

動物藥事

국립수의과학검역원고시 제2001-2호

동물용의약품등제조·검사시설및품질관리기준

□ 動物用醫藥用具 製造業 許可

업 체 명 (허가일자)	대표자	제 조 소	비 고
지이메디컬시 스템코리아(주) (2001. 3. 27)	강선권	경기 성남시 중원구 상대원동 65-1	동물용의료용 구제조업

□ 動物用醫藥品等 製造業 許可(申告) 變更

업 체 명 (변경일자)	구 분	변 경 전	변 경 후
(주)중앙가축 전염병연구소 (2001. 3. 30)	제2공장 증설	본사, 제1공장 : 대전시 중구 사정동 408-1	본사, 제1공장 : 좌동 제2공장 : 대전시 유성구화암동59-3
산품산업(주) (2001. 3. 30)	업체명 대표자	산품산업(주) 박대하	(주)케이텍 인터내셔널 김철식

□ 動物用醫藥品等 輸入者 確認事項 變更

업 체 명 (변경일자)	구 분	변 경 전	변 경 후
메디파크(주) (2001. 3. 19)	소재지	서울시 송파구 석촌동 295-14 울암빌딩103호	서울시 송파구 방이동 222-11 대원빌딩201호
(주)한얼애니케어 (2001. 3. 29)	소재지	대전시 서구 월평동 984	대전시 대덕구 와동 341-1

□ 돼지콜레라 豫防接種 中斷日程 調整

농림부에서는 당초 2001. 3. 1부터 전국적으로 돼지콜레라 예방접종을 중단할 계획이었으나 시도·관계기관 및 농가대표 등의 의견수렴과 공청회 등을 개최한 결과 예방접종 중단 시기를 구제역 청정화 일정과 연계하여 잠정 연기하는 방향으로 의견이 확정됨에 따라 전국적 예방접종 중단일정을 2001. 10. 1을 목표로 연기하였다.

□ 動物用醫藥品等製造檢査施設 및 品質管理基準 制定 告示

국립수의과학검역원은 지난 3월 13일 동물용의약품등의제조업·수입자와판매업의시설기준령에서 위임된 동물용의약품등의 제조·시험에 필요한 시설·기구의 관리기준과 동물용의약품등취급규칙에 규정된 품질관리기준을 정한 동물용의약품등제조·검사시설및품질관리기준을 제정 고시하였다.

제1조(목적) 이 고시는 동물용의약품등의제조업·수입자와판매업의시설기준령(이하 “령”이라 한다) 제3조, 제5조, 제8조 및 제12조에서 위임된 동물용의약품등의 제조·시험에 필요한 시설·기구의 관리기준과 동물용의약품등취급규칙 제47조에 규정된 품질관리기준을 정함을 목적으로 한다.

제2조(제조시설 및 기구) ① 동물용의약품의 제조소에는 원료·제품·차재보관소, 포장실, 갱의실, 수욕실 및 화장실이 있어야 하며, 제조시설은 제형별로 구획되어 있어야 한다.

② 동물용의약품의 제조소에는 최소한 각 제형별로 별표1의 제조시설 및 기구를 구비하여야 한다.

③ 영 제3조제3호 단서의 규정에 의하여 다음 각호의 작업소에는 작업실을 두지 아니할 수 있다.

제3조(시험시설 및 기구) ① 동물용의약품 제조소의 시험실에는 별표2의 원료 및 제품의 시험·검사실과 그 기구를, 수입업소의 시험실에는 별표3의 제품의 시험·검사시설 및 기구를 각각 갖추어야 한다.

② 제조업자 또는 수입업자가 영 제3조제5호 및 제8조제3호의 단서규정에 의하여 전항 기준에 의한 시험검사시설을 갖춘 제조업소, 수입업소 또는 시험연구기관과 동 시설을 공동으로 이용하는 경우 이를 갖춘 것으로 본다.

제4조(생물학적체제의 제조시설 및 기구) ① 동물용의약품 제조업소중 생물학적체제 작업소의 경우에는 별표4의 제조 및 시험·검사에 필요한 시설·기구를 구비하여야 한다.

② 제1항의 규정에 의한 제조 및 시험에 사용되는 동물의 사육·관리시설에는 별표5의 시설을 구비하여야 한다.

③ 생물학적체제 제조업자는 자가시험시 시험 개시일로부터 완료일까지 시험에 사용되는 사육동물에 대한 건강상태를 점검하여야 한다. 단, 타 기관의 시설을 이용하는 경우에는 그 기관 소속 수의사로 하여금 사육동물의 상태를 점검토록 할 수 있다.

제5조(품질관리기준서) ① 동물용의약품의 제조업자는 별표6의 제품별 품질관리기준서를 작성·비치하여야 하며, 그 기준에 의한 제조 및 품질관리를 성실히 이행하여야 한다.

② 동물용의약품 수입자는 수입 동물용의약품에 대하여 제품기준 및 시험방법에 의한 자가검사를 실시하여야 하며, 그 검사성적서를 비치하여야 한다.

③ 동물용의약품의 제조업자 및 수입자는 제조 및 수입하는 각 제품별로 유효기간 경과 후 6개월 이상 건본품을 보관하여야 한다.

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.