

動物藥事

▣ 동물용의약품등 제조업 자진 휴업 및 수입자확인 자진 취하

업 체 명	구 분	조치사항	비 고
(주)삼양제넥스	제조업 (제84호)	휴업신고 수리	휴 업
(주)코메드	수입업 (제97호)	수입자확인취소	폐 업

▣ 동물용의약품등 제조업 허가사항 및 수입자확인사항 변경

업 체 명	구 분	변 경 사 항		비 고
		당 초	변 경	
두산음료	회 사 명 대 표 자	두산음료(주) 한 일 성	오비맥주(주) 유 병 택	기 업 합 병
일동제약	제조관리자	최 재 성	박 원 교	관 리 약 사 변 경
화 이 자 헬스케어	수입관리자	김 은 경	문 근 주	
고려동물 약품상사	수입관리자	최 정 교	장 희 철	
현대약품 등	수입관리자	민 병 진	이 동 업	
민 우 동물약품	주소 변경	서울 성동구 마장동 518-19	경기 안양시 동안구 호계동 1087-3	장 소 이 전

▣ 가축수송차량 등에 대한 소독실시요령 고시

가축수송차량등에 대한 소독실시요령

농림부 고시 제1998-5호(98.1.23)

- 제1조(목적) 이 요령은 가축전염병예방법(이하“법”이라 한다) 제6조, 제7조, 동법 시행규칙 제5조 및 제6조의 규정에 의하여 가축수송차량등에 대한 소독방법 등을 정함으로써 가축전염병이 퍼지는 것을 방지하여 축산업발전에 기여함을 목적으로 한다.
- 제2조(소독시설 설치대상등) ①가축수송차량등에 대한 소독시설을 갖추어야 할 대상은 다음 각호와 같다.
1. 도축장·도계장등 작업장(이하“작업장”이라 한다)
 2. 정부의 자금을 지원받아 조성한 축산단지(돼지 또는 닭을 기르는 축산단지에 한하며, 이하 같다)
 3. 기타 특별시장·광역시장 또는 도지사(이하“도지사”라 한다)가 가축사육농장에 출입하는 차량에 대한 소독시설의 설치가 필요하다고 지정한 가축시장 등
- ②도지사는 제1항의 소독시설 설치대상자에게 법 제7조 및 시행규칙 제6조의 규정에 의하여 소독설비 명령을 하여야 한다.
- ③소독을 실시하여야 할 대상차량등은 다음 각호와 같다.
1. 작업장에 출입하는 가축수송차량(이하“가축차량”이라 한다)
 2. 축산단지에 출입하는 가축·사료·동물약품·달걀·축산기재·축산분뇨 운반차량과 동물진료차량(이하“기타차량”이라 한다)
 3. 어리장(가금수송용기)

제3조(실시장소) ①가축차량 및 어리장(이하“가축차량등”이라 한다)의 소독은 차량소독시설을 갖춘 작업장에서 한다.

②도지사는 관할 작업장의 소독시설이 부족하여 가축차량등에 대한 소독이 어렵다고 판단될 때에는 차량소독시설을 갖춘 가축시장 등을 차량소독 실시 장소로 지정하여 소독을 실시하게 할 수 있다.

제4조(소독시기등) ①가축차량등과 기타차량의 소독 실시 시기는 다음 각호와 같다.

1. 가축차량등 : 가축을 내린 직후에 실시한다.
2. 기타차량 : 축산단지의 소독시설에서 축산단지 진입시에 실시한다.

②작업장경영자 또는 제3조제2항의 규정에 의거 도지사로부터 차량소독실시장소로 지정받은 자(이하“소독시설경영자”라 한다)는 가축차량에 대한 소독을 실시한 후 해당 차량 운전자에게 별지서식에 의한 차량소독실시증명서를 발급하고 그 원부는 1년간 보관하여야 하며, 해당 운전자는 가축사육농장 또는 가축시장에 도착할 때까지 발급받은 차량소독실시증명서를 소지하여야 한다.

③도지사는 가축전염병이 퍼지는 것을 막기 위하여 필요하다고 인정하는 때에는 가축차량의 운송업자에게 소독을 명하거나 가축방역관 또는 검사원으로 하여금 전향에 대한 사항을 확인하게 할 수 있다.

제5조(소독방법) 가축차량등과 기타차량에 대한 소독방법은 별표1과 같다.

제6조(소독시설 설비) 소독시설경영자는 다음 각호의 설비를 갖추어야 한다.

1. 차량을 세척할 수 있는 세척장비(고압세척기를 포함한다)
2. 차량을 소독할 수 있는 소독장비(소독약품을 혼합시킬 수 있는 소독약 보관탱크를 포함한다)
3. 어리장을 세척·소독할 수 있는 세척·소독장비(도계장에 한한다)
4. 수질오염 방지시설(작업장에 수질오염 방지시설이 설치되어 있는 경우에는 폐수를 수질오염 방지시설로 인입시키는 연결배관으로 갈음할 수 있다)
5. 기타 도지사가 가축차량등의 소독에 필요하다고 인정하는 시설이나 장비

제7조(소독실시비용의 징수) ①소독시설 경영자는 다음 각호의 경비에 상당하는 금액을 기준으로 가축차량 및 기타차량의 소독실시비를 정하여 징수할 수 있다.

1. 차량세차비(자동차등 운수장비 세차시설의 세차요금에 준한다)
2. 소독약품비
3. 수질환경보전등을 위한 공해방지 경비

②도지사는 차량소독실시비용의 적정징수를 유도하기 위하여 필요하다고 인정할 때에는 제1항의 규정에 의한 실시비용의 최고한도를 정하는 등 조치를 취할 수 있다.

제8조(차량소독실시증명서 확인) ①가축을 출하하고자 하는 농장경영자는 제4조제2항의 규정에 의한 차량소독실시증명서를 제시하지 않는 차량에 대하여 농장내 진입을 거부하여야 한다.

②농장경영자는 가축차량운전자가 제시한 차량소독실시증명서의 발급일자등 기재내용을 확인한 후 차량소독실시증명서가 허위로 통용되는 것을 방지하기 위하여 등 증명서에 자기농장에서 해당차량에 상차한 가축마리수와 상차일시를 기재하여야 한다.

③작업장경영자는 소독을 실시하지 않았거나 차량소독실시증명서를 소지하지 않은 가축차량에 대하여 작업장 출입을 거부할 수 있다.

제9조(소독관련 규정 위반시 제재) 도지사는 본 요령에 의한 소독시설을 설치하지 않았거나 운영하지 아니하는 작업장과 축산단지 경영자, 소독을 실시하지 아니한 차량으로 가축을 수송하는 차량의 운송업자에 대하여는 별표2의 기준에 따라 조치를 취할 수 있다. 다만, 정상을 참작할 만한 사유가 있을 때에는 이를 경감할 수 있다.

부 칙

이 고시는 1998년 7월 1일부터 시행한다. 다만, 제9조(소독관련 규정 위반시 제재)는 1999년 1월 1일부터 적용한다.

▣ 통합공고 개정 고시

대외무역법 제15조의 규정에 의한 통합공고가 97년 12월 31일 개정고시(통상산업부 고시 제1997-226호) 되었다.

제3장 동물용의약품등 수입

제21조(적용 범위) 이 장은 약사법 72조의 6 및 동물용의약품등 취급규칙 제1조, 제2조의 규정에 의하여 동물용으로 전용할 것을 목적으로 하는 동물용의약품·동물용의료용구·동물용위생용품 및 동물용의약부외품(이하 "동물용의약품등"이라 한다)의 수입에 대하여 적용하며 구체적인 품목의 범위는 별표2에 계기한다.

제21조의 2(동물용의약품등의 수입) ①동물용의약품등을 수입하고자 하는 자는 동물용의약품등취급규칙 제5조 제11조, 제15조 및 제16조의 규정에 의하여 "동물용의약품등 수입자" 확인 및 "제조(수입) 품목허가"를 받아야 한다. 다만, 동 규칙 제6조, 제7조 및 제8조의 규정에 의하여 농림부장관이 안전성·유효성에 문제가 있다고 인정한 동물용의약품등은 제9조의 규정에 의한 요건확인제외요령에 따라 한국동물약품협회장에게 제조(수입) 품목신고를 할하여야 한다.
 ②한국동물약품협회장은 동물용의약품등취급규칙 제28조 규정에 의한 국가검정 동물용의약품중 농림부장관이 품질 및 유통관리를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 유효기간에 대한 조건을 부여하여 수입하게 할 수 있다.

제22조(수입자 등) 동물용의약품등은 "동물용의약품등 수입자"에 한하여 수입 할 수 있으며 동물용의약품등의 수입자에게 수입을 위탁할 수 있는 자 및 구비서류는 다음과 같다.

품목의 구분	수입자	위탁자	구비요건
가.원료 동물용의약품 및 의약부외품	동물용의약품등 수입자	- 동물용의약품등 제조업자 - 한국동물약품공업협동조합	- 수입승인서 3부 - 생산계획서
나.완제 동물용의약품	동물용의약품등 수입자	- 동물용의약품등 수입자 - 동물용의약품등 도매업자	- 수입승인서 3부 - 한글표시서 1부 - 제조 및 판매증명서 1부 (최초 1회에 한함)
다.동물용의료용구	동물용의약품등 수입자	- 동물용의약품등 수입자 - 동물용의약품등 판매업자	- 수입승인서 3부 - 한글표시서 1부 - 제조 및 판매증명서 1부 (최초 1회에 한함)
라.동물용위생용품	동물용의약품등 수입자	- 동물용의약품등 수입자 - 동물용의약품등 판매업자	- 수입승인서 3부 - 한글표시서 1부 - 제조 및 판매증명서 1부 (최초 1회에 한함)
마.동물용의약부외품	동물용의약품등 수입자	- 동물용의약품등 수입자 - 동물용의약품등 도매업자	- 수입승인서 3부 - 한글표시서 1부 - 제조 및 판매증명서 1부 (최초 1회에 한함)

제23조(원료 동물용의약품등의 수입 절차) ①원료 동물용의약품등을 수입하고자 하는 자는 동물용의약품등 제조품목 허가(신고)사항에 의거 작성된 생산계획서를 첨부하여 한국동물약품협회장에게 수입을 위한 요건 확인을 신청하여야 한다.
 ②수입승인 신청서에는 품명(일반명을 기재하고 일반명이 없는 경우 화학명, 생약제제 등인 경우 학명 병기), 제조회사(수출자) 및 단위 기준에 의거한 포장 단위를 기재하여야 한다.
 ③수입되는 원료가 동·식물 추출물 등으로 특정 전염병 등에 오염될 우려가 있는 품목인 경우 특정 병원체에 오염되지 않았음을 증명하는 서류를 제출하여야 하며 농림부장관 또는 한국동물약품협회장이 안전성·유효성 및 함량에 문제가 있다고 인정하는 경우는 수의과학연구소장이 발행한 검사 성적서를 구비하여야 한다.

제23조의 2(완제 동물용의약품 수입 절차) ①완제 동물용의약품등 수입하고자 하는 자는 농림부장관에게 수입 품목허가를 받은 품목 또는 한국동물약품협회장에게 수입 품목신고를 필한 품목에 대하여 한국동물약품협회장에게 수입을 위한 요건 확인을 신청하여야 한다.
 ②수입승인 신청서에는 품명, 제조회사(수출자) 및 포장 단위를 기재하여야 하며 국가검정 대상 품목인 경우 "국가검정 동물용의약품"을 표시하여야 한다.
 ③한글 표시서에는 수입자, 제조업체명, 제품명, 원료성분과 분량, 성분, 효능 및 효과, 용법 및 용량, 포장단위, 저장방법 및 유효기간, 국가검정품 여부, 기타 주의사항 등이 포함되어야 한다.
 ④제조 및 판매증명서는 생산국 정부(품목허가 또는 등록기관)가 발행한 것으로서 제조회사명 및 소재지, 제품명, 원료성분 및 분량, 품목허가(등록)번호 및 허가(등록)일자 및 생산국 법규에 의하여 제조되고 있고 생산국내에서 판매 및 수출되고 있음을 증명하는 내용이 포함되어야 한다. 다만, 대한 수의사회장이 추천한 희귀 동물용의약품과 한국동물약품협회장이 국내 제품개발을 위하여 필요하다고 추천한 개발용 동물용의약품은 성분, 효능과 효과, 용법과 용량, 포장단위, 유효기간, 기타 주의사항 등이 포함되어야 한다.
 ⑤한국동물약품협회장이 안전성·유효성 및 함량에 문제가 있다고 인정하는 경우에는 수의과학연구소장이 발행한 검사 성적서를 구비하여야 한다.

제23조의 3(동물용의약부외품등의 수입절차) ①동물용의약부외품(동물용의약부외품, 동물용의료용구, 동물용위생용품)을 수입하고자 하는 자는 농림부장관에게 수입 품목허가를 받은 품목 또는 한국동물약품협회장에게 수입 품목신고를 필한 품목에 대하여 한국동물약품협회장에게 수입을 위한 요건 확인을 신청하여야 한다.
 ②동물용의약부외품등의 수입 절차는 제23조 2의 규정에 의한 수입 절차에 준하여 수입할 수 있으며 불가피한 경우 일부 서류 및 항목을 생략할 수 있으며 제조 판매증명서는 제조회사가 발행하고 그 책임자가 서명한 것으로 공공기관이 공증한 서류로 하되 필요한 경우 생산국 정부 또는 공공기관이 발행한 서류를 요구할 수 있다.

제24조(동물용의약품등 통관 절차) ①완제 동물용의약품중 국가 검정품은 수의과학연구소장에게 국가검정을 필한 후 통관하여야 한다. 다만 긴급을 요하거나 국가검정이 불가능한 품목에 대하여는 생산국 정부가 발행 또는 확인한 시험성적증 농림부장관이 인정하는 품목이나 특수 저장방법 등에 의하여 통관전 검정이 불가한 경우는 그러하지 아니하다.
 ②국가검정 신청을 위하여 동물용의약품 발매의뢰서를 국립동물검역소장(지소장 포함)에게 제출하여야 하며 발매 의뢰서를 제출 받은 국립동물검역소장은 검정시료를 재취하여 봉인한 후 수입자로 하여금 수의과학연구소장에게 국가검정을 신청할 수 있도록 하여야 한다.
 ③국가검정에 합격한 제품을 통관하고자 하는 자는 수의과학연구소장 또는 한국동물약품협회장이 송부한 검정합격 통보서를 세관장에게 제출 하여야 하며 세관장은 이를 확인 후 통관 하여야 한다.

제25조(수입 특례) ①"무역업무자동화촉진에관한법률"에 의한 무역 자동화를 위하여 전자문서교환방식으로 요건을 확인하는 경우에는 구비서류중 일부를 면제 할 수 있다.
 ②동물용의약품등을 동물병원, 교육기관 및 연구기관 등에서 연구·시험용으로 동물용의약품등을 수입 하고자 하는 경우 제22조 및 제22조의 2의 규정에 의한 구비서류중 일부를 면제 할 수 있으며 이 경우 해당 기관장의 용도 확인서를 첨부 하여야 한다.
 ③대한수의사회장이 동물병원에서 동물 질병의 진료를 위하여 필요한 희귀 동물용의약품과 한국동물약품협회장이 국내 동물용의약품 제조업체에서 제품 개발을 위하여 필요하다고 추천한 개발용 동물용의약품은 제22조 및 제22조의 2의 규정에 의한 구비서류중 일부를 면제 할 수 있다.
 ④수입 동물용의약품의 품질·효능 또는 가격 등이 국내생산 동물약품에 비하여 극히 우수 하거나 독과점 또는 수급상 긴급한 경우에는 별표2의 수입요령상 절차 및 비요건에 불구하고 수입을 허가 또는 신청 할 수 있으며 이에 대한 증빙자료를 첨부하여야 한다.