

[건의문 주요내용]

- “동물용의약품등록규칙” 제2조제1항제6호의 사료첨가제중 항생·항균제를 제외한 성분으로 국제적으로 의약품으로서의 약효와 용법이 공인된 성분에 대해서는 검역원 허가대상에서 제외하고 별도의 기준을 마련하여 협회에서 요건확인 후 제조·수입될 수 있도록 건의
- 생약·천연물제제 등 대체의약품 개발을 위한 법적·제도적 보완 및 정책적 지원을 건의
- 주문용배합사료첨가제에 “배합사료제조용동물용의약품등사용기준”에 의한 항생·항균제를 혼합한 형태의 가칭 “주문용프리믹스” 신고제도를 신설하여 축산농가 단위의 동물약품 사용체제를 도입할 것을 건의
- 동물용의약품·동물용의료용구 중 국가방역 및 안전성·유효성에 문제가 없는 제품의 경우 동물용의약품의 범주를 벗어나 협회에 제조·수입신고 후 유통될 수 있도록 요건 완화를 건의
- 사용목적과 대상, 유통체계가 확연히 다른 동물용의약품에 대해 인체용의약품과 동일한 약사법을 적용함으로써 결과적으로 동물약품산업 발전을 저해하는 현실을 감안하여 가칭 “동물약품관리법” 등 동물약품에 관한 독자적인 법 제정을 건의

□ 韓·日 FTA 動物用醫療用具 除外 意見 提出

한·일 FTA MRA(상호인정협정) 분야에서 동물용의료용구 및 의료기기에 대한 MRA 체결 논의와 관련하여 협회에서는 우리나라 동물용의료용구 및 의료기기 산업이 초창기에 불과하여 일본과의 경쟁에 매우 취약하므로 한·일 FTA MRA 대상에서 제외시키는 것이 바람직하다는 의견을 농림부에 제출하였다.

□ 畜産物 衛生·安全性 提高 綜合對策 說明會 參席

농림부는 광우병, 다이옥신 등 신종질병 및 유해물질로 인한 소비자들의 식품안전에 대한 관심증대에 대하여 가축사육단계부터 도축, 가공, 유통, 판매에 이르기까지의 체계적이고 일관된 위생안전관리를 위해서 축산물 위생 안전성 제고 종합대책(안)을 마련하고 소비자, 생산자, 관련업계, 학계 등에 설명회를 개최하였다.

- 일 시 : 2004년 7월 26일 오후 2시
- 장 소 : 정부과천청사 1동 지하 국제회의장
- 참석자 : 신정재 회장, 김동훈부회장

□ 消毒藥品 誤用防止를 위한 製品表示 關聯 措置

축산농가에서 방역용으로 사용하는 소독약품의 경우 제품이 다양하고 구별이 어려워 다른 소독약품과 혼용 또는 병용하는 사례가 발생함에 따라 국립수의과학검역원에서는 소독약품의 오용방지 및 적정사용을 위하여 제품 포장지(라벨)에 “다른 소독약품과 섞어서 사용금지”란 경고표시를 삽입하도록 하였으며 주의사항에도 경고문구를 식별이 용이하게 표시하도록 하였다.

□ 動物用醫藥品 無換輸入申告 徹底

국립수의과학검역원은 상반기 가축병성감정실시기관에 대한 일제 점검에서 품목허가를 받지 않은 동물용진단제제를 사용한 사례가 있어 해당제품을 수입한 업체에 사실을 확인한 결과 검역원의 무한수입 승인을 받지 않고 샘플용으로 수입한 것으로 드러나, 전 품목수입금지 3월의 행정처분에 갈음하는 과징금을 부과하였으며 향후 이러한 사례가 발생하지 않도록 약사감시에서 무한수입 적정여부 등을 중점 점검할 계획임을 밝혔다.

動物藥界

□ 動物藥事監視 行政處分 結果 弘報

7~8월중 울산광역시에서 실시한 동물약사감시 수거검사 결과 제품성상이 부적합한 품목이 적발되어 해당품목 경고의 행정처분이 내려졌다. 또한 검역원의 가축질병병성감정실시기관에 대한 점검에서 무한수입승인을 받지 않고 샘플을 수입한 업체에 대하여 전 품목수입금지 3월에 해당하는 과징금 처분이 내려졌으며 검역원은 향후 약사감시에서 무한수입에 대해서도 중점적으로 감시를 할 계획이다. 한편 검역원에서 실시한 2/4분기 정기약사감시 결과 아래와 같이 행정처분이 내려졌다.

위 반 유 형	적발 건수	행정처분내역
허가사항과 다른내용 표시	17건	해당품목 경고
표시사항 미표시	1건	해당품목 경고
제품 시험기준 및 방법 중 일부시험 미실시	12건	경고
제품 시험기준 및 방법의 시험방법 부적합	1건	경고
제품 제조기록에 관한 일지 미비치	7건	경고
허가사항과 다른 원료 및 부형제 사용	9건	해당품목 업무정지 1월
수입제품 품질검사에 필요한 시험실 및 기구 미설치	1건	수입업무정지 (시설구비시까지)
수입창고 및 영업소 임의 변경후 미신고	1건	전품목 수입금지 3월

□ 動物用醫藥品 許可附表 情報蒐集 協助 要請

국립수의과학검역원은 동물용의약품 정보관리시스템 구축사업과 관련하여 동물용의약품 품목허가 부표정보를 데이터베이스화 하기로 하고 각 제조·수입업체에서 보관하고 있는 부표정보를 인터넷을 통해 제공하여 줄 것을 요청하였다. 수집된 부표정보는 검역원 보유 부표사항과 비교검토를 거친 후 데이터베이스를 구축할 예정이며 관련업체에도 부표정보를 제공할 예정이다.

□ 2005年度 兵役指定業體 選定 申請

2005년도 동물용의약품 제조업 병역지정업체에 대한 산업기능요원 배치와 관련하여, 신규 병역지정업체 선정 신청 및 기존 지정업체 소요인원 배정신청 마감 결과 아래와 같이 신청서를 접수 받아 농림부에 제출하였다.

○ 신규 병역지정업체 선정 신청 현황

업체명	대표자	사업장 소재지
이화팜텍	이정협	경기 김포시 통진면 서암리 245-4

○ 기존 병역지정업체 소요인원 신청 현황

업체명	사업장 소재지	소요인원
녹십자수의약품	경기 용인시 기흥읍 구갈리 227-5	1명
우진비앤지	경기 화성시 양감면 송산리 528-5	1명
제일바이오	경기 안산시 단원구 목내동 456-2	2명
코린화학	울산 울주군 온산읍 화산리 355	1명
한국미생물연구소	경기 시흥시 정왕동 시화공단1라107	1명

□ 第1次 백신 特別小委員會 開催

- 일 시 : 2004년 7월 30일(금) 11시
- 장 소 : 협회 회의실
- 참 석 : 5개 업체
- 협의안건
 - 백신특별소위원회에 수입업체 참여 여부 협의
 - 제조와 수입의 경우 관심 현안이 다르기 때문에 함께 운영하기엔 무리가 있으므로 수입업체의 경우 별도의 특별소위원회를 구성하는 것이 바람직하며, 본 특별소위원회의 명칭을 백신제조특별소위원회로 개칭하여 운영기로 함.
 - 실무위원회 검토 의견 협의

□ 輸入要件確認 改善을 위한 會議 參席

- 일 시 : 2004년 8월 5일 오후 3시
- 장 소 : 서울세관 대회의실
- 참석대상 : 관세청, 세관장확인대상 관련부처, 요건확인기관
- 협의내용
 - 수입신고서 요건확인 신청서류의 신고항목 표준화 검토
 - 신고항목 표준화를 위한 공동작업반(T/F팀) 구성

□ 臨時 理事會 開催

- 일 시 : 2004년 8월 23일(월) 오후4시
- 장 소 : 협회 회의실
- 참석자 : 재적이사 16명중 11명(고운1명, 감사1명) 참석

○ 안건상의

- 제1호의안 : 배합사로 첨가약품 감축방안 협의의 건
결과 : 회원사의 의견을 수렴하여 농림부에 건의

○ 기타사항

- 1)소득제 효력시험 공동추진의 건
결과 : 계속 검토하여 추진키로 함
- 2)우성양행 황성수 사장 사임에 따른 이사 보선의 건
결과 : 차기 총회에서 선임키로 함
- 3)백신특별소위원회 구성 관련 사항
결과 : 백신제조특별소위원회와 수입백신특별소위원회로 분리하여 구성키로 함
- 4)대체의학특별소위원회 위원장 선임의 건
결과 : 현 최상호위원장의 사의표명에 따라 장병표사장(삼동 무역)을 선임 위원장으로 선임하고 위원구성은 위원장에게 일임키로 함.

□ 動物 無料診療 奉仕活動 藥品 支援

수의과대학의 여름철 동물 무료진료 봉사활동에 소요되는 약품에 대한 지원요청이 있어 회원사의 협조를 얻어 아래와 같이 동물약품을 무상 지원하였다.

지원학교	봉사활동기간	약품지원업체
강원대학교	7월 19일 ~ 22일	녹십자수의약품, 다원케미칼, 대한뉴팜, 민우, 삼양약화학, 삼우메디안, 서삼, 신일화학, 에스에프, 에스틴코퍼레이션, 중앙바이오텍, 포켄스, 한국화이자동물약품
서울대학교	매월 마지막주 토요일	바이엘코리아, 삼양약화학, 삼우메디안, 유한양행, 중앙백신연구소, 한수약품
제주대학교	6월 21일 ~ 23일	바이엘코리아, 삼양약화학, 삼우메디안, 유한양행, 한동, 한국화이자동물약품

□ 組合 2004年度 下半期 斡旋品目 選定

한국동물약품공업협동조합(이사장 : 강승조)은 공개입찰을 통해 2004년도 하반기 Oxytetracycline HCL BP 공급업체 아래와 같이 선정하고, 해당 원료를 사용하는 제조업체의 적극적인 이용을 당부하였다.

- 공급업체 : 트리언인터네셔널
 - 연락처 : 전화 02-443-8720 (팩스 02-443-8721)
 - 담당자 : 장운정
- 원 산 지 : 중국(CHINA)
- 최소발주단위 : 500kg
- 공급기간 : 04년 7월 20일 ~ 10월 31일