

# 動物藥事

## □ 動物用醫療用具 製造業 新規 許可

업 제 명 (등록번호)	대표자	제 조 관리자	소 재 지	비 고
(주)메디슨 (제17호)	유길수 이승우	박천정	강원도 홍천군 남면 양덕원리 114	

## □ 動物用醫藥品等 輸入管理者 新規 承認

업 제 명 (등록번호)	대표자	수 입 관리자	소 재 지	비 고
(주)토비기술 (제253호)	박윤덕	우남용	인천시 계양구 계산2동926-27 새나드리플라자 410호	동물용 의료용구 수입업
(주)피엔비이 (제254호)	심훈섭	하동진	서울시 구로구 구로동 170-5	동물용 의약품등 수입업

## □ 動物用醫藥品等 製造·輸入業 閉業 申告

업 제 명	허가 승인번호	대표자	폐업 신고일
(주)OMC해외통상	수입업 제81호	윤건구	05.03.18
한국바이오문	수입업 제139호	김영환	05.03.18
(주)오아이텍	수입업 제157호	김광시	05.03.21
(주)코메드	수입업 제135호	양영수	05.03.24
축협중앙회 부산특수사료공장	수입업 제130호	조문근	05.03.25
(주)엠포엠	수입업 제201호	김기양	05.04.04
대한제당(주)	제조업 제74호	이은구	05.04.08

## □ 動物用醫藥品等 製造業 許可事項 變更

업 제 명 (변경일자)	구 분	당 초	변 경
(주)에치비아이 (2005.03.08)	본사 소재지	경기도 안양시 동안구 관양동 823 동일테크노 타운 7차 7405호	경기도 안양시 동안구 관양동 823 동일테크노 타운 7차 7408호
알앤엘생명과학 (주) (2005.03.11)	본사 소재지	경기도 수원시 권선구 서둔동 5-2	경기도 수원시 권선구 서둔동 103-2
(주)케이텍 인터내셔널 (2005.04.27)	대표자	김 철 식	이 예 범

## □ 動物用醫藥品等 輸入者 確認事項 變更

업 제 명 (변경일자)	구 분	당 초	변 경
알앤엘생명과학(주) (2005.03.11)	본사 소재지	경기도 수원시 권선구 서둔동 5-2	경기도 수원시 권선구 서둔동 103-2
한국동물약품 공업협동조합 (2005.03.24)	대표자	강 승 조	이 정 협
(주)성보 사이언스텍 (2005.03.24)	창고 소재지	서울시 마포구 서교동 463-4	충남 예산군 응봉면 지석리 523
루트팜 (2005.04.14)	소재지	서울시 송파구 삼전동 4-2 동양빌딩 202호	서울시 송파구 거여동 35-4
한수약품(주) (2005.04.19)	대표자	이 우 재	정 영 채
쉐링푸라우 코리아(주) (2005.04.21)	대표자	애설리 모리스	목 남 희

## □ 動物用醫藥品 製造業 休業期間 延長

업 제 명	허가번호	대표자	휴업연장기간
일동제약(주)	제조업 제83호	이금기	2005.03.25 ~ 2010.03.24
(주)이지바이오 시스템	제조업 제100호	최상열	2005.03.30 ~ 2006.10.31
(주)세아엘텍	수입업 제102호	전웅희	2005.04.01 ~ 2005.07.31

## □ 配合飼料製造用動物用醫藥品等 使用基準 改正 告示

국립수의과학검역원은 축산물 위생·안전성제고 종합대책(04.7.29, 농림부)의 일환으로 사료관리법에 의한 유해사료의 범위와 기준이 개정되어 사료내 혼합 가능한 동물용의약품이 감축(53종→25종)됨에 따라 감축된 품목을 배합사료 제조시 사용하지 않도록 정비하기 위하여 배합사료제조용동물용의약품등사용기준(국립수의과학검역원고시 제2005-3호, 2005.3.24)을 개정고시 하였다.

○ 주요 개정내용

- 유해사료의범위와기준 개정에 따른 삭제 품목

옥시테트라싸이클린염산염, 설파메다진, 설파디메톡신, 카타사마이신, 치오펜틴, 비코자마이신, 하이그로마이신B, 데스토마이신A, 나이스타틴, 에리스로마이신, 데콕퀴네이트, 염산로베니딘, 카바독스, 암프로리움, 에토파베이트, 설파퀴녹사린, 할로푸지논, 노시헵타이드, 나이카바진, 조렌, 메칠벤조케이트, 오르메토프림, 로니다졸, 모란텔시트레이트, 싸이로마진, 록사손, 세데카마이신, 이버멕틴, 에프로토마이신

- 발암성 등 안전성 문제에 따른 삭제 품목

니트로빈

□ 動物用醫藥品等取扱規則 改正案 意見 照會

농림부는 동물약품 등 제조·수입에 따른 행정절차를 간소화하고, 안전성 재심사 절차 및 품질관리기준을 신설하는 등 운영상의 일부 미비점을 보완하며 약사법에 규정되어 있던 의료기기 관련 규정이 “의료기기법”으로 분리 제정됨에 따라 관련조항을 정비하고자 동물용의약품등취급규칙 개정(안)을 마련하여 의견을 조회하였다.

○ 주요내용

- 동물용의약품 등 제조 관련 행정절차 개선
- 신약 등의 재심사에 관한 규정 신설
- 동물용의약품 품목허가 제한대상 확대
- 동물용의약품 제조업자의 준수사항 보완
- 동물용의약품 판매 관리제도 보완
- 동물용의약품의 제조 및 품질관리기준 신설

□ 藥事法 違反 補助·單味飼料業體 刑事告發

국립수의과학검역원은 보조사료로 성분등록된 제품이 동물용의약품으로 오인할 수 있는 내용을 제품포장(사용설명서)에 표시하거나 인터넷을 통하여 의학적 효능 효과 등이 있는 것으로 광고하는 등의 약사법 위반사실에 대하여 사법당국에 형사고발 등의 조치를 취하였으며, 앞으로도 보조·단미사료 등으로 성분등록된 제품의 표시 및 광고내용이 약사법을 위반할 경우 형사고발 등의 엄중한 법적조치를 취할 예정임을 밝혔다. 한편 검역원은 인터넷 홈페이지(쇼핑몰)에서 동물용의약품을 판매하는 약사법 위반사실에 대하여도 형사고발 및 수사의뢰 등의 조치를 취하였다.

# 動物藥界

□ 動物用醫藥品 關聯 法令 改正 需要 調査

농림부에서는 규제완화를 통한 동물용의약품업 활성화를 위하여 동물용의약품등제조업·수입자와판매업의시설기준령 및 동물용의약품등취급규칙의 개정을 추진하고 있으며 관련 단체 및 업계의 의견을 수렴하기 위해 수요조사를 실시하였다. 이와 관련하여 협회에서는 회원사의 의견을 수렴하여 동물용의약품등제조업·수입자와판매업의시설기준령에 대한 개정 의견을 제출하였고, 동물용의약품등취급규칙에 대해서는 개정(안)이 입법예고 되고난 후 개정 의견을 제출기로 하였다.

□ 輸出展示會 戰略協議會 開催

- 일 시 : 2005년 3월 10일(목) 15시
- 장 소 : 협회 회의실
- 협의내용
  - 업체별 전시회 준비상황 최종 점검
  - 전시참가 공동부담금 협의
  - 국경검역 홍보 : 검역원 서울지원 용인출장소
  - 여행일정 및 주의사항 안내 : 코리아나투어스

□ 中小企業 現場體驗團 運營

중소기업이 겪고 있는 애로사항을 발굴·해결하기 위하여 산업자원부 주관으로 관련부처 공무원이 기업현장을 방문하여 금융·세제·입지·전력·환경 등에 관한 애로사항을 상담하고 해결하는 정부 합동 중소기업 현장체험단을 운영하고 있으며, 현장 체험단의 방문을 희망하는 업체는 농림부(혁신인사기획관실 장명철 사무관 02-500-2002) 또는 산업자원부 홈페이지를 통해 신청을 할 수 있다.

□ 소 부루세라병 防疫補完 對策 推進

최근 소 부루세라병 발생이 크게 증가하고 계속 확산될 우려가 높아짐에 따라 농림부에서는 관계기관 및 전문가들이 참석한 실무협의회를 개최하여 부루세라병 방역 보완대책을 마련하고 각 기관별로 적극 추진토록 하였으며, 동물약품과 관련하여서는 예방접종 실시에 대비하여 예방약의 수입품목 허가를 검토하기로 하였다.

□ 動物用醫藥品 産業現況 調査

농림부에서는 축산업 관련 산업의 현황 및 여건을 파악하고 향후 바람직한 발전방향을 모색하기 위해 축산업 각 분야별 현황과 향후 전망, 정부지원방향 등에 대한 조사를 실시함에 따라 협회에서는 동물약품 제조·수입업체로부터 관련 자료를 취합하여 농림부에 제출하였다.

□ 動物藥事監視 行政處分 結果 弘報

3월중 경기도, 경상북도에서 실시한 동물약사감시 수거검사 결과 성분함량이 부적합한 3개 업체 3개 품목에 대하여 해당품목 경고(2품목), 해당품목 제조정지15일(1품목) 등의 행정처분이 내려졌으며, 농림부의 동물용의약품 제조·수입업무 감사결과 제조·품질관리자 근무 부적정으로 적발된 4개 업체에 대하여는 경고의 행정처분이 내려졌다. 업무 내용량이 미달된 2개 업체 2개 품목에 대하여 해당품목 경고(1품목), 해당품목 제조정지 15일의 행정처분이 내려졌다. 한편 검역원에서 실시한 1/4분기 정기약사감시 결과 아래와 같이 행정처분이 내려졌다.

위 반 유 형	적발 건수	행정처분내역
허가사항과 다른 내용 표시	33건 1건	해당품목 경고 해당품목 제조정지7일
표시사항 미표시	5건	해당품목 경고
자가품질검사 미실시	10건	경고
허가사항과 다른 원료 및 부형제 사용	2건	해당품목 업무정지 1월
시험대장 미비치	2건	경고
수입판매실적 미보고	1건	경고
허가부표와 다른 방법으로 분석 실시	1건	경고
기타	2건	경고