

動物藥事

□ 동물용의약품등 제조업 신규 허가

업체명 (허가번호)	대표자	제조 관리자	소재지	비고
(주)엠포엠 (제154호)	김기양	강하영	전남 순천시 순천산단 253-3	동물용 의약품 제조업
보국(주) (제155호)	김현주	김주현	전남 나주시 봉황면 황용리 664-1	동물용 의약품 제조업
(주)에이피에스 (제156호)	임규	허경희	충북 옥천군 이원면 미동리 559	동물용 의약품 제조업
(주)흥진테크 (제157호)	김고성	신귀호	충남 연기군 전동면 노장리 404-37	동물용 의약품 제조업

□ 동물용의약품등 수입관리자 신규 승인

업체명 (등록번호)	대표자	수입 관리자	소재지	비고
(주)협성 로하스 (제271호)	권명현	이명욱	서울시 노원구 공릉동 571-38 진성빌딩 401호	동물용 의약품등 수입업

□ 동물용의약품등 폐업 신고 수리

업체명	허가번호	대표자	폐업신고일
(주)에이스펫	동물용의약품등 수입업 제244호	이정희	06.12.07
이수엠지스(주)	동물용의약품등 제조업 제143호	최창훈	07.01.12
(주)신일화학	동물용의료기기 제조업 제5호	홍완표	07.01.16
(주)세화의료기기	동물용의료기기 제조업 제12호	김영표	07.01.18

□ 동물용의약품등 휴업 신고 수리

업체명	허가번호	대표자	휴업기간
(주)바이오 인디스트	제조업 제123호	정동혁	06.12.11 ~ 재개업 요청시까지
백구비누	제조업 제134호	허복희	06.12.11 ~ 재개업 요청시까지
(주)피엘 코스메틱	제조업 제119호	박경래	06.12.18 ~ 재개업 요청시까지
트리언 인터내셔널	수입업 제212호	장기은	07.01.31 ~ 재개업 요청시까지
아주약품공업 (주)	제조업 제113호	김종길	07.02.12 ~ 재개업 요청시까지

□ 동물용의약품등 제조업 허가사항 변경

업체명 (변경일자)	구분	당초	변경
삼미벳 (2006.12.15)	업체명 대표자 본사 및 제조소	애니펫벳 윤병욱 서울시 강북구 미아동 137-20	삼미벳 강선임 서울시 강북구 미아9동 100-1
(주)리시스템 (2006.12.15)	본사 및 제조소	인천시 부평구 청천2동 414-1	강원도 원주시 문막읍 동화리 1644-1
(주)새안 (2007.02.12)	대표자	정봉한	양재철
(주)빌하임 (2007.02.12)	대표자	채영배	김선정
(주)새안 (2007.02.12)	대표자	김기양	이범선

□ 동물용의약품등 수입자 확인사항 변경

업체명 (변경일자)	구분	당초	변경
한국화이자 동물약품(주) (2006.12.11)	대표자	조이스 제이 리	그레고리 오토
(주)성일파마 (2006.12.11)	대표자 본사	김진구 경기도 군포시 산본동 1061 한빛타운 6층	박영호 충남 예산군 신암면 두곡리 254-18
한국엘랑코 동물약품(주) (2006.12.20)	창고	경기도 광주시 상동 442-1 삼이물류 6층	경기도 광주시 오포읍 추차리 338-9
쉐링푸라우 코리아(주) (2006.12.26)	본사	서울시 용산구 한남동 726-173 불보빌딩 2층	서울시 강남구 역삼동 737 강남 파이낸스 13층
(주)버박코리아 (2007.01.08)	대표자	베에르 파지	데비드 세레네
(주)비손 에이에이치 (2007.01.10)	업체명	비손	(주)비손에이에이치
(주)에이피에스 (2007.01.22)	본사 및 창고	경기도 안산시 단원구 초지동 708-9	충북 옥천군 이원면 미동리 559
(주)아미텍 (2007.01.24)	본사	대전시 유성구 노은동 534-6 진성빌딩 3층	경기도 화성시 비봉면 구포2리 977-19
(주)동화축산 (2007.01.25)	영업소	서울시 강남구 일원동 643-2 대평빌딩 501호	경기도 성남시 중원구 상대원동 190-1 612호
대희물산(주) (2007.02.20)	영업소 및 창고	서울시 종로구 견지동 65-1 천마빌딩 904호	서울시 종로구 견지동 65-1 천마빌딩 1001호

□ 동물용의약품 품질관리우수업체 신규 지정

업 체 명 (지정일자)	품질관리 책임자	제조관리 책임자	적격제형
디지팜(주) (2007.02.06)	정경민	유미영	경구용산제

□ 가축전염병병원체등관리요령 개정

국립수의과학검역원은 가축전염병예방방법 관련 규정에 따라 “가축전염병병원체등관리요령” (검역원고시 제2006-9호)을 개정 고시하였다.

[주요 개정 내용]

- 병원체는 특별보존병원체와 일반보존병원체로 구분
- 병원체 분양시 해외분양 승인을 합리적으로 할 수 있도록 해외분양 승인기준을 개선
- 병원체 해외분양시 관리가 되도록 분양 사실을 검역원장에게 통보하도록 함
- 병원체 관리실태 지도·점검이 특별보존병원체와 일반보존병원체로 차별화 관리가 되도록 개선

□ 동물용의약품등취급규칙 하위 규정 제·개정

국립수의과학검역원은 동물용의약품등취급규칙 개정(농림부령 제1537호, '06.8.16)됨에 따라 아래와 같이 관련 하위규정을 제·개정하였으며, 해당 규정은 검역원 및 우리 협회 홈페이지를 통해 확인할 수 있다.

- 동물약사심의위원회 운영규정(검역원예규 제43호)
- 행정처분관련 처분 및 사전심의회 운영에 관한 규정(검역원예규 제44호)
- 동물용의약품등 기술검도요령(검역원예규 제45호)
- 동물용의약품등 임상시험관리지침(검역원고시 제2007-3호)
- 동물용의약품, 동물용의료기기의 범위 및 지정등에 관한 규정(검역원고시 제2007-4호)
- 동물용의약품등 독성시험지침(검역원고시 제2007-5호)
- 동물용의약품등 잔류성 시험지침(검역원고시 제2007-6호)
- 동물용의약품등 생물학적동등성 시험지침(검역원고시 제2007-7호)
- 동물용의약품등 안전성 시험지침(검역원고시 제2007-8호)
- 동물용의약품 및 동물용의료기기 재평가 실시에 관한 기준(검역원고시 제2007-9호)
- 소독제 효력시험지침(검역원고시 제2007-10호)

□ 한국동물약품협회 신고대상 품목에 관한 규정

제정

농림부는 동물용의약품등취급규칙 제5조제2항제3호, 동조제3항

및 제16조제2항의 규정에 의하여 농림부장관이 안전성 및 유효성에 문제가 없다고 인정하여 고시하는 품목을 한국동물약품협회 신고대상 품목으로 정하기 위해 “한국동물약품협회 신고대상 품목에 관한 규정” (농림부고시 제 2007-5호)을 제정 고시하였다.

[협회 신고대상 품목 지정]

- 가. 대한약전, 식품공전 및 사료공정서 등에 수재된 원료를 사용한 비타민제·푸로비타민제·항산화제·항곰팡이제·효소제·생균제·아미노산제·유기산제·미량광물질이 함유된 단일 또는 복합제제로서 결핍을 보충, 영양보조, 사료효율의 증진, 성장촉진 및 면역·생리기능 촉진 목적으로 제조·수입하는 동물용의약품 또는 동물용의약품외품에 해당되는 품목 (사료첨가제, 산제, 정제 및 액제 등 경구제에 한한다.)
- 나. 대한약전, 동물약품공정서, 식품공전 및 대한민국화장품원료집 등에 수재된 원료를 사용한 구충청량제·욕용제·세척제·탈취제 등의 애완동물용제제로서 동물용의약품외품에 해당되는 품목. 이 경우 향료, 색소 등 미량성분이나 약효와 관계가 없는 원료인 경우 별도규격의 원료를 사용할 수 있다.

□ 협회 품목신고 요령 및 적정성 검토지침 제정

농림부에서 한국동물약품협회 신고대상 품목에 관한 규정을 제정 고시함에 따라, 우리 협회에서는 행정권한의 위임 및 위탁에 관한 규정(대통령령 제19593호) 제14조 및 동물용의약품등취급규칙에 의거하여 한국동물약품협회장에게 신고하는 동물용의약품등의 제조 및 수입품목의 신고요령을 정하는 협회 규정 “동물용의약품등 품목신고 요령”을 제정하여 농림부로부터 승인을 받았으며, 또한 협회 내규로 품목신고 적정성 검토에 필요한 세부사항을 정하는 “동물용의약품등 품목신고 적정성 검토지침”을 마련하여 협회 품목신고 업무가 차질없이 손조롭게 진행될 수 있도록 하였다.

□ 2007년도 동물용의약품 수거 검정 계획

농림부는 동물용의약품의 불량·부정 유통방지와 품질향상을 도모하기 위하여 동물용의약품등취급규칙 및 동물약사감시요령 등 관련 규정에 의거하여 아래와 같이 2007년도 동물용의약품 수거 검정 계획을 마련하고 각 시·도 및 국립수의과학검역원의 약사감시업무에 차질이 없도록 하였다.

- 수거 검정 물량 : 1,500건
 - 항생제 900건
 - 화학제 450건(합성항균제, 영양제 등)
 - 생물학적제제 150건
- 수거 기관
 - 지방자치단체 : 1,200건
 - 국립수의과학검역원 : 300건
- 검정기관 : 국립수의과학검역원

□ 2007도 가축방역사업 계획 시달

농림부는 2007도 가축 방역사업 계획을 아래와 같이 확정하고 시·도 및 해당기관에서 사업 추진에 차질이 없도록 조치하여 줄 것을 당부하였다.

단위 : 천두수·건, 천원

구분	세 부 사 업 명	사업량(천두)	사업비(천원)
예방 주사	소 탄저·기증저(혼합)	400.1	79,219.8
	소 전염성비기관염	300	297,000
	소 유행열	635	1,066,165
	소 아까바네병	338.6	904,062
	소 설사병	140	561,400
	돼지 콜레라	37,703	2,865,428
	돼지 콜레라·단독	2,120	527,880
	돼지 일본뇌염	2,000.3	488,073.2
	돼지 유행성설사	1,500.1	1,236,083
	돼지 오제스키병	790	264,650
	개 광견병	1,420	965,600
	진돗개 방역	20	285,000
	닭 뉴캐슬병- 부화장	650,000	2,600,000
	농 가	650,000	2,600,000
	닭 마이코플라즈마	3,911.6	379,425.2
	광견병 미끼예방약	285	783,750
	살포 실시비	-	171,000
	소 계		1,351,563.7
검진	우 결 핵	399.4	310,333.8
	소 부루세라 MRT	60	22,680
	소 부루세라 RB	503.7	278,991
	돼지오제스키병	100	156,800
	닭 추백리 평판	100.5	12,462
닭 추백리 ELISA	14.5	25,418.5	
소 계		1,178.1	806,685.3
기생충 구제	소 진드기	1,000	53,000
	꿀벌 응애류	1,200	1,321,200
	꿀벌 노제마병	1,200	1,850,400
소 계		3,400	3,224,600

□ 품질관리우수업체 지정·갱신 조치

동물용의약품등록규칙이 개정됨에 따라 국립수의과학검역원은 기존에 KVGMP업체로 지정받은 업체에 대하여 개정 규정에 의한 KVGMP지정 및 갱신이 필요하다는 판단에 따라 다음과 같이 조치하였다.

- 생물학적제제를 생산하는 제조업체
생물학적제제의 제조 및 품질관리기준이 신설됨에 따라 “동물용의약품 품질관리우수업체 지정신청서” 제출

- 생물학적제제를 제외한 제조업체
 - 환경관리 및 기록관리 규정이 신설됨에 따라 품질관리우수업체 지정신청서의 구비서류는 생략하고 환경관리 및 기록관리 사항만 제출(기존 KVGMP지정서 반납)
 - 기존 경구제로 KVGMP 지정을 받은 경우 경구용산제로만 인정하며, 과립제, 정제, 내용액제, 외용액제에 해당하는 경우 각 제형별 신규 지정신청서 제출

動物藥界

□ 한국동물약품협회 김진구 회장 취임

2007년 2월 26일 개최된 협회 제15차 정기총회에서 참석 회원사 만장일치로 김진구 회장(고려비엔피)이 우리 협회 제7대 회장으로 선출되었다. 지난 1967년 이후 약 40년의 세월동안 동물약품 업계에 몸담고 있는 신임 김진구 회장은 마지막으로 동물약품업계를 위해 최선을 다해 봉사하겠다는 각오와 함께 동물약품업계 위상 제고, 동물약품기술연구소 검사시설 구축 등을 적극 추진하겠다고 밝혔다.



<김진구 신임회장(좌), 신정재 명예회장(우)>

□ 동물약사감시 행정처분 결과 홍보

1~2월중 대구광역시, 강원, 경기, 경북, 충북 및 검역원에서 실시한 동물약사감시 수거검사 결과 성분함량이 부적합한 9개 품목에 대하여 해당품목 제조정지 7일(2품목), 해당품목 제조정지15일(1품목), 해당품목 제조정지1월(6품목) 등의 행정처분이 내려졌다. 한편 검역원에서 실시한 2006년 4/4분기 정기약사감시 결과 아래와 같이 행정처분이 내려졌다.

위 반 유 형	적발 건수	행정처분내역
허가사항과 다른 내용 표시	2건	해당품목 제조정지 1월
제품기준 및 시험방법 중 일부시험 미실시	6건	경고
표시사항 미표시	1건	해당품목 경고
광고 준수사항 위반	1건	해당품목 경고