

動物藥事

□ 動物用醫藥品等 製造業 新規 許可

업 체 명 (등록번호)	대표자	제 조 관리자	소 재 지	비 고
(주)바이오 인디스트 (제123호)	정동혁	김인수	경기도 화성시 봉담읍 동화리 244-2	동물용 진단키트 제조업
(주)래피젠 (제124호)	홍성식	최세훈	경기도 여주시 여주읍 여주대학 창업보육센터402	동물용 진단키트 제조업

□ 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
한국로슈진단 (주) (제203호)	이현구	성민아	서울시 강남구 삼성동 144-17 삼화빌딩15층	동물용 의료용구 수입업
동우화인켐(주) (제204호)	김상렬	황순호	경기 평택시 포승면 원정리 1177	동물용 의약품등 수입업
(주)피비엠 이스트 (제205호)	김창호	박선량	서울시 강남구 역삼동 786-19	동물용 의료용구 수입업

□ 動物用醫藥品 製造·輸入業 閉業 申告

업 체 명 (등록번호)	대표자	소재지	비고
에코서비스 코리아(주) (제86호)	양유찬	경기도 시흥시 정왕동 1235-7	제조업
에드워드 켈러(주) (제114호)	한주환	서울시 강남구 대치동 1024	수입업

□ 動物用醫藥品 製造·輸入業 休業 申告

업 체 명 (등록번호)	대표자	휴업기간	비고
이성화학(주) (제63호)	어홍선	2003.03.15 ~ 2003.05.15	제조업
일동제약(주) (제83호)	이금기	2003.03.25 ~ 2005.03.24	제조업

□ 動物用醫藥品等 製造業 許可事項 變更

업 체 명 (변경일자)	구 분	당 초	변 경
(주)이엘티 사이언스 (2003.02.04)	제조시설 추가	산제, 수액제(소독제)	산제, 정제 수액제(소독제)
동선산업(주) (2003.02.15)	대표자	라 기 식	정 현 용
서울화장품 (2003.03.03)	소재지	경기도 부천시 오정구 삼정동 217-3	인천시 남동구 고잔동 718-8 143블록 9롯데
(주)한성 바이오켐 (2003.03.03)	소재지	충청북도 진천군 이월면 내촌리 91	충청북도 진천군 초평면 오감리 590-1

□ 動物用醫藥品等 輸入者 確認事項 變更

업 체 명 (변경일자)	구 분	당 초	변 경
이성물산(주) (2003.01.17)	소재지	서울시 서초구 서초동 1602-4	서울시 마포구 구수동 101-1
애니슨(주) (2003.01.25)	소재지	서울시 마포구 상수동 145-1 영반빌딩 2층	경기도 평택시 고덕면 좌교리 179-2
원진화학(주) (2003.02.12)	대표자	홍 성 구	윤 희 석
(주)아미텍 (2003.02.14)	소재지	경기도 안성시 신건지동 4-9 2층	대전시 유성구 노은동 534-6 진성빌딩 3층

□ 動物用醫藥品 品質管理優秀業體 新規 指定

업 체 명 (변경일자)	품질관리 책임자	제조관리 책임자	적격제형
한국셀벨(주) (2003.03.27)	노상석	임영란	산제, 과립제, 사료첨가제

□ 配合飼料製造用 動物用醫藥品 使用 關聯 措置

니트로후란제 동물용의약품의 국내 제조·수입금지('03.02.01부터)와 관련하여, 국립수의과학검역원은 니트로후란제에 속하는 '니트로빈'은 배합사료제조용 동물용의약품등 사용기준에 돼지·닭의 배합사료제조용 첨가 허용 제제로 설정되어 있으나 금번 제조·수입금지 대상에 포함됨으로 우선 첨가 허용 제제에서 제외하고 향후 관련 고시 개정시 삭제할 계획을 밝혔다.

□ 消毒劑 效力試驗 指針 制定

국립수의과학검역원은 아래와 같이 소독제 효력시험 지침(국립수의과학검역원 예규 제30호, 03.01.27)을 제정하였다.

소독제 효력시험 지침

제1조(목적) 이 지침은 「동물용의약품 등의 안전성 유효성심사」에 관한 규정 제7조 중 동물용의약품인 소독제의 효력시험에 관한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(용어의 정의) 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

- ① “소독대상”이라 함은 병원체에 오염되었거나 오염되었을 우려가 있는 축체(사체 포함), 축사바닥, 축사공간, 차량 및 운반용구, 동물용 음수, 오물, 양어장, 어류, 기구 등을 말하며, “소독대상의 분류”는 소독 대상의 유기물 함량에 따라서 분류하되, 일반적으로 축사바닥, 오물, 사체, 농장차량 및 운반용구 등은 유기물이 많이 함유된 대상으로, 축사공간, 동물용 음수, 축체표면, 기구, 양어장, 어류, 일반차량 등은 유기물이 적게 함유된 대상으로 분류한다.
- ② “유기물”이라 함은 소독의 효력에 영향을 주는 것으로 탄수화물, 지방 또는 단백질 등이 들어 있는 동물의 분비물, 배설물, 장내용물, 혈액, 동물의 조직, 사료찌꺼기 등을 말한다.
- ③ “소독대상 병원체”라 함은 동물의 건강한 사육을 위하여 사멸 또는 증식억제의 대상이 되는 병력을 갖고 있는 병원체를 의미하며, 다음 각 호와 같이 구분한다.
 - 1. “특정 병원체”라 함은 허가항목의 소독대상 병원체에 특정 병원체명 (또는 특정 질병명)을 기재하는 경우를 의미하고,
 - 2. “일반 병원체”라 함은 허가항목의 소독대상 병원체에 대표균주에 대한 시험의 결과에 따라 포괄적으로 사용되는 것으로 특정 병원체명이 아닌 ‘세균, 아포 또는 곰팡이’ 등의 용어로 기재하는 경우를 말한다.
- ④ “경수”라 함은 증류수 1 리터(liter)에 CaCl₂ 0.305g과 MgCl₂·6H₂O 0.139g(w/v)을 함유한 것을 의미한다.
- ⑤ “유기물희석액”이라 함은 소독제의 희석을 위해 사용되는 유기물을 함유한 경수를 의미하며, 세균용의 유기물희석액은 5%(w/v) 효모추출물(yeast extract)을, 바이러스용의 유기물희석액은 5% 소태아혈청(fetal bovine serum)을 함유한 액체를 의미한다. 이 중 세균용의 유기물희석액은 효모추출물 20%(w/v)가 함유되도록 경수에 용해한 다음 고압멸균(121℃ 15분)하여 4℃에 보관하면서, 사용 시에는 경수로 4배 희석하여 5% 함량의 유기물희석액으로 만들되, 1N 수산화나트륨액으로 pH7.0이 되도록 조정한다. 이때 소독제의 성분이 요오드포류(iodophors)인 경우는 6주 이상 보관 후 사용한다.

제3조(표준시험법) 표준시험법에 관한 구체적인 사항은 별표1의 「세균 등의 소독제 효력시험」 또는 별표2의 「바이러스의 소독제 효력시험」 규정에 따른다. 다만, 아포세균, 결핵균, 곰팡이 및 특정 병원체에 관한 세부시험과 기타 이 지침에서 규정하지 않은 세부사항은 국립수의과학검역원장의 승인을 받아 시험을 실시하는 것을 원칙으로 한다.

- ① “표준시험조건”이라 함은 소독대상 병원체를 함유한 증류수 희석액, 경수희석액 또는 유기물희석액을 동량의 소독제 희석액과 혼합 후, 4℃에서 30분간(결핵균 또는 아포는 60분) 처리하는 조건을 의미한다.
- ② “소독제의 효력시험 설계시의 처리구”라 함은 다음 표의 내용과 같다. 이때 표시 +와 -는 각 처리구의 성분구성 여부를 의미하며, 유기물의 무·저·고는 사용시 소독대상의 유기물 함유정도를 의미한다.

처리구	증류수	경수	유기물	소독제	비고
1(유기물 무)	+	-	-	+	증류수조건
2(유기물 저)	-	+	-	+	경수조건
3(유기물 고)	-	+	+	+	유기물/경수조건
4(병원체 대조)	-	+	-	-	처리구2,3의 대조
5(증류수 대조)	+	-	-	-	처리구1의 대조

- ③ “유효희석배수”라 함은 시험조건에서 효력이 인정되는 최소량의 유효성분에 대한 희석액의 배수로 표기한다.
- ④ “유효희석배수의 판정”은 증류수희석액, 경수희석액, 유기물희석액의 3가지 조건에서 실시한 각각의 시험결과에 대한 것이며, 제3조②항의 시험설계에 따른 처리구-2와 -3은 처리구-4를, 처리구 1은 처리구-5를 대조로 하여 다음과 같이 판정한다.
 - 1. 세균의 경우는 별표1과 같이 시험하여, 5개의 동일 소독제 희석배수의 영양배지에서 2개 이상 증식이 인정되지 않는 최종 소독희석 단계를 유효농도로 한다.
 - 2. 바이러스의 경우는 원칙적으로 표준시험조건에서 병원체 대조군과 비교하여 병원체가 10⁴ PFU(또는 TCID₅₀, EID₅₀, ID₅₀ 등)의 시멸 또는 불활화가 확인된 희석배수를 유효농도로 한다.
 - 3. 공시제품에 대한 최종 희석배수는 20%의 오차범위 내의 3반복 시험결과 중위수(median)로 한다.

제4조(효력시험결과 활용) 효력시험의 결과를 권장희석배수로 정할 경우에는 소독대상 분류에 따라 병원체명(질병명)별로 희석배수를 구분하여 표기한다.

제5조(효력시험결과제출) 효력시험결과 제출에 적용하는 시험방법 및 보고서 내용은 다음 각 호와 같다.

- ① 세균 등의 일반병원체를 소독대상으로 할 경우에는 별표1의 대표균주에 대한 성적을 제출하여야 한다.
- ② 세균 또는 바이러스의 특정 병원체를 소독대상으로 할 경우에는 별표1 또는 별표2의 시험방법에 따라 실시한 성적을 제출한다. 다만, 소독제의 성분특성과 공시 세균 및 바이러스의 생물학적 특성에 따라 소독제 효능을 검사하는 과학적 공인 방법이 있는 경우에는 제3조에 의거하여 시험방법을 적절히 변경할 수 있다.
- ③ 안전성 유효성 심사를 위해 실시하는 소독제의 효력시험결과 보고서는 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.
 - 1. 시험제목, 시험목적 및 시험성적 요약
 - 2. 시험의뢰자 성명 및 소속기관
 - 3. 시험기관의 명칭, 소재지, 시험기관장 성명
 - 4. 시험책임자 및 담당자의 성명, 소속 및 직책
 - 5. 공시품의 제품명, 제조번호, 제조일자 및 원료약품분량
 - 6. 시험기간, 시험방법, 시험성적 및 평가기준
 - 7. 공시세균 및 바이러스의 성상 및 출처
 - 8. 공시품의 동물, 취급자, 사육, 기구 및 환경 등에 미치는 영향 및 주의사항
 - 9. 시험결과에 대한 시험책임자의 종합의견

제6조(시험제한) 구제역 등 해외역성전염병의 소독제 시험은 국내시험을 제한하며, 가축전염병 병원체로서 전염성의 우려가 있거나 공중위생상 특별한 주의를 요하는 시험은 국립수의과학검역원장의 사전허가를 받아야 한다.

부칙

①(시행일) 이 지침은 2003년 1월 27일부터 시행한다.

□ 2003年度 家畜防疫事業 計劃 및 實施要領

농림부는 가축방역사업의 효율적인 추진을 위하여 '2003년도 가축방역사업 계획 및 실시요령'을 시달하였다. 주요 사업내용을 보면 예방주사 94억원, 검진 11억원, 기생충구제 10억원 등 약 115억원이 사업비로 편성되었으며 세부내역은 아래와 같다.

구분	세부 사업명	사업량 (천두수)	사업비 (천 원)	
예 방	소탄저·기종저(혼합)	400	70,000	
	소전염성비기관염	300	279,900	
	소유행열	600	932,400	
	소아까바네병	300	749,700	
	돼지콜레라	3,456	470,016	
	돼지일본뇌염	1,700	375,700	
	돼지전염성위장염	1,700	542,300	
	주 사	돼지오제스키병	810	264,060
		개 광견병	1,400	770,000
		진도견디스토펜 등	20	51,000
		뉴캐슬병 - 부화장	600,000	2,400,000
		농가	400,000	1,600,000
		닭 마이코플라즈마	4,000	400,000
야생동물 광견병		206.4	516,000	
검 진	우결핵	433	303,100	
	소 부루세라(MRT)	89	33,197	
	소 부루세라(RB)	73	303,244	
검 사	돼지오제스키병 근절	300	472,525	
	닭 추백리	184	9,216	
기생충 구 제	소 진드기	1,000	60,000	
	꿀벌 응애류	1,100	1,016,400	
	꿀벌 노제마병	1,100	미정	

※ 꿀벌 노제마병 구제사업은 조달청 단가계약 체결 즉시 추가 시달할 예정임

□ 돼지콜레라 豫防藥 緊急 生産 指示

지난 3월 18일 전북 익산에서 돼지콜레라가 발생한 이후 경남, 경북, 충남 등지에서 연속적으로 발생하는 등 급속히 확산됨에 따라 농림부에서는 제주도를 제외한 전국의 돼지 전 두수에 대해 예방접종을 실시키로 하였다. 예방접종은 돼지콜레라가 발생한 시·군과 인접 시·군에 우선 실시하고 돼지콜레라 발생 추이를 보아가면서 순차적으로 확대 실시할 예정이다.

전국적 예방접종 실시에 필요한 예방약 공급을 위해 수출용으로 제조되어 보관중인 1,580,000두분을 내수용으로 전환하여 즉시 공급토록 하였으며 5개 예방약 제조업체에 9,728,000두분의 돼지 콜레라 예방약을 긴급 생산토록 지시하였다. 이에 따라 협회에서는 긴급 수급협의회를 개최하여 업체별 생산 능력 및 계획 등을 점검하고 돼지콜레라 예방약 생산에 전력을 기울여 4월 10일까지 예방약 생산을 완료키로 협의하였으며, 2차 접종에 필요한 예방약의 수급에 차질이 없도록 각 업체별로 충분한 수준의 콜레라 항원을 확보키로 하였다.

動物藥界

□ 緊急 理事會 開催

- 일 자 : 2003년 2월 4일(火) 13시
- 장 소 : 협회 회의실
- 참석자 : 재적이사 17명중 16명(감사2명) 참석
- 안 건
 - 주의동물약품지정을 위한 약사법개정(안)에 대한 협의
 - : 자구수정이 가능한 경우 축조심의를 거쳐 의견 제출 가능
 - 성을 타진 후 추진하고 축조심의를 위해 전문위원장회의를 개최키로 함

□ 第1次 家畜疾病中央豫察 協議會 參席

- 일 시 : 2003년 2월 24일
- 장 소 : 국립수의과학검역원 대강당
- 협의 안건
 - 구제역 방역대책 및 향후 추진계획
 - 구제역 특별방역대책 기간 설정(2-4월)
 - 구제역 유입방지를 위한 국경검역 강화
 - 돼지콜레라 청정화 추진현황 및 향후 추진계획
 - 소해면상뇌증(BSE) 예방대책 추진현황 및 향후 추진계획
 - BSE발생국 : EU 14개국, EU 주변국 20개국, 아시아 2개국
 - 유럽 30개국, 일본, 이스라엘산 BSE 관련 제품 감시강화
 - BSE전담반 운영 및 정밀검사 지속 실시
 - 닭 뉴캐슬병 방역대책 추진현황 및 향후 추진계획
 - 부화장, 종계장, 닭도축장 등 위생관리 강화
 - 닭뉴캐슬병방역실시요령(농림부고시) 제정 추진
 - 광견병 방역대책 추진현황 및 향후 추진계획
 - 광견병 예방을 위한 홍보 강화
 - 사육가축 예방관리 및 야생동물 방역관리 강화
 - 축산물 위생관리
 - 축산물 작업장 HACCP 적용 적극 추진