

動物藥界

□ 동물약사감시 행정처분 결과 홍보

5-6월중 시도에서 실시한 동물약사감시 수거검사 결과 성분함량이 부적합(1품목), 표시사항 미기재(2품목) 등 3개 품목에 대하여 해당품목 제조정지 15일(2품목), 해당품목 제조정지 1월(1품목))의 행정처분이 내려졌다. 한편 검역원에서 실시한 2008년 2/4분기 정기약사감시 결과 아래와 같이 행정처분이 내려졌다.

위반 유형	적발 건수	행정처분내역
자가품질검사 미실시	2건	해당품목 경고
견본품 미보관	1건	해당품목 경고
시험실 위탁계약 미체결	1건	전품목 수입금지 3월
동물용의약품 미표시	1건	해당품목 경고
광고 준수사항 위반	1건	해당품목 경고
본사 및 제조소 소재지 불명	1건	허가취소

□ 동물약품 GMP 실무과정 교육 실시

- 일 자 : 2008년 5월 6일 ~ 9일(4일)
- 장 소 : 농림수산식품부 농업연수원
- 교육인원 : 22명
- 교육내용
 - 동물약품 GMP 관리
 - 원료 및 부자재 관리
 - GMP측면에서의 무균제제 제조관리
 - 완제품 품질관리와 공정관리
 - 품질보증과 시험실 관리
 - 동물약품 품질 사후관리
 - 현장교육(유한양행)

□ 동물용의약품 GMP관리 국제심포지엄 개최

국립수의과학검역원 동물용의약품연구회와 서울대학교 BK21 수의과학 연구인력양성사업단은 “동물용의약품의 GMP 관리와 발전방향”이란 주제로 아래와 같이 국제심포지엄을 개최하였다.

가. 일 시 : 2008년 5월 22일(목) 13:00~18:10

나. 장 소 : 서울대 수의과대학 스포필드홀

다. 주제 발표

- 한국, 일본, 미국, EU의 동물용의약품 GMP 관리현황

- 외국 정부의 국내 동물용의약품 업체 GMP실사 사례
 - 한국의 동물용의약품 GMP 운용실태 및 개선방안
- 라. 연 자 : 한국, 미국, 일본, EU 동물용의약품 GMP 전문가

□ 2009년 동물용의약품 재평가 대상제제 추가 예시

국립수의과학검역원은 2009년도 동물용의약품 재평가 실시와 관련하여 돼지생식기호흡기증후군(PRRS) 예방약의 경우 PRRS 바이러스의 높은 변이율 등으로 인하여 동 제제의 안전성 및 유효성 재검토 필요성이 제기되어 아래와 같이 2009년도 재평가 실시대상 제제(품목)에 추가 선정하여 예시하였다.

- 대상제제 : 돼지생식기호흡기증후군 예방약
- 대상품목 : 2품목
 - 인겔백 PRRS 생백신 (베링거인겔하임동물약품)
 - 수이샷 피알알에스 (중앙백신연구소)

□ 인수공용 플로르퀴놀론제제 4종 품목허가 반납

인수공용 플로르퀴놀론계 항균제 4종(시프로플록사신, 노플록사신, 페플록사신, 오프록사신)이 함유된 동물용의약품은 2008년 6월 30일까지 품목허가를 취소하고 2008년 7월 1일부터 국내에서 제조, 수입이 금지됨에 따라 품목허가 취소대상 131품목 중 협회에서 95품목을 일괄 취합하여 검역원에 반납하였고 12품목은 업체에서 자체 반납하였다.

한편 품목허가 취소 대상품목 중 수출실적이 있거나 외국에 등록되어 있는 20품목의 경우에는 관련 증빙서류를 첨부하여 수출용으로 품목허가를 변경하도록 조치하였다.

□ 협회 창립기념 계룡산 등반

김진구 회장을 비롯한 협회 전 직원은 지난 5월 28일 협회 창립 기념행사로 대전에 있는 계룡산을 등반하였다.



□ 북한 개성지역 동물용의약품 지원

협회에서는 지난 5월 29일 18개 회원사에서 기증한 항생항균제, 소독제, 구충제, 인공수정기구 등 약 2,800만원 상당의 동물용의약품을 북한 개성시 송도리 협동농장에 전달하였다. 개성공단에서 10분 거리에 위치하고 있는 송도리 협동농장은 개성인근 30개 협동농장 중 가장 큰 규모로 총 면적 506ha에 수도작 시범포, 양돈장, 시설채소단지, 과수단지, 인삼단지 등이 조성되어 있는데, 양돈장은 연간 생산두수 1,000두 규모로 남측에서 종돈, 모돈, 사료, 약품 등을 지원하고 있다.

[약품지원업체]

고려비엔피, 녹십자수의약품, 대한뉴팜, 동진BLS, 삼양애니팜, 삼우메디안, 서울신약, 신일바이오텍, 씨티씨바이오, 우진비앤지, 유니바이오텍, 이글벳, 이화팜텍, 제일바이오, 참신약품, 케이텍인터내셔널, 코미팜, 한동

[지원약품 내역]

구분	품목수	금액
항생항균제	11품목	7,789,350원
소독제	13품목	15,778,700원
구충제	4품목	1,517,000원
기타	5품목	2,573,000원
18개 업체	33품목	27,658,050원

□ 동물용의약품 민원 설명회 참석

- 일 시 : 2008년 6월 12일(목) 14:00
- 장 소 : 검역원 대강당
- 참석자 : 신형철 전무, 김종호 차장, 이해숙 선임연구원
- 주요 내용
 - 시설기준령 및 동물용의약품등 취급규칙 개정내용 설명
 - 동물용의약품 위수탁 제도 및 양도 양수
 - 2009년도 동물용의약품 재평가 관련 사항
 - 동물용의약품등 품목허가시스템 개선
 - 질의 및 답변

□ 동물약품기술연구소 용역연구과제 수행

협회 부설 한국동물약품기술연구소는 국립수의과학검역원의 용역연구과제 주관연구기관 공모에 참여하여 아래와 같이 2건의 용역연구과제 주관기관으로 선정되었다.

[동물용의약품 공정서 개정(안) 보완 연구사업]

- 계약기간 : 2008.6.3 ~ 2008.9.2(3개월)
- 계약금 : 19,000,000원

[동물용 천연물제제 허가기준등 관리방안 마련을 위한 조사연구]

- 계약기간 : 2008.6.12 ~ 2008.12.11(6개월)
- 계약금 : 15,000,000원

□ 협회 신고대상 품목 조정을 위한 협의회 개최

- 일 시 : 2008년 6월 20일(금) 15:00
- 장 소 : 협회 회의실
- 참 석 : 19개 회원사
- 주요 내용
 - 협회 품목신고 대상 품목의 범위 조정

□ 2008 중국축산박람회 한국관 참가업체 모집

협회와 KOTRA 공동주관으로 한국관을 구성하여 참여하는 2008 중국축산박람회(VIV CHINA 2008)와 관련하여 아래와 같이 통합 전시포탈사이트(www.gep.or.kr)에서 인터넷으로 참가신청을 받으며 신청업체에 대한 평가를 거쳐 7월 중순경에 전시업체를 선정할 예정이다.

- 한국관 규모 : 168㎡(12개 업체 내외)
- 신청기간 : 2008.6.18 ~ 7. 9
- 참가신청금 : 3,000,000원
- 전시물품 : 동물약품, 사료, 기자재 등 축산 관련 물품

□ 2009년도 병역지정업체 선정 신청

2009년도 동물용의약품 제조업 병역지정업체에 대한 산업기능요원 배치와 관련하여, 신규 병역지정업체 선정 신청 및 기존 지정업체 소요인원 배정신청 마감 결과 아래와 같이 신청서를 접수 받아 농림수산식품부에 제출하였다.

- 신규 병역지정업체 선정 신청 : 3개 업체

업체명	사업장 소재지	소요인원
삼우메디안	충남 예산군 신암면 두곡리 254-15	0/1
유니바이오텍	충남 예산군 신암면 두곡리 256-3	1/1
이화팜텍	경기 김포시 통진읍 서암리 245-4	1/1

- 기존 병역지정업체 소요인원 신청 : 4개 업체

업체명	사업장 소재지	소요인원
녹십자수의약품	경기 용인시 기흥구 구갈동 227-5	1/0
우진비앤지	경기 화성시 양감면 송산리 528-5	1/0
제일바이오	경기 안산시 단원구 목내동 456-2	2/0
코린화학	울산 울주군 온산읍 화산리 355	1/1