

▣ 「동물용의약품등의 기술검토 요령」 개정 ▣

농촌진흥청 수의과학연구소는 농림수산부에서 고시한 “동물용의약품 안전성·유효성에 관한 심사 규정” (농림수산부 고시 제1995-51호 : 95. 7. 7)에 따라 “동물용의약품등의 기술검토 요령”을 아래와 같이 개정(수의과학연구소 예규 제3호(96. 2. 1))하여 동물용의약품의 품목허가심사시 효율적이고 객관적인 기술검토작업을 할수 있도록 준비하였다.

- 제1조(목적) 이 요령은 동물용의약품등의 제조업 및 품목허가지침(농림수산부 고시 제1994-53호, 94. 9. 22) 제7조 및 동물용의약품등의 안전성·유효성 심사에 관한 규정(농림수산부 고시 제1995-51호 : 95. 7. 7)의 부칙(기술검토)에 따라 농림수산부장관이 지시하는 동물용의약품등의 제조 및 수입품목에 대한 기술검토 요령을 규정 함으로서 효율적이고 객관적인 판단으로 업무의 적정을 기하고자 함.
- 제2조(정의) 기술검토라 함은 동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침과 동물용의약품등의 안전성·유효성 심사에 관한 규정에 의거 품목허가 신청품목의 부표 및 검토자료의 타당성 여부 등 기술적인 검토에 관한 일련의 업무를 말한다.
- 제3조(심의 위원회 구성) ① 기술검토의 합리적이고 적정성을 기하기 위하여 기술검토심의위원회(이하 “심의위원회”라 한다)를 둔다.
- ② 제1항의 심의위원회는 위원장 1인을 포함한 3명 이상의 위원으로 구성하며 위원장은 검정화학과장이, 위원은 심의위원회 개최시 마다 위원장이 지정하며, 필요시는 전문분야별 연구원중 해당 전문위원소속과장과 협의후 지정 한다.
- ③ 위원장은 위원중 1인을 간사로 지정 할 수 있으며, 간사는 위원장을 보좌하여 기술검토와 관련된 행정업무를 수행한다.
- ④ 단, 생균제제의 경우에는 업무의 효율성을 고려하여 해당 전문과인 세균과의 주관으로 심의 할 수 있으며 필요한 사항은 해당과의 협조를 요청 할 수 있다.
- 제4조(심의위원회 운영) ① 위원장은 심의회의 소집등 회의의 제반업무를 주관 한다.
- ② 위원은 기술검토 자료를 검토한 후 심의위원회 참석시 검토자료를 위원장에게 반납 하여야 한다.
- ③ 위원장은 심의와 관련하여 필요하다고 인정 할때는 해당 품목 신청자를 심의위원회에 참석시켜 회의내용의 청취와 의견을 개진하게 할 수 있다.
- ④ 심의위원회 운영과 관련하여 위원장은 기관장에게 보고하고 필요시 외부 전문가를 심의 위원으로 위촉할 수 있다.
- 제5조(준수 사항) ① 위원장은 동물용의약품등의 기술검토 업무를 처리함에 있어 동물용의약품등의 취급규칙, 동물용의약품등의 제조업 및 제조품목 허가지침, 동물용의약품등의 안전성·유효성 심사에 관한 규정과 이 예규에 의하여 업무를 처리 하여야 한다.
- ② 제1항의 관계규정 및 예규에서 규정하지 아니한 사항은 수의과학연구소장의 승인을 받아야 한다.
- 제6조(검토 기간) 검토 기간은 접수일로부터 60일 이내로 한다.
- 제7조(관계자료의 보존관리) ① 기술검토 의뢰서, 검토 자료 및 검토 결과등 이 요령에 의하여 이루어진 모든 자료는 위원장 책임하에 보관·관리 하여야 한다.
- ② 제1항의 서류는 소장의 사전 허락없이 복제 및 전시 할 수 없다.

부 칙

- ①(시행) 이 예규는 1996년 2월 1일부터 시행 한다.
- ②(폐지 규정) 수의과학연구소 예규 제3호(94. 10. 12)는 이 요령 시행일로부터 폐지 한다.