

動物藥事

□ 동물용의약품등 제조업 신규 허가

업체명 (허가번호)	대표자	제조 관리자	본사	비고
(주)바이오랜드 (제158호)	정찬복	유선자	충남 천안시 병천면 송정리 39-4	동물용 의약품 제조업
베트올(주) (제159호)	김중훈	윤성욱	경기도 고양시 백석동 1141-2 유니테크빌403호	동물용 의약품 제조업
(주)피비엠 이스트 (제160호)	김창호	이은희	경기도 성남시 중원구 상대원동 선일테크피아 1202, 1203호	동물용 의약품 제조업

□ 동물용의약품등 수입관리자 신규 승인

업체명 (등록번호)	대표자	수입 관리자	소재지	비고
(주)트릭시 코리아 (제272호)	임태희	최연주	인천시 계양구 서운동 144-3 서운실업	동물용 의약품등 수입업
(주)아르테미 스코리아 (제273호)	정형학	김소자	서울시 강남구 청담동 130-9 현대리버스텔714	동물용 의약품등 수입업
(주)메디 헬프라인 (제1호)	박옥남	-	서울시 금천구 가산동 371-28 우림라이온스밸리 B동1207호	동물용 의료기기 수입업

□ 동물용의약품등 폐업 신고 수리

업체명	허가번호	대표자	폐업신고일
에코서비스 코리아(주)	동물용의약품등 수입업 제119호	양유찬	07.05.25

□ 동물용의약품등 재개업 신고 수리

업체명	허가번호	휴업일자	재개업일자
(주)피엘 코스메틱	제조업 제119호	2006.12.18	2007.03.20
(주)국보 사이언스	제조업 제116호	2006.11.30	2007.04.17

□ 동물용의약품등 휴업 신고 수리

업체명	허가번호	대표자	휴업기간
(주)엠포엠	제조업 제154호	이범선	07.04.11 ~ 재개업 요청시까지
(주)흥진테크	제조업 제157호	김고성	07.05.08 ~ 제조관리자 선임시까지

□ 동물용의약품등 제조업 허가사항 변경

업체명 (변경일자)	구분	당초	변경
(주)한양미네랄 (2007.02.06)	업체명 대표자	한양미네랄 박성환, 박정준	(주)한양미네랄 이광재
에이제이(주) (2007.03.20)	업체명	(주)아주산업	에이제이(주)
(주)피엘 코스메틱 (2007.03.20)	본사 및 제조소	인천시 남동구 고잔동 155	인천시 남동구 고잔동 661-9
(주)동부한농 (2007.03.22)	대표자	최성래	차동천
(주)빅솔 (2007.04.03)	대표자	김경한	김경한, 김태훈
알앤엘 생명과학(주) (2007.04.03)	본사	경기도 수원시 권선구 서둔동 103-2	경기도 수원시 영통구 이의동 경기바이오센터8층
(주)코미팜 (2007.04.03)	대표자	양용진	문성철
(주)메디슨 (2007.04.03)	대표자	이승우, 이대운	최재범
베트올(주) (2007.04.23)	대표자	김중훈	김정미
펫퍼스 (2007.04.23)	업체명 대표자	(주)펫퍼스 김재영	펫퍼스 김중훈
루소화장품 (2007.05.15)	업체명	세일화학공업사	루소화장품
(주)성보 사이언스텍 (2007.05.16)	본사 제조시설	서울시 마포구 서교동 352-3 센트럴빌딩 2층	서울시 영등포구 양평동3가 46번지 이앤씨드림타운801 액체(내용, 외용) 제조실 추가
(주)바이오랜드 (2007.05.30)	제조시설	진단키트	진단키트, 동물용의약외품

□ 동물용의약품등 수입자 확인사항 변경

업 체 명 (변경일자)	구 분	당 초	변 경
(주)동부한농 (2007.03.22)	대표자	최성래	차동천
알앤엘 생명과학(주) (2007.04.03)	본사	경기도 수원시 권선구 서둔동 5-2	경기도 수원시 영통구 이의동 경기바이오센터8층
(주)코미팜 (2007.04.03)	대표자	양용진	문성철
(주)케이씨디 (2007.04.13)	대표자	홍성희	홍성희, 이종세
(주)삼지약품 (2007.04.23)	대표자	고영, 서봉수	서봉수
(주)바박코리아 (2007.04.26)	본사 및 창고	서울시 중랑구 중화2동 296-2	서울시 중랑구 연목2동 180-68
삼동우역 (2007.04.30)	대표자	장병표	장형태

□ 동물용의약품 품질관리우수업체 지정

업 체 명 (지정일자)	품질관리 책임자	제조관리 책임자	적격제형
보국(주) (2006.03.06)	임남균	김주현	경구용산제
(주)에이피에스 (2006.03.08)	진남섭	허경희	사료첨가제, 경구용산제, 내용액제
바이엘코리아(주) (2006.04.05)	진용균	홍채영	산제(경구용, 페니실린제제 포함 항생제제 추가)

□ 동물용의약품 품질관리우수업체 지정 변경

업 체 명 (변경일자)	품질관리 책임자	제조관리 책임자	변경사항
(주)다원케미칼 (2006.03.08)	이충선	장보열	지정장소 변경 (내용액제)

□ 식육중잔류물질검사요령 개정(안) 입안예고

농림부는 근육위주로 검사하던 잔류물질 검사를 잔류량이 높은 신장 등으로 개선하고 출하농가 및 잔류위반농가 관리와 관련되는 규정을 정비하는 등 “식육중잔류물질검사요령 개정(안)”을 입안예고 하였다.

[입안예고 주요 내용]

- 간이정성검사 및 정밀검사 대상을 근육위주에서 잔류량이 높은 신장, 간으로 확대하고 이의 시행을 위한 검사대상, 방법, 결과조치 등을 규정.
- 간이정성검사 결과 양성판정 농가에 대해 출하 당시 함께 사육하고 있는 가축의 출하제한을 모니터링검사 및 규제검사 대상으로 하고 시장·군수·구청장이 출하제한 농가를 관리토록 하며 출하제한 및 잔류위반농가 관리에 대한 규정을 정비
- 간이정성검사 방법 중 검사시간이 짧은 신속간이검사키트법을 적용할 수 있도록 함.
- 정밀정량검사 결과 잔류허용기준을 초과한 경우 해당 식육은 식용으로 사용하지 않도록 함.

□ 동물용의약품등취급규칙 하위 규정 제·개정

국립수의과학검역원은 동물용의약품등취급규칙 개정(농림부령 제 1537호, '06.8.16)됨에 따라 아래와 같이 “신약등의 재심사 기준” 및 “동물용의약품의 국가검정면제 및 검정수수료 등에 관한 규정”을 제정 고시하였다.

[신약등의 재심사 기준]

- 신약 등의 재심사 신청시 첨부하는 자료의 요건을 정함.
- 재심사 대상품목을 허가받은 자는 시판후 조사를 적정하게 수행하기 위하여 정보수집, 사용성적조사 및 특별조사에 관한 사항 등 업무기준서를 작성하여 비치토록 함.
- 시판후 조사를 실시하고자 하는 제조업자는 조사계획서를 검역원장에게 제출하고 그에 따라 조사를 실시토록 함.
- 재심사대상 품목에 대한 사용성적조사 및 특별조사 중간보고서를 허가일로부터 2년마다 검역원장에게 보고토록 함.
- 재심사기준중 작성된 시판 후 조사에 관한 기록, 업무기준서 및 사용성적조사결과 등은 재심사 완료일로부터 3년간 보존토록 함.
- 신약등의 재심사 신청수수료는 2만원으로 정함.

[동물용의약품의 국가검정면제 및 검정수수료 등에 관한 규정]

- 생물학적제제중 제조번호를 부여할 수 없거나 국가검정이 곤란하여 국가검정 대상에서 제외하는 제제를 정함.
- 국가검정을 면제하는 대상품목의 선정기준을 정함.
- 국가검정 제외 또는 국가검정 면제 품목은 그 포장이나 용기 외부에 “국검제외”, “국검면제”를 표시토록 함.
- 국가검정동물용의약품의 검정수수료를 정함.

動物藥界

□ 동물약사감시 행정처분 결과 홍보

3~4월중 부산광역시, 전라북도에서 실시한 동물약사감시 수거검사 결과 성분함량이 부적합한 4개 품목에 대하여 해당품목 제조정지 7일(1품목), 해당품목 제조정지1월(2품목), 해당품목 수입금지3월(1품목) 등의 행정처분이 내려졌다.