농림축산검역본부 공고 제 2016-342호

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

2016년 9월 9일

농림축산검역본부장

동물용의약품등 안전성 ·유효성 심사에 관한 규정 개정(안) 행정예고

1. 개정 이유

○ 동물용의약품 안전성 ·유효성 심사대상 제외 기준 등 명확화 및 잔류에 관한 자료를 면제하는 동물용의약품 추가 등으로 개선하기 위함

2. 주요 내용

가. 동물용의약품 안전성·유효성 심사대상 제외 등 조항 문구 명확화

○ ‘이미 허가되어 있는 품목과 유효성분의 종류, 규격, 분량(농도)이 같고’ 와 관련 농도는 액상제제로 명확히 언급(제3조 제1항 제1호)

- 액상제제 이외의 산제 등은 유효성분의 분량이 같은 경우에 해당

○ 동물용의약품 첨부자료 요건 관련 ‘각 호의 자료를’ → ‘각 호의 어느 하나의 자료를’ 로 현재 운영사항 반영(제5조 제6항)

○ 임상시험성적자료를 효력시험자료로 대체 가능 관련 ‘새로운 성분의 살균, 소독제의 경우’ → ‘살균, 소독제의 경우’ 로 현실화(제7조 제1항)

나. 체외진단용 동물용의약품의 동물용의료기기로의 관리 전환에 따른 용어의 정의 변경사항 반영 및 중복조항 삭제(제5조 제2항, 제7조 제2항)

○ ‘체외진단용 동물용의약품’ → ‘동물용체외진단시약’으로 변경

○ 제5조 제2항의 체외진단용동물용의약품의 경우 자료 첨부사항은 같은조 제3항의 동물용체외진단시약의 경우와 중복으로 삭제 필요

다. [별표 6] 잔류에 관한 자료를 면제하는 동물용의약품 변경

○ 선정원칙 관련 고시 개정에 따른 조항 등 수정

○ 잔류에 관한 자료를 면제하는 동물용의약품 추가 (36종)

- 글루콘산 칼슘, 벤질알콜, 부식산, 비・에이치・티/부틸레이트 하이드록시 톨루엔, 소 담즙추출물, 소르빈산, 부틸스코폴라민브롬화물/부스코판, 안식향산나트륨/벤조산나트륨, 중탄산나트륨, 포도당(덱스트로스, 글루코스), 푸말산제일철, 프로피온산-프로피온산나트륨/프로피온산, 칼륨, 프로필렌글리콜, 토노포스판(톨딤포스), 에톡시퀴, 폴리비닐폴리피놀리돈

- (미량광물질 및 그 염) 구리(구리염화물 등), 유황, 인

- (유기산) 말릭산/능금산, 유산

- (비타민 및 그 염) 나이아신, 니코틴산아미드, 안쓰라닉산, 이노시톨

- (효소) 라이소자임, 바이오디아스타아제, 아밀라제

- (생약제) 갈릭산, 금, 맥아, 스코폴리아/스코폴리, 승마, 해조말, 상그로비트, 파인애플추출물

○ 잔류에 관한 자료를 면제하는 동물용의약품 삭제 (1종)

- 스트리크닌(Strychnine)*

* 안전성 및 유효성 문제성분으로 삭제

○ 동일명칭 추가 (18종)

- 겐티아나/겐티안, 고나도레린/고나도레닌, 고추/고미, 라노린/라놀린(양모지), 코발트(글루콘산코발트, 유산코발트), 비스무스-(차아질산비스무스, 비스무스아틴산염), 비오틴/바이오틴, 소르비탄모노스테아레이트/스테아린산나트륨, 타우린/아미노에칠설폰산, 티몰/치몰, 퍼틸레닌/퍼틸레린, 글루코헵탄/글루코헵토네이트, 레소시놀/레조르신, 글리시리진산/글리시리직산, 로베리아/로비리아, 제라늄/현초가루/현초, 타르-목타르/콜타르, 송진/트루펜틴/터펜타인/테레핀유/트르펜틴

○ 분류 수정 (28종)

- (생약제) 갈근, 감초, 건강/양강(고량강-생강과), 겐티아나, 계피말, 고추, 노회, 마늘추출물, 메톨/박하, 목초추출물, 복령, 볼더스, 사인, 산사, 자몽종자추출물, 정향, 진피, 파파인, 후추, 미역말, 테오피린(찻잎), 오레가노오일

- (유기산) 개미산

- (아미노산) 글로블린/알부민

- (비타민) 염화콜린

- (효소) 카텝신/케텝신

○ 축종 등 추가 변경 (4종)

- 부서레린: 「돼지」 추가

- 부타포스판: 「식용포유동물」→「식용동물」

- 임마혈청성성선자극호르몬: 「소」→「식용동물」

- 하이드로코르티손: 「국소 적용시」 조건 추가 라. 소독제 권장희석배수 설정 강화(제4조 및 별표 1~3.)

3. 의견제출

이 고시 개정(안)에 대하여 의견이 있는 개인 또는 단체, 기관은 **2016. 9. 29**일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 농림축산검역본부장(참조 : 동물약품관리과장)에게 제출하여 주시기 바랍니다. 기타 자세한 사항은 농림축산검역본부 홈페이지(http://www.qia.go.kr) 또는 동물약품관리과 까페(http://cafe.daum.net/nvrqspharm)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) : sejang@korea.kr

농림축산검역본부 고시 제2016-***호

「동물용의약품등 취급규칙」제5조, 제7조, 제16조 및 제46조의 규정에 따라 동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정을 다음과 같이 개정하여 고시한다.

2016년 **월 **일

농림축산검역본부장

동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정 일부개정고시안

동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제1항제1호 중 "(농도)"를 "(액상제제의 경우 농도)"로 한다.

제5조제1항제7호 중 "7-3. 자연환경에 미치는 영향"을 "7-3. 자연환경에 미치는 영향 평가 자료"로 하고, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분 단서를 삭제하며, 같은 항 제1호부터 제8호까지를 각각 삭제하고, 같은 조 제6항 각 호 외의 부분 중 "자료"를 "어느 하나의 자료"로 한다.

제7조제1항제6호다목(2) 중 "새로운 성분의 살균"을 "살균"으로 하고, 같은 항 제7호나목 중 " "동물용의약품 등의 잔류성 시험지침"에 적합한 자료. "

를 “ ″동물용의약품 등의 잔류성 시험지침″ 및 ″동물용의약품등이 자연환경에 미치는 영향 평가 시험지침″에 적합한 자료.”로 하며, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분 중 “제5조제2항”을 “제5조제3항”으로 하고, 같은 항 중 “체외진단용 동물용의약품”을 각각 “동물용체외진단시약”으로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

신・구조문대비표

현 행	개 정 안
제3조(심사대상) ① 이 규정에 의한 동물용의약품등의 안전성・유효성 심사는 동물용의약품등취급규칙 제5조, 제16조 및 제24조의 규정에 의하여 제조 또는 수입품목 허가를 받고자 하는 동물용의약품등과 제조 또는 수입품목 허가사항을 변경하고자 하는 동물용의약품등을 그 대상으로 한다. 다만, 다음 각호의 어느 하나의 경우는 제외한다.	제3조(심사대상) ① ----------. ----------.
1. 이미 허가되어 있는 품목과 유효성분의 종류, 규격, 분량(농도)이 같고, 제형, 사용 대상 동물, 효능효과, 용법용량, 휴약기간이 같은 품목(화학제제에 한함)	1. ----------(액상제제의 경우 농도)----------
2.・3. (생 략)	2.・3. (현행과 같음)
② (생 략)	② (현행과 같음)
제5조(동물용의약품등의 첨부자료의 종류와 범위) ① 동물용의약품등의 안전성・유효성 심사서류에 첨부하는 자료의 범위는 다음 각호와 같으며, 동물용의약품등의	제5조(동물용의약품등의 첨부자료의 종류와 범위) ① ----------

특성에 따라 별표1에서 별표4까지 자료의 일부를 면제할 수 있다. 다만, 희귀동물용의약품에 대하여는 국내 임상시험 자료를 면제할 수 있고, 특히 생명을 위협하는 희귀한 질환이나 긴박한 상황하에서 적용되는 경우에는 각 독성시험자료를 급성, 아급성 및 표적정기독성시험자료로, 약리시험자료를 효력시험자료로 갈음할 수 있다.	----------. ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ----------.
7. 잔류에 관한 자료	7. ----------
7-3. 자연환경에 미치는 영향	7-3. 자연환경에 미치는 영향 평가 자료
1. ~ 6. (생 략)	1. ~ 6. (현행과 같음)
8.·9. (생 략)	8.·9. (현행과 같음)
② 동물용의약외품의 안전성·유효성 심사에 첨부하는 자료의 종류와 범위는 제1항의 동물용의약품의 규정을 준용하며 제품의 특성에 따라 자료의 일부 또는 전부를 면제할 수 있다. 단, 체외진단용 동물용의약품의 경우는 다음 각호의 자료를 첨부하여야 한다.	② 동물용의약외품의 안전성·유효성 심사에 첨부하는 자료의 종류와 범위는 제1항의 동물용의약품의 규정을 준용하며 제품의 특성에 따라 자료의 일부 또는 전부를 면제할 수 있다. <단서 삭제>
1. 개발경위, 측정원리 및 방법, 외국의 사용현황, 진단상의 의의에 관한 자료	<삭 제>

2. 용법·용량의 설정근거에 관한 자료	<삭 제>
3. 사용상의 주의사항 설정에 관한 자료(측정원리 또는 측정항목이 새로운 경우에 한함)	<삭 제>
4. 저장방법 및 사용기간의 설정에 관한 자료	<삭 제>
5. 시험결과에 대한 임상적 고찰(측정원리 또는 측정항목이 새로운 경우에 한함)	<삭 제>
6. 동일목적으로 사용되는 다른 체외진단용 동물용의약품과의 상관성에 관한 자료	<삭 제>
7. 성능 및 효능시험에 관한 자료	<삭 제>
8. 표준물질 및 시약·시액에 관한 자료	<삭 제>
③ ~ ⑤ (생 략)	③ ~ ⑤ (현행과 같음)
⑥ 제3조제2항제4호에 따라 동물용의약품 재평가 결과가 공시된 동물용의약품과 동일한 품목은 다음 각호의 자료를 첨부하여야 한다.	⑥ ---------- 어느 하나의 자료----.
1.·2. (생 략)	1.·2. (현행과 같음)
⑦ (생 략)	⑦ (현행과 같음)
제7조(첨부자료의 요건) ① 제5조의 규정에 의한 자료의 요건은 다음	제7조(첨부자료의 요건) ① ----------

각 호의 1과 같다.	----------.
1. ~ 5. (생 략)	1. ~ 5. (현행과 같음)
6. 임상시험성적에 관한 자료	6. ----------
가.·나. (생 략)	가.·나. (현행과 같음)
다. 기타	다. ---
(1) (생 략)	(1) (현행과 같음)
(2) 새로운 성분의 살균, 소독제의 경우 임상시험성적자료는 효력시험자료로 대체될 수 있음	(2) 살균----------
7. 잔류에 관한 자료	7. ----------
가. (생 략)	가. (현행과 같음)
나. 시험방법	나. -------
농림축산검역본부장이 정한 "동물용의약품 등의 잔류성 시험지침"에 적합한 자료. 다만, 외국에서 시험한 자료는 그 시험내용을 검토하여 축산물의 안전성을 확보할 수 있다고 판단되는 자료	---------- "동물용의약품 등의 잔류성 시험지침" 및 "동물용의약품등이 자연환경에 미치는 영향 평가 시험지침"-----. ----------
8. ~ 10. (생 략)	8. ~ 10. (현행과 같음)
② 제5조제2항의 규정에 의한 체외진단용 동물용의약품에 대한 자료의 요건은 다음 각호와 같다.	② 제5조제3항---------- 동물용체외진단시약---------- ----------.
7. 동일목적으로 사용되는 다른 체외진단용 동물용의약품과의	7. ---------- 동물용체외진단시약--------

상관성에 관한 자료 ③ (생 략) [별표 6] **잔류에 관한 자료를 면제하는 동물용의약품** 1. 일반적 원칙 가. (생 략) 나. (생 략) 2. 선정원칙 가. 사람이 섭취하는 식품 또는 동물이 섭취하는 사료의 정상구성성분 1) (생 략) 2) 사료공정서(농식품부고시) 제4조 및 [별표 1] 단미사료 및 제6조 및 [별표 3] 보조사료의 범위에 해당하는 원료 포함 3) (생 략) 나. ~ 자. (생 략) 차. 생약으로써 사람이 섭취하거나 의약품의 원료로 사용되는 물질 3. (아래 붙임 참조)	---------- ③ (현행과 같음) [별표 6] **잔류에 관한 자료를 면제하는 동물용의약품** 1. (현행과 같음) 가. (현행과 같음) 나. (현행과 같음) 2. 선정원칙 가. ---------- 1) (현행과 같음) 2) 사료등의 기준 및 규격(농림축산식품부 고시) 제4조 및 제5조에 의한 단미사료·보조사료의 범위에 해당하는 원료 포함 3) (현행과 같음) 나.~ 자. (현행과 같음) 차. 생약으로서 사람이 섭취할 수 있거나 ---------- 3. (아래 붙임 참조)

3. 잔류에 관한 자료를 면제하는 동물용의약품 목록

번호	물질명	적용 축종	조건	비고 (개정 사유)
~~1~~	~~갈근(The root of a kudzu)~~	~~식용 동물~~	-	생약으로 이동
~~2~~	~~감초(Glycyrrhiza uralensis)~~	~~식용 동물~~	-	생약으로 이동
~~3~~	~~개미산(Formic acid)~~	~~식용 동물~~	-	유기산으로 이동
~~4~~	~~건강/양강(고량강-생강과)~~ ~~(Ginger/(Crataegi)~~	~~식용 동물~~	~~-~~	생약으로 이동
~~5~~	~~겐티아나/~~겐티안~~(Gentiana)~~	식용 동물	-	생약으로 이동
~~6~~	~~계피말(Cinnamon)~~	~~식용 동물~~	-	생약으로 이동
~~7~~ 1	고나도레린/고나도레닌(Gonadorelin)	소, 돼지, 토끼	처치후 즉시 도축하지 말것	
~~8~~ 2	고나도트로핀(Gonadotropin)	소	처치후 즉시 도축하지 말것	
~~9~~	~~고추/~~고미~~(Capsicum)~~	~~식용 동물~~	~~-~~	생약으로 이동
~~10~~ 3	곡물발효추출물(Meal Fermentation)	식용 동물	-	
~~11~~ 4	구아이아콜(Guaiacol)	식용 동물	처치후 즉시 도축하지 말것	
~~12~~	~~글로블린(Globulin), 알부민(Albumin)~~	~~식용 동물~~	-	아미노산으로 이동
~~13~~ 5	난포자극호르몬(follicle Stimulating Hormone)	식용 동물	-	
~~14~~ 6	네오스티그민(Neostigmines)	소, 말, 양, 돼지, 염소	처치후 즉시 도축하지 말것	
~~15~~	~~노화(Aloe)~~	~~식용 동물~~	~~-~~	생약으로 이동
~~16~~ 7	데토미딘(Detomidine)	소, 말	처치후 즉시 도축하지 말것	
~~17~~ 8	독사프람(Doxapram)	말	처치후 즉시 도축하지 말것	

~~18~~ 9	돼지 소마토트로핀(Porcine Somatotropin)	돼지	-	
~~19~~ 10	디노프로스트(Dinoprost)	소, 양, 돼지	처치후 즉시 도축하지 말것	
~~20~~ 11	디메치콘(Dimethicone)	소, 양	처치후 즉시 도축하지 말것	
~~21~~ 12	디메칠설폭사이드(Dimethylsulphoxide)	식용 동물	-	
~~22~~ 13	디메칠프탈레이드(Dimethylphthalate)	식용 동물	처치후 즉시 도축하지 말것	
~~23~~ 14	디프로필린, 디필린(Diprophyllin)	소, 말, 돼지, 양	처치후 즉시 도축하지 말것	
~~24~~ 15	라노린/라놀린(양모지)(Lanolin)	식용 동물	-	동일명칭 추가
~~25~~ 16	레시레린(Lecirelin)	소	처치후 즉시 도축하지 말것	
~~26~~ 17	루프로스티올(Luprostiol)	소, 말, 양, 돼지	처치후 즉시 도축하지 말것	
~~27~~ 18	리도카인/리그노케인 (Lidocaine/Lignocaine)	소,돼지,양,염소,말	처치후 즉시 도축하지 말것	
~~28~~ 19	리보핵산(Ribonucleic acid)	식용 동물	-	
~~29~~ 20	린시드유(Linseed)	식용 동물	-	
~~30~~	~~마늘추출물(Garlic extracts)~~	~~식용 동물~~	~~-~~	생약으로 이동
~~31~~ 21	멘부톤/제나비릭산 (Menbutone/Genabilic acid)	소, 말, 양, 돼지, 염소	처치후 즉시 도축하지 말것	
~~32~~	멘톨/박하~~(Mentol/Mentha)~~	~~식용 동물~~	~~-~~	생약으로 이동
~~33~~	~~목초추출물(Wood extracts)~~	~~식용 동물~~	~~-~~	생약으로 이동

~~34~~ 22	미량광물질 및 그 염(Minerals)-구세륨, 마그네슘, 알루미늄, 아연, 셀레늄, 바륨, 칼륨, 칼슘, 동, 철, 크롬, 코발트(글루콘산코발트, 유산코발트), 망간, 구리(구리염화물 등), 유황, 인	식용 동물	-	
~~35~~	~~박하(Mentha)~~	~~식용 동물~~	~~-~~	멘톨과 동일 명칭으로 이동
~~36~~ 23	베테인(Betaine)	식용 동물	-	
~~37~~ 24	베트라브틴(Vetrabutin)	소, 돼지	처치후 즉시 도축하지 말것	
~~38~~	~~복령(Hoelen)~~	~~식용 동물~~	~~-~~	생약으로 이동
~~39~~	~~볼더스(Boldus, Peumus Boldus leaf)~~	~~식용 동물~~	~~-~~	생약으로 이동
~~40~~ 25	부서레린(Buserelin)	소, 말, 토끼, 돼지	처치후 즉시 도축하지 말것	돼지 축종 허가에 따라 추가
~~41~~ 26	부타포스판(Butaphosphan/Butafosfan)	식용 포유동물 →식용동물	-	가금등도 포함가능토록 변경
~~42~~ 27	붕산(Boric acid)	식용 동물	-	
~~43~~ 28	브롬헥신(Bromehexine)	소(착유우 제외), 돼지, 말, 닭(산란계 제외)	경구 또는 근육주사시	
~~44~~ 29	비스무스(Bismuth)-차아질산비스무스, 비스무스아틴산염	식용 동물	-	동일명칭 추가
~~45~~ 30	비타민 및 그 염(Vitamins)-Vitamin A/B/C/D/E/K/H, 비오틴/바이오틴, 나이아신, 니코틴산아미드, 안쓰라닉산(Vit. L1), 이노시톨, 콜린-염화콜린(Choline, Choline Chloride)	식용 동물	-	비타민 및 그 염 추가 등
~~46~~	~~사인(Amomi)~~	~~식용 동물~~	~~-~~	생약으로 이동
~~47~~	~~산사(Machini)~~	~~식용 동물~~	~~-~~	생약으로 이동

~~48~~ 31	살리실산 및 그 염(Salicylic acid)-살리실산메칠, 살리실산나트륨, 알루미늄살리실산	식용 동물	처치후 즉시 도축하지 말것	
~~49~~ 32	세로토닌(Serotonin)	식용 동물	-	
~~50~~ 33	세트리마이드(Cetrimide)	식용 동물	국소적용시	
~~51~~ 34	소 소마토트로핀(Bovine Somatotropin)	소	-	
~~52~~ 35	소르비톨(Sorbitol)	식용 동물	-	
~~53~~ 36	수산화칼슘(Calcium hydroxide)	식용 동물	국소적용시	
~~54~~ 37	소르비탄모노스테아레이트/스테아린산나트륨(Sorbitan monostearate, Sodium stearate)	식용 동물	-	동일명칭 추가
~~55~~	~~스트리크닌(Strychnine)~~	~~소, 양~~	~~경구 0.1mg/kg 적용시~~	안유 문제성분으로 삭제
~~56~~ 38	아미노산(Amino acid)-메치오닌, 라이신, 트립토판, 트레오닌, 글루타치온, 알라닌, 아르기닌, 오르니틴, 시트룰린, 글로불린, 알부민, Aspartic acid, Glutamic acid, Glycine	식용 동물	-	글로불린, 알부민을 아미노산으로 분류 이동
~~57~~ 39	아세트아미노펜 (Acetaminophen)	식용 동물	처치후 즉시 도축하지 말것	
~~58~~ 40	아세틸살리실산 (Acetylsalicylic acid)	식용 동물	처치후 즉시 도축하지 말것	
~~59~~ 41	아세프로마진 (Acepromzine)	소, 돼지, 말, 양	처치후 즉시 도축하지 말것	
~~60~~ 42	아트로핀(Atropine)	소, 말, 돼지, 양	처치후 즉시 도축하지 말것	
~~61~~	안식향산벤질(Benzyl benzoate)	식용 동물	국소적용시	

43				
~~62~~ 44	알란토인(Allantoin)	소	국소적용시	
~~63~~ 45	암모니아(Ammonia)	식용 동물	-	
~~64~~ 46	어분가수분해물(Fish hydrolysate)	식용 동물	-	
~~65~~ 47	에르고메트린 (Ergometrine)	소, 양, 염소, 말, 돼지	처치후 즉시 도축하지 말것	
~~66~~ 48	에스트라디올(Estradiol)	소, 말, 양, 염소, 돼지	처치후 즉시 도축하지 말것	
~~67~~ 49	에타미피린(Etamipylline)	식용 동물	처치후 즉시 도축하지 말것	
~~68~~ 50	에티프로스톤(Etiproston)	소, 돼지	처치후 즉시 도축하지 말것	
~~69~~	~~염화콜린(Choline Chloride)~~	~~식용 동물~~	~~-~~	비타민으로 이동(비타민 B)
~~70~~ 51	오로티큐산(Orotique acid, Orotic acid)	식용 동물	-	
~~71~~ 52	옥시토신(Oxytocin)	식용 동물	처치후 즉시 도축하지 말것	
~~72~~ 53	올레인산(Oleic acid)	식용 동물	-	
~~73~~ 54	요소(Urea)	식용 동물	-	
~~74~~ 55	요오드 및 그 염(Iodine)-요오드화칼륨, 요오드팅크, 에틸렌디아민수산화요오드, 요오드카제인, 요오드클로르히드로시퀸, 요오드살리실산, 요오드포름	식용 동물	-	

~~75~~ 56	유기산(Orgarnic acid)-아르손산, 프로피온산, 탄닌산, 글루콘산, 구연산, 인산, 숙신산, 개미산, 말릭산/능금산(Malic acid), 유산(Lactic acid)	식용 동물	-	유기산으로 분류 이동 및 추가
~~76~~ 57	이소수프린(Isosuprine)	소, 말, 양, 염소	처치후 즉시 도축하지 말것	
~~77~~ 58	임마혈청성성선자극호르몬 (PMSG)	~~소~~ → 식용 동물	~~처치후 즉시 도축하지 말것~~	식용동물로 확대 및 조건 삭제
~~78~~	~~자몽종자추출물(DF-100(Naringin))~~	~~식용 동물~~	~~-~~	생약으로 이동
~~79~~ 59	자일라진(Xylazine)	소, 말, 사슴	처치후 즉시 도축하지 말것	
~~80~~ 60	전해질(Electrolytes)-Na, K	식용 동물	-	
~~81~~	정향(Syzygii flos)	~~식용 동물~~	~~-~~	생약으로 이동
~~82~~	진피~~(Citrus)~~	~~식용 동물~~	~~-~~	생약으로 이동
~~83~~ 61	차아인산나트륨(Sodium hypophosphite)	식용 동물	처치후 즉시 도축하지 말것	
~~84~~ 62	치안톨(thiantol)	식용 동물	국소적용시	
~~85~~ 63	치오황산나트륨(Sodium thiosulfate)	식용 동물	-	
~~86~~ 64	카르니틴(Carnitine)	식용 동물	-	
~~87~~ 65	카르베토신(Carbetocin)	돼지 → 식용포유동물	~~처치후 즉시 도축하지 말 것~~	식용동물로 확대 및 조건 삭제(EU 등 조건없음)
~~88~~ 66	카올린(Caolin)	식용 동물	-	
~~89~~ 67	카제인(Casein)	식용 동물	-	

~~90~~ 68	카페인(Caffeine)	식용 동물	~~경구적용시~~	조건 삭제(EU 조건없음)
~~91~~ 69	캠퍼(Camphor)	식용 동물	국소적용시	
~~92~~ 70	케토프로펜(Ketoprofen)	식용 동물	처치후 즉시 도축하지 말것	
~~93~~ 71	클로르페닐라민 (Chlorpheniramine)	포유류	근육주사시	
~~94~~ 72	클로프로스테놀 (Cloprostenol)	소, 돼지	처치후 즉시 도축하지 말것	
~~95~~ 73	키토산(Chitosan)	식용 동물	-	
~~96~~ 74	타우린/아미노에칠설폰산(Taurine, Aminoethylsulfonic acid)	식용 동물	-	동일명칭 추가
~~97~~ 75	탄수화물(Carbohydrate)	식용 동물	-	
~~98~~ 76	탈지유(skim milk)	식용 동물	-	
~~99~~ 77	태반성선자극호르몬 (Chorionic gonadotrophin)	식용 동물	-	
~~100~~ 78	터빈하이드레이트(Terpinhydrate)	식용 동물	-	
~~101~~ 79	테스토스테론(Testosterone)	식용 동물	-	
~~102~~ 80	트리카인(Tricaines)	어류 및 개구리 등 냉혈동물	처치후 즉시 도축하지 말것	
~~103~~ 81	트리클로르메치아자이드 (Trichlormethiazide)	식용 동물	-	

~~104~~ 82	티몰/치몰(Thymol)	식용 동물	처치후 즉시 도축하지 말것	
~~105~~ 83	티아프로스트(Tiaprost)	식용 동물	처치후 즉시 도축하지 말것	
~~106~~ 84	파파베린(Papaverine)	소, 돼지, 말	처치후 즉시 도축하지 말것	
~~107~~	~~파파인(Papaine)~~	~~식용 동물~~	~~-~~	생약으로 이동(파파야 추출물)
~~108~~ 85	퍼틸레닌, 퍼틸레린(Fertirelin)	소	처치후 즉시 도축하지 말것	
~~109~~ 86	페놀 및 그 염(Phenol)	식용 동물	국소적용시	
~~110~~ 87	포름알데히드 (Formaldehyde)	식용 동물	국소적용시	
~~111~~ 88	폴록사렌(Poloxalene)	식용 동물	처치후 즉시 도축하지 말것	
~~112~~ 89	폴리감마글루탐산 (Poly-gamma Glutamic acid)	식용 동물	-	
~~113~~ 90	푸로세미드(Furosemide)	소, 말	처치후 즉시 도축하지 말것	
~~114~~ 91	프로스타글란딘F2a (Prostaglandin F2a)	식용 동물	처치후 즉시 도축하지 말것	
~~115~~ 92	프로제스테론(Progesterone)	식용 동물	처치후 즉시 도축하지 말것	
~~116~~ 93	프로카인(Procaine)	식용 동물	-	
~~117~~ 94	프로폴리스(propolis)	식용 동물	-	
~~118~~ 95	하이드로코르티손(Hydrocortisone)	식용 동물	- → 국소적용시	조건 추가

~~119~~ 96	하이드로크롤로치아자이드 (Hydrochlorothiazide)	소, 말, 양	처치후 즉시 도축하지 말것	
~~120~~ 97	하이드록시퀴놀린/옥시퀴놀 (Hydroxyquinoline/Oxyquinoline)	포유류	국소적용시	
~~121~~ 98	헤파린(Heparin)	식용 동물	-	
122 99	헵타미놀(Heptaminol)	식용 동물	처치후 즉시 도축하지 말것	
~~123~~ 100	효소(Enzymes)-글루카곤분해효소, 프로테아제, 자일라아제, 피타아제, 섬유소분해효소, 지방분해효소, 키모트립신, 제1위추출물, 곰팡이발효물, 트립신, 라이소자임, 바이오디아스타아제, 아밀라제(Amylase, 카텝신/케탭신(Cathepsine)	식용 동물	-	
~~124~~	~~후추(Peper)~~	~~식용 동물~~	~~-~~	생약으로 이동
~~125~~ 101	글렙토페론(Gleptoferron)	식용 동물	-	
~~126~~ 102	글루코헵탄, 글루코헵토네이트(Glucoheptonic acid)	식용 동물	-	
~~127~~ 103	네오바이트(Neovite)	식용 동물	-	
~~128~~	~~미역말(Kelp Power)~~	~~식용 동물~~	~~-~~	생약으로 이동
~~129~~	~~카텝신, 케탭신(Cathepsine)~~	~~식용 동물~~	~~-~~	효소로 이동
~~130~~ 104	레소시놀, 레소르신(Resorcinol, Resorcin)	식용 동물	국소적용시	
~~131~~ 105	바세린(Vaseline)	식용 동물	국소적용시	
~~132~~ 106	클로르크레졸((Chlorocresol))	식용 동물	국소적용시나 0.2%이하로 사용시	

~~133~~ 107	크롬트리피콜린산(Chromium tripicolinate)	돼지, 닭	~~사료첨가제~~	광물성 단미사료로 조건에서 삭제
~~134~~ 108	병원체 화학처리물 (불활성미생물포함)	식용 동물	-	
~~135~~ 109	생균제	식용 동물	-	
~~136~~ 110	안드로스테논	식용 동물	-	
~~137~~	~~테오파린(찻잎)~~	~~식용 동물~~	~~-~~	생약으로 이동
~~138~~ 111	테트라디폰	꿀벌	채밀기에는 사용하지 말 것	
~~139~~ 112	합성프로스타글란딘	식용 동물	-	
~~140~~ 113	Thiotic acid(α-lipoic acid)	식용 동물	-	
~~141~~ 114	AMP(Adenosin monophosphate)	식용 동물	-	
~~142~~ 115	Liver extract	식용동물	-	
~~143~~ 116	생약제*	식용 동물	사람이 섭취하거나 의약품의 원료로 사용되는 생약	
~~144~~ 117	소디움디메칠디페녹시프로피온산(Sodium 2-methyl-2-phenoxy- propanoate)	소, 돼지, 염소, 말	-	
~~145~~ 118	과산화수소(Hydrogen peroxide)	어류	-	
~~146~~	~~오레가노오일(Oregano oil)~~	~~식용동물~~	~~-~~	생약으로 이동
~~147~~ 119	푸마길린(Fumagillin)	꿀벌	채밀기에는 사용하지 말것	
120	글루콘산 칼슘(Calcium gluconate)	식용 동물	-	보조사료

121	벤질알콜(Benzyl alcohol)	식용 동물	-	식품첨가물, EU 면제물질
122	부식산(Humic acid)	식용 동물	경구투여시	식품의 구성성분으로 경구투여시 거의 흡수되지 않음 (EU면제)
123	비,에이치,티/부틸레이트 하이드록시 톨루엔(B.H.T, Butylated hydroxytoluen)	식용 동물	-	사료첨가물, 사료 보존의 목적으로 약리활성을 가진 것이 아님
124	소 담즙추출물(Bovine biliary liquid extracts)	식용 동물	-	동물체내에서 정상적으로 생성되는 물질
125	소르빈산(Sorbic acid)	식용 동물	-	사료첨가물로서 산미의 목적으로 사용, 유효성분으로 볼 수 없음
126	부틸스코폴라민브롬화물/부스코판(Butylscopolamin num bromide, Hyoscine-butylbromide, Scoplamine N-butylbromide)	식용 동물	경구투여시	경구 투여의 경우에는 면제
127	안식향산나트륨, 벤조산나트륨(Sodirum benzoate, Benzoic acid)	식용 동물	-	사료첨가물로서 산미의 목적으로 사용
128	중탄산나트륨(Sodium bicarbonate)	식용 동물	-	생체 정상 구성성분, 식품첨가물
129	포도당(덱스트로스, 글루코스) (Dextrose, Glucose)	식용 동물	-	생체 정상 구성성분, 식품의 구성성분
130	푸말산제일철(Ferrous fumarate, iron fumarate)	식용 동물	-	생체에서 완전히 이온화(EU 면제물질)
131	프로피온산-프로피온산 나트륨, 프로피온산 칼슘(Propionic acid)	식용 동물	-	사료첨가물, 항곰팡이 목적으로 사료에 유효성분으로 볼 수 없음
132	프로필렌글리콜(Propylene glycol)	식용 동물	-	부형제로 사용하며, 독성이 매우 낮으며 빠르게 대사되어 배출(EU 면제물질)
133	토노포스판(톨딤포스)	식용 동물	-	가축의 체내에 흡수시에 빠르게 배출(EU 면제물질)
134	에톡시퀸(Ethoxyquin)	식용 포유동물	-	보조사료
135	폴리비닐폴리피놀리돈(Polyvinylpyrrolidone)	식용 포유동물	국소적용시	용법상 창상치료제로 사용하는 경우 면제가능

* 생약제 : 고메놀(Melaeucaviridifloa), 고삼(건말, Sophora), 글리시리진산/글리시리직산(Glycyrrhizic acid), 넉스보미카(마전자, Nux vomica), 대황(Rhbarb), 로베리아/로비리아(Loberia, Lobalia), 리조푸스속(곰팡이)추출물(Rhizopus extracts), 박씨(Citrullus colocynthis), 백죽/대나무(Bamboo), 벨라도나/금잔화(Belladonna ferrum phos), 사포닌/인삼(Sapponin), 쑥(Echinacea), 알레트리스/여우꼬리풀(Aletris), 액타(Actaea), 약용탄/숯(Charcoal), 왁스(Wax), 우르소데옥시콜린산(Ursodeoxycholic acid), 유칼립톤(Eucalyptone), 자단향(Juniperus chinensis), 자리공(Phytolacca decandra), 제라늄/현초가루/현초(Geranium/pulvis geranii herba/ Geranii herba), 지실/탱자열매(Ponciri/ Ponciri fructus), 콘드란고(Condurango), 크레오소트, 타르-목타르, 콜타르(Tar), 송진/트루펜틴/터펜타인/테레핀유/트르펜틴(Turpentine), 필로칼핀(Pilocarpines), 하마멜리스(Hamamelis), 화계, 황백말(Phellodendron), 후박(Magnolia), 목향(Saussure)(뿌리제외), 여로근(Veraturum), 토근(Ipecacuanha), 포도필룸(Podophyllum), 포도필린(Podophylin), 밀레폴륨/서양톱풀(Millefolium), 브리오니아(Bryonia alba), 신곡, 갈근(The root of a kudzu), 감초(Glycyrrhiza uralensis), 건강/양강(고량강-생강과)(Ginger/Crataegi), 계피말(Cinnamon), 노회(Aloe), 진피(Citrus), 겐티아나/겐티안(Gentiana), 고추/고미(Capsicum), 마늘추출물(Garlic extracts), 멘톨/박하(Mentol/Mentha), 목초추출물(Wood extracts), 복령(Hoelen), 볼더스(Boldus, Peumus Boldus leaf), 사인(Amomi), 산사(Machini), 자몽종자추출물(DF-100(Naringin)), 정향(Syzygii flos), 파파인(Papaine), 후추(Peper), 미역말(Kelp Power), 테오피린(찻잎), 오레가노오일(Oregano oil), 갈릭산(Gallic acid), 금(Apis), 맥아, 스코폴리아/스코폴리(Scopolia)(뿌리제외), 승마(Cimicifuga), 해조말(seeweed), 상그로비트(Sangrovit), 파인애플추출물(Pineapple extract)