

動物藥事

□ 動物用醫藥品等 製造業 新規 許可(申告)

업 체 명 (등록번호)	대표자	제 조 관리자	소 재 지	비 고
(주)로써양 (제114호)	이팔화	손증남	경기도 부천시 오정구 오정동 609-1	동물용 의약품 (삼푸류)
(주)이엘티 사이언스 (제115호)	최형규	최영은	대전시 유성구 전민동 461-6	산제(항생제 제외) 제조에 한함

□ 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
덕임제약(주) (제181호)	이춘우	배순호	경남 거제시 사등면 오량리 67-9	동물용 의약품등 수입업

□ 動物用醫藥品等 製造業 許可事項 變更

업 체 명 (변경일자)	구 분	변 경 전	변 경 후
(주)엘지씨아이 (2002.03.07)	제2공장 제조시설 증설	부스틴제제	부스틴제제, 일반주사제
(주)중앙가축 전염병연구소 (2002.03.14)	본사 및 제1공장	대전 중구 사정동 408-1 제1공장 (생물학적제제, 화학제품제조)	대전 유성 화암동 59-3 제2공장 (화학제품제조)
	제2공장	제2공장 (생물학적제제 중간제품 제조)	제1공장 (생물학적제제 제조)

□ 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
(주)한얼애니케어 (2002.03.07)	업체명	(주)한얼애니케어	(주)한젠
(주)성일파마 (2002.03.19)	소재지 (창고)	인천시 남동구 고잔동 733-2 남동공단 167블럭	충남 예산군 신암면 두곡리 254-18
한국동물약품 공업협동조합 (2002.03.21)	대표자	이 완 상	강 승 조
범한약품(주) (2002.03.29)	업체명	범한약품(주)	바이오베트(주)
	소재지 (본사)	서울시 서초구 방배본동 767-5	경기도 성남시 분당구 금곡동 210 코오롱트리 폴리스 8동 904

□ 動物用醫藥品 品質管理優秀業體 新規 指定

업 체 명 (지정일자)	품질관리 책임자	제조관리 책임자	적격제형
(주)코파벨스페셜 (2002.03.16)	노상석	신혜선	첨가제, 경구산제, 내용액제

□ 動物用醫藥品 GMP 指定 推進 關聯 措置事項

국립수의과학검역원은 동물용의약품 GMP지정 추진과 관련하여 지난 3월21일, 29일 각각 제조업체 및 수입업체와의 간담회를 개최하고 논의된 사항에 대한 의견경토를 거쳐 아래와 같은 후속조치를 시행하기로 하였다.

가. GMP지정의무화 대상제형

- 2002.06.30까지 GMP지정대상제형(2002.07.01부터 생산제한)
: 액제, 연고제, 주사제, 생물학적제제, 기타제형(단, 동물에 직접 작용하지 아니하는 동물용의약품은 제외)

- 산제, 과립제, 정제에 대해서는 추후 적용(2004.01 예정)

나. 2002.07.01이후 주문위탁생산 방식

- 위탁생산, 판매는 GMP미지정제형의 품목허가를 보유한 위탁업체와 GMP지정업체인 수탁업체간의 한시적이고 부분적인 공정에 대해서만 위·수탁생산이 가능

- 생물학적제제 수탁제조 불가, 인체약품 제조업체의 수탁제조 불가

- 위·수탁범위 및 준수사항 등 기준에 대해서는 추후 통보

다. 2002.07.01이후 국내 GMP의무화 대상제형에 해당하는 제품의 수입품목허가 신청시 GMP증명에 대한 첨부서류 및 기재내용

- 수입품목허가 신청시 제조사 및 제품이 자국 GMP기준(또는 WHO권고기준)에 의한 시설 및 품질관리기준이 이행되고 있음(또는 동 기준하에서 제조되고 있음)이 기재된 제조,판매증명서 또는 GMP증명서를 제출

라. 2002.07.01이후 국내 GMP의무화 대상제형에 해당하는 수입품목 허가제품의 수입통관시 추가되는 협회 요건확인절차

- 2002.06.30이전 품목허가된 제품이 2002.07.01이후 수입시 전항 내용의 증명서를 한국동물약품협회가 수입자(또는 위탁자)로부터 제출받도록 함.

- GMP증명서상 품목확인방식(전품목기재 또는 개별품목기재) 및 수입차수(최초 또는 반복)에 따른 동 증명서의 제출 여부는 협회에서 탄력적으로 운용

□ 2002年度 家畜防疫事業 計劃 追加 示達

농림부는 '2002년도 가축방역사업 계획 및 실시요령' 중 조달청 제3차 단가계약이 체결되지 않아 유보되었던 야생동물 광견병 미끼예방약 살포사업 및 꿀벌 노제마병 구제사업 계획 및 실시요령을 추가 시달하였다.

세부 사업명	사 업 량 (천두수)	사 업 비 (천 원)
야생동물 광견병 미끼예방약 살포	77	235,580
꿀벌 노제마병 구제	946	946,000

□ 돼지콜레라 防疫實施要領 改正

농림부는 지난 3월 21일 돼지콜레라 예방접종 전면중단 및 청정화 선언과 관련하여 이를 위반하고 예방접종을 실시한 농가에 대하여 가축전염병예방법 제44조의 규정에 의거 300만원 이하의 과태료 처분을 함에 있어 과태료의 부과기준을 세부적으로 정하기 위하여 농림부고시 제2002-14호로 돼지콜레라방역실시요령을 개정하였다.

動物藥界

□ 動物藥事監視 行政處分 結果 弘報

인천광역시에서 실시한 수거검사 결과 성분함량 부적합한 1품목에 대하여 해당품목 제조일자 15일의 행정처분이 내려졌다. 한편 국립수의과학검역원에서 실시한 2002년도 1/4분기 동물용의약품 정기약사감시 결과 적발된 위반사례는 11개 업체 22건으로 나타났다. 세부내용은 아래와 같다.

위 반 유 형	적발 건수	행정처분내역
제조(수입)업자, 제조관리자 준수사항 미이행	11건	경고
효능 및 성능등에 관하여 허가 받은 사항외의 광고	1건	경고
용기·포장 또는 첨부문서에 "동물용의약품" 미표시	2건	경고
용기·포장 또는 첨부문서에 표시기재사항 미기재	1건	경고
용기·포장 또는 첨부문서에 허가받은 사항외의 내용표시	5건	경고
생산 또는 수입과 판매실적 허위/미보고	2건	경고

□ 口蹄疫 防疫訓練(CPX) 實施

2000년도 구제역 발생시 취약했던 살처분, 이동통제 등의 훈련을 통한 구제역 재발 방지 및 초동방역 능력을 배양하기 위하여 아래와 같이 구제역 발생 가상훈련에 실시되었으며, 우리 협회에서는 신정재 회장이 참관하였다.

- 일 시 : 2001년 3월 27일 14:30 - 16:40
- 장 소 : 경기도 안성시 농업기술센터, 중앙대 부속 젖소농가
- 훈련 내용
 - 구제역 발생신고부터 종식시까지 단계별 훈련 실시
 - 발생농장 살처분 및 오염물 소각·폐기
 - 위험지역 예방접종, 소독 실시
 - 훈련상황 종합토의 및 강평

□ 製造物責任法 關聯 品目許可 整備 案内

협회에서는 2002년 7월 1일 시행될 예정인 제조물책임법과 관련하여 동법에서 정하고 있는 결함(표시상의 결함)을 사전에 방지하고 분쟁 및 소송에 대비하여 각 회원사에서 보유하고 있는 품

목허가사항을 면밀히 검토하여 재정비 할 것을 안내하였다. 이와 관련하여 협회에서는 품목허가사항의 주의사항 중 공통적으로 많이 사용되는 표현들을 골라 전문기관의 검토를 거쳐 회원사에 안내할 예정이다.

□ 돼지콜레라 消毒藥品 在庫現況 報告

강원도 철원군에서 돼지콜레라가 발생함에 따라 협회에서는 동물약품 제조·수입업체에서 보유중인 돼지콜레라 소독약품의 재고현황을 긴급히 파악하여 국립수의과학검역원에 보고하는 한편 돼지콜레라의 확산에 대비하여 각 업체에 소독약품의 공급에 차질이 없도록 수급관리에 안전을 기하여 줄 것을 당부하였다.

□ 돼지콜레라 關聯 緊急 協議會 開催

강원도 철원군의 돼지콜레라 발생과 관련하여 협회에서는 아래와 같이 긴급 협의회를 개최하였다.

- 일 시 : 2001년 4월 22일 14시
- 장 소 : 협회 회의실
- 참석대상 : 생물학적제제 제조업체
- 참석안건 : 돼지콜레라 예방약품 수급 관련 협의

□ 돼지콜레라 防疫用 消毒藥品 寄贈

철원군에서 발생한 돼지콜레라의 긴급방역을 위해 동물약품업체들이 가축위생방역지원본부에 다음과 같이 소독약품을 긴급 기증하였다.

업 체 명	제 품 명	수량	금액
알앤엘생명과학	스누캅	200kg	650만원
고려비엔피	라이프가드정	135kg	166만원
이화약품	올비벨알씨	1,000 ℓ	300만원
유니바이오테크	바이오코론500	200kg	400만원
한성환경	써치원	200 ℓ	300만원

□ 돼지콜레라 防疫規定 違反事項 處理

농림부는 강원도 철원군의 돼지콜레라 발생과 관련하여 방역규정 위반사항에 대하여 강원도지사로 하여금 아래와 같이 법적처분을 하도록 조치하였다.

- 병든 가축의 신고규정 위반
 - 위반사항 : 가축을 경안한 수의사의 신고의무 위반
 - 처분대상 : 돼지콜레라 의심돼지를 부검한 수의사
 - 관련규정 : 가축전염병예방법 제4조제1항, 제40조제1호
- 사체의 처리규정 위반
 - 위반사항 : 가축 사체의 소각 및 매몰처리 규정 위반
 - 처분대상 : 돼지콜레라로 의심되어 죽은 돼지를 가축의 사료로 유출시킨 죽은 돼지의 소유자
 - 관련규정 : 가축전염병예방법 제13조제1항, 제41조제1호