

動物藥事

□ 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
알앤엘 생명과학(주) (제243호)	라정찬	최덕봉	경기도 수원시 권선구 서둔동 5-2	동물용 의약품등 수입업
(주)에이스펫 (제244호)	이정희	노규실	경기도 성남시 분당구 정자동 59-4	동물용 의약품등 수입업

□ 動物用醫藥品 製造·輸入業 閉業 申告

업 체 명	허가번호	대표자	폐업신고일
동방의료기(주)	수입업 제213호	안병산	04.07.02
(주)팻서비스	수입업 제221호	김정수	04.07.07
동화농산(주)	수입업 제145호	전동용	04.07.08
세교통상(주)	수입업 제18호	이승용	04.07.12
상림산업(주)	수입업 제79호	오병용	04.07.15

□ 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
바이엘코리아 (주) (2004.07.19)	대표자	마르코스 고메즈	빌프리트 하이더
(주)우성양행 (2004.08.16)	대표자	황성수	박영선

□ 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)에스비 헬스케어 (2004.06.29)	소재지	서울시 성동구 용답동 72-17	서울시 마포구 서교동 357-1 서교오피스텔516호

업 체 명 (변경일자)	구 분	당 초	변 경
(주)중앙가축 전염병연구소 (2004.07.06)	업체명	(주)중앙가축 전염병연구소	(주)중앙백신 연구소
	소재지	대전직할시 중구 사정동 408-1	대전광역시 유성구 화양동 59-3
	대표자	윤지병	윤인중
다스림상사 (2004.07.15)	업체명	다스림상사	다스림컨설팅
	창고 소재지	서울시 강서구 방화동 829-4 에어뷰21-1 301호	인천광역시 부평구 일신동 415 4층
바이엘코리아(주) (2004.07.19)	대표자	마르코스 고메즈	빌프리트 하이더
(주)이레케미칼 (2004.07.19)	소재지	경기도 용인시 수지구 풍덕천리 675-1	경기도 용인시 풍덕천동 679-6
(주)민우 (2004.07.29)	소재지	경기도 안양시 동안구 호계동 1087-3	경기도 화성시 장안면 석포리 677-13
상한물산(주) (2004.08.19)	소재지	경기도 의정부시 의정부1동 215-6	경기도 양주시 백석읍 연곡리 125-19

□ 動物用醫藥品 品質管理優秀業體 變更 指定

업 체 명 (변경일자)	구 분	당 초	변 경
(주)고려비엔피 (2004.06.28)	적격 제형	생물학적제제 사료첨가제, 액제, 경구용산제	생물학적제제 사료첨가제, 액제, 경구용산제, 주사제

□ 配合飼料 添加用 動物用醫藥品 減縮 推進

농림부는 축산물 위생 및 안전성 제고를 위한 종합대책을 마련하여 적극 추진할 계획임을 밝혔으며 그의 일환으로 배합사료 첨가용으로 사용할 수 있는 동물용의약품의 종류를 현행 53종에서 25종으로 대폭 감축하기로 하였다. 현재 감축대상 선정과 관련하여 각 기관 및 단체들의 의견을 수렴중이며 2005년 1월 시행을 목표로 추진중에 있다.

□ 動物藥品産業 發展을 위한 建議文 提出

협회에서는 장기간의 경기침체와 각종 가축전염병 발생으로 사상 초유의 어려움을 겪고 있는 위기 상황을 슬기롭게 극복하고 동물약품업계의 새로운 활로개척을 위하여 농림부 및 국립수의과학검역원에 회원사 연명으로 건의문을 제출하였다.

[건의문 주요내용]

- “동물용의약품등록규칙” 제2조제1항제6호의 사료첨가제중 항생·항균제를 제외한 성분으로 국제적으로 의약품으로서의 약효와 용법이 공인된 성분에 대해서는 검역원 허가대상에서 제외하고 별도의 기준을 마련하여 협회에서 요건확인 후 제조·수입될 수 있도록 건의
- 생약·천연물제제 등 대체의약품 개발을 위한 법적·제도적 보완 및 정책적 지원을 건의
- 주문용배합사료첨가제에 “배합사료제조용동물용의약품등사용기준”에 의한 항생·항균제를 혼합한 형태의 가칭 “주문용프리믹스” 신고제도를 신설하여 축산농가 단위의 동물약품 사용체제를 도입할 것을 건의
- 동물용의약품·동물용의료용구 중 국가방역 및 안전성·유효성에 문제가 없는 제품의 경우 동물용의약품의 범주를 벗어나 협회에 제조·수입신고 후 유통될 수 있도록 요건 완화를 건의
- 사용목적과 대상, 유통체계가 확연히 다른 동물용의약품에 대해 인체용의약품과 동일한 약사법을 적용함으로써 결과적으로 동물약품산업 발전을 저해하는 현실을 감안하여 가칭 “동물약품관리법” 등 동물약품에 관한 독자적인 법 제정을 건의

□ 韓·日 FTA 動物用醫療用具 除外 意見 提出

한·일 FTA MRA(상호인정협정) 분야에서 동물용의료용구 및 의료기기에 대한 MRA 체결 논의와 관련하여 협회에서는 우리나라 동물용의료용구 및 의료기기 산업이 초창기에 불과하여 일본과의 경쟁에 매우 취약하므로 한·일 FTA MRA 대상에서 제외시키는 것이 바람직하다는 의견을 농림부에 제출하였다.

□ 畜産物 衛生·安全性 提高 綜合對策 說明會 參席

농림부는 광우병, 다이옥신 등 신종질병 및 유해물질로 인한 소비자들의 식품안전에 대한 관심증대에 대하여 가축사육단계부터 도축, 가공, 유통, 판매에 이르기까지의 체계적이고 일관된 위생안전관리를 위해서 축산물 위생 안전성 제고 종합대책(안)을 마련하고 소비자, 생산자, 관련업계, 학계 등에 설명회를 개최하였다.

- 일 시 : 2004년 7월 26일 오후 2시
- 장 소 : 정부과천청사 1동 지하 국제회의장
- 참석자 : 신정재 회장, 김동훈부회장

□ 消毒藥品 誤用防止를 위한 製品表示 關聯 措置

축산농가에서 방역용으로 사용하는 소독약품의 경우 제품이 다양하고 구별이 어려워 다른 소독약품과 혼용 또는 병용하는 사례가 발생함에 따라 국립수의과학검역원에서는 소독약품의 오용방지 및 적정사용을 위하여 제품 포장지(라벨)에 “다른 소독약품과 섞어서 사용금지”란 경고표시를 삽입하도록 하였으며 주의사항에도 경고문구를 식별이 용이하게 표시하도록 하였다.

□ 動物用醫藥品 無換輸入申告 徹底

국립수의과학검역원은 상반기 가축병성감정실시기관에 대한 일제 점검에서 품목허가를 받지 않은 동물용진단제제를 사용한 사례가 있어 해당제품을 수입한 업체에 사실을 확인한 결과 검역원의 무한수입 승인을 받지 않고 샘플용으로 수입한 것으로 드러나, 전 품목수입금지 3월의 행정처분에 갈음하는 과징금을 부과하였으며 향후 이러한 사례가 발생하지 않도록 약사감시에서 무한수입 적정여부 등을 중점 점검할 계획임을 밝혔다.

動物藥界

□ 動物藥事監視 行政處分 結果 弘報

7~8월중 울산광역시에서 실시한 동물약사감시 수거검사 결과 제품성상이 부적합한 품목이 적발되어 해당품목 경고의 행정처분이 내려졌다. 또한 검역원의 가축질병병성감정실시기관에 대한 점검에서 무한수입승인을 받지 않고 샘플을 수입한 업체에 대하여 전 품목수입금지 3월에 해당하는 과징금 처분이 내려졌으며 검역원은 향후 약사감시에서 무한수입에 대해서도 중점적으로 감시를 할 계획이다. 한편 검역원에서 실시한 2/4분기 정기약사감시 결과 아래와 같이 행정처분이 내려졌다.

위 반 유 형	적발 건수	행정처분내역
허가사항과 다른내용 표시	17건	해당품목 경고
표시사항 미표시	1건	해당품목 경고
제품 시험기준 및 방법 중 일부시험 미실시	12건	경고
제품 시험기준 및 방법의 시험방법 부적합	1건	경고
제품 제조기록에 관한 일지 미비치	7건	경고
허가사항과 다른 원료 및 부형제 사용	9건	해당품목 업무정지 1월
수입제품 품질검사에 필요한 시험실 및 기구 미설치	1건	수입업무정지 (시설구비시까지)
수입창고 및 영업소 임의 변경후 미신고	1건	전품목 수입금지 3월

□ 動物用醫藥品 許可附表 情報蒐集 協助 要請

국립수의과학검역원은 동물용의약품 정보관리시스템 구축사업과 관련하여 동물용의약품 품목허가 부표정보를 데이터베이스화 하기로 하고 각 제조·수입업체에서 보관하고 있는 부표정보를 인터넷을 통해 제공하여 줄 것을 요청하였다. 수집된 부표정보는 검역원 보유 부표사항과 비교검토를 거친 후 데이터베이스를 구축할 예정이며 관련업체에도 부표정보를 제공할 예정이다.