

의안번호	제 호	의결사항
의결 연월일	2023. . . (제 회)	

동물용 의약품등 취급규칙
일부개정령안

제출자	국무위원 ○○○ (농림축산식품부장관)
제출연월일	2023. . .

법제처 심사 전

1. 의결주문

동물용 의약품등 취급규칙 일부개정령안을 별지와 같이 의결한다.

2. 제안이유

「체외진단의료기기법」 제정('19.4.30., 시행 '20.5.1.)에 따라 동물에게 사용되는 체외진단용의료기기의 제조·수입·판매에 관한 세부 운영 규정을 신설하고, 그밖에 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완 하려는 것임

3. 주요내용

가. 의료기기로 분류되었던 체외진단의료기기에 대한 별도 법률제정에 따라 농식품부장관의 소관인 동물용체외진단의료기기의 제조·수입·판매에 관한 세부 운영 규정 신설

- 1) 동물용체외진단의료기기의 정의 신설(제2조제1항제4의 2호)
- 2) 동물용체외진단의료기기 제조업 허가 요건 신설(제4조제1항제3호)
- 3) 동물용체외진단의료기기 제조허가 절차 및 요건 추가 개정(제5조)
- 4) 동물용체외진단의료기기에 대한 안전성·유효성 심사와 관련된 세부 사항 신설(제7조제5항)
- 5) 동물용체외진단의료기기의 수입업 허가 절차 및 요건 신설(제19조의2제1항)

6) 동물용체외진단의료기기의 등급분류 기준 및 지정절차 신설(별표 8)

7) 기타 동물용의료기기 관련 조항에서 동물용체외진단의료기기에 관한 조항, 문구, 별표, 별지 등을 분리하기 위한 자구 수정

나. 동물용의약품등 제조업자 등의 결격사유에 대한 예외 근거 신설
(제4조제1항제1호가목 등)

1) 약사법 제5조에 따라 동물용의약품등 제조업자 등의 결격사유인 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조 제1호에 해당하는 정신질환자에 해당하더라도, 전문의가 제조업 등의 업무를 담당하는 것이 적합하다고 인정하는 경우는 예외 근거 신설

다. 인체용 의약품 제조시설에서 동물용의약품을 제조하기 위한 허가절차 진행 시 신청자의 제출서류 부담이 완화될 수 있도록 기관간(식품의약품 안전처 및 농림축산검역본부) 자료공유의 근거 마련(제4조제5항 신설)

라. 동물용의약품등의 생산·수입 실적 제출기한 변경(제26조)

1) 동물용의약품등 제조업체 및 수입자는 반기 또는 당해 연도 종료 후 15일 이내에 농림축산검역본부에 보고해야 하나, 정확한 실적 취합·정리·보고를 위해 보고 기한을 40일 이내로 개정

마. 행정처분 기준 중 동물용의약품등의 유효성분 함량기준 등 변경
(별표3 행정처분 기준)

1) 동물용의약품등의 제조업자 및 수입자의 의사와 관계없이 판매원 등에서 무단으로 광고한 경우 행정처분 감면 근거 마련

- 2) 비타민 및 미량광물질 등 용량초과기준 완화 등 기타 개선이 필요한 행정처분 기준 개정
 - 3) 동물용의약품 도매상, 동물병원, 수산질병관리원에서 유통기간이 지났거나 변질 또는 오손된 동물용의약품등을 보관만하고 판매하지 않은 경우 행정처분 기준 완화
- 바. 동물용의료기기의 제조업자의 시설 및 품질관리체계 기준 신설(별표 6의2)
- 1) 동물용의료기기 관리기준의 국제 조화 및 수출 촉진을 위한 제조 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP) 신설
 - 2) 일반적인 동물용의료기기와 달리 제조시설 및 기구가 필요 없는 소프트웨어 동물용의료기기에 대한 별도의 시설 기준 신설

4. 참고사항

- 가. 관계법령 : 생략
- 나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음
- 다. 합 의: 별도조치 필요 없음
- 라. 기 타 : 신·구조문대비표, 별첨

동물용 의약품등 취급규칙 일부개정령안

동물용 의약품등 취급규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1조 중 “제85조 및 「의료기기법」 제46조”를 “제85조, 「의료기기법」 제46조 및 「체외진단의료기기법」 제28조”로, “동물용의약품·동물용의약외품 및 동물용의료기기”를 “동물용의약품·동물용의약외품·동물용의료기기 및 동물용체외진단의료기기”로 한다.

제2조제1항제3호가목 중 “축사소독제”를 “동물방역용소독제”로 하고, 같은 항 제4호 중 “동물용으로”를 “동물용으로만”으로 하며, 같은 항에 제4호의2를 다음과 같이 신설한다.

4의2. “동물용체외진단의료기기”라 함은 동물용으로만 사용할 것을 목적으로 하는 체외진단의료기기로서 검역본부장이 정하여 고시하는 것을 말한다.

제2조의2제2항 중 “동물용의료기기”를 “동물용의료기기·동물용체외진단의료기기”로 한다.

제1장에 제2조의3을 다음과 같이 신설한다.

제2조의3(동물용체외진단의료기기와 동물용의료기기의 관계) 「체외진단의료기기법」 제4조 및 제28조에 따라 동물용체외진단의료기기에 관하여는 이 규칙에서 동물용체외진단의료기기에 관하여 정한 것을

제외하고는 동물용의료기기에 관하여 정한 바에 따른다.

제4조제1항 각 호 외의 부분 중 “신고서”를 “신고서에, 「체외진단의료기기법」 제5조제1항에 따라 동물용체외진단의료기기 제조업허가를 받으려는 자는 별지 제4호의4서식의 신청서”로 하고, 같은 항 제1호가목을 다음과 같이 한다.

가. 법 제5조제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서(법인은 제출하지 아니한다)

제4조제1항제1호나목 중 “따라”를 “다른 동물용의약품 또는 동물용의약품외품의”로, “에 관한 가목의 서류”를 “의 자격을 확인할 수 있는 서류 또는 제12조제3항에 따른 제조관리자 승인서”로 하고, 같은 호 사목을 삭제하며, 같은 항 제2호가목을 다음과 같이 하고, 같은 호 마목을 삭제하며, 같은 항에 제3호를 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분 본문 중 “다른 신청서 제출 시”를 “따라 신청서 또는 신고서를 받은”으로 하며, 같은 항 각 호 외의 부분 단서 중 “신청인이 약사면허증확인”을 “제2호의 경우 제조관리자(약사인 경우만 해당한다)가 확인”으로, “약사면허증 사본을 첨부하도록”을 “그 사본을 첨부하게”로 하고, 같은 항 제2호 중 “약사면허증”을 “약사면허증(제조관리자가 약사인 경우만 해당한다)”으로 하며, 같은 조 제3항 중 “동물용의약품·동물용의약품외품 또는 동물용의료기기”를 “동물용의약품·동물용의약품외품, 동물용의료기

기 또는 동물용체외진단의료기기”로 하고, 같은 조에 제5항을 다음과 같이 신설한다.

가. 「의료기기법」 제6조제1항제1호 본문에 해당하지 아니함을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 경우에는 이를 증명할 수 있는 전문의의 진단서 및 같은 법 제6조제1항제3호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서(법인은 제출하지 아니한다)

3. 동물용체외진단의료기기

가. 「체외진단의료기기법」 제5조제2항제1호 본문에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 따른 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서(법인은 제출하지 아니한다)

나. 제조시설의 구조 및 설비를 확인할 수 있는 서류와 시설내역서(구조개요 및 유해물질을 배출하는 경우에는 이에 대한 방지시설 내역을 포함한다)

⑤ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제13조제1항에 따라 의약품 제조업 허가증을 발급받은 자가 동물용의약품(「동물보호법」 제2조제1의3호에 따른 반려동물에 사용하는 의약품에 한함)을 제조·판매하기 위하여 이 규칙 제4조 및 제5조에 따른 동물용의약품 제조업허가 또는 제조품목허가 신청서 제출 시 검역본부장은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제13조제5항 및 제6항에 따라 식품의약품안전처장으로부터

자료를 제공받은 경우 자료제출의 전부 또는 일부를 생략하게 할 수 있다.

제4조의2제2항 중 “법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인해야”를 “다음 각 호의 서류를 확인하여야”로 하고, 같은 항에 후단을 다음과 같이 신설한다.

다만 제2호의 경우, 안전관리책임자(약사의 경우만 해당한다)의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하게 하여야 한다.

제4조의2제2항에 제1호 및 제2호를 각각 다음과 같이 신설한다.

1. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)
2. 약사면허증(안전관리책임자가 약사인 경우에 해당한다)

제5조제1항 각 호 외의 부분 중 “법 제31조제2항·제4항 및 「의료기기법」 제6조제2항에 따라 제조품목허가(동물용의료기기)”를 “법 제31조제2항·제4항, 「의료기기법」 제6조제2항 및 「체외진단의료기기법」 제5조제3항에 따라 제조품목허가(동물용의료기기·동물용체외진단의료기기)”로 하고, 같은 항 제3호 중 “동물용의료기기”를 “동물용의료기기·동물용체외진단의료기기”로 하며, 같은 항 제4호 중 “품목중”을 “품목 중”으로, “동물용의료기기”를 “동물용의료기기·동물용체외진단의료기기”로 하고, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분 중 “법 제31조제2항·제4항 및 「의료기기법」 제6조제2항에 따라 제조품목신고(동물용의료기기)”를 “법 제31조제2항·제4항, 「의료기기법」 제6조제2항 및 「체외진단의료기기법」 제5조제3항에 따라 제조품목신고(동물용의료기기 및 동물용

체외진단의료기기”로 하며, 같은 항 제2호 중 “품목중”을 “품목 중”으로, “동물용의료기기”를 “동물용의료기기·동물용체외진단의료기기”로 하고, 같은 조 제3항 각 호 외의 부분 중 “별지 제5호서식 또는 별지 제5호의2서식”을 “별지 제5호서식, 별지 제5호의2서식, 또는 별지 제5조의5서식”으로 하며, 같은 조 제4항제2호 각 목 외의 부분 중 “동물용의료기기”를 “동물용의료기기·동물용체외진단의료기기”로 하고, 같은 조 제6항 중 “제3조제2항에 따른 동물용의료기기”를 “제3조제2항 및 「체외진단의료기기법」 제3조제2항에 따른 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기”로 한다.

제5조의2 각 호 외의 부분 중 “「의료기기법」 제10조제2항”을 “「의료기기법」 제10조제2항 또는 「체외진단의료기기법」 제7조제2항”으로, “제4항까지 또는”을 “제4항까지,”로, “제2항의”를 “제2항 또는 「체외진단의료기기법」 제5조제1항 및 제3항의”로 한다.

제7조제1항 각 호 외의 부분 전단 중 “법 제42조제1항·제4항”을 “법 제42조제1항·제5항”으로 하고, 같은 항 각 호 외의 부분 전단 및 같은 조 제4항 각 호 외의 부분 전단 중 “자료”를 각각 “자료(전자문서를 포함한다)”로 하며, 같은 조에 제5항을 다음과 같이 신설한다.

- ⑤ 「체외진단의료기기법」 제5조제3항·제6항, 같은 법 제10조제1항 및 같은 법 제11조제2항·제5항에 따라 동물용체외진단의료기기의 제조허가 또는 변경허가를 받고자 하거나, 제조신고 또는 변경신고하려는 자는 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 갖추어 그 품목에

대한 기술문서 등의 심사를 받아야 한다. 이 경우, 첨부자료의 제출범 위 및 작성 기준 등에 필요한 세부 사항은 검역본부장이 정한다.

1. 개발경위·측정원리 방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료
2. 원재료 및 제조방법에 관한 자료
3. 사용목적에 관한 자료
4. 저장방법과 사용기한에 관한 자료
5. 성능을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료
 - 가. 분석적 성능시험에 관한 자료
 - 나. 임상적 성능시험에 관한 자료
 - 다. 완제품의 품질관리에 관한 자료
6. 표준물질 및 검체 보관 등에 관한 자료
7. 취급자 안전에 관한 자료

제7조의2제3항제1호를 다음과 같이 한다.

1. 동물용체외진단의료기기

제8조제1항 각 호 외의 부분 중 “법 제31조제11항 및 법 제42조제6항”을 “법 제31조제15항 및 법 제42조제9항”으로, “제6조제7항 및 같은 법 제15조제6항”을 “제6조제10항, 제6조의3제1항 및 제15조제6항, 「체외진단의료기기법」 제5조제11항 및 제11조제5항”으로, “동물용의료기기”를 “동물용의료기기·동물용체외진단의료기기”로, “수입허가와 수입신고수리”를 “제조·수입허가와 신고수리”로 하고, 같은 항 제1호 단서 중 “체외진단용 동물용의료기기”를 “동물용체외진단의료기기”로 하며, 같은

조 제2항 각 호 외의 부분 중 “법 제42조제5항 또는 「의료기기법」 제6조제7항 및 같은 법 제15조제6항”을 “제42조제5항, 「의료기기법」 제6조제10항, 제6조의3제1항 및 제15조제6항 또는 「체외진단의료기기법」 제4조”로, “품목허가 및 신고수리(동물용의료기기에 대한 것인 경우 제조·수입 신고수리를 말한다. 이하 같다)”를 “제조 또는 수입품목의 허가와 신고수리”로 하고, 같은 항 제2호 중 “동물용의약품”을 “동물용의약품등”으로, “적응증”을 “적응증(適應症: 적용대상 질병이나 증상을 말한다. 이하 같다)”으로 하며, 같은 조 제3항 중 “수출”을 “제1항 각 호 및 제2항에도 불구하고 수출”로, “허가”를 “허가 또는 신고”로, “대하여는 제2항을”을 “대해서는 이를”로 한다.

제12조제3항 중 “신청서”를 “신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)”로, “법 제5조제1호 및”을 “법 제5호제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조”로 한다.

제13조의2제2항 중 “제6조제4항, 같은 법 제15조제4항 및 같은 법 제16조제2항에 따라 동물용의료기기의 제조품목 또는 수입품목을 허가”를 “제6조제4항·제15조제4항 및 제16조제2항 또는 「체외진단의료기기법」 제5조제5항 및 제11조제4항에 따라 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 제조 또는 수입허가를”로 하고, 같은 조 제3항 중 “법 제31조제11항 또는 「의료기기법」 제6조제7항, 같은 법 제15조제6항 및 같은 법 제16조제3항”을 “법 제31조제15항, 「의료기기법」 제6조제7항·

제15조제4항 및 제16조제3항 또는 「체외진단의료기기법」 제5조제5항 · 제11항”으로 한다.

제13조의4제1항제1호부터 제3호까지 중 “동물용의약품등”을 각각 “동물용의약품 · 동물용의약외품”으로 한다.

제15조제3항 중 “동물용의약품등”을 “동물용의약품 또는 동물용의약외품”으로 한다.

제16조제1항 각 호 외의 부분 중 “법 제42조제1항 및 「의료기기법」 제15조제2항에 따라 수입품목허가”를 “법 제42조제1항, 「의료기기법」 제15조제2항 및 「체외진단의료기기법」 제11조제2항에 따라 수입품목허가(동물용의료기기 · 동물용체외진단의료기기에 대한 것인 경우 수입허가를 말한다. 이하 같다)”로 하고, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분 중 “법 제42조제1항 및 「의료기기법」 제15조제2항”을 “법 제42조제1항, 「의료기기법」 제15조제2항 및 「체외진단용의료기기법」 제11조제2항”으로, “수입품목신고를 하려”를 “수입품목신고(동물용의료기기 · 동물용체외진단의료기기에 대한 것인 경우 수입신고를 말한다. 이하 같다)를 하려”로 하며, 같은 항 제2호 각 목 외의 부분 중 “동물용의료기기”를 “동물용의료기기 · 동물용체외진단의료기기”로 한다.

제16조의2제2항 중 “동물용의약품등의 제조업자가 동물용의약품등”을 “동물용의약품 · 동물용의약외품의 제조업자가 동물용의약품 · 동물용의약외품”으로 한다.

제17조제7항을 삭제한다.

제18조의 제목 “(수입품목 허가 및 신고대상에서 제외되는 동물용의약품등)”을 “(수입품목 허가 및 신고대상에서 제외되는 동물용의약품 및 동물용의약품외품)”으로 하고, 같은 조 각 호 외의 부분, 같은 조 제1호 본문 및 같은 조 제2호 중 “동물용의약품등”을 각각 “동물용의약품 또는 동물용의약품외품”으로 한다.

제19조제1항 전단 중 “법 제42조제1항 또는 「의료기기법」 제15조제2항에 따른 수입자(동물용의료기기)”를 “법 제42조제1항, 「의료기기법」 제15조제2항 또는 「체외진단의료기기법」 제11조제5항에 따른 수입자(동물용의료기기·동물용체외진단의료기기)”로 하고, 같은 조 제2항 중 “법 제42조제4항 또는 「의료기기법」 제15조제6항”을 “법 제42조제5항, 「의료기기법」 제15조제6항 또는 「체외진단의료기기법」 제11조제5항”으로 한다.

제19조의2의 제목 “(동물용의료기기의 수입업 허가)”를 “(동물용의료기기 등의 수입업 허가)”로 하고, 같은 조 제1항 각 호 외의 부분 중 “「의료기기법」 제15조제1항”을 “「의료기기법」 제15조제1항 또는 「체외진단의료기기법」 제11조제1항”으로, “신청서”를 “신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)”로, “서류”를 “구분에 따라 해당 서류”로 하며, 같은 항 제1호 및 제2호를 각각 다음과 같이 하고, 같은 항 제3호를 삭제한다.

1. 동물용의료기기 수입업

- 가. 「의료기기법」 제6조제1항제1호 본문에 해당하지 아니함을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 경우에는

이를 증명할 수 있는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당되지 아니 함을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 경과되지 아니한 것(법인의 경우를 제외한다)

나. 수입 및 품질관리에 필요한 시설 및 설비내역서

다. 동물용의료기기의 수입허가신청서 또는 신고서

2. 동물용체외진단의료기기 수입업

가. 「체외진단의료기기법」 제5조제2항제1호 본문에 해당하지 않음을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 따른 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일로부터 6개월이 경과되지 아니한 것(법인의 경우를 제외한다)

나. 수입 및 품질관리에 필요한 시설 및 설비내역서

다. 동물용체외진단의료기기의 수입허가신청서 또는 신고서

제22조제1항 각 호 외의 부분 중 “법 제85조제4항·제9항 또는”을 “법 제85조제4항·제9항,”으로, “같은 법 제18조”를 “같은 법 제18조 또는 「체외진단의료기기법」 제4조”로, “동물용 의료기기취급자”를 “동물용 의료기기·동물용체외진단의료기기 취급자”로 하고, 같은 항 제15호 중 “동물용의료기기 제조업자”를 “동물용의료기기·동물용체외진단의료기기 제조업자”로 한다.

제24조제1항 각 호 외의 부분 본문 중 “법 제31조제9항, 법 제42조, 법 제45조제1항 및 법 제85조제1항 또는”을 “제31조제9항, 제42조, 제45조

제1항 및 제85조제1항,”으로, “같은 법 제15조제6항, 같은 법 제16조제4항, 같은 법 제17조제3항 및 같은 법 제46조”를 “제15조제6항, 제16조제4항, 제17조제3항 및 제46조 또는 「체외진단의료기기법」 제10조 및 제11조제5항”으로 하고, 같은 항 제4호 중 “동물용의약품도매상 또는 동물용의료기기수입업·수리업·판매업”을 “동물용의약품도매상, 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기 수입업 및 동물용의료기기 수리업·판매업”으로 하며, 같은 조 제2항제3호나목 중 “제3호 또는”을 “같은 조 제3호,”로, “제3호에”를 “같은 조 제3호 또는 「체외진단의료기기법」 제5조제2항제1호 및 같은 조 제3호에”로 하고, 같은 조 제4항제3호 중 “사본”을 “사본(약사의 경우는 제외한다)”으로 한다.

제25조제1항 중 “동물용의료기기수입업”을 “동물용의료기기·동물용체외진단의료기기 수입업”으로 하고, 같은 조 제2항 중 “법 제80조 또는 「의료기기법」 제49조”를 “법 제80조, 「의료기기법」 제49조 또는 「체외진단의료기기법」 제4조”로 한다.

제26조제1항 본문 중 “포함한다)에”를 “포함한다) 및 「체외진단의료기기법」 제4조에”로, “동물용의료기기의 제조업자”를 “동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 제조업자”로, “동물용의료기기의 수입업자”를 “동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 수입업자”로, “다음 해 1월 15일까지”를 “해당 연도 종료 후 40일 이내에”로 하고, 같은 항 단서 중 “15일”을 “40일”로 하며, 같은 조 제2항 중 “동물용의료기기의”를 “동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의”로, “동물용의료기기 수입업

자”를 “동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 수입업자”로 한다.
제26조의2제1항 중 “법 제39조제1항 또는 「의료기기법」 제31조제2항”
을 “법 제39조제1항, 「의료기기법」 제31조제2항 또는 「체외진단의료
기기법」 제4조”로 한다.

제26조의3제1항 각 호 외의 부분 중 “법 제72조제1항 또는 「의료기기
법」 제34조제1항”을 “법 제72조제1항, 「의료기기법」 제34조제1항 또
는 「체외진단의료기기법」 제4조”로 한다.

제26조의5제1항 본문 중 “포함한다)에 따”를 “포함한다) 또는 「체외진
단의료기기법」 제4조에 따”로 한다.

제42조제1항 본문 중 ““동물용의료기기””를 ““동물용의료기기”로, 동물
용체외진단의료기기는 “동물용체외진단의료기기””로 하고, 같은 조 제2
항 각 호 외의 부분 본문 중 “동물용의약품등”을 “동물용의약품·동물용
의약외품”으로 하며, 같은 조 제3항 각 호 외의 부분 중 “제22조제1항제4
호에 따라 동물용의료기기”를 “제22조제1항제4호 또는 「체외진단의료
기기법」 제15조제1항제4호에 따라 동물용의료기기·동물용체외진단의
료기기”로 하고, 같은 항 제2호 중 ““동물용의료기기”라”를 ““동물용의
료기기” 또는 “동물용체외진단의료기기”라”로 한다.

제43조제2항 본문 중 “법 제58조 및 법 제65조 또는”을 “제58조 및 제65
조,”로, “제22조까지”를 “제22조까지 또는 「체외진단의료기기법」 제13
조·제14조”로 하고, 같은 조 제3항 각 호 외의 부분 중 “법 제59조 또는
「의료기기법」 제23조”를 “법 제59조, 「의료기기법」 제23조 또는

「체외진단의료기기법」 제4조”로 하며, 같은 조 제4항 각 호 외의 부분 중 “부득이 한”을 “부득이한”으로, “법 제56조 또는 「의료기기법」 제20조 각 호”를 “법 제56조, 「의료기기법」 제20조 또는 「체외진단의료기기법」 제13조 각 호”로, “기재사항중”을 “기재사항 중”으로 한다.

제44조제2항 중 “법 제68조제6항 또는 「의료기기법」 제24조제3항”을 “법 제68조제6항, 「의료기기법」 제24조제3항 또는 「체외진단의료기기법」 제4조”로 하고, 같은 조 제3항 중 “「의료기기법」 제25조제2항”을 “「의료기기법」 제25조제1항”으로 한다.

제45조 중 “법 제52조 또는 「의료기기법」 제19조”를 “법 제52조, 「의료기기법」 제19조 또는 「체외진단의료기기법」 제4조”로 한다.

제49조제1항 중 “법 제76조 또는 「의료기기법」 제36조”를 “법 제76조, 「의료기기법」 제36조 또는 「체외진단의료기기법」 제18조”로 한다.

제50조제1항 중 “법 제78조 또는 「의료기기법」 제40조”를 “법 제78조, 「의료기기법」 제40조 또는 「체외진단의료기기법」 제4조”로 한다.

제51조의2제1항 전단 중 “동물용의약품등(동물용의료기기는 제외한다)”을 “동물용의약품·동물용의약품외품”으로, “동물용의약품등의 회수”를 “동물용의약품·동물용의약품외품의 회수”로 하고, 같은 조 제2항 전단 중 “「의료기기법」 제34조제1항”을 “「의료기기법」 제34조제1항 또는 「체외진단의료기기법」 제4조”로, “동물용의료기기의”를 “동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의”로, “동물용의료기기 취급자”를 “동물용의료기기·동물용체외진단의료기기 취급자”로 한다.

제51조의3제1항 중 “법 제73조 또는 「의료기기법」 제27조”를 “법 제73조, 「의료기기법」 제27조 또는 「체외진단의료기기법」 제17조”로 한다.

제52조제1항 중 “법 제76조제3항 또는 「의료기기법」 제36조제4항”을 “법 제76조제3항, 「의료기기법」 제36조제4항 또는 「체외진단의료기기법」 제18조제2항”으로 하고, 같은 조 제2항 중 “법 제81조제1항 또는 「의료기기법」 제38조제1항”을 “법 제81조제1항, 「의료기기법」 제38조제1항 또는 「체외진단의료기기법」 제20조제1항”으로 한다.

제54조 전단 중 “법 제81조 또는 「의료기기법」 제33조”를 “법 제81조, 「의료기기법」 제33조 또는 「체외진단의료기기법」 제20조”로, “법 제98조 또는 「의료기기법」 제47조”를 “법 제98조, 「의료기기법」 제56조 또는 「체외진단의료기기법」 제33조”로 한다.

제56조제1항 중 “법 제82조 또는 「의료기기법」 제50조”를 “법 제82조, 「의료기기법」 제50조 또는 「체외진단의료기기법」 제4조”로 한다.

제58조의2제1항 각 호 외의 부분 중 “본문 및 「의료기기법」 제47조”를 “본문, 「의료기기법」 제47조 및 「체외진단용의료기기법」 제4조”로 한다.

제60조제6호 중 “동물용의료기기”를 “동물용의료기기·동물용체외진단의료기기”로 한다.

제61조제3호 중 “법 제31조 또는 「의료기기법」 제6조·제12조”를 “법 제31조, 「의료기기법」 제6조·제12조 또는 「체외진단의료기기」 제5

조·제10조”로 하고, 같은 조 제6호를 다음과 같이 하며, 같은 조 제8호를 삭제하고, 같은 조 제9호 중 “제76조까지 또는”을 “제76조까지,”로, “제37조까지”를 “제37조까지 또는 「체외진단의료기기법」 제18조·제19조”로 하며, 같은 조 제10호 중 “법 제77조 또는 「의료기기법」 제39조”를 “법 제77조, 「의료기기법」 제39조 또는 「체외진단의료기기법」 제25조”로 하고, 같은 조 제13호를 다음과 같이 하며, 같은 조 제16호 중 “「의료기기법」 제15조”를 “「의료기기법」 제15조 또는 「체외진단의료기기법」 제11조”로, “변경허가 및 휴업·폐업·재개·변경 신고 등”을 “변경허가, 변경신고”로 한다.

6. 법 제40조, 「의료기기법」 제14조 또는 「체외진단의료기기법」

제4조에 따른 변경에 관한 사무

13. 법 제81조, 「의료기기법」 제38조 또는 「체외진단의료기기법」

제20조에 따른 과징금의 부과에 관한 사무

별표 3 I 제2호 후단 중 “후에 한 위반행위가 다시”를 “후 다시 같은 위반행위를 하여”로 하고, 같은 I 제4호 중 “법 제62조, 또는 「의료기기법」 제6조제2항, 제15조제2항”을 “법 제62조, 「의료기기법」 제6조제2항, 제15조제2항 또는 「체외진단의료기기법」 제5조제3항, 제11조제5항”으로 하며, 같은 I 제10호자목을 차목으로 하고, 같은 호에 자목을 다음과 같이 신설한다.

자. 동물용의약품 등의 제조업자, 수입자의 의사와 관계없이 판매원

등에서 무단으로 광고한 경우

별표 3 II 제1호의 해당 법조문란 중 “「의료기기법」 제6조제2항·제15조제2항”을 “「의료기기법」 제6조제2항·제15조제2항, 「체외진단의료기기법」 제5조제3항, 제11조제2항”으로 하고, 같은 II 제2호 해당 법조문란을 다음과 같이 한다.

법 제42조, 「의료기기법」 제15조, 「체외진단의료기기법」 제11조, 이 규칙 제17조

별표 3 II 제8호의 해당 법조문란 중 “제12조·제15조제6항·제16조제4항·제17조제3항”을 “제12조·제15조제6항·제16조제4항·제17조제3항, 「체외진단의료기기법」 제10조, 제11조제5항”으로 하고, 같은 II 제11호의 해당 법조문란 중 “제13조제1항·제15조제6항·제16조제4항·제18조”를 “제13조제1항·제15조제6항·제16조제4항·제18조, 「체외진단의료기기법」 제4조”로 하며, 같은 II 제11호나. 위반행위란 중 “제1호·제3호·제7호·제11호·제12호·제13호·제14호·제15호·제16호”를 “제1호·제2호·제3호·제7호·제11호·제12호·제13호·제14호·제15호·제16호”로 하고, 같은 II 제11호다. 1)부터 3)까지 및 제11호라. 1)부터 3)까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

다. 이 규칙 제22조제1항제2호(동물용의약품을 판매한 경우만 해당한다)를 위반한 때			
1) 동물용의약품등 제조업자·위탁제조판매업자·수입자, 동물용의료기기수리(판매·임대)업자	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월
2) 동물용의약품 도매상	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월

3) 동물약국, 동물병원·수산질 병관리원 개설자	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15 일
라. 이 규칙 제22조제1항제2호 (동물용의약품을 판매한 경우 는 제외한다)를 위반한 때			
1) 동물용의약품등 제조업자·위 탁제조판매업자·수입자, 동물용 의료기기수리(판매· 임대)업자	업무정지 15 일	업무정지 1 개월	업무정지 3 개월
2) 동물용의약품 도매상	경고	업무정지 15 일	업무정지 1 개월
3) 동물약국, 동물병원·수산질 병관리원 개설자	경고	업무정지 3일	업무정지 7일

별표 3 II 제12호의 해당 범조문란을 다음과 같이 한다.

법 제22조·제40조, 「의료기기법」 제14조·제15조·제16조·제17조,
「체외진단의료기기법」 제4조, 이 규칙 제26조의5

별표 3 II 제13호의 해당 범조문란 중 “「의료기기법」 제40조”를 “「의
료기기법」 제40조, 「체외진단의료기기법」 제4조”로 하고, 같은 II 제
15호 위반행위란 제15호 중 “동물용의약품등”을 “동물용의약품·동물용
의약외품”으로 하며, 같은 II 제37호가. 위반행위란 1) 중 “생균제제”를
“생균제제·효모제”로, “표시량에 비하여”를 “표시량의 지수를 기준으
로”로 하고, 같은 란 제37호가. 위반행위란 2) 중 “효소제·효모제”를
“효소제”로 하며, 같은 란 제37호가. 위반행위란 3) 중 “사료첨가제중 비
타민제”를 “비타민류”로, “부족인”을 “부족하거나 50퍼센트 초과 60퍼센
트 이하 넘칠”로 하고, 같은 란 제37호가. 위반행위란 가) 중 “(국가검정”
을 “(국가출하승인대상”으로, “국가검정기준”을 “국가출하승인 검정기
준”으로 하며, 같은 II 제37호나. 위반행위란 1) 중 “생균제제”를 “생균
제제·효모제”로, “표시량에 비하여”를 “표시량의 지수를 기준으로”로

하고, 같은 란 제37호나. 위반행위란 2) 중 “효소제·효모제”를 “효소제”로 한다.

별표 3 II 제37호나. 위반행위란 3) 중 “사료첨가제중 비타민제”를 “비타민류”로, “부족인”을 “부족하거나 60퍼센트 초과 70퍼센트 이하 넘칠”로 하고, 같은 란 제37호나. 위반행위란 가) 중 “(국가검정동물용의약품의 경우 국가검정기준에 따른다)에 비하여”를 “(국가출하승인 대상 동물용의약품의 경우, 국가출하승인 검정기준에 따른다)에 비하여”로 하며, 같은 II 제37호다. 위반행위란 1) 중 “생균제제”를 “생균제제·효모제”로, “표시량에 비하여 103CFU/kg(ℓ)초과”를 “표시량의 지수를 기준으로 103CFU/kg(ℓ)초과 104CFU/kg(ℓ) 이하”로 하고, 같은 란 제37호다. 위반행위란 2) 중 “효소제·효모제”를 “효소제”로 하며, 같은 란 제37호다. 위반행위란 3) 중 “사료첨가제중 비타민제”를 “비타민류”로, “부족인”을 “부족하거나 70퍼센트 초과 80퍼센트 이하 넘칠”로 하고, 같은 란 제37호다. 위반행위란 가) 중 “국가검정 동물용의약품의 경우 국가검정기준”을 “국가출하승인 대상 동물용의약품의 경우, 국가출하승인 검정기준”으로 하며, 같은 II 제37호라. 위반행위란 1) 중 “생균제제”를 “생균제제·효모제”로, “표시량”을 “표시량의 지수”로 하고, 같은 란 제37호라. 위반행위란 2) 중 “효소제·효모제”를 “효소제”로 한다.

별표 3 II 제37호라. 위반행위란 3) 중 “사료첨가제중 비타민제”를 “비타민류”로, “부족인”을 “부족하거나 80퍼센트 초과하여 넘칠”로 하고, 같은 란 제37호라. 위반행위란 가) 중 “국가검정 동물용의약품의 경우 국가검

정기준”을 “국가출하승인 대상 동물용의약품의 경우, 국가출하승인 검정 기준”으로 하며, 같은 II 제43호 위반행위란 제43호 중 “동물용의료기기”를 “동물용의료기기·동물용체외진단의료기기”로, “수리업자”를 “동물용의료기기 수리업자”로 하고, 같은 란 중 “제16조”를 “제16조, 「체외진단의료기기법」 제5조”로 하며, 같은 II 제46호의 해당 법조문란 중 “「의료기기법」 제18조·제26조,”를 “「의료기기법」 제18조·제26조, 「체외진단의료기기법」 제4조 및”으로 하고, 같은 II 제47호의 해당 법조문란 중 “「의료기기법」 제24조,”를 “「의료기기법」 제24조, 「체외진단의료기기법」 제4조 및”으로 한다.

별표 3 II 제48호 위반행위란 제48호 중 ““주의 동물용의약품””을 ““동물용체외진단의료기기””로 하고, 같은 란 중 “제22조,”를 “제22조, 「체외진단의료기기법」 제13조부터 제15조 및”으로 하며, 같은 II 제51호 위반행위란 제51호 중 “또는 동물용의료기기의 제조업소·위탁제조판매업소·수입업소·동물약국·동물용의약품”을 “제조업소·위탁제조판매업소·수입업소·동물약국·동물용의약품”으로, “동물병원·수산질병관리원 또는 의료기기 수리업소, 의료기기 판매·임대업소”를 “동물병원·수산질병관리원,”으로, “동물용의약품 또는 동물용의료기기를 판매하거나 판매를 목적으로 진열한 때”를 “동물용의약품을 판매하거나 판매를 목적으로 진열한 때”로 하고, 같은 란을 다음과 같이 한다.

법 제50조, 이 규칙 제22조제1항제3호

별표 3 II 제57호 위반행위란 제57호 중 “국가검정 합격표시”를 “국가출

하승인 합격표시”로, “국가검정동물용의약품”을 “국가출하승인 대상 동물용의약품”으로 하고, 같은 II 제60호의 해당 법조문란 중 “제24조까지,”를 “제24조까지, 「체외진단의료기기법」 제13조부터 제15조까지 및”으로 하며, 같은 II 제60호가. 위반행위란 가목 중 “제22조”를 “제22조, 「체외진단의료기기법」 제13조”로 하고, 같은 II 제60호다. 위반행위란 다목 중 “「의료기기법」 제22조”를 “「의료기기법」 제22조, 「체외진단의료기기법」 제13조”로 하며, 같은 II 제60호다. 위반행위란 마목 중 “아니한 제조번호,”를 “아니한”으로 하고, 같은 II 제60호사. 위반행위란 사목 중 “제21조·제23조 및 이규칙 제43”을 “제21조·제23조, 「체외진단의료기기법」 제13조 및 이 규칙 제43”으로 하며, 같은 II 제61호의 해당 법조문란 중 “제14조·제15조제6항·제16조제4항·제17조제3항,”을 “제14조·제15조제6항·제16조제4항·제17조제3항, 「체외진단의료기기법」 제4조 및 이”로 하고, 같은 II 제62호의 해당 법조문란 중 “「의료기기법」 제13조·제15조,”를 “「의료기기법」 제13조·제15조, 「체외진단의료기기법」 제4조 및”으로 한다.

별표 3 II 제63호 위반행위란 제63호 중 “「의료기기법」 제32조제1항”을 “「의료기기법」 제32조제1항 및 「체외진단의료기기법」 제16조”로 하고, 같은 란 중 “「의료기기법」 제32조”를 “「의료기기법」 제32조 및 「체외진단의료기기법」 제16조”로 하며, 같은 II 제64호 위반행위란 제64호 중 “제35조까지”를 “제35조까지, 「체외진단의료기기법」 제4조·제7조”로 하고, 같은 란 중 “제35조까지”를 “제35조까지, 「체외진단의

료기기법」 제4조·제7조”로 하며, 같은 II 제65호 위반행위란 제65호 중 “「의료기기법」 제6조제1항”을 “「의료기기법」 제6조제1항 및 「체외진단의료기기법」 제5조제2항”으로 하고, 같은 란 중 “「의료기기법」 제36조”를 “의료기기법」 제36조, 「체외진단의료기기법」 제5조 제2항”으로 한다.

별표 4 제11호 중 “동물용의료기기”를 “동물용의료기기·동물용체외진단의료기기”로 한다.

별표 6 제1호에 사목 및 아목을 각각 다음과 같이 신설한다.

사. 생물안전등급(Biosafety Level, BSL)이란, BSL1(최저 위험, 사람과 동물에게 질병을 유발시킬 가능성이 적은 경우)부터 BSL4(최고 위험, 사람과 동물에게 심각한 질병을 유발시키고 전염될 가능성이 있으며, 효과적인 예방 또는 치료방안이 없는 경우)까지의 각기 다른 위험을 지닌 유기체를 안전하게 다루는데 필요한 차폐수준을 말한다.

아. 폐쇄식 시설(Closed System)이란 원료 및 제품이 제조되는 동안 작업소 환경에 직접적으로 노출되지 않는 제조시스템을 말한다.

별표 6의2의 제목 중 “동물용의료기기의 시설 및 품질관리체계의 기준(제13조의2제2항 관련)”을 “동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 시설 및 품질관리체계의 기준(제13조의2제2항 관련)”으로 한다.

별표 6의2의 I 각 호 외의 부분 중 “동물용의료기기”를 “동물용의료기

기·동물용체외진단의료기기”로 하고, 같은 I 제1호를 다음과 같이 하며, 같은 I 제3호를 제4호로 하고, 같은 호(중전의 제3호) 중 “동물용의료기기 제조업자”를 “동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 제조업자”로, 같은 호 중 “동물용의료기기의 제조업자”를 “동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 제조업자”로, 같은 호 중 “동물용의료기기 시험검사기관”을 “동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 시험검사기관”으로 하며, 같은 I 에 제3호를 다음과 같이 신설한다.

1. 제조소의 시설

가. 제조업자(소프트웨어 동물용의료기기는 제외한다)는 제조소에 다음의 시설 및 기구를 갖추고 이를 유지하여야 하며, 정기적으로 점검하여 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 하여야 한다.

- 1) 제조작업을 행하는 작업소
- 2) 원료, 자재 및 제품의 품질관리를 행하는 시험실
- 3) 원료, 자재 및 제품을 보관하는 보관소
- 4) 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구

나. 소프트웨어 동물용의료기기의 제조업자는 제조소에 소프트웨어 동물용의료기기를 제조(제작)할 수 있는 장소와 시설 및 장비를 갖추고 이를 유지해야 한다.

3. 우수 제조 및 품질관리체계의 기준

동물용의료기기·동물용체외진단의료기기 제조업자 중 동물용의료기기

· 동물용체외진단의료기기의 수출을 목적으로 우수 제조 및 품질관리체계 기준을 적용하려는 자는 아래의 제조 및 품질관리체계를 갖추어야 하며, 그 제조 및 품질관리 체계는 유지하여야 한다.

가. 품질경영시스템

제조업자는 제조 및 품질관리를 위하여 조직, 책임, 절차, 공정 및 자원 등을 효율적으로 관리하기 위한 품질경영시스템을 수립하고 품질매뉴얼 등의 문서로 작성하여야 한다.

나. 품질경영시스템의 문서화 및 실행

제조업자는 다음 사항에 대한 절차와 방법 등 세부내용을 문서화하고 그에 따라 품질경영시스템을 실행하여야 한다.

- 1) 품질방침
- 2) 계약검토
- 3) 설계관리
- 4) 문서 및 자료관리
- 5) 구매관리
- 6) 제품의 식별 및 추적관리
- 7) 제조공정의 관리
- 8) 구매품 및 제품의 시험검사
- 9) 부적합품의 관리
- 10) 측정장비의 관리
- 11) 시정 및 예방조치

12) 제품의 취급, 보관, 포장, 보존 및 인도에 관한 사항

13) 교육훈련

14) 그 밖에 제조 및 품질관리에 필요한 사항

다. 책임과 권한

제조업자는 품질에 영향을 미칠 수 있는 구성원에 대하여 그 책임과 권한, 구성원간 상호관계를 정하고 이를 문서화하여야 한다.

라. 품질기록의 관리

1) 제조업자는 제조 및 품질관리를 실행하는데 필요한 각종 기록의 식별, 수집, 색인, 열람, 파일링(filing), 보관, 유지 및 폐기에 대한 절차를 문서로 작성하여 관리하여야 한다.

2) 모든 품질기록은 손상, 손실 또는 열화를 방지할 수 있는 시설 내에서 즉시 검색이 가능하도록 보관하여야 한다.

마. 품질검사 등

1) 내부품질검사

제조업자는 이 기준의 적합성 유지를 위하여 내부품질감사의 계획 및 실행을 위한 절차를 문서로 작성하고 정기적으로 수행하여야 하며, 그 수행결과는 제조 및 품질관리에 활용하여야 한다.

2) 외부품질심사

제조업자는 이 규칙 제13조의2제2항에 따라 제조 및 품질관리기준의 준수사항에 대하여 3년마다 검역본부장의 정기심사를 받아야 한다.

바. 세부기준

검역본부장은 우수 제조 및 품질관리에 관한 세부사항, 신청 및 평가 절차 등 이 기준에서 정하지 아니한 사항을 정하여 고시한다.

별표 6의2의 II 각 호 외의 부분 중 “동물용의료기기”를 “동물용의료기기·동물용체외진단의료기기”로 한다.

별표 7 제1호가목 본문 중 “같은 법 제14조제2항”을 “같은 법 제14조제2항 및 「체외진단의료기기법」 제4조”로 하고, 같은 호 다목 중 “인체약품”을 “인체약품, 인체용 의료기기”로, “의료기기”를 “체외진단의료기기”로 하며, 같은 표 제3호 각 목 외의 부분을 다음과 같이 한다.

3. 동물용의약외품, 동물용의료기기 또는 동물용체외진단의료기기

별표 7 제3호마목 중 “동물용의료기기를 동물용의료기기”를 “동물용의료기기 또는 동물용체외진단의료기기를 동물용의료기기 또는 동물용체외진단의료기기”로 한다.

별표 8 제2호 및 제3호를 각각 제3호 및 제4호로 하고, 같은 표에 제2호를 다음과 같이 신설하며, 같은 표 제3호(종전의 제2호)를 다음과 같이 하고, 같은 표 제4호(종전의 제3호) 나목1) 중 “동물용의료기기”를 “동물용의료기기·동물용체외진단의료기기”로 하며, 같은 호 2) 중 “동물용의료기기와 유사한”을 “동물용의료기기·동물용체외진단의료기기와 유사한”으로, “동물용의료기기와의”를 “동물용의료기기·동물용체외진단의료기기와의”로 한다.

2. 동물용체외진단의료기기의 등급분류 기준

가. 검역본부장은 동물용체외진단의료기기를 사용목적과 사용 시

동물과 취급자에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 동물용체외진단의료기기를 다음 4개의 등급으로 분류한다. 이 경우, 두 가지 이상의 등급에 해당되는 경우에는 가장 높은 위해도에 따른 등급으로 분류한다.

- 1) 1등급 : 동물과 공중보건에 미치는 잠재적 위해성이 낮은 경우
- 2) 2등급 : 동물에게 중등도의 잠재적 위해성을 가지며 공중보건에 미치는 잠재적 위해성이 낮은 경우
- 3) 3등급 : 동물에게 고도의 잠재적 위해성을 가지며 공중보건에 중등도의 잠재적 위해성을 가지는 경우
- 4) 4등급 : 동물과 공중보건에 고도의 위해성을 갖는 경우

나. 가목의 잠재적 위해성에 대한 판단기준은 다음과 같다.

- 1) 사용목적과 사용 시 주의사항
- 2) 진단검사 결과가 동물이나 공중보건에 미치는 영향력
- 3) 진단정보의 중요성(진단정보를 단독으로 이용할 수 있는지 다른 진단정보와 결합하여 이용할 수 있는지 여부)
- 4) 사용자의 임상적 경험(사용자가 의사 등 전문가인지 일반인인지 여부 등)

3. 등급의 지정절차

가. 검역본부장은 동물용의료기기를 기구·기계, 장치 및 재료별로 분류하고, 각 분류군을 원자재, 제조공정 및 품질관리체계의 유사성을 고려하여 기능이 독립적으로 발휘되는 품목별로 세부적으

로 분류하여 품목별 등급을 정하여 고시한다. 이 경우 필요시 동물약사심의위원회의 심의를 거쳐 정한다.

나. 검역본부장은 동물용체외진단의료기기를 진단검사 분야별로 분류하고, 각 분류군을 원자재, 제조공정 및 품질관리체계의 유사성을 고려하여 기능이 독립적으로 발휘되는 품목별로 세부적으로 분류하여 품목별등급을 정하여 고시한다. 이 경우 필요시 동물약사심의위원회 심의를 거쳐 정한다.

별지 제4호서식의 신청인을 다음과 같이 한다.

신청인(대표자) (서명 또는 인)
 제조관리자 (서명 또는 인)

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

별지 제4호의2서식의 신고인을 다음과 같이 한다.

■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제4호의2서식] <개정 2021. 2. 26.>

동물용의약외품제조업신고서

접수번호	접수일	처리기간	10일
신고인 (대표자)	성명	주민등록번호 (외국인등록번호)	
제조업소명			
소재지	본사	(전화번호 :)	
	제조소	(전화번호 :)	
제조관리자	성명	면허번호	
	생년월일	면허 또는 자격의 종류	
제조하려는 품목명			
제조 대상 동물용의			
<input type="checkbox"/> 농림축산용 <input type="checkbox"/> 양봉용·양잠용·애완용(관상어 제외)			
<input type="checkbox"/> 농수산 검용 <input type="checkbox"/> 수산(관상어 포함) 전용			
약품의 용도			

「동물용 의약품등 취급규칙」 제4조제1항에 따라 동물용의약외품의 제조업을 신고합니다.

년 월 일

농림축산검역본부장 · 국립수산물품질관리원장 귀하

구비 서류	신고인(대표자) 제출서류	1. 「약사법」 제5조제1호 및 제3호에 해당하지 아니함을 증명하는 의사의 진단서 2. 제조관리자에 관한 제1호의 서류 3. 제조시설의 구조 및 설비를 표시한 서류와 시설내역서(구조개요 및 유해물질을 배출하는 경우에는 이에 대한 방지시설내역을 포함합니다) 4. 동물용의약품등 제조품목신청서 또는 신고서	수수료 10,000원
	담당 공무원 확인사항	1. 법인등기사항증명서(법인의 경우) 2. 제조관리자의 약사면허증 또는 제조관리자 승인서(사본)	

행정정보 공동이용 동의서

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

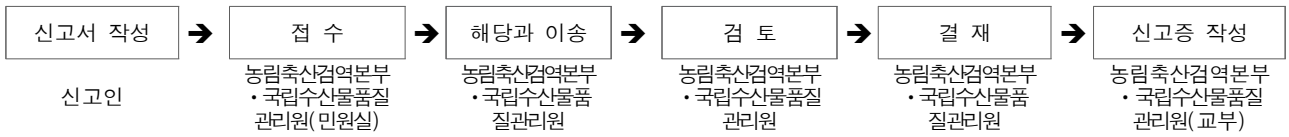
신고인(대표자)

(서명 또는 인)

안전관리책임자

(서명 또는 인)

처리절차



210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

별지 제4호의4서식을 별지와 같이 신설한다.

별지 제5호의4서식을 별지와 같이 한다.

별지 제5호의5서식을 별지와 같이 신설한다.

별지 제13호의2서식을 별지와 같이 한다.

별지 제13호의3서식의 앞쪽을 다음과 같이 한다.

(앞쪽)

제 호	<p>[]동물용의료기기</p> <p>[]동물용체외진단의료기기</p>	<p>수입업허가증</p>
-----	---	----------------------

1. 업소명:
2. 업소 소재지:
3. 대표자 성명 :
4. 대표자 생년월일:
5. 허가조건:

「의료기기법」 제15조, 「체외진단의료기기법」 제11조 및 「동물용 의약품 등 취급규칙」 제19조의2제3항에 따라 위와 같이 동물용의료기기(동물용 체외진단의료기기) 수입업을 허가합니다.

년 월 일

농림축산검역본부장

직인

동물용체외진단의료기기 제조업 허가신청서

접수번호	접수일	처리기간	10일
신청인 (대표자)	성 명(법인은 법인명칭 및 대표자 성명)	주민등록번호 (법인은 법인등록번호 및 대표자 주민등록번호)	
	주 소	(전화번호 :)	
제 조 소	명 칭(상호)		
	소재지		
업종 구분			

「동물용 의약품등 취급규칙」 제4조제1항에 따라 위와 같이 동물용체외진단의료기기의 제조업 허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자)

(서명 또는 인)

농림축산검역본부장 귀하

신청인(대표자) 제출서류	1. 「체외진단의료기기법」 제5조제2항제1호 및 제3호 본문에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 경과되지 아니한 것(법인의 경우를 제외합니다) 1부 2. 제조시설의 구조 및 설비를 확인할 수 있는 서류와 시설내역서(구조개요 및 유해물질을 배출하는 경우에는 이에 대한 방지시설 내역을 포함한다)	수수료 30,000원
담당 공무원 확인사항	법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다)	

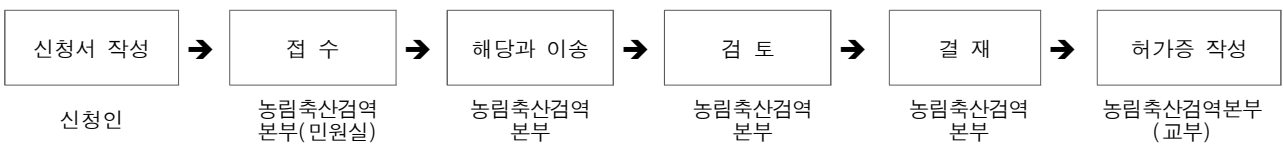
행정정보 공동이용 동의서

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

신고인(대표자)

(서명 또는 인)

처 리 절 차



210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

[] 동물용의료기기 [] 제조 신고서
 [] 동물용체외진단의료기기 [] 수입

※ [] 에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

접수번호		접수일	처리기간	10일
신고인	업 소 명	제조업허가번호		
	대표자 성명	대표자 생년월일		
소재지	본사	(전화번호 :)		
	제조소 또는 창고	(전화번호 :)		
신고품목	제 품 명			
	업종구분	품목구분		

「동물용 의약품등 취급규칙」 제5조제4항 또는 제16조제2항에 따라 동물용의료기기(동물용체외진단의료기기)의 제조(수입)를 신고합니다.

년 월 일

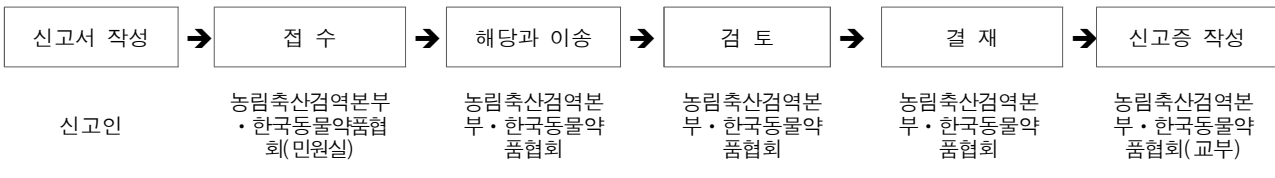
신고인

(서명 또는 인)

농림축산검역본부장 귀하

신고인(대표자) 제출서류	1. 해당 품목의 제품명(품목명·형명), 형상·구조, 원자재 또는 성분·분량, 제조방법, 성능·사용목적, 조작방법 또는 사용방법, 포장단위, 저장방법·사용기한, 주의사항, 시험규격 및 제조원(제조공정 전부를 위탁하는 경우만 해당합니다) 2. 제조공정을 위탁하는 경우 수탁자가 위탁받을 수 있는 자에 해당하는지를 증명하는 서류(제조품목에 한정합니다) 3. 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



210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

동물용체외진단의료기기 제조(수입) 허가신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞 쪽)

접수번호	접수일시	처리기간	1.기술문서 등 심사가 불필요한 품목 : 10일 2.기술문서 검토 대상 : 60 일 3.안전성·유효성 심사가 필요한 : 80 일
------	------	------	---

신청인	업 소 명	제조업허가번호
	대표자 성명	대표자 생년월일

소재지	본사 (전화번호 : _____) 제조소 또는 창고 (전화번호 : _____)
-----	---

신청품목	제품명
	업종구분 품목구분

「동물용 의약품등 취급규칙」 제5조제3항·제9조제4항 또는 제16조제1항에 따라 동물용체외진단의료기기의 제조[]수입[]허가를 신청합니다.

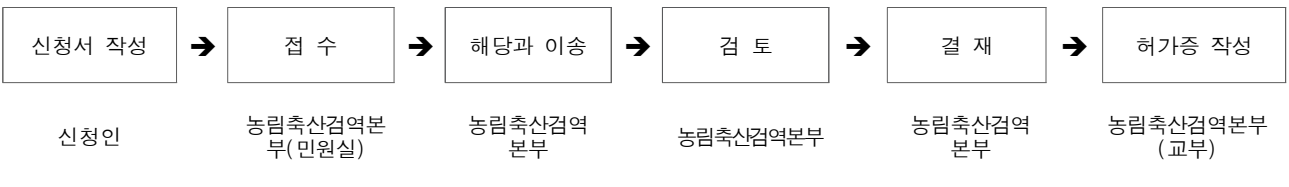
년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

농림축산검역본부장 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 한정합니다) 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 증명하는 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



[] 동물용 의료기기
 [] 동물용 체외진단의료기기

수입업 허가 신청서

접수번호	접수일	처리기간	10일
신청인 (대표자)	성 명	주민등록번호 (외국인등록번호)	
	주 소	(전화번호 :)	
수입 업소	명 칭(상호)		
	소재지		
업종 구분			

「동물용 의약품등 취급규칙」 제19조의2제1항에 따라 위와 같이 동물용의료기기(동물용체외진단의료기기)의 수입업 허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

농림축산검역본부장 귀하

신청인(대표자) 제출서류	1. 동물용의료기기 수입업 가. 「의료기기법」 제6조제1항제1호 및 제3호에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 경과되지 아니한 것(법인의 경우를 제외합니다) 1부 나. 수입 및 품질관리에 필요한 시설 및 설비내역서 각 1부 다. 동물용의료기기 수입허가 신청서 또는 신고서 1부 2. 동물용 체외진단의료기기 수입업 가. 「체외진단의료기기법」 제5조제2항제1호 및 제3호에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 경과되지 아니한 것(법인의 경우를 제외합니다) 1부 나. 수입 및 품질관리에 필요한 시설 및 설비내역서 각 1부 다. 동물용체외진단의료기기의 수입허가 신청서 또는 신고서 1부	수수료 30,000원
담당 공무원 확인사항	법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다)	

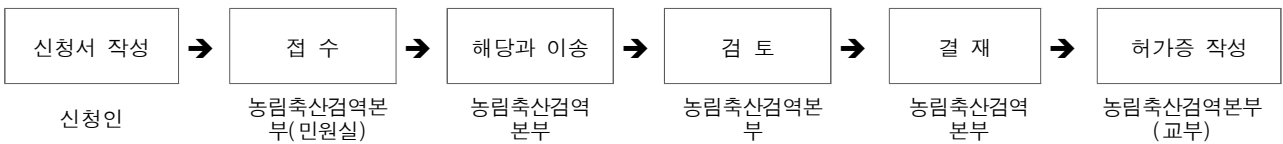
행정정보 공동이용 동의서

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

신고인(대표자)

(서명 또는 인)

처 리 절 차



부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(동물용의약품등의 제조·수입 품목허가 신청 등에 관한 경과조치)

① 제4조 및 제5조의 개정규정은 이 규칙 시행 후 동물용체외진단의 의료기기의 제조·수입 허가를 신청·신고하는 경우부터 적용한다.

② 시행일 이전에 동물용의약품등의 제조·수입품목 허가 또는 그 변경허가를 신청한 경우 해당 제출자료에 관하여는 제7조제5항의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정을 따른다.

제3조(동물용체외진단의료기기 표시 등의 경과조치) 제42조제3항의 개정 규정 시행 당시 종전의 규정에 따라 기재된 동물용체외진단의료기기 용기, 포장 및 첨부문서는 같은 개정에도 불구하고 개정 시행 이후에도 사용할 수 있다.

제4조(서식에 관한 경과조치) 이 규칙 시행일 이전에 종전의 규정에 따라 발급한 동물용체외진단의료기기 제조(수입)업 허가증 및 제조(수입)허가(신고)증은 개정 시행 이후에도 그 효력이 유효하다.

제5조(행정처분의 기준에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전의 위반행위에 대하여는 행정처분 기준을 적용할 때에는 별표 3의 개정 규정에도 불구하고 종전의 규정을 따른다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제1조(목적) 이 규칙은 「약사법」 제85조 및 「의료기기법」 제46조에 따라 동물용의약품의 국가출하승인에 관한 사항과 동물용의약품·동물용의약외품 및 동물용의료기기의 제조·수입·판매에 관한 사항을 규정함을 목적으로 한다.</p> <p>제2조(정의 등) ①이 규칙에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. 2. (생략)</p> <p>3. “동물용의약외품”이라 함은 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품으로서 농림축산검역본부장(이하 “검역본부장”이라 한다) 또는 국립수산물품질관리원장(이하 “수산물품질관리원장”이라 한다)이 정하여 고시하는 것을 말한다.</p> <p>가. 구강청량제·세척제·탈취제 등 애완용제제, <u>축사소독제</u>, 해충의 구제제 및 영양 보조제로서의 비타민</p>	<p>제1조(목적) ----- --- 제85조, 「의료기기법」 제46조 및 「<u>체외진단의료기기법</u>」 제28조----- 동 <u>물용의약품·동물용의약외품·</u> <u>동물용의료기기 및 동물용체외</u> <u>진단의료기기</u>----- -----.</p> <p>제2조(정의 등) ①----- ----- -----.</p> <p>1. 2. (현행과 같음)</p> <p>3. ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.</p> <p>가. ----- ----- <u>동물</u> <u>방역용소독제</u>----- -----</p>

제 등 동물에 대한 작용이
경미하거나 직접 작용하지
아니하는 것으로서 기구
또는 기계가 아닌 것과 이
와 유사한 것

나. (생략)

4. “동물용의료기기”라 함은 동물용으로 사용함을 목적으로 하는 의료기기로서 검역본부장이 정하여 고시하는 것을 말한다.

<신설>

5. ~ 10. (생략)

② (생략)

제2조의2(동물용의약품 및 동물용의약외품의 소관 등) ① (생략)

② 동물용의료기기의 제조·수입·판매에 관한 업무는 검역본부장 소관으로 한다.

③·④ (생략)

나. (현행과 같음)

4. ----- 동물용으로만 -----

-----.

4의2. “동물용체외진단의료기기”라 함은 동물용으로만 사용할 것을 목적으로 하는 체외진단의료기기로서 검역본부장이 정하여 고시하는 것을 말한다.

5. ~ 10. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

제2조의2(동물용의약품 및 동물용의약외품의 소관 등) ① (현행과 같음)

② 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기-----
-----.

③·④ (현행과 같음)

에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서

나. 법 제36조에 따라 제조업무를 관리하는 자(이하 “제조관리자”라 한다)에 관한 가목의 서류

다. 삭제

라. (생략)

마.·바. 삭제

사. 동물용의약품 또는 동물용의약외품의 제조품목허가신청서 또는 제조품목신고서

2. 동물용의료기기제조업

가. 「의료기기법」 제6조제1항제1호 및 제3호에 해당되지 아니함을 증명하는

당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 조제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서(법인은 제출하지 아니한다)

나. ----- 따른 동물용의약품 또는 동물용의약외품의 -----의 자격을 확인할 수 있는 서류 또는 제12조제3항에 따른 제조관리자 승인서

라. (현행과 같음)

<삭제>

2. -----

가. 「의료기기법」 제6조제1항제1호 본문에 해당하지 아니함을 증명하는 의사의

의사의 진단서(법인은 제외한다)

나. (생략)

다.·라. 삭제

마. 동물용의료기기의 제조허가신청서 또는 제조신고서

<신설>

진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 경우에는 이를 증명할 수 있는 전문의의 진단서 및 같은 법 제6조제1항제3호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서(법인은 제출하지 아니한다)

나. (현행과 같음)

<삭제>

3. 동물용체외진단의료기기

가. 「체외진단의료기기법」 제5조제2항제1호 본문에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 따른 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서(법인은 제출하지 아니한다)

나. 제조시설의 구조 및 설비를 확인할 수 있는 서류와 시설내역서(구조개요 및 유해물질을 배출하는 경우

② 제1항에 따른 신청서 제출 시 담당 공무원은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 목의 사항을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 약사면허증 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 약사면허증 사본을 첨부하도록 하여야 한다.

1. (생략)
2. 제조관리자의 약사면허증 또는 제조관리자 승인서(사본)

③ 제1항에 따라 동물용의약품·동물용의약외품 또는 동물용의료기기(이하 “동물용의약품 등”이라 한다)의 제조업허가를 받거나 제조업신고를 하려는 자는 그 업종에 속하는 1개 이상의 품목을 동시에 허가신청하거나 1개 이상의 품목을 동시에 신고하여야 한다.

④ (생략)

에는 이에 대한 방지시설 내역을 포함한다)

② ----- 따라 신청서 또는 신고서를 받은 -----

---. --- 제2호의 경우 제조관리자(약사인 경우만 해당한다)가 확인-----

--- 그 사본을 첨부하게 -----

1. (현행과 같음)
2. ----- 약사면허증(제조관리자가 약사인 경우만 해당한다) -----

③----- 동물용의약품·동물용의약외품, 동물용의료기기 또는 동물용체외진단의료기기-----

④ (현행과 같음)

<신 설>

제4조의2(동물용의약품의 위탁제조판매업 신고) ① (생 략)

② 제1항에 따른 신고를 받은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항 증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인해야 한다. <후단 신

⑤ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제13조제1항에 따라 의약품 제조업 허가증을 발급받은 자가 동물용의약품(「동물보호법」 제2조제1의3호에 따른 반려동물에 사용하는 의약품에 한함)을 제조·판매하기 위하여 이 규칙 제4조 및 제5조에 따른 동물용의약품 제조업허가 또는 제조품목허가 신청서 제출 시 검역본부장은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제13조제5항 및 제6항에 따라 식품의약품안전처장으로부터 자료를 제공받은 경우 자료제출의 전부 또는 일부를 생략하게 할 수 있다.

제4조의2(동물용의약품의 위탁제조판매업 신고) ① (현행과 같음)

② -----

----- 다음 각 호의 서류를 확인하여야 -----
----- . 다만 제2호

설>

<신 설>

<신 설>

③ (생 략)

제5조(동물용의약품등의 제조품
목허가신청등) ① 법 제31조제2
항·제4항 및 「의료기기법」
제6조제2항에 따라 제조품목허
가(동물용의료기기에 대한 것인
경우 제조허가를 말한다. 이하
같다)를 받아야 하는 동물용의
약품등은 다음 각 호와 같다.

1. 2. (생 략)

3. 제6항 및 별표 8에 따라 지정
된 등급이 2등급·3등급 또는
4등급으로 분류된 동물용의료
기기

4. 제6항 및 별표 8에 따라 지정
된 등급이 1등급인 품목중 이
미 허가 받거나 신고한 품목

의 경우, 안전관리책임자(약사
의 경우만 해당한다)의 확인에
동의하지 아니하는 경우에는 그
사본을 첨부하게 하여야 한다.

1. 법인 등기사항증명서(법인인
경우만 해당한다)

2. 약사면허증(안전관리책임자
가 약사인 경우에 해당한다)

③ (현행과 같음)

제5조(동물용의약품등의 제조품
목허가신청등) ① 법 제31조제2
항·제4항, 「의료기기법」 제6
조제2항 및 「체외진단의료기
기법」 제5조제3항에 따라 제조
품목허가(동물용의료기기·동
물용체외진단의료기기-----
-----.

1. 2. (현행과 같음)

3. -----
----- 동물용의료
기기·동물용체외진단의료기
기

4. -----
----- 품목 중 -----

과 구조·원리·성능·사용목적 또는 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 아니한 동물용의료기기

② 법 제31조제2항·제4항 및 「의료기기법」 제6조제2항에 따라 제조품목신고(동물용의료기기에 대한 것인 경우 제조신고를 말한다. 이하 같다)를 하여야 하는 동물용의약품등은 다음 각 호와 같다.

1. (생략)
2. 제6항 및 별표 8에 따라 지정된 등급이 1등급인 품목중 이미 허가 받거나 신고한 품목과 구조·원리·성능·사용목적 또는 사용방법 등이 본질적으로 동등한 동물용의료기기

3. (생략)
③ 제1항에 따라 동물용의약품등의 제조품목허가를 받으려는 자는 별지 제5호서식 또는 별지 제5호의2서식의 신청서에 다음 각 호의 구분에 따라 해당 서류

----- 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기

② 법 제31조제2항·제4항, 「의료기기법」 제6조제2항 및 「체외진단의료기기법」 제5조제3항에 따라 제조품목신고(동물용의료기기 및 동물용체외진단의료기기-----

1. (현행과 같음)
2. -----
----- 품목 중 -----

----- 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기

3. (현행과 같음)
③ -----

--- 별지 제5호서식, 별지 제5호의2서식, 또는 별지 제5조의5서식-----

또는 물품을 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다.

1. 2. (생략)

④ 제2항에 따라 동물용의약품 등의 제조품목신고를 하려는 자는 별지 제5호의3서식 또는 별지 제5호의4서식의 신고서에 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장(제5조제2항제3호에 따라 고시된 품목의 경우에는 한국동물약품협회장)에게 제출해야 한다.

1. (생략)

2. 제6항 및 별표 8에 따라 지정된 등급이 1등급인 품목 중 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 구조·원리·성능·사용목적 또는 사용방법 등이 본질적으로 동등한 동물용의료기기

가. 나. (생략)

⑤ (생략)

⑥ 「의료기기법」 제3조제2항에

-----.

1. 2. (현행과 같음)

④ -----

-----.

1. (현행과 같음)

2. -----

----- 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기

가. 나. (현행과 같음)

⑤ (현행과 같음)

⑥ ----- 제3조제2항 및

따른 동물용의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차는 별표 8과 같다.

제5조의2(동물용의약품등 제조업과 제조품목의 허가·신고 제외 대상) 법 제31조제6항 또는 「의료기기법」 제10조제2항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 동물용의약품등은 법 제31조제1항부터 제4항까지 또는 「의료기기법」 제6조제1항 및 제2항의 규정에 따른 제조업과 제조품목의 허가·신고 대상에서 제외한다.

1. ~ 3. (생략)

제7조(동물용의약품등의 품목에 대한 안전성·유효성 등의 심사) ① 법 제31조제2항·제4항·제9항 및 법 제42조제1항·제4항에 따라 동물용의약품 또는 동물용의약외품의 품목허가 또는 품목변경허가를 받고자 하거나 품목신고 또는 품목변경신고를 하려는 자는 다음 각 호의 자료를 갖추어 그 품목에 대한

「체외진단의료기기법」 제3조 제2항에 따른 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기-----.

제5조의2(동물용의약품등 제조업과 제조품목의 허가·신고 제외 대상) -----
「의료기기법」 제10조제2항 또는 「체외진단의료기기법」 제7조제2항-----
----- 제4항까지, -----
-- 제2항 또는 「체외진단의료기기법」 제5조제1항 및 제3항의 -----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

제7조(동물용의약품등의 품목에 대한 안전성·유효성 등의 심사) ① -----
----- 법 제42조제1항·제5항-----

자료(전자문서를 포함한다)---

항·제5항에 따라 동물용체외진단의료기기의 제조허가 또는 변경허가를 받고자 하거나, 제조신고 또는 변경신고하려는 자는 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 갖추어 그 품목에 대한 기술문서 등의 심사를 받아야 한다. 이 경우, 첨부자료의 제출범위 및 작성 기준 등에 필요한 세부 사항은 검역본부장이 정한다.

1. 개발경위·측정원리 방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료
2. 원재료 및 제조방법에 관한 자료
3. 사용목적에 관한 자료
4. 저장방법과 사용기한에 관한 자료
5. 성능을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료
 - 가. 분석적 성능시험에 관한 자료
 - 나. 임상적 성능시험에 관한 자료
 - 다. 완제품의 품질관리에 관한 자료

제7조의2(신약 등의 재심사) ①·

② (생 략)

③ 제1항에도 불구하고 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 동물용 의약품 및 동물용 의료기기에 대하여는 재심사를 면제할 수 있다.

1. 동물에 직접 적용하지 아니하는 체외진단용 동물용 의료기기

2. ~ 4. (생 략)

④ ~ ⑨ (생 략)

제8조(동물용 의약품 등의 제조품목 및 수입품목의 허가 또는 신고수리 제한대상) ① 법 제31조 제11항 및 법 제42조 제6항 또는 「의료기기법」 제6조 제7항 및 같은 법 제15조 제6항에 따라 제조 또는 수입품목의 허가와 신고수리(동물용 의료기기에 대한 것인 경우 수입허가와 수입신고수리를 말한다. 이하 같다)를 하

6. 표준물질 및 검체 보관 등에 관한 자료

7. 취급자 안전에 관한 자료

제7조의2(신약 등의 재심사) ①·

② (현행과 같음)

③ -----

1. 동물용 체외진단 의료기기

2. ~ 4. (현행과 같음)

④ ~ ⑨ (현행과 같음)

제8조(동물용 의약품 등의 제조품목 및 수입품목의 허가 또는 신고수리 제한대상) ① 법 제31조 제15항 및 법 제42조 제9항 ----- 제6조 제10항, 제6조의3 제1항 및 제15조 제6항, 「체외진단 의료기기법」 제5조 제11항 및 제11조 제5항 ----- 동물용 의료기기·동물용 체외진단 의료기기 ----- 제조·수

지 않는 동물용의약품등은 다음 각 호와 같다.

1. 안전성 및 유효성에 문제가 있다고 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하는 성분을 함유하는 제제. 다만, 체외진단용 동물용의료기기 등 동물에 직접 적용하지 않는 특수한 제제는 제외한다.

2. ~ 8. (생략)

② 법 제31조제11항 및 법 제42조제5항 또는 「의료기기법」 제6조제7항 및 같은 법 제15조제6항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 동물용의약품등의 제품명칭으로는 품목허가 및 신고수리(동물용의료기기)에 대한 것인 경우 제조·수입 신고수리를 말한다. 이하 같다)를 하지 아니한다.

1. (생략)

2. 동물용의약품(진단용 시약등 특수한 제제를 제외한다)의 적응증 또는 효능·효과를 그대로 표시하는 명칭

입허가와 신고수리-----
-----.

1. -----

-----.

2. ~ 8. (현행과 같음)

②----- 제42조제5항, 「의료기기법」 제6조제10항, 제6조의3제1항 및 제15조제6항 또는 「체외진단의료기기법」 제4조-----
----- 제조 또는 수입품목의 허가와 신고수리

-----.

1. (현행과 같음)

2. 동물용의약품등-----

적응증(適應症 : 적용대상 질병이나 증상을 말한다. 이하 같다) -----

제13조의2(동물용의약품등의 제조 및 품질관리기준 등) ① (생략)

② 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 제15조제4항 및 같은 법 제16조제2항에 따라 동물용 의료기기의 제조품목 또는 수입 품목을 허가 받거나 신고하려는 자 또는 동물용의료기기수리업 신고를 하려는 자가 갖추어야 할 시설 및 품질관리체계는 별표 6의2와 같다.

③ 법 제31조제11항 또는 「의료기기법」 제6조제7항, 같은 법 제15조제6항 및 같은 법 제16조제3항에 따라 동물용의약품등의 제조업자등은 제조관리 및 자가시험 등에 필요한 시험시설 및 제조품목별 품질관리기준을 갖추어야 한다.

④ (생략)

제13조의4(제조관리자 등의 교육)

① 제조관리자, 안전관리책임자 및 동물용의약품 도매상의 업무를 관리하는 자(이하 “제조관리자등”이라 한다)가 각각 법 제3

제13조의2(동물용의약품등의 제조 및 품질관리기준 등) ① (현행과 같음)

② ----- 제6조제4항·제15조제4항 및 제16조제2항 또는 「체외진단의료기기법」 제5조제5항 및 제11조제4항에 따라 동물용의료기기·동물용 체외진단의료기기의 제조 또는 수입허가를 ----- .

③ 법 제31조제15항, 「의료기기법」 제6조제7항·제15조제4항 및 제16조제3항 또는 「체외진단의료기기법」 제5조제5항·제11항----- .

④ (현행과 같음)

제13조의4(제조관리자 등의 교육)

① ----- .

7조의2제3항·제37조의4제3항 및 제85조제11항에 따라 받아야 하는 교육(이하 이 조에서 “교육”이라 한다)의 내용은 다음 각 호의 내용으로 한다.

1. 동물용의약품등의 안전성 및 유효성 확보
2. 동물용의약품등의 제조 및 품질관리
3. 동물용의약품등의 시판 후 안전관리
4. (생략)
- ② ~ ⑥ (생략)

제15조(동물용의약품 및 동물용의 약외품의 수입업 신고등) ①·② (생략)

③ 제1항에 따라 동물용의약품 등의 수입업 신고를 하려는 자는 그 업종에 속하는 1개 이상 품목에 대하여 동시에 수입허가를 신청하거나 수입신고를 하여야 한다.

제16조(동물용의약품등의 수입품목허가등) ① 법 제42조제1항 및 「의료기기법」 제15조제2항에 따라 수입품목허가를 받아야

-----.

1. 동물용의약품·동물용의약외품-----
2. 동물용의약품·동물용의약외품-----
3. 동물용의약품·동물용의약외품-----
4. (현행과 같음)
- ② ~ ⑥ (현행과 같음)

제15조(동물용의약품 및 동물용의 약외품의 수입업 신고등) ①·② (현행과 같음)

③ ----- 동물용의약품 또는 동물용의약외품-----

-----.

제16조(동물용의약품등의 수입품목허가등) ① 법 제42조제1항, 「의료기기법」 제15조제2항 및 「체외진단의료기기법」 제

하는 동물용의약품등은 제5조 제1항 각 호의 동물용의약품등으로 하며, 판매를 목적으로 동물용의약품등의 수입품목허가를 받으려는 때에는 별지 제5호 서식 또는 별지 제5호의2서식의 신청서에 다음 각 호의 구분에 따라 해당 서류를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다.

1. 2. (생략)

②법 제42조제1항 및 「의료기기법」 제15조제2항에 따라 수입품목신고를 해야 하는 동물용의약품등은 제5조제2항 각 호의 동물용의약품등으로 하며, 동물용의약품등에 대한 수입품목신고를 하려는 자는 별지 제5호의3서식 또는 별지 제5호의4서식의 신고서에 다음 각 호의 구분에 따라 해당 서류를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장(제5조제2항제3호에 따라 고시된 품목은 한국동물약품협회장)에게 제출해야 한다.

1. (생략)

11조제2항에 따라 수입품목허가(동물용의료기기·동물용체외진단의료기기에 대한 것인 경우 수입허가를 말한다. 이하 같다)-----

1. 2. (현행과 같음)

②법 제42조제1항, 「의료기기법」 제15조제2항 및 「체외진단의료기기법」 제11조제2항-----
수입품목신고(동물용의료기기·동물용체외진단의료기기에 대한 것인 경우 수입신고를 말한다. 이하 같다)를 하려-----

1. (현행과 같음)

2. 제5조제6항에 따라 지정된 등급이 1등급인 품목 중 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 구조·원리·성능·사용목적 또는 사용방법 등이 본질적으로 동등한 동물용의료기기

가.·나. (생략)

③·④ (생략)

제16조의2(수입관리자 등) ① (생략)

②동물용의약품등의 제조업자가 동물용의약품등을 수입하는 때에는 제조관리자로 하여금 수입관리자의 업무를 겸임하게 할 수 있다.

제17조(연구시험용등 동물용의약품등의 수입신고) ① ~ ⑥ (생략)

⑦살아있는 미생물을 국내에 처음으로 수입하는 자는 시험에 사용하고 남은 물량을 농림축산검역본부 또는 국립수산물품질관리원에 제출해야 한다.

제18조(수입품목 허가 및 신고대상에서 제외되는 동물용의약품

2. -----

----- 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기

가.·나. (현행과 같음)

③·④ (현행과 같음)

제16조의2(수입관리자 등) ① (현행과 같음)

②동물용의약품·동물용의약품외품의 제조업자가 동물용의약품·동물용의약품-----

제17조(연구시험용등 동물용의약품등의 수입신고) ① ~ ⑥ (현행과 같음)

<삭제>

제18조(수입품목 허가 및 신고대상에서 제외되는 동물용의약품

등) 법 제42조제2항제2호에 따라 검역본부장 또는 수산물품질관리원장의 수입품목 허가 및 신고 대상에서 제외되는 동물용 의약품등은 다음 각 호와 같다.

1. 법 제31조에 따라 동물용 의약품등의 제조를 위하여 수입하는 원료 동물용의약품. 다만, 제7조제1항에 따라 안전성·유효성의 심사를 받아야 하는 품목은 허가를 받아야 한다.
2. 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관이 긴급 방역용·방제(防劑)용으로 인정하는 동물용 의약품등

제19조(수입자등의 준수사항) ① 제13조·제14조 및 제26조제1항은 법 제42조제1항 또는 「의료기기법」 제15조제2항에 따른 수입자(동물용의료기기에 대한 경우에는 수입업자를 말한다. 이하 같다) 또는 수입관리자에 관하여 이를 준용한다. 이 경우 “제조” 또는 “생산”은 “수입”

및 동물용 의약품) -----

----- 동물용 의약품 또는 동물용 의약품 --.

1. ----- 동물용 의약품 또는 동물용 의약품 --

----- . -----

2. -----

동물용 의약품 또는 동물용 의약품

제19조(수입자등의 준수사항) ① -----
---- 법 제42조제1항, 「의료기기법」 제15조제2항 또는 「체외진단의료기기법」 제11조제5항에 따른 수입자(동물용의료기기·동물용체외진단의료기기) --
----- . -----

으로, “제조업자”는 “수입자”로,
“제조관리자”는 “수입관리자”
로, “제조소”는 “영업소(창고 및
실험실을 포함한다)”로 본다.

②법 제42조제4항 또는 「의료
기기법」 제15조제6항에 따른
수입자는 「대외무역법」 제12
조에 따라 산업통상자원부장관
이 공고하는 동물용의약품등의
수출입요령을 준수해야 하며,
검역본부장 또는 수산물품질관
리원장이 정하는 서류를 첨부하
여 「전자무역 촉진에 관한 법
률」에 따른 전자무역문서로 표
준통관예정보고를 해야 한다.

제19조의2(동물용의료기기의 수
입업 허가) ① 「의료기기법」
제15조제1항에 따라 동물용의
료기기의 수입업허가를 받으려
는 자는 별지 제13호의2서식에
따른 수입업 허가 신청서에 다
음 각 호의 서류를 첨부하여 검
역본부장에게 제출하여야 한다.

1. 「의료기기법」 제6조제1항
제1호 및 제3호에 해당되지

②법 제42조제5항, 「의료기기
법」 제15조제6항 또는 「체외
진단의료기기법」 제11조제5항

제19조의2(동물용의료기기 등의
수입업 허가) ① 「의료기기법」
제15조제1항 또는 「체외진단
의료기기법」 제11조제1항

----- 신청서(전자
문서로 된 신청서를 포함한다)-
----- 구분에 따라 해당 서
류-----

1. 동물용의료기기 수입업
가. 「의료기기법」 제6조제1

아니함을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 경과되지 아니한 것(법인의 경우를 제외한다)

2. 수입 및 품질관리에 필요한 시설 및 설비내역서

항제1호 본문에 해당하지 아니함을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 경우에는 이를 증명할 수 있는 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 경과되지 아니한 것(법인의 경우를 제외한다)

나. 수입 및 품질관리에 필요한 시설 및 설비내역서

다. 동물용의료기기의 수입허가신청서 또는 신고서

2. 동물용체외진단의료기기 수입업

가. 「체외진단의료기기법」

제5조제2항제1호 본문에 해당하지 않음을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 따른 전문의의 진단서 및 같은 조 제3호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일로부터 6개월이 경

3. 동물용의료기기의 수입품목 허가신청서 또는 신고서

②·③ (생 략)

제22조(동물용의약품제조업자 등의 준수사항) ①법 제47조 및 법 제85조제4항·제9항 또는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 제15조제6항, 같은 법 제16조제4항 및 같은 법 제18조에 따라 동물용의약품의 제조업 허가를 받은 자, 위탁제조판매업자, 수입자, 동물약국을 개설한 자, 동물용의약품 도매상, 동물용의약품을 판매하는 동물병원·수산질병관리원을 개설한 자 또는 동물용 의료기기취급자는 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다.

1. ~ 14. (생 략)

과되지 아니한 것(법인의 경우를 제외한다)

나. 수입 및 품질관리에 필요한 시설 및 설비내역서

다. 동물용체외진단의료기기의 수입허가신청서 또는 신고서

<삭 제>

②·③ (현행과 같음)

제22조(동물용의약품제조업자 등의 준수사항) ①-----
법 제85조제4항·제9항, -----

----- 같은 법 제18조
또는 「체외진단의료기기법」
제4조-----

----- 동물용의료기기·동물
용체외진단의료기기 취급자---
-----.

1. ~ 14. (현행과 같음)

15. 동물용의료기기 제조업자, 수입자 및 수리업자는 별표 6의2의 동물용의료기기의 시설 및 품질 관리기준을 준수할 것

16. ~ 18. (생략)

②·③ (생략)

제24조(허가사항등의 변경) ① 법 제20조제2항, 법 제31조제9항, 법 제42조, 법 제45조제1항 및 법 제85조제1항 또는 「의료기기법」 제12조, 같은 법 제15조제6항, 같은 법 제16조제4항, 같은 법 제17조제3항 및 같은 법 제46조에 따라 동물약국개설자, 동물용의약품등의 제조업자·위탁제조판매업자·수입업자, 동물용의약품도매상의 허가를 받은 자 또는 동물용의료기기 수리업자·판매업자 또는 임대업자가 그 허가받거나 신고한 사항을 변경하고자 할 때에는 변경이 있는 날부터 30일 이내 (제조·수입품목의 허가·신고사항의 변경은 제외한다)에 다음 각 호와 같이 신청(신고)서

15. 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기 제조업자---

16. ~ 18. (현행과 같음)

②·③ (현행과 같음)

제24조(허가사항등의 변경) ① ----- 제31조제9항, 제42조, 제45조제1항 및 제85조제1항, ----- 제15조제6항, 제16조제4항, 제17조제3항 및 제46조 또는 「체외진단의료기기법」 제10조 및 제11조제5항---

는 구청장에게 제출

②제1항에 따른 신청서 또는 신고서에 첨부하여야 할 서류는 다음 각 호와 같다.

- 1. 2. (생략)
- 3. 그 밖에 허가·등록 또는 신고사항을 변경하는 경우
 - 가. (생략)

나. 대표자를 변경하는 경우에는 변경되는 대표자가 법 제5조제1호 및 제3호 또는 「의료기기법」 제6조제6항제1호 및 제3호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서(동물용 의료기기수리업자·판매업자 또는 임대업자의 경우는 제외한다)와 변경을 증명하는 서류

- ③ (생략)
- ④동물용의약품등의 제조업허가를 받거나 제조업신고를 한 자, 위탁제조판매업신고를 한 자 및 수입자(이하 “동물용의약품등의 제조업자등”이라 한다)는 제조관리자, 안전관리책임자

②-----

-----.

- 1. 2. (현행과 같음)
- 3. -----

- 가. (현행과 같음)

나. -----

----- 같은 조 제3호, -----
----- 같은 조 제3호 또는 「체외진단의료기기법」 제5조제2항제1호 및 같은 조 제3호에 -----

- ③ (현행과 같음)
- ④-----

또는 수입관리자를 변경했을 때에는 변경한 날부터 20일 이내에 별지 제16호서식의 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다.

1. 삭 제
2. (생 략)
3. 변경된 자가 법 제5조제1호 및 제3호에 해당하지 아니함을 증명하는 의사의 진단서
사본

제25조(허가증등의 재교부등) ① 동물용의약품등의 제조업자등 또는 동물약국개설자, 동물용의약품도매상의 허가를 받은 자, 동물용의료기기수입업의 허가를 받은 자 및 동물용의료기기수리업·판매업 및 임대업의 신고를 한 자(이하 “동물용의약품등의 취급자”라 한다)가 그 허가증·등록증·신고증 또는 품목허가증·품목신고증을 잃어버렸거나 헐어 못쓰게 되어 재교부를 받고자 하는 때에는 별

2. (현행과 같음)
3. -----

사본(약사의 경우는 제외한다)

제25조(허가증등의 재교부등) ①-----

동물용의료기기·동물용체외진
단의료기기 수입업-----

지 제22호서식의 신청서를 검역
본부장 또는 수산물품질관리원
장, 한국동물약품협회장, 시장
· 군수 또는 구청장에게 제출해
야 한다.

② 검역본부장 또는 수산물품질
관리원장, 한국동물약품협회장,
시장·군수 또는 구청장은 법
제80조 또는 「의료기기법」 제
49조에 따라 동물용의약품등의
제조업자등 또는 동물용의약품
등의 취급자의 허가증 또는 등
록증을 갱신하려면 그 대상 및
갱신기간을 정하여 동물용의약
품등의 제조업자등 또는 동물용
의약품등의 취급자에게 이를 통
지하거나 공고해야 한다.

③ (생 략)

제26조(동물용의약품등의 생산·
수입실적 등의 보고) ① 법 제38
조제2항(법 제42조제5항에서 준
용하는 경우를 포함한다) 및
「의료기기법」 제13조제2항
(같은 법 제15조제6항에서 준용
하는 경우를 포함한다)에 따라
동물용의약품의 품목허가를 받

-----.

② -----

----- 법
제80조, 「의료기기법」 제49조
또는 「체외진단의료기기법」
제4조 -----

-----.

③ (현행과 같음)

제26조(동물용의약품등의 생산·
수입실적 등의 보고) ① -----

----- 포함한다) 및 「체외
진단의료기기법」 제4조에 ---

은 자, 동물용의약외품의 제조업자, 동물용의약품·의약외품의 수입자, 동물용의료기기의 제조업자 및 동물용의료기기의 수입업자는 연간 생산·수출입 및 판매실적을 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하는 바에 따라 다음 해 1월 15일까지 한국동물약품협회장을 거쳐 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 보고해야 한다. 다만, 제28조제1항에 따른 국가출하승인동물용의약품(생물학적제제) 또는 동물용 항균제(항생제를 포함한다)인 경우 월별 생산·수출입 및 판매실적을 반기별로 반기 종료 후 15일 이내에 한국동물약품협회장을 거쳐 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 보고해야 한다.

② 제1항에 따라 보고를 한 동물용의약품의 품목허가를 받은 자, 동물용의약외품의 제조업자, 동물용의약품·의약외품의 수입자, 동물용의료기기의 제조업자 및 동물용의료기기 수입업

 ----- 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 제조업자 ----- 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 수입업자-----
 ----- 해당 연도 종료 후 40일 이내 -----

----- 40일 -----

② -----

 ----- 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 -----

자는 동물용의약품의 생산실적 또는 수입실적 보고와 관련된 서류를 2년간 보관하여야 한다.

제26조의2(위해등급평가 및 회수 계획서 제출) ① 동물용의약품 등의 판매업자, 동물약국·동물병원 및 수산질병관리원 개설자, 동물용의료기기 판매업자·수리업자 또는 임대업자는 판매하거나 취급하는 동물용의약품 등이 법 제39조제1항 또는 「의료기기법」 제31조제2항에 따른 안전성·유효성에 문제가 있는 동물용의약품등(이하 “회수대상동물용의약품등”이라 한다)의 의심이 있는 경우에는 해당 동물용의약품등의 판매나 취급을 즉시 중단하고 이를 해당 동물용의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자에게 통보하여야 한다.

② ~ ⑥ (생략)

제26조의3(회수계획의 공표 등) ① 회수대상 동물용의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자 및 수입자는 법 제72조제1항 또는

-- 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 수입업자----

제26조의2(위해등급평가 및 회수 계획서 제출) ① -----

--- 법 제39조제1항, 「의료기기법」 제31조제2항 또는 「체외진단의료기기법」 제4조----

② ~ ⑥ (현행과 같음)

제26조의3(회수계획의 공표 등) ① -----
----- 법 제72조제1항, 「의

「의료기기법」 제34조제1항에 따라 공표 명령을 받은 때에는 다음 각 호의 기준에 따라 공표를 하여야 한다.

1.·2. (생략)

② ~ ⑤ (생략)

제26조의5(폐업 등의 신고) ① 법 제22조, 법 제40조(법 제42조제5항에서 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 폐업 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 각각 동물약국개설 등록증, 허가증 또는 신고증(폐업신고의 경우에는 모든 품목의 허가증·신고증을 포함한다)을 첨부하여 검역본부장, 수산물품

료기기법」 제34조제1항 또는

「체외진단의료기기법」 제4조

1.·2. (현행과 같음)

② ~ ⑤ (현행과 같음)

제26조의5(폐업 등의 신고) ① -

포함한다) 또는 「체외진단의료기기법」 제4조에 따

질관리원장 또는 시장·군수·구청장에게 제출해야 한다. 다만, 동물약국개설등록증, 허가증 또는 신고증이 분실된 경우에는 폐업신고서에 분실사유를 적어 제출할 수 있다.

② ~ ⑥ (생략)

제42조(동물용의약품등의 표시등)

① 동물용의약품등의 용기나 포장 및 첨부문서(첨부문서가 있는 경우에 한한다. 이하 같다)에는 다른 문자와 구별될 수 있도록 동물용의약품은 “동물용의약품”으로, 동물용의약외품은 “동물용의약외품”으로, 동물용의료기기는 “동물용의료기기”로 각각 표시하여야 한다. 다만, 동물용의약품 중 양봉용·양잠용·수산용 및 애완용 동물용의약품은 “양봉용 동물용의약품”·“양잠용 동물용의약품”·“수산용 동물용의약품” 및 “애완용 동물용의약품”으로 각각 표시하여야 하며, 처방대상 동물용의약품은 처방대상 동물용의약품임을 구분하여 표시하여야 한

② ~ ⑥ (현행과 같음)

제42조(동물용의약품등의 표시등)

① -----

----- “동물용의료기기”로,
----- 동물용체외진단의료기기는 “동
----- 물용체외진단의료기기”-----

다.

②법 제56조제10호, 법 제58조 제4호 및 법 제65조제8호에 따라 동물용의약품등의 용기나 포장 및 첨부문서에 기재하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다. 다만, 제4호의 사항을 용기나 포장에 기재한 경우 첨부문서에 는 그 기재를 생략할 수 있다.

1. ~ 5. (생략)

③ 「의료기기법」 제22조제1항제4호에 따라 동물용의료기기 첨부문서에 다음 각 호의 사항을 기재하여야 한다.

1. (생략)

2. “동물용의료기기”라는 표시

3. ~ 10. (생략)

④ (생략)

제43조(기재상의 주의등) ① (생략)

②법 제56조, 법 제58조 및 법 제65조 또는 「의료기기법」 제20조부터 제22조까지에 따른 사항 및 이 규칙 제42조제1항부터

---.

②-----

-- 동물용의약품·동물용의약품
외품-----
-----.

1. ~ 5. (현행과 같음)

③ ----- 제22조제1항 제4호 또는 「체외진단의료기기법」 제15조제1항제4호에 따라 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기 ---.

1. (현행과 같음)

2. “동물용의료기기” 또는 “동물용체외진단의료기기”라---

3. ~ 10. (현행과 같음)

④ (현행과 같음)

제43조(기재상의 주의등) ① (현행과 같음)

②----- 제58조 및 제65조,

----- 제22조까지 또는 「체외진단의료기기법」 제13조·

제3항까지의 규정에 따른 사항은 이를 한글로 기재하거나 한자를 혼용하여 기재하여야 한다. 다만, 수출용 동물용의약품 등의 경우에는 다른 문자로 기재할 수 있다.

③법 제59조 또는 「의료기기법」 제23조에 따라 동물용의약품등의 용기·포장 또는 첨부문서의 기재사항 작성 시 주의해야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. ~ 10. (생략)

④동물용의약품등의 용기 또는 포장의 면적이 좁거나 부득이한 경우에는 제2항 및 법 제56조 또는 「의료기기법」 제20조 각 호에 따른 기재사항중 다음 각 호의 사항을 제외한 사항을 생략할 수 있다.

1. ~ 5. (생략)

제44조(동물용의약품등의 광고의 범위 등) ① (생략)

② 법 제68조제6항 또는 「의료기기법」 제24조제3항에 따라 동물용의약품등의 광고를 하는

제14조-----

③법 제59조, 「의료기기법」 제23조 또는 「체외진단의료기기법」 제4조-----

1. ~ 10. (현행과 같음)

④-----
----- 부득이한
----- 법 제56
----- 조, 「의료기기법」 제20조 또
----- 는 「체외진단의료기기법」 제
----- 13조 각 호--- 기재사항 중 --

1. ~ 5. (현행과 같음)

제44조(동물용의약품등의 광고의 범위 등) ① (현행과 같음)

② 법 제68조제6항, 「의료기기법」 제24조제3항 또는 「체외진단의료기기법」 제4조-----

경우에 준수하여야 할 사항은 별표 7과 같다.

③ 「의료기기법」 제25조제2항에 따른 단체란 「민법」 제32조 또는 「중소기업협동조합법」 제32조에 따라 농림축산식품부장관으로부터 설립허가나 인가를 받은 동물용 의료기기 관련 법인 또는 조합 중 검역본부장이 지정하여 고시한 법인 또는 조합을 말한다.

제45조(동물용의약품등공정서 및 기준서) 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 법 제52조 또는 「의료기기법」 제19조에 따라 동물용의약품등의 규격 그 밖에 필요한 기준을 정하여 고시할 수 있다.

제49조(허가증 등의 반납) ① 동물용의약품등의 제조업자등 또는 동물용의약품등의 취급자가 법 제76조 또는 「의료기기법」 제36조에 따라 허가취소처분·등록취소처분 또는 제조소의 폐쇄 처분이나 업무의 정지처분을 받았을 때에는 그 처분을 받은 날

-----.

③ 「의료기기법」 제25조제1항-----

-----.

제45조(동물용의약품등공정서 및 기준서) ----- 법 제52조, 「의료기기법」 제19조 또는 「체외진단의료기기법」 제4조-----
-----.

제49조(허가증 등의 반납) ①-----
----- 법 제76조, 「의료기기법」 제36조 또는 「체외진단의료기기법」 제18조-----

부터 10일 이내에 검역본부장, 수산물품질관리원장, 한국동물약품협회장, 시장·군수 또는 구청장에게 허가증·등록증 또는 신고증을 반납해야 한다.

② (생략)

제50조(동물약사감시원) ①법 제78조 또는 「의료기기법」 제40조에 따른 동물약사감시원 및 동물의료기기감시원(이하 “동물약사감시원”이라 한다)은 검역본부장, 수산물품질관리원장, 시·도지사나 시장·군수 또는 구청장이 소속 공무원 중 수의사·수산질병관리사·약사 또는 동물약사(藥事)에 관한 지식과 경력이 있는 사람을 임명한다.

② ~ ④ (생략)

제51조의2(회수·폐기명령 등) ①법 제71조제2항에 따라 검역본부장, 수산물품질관리원장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 동물용의약품등(동물용의료기기는 제외한다)으로 인하여 공중위생 또는 동물위생에

-----.

② (현행과 같음)

제50조(동물약사감시원) ①법 제78조, 「의료기기법」 제40조 또는 「체외진단의료기기법」 제4조-----

-----.

② ~ ④ (현행과 같음)

제51조의2(회수·폐기명령 등) ①-----

----- 동물용의약품·동물용의약품-----

제54조(과징금 및 과태료의 징수 절차) 법 제81조 또는 「의료기기법」 제33조에 따른 과징금 및 법 제98조 또는 「의료기기법」 제47조에 따른 과태료의 징수절차에 관하여는 「국고금관리법 시행규칙」을 준용한다. 이 경우 과태료의 납입고지서에는 이의방법 및 이의기간등을 함께 기재하여야 한다.

제56조(수수료) ① 법 제82조 또는 「의료기기법」 제50조에 따른 허가등의 수수료는 별표 4와 같다.

② (생략)

제58조의2(동물용의약품제조업자 등의 지위 승계 등) ① 법 제89조제3항 각 호 외의 부분 본문 및 「의료기기법」 제47조에 따라 동물용의약품등 제조업자·수입업자, 동물용의약품 위탁제조판매업자, 동물용의료기기 수리업자·판매업자·임대업자 또는 동물용의약품도매상의 허가를 받은 자의 지위 승계 신고를 하려는 자는 별지 제31호서

제54조(과징금 및 과태료의 징수 절차) 법 제81조, 「의료기기법」 제33조 또는 「체외진단의료기기법」 제20조-----
-- 법 제98조, 「의료기기법」 제56조 또는 「체외진단의료기기법」 제33조-----.

제56조(수수료) ① 법 제82조, 「의료기기법」 제50조 또는 「체외진단의료기기법」 제4조-----
--.

② (현행과 같음)

제58조의2(동물용의약품제조업자 등의 지위 승계 등) ① -----
----- 본문, 「의료기기법」 제47조 및 「체외진단용의료기기법」 제4조-----

식의 지위 승계 신고서(전자문서를 포함한다)에 허가증 또는 신고증과 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 검역본부장, 수산물품질관리원장, 시장·군수 또는 구청장에게 제출해야 한다.

1. ~ 5. (생략)

②·③ (생략)

제60조(각종 대장 등의 전산처리) 다음 각 호에 해당하는 대장의 작성 및 관리를 전산정보처리조직에 따라 처리하는 경우에는 그 대장 화일(자기디스크 그 밖에 이와 유사한 방법에 의하여 기록·보관하는 대장을 말한다)을 다음 각 호에 해당하는 대장으로 본다.

1. ~ 5. (생략)

6. 제19조의2에 따른 동물용의 료기기 수입업 허가대장

7. (생략)

제61조(민감정보 및 고유식별정보의 처리) 검역본부장, 수산물품질관리원장, 시장·군수 또는

-----.

1. ~ 5. (현행과 같음)

②·③ (현행과 같음)

제60조(각종 대장 등의 전산처리) -----

-----.

1. ~ 5. (현행과 같음)

6. ----- 동물용의 료기기·동물용체외진단의료 기기 -----

7. (현행과 같음)

제61조(민감정보 및 고유식별정보의 처리) -----

검사에 관한 사무

9. 법 제70조부터 제76조까지
또는 「의료기기법」 제34조
부터 제37조까지의 규정에 따
른 행정처분에 관한 사무

10. 법 제77조 또는 「의료기기
법」 제39조에 따른 청문에
관한 사무

11. · 12. (생략)

13. 법 제81조 또는 「의료기기
법」 제38조에 따른 과징금의
부과·징수에 관한 사무

14. · 15. (생략)

16. 「의료기기법」 제15조에
따른 수입업허가, 조건부 허
가, 변경허가 및 휴업·폐업·
재개·변경 신고 등에 관한
사무

17. · 18. (생략)

9. ----- 제76조까지, -

-- 제37조까지 또는 「체외진
단의료기기법」 제18조·제19
조-----

10. 법 제77조, 「의료기기법」
제39조 또는 「체외진단의료
기기법」 제25조-----

11. · 12. (현행과 같음)

13. 법 제81조, 「의료기기법」
제38조 또는 「체외진단의료
기기법」 제20조에 따른 과징
금의 부과에 관한 사무

14. · 15. (현행과 같음)

16. 「의료기기법」 제15조 또
는 「체외진단의료기기법」
제11조-----
-- 변경허가, 변경신고-----
--

17. · 18. (현행과 같음)

행정처분기준 (제52조제1항 관련)

I. 일반기준

1. 위반행위가 둘 이상인 경우로서 그에 해당하는 각각의 처분기준이 다른 경우에는 그 중 무거운 처분기준에 따르고, 둘 이상의 처분기준이 모두 업무정지인 경우에는 12개월을 넘지 아니하는 범위에서 무거운 처분기준에 나머지 각각의 처분기준의 2분의 1을 더하여 가중한다. 다만, 위반행위가 둘 이상인 경우로서 그에 해당하는 처분기준이 각각 업무정지와 품목 업무정지인 경우에는 업무정지기간이 품목 업무정지기간보다 길거나 같은 경우에는 업무정지처분을 하고, 업무정지기간이 품목 업무정지기간보다 짧은 경우에는 업무정지처분과 품목 업무정지처분을 병과(並科) 한다.
2. 위반행위의 횟수에 따른 행정처분의 기준은 최근 1년(품질부적합은 2년)간 같은 위반행위로 행정처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기준 적용일은 위반행위에 대하여 행정처분을 받은 날과 그 처분 후 다시 같은 위반행위를 하여 적발된 날을 기준으로 한다.
3. 업무정지기간 중에 정지된 업무를 수행한 경우에는 그 허가 또는 등록을 취소한다.
4. 법 제31조제2항·제4항, 법 제42조제1항, 법 제53조 및 법 제62조, 「의료기기법」 제6조제2항, 제15조제2항 또는 「체외진단의료기기법」 제5조제3항, 제11조제5항을 위반하여 업무정지 또는 허가취소를 한 때에는 해당 제품의 수거 및 폐기명령을 함께 부과할 수 있다.
5. 시설과 관련된 행정처분을 하는 때에는 미비된 시설을 갖추도록 시설 개·보수명령을 함께 부과할 수 있으며, 시설 개·보수명령을 이행하지 아니한 때에는 같은 위반행위를 다시 한 것으로 보아 처분한다.
6. 동물용의약품등의 제조시설 개·보수명령에 대하여는 행정처분의 개별기준에 불구하고 시설 개·보수를 완료할 때까지 업무정지를 명할 수 있다.
7. 이 기준에 명시되지 아니한 위반행위에 대한 행정처분은 이 기준의 유사한 사례에 준하여 행정처분한다.
8. 수입자에 대한 행정처분의 기준은 다음 각목의 기준에 따라 동물용의약품등의 제조업에 대한 행정처분의 기준을 준용한다. 다만, 수입자에 대한 행정처분기준을 따로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.
- 가. 제조업의 허가취소처분에 해당하는 경우에는 영업소 폐쇄 처분을 한다.

나. 제조업의 업무정지처분에 해당하는 경우에는 그 기간 동안 전 품목의 수입 및 판매를 금지하고, 제조업의 제조업무정지처분에 해당하는 경우에는 그 기간 동안 전 품목의 수입을 금지한다.

다. 제조품목의 허가취소처분에 해당하는 경우에는 해당 품목의 수입허가를 취소한다. 다만, 제18조에 따라 수입품목 허가 또는 신고 대상에서 제외되는 품목의 경우에는 1년간 해당 품목의 수입을 금지한다.

라. 제조품목의 업무정지에 해당하는 경우에는 그 기간 동안 해당 품목의 수입 및 판매를 금지하고, 제조품목의 제조업무정지처분에 해당하는 경우에는 그 기간 동안 해당 품목의 수입을 금지한다.

9. 동물용의약품제조업자에 대하여 II. 개별기준 제1호, 제4호, 제5호, 제8호, 제11호부터 제13호까지와 제15호, 제61호 또는 제65호의 행정처분을 적용함에 있어서 “허가취소 “는 “제조소폐쇄 “로 보고, 제조 또는 수입품목신고를 한 품목에 대하여 II. 개별기준 제9호, 제10호, 제15호, 제36호부터 제42호까지와 제45호 또는 제60호의 행정처분을 적용함에 있어 “품목허가 취소 “는 “해당 품목 업무정지 1년 “으로 본다.

10. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 때에는 그 처분을 감면할 수 있다.

가. 천재·지변, 국민보건, 수요공급 및 그 밖에 공익상 필요하다고 인정되는 때

나. 유효성분의 함량 초과인 경우에 상용량, 극량 등을 고려하여 동물 또는 축산물 내 잔류 등으로 인한 인체에 유해성이 없다고 인정된 때

다. 유효성분의 함량미달 및 순도시험 부적합인 경우 유통 중 보관상태 불량 등으로 인하여 시간이 경과함에 따라 그 성분의 품질 변화가 초래되었다고 인정된 때

라. 비병원성 일반세균에 오염된 경우 동물에 직접적인 위해가 없으며, 유통 중 보관상태 불량에 의한 오염으로 인정된 때

마. 동물용의약품 등을 제조 또는 수입하고 유통시키지는 아니한 때

바. 동물용의약품 등의 시험결과 성상, 내용량 및 실용량의 시험이 부적합인 경우에는 부적합의 정도 등을 참작하여 안전성 및 유효성에 이상이 없다고 인정된 때

사. 해당 위반사항에 관하여 검사로부터 기소유예의 처분을 받거나 법원으로부터 선고유예의 판결을 받은 때

아. 동물용의약품 등 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입업자가 제26조의2제3항, 제26조의3제1항 또는 제26조의4에 따라 회수계획의 제출, 공표 및 회수결과를 보고한 때

자. 동물용의약품 등의 제조업자, 수입자의 의사와 관계없이 판매원 등에서 무단으로 광고한 경우
차. 「행정절차법」 제21조 및 제22조에 따른 청문 또는 처분의 사전통지 결과 당사자가 제출
한 의견의 타당성이 인정되는 경우

11. 동일 위반행위의 횟수가 3회 이상인 때에는 과징금 부과대상에서 제외하며, 4회 이상의 위반
인 경우에는 3회 위반의 처분을 적용한다.
12. 행정처분의 기간이 소수점 이하로 산출되는 경우에는 소수점 이하를 버린다.
13. II. 개별기준 중 제37호의 각 목에 따라 행정처분을 받은 후 1년 이내에 다른 목의 위반행위
를 하여 받은 행정처분은 각 목의 순차적 행정처분 중 중한 처분을 한다.
14. 행정처분을 하기 위한 절차가 진행되는 기간에 반복하여 같은 유형을 위반한 경우에는 그 위
반횟수를 기준으로 그 중 중한 처분기준에 나머지 행정처분기준의 2분의 1씩을 더하여 처분한
다.
15. 동물용의약품등의 제조업자 또는 수입자가 허가받거나 신고한 소재지에 해당 시설이 전혀
없는 경우에는 허가 취소 또는 영업소 폐쇄를 하거나 제9호를 준용한다.
16. 동물용의약품등의 제조업자에 대한 행정처분의 기준 중 그 위반사항이 허가를 받거나 신고
한 개별 품목에 대한 위반사항인 경우에는 해당 품목의 허가·신고 또는 해당 업무에 대하여,
허가를 받거나 신고한 전 품목에 대한 위반사항인 경우에는 제조업의 허가·신고 또는 해당
업무에 대하여, 허가를 받거나 신고한 품목의 제조소 중 개별 제조소에 대한 위반사항인 경우
에는 해당 제조소에서 제조하는 품목에 대하여 행정처분을 한다.
17. 위탁제조판매업자에 대한 행정처분의 기준은 다음 각 목의 구분에 따라 동물용의약품 제조
업자에 대한 행정처분의 기준을 적용한다. 다만, 위탁제조판매업자에 대한 행정처분 기준을 따
로 정한 경우에는 그러하지 아니하다.
 - 가. 제조업의 허가취소처분에 해당하는 경우에는 위탁제조판매업소폐쇄처분을 한다.
 - 나. 제조업의 업무정지처분에 해당하는 경우에는 그 기간 동안 위탁제조판매 업무정지처분을
한다.
 - 다. 제조업의 품목허가취소처분·품목업무정지처분에 해당하는 경우에는 위탁제조판매업의 품
목허가취소처분·품목업무정지처분을 한다.
 - 라. 위탁제조판매품목을 수탁받은 동물용의약품 제조업자에 대한 행정처분기준은 II. 개별기준
제14호에 따른 수탁자의 기준 및 제45호라목의 기준을 적용한다.

II. 개별기준

위반행위	해당 법조문	1년 이내 위반횟수별 행정처분기준		
		1회	2회	3회 이상
1. 동물용의약품등의 제조(수입)업자 및 위탁제조판매업자가 허가를 받지 않거나 신고를 하지 않은 동물용의약품등을 제조(수입)한 때	법 제31조제2항·제3항 및 제42조제1항, 「의료기기법」 제6조제2항·제15조제2항, 「체외진단의료기기법」 제5조제3항, 제11조제2항, 이 규칙 제5조·제16조·제19조의2	업무정지 3개월	허가취소	
2. 신고를 하지 않고 연구시험용 등 동물용의약품등을 수입한 때	법 제42조, 「의료기기법」 제15조, 「체외진단의료기기법」 제11조, 이 규칙 제17조	업무정지 7일	업무정지 15 일	업무정지 1 개월
3. 연구시험용 등 동물용의약품등을 용도 외에 사용한 때	법 제42조, 「의료기기법」 제15조, 이 규칙 제17조	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월
4. 동물용의약품등의 제조업자등 또는 동물용의약품도매상이 제조관리자·안전관리책임자·수입관리자 또는 관리약사를 두지 아니한 때	법 제36조·제37조의3·제42조제5항 및 제45조제5항	업무정지 (선 임 시까지)	허가취소 또는 전 품목 수입업무정지 2년	
5. 동물용의약품등의 제조업자등이 제조관리자 또는 수입관리자(이하 “제조관리자등 “이라 한다)의 업무를 방해하거나 제조관리자등이 그 의무이행을 위하여 필요한 요청을 한 경우 이를 거부한 때	법 제37조제3항·제42조제5항	업무정지 7일 또는 전 품목 수입업무정지 2개월	업무정지 15 일 또는 전 품목 수입업무정지 4개월	허가취소 또는 전 품목 수입업무정지 2년
6. 제조관리자가 해당 업무 외의 업무에 종사한 때	법 제37조제2항	경고	전 제조업무 정지 7일	전 제조업무 정지 15일
7. 동물용의약품등 제조관리자·안전관리책임자·수입관리자 또는 동물용의약품 도매상이 관리약사를 변경한 후 기간 내에 변경신고를 하지 아니한 때	법 제36조·제40조·제42조·제45조, 이 규칙 제20조제4항, 제24조제4항			
가. 동물용의약품등 제조업소·수입자		경고	전 제조업무 정지 15일	전 제조업무 정지1개월
나. 동물용의약품 위탁제조판매업소 및 동물용의약품 도매상		경고	업무정지 1 5일	업무정지 1개월
8. 동물용의약품등제조업자, 위탁제조판매업자 또는 동물용의약품등취급자가 그 허가·등록	법 제20조제2항·제31조제9항·제42조제1항·제45조제1항,			

또는 신고사항에 관하여 변경 허가 또는 신고를 하지 아니하고 임의로 변경한 때	「의료기기법」 제12조·제15조제6항·제16조제4항·제17조제3항, 「체외진단의료기기법」 제10조, 제11조제5항, 이 규칙 제24조			
가. 동물용의약품등제조업자, 위탁제조판매업자		업무정지 3개월	업무정지 6개월	허가취소
1) 제조소 소재지 이전		업무정지 1개월	업무정지 3개월	허가취소
2) 제조업허가 또는 신고사항 임의변경		해당 품목 업무정지 1개월	해당 품목 업무정지 3개월	해당 품목 업무정지 6개월
3) 원료약품 중 주성분의 규격 또는 분량 등의 변경		해당 품목 업무정지 15일	해당 품목 업무정지 1개월	해당 품목 업무정지 3개월
4) 원료약품 중 주성분 외의 성분, 규격, 분량, 제조방법, 기준·시험방법 또는 포장 단위 등의 변경		업무정지 1개월	업무정지 3개월	허가·등록 또는 신고 취소
나. 동물용의약품등 취급자		경고	업무정지 3일	업무정지 7일
8의2. 동물약국 약사, 동물용의약품 도매상의 관리약사가 처방대상 동물용의약품 또는 제3조의2제1항 각 호에 따른 동물용의약품을 판매하는 경우 동물소유자에게 제3조의2제2항에 따른 투약지도를 하지 아니한 때	법 제24조제4항, 이 규칙 제3조의2제1항·제2항			
9. 동물용의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자가 신약 등의 재심사와 관련하여 다음 각 목의 어느 하나에 해당한 때	법 제32조·제42조, 「의료기기법」 제8조·제15조제6항, 이 규칙 제7조의2	해당 품목 업무정지 1개월	해당 품목 업무정지 3개월	해당 품목 허가취소
가. 시판 후 조사 등을 실시하지 아니한 때		해당 품목 업무정지 1개월	해당 품목 허가취소	
나. 신약 등의 재심사를 받지 아니한 때		해당 품목 허가취소		
다. 재심사 결과 안전성 및 유효성이 인정되지 아니한 때				
10. 동물용의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자가 재평가대상 동물용의약	법 제33조·제42조, 「의료기기법」 제9조·제15조제6항			

<p>품등의 재평가와 관련하여 다음 각목의 어느 하나에 해당하는 때</p> <p>가. 재평가에 필요한 자료를 제출하지 아니하거나 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 지시한 후속조치사항을 이행하지 아니한 때 (표시, 기재 및 수거·폐기 조치는 제외한다)</p> <p>나. 재평가 결과 안전성 및 유효성이 인정되지 아니한 때</p>		<p>해당 품목 업무정지 1개월</p>	<p>해당 품목 업무정지 3개월</p>	<p>해당 품목 허가취소</p>
<p>11. 동물용의약품제조업자등의 준수사항을 준수하지 아니한 때</p> <p>가. 이 규칙 제22조제1항제1호를 위반한 때</p> <p>나. 이 규칙 제22조제1항(제1호·제2호·제3호·제7호·제11호·제12호·제13호·제14호·제15호·제16호를 제외한다) 및 제22조제3항을 위반한 때</p>	<p>법 제47조, 법 제85조 제4항·제9항, 「의료기기법」 제13조 제1항·제15조 제6항·제16조 제4항·제18조, 「체외진단의료기기법」 제4조, 이 규칙 제22조제1항</p>	<p>업무정지 1 개월</p>	<p>허가취소</p>	
<p>1) 동물용의약품등제조업자·위탁제조판매업자·수입자</p> <p>2) 동물용의약품 도매상, 동물용 의료기기수리(판매·임대)업자</p> <p>3) 동물약국, 동물병원·수산질병관리원 개설자</p>		<p>업무정지 15일</p> <p>업무정지 15일</p> <p>업무정지 3일</p>	<p>업무정지 1개월</p> <p>업무정지 1개월</p> <p>업무정지 7일</p>	<p>업무정지 3개월</p> <p>업무정지 3개월</p> <p>업무정지 15일</p>
<p>다. 이 규칙 제22조제1항제2호(동물용의약품을 판매한 경우만 해당한다)를 위반한 때</p>				
<p>1) 동물용의약품등 제조업자·위탁 제조판매업자·수입자, 동물용 의료기기수리(판매·임대)업자</p> <p>2) 동물용의약품 도매상</p> <p>3) 동물약국, 동물병원·수산질병관리원 개설자</p>		<p>업무정지 15 일</p> <p>업무정지 15 일</p> <p>업무정지 3일</p>	<p>업무정지 1 개월</p> <p>업무정지 1 개월</p> <p>업무정지 7일</p>	<p>업무정지 3 개월</p> <p>업무정지 3 개월</p> <p>업무정지 15 일</p>
<p>라. 이 규칙 제22조제1항제2호(동물용의약품을 판매한 경우는 제외한다)를 위반한 때</p>				

1) 동물용의약품등 제조업자·위탁제조판매업자·수입자, 동물용 의료기기수리(판매·임대)업자		업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월
2) 동물용의약품 도매상		경고	업무정지 15일	업무정지 1개월
3) 동물약국, 동물병원·수산질병관리원 개설자		경고	업무정지 3일	업무정지 7일
12. 동물용의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자, 동물용의약품등의 취급자가 폐업하고 신고기간 내에 신고하지 아니하거나, 허가·등록 또는 신고한 소재지에 해당 시설이 전혀 없는 경우	법 제22조·제40조, 「의료기기법」 제14조·제15조·제16조·제17조, 「체외진단의료기기법」 제4조, 이 규칙 제26조의5	허가취소 또는 등록취소		
13. 동물약사감시원의 업무를 고의로 방해한 때	법 제69조제1항, 「의료기기법」 제40조, 「체외진단의료기기법」 제4조, 이 규칙 제50조	업무정지 1개월	업무정지 3개월	허가취소
14. 동물용의약품등 제조업자등이 위탁제조 또는 위탁시험을 하는 경우 위·수탁의 범위, 관리책임 등의 규정을 위반한 때	법 제31조, 「의료기기법」 제6조, 시설기준령 제13조	(위탁자) 해당 품목 제조업무정지 1개월 (수탁자) 해당 제형 제조(시험) 업무정지 15일	(위탁자) 해당 품목 제조업무정지 3개월 (수탁자) 해당 제형 제조(시험) 업무정지 1개월	(위탁자) 해당 품목 제조업무정지 6개월 (수탁자) 해당 제형 제조(시험) 업무정지 3개월
15. 동물용의약품·동물용의약품의 제조소의 시설이 다음 각 목의 어느 하나에 해당한 때 가. 작업소 또는 시험실이 없거나 제조 또는 시험에 필요한 시설 및 기구가 전부 없는 때 나. 분리 또는 구획대상제 또는 제형별 작업소가 각각 분리 또는 구획되어 있지 아니한 때 다. 해당 품목의 제조 또는 시험에 필요한 시설 및 기구 중 전부 또는 일부가 없거나 있더라도 사용이 불가능한 때	법 제31조, 시설기준령 제4조부터 제12조까지	업무정지 3개월	허가취소	허가취소
		해당 제제 또는 제형 업무정지 1개월	해당 제제 또는 제형 업무정지 3개월	해당 제제 또는 제형 제조품목 허가취소
		해당 품목 업무정지 1개월	해당 품목 업무정지 3개월	해당 품목 허가취소

라. 작업소의 환경관리를 위한 공기조화장치가 없거나 가동되지 아니한 때		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
마. 동물용의약품등의 종류, 제조방법 및 제조시설에 따라 필요한 작업실이 없는 때		업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
바. 그 밖에 시설기준령 제4조부터 제12조까지의 규정을 위반한 때		경고	업무정지 15일	업무정지 1개월
16. 동물용의약품등의 수입자의 시설이 다음 각 목의 어느 하나에 해당한 때	법 제42조제3항, 시설기준령 제15조			
가. 영업소, 창고 또는 시험실이 없는 때		전 품목 수입업무정지 3개월	전 품목 수입업무정지 6개월	전 품목 수입허가·신고 취소 전 품목 수입업무정지 6개월
나. 창고에 해당 의약품등의 취급에 필요한 보관시설이 없는 때		전 품목 수입업무정지 1개월	전 품목 수입업무정지 3개월	전 품목 수입업무정지 6개월
다. 해당품목의 시험시설 및 기구 중 일부가 없거나 있더라도 사용이 불가능한 때		전 품목 수입업무정지 1개월	전 품목 수입업무정지 3개월	전 품목 수입업무정지 6개월
라. 그 밖에 시설기준령 제15조에 위반한 때		경고	업무정지 15일	업무정지 1개월
17. 유독가스 처리에 필요한 시설이 없을 때(제조 시 유독가스가 발생하는 제제의 제조시설에만 해당한다)	법 제31조, 시설기준령 제5조 및 제12조	경고	전 제조업무 정지 7일	전 제조업무 정지 15일
18. 동물용의약품의 제조 등에 필요한 용수시설이 없을 때	법 제31조, 시설기준령 제5조 및 제12조	경고	전 제조업무 정지 7일	전 제조업무 정지 15일
19. 원료, 제품 및 자재 보관소가 위생적이고 품질에 영향을 미치지 않도록 분리되어 있지 아니한 때	법 제31조, 시설기준령 제10조 및 제12조	경고	전 제조업무 정지 15일	전 제조업무 정지 1개월
20. 시험시설 및 기구가 없어 품질검사가 곤란한 때	법 제31조, 시설기준령 제11조 및 제12조	경고	전 제조업무 정지 7일	전 제조업무 정지 15일
21. 작업실에 작업대를 두지 아니한 때. 다만, 자동시설인 경우에는 예외로 한다.	법 제31조, 시설기준령 제5조 및 제12조	경고	전 제조업무 정지 7일	전 제조업무 정지 15일
22. 작업소의 출입구 및 창이 밀폐할 수 있도록 되어 있지 아니하거나, 원료의 무게측정, 동물용의약품의 조제·충전	법 제31조, 시설기준령 제6조	경고	전 제조업무 정지 7일	전 제조업무 정지 15일

및 마개를 막거나 밀봉하는 작업실(무균제제 및 생물학적제제는 제외한다)이 기준에 미달한 때					
23. 건조설비의 가열장치가 자동 온도조절이 기능이 없거나 작동되지 아니한 때	법 제31조, 시설기준령 제5조 및 제12조	경고	전 제조업무 정지 7일	전 제조업무 정지 1개월	
24. 가루를 제거할 수 있는 시설이 없을 때(가루가 날리는 체제를 취급하는 때에만 해당한다)	법 제31조, 시설기준령 제5조 및 제12조	경고	전 제조업무 정지 7일	전 제조업무 정지 1개월	
25. 무균제제 제조시설이 기준에 적합하지 아니한 때	법 제31조, 시설기준령 제7조	경고	전 제조업무 정지 7일	전 제조업무 정지 1개월	
26. 생물학적 제제의 제조시설이 기준에 적합하지 아니한 때	법 제31조, 시설기준령 제8조	경고	전 제조업무 정지 7일	전 제조업무 정지 1개월	
27. 각 제제 또는 제형별 제조시설이 기준에 적합하지 아니한 때	법 제31조, 시설기준령 제4조부터 제9조까지, 제12조	경고	전 제조업무 정지 7일	전 제조업무 정지 1개월	
28. 동물용의약품 도매상 및 동물약국이 시설기준에 위반한 때	법 제20조·제45조, 시설기준령 제3조 및 제16조	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월	
29. 제조일지 및 시험대장이 없거나 비치기간 동안 비치하지 아니한 때	법 제37조, 이 규칙 제13조	경고	해당 품목 업무정지 7일	해당 품목 업무정지 15일	
30. 시설 및 품질관리체계와 시험시설 및 제조품목별 품질관리기준을 갖추지 아니한 때	「의료기기법」 제13조, 이 규칙 제13조의2제2항·제3항 및 제4항	전 제조업무 정지 15일 또는 해당 품목 제조업무정지 15일	전 제조업무 정지 1개월 또는 해당 품목 제조업무정지 1개월	전 제조업무 정지 3개월 또는 해당 품목 제조업무정지 3개월	
31. 주사제용 유리용기시험에 부적합한 때	법 제62조·제66조	해당 품목 제조업무정지 15일	해당 품목 제조업무정지 1개월	해당 품목 제조업무정지 6개월	
32. 이물시험, 진공도시험, 멸균도시험, 파이로젠시험(발열성물질 시험), 확인시험 또는 순도시험에 부적합한 때	법 제62조·제66조	해당 품목 제조업무정지 15일	해당 품목 제조업무정지 1개월	해당 품목 제조업무정지 6개월	
33. 허가성분 외의 성분이 검출된 때	법 제62조·제66조	해당 품목 제조업무정지 15일	해당 품목 제조업무정지 1개월	해당 품목 제조업무정지 6개월	
34. 실용량이 표시량에 비하여 10퍼센트 미만 부족한 때	법 제62조·제66조	경고	해당 품목 제조업무정지 15일	해당 품목 제조업무정지 1개월	
35. 실용량이 표시량에 비하여 10퍼센트 이상 30 퍼센트 미만 부족한 때	법 제62조·제66조	해당 품목 제조업무정지 15일	해당 품목 제조업무정지 1개월	해당 품목 제조업무정지 3개월	

36. 실용량이 표시량에 비하여 30퍼센트 이상 부족한 때	법 제62조·제66조	해당 품목 제조업무정지 1개월	해당 품목 제조업무정지 3개월	해당 품목 허가취소
<p>37. 동물용의약품등의 유효성분 함량[역가(力價: 표준용액 작용력)를 포함한다]이 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 때 가. 다음의 어느 하나에 해당하는 때</p> <p>1) 생균제제·효모제에 있어 유효성분의 함량이 표시량의 지수를 기준으로 10CFU/kg(ℓ) 초과 10²CFU/kg(ℓ) 이하 부족한 때</p> <p>2) 효소제에 있어 유효성분의 함량이 표시량에 비하여 10퍼센트 초과 15퍼센트 이하 부족한 때</p> <p>3) 비타민류 또는 미량광물질제제에 있어 유효성분의 함량이 표시량에 비하여 20퍼센트 초과 25퍼센트 이하 부족하거나 50퍼센트 초과 60퍼센트 이하 넘칠 때</p> <p>4) 항생물질제제에 있어 유효성분의 함량이 표시량에 비하여 10퍼센트 초과 15퍼센트 이하 부족하거나 20퍼센트 초과 30퍼센트 이하 넘칠 때</p> <p>5) 그 밖에 동물용의약품 또는 동물용의약외품</p> <p>가) 유효성분의 함량이 표</p>	법 제62조 및 제66조	해당 품목 제 조업무정지 15일	해당 품목 제 조업무정지 3개월	해당 품목 제 조업무정지 6개월

<p>시량(국가출하승인대상 동물용의약품의 경우 국가출하승인 검정기준에 따른다)에 비하여 10퍼센트 초과 15퍼센트 이하 부족하거나 20퍼센트 초과 30퍼센트 이하 넘칠 때</p> <p>나) 유효성분(원물질에서 변형된 물질이 유효성분으로 설정된 것에 한정한다)의 함량기준이 일정 범위로 표시된 경우 허용범위에 비하여 10퍼센트 이하 부족하거나 20퍼센트 이하 넘칠 때</p> <p>나. 다음의 어느 하나에 해당하는 때</p> <p>1) 생균제제·효모제에 있어 유효성분의 함량이 표시량의 지수를 기준으로 10²CFU/kg(ℓ) 초과 10³CFU/kg(ℓ) 이하 부족한 때</p> <p>2) 효소제에 있어 유효성분의 함량이 표시량에 비하여 15퍼센트 초과 20퍼센트 이하 부족한 때</p> <p>3) 비타민류 또는 미량광물질제에 있어 유효성분의 함량이 표시량에 비하여 25퍼센트 초</p>	<p>해당 품목 제 조업무정지 1개월</p>	<p>해당 품목 제 조업무정지 4개월</p>	<p>해당 품목 제 조업무정지 7개월</p>
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------

<p>과 30퍼센트 이하 부족하거나 60퍼센트 초과 70퍼센트 이하 넘칠 때</p> <p>4) 항생물질제제에 있어 유효성분의 함량이 표시량에 비하여 15퍼센트 초과 20퍼센트 이하 부족하거나 30퍼센트 초과 40퍼센트 이하 과량인 때</p> <p>5) 그 밖의 동물용의약품 또는 동물용의약외품</p> <p>가) 유효성분의 함량이 표시량 (국가출하승인 대상 동물용의약품의 경우, 국가출하승인 검정기준에 따른다)에 비하여 15퍼센트 초과 20퍼센트 이하 부족하거나 30퍼센트 초과 40퍼센트 이하 넘칠 때</p> <p>나) 유효성분(원물질에서 변형된 물질이 유효성분으로 설정된 것에 한정한다)의 함량이 일정 범위로 표시된 경우 허용범위에 비하여 15퍼센트 초과 20퍼센트 이하 부족하거나 20퍼센트 초과 30퍼센트 이하 넘칠 때</p> <p>다. 다음의 어느 하나에 해당할 때는 때</p> <p>1) 생균제제·효모제에 있어 유효성분의 함량이 표시량의 지수를 기준으로 10⁸CFU/kg(ℓ)초</p>	<p>해당 품목 제</p> <p>조업무정지</p> <p>3개월</p>	<p>해당 품목 제</p> <p>조업무정지</p> <p>5개월</p>	<p>해당 품목 제</p> <p>조업무정지</p> <p>8개월</p>
---	--	--	--

과 10⁴CFU/kg(ℓ) 이하 부족한
때

2) 효소제에 있어 유효성분의
함량이 표시량에 비하여 20퍼
센트 초과 25퍼센트 이하 부
족인 때

3) 비타민류 또는 미량광물질
제제에 있어 유효성분의 함량
이 표시량에 비하여 30퍼센트
초과 35퍼센트 이하 부족하거
나 70퍼센트 초과 80퍼센트 이
하 넘칠 때

4) 항생물질제제에 있어 유효
성분의 함량이 표시량에 비하
여 20퍼센트 초과 25퍼센트
이하 부족하거나 40퍼센트 초
과 50퍼센트 초과하여 넘칠
때

5) 그 밖에 동물용의약품 또는
동물용의약외품

가) 유효성분의 함량이 표
시량(국가출하승인 대상
동물용의약품의 경우, 국
가출하승인 검정기준에 따
른다)에 비하여 20퍼센
트 초과 25퍼센트 이하
부족하거나 40퍼센트 초
과 50퍼센트 초과하여
넘칠 때

<p>나) 유효성분(원물질에서 변형된 물질이 유효성분으로 설정된 것에 한정한다)의 함량이 일정 범위로 표시된 경우 허용범위에 비하여 20퍼센트 초과 25퍼센트 이하 부족하거나 30퍼센트 초과 40퍼센트 초과하여 넘칠 때</p> <p>라. 다음의 어느 하나에 해당하는 때</p> <p>1) 생균제제·효모제에 있어 유효성분의 함량이 표시량의 지수에 비하여 10^4CFU/kg (l)초과 부족한 때</p> <p>2) 효소제에 있어 유효성분의 함량이 표시량에 비하여 25퍼센트 초과 50퍼센트 이하 부족한 때</p> <p>3) 비타민류 또는 미량광물질 제제에 있어 유효성분의 함량이 표시량에 비하여 35퍼센트 초과 50퍼센트 이하 부족하거나 80퍼센트 초과하여 넘칠 때</p> <p>4) 항생물질제제에 있어 유효성분의 함량이 표시량에 비하여 25퍼센트 초과 50퍼센트 이하 부족하거나 50퍼센트</p>	<p>해당 품목 제 조업무정지 3개월</p>	<p>해당 품목 제 조업무정지 6개월</p>	<p>해당 품목 허가취소</p>
--	----------------------------------	----------------------------------	-------------------

트 초과하여 넘칠 때				
5) 그 밖에 동물용의약품 또는 동물용의약외품				
가) 유효성분의 함량이 표시량(국가출하승인 대상 동물용의약품의 경우, 국가출하승인 검정기준에 따른다)에 비하여 25퍼센트 초과 50퍼센트 이하 부족하거나 50퍼센트 초과하여 넘칠 때				
나) 유효성분(원물질에서 변형된 물질이 유효성분으로 설정된 것에 한정한다)의 함량이 일정 범위로 표시된 경우 허용 범위에 비하여 25퍼센트 초과 50퍼센트 이하 부족하거나 50퍼센트 초과하여 넘칠 때				
마. 유효성분의 함량이 50퍼센트 초과 부족한 경우		해당 품목		
바. 소독제 효력검증에 따른 유효성이 인정되지 않을 때		허가취소		
38. 확인시험에 유효성분이 검출되지 아니하거나 유독성분이 검출된 때	법 제62조·제66조	해당 품목	해당 품목	해당 품목
39. 납·비소 등 중금속시험에 부적합한 때	법 제62조·제66조	제조업무정지 3개월	제조업무정지 6개월	허가취소
40. 병원성미생물(대장균·녹농균·병원성 포도상구균·사상균·살모넬라균 등)이 검출된 때	법 제62조·제66조	해당 품목	해당 품목	해당 품목
41. 용점, 비중, 산도 또는 알코	법 제62조·제66조	제조업무정지 3개월	제조업무정지 6개월	허가취소
		해당 품목	해당 품목	해당 품목

<p>올수 등이 기준치에 부적합하거나 합습도 시험에 부적합한 때</p>		제조업무정지 15일	제조업무정지 1개월	허가취소
<p>42. 그 밖에 품목허가 내용 중 제품의 기준 및 시험방법에 부적합한 때</p>	<p>법 제62조·제66조, 「의료기기법」 제26조</p>	<p>해당 품목 제조업무정지 15일</p>	<p>해당 품목 제조업무정지 1개월</p>	<p>해당 품목 허가취소</p>
<p>43. 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기 제조업자, 수입자 및 동물용의료기기 수리업자가 시설 및 품질관리체계를 갖추지 아니하거나 위반한 때</p>	<p>「의료기기법」 제6조, 제15조 및 제16조, 「체외진단의료기기법」 제5조, 이 규칙 제13조의2제2항</p>			
<p>가. 해당 품목의 제조, 수입 또는 시험에 필요한 시설 및 기구 중 전부 또는 일부가 없거나 있더라도 사용할 수 없는 상태</p>		<p>해당 품목 업무정지 1개월</p>	<p>해당 품목 업무 무정지 3개월</p>	<p>해당 품목 업무 무정지 6개월</p>
<p>나. 제품의 종류·제조방법 및 제조시설에 따라 필요한 작업실이 없는 때</p>		<p>해당 품목 업무 무정지 15일</p>	<p>해당 품목 업무 무정지 1개월</p>	<p>해당 품목 업무 무정지 3개월</p>
<p>다. 수입업체의 영업소 또는 보관소가 없는 때</p>		<p>전 품목 수입 업무정지 3개월</p>	<p>허가취소</p>	
<p>라. 수입업체의 보관소에 해당 의료기기의 취급에 필요한 보관시설</p>		<p>해당 품목 수입 업무무정지 3개월</p>	<p>해당 품목 수입 업무무정지 6개월</p>	<p>해당 품목 수입 업무무정지 9개월</p>
<p>마. 수리업자가 법 제15조제2항에 따른 수리업의 시설 및 품질관리체계기준을 위반한 때</p>		<p>전 수리업무 정지 2개월</p>	<p>전 수리업무 정지 5개월</p>	<p>전 수리업무 정지 8개월</p>
<p>바. 그 밖의 시설 및 품질관리기준을 위반한 때</p>		<p>해당 품목 업무정지 15일</p>	<p>해당 품목 업무정지 1개월</p>	<p>해당 품목 업무정지 3개월</p>
<p>44. 허가증, 등록증 또는 신고증을 제조업소나 영업소 안에 게</p>	<p>법 제20조·제31조 및 법 제44조</p>	<p>경고</p>	<p>업무정지 7일</p>	<p>업무정지 15일</p>

<p>시하지 아니한 때. 다만, 제조 품목허가증의 경우에는 그러하지 아니하다.</p>				
<p>45. 동물용의약품등의 제조업자가 제조관리의무 또는 생산관리의무 등을 준수하지 않은 때</p>		<p>전 제조업무 정지</p>	<p>전 제조업무 정지</p>	<p>전 제조업무 정지</p>
<p>가. 이 규칙 제14조제1항(제4호, 제6호 및 제8호는 제외한다)에 위반한 때</p>	<p>제14조제1항</p>	<p>1개월 또는 해당 품목 제조업무정지 1개월</p>	<p>3개월 또는 해당 품목 제 조업무정지 3개월</p>	<p>6개월 또는 해 당 품목 제조 업무정지6개 월</p>
<p>나. 이 규칙 제14조제1항제4호에 위반한 때</p>		<p>해당 품목 판 매업무정지 1 개월</p>	<p>해당 품목 판 매업무정지 3 개월</p>	<p>해당 품목 판 매업무정지 6 개월</p>
<p>다. 이 규칙 제14조제1항제6호에 위반한 때</p>		<p>해당 품목 허 가취소</p>		
<p>라. 이 규칙 제14조제1항제8호에 위반한 때</p> <p>1) 제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서 또는 품질관리기준서를 작성하여 갖추어 두지 않은 경우</p>		<p>전 제조업무 정지 1개월 또는 해당 품목 제조업무정지 1개월</p>	<p>전 제조업무 정지 3개월 또 는 해당 품목 제조업무정지 3개월</p>	<p>전 제조업무 정지 6개월 또는 해당 품목 제조업무정지 6개월</p>
<p>2) 제조지시서, 시험지시서, 제조기록서 또는 시험성적서를 작성하지 않거나 거짓으로 작성한 경우</p>		<p>전 제조업무 정지 1개월 또 는 해당 품목 제조업무정지 1개월</p>	<p>전 제조업무 정지 3개월 또는 해당 품목 제조업무정지 3개월</p>	<p>전 제조업무 정지 6개월 또는 해당 품목 제조업무정지 6개월</p>
<p>3) 작성된 기준서 및 지시서의 내용을 준수하지 않은 경우</p>		<p>전 제조업무 정지 15일 또 는 해당 품목 제조업무정지 15일</p>	<p>전 제조업무 정지 1개월 또는 해당 품목 제조업무정지 1개월</p>	<p>전 제조업무 정지 3개월 또 는 해당 품목 제조업무정지 3개월</p>
<p>4) 그 밖에 동물용의약품등의</p>		<p>경고</p>	<p>전 제조업무 1개월</p>	<p>전 제조업무 3개월</p>

<p>제조 및 품질관리 기준을 위반한 경우</p>			<p>정지 15일 또는 해당 품목 제조업무정지</p>	<p>정지 1개월 또는 해당 품목 제조업무정지</p>
<p>5) 제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서 또는 품질관리기준서를 제조 및 품질관리 기준에 맞지 않게 작성·비치한 경우</p>		<p>경고</p>	<p>15일 전 제조업무 정지 15일 또는 해당 품목 제조업무정지</p>	<p>1개월 전 제조업무 정지 1개월 또는 해당 품목 제조업무정지</p>
<p>46. 동물의약품등의 취급자가 수거폐기가 지시된 동물용의약품등을 판매하거나 판매를 목적으로 진열한 때</p>	<p>법 제47조, 「의료기기법」 제18조·제26조, 「체외진단의료기기법」 제4조 및 이 규칙</p>	<p>업무정지 7일</p>	<p>15일</p>	<p>1개월</p>
<p>47. 동물용의약품등의 제조(수입)업자 및 위탁제조판매업자가 동물용의약품등의 광고 준수사항에 위반한 때</p>	<p>제22조제1항제7호 법 제68조, 「의료기기법」 제24조, 「체외진단의료기기법」 제4조 및 이 규칙 제44조</p>	<p>경고</p>	<p>해당 품목 제조업무정지 15일</p>	<p>해당 품목 제조업무정지 1개월</p>
<p>48. 용기, 포장 또는 첨부문서에 “동물용의약품”, “동물용 의약품외품”, “동물용의료기기”, “동물용체외진단의료기기” 또는 “처방대상 동물용의약품” 등의 표시를 하지 아니한 때</p>	<p>법 제56조부터 제58조, 법 제65조, 「의료기기법」 제20조부터 제22조, 「체외진단의료기기법」 제13조부터 제15조 및 이 규칙 제22조제2항 및 제42조제1항·제2항</p>	<p>경고</p>	<p>해당 품목 판매업무정지 7일</p>	<p>해당 품목 판매업무정지 1개월</p>
<p>49. 동물용의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 동물용의약품등의 취급자가 국가검정을 받지 않았거나 국가검정에 합격하지 않은 국가검정 동물용의약품을 제조 또는 판매하거나 판매를 목적으로 진열, 보관 또는 저장한 때</p>	<p>가. 제조업소</p>	<p>제조업무정지</p>	<p>제조업무정지</p>	<p>허가취소</p>
		<p>1개월</p>	<p>6개월</p>	

나. 판매업소(동물용의약품도 대상·동물약국, 위탁제조판 매업소 등) 다. 국가출하승인 결과 통지를 받기 전, 봉인을 해제한 때	법 제53조, 이 규칙 제 34조제3항	업무정지 15일 경고	업무정지 1개월 전 제조업무 정지 15일 또 는 해당 품목 제조업무정지	허가취소 또는 등록취소 전 제조업무 정지 1개월 또는 해당 품목 제조업무정지
50. 동물약국, 동물용의약품 도 대상, 동물병원 또는 수산질병 관리원에서 약사, 의사 또는 수산질병관리사가 아닌 종업원 등이 동물용의약품을 판매한 때	법 제44조제1항·제8 5조	업무정지 10일	업무정지 1개월	업무정지 3개월
51. 동물용의약품 제조업소·위 탁제조판매업소·수입업소· 동물약국·동물용의약품 도 대상·동물용의약품을 판매 하는 동물병원·수산질병관 리원, 그 밖에 판매업소 외의 장소에서 동물용의약품을 판 매하거나 판매를 목적으로 진열한 때	법 제50조, 이 규칙 제22조제1항제3호	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월
52. 처방대상 동물용의약품을 임의로 판매한 때	법 제85조, 이 규칙 제22조제1항제13호	업무정지 15일	업무정지 1개월	허가취소
53. 처방대상 동물용의약품의 예 외판매에 따른 판매방법·기록 관리 및 구입자의 범위·준수 사항을 지키지 않고 판매한 때	법 제85조제8항, 이 규칙 제21조제2호	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월
54. 처방전의 처방일수, 처방량 등 처방내용에 따르지 않고 동 물용의약품을 판매한 때	법 제85조제6항, 이 규칙 제22조제1항제1 3호	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월
55. 처방대상 동물용의약품을 판 매하고 처방전과 판매기록을 3	법 제85조제6항, 이 규칙 제22조제1항제1	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 30일

<p>년간 보존하지 않은 때 56. 동물용의약품을 판매하는 자가 담합행위의 금지 등의 준수사항을 위반한 때</p>	<p>4호 법 제85조제9항, 이 규칙 제21조제4호, 제22조제1항제11호 · 제12호 · 제15호 · 제16호</p>	<p>업무정지 15일</p>	<p>업무정지 1개월</p>	<p>업무정지 3개월</p>
<p>56의2. 동물용의약품등의 제조업자·수입자·위탁제조판매업자, 동물약국, 동물용의약품도매상, 동물병원·수산질병관리원 개설자가 판매기록과 관련하여 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우</p>	<p>법 제85조제9항·제10항, 이 규칙 제3조의2제1항, 제22조제3항</p>			
<p>가. 제3조의2제1항 각 호의 동물용의약품등을 판매하고, 판매기록을 전부 하지 않거나 판매기록을 1년간 보존하지 아니한 경우</p>		<p>업무정지 3일</p>	<p>업무정지 7일</p>	<p>업무정지 15일</p>
<p>나. 제3조의2제1항 각 호의 동물용의약품등을 판매하고, 판매기록 사항을 일부 하지 않거나 누락한 경우</p>		<p>경고</p>	<p>업무정지 3일</p>	<p>업무정지 7일</p>
<p>57. 국가출하승인 합격표시를 하지 아니한 국가출하승인 대상 동물용의약품을 판매 또는 판매를 목적으로 진열, 보관 또는 저장한 때</p>	<p>법 제53조, 이 규칙 제34조</p>	<p>업무정지 7일</p>	<p>업무정지 15일</p>	<p>업무정지 1개월</p>
<p>58. 생물학적체제 자가시험용 시험동물에 대한 건강진단을 실시하지 아니한 때</p>	<p>이 규칙 제38조</p>	<p>경고</p>	<p>업무정지 7일</p>	<p>업무정지 1개월</p>
<p>59. 동물용의약품의 취급자의 유통관리 소홀로 인하여 약효에 이상이 발생한 경우</p>	<p>법 제47조, 이 규칙 제22조</p>	<p>경고</p>	<p>해당 품목제조업무 정지 1개월 또는 업무정지 7일</p>	<p>해당 품목제조업무 정지 3개월 또는 업무정지 15일</p>
<p>가. 제조업소 나. 판매업소(동물용의약품도매상·동물약국 등)</p>		<p>경고 경고</p>	<p>해당 품목제조업무 정지 1개월 또는 업무정지 7일</p>	<p>해당 품목제조업무 정지 3개월 또는 업무정지 15일</p>
<p>60. 동물용의약품등의 용기나 포장 또는 첨부문서의 기재사항이 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 때</p>	<p>법 제56조 부터 제60조까지, 법 제65조 및 제66조, 「의료기기법」 제20조부터 제24조까지, 「체외진단 의료기기법」 제13조 부터 제15조까지 및</p>			

<p>가. 법 제56조 각 호 · 제58조 각 호 및 제65조 각 호, 「의료기기법」 제20조 각 호 및 제22조, 「체외진단의료기기법」 제13조 각 호의 사항을 전부 기재하지 아니하거나 국문표시기재사항을 붙이지 아니한 때</p> <p>나. 동물용의약품등의 제조업자(제조외주 및 제조자를 포함한다) 또는 수입자의 상호와 주소, 제품의 명칭, 사용기한 또는 유효기한, 유효성분의 명칭 및 분량, 효능·효과, 용법·용량, 중량 또는 용량, 저장방법, 주의사항(휴약기간, 금기사항, 부작용), 제조번호 중 일부를 기재 또는 표시하지 아니한 때</p> <p>다. 위 가목 및 나목 외에 법 제56조·제58조 또는 「의료기기법」 제22조, 「체외진단의료기기법」 제13조 각 호의 사항 중 일부를 기재 또는 표시하지 아니한 때</p> <p>라. 허가받지 아니하거나 신고하지 아니한 제품의 명칭, 유효성분의 명칭 및 분량, 효능·효과, 주의사항, 용법·용량 또는 제조업소의 상호 및 주소를 허위·과대 기재 또는 표시한 때</p> <p>마. 허가받지 아니하거나 신고하지 아니한 중량·용량, 저장방법 또는 사용기한을 기재한 때</p> <p>바. 위 라목 및 마목 외에 허가받지 아니하거나 신고하지 아니한 사항을 허위·과대 기재 또는 표시한 때</p> <p>사. 위 각 목 외에 법 제57조·제59조·제65조, 「의료기기법」 제21조·제23조, 「체외진단의료기기</p>	<p>이 규칙 제42조 및 제43조</p>	<p>해당 품목 판매업무정지 1개월</p>	<p>해당 품목 판매업무정지 3개월</p>	<p>해당 품목 허가취소</p>
		<p>해당 품목 판매업무정지 1개월</p>	<p>해당 품목 판매업무정지 3개월</p>	<p>해당 품목 판매업무정지 6개월</p>
		<p>해당 품목 판매업무정지 15일</p>	<p>해당 품목 판매업무정지 1개월</p>	<p>해당 품목 판매업무정지 3개월</p>
		<p>해당 품목 판매업무정지 1개월</p>	<p>해당 품목 판매업무정지 3개월</p>	<p>해당 품목 판매업무정지 6개월</p>
		<p>해당 품목 판매업무정지 15일</p>	<p>해당 품목 판매업무정지 1개월</p>	<p>해당 품목 판매업무정지 3개월</p>
		<p>해당 품목 판매업무정지 7일</p>	<p>해당 품목 판매업무정지 15일</p>	<p>해당 품목 판매업무정지 1개월</p>
		<p>경고</p>	<p>해당 품목 판매업무정지 15일</p>	<p>해당 품목 판매업무정지 1개월</p>

<p>법」 제13조 및 이 규칙 제43조에 위반하여 기재한 때</p>				
<p>61. 동물용의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자 및 취급자가 휴업 또는 재개업의 신고를 하지 아니하고 휴업 또는 재개업한 때</p>	<p>법 제22조·제40조, 「의료기기법」 제14조·제15조제6항·제16조제4항·제17조제3항, 「체외진단의료기기법」 제4조 및 이 규칙 제26조제2항</p>	<p>업무정지 7일</p>	<p>업무정지 1개월</p>	<p>허가취소 또는 등록취소</p>
<p>62. 동물용의약품등의 생산, 수입 또는 판매 실적의 보고와 그 밖에 법 또는 「의료기기법」에 따른 보고를 하지 아니하거나 허위로 한 때</p>	<p>법 제38조, 「의료기기법」 제13조·제15조, 「체외진단의료기기법」 제4조 및 이 규칙 제26조제1항</p>	<p>경고</p>	<p>전 제조업무정지 7일 또는 해당 품목제조업무정지 7일</p>	<p>전 제조업무정지 1개월 또는 해당 품목제조업무정지 1개월</p>
<p>63. 동물용의약품등의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자, 동물약국, 동물용의약품 도매상, 동물병원·수산질병관리원 개설자, 동물용의료기기 판매(임대)업자·수리업자가 법 제69조제1항 「의료기기법」 제32조 제1항 및 「체외진단의료기기법」 제16조에 따른 약사감시원의 검사, 질문 또는 수거를 거부·방해하거나 기피한 때</p>	<p>법 제69조제1항, 「의료기기법」 제32조 및 「체외진단의료기기법」 제16조</p>	<p>업무정지 15일</p>	<p>업무정지 1개월</p>	<p>업무정지 3개월</p>
<p>64. 동물용의약품등의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자, 동물약국, 동물용의약품 도매상, 동물병원·수산질병관리원 개설자, 동물용의료기기판매(임대)업자·수리업자가 법 제71조부터 법 제75조까지, 「의료기기법」 제33조부터 제35조까지, 「체외진단의료기기법」 제4조·제7조의 규정에 따른 폐기명령, 검사명령, 개수명령, 회수등 사실공표 명령 또는 관리자의 변경명령을 이행하지 아니한 때</p>	<p>법 제71조부터 제75조까지, 「의료기기법」 제33조부터 제35조까지, 「체외진단의료기기법」 제4조·제7조의 규정에 따른 폐기명령, 검사명령, 개수명령, 회수등 사실공표 명령 또는 관리자의 변경명령을 이행하지 아니한 때</p>	<p>업무정지 15일 또는 해당 품목 업무정지 15일</p>	<p>업무정지 1개월 또는 해당 품목 업무정지 1개월</p>	<p>업무정지 3개월 또는 해당 품목 업무정지 3개월</p>
<p>65. 동물용의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자가 법 제31조제8항 및 「의료기기법」 제6조제1항 및 「체외진단</p>	<p>법 제31조제8항, 「의료기기법」 제36조, 「체외진단의료기기법」 제5조제2</p>	<p>허가취소</p>		

<p>의료기기법」 제5조제2항에 해당하는 자임이 판명된 때</p> <p>66. 동물용의약품의 품목허가를 받은 자, 동물용의약외품의 제조업자, 동물용의약품·의약외품의 수입자, 동물용의약품의 판매업자, 동물약국·동물병원·수산질병관리원 개설자가 법 제76조제1항제5호에 따른 회수 또는 회수에 필요한 조치를 하지 아니하거나 회수계획을 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고를 한 때</p> <p>가. 동물용의약품의 품목허가를 받은 자, 동물용의약외품의 제조업자, 동물용의약품·의약외품의 수입자, 동물용의약품의 판매업자</p> <p>나. 동물약국, 동물병원의 개설자</p>	<p>항</p> <p>법 제76조제1항제5호, 이 규칙 제26조의2부터 제26조의4까지</p>	<p>업무정지 15일 또는 해당 품목 업무정지 15일</p> <p>업무정지 3일 업무정지 15일</p>	<p>업무정지 1개월 또는 해당 품목 업무정지 1개월</p> <p>업무정지 7일 업무정지</p>	<p>업무정지 3개월 또는 해당 품목 업무정지 3개월</p> <p>업무정지 15일 업무정지 3개월</p>
<p>67. 동물용의약품등의 제조업자</p> <ul style="list-style-type: none"> · 위탁제조판매업자·수입자 · 동물임상시험실시기관· 생물학적동등성시험실시기관· 비임상시험실시기관, 동물약국, 동물용의약품 도매상, 동물병원·수산질병관리원 개설자, 동물용의료기기 판매(임대)업자 · 수리업자가 법 제69조제1항 및 「의료기기법」 제32조 제1항에 따른 약사감시원의 검사, 질문 또는 수거를 거부·방해 <p>하거나 기피한 때</p>	<p>법 제69조제1항, 「의료기기법」 제32조</p>	<p>업무정지 15일</p>	<p>업무정지 1개월</p>	<p>업무정지 3개월</p>
<p>68. 동물용의약품등의 제조업자, 수입업자, 위탁제조판매업자가 법 제31조제8항 및 「의료기기법」 제6조제1항에 해당하는</p>	<p>법 제31조제8항, 제42조제4항, 「의료기기법」 제36조</p>	<p>허가취소 또는 영업소 폐쇄</p>		

<p>자임이 판명된 때 69. 동물임상시험, 생물학적동 등성시험 및 비임상시험 실시 기관이 승인 또는 변경승인받 은 동물임상시험 및 생물학적 동등성 시험 계획서에 따라 실시하지 않은 경우</p>	<p>법 제34조의2제3항· 제34조의3제3항· 제 76조제1항제3호, 「의료기기법」 제10 조제5항· 제10조의2 제3항 및 이 규칙 제8 조의3제1항제1호</p>	<p>(동물임상시 험· 생물학적 동등성 시험) 해당 시험 업무정지 3개월</p>	<p>(동물임상시 험· 생물학적 동등성 시험) 해당 시험 업무정지 6개월</p>	<p>(동물임상시 험· 생물학적 동등성 시험) 해당 시험 실시기관 지정취소</p>
<p>70. 동물용의약품등 시험실시기관 이 제8조의3제1항제2호부터 제4 호까지에 따른 준수사항을 위반 하거나, 제8조의3제2항에 따른 검역본부장 또는 수산물품질관리 원장이 정하여 고시하는 사항을 위반한 경우</p>	<p>법 제34조의2제3항· 제34조의3제3항· 제 76조제1항제3호, 「의 료기기법」 제10조제 5항· 제10조의2제3 항, 이 규칙 제8조의3 제1항제2호부터 제4 호까지 및 제8조의3 제2항</p>	<p>(비임상시험) 해당 시험 업무정지 1개월 경고</p>	<p>(비임상시험) 해당 시험 업무정지 3개월 해당시험 업무정지 1개월</p>	<p>(비임상시험) 해당 시험 업무정지 6개월 해당시험 업무정지 3개월</p>
<p>71. 동물용의약품등의 제조업자, 수입자 또는 품목허가를 받은 자가 그 제조관리자, 수입관리자 및 안전관리책임자의 변경 또는 폐지 등을 신고하지 않은 경우</p>	<p>법 제31조제9항· 제42 조제1항 및 이 규칙 제 24조제4항· 제26조 의5제4항</p>	<p>경고</p>	<p>전 제조 업 무정지 1개월</p>	<p>전 제조 업 무정지 3개월</p>
<p>72. 동물용의약품의 제조업자 또 는 수입자가 제조하거나 수입 한 동물용의약품을 포함하지 않은 경우</p>	<p>법 제63조, 이 규칙 제 43조의2</p>	<p>해당 품목 제 조업무 정지 1개월</p>	<p>해당 품목 제 조업무 정지 3개월</p>	<p>해당 품목 제 조업무 정지 6 개월</p>
<p>73. 법 제89조제3항, 의료기기 법 제47조 및 이 규칙 제58조</p>	<p>법 제76조제1항, 제8 9조제3항 및 「의료기</p>			

<p>의2에 따른 지위 승계 신고를 하지 않은 경우 가. 제조업자, 수입자</p> <p>나. 품목허가를 받은 자</p> <p>다. 위탁제조판매업 신고를 한 자</p>	<p>기법」 제47조</p>	<p>경고</p> <p>경고</p> <p>경고</p>	<p>전 제조 업무정지</p> <p>15일 해당 품목 제조업무정지</p> <p>15일 위탁제조판매 업무정지</p> <p>15일</p>	<p>전 제조 업무정지</p> <p>1개월 해당 품목 제조업무정지</p> <p>1개월 위탁제조판매 업무정지</p> <p>1개월</p>
<p>74. 동물임상시험실시기관, 생물 학적 동등성시험실시기관, 비 임상시험실시기관이 다음 각 목의 사항을 위반한 경우 가. 거짓이나 그 밖의 부정한 방 법으로 지정을 받은 경우 나. 동물임상시험성적서, 생물 학적 동등성시험성적서 또는 비임상시험성적서를 거짓으 로 작성·발급한 경우로서 다 음의 어느 하나에 해당하는 경우 1) 고의 또는 중대한 과실인 경 우 2) 그 밖의 경우</p> <p>다. 동물임상시험실시기관, 생 물학적 동등성시험실시기관, 비임상시험실시기관이 지정 요건에 미달된 경우 라. 업무정지 기간 중에 업무를 한 경우</p>	<p>법 제34조의2제2항· 제34조의4제1항·제 76조제1항 및 「의료 기기법」 제10조제5 항·제10조의2제3항</p>	<p>지정취소</p> <p>지정취소</p> <p>업무정지</p> <p>3개월 업무정지</p> <p>1개월</p> <p>지정취소</p>	<p>15일</p> <p>1개월</p> <p>15일</p> <p>1개월</p> <p>15일</p> <p>1개월</p> <p>15일</p> <p>1개월</p>	<p>1개월</p> <p>1개월</p> <p>1개월</p> <p>1개월</p> <p>1개월</p> <p>1개월</p> <p>1개월</p> <p>1개월</p>

75. 그 밖에 법 및 「의료기기법」에 따른 명령 또는 지시에 위반한 때	법 제76조제1항, 「의료기기법」 제36조제1항	경고	업무정지 7일	업무정지 1월
--	----------------------------	----	---------	---------

동물용의약품등의 제조업허가등의 수수료(제56조관련)

1. 동물용의약품등의 제조업 허가 또는 조건부 허가 : 3만원
2. 동물용의약품등의 제조업 소재지 또는 시설의 변경허가·신고 : 2만원
3. 동물용의약품등의 제조품목 및 수입품목 허가(품목당) : 1만원
4. 동물용의약품등의 제조품목 및 수입품목의 변경허가·신고(품목당) : 5천원
5. 동물약국 개설등록: 1만원
- 5의2. 동물약국 개설신고(변경신고): 5천원
6. 동물용의약품 도매상 허가 : 2만원
7. 동물용의료기기 판매업 또는 임대업의 신고(변경신고) : 1만원
8. 허가증·등록증 재교부신청 : 1천원
9. 기타 그밖의 허가·신고 또는 등록사항의 변경 : 5천원
- 9의2. 지위 승계 신고: 1만원
10. 제조관리자등의 승인 및 변경신고 : 1천원
11. 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 수입업허가 : 3만원
12. 동물용의료기기의 수리업신고 : 1만원
13. 허가사항 영문증명 : 5천원
14. 동물용의약외품 제조업 신고: 1만원
15. 동물용의약품 위탁제조판매업 신고 : 1만원
16. 동물용의약품 위탁제조판매업 변경신고 : 5천원

생물학적제제등 제조 및 품질 관리기준

(제13조의2 및 제14조제1항제5호·제8호관련)

1. 용어의 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

가. “생물학적제제 “란 물리적, 화학적 실험만으로는 그 역가와 안전성을 평가할 수 없는 생물체, 생물체에서 유래한 물질, 생물체를 이용하여 생성시킨 물질 또는 그 유사합성에 의한 물질을 함유한 동물용의약품으로서 법 제52조제1항에 따라 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 그 제법, 성상, 성능, 품질 및 저장방법과 그 밖에 필요한 기준을 정하는 백신, 항혈청 및 동물체에 직접 적용되는 진단제제 등 및 이와 유사한 제제를 말한다.

나. 가목에서 “이와 유사한 제제 “란 유전자 재조합 동물용의약품, 세포배양동물용의약품 및 항원항체반응에 의한 제제(호르몬, 항생제 및 화학제제류를 제외한다) 등을 말한다.

다. “연속배양법 “이란 배양조안에서 연속적으로 배지(培地: 생물을 기르는 데 필요한 영양소가 들어 있는 액체나 고체)를 공급하고, 연속적으로 배양액을 배출하면서 배양하는 방법을 말한다.

라. “병원미생물 “이란 제조공정에서 취급하는 사람에게 감염성 및 병원성이 있다고 알려져 있는 세균 및 바이러스 등을 말한다.

마. “백신 “이란 질병에 대하여 예방, 증상의 감소 및 치료를 목적으로 동물의 능동면역 또는 수동면역을 유도하기 위하여 생산된 제제를 말한다.

바. “무균구역 “이란 무균작업을 위한 무균물질 또는 멸균처리된 용기가 노출되는 장소, 무균제제를 채워 넣거나 밀봉하는 작업을 하는 장소 및 무균시험

등의 무균조작을 하는 장소를 말한다.

사. 생물안전등급(Biosafety Level, BSL)이란, BSL1(최저 위험, 사람과 동물에게 질병을 유발시킬 가능성이 적은 경우)부터 BSL4(최고 위험, 사람과 동물에게 심각한 질병을 유발시키고 전염될 가능성이 있으며, 효과적인 예방 또는 치료방안이 없는 경우)까지의 각기 다른 위험을 지닌 유기체를 안전하게 다루는데 필요한 차폐수준을 말한다.

아. 폐쇄식 시설(Closed System)이란 원료 및 제품이 제조되는 동안 작업소 환경에 직접적으로 노출되지 않는 제조시스템을 말한다.

2. 조직

생물학적제제등 제조소의 제조부서 및 품질부서의 책임자는 별표 5 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 제3호나목 및 제3호다목의 사항과 다음 각 목의 사항을 이행하여야 한다.

가. 제조부서 책임자

- 1) 작업소 안에는 해당 생물학적제제등의 제조업무에 종사하는 자가 아닌 자의 출입을 제한하고, 제조과정에 있는 생물학적제제등이 오염되지 아니하도록 하여야 한다.
- 2) 제조공정에 종사하는 작업원에게는 동물관리를 맡기지 아니하여야 한다.
- 3) 공정관리는 가능하면 무균구역 밖에서 하여야 한다.
- 4) 유전자재조합기술을 이용하여 제조되는 생물학적제제등의 제조 및 품질관리에 따른 안전확보를 위하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 사항을 준수하여야 한다.

나. 품질부서 책임자

- 1) 최종제품에서 할 수 없는 중요한 시험검사는 적절한 제조단계에서 하여야 한

다.

- 2) 시험에 사용하는 동물은 항상 적절한 관리 하에 사육하고 건강상태를 점검한 후에 사용하여야 한다.
- 3) 제조조건을 평가하기 위한 온도·습도, 미생물과 부유입자 등 제조환경에 대한 모니터링이 적절하게 이루어지고 있는지를 확인하여야 한다.

3. 기준서

생물학적제제등의 제조업자는 생물학적제제등의 제조관리와 품질관리를 적절히 수행하기 위하여 별표 5 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 제4호 가목부터 라목까지의 표준서 및 기준서에 다음 각 목의 사항을 추가하여야 한다.

가. 제품표준서

- 1) 출발물질의 규격[기원, 성질·상태, 순도, 성분 및 함량, 제조관리 및 품질관리 방법과 제조 및 시험에 사용되는 균주, 세포주, 조직 등(이하 “생물원료”라 한다)에 대한 관리규정을 포함한다]
- 2) 제조 또는 시험에 사용하는 동물의 규격(품종 및 계통, 사육 및 관리 방법과 유전적 특성을 포함한다)

나. 품질관리기준서

- 1) 시험검사에 종사하는 작업원의 위생관리에 관한 사항
- 2) 시험검사에 사용하는 동물 및 생물원료의 관리에 관한 사항
- 3) 미생물 등에 의한 시험·검사기기의 오염방지를 위한 청소 및 소독에 관한 사항

다. 제조관리기준서

- 1) 미생물 등에 의한 제품의 오염방지대책에 관한 사항
- 2) 제조특성에 따른 제조공정의 관리에 관한 사항

- 3) 제조에 사용하는 동물 및 생물원료(시험에 사용하는 것은 제외한다)의 관리에 관한 사항
- 4) 보존균주군집(시드 로트) 및 세포은행의 관리에 관한 사항(세포주를 사용하여 제조되는 생물공학기술을 응용한 생물학적체제등의 경우로 한정한다)

라. 제조위생관리기준서

- 1) 미생물 등에 의한 작업소, 제조시설 및 기구 등(시험·검사기기는 제외한다)의 오염방지를 위한 청소 및 소독에 관한 사항
- 2) 병원성미생물 등에 의한 작업원의 감염방지대책에 관한 사항
- 3) 제조위생의 기록관리에 관한 사항

4. 문서

생물학적체제등의 제조 및 품질관리 등에 관한 문서의 작성 및 관리를 적절히 수행하기 위하여 별표 5 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 제5호의 사항과 다음 각 목의 사항을 준수하여야 한다.

가. 해당 제품의 사용으로 동물의 건강에 위해가 발생할 경우 원인을 규명할 수 있도록 하기 위하여 제조, 시험, 보관 및 반입·반출과 제조위생관리 등에 관하여 작성한 기록문서를 제조일부터 5년간 보존하여야 한다.

나. 생물학적체제등의 제조 및 품질관리 등에 관하여 다음 사항을 기록한 문서를 갖추어 두어야 한다.

- 1) 명칭 및 제조번호
- 2) 제조담당자의 성명
- 3) 제조 개시연월일 및 완료연월일
- 4) 제조에 사용된 생물원료(보존균주군집 및 세포은행을 포함한다)의 명칭
- 5) 제조공정

- 6) 생산된 원액량
- 7) 소분 전의 제제총량
- 8) 소분 후의 제제 내용량에 따른 용기의 수량
- 9) 제조 또는 시험에 사용한 동물의 사체해부에 관한 소견
- 10) 자체시험연월일 및 그 결과
- 11) 검정기관에 제출한 연월일, 검정완료일 및 검정결과
- 12) 유효기한

다. 제조 또는 시험에 사용하는 생물원료에 관하여 다음 사항을 기록하고 이를 갖추어 두어야 한다.

- 1) 사용균주의 기원, 명칭, 특성, 보존방법, 용도
- 2) 생물학적 성질·상태에 관한 검사성적(병원성 여부를 포함한다) 및 그 검사연월일
- 3) 보존 및 계대배양[繼代培養: 세포증식을 위해 새로운 배양접시에 옮겨 세포의 대(代)를 이어 배양하는 방법]의 현황과 수량
- 4) 인수자 및 인계자의 성명 및 주소(법인인 경우에는 그 명칭, 대표자의 성명 및 소재지)
- 5) 인수 또는 인계 연월일

5. 관리

생물학적제제등의 제조자는 별표 5 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 제6호부터 제9호까지의 사항과 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

가. 품질관리

- 1) 검체는 혼동 또는 교차오염을 방지하기 위하여 적절한 식별표시를 하고 구분하여 보관하여야 한다.

- 2) 연속배양법으로 제조하는 경우에는 그 방법에서 필요한 품질관리 항목을 추가하여 관리하여야 한다.
- 3) 제조단위 관리 시 그 재현성 및 적합성을 유지하기 위하여 중요한 제조공정 단계의 생성물을 검체로 채취하여 적절한 조건하에서 보관하여야 한다.
- 4) 시험과정에서 미생물에 의하여 오염된 기자재와 동물의 사체는 그 제조소 안에서 소각하여야 한다. 다만, 소독 등의 방법으로 보건위생 및 동물방역에 위해가 없도록 조치한 기자재에 대하여는 그러하지 아니하다.

나. 제조관리

- 1) 제조공정 중의 오염을 방지하기 위하여 다음 사항을 준수하여야 한다.
 - 가) 폐쇄식 제조시설 또는 이에 준하는 시설을 사용할 것
 - 나) 조제와 충전은 별도의 작업실에서 할 것
 - 다) 동일한 설비에서 다른 제품을 제조하는 경우에는 청소 및 소독을 철저히 하여 오염을 방지할 것
 - 라) 제조에 사용하는 기구, 물품 등은 세척하고, 필요시 소독 또는 멸균 후 전실을 통하여 반입할 것
 - 마) 원심분리에 의한 연무(煙霧)나 혼합작업에 의하여 발생하는 분말의 날림에 대한 방지대책을 마련할 것
- 2) 유아포병원체 또는 결핵균 등을 취급하는 기구·기계는 각각 전용으로 사용하도록 하여야 하며, 표지를 붙여 다른 용도로 사용되지 아니하도록 하여야 한다.
- 3) 작업실 및 기자재는 수시로 소독하거나 멸균하여야 한다.
- 4) 발효 등 생물화학적 반응을 하는 경우에는 온도, 수소이온농도 등 제조공정 관리에 필요한 사항을 연속적으로 측정하고 기록하여야 한다.
- 5) 연속배양법으로 제조하는 경우 용매나 배지는 이송배관이 잘 되었는지를 확

- 인한 후 반응조에 투입하고, 반응조에 있는 상태에서 멸균하여야 한다.
- 6) 연속배양법을 사용하는 경우에는 배양조의 배양조건을 유지하기 위하여 필요한 조치를 하여야 한다.
 - 7) 제조에 사용하는 보존균주균집 및 세포은행은 담당자만이 취급하며 서로 다른 보존균주균집과 세포은행은 구분하여 보관하고 상호 오염되지 아니하도록 관리하여야 한다.
 - 8) 생균은 배지가 오염되지 아니한 상태로 유지되어 있고 제조공정 중에 오염될 우려가 없는 설비에서 취급하여야 한다.
 - 9) 제조공정에서 원료약품 또는 제품을 불활화(不活化)하는 경우에는 불활화하지 아니한 원료약품 또는 제품에 의한 오염방지를 위하여 필요한 조치를 하여야 한다.
 - 10) 용매 등 액체 원료약품의 투입 시 사용되는 필터와 배관은 연결하거나 분리하여 멸균하여야 한다.
 - 11) 완충제 등 제조 중에 무게측정할 필요가 있는 물질이 소량인 경우에는 제조 구역에 보관할 수 있다.
 - 12) 정제공정에서 사용하는 칼럼크로마토그래피장치는 제품별로 용도를 지정하여 사용하며, 제조단위가 변경되면 세척, 멸균 또는 소독하여 사용하여야 하고, 필요한 경우에는 엔도톡신 등을 모니터링한다.
 - 13) 생물학적제제등을 충전하거나 포장하는 경우에는 생물학적제제등에 직접 접촉하는 용기 또는 포장재료를 냉장시설에서 생물학적제제등과 동일한 온도로 미리 냉각한 후 충전하거나 포장하여야 한다. 다만, 생물학적제제등에 직접 접촉하는 용기 또는 포장 재료가 품질에 영향을 주지 아니하는 경우에는 그러하지 아니하다.
 - 14) 병원미생물 또는 생물원료에 오염되었거나 오염되었다고 의심되는 다음의

것은 그 제조소 안에서 소각처분하여야 한다. 다만, 소독 등의 방법으로 보건 위생 및 동물방역에 위해가 없도록 조치한 물품인 경우에는 사용한 물품을 소각하지 아니하여도 되며, 동물의 사체 또는 오물은 위탁하여 소각할 수 있다.

가) 제조 또는 시험에 사용한 물품

나) 오물

다) 동물의 사체

15) 포자를 형성하는 세균은 불활화공정이 끝날 때까지 전용의 시설에서 취급하여야 한다.

다. 제조위생관리

1) 작업실에 들어갈 때에는 청정구역의 등급에 따라 세척·소독 또는 멸균한 작업복·신발·모자 및 마스크를 착용하여야 한다.

2) 생균 또는 동물을 취급하는 구역에서 다른 제품 또는 생물원료를 취급하는 구역으로 들어갈 때에는 작업복 및 작업화를 교체하는 등 오염방지대책을 마련하여야 한다.

3) 비정상적인 신체상태(설사, 감기, 피부 또는 모발의 감염증, 상처, 원인불명의 발열 등을 포함한다) 이거나 전염성 질환에 감염되었거나 감염의 의심이 있는 작업원은 제조 작업에 종사시키지 않아야 한다.

4) 병원미생물에 감염될 우려가 있는 작업원은 적절한 백신을 접종받도록 하고, 정기적인 검진을 받도록 하며, 필요하면 추가접종을 받아야 한다.

라. 원자재 및 제품의 관리

1) 생물학적제제등의 전용 냉장고 또는 냉동고를 사용하여 허가받은 저장온도가 항상 유지되도록 생물학적제제등을 보관하여야 한다.

2) 생물학적제제등(동결하여 보관하여야 하는 제제는 제외한다)이 동결되지 아

니하도록 보관하여야 한다.

마. 동물의 관리

1) 제조용 또는 시험용 동물은 항상 건강상태를 관찰하며 사육하여야 하고, 전염성질환에 감염되었거나 감염이 의심되는 동물은 생물학적제제등의 제조 또는 시험에 사용하지 아니하여야 한다.

2) 생물학적제제등을 제조하기 위하여 동물사육업소를 선정하거나 동물사육업소로부터 반입한 동물을 사육·관리하려는 경우에는 다음 사항을 준수하여야 한다.

가) 동물사육업소의 사육시설 및 관리능력 등을 고려하여 적절한 사육업소를 선정할 것

나) 동물의 사육업무에 관한 교육계획을 수립하고 그 계획에 따라 교육을 할 것

다) 동물의 반입 전후에 관한 기록을 작성하여 갖추어 둘 것

라) 동물의 사육업무관리지침서를 작성하여 갖추어 둘 것

마) 동물에 대하여 학대행위 등을 하지 아니할 것

3) 제조소에서 사용하는 동물(시험에 사용하는 동물은 제외한다)에 대하여는 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 제조용 동물의 사육 및 관리 등에 관한 사항을 준수하여야 한다.

바. 유전자변형생물체의 관리

생물학적제제등을 제조하기 위하여 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 유전자변형생물체를 사용하는 경우에는 다음 사항을 준수하여야 한다.

1) 유전자변형생물체의 생물안전 교육에 관한 내용 및 평가계획을 수립하여 실시하고 그 결과를 보관할 것

- 2) 유전자변형생물체의 보관 및 반입·반출에 관한 기록을 작성하고 보관할 것
- 3) 유전자변형생물체가 자연환경에 노출되지 않도록 제5호 가목부터 다목까지에 따라 제조 및 품질관리를 철저히 할 것

6. 교육 및 훈련

생물학적제제등의 제조업자는 다음 사항을 포함한 교육훈련계획을 수립·작성하여 작업원에게 필요한 교육을 정기적으로 실시하고, 그 결과를 평가하여 기록으로 보존하여야 한다.

가. 세균학·바이러스학·생물학·생물검정법·화학·약학·의학·면역학·수의학 등에 관한 사항

나. 무균구역과 감염성 또는 감작성(感작성, sensitizing)이 큰 원료약품 또는 기자재를 취급하는 구역 등 오염에 대한 주의가 필요한 구역에 종사하는 작업원에 대하여는 생물위해(biohazard) 등에 관한 사항

다. 그 밖에 생물학적제제등 동물용의약품의 제조 및 품질관리에 필요한 사항

7. 기타

동물용의약품 제조업자 또는 수입자 등은 수익자부담원칙에 따라 실태조사에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 부담한다.

동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 시설 및 품질관리체계의 기준 (제13

조의2제2항 관련)

I. 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기 제조업소의 시설 및 품질관리체계

1. 제조소의 시설

가. 제조업자(소프트웨어 동물용의료기기는 제외한다)는 제조소에 다음의 시설 및 기구를 갖추고 이를 유지하여야 하며, 정기적으로 점검하여 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 하여야 한다.

- 1) 제조작업을 행하는 작업소
- 2) 원료, 자재 및 제품의 품질관리를 행하는 시험실
- 3) 원료, 자재 및 제품을 보관하는 보관소
- 4) 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구

나. 소프트웨어 동물용의료기기의 제조업자는 제조소에 소프트웨어 동물용의료기기를 제조(제작)할 수 있는 장소와 시설 및 장비를 갖추고 이를 유지해야 한다.

2. 제조소의 시설기준

제조소에는 다음의 기준에 적합한 작업소와 보관소를 두어야 한다.

가. 작업소

- 1) 쥐·해충·먼지 등을 막을 수 있는 시설을 할 것
- 2) 멸균을 요하는 제품을 제조하는 작업소의 천장은 먼지가 떨어질 우려가 없도록 마무리 되어야 하고, 바닥과 벽은 매끄럽게 하여 먼지나 오물을 쉽게 제거할 수 있게 하여야 하며, 천장·바닥·벽의 표면은 소독액의 분무 세척에 견딜 수 있도록 되어 있을 것
- 3) 작업소에는 작업대를 두고, 멸균을 요하는 제품을 제조하는 경우에는 멸균시설을 둘 것

나. 보관소는 원료, 자재 및 제품을 위생적이고 안전하게 보관할 수 있도록 설비 할 것

3. 우수 제조 및 품질관리체계의 기준

동물용의료기기·동물용체외진단의료기기 제조업자 중 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 수출을 목적으로 우수 제조 및 품질관리체계 기준을 적용하려는 자는 아래의 제조 및 품질관리체계를 갖추어야 하며, 그 제조 및 품질관리 체계는 유지하여야 한다.

가. 품질경영시스템

제조업자는 제조 및 품질관리를 위하여 조직, 책임, 절차, 공정 및 자원 등을 효율적으로 관리하기 위한 품질경영시스템을 수립하고 품질매뉴얼 등의 문서로 작성하여야 한다.

나. 품질경영시스템의 문서화 및 실행

제조업자는 다음 사항에 대한 절차와 방법 등 세부내용을 문서화하고 그에 따라 품질경영시스템을 실행하여야 한다.

- 1) 품질방침
- 2) 계약검토
- 3) 설계관리
- 4) 문서 및 자료관리
- 5) 구매관리
- 6) 제품의 식별 및 추적관리
- 7) 제조공정의 관리
- 8) 구매품 및 제품의 시험검사
- 9) 부적합품의 관리
- 10) 측정장비의 관리
- 11) 시정 및 예방조치
- 12) 제품의 취급, 보관, 포장, 보존 및 인도에 관한 사항

13) 교육훈련

14) 그 밖에 제조 및 품질관리에 필요한 사항

다. 책임과 권한

제조업자는 품질에 영향을 미칠 수 있는 구성원에 대하여 그 책임과 권한, 구성원간 상호관계를 정하고 이를 문서화하여야 한다.

라. 품질기록의 관리

1) 제조업자는 제조 및 품질관리를 실행하는데 필요한 각종 기록의 식별, 수집, 색인, 열람, 파일링(filing), 보관, 유지 및 폐기에 대한 절차를 문서로 작성하여 관리하여야 한다.

2) 모든 품질기록은 손상, 손실 또는 열화를 방지할 수 있는 시설내에서 즉시 검색이 가능하도록 보관하여야 한다.

마. 품질검사 등

1) 내부품질검사

제조업자는 이 기준의 적합성 유지를 위하여 내부품질감사의 계획 및 실행을 위한 절차를 문서로 작성하고 정기적으로 수행하여야 하며, 그 수행결과는 제조 및 품질관리에 활용하여야 한다.

2) 외부품질심사

제조업자는 이 규칙 제13조의2제2항에 따라 제조 및 품질관리기준의 준수사항에 대하여 3년마다 검역본부장의 정기심사를 받아야 한다.

바. 세부기준

검역본부장은 우수 제조 및 품질관리에 관한 세부사항, 신청 및 평가 절차 등이 기준에서 정하지 아니한 사항을 정하여 고시한다.

4. 제조공정 및 시험의 위탁범위

동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 제조업자는 동물용의료기기의 제조 또는 시험을 다른 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 제조업자와

이 규칙 제51조의3에 따라 농림축산식품부장관이 지정한 **동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 시험검사기관** 등에게 위탁하는 경우 제조시설 및 기구나 시험에 관련된 시설 및 기구를 갖추지 아니할 수 있으며, 동물용의료기기의 제조 및 시험의 위탁에 따른 수탁자의 범위 및 수탁자의 준수사항등에 대한 세부적인 사항은 검역본부장이 정하여 고시한다.

II. 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기 수입업소의 품질검사시설 및 품질관리체계

1. 수입업소의 시설

수입업자는 수입업소에 다음 각목의 시설 및 기구를 갖추고 유지하여야 하며, 이를 정기적으로 점검하여 동물용의료기기의 수입 및 품질관리에 지장이 없도록 하여야 한다.

가. 수입업무를 행하는 영업소

나. 제품을 보관하는 창고

다. 품질관리를 위한 시험이 필요한 경우 시험실과 당해 시험에 필요한 시험시설. 다만, 시험을 위탁하는 경우 위탁시험에 관련된 시험실 또는 시험시설을 갖추지 아니할 수 있다.

2. 수입업소의 시설기준

수입업소의 시설은 다음의 기준에 적합하여야 한다.

가. 제품의 수입시 상태를 유지할 수 있는 시설을 둘 것

나. 저온보관시설 또는 빛가림을 위한 시설을 할 것(제품의 저온보관이 필요하거나 빛을 받는 경우에는 제품의 기능에 지장이 있는 제품의 경우에 한한다)

다. 보관방법이 정하여진 품목을 취급하는 경우에는 그 조건을 유지할 수 있는 시설을 설치할 것

III. 동물용의료기기 수리업의 시설 및 품질관리체계

1. 시설관리

수리업자는 당해 동물용의료기기의 수리와 시험에 필요한 시설 및 기구를 갖추어야 한다.

2. 수리관리기록서

수리업자는 수리관리기록을 품목마다 작성하여야 하며, 수리관리기록서에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

가. 동물용의료기기의 품명 및 형명

나. 동물용의료기기의 제조업자(수입업자)명 및 제조국

다. 제조연월일 및 수리연월일

라. 점검확인결과서

마. 주요수리내용

바. 수리시설의 관리에 관한 기록

3. 시정조치

수리업자는 수리한 동물용의료기기의 품질에 관하여 불만이 발생한 경우 그에 대한 원인규명과 시정조치를 취할 수 있도록 하는 절차를 정하고 이를 이행하여야 한다.

4. 기록

다음 기록을 작성하고 이를 유지하여야 한다.

가. 수리관리업무에 관련된 기록

나. 시험검사장비를 포함한 수리시설에 관한 기록

다. 시정조치에 관한 기록

라. 그 밖에 이 기준에 따른 업무처리에 관한 기록

동물용의약품등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항(제44조제2항 관련)

1. 공통사항

가. 동물용의약품등의 명칭, 제조방법 또는 용법 등에 관하여 법 제31조 및 제42조, 「의료기기법」 제6조제2항, 같은 법 제14조제2항 및 「체외진단의료기기법」 제4조에 따라 허가를 받거나 신고한 사항 외의 광고를 하지 말 것. 다만, 수의학적·약학적으로 공인된 범위 안의 임상결과 등 근거문헌을 인용하는 경우에는 그러하지 아니하다. 이 경우 인용문헌의 본뜻을 정확히 전달하여야 하며, 연구자의 성명·문헌명과 발표연월일을 명시하여야 한다.

나. 효능 또는 성능 등에 관하여 공인된 사항 외의 광고를 하지 말 것

다. 인체약품, 인체용 의료기기 또는 인체용 체외진단의료기기로 오인할 수 있게 하거나 사용할 수 있음을 표시 또는 암시하는 광고를 하지 말 것

라. 효능 또는 성능에 있어서 우수한 치료효과를 나타낸다는 내용 등으로 그 사용결과를 표시 또는 암시하거나 그 밖의 방법으로 동물용의약품등의 사용을 직접 또는 간접적으로 유인하는 광고를 하지 말 것

마. 동물용의약품등에 관하여 수의사, 동물관계학자 그 밖의 자가 이를 지정·공인·추천 또는 선용하고 있다는 광고를 하지 말 것

바. 다른 동물용의약품등을 비방하거나 비방하는 것으로 의심될 광고 또는 다른 제품과 유사하다거나 보다 우수하다는 내용의 광고를 하지 말 것. 다만, 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 다른 제품과의 비교실험결과를 인정한 내용을 비교 광고하는 경우에는 그러하지 아니하다.

사. 국산제품임에도 외국 제품으로 오인할 우려가 있을 정도로 외국어로 표시 또는 기재하거나 외국 상표를 사용한 광고 또는 외국의 제조업자와 기술제휴를

한 것임을 표시하는 내용의 광고를 하지 말 것. 다만 법령에 따라 외국 상표를
사용하였거나 외국의 제조업자와 기술제휴를 한 것에 대하여는 예외로 한다.
아. 동물용의약품등을 오용 또는 남용하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것
자. 현상품 및 사은품 등 경품류를 제공하는 방법에 의한 광고를 하지 말 것
차. 옥외광고를 하는 때에는 제품명, 제조업소명 및 효능·효과만을 표시할 것
카. 노래가사에 제품명을 사용한 광고, 연이어 부르는 방법에 의한 광고 또는 저
속하거나 혐오감을 주는 표현을 한 광고를 하지 말 것

2. 동물용의약품

가. 사실과 다르거나, 부분적으로는 사실이라고 하더라도 전체적으로 보아 소비
자가 오인할 우려가 있는 광고 또는 소비자를 속이거나 소비자가 속을 우려가
있는 광고를 하지 말 것
나. 효능이나 성능을 광고함에 있어서 사용 전·후의 비교 등으로 그 사용결과를
표시 또는 암시하거나 적응증상을 위협적인 표현으로 표시 또는 암시하는 광
고를 하지 말 것
다. 사용자의 감사장 또는 체험담을 이용하거나 구입·주문채도 그 밖에 이와 유
사한 표현을 사용한 광고를 하지 말 것
라. 효능·효과를 광고함에 있어서 “이를 확실히 보증한다 “라는 내용 등의 광
고 또는 “최고 “, “최상 “ 등의 절대적 표현을 사용한 광고를 하지 말 것
마. 주성분이 아닌 성분의 효능 및 효과를 표시하는 광고를 하지 말 것
바. 부작용이 있는 동물용의약품에 있어서 그 부작용을 부정하는 표현 또는 부당
하게 안전성을 강조하는 표현의 광고를 하지 말 것
사. 동물용의약품을 동물용의약품이 아닌 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고
를 하지 말 것
아. 동물용의약품의 효능·효과와 관련되는 병의 증상이나 수술장면을 위협적으

로 표시하는 광고를 하지 말 것

자. 멸종위기에 처한 야생동·식물의 가공품임을 표현 또는 암시하는 광고를 하지 말 것

3. 동물용의약외품, 동물용의료기기 또는 동물용체외진단의료기기

가. 자기 회사 또는 제품에 관한 광고시 규모·인력·생산시설·수상경력·사업계획·사업실적 및 기술제휴 등에 관한 사항을 사실대로 광고할 것

나. 생산에 사용된 원재료나 성분에 관한 사항을 광고하는 경우에는 사실대로 광고하여야 하며, 소비자를 오인시킬 우려가 있는 광고를 하지 말 것

다. 품질 및 효능 등에 관하여 객관적으로 확인될 수 없거나 확인되지 아니한 사항을 광고하지 말 것

라. 경쟁상품에 관한 비교표시는 사실대로 하여야 하며, 배타성을 띤 “최고 “ 또는 “최상 “ 등의 절대적 표현을 사용한 광고를 하지 말 것

마. 동물용의료기기 또는 동물용체외진단의료기기를 동물용의료기기 또는 동물용체외진단의료기기가 아닌 것으로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것

바. 동물용의약외품을 동물용의약품으로 오인하게 할 우려가 있는 광고를 하지 말 것

사. 사용자의 감사장 또는 체험담을 이용하거나 구입·주문채도 그 밖에 이와 유사한 표현을 사용한 광고를 하지 말 것

동물용의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차(제5조제6항 관련)

1. 동물용의료기기의 등급분류 기준

가. 검역본부장은 동물용의료기기를 사용 목적과 사용시 동물과 취급자에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 동물용의료기기를 다음 4개의 등급으로 분류한다. 이 경우 두 가지 이상의 등급에 해당되는 경우에는 가장 높은 위해도에 따른 등급으로 분류한다.

- 1) 1등급 : 잠재적 위해성이 거의 없는 동물용의료기기
- 2) 2등급 : 잠재적 위해성이 낮은 동물용의료기기
- 3) 3등급 : 중증도(重症度)의 잠재적 위해성을 가진 동물용의료기기
- 4) 4등급 : 고도의 위해성을 가진 동물용의료기기

나. 가목의 잠재적 위해성에 대한 판단기준은 다음과 같다

- 1) 동물과의 접촉기간
- 2) 침습의 정도
- 3) 동물용의약품이나 에너지 등을 병든 가축 또는 취급자에게 전달하는지 여부

다. 가목 및 나목의 위해성에 관한 세부적인 기준은 다음과 같다.

- 1) 1등급 : 동물 또는 취급자에 직접 접촉되지 아니하거나 접촉되더라도 잠재적 위해성이 거의 없고, 고장이나 이상으로 인하여 동물 또는 취급자에 미치는 영향이 경미한 동물용의료기기
- 2) 2등급 : 사용 중 고장이나 이상으로 인한 동물 또는 취급자에 대한 위험성은 있으나 생명의 위험 또는 중대한 기능장애에 직면할 가능성이 적어 잠재적 위해성이 낮은 동물용의료기기
- 3) 3등급 : 동물 내에 일정기간 삽입되어 사용되거나 잠재적 위해성이 높은 동물용의료기기

- 4) 4등급 : 동물 내에 심장·중추신경계·중앙혈관계 등에 직접 접촉되어 사용되는 동물용의료기기, 동물의 조직 또는 추출물을 이용하거나 안전성 등의 검증에 위한 정보가 불충분한 원자재를 사용한 동물용의료기기, 고도의 위해성을 가진 동물용의료기기

2. 동물용체외진단의료기기의 등급분류 기준

가. 검역본부장은 동물용체외진단의료기기를 사용목적과 사용 시 동물과 취급자에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 동물용체외진단의료기기를 다음 4개의 등급으로 분류한다. 이 경우, 두 가지 이상의 등급에 해당되는 경우에는 가장 높은 위해도에 따른 등급으로 분류한다.

- 1) 1등급 : 동물과 공중보건에 미치는 잠재적 위해성이 낮은 경우
- 2) 2등급 : 동물에게 중등도의 잠재적 위해성을 가지며 공중보건에 미치는 잠재적 위해성이 낮은 경우
- 3) 3등급 : 동물에게 고도의 잠재적 위해성을 가지며 공중보건에 중등도의 잠재적 위해성을 가지는 경우
- 4) 4등급 : 동물과 공중보건에 고도의 위해성을 갖는 경우

나. 가목의 잠재적 위해성에 대한 판단기준은 다음과 같다.

- 1) 사용목적과 사용 시 주의사항
- 2) 진단검사 결과가 동물이나 공중보건에 미치는 영향력
- 3) 진단정보의 중요성(진단정보를 단독으로 이용할 수 있는지 다른 진단정보와 결합하여 이용할 수 있는지 여부)
- 4) 사용자의 임상적 경험(사용자가 의사 등 전문가인지 일반인인지 여부 등)

3. 등급의 지정절차

가. 검역본부장은 동물용의료기기를 기구·기계, 장치 및 재료별로 분류하고, 각 분류군을 원자재, 제조공정 및 품질관리체계의 유사성을 고려하여 기능이 독립적으로 발휘되는 품목별로 세부적으로 분류하여 품목별 등급을 정하여 고시한다. 이 경우 필요시 동물약사심의위원회의 심의를 거쳐 정한다.

나. 검역본부장은 동물용체외진단의료기기를 진단검사 분야별로 분류하고, 각 분류군을 원자재, 제조공정 및 품질관리체계의 유사성을 고려하여 기능이 독립적으로 발휘되는 품목별로 세부적으로 분류하여 품목별등급을 정하여 고시한다. 이 경우 필요시 동물약사심의위원회 심의를 거쳐 정한다.

4. 등급의 재분류 신청 및 지정절차

가. 검역본부장은 이해관계인 등의 신청이 있거나 재분류의 필요가 있다고 인정되는 경우에는 품목별 등급을 재분류할 수 있으며, 필요시 동물약사심의위원회 심의를 거쳐 분류한다.

나. 재분류를 하는 때에는 잠재적 위해성의 정도와 다음의 기준에 의한 타당성을 검토하여야 한다.

- 1) 품목별 설명내용과 해당 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 사용목적, 용도, 원리, 특성 및 기능 등이 유사한 동일 품목에 해당하는지 여부
- 2) 이미 분류되어 지정·관리되는 품목과 비교하여 안전성 및 성능이 충분히 확보되어 있는지 여부

다. 등급의 재분류를 신청하고자 하는 자는 다음의 자료를 첨부하여 검역본부장에게 제출하여야 한다.

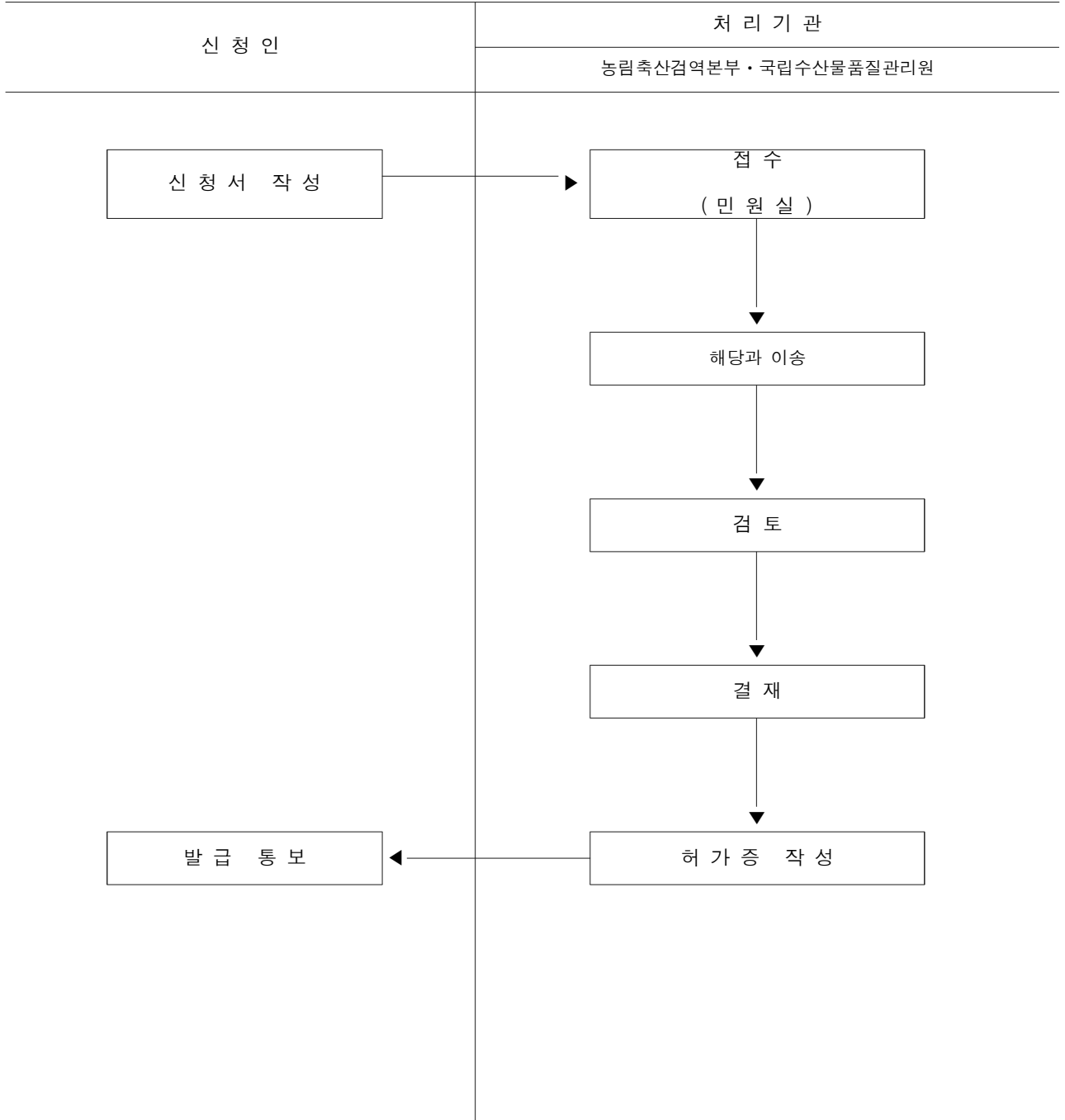
- 1) 기술문서 등에 관한 자료
- 2) 재분류 대상 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기와 유사한 다른 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기와의 구조·원리, 성능, 사용목적, 사용방

법 등 기술적 특성의 비교·분석에 관한 자료

라. 다목의 규정에 따라 등급의 재분류 신청을 받은 검역본부장은 이를 60일 이내에 심사·결정한 후 그 결과를 신청인에게 통보하여야 한다.

처리 절차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



동물용의약품제조업신고서

접수번호	접수일	처리기간 10일
신고인 (대표자)	성명	주민등록번호 (외국인등록번호)
제조업소명		
소재지	본사	(전화번호 :)
	제조소	(전화번호 :)
제조관리자	성명	면허번호
	생년월일	면허 또는 자격의 종류
제조하려는 품목명		
제조 대상 동물용의약품의 용도		
<input type="checkbox"/> 농림축산용 <input type="checkbox"/> 양봉용·양잠용·애완용(관상어 제외) <input type="checkbox"/> 농수산물용 <input type="checkbox"/> 수산물(관상어 포함) 전용		

「동물용 의약품등 취급규칙」 제4조제1항에 따라 동물용의약품의 제조업을 신고합니다.

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

농림축산검역본부장·국립수산물품질관리원장 귀하

구비 서류	신고인(대표자) 제출서류	1. 「약사법」 제5조제1호 및 제3호에 해당하지 아니함을 증명하는 의사의 진단서 2. 제조관리자에 관한 제1호의 서류 3. 제조시설의 구조 및 설비를 표시한 서류와 시설내역서(구조개요 및 유해물질을 배출하는 경우에는 이에 대한 방지시설내역을 포함합니다) 4. 동물용의약품등 제조품목신청서 또는 신고서	수수료 10,000원
	담당 공무원 확인사항	1. 법인등기사항증명서(법인의 경우) 2. 제조관리자의 약사면허증 또는 제조관리자 승인서(사본)	

행정정보 공동이용 동의서

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

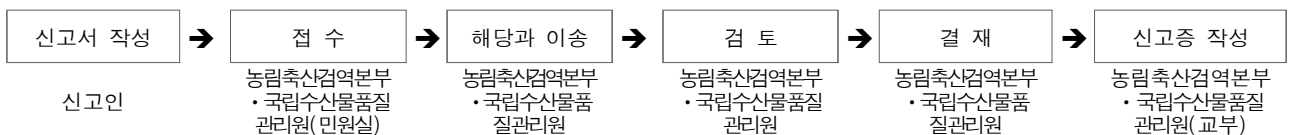
신고인(대표자)

(서명 또는 인)

안전관리책임자

(서명 또는 인)

처리 절차



동물용체외진단의료기기 제조업 허가신청서

접수번호	접수일	처리기간	10일
신청인 (대표자)	성 명(법인은 법인명칭 및 대표자 성명)	주민등록번호 (법인은 법인등록번호 및 대표자 주민등록번호)	
	주 소 (전화번호 :)		
제 조 소	명 칭(상호)		
	소재지		
업종 구분			

「동물용 의약품등 취급규칙」 제4조제1항에 따라 위와 같이 동물용체외진단의료기기의 제조업 허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자)

(서명 또는 인)

농림축산검역본부장 귀하

신청인(대표자)	1. 「체외진단의료기기법」 제5조제2항제1호 및 제3호 본문에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 경과되지 아니한 것(법인의 경우를 제외합니다) 1부	수수료 30,000원
제출서류	2. 제조시설의 구조 및 설비를 확인할 수 있는 서류와 시설내역서(구조개요 및 유해물질을 배출하는 경우에는 이에 대한 방지시설 내역을 포함한다)	
담당 공무원 확인사항	법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다)	

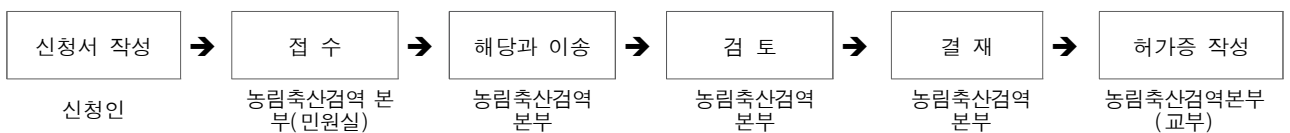
행정정보 공동이용 동의서

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

신고인(대표자)

(서명 또는 인)

처 리 절 차



210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

[] 동물용의료기기 [] 제조 신고서
 [] 동물용체외진단의료기기 [] 수입

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간	10일
신고인	업 소 명	제조업허가번호	
	대표자 성명	대표자 생년월일	
소재지	본사	(전화번호 :)	
	제조소 또는 창고	(전화번호 :)	
신고품목	제품명		
	업종구분	품목구분	

「동물용 의약품등 취급규칙」 제5조제4항 또는 제16조제2항에 따라 동물용의료기기(동물용체외진단의료기기)의 제조(수입)를 신고합니다.

년 월 일

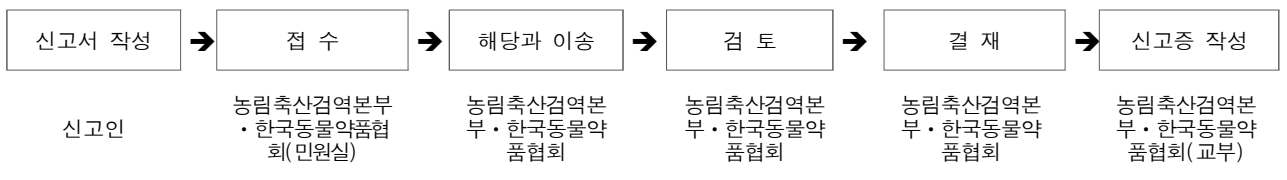
신고인

(서명 또는 인)

농림축산검역본부장 귀하

신고인(대표자) 제출서류	1. 해당 품목의 제품명(품목명·형명), 형상·구조, 원자재 또는 성분·분량, 제조방법, 성능·사용목적, 조작방법 또는 사용방법, 포장단위, 저장방법·사용기한, 주의사항, 시험규격 및 제조원(제조공정 전부를 위탁하는 경우만 해당합니다) 2. 제조공정을 위탁하는 경우 수탁자가 위탁받을 수 있는 자에 해당하는지를 증명하는 서류(제조품목에 한정합니다) 3. 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
------------------	--	----------------

처리절차



■ 동물용 의약품등 취급규칙 [별지 제5호의5서식] <신 설>

동물용체외진단의료기기 제조(수입) 허가신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞 쪽)

접수번호	접수일시	처리기간	1.기술문서 등 심사가 불필요한 품목 : 10일 2.기술문서 검토 대상 : 60 일 3.안전성 유효성 심사가 필요한 : 80 일
신청인	업 소 명	제조업허가번호	
	대표자 성명	대표자 생년월일	
소재지	본사	(전화번호 :)	
	제조소 또는 창고	(전화번호 :)	
신청품목	제품명		
	업종구분	품목구분	

「동물용 의약품등 취급규칙」 제5조제3항·제9조제4항 또는 제16조제1항에 따라 동물용체외진단료 기기의 제조[]수입[]허가를 신청합니다.

년 월 일

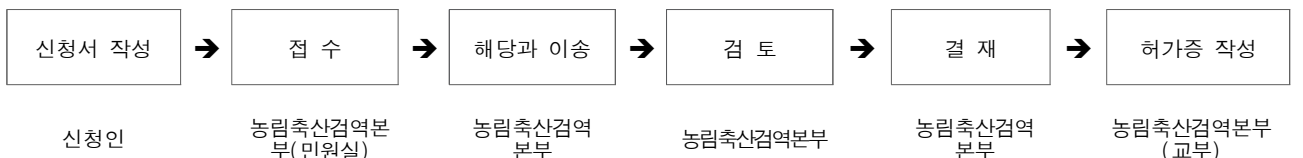
신청인

(서명 또는 인)

농림축산검역본부장 귀하

첨부서류	<ol style="list-style-type: none"> 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) 해당 품목의 기술문서 및 안전성·유효성의 심사에 필요한 서류 시험검사기관이 발행한 시험검사성적서 제조공정을 위탁하는 경우 수탁자가 위탁받을 수 있는 자에 해당하는지를 증명하는 서류(제조품목에 한정합니다) 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



[] 동물용 의료기기
 [] 동물용 체외진단의료기기

수입업 허가 신청서

접수번호	접수일	처리기간	10일
------	-----	------	-----

신청인 (대표자)	성명	주민등록번호 (외국인등록번호)
	주소	(전화번호 :)

수입 업소	명칭(상호)
	소재지

업종 구분	
----------	--

「동물용 의약품등 취급규칙」 제19조의2제1항에 따라 위와 같이 동물용의료기기(동물용체외진단의료기기)의 수입업 허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

농림축산검역본부장 귀하

신청인(대표자) 제출서류	1. 동물용의료기기 수입업 가. 「의료기기법」 제6조제1항제1호 및 제3호에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 경과되지 아니한 것(법인의 경우를 제외합니다) 1부 나. 수입 및 품질관리에 필요한 시설 및 설비내역서 각 1부 다. 동물용의료기기 수입허가 신청서 또는 신고서 1부 2. 동물용 체외진단의료기기 수입업 가. 「체외진단의료기기법」 제5조제2항제1호 및 제3호에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 경과되지 아니한 것(법인의 경우를 제외합니다) 1부 나. 수입 및 품질관리에 필요한 시설 및 설비내역서 각 1부 다. 동물용체외진단의료기기의 수입허가 신청서 또는 신고서 1부	수수료 30,000원
담당 공무원 확인사항	법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다)	

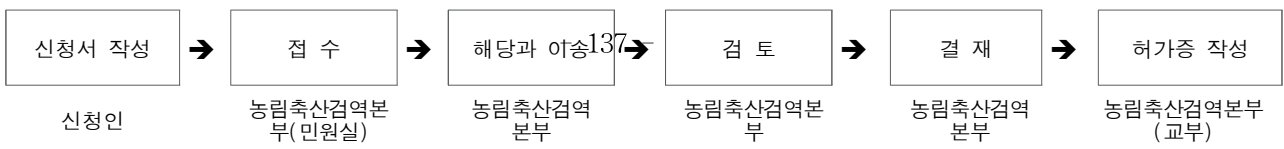
행정정보 공동이용 동의서

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

신고인(대표자)

(서명 또는 인)

처리절차



제 호

[]동물용의료기기
[]동물용체외진단의료기기 수입업허가증

1. 업소명:
2. 업소 소재지:
3. 대표자 성명 :
4. 대표자 생년월일:
5. 허가조건:

「의료기기법」 제15조, 「체외진단의료기기법」 제11조 및 「동물용 의약품등 취급규칙」 제19조의2제3항에 따라 위와 같이 동물용의료기기(동물용 체외진단의료기기) 수입업을 허가합니다.

년 월 일

농림축산검역본부장

직인

변경 및 처분 사항

연 월 일	내 용