

□ 藥事法改正法律案 意見 照會

국회 김홍신의원 대표발의로 동물용의약품의 적정관리를 위하여 아래와 같이 약사법개정법률안이 발의되어 농림부에서 이에 대한 의견조회가 있었다.

- 발의자 : 김홍신, 이우재 의원 등 국회의원 22명
- 제안이유
 - 동물의 질병을 진료 또는 예방하기 위하여 사용되는 동물용의약품으로서 동물체내에 잔류하여 사람 및 동물의 건강에 위해를 가할 우려가 있는 동물용의약품의 오·남용을 사전에 예방할 수 있도록 개선
- 주요골자
 - 동물의약품 사용의 위해대상을 사람뿐 아니라 동물까지로 확대하고, 사용제한을 필요로 하는 동물용의약품의 취급을 동물병원 개설자인 수의사의 처방 또는 지도·감독 하에 사용할 수 있도록 함.(안 제72조의6제2항)

□ 消毒劑效力試驗指針(案) 意見 照會

국립수의과학검역원은 “동물용의약품등의 안전성·유효성 심사에 관한 규정” 제7조 중 동물용의약품인 소독제의 효력시험에 관한 세부사항을 정하기 위하여 “소독제효력시험지침” 제정(안)을 마련하고 협회의 의견을 조회하였다.

- 주요골자
 - 목적, 용어의 정의, 표준시험법, 효력시험결과 활용, 효력시험결과 제출, 시험제한 등 6개 조문과 별표에 세균 및 바이러스 소독제 효력시험 등으로 구성
- 의견제출
 - 용어의 정의 중 "경수" 및 "유기물희석액"에 대한 정의를 다양하게 해주도록 의견 제출
 - [별표1]세균등의 소독제 효력시험 공시세균명에 균주명까지 명시해 주도록 의견 제출
 - [별표2]바이러스의 소독제 효력시험 공시바이러스에 바이러스의 명확한 종류를 명시해 주도록 의견 제출

□ 緊急防疫用 돼지콜레라 豫防藥 生産 指示

농림부에서는 12월 21일 경기 이천지역에서 돼지콜레라가 추가로 발생함에 이천까지의 살처분 정책과 병행하여 긴급예방접종을 실시하기로 하고 돼지콜레라 예방약 제조업체로 하여금 3,460,000두분의 돼지콜레라 예방약을 긴급 생산토록 지시하였다. 또한 수출용으로 제조되어 보관중인 중앙가축전염병연구소의 돼지콜레라 예방약 1,000,000두분에 대해서도 내수 전환하여 필요시 즉시 국내공급이 가능하도록 조치하였다.

농림부는 지난 10월 7일 이후 김포, 강화에서 총 10건의 돼지콜레라가 발생하였으나 이들 지역이 섬 또는 도시지역으로 둘러 쌓인 독립지역임을 감안하여 살처분 정책을 실시하여 왔으나 이천지역은 돼지 밀집사육지역으로 이동통제가 어렵고 동절기에 접어들어 차단방역에 한계가 있어 긴급예방접종을 실시하기로 결정하였다.

□ 니트로후란제제 國內 製造·輸入 禁止 措置

국립수의과학검역원은 축산물 안전성 확보 및 동물약품 산업의 건전한 발전을 위하여 협회에서 건의한 니트로후란제제 제조·수입금지 방안에 대해 다각적인 검토를 거쳐 2003년 2월 1일부터 니트로후란제 함유 동물용의약품 137품목(단일 51, 복합 86)에 대하여 국내제조 및 수입금지 조치를 취하였다. 이번 조치에 따라 단일제제 51품목은 2003년 1월 31일까지 해당업체에서 품목허가 취소 및 허가증을 반납하고, 복합제제 86품목은 2003년 2월 1일부터 제조·수입을 금지하되 2003년 5월 30일까지 해당업체에서 품목허가 취소 또는 허가를 변경하도록 하였다. 니트로후란제는 광범위 합성항균물질 및 항원충성물질로써 동물에서는 살모넬라감염증, 가금티푸스, 콕시디움 등의 치료예방 및 성장촉진효과가 있으나 발암성, 생식독성, 내분비계 교란성이 확인되었으며 니트로후란계열 약물로는 후라졸리돈, 후랄타돈, 후라드록실, 니트로후라존, 니트로빈, 니푸르스치렌산 등이 있다.

□ 돼지바이러스성 泄瀉病 發生主義報 發令

- 일 자 : 2003년 1월 24일
- 발령처 : 농림부, 국립수의과학검역원
- 주요증상
 - 돼지바이러스설사병인 전염성위장염(TGE)과 유행성설사병(PED)은 일교차가 심한 늦가을부터 추운 겨울철에 많이 발생하는 급성설사병으로 전염성이 높고 모든 일령에서 발생하며 특히 1주령 미만의 포유자돈에서 폐사율이 높은 제2종 법정가축전염병임
- 예방대책
 - 철저한 차단방역 및 위생관리 이행
 - 예방접종 실시

動物藥界

□ 消毒藥品 計量容器 製作 普及

소독약품의 올바른 사용과 사용상의 편의를 위하여 협회에서는 아래와 같이 소독약품(액체) 계량용기를 제작하여 공급키로 하였다. 공급방식은 소독약품을 취급하는 회원사에서 일정량 이상의 계량용기를 구매하여 축산농가에게 무상으로 보급할 예정이다. 한편 산제 소독약품의 경우에는 각 제조업체에서 개별적으로 계량용기를 제작하여 공급키로 하였다.

- 제작사양
 - 용량 : 1000ml(10ml단위 눈금 표시)
 - 재질 : 반투명 플라스틱(P.P재질)
 - 형태 : 손잡이가 부착된 원통형
- 공급시기 : 2003년 2월

□ 돼지콜레라 發生 現況

지난해 10월 7일 인천광역시 강화군 화도면 상방리에서 돼지콜레라가 발생하였으며 최초 발생 이후 2003년 1월 31일 현재 총 11건이 양성으로 판정되었다.

○ 돼지콜레라 발생 현황

발생일자	발생 지역
10. 7	인천시 강화군 화도면 상방리 노광우 농장
10.13	인천시 강화군 길상면 선두리 한명섭 농장
10.14	인천시 강화군 강화읍 대신리 천상열 농장
10.21	경기도 김포시 월곶면 군하리 유예근 농장
11. 1	인천시 강화군 강화읍 대신리 종석출 농장
11.14	인천시 서구 오류동 원일농장
11.16	경기도 김포시 월곶면 병조농장
11.25	인천시 강화군 강화읍 월곶리 최범식 농장
11.27	경기도 김포시 통진면 귀전리 이현호 농장
12.16	경기도 김포시 월곶면 갈산리 김호창 농장
12.22	경기도 인천시 백사면 내촌리 송오범 농장

□ 動物藥事監視 行政處分 結果 弘報

11월중 국립수의과학검역원, 대구광역시, 울산광역시에서 실시한 동물약사감시 수거검사 결과 성분함량이 부적합한 2개 업체 2개 품목에 대하여 해당품목 경고, 포장 및 용기에 한글 유효기간을 미표시한 8개 업체 13품목 대하여 해당품목 수입금지3월(1품목), 해당품목 경고(12품목) 등의 행정처분이 내려졌다. 특히 이번에 적발된 품목들은 주로 수입제품으로 한글 유효기간 미표시가 위반사항의 대부분을 차지하여 수입업체의 한글표시사항 관리가 취약한 것으로 나타났다.

또한 12월중 대전광역시, 인천광역시에서 실시한 동물약사감시 수거검사 결과 성분함량이 부적합한 3개 업체 3품목에 대하여 각각 해당품목 경고, 제조정지 15일, 수입금지 3월 등의 행정처분이 내려졌다.

한편 국립수의과학검역원에서 실시한 4/4분기 정기약사감시 결과 17개 업체에서 24건의 위반사항이 적발되었으며 세부내역은 아래와 같다.

위 반 유 형	적발 건수	행정처분내역
용기·포장 또는 첨부문서에 허가받은 사항이외의 내용표시	8건	경고
자가시험 미실시	7건	경고
제품시험기록 등 각종 관리대장 미비	5건	경고
제품표준서 미비	1건	경고
원료 및 완제품 보관관리 미흡	1건	경고
기타	2건	경고

□ 口蹄疫 淸淨國 地位 回復

우리나라는 지난 11월 29일 브라질 리오데자네이로에서 개최된 국제수역사무국(OIE)의 "구제역 및 기타 질병위원회"에서 구제역 청정국으로 다시 인증을 받았다. 농림부는 구제역 청정국 지위를 유지하기 위해 국경검역과 평상시 가축방역능력을 더욱 강화하고 민간 자율방역을 기초로 가축방역체도를 개선키로 하였다.

□ 돼지콜레라 防疫用 消毒劑 收去檢査 結果

국립수의과학검역원에서는 돼지콜레라가 발생한 경기, 인천지역에서 사용되고 있는 돼지콜레라 방역용 소독약품을 수거하여 아래와 같이 품질검사를 실시한 결과 소독약품의 효능에는 전혀 문제가 없는 것으로 나타났다.

○ 수거검사 실시 배경

- 소독약품 효능에 대한 의구심 증폭
- 농림부, 소독약품 품질검사 지시

○ 소독약품 수거내역

- 수거물량 : 69정
- 수거장소 : 농가(17), 통제초소(18), 도매상(12), 제조업체(22)

○ 검사결과

- 검사기간 : 2002.12.06~12.11
- 검사항목 : 정량검사 및 정밀검사(내용량 및 성분분석)
- 검사결과 : 적합 66, 부적합 1, 검사대상제외 2

○ 검사결과 분석

- 검사대상 69정 중 농가 보관중인 1정을 제외한 소독약품의 효능에는 문제가 없었음
- 부적합 1건은 돼지콜레라 유효소독제가 아닌 일반소독제로 해당업체에서 동일제품 2건을 수거 검사한 결과 적합한 것으로 나타나 취급(보관관리)부주의에 의한 품질저하로 판단됨

□ 2003年度 兵役指定業體 選定

2003년도 동물용의약품 병역지정업체 선정 결과 아래와 같이 2개 업체가 신규업체로 지정되었으며 기존 지정업체 중에서는 5개 업체가 인원배정을 받았다.

○ 신규 병역업체 지정

삼우화학공업(1명), 성원(1명)

○ 기존업체 인원배정

녹십자수의약품(1명), 대성미생물연구소(1명), 유니바이오테크(1명), 제일바이오(1명), 한국미생물연구소(1명)

□ 動物藥品 PL團體保險 業務協定 締結

협회는 12월 12일 경기도 분당 소재 수의과학회관 시청각강당에서 현대해상화재보험(주), LG화재해상보험(주)와 동물약품 PL 단체보험 업무협정을 체결하였다. 이번 업무협정 체결은 지난 7월 1일 재조물책임법이 시행됨에 따라 PL사고 발생으로 인한 동물약품 업체의 위험을 담보하기 위하여 이루어졌으며, 이로써 동물약품 PL 단체보험에 가입하는 업체는 최소 15%의 보험료 할인혜택

을 받을 수 있게 되었다.

협회에서는 그 동안 회원사의 보험료 부담을 덜어주기 위하여 국내 재보험회사인 Korean Re에 동물약품 관련 자료를 충분히 제공하고 수 차례 협의를 진행함과 동시에 Gerling, Hannover Re 등의 외국 재보험회사에도 보험요율 구득을 요청하는 등 상당한 노력을 기울여 왔으며, 그 결과 상당히 유리한 보험요율을 적용 받게 되었고 특히 사료첨가제 부문에 있어서는 다른 유사제품에 비교하여 볼 때 매우 낮은 수준의 보험요율을 적용받는 성과를 거두었다.

□ 알루미늄캡 使用現況 確認

- 일 자 : 2002년 12월 16일~30일
- 대 상 : 생물학적제제 제조업체
- 확인내용
 - 관리대장 및 거래명세서 확인
 - 현물재고 및 파손품 확인

□ 動物藥品製造用 讓許關稅適用 乳糖 配定

협회에서는 한국유가공협회로부터 배정받은 2003년도 동물약품제조용 양허관세적용 유당 1,503톤을 아래와 같이 수요업체별로 배정하였다. 이번 배정량은 당초 희망했던 3,417톤에 훨씬 못 미치는 것으로 부족물량에 대하여는 증량을 받아 추가배정을 실시할 예정이다.

번호	업 체 명	배정량(톤)
1	(주)고려비앤피	10
2	녹십자수의약품(주)	10
3	(주)대성미생물연구소	25
4	(주)대한뉴팜	40
5	(주)동방	35
6	바이엘코리아(주)	20
7	삼양화학(주)	21
8	삼우화학공업(주)	11
9	(주)신일화학	15
10	(주)애그리브랜드퓨리나코리아	839
11	(주)에스에프	20
12	(주)우성양행	150
13	우진비앤지(주)	16
14	이화팜텍(주)	5
15	(주)채일바이오	20
16	(주)한국미생물연구소	10
17	(주)한국쌍별	250
18	한풍산업(주)	6
계		1,503

□ 돼지콜레라 疫學調査 概要 發表

국립수의과학검역원 역학조사과는 2002년 4월 강원도 철원에서 발생한 2건의 돼지콜레라와 10월부터 강화에서 이전까지 돼지콜레라 11건이 모두 사람·차량 등에 의해 간접 전파된 것으로 역학조사 중간결과로 잠정 결론지었다

철원에서 발생한 돼지콜레라 바이러스의 유전자 분석 결과 유전자형이 Type2로 분류되어 종래에 국내에서 발생했던 Type3과 다르므로 동북아 등 외국에서 유입되었을 것으로 추정하였으며, 인천·경기지역에서 발생한 돼지콜레라의 유전자형도 Type2에 속하지만 유전자의 일부가 다르고 현재까지 추적조사 결과 철원과의 연관성은 없는 것으로 판단하였다.

□ 口蹄疫 危險國 旅行自製 弘報 要請

농림부는 구제역의 국내유입 방지를 위하여 국경검역에 모든 역량을 집중하고 있으나 정부의 검역조치에는 한계가 있으므로 축산농가 및 축산관련 각 기관 및 단체에서는 구제역의 위험성을 감안하여 구제역 위험국가를 여행하는 것을 자제하여 줄 것을 협조 요청하였다.

□ 家畜傳染病 豫防藥類 仕様書 提出

2003년도 농림부 가축방역사업용 예방약류에 대한 조달청 단가계약과 관련하여 17개 업체 80품목의 사양서 및 품목허가증, 부표 등을 농림부에 제출하였다.

□ 組舍 2003年度 алан거래선 選定

한국동물약품공업협동조합(이사장 : 강승조)은 공개입찰을 통해 2003년도 동물용의약품 원료 공급업체를 다음과 같이 선정하고, 해당 원료를 사용하는 제조업체의 적극적인 이용을 당부하였다.

○ 가격조건 : C.I.F. Busan

○ 품목별 선정업체

품목	선정업체	전화번호	최소 발주단위	원산지
Lactose 200mash	환이상사 (이주형)	02-583-0755	3ton	미국
Oxytetracycline HCL	엘탑무역 (김윤수)	02-539-1590	500kg	중국
Erythromycin thiocyanate 75% UP	"	"	100kgA	"
Sulfamethazine BP	양하무역 (임정수)	02-388-3961	300kg	"
Sulpyrine 98% UP	"	"	500kg	"
Carbadox 98% UP	"	"	500kg	"
Albendazole 98% UP	상진상사 (김대규)	02-3481-0080	200kg	"