動 物 藥 事

□ 動物用醫藥品等 製造業 申告 受理

업 체 명 (등록번호)	대표자	제 조 관리자	소 재 지	비 고
(주)진케미칼 (제109호)	서봉길	윤옥희	경기도 시흥시 정왕동 1695-12	동물용 의약외품 (소독제)

□ 動物用醫藥品等 製造業 許可事項 變更

업 체 명 (변경일자)	구 분	변 경 전	변 경 후
(주)동진제약 (2001. 7. 09)	소재지 (본사) 대표자	충북 진천군 덕산면 인산리 173-2 이 동 수	경기 성남 분당구 야탑동 382-3 이 정 주
(주)한풍산업 (2001. 7. 09)	대표자	최 죽 송	최 호 연
(주)빅솔 (2001. 7. 13)	제조 시설	주문용사료첨가제, 영양제 제조	주문용사료첨가제, 영양제, 항균제 제조

□ 動物用醫藥品等 輸入管理者 新規 承認

업 체 명 (등록번호)	대표자	수 입 관리자	소 재 지	비 고
(주)대가과학 (제168호)	이기범	양승일	서울시 서초구 방배3동 1031-7	의료기 수입업
(주)동진제약 (제169호)	이정주	강성순	경기도 성남시 분당구 야탑동 382-3	동물용 의약품등 제조업
아로카한국(주) (제170호)	고바야시 가쯔미	김영식	서울시 강남구 역삼동 719-6 태왕빌딩3층	의료기 수입업
비.브라운 코리아(주) (제171호)	김해동	민병석	서울시 강남구 삼성동 113 조양빌딩4층	의료용구 수입업

□ 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
동원신약 (2001. 7. 02)	업체명 소재지	동원신약 서울시 서초구 서초동 1443-34 대광빌딩302호	(주)동원신약 경기도 안양시 동안구 호계동 1103-5
(주)엠피 (2001. 7. 16)	소재지	경기도 평택시 세교동 223-1	경기도 평택시 죽백동 486-10

□ 藥事法 改正(案) 國會本會議 通過

의약분업 시행에 따라 그 동안 동물병원에서 인체용의약품을 구입하여 사용하던 것이 금지되었으나, 지난 7월 18일 국회본회의에서 "동물병원 개설자는 약국개설자로부터 처방전 없이 전문의약품을 구입할 수 있으며, 이 경우 수불현황을 작성·보전하여야 함"의 내용으로 약사법 개정(안)이 통과되어 동물병원에서 진료용으로 처방전 없이 인체용의약품을 구입·사용할 수 있게 되었다.

□ 統合公告 改正 告示

산업자원부고시 제2001-83호(2001.07.14)로 통합공고가 개정 고시되었다. 이번 개정에서는 주로 BSE(소해면상뇌증)의 국내 유입을 방지하기 위한 동물용의약품 수입관리 내용이 신설되었는데, HS code상 BSE 관리대상으로 분류된 동물용의약품등을 수입하는 경우 우리 협회에 관련 증명서를 제출한 후 수입토록 정하고 있다. 개정된 통합공고 고시 내용은 협회 홈페이지에 게시되어 있다.

□ 家畜傳染病豫防法施行規則 改正

농림부령제 1398호(2001.07.31)로 가축전염병예방법시행규칙이 개정 고시되었다. 이번 개정은 가축전염병예방법의 개정으로 가축전염병에 대한 역학조사가 새로이 도입됨에 따라 역학조사 대상이 되는 가축전염병의 범위, 역학조사 실시조직 등 동법에서 위임된 사항 및 그 시행에 관하여 필요한 사항을 정하는 한편, 해외 악성가축전염병의 국내유입을 방지하기 위하여 검역대상이 되는 사료 등의 범위를 확대하는 등의 내용을 포함하고 있으며 주요골자는 아래와 같다.

○국립수의과학검역원장 및 시·도가축방역기관장이 역학조사를 실시하여야 하는 가축전염병을 우역·우폐역·구제역·돼지콜레라·가금인플루엔자(고병원성) 등으로 정하고, 가축전염병의 감염원인 및 경로를 조사하도록 하는 등 역학조사의 내용을 정함.

○국립수의과학검역원장 소속하에 중앙역학조사반을, 시·도가축방역기관장 소속하에 시·도역학조사반을 각각 두도록 하고, 그 반원은 방역 또는 역학조사에 관한 업무를 담당하는 공무원과 관련 전문가로 구성하도록 함.

○돼지콜레라 등이 발생한 때에는 지역을 정하여 가축 이동시 소유자등에게 검사증명서 또는 예방접종증명서를 휴대토록 명령하고, 구제역 등이 발생한 경우에는 지역을 정하여 가축 이동시 소유자등에게 검사 또는 예방접종을 하였음을 확인할 수 있도록 낙인·천공 등의 방법으로 표시를 하도록 명령할 수 있도록 함.

○해외악성전염병의 국내 유입을 막기 위하여 종전에는 동물과 함께 수입되는 사료에 한하여 검역을 하도록 하던 것을 앞으로는 병원체를 퍼트릴 우려가 있는 것으로 국립수의과학검역원장이 정하는 사료·기구·깔짚 그밖의 이에 준하는 물건에 대하여도 검역을 하도록 검역대상 확대

○범 국가차원의 방역을 위하여 농림부장관이 시·도지사에게 방역조치를 지시할 수 있는 가축전염병을 구제역, 돼지콜레라와 국내에서 발생한 사실이 없는 악성가축전염병으로 정함.

□ 飼料管理法施行令 및 施行規則 改正(案)에 대한 意見 提出

우리 협회는 다음과 같이 농림부의 사료관리법시행령 및 시행규칙 개정령(안)에 대한 의견을 제출하였다.

1) 단미·보조사료 범위 조정

○ **법 제2호제1호 의거 사료란 동물용의약으로 섭취하는 것을 제외한 단미사료·배합사료·보조사료를 말한다고 정의하고 있는 바**, 현재 약사법에 의하여 의약품으로 분류되어 동물용의약품등취급규칙과 동물약품공정서에 수재되어 있는 **동물용의약품인 사료첨가제를 단미·보조사료로 분류·취급하는 것은 약사법과 사료관리법에 위배되고 있음.**

○ 단미·보조사료 범위를 정하는 고시 개정시 사료안전관리인이나 우수제조기준 및 위해요소중점관리기준을 현실적으로 적용키 어려운 단미·보조사료 업체에서 비타민 등의 사료첨가제를 취급토록 하는 것은 적정관리도 이루어 질 수 없을 뿐만 아니라 축산농가의 경제적 손실과 의약품으로 취급·관리되는 비타민제 등의 유통상에도 제반 문제점들이 대두되고 있음.

○ 동물용의약품등취급규칙 제2조제2항에 의하여 "사료첨가제중 동물용의약품으로 관리할 필요성이 없는 성분의 것을 사료로 관리"토록 규정하고 있는 바, 사료 제조시 대량 사용되고 비교적 안전성 인정되는 아미노산제 등을 약사법에서 우선적으로 제외한 후 사료관리법에 의한 보조사료로 분류하는 고시가 이루어져야 행정 절차적으로나 법적으로 타당한 행정행위가 될 것으로 사료됨.

2) 수입한 사료의 판매용도 확대

○ 법 제7조에 "누구든지 수입한 사료를 배합사료의 원료용 또는 실수요자인 양축농가 그 밖의 농림부령이 정하는 용도 외로 판매하여서는 아니된다" 라고 규정하고 있는 바, 이 조문은 **동물용으로 수입된 사료를 사람의 식품용으로 용도를 전용하여 판매하지 못하도록 하는 취지로 입법화 된 것으로 다양한 제품개발과 수요를 증족시키기 위하여 판매용도를 확대하여야 함.**

○ 사료관리법시행규칙개정령(안) 제4조제1항의 "그 밖에 농림부령이 정하는 용도"에 "약사법에 의한 사료첨가제 제조용"을 추가하고 "기타 농림부장관이 인정하는 경우"를 추가하여 다양한 사료 제품 및 기술 개발이 이루어지도록 하여 축산농가의 축산물 생산성 향상에 기여하도록 하여야 함.

3) 사료안전관리인을 두어야 할 사료범위 확대 및 자격 강화

○ 법 제9조 규정에 의하여 사료의 품질관리와 안전성 확보를 위하여 사료 제조에 종사하는 자를 지도·감독하고 원료·제품 및 시설을 관리하기 위하여 "사료안전관리인" 의무화하고 있는 바, 이는 제조·품질관리 부실로 인한 저질사료 생산을 방지하고 제조과정상 이루어 질 수 있는 부정행위를 사전에 차단하기 위하여 법률에 의하여 제조업자로부터의 독립성을 유지할 수 있도록 법적 지위가 부여된 관리인 제도로서 약사법에 의한 제조관리자(약사)나 건설·산업분야의 감리업체(기술사) 기능과 유사한 역할로서 그 기능을 다 하도록 하는 취지에서 입법화된 것으로

○ 입법예고된 사료관리법시행령개정령(안) 제3조에 단미사료중 "남은음식물사료"와 "미량광물질사료"에 한하여 사료안전관리인 두도록 의무화하고 동법 시행규칙개정령(안) 제8조에 국가공인자격 기준이 아닌 관련 대학 학과를 졸업한 자를 사료안전관리인으로 지정토록 하고, 사료안전관리인 지정시 농림부장관이나 각 관할 시·도의 승인을 받아 그 적정성 등을 검토한 후 지정서 등을 발급하여 사료 품질관리 및 안전성 확보를 위한 관리인으로서 그 역할 다하게 하여야 함에도 불구하고 이에 대한 제반규정이 마련되지 않은 것은 사료안전관리인 제도 도입의 근본 취지가 희석되고 실질적인 사료 관리가 이루어 질 수 없을 것으로,

○ **사료관리법시행령에 "사료안전관리인"을 두어야 할 사료의 범위를 확대하여** 법 제13조 규정에 의하여 사료의 원료로 사용해서는 아니 되는 사료를 제조·수입하는 사료와 품질관리 부실로 인하여 축산농가의 경제적 피해를 줄 수 있는 **단미사료·보조사료 및 배합사료 제조(수입)업체에 사료안전관리인 배치를 의무화하여야 함.**

○ 사료관리법시행규칙에 규정하고 있는 **사료품질안전관리인의 자격기준에 있어서도 농림분야 국가공인 자격증을 소지한 축산기술사 또는 축산기사나 수의사·약사로 그 자격기준을 상향 조정**함으로써 제조(수입)업자와의 독립성이 유지되도록 함과 제조에 종사하는 종업원들을 지도·감독하고 전 제조과정을 관리할 수 있는 유자격자를 사료안전관리인으로 지정하여 실효성 있는 품질관리와 안전성 관리가 이루어지도록 하여야 함.

○ 또한 사료안전관리인 지정시 관할 행정기관에 승인을 신청하여 지정이 승인되는 경우 지정서를 발급하여 사료안전관리인의 법적 지위를 종업원에게 인식시키고 법에 의한 명령이나 처분에 위반하는 경우에 대한 시정보고 등이 원활히 이루어지도록 사료안전관리인에 대한 관할 행정기관의 관리가 이루어져야 함.

4) 배합사료제조업체 "프리믹스사료" 제조는 약사법과 사료관리법에 위배

○ 동물용의약품등취급규칙 제2조제2항 및 현행 사료관리법시행규칙 제4조의2의 규정에 의하여 사료로 분류·운영 할 수 있는 것은 아미노산 등의 단일성분 등을 배합사료 제조업체에서 개별적으로 구입하여 배합사료 제조시 첨가토록 하고 그 구체적인 성분들을 관련고시에 게시하고 사료공정에 함량과 기준을 고시하여 고시된 성분·함량의 것에 한하여 사용토록 하고 관련 법규를 개정한 바,

○ 사료사양표준 등을 기준하여 사료중에 부족되는 성분 등을 배합사료 제조시 단순 보충하는 것이 아닌 **영양결핍증의 예방·치료를 목적으로 비타민 등을 약리학적으로 제제화한 의약품을 양축농가에게 "프리믹스사료"라는 법적근거가 없는 제품을 생산·유통하게 하는 것은 사료관리법에도 근거가 없을 뿐만 아니라 불법의약품을 제조·유통하는 것으로 약사법에 정면으**

로 위배되고 있음.

○ 그럼에도 불구하고 사료공정 및 배합사료제조업 시설기준 등에 법적근거가 없는 "프리믹스사료"을 규정하는 것은 법적근거를 충분히 고려하지 않은 규정이며 개정(안)으로서 지난 사료관리법 입법예고시 법 정의에 "프리믹스사료"의 정의를 신설코자 했다가 관련업계의 반대와 법적근거 부족으로 정의를 신설하지 못한 상황에서 부령에 이를 삭제하지 않고 명문화하는 것은 취급자의 혼선은 물론 여러 가지 법적문제 제기의 소지가 있는 규정으로서 관련 규정을 재검토하여야 함.

5) 사료에 첨가되는 아미노산제 등의 성분표시 별도 규정

○ 사료성분 등록 및 표시사항 기재시 주요 성분과 성분량을 백분비로 표시토록 하고 있으나 적정 품질관리 및 사후관리를 위하여 사료제조시 사용된 원료· 첨가제 명칭을 구제적으로 기재토록 하고 혼합· 사용된 량을 단위기준에 의하여 명확히 기재토록하여 사료품질관리의 투명성을 제고하고 사료 최종 소비자인 양축농가로 하여금 그 표시사항을 통하여 더욱 품질 좋은 사료를 선택할 수 있도록 알 권리를 부여하여야 할 것임.

○ 특히 **동물약품중 미량 첨가제되는 영양 사료첨가제의 경우 사료에 혼합되었을 경우 그 성분이 국물내 성분과 동일하여 사후검사 등을 통한 적정 혼합 여부의 확인이 불가능하기 때문에 사료 검사시 관련장부 확인을 통한 적정 품질관리 상태 확인을 위하여 구제적인 성분명과 혼합량을 구제적으로 표시토록 하여야 할 것임.**

○ 사료관리법시행규칙 [별표 4] 나. 표시방법 (4)항의 "위 사용원료는 공장사정에 따라 배합비율이 변경될 수 있음" 이라고 규정하고 있는 바, 사료원료 수급상 변경 될 수 있다고 하지만 **법에 의한 성분등록 내용 및 표시사항과 달리 제품내용이 수시로 변경될 경우 사용자의 피해가 발생할 수 있는 상황으로 이러한 규정내용은 삭제되어야 하며, 고품질 사료 생산을 위하여 법에 의해 규정된 사항을 준수토록 하여야 할 것임.**

6) "우수제조관리및위해요소중점관리기준" 제규정 신설

○ 사료관리법 개정시 유해세균 및 곰팡이 독소 등 사료중의 유해물질 혼입을 방지하고 적정 품질관리와 안전한 사료 생산을 통하여 위생적인 축산식품 생산을 위하여 가장 중점을 두고 추진한 법 개정 내용이 "사료안전관리인" 제도와 "우수제조관리및위해요소중점관리기준" 제도 도입부분 이었으나, 입법예고한 개정령(안)에는 동 기준과 관련한 내용이 규정되지 않고 있는 바,

○ 국내 축산식품의 위생도 향상과 축산농가의 경제적 피해 방지를 위하여 전향적으로 개정한 법 개정에도 불구하고 업계 제반 여건으로 인하여 이를 시행치 못하고 국민과 약속을 추진하지 못하는 것은 있을 수 없는 일이며, 원료사료업체에서 완제품 사료제조업을 대상으로 동 기준을 적용하도록 시급히 추진하여야 할 것임.

動物藥界

□ 新規 兵役特例 指定業體 選定願書 提出

병역법 관계법규 개정시 동물용의약품 제조업이 병역특례업종(기간산업체)로 지정됨에 따라 2002년도부터 동물용의약품 제조업체에서도 농림부장관의 추천을 받아 산업기능요원을 배정 받을 수 있게 되었다. 이에 따라 우리 협회에서는 산업기능요원이 종사할 지정업체로 선정받고자 하는 20개 업체 21개 사업장의 지정업체 선정원서를 취합하여 농림부에 제출하였다.

○ 지정업체 선정원서 제출 현황

업 체 명	대표자	사업장 소재지
고려케미칼	송기연	인천시 남동구 고잔동 733-2
과학사료	신정재	경기 안산시 원시동 817-4
녹십자수의약품	김승목	경기 용인시 기흥읍 구갈리 227-5
대성미생물	조항원	경기 의왕시 삼동 293
대한뉴팜	이완진	경기 화성시 향남면 상신리 904-3
삼양약화학	민경우	경기 포천군 포천읍 설운리 442-10
서울신약	김충정	충북 음성군 맹동면 용촌리 164-5
성원	이용남	인천시 서구 마전동 625-4
승화	백연수	경기 시흥시 정왕동 1236-2
신일화학	홍완표	충남 예산군 신암면 두곡리 254-10
유니바이오테크	정석희	충남 예산군 신암면 두곡리 256-3
이글벳	강승조	충남 예산군 신암면 두곡리 256-46
이화약품	이정협	인천시 서구 금곡동 산 237-1
제일바이오	심광경	경기 안산시 목내동 456-2
중앙바이오텍	김무진	경기 안산시 원시동 833-6
진우약품	조훈영	충남 예산군 신암면 두곡리 254-9
코린화학	윤병성	울산시 울주군 온산읍 화산리 355
코파벳스페셜	이충범	충남 천안시 성거읍 소우리 182-9
한국미생물	양용진	경기 시흥시 정왕동 1236-6
한동	이원규	경기 화성시 동탄면 중리 472-2
한동	이원규	충남 예산군 신암면 두곡리 256-7

□ 動物藥事監視 行政處分 結果 弘報

국립수의과학검역원 및 경상북도 · 전라북도에서 실시한 동물약사감시 수거검사와 항생물질 신규허가 품목에 대한 검사 결과 4개 업체 5품목이 성분함량 부적합 및 제조번호 · 유효기간 미기재로 적발되어 해당품목 제조정지 15일, 경고 등의 행정처분을 받았다.