動 物 藥 事

□ 동물용의약외품 제조업 신고 수리

업체명	대표자	제 조 관리자	소 재 지
(주)아주산업	정홍기	원상남	충남 아산시 영인면 구성리 18-4
(주)빌하임	채영배	이중열	충북 청원군 내수읍 풍정리 5-1 풍정텍크단지

□ 동물용의약품등 수입관리자 신규 승인

업 체 명 (등록번호)	대표자	수 입 관리자	소 재 지	비 고
(주)비젼 테크놀로지 (제269호)	최사룡	박수영	서울시 중구 신당동 369-76 지우빌딩 3층	동물용 의료용구 수입

□ 동물용의약품등 휴업 신고 수리

업 체 명	허가번호	대표자	휴업기간
(주)기린화장품	제조업 제135호	오상수	06.08.31 ~ 재개업 요청시까지

□ 동물용의약품등 제조업 허가사항 변경

업 체 명 (변경일자)	구 분	당 초	변 경
한국바스프(주) (2006.07.26)	대표자	김종광	조진욱
(주)동부한농 (2006.08.08)	업체명 대표자	동부한농화학(주) 신영균	(주)동부한농 최성래
(주)코미팜 (2006.09.12)	소재지	경기도 시흥시 정왕동 시화공단 1라 107	경기도 시흥시 정왕동 1236-6

□ 동물용의약품등 수입자 확인사항 변경

업 체 명 (변경일자)	구 분	당 초	변 경
한국바스프(주) (2006.07.26)	대표자	김종광	조진욱
(주)동부한농 (2006.08.08)	업체명 대표자	동부한농화학(주) 신영균	(주)동부한농 최성래
(주)코미팜 (2006.09.12)	소재지	경기도 시흥시 정왕동 시화공단 1라 107	경기도 시흥시 정왕동 1236-6

□ 동물용 의약품등 취급규칙 개정 공포

농림부는 「약사법」에 규정되어 있던 동물용의료기기 관련 규정이 「의료기기법」으로 분리·제정됨에 따라 관련 조항을 정비하는 한편, 동물용의약품등을 제조·수입하는 경우 허가를 받던 품목 중 안전성·유효성에 문제가 없는 품목은 신고제로 전환하고, 약사법에 따른 신약 등의 재심사에 필요한 세부절차를 정하며, 동물용의약품 제조업자가 준수하여야 하는 품질관리기준을 정하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하기 위하여 동물용 의약품등 취급규칙을 개정 공포(농림부령 제1537호, 2006.8.16) 하였다.

| 주요 개정 내용 |

가. 동물용의약품등 제조 관련 행정절차 개선(제5조)

- 동물용의약품 및 동물용의약외품의 제조를 위해서는 품목의 특성에 관계없이 국립수의과학검역원장의 허가를 받도록 되어 있어 서류구비 등에 따른 부담과 불편이 가중됨.
- 현재 제조품목 허가를 받고 있는 품목 중 농림부장관이 안전성 및 유효성에 문제가 없다고 인정한 품목은 한국동물약품협회장에게 신고하도록 함.

나. 신약 등의 재심사근거 마련(제7조의2 신설)

- 신약 등의 품목허가 후 일정기간이 경과할 경우 안전성 등에 문제가 발생할 우려가 있어 인체용의약품은 약사법의 규정에 따라 재심사를 하고 있으나, 재심사의 대상에서 제외된 동물용의약품은 안전성 등에 문제가 발생할 우려가 있음.
- 동물용의약품도 인체용의약품과 같이 안전성·유효성에 대한 재심사를 할 수 있도록 재심사기간별 대상약품, 재심사 면제요건, 재심사를 신청할 경우의 구비서류 등 재심사에 관한 세부사항을 규정함.

다. 동물용의약품 품목허가 제한대상 확대(제8조제1항)

- 동물용의약품의 원료로 반추동물 유래물질 등이 사용될 경우 소해면상뇌증 등의 질병이 유입될 가능성이 있어 이에 대한 대책이 필요함.
- 제조·수입 품목허가 제한대상에 소해면상뇌증 등 국민보건에 위해가 우려되는 질병의 감염소지가 있는 원료를 사용하거나 함유한 것으로서 국립수의과학검역원장이 정하는 품목을 추가함.

라. 동물용의약품 제조업자의 준수사항 보완(제14조제1항)

- 신제품 개발을 촉진하고 타인의 특허권 침해를 방지하기 위하여 동물용의약품 제조과정에서의 품질관리와 신기술에 대한 보호를 강화할 필요성이 있음.
- 제조업자가 준수하여야 할 동물용의약품 제조 및 품질관리기준에 타인의 특허권을 침해한 제품을 제조하거나 허가된 장소 외에 제품을 보관하는 것을 금지하는 내용을 추가함.

마. 동물용의약품 관리제도 보완(제22조)

- 동물용의약품이 환각제로 악용되는 사례가 발생하는 등 동물용의약품의 무분별한 판매·사용이 문제점으로 지적되고 있어 유통과정의 관리를 강화할 필요성이 있음.
- 동물병원개설자 등이 항생제·마취제 및 홀몬제 등 가축이나 인체에 위해를 줄 우려가 있는 동물용의약품을 판매하는 경우에는 판매처 및 용도 등을 기록하여 1년간 보존하도록 함.

□ 사료관리법 일부개정안 입법예고 및 의견 제출

농림부는 식품위생법 또는 건강기능식품에 관한 법률 등에 의한 시설에서 사료로 사용가능한 제품을 생산할 경우 사료제조업 등록을 면제하는 등 규제를 완화하고, 재량행위 투명화 추진계획에 따라 부령에 규정된 사료검정기관의 시설기준과 과징금 부과기준을 법률·대통령령으로 상향조정하는 한편, 사료공장 HACCP 지정을 위한 요건·절차 등을 규정하는 등의 사료관리법 일부개정안을 입법예고 하였다.

[개정안 주요 내용]

가. 식품위생법·건강기능식품에 관한 법률에 의한 제조시설에서 사료를 생산할 경우 사료제조업 등록을 면제(안 제8조)
- 식용으로 제조되는 설탕·효소제 등 식품·건강기능식품을 사료로 판매코자 하는 경우에는 사료제조업 등록을 해야 함
- 식품·식품첨가물·건강기능식품은 관련법규에 적합한 제조시설에서 생산하고 있으므로, 이를 사료용으로 판매시 사료제조업의 등록을 면제토록 함으로써 규제를 완화

나. 사료제조업의 휴·폐업신고 규정 신설(안 제8조제5항)
- 사료제조업을 영위하기 위하여는 시·도지사에게 제조업 등록을 하여야 하나, 영업부진·공장이전 등에 따른 휴·폐업의 경우 법에 규정이 없어 신고를 하지 않음
- 휴·폐업 중인 제조업자에게 지방세(면허세)가 고지되어 민원야기 등 문제가 발생함에 따라 지자체에서 규정신설 요청

다. 우수제조관리 및 위해요소중점관리기준 적용 사료업체의 지정요건·절차 및 지정취소 등에 관한 사항을 농림부령에서 마련토록 근거규정 마련(안 제15조)

라. 재량권 행사의 투명성 제고를 위한 법적 근거 마련(안 제20조, 제23조 및 제24조)
- 부령으로 규정하던 사료검정기관의 시설기준 및 취소사유 등을 법조문화 함
- 구체적인 사유 없이 제조업등록 취소 또는 영업정지를 명할 수 있도록 한 포괄적인 규정을 구체화하는 한편, 부령에 규정된 과징금 부과 기준을 대통령령으로 정하도록 함

[협회 의견 제출]

가. 제출 의견

제4조(적용배제)에 제2호를 다음과 같이 신설

"2. 약사법에 의한 제조업자가 사료 제조시 첨가하여 사용하는 동물용의약품을 제조하는 경우"

나. 의견 사유
- 약사법 제26조에 의거 동물용의약품 제조업자가 생산한 사료첨가제는 동물용의약품 중 사료를 통하여 동물에 투여되는 의약품으로서 사료관리법 제2조에 의한 사료(배합사료·단미사료·보조사료)에 해당하지 않음.
- 사료에 첨가하여 질병의 예방, 결핍물의 보충, 사료효율의 증진 및 성장촉진을 효능·효과로 하는 사료첨가제인 동물용의약품을 생산하는 동물용의약품등의 제조업자는 약사법에 의한 의약품 제조업자로서 사료제조업 등록이 불필요함.

動 物 藥 界

□ 해외전시회 주관단체 간담회 참석

○일 시 : 2006년 8월 10일(목) 15:00
○장 소 : 중소기업협동조합중앙회 5층 회의실
○참석대상 : 2006년도 해외전시회 주관단체
○간담회 내용
- 2007년 해외전시회 지원사업 계획 설명
- 2007년 신규사업 설명
- 무역촉진단사업의 애로 및 건의사항 파악

□ 검역원 동물용의약품 분야별 협의체 참석

○일 시 : 2006년 8월 25일(금) 11:00
○장 소 : 검역원 본관 소회의실
○참석자 : 박종명 소장
○협의 안건
- 연구사업 추진현황 및 추가과제 발굴
- 항생제 내성 관련 국내외 현황 및 대책
- 수산용 소독제 포르말린 사용 현황
- 동물의약연구회 학술세미나 개최

□ ILDEX 2006 축산박람회 참관

인도 뉴델리에서 개최된 제2차 국제 축산·낙농박람회(ILDEX 2006, INDIA)에 협회를 중심으로 9개 동물약품 제조·수입업체에서 참관단을 구성하여 참가하였다. 참관단은 인도 축산현황 및 생약시장에 대한 현황 파악에 주력하였으며, 고려비엔피·트리언인터내쇼날·비손 등의 업체는 부스를 구성하여 참가하였다.

○기 간 : 2006. 8. 27 ~ 8. 29 (3일간)
○장 소 : 인도 뉴델리 프라가티 마이단 회관
○주 관 : N.C.C Exhibition Organizer Co., Ltd.
Pixie Publication India Pvt. Ltd.
○참가국 : 15개국 112개 업체(동물약품업체 30개 업체)
○관람객 수 : 약 20,000명

□ 동물의약연구회 추계 심포지움 개최

○일 시 : 2006년 9월 15일(목) 14:00 ~ 18:00
○장 소 : 검역원 대강당
○주 제 : 동물용 항생제 내성과 안전사용 관리
○발표 내용
- 항생제 내성과 국내외 발생 동향 : 서울대 김소현 교수
- 동물 및 축산물 유래 항생제 내성 : 검역원 정석찬 과장
- 양식어류 유래 항생제 내성 : 수산과학원 유흥식 박사
- 동물용 항생제의 위해 평가 : Elanco USA, Shyrock 박사
- 동물용 항생제의 안전사용 관리 : 검역원 손성완 과장