

동물용의약품등 제조업 및 품목허가지침 개정

동물용의약품의 제조업 및 품목허가 제한 규정을 완화하여 우수한 동물용 의약품의 생산확대를 유도하고, 일부 미비사항을 현실에 맞게 보완하여 동물용 의약품의 제조 및 품질관리에 철저를 기하고자 동지침을 다음과 같이 개정고시(농림수산부고시 제1994-53호 : 1994. 9. 22)하였다.

농림수산부고시 제1994-53호 1994. 9. 22

동물용의약품등 제조업 및 품목허가지침

제1조(목적) 이 고시는 약사법(이하 "법"이라 한다) 제72조의 6 및 동물용 의약품등 취급규칙(이하 "규칙"이라 한다) 제3조, 제4조 및 제7조등의 규정에 의한 동물용의약품등의 제조업허가·제조품목허가·수입품목허가등 동물용의약품등의 허가업무와 기타 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(동물용의약품등의 제조업허가등) ①동물용의약품등의 제조업은 다음 각호로 분류하여 허가한다.

1. 동물용의약품 제조업
  2. 동물용의약품의약품 제조업
  3. 동물용의약품의약품 제조업
  4. 동물용의약품의약품 제조업
- ②동물용의약품 제조업허가는 "동물용의약품 품질관리 우수업체 지정 및 관리요령"에 적합한 업소를 조건으로 허가한다. 다만, 원료동물용의약품 제조업과 미량광물질제, 생균제, 효소제제 등 사료첨가제의 제조업 허가는 그러하지 아니하다.

제3조(조건부 동물용의약품등의 제조업 및 제조품목허가) ①법 제27조 및 규칙 제5조의 규정에 의하여 조건부 동물용의약품등의 제조업 및 조건부 제조품목허가를 할 수 있는 경우는 다음 각호와 같다.

1. 동물용의약품등 제조업의 신규허가의 경우
  2. 새로운 시설의 설비를 요하는 경우
  3. 신제품을 개발하고자 하는 경우(신제품이라함은 대한약전, 동물약품공정서, 국가검정동물용의약품 검정기준에 수제되지 않은 제품을 말한다)
  4. 국가검정동물용의약품 검정기준에 수제되지 않은 제품을 말한다
- ②조건부 기간은 조건부 허가일로부터 1년 이내로 한다.
- ③제1항 제3호의 규정에 의한 조건부 제조품목허가의 경우에는 유효성·안전성등 필요한 시험을 조건으로 부여한다.
- ④전항의 시험은 시제품의 사용대상 가축 및 시험장소등 시험계획(내용, 규모, 생산물처리등)에 대하여 농림수산부장관의 승인을 받아야 한다.
- ⑤조건부허가를 받은 자가 조건이행후 이를 신고할 경우에는 조건부 허가증과 시제품에 대한 가축위생연구소의 적합의견서를 첨부하여야 한다.

제4조(동물용의약품의 제조품목허가) ①동물용의약품의 제조품목 허가는 가축용, 양봉용, 양잠용, 수산용 및 애완동물(관상어 포함) 의약품으로 구분하여 제조품목허가를 한다.

- ②제1항의 품목허가는 시제품에 대한 시험기준 및 시험방법, 유효성, 안전성등의 검토를 위한 조건을 부여할 수 있다.
- ③다음 각호의 1에 해당하지 않는 경우에는 제조품목 허가를 하지 아니한다.
  1. 안전성 및 유효성에 문제가 야기된 제제(별지 1)
  2. 3가지 이상의 항생물질 원료를 혼합한 제제(단, 유행병 연구제 및 자궁주임제는 제외한다)
  3. 파당정제로 인하여 유통질서를 문란하게 하거나 품질이 저하된다고 인정되는 제제
  4. 오용 또는 남용이 될 우려가 있다고 인정하는 제제
  5. 생약을 원형 그대로 절단 또는 파쇄하여 혼합한 형태의 제제
  6. 제조관리 또는 품질관리상대가 불량하다고 인정되는 제조업소에 대하여는 일정기간 동물용의약품의 제조품목허가를 제한할 수 있다.

제5조(주문용 배합사료첨가제) ①주문용 배합사료첨가제(이하 "주문용 첨가제"라 한다)의 성분은 비타민, 미량광물질, 아미노산, 생균제, 효모제 및 효소제 등 3개이상의 성분이 혼합되어야 한다.

- ②주문용 첨가제는 사료첨가제 제조시설이 있는 동물용의약품 제조업소에 한하여 제조할 수 있으며, 제품의 시험기준 및 시험방법은 동물약품공정서 규정을 준용한다.
- ③주문용 첨가제의 제조업소에서는 사료관리법에 의하여 배합사료 제조업 허가를 득한 업소와 계약을 체결하고 한국동물약품협회에게 별지2시식의 의한 제조품목별 제조신청을 한후 생산공급하여야 하며, 한국동물약품협회는 매월말까지의 신고상황을 종합하여 익월 10일까지 농림수산부장관에 보고하여야 한다.
- ④주문용 첨가제는 생산 공급계약을 체결한 배합사료 제조업소 이외에는 판매할 수 없다.
- ⑤주문용 첨가제의 외부포장에는 약사법 제50조 및 동물용의약품등 취급규칙 제16조의 규정에 의한 표시사항외에 "주문용 배합사료첨가제"와 "공급대상 배합사료 제조업소명"을 반드시 표시하여야 한다.

제6조(동물용의약품의 제조품목 허가신청) ①동물용의약품의 제조품목허가를 신청하고자 하는 경우에는 규칙 제3조의 규정에 의한 신청서류 이외에 다음 사항을 첨부하여야 한다. 다만, 동물용의약품의약품은 다음 각호의 일부 생략할 수 있다.

1. 제조품목의 원료성분 함량, 제조방법, 성상, 효능·효과, 용법·용량, 기준 및 시험방법, 기타 주의사항 등에 대한 근거자료
  2. 사료첨가제중 천연자원으로 개발된 품목이나 새로운 개발품으로 인정되는 품목은 가축위생연구소 또는 농림수산부장관이 인정하는 시험연구기관의 동물에 대한 용용시험 성적서
  3. 기타 농림수산부장관이 필요하다고 인정하는 참고문헌 등 자료
- ②제1항제1호의 규정에 의한 검토의뢰서 작성요령은 별지 3과 같다.

제7조(동물용의약품등 제조업 및 제조품목허가사항의 변경) ①동물용의약품 등의 제조업 및 제조품목허가의 변경허가사항은 다음 각호와 같다.

1. 대표자 및 제조관리자의 변경
  2. 제조업체명의 변경
  3. 소재지 변경
  4. 제품의 명칭 변경
  5. 포장단위의 변경
  6. 원료약품 및 그 분량의 변경
  7. 성상의 변경
  8. 제형의 변경
  9. 제조방법의 변경
  10. 용법 및 용량의 변경
  11. 효능 및 효과의 변경
  12. 시험기준 및 시험방법의 변경
  13. 저장방법, 유효기간 및 주의사항 변경
  14. 기타 필요한 사항의 변경
- ②제1항의 제6호 내지 제13호의 허가사항 변경에 대하여는 가축위생연구소장에 검토하게 할 수 있다.

제8조(제품의 명칭) ①제품의 명칭은 다음 각호의 1에 해당하지 아니한 것이어야 한다.

1. 허위 또는 과장된 명칭
  2. 이미 허가된 명칭과 동일 또는 유사한 명칭
  3. 동물용의약품 이외의 것으로 오인할 우려가 있는 명칭
  4. 배합성분의 단위 또는 수량 등을 옳게 표시하지 아니한 명칭
  5. 당해 제품의 제형과 상이한 제형으로 오인하게 할 우려가 있는 명칭
  6. 격용증 또는 효능·효과를 그대로 표시한 명칭
  7. 2중 이상의 유효성분이 혼합된 제제로서 그 성분의 일부만을 나타내는 명칭
  8. 외국상표로서 기술제공자 또는 주요원료 공급자가 상표 사용을 허용하지 아니한 상표 명칭
- ②제1항 제2호의 규정에 의한 동일 또는 유사명칭의 심사기준은 별지 4와 같다.

제9조(원료명칭 및 분량 등의 표시) ①원료는 공정서에 수제된 명칭을 기재하여야 하며 공정서에 수제되지 아니한 동물용의약품 원료는 일반명칭을 기재할 수 있다.

- ②원료표시는 주성분등 유효성분과 부형제등 유효성분 이외의 성분을 배합목적에 따라 순서있게 전부 표시함을 원칙으로 하며, 향료, 색소 등 미량성분이나 약효와 관계없는 성분을 사용한 때에는 "적량"으로 표시할 수 있다.
- ③원료분량의 표시는 다음 각호의 1에 적합하여야 한다.
  1. 산재, 파립제는 1kg당 함량으로 한다.
  2. 액제는 1ℓ당 함량(V/V 또는 W/V)로 한다.
  3. 연고제는 1g당(중량표시) 함량으로 한다.
  4. 정제는 1정당(중량표시) 함량으로 한다.
  5. 주사제는 1ml 또는 1g당 함량으로 한다.
  6. 원료 동물용의약품은 100kg당 제조에 소요되는 원료물질의 함량으로 한다.
7. 기타 제형은 특성에 맞는 단위당 함량으로 한다.

제10조(제품의 제형 및 성상) 제품의 제형 및 성상은 공정서기준에 준하여 기재하여야 한다.

제11조(제조방법) ①제조방법은 제조과정이 합리적이야 하며, 원료동물용의약품의 경우 배양방법 또는 화학반응식과 제조공정도를 첨부하여야 한다(단, 수입원제 동물용의약품은 생략할 수 있다)

②생약, 동물추출물 등으로서 유효성분의 함량기준 및 정량법이 불확실한 경우에는 그 제조방법을 구체적으로 명기하여야 한다(제조시의 온도, 추출 시간, 원료약품의 분량, 용매의 종류 및 취득량 등이 포함되어야 한다)

제12조(효능 및 효과) 효능 및 효과는 다음 각호의 1에 적합하여야 한다.

1. 제조품의 약리작용에 따라 의학적 용어를 사용하여야 하며 명확한 근거가 있어야 한다.
2. 막연하고 광범위한 표현이나 양측자에게 오해를 초래할 우려가 있는 용어를 사용하여서는 아니된다.
3. 복합제제의 효능은 개개의 성분효능을 망라하여서는 아니되며, 당해 제품에 대한 임상근거가 있어야 한다.

제13조(용법·용량) 용법·용량은 약리학적으로 타당성이 있도록 하여야 하며, 양측자가 알아보기 쉽게 표시하여야 한다.

제14조(포장단위) ①포장단위는 가급적 최소 포장단위를 원칙으로 하고 용법·용량에 적합한 것이어야 한다.

②포장단위의 수는 5종이하도록 하며 수출용은 예외로 할 수 있다.

제15조(저장방법 및 유효기간) 저장방법은 당해 제품의 안정성이 보장되도록 명기하여야 하며 유효기간의 설정은 공정서 및 농림수산부장관이 고시한 규정에 따라 정하여 기재하여야 한다. 다만, 공정서, 국가검정동물약품 검정기준 또는 고시에 기재되지 아니한 품목은 농림수산부장관이 정한다.

제16조(준용) ①법 제34조 제3항 및 규칙 제7조의 규정에 의한 동물용의약품의 수입품목허가에 관하여는 이 규정의 제조품목허가에 관한 규정을 준용한다.

②이 지침에 규정되지 아니한 제조업 및 제조품목허가 등에 대하여는 보건 사회부의 유사규정을 준용한다.

부 칙

1. (시행일) 이 고시는 고시후 30일이 경과한 날부터 시행한다.
2. (경과조치) 이 고시 시행당시 허가신청된 제조업 및 품목에 대하여는 종전의 규정에 의한다.
3. (폐지규정) 농림수산부고시 제92-13호('92. 3. 19)는 이고시 시행일로부터 폐지한다.



3. 가축전염병 발생정보

1994. 9. 14.  
농촌진흥청  
(0331)292 - 4296

농촌진흥청은 가금티푸스 발생주의보를 다음과 같이 발표합니다.

가금티푸스 발생주의보

닭에 발생하는 가금티푸스는 원인균이 세균이며, 법정전염병인 추백리와 그 특성이 유사하나 발생시 성계에서도 높은 폐사를 일으키는 것이 특징으로 1992년 농촌진흥청 가축위생연구소에서 국내 발생을 처음 확인한 이래 최근들어 전국적으로 확산되고 있는 추세입니다.

그간 발생한 예로는 1992년 경기 김포에서 최초로 발병한 이후 1993년 전북 고창의 일부 양계장에서 산발적으로 발생하였으나, 최근에는 경기 양주 포천, 충남 홍성, 경북 김천 등의 지역에서 집단적으로 발병하여 산란저하는 물론 폐사로 인해 막대한 경제적 손실을 주고 있습니다.

따라서 이 질병이 전국적으로 확산될 것이 예상되기 때문에 가금티푸스균이 양계장으로 침입하지 못하도록 양계농가에서는 예방관리에 철저를 기해 주시기 바랍니다.

□ 주요증상과 진단

- 벼슬이 창백하고 움크리고 있으며 황색 또는 푸른색의 설사를 한다.
- 사료섭취량이 줄고 산란율이 떨어지며 지속적으로 폐사한다.
- 부검했을때 간 및 비장이 부어 있으며 때로는 간이 녹색 또는 청록색을 띄기도 한다.
- 주요증상 및 부검소견이 추백리와 유사하며 정확한 진단을 위해서는 각도 가축위생시험소나 가축위생연구소에 가검물을 의뢰하여 실험실 검사를 하여야 한다.

□ 예 방

- 양계장내 외부인이나 차량 등의 출입을 통제하고 특히 개, 고양이, 야생조류 등의 접근을 막기 위해 구조물을 설치하고 쥐나 곤충 등을 구제한다.
- 양계장내외를 항상 청결히 하고 소독을 철저히 한다.
- 가금티푸스는 알을 통해 전염되기 때문에 병아리 구입시 가금티푸스가 발생하지 않는 종계장에서 구입한다.
- 가급적 성계와 병아리는 따로 사육한다.
- 종계장에서는 추백리 진단액을 이용하여 정기적인 검색을 하고, 양성계는 즉시 도태한다.
- 사료통과 물통에 닭똥이 묻지 않도록 하고 병든 닭을 관리하던 사람은 건강한 닭을 관리하지 말아야 하며 가금티푸스에 감염되어 죽은 닭은 땅속 깊이 묻는다.

□ 치 료

- 가금티푸스로 의심되면 각도 가축위생시험소나 가축위생연구소에 의뢰하여 원인균에 대한 약제 감수성 시험결과에 따라 유효한 약제를 선발한 후 치료한다.
- 치료약제로는 앰피실린, 세파로틴, 가나마이신, 테트라사이클린, 겐타마이신, 바이트릴 등이 있다.
- 투약방법은 음수 또는 사료에 첨가 급여하는 방법이 있으며 2가지 병행하는 것도 효과적이다.
- 투약기간은 7일이상하여야 하며 투약을 중단하면 재발하는 경우가 있으므로 계속 주의깊게 관찰한다.

4. 가축질병병성감정 실시요령 개정

가축질병병성감정 실시요령이 다음과 같이 개정고시(농림수산부 훈련 제795호 : 1994. 9. 13)되었다.

**가축질병 병성감정 실시요령**

**제 1 조(목적)** 가축질병 발생에 대한 신속 정확한 역학조사 및 병성감정 실시로 가축방역 대책에 만전을 기함으로써 양축농가의 소득증대 및 국민보건향상에 기여함을 목적으로 한다.

**제 2 조(실시대상)** 가축질병 병성감정은 가축전염병예방법(이하 "법"이라 한다) 제2조 제1항의 규정에 의한 가축을 대상으로 하며, 법 제2조 제2항의 규정에 의한 가축전염병에 감염된 야생조수류에 대하여도 병성감정을 실시할 수 있다.

**제 3 조(실시기관)** 병성감정을 실시하는 기관은 다음과 같다.

1. 가축위생연구소
2. 국립동물검역소
3. 시도 가축위생시험소
4. 농림수산부장관이 지정한 연구기관

**제 4 조(연구기관 지정)** ①제3조 제4호의 연구기관을 설치·운영하고자 하는 자는 별지 제1호서식에 의한 신청서를 가축위생연구소장에게 제출하여야 한다.

②제1항의 신청을 받은 가축위생연구소장은 병성감정실시에 필요한 실험기자재 및 병성감정실시 기술인력 등을 평가하여 농림수산부장관에게 보고하여야 한다.

③농림수산부장관은 제2항의 보고내용을 검토하여 별지 제2호서식의 지정서를 발급하여야 한다.

**제 5 조(실시방법)** ①가축질병의 병성감정은 역학조사, 임상검사, 혈액검사, 부검, 세균검사, 병리조직검사, 동물점종시험 등의 방법에 의한다.

②제1항의 규정에 의한 검사를 실시함에 있어 필요한 경우 병성감정용 시료채취 요령에 의거 가검물을 채취하여 가축위생연구소장에게 검사의뢰 또는 확인시험을 실시할 수 있다.

③제1항의 규정에 의한 병성감정 요령은 별표에 의한다.

**제 6 조(실시결과조치)** ①가축질병 병성감정 실시결과 법 제2조 제2항의 규정에 의한 가축전염병으로 판명될 경우에는 발생신고, 검사 등 실시, 소독실시, 가축의 격리 및 이동제한, 출입자 통제, 사체소각등 법에 의한 신속한 긴급방역조치를 취하여야 한다.

②법 제2조 제2항의 규정에 의한 가축전염병이 아닌 경우에는 병성감정 실시결과를 축주에게 통보하여 필요한 방역조치를 취할 수 있도록 하여야 한다.

③법 제2조 제2항의 규정에 의한 가축전염병 이외의 중요한 가축전염병 질병이 발생하였을 경우에는 제1항의 규정을 준용한다.

④제3조 제3호 및 제4호의 연구기관의 장은 전월의 병성감정실적을 익월 5일까지 가축위생연구소장에게 보고하여야 하며, 보고를 받은 가축위생연구소장은 익월 10일까지 농림수산부장관에게 보고하여야 한다. 다만, 국립동물검역소장은 전월의 실적을 익월5일까지 농림수산부장관에게 보고하여야 한다.

**제 7 조(교육 등)** ①가축위생연구소장은 필요한 경우에 제3조에서 정한 실시기관의 실험실 요원에 대하여 정기 또는 수시로 교육을 실시할 수 있다.

②가축위생연구소장은 효율적인 병성감정업무 수행을 위하여 제1항에서 정한 실시기관에 대한 지도 감독을 실시하여야 한다.

**제 8 조(예외규정)** 제5조에 의한 병성감정 실시결과 결핵병, 부루세라병, 돼지오제스키병, 추백리 등 농림수산부장관이 방역실시요령을 별도 정한 경우에는 별도로 정한 방역 실시요령에 의한다.

부 칙

(시행일) 이 영은 공포한 날로부터 시행한다.