

動物藥事

□ 動物用醫藥品等 製造業 許可 變更

업 체 명 (변경일자)	구 분	변 경 전	변 경 후
진우약품 (2000. 11. 07)	대표자	윤 부 자	조 훈 영
한국화이자제약 (2000. 7. 06)	대표자	로렌스 에이 스미스	커티스 엘 앤드류스

□ 動物用醫藥品等 輸入者 確認

업 체 명 (일자)	대 표 자	소 재 지	비 고
참존제약 (2000. 11. 02)	문영찬	서울시 서초구 방배동 455-15	
정메디백 (2000. 11. 02)	김경호	서울시 마포구 성산2동 133-7 도원빌딩401호	의료용구

□ 動物用醫藥品等 輸入者 變更 確認

업 체 명 (변경일자)	구 분	변 경 전	변 경 후
진우약품 (2000. 11. 07)	대표자	윤 부 자	조 훈 영

□ 動物用醫藥品等 取扱規則 改正

동물용의약품등취급규칙이 지난 11월 7일 농림부령 제1372호로 개정 고시되었다. 이번 개정은 약사법 개정에 따라 관련 규정을 정비하고, 현행 제도의 운영상 드러난 일부 미비점을 개선·보완 하려는 것으로 개정 주요골자는 다음과 같다.

- 동물용의약부외품과 동물용위생용품을 동물용의약외품으로 통합하고 동물용의약외품제조업을 허가제에서 신고제로 전환.
- 동물용의약품등의 수입자에 대한 수입자확인증 교부제 폐지.
- 무역업무자동화촉진에관한법률에 의한 전자문서교환방식으로 표준통관예정보고 시행.
- 동물용의료용구판매업이 등록제에서 신고제로 전환.
- 항생물질제제에 대한 국가검정 폐지.
- 주문용배합사료첨가제의 공급대상 확대.
- 국가검정동물용의약품의 자가시험 및 국가검정에 사용된 동물과 물품에 대해 폐기물관리법 및 가축전염병예방법에 의한 기준에 따라 처리토록 함.
- 판매촉진을 위한 경품류 제공 금지 및 경품류를 제공하는 방법에 의한 광고 금지 규정 신설.

□ 動物用醫藥品等 製造·檢査施設 및 品質管理基準 制定(案)에 대한 意見 照會

국립수의과학검역원은 동물용의약품등의제조업·수입자와판매업 의시설기준령 및 동물용의약품등취급규칙의 관련 규정에 따라 동물용의약품등의 제조·시험에 필요한 시설·기구의 관리기준과 품질관리기준을 제정·고시하기 위해 지난 11월 18일 우리 협회로 제정(안)을 송부하여 왔다. 협회에서는 회원사의 의견 등을 수렴하여 검토 의견을 제출할 예정이다.

□ 動物藥事監視要領 改正(案)에 대한 意見 照會

농림부에서는 약사법 개정 등으로 현행 수의약사감시요령 관련규정의 개정 필요성이 대두되어 개정(안)을 마련하고 우리 협회에 의견을 조회하였다. 개정(안)의 주요 내용은 다음과 같다.

- 제조·수입업체 대한 정기약사감시 연1회 이상 실시
- 판매업소에 대한 정기약사감시 연2회 이상 실시
- 동물용의약품 표시사항·광고에 대한 감시업무는 원칙적으로 국립수의과학검역원 소속 약사감시원이 행함
- 약사감시 시공품의 수거 대상
 - 장관 또는 검역원장이 지정하는 품목
 - 품질이 의심되는 품목
 - 원가이하 판매제품 또는 유통질서 문란 품목
 - 동일제제로서 판매가격 차이가 심한 품목
 - 과거 약사감시대상이 되었던 품목

□ 抗生物質 國家檢定 廢止에 따른 製品表示 方案

동물용의약품등취급규칙이 지난 11월 7일 공포·시행되면서 항생물질에 대한 국가검정이 폐지되었으나 항생물질제제를 생산·수입해 왔던 업체들이 이미 다량 보유하고 있던 “국가검정필” 표시가 된 부자재(포장재, 사용설명서, 용기 등)의 사용과 관련하여 농림부에서 다음과 같이 시달되었다.

- 수정 가능한 부자재에는 스티커 등을 부착하여 “국가검정필” 표시를 제거하거나 “자체검사필” 등을 표기.
- 수정 불가능 부자재(인쇄면 협소, 용기 각인 등)는 기 생산된 부자재를 활용하되 중포장지 등에 스티커를 부착하여 소비자 혼동 방지.
- 수정 불가능 부자재 재고 현황 및 활용기간 보고.

□ 뉴캐슬병 豫防藥 檢定基準項目 國家檢定 實施

닭 뉴캐슬병 예방약(B₁ 또는 Lasota 생백신)의 수급안정을 위해 지난 6월 15일 이후 동 예방약의 국가검정시 국가검정기준에 정해진 시험항목 중 세균시험과 역가시험을 생략하고 검정을 실시하여 왔으나 현재 동 예방약의 수급이 원활하다는 관계당국의 판단에 따라 11월 27일부터 국가검정기준에 의한 검정을 실시키로 하였다.