

▣ 통합공고 개정고시

통상산업부 고시(통합공고중 개정고시 제1996-336호 : 96. 7. 1)가 국가검정 동물약품 수입시 유효기간 4분의1 규정이 삭제 되고 수입 완제 국가검정품 수입시 협회에 신고하던 통관예정 신고를 폐지하여 수의과학연구소 또는 협회의 검정 합격 통보서를 세관에 제출하여 통관 할 수 있도록 개정되어 아래와 같이 동물용의약품부분을 발췌 소개한다.

제3장 동물용의약품등의 수출입

제21조(동물의약품등의 범위) 이 장은 동물의 질병을 직접·간접으로 예방 치료할 목적으로 사용되는 동물용의약품, 동물용의료용구, 동물용위생용품 및 동물용의약부외품(이하 “동물의약품등”이라 한다)의 수출입에 대해 적용하며 구체적인 물품의 범위는 별표1, 11에 기한다.

제22조(취급자등) ① 동물의약품등을 취급할 수 있는 자 및 구비요건은 제12조에 의한 서류와 다음의 서류를 구비하여야 한다.

물품의 구분	수 입 자	위 탁 자	구 비 요 건
가. 원료 동물 의약품	동물의약품등 수입자	- 동물의약품등 제조업자 - 한국동물약품공업협동조합	- 생산 계획서
나. 완제 동물약품	동물의약품등 수입자	- 동물용의약품등 도매업자 - 동물용의약품등 제조업자 - 동물용의약품등 수입자 - 동물병원	- 국문표시 기재사항 - 제조 및 판매 증명서 - 기준 및 시험방법(안전성 유효성에 관한 사항이 포함 되어야 하며 최초 수입시에 한함) - 국문표시 기재사항
다. 동물용 의료용구	동물의약품등 수입자	- 동물용의약품등 도매업자 - 동물용의약품등 수입자 - 동물용의료용구 판매업자 - 동물병원	- 국문표시 기재사항
라. 동물용 위생용품	동물의약품등 수입자	- 동물용의약품등 도매업자 - 동물용의약품등 수입자 - 동물용위생용품 판매업자 - 동물병원	- 국문표시 기재사항
마. 동물용 의약부외품	동물의약품등 수입자	- 동물용의약품등 도매업자 - 동물용의약품등 수입자 - 동물병원 등	- 국문표시 기재사항 - 제조 및 판매 증명서

② 제1항의 규정에 불구하고 교육기관 및 연구기관은 자가사용분에 한하여 동물의약품등을 수입할 수 있다.

③ 수입 동물약품등의 품질, 효능 또는 가격등이 국내생산 동물약품에 비하여 극히 우수하거나 독과점 또는 수급상 긴급한 경우에는 제3항 또는 별표11의 수입요령상 절차 및 구비요건에 불구하고 수입을 허가 또는 신청할 수 있으며 이에 대한 증빙 자료를 첨부하여야 한다.

④ 국가검정 동물용의약품을 수입하는 자는 수입허가 신청시 수출입신청서에 국가검정 동물용의약품임을 명기 하여야 하며, 수의과학연구소장 또는 한국동물약품협회장이 송부한 검정 합격통보서를 세관장에게 제출 하여야 하며 세관장은 이를 확인후 통관하여야 한다. 다만, 특수 저장방법 등에 의하여 통관전 검정이 불가능한 경우는 그러하지 아니하다.

제23조(완제동물약품 수입절차) ① 완제 동물용의약품을 수입 하고자 하는 자는 농림수산부장관 또는 한국동물약품협회장에게 수입품목허가(신고)를 필한 품목에 대하여 농림수산부장관 또는 한국동물약품협회장에게 제22조의 구비요건을 갖추어 신청 하여야 한다. 다만, 동물용의약품등취급규칙 제7조의 규정에 의거 수입 품목허가를 받은 품목에 대하여는 기준 및 시험방법등의 첨부를 면제 한다.

② 농림수산부장은 기준 및 시험방법, 국문표시 기재사항등에 대하여 시험기관으로 하여금 그 적합 여부를 검토 하게 하거나 유효성 및 안전성에 대하여 문제점이 있는 품목에 대하여는 위탁자로 하여금 목적동물에 대한 국내시험을 실시하게 하여 그 성적서의 제출을 요청할 수 있다.

③ 국가검정 동물용의약품 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.

④ 국가검정 동물용의약품 수입자는 국가검정 동물용의약품 발매 의뢰서를 국립동물검역소장(지소장 포함)에게 제출하여야 하며, 발매 의뢰서를 제출 받은 국립동물검역소장은 검정시료를 재취하여 봉인한 후 수입자로 하여금 검정기관에 국가검정을 신청할 수 있도록 하여야 한다.

⑤ 대한수의사회장이 동물병원에서 동물 질병의 진료를 위하여 필요한 희귀 동물용의약품과 한국동물약품협회장이 국내 동물용의약품 제조업체에서 제품개발을 위하여 필요하다고 추천한 동물용의약품등은 제1항 및 제2항의 구비요건중 일부를 생략할 수 있다.

⑥ 생산국 정부가 발행 또는 확인한 제조 및 판매증명서에는 제조회사명 및 소재지, 제품명, 원료성분 및 분량, 품목허가(등록)번호 및 허가(등록)일자 와 생산국 법규에 의하여 제조되고 있고 자국내에서 판매 및 수출되고 있음을 증명하는 내용이 포함되어야 하며, 발행 또는 확인일로부터 2년 이내의 것에 한한다. 다만, 동물용의약품 수입 품목 허가를 받지 않은 제5항의 규정에 의한 품목에 대하여는 성상, 효능과 효과, 용법과 용량, 포장단위, 유효기간, 주의사항 등이 포함 되어야 한다.

⑦ 국문표시 기재사항에는 수입자, 제조업체명, 제품명, 원료성분과 분량, 성상, 효능 및 효과, 용법 및 용량, 포장 단위, 저장방법 및 유효기간, 기타 주의사항이 포함되어야 한다.

⑧ 동물용의약품등을 수입 하고자 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.

제24조(동물용 의약품구등 수입절차) 동물용의약품구, 동물용위생용품, 동물용의약품부외품을 수입하고자 하는 자는 제22조의 구비서류를 첨부하여 한국동물약품협회장에게 제출하여 제23조의 안제동물의약품 수입절차에 준하여 수입할 수 있으며, 이 경우 안제동물의약품은 동물용의약품구, 동물용위생용품, 동물용의약품부외품으로 본다. 다만, 동물용의약품구와 동물용위생용품의 경우 그 구비서류중 일부를 생략 할 수 있다.

25조(동물의약품 원료의 수입절차)① 원료 동물용의약품을 수입하고자 하는 자는 동물약품 제조품목 허가사항에 의거 작성된 생산계획서를 첨부하여 한국동물약품협회장에게 수입을 위한 요건의 확인을 신청하여야 한다.

② 한국동물약품협회장은 수입되는 원료가 안전성, 유효성, 함량등에 문제가 있다고 인정될 경우 해당품목에 대하여 가축위생연구소에 검사를 의뢰할 수 있다.

1996년 7월 부터는 세관관련 업무까지 국내최초 요건확인 프로그램인 EDI KAHPA 프로그램으로

(주)서울신약의 EDI 신규개통을 축하합니다 !!!

동우컴퓨터

▣ 도축전 생체검사시 유해성 잔류물질 검사요령

농림수산부에서는 96년도 육류중 유해성 잔류물질검사 실시계획중 도축전 생체검사에 관련하여 아래와 같이 시·도지사에게 지시하였다.

도축전 생체검사시 유해성 잔류물질 검사요령

1. 검사실시기관 : 시·도 가축위생시험소 (특별시·광역시는 보건환경연구원, 제주도는 축산진흥원)
2. 검사기간 : 1996. 9. 1 ~ 1996. 12. 31
3. 검사량 : 도축장 출하 소 1만건, 돼지 2만건
4. 검사물질
 - 가. 소혈액(혈청)중의 테트라사이클린류중 1종
 - 나. 돼지 혈액중(혈청)중의 설파메타진
5. 검사시료채취
 - 가. 시료채취장소 : 도축장
 - 나. 시료채취량 : 검사에 필요한 최소량의 혈액
 - 다. 시료채취방법 : '96 육류중 유해성 잔류물질 검사요령'(농림수산부 고시 제1996-11호 : 96. 2. 8)에 의함
6. 검사방법

효소면역학적방법(ELISA) 또는 박층크로마토그래피법(TLC)을 이용한 혈액중 소(테트라사이클린류중 1종) 및 돼지(설파메타진)검사키트
7. 검사절차

검사 시료채취 소 또는 돼지 및 동시출하한 당해농장 소 또는 돼지는 검사결과가 판정될 때까지 계류장 또는 격리사에 격리하여 억류
8. 검사결과에 대한 조치
 - 생체검사결과 양성으로 판정시는 "96육류중 유해성 잔류물질 검사요령"에 불구하고 '96. 12월 까지 도축후 당해농장 출하분(소 또는 돼지)은 전량 지육검사 실시
 - 지육검사결과 유해성 잔류물질잔류(양성)판정시 해당가축 출하농장을 특별관리대상 농장으로 지정하여 잔류방지 계도등 특별관리
 - 특별관리농가에서 가축을 다시 출하시 등 요령(농림수산부 고시 제1996-11호)상의 규제검사방법에 따라 조치
9. 검사결과 보고

생체내 유해성 잔류물질 간이 검사실적을 "별표 1", "별표 2"서식에 의거 보고
10. 기타 행정사항
 - 가. 수의과학연구소
 - 시행일 이전에 시·도 가축위생시험소의 검사요원에 대한 교육 실시
 - 세부교육실시계획을 수립, 농림수산부에 보고('96. 8. 12)
 - '97 생체검사실시와 관련한 검사대상축종 및 대상물질 확대실시를 위한 방안 검토제출
 - 나. 시·도지사
 - 등 검사의 효율성을 높이기 위한 검사배정량에 대한 검사를위한 검사장비 구입 및 검사시료채취등 세부시행 계획 수립추진
 - 검사관계자에 대한 교육 및 양축농가 홍보계획 수립추진
 - 다. 단체 및 협회
 - 검사실시내용을 양축농가에 홍보
 - 휴기사료거급여, 휴약기간준수등 다각적인 노력강구