

動物藥事

□ 동물용의약품등 수입관리자 신규 승인

업 체 명 (등록번호)	대표자	수 입 관리자	소 재 지	비 고
(주) 가온랩시스 (제263호)	하경호	홍원기	서울시 중랑구 신내동 382-4 대유빌딩401호	동물용 의료용구 수입업

□ 동물용의약품등 제조업 휴업기간 연장 신고

업 체 명	허가번호	대표자	휴업연장기간
동선산업(주)	제52호	나동균	05.09.01 ~ 재개업 요청시까지

□ 동물용의약품등 제조업 허가사항 변경

업 체 명 (변경일자)	구 분	당 초	변 경
동선산업(주) (2005. 11. 09)	대표자	정 현 용	나 동 균
한양화학공업사 (2005. 11. 14)	소재지	경기도 양주시 은현면 용암리 744번지	경기도 양주시 은현면 운암리 254-3번지
(주)엘지 생명과학 (2005. 12. 15)	제조업 시설 변경	제조소 6,077㎡ 보관소 425㎡ 품질관리실 266㎡	제조소 6,122㎡ 보관소 373㎡ 품질관리실 304㎡

□ 동물용의약품등 수입자 확인사항 변경

업 체 명 (변경일자)	구 분	당 초	변 경
(주)씨에이씨 무역 (2005. 12. 02)	대표자 소재지	김 봉 진 서울시 서초구 반포동 612-40	최 선 희 서울시 서초구 방배4동 836-7 영복빌딩301호
(주)삼지약품 (2005. 12. 07)	대표자	고 영	고영, 서봉수
(주)세아엘텍 (2005. 12. 27)	소재지	서울시 마포구 망원2동 436-41	경기도 고양시 일산구 장항2동 749 레이크폴리스2 A동 110호

□ 동물용의약품 품질관리우수업체 신규 지정

업 체 명 (지정일자)	품질관리 책임자	제조관리 책임자	적격제형
한양미네랄 (2005. 12. 14)	박종균	제영미	첨가제

□ 마약류관리에관한법률시행령 개정

보건복지부에서 마약류관리에관한법률시행령(대통령령 제19135호, 2005.11.16)을 개정 공포함에 따라 동물용 마취제로 사용되는 “케타민(ketamine)”이 향정신성의약품으로 지정되어 마약류관리에 관한법률의 적용을 받게 되었으며, 종전 취급자의 마약류취급자 허가 신청 등에 관한 후속조치 등에 따라 공포 후 3월이 경과한 2006년 2월 16일부터 적용받게 되었다.

○ 케타민 향정신성의약품 지정 배경

- 인체용 또는 동물용 마취제인 케타민은 안전한 약물이지만 의존성 및 금단현상이 있으며 동물용의 경우 유통구조상 남용 가능성이 높음.
- 현재 미국과 홍콩에서는 통제물질로 캐나다에서는 마약류로 콜롬비아에서는 향정신성의약품으로 각각 관리하고 있으며, 국내에서는 중앙약사심의위원회의 심의 결과 향정신성의약품으로 지정하여 관리키로 함.

○ 향정신성의약품 지정에 따른 처벌규정 강화

- 일반인이 케타민을 사용했을 경우 종전에는 처벌규정이 없었으나 지정 후에는 마약류관리에 관한 법률 제60조(벌칙)에 의거하여 10년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금형
- 약국개설자가 처방전에 의하지 않고 취급할 경우 종전에는 약사법에 의거 1년 이하의 징역 3백만원 이하의 벌금형이었으나 지정 후엔 마약류관리에 관한 법률 제60조(벌칙)에 의거하여 10년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금형
- 제조업자, 의료기관, 약국개설자 등이 장부를 기재하지 않은 경우 종전에는 처벌규정이 없었으나 지정 후에는 마약류관리에 관한 법률 제64조(벌칙)에 의거하여 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금형

□ 동물용의약품 자율점검제 추진

국립수의과학검역원은 동물용의약품등 제조 및 수입업체의 자율점검체계를 구축하여 사전 예방적 노력과 문제점 시정을 통한 제조 및 품질관리 책임을 강화하고 약사감시 업무의 효율성을 높이기 위해 아래와 같이 자율점검제를 추진키로 하였다.

○ 추진 배경

- 업체 자율점검체계를 구축하여 사전 예방적 노력과 시정을 통해 약사감시의 효율성 제고
- 자율점검시 제조 및 품질관리상의 문제점을 사전에 발굴하여 예방할 수 있고 책임강화를 통한 안전관리 확보
- 제조 및 수입업체 증가로 약사감시 대상이 많고 전국적으로 분포하여 모든 업체에 대한 약사감시 추진이 곤란

○ 추진 방향

- 모든 약사감시 대상업소에 대하여 자율점검 실시
- 업종별 특성에 맞는 점검서식을 배포하여 자율점검 실시
- 자율점검시 나타난 문제점은 시정 및 개선조치하고 행정처분은 유예(면제)
- 자율점검 실시 결과 우수업소 선정 및 인센티브 부여
- 자율점검 미실시 및 문제업소에 대한 집중 약사감시 실시

動物藥界

□ 동물약사감시 행정처분 결과 홍보

11월~12월중 광주, 대전, 경기, 제주에서 실시한 동물약사감시 수거검사 결과 성분항량이 부적합한 7개 품목에 대하여 해당품목 경고 2건, 해당품목 제조정지 15일 2건, 해당품목 제조정지 1월 2건, 해당품목 제조정지 3월 1건의 행정처분이 내려졌으며, 검역원에서 실시하는 정기 수거검사에서 성분항량이 부적합한 것으로 나타난 4품목에 대하여는 해당품목 경고 2건, 해당품목 제조정지 1월 1건, 해당품목 수입금지 3월 1건의 행정처분이 내려졌다. 한편 검역원에서 실시한 4/4분기 정기약사감시 결과 아래와 같이 행정처분이 내려졌다.

위 반 유형	적발 건수	행정처분내역
허가사항과 다른 내용 표시	8건	해당품목 경고
제품기준 및 시험방법 중 일부시험 미실시	4건	경고
허가사항과 다른 원료 및 부형제 사용	2건	해당품목 업무정지 1월
제조관리자 미근무	1건	경고

□ 클로람페니콜제제 자발적 허가취소 협조 요청

농림부 및 국립수의과학검역원은 애완동물용 클로람페니콜제제가 인체에서 재생불량성 빈혈과 암을 유발할 수 있어 식용동물에 대한 사용을 금지하고 있으나, 식용동물에서 클로람페니콜의 내성율이 높게 나타나는 등 애완용제제로 허가된 제품이 불법적으로 식용동물에 전용되고 있을 가능성이 높다고 판단하고 불법 사용 근절 및 축산물의 안전성 확보 차원에서 동 제제 제조업체에 대해 '06.4.30까지 자발적 허가취소 및 대체약품 개발 등을 요청하였다.

□ 방역용 소독약품 다수공급자물품계약 요청

협회에서는 지난 9월 실시된 조달청 방역용 소독약품 구매입찰과 관련하여 다수공급자물품계약제도에 대한 이해와 정보부족으로 입찰에 참가하지 못한 업체가 다수 발생하였기에 이들 업체를 배려하고 방역약품의 원활한 수급을 위해 방역용 소독약품 다수공급자물품계약을 추가로 실시하여 줄 것을 조달청에 요청하였으며, 아울러 지난 입찰규격에서 제외된 계면활성제와 차아염소산염도 입찰규격에 추가하여 줄 것을 요청하였다. 이와 관련하여 조달청 담당자로부터 우리 협회의 요청을 수용하여 2006년 1월중에 방역용 소독약품에 대한 다수공급자물품계약을 추진하겠다는 긍정적인 의견을 전달받았다.

□ 제7차 이사회 개최

- 일 시 : 2005년 11월 28일(월) 오후 4시
- 장 소 : 협회 회의실
- 참석자 : 재적이사 16명중 12명(고문1명, 감사1명) 참석
- 주요 내용
 - 업무보고
 - 동물용의약품등록규칙 개정 추진 현황
 - 신임 연구소장 인사
 - 기타사항

□ 회원사 부설연구소장 간담회 개최

- 일 시 : 2005년 12월 9일(금) 오후 3시
- 장 소 : 협회 회의실
- 참 석 : 14개 업체
- 간담회 주요 내용
 - 회원사 부설연구소 운영 현황 파악
 - 협회 동물약품기술연구소 운영 방안 협의
 - 기타사항

□ 협회 법률 고문 계약 체결

우리 협회는 날로 증가하는 동물용의약품 관련 법률적 검토 요구에 대응하고 회원 권익 보호를 위해 법무법인 한결과 법률 고문계약을 체결하였다. 이를 계기로 향후 동물용의약품 관련 법률의 제·개정, 약사법 위반 등 불법행위 대응, 회원사 권익보호 등에 더욱 전문적이고 적극적으로 업무를 추진할 계획이다.

- 법무법인 한결
 - 업체 규모 : 국내 11위 로펌(2004년 기준)
 - 소속 변호사 : 국내 31명, 미국 4명, 중국 3명
 - 주소 : 서울 강남구 역삼동 825-33 테헤란빌딩5~10층