

□ 動物用醫藥品等取扱規則 改正案 意見 照會

농림부는 동물약품 등 제조·수입에 다른 행정절차를 간소화하고, 안전성 재심사 절차 및 품질관리기준을 신설하는 등 운영상의 일부 미비점을 보완하며 약사법에 규정되어 있던 의료기기 관련 규정이 “의료기기법”으로 분리 제정됨에 따라 관련조항을 정비하고자 동물용의약품등취급규칙 개정(안)을 마련하여 의견을 조회하였다.

○ 주요내용

- 동물용의약품 등 제조 관련 행정절차 개선
- 신약 등의 재심사에 관한 규정 신설
- 동물용의약품 품목허가 제한대상 확대
- 동물용의약품 제조업자의 준수사항 보완
- 동물용의약품 판매 관리제도 보완
- 동물용의약품의 제조 및 품질관리기준 신설

□ 藥事法 違反 補助·單味飼料業體 刑事告發

국립수의과학검역원은 보조사료로 성분등록된 제품이 동물용의약품으로 오인할 수 있는 내용을 제품포장(사용설명서)에 표시하거나 인터넷을 통하여 의학적 효능 효과 등이 있는 것으로 광고하는 등의 약사법 위반사실에 대하여 사법당국에 형사고발 등의 조치를 취하였으며, 앞으로도 보조·단미사료 등으로 성분등록된 제품의 표시 및 광고내용이 약사법을 위반할 경우 형사고발 등의 엄중한 법적조치를 취할 예정임을 밝혔다. 한편 검역원은 인터넷 홈페이지(쇼핑몰)에서 동물용의약품을 판매하는 약사법 위반사실에 대하여도 형사고발 및 수사의뢰 등의 조치를 취하였다.

動物藥界

□ 動物用醫藥品 關聯 法令 改正 需要 調査

농림부에서는 규제완화를 통한 동물용의약품업 활성화를 위하여 동물용의약품등제조업·수입자와판매업의시설기준령 및 동물용의약품등취급규칙의 개정을 추진하고 있으며 관련 단체 및 업계의 의견을 수렴하기 위해 수요조사를 실시하였다. 이와 관련하여 협회에서는 회원사의 의견을 수렴하여 동물용의약품등제조업·수입자와판매업의시설기준령에 대한 개정 의견을 제출하였고, 동물용의약품등취급규칙에 대해서는 개정(안)이 입법예고 되고난 후 개정 의견을 제출기로 하였다.

□ 輸出展示會 戰略協議會 開催

- 일 시 : 2005년 3월 10일(목) 15시
- 장 소 : 협회 회의실
- 협의내용
 - 업체별 전시회 준비상황 최종 점검
 - 전시참가 공동부담금 협의
 - 국경검역 홍보 : 검역원 서울지원 용인출장소
 - 여행일정 및 주의사항 안내 : 코리아나투어스

□ 中小企業 現場體驗團 運營

중소기업이 겪고 있는 애로사항을 발굴·해결하기 위하여 산업자원부 주관으로 관련부처 공무원이 기업현장을 방문하여 금융·세제·입지·전력·환경 등에 관한 애로사항을 상담하고 해결하는 정부 합동 중소기업 현장체험단을 운영하고 있으며, 현장 체험단의 방문을 희망하는 업체는 농림부(혁신인사기획관실 장명철 사무관 02-500-2002) 또는 산업자원부 홈페이지를 통해 신청을 할 수 있다.

□ 소 부루세라병 防疫補完 對策 推進

최근 소 부루세라병 발생이 크게 증가하고 계속 확산될 우려가 높아짐에 따라 농림부에서는 관계기관 및 전문가들이 참석한 실무협의회를 개최하여 부루세라병 방역 보완대책을 마련하고 각 기관별로 적극 추진토록 하였으며, 동물약품과 관련하여서는 예방접종 실시에 대비하여 예방약의 수입품목 허가를 검토하기로 하였다.

□ 動物用醫藥品 産業現況 調査

농림부에서는 축산업 관련 산업의 현황 및 여건을 파악하고 향후 바람직한 발전방향을 모색하기 위해 축산업 각 분야별 현황과 향후 전망, 정부지원방향 등에 대한 조사를 실시함에 따라 협회에서는 동물약품 제조·수입업체로부터 관련 자료를 취합하여 농림부에 제출하였다.

□ 動物藥事監視 行政處分 結果 弘報

3월중 경기도, 경상북도에서 실시한 동물약사감시 수거검사 결과 성분함량이 부적합한 3개 업체 3개 품목에 대하여 해당품목 경고(2품목), 해당품목 제조정지15일(1품목) 등의 행정처분이 내려졌으며, 농림부의 동물용의약품 제조·수입업무 감사결과 제조·품질관리자 근무 부적정으로 적발된 4개 업체에 대하여는 경고의 행정처분이 내려졌다. 업무 내용량이 미달된 2개 업체 2개 품목에 대하여 해당품목 경고(1품목), 해당품목 제조정지 15일의 행정처분이 내려졌다. 한편 검역원에서 실시한 1/4분기 정기약사감시 결과 아래와 같이 행정처분이 내려졌다.

위 반 유 형	적발 건수	행정처분내역
허가사항과 다른 내용 표시	33건 1건	해당품목 경고 해당품목 제조정지7일
표시사항 미표시	5건	해당품목 경고
자가품질검사 미실시	10건	경고
허가사항과 다른 원료 및 부형제 사용	2건	해당품목 업무정지 1월
시험대장 미비치	2건	경고
수입판매실적 미보고	1건	경고
허가부표와 다른 방법으로 분석 실시	1건	경고
기타	2건	경고

□ 通關單一窗口構築方向檢討宴饌會參席

- 일 시 : 2005년 4월 7일(목)
- 장 소 : 천안 상록리조트
- 참석자 : 신형철 상무, 김정아 과장
- 검토사항
 - 통관 단일창구 시스템 구축방안 및 범위
 - 신고항목 및 절차, 관련 법령 개정사항 검토
 - 정부기관 및 민간단체 분임별 토론

□ 第4次理事會開催

- 일 시 : 2005년 4월 11일(월) 오후 4시30분
- 장 소 : 협회 회의실
- 참석자 : 재적이사 16명중 11명(고운1명, 감사1명) 참석
- 협의안건
 - 2005 VIV ASIA 축산업박람회 참가결과 보고
 - 업계 현안 협의

□ 輸出展示會戰略協議會開催

- 일 시 : 2005년 4월 15일(금) 15시
- 장 소 : 협회 회의실
- 협의내용
 - VIV ASIA 2005 단체참가 평가
 - 향후 수출촉진을 위한 방안 협의

□ 第1次백신製造特別小委員會開催

- 일 시 : 2005년 4월 21일(목) 11시
- 장 소 : 협회 회의실
- 안 건
 - 생물학적제제 국가검정에 관한 사항

□ 第1次輸入백신特別小委員會開催

- 일 시 : 2005년 4월 21일(목) 15시
- 장 소 : 협회 회의실
- 안 건
 - 수입백신 국가검정 및 자가검정시 대책 협의

□ 動物藥品 마케팅 教育 實施

협회는 농림부 농업연수원과 협조하여 동물약품 마케팅 교육을 아래와 같이 실시하였다.

- 일 자 : 2005년 4월 25일~27일(3일, 합숙)
- 장 소 : 농림부 농업연수원(경기도 수원)
- 교육인원 : 25명
- 교육내용
 - 한국 동물약품 현황 및 전망
 - 세계 동물약품 시장의 동향

- 동물약품 품목허가의 요건 및 절차
- 축산용 항생제 관리시스템
- 수의임상약리학(약물의 상호작용)
- 수의안과학과 약품사용 실태
- 어류 연역계의 기본 이해
- 동물복지
- 한국 사료산업의 현황과 전망

□ 백신製造特別小委員會 實務委員會 開催

- 일 시 : 2005년 4월 28일(목) 15시
- 장 소 : 협회 회의실
- 안 건
 - 자가검정 시행에 따른 검정항목 개선사항 협의

□ 生物學的製劑 自家 品質檢査 關聯 建議

- 일 시 : 2005년 4월 29일
- 건의처 : 국립수의과학검역원
- 건의 내용
 - 강독주를 이용한 목적동물에 대한 역가시험(공격접종)은 관독주 관리 및 관련 시설구비에 어려움이 있음으로 항체역가 시험으로 대체
 - 국가검정면제 생물학적제제 제조신고 면제
- 결과
 - 강독주를 이용하는 해당 백신은 제조사에서 국가검정을 원할 경우 국가검정 신청이 가능함
 - 농림부장관에게 제출하는 제조신고서는 면제하고 제조신고서 2부는 시공품과 함께 검역원장에 신고하는 것으로 간소화

□ 法制倫理委員會 開催

- 일 시 : 2005년 5월 6일(금) 15시
- 장 소 : 협회 회의실
- 협의내용
 - 동물용의약품등록규칙 개정안 검토

□ 第2次백신製造特別小委員會 開催

- 일 시 : 2005년 5월 10일(화) 11시
- 장 소 : 협회 회의실
- 안 건
 - 국가검정 면제에 따른 수입백신 대응 전략

□ 動物藥品 GMP 實務教育 實施

협회는 농림부 농업연수원과 협조하여 동물약품 GMP 실무교육을 아래와 같이 실시하였다.

- 일 자 : 2005년 5월 11일~13일(3일, 합숙)
- 장 소 : 농림부 농업연수원(경기도 수원)

- 교육인원 : 39명
- 교육내용
 - 한국 동물약품 현황 및 전망
 - 동물약품 GMP관리 현황
 - 원료, 부자재, 완제품 관리
 - 동물약품과 제조물책임법
 - 품질보증
 - 제조 및 품질관리 토의
 - 현장견학(고려비엔피)

□ 輸入 生物學的製劑 國家檢定 免除 建議

- 일 시 : 2005년 5월 10일
- 건의처 : 국립수의과학검역원
- 건의 내용
 - 수입 생물학적제제는 GMP나 그에 준하는 국제기준에 의하여 생산·유통되고 있으며 통관예정보고시 이에 관한 증명서를 확인받고 있으므로 아래 후속조치를 통해 국가검정 면제를 건의함. GMP 적격 사실관계 확인
 - 수입허가·통관예정보고시 제출되는 GMP증명서 인정
 - 필요시 국가검정면제 시점에서 검역원에서 요구하는 별도의 관련 증명서류 제출
 - 현지 실사가 필요한 경우 선 국가검정 면제 후 연차적으로 현지 확인을 추진
 - 나. 국가검정 면제 및 자가시험성적서 제출
 - 취급규칙 관련 조항 개정 추이에 따라 국가검정 면제를 다각도로 검토하여 추진
 - 자가시험성적서는 수출자의 자가품질검사기준에 의한 시험성적으로 같음(검역원에서 별도로 검정을 하는 경우는 검역원 검정기준 적용)

□ 輸出促進團 會議 開催

- 일 시 : 2005년 5월 20일(금) 15시
- 장 소 : 협회 회의실
- 협의내용
 - 수출불량거래선 선별 검토
 - 2005년도 수출관련 주요 추진사항 협의

□ 組合 2005年度 斡旋品目 選定

한국동물약품공업협동조합(이사장 : 이정협)은 공개입찰을 통해 2005년도 하반기(05.05.17~12.31) 동물용의약품 원료 공급업체를 다음과 같이 선정하였다.

품목	선정업체	전화번호	최소 발주단위
Sulfamethazine BP	상현화학	02)549-6727	500kg

2005 VIV ASIA 전시회 참가 결과

□ 전시회 개요

- 개최기간 : 2005년 3월 16일~18일(3일)
- 개최장소 : 태국 방콕 BITEC
- 전시부스 : 471개
- 총 방문객수 : 22,651명

□ 한국관 전시성과

- 한국관 참가업체 : 16개사
- 한국관 총 방문객수 : 9,312명
- 총 상담건수 : 911건
- 상담금액 : 15,700,000 USD
- 계약금액 : 2,323,000 USD

□ 전시회 종합평가

- 동물약품분야 세계 유수의 다국적기업이 대부분 참가하였으며 특히 중국업체의 전시참여가 대폭 증가
- 일반참관객은 줄고 동남아·중동지역 바이어 증가
- 동물약품, 사료첨가제, 사료에 대한 바이어 및 참관객들의 관심이 높았고 축산기자재 등의 비중이 낮아짐
- 참가업체 평가결과 대체로 기대 이상의 성과에 만족을 표시하였고 우량 바이어 선별 등 후속작업의 중요성이 강조되었음.

□ 전시참가비용 국고지원 내역

- 산업자원부 배정예산 : 8,700만원
- 배정된 예산 범위 내에서 KOTRA의 정산지침에 따라 소요비용을 정산하여 업체별로 지원하고 정산내역을 KOTRA에 보고
- 지원금 정산내역

구분	지원액	세부내역
참가업체 국고지원	72,011,062원	부스임차료 70,506,586원 편도운송비 1,504,476원
한국관 홍보부스 국고지원	14,980,009원	부스임차료 5,599,303원 부스장치비 8,305,267원 편도운송비 187,403원 통역비 487,680원 공동홍보물 330,501원 통신비 69,855원
계	86,991,071원	

VIV Asia 2005
Daily statistics report

March 18th, 2005

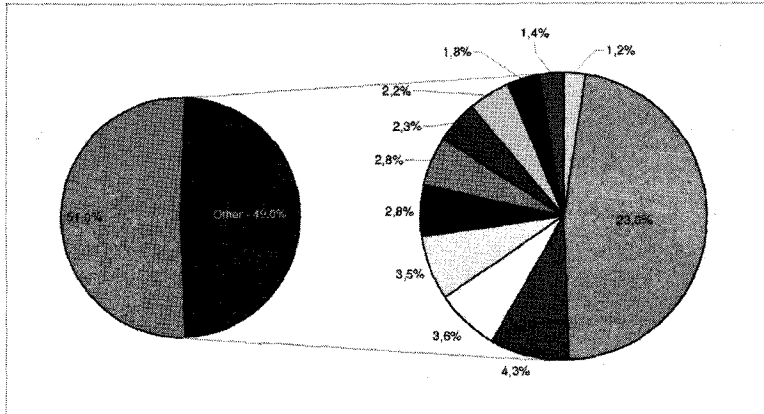


Visitors of the exhibition		Wednesday, March 16		Thursday, March 17		Friday, March 18		Total	
		10080		8826		3745		22651	
Visitors of the conference		Wednesday, March 16		Thursday, March 17		Total			
		1121		1851		2972			

Visitor details

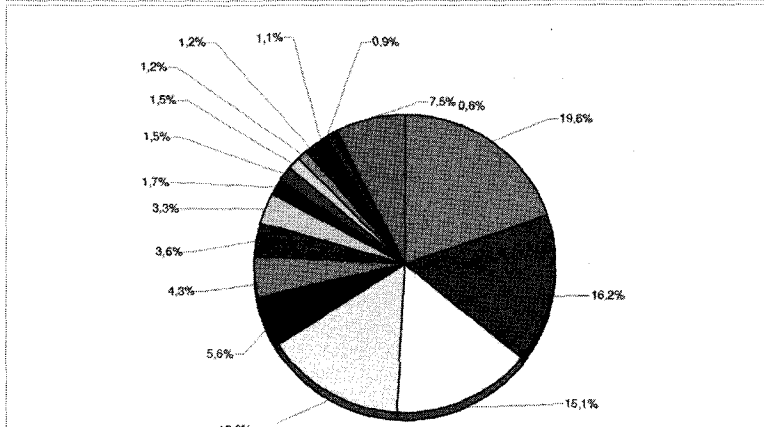
Countries
Visitors from 87 different countries. Top 10 countries:

	Total	%
Thailand	11546	51,0%
Philippines	977	4,3%
Malaysia	807	3,6%
India	795	3,5%
Indonesia	645	2,8%
Vietnam	645	2,8%
Korea	520	2,3%
China	506	2,2%
Taiwan	404	1,8%
Sri Lanka	317	1,4%
Pakistan	279	1,2%
Rest of the world	5210	23,0%
Total	22651	100,0%



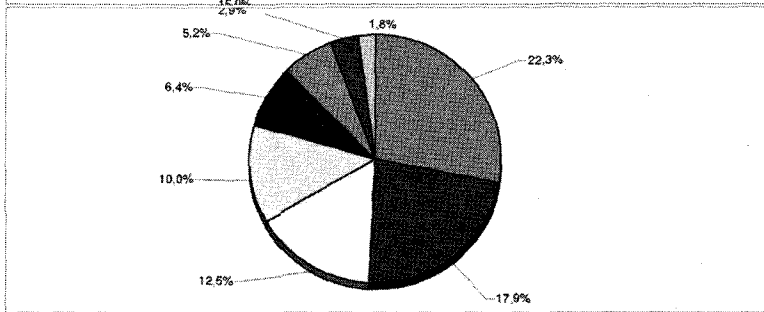
Sectors

	Total (%)
Poultry farms	19,6%
Feed ingredients	18,2%
Feed mills	15,1%
Pig farms	15,0%
Suppliers/distributors	5,6%
Veterinarians	4,3%
Distribution/Wholesale	3,6%
Other distribution	3,3%
Research /consultancy	1,7%
Meat processing	1,5%
Agricultural farms	1,5%
Cattle farms	1,2%
Meat slaughtering	1,2%
Integrated companies	1,1%
Fish farms	0,9%
National, local authorities	0,6%
Other	7,5%



Position

	Total (%)
General manager	22,3%
Marketing/Sales	17,9%
Technical manager	12,5%
Farm owner	10,0%
Farmer	6,4%
Veterinarian	5,2%
Researcher	2,9%
Consultant	1,8%
Other	20,9%



Visitor interests

	Total	Poultry	Pigs	Cattle/Calves	Fish
1. Industrial feed processing equipment/supplies	45%	34%	22%	11%	8%
2. Feed ingredients, additives, raw materials	64%	50%	38%	22%	16%
3. Animal Health	63%	51%	37%	21%	12%
4. Feed	53%	40%	32%	18%	12%
5. Animal breeding	37%	23%	21%	9%	4%
6. Animal farm equipment	41%	31%	20%	8%	4%
7. Slaughter equipment/egg handling	27%	22%	10%	5%	2%
8. Meat/egg/dairy/fish processing/packaging/handling	28%	22%	12%	7%	4%
9. Meat ingredients	19%	14%	10%	5%	3%
10. Meat products	22%	16%	11%	6%	3%
11. All parts of the above mentioned Meat Supply Chain	22%	17%	11%	6%	4%
Total		76%	52%	26%	16%