

시험연구·예방약제조용 동물성 가공 단백질 제품의 검역방법(제4조 관련)

1. 동물성 가공 단백질 제품

가. 적용품목(반추동물의 특정위험물질(SRM)에서 유래된 것은 제외)

○ 동물에서 유래한 혈액제품(전혈, 혈장, 혈청, 항체, 항혈청, 혈액응고 인자, 적혈구, 백혈구, 알부민), cell lines, hybridoma, monoclonal antibody, tissue culture, ascitic fluid, extract, feces, fluids, hormone, peptides, tissue, urine, 진단용 키트에 함유된 동물성 가공 단백질 제품, 동물성 가공 단백질 제품이 함유된 배지

※ 1) 완충용액(Buffer solution), 재조합단백질, DNA, RNA, 마이크로플레이트, 테스트스트립, 시험연구용 가공 단백질 제품의 보존 및 운반을 위한 배지 또는 보존용액에 포함된 동물에서 유래한 소량의 혈액, 동물성 가공 단백질이 함유되었으나 더 이상 물리적·화학적 처리 없이 바로 사용할 수 있고, 규격화·상품화된 배지(Dry rehydratable-film media) 완제품 등은 관련서류 확인, 현물검사 등을 통해 검역 제외 가능

2) 생물학적 제제 조제용(의약품 제조용)은 현행유지. 다만, 의약품제조용 적용가능 품목은 동물의 세포주에 한하며, 다음 가)와 나)와 같이 검역처리 가능

가) 의약품 제조용 세포주(cell lines)는 나목에 따른 검역방법 중 제출 서류 및 수입 요건 적용 가능[단, 「지정검역물의 수입금지지역」(농림축산식품부고시) 별표 제1호에 따른 동물 및 영장류 유래 제외]

나) 「지정검역물의 수입금지지역」(농림축산식품부고시) 별표 제1호에 따른 동물 및 영장류에서 유래되지 않은 세포주 등이 원료 의약품(의약품 제조용)인 경우 표준통관예정보고서 또는 수입요건 확인 면제대상 물품 중 의약품 등의 추천신청서 첨부시 검역 제외

3) 상기 제품을 제외한 품목의 경우 검역본부장이 그 요건을 별도로 정함

나. 검역방법

1) 「지정검역물의 수입금지지역」에서 정한 지정검역물별 수입금지지역(동물)을 적용(다만, 반추동물 유래 제품은 반추동물의 수입금지지역을

적용)

※ 단, 사전수입허가 제외 대상: 규격화·상품화, 국제 정도관리용으로 사용하는 동물성 가공 단백질 제품(연구용 시약, 진단용 키트, 정도관리용 시료) 및 「가축전염병병원체 등 수의생명자원 관리규정」(농림축산검역본부고시)에 의거 수입허가된 시료

□ 수입허용지역산과 수입금지산을 구분하여 검역 실시

구분	수입허용지역산	수입금지지역산
관련 규정	◦ 「가축전염병 예방법」 제34조 (수입을 위한 검역증명서 첨부)	◦ 「가축전염병 예방법」 제32조(수입금지) 단서 규정
제출 서류 (입증 방법)	◦ 수출국 정부기관에서 발행한 검역 증명서 또는 ◦ 수출국 정부(지방정부 포함)에서 확인하거나 발행한 해당 품목의 이화학적 처리증명서 내지 공정서 또는 ◦ 수출국 생산업체, 대학, 연구소 및 국제표준진단실험실 등에서 발급 (대표자 또는 기관장 서명)한 증명서류(전자서명 인정, 단 인정요건 제공시에 한함)	(사전수입허가대상) ◦ 수출국 정부기관에서 발행한 검역증명서 - 시험·연구용 예방약제조용 수입 허가 공문 (사전수입허가제외대상) ◦ 수출국 정부기관에서 발행한 검역증명서 또는 ◦ 수출국 정부(지방정부 포함)에서 확인하거나 발행한 해당 품목의 이화학적 처리증명서 내지 공정서 또는 ◦ 수출국 생산업체, 대학, 연구소 및 국제표준진단실험실 등에서 발급(대표자 또는 기관장 서명)한 증명서류(전자서명 인정, 단 인정요건 제공시에 한함)
수입 (허가) 요건 (입증 내용)	1) 제조국, 유래 추종 2) 제품의 용도는 시험연구용 또는 국제정도관리용임 또는 의약품 제조용을 기재 3) 가축전염병 병원체를 퍼뜨릴 우려가 없이 안전하게 제조·가공됨 (국제정도관리용 및 가축전염병병원체등 관리요령에 의거 수입허가된 시료일 경우는 제외) 4) BSE 관련 물질과 교차오염이 없도록 제조·가공되었음(BSE발생국산 BSE관련 품목에 한함, 제3국 경우 포함, 국제정도관리용 및 가축전염병병원체등 관리요령에 의거 수입허가된 시료일 경우는 제외) 5) 기타 검역본부장이 정하는 요건(수입금지지역산에 한함)	
전자서명 인정 요건	전자서명 인정 요건은 1), 2) 및 3) 모두 첨부되어야 함 1) 전자서명이 기재된 증명서류의 발급경로 확인서류 2) 선하증권(B/L) 번호 또는 주문번호 또는 Invoice 번호 등 기재 3) 수출회사 대표 이메일	

2) 수입허가 대상 및 검역절차 간소화

가) 매년 처음 수입되는 물품에 한하여 수입허가 실시

나) 수입허가를 받은 당해연도에 동일한 제품을 수입하는 경우 수입허가 절차 생략

3) 수입허가 등 확인방법

- 가) 관할 지역본부장은 수입자의 수입허가증명서 원본 또는 사본으로 동일제품(과거 수입허가를 받은 제품과 수출국, 제조회사 또는 생산업체, 제품명이 같은 것) 여부 확인
 - 나) 수입허가증명서상의 허가내용과 표시사항의 부합여부 확인
 - 다) 운송, 보관, 파손 등 방역상 안전여부 확인
- 4) 제조국과 수출국이 다른 경우 증명
- 가) 제3국에서 재수출하는 시험연구용 동물성 가공단백질 제품의 확인은 수출국에서 발행한 증명서에 제조국이 발행한 증명서(원본에 한함)를 첨부할 경우 증명서로 인정할 수 있다.
 - 나) 2개 국가 이상에서 생산된 규격화·상품화된 제품으로써 완제품을 제조한 수출국과 제품에 표시된 원산지가 다른 경우의 확인은 수출국에서 발행한 증명서에 "해당제품의 원료는 완제품을 제조한 수출국 규정에 따라 합법적으로 수입한 제품이며, 해당 제품은 수출국에서 최종 제조공정을 마친 제품"이라는 내용을 추가한 경우 증명서로 인정할 수 있다.

2. 소태아혈청

- 가. 제출서류: 수입위생조건에 따라 협의된 서식으로 발급한 검역증명서, 수출국정부의 광우병 미감염 증명서 첨부(BSE발생국산인 경우에 한하며, 다만, 검역증명서상에 아래 내용이 기재된 경우는 제외한다.)

< 미감염 증명내용 >

- 1) BSE 발생균과 관계가 없는 소에서 유래하고,
- 2) 반추동물유래 육골분 등을 함유한 사료의 급여를 금지한 후에 출생한 소에서 유래한 것이거나, 반추동물 유래 육골분 등을 함유한 사료를 급여하지 아니한 소에서 유래한 것

3. 영장류 생산물

- 가. 제출서류: 검역증명서

<검역증 기재내용 >

- 1) 용도는 시험연구용
- 2) 수출국내에 Ebola 출혈열(Ebola reston strain), Marburg병 발생이 없음
- 3) 영장류 생산물의 수출국과 종류
- 4) 영장류의 생산물이 조직인 경우 유래 장기명 기재

5) 가축전염병의 병원체를 퍼뜨릴 우려가 없이 안전하게 제조·가공되었음

4. 체외 진단용 의료기기

가. 수입요건: "의약품 표시 등에 관한 규정(식약처 고시)"에 따라 용기 또는 포장에 표시된 사항이 체외 진단용 의료기기(IVD, CE마크확인)로 확인될 경우 검역 대상에서 제외

나. 처리방법: 선하증권 등 수입 관련서류와 현물 대조 실시하고 검역 결과 체외 진단용 의료기기일 경우 「지정검역물의 멸균·살균·가공의 범위와 기준」 제6조의 규정을 준용하여 확인 품목 증명서를 서면 또는 전자문서로 발급

* 체외 진단용 의료기기(IVD: In Vitro Diagnostic)란 인체 유래 시료 중의 물질을 검출하거나 측정하여 인체의 질병감염 여부를 판정할 목적으로 사용되는 카트리지 등의 시약으로 일반적인 시험연구용(RUO: Research Use Only)과 달리 임상 단계 및 허가 승인을 거친 제품으로 사용 후에는 의약품 폐기물 관련규정에 따라 폐기. 체외진단용을 의미하는 IVD제품들은 제조원에서 각국의 규정에 따라 미국 FDA 및 유럽 허가 승인을 받은 제품에 대해 라벨에 IVD 및 CE마크 부착