

動物藥事

□ 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
메딕코리아 (주) (제255호)	정월성	이금희	경기도 성남시 분당구 야탑동 174-6	동물용 의약품등 수입업
(주)아이넷 피드 (제256호)	김병수	이동훈	서울시 서초구 서초동 1534-2 명정빌딩 402호	동물용 의약품등 수입업
신기메디텍 (주) (제257호)	백성현	최흥기	서울시 강남구 포이동 239-20 백암빌딩 3층	동물용 의료기기 수입업
(주)성진실업 (제258호)	백심기	고순지	제주도 제주시 연동 308-10	동물용 의약품등 수입업

□ 動物用醫藥品等 製造·輸入業 閉業 申告

업 체 명	허가·승인번호	대표자	폐업신고일
에스틴코퍼레이션	수입업 제177호	권향숙	05.07.22

□ 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
(주)이지바이오 시스템 (2005.06.07)	대표자 본사	지 원 철 서울시 강남구 역삼동 837-11 유니온센터1901호	최 상 열 서울시 강남구 역삼동 837-11 유니온센터 3층

□ 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)이지바이오 시스템 (2005.06.07)	대표자 본사	지 원 철 서울시 강남구 역삼동 837-11 유니온센터1901호	최 상 열 서울시 강남구 역삼동 837-11 유니온센터 3층
한국바이오래드 (주) (2005.06.24)	소재지	서울시 서초구 서초동 1461-15	서울시 강남구 역삼동 832-41 현죽빌딩 10층
한국엘랑코 동물약품(주) (2005.07.08)	대표자	이 순 실	소무 쿠마르 암бат
(주)케이씨디 (2005.07.22)	대표자	이 정 철	홍 성 희
(주)이레케미칼 (2005.06.24)	대표자 소재지	양 승 관 경기도 용인시 풍덕천동 679-6	양 순 모 경기도 광주시 오포읍 문형리 69-2

□ 動物用醫藥品等取扱規則 改正(案) 立法豫告

농림부는 동물약품 등 제조·수입에 다른 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 정비하고 자 동물용의약품등취급규칙 개정(안)을 입법예고 하였다.

○ 주요내용

- 동물용의약품등 품목허가·신고와 관련하여 안전성 등에 문제가 없는 품목에 대하여는 한국동물약품협회장에게 신고업무를 위탁함으로써 행정절차 간소화 및 처리기간 단축
- 신약 등의 재심사에 관한 규정 신설하여 동물용의약품도 인체용의약품과 같이 재심사 기간별 대상약품, 재심사 면제요건, 신청서 구비서류 등 재심사에 관한 세부사항을 신설하여 품목허가 후 시판과정에서 나타난 이상반응과 부작용 등을 조사·재심사함으로써 신약의 안전성을 확보
- 소해면상뇌증 등 국민보건에 위해가 우려되는 질병감염의 소지가 있는 원료를 사용한 동물용의약품의 제조 및 수입을 제한
- 제조 및 품질관리기준의 준수, 타인의 특허권 침해금지, 허가된 장소 이외의 곳에 제품 보관 금지 등 동물용의약품 제조업자의 준수사항을 보완
- 의료기기법 제정에 따른 동물용의료기기 수입업의 허가 및 수입업의 신고에 관한 사항 신설
- 동물병원 개설자 등이 항생제·마취제·출혈제 등 가축이나 인체에 위해를 줄 우려가 있는 동물용의약품을 판매하는 경우 우 판매처, 용도 등을 기록하여 3년간 보존토록 하는 등 동물용의약품 판매 관리제도를 보완
- 동물용의약품의 규격 설정 등 동물약사에 관한 사항을 조사·심의하기 위하여 검역원장 소속하에 동물약사심의위원회를 설치할 수 있도록 하고 그 구성 및 운영 등에 관한 사항을 신설
- 매월 보고하던 동물용의약품등의 생산·수출입 및 판매실적을 반기별 로 보고토록 하고 생물학적제제 및 항생(항균)제의 경우에는 매월 보고토록 함
- 현행 검역원장 고시에 따라 제조업체에서 정하여 운영하고 있는 제조 및 품질관리에 관한 기준을 시설, 환경, 위생, 제조공정 및 품질검사 등으로 구분하여 규칙에 명시

□ 國立獸醫科學檢疫院 告示改正(案) 立案豫告

국립수의과학검역원은 동물용의약품등취급규칙 관련 규정에 의한 “동물용의약품등제조업및품목허가등지침”과 “동물용의약품품질관리우수업체지정및관리요령” 고시개정(안)을 입안예고 하였다.

- 동물용의약품등제조업및품목허가등지침 주요 개정내용

- 자가백신 제조신고시 시제품 제출을 삭제하여 민원편의 도모
- 동물약품 제조업체에 대한 품질관리우수업체 지정 관련 경과 조치 삭제
- 동물용의약품품질관리우수업체지정및관리요령 주요 개정내용
 - 생물학적제제의 국가검정 면제승인절차 삭제
 - 우수 품질관리 실시업소 증명서 서식 변경

□ 藥事法 違反事例 摘發 措置

국립수의과학검역원은 동물용의약품 인터넷 불법판매 관련 민원 사항에 대한 확인 결과, 개인 및 판매업체에서 인터넷 홈페이지 상에 동물용의약품 판매 및 동물용의약품이 아닌 제품을 의학적으로 효능·효과가 있는 것으로 광고하는 등의 약사법 위반사례가 적발됨에 따라 판매업체 등 5곳에 대하여 사법당국에 수사를 의뢰하였으며, 각 시도 및 관련 단체에도 약사법 위반사례 적발시 의법조치 등 동물용의약품의 유통 및 판매질서가 확립되도록 적극 협조하여 줄 것을 당부 하였다.

□ 自家백신 生産時 申告方法 改善

국립수의과학검역원은 자가백신 생산시 제조업소의 신고방법을 민원인 편의 및 행정서비스 차원에서 관련규정 개정 전까지 아래와 같이 개선하여 시행토록 하였다.

- 개선 내용
 - 자가백신 제조신고서 인터넷 또는 팩스 신고
 - 신고시 제출하던 시제품은 제조회사에 보관 (유효기간 만료 후 6개월까지, 필요시 공무원이 방문 수거)

動物藥界

□ 會長團·백신製造特別小委員會 連席會議 開催

- 일 시 : 2005년 6월 15일(수) 16시
- 장 소 : 협회 회의실
- 안 건
 - 국가검정 면제에 따른 자가사형 관련 시험동물 계류장의 공동이용에 관한 사항

□ 動物用醫藥品 製造·輸入業體 懇談會 參席

- 일 시 : 2005년 6월 29일(수) 15시
- 장 소 : 검역원 대강당
- 참석자
 - 검역원 11명, 농림부 1명, 협회 3명
 - 제조·수입업체 82명(69개 업체)

- 간담회 주요내용
 - 검역원장 인사말
 - 동물약사 현안사항 설명
 - 질의 및 응답
 - 무기명 서면 의견 제출

□ 動物藥事監視 行政處分 結果 弘報

6~7월중 부산, 인천, 전북에서 실시한 동물약사감시 수거검사 결과 성분함량이 부적합한 2개 업체 2개 품목에 대하여 해당품목 제조정지 1월 및 해당품목 제조정지 3월, 내용량 부족 및 유통기한 미표시 품목에 대하여는 각각 해당품목 경고의 행정처분이 내려졌으며, 검역원에서 실시하는 신규품목허가 항생물질제제 수거검사에서 성분함량이 부적합한 것으로 나타난 3개 업체 3품목에 대하여 해당품목 제조정지 15일(1품목), 해당품목 제조정지 1월(2품목) 행정처분이 내려졌다. 한편 검역원에서 실시한 2/4분기 정기약사감시 결과 아래와 같이 행정처분이 내려졌다.

위 반 유 형	적발 건수	행정처분내역
허가사항과 다른 내용 표시	15건	해당품목 경고
표시사항 미표시	2건	해당품목 경고
자가품질검사 미실시	11건	경고
허가사항과 다른 원료 및 부형제 사용	2건	해당품목 업무정지 1월
품질관리우수업체 지정을 득하지 않고 제품생산	2건	경고
원료자재 및 제품보관소 관리 소홀	1건	경고
KVGMP 지정업체 일부공정 위탁제조 미신고 생산	1건	경고

□ 濟州道 돼지콜레라 關聯 制度改善 協議會 參席

- 일 시 : 2005년 6월 30일(목) 14시
- 장 소 : 농림부 소회의실
- 참석자 : 신형철 상무
- 주요 협의내용
 - 돼지 혈분 등에 관한 위생관리 강화
 - 면역제제 및 자가백신에 대한 위생관리 강화
 - 감별진단 및 예방접종 교육 홍보
 - 사료 등의 과대광고 차단