

# 動物藥事

동물용의약품등 수입관리자 신규 승인

| 업 체 명<br>(등록번호) | 대표자 | 수 입<br>관 리 자 | 소 재 지                                   | 비 고               |
|-----------------|-----|--------------|---|-------------------|
| 비손<br>(제270호)   | 강구환 | 임병하          | 서울시 서초구<br>서초동 1598-1<br>큐브플러스<br>1108호 | 동물용<br>의약품등<br>수입 |

동물용의약품등 폐업 신고 수리

| 업 체 명     | 허가번호     | 대표자 | 폐업신고일    |
|-----------|----------|-----|----------|
| 동화약품공업(주) | 제조업 제72호 | 윤길준 | 06.10.19 |

동물용의약품등 제조업 허가사항 변경

| 업 체 명<br>(변경일자)               | 구 분 | 당 초      | 변 경      |
|-------------------------------|-----|----------|----------|
| (주)우신화장품<br>(2006.10.12)      | 업체명 | 우신화장품    | (주)우신화장품 |
| (주)중앙<br>바이오텍<br>(2006.10.16) | 대표자 | 박종식, 문경엽 | 박종식      |

동물용의약품등 수입자 확인사항 변경

| 업 체 명<br>(변경일자)               | 구 분        | 당 초                 | 변 경                        |
|-------------------------------|------------|---------------------|----------------------------|
| (주)중앙<br>바이오텍<br>(2006.10.16) | 대표자        | 박종식, 문경엽            | 박종식                        |
| (주)세명<br>베도쿨놀<br>(2006.10.16) | 업체명<br>대표자 | (주)세명베트<br>송문환      | (주)세명베도쿨놀<br>에티안 프레첸       |
| 대산물산(주)<br>(2006.10.16)       | 대표자        | 김영근                 | 이진혁                        |
| (주)유한양행<br>(2006.10.24)       | 소재지        | 경기도 군포시<br>당정동 27-3 | 충북 청원군<br>오창면 양창리<br>807-1 |

안전성 및 유효성 문제성분 함유제제 등에  
관한 규정 제정 고시

국립수의과학검역원은 약사법 및 동물용의약품등취급규칙에 따라 안전성 유효성에 문제가 있는 성분을 함유한 제제와 BSE 등 위해질병의 감염우려가 있는 원료성분에 관한 사항을 정하여 품

목허가를 제한하거나 금지하기 위해 안전성 및 유효성 문제성분 함유제제 등에 관한 규정(국립수의과학검역원고시 제2006-7호)을 제정 고시하였다.

**[ 주요 내용 ]**

- 가. 안전성 및 유효성에 문제가 있는 것으로 확인된 제제로서 무기비소제제, 피리메타민제제(수의사 진료용 주사제 제외), 항갑상선물질, 성장촉진호르몬(자연적 존재 및 시험기관에서 무해성이 인정된 제제 제외), 니트로후란제, 클로람페니콜(외용제 제외), 디메트리다졸, 당펩타이드계 항생제, 클로르프로마진, 이프로니다졸, 말라카이트-그린, 콜리친, 스트리키닌, 디에칠실베스테롤, 유기염소제 및 클로르포름 함유 제제로 설정
- 나. 반추동물 유래 원료물질 중 소화면상뇌증 감염소지 원료의 범위를 정하고, 반추동물 유래 원료물질 중 감염소지가 없는 원료를 사용하는 경우 해당원료의 안전성 확보를 위하여 필요한 정보가 확인될 수 있도록 해당품목의 반추동물 유래 원료의 명칭, 조직명칭, 원산국, 제조업체명 및 소재지 등 관련사항 기록 및 보관을 의무화

한국동물약품협회 신고대상품목에 관한 규정  
제정(안) 의견 조회

동물용의약품등취급규칙 제5조제2항제3호, 동조제3항 및 제16조제2항에 의해 농림부장관이 안전성 및 유효성에 문제가 없다고 인정하여 고시하는 품목을 한국동물약품협회 신고대상 품목으로 지정토록 함에 따라 농림부에서는 “한국동물약품협회 신고대상 품목에 관한 규정(안)” 마련하여 각 기관 및 단체에 의견을 조회하였다.

**[ 제정(안) 주요 내용 ]**

- 가. 협회 신고대상 품목 지정
  - 대한약전, 식품공전 및 사료공정서 등에 수재된 원료를 사용한 비타민제·푸로비타민제·항산화제·항곰팡이제·효소제·생균제·아미노산제 및 미량광물질이 함유된 단일 또는 복합제제로서 결핍을 보충, 영양보조, 사료효율의 증진 및 성장촉진 목적으로 제조·수입하는 동물용의약품 또는 동물용의약품외품에 해당되는 품목(사료첨가제, 산제, 정제 및 액제 등 경구제에 한한다.)
  - 대한약전, 동물약품공정서, 식품공전 및 대한민국화장품원료집 등에 수재된 원료를 사용한 애완동물용 구충청량제·욕용제·세척제·탈취제로서 동물에 대한 작용이 경미하거나 직접 작용하지 아니하는 것으로서 동물용의약품외품에 해당되는 품목. 이 경우 향료, 색소 등 미량성분이나 약효와 관계가 없는 원료인 경우 별도규격의 원료를 사용할 수 있다.
- 나. 협회 신고대상 품목의 신규 지정 절차 마련
  - 협회 신고대상 품목으로 신규 지정을 받고자 하는 경우 한국동물약품협회장이 안정성 및 유효성에 문제가 없는지 여부를 국립수의과학검역원장에게 검토 요청

- 국립수의과학검역원은 검토 요청을 받은 당해 품목에 대해 기술검토를 실시하고 안전성 및 유효성에 문제가 없다고 판단되는 경우 농림부장관에게 협회 신고대상 품목 지정 건의

[ 협회 의견 제출 ]

- 가. 협회 신고대상 품목 확대
  - 치료목적으로는 사용되지 않는 생약제제
  - 외용제도 신고대상 품목 제형에 포함
  - 신고대상 애완동물용 제제의 범위를 명확히 함
- 나. 협회 신고대상 품목의 신규 지정 절차 변경
  - 협회 신고대상 품목으로 신규 지정을 받고자 하는 경우 한국동물약품협회가 농림부장관에게 지정 신청
  - 지정신청을 받은 농림부장관이 국립수의과학검역원장에게 안전성 및 유효성에 대한 검토를 실시하게 하고 문제가 없다고 인정되는 경우 신규 지정

□ 사료공정서 일부개정(안) 의견 조희

농림부 축산물위생과에서는 사료제조 및 성분등록과 관련한 규제를 완화하고 사료의 품질·안전성을 제고시키는 한편 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 보완하기 위하여 사료공정서 개정(안)을 마련하고 의견을 조희하였다.

[ 개정(안) 주요 내용 ]

- 가. 사료 제조 및 성분등록 관련 규제 완화
  - 단미·보조사료의 범위 확대
  - 단미·보조사료에 혼합 가능한 부형물질을 자유롭게 선택할 수 있도록 규제 완화.
  - 사료원료용으로 배합·단미·보조사료 업체에 공급되는 식품등은 성분등록을 받지 않도록 함.
- 나. 사료로 인한 환경오염 방지
  - 배합사료 내 인의 성분등록사항을 최대로 변경
  - 유전자변형 생물체의 환경방출로 인한 위해를 사전에 방지하기 위하여 표시사항 마련
- 다. 사료품질 및 안전성 제고
  - 동물성 단백질 사료의 열처리 기준을 명확히 함
  - 생균제 성분등록시 유산균용량 수준(10<sup>6</sup>)으로 최소 생균수 강화하고 AAFCO에 등재된 품목과 일치시킴
- 라. 유기사료의 제조와 관련한 일반적 기준 마련

[ 협회 의견 제출 ]

- 가. 제출 의견
 

동물약품 제조업자가 제조품목 허가를 받아 사료 제조업체에 사용원료용으로 공급하는 동물용의약품등취급규칙에 의한 사료첨가제와 주문용 배합사료첨가를 성분등록 제외 대상사료에 신설 건의
- 나. 의견 사유
 

사료첨가제 및 주문용 배합사료첨가제는 약사법에 따라 정부의 제조업 및 제조품목허가를 받아 엄격한 제조 및 품질관리를 거쳐 생산되므로 사료원료용 식품과 마찬가지로 성분등록을 제외하는 것이 바람직함

□ 동물용의약품등취급규칙 하위규정 입안예고

국립수의과학검역원은 동물용의약품등취급규칙 개정(농림부령 제 1537호, '06.8.16)에 따른 하위 규정 제정과 관련하여, “신약등의 재심사 기준” 등 10종의 고시 제정(안)을 입안예고 하였다.

[ 입안예고된 고시 제정(안) ]

- 신약등의 재심사 기준
- 동물용의약품, 동물용의료기기 범위 및 지정등에 관한 규정
- 동물용의약품등 독성 시험지침
- 동물용의약품등 생물학적 동등성 시험지침
- 동물용의약품등 임상시험 관리지침
- 동물용의약품등 잔류성 시험지침
- 동물용의약품등 안정성 시험지침
- 동물용의약품 및 동물용의료기기 재평가실시에 관한 기준
- 동물용의약품의 국가검정면제 및 검정수수료 등에 관한 규정
- 소독제 효력시험지침

[ 협회 의견 제출 주요 내용 ]

- 가. 신약 등의 재심사기준 관련
  - 연차보고 생략
  - 재심사신청 수수료 인하(7만원 → 1만원)
  - 심도 있는 검토와 다양한 의견수렴을 위해 간담회 또는 공청회 개최 요청
- 나. 동물용의약품의 국가검정면제 관련
  - 국가검정 면제품목의 조건 완화(3년 이상 또는 10개 이상 연속 제조번호 국가검정 적합 → 3년 이내에 3개 연속 제조번호 국가검정 적합)
  - 수입동물용의약품 제조업체 현지 실태조사에 소요되는 비용을 수익자부담 원칙에 따라 수입자가 부담토록 함.
- 다. 소독제 효력시험지침 관련
  - 음수소독제의 표준효력시험법 추가
  - 표준시험법에서 증류수조건 삭제

動物藥界

□ 동물약사감시 행정처분 결과 홍보

10월~11월중 서울, 경기, 전남, 충남에서 실시한 동물약사감시 수거검사 결과 성분함량이 부적합한 9개 품목에 대하여 해당품목 제조정지 7일(2품목), 해당품목 제조정지 15일(2품목), 해당품목 제조정지 1월(2품목), 해당품목 제조정지 3월(3품목)의 행정처분이 내려졌다. 한편 검역원에서 실시한 3/4분기 정기약사감시에서는 7개 업체 9품목이 허가부표의 시험기준 항목 중 일부시험검사를 미 실시하여 경고의 행정처분이 내려졌다.