

1. 제조업 허가사항 변경

변경일	업체명	변경사항	변경전	변경후
8.30.	미원식품(주)	대표자	김교남	이삼우
9. 6.	진우화성(주)	업체명	(주)금산케이밀	진우화성(주)
		대표자	임정수	조택호
		소재지	충남 당진군 순성면 양유리 산 82로 변경	

2. 국가검정 동물용의약품 국가검정 면제

일자	회사명	제품명	허가번호	비고
93.9. 6	한국화이자(주)	염산옥시테트라사이클린	제7-2호	동물용의약품원료
		동물용염산옥시테트라사이클린(경구용)	제7-11호	〃
		염산클로르테트라사이클린(920µg/mg)	제7-22호	〃
93.9.10	동명산업(주)	용성황산카나마이신	제51-1호	동물용의약품원료
		황산겐타마이신	제51-2호	〃
		황산카나마이신 -500	제51-3호	〃
93.9.16	영진약품공업(주)	동물용 엠피실린트리하이드레이트	제28-3호	동물용의약품원료
		동물용 디클록사실린나트륨	제28-4호	〃
		동물용 아목시실린트리하이드레이트	제28-5호	〃
93.9.28	(주)중근당	중근당 동물용 클로람페니콜	제 5-1호	동물용의약품원료
		중근당 동물용 염산테트라사이클린	제 5-2호	〃
		중근당 동물용 세파롤린나트륨	제 5-3호	〃

3. KGMP 추진현황조사(93. 9. 2.)

농림수산부는 축산진흥기금 지원업체의 품질관리 우수업체 지정 추진사업의 일환한 추진을 위하여 현지 조사등을 통해 해당업체를 독려하고, 원별 추진현황을 매월 말 조사하여 보고하도록 하였다.

4. 설명회 개최안내(93. 9. 8)

대한무역진흥공사에서는 미국 FDA(Food & Drag Administration) 등록 및 수입 검사와 관련하여 FDA현직관리를 초청하여 무역회관 대회의실에서 설명회를 개최하였으며 자료는 협회에 비치·열람 가능하다.

5. 의정활동 자료협조(93. 9. 16.)

노인도 국회의원의 정기국회 및 상임위 활동등의 의정활동 자료요청에 대하여 우리협회에서 발행되는 자료(동물약품전람, 동물약사법규집, 동물약계 1, 2, 3호)를 송부하였다.

6. 국가검정 동물용의약품 관리 철저 요청(93. 9. 17.)

협회에 업무이관된 국검품 발체업무등에 대하여 가축위생연구소에서 다음사항에 대한 특별 관리 요청이 있었다.

- ① 검정시공품의 발체는 가급적 접수 순서대로 하되 채취전에 검정품의 라벨 부착사항, 신청서와의 일치여부를 확인하고 검정신청량을 점검확인한 다음 시공품 및 보관품을 상·중·하·좌·우 등 골고루 규정된 량을 발체할 것이며,
- ② 시공품 및 보관품의 발체를 위한 출장은 가급적 검정신청서 접수와 동시에 수행하시기 바람.
- ③ 생물학적제제(백신 및 진단액)는 반드시 4℃에 보관하여야 하는 바 시공품 및 보관품을 채취한 후 동 보관온도에서 신속히 운반하여야 하며
- ④ 검정결과를 통보받은후 개봉할 때에는 관리요원의 입회하에 수행하여 부정·유출되지 않도록 철저히 감시하여 주시기 바랍니다.

7. 「산업 및 품목분류표」 개선의견 제출(93. 9. 16.)

통계청의 「산업 및 품목분류표」 개선의견 수렴에 대한 우리 협회의 의견을 통계청에 다음과 같이 제출하였다.

현행분류	개선 의견(안)	개정 사유
분류 단위 산업 및 품목명	분류 단위 산업 및 품목명	
24235 - 동물약품 제조업	24235 - 동물용의약품 제조업	동물용의약품 제조업은 「약사법」 제 72조의 6에 의거 「동물용의약품 제조업」(농림수산부령 제1107호 : '1992. 10. 13'에 의하여 관리되고 있으며, 동 취급규칙 제2조(정의)에 의거 「동물용의약품」과 「의약품」 및 「의료용구」 등으로 분류·관리되고 있습니다.
100 - 동물용약품	101 - 동물용의약품	현행과 같이 「동물용 약제품」이라 정의되어, 약사법상의 「의료용구 제조업」(산업분류 33단위)과 산업분류의 혼동 및 동물용의약품으로써 관리의 공백이 우려되므로 개정의견(안)과 같이 명확히 분류하여 주시기 바랍니다.
	102 - 동물용의약품부품	
103 - 동물용의약품구 및 위생용품		

8. 생물학적제제 특별 관리 방안 중간 추진현황

1. 관리방안
  - 가. 제품용기에 부착하는 상표의 일괄 관리
  - 나. 제품용기 밀봉용 알루미늄 캡 일괄 관리
2. 관리 대상업체
  - 한국바이오텔화학, 대성미생물연구소, 중앙가축전염병연구소, 녹십자수의약품, 한국미생물연구소(5개 업체)
3. 관리대상품목
  - 생물학적제제로 농림수산부장관이 허가한 전품목(269품목)
4. 추진 계획
  - 협의된 상표 및 알루미늄 캡의 일괄 관리방안에 대한 세부 추진계획 수립 시까지 생산되는 제품에 업체에서 보유하고 있는 잔여 상표를 부착하고 국가검정 합격표시를 위하여 협회에서 별도로 제작한 증지(스티커) 부착.
  - 93년 11월 중순부터 특수 제작한 상표와 알루미늄 캡을 제작, 관리
5. 중간 추진현황
  - 가. 잔여 상표 사용시 국가검정 합격표시를 위한 증지 관리 방안
    - 1) 사용 시한 : 93년 12월 31일
    - 2) 증지의 크기 및 색깔
      - 크 기 : 4cmX1.5cm
      - 색 갈 : 축우용 백신 : 노랑색 닭 용 백신 : 녹색 돼지용 백신 : 파랑색 개 용 백신 : 적 색
    - 3) 제작된 증지는 협회에서 일괄 보관하고 검정에 합격한 경우 “동물약품 관리요원” 해봉 입회시 검정 합격수량에 대하여 분출.
    - 4) 한국바이오텔화학을 제외한 제품 생산시마다 상표를 제작하는 업체(대성미생물연구소, 중앙가축전염병연구소, 녹십자수의약품, 한국미생물연구소)는 93년 12월 31일 이전에 증지 대신에 협회에서 제작, 관리하는 상표와 알루미늄 캡 사용.
  - 나. 상표 제작, 관리방안
    - 1) 제작, 관리시기 : 93년 11월 중순
    - 2) 제작 사양
      - 업체별로 보유하고 있거나 신규로 제작하는 상표의 동판(필름)에 협회에서 도안한 “국가 검정필” 또는 “국가검정 면제” 표시와 비표를 삽입.
      - 협회에서 도안하는 “국가 검정필” 및 “국가검정 면제” 표시는 유사상표의 제작을 최대한 방지할 수 있도록 도안.
      - 상표 제작업체는 상표 관리의 보안성을 유지할 수 있는 업체를 우선적으로 선정.
      - 제작시 “동물약품관리요원” 입회
    - 3) 관리 방안
      - 상표에 관한 모든 사항은 협회에서 일괄 관리
      - 제작된 동판(필름)은 「동판 관리대장」을 비치하여 동판 사용현황 관리
      - 제작한 상표는 업체별로 보관하고 사용시마다 「상표 관리대장」을 작성·비치하여 해봉시 “동물약품관리요원”이 손실물 등을 감안, 사용량 및 잔량 확인
  - 다. 알루미늄 캡 관리방안
    - 1) 제작, 관리시기 : 93년 11월 중순
    - 2) 제작 사양
      - 업체별로 사용하고 있는 3ml, 10ml, 250ml병에 사용하는 밀봉용 알루미늄 캡에 협회에서 도안한 글자 및 무늬를 연속으로 알루미늄박(箔)에 인쇄하여 캡 제작.
      - 제작업체는 캡 관리의 보안성을 유지할 수 있는 업체를 우선적으로 선정 하고 유사제품 제작 방지를 위하여 도안된 글자 및 무늬는 상표 등록.
      - 제작시 “동물약품관리요원” 입회
    - 3) 관리 방안
      - 알루미늄 캡에 관한 모든 사항은 협회에서 일괄 관리
      - 제작된 동판(필름)은 「동판 관리대장」을 비치하여 동판 사용현황 관리
      - 제작한 알루미늄 캡은 업체별로 보관하고 사용시마다 「상표 관리대장」을 작성·비치하여 해봉시 “동물약품관리요원”이 손실물 등을 감안, 사용량 및 잔량 확인.
- 라. 기 타
  - 1) 생물학적제제 특별관리를 위한 협회의 부자재 관리는 관리 초기에는 상표와 알루미늄 캡을 동시에 관리하고 알루미늄 캡에 의한 생물학적제제 관리가 적절하게 이루어질 경우 상표는 업체 자율적으로 관리토록하고 알루미늄 캡만 협회에서 일괄 관리하는 방안 검토중.
  - 2) 생물학적제제 특별관리 세부계획 수립 완료시 농림수산부, 가축위생연구소, 협회, 업체간 최종 협의회 개최 예정.