

## 특집/동물용의약품 관리제도

# 동물용의약품 관리제도와 발전방향

## 어 중 원

축산을 경영하는데 있어 가장 중요한 것은 생산성 향상이므로 양축농가는 질병예방 및 치료를 위한 동물용의약품의 사용 등을 통한 다각적인 노력을 기울인다. 그럼에도 불구하고 우리나라의 경우 가축질병으로 인한 직·간접적인 경제적 손실액이 축산업 총생산의 약 20%(년간 약 1조억원)인 점을 감안할 때 양축소득증대는 곧바로 가축위생관리의 성패에 있다고 볼 수 있다.

동물용의약품 사용은 이러한 가축질병을 줄이는데 공헌을 하고 있다. 그러나 동물약품 사용에 주의를 기울이지 않고 잘못 사용하거나 과다사용하게 되면 유해잔류물질인 항생제 등이 고기에 성분이 남게되 가축의 성장장애는 물론 축산물을 통해 사람이 섭취하게 됨으로서 신체발육이상, 암 등을 일으키는 원인이 될 수도 있다.

국민소득향상에 따라 육류소비가 크게 늘어나 공급기반 확대에 의한 사육규모의 다두화, 집단화로 가축질병의 발생이 증가추세에 있어 질병예방을 통한 생산성 향상을 위해 동물약품을 사료에 첨가하거나 직접 투여하지 않을 수 없는 실정이다.

이에따라 체내 유해물질잔류로 인한 국민보건 위해방지를 위하여 유효성·안전성이 확보된 우수한 동물용의약품을 생산·공급하기 위하여 정부는 제도적 보완, 시설자금지원, 약사감시 등을 통해 우수

동물용의약품의 생산·유통에 노력해왔다.

따라서 양축농가에서 동물용의약품의 사용시 동물약품 안전사용을 위한 10대수칙을 준수하는 것이 무엇보다도 국민건강을 지키는 중요한 문제가 아닐 수 없다.

### 1. 동물용의약품 관리제도

동물용의약품을 관리하는 제도는 약사법을 모범으로 하고 있으며 약사법 제72조의 6 동물용의약품 등에 관한 특례규정에 동물용의약품은 농림수산부장관이 관장하도록 규정되어 있어 동물용의약품 제조업허가 및 품목허가 등 동물용의약품의 취급에 관한 모든 사항은 동물용의약품취급규칙(농림수산부령) 및 국가검정동물용의약품 등 검정규칙(농림수산부령)과 여러 관련 고시규정 등에 의거 관리되고 있다.

#### 가. 법

##### ○약사법

-의약품 등의 정의 및 범위를 규정하고 제조·수입·판매 등과 관련된 관리규정의 법적근거 및 동물용의약품 등에 대한 특례조항(동법 제72조의 6)에 의거 동물용의약품 등에 대한 소관사항을 농림수산부장관에게 위임.

※ 농림수산부 가축위생과

**나. 시행령**

○동물용의약품 등의 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령(대통령령 제13709호 '92. 8. 17)

-동물용의약품 등의 제조·수입·판매업을 하는데 필요한 시설(면적, 시설비 등)기준을 규정.

**다. 시행규칙**

○동물용의약품 등 취급규칙(농림수산부령 제1153호 '94. 8. 20)

-동물용의약품 등 제조·수입·판매업 및 동물용의약품 등의 제조·수입품목허가에 관한 절차 및 요건과 동물용의약품 등의 취급 및 품질관리요령 등을 규정함

○국가검정동물용의약품검정규칙(농림수산부령 제1206호 95. 8. 2)

-국가검정대상 동물약품의 범위, 검정기관, 검정절차, 관리기준 및 준수사항 등을 규정.

**라. 고시**

○동물용의약품 등 제조업 및 품목허가 등 지침개정(농림수산부고시 제94-53호 '94. 9. 22)

-동물용의약품 등 취급규칙의 규정에 의한 제조업 허가, 제조(수입)품목허가 등 허가업무의 적정을 기하기 위한 세부요건, 구비서류, 절차 등을 규정.

○동물용의약품 등의 제조·검사시설 및 품질관리기준(농림수산부고시 제92-42호 '92. 10. 23)

-동물용의약품 등 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령(대통령령)에 규정된 제조·시험에 필요한 세부적인 시험기구 및 품질관리기준을 규정.

○국가검정동물용의약품 관리요령(농림수산부고시 제93-33호 '93. 7. 27)

-국가검정동물용의약품검정규칙(부령)에 의한 세부적인 취급요령·절차·표시 및 사후관리요령 등을 규정.

○동물용의약품 품질관리우수업체 지정 및 관리요령(농림수산부고시 제93-61호 '93. 12. 27)

-품질이 보장된 우수동물용의약품의 제조·공급을 권장·유도하기 위한 품질관리우수업체 지정 및 관리절차 등 규정.

-품질관리 우수지정업체에 대하여 국가검정을 면제

○동물용의약품 등의 안전성·유효성 심사에 관한 규정(농림수산부고시 제95-51호 '95. 7. 7)

-국내에서 생산되지 않는 새로운 신물질 동물용의약품이나 신물질을 유효성분으로 하는 복합제제에 대하여 안전성 및 유효성 심사에 관한 규정 고시.

○동물용의약품의 안전사용기준 고시(농림수산부고시 제95-61호 '95. 7. 27, 제95-85호 '95. 10. 10)

-치료를 목적으로 사용하는 동물용의약품의 안전사용기준 규정

○배합사료제조용동물약품첨가사용기준(농림수산부고시 제88-21호 '88. 2. 2, 제96-22호 '96. 4. 6)

동물약품첨가 배합사료로 인한 축산물내 잔류방지를 위하여 배합사료에 첨가하는 항생물질, 합성항균제, 구충제, 항콕시딕제 등에 대하여 최대사용량을 정함.

○국가검정 동물약품 검정기준(농림수산부고시 제95-75호 '95. 8. 24, 제95-91호 '95. 10. 26)

○국가검정 동물약품 검정수수료 등 납부규정(농림수산부고시 제92-7호 '92. 1. 14)

-검정증지, 검정수수료의 금액과 검정에 필요한 시험동물의 납부기준을 정하여 동물약품의 국가검정에 적정을 기함.

○동물약품공정서(농림수산부고시 제90-53 '90. 12. 21)

**마. 훈령**

○수의약사감시요령(농림수산부훈령 제669호 '88. 6. 9)

-동물약사감시에 관한 방법·절차·요령 등을 규정

○수의약사심의위원회 규정(농림수산부훈령 제709호 '90. 7. 3)

농림수산부장관의 자문에 응하여 동물용의약품에 대한 안전성과 유효성 평가 및 품질관리 등 수의약사에 관한 사항 심의.

○동물용의약품 등 제조업 품목허가 등 지침개정('

92. 3. 19) : 농림수산부 고시 제920-13호)

- 원료동물용의약품 제조업의 허가제한 폐지
- 안전성에 문제가 있는 클로람페니콜, 후라졸리돈 및 후랄타돈제제에 대한 품목허가

○한국동물약품협회 설립인가

- 설립일자 : '92. 6. 8
- 회원사 : 65개업체(대기업, 중소기업, 수입자)

○동물용의약품 등의 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령 개정('92. 8. 17 : 대통령령 제13709호)

- 무균제제, 생물학적제제, 기타제제의 작업소를 분리하도록 함.

- 수입자의 시설기준에 시험실을 설치하도록 함.

○동물용의약품 등 취급규칙 개정('92. 10. 13 : 농림수산부령 제1107호)

- 품질관리기준서 구비조항 신설
- 동물용의약품 도매상의 허가기준에 자산기준 신설

- 행정처분기준을 현실에 맞게 조정

○동물용의약품 등의 제조·검사시설 및 품질관리 기준 고시('92. 10. 23 : 농림수산부 고시 제92-42호)

- 품질관리기준서 작성요령을 정함
- 제조 및 검사시설 내역 명시
- 국가검정동물용의약품검정규칙 개정보완('93.

6. 26 : 농림수산부령 제 1123호)

- 국가검정을 받아야 하는 동물용의약품의 범위를 정하고 품질관리가 우수한 제품에 대한 검정 면제규정 신설
- 검정기관의 범위를 확대하여 민원편의 도모
- 국가검정동물용의약품의 검정증지 부착제도 폐지

○국가검정동물용의약품 관리요령 제정('93. 7. 27 : 농림수산부 고시 제93-33호)

- 국가검정 제도개선(국가검정 동물용의약품의 불법유통 방지)

- 통관후 검정 → 통관전 검정
- 국가검정증지 부착폐지 → 포장지에 “국가검정필” 표시

○동물용의약품 품질관리 우수업체 지정 및 관리요령 제정('93. 12. 31 : 농림수산부고시 제93-61호)

- 제조 및 품질관리 부서는 독립적으로 운영하고 동격의 책임자를 두도록 함.

- 균주 사용시 관리책임자 승인을 받도록 함.

○약사법 개정('94. 1. 7 : 법률 제 4731호)

- 양축농가 편의도모를 위하여 동물병원개설 수의사도 동물용의약품 판매를 허용

○동물용의약품 판매제도 개선('94. 1. 7)

- 동물약품 판매 : 약사 → 약사. 동물병원 개설자

○동물용의약품 제조업 등 행정규제 완화조치('94. 9., 22)

- 제조업허가 : 제한→개방
- 제조품목허가 : 성분당 5개소→무제한 허가

○동물용의약품 수입추천제도 개선

- 추천기관 : 농림수산부(항생제, 생물학적제제 제외)→한국동물약품협회
- 추천방법 : 추천→신고

○동물용의약품 등의 안전성·유효성 심사에 관련 규정고시(농림수산부 고시 : '95. 7. 7)

- 제조 및 수입품목허가시 안전성·유효성 심사에 필요한 세부사항을 정함으로써 업무에 적정도모

○동물용의약품의 안전사용기준 고시(농림수산부 고시 : '95. 7. 27)

- 동물용의약품에 대한 대상동물, 용법·용량 및 사용금지기간을 정하여 가축체내에 잔류를 방지함으로써 국민보건향상 도모

○배합사료제조용동물약품첨가사용기준 개정고시(농림수산부고시 제 96-22호 '96. 4. 6)

- 암을 유발할 가능성이 있는 후라졸리논제제 삭제. 미국(FDA), EU, 일본 등 선진국에서 사용하는 샘두라마이신, 세데카마이신, 이버멕틴제제 등 3가지 추가.

이러한 일련의 노력은 유효성, 안전성이 확보된 우수동물용의약품 등을 제조·판매토록 하기 위한 일관된 흐름이라 할 수 있으며, 이를 통해 동물용의약품 품질관리에 필요한 어느정도의 제도적 장치들은 마련되었다고 본다.

## 2. 동물약품 현황 및 그간 추진실적

동물용의약품 관리제도를 토대로 조합·협회, 설립현황, 최근 5년간의 동물약품 매출액 현황, 회원사 현황, 제조 및 수입업소, 판매업소 현황은 표 1~6과 같다.

위의 도표들은 그동안 동물용의약품업계가 양적·수적으로 많은 발전을 이루었음을 보여주고 있으며, 이와 병행하여 질적 발전 또는 상당부분 이루어진 것도 주지의 사실이다. 이를 위해 농림수산부에서도 지난 수년동안 동물용의약품의 품질관리 강화를 위한 관련시책의 수립 및 추진 등에 나름대로

의 많은 노력을 경주하여 왔으며, 참고로 그동안의 주요업무 추진사항을 열거하면 아래와 같다.

표 1. 조합 및 협회설립 현황

'84. 12. 31	동물용의약품 제조업 중소기업 고유업종 지정
'85. 11. 25	한국동물의약품공업협동조합 설립인가(35개업체)
'89. 9. 1	원료동물용의약품을 중소기업 고유업종에서 제외
'92. 6. 8	한국동물약품협회 설립인가(65개업체) -대기업 17, 중소기업 31, 수입자 17개업체

표 2. 동물약품제조 및 완제품 수입업소 현황

(단위:개소)

계	제 조 업 소				계	수입업소	비 고
	원료전업	원료겸업	일반제제	예방약겸업			
169	22	11	33	5	71	98	

- '95. 12. 31 현재

표 3. 판매업소 현황

(단위:개소)

계	도매상	동물약국	의료용구	비 고
761	397	311	53	

- '95. 12. 31 현재

표 4. 한국동물약품협회 회원사 현황

(단위:개소)

계	중소기업	대기업	수입업	기 타	비 고
67	31	17	17	2	

※ 동물용의약품은 중소기업고유업종으로 분류지정('84. 12. 31)

표 5. 동물용의약품 판매 현황

(단위:억원)

연 도	국내제품	수입제품	계	비 고
'90	1,870	86	1,956	
'91	2,266	205	2,471	
'92	2,505	166	2,671	
'93	2,620	155	2,775	
'94	3,048	229	3,277	
'95	3,596	246	3,842	

표 6. 동물용의약품 수출입

(단위:백만불)

연 도	수 입	수 출	계	비 고
'90	66	47	113	
'91	98	53	151	
'92	110	51	161	
'93	101	54	155	
'94	128	77	205	
'95	149	78	227	

### <주요업무 추진현황>

- 동물용의약품 공정서 개정보완('90. 12. 24 : 농림수산부고시 제90-53호)
- 동물용의약품 품질관리 우수업체 관리요령 개정('91. 11. 26 : 농림수산부 예규 제158호)
  - 생물학적제제(제조업체)도 품질관리우수업체 지정을 받을 수 있도록 함.
- 약사법 개정('91. 12. 31 : 법률 제4486호)
  - 동물용의약품에 대한 근거조항을 부칙에서 본칙(제72조의 6)으로 조정
  - 동물용의약품에 대한 사용자 준수사항 신설
  - 동물용의약품부외품 정의 신설

## 3. 발전방향

### 가. 동물용의약품 검정제도 개선 필요

동물용의약품은 중소기업고유업종으로 분류('84. 12. 31)되어 있고 동물약품업계의 영세성으로 전문기술인력 확보가 어려우며 이에 따라 제조 및 품질관리가 소홀할 가능성이 상존하고 있다.

그리고 수의과학연구소 검정화학과 13명이 연간 약 2,000건의 검정업무를 담당함으로써 수의과학연구소의 고유업무인 인수공통전염병 방제업무, 예방약 개발업무, 가축질병 진단·치료 및 예방업무, 축산물위생관리업무, 해외 가축질병예방업무의 소홀로 민원이 야기될 우려가 있으며, 국가검정제품은 자가시험 성적을 검정기관에 제출토록 규정되어 있으나 전문인력 미확보로 품질관리시설 활용이 저조함으로써 동물약품제조업소의 제조 및 품질관리의 형식화가 우려되고 있다.

이에 따라 동물용의약품이 검정제도를 개선하기 위한 단계로서 국가검정 동물용의약품 검정규칙을 개정('93. 9. 1)하여 검정기관을 수의과학연구소에서 농림수산부장관이 인정하는 공공연구기관을 추가하고 동물용 국가검정의약품 발취기준(수의과학연구소고시 '93. 8. 17)을 개정하여 검정품 발취를 수의과학연구소 직원이 하던 것을 한국동물약품협회 수의사로 하였다. 또한 동물용의약품등 취급규

칙을 개정('94. 8. 20)하여 동물용의약품 야외적용 시험에 대한 시험기관을 수의과학연구소에서 농림수산부장관이 지정한 시험기관을 추가하였다. 앞으로 동물약품제조 및 품질관리 강화측면에서 한국동물약품협회에서 검정업무 담당연구소를 설치하여 항생물질제제 등의 검정업무 및 기타 검사업무를 단계적으로 이관하여 제조업소에 대한 수거검사 등 약사감시를 강화하는 쪽으로 개선되어야 할 것이다.

### 나. 동물용의약품 품질관리 우수업체 지정 확대유도

우수의약품 제조관리 기준(GMP : Good Manufacturing Practice)이란 품질이 보증된 우수의약품 제조기관으로 제조소의 구조설비 및 원료구입으로 부터 제조, 포장, 출하에 이르기까지 전공정에 걸쳐 제조와 품질관리에 관한 조직적이고 체계적으로약품제조과정이라고 할 수 있는데 이 시설을 함으로써 불량약품으로 인한 치명적인 약화사고 방지, 인위적 착오(혼동)를 최소화, 오염(세균, 교차, 이물)과 품질변화의 방지가 가능함으로 동물약품 품질개선 효과로 축산식품에 유해물질잔류방지 및 육류수출증대에 기여함으로써 국민보건 위생 및 양축농가를 보호함과 아울러 정기시설 점검면제, 검정완화, 국가검정면제 등으로 국가인력 절감은 물론 신제품 개발 및 품질개선을 도모하는데 도움이 될 것이다.

정부는 현재 동물약품 제조업소 69개소 중 시설이 빈약한 영세규모 업체의 정비 및 시설현대화를 추진하여 수입개방화 추세에 대비하고자 '91년도 3개소, '92년도 2개소, '93년도 4개소에 축산발전기금을 지원한 바 있으며 수입개방화 추세에 대비하여 동물약품 제조업체의 노후, 영세한 시설개선을 위하여 경제성이 빈약한 영세업소의 통폐합을 유도하여 우수 동물약품 생산으로 수출기반을 확보할 수 있도록 앞으로도 원하는 업체에 자금이 지원될 수 있도록 할 것이며, 또한 동물약품제조 및 품질관리 강화 추진 측면에서 품질관리 우수업체 지정을 적극 유도하기 위하여 신규동물약품 제조업허가를 "품질관리 우수업체 지정" 조건으로 허가하고 있다.

**다. 동물약사감시 강화**

앞으로의 동물용의약품 정책이 나아가야 할 대전제는 동물용의약품의 품질강화측면에서 품질관리 우수업체를 지정하여 동물용의약품 검정을 대거 민간기구에 단계적으로 이양하고 사후관리 차원에서 약사감시를 강화하여 불량동물용의약품의 유통을 근절함이 바람직할 것으로 사료된다.

**라. 한국동물약품협회 및 동물약품협동조합 활성화 유도**

거의 모든 동물약품제조업체 및 수입업체는 협회 및 조합의 회원사로 등록되어 있으므로 수입개방화 시대에 대처하기 위하여는 협회·조합을 구심점으로 동물용의약품의 품질개선 및 기술개발에 노력하여 신제품을 개발하는 것만이 살아남는 길이며 과당경쟁으로 인한 업체간의 출혈을 방지하고 건전한 유통체계를 확립하여 국내 동물약품 산업이 지속적인 성장을 이루도록 하는 노력이 필요하다.

**마. 과당경쟁으로 인한 업체간 유통질서 문란행위 근절**

행정규제완화조치('94. 9. 22)의 일환으로 동물용의약품 제조업허가가 제한되어 오다가 완전 개방되었으며 제조품목도 성분당 5개소 허가에서 무제한 허가로 완화됨에 따라 영세한 업체들간의 과당경쟁으로 인한 유통질서 문란을 우려하지 않을 수 없는 실정이다.

원료공급에 있어서도 국내 제조업체와 원료회사의 공급가격 문제로 외국산 원료를 수입하는 경우가 발생하였으며 이로 인해 국내업체가 도산한다면 수입품의 물량 및 가격이 안정적이고 지속적인 공급이 불확실함으로써 과당경쟁으로 인한 국내업체의 도산이 우려되며 국가적인 손실이 발생한다. 따라서 업체간 상대방을 이해하는 측면에서 상거래 행위가 이루어지도록 노력하는 것이 바람직한 자세가 될 것이다.

**BST에 대하여**

**BST(보바인소마토트로핀)를 투여한 젖소의 우유가 사람에게 안전하다는 이유는 ?**

- 첫째. BST는 사람에게 작용하지 않습니다. 실례로 1950년대 의사들이 왜소증 치료를 위해 BST를 사용했으나 아무런 효과가 없었습니다.
- 둘째. BST는 성호르몬이나 부신피질호르몬과는 달리 일종의 단백질이므로 섭취하면 우유, 고기, 계란 등의 단백질과 마찬가지로 소화효소에 의해 파괴되어 불활화됩니다.
- 셋째. 우유중으로 함유된 양이 무투여 젖소의 우유에 있는 BST양과 별차이가 없습니다.
- 넷째. 우유가공과정중의 살균과정에 의해 생물학적 활성이 감소됩니다.

이상과 같이 BST 투여시 우유의 인체안전성은 과학적으로 입증되었으며 선진국인 미국에서도 전체 젖소의 약 20% 정도에 사용되고 있습니다.