

일본으로 반려동물용 삼푸 수출 시 규제

삼푸의 성분, 효능 등에 따라 동물용 의약품, 의약품부외품으로 분류될 가능성이 있습니다.

단순 청결을 목적으로 하는 제품은 동물용 잡화로 별도의 인증없이 수출이 가능하지만 의약품, 의약품부외품은 관할기관인 농림수산성에 등록해야 합니다.

동물용 제품은 후생노동성이 아닌 농림수산성에서 관리함을 참고해주시고 제품 분류가 명확하지 않을 경우 우선 관할기관에 유권해석을 받으실 것을 권해드립니다.

자세한 내용은 첨부한 자료를 참고해주시오. 감사합니다.

아래에는 해외 원문 문서를 번역한 내용이 포함되어 있으나, 1381인증표준콜센터는 원칙적으로 해외원문 문서의 번역서비스를 하지 않으며, 간혹 경우에 따라 일부 내용을 번역할 경우에도 그 번역의 완전성에 대해 책임지지 않습니다. 문서 번역은 업체의 몫입니다. 따라서 정확한 내용은 반드시 문서 내 링크 또는 문서 하단 ※ 자료 출처의 링크를 통해 원문으로 확인해 주시기 바랍니다.

또한 제품에 해당 규제가 적용되는지 여부는 제품 사양을 근거로 업체에서 직접 판단하시거나 관련 기관으로 문의하셔야 합니다. 저희 1381인증표준콜센터는 국내/해외의 법률적 유권해석에 대한 어떠한 권리도 보유하고 있지 않습니다.

동물용 의약품·의약품부외품

삼푸, 린스 등은 포함된 성분이나 효과 효능의 라벨 표시 등에 따라 동물용 의약품, 동물용 의약품부외품에 해당할 수 있으며 이 경우 수입, 판매 시 의약품·의료기기 등 법에 따른 인증 절차가 필요합니다. 청결하게 하는 것만을 목적으로 하는 일반적인 성분으로 구성된 제품은 동물용 잡화로 별도의 인증 절차 없이 수입할 수 있습니다. 또한, 동물에 대한 약사법은 후생노동성이 아닌 농림수산성이 관할기관입니다.

동물용 의약품 및 의약품부외품이란?

※ 참고 : 동물용 의약품 등의 범위에 관한 기준에 관하여(농림수산성)

https://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/yakuzi/y_import/

1) 동물용 의약품의 정의

- 오직 동물에게 경구적으로 투여하는 것(기계기구, 치과 재료 의료용품 및 위생용품 제외)
- 오직 동물의 몸을 덮고 있는 모발, 피부, 발톱, 구강 등에 외용적으로 사용하는 것

※ 의약품 여부 기준

- 제품의 성분이 의약품적 성분에 해당하는지 여부
- 제품의 형상(제형, 용기, 포장, 도안 등)
- 제품에 표시된 사용 목적, 효능 효과, 용법용량, 판매 방법

2) 동물용 의약품부외품의 정의

- 구역질 기타 불쾌감이나 구취 또는 체취 방지
- 땀띠, 상처 등의 방지
- 탈모 방지, 발모 또는 제모
- 사람 또는 동물의 보건을 위해하는 쥐, 파리, 모기, 벼룩 기타 이와 유사한 생물의 구제 또는 방지 등을 주목적으로 사용하는 제품

정확한 제품 분류는 제품 사양을 첨부하시어 반드시 관할 기관인 농림수산성을 통해 유권해석을 받으셔야 합니다. 신청 및 인증 절차는 수입업자의 사업장이 위치한 도도부현 동물 약사 주무과에서 실시하고 있으며 자세한 내용은 수입업자를 통해 수입품의 제품자료(성분표, 제조 공정표 등)를 구비하여 아래 문의처

로 문의하셔서 확인하시길 바랍니다.

관련 문의처

- 일본 농림수산업성 소비안전국 축수산 안전관리과 약사감시지도반
TEL +81-3-3502-8111(내선 4531) / www.maff.go.jp
E-Mail : S0000751@section.metro.tokyo.jp (모두 일본어 문의만 가능)

일본의 동물용 삼푸 규제

1. 동물용 의약품/의약부외품/의료기기 관련 기관

관할 부처

일본 농림수산업성(Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries: MAFF) www.maff.go.jp

인증기관

일본 동물약품검사소 <http://www.maff.go.jp/nval/>
담당 부서: 동물약품검사소(動物医薬品検査所) 심사조정과(審査調整課)
TEL: ++81-(42)-321-1841 (내선 332) 또는 직통 ++81-(42)-321-1931

2. 관련 규정

- 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律: 약칭=의약품의료기기등법) (일본어)
<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145>
- 동물용 의약품 등 단속 규칙(動物用医薬品等取締規則) (일본어)
https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=416M60000200107

아래는 문의하신 제품이 일본 농림수산업성의 등록 대상 의약품/의약부외품일 경우에 참고해 주십시오.

3. 농림수산업성의 등록 방법

- 의약품으로 분류될 경우 : '동물용 의약품 제조 판매업허가'와 품목별 승인이 필요
- 의약부외품으로 경우 : '동물용 의약부외품(의료기기) 제조업/제조판매업 허가'가 필요

상세 내용 및 필요 서류, 서식 다운로드하는 아래의 링크를 참고해 주십시오.

http://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/yakuzi/y_gyokyoka/forms.html (일본어)

위 링크 페이지 중 동물용 의약품/의료기기/의약부외품 관련 항목은 아래에서 확인할 수 있으며, 귀사에 서는 []을 참고하시면 되리라 사료됩니다.

- [동물용 의약품(체외진단용 의약품은 제외, 이하 동일) 및 의약부외품의 제조판매업 허가(動物用医薬品(体外診断用医薬品は除く。以下同じ。)及び動物用医薬部外品の製造販売業の許可)] (1)~(6)
- [동물용 의료기기 및 체외진단용 의약품의 제조판매업 허가(動物用医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業の許可)] (1)~(6)
- [동물용 의약품 및 의약부외품의 제조판매업 허가(動物用医薬品及び医薬部外品の製造業許可)] (1)~(7)
- [동물용 의료기기 및 체외진단용 의약품의 제조업 등록(動物用医療機器及び体外診断用医薬品の製造業登録)] (1)~(6)
- [동물용 의약품 및 의약부외품의 외국제조업자 인정(動物用医薬品及び医薬部外品の外国製造業者認定)] (1)~(7)
- [동물용 의료기기 및 체외진단용 의약품의 외국제조업자 등록(動物用医療機器及び体外診断用医薬品の外国製造業者登録)] (1)~(7)

国製造業者登録]] (1)~(6)

- [동물용 의료기기 수리업 허가(動物用医療機器修理業許可)] (1)~(7)

일본 내 수입업체 요건

위의 해외 제조업자 등록 이외의 모든 절차는 일본 내 수입업체에서 진행합니다. (해외 제조업자 등록도 관련 서류만 전달하시어 수입업체에서 등록 가능)

기존에 등록된 동물용 의약품 검색

<https://www.vm.nval.go.jp/> (일본어)에서 제품명, 제조판매업자명, 주성분, 제재구분 등으로 검색 가능

일본펫용품 공업회 : 반려동물용 샴푸 등의 약사에 관한 적절한 표기 가이드라인

http://www.jpjppma.or.jp/_files/guidelines/Guideline_shampoo_Med_rev2.pdf (일본어)

참고

단, 위 내용은 인터넷 상에서 무료로 공개된 자료를 대상으로 검색한 결과로써 최신 현지 정보를 반영하지 못할 수 있습니다. 따라서 해당 내용에 대해 더 자세히 알아보고 싶으시다면 일본 현지의 수입업체 또는 아래의 현지 기관 등을 통해 문의해 주십시오.

- KOTRA 일본 지역 본부 <http://www.kotra.or.kr/KBC/japanese/KTMIUI010M.html>

나고야, 도쿄, 오사카, 후쿠오카 무역관 이용 가능

- 한국무역협회 Trade SOS 무역애로상담 1566-5114

도쿄 지부 <http://tk.kita.net/> TEL: ++81-3-6826-5170/FAX: ++81-3-6826-5171~2/ jjpp@kita.net

※ 자료 출처

- 일본 JETRO > せっけんの輸入手続き：日本 (일본어, 2017.02)

<https://www.jetro.go.jp/world/qa/04M-010767.html>

- 愛情石鹸生活 > ペットもやっぱり石鹸で洗ってあげたい！ (일본어)

<http://www.sekken.genoa.jp/content/sekken/sekken1/index.htm>

- 일본 농림수산물성(MAFF) > 動物用医薬品等輸入確認願 (일본어, 2017.05.10.)

http://www.maff.go.jp/j/syoutan/tikusui/yakuzi/y_import/kakunin.html

- 일본 농림수산물성(MAFF) > 動物用医薬品等の範囲に関する基準について (일본어, 2008.04.11.)

http://www.maff.go.jp/j/kokuji_tuti/tuti/t0000836.html

- 공익사단법인 일본동물용의약품협회 > Q&A > 2.「動物用医薬部外品」とはどんな物ですか？ (일본어)

<http://jvpa.jp/jvpa/?p=14>

- KOTRA 해외시장뉴스 > 일본 반려동물용 샴푸 시장동향(2019.01.29.)

<https://news.kotra.or.kr/user/globalAllBbs/kotranews/list/2/globalBbsDataAllView.do?dataIdx=172475>

- KOTRA 일본 지역본부

<http://www.kota.or.kr/KIMUBMn15F81V0CA&GPMNC328FTMNC328KMN0328PNTMNC328ED0081FSCD008B5J&GNC0857>

※ 본 답변은 고객이 제시한 자료를 바탕으로 작성하였으며, 법적효력을 갖는 유권해석(결정, 판단)이 아닙니다. 따라서 각종 신고, 이의제기 등의 증거자료로 사용할 수 없습니다.