

# 동물용의약품등취급규칙 일부개정령 공포

농림부령 제1537호 (2006년 8월 16일)

## 1. 개정이유

「약사법」에 규정되어 있던 동물용의료기기 관련 규정이 「의료기기법」으로 분리·제정(법률 제6909호 2003. 5. 29. 공포, 2004. 6. 30. 시행)됨에 따라 관련 조항을 정비하는 한편, 동물용의약품등을 제조·수입하는 경우 허가를 받던 품목 중 안전성·유효성에 문제가 없는 품목은 신고제로 전환하고, 약사법에 따른 신약 등의 재심사에 필요한 세부절차를 정하며, 동물용의약품제조업자가 준수하여야 하는 품질관리기준을 정하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

## 2. 주요내용

### 가. 동물용의약품등 제조 관련 행정절차 개선(제5조)

- (1) 동물용의약품 및 동물용의약외품의 제조를 위해서는 품목의 특성에 관계없이 국립수의과학검역원장의 허가를 받도록 되어 있어 서류구비 등에 따른 부담과 불편이 가중됨.
- (2) 현재 제조품목 허가를 받고 있는 품목 중 농림부장관이 안전성 및 유효성에 문제가 없다고 인정한 품목은 한국동물약품협회장에게 신고하도록 함.
- (3) 안전성 및 유효성에 문제가 없는 품목을 신고제로 전환함으로써 구비서류 및 절차의 간소화, 처리기간 단축 등으로 관련 산업의 활성화에 기여할 것으로 기대됨.

### 나. 신약 등의 재심사근거 마련(제7조의2 신설)

- (1) 신약 등의 품목허가 후 일정기간이 경과할 경우 안전성 등에 문제가 발생할 우려가 있어 인체용 의약품은 약사법의 규정에 따라 재심사를 하고 있으나, 재심사의 대상에서 제외된 동물용의약품은 안전성 등에 문제가 발생할 우려가 있음.
- (2) 동물용의약품도 인체용의약품과 같이 안전성·유효성에 대한 재심사를 할 수 있도록 재심사기간별 대상약품, 재심사 면제요건, 재심사를 신청할 경우의 구비서류 등 재심사에 관한 세부사항을 규정함.
- (3) 신약 등의 품목허가 후 판매과정에서 나타난 부작용 등을 조사하고 안전성·유효성을 재심사함으로써 동물용의약품등의 안전성을 확보할 수 있을 것으로 기대됨.

다. 동물용의약품 품목허가 제한대상 확대( 제8조제1항)

- (1) 동물용의약품의 원료로 반추동물 유래물질 등이 사용될 경우 소해면상뇌증 등의 질병이 유입될 가능성이 있어 이에 대한 대책이 필요함.
- (2) 제조·수입 품목허가 제한대상에 소해면상뇌증 등 국민보건에 위해가 우려되는 질병의 감염소지가 있는 원료를 사용하거나 함유한 것으로서 국립수의과학검역원장이 정하는 품목을 추가함.
- (3) 소해면상뇌증 등의 감염 소지가 있는 원료를 사용한 동물용의약품은 제조 또는 수입을 제한함으로써 국외의 악성 가축질병의 국내로의 유입을 방지할 수 있을 것으로 기대됨.

라. 동물용의약품 제조업자의 준수사항 보완( 제14조제1항 및 별표 5)

- (1) 신제품 개발을 촉진하고 타인의 특허권 침해를 방지하기 위하여 동물용의약품 제조과정에서의 품질관리와 신기술에 대한 보호를 강화할 필요성이 있음.
- (2) 제조업자가 준수하여야 할 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 타인의 특허권을 침해한 제품을 제조하거나 허가된 장소 외에 제품을 보관하는 것을 금지하는 내용을 추가함.
- (3) 동물용의약품의 품질 향상 및 신제품 개발을 촉진함으로써 축산농가의 보호와 관련 산업의 발전에 기여할 것으로 기대됨.

마. 동물용의약품 관리제도 보완( 제22조)

- (1) 동물용의약품이 환각제로 악용되는 사례가 발생하는 등 동물용의약품의 무분별한 판매·사용이 문제점으로 지적되고 있어 유통과정의 관리를 강화할 필요성이 있음.
- (2) 동물용의약품의 제조업자·수입자, 동물용의약품도매상의 허가를 받은 자 및 동물약국·동물병원의 개설자는 항생제·마취제 및 홀몬제 등 가축이나 인체에 위해를 줄 우려가 있는 동물용의약품을 판매하는 경우에는 판매처 및 용도 등을 기록하여 1년간 보존하도록 함.
- (3) 인체에 위해를 줄 우려가 있는 동물용의약품의 판매내역 기록 및 보관을 의무화할 경우 실수요자가 아닌 자에게 약품이 판매되는 것을 방지할 수 있을 것으로 기대됨.

3. 시행일

이 규칙은 공포한 날(2006년 8월 16일)부터 시행한다. 다만, 제5조제3항 및 제16조제2항의 개정규정은 공포 후 3개월이 경과한 날부터 시행하고, 제14조제1항제5호·제8호 및 제22조제3항의 개정규정은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

※ 『동물용 의약품등 취급규칙』의 전문은 우리회 홈페이지 “회원공지사항”이나 농림부, 국립수의과학검역원, 법제처 홈페이지 등에서 보실 수 있습니다. 