
동물용의약품등 취급규칙 일부 개정령안

1. 개정 이유

동물용의약품의 제조(수입)관리자 자격요건 확대, 동물용의약품 판매업소의 처방전 보존기간 단축, 동물용의약품 제조업 등의 폐업 시 첨부서류 제출요건 완화 등 동물용 약사(藥事)업무 중 민원인에 대한 불필요한 규제를 개선하려는 것임

2. 주요내용

가. 동물용의약품(위생용품)의 제조(수입)관리자 자격요건을 확대함
(안 제12조 제2항)

- 1) 동물용의약품(위생용품)의 제조(수입)관리자 자격요건이 인체용 의약품의 자격요건보다 제한되어 제조(수입)업체 경제적 부담 완화와 규제 개선을 위해 자격요건의 범위를 확대할 필요가 있음
- 2) 자격요건을 대학 또는 전문대학의 화학·화학공학·섬유공학 등 관련학과 졸업자에서, 대학 또는 전문대학의 이공계 학과 졸업자와 타 학과와 고등학교 졸업자의 경우 동물용의약품 제조업무 유경험자로 확대
- 3) 제조(수입)업자 자신이 자격요건을 충족하고 농림축산검역본부장의 승인을 받은 경우 제조(수입)관리자 따로 두지 않아도 되는 단서 규정 신설

나. 동물약국 개설자 및 동물용의약품 도매상의 처방전 보존 기간을 3년에서 2년으로 단축함(안 제22조제1항제14호)

1) 「약사법」에 따라 약사 또는 한약사는 약국에서 조제한 처방전을 2년 동안 보존토록 하고 있어 동물약국 등도 업무 부담 완화 필요

다. 동물약국 등의 폐업신고 시 제출해야 하는 동물약국개설등록증, 허가증 또는 신고증을 분실한 경우 분실사유를 기재하는 것으로 서류 제출 의무를 같음(안 제26조의5)

라. 동물용의약품 제조업 등의 허가를 받은 자의 지위 승계 시 상속자가 상속과 함께 폐업하려는 경우 불필요한 자료를 제출 생략토록 요건을 완화함(안 제58조의2 제3항)

1) 상속과 함께 폐업하는 경우, 허가증 또는 신고증과 상속임을 증명하는 서류만 제출하고, 양도·양수를 증명하는 서류, 양수인 영업용 자본액명세서, 의사진단서 등 기타 첨부서류는 제출을 생략토록 함

마. 동물용의료기기 중 기술문서 심사 필요품목에 대한 제조(수입)허가 민원 처리기간을 단축함(안 별지 제5호의2서식)

1) 동물용의료기기 중 이미 허가를 받은 품목과 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 기술문서 심사 필요품목에 대하여는 심사기간 단축으로 규제 완화가 필요함

2) 기술문서 심사 필요품목의 민원처리기간을 기존 65일에서 잠재적 위해성이 낮은 2등급 동물용의료기기는 40일로, 중증도(重症度)의 잠재적 위해성을 가진 3, 4등급 동물용의료기기는 60일로 단축함

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 기 타 : 신·구조문대비표, 별첨

동물용 의약품등 취급규칙 일부개정령안

동물용 의약품등 취급규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제12조제2항 각 호 외의 부분에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 제조업자 자신이 다음 각호의 자격을 가진자로서 농림축산검역본부장의 승인을 받아 제조업무를 관리하는 제조소는 따로 제조관리자를 두지 아니 하여도 된다.

제12조제2항제1호 중 “화학·화학공학·섬유공학 등 관련학과 졸업자”를 “이공계(「국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계지원 특별법」 제2조 제1호에 따른 이공계를 말한다. 이하 같다) 학과졸업자”로 하고, 같은 항 제2호를 다음과 같이 하며, 같은 항에 제3호부터 제5호까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

2. 4년제 대학의 이공계 학과가 아닌 학과를 졸업한 사람으로서 2년 이상 동물용의약외품 제조업무에 종사한 자
3. 「고등교육법」 제48조에 따른 전문대학에서 이공계 학과를 졸업한 후 2년 이상 동물용의약외품 제조업무에 종사한 자 다만, 수업연한이 3년인 전문대학에서 이공계학과를 졸업한 경우에는 1년 이상 동물용의약외품 제조업무에 종사한 자
4. 전문대학의 이공계 학과가 아닌 학과를 졸업한 사람으로서 3년 이상 동물용의약외품 제조업무에 종사한 자
5. 「초·중등교육법」에 따른 고등학교를 졸업한 사람으로서 4년 이상 동물용의약외품 제조업무에 종사한 자

제22조제1항제14호 중 “3년간 보존할 것”을 “처방전은 2년간, 판매기록은 3년간 보존할 것”으로 한다.

제26조의5제1항에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 동물약국개설등록증, 허가증 또는 신고증이 분실된 경우에는 별지 제23호 서식의 폐업신고서에 동물약국개설등록증, 허가증 또는 신고증을 첨부할 수 없는 사유를 기재하고 제출할 수 있다.

제58조의2에 제3항을 다음과 같이 신설한다.

③ 제1항에 따라 영업자의 지위승계 신고를 하려는 상속인이 제26조의5에 따른 폐업신고를 함께 하려는 경우에는 제1항 각 호의 첨부서류 중 같은 항 제3호의 서류만을 첨부하여 제출할 수 있다.

별지 제5호의2서식, 제23호 및 제31호 서식을 별지와 같이 한다.

부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

동물용의료기기 [] 제 조 [] 허 가 [] 수 입 [] 조건부허가 신청서

※ [] 에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간
		가. 기술문서 등 심사가 불필요한 품목 10일 나. 기술문서 심사 필요 품목(2등급) 40일 다. 기술문서 심사 필요 품목(3,4등급) 60일 라. 안전성·유효성 심사가 필요한 품목 80일

신청인	업 소 명	제조업허가번호
	대표자 성명	대표자 생년월일

소재지	본사	(전화번호 :)
	제조소 또는 창고	(전화번호 :)

신청 품목	제 품 명
	업종구분 품목구분

「동물용 의약품등 취급규칙」 제5조제3항·제9조제4항 또는 제16조제1항에 따라 동물용의료기기의 제조[]수입[]허가[]조건부허가[]를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

농림축산검역본부장·국립수산과학원장 귀하

첨부서류	1. 해당 품목의 제품명(품목명·형명), 분류번호(등급), 형상·구조, 원자재 또는 성분·분량, 제조방법, 성능·사용목적, 조작방법 또는 사용방법, 포장단위, 저장방법·사용기한, 주의사항, 시험규격, 제조원(제조공정 전부를 위탁하는 경우에만 해당합니다) 2. 해당 품목의 기술문서 및 안전성·유효성의 심사에 필요한 서류 3. 시험검사기관이 발행한 시험검사성적서 4. 제조공정을 위탁하는 경우 수탁자가 위탁받을 수 있는 자에 해당하는지를 증명하는 서류(제조품목에 한 정합니다) 5. 해당 품목이 생산된 국가의 정부(그 정부가 위임·위탁한 기관을 포함합니다)에서 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 확인한 제조증명서 및 해당 품목이 허가 또는 등록된 국가의 정부(그 정부가 위임·위탁한 기관을 포함합니다)에서 그 국가의 법령에 적법하게 판매되고 있음을 증명한 판매증명서 또는 해당 내용을 증명할 수 있는 서류. 이 경우 제조 및 판매증명서는 신청일로부터 2년 이내에 발행한 것에만 해당합니다(수입품목에 한정합니다).	수수료 10,000원
------	---	----------------

처 리 절 차

신청서 작성	→	접 수	→	해당과 이송	→	검 토	→	결 재	→	허가증 작성
신청인		농림축산검역본부·국립수산과학원(민원실)		농림축산검역본부·국립수산과학원		농림축산검역본부·국립수산과학원		농림축산검역본부·국립수산과학원		농림축산검역본부·국립수산과학원(교부)

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

- [] 동물용의약품등 제조업
 [] 동물용의약품등 수입업
 [] 동물용의약품 위탁제조판매업
 [] 동물용의약품 도매업
 [] 동물약국
 [] 동물용의료기기 수리업
 [] 동물용의료기기 판매업
 [] 동물용의료기기 임대업

[] 폐업
 [] 휴업
 [] 영업개업

신고서

※ [] 에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

접수번호		접수일	처리기간	1일
신고인	업소명		업 종	
	대표자 성명		생년월일 (외국인의 경우 국적)	
	허가(등록·신고)일 년 월 일		최초허가(등록)신고일 년 월 일	
업 소	소재지		전화번호	
([] 폐업 [] 휴업 [] 재개업) 시작 연월일			년	월 일
동물약국개설등록증, 허가증 또는 등록증 분실사유				

「동물용 의약품등 취급규칙」 제26조의5제1항에 따라 동물용의약품등 제조업·수입업, 동물용의약품 위탁제조판매업, 동물용의약품 도매업, 동물약국, 동물용의료기기 수리업·판매업·임대업의 폐업(휴업·재개업)을 신고합니다.

이
의
의

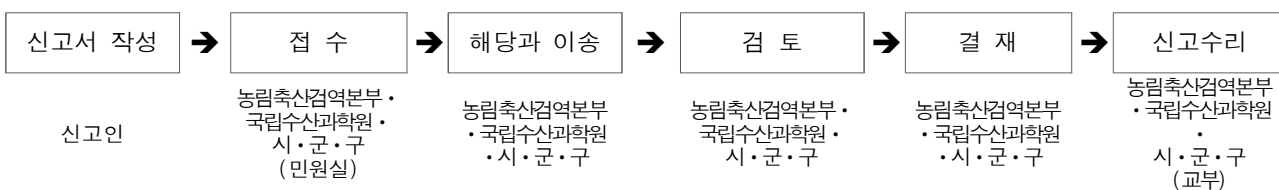
신고인

(서명 또는 인)

농림축산검역본부장 · 국립수산물품질관리원장, 시장 · 군수 · 구청장 귀하

첨부서류	동물약국개설등록증(동물약국의 경우만 해당합니다), 허가증 또는 신고증 ※ 동물약국개설등록증, 허가증 또는 등록증을 분실한 경우에는 분실사유를 작성해야 합니다. ※ 부가가치세법 제8조제6항에 따른 폐업신고를 함께 하려는 경우에는 「부가가치세법 시행규칙」 별지 제9호서식의 폐업신고서를 함께 제출 하여야 합니다. 이 경우 제출된 「부가가치세법 시행규칙」 별지 제9호서식의 폐업신고서는 관할 세무서장에게 송부됩니다	수수료 없음

처리 절차



동물용의약품등 제조업자 등의 지위 승계 신고서

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간	7일
승계를 하는 자	성명 (법인인 경우, 법인명 및 대표자명)	주민등록번호 (외국인등록번호)	
	법인인 경우 법인등록번호		
	주소	(전화번호)	
승계를 받는 자	성명 (법인인 경우, 법인명 및 대표자명)	주민등록번호 (외국인등록번호)	
	법인인 경우 법인등록번호		
	주소	(전화번호)	
	제조소 소재지 (제조업에 한정합니다)		
제조업자 등	명칭 (상호)	승계 전	승계 후
	영업의 종류	☐ 동물용의약품 제조업 ☐ 동물용의약품 제조업 ☐ 동물용의약품 수입업 ☐ 동물용의약품 수입업 ☐ 위탁제조판매업 ☐ 동물용의약품 제조업 ☐ 동물용의약품 수입업 ☐ 동물용의약품 수입업 ☐ 동물용의약품 판매업 ☐ 동물용의약품 임대업 ☐ 품목허가(신고) ☐ 동물용의약품도매상	
	소재지		
	제품명	승계 전	승계 후

승계사유 ☐ 양도·양수 ☐ 상속 ☐ 합병 ☐ 기타()

「약사법」 제89조제3항, 「의료기기법」 제47조 및 「동물용 의약품등 취급규칙」 제58조의2에 따라 위와 같이 지위 승계를 신고합니다.

년 월 일

신고인: (서명 또는 인)

담당자 성명:

농림축산검역본부장 · 국립수산물안전관리원장
시장 · 군수 · 구청장

귀하

신고인 제출서류	1. 허가증 또는 신고증 2. 양도·양수를 증명할 수 있는 서류의 사본(양수의 경우만 해당합니다) 3. 양수인의 영업용 자본액명세서(동물용의약품도매상의 양도·양수의 경우만 해당합니다) 4. 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제15조제1항제1호의 가족관계증명서와 상속인임을 증명하는 서류(상속의 경우만 해당합니다) 5. 그 밖에 해당 사유별로 지위를 승계하였음을 증명할 수 있는 서류 6. 지위를 승계한 사람이 「약사법」 제5조제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 ※ 상속인이 영업자의 지위승계 신고와 폐업신고를 함께 하려는 경우에는 위의 제출서류 중 제1호와 제4호의 서류만 첨부하면 됩니다.	수수료 10,000원
담당 공무원 확인사항	법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다)	

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원이 위의 내용을 확인하는 것에 동의합니다. * 동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

신고인(대표자)

(서명 또는 인)

처리 절차

신고서 작성	→	접수	→	검토	→	결재	→	통지
신청인		농림축산검역본부 국립수산물안전관리원 시·군·구(민원실)		농림축산검역본부 국립수산물안전관리원 시·군·구		농림축산검역본부 국립수산물안전관리원 시·군·구		농림축산검역본부 국립수산물안전관리원 시·군·구(교부)

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

행정처분 등의 내용 고지 및 가중처분 대상업소 확인서

1. 양도인은 최근 1년 이내에 다음과 같이 「약사법」 제71조, 제72조, 제74조부터 제76조까지, 제76조의2 및 「동물용 의약품등 취급규칙」 제52조제1항, 별표 3에 따라 행정처분을 받았다는 사실 및 행정제재처분의 절차가 진행 중인 사실(최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 없다는 사실)을 양수인에게 알려주었습니다.

가. 최근 1년 이내에 양도인이 받은 행정처분

처분받은 날	행정처분 내용	행정처분 사유

나. 행정제재처분 절차 진행사항

적발일	약사법령 위반내용	진행 중인 내용

1) 최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 위 표의 처분받은 날란에 "없음"이라고 적어 넣어야 합니다.

2) 양도·양수허가 담당 공무원은 위 행정처분의 내용을 행정처분대장과 대조하여 일치 여부를 확인하여야 하며, 일치하지 않는 경우에는 양도인 및 양수인에게 그 사실을 알리고 제1호가란을 보완하게 하여야 합니다.

2. 양수인은 위 행정처분에서 지정된 기간 내에 처분 내용대로 이행하지 않거나, 행정처분을 받은 위반사항이 다시 적발되었을 때에는 「동물용 의약품등 취급규칙」 제52조제1항 및 별표 3에 따라 양도인이 받은 행정처분의 효과가 양수인에게 승계되어 가중 처분된다는 사실을 알고 있음을 확인합니다.

년 월 일

양도인 성명

(서명 또는 날인)

주소

양수인 성명

(서명 또는 날인)

주소

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제12조(제조관리자등) ① (생략)	제12조(제조관리자등) ① (헌행과 같음)
②법 제36조제2항 본문에 따라 제2조제1항제3호 나목에 해당하는 동물용의약외품제조업자는 제조소마다 각각 1명 이상의 제조관리자를 두어야 하며, 그 제조관리자가 될 수 있는 자는 다음 각 호와 같다. <단서 신설>	②----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>. 다만, 제조업자 자신이 다음 각호의 자격을 가진자로서 농림축산검역본부장의 승인을 받아 제조업무를 관리하는 제조소는 따로 제조관리자를 두지 아니하여도 된다.</u>
1. 의사·수의사·약사 또는 4년제 대학의 화학·화학공학·섬유공학 등 관련학과 졸업자 또는 이와 동등 이상의 학력을 가진 자	1. ----- ----- 이공계(「국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계지원 특별법」 제2조제1호에 따른 이공계를 말한다. <u>이하 같다</u>) 학과졸업자 --
2. 전문대학에서 제1호의 관련 학과를 졸업한 후 2년 이상 동물용의약외품제조업무에 종사한 자 다만, 「고등교육법」	2. 4년제 대학의 이공계 학과가 아닌 학과를 졸업한 사람으로서 2년 이상 동물용의약외품 제조업무에 종사한 자

제48조에 따라 수업연한이 3
년인 전문대학에서 제1호의
관련학과를 졸업한 경우에는
1년 이상 동물용의약품 제
조업무에 종사한 자

<신 설>

<신 설>

<신 설>

③ · ④ (생 략)

제22조(동물용의약품제조업자 등
의 준수사항) ①법 제47조 및
법 제85조제4항 · 제9항 또는

3. 「고등교육법」 제48조에 따
른 전문대학에서 이공계 학과
를 졸업한 후 2년 이상 동물용
의약품 제조업무에 종사한
자 다만, 수업연한이 3년인 전
문대학에서 이공계학과를 졸
업한 경우에는 1년 이상 동물
용의약품 제조업무에 종사
한 자

4. 전문대학의 이공계 학과가
아닌 학과를 졸업한 사람으로
서 3년 이상 동물용의약품
제조업무에 종사한 자

5. 「초·중등교육법」에 따른
고등학교를 졸업한 사람으로
서 4년이상 동물용의약품
제조업무에 종사한 자

③ · ④ (현행과 같음)

제22조(동물용의약품제조업자 등
의 준수사항) ①-----

[illegible]

1. ~ 13. (현행과 같음)

14. -----

----- 처방전은 2년간,
판매기록은 3년간 보존할 것

15. ~ 18. (현행과 같음)

② · ③ (현행과 같음)

제26조의5(폐업 등의 신고) ① --

5항에서 준용하는 경우를 포함한다), 「의료기기법」 제14조(같은 법 제15조제6항·제16조제4항 및 제17조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따라 동물약국을 개설한 자, 동물용 의약품 도매상, 동물용 의약품 등의 제조업자·수입업자 및 동물용 의료기기의 수리업자·판매업자·임대업자가 폐업·휴업 또는 업무재개 신고를 하려는 때에는 별지 제23호서식의 폐업신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 각각 동물약국개설등록증, 허가증 또는 신고증(폐업신고의 경우에는 모든 품목의 허가증·신고증을 포함한다)을 첨부하여 검역본부장, 수산과학원장 또는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. <단서 신설>

----- . 다만, 동물약국개설등록증, 허가증 또는 신고증이 분실된 경우에는 별지 제23호 서식의 폐업신고서에 동물약국개설등록증, 허가증 또는 신고증을 첨부할 수 없는 사유를 기재하고 제출할 수 있다.

② ~ ⑥ (생 략) 제58조의2(동물용의약품제조업자 등의 지위 승계 등) ①·② (생 략) <u><신 설></u>	② ~ ⑥ (현행과 같음) 제58조의2(동물용의약품제조업자 등의 지위 승계 등) ①·② (현행과 같음) <u>③ 제1항에 따라 영업자의 지위 승계 신고를 하려는 상속인이 제26조의5에 따른 폐업신고를 함께 하려는 경우에는 제1항 각 호의 첨부서류 중 같은 항 제3호의 서류만을 첨부하여 제출할 수 있다.</u>
---	--