

# 한국 동물약품 산업의 현황과 전망



신 형 철

사단법인 한국동물약품협회 기획·조사부 부장

## 동물약품 및 법적 근거

동물약품은 약사법에 의한 의약품중 동물용으로 사용되는 동물용의약품·동물용의약외품 및 동물용의료용구를 말하며 사용대상 동물별로 가축용·양봉용·양잠용·수산용 및 애완용(관상어 포함) 구분하고 투여경로별로 주사제, 주입제, 경구제(경구용 산제, 사료첨가제)로 구별되고 있다.

동물약품은 약사법 제72조의6(표 1)에 의하여 동물용으로 전용할 의약품·의약외품(의약부외품과 위생용품)·의료용구에 관하여는 소관 사항을 농림부장관에 위임하고 있어 현재 동물약품에 대한 관리·감독은 농림부 및 국립수의과학검역원에서 관할하고 있다.

최근 동물용의약품등취급규칙(표 2)과 사료관리법시행규칙(표 3)이 개정되어 그 동안 동물약품으로 관리되어 오던 사료첨가제가 단미·보조사료로 분류되었다. 이에 따라 2001년부터는 사료에 첨가하여 사용하는 비타민·아미노산제·미량광물질제 등이 약사법에 의한 사료첨가제와

사료관리법에 의한 단미·보조사료로 이중적으로 사용·관리되게 되어 이에 따른 양축농가의 피해와 오·남용에 의한 약화사고의 우려가 증대되고 있다.

(표 1) 약사법 제72조의 6

### 제72조의6【동물의약품등에 대한 특례】

① 이 법의 규정에 의한 보건사회부장관의 소관 사항중 동물용으로 전용할 것을 목적으로 하는 의약품·의약부외품·의료용구 또는 위생용품에 관하여는 이를 농림부장관의 소관으로 하며, 이 법의 해당 규정 중 “보건사회부장관”은 “농림부장관”으로, “보건사회부령”은 “농림부령”으로 본다. 이 경우 농림부장관이 농림부령을 발할 때에는 보건사회부장관과 협의하여야 한다.

② 농림부장관은 동물의 질병을 진료 또는 예방하기 위하여 사용되는 동물용의약품으로서 동물체내에 잔류하여 사람의 건강에 위해를 가할 우려가 있다고 지정하는 제제에 대하여는 사용대상동물, 용법·용량 및 사용금지기간 등 동물용의약품의 사용기준을 정할 수 있다.

- ③ 제2항의 규정에 의하여 사용기준이 정하여진 동물용의약품을 사용하고자 하는 자는 그 기준을 준수하여야 한다. 다만, 수의사의 진료 또는 처방에 의하여 사용하는 경우에는 그러하지 아니한다.
- ④ 수의사법에 의한 동물병원의 개설자는 제35조의 규정에 불구하고 동물사육자에게 동물용의약품을 판매할 수 있다.

[표 2] 동물용의약품등취급규칙 제2조제2항

② 제1항제6호의 규정에 의한 사료첨가제중 동물용의약품으로 관리할 필요성이 없는 성분의 것 또는 함량미달의 것으로서 사료관리법에 의한 사료로 관리되는 것은 이를 동물용의약품으로 보지 아니한다.

[표 3] 사료관리법시행규칙 제4조의2(광물질 첨가물등의 규격 등)

제3조의 규정에 의한 단미사료중 광물질첨가물과 제4조의 규정에 의한 보조사료중 항산화제·항곰팡이제·효소제·생균제·아미노산제 및 비타민제의 함량·순도 등 성분규격과 안전성 관리를 위한 보존방법·사용기준 등은 법 제11조제1항의 규정에 의한 사료 공정규격에서 정하는 바에 의한다.

동물약품은 인체 의약품과 같이 품질관리와 안전성이 최우선하는 산업 분야로서 우수 의약품 제조기준(KGMP)이 의무화되어 있는 인체 의약품과 같이 동물약품도 2002년부터는 우수 동물약품 제조 및 품질관리 기준(KVGMP)이 의무화 될 예정으로 있으며, 동물용의약품등

취급규칙외 15개 법규·명령에 의하여 엄격하게 관리되고 있다.

동물용의약품등취급규칙

- 동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침
- 배합사료 제조용 동물용의약품 첨가 사용기준
- 동물용의약품 품질관리 우수업체 지정 및 관리요령
- 국가검정 동물용의약품 관리요령
- 국가 검정품 및 보관품 발취기준
- 항생물질 국가검정 적용 함유량
- 동물용의약품등의 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령
- 동물용의약품등의 제조·검사시설 및 품질관리 기준
- 수의 약사감시 요령
- 동물용의약품 기술검토 요령
- 가축질병 병성감정 실시요령
- 가축질병 병성감정 실시기관 지정요건에 관한 기준
- 동물용의약품등의 안전성 유효성 심사 기준
- 동물용의약품의 안전사용 기준
- 사료내 잔류 농약 및 동물용의약품의 허용 기준

주요 관련기관 및 단체

동물약품 업계는 동물약품을 제조하는 제조업체와 해외의 완제품을 수입하는 수입업체로 구성되어 있으며, 관련법규에 의하여 농림부와 국립수의과학검역원의 관리·감독을 받고 있다.

민간 자율기관으로는 동물약품을 제조·수입하는 업체로 구성된 사단법인 한국동물약품협회와 중소기업기본법에 의하여 설립된 한국동물약품공업협동조합이 설립·운영되고 있으며, 최근 동물약품 판매업체를 구성원으로 하는 한국동물약품판매협회(가칭)이 사단법인 허가를

농림부에 제출중에 있다.

사단법인 한국동물약품협회는 92년도에 창립되어 동물약품을 제조하는 대기업 및 중소기업 제조업체와 수입업을 전업으로 하는 업체를 대상으로 73개업체가 회원으로 가입(표 4)되어 있으며, 한국동물약품공업협동조합은 중소기업 고유업종으로 지정된 동물약품 제조업을 영위하는 중소기업체를 대상으로 32개사가 조합원으로 가입되어 있다. 또한 한국동물약품공업협동조합은 한국동물약품협회의 중소기업 분회로 가입되어 있다.

(표 4) (사)한국동물약품협회 회원 현황

중소기업 분회원	대기업 분회원	수출입업 분회원	특별 회원	계
32	14	18	9	73

## 동물약품 산업 현황

동물약품 업체는 국내생산 및 해외의 원료를 이용하여 완제품을 생산하는 동물약품 제조업체와 해외 다국적 기업 등으로 부터 완제품을 수입하여 판매하고 있는 수입업체로 구성되어 있다. 2000년 현재 국내 제조업체가 80개소 수입업체가 89개소가 허가(표 5)되어 있으며 엘-라이신 등의 대단위 원료 수출을 제외한 한국의 내수 시장은 국내생산 제품이 3,000억원, 수입 완제품이 700억원의 시장규모(표 6)를 갖고 있으며, 허가 품목으로는 국내생산 제품이 3,500품목, 수입 완제품이 2,000품목이 허가(표 7)되어 시판되고 있다.

(표 5) 제조(수입)업체 허가 현황

제조업체	수입업체	계
80	89	169

(표 6) 내수 시장 규모(단위 : 억원)

국내생산 제품	수입 완제품	계
3,000	700	3,700

(표 7) 제조(수입) 품목허가

제조업체	수입업체	계
80	89	169

동물약품 산업은 1950년대에 해외 완제품의 소분업 형태로 시작하여 정부의 축산부흥 정책에 힘입어 70년대부터 고도 성장을 이루어 질적으로나 양적으로 괄목할 만한 성장을 이루었다. 그러나 우루과이라운드 협정에 따른 축산물의 수입증가와 국내 축산경기 부진의 영향으로 정체를 맞고 있으며, 쇠고기의 전면 수입 개방과 돼지 콜레라 근절 과제 등으로 인하여 환경 친화적 신제품의 개발과 새로운 영업 필드의 개발이 절실히 요구되고 있다. 더구나 유럽연합을 중심으로 내성균 출현으로 인하여 인체 질병의 치료에 영향을 줄 수 있는 성장촉진용 항생제의 사용이 금지되고 있어 다두 밀집사육의 축산형태인 한국과 일본 등지의 동남아시아 국가들은 성장촉진 항생제의 사용금지 조치로 인하여 질병발생 증가와 성장지연 등으로 인한 경제적 피해를 감수해야만 하는 상황에 처하고 있다.

이러한 추세에 대응하기 위하여 생균·효소제의 개발과 무잔류 항생·항균제를 개발하고 동물약품이 유해물질로 축산식품에 잔류함으로써 공중보건에 위해를 가하지 않도록 안전 휴약기간 준수와 오·남용 방지 요령을 양축농가를 대상으로 적극적으로 홍보해 나가고 있다. 또한 국민 소득 증가에 따른 애완동물용 약품과 용품들에 대하여 관심을 제고하여, 식육 생산 동물 위주의 영업에서 애완동물 시장으로의 전환이 이루어지고 있다.

## 수의의과 동물약품

동물약품은 수의학의 응용의학의 한 분야로서 동물 질병의 진단·치료 및 예방에 있어 중요한 역할을 하고 있다.

수의과 진료와 직접 관련된 진단 동물약품으로서 소의 경우 부루셀라·우결핵·유방염 진단액, 돼지의 경우 오제스키병·생식호흡기 중후균, 닭의 경우 마이코프라스마·산란저하증·추백리, 개의 경우 개파보바이러스진단키트·심장사상충진단키트 등이 국내에 소개되어 있다.

치료제로서 항생·항균제 및 구충제 등 1,400여 품목, 예방약(백신)으로 300품목이 국내에 허가되어 판매되고 있어, 동물약품은 수의 진료에 있어 중요한 부분을 차지하고 있다.

이러한 중요성에 비추어 수의사들의 동물약품에 대한 연구와 관심이 요구되어 지고 있다.

동물약품은 사용대상별로 산업 동물용 동물

약품과 애완동물용 동물약품으로 분류될 수 있다. 산업 동물용 동물약품은 배합사료공장에서 사료에 첨가하여 사용하는 사료첨가제와 양축농가에 의하여 사용되는 치료제 등으로 구분된다.

특히 사료첨가제는 사료에 첨가하여 질병의 예방 및 결핍물의 보충·사료효율의 증진·성장촉진을 목적으로 사용되는 비타민제·항생물질·항균제·항산화제·항곰팡이제·미량광물질제제·아미노산제·생균제·효모제 및 효소제 들로 불특정 다수의 산업동물에 대단위로 장기간 사용되는 동물약품으로, 특정 개체에 단기적으로 사용하는 전문 치료제보다 더욱 엄격히 관리되어야 할 동물약품으로서 항생·항균제에 대한 사용금지 논란이 계속되고 있어 적절한 관리를 위한 제도적 장치의 마련이 시급히 요구되고 있다.

애완동물용 동물약품으로는 종합백신인 DHPPL백신이 주종을 이루고 있으며, 방역과 위생에 대한 개념이 보편화됨에 따라 다양한 예방약과 구강청량제·치아세정제·욕용제·양모제·세척제 등의 수요가 증대하고 있으며, 최근에는 생리행위유도제로서 배변유도제·짜짓기방지제·항수·악취제거제 등이 소개되어 판매되고 있다.

이상과 같이 동물약품은 수의 진료에 있어 동물 질병의 진단과 치료 및 예방을 위하여 필수 불가결한 의학의 한 분야로서 수의학에서 좀더 동물약품에 대한 전문적인 기술 습득과 연구 개발이 이루어져야 할 것으로 보인다.

## 동물약품 업계에서의 수의사의 역할


동물약품 업계에 있어서의 수의사의 역할은 동물질병과 관련 전문 분야로서 수의 약리학을 기초로한 임상 의학적인 전문 지식을 바탕으로 신제품의 개발 및 약제 선택을 위한 병성 감정 및 진단·처방 등의 분야에서 전문성을 인정 받고 있으며, 특히 생물학적제제의 경우 미생물학과 면역학을 중심으로 임상 의학을 접목하여 수의사의 전문 영역으로 자리잡고 있다.

물론 동물약품 역시 의약품을 제조하는 판매하는 산업이기 때문에 제제학이나 약학을 전공한 전문인이 그 역할을 다하여야 하지만 여러 여건상 일부 제조과정을 제외하고는 약사들의 참여가 어려운 상황으로 수의사들이 신제품의 개발분야에 참여하고 있을 뿐만 아니라 동물약품 각 분야에서 중요 역할을 수의사들이 수행하고 있다.

수의사들이 동물약품 업체에 취업할 경우 학술부·기획부 또는 마케팅부에서 근무하게

되며 농장 판매위주의 업체인 경우 영업부에 취업하여 전문적인 역할을 수행하게 된다. 수의사들의 경우 수의학에 관한 전문적인 지식 이외에 어학이 마케팅에 관한 충분한 교육이 이루어지지 않기 때문에 취업시 이에 대한 보충적인 노력이 이루어져야만 수의학적인 전문 지식과 더불어 동물약품 업계의 수의사로서의 역할을 충실히 수행할 수 있을 것으로 본다.

## 기탁 사항

동물약품 업계는 우수한 수의사의 동물약품 업계로의 취업을 기대하고 있으며, 동물약품 산업 분야에 취업하여 그 역량과 능력을 다하길 원하는 수의사들은 사단법인 한국동물약품 협회로 연락하여 주시기 바랍니다. 

전 화 : 0342-707-2470

메 일 : kahpa@chollian.net

웹사이트: <http://www.chollian.net/~kahpa/>

자극성 없는 안전한 귀 세정제

# 에 피 오 틱

# virbac

### ■ 외이염 치료시 어떤 세정제를 사용할 것인가?

☞ 자극성이 없이 귓속의 청결을 유지하고 귀지제거를 확실히 하여 치료효과를 증진할수 있는 에피오틱이 필수입니다.

### ■ 왜 에피오틱으로 귀를 세정하는가?

☞ 광범위한 항균작용 및 귀지제거에 뛰어난 효과를 Virbac이 보장하고 귀 세정후 신속하게 건조되기 때문입니다.