

# 動物藥事

動物用醫藥品等 製造業 新規 許可

업체명 (등록번호)	대표자	제조 관리자	소재지	비고
시흥용사촌 안흥합성(주) (제112호)	박찬규	송혜숙	경기도 안산시 성곡동 685-10	동물용 의약품 제조업

動物用醫藥品等 製造業 許可事項 變更

업체명 (변경일자)	구분	변경 전	변경 후
대한뉴팜(주) (2001. 10. 05)	대표자	이 완 진	박 명 래
세일화학 공업사 (2001. 10. 11)	소재지	경기도 부천시 소사구 소사3동 137-4	경기도 화성시 북양동 411-1
레다코스메틱 (2001. 10. 12)	업체명 대표자	레다코스메틱 하 필 훈	(주)레이나 하 영 미
삼우화학공업 (주) (2001. 11. 15)	소재지	서울시 강서구 등촌1동 639-8	충남 예산군 신암면 두곡리 254-15
(주)엘지 씨아이 (2001. 11. 16)	허가 조건	동물용의약품원료 및 BST제제 제조에 한함	삭 제

動物用醫藥品等 輸入管理者 新規 承認

업체명 (등록번호)	대표자	수입 관리자	소재지	비고
지이메디칼 시스템코리아 (제174호)	윤대영	유종규	경기도 성남시 상대원동 65-1	동물용 의료용구 수입업
진성메디텍 (제175호)	박영진	유영석	서울시 성북구 석관동 238-4 신정빌딩 4층	동물용 의료용구 수입업
월드양행 (제176호)	김향숙	당은철	서울시 노원구 공릉동 575-30	동물용 의료용구 수입업
에스탄 코퍼레이션 (제177호)	권향숙	배규은	서울시 서초구 방배동 479-4 호산빌딩1층	동물용 의약품등 수입업
대농케미칼 (제178호)	김현진	서동현	경기도 하남시 신장동 434-1	동물용 의약품등 수입업

動物用醫藥品等 輸入者 確認事項 變更

업체명 (변경일자)	구분	변경 전	변경 후
(주)바이오 제노믹스 (2001. 10. 08)	소재지 (본사)	서울시 성북구 삼선동5가 261	서울시 금천구 가산동 459-24
(주)코스마약품 (2001. 11. 05)	대표자 소재지	최 공 열 경기도 성남시 분당구 분당동 108-1	박 종 옥 경기도 성남시 분당구 서현동 329-4
(주)호일양행 (2001. 12. 01)	업체명	(주)호일양행	(주)호일 바이오메드
메디파크(주) (2001. 12. 17)	소재지	서울시 송파구 석촌동 295-14	서울시 강동구 성내동 557-74

動物用醫藥品 品質管理優秀業體 新規 指定

업체명 (지정일자)	품질관리 책임자	제조관리 책임자	적격제형
(주)다원케미칼 (2001. 10. 06)	박찬일	김은영	청가제, 경구제, 수액제
(주)대성미생물 연구소 (2001. 11. 02)	김철우	최양웅	경구산제, 주사제, 주입제, 수액제
(주)대한뉴팜 (2001. 11. 02)	김병기	최효숙	경구산제, 주사제, 주입제, 내용액제, 정제

動物用醫藥品 品質管理優秀業體 變更 指定

업체명 (변경일자)	구분	변경 전	변경 후
삼우화학공업 (주) (2001. 11. 15)	적격 제형	주사제, 정안제 정비제	주사제, 주입제, 내용액제, 외용액제
(주)중앙바이 오텍 (2001. 11. 30)	적격 제형	경구산제, 청가제, 액제	경구산제, 청가제, 액제, 주사제

돼지콜레라 防疫實施要領 改正

농림부는 돼지콜레라 청정화 추진과 관련하여 예방접종 중단에 대비한 혈청검사 강화, 예방약 수급 및 관리, 예방접종 금지지역 방역관리 등을 주요내용으로 하는 돼지콜레라방역실시요령(농림부 고시 제2001-72호, 2001. 11.27)을 개정·고시하였다.

돼지콜레라 豫防接種 中斷 및 淸淨國 宣言

돼지고기의 수출재개와 국내 양돈산업의 안정적 발전을 위해서 그 동안 실시해 오던 돼지콜레라 예방접종을 2001년 12월 1일부터 전면 중단하고 돼지콜레라 청정국 선언을 하였다.

농림부는 최근 2년간 돼지콜레라 발생이 없었고 면역형성율이 95% 이상 유지되고 있으며, '발생위험도 평가시험' 결과 바이러스가 없는 것으로 확인되고 이미 예방접종을 중단한 지역의 청정화가 유지되고 있는 점등을 고려하여 예방접종 전면중단을 결정하였다고 밝혔다.

□ 돼지콜레라 豫防藥 品目許可 變更 措置

국립수의과학검역원은 돼지콜레라 예방접종 전면중단 이후 돼지콜레라 예방약을 정부구입 비축물량에 한하여 계획 생산토록 함에 따라 '돼지콜레라백신', '돼지콜레라+돈단독 혼합백신'의 품목허가 부표 비교란에 "긴급방역을 위한 정부구입물량 및 수출용으로 사전신고된 한 제품생산에 한함"을 기재하는 것으로 품목허가를 일괄 변경토록 조치하였다.

□ 動物用醫藥品等製造業 品目許可 指針 改正

국립수의과학검역원은 동물용의약품등취급규칙 개정에 따른 하위규정 내용정비 및 규제사무정비를 위하여 동물용의약품등제조업 및 품목허가지침(국립수의과학검역원 고시 제2001-9호, 01.12.04)을 개정·고시하였다.

- 주요 개정 내용
  - 수출제품명 표기방식 추가
  - 약제의 원료분량 표시기준 추가
  - 용법·용량에 대한 기재사항 구체화
  - 저장방법 및 유효기간 기재사항 구체화
  - 의약품 재평가 근거조항 신설

□ 結核病 및 부루세라病 防疫實施要領 改正

농림부는 결핵병 및 부루세라병 방역을 효율적으로 추진하기 위해 지난 12월 7일 결핵병및부루세라병방역실시요령(농림부 고시 제2001-73호)을 개정·고시하였다.

이번 개정에서는 검진결과 양성축 살처분, 도태권고, 검사증명서 및 예방접종 증명서 휴대의무화 등을 개선 보완하였고, 최근 발생증가 추세에 있는 부루세라병에 대해 '부루세라 아보투스LPS 변이균주'로 제조한 예방약을 접종할 수 있도록 하였다.

□ 品質管理優秀業體 指定時限 延長

국립수의과학검역원은 우리 협회의 품질관리우수업체 지정시한 연장 건의를 받아들여 2002년 6월 30일까지 지정시한을 연장키로 하였다. 국립수의과학검역원은 기한 연장과 함께 아래와 같은 조치를 취하였으며 연장된 기한내 지정을 완료토록 당부하였다.

- 현재 건축 설비중인 업체사정 등을 고려한 기한연장 조치이므로 반드시 동 기한내에 지정을 받도록 할 것.
- 연장기한까지 GMP 미지정업체에서 보유하고 있는 대상제형에 대한 생산제한을 유예하되 신규품목허가는 제한함.
- 2002. 7. 1부터 수입제품(GMP 대상제형에 한함)에 대한 품목허가시 GMP 증명서(필요시 해당국가 GMP 기준 포함) 첨부 의무화
- 2002년 상반기 약사감사는 GMP 미지정업체 위주로 실시

動物藥界

□ 家畜傳染病 豫防藥 調達契約 關聯 資料 提出

농림부는 예산절감 및 구입절차 간소화를 위하여 2002년도 정부가축방역사업용 예방약류 구입시 조달청 단가계약을 실시할 예정

에 있으며 이와 관련하여 농림부 및 조달청으로부터 제조·수입업체 현황, 품목허가현황, 사양서 작성, 수입 및 판매실적 등에 관한 자료 협조 요청이 있어 관련 자료를 제출하였다.

□ 動物藥品管理 教育訓練 需要調査

국가전문행정연수원 농업연수부에서 실시하는 2002년도 동물약품관리반에 대한 교육수요를 조사한 결과 약 45명이 교육을 신청하였으며, 이와 별도로 협회에서는 동물약품마켓팅반 교육과정 신설을 농업연수부에 건의하여 교육과정을 신규 개설키로 하였다. 동물약품관리반은 2002년 4월에 동물약품 생산, 품질관리 등에 대한 내용으로 교육이 실시될 예정이며 동물약품마켓팅반은 동물약품관련 정책, 법규, 품목허가 기술검토, 우수마켓팅 사례 등을 중심으로 교육을 실시할 예정이다.

□ 家畜傳染病 豫防藥 調達契約 關聯 協議會 參席

2002년도 가축전염병 예방약의 조달청 조달단가 계약체결과 관련하여 농림부 주최로 검역원, 조달청, 시도 방역기관, 동물약품 제조·수입업체 및 단체 관계자 등 40여명이 모인 가운데 아래와 같이 협의회가 개최되었다.

- 일 자 : 2001년 11월 12일
- 장 소 : 국립수의과학검역원 대강당
- 협의 내용
  - 조달청 단가계약 추진 배경 및 경과 설명
  - 조달청 단가계약 방식 및 추진계획 설명
  - 시도 방역담당관 질의 및 의견제시
  - 동물약품 제조·수입업체 질의 및 의견제시

□ 家畜疾病·畜産物衛生 等 研究課題 提案

국립수의과학검역원에서 가축질병, 축산물위생 등과 관련하여 해결해야 할 문제점 등을 연구과제로 제안하여 줄 것을 요청하여 온 바, 회원사의 의견을 수렴한 결과 중앙가축전염병연구소와 삼지약품에서 제안된 연구과제 2건을 제안하였다.

□ 動物藥事監視 行政處分 結果 弘報

2001년 10월~12월중 서울특별시, 충청남도, 전라북도 및 마산시에서 실시한 동물약사감시에서 적발된 위반사례는 8개 업체 9건으로 나타났으며 유형별로 살펴보면 아래와 같다.

○ 위반유형별

위반유형	적발건수
표시사항 위반	5건
제품 성분함량 부적합	4건

○ 행정처분별

행정처분	처분건수
해당품목 경고	5건
해당품목 제조(수입)정지 15일	3건
해당품목 제조(수입)정지 3월	1건