



동물용 의약품등 취급규칙

[시행 2024. 1. 5.] [농림축산식품부령 제628호, 2024. 1. 5., 일부개정]

[시행 2024. 1. 5.] [해양수산부령 제647호, 2024. 1. 5., 일부개정]

농림축산식품부 (조류인플루엔자방역과) 044-201-2552, 2553

해양수산부 (어촌양식정책과) 044-200-5407

제1장 총칙

제1조(목적) 이 규칙은 「약사법」 제85조, 「의료기기법」 제46조 및 「체외진단의료기기법」 제28조에 따라 동물용의약품의 국가출하승인에 관한 사항과 동물용의약품·동물용의약외품·동물용의료기기 및 동물용체외진단의료기기의 제조·수입·판매에 관한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

<개정 2024. 1. 5.>

[전문개정 2013. 1. 4.]

제2조(정의 등) ① 이 규칙에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2011. 6. 15., 2012. 9. 27., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2015. 10. 5., 2018. 3. 14., 2018. 6. 29., 2021. 2. 26., 2024. 1. 5.>

1. "동물용의약품"이라 함은 동물용으로만 사용함을 목적으로 하는 의약품을 말하며, 양봉용·양잠용·수산용 및 애완용(관상어를 포함한다. 이하 같다)의약품을 포함한다.
2. "양봉용 동물용의약품", "양잠용 동물용의약품" 및 "수산용 동물용의약품"이라 함은 각각 꿀벌·누에 및 어패류등에 사용함을 목적으로 하는 동물용의약품을 말한다.
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.
 - 가. 구강청량제·세척제·탈취제 등 애완용제제, 동물방역용소독제, 해충의 구제제 및 영양 보조제로서의 비타민제 등 동물에 대한 작용이 경미하거나 직접 작용하지 아니하는 것으로서 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것
 - 나. 동물질병의 치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것
4. "동물용의료기기"라 함은 동물용으로 사용함을 목적으로 하는 의료기기로서 검역본부장이 수산물품질관리원장과 협의하여 정하여 고시하는 것을 말한다.
- 4의2. "동물용체외진단의료기기"란 동물용으로만 사용할 것을 목적으로 하는 체외진단의료기기로서 검역본부장이 수산물품질관리원장과 협의하여 정하여 고시하는 것을 말한다.
5. "원료 동물용의약품"이라 함은 동물용의약품을 제조하기 위한 의약품으로서 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 인정하는 기준 및 규격에 적합한 것을 말한다.
6. "사료첨가제"라 함은 비타민제·프로비타민제·항균제(항생제를 포함한다)·항산화제·항곰팡이제·효소제·생균제·아미노산제 및 미량광물질 등 사료에 첨가하여 질병의 예방, 결핍물의 보충, 사료효율의 증진 및 성장촉진등을 목적으로 사용하는 동물용의약품 또는 동물용의약외품을 말한다.
7. "주문용 배합사료첨가제"라 함은 배합사료제조공장 등의 주문에 의하여 생산하는 비타민·미량광물질·아미노산·생균제·효모제 및 효소제를 주성분으로 하는 사료첨가제를 말한다.
8. "동물약국"이라 함은 동물용의약품의 취급을 목적으로 하는 약국을 말한다.
9. "자가농장용 생물학적 제제"라 함은 가축을 사육하는 자의 주문에 의하여 당해 사육자 농장의 가축 및 흙등에서 분리·추출한 미생물을 원료로 하여 생산한 생물학적 제제(이하 "자가백신

“이라 한다)를 말한다.

10. “처방대상 동물용의약품”이란 수의사 또는 수산질병관리사의 처방전 없이는 판매할 수 없는 동물용의약품을 말한다.

② 제1항제6호에 따른 사료첨가제중 동물용의약품 또는 동물용의약외품으로 관리할 필요성이 없는 성분의 것 또는 함량미달의 것으로서 「사료관리법」에 따른 사료로 관리되는 것은 이를 동물용의약품 또는 동물용의약외품으로 보지 아니한다.<신설 1999. 1. 19., 2011. 9. 20., 2018. 3. 14.>

제2조의2(동물용의약품·동물용의약외품 및 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 소관 등)

① 동물용의약품 및 동물용의약외품의 제조·수입·판매에 관한 업무 중 농림축산용·양봉용·양잠용·애완용(관상어는 제외한다)과 농수산 검용에 관한 것은 검역본부장 소관으로 하고, 수산(관상어를 포함한다) 전용(專用)에 관한 것은 수산물품질관리원장 소관으로 한다. <개정 2021. 2. 26.>

② 동물용의료기기 및 동물용체외진단의료기기의 제조·수입·판매에 관한 업무는 검역본부장 소관으로 한다.<개정 2024. 1. 5.>

③ 검역본부장은 농수산 검용 동물용의약품·동물용의약외품에 관하여 제5조제3항·제4항, 제7조의2제5항, 제9조제4항, 제16조제1항·제2항, 제17조제1항, 제24조제1항제3호 또는 제29조에 따라 신청, 신고 또는 변경신고 받은 내용을 수산물품질관리원장이 요청하는 경우 수산물품질관리원장에게 알려야 한다.<개정 2021. 2. 26.>

④ 검역본부장은 농수산 검용 동물용의약품·동물용의약외품에 대하여 제7조제1항에 따라 안전성·유효성 심사를 하는 경우에는 수산용 부분에 대하여 사전에 수산물품질관리원장의 의견을 들어야 한다.<개정 2021. 2. 26.>

[본조신설 2013. 3. 24.]

[제목개정 2024. 1. 5.]

제2장 동물약국의 개설

제3조(동물약국의 개설등록신청등) ① 「약사법」(이하 “법”이라 한다) 제20조제2항에 따라 동물약국의 개설등록을 하려는 자는 별지 제1호서식의 신청서를 특별자치시장·시장·군수 또는 자치구의 구청장(이하 “시장·군수 또는 구청장”이라 한다)에게 제출하여야 한다. <개정 2011. 9. 20., 2013. 1. 4.>

② 제1항에도 불구하고 법 제20조에 따라 약국의 개설등록을 한 자가 동물용의약품을 판매하려면 별지 제2호서식의 신고서에 약국개설등록증 사본을 첨부하여 시장·군수 또는 구청장에게 제출하여야 한다.<개정 2008. 5. 19.>

③ 시장·군수 또는 구청장은 제1항 또는 제2항에 따라 동물약국개설의 등록신청이나 신고를 받은 때에는 동물약국개설등록대장에 다음 각호의 사항을 기재한 후 별지 제3호서식의 등록증을 교부하여야 한다.<개정 2008. 5. 19.>

1. 동물약국 개설등록번호 및 등록연월일
2. 동물약국 개설자의 성명·면허번호 및 주민등록번호
3. 동물약국의 명칭 및 그 소재지

④ 제1항에 따른 신청서 제출 시 담당 공무원은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 약사면허증을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 약사면허증 사본을 첨부하도록 하여야 한다.<신설 2011. 9. 20.>

제3조의2(투약지도) ① 법 제24조제4항에 따라 동물약국 약사, 동물용의약품 도매상(법 제45조에 따라 동물용의약품 도매상의 허가를 받은 자를 말한다. 이하 같다)의 관리약사는 처방대상 동물

용의약품 또는 다음 각 호에 해당하는 동물용의약품을 판매하는 경우 동물소유자에게 투약지도를 해야 한다. <개정 2021. 2. 26.>

1. 동물용 호르몬제제
2. 동물용 항균제(항생제를 포함한다)
3. 생물학적 제제(동물의 질병 예방을 위한 생물학적 제제로서 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하는 품목에 한정한다)
4. 「마약류관리에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 마약류가 함유된 동물용의약품
5. 동물용 마취제
6. 동물용 살충제·구충제(애완용 동물용의약품은 제외한다)
7. 그 밖에 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 사용을 제한하거나 관리할 필요가 있다고 인정하는 성분을 주성분으로 하고 있는 품목

② 제1항에 따른 투약지도는 다음 각 호의 정보가 포함되어야 한다. 이 경우 투약지도는 구두(口頭) 또는 투약지도서(투약에 관한 내용을 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 설명한 서면 또는 전자문서를 말한다)로 하여야 한다.

1. 동물용의약품의 명칭(성질과 상태를 포함한다)
2. 사용대상
3. 용법·용량
4. 효능·효과
5. 부작용 및 금기사항
6. 휴약(休藥)기간
7. 저장방법 및 유효기간

[본조신설 2018. 6. 29.]

제3장 동물용의약품등의 제조·수입등

제4조(동물용의약품등의 제조업허가신청 등) ① 법 제31조제1항, 「의료기기법」 제6조제1항 또는 「체외진단의료기기법」 제5조제1항에 따라 동물용의약품, 동물용의료기기 또는 동물용체외진단의료기기의 제조업허가를 받으려는 자는 별지 제4호서식의 신청서에, 법 제31조제4항에 따라 동물용의약품의 제조업신고를 하려는 자는 별지 제4호의2서식의 신고서에 각각 다음 각 호의 구분에 따라 해당 서류를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다. <개정 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2011. 9. 20., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26., 2024. 1. 5.>

1. 동물용의약품제조업 또는 동물용의약품제조업
 - 가. 법 제5조제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서
 - 나. 법 제5조제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서
 - 다. 법 제36조에 따른 동물용의약품 또는 동물용의약품외품의 제조 업무를 관리하는 자(이하 “제조관리자”라 한다)의 승인서 사본(법 제36조제1항 단서 및 같은 조 제2항, 이 규칙 제12조제3항에 따라 제조관리자 승인을 받은 사람을 제조관리자로 두려는 경우만 해당한다)
 - 라. 제조시설의 구조 및 설비를 확인할 수 있는 서류와 시설내역서(구조개요 및 유해물질을 배출하는 경우에는 이에 대한 방지시설내역을 포함한다)
 - 마. 삭제 <2011. 9. 20.>
 - 바. 삭제 <2011. 9. 20.>
 - 사. 동물용의약품 또는 동물용의약품외품의 제조품목허가신청서 또는 제조품목신고서

2. 동물용의료기기제조업

- 가. 「의료기기법」 제6조제1항제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서(법인은 제출하지 않는다)
- 나. 「의료기기법」 제6조제1항제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서(법인은 제출하지 않는다)
- 다. 제조시설의 구조 및 설비를 확인할 수 있는 서류와 시설명세서(구조개요 및 유해물질을 배출하는 경우에는 이에 대한 방지시설명세를 포함한다)
- 라. 삭제 <2011. 9. 20.>
- 마. 동물용의료기기의 제조허가신청서 또는 제조신고서

3. 동물용체외진단의료기기제조업

- 가. 「체외진단의료기기법」 제5조제2항제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서(법인은 제출하지 않는다)
 - 나. 「체외진단의료기기법」 제5조제2항제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서(법인은 제출하지 않는다)
 - 다. 제조시설의 구조 및 설비를 확인할 수 있는 서류와 시설명세서(구조개요 및 유해물질을 배출하는 경우에는 이에 대한 방지시설명세를 포함한다)
 - 라. 동물용체외진단의료기기의 제조허가신청서 또는 제조신고서
- ② 제1항에 따라 신청서 또는 신고서를 받은 담당 공무원은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 사항을 확인해야 한다. 다만, 제2호의 경우 약사인 제조관리자가 확인에 동의하지 않는 경우에는 해당 서류의 사본을 첨부하도록 해야 한다.<개정 2011. 9. 20., 2024. 1. 5.>
- 1. 법인 등기사항증명서(법인만 해당한다)
 - 2. 제조관리자의 약사면허증(제조관리자가 약사인 경우만 해당한다)
- ③ 제1항에 따라 동물용의약품, 동물용의약외품, 동물용의료기기 또는 동물용체외진단의료기기(이하 “동물용의약품등”이라 한다)의 제조업허가를 받거나 제조업신고를 하려는 자는 그 업종에 속하는 1개 이상의 품목을 동시에 허가신청하거나 1개 이상의 품목을 동시에 신고해야 한다.<개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2024. 1. 5.>
- ④ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 동물용의약품등[원료 동물용의약품 및 사료첨가제등 산제(散劑, powders)는 제외한다]의 제조업허가를 하는 경우에는 1년 이내에 제13조의2에 따른 시험시설 및 품질관리기준을 갖춰야 한다는 내용의 조건을 붙일 수 있다.<개정 2000. 11. 7., 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2013. 3. 24., 2019. 8. 26., 2021. 2. 26.>
- ⑤ 검역본부장은 법 제31조제1항에 따라 의약품 제조업 허가를 받은 자가 「동물보호법」 제2조제7호에 따른 반려동물에만 사용하는 동물용의약품을 제조·판매하기 위하여 제1항에 따른 동물용의약품 제조업허가를 신청하는 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제13조제5항 및 제6항에 따라 식품의약품안전처장으로부터 자료의 전부 또는 일부를 제공받으면 그 자료의 제출을 생략하게 할 수 있다.<신설 2024. 1. 5.>
- [제목개정 2024. 1. 5.]

제4조의2(동물용의약품의 위탁제조판매업 신고) ① 법 제31조제3항에 따라 동물용의약품의 위탁제조판매업의 신고를 하려는 자는 별지 제4호의3서식의 동물용의약품 위탁제조판매업 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다. <개정 2021. 2. 26.>

1. 법 제5조제1호 본문에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서
2. 법 제5조제3호에 해당되는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서
3. 삭제 <2024. 1. 5.>

② 제1항에 따른 신고를 받은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인해야 한다. 다만, 제2호의 경우 의사 또는 약사로서 법 제37조의3에 따라 동물용의약품의 시판 후 안전관리업무를 실시하는 자(이하 "안전관리책임자"라 한다)가 확인에 동의하지 않는 경우에는 해당 서류의 사본을 첨부하도록 해야 한다. <개정 2021. 2. 26., 2024. 1. 5.>

1. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)
 2. 안전관리책임자의 의사면허증 또는 약사면허증
- ③ 법 제31조제3항에 따라 동물용의약품의 위탁제조판매업 신고를 하려는 자는 1개 이상의 제조품목허가를 동시에 신청하여야 한다.

[본조신설 2015. 10. 5.]

제5조(동물용의약품등의 제조품목허가신청 등) ① 법 제31조제2항·제4항, 「의료기기법」 제6조제2항 및 「체외진단의료기기법」 제5조제3항에 따라 제조품목허가(동물용의료기기·동물용체외진단의료기기에 대한 것인 경우 제조허가를 말한다. 이하 같다)를 받아야 하는 동물용의약품등은 다음 각 호와 같다. <개정 2013. 1. 4., 2024. 1. 5.>

1. 동물용의약품
2. 제2조제1항제3호가목에 해당하는 동물용의약외품(제2항제3호에 따라 고시된 품목은 제외한다)
3. 제6항 및 별표 8에 따라 지정된 등급이 2등급·3등급 또는 4등급으로 분류된 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기
4. 제6항 및 별표 8에 따라 지정된 등급이 1등급인 품목 중 이미 허가 받거나 신고한 품목과 구조·원리·성능·사용목적 또는 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 않은 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기

② 법 제31조제2항·제4항, 「의료기기법」 제6조제2항 및 「체외진단의료기기법」 제5조제3항에 따라 제조품목신고(동물용의료기기·동물용체외진단의료기기에 대한 것인 경우 제조신고를 말한다. 이하 같다)를 해야 하는 동물용의약품등은 다음 각 호와 같다. <개정 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2024. 1. 5.>

1. 제2조제1항제3호나목에 해당하는 동물용의약외품
2. 제6항 및 별표 8에 따라 지정된 등급이 1등급인 품목 중 이미 허가 받거나 신고한 품목과 구조·원리·성능·사용목적 또는 사용방법 등이 본질적으로 동등한 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기
3. 그 밖에 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관이 안전성 및 유효성에 문제가 없다고 인정하여 고시한 품목

③ 제1항에 따라 동물용의약품등의 제조품목허가를 받으려는 자는 별지 제5호서식 또는 별지 제5호의2서식의 신청서에 다음 각 호의 구분에 따라 해당 서류 또는 물품을 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다. <개정 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2015. 10. 5., 2018. 3. 14., 2021. 2. 26.>

1. 제1항제1호 및 제2호에 해당하는 품목
 - 가. 해당 품목의 제품명, 원료약품의 분량, 성상·제조방법, 효능·효과, 용법·용량, 포장단위, 저장방법, 유효기간, 주의사항, 시험기준 및 시험방법에 관한 서류(필요한 경우 해당 물품을

포함한다)

- 나. 해당 품목의 안전성 및 유효성의 심사에 필요한 서류
- 다. 해당 품목의 제조공정에 관한 서류
- 라. 이미 허가를 받은 품목과 제형(劑形)이 다르거나 제조시설·실험시설 또는 시험기구가 다른 경우에는 그 시설내역 및 시험기구에 관한 서류
- 마. 법 제31조제2항 및 제3항에 따라 동물용의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 동물용의약품의 경우에는 수탁제조업자의 명칭 및 소재지 등을 적어 넣은 위탁·수탁제조 계약서

2. 제1항제3호 및 제4호에 해당하는 품목

- 가. 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 해당한다) 등

나. 해당 품목의 기술문서 및 안전성·유효성의 심사에 필요한 서류

다. 제51조의3에 따라 농림축산식품부장관이 지정한 검사기관이 발행한 시험검사성적서

라. 제조공정을 위탁하는 경우 수탁자가 위탁받을 수 있는 자에 해당하는지를 증명하는 서류

④ 제2항에 따라 동물용의약품등의 제조품목신고를 하려는 자는 별지 제5호의3서식 또는 별지 제5호의4서식의 신고서에 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물 품질관리원장(제5조제2항제3호에 따라 고시된 품목의 경우에는 한국동물약품협회장)에게 제출해야 한다.<개정 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26., 2024. 1. 5.>

1. 동물용의약품(제5조제2항제3호에 따라 고시된 품목에 한한다) 및 제2조제1항제3호나목에 해당하는 동물용의약외품

가. 제3항제1호가목에 해당하는 서류

나. 해당 품목의 안전성 및 유효성의 심사에 필요한 서류(농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관이 안전성 및 유효성에 문제가 없다고 인정하여 고시하는 품목은 제외한다)

다. 해당 품목의 제조공정에 관한 서류

라. 이미 허가를 받았거나 신고한 품목과 제조시설·실험시설 또는 시험기구가 다른 경우에는 그 시설내역 및 시험기구에 관한 서류

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·동물용체외진단의료기기

가. 제3항제2호가목에 해당하는 서류

나. 제조공정을 위탁하는 경우 수탁자가 위탁받을 수 있는 자에 해당하는지를 증명하는 서류

⑤ 동물용 의약품의 제조품목의 허가신청은 동물용·양봉용·양잠용·수산용 및 애완용으로 구분하여 신청하여야 한다. 이 경우 처방대상 동물용 의약품은 별도로 구분하여 신청하여야 한다.

<개정 2018. 3. 14.>

⑥ 「의료기기법」 제3조제2항 및 「체외진단의료기기법」 제3조제2항에 따른 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차는 별표 8과 같다.<개정 2024. 1. 5.>

⑦ 법 제31조제1항에 따라 의약품 제조업 허가를 받은 자가 「동물보호법」 제2조제7호에 따른 반려동물에만 사용하는 동물용의약품을 제조·판매하기 위하여 제1항에 따른 동물용의약품 제조품목허가를 신청하는 경우의 자료 제출 생략에 관하여는 제4조제5항을 준용한다.<신설 2024. 1. 5.>

[전문개정 2011. 9. 20.]

[제목개정 2024. 1. 5.]

제5조의2(동물용의약품등 제조업과 제조품목의 허가·신고 제외대상) 법 제31조제6항, 「의료기기법」 제10조제2항 또는 「체외진단의료기기법」 제7조제2항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 동물용의약품등은 법 제31조제1항부터 제4항까지, 「의료기기법」 제6조제2항 또는 「체외진단의료기기법」 제5조제3항에 따른 제조업 또는 제조품목의 허가·신고 대상에서 제외한다.

<개정 2024. 1. 5.>

1. 제7조제3항에 따라 임상시험계획의 승인을 받은 임상시험용 동물용의약품등
2. 임상시험에 사용되는 원료동물용의약품 또는 임상시험용 대조약[위약(偽藥)]을 포함한다]
3. 동물용의약품등 제조품목 허가·신고를 하기 위해 사용되는 동물용의약품등

[본조신설 2015. 10. 5.]

제6조(주문용 배합사료첨가제의 생산 등) ① 삭제 <2000. 11. 7.>

②주문용 배합사료첨가제는 「사료관리법」에 따른 배합사료제조업자·단미사료제조업자중 섬유질사료가공업자 및 실수요자(배합사료제조시설을 갖추고 자가 또는 구성원용으로 배합사료를 생산하는 양축농가, 「농업·농촌 및 식품산업 기본법」제3조제4호 및 「수산업·어촌 발전 기본법」제3조제5호에 따른 생산자단체 및 「농어업경영체 육성 및 지원에 관한 법률」 제16조에 따른 영농조합법인을 말한다)와 동물용의약품제조업자간에 서면에 의한 계약에 의하여 생산하여야 한다.<개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2009. 12. 9., 2015. 12. 23.>

③자가백신은 가축을 사육하는 농장주와 동물용의약품 제조업소간에 서면에 의한 계약에 의하여 생산하여야 한다.

④수출용 동물용의약품등의 제조품목허가를 신청할 때에는 제5조제3항 및 제4항의 서류중 일부를 면제할 수 있다.<개정 2011. 9. 20.>

[제목개정 2000. 11. 7.]

제7조(동물용의약품등의 품목에 대한 안전성·유효성 등의 심사) ① 법 제31조제2항·제4항·제9항 및 법 제42조제1항·제5항에 따라 동물용의약품 또는 동물용의약외품의 품목허가 또는 품목변경허가를 받으려 하거나 품목신고 또는 품목변경신고를 하려는 자는 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 갖추어 그 품목에 대한 안전성·유효성의 심사를 받아야 한다. 이 경우 심사대상품목, 자료작성요령, 자료의 요건·면제범위와 심사기준등에 관한 세부적인 사항은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정한다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2011. 9. 20., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26., 2024. 1. 5.>

1. 기원 또는 발견·개발경위에 관한 자료
2. 구조결정·물리화학적 성질에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
4. 독성에 관한 자료
5. 약리작용에 관한 자료
6. 임상시험성적에 관한 자료
7. 외국에서의 사용현황등에 관한 자료
8. 국내유사제품과의 비교검토와 그 밖의 특성에 관한 자료
9. 잔류에 관한 자료
10. 생물학적 동등성에 관한 시험자료

②제1항에 따라 안전성·유효성의 심사를 받고자 하는 자는 제1항 각호의 자료를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 하며, 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 이의 타당성 여부를 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 지정하는 시험기관(이하 "시험기관

“이라 한다)으로 하여금 검토하게 할 수 있다.<개정 2000. 11. 7., 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>

③ 법 제34조, 「의료기기법」 제10조 또는 「체외진단의료기기법」 제7조에 따라 임상시험 또는 임상적 성능시험을 실시하려는 자는 임상시험계획 또는 임상적 성능시험계획을 수립하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장의 승인을 받아야 한다. 승인받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.<개정 2024. 1. 5.>

④ 「의료기기법」 제6조제2항·제5항, 같은 법 제12조 및 같은 법 제15조제2항·제6항에 따라 동물용의료기기의 제조·수입허가 또는 변경허가를 받으려 하거나 제조·수입신고 또는 변경신고를 하려는 자는 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 갖추어 그 품목에 대한 안전성·유효성 등의 심사를 받아야 한다. 이 경우 심사대상품목, 자료작성요령, 자료의 요건·면제범위와 심사기준등에 관한 세부적인 사항은 검역본부장이 정한다.<신설 2011. 9. 20., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2024. 1. 5.>

1. 기술문서에 관한 다음 각 목의 자료

가. 사용목적에 관한 자료

나. 물리·화학적 특성에 관한 자료

다. 전기·기계적 안전에 관한 자료

라. 방사선 및 생물학적 안전에 관한 자료(해당하는 경우에 한한다)

마. 전자파장해에 관한 자료(해당하는 경우에 한한다)

바. 성능에 관한 자료

사. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 시험규격 및 그 설정근거와 실제 측정치에 관한 자료

2. 안전성·유효성에 관한 다음 각 목의 자료. 다만, 이미 허가를 받은 품목과 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 품목의 경우에는 이를 생략할 수 있다.

가. 기원, 발견 또는 개발경위에 관한 자료

나. 안정성에 관한 자료

다. 임상시험성적에 관한 자료(대상동물에 대한 안전시험성적자료를 포함한다)

라. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

마. 국내 유사제품과 비교·검토한 자료 및 당해 제품의 특성에 관한 자료

⑤ 「체외진단의료기기법」 제5조제3항·제6항, 같은 법 제10조제1항 및 같은 법 제11조제2항·제5항에 따라 동물용체외진단의료기기의 제조허가 또는 제조변경허가를 받으려 하거나 제조신고 또는 제조변경신고를 하려는 자는 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)를 갖추어 그 품목에 대한 안전성·유효성 등의 심사를 받아야 한다. 이 경우 자료 제출범위 및 작성 기준 등에 관한 세부 사항은 검역본부장이 정한다.<신설 2024. 1. 5.>

1. 개발경위·측정원리·측정방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료

2. 원재료 및 제조방법에 관한 자료

3. 사용목적에 관한 자료

4. 저장 또는 보관방법과 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

[제목개정 2011. 9. 20.]

제7조의2(신약 등의 재심사) ① 법 제32조제1항 및 법 제42조제5항 또는 「의료기기법」 제8조 및 같은 법 제15조제6항에 따라 재심사를 받아야 하는 품목의 재심사기간은 다음 각 호와 같다. <개정 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>

1. 다음 각 목의 품목 : 품목 허가일부터 6년
 - 가. 신약 또는 신개발 동물용의료기기
 - 나. 이미 허가된 동물용의약품과 비교하여 유효성분의 종류가 다른 품목이거나 적용대상 동물이 다른 품목
 2. 다음 각 목의 품목 : 품목 허가일부터 4년
 - 가. 이미 허가된 동물용의약품과 유효성분의 종류는 동일하나 투여경로·배합비율이 다르거나 효능·효과를 추가한 동물용의약품
 - 나. 그 밖에 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 재심사를 받을 필요가 있다고 인정한 동물용의약품 및 동물용의료기기
- ② 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제1항에 따른 동물용의약품 및 동물용의료기기의 품목허가(의료기기에 대한 것인 경우 제조허가 및 수입허가를 말한다. 이하 같다)를 하는 때에는 그 품목허가증에 재심사신청기간을 기입해야 하며, 재심사신청기간이 도래하기 전에 이를 통지해야 한다.<개정 2011. 6. 15., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>
- ③ 제1항에도 불구하고 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 동물용의약품 및 동물용의료기기에 대하여는 재심사를 면제할 수 있다.<개정 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2013. 3. 24., 2015. 10. 5., 2021. 2. 26.>
1. 삭제 <2024. 1. 5.>
 2. 신규성이 없어 재심사를 실시할 필요가 없다고 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 인정하는 것
 3. 안전성·유효성이 충분히 확보된 것으로 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 인정하는 것
 4. 제4항에 따른 조사대상의 범위가 작아 재심사의 요건을 충족하기 어려운 것
- ④ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 법 제32조제1항 및 법 제42조제5항 또는 「의료기기법」 제8조 및 같은 법 제15조제6항에 따른 재심사 실시와 관련하여 조사대상의 범위, 재심사자료의 요건, 조사자료의 작성방법 등에 관한 세부사항을 정할 수 있다.<개정 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>
- ⑤ 법 제32조제1항 및 법 제42조제5항 또는 「의료기기법」 제8조 및 같은 법 제15조제6항에 따라 신약 등의 재심사를 받으려는 자는 품목별로 별지 제6호의2서식에 따른 신청서에 재심사기간 중에 입수한 다음 각 호의 자료를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다.<개정 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>
1. 국내 시판 후의 조사결과에 의한 안전성·유효성에 관한 자료
 2. 제1호 외에 부작용 등에 관한 국내·외의 안전성에 관한 보고자료
 3. 국내·외의 문헌 및 학회정보 등 안전성에 관한 보고자료
 4. 국내·외의 판매현황 및 외국의 허가현황에 관한 자료
- ⑥ 제5항에 따라 재심사를 받으려는 자는 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하는 바에 따라 시판 후 조사를 실시하여 품목별로 제5항에 따른 재심사자료를 작성해야 한다.<개정 2011. 6. 15., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>
- ⑦ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제5항에 따른 재심사 신청품목에 대하여는 제7조제1항에 따라 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정한 재심사기준에 따라 심사하고 별지 제

6호의3서식에 따른 동물용의약품 및 동물용의료기기 재심사결과통지서를 발급해야 한다.<개정 2011. 6. 15., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>

⑧제7항에 따라 동물용의약품 및 동물용의료기기 재심사결과통지서를 발급받은 자는 재심사결과에 따라 통지일부터 1월 이내에 품목허가사항의 변경허가 신청 등 필요한 조치를 하여야 한다

⑨제5항에 따라 신약 등의 재심사를 신청한 자는 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 수수료를 납부해야 한다.<개정 2011. 6. 15., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>

[본조신설 2006. 8. 16.]

제8조(동물용의약품등의 제조품목 및 수입품목의 허가 또는 신고수리 제한대상) ①법 제31조제15항·제42조제9항, 「의료기기법」 제6조제10항·제6조의3제1항·제15조제6항 또는 「체외진단의료기기법」 제5조제11항·제11조제5항에 따라 제조품목 또는 수입품목의 허가 및 신고수리(동물용의료기기·동물용체외진단의료기기에 대한 것인 경우 제조 또는 수입의 허가 및 신고수리를 말한다. 이하 같다)를 하지 않는 동물용의약품등은 다음 각 호와 같다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2011. 9. 20., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2015. 10. 5., 2018. 6. 29., 2021. 2. 26., 2024. 1. 5.>

1. 안전성 및 유효성에 문제가 있다고 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하는 성분을 함유하는 제제. 다만, 동물용체외진단의료기기 등 동물에 직접 적용하지 않는 특수한 제제는 제외한다.
2. 3가지 이상의 항균물질(항생물질을 포함한다)을 원료로 혼합한 제제. 다만, 유방염연고제 및 자궁주입제를 제외한다.
3. 오용 또는 남용의 우려가 현저하다고 인정되는 제제
4. 생약을 원형 그대로 절단 또는 파쇄하여 혼합한 형태의 제제
5. 해당업소의 허가취소된 품목과 동일한 성분제제로서 허가취소된 날부터 1년이 경과되지 아니한 것
6. 제조한 국가등에서 안전성·유효성의 문제로 판매가 금지된 것
7. 소화면상뇌증 등 국민보건에 위해가 우려되는 질병의 감염소지가 있는 원료를 사용하거나 함유한 것으로서 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 품목
8. 법 제33조에 따라 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 재평가의 대상으로 공고한 제제로서 그 결과가 공시되지 않은 것. 다만, 법 제33조에 따른 재평가에 필요한 자료를 제출한 품목은 제외한다.

②법 제31조제15항·제42조제5항, 「의료기기법」 제6조제10항·제6조의3제2항·제15조제6항 또는 「체외진단의료기기법」 제5조제11항·제11조제5항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 동물용의약품등의 제품명칭으로는 제조품목 또는 수입품목의 허가 및 신고수리를 하지 않는다.<개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2013. 1. 4., 2024. 1. 5.>

1. 동물용의약품등의 명칭으로 적합하지 아니하거나 다른 제품으로 오인할 우려가 있거나 실제보다 과장된 명칭
2. 동물용의약품등(진단용 시약등 특수한 제제를 제외한다)의 적응증(適應症 : 적용대상 질병이나 증상을 말한다) 또는 효능·효과를 그대로 표시하는 명칭
3. 2종이상의 유효성분이 혼합된 제제로서 그 성분의 일부만을 나타내는 명칭
4. 외국의 상표를 사용하려는 경우 상표권자의 상표사용허가에 관한 관계증빙서류를 첨부하지 아니한 동물용의약품등의 명칭

③수출을 목적으로 허가를 신청한 품목에 대하여는 제1항 각 호(제1호는 제외한다) 및 제2항을 적용하지 아니한다.<개정 2008. 5. 19., 2024. 1. 5.>

[제목개정 2013. 1. 4.]

제8조의2(동물용의약품등 시험실시기관의 지정 등) ① 다음 각 호의 기관(이하 “동물용의약품등 시험실시기관”이라 한다)으로 지정을 받으려는 자는 동물용의약품등 시험실시기관의 시험분야별로 필요한 시설, 전문인력 및 기구 등 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 지정요건을 갖추어야 한다. <개정 2021. 2. 26., 2024. 1. 5.>

1. 법 제34조의2제1항에 따른 동물용의약품 또는 동물용의약외품 대상 동물 임상시험실시기관 또는 생물학적 동등성시험실시기관
2. 법 제34조의3제1항에 따른 동물용의약품 또는 동물용의약외품 대상 비임상시험실시기관
3. 「의료기기법」 제10조제3항에 따른 동물용 의료기기 대상 동물 임상시험기관
4. 「의료기기법」 제10조의2제1항에 따른 동물용 의료기기 대상 비임상시험실시기관
5. 「체외진단의료기기법」 제8조제1항에 따른 동물용체외진단의료기기 대상 임상적 성능시험기관

② 동물용의약품등 시험실시기관으로 지정을 받으려는 자는 별지 제6호의4서식의 동물용의약품등 시험실시기관 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다. <개정 2021. 2. 26.>

1. 인력 현황에 관한 서류(자격 및 경력을 증명하는 서류를 포함한다)
2. 장비·기구 및 시설의 현황에 관한 서류
3. 제1항제2호 및 제4호의 비임상시험실시기관의 경우 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 바에 따라 해당 시험분야별로 비임상시험을 수행한 실적을 증명하는 서류

③ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제2항에 따른 신청을 한 자가 법인인 경우에는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서를 확인해야 한다. <개정 2021. 2. 26.>

④ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청 내용이 지정요건에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 할 수 있다. <개정 2021. 2. 26.>

⑤ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 동물용의약품등 시험실시기관을 지정하는 경우에는 신청인에게 별지 제6호의5서식의 동물용의약품등 시험실시기관 지정서를 발급해야 한다. <개정 2021. 2. 26.>

⑥ 동물용의약품등 시험실시기관은 지정받은 사항을 변경한 경우에는 변경 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제6호의4서식의 동물용의약품등 시험실시기관 변경지정신청서에 동물용의약품등 시험실시기관 지정서 및 변경사항을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다. <개정 2021. 2. 26.>

⑦ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 동물용의약품등 시험실시기관의 변경지정을 하는 경우에는 동물용의약품등 시험실시기관 지정서에 변경사항을 적어야 한다. <개정 2021. 2. 26.>

⑧ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제5항 또는 제7항에 따라 동물용의약품등 시험실시기관을 지정하거나 변경지정한 경우에는 동물용의약품등 시험실시기관의 명칭, 소재지 및 대표자 등을 농림축산검역본부 또는 국립수산물품질관리원의 인터넷 홈페이지 등에 공고해야 한다. <개정 2021. 2. 26.>

⑨ 제2항 또는 제6항에 따라 동물용의약품등 시험실시기관의 지정 또는 변경지정을 신청하려는 자는 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 수수료를 납부해야 한다. <개정 2021. 2. 26.>

⑩ 제1항부터 제9항까지에서 규정한 사항 외에 동물용의약품등 시험실시기관의 지정, 운영 및 관리 등에 필요한 세부 사항은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시한다. <개정

2021. 2. 26.>

[본조신설 2018. 3. 14.]

제8조의3(동물용의약품등 시험실시기관의 준수사항) ① 법 제34조의2제3항제6호·제34조의3제3항, 「의료기기법」 제10조제5항·제10조의2제3항 및 「체외진단의료기기법」 제8조제3항에서 각각 “총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다. <개정 2021. 2. 26., 2024. 1. 5.>

1. 동물용의약품등의 동물임상시험 계획서, 생물학적 동등성시험 계획서 또는 비임상시험 계획서를 작성하고 계획서에 따라 동물임상시험, 생물학적 동등성시험 또는 비임상시험을 실시할 것
2. 동물임상시험, 생물학적 동등성시험 또는 비임상시험의 신뢰성을 확인하기 위한 점검 및 감사 업무는 해당 동물임상시험, 생물학적 동등성시험 또는 비임상시험과 이해관계가 없는 사람으로 하여금 수행하도록 할 것
3. 동물임상시험, 생물학적 동등성시험 또는 비임상시험이 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 동물임상시험, 생물학적 동등성시험 또는 비임상시험의 관리기준에 적합하게 실시되었음을 증명할 수 있을 것
4. 시험과 관련된 자료·기록을 해당 동물용 의약품등의 제조판매·수입 품목허가일부터 3년간 보관할 것

② 제1항에 따른 동물용의약품등 시험실시기관의 준수사항에 관한 세부 사항은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시한다.<개정 2021. 2. 26.>

[본조신설 2018. 3. 14.]

제9조(조건부허가의 신청등) ① 법 제35조제1항 또는 「의료기기법」 제7조제1항에 따라 동물용의약품, 동물용의료기기 또는 동물용체외진단의료기기의 조건부제조업허가를 받으려 하는 자는 별지 제4호서식의 신청서에 제4조제1항 각 호의 서류 및 다음 각 호의 서류를 첨부하여 이를 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26., 2024. 1. 5.>

1. 건물을 신축하는 경우로서 다른 사람 소유의 대지인 경우에는 이를 사용할 수 있는 권리를 증명하는 서류 사본
2. 기존건물을 사용하는 경우로서 다른 사람 소유의 건물인 경우에는 임대차계약서사본 그 밖에 사용권을 증명하는 서류 사본

② 제1항에 따른 신청서 제출 시 담당 공무원은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 사항을 확인하여야 한다. 다만 신청인이 약사면허증확인에 동의하지 아니하는 경우에는 약사면허증 사본을 첨부하도록 하여야 한다.<개정 2011. 9. 20., 2013. 1. 4.>

1. 법인 등기사항증명서(법인만 해당한다)
2. 제조관리자의 약사면허증 또는 제조관리자 승인서(사본)

③ 법 제35조제1항 또는 「의료기기법」 제7조제1항에 따라 조건부품목허가를 받을 수 있는 품목은 새로운 시설을 요하는 품목으로 한다.<개정 2006. 8. 16., 2008. 5. 19.>

④ 제3항에 따른 조건부품목허가를 받고자 하는 자는 별지 제5호서식 또는 별지 제5호의2서식의 신청서에 제5조제3항 각 호 또는 제4항 각 호에 따른 서류와 필요한 경우 제1항제1호 또는 제2호의 서류를 첨부하여 이를 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다. 이 경우 제2항을 준용한다.<개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2011. 6. 15., 2011. 9. 20., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>

제10조(조건의 이행) ① 법 제35조제1항 또는 「의료기기법」 제7조제1항에 따른 조건의 이행기간은 조건부허가일부터 동물용의약품, 동물용의료기기 또는 동물용체외진단의료기기의 제조업허가의 경우에는 1년 이내, 품목허가의 경우에는 6개월 이내, 제조업허가 및 품목허가를 동시에 하는 경우에는 1년 이내로 한다. <개정 2024. 1. 5.>

② 동물용의약품등의 조건부제조업허가나 조건부품목허가를 받은 자가 조건의 이행기간 내에 그 조건을 이행할 수 없을 때에는 그 기간만료 30일 전까지 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 조건이행기간의 연장을 신청하여 그 승인을 얻어야 한다. 이 경우 연장하는 기간은 허가 당시에 정한 조건의 이행기간을 초과할 수 없다. <개정 2000. 11. 7., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>

③ 조건부허가를 받은 자가 조건이행기간 내에 그 조건을 이행한 때에는 지체 없이 별지 제6호서식의 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 이를 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 신고해야 하며, 그 신고를 받은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 시험기관으로 하여금 조건의 이행여부를 확인하게 할 수 있다. <개정 2000. 11. 7., 2011. 6. 15., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>

1. 조건부 제조업 및 제조품목 허가증
2. 허가조건의 이행을 확인할 수 있는 서류

제10조의2(품목허가의 조건) 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 동물의 체내에 남아 사람의 건강에 위해를 끼칠 가능성이 있는 물질로서 잔류허용기준이 정해지지 않은 물질을 유효성분(제7조제1항 각 호 외의 부분 후단에 따라 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정한 동물용의약품등의 품목에 대한 안전성·유효성 심사기준에서 잔류허용에 대한 심사를 면제할 수 있도록 정한 경우는 제외한다)으로 하는 제제가 포함된 품목에 대하여 제조·수입허가를 하는 경우에는 잔류허용기준이 정해진 후 해당 품목을 제조·수입하여 판매해야 한다는 조건을 붙이고, 그 내용을 별지 제8호서식의 허가증에 기재해야 한다. <개정 2021. 2. 26.>

[전문개정 2018. 3. 14.]

제11조(허가대장 및 허가증등) ① 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제4조 또는 제5조의 규정에 의하여 동물용의약품등 제조업허가 또는 제조품목허가를 한 때에는 허가대장에 다음 각 호의 구분에 따른 사항을 기재한 후 제조업허가의 경우에는 별지 제7호서식, 제조품목허가의 경우에는 별지 제8호서식의 허가증을 교부해야 한다. <개정 2000. 11. 7., 2011. 6. 15., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>

1. 제조업허가의 경우
 - 가. 허가번호 및 허가연월일
 - 나. 제조업자(법인인 경우에는 그 대표자를 말한다)의 성명 및 주민등록번호
 - 다. 제조소의 명칭 및 소재지
 - 라. 제조관리자의 성명·그 자격구분 및 생년월일(제조업자 자신이 그 제조관리자인 경우에는 그 사실 및 자격구분을 말한다)
2. 제조품목허가의 경우
 - 가. 허가번호 및 허가연월일
 - 나. 제품명

② 검역본부장, 수산물품질관리원장 또는 한국동물약품협회장은 제4조제1항, 제4조의2제1항, 제5조제4항 또는 제15조제1항에 따른 제조업 신고, 위탁제조판매업 신고, 제조품목 신고 또는 수입업 신고를 받았을 때에는 해당 신고대장에 다음 각 호의 구분에 따른 사항을 기재한 후 제조업 신고의 경우에는 별지 제7호서식, 위탁제조판매업신고의 경우에는 별지 제7호의2서식, 제조품목 신고의 경우에는 별지 제8호서식, 수입업 신고의 경우에는 별지 제8호의2서식에 따른 신고증을 교부해야 한다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2011. 6. 15., 2011. 9. 20., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2015. 10. 5., 2018. 6. 29., 2021. 2. 26.>

1. 제조업신고의 경우
 - 가. 신고수리번호와 수리연월일
 - 나. 제조업자(법인인 경우에는 그 대표자를 말한다)의 성명 및 주민등록번호
 - 다. 제조소의 명칭 및 소재지
 - 라. 제조관리자의 성명, 그 자격구분 및 생년월일(제조업자 자신이 그 제조관리자인 경우에는 그 사실 및 자격구분)
 2. 위탁제조판매업신고의 경우
 - 가. 신고수리번호 및 수리연월일
 - 나. 위탁제조판매업자의 성명 및 생년월일(법인인 경우에는 그 대표자의 성명 및 생년월일)
 - 다. 위탁제조판매업소의 명칭 및 소재지
 - 라. 법 제37조의3에 따른 안전관리책임자의 성명, 그 자격구분 및 생년월일
 3. 제조품목신고의 경우
 - 가. 신고수리번호 및 수리연월일
 - 나. 제품명
 4. 수입업 신고의 경우
 - 가. 신고수리번호 및 수리연월일
 - 나. 수입자(제15조제1항에 따라 수입업 신고를 한 자를 말한다. 이하 같다)의 성명 및 주민등록번호(법인인 경우에는 그 대표자의 성명 및 주민등록번호)
 - 다. 영업소의 명칭 및 소재지
 - 라. 수입관리자(법 제42조제5항에 따라 준용되는 법 제36조에 따른 수입업무를 관리하는 자를 말한다. 이하 같다)의 성명, 그 자격구분 및 생년월일(수입자 자신이 수입업무를 관리하는 경우에는 그 사실 및 자격구분을 말한다)
- ③검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 법 제35조제1항 또는 「의료기기법」 제7조제1항에 따라 조건부허가를 했을 때에는 허가대장에 제1항제1호 각 목의 기재사항과 허가조건의 내용을 기재한 후 별지 제7호서식 또는 별지 제8호서식의 조건부허가증을 교부해야 한다.<개정 2000. 11. 7., 2011. 6. 15., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>
- ④검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제4조제4항 및 제10조제3항의 규정에 의한 조건의 이행을 확인한 결과 조건이 이행되었다고 인정하는 때에는 조건부허가증을 제1항의 규정에 의한 해당 허가증으로 바꿔 교부해야 한다.<개정 2000. 11. 7., 2011. 6. 15., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>
- ⑤동물용의약품등의 제조업허가·제조업신고·위탁제조판매업신고·제조품목허가 및 제조품목신고에 관한 세부적인 사항은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시한다.<개정 2000. 11. 7., 2011. 6. 15., 2013. 3. 24., 2015. 10. 5., 2021. 2. 26.>

제12조(제조관리자등) ①법 제36조제1항에 따라 동물용의약품의 제조업자 또는 제2조제1항제3호가목에 해당하는 동물용의약품외품의 제조업자는 제조소마다 각각 1명 이상의 제조관리자를 두어야 한다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2008. 5. 19.>

- ②법 제36조제2항 본문에 따라 제2조제1항제3호 나목에 해당하는 동물용의약품외품제조업자는 제조소마다 각각 1명 이상의 제조관리자를 두어야 하며, 그 제조관리자가 될 수 있는 사람은 다음 각 호와 같다.<개정 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2011. 9. 20., 2021. 12. 22.>
1. 의사·수의사·약사 또는 4년제 대학의 이공계(「국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계지원 특별법」 제2조제1호에 따른 이공계를 말한다. 이하 같다) 학과를 졸업한 사람 또는 법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람
 2. 4년제 대학의 이공계 학과가 아닌 학과를 졸업(법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 경우를 포함한다)한 후 2년 이상 동물용의약품 제조업무에 종사한 사람

3. 「고등교육법」 제48조에 따른 수업연한이 3년인 전문대학의 이공계 학과를 졸업(법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 경우를 포함한다)한 후 1년 이상 동물용의약품 제조업무에 종사한 사람
 4. 「고등교육법」 제48조에 따른 수업연한이 2년인 전문대학의 이공계 학과를 졸업(법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 경우를 포함한다)한 후 2년 이상 동물용의약품 제조업무에 종사한 사람
 5. 전문대학의 이공계 학과가 아닌 학과를 졸업(법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 경우를 포함한다)한 후 3년 이상 동물용의약품 제조업무에 종사한 사람
 6. 「초·중등교육법」에 따른 고등학교를 졸업한 후 4년 이상 동물용의약품 제조업무에 종사한 사람
- ③법 제36조제1항 단서 또는 같은 조 제2항에 따라 생물학적제제의 제조관리자 또는 제2조제1항제3호나목에 해당하는 동물용의약품의 제조관리자로서 승인을 받으려는 자는 별지 제9호 서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 해당 자격을 증명할 수 있는 서류와 법 제5호제1호 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 진단서를 첨부하여 이를 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 하며, 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 그 자격이 인정되는 경우에는 승인대장에 그 승인사항을 기재한 후 별지 제10호서식의 승인서를 교부해야 한다.<개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26., 2024. 1. 5.>
- ④제1항에 따라 동물용의약품 또는 동물용의약품의 제조업자가 2명 이상의 제조관리자를 둔 때에는 그 업무를 분장하여 책임의 한계를 명확하게 해야 한다.<개정 2008. 5. 19., 2024. 1. 5.>

제13조(제조관리자의 준수사항) 법 제37조제1항에 따라 동물용의약품 및 동물용의약품의 제조관리자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다. <개정 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2018. 3. 14.>

1. 보건위생상 위해가 없도록 제조소의 시설을 위생적으로 관리하여 곤충등의 침입, 교차오염 또는 외부로부터의 오염을 방지할 것
2. 종업원의 보건위생상태를 철저히 점검하고, 품질이 우수한 동물용의약품 및 동물용의약품의 생산을 위한 교육·감독에 주력할 것
3. 제조관리기준서·제품표준서등에 의하여 정확히 제조할 것
4. 작업소에 위해가 발생할 우려가 있는 물건을 두지 아니하고, 작업소에서 국민보건에 유해한 물질이 유출되거나 방출되지 아니하도록 할 것
5. 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 하고, 제조관리기록서 및 품질관리기록서를 작성·비치하여야 하며, 이를 제조일부터 3년 이상 보존할 것

제13조의2(동물용의약품등의 제조 및 품질관리기준 등) ①동물용의약품의 제조 및 품질관리기준은 별표 5 및 별표 6과 같다.

- ②「의료기기법」 제6조제4항·제15조제4항·제16조제2항 또는 「체외진단의료기기법」 제5조제5항·제11조제4항에 따라 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 제조허가 또는 수입허가를 받거나 신고하려는 자 또는 동물용의료기기수리업 신고를 하려는 자가 갖추어야 할 시설 및 품질관리체계는 별표 6의2와 같다.<개정 2008. 5. 19., 2013. 1. 4., 2024. 1. 5.>
- ③ 동물용의약품등의 제조업허가를 받거나 제조업신고를 한 자, 위탁제조판매업신고를 한 자 및 수입자(이하 “동물용의약품등의 제조업자등”이라 한다)는 법 제31조제15항, 「의료기기법」 제6조제10항·제15조제6항·제16조제3항 또는 「체외진단의료기기법」 제5조제11항·제11조제5항에 따라 제조관리 및 자가시험 등에 필요한 시험시설 및 제조품목별 품질관리기준을 갖추어

야 한다.<개정 2024. 1. 5.>

④ 제1항 및 제2항에 따른 기준의 적용과 제3항에 따른 시험시설 및 품질관리기준 등 품질관리
에 관한 세부적인 사항은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시한다.<신설 2008. 5.
19., 2011. 6. 15., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>

[본조신설 2006. 8. 16.]

제13조의3(안전관리책임자 등) ① 동물용의약품 위탁제조판매업자는 법 제37조의3제1항에 따라
1명 이상의 안전관리책임자를 두어야 한다.

② 제1항에 따라 2명 이상의 안전관리책임자를 두었을 때에는 그 업무를 분장하여 책임의 한계
를 명확하게 하여야 한다.

③ 법 제37조의3제2항에 따라 안전관리책임자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 동물용의약품의 안전에 관한 정보관리 등 시판 후 안전관리업무를 철저히 할 것
2. 동물용의약품 판매 등 동물용의약품의 안전관리에 지장을 미칠 우려가 있는 업무에 종사하지
아니할 것
3. 동물용의약품 안전에 관한 정보를 수집·평가·분석하여 그에 따른 안전관리조치 등에 관한
기록을 작성하고, 이를 안전관리조치가 완료된 날부터 3년 이상 보존할 것

[본조신설 2015. 10. 5.]

제13조의4(제조관리자 등의 교육) ① 제조관리자, 안전관리책임자 및 동물용의약품 도매상의 업무
를 관리하는 자(이하 “제조관리자등”이라 한다)가 각각 법 제37조의2제3항·제37조의4제3항 및
제85조제11항에 따라 받아야 하는 교육(이하 이 조에서 “교육”이라 한다)의 내용은 다음 각 호의
내용으로 한다. <개정 2021. 2. 26., 2024. 1. 5.>

1. 동물용의약품·동물용의약외품의 안전성 및 유효성 확보
2. 동물용의약품·동물용의약외품의 제조 및 품질관리
3. 동물용의약품·동물용의약외품의 시판 후 안전관리
4. 그 밖에 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하는 내용

② 교육 시간은 1년에 8시간 이상으로 한다.

③ 제13조의5제1항에 따라 지정된 교육실시기관(이하 “교육실시기관”이라 한다)은 교육을 마친
제조관리자등에게 수료증을 발급하고, 수료자의 명단 등 교육 실시에 관한 사항을 기록하여 교
육을 완료한 날로부터 2년간 보관하여야 한다.

④ 교육실시기관은 제1항에 따른 교육 내용이 포함된 교재를 편찬하여 교육대상자에게 제공하
여야 한다.

⑤ 교육실시기관은 매년 1월 31일까지 전년도 교육 실시에 관한 기록을 검역본부장 또는 수산
물품질관리원장에게 보고해야 한다.<개정 2021. 2. 26.>

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 교육에 필요한 세부 사항은 검역본부장 또는 수
산물품질관리원장이 정하여 고시한다.<개정 2021. 2. 26.>

[본조신설 2018. 3. 14.]

제13조의5(교육실시기관의 지정 등) ① 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 법 제67조에 따른
동물용의약품·동물용의약외품 단체 또는 동물용의약품 관련 전문기관·단체 중에서 교육에 필
요한 조직·인력 및 시설·장비 등 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 고시하는 지정요건을
갖춘 단체 또는 기관을 교육실시기관으로 지정할 수 있다. <개정 2021. 2. 26., 2024. 1. 5.>

② 교육실시기관으로 지정받으려는 자는 별지 제11호서식의 동물용의약품·동물용의약외품 제
조관리자등 교육실시기관 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류
및 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야

한다.<개정 2021. 2. 26., 2024. 1. 5.>

1. 교육을 실시할 운영조직 및 인력현황에 관한 자료
2. 교육시설 및 장비의 보유현황에 관한 자료
3. 교육실시계획
4. 교육시행규정
5. 수강료 산정의 근거자료

③ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제2항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청 내용이 지정요건에 적합한지를 평가하기 위하여 실태조사를 할 수 있다.<개정 2021. 2. 26.>

④ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 교육실시기관을 지정하는 경우에는 신청인에게 별지 제12호서식의 동물용의약품·동물용의약외품 제조관리자등 교육실시기관 지정서를 발급해야 한다.<개정 2021. 2. 26., 2024. 1. 5.>

⑤ 교육실시기관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경한 경우에는 변경 사유가 발생한 날로부터 30일 이내에 별지 제11호서식의 제조관리자등 교육실시기관 변경지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제조관리자등 교육실시기관 지정서 및 변경사항을 확인할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다.<개정 2021. 2. 26.>

1. 교육실시기관의 명칭 및 소재지
2. 대표자

⑥ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 교육실시기관의 변경지정을 하는 경우에는 교육실시기관등 지정서에 변경사항을 적어야 한다.<개정 2021. 2. 26.>

⑦ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제4항 또는 제6항에 따라 교육실시기관을 지정하거나 변경지정한 경우에는 교육실시기관의 명칭, 소재지 및 대표자 등을 농림축산검역본부 또는 국립수산물품질관리원의 인터넷 홈페이지 등에 공고해야 한다.<개정 2021. 2. 26.>

⑧ 교육실시기관은 교재비, 현장실습비 및 강사수당 등 교육에 필요한 비용을 고려하여 교육대상자에게 수강료를 받을 수 있다.

⑨ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 교육실시기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호·제2호 또는 제5호에 해당하는 경우에는 지정을 취소해야 한다.<개정 2021. 2. 26.>

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
2. 교육을 수료하지 아니한 사람에게 수료증을 발급하는 경우
3. 제13조의4제3항을 위반하여 교육을 수료한 사람에게 수료증을 발급하지 아니하거나 교육 실시에 관한 기록을 보관하지 아니한 경우
4. 제13조의4제5항에 따라 교육 실시에 관한 기록을 보고하지 아니한 경우
5. 정당한 사유 없이 제2항제3호에 따른 교육실시계획에 따라 교육을 실시하지 아니하거나 1년 이상 교육과정을 운영하지 아니한 경우
6. 제5항에 따라 지정받은 사항에 대하여 지정변경 신청을 하지 아니한 경우

⑩ 제1항부터 제9항까지에서 규정한 사항 외에 제조관리자등 교육실시기관의 지정 및 관리 등에 관한 세부 사항은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시한다.<개정 2021. 2. 26.>

[본조신설 2018. 3. 14.]

제14조(제조업자의 준수사항등) ① 법 제38조제1항 또는 「의료기기법」 제13조제1항에 따라 동물용 의약품등의 제조에 있어서 동물용의약품등의 제조업자가 준수하여야 할 사항은 제13조 각 호의 사항 및 다음 각 호의 사항으로 한다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2011. 9. 20., 2013. 1. 4., 2018. 3. 14., 2024. 1. 5.>

1. 제품의 품질검사를 철저히 하고 합격된 제품에 한하여 출고하도록 할 것
2. 삭제 <2008. 5. 19.>
3. 제품(동물용의료기기·동물용체외진단의료기기 및 제2조제1항제3호나목에 해당하는 동물용 의약품은 제외한다)의 용기는 해당 품목용으로 제조된 것만을 사용하고, 무균제제의 경우에는 새로운 용기를 사용할 것
4. 허가를 받거나 신고한 품목의 안전성·유효성과 관련된 새로운 자료를 입수하거나 정보사항 등(부작용의 발생사례를 포함한다)을 알게 된 때에는 필요한 안전대책을 강구하도록 할 것
5. 동물용의약품제조업자는 동물용의약품을 제조하려는 제형(사료첨가제, 산제, 과립제, 정제, 주사제[액상, 분말], 외용액제, 내용액제, 주입제, 연고제, 펠릿제(Pellet), 생물학적제제 그 밖의 제형)별로 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 적합함을 판정받은 후 제조한 동물용 의약품(별표 5의 기준에 따른 실시상황 평가를 목적으로 제조된 동물용의약품 중 같은 표의 기준에 적합한 것으로 판정된 동물용의약품을 포함한다)을 판매하여야 하며, 생물학적제제·유전자재조합동물용의약품 또는 세포배양동물용의약품(이하 “생물학적제제등”이라 한다)을 제조하려는 자는 별표 5의 기준 외에 별표 6의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준에 적합함을 판정받은 후 제조한 생물학적제제등(별표 5 및 별표 6의 제조 및 품질관리기준의 평가를 목적으로 제조한 동물용의약품 중 이 기준에 맞는 것으로 판정된 동물용의약품을 포함한다)을 판매할 것. 다만, 원료동물용의약품과 동물에 직접 적용하지 아니하는 동물용의약품의 경우에는 그러하지 아니하다.
6. 다른 사람의 특허권을 침해한 것으로 판명된 동물용의약품등을 제조하지 아니할 것
7. 허가된 제조소 외의 장소에 동물용의약품등을 보관하지 아니할 것
8. 동물용의약품제조업자는 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준을 준수하여야 하며, 생물학적제제등의 제조업자는 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질관리기준 외에 별표 6의 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준을 준수할 것. 다만, 원료동물용의약품과 동물에 직접 적용하지 아니하는 동물용의약품의 경우에는 그러하지 아니하다.
9. 제10조의2에 따라 조건이 붙여진 동물용의약품은 잔류허용기준이 정하여진 후 제조하여 판매할 것
- ② 법 제38조제2항 또는 「의료기기법」 제13조제2항에 따라 동물용의약품등의 제조업자는 제1항제4호에 따라 입수하거나 알게 된 사항을 지체 없이 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 보고해야 한다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>

제15조(동물용의약품 및 동물용의약외품의 수입업 신고등) ① 법 제42조제1항에 따라 동물용의약품 또는 동물용의약외품의 수입업 신고를 하려는 자는 별지 제12호의2서식의 동물용의약품·동물용의약외품 수입업 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다. <개정 2021. 2. 26., 2024. 1. 5.>

1. 법 제5조제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서
2. 법 제5조제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서
3. 별지 제10호서식의 동물용의약품·동물용의약외품 수입관리자 승인서 또는 수입관리자의 자격을 확인할 수 있는 서류
4. 수입 및 품질관리에 필요한 시설·설비내역서
- ② 제1항에 따른 신고를 받은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인해야 한다. 다만, 제2호의 경우 신고인이 확인에 동의하지 않는 경우에는 그 사본을 첨부하게 해야 한다. <개정 2021. 2. 26.>

1. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)
2. 약사 면허증(수입관리자가 약사인 경우만 해당한다)
- ③ 제1항에 따라 동물용의약품 또는 동물용의약외품의 수입업 신고를 하려는 자는 그 업종에 속하는 1개 이상 품목에 대하여 동시에 수입허가를 신청하거나 수입신고를 해야 한다.<개정 2024. 1. 5.>

[본조신설 2018. 3. 14.]

[종전 제15조는 제16조의2로 이동 <2018. 3. 14.>]

제16조(동물용의약품등의 수입품목허가등) ① 법 제42조제1항, 「의료기기법」 제15조제2항 및 「체외진단의료기기법」 제11조제2항에 따라 수입품목허가(동물용의료기기·동물용체외진단의료기기에 대한 것인 경우 수입허가를 말한다. 이하 같다)를 받아야 하는 동물용의약품등은 제5조제1항 각 호의 동물용의약품등으로 하며, 판매를 목적으로 동물용의약품등의 수입품목허가를 받으려는 때에는 별지 제5호서식 또는 별지 제5호의2서식의 신청서에 다음 각 호의 구분에 따라 해당서류를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다. <개정 2011. 9. 20., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2015. 10. 5., 2018. 3. 14., 2019. 8. 26., 2021. 2. 26., 2024. 1. 5.>

1. 동물용의약품 및 제2조제1항제3호 가목(제5조제2항제3호에 따라 고시된 품목은 제외한다)에 해당하는 동물용의약외품

가. 제5조제3항제1호가목·나목에 해당하는 서류

나. 해당 품목의 제조 및 판매에 관한 1) 및 2)의 서류

- 1) 동물용의약품등을 생산하는 국가(이하 “생산국”이라 한다)의 정부(그 정부가 위임·위탁한 기관을 포함한다)에서 해당 품목이 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서(신청일부터 2년 이내에 발행한 것만 해당한다)
- 2) 해당 품목이 허가 또는 등록된 국가의 정부(그 정부가 위임·위탁한 기관을 포함한다)에서 그 국가의 법령에 적합하게 판매되고 있음을 증명하는 판매증명서(신청일부터 2년 이내에 발행한 것만 해당한다)

다. 삭제 <2018. 3. 14.>

라. 다음의 구분에 따른 해당 품목의 제조 및 품질 관리기준 준수 여부 판단에 필요한 자료. 다만, 이미 수입 허가된 품목이 있는 제조소(품목허가 후 제품의 품질에 영향을 미칠 수 있는 구조·설비의 변경사항이 있는 경우에는 제외한다) 또는 실태조사 등을 통하여 같은 기준에 적합하다고 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 인정한 제조소를 소유한 수입자의 경우에는 이를 면제할 수 있다.

- 1) 생물학적제제등을 제외한 완제품동물용의약품(주사제, 연고제, 주입제, 내용액제, 산제, 정제, 사료첨가제 및 그 밖의 제형을 포함한다)의 경우 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질 관리기준
- 2) 생물학적제제등의 경우 별표 5의 동물용의약품 제조 및 품질 관리기준 및 별표 6의 생물학적제제등 제조 및 품질 관리기준

2. 제5조제6항 및 별표 8에 따라 지정된 등급이 2등급·3등급·4등급인 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기 또는 1등급인 품목 중 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 구조·원리·성능·사용목적 또는 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 않은 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기

가.제5조제3항제2호가목·나목·다목에 해당하는 서류

나. 제1항제1호나목에 해당하는 서류

- ②법 제42조제1항, 「의료기기법」 제15조제2항 및 「체외진단의료기기법」 제11조제2항에 따라 수입품목신고(동물용의료기기·동물용체외진단의료기기에 대한 것인 경우 수입신고를 말한다.

이하 같다)를 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.<개정 2011. 9. 20., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2018. 3. 14., 2021. 2. 26., 2024. 1. 5.>

1. 동물용의약품(제5조제2항제3호에 따라 고시된 품목에 한한다) 및 제2조제1항제3호나목에 해당하는 동물용의약외품
 - 가. 제5조제3항제1호가목·나목에 해당하는 서류
 - 나. 제16조제1항제1호나목·다목에 해당하는 서류
 2. 제5조제6항에 따라 지정된 등급이 1등급인 품목 중 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 구조·원리·성능·사용목적 또는 사용방법 등이 본질적으로 동등한 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기
 - 가. 제5조제3항제2호가목에 해당하는 서류
 - 나. 제1항제1호나목에 해당하는 서류 또는 해당 내용을 증명할 수 있는 서류
- ③제5조제5항 및 제11조제5항의 규정은 동물용의약품등의 수입품목허가 및 수입품목신고에 관하여 이를 준용한다. 이 경우 "제조품목"은 "수입품목"으로 본다.<개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2011. 9. 20., 2013. 1. 4.>
- ④검역본부장, 수산물품질관리원장 또는 한국동물약품협회장은 수입품목허가를 하거나 수입품목신고를 받은 때에는 별지 제8호서식의 허가증 또는 신고증을 교부해야 한다.<개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2011. 6. 15., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>

제16조의2(수입관리자 등) ①법 제42조제5항에 따른 수입관리자의 자격요건 등에 관하여는 법 제36조 및 이 규칙 제12조를 준용한다. 이 경우 "제조업자"는 "수입자"로, "제조관리자"는 "수입관리자"로 본다. <개정 2000. 11. 7., 2008. 5. 19., 2018. 6. 29.>

②동물용의약품·동물용의약외품의 제조업자가 동물용의약품·동물용의약외품을 수입하는 때에는 제조관리자로 하여금 수입관리자의 업무를 겸임하게 할 수 있다.<개정 2000. 11. 7., 2024. 1. 5.>

③ 삭제 <2008. 5. 19.>

[제목개정 2000. 11. 7.]

[제15조에서 이동 <2018. 3. 14.>]

제17조(연구시험용등 동물용의약품등의 수입신고) ① 동물임상시험·제조시험·연구시험 및 견본등의 용도에 사용하는 동물용의약품등(이하 이 조에서 "연구시험용등 동물용의약품등"이라 한다)을 수입하거나 판매를 목적으로 하는 보상용 동물용의약품등을 수입하려는 자는 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 신고해야 한다. <개정 2018. 3. 14., 2021. 2. 26.>

② 제1항에 따른 연구시험용등 동물용의약품등의 범위는 별표 6의3과 같다.<신설 2018. 3. 14.>

③제1항의 규정에 의한 신고를 하고자 하는 자는 별지 제13호서식의 신고서 2부에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 이를 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다.<개정 2000. 11. 7., 2011. 6. 15., 2011. 9. 20., 2013. 3. 24., 2018. 3. 14., 2021. 2. 26.>

1. 송장 또는 보류통지서사본
2. 한글표시사항
3. 사용계획서·시험계획서 또는 배부계획서
4. 제품설명서
5. 보상용임을 증명할 수 있는 서류(보상용인 경우에 한정한다)
6. 「수의사법」 제23조제1항에 따른 대한수의사회(이하 "대한수의사회"라 한다)의 추천서(동물병원 진료용에 한정한다)

④검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제1항의 규정에 의한 신고를 받은 경우 해당 동물용 의약품등의 성분 및 효능등에 관한 사항을 파악하기 위하여 필요한 때에는 제3항 각 호의 서류 외에 제16조제1항 각 호에 따른 서류를 제출하게 할 수 있다.<개정 2000. 11. 7., 2011. 6. 15., 2013. 3. 24., 2018. 3. 14., 2021. 2. 26.>

⑤검역본부장은 「가축전염병 예방법」 제2조제2호 및 같은 법 제52조에 따른 가축전염병 또는 가축전염성질병의 전파가 우려된다고 인정될 때에는 제1항의 규정에 의한 신고의 대상이 되는 동물용의약품등의 품목 또는 수량을 제한할 수 있다.<개정 2000. 11. 7., 2003. 9. 24., 2006. 8. 16., 2011. 6. 15., 2013. 3. 24., 2018. 3. 14.>

⑥검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제3항의 규정에 의한 서류를 제출받았을 때에는 이의 타당성여부를 시험기관으로 하여금 검토하게 할 수 있다.<개정 2000. 11. 7., 2011. 6. 15., 2013. 3. 24., 2018. 3. 14., 2021. 2. 26.>

⑦ 삭제 <2024. 1. 5.>

[제목개정 2018. 3. 14.]

제18조(수입품목 허가 및 신고대상에서 제외되는 동물용의약품 및 동물용의약외품) 법 제42조제2항제2호에 따라 검역본부장 또는 수산물품질관리원장의 수입품목 허가 및 신고 대상에서 제외되는 동물용의약품 또는 동물용의약외품은 다음 각 호와 같다. <개정 2000. 11. 7., 2011. 6. 15., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2018. 3. 14., 2018. 6. 29., 2021. 2. 26., 2024. 1. 5.>

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

[제목개정 2024. 1. 5.]

제19조(수입자등의 준수사항) ①제13조·제14조 및 제26조제1항은 법 제42조제1항, 「의료기기법」 제15조제1항 또는 「체외진단의료기기법」 제11조제1항에 따른 수입자(동물용의료기기·동물용 체외진단의료기기에 대한 경우에는 수입업자를 말한다. 이하 같다) 또는 수입관리자에 관하여 이를 준용한다. 이 경우 "제조" 또는 "생산"은 "수입"으로, "제조업자"는 "수입자"로, "제조관리자"는 "수입관리자"로, "제조소"는 "영업소(창고 및 실험실을 포함한다)"로 본다. <개정 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2013. 1. 4., 2024. 1. 5.>

②법 제42조제5항, 「의료기기법」 제15조제6항 또는 「체외진단의료기기법」 제11조제5항에 따라 수입자는 「대외무역법」 제12조에 따라 산업통상자원부장관이 공고하는 동물용의약품등의 수출입요령을 준수해야 하며, 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하는 서류를 첨부하여 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자무역문서로 표준통관예정보고를 해야 한다.<개정 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2018. 3. 14., 2021. 2. 26., 2024. 1. 5.>

제19조의2(동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 수입업 허가) ①「의료기기법」 제15조제1항 또는 「체외진단의료기기법」 제11조제1항에 따라 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 수입업허가를 받으려는 자는 별지 제13호의2서식에 따른 수입업 허가 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 첨부하여 검역본부장에게 제출해야 한다. <개정 2024. 1. 5.>

1. 동물용의료기기 수입업

가. 「의료기기법」 제6조제1항제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서로서 발행일부터 6개월

이 경과되지 않은 것(법인은 제출하지 않는다)

나. 「의료기기법」 제6조제1항제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 경과되지 않은 것(법인은 제출하지 않는다)

다. 수입 및 품질관리에 필요한 시설 및 설비명세서

라. 동물용의료기기의 수입허가신청서 또는 신고서

2. 동물용체외진단의료기기 수입업

가. 「체외진단의료기기법」 제5조제2항제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서로서 발행일부터 6개월이 경과되지 않은 것(법인은 제출하지 않는다)

나. 「체외진단의료기기법」 제5조제2항제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 경과되지 않은 것(법인은 제출하지 않는다)

다. 수입 및 품질관리에 필요한 시설 및 설비명세서

라. 동물용체외진단의료기기의 수입허가신청서 또는 신고서

②제1항에 따른 신청서 제출시 담당 공무원은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우에 한한다)를 확인하여야 한다.<개정 2008. 5. 19., 2011. 9. 20., 2013. 1. 4.>

③검역본부장은 제1항에 따른 허가신청이 적합한 경우에는 수입업허가대장에 다음 각 호의 사항을 기재하고 별지 제13호의3서식에 따른 수입업허가증을 교부하여야 한다.<개정 2011. 6. 15., 2013. 3. 24.>

1. 허가번호 및 허가연월일

2. 수입업자의 성명 및 주민등록번호(법인의 경우에는 그 대표자의 성명 및 주민등록번호)

3. 업체의 명칭 및 소재지

[본조신설 2006. 8. 16.]

[제목개정 2024. 1. 5.]

제20조(동물용의약품도매상의 허가신청) ①법 제44조제2항 및 법 제45조에 따라 동물용의약품도매상의 허가를 받으려는 자는 별지 제14호서식의 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 시장·군수 또는 구청장에게 제출하여야 한다. <개정 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2011. 9. 20., 2013. 1. 4., 2013. 12. 31.>

1. 법 제5조제1호 및 제3호에 해당하지 아니함을 증명하는 의사의 진단서

2. 관리약사에 관한 제1호의 서류(도매상의 대표자가 약사로서 도매상업무를 관리하는 경우는 제외한다)

3. 삭제 <2008. 5. 19.>

4. 법인인 경우에는 정관

5. 삭제 <2015. 10. 5.>

6. 운반용 차량등 장비보유 현황

② 제1항에 따른 신청서 제출 시 담당 공무원은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인만 해당한다) 및 약사면허증을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 약사면허증의 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 약사면허증 사본을 첨부하도록 하여야 한다.<개정 2011. 9. 20.>

③시장·군수 또는 구청장은 동물용의약품 도매상의 허가를 한 때에는 별지 제15호서식의 허가증을 교부하여야 한다.<개정 2006. 8. 16., 2013. 1. 4.>

④ 동물용의약품 도매상이 관리약사를 변경한 때에는 지체 없이 별지 제16호서식의 신고서에 변경된 관리약사가 법 제5조제1호 및 제3호에 해당하지 아니함을 증명하는 의사의 진단서 사본

을 첨부하여 시장·군수 또는 구청장에게 신고하여야 한다. 이 경우 신고서를 제출받은 담당 공무원은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 허가증과 변경된 관리약사의 약사면허증을 확인하여야 한다. 다만, 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 약사면허증 사본을 첨부하도록 하여야 한다. <개정 2011. 9. 20., 2013. 1. 4., 2018. 6. 29.>

제21조(처방대상 동물용의약품의 처방전 면제 시 준수사항 등) 법 제85조제8항에 따라 수의사 또는 수산질병관리사의 처방전이 없이 판매하는 경우의 판매방법·기록관리 및 구입자의 범위·준수사항 등은 다음 각 호에 따라야 한다. <개정 2013. 3. 24., 2018. 6. 29.>

1. 동물용의약품 도매상, 동물약국·동물병원 및 수산질병관리원의 개설자는 구입자가 다음 각 목의 어느 하나에 해당함을 확인하고 판매할 것
 - 가. 구입자가 법 제85조제8항제1호에 따른 도서·벽지에서 가축, 어류 등을 사육하는 축산농가 또는 수산동물 양식어가인 경우
 - 나. 법 제85조제8항제2호에 따른 긴급방역 목적으로 동물용의약품을 사용하는 경우
2. 제1호가목에 따라 동물용의약품을 판매하는 경우에는 구입자 소유의 동물 수에 따라 1두 기준 5일 분량의 범위에서 판매할 것. 이 경우 분량은 해당 동물용의약품이 품목허가를 받거나 신고한 사항에 따른다.
3. 제1호에 따라 동물용의약품을 판매한 자는 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관이 정하는 방법으로 판매일자, 수량, 용도 및 판매처 등을 기록하고 3년간 보관할 것
4. 농림축산식품부장관, 해양수산부장관, 특별시장·광역시장·도지사 또는 특별자치도지사(이하 "시·도지사"라 한다), 시장·군수 또는 구청장이 법 제85조제8항제2호에 따라 긴급방역의 목적으로 동물용의약품의 사용을 명령한 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것
 - 가. 구입자는 해당 약품을 구입 또는 수령할 경우 긴급방역 명령과 관련된 서류를 지참할 것
 - 나. 판매자는 해당 약품이나 약품의 포장에 긴급방역용 약품임을 표시하고 판매할 것

[본조신설 2013. 1. 4.]

제22조(동물용의약품제조업자 등의 준수사항) ① 법 제47조 및 법 제85조제4항·제9항 또는 「의료기기법」 제13조제1항, 같은 법 제15조제6항, 같은 법 제16조제4항 및 같은 법 제18조에 따라 동물용의약품의 제조업허가를 받은 자, 위탁제조판매업자, 수입자, 동물약국을 개설한 자, 동물용의약품 도매상, 동물용의약품을 판매하는 동물병원·수산질병관리원을 개설한 자 또는 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기 취급자는 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2015. 10. 5., 2018. 3. 14., 2018. 6. 29., 2019. 8. 26., 2021. 10. 8., 2021. 12. 22., 2024. 1. 5.>

1. 동물용의약품등의 제조 또는 수입품목허가를 받지 아니하거나 제조 또는 수입품목신고를 하지 아니한 동물용의약품등을 판매하거나 판매를 목적으로 저장 또는 진열하지 아니할 것
2. 유효기간이 지났거나 변질 또는 오손된 동물용의약품등을 판매하거나 판매를 목적으로 저장 또는 진열하지 아니할 것
3. 동물용의약품의 제조업소·위탁제조판매업소·수입업소, 동물약국, 동물용의약품 도매상, 동물용의약품을 판매하는 동물병원·수산질병관리원은 판매업소 외의 장소에서 동물용의약품을 판매하거나 판매를 목적으로 진열하지 아니할 것
4. 동물용의약품의 판매를 촉진할 목적으로 현상품 또는 사은품등의 경품류를 제공하지 아니할 것
5. 동물병원개설자는 「수의사법」에 따른 동물의 진료를 행한 후 동물용의약품을 판매하여야 하며, 약국개설자로부터 인체용 전문의약품을 구입하여 사용하는 경우에는 별지 제16호의2서식에 따른 출납대장을 비치하고 출납현황을 기록하여 이를 1년간 보존할 것

6. 동물용의약품등의 안전성·유효성 확보를 할 수 있도록 이 규칙으로 정한 방법으로 유통·보관할 것
7. 수거·폐기가 지시된 동물용의약품등을 판매하거나 판매할 목적으로 진열하지 말 것
8. 동물약국 개설자 및 동물용의약품 도매상의 관리약사는 위생복을 입고 이름표를 달아야 하며, 약사가 아닌 종업원에게 약사로 오인될 수 있는 위생복을 입히지 말 것
9. 동물약국 개설자(종사자를 포함한다) 및 동물용의약품 도매상은 진단을 목적으로 하는 행위나 기계·기구 등을 이용하여 동물의 상태를 살피는 행위를 통하여 동물용의약품을 판매하지 아니할 것
10. 동물약국, 동물용의약품 도매상, 동물병원 및 수산질병관리원의 고유명칭과 관련하여 다음 각 목에 규정된 사항을 하지 아니할 것
 - 가. 특정 질병에 관련된 동물용의약품을 전문적으로 취급하고 있음을 나타내거나 유사한 표시를 하는 행위
 - 나. 동물약국과 동물용의약품 도매상은 동물병원으로, 동물병원과 수산질병관리원은 동물약국 또는 동물용의약품 도매상으로 혼동할 우려가 있는 표시를 하는 행위
11. 동물약국 개설자 또는 동물용의약품 도매상은 다음 각 목에 해당하는 사항의 표시·광고를 하지 아니할 것
 - 가. 특정 동물용의약품 또는 특정 질병에 관련된 동물용의약품을 전문적으로 취급하고 있음을 나타내거나 암시하는 표시·광고
 - 나. 특정 동물병원의 처방을 전문적으로 취급하고 있음을 나타내거나 암시하는 표시·광고
 - 다. 사실과 다르게 또는 사실을 과장, 축소, 은폐하여 표시·광고함으로써 소비자를 속이거나 소비자로 하여금 잘못 알게 할 우려가 있는 표시·광고
12. 동물용의약품의 제조업허가를 받은 자, 수입자, 동물용의약품 도매상, 동물약국·동물병원 및 수산질병관리원 개설자는 다음 각 목의 행위를 하지 말 것
 - 가. 동물병원 또는 수산질병관리원 개설자에게 특정 동물용의약품을 처방해 주도록 하는 대가로 금품·향응 및 그 밖의 경제적 이익을 제공하는 행위
 - 나. 동물용의약품을 매점매석 또는 판매량 조정의 방법으로 판매하여 부당한 이익을 취하거나 조제·투약에 지장을 주는 행위
 - 다. 특정 동물약국, 동물용의약품 도매상, 동물병원 또는 수산질병관리원에만 동물용의약품을 공급하여 동물약국, 동물용의약품 도매상, 동물병원 또는 수산질병관리원 간의 담합을 조장하는 행위
13. 동물약국 개설자 및 동물용의약품 도매상은 법 제85조제6항 본문 및 같은 조 제7항 단서에 따라 처방대상 동물용의약품을 판매하는 경우에 수의사 또는 수산질병관리사의 처방전에 따라 동물용의약품을 판매할 것
14. 동물약국 개설자 및 동물용의약품 도매상은 제13호에 따라 처방대상 동물용의약품을 판매한 경우 해당 약품에 대한 처방전과 판매기록을 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관이 정하여 고시하는 방법으로 처방전은 2년간, 판매기록은 3년간 보존할 것
15. 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 제조업자·수입업자 및 동물용의료기기 수리업자는 별표 6의2의 동물용의료기기의 시설 및 품질 관리기준을 준수할 것
16. 동물용의료기기 수리업자는 신고한 내용과 다르게 변조하여 동물용의료기기를 수리하지 말고, 동물용의료기기를 수리한 경우에는 수리업자의 상호 및 주소를 해당 동물용의료기기의 용기 또는 겹포장에 기재할 것
17. 동물용의료기기 판매업자는 제조·수입·판매업자가 아닌 자로부터 동물용의료기기를 구입하지 말 것. 다만, 폐업하는 의료기관 또는 「수의사법」 제17조에 따른 동물병원으로부터 구입하는 경우에는 그러하지 아니하다.

18. 동물용의약품 도매상은 별표 6의4의 동물용의약품 유통품질 관리기준을 준수할 것

② 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 가축, 어류 또는 인체에 위해를 줄 우려가 있어 사용을 제한할 필요가 있는 제3조의2제1항 각 호에 해당하는 동물용의약품에 대하여는 취급요령을 정하여 이를 고시할 수 있다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2013. 3. 24., 2018. 6. 29., 2021. 2. 26.>

1. 삭제 <2018. 6. 29.>

2. 삭제 <2018. 6. 29.>

3. 삭제 <2018. 6. 29.>

4. 삭제 <2018. 6. 29.>

5. 삭제 <2018. 6. 29.>

6. 삭제 <2018. 6. 29.>

③ 법 제85조제10항에 따라 동물용의약품·동물용의약외품의 제조업자·수입자·위탁제조판매업자, 동물약국 개설자, 동물용의약품 도매상 및 동물병원·수산질병관리원 개설자는 제3조의2제1항 각 호에 해당하는 동물용의약품·동물용의약외품을 판매하는 경우에는 판매일자, 제품명, 수량, 용도 및 구매자 등에 관한 기록을 1년 이상 보존해야 한다. 다만, 제1항제14호에 따라 판매기록을 보존하는 경우에는 제외한다. <개정 2018. 6. 29., 2019. 6. 3., 2024. 1. 5.>

[제목개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16.]

제22조의2(동물용의료기기수리업의 신고) ① 「의료기기법」 제16조제1항에 따라 동물용의료기기의 수리를 업으로 하려는 자는 별지 제16호의3서식에 따른 신고서에 「의료기기법」 제6조제1항제1호 및 제3호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 경과되지 아니한 것(법인의 경우를 제외한다)을 첨부하여 검역본부장에게 제출하여야 한다. <개정 2011. 6. 15., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24.>

② 제1항에 따른 신청서 제출시 담당 공무원은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우에 한한다)를 확인하여야 한다. <개정 2008. 5. 19., 2011. 9. 20., 2013. 1. 4.>

③ 검역본부장은 제1항에 따라 신고를 수리한 경우에는 수리업신고대장에 다음 각 호의 사항을 기재하고 별지 제18호의3서식에 따른 신고증을 교부하여야 한다. <개정 2011. 6. 15., 2013. 3. 24.>

1. 신고수리번호와 수리연월일

2. 수리대상 의료기기의 유형

3. 수리업자(법인의 경우에는 그 대표자를 말한다)의 성명 및 주민등록번호

4. 수리업체의 명칭 및 소재지(법인의 경우에는 그 주된 사무소의 소재지)

[본조신설 2006. 8. 16.]

제22조의3(동물용의약품의 개봉판매) 법 제48조제3호에 따라 동물용의약품을 개봉하여 판매할 수 있는 경우는 다음 각 호와 같다.

1. 동물약국 개설자 또는 동물용의약품 도매상이 의사 또는 수산질병관리사의 처방전에 따라 동물용의약품을 판매하는 경우

2. 동물병원을 개설한 의사(동물병원에서 진료업무에 종사하는 의사를 포함한다)가 구제역 백신을 직접 조제하여 축산농가로 하여금 자가 접종하도록 하는 경우

[전문개정 2018. 3. 14.]

제22조의4(처방관리시스템 운영) 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관은 처방대상 동물용의약품의 관리를 위하여 대한수의사회 또는 대한수산질병관리사회의 처방관리를 위한 시스템 운영을 지원할 수 있다. <개정 2013. 3. 24., 2018. 3. 14., 2021. 2. 26.>

[본조신설 2013. 1. 4.]

제23조(동물용의료기기판매업 등의 신고) ① 「의료기기법」 제17조제1항에 따라 동물용의료기기판매업 또는 임대업의 신고를 하고자 하는 자는 별지 제17호서식의 신고서를 시장·군수 또는 구청장에게 제출하여야 한다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2013. 1. 4.>

② 시장·군수 또는 구청장은 제1항에 따른 동물용의료기기판매업 또는 임대업의 신고를 한 자에 대하여 별지 제18호서식에 의한 신고증을 교부하여야 한다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16.>

[제목개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16.]

제24조(허가사항등의 변경) ① 법 제20조제2항·제31조제9항·제42조·제45조제1항·제85조제1항, 「의료기기법」 제12조·제15조제6항·제16조제4항·제17조제3항·제46조 또는 「체외진단의료기기법」 제10조·제11조제5항·제28조에 따라 동물약국개설자, 동물용의약품등의 제조업자·위탁제조판매업자·수입업자, 동물용의약품도매상의 허가를 받은 자, 동물용의료기기 수리업자·판매업자 또는 임대업자가 그 허가받거나 신고한 사항을 변경하려고 할 때에는 변경이 있는 날부터 30일 이내(제조·수입품목의 허가·신고사항의 변경은 제외한다)에 다음 각 호와 같이 신청(신고)서를 제출해야 한다. 다만, 품목의 허가·신고사항의 변경에 있어 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 제7조에 따른 안전성·유효성의 심사결과, 법 제32조 및 「의료기기법」 제8조에 따른 신약 등의 재심사, 법 제33조 및 「의료기기법」 제9조에 따른 재평가 또는 제14조제2항에 따른 안전성정보관리결과에 따라 법 제76조제1항 및 「의료기기법」 제36조제1항·제2항에 따라 품목허가 또는 신고사항을 일정 기한까지 변경하도록 한 품목은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 변경을 허가하거나 신고를 수리한 품목으로 본다. <개정 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2015. 10. 5., 2021. 2. 26., 2024. 1. 5.>

1. 동물약국개설등록 또는 신고사항의 변경: 별지 제18호의2서식의 신청(신고)서에 등록증 또는 신고증을 첨부하여 시장·군수 또는 구청장에게 제출
2. 제조업의 변경: 별지 제19호서식의 신청(신고)서에 제2항제1호의 서류를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출
- 2의2. 위탁제조판매업의 변경: 별지 제19호의2서식의 신고서에 위탁제조판매업 신고증을 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출
3. 제조품목 또는 수입품목 허가·신고사항의 변경: 별지 제20호서식의 신청(신고)서에 제2항제2호의 서류를 첨부하여 검역본부장, 수산물품질관리원장 또는 한국동물약품협회장에게 제출
4. 동물용의약품도매상, 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기 수입업, 동물용의료기기 수리업·판매업 및 임대업의 변경: 별지 제21호서식의 신청(신고)서에 제2항제3호의 서류를 첨부하여 검역본부장, 수산물품질관리원장, 시장·군수 또는 구청장에게 제출

② 제1항에 따른 신청서 또는 신고서에 첨부해야 할 서류는 다음 각 호와 같다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2013. 1. 4., 2024. 1. 5.>

1. 동물용의약품등의 제조시설을 이전 또는 변경하는 경우
 - 가. 변경되는 제조시설의 구조 및 설비를 표시한 서류와 시설내역서
 - 나. 삭제 <2011. 9. 20.>
2. 동물용의약품등의 제조품목 또는 수입품목의 허가사항 또는 신고사항을 변경하는 경우
 - 가. 변경에 대한 심사에 필요한 서류와 변경사유서
 - 나. 삭제 <2011. 9. 20.>
3. 그 밖에 허가·등록 또는 신고사항을 변경하는 경우
 - 가. 건물을 이전하거나 건물의 구조 또는 설비를 변경하는 경우에는 이전 또는 변경되는 건물의 구조 및 설비를 표시한 서류와 그 도면(동물용의료기기수리업자·판매업자 또는 임대업자의 경우를 제외한다)

나. 대표자를 변경하는 경우에는 다음의 서류와 대표자의 변경을 증명하는 서류(동물용의료기기 수리업자·판매업자 또는 임대업자의 경우는 제외한다)

- 1) 변경되는 대표자가 법 제5조제1호 본문, 「의료기기법」 제6조제1항제1호 본문, 「체외진단의료기기법」 제5조제2항제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 법 제5조제1호 단서, 「의료기기법」 제6조제1항제1호 단서, 「체외진단의료기기법」 제5조제2항제1호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서
- 2) 변경되는 대표자가 법 제5조제3호, 「의료기기법」 제6조제1항제3호, 「체외진단의료기기법」 제5조제2항제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서

다. 삭제 <2011. 9. 20.>

③ 검역본부장, 수산물품질관리원장, 시장·군수 또는 구청장은 허가 또는 등록사항의 변경허가 또는 변경등록을 하거나 신고사항의 변경신고를 받은 때에는 허가대장·등록대장 또는 신고대장에 그 변경내용을 기재한 후 허가증·등록증 또는 신고증을 재교부해야 한다.<개정 2000. 11. 7., 2011. 6. 15., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>

④ 동물용의약품·동물용의약외품의 제조업허가를 받거나 제조업신고를 한 자, 위탁제조판매업 신고를 한 자 및 수입자는 제조관리자, 안전관리책임자 또는 수입관리자를 변경했을 때에는 변경한 날부터 20일 이내에 별지 제16호서식의 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다.<개정 2000. 11. 7., 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2011. 9. 20., 2013. 3. 24., 2015. 10. 5., 2021. 2. 26., 2024. 1. 5.>

1. 삭제 <2011. 9. 20.>

2. 제12조제3항에 따른 승인서 사본(「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 변경된 자의 약사면허증을 확인할 수 있거나 약사면허증 사본을 제출하는 경우는 제외한다)

3. 변경된 자가 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 사본(약사의 경우는 제외한다)

제24조의2(동물약사심의위원회의 구성·운영) ① 동물약사(藥事)에 관한 다음 각 호의 사항을 조사·심의하기 위하여 검역본부장 및 수산물품질관리원장 소속으로 동물약사심의위원회(이하 “위원회”라 한다)를 각각 둔다. <개정 2008. 3. 3., 2011. 6. 15., 2011. 9. 20., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>

1. 동물용의약품등의 기준·규격 및 등급분류에 관한 사항
2. 동물용의약품등의 안전성·유효성에 대한 조사·연구 및 평가에 관한 사항
3. 동물용의약품등의 안전사용 및 위해방지를 위한 기술지도 및 교육에 관한 사항
4. 그 밖에 농림축산식품부장관·해양수산부장관·검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 심의에 부치는 사항

② 위원회는 위원장과 부위원장 각 1인을 포함한 30인 이내의 위원으로 구성하고, 위원장은 위원 중에서 호선하며, 부위원장은 위원장이 지명하는 위원이 되고, 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자 중에서 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 임명 또는 위촉한다.<개정 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2018. 3. 14., 2021. 2. 26.>

1. 동물약사 관계공무원
2. 동물약사관련 단체의 장이 추천하는 자
3. 동물약사에 관한 학식과 경험이 풍부한 자

③ 위원의 임기는 2년으로 하되, 공무원인 위원의 임기는 관련 직위에 재직하는 기간으로 한다.

④ 위원장은 위원회를 대표하고 위원회의 업무를 총괄하며, 위원회의 회의를 소집하고 그 의장이 된다. 다만, 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없는 때에는 부위원장이 그 직무를 대

행한다.

⑤위원장은 농림축산식품부장관, 해양수산부장관, 검역본부장, 수산물품질관리원장이나 재적위원 3분의 1 이상의 요구가 있을 때에는 지체 없이 회의를 소집해야 하며, 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고 출석위원 3분의 2 이상의 찬성으로 의결한다.<개정 2008. 3. 3., 2011. 6. 15., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>

⑥위원회는 필요에 따라 분과위원회와 5인 이내의 연구위원을 둘 수 있으며, 분과위원회가 심의한 사항은 재심의하여야 할 필요가 있다고 위원장이 판단하는 경우를 제외하고는 위원회가 의결한 것으로 본다.

⑦위원회에 간사 1인을 두되, 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 소속 공무원 중에서 임명하며, 간사는 위원장의 명을 받아 위원회의 사무를 처리한다.<개정 2011. 6. 15., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>

⑧검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 예산의 범위 안에서 위원회와 분과위원회의 회의에 출석한 위원에 대하여는 수당·여비 그 밖에 필요한 경비를, 연구위원에 대하여는 보수 및 그 밖의 필요한 경비를 지급할 수 있다.<개정 2011. 6. 15., 2013. 3. 24., 2018. 3. 14., 2021. 2. 26.>

⑨이 규칙에 규정된 사항 외에 위원회와 분과위원회의 구성·운영 및 연구위원의 위촉 등에 관하여 필요한 사항은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정한다.<개정 2011. 6. 15., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>

[본조신설 2006. 8. 16.]

제25조(허가증등의 재교부등) ①동물용의약품등의 제조업자등 또는 동물약국개설자, 동물용의약품도매상의 허가를 받은 자, 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기 수입업의 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 별지 제22호서식의 신청서를 검역본부장 또는 수산물품질관리원장, 한국동물약품협회장, 시장·군수 또는 구청장에게 제출해야 한다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2011. 6. 15., 2011. 9. 20., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26., 2024. 1. 5.>

1. 삭제 <2011. 9. 20.>

2. 삭제 <2011. 9. 20.>

②검역본부장 또는 수산물품질관리원장, 한국동물약품협회장, 시장·군수 또는 구청장은 법 제80조 또는 「의료기기법」 제49조에 따라 동물용의약품등의 제조업자등 또는 동물용의약품등의 취급자의 허가증 또는 등록증을 갱신하려면 그 대상 및 갱신기간을 정하여 동물용의약품등의 제조업자등 또는 동물용의약품등의 취급자에게 이를 통지하거나 공고해야 한다.<개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>

③동물용의약품등의 제조업자등 또는 동물용의약품등의 취급자는 제2항에 따른 통지 또는 공고가 있을 때에는 갱신기간 내에 별지 제22호서식의 신청서를 검역본부장 또는 수산물품질관리원장, 한국동물약품협회장, 시장·군수 또는 구청장에게 제출해야 한다.<개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2011. 9. 20., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>

제26조(동물용의약품등의 생산·수입실적 등의 보고) ①법 제38조제2항(법 제42조제5항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 「의료기기법」 제13조제2항(같은 법 제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따라 동물용의약품의 품목허가를 받은 자, 동물용의약품외품의 제조업자, 동물용의약품·의약품외품의 수입자, 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 제조업자 및 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 수입업자는 연간 생산·수출입 및 판매실적을 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하는 바에 따라 해당 연도 종료 후 40일 이내에 한국동물약품협회장을 거쳐 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 보고해야 한다. 다만, 제28조제1항에 따른 국가출

하승인동물용의약품(생물학적제제) 또는 동물용 항균제(항생제를 포함한다)인 경우 월별 생산·수출입 및 판매실적을 반기별로 반기 종료 후 40일 이내에 한국동물약품협회장을 거쳐 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 보고해야 한다. <개정 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2018. 3. 14., 2018. 6. 29., 2021. 2. 26., 2024. 1. 5.>

② 제1항에 따라 보고를 한 동물용의약품의 품목허가를 받은 자, 동물용의약외품의 제조업자, 동물용의약품·의약외품의 수입자, 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 제조업자 및 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 수입업자는 동물용의약품의 생산실적 또는 수입실적 보고와 관련된 서류를 2년간 보관해야 한다.<개정 2018. 3. 14., 2024. 1. 5.>

[전문개정 2006. 8. 16.]

[제목개정 2018. 3. 14.]

제26조의2(위해등급평가 및 회수계획서 제출) ① 동물용의약품등의 판매업자, 동물약국·동물병원 및 수산질병관리원 개설자, 동물용의료기기 판매업자·수리업자 또는 임대업자는 판매하거나 취급하는 동물용의약품등이 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. <개정 2013. 1. 4., 2015. 10. 5., 2018. 6. 29.>

② 동물용의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자는 그가 제조하거나 수입한 동물용의약품등이 회수대상동물용의약품등으로 의심되는 경우에는 지체 없이 다음 각 호의 기준에 따라 해당 동물용의약품등에 대한 위해성을 평가해야 한다.<개정 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2015. 10. 5., 2021. 2. 26.>

1. 1등급 위해성

- 가. 동물용의약품등의 사용으로 인하여 완치불가능한 중대한 부작용을 초래하거나 폐사에 이르게 하는 경우
- 나. 치명적 성분이 섞여 있는 경우
- 다. 동물용의약품등에 표시기재가 잘못되어 생명에 영향을 미칠 수 있는 경우

2. 2등급 위해성

- 가. 동물용의약품등의 사용으로 인하여 일시적 또는 수의학적으로 완치 가능한 부작용을 일으키는 경우
- 나. 유효성분의 함량이 초과되는 등 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 품질기준에 맞지 않거나 치명적이지 않은 경우

3. 3등급 위해성

동물용의약품등의 사용으로 인하여 부작용을 거의 초래하지 아니하나 색깔이나 맛의 변질, 포장재의 변형 등이 발생하여 안전성 및 유효성에 문제가 있는 경우

③ 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자는 제2항 각 호에 해당하는 동물용의약품등에 대하여 즉시 판매중지 등의 필요한 조치를 하고, 위해성등급이 제2항제1호에 따른 1등급에 해당하는 경우에는 안전성·유효성에 문제가 있음을 안 날부터 5일 이내에, 위해성 등급이 제2항제2호 또는 제3호에 따른 2등급 또는 3등급에 해당하는 경우에는 15일 이내에 별지 제23호의2서식의 회수계획서를 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다. 이 경우 동물용의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자는 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하는 전산프로그램을 이용하여 회수계획서를 제출할 수 있다.<개정 2011. 9. 20., 2013. 3. 24., 2015. 10. 5., 2021. 2. 26.>

④ 제3항에 따른 회수계획서를 제출할 때에는 다음 각 호의 서류를 첨부하여야 한다.

1. 해당 품목의 제조·수입 기록서 사본 및 판매처별 판매량·판매일자 등의 기록
2. 제26조의3제3항에 따라 통보할 회수계획통보서
3. 회수사유를 기재한 서류

⑤ 회수대상동물용의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자는 제3항에 따른 회수계획서를 작성할 때 회수종료 예정일을 회수를 시작한 날부터 30일 이내로 하여야 한다. 다만, 30일 이내에 회수종료가 곤란하다고 판단되는 경우에는 그 사유를 명시하고 회수기한을 30일을 초과하여 정할 수 있다.<개정 2015. 10. 5.>

⑥ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제3항 및 제4항에 따라 보고받은 회수계획이 미흡하다고 판단되는 경우에는 해당 회수대상동물용의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자에게 회수계획의 보완을 명할 수 있다.<개정 2011. 9. 20., 2013. 3. 24., 2015. 10. 5., 2021. 2. 26.>
[본조신설 2008. 5. 19.]

제26조의3(회수계획의 공표 등) ① 회수대상 동물용의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자 및 수입자는 법 제72조제1항 또는 「의료기기법」 제34조제1항에 따라 공표 명령을 받은 때에는 다음 각 호의 기준에 따라 공표를 하여야 한다. <개정 2011. 9. 20., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2015. 10. 5.>

1. 1등급 위해성: 수의·축산·수산 전문지 또는 이와 동등 이상의 매체에 공고
2. 2·3등급 위해성: 자사 홈페이지 또는 이와 동등 이상의 매체에 공고

② 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 홈페이지에 제1항에 따른 회수대상동물용의약품등의 제조·수입업소명, 제품명, 제조번호, 제조일자, 사용기한 또는 유효기한 및 회수사유를 게재할 수 있다.<개정 2011. 9. 20., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>

③ 회수대상동물용의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자는 회수대상동물용의약품등을 취급하는 판매업자, 동물약국·동물병원 및 수산질병관리원 개설자, 동물용의료기기 판매업자·수리업자 또는 임대업자(이하 “회수대상동물용의약품등의 취급자”라 한다)에게 방문, 우편, 전화, 전보, 전자우편, 팩스 및 언론매체를 통한 공고 등을 통하여 회수계획을 통보하여야 하며, 통보 사실을 입증할 수 있는 자료를 회수종료일부부터 2년간 보관하여야 한다.<개정 2013. 1. 4., 2015. 10. 5., 2018. 6. 29.>

④ 제3항에 따라 회수계획을 전달받은 회수대상동물용의약품등의 취급자는 회수대상동물용의약품등을 반품하고, 별지 제23호의3서식의 회수확인서를 작성하여 회수대상동물용의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자에게 송부하여야 한다.<개정 2015. 10. 5.>

⑤ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 회수대상동물용의약품등의 정보 등을 제공하는 전산 프로그램을 구성·운영하여 회수대상동물용의약품등의 취급자에게 설치하도록 권고할 수 있다.<개정 2011. 9. 20., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>

[본조신설 2008. 5. 19.]

제26조의4(회수제품의 폐기 등) ① 회수대상동물용의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자는 회수하거나 반품받은 제품을 폐기하거나 그 밖의 위해를 방지할 수 있는 조치를 하여야 하고, 별지 제23호의4서식의 평가보고서를 작성하여야 한다. <개정 2015. 10. 5.>

② 회수대상동물용의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자는 제1항에 따라 폐기를 하려는 경우에는 별지 제23호의7서식의 폐기신청서를 관할 시·도지사에게 제출하고, 해당 시·도의 관계 공무원의 참관 하에 환경관련법령으로 정하는 바에 따라 폐기해야 하며, 별지 제23호의5서식의 폐기확인서를 작성하여 이를 2년간 보관해야 한다.<개정 2011. 9. 20., 2013. 1. 4., 2015. 10. 5., 2021. 10. 8.>

③ 회수대상동물용의약품등의 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자는 회수를 완료한 때에는 별지 제23호의6서식의 회수종료신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다.<개정 2011. 9. 20., 2013. 3. 24., 2015. 10. 5., 2021. 2. 26.>

1. 별지 제23호의3서식의 회수확인서 사본
2. 별지 제23호의4서식의 평가보고서 사본
3. 별지 제23호의5서식의 폐기확인서 사본(폐기한 경우에만 해당한다)
- ④ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제3항에 따른 회수종료신고서를 제출받으면 다음 각 호에서 정하는 바에 따라 조치하여야 한다.<개정 2011. 9. 20., 2013. 3. 24., 2015. 10. 5., 2021. 2. 26.>
 1. 회수계획서에 따라 회수대상동물용의약품등의 회수를 적절하게 이행하였다고 판단되는 경우에는 회수가 종료되었음을 확인하고 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자에게 이를 서면으로 통보할 것
 2. 회수가 효과적으로 이루어지지 아니하였다고 판단되는 경우에는 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자에게 회수에 필요한 추가 조치를 명할 것
- ⑤ 시·도지사는 제2항에 따른 폐기가 완료되면 그 사실을 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 알려야 한다.<신설 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>

[본조신설 2008. 5. 19.]

- 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, 동물용의약품 도매상, 동물용의약품등의 제조업자·수입업자 및 동물용의료기기의 수리업자·판매업자·임대업자가 폐업·휴업 또는 업무재개 신고를 하려는 때에는 별지 제23호서식의 폐업신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 각각 동물약국개설등록증, 허가증 또는 신고증(폐업신고의 경우에는 모든 품목의 허가증·신고증을 포함한다)을 첨부하여 검역본부장, 수산물품질관리원장 또는 시장·군수·구청장에게 제출해야 한다. 다만, 동물약국개설등록증, 허가증 또는 신고증이 분실된 경우에는 폐업신고서에 분실사유를 적어 제출할 수 있다. <개정 2021. 2. 26., 2021. 12. 22.>
- ② 제1항에 따른 폐업신고를 하려는 자가 「부가가치세법」 제8조제6항에 따른 폐업신고를 같이 하려는 경우에는 제1항에 따른 폐업신고서와 「부가가치세법 시행규칙」 별지 제9호서식의 폐업신고서를 함께 제출하거나 「민원처리에 관한 법률 시행령」 제12조제10항에 따른 통합 폐업신고서를 제출하여야 한다. 이 경우 관할 시장·군수·구청장은 함께 제출받은 폐업신고서 또는 통합 폐업신고서를 지체없이 관할 세무서장에게 송부(정보통신망을 이용한 송부를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)하여야 한다.
- ③ 관할 세무서장이 「부가가치세법 시행령」 제13조제5항에 따라 제1항에 따른 폐업신고서를 받아 이를 관할 시장·군수·구청장에게 송부한 경우에는 제1항에 따른 폐업신고서가 제출된 것으로 본다.
- ④ 동물용의약품 또는 동물용의약품외품의 제조업자, 수입자 또는 위탁제조판매업자가 그 제조관리자, 수입관리자 또는 안전관리책임자를 폐지한 경우에는 별지 제23호의8서식의 제조관리자·수입관리자·안전관리책임자 폐지신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 허가증 또는 신고증을 첨부하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다.<개정 2021. 2. 26.>
- ⑤ 검역본부장, 수산물품질관리원장 또는 시장·군수·구청장은 제1항 및 제4항에 따른 신고를 받은 경우에는 해당 대장과 허가증 또는 신고증에 각각 그 신고 사항을 적어 놓아야 한다.<개정 2021. 2. 26.>
- ⑥ 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 제1항 및 제4항에 따른 첨부서류에 대한 정보를 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음할 수 있다.
- [본조신설 2018. 3. 14.]

제4장 동물용의약품의 국가출하승인 <개정 2013. 1. 4.>

제27조(국가출하승인기관의 지정) 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관은 법 제53조제1항에 따라 농림축산검역본부 또는 국립수산물품질관리원을 동물용의약품의 국가출하승인기관(이하 "출하승인기관"이라 한다)으로 지정한다. 다만, 동물용의약품의 국가출하승인(이하 "출하승인"이라 한다)의 원활한 실시를 위하여 필요하다고 인정되면 그 외의 시험기관 중에서 동물용의약품의 출하승인기관을 지정할 수 있다. <개정 2013. 3. 24., 2018. 3. 14., 2021. 2. 26.>

[전문개정 2013. 1. 4.]

[제목개정 2018. 3. 14.]

제28조(출하승인동물용의약품의 범위 등) ① 법 제53조제1항에 따라 출하승인을 받아야 하는 동물용의약품의 범위는 생물학적 제제로 한다. 다만, 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 제조번호를 부여할 수 없거나 출하승인이 곤란하다고 인정하여 지정·고시하는 제제는 제외한다. <개정 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>

② 제1항에도 불구하고 출하승인이 면제되는 생물학적 제제인 동물용의약품은 다음 각 호와 같다. 다만, 이 경우에도 동물용의약품 제조업자의 요청이 있을 경우에는 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 출하승인을 할 수 있다. <개정 2013. 3. 24., 2018. 3. 14., 2021. 2. 26.>

1. 수출을 목적으로 하는 동물용의약품
2. 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 출하승인을 면제하는 것으로 정하여 고시하는 품목

[전문개정 2013. 1. 4.]

[제목개정 2018. 3. 14.]

제29조(출하승인신청) 법 제53조제1항에 따라 출하승인을 받고자 하는 자는 동일제조번호의 동물용의약품마다 별지 제24호서식의 출하승인신청서에 별지 제25호서식의 자가시험성적서와 관련 참고자료를 첨부하여 제27조에 따른 출하승인기관의 장에게 제출하여야 한다.

[전문개정 2013. 1. 4.]

제30조(출하승인제품의 보관) ① 출하승인을 받고자 하는 자는 제29조에 따라 출하승인신청서를 제출하기 전에 그 동물용의약품을 출하승인제품보관소에 보관하여야 한다.

② 제1항에 따른 보관방법은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시한다. <개정 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>

[전문개정 2013. 1. 4.]

제31조(시료의 채취 등) ① 출하승인기관의 장은 제29조에 따른 출하승인신청이 있는 때에는 그 소속 공무원 또는 제50조에 따른 동물약사감시원으로 하여금 출하승인을 받고자 하는 동물용의약품 중에서 그 출하승인에 필요한 시료를 채취하게 하고, 출하승인신청수량에 해당하는 동물용의약품 전부에 봉인을 하게 한다.

② 제1항에 따라 시료를 채취한 소속 공무원 또는 동물약사감시원은 채취한 시료를 적당한 용기에 넣어 봉인하여야 하며, 그 용기에 제조소의 명칭·제품명·제조번호·제조연월일 및 채취량을 기재하여야 한다.

③ 제1항에 따른 시료의 양·채취방법 그 밖의 필요한 세부적인 사항은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시한다. <개정 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>

[전문개정 2013. 1. 4.]

제32조(출하승인기준 등) ① 출하승인기관의 장은 제29조에 따른 출하승인신청을 받았을 때에는 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시한 기준에 따라 검정하여 출하승인해야 한다

. <개정 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>

- ② 출하승인기관의 장은 출하승인신청인이 제출한 자가시험성적서를 검토한 후 원활한 출하승인을 위하여 검정의 일부를 생략할 필요가 있거나 긴급방역용으로 필요하다고 인정하는 때에는 제1항에 따른 기준 중 필요한 항목만을 지정하여 검정할 수 있다.
- ③ 출하승인기관의 장은 출하승인신청인이 검정에 적합하다고 인정되는 시험동물과 그 사육시설·시험시설 및 시험인력을 갖추고 있는 경우에는 검정항목의 전부 또는 일부를 해당 제조업소와 공동으로 검정을 실시하여 출하승인할 수 있다.

[전문개정 2013. 1. 4.]

제33조(생물학적 제제의 출하승인) ① 생물학적 제제는 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 출하승인기관의 시설 외에 검정 실시에 적합한 동물사육시설을 국가검정시행장소(이하 "검정시행장"이라 한다)로 지정하여 검정을 실시한 후 출하승인할 수 있다. 이 경우 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 검정시행장의 위치·시설기준과 검정동물의 관리 등 필요한 세부적인 사항을 정하여 고시해야 한다. <개정 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>

- ② 제1항 후단에 따른 검정시행장의 기준에 적합한 시설을 갖추고 있는 자가 검정시행장의 지정을 받고자 할 경우에는 별지 제26호서식의 신청서에 다음 각 호의 서류를 갖추어 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 제출해야 한다.<개정 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>

1. 검정시행장의 위치도 및 시설배치도
2. 임대계약서(토지대장등본 또는 임야대장등본을 통하여 확인할 수 없는 경우에 한한다)
3. 검정시행장의 시험동물공급계획 등 운영계획서

- ③ 제2항에 따른 신청서 제출 시 담당 공무원은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 토지대장 또는 임야대장을 확인하여야 한다.

- ④ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제2항에 따른 신청을 받았을 때에는 현지 확인을 한 후 제1항 후단에 따른 기준에 적합하다고 인정하는 경우에는 별지 제27호서식의 지정서를 신청인에게 발급해야 한다.<개정 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>

[전문개정 2013. 1. 4.]

제34조(출하승인의 통지 등) ① 출하승인기관의 장은 출하승인 결정을 한 때에는 지체 없이 별지 제25호의2서식에 따른 출하승인 결과서를 신청인에게 통지하여야 한다.

- ② 국가출하승인동물용의약품의 출하승인의 표시방법 등에 관하여 필요한 사항은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시한다.<개정 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>

- ③ 제1항에 따라 출하승인 결과를 통지받은 자는 제31조제1항에 따라 봉인한 동물용의약품의 봉인을 풀 수 있다.<신설 2018. 3. 14.>

[전문개정 2013. 1. 4.]

[제목개정 2018. 3. 14.]

제35조(출하승인을 받지 못한 제품의 처분 등) ① 출하승인기관의 장은 출하승인을 받지 못한 제품에 대하여 출하승인신청인이 제36조제1항에 따른 재신청을 하지 아니하는 경우에는 법 제71조에 따른 폐기조치를 명하거나 반송조치(수입품에 한한다)를 하게 하여야 한다.

- ② 제1항에 따라 출하승인을 받지 못한 제품을 폐기하는 경우에는 해당 제품의 성질 및 상태를 고려하여 소각·매몰·고압멸균 또는 그 밖에 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 방법으로 한다.<개정 2018. 3. 14., 2021. 2. 26.>

[전문개정 2013. 1. 4.]

[제목개정 2018. 3. 14.]

제36조(출하승인 재신청 등) ① 출하승인을 신청한 자가 제34조제1항에 따른 출하승인결과에 이의가 있어 재검정을 받고자 하는 때에는 출하승인결과를 통지받은 날부터 14일 이내에 별지 제24호서식의 출하승인 재신청서에 사유서를 첨부하여 출하승인결과를 통지한 해당 출하승인기관의 장에게 재검정을 신청할 수 있다.

② 출하승인 재신청인은 재검정이 실시되는 경우 해당 출하승인기관의 장에게 검정에 참관시켜 줄 것을 요청할 수 있다.<개정 2021. 10. 8.>

③ 출하승인기관의 장은 재검정을 실시한 때에는 지체 없이 그 결과를 출하승인 재신청인에게 통지하여야 한다.

④ 출하승인기관의 장은 재검정에서 불합격한 제품에 대하여 지체 없이 법 제71조에 따른 폐기 조치를 명하거나 반송조치(수입품에 한한다)를 하게 하여야 한다.

[전문개정 2013. 1. 4.]

제37조(제품내용의 표시) ① 생물학적 제제에 대하여 출하승인을 받고자 하는 자는 해당 제품에 다음 각 호의 사항을 표시하여야 한다.

1. 품명
2. 제조연월일
3. 제조번호
4. 유효기간
5. 저장방법
6. 함유하는 병원체의 생사 구별
7. 생물학적 제제의 성상에 관한 특징
8. 방부제 등 생물학적 제제의 본래의 성분 외의 것을 함유한 때에는 그 성분의 품명 및 분량
9. 사용량·사용방법 그 밖의 사용상 필요한 주의사항

② 제1항제4호에 따른 유효기간은 제조완료일로부터 기산하되, 법 제31조제2항에 따른 품목허가시에 정한 유효기간으로 한다. 다만, 유효기간을 단축하여야 할 필요가 있다고 출하승인기관의 장이 인정하는 경우에는 그 유효기간을 단축할 수 있다.

[전문개정 2013. 1. 4.]

제38조(시험동물의 건강진단 등) 생물학적 제제의 검정을 받고자 하는 자는 자가시험에 사용하기 위하여 사육하고 있는 동물의 상태를 항상 주의하여 관찰하여야 하며, 자가시험 개시일부터 자가시험 완료일까지 매일 건강진단을 실시하여야 한다.

[전문개정 2013. 1. 4.]

제39조(시험동물 등의 처리) ① 국가출하승인동물용의약품의 제조업자 또는 출하승인기관의 장은 자가시험이나 검정에 사용한 동물(동물의 사체를 포함한다. 이하 같다) 또는 물품을 소각하려면 「폐기물관리법 시행규칙」 별표 5 제5호에 따른 지정폐기물 중 의료폐기물의 기준 및 방법에 적합하게 처리하여야 하며, 매몰하려면 해당 제조업소 또는 기관 내에서 「가축전염병예방법」 제22조 및 같은 법 제23조의 규정에 적합하게 처리하여야 한다. 다만, 자가시험 또는 검정에 사용한 동물이 전염성 질병을 전파시킬 우려가 없다고 인정되는 때에는 「가축전염병예방법 시행령」 제8조에 따라 해당 동물을 열처리하여 동물의 사료, 비료의 원료 또는 공업용 원료로 사용할 수 있다.

② 제1항에 따른 동물 또는 물품의 처리방법에 관하여 다른 법령에서 그 처리방법을 정하고 있는 경우에는 그 법령에 따른다.

[전문개정 2013. 1. 4.]

제40조(국가검정품의 용기 및 봉합방법) 생물학적 제제의 최종 용기는 제품의 성상의 유지에 적합한 것이어야 하며, 그 용기는 생물학적 제제가 변질 또는 부패하거나 품질이 저하되지 아니하도록 밀봉되어야 한다.

[전문개정 2013. 1. 4.]

제41조(출하승인수수료 및 시험동물) ① 출하승인신청인은 출하승인을 신청하는 때(재신청의 경우를 제외한다) 출하승인수수료를 납부하여야 하며, 검정에 필요한 시험동물을 함께 제출하여야 한다.

② 제1항에 따른 수수료는 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하여 고시하는 금액을 현금 또는 정보통신망을 이용하여 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 납부해야 한다.<개정 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>

③ 제1항에 따른 시험동물의 제출에 관한 세부적인 사항은 제32조제1항에 따른 기준의 범위에서 출하승인기관의 장이 정한다.

[전문개정 2013. 1. 4.]

제5장 동물용의약품등의 취급·품질관리

제42조(동물용의약품등의 표시등) ① 동물용의약품등의 용기나 포장 및 첨부문서(첨부문서가 있는 경우로 한정한다. 이하 같다)에는 다른 문자와 구별될 수 있도록 동물용의약품은 "동물용의약품"으로, 동물용의약외품은 "동물용의약외품"으로, 동물용의료기기는 "동물용의료기기"로, 동물용체외진단의료기기는 "동물용체외진단의료기기"로 각각 표시해야 한다. 다만, 동물용의약품 중 양봉용·양잠용·수산용 및 애완용 동물용의약품은 "양봉용 동물용의약품"·"양잠용 동물용의약품"·"수산용 동물용의약품" 및 "애완용 동물용의약품"으로 각각 표시해야 하며, 처방대상 동물용의약품은 처방대상 동물용의약품임을 구분하여 표시해야 한다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2013. 3. 24., 2018. 3. 14., 2024. 1. 5.>

② 법 제56조제10호, 법 제58조제4호 및 법 제65조제8호에 따라 동물용의약품·동물용의약외품의 용기나 포장 및 첨부문서에 기재해야 하는 사항은 다음 각 호와 같다. 다만, 제4호의 사항을 용기나 포장에 기재한 경우 첨부문서에는 그 기재 생략할 수 있다.<개정 2008. 5. 19., 2013. 1. 4., 2018. 3. 14., 2019. 8. 26., 2024. 1. 5.>

1. 품목허가시 정하여진 저장방법·휴약기간·금기사항·주의사항 및 부작용등
2. 제1항에 따른 품목 구분 표시
3. 삭제<2018. 3. 14.>
4. 모든 제조공정을 위탁제조하거나 원료무게측정과 포장공정을 제외한 모든 공정을 위탁제조하는 경우 제조자의 상호와 주소(기재방법은 위탁자는 "제조의뢰자"로, 수탁자는 "제조자"로 한다)
5. 효능·효과

③ 「의료기기법」 제22조제1항제4호 또는 「체외진단의료기기법」 제15조제1항제4호에 따라 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 첨부문서에 다음 각 호의 사항을 기재해야 한다.<신설 2008. 5. 19., 2013. 1. 4., 2024. 1. 5.>

1. 「의료기기법」 제20조제1호부터 제3호까지와 제5호의 사항
2. "동물용의료기기" 또는 "동물용체외진단의료기기"라는 표시
3. 제품의 사용목적
4. 보관 또는 저장방법

5. 1회용인 경우 '일회용'이라는 표시
 6. 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소(기재방법은 위탁자는 "제조외뢰자", 수탁자는 "제조자"로 하며, 외국의 경우에는 국가명 및 상호)
 7. 날개모음으로 한개씩 사용할 수 있도록 포장하는 경우에는 최소단위포장에 형명과 제조회사명
 8. 멸균 후 재사용이 가능한 동물용의료기기 또는 동물용체외진단의료기기인 경우에는 그 청소, 소독, 포장, 재멸균방법과 재사용 횟수의 제한내용을 포함하여 재사용을 위한 적절한 절차에 대한 정보
 9. 치료목적으로 방사선을 방출하는 동물용의료기기의 경우에는 방사선의 특성, 종류, 강도 및 확산 등에 관한 사항
 10. 그 밖에 동물용의료기기 또는 동물용체외진단의료기기의 특성 등 기술정보에 관한 사항
- ④ 제3항제1호부터 제7호까지의 사항을 용기 또는 겉포장에 기재한 경우 첨부문서에는 그 기재 내용을 생략할 수 있다.<신설 2008. 5. 19., 2019. 8. 26.>

제43조(기재상의 주의등) ① 제42조제2항제1호에 따른 기재사항은 당해동물용의약품의 용기·포장 또는 첨부문서에 적혀 있는 다른 문자·도안등과 구분될 수 있도록 이를 명확하게 기재하여야 한다. <개정 2008. 5. 19.>

- ② 법 제56조·제58조·제65조, 「의료기기법」 제20조부터 제22조까지 또는 「체외진단의료기기법」 제13조부터 제15조까지에 따른 사항 및 이 규칙 제42조제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 사항은 이를 한글로 기재하거나 한자를 혼용하여 기재해야 한다. 다만, 수출용 동물용의약품등의 경우에는 다른 문자로 기재할 수 있다.<개정 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2013. 1. 4., 2024. 1. 5.>
- ③ 법 제59조 또는 「의료기기법」 제23조에 따라 동물용의약품등의 용기·포장 또는 첨부문서의 기재사항 작성 시 주의해야 할 사항은 다음 각 호와 같다.<개정 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26., 2021. 10. 8.>
 1. 제조업자 또는 수입자의 소재지는 시·도명만을 기재할 수 있으나 용기 또는 포장이나 첨부 문서 중 어느 하나에는 주소를 명확하게 기록할 것
 2. 내용량은 용기 또는 포장자체의 무게가 포함되지 아니한 양을 기재할 것
 3. 제품의 특징은 허가된 범위안에서 충분히 객관성이 있는 내용을 기재할 것
 4. 유효성분의 규격을 기재할 것
 5. 효능·효과를 허위 또는 과장하는 인상을 주는 약리작용을 기재하지 아니할 것
 6. 복합제의 경우 성분별 효능·효과·관련질병등을 나열하여서는 아니되며, 그 효력을 표현하려는 때에 객관성이 있는 근거자료에 의할 것
 7. 사용상의 주의사항은 알아 보기 쉽도록 명확하게 기재할 것
 8. 예외적인 자료등을 일반적 사실인 것처럼 표현하지 아니할 것
 9. 동물실험자료를 설명하거나 인용하는 경우에는 실험동물의 종류등을 명확하게 적고, 그 실험의 결과가 동물이나 인체에 대한 안전성·유효성등을 보장하는 것처럼 표현하지 않을 것. 다만, 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 그 실험결과를 인정하는 경우는 예외로 한다.
 10. 다른 동물용의약품과의 비교자료를 기재하는 때에는 객관성이 있는 근거자료에 의하여야 하며, 비교대상 동물용의약품은 유효성분의 일반명칭으로 할 것
- ④ 동물용의약품등의 용기 또는 포장의 면적이 좁거나 부득이한 경우에는 제2항 및 법 제56조, 「의료기기법」 제20조 각 호 또는 「체외진단의료기기법」 제13조 각 호에 따른 기재사항 중 다음 각 호의 사항을 제외한 사항을 생략할 수 있다.<개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2013. 1. 4., 2018. 3. 14., 2024. 1. 5.>

1. 제품명

1의2. 제조업자 또는 수입업자의 상호(약칭의 사용을 포함한다) 및 주소

2. 제조번호 · 유효기한 또는 사용기한

3. 중량 또는 용량

4. 삭제 <2000. 11. 7.>

5. 품목허가시 정하여진 저장방법 · 휴약기간 · 금기사항 · 주의사항 및 부작용. 다만, 첨부문서에 금기사항, 주의사항 및 부작용이 기재되어 있는 경우 동물용의약품등의 용기 또는 포장에 이를 기재하지 아니할 수 있다.

제43조의2(봉합) 법 제63조에 따른 동물용의약품의 용기나 포장의 봉합은 이를 뜯지 아니하고서는 그 용기나 포장을 개봉할 수 없도록 하여야 하며, 개봉한 후에는 쉽게 원상으로 회복시킬 수 없도록 하여야 한다.

[본조신설 2018. 3. 14.]

제44조(동물용의약품등의 광고의 범위 등) ① 법 제68조제6항에 따른 동물용의약품 · 의약외품의 광고의 매체 또는 수단은 다음 각 호와 같다.

1. 신문 · 방송 또는 잡지

2. 전단 · 팜플렛 · 견본 또는 입장권

3. 인터넷 또는 컴퓨터통신

4. 포스터 · 간판 · 네온사인 · 애드벌룬 또는 전광판

5. 비디오물 · 음반 · 서적 · 간행물 · 영화 또는 연극

6. 방문광고 또는 실연에 의한 광고

7. 자기의 동물용의약품 · 의약외품의 용기나 포장 또는 다른 상품의 용기나 포장(법 제56조부터 제61조까지와 법 제65조 및 제66조에 따른 표시나 기재사항은 제외한다)

8. 그 밖에 제1호부터 제7호까지와 유사한 매체 또는 수단

② 법 제68조제6항 또는 「의료기기법」 제24조제3항에 따라 동물용의약품등의 광고를 하는 경우에 준수하여야 할 사항은 별표 7과 같다.<개정 2013. 1. 4.>

③ 「의료기기법」 제25조제1항에 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.<개정 2011. 6. 15., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2024. 1. 5.>

[전문개정 2008. 5. 19.]

제45조(동물용의약품등공정서 및 기준서) 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 법 제52조 또는 「의료기기법」 제19조에 따라 동물용의약품등의 규격 그 밖에 필요한 기준을 정하여 고시할 수 있다. <개정 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>

[전문개정 2006. 8. 16.]

제46조(동물용의약품등의 안전사용기준) 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 동물용의약품등의 사용으로 인한 공중위생상 위해를 방지하거나 가축질병 방역조치의 실효성을 확보하기 위하여 필요하다고 인정되면 법 제85조제2항에 따라 다음 각 호의 사항에 대한 동물용의약품등 안전사용기준을 정하여 고시할 수 있다. <개정 2000. 11. 7., 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2013. 3. 24., 2019. 6. 3., 2021. 2. 26.>

1. 배합사료의 제조시 첨가하여 사용하는 동물용의약품등에 대한 그 사용대상동물 · 첨가한도량 및 대상배합사료등

2. 동물용의약품등의 오용·남용 방지를 위한 사용대상동물, 용법·용량 및 사용금지기간등
[제목개정 2019. 6. 3.]

제47조 삭제 <2006. 8. 16.>

제6장 보칙

제48조 삭제 <2000. 11. 7.>

제49조(허가증 등의 반납) ① 동물용의약품등의 제조업자등 또는 동물용의약품등의 취급자가 법 제 76조, 「의료기기법」 제36조 또는 「체외진단의료기기법」 제18조에 따라 허가취소처분·등록취소처분 또는 제조소의 폐쇄처분이나 업무의 정지처분을 받았을 때에는 그 처분을 받은 날부터 10일 이내에 검역본부장, 수산물품질관리원장, 한국동물약품협회장, 시장·군수 또는 구청장에게 허가증·등록증 또는 신고증을 반납해야 한다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26., 2024. 1. 5.>

② 검역본부장, 수산물품질관리원장, 한국동물약품협회장, 시장·군수 또는 구청장은 제1항에 따라 업무의 정지처분을 받은 자가 허가증·등록증 또는 신고증을 반납했을 때에는 당해 허가증·등록증 또는 신고증의 뒷면에 처분의 요지를 기재하고 처분기간이 만료되면 이를 돌려줘야 한다. <개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>

[제목개정 2000. 11. 7.]

제50조(동물약사감시원) ① 법 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. <개정 2006. 8. 16., 2008. 3. 3., 2008. 5. 19., 2011. 9. 20., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2018. 6. 29., 2021. 2. 26.>

② 동물약사감시원의 직무범위는 다음 각 호와 같다. <개정 2006. 8. 16., 2008. 3. 3., 2011. 9. 20., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2018. 3. 14., 2018. 6. 29., 2021. 2. 26.>

1. 농림축산검역본부 또는 국립수산물품질관리원 소속의 동물약사감시원: 다음 각 목의 직무. 다만, 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 필요한 경우에는 소속 동물약사감시원으로 하여금 동물용의약품 도매상, 동물약국 개설자, 동물용의약품을 판매하는 동물병원·수산질병관리원 또는 동물용의료기기의 판매업자·임대업자에 대하여 약사감시를 하게 할 수 있다.

가. 동물용의약품등의 제조업자등 및 동물용의료기기의 수리업자에 대한 약사(藥事) 감시

나. 동물용의약품등 시험실시기관의 업무장소 및 관련자에 대한 약사 감시

다. 동물용의약품등의 수거·검사

2. 시·도지사 및 시장·군수 또는 구청장 소속의 동물약사감시원: 관할구역 안의 동물약국 개설자, 동물용의약품 도매상, 동물용의약품을 판매하는 동물병원·수산질병관리원, 동물용의료기기의 판매업자 또는 임대업자에 대한 약사감시. 다만, 시·도지사 및 시장·군수 또는 구청장은 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 요청하는 경우에는 소속 동물약사감시원이 동물용의약품등의 제조업자등 및 동물용의료기기의 수리업자에 대하여 약사감시를 하게 할 수 있다.

3. 삭제 <2013. 1. 4.>

③ 동물용의약품등의 제조업자등 또는 동물용의약품등의 취급자는 약사감시결과 유효기간의 경과, 변질·파손 또는 출하불승인된 동물용의약품등에 대하여는 소각·매몰 또는 고압멸균등의 방법에 의하여 폐기하여야 한다. <개정 2013. 1. 4.>

④제1항에 따른 동물약사감시원의 신분을 표시하는 증표는 별지 제28호서식과 같다.<개정 2006. 8. 16.>

제51조 삭제 <2015. 1. 6.>

제51조의2(회수·폐기명령 등) ① 법 제71조제2항에 따라 검역본부장, 수산물품질관리원장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 동물용의약품·동물용의약외품으로 인하여 공중위생 또는 동물위생에 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정되면 제26조의2제2항 각 호의 구분에 따라 동물용의약품·동물용의약외품의 위해성 등급을 평가한 후 그 평가결과에 따라 동물용의약품·동물용의약외품의 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자에게 해당 동물용의약품·동물용의약외품의 회수 또는 폐기나 그 밖에 필요한 조치를 명해야 한다. 이 경우 법 제72조제2항에 따른 공표방법에 관하여는 제26조의3제1항을 준용한다. <개정 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2015. 10. 5., 2021. 2. 26., 2024. 1. 5.>

② 「의료기기법」 제34조제1항에 따라 검역본부장 또는 시장·군수·구청장은 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 사용으로 인하여 국민건강 또는 동물건강에 중대한 피해를 주거나 치명적 영향을 줄 가능성이 인정되면 제26조의2제2항 각 호의 구분에 따라 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 위해성 등급을 평가한 후 그 평가결과에 따라 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기 취급자에게 회수나 공중위해상의 위해를 방지할 수 있는 방법에 의하여 폐기 또는 그 밖의 조치를 할 것을 명해야 한다. 이 경우 「의료기기법」 제34조제3항에 따른 공표방법에 관하여는 제26조의3제1항을 준용한다.<개정 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2024. 1. 5.>

[본조신설 2008. 5. 19.]

제51조의3(품질·시험검사기관의 지정 및 검사명령) ① 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관은 법 제73조, 「의료기기법」 제27조 또는 「체외진단의료기기법」 제17조에 따른 동물용의약품등의 품질검사 또는 안전성 및 성능에 관한 시험검사를 위하여 검사기관의 지정 등에 관한 사항을 따로 정할 수 있다. <개정 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2024. 1. 5.>

② 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 동물용의약품등의 품질 또는 안전성·성능 등에 관하여 동물용의약품등 제조업자, 위탁제조판매업자 또는 수입자에게 제1항에 따라 지정된 품질·시험검사기관의 검사를 받도록 명할 수 있다.<신설 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2015. 10. 5., 2021. 2. 26.>

③ 검역본부장 또는 수산물품질관리원장은 제1항에 따라 지정된 품질·시험검사기관으로 하여금 제50조제2항제1호에 따른 약사감시를 하게 하는 경우 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하는 검사항목에 대한 품질 검사를 실시하게 할 수 있다.<신설 2018. 3. 14., 2021. 2. 26.>

[본조신설 2008. 5. 19.]

[제목개정 2013. 1. 4.]

제52조(행정처분기준) ① 법 제76조제1항·제2항, 「의료기기법」 제36조제1항부터 제3항까지 또는 「체외진단의료기기법」 제18조제1항에 따른 행정처분의 기준은 별표 3과 같다. <개정 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2013. 1. 4., 2024. 1. 5.>

② 검역본부장, 수산물품질관리원장, 시·도지사나 시장·군수 또는 구청장은 법 제81조제1항, 「의료기기법」 제38조제1항 또는 「체외진단의료기기법」 제20조제1항을 적용함에 있어서 시설기준이 미비한 경우에는 과징금을 부과할 수 없다.<개정 2000. 11. 7., 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26., 2024. 1. 5.>

제53조 삭제 <2000. 11. 7.>

제54조(과징금 및 과태료의 징수절차) 법 제81조, 「의료기기법」 제38조 또는 「체외진단의료기기법」 제20조에 따른 과징금 및 법 제98조, 「의료기기법」 제56조 또는 「체외진단의료기기법」 제33조에 따른 과태료의 징수절차에 관하여는 「국고금관리법 시행규칙」을 준용한다. 이 경우 과태료의 납입고지서에는 이의방법 및 이의기간등을 함께 기재해야 한다. <개정 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2024. 1. 5.>

제55조 삭제 <2000. 11. 7.>

제56조(수수료) ① 법 제82조 또는 「의료기기법」 제50조에 따른 허가등의 수수료는 별표 4와 같다. <개정 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2013. 1. 4.>

② 제1항에 따른 수수료는 검역본부장 또는 수산물품질관리원장이 정하는 바에 따라 현금, 수입 인지 또는 정보통신망을 이용하여 전자화폐·전자결재 등의 방법으로 납부해야 한다. 다만, 법 제84조 또는 「의료기기법」 제44조에 따라 시·도지사 등에게 권한이 위임된 경우에는 해당 지방자치단체의 수입증지 또는 정보통신망을 이용하여 전자화폐·전자결재 등의 방법으로 납부해야 한다. <개정 2006. 8. 16., 2008. 5. 19., 2011. 6. 15., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>

제57조(처분의 요청) 시·도지사나 시장·군수 또는 구청장은 관할구역안의 동물용의약품등의 제조업자등에 대하여 법 제76조, 「의료기기법」 제36조 또는 「체외진단의료기기법」 제18조에 따른 검역본부장 또는 수산물품질관리원장의 처분이 필요하다고 인정하는 경우에는 그 사유를 명시하여 검역본부장 또는 수산물품질관리원장에게 처분을 요청할 수 있다. <개정 2000. 11. 7., 2011. 6. 15., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26., 2024. 1. 5.>

[제목개정 2000. 11. 7.]

제58조(허가·등록사항 등의 통보) 시·도지사는 관할구역안의 동물용의약품등의 취급자의 허가·등록 또는 신고와 그 변경에 관한 사항을 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관에게 수시로 통보해야 한다. <개정 2000. 11. 7., 2008. 3. 3., 2013. 3. 24., 2023. 11. 17.>

[제목개정 2023. 11. 17.]

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 제31호서식의 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. <개정 2018. 3. 14., 2021. 2. 26., 2024. 1. 5.>

1. 양도·양수를 증명할 수 있는 서류의 사본(양수의 경우만 해당한다)
2. 양수인의 영업용 자본액명세서(동물용의약품도매상의 양도·양수의 경우만 해당한다)
3. 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제15조제1항제1호의 가족관계증명서와 상속인임을 증명하는 서류(상속의 경우만 해당한다)
4. 그 밖에 해당 사유별로 지위를 승계하였음을 증명할 수 있는 서류
5. 지위를 승계한 사람이 법 제5조제1호 본문, 「의료기기법」 제6조제1항제1호 본문, 「체외진단의료기기법」 제5조제2항제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 법 제5조제1호 단서, 「의료기기법」 제6조제1항제1호 단서, 「체외진단의료기기법」 제5조제2항제1호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서
6. 지위를 승계한 사람이 법 제5조제3호, 「의료기기법」 제6조제1항제3호, 「체외진단의료기기법」 제5조제2항제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서

② 제1항에 따라 신고서를 제출받은 검역본부장, 수산물품질관리원장, 시장·군수 또는 구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인해야 한다. <개정 2021. 2. 26.>

③ 제1항에 따라 영업자의 지위승계 신고를 하려는 상속인이 제26조의5에 따른 폐업신고를 함께 하려는 경우에는 별지 제31호서식의 지위 승계 신고서(전자문서를 포함한다)에 허가증 또는 신고증과 제1항제3호의 서류를 첨부하여 제출할 수 있다. <신설 2021. 12. 22.>

[본조신설 2013. 12. 31.]

제59조(전자문서 등에 의한 민원처리) ① 검역본부장, 수산물품질관리원장, 시장·군수 또는 구청장 및 한국동물약품협회장은 이 규칙에 따라 처리할 민원사항 등에 대하여 민원인이 종이문서 외에 전자문서로 신청·신고 또는 제출하는 경우에도 이를 수리해야 한다. <개정 2011. 6. 15., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>

② 검역본부장, 수산물품질관리원장, 시장·군수 또는 구청장 및 한국동물약품협회장은 제1항에 따라 전자문서로 수리한 민원사항 등을 처리한 후에는 그 처리결과를 전자공문서로 통지해야 한다. 다만, 민원인이 원하는 경우나 특별한 사유가 있는 경우에는 이를 종이문서로 통지할 수 있다. <개정 2011. 6. 15., 2013. 1. 4., 2013. 3. 24., 2021. 2. 26.>

[본조신설 2006. 8. 16.]

제60조(각종 대장 등의 전산처리) 다음 각 호에 해당하는 대장의 작성 및 관리를 전산정보처리조직에 따라 처리하는 경우에는 그 대장 파일(자기디스크 그 밖에 이와 유사한 방법에 의하여 기록·보관하는 대장을 말한다)을 다음 각 호에 해당하는 대장으로 본다. <개정 2015. 10. 5., 2018. 3. 14., 2024. 1. 5.>

1. 제3조제3항에 따른 동물약국개설등록대장
2. 제11조제1항에 따른 동물용의약품등 제조업 또는 제조품목 허가대장
3. 제11조제2항에 따른 동물용의약품등 제조업 또는 제조품목 신고대장
- 3의2. 제11조제2항에 따른 동물용의약품 위탁제조판매업 신고대장
4. 제12조제3항에 따른 동물용의약품등 제조관리자 승인대장
5. 제16조의2제1항에 따른 동물용의약품등 수입관리자 승인대장
6. 제19조의2에 따른 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기 수입업 허가대장
7. 제22조의2에 따른 동물용의료기기 수리업 신고대장

[본조신설 2006. 8. 16.]

제61조(민감정보 및 고유식별정보의 처리) 검역본부장, 수산물품질관리원장, 시장·군수 또는 구청장(해당 권한이 위임·위탁된 경우에는 그 권한을 위임·위탁받은 자를 포함한다)은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보, 같은 법 시행령 제18조제2호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 자료, 같은 영 제19조제1호 또는 제4호에 따른 주민등록번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다. <개정 2013. 3. 24., 2021. 2. 26., 2024. 1. 5.>

1. 법 제20조에 따른 동물약국 개설등록 및 변경등록에 관한 사무
2. 법 제22조에 따른 동물약국의 폐업·휴업·재개 신고에 관한 사무
3. 법 제31조, 「의료기기법」 제6조·제12조 또는 「체외진단의료기기법」 제5조·제10조에 따른 동물용의약품등 제조업 허가·신고 및 변경허가·변경신고에 관한 사무
4. 법 제35조 또는 「의료기기법」 제7조에 따른 조건부 제조업허가에 관한 사무
5. 법 제39조에 따른 회수동물용의약품등의 회수에 관한 사무

6. 법 제40조에 따른 변경신고에 관한 사무
 7. 법 제45조에 따른 동물용의약품도매상의 허가 및 변경에 관한 사무
 8. 삭제 <2024. 1. 5.>
 9. 법 제70조부터 제75조까지·제75조의2·제76조, 「의료기기법」 제34조·제35조·제35조의2·제36조·제37조 또는 「체외진단의료기기법」 제18조·제19조에 따른 행정처분에 관한 사무
 10. 법 제77조, 「의료기기법」 제39조 또는 「체외진단의료기기법」 제25조에 따른 청문에 관한 사무
 11. 법 제78조, 「의료기기법」 제40조에 따른 동물약사감시원에 관한 사무
 12. 법 제80조 또는 「의료기기법」 제49조에 따른 허가·신고·등록 등의 갱신에 관한 사무
 13. 법 제81조·제81조의2, 「의료기기법」 제38조·제38조의2 또는 「체외진단의료기기법」 제20조에 따른 과징금의 부과에 관한 사무
 14. 법 제89조 또는 「의료기기법」 제47조에 따른 제조업자 등의 지위 승계 등에 관한 사무
 15. 법 제90조에 따른 포상금 지급에 관한 사무
 16. 「의료기기법」 제15조 또는 「체외진단의료기기법」 제11조에 따른 수입업허가, 조건부 허가, 변경허가 및 변경신고 등에 관한 사무
 17. 「의료기기법」 제16조에 따른 수리업 신고 및 변경신고에 관한 사무
 18. 「의료기기법」 제17조에 따른 판매업 및 임대업의 신고 및 변경신고에 관한 사무
- [본조신설 2013. 1. 4.]

제62조 삭제 <2018. 12. 24.>