

1. 통합공고 개정안내

통합공고가 개정고시(통상산업부 고시 제1995-35호 : 95년 4월 1일)되어 발췌내용을 소개하며 세부내용은 협회에서 소책자로 만들어 무료로 배부하고있다.

현 행	개 정
<p>제22조(취급자 등) ㉔국가검정 동물용의약품을 수입하는 자는 수입허가 신청시 수출입신청서에 국가검정 동물용 의약품임을 명기하여야 하며, 수입물품에 대하여 통관 3일전까지 통관에정신고서를 한국동물약품협회장에게 제출하고 신고필증을 교부받아 세관장에게 제출하여야 하며, 세관장은 이를 확인후 통관하여야 한다.</p>	<p>제22조(취급자 등) ㉔국가검정 동물용의약품을 수입하고자 하는 자는 수입허가 신청시 수출입신청서에 국가검정 동물용의약품임을 명기하여야 하며, 수입물품에 대하여 통관에정신고서를 한국동물약품협회장에게 제출하여 요건확인 내용과 검정한적 여부를 확인 받아 신고필증을 세관장에게 제출하여야 하며, 세관장은 이를 확인 후 통관하여야 한다. 다만, 특수 저장방법등에 의해서 통관전 국가검정이 불가한 경우는 그러하지 아니한다.</p>
<p>제23조(완제 동물용의약품 수입절차) ㉑완제 동물용의약품을 수입하고자 하는 자는 제22조의 구비요건을 갖추어 농림수산부장관에게 수입허가를 신청하여야 하며 농림수산부장관의 수입 품목허가를 받은 품목을 동일 수입자가 재수입하고자 할 때에는 한국동물약품협회장에게 수입신고한 후 수입할 수 있다. 다만, 동물용의약품등취급규칙 제7조의 규정에 의거 수입 품목허가를 받은 품목에 대하여는 기준 및 시험방법 등의 첨부를 면제 한다.</p> <p>㉒국가검정 동물용의약품을 수입하고자 하는 자는 가축위생연구소장에게 당해 물품에 대한 국가검정을 신청하여 국가검정을 필한 후 통관하여야 하며, 가축위생연구소장은 국가검정 성적서를 수입자 및 농림수산부장관에게 각각 통보(보고)하여야 한다. 다만, 긴급을 요하거나 국가검정이 불가능한 품목에 대하여는 당해 물품 생산국의 정부가 발행 또는 확인한 시험성적을 농림수산부장관에게 제출하여 인정을 받은 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>㉓별표II의 품목별 수입요령에 의하여 수입신고대상 완제동물용의약품을 수입하고자 하는 자는 수입할 때 마다 수입하고자 하는 품목에 대하여 요건확인 기관의 장(한국동물약품협회장)에게 제9조의 규정에 의한 동물용의약품등 요건확인세부요령에 따라 수입신고를 필한 후 수입승인을 받아야 한다.</p>	<p>제23조(완제 동물용의약품 수입절차) ㉑완제 동물용의약품을 수입하고자 하는 자는 농림수산부장관 또는 한국동물약품협회장에게 수입 품목허가(신고)를 필한 품목에 대하여 농림수산부장관 또는 한국동물약품협회장에게 제22조의 구비요건을 갖추어 신청하여야 한다. 다만, 동물용의약품등취급규칙 제7조의 규정에 의거 수입 품목허가를 받은 품목에 대하여는 기준 및 시험방법등의 첨부를 면제한다.</p> <p>㉒국가검정 동물용의약품을 수입하고자 하는 자는 수의과학연구소장에게 당해 물품에 대한 국가검정을 신청하여 국가검정을 필한 후 통관하여야 하며, 수의과학연구소장은 국가검정 성적서를 수입자 및 농림수산부장관에게 각각 통보(보고)하여야 한다. 다만, 긴급을 요하거나 국가검정이 불가능한 품목에 대하여는 당해 물품 생산국의 정부가 발행 또는 확인한 시험성적을 농림수산부장관에게 제출하여 인정을 받은 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>㉓동물용의약품등을 수입하고자 하는 자는 동물용의약품등취급규칙 제3조, 제6조 및 제7조의 규정에 의하여 "동물용의약품등 수입자" 확인 및 "제조(수입)품목허가"를 받아야 한다. 다만, 농림수산부장관이 안전성·유효성에 문제가 없다고 인정한 동물용의약품등은 제9조 규정에 의한 요건확인세부요령에 따라 한국동물약품협회장에게 수입신고를 필하여야 한다.</p>
<p>제24조(동물용 의료용구등 수입절차) 동물용의료용구, 동물용위생용품, 동물용의약부의품을 수입하고자 하는 자는 제22조의 구비서류를 첨부하여 농림수산부장관 또는 한국동물약품협회장에게 제출하여 제23조의 완제동물의약품 수입절차에 준하여 수입할 수 있으며, 이 경우 완제동물의약품은 동물용의료용구, 동물용위생용품, 동물용의약부의품으로 본다. 다만, 동물용 의료용구와 동물용위생용품의 경우 그 구비서류중 일부를 생략할 수 있다.</p>	<p>제24조(동물용의료용구등 수입절차) 동물용의료용구, 동물용위생용품, 동물용의약부의품을 수입하고자 하는 자는 제22조의 구비서류를 첨부하여 한국동물약품협회장에게 제출하여 제23조의 완제동물의약품 수입절차에 준하여 수입할 수 있으며, 이 경우 완제 동물용의약품은 동물용의료용구, 동물용위생용품, 동물용의약부의품으로 본다. 다만, 동물용의료용구와 동물용위생용품의 경우 그 구비서류중 일부를 생략할 수 있다.</p>
<p>별표II에 계기한 완제 항생물질계제 및 생물학적계제(HS 30류)를 제외한 모든 동물용의약품은 한국동물약품협회장에게 신고를 필한 후 수입토록 조치 됨.</p>	<p>별표II에 계기한 완제 항생물질계제 및 생물학적계제(HS 30류)를 제외한 모든 동물용의약품은 한국동물약품협회장에게 신고를 필한 후 수입토록 조치 됨.</p>

2. 국가검정 동물용의약품 검정규칙 개정

농림수산부는 “국가검정동물용의약품검정규칙”(농림수산부령 제1123호 : 93. 6. 26)의 개정(안)을 통해 의견을 수렴하고 있으며 협회에서는 회원사의 의견을 수렴후 다음과 같이 제출할 예정이다.

현 행	개 정 의 건 (안)	개 정 사 유
<p>제2조(국가검정동물용의약품의범위)①법 제45조제1항의 규정에 의한 국가검정동물용의약품의 범위는 다음과 같다.</p> <p>1.항생물질과 그 제제중 의용계(안과용 계를 제외 한다)가 아닌 제제 2. (생 락)</p> <p>②제1항의 규정에 불구하고 다음 각호의 1의 경우에는 농림수산부장관의 승인을 얻어 검정을 면제 할 수 있다.</p> <p>1 - 2. (생 락)</p> <p>3.동물용의약품의 원재품을 제조하기 위하여 생산 하거나 수입하는 원료용 항생 물질 4. (신 설)</p>	<p>제2조(국가검정동물용의약품의범위)①..(현행과 같음)..... 1.항생물질과 그 제제중 원료 및 의용계 (안과용계를 제외 한다)가 아닌 제제 2. (현행과 같음)</p> <p>②.....(현행과 같음)..... 1 - 2. (현행과 같음)</p> <p>3. (생 락)</p> <p>4.제1항 및 제2항에 의한 품목중 농림수 산부장관이 필요 하다고 인정하는 경우 는 제3조 규정에 의한 공공연구기관 등 으로 하여금 민간검정을 실시하게 할 수 있다.</p>	<p>□ 원재품 제조에 사용하기 위하여 생산 되거나 수입되는 원료 항생물질의 경우 농림수산부장관의 별도의 승인 없이 검정 면제</p> <p>□ 제2조제1항에 반영</p> <p>□ 국가검정품중 업체 자율적으로 품질 보증 검사가 가능한 품목에 대하여는 농림수 산부장관이 인정하는 경우에 민간 공공연구기관에서 민간검정을 실시 할 수 있도록 함.</p>
<p>제11조(제품내용의 표시)①생물학적제제에 대하여 검정을 받고자 하는 자는 당해 제품에 다음의 사항을 표시 하여야 한다.</p> <p>1 - 9. (생 락)</p> <p>②항생물질 및 그 제제에 대하여 검정을 받고자 하는 자는 당해 제품에 다음의 사항을 표시 하여야 한다.</p> <p>1 - 8. (생 락)</p> <p>③제1항제4호 및 제2항제4호의 규정에 의한 유효기간은 제조완료일로부터 기산 하되, 법 제26조제1항의 규정에 의한 품목허가시에 정한 유효기간으로 한다. 다만, 유효기간을 단축하여야 할 필요가 있다고 검정기관의 장이 인정하는 경우에는 그 유효기간을 단축 할 수 있다.</p>	<p>제11조(제품내용의 표시)①.....(현행과 같음)..... 1 - 9. (현행과 같음)</p> <p>②.....(현행과 같음)..... 1 - 8. (현행과 같음)</p> <p>③제1항제4호 및 제2항제4호의 규정에 의한 유효기간은 제조완료일로부터 기산 하되, 법 제26조제1항의 규정에 의한 품목허가시에 정한 유효기간으로 한다.</p>	<p>□ 유효기간 단축으로 인하여 유효기간이 경과한 약품의 유통방지와 이로 인한 양축 농가의 경제적 피해를 사전에 방지하고 업체의 철저한 품질관리 유도</p>