

▣ 동물용의약품 등의 수입 요건확인 세부요령 개정(안)

통상산업부 고시(통합공고중 개정고시 제1996-383호 : 96. 10. 1)에 의거 농림부의 허가를 득한 수입완제품의 수입시(항생물질 제제 및 생물학적 제제 포함) 협회의 요건확인으로 수입 가능 하며, 국가검정 동물용의약품의 수입시 국립검역소 및 협회에도 신청 가능하도록 개정되어 협회의 '동물용의약품 등의 수입을 위한 요건확인 세부요령 개정(안)'을 아래와 같이 공고코자 농림수산부에 승인신청 하였다.

한국동물약품협회 공고 제1996 - 3호

동물용의약품등의 수입 요건확인 세부요령(안)

통합공고 제9조제1항에 의하여 우리 협회의 요건확인 품목에 대한 수입을 위한 요건확인 세부요령을 다음과 같이 공고 합니다.

1996년 월 일
사단법인 한국동물약품협회

1. 수입 요건확인 요령

가. 대상 품목

통합공고 「별표 II」의 품목별 수입 요령상의 해당품목중

- 1) 동물용의약품 및 동물용의약품부외품의 원료의 경우에는 농림부장관이 허가한 품목의 제조 원료와 한국동물약품 협회장에게 제조 신고한 주문용 사료첨가제 제조 원료에 한한다.
- 2) 완제 동물용의약품 · 동물용의약품부외품 · 동물용의료용구 · 동물용위생용품(이하 “동물용의약품등”이라 한다)은 농림부장관에게 수입 품목허가를 필한 품목에 한한다, 다만, 농림부장관이 안전성 · 유효성에 문제가 없다고 인정한 품목은 이 요령에 의하여 한국동물약품협회장에게 수입 품목신고를 필한 품목에 한한다.

나. 대상자 및 구비서류

구 분	수 입 자	위 작 자	구 비 서 류
원료 동물용의약품 및 원료 동물용 의약품부외품	동물용의약품등 수입자	· 동물용 의약품등 제조업자 · 한국동물약품공업협동조합	· 수입 승인 신청서 5부 · 물품매도 협약서 또는 수입 계약서 사본 1부 · 생산 계획서 1부 (별지 제2호서식)
완제 동물용의약품	동물용의약품등 수입자	· 동물용 의약품등 도매업자 · 동물용 의약품등 제조업자 · 동물용 의약품등 수입자 · 동물병원	· 수입 승인 신청서 5부 · 물품 매도 협약서 또는 수 계약서 사본 1부 · 수입 품목허가(신고)증 사본 1부
동물용 의료용구 및 위생용품	동물용의약품등 수입자	· 동물용 의약품등 도매업자 · 동물용 의약품등 수입자 · 동물용 의료용구 및 위생 용품 판매업자 · 동물병원	· 한글 표시서 기재사항 1부 (별지 제3호 서식) · 제조 및 판매 증명서 사본 1부
완제 동물용 의약품부외품	동물용의약품등 수입자	· 동물용 의약품등 도매업자 · 동물용 의약품등 수입자 · 동물병원	

- 1) 수입자 및 위탁자는 약사법 및 동물용의약품취급규칙에서 정하는 요건에 적합 하여야 한다.
- 2) 수입대행시 “수입대행 계약서” 「별지 제1호 서식」을 제출 하여야 한다.
- 3) 제조 및 판매증명서는 최근 2년 이내 발행분에 한하며 생산국 정부가 발행 또는 확인한 것으로 제조 회사명 및 소재지, 제품명, 원료약품 및 분량, 품목허가(등록) 번호 및 허가(등록) 일자와 생산국 법규에 의하여 제조 되고 있고 자국내에서 판매 및 수출되고 있음을 증명하는 내용이 포함 되어야 한다.
- 4) 원료 동물용의약품을 한국동물약품공업협동조합장이 공동구매의 목적으로 수입하는 경우 각 업체별 소요량 증명서를 첨부하여야 한다.
- 5) 동물병원 등(연구기관, 교육기관, 농장)에서 자가 사용을 위하여 수입하는 경우 구비서류중 일부를 생략할 수 있으며 관련법령에 의한 허가증 및 용도를 증명할 수 있는 서류를 첨부하여야 한다.
- 6) 한국동물약품협회장이 성분·함량 및 안전성·유효성에 문제가 있다고 인정하는 품목에 대하여는 동물용 의약품의 안전성 확보 및 잔류 방지를 위하여 국내 공공 연구기관의 검사성적서를 제출케 할 수 있다.
- 7) “무역업무자동화촉진에 관한 법률”에 의거 무역 자동화를 위하여 전자문서교환방식으로 요건을 확인하는 경우 그 구비서류중 일부를 면제 할 수 있다.

다. 처리기간 : 3일(전자문서 교환방식에 의한 경우 즉시)

2. 수입 완제 국가검정 완제품 수입 요령

가. 수입 완제 국가검정 완제품(항생물질제제, 생물학적제제)을 수입 하고자 하는 자는 국가검정 동물용의약품 별지 제4호 서식에 의한 발취 의뢰서를 국립동물검역소장(지소장 포함) 또는 한국동물약품협회장에게 제출하여 야 하며 발취 의뢰서를 제출 받은 국립동물검역소장(지소장 포함) 또는 한국동물약품협회장은 검정시료를 채취 하여 봉인한 후 수입자로 하여금 검정기관에 국가검정을 신청할 수 있도록 하여야 한다.

나. 국가검정에 합격한 수입 완제 국가검정 완제품을 통관 하고자 하는 자는 수의과학연구소장 또는 한국동물약품 협회장이 송부한 검정 합격 통보서를 세관장에 제출하여 세관장의 확인을 받은 후 통관 하여야 한다. 다만, 수입승인 신청서에 한국동물약품협회장이 통관전 검정이 불가 하다고 확인한 품목은 검정 합격통보서의 제출을 면제 한다.

3. 수입 품목신고 요령

가. 대상 품목

농림부장관이 안전성·유효성에 문제가 없다고 인정한 동물용의약품등

나. 절차

동물용의약품등에 대한 수입 품목신고를 받고자 하는 자는 한국동물약품협회장에게 구비서류를 제출하여 한국 동물약품협회장으로부터 수입 품목신고증을 교부받아야 한다. 다만, 최초 신고 되는 품목인 경우에는 농림부장 관으로부터 수입 품목신고 적정성 여부에 대한 검토를 받아야 한다.

다. 구비 서류

- 1) 동물용의약품등 수입 품목신고 신청서 2부. 「별지 제5호 서식」
- 2) 동물용의약품등 수입품목 신고증 및 부표 각 2부. 「별지 제6호 서식」
- 3) 생산국 정부 또는 공공기관에서 발행·공증한 제조 및 판매 증명서 1부.
- 4) 제품 설명서(원본 및 번역문) 각 2부.
- 5) 수입자 확인증 사본 1부.(단, 정부기관·연구기관 및 교육기관은 용도 확인서 제출)

라. 처리 기간 : 15일

부 칙

이 공고는 1996년 10 월 1 일 부터 시행 한다.

☞ 기타 양식등은 공공통신망 KOTIS(01436, 게시판 - 무역란)에 게재되어 있음.