

동물용 의약품 · 위생용품 및 의약부외품 수입 품목신고 요령안내

동물용 의약품 · 위생용품 및 의약부외품은 통합공고(통상산업부 고시 제1995-35 : 95. 4. 1) 제24조의 규정에 의해서 완제동물용의약품의 수입절차에 준해 수입코자 하는 해당품목에 대하여 농림수산부에 수입품목신고를 필한 후, 우리협회의 요건확인을 받아 수입토록 되어 있었으나, 동물용의약품과 동일하게 검토자료가 요구되며 품목허가 기관과 요건확인 기관의 이원화되어 있어 민원인의 불편사항이 초래되므로 이의 개선을 농림수산부에 건의한 결과, 안전성 및 유효성에 문제가 없는 동물용 의약품 · 위생용품 및 의약부외품에 대하여는 농림수산부의 의견에 근거하여 우리 협회에 품목신고를 필한후, 요건확인을 받아 수입토록 조치되나, 아래와 같이 동물용 의약품 · 위생용품 및 의약부외품의 범위 및 수입품목신고 요령을 알려드립니다.

1. 동물용 의약품 · 위생용품 및 의약부외품의 범위

약사법 제72조의 6의 규정에 의한 동물용 의약품등 취급규칙 제2조 3,4항에 의거.

- ㉠ “동물용 의약품” 및 “동물용 위생용품” 이라함은 각각 동물용으로 사용함을 목적으로 하는 의료 용구 및 위생용품을 말한다.
- ㉡ “동물용 의약부외품” 이라함은 구충청량제 · 옥용제 · 탈모방지제 · 양모제 · 염색제 · 세척제 및 탈취제 등 예완용제제와 축사소독제 또는 해충의 구제제등 동물에 대한 작용이 경미하거나 직접 작용하지 아니 하는것으로서 기구 또는 기계가 아닌것과 이와 유사한 것을 말한다.

2. 수입을 위한 수입품목신고 및 요건확인 절차

구분	신청인	검토기관	제출서류	비고
1단계	민원인(수입자)	협회	수입품목신고서	최초 수입시에는 1-3단계를 거쳐야 하며, 종전에 수입품목 신고를 거친 품목은 3단계만 거치면 됨
2단계	협회	농림수산부	품목신고 적정성여부 검토자료	
3단계	민원인(수입자)	협회	수입요건확인(추천)서	

㉠ 1 단계 : 수입 품목 신고서 제출 (민원인 → 협회)

- ① 수입품목신고 신청서 2부
- ② 수입품목 신고증 및 부표 각 2부
- ③ 제조 및 판매증명서(생산국 정부가 발행 또는 확인한 2년 이내의 것) 1부
- ④ 제품설명서(원본 및 번역본) 2부
- ⑤ 수입자 확인증 사본 1부

㉡ 2 단계 : 품목신고 적정성여부 검토요청 (협회 → 농림수산부)

- ① 수입품목신고 신청서 1부
- ② 제품설명서(원본 및 번역본) 1부

㉢ 3 단계 : 수입 요건확인(추천)서 제출 (민원인 → 협회)

- ① 수입승인 신청서 5부
- ② 물품 매도 약서 1부
- ③ 수입 대행 계약서 1부
- ④ 수입품목 신고증 사본 1부
- ⑤ 한글 표시서 기재사항 1부
- ⑥ 제조 및 판매증명서(생산국 정부가 발행 또는 확인한 2년 이내의 것) 사본 1부

▣ 국가검정동물용의약품 검정절차 안내 ▣

1. 국내제조 국가검정동물용의약품

가. 국가검정의 신청

① 발체의뢰

국가검정을 받고자 하는 자는 "동물용의약품 등의 제조업·수입업과 판매업의 시설기준"에 근거하여 별도의 검정제품보관소(검정창고)에 해당 동물용의약품을 보관하고 동물약품협회에 발체의뢰서("국가검정동물용의약품 관리요령" 별지1호 서식)를 우편 또는 팩스로 제출.

② 검정시료 발체

발체의뢰서를 접수한 한국동물약품협회 관리요원은 "국가검정품 및 보관품 발체기준"에 따라 검정에 필요한 시료를 채취하고 검정신청수량 전부에 봉인

③ 검정신청

한국동물약품협회장은 채취한 검정시료, 발체확인서, 검정신청서를 수의과학연구소에 제출하여 검정을 의뢰

나. 검정결과와 통지

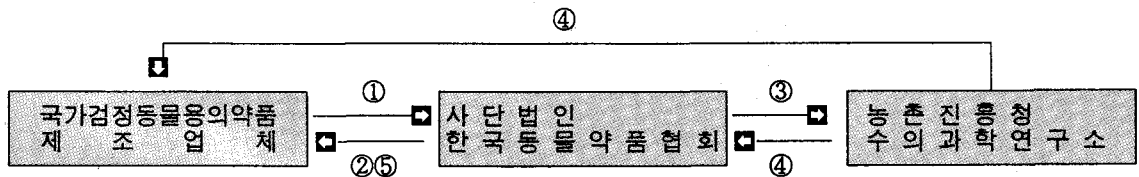
① 국가검정 합격시

한국동물약품협회장은 수의과학연구소의 검정결과 통보에 따라 해당 업체에 검정결과를 즉시 통보하고 필요시 해봉입회, 출고입회 등의 조치를 취함. 해봉입회, 출고입회 품목은 한국동물약품협회 관리요원의 입회 및 확인 하에 출고

② 국가검정 불합격시

- ㉠ 재검정신청 : 검정결과에 이의가 있을 경우 불합격통보를 받은 날부터 14일 이내에 재검정신청서에 사유서를 첨부하여 위에서 언급한 국가검정절차를 반복 (검정수수료 면제)
- ㉡ 재가공신청 : 불합격된 국가검정동물용의약품을 재가공하고자 하는 경우 불합격통보를 받은 날부터 14일 이내에 수의과학연구소에 재가공신청을 하여야 하며, 수의과학연구소의 재가공 승인을 득한 후 봉인을 해제하여 재가공하고 다시 국가검정절차를 반복
- ㉢ 폐 기 : 불합격통보를 받은 날부터 14일 이내에 재검정·재가공신청을 아니한 경우에는 즉시 해당 제품의 성상을 고려하여 소각, 매몰, 고압멸균 등의 방법에 의하여 폐기처리를 하되 한국동물약품협회 관리요원 입회하에 폐기처리

[국내제조 국가검정 동물용의약품 검정절차]



① 발체의뢰, ② 국검품 발체 및 봉인, ③ 국검(재검정) 신청, ④ 검정결과 통보, ⑤ 검정결과 (합격, 해봉·출고·폐기입회통보)

2. 수입완제 국가검정동물용의약품

가. 국가검정의 신청

① 발체의뢰

국가검정동물용의약품 수입자는 "통합공고 제3장"에 의거하여 국립동물검역소장(지소장)에게 발체의뢰서를 제출하는데 이때 수입된 국가검정동물용의약품은 각 지역별로 지정된 장치장(김포 : 공항내 장치장, 부산 : 부산세관 및 용당세관 구내창고)에 입고

② 검정시료 발체 및 검정신청

발체의뢰서를 접수한 국립검역소장(지소장)은 "국가검정품 및 보관품 발체기준"에 따라 검정에 필요한 시료를 채취하고 봉인을 한 후, 수입자로 하여금 수의과학연구소에 검정신청을 하도록 함

나. 검정결과와 통지

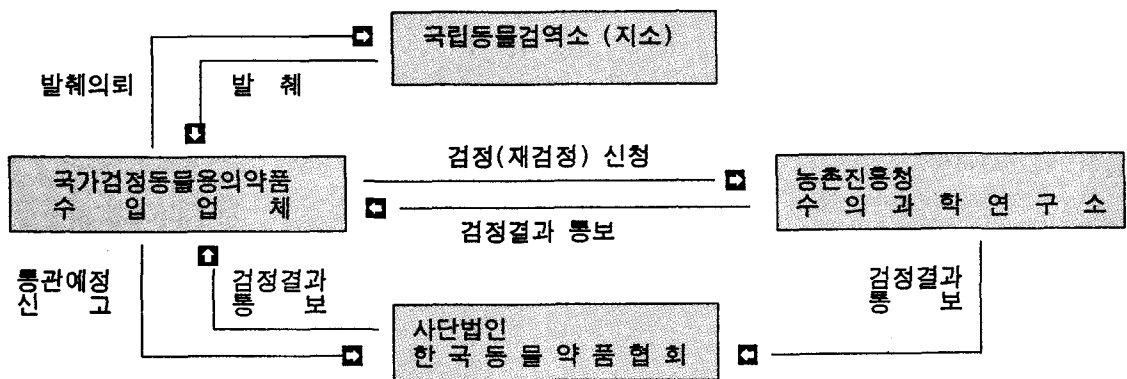
① 국가검정 합격시

국가검정에 합격된 수입원제 국가검정동물용의약품(형생물질제, 생물학적제제)은 "동물용의약품등 요건확인 세부요령"에 의거 통관 3일전까지 한국동물약품협회에 통관에정신고를 필한 후 통관

② 국가검정 불합격시

- ㉠ 재 검정신청 : 검정결과에 이의가 있을 경우 불합격통보를 받은 날부터 14일 이내에 재검정신청서에 사유서를 첨부하여 국가검정절차를 반복 (검정수수료 면제)
- ㉡ 폐기 및 반송 : 불합격통보를 받은 날부터 14일 이내에 재검정신청을 아니한 경우 즉시 폐기 또는 반송조치를 하여 하는데, 폐기는 해당 제품의 성상을 고려하여 소각·매몰·고압 멸균 등의 방법에 의하여 실시하되 한국동물약품협회·국립동물검역소 및 세관관계자 입회하여 폐기하고 수출국에 반송하는 경우 수출면장 등 관련 증빙서류로 반송을 증명 (폐기시 한국동물약품협회는 서울·경기지역에서 폐기처리시에 한하여 입회 함)

[수입원제 국가검정 동물용의약품 검정절차]



▣ 국가검정동물용의약품 관리시 유의사항

1995년도 국가검정동물용의약품의 관리 상황을 점검한 결과 여러 문제점들이 지적되었는데 우리 협회에서는 그 중 잘 시정되어지지 않고 자칫 소홀해지기 쉬운 부분들에 대해 집중적으로 관리키로 하였던 바, 1996년도 국가검정품 제조(수입)관리시 유의하여야 할 점에 대해 간략히 정리하오니 각 업체 검정업무 담당자께서는 각각의 관리 부분에 대한 점검을 철저히 하시어 국가검정업무에 원활을 기해주시기 바랍니다.

1. 원료수급 · 관리

국가검정동물용의약품의 원료 수입시 선적일 기준으로 유효기간의 1/4이상 경과한 원료의 수입을 금하고, 원료의 사용 및 재고에 대한 관리 철저. 특히 클로람페니콜 및 잔류허용한계가 설정되어 있는 원료에 대한 관리 철저

2. 국가검정업무 관련 각종 장부 · 대장 관리

국가검정품 입 · 출고부, 원료 및 부자재 수불대장, 생산 · 작업일지, 알루미늄 캡 관리대장의 기록을 충실히 유지하고 비치

3. 검정제품보관소(검정창고)

검정제품보관소의 확보 및 적정관리, 검정제품보관소내 검정품 입고상태

4. 제품 표시사항

- ① **국가검정필** 및 "동물용의약품" 표시
- ② 사용설명서 및 제품포장지에 오 · 남용 방지표시 및 주의사항 확대표시
 ◦ 한동형 제95-460호(95.07.20) 문서 참조
- ③ **식용동물사용금지** 표시 : 클로람페니콜 사용 제품 (외용제, 스프레이제 제외)
- ④ 제조번호, 제조일자, 유효기간, 소비자가격 등의 표시 및 인쇄상태

5. 국가검정 불합격제품 및 유효기간 경과제품 관리 철저