

動物藥事

□ 동물용의료기기 제조업 신규 허가

업체명	허가번호	대표자	소재지
(주)텍스코원	제24호	유승범	서울 금천구 가산동 680 우림라이온스 2차 606호

□ 동물용의료기기 폐업 신고 수리

업체명	허가번호	대표자	폐업신고일
(주)엠브렉스 한국지점	수입업 제117호	황명수	08.05.14
GE헬스케어 코리아	제조업 제9호 수입업 제174호	김원섭	08.06.23

□ 동물용의약품등 휴업 신고 수리

업체명	허가번호	대표자	휴업기간
세창산업	제조업 제102호	이덕창	2008.06.24 ~ 재개업시까지
(주)제노레이	의료기기 제조업 제11호	박병욱	2008.06.25 ~ 재개업시까지
한국아이원 화장품(주)	의약품 제조업 제141호	박정식	2008.06.25 ~ 재개업시까지
(주)케이씨디	수입업 제238호	홍성희 이중세	2008.06.30 ~ 재개업시까지

□ 동물용의약품등 제조업 허가사항 변경

업체명 (변경일자)	구분	당초	변경
(주)LG생명과학 (2008.06.30)	제조소	(제1공장) 전북 익산시 용제동 601 (제2공장) 대전시 유성구 문지동 104-1	전북 익산시 용제동 601 제2공장 허가취소

□ 동물용의약품등 수입자 확인사항 변경

업체명 (변경일자)	구분	당초	변경
(주)소프트아쿠아 (2008.06.30)	소재지	경기도 수원시 장안구 율전동 297	전북 정읍시 하북동 855

□ 동물용의약품등 취급규칙 일부개정령 공포

약사법이 개정(법률 제8643호, 2007. 10. 17)됨에 따라, 관련 조문을 정리하는 한편, 동물용의약품등의 회수, 동물용의약품등의 광고의 범위 및 동물용의약품등의 폐기 및 공표 절차를 정하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하기 위한 “동물용의약품등 취급규칙” 일부개정령(농림수산식품부령 제9호, 2008.5.19)이 공포되었다.

[주요 개정 내용]

- 가. 동물 약국 개설등록 신청과 일반 약국의 동물용의약품 판매 신고 시 구비서류 간소화
- 나. 동물용의료기기 시설 및 품질관리체계 신설
- 다. 동물용의료기기 취급자들의 준수사항 신설
- 라. 동물용의약품등 생산, 수출입 및 판매실적 보고의무 완화
 - 일반 동물용의약품등의 생산, 수출입 및 판매실적 보고의무 주기를 매 반기별에서 매 연도별로 변경함.
 - 국가검정동물용의약품(생물학적제제) 또는 동물용 항생·항균제인 경우에는 기존대로 매월 보고
- 마. 동물용의약품등 제조업자와 수입자의 회수 등을 신설하여 안전성 및 유효성에 문제가 있는 동물용의약품등 제조업자나 수입자의 회수계획 제출, 회수계획 공포 및 회수제품의 폐기 등에 관한 사항을 규정
- 바. 동물용의약품등의 광고 매체와 수단, 광고시 준수사항과 광고 심의업무를 위탁할 수 있는 단체를 세부적으로 정함.
- 사. 동물용의약품등의 폐기 및 공표명령 절차 신설하여 공중위생상 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정하는 경우에는 동물용의약품등의 위해성 등급을 평가하고 그 평가결과에 따라 해당 의약품등의 회수와 폐기 등 조치를 명하도록 함

□ 위·수탁 제조, 양도·양수관련 민원처리지침 마련

“동물약국 및 동물용의약품등 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령”(대통령령 제20751호, 08.3.21) 및 “동물용의약품등 취급규칙”(농림수산식품부령 제9호, 08.5.19)의 개정으로 위·수탁 제조 및 양도·양수와 관련한 규정이 신설됨에 따라 국립수의과학검역원은 해당 민원업무 처리를 위한 세부지침을 마련하였다.

[위·수탁 제조 관련 주요내용]

- 가. 위·수탁 제조(시험)의 범위
- 나. 위·수탁 제조품목의 민원처리 절차
- 다. 위탁 제조품목의 표시사항
- 라. 위·수탁 제조(시험)업자의 준수사항
- 마. 위·수탁 준수사항 위반시 행정처분

[양도·양수 관련 주요내용]

- 가. 제조품목의 양도·양수업체
- 나. 제조품목의 양도·양수 민원처리 절차 및 구비서류