

동물약품 제조업소의 시험시설 대체 구비 조치

우리 협회에서 건의한 "동물약품 제조업소 시험시설 대체 구비"에 대하여 농림수산부에서 다음과 같이 조치(93. 6. 23) 되었다.

가. 동물약품등의 제조·검사시설 및 품질관리 기준, 제3조 규정에 의거한 모든 동물용의약품 제조업소는 특수검사장비인 "액체 크로마토그래픽(HPLC)"을 의무적으로 구비토록 규정한 것은 제조업소의 품질관리 전반을 강화한다는 측면에서 의의가 있으나,

나. 실제로, "액체크로마토그래픽(HPLC)"은 모든 부분에서 활용되는 것이 아니라 일반적으로 탄소를 함유하는 유기물질 분석에 이용되므로 미량광물질 원료 동물용의약품만을 제조하는 경우에는 적용하기 어려운 실정인 바 미량광물질을 분석할 수 있는 장비인 "원자흡광광도계(AAS: Atomic Absorption Spectrophotometer)" 또는 "발광분광분석계(ICP: Ion Coupled Plasma Spectrometer)"로 대신하는 것도 잠정적으로 인정하며,

다. 또한 이밖에 단순 생균제제등만을 제조하는 경우에도 "액체 크로마토그래픽(HPLC)"은 이용하기 곤란하므로 종합적으로 동물용의 약품을 제조하지 않는 경우에는 예외적으로 이용 가능한 다른 장비로 대신하는 것도 가능하다고 사료되며,

라. 위에서 언급한 내용에 대하여는 향후 "동물용의약품등의 제조·검사시설 및 품질관리 기준"의 개정시 반영될 수 있도록 할 예정이오니 그리하시기 바랍니다.

하절기 가축방역 대책 시달

농림수산부는 하절기 고온다습과 장마로 인한 가축 전염병 발생과 전파 방지를 위하여 「하절기 가축방역 대책」을 시·도지사 및 축산 관련단체에 시달하고 동물약품제조업체에 대하여 예방약의 보관 및 운송시 적정온도(2~8℃)를 유지토록 하고 소독약품에 대한 효능·효과, 용법·용량, 소독대상 및 시기 등에 대한 대양축농가 지도 계몽에 철저를 기하도록 지시했다.

하절기 가축방역 대책

1. 예방주사 및 검진철저 : '93 축산발전사업계획 및 실시요령에 의한 예방주사 및 검진사업을 적기에 실시하여 장마로 인하여 시기를 앞설하는 일이 없도록 하고, 특히 닭·계란 가격의 하락에 따른 예방접종 소홀로 뉴캐슬병(ND), 전염성기관지염(IB) 등이 발생·확산될 우려가 있으니 적기에 예방접종 실시
2. 모기매개성 전염병 예방철저 : 소유행열, 아까비네병, 이바라끼병, 돼지일본뇌염, 닭류코사이토준명등 예방을 위한 축사의 방충망 설비, 살충, 소독 및 예방주사를 실시토록 하고, 특히 가축시장과 도축장 주위 소독을 철저히 실시할 것.
3. 장마후 수인성 가축전염병 예방 : 바이러스성 설사증, 로타바이러스 감염병, 아데노 바이러스 감염증등 발생에 대비하여 예방 및 위생관리에 철저를 기할 수 있도록 할 것.
4. 가축질병예방 및 가축방역관 활동강화 : 가축방역관과 예방요원을 적극 활용하여 양축농가 지도·계몽 및 예찰활동 강화와 전염병 발생시 긴급방역대책에 임할 것.
5. 약사감시 강화 : 예방약 판매업소에 대한 약사감시를 강화하여 예방약의 수송, 보관상태, 유효기간 점검등 관리 강화.
6. 수해발생시 긴급 합동기동가축방역반을 편성 운영하여 피해를 최소화 할 것.
7. 기타 지역실정에 맞게 자체 세부 방역계획을 수립하여 가축방역대책 추진에 만전을 기할 것.

부정 유통 동물약품 실태 조사

우리 협회에서 년중 사업으로 추진하고 있는 「부정 유통 동물약품 조사사업」에 의하여 동물약품 제조업체에서 국내 제품 개발을 위하여 수입하고 있는 꿀벌의 진드기 구제용 약제와 유사제품이 대구 지역에서 불법으로 제조, 판매되고 있다는 제보에 따라 농림수산부에 약사감시를 의뢰하고 관할 행정기관인 대구 시청에 관련 증거를 제시하여 실태 조사중에 있으며 위법 사실이 확인되면 고발 등 시정을 위한 조치를 취할 예정이다.

동물약품 요건확인 신청시 유의사항

1. 원산지 및 제조자는 당해 물품의 전부를 생산한 국가나 제조자를 기재하는 것을 원칙으로 하고 2개국 이상에 걸쳐 생산, 가공, 제조된 경우에는 그 물품에 대하여 실질적인 변화를 가져오게 하고 새로운 특성을 부여한 행위를 최종적으로 행한 국가나 제조자를 승화인과 명확히 구분하여 기재.
2. 통관예정신고서 제출하는 검사성적서에는 제조일과 유효기간 만료일이 기재되어야 하며,
 - 원료 동물약품의 경우 수입승인신청서에 기재된 규격에 대하여 제조자가 발행한 성적서를 제출하여야 하며, 다만, 중간 공급자가 발행한 성적서에 제조자가 발행한 성적서의 내용과 동일 하다고 기재되어 있는 경우는 예외로 한다.
 - 완제 동물약품의 경우 수입품목허가서에 의하여 허가된 성분, 규격의 확인이 가능하도록 제조자가 발행한 성적서를 제출하여야 한다.
3. 수입승인서에 기재하는 품명은 일반명 또는 화학명을 기재하고 부득이 하게 상품명용을 기재할 경우 일반명이나 화학명을 부기하여야 한다.
4. 국가검정 동물약품의 유효기간은 선적당시 유효기간의 1/4이 경과되지 않도록하고 수입승인신청서에 유효기간 만료일과 유효기간의 1/4이 경과하지 않았음을 명확히 기재하고 비타민과 같은 영양제는 통관일 기준으로 품질보증기간이 6개월이상 남아 있어야 한다.
5. 다량 수입 원료의 경우 여러 제조단위별로 함량이 상이한 원료가 "수량맞추기식"으로 수입되어 품질의 동일성을 인정할 수 없는 경우 통관예정신고서 이를 중점 확인할 예정이다.

