

# 動物藥事

動物用醫藥品等 製造業 許可

일 자	업 체 명	허가 번호	대 표 자
2000. 2. 8	(주)뽕바이오텍	제101호	정 영 준
	경기도 김포시 월곶면 개곡1리 134(생균제 원료)		

動物用醫藥品等 製造業 許可 變更

o 제조소 변경

일 자	업 체 명	대 표 자
2000. 1. 18	동부한농중요(주)	우 중 일
변 경 전	서울시 강남구 논현동 6-13	
변 경 후	서울시 강남구 역삼동 838	

o 상호 및 대표자 변경

일 자	변 경 전	변 경 후
2000. 1. 12	(주)코오롱	( 좌 동 )
	제 85 호	( 좌 동 )
	구 광 시	조 정 호
일 자	변 경 전	변 경 후
2000. 1. 18	동부한농중요(주)	동부한농화학(주)
	제22호	( 좌 동 )
	유 상 연	우 중 일

o 상호 변경

일 자	변 경 전	변 경 후
2000. 2. 16	(주)중앙케미칼	(주)중앙바이오텍

動物用醫藥品等 輸入者 新規 確認

일 자	업 체 명	허가 번호	대 표 자
2000. 2. 17	베트컴코리아	제147호	김 찬 수
	서울시 서초구 양재동 305 천혜빌딩 301호		

動物用醫藥品等 輸入者 變更 確認

일 자	업 체 명	구 분	변 경 전	변 경 후
2000. 1. 15	(주)샘글축산	대표자	김 인 숙	김 현 정
2000. 1. 18	동부한농화학(주)	상 호	동부한농중요(주)	동부한농화학(주)

課稅資料의提出및管理에관한法律 改定·公布

“과세자료의제출및관리에관한법률(법률 제6074호 : 1999. 12. 31)”이 제정·공포되어 2000년 7월 1일부터 시행됨에 따라, 공공기관이 보유하고 있는 자료로서 국세의 부과와 납세관리에 필요한 자료를 매 분기 또는 반기별로 대통령령이 정하는 바에 따라 세무관서에 의무적으로 제출토록 법제화됨에 따라, 동물용의약품등취급규칙 제26조 규정에 의하여 협회에 보고된 생산(수입)·판매실적이 과세자료로 세무관서에 제출되게 된다.

飼料添加用 라이신·메치오닌 完製品 輸入

사료첨가용 아미노산제제중 대한약전과 동물약품공정서에 수재되어 있는 성분에 대하여 수입 완제품으로 수입하여 사료공장 등에 판매할 수 있도록 국립수의과학검역원에 건의하여 사료첨가용 라이신과 메치오닌의 경우 통합공고 제21조 2의 규정에 의하여 협회에 수입품목신고 후, 수입추천(표준통관예정보고)을 필한 후 수입할 수 있도록 조치(국립수의과학검역원 화학 51507-41 : 2000. 2. 9) 되었다. 이로서 수입 완제품의 형태로 동 제제의 수입을 희망하는 경우 “통합공고” 및 “동물용의약품등의 수입 요건확인 세부요령”에 의하여 협회에 수입 품목신고 받은 후 완제품으로 수입하고, 제조품목허가에 의하여 50%제제를 생산코자 하는 경우는 기존과 같이 동 제제를 원료로 수입하여 사용할 수 있게 되었다.

動物用醫藥品等取扱規則 追加 改定(案)에 대한 意見 提出

농림부의 동물용의약품등취급규칙개정령(안)에 대하여 항생물질 제제의 검정 면제(산제는 개정 공포일, 기타 항생물질제제는 개정 일로부터 6개월 후) 및 생산(수입)·판매실적 보고를 년보로 해 줄 것을 건의(99. 12. 10) 하였고, 금번에 “의약부외품과 위생용품을 통합”하여 “의약외품”으로 하고 “통합업종의 제조(수입)업 허가가 신고제로 전환”하는 내용의 약사법이 개정(2000. 1. 12) 내용을 반영하기 위하여 농림부로 부터 동물용의약품등취급규칙과 동물용의약품등의 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령 개정(안)에 대한 의견 검토요청이 있어 동물용의약품등취급규칙 추가 개정령(안)에 대하여 다음과 같이 의견을 제출(2000. 2. 10) 하였다.

- 동물용의약품을 제외한 동물용의약품등(동물용의료용구·동물용의약외품)의 제조 품목허가를 제조 품목신고제로 전환하여 등록절차 완화
- 동물용의약품을 제외한 동물용의약품등(동물용의료용구·동물용의약외품)에 대한 국립수의과학검역원장의 안전성·유효성 심사를 면제하고 심사가 필요하다고 인정하는 경우에 한하여 실시

- 동물용의약품 중 제외된 동물용의약품등(동물용의료용구·동물용의약외품)의 수입 품목허가를 수입 품목신고제로 전환하여 등록절차 완화
- 동물용의약외품(현행 동물용의약부외품)과 사료관리법시행규칙에 의하여 단미·보조사료로 분류된 사료첨가제중 국립수의과학검역원장이 안전성·유효성에 문제가 없다고 인정하는 품목에 대하여 수입 품목허가(신고)를 면제하여 수입·판매의 적정을 기함.

**□ 家畜疾病病性鑑定實施機關 追加 指定**

농림부는 가축질병 발생시 병성감정의 효율성을 제고하기 위하여 (주)제일화학을 "가축질병병성감정실시기관"으로 추가 지정(2000. 1. 10)하였다. 이로서 지금까지 18개 기관이 가축질병병성감정실시기관으로 지정 되었다.

지정번호	기관명	소재지	전화번호
제 1 호	중앙가축전염병연구소	대전 중구	042-861-4121
제 2 호	(주)대상축산과학연구소	경기 이천	0336-635-3701
제 3 호	제일사료(주)	대전 대덕	042-624-4104
제 4 호	바이엘코리아(주)	서울 강서	02-657-6889
제 5 호	대한제당중앙연구소	인천 중구	032-764-2600
제 6 호	(주)한국미생물연구소	경기 시흥	0345-498-2121
제 7 호	(주)제일제당사료본부	인천 중구	032-881-2733
제 8 호	건국대 축산대학	서울 광진	02-450-3715
제 9 호	강원대 수의학과	강원 춘천	0361-250-8657
제 10 호	전남대 수의학과	광주 북구	062-520-6536
제 11 호	경북대 수의학과	대구 북구	053-950-5953
제 12 호	제주대 수의학과	제주시	064-754-3364
제 13 호	충남대 수의학과	대전 유성	042-821-6700
제 14 호	전북대 수의학과	전주 덕진	0652-270-3777
제 15 호	충북대 수의학과	충북 흥덕	0431-261-2396
제 16 호	서울대 수의학과	수원 권선	0331-290-2713
제 17 호	경상대 수의학과	경남 진주	0591-751-5808
제 18 호	(주)제일화학	경기 안산	0345-494-8227

**□ “行政權限의委任·委託에관한規定”중 改定領 公布(動物藥事 業務 國立獸醫科學檢疫院 移管)**

“행정권한의위임및위탁에관한규정” 개정령이 공포(대통령령 제 16669호 : 99. 12. 31)되어 동물약사 업무가 농림부에서 국립수의과학검역원으로 이관되어 관련단체의 인·허가업무와 시·도의 약사감시 업무를 제외한 업무 대부분이 국립수의과학검역원으로 이관되었다.

1. 약사법(이하 “법”이라 한다) 제26조제1항의 규정에 의한 동물용의약품등의 제조업 허가, 품목허가 또는 품목신고 수리, 허가 받은 사항 또는 신고사항의 변경
2. 법 제27조의 규정에 의한 동물용의약품등의 제조업 및 품목의 조건부 허가
3. 법 제29조제1항·제3항 및 제34조제4항의 규정에 의한 동물용의약품등의 제조(수입)관리자 승인
4. 법 제31조제2항의 규정에 의한 동물용의약품등의 제조업자의 생산실적등 보고의 수리
5. 법 제32조의 규정에 의한 동물용의약품등의 제조업자의 휴업·폐업등 신고의 수리
6. 법 제34조제1항의 규정에 의한 동물용의약품등의 수입허가 또는 신고수리, 허가 받은 사항 또는 신고한 사항의 변경
7. 법 제44조의 규정에 의한 동물용의약품등의 규격과 기타 필요한 기준의 제정
8. 법 제69조의 규정에 의한 동물용의약품등 제조(수입)업자의 허가 취소와 업무의 정지 등의 행정 처분
9. 법 제69조의2의 규정에 의한 동물용의약품등 제조(수입)자에 대한 청문
10. 법 제71조의3의 규정에 의한 동물용의약품등 제조(수입)업자에 대한 과징금 처분
11. 법 제72조의6제2항의 규정에 의한 동물용의약품등의 사용기준 제정
12. 법 제79조의 규정에 의한 동물용의약품등 제조(수입)업자에 대한 과태료 처분

**□ 動物의 菌毒株管理要領 制定 告示**

가축전염병예방법 제21조, 동법 시행령 제4조의 2 및 동법 시행규칙 제15조의 2의 규정에 의거 “동물의균독주관리요령(국립수의과학검역원 고시 제2000-1호(2000. 1. 14))”을 제정 고시되었다.

**□ 動物用醫藥品 技術檢討要領 改定 告示**

국립수의과학검역원은 동물용의약품 인·허가 관련업무가 농림부에서 검역원으로 이관됨에 따라 동물용의약품 품목허가를 위한 안전성·유효성심사(기술검토) 업무를 처리함에 있어 공정성 및 효율성을 높이고 기술검토의 전문성을 확보하기 위하여 “동물용의약품 기술검토요령”을 개정·고시(국립수의과학검역원 예규 제 12호 : 2000. 1. 14) 하였다.

[ “돼지 콜레라 박멸” 반드시 해내야 합니다 ]