

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)에니젠 (제133호)	김상철 조영식	이경자	경기 수원시 장안구 파장동 476-1	체외동물용 의약품 제조업
백구비누 (제134호)	허복희	배정우	경기 포천군 무봉리 164-2	동물용 의약외품 제조업

□ 動物用醫療用具 製造業 新規 許可

업 체 명 (등록번호)	대표자	제 조 관리자	소 재 지	비 고
(주)리스렘 (제15호)	문창호	김영기	인천시 부평구 청천2동 414-1	진단용X선 촬영장치 제조

□ 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
루트팜 (제225호)	여승구	박경아	서울시 송파구 상전동 4-2 동양빌딩 202호	동물용 의약품등 수입업
(주)대웅상사 (제226호)	윤재훈	손준혁	서울시 강남구 삼성동 163-3	동물용 의료용구 수입업
(주)로스코 에스엠 (제227호)	박승주 이정철	남계희	경기 고양 일산구 장항동 751 삼성라꼬빌930호	동물용 의약품등 수입업
(주)에니젠 (제228호)	김상철 조영식	이경자	경기도 수원시 장안구 파장동 476-1	동물용 의약품등 수입업
한일종합무역 (주) (제229호)	임태희	조재희	인천 중구 운서동 2787-1 금호베스 트빌 104-104	동물용 의약품등 수입업
(주)리드메드 (제230호)	박경란	최미영	서울시 서초구 양재동 82-7 유한빌딩 3층	동물용 의약품등 수입업
(주)대화제약 (제231호)	김수지	윤운자	경기도 시흥시 정왕동 시화공단 1라 603	동물용 의약품등 수입업
(주)대화제약 (제232호)	백 인	영혜진	서울시 용산구 이태원동 34-145 2층	동물용 의약품등 수입업

□ 動物用醫藥品 製造·輸入業 閉業 申告

업 체 명 (등록번호)	대표자	소 재 지	비 고
두리맘 (제189호)	김의동	서울시 서초구 방배동 980-32 방배오피스텔102호	수입업

□ 動物用醫藥品 製造·輸入業 休業 申告

업 체 명 (등록번호)	대표자	휴업기간	비 고
(주)비슨월드 (제121호)	권영현	2003.10.09 ~ 2004.10.09	제조업
중앙미생물연구소 (제120호)	임영훈	2003.10.12 ~ 2004.04.02	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)녹십자 라이프 사이언스 (2003.10.01)	업종 허가번호 업체명 본사 대표자	동물용의료용구 제조업 의료용구 제8호 (주)녹십자라이프 사이언스 경기 용인 기흥읍 구갈리 227-3 허 일 섭	동물용의약품 제조업 의약품 제132호 (주)녹십자상아 총복 음성 금왕읍 내송리 156-50 한 농 섭
(주)제노 바이오텍 (2003.10.02)	제조소	강원 춘천 후평동 198-58 생물산업 벤처기업지원센터 401호	강원 춘천 후평동 198-60 바이오벤처 프라자 401호 및 402호
영진약품공업 (주) (2003.10.17)	본사	서울시 강동구 성수동2가 277-58	서울시 강동구 천호동 451-20
동화약품공업 (주) (2003.10.24)	대표자	황 규 언	윤 길 준
(주)애그리브랜 드퓨리나코리아 (2003.10.24)	본사	서울시 강남구 대치동 943-19	경기도 성남시 분당구 구미동7-1 한림원빌딩
(주)이레화장품 (2003.11.18)	업체명	(주)이레화장품	(주)피엘코스메틱
(주)동방 (2003.12.13)	소재지	경기 수원 팔달구 신동 365-4	경기 수원 영통구 신동 365-4
(주)씨티씨 바이오 (2003.12.13)	제조소	경남 김해 한림면 신천리 196-5	경기 화성 팔탄면 노하리 450-34

□ 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
상록메디칼 (2003. 10. 09)	소재지	서울시 구로구 구로3동 1127-22	서울시 관악구 신림5동 1420-18
대양신약 (2003. 10. 09)	소재지	서울시 서초구 방배동 912-3	서울시 강서구 공향동 1351-4
다엔제이 (2003. 10. 09)	소재지	경기 고양 일산구 백석동 1129-3	경기 파주 교하읍 문발리 513-2
(주)에그리브랜 드퓨리나코리아 (2003. 10. 24)	소재지	서울시 강남구 대치동 943-19	경기도 성남시 분당구 구미동 7-1 한림원빌딩
(주)피비엔 이스트 (2003. 11. 06)	소재지	서울시 강남구 역삼동 786-19	경기도 성남시 중원구 상대원동 선일테크노피아 1202-3호
애니스(주) (2003. 11. 10)	소재지	경기 평택 고덕면 좌교리 179-2	서울 마포 상수동 145-1 영민빌딩
(주)대기과학 (2003. 12. 02)	대표자	이 기 범	이 정 록
(주)바이오 제노믹스 (2003. 12. 13)	업체명	(주)바이오 제노믹스	(주)오리엔트
(주)동방 (2003. 12. 13)	소재지	경기 수원 팔달구 신동 365-4	경기 수원 영통구 신동 365-4

□ 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
이화팜텍(주) (2003. 10. 22)	오우현	변중효	사료첨가제, 경구산제, 내용액제
(주)로슈비타 민코리아 (2003. 11. 07)	홍재영	윤연정	사료첨가제
(주)한풍산업 (2003. 11. 26)	권순현	양보인	정제, 내용액제

□ 動物用醫藥品 品質管理優秀業體 變更 指定

업 체 명 (변경일자)	구분	당 초	변 경
삼양약화학(주) (2003. 10. 17)	적격 제형 추가	액제, 주사제	액제, 주사제 산제, 과립제, 정제, 외용연고제,
동부한농화학 (주) (2003. 12. 23)	적격 제형 추가	내용액제	내용액제, 과립제 정제, 사료첨가제 경구용산제

□ 口蹄疫防疫實施要領 制定 告示

농림부는 2002년도 구제역 방역과정에서 드러난 미비점을 보완하고 구제역 사전예방체계 강화 및 발생시 방역주체별 업무분담 확립 등을 위하여 "해외악성가축전염병방역실시요령"을 폐지하고 "구제역방역실시요령"(농림부고시 제2003-47호, 2003. 10. 28)을 제정 고시하였다.

[주요골자]

- 구제역 방역 강화를 위해 제명을 "구제역방역실시요령"으로 하고, 우역· 돼지수포병 등 해외악성전염병은 이 요령을 준용하도록 함.
- 구제역 감수성 가축과 그 생산물, 그 밖에 오염우려가 있는 물건· 차량· 사람 등을 이 요령의 대상으로 하고, 이에 대한 이동제한 및 세척· 소독 등 방역조치를 할 수 있도록 함.
- 농림부장관 및 지자체장은 구제역 예방 및 발생시 확산방지를 위한 구제역방역대책을 수립· 시행하도록 하고, 농림부장관이 지자체의 방역실태를 점검하고 미흡한 사항에 대하여는 시정을 요구할 수 있도록 함.
- 검역원장은 병원체 유입경로 및 검역물건별 위험분석결과 등을 고려, 국경검역대책을 수립· 시행하도록 하고, 예방접종에 대비 예방약 비축 및 긴급 수입경로를 확보하도록 함.
- 가축의 소유자등에 대하여 소독설비· 소독실시 등 방역의무를 명시하고, 방역본부· 농협· 축종별 단체 등으로 하여금 국가· 지방자치단체의 구제역방역대책에 적극 협조하도록 함.
- 시· 도지사는 가축의 도축· 가공 처리시설 지정계획을, 시장· 군수는 살처분 인력· 장비 동원 및 통제초소 설치계획을 수립, 구제역 발생 확인시 이를 즉시 시행할 수 있도록 함.
- 농림부장관은 발생정도 등을 감안, 살처분 대상 및 예방접종 실시여부 등을 가축방역협의회에 부의할 수 있도록 함.
- 역학조사결과, 발생농장과 역학적 관련이 있는 것으로 확인된 농장에 대한 살처분 등 방역조치를 구체적으로 정함.

□ 血清檢査 및 檢疫手數料規則 改正(案) 立法豫告

농림부는 지난 11월 12일 혈청검사및검역수수료규칙 개정(안)을 입법예고 하였다.

[개정사유]

가축전염병예방법의 전문개정(2002. 12. 26, 법률제6817호)으로 병성감정 및 시험· 분석의뢰 수수료 규정이 신설됨에 따라 수수료의 금액 및 그 납부방법 등에 관하여 필요한 사항을 정함

[주요골자]

- 가축의 혈청검사 및 검역신청시 납부하던 수수료를 가축의 병성감정 및 시험· 분석의뢰시에도 납부하도록 변경함.
- 가축의 부검, 혈액검사, 전자현미경검사 등 병성감정 및 동물용의약품의 효능, 안전성, 독성 등 시험· 분석의뢰시 납부하여야 할 수수료를 정함.
- 수수료의 면제대상에 국가기관 또는 지방자치단체가 신청하는 혈청검사 또는 검역 이외에 병성감정 및 시험· 분석의뢰를 추가함.

□ 消毒設備의運營및消毒要領(案) 意見 照會

농림부는 가축전염병예방법 제17조제4항 및 동법시행규칙 제20조제5항의 규정에 따라 소독설비의 운영 및 가축방역상 긴급을 요하는 경우의 소독방법·실시기준 등에 관한 세부사항을 규정하고자 "소독설비의운영및소독요령(안)"을 마련하고 각 시·도 및 관계기관·단체에 대하여 의견을 조회하였다.

□ 消毒藥品 效力試驗 關聯 事項

[소독약품 효력시험 관련 협회 건의사항 제출]

○일 시 : 2003년 10월 21일

○건의처 : 검역원 방역과

○건의내용

- 신규허가신청 제품의 경우 업체 개별적으로 효력시험 실시
- 검역원으로 시험기관 일원화 : 공정성확보, 시험오차 최소화
- 시장 지배적인 제품을 우선적으로 하여 단계적 실시
- 검역원 홈페이지의 "유효소독제" 게시판은 모든 효력시험 완료 후 일괄 개편

[검역원 소독약품 효력시험 개선방안]

○관련호 : 검역원 방역51507-1822호(03.11.10)

○돼지콜레라, 뉴캐슬병 효력시험은 검역원에서 위탁시험 실시

- 위탁시험 관련규정 제정·시행 후 검역원에서 위탁시험 추진
- 해당부서 고유업무의 지장이 없는 범위 내에서 위탁시험 수행 (돼지콜레라·바이러스과, 뉴캐슬병·조류질병과)
- 협회를 통하여 검역원에 위탁시험 의뢰
- 업체 개별적으로 타 공인기관에서 효력시험을 하고자 하는 경우 허용(효력시험계획서는 검역원에 제출하여 사전승인)

○소독제 효력시험은 단계적으로 추진

- 시장 지배적인 제품을 우선적으로 실시
- 협회에서는 해당부서와 협의하여 시험여건, 효력시험물량, 기간 등을 고려하여 검역원 관련과에 신청
- 효력시험 대상품목 중 판매가 없거나 생산계획이 없는 제품은 시험대상에서 제외

○유효소독제 홈페이지 정비는 대상품목 시험완료 후 일괄개편

- 효력시험 추진 완료후 홈페이지 일괄개편
- 효력시험결과 문제가 있는 제품은 홈페이지에서 삭제

○구제역 효력시험은 외국 공인기관중 우리나라 지침에 의한 시험 실시 가능 기관 선정 후 추진

[향후 추진 계획]

○소독제 효력시험관련 소위원회 개최('04.1-2월)

- 효력시험 실시제품 선정, 단계별 세부추진일정 등 제반사항 협의
- 돼지콜레라, 뉴캐슬병에 대한 위탁시험 추진(위탁시험관련규정 제정·시행시)
- 효력시험계획서 검토(관련부서, 위탁시험계약시), 위탁시험 계약, 효력시험실시(해당부서), 시험결과 통보(해당부서→협회), 기술검토자료 제출(협회→방역과)
- 단계별 소독제 효력시험 완료 후 허가사항 변경 및 홈페이지 정비
- 소독대상, 병원체, 희석배수 등

□ 品質管理優秀業體 指定申請 促求

국립수의과학검역원은 동물용의약품 품질보장 및 우수제품의 생산·공급을 위하여 동물용의약품 제조업소에 대한 품질관리우수업체 지정을 제형별로 의무화하기로 함에 따라 연고제·주사제·생물학적제제·기타제형에 대하여는 이미 GMP 지정을 의무화(02.6.30)하여 GMP 미지정 업체는 해당제형을 생산금지토록 하였으며, 산제·과립제·정제에 대하여는 03.12.31일까지 GMP 지정을 의무화할 계획이다. 그러나 GMP 지정기한이 도래함에도 불구하고 아직까지 GMP 지정신청을 하지 않고 있는 제조업체에 대하여 지정기한 내에 조속히 지정신청을 하도록 강력히 촉구하였다.

○GMP 지정현황(03.12.01 현재)

구분	산 제		과립제	정제
	사료첨가	경구용		
업체수	48	41	16	19
지정	23	25	6	6
미지정	25 (신청6)	16 (신청4)	10 (신청4)	13 (신청4)

□ 닭·오리 農家 出入車輛 細部管理要領 示達

가금인플루엔자 방역과 관련하여 농림부는 닭·오리농가의 사전 접촉 차단을 통한 질병확산 방지를 위해 농가에 왕래가 잦은 사료·출하·동물약품 및 사람의 농장 진출입 통제를 위한 세부요령을 아래와 같이 시달하였다.

- 사료차량의 오리농장 출입을 원칙적으로 금지하고 마을입구에서 농장주가 직접 사료를 운반도록 할 것(벌크차량의 경우 시도로부터 오리사료 전용운반차량 지정시 출입 허용)
- 가축운반차량은 닭과 오리를 각각 구분하여 출하
- 닭·오리 분변은 치우지 말고 소독만 실시(부득이 축사에서 치울 경우 농장외부로 반출 금지)
- 동물약품 수송차량 및 관계자의 농장출입을 금지하고, 농장주가 직접 구입하여 운반
- 닭 농가와 오리 농가는 상호 접촉을 갖지 말고, 농가간 모임도 지양

□ 美國產 反芻動物 및 由來 生産物 輸入 禁止

2003년 12월 27일 미국에서 소해면상뇌증 발생이 확인됨에 따라 농림부는 미국산 반추동물 및 그 생산물 등 광우병 관련품목에 대하여 수입을 전면 금지하였다.

- 수입금지 대상품목
 - 반추동물 및 반추동물 유래 생산물
 - 육골분, 육분, 골분, 건조혈장, 기타 혈액제품, 가수분해단백질, 발굽분, 각분, 가공설육분, 우모분, 건조조기름, 어분, 디칼슘포스페이트, 젤라틴 및 이들 혼합물(상기 물품이 혼합된 사료, 사료첨가제, premixture)
- 수입금지 대상 제외품목
 - 원피, 우유 및 유제품, 정액

□ 動物用 醫藥品 GMP 適用 擴大에 따른 措置

국립수의과학검역원은 '04.01.01일부로 방역51507-344호(03.03.03), 방역51507-1958호(03.12.09) 등으로 예고하였던 산제(사료첨가제 포함)·과립제·정제에 대한 GMP 적용확대 조치를 취하고 아래와 같이 미지정업체에 대한 생산금지, 위·수탁제조, 수입제품 GMP 증명서 제출 등의 후속 조치사항을 발표하였는 바, 이에 대해 협회에서는 이사회를 개최하여 GMP 확대적용에 대한 법적 근거 등 타당성을 검토할 예정이다.

- 가. KVGMP 적용 확대제형에 대해 KVGMP 미지정 업체의 생산 금지
 - 관련규정 : 약사법 제28조제8항· 제72조의6, 동물용의약품등 취급규칙 제47조, 동물용의약품등제조업및품목허가지침 부칙 제2조
 - GMP 적용 확대제형 : 산제(사료첨가제 포함), 과립제, 정제
- 나. KVGMP 미지정업체는 KVGMP 지정업체에 위탁생산 허용
 - 위탁업체 : KVGMP 미지정제형의 품목허가 보유업체
 - 수탁업체 : KVGMP 지정업체
 - 위탁업체와 수탁업체간 한시적·부분적인 공정에 대해서만 위수탁 생산이 가능
 - 생물학적제제 수탁제조 및 인체약품 제조업체 수탁제조 불가
 - 위탁기간 : 위탁업체의 KVGMP 지정 완료시까지
 - 위탁범위 : 원료품질관리(공급기록 포함) 및 제품포장을 제외한 Mixing ~ 밀봉은 수탁자 시설, 나머지는 자가시설이 원칙

- 다. 동물용의약품 수입품목허가 신청서 또는 표준통관예정보고서 GMP 증명서 제출(산제·과립제·정제 품목)
 - 제조사 및 제품이 자국 GMP 기준(또는 WHO 권고기준)에 의한 시설·품질관리기준이 이행되고 있음이 기재된 제조국 정부 확인 GMP 증명서 제출
 - 03.12.31 이전에 품목허가된 제품을 수입하는 경우 한국동물약품협회에서 수입업체로부터 GMP 증명서를 제출받아 확인하되, 확인방식 등은 협회 자체에서 탄력적으로 운영

動物藥界

□ 家畜傳染病 豫防藥類 仕様書 提出

협회에서는 지난 10월 21일 2004년도 농림부 가축방역사업용 예방약류에 대한 조달청 단가계약 추진과 관련하여 79품목에 대한 사양서와 제품별·월별 소요량 및 예산액 등 관련 자료를 취합하여 농림부에 제출하였다.

□ 農業研修部 教育訓練 需要 調査

협회에서는 국가전문행정연수원 농업연수부의 2004년도 교육훈련 과정에 동물약품 관련 2개 교육과정을 개설하고 아래와 같이 회원사 임직원의 교육희망자를 조사하여 농업연수부에 제출하였다.

교육과정명	교육시기	신청인원
동물약품 GMP 실무반	3월중(2박3일)	41명
동물약품 마케팅반	4월중(2박3일)	31명

□ 日本動物用醫藥品協會 發足

일본동물약사협회(Japan Veterinary Pharmaceutical Association)와 동물용생물학제제협회(Japaness Association of Veterinary Biologics)는 지난 10월 1일 합병을 실시하여 일본동물용의약품협회(Japan Veterinary Products Association)를 새롭게 발족하였다.

- 주소 : 6F Sato Bldg., 4-6-10 Nihonbashi Honcho Chou-ku Tokyo 103-0023 Japan
- 전화 : 81-3-5204-0440, FAX : 81-3-5204-0442
- Website : www.jvpa.jp, E-mail : jvpa@sepia.ocn.ne.jp

□ 돼지고기 消費促進 TV弘報費 募金 傳達

- 일 시 : 2003년 10월 20일
- 전달처 : (사)대한양돈협회
- 금 액 : 660만원(33개 회원사× 20만원)
- 홍보비 협찬 회원사(가나다순)
 - 고려비엔피, 남전물산, 다원케미칼, 대성미생물연구소, 대한뉴팜, 대호, 동방, 동원신약, 동화약품공업, 동화축산, 로슈비타민코리아, 민우동물약품상사, 바이엘코리아, 바이오인디스트, 베링거인겔하임동물약품, 삼동무역, 삼양약화학, 삼우메디안, 서울신약, 성원, 신한바이오켄, 에스에프, 오창무역, 우진비엔지, 유한양행, 이글벳, 장백베트켄, 제노바이오텍, 제일바이오, 중앙백신연구소, 한국바스프, 한동, 한국화이자동물약품