

□ 「動物用醫藥品등 輸入 要件確認 細部要領」 公告

통합공고중 개정고시(통상산업부 고시 제1996-383호(96. 10. 1) 에 따른 한국동물약품협회 공고 제1996-3호(96. 11. 4)를 회원사에 공문으로 시달하고 무역 일간지「日刊貿易」: 96. 11. 1.에 게재 하였으며 주요 개정내용은 다음과 같다.

현 행	개정 공고 내용
2. 수입 안제 국가검정 안제품 수입요령 수입안제 국가검정 안제품(항생물질제제, 생물학적제제)을 수입하고자 하는 자는 수의과학연구소장 또는 한국동물약품협회장이 송부한 검정 합격 통보서를 세관장에게 제출하여 세관장의 확인을 받은 후 통관하여야 한다. 다만, 수입 승인 신청서에 한국동물약품협회가 통관전 검정이 불가하다고 확인한 품목은 검정 합격 통보서의 제출을 면제 한다.	2. 수입 안제 국가검정 안제품 수입 요령 가. 수입 안제 국가검정 안제품(항생물질제제, 생물학적제제)을 수입하고자 하는 자는 국가검정 동물용의약품 별지 제4호 서식에 의한 발취 의뢰서를 국립동물검역소장(지소장 포함) 또는 한국동물약품협회장에게 제출하여야 하며 발취 의뢰서를 제출 받은 국립동물검역소장(지소장 포함) 또는 한국동물약품협회장은 검정 시료를 재취하여 통인한 후 수입자로 하여금 검정기관에 국가검정을 신청할 수 있도록 하여야 한다.  나. 국가검정에 합격한 수입 안제 국가검정 안제품을 통관하고자 하는 자는 수의과학연구소장 또는 한국동물약품협회장이 송부한 검정 합격 통보서를 세관장에 제출하여 세관장의 확인을 받은 후 통관 하여야 한다. 다만, 수입 승인 신청서에 한국동물약품협회가 통관전 검정이 불가하다고 확인한 품목은 검정 합격 통보서의 제출을 면제 한다.

□ 「動物用醫藥品등 取扱規則」 改定令(案)에 대한 意見 提出

농림부에서 「동물용의약품등 취급규칙」 개정령(안) 입법예고(농림부 공고 제1996-68호 : 96. 10. 9)에 대한 협회의 의견을 96년 10월 28일 개최된 회장단 및 전문 위원장·부위원장 회의의 검토를 거쳐 다음과 같이 농림부에 제출 하였다.

- 의견 주요 내용
- "주문응배합사료첨가제"의 성분에 생균제·효모제 및 효소제 추가
- 동물용의약품등의 수출 촉진을 위하여 "수출용 동물용의약품등"에 대한 요건 완화
- "동물용의료용구 및 위생용품"의 원활한 수급을 위하여 수입시 일부 요건의 면제
- WTO에 따른 대외무역법에 의한 요건확인 실적적으로 자유화 됨에 따라 적정 동물약사 사후관리를 위하여 관련자료를 제공 받을 수 있는 근거 조항 보강
- 기타

□ 「動物用醫藥品등 技術檢討 要領」 개정

농촌진흥청 수의과학연구소의 「동물용의약품등 기술검토 요령」이 다음과 같이 개정(수의과학연구소 예규 제3호 : 96. 10. 12) 되었다.

동물용의약품등 기술검토 요령	
수의과학연구소 예규 제3호(96. 10. 12)	
제1조(목적) 이 요령은 동물용의약품등 제조업 및 품목허가 지원(농림수산부 고시 제1994-53호, 94. 9. 22) 제7조 및 동물용의약품등의 안전성·유효성 심사규정(농림수산부 고시 제1995-51호, 95. 7. 7)의 부칙(기술검토)에 따라 농림수산부장관이 지시하는 동물용의약품등의 제조 및 수입품목에 대한 기술검토 요령을 규정 함으로써 효율적이고 객관적인 판단으로 업무 처리의 적정을 기하고자 함.	
제2조(정의) 기술검토라 함은 동물용의약품등의 제조 및 품목허가 지원과 동물용의약품등의 안전성·유효성 심사규정에 의거 품목허가 신청품목의 부표 및 검토자료의 타당성 여부등 기술적인 검토에 관한 일련의 업무를 말한다.	
제3조(심의 위원회 구성) ①기술검토의 합리적이고 적정성을 기하기 위하여 기술검토 심의 위원회(이하 "심의위원회"라 한다)를 둔다.	
②제1항의 심의위원회에는 위원장 1인을 포함한 3명 이상의 위원으로 구성하며 위원장은 검정화학과장이, 위원은 심의위원회 개최시마다 위원장이 지정하며, 필요시는 전문 분야별 연구원중 해당 전문위원 소속과장과 협의 후 지정 한다.	
③위원장은 위원중 1인을 간사로 지정 할 수 있으며, 간사는 위원장을 보좌하여 기술검토와 관련된 행정업무를 수행 한다.	
④단, 업무의 효율성 및 전문성을 고려하여 일반 동물용의약품중 생균제는 세균과, 기타 일반 동물용의약품은 안전성과의 주관으로 심의 할 수 있으며 필요한 사항은 해당과의 협조를 얻을 수 있다.	【改定前 內容】
④단, 생균제제의 경우에는 업무의 효율성을 고려하여 해당 전문과인 세균과의 주관으로 심의 할 수 있으며 필요한 사항은 해당과의 협조를 요청 할 수 있다.	
제4조(심의위원회 운영) ①위원장은 심의회의 소집등 회의의 제반의무를 주관 한다.	
②위원은 기술검토 자료를 검토한 후 심의위원회 참석시 검토자료를 위원장에게 반납 하여야 한다.	
③위원장은 심의와 관련하여 필요하다고 인정할 때에는 해당 품목 신청자를 참석시켜 회의내용의 경위와 의견을 개진하게 할 수 있다.	
④심의 위원회 운영과 관련하여 위원장은 기관장에게 보고하고 필요시 외부전문가를 심의위원으로 위촉 할 수 있다.	
제5조(준수사항) ①위원장은 동물용의약품등의 기술검토 업무를 처리함에 있어 동물용의약품등 취급규칙, 동물용의약품등의 제조업 및 제조품목 허가지침, 동물용의약품등의 안전성 및 유효성 심사에 관한 규정과 이 예규에 의하여 의하여 업무를 처리 하여야 한다.	
②제1항의 관계규정 및 예규에서 규정하지 아니한 사항은 수의과학연구소장의 승인을 받아야 한다.	
제6조(검토기간) 검토 기간은 접수일로부터 60일 이내로 한다.	
제7조(관계자료의 보존관리) ①기술검토 의뢰서, 검토자료 및 검토결과등 이 요령에 의하여 이루어진 모든자료는 위원장 책임하에 보관 관리하여야 한다.	
②제1항의 서류는 소장의 사전 허가 없이는 복제 및 전사 할 수 없다.	
부 칙	
①(시행) 이 예규는 1996년 10월 12일부터 시행 한다.	