

의 안 번 호	제 호	의 결 사 항
의 결 연 월 일	2023. . . (제 회)	

동 물 약 국 및 동 물 용 의 약 품 등 의
제 조 업 · 수 입 자 와 판 매 업 의 시 설
기 준 령 일 부 개 정 령 안

제 출 자	국무위원 ○○○ (농림축산식품부장관)
제출 연월일	2023. . .

법 제 처 심 사 전

1. 의결주문

동물 약국 및 동물용 의약품등의 제조업·수입자와 판매업의 시설 기준령 일부개정령안을 별지와 같이 의결한다.

2. 제안이유

인체의약품 제조회사가 기존시설을 활용하여 반려동물에 사용하는 의약품을 생산할 수 있도록 함으로서 동물용의약품 전용 제조시설을 따로 설치해야 하는 중복투자의 부담을 완화하려는 것임.

또한, 고부가가치의 동물용의약품을 개발·생산하고 기존 동물용의약품 제조업체와의 상생을 통해 국내 동물용의약품 산업을 질적·양적으로 성장시키고자 하는 취지임.

3. 주요내용

가. 「약사법」에 따른 의약품 제조업 허가를 받은 자가 인체용 의약품 제조시설에서 반려동물용 의약품을 제조할 수 있도록 규정(안 제14조2항 신설)

- 1) 기존 업계에 미칠 영향을 최소화하기 위해 제조할 수 있는 대상을 반려동물용에 한하며, 국내에서 인체용으로 제조품목허가를 받은 의약품 성분으로서 아직 동물용으로 허가받지 않은 성분을 유효 성분으로 하는 의약품으로 한정함
- 2) 다만, 인체용과 동물용 의약품으로 모두 허가받은 성분 중 별표 1(신설)로 정하는 성분에 대해서는 반려동물용 의약품 제조를 허용함

4. 주요토의과제

없 음

5. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

동물 약국 및 동물용 의약품등의 제조업·수입자와 판매업의 시설 기준령 일부개정령안

동물 약국 및 동물용 의약품등의 제조업·수입자와 판매업의 시설 기준령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제14조의 제목 “(제조시설 및 기구의 다른 용도 이용)”을 “(제조시설 및 기구의 다른 용도 이용 등)”으로 하고, 같은 조 제목 외의 부분을 제1항으로 하며, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

- ② 「약사법」 제31조제1항에 따라 식품의약품안전처장에게 의약품 제조업 허가를 받은 자가 「동물보호법」 제2조제7호에 따른 반려동물에 사용하는 동물용 의약품을 제조하려는 경우 의약품과 동물용 의약품 상호 간에 오염될 우려가 없으면 해당 의약품 제조시설 및 기구를 동물용 의약품을 제조하는 시설 및 기구로 이용할 수 있다. 이 경우 국내에서 인체용으로 제조품목허가를 받은 의약품 유효성분으로서 2023년 8월 31일 이전에 동물용으로는 허가받지 않은 유효성분으로 한정한다.(다만, 별표 1에서 정하는 성분은 제외한다)

별표 1을 별지와 같이 신설한다.

부 칙

이 영은 공포한 날부터 시행한다.

[별표 1]

동물용의약품으로 제조할 수 있는 성분(제14조제2항 관련)

유효성분	비고
과산화벤조일	
네오마이신	
네오스티그민	
라미프릴	
리도카인	
말레인산에날라프릴	
메데토미딘	
메벤다졸	
메트로니다졸	
세파졸린	
아미노필린	
아트로핀	
에스트라디올	
염산테르비나핀	
이트라코나졸	
이소플루란	
인슐린	
텔미살탄	
페니실린지나트륨-클레미줄+디하이드로스트렙토마이신	
페니실린지프로카인+페니실린지나트륨	
프레드니솔론	
헤파린	

※ 상기 성분은 염과 수화물, 이성체 등을 포함함

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제14조(제조시설 및 기구의 다른 <u>용도 이용</u>) (생 략) <u><신 설></u>	제14조(제조시설 및 기구의 다른 <u>용도 이용 등</u>) ① (현행 제목 외 의 부분과 같음) ② 「약사법」 제31조제1항에 <u>따라 식품의약품안전처장에게</u> <u>의약품 제조업 허가를 받은 자</u> <u>가 「동물보호법」 제2조제7호</u> <u>에 따른 반려동물에 사용하는</u> <u>동물용 의약품을 제조하려는 경</u> <u>우 의약품과 동물용 의약품 상</u> <u>호 간에 오염될 우려가 없으면</u> <u>해당 의약품 제조시설 및 기구</u> <u>를 동물용 의약품을 제조하는</u> <u>시설 및 기구로 이용할 수 있다.</u> <u>이 경우 국내에서 인체용으로</u> <u>제조품목허가를 받은 의약품 유효</u> <u>성분으로서 2023년 8월 31일</u> <u>이전에 동물용으로는 허가받지</u> <u>않은 유효성분으로 한정한다.</u> (다만, 별표 1에서 정하는 성분 은 제외한다)

〈 의안 소관 부서명 〉

농림축산식품부 조류인플루엔자방역과	
연 락 처	(044) 201 - 2552