

# 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)페타젠 (제143호)	최창훈	정연숙	서울시 서대문구 신촌동 134번지	체외진단용 동물용 의약품

## □ 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
대성물산 (제245호)	우제훈	우종길	경기도 화성시 장안면 독정리 112-8	동물용 의약품등 수입업

## □ 動物用醫藥品 製造·輸入業 休業 申告

업 체 명	허가번호	대표자	휴업기간
(주)세아엘텍	수입업 제102호	전웅희	2004.09.16 ~ 2004.12.31

## □ 動物用醫藥品 製造業 休業期間 延長

업 체 명	허가번호	대표자	휴업연장기간
(주)두산	제조업 제17호	유병택	2004.09.01 ~ 2005.08.31

## □ 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)녹십자상아 (2004.09.14)	대표자	백기황	허영섭, 허일섭

## □ 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)세명베트 (2004.10.20)	본사	경기도 고양시 덕양구 화정동 902-5	경기도 고양시 덕양구 화정동 909-3

## □ 有害飼料의 範圍와 基準 改正(案) 意見 照會

농림부는 안전하고 위생적인 축산물을 생산·공급하기 위하여 “축산물 위생·안전성 제고 종합대책”을 마련하여 추진중이며, 동 대책의 일환으로 사료의 안전성 확보를 위해 사료내 항생제 등 유해물질의 관리를 강화하기 위하여 유해사료의 범위와 기준 고시개정(안)을 입안하고 하였다.

[개정안 주요내용]

- 제2조 “유해사료” 및 “유해물질”의 정의 신설
- 제5조 사료사용 제한물질에 “가축의 사체” 추가
- [별표1] 1. 유해물질의 범위와 허용기준에 아플라톡신B2G1-G2, 오클라톡신A 등 유해물질 4종 추가
- [별표1] 2. 사료내 잔류농약의 범위와 허용기준에 EPN, 베노밀, 페에스린, 에치온, 클로르피리포스, 페노브카브, 이소프로카브, 펜발라레이트, 에디펜포스, 이소펜포스 등 10종 추가
- [별표2] 사료내 혼합가능 동물용의약품의 범위 및 잔류 허용기준에서 설파디메톡신, 타이로신, 버지니아마이신, 기타사마이신, 치오펜틴, 비코자마이신, 하이그로마이신B, 데스토마이신A, 나이스타틴, 에리스로마이신, 데콕퀴네이트, 염산로베니딘, 카바독스, 암푸로리움, 에토파베이트, 설파퀴녹사린, 할로푸지논, 노시헵타이드, 나이카바진, 조렌, 메칠벤조퀘이트, 오르메토프림, 로니다졸, 모란텔시트레이트, 마두라마이신암모늄, 싸이로마진, 록사손, 디클라주릴, 생두라마이신, 세데카마이신 등 30종 삭제

## □ 有害飼料의 範圍와 基準 改正(案) 意見 提出

협회에서는 농림부에서 입안 예고한 유해사료의 범위와 기준 고시개정(안) 중 사료내 혼합가능한 동물용의약품의 범위 및 잔류 허용기준과 관련하여 그 동안 농림부를 비롯한 관계기관과의 협의 및 회원사 의견 등을 종합하여 총 27개 성분에 대한 감축의견을 제출하였다.

[협회에서 제출한 감축대상 성분 27종]

나이스타틴, 노시헵타이드, 데스토마이신A, 데콕퀴네이트, 로니다졸, 록사손, 메칠벤조퀘이트, 모란텔시트레이트, 비코자마이신, 설파디메톡신, 설파메타진, 설파퀴녹사린, 세데카마이신, 싸이로마진, 암푸로리움, 에리스로마이신, 에토파베이트, 염산로베니딘, 오르메토프림, 옥시테트라사이클린 염산염, 이버멕틴, 조렌, 치오펜틴, 카바독스, 기타사마이신, 하이그로마이신B, 할로푸지논

## □ 飼料公定書 改正(案) 意見 照會

농림부는 지속 가능한 친환경적인 축산업을 영위하기 위해 가축의 분뇨로 인한 토양오염을 최소화 하고자 사료 중 특정성분(구리, 아연)의 함량 제한기준을 강화하는 사료공정서 개정(안)을 입안하고 하였다.

[개정안 주요내용]

별표9 사료 중 특정성분의 함량 제한기준에서 양돈용 배합사료에 첨가하는 특정성분의 허용기준을 강화

○ 구리

- 젓먹이/젓펜돼지용 : 170ppm이하 → 135ppm이하(68ppm)
- 육성돈용 : 130ppm이하 → 육성돈 전기 130ppm이하(65ppm)  
→ 육성돈 후기 60ppm이하(30ppm)
- 비육돈/중돈용 : 35ppm이하 → 25ppm이하로

※ 괄호 안은 2010.1.1부터 적용하는 허용기준

○ 아연

- 젓먹이/젓펜돼지용 : 120ppm이하 → 135ppm이하(68ppm)  
설사방지를 위하여 ZnO를 첨가하는 경우에는 2,500ppm이하,  
다만 2010.1.1부터 삭제
- 육성돈용 : 100ppm이하 → 육성돈 전기 100ppm이하  
→ 육성돈 후기 75ppm이하
- 비육돈/중돈용 : 90ppm이하 → 75ppm이하

□ 食品의 基準 및 規格 改正 告示

식품의약품안전청은 식품의 안전성을 확보하기 위하여 식품위생법 제7조제1항 및 제12조 규정에 의한 식품의 기준 및 규격을 개정 고시(식품의약품안전청 고시 제2004-81호, 04.10.22)하였으며 동 개정고시에는 동물용의약품 및 농약의 잔류허용기준과 시험법 제·개정이 포함되었다.

[주요 개정내용]

- 발기부전치료제 유사물질인 아미노타다라필을 식품 중 유해물질 항목에 추가
- 발기부전치료제 유사물질에 대한 시험법 개정
- 식육의 농약 2,4-D 잔류허용기준 개정
- 식육의 잔류허용기준 중 합성항균제 엔로플록사신 적용동물에 가금 추가(돼지, 토끼 → 돼지, 토끼, 가금)
- 식품 중 합성항균제 니트로후란게 대사물질 시험법 개정
- 어류 및 갑각류 중 항생물질 간이시험법 제정

# 動物藥界

□ 動物藥事監視 行政處分 結果 弘報

9~10월중 서울시, 울산시, 강원, 전북, 제주, 충남에서 실시한 동물약사감시 수거검사 결과 성분함량 부적합 6품목에 대하여 해당 품목제조(수입)정지 1개월(4품목) 및 3개월(2품목)의 행정처분이 내려졌으며 표시사항 위반으로 적발된 2품목은 해당품목 경고의 행정처분이 내려졌다. 한편 검역원에서 실시한 3/4분기 정기약사감시 결과 아래와 같이 행정처분이 내려졌다.

위 반 유 형	적발 건수	행정처분내역
허가사항과 다른 내용 표시	13건	해당품목 경고
표시사항 미표시	1건	해당품목 경고
제품의 시험기준 및 방법 미설정	3건	경고
제품의 시험기준 및 방법중 일부시험 미실시	2건	경고
완제품 검사완료전 출고승인	3건	경고
허가사항과 다른 원료 및 부형제 사용	5건	해당품목 업무정지 1월
수입제품 품질검사 미실시	2건	경고

□ 수입백신 特別小委員會 構成

협회 임시이사사회(08.23)에서 백신 제조업체와 수입업체 간의 관심분야가 상이하므로 각각의 특별소위원회를 구성키로 함에 따라 9월 17일 14개 백신 수입업체가 참석한 가운데 수입백신 특별소위원회 구성을 위한 회의를 열어 아래와 같이 위원장과 위원을 선출하고 정례회의 개최, 검토과제 등을 협의하였다.

- 위원장 : 신광호 사장(대동신약)
- 위 원 : 고영 사장(삼지약품), 김문식 사장(바이오베트), 김용팔 상무(한국화이자동물약품), 동희조 상무(메리알코리아), 서승원 이사(인터베트코리아), 유병문 상무(바이엘코리아), 이원철 전무(한수약품), 조보종 차장(베링거인겔하임동물약품)

□ 畜産用 抗生劑 관리시스템 構築 協議會 參席

- 일 시 : 2004년 9월 6일 오후 4시
- 장 소 : 국립수의과학검역원 축산물규격과
- 안 건 : - 균종별 검사대상 항생제  
- 항생제 감수성 검사 표준시험법

□ 動物藥品業界 發展을 위한 政策討論會 參席

한국농어민신문에서는 침체에 빠진 동물약품업계의 현안을 진단하고 발전방안을 모색하기 위한 정책토론회를 아래와 같이 개최하였다.

- 일 시 : 2004년 9월 15일 오후 2시
- 장 소 : 한농연회관 5층 강당
- 참석자 : - 정부 : 김창섭 가축방역과장, 박종명 국립수의과학검역원장  
- 단체 : 신정재 회장, 김진구 부회장, 최영열 양돈협회장  
- 학계 : 이문한 서울대 수의과대학장