

動物藥事

動物用醫藥品等 製造業 許可(申告) 變更

업 체 명 (변경일자)	구 분	변 경 전	변 경 후
(주)엘지화학 (2001. 4. 14)	업체명	(주)엘지화학	(주)엘지씨아이
(주)우진 (2001. 4. 21)	업체명	(주)우진	우진비앤지(주)
유니화학(주) (2001. 4. 25)	업체명	유니화학(주)	(주)유니바이오테크
(주)대한신약 (2001. 4. 27)	업체명	(주)대한신약	대한뉴팜(주)
(주)케이텍 인터내셔널 (2001. 5. 03)	소재지	경기도 평택시 모곡동 446-3	경기도 평택시 모곡동 451-4
(주)고려케이칼 (2001. 5. 07)	대표자	김 진 구	송 기 연
(주)케이텍 인터내셔널 (2001. 5. 19)	제형 추가	수액제(삼푸류) 제조	수액제(삼푸류, 소독제) 제조

動物用醫藥品等 輸入管理者 新規 承認

업 체 명 (등록번호)	대표자	수 입 관리자	소 재 지	비 고
대양신약 (제162호)	성락서	이경화	서울시 서초구 방배1동 912-3	동물약품 도매업
(주)에이취버러 더스 (제163호)	황선락	한종현	서울시 강남구 삼성동 142-6	의료기 도매업, 수출입업
제스 (제164호)	이종경	이종경	서울시 금천구 독산4동 287-7	오피상
(주)이지바이오 텍 (제164호)	김기태	노치영	경기도 평택시 고덕면 운곡리 291-1	동물용 의료용구

動物用醫藥品等 輸入者 確認事項 變更

업 체 명 (변경일자)	구 분	변 경 전	변 경 후
한강파마켄 (2001. 5. 07)	대표자 소재지	김 대 일 서울시 용산구 동빙고동 10-8	김 영 순 충남 공주시 산성동 189-3
(주)고려케이칼 (2001. 5. 07)	대표자	김 진 구	송 기 연

動物用醫療用具 製造業 許可事項 變更

업 체 명 (변경일자)	구 분	변 경 전	변 경 후
(주)대한신약 (2001. 5. 03)	업체명	(주)대한신약	대한뉴팜(주)

國家檢定製品の 保管, 表示 및 檢定試料의 拔
萃要領 制定 告示

국립수의과학검역원은 지난 5월 16일 국가검정제품의 보관, 표시 및 검정시료의 발취요령(국립수의과학검역원고시 제2001-3호)을 제정 고시하였다.

국가검정제품의 보관, 표시 및 검정시료의 발취요령

제1조(목적) 이 요령은 약사법(이하 "법"이라 한다) 제45조, 제72조의6에 따른 동물용의약품등취급규칙(이하 "규칙"이라 한다) 제30조제2항, 제31조제3항 및 제34조제2항의 규정에 의한 국가검정제품의 보관, 표시 및 검정시료의 발취 등에 관한 절차를 규정함을 목적으로 한다.

제2조(검정품의 보관) 규칙 제29조의 규정에 의하여 검정받고자 하는 자는 최종 용기에 포장하여 제품별 제조번호별로 봉인에 적합하도록 구분하여 동물용의약품등의 제조업, 수입자와 판매업의 시설기준령 제3조제4항에 의한 검정제품보관소에 보관하여야 한다.

제3조(시료의 발취기준) ① 검정에 필요한 시료의 발취수량은 "별표 1"에 의한다.

② 신제품이거나 기존제품의 병당 포장단위가 다를 경우 검정품 및 보관품의 발취량은 검정기관이 정하는 수량에 의한다.

③ 재시험, 검정사고 또는 공시품의 파손이 있을 경우 해당 검사 소요 수량을 재발취하여 국가검정에 사용한다.

④ 보관품은 국가검정 신청인이 보관하고 보관방법은 제품의 보존방법에 따르며 필요시 국가검정 신청인이 보관하고 있는 보관품을 검정기관이 국가검정에 사용할 수 있다.

제4조(시료의 발취방법) ① 국가검정 시료 및 보관품의 발취방법은 검정 의뢰수량을 정확히 확인한 다음 발취 수량을 균등 분할하여 무작위로 발취한다.

② 검정에 필요한 시료와 보관품을 발취하고 검정신청수량 전부에 봉인을 하여야 하며, 개봉 여부를 확인할 수 있도록 봉함을 다수 표시하여야 한다.

③ 발취한 검정시료와 보관품은 각각 별도의 포장지에 넣어 봉한후 제조소의 명칭, 제품명, 제조번호, 제조연월일, 발취수량, 발취일, 발취자 성명 등을 기록하고 도장 또는 서명 등으로 표시하여 개봉 유무를 확인할 수 있도록 한다.

④ 수입품의 발취요령은 통합공고 제45조2항에 따른다. 이때 발취의뢰는 별지1호서식에 의한다.

⑤ 발취자는 별지2호 서식에 의거 국립수의과학검역원장에게 보고하여야 하며, 제4항에 의한 수입품 발취의 경우 발취자는 동서식에 의한 보고서를 작성하여 검정시료와 함께 국립수의과학

검역원에 제출될 수 있도록 하여야 한다.

제5조(봉인의 해제) 검정신청자는 검정합격통지를 받은 후에야 봉인을 해제할 수 있다.

제6조(검정품의 표시) ① 국가검정제품 최소 포장단위의 포장자재 및 상표에 규칙 제34조 규정에 의거 "별표 2"의 국가검정동물용의약품의 표시를 하여야 한다.

② 제1항에 의한 표시는 다른 문자와 명확히 구분되도록 표시하여야 한다.

부 칙

- 1. 이 고시는 2001년 6월 1일부터 시행한다.
- 2. 수입 동물용의약품은 국문표시사항에 이 고시 제6조의 규정에 의한 표시를 하여야 하며 국가검정 신청절차는 산업자원부 통합공고 제45조에 의한다.
- 3. 국가검정품 및 보관품 발체기준(수의연 고시)은 폐지한다.

□ 國家檢定動物用醫藥品 檢定基準 改正 告示

국립수의과학검역원은 항생물질제제의 국가검정이 폐지됨에 따라 항생물질제제의 검정기준을 삭제한 국가검정동물용의약품 검정기준(국립수의과학검역원고시 제2001-4호, 2001. 5. 16)을 개정 고시하였다.

□ 動物用醫藥品公定書 改正 告示

국립수의과학검역원은 아래와 같은 내용으로 동물용의약품공정서(국립수의과학검역원고시 제2001-5호, 2001. 5. 16)를 개정 고시하였다.

○ 주요 개정 내용

- 가. "국가검정동물용의약품검정기준중 항생물질제제의 검정기준"(이하 검정기준) 추가
- 나. 동물용의약품공정서의 의약품각조 중 검정기준과 중복되는 내용 생략
- 다. 검정기준의 일반시험법중 기밀도, 내용량, 생균수, 역가, 특성시험법을 동물용의약품공정서의 일반시험법에 추가하고, pH시험법은 "항생물질제제의 검액조제"로하여 동물용의약품공정서의 일반시험법 중 pH측정법에 추가하며, 발열성물질시험법중 "LAL(Limulus Amebocyte Lysate) 테스트"를 동물용의약품공정서의 일반시험법 중 발열성물질시험법에 추가

□ 生物學的製劑 國家檢定 改善

국립수의과학검역원은 국가검정의 원활한 실시를 위하여 다음과 같이 개선안을 마련하여 실시하기로 하였다.

1. 국가검정 개선 내용

- 목적동물에 대한 안전시험
 - 제1종 법정전염병 및 주요 인수공통전염병 백신에 대하여는 국가검정 실시 (돼지콜레라, 탄저, 기증저, 일본뇌염, 광견병, 부루셀라병)
 - 기타 백신은 업체의 자가시험성적서 제출(수입백신 포함)
 - 안전시험에 사용되는 목적동물 두수 조정
 - 소백신 : 송아지 2두, 돼지백신 : 돼지 2두, 개백신 : 개 2두
- 목적동물에 대한 역가시험
 - 국가검정항목중 목적동물에 대한 역가시험은 생략함. 단, 국가검정기준에 의거 실시한 Master Seed의 목적동물에 대한 역가시험성적 제출
 - 백신제조용 항원에 대한 역가자가시험성적서 제출은 폐지
- 목적동물에 대한 안전 및 역가시험 이외의 다른 검정시험항목과 가급백신에 대한 검정은 현행 검정기준에 따라 실시

2. 행정 사항

- 개선 내용은 2001년 6월 11일 검정신청 제품부터 적용
- 제1종 법정전염병 및 주요 인수공통전염병 백신에 대한 국가검정실시에 따른 안전시험용 시험동물(목적동물) 납부
 - 돼지콜레라, 탄저, 기증저, 일본뇌염, 광견병, 부루셀라병백신 및 이를 포함하는 혼합 또는 복합백신
 - 검정신청시 검역원 당하동 검정동물사에 납부 (주소:인천광역시 서구 당하동 702-1 / 전화:032-563-2798)

□ 生物學的製劑 檢定試料 拔萃 案内

국가검정제품의보관,표시및검정시료의발체요령(국립수의과학검역원고시 제2001-3호, 2001.5.22) 제정에 따라 국가검정제품의 검정시료 발체가 6월 1일부터 아래와 같이 실시된다.

1. 국내 제조업체

- 검정신청서 접수
 - 검정신청인이 검역원 관리과에 서류접수
 - 검정신청인 금융기관에 검정비 납부
- 검정시료 발체
 - 검역원 동물약품과 검정시료 발체 및 검정품 봉인
 - 매주 화요일 발체 예정
- 봉인해제
 - 검정합격 통지 후 검정신청인이 봉인해제

2. 수입업체

- 산업자원부 통합공고 제45조에 의하여 실시
- 수입 생물학적제제는 모두 인천공항으로 도착하도록 하여 검역원 인천지원에서 발체토록 함
 - 검역원 인천지원에 발체의뢰서 제출
 - 발체관련업무 보세운송업체에 위임가능(위임장 제출)
- 검정시료 발체 및 검정신청
 - 인천지원 검정시료 발체·봉인
 - 수입업체는 발체품을 늦어도 익일까지 검역원에 검정신청
- 닭 마력백신 등 특수저장을 요하는 품목은 선통관 후검정을 실시 : 발체는 검역원 동물약품과에서 실시