

1. 통합공고 개정고시 안내

통합공고중 개정고시(상공부 고시 제 1993-86호 : 93.10.4.)가 다음과 같이 공포되었다.

- 가. 원제 국가검정 동물약품을 수입하는 경우 가축위생연구소장으로 부터 검정시료 채취 통보서를 발부 받아 국립 검역소장(지소장)에게 제출, 검정시료를 발취하던 절차를 수입자가 직접 "국가검정 동물용의약품 발취 의뢰서"를 국립 검역소장(지소장)에게 제출하여 시공품을 발취토록 개정 되었다.
- 나. 원제 동물용의약품 수입 절차에 준하던 동물용의료용구와 동물용위생용품의 구비서류중 일부를 면제하고 수입 자유화 품목으로 수입되던 동물용의료용구와 동물약품 제조용 원료중 숄폰아미드제제를 대폭 우리 협회 요건확인 품목으로 제한 조치되었다.
- 다. 원제 국가검정 동물약품 수입시 제출하는 "국가검정 동물용의약품 발취 의뢰서"는 농림수산부에서 동 고시 제9조 규정에 의한 「요건확인 세부요령」 공고시까지 현행 절차에 준하여 제출하면 된다.

2. 수의 약사감시 공통 지적사항 및 국가검정 동물약품 관리시 유의사항

농림수산부에서 93년 9월중 실시한 수의 약사감시 결과 일부 업체의 공통지적사항과 국가검정 동물약품 관리시 유의할 사항은 아래와 같다.

가. 주요 점검사항

- 동물용의약품 제조실태(제조시설 및 작업과정 조사).
- 국가검정 제품 관리실태.
- 포장용기 표시사항.
- 제품 수거 검사.
- 제조일자 등 장부 비치 실태 등.

나. 공통 지적사항

1. 제조 지시서 기재 부실
 - 제조 지시서에 원료 및 부형제 사용량만 기재하고 구체적인 작업지시 내용이 없음.
2. 형식적 자가 시험검사
 - 검사 시료채취 및 검사 일정 수립 미비.
 - 안전시험 미실시.
 - 주문용사료첨가제 등 사료공정용 대포장 제품에 대한 검사 미비.
 - 수입업체의 자체 품질관리 실적(시험대상 등) 미비.
3. 제품 설명서 및 포장지의 휴약기간, 저장방법, 주의사항, 부작용 등이 다른 문자와 구분이 분명치 않게 표시.
4. 유효기간 경과 및 반품된 제품의 별도 보관 또는 즉시 폐기 미비.
5. 품목 허가사항이 변경되어 사용이 불가능한 설명서 및 포장지는 즉시 폐기처리 또는 대체 스티커를 부착 하여야 하나 부자재 창고에 계속 보관·사용.

6. 기타 포장지의 제품 명칭 및 성분 표기사항중 부형제 표시 부적합
7. 동물용의약품과 관련한 허가사항 변경시 기한내에 변경 신청 지연

다. 국가검정 동물약품 관리시 유의사항

1. 검정 신청서 발취 의뢰서, 검정 신청서 및 원료 사용내역서 충실 기재
 - 검정 신청서상의 검정 신청량은 실제 생산량을 매트릭 단위 (Metric unit)로 표시하고 포장단위별 수량과 포장후 잔량은 별도로 부기.
 - 원료 사용내역서상의 실제 제품 생산량 또는 사용량 기재.
 - 검정 신청서 및 원료 사용내역서 기재는 "동물약품관리요원"과 협의, 합리적으로 기재.
2. 검정품 발취 의뢰서에 제품의 제형(주사제 등)과 발취비, 검정비 기재
3. 국가검정 창고에 2개 이상의 제품을 입고 할 경우 가능한한 제품간 구획 시설 설치
4. 봉인시 제품 수량 파악이 용이 하도록 통로를 구축하고 시계 확보
5. 봉인지 및 발취 확인서는 특수 접착제(본드)로 부착하고 테이프 고정 불가
6. 수입품은 선하증권(B/L)상의 수량과 출고 수량의 확인이 가능 하도록 관련장부 기재, 비치하고 특수 저장방법 등으로 인하여 통관후 검정으로 유예 조치된 품목은 "동물약품관리요원" 입회하여 해봉, 출고
7. 생물학적제제는 협회에서 별도로 추진하고 있는 부자재 관리방안에 따라 관리에 철저를 기하고
8. 항생물질제제는 협회에서 "국가검정 동물약품 관리 프로그램 (EXAM)"을 이용하여 업체별로 생산하고 있는 항생물질제제의 원료 수입량 및 재고량, 검정 신청량을 일괄적으로 관리하여 수의 약사감시 자료로 농림수산부에 제공 예정

3. 약사법 개정관련 의견제출(93. 9. 22)

약사법 개정법률(안) 입법예고에 대한 우리협회의 의견을 다음과 같이 보사부에 제출하였다.

개 정 (안)	의 건 내 용
제 72조의 6(동물용의약품에 대한 특례) ① - ③ 생 략 ④ 동물병원의 개설자는 제 35조의 규정에 불구하고 가축 사육자에게 동물용의약품을 판매할 수 있다.	제 72조의 6(동물용의약품에 대한 특례) ① - ③ 생 략 ④ 동물병원의 개설자 또는 수 의사로서 동물약품 도매상 허가를 받은 자는 제 33조의 규정에 불구하고 동물용의 약품을 판매할 수 있다.