

動物藥事

□ 동물용의약품 제조업 신규 허가

업체명	대표자	제조관리자	소재지
한국동물혈액은행	김주경	김희영	강원도 속초시 교동 482-285
디지팜(주)	김대운	박아영	광주시 북구 월출동 첨단산업과학단지 977-9

□ 동물용의약품 제조업 신고 수리

업체명	대표자	제조관리자	소재지
(주)성보사이언스텍	김상덕	조영상	충남 예산군 응봉면 지석리 523-2
(주)에버코스	구분열	허태희	충남 청원군 내수읍 학평리 72
삼주실업	이석근	최정옥	경기도 안산시 부곡동 613-4

□ 동물용의약품등 수입관리자 신규 승인

업체명 (등록번호)	대표자	수입관리자	소재지	비고
(주)칼시스 (제266호)	박상순	이광형	경기도 구리시 수택동 448	동물용 의약품구 수입
뉴알엑스 인터내셔널 (제267호)	곽지나	조영선	경기도 성남시 분당구 서현동 255-1 풍림 아이원 A 808	동물용 의약품 수입
하나메디컬스 오토 (제268호)	최원준	최원준	서울시 광진구 구의동 589-10 구의아크로리버 B 427호	동물용 의약품구 수입

□ 동물용의약품등 휴업 신고 수리

업체명	허가번호	대표자	휴업기간
바이오메디코스(주)	제조업 제128호	장용운	06.04.12 ~ 재개업 요청시까지
(주)재인 바이오텍	수입업 제236호	이충범	06.05.08 ~ 재개업 요청시까지

□ 동물용의약품등 제조업 허가사항 변경

업체명 (변경일자)	구분	당초	변경
(주)엘지생명과학 (2006.04.05)	대표자	양흥준	김인철
(주)케미텍 인터내셔널 (2006.04.05)	대표자	이예범	박황원

□ 동물용의약품등 수입자 확인사항 변경

업체명 (변경일자)	구분	당초	변경
한국바이오래드(주) (2006.04.04)	대표자	에드워드 스타버	프랑소와 카피
(주)LG생명과학 (2006.04.05)	대표자	양흥준	김인철
(주)한국히프라 (2006.05.01)	대표자	김시영	카를로스 파브레가 코마스
	사무실	서울시 강남구 역삼동 733-18 대화빌딩 2층	경기도 파주시 교하읍 문발리 513-2 201호
	창고	경기도 평택시 월곡동 350-8	경기도 고양시 일산구 백석동 1219-3 1층 2호
(주)삼지약품 (2006.05.03)	사무실	서울시 서대문구 홍은동400-1 3층	서울시 서대문구 홍은동395-24 3층
	창고	서울시 서대문구 홍은동400-1지하	서울시 서대문구 홍은동397-9 지하
(주)이지바이오텍 (2006.05.11)	대표자	노치영	김성관
	사무실 창고	경기도 평택시 고덕면 문곡리 291-1	경기도 안성시 미양면 구수리 315-1
한국엘랑코 동물약품(주) (2006.05.26)	창고	경기도 용인시 구성읍 중리 461형대물류창고	경기도 광주시 삼동 442-1 상이-물류유통센터6층
(주)중앙바이오텍 (2006.06.08)	창고	경기도 안산시 단원구 목내동 477	서울시 서초구 반포동 612-140
한일종합무역(주) (2006.07.10)	대표자	임태희	히라야마 쓰요시
	본사 창고	인천 중구 운서동 금호APT 104-104	인천 중구 운서동 2787-2 풍림아이원 802-1003
(주)누리벳 (2006.07.24)	본사 창고	경기도 안양시 동안구 호계동 1095-10	경기도 안산시 단원구 원시동 731-4 513호

□ 공익수의사에 관한 법률 시행령 및 시행규칙 제정령(안) 입법예고

농림부에서는 공익수의사에 관한 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하기 위하여 “공익수의사에 관한 법률시행령 및 시행규칙 제정령(안)”을 입법예고 하였다.

- 시행령(안) 주요내용
 - 공익수의사는 시·군·구, 시·도 가축방역기관, 국립수의과학검역원 순으로 배치하고 배치인원은 농림부장관이 정하도록 함
 - 근무기관의 장은 공익수의사가 근무기관 이탈 등 불성실하게 근무하는 경우 지체 없이 소속 기관장에게 보고하고, 소속 기관장은 이를 농림부장관에게 보고하도록 함.
 - 공익수의사의 복무기간 연장을 명할 때에는 그 기간, 사유 등을 미리 문서로 통지하여 의견 진술의 기회를 주고 복무기간을 연장한 경우 채용계약 기간이 연장된 것으로 보도록 함.
 - 공익수의사의 봉급은 공중보건직과 같이 근무기간에 따라 중위 1호봉 내지 3호봉으로 책정하고, 예산의 범위 안에서 가축수당 및 가축진료수당을 지급할 수 있도록 함.
 - 농림부장관은 검역원내에서의 공익수의사의 근무기관 변경 및 파견명령 권한을 검역원장에게, 시·도지사 소속 가축방역기관 및 시·군·구 근무 공익수의사에 대한 복무감독 권한을 시·도지사 소속 가축방역기관장 및 시장·군수·구청장에게 위임함.
- 공익수의사에 관한 법률 시행규칙(안) 주요내용
 - 공익수의사의 직무교육 연기신청서 그 사유에 따라 국공립병원에서 발행한 진단서, 검안서 등 사망사실을 증명하는 서류 등을 첨부하여 제출하도록 함.
 - 공익수의사의 직무교육은 방역행정과정(2주)과 임상실습과정(6주)으로 구분하되 교과목 등 세부사항은 농림부장관이 정하고 관계 전문기관에 위탁 실시할 수 있도록 함.

□ 수산동물용 미승인의약품 안전사용기준 고시 제정(안)에 대한 검토 의견 제출

해양수산부에서는 국내 일부 양식장에서 기생충 구제 및 소독용으로 미승인의약품 사용과 관련, 이에 대한 대책의 일환으로 “수산동물용 미승인의약품 안전사용기준” 고시 제정(안)을 만들어 농림부, 보건복지부 등 관련 정부기관에 의견을 조회 하였으며, 우리 협회에서는 검역원의 검토 요청에 따라 고시 제정 자체를 반대한다는 의견을 제출 하였다.

- 고시 제정(안) 주요내용
 - 정의
 - 수산생물 질병의 예방 및 치료를 위하여 사용하는 미승인의약품을 “수산동물용미승인의약품” 이라 정의하고 이를 완전금지·제한금지·제한허용·지도허용 미승인의약품으로 구분
 - 완전금지 미승인의약품의 종류
 - 클로람페니콜, 니트로퓨란, 말라카이트그린
 - 제한금지 미승인의약품의 종류

메틸렌블루, 과망간산칼륨, 황산동, 차아염소산나트륨, 차아염소산칼륨

- 제한허용 미승인의약품의 종류
 - 포르말린, 과산화수소
- 지도허용 미승인의약품의 종류
 - 식염, 마늘, 숯, 황토, 한약제, 키토산, 목초액, 생석회 등
- 제한허용 미승인의약품의 사용기준, 사용절차, 처리용수의 배출 절차 및 기준 설정
- 협회 의견 제출
 - 수산용 동물용의약품은 약사법 및 동물용의약품등취급규칙의 적용을 받는 의약품으로서 관련 규정에 의하여 각각의 제품별로 유효성·안전성 심사를 거쳐 품목을 허가하고 있으며, 품목허가를 취득하지 못한 미승인의약품은 근본적으로 동물용의약품으로 사용할 수 없음.
 - 따라서 해양수산부의 고시 제정(안)은 허가받지 않은 의약품을 수산 현장에서 사용할 수 있도록 허용하는 즉 일종의 불법행위를 조장하는 결과를 초래하므로 동 고시 제정(안)은 타당하지 않음.
 - 고시 제정(안)에 제시된 제한허용 미승인의약품 등을 수산용으로 사용코자 한다면 현행 약사법 관련 규정에 따라 품목허가를 받아 사용하여야 할 것임.

□ 가축전염병병원체등관리요령 개정(안) 의견조회

국립수의과학검역원은 가축전염병예방법에 따른 가축전염병병원체등관리요령(검역원고시 제2003-5호)의 합리적이고 효율적인 운영을 위하여 고시의 일부 미흡한 내용을 보완하기 위하여 개정(안)을 마련하고 의견을 조회하였다.

- 개정(안) 주요내용
 - 해외분양 승인 대상 병원체 확대
 - 제1종 및 제2종 가축전염병의 병원체, 기타 검역원장이 가축방역상 특별관리가 필요하다고 인정하는 병원체, 검역원에서 분양받은 병원체를 공동연구·검사·예방약제조·진단액생산 등의 목적으로 해외 연구기관 등에 분양하고자 하는 경우 검역원장의 승인을 받도록 함
 - 해외분양 승인 기준 마련
 - 검역원 보유·분양 병원체 이외의 병원체는 해외분양 신청 병원체별로 승인 또는 제한을 할 수 있으며, 영리추구 목적의 병원체 해외분양은 제한할 수 있도록 함.
 - 해외분양 병원체의 사후관리 조항 신설
- 의견 제출
 - 검역원 보유·분양한 병원체 이외의 민간기업이 자체적으로 확보·보유하고 있는 병원체는 백신 제조업체의 중요한 사유 재산이며, 이러한 사유재산에 대해 구체적인 사유를 명시하지 않고 영리목적의 해외분양 승인을 제한할 수 있도록 하는 것은 바람직하지 않다는 회원사 의견을 제출

□ 휴면 국유특허 무상실시 제도 시행

특허청에서는 공무원의 직무발명에 의해 국유특허로 등록된 특허기술의 활용촉진을 위해 등록 후 3년 이상 사용되지 않고 있는 휴면특허를 대상으로 2006년 4월부터 무상실시 제도를 시행하고 있다. 국립수과학검역원의 휴면 국유특허 역시 무상실시 대상이며 무상실시 신청절차와 개별 국유특허에 대한 상세한 기술적 내용은 “특허기술상설장터(www.ipmart.or.kr) → 이전기술검색 → 무상실시국유특허(국유디자인)에 게재되어 있고 무상실시를 원하는 업체는 특허청으로 신청을 하여야 한다.

動物藥界

□ 동물약사감시 행정처분 결과 홍보

5월~6월중 광주, 강원에서 실시한 동물약사감시 수거검사 결과 성분함량이 부적합한 3개 품목에 대하여 해당품목 경고, 해당품목 제조정지 15일, 해당품목 제조정지 1월의 행정처분이 내려졌다. 한편 검역원에서 실시한 2/4분기 정기약사감시 결과 아래와 같이 행정처분이 내려졌다.

위 반 유 형	적발 건수	행정처분내역
자가품질검사 미실시	7건	경고
허가사항과 다른 내용 표시	5건	해당품목 경고
제조일지 및 시험대장 미비	1건	경고
표시사항 미표시	1건	해당품목 경고
생산판매실적 미보고	1건	경고
허가사항 이외의 부형제 사용	1건	해당품목 업무정지 1월

□ 동물용의약품등취급규칙 하위 규정 작업단 구성

동물용의약품등취급규칙 개정령안이 곧 공포될 것으로 예상됨에 따라 국립수과학검역원에서는 동 취급규칙 개정에 따른 하위 규정(고시, 예규)의 신속한 제·개정으로 시행에 만전을 기하기 위하여 지난 6월 7일부터 아래와 같이 실무작업단을 구성 운영하고 있다.

○배경 및 목적

동물약품 민원업무 처리규정 구체화 및 이의제기 용이성 확대 등 민원제도 현실화를 위하여 검역원 및 한국동물약품협회 실무진을 중심으로 작업단 구성

○구성

- 동물약사 규정반, 국가검정·기술검토 규정반 2개반으로 구성
- 작업반원은 방역과, 동물약품과 및 기술검토부서 실무전문가와 한국동물약품협회 관계관으로 구성

○ 제·개정 규정

- 제정 : 신약등의 재심사기준 등 8종
- 개정 : 동물용의약품등 제조업 및 품목허가 지침 등 17종

□ 양식어류용 약제 개발을 위한 협의회 개최

국내 양식장에서 어류의 기생충 구제를 목적으로 포르말린 등 수산용으로 허가되지 않은 물질이 사용되고 있으나 이를 대체할 허가된 약품이 없는 실정으로, 해양수산부에서는 이를 대체할 약품을 조속히 개발 보급하는 방안을 모색하기 위해 우리 협회에 협의회 개최를 요청하여 아래와 같이 검역원 및 동물약품 관련 업체들과 협의회를 개최 하였다

○일 시 : 2006년 5월 3일(수) 14시

○장 소 : 협회 회의실

○참 석

- 해양수산부 양식개발과장, 수산과학원 병리연구팀장
- 수의과학검역원 방역과장 및 담당관
- 협회 박종명 소장, 신익철 전무
- 26개 동물약품 제조·수입업체

○협의내용 : 양식어류용 소독제 개발에 관한 협의

□ 검역원 동물약품 관련 세미나 참석

○일 시 : 2006년 5월 11일(목) 오후 2시

○장 소 : 검역원 대강당

○참석자 : 박종명 소장, 신익철 전무

○세미나 주제

- 동물용의약품의 현황 및 품질관리 방향
- 천연물 유래 신약 개발 동향
- 동물용 생약제제의 품질관리 기법

□ 품질관리우수업체 간담회 개최

국립수과학검역원은 현장의 목소리를 생생히 듣고 현장상황 등을 파악하여 개선 보완코자 아래와 같이 동물용의약품 품질관리우수업체 간담회를 개최하였다.

○일 시 : 2006년 5월 17일(수) 13:00 ~ 15:30

○장 소 : 고려비엔피 회의실(충남 예산 신암농공단지)

○참석자

- 검역원 : 강문일 원장, 이기욱 사무관, 이명현 연구관
- 업 체 : 8개 업체 13명

○간담회 주요 내용

- 생약제제 개발방안은 현행은 약사법 범주 내에서 추진하여야 하며, 업체 단독으로 임상시험 등이 어려운 경우 검역원과 공동으로 연구프로젝트 등 개발·발전방향 모색
- 농업연수원 동물약품 교육과정에 검역원에서 품질관리 실습을 할 수 있도록 건의
- 동물약품공정서 개정시 업계 참여하에 개정작업 추진
- 업체 자율점검제 활성화를 위해 '05.11월 실시한 자율점검 평가결과에 따른 문제점, 개선사항 및 중점추진내용을 교육