

- 국립수의과학검역원장은 검토 요청을 받은 당해 품목에 대해 기술검토를 실시하고 안전성 및 유효성에 문제가 없다고 판단되는 경우 농림부장관에게 협회 신고대상 품목 지정 건의

#### [ 협회 의견 제출 ]

가. 협회 신고대상 품목 확대

- 치료목적으로는 사용되지 않는 생약제제
- 외용제도 신고대상 품목 제형에 포함
- 신고대상 애완동물용 제제의 범위를 명확히 함
- 나. 협회 신고대상 품목의 신규 지정 절차 변경
  - 협회 신고대상 품목으로 신규 지정을 받고자 하는 경우 한국동물약품협회장이 농림부장관에게 지정 신청
  - 지정신청을 받은 농림부장관이 국립수의과학검역원장에게 안전성 및 유효성에 대한 검토를 실시하게 하고 문제가 없다고 인정되는 경우 신규 지정

#### □ 사료공정서 일부개정(안) 의견 조회

농림부 축산물위생과에서는 사료제조 및 성분등록과 관련한 규제를 완화하고 사료의 품질·안전성을 제고시키는 한편 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 보완하기 위하여 사료공정서 개정(안)을 마련하고 의견을 조회하였다.

#### | 개정(안) 주요 내용 |

가. 사료 제조 및 성분등록 관련 규제 완화

- 단미·보조사료의 범위 확대
- 단미·보조사료에 혼합 가능한 부형물질을 자유롭게 선택 할 수 있도록 규제 완화.
- 사료원료용으로 배합·단미·보조사료 업체에 공급되는 식 품등은 성분등록을 받지 않도록 함.
- 나. 사료로 인한 환경오염 방지
  - 배합사료 내 인의 성분등록사항을 최대량으로 변경
  - 유전자변형 생물체의 환경방출로 인한 위해를 사전에 방지하기 위하여 표시사항 마련
- 다. 사료품질 및 안전성 제고
  - 동물성 단백질 사료의 열처리 기준을 명확히 함
  - 생균제 성분등록시 유산균음료 수준( $10^6$ )으로 최소 생균 수 강화하고 AAFCO에 등재된 품목과 일치시킴
- 라. 유기사료의 제조와 관련한 일반적 기준 마련

#### [ 협회 의견 제출 ]

가. 제출 의견

동물약품 제조업자가 제조품목 허가를 받아 사료 제조업체에 사용원료용으로 공급하는 동물용의약품등취급규칙에 의한 사료첨가제와 주문용 배합사료첨가를 성분등록 제외 대상사료에 신설 건의

나. 의견 사유

사료첨가제 및 주문용 배합사료첨가제는 약사법에 따라 정부의 제조업 및 제조품목허가를 받아 엄격한 제조 및 품질관리를 거쳐 생산되므로 사료원료용 식품과 마찬가지로 성분등록을 제외하는 것이 바람직함

#### □ 동물용의약품등취급규칙 하위규정 입안예고

국립수의과학검역원은 동물용의약품등취급규칙 개정(농림부령 제1537호, '06.8.16)에 따른 하위 규정 제정과 관련하여, "신약등의 재심사 기준" 등 10종의 고시 제정(안)을 입안예고 하였다.

#### [ 입안예고된 고시 제정(안) ]

- 신약등의 재심사 기준
- 동물용의약외품, 동물용의료기기 범위 및 지정등에 관한 규정
- 동물용의약품등 독성 시험지침
- 동물용의약품등 생물학적 동등성 시험지침
- 동물용의약품등 임상시험 관리지침
- 동물용의약품등 잔류성 시험지침
- 동물용의약품등 안정성 시험지침
- 동물용의약품 및 동물용의료기기 재평가실시에 관한 기준
- 동물용의약품의 국가검정면제 및 검정수수료 등에 관한 규정
- 소독제 효력시험지침

#### [ 협회 의견 제출 주요 내용 ]

가. 신약 등의 재심사기준 관련

- 연차보고 생략
- 재심사신청 수수료 인하(7만원 → 1만원)
- 심도 있는 검토와 다양한 의견수렴을 위해 간담회 또는 공청회 개최 요청
- 나. 동물용의약품의 국가검정면제 관련
  - 국가검정 면제품목의 조건 완화(3년 이상 또는 10개 이상 연속 제조번호 국가검정 적합 → 3년 이내에 3개 연속 제조 번호 국가검정 적합)
  - 수입동물용의약품 제조업체 현지 실태조사에 소요되는 비용을 수익자부담 원칙에 따라 수입자가 부담도록 함.
- 다. 소독제 효력시험지침 관련
  - 음수소독제의 표준효력시험법 추가
  - 표준시험법에서 종류수조건 삭제

## 動物藥界

#### □ 동물약사감시 행정처분 결과 통보

10월~11월 중 서울, 경기, 전남, 충남에서 실시한 동물약사감시 수거검사 결과 성분함량이 부적합한 9개 품목에 대하여 해당 품목 제조정지 7일(2품목), 해당 품목 제조정지 15일(2품목), 해당 품목 제조정지 1월(2품목), 해당 품목 제조정지 3월(3품목)의 행정처분이 내려졌다. 한편 검역원에서 실시한 3/4분기 정기약사감시에서는 7개 업체 9품목이 허가부표의 시험기준 항목 중 일부시험 검사를 미실시하여 경고의 행정처분이 내려졌다.

### □ 무허가 동물용의약품 판매 단속 건의

동물용의약품으로 허가되지 않은 세프트리악손(Ceftriaxone) 등 인체용 의약품들이 동물용의약품 판매업소에서 공공연하게 동물용으로 판매하는 사례가 있다는 제보에 따라 협회에서는 농림부 가축방역과에 동물용으로 품목허가 되지 않은 인체용 의약품들이 동물용의약품 판매업소를 통해 판매되지 않도록 약사감시를 강화 하는 등 단속을 철저히 해줄 것을 건의하였다. 인체용 의약품은 동물에서의 효능, 안전성, 독성, 잔류 등에 관한 기본적인 사항이 밝혀진 바 없음에도 불구하고 저렴한 가격을 무기로 시장을 교란하고 있으며, 특히 잔류물질 검사항목에 해당되지 않아 잔류의 위험이 크고 인체에서의 내성문제를 유발할 수 있어 심각한 위협이 되고 있다.

### □ 가축전염병 예방약류 단가계약 사양서 제출

2007년도 농림부 가축방역사업용 예방약류에 대한 조달청 단가계약과 관련하여 협회에서는 계약체결을 희망하는 20개 업체 96 품목의 사양서 및 관련 자료를 취합하여 농림부에 제출하였다.

### □ 제5차 수출촉진협의회 개최

협회에서는 태국 방콕에서 개최되는 VIV ASIA 2007 전시회 참가를 위해 수요조사를 실시한 결과 15개 업체에서 참가의사를 밝힘에 따라 아래와 같이 수출촉진협의회를 개최하여 전시회 참가를 위한 제반 사항을 협의하였다.

- 일 시 : 2006년 10월 24일(화) 15시

- 장 소 : 협회 회의실

- 참석자 : 15개 업체

- 안 건

- VIV ASIA 2007 전시회 참가

- 한국관 설치

- 업체별 부스 위치 선정

### □ 기업 법무강좌 참석

협회에서는 협회와 법률 고문계약을 맺고 있는 법무법인 한결에서 고문기업 및 고객을 대상으로 실시하는 총 4회의 기업 법무 강좌에 협회 회원사도 수강할 수 있도록 하였으며, 14개 회원사가 강좌에 참석하였다.

- 기 간 : 10월 18일 ~ 11월 8일 매주 수요일 14시~17시

- 강좌 내용

- 1강 : 회사법 실무 (안식 변호사)

- 2강 : 계약서작성 실무 (조규훈 변호사)

- 3강 : 지적재산권 분쟁 실무 (이지선 변호사)

- 4강 : 채권관리 실무 (하경일 고문)

- 장 소 : 한국과학기술회관 신관 지하1층 제4회의실

### □ 축산인 골프대회 및 KAHPA컵 골프대회 개최

협회는 지난 10월 30일 경기도 용인 소재 88컨트리클럽에서 제1회 축산인 골프대회 및 제7회 KAHPA컵 골프대회를 개최하였다. 제1회 축산인 골프대회는 양돈·양계·사료·동물약품 등 축산 각 분야의 대표자 20여명과 축산업계 원로 및 언론사 대표 등이 참여하여 친목과 우의를 돋독히 하고 업계간 이해를 증진함으로써 궁극적으로 축산업 발전에 기여하는 새로운 장을 마련하였으며, 내년 제2회 대회는 한국사료협회에서 주관하여 개최하기로 하였다. 한편 축산인 골프대회와 함께 진행된 제7회 KAHPA컵 골프대회는 참가대상을 대표자로 한정하여 진행하였으며 총 19명이 참가하였다. 이번 대회에는 이글벳 강승조 회장(100만원)이 경비를 지원하였으며, 대한양돈협회, 마니커, 대성미생물연구소, 동우티엠씨, 에스에프, 우성양행, 인터베트코리아, 한국화이자동물약품에서 기념품을 협찬하였다.

#### [ 제1회 축산인 골프대회 수상자 ]

- 단체전 우승 : 한국동물약품협회
- 개인전 우승 : 전홍우 사장(국민농장/양돈)
- 준우승 : 사민남 사장(에스에프/동물약품)
- 3 위 : 김진구 회장(고려비엔피/동물약품)
- 4 위 : 김종웅 부사장(현대사료/사료)
- 5 위 : 이종린 사장(동우티엠씨/동물약품)

#### [ 제7회 KAHPA컵 골프대회 수상자 ]

- 우승 : 조춘영 사장(진우약품)
- 메달리스트 : 신광호 사장(대동신약)
- 준우승 : 송문환 사장(세명베토퀴눌)
- 3 위 : 임창희 사장(민우)
- 4 위 : 김승목 사장(녹십자수의약품)
- 5 위 : 이정협 사장(이화팜텍)



### □ 해외전시회 단체참가 지원 신청

수출시장 개척을 위해 단체참가를 추진하고 있는 VIV ASIA 2007 전시회와 관련하여 협회에서는 정부 지원대상 전시회로 선정되어 전시자금을 지원받고자 산업자원부 및 중소기업청에 자금지원을 신청하였다. 태국 방콕에서 개최될 VIV ASIA 2007 전시회에는 15개 업체가 210㎡ 전시면적에 한국관을 구성하여 참가할 예정이며, 약 7000만원 정도의 자금을 지원하여 줄 것을 요청하였다. 협회에서는 해외전시회 단체참가와 관련하여 정부로부터 VIV ASIA 2005 참가 7200만원, VIV CHINA 참가 6000만원의 자금을 지원 받은 바 있다.

### □ 2007년 병역지정업체 선정 및 인원배정

2007년도 동물용의약품 병역지정업체 선정 및 인원배정 결과 1개 업체가 신규로 병역지정업체에 선정되었으며, 기존 지정업체 중에서는 4개 업체가 현역요원 인원배정을 받았다.

- 신규 병역지정업체 선정
  - (주)고려비엔피 : 1명
- 기존업체 인원배정 현황
  - 녹십자수의약품(주) : 1명
  - 우진비앤지(주) : 1명
  - (주)제일바이오 : 1명
  - (주)코린화학 : 1명
  - (주)코미팜 : 0명 (현역 미신청)

### □ 동물용의약품등취급규칙 하위규정 제정 관련

#### 검토 협의회 개최

동물용의약품등취급규칙 개정에 다른 하위규정 제정과 관련하여 협회에서는 검역원 고시제정(안)에 대한 검토와 의견수렴을 위하여 아래와 같이 협의회를 개최하였다.

- 일 시 : 2006년 11월 24일(금) 14시
- 장 소 : 협회 회의실
- 참석자 : 31개 업체 35명
- 안 건 : 검역원 고시제정(안) 검토

### □ 농업연수원 동물약품 관련 교육 수료조사

협회에서는 농림부 농업연수원과 협조하여 2007년도 농업연수원 교육훈련 과정에 동물약품 관련 2개 과정을 개설하여 연수교육을 실시할 계획이며, 이와 관련하여 교육 수료조사를 실시하였다.

- 동물약품 GMP 실무과정 : 60명
  - 5월 : 30명
  - 9월 : 30명
- 동물약품 마케팅 실무과정 : 30명

### □ 제5차 항생제 사용절감 연구모임 회의 참석

협회에서는 농림부 축산물위생과 주관으로 진행하고 있는 항생제 사용절감 연구모임 제5차 회의에 참가하여 항생제 사용절감 대책(안)을 검토 협의하였다.

- 일 시 : 2006년 11월 27일
- 장 소 : 정부과천청사 3/4동 지하 대회의실
- 참석자 : 신형철 전무, 이혜숙 연구원
- 안 건 : 항생제 절감대책(안) 검토

### □ 2007년 동물약품 PL단체보험 가입 안내

협회에서는 제조물책임법에 의한 PL 사고 위험을 담보하고자 2002년부터 동물약품 PL 단체보험 사업을 진행하고 있으며, 2007년에도 아래와 같이 동물약품 PL 단체보험을 운영할 계획이며, 특히 회원사의 보험기간 단일화 및 3년 누계 손해율이 양호한 점 등을 고려하여 2006년 대비 5% 인하된 보험요율을 적용하기로 하였다.

#### [ 2007년 동물약품 PL 단체보험 주요 내용 ]

- 동부화재(주)의 KTL 단체보험 20% 할인 적용
  - 보험계약자 : 한국동물약품협회
  - 피보험자 : 각 회원사
  - 인수보험사 : 동부화재(주) 단독 인수
  - 보험 계약관리 및 서비스 : 리맥보험중개(주)
- 보험요율 5% 인하
  - 회원사 보험기간 단일화 완료
  - 양호한 손해율 : 3년 누계 손해율 17%
- 협회 신고대상 품목에 대한 별도의 보험요율을 산정 추진
- PL Claim 처리 및 대응방안 제시

#### [ 보험 가입 문의 ]

- 리맥보험중개(주)
  - 전화 : 02-776-5565
  - 전송 : 02-776-5595
- 담당자
  - 이순창 팀장(E-mail: soonchang.lee@rimac-ins.com)
  - 박승원 이사(E-mail: seongweon.park@rimac-ins.com)

### 협회 직원 인사

#### □ 직원 신규 채용

- 일 자 : 2006년 11월 1일
- 성 명 : 이 혜 숙
- 직 책 : 선임연구원
- 소속부서 : 동물약품기술연구소