<u>'22년도 약사감시 대상 업체</u>

회차	업체명		의약품		외품		의료기기	
의사			수입	제조	수입	제조	수입	
	엠케이생명과학, 중앙바이오텍, 제일바이오, 에스에프, 제이비바이오팜, 넬바이오텍, 참신홀딩스, 한풍산업, 남전물산, 진우약품, 에스비신일	0		0				
	다원케미칼	0	0	0	0			
	아이앤팜, 삼조생명과학	0						
1차 (37)	독샤워, 저스트파이브세컨즈, 펫퍼스, 지켜줄개 댕댕아, 해피브런치, 서울화장품, 동방코스메틱, 크린피스, 명 코스메틱, 대주바이오, 라파로페			0				
	제이에스케이, 대동신약, 한국조에티스, 원무역상사, 한국동물약품공업협동조합, 베토퀴놀코리아		0		0			
	케이씨애니혤, 이레켐		0					
	나비바이오텍				0			
	에이블 주식회사					0	0	
	신기사, 에스씨포인트						0	
	애드바이오텍, 코미팜, 우진비앤지, 에스비바이오팜, 나우코스, 우성양행, 한동, 이엘티사이언스, 서울신약, 한국썸벧, 삼우메디안, 이화팜텍, 유니바이오테크	0		0				
2차 (24)	성원, 케어사이드, 하나윈, 동방 퓨오바이더스, 씨티씨바이오, 대성미생물연구소, 대한뉴팜	0	0	0	0			
	중앙백신연구소, 비센바이오	0						
	신한바이오켐		0		0			
	삼화바이오팜	0						
	우신화장품, 솔레오코스메틱, 씨앤텍, 펫헬스케어센터, 로쎄앙, 포켄스, 그린코스			0				
	고려동물약품상사, 협성로하스, 대농케미칼, 이안애니멀헬스, 아미텍, 케이엠바이오텍, 세바코리아		0		0			
3차	비엠에스팜		\circ					
(39)	엘에스와이인피니티코리아, 천성가축약품, 베테크				0			
	베이직사이언스					0	0	
	메디안디노스틱, 메사메디칼, 베트올, 디알젬, 메디코어스, 레이언스, 바텍, 프리시젼바이오, 시닉스레이, 녹십자메디스, 우리엔, 태창산업					0		
	애니메드, 신기메디텍, 아이덱스래버러토리스, 한미, 디지레이, 더블유메디텍, 비에스메디케어						0	

① 1차 : 5.2. ~6.30., 2차 : 7.1. ~9.8., 3차 : 9.13. ~11.18.(검역본부 또는 업체 사정상 일정 변동 가능)

② '21년도 및 '22년도 1분기 행정처분 받은 업체(명) <mark>노란색</mark> 표시

'22년도 KVGMP 사후관리 대상업체(33개소)

No	업체명	주 소	비고
1	나우코스	세종특별자치시 전의면 산단길 220 (전의면)	
2	대호	경기도 화성시 양감면 정문송산로241번길 24	
3	동방	경기도 안성시 고삼면 군내길 22-75 (고삼면) (고삼면)	
4	동우티엠씨	경상남도 김해시 생림면 나전로249번길 13-57 (나전리 554-5)	
5	디에스엠뉴트리션코리아	경기도 평택시 포승읍 평택항만길 332 (포승읍)	
6	바이오앱	경상북도 포항시 남구 지곡로 394 (지곡동, 포항테크노파크)	
7	성원	경기도 김포시 통진읍 서암로183번길 15 (통진읍)	
8	솔톤바이오켐	충남 천안시 서북구 성거읍 봉주로 220 (소우리 182-9)	
9	신한바() 오켐	경기도 화성시 양감면 제약단지로 260 (대양리 522)	
10	씨티씨백	강원도 홍천군 홍천읍 생명과학관길 106 (홍천읍) (주)씨티씨백	
11	알앤엘애니멀헬스	경기도 화성시 봉담읍 마당바위로 315	
12	애드바이오텍	강원도 춘천시 동내면 거두단지1길 39	
13	에스비바이오팜	충청북도 진천군 진천읍 장관1길 41-20	
14	엘지화학	전라북도 익산시 석암로 129 (용제동 601)	
15	우성양행	충청남도 논산시 은진면 안심로 259-5 (토양리 33-19)	
16	우진비앤지	경기도 화성시 양감면 정문송산로 230 (송산리 528-5)	
17	이엘티사이언스	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명6로 38 (오송읍, 연구동)	
18	중앙백신연구소	충청남도 논산시 은진면 동산산업단지로 123-18 (은진면)	
19	케어사이드	경기 성남 중원구 상대원동 146-8 우림라이온스밸리2차 A동 B306호	
20	코미팜	충청남도 예산군 신암면 추사로 235-24 (신암면)	
21	하나윈	경기도 용인시 기흥구 중부대로 438 (구갈동 227-5)	
22	한동	충청남도 예산군 신암면 추사로 235-26	
23	서울신약	충청북도 음성군 맹동면 용촌길 81 (맹동면)	
24	한국썸벧	전라북도 익산시 선화로 470-15 (신흥동 740-1)	
25	삼우메디안	충청남도 예산군 신암면 추사로 235-15	
26	이화팜텍	경기도 파주시 문산읍 돈유3로 80 (문산읍)	
27	유니바이오테크	충청남도 예산군 신암면 추사로 235-22 신암농공단지	
28	퓨오바이더스	충청남도 아산시 온천대로1122번길 45-12 (득산동)	
29	씨티씨바이오	경기도 화성시 팔탄면 현대기아로 38 (팔탄면)	
30	대성미생물연구소	경기도 의왕시 덕영대로 103 (삼동 293)	
31	대한뉴팜	경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 66 (상신리 904-3)	
32	비센바이오	충청남도 금산군 금성면 어필각로 343 (금성면)	
33	엠케이생명과학	충청북도 음성군 금왕읍 신내로695번길 175 (금왕읍)	1차

^{*} 수출영문증명서 WHO GMP 문구(밑줄): 중앙백신연구소(대전, 논산), 코미팜(시흥), 녹십자수의약품, 한국엘랑코동물약품, 우진바이오, 고려비엔피, 씨티씨바이오(홍천)

^{* &#}x27;21년도(또는 '22년도) 행정처분 받은 업체(명) <mark>노란색</mark> 표시

약사감시 이슈대응 관련 대상업체(품목)

구 분	업체명	품목명	점검 연도	비고
층 과 여	대성미생물연구소	대성 속살-골드 액, 웨이펑 만푸골드		
	대한뉴팜	구마킹 액, 대한안티섹, 클리너-비 액, 응애캐치 액, 홍사방 스트립, 대한 안티섹, 클리너-비 액		
	비센바이오	마이트-K, 코마-에이치, 메파티카, 왕스만푸리크, 노제시드		
	삼우메디안	하니비타 산		
	애드바이오텍	애드크린비플러스	,	
용	유니바이오테크	양봉용 네오테트라	'22	
 동	이엘티사이언스	비타비타		
왕 말 약 품	이화팜텍	유한 로얄바이탈 비 산		
왕 품	제일바이오	멀티솔-G		
	중앙바이오텍	비해피파워액, 비해피골드산		
	진우약품	양봉용 비타킹-비(산)		
	고려비엔피	바로킬-P, 후미딜-비 산제, 양봉용 라이프자켓-정		
	이글벳	비-큐어 액, 노제프리 액, 비-큐어 액, 아피스 이뮨비타 산, 아피스 이뮨 산	'23	
	대한뉴팜	엔로삭신액, 엔로삭신 20%액		
	에스비신일	슈퍼트릴-액, 하이트릴-액, 슈퍼트릴200액	ĺ	
	진우약품	엔푸록신, 엔푸록신 포르테		
	대성미생물연구소	대성 엔로틸골드 액, 엔로키토 액, 대성 덕드림엔로 액		
	성원	엔록스, 엔록스 200		
가	삼우메디안	네오트릴액, 베스트릴 액, 네오트릴-에이액		
금용	이화팜텍	엔플록스 100, 엔플록스 200		
	중앙바이오텍	올트릿 포르테, 올트릿포르테-200		
엔로플록사	퓨오바이더스	엔플 액 200g(엔로플록사신)	'22	
플	한풍산업	엔플록-액, 엔플로액 플러스		
	다원케미칼	엔로플록사신10%, 엔로플록사신20%, 엔로플록사신30%		
신	한동	플로트릴액, 플로트릴 100액		
	우진비앤지	우진 엔로솔		
	남전물산	엔록실-200수용액, 엔록실 프레믹스, 엔록실수용액		
	에스에프	엔로플록신 20 클리닉		
	제일바이오	엔프록솔 100, 엔프록솔 200		
	코미팜	코미바이오트릴100액, 코미바이오트릴-씨, 코미바이오트릴 200액		

구 분	업체명	품목명	점검 연도	비고
	한국썸벧	엔로트릴, 엔로트릴25%액		
	제이비바이오팜	엔프록사 200		
	유니바이오테크	엔로믹스-20, 유니엔로200액		
	서울신약	엔로크린-10, 엔로크린-20, 엔로크린-30		
	참신홀딩스	애니트릴 100, 애니트릴 200		
가 금	씨티씨바이오	비키트, 엔로스타	'22	
용	넬바이오텍	엔로파워, 넬 엔로킹100액, 엔로킹 300액		
예	이엘티사이언스	엔로솔루션		
로	애드바이오텍	애드플록삭신더블액		
젠 로 플 록	아이앤팜	엔로포스액 200g(엔로플록사신), 엔로히트산 200g(엔로플록사신)		
사신	고려비엔피	케녹신 10% 경구용액, 케녹신 150 프리믹스, 케녹신 20% 경구용액		
	한국엘랑코동물약품	바이트릴 양계용		
	녹십자수의약품	녹수 엔로파워액, 녹수 엔로파워200액	,	
	이글벳	엔프로틸액, 엔플로틸 200액	'23	
	솔톤바이오켐	임팩트		
	삼양애니팜	엔프로액		
	에이피에스	하이록실		
	대성미생물연구소	대성 엔젤하트 정		
	삼우메디안	하트캅-정, 하트캅-츄어블 정, 하트캅-츄어블 정 초소형견용		
처	성원	하트제로, 하트 키오프 츄어블정(소형견용), 하트 키오프 츄어블정(중형견용), 하트 키오프 츄어블정(대형견용), 스트롱하트츄어블정(소형견용), 스트롱하트츄어블정(중형견), 스트롱하트츄어블정(대형견용)	'22	
방 대 상	이엘티사이언스	하트골드, 피앤엘하트러브, 피앤엘하트골드츄어블, 카디프로 정 초소형견용		
확	제이에스케이	, 다이로하트 츄어블정, 다이로하트 플러스, 베나실 정, 아시코나 정, 실리 정, 진단용 코타딘 주		
대	한풍산업	하트프리 정		
	비엘엔에이치	싸이포론정 200μg, 싸이포론정 400μg, 자이코탈 주 25mg		
	비엠에스팜	하트웜쉴드 정-초소형견용, 하트웜쉴드 정-소형견용, 하트웜쉴드 정-중형견용, 하트웜쉴드 정-대형견용		
	에스비바이오팜	하트 프로텍		

구분	업체명	품목명	점검 연도	비고
	에스비신일	하트키퍼		
	제이비바이오팜	하트웰츄정		
	한국조에티스	사이토포인트-주, 아포퀠정 3.6mg, 아포퀠정 5.4mg, 아포퀠정 16mg		
	진우약품	애니하트정		
	고려비엔피	캐니가드정, 카디오스 산제, 카디오스 액제, 카디오스 F 산제		
	삼양애니팜	하트커버(SS,S.M,L)정, 하트커버 츄어블		
	이글벳	프리벤하트 정, 프리벤하트 츄어블		
처 방 대 상	한국엘랑코동물약품	넥스가드 스펙트라 츄어블정초소형견용, 넥스가드 스펙트라 츄어블정소형견용, 넥스가드 스펙트라 츄어블정중형견용, 넥스가드 스펙트라 츄어블정대형견용, 넥스가드 스펙트라 츄어블정초대형견용, 포르테코 플레이버 정 5mg, 펙시온 정, 파나멕틴 츄어블, 하트가드플러스츄어블, 페이린 20, 세민트라	'23	
대	버박코리아	알리진 주 30mg, 이버하트 플러스, 제라멕 주		
	플럼라인생명과학	라이프타이드-주 5mg		
	한국MSD동물약품	레벤타 액, 엑졸트 액, 하트디펜스플러스 츄어블정, 랄그로, 랄그로 매그넘	_	서면
	알앤엘애니멀헬스	딩크카디오츄어블정, 딩크카디오 츄어블 플러스	'22	GMP
	중앙바이오텍	하트세이버-정, 하트세이버 플러스 츄어블, 하트세이버 미니 정, 하트세이버 미니 츄어블정		
	유니바이오테크	애버하트, 하트웜 솔루션 츄어블	'21	완료
	대한뉴팜	디에치 풀비신 과립, 하트필락스, 대한-락토파 산		

<u>'22년도 약사감시 주요 안내사항</u>

──〈주요 추진방향〉─

- 행정처분 업체에 대한 위반사항 시정여부 확인 등을 통한 품질관리 개선
- 동물약품(의료기기) 제조(수입) 품질(안전)관리에 필수사항 수행 여부 확인
- 동물약사감시 점검자 대상 교육 강화를 통한 내실있는 약사감시 역활 강화

□ 점검기간

- 집중 감시기간을 지정하여 연중 3차례 운영('22.5.2. ~ 11.18.)
 - 1차(5.2. ~ 6.30.), 2차(7.1. ~ 9.8.), 3차(9.13. ~ 11.18.)
 - ⇒ 코로나-19 발생 현황 및 업무사정에 따라 점검기간 조정 가능

□ 점검대상

- (대상) 동물용의약(외)품·의료기기 제조·수입업체 100개소
- O (선정기준) 동물용 의약(외)품 및 의료기기 제조·수입업체 판매금액, 행정 처분, 사회적 이슈 등을 감안하여 금년도 대상업체 선정

- 〈대상업체 선정기준〉

- ① 1차 점검대상('21년도 및 '22년도 1분기 행정처분 업체')
- 행정처분(약사감시, 수거검사 등) 업체에 대한 처분이행 및 시정여부 등 사후관리 실시
- ② 2차 점검대상(KVGMP 사후관리 실시기간)
 - KVGMP 사후관리 대상 중 행정처분 업체에 대한 사후관리 실시
 - KVGMP 사후관리 대상 중 수입업 약사감시 대상업체
- ③ 3차 점검대상
 - COVID-19 발생에 따른 '21년도 점검대상 유예업체
 - KVGMP 미대상 동물용 의약품 제조업체(원료의약품 제조업체 등)
 - 동물용 의약(외)품·의료기기 제조·수입 업체 중 최근 3년간 약사감시 미 실시 업체 (高 판매(수입)실적순)
 - (이슈대응) 애완동물(개·고양이)용 동물용 의약외품 제조·수입업체 양봉용 동물약품 제조·수입업체 제조·수입금지 가금류 엔로플록사신 품목허가 업체 '21년도 처방대상 동물용의약품 확대 적용 품목허가 업체

□ 점검반(2인 1조)

- (구성) 동물용의약품 관련 업무 담당자 2인 이상*으로 구성
 - 2인 역할을 주/보조로 구분하고, 주담당자의 주관하에 점검 실시
 - * 업무사정에 따라 동물약사심의연구위원 등 인력 활용가능

□ 점검방법

- O (사전조율) 점검 전, 업체측과 현장 점검일자 사전협의 및 현장 점검에 필요한 사항(준비서류 등)에 대한 사항을 안내
 - * 다만, 수시약사감시의 경우 사안에 따라 사전조율 없이 점검 실시 가능
- (점검요령) 세부점검표에 따라 점검 실시, 점검 결과 제출
 - 점검 시 대상별 주요 점검사항 확인

── 〈대상별 주요 점검사항〉─

- (공통사항) 동물용 의약(외)품 제조·수입업체 공통 적용사항
 - '21~'22년도 1분기 행정처분 처분 이행 준수 및 지적사항 시정 여부
- '21년도 확대된 처방대상 동물용의약품 표시사항 준수 여부
- (의약품 제조업체) 제조업자 준수사항 이행 여부 확인
 - 제조시 작업자 제조기록 작성(보관), 출하 전 검사, 환경검사 실시(기록) 여부
 - 작업장 위생상태 유지 및 시설기준 준수 여부
 - 동물용의약품 등의 표시(기재)사항 규정 준수 여부
 - 가금류 엔로플록사신 품목 제조금지 이행 여부 확인
- (의약외품 제조업체) 제조업자 준수사항 이행 여부 확인
 - 제조시 품목별 규격·기준 등 허가사항 준수 및 출하 전 검사 실시 여부
 - 동물용의약품 등의 표시(기재)사항 규정 준수 여부
- (의약(외)품 수입업체) 수입업자 준수사항 이행여부 확인
 - 출하 전 검사 실시 및 출하 승인 후 출고 여부
 - 동물용의약품 등의 표시(기재)사항 규정 준수 여부
- (의료기기 업체) 제조/수입업자 준수사항 이행여부 확인
- 표시기재사항(허가사항 일치(누락) 여부 등) 준수 여부
- 2개 이상의 업허가를 점검하는 경우 전반적으로 의약품 제조업 위주로 점검하고 추가되는 품목에 대해서는 약식 점검(출하전 검사 실시 등) 실시
- '22년도 수거검사 계획(동물약품평가과)에 따라 대상업체 출장시 제품 임의 수거
- (KVGMP) 2차 약사감시 대상(제조업체) 점검 시 KVGMP 사후관리 병행 실시
 - 점검결과 보고는 KVGMP 사후관리 점검표로 갈음
 - 동물용의약품 제조업 이외의 사항(동물용 의약외품 제조업 또는 동물용 의약(외)품 수입업 등)을 점검하는 경우 점검사항을 기타란에 기록
 - * KVGMP 사후관리 별도 계획 수립