

動物藥事

□ 동물용의약품등 제조업 신규 허가

| 업체명 (허가번호) | 대표자 | 제 조 관리자 | 소재지 | 비 고 |
|---------------------|-----|------------|---|-------------------|
| (주)한솔케미칼 (제161호) | 권교택 | 이경희 김정숙 | 1. 울산시 남구 여천동 231 2. 전북 완주군 봉동읍 용암리 816 | 동물용 의약품 제조업 |

□ 동물용의약품등 휴업 신고 수리

| 업 체 명 | 허가번호 | 대표자 | 휴업기간 |
|---------------|--------------|-----|-------------------------|
| 일진에프엔피 (주) | 수입업 제182호 | 김진동 | 07.06.28 ~ 재개업 요청시까지 |

□ 동물용의약품등 제조업 허가사항 변경

| 업 체 명 (변경일자) | 구 분 | 당 초 | 변 경 |
|--------------------------|------------|----------------|----------------------|
| (주)바이오랜드 (2007.05.30) | 제조시설 | 진단키트 제조시설 | 동물용의약품 제조시설 추가 |
| (주)동부하이텍 (2007.06.04) | 업체명 대표자 | (주)동부한농 차동천 | (주)동부하이텍 차동천, 윤대근 |

□ 동물용의약품등 수입자 확인사항 변경

| 업 체 명 (변경일자) | 구 분 | 당 초 | 변 경 |
|--------------------------|------------|----------------|----------------------|
| (주)동부하이텍 (2007.06.04) | 업체명 대표자 | (주)동부한농 차동천 | (주)동부하이텍 차동천, 윤대근 |

□ 유해사료의 범위와 기준 개정안 입안예고

농림부는 사료내 유해물질(비소)의 허용기준 조정과 사료 제조시 혼합 가능한 동물용의약품(항생제)의 종류를 축소 조정하는 유해사료의 범위와 기준 일부 개정(안)을 입안예고 하였다.

[개정안 주요 내용]

- 사료내 관리대상 중금속 중 비소(As)의 허용기준 조정
 - 프리믹스사료 12ppm
 - 어류용 배합사료 6ppm
 - 기타 배합사료 2ppm
 - 광물성(식영류제외) 40ppm

- 사료 제조시에 혼합 가능한 동물용의약품 25종 중에서 내성률이 높은 테트라사이클린 계열 2종과 인수공용 항생제 5종 등 7종류를 감축

- 테트라사이클린계열 : 2종

클로르테트라사이클린, 옥시테트라사이클린4급암모늄

- 인수공용 항생제 : 5종

바시트라신아연, 황산콜리스틴, 황산네오마이신,

염산리코마이신, 페니실린

□ 동물용의약품등 제조업·수입자와 판매업의

시설기준령 개정안 의견조회

농림부는 동물용의약품의 영업시설 기준을 시설분류별로 구분하여 규정하고 기존 제조업체의 시설을 이용하여 동물용의약품등을 위탁생산할 수 있도록 하며, 시설 면적기준 등 불필요한 규제를 폐지하는 등의 동물용의약품등 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령 전면개정안을 마련하고 의견조회에 들어갔다.

[개정안 주요내용]

- 포괄적으로 규정되어 있는 동물용의약품등의 시설기준을 시설분류별로 구분하여 명확히 규정
- 완제 및 원료 동물용의약품 작업소에 대한 시설기준을 각각 신설하여 동물용의약품의 특성에 맞게 시설기준을 규정
- 중복된 시설기준을 정비하고 법제처 정비기준에 의거 법령 조항을 알기 쉽게 정비
- 동물용의약품 제조소와 작업소, 수입자, 도매상 그리고 동물약품에 대한 면적기준 등을 삭제하여 불필요한 규제를 폐지
- 개정된 약사법에 따라 페니실린제제 및 성호르몬제제 작업소 시설기준을 신설하여 관리수준을 높임
- 다른 제조업자에게 동물용의약품을 위탁 생산할 수 있도록 하고, 동물용의약품 제조시설 및 기구를 다른 용도로 이용할 수 있도록 함
- 의리기기법에서 동물용의리기기 시설기준을 농림부령으로 정하도록 함에 따라 이를 삭제함

□ 가금인플루엔자방역실시요령 개정안 입안예고

농림부는 2006.11~2007.03 까지 전북 익산 등지에서 발생한 가금인플루엔자 긴급방역 추진과정에서 도출된 방역실시요령의 일부 미비점을 보완하기 위하여 가금인플루엔자방역실시요령 개정안을 입안예고 하였다.

[개정안 주요 내용]

- 가금인플루엔자 발생에 따른 감수성 동물, 돼지 등 가축의 이동제한 및 살처분, 폐기의 범위를 명확히 규정하고, 이동제한 지역 내의 사료공장 등에 대한 조치사항 보완

- 가금인플루엔자 발생농장과 역학적으로 관련된 농장에 대한 이동제한 및 정밀검사 등 조치사항을 명확히 규정
- 야생조류에서 가금인플루엔자 감염이 확인될 경우 인근 지역에 대한 이동제한 등 방역조치 사항을 규정

動物藥界

□ 동물약사감시 행정처분 결과 홍보

6-7월중 서울, 인천, 광주, 울산, 강원도에서 실시한 동물약사감시 수거검사 결과 성분함량이 부적합한 6개 품목에 대하여 해당품목 제조정지 7일(2품목), 해당품목 제조정지 15일(1품목), 해당품목 제조정지 1월(1품목), 해당품목 수입금지3월(2품목) 등의 행정처분이 내려졌다. 한편 검역원에서 실시한 2007년 2/4분기 정기약사감시 결과 아래와 같이 행정처분이 내려졌다.

| 위 반 유형 | 적발 건수 | 행정처분내역 |
|------------------------|-------|--|
| 허가사항과 다른 내용 표시 | 5건 | 해당품목 제조정지 15일 1건, 제조정지 1월 1건, 수입금지 3월 3건 |
| 제품기준 및 시험방법 중 일부시험 미실시 | 6건 | 경고 |
| 표시사항 미표시 | 2건 | 해당품목 경고 2건, |
| 원료 주성분 규격 임의변경 | 1건 | 해당품목 업무정지 1월 |
| 제조관리자를 두지 않음 | 1건 | 업무정지 (선임시까지) |
| 제조일지, 시험대장 미비치 | 1건 | 경고 |

□ 협회 창립기념 축령산 등반

지난 6월 8일 협회 창립기념일을 맞이하여 김진구 회장을 비롯한 협회 전 직원은 경기도 남양주에 있는 축령산에 올라 조출한 창립기념행사를 진행하였다.

□ 소독제 사용방법 개선시험 협의회 개최

- 일 시 : 2007년 6월 22일(금) 11:00
- 장 소 : 협회 회의실
- 참석대상 : 시험기관 연구책임 교수
- 협의내용
 - 소독제 사용방법 개선시험 경과보고
 - 감사패 증정 : 6개 수의과대학 10명

□ 수입백신특별소위원회 개최

- 일 시 : 2007년 6월 26일(화) 11:00
- 장 소 : 협회 회의실
- 참석대상 : 백신 수입업체
- 협의안건 : 수입백신 국가검정면제에 관한 협의

□ 소독제 품목허가 변경 협의회 개최

- 일 시 : 2007년 7월 26일(목) 15:00
- 장 소 : 수의과학회관 시청각강당
- 참석자 : 검역원 및 업체 관계자 27명
- 협의 내용
 - 소독제 변경허가 기술검토 방향 설명
 - 향후 추진계획

□ 동물약품 마케팅 교육 실시

협회는 농림부 농업연수원과 협조하여 동물약품 마케팅 교육을 아래와 같이 실시하였다.

- 일 자 : 2007년 7월 23일~26일(4일, 합숙)
- 장 소 : 농림부 농업연수원(경기도 수원)
- 교육인원 : 34명
- 교육내용
 - 동물약품 관련 법규 해설
 - 동물약품 현황 및 전망
 - 동물약품 품목허가 요건 및 절차
 - 의약품의 제조물 책임
 - 동물약품마케팅 전략
 - 양돈질병 및 동물약품마케팅 실무
 - 현장교육

□ 2008년도 병역지정업체 선정 신청

2008년도 동물용의약품 제조업 병역지정업체에 대한 산업기능 요원 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 : 4개 업체

| 업체명 | 사업장 소재지 | 소요 인원 |
|---------|-----------------------|-------|
| 동방 | 경기 수원시 영통구 신동 365-4 | 0/1 |
| 삼우메디안 | 충남 예산군 신암면 두곡리 254-15 | 0/1 |
| 유니바이오테크 | 충남 예산군 신암면 두곡리 256-3 | 1/1 |
| 이화팜텍 | 경기 김포시 통진읍 서암리 245-4 | 1/1 |