

動物藥事

□ 동물용의약품등 제조업 신규 허가

업체명 (허가번호)	대표자	제조 관리자	본사	비고
백광산업(주) (제165호)	이기영	이윤재	전북 군산시 소룡동 31	원료 동물용의약품 제조업

□ 동물용의약품등 휴업 신고 수리

업체명	허가번호	대표자	휴업기간
(주)유한양행	제조업 제1호	차중근	2008.07.11 ~ 재개업시까지

□ 동물용의약품 KVGMP 적격제형 추가

업체명 (일자)	소재지	추가 제형
(주)이화팜텍 (2008.07.02)	경기도 김포시 통진읍 서암리 245-4	과립제
참신약품(주) (2008.07.18)	경기도 용인시 양지면 주북리 169-3	외용액제 (포르말린)

□ 국립수의과학검역원 고시 4종 개정안 입안예고

「약사법」, 「동물약국 및 동물용의약품등 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령」, 「동물용의약품등 취급규칙」 등이 개정됨에 따라 국립수의과학검역원은 지난 7월 1일 아래와 같이 소관 고시 4종에 대한 일부개정안을 입안예고 하였다.

1. 동물용의약품등 제조업 및 품목허가 지침 개정안 주요내용

- 동물용의약품 수입품목 통관예정보고시 한국동물약품협회에 제출하여야 하는 서류를 명확히 정함.
- 동물용의약품 허가(신고)항목을 업종 및 품목별로 구분하여 설정함. 동물 약국 개설등록 신청과 일반 약국의 동물용의약품 판매신고 시 구비서류 간소화
- 동물용의약품등의 안전성 및 유효성 확보를 위하여 허가신청(신고)시 허가(신고)항목별 기재 및 제출서류를 구체화함.
- 수출용 동물용의약품등의 영문증명 민원신청 서식 신설

2. 동물용의약품의 국가검정 면제 및 검정수수료 등에 관한 규정 개정안 주요내용

- 국가검정 동물용의약품 검정면제 신청 구비서류 및 처리절차를 명확히 함.
- 국가검정 동물용의약품에 대한 품질검사 실시 및 부적합시 면제인정 취소 등을 명확히 함.

- 신규 허가된 국가검정 동물용의약품에 대한 검정수수료 기준을 정함.

3. 소독제 효력시험지침 개정안 주요내용

- 곰팡이에 대한 소독제 효력시험 기준 및 방법을 신설함.

4. 배합사료제조용 동물용의약품등 사용기준 개정안 주요내용

- 닭의 배합사료제조용 동물용의약품중 바시트라신아연, 바시트라신메칠렌디살리실레이트, 밤버마이신, 버지니아마이신의 경우 산란기 배합사료내 사용기준을 삭제함.

□ 국립수의과학검역원 고시 9종 개정안 의견조회

「약사법」 및 「동물용의약품등 취급규칙」의 개정사항을 반영하고 동물용의약품등의 안전관리 운영상에 나타난 일부 미비점을 개선 보완하기 위하여 국립수의과학검역원은 지난 7월 21일 아래와 같이 소관 고시 9종에 대한 일부개정안을 마련하고 의견조회를 실시하였다.

1. 동물용의약품등 안정성 시험지침
2. 동물용의약품등 독성시험지침
3. 동물용의약품등 생물학적 동등성 시험지침
4. 안전성 및 유효성 문제성분 함유제제 등에 관한 규정
5. 동물용의약품·동물용의료기기의 범위 및 지정 등에 관한 규정
6. 동물용의약품등 임상시험 관리지침
7. 동물용의약품등 잔류성 시험지침
8. 신약등의 재심사 기준
9. 동물용의약품 및 동물용의료기 재평가 실시에 관한 기준

□ 생물학적제제 위수탁제조 등 민원처리지침 운영

「동물약국 및 동물용의약품등 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령」 및 「동물용의약품등 취급규칙」 개정으로 동물용의약품의 위수탁제조 및 품목 양도·양수가 허용됨에 따라 국립수의과학검역원은 생물학적제제에 대하여도 해당 제제(품목)별 특성을 고려하여 “생물학적제제 위수탁제조 및 양도·양수 관련 민원처리 세부지침”을 마련하여 운영키로 하였다.

動物藥界

□ 동물약사감시 행정처분 결과 홍보

7~8월중 시·도에서 실시한 동물약사감시 수거검사 결과 성분함량이 부적합(1품목), 표시사항 미기재(1품목) 등 2개 품목에 대하여 해당품목 제조정지 15일(1품목), 해당품목 수입금지 3월(1품목)의 행정처분이 내려졌다. 한편 검역원에서 실시한 2008년 2/4분기 정기약사감시 및 특별약사감에서 제조관리의무를 준수하지 않은 업체에 대하여 경고, 수입자의 시설기준에서 정한 시험실을 구비하지 않은 업체에 대하여 전품목 수입금지 3월의 행정처분이 내려졌다.