

**1. 동물용의약부외품 · 의료용구 및 위생용품 수입 품목신고 요령**

동물용의약부외품 · 의료용구 및 위생용품은 통합공고(통상산업부 고시 제1995-35 : 95. 4. 1) 제24조의 규정에 의하여 완제 동물용의약품의 수입절차에 준하여 수입코자 하는 해당품목에 대하여 농림수산부에 수입품목 신고를 필한 후, 우리 협회의 요건확인(수입신고)를 받아 수입토록 되어 있어, 동물용의약품과 동일한 검토를 위한 자료가 미비되고 품목허가 기관과 요건확인 기관이 이원화 되어 있어 민원인의 불편 사항이 되고 있어 이의 개선을 농림수산부에 건의한 결과 안전성 및 유효성에 문제가 없는 동물용의약부외품 · 의료용구 및 위생용품에 대하여는 품목별로 농림수산부의 의견에 근거하여 우리 협회에 품목신고를 필한 후, 요건확인을 받아 수입토록 조치 되었으니, 동물용의약부외품 · 의료용구 및 위생용품을 수입코자 하는 경우 다음의 품목신고 요령에 따라 요건을 확인하여 주시기 바라며 이의 사항은 차기 통합공고에 의한 협회 "요건확인 세부요령"에 반영 할 계획 임을 알려 드립니다.

**동물용의료용구 · 위생용품 및 의약부외품 수입 품목신고 요령**

**㉔ 수입을 위한 요건확인 절차**

구 분	신 청 인	검 토 기 관	제 출 서 류	비 고
①	민원인(수입자)	협회(요건확인기관)	수입 품목신고서 접수	수입 품목 신고는 최초 수입시 1회에 한함.
②	협회(요건확인기관)	농 립 수 산 부	품목신고 적정성 여부 요청	
③	민원인(수입자)	협회(요건확인기관)	수입 추천(신고)서 접수	

**㉔ 수입 품목신고서 제출(① 단계)**

1. 동물용의약품등 수입품목신고 신청서 2부. 「별지 제1호 서식」
2. 동물용의약품 수입품목 신고증 및 부표 각 2부. 「별지 2호 서식」
3. 제조 및 판매증명서(생산국 정부가 발행 또는 확인한 2년 이내의 것) 1부.
4. 제품 설명서(원본 및 번역문) 2부.
5. 수입자 확인증 사본 1부.

**㉔ 수입 요건확인(추천)서 제출(③ 단계)**

1. 수입 승인 신청서 5부.
2. 물품 매도 약약서 1부.
3. 수입 대행 계약서 1부.
4. 수입 품목신고증 사본 1부.
5. 한글 표시서 기재사항 1부. 「별지 3호 서식」
6. 제조 및 판매증명서(생산국 정부가 발행 또는 확인한 2년 이내의 것) 사본 1부.

**㉔ 기 타**

1. 수입 품목신고 신고인은 동물용의약품 수입자 확인 업체에 한함. 단, 정부기관 · 연구기관 및 교육기관은 동물용의약품 수입자 및 위탁자 자격을 면제하며 이 경우 용도 확인서 제출
2. 제조 및 판매증명서는 통합공고 제23조제6항에 의거 제출
3. 제출서류는 해당 품목별로 최대한 상세히 기재
4. 기타 문의사항은 협회 기획조사부(785-7530) 문의

**2. (배합사료제조용 동물용의약품첨가사용기준) 개정의견 제출**

현행 운용되고 있는 (배합사료제조용 동물용의약품첨가사용기준)은 1988년 8월제정된 이후현재까지 잠정운용조치되고 있는 품목이 단일제 9품목, 복합제 2품목이외에 개정되고 있지않아 실질적인 운용에 일부 애로점이 발견되어 전면적인 개정을 위한 농림수산부의 의견수렴에 맞추어 회원업체의 의견을 수렴하여 다음과 같이 개정의견을 제출하였다. 또한 (배합사료제조용 동물용의약품첨가사용기준)이 소속한 시일내에 개정될 예정임에 따라 협회에서는 최근 개정된 '동물용의약품 등의 안전사용기준', "동물용의약품 등의 안전성·유효성 심사규정", '배합사료제조용 동물용의약품첨가사용기준'등의 법규 및 기타 동물약사 관련 제반 시책의 설명회를 농림수산부 및 수의과학연구소의 관계관을 모시고 개최할 예정이다.

구 분	단 일 제	복 합 제	계
현행수제 품목	45	4	49
잠정조치 품목	9	2	11
신규수제 희망품목	3	3	6
계	57	9	66

국가검정동물용의약품 검정규칙이 농림수산부령 제1206호(95. 8. 1)로 개정고시 되어 다음과 같이 개정내용을 발췌 안내합니다.

현행	개정후
제3조(검정기관)검정을 농촌진흥청 소속 가축위생연구소에서 행한다. 단.....(생략).....	제3조(검정기관).....수의과학연구소에서 행한다. 다만.....(좌동).....
제4조(검정신청).....(생략).....가축위생연구소 또는.....	제4조(검정신청).....(좌동).....수의과학연구소 또는.....
제6조(시공품 등의 발취)검정을위한 시공품 및 보관품의 발취방법·발취장기타 발취에 관하여 필요한 사항은 농림수산부장관의 승인을 얻어 검정기관이 정한다.	제6조(시공품의 채취 등).....시공 및 보관품의 채취방법·채취장기타 채취에.....
제7조(검정기준 등)①.....(생략)..... ②검정기관의 장은 검정을 함에 있어 검정 신청자가 제출한 자가 시험성적서를 검토한 결과, 검정의 원활한 실시를 위하여 검정의 일부를 생략할 필요가 있다고 인정하는 때에는 농림수산부장관의 승인을 얻어 제1항의 규정 외의 기준 중 일부 항목에 대하여 검정을 생략 할 수 있다. ③검정기관의 장은 검정을 함에 있어 검정에 적합하다고 인정되는 시험동물과 그 사육시설·시험시설 및 시험인력을 갖추고 있는 검정 신청인에 대하여 검정 항목의 전부 또는 일부를 당해 검정 신청인과 공동으로 검정 할 것을 요구 할 수 있다.  (신설)	제7조(검정기준 등)①.....(좌동)..... ②.....(좌동).....검정의 일부를 생략 할 필요가 있거나 긴급 방역용으로 필요하다고.....필요한 항목만을 지정하여 검정 할 수 있다. ③.....(좌동)..... .....검정항목의 전부 또는 일부에 대한 시험을.....실시 할 수 있다.
제9조(불합격품의 처분 등)①검정기관의 장은 검정에서 불합격한 제품에 대하여 검정신청인이 제3항의 규정에 의한 재가공신청 또는 제10조의 규정에 의한 재검정신청을 하지 아니하는 경우에는 법 제65조의 규정에 의한 폐기조치를 하게 하고, 이를 농림수산부에 보고 하여야 한다. ②.....(생략)..... ③검정에서 불합격한 동물용의약품을 재가공하여 검정 받고자 하는 자는 검정 결과표 등지 받은 날부터 14일 이내에 검정기관의 장에게 재가공을 신청하여야 한다.	제7조의2(생물학적체제의 국가검정)①생물학적체제의 국가검정은 수의과학연구소장이 검정기관의 시설외에 검정실시에 적합한 동물 사육시설을 국가검정시험장소(이하 "검정시험장"이라 한다)로 지정하여 검정을 실시 할 수 있다. 이 경우 수의과학연구소장은 검정시험장의 위치·시설기준 및 검정동물의 관리 등 필요한 세부사항을 정 하여 농림수산부장관의 승인을 얻어 이를 고시 하여야 한다. ②제1항 후단의 규정에 의한 검정 시험장의 기준에 적합한 시설을 갖추고 있는 자가 검정시험장의 지정을 받고자 하는 할 경우에는 별지 제3호 서식의 검정시험장 지정 신청서를 수의과학연구소장에게 제출 하여야 한다. ③수의과학연구소장은 제2항의 규정에 의한 신청이 있는 때에는 현지 확인을 한 후 제1항 후단의 규정에 의한 기준에 적합하다고 인정 할 경우에는 별지 제4호 서식의 검정시험장 지정서를 신청인에게 교부 하여야 한다. ④검정신청인이 제3항의 규정에 의하여 지정된 검정시험장에서 검정을 받고자 할 경우에는 별지 제1호 서식의 검정신청서에 해당 검정시험장을 기재하되, 동 신청서에 첨부하는 별지 제2호 서식의 자가 시험성적서중 생물학적체제의 시험동물용 이용한 시험항목에 관한 성적은 이를 생략 할 수 있다.
제10조(재검정 신청등) ①.....(생략)..... ②제1항의 규정에 의한 재검정신청을 받은 검정기관의 장이 재검정을 실시하는 경우 재검정 신청자는 검정기관의 장에게 해당 검정에 입회 할 것을 요청 할 수 있다. 이 경우 검정기관의 장은 재검정을 한 때에는 그 결과를 지체없이 검정신청자에게 통지하고, 농림수산부장관에게 이를 보고 하여야 한다. ③검정기관의 장은 재검정에서 불합격한 제품에 대하여 지체없이 법 제65조의 규정에 의한 폐기조치를 하게 하고 이를 농림수산부장관에게 보고 하여야 한다.	제9조(불합격품의 처분 등)①.....(좌동)..... .....법 제65조의 규정에 의한 폐기조치를 명하거나 반송조치(수입품에 한한다)를 하게 하고..... ③.....동물용의약품(생물학적체제를 제외 한다).....(좌동).....
제12조(시험동물의 건강진단 등)생물학적체제의 검정을 받고자 하는 자는 자가 시험에 사용하기 위하여 사양하고 있는 동물의 상태를 항상 주의하여 관찰하고, 자가 시험일 7일전부터 자가 시험일까지 매일 건강진단을 실시 하여야 한다.	제10조(재검정 신청등) ①.....(좌동)..... ②.....(좌동).....재검정신청자..... ③.....(좌동).....법 제65조의 규정에 의한 폐기조치를 명하거나 반송조치(수입품에 한한다)를 하게 하고.....
제13조(시험동물의 처리)①.....(생략)..... ②검정기관의 장은 검정에 사용한 동물 또는 물품에 대하여 당해 검정기관의 구내에서 이를 소독하거나 소각 하여야 한다.	제12조(시험동물의 건강 진단 등).....(좌동)..... .....자가시험 개시일터 자가시험 완료일까지.....
제14조(용기와 동합방법)생물학적체제의 최종용기는 무색투명한 경질 또는 반경질의 유리용기를 사용 하여야 하며, 그 용기의 동합방법은 다음 각호와 같다. 1. ....(생략)..... 2. 병을 사용한 주사용 생물학적체제에 대하여는 밀봉의 효과를 파괴하지 아니하고 주사침을 지입할수 있도록 고무전으로 밀봉하고, 대공 또는 캡으로 병마개를 하거나 양초 등의 피막을 병마개에 씌울 것	제13조(시험동물 등의 처리)①.....(좌동)..... ②검정기관의 장은 검정에 사용한 동물 또는 물품에 대하여 당해 검정기관의 구내(제7조의2의 검정 시험장에서 검정을 실시하는 경우에는 검정시험장의 구내를 말한다)에서 이를 소각 하여야 한다. 다만, 검정에 사용한 동물의 경우 전염성 질병을 전파시킬 우려가 없다고 인정하는 때에는 검정 신청인으로 하여금 이를 처리하게 할 수 있다.  제14조(용기와 동합방법).....제품의 성상의 유지에 적합한 용기.....(좌동)..... 1. ....(좌동)..... 2. 병을 사용한 주사용 생물학적체제는 고무전으로 밀봉 하고 병마개를 하거나 양초 등의 피막을 병마개에 씌울 것
	"별지 제1호 서식"을 별지와 같이 변경 한다. "별지 제3호서식" 및 "별지 제4호 서식"을 각각 별지와 같이 신설 한다.  부 칙 ①(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행 한다. ②(검정에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 당시 이미 제출한 검정신청서에 따른 검정제품의 검정에 관하여는 종전의 규정에 의한다.

농림수산부에서는 국가검정동물의약품검정규칙 중 생물학적제제의 검정기준을 제 고시 제1995-75호: 1995. 8. 18)하여 아래에 소개합니다.  
 품별로 재분류하고 시험동물조정 및 시험방법등을 보완하여 개정고시(농림수산부

검정기준 개정(안) 요약

1. 소분제품 인정 생독건조 제품 : 14품목

소유행열, 아카바네, 돼지콜레라, 일본뇌염, TGE, TGE+Rota, PED, 돈단독, 돼지콜레라+돈단독, 뉴캐슬병(B), 전염성 F낭염, 광견병, DHPPL, 개과보

2. 공통부분 개정사항

가. 공통

구분	동물		시험방법등기타	
	현행	개정	현행	개정
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 합습도시험</li> <li>· 순수시험</li> <li>· 무균시험</li> <li>· 방부제정량시험</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>· 감압건조법</li> <li>· Thioglycollate medium 20ml 이상</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 칼피취법 추가</li> <li>· 불활화백신 순수시험 항목삭제</li> <li>· Thioglycollate medium 10ml 이상</li> <li>· 톨루엔 함량시험 추가</li> </ul>

나. 세균백신

구분	동물		시험방법등기타	
	현행	개정	현행	개정
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 안전시험 단, 일부품목 제외(탄저, 기종저, 대장균 백신 등)</li> <li>· 역사시험</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 자돈 : 3~4마리</li> <li>· 마우스 : 10~30마리</li> <li>· 기니피크 : 6~15마리</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 자돈 : 3마리</li> <li>· 마우스 : 10마리</li> <li>· 기니피크 : 6마리</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 자돈 : 1~5ml 접종, 7~14일 관찰</li> <li>· 마우스 : 피하, 복강(0.5ml) 근육(0.1ml) 접종, 7~10일 관찰</li> <li>· 기니피크 : 복강, 피하, 근육(1~2ml), 피내(0.1ml) 접종, 3~14일 관찰</li> <li>· 백신접종량 : ml단위로 표시</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 자돈 : 2규정량 접종, 10일 관찰</li> <li>· 마우스 : 피하, 복강(0.5ml)접종, 7일 관찰</li> <li>· 기니피크 : 피하, 근육(1ml), 피내(0.1ml)접종, 7일 관찰</li> <li>· 백신접종량 : 두분으로 표시</li> </ul>

다. 바이러스 백신

구분	동물		시험방법등기타	
	현행	개정	현행	개정
· 안전시험	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 마우스 : 10~30마리</li> <li>· 기니피크 : 2~10마리</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 마우스 : 10마리</li> <li>· 기니피크 : 4마리</li> </ul>	· 기간 : 10~14일	· 기간 : 7일

라. 닭 백신

구분	동물		시험방법등기타	
	현행	개정	현행	개정
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 동물검정</li> <li>· 기타</li> </ul>	· 7~10주령	· 6~8주령	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 비루스</li> <li>· 불활화시험</li> <li>· 감보로병</li> <li>· 생독건조</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 바이러스</li> <li>· 불활화 확인시험</li> <li>· 전염성F낭염</li> <li>· 생진조</li> </ul>

3. 제품별 개정사항

가. 소백신

제품명 (항목명)	동물		시험방법등기타	
	현행	개정	현행	개정
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 탄저, 기종저, 탄저-기종저 생백신</li> <li>· H.somnus함유 백신(ex)IBR - H.somnus - P.hemolytica등</li> <li>· 소 전염성비기관지염 생백신</li> <li>· 소유행열 불활화 백신</li> <li>· 소 전염성비기관지염, 소바이러스 하리, 파라인플루엔자 불활화 혼합백신</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 마우스 : 접종군 30마리, 대조군 10마리</li> <li>[역가시험] 기니피크 5마리, 흑염소 5마리, 송아지 3마리</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 마우스 : 접종군 20마리, 대조군 10마리</li> <li>기니피크 10마리, 흑염소 5마리</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>[역사시험] 기니피크 공격 접종</li> <li>[역가시험] 백신 10<sup>-1</sup>, 10<sup>-2</sup>, 10<sup>-3</sup> 희석액을 각각 10 마리의 마우스에 접종하고 각각 5마리의 대조를 둠</li> <li>[역가시험] 마우스 20마리 사용</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>기니피크 공격 접종 삭제</li> <li>백신 10배 희석액을 마우스 20마리에 2주간격으로 2회 접종하고 10마리를 대조로 둠</li> <li>[미입바이러스 부정시험]추가</li> <li>기니피크 8마리 추가</li> </ul>

나. 돼지백신

제품명 (항목명)	동물		시험방법등기타	
	현행	개정	현행	개정
· 돈단독생백신			<ul style="list-style-type: none"> <li>[순수시험]</li> <li>[동정시험]</li> <li>[무균시험]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>[무균시험] 삭제</li> <li>[동정시험]은 [순수시험]에 첨가</li> </ul>
· AR, P, H백신			<ul style="list-style-type: none"> <li>[역가시험] AR,P은 마우스 공격시험 및 응집함체가시험</li> </ul>	AR, P의 응집함체가 시험 삭제
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 위축성비염(AR)함유 백신(ex)AR-P-H, AR-P-SE-H, TGE-Cl-AR-P-E.coil등</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>[역가시험] · 마우스 : 접종군 10마리, 대조군 5마리 또는 접종군 20마리, 대조군 10마리</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 마우스 : 접종군 20마리, 대조군 10마리</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>[역가시험] 백신 원액 또는 10배 희석액을 1주간격으로 2회 백신접종 또는 1회 접종후 공격</li> </ul>	백신 10배 희석액을 2주 간격으로 2회 백신접종 10일후 10MLD로 공격

제 품 명 (항 목 명)	동 물		시험방법등기타	
	현 행	개 정	현 행	개 정
• P.multocida 함유 백신			[역가시험] 1차접종 1주후 또는 2주후에 재 접종, 10일 또는 2주후에 공격	1차접종 2주후에 재접종하고 10 일후에 100MLD로 공격
• 돈단독(SE)함유 백신 ex)SE-E.coli AR-P-SE, AR-P-H-SE, TGE-Rota-CI-AR-P-SE 등	[역가시험] • 마우스 : 접종군 16마리, 대조군 16마리 또는 접종군 20마리, 대조군 10마리	접종군 20마리, 대조군 10마리	[역가시험] 2주간격으로 2회 백신접종 또는 1회 접종후 공격	1회 접종 14일후 공격
• P.toxoid 함유 백신 ex) AR-P-P, toxoid AR-P. toxoid AR-P-SE-P. toxoid	[역가시험] 토끼 10마리	토끼 10마리 또는 기니피 15마리(접종 10마리, 대 조 5마리)		[역가시험] 기니피 접종법 추가
• CI toxoid 함유 백신 ex)CI-E.coil TGE-AR-P-CI-E.coil 등	[역가시험] 안전시험이 끝난 돼지 또 는 토끼 6마리	토끼 6마리로 통일		
• 돼지 콜레라 생백신				[미입바이러스 부정시험] 추가
• 돼지 전염성 위장염, 로타 생 혼 합백신			[미입바이러스 부정시험] END법	FA 시험 추가
• 돼지 전염성 위장염, 로타 불활화 혼합백신				[불활화 확인시험] 추가
• 돼지 장내 바이러스 불활화백신				[불활화 확인시험] 추가
• 돼지 콜레라 돈단독 생혼합 백신			[역가시험] 돼지콜레라 공격시험	[미입바이러스 부정시험] 항목 추가 [무균시험] 항목 삭제 [역가시험] 돼지콜레라 혈청중화항체가 시험 추가
• 돼지 전염성 위장염, 로타 바이러스(생), 대장균, 클로스트리듐 톡소이드 불활화혼합백신			[미입 바이러스 부정시험] END법	FA 시험 추가

다. 닭 백신

제 품 명 (항 목 명)	동 물		시험방법등기타	
	현 행	개 정	현 행	개 정
• 닭 마이코플라즈마병 불활화백 신	30마리	20마리		
• 닭 전염성 기관지염 생 건조백 신			[바이러스 함량시험] 300 EID <sub>50</sub> [역가시험] 중화지수 10 <sup>4</sup> , 10 <sup>2</sup>	10 <sup>2</sup> EID <sub>50</sub> 중화지수 1.0, 2.0
• 닭 전염성 후두 기관지염 생 건조 백신				[미입 바이러스 부정시험] 추가
• 전염성 F낭병 생 건조백신	60마리	50마리 (안전시험 10마리 제외)		
• 마력병 생동결 및 건조백신			[안전시험] 25마리중 10마리 : 10수분접종 10마리 : 1수분접종 5마리 : 대조	25마리중 20마리 : 10수분접종 5마리 : 대조 [역가시험] 항목삭제
• 닭 뇌척수염 생백신			[바이러스 함량시험] 1~2주령 닭 사용 [역가시험] 중화지수 10 <sup>4</sup>	1~2주령 닭 삭제 [역가시험] 중화지수 1.1
• 닭 레오바이러스 생 건조백신	[안전시험] 1일령 : 25마리 재시험 : 50마리	1~2주령 : 20마리 재시험 : 30마리	[역가시험] 공격접종시험	면역확산 반응추가
• 계두 생 건조 및 동결백신			[바이러스 함량시험] 10 <sup>4</sup> EID <sub>50</sub> 이상 [역가시험] [안전 및 발두시험]	최소방어역가에 10 <sup>4</sup> EID <sub>50</sub> 을 더한 역가 이상, 단 이 역가는 10 <sup>2</sup> EID <sub>50</sub> 이상 발두시험으로 대체 [안전시험]
• 닭 뇌척수염, 계두 생 혼합백신	[안전시험] 25마리	15마리		
• 전염성 F낭병, 마력병 생 혼합 동결백신	25마리	60마리		[역가시험] 마력병 시험항목 삭제
• 뉴캐슬병 불활화 백신(유성백 신)	36마리	20마리	[역가시험] PD <sub>50</sub> 법	90% 방어율 측정법 추가
• 닭 전염성 기관지염 불활화백신			[역가시험] 중화지수 10 <sup>4</sup> , 10 <sup>2</sup>	중화지수 1.0, 2.0

제 품 명 (항 목 명)	동 물		시험방법등기타	
	현 행	개 정	현 행	개 정
· 산란저하증 불활화 백신	3~4주령 20마리	6~8주령 20마리	[안전시험] 닭 3~4주령 접종량 : 2배량 [역가시험] 면역기간 : 4주 HA항원단위 : 없음	닭6~8주령 접종량 : 1배량  안전시험계 사용 면역기간 3주 HA항원단위 : 4HA
· 전염성 F낭병 불활화 백신	30마리	20마리		
· 닭 레오바이러스 불활화 백신			[역가시험]	면역확산법 추가
· 뉴캐슬병, 닭전염성 기관지염 불활화 백신	56마리	40마리	[역가시험] 중화지수 10 <sup>1</sup> , 10 <sup>2</sup>	중화지수 1.0, 2.0
· 뉴캐슬병, 산란저하증 불활화 혼합백신	7~10주령 76마리 3~4주령 20마리	6~8주령 40마리		
· 뉴캐슬병, 전염성 F낭병 불활화 혼합백신	66마리	40마리		
· 뉴캐슬병, 닭니척수염 불활화 혼합백신	56마리	40마리		
· 산란저하증, 전염성 F낭병 불활화 혼합백신	7~10주 50마리 3~4주 20마리	6~8주 20마리		
· 뉴캐슬병, 닭전염성 기관지염, 산란저하증 불활화 혼합백신	76마리	40마리		
· 뉴캐슬병, 닭전염성 기관지염, 전염성 F낭병 불활화 혼합백신	66마리	40마리		
· 뉴캐슬병, 산란저하증, 전염성 F낭병 불활화 혼합백신	81마리	40마리		
· 뉴캐슬병, 닭전염성 기관지염, 전염성 F낭병, 닭레오바이러스 불활화 혼합백신	96마리	70마리		
· 뉴캐슬병, 산란저하증, 전염성 F낭병, 닭레오바이러스 불활화 혼합백신	86마리	70마리		
· 곡시용병 생백신			[역가시험] 90%이상 방어	80%이상 방어
· 닭 전염성 코라이자 뉴캐슬병 불활화 복합백신			[안전시험] 2주관찰	3주관찰

라. 개질병

제 품 명 (항 목 명)	동 물		시험방법등기타	
	현 행	개 정	현 행	개 정
· 개 AR백신	마우스 20마리	마우스 30마리		
· Leptospira 함유 백신			[역가시험] 1차 접종 1주후에 재접종, 2주후에 채혈	1차접종 2주후에 재접종, 2주후에 채혈
· 개 디스텔퍼 생백신			[바이러스 함량시험] 종란 접종법	FA시험 추가
· 개파보 바이러스 생백신	[바이러스 함량시험] 세포배양법			FA시험 추가
· DHPPL			[바이러스 함량시험] 개디스텔퍼 : 종란접종법 개파보바이러스 : 세포배양법	FA시험 추가 FA시험 추가
· 개 광견병생백신			[바이러스 함량시험] 마우스접종법	PLA법 추가
· 광견병 불활화 백신			[역가시험] 공격시험	중화항체가 검사(4배이하인 경우 공격시험)

마. 기타 질병

제 품 명 (항 목 명)	동 물		시험방법등기타	
	현 행	개 정	현 행	개 정
· 밍크 디스텔퍼 생백신			[바이러스 함량시험] 종란 접종법	[바이러스 함량시험] FA시험 추가

바. 진단액

제 품 명 (항 목 명)	동 물		시험방법등기타	
	현 행	개 정	현 행	개 정
· 부루셀라 평판용 진단액			· 평판용집반응 술식 · 혈청희석배수적용	· 평판용집반응술식 · 혈청희석배수삭제
· 돼지 오제스키병 진단액			· 표준양성혈청 : 기준없음	· 혈청중화항체 4배