

각국의 동물용 의약품 관리제도 및 조직체계 비교

국립수의과학검역원, 연세대학교 보건대학원¹

홍기성 · 정우진¹ · 이선미¹ · 정갑수 · 최춘배 · 이제용 · 지정현 · 조창호 · 김지선 · 위성환[†]

Comparison of veterinary medical products management systems and organizations in EU, USA, Japan and Korea

Kee-sung Hong, Woo-jin Chung¹, Sun-mi Lee¹, Gab-soo Chung, Choon-bae Choi, Jae-yong Lee, Jeong-hyun Jee, Chang-ho Cho, Ji-sun Kim and Sung-hwan Wee[†]

National Veterinary Research & Quarantine Service

¹*Graduate School of Public Health, Yonsei University*

=ABSTRACT=

Systemic management of Veterinary medical products is very important because it is used for animal welfare and control of animal infectious diseases. In addition, veterinary medical products has a great influence on human health. Therefore, many countries are trying to develop various programs of risk assessment management, antibiotics monitoring system and detecting residual antibiotics in livestock products. Nowadays, International organizations(OIE, WHO etc) demand to build a national veterinary medical products control program to prevent antibiotics residual problems in foods and to secure public human health. Also it has taken action on a global level through collecting information, operating monitoring program. There are some differences in veterinary medical products management systems and organizations of each country depending on its national character and livestock farming system. In Korea, it has been increasing to concern about effects and resistances from overusing of veterinary medical products and antibiotics residual problem in livestock products. So, it is progressed that veterinary medical products management system is need to be reevaluated. This study was carried to investigate and analyze veterinary medical products organization and management system of Japan, USA, and EU for the purpose of providing the short and long-term strategies. to our country.

Key words : veterinary medical products, antibiotics, Korea.

서 론

동물용 의약품에 대한 체계적인 관리는 매우 중요하다. 특히 항생제는 엄격하게 관리되어야 하는데 이는 항생(항균)제는 인간과 동물의 보건 및 복지에 필

수적인 약제로서 감염성 질환에 중요한 치료제로 사용되고 있기 때문이다. 1928년 Fleming이 발견한 페니실린은 1940년 Chain과 Florey에 의해 임상적으로 사용된 이후 streptomycin, tetracycline류, chloramphenicol 등 많은 항생물질들이 개발되었다[1]. 항생제

[†] To whom correspondence should be addressed. Tel.: +82-31-467-1940, Fax: +82-31-467-1729, E-mail: wsh@nvrqs.go.kr

내성문제 해결을 위해 미국 등에서는 국가항생제 내성 모니터링 시스템을 구축하여 내성 실태 조사, 교육 및 연구 활동을 실시하고 있으며[14], 대부분의 국가들이 축산물내 항생제 잔류방지 프로그램을 운영하고 있다. 또한, 국제식량농업기구(FAO), 국제수역사무국(OIE), 세계보건기구(WHO)에서 동물약품에 의한 항생제 내성균과 관련한 문제해결을 위해 전문가 그룹을 구성하여 위협평가관리, 정보수집 등 국제적 차원의 대응을 추진하고 있다[11, 15].

우리나라는 동물용 항생제의 잔류문제 방지를 위한 정책 및 실천방안 제시를 위해 다양한 연구가 추진되고 있으며, 최근 내성 문제 대응을 위한 내성균 조사 및 항생제 사용실태 조사 등이 진행되고 있다. 그러나 이러한 연구는 잔류분석법의 확립, 독성평가 및 내성률 조사 연구 등 제한적으로 이루어지고 있으며, 동물용 의약품의 허가, 유통, 사용 및 사후관리 등에 대한 전반적인 제도적 연구는 미흡하다. 최근 동물용 항생제의 축산식품내 잔류와 내성분제의 사회적 관심이 증대되는 가운데 국내 동물용 의약품의 관리제도 및 조직체계 등에 대한 전반적인 평가와 관리방향에 대한 논의는 매우 필요한 시점이라 하겠다. 본 연구는 동물용 의약품의 관리제도와 조직에 대한 여러 국가의 자료를 비교 분석하여 우리나라에서 향후 보완되어야 할 사항을 제시하기 위하여 실시되었다.

재료 및 방법

동물용 의약품의 관리 및 조직체계를 비교하기 위해 우리나라의 비교 모델이 되고 있는 일본, 미국 그리고 EU를 비교대상 국가로 선정하였다. 동물용 의약품 관리제도의 비교 범위는 배합사료 첨가용 항생제와 일반 동물용 항생제로 구분하였으며, 특히 일반 동물용 항생제 관리제도의 경우 국제수역사무국의 동물위생규약(Animal Health Code, APPENDIX 3.9.3)중 ‘동물용 항생제의 신중 사용지침’에서 권고하고 있는 제도적 항목 즉, 판매승인·제출서류, 품질관리, 잔류허용기준 설정·잔류방지, 제품표시·광고관리, 유통관리 등을 비교 기준으로 설정하였다[11, 15]. 또한 각국 정부의 공식 간행물, 국제기구 보고자료, 국내의 관련자료 등을 통해 국가간 동물용 의약품 관리실태를 비교 분석하였다.

결 과

1. 국별 동물용 의약품 관리조직 비교

우리나라, 미국 및 일본의 동물용 의약품 관리조직 체계를 비교한 결과는 표 1에 나타났다. 미국은 생물학적 제제에 관한 업무는 농무성 산하 동식물위생검사청(APHIS)의 수의생물학적 제제 센터(CVB)에서 관장하고 있으며, 그 중 허가 등록 및 심사, 규정 제·개정 등은 Policy, Evaluation and Licensing Unit, 사후평가·감시·집행업무는 Inspection & Compliance, 검정·검사 및 연구업무는 CVB-Laboratory, NVSL, ARS, CEAH 등에서 수행하고 있다. 화학제제의 경우, 생물학적 제제와는 달리 식품의약품청(FDA)의 수의약품센터(CVM)에서 담당하고 있으며, 그중 허가·등록·심사평가 등은 Office of New Animal Drug Evaluation, 사후평가·감시·집행업무는 Office of Surveillance & Compliance, 검사 및 연구업무는 Office of Research 등에서 수행하고 있다.

일본은 생물학적 제제와 화학 제제 모두 농림수산성 축수산안전관리과에서 허가, 등록 및 규정, 사후평가 감시집행을 수행하고 있고, 검정·검사 업무는 별도기관인 국립동물의약품검사소에서 수행하고 있고, 연구 업무는 국립동물의약품검사소와 동물위생연구소에서 수행하고 있는 것으로 나타났다. 동물약품 감시 인력은 약 2,000여명이며, 제조업체, 판매업체 등에 대한 각종 검사를 실시하고 있다.

우리나라는 허가·등록, 안전성·유효성 심사, 규정 제·개정, 기준 및 시험방법 검토, 사후 평가, 검정·검사, 연구의 대부분 국립수의과학검역원 방역과(약무계)와 동물약품과를 중심으로 수행되고 있어 미국·일본과 비교하여 열악한 환경이었다. 표 1에 나타나지 않았지만 유럽연합의 경우, 동물용 의약품 관리체계는 "중앙승인과정(Centralized procedure)", "상호인정과정(Mutual recognition)", "국가별 승인과정(The national procedure)"으로 분류, 시행하고 있다. 중앙승인과정의 시행을 담당하는 행정기구는 "유럽의약품평가국(European Medicines Agency, EMA)"이 있고 산하에 "유럽수의약품위원회(CVMP)"를 두고 있다. EMA에는 '04년도 기준 360명의 직원과 약 3,500여명의 전문가들이 활동하면서 인체용 의약품과 동물용 의약품의 안전성·유효성 평가업무를 담당하고 있다. CVMP는 유럽의약품평가국의 수의분야 실무 행정업무를 지원하는 기관으로 동물용 의약품 승인 신청의 평가, 조정 등 안전성·유효성 평가에 관한 실질적 심사를 수행하고 있다. 중앙승인과정은 모든 회원국에 동시에 등록되는 절차로 "생명공

Table 1. Organization of Korea in charge of veterinary pharmaceutical admin. as compared with USA, Japan

Classification	USA	Japan	Korea	
Authorities	Center for Veterinary Medicine(FDA CVM)	Animal products Safety Division((MAFF APSD), National Veterinary Assay Lab.(NVAL)	National Veterinary Research & Quarantine Service(MAF NVRQS)	
	Office of Director(36Ps) Office of Management & Communications(42Ps)	APSD(MAFF)	Animal Diseases Control Div. (Pharmaceutical Affairs Sec. 6Ps)	
Chemical Products	Approval, Registration	Office of New Animal Drug Evaluation(140Ps)	"	
	Function	Technical Assesment	"	
			NVAL, Pharmaceutical Affairs Sub-council(PAFSC [PASC]), Food Safety Commission	
		Post-marketing Supervision	Office of Surveillance & Compliance(97Ps)	Animal Diseases Control Div.(Pharmaceutical Affairs Sec., 6Ps)
		Inspection & Research	Office of Research(63Ps)	NVAL Veterinary pharmacology Div. (16Ps)
Manpower	378Ps ^{*†}	APSD(MAFF), NVAL(5 Div. 13 Section)	Animal Diseases Control Div.(Pharmaceutical Affairs Sec. 6Ps) Veterinary pharmacology Div. (16Ps) nd related division.(4 Div. , 1-2Ps) [*]	
Biological Products	Authorities	Center for Veterinary Biologics(APHIS CVB)	APSD(MAFF), NVAL NVRQS	
	Function	Management	Policy, Evaluation and Licensing Unit	APSD(MAFF) Animal Diseases Control Div. (Pharmaceutical Affairs Sec. 6Ps)
		Approval, Registration	"	"
		Technical Assesment	"	APSD(MAFF), NVAL, PASC(PAFSC) Veterinary pharmacology Div. (16Ps) and related division.(4 Div., 1-2Ps) [*]
		Post-marketing Supervision	Inspection&Compliance Unit	APSD(MAFF), NVAL Animal Diseases Control Div. (Pharmaceutical Affairs Sec. 6Ps)
		Assy & Research	CVB-Labiratory. NVSL, ARS, CEAH	NVAL, 동물위생연구소 Veterinary pharmacology Div.(16Ps)
	Manpower	93Ps ^{*†}	APSD(MAFF), NVAL(5 Div. 13 Section)	Animal Diseases Control Div. (Pharmaceutical Affairs Sec. 6Ps), Animal Drugs Div.(16Ps), Assay Lab.(4-8Ps) [*]

* Manpower of Assay Lab. (4 Div. , 1-2Ps/Div.) not in full time responsibility.

** As of '03.10.21.

* Ps : Persons.

학제품”과 “혁신적인 신약” 등이 해당되며, EMEA의 심사를 거쳐 유럽위원회 의 동의를 받아 판매가 된다.

상호인정과정은 중앙승인과정의 대상약품이 아닌 모든 동물용 의약품의 등록절차로서 최초 회원국에서

승인된 제품에 대하여 여타 회원국에서 안전성·유효성에 문제가 없을 경우 상호 인정해 주는 제도다. 국가별 승인과정은 '98년까지 동물용 의약품 산업은 국가별 승인과정의 적용을 받아 특별한 EU 국가내에서만 판매되었으며 그 이후에도 국가별 승인과정을 통하여 계속 사용하도록 하고 있다.

2. 국별 동물용 항생제 관리제도 비교

1) 국별 동물용 의약품 관리규정

동물용 의약품의 각 국가별 관리제도는 표 2와 같다. 우리나라는 1953년 당시 약사법(제300호, '53.12.18)에 의하여 보건사회부로부터 품목 허가 등 관리를 받았으며 동물용 의약품 관리업무가 농림부로 이관된 것은 1957년 10월 5일 약사법 개정법률(제448호)에 따라 동물용 의약품 등 취급규칙이 제정되면서이다. 1963년 제3공화국 법령정비계획에 따라 개정된 약사법(법률 제1691호, '63.12.31)에서 그 동안 인정하여온 동물용 의약품의 농림부 관리에 관한 예외조항을 삭제하였다가 다시 1965년 4월 3일 개정된

Table 2. Pharmaceutical legislation related Veterinary drugs of Korea, Japan, USA and EU

Nation	Laws and regulations
Korea	<ul style="list-style-type: none"> - Pharmaceutical affairs law - Enforcement regulations for Veterinary medical products (by MAF) - The review regulation for the safety & efficacy of veterinary medical products (Notice by NVRQS) - The Standard for good manufacturing practice (Notice by NVRQS) - Guidelines on safe use of Veterinary drugs (Notice by NVRQS) - ETC : Food sanitation law, Animal feed management law
Japan	<ul style="list-style-type: none"> - Pharmaceutical affairs law - Regulations for Veterinary drugs (MAFF ordinance) - Ministerial ordinance of the Standard for good manufacturing practice (GMP) - Ministerial ordinance of the good post-marketing study practice (GPMSP) - Ministerial ordinance of the good Laboratory Practice(GLP) - Standard of antibiotics for animal (nitice by MAFF) - ETC : Food sanitation law, Veterinary Act, Law concerning safety assurance and quality improvement of feeds
USA	<ul style="list-style-type: none"> - Federal food, Drug and Cosmetic Act(chemical products), Virus-Serum-Toxin Act (biological products) - Generic Animal Drug & Patent Term Restoration Act (GADPTRA) - 9CFR (Code of Fedral Regulation)(biological products), 21CFR (chemical products) - Related Guidlines, Guidance for industry, VS Memorandums - ETC (Environmental hazard Assessment, Drugs classification etc.) <ul style="list-style-type: none"> · National Environmental Policy Act, Animal Drug Availability Act, Animal Medical Drug Use Clarification Act.
EU	<ul style="list-style-type: none"> - Council Directive 2001/82/EC - Council Directive 96/23/EC - Council Directive 91/412/EEC - Council regulation(EEC) 2377/90, EEC 762/92, EC1308/1999 - Council regulation(EEC) 2309/93 - Commission Regulation(EC) 2796/95, 1931/99 - Related regulation of animal feed additives <ul style="list-style-type: none"> · Coucil Directive 70/524/EC, 84/587/EEC · Council regulation(EC) 2821/98, 2891/98, 178/2002, 1831/2003 · Commission Regulation(EC) 2205/2001 etc.

약사법 부칙 제2조 규정에 따라 보건복지부 소관 사항 중 동물용으로 전용할 것을 목적으로 하는 의약품은 농림부장관 소관으로 하였으며, 관련 시설 및 사료첨가제 판매에 관한 사항을 농림부령으로 정하도록 하는 특례조항이 설치되었다. 1991년 12월 31일 개정된 약사법(제4,486호)에서는 종전의 약사법 부칙 제2조의 동물용 의약품 및 사료첨가제의 판매에 관한 규제조항을 본칙으로 올려 규정함과 동시에 그 내용을 대폭 보강하였다. 현재 동물용 항생제 등 동물에 사용되는 의약품은 약사법 제72조의 6(동물용 의약품 등에 대한 특례) 규정에 따라 농림부에서 관리하고 있으며, 동물용 의약품 등 취급규칙으로 동물용 의약품의 제조·수입·유통 및 판매 등에 관한 사항을 정하여 운영하고 있다. 또한 동물용 의약품 등의 품질 및 안전관리에 필요한 동물용 의약품 등의 제조업, 수입자와 판매업의 시설기준령, 동물용 의약품 등 제조업 및 품목허가 지침, 동물용 의약품 등 안전성·유효성 심사에 관한 규정, 동물용 의약품의 안전사용 기준 및 배합사료 제조용 동물용 의약품 사용기준 등 각종 고시, 예규 등을 운영하고 있다. 동물용 의약품은 사용용도에 따라 배합사료 제조시 첨가되는 배합사료첨가제와 농가, 동물병원 등에서 사용되는 동물용 의약품으로 구분할 수 있으며 배합사료 첨가제의 품목허가 및 사용기준은 약사법으로 정하고 있으나, 허용약제의 종류 및 약품첨가사료의 관리는 사료관리법에 따르고 있다.

일본의 동물용 의약품 관리는 우리나라와 마찬가지로 약사법에 의해 관리되고 있다. 동물용 의약품은 약사법 제83조 규정에 의해 후생노동대신이 아닌 농림수산대신이 주무대신으로서 약사법에 따른 모든 권한을 행할 수 있도록 위임하고 있다. 약사법은 의약품 등의 제조, 취급, 판매 등에 관련하여 일어날 수 있는 보건위생상의 위해방지를 목적으로 하고 있으며, 동물용 의약품의 경우 가축위생 및 축산물로 인한 국민의 보건위생에 영향을 크게 미칠 수 있음으로 품질과 안전성·유효성 확보를 위하여 동물용 의약품 등 취급규칙, 동물용 의약품의 사용의 규제에 관한 성령, 행정지시 및 명령 등의 각종 규제가 행하여진다.

미국에서는 동물용 의약품(화학제제)의 경우 Federal food, Drug and Cosmetic Act(FFDCA)와 연방규정(21CFR)에 의하여 제조, 유통 및 판매 등에 관한 사항을 규제하고 있으며, 동 법령에서는 동물용 의약품의 안전성 및 유효성 확보에 관한 사항은 물론 축산

물 소비 시 나타날 수 있는 잔류기준을 설정하여 운영하고 있다. 생물학적 제제는 Virus-Serum-Toxin Act 및 연방규정(9CFR)에 따라 생물학적 제제의 허가, 제조, 판매 및 사후관리에 관한 사항을 규정하여 운영하고 있다.

유럽연합의 동물용 의약품 관리는 유럽법령 81/851 /EEC와 81/852/EEC를 기초로 하고 있다. 유럽법령 81/851/EEC에는 각 회원국의 규정 정비를 위한 일반 동물약품 관련규정이 정해져 있으며, 81/852/EEC에는 동물용 의약품의 승인 시 첨부하는 첨부자료 및 시험의 기본원칙 등이 설정되어 있다. 유럽법령 시행 이후 판매승인이 국가단위에서 이루어짐에 따라 각 품목에 대한 상이한 부분이 발생되어 의약품 허가에 대한 새로운 시스템이 필요하게 되었으며, 유럽연합이사회에서는 Council Regulation (EEC) 2309/93을 정하여 1995년에 EMEA가 영국 런던에 설치하였으며 유럽연합의 동물약품 관리에 관한 기초법령인 81/851/EEC는 1990.12.13일에 번역학제제가 포함된 90/677/EEC로 개정된 후 2001.11.6일에 2001/82/EC로 다시 개정되었다.

2) 배합사료 첨가용 항생제 관리체계 비교

배합사료는 동물의 영양, 건강유지, 성장을 위해 비타민, 미네랄, 아미노산, 생균제 등을 적절한 비율로 혼합한 사료로, 배합사료에 동물용 항생제를 혼합하는 것은 가축의 성장촉진 및 사료 효율 증진을 도모하기 위해서이다. 각 국가의 배합사료 첨가용 항생제에 대한 관리체계는 표 3과 같이 국가 및 축산경영형태 등에 따라 차이를 보인다.

우리나라의 배합사료 첨가용 항생제 관리체계는 약사법과 사료관리법에 의하여 동시에 관리되고 있다. 약사법 및 동법 시행규칙 ‘동물용 의약품등 취급규칙’에 의해 배합사료 첨가용 항생제는 동물용 의약품으로 제조 또는 수입품목 허가를 받아야 하며, 배합사료 제조업체에서 항생제를 혼합하고자 하는 경우 국립수의과학검역원 고시 ‘배합사료 제조용 동물용 의약품 등 사용기준’에서 정한 품목·축종·사육단계별 허용한도량에 따라 사용하여야 한다. 또한, 사료관리법에 의거 농림부 고시 ‘유해사료의 범위와 기준’에서 정하고 있는 동물용 항생제의 허용범위와 기준을 준수하여야 한다. 한편, 사료관리법에서 정한 검정기준에 따라 국립농산물품질관리원에서 사료내 항생제의 적정혼합 여부를 검정하고 있다.

Table 3. Overview of management system of antibiotics as additives in assorted feed

	Korea	Japan	USA	EU
Related Laws and regulations	Pharmaceutical affairs (Enforcement regulations for Veterinary drugs by MAF), Animal feed management law	Animal feed safety law	Federal food, Drug and Cosmetic Act	70/524/EEC 84/587/EEC
Establishment of standard for use	Guidelines on usage of Veterinary drugs in assorted feed, Bounds and definition of hazardous animal feed	Ministerial ordinance of ingredient standard in animal feed and it's additives	21CFR588, Feed Additives Compendium(FAC)	EC 2891/98 EC1831/2003
No. of items in use	25	25	67	Phase-out use
Category	Veterinary drugs (Feed additives)	Feed additives	Veterinary drugs (Feed additives)	-
Authorities	Livestock products sanitation Div.(MAF), National Agricultural products quality management service (NAQS), NVRQS	APSD(MAFF)	FDA, CVM	European Commission(The Scientific committee for Animal nutrition)

일본은 '사료의 안전성 확보 및 품질의 개선에 관한 법률(이하 사료안전법)'에 근거하여 배합사료 첨가용 항생제가 관리되며, 사료첨가물의 종류는 동법 제2조제3항의 규정에 근거해 농림수산대신이 지정하고 있다[3]. 농림수산대신이 지정한 사료첨가물은 용도에 따라 사료의 품질저하 방지제, 사료의 영양성분 보급제, 사료내 영양성분 이용촉진제로 구분되며 현재 사료첨가물로 지정된 종류는 배합사료첨가용 항생제 25종을 포함한 총 157종이다. 사료첨가용 항생제를 포함한 사료첨가물의 사용 규제는 사료안전법에 의한 '사료 및 사료첨가물의 성분규격 등에 관한 명령'을 적용받고 있으며, 이 규정에 따라 사료첨가용 항생제별 사용가능 축종 및 사육단계, 사료내 첨가량 등을 준수하도록 하고 있다.

미국은 항균성 물질의 사료첨가제를 포함한 모든 사료첨가물은 사전승인을 받아야 하며 안전사용 기준에 적합한 물질이 아니면 불법적인 것으로 간주하고 있다. 사료첨가물로 등록되기 위해서는 식품의약품(이하 FDA) 산하 수의약품센터에 신청서를 제출하여 허가를 받아야 하며, 발암가능성이 있거나 발암성 대사산물이라 할지라도 동물의 식용조직 중 이러한 물질들이 잔류되지 않거나 동물에 유해하지 않은 사료

첨가물인 경우 사료내 혼합 사용할 수 있다. 사료첨가물은 영양학적 측면뿐만 아니라 위생 및 안전성 등 품질적 측면에서도 관리가 이루어지며, 사료첨가용 동물용 항생제는 21CFR588에서 신약으로 규정되어 있다. 반면에 일반적으로 안전하다고 인정되는 첨가물질(유화제, 비타민, 미네랄, 보존제 등)은 21CFR582의 'Substances Generally Recognized as safe (GR-AS)' 규정에 의해 별도로 규정되어 있다. FDA는 사료첨가용 항생제(동물약품)와 약품첨가 사료를 구분하여 관리하기 위해 등록약품과 등록면제약품으로 나누고 있으며, 동물용 의약품(사료첨가제) 및 약품첨가 사료는 휴약기간에 의한 분류(Category I · II)와 약품 첨가농도에 의한 분류(Type I · II · III)로 구분되어 있다. EU에서는 70/524/EEC 규정에 의하여 사료첨가물의 사용가능품목, 용법, 용량 및 휴약기간 등을 설정·운영하고 있으며, 사료첨가물의 표시, 포장 및 유통 등에 대한 규제도 포함되어 있다. 이 규정은 84/587/EEC로 개정된 이후 여러 차례 수정·보완이 이루어졌으며, 항균성 사료첨가물의 사용과 관련된 가축 또는 인체의 위험성에 대해서는 유럽위원회(동물영양과학위원회(SCAN))에서 평가하고 있다. EU는 사료첨가용 항생제에 대하여는 과학적 근거보다

는 예방적 원칙에 의하여 사용금지 조치를 실시하고 있다.

3) 일반 동물용 항생제 관리체계 비교

일반 동물용 항생제는 배합사료 제조업체에서 사용되는 항생제를 제외한 모든 동물의 질병 예방 및 치료 용도로 사용되는 것을 말하며, 여기에는 크게 수의사 처방(판매)용과 축산농가에서 직접 사용하는 자가 치료 및 예방용 등이 해당된다. 일반 동물용 항생제의 관리체계는 품목승인, 제조 및 수입, 유통, 판매 및 사용단계로 나눌 수 있으며, 관리제도는 국가별로 상이한 점이 있으나 제조 및 수입단계에서 안전성·유효성 확보를 위한 품목허가(등록, 승인) 절차가 있고, 품질확보를 위하여 우수제조 및 품질관리기준(GMP) 등이 적용되고 있다. 또한 일반 동물용 항생제의 유통, 판매 및 사용단계에 대해서도 안전관리에 필요한 규제를 대부분 운영하고 있었으며, 세부적인 내용은 다음과 같다.

(1) 판매승인 제도 및 제출(검토)자료

일반 동물용 항생제의 판매승인 제도는 약품의 안전성과 유효성을 확보하기 위한 절차로 신약 및 후발약품으로 구분하여 관리되고 있다. 각 국가별 동물용 항생제의 판매 승인 시 제출자료 검토기간, 승인절차 및 관련기관 등은 표 4와 같고, 품목허가 시 제출 자료는 표 5와 같다.

우리나라의 동물용 항생제 품목허가는 약사법 제72조의 6 ‘동물용 의약품등에대한특례’와 행정권한의 위임및위탁에관한규정(대통령령) 제29조에 의하여 국립수의과학검역원에서 이루어지고 있으며, 동물용 항

생제의 품목허가 관련규정으로는 ‘동물용 의약품 등 취급규칙(농림부령)’, ‘동물용 의약품 등 제조업 및 품목 허가지침(국립수의과학검역원 고시, 이하 검역원 고시)’, ‘동물용 의약품 등 안전성 및 유효성 심사에 관한 규정(검역원 고시)’ 등이 있다[5]. 동물용 항생제는 안전성 및 유효성 심사대상 여부에 따라 기술검토가 필요한 신약과 자료제출 의약품(새로운 효능군·투여 경로 등), 기술검토가 불필요한 제품(이미 허가된 제품과 동일한 제품)으로 구분된다.

일본은 약사법 제14조제1항, 제19조의2 제1항, 제23조 및 제83조, 동물용 의약품 등 취급규칙 제8조(의약품 등의 제조승인) 및 제18조의 2(외국제조 의약품 등의 승인) 규정에 의하여 농림수산성 소비안전국 축산물안전관리과에서 품목마다 승인하고 있다. 동물용 의약품의 품목승인 소요기간은 신약 및 후발약품 모두 12개월이다.

미국의 경우, 동물용 항생제 품목승인은 FDA 산하 수의약품센터에서 이루어지며, 신약 허가신청(NADA), 연구용 신약 허가신청(INADA) 및 후발약품 허가신청(ANADA)으로 나누어 검토된다[10]. 신약으로 신청하는 때에는 21CFR 512 및 514 규정에 의하여 비임상 시험은 우수의약품 안전성시험 관리기준(GLP)에 적합하여야 하고, 임상시험은 Guidance of Industry 58에 제시된 Good Target Animal Study Practice와 국제동물약품협력회의(VICH)의 우수의약품 임상시험 관리기준(GCP) 기준에 적합하여야 한다. 후발약품으로 신청하는 경우 1988년에 제정된 후발동물용 의약품 및 특허기간 보존법(GADPTRA)에 따라 관련자료를 제출하여 품목승인을 받아야 하며,

Table 4. Marketing approval system of antibiotics for animals

Sort		Korea	Japan	USA	EU
evaluation period	new drugs	90 day	12 month	180 day	210 day (not included Consultation by European Commission)
	the others	10 day	12 month	180 day	90 day (mutual approval)
period of marketing authorisation		reexamination for new drugs (4 ~ 6 year)	reexamination for new drugs (6 ~ 10year)	—	renewal every 5 year
authorities		Animal health Div.(MAF), NVRQS	APSD(MAFF)	CVM(FDA)	EMA

Table 5. Data required for the application of approval of animal antibiotics

Nation	Data to be submitted
Korea	<ul style="list-style-type: none"> - Origin or discovery drugs, Structure, Physical & Chemical property - Data on stability, toxicity, efficacy, Pharmacology - Data on result of clinical trial (result of the target animal species should be included) - Data on residues study, Effects to environment - Condition of use in foreign countries
Japan	<ul style="list-style-type: none"> - Origin or discovery drugs - Physical, chemical & biological property, testing methods - Data for toxicity(Acute/Sub-acute/Chronic/Inhalation toxicity) - Data for stability, efficacy, Pharmacology, Absorption, Metabolism, Excretion - Clinical test result, Residues test result
USA	<ul style="list-style-type: none"> - Application form (Form FD 365V), Report index and abstract - Information of indications, ingredient, manufacturing process, Sample(Standard products and the last produced lot) - Residues test information (Toxicity test in human, residues test procedure etc) - Clinical test result and data compared with other similar/equivalent product - Research data of cross-tolerance and Salmonella shedding - Good Laboratory Practices, Effects to environment - Freedom of Information Summary
EU	<ul style="list-style-type: none"> - Abstract : application form, product property, report by expert - Physical and chemical, biological, microbiological analysis test result : Quality and quantity property of ingredients, Manufacturing procedure, Managing the ingredients, Control measure against TSE, Manufacturing procedure test, Finished products inspection, Stability test result - Pharmacological, Toxicologic test result - Residues test result and its test method - Pre-clinical and clinical test result : Data of pharmacodynamics, pharmacokinetics, bioequivalence, Maximum dosage and tolerance data in the intended animal species

이 법령은 소비자들에게 안전하고 유효하면서 값이 싼 동물용 의약품의 공급을 목적으로 후발 의약품의 사용을 권장하기 위한 것으로 전임상 또는 임상시험을 면제하고 있다. 신약 및 후발약품의 검토기간은 180일로 동일하다[9].

EU의 동물용 항생제 등록절차는 중앙승인과정, 상호인정과정, 국가별 승인과정으로 구분된다[8]. 중앙승인과정 및 상호인정과정의 시행을 담당하는 유럽위원회 산하 행정기구로서 유럽의약품 평가국(이하 EMEA)이 있다. EMEA는 인체용과 동물용 의약품에 대한 안전성 및 유효성 평가업무를 담당하는 기관이며, EMEA의 수의분야 실무 행정업무는 수의약품위원회(이하 CVMP)에서 지원하고 있다. CVMP는 동물용 의약품 승인신청의 평가, 조정 등 안전성·유효성 평가에 관한 실질적 심사기관이다. 중앙승인과정(Centralized procedure)은 단일신청에 의해 승인될

경우 25개 회원국 모두에 동시에 등록되는 절차로 생명공학제품과 혁신적인 신약이 대상이며 210일간의 기술적 검토를 거치고 유럽위원회의 동의를 위한 추가적인 절차(210일~290일)가 진행된다. 상호인정과정(Mutual recognition procedure, Decentralized Procedure)은 중앙승인과정의 대상 약품이 아닌 모든 의약품의 등록절차로서 최초 회원국에서 승인된 제품에 대하여 여타 회원국에서도 안전성·유효성에 문제가 없는 경우 90일 이내에 상호 인정해 주는 제도이다. 회원국간의 해당 약품에 대한 안전성·유효성 평가 의견이 상이한 경우 EMEA(CVMP)에서 과학적인 평가이후 단일한 결정에 따르도록 강제화하고 있다. 중앙승인, 상호인정 및 국가별 승인과정에 의한 판매승인 기간은 5년이며 매 5년마다 갱신하여야 한다[6].

(2) 동물용 항생제의 품질관리

동물용 항생제의 품질 확보를 위하여 대부분 국가에서 제조업체에 대한 ‘우수제조 및 품질관리기준(이하 GMP)’을 적용하여 운영하고 있으며, GMP 운용실태 점검체계는 약간 차이가 있다. 우리나라와 일본은 제조업체 허가과정에서 제형별 GMP 점검을 실시하고 있으나 미국과 EU에서는 품목 허가시마다 해당품목에 대한 GMP 운용실태 점검을 실시한다. 우리나라는 제품의 품질확보를 위해 약사법 제26조, ‘동물용 의약품 등 제조업 및 수입업판매업 시설기준령’ 제3조 내지 제5조, 동물용 의약품 등 취급규칙, 동물용 의약품 등 제조·검사 시설 및 품질관리기준에 의하여 원료(자재) 입고부터 완제품 출고 시까지 필요한 시험 검사를 철저히 하여 합격된 제품에 한하여 판매토록 하고 있으며, 동물용 의약품 등 취급규칙 제47조 및 ‘동물용 의약품 품질관리우수업체 지정 및 관리요령(검역원 고시)’ 규정에 의하여 고품질 우수제품을 제조하기 위하여 GMP 규정을 확대 적용해 나가고 있고, GMP 지정업체에 대하여는 년 1회씩 정기점검을 실시하고 부적합업소의 경우 지정취소 및 시정지시 등을 통하여 사후 관리를 실시하고 있다.

일본에서는 약사법 제13조 제2항 제1호 규정에 근거한 의약품 GMP 운영기준과 동물용 의약품 등 취급규칙 제3조(제조소의 구조설비기준)규정 및 ‘동물용 의약품의 제조관리 및 품질관리에 관한 성령’에 따라 모든 제조업체에 대하여 GMP 규정을 의무적으로 적용하고 있으며, 사후관리를 위해 정기적인 자가 점검

과 제조업 허가 갱신 시 GMP 점검을 실시하고 있다.

미국은 21CFR 210-226(GMP 규정)에 의하여 식품·의약품 및 화장품법(FFDCA)의 요구사항에 적합하도록 동물약품과 약품첨가 사료의 제조, 가공, 포장 및 취급이 이루어져야 하며, 원료물질에서부터 완제품 제조에 이르기까지 GMP 관련규정을 준수하여야 한다. 약품첨가용 사료(Type B, C) 제조소의 경우 21CFR225 규정에 의한 GMP 기준이 적용되며, 동물용 의약품(Type A, 일반 완제품) 제조소는 21CFR-226 규정에 의한 GMP 기준이 적용된다. GMP점검은 Full Inspection (품목허가전 GMP 평가), Abbreviated Inspection(정기점검), Compliance Inspections(위반사항 시정, Recall 문제 보완점검) 등으로 구분된다.

EU에서는 91/412/EEC 규정에 의한 GMP 기준 및 지침을 설정하여 운영하고 있으며, Directive 2001/82/EC 제80조에서는 제조업체에 대해서는 약 2~3년마다 주기적인 GMP 검사를 실시토록 하고 있다. 또한, 중앙적 절차에 의한 품목허가(변경)과정에서의 GMP 평가가 이루어진다. 정기적인 GMP 검사에서는 품질관리시스템 운영, 제품표준서, 검증보고서, 제조지시서 및 기록, 표준품, 시험성적, 제품제조과정, 자격자의 역할 등 전반적인 사항을 점검한다[12].

(3) 동물용 항생제의 잔류허용기준 설정 및 잔류방지 축산물내 동물용 항생제의 잔류로 인한 공중위생상 위해방지를 위하여 각 국가에서는 표 6과 같이 잔

Table 6. Residues control and permission administration system of animal drugs

Sort		Korea	Japan	USA	EU
Standard Establish-ment	Authorities	KFDA	MHLW (FSC)	FDA, CVM	EMA
	Law	Food sanitation law	Food sanitation law	21CFR556	EEC 2377/90
	Procedure	Drafting by KFDA (consultation with MAF) → Examination By FSC → Standard establishment	-Application(MAFF) -Examination, Standard establishment(PFSC) -Risk assesment(FSC)	Examination right before permission → Drafting → Standard establishment	Examination right before permission → Drafting → Standard establishment
Residues program	Authority	MAF, NVRQS, Local government	MHLW, Local government	FDA, FSIS	European Commission
	Program	Monitoring, Survey, exploratory test	Monitoring	Monitoring, 강화검사	National Residues Program

류허용기준 설정 및 잔류방지 프로그램을 운영중이다. 우리나라는 동물약품 잔류허용기준은 식품위생법 제7조제1항의 규정에 의해 식품의약품안전청장이 축산물을 포함한 식품의 잔류허용기준을 설정하여 고시토록 되어 있으며, 식품의약품안전청장은 ‘식품의기준및규격’에서 동물용 의약품의 잔류허용기준을 설정하여 운용되고 있다[2]. 동물용 의약품인 항생제, 합성항균제, 호르몬제 등에 대하여 제제별, 적용동물별, 부위별로 구분하여 식육, 어류 및 갑각류, 유 및 알에 대한 잔류허용기준을 설정하고 있으며, 동물용 항생제의 잔류허용기준 설정절차는 수의과학검역원에서 잔류허용기준 검토(안)를 마련한 후 농림부를 통해 식품의약품안전청에 설정을 건의하면 식품의약품안전청에서 농림부와 협의한 후 식품위생심의위원회 심의를 거쳐 잔류허용기준을 설정하고 있다. 축산물내 동물용 항생제의 잔류방지를 위하여 우리나라에서는 1996년부터 식육 잔류검사 실시요령을 제정하여 본격적인 잔류검사 프로그램이 시행되었으며, 잔류검사 프로그램으로는 잔류조사, 규제검사 그리고 탐색조사가 있다[4].

일본의 경우, 동물용 항생제 잔류허용기준은 우리나라와 마찬가지로 식품위생법에 따라 설정되고 있으며, 식품위생법 제7조 규정에서는 ‘식품, 첨가물 등의 규격기준 중 식품은 항생물질을 함유해서는 안된다’, ‘식육, 가공육 및 어패류는 화학적 합성품인 항균성물질을 함유해서는 안된다’라고 규정하고 있다. 그러나 일률적인 항균물질의 잔류금지 규정은 물질별 과학적 평가가 고려되지 않는 점과 국제적 조화를 취할 필요가 있는 점 등으로 인하여 2003년 5월 식품위생법을 개정하여 생산단계에서 사용하여 잔류 가능성이 있는 동물용 의약품에 대하여 후생성이 설정한 기준치를 초과하는 경우에만 유통을 금지하는 포지티브 시스템을 2006년 5월 29일부터 도입하고 있다. 이 제도는 식품위생법 제11조 제3항 규정에 의하여 인체에 해를 미칠 염려가 없는 양으로서 식품중에 잔류하는 동물용 의약품의 일률 기준치(0.01ppm)를 설정하였고 인체에 해를 미치지 않을 것이 명확한 물질을 지정하였으며 식품중에 잔류하는 동물용 의약품이 식품위생법 제11조제1항의 규정에 의해 설정된 해당 잔류 기준치를 초과하는 경우에 식품의 유통을 금지하는 시스템이다. 동물용 의약품의 잔류기준 설정을 위해 식품안전위원회의 위험평가를 통하여 부독성량, 일일섭취허용량, 잔류허용기준치 등이 설정되면 후생노동성의

약사·식품위생심의회에서 검토 후 확정된다. 축산식품의 잔류검사는 후생노동성의 ‘잔류유해물질 모니터링 검사 실시요령’에 의하여 모니터링 검사만 실시하고 있다.

미국은 FDA에서 동물용 의약품 인·허가시 신약 등에 대한 잔류허용기준 설정 검토가 이루어지고, 허가된 품목의 잔류허용기준은 21CFR556 규정에 반영되고 있다. 축산물내 잔류방지를 위하여 FDA, 식품안전검사처(FSIS), 환경보호청(EPA)에서 잔류검사 프로그램을 운영하고 있는데, FDA에서는 동물약품의 잔류허용기준 설정 및 신선육을 제외한 식품의 잔류검사, FSIS는 신선육에 대한 잔류검사, EPA는 살충제 및 환경오염물질에 대한 기준설정 및 잔류검사를 실시하고 있으며 잔류검사 프로그램으로는 모니터링, 특별프로그램, 감시프로그램 등이 있다.

유럽연합의 경우, 동물용 의약품의 축산물내 잔류허용기준 설정 및 과학적 위험평가는 EMEA에서 수행하고 있으며, 식품오염물질에 대하여 식품내 잔류허용기준 설정 및 과학적 위험평가는 유럽식품안전청(EFSA)에서 수행하고 있다. 식용동물에 사용되는 동물용 의약품은 1990년 6월에 제정된 EEC 2377/90 규정에 의하여 품목허가를 위해서는 최대잔류허용기준(MRLs)이 반드시 설정되어야 하고, 1992년 1월 당시에 시판되는 모든 동물용 의약품에 대해서 Annex I, II, III에 포함토록 하였으며 만약 포함되지 못한 제품의 경우 시장에서 철회토록 하였다. 현재 EEC 2377/90규정에 따라 사용대상 동물용 의약품은 네가지(Annex I ~ IV)로 분류되며, Annex I은 허용농도가 정해진 동물용 의약품 목록이며, Annex II는 최대잔류허용기준(MRLs) 설정을 검토할 필요가 없는 물질이고, Annex III는 잠정적으로 허용농도를 정한 약품목록이며, Annex IV는 식용동물에 일체 사용이 금지된 동물용 의약품 목록이다. 새로운 동물용 의약품의 경우, 잔류허용기준 설정 신청서를 EMEA에 제출하여야 하고, 부형제의 경우에도 Annex I ~ IV에 포함되지 않는 물질을 사용하는 경우 약동학적 활동이 없다는 자료 등이 제출되어야 한다[7]. 또한 유럽연합에서는 축산물내 잔류방지를 위하여 1996년에 제정된 Council Directive 96/23/EC에 따라 잔류물질에 대한 국가별 잔류검사계획을 수립하여 이행하도록 되어 있으며, 유럽위원회의 Food and Veterinary Office에서는 EU 규정이 적정하게 회원국에서 이행되고 모니터링 되는지를 점검하고 있다.

(4) 동물용 항생제의 제품표시 및 광고관리

동물용 항생제는 수의사뿐만 아니라 축주가 직접 구입하여 가축의 질병 예방 및 치료 목적으로 사용함으로써 가축 및 인체에 위해를 유발할 가능성이 있으므로 안전한 사용에 필요한 정확한 제품정보 기재 및 광고가 요구된다. 우리나라는 약사법 제50조 내지 제52조, 제72조의 6 규정에 의해 용기나 포장에는 업체 상호와 주소, 명칭, 제조번호, 유효기간, 중량, 저장방법, 유효성분, 용법용량 및 주의사항 등을 표시토록 되어 있으며, 동물용 의약품 등 취급규칙 제42조 규정에 의한 동물용 의약품임을 별도로 표시하고 휴약기간, 금지사항, 부작용 등과 주의동물용 의약품 여부를 표시하도록 규정하고 있다. 제품표시 금지사항으로는 약사법 제53조 및 제54조 규정에 따라 허위 또는 오해할 염려가 있는 사항, 허가되지 아니한 효능·효과, 용법용량 및 사용기간을 기재하지 못하도록 하고 있으며, 동물용 의약품 광고의 경우 약사법 제63조 규정에 의하여 명칭, 제조방법, 효능에 관한 허위, 과대광고나 허가(신고)사항 이외의 명칭, 효능에 대한 광고를 하지 못하도록 되어 있다. 또한, 동물용 의약품등 취급규칙 제44조 규정에 의하여 수의사 추천 등 오남용을 조장할 우려가 있는 광고를 못하도록 규정하고 있다.

일본은 항균성 사료첨가물이 첨가된 배합사료의 표시사항에는 대상가축, 항균성 사료첨가물의 명칭과

첨가량, 사용상의 주의 등이 표시되어야 한다. 만약 이 표시기준에 따르지 않고 사용한 경우 사료안전법에 따라 벌칙이 적용된다. 동물용 의약품의 경우에도 제품표시, 첨부서류 등의 기재사항이 설정되어 있으며, 제품명, 성분함량, 용법용량, 효능효과, 저장방법, 유효기간 등이 기재되어야 한다.

미국은 21CFR201-202 규정에 따라 FDA(CVM)에서 동물용 의약품 라벨 및 광고를 사전에 검토하고 있으며, 동물용 의약품의 잘못된 사용을 유도하거나, 과대광고, 부작용에 대한 언급 등의 여부를 중점관리하고 있다. EU에서는 2001/82/EC 제58조 규정에 따라 허가된 동물용 의약품의 포장 및 용기에 제품명, 제조번호, 허가번호, 제조(허가)업자, 약효성분, 대상동물, 투여방법 및 경로, 휴약기간, 유효기간, 저장방법, 주의사항(폐기시 주의사항 등)을 표시토록 되어 있으며, 반드시 동물치료용(For animal treatment only)임을 표시하여야 한다. 또한 약품의 중량, 단위, 수량과 약효성분의 정량적, 정성적 조성 등이 판매되고 있는 나라의 언어로 표시되도록 하고 있다.

(5) 유통 및 판매관리

동물용 항생제의 오·남용 방지를 위하여 유통 및 판매단계에서의 적절한 규제가 필요하며 각 국가별 관리체계는 표 7과 같다. 우리나라는 항생제를 포함한 동물용 의약품은 수의사의 처방 없이도 농가에서

Table 7. Distribution, marketing, and management of antibiotics for animal use in Korea, Japan, USA and EU

Classification	Korea	Japan	USA	EU
Category	-Drugs requiring special attention	-Drugs requiring directions or prescription -Designated drugs -Standard usages established drugs	-OTC -Prescription drugs by Veterinarian	-Prescription drugs by Veterinarian -Non-prescription drugs(by Veterinarian)
	-others	-Poisonous and high Toxic drugs	-VFD	
	-Pharmacy -Animal hospital -Animal drugs wholesaler	-Wholesale -Drug store, General seller, Drugs seller, Special seller	-Approval holders	Approval holders by EU nation
Antibiotics sales pattern	-Non-prescription drugs(by Veterinarian)	-Mostly by veterinarian's prescription	-Mostly prescription drugs and Partly OTC	Only prescription drugs are permitted

구입·사용할 수 있으며, 이는 수의사법시행령 제12조 규정에 의하여 수의사가 아니더라도 자기가 사용하는 동물에 대한 진료행위를 제도적으로 허용하고 있기 때문이다. 동물용 의약품의 유통·판매는 약사법 제35조, 제41조, 제72조의 6 및 동물용 의약품등 취급규칙 제22조의 규정에 의하여 동물약국 개설자, 동물병원 개설자 및 동물용 의약품 도매상을 통하여 축산농가 등에 판매된다.

일본은 동물용 의약품의 취급 및 판매형태에 따라 요지시의약품, 지정의약품, 극약, 사용기준 설정약품 등으로 분류된다. 요지시의약품(처방전 의약품)은 약사법 제49조 규정에 의하여 수의사로부터 처방전 교부(지시)를 받은 자 이외의 자에 대한 약품판매(수여)를 금지하는 의약품을 말하며, 농림수산대신이 지정(약사법 제50조)하고 있다. 또한 지정의약품은 약사법 제29조 규정에 의하여 농림수산대신이 정하는 의약품으로 약제사 이외의 사람이 취급할 경우 동물 등에 위해를 줄 우려가 있는 약품으로서 동물약품 판매업자는 취급할 수 없도록 되어 있다. 사용기준 설정약품은 약사법 제83조의 4규정에 의하여 농림수산대신이 정한 ‘동물용 의약품의 사용의 규제에 관한 성령’에 따라 사용대상동물, 용법, 용량, 사용금지기간 등이 설정된 의약품을 말하고, 극독약은 수의사법 제18조 규정에 의하여 수의사의 진단을 통해서만 처방되는 것이며, 요진찰 의약품에는 독극약, 생물학적 제제, 항균제 등이 있다. 동물용 의약품의 취급업소는 도매업과 소비자에 직접 공급하는 약국 및 판매업소(일반판매업, 약종상 판매업, 특례판매업 및 배치판매업)가 있다.

미국의 경우 동물용 의약품 품목허가권자가 판매(유통)할 수 있으며, 별도로 등록된 판매업자도 유통에 관여할 수 있다. 제조업자와 판매업자의 책임 한계는 경우에 따라 다르지만 제조업자의 경우 공장에서 출하된 이후 품질, 포장, 라벨 등에 대하여 판매자는 이를 손상하거나 변경하지 않는 한 제조업자가 책임을 져야 한다. FDA는 제조업자와 판매자를 제한하는 법령을 갖고 있으며, 판매자의 경우 별도의 사전승인을 받아야 한다. EU는 수의사의 처방이 필요한 제품과 수의사 처방전이 필요 없는 제품으로 크게 구분하고 있으며, 수의사의 처방전이 필요한 약품의 경우 EU법령 2001/82/EC에 의하여 회원국이 정한 법에 따라 승인된 자만 판매할 수 있다. 따라서 원칙적인 의약분업이 되고 있다. 수의사의 처방이 필요한 제품

은 동 규정 제66조에 의해 UN협약과 EU 법령에서 규제하고 있는 내용과 관련된 제품으로서 특정동물에 위험한 제품, 취급시 인체에 위험한 제품, 관련동물에서 생산된 식품의 위험, 환경에 대한 위험 등과 관련되어 수의학적인 주의가 요구되는 제품 등이 해당된다. 각 EU 회원국은 동 지침의 규제를 준수할 수 있도록 적절한 규정을 마련하여 동물용 의약품의 소유, 분배할 수 있는 권한을 승인하고, 동물용 의약품의 유통, 판매의 승인을 얻은 자는 동물용 의약품의 구입, 판매시 일자, 제품명, 거래량, 공급 및 구입자 등의 기록을 유지하여야 한다. 또한, EU에서는 2001/82/EC 제69조 규정에 의하여 식용동물의 소유자(축주)로 하여금 동물용 의약품(항병원성 제제, 구충제 등)에 대한 구매, 보유 및 투여기록을 제공할 수 있도록 일자, 제품명, 수량, 동물약품 공급자 및 주소, 치료한 동물의 개체번호에 대한 기록보관을 의무화하고 있다.

고 찰

동물약품 산업은 광의적으로 볼 때 원료약품, 사료첨가제, 항생제, 바이오약품, 진단제제, 포장재, 판매업 및 동물병원 진료업, 제약설비, 위생설비, 축산농가 등에 이르는 1차, 2차, 3차 산업이 일체화된 분야이며, 동물용 의약품은 동물의 질병 예방 및 치료, 인수공통전염병 예방, 항생제 내성에 대한 위협, 식품안전성 등을 통한 공중보건상 중요한 영향을 미치고 있다[13]. 국제수역사무국 및 세계보건기구에서는 동물용 의약품의 식품내 잔류 문제 및 이를 규제 관리할 수 있는 국가적인 프로그램을 요구하고 있으며 유럽에서는 동물용 항생제 사용을 제한하는 방향으로 추진하고 있다. 동물용 항생제 관리제도 및 조직체계는 각 국가의 특성과 축산환경에 따라 다소 차이가 있다.

우리나라의 동물용 의약품 관리조직을 미국, 일본 및 유럽의 여러 나라와 비교한 결과 이들 국가에 비해 업무를 체계적으로 수행하는 조직체계는 물론 동물용 의약품의 관리체계도 취약한 것으로 분석되었다. 특히, 본 연구에서 비교된 동물용 의약품 관리를 위한 조직체계의 비교에서 전문 인력의 부족과 그에 따른 전문가 부족은 업무의 전문성으로 연계될 수 있고, 결국은 동물용 의약품 인허가 관리, 품질 및 안전성 확보를 위한 업무 수행 등 총체적인 시스템에 영향을 미칠 수 있다. 최근 동물용 의약품 안전성 확보에 대한 사회적 관심과 중요성이 증가되고 있는 점 등을 고려

한다면, 동물용 의약품의 산업적인 측면보다는 먹거리의 안전성을 고려한 위적적인 측면이 강조되어야 하며 그에 합당한 조직의 틀이 이루어져야 할 것이다. 결국 우리나라의 동물용 의약품 관리조직은 장기적으로 독립된 검사기관 설치 등 선진형으로 보강되어야 할 것이며 그에 앞서 이를 전문적으로 운영하는 전문부서의 설치 및 전문인력이 시급하게 이루어져야 할 것이다.

우리나라 동물용 의약품 관리법령체계를 외국과 비교한 결과, 대부분의 국가에서 독립된 법령체계를 운영하고 있으나 우리나라는 인체약품 관리법령인 약사법에 의해 관리되고 있어 우리나라 실정에 맞는 동물용 의약품 관리체계를 구축하기 어려운 실정이다. 우리나라와 유사한 법령체계를 갖고 있는 일본의 경우 인체약품과 동물용 의약품의 관리를 동일한 체계로 발전시켜 나가고 있으며 동물약품의 특수성을 고려한 관련제도를 반영하여 운영해 나가고 있는 것에 비해 우리나라는 약사법의 본 조항 중 일부분만 적용하는 기형적인 법률 적용 및 운영이 동물약품분야에서 이루어지고 있다. 이러한 제도적 문제점은 전반적인 관리체계 부실 등으로 나타날 수 밖에 없는 구조적인 문제점이 내재되어 있다. 그 동안 약사법으로 관리되어 왔던 화장품류, 의료기기 등이 산업규모 확대 등으로 독립된 법령체계('99년 및 '04년)로 전환되었음에도 불구하고 동물용 의약품의 경우 약제 내성, 독성 및 잔류문제 등 안전관리의 중요성이 국내외적으로 증가되고 있고, 동물용 의약품 산업규모의 확대(약 5,600억원, '04년 기준), 축·수산식품의 안전성 확보와의 밀접한 연관성 등 인체약품 관리체계와 상이한 점이 클에도 불구하고 독립된 법령체계를 갖추지 못하고 있다. 동물용 의약품 안전관리의 근원적 문제 해결을 위해서는 독립된 동물약품 관리법 제정을 통한 적절한 관리체계 구축이 필요할 것이다.

참고문헌

1. **마점술**. 항생제 및 약품에 대한 내성세균의 문제. 한국영양사료학회지, 1988, **12(1)**, 58-68.
2. **식품의약품안전청**. 식품중 동물용 의약품잔류허용 기준. 2004.
3. **신광순**. 사료첨가제(동물약품) 관리제도의 현황과 개선방안에 관한 연구. 서울대학교 수의과학연구소. 1992.
4. **조병훈**. 축산물의 잔류검사 체계 및 개선방향. 대한수의사회지, 2003, **39(3)**, 236-245.
5. **한국동물약품협회**. 동물약사 법규집. 2002.
6. **EMEA CVMP**. Guideline on the processing of renewals in the centralised procedure. 2004.
7. **EMEA**. Submission and evaluation procedure for an application for the establishment of Maximum Residue Limits. 2004.
8. **European Commission**. Volume 6A Procedures for marketing authorisation. 2004.
9. **FDA(CVM)**. Guidance for Industry(The use of published literature in support of new animal drug approval). 2000.
10. **Holson, J. F., Gad, S. C. and Chengelis, C. P.** Regulatory toxicology. New York: Raven Press Ltd, 1995, pp. 83-104.
11. **OIE**. International animal Health Code. 2003.
12. **Official Journal of the European Communities**. Directive 2001/82/EC of the European Parliament and the Council of 6 Nov. 2001 on the Community code relating to Veterinary medical products. 2001.
13. **Pappaiouanou, M.** Veterinary Medicine Protecting and Promoting the Public's health and Well-being. *Prev Vet Med*, 2004, **62(3)**, 153-163.
14. **Torrence, M. E.** Activities to address antimicrobial resistance in the United states. *Prev Vet Med*, 2001, **51**, 37-49.
15. **WHO**. 2nd Joint FAO/OIE/WHO Workshop on Non-human Antimicrobial Usage and Antimicrobial Resistance: Management options. 2004.