



보도시점 (인터넷) 2023. 11. 30.(목) 11:00  
(지면) 2023. 12. 1.(금) 조간

배포 2023. 11. 30.(목) 06:00

## 인체용 의약품 제조시설에서 반려동물용 의약품 제조도 허용

해양수산부(장관 조승환)와 농림축산식품부(장관 정황근)는 12월 1일(금) 「동물 약국 및 동물용 의약품등의 제조업·수입자와 판매업의 시설 기준령(이하 시설기준령)」을 개정하여 공포하였다.

이번 시설기준령의 주요 개정사항은 인체용 의약품 제조회사가 기존 제조 시설을 활용하여 반려동물용 의약품을 생산할 수 있도록 규제를 완화한 것으로, 인체용 의약품 업계와 동물용 의약품 업계 간 협의를 거쳐 이루어졌다.

시설기준령 개정으로 인체용 의약품 제조회사는 동물용 의약품 제조시설을 따로 마련해야 하는 중복투자 부담이 해소되고, 고부가가치의 반려동물용 신약 개발에 집중하게 됨으로써 기존 중소기업 중심의 축수산 동물용 의약품 업계와 상생하면서 동물용 의약품 산업을 발전시켜 나갈 수 있게 되었다.

해양수산부와 농림축산식품부는 “이번 시설기준령 개정은 인체용 의약품 업계가 반려동물용 의약품 시장으로 진출할 수 있는 길을 마련하여, 국내 동물용 의약품 산업이 질적·양적으로 성장할 수 있는 계기가 될 것으로 기대한다.”라고 말했다.

|      |                       |     |     |                    |
|------|-----------------------|-----|-----|--------------------|
| 해수부  | 어촌양식정책관<br>어촌양식정책과    | 책임자 | 과 장 | 서진희 (044-200-5610) |
|      |                       | 담당자 | 서기관 | 안종관 (044-200-5625) |
| 농식품부 | 농림축산식품부<br>조류인플루엔자방역과 | 책임자 | 과 장 | 김용상 (044-201-2551) |
|      |                       | 담당자 | 사무관 | 조현준 (044-201-2552) |



「동물 약국 및 동물용 의약품등의 제조업·수입자와 판매업의 시설 기준령」

| 주요 개정내용  | 관련 조항   |
|--|---|
| <p>□ 인체용 의약품 제조회사가 동물용 의약품을 생산하고자 하는 경우 기존 제조시설 외의 동물용 의약품 제조시설을 따로 설치해야 하는 중복투자 부담이 있었으나,</p> <p>○ 기존 시설을 활용하여 동물용 의약품을 생산할 수 있도록 허용함으로써 국내 동물의약품산업의 경쟁력 제고</p> <p>* 국무조정실 규제심판부는 인체용 의약품 제조회사가 기존 제조시설을 활용하여 반려동물 의약품을 생산할 수 있도록 제도 개선 권고('23.3.30.)</p> <p>□ 다만, 기존 축산용 중심의 동물의약품업계에 미칠 영향을 최소화하기 위해 <b>반려동물용 의약품으로 제한</b>하고 아래의 세부 요건 마련</p> <p>① 다음 어느 하나에 해당하는 유효성분으로 동물용 의약품 제조</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 인체용으로 제조품목허가를 받은 의약품의 유효성분으로서 2023년 11월 30일 이전에 동물용으로는 허가받지 않은 유효성분</li> <li>- 인체용·동물용으로 모두 허가받은 성분 중 22개* 유효성분</li> </ul> <p>1. 과산화벤조일 2. 네오마이신 3. 네오스티그민 4. 라미프릴 5. 리도카인<br/>6. 말레인산에날라프릴 7. 메데토미딘 8. 메벤다졸 9. 메트로니다졸 10. 세파졸린<br/>11. 아미노필린 12. 아트로핀 13. 에스트라디올 14. 염산테르비나핀 15. 이소플루란 16. 이트라코나졸 17. 인슐린 18. 텔미살탄 19. 페니실린지나트륨-클레미줄+디하이드로스트렙토마이신 20. 페니실린지프로카인+페니실린지나트륨 21. 프레드니솔론 22. 헤파린</p> <p>② 의약품 제조시설이 동물용의약품 제조소의 시설기준에 적합할 것</p> <p>③ 인체용 의약품과 동물용 의약품 상호 간에 오염될 우려가 없을 것</p> | <p>제4조 제2항 및 [별표] 신설</p> <p>*개정 조항은<br/>법제처<br/>국가법령정보센터(<br/><a href="http://www.law.go.kr">www.law.go.kr</a>)를<br/>통해 확인 가능</p> |