

# 動物藥事

## □ 動物用醫藥品等 輸入管理者 新規 承認

업 체 명 (등록번호)	대표자	제 조 관리자	소 재 지	비 고
일진약품(주) (제182호)	김진동	윤강노	서울시 성북구 보문동7가118	동물용 의약품등 수입업
(주)닥터조 앤 어소시에 이츠스 (제183호)	조영웅	조영웅	서울시 중랑구 중화2동 324-1 정광빌딩503	동물용 의료용구 수입업
(주)보령바 이오파마 (제184호)	김경재	심형섭	충북 진천군 광혜면 죽현리 250-3	동물용 생물학적 제제수입업
(주)협성펫 (제185호)	김형호	최세남	경기 의정부시 금오동343-3	동물용 의약품등 수입업

## □ 動物用醫藥品等 輸入管理者 廢止 申告

업 체 명 (등록번호)	대표자	수입관리자	일자
현대약품공업 (제32호)	이한구	이숙은	2002. 4. 15

## □ 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
현대약품공업 (2002.04.15)	제조소	제1공장(천안) 제2공장(부천)	제1공장 (제2공장 매각)
대한뉴팜(주) (2002.04.25)	소재지 (본사)	서울시 서초구 양재동 106-2	서울시 서초구 방배3동 1027-4
(주)로슈비타민 코리아 (2002.05.01)	대표자 소재지	조 양 래 경기 평택 포승 원정리1000-208	데니스피터도허티 경기 평택 포승 원정리1206-13
(주)한국쌍뿔 (2002.06.06)	본 사 제조소	경기 성남 분당 야탑동 382-3 충북 진천 덕산 인산리 173-2	전북 익산시 신흥동 740-1
(주)벨바이오텍 (2002.06.06)	대표자	김 승 일	오 규 환
(주)승화 (2002.06.18)	업소명	(주)승화	(주)이노바이오

## □ 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
한수약품(주) (2002.04.22)	대표자	임 영 일	이 우 재
제스 (2002.05.01)	주소	서울시 금천구 독산4동 287-7 홍원빌딩 607호	서울시 마포구 도화1동 25-4

## □ 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)고려비엔피 (2002.06.26)	김태환	황학재	첨가제, 산제, 액제
(주)벨바이오텍 (2002.06.28)	이재진	이인숙	액제
(주)엘지씨아이 대전공장 (2002.06.29)	김남중	방근수	주사제

## □ 돼지콜레라 防疫實施要領 改正 告示

농림부는 강원도 철원지역의 돼지콜레라 발생과 관련하여 이동제한 지역내 도축장 출하기간을 외국의 기준을 참고하여 발생농장 사육돼지 살처분 완료 후 위험지역은 30일, 경계지역은 7일 이후로 하는 것을 주요 내용으로 하는 돼지콜레라방역실시요령(농림부고시 제2002-23호, 2002.5.8)을 개정 고시하였다.

## □ 有害飼料의 範圍와 基準 改正(案) 立案豫告

농림부는 지난 5월 12일 배합사료에 첨가가 허용된 동물용의약품 중에서 안전성에 문제가 제기된 것을 삭제하고 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선 보완하기 위하여 유해사료의 범위와 기준 개정(안)을 입안하고 하였다.

### ○ 주요 개정내용

- 별표1 비소란의 '광물질', 납란 및 수은란의 '인산염류 및 칼슘염류'를 '광물성(식염류를 제외한다)'로 개정
- 별표1 불소란의 '광물질'을 '다량광물질류 및 미량광물질류'로 개정
- 별표1 카드뮴란의 '광물성'을 '광물성(식염류를 제외한다)'로 '기타배합사료'를 '기타배합사료(기타동물·어류용은 제외한다)'로 하고 '어분'을 삭제
- 별표2 구분란 및 허용기준란 중 '라바멕스'를 '사이로마진'으로 하고 스피라마이신, 아보파신, 아프리노시드, 올라넉독스를 삭제

## □ 配合飼料製造用 動物用醫藥品等 使用基準 改正(案) 立案豫告

국립수의과학검역원은 지난 5월 13일 축산물 안전성 및 동물용의약품의 안전사용에 대한 관심이 증대됨에 따라 약제내성 및 독성 유발 가능성이 있거나 외국(미국, 일본, 유럽연합)에서 배합사료

제조사 첨가하지 아니하는 항생물질제제 및 항균제를 국내 배합 사료 제조용으로 사용하지 않도록 하기 위하여 고시 개정(안)을 입안예고 하였다.

○ 주요 개정내용

- 약제내성 및 독성유발 가능성이 있는 올라퀸독스, 아보파신, 스피라마이신, 아프리노시드 등 4개 품목 삭제
- 외국(미국, 일본, 유럽연합)에서 배합사료제조사 첨가하지 않는 설파메타진, 설파치아졸, 스펙티노마이신, 싸이로마진, 플루벤다졸 등 5개 품목 삭제

□ 플루오로퀴놀론제제 品目許可事項 再設定

국립수의과학검역원은 국민보건상 위해 방지 및 축산물 안전성 확보를 위해 아래와 같이 플루오로퀴놀론제제에 대한 품목허가사항을 재설정하였다.

○ 관련 규정

- 약사법 제69조 제1항, 제72조의 5
- 동물용의약품등제조업및품목허가지침 제15조

○ 재설정 대상품목

- 플루오로퀴놀론제제 허가품목 중 가금(산란계) 사용 품목
- 대상물질(성분)명 : 10종  
플루메퀸, 옥소린산, 노플록사신, 다노플록사신, 사라플록사신, 산플록사신, 시프로플록사신, 오프로사신, 엔노플록사신, 페플록사신
- 플루오로퀴놀론제제(가금) 허가현황 : 47업체 146품목

○ 허가항목 재설정 내용

- 플루오로퀴놀론계 항균물질(성분)별 가금 휴약기간은 동일성분 허가품목중 가장 긴 휴약기간으로 재설정
- 주의사항(휴약기간)에 "육계 출하 ○일전 사용금지" 및 "산란계 사용금지"로 표시

○ 변경시한 : 2002. 06. 30

□ 動物用醫藥品 GMP 義務化에 따른 措置事項

국립수의과학검역원은 동물용의약품 제조업소에 대한 GMP 지정기한(2002.06.30)이 완료됨에 따라 GMP 미지정 업체의 의무화 해당 제형 생산금지 및 GMP 미지정 제형의 위수탁 제조(한시적, 부분적 허용) 등에 대해 아래와 같이 조치하였다.

○ GMP 미지정 업체 의무화 대상제형 생산금지(2002.07.01부터)

- 관련규정
  - 약사법 제26조제8항, 제72조의 6
  - 동물용의약품등취급규칙 제47조
  - 동물용의약품등제조업및품목허가지침 부칙 제2조
- 대상제형
  - 액제, 연고제, 주사제, 생물학적제제, 기타제형 (동물에 직접 작용하지 아니하는 동물용의약품은 제외)
  - 산제, 과립제, 정제는 추후 적용(2004. 1월부터)

○ GMP 의무화 대상제형 제품의 수입품목 허가신청 및 수입통관

- 요건확인시 GMP 증명서 제출
- 수입품목허가 신청시

- 제조사 및 제품이 자국 GMP기준(또는 WHO 권고기준)에 의한 시설, 품질관리 기준이 이행되고 있음(또는 동 기준에 의해 제조되고 있음)이 기재된 GMP 증명서 제출
- 생물학적제제(미국제품에 한함)의 경우 미연방법규(9CFR)에 의한 기준이 이행되고 있음을 증명하는 서류로 대체
- 수입통관 요건확인시
  - 2002.06.30이전 품목허가된 제품 수입시 수입품목허가서 제출하는 GMP 증명서를 한국동물약품협회에 제출
  - GMP증명서 확인방식 및 수입차수에 따른 동 증명서의 제출 여부는 협회에서 탄력적으로 운용

○ GMP 미지정 업체 위수탁 제조 (한시적, 부분적 허용)

- 위탁생산판매는 GMP 미지정제형의 품목허가를 보유한 위탁업체와 GMP 지정업체인 수탁업체간의 한시적이고 부분적인 공정에 대해서만 위수탁 생산 가능
  - 생물학적제제 수탁제조 불가
  - 인체약품 제조업체 수탁제조 불가
- 위탁기간 : 2002.07.01 ~ 위탁업체의 GMP 지정 완료시
- 위탁범위 : 원료품질관리(공급기록 포함) 및 제품포장을 제외한 Mixing~밀봉은 수탁자시설, 나머지는 자가시설이 원칙
- 위수탁 제조시 국립수의과학검역원에 사전 신고

動物藥界

□ 配合飼料製造用 動物用醫藥品等 使用基準 改正(案)에 대한 意見 提出

국립수의과학검역원이 입안예고한 동 사용기준 개정(안)에 대하여 협회에서는 협의회 등을 통해 업계 의견을 수렴하여 다음과 같이 개정(안)에 대한 의견을 제출하였다.

○ 의견 개요

- 사료첨가제의 관리는 국가별로 축산 환경 및 정책에 따라 각기 다르게 관리되고 있어 단순 비교가 곤란한데, 우리나라의 경우 사용기준에는 단일 성분별로 수재되어 있고 별도의 품목허가에 의해 단일 혹은 복합제로 사용하고 있으나 미국의 경우 FAC(사료첨가제편람)에 회사별 제품을 수재하고 있는 등 수재 형태가 국가별로 상이하다는 점을 충분히 고려해야함.
- 설파메타진, 설파치아졸, 스펙티노마이신, 싸이로마진, 플루벤다졸은 안전성·내성 등에 있어서 문제가 제기되지 않고 있는 품목으로 국내에서 수년간 문제없이 사용되어 왔으며 미국 등지에서도 사료첨가제로 사용하고 있는 품목들로서 국제적 공인기관의 과학적이고 객관적인 근거자료 없이 사용기준에서 삭제하는 것은 곤란함.

○ 항목별 의견

축종	품목	개정(안)	협회의견	사유
돼지	설파메타진	삭제	현행 존치	미국에서 복합제로 사용(CFR, FAC)
	설파치아졸	삭제	현행 존치	
닭	싸이로마진	삭제	현행 존치	미국 CFR, FAC 수재