

**1. 동물용의약품 품질관리 우수업체 지정 및 관리요령 고시**

농림수산부는 우수 동물용의약품 제조 및 품질관리 강화를 위하여 「동물용의약품 품질관리 우수업체 지정 및 관리요령」을 고시(농림수산부 고시 제 1993-61호 : 93. 12. 27)하였다.

이 고시에 따르면 중건의 규정에 의하여 제품별로 품질관리 우수업체로 지정 받은 업체는 94년 12월 26일까지 개정된 고시에 적격 판정을 받아야 한다.

**2. 동물용의약품등 약효 재평가의 결과에 따른 품목 정비**

농림수산부의 약효 재평가 결과에 따른 품목정비 지시(위생51586-939 : 93. 9. 14)에 따라 우리 협회는 제조(수입)업체 인·허가 담당자와 협의를 거쳐 정비 계획과 합리적인 부표작성 방안을 수립하여 품목정비 자료를 취합 중이며 협의된 작성 방안은 다음과 같다.

- 다 음 -

**1) 품목정비 계획**

구 분	항생물질제제	화학요법제	기 타
품목 정비서류 협회 제출기한	94년 1월 31일	94년 2월 28일	94년 3월 31일
분류번호(동물약품분류집상)	• 42100000-42601902 • 42900000-42909005	• 41100000-41500000	• 42700000-42810002
품목정비 동물약품	• 페니실린계 • 펩타이드계 • 아미노글리코사이드계 • 마크로라이드계 • 콜로람페니콜계 • 테트라사이클린계 • 세팔로스포린계 • 기타 항생물질제제	• 살피제 • 살피제와 트리메토프림 합제 • 살피제 혼·복합제 • 할성 항균제 • 할성 항균제 혼복합제	• 복합 항생·항균물질제제 • 혼합 항생·항균물질제제

**2) 품목 정비자료 작성 지침**

**가. 제품명**

- 동물약품 등 제조업 및 품목허가 등 지침 제4조, 제9조 규정에 의하여 검토  
- 자료 취합시 확인 사항

- ㉔ 축종별로 구분(가축용, 양봉용, 양잠용, 수산용, 애완동물)되어 있는가
- ㉕ 농림수산부장관이 안전성 및 유효성 문제 없다고 안정한 제제 인가
- ㉖ 3개이상 항생제가 혼합된 제품은 아닌가
- ㉗ 허위 과장된 명칭은 아닌가
- ㉘ 동물약품 이외의 것으로 오해할 우려가 있는 제품명은 아닌가
- ㉙ 배합성분의 단위 또는 수량을 표시한 경우 적절하게 표시되어 있는가
- ㉚ 상이한 제형으로 오인할 명칭은 아닌가
- ㉛ 적용증 또는 효능·효과를 그대로 표시한 명칭은 아닌가
- ㉜ 2종 이상의 유효성분이 혼합된 제제로 성분 일부만을 나타내는 명칭은 아닌가
- ㉝ 외국상표로서 사용을 허용한 명칭 인가
- ㉞ 동일 또는 유사명칭의 심사기준에 적합한가

**나. 원료약품 및 분량**

- 동물약품 등 제조업 및 품목허가 등 지침 제10조 규정에 의하여 검토  
- 자료 취합시 확인사항

- ㉔ 공정서에 수재되어 있는 원료 명칭 또는 일반명으로 기재되어 있는가
- ㉕ 유효성분과 부형제 등이 배합목적으로 순서 있게 전부 표시되어 있는가
- ㉖ 원료 분량의 표시는 적절한가
- ㉗ 유효성분은 역가 또는 실 함량으로 되어 있는가

**다. 성상 및 제조방법**

- 동물약품 등 제조업 및 품목허가 등 지침 제11조 및 제12조 규정에 의하여 검토  
- 자료 취합시 확인 사항

- ㉔ 공정서에 준하여 기재되어 있는가
- ㉕ 제조과정이 합리적으로 기재되어 있는가

**라. 효능·효과**

- 동물약품 등 제조업 및 품목허가 등 지침 제13조 규정에 의하여 검토  
- 자료 취합시 확인 사항

- ㉔ 명확한 근거에 의한 약리 작용이 의약적 용어(질병명)으로 기재되어 있는가
- ㉕ 막연하고 광범위한 포괄적·계통적 질병명으로 기재되어 있지 않은가
- ㉖ 복합제제의 경우 개개 성분에 대한 효능·효과가 총망라되어 있지 않은가
- ㉗ 복합제제의 경우 임상근거가 없는 경우 주성분의 효능·효과만이 기재되어 있는가
- ㉘ 대상 동물별, 성장시기별로 기재되어 있는가
- ㉙ 「첨가지침」에 수재되어 있지 않은 품목이 성장촉진, 사료효율증진, 증체율 향상 등이 주된 효능·효과로 기재되어 있지 않은가
- ㉚ 제형·투여경로를 감안하여 투여 목적에 정확한 효능·효과가 기재되어 있는가
- ㉛ 근거자료는 약전, 전문서적, 학술지, 공인기관의 시험자료, 제조국 허가서류 등으로 충실하고 신뢰 할만한 것인가
- ㉜ 사용용어는 적절하고 한글화 되어 있는가

**마. 용법 및 용량**

- 동물약품 등 제조업 및 품목허가 등 지침 제14조 규정에 의하여 검토  
- 자료 취합시 확인 사항

- ㉔ 약리학적으로 타당하고 양충농도가 알아보기 쉽게 기재되어 있는가
- ㉕ 제시된 효능·효과에 대한 투여량, 투약간격, 투약기간이 체중단위, 성장시기별 사육단위별로 제시되어 있는가
- ㉖ 용량이 치료와 예방용으로 구분 제시되어 있는가
- ㉗ 근거자료는 약전, 전문서적, 학술지, 공인기관의 시험자료, 제조국 허가서류 등으로 충실하고 신뢰 할만한 것인가

**바. 포장단위**

- 동물약품등 제조업 및 품목허가 등 지침 제 15조 규정에 의하여 검토  
- 자료 취합시 확인 사항

- ㉔ 가급적 소포장 단위로 취급이 용이 하도록 되어 있는가
- ㉕ 내용량 기준으로 용법·용량에 적합하게 검토 기재 되었는가

**사. 저장방법 및 유효기간**

- 자료 취합시 확인 사항

- ㉔ 제품의 유효기간이 원료 유효기간 등을 감안하여 검토 기재되어 있는가
- ㉕ 근거자료는 약전, 전문서적, 학술지, 공인기관의 시험자료, 제조국 허가서류 등으로 충실하고 신뢰 할만한 것인가

**아. 주의사항**

- ㉔ 「첨가지침」에 수재되어 있는 용법 용량인 제품인 경우 휴약기간이 7일 인가
- ㉕ 효능·효과에 따라 투여용량이 다른 경우 투여용량별 휴약기간이 제시 되었는가
- ㉖ 최대 투여용량별로 식육과 축산 생산물(알, 젖)에서의 휴약기간이 제시되어 있는가
- ㉗ 부작용은 구체적으로 검토 기재되어 있는가
- ㉘ 금기사항이 구체적으로 검토 기재되어 있는가
- ㉙ 사용방법의 주의사항이 구체적으로 검토 기재되어 있는가 (동물약품 10대 안전수칙중 적당한 주의사항이 반영되어 있는가)
- ㉚ 주의사항이 구체적으로 검토 기재되어 있는가
- ㉛ 근거자료는 약전, 전문서적, 학술지, 공인기관의 시험자료, 제조국 허가서류 등으로 충실하고 신뢰 할만한 것인가

**자. 기준 및 시험방법**

- 동물약품 등 제조업 및 품목허가 등 지침 「별지3」 제3항 검토  
- 자료 취합시 확인 사항

- ㉔ 사용원료의 규격(함량) 및 기준이 구체적으로 기재되어 있는가
- ㉕ 제품의 기준이 구체적으로 기재되어 있는가
- ㉖ 제품과 원료의 시험방법이 구체적으로 기재되어 있는가

**차. 비 고**

- 자료 취합시 확인 사항

- ㉔ 국가검정 동물용의약품 등의 표시가 기재되어 있는가