

□ 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 근육위주 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.

한편 검역원에서 실시한 2007년 1/4분기 정기약사감시 결과 아래와 같이 행정처분이 내려졌다.

위 반 유 형	적발 건수	행정처분내역
허가사항과 다른 내용 표시	8건	해당품목 제조정지 1월 3건, 수입금지 3월 5건
제품기준 및 시험방법 중 일부시험 미실시	5건	경고
표시사항 미표시	2건	해당품목 경고 1건, 수입금지 3월 1건
수입관리자를 두지 않음	1건	업무정지 (선임시까지)

□ 생물학작용제 수출입허가제도 시행

생물무기금지협약의 국내이행 등을 위한 “화학·생물무기의 금지 및 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입규제 등에 관한 법률”이 2007년 1월 1일부터 시행되고 있는데, 동 법률에 따라 생물무기로 사용 가능한 생물작용제(인체·동물·식물병원균)나 독소를 제조 또는 보유하고 있는 자는 신고를 하여야 하며, 수출입시에는 허가를 받아야 하고, 이들 제조 또는 보유신고자는 정기적으로 시설 및 관리현황을 검사받아야 한다.

이와 관련하여 산업자문부, 보건복지부, 농림부에서는 지난 4월 27일 생물작용제 및 독소의 제조·보유자·수출입업자 등을 대상으로 제도도입에 따른 설명회를 개최하였다.

□ 동물용의약품의 국가검정면제 및 검정수수료 등에 관한 규정 개정에 따른 간담회 참석

- 일 자 : 2007년 4월 30일(월)
- 장 소 : 검역원 신종질병연구동 국제회의실
- 참석자
 - 검역원 : 원장, 질병방역부장, 방역과장, 동물약품과장 등
 - 동물약품업계 : 신익철 전무, 생물학적제제 제조·수입업체
- 간담회 주요 내용
 - 국가검정 면제 대상품목 선정기준 설명
 - 새로운 규정 적용시점 및 경과조치 설명
 - 국가검정 면제신청 및 처리절차 설명

□ 동물약품 마케팅 및 GMP 교육 실시

협회는 농림부 농업연수원과 협조하여 동물약품 마케팅 및 GMP 교육을 아래와 같이 실시하였다.

【동물약품 마케팅과정】

- 일 자 : 2007년 4월 12일 ~ 14일(3일, 합숙)
- 장 소 : 농림부 농업연수원(경기도 수원)
- 교육인원 : 31명

- 교육내용
 - 동물약품 법규 해설
 - 동물약품 현황 및 전망
 - 동물약품 품목허가 요건 및 절차
 - 축산용 항생제 내성현황과 대책
 - 의약품의 제조물 책임
 - 수의임상약리학, 어류질병, 동물복지
 - 현장교육

【동물약품 GMP실무과정】

- 일 자 : 2007년 5월 8일~11일(4일, 합숙)
- 장 소 : 농림부 농업연수원(경기도 수원)
- 교육인원 : 31명
- 교육내용
 - 동물약품 GMP 관리
 - 원료 및 부자재 관리
 - 완제품 품질관리와 공정관리
 - 품질보증과 시험실 관리
 - 현장교육

□ 동물용의약품공정서 개정 자문위원회 참석

- 일 자 : 2007년 5월 11일
- 장 소 : 검역원 본관 소회의실
- 참석자
 - 검역원 : 손성완, 이명현, 이광직, 장환, 김지선,
 - 협 회 : 박종명, 신익철, 황대우, 조종후, 이해숙
 - 학 계 : 류판동, 신호철, 윤효인
- 안 건 : 동물용의약품공정서 개정 방향 검토

□ 동물용의약품 품질관리 강화방안 추진

농림부에서는 한미 FTA 협상 타결로 큰 피해가 예상되는 축산농가의 안정적인 축산업 경영을 지원하기 위한 방안의 하나로 품질이 우수한 동물용의약품을 공급하기로 하고 국내에서 유통되고 있는 동물용의약품에 대한 품질관리 강화 방안을 적극 추진키로 하였다. 농림부는 이를 위해 동물용의약품등취급규칙·동물약사감시요령 등의 규정 개정을 추진하고, 동물약품 공인검사기관 육성을 위해 필요한 규정 제정 및 예산지원 등을 검토하고 있다.

□ 혁신형기업화 맞춤지원 프로그램 시행

중소기업청에서는 “혁신형기업화 맞춤지원 프로그램”을 마련하여 혁신형기업화를 추구하는 중소기업을 대상으로 역량별 수준분류 및 수준에 맞는 지원을 실시한다. 자세한 내용은 중소기업청 홈페이지(<http://ino.smba.go.kr>)에서 확인할 수 있으며, 농림부에서는 동 프로그램을 통해 “잠재혁신형 중소기업”으로 추천된 업체에 대하여는 정기 시설점검 면제, 수거검사 완화, 약사감시 면제 등의 우대조치를 할 예정이다.

□ 중국산 동물용의약품 수급관리 철저

중국은 최근 자국산 식품 등에서 각종 안전사고가 빈발하자 식품 및 사료첨가용 약품에 대한 안전성을 강화하기 위하여 고시를 공표하고 2007년 5월 15일부터 식품 및 사료첨가용 약품의 원료와 완제품 수출입시 세관에 중국 정부 검사기관의 검사결과 목록 제출을 의무화 하였다. 최근 동물용의약품 제조용 원료의 수입가격이 급등하고 있는 상황에서 중국 정부의 이러한 조치로 인해 올해 들어 급등하고 있는 원료 수입가격이 더욱 상승할 우려가 있으며 수급에도 막대한 차질이 예상된다.

□ 제4차 이사회 개최

- 일 시 : 2007년 5월 21일(월) 16:00
- 장 소 : 협회 회의실
- 참석자 : 재적이사 19명중 11명(감사2명) 참석
- 안건심의
 - 제1회의안 : 임원보선(안)
 - 결과 : 원안 의결
 - <참고> 수입업분회 장병표 부회장 별세에 따른 보선으로 수입업분회에서 추천한 부회장, 이사, 감사를 전 회원 서면결의로 의결기로 함.
 - 제2회의안 : 직제개정(안)
 - 결과 : 원안 의결
 - 제3회의안 : 회원가입(안)
 - 결과 : (주)래피젠 가입 의결
 - 제4회의안 : 동물약품기술연구소 검사시설 준비금 각출(안)
 - 결과 : 원안 의결

□ 동물약품기술연구소 검사시설 준비금 각출

협회 제4차 이사회에서는 동물약품기술연구소 검사시설 구축에 필요한 재원을 조달하기 위하여 회원사를 대상으로 출자형태로 비용을 각출하기로 의결하였다.

- 각출대상 : 전 회원사 (출자형태)
- 각출금액 : 400만원/1구좌(회원사), 희망업체 1구좌 이상 가능
- 각출기간 : 2007년 6월 ~ 9월
- 납부방법 : 현금 및 어음 (분할납부 가능)
- 납부계좌 : 국민은행 294537-04-003462 한국동물약품협회

□ 협회 임원 보선 결과

수입업분회 장병표 부회장 별세에 따라 협회 제4차 이사회에서 의결한 임원 보선과 관련하여 회원사의 서면결의를 실시한 결과 아래와 같이 결원 임원이 선임되었다.

- 서면결의 기간 : 2007. 5. 28 ~ 6. 1
- 참여회원 : 재적회원 82명중 70명 참여(찬성 70, 반대 0)
- 선임임원
 - 부회장 : 신광호 (주)대동신약 대표
 - 이 사 : 이광동 (주)동화축산 대표
 - 감 사 : 임창희 (주)민우 대표

□ 협회 직원 인사

구 분	성 명	소속 부서	일 자
직원채용	강서영	동물약품기술연구소	2007.05.01
	한봉희	총무부	2007.05.07
직원퇴직	박정인	총무부	2007.05.15

VIV ASIA 2007 전시회 단체 참가

□ 전시회 개요

- 기 간 : 2007년 3월7일~9일(3일)
- 장 소 : 태국 방콕 BITEC
- 주 최 : VNU Exhibitions Europe
- 전시회 규모
 - 참가국 : 38개국 571개 업체
 - 전시면적 : 25,000㎡

□ 한국관 전시 참가 업체

업체명	대표자	부스면적
고려비엔피	송기연	12㎡
녹십자수의약품	김승목	24㎡
다원케미칼	안태욱	12㎡
동방	이각모	12㎡
래피젠	박재구	12㎡
삼양애니팜	민필홍	20㎡
삼우메디안	이완상	12㎡
씨티씨바이오	김성린, 조호연	32㎡
에니젠	조영식	12㎡
우진비앤지	강석진	12㎡
유니바이오테크	이철훈	12㎡
제일바이오	심광경	12㎡
중앙바이오텍	박종식	12㎡
코미팜	문성철	20㎡
한동	이원규	12㎡

□ 단체참가 국고지원금 내역

- 부스임차료 : 45,821,213원
- 부스장치비 : 17,241,866원
- 전시물품 운송료 : 3,777,071원
- 총계 : 66,840,150원