

고 있는 동물용의약품 제조업자 또는 동물용의약품 도매상이 동물용의약품등을 수입하려는 경우와 동물용의약품 제조업자 또는 수입자가 동물용의약품 도매상을 같이 하려는 경우에는 중복되는 영업소 및 창고 등을 따로 갖추지 아니할 수 있도록 함.

□ 사료관리법 전부개정법을 공포

사료의 안전성 확보와 품질관리에 있어 업계의 자율성 확대, 사료제조업 등록과 관련한 규제 완화 등을 주요 내용으로 하는 사료관리법 전부개정법률(법률 제8931호, 2008.3.21)이 공포되었다.

[주요 개정 내용]

가. 사료제조업 등록과 관련한 규제 완화

「약사법」에 따른 동물용의약품등의 제조업자, 「식품위생법」에 따른 식품·식품첨가물의 제조업자 또는 「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 건강기능식품의 제조업자가 생산하는 제품 중 일부를 사료로 제조하여 판매 또는 공급하려는 경우에는 사료제조시설을 갖추지 아니하여도 이 법에 따른 사료제조업 등록을 할 수 있도록 함.

나. 사료제조업의 휴·폐업 등의 신고제도 마련

사료제조업의 등록을 한 자가 휴업·폐업 또는 휴업 후 영업을 재개하려는 경우에는 농림수산식품부령으로 정하는 바에 따라 시·도지사에게 신고하도록 함.

다. 위해요소중점관리기준 적용 사료공장의 지정·지정취소 및 지원 등의 근거 마련

농림수산식품부장관은 농림수산식품부령으로 정하는 지정요건 및 지정절차에 따라 위해요소중점관리기준 적용 사료공장을 지정할 수 있도록 하고, 위해요소중점관리기준 적용 사료공장이 위해요소중점관리기준을 준수하지 아니한 경우 등에는 그 지정을 취소하거나 시정을 명할 수 있도록 하며, 농림수산식품부장관이나 시·도지사는 위해요소중점관리기준 적용 사료공장에 대하여는 제조시설의 개선을 위한 용자사업 등의 우선지원 등을 할 수 있도록 함.

□ 가축전염병예방법 시행령 개정안 의견조회

농림부는 소 브루셀라병 확산방지를 위해 브루셀라병 감염축의 살처분 보상금의 상한액을 상향 조정하는 것을 주요 골자로 하는 가축전염병예방법 시행령 일부개정안을 마련하고 의견조회를 실시하였다.

[개정안 주요내용]

- 가축전염병예방법 시행령 [별표1] 보상금의 지급기준 중 브루셀라병 살처분 상한액 상향 조정
- 살처분 보상금 상한액은 살처분일 기준으로 가축 평가액의 1/5 ~ 3/5에 해당하는 금액에서 2/5 ~ 4/5에 해당하는 금액으로 상향 조정함.

動物藥界

□ 동물약사감시 행정처분 결과 홍보

3~4월중 시·도에서 실시한 동물약사감시 수거검사 결과 성분항량이 부적합 등 9개 품목에 대하여 해당품목 경고(1품목), 해당품목 제조정지 15일(3품목), 해당품목 제조정지 1월(4품목), 해당품목 수입금지 3월(1품목)의 행정처분이 내려졌다. 한편 검역원에서 실시한 2008년 1/4분기 정기약사감시 결과 아래와 같이 행정처분이 내려졌다.

위반 유형	적발 건수	행정처분내역
자가품질검사 미실시	4건	해당품목 경고
시험대장 미비치	1건	해당품목 경고
동물용의약품 미표시	1건	해당품목 경고
효능, 효과, 주의사항 등 미기재	1건	해당품목 수입금지 3월
본사 및 제조소 소재지 불명	2건	허가취소

□ 동물약품 수출촉진을 위한 현장 간담회 참석

- 일자 : 2008년 3월 7일
- 장소 : 이글벳 예산공장
- 참석자
  - 검역원 : 손찬준 부장, 정병근 과장, 손성완 과장 등 5명
  - 협회 : 김진구 회장, 신형철 전무 등 5명
  - 업체 : 20개 업체
- 간담회 주요 내용
  - 수출상대국 정부 국내 현지실사 사례 소개
  - 수출과 관련한 애로사항 청취

□ 한국동물약품기술연구소 본격 운영

협회 부설 한국동물약품기술연구소가 지난 4월22일 국립수의과학검역원으로부터 “동물약국 및 동물용의약품등 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령” 및 “동물용의약품등 제조·검사시설 및 품질관리기준”에 적합한 동물용의약품 시험·검사기관으로 인정받고 본격적인 운영에 들어갔다.

- 연구소 주요업무
  - 제조업 및 수입자와의 위탁시험 계약
  - 완제 및 원료 동물용의약품 검사
  - 공공기관, 해외수출품에 대한 공인검사

- 시험·검사 항목
  - 각종 동물용의약품의 일반시험 및 함량시험
  - 애완동물용 의약품의 일반시험
- 보유 기자재
  - HPLC-DAD/FLD, GC-FID/ECD, ICP, UV Spectrophotometer, FT-IR, Karl Fischer Titrator 등 50여종

□ 제3차 이사회 개최

- 일 시 : 2008년 4월 14일(월) 16:00
- 장 소 : 협회 회의실
- 참석자 : 재적이사 19명중 15명(명예회장, 감사2명) 참석
- 안건심의
  - 제1호 의안 : 정관 개정(안)
    - 결과 : 수정 후 의결
    - 주요내용 : 총회에 상정할 의안에 대하여 이사회의 의결을 받고자 제안한 의안으로 정관 임원에 관한 규정 중 상근부회장을 삭제하고 전무이사를 두도록 하는 정관개정(안)을 의결
  - 제2호 의안 : 임원 선임(안)
    - 결과 : 원안 의결
    - 주요내용 : 총회에 상정할 의안에 대하여 이사회의 의결을 받고자 제안한 의안으로 전무이사 선임(안)을 의결
- 특강 : 동물약사 관리제도 선진화 방안
  - 강사 - 검역원 동물약품관리과 정병근 과장

□ 국립수의과학검역원 동물약품관리과 개편

- 일자 : 2008년 4월 21일
- 동물약품관리과 조직 구성

◆ 동물약품관리과장 : 정병근 기술서기관 (4301)	
<제도안전계장> 장순석 수의사무관 (4302)	<약물관리계장> 홍기성 수의사무관 (4304)
- 김선기 수의주사(4305) - 전기석 수의주사(4317) - 전지은 수의주사보(4320) - 김효선 기능직(4318)	- 권영진 수의주사(4307) - 손덕화 수의주사(4308) - 지정현 수의주사보(4309)
<동물약사심의위원회>	
- 차혜진 위원 (4327)	- 류인희 위원 (4319)
- 여은주 위원 (4311)	

\* 괄호 안은 전화번호. 국번은 467국 동일

□ 동물용의약품 품목허가 시스템 개선

국립수의과학검역원은 동물용의약품 기술검토 민원업무에 대한 내·외부 고객의 만족도 향상과 효율성 확보를 위하여 민원처리절차 간소화, 검토(심사)기간 단축, 기술검토 담당관제 도입운영 및 업무처리 프로세스 개선 등 품목허가 시스템을 고객 중심으로 대폭 개선하기로 하였다.

[주요 개선 내용]

- 검토기준의 객관성·투명성 강화
  - 표준운영지침 및 해설서 마련
  - 동물용의약품등 기술검토협의회 운영 활성화
  - 임상시험 적용여부 등에 대한 동물약사심의위원회 자문 확대
  - 임상시험 및 국내 적용시험 관련규정 정비
- 기술검토 담당자 책임감 고취 및 사기진작
  - 기술검토 담당관제 지정 운영
  - 시험계획서와 시험성적서 검토자가 동일하도록 품목별 책임제 운영 : 인사이동시 인수인계 관리 강화
  - 업무평가에 기술검토 실적 반영
- 기술검토의뢰 최소화 및 처리절차 간소화
- 품목허가시스템 개선 시범 운영
  - 기술검토 의뢰전 제출서류요건 확인 철저
  - 상담시스템 시범 운영
  - 기술검토 처리기간 단축 시범추진
    - 신약 90일 → 60 일
    - 자료제출용의약품 60일 → 40일
  - 기술검토 처리기간 산정기준 재검토
- 동물약품 민원업무 편의 제공
  - 수의과학정보실 개방
  - 동물용의약품 정보관리시스템 활성화
  - 민원 전용 고속스캐너 설치 운영

□ 동물용의약품 유통질서 확립 추진

협회는 동물약품업계에 상생의 경쟁 분위기를 조성하고 불법유통과 허위·과대광고 등 약사법 위반행위에 대한 엄정한 대처로 동물약품업계 및 축산농가의 피해를 방지하기 위하여 아래와 같이 건전한 유통질서 확립에 적극 나서기로 하였다.

- 회원사 분쟁조정
  - 회원사간 분쟁발생시 당사자 의견청취, 사실관계 확인
  - 협회 집행부 차원의 중재 및 조정
  - 중대한 사안의 경우 협회 유통전문위원회 소집
- 유통문란 행위 근절
  - 유통문란 사례조사 : 유통신고센터, 회원사 제보 등
  - 사실관계 조사, 유통문란 확인시 시정 권고
  - 검역원 특별약사감시 의뢰
- 약사법 위반행위 단속
  - 홍보 및 계도
  - 인터넷, 언론매체, 필드제품 수거 등 위반행위 조사
  - 위반행위 조치 : 행정처분 및 형사처분 의뢰

□ 동물약품제조용 할당관세적용 유당 추가 배정

2008년도 동물약품제조용 할당관세적용 유당의 수입과 관련하여 할당관세 적용세율이 기존 5%에서 0%로 인하되었고, 동물약품제조용으로 배정된 물량도 100톤에서 200톤으로 증량되어 아래와 같이 업체별로 추가 배정하였다.

번호	업체명	기존배정량 (톤)	변경배정량 (톤)
1	(주)고려비엔피	15	20
2	(주)대성미생물연구소	15	22
3	(주)동방	27	30
4	바이엘코리아(주)	10	10
5	(주)삼양애니팜	5	15
6	(주)삼우메디안	0	5
7	(주)서울신약	7	15
8	(주)신일바이오텐	3	9
9	(주)우성양행	5	30
10	이화팜텍(주)	5	26
11	(주)제일바이오	3	5
12	(주)중앙바이오텍	0	5
13	한풍산업(주)	5	8
계		100	200

□ 2007년도 동물용의약품 수입·판매실적 발간

협회는 2007년도 동물용의약품 원료 및 완제품 수입·판매실적을 발간하였다.

- 책자명 : 2007년도 동물용의약품등 수입·판매실적
- 페이지수 : 351페이지
- 판매가격 : 55,000원(부가세 포함)
- 구입문의 : 총무부 한봉희 대리(031-707-2470, 내선155번)

**협회 직원 신규 채용**

- 윤형준 주임연구원
  - 소속 : 동물약품기술연구소
  - 채용일 : 2008년 3월 10일
- 성지민 연구원
  - 소속 : 동물약품기술연구소
  - 채용일 : 2008년 4월 1일

**2007 세계 동물약품 시장 규모**

□ Animal health market by product groups

Product Group	금액 (\$m)	성장률 (%)	점유율 (%)
Medicinal Feed Additives	2,095	5.0	11.7
Biologicals	4,175	14.1	23.3
Anti-infectives	2,775	9.3	15.5
Parasiticides	5,200	12.6	29.1
Other Pharmaceuticals	3,655	12.5	20.4
Total	17,900	11.4	100.0

□ Animal health market by species

Species	금액 (\$m)	성장률 (%)	점유율 (%)
Cattle	4,750	8.7	26.5
Sheep	830	7.8	4.6
Pigs	2,915	12.8	16.3
Poultry	1,935	11.8	10.8
Companion Animal / Other	7,470	13.0	41.7
Total	17,900	11.4	100.0

□ Animal health market by region

Region	금액 (\$m)	성장률 (%)	점유율 (%)
North America	6,095	8.8	34.1
Latin America	2,080	11.2	11.6
West Europe	5,670	16.9	31.7
East Europe	815	10.9	4.6
Far East	2,740	7.2	15.3
Rest of World	500	9.8	2.8
Total	17,900	11.4	100.0