

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 관 리 자	소 재 지	비 고
(주)기린화장품 (제135호)	이길남	박종호	경기도 부천시 원미구 춘의동 74-2	동물용 의약품 제조업
아산제약(주) (제136호)	서정영	유언희	경기도 화성시 동탄면 영천리 73	체외진단용 동물용의약품 제조업
(유)별과사람들 (제137호)	양봉덕	노영희	충남 논산시 부석면 외성리 317-18	동물용 의약품등 제조업
(주)씨아이티 (제138호)	김재진	유정안	충남 당진군 함덕읍 도곡리 106-27	동물용 의약품 제조업

□ 動物用醫藥品等 輸入管理者 新規 承認

업 체 명 (등록번호)	대표자	수 입 관 리 자	소 재 지	비 고
엔도서비스 (제233호)	방성권	김현우	경기도 성남시 중원구 상대원동 133-1 금강하이 테크빌리 1012	동물용 의약품구 수입업
(주)에스비 헬스케어 (제234호)	황대우	김해자	서울시 서초구 서초동 1595-2 센츄리빌딩706	동물용 의약품등 수입업
(주)씨아이티 (제235호)	김재진	유정안	충남 당진군 함덕읍 도곡리 106-27	동물용 의약품 수입업
(주)재인 바이오텍 (제236호)	이충범	박노현	대전시 서구 민년동381 엑스 포오피스텔 617	동물용 의약품등 수입업
(주)닐바이오텍 (제237호)	오규환	이인숙	경기도 안성시 삼죽면 덕산리 808-15	동물용 의약품, 의약품구 수입업

□ 動物用醫藥品 製造·輸入業 閉業 申告

업 체 명	허가번호	대표자	폐업신고일
미우메디텍	수입업 제193호	이기학	04.01.16
월드양행	수입업 제176호	김향숙	04.02.03
신풍제약(주)	제조업 제62호	장현택	04.02.27

□ 動物用醫藥品 輸入業 休業 申告

업 체 명 (등록번호)	대표자	휴업기간	비 고
택임제약(주) (제181호)	윤성진	2004.01.26 ~ 2006.12.31	1년 11개월

□ 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
포켄스 (2004.01.02)	소재지 (제조소)	인천시 남동구 고잔동 725-6 남동공단 152BL	경기도 안성시 신소현동 140
한국바스프(주) (2004.01.14)	제조시설	L-라이신염산염 액상라이신	L-라이신염산염 액상라이신 비타민 B2
알앤엘생명과학 (주) (2004.01.14)	제조시설	산제, 소독제, 보관소, 창고, 실험실	항생산제실, 일반 산제실, 정제실, 살충제실, 소독제 실, 보관소, 실험실
(주)삼우메디안 (2004.01.15)	제조시설	사료첨가제, 경구 용산제, 액제, 주사 제, 주입제	사료첨가제, 경구 용산제, 액제, 주사 제, 주입제, 정제
(주)녹십자상아 (2004.01.30)	대표자	한 봉 섭	백 기 황
국제약품 공업(주) (2004.02.06)	소재지 (본사)	서울시 강남구 청담동 120-3	경기도 성남시 분당구 야탑동 513-2
(주)디에스엠 뉴트리션코리아 (2004.02.06)	업체명	(주)로슈비타민 코리아	(주)디에스엠 뉴트리션코리아

□ 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
(주)엠브렉스 한국지점 (2003.12.24)	소재지	서울시 강남구 도곡동 467-10 우성리빌딩 707	경기도 성남시 분당구 서현동 272-5 603호
(주)민우 (2004.01.09)	업체명	민우동물약품상사	(주)민우
베링거인겔하임 동물약품(주) (2004.01.09)	대표자	이 종 현	구엔터 라인케
한국화이자 동물약품(주) (2004.02.02)	대표자	오 효 성	자비에르에산디- 후안테스
일진에프앤피 (주) (2004.02.11)	업체명	일진약품(주)	일진에프앤피(주)
(주)엠브렉스 한국지점 (2004.02.27)	소재지	서울시 서초구 서초동 1595-2 센츄리빌딩 706	서울시 성동구 용답동 72-17

□ 動物用醫藥品 品質管理優秀業體 新規 指定

업 체 명 (지정일자)	품질관리 책임자	제조관리 책임자	적격제형
(주)성원 (2004.01.07)	유희진	조영미	사료첨가제, 경구산제
(주)남전물산 (2004.01.09)	박병권	임성순	사료첨가제, 경구산제, 내용액제
(주)한동 제2공장 (2004.01.09)	장채현	이오직	사료첨가제, 경구산제
(주)씨티씨바 이오 (2004.01.14)	오화균	전홍렬	사료첨가제, 경구산제
(주)이엘티사 이언스 (2004.01.20)	장희주	최영은	사료첨가제, 경구산제, 정제
알앤엘생명과학(주) (2004.02.04)	김정호	이은화	경구산제
(주)동우TMC (2004.02.17)	이기철	김나영	사료첨가제

□ 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
(주)신일화학 (2004.01.05)	적격 제형	주사제, 경구산제 사료첨가제, 액제	주사제, 경구산제 사료첨가제, 액제 과립제, 정제
(주)엘지생명과학 대전공장 (2004.01.13)	적격 제형	주사제	주사제, 경구산제
(주)대성미생물 연구소 (2004.01.14)	적격 제형	경구산제, 주사제 주입제, 수액제, 생물학적제제	경구산제, 주사제 주입제, 수액제, 생물학적제제, 정제, 사료첨가제 과립제
(주)유니바이오 테크 (2004.01.17)	적격 제형	액제, 주사제	액제, 주사제 사료첨가제, 정제 경구산제, 과립제
대한뉴팜(주) (2004.01.20)	적격 제형	경구산제, 주사제 주입제, 내용액제 정제	경구산제, 주사제 주입제, 내용액제, 정제, 사료첨가제
(주)이글벳 (2004.01.30)	적격 제형	경구산제, 주사제 주입제, 내·외용 액제, 사료첨가제	경구산제, 주사제 주입제, 내·외용 액제, 사료첨가제, 과립제, 정제
(주)한풍산업 (2004.02.09)	적격 제형	정제, 내용액제	정제, 내용액제, 사료첨가제, 경구 산제

□ 血清檢査 및 檢疫手數料 規則 改正

농림부는 가축의 병성감정 또는 수의과학기술에 관한 시험·분석 의뢰시 수수료를 납부하도록 가축전염병예방법이 개정(법률 제 6817호, 2002.12.26)됨에 따라 관련 조문을 정비하고 운영상 미비 점을 개선하여 혈청검사 및 검역수수료 규칙을 개정(농림부령 제 1456호, 2004.02.05) 하였다.

- 주요내용
 - 혈청검사, 검역 외에 가축의 병성감정과 수의과학기술에 관한 시험·분석을 의뢰하는 경우에도 이 규칙의 적용을 받게됨에 따라 규칙 명칭을 혈청검사 및 검역등에 관한 수수료 규칙으로 변경함
 - 부검·혈액검사·전자현미경검사 등 가축의 병성감정과 동물용 의약품 등의 효능·안전성·특성 등 수의과학기술에 관한 시험·분석을 의뢰하는 때에 납부하여야 하는 수수료를 새로이 정함.
 - 국가기관 또는 지방자치단체가 의뢰하는 병성감정 및 시험·분석의 경우와 죽거나 병든 가축을 신고한 자중 당해 가축의 소유자 또는 이러한 가축을 진단하였거나 가축의 사체를 검안한 수의사가 병성감정을 의뢰하는 경우에는 당해 수수료를 면제할 수 있도록 함.

□ 統合公告 改正 告示

산업자원부고시 제2003-94호(2003.12.30)로 통합공고가 개정 고시되었으며 동물용의약품 관련 주요 개정 내용은 아래와 같다.

- 주요내용
 - 원료동물용의약품 수입시 원료동물용의약품증명서(제조소명, 제조소의 소재지, 원료동물용의약품명 등이 포함된 제조 및 판매증명서로서 생산국정부 및 공공기관이 확인(공증)하고, 발행일로부터 2년이 경과되지 아니한 것)를 제출토록 함.
 - 교육·연구기관 등의 연구시험을 위한 동물용의약품, 대한수의사회장이 추천하는 회귀동물용의약품, 제품개발을 위해 한국동물약품협회장이 추천하는 동물용의약품은 일부 수입요건을 면제할 수 있으며, 이 경우 동물용의약품등록규칙 제17조 규정에 의하여 국립수의과학검역원장에게 수입신고를 하도록 함.

□ 口蹄疫 防疫 特別對策 推進

농림부는 3월부터 5월까지를 구제역 특별방역대책 기간으로 설정하고 방역활동을 강화하기로 하였다. 지난 2월 19일 농림부 대회 의실에서 정부 중앙부처, 지방자치단체 관계자 및 민간단체 대표 등 33개 기관이 참석한 가운데 구제역 특별방역대책 추진 관계부처·기관협의회를 개최하고 이같이 결정하였다.

한편 농림부는 구제역 방역 경향을 토대로 구제역 긴급행동지침을 개정하여 발생 상황별로 방역주체가 해야 할 긴급 조치사항과 세부행동지침을 보완한 새로운 지침서를 발간하였는데 감염가축 살처분 방식과 관련한 동물복지 및 사체의 매몰에 따른 환경오염 문제 등을 고려하여 방역 현장에서 적용할 수 있도록 하였다.

□ 니트로후란제제 輸出用 品目許可 許容

국립수의과학검역원은 협회에서 건의한 니트로후란제제 수출용 품목허가 허용에 대해 검토한 결과 일부 선진국에서 수출용으로 허용하고 있는 점, 수입(예정)국 정부기관에서 동 제제의 수입허용증명서(원본)를 발급받아 제출하는 경우 등을 고려하여 해당국가에 한하여 수출용 품목허가를 허용기로 하였으며, 수출용 제품이 국내에 유통되지 않도록 원료 및 완제품 관리에 철저를 기할 것을 우리 협회에 당부하였다.

動物藥界

□ 動物藥品物流組合 設立推進에 대한 意見 提出

일부 동물약품 도매상을 중심으로 추진되고 있는 물류조합 설립과 관련하여, 우리 협회와 의견조율이 완료되었고 백신 제조업체들이 동 물류조합에 참여할 것이라는 근거 없는 소문이 확산되고 있는 상황에서 불필요한 유통단계 추가에 따른 비용증가 등 명분 없는 물류조합 설립에 반대하는 협회 및 회원사의 명확한 의견을 농림부에 제출하였다.

□ 緊急 理事會 開催

- 일 시 : 2004년 1월 14일(수) 오전11시
- 장 소 : 협회 회의실
- 참석자 : 재적이사 17명중 15명(고운1명) 참석
- 안건심의
 - 제1회의안 : 산제 KGMP 의무화에 대한 대응방안 협의
결과 : 법령 개정 등을 감안 일정기간 유예토록 협의
 - 제2회의안 : 회원징계(안)
결과 : "익산시청 소독약품 구매입찰" 납품과 관련하여 (주)서울신약에 대해 1년간 회원자격 정지 의결

□ 니트로후란제제 輸出用 品目許可 許容 建議

협회에서는 안전성 문제로 2003.2.1일부터 국내에서 제조 및 수입이 금지되고 품목허가가 취소된 니트로후란제제 동물용의약품과 관련하여 해외 거래선으로부터 수출재개 요청이 계속되고 있어 해당국 정부에서 수입을 허용하는 경우 수출용 품목허가를 허용하여 줄 것을 국립수의과학검역원에 건의하였다.

□ 2004年度 兵役指定業體 選定

- 2004년도 동물용의약품 병역지정업체 선정 결과 아래와 같이 1개 업체가 신규업체로 지정되었으며, 기존 지정업체 중에서도 1개 업체가 인원배정을 받았다.
- 신규 병역업체 지정
우진비앤지(주) - 1명
 - 기존업체 인원배정
(주)제일바이오 - 1명

□ 動物藥事監視 行政處分 結果 弘報

1~2월중 대구광역시, 울산광역시, 강원도, 경상북도에서 실시한 동물약사감시 수거검사 결과 성분함량이 부적합한 8개 업체 9개 품목에 대하여 해당품목 경고(2품목), 해당품목 제조정지15일(2품목), 해당품목 제조정지1월(4품목), 해당품목 제조정지3월(1품목) 등의 행정처분이 내려졌다.
한편 국립수의과학검역원에서 실시한 4/4분기 정기약사감시 결과 추가로 아래와 같이 행정처분이 내려졌다.

위 반 유 형	적발 건수	행정처분내역
성분함량 부적합	3건	해당품목경고
	2건	해당품목 제조정지 15일
표시사항 위반	1건	해당품목 제조정지 7일
허가받지 않은 부형제 사용	1건	해당품목 업무정지 1월
표시사항과 부표내용 상이	1건	해당품목 수입금지 3월

□ 動物用醫藥品 情報管理시스템 點檢團 運營

국립수의과학검역원은 "동물용의약품정보관리시스템" 구축 계획에 따라, 원활한 업무추진 및 시스템의 활용성 제고를 위하여 검역원 및 협회 업무담당자로 구성된 사업추진 점검단을 2004.4월~10월까지 6개월간 한시적으로 운영키로 하였다.

□ 畜産技術研究所 機關 名稱 變更

대통령령제18212호(04.01.09) 및 농림부령제1454호(04.01.29)에 따라 축산기술연구소의 명칭 및 직제가 아래와 같이 변경되었다.

구 분	개 편 전	개 편 후
기관명	축산기술연구소	축 산 연 구 소
부서명 변경	관 리 과	행 정 과
	축 산 기 술 부	축산생명환경부
	기초생명공학과	동물유전체과
	종 축 개 량 부	축산자원개발부
	개 량 기 획 과	개 량 평 가 과
	대 관 령 지 소	한 우 시 험 장
	남 원 지 소	가축유전자원시험장
부서 폐지	초 지 사 료 과	-
	유 전 자 원 과	-
부서 신설	-	축산기술지원과
	-	조사료자원과