

□ 2009년도 동물용의약품 재평가 실시 공고

국립수의과학검역원은 「약사법」 제33조, 제42조 제4항, 제85조 및 「동물용의약품 및 동물용의료기기 재평가 실시에 관한 기준(국립수의과학검역원 고시)」 제4조에 따라 2009년도 동물용의약품 재평가 실시를 다음과 같이 공고(국립수의과학검역원 공고 제2008-171호, 2008.10.23) 하였다.

1. 재평가 실시대상 제제 및 품목 : 총 10제제 199품목

- 가. 퀴놀론계 항균제제 : 9제제 197품목
 - 날리디실산, 다노플록사신, 마보플록사신, 산플록사신, 엔로플록사신, 오비플록사신, 옥소린산, 파이로미딕산, 플루메퀸

나. 생물학적제제(PRRS예방약 제제) : 1제제 2품목

- 돼지생식기·호흡기증후군 예방약

2. 제출자료 범위 등

- 가. 제출자료
 - 배합의의에 관한 자료(복합제에 한함)
 - 부작용등(시판후 수집사례, 문헌정보 등)에 관한 자료
 - 「동물용의약품등의 안전성·유효성 심사에 관한 규정」에서 정하는 자료
 - 품목허가증 사본(부표포함) 및 생물학적제제(동거축 전파성, 임신모돈의 태아[자돈] 영향자료 및 항체가 관련자료)
- 나. 제출요령 및 제출기한
 - 「동물용의약품 및 동물용의료기기 재평가 실시에 관한 기준」 별지 제1호 서식에 따라 품목별로 동물용의약품 및 동물용의료기기 재평가 신청서를 작성하여 2009.2.28.까지 국립수의과학검역원(동물약품관리과)에 제출

動物藥界

□ 보조사료 과대광고 행위 약사법 위반 결정

협회에서는 동물용의약품이 아닌 보조사료 등의 제품이 의학적 효능·효과가 있는 것처럼 광고하는 행위와 관련하여 실제 광고 유형 및 사례에 근거하여 해당 광고가 약사법 제61조제2항에서 금지하고 있는 내용에 해당되는지 여부를 농림수산식품부에 질의한 결과 다음과 같이 약사법 위반에 해당한다는 유권해석을 받았다.

[농림수산식품부 회신 내용 요약] 동물방역팀-6983호, 2008.10.17 약사법 제61조제2항 및 제68조제5항에 따라 적법하게 인허가를 득하지 아니한 보조사료는 일반인으로서 하여금 해당 제품이 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시나 광고를 하여서는 아니됨.

- 특정 질병에 대한 진단·치료·경감·처치, 예방 또는 이와 유사한 표현(예: PRRS, PMWS, 글래씨병, 개 전염성 장염, 부제병, 버

즘, 산독증, 고창증, 무유증, 유산, 설사, 연변, 변비 등의 질병(병증)에 대하여 치료, 처치, 치유, 예방 또는 이와 유사한 질병 방지 및 질환 개선)

- 동물의 구조와 기능에 약리학적 영향을 나타내는 표현(예: 면역기능 개선·강화, 정장작용, 수태율 향상, 산자수 증가, 발정 재귀일 단축 등)

□ 검역원 동물약품관리과 사무분장 변경

◆ 과장 : 정병곤 기술서기관 (4301), 업무 총괄
<제도안전계> 장순석 수의사무관 (4302) : 계장, 제도안전 업무 총괄 김선기 수의주사(4305) : 약사감시, 행정처분, 자율점검 권영진 수의주사(4317) : 제도 제·개정, 해외정보 수집 지정현 수의주사보(4320) : 예산·국회 업무, 수출 촉진 김효선 기능직(4318) : 보안, 물품관리, 서무
<약무관리계> 김명수 수의사무관 (4304) : 계장, 민원 업무 총괄 전기석 수의주사(4307) : 생물학적제제 관련 민원 손덕화 수의주사(4308) : 의약품, 의료기기 관련 민원 전지은 수의주사보(4309) : 화학제제 관련 민원
<동물약사심의위원> 차혜진 위원 (4327) : 생물학적제제 안전성 유효성 여은주 위원 (4319) : 화학제제 안전성 유효성 문지영 위원 (4311) : 천연물제제, 의약품, 의료기기

* 괄호 안은 전화번호. 국번은 467국 동일

□ 동물약사감시 행정처분 결과 홍보

9~10월중 시·도에서 실시한 동물약사감시 수거검사 결과 성분항량이 부적합한 2개 품목에 대하여 각각 해당품목 제조정지 1월의 행정처분이 내려졌다. 한편 검역원에서 실시한 2008년 3/4분기 정기약사감시에서 수입제품의 견본품 미보관, 자가품질검사 일부 미실시한 업체에 대하여 각각 경고의 행정처분이 내려졌다.

□ 아세안 가축위생 담당관 초청 만찬 개최

- 일 자 : 2008년 9월 23일(화) 18시
- 장 소 : 안양 산동성
- 참석자
 - 아세안 : 9개국 15명
 - 검역원 및 동물약품업계 : 18명

□ 배합사료제조용 동물용의약품 사용기준 개정안 검토 협의회 개최

- 일 자 : 2008년 9월 26일(금) 16시
- 장 소 : 협회 회의실
- 참석자 : 10명
- 주요 내용
 - 검역원에서 의견 조회한 배합사료제조용 동물용의약품 사용 기준 개정안에 대한 업계 의견 수렴

□ 협회 백신제조특별소위원회 개최

- 일 시 : 2008년 10월 6일(월) 16:00
- 장 소 : 협회 회의실
- 참석인원 : 백신제조업체 대표 5명
- 협의 내용
 - 정부 방역사업용 예방약 관련 협의
 - 생물학적제제 공동시험시설 관련 협의

□ 동물약사심의위원회 참석

- 일 자 : 2008년 10월 14일(화)
- 장 소 : 검역원 대강당 1층 세미나실
- 참석자 : 김진구 회장
- 심의 내용
 - 식약청 요청 동물약품 품목허가 취소 관련 조치 방안
 - 동물용의약품 공정서 개정(안)
 - 약효재평가 범위 및 실시 광고(안)

□ 수입업분회 가을 등산대회 개최

협회 수입업분회(회장 신광호)는 가을을 맞아 격월로 개최하는 수입업분회 정기모임을 등산대회로 변경하여 개최하였다.

- 일 자 : 2008년 10월 15일
- 산행지 : 청계산
- 참석자 : 수입업분회 임직원 10여명,
김진구 회장, 신형철 전무

□ 제9회 KAHPA컵 골프대회 개최

- 일 자 : 2008년 10월 30일
- 장 소 : 경기도 용인 소재 88컨트리클럽
- 참가인원 : 7팀 27명
 - 대표자 부문 : 14명
 - 경영자 부문 : 13명
- 대회 성적
 - 대표자 우승 : 강승조 회장(이글벳)
 - 경영자 우승 : 최광식 상무(유니바이오테크)
- 협찬 회사
 - 고려비엔피(100만원), 삼우메디안(100만원), 한동(100만원),
 - 삼양애니팜(100만원), 이글벳(50만원), 화성동물약품(50만원),
 - 인터베트코리아(50만원), 동우티앤씨(수건), 바이오베트(수건),
 - 베링거인겔하임동물약품(양말)

2008 VIV CHINA 전시회 참가

협회는 코트라와 공동으로 2008 VIV CHINA 전시회에 "Premium KOREA"를 슬로건으로 한국관을 개설하고 공동 홍보부스 및 홍보책자 활용, 코트라 중국무역관 주관 사전 간담회 등 차별화된 전략으로 전시회에 참여하였다. 전시회 개막일에는 중국 농업부장관이 한국관을 방문하였고 전시회 소식지 1면에 한국관 사진이 소개되는 등 많은 주목을 받았으며, 이번 전시회를 통해 수출거래선 확보, 국가브랜드 이미지 향상 등의 성과를 달성하였다. 특히 중국 수출시장 개척을 위해 국립수의과학검역원, 주중 한국대사관, 코트라 북경무역관 등 관련기관과 긴밀히 협조하여 중국 농업부 및 동물보건종합회를 함께 방문하고 중국의 축산업·동물약품 현황과 관리제도 등을 파악하는 한편 향후 지속적인 교류 협력을 진행하기로 하였다. 또한 중국농업대학과 천진대학의 전문적인 교수들과 접촉하여 동물에 사용하는 천연물질제제의 개발과 동향에 대해서도 자료를 수집하는 등 활발한 활동을 벌였다.

□ 전시회 개요

- 기 간 : 2008년 10월 20일~22일(3일)
- 장 소 : 중국 베이징 NCIIC
- 전시회 규모
 - 참가국 : 23개국 446개 업체
 - 전시면적 : 11,435㎡

□ 한국관 단체 참가

- 참가 규모 : 12개 업체, 14부스(183㎡)

업체명	대표자	전시 품목
고려비엔피	송기연	백신, 동물용의약품
래피젠	박재구	진단키트
알앤엘생명과학	라정찬	소독제, 성장촉진제
유니바이오테크	조재희	동물용의약품
애니멀제네텍스	조영식	진단키트
이글벳	강승조	동물용의약품
이노바이오	백연수	사료첨가제
제일바이오	심광경	동물용의약품
중앙바이오텍	박종식	동물용의약품
중앙백신연구소	윤인중	백신, 동물용의약품
코미팜	문성철	백신, 동물용의약품
한동	이원규	동물용의약품

□ 단체참가 국고지원 내역

- 부스임차료 : 51,081,500원
- 부스장차비 : 16,726,500원
- 전시물품 운송료 : 5,279,625원
- 공동홍보경비 : 4,338,000원
- 총계 : 77,425,625원