

動物藥事

□ 동물용의약품등 제조업 신규 허가

업체명 (허가번호)	대표자	제 조 관리자	본 사	비 고
(주)인트론바이오테크놀로지 (제164호)	윤성준	신현경	경기 성남시 중원구 상대원동 138-6 5차703호	동물용 의약품 제조업

□ 동물용의약품등 수입관리자 신규 승인

업체명 (등록번호)	대표자	수 입 관리자	소 재 지	비 고
메리스바이오 (제279호)	동희조	조정자	경기도 용인시 기흥구 고매동 357번지 203호	동물용 의약품등 수입업

□ 동물용의료기기 수입업 신규 허가

업체명	허가번호	대표자	소 재 지
한국화이자 동물약품(주)	제12호	그레고리 오토	서울시 광진구 광장동 344번지

□ 동물용의약품등 폐업 신고 수리

업 체 명	허가번호	대표자	폐업신고일
한국콜마(주)	동물용의약품등 제조업 제130호	윤동한	08.03.03
(주) 중앙비아이티	동물용의약품등 제조업 제146호	우상규	08.03.17

□ 동물용의약품등 휴업 신고 수리

업 체 명	허가번호	대표자	휴업기간 연장
(주) 론스타코리아	수입업 제186호	송규복	2008.03.14 ~ 재개업시까지
(주)우신화장품	제조업 제122호	안태만	2008.03.26 ~ 재개업시까지

□ 동물용의약품등 재개업 신고 수리

업 체 명	허가번호	대표자	재개업 신고일
펫퍼스	동물용의약품등 제조업 제127호	김종훈	08.04.15

□ 동물용의약품등 제조업 허가사항 변경

업 체 명 (변경일자)	구 분	당 초	변 경
(주)우성양행 (2008.04.04)	대표자	박 영 선	강 춘 성
펫퍼스 (2008.04.16)	소재지	경북 영천시 도남동 350-3	경기도 화성시 봉담읍 왕림리 357-1
(주)대한뉴팜 (2008.04.17)	대표자	박 명 래	배 건 우
(주)유니바이오 테크 (2008.04.24)	대표자	이 철 훈 조 성 용	조 재 희

□ 동물용의약품등 수입자 확인사항 변경

업 체 명 (변경일자)	구 분	당 초	변 경
(주) 론스타코리아 (2008.03.26)	대표자	송 규 복	서 경 속
한국동물약품 공업협동조합 (2008.03.28)	대표자	이 정 협	강 석 진
메딕코리아 (주) (2008.04.22)	본사	경기도 성남시 분당구 야탑동 174-6	경기도 성남시 분당구 야탑동 274-2 202호

□ 동물용의약품등 시설기준령 전부개정령 공포

동물용의약품등의 제조업,수입업,판매업의 시설기준 중 불필요한 기준을 삭제하고, 제조·시험의 위수탁 및 동물용의약품 제조시설을 이용한 사료생산 허용 등 전반적인 규제완화와 현행 제도의 미비점을 보완하기 위한 “동물약품 및 동물용의약품등의 제조업,수입자와 판매업의 시설기준령” 전부개정령(대통령령 제 20751호, 2008.3.21)이 공포되었다.

[주요 개정 내용]

- 가. 동물약품과 동물용의약품등의 작업소·보관소 및 시험실 등의 면적 기준 삭제
- 나. 포괄적으로 규정되어 있는 동물용의약품등의 시설기준을 시설분류별로 세분하여 명확히 규정함.
- 다. 다른 동물용의약품등의 제조업자 등에게 제품의 제조 또는 시험을 위탁하는 경우 위탁과 관련된 시설 등을 갖추어야 할 수 있도록 함.
- 라. 동물용의약품등과 사료가 상호 간에 오염될 우려가 없으면 해당 동물용의약품등의 제조시설 및 기구를 사료를 제조하는 시설 및 기구로 이용할 수 있도록 함.
- 마. 동물용의약품등 수입자가 갖추어야 할 시설 및 기구를 갖추

고 있는 동물용의약품 제조업자 또는 동물용의약품 도매상이 동물용의약품등을 수입하려는 경우와 동물용의약품 제조업자 또는 수입자가 동물용의약품 도매상을 같이 하려는 경우에는 중복되는 영업소 및 창고 등을 따로 갖추지 아니할 수 있도록 함.

□ 사료관리법 전부개정법을 공포

사료의 안전성 확보와 품질관리에 있어 업계의 자율성 확대, 사료제조업 등록과 관련한 규제 완화 등을 주요 내용으로 하는 사료관리법 전부개정법률(법률 제8931호, 2008.3.21)이 공포되었다.

[주요 개정 내용]

가. 사료제조업 등록과 관련한 규제 완화

「약사법」에 따른 동물용의약품등의 제조업자, 「식품위생법」에 따른 식품·식품첨가물의 제조업자 또는 「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 건강기능식품의 제조업자가 생산하는 제품 중 일부를 사료로 제조하여 판매 또는 공급하려는 경우에는 사료제조시설을 갖추지 아니하여도 이 법에 따른 사료제조업 등록을 할 수 있도록 함.

나. 사료제조업의 휴·폐업 등의 신고제도 마련

사료제조업의 등록을 한 자가 휴업·폐업 또는 휴업 후 영업을 재개하려는 경우에는 농림수산식품부령으로 정하는 바에 따라 시·도지사에게 신고하도록 함.

다. 위해요소중점관리기준 적용 사료공장의 지정·지정취소 및 지원 등의 근거 마련

농림수산식품부장관은 농림수산식품부령으로 정하는 지정요건 및 지정절차에 따라 위해요소중점관리기준 적용 사료공장을 지정할 수 있도록 하고, 위해요소중점관리기준 적용 사료공장이 위해요소중점관리기준을 준수하지 아니한 경우 등에는 그 지정을 취소하거나 시정을 명할 수 있도록 하며, 농림수산식품부장관이나 시·도지사는 위해요소중점관리기준 적용 사료공장에 대하여는 제조시설의 개선을 위한 용자사업 등의 우선지원 등을 할 수 있도록 함.

□ 가축전염병예방법 시행령 개정안 의견조회

농림부는 소 브루셀라병 확산방지를 위해 브루셀라병 감염축의 살처분 보상금의 상한액을 상향 조정하는 것을 주요 골자로 하는 가축전염병예방법 시행령 일부개정안을 마련하고 의견조회를 실시하였다.

[개정안 주요내용]

- 가축전염병예방법 시행령 [별표1] 보상금의 지급기준 중 브루셀라병 살처분 상한액 상향 조정
- 살처분 보상금 상한액은 살처분일 기준으로 가축 평가액의 1/5 ~ 3/5에 해당하는 금액에서 2/5 ~ 4/5에 해당하는 금액으로 상향 조정함.

動物藥界

□ 동물약사감시 행정처분 결과 홍보

3~4월중 시·도에서 실시한 동물약사감시 수거검사 결과 성분항량이 부적합 등 9개 품목에 대하여 해당품목 경고(1품목), 해당품목 제조정지 15일(3품목), 해당품목 제조정지 1월(4품목), 해당품목 수입금지 3월(1품목)의 행정처분이 내려졌다. 한편 검역원에서 실시한 2008년 1/4분기 정기약사감시 결과 아래와 같이 행정처분이 내려졌다.

위반 유형	적발 건수	행정처분내역
자가품질검사 미실시	4건	해당품목 경고
시험대장 미비치	1건	해당품목 경고
동물용의약품 미표시	1건	해당품목 경고
효능, 효과, 주의사항 등 미기재	1건	해당품목 수입금지 3월
본사 및 제조소 소재지 불명	2건	허가취소

□ 동물약품 수출촉진을 위한 현장 간담회 참석

- 일자 : 2008년 3월 7일
- 장소 : 이글벳 예산공장
- 참석자
 - 검역원 : 손찬준 부장, 정병근 과장, 손성완 과장 등 5명
 - 협회 : 김진구 회장, 신형철 전무 등 5명
 - 업체 : 20개 업체
- 간담회 주요 내용
 - 수출상대국 정부 국내 현지실사 사례 소개
 - 수출과 관련한 애로사항 청취

□ 한국동물약품기술연구소 본격 운영

협회 부설 한국동물약품기술연구소가 지난 4월22일 국립수의과학검역원으로부터 “동물약국 및 동물용의약품등 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령” 및 “동물용의약품등 제조·검사시설 및 품질관리기준”에 적합한 동물용의약품 시험·검사기관으로 인정받고 본격적인 운영에 들어갔다.

- 연구소 주요업무
 - 제조업 및 수입자와의 위탁시험 계약
 - 완제 및 원료 동물용의약품 검사
 - 공공기관, 해외수출품에 대한 공인검사