

주문용 사료첨가제 제조 허가

〈취재부〉

최근 몇년간 우리나라 사료산업이 발전하는 몇가지 조치들이 계속하여 이루어짐으로써 그간 업계가 안고있던 문제점들이 속시원히 해결되어진 것들은 다행이 아닐 수 없다.

배합사료 가격의 자율화조치, 배합사료, 성분한도량의 자유등록 등이다. 이러한 일련의 자율화 조치가 배합사료의 품질개선이나 사료자원의 효율적이용에 크게 기여한 것은 사실이나 이번 개정공포된 주문용 사료첨가제 제조허가는 사료산업분야의 기술개발의 길이 열린다는 점에서 획기적인 조치가 아닐 수 없다.

몇년전 브라질의 축구황제 펠레가 소속된 축구팀이 친선경기차 서울에 온적이 있었다. 국내 축구팬들이 열광하였음은 물론이고 펠레의 묘기를 보러 온 팬들로 서울운동장은 인산인해를 이루었다. 그러나 막상 한국대표팀과의 경기에서 주심의 지나친 애국심(?)은 펠레의 묘기를 발휘할 수 없도록 차단함으로써 관중을 실망시키고 말았다. 물론 펠레의 불만도 대단하였다.

운동경기에서 지나친 규제와 경기를 운영하는 심판의 불공정이나 규칙의 문자적해석 등이 경기의 질을 떨어뜨리는 것은 물론이며 선수들도 운동기술의 개발이나 연습에 열중하기 보다는 심판이 누가 되느냐와 심판과의 인간적 관계유지에 주력하게 됨으로써 그 경기는 발전을 할 수 없고 관중들로부터 외면당함으로써 설 땅을 잃고 말게되는 것을 보아왔다.

사료산업이 과거에는 가격규제로, 성분량한도고시로, 판에 박은 종합첨가제사용 강권으로,

모든 선수들의 손과 발을 묶어놓아 더 빨리 달릴 수 있는자나 그렇지 못한자나 함께 달리도록 만들었었다. 물론 명분은 농가보호, 자원절약, 물가안정 등 애국심의 발로이었던 것은 물론이다.

이제 이러한 규제들이 얼마나 양측농가에 피해를 주어왔고, 자원을 낭비하였으며 생산비를 높여 물가안정에 역행하여 비애국적이었나를 알게 되었다.

이번 조치에 대하여는 그간 사료업계와 동물약품업제간에 많은 의견이 오고간 후에 이루어진 것으로 알려지고 있는데 업계의 의견을들어 보았다.



동물약품협회 이희구 전무: 이번 주문용 사료첨가제 제조허가로 첨가제의 가격경쟁을 유도해 값이 싸지고 배합사료제조의 노-하우가 여기에 있으므로 우리 동물약품업자들이 앞장서 개정을 추진하여 왔습니다.

주문하는 사료공장과 공급하는 동물약품회사의 간의 제약에 의하여 이루어지고 제약서를 동물

약품협회에 신고토록 한 것은 원료의 수급과 이에 근거하여 수입추진을 하려는 뜻 외에는 다른 목적은 없습니다.

또 보완유지에 대한 문제는 일반에 이 계약서가 공포되는 것도 아니며 아무런 문제도 없다고 봅니다.



△홍성택 부장

미원사료 품질관리부장 홍성택 : 지금까지 사용되어온 정식종합첨가제는 배합사료 종류가 20여 가지나 되기 때문에 종합첨가제도 20여 종류가 되어야 되는데 실제로 불가능 했었습니다.

그러나 지금까지는 불가피하게 그대로 해왔습니다.

이번 조치는 진일보한 조치이나 주문내용을 첨부해서 계약서를 협회에 신고하는 등 절차로 보완유지가 불가능합니다. 이러한 이유 때문에 부분적으로 이용되어질 수 밖에 없을 것입니다.

예를들면 비타민 B그룹제제라든가, 무기물제제 또는 양계용, 소, 어미폐지, 비육돈 등의 기본제제를 만들고 이를 기초로 각 사에서 다시 만들어 사용해야 되는데 번잡스러워 집니다.

일본의 경우는 사료첨가제와 사료첨가물로 구분되는데 사료첨가제는 지금 우리가 사용하는 현첨가제로 생각하시면 되는데 없어져가고 있습니다.

사료첨가물은 사료회사에서 등록된 배합사료 제조관리자 책임하에 자기사료에 사용되는 첨가제를 자기공장에서 배합하는 것입니다. 제조약사나 동물약품 제조회사의 시설기준에 맞는 시설이 필요없습니다. 판매를 목적으로 할 때에는 사료첨가제로 하고 시설기준에 맞는 시설과 관리약사가 필요하고 농림성 가축위생과의 허가를 받아야 합니다.

이렇게 분명히 구분되어 있습니다. 배합사료

공장에서 원료단미를 취급하도록 하고 있습니다.

이번 조치가 한단계 발전하는 것으로 앞으로 계속 발전되어 나갈 것으로 믿고 있습니다. 현재도 AD₃E 등을 한 품목으로 나이나신 코린크로라이드, 무기물 등을 별도로 구매할 수 있는데 별도 구입이 안되는 비타민 K, B₁₂, 판토텐산 칼슘, B₁₂, 피리독신 등 B그룹도 풀어주어야 합니다. 또 품질유지를 위해서 무기물의 순도 중금속함량 등 규제기준도 만들어야 할 것입니다.

이러한 기준이 없어 화공약품점에서 원료를 구입하는데 기준을 정할 필요가 있습니다.

현재 종합첨가제는 제조회사마다 함량이 달라 곤란하였지만 앞으로는 사료회사에서 같은 kg당 함량을 내놓고 품질과 가격이 합당한 곳의 첨가제를 구입하게 됨으로 동등한 입장에서 경쟁하게 될 것입니다. <노영한>

동물약품 제조업 및 품목허가 지침

개정 81. 2. 20 농수산부고시 제 3182 호
82. 2. 11 농수산부고시 제 82-7 호
83. 2. 10 농수산부고시 제 83-11 호

제 1 조 (목적) 이 고시는 약사법 제 26 조, 제 27 조 및 동법부칙 제 2 조의 규정에 의한 동물약품 등 제조업 및 제조품목허가와 변경허가의 지침을 정함으로써 불필요한 시설투자와 각 당 경쟁을 억제하고 품질의 향상과 유통관리의 적정을 기함을 목적으로 한다.

제 2 조 (동물약품 등 제조업 허가) ① 동물약품 등 제조업은 다음 각호의 1 에 해당하는 경우에 한하여 허가한다.

1. 전량수출을 목적으로 하는 경우
2. 원료동물약품만을 제조하고자 하는 경우
3. 동물용 의약품 및 위생용품의 경우
4. 국산원료를 이용하여 신제품을 개발하는 경우
5. 현저하게 외화대체가 인정되는 경우
6. 농수산부장관이 공익상 필요하다고 인정하는 경우

② 동물약품 소분업 허가는 전량 수출용에 한한다.

③ 제 1 항의 규정에 의하여 제조업 허가를 하는 경우에 해당목적 이외의 겸업을 인정하지 아니하며, 해당목적의 조건을 부하여 허가한다.

제 3 조 (조건부 동물약품 등 제조업 및 품목허가)

① 다음 각호의 1 에 해당하는 때에는 농수산부장관의 조건부 허가를 받아야 한다.

1. 동물약품 등 제조업

2. 새로운 시설을 요하는 품목 추가

② 제 1항의 규정에 의한 조건부 허가는 다음 각 호의 기간내에 시설을 갖출 조건으로 이를 허가한다.

1. 건물을 신축하는 경우에는 조건부 제조업 허가를 받은 날로부터 9월이내.
2. 기존건물을 사용하는 경우에는 조건부 제조업 허가를 받은 날로부터 6월이내.

제 4 조 (동물약품 제조품목허가) ① “별표 1”에 해당하는 제제는 제조품목의 허가를 하지 아니한다.

② 동일성분의 동일제형에는 5개업체의 범위안에서 허가한다.

③ 신제품으로 허가된 생물학적 제제는 허가한 날로부터 2년 이내에는 허가를 하지 아니한다.

④ 제 2항 및 제 3항의 규정에도 불구하고 제형과 주성분이 타회사 제품과 유사하여 과다경쟁으로 인한 품질보장이 심히 우려된다고 판단되는 경우에는 품목허가를 하지 아니할 수 있다.

⑤ 제 1항, 제 2항 및 제 3항의 규정에도 불구하고 효능이나 경제성 및 사용하기에 편리하다고 인정되는 유사제제품목은 그 제조를 허가할 수 있다.

제 5 조 (원료동물약품 제조품목허가) ① 원료동물약품은 다음 각호의 1에 해당하는 품목에 한하여 허가한다.

1. 새로운 품목이거나 이미 허가받은 업소가 생산실적이 없어 수요공급에 차질이 발생하여 그 허가의 필요성이 인정될 때.
2. 전량수출을 목적으로 할때.
3. 기허가 제조방법 보다 월등히 향상된 제조 공정으로 경제성이 있다고 인정될 때.
4. 독과점상태가 우려될때 (다만, 이 경우에는 2개업소의 범위내에 한한다.)
5. 외화절약에 기여할 수 있다고 인정될때.

제 6 조 (주문용 사료첨가제 제조허가) ① “주문용 사료첨가제”라 함은 배합사료에 첨가하는 사료첨가제중 배합사료 제조업자가 요구하는 성분비에 따라 제조하는 사료첨가제를 말한다.

② 주문용 사료첨가제의 성분은 비타민, 미량광물질 및 아미노산 제제로서 3개 성분 이상이 혼합되어야 한다.

③ 주문용 사료첨가제는 종합사료첨가제의 제조 시설이 있는 동물약품 제조업체에 허가한다.

④ 주문용 사료첨가제를 제조하고자 하는 동물약품 제조업체에서는 사료관리법 제 9조의 규정

에 의거 배합사로 제조업 허가를 득한 업체와 별지서식에 의한 상호계약을 체결하여 한국동물약품협회장에게 신고한 후 생산하여야 하며, 한국동물약품협회장은 매월 말까지의 신고상황을 익월 5일까지 농수산부장관에게 보고하여야 한다. 변경사항이 있을 경우에도 또한 같다.

⑤ 주문용 사료첨가제는 제약된 배합사료제조업체 이외에는 판매할 수 없다.

⑥ 주문용 사료첨가제의 포장에는 “주문용 사료첨가제”와 “○○회사에 한하여 사용”이라는 표시를 큰 활자로 표시하여야 한다.

제 7 조 (동물약품 제조품목 허가신청 서류) ① 동물약품의 제조품목 허가를 신청하고자 할 때에는 “동물약품 등 취급규칙”의 규정에 의한 신청서류 이외에 다음 서류를 첨부하여야 한다.

1. 새로운 시설을 요하는 품목의 경우에는 가축위생연구소장의 제조에 필요한 시설기구설비 확인서.
2. 사료첨가제중 천연자원으로 개발된 품목이나 새로운 개발품으로 인정되는 품목 등은 가축위생연구소의 성분검사성적서와 축산시험장의 동물사양에 대한 응용 시험성적서.
3. 가축위생연구소의 제조방법, 성상, 용법, 용량 및 효능 기타 주의사항에 대한 검토의견서
4. 기타 농수산부장관이 필요하다고 인정하는 참고문헌 및 자료.

② 동물약품 중 양잠용 품목허가 신청을 위한 임상 시험기관은 잠입시험장으로 한다.

제 8 조 (제품의 명칭) 제품의 명칭은 다음 각호의 1에 해당되지 아니한 것이어야 한다.

1. 허위 또는 과대한 명칭
2. 이미 허가된 명칭과 동일 또는 유사한 명칭
3. 동물약품 이외의 것으로 오인할 우려가 있는 명칭.
4. 배합성분의 단위 또는 수량등을 표시하는 경우로서 옳게 표시되지 아니한 명칭.
5. 해당 제품의 제형과 상이한 제형으로 오인할 우려가 있는 명칭.

제 9 조 (원료분량표시) 원료분량의 표시는 다음 각 호의 1에 적합하여야 한다.

1. 산제, 과립제 등은 1kg당 함량으로 한다.
2. 액제는 1ℓ 당 함량으로 한다.
3. 연고제는 1ml 또는 1g 당 함량으로 한다.
4. 원료동물약품은 100kg 제조당 소요함량으로 한다.
5. 정제는 1정당 함량으로 한다.
6. 주사제는 1ml 또는 1g 당 함량으로 한다.

7. 원료동물약품의 분량은 원칙적으로 전부 표시하나 향료 색소 등 미량을 사용하는 성분이나 약효와 관계가 없는 성분을 사용한 때에는 "적량"으로 표시하여도 무방하다.

제10조 (포장단위) 포장단위의 수는 5종 이하에 한하여 허가한다. 다만, 수출용은 예외로 할 수 있다.

- 부 칙 -

1. (시행일)이 고시는 고시일로부터 시행한다.
2. (경과조치)이 고시시행 이전에 접수된 동물약품 등의 제조업 및 품목허가 신청(조건부신청 포함)에 관하여는 종전의 규정에 의한다.

별 표

1. 소독제중 오르소 디클로르벤젠과 크레졸의 합제, 벤잘코니움 클로라이드 단일제제 및 요오드제제
2. 살충제중 싸이퍼메스린 단일제제, 델타메스린 단일제제, 퍼메스린 단일제제
3. холмон제중 프레드니솔론, 텍사테타손 단일주사제 및 디에틸 스틸베스트림의 주사제
4. 항생물질 제제중
콜리스틴 설페이드 단일산제, 바시트라신 단일산제, 에리스로마이신 단일산제 및 단일주사제, 타이로신 단일산제 및 단일주사제, 클로람페니콜 단일산제, 젠타마이신 단일 주사제, 가나마이신 단일주사제, 앰피실린 단일주사제, 옥시테트라 싸이클린(염산염포함)단일산제 및 단일주사제, 클로르 테트라싸이클린(염산염포함)단일산제, 옥시테트라 싸이클린과 비타민의 합제로서 산제.
5. 항콕시듐 및 학원충제 중
니트로빈 단일산제, 암드롤리움 단일산제, 암프롤리움과 설파퀴녹살린 합제로서 산제, 피리메타민과 설파디메톡신 합제로서 산제, 피리메타민 단일산제, 모넨신 단일산제, 디오티 단일산제, 니카바진 단일산제, 클로피돌 단일산제
6. 항균제중 푸라졸리돈 단일산제
7. 구충제중 테트라미즈 단일제제, 피페라진 시트레이트 단일제제
8. 철분 주사제중 아이언-빅스트란과 비타민 B₁₂와의 합제
9. 칼슘 주사제중 칼슘 글루코네이트나 칼슘 보로글루코네이트와 칼슘 하이포 포스페이드 및 염화마그네슘과 포도당만의 합제로서 주사제
10. 비소제제
11. 설폰아미드 제제중 설파디메톡신 단일산제 및 단일주사제, 설파모노메톡신 단일산제 및 단일

주사제

12. 향산화제중 에톡시킨 단일제제
13. 아미노산제중 디엘메치오닌 단일산제
14. 비타민 AD₃E 주사제 및 염화크린 단일산제
15. 비타민 사료첨가제 및 비타민 수용산 제제
16. 뉴캐슬병 사독 백신, 기종저 약돈생균 백신, 뉴캐슬병 생독(B₁, 라소타) 백신, 계두(계두독)백신, 계두(구두독)백신, 돈단독(생균)백신, 돈콜레라 생독 백신, 광견병(생독)백신, 개디스 템과(생독)백신, 개디스 템과 개 전염성 간염 혼합 백신, 돼지 일본뇌염 생독건조 백신, 탄저기종저 생균 혼합 백신, 마텍크 생독 동결백신, 조조직배양 순화 돈콜레라 생독건조 백신, 탄저생균(스틴)백신, 닭 뇌척수염 생독백신, 돼지 전염성 위축성 비염백신, 광견병 조직배양 백신, 추백리 진단액, 돼지 파보바이러스 백신, 계두 조직배양 건조백신, 코라이자(사균)백신, 코라이자 뉴캐슬병 혼합백신, 램토스파이라백신 뉴캐슬병 음수용 백신.



원선사료 탄생!

새 이름으로 출발합니다
 새 일꾼들로 구성되었습니다
 새 마음으로 뭉쳤습니다
 새 품질의 사료를 만들겠습니다

이것은 재 출발이 아니고
 분명히 새로운 탄생입니다

元善飼料(株) 전화 (2) 8001~5
 서울 557-1399,
 2199, 2599