

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

□ 動物藥事監視 行政處分 結果 弘報

광주광역시에서 5월중 실시한 동물약사감시 수거검사 결과 제품의 기준 및 시험방법이 부적합한 1품목에 대하여 해당품목 경수의 행정처분이 내려졌다.

□ 口蹄疫 發生 現況

발생일자	발생지역	살처분두수
5. 2	안성 삼죽면 옥곡리 옥곡농장	10,817두
5. 3	진천 이월면 사곡리 이춘복 농장	1,190두
5. 10	용인 백암면 옥산리 태양농장	21,521두
5. 10	용인 백암면 옥산리 옥산영농조합	11,028두
5. 10	안성 삼죽면 덕산리 제일제당농장	3,477두
5. 10	안성 보개면 가율리 가율농장	4,367두
5. 12	용인 백암면 옥산리 박장근 농장	2,389두
5. 12	진천 진천읍 장관리 유전자원종돈장	22,784두
5. 18	안성 일죽면 방초리 송림농장	1,047두
5. 19	안성 일죽면 고은리 방초농장	1,328두
5. 19	용인 원삼면 독성리 쌍둥이농장	3,639두
5. 19	안성 보개면 남풍리 삼본농장	3,552두
6. 1	평택 유천동 버들농장	2,515두
6. 7	안성 일죽면 방초리 맘마농장	94두
6. 11	안성 일죽면 화곡리 일죽9농장	10,820두
6. 24	안성 일죽면 신흥리 신흥농장	24,972두

□ 口蹄疫 發生地域 消毒藥品 無料 支援

우리 협회에서는 회원사로부터 구제역에 유효한 소독약품을 지원 받아 아래와 같이 구제역 발생지역 관할 행정기관에 13,834 ℓ (kg)의 소독약품을 무료 지원을 하였다.

일자	지 원 처	수 량	금 액
05.14	경기 용인시청	978 ℓ (kg)	10,400,000
05.16	경기 안성시청	2,210 ℓ (kg)	11,459,000
05.21	경기 안성시청	2,840 ℓ (kg)	23,720,000
05.22	충북 진천군청	5,150 ℓ (kg)	7,860,000
06.14	경기 평택시청	2,656 ℓ (kg)	13,370,000
계		13,834 ℓ (kg)	66,809,000

□ 口蹄疫 防疫用 消毒藥品 價格 調査

2002년도 하반기 구제역 재발방지를 위하여 시군별 공동방제단에 지원할 구제역 소독약품의 구매입찰과 관련하여 농협중앙회로부터 9품목의 소독약품에 대하여 시장거래 실태가격 조사 의뢰가 있어 해당업체들로부터 거래가격을 조사하여 농협중앙회에 통보 하였다. 한편 농협중앙회는 지난 5월 29일 구제역 소독약품 32품목 187,188ℓ (kg)에 대한 긴급구매 입찰을 실시하였다.

□ 國家檢定 動物舍 消毒에 따른 協助 要請

국립수의과학검역원은 동물용의약품의 원활한 국가검정을 위해 국가검정 동물사 소독을 실시할 예정이며 소독기간 중 국가검정 신청을 자제해 줄 것을 요청하였다.

- 대 상 : 국내제조 및 수입 가금백신
- 기 간 : 2002. 07. 25 ~ 08. 24
- 사 유 : 검정물량 증가에 따른 검정계 증가 및 기온상승으로 인한 전염병 발생 예방

□ 協會 第3次 理事會 開催

- 일 자 : 2002년 6월 4일 17시
- 장 소 : 협회 회의실
- 참석자 : 재적이사 17명중 12명(감사2명) 참석
- 안 건
  - 동물약품 30년사 발간 및 출판기념회 협의
  - 윤리강령 제정(안) 검토
  - 가족위생방역지원본부 기부금 지원 협의

□ 動物藥品 製造業體 施設改善事業 推進 徹底

2002년까지 사업추진이 연장된 동물약품제조업체 시설개선사업과 관련하여 지원대상 7개 업체 중 6월 현재까지 2개 업체만이 사업을 완료하고 지원자금 용자신청을 하였고 나머지 5개 업체는 사업이 완료되지 않은 상황으로 국립수의과학검역원은 시설개선사업 및 자금 집행이 조속히 완료될 수 있도록 해당업체의 철저한 사업추진을 당부하였다.

□ 組合 下半年 알찬거래선 選定

한국동물약품공업협동조합(이사장 : 강승조)은 공개입찰을 통해 하반기 동물용의약품 원료 공급업체를 다음과 같이 선정하고, 해당 원료를 사용하는 제조업체의 적극적인 이용을 당부하였다.

품목	선정업체	전화번호	공급기간
Oxytetracycline HCL	양하무역 (임정수)	02-388-3961	07.01-09.30
Furaltadone HCL 97%	대송무역 (양정훈)	02-869-8311	"
Sulfamethazine BP	제3무역 (오성문)	02-335-1151	07.01-12.31
Sulpyrin 98%			"
Olaquinox 98%			"
Albendazole 98%	상현화학 (은상원)	02-549-6727	"
Furazolidone 97%			"
Carbadox98%			"

□ GMP 指定業體 現況

업체명	지정일자	지정제형
한국화이자제약	'88. 6.24	첨가제, 주사제, 주입제, 경구제
유한양행	'88. 12.26	첨가제, 주사제, 경구제
바이엘코리아	'89. 7. 4	첨가제, 주사제, 주입제, 경구제, 액제
중앙바이오텍	'93. 2.25	첨가제, 경구제, 수액제, 주사제
제일바이오	'93. 2.25	첨가제, 주사제, 경구제
한국미생물	'95. 7.15	첨가제, 주사제, 주입제, 수액제
한동	'96. 7.15	주사제, 주입제, 수액제
우진비앤지	'96. 10. 1	첨가제, 주사제, 경구제, 액제
삼우화학공업	'97. 2.26	주사제, 주입제, 내(외)용액제
삼양약화학	'97. 3.10	주사제, 주입제, 액제
이글벳	'98. 7. 1	주사제, 주입제, 액제, 첨가제, 경구제
우성양행	'00. 5.23	첨가제, 경구제, 수액제
다원케이칼	'01. 10. 6	첨가제, 경구제, 수액제
대성미생물	'01. 11. 2	경구제, 주사제, 주입제, 수액제
대한뉴팜	'01. 12. 5	경구제, 정제, 주사제, 주입제, 액제
엘지씨아이	'02. 1. 3	주사제(BST), 기타주사제
신일화학	'02. 1. 3	첨가제, 경구산제, 주사제, 내용액제
과학사료	'02. 1.30	첨가제, 경구산제, 주사제, 내용액제
코파벤스페셜	'02. 3.16	첨가제, 경구산제, 내용액제
동방	'02. 5.29	산제, 주사제
고려비엔피	'02. 6.26	첨가제, 산제, 액제
넬바이오텍	'02. 6.28	액제

□ GMP 未指定業體 現況

구분	업체명	대상제형	공사전척도
추가 신청 (4)	한국미생물	백신	공사완료
	제일바이오	액제	"
	고려비엔피	백신	"
	대성미생물	백신	"
신규 신청 (4)	중앙가축전염병	백신, 액제, 연고제	"
	진우약품	첨가제, 액제	"
	유니바이오테크	주사제, 주입제, 액제	"
	녹십자수의약품	백신제, 주사제, 액제	"
신규 신청 예정 (7)	동부한농화학	액제	공사진행
	한국쌍별	주입제, 액제	"
	성원	산제, 액제	공사설계
	이화약품	산제, 액제	"
	남전물산	산제, 액제	"
	한풍산업	액제	공사예정
	대보동물약품	액제	"

□ 口蹄疫 消毒藥品 支援 業體 現況

일자	업체명	제품명	수량 (ℓ, kg)	금액 (천원)	
5. 7	동원신약	액시툼	500	5,500	
5. 9	과학사료	구제솔	378	2,000	
5.13	대성미생물	브롬가드	100	1,100	
5.13	고려비엔피	라이프자켓	200	4,000	
5.14	이화약품	올비벨알씨	180	900	
5.14	바이엘코리아	버콘에스	100	3,520	
5.14	삼우화학공업	글루타에프	540	2,079	
5.14	한국쌍별	메가크린	40	220	
5.15	제일바이오	아미크로	400	1,400	
5.15	대호	스트롱	900	4,000	
5.16	삼양약화학	구루탈액	100	1,000	
5.16	신한바이오켄	케이-7	140	2,000	
5.17	RNL생명과학	스누캡	100	2,420	
5.17	한동	뉴크린	300	3,000	
5.20	우진B&G	크린업-에프	200	5,000	
5.20	동방	애니가드	200	3,300	
5.21	중앙바이오텍	바라싸이드	1,800	7,000	
5.21	성원	에프엠킬	360	2,000	
5.22	우성양행	세이프존	5,000	5,000	
5.23	넬바이오텍	파워존	250	2,500	
5.31	서울신약	서울-바이킬	100	2,000	
6. 5	녹십자수의	지락스	1,000	1,350	
6. 7	이글벳	산졸	180	1,200	
		터미네이터	50	900	
6.11	유한양행	유한 글루타알데하이드	396	1,320	
6.11	한국미생물	씨트러스킬	500	3,300	
6.14	유니바이오테크	바이오크론	75	3,750	
6.18	대한뉴팜	킹사이드	180	2,420	
27개 업체			28품목	14,269	74,179

“구제역 방역을 위해 무상으로 소독약품을 지원하신 회원사 여러분께 진심으로 감사드립니다”