



규제심판부, “인체의약품 제조시설에서 반려동물 의약품 생산 허용해야”

- 제약 선진국 수준으로 규제를 혁파, 동물 의약품 산업의 경쟁력 제고
- 고품질 의약품 다양화로 국내외 시장 확대, 소비자 후생 증대, 동물복지 증진

□ 규제심판부*는 3.30(목) 회의를 열어 인체의약품 제조회사(이하 제약회사)가 기존 제조시설을 활용하여 반려동물의약품을 생산할 수 있도록 제도개선할 것을 농림축산식품부 등에 권고했다.

* 위원(5명) : 이종영(중앙대 명예교수, 의장), 한용만(KAIST 교수), 박영근(창원대 교수), 최진식(국민대 교수), 서동철(의약품정책연구소 소장, 서면 참여)

- 현재 제약회사가 동물 의약품을 생산하고자 하는 경우에는 별도의 동물용 전용 제조시설을 설치해야 한다.
- 제약회사로선 기존 제조시설 외의 동물용 의약품 제조시설을 따로 설치해야 하는 중복투자 부담(수십억~수백억원 소요)이 있는 상황이다.

□ 미국, EU, 일본 등 대부분의 선진국도 인체의약품 제조시설에서 동물 의약품을 생산하는 것을 이미 허용하고 있으며,

- 엄격한 제조품질관리기준(GMP*)을 적용해 사람과 동물의 안전에 전혀 문제가 없도록 제조시설을 철저히 관리·운영토록 하고 있다.

* Good Manufacturing Practice : 원자재의 구입부터 제조, 포장, 출하까지 공정 전반에 걸쳐 우수 의약품을 생산하기 위해 필요한 요건들을 정한 규칙

□ 동물 의약품 시장은 최근 △반려동물에 대한 관심증대 △인수 공통감염병(코로나19 등) 증가 등으로 인해 성장잠재력이 큰 분야로 주목받고 있다.

※ 세계시장 전망 : ('23) 약 62조원 → ('30) 약 108조원 (Grand View Research)

- 국내 내수시장도 매년 5% 이상 꾸준히 성장하고 있으며, 특히 반려동물용 시장은 20% 수준의 성장률*을 보이고 있다.

* 내수시장 규모(억원) : ('17) 7,351 → ('18) 8,054 → ('19) 8,541 → ('20) 8,749 → ('21) 9,229
반려동물용 내수시장 규모(억원) : ('19) 1,028 → ('20) 1,286 → ('21) 1,538

- 다만, 국내산업은 축산용 의약품 중심(국내 생산의 91.1%)으로 발전하여 반려동물용은 대부분 수입에 의존(수입비중 : 73.9%)하고 있다.
- 규제심판부는 축산용 중심의 기존 동물약품업체(중소기업 위주)에 미칠 영향을 최소화하기 위하여 대상 동물을 반려동물로 하고,
 - 의약품 범위는 기존 업체들이 생산하지 못하는 고부가가치 의약품 중심으로 한정토록 권고했다.
 - 이는 제약회사가 고품질의 의약품 개발에 집중토록 하고 기존 업계와의 상생을 통해 국내 동물약품 산업을 질적·양적으로 업그레이드하자는 취지다.
- 규제심판부의 권고로 제약회사의 동물약품 생산이 활성화되면 향후 동물약품 시장에 다양한 변화가 있을 것으로 전망된다.
 - 첫째, 반려동물용 항암제, 혈압약 등 고부가가치 의약품 생산이 가능해져 국내 동물약품 산업이 미래성장산업으로 발돋움하는 계기가 될 수 있다.
 - 둘째, 고품질의 다양한 반려동물 의약품을 공급함으로써 △고가의 수입 의약품 대체 △선진국 대상 수출 확대와 함께, 경쟁을 통한 가격하락이 가능해져 소비자 후생이 증대될 것으로 기대된다.
 - 셋째, 수의사가 동물치료 시에 적당한 동물약품이 없어 사용하던 인체 의약품(Extra-label use)이 동물에 적합하게 개량·공급되어 보다 안전한 동물치료(동물복지증진)에 기여하게 될 것이다.
- 규제심판부의 권고내용은 다음과 같다.

- 농림축산식품부와 해양수산부는 국내 동물약품 산업이 미래성장산업으로 도약할 수 있게 인체약품 제조시설을 활용한 반려동물약품 생산이 가능하도록 제도를 개선할 것.
 - 생산가능한 의약품은 ①국내에서 인체용으로 제조품목허가를 받은 의약품 성분으로서 아직 동물용으로는 허가받지 않은 성분을 유효성분으로 하는 의약품과,
 - ②인체용·동물용으로 모두 허가받은 성분 중 기존 업계에 대한 영향이 크지 않은 22개 성분의 의약품을 대상으로 할 것.
- 농림축산식품부, 해양수산부, 식품의약품안전처는 동물약품 허가절차 진행 시 신청자의 제출서류 부담이 완화될 수 있도록 기관간 자료공유의 법적 근거를 마련할 것.

- <참고> 1. 관련 규제 체계.
 2. 개선권고안 설명자료.
 3. 관련 통계. 끝.

담당 부서 <총괄>	국무조정실 규제총괄정책관실	책임자	과 장	정동혁 (044-200-2563)
		담당자	사무관	김혜수 (044-200-2560)
<공동>	농림축산식품부 방역정책국	책임자	과 장	홍기성 (044-201-2551)
		담당자	사무관	하준일 (044-201-2561)
<공동>	해양수산부 어촌양식정책국	책임자	과 장	서진희 (044-200-5610)
		담당자	사무관	소정화 (044-200-5620)
<공동>	식품의약품안전처 의약품안전국	책임자	과 장	안영진 (043-719-2610)
		담당자	사무관	송현수 (043-719-2734)



참고1

관련 규제 체계

1 국내 제도 현황

법 률	약사법	
적용대상	인체용 의약품	동물용 의약품
소관부처 (제조업 및 품목허가 등)	식품의약품안전처	농림축산식품부, 해양수산부(수산용)
시행령	의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령	동물약국 및 동물용의약품등의 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령
시행규칙	의약품등의 안전에 관한 규칙 (총리령)	동물용 의약품등 취급규칙 (농식품부·해수부 공동부령)
제조·품질 관리기준(GMP)	KGMP 선진국 수준의 엄격한 기준 적용 (3년마다 판정 갱신)	KVGMP 인체용에 비해 완화된 기준 적용 (제조업 허가 시 1회 판정)
제조시설의 다른 용도 사용 범위	식품·식품첨가물, 건강기능식품, 의료기기, 화장품, 위생용품	동물 사료

2 해외 사례

구분 \ 국가	한국	미국	유럽	일본
인체용 관리 주체	식품의약품 안전처	FDA(식약청) 내 Center for Drug Evaluation & Research(CDER)	EMA(유럽의약품기구)의 Committee for Medicinal Products for Human Use(CHMP)	후생노동성
동물용 관리 주체	농림축산식품부, 해양수산부	FDA 내 Center for Veterinary Medicine(CMV) 및 USDA의 Animal and Plant Health Inspection Service(APHIS)	EMA의 Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP),	농림수산성 산하 동물약품 검사소
동물용 GMP	KVGMP 운영	별도의 GMP 없이 CGMP 규정을 따름	별도의 GMP 없이 EU GMP 규정을 따름	동물용 GMP 운영
인체용 시설에서 동물용 생산 가능 여부	불가능	가능	가능	가능

1 적용 동물

○ 반려동물*

* 「동물보호법」 제2조 상의 ‘반려동물’: 개, 고양이, 토끼, 페럿, 기니피그, 햄스터

※ 기존 동물약품업계의 주력 생산분야인 축산 전용(소, 돼지 등), 수산 전용 제외

⇒ 「동물용 의약품등 취급규칙」 개정(농림축산식품부·해양수산부)

2 대상의약품 (① + ②)

① 국내에서 인체용으로 제조품목허가를 받은 의약품 성분으로서 아직 동물용으로 허가받지 않은 성분을 유효성분으로 하는 동물용 의약품

② 인체용과 동물용으로 모두 허가받은 성분 중 22개 성분*을 유효성분으로 하는 동물용 의약품

인체용		공통사용		동물용
4,752개 성분(20,754개 품목)	Extra-label	121개 성분	812개 성분(8,275개 품목)	
①		② 22개		제외

※ 인체용 4,752개 성분, 동물용 812개는 공통사용 121개를 포함하는 수치임.

<22개 성분 리스트>

△과산화벤조일 △네오마이신 △네오스티그민 △라미프릴 △리도카인 △말레인산에
 날라프릴 △메데토미딘 △메벤다졸 △메트로니다졸 △아미노필린 △아트로핀 △에
 스트라디올 △염산테르비나핀 △이소플루란 △이트라코나졸 △인슐린 △텔미살탄
 △프레드니솔론 △헤파린 △페니실린지나트륨-클레미졸+디하이드로스트렙토마이신
 △페니실린지프로카인+페니실린지나트륨 △세파졸린

⇒ 「동물 약국 및 동물용 의약품 등의 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령」 개정(농림축산식품부)

3 제출서류 간소화

○ 제조업·품목허가 심사 시 부처 간(농식품부·식약처) 자료공유 근거 규정 정비

⇒ 1) 「의약품 안전규칙」 개정(식품의약품안전처)

2) 「동물용 의약품등 취급규칙」 개정(농림축산식품부·해양수산부)

참고3

관련 통계

□ 동물용 의약품 시장 규모(국내 제조, 수입, 수출) (단위 : 억 원)

구 분	'17년	'18년	'19년	'20년	'21년
생산(A+B)	7,239	7,844	8,331	8,410	9,429
국내공급(A)	4,175	4,647	4,832	4,911	5,177
수출(B)	3,064	3,197	3,499	3,499	4,252
수입(C)	3,176	3,407	3,709	3,838	4,052
내수(A+C)	7,351	8,054	8,541	8,749	9,229
수입 비중	43.2%	42.3%	43.4%	43.9%	43.9%

□ 인체용 의약품 시장 규모 (단위 : 조 원)

구 분	'17년	'18년	'19년	'20년	'21년
생산(A+B)	20.36	21.11	22.31	24.57	25.49
국내공급(A)	15.76	15.97	16.25	14.61	14.13
수출(B)	4.6	5.14	6.06	9.96	11.36
수입(C)	6.31	7.16	8.05	8.57	11.27
내수(A+C)	22.06	23.12	24.31	23.17	25.39

□ 최근 반려동물용 의약품 시장 규모 (단위 : 억 원)

구 분	'19년	'20년	'21년
국내시장(A+C) (전년대비 증가율)	1,028	1,286 (25%)	1,538 (19.6%)
생산(A+B)	562	650	837
국내 공급(A)	248	324	402
수출액(B)	314	326	435
수입액(C)	780	962	1,136
수입 비중	75.9%	74.8%	73.9%
국내 동물약품 시장 中 반려동물용 비중	12%	14.7%	16.7%
국내 동물약품 생산 中 반려동물용 비중	6.7%	7.7%	8.9%