하고 있는 외국기업은 포장외부에 허가번호 및 사용상 주의사항을 기입 하여야 한다.

제29조 이미 “외국 동물약품 등록 및 수입허

가”를 받은 동물약품이 수입되어 2회 연속 불합격 되었을 경우, 농업부는 공식적으로 발표하고 허가를 취소하게 된다. 허가취소일로 부터 1년 이내에는 당해 약품의 등록신청을 할 수 없다.

**제30조** 동물약품을 등록한 외국기업에 대하여 농업부가 감사의 필요성이 있다고 간주하면 그 기업은 감사에 필요한 모든 조건을 제출해야 한다. 만약 감사받은 기업이 중화인민공화국의 법규와 동물약품 규범을 위반하였을 때에는 “외국 동물약품 등록 및 수입허가”는 취소되고 당해 기업의 제품은 등록하지 못한다.

**제31조** 농업부는 정기적으로 “수입 동물약품 허가목록”을 발행한다.

**제32조** 이 규정에 명시된 동물과 동물약품은 “중화인민공화국 동물약품 관리조례”의 48조에 명시된 정의와 같다. 모든 사료첨가용 동물약품은 이 규정의 관리 영역에 속한다.

**제33조** 중화인민공화국의 농업부는 이 규정의 해석 및 수정의 책임이 있다.

**제34조** 이 규정은 공포한 날로 부터 시행한다.

1985년 8월 30일 공포함 “중화인민공화국의 농축수산부에 의해 제정된 외국기업의 동물약품 시험, 등록관리 규정”은 동시에 폐지한다.

해석의 차이가 있을 경우, 중국의 원본이 유효하다.

尹 信 根 감수

- 애견종합병원장
- 일간스포츠 컬럼니스트(애견관상학)
- 한국동물보호 연구회장

## 즐거운 개 기르기

(비디오 테이프 · 책 · 별책부록포함)

- 임상수의사의 필수서적
- 애견에 관한 비디오테이프(60분)
- 일반관리 · 영양 · 질병진단 및 치료  
건강관리 · 응급처치 · 애견상식 등
- 전국 동물병원 및 애견센터주소록

전국유명서점 절찬판매중  
정가 19,800원

中央日報社

T. (02)7515-554