

농림축산검역본부 공고 제2019- 호

동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정을 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 듣고자 그 개정취지 및 주요내용을 행정절차법 제46조의 규정에 의하여 다음과 같이 공고합니다.

2019년 월 일

농림축산검역본부장

동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정 개정(안) 행정예고

1. 개정 이유

- 「동물용 의약품등 취급규칙(농식품부령)」 개정에 따라 동물용 의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정 개정 필요

2. 주요 내용

동물용의약품등 안전성·유효성 심사자료 요건(제7조)

- 독성에 관한 자료

- 전문학회지에 게재된 자료

- 검역본부장이 지정한 비임상시험 실시기관에서 시험한 자료

- * 외국자료의 경우 「동물용의약품등 비임상시험 실시기관 지정에 관한 규정」 별표 3의 비임상시험 관리기준을 준수하였음이 인정되는 독성시험자료

○ 임상시험에 관한 자료

- 전문학회지에 게재된 자료

- 검역본부장이 지정한 임상시험 실시기관에서 시험한 자료(임상시험지침 제1상 임상시험 중 내약성시험(대상동물 안전성) 및 제3상 임상시험)

* 외국자료의 경우 「동물용의약품등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정」 별표 1의 임상시험 관리기준을 준수하였음이 인정되는 시험자료

○ 소독제 효력시험에 관한 자료

- 효력시험 지침에 적합한 자료로 아래의 어느 하나에 해당하는 곳에서 시험한 자료

① 검역본부장이 지정한 비임상시험 실시기관에서 시험한 자료

② OIE 표준실험실에서 시험한 자료

③ 그 내용을 검토하여 실시기관의 신뢰성이 인정되고 「동물용의약품등 비임상 시험 실시기관 지정에 관한 규정」 별표3의 관리기준에 의하여 실시한 자료

○ 잔류성 시험에 관한 자료(휴약기간 설정을 위한 잔류성 시험)

- 전문학회지에 게재된 자료

- 검역본부장이 지정한 비임상시험 실시기관에서 시험한 자료

* 외국자료의 경우 「동물용의약품등 비임상시험 실시기관 지정에 관한 규정」 별표 3의 비임상시험 관리기준을 준수하였음이 인정되는 시험자료

○ 생물학적 동등성 시험에 관한 자료

- 검역본부장이 지정한 임상시험 실시기관(임상시험 검체분석기관 포함)에서 시험한 자료

○ (부칙) 고시 시행전(19.9.15일 이전)에 독성시험, 잔류성시험, 생동성시험을 실시하거나, 임상시험 계획서를 제출한 경우에는 종전의 규정에 따름

3. 의견제출

이 고시 개정(안)에 대하여 의견이 있는 개인 또는 단체, 기관은 2019. . 일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 농림축산검역본부장(참조: 동물약품관리과장)에게 제출하여 주시기 바랍니다. 기타 자세한 사항은 농림축산검역본부 홈페이지(<http://www.qia.go.kr>)를 참고하시거나 동물약품관리과로 문의하여 주시기 바랍니다.

가. 행정예고 사항에 대한 항목별 의견(찬·반 여부와 그 사유)

개정(안)	수정(안)	사유

나. 성명(단체인 경우에는 단체명과 대표자명), 주소 및 전화번호

다. 제출하는 곳 : 농림축산검역본부 동물약품관리과

- 전화 : 054-912-0532 (FAX : 054-912-0530)
- 주소 : 경상북도 김천시 혁신8로 177(율곡동 960)
- 전자우편(이메일) : lsm772@korea.kr

농림축산검역본부 동물질병관리부 동물약품관리과

농림축산검역본부 고시 제0000-00호

「동물용의약품등 취급규칙」 제5조, 제7조, 제16조, 제46조의 규정에 의하여 「동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」을 다음과 같이 개정하여 고시합니다.

2019년 0월 0일

농림축산검역본부장

동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정

제정 2019.00.00. 농림축산검역본부 고시 제2019-00호

신규 대비표

현 행	개 정 안
제7조(첨부자료의 요건) ① 제5조의 규정에 의한 자료의 요건은 다음 각 호의 1과 같다. 1. ~ 3. (생 략) 4. 독성에 관한 자료 가. 일반 사항 다음 중 어느 하나에 해당되어야 함. (1) 전문학회지에 <u>게재되</u>	제7조(첨부자료의 요건) ① ----- ----- <u>호와</u> -----. 1. ~ 3. (현행과 같음) 4. ----- 가. ----- ----- ----. (1) ----- <u>게재된 자료</u>

있거나 학회에 발표된
자료

(2) 대학 또는 연구기관
등 국내외 전문기관에
서 시험한 것으로서 시
험기관의 장이 발급하
고 그 내용(이 경우 연
구기관의 시험시설 개
요, 주요 설비, 연구인
력의 구성, 시험자의
연구경력 등이 포함되
어야 함)을 검토하여
타당하다고 인정할 수
있는 자료

(3) 외국자료의 경우에
는 해당 동물용의약품
등의 개발국에서 허가
당시 제출되어 평가한
독성시험자료로서 개
발국정부(허가 또는
등록기관)가 승인하였
음을 확인한 것 또는
이를 공증한 자료

(2) 농림축산검역본부장
이 지정한 비임상시험
실시기관에서 시험한
자료

(3) 외국자료의 경우에는
「동물용의약품등 비임상
시험 실시기관 지정에 관
한 규정」 별표 3의 비임
상시험 관리기준을 준수
하였음이 인정되는 독성
시험자료로서 해당 동물
용의약품등의 개발국에서
허가 당시 제출되어 평가
하고 개발국정부(허가 또
는 등록기관)가 승인하였
음을 확인한 것 또는 이

- 나. (생 략)
 5. 약리작용에 관한 자료
 가. 일반 사항

독성에 관한 자료의 일반 사
 항에 따름

<신 설>

<신 설>

<신 설>

를 공증한 자료

- 나. (현행과 같음)
 5. -----
 가. -----

다음 중 어느 하나에 해당되
 어야 함.

(1) 전문학회지에 게재된
 자료

(2) 대학 또는 연구기관
 등 국내외 전문기관에
 서 시험한 것으로서 시
 험기관의 장이 발급하
 고 그 내용(이 경우 연
 구기관의 시험시설 개
 요, 주요 설비, 연구인
 력의 구성, 시험자의
 연구경력 등이 포함되
 어야 함)을 검토하여
 타당하다고 인정할 수
 있는 자료

(3) 외국자료의 경우에는
 해당 동물용의약품등
 의 개발국에서 허가 당
 시 제출되어 평가한 약
 리시험자료로서 개발

나. (생략)
6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 일반 사항

독성에 관한 자료의 일반 사항에 따름

<신설>

<신설>

국정부(허가 또는 등록기관)가 승인하였음을 확인한 것 또는 이를 공증한 자료

나. (현행과 같음)

6. -----

가. -----

다음 중 어느 하나에 해당되어야 함.

(1) 전문학회지에 게재된 자료

(2) 대학 또는 연구기관 등 국내외 전문기관에서 시험한 것으로서 시험기관의 장이 발급하고 그 내용(이 경우 연구기관의 시험시설 개요, 주요 설비, 연구인력의 구성, 시험자의 연구경력 등이 포함되어야 함)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 자료. 다만, 「동물용의약품등 임상시험 관리지침」 제5조 제1호 중 내약성(대상

<신 설>

동물 안전시험) 관련 시험자료는 농림축산검역본부장이 지정한 임상시험 실시기관(임상시험 검체분석기관 포함) 또는 농림축산검역본부장이 지정한 비임상시험 실시기관에서, 제3호의 임상시험자료는 농림축산검역본부장이 지정한 동물임상시험 실시기관(동물임상시험 검체분석기관 포함)에서 시험한 자료

(3) 외국자료의 경우에는 해당 동물용의약품등의 개발국에서 허가 당시 제출되어 평가한 임상시험자료로서 개발국정부(허가 또는 등록기관)가 승인하였음을 확인한 것 또는 이를 공증한 자료. 다만, 「동물용의약품등 임상시험 관리지침」 제

나. (생 략)

다. 기타

(1) (생 략)

(2) 살균, 소독제의 경우
임상시험성적자료는
효력시험자료로 대체
될 수 있음

5조제1호 중 내약성
(대상동물 안전시험)
관련 시험자료와 제3
호의 임상시험 자료는
「동물용의약품등 임
상시험 실시기관 지정
에 관한 규정」 별표1
의 임상시험 관리기준
을 준수하였음이 인정
되는 시험자료

나. (현행과 같음)

다. --

(1) (현행과 같음)

(2) -----
「소독제 효력시험지
침」에 적합한 자료로
다음 중 어느 하나에 해당
되어야 함

(가) 농림축산검역본부
장이 지정한 비임상시험
실시기관에서 시험한 시험
자료

(나) OIE 표준실험실
에서 시험한 자료

(다) 그 내용을 검토하여
실시기관의 신뢰성이 인정

7. 잔류에 관한 자료

가. 일반 사항

독성에 관한 자료의 일반 사항에 따름

<신 설>

<신 설>

되고, 「동물용의약품등 비임상시험 실시기관 지정에 관한 규정」 별표 3의 비임상시험 관리기준에 의하여 실시한 자료

7. -----

가. -----

다음 중 어느 하나에 해당되어야 함.

(1) 전문학회지에 게재된 자료

(2) 대학 또는 연구기관 등 국내외 전문기관에서 시험한 것으로서 시험기관의 장이 발급하고 그 내용(이 경우 연구기관의 시험시설 개요, 주요 설비, 연구인력의 구성, 시험자의 연구경력 등이 포함되어야 함)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 자료. 다만, 휴약기간 설정을 위한 잔류성 시험자료는 농림축산검역본부장이 지정

<신 설>

나. (생 략)

8.·9. (생 략)

10. 생물학적 동등성 시험자료

<신 설>

한 비임상시험 실시기
관에서 시험한 시험자
료

(3) 외국자료의 경우에는
해당 동물용의약품등
의 개발국에서 허가 당
시 제출되어 평가한 잔
류시험자료로서 개발
국정부(허가 또는 등
록기관)가 승인하였음
을 확인한 것 또는 이
를 공증한 자료. 다만,
휴약기간 설정을 위한
잔류성 시험자료는
「동물용의약품등 비
임상시험 실시기관 지
정에 관한 규정」 별표
3의 비임상 관리기준
을 준수하였음이 인정
되는 시험자료

나. (현행과 같음)

8.·9. (현행과 같음)

10. 생물학적 동등성 시험자료

가. 일반 사항

농림축산검역본부장이 지정한
임상시험 실시기관(임상시험

농림축산검역본부장이 정한
“동물용의약품등 생물학적동
등성 시험지침”에 적합한 자료

검체분석기관 포함)에서 시험
한 자료

나. 시험방법

농림축산검역본부장이 정한
“동물용의약품등 생물학적동
등성 시험지침”에 적합한 자료

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 2019년 9
월 15일부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 시행 전에
종전의 규정에 따라 독성시험 및
생물학적동등성시험을 실시하거나
임상시험 계획서를 제출한 자에
대해서는 제7조의 개정 규정에도
불구하고 안전성·유효성 심사는 종
전의 규정에 따른다.