

□ 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

- 검역원과 업계의 긴밀한 협의체계를 위해 전화, 이메일 및 직접방문 등 정보교류 활성화와 홍보강화
- 현장의 어려운 시험 분석은 검역원 의뢰 및 자문 요청

□ 2/4분기 가축전염병중앙예찰협의회 참석

- 일 시 : 2006년 6월 16일(금) 오후 2시
- 장 소 : 대전고속전철역사 5층 컨벤션센터
- 참석자 : 박종명 소장
- 주요 회의 내용
  - 2006년 구제역 특별방역대책 추진사항 성과 및 평가
  - 여름철 주요 질병 발생예측 및 방역대책 협의
  - 해외역성 가축전염병 발생동향 및 예방대책

□ VIV CHINA 2006 중소기업청 지원사업 선정

협회에서 수출시장개척을 위해 단체참가를 추진하고 있는 VIV CHINA 2006이 중소기업청에서 지원하는 2006년도 해외전시회 단체참가 지원대상 사업으로 추가 선정되어 정부로부터 약 6,000만원의 지원금을 지원받게 되었다.

협회에서는 10여개 수출중점 추진업체와 함께 협의회를 구성하여 장단기수출전략을 협의하고 있으며 2005년 태국 방콕에서 개최된 VIV ASIA 2005에 단체참가 하는 등 수출시장 개척에 전력을 기울이고 있다.

□ 수출촉진협의회 개최

협회 주관으로 단체참가를 추진하고 VIV CHINA 2006 전시회 참가 준비를 위해 아래와 같이 수출촉진 협의회를 개최하였다.

[ 제3차 수출촉진협의회 ]

- 일 시 : 2006년 6월 21일(수) 15:00
- 장 소 : 협회 회의실
- 참석자 : 11개 업체
- 협의 내용
  - 일정별 준비사항 점검
  - 중소기업청 지원금 배정 기준 및 공동경비 각출
  - 운송사 및 여행사 선정에 관한 사항
  - 공동홍보물 제작에 관한 사항

[ 제4차 수출촉진협의회 ]

- 일 시 : 2006년 7월 20일(목) 15:00
- 장 소 : 협회 회의실
- 참석자 : 11개 업체
- 협의 내용
  - 일정별 준비사항 점검
  - 공동경비 참가업체당 50만원 각출
  - 물품운송 및 통관절차 설명
  - 공동홍보물로 일회용 가방 제작
  - 전시회 결과 보고 및 지원자금 신청시 유의사항
  - VIV ASIA 2007 참가 신청

□ VIV ASIA 2007 참가업체 수요조사 실시

협회에서는 2007년도 3월 7일~9일까지 태국 방콕에서 개최되는 VIV ASIA 2007에 단체참가를 준비하고 있으며, 정부 지원자금 신청 등 단체참가를 준비하기 위해 수요조사를 실시한 결과 12개 업체가 단체참가를 신청하였으며 1개 업체는 개별참가를 희망하였다.

□ 가축전염병 병원체 해외분양 관련 협의회 개최

가축 전염성질병의 병원체에 대한 해외 분양 신청이 있어 이에 대해 검역원으로부터 의견 제출 요청이 있어 아래와 같이 예방약 제조업체를 대상으로 협의회를 개최하였다.

- 일 시 : 2006년 6월 28일(수) 15시
- 장 소 : 협회 회의실
- 참 석 : 5개 예방약 제조업체
- 협의내용
  - 백신 제조용으로 병원체를 해외에 분양한 사례가 없고 백신 제조기술 유출, 수출시장에서의 경쟁, 역수입 우려 등으로 해외분양에 부정적인 의견이 많았으며 신중한 검토를 요구.
  - 정부에서 분양한 병원체가 아닌 업체에서 자체적으로 확보·보유하고 있는 병원체는 별도로 분양을 검토할 수 있음

□ 동물약연구회 창립 및 학술세미나 개최

동물약연구회가 아래와 같이 창립총회 및 학술세미나를 개최하고 본격적인 활동에 들어갔다. 동물약연구회 창립으로 동물용 의약품 관련 정보·지식의 공유, 전문지식 습득 및 문제해결 능력배양과 산·관·학·연의 연구협력을 통한 동물용의약품 관련 기술 및 제도의 개선과 발전을 이끌 수 있을 것으로 기대된다.

- 일 시 : 2006년 7월 5일(수) 14시
- 장 소 : 검역원 대강당
- 동물약연구회 창립 총회
  - 회칙 제정
  - 임원 선출
    - 회 장 : 손성완(검역원 동물약품과장)
    - 부회장 : 이승룡(버박코리아 대표)
    - 윤인중(중앙백신연구소 대표)
    - 위성환(검역원 방역과장)
  - 고 문 : 박종명(한국동물약품협회 기술연구소장)
  - 이문한(서울대학교 교수)
  - 이주호(검역원 축산물검사부장)
  - 감 사 : 신익철(한국동물약품협회 전무)
  - 학술위원장 : 이광직(검역원 동물약품과 연구관)
  - 총무이사 : 이명현(검역원 동물약품과 연구관)
- 학술세미나 개최
  - 동물용의약품의 등록 및 사용실태 : 건국대 신호철 교수
  - 동물약 R&D Trend : 엘지생명과학 장병선 부장
  - 생물학적동등성시험의 이해 : 안전성평가연구소 정은주 팀장
  - 수산용백신의 현재와 미래 : 경상대 정태성 교수

□ 2007년도 병역지정업체 선정 신청

2007년도 동물용의약품 제조업 병역지정업체에 대한 산업기능요원 배치와 관련하여, 신규 병역지정업체 선정 신청 및 기존 지정업체 소요인원 배정신청 마감 결과 아래와 같이 신청서를 접수 받아 농림부에 제출하였으며 병무청의 심사를 거쳐 10월말 선정결과가 발표될 예정이다.

○ 신규 병역지정업체 선정 신청 : 1개 업체

업체명	사업장 소재지	소요인원
고려비엔피	충남 예산군 신암면 두곡리 254-18	2명

○ 기존 병역지정업체 소요인원 신청 : 5 업체

업체명	사업장 소재지	소요인원
녹십자수의약품	경기 용인시 기흥구 구갈동 227-5	1명
우진비엔지	경기 화성시 양감면 송산리 528-5	1명
제일바이오	경기 안산시 단원구 목내동 456-2	1명
코린화학	울산 울주군 온산읍 화산리 355	1명
코미팜	경기 시흥시 정왕동 1236-6	1명

□ (주)제일바이오 산업재해 동탑산업훈장 수상

(주)제일바이오(대표 심광경 회장)는 노동부가 주최하고 한국산업안전공단이 주관하는 제39회 산업안전보건대회에서 2006년도 산재예방유공자 정부포상 동탑산업훈장을 수상하였다.

(주)제일바이오는 산업재해를 예방하기 위해 1992년 4월부터 “선 안전 후 조업”의 원칙 하에 무재해운동을 시작하였으며, 관리감독자의 자질향상을 위해 매년 산업재해예방 실천과정을 교육하고 있다. 또한 매월 강사를 초빙하여 안전예방교육을 실시하는 등 안전의식을 고취시키고 있으며, 2005년 9월에는 한국산업안전공단으로부터 무재해 10배 달성의 성과로 인증패를 수여받았다.

**협회 직원 인사**

○ 직원 신규 채용

- 일 자 : 2006년 6월 24일
- 성 명 : 박 정 인
- 소속부서 : 총무부

○ 직원 사직

- 일 자 : 2006년 6월 30일
- 성 명 : 이 진 주
- 소속부서 : 총무부

□ 수해지역 방역용 동물약품 지원

집중호우로 막대한 피해를 입은 수해지역의 긴급 방역활동을 지원을 위해 25개 회원사에서 소독제 등 약 8,000kg의 방역용 동물약품을 국립수의과학검역원에 지원하였다. 또한 고려비엔피, 대호, 동원파마, 삼양애니팜, 삼우메디안, 에스에프, 한동 등은 축산신문사를 통해 인제, 평창 지역 축협에 1천여만원 상당의 동물약품을 전달하는 등 회원사들이 수해지역 방역지원에 적극적으로 참여하였다.

[ 검역원 방역약품 지원현황 ]

업체명	제품명	수량 (ℓ, kg)
녹십자수의약품	지락스 등 2품목	1,200
다원케미칼	퍼펙트존 등 2품목	280
대성미생물연구소	하이크린	100
동방	애니가드 등 2품목	500
동원파마	알데시드	104
동화축산	내브론 등 2품목	124
민우	씨투스	300
빅솔	씨투스	300
삼양애니팜	안티러스	900
삼우메디안	씨트린	100
신일바이오젠	신일클로-T 등 2품목	35
에스에프	벤잘크린 등 2품목	200
우성양행	팜세이프 등 2품목	200
우진비엔지	비티씨-200	300
이엘티사이언스	클린포스	500
이화팜텍	불칸 등 3품목	316
장백베트켄	블루스카이	300
제일바이오	퀵사이드	200
중앙바이오텍	사라킬	720
중앙백신연구소	에스라인	100
코미팜	시트러스킬 등 4품목	170
한국쌍벨	슈퍼크론	60
한국화이자동물약품	바이오시드 등 3품목	362
한동	뉴크린 등 3품목	260
한풍산업	가드올슈퍼 등 2품목	360
25개 업체	42품목	7,991

## 소독약품 사용방법 개선시험 추진 현황

### 1. 추진배경 및 목적

#### 가. 추진배경

- 소독약품의 올바른 사용으로 가축방역의 효율성 제고
- 소독약품에 대한 생산자단체 및 축산농가의 신뢰 제고
- 정부 정책 부응, 신규품목과의 형평성 및 공정 경쟁

#### 나. 공동시험 목적

- 시험비용 절감 및 시험기간 단축
- 공정성 및 신뢰성 확보

### 2. 경과사항

#### 가. 주요 추진 사항

- 수요조사 : 2회 실시
- 시험기관 협의회 : 3회 개최
- 검역원 업무 협의
  - 현행 소독제효력시험지침에 따라 시험 실시
  - 검역원 보유 균주 분양 협조
  - 시험기관 실사 및 설명회 실시 협의

시험기관 실사 : 7.18 ~ 7.24

시험기관 및 의뢰업체 설명회 개최

#### 나. 수요조사 실시

- 예비 수요조사(4월) : 23개사 61품목
- 최종 수요조사(6월) : 31개사 65품목
  - 계면활성제 14품목
  - 알데히드제 14품목
  - 3중염제제 12품목
  - 시안산나트륨제 11품목
  - 구연산제제 7품목
  - 기타 제제 7품목

#### 다. 시험기관 협의회 개최

- 시험기관 선정
  - 참여 제안 : 전국 10개 수의과대학
  - 참여를 희망하는 6개 수의과대학을 시험기관으로 선정  
강원대, 경북대, 경상대, 서울대, 전북대, 충남대

#### 시험비용 결정

- 세균시험 : 100만원/1건
- 바이러스시험 : 250만원/1건
- 조류인플루엔자시험 : 600만원/1건
- 부루셀라, PRRS는 세균 및 바이러스시험 비용을 준용
- 콕시등 등 기타 병원체에 대한 시험 비용은 의뢰업체와 별도로 협의하여 결정

**\* 상기 시험비용은 협회를 통한 공동시험의 경우에만 한정하여 적용**

#### 시험기관별 품목 배정

- 시험비용 · 품목 수 등을 고려하여 6개 그룹으로 구분, 무작위추첨으로 배정

구분	품목수	비용(만원)	시험기관
A 그룹	10	12,600	전북대
B 그룹	11	11,700	서울대
C 그룹	11	13,050	충남대
D 그룹	11	12,350	경상대
E 그룹	12	10,100	경북대
F 그룹	10	12,450	강원대
6개 그룹	65품목	72,250	6개 기관

#### 기타 주요 합의 사항

- 시험기간 : 2006년 8월 ~ 2007년 1월 31일
- 결과제출 : 시험기간 내에 모든 대학 동시 제출
- 공시품은 동일한 생산공정에 의해 생산된 제품을 시험용, 함량검사용, 보관용으로 구분하여 제공
- 의뢰업체는 공시품의 함량검사를 검역원에 의뢰하여 실시하고 그 결과를 대학에 제공
- 협회에서 용역연구계약서 권고(안)를 작성하여 제공

#### 라. 시험기관 실사

- 실사기간 : 7.18 ~ 7.24
- 대상기관 : 6개 시험기관
- 실사내용
  - 연구책임자 등 시험 참여 인력 면담
  - 시험시설 및 기자재 확인

#### 마. 시험기관 대상 설명회 개최

- 일 시 : 7.27(목) 13:00
- 장 소 : 검역원 본관 소회의실
- 설명회 주요내용
  - 시험설계서, 결과보고서 작성시 유의사항 설명
  - 시험방법 및 시험수행시 유의사항 설명
  - 균주사용에 관한 협의(분양, 대체균주 지정 등)

### 3. 향후 추진 절차

#### 가. 용역연구계약 체결

#### 나. 시험 진행

- 시험설계서 작성, 검역원 승인
- 공시품 및 관련 자료제공, 검역원 함량검사 실시
- 시험 실시, 결과보고서 제출

#### 다. 허가변경 / 신규품목허가 신청

- 시험결과에 근거하여 신청