

動物藥事

□ 動物用醫藥品等 製造業 新規 許可

업 체 명 (등록번호)	대표자	제 조 관리자	소 재 지	비 고
에이치비아아이 (주) (제144호)	남궁연	김자연	경기도 안양시 동안구 관양동 823 동일테크노 타운 7차 7405호	체외진단용 동물용 의약품

□ 動物用醫藥品 製造業 閉業 申告

업 체 명	허가번호	대표자	폐업신고일
(주)에스디	제117호	조영식	04.10.16

□ 動物用醫藥品 製造業 休業期間 延長

업 체 명	허가번호	대표자	휴업연장기간
천세산업(주)	제조업 제59호	신효순	2004.07.05 2005.07.04

□ 動物用醫藥品等 製造業 許可事項 變更

업 체 명 (변경일자)	구 분	당 초	변 경
참신약품(주) (2004.11.10)	제조소	경기도 평택시 고덕면 좌교리 433-12	소득제 : 좌동 (산제, 액제 제조 시설 폐쇄) 산제 : 신축 경기도 용인시 양지면 주북리 169-3
(주)중앙백신 연구소 (2004.11.28)	제2공장	대전시 중구 사정동 408-1	제2공장 양도 (이엘티사이언스)
대한뉴팜(주) (2004.12.12)	본사	서울시 서초구 방배3동 1027-4	서울시 관악구 남현동 1062-4

□ 動物用醫藥品等 輸入者 確認事項 變更

업 체 명 (변경일자)	구 분	당 초	변 경
(주)리드메드 (2004.11.30)	대표자	박 경 관	최 예 리

□ 有害飼料의 範圍와 基準 改正 告示

농림부는 “ 축산물 위생·안전성 제고 대책 ” 의 일환으로 사료의 안전성 확보를 위해 사료내 혼합 가능한 동물용의약품 종류의 감축 및 중금속 등 유해물질의 관리를 강화하기 위하여 사료관리법 제13조 규정에 의한 유해사료의 범위와 기준(농림부고시 제2004-72호, 04.12.10)을 개정하여 고시하였다.

[주요 개정 내용]

- 제2조 “ 유해사료 ” 및 “ 유해물질 ” 의 정의 신설
- 제5조 사료사용 제한물질에 “ 가축의 사체 ” 추가
- [별표1] 1.관리대상 중금속 및 곰팡이독소에 아플라톡신B2 · G1 · G2, 오글라톡신A 등 유해물질 4종 추가
- [별표1] 2.관리대상 잔류농약에 EPN, 베노일, 페메쓰린, 에치온, 클로르피리포스, 페노브카브, 이소프로카브, 펜발러레이트, 에디펜포스, 이소펜포스 등 10종 추가
- [별표2] 사료내 혼합가능 동물용의약품의 종류 및 허용기준에 클로르테트라사이클린, 옥시테트라사이클린4급암모늄, 바시트라신아연, 엔라마이신, 타이로신, 황산클리스틴, 황산네오마이신, 살리노마이신, 모넨신나트륨, 라살로시드나트륨, 버지니아마이신, 영산린코마이신, 바시트라신메칠렌디살리실레이트, 발버마이신, 티아우린, 페니실린, 나라신, 마두라마이신암모늄, 아프라마이신, 아발라마이신, 생두라마이신, 크로피돌, 설파치아졸, 펜벤다졸, 디클라주릴 등 25종의 동물용의약품을 사용할 수 있도록 함

□ 食肉中 殘留物質檢査要領 改正(案) 立案豫告

농림부는 항생제 등 유해물질 잔류위반농가에 대한 규제강화 및 출하제한으로 축산물의 안전성 확보를 통한 소비자의 신뢰를 제고하기 위하여 식육중 잔류물질검사요령 개정(안)을 입안 예고하였다.

[개정(안) 주요골자]

- 항생물질 등 유해물질의 모니터링 검사결과 잔류위반농가에서 출하한 가축에 대해서는 도축 후 검사가 완료될 때까지 지육출하를 금지시키는 규제검사기간을 현행 3개월에서 6개월로 연장
- 긴급도살, 화농, 주사자국 등 잔류위반이 의심되는 가축 또는 그 생산물에 대해서도 최근 탐색조사 결과 잔류량 검출이 우려되고 있는 설파모노메톡신과 엔로플록사신의 잔류여부도 조사하도록 함
- 모니터링 간이정성검사결과 양성으로 판정된 농가에 대해서는 출하 당시 함께 사육하고 있는 다른 가축에 대해서도 정량검사 완료시까지 도축장 출하를 제한할 수 있도록 함.
- 잔류위반이 확인된 규제검사 대상농가에 대하여는 1농가 1공무원 담당관을 지정하여 잔류 원인규명을 통한 사육관리 개선지도와 출하상황을 감독하게 하여 잔류위반농가의 익명출하를 방지하도록 함.

□ 飼料公定書 改正 告示

농림부는 환경친화적 축산업을 영위하기 위해 사료내 구리, 아연의 함량 허용기준을 감축하고 살모넬라(O그룹) 예방을 위해 종계용 배합사료도 검사대상에 포함하는 등 사료관리법 제16조 규정에 의한 사료공정서(농림부고시 제2004-76호, 04.12.28)를 개정하여 고시하였다.

[주요 개정 내용]

○ 제17조제1항 관련 별표9 사료 중 특정성분의 함량 제한기준

성분명	사료명	허용기준
가. 구리	양돈용배합사료	젓먹이, 젓텐돼지용: 135ppm이하 육성돈 전기용 : 130ppm이하 육성돈 후기용 : 60ppm이하 육성돈 및 종돈용 : 25ppm이하
나. 아연	양돈용배합사료	젓먹이, 젓텐돼지용: 120ppm이하 (설사방지를 위하여 Zn0를 첨가하는 경우에는 2500ppm이하) 육성돈 전기용 : 100ppm이하 육성돈 후기용 : 75ppm이하 육성돈 및 종돈용 : 75ppm이하
사. 살모넬라 (O그룹)	배합사료 (종계, 육계출하, 산란 초중·말기), 단미사료 (동물성유지류, 동물성단백질류, 동물성무기물류, 남은음식물사료)	미검출

○ 제17조제8항의 “ 사료원료중 남은음식물이 포함되어 있는 경우에는 남은음식물사료로 제조업 및 성분등록을 하여야 한다” 를 “ 남은음식물사료는 소 등 반추동물의 사료원료로 사용하여서는 아니된다” 로 개정

□ 種鷄場, 孵化場 防疫管理 強化對策 示達

농림부는 닭의 난계대 전염병인 추백리, 가금티프스 등의 방역관리 강화를 통한 건강한 병아리 공급 및 안전축산물 생산을 위하여 종계장, 부화장 방역관리 강화대책을 시달하였으며, 동 대책과 관련하여 검사대상이 추백리 및 가금티프스로 확대되고 검사방법도 기존 평판응집반응에 ELISA진단이 추가되어 이에 대한 수요가 예상되는 바 진단액 공급에 차질이 없도록 해당품목 허가 등에 만전을 기할 것을 당부하였다.

[중점 추진방향]

- 추백리 및 가금티프스 방역관리 강화
 - 검사기관, 방법, 시기 개선으로 검진효율성 향상
 - 살처분 보상범위 확대 및 도대장려금 지급 추진
- 부화장 위생방역관리 강화
 - 부화장과 종계장을 연계한 공동방역체계 구축

動物藥界

□ 動物藥事監視 行政處分 結果 弘報

11~12월중 경북, 검역원에서 실시한 동물약사감시 수거검사 결과 성분함량 부적합 2품목에 대하여 각각 해당품목제조정지 15일, 1개월의 행정처분이 내려졌으며 허가사항 이외의 부형제 사용으로 적발된 1품목은 해당품목업무정지 1월의 행정처분이 내려졌다. 또한 자가백신 관련 백신 제조업체에 대한 약사감시 결과 제조신고 미실시, 제조신고기간 미준수, 자가시험 미실시 등으로 3개 업체에 경고의 행정처분이 내려졌으며 1개 업체는 청문중이다. 국가검정을 필하지 않은 제품을 무상으로 농가에 배부한 업체에 대하여는 업무정지 1월의 행정처분에 갈음하여 과징금 13,500,000원이 부과되었다.

한편 검역원에서 실시한 4/4분기 정기약사감시 결과 아래와 같이 행정처분이 내려졌다.

위 반 유 형	적발 건수	행정처분내역
허가사항과 다른 내용 표시	15건 1건	해당품목 경고 해당품목 제조정지7일
표시사항 미표시	3건	해당품목 경고
제품의 시험기준 및 방법중 일부시험 미실시	2건	경고
허가사항과 다른 원료 및 부형제 사용	4건	해당품목 업무정지 1월
품질검사 미실시	5건 1건	경고 업무정지 7일
제조지시서 미작성	1건	경고
자가시험 결과 대장 미비치	1건	경고

□ 農業研修部 教育訓練 需要 調査

협회에서는 국가전문행정연수원 농업연수부의 2005년도 교육훈련 과정에 동물약품 관련 2개 교육과정을 개설하고 아래와 같이 회원사 임직원의 교육희망자를 조사하여 농업연수부에 제출하였다.

교육과정명	교육시기	신청인원
동물약품 GMP 실무반	5월(2박3일)	40명
	10월(2박3일)	35명
동물약품 마케팅반	4월(2박3일)	35명