

動物藥事

□ 동물용의약품등 제조업 신규 허가

업체명 (허가번호)	대표자	제 조 관리자	소재지	비 고
NCT (제162호)	김정영	없음	경기도 안산시 단원구 성곡동 672-2	동물용 의약품 제조업

□ 동물용의약품등 수입관리자 신규 승인

업체명 (등록번호)	대표자	수 입 관리자	소 재 지	비 고
한국쓰리엠 (주) (제274호)	마이클 에프 노만	심진영	서울 영등포구 여의도동 27-3	동물용 의약품 수입업

□ 동물용의료기기 제조·수입업 신규 허가

업체명 (허가번호)	대표자	소재지	비 고
(주)송강지엘씨 (제2호)	김영철	경기도 성남시 중원구 상대원동 190-1번지 비즈동 415호	수입업
정원메딕스 (제21호)	이상원	경기도 부천시 오정구 삼정동 365번지 부천테크노파크 303-703	제조업
엠테크 (제22호)	천강륜	대전시 대덕구 대화동 441-1번지	제조업
미래의료기 (제23호)	임승용	충남 천안시 신부동 752번지 1층	제조업

□ 동물용의약품등 재개업 신고 수리

업 체 명	허가번호	대표자	재개업일자
(주)흥진테크	제조업 제157호	김고성	2007.07.30

□ 동물용의약품등 폐업 신고 수리

업 체 명	허가번호	대표자	폐업신고일
초대F&P	동물용의약품등 수입업 제149호	이찬걸	07.08.23

□ 동물용의약품등 수입자 확인사항 변경

업 체 명 (변경일자)	구 분	당 초	변 경
(주)펫코리아 (2007.07.30)	본사	서울시 서초구 양재동 89-5	경기도 성남시 수정구 상적동96-2
(주)고려비엔피 (2007.08.07)	업체명	(주)성일파마	(주)고려비엔피
(주)에스틴 (2007.08.23)	본사	서울 영등포구 문래동3가 82-29 우리벤처타운 II 304호	서울 영등포구 문래동3가 54-66 에이스하이테크시티 1동 718호
(주) 씨티씨바이오 (2007.08.31)	창고	인천시 남동구 고잔동 223-4	경기도 화성시 팔탄면 노하리 450

□ 동물용의약품 품질관리우수업체 신규 지정

업 체 명 (지정일자)	품질관리 책임자	제조관리 책임자	적격제형
(주)성보 사이언스텍 (2007.07.26)	원희영	조영상	액제(내용, 외용)

□ 동물용의약품등 취급규칙 개정안 의견조회

농림부는 약사법 개정 및 의료기기법 제정에 따른 하위법령을 정비하고 미비점을 보완하기 위하여 동물용의약품등 취급규칙 개정안을 마련하고 각 기관·단체에 의견을 조회하였다.

[개정안 주요 내용]

- 의료기기법에 따른 동물용 의료기기의 제조품목 또는 수입품목 허가를 받거나 신고를 하고자 하는 자 또는 동물용 의료기기 수리업 신고를 하고자 하는 자가 갖추어야 할 시설 및 품질관리체계를 규정함
- 국립수의과학검역원장이 동물용의약품등의 품질검사를 위하여 검사기관의 지정 등에 관한 사항을 정할 수 있도록 함.
- 한국동물약품협회장에게 동물용의약품등의 제조 또는 수입을 신고한 자는 국립수의과학검역원장이 지정한 검사기관에서 품질검사를 받도록 규정함
- 동물용의료기기 수리업자 및 판매업자의 판매질서유지를 위한 준수사항을 규정함
- 안전성·유효성에 문제가 있는 동물용의약품등의 회수에 관한 사항을 규정함
- 동물용의료기기 첨부문서의 기재사항을 규정함
- 동물용의약품등의 광고의 대상, 광고를 할 경우에 준수하여야 할 사항, 그리고 의료기기법에 따른 광고관련 법인의 종류등을 세부적으로 규정함
- 회수대상 동물용의약품등의 회수·폐기명령에 관한 사항을 신설함

□ 동물용의약품등 취급규칙 하위규정(4종) 개정안 의견조회

국립수의과학검역원은 동물용의약품등취급규칙 하위규정 4종에 대한 개정안을 마련하고 각 기관·단체에 의견을 조회하였다.

1. 동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정 개정안 주요 내용

- 동물용의약품등의 종류가 세분화됨에 따라 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 체외진단용의약품, 신개발의료기기에 대한 용어정의를 신설하여 명확히 규정함
- 안전성 및 유효성 심사대상에 재평가 실시 품목과 동일한 품목, 재심사 대상품목, 잔류허용기준이 설정되지 아니한 제제를 신설하여 동물용의약품의 안전관리를 강화함
- 신약에 해당되는 신물질에 대하여 표준물질 또는 원료약품을 제출토록 하여 약사감시 및 잔류검사 등 사후관리가 이루어 질 수 있도록 함
- 동물용의약품등의 첨부자료중 독성에 관한 자료에 미생물학적 독성시험자료, 국소독성시험자료 및 피부감작성 시험자료를 신설하여 인체 및 동물의 위해평가 등 안전성 확보를 강화함
- 동물용의약품등의 품목허가시 동물약사심의위원회의 자문 등을 통한 전문성 및 투명성을 확보토록 함
- 국가 방역상 긴급이 요구되는 품목에 대한 신속심사를 위한 별도의 허가절차를 마련하여 국내외 방역상황에 따라 신속성있는 대응을 할 수 있도록 함

2. 동물용의약품등 제조·검사시설 및 품질관리 기준 개정안 주요 내용

- 제조업자 또는 수입자가 제조 및 수입하는 각 제품별로 건본품을 현행 유효기간 경과후 6개월 이상 보관토록 된 것을 동물용의약품등취급규칙의 별표 5에 부합되게 1년이상 보관토록 변경함
- 동물용의약품 품질관리우수업체의 제조소별·제형별 제조 및 품질관리실태에 대한 상황평가표를 신설하고, 동 상황 평가표에 따라 년 1회이상 사후관리를 실시할 수 있도록 하며, 수거검사결과 동일제형에서 일정횟수 이상 부적합 제품 발생시 품질관리우수업체 지정취소 등 실효성 있는 제도운영을 통한 적정관리체계를 구축코자 함(안 제6조 및 별표 7)
- “동물용의약품 품질관리우수업체 지정 및 관리요령(국립수의과학검역원 고시 제2005-9호, '05.8.4)”은 품질관리우수업체 지정 관련규정이 “동물용의약품등취급규칙(농림부령 제1537호, '06.8.16)”에 이미 반영되었고, 품질관리우수업체 사후관리 등에 관한 규정은 “동물용의약품등 제조·검사시설 및 품질관리기준(검역원 고시)”에 반영될 예정임에 따라 동 고시를 폐지함(부칙 안 제2항)

3. 동물용의약품의 안전사용기준 개정안 주요 내용

- 약사법 제85조제3항에 따라 수의사뿐만 아니라 수산질병관리사의 진료 또는 처방에 따라 사용기준설정약품을 사용할 수 있도록 하고, 이 경우 수의사 또는 수산질병관리사의 출하제한 지시서에 의한 출하제한 기간을 준수토록 함

- 수산용 구충제로 많이 사용되고 있는 포르말린 제제의 안전사용기준을 신설하고 옥시테트라사이클린의 어종별 휴약기간을 재설정함

4. 배합사료제조용 동물용의약품등의 사용기준 개정안 주요 내용

- 닭의 배합사료제조용 동물용의약품중 바시트라신아연·바시트라신메칠렌디살리실레이트·밤버마이신·버지니아마이신의 경우 산란기 배합사료내 첨가기준이 설정되어 있어 동제제의 계란내 잔류방지를 통한 안전성 확보를 위하여 산란기 배합사료내 첨가하지 않도록 산란기(산란전, 산란초기, 산란중기, 산란말기) 배합사료 첨가기준을 삭제함

動物藥界

□ 동물약사감시 행정처분 결과 홍보

8~9월중 서울, 인천, 울산에서 실시한 동물약사감시 수거검사 결과 성분함량이 부적합한 4개 품목에 대하여 해당품목 제조정지 7일(2품목), 해당품목 수입금지 3월(2품목) 등의 행정처분이 내려졌다. 한편 검역원에서 실시한 2007년 3/4분기 정기약사감시 결과 아래와 같이 행정처분이 내려졌다.

위 반 유 형	적발 건수	행정처분내역
허가사항과 다른 내용 기재	12건	해당품목 제조정지 15일 3건, 제조정지 1월 3건, 수입금지 3월 6건
허가사항과 다른 원료 사용	5건	해당품목 업무정지 15일 3건, 업무정지 1월 2건
수입품목 자가품질검사 미실시	4건	경고
수입관리자를 두지 않음	1건	업무정지 (선임시까지)
표시사항 미기재	1건	해당품목 수입정지 3월
제품기준 및 시험방법 중 일부시험 미실시	1건	경고
광고 준수사항 위반	1건	경고

□ 퀴놀론계 합성항균제 오남용 방지대책 시행

농림부에서는 식육 중 잔류 또는 항생제 내성 등의 심각한 문제를 일으키는 물질로 지적되고 있는 퀴놀론계 합성항균제에 대하여 관련기관 협의를 거쳐 다음과 같은 기관별 오남용 방지대책을 추진키로 하였다.