

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)나우코스 (제125호)	노항선	강현옥	충남 연기군 전의면 신정리 623 전의지방 산업단지내	동물용 의약품 제조업
씨앤씨코스메틱 (주) (제126호)	김영숙	안선주	경기도 부천시 오정구 내동 186-4	동물용 의약품 제조업
(주)펫퍼스 (제127호)	김재영	김영라	경북 경주시 석장동 707번지 동국대 벤처 창업센터 B동	동물용 의약품 제조업
바이오 메디코스(주) (제128호)	장용운	남경일	인천 남동구 고잔동 665-4 남동공단 998-5L	동물용 의약품 제조업
한미정밀화학 (주) (제129호)	고재규	윤경자	경기 시흥시 정왕동 1248-8	원료 동물약품 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
(주)하꾸주 코리아 (제215호)	하라히 로유키	류희곤	서울시 종로구 수송동 이마빌딩 1405	동물용 의약품등 수입업
(주)메디스타 (제216호)	최득수	진재수	서울시 송파구 석촌동 60-3	동물용 의료용구 수입업
한국마스타 푸드 (제217호)	알란존 웨스트	김병수	서울시 강남구 신사동 637 삼영빌딩 6층	동물용 의약품등 수입업

□ 動物用醫藥品 製造·輸入業 閉業 申告

업 체 명 (등록번호)	대표자	소재지	비고
제일사료(주) (제32호)	김영옥	대전시 대덕구 대화동 40-36호	제조업 수입업
(주)이성화학 (제63호)	어홍선	경기도 안성시 마양면 계곡리 267-1	제조업
(주)중앙진테크 (제107호)	배규익	서울시 서초구 서초동 1628-54	수입업

□ 動物用醫藥品 製造·輸入業 休業 申告

업 체 명 (등록번호)	대표자	휴업기간	비고
(주)하나테크 (제85호)	전창남	2003.06.16 2004.12.31	제조업
(주)이노바이오 (제79호)	백연수	2003.07.01 2006.07.01	제조업
천세산업(주) (제59호)	신호순	2003.07.05 2004.07.04	제조업
(주)씨에스지 (제158호)	안창기	2003.07.10 2005.07.10	수입업
상록물산(주) (제57호)	권충웅	2003.07.08 2008.07.07	수입업

□ 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)엘지생명 과학 (2003.06.10)	제조시설 추가	제2공장(대전): 원료	제2공장(대전): 원료 및 완제
(주)중앙 바이오텍 (2003.06.17)	제조시설 추가	원료동물용의약품 (나이아신)	원료동물용의약품 (나이아신,비오틴)
(주)유니바이오 테크 (2003.06.19)	제조시설 추가	첨가제·산제· 과립제·정제	첨가제·산제· 과립제·정제의 GMP 추가지정을 위한 시설변경
(주)래피젠 (2003.07.03)	대표자 제조소	홍성식 경기도 여주군 여주읍 여주대학 창업보육센터420	박재규 경기도 군포시 금정동 693-11 3층
삼양약화학(주) (2003.07.14)	대표자	민경우	민필홍

□ 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
진성메디텍 (2003.06.02)	대표자 업체명	박영진 진성메디텍	박상진 (주)진성메디텍
세아무역 (2003.06.11)	대표자 업체명 소재지	이종세 세아무역 경기도 부천시 원미구 도당동 262-42	전웅희 (주)세아일렉 서울시 마포구 망원동 436-41 2층
부명 (2003.06.11)	대표자 업체명 소재지	정성훈 부명 경기도 구리시 수택동 370	전웅희 (주)부명 경기도 남양주시 도농동 344-1

업 체 명 (변경일자)	구 분	당 초	변 경
코앙코리아 (2003.06.19)	소재지	서울시 송파구 신천동 11-9 한신코아 1515호	서울시 송파구 문정동 9-8 대진빌딩 B1
씨씨펫(주) (2003.06.19)	소재지	서울시 강남구 포이동 230-6	경기도 안양시 만안구 석수동 251-4
원진화학(주) (2003.07.03)	소재지	서울시 서초구 서초동 1420-4	서울시 서초구 서초동 1503-15
고려 동물약품 상사 (2003.07.03)	소재지	서울시 동대문구 용두동 252-23 영한빌딩 6층	경기도 고양시 일산구 설문동 548-1
삼양약화학(주) (2003.07.14)	대표자	민 경 우	민 필 흥
두원실업(주) (2003.07.14)	소재지	서울시 강남구 청담동 52 청담빌딩 301호	서울시 양천구 신월동 105-11 일상빌딩 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
동부한농화학(주) (2003.06.25)	임명희	정헌훈	내용액제

□ 飼料檢査要領 等 告示 改正(案) 立案豫告

농림부는 국내 광우병 발생 예방과 사료의 안전성 및 품질관리 강화를 위하여 “사료검사요령”, “유해사료의범위외기준”, “사료 공정서” 등의 고시 개정(안)을 입안예고 하였다.

이 3개 고시 개정(안)의 주요 내용을 살펴보면 불용성 불순물 함량이 일정수준 이상인 동물성유지, 어분, 반추/비반추동물사료를 제조·포장·운송단계에서 구분하지 않고 생산된 사료는 소 사료에 사용을 금지하고, 이를 유해사료의 범위에 포함해 광우병 발생의 개연성을 차단키로 했다.

이와 함께 반추동물용사료는 제조·포장·운송과정에서 동물성사료와 구분하도록 하고, 우모분 등 반추동물 이외에서 유래한 동물성 사료는 다른 동물성사료와 분리된 공정에서 제조 및 다른 원료와 포함되지 않도록 원료의 수집선 관리를 하도록 하고 이러한 일련의 과정을 농림부장관에 확인 받도록 하고 있다.

한편 동물약품과 관련하여서는 “유해사료의범위외기준” [별표2] 사료내 잔류 허용 동물용의약품의 범위와 허용에서 니트로빈을 삭제하였다.

□ 食肉中殘留物質檢査要領 改正 告示

농림부는 축산물의 안전성 확보와 소비자의 신뢰성을 제고하기 위하여 축산물가공처리법 관련 규정에 의거 식육중잔류물질검사 요령(농림부고시 제2003-27호)을 개정 고시하였다.

◦ 주요골자

가. 잔류물질 기준치를 초과한 잔류위반농가에 대하여 즉시 fax 등으로 검역원장, 타 시도 축산물위생검사기관 및 해당농가에 통보하는 신속한 관리체계 마련과 잔류원인을 파악하여 개선방안을 지도토록 함

나. 규제검사기간 동안 연속 3회 검사결과 안전성이 확인되는 농가에 대하여는 잔류위반농가 지정을 해제할 수 있도록 함

다. 잔류조사 및 규제검사실적 보고기일을 분기단위로 전환하고 다음연도 잔류물질 검사계획 제출일을 명확히 함

라. 축산물 중 잔류허용기준이 설정되는 물질이 지속적으로 확대됨에 따라 향후 기준이 신설되는 물질의 검사를 동 요령의 개정 없이 검사항목과 물량을 매년 조정하여 검사를 실시할 수 있도록 함.

마. 규제검사에서 축종별 출하두수에 따른 시료채취기준을 신설함과 동시에 출하가축의 잔류허용기준 초과시 동일농장에서 출하한 전체 도체에 대한 조치사항 등을 규정하여 검사의 효율성을 제고

□ 뉴캐슬병防疫實施要領 制定 告示

농림부는 가축전염병예방법에서 제1종 가축전염병으로 정하고 있는 뉴캐슬병에 대한 구체적인 방역사항을 정하여 효율적으로 추진하고, 동 질병의 발생을 방지하고자 뉴캐슬병방역실시요령(농림부고시 제2003-33호)을 제정 고시하였다.

◦ 주요골자

가. 적용대상 : 국내에서 사육되고 있는 가금(닭, 오리, 칠면조 및 그 밖에 뉴캐슬병에 감수성이 있는 사육종인 가금)과 그 산물, 발생농장·발생지 안에서 뉴캐슬병에 오염되었거나 오염의 우려가 있는 사료·장비·차량

나. 가금의 소유자 등은 부화장에서 병아리에 1차 예방접종을 하고 육계 또는 이의 사육기간에 도달하는 가금은 축사에 입식한 후 2차접종을 하며 산란계 및 종계는 보강접종을 추가 실시

다. 닭 출하시 운반업자나 소유자가 뉴캐슬병 예방접종확인서를 도축장 영업자에게 제출

라. 시도지사 등은 닭 소유자가 뉴캐슬병 예방접종을 하지 않았을 경우 부화장에 대하여는 500만원 이하, 축사는 300~500만원의 과태료를 부과

□ 動物用醫藥品技術檢討要領 改正

국립수의과학검역원은 검역원 조직 및 업무분장에 적합하도록 조정하고 심의위원회 운영규정을 보완하기 위하여 동물용의약품기술검토요령(국립수의과학검역원예규 제31호)을 개정하였다.

◦ 개정 주요골자

가. 제4조제1항제2호의 "동물용의약부외품"을 "동물용의약외품"으로 변경함

나. 생물학적제제의 심의위원장을 "질병연구부장"에서 "질병방역부장"으로 변경함(제5조제2항)

다. 심의위원장 사고시 품목허가 주관과장 또는 화학제제의 기술검토 주무과장이 직무를 대리하도록 함(제6조제2항)

□ 動物用醫藥品安全使用基準 改正 告示

국립수의과학검역원은 동물용의약품의 오·남용으로 인한 인체 및 동물의 위해방지를 위하여 동물용의약품안전사용기준(국립수의과학검역원고시 제2003-4호)을 개정 고시하였다.

◦ 개정 주요골자

가. [별표1]의 후랄타돈 및 후라졸리돈 란을 삭제하고, 엔로푸록사신 중 '닭 7일'을 '닭 12일'로 하며 노푸록사신 중 '닭'을 '닭(산란시제외)'로 '닭 5일(산란전 4일)'을 '닭 5일'로 변경함

나. [별표1]에 옥시테트라사이클린(수산용), 엔로푸록사신(돼지), 탈미코신포스페이트(소, 돼지)란 신설

다. [별표2]의 클로르테트라사이클린+후랄타돈, 에리스로마이신치오시아네이드+염산후랄타돈, 티아무린+후라졸리돈, 타이로신+에리스로마이신+후랄타돈, 타이로신+후랄타돈'을 삭제

動物藥界

□ 動物藥品 附加稅 零稅率 關聯 資料 提出

축산용 동물용의약품에 대한 부가가치세 영세율 적용을 위하여 협회에서는 지난 6월 20일 조세감면건의서와 함께 영세율 적용의 필요성, 기대효과, 동물용의약품 현황 등에 관한 자료를 농림부에 제출하였다. 제출 자료를 통해 동물용의약품은 가축 질병의 예방 및 치료, 국가방역에 사용되는 중요한 축산기자재로서 영세율 적용을 통해 연간 약 400억원의 감세 효과가 있어 양축농가의 실질소득을 증진시킬 수 있음을 강조하였다.

□ 닭 티푸스 豫防藥 使用用度 遵守 徹底

국내에서는 닭 살모넬라 질병 방역을 위하여 종계장에서 닭 티푸스 예방약 사용을 금지하고 있으나 일부 종계장에서 티푸스 예방약을 사용한다는 정보에 따라 농림부는 닭 티푸스 예방약 제조·수입업체에 대하여 종계장에 판매를 금지하도록 하는 한편 용도 외에 사용되지 않도록 판매업체 및 농가에 대한 지도·홍보를 강화하여 줄 것을 당부하였다.

□ 개 心臟絲狀蟲 感染 豫防 協助 要請

농림부는 개·고양이에 발생하는 기생충성 질환인 심장사상충증에 국내 사육개의 10% 정도가 감염된 것으로 추정하고 특히, 동 질환의 매개체인 모기의 활동기인 여름철에 질병확산을 우려하여 각 시도에 방역홍보 강화를 지시하는 한편, 동물약품업체에도 심장사상충 예방 및 치료약의 원활한 공급과 홍보활동을 강화하여 줄 것을 협조요청 하였다.

◦ 예방방법

- 개가 모기에 물리지 않도록 위생적인 사육관리 유지
- 감염의심시 가까운 동물병원이나 가축방역기관에 검진 의뢰

◦ 치료방법

- 감염초기에 발견하면 약물치료 가능
- 감염된 유충이 성충으로 자란 후에는 외과적 수술이 필요하거나 고가의 약물치료비용이 소요됨

□ 動物藥事監視 行政處分 結果 弘報

서울시, 대구시, 경북, 충남 및 검역원에서 실시한 동물약사감시 수거검사 결과 성분함량이 부적합한 것으로 나타난 3개 업체 3개 품목에 대하여 각각 해당품목 제조정지 1월, 해당품목 수입정지 3월의 행정처분이 내려졌으며, 유효기간 미표시 등 표시사항이 부적합한 7개 업체 8품목에 대하여 해당품목 경고, PH가 부적합한 2개 업체 3개 품목에 대하여 해당품목 경고 등의 행정처분이 내려졌다.

또한 국립수의과학검역원에서 실시한 2/4분기 정기약사감시 결과 15개 업체에서 25건의 위반사항이 적발되었으며 세부내역은 아래와 같다.

위 반 유 형	적발 건수	행정처분내역
허가받은 사항의 이외의 표시사항 기재	10건	해당품목 경고
제품시험·검사 미실시 및 시험기록 미비	3건	해당품목 경고
제조관리자 준수사항 위반	3건	경고
제조 금지된 의약품 불법제조	1건	업무정지 1월
품질관리기준서 미작성	1건	해당품목 제조정지 (기준서구비시까지)
KVGMP 지정 허위표시	1건	해당품목 경고
허가사항의 원료와 제조지시 기록서 상의 원료 상이	1건	해당품목 업무정지 1월
기타	5건	경고