

□ 「動物用醫藥品等 製造業 및 品目許可等指針」 改定 告示

동물용의약품등취급규칙(농림부령 제1225호:1997. 5. 6)에 의거 동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침이 다음과 같이 고시 되었다.

농림부고시 제1997 - 37호

동물용의약품등 제조업 및 품목허가등지침(농림부고시 제94-53호, '94. 9. 22)중 다음과 같이 개정고시 합니다.

1997. 5. 19
농 립 부 장 관

동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침고시 개정

제1조중 “제3조, 제4조 및 제7”를 “제6조, 제7조, 제11조 및 제22”로 한다.

제2조를 다음과 같이 한다.

제2조(수출용동물용의약품 등의 품목허가 및 수입절차등)①규칙 제6조 제4항의 규정에 의하여 수출용동물용의약품 등의 제조품목허가를 신청할 경우에는 다음 각호의 서류를 제출 하여야 한다.

- 1. 수출 상대국에서 요구하는 원료 동물용의약품 성분 등에 관한 서류
- 2. 시험기준 및 시험방법에 관한 서류
- 3. 당해품목의 안전성 및 유효성에 대한 심사에 필요한 서류

②제1항의 규정에 의하여 신청한 수출용동물용의약품 등의 제조품목에 대하여는 규칙 제6조제1항에서 규정한 시험기관의 제1항의 내용에 대한 적정성 여부검토를 생각할 수 있다.

③농림부장관의 수입품목허가를 받았거나 또는 수입품목신고를 한 수입자는 한국동물약품협회장에게 수입신고를 한 후 수입할 수 있으며, 이 경우 농림부장관의 허가 또는 신고를 받은 품목으로 본다.

④ 이 지침에서 정하지 아니한 수입절차, 첨부서류요건등 필요한 사항은 대외무역법이 정한 통관공고 등을 준용할 수 있다.

제3조를 다음과 같이 한다.

제3조(수입품목허가 등의 특례)규칙 제15조 및 제16조의 규정에 불구하고 농림부장관이 안전성 및 유효성에 문제가 없다고 인정하는 다음 각호의 동물용의약품 등에 대하여는 한국동물약품협회장에게 수입신고를 필한 후 수입할 수 있다.

- 1. 원료용 동물용의약품등
- 2. 체외진단용 동물용의약품
- 3. 동물용위생용품 및 동물용의료용구

제5조를 제4조로 하고, 제5조를 다음과 같이 한다.

제5조(자가능장용생물학적제제)①자가능장용생물학적제제(이하 “자가백신” 이라 한다)는 동물용생물학적제제 제조업소와 가축을 사육하는 농장주간에 서면에 의한 계약에 의하여 생산 하여야 한다.

②자가백신을 제조할 수 있는 대상질병을 다음 각호와 같다.

- 1. 대장균증
- 2. 돼지홍막폐염
- 3. 파스튜렐라증(단, 돼지용일 경우에는 파스튜렐라 단일 자가백

신은 제외함)

4. 기타 농촌진흥청 수의과학연구소장이 필요하다고 인정하여 농림부장관의 승인을 받은 질병

③자가백신은 다음 각호의 조건에 적합하여야 한다.

1. 자가백신 제조용 미생물은 제1항의 농장의 가축중 제2항의 질병에 걸렸거나 그 질병으로 폐사한 가축이나 농장의 흙 등에서 분리·추출하여야 한다.

2. 자가백신 제조용 미생물은 불활화하여 병원성이 없어야 한다.

3. 자가백신은 제조번호를 부여할 수 없거나 검정이 곤란한 것이어야 한다.

④자가백신을 생산하는 제조업소는 제2항제1호의 미생물을 증명(Species name)까지 확인한 후 제조 하여야 하며, 생산된 제품에 대하여는 다음 각호에 의하여 안전시험 등을 실시하여야 한다.

1. 자가백신은 해당질병의 예방약국가검정 동물용의약품검정기준에 따라 실험동물을 이용한 안전시험, 불활화 확인시험, 무균시험 및 방부제 정량시험(이하 “자기시험”이라 한다)을 실시하여야 한다.

2. 자기시험을 실시한 날로부터 3일이 경과한 날까지 관찰한 결과 이상이 없을 때에는 제1항의 농장주에게 공급할 수 있으며, 자기시험은 계속 실시하여야 한다.

3. 제2호에 의한 자기시험중 이상을 발견할 때에는 공급한 제품을 즉시 회수·폐기하여야 한다.

4. 제2호의 규정에 의하여 공급한 자가백신은 제조업소 책임하여 해당농장 가축에 대한 상태를 계속 관찰하여야 하며, 이상이 발견 될 경우에는 해당제품을 즉시 회수·폐기하여야 한다.

⑤자가백신 제조용 미생물을 분리한 농장과 인접한 농장에서 자가백신을 사용할 경우에는 수의사의 병성감정 결과에 의하여 동일하거나 유사한 질병이 발생할 경우에 한하여 사용할 수 있다.

⑥자가백신의 라벨에는 품명, 제조일자, 제조업소명, 저장방법, 유효기간(제조일로부터 6개월이내), 사용농장명 및 전화번호를 기재하여야 하며, 사용설명서에는 용법 및 용량, 효능 및 효과, 주의사항등이 기재되어야 한다.

⑦자가백신을 생산한 제조업소는 생산일로부터 5일이내에 별지 제5호 서식에 의한 제조신고서와 시제품을 수의과학연구소장에게 제출하여야 하며, 월별 공급실적을 익월10일까지 농림부장관에게 제출하여야 한다. 이 경우 수의과학연구소장은 필요한 경우 제4항제1호의 자기시험 등의 확인시험을 실시 하여야 한다.

제16조중 “제7조”를 “제16조”로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시후 30일이 경과한 날로부터 시행한다. 제2조(동물용의약품 제조업의 경과조치)①동물용의약품 제조업소(산제 제조업소는 제외 한다)는 2001년 12월 31일까지 규칙 제47조의 규정에 의하여 고시한 “동물용의약품품질관리우수업체 지정 및 관리요령”에 의한 동물용의약품품질관리우수업체로 지정받아야 한다.

②제1항의 규정에 의한 기간내에 품질관리우수업체로 지정받지 않은 동물용의약품 제조업소는 동물용의약품(산제를 제외한다)을 생산할 수 없다. 다만, 품질관리우수업체로 지정받은 업소로부터 위탁 생산·판매 할 수 있다.