

●농림축산식품부공고 제2026-253호

「동물용 의약품등 취급규칙」 일부 개정령(안) 입법예고를 하는데 있어, 그 이유와 주요내용을 국민에게 미리 알려 이에 대한 의견을 듣기위하여 ‘행정절차법’ 제 41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2026년 04월 22일

농림축산식품부장관

「동물용 의약품등 취급규칙」 일부 개정령(안) 입법예고

1. 개정이유

동물용의약품 산업 발전 방안(’ 25.4.2, 경제관계장관회의)의 후속 조치로서, 품목허가 갱신제 도입 및 GMP 선진화 등으로 동물용의약품 품질 및 안전성을 강화, 인허가 제도 개선 및 그밖에 현행 제도 운용상 나타난 미비점을 개선·보완하려는 것임

2. 주요내용

가. 품목허가 갱신제 도입(안 제11조의2부터 제11조의4까지 신설, 제14조제1항11호 신설, 제24조제1항 개정, 별표 3 II 개별기준 제45호가목 개정, 별지 제8호의3 신설)

- － 약사법에 따른 품목허가(신고) 갱신제(유효기간 5년)를 도입하고, 유효기간 내의 품목만 판매하도록 함

나. 위해성 관리 제도의 도입(안 제5조제3항제1호아목 신설, 제7조의2 개정, 제16호제1항제1호마목 신설, 별표 3 II 개별기준 제9호 개정, 별지 제6호의2부터 제6호의3까지 개정)

- － 품목허가 신청 시 안전성·유효성에 관한 위해성 관리 계획을 제출하고, 품목허가 후 위해성 관리 이행 결과를 심사

다. 시판 후 안전관리 강화(안 제14조제1항제10호 신설, 별표 3 II 개별기준 제76호부터 제79호까지 신설, 별표 6의5 신설)

- － 동물용의약품 시판 후 안전관리기준을 마련하고, 안전관리책임자 선임 및 준수사항 명시

라. 안전성 문제 품목에 대한 회수 강화(안 제26조의2 개정, 제51조의2 개정, 별지 제23호의2 개정)

- － 회수계획서 제출기한 및 회수기간을 단축하고, 회수의무자 범위 확대

마. 해외제조소 관리 강화(안 제19조의3 신설, 제51조의4 신설, 별표 3 II 개별기준 제80호부터 81호 신설, 별지 제13호의4 신설)

- － 약사법에 따른 해외제조소 등록관리제를 도입하고, 해외제조소 대상 출입·검사 근거 규정 신설

바. 제조·품질관리기준(GMP) 적합판정제(갱신제) 도입(안 제14조의2부터 제14조의7까지 신설, 제5조제8항제2호 신설, 제49조 개정, 별표 3 II 개별기준 제27의4호 신설, 별표 6의6 신설, 별지 제12

호의3부터 제12호의8까지 신설)

- 동물용의약품 제조소는 제형 또는 제조방법별로 3년마다 GMP 적합판정을 받도록 개선

사. **품목별 GMP 평가제 도입 및 GMP 평가 시 밸리데이션 등 의무화**(안 제5조제3항제1호사목 신설, 제5조제4항제1호바목 신설, 제13조의2 개정, 별표 5 개정, 별표 5의2부터 별표 5의6 신설, 별표 6 개정, 별지 제5호 개정, 별지 제5호의2 개정)

- 동물용의약품을 7가지 유형으로 분류, 품목허가 신청(또는 품목신고) 시 품목별 GMP 평가자료 제출

아. **품목허가 사전검토제 도입**(안 제10조의3 신설, 제5조제8항제1호 신설, 별지 제6호의8부터 제6호의9까지 신설)

- 신약 개발 단계에서 안전성·유효성 자료를 상담·검토받는 경우, 품목허가 신청 시 해당 자료 제출을 면제

자. **희귀동물용의약품 제도 도입**(안 제2조제1항제11호 신설, 제9조의2제1항제2호 신설, 제11조의4제1호 신설, 제19조제3항 신설, 제26조제3항 신설, 별표 6의3 개정)

- 희귀 동물용의약품의 정의 및 지정절차를 마련하고, 품목 조건부 허가 및 수입검사 완화 등 근거 신설

차. **임상시험 제도 개선**(안 제7조의3 신설, 별표 5의7 신설, 별표 3 II)

- 임상시험계획 승인 절차 및 제출자료 등을 정하는 규정 신설

카. **제조·품질부서 책임자 자격 완화**(안 제12조제3항 개정 및 제5항 신설, 별표 5 개정)

- 동물용의약품의 품질·안전성에 영향이 없는 범위 내에서 제조 및 품질부서 책임자 자격 기준 완화

타. **품목 조건부허가 제도 도입**(안 제9조의2 신설, 제10조제4항 및 5항 신설, 제11조 개정, 별표 3 II 개별기준 제75호 신설)

- 치료가 시급한 동물에 대한 치료 기회 확대를 위해 안전성·유효성을 품목 허가 후 입증하는 조건부허가 제도 도입

파. **동물용의약외품 인허가 개선**(안 제2조제1항제3호나목 개정, 제5조제2항제4호 신설, 제5조제1항제2호·제4항제1호나목 및 제16조제2항제1호나목 개정)

- 동물용 욕용제를 외품 분류에 명확히 하고, 동물용의약외품에 표준제조기준 도입

하. **동물용의료기기 인허가 개선**(안 제5조제1항제4호 삭제, 제5조제2항제2호·제4항제2호 및 제16조제1항제2호·2항제2호 개정)

- 위해성 등급이 1등급인 동물용의료기기의 경우 모든 품목을 신고 대상으로 완화

거. **동물용의료기기 판매업·수리업 시설기준 완화**(안 제23조제2항 신설, 별표 6의2 개정)

- 동물용의료기기를 통신판매하거나 출장수리를 전문으로 하는 경우는 「건축법」에 따른 주택을 영업장으로 허용

너. **제조업허가와 품목허가 분리**(안 제4조제1항제1호사목 및 제4조제3항 개정)

- 품목허가 없이 제조업 허가를 신청할 수 있도록 개선하여 위생생산기업(CMO) 및 위탁개발생산기업(CDMO)의 제약 완화

더. **임상시험자료 보호제도 도입**(안 제11조의5 신설)

- 품목허가 시 제출된 임상시험 자료를 일정 기간 제3자가 인용하여 새로운 품목허가를 신청할 수 없도록 함

러. **인허가 수수료 규정 개선**(안 제56조 개정, 별표 4 개정)

- 인허가 사무를 지방정부 사무와 국가기관 사무로 구분하고, 국가기관 사무 수수료의 경우 해당 기관에서 고시·운용하도록 개선

머. **행정처분 실효성 제고**(별표 3 II 개별기준 제1의2호·제49의2호 신설, 제8호, 제31호부터 제38호까지 및 제40호·제41호·제45호 개정)

- 병원성미생물·유독성분 검출, 원료 임의변경, 출하승인 위반 등 품질·안전성 관련 책임 강화

3. 의견제출

이 개정안에 대해 의견이 있는 기관·단체 또는 개인은 2026년 6월 1일까지 통합입법예고시스템(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)을 통하여 온라인으로 의견을 제출하시거나, 다음 사항을 기재한 의견서를 농림축산식품부장관(조류인플루엔자방역과장)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고 사항에 대한 찬성 또는 반대 의견(반대 시 이유 명시)

개정안	수정안	수정사유

나. 성명(기관·단체의 경우 기관·단체명과 대표자명), 주소 및 전화번호

다. 그 밖의 참고사항 등

※ 제출의견 보내실 곳

- 일반우편 : (우 30110) 세종특별자치시 다솜2로 94(어진동) 정부세종청사 5동, 농림축산식품부 조류인플루엔자방역과
- 전자우편 : jinuk94@korea.kr
- 팩스 : 044-863-9210

4. 그 밖의 사항

개정안에 대한 자세한 사항은 농림축산식품부 조류인플루엔자방역과(전화 044-201-2553)로 문의하여 주시기 바라며, 구체적인 개정안에 대하여는 농림축산식품부 홈페이지(www.mafra.go.kr) <국민소통 - 법령정보 - 입법·행정예고>에 개정안을 게재하였으니 참고하시기 바랍니다.