

□ 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 자문등을 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.

[농림부]

- 식육 중 퀴놀론계 합성항균제 잔류검사 강화
- 잔류물질 위반농가에 대한 규제검사 강화

[국립수의과학검역원]

- 인수 공용 퀴놀론계 합성항균제의 전 축종 품목허가 취소 (노플록사신, 시프로플록사신, 오픈록사신, 페플록사신)
- 세부 일정 및 후속대책은 동물약사심의위원회를 거쳐 수립
- 엔로플록사신은 허가요건을 강화하고 약효재평가 실시 검토

[유관단체]

- 양계농가, 소속 회원사 교육 홍보 강화

[지방자치단체]

- 양계농가에 대한 동물약품 안전사용 교육 홍보
- 동물약품 안전사용기준 준수여부 현지점검

□ 회장단 위원장 연석회의 개최

- 일 시 : 2007년 8월 16일(목) 17:00
- 장 소 : 협회 회의실
- 협의내용
 - 동물용의약품등 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령 개정안 검토

□ 2008년도 해외전시회 수요조사 참여

산업자원부, 코트라, 한국전시산업진흥회에서는 2008년 개최되는 해외전시회에 대한 개별업체의 참가 수요 및 규모를 파악하여 해외전시회 참가에 대한 효율적인 지원방안을 수립하기 위해 아래와 같이 수요조사를 실시하였다. 우리 협회에서는 내년 중국 북경에서 개최되는 VIV CHINA 2008에 단체참가할 계획인데, 동 수요조사에 앞서서 전시포탈사이트에 참가대상 전시회 등록을 마치고 참가를 준비하고 있는 회원사와 한국축산환경시설기계협회에 수요조사에 참여할 것을 안내하였다.

- 조사기간 : 2007. 8. 13 ~ 9. 8
- 참여방법 : 전시포탈(www.exportal.or.kr) 온라인 참여
- 참여기업 혜택 : 2008년도 지원대상 선정에서 가산점 부여

□ 동물약품공정서 개정 용역연구 중간점검

- 일 시 : 2007년 8월 28일(화) 10:00
- 장 소 : 협회 회의실
- 점검주관 : 검역원 기획조정과, 동물약품과
- 점검내용
 - 진도보고, 연구결과 중간점검
 - 예산집행 내역 확인

□ 제7차 이사회 개최

- 일 시 : 2007년 8월 27일(월) 16:00
- 장 소 : 협회 회의실
- 참석자 : 재적이사 20명중 18명(명예회장, 감사2명) 참석

○ 안전심의

- 동물용의약품 부가가치세 영세율 적용 추진의 건
 - 결과 : 조세특례제한법 개정안이 국회 재정경제위원회에서 심사중이며 법안 통과를 위해 적극 노력키로 함
- 유해사료의 범위와 기준 개정안 검토의 건
 - 결과 : 회원사 의견수렴 결과를 토대로 협의회를 개최하여 대응전략을 마련키로 함
- 보조사료 등록제품 협회 품목신고 전환 검토
 - 결과 : 해당업체와 협의회를 개최하여 추진키로 함
- KIMS 동물용의약품 정보 제공 업무제휴의 건
 - 결과 : 업무제휴를 추진키로 함

□ 퀴놀론계 합성항균제 안전관리 협의회 참석

- 1차 회의 : 2007년 8월 30일(목) 10:00
- 2차 회의 : 2007년 9월 6일(목) 14:00
- 참석자 : 농림부, 검역원, 유관기관 및 단체
- 협의 내용
 - 퀴놀론계 합성항균제 국내외 사용실태
 - 생산, 유통, 사용단계에서의 안전관리 현황
 - 오남용 방지를 위한 안전관리 방안 협의

□ 배합사료 첨가제 감축 대책 협의회 개최

- 일 시 : 2007년 9월 5일(수) 15:00
- 장 소 : 협회 회의실
- 참석자 : 10개사 30명
- 협의안건 : 유해사료의 범위와 기준 개정안 검토

□ 백신 부자재 공급협의회 개최

- 일 시 : 2007년 9월 18일(화) 11:00
- 장 소 : 협회 회의실
- 참석자 : 백신 제조업체 5개사
- 협의안건 : 백신 제조용 알루미늄캡 공급 협의

□ 가축전염병 예방약류 단가계약 사양서 제출

2008년도 농림부 가축방역사업용 예방약류에 대한 조달청 단가계약과 관련하여 협회에서는 계약체결을 희망하는 22개 업체 99품목의 사양서 및 관련 자료를 취합하여 농림부에 제출하였다.

□ 동물용의약품 안전사용 홍보

최근 언론에서 축산식품 내의 동물용의약품 잔류로 인한 안전성 문제가 집중 거론되고 정부에서도 동물용의약품에 사용에 대한 규제 강화 조치들이 검토됨에 따라, 협회에서는 축산농가와 관련 업계에 동물용의약품의 안전한 사용을 강조하기 위해 안전한 축산물 생산 및 동물약품 안전사용 수칙을 주제로 한 홍보 광고를 축산관련 신문 및 생산자단체 회지에 게재하였다.