

1. 국가검정 관리 프로그램

국가검정 동물용의약품에 대한 관리프로그램이 개발 완료되어 협회에 시범 설치 운행중으로 누구나 성능시험이 가능하다.
이 프로그램은 원료의 등록에서 국검 신청 서류작성 및 대장 정리까지 국검품의 효율적 관리가 한번의 입력으로 완성되며 100%의 정확성을 보장한다.

2. 미량 광물질 제제의 유해 중금속 허용기준 조정 검토

주요용 배합사로 첨가제로 이용되는 미량 광물질 제제로 인한 사료내 중금속 다량함유 및 축산물내 잔류등 국민보건 위생에 위해가 없도록 농림수산부에서 가축위생연구소에 다음과 같이 허용치 하향 조정 검토의뢰 중에 있다.

품 명	현 행	건의 내용
황 산 등	30ppm(pb)	20ppm(pb, cd)
황 산 아 연	50ppm(pb)	20ppm(pb, cd)

3. 약효 재평가 관련 협의회

서울대학교 수의과 대학 부설 수의과학연구소의 약효재평가 연구 결과로 제시된 「결과 보고서」 및 「사용방법 예시서」를 기준으로 항생·항균제에 대한 품목정비를 실시하기 위하여 다음과 같이 협의회 개최 예정이다.

- 가. 일 시 : 93년 9월 10일 15시
- 나. 장 소 : 중소기업회관 2층 대 회의실(여의도 소재)
- 다. 참 석 자 : 농림수산부 가축위생과 관계관
농촌진흥청 가축위생연구소 관계관
서울대학교 수의과학연구소 이문한 교수 외
동물약품 제조업체 및 수입업체
- 라. 협의내용 : 동물용의약품 품목정비계획

동물용의약품 품목정비계획

1. 품목정비 지침

- ① 서울대 수의과학연구소의 재평가보고서 및 동물용의약품 사용방법 예시서 토대로 정비 → 최선자료 제출업체는 재검토(연구소)
- ② 안전유기기간이 제시안된 품목은 업체로부터 별도 자료를 제출받아 검토(연구소)
- ③ 자료미제출로 인한 검토누락품목이 있으며, 동 품목에 대하여는 국내시험용 관련자료를 제출받아 별도 검토(연구소)
- ④ 수입품목은 국내 제조품목에 준하여 검토(연구소)
- ⑤ 품목정비시 품어통일, 주의사항은 약제별로 검토(연구소)
- ⑥ 수산용과 동물용 혼합품목은 자료로 제출 검토후 각각 품목허가를 받을 것.

2. 품목정비 절차

제조업체(수입자 포함)
서울대 수의과학연구소의 재평가보고서 및 동물용의약품 사용방법 예시서 토대로 허가부표 정비(제작성)

한국동물약품협회
제조업체(수입자 포함)의 허가부표 정비사항을 취합하여 가축위생연구소의 심의를 받아 농림수산부에 제출

농림수산부

- 허가증 및 허가부표 작성 교부
- 정비시한은 1년 이내('94. 9. 30하)로 하고, 동 기간내 정비하지 않은 품목은 제조금지(자료보완될 경우 허가증 및 허가부표 제작성 교부후 제조허용)

마. 기 타 : 약효 재평가 결과 보고서 및 사용방법 예시서 참조

4. 국가검정제도 관련 진행사항

- 가. 동물용의약품 국가검정제도 개선 후속조치 협의회
국가검정 제도의 개선 시행과 관련하여 문제점을 사전에 예방하고 적절한 관리를 위한 협의회가 다음과 같이 개최되었다.
- 1. 일 시 : 93년 8월 11일 14시
- 2. 장 소 : 농림수산부, 가축위생과

- 3. 참석자 : 농림수산부, 가축위생연구소 관계관
한국동물약품협회
관련업체 대표자
- 4. 협의 내용
 - 국가검정 동물용의약품 사후관리 방안
 - 수거검사가 어려운 생물학적 제제의 상표관리 및 검정 강화방안
 - 국가검정 공시품 발체방법 및 봉인해제 요령 등
 - 기타 국가검정 제도개선 관련사항 협의

나. 국가검정제도 및 적정관리방안에 대한 설명회 개최
국가검정 동물용의약품 관련 법규등의 변경으로 '검정품의 표시방법 및 발체요령'이 대폭 개선조치됨에 따라 개선내용 홍보와 국가검정품의 적정관리를 위한 설명회가 다음과 같이 개최 되었다.

- 1. 일 시 : 93년 8월 23일 15시
- 2. 장 소 : 농촌진흥청 가축위생연구소
- 3. 안 건 : 국가 검정제도 및 적정관리 방안에 대한 설명회
- 4. 대 상 : 가축위생과 관계관, 가축위생연구소 관계관, 동물약품제조업체 및 수입업체
- 5. 참석자 : 70명
- 6. 내 용 : 가. 동물용의약품 국가검정 제도
 - 농림수산부 가축위생과 업무계장
 - 나. 수의 약사감시 방안
 - 농림수산부 가축위생과 업무계장
 - 다. 국가 검정품 발체 및 요령
 - 가축위생연구소 검정화학과

다. 국가검정 동물용의약품 관리요령 지정
국가검정 동물용의약품 관리요령(농림수산부 고시 제 93-33호 : 93. 7. 27) 제4조(관리요령지정)에 의거 "동물용의약품동 관리요령"을 지정했다.

발급번호	성 명	소 속	수의사면허번호	면 허 일
제 1 호	신 형 철	기획조사부	제 5675 호	1986. 3. 5
제 2 호	임 창 규	기획조사부	제 7183 호	1992. 3. 9
제 3 호	김 은 하	기획조사부	제 7383 호	1992. 3. 9

라. 국가검정품 및 보관품 발체 기준 개정고시
국가검정품 동물용의약품 검정규칙 제6조에 의거 국가검정품 및 보관품 발체기준을 개정고시(가축위생연구소 고시 제 1993-2호 93. 8. 27)하였다.

5. 동물약품 품질관리 우수업체지정 및 관리요령 개정의견 제출

농림수산부로부터 현행의 「동물약품 품질관리 우수업체 지정 및 관리요령」에 의한 우수업체의 품질관리 범위를 일반제제까지 확대하고 미비사항을 보완기 위하여 동 요령에 대한 검토의견을 옥하여 온 바, 관련 협의회(93. 8. 7개회)를 거쳐 작성된 초안에 대한 의견수렴(93. 8. 14)후 의견제출하였다.

6. 임시 이사회 개최

- 협회 임시 이사회가 다음과 같이 개최 되었다.
- 1. 일시 : 93. 8. 26
 - 2. 장소 : 협회 회의실
 - 3. 안건
 - 제 1호 의안 : 동물약품 품질관리 우수업체 지정 및 관리요령 개정(안)
 - 제 2호 의안 : 동물약품 유통개선 협의

롱·프랑 코리아 (주)

부장 이성희 차장 동희조

서울특별시 용산구 동빙고동 7-22
창희빌딩 4층

전화) (02) 798-4411
전송) (02) 798-3828

RHÔNE-POULENC

Lee Seong-Hee, Dhong Hee-Jo

Manager/Technical Manager
Animal Health product.
SRCO PO BOX 261 SEOUL
140-600 KOREA
Tel) (02) 798-4411
Fax) (02) 798-3828