



(국립수산물품질관리원) 안전성 및 유효성 문제성분 함유제제 등에 관한 규정

[시행 2021. 3. 1.] [국립수산물품질관리원고시 제2021-4호, 2021. 2. 24., 일부개정.]

국립수산물품질관리원(수산방역과), 051-720-3041

제1조(목적) 이 규정은 「약사법」 제31조제9항 및 제42조제5항, 「동물용의약품등 취급규칙」 제8조제1항제1호 및 제7호에 따라 안전성·유효성 문제성분 함유제제와 소해면상뇌증 등 위해질환의 감염우려가 있는 원료성분 함유 품목에 관한 사항을 정하여 제조·수입품목 허가(신고)를 제한 또는 금지함으로써 수산물 동물용의약품 등의 제조·수입관리에 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(안전성 및 유효성 문제성분 함유제제) 동물용의약품등 취급규칙 제8조제1항제1호에 따라 안전성 및 유효성에 문제가 있는 것으로 확인된 제제는 다음 각 호의 어느 하나와 같다.

1. 무기비소제제
2. 피리메타민제제(다만, 수의사 진료용 주사제는 제외한다)
3. 항갑상선물질
4. 성장촉진호르몬제(다만, 생체내 자연적으로 존재하는 성분과 그 유도체 및 시험기관에서 무해함이 인정된 제제는 제외한다)
5. 니트로후란제제(후라졸리돈, 후랄타돈, 니트로푸라존, 니트로빈 및 니트로푸란토인 등)
6. 클로람페니콜 제제(다만, 외용제는 제외한다.)
7. 디메트리다졸
8. 기타 발암성 등 안전성 및 유효성에 문제가 있는 것으로 확인된 당팻타이드계 항생제(아보파신, 반코마이신 등), 클로르프로마진, 클렌부테롤, 이프로니다졸, 말라카이트-그린, 콜치신, 스트리키닌, 디에칠스틸베스트롤, 유기염소제 및 클로르포름 함유제제.
9. 카바독스, 로니다졸, 올라퀸독스, 답손 및 메트로니다졸 함유제제(다만, 식용을 목적으로 하는 동물에 사용되는 제제에 한한다.)

제3조(소해면상뇌증 등 위해질환의 감염우려가 있는 성분함유 품목) ① 동물용의약품등 취급규칙 제8조제1항제7호에 따라 소해면상뇌증 등 국민보건에 위해가 우려되는 질병의 감염소지가 있는 원료를 사용하거나 함유한 품목은 다음 각 호의 하나와 같다. 다만, 동물에 직접 적용하지 아니하는 품목의 원료로 사용되거나 생물학적 제제의 원료로 사용되는 미생물은 제외한다.

1. 소해면상뇌증 고발생 국가(년간 발생이 100만두당 100두를 초과하는 국가를 말한다. 이하 같다)의 반추동물에서 유래한 원료를 사용하거나 함유한 품목
2. 소해면상뇌증 발생국가(고발생 국가는 제외) 또는 유럽연합 회원국가중 소해면상뇌증 비발생 국가의 반추동물에서 유래한 원료를 사용하거나 함유한 품목. 다만, 젤라틴(일련의 제조공정에서 가압 세정에 따라 지방제거처리, 산에 의한 탈회처리, 알칼리 처리 및 여과와 섭씨 138℃에서 4초간의 가열처리 또는 그 이상의 처리가 행하여진 것에 한함. 이하 같다), 유, 분, 뇨, 심장, 신장, 유선, 난소, 타액, 타액선, 정소, 골격근, 갑상선, 자궁, 태아조직, 담즙, 꿀(두개골 및 척추는 제외), 연골조직, 결합조직, 털, 위, 혈청(소 또는 태아 등에서 유래된 것에 한함) 및 피부에서 유래한 것으로 별지 또는 국제수역사무국의 국제동물위생규약에 규정된 요건을 충족한 경우에는 그러하지 아니하다.
3. 기타 소해면상뇌증 비발생국의 반추동물에서 유래한 원료를 사용하거나 함유한 품목. 다만, 젤라틴, 유, 분, 뇨, 심장, 신장, 유선, 난소, 타액, 타액선, 정소, 골격근, 갑상선, 자궁, 태아조직, 담즙, 꿀(두개골 및 척추는 제외), 연골조직, 결합조직, 털, 피부, 위, 비점막, 말초신경, 골수, 간장, 폐, 췌장, 흉선 및 혈액에서 유래한 것으로서 별지 또는 국제수역사무국의 국제동물위생규약에 규정된 요건을 충족한 경우에는 그러하지 아니하다.

② 제1항제2호 및 제3호의 단서규정에 따라 반추동물 유래원료를 사용하거나 함유한 수산물 동물용의약품 등의 제조업자 또는 수입자는 반추동물 유래 원료의 안전성을 확보하기 위하여 필요한 정보가 확인될 수 있도록 다음 각 호의 사항을 기록하여 이를 보관하여야 한다.

1. 당해품목에 포함된 반추동물 유래 원료의 명칭
2. 당해품목에 포함된 반추동물 유래 원료와 관련된 축종, 장기, 기타의 조직의 명칭과 원산국
3. 당해품목에 포함된 반추동물 유래 원료의 제조업체명과 그 소재지

4. 당해품목에 포함된 반추동물 유래 원료의 제조일자 및 제조번호

제4조(재검토기한) 국립수산물품질관리원장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2021년 1월 1일 기준으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2021-4호, 2021. 2. 24.>

이 고시는 2021년 3월 1일부터 시행한다.

별표 / 서식

[별지] 반추동물 유래물질중 수산용 동물용의약품 등에 사용(함유) 가능한 원료의 기준(제3조제1항제2호 및 제3호 단서관련)