

농림수산부 고시 제 1995-51호

동물용 의약품등취급규칙 제3조에 의한 동물용의약품등의 안전성·유효성 심사에 관한 규정을 다음과 같이 고시합니다.

1995년 월 일
농림수산부장관

동물용의약품 등의 안전성·유효성 심사에 관한 규정

제1장 총 칙

제1조(목적) 이 규정은 동물용의약품등취급규칙 제3조, 제7조 및 제14조의 규정에 의하여 동물용의약품, 동물용의약부외품의 제조 또는 수입품목허가(변경허가를 포함한다) 신청서에 첨부하는 안전성·유효성의 심사에 필요한 세부사항을 정함으로써 동물용의약품 등의 안전성·유효성 심사업무에 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(용어의 정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "신약"이라 함은 국내에서 이미 허가된 동물용의약품과는 화학구조 또는 본질조성이 다른 새로운 신물질동물용의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유하는 복합제제 동물용 의약품을 말한다.
2. "자료제출 동물용의약품"이라 함은 이 규정에 의한 안전성·유효성 심사가 필요한 품목으로서 유효성분 조성, 사용대상 동물, 부여경로, 제형 등이 변경되는 신약이 아닌 동물용의약품을 말한다.
3. "유효성분"이라 함은 직접 또는 간접적으로 그 성분 자체가 가지고 있는 약리작용이 효능효과로 기대되는 것으로서 주성분과 보조성분을 말한다.
4. "복합제"라 함은 2종 이상의 유효성분을 함유하는 동물용의약품을 말한다.
5. "한방제제"라 함은 한방의학의 치료목적으로 배합된 한약제제를 말한다.
6. "생약제제"라 함은 서양의학적 입장에서 본 천연물체제로서 한방의학적 치료목적으로 사용하는 제제를 말한다. 다만 천연물을 기원으로 하되 특정성분을 추출, 정제하여 제제화한 것은 생약제제로 간주하지 아니한다.

제3조(심사대상) ①이 규정에 의한 동물용의약품 등의 안전성·유효성 심사는 동물용의약품등취급규칙 제3조, 제7조 및 제14조의 규정에 의하여 제조 또는 수입품목허가를 받고자 하는 동물용의약품 등과 제조 또는 수입품목 허가사항을 변경하고자 하는 동물용의약품 등으로서 다음 각 호의 1을 제외한 품목을 그 대상으로 한다.

1. 이미 허가되어 있는 품목과 유효성분의 종류, 규격, 분량(농도)과 제형 및 사용대상동물이 동일한 품목
2. 대한약전 또는 동물용의약품 공정서에 수록된 품목(국내에서 허가되지 아니하는 품목은 제외함)
3. 체외진단용 동물용의약품으로서 측정원리가 동일한 품목(측정항목이 새로운 것은 제외함)

②제1항의 규정에 불구하고, 다음 각 호의 1에 해당하는 동물용의약품 등의 경우에는 안전성·유효성 관련사항에 대한 심사를 받아야 한다.

1. 국내에서 사용예가 없는 새로운 성분을 보조제로 배합하는 경우
2. 국내외의 새로운 임상시험자료 또는 안전성 시험자료등을 근거로 안전성·유효성에 관하여 이미 허가받은 사항을 변경하고자 하는 경우
3. 생물학적 동등성 시험자료 또는 비교임상시험자료를 첨부하여 품목허가 신청을 하는 경우

제2장 심사자료 등

제4조(자료의 작성) ①동물용의약품 등의 안전성·유효성 심사에 필요한 자료는 품목별로 작성하고 제5조 및 제6조의 규정에 의

한 자료를 첨부하여야 한다.

②첨부자료는 제7조의 규정에 의한 요건에 적합하여야 하며 품목별로 각각 제5조에 기재된 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 페이지를 표시하여야 한다. 다만, 각조의 규정에 의거 제출자료가 면제 또는 생략되는 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재하여야 한다.

③외국의 자료는 요약문과 번역문 및 원문을 각각 첨부하여야 한다.

제5조(동물용의약품 등의 첨부자료의 종류와 범위) ①동물용의약품의 안전성·유효성 심사서류에 첨부하는 자료의 범위는 다음 각호와 같으며, 동물용의약품의 특성에 따라 별표1 또는 2와 같이 자료의 일부를 면제할 수 있다. 다만, 희귀동물용의약품에 대하여는 국내 임상시험 자료를 면제할 수 있고, 특히 생명을 위협하는 희귀한 질환이나 긴박한 상황에서 적용되는 경우에는 각 독성시험 자료를 급성, 아급성 및 표적정기독성 시험자료로, 약리시험자료를 효력시험자료로 갈음할 수 있다.

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
 - 3-1. 장기보존시험 또는 가속시험자료
 - 3-2. 가속시험자료(분해산물 생성유무 확인자료 포함)
4. 독성에 관한 자료
 - 4-1. 급성독성시험자료
 - 4-2. 아급성독성시험자료
 - 4-3. 만성독성시험자료
 - 4-4. 생식독성시험자료
 - 4-5. 변이원성시험자료
 - 4-6. 암원성시험자료
 - 가. 암원성이 예측되는 동물용의약품 : 당해 동물용의약품의 화학구조, 생물학적 활성이 기지의 발암물질과 유사하거나 대사산물이 유사한 것, 또는 만성독성, 변이원성 시험결과 암원성이 의심되는 것
 - 나. 임상적으로 장기간 사용되거나 사료첨가제로 사용되는 동물용의약품
 - 4-7. 기타 특수독성시험
 - 가. 동물용의약품의 특성에 따라 필요하다고 인정되는 독성(국소독성, 흡입독성 등) 시험자료

5. 약리작용에 관한 자료
 - 5-1. 효력시험자료
 - 5-2. 일반약리시험자료
 - 5-3. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료
6. 임상시험 성적에 관한 자료(대상동물에 대한 안전시험성적자료 포함)
7. 잔류에 관한 자료
 - 7-1. 잔류허용한계 설정근거 자료
 - 7-2. 체내잔류와 잔류분석방법 및 휴약기간에 관한 자료
 - 7-3. 자연환경에 미치는 영향

8. 외국의 사용현황등에 관한 자료
9. 국내 유사제품과의 비교검토 및 기타특성에 관한 자료

②동물용의약부외품의 안전성·유효성 심사에 첨부하는 자료의 종류와 범위는 제1항의 동물용의약품의 규정을 준용하며 제품의 특성에 따라 자료의 일부 또는 전부를 면제할 수 있다. 단, 체외진단용 동물용의약부외품의 경우에는 다음 각호의 자료를 첨부하여야 한다.

1. 개발경위, 측정원리 및 방법, 외국의 사용현황, 진단상의 의의에 관한 자료
2. 용법용량의 설정근거에 관한 자료
3. 사용상의 주의사항 설정에 관한 자료
4. 저장방법 및 사용기간의 설정에 관한 자료
5. 시험결과에 대한 임상적 고찰
6. 동일목적으로 사용되는 다른 체외진단용 동물용의약부외품과의 상관성에 관한 자료

③동물용의료용구 및 위생용품의 안전성·유효성심사서류에 첨부하는 자료의 종류와 범위는 다음 각호와 같으며 제품의 특성에 따라 자료의 일부 또는 전부를 면제할 수 있다.

- 1. 기원, 발견 또는 개발경위에 관한 자료
- 2. 물리적·화학적 성질에 관한 자료
- 3. 안정성에 관한 자료
- 4. 임상시험성적에 관한 자료(대상동물에 대한 안전시험성적자료 포함)
- 5. 성능에 관한 자료
- 6. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
- ④ 새로운 보조제의 첨가의 경우는 다음 각호의 자료를 첨부하여야 한다.

- 1. 기원, 본질, 조성, 중금속, 비소함유량 등을 포함한 물리화학적 성질에 관한 자료
- 2. 독성에 관한 자료(방부제 및 타르색소의 경우에는 신약의 제출자료에 준하며 그외에는 필요한 독성자료)
- 3. 배합목적 및 용도에 관한 자료
- 4. 경시변화등 안정성에 관한 자료
- 5. 용출시험에 관한 자료(시험가능한 제제에 한함)
- ⑤ 신제품 개발을 위한 조건부 허가 동물용의약품등은 특성에 따라 심사에 필요한 임상시험성적자료, 안정성시험자료 또는 생물학적 동등성 시험자료등을 첨부하여야 한다.

제6조(첨부자료의 생략) ① 제5조의 규정에 불구하고 수출만을 목적으로 하거나 기타 농림수산부장관이 필요하다고 인정하는 동물용의약품 등의 경우에는 첨부자료의 일부 또는 전부를 면제할 수 있다. 다만, 면제하는 자료에 대하여는 별도의 심사가 불필요함을 확인할 수 있도록 해당국가의 관련기관에서 발급한 서류를 첨부하거나 기타 필요한 자료를 제출하여야 한다.

② 제5조의 규정에 부록하고 시험자체가 이론적·기술적으로 실시가 불가능하거나 무의미하다고 인정되는 경우에는 해당제출 자료를 면제할 수 있다.

제7조(첨부자료의 요건) 제5조의 규정에 의한 자료의 요건은 다음 각호의 1과 같다.

- 1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
당해동물용의약품에 대한 판단에 도움을 줄 수 있도록 6하 원칙에 따라 명료하게 기재된 자료
- 2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료
동물용의약품으로서의 기본적인 요건에 대한 판단에 도움이 되는 안전성 유효성 검토와 관련된 사항으로서 최종원료규격의 기원, 본질, 조성, 제조방법, 유효성분, 함량기준, 순도시험, 중금속, 비소함유기준등을 기재하며 국내에서 특허 등을 취득한 경우에는 관련자료등을 첨부한 자료
- 3. 안정성에 관한 자료
수의과학연구소장이 정한 “동물용의약품등의 안정성시험지침”에 적합한 자료로서 국내에서 실시한 자료를 원칙으로 하되 시험기초자료를 첨부하여야 하고, 외국에서 시험한 자료는 그 시험내용을 검토하여 안정성을 확보할 수 있다고 판단되는 경우에 인정할 수 있으며, 신약이 아닌 수입 동물용의약품등(경시변화가 쉽게 일어날 수 있다고 판단되는 품목 제외)에 대하여는 사용기간(유효기간은 제외함)이 제조일로부터 2년 이내인 경우에 한하여 이를 확인할 수 있는 제조판매증명서등 객관적 근거자료를 첨부한 자료
- 4. 독성에 관한 자료

가. 일반사항

- 다음중 1에 해당되어야 함.
- (1) 전문학회지에 게재되었거나 학회에 발표된 자료
- (2) 대학 또는 연구기관 등 국내의 전문기관에서 시험한 것으로서 시험기관의 장이 발급하고 그 내용(이 경우 연구기관의 시험시설개요, 주요설비, 연구인력의 구성, 시험자의 연구경력등이 포함되어야 함)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 자료
- (3) 외국자료의 경우에는 당해 동물용의약품의 개발국에서 허가당시 제출되어 평가한 독성시험 자료로서 개발국 정부(허가 또는 등록기관)가 승인하였음을 확인한 것 또는 이를 공증한 자료

나. 시험방법

수의과학연구소장이 정한 “동물용의약품등의 독성시험지침”에 적합한 자료.
다만, 외국에서 시험한 자료는 그 시험내용을 검토하여 안전성을 확보할 수 있다고 판단되는 자료

5. 약리작용에 관한 자료

가. 일반사항

독성에 관한 자료의 일반사항에 따름

나. 시험방법

전임상시험자료로서 투여경로는 임상시험의 경우와 동일하여야 함.

다만, 전임상시험으로 실시 불가능하거나 실시하는 의미가 없는 것으로 인정되는 경우에는 임상시험결과로 대체

- (1) 효력시험자료 : 심사대상효능을 포함한 효력을 뒷받침하는 약리작용에 관한 시험자료로서 효과발현의 작용기전이 포함된 자료
- (2) 일반약리시험자료 : 독성시험 및 효력시험, 흡수, 분포, 대사, 배설에 관한 시험을 제외한 측체 각 부위(계) 및 기능에 미치는 영향에 관한 시험자료
- (3) 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 일반사항

독성에 관한 자료의 일반사항에 따름

나. 시험방법 등

수의과학연구소장이 정한 “동물용의약품임상시험관리지침”에 적합한 자료. 다만, 외국에서 시험한 자료는 그 시험내용을 검토하여 유효성을 확보할 수 있다고 판단되는 자료

다. 기타

- (1) 국내외의 임상시험성적 자료는 전문학회지 게재일로부터 10년이 경과되지 아니한 자료
- (2) 새로운 성분의 살균, 소독제의 경우 임상시험성적자료는 효력시험자료로 대체될 수 있다.

7. 잔류에 관한 자료

가. 일반사항

독성에 관한 자료의 일반 사항에 따름.

나. 시험방법

수의과학연구소장이 정한 “동물용의약품임상시험관리지침”에 적합한 자료. 다만, 외국에서 시험한 자료는 그 시험내용을 검토하여 유효성을 확보할 수 있다고 판단되는 자료

8. 외국의 사용현황등에 관한 자료

당해 동물용의약품의 유용성에 대한 판단에 도움을 줄 수 있도록 각 국가의 사용현황에 관한 자료로서, 원료약품 및 분량(별첨규격인 경우 규격근거자료 포함), 효능 및 효과, 용법용량, 사용상의 주의사항 등을 확인할 수 있는 다음 각목의 1에 해당하는 자료와 각국 동물용의약품등의 수재현황 조사자료 및 기타 안전성 유효성과 관련된 각국의 조치내용 등 최신정보가 첨부된 자료

가. 해당국가의 정부가 발급한 동물용의약품등의 제조품목 허가증 사본 또는 동물용의약품등으로 제조, 판매되고 있음을 증명하는 서류의 원본으로서 제조국 허가(등록)기관이 확인한 것이어야 하며 서류제출일 현재 2년이 경과하지 아니한 자료

나. 당해년도를 포함하여 3년 이내에 발행된 외국의 동물용의약품집중에 의하여 호가인할 수 있는 자료

9. 국내 유사제품과의 비교검토 및 기타 특성에 관한 자료

기존의 유사효능 동물용의약품등(수입품 포함)과 원료약품 및 분량, 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항 등의 비교표를 작성하고 약리효과, 부작용 또는 안전성에 있어서 특징이나 결점등을 비교 검토한 자료

10. 생물학적 동등성 시험자료

수의과학연구소장이 정한 “생물학적 동등성 시험지침”에 적합한 자료

제3장 심사기준

제8조(일반사항) 농림수산부장관은 동물용의약품등으로서의 안전성·유효성 및 품질이 확보된 유용한 제품이 합리적으로 사용될 수 있도록 품목에 따라 심사서류 및 첨부자료등을 근거로 항목별로 각각 “동물용의약품 등 제조업 및 품목허가 등 지침”과 이 규정 제9조 내지 제13조의 규정에 의한 심사기준에 의하여 심사한다.

제9조(원료약품 및 분량) 원료약품 및 그 분량의 심사기준은 다음 각호와 같다.

- 1. 체계학적으로 합리적이고 타당하여야 하며 안전성 및 안정성이 보장되고 효능 및 효과, 용법용량등에 적합하여야 한다.
- 2. 유효성분의 함량은 약리학적 자료 및 임상성적 등으로 보아 합리적이고 타당하여야 하며, 복합제의 경우에는 각 성분의 배합의비가 인정되어야 한다.

제10조(효능 및 효과) 효능 및 효과의 심사기준은 다음 각 호와 같다.

- 1. 측정법 사육목적, 성별, 연령 등으로 적용대상이 한정되는 경우에는 그 내용을 명시하는 것을 원칙으로 한다.

2. 동물용의료용구의 경우에는 당해 제품의 사용목적, 효능 또는 효과를 기재하여야 한다.

제11조(용법용량) 용법용량의 심사기준은 다음 각호와 같다.

1. 약리학 및 제제학적 자료, 임상성적 등 명확한 근거에 의거 합리적이고 타당하여야 하며 원료약품 및 분량, 효능 및 효과 등에 적합하여야 한다.
2. 사용량, 사용시기, 사용방법과 사용회수 등을 구체적으로 기재하여야 한다.
3. 오용될 여지가 없는 명확한 표현으로 기재하여야 하며 남용을 초래할 위험성이 있거나 특성을 강조하는 표현을 하여서는 아니된다.
4. 특정층중, 성별 또는 연령층에 한정하여 사용되는 경우에는 효능효과를 고려하여 부적합한 용법용량을 기재하여서는 아니되며, 특히 어린 가족에게 사용할 수 있는 동물용의약품은 투약에 편리하도록 연령, 체중 등의 구분에 따른 용량을 명확하게 기재하는 것을 원칙으로 하고 특별한 경우를 제외하고는 적의 감량 등의 표현을 하여서는 아니된다.
5. 분할 투약하는 경우에는 제제학적으로 이에 적합한 제제 또는 제품이여야 한다.
6. 동물용의료용구의 경우에는 당해 제품의 조작방법 또는 사용방법을 기재하여야 한다.

제12조(사용상의 주의사항) 사용상의 주의사항은 용법용량외에 안전하고 합리적인 사용에 필요한 최신이 안전성 관련사항(보조제와 관련된 사항을 포함함)을 모두 기재하는 것을 원칙으로 다음 각호의 1에 의한 순서와 요령으로 기재하여야 한다.

1. 경고: 치명적이거나 중독이 일어나고 비가역적인 부작용이 나타날 경우 또는 부작용으로 중독이 일어날 가능성이 있어 주의하여야 할 경우를 기재함.
2. 다음 환축에게는 투여하지 말 것: 환축의 원질환, 증상, 합병증, 기왕증, 체질 등으로 볼 때 투여하여서는 아니되는 환축을 기재하여야 하며 "다음 환축에게 장기(대량) 투여하지 말 것" 또는 다음 부위에는 투여하지 말 것 등으로도 기재할 수 있음.
3. 다음 환축에게는 신중히 투여할 것: 환축의 원질환, 증상, 합병증, 기왕증, 체질 등으로 볼 때 다음 각목의 1에 기술한 부작용에 의한 위험성이 높아 투여여부의 판단, 용법용량상의 결정에 특히 주의할 필요가 있을 경우 또는 임상검사의 실시나 환축에 대한 세밀한 관찰이 필요한 경우를 기재함.
 - 가. 부작용이 빨리 나타나는 경우
 - 나. 부작용 발현율이 높은 경우
 - 다. 중독에 의한 부작용이 나타나는 경우
 - 라. 비가역적이거나 부작용이 나타나는 경우
 - 마. 축적작용에 의해 부작용이 나타나는 경우
 - 바. 내성이 변화하는 경우
 - 사. 기타
4. 부작용: 동물성의약품의 사용으로 발생할 수 있는 부작용으로서 아래와 같이 분류하여 기재하되, 중독 또는 비가역적인 부작용 또는 감량, 휴약 등의 조치를 수반하는 것은 될 수 있는 한 먼저 기재하며, 발현빈도에 따라 드물게(0.1% 미만), 때때로(0.1~0.5%미만) 또는 이러한 용어가 없는 것(5% 이상이거나 빈도가 불명확한 경우)으로 구분 표현함.
 - 가. 발현부위별: 정신신경계, 감각기계, 소화기계, 순환기계, 호흡기계, 혈액계, 비뇨기계, 내분비계, 자율신경계, 중추신경계, 피부, 점막, 눈, 귀, 위장, 간장, 신장, 생식기, 투여부위 등
 - 나. 약리작용별: 남성호르몬양작용, 여성호르몬양작용, 항콜린작용 등
 - 다. 투여방법별: 간헐투여, 장기투여, 대량투여
 - 라. 발현기전별: 약물 알레르기, 균교대현 상 등
 - 마. 일반적주의: 중도공로 부작용이나 사고를 방지하기 위하여 유효성과 관련하여 용법용량, 투여기간, 투여할 환축의 선택, 검사의 실시여부 등의 판단에 극히 중요한 내용으로서 그 제제의 약효군에 공통적으로 중요한 기본적 주의사항을 기재하며 필요한 경우 부작용 등의 발생시 처리방법 등도 기재함.
6. 상호작용: 다른 동물용의약품과의 병용시 당해 동물용의약품이나 병용약의 작용을 증가 또는 감소시키거나 부작용의 증강이 일어날 경우 또는 새로운 부작용이 발생하거나 원질환의 악화등이 일어날 경우로서 임상적으로 의의가 있는 사항을 기재함.
7. 임신, 수유축, 신생축, 어린가족, 쇠약축 등에 대한 투여: 제형, 효능 및 효과, 용법용량 등으로 볼 때 다른 환축에 비하여 특히 주의할 필요가 있다고 판단되는 사항을 기재함.
8. 임상검사치에의 영향: 동물용의약품 사용결과 명백히 기질적 또는 기능적 장애와 관련없이 임상검사치가 외관상 변동하는 경우에 기재함.
9. 과량투여시 처치: 과량투여시 처치에 대한 사항이 설정되어

있는 경우 이를 기재함.

10. 적응상의 주의: 투여경로, 제형, 주사속도, 투여부위, 조제방법 등 투여에 필요한 주의를 기재함.
11. 휴약기간: 생산되는 축산물의 안전성을 확보하는 데 필요한 최대한유리한계를 충족시킬 수 있는 충분한 휴약기간을 공인할 수 있는 근거자료에 의하여 축종별로 축산물의 종류에 따라 기재함.
12. 저장상의 주의사항
13. 기타: 평가가 완료되지 않았거나 의심스러운 정보사항 또는 학회의 문헌보고 등을 기재함.

제13조(저장방법 및 유효(사용)기간) 저장방법은 안정성이 보장될 수 있도록 밀폐, 기밀, 밀봉용기 등으로 구분하고 구체적인 보관조건(예: 실온, 냉암소 보관, 2~3℃ 냉장실 보관등)을 명기하여야 하며 유효(사용)기간은 안정성 시험자료 또는 기타 공인할 수 있는 근거자료에 의하여야 한다.

제14조(임상시험용 동물용의약품) 제3조 제2항 및 제5조 제5항의 규정에 의한 임상시험용 동물용의약품이란 임상시험을 목적으로 하는 동물용의약품으로서 다음 각호의 1에 해당하는 것을 말한다.

1. 국내에서 세계최초로 개발된 신약
 2. 외국에서 개발중인 신약(국내에 허가되지 아니한 것)
 3. 외국에서 개발되어 허가된 신약으로서 개발국 허가일로부터 3년이 경과되지 아니한 것.
 5. 외국에서 개발된 신약으로서 개발국외의 사용국이 없는 것.
 6. 발모 또는 양모의 목적으로 사용되는 모발용제(동물용의약품 또는 의약부외품)
7. 기타 국내에서 임상시험을 실시할 필요가 있는 것.

제4장 기 타

제15조(서류의 보완등) ①농림수산부장관은 서류의 심사중 다음 각호의 1에 해당하는 사유가 있는 경우 필요한 사항을 구체적으로 명시하여 서류제출자에게 보완요구하고, 요구를 받은 서류제출자는 필요한 서류를 작성하여 제출하여야 한다.

1. 심사서류가 제4조 각항의 1에 적합하지 아니할 때
2. 첨부자료의 종류, 범위 또는 요건등이 제5조 내지 제7조의 규정에 적합하지 아니할 때
 - 3. 제1호 또는 제2호외에 심사의 적정성 기하기 위하여 추가자료 등이 특별히 필요하다고 인정될 때
- ②제1항의 규정에 의한 서류의 보완은 1회로 하며 보완기간은 60일 이내로 하고 이 기간내에 서류가 제출되지 아니할 때에는 7일 이내에 보완하도록 독촉할 수 있다.
- ③농림수산부장관은 서류의 심사결과 다음 각호의 1에 해당하는 것으로 판단되는 경우 그 사유를 명시하여 서류제출자에게 반려할 수 있다.
 1. 제2항의 규정에 의한 독촉기간내에 서류가 제출되지 아니할 때
 2. 제8조 내지 제13조의 규정에 의한 심사기준에 적합하지 아니하여 동물용의약품 등으로서 안전성·유효성이 인정되지 아니할 때

제16조(임상시험의 실시) ①제14조의 규정에 의한 임상시험용 동물용의약품의 제조 또는 조건부 수입품목허가를 받은 동물용의약품 등 제조(수입)업자는 품목허가일로부터 2개월 이내에 농림수산부장관에게 임상시험계획서를 제출하여 승인을 받아야 하며, 승인받은 임상시험계획서에 따라 임상시험을 실시하고 그 결과를 농림수산부장관에게 보고하여야 한다.

②제1항의 규정에 의한 임상시험의 실시중 승인받은 임상시험계획의 변경사유가 발생하였을 경우에는 반드시 타당한 근거자료에 의거 사전에 변경승인을 받은 후 임상시험을 실시하여야 한다.

제17조(준용) 동물용의약품 등의 안전성·유효성 심사에 관하여 이 규정으로 정하지 아니한 사항에 대하여는 "동물용의약품 등 제조업 및 품목 허가 등 지침"의 규정에 따른다.

부 칙

- ①(시행일) 이 고시는 고시일로부터 시행한다.
- ②(경과조치) 이 고시시행일 이전에 허가신청된 품목에 대한 심사는 종전의 방법에 따른다.
- ③(지침제정) 제7조의 규정에 의하여 수의과학연구소장이 정하는 지침은 농림수산부장관의 승인을 얻어 정하여야 한다.
- ④(기술검토) 농림수산부장관은 제8조의 규정에 불구하고 필요하다고 인정하는 때에는 수의과학연구소장으로 하여금 이 규정에 의한 적정성 여부를 검토하게 할 수 있다.