

동물용의약품 관리체계 개선방안 연구

2010. 10.

[용역연구과제 최종보고서]

동물용의약품 관리체계 개선방안 연구

2010. 10

책임연구자: 김 진 석

(건국대학교 수의과대학)

공동연구자: 신 호 철

(건국대학교 수의과대학)

사 지 원

(건국대학교 문과대학)

목 차

I. 서론	1
1. 연구 목표 및 필요성	1
2. 기존의 연구 동향 및 본 연구의 독창성	2
3. 연구방법, 연구 분석틀, 연구추진계획	3
4. 연구결과에 대한 기대효과 및 활용방안	5
II. 국가별 동물용의약품의 관리체계	6
1. 한국의 동물용의약품 관리체계	6
2. 일본의 동물용의약품 관리체계	9
3. 미국의 동물용의약품 관리체계	10
4. EU의 동물용의약품 관리체계	11
1) 영국의 동물용의약품 관리체계	12
2) 덴마크의 동물용의약품 관리체계	13
3) 독일의 동물용의약품 관리체계	14
5. 오세아니아의 동물용의약품 관리체계	14
1) 호주의 동물용의약품 관리체계	14
2) 뉴질랜드의 동물용의약품 관리체계	15
6. 한국의 동물용의약품 관리체계의 문제점 및 제안	16
III. 국가별 동물용의약품의 분류체계	17
1. 한국의 동물용의약품 분류체계	17
2. 일본의 동물용의약품 분류체계	17
3. 미국의 동물용의약품 분류체계	18
4. EU의 동물용의약품 분류체계	18
1) 영국의 동물용의약품 분류체계	18
2) 덴마크의 동물용의약품 분류체계	19
3) 독일의 동물용의약품 분류체계	19
5. 오세아니아의 동물용의약품 분류체계	19
1) 호주의 동물용의약품 분류체계	19

2) 뉴질랜드의 동물용의약품 분류체계	19
6. 한국의 동물용의약품 분류체계의 문제점 및 제안	21
IV. 국가별 동물용 항생제 관리체계	22
1. 국가별 배합사료용 항생제 관리체계	22
1) 한국의 배합사료용 항생제 관리체계	22
2) 일본의 배합사료용 항생제 관리체계	23
3) 미국의 배합사료용 항생제 관리체계	26
4) EU의 배합사료용 항생제 관리체계	26
(1) 영국의 배합사료용 항생제 관리체계	27
(2) 독일의 배합사료용 항생제 관리체계	27
5) 한국의 배합사료용 항생제 관리의 문제점과 제안	27
2. 국가별 일반 동물용 항생제 관리체계	28
1) 한국의 일반 동물용 항생제 관리체계	29
2) 일본의 일반 동물용 항생제 관리	51
3) 미국의 일반 동물용 항생제 관리체계	57
4) EU의 일반 동물용 항생제 관리체계	67
1. 영국의 일반 동물용 항생제 관리체계	67
2. 덴마크의 일반 동물용 항생제 관리체계	85
3. 독일의 일반 동물용 항생제 관리체계	99
5) 오세아니아의 일반 동물용 항생제 관리체계	103
1. 호주의 일반 동물용 항생제 관리체계	103
2. 뉴질랜드의 일반 동물용 항생제 관리체계	107
V. 동물용의약품 관리 체계 개선을 위한 종합 고찰 및 제언	110
1. 종합 고찰	110
2. 제언	113
참고문헌	114
부록: 동물용의약품 - 동물용의료기기	115

I. 서론

1. 연구 목표 및 필요성

우리나라의 동물용 의약품 시장은 급격히 성장하고 있으며 최근에는 동남아 국가를 중심으로 국외 수출이 현저히 증가하고 있다. 뿐만 아니라 국내·외적으로 축산물 안전성에 대한 관심 또한 높아지고 있다. 이에 따라 동물용 의약품의 관리체계와 규제도 국내·외적으로 강화되고 있다. 특히 선진 각국은 항생제의 엄격한 관리에 만전을 기하고 있는데, 그 이유는 항생(항균)제가 인간과 동물의 보건 및 복지에 필수적인 약제로서 감염성 질환의 치료에 중요하게 사용되고 있기 때문이다. 미국에서는 항생제 내성문제의 해결을 위해 내성 실태 조사와 교육 및 연구로 이루어진 국가항생제 내성 모니터링 시스템을 구축하고 있으며, 유럽연합을 포함한 많은 국가들이 축산물 내 항생제 잔류 방지 프로그램을 운영하고 있다. 또한 국제식량농업기구 (FAO), 세계동물보건기구 (OIE), 세계보건기구 (WHO)에서는 동물약품에 의한 항생제 내성균과 관련한 문제해결을 위해 전문가 그룹을 구성하여 위험평가관리, 정보수집 등 국제적 차원의 대응을 추진하고 있다. 이러한 국제적 흐름에 따라 한국도 현재 동물용 항생제의 잔류문제 방지를 위한 정책 및 실천방안에 대한 다양한 연구가 추진되고 있으며 내성균 조사와 항생제 사용실태에 대한 조사가 이루어지고 있다.

그러나 이러한 연구는 잔류분석법의 확립, 독성평가 및 내성률 조사와 같이 제한적으로 시행되고 있을 뿐만 아니라 동물용 의약품의 허가, 유통, 사용 및 사후관리 등에 대한 전반적인 제도적 연구는 미흡한 실정이다. 때문에 이에 대한 체계적이고 종합적인 연구가 시급하다. 더구나 최근 축산식품 내 동물용 항생제의 잔류와 내성문제에 대한 사회적 관심이 증폭되고 있기에 국내 동물용 의약품의 관리제도 및 조직 체계에 대한 평가와 관리방향에 대한 논의가 매우 시급한 상황이다.

따라서 본 연구는 동물용 의약품의 제조, 판매, 사용에 있어서 우리나라의 법적 관리 및 조직체계의 현황과 문제점을 파악하고 이의 해결을 위해 선진국의 사례들과 비교하여 우리의 실정에 맞는 개선방안을 모색하는데 그 목표가 있다. 동시에 동물용 의약품의 사용으로 인한 축산물 내 항생제 잔류와 내성균 출현을 효과적으로 제한할 수 있는 법적·제도적 방안도 강구하고자 한다.

2. 기존의 연구 동향 및 본 연구의 독창성

현재까지 국내에서 발표된 동물용의약품에 대한 연구물은 다양하다. 최근 발표된 논문부터 간략히 정리해 보면 다음과 같다.

2009년 오제호 외 연구자들은 「식품 중 동물용의약품 잔류물질 현황」에서 잔류동물용의약품의 개념정의를 비롯하여 잔류동물용 의약품 관리의 필요성에 대해서 서술하고 국내·외 관리체계와 현황에 대해서 소개한다.¹⁾ 2008년 손성완은 「국내 동물용의약품의 안전관리관리 현황」에서 축산식품 내 항생제 등 동물용 의약품의 잔류문제를 다룬다. 특히 손성완은 세밀한 조사를 통해 동물용 의약품의 항생제 사용 현황을 제시하며 이 항생제의 잔류문제 해결을 위한 방안으로 1) 사육환경개선 2) 배합사료 첨가용 항생제 관리 강화, 3) 수의사 처방제도 도입 4) 동물약사관리제도의 강화 5) 항생제 내성균 및 잔류물질 조사사업 강화를 제안한다.²⁾

2006년 손성완 외 연구자들은 「국내 동물용 의약품의 사용과 품질관리 현황」에서 축산업의 기업화에 크게 기여해왔으며 앞으로도 축산업의 기업화가 가속화 될 것이기에 약품의 품질관리가 무엇보다 중요하다고 말하며 국내 동물용 의약품의 품질관리 현황을 점검하고 향후 국가품질관리 추진방향에 대해서 기술한다.³⁾

2006년 박종명은 「우리나라 동물용의약품 판매현황 및 국제적 추이」에서 의약품의 역사와 국내 의약품의 역사를 개괄하고 동물용의약품의 세계 시장과 국내시장 동향 등을 살핀다. 이어서 국내·외 동물용의약품의 개발 방향에 대해서 전망하고 국내 동물용의약품이 국제경쟁력을 갖기 위해서는 무엇보다 품질을 고급화하여 국제적인 신뢰를 쌓아야 한다는 결론을 내린다.⁴⁾

2006년에 발표된 「각국의 동물용 의약품 관리제도 및 조직 체계 비교」⁵⁾는 2005년의 홍기성의 석사학위논문의 요약문이다. 홍기성의 석사학위논문 「동물용 항생제 안전사용을 위한 관리방안 연구」는 국내의 동물용 의약품 안전사용을 위한 방안을 제시하기 위해서 미국, 일본, EU의 동물용 항생제 관리 제도를 비교하고 국내 동물용 항생제 사용 실태를 파악한다. 특히 홍기성은 국내 동물용 항생제 사용실태 뿐만 아니라 국내 축산농가의 올바른 항생제 사용에 미치는 요인까지 설문조사와 방문조사를 통하여 세밀히 고찰하고 있다. 이 논문은 현재까지 동물용의약품 관리체계 및 조직에 대한 가장 방대하고 체계적인 연구물이다.⁶⁾

그 외 2010년에 발표된 「2009년 국내산 및 수입축산물의 잔류동물용의약품 탐색 조사」와⁷⁾ 2009년 발표된 「2001년부터 2008년까지 유통 중인 동물용의약품 수거검사 결과」⁸⁾

1) 오제호 외 (2009), 「식품 중 동물용의약품 잔류물질 현」, 한국환경농학회지, 제 28권 3호, 310-325쪽.

2) 손성완 (2008), 「국내 동물용의약품의 안전관리관리 현황」, 한국환경농학회 추계위크샵 자료집, 19-31쪽.

3) 손성완 (2006), 「국내 동물용 의약품의 사용과 품질관리 현황」 한국수의공중보건학회지, 제 30권 2호, 89-96쪽.

4) 박종명 (206), 「우리나라 동물용의약품 판매현황 및 국제적 추이」, 한국수의공중보건학회지, 제 30권 2호, 110-120쪽

5) 홍기성 외 (2006), 「각국의 동물용 의약품 관리제도 및 조직 체계 비교」, 한국수의공중보건학회지, 97-109쪽.

6) 홍기성 (2005), 「동물용 항생제 안전사용을 위한 관리방안 연구」, 연세대학교 보건대학원 석사학위논문

7) 조병훈 외 (2010), 「2009년 국내산 및 수입축산물의 잔류동물용의약품 탐색 조사」, 한국수의공중보건학회 34권 1호

와 연구물이 아니라 자료조사 결과물이다.

위에서 살펴본 바와 같이 현재까지 동물용 의약품 관리제도에 대한 논문은 「각국의 동물용 의약품 관리제도 및 조직 체계 비교」(2006)와 홍기성의 석사학위 논문 두 편 뿐이다. 따라서 본 연구는 2010년 현재 동물용 의약품 관리체계에 대한 국내 현황을 세밀히 조사하고 정확히 분석하여 동물용 의약품에 대한 법적, 행정적 제도와 문제점을 파악할 뿐만 아니라 선진국들의 최근 자료와 비교하여 우리나라의 실정에 맞는 관리체계를 제시할 것이다. 이로써 우리나라 동물용 의약품관리체계를 국제적인 수준으로 향상시키기 위한 법적 (상위법, 하위법 보완 개정 등), 행정적 (관련 행정 직제의 개편 및 관련 공무원 증원, 권한의 확대 등) 제도를 새로이 수립하는 데 기여할 것이다.

3. 연구방법, 연구 분석틀, 연구추진계획

1) 연구방법

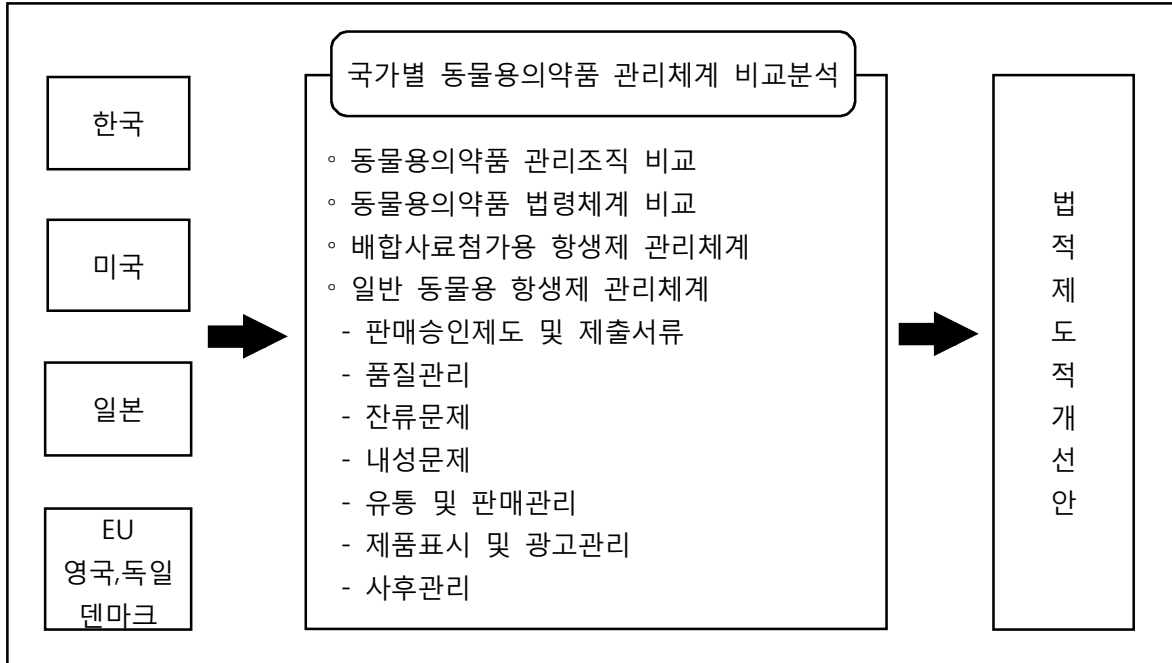
동물용 의약품의 관리 및 조직체계를 비교하기 위해 우리나라의 비교 모델이 되고 있는 일본, 미국, EU와 EU 회원국가 중 특히 동물용약품관리체계가 모범적이며 자국의 환경에 적합한 관련 법규와 제도를 갖추고, 발전적으로 운영하고 있는 영국과 덴마크 및 독일 등 주요 대상 국가로 선정하여 비교조사를 실시하였지만, 나름대로 독특한 제도를 수립, 운영하고 있는 호주와 뉴질랜드도 조사 분야에 따라 그 내용에 포함시켰다. 동물용 의약품 관리제도의 비교 범위는 동물용의약품의 관리조직 비교와 분류체계 비교 및 배합사료 첨가용 항생제와 일반 동물용 항생제의 비교로 한다. 특히 일반 동물용 항생제 관리제도의 경우 세계동물보건기구(OIE)의 동물위생규약(Animal Health Code, APPENDIX 3.9.3) 중 '동물용 항생제의 신중 사용지침'에서 권고하고 있는 제도적 항목, 즉, ①판매승인제도, ②품질관리, ③잔류허용기준 설정 및 잔류방지 ④내성문제, ⑤제품의 유통과 판매 및 사용, ⑥광고관리 등을 비교 기준으로 설정하였다. 또한 각국 정부의 최근 공식 간행물, 국제기구 보고자료, 국내·외 관련 자료 등을 통해 국가 간 동물용 의약품 관리 실태를 비교 분석하였다. 이어서 수합된 모든 정보와 자료를 국가와 지역에 따라 세부비교 항목에 의해 구체적으로 정리하였고, 관련 사항의 경우 가급적 발표된 최근의 자료를 바탕으로 세부적인 내용까지 소개하려 노력하였다.

2) 연구 분석의 틀

(2009)

8) 장효진 외(2009), 「2001년부터 2008년까지 유통 중인 동물용 의약품 수거검사 결과」, 한국수의공중보건학회 33권 3호 (2009)

본 연구는 동물용의약품 관리체계 개선방안을 위해서 주요 국가들의 동물용의약품 관리체계를 비교하고 이로부터 우리나라 동물용의약품의 관리체계의 법적 제도적 개선안을 도출한다. 그 구체적 방법의 틀은 그림 1.1과 같다.



<그림 1.1 연구 분석의 틀>

3) 연구추진계획

6개월의 연구기간 동안 매주 1회 이상 연구팀의 전체회의를 개최하여 주별 연구수행내용을 점검하고 차주의 활동 내용을 사전 점검하였다. 또한 관련 분야 전문가들로 필요시에 수시로 자문을 구하여 연구내용을 수정, 보완하였다. 정부기관이나 관련 단체에서 공식적으로 발표한 최근 자료를 수합하였고, 필요한 경우 외국 해당 기관에 자료를 요청하여 활용하였다. 계획된 연구 일정에 따라 연구중간보고회와 최종보고회를 공개적으로 개최하여 연구진행상황과 그 내용을 검토, 확인하는 과정을 가졌으며, 두 보고회를 통하여 관련분야 관계자 및 동물약품 분야 전문가들의 의견을 경청하여 수정과 보완에 참고하였다.

4. 연구결과에 대한 기대효과 및 활용방안

- 1) 동물용 의약품 관리체계에 대한 국내 현황을 정확히 분석하여 관리체계와 관련된 법적, 행정적 그리고 부수적인 문제점을 파악한다.
- 2) OIE를 비롯한 국제기구들과 지역 별로 대표성이 있는 국가들 [미국, EU (영국, 독일, 덴마크), 일본, 호주, 뉴질랜드)이 구축하여 운영하고 있는 동물용 의약품 관리체계에 대한 광범위한 정보를 수집하고 최신 동향을 파악한다. 그리고 이를 바탕으로 국제적인 변화 추세에 대한 미래지향적인 대책을 적절히 마련한다.
- 3) 연구결과를 바탕으로 우리나라 동물용 의약품관리체계를 국제적인 수준으로 제고시키기 위한 법적 (상위법, 하위법 보완 개정 등), 행정적 (관련 행정 직제의 개편 및 관련 공무원 증원, 권한의 확대 등) 제도의 새로운 수립과 운영에 기여한다.
- 4) 개선 보완된 국내 동물용 의약품관리체계는 국내 생산 축산물의 안전성을 국제 수준으로 제고 시키는데 중요한 역할을 담당하게 된다. 이를 통해 국가차원의 국민건강보호 체계를 좀 더 공고히 함으로써 국내 축산물에 대한 국내 소비자 (국민)들의 신뢰를 높이고 국민보건국제 교역에서는 기술적인 보호 장치로 활용할 수 있다.
- 5) 개선 보완된 동물용 의약품 관리체계 하에서 생산된 국내 동물용 의약품의 국외 수출 품목 확대와 수출량의 확대를 통하여 국가적 부 창출에 일조를 하고 국내 동물용 의약품 업체들의 국제 경쟁력을 제고 할 수 있다. (2008년 세계동물약품 시장은 192억 달러, 소 27%, 돼지 16%, 조류 11%, 양 5%로 식품과 관련된 동물이 59%를 차지)

II. 국가별 동물용의약품의 관리체계

1. 한국의 동물용의약품 관리체계

1) 용어정의

동물용의약품이란 동물용으로 전용할 것을 목적으로 하는 의약품을 말한다. (약사법 제 85조(동물의약품등에 대한 특례) 2008.2.29 개정, 2010.1.18 시행)⁹⁾

2) 동물용의약품 관리체계의 발전과정

우리나라 동물용 의약품은 1957년까지 9월까지 약사법 (제 300호, 1953.12.18)에 의거하여 보건사회부가 품목허가 등을 관리하였다. 1953년부터 제 1차 축산부흥 5개년 계획이 시행되어 동물용의약품의 수요가 증가하였으나 대부분 인체용 약품을 사용하였다. 1957년 10월 5일 약사법 개정(제448호)에 따라 동물용의약품등의 취급규칙이 제정되면서 관리가 농림부로 이관되었다.

1958년 처음으로 동물용의약품 설과치아졸이 허가되었고 1960년 초 배합사료가 생산되면서 배합사료에 항생제가 첨가되었다. 또 페니실린 주사제가 사용되면서 국내동물약품산업이 형성되었다. 1960년대 중반에는 클로르테트라사이클린이 양계용 사료에 사용되었다. 이로써 배합사료첨가용 항생제가 본격적으로 사용되기 시작하였다.

이후 1961년까지 테라마이신과 클로르테트라사이클린이 사료첨가약품으로 사용되었고 설과제와 클로람페니콜 등의 일반치료약품도 수입허가를 받았다. 제3공화국은 1963년 법령을 정비하면서 동물용의약품의 농림부 관리에 관한 예외조항을 삭제하였다. 하지만 1965년 4월 3일 개정된 약사법 부칙 제 2조에서 다시 동물용의약품은 농림부장관 소관으로 하였으며 관련시설과 사료첨가제 판매에 관한 사항은 농림부령으로 정하도록 하는 특례조항을 설치하였다. 1991년 12월 31일 개정된 약사법 (제 448호)에서는 약사법 부칙 제2조의 동물용의약품 및 관련시설과 사료첨가제 판매에 관한 사항을 본칙으로 규정하고

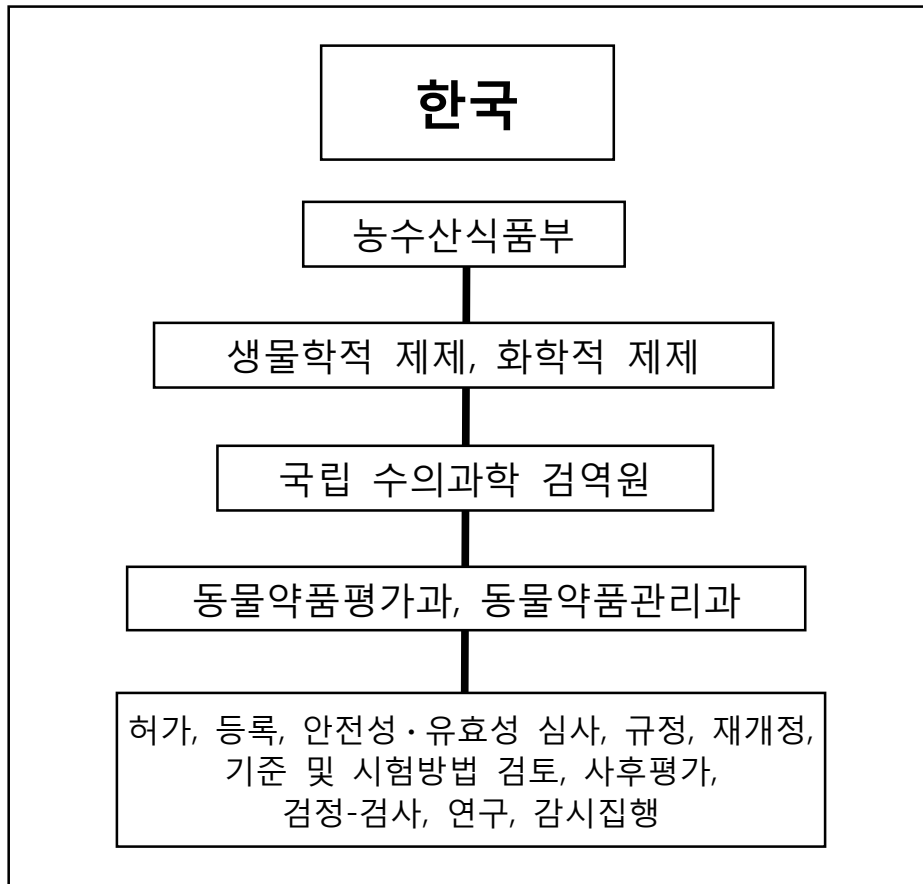
9) 원래 약사법 72조를 제85조로 개정하고 기본적인 내용은 변경 없음. 85조 (동물의약품등에 대한 특례) ①이 법의 규정에 의한 식품의약품안전청장의 소관사항 중 동물용으로만 사용할 것을 목적으로 하는 의약품 또는 의약외품에 관하여는 농림수산식품부장관의 소관으로 하며, 이 법의 해당 규정 중 "식품의약품안전청장"은 "농림수산식품부장관"으로, "보건복지부령"은 "농림부령"으로 본다. 이 경우 농림수산식품부장관이 농림부령을 발할 때에는 식품의약품안전청장과 협의하여야 한다. ②농림수산식품부장관은 동물의 질병을 진료 또는 예방하기 위하여 사용되는 동물용 의약품으로서 동물의 체내에 남아 사람의 건강에 위해를 끼칠 우려가 있다고 지정하는 제재에 대하여는 사용 대상 동물, 용법·용량 및 사용 금지 기간 등 동물용 의약품의 사용 기준을 정할 수 있다. ③제2항에 따라 사용 기준이 정해진 동물용 의약품을 사용하려는 자는 그 기준을 지켜야 한다. 다만, 수의사 및 수산질병관리사의 진료 또는 처방에 따라 사용하는 경우에는 그 기준을 지키지 아니하여도 된다. ④「수의사법」에 따른 동물병원 개설자는 제44조에도 불구하고 동물 사육자에게 동물용 의약품을 판매하거나, 동물을 진료할 목적으로 제50조 제2항 단서에 따라 약국개설자로부터 의약품을 구입할 수 있다. 이 경우 동물병원 개설자는 농림수산식품부령으로 정하는 바에 따라 거래 현황을 작성·보존하여야 한다. ⑤「기르는어업 육성법」에 따른 수산질병관리원 개설자는 제44조에도 불구하고 수산생물양식자에게 수산생물용 의약품을 판매할 수 있다.

II. 국가별 동물용의약품의 관리체계

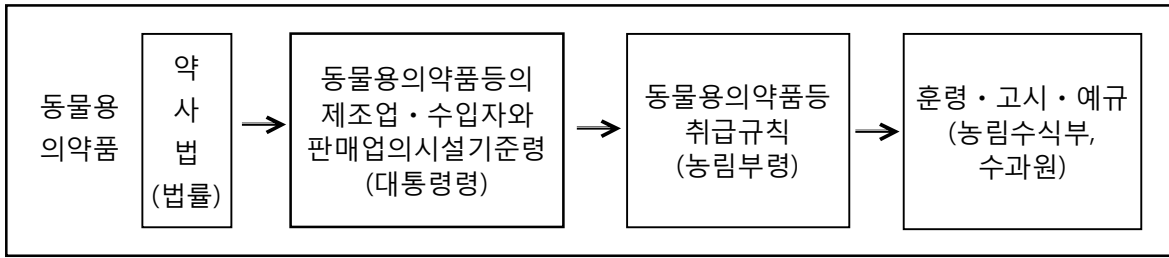
그 내용을 강화하였다.

현재 동물용의약품은 약사법 제 85조 (동물용의약품등에 대한 특례)의 규정에 따라 농림수산물식품부에서 관리하고 있으며 (그림1.2) 동물용의약품의 제조·수입·유통 및 판매 등에 관한 사항을 동물용의약품등 취급규칙으로 정하고 있다. 동물용의약품등 취급규칙은 동물약국개설, 동물용의약품등의 제조업·수입자·판매업의 시설기준, 동물용의약품의 국가검정, 동물용의약품의 제조업 및 품목허가지침, 동물용의약품의 안전성·유효성 심사에 관한 규정, 동물용의약품의 안전사용기준 및 배합사료제조용 동물용의약품 사용기준 등으로 나누어 각종 훈령과 고시 및 예규 형태로 운영되고 있다.(그림 1.3)

동물용 항생제는 배합사료첨가용 항생제와 일반항생제로 구분하여 사용되고 있다. 배합사료첨가용 항생제의 경우, 품목허가 및 사용기준은 약사법으로 규정하고 있고 허용약제의 종류와 약품첨가사료의 관리는 사료관리법에 따르고 있으나 (표 1.1) 2011년부터는 배합사료첨가용 항생제 이용을 전면금지할 예정이다.



<그림 1.2. 한국 동물용 의약품 관리조직도>



<그림 1.3 한국 동물용 의약품 관련 법령체계>

[표 1.1 한국동물용의약품 관련 규정 항목]

구분	법규
동물용 의약품 관련 규정 항목	<ul style="list-style-type: none"> ◦약사법 ◦동물용의약품등제조업·수입자와 판매업의시설기준령(대통령령) ◦동물용의약품등취급규칙(농림부령) ◦동물용의약품등제조업 및 품목허가등 지침 (수과원* 고시) ◦동물용의약품품질관리우수업체(GMP)지정 및 관리요령(수과원 고시) ◦동물용의약품등 안전성·유효성심사에 관한 규정(수과원 고시) ◦배합사료제조용 동물용의약품 등 사용기준(수과원 고시) ◦동물용의약품의 안전사용기준(수과원 고시) ◦동물용의약품등 임상시험관리 지침(수과원 예규) ◦동물용의약품등 생물학적 동등성시험지침(수과원 예규) ◦동물용의약품등 잔류성 시험지침(수과원 예규)
사료 관리규정	<ul style="list-style-type: none"> ◦사료관리법 ◦유해사료의 범위와 기준(농림부 고시)
축산물 안전관리	<ul style="list-style-type: none"> ◦식품위생법 ◦축산물가공처리법 ◦식육중 잔류물질검사요령(고시)
기타	<ul style="list-style-type: none"> ◦수의사법

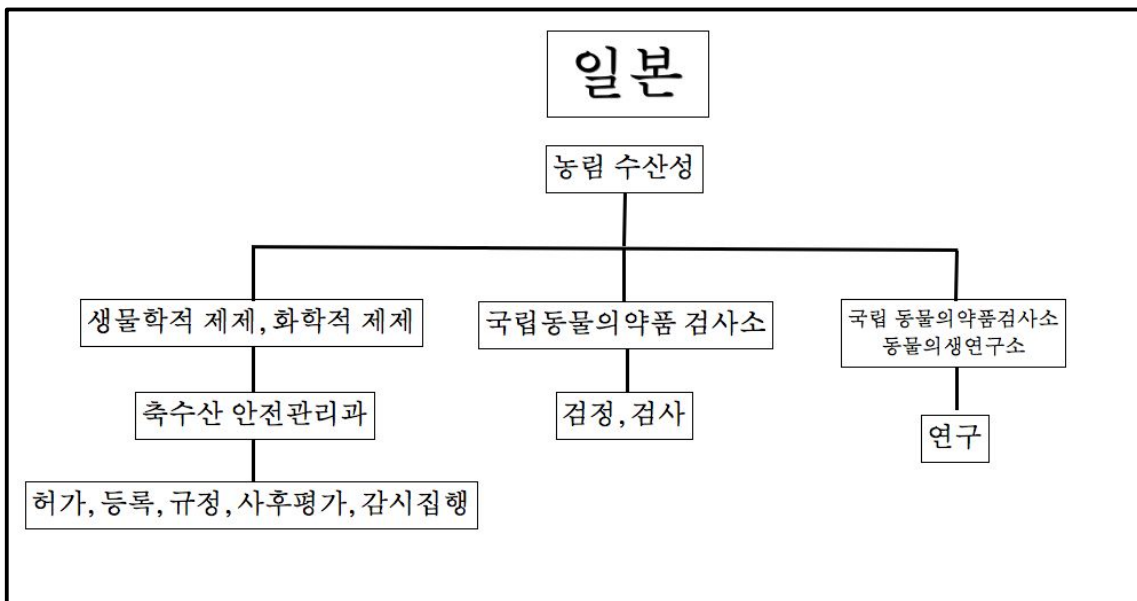
*수과원: 국립수의과학검역원

2. 일본의 동물용의약품 관리체계 (그림1.4)

일본에서 동물용의약품이란 농림수산성령에 의한 의약품, 의약부외품 또는 의료기구등 오로지 동물에게만 사용되는 것으로 목적을 떠는 의약품, 의약부외품 또는 의료기구등을 말한다. (농림수산성령 제107호) 또한 약사법에도 동물용의약품에 관한 법령을 명시하고 있다. 약사법에 포함된 동물용의약품에 관련법령은 이러하다. (농림수산성 산하 동물의약품검사소 참고) (표1.2)

특히 일본의 약사법 제83조는 다음 사항을 명시하고 있다.

- 농림수산성 대신은 동물용의약품을 적정하게 사용하지 않을 경우, 대상동물의 고기, 젓 외에 다른 식품으로 생산되는 산물이 인간의 건강을 해칠 수 있다고 판단될 때, 농림수산성령으로 그 동물용의약품을 사용할 수 있는 대상동물, 사용의 시기 및 다른 사항에 관한 사용자가 지켜야할 준수사항에 대한 기준을 정할 수 있다.¹⁰⁾
- 전항의 규정에 따라 준수해야할 기준이 정해진 동물용의약품의 사용자는 기준에 의해서 해당되는 동물용의약품을 사용할 수 없다. 단, 수의사가 진료에 의해서 대상동물의 질병의 치료 및 예방을 위해서 사용해야 할 때는 해당되지 않는다.



<그림1.4 일본의 동물용의약품 관리조직도>

약사법 제 49조는 다음 사항을 명시하고 있다.

- 약국개설자 또는 의약품의 판매자는 의사, 치과의사 또는 수의사로부터 처방전을 교부

10) 농림수산성 대신이 지정한 약물이란 독약, 극약, 합성항균제, 항생물 제제 (단, 외용제는 제외) 및 각종 호르몬 제제를 포함하고 있는 여러 가지 약물들을 말한다. (동물용의약품등단속규칙 제 105조 참고)

받지 않은 사람에 대해서, 정당한 이유 없이 후생노동대신의 지정의약품을 판매 또는 투여할 수 없다.

[표1.2 일본 동물용의약품 관련규정]

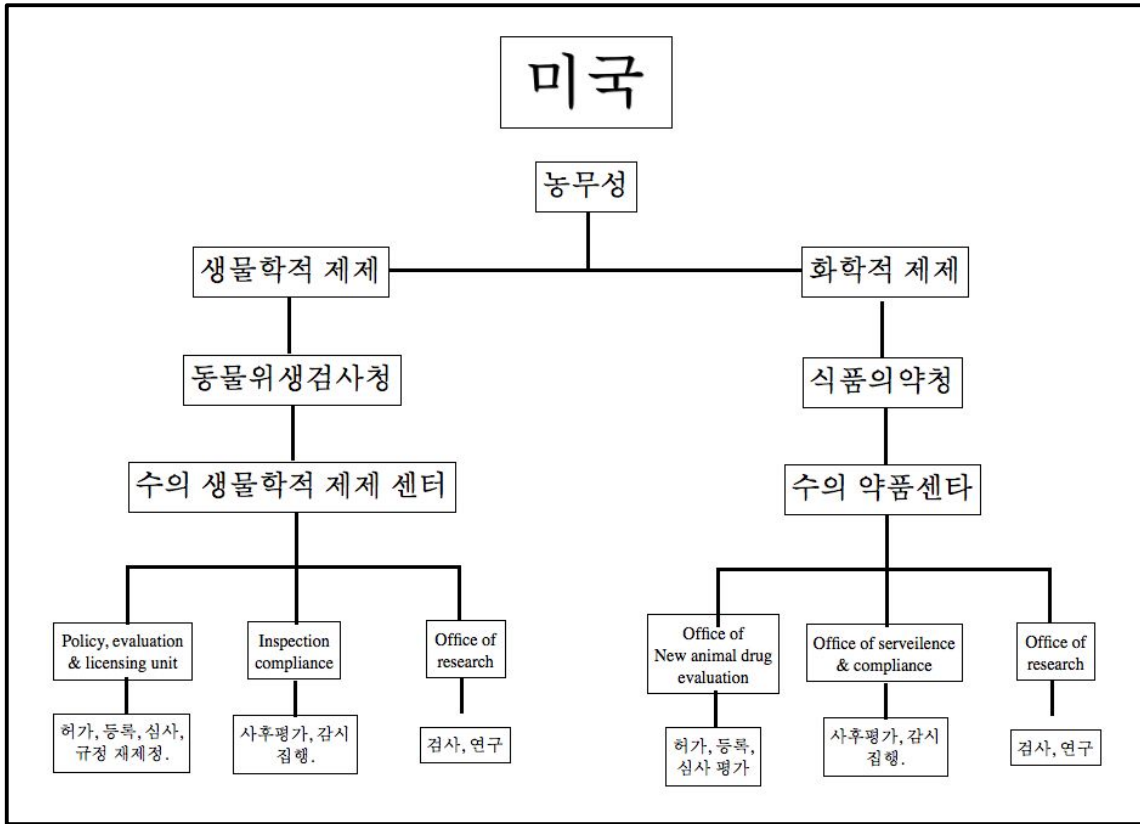
구분	법규
약사법 의약품 관련 규정 항목	·약사법시행령, 동물용의약품등 단속규칙 동물용의약품 수수료 규칙 동물용의약품의 조제관리 및 품질관리에 관한 법령 동물용의료기구의 제조관리 및 품질관리에 관한 법령 동물용의약품의 안정성에 관한 비임상시험의 실시기준에 관한 법령 동물용의약품의 임상시험의 실시기준에 관한 법령 동물용의약부외품 및 동물용의료기구 품질관리의 기준에 관한 법령 동물용의약부외품 및 동물용의료기구의 제조판매 후 안전관리의 기준에 관한 법령 동물용의료기구의 안정성에 관한 비임상시험의 실시기준에 관한 법령 동물용의료기구의 임상시험 실시기준에 관한 법령 동물용의약품의 제조판매후의 조사 및 시험실시 기준에 관한 법령 동물용의료기구의 제조판매후의 조사 및 시험실시 기준에 관한 법령 동물용의약품 제조소 구조설비 규칙 동물용 생물학적 제제의 취급에 관한 법령 동물용의약품의 사용규제에 관한 법령 약사법에 의한 의약품의 사용금지에 관한 규정에 맞지 않을 때 결정하는 법령

3. 미국의 동물용의약품 관리체계 (그림 1.5)

미국에서는 1906년 연방식품의약품법이 최초로 제정되었으며 1938년 연방식품의약품법이 연방식품의약품화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)(FFDCA)으로 개정되었다. 1968년에는 여러 곳에 나뉘어 있던 동물용의약품에 관한 규정을 한 곳으로 모아 추가하였다. 1970년 환경보호청 (EPA)이 설립되면서 식품과 사료에 환경물질에 대한 관련 조항이 추가되었다. 1994년 수의사처방이 있을 경우는 동물약품첨가 사용수준을 초과해서 사용가능하도록 개정하였다. 그러나 상한수준을 설정하여 안전성을 고려하였다.

연방식품의약품화장품법의 제2장에 동물약품, 사료첨가물, 배합사료 등에 관한 정의가 규정되어 있으며 제4장의 제 409조 식품첨가물에 대한 조항에 동물약품 첨가물에 대한 조항이 있다. 식품첨가물과 마찬가지로 동물약품의 첨가물은 반드시 법적인 허가를 받아서 사용해야 하며 첨가물의 표시를 반드시 해야 한다. 만약 이를 위반할 경우, 또 추후에 발견될 경우, 간접적으로 어떤 과정을 통해서 유입될 경우에도 허가가 취소된다.

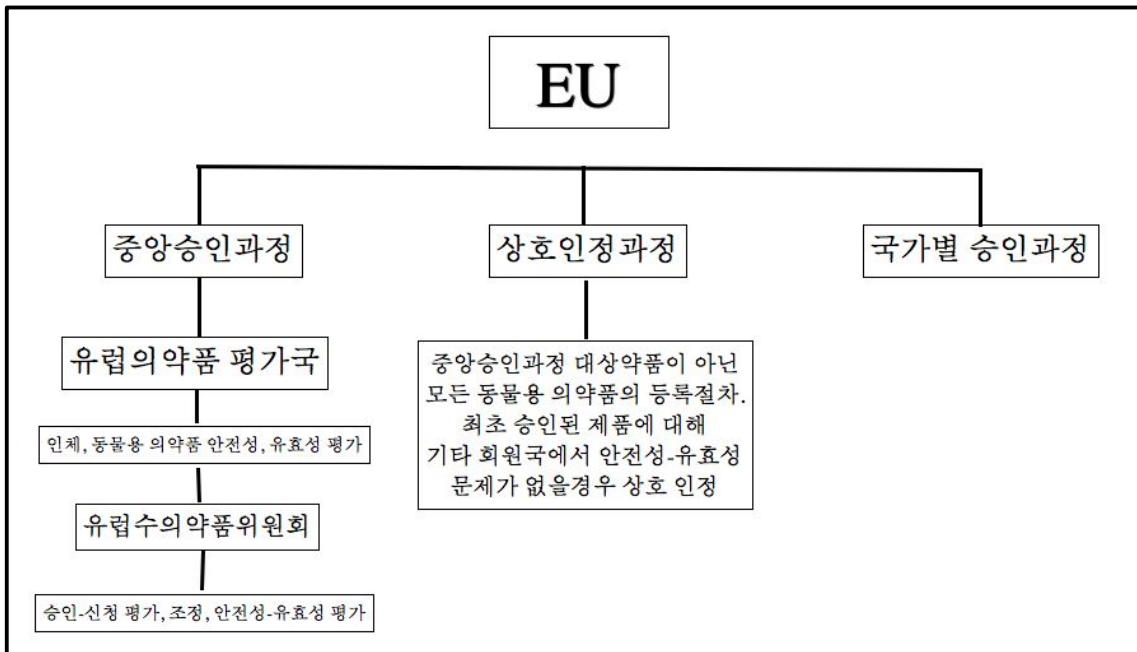
동물약품취급규정에 따르면 특정의약품이 다른 나라에서 내성이 생겨 사용을 제한하더라도 미국에서 문제가 발생하지 않으며 사용에 제한을 받지 않는다.



<그림1.5 미국 동물용의약품 관리조직도>

4. 유럽연합 (EU)의 동물용의약품 관리체계 (그림 1.6)

동물용의약품에 관한 유럽연합의 공동법은 2001/82/EG에 의한다. 이는 유럽연합 이전의 81/851/EEC와 81/852/EEC을 통합한 법규로 몇 가지 특수한 사항을 제외하고는 인체의약품과 같다. (81/851/EEC는 일반 동물용의약품 관련규정, 81/852/EEC는 동물용의약품 승인을 위한 첨부자료와 시험의 기본원칙 등이 명시)



<그림 1.6 EU 동물용의약품 관리조직도>

● 의약품 담당 행정기구

- 유럽의약품 평가국 (EMA): 인체의약품과 동물용 의약품의 안전성과 유효성 평가
- 유럽수의약품 위원회(CVMP): 수의분야 실무행정업무 담당

● 동물용의약품의 등록제도: ①중앙승인과정, ②상호인정과정, ③국가별승인과정

- 중앙승인과정: 승인될 경우 27개 회원국에 동시에 등록되는 절차. 생명공학제품이나 혁신적인 신약이 이에 해당한다. 중앙승인과정을 거친 동물용의약품은 6-10년간 보호를 받게 되며 유럽연합 내의 판매승인 유효기간은 5년이다. 5년마다 갱신이 가능하며 갱신은 만료 3개월 전에 EMA에 신청해야 한다.
- 상호승인과정: 중앙승인과정이 아닌 모든 약품의 등록절차. 최초 회원국에서 승인된 제품에 대해 안전성에 문제가 없을 경우 90일 이내에 상호인정해주는 제도이다.
- 국가별 승인과정: 국가 간의 승인과정을 통하여 사용가능한 제도이다.

1) 영국의 동물용의약품의 관리체계

영국은 환경식품농촌부의 산하 책임집행기관인 수의약품국(Veterinary Medicines Directorate)에서 수의약품의 안정성, 품질, 그리고 유효성 보장을 위한 허가 및 규제를 담당하고 있다.

산하 책임집행기관(Executive Agencies)에는 9개의 연구소가 있고 그 중 수의 관련 업무는 주로 수의학시험소(Veterinary Laboratories Agency)와 수의약품국이 맡고 있다.

- 수의학시험소는 1995년 14개의 수의검역센터(Veterinary Investigation Centres)를 합병

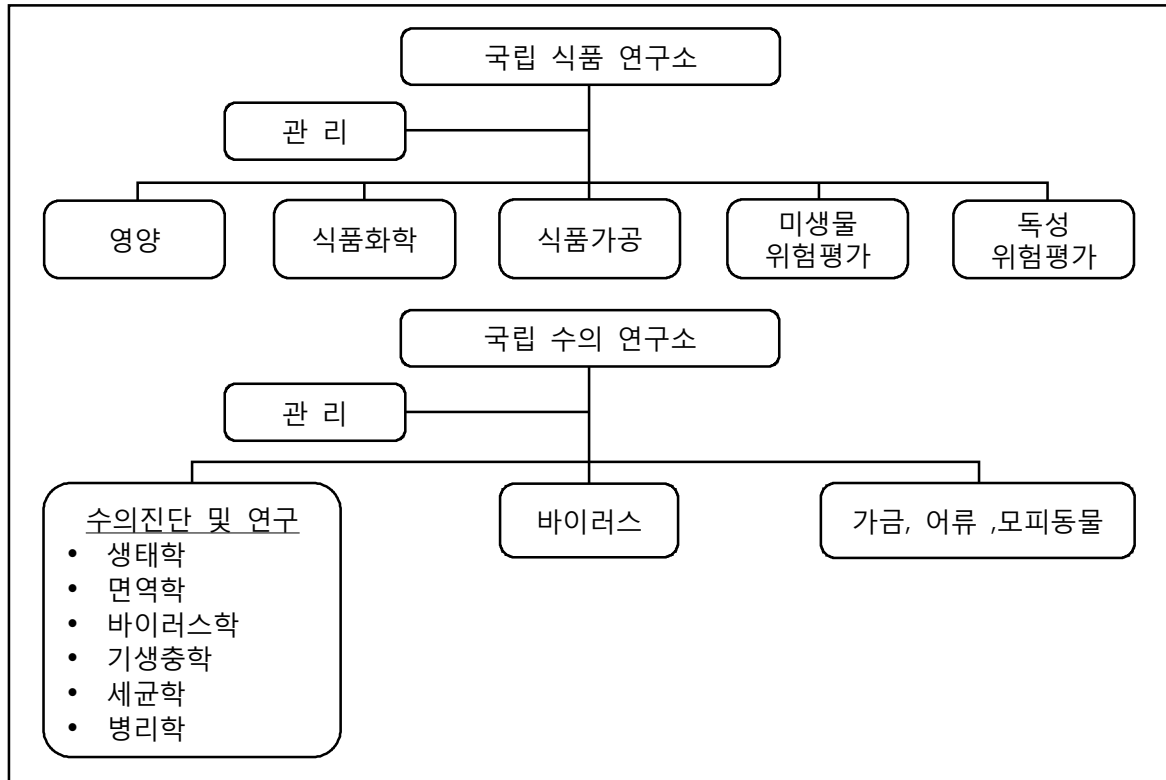
II. 국가별 동물용의약품의 관리체계

한 연구소로 수의학 관련 연구, 개발, 위험 감시 및 감독을 통한 동물로부터 야기되는 각종 질병과 환경폐해를 최소화하기 위한 업무를 담당한다.

- 수의약품국(Veterinary Medicines Directorate)은 동물용의약품의 안전성, 품질, 유효성 보장을 위한 허가 및 규제 등의 업무를 담당한다.

2) 덴마크의 동물용의약품의 관리체계

식품농수산부 산하기관인 수의식품청은 식품검사, 식품안전기준설정, 표시기준, 가축방역, 동물약품 등을 포함하여 전반적인 식품위험관리 분야를 총괄한다. 본청에는 700명의 인력이 있으며, 10개 지역청에 약 2,300명의 풀타임 인력으로 구성되어 있다. 덴마크 기술대학 내 국립식품연구소와 국립수의연구소와 협력하고 있다. 두 연구소는 주로 식품위험 평가업무를 담당하고 있다. (그림 1.8)



<그림 1.8. 덴마크 국립식품연구소 및 국립수의연구소 조직도>

3) 독일의 동물용의약품의 관리체계

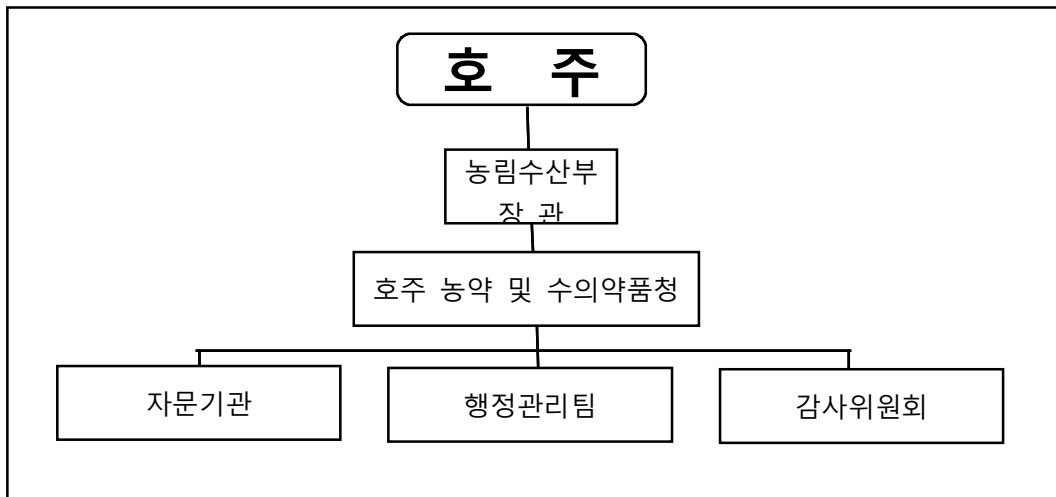
독일의 동물용의약품 관리는 독일연방소비자보호식품안전청 (BVL)과 주정부의 소비자 보호식품안전청이 담당하고 있다.

동물용의약품 관리는 인체의약품과 마찬가지로 1978년부터 실행되어 온 국내의약품법과 EU의 규정과 규칙(2001/82/EG)에 의해 운영되고 있다. 따라서 인체의약품과 동물용의약품의 관리규정에 큰 차이가 없으며 동물용의약품에만 해당하는 예외규정은 법규 9장에 명시되어 있다. 예컨대 오직 개에만 제한하여 사용되는 약품은 소에게 사용이 금지되어 있으며 젖소에게 사용되는 약품은 송아지에게 사용금지 되어 있다. 즉 동물의 종에 한하여 허가된 약품은 오로지 그 종에만 사용해야 한다. 특히 이러한 규정은 식육동물[소, 돼지, 조류(완상용 새, 지저귀는 새, 우편용 비둘기는 제외), 양, 염소, 말, 토끼(애완용 제외) 물고기(수상용 제외), 꿀벌]에 해당한다.

5. 오세아니아의 동물용의약품 관리체계

1) 호주의 동물용의약품의 관리체계

호주에서 동물용의약품에 관한 모든 관리는 호주 농약 및 수의약품청(APVMA, Australien Pesticide and Veterinary Medicines Authority)이 한다. (그림 1.9)



<그림 1.9. 호주의 동물용의약품관리체계>

동물용의약품은 백신, 항생제, 구충제, 살충제, 비타민, 미네랄을 포함하며 등록된 동물용의약품에 대한 변경, 즉 성분과 사용방법 등 작은 변화라도 반드시 호주 농약 및 수의약품청(APVMA)에 보고하여 검사 및 승인받아야 한다.

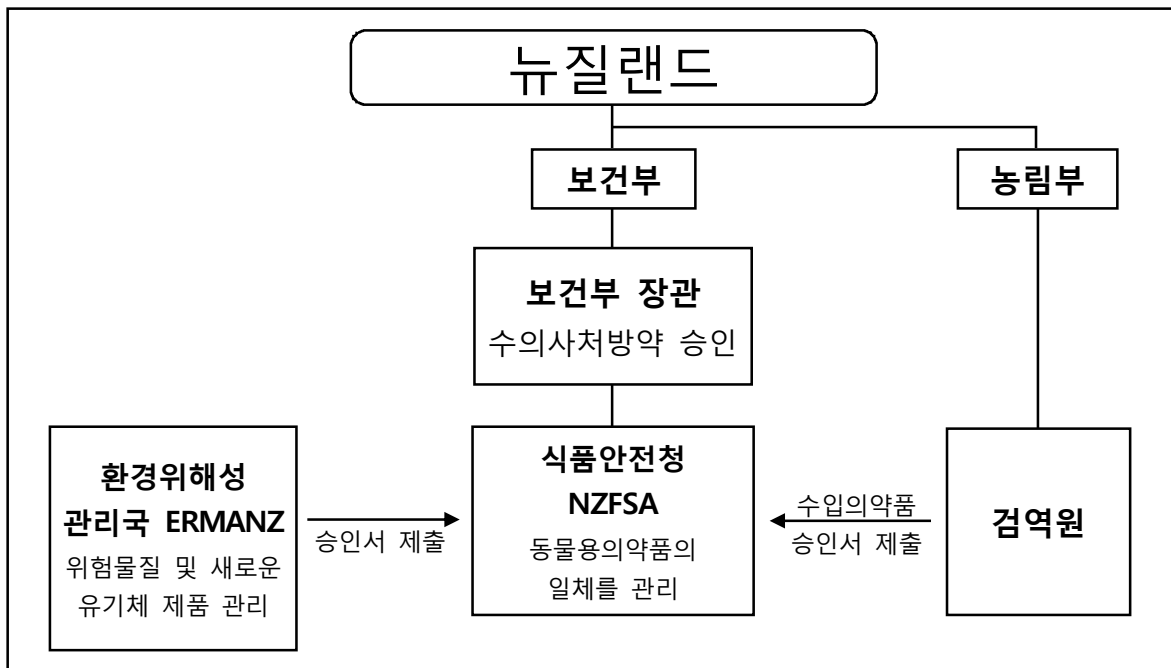
● 호주 농약 및 수의약품청 (APVMA)의 역할

- 농업, 동물용의약품에 사용된 유효성분에 대한 승인
- 농업, 동물용의약품의 화학제품에 대한 등록
- 상품 상표부착 승인
- 등록, 미등록 되어있는 제품에 대한 소량사용, 긴급사용, 연구사용의 허가 승인
- 제품의 질, 안전성, 효과 면에서 문제가 제기될 시 제품등록에 대한 재조사
- 동물용의약품 제조에 대한 승인 허가
- 시장에 유통되는 동물용의약품의 법적 기준에 따른 관리

2) 뉴질랜드의 동물용의약품의 관리체계

뉴질랜드에서 동물용의약품은 보건부의 관리 하에 식품안전청 (NZPSA)에서 담당한다. 수의사처방전이 필요한 의약품은 반드시 보건부 장관의 승인을 받아야 하며 의약품의 수입, 제조, 판매, 사용, 잔류허용기준설정 및 잔류방지 뿐만 아니라 동물의 복지까지 식품안전청에서 관리한다. 따라서 동물용의약품의 판매승인을 원하는 사람은 반드시 식품안전청에 등록해야 하며 등록정보에 대한 책임을 져야 한다.

하지만 위험물질이나 새로운 유기체를 포함한 제품은 NZFSA가 아니라 HSNO (Hazardous Substances and New Organisms) 법령에 따라 뉴질랜드 ‘환경위해성관리국 (ERMANZ)’이 관리한다. 대부분의 동물용의약품은 위험물질을 포함하고 있기에 NZFSA와 ERMANZ의 관리를 받는다. 수입의약품은 농림부 산하의 검역원의 승인 후에 식품안전청에서 관리한다.



<그림 1.10 뉴질랜드의 동물용의약품관리체계>

6. 한국의 동물용의약품 관리체계의 문제점 및 제안

동물용의약품관리를 위한 한국의 법적, 행정적 관리체계는 약사법 중심으로 보건복지부의 식품의약품안전청이 주무행정청으로 역할을 하고 있다. 동물식품과 국민보건의 역학적 관계로 볼 때, 약사법을 근간으로 동물용의약품관리체계를 수립하는 것은 불가피한 점이 있고 세계적으로도 기본 유형의 일례이다. 그러나 우리나라의 동물용 관리체계에 많은 영향을 미친 일본의 경우 약사법을 기본 구조로 하는 것은 한국과 동일하나 동물용의약품에 관한 모든 사항은 철저하게 농림수산성 대신에게 위임 하고 있다. 미국, 유럽연합 (독일, 영국, 덴마크), 호주도 협력관계는 유지하되 동물용의약품관리에 대한 대부분의 업무는 농업관련 부처에 설치되어 있는 수의 관련 별도 기관이나 조직에서 담당하고 있다. 단 뉴질랜드는 보건부 산하 식품안전청에서 관장하고 있으나 수의사처방제를 비롯하여 동물용의약품 관리는 독립적으로 운영하고 있다. 우리나라의 경우 약사법에서 동물용의약품에 관한 사항의 집행을 농림수산식품부 장관에게 위임하고 있으나 전체적인 법적, 행정적 제도의 수립과 개정 등의 권한은 보건복지부 (식품의약품안전청)가 행사 하고 있다. 국제적인 수준으로 발전할 수 있는 동물용의약품 관리체계를 수립, 운영하기 위해서는 동물용의약품 관리에 대한 전적인 권한과 책임을 함께 수입할 수 있는 독립적인 체계가 수립되는 것이 선행되어야 한다. 이와 함께 현재 30여명의 인력이 여러 가지 업무를 중복해서 담당하고 있는 현행 조직체계가 시급히 개선되어야 한다. 선진국의 관리 운영체계에서 볼 수 있듯이 행정, 검정, 관련 지원 연구 기능이 독립적이지만 상호보완 체계를 가질 수 있도록 전문분야에 따라 조직이 좀 더 세분화하고 전문성을 지닌 인력을 대폭 증원하여야 한다. 당연히 시설확충과 예산 지원이 함께 이루어져야 한다.

III. 국가별 동물용의약품의 분류체계

1. 한국의 동물용의약품 분류체계

- 동물용의약품

* 사료용 동물용의약품 : 사료관리법에 따른다.

- 의약외품 :

- ① 사람이나 동물의 질병을 치료·경감(경감)·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것
- ② 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것
- ③ 전염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제

2. 일본의 동물용의약품 분류체계

- 요지시의약품 (수의사 처방약): 항생제, 백신, 호르몬제, 독극약, 생물학적 제제.

수의사로부터 처방전의 교부 또는 지시를 받은 자 이외의 자에 대한 약품의 판매를 금지하며 부작용 발생 또는 내성발현 가능성이 있거나 수의사의 전문적인 지식이 필요한 약품으로 농림수산대신이 지정한다. 수의사가 진료하지 않고 투여자 단독으로 처방하지 못한다.

- 지정의약품 : 농림수산대신이 정하는 의약품이며 약리작용이 강하고 사용방법이 어렵거나 화학적, 약리적 특성을 알지 못하고 사용 시 위험성이 큰 의약품이다. 약제사 이외의 사람이 취급할 경우 동물 등에 위해를 줄 우려가 있는 약품이기에 동물약품 판매업자는 취급할 수 없다.

- 사용기준설정약품 : 약사법에 의하여 농림수산대신이 정한 “동물용의약품의 사용의 규제에 관한 명령”에 따라 사용대상동물, 용법, 용량, 사용금지기간 등이 설정된 의약품이다.

3. 미국의 동물용의약품 분류체계

- 수의사 처방약 (Rx): 수의사의 처방에 의해서만 사용가능한 약품. 항생제 호르몬제 마취제 진정제 등.
- 수의사 비처방약
 - ① OTC (Over the counter) 각종 동물약품 취급업소에서 수의사의 처방 없이 가축농가에 자유로이 판매할 수 있는 수의사 비처방약품. 일부항생제 및 비타민제.
 - ② VFD (Veterinary Feed Directive) Drugs: 1996년부터 OTC 중에서 사료첨가용 약품을 수의사의 전문적인 관리 감독 하에 맡기기 위해 분류해 놓은 동물용의약품.

4. EU의 동물용의약품 분류체계

- 수의사 처방약
- 수의사 비처방약 (OTC)

1) 영국의 동물용의약품 분류체계

- Prescription Only Medicine-Veterinarian (POM-V): 수의 전문의의 임상적 평가에 의해 처방되는 약품. 처방된 약품 이외의 동물용의약품을 받기 위하여 축주는 서면으로 처방전을 요청할 수 있다. 모든 경우에 처방을 내리는 수의사는 치료에 대한 임상적 책임을 져야하며 치료 동물들은 수의사의 관리 하에 있어야 한다. POM-V 약품들은
 - 특별한 안전을 위해 사용에 엄격한 제한이 필요하다.
 - 사용/적용에 대한 수의사의 전문적인 지식이 필요하다.
 - 부작용이 많은 약품이므로 사용 시 평상시 보다 더 많은 주의가 요구된다.
 - 높은 수준의 전문적인 정부 정책적 통제가 요구된다.
- Prescription Only Medicine-Veterinarian, Pharmacist, SQP (POM-VPS): RQP(수의사, 약사, SQP¹¹⁾)에 의해 처방되는 약품. 이 분류의 동물용의약품을 처방할 때 임상적 평가가 없어도 된다. 고객이 직접 서면으로 처방약품을 요구할 수도 있다.

11) SQP (Suitably Qualified Person) 적절한 자격을 갖춘 사람, 즉 규정에 의해 승인된 자.

참고: (Veterinary Medicinal Products-prescription, Distribution Categories and Supply: Veterinary Medicines Directorate)

III. 국가별 동물용의약품의 분류체계

- Non-Food Animal - Veterinarian, Pharmacist, SQP (NFA-VPS): RQP(수의사, 약사, SQP) 에 의해 처방되는 약품. NFA-VPS 약품은
 - 식용동물이 아닌 동물에 사용해야 한다.
 - 식용동물이 아닌 동물에서 풍토병을 예방하기 위해 사용해야 한다.
- Authorised Veterinary Medicine - General Sales List (AVM-GSL) : 이 부류에 속한 약품은 규제가 없이 사용할 수 있다.

2) 덴마크의 동물용의약품 분류체계

- 수의사 처방약
- 수의사 비처방약

3) 독일의 동물용의약품 분류체계

- 수의사 처방약
- 수의사 비처방약

5. 오세아니아의 동물용의약품 분류체계

1) 호주의 동물용의약품 분류체계

- 수의사 처방약
- 수의사 비처방약

2) 뉴질랜드의 동물용의약품 분류체계

- 수의사 처방약 (PAR, Prescription Animal Remedy)

수의사 처방약은 수의사의 처방에 의해 반드시 판매승인을 받은 자가 판매하여야 한다. 수의사 처방약은 다음의 세 종류로 나뉘어 관리된다.

① Class I PAR products

수의사의 처방전에 의해서만 판매가능하고 수의사 처방전을 가지고 있는 자에게만 판매가능하다. 또 판매를 허가받은 자만 판매할 수 있다. 대중에게 광고되거나 일반진열대에 놓여서는 안 되는 의약품이다.

② Class II PAR products

수의사나 수의사를 관리하는 사람만이 취급할 수 있는 의약품으로 처방 시 반드시 NSFSA의 규정에 따라야 한다. 판매승인을 받은 자와 수의사만이 판매할 수 있으며 처방전을 가진 자에게만 판매가능하다. 대중에게 광고나 일반진열대의 진열이 금지되어 있고 일반인의 눈에 띄지 않는 곳에 보관되어야 한다.

③ Class III PAR products

수의사에 의해서만 관리되나 처방전에는 쓰일 수 없는 의약품이다. 판매승인을 받은 자가 수의사에게 직접 전달해야 하는 의약품이다. 즉 오직 수의사가 직접 사용해야 하는 의약품으로 광고가 금지되어 있고 일반인의 눈에 띄지 않는 곳에 보관해야 한다.

- 수의사 비처방약

● 경제협력개발기구 (OECD) 회원국(30개국) 수의사 처방제 실시 현황

OECD 가입국가 30 개국 중에 아래 표와 같이 어떤 유형으로든 동물용의약품 이용에 수의사 처방제를 근간으로 하고 있지 않은 나라는 한국 밖에 없다. 물론 수의사 처방제의 운영체제와 그 효율성이 국가 마다 큰 차이가 있지만 항생제 잔류와 내성 문제에 대해 적절하게 대처하고 있으며 동물용의약품관리체계가 견고하게 자리 잡은 국가들을 (예, 덴마크, 독일, 영국, 일본, 호주, 뉴질랜드 등)은 법령과 행정제도가 확실히 뒷받침되는 수의사처방체제를 갖추고 있다.

수의사 처방제 실시국가				수의사 처방제 비실시 국가	
1	미국	16	뉴질랜드	30	한국
2	일본	17	노르웨이		
3	영국	18	폴란드		
4	호주	19	포르투갈		
5	오스트리아	20	스페인		
6	벨기에	21	스웨덴		
7	캐나다	22	스위스		
8	덴마크	23	체코공화국		
9	핀란드	24	헝가리		
10	프랑스	25	룩셈부르크		
11	독일	26	멕시코		
12	그리스	27	슬로바키아공화국		
13	아일랜드	28	터키		
14	아일랜드	29	네덜란드		
15	이탈리아				

6. 한국 동물용의약품 분류체계의 문제점 및 제안

위의 표가 보여주듯이 한국은 인체용의약품의 경우는 전문의약품, 일반의약품으로 분류하여 약품이 인체에 미치는 영향과 중요도를 인식할 수 있도록 구분하여 국제적인 분류체계와 큰 차이가 없다. 그러나 동물용의약품의 경우 어떤 구분이나 분류 없이 통칭하고 있다. 동물용의약품은 물리화학적 성상은 물론 약동학적, 약력학적 특성이 매우 다양하고 용법과 부작용을 예방하기 위한 사전 유의사항도 그 차이가 크다. 그런 의미에서 한국의 동물용의약품의 관리체계는 관리 수준에 따른 동물용의약품의 분류체계부터 시급히 갖추어야 한다. 이런 분류체계는 국제적인 분류체계를 참고하여 국내 현황에 맞게 수립을 하되 도입에 따른 부작용을 최소화하기 위하여 도입 로드맵을 작성하고 그에 따른 홍보와 교육을 통하여 단계적으로 시행하는 방법을 강구하기를 권한다. 이러한 분류체계에 따라 철저한 운영을 위하여 관련 당사자들의 책임과 권한을 부여하는 제도 정립 (예, 수의사 처방권)과 이러한 제도를 무용지물로 만들 가능성이 높은 기존제도 (예, 자가치료허용, 판매 구조의 전문화와 엄격한 관리 등)의 개선이 필히 뒤따라야 한다.

IV. 국가별 동물용 항생제 관리체계

1. 국가별 배합사료용 항생제 관리체계

[표2.1 배합사료첨가용 항생제의 국가별 관리체계비교]

구분	한국	일본	미국	EU
관련법령	약사법(동물의약품등 취급규칙), 사료관리법	사료안전법	FFDC Act	70/524/EEC 84/584/EEC
사용기준	배합사료제조용동물용 의약품등사용기준, 유해사료의범위와기준	사료및사료첨가물의 성분규적에관한성령	21CFR588, FAC	EC 2891/98 EC1831/2003
허용품목	18종	26종	67종	단계적 사용금지
품목분류	동물용의약품 (사료첨가제)	사료첨가물	동물용의약품 (사료첨가제)	-
관리기관	농림부 축산물위생과, 농관원, 검역원, 시·도	농림수산성위생관리과 (약사·사료안전실) 비사료검사소	FDA(CVM)	유럽위원회 (SCAN)

1) 한국 배합사료용 항생제 관리체계

배합사료용 항생제는 국가와 축산경영형태에 따라 차이가 있다. 한국의 경우 질병예방과 성장촉진 및 사료효율 증진의 목적으로 배합사료 제조 시에 항생제가 허용·사용되었고 품목별, 축종별, 사육단계별로 첨가한도량을 설정하고 있었다. 2005년부터 배합사료용 항생제는 지속적으로 감축정책을 펼쳐 2010년 6월 현재 18종이 허용되고 있다. (표2.2) 하지만 배합사료용 항생제는 2011년 하반기부터 전면적으로 사용 금지될 예정이다.

[표2.2 배합사료내 첨가용 항생제 허가품목 감축상황]

항생제 (합성항균제 포함)	비고
엔라마이신, 타이로신, 살리노마이신, 모넨신나트륨, 라살로시드나트륨, 버지니아마이신, 밤버마이신, 티아무린, 나라신, 마두라마이신암모늄, 바시트라신메칠렌디살리실레이트, 아프라마이신, 아빌라마이신, 샘두라마이신, 크로피돌, 설파치아졸, 펜벤다졸, 디클라주릴	2010 현재 사용가능 항생제 수 : 18종
테트라사이클린 계열 2종 : 클로르테트라사이클린, 옥시테트라사이클린4급암모늄	농림부고시 제2007-83호에 의해 삭제 (7종 감축)
인수공용 항생제 5종 : 바시트라신아연, 황산콜리스틴, 황산네오마이신, 염산린코마이신, 페니실린	
옥시테트라사이클린염산염, 설파메타진, 설파디메톡신, 기타사마이신, 치오펜틴, 비코자마이신, 하이그로마이신B, 데스토마이신A, 나이스타틴, 에리스로마이신, 데코퀴네이트, 염산로베니딘, 카바독스, 암프로리움, 에토파베이트, 설파퀴녹사린, 할로푸지논, 노시헵타이드, 나이카바진, 조렌, 메칠벤조퀴이트, 오르메토프림, 로니다졸, 모란텔시트레이트, 싸이로마이진, 록사손, 세데카마이신, 이버멕틴	농림부고시 제2004-72호에 의해 삭제 (28종 감축)

자료출처: 식약청 [가축 및 축산물내 주요항생제내성실태조사 및 평가]. 정석찬. 2009

2) 일본의 배합사료용 항생제 관리체계

일본의 배합사료용 항생·항균제는 1953년에 제정된 “사료안전법: 사료의 안정성 확보 및 품질의 개선에 관한 법률, 사료 또는 사료첨가물의 성분 규격등”에 관한 법령에 근거하여 농림수산대신이 관리하고 있다. 사료첨가물의 종류는 사료안전법 제2조제3항의 규정에 근거 농림수산대신이 지정하고 있다. (23종의 항생물질, 6종의 합성항균제)

(1) 항균성 사료첨가물의 지정방법

- ㉠ 기원과 발견의 경위, 외국에서의 허가, 사용정황
 - ㉡ 명칭이나 화학 구조 등의 규격
 - ㉢ 효과를 확인하는 기초평가 점수
 - ㉣ 대상가축을 이용한 잔류평가점수,
 - ㉤ 단회투여독성이나 변이원성평가점수
- 등에 관한 명확한 자료를 바탕으로 이루어진다.

동물용의약품과 달리 사료첨가물은 건강한 동물에 연속적으로 사용되기 때문에 장기간 사용했을 때의 안전성이 중요시된다. 때문에 단기독성시험은 3개월, 장기독성시험은 동물 종에 따라 다르다. 랫트를 실험동물로 했을 때는 2년간 관찰한다. 또한 세대번식시험의 실시가 필요하다. 대내성균 출현에 대한 자료에 따라 항균스펙트럼, 다른 항균제에 의한 영향에 관한 시험, 내성획득시험 등 자료가 요구되며 가축의 분뇨부터의 소실, 식물에의 이행성, 활성오물에 대한 영향, 어류에 대한 독성시험 등이 실시되고 환경에 미치는 영향에 대한 평가시험도 필수항목이 되어있다.

더욱이 사료첨가물에는 실제로 대상이 되는 동물을 사용하여 적합첨가량의 최고 양부터 10배 정도 되는 양을 연속 투여하여 장기간사용에 의한 안전성의 확인이 필요하다. 잔류시험에 대해서도 최고 용량의 몇 배 내지는 수십 배의 용량을 투여해서 관찰한다.

(2) 항균성 사료첨가물의 분류

항균성 사료첨가물은 제 1항에서 제 4항으로 구분하고 있으며 동일사료에 대해서 병용이 금지되어 있다.

제1항 항콕시딕제

제2항 구충제

제3항 성장촉진제로 주로 그람양성균에 항균력을 보이는 제제.

제4항 성장촉진제로 주로 그람음성균 항균력을 보이는 제제

[표2.3 일본의 항균성 사료첨가물의 분류]

구분	제1항	제2항	제3항	제4항
사료 첨가물의 종류	amprolium, etophabate, amprolium-etophabate, sulfaquinoxaline, salinomycin sodium decoquinat, センデュラマイシンナトリウム, nicarbazin, narasin, halofusinone-p- styrenesulfonate calcium, monensin sodium, lasalocid sodium (12)	citric acid morantel (1)	bacitracin zinc, avilamycin, efrotomycin, enramycin, sedecamycin, nosiheptide, virginiamycin, flavophospholipol, tylosin phosphoric acid (9)	bicozamycin, colistin sulfate (2)
			oxytetracycline, chlortetracycline (2)	

제1항에 명시된 사료첨가물은 주로 닭, 브로일러용의 사료 첨가가 승인된 것이며 제2항에 명시된 사료첨가물은 돼지용 사료에 사용 승인된 것이다. 따라서 닭용, 브로일러용 및 돼지용 사료에 첨가되는 항균성사료첨가물은 최대 3종류, 유치기, 유기의 소는 2종류, 비육기의 육우는 1종류만 사용될 수 있다.

(3) 항균성 사료첨가물의 제조 및 품질관리

각 사료첨가물로 사용되는 배합사료용 항생제는 지정된 항생물질 외에는 금지되어 있으며 지정된 항생물질도 여러 규칙에 의해서 관리되고 있다. 또한 항생물질이 사료첨가물로서 적합여부를 따질 때는 다양한 방법의 시험을 거친 안전성이 확보되어야 승인된다. 때문에 항균성 사료첨가물을 첨가한 사료를 제조하는 경우, 제조한 사료를 판매하는 경우, 제조된 사료를 자가 배합하는 경우에는 사료제조관리자를 두는 것이 의무화되어 있다.

㉠ GMP 제도 실시

항균제 GMP(Good Manufacturing Practice) 제도를 실시하고 있다. 항균제 GMP제도는 항균성사료첨가물을 이용하는 제조과정으로 배합사료 또는 사료첨가물 복합제를 적정하게 제조하기 위하여 사료공정 또한 사료첨가물공장에 있어서의 제조관리 또한 품질관리에 관한 기본적인 준수사항을 나타내며 그 준수사항을 농림수산성 소비안전기술 센터가 확인하는 제도이다.

② 대상동물과 사료첨가량

항균성사료첨가물은 성분마다 첨가 가능한 사료의 종류 및 첨가량이 정해져있다. 오히려 항균성사료첨가물의 중에는 동물용의약품과 동일성분인 것이 있으나 사료에의 첨가량은 치료에 사용되는 양보다 그 농도가 훨씬 낮다. 예를 들면 oxytetracycline의 경우 동물용의약품의 사용농도는 100-400ppm에 비해 사료첨가물 사용량은 5-70ppm으로 정해져 있다.

③ 사용기간

항균성사료첨가물을 함유한 사료는 착유 중의 소, 산란 중인 닭, 산란 중인 메추리 및 식용을 목적으로 하는 도살하기 전 7일전의 소, 돼지, 닭, 메추리 등에는 사용해서는 안 된다. 동시에 축산물에의 잔류를 방지하는 관점에서 항균사료첨가물의 첨가가능 사료의 종류 정해져있다.

예를 들면 산란계의 경우 부화 후 20주기 경부터 산란이 시작되는데 항균성사료첨가물을 포함한 사료의 투여가능은 중계기부터 부화 후 10주간이며 돼지의 경우 일반적으로 체중이 115kg정도에 도달하는 시점 (생후 5-7월령)에 식육용으로 도살되는데 항균성사료첨가물을 포함한 사료가 투여가능한 시기는 체중에 70kg인 자돈기까지 약 4개월 정도이다.



<그림 2.1 일본의 항균제 사료첨가물 이용 규정>

3) 미국의 배합사료용 항생제 관리

배합사료용 항생제는 질병 예방, 성장 촉진, 사료 효율 증진, 질병치료용 (농장의 방역 상황과 특성에 맞는 자가 농장용으로 항생제를 사료에 첨가) 으로 사용된다. 배합사료첨가용 항생제는 21CFR 588(연방규정)에 명시되어 있으며 FAC (미국사료관리협회 규정)에 등재된다. 유화제, 비타민, 미네랄, 보존제와 같은 일반적인 첨가물은 21 CFR 582의 규정에 따라 별도로 관리된다. 항생제가 포함된 사료첨가물은 사전승인제도를 거쳐야 하며 안전사용기준에 적합한 물질이 아닌 경우 불법이다.

구 분	미 국
관련 법령	Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FFDC Act)
사용 기준	21 CFR 588 Feed Additives Compendium (FAC)
허용 품목	67 종
품목 분류	동물용 의약품 (사료첨가제)
관리 기관	FDA (CVM)

4) EU의 배합사료용 항생제 관리¹²⁾

- 유럽공동체 법령 70/524/EEC
 - 사료첨가물의 사용가능품목, 용법, 용량 및 휴약기간 등 설정·운영
 - 사료첨가물의 표시, 포장 및 유통 등의 규정
 - 1984.11.29일 전명 개정(84/587/EEC)된 이후 여러 차례 수정 보완
- 유럽위원회 가축영양과학위원회(SCAN)
 - 항균성 사료첨가물의 사용에 따른 가축 또는 인체의 위험성을 평가
 - 사용금지제안 및 조치

12) EU의 경우 과학적 근거보다는 예방적 원칙에 의하여 사료첨가용 항생제에 대해 사용금지 조치를 실시하고 있다.

IV. 국가별 동물용 항생제 관리체계

구분	조치
플로보코스포리볼, 모넨신소듐, 살리노마이신소듐, 아빌라마이신	2006.1월까지 단계적 사용금지 - 유럽위원회
항생제, 항콕시듐제	사료첨가제로 허가되지 않도록 조치 - EC 1831/2003 5조
항콕시듐제	2012.12월까지 사료첨가제에서 삭제 - EC 1831/2003 11조
항생제	2006년 1월 1일부터 등록에서 삭제

(1) 영국의 배합사료용 항생제 관리

다른 국가들과 마찬가지로 영국도 동물의 성장촉진 및 사료효율 증진을 위해 배합사료용 항생제를 사용한다.

구분	영국
관련 법령	70/524/EEC, 84/587/EEC
사용 기준	EC 2891/98, EC 1831/2003
허용 품목	EU 규정에 준함
품목 분류	동물용 의약품 (사료첨가제)
관리 기관	European Commission(The scientific Committee for Animal Nutrition)

(2) 독일의 배합사료용 항생제 관리

대농장에서는 개개의 동물에 의약품을 투여하는 대신에 사료에 동물용의약품을 첨가하여 투여한다. 사료에 첨가되어 되는 사료첨가용의약품은 처방규정을 준수해야하며 허용된 범위 내에서 첨가되어야 한다. 독일에서는 이에 상응하는 생산허가를 받은 생산업체만 배합사료용첨가제를 사용할 수 있다. 또한 사육사가 직접 투여할 수 있다. 하지만 수의사는 배합사료용첨가제를 투여할 수 없다.

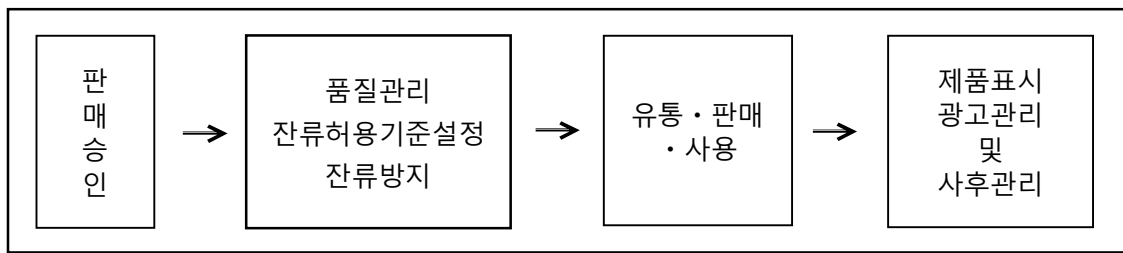
5) 한국의 배합사료용 항생제 관리의 문제점과 제안

2011년 하반기부터 실행되는 배합사료 항생제의 금지조치로 인하여 이후에는 배합사료용 항생제로 인하여 파생되는 문제들, 예컨대 병용첨가로 인하여 발생한 문제나 그동안 배합사료첨가용 항생제의 이중적 관리로 인하여 야기된 문제들이 해결될 것으로 보인다.

그러나 덴마크에서 배합사료항생제 사용 전면금지 이후에 나타난 일반항생제의 사용량 증가 추세와 마찬가지로 양축농가의 항생제 직접 사용 증가의 부작용이 있을 것으로 예상된다. 배합사료항생제 사용금지를 통하여 축산식품 내 잔류와 항생제 내성문제를 해결하기 위해서 수의사처방제도의 도입이 전제되어 배합사료용항생제 사용 금지로 인한 자가 치료용 항생제 사용을 제도적으로 제한할 수 있어야 한다.

2. 국가별 일반 동물용 항생제의 관리체계

동물용 항생제의 관리체계는 판매승인, 품질관리, 잔류허용기준설정·잔류방지, 유통·판매·사용, 제품표시·광고관리, 사후관리로 나누어 볼 수 있다 (그림 3.1) 주요 국가별 일반동물용 항생제 관리체계는 표2.4에 정리되어 있다.



<그림 2.2 일반동물용 항생제의 관리단계>

[표2.4 국가별 일반 동물용 항생제 관리체계비교]

구분	한국	일본	미국	EU	
검 토 기 간	신약	90일	12개월	180일	210일 (유럽위원회 승인절차 미포함)
	후발 약품	10일	12개월	180일	90일 (상호인정과정)
등록서류 (신약)	-기원, 발견, 개발경위 -물리/화학적질, 시험규격 -안전성, 약리, 독성, 임상, 잔류성시험자료	좌동	-제조정보, 샘플 -안전성, 유효성 자료: 잔류, 독성, 임상(교차내성포함) GLP, 요약서	-요약서 -분석시험성적 -약리, 독성 및 잔류성적 -임상시험(내성포함)	
승인기간	신약 등 재심사 (4~6년)	신약 등 재심사 (6~10년)		5년마다 갱신	
관련기관	농림부 축산물 위생과 검역원	농수산성 위생관리과 (약사사료안전실)	FDA(CVM)	유럽위원회(EMA)	

참조, 홍기성(2005) 동물용 항생제 안전사용을 위한 관리 방안연구

1) 한국의 일반 동물용 항생제의 관리체계

(1) 판매승인 및 제출자료

동물용 항생제의 판매승인 체계는 국가별로 약간의 차이가 있다. 우리나라의 경우 신약과 후발약품의 관련기관은 농림부의 동물방역과와 국립수의과학검역원 (동물약품관리과, 동물약품평가과)이 담당한다. 우리나라의 동물용 의약품 품목허가 절차는 그림 3.2와 같다.

가. 신약

검토기간은 90일이다.

판매승인을 받고자 할 경우, 다음의 서류를 구비하여야 한다.

- ㉠ 기원, 발견, 개발경위
- ㉡ 물리적 화학적 성질 및 시험 규격
- ㉢ 안정성, 약리, 독성, 임상 잔류성 시험자료

신약의 승인기간은 4-6년이며 이후 재심사를 실시한다.

- ㉠ 품목허가일로부터 6년인 경우:
 - 신약 또는 신개발 동물용 의약품
 - 이미 허가된 동물용의약품과 비교하여 유효성분의 종류가 다른 품목이거나 적용 대상 동물이 다른 품목
- ㉡ 품목 허가일로부터 4년인 경우:
 - 이미 허가된 동물용의약품과 유효성분의 종류는 동일하나 투여경로 배합비율이 다르거나 효능 효과를 추가한 동물용의약품
 - 그 밖에 검역원장이 재심사를 받을 필요가 있다고 인정한 동물용의약품 및 동물용 의약품

나. 후발약품

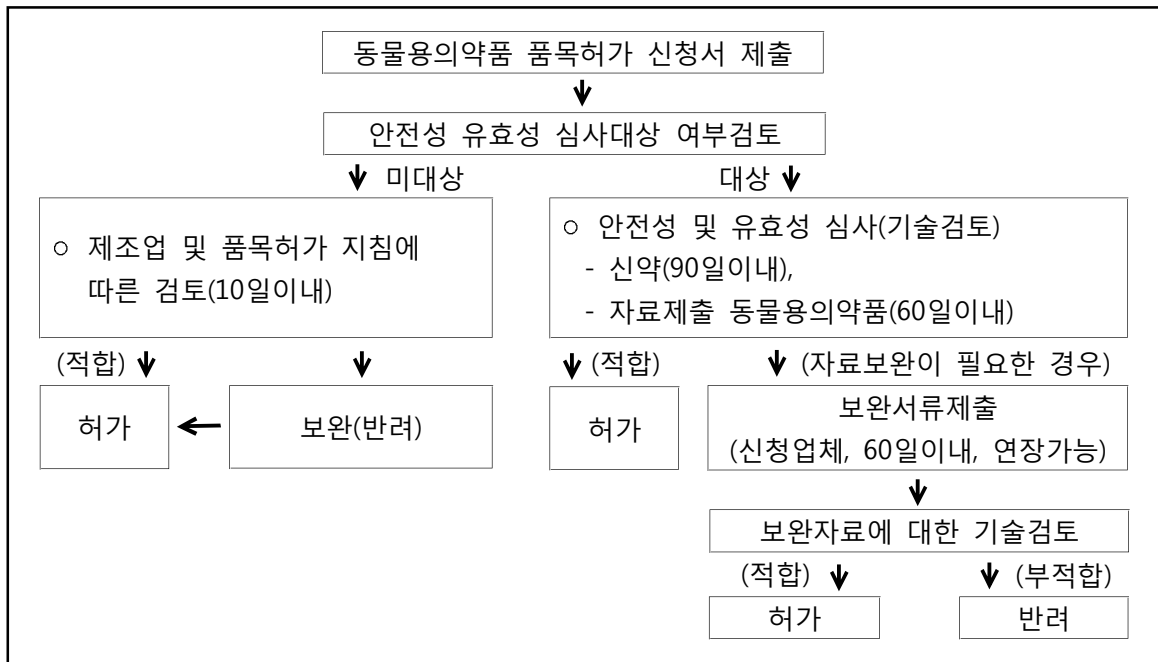
검토기간은 10일이다.

후발약품의 경우 타 국가와 비교하여 상대적으로 짧은 검토기간으로 인하여 여러 문제가 발생한다.

첫째, 약효동등성에 대한 검토가 미흡하여 여러 업체에서 동일제품의 다량생산을 조장한다.

둘째, 약품의 오남용 문제를 야기 시킨다.

셋째, 제품의 치료효과가 미흡할 경우 내성균 발생을 증가시킨다.



<그림 2.2 한국의 동물용 의약품 품목허가 절차> (참조, 흥기성, 같은 곳)

(2) 제조와 수입 및 품질관리

가. 국내 동물용 의약품의 제조, 수입, 품질관리 현황

축산업의 발전과 함께 성장하여 온 우리나라 동물용 의약품 시장규모는 2009년에 약 5,660억 원에 이르렀다. 2009년 국내 제조 및 수입업체수는 총 394개소, 허가된 품목 수는 총 7,108품목에 달하였다.

국내 동물용 의약품의 국가 품질 관리는 시장 출하 전 실시하는 국가검정과 유통 중인 동물용 의약품을 대상으로 하는 약사 감시 수거 검사로 구성된다. 유효성과 안전성이 엄격히 요구되는 항생물질 제제와 생물학적 제제는 ‘동물용 의약품등 취급규칙’에 따라 제조 및 수입업체가 제품을 판매하기 이전에 국가검정을 통해 품질 관리를 실시한다.

① 사전관리 : 국가검정 (KVGMP)

‘동물용 의약품 품질 관리우수업체지정 및 관리요령’에 따라 1988년 5월 18일에 시행된 동물용 의약품 품질 관리 우수업체 지정(Korea Veterinary Good Manufacturing Practice)(KVGMP)등을 통해 동물용 의약품의 제조 시설 및 품질이 향상되었으며, 국가검정 불합격율도 점차 감소하게 되었다. 이에 따라 항생 물질 제제의 국가검정은 2000년 11월 7일자로 폐지되었으며, 생물학적 제제는 2005년 4월 9일부터 KVGMP 지정 제조업체에 대한 국가검정을 일부 면제하고 나머지 생물학적 제제에 대해서만 실시되고 있다.

2008년 이후 부터 모든 동물용의약품 제조업체에 대해 GMP 인증이 의무화 되었으며 GMP 인증은 국립수의과학검역원 동물약품관리과에서 담당하고 있다. 이로써 항생 물질 제제는 ‘동물용 의약품 품질관리우수업체 지정 및 관리요령(검역원고시)’ 규정에 의한 GMP 규정을 확대 적용함으로써 GMP 지정업체에 대한 정기점검을 연 1회 실시하며 부적합 판정을 받은 업체의 경우 지정취소 및 시정지시를 통한 사후관리가 이루어지고 있다.

② 사후관리 : 약사감시, 수거검사, 재심사, 재평가, GMP 사후관리, 자율점검제

국립수의과학검역원에서 약사감시로 동물용의약품 제조업체에 대해 적절한 품질관리를 하고 있는지를 문서를 통해 검사한다. 또 유통 중인 동물용의약품에 대해 국가검정이 일부 면제됨에 따라 생물학적 제제의 경우, 신규허가 품목에 대해서는 10롯트 이상을 연속으로 국가검정을 실시하여 적합한 경우 국가검정을 면제한다. 국가검정 면제품은 필요시 해당시료를 검사하고 있다. 또한 신규 항생 물질 제제의 경우, 최초 제조 5롯트를 우선 수거 대상 품목으로 정하여 수거 검사를 실시하고 있다. 유통 중인 동물용 의약품의 경우, ‘동물약사감시요령’에 따라 동물용 의약품 수거 검정 계획을 수립하여 매년 약 1,500개 동물용 의약품의 유효 성분 함량을 검사하고 있다. 검역원, 시·도, 시·군에서 각각 동물약품 제조·수입업체, 동물약품 도매업체, 동물약국 및 동물병원을 대상으로 유통 중인 일반 동물용 의약품, 항생물질 제제, 생물학적 제제를 수거하고, 품질이 의심되는 품목, 생산 원가 이하로 판매되거나 유통질서에 문란을 주는 품목, 동일 제제로서 판매 가격의 차이가 큰 품목, 시장 점유율이 높은 품목 등을 우선적으로 수거하여 수거 검사의 효율성을 높이고 있다. 또한 ‘동물용 의약품 취급규칙’을 통해 유통 중인 동물용 의약품에 대한 재심사, 재평가, GMP 시설 사후관리, 제조·수입 업체의 자율점검제를 통하여 동물용 의약품의 품질을 관리하고 있다.

나. 선진국의 동물용 의약품의 GMP 운영 현황과 우리나라의 현황 비교

일본은 모든 제조업체에 대하여 GMP 규정을 의무적으로 적용하여 정기적인 자가 점검과 제조업 허가 갱신 시 GMP 점검을 적용하고 있다. 미국은 원료물질에서 완제품 제조까지 GMP 관련규정을 준수하여야 한다. 즉, Full Inspection(품목허가 전 GMP 평가), Abbreviated Inspection(정기점검), Compliance Inspection(위반사항 시정, Recall 문제 보완점검)의 단계로 실시한다. 유럽은 제조업체에 대해 2-3년마다 주기적 GMP 검사가 실시되며 품목허가 (변경) 과정에서 GMP를 평가하고 정기적인 GMP 검사에서 품질관리시스템 운영, 제품표준서, 검증보고서, 제조지시서 및 기록, 시험성적, 제품제조과정, 자격자의 역할 등 전반적인 사항을 점검한다. 우리나라와 일본은 제조업체 허가과정에서 제형별 GMP 점검을 실시하고 미국과 EU에서는 품목 허가시마다 해당품목에 대한 GMP 운용실태 점검을 실시하는 차이가 있다. 우리나라에서는 2008년 ‘동물용의약품 등 제조, 검사시

설 및 품질관리 기준'이 개정되면서 KVGMP 지정업체의 제조소별, 제형별 제조 및 품질관리실태에 대한 상황평가표를 마련하여 평가기준을 제시하였고, KVGMP 업체의 적절한 사후관리를 위하여 연1회 이상 점검을 실시할 수 있도록 하여 고품질 우수제품 생산 기반을 구축했다.

다. 한국의 동물용 의약품의 제조, 수입, 품질관리의 문제점과 제안

신약이건 후발약품이건 검토기간이 타 국가에 비해서 너무 짧다. 이 불충분한 검토가 이후의 여러 문제를 야기할 수 있다. 때문에 타 국가들과 마찬가지로 충분한 시간을 갖고 정확한 검토를 할 수 있도록 관련 규정을 개정해야 한다.

동물용 의약품은 축산업의 발전에 필수적이기 때문에 그 품질관리가 매우 중요하다. 더구나 최근 동물용 의약품의 종류와 수요가 급증함에 따라 품질 관리의 중요성이 더욱 강조되고 있다.

2009년도 상반기와 하반기에 국립수의과학검역원에서 실시한 약사감시 결과 위반업체 적발율은 26.7%에서 10.3%로 줄었다. 하지만 그 내용면에서 지속적으로 제조일지 및 시험대장 미비치, 자가 품질검사 미실시의 항목에서 KVGMP 위반 업체가 나오고 있다. 또한 2001년부터 2008년까지 유통 중인 동물용 의약품의 수거검사 결과 (표2.5) 총 12,082건 중 374건이 부적합으로 판정되어 평균 부적합 비율은 3.1 %였다.¹³⁾ 부적합 판정의 원인으로서는 유효성분 함량 미달이 가장 큰 비율을 차지했으며 사용빈도가 높은 항생물질 제제에서 부적합 사례가 나타났다. 이는 만약 적발되지 않을 시 항생제 오남용 및 잔류, 내성문제의 원인이 된다. 따라서 동물용 의약품의 제조시설 및 품질관리 수준이 크게 향상 되었다고 해도 아직 KVGMP의 개선과 적용을 위한 제조업체의 자발적 노력이 매우 필요한 상황이라고 할 수 있겠다. 그리고 국립수의과학검역원 또한 동물용 의약품의 증가에 따라 검사 건수의 확대와 약사감시 등의 방법으로 철저한 사후관리를 시행하기 위해 농림수산식품부, 지방기관 및 업체와의 유기적인 협력을 통해 품질향상을 유도하고 항생물질 제제, 일반동물용 의약품, 생물학적 제제에 대한 효율적인 관리체계가 필요하다.

13) 2008년만의 부적합 율은 1.6%로 아주 낮은 수치를 보였다.

[표 2.5 2001년-2009년 유통 중인 동물용 의약품 수거검사 결과]

연도	항생물질 제제		일반동물용 의약품		생물학적 제제		계	
	검사건수	부적합율 (%)	검사건수	부적합율 (%)	검사건수	부적합율 (%)	검사건수	부적합율 (%)
2001	643	20 (3.1)	658	25 (3.8)	77	1 (1.3)	1,378	46 (3.3)
2002	936	39 (4.2)	535	12 (2.2)	57	0	1,528	51 (3.3)
2003	804	32 (4.0)	669	44 (6.6)	38	0	1,511	76 (5.0)
2004	843	30 (3.6)	657	12 (1.8)	20	0	1,520	42 (2.8)
2005	824	26 (3.2)	614	12 (2.0)	79	0	1,517	38 (2.5)
2006	863	24 (2.8)	606	23 (3.8)	63	0	1,532	47 (3.1)
2007	771	23 (3.0)	687	26 (3.8)	50	0	1,508	49 (3.3)
2008	782	5 (0.6)	756	19 (2.5)	50	1 (2.0)	1,588	25 (1.6)
2009	916	15 (1.6)	816	43 (5.3)	103	1 (1.0)	1,835	59 (3.2)
Total	7,382	214 (2.9)	5,998	216 (3.6)	537	3 (0.6)	13,917	433 (3.1)

참조, 장효진(2009), 「2001년부터 2008년까지 유통 중인 동물용 의약품의 수거검사결과」

(3) 축산물 내 동물용 항생제의 잔류 실태

가. 잔류물질의 개념과 기준설정 방법

잔류물질(殘留物質, Residues)이라 함은 농·축·수산물 등의 질병치료, 예방 또는 진단의 목적 등으로 사용하는 농약이나 동물용의약품과 같이 의도적으로 사용하여 식품 중에 잔류하는 소량의 물질을 말한다.

잔류허용기준(Maximum Residue Limit, MRL)은 동물용의약품을 사용하여 동물 체내(근육, 간, 신장, 지방 등)에 잔류하는 물질에 대하여 법적으로 허용하는 최대잔류농도(단위 : mg/kg 또는 µg/kg)를 말한다. 이 잔류허용기준이 일반적으로 지칭되는 농약이나 동물용의약품의 기준이다.

동물용의약품 잔류허용기준의 설정은 국제적으로 유사한 평가를 통해 이루어진다. 국가 간의 원활한 식품교역을 위해 국제식품규격을 설정하고 있는 국제식품규격위원회(CODEX)는 'FAO/WHO 합동 식품첨가물전문가위원회(JECFA)'가 동물용의약품을 위해 평가하여 제시된 잔류허용기준(안)을 국가 간 합의를 통해 최종잔류허용기준을 만든다. 잔류허용기준 설정방법과 원칙은 JECFA에서 개발하였으며, 우리나라를 포함한 대부분의 국가들이 JECFA의 잔류허용기준 설정방법으로 기준을 정하고 있다.

우리나라의 경우 잔류허용기준 설정은 법 규정에 따라 수의과학검역원과의 협무협의를 통하여 식품의약품안전청에서 담당한다.

나. 잔류 허용기준 설정 이전에 판매 승인된 동물용 의약품의 문제점

2010년 5월 12일 감사원이 공개한 식품안전 관리실태 감사결과에 따르면, 국립수의과학 검역원은 식약청이 180개 동물용 의약품 성분 중 79개의 식품 내 잔류허용 기준을 설정하기도 전에 동물용 의약품의 국내 시판 및 사용을 허가한 것으로 밝혀졌다. 감사원은 농림수산물식품부 장관에게 현행 동물용 의약품 등 취급규칙을 합리적으로 개정, 동물용 의약품의 식품 내 잔류허용 기준 등이 마련될 때까지 동물용 의약품이 국내에 시판되지 않도록 할 것을 요구했다. 감사원의 자료 (표2.6)를 참고하면 사용이 허가된 180 종의 동물용 의약품 중 잔류 허용기준이 설정된 품목은 82 항목이며 잔류허용기준 설정이 필요한 79 항목 중 41품목은 기준을 마련 중이고 38항목은 아직 검토도 하지 않은 성분으로 나타났다.

[표 2.6 국내 시판 사용이 허가된 동물용 의약품의 잔류허용기준설정 현황]

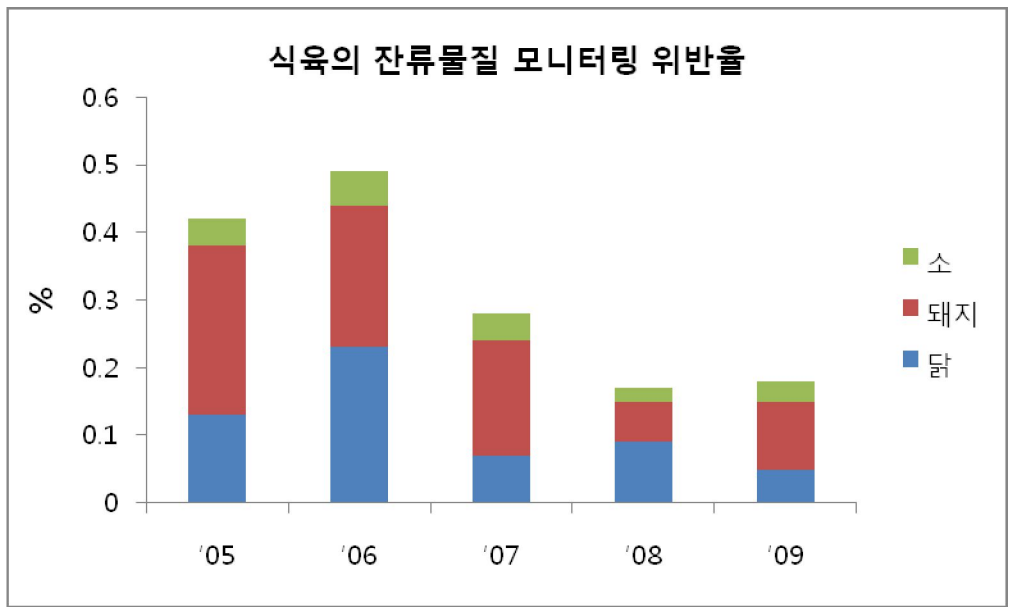
국내 시판사용이 허가된 동물용 의약품 (2009. 11. 30. 기준)					
합계	잔류허용기준 설정된 성분	잔류 허용기준 설정이 불필요한 성분	잔류허용기준 미설정 현황		
			소계	식약청이 잔류허용기준 마련 중에 있는 성분	잔류허용기준 마련을 검토하지 않은 성분
180	82	19	79	41	38

참조, 식품의약품안전청

다. 축산물의 항생제 잔류 위반율 현황

우리나라의 잔류위반율은 2009년 약 0.2%로 꾸준히 감소하고 있다. (그림2.3) 그러나 아직도 일본이나 호주, 덴마크와 같은 축산 선진국에 비해 다소 높은 수준이다 또 여전히 축산농가에서 휴약 기간을 준수하지 않거나 적합한 후기배합사료를 가축에 급여하지 않은 사례가 빈번히 발생하고 있어 잔류 위험성은 상존하고 있다고 볼 수 있다.(표2.7)

소, 돼지에서는 잔류위반율이 낮은 편이나 소비량이 많은 식용란의 항생제 잔류 위반율이 높은 수치로 나타나고 있으며 꾸준히 증가추세에 있기에 이 또한 문제이다 (그림 2.4)

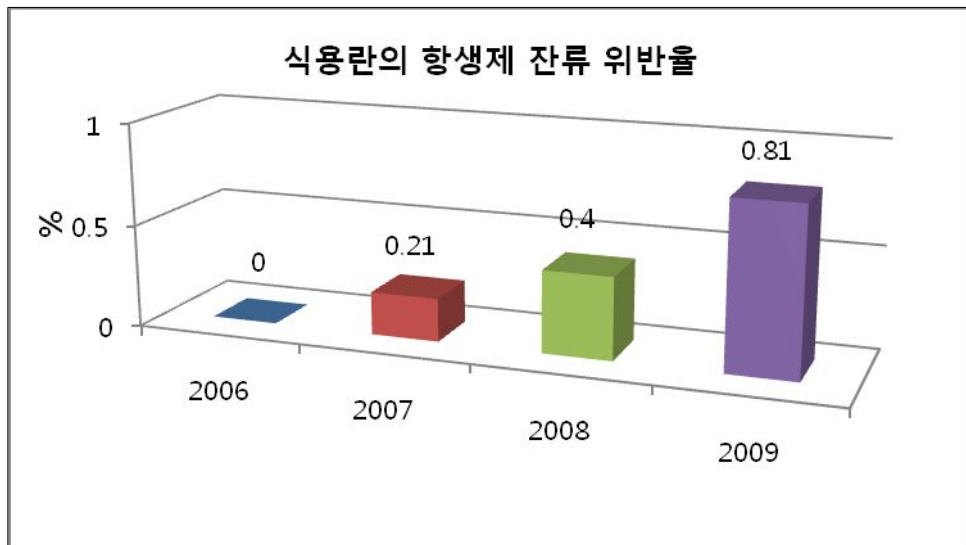


<그림2.3 2009년 한국 식육의 잔류물질 모니터링 위반율>

[표2.7 동물별 잔류위반율]

구분	'05	'06	'07	'08	'09
소	7/18,798 (0.04)	11/23,990 (0.05)	8/19,017 (0.04)	6/31,586 (0.02)	8/23,227 (0.03)
돼지	174/70,347 (0.25)	155/73,303 (0.21)	104/61,601 (0.17)	39/70,711 (0.06)	60/61,892 (0.1)
닭	25/19,541 (0.13)	54/23,890 (0.23)	15/20,751 (0.07)	19/20,697 (0.09)	9/19,859 (0.05)
오리	0/1,182 (0.0)	0/2,382 (0.0)	0/2,659 (0.0)	0/2,527 (0.0)	0/2,135 (0.0)
양(염소)	0/387 (0.0)	0/360 (0.0)	0/370 (0.0)	0/409 (0.0)	0/313 (0.0)
말	-	-	0/624 (0.0)	0/611 (0.0)	0/888 (0.0)
계	206/110,255 (0.19)	220/123,925 (0.18)	127/105,022 (0.12)	64/126,541 (0.05)	77/108,364 (0.07)

참조, 국립수의과학 검역원



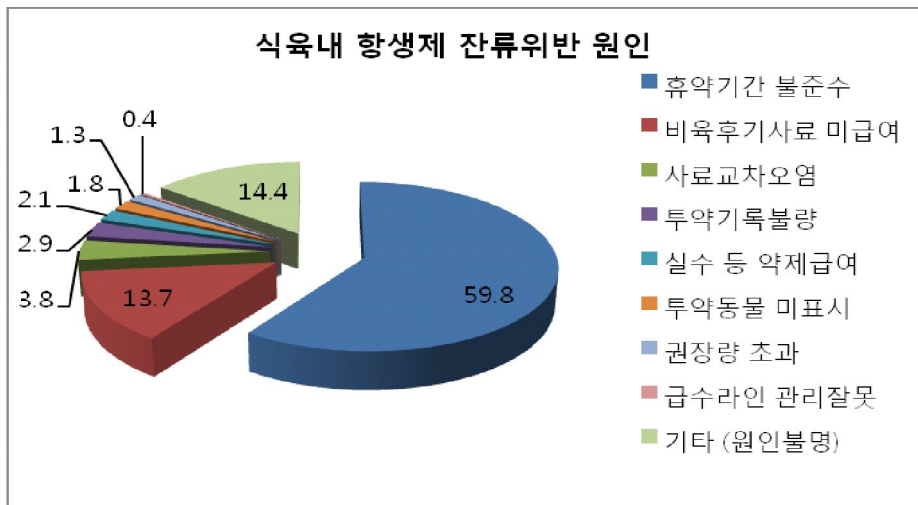
<그림 2.4 식용란의 항생제 잔류 위반율 (2006-2009)>

연도	위반농가/검사농가	%
2006	0/975	0
2007	3/1,432	0.21
2008	6/1,513	0.4
2009	14/1,721	0.81

참조, 국립수의과학검역원

라. 축산물 내 동물용 항생제의 잔류 실태문제점 및 제안

「동물용 의약품 등 취급규칙」 제11조에 따르면 식품의약품 안전청이 동물용 의약품의 유해성, 잔류가능성을 검토하여 식품 내 잔류허용기준 및 시험방법을 마련하기도 전에 국립수의과학검역원이 동물용 의약품의 제조·수입품목허가를 할 수 있도록 하고 있으며, 제조·수입품목허가를 받은 동물용 의약품을 식품의약품안전청의 잔류허용기준 등 설정 여부와 무관하게 국내 시판·사용이 가능하다.(그림 2.5) 이러한 부실한 시스템으로 인하여 동물용 의약품 성분이 과다 잔류된 축산물이 시장에 나오게 된다. 이러한 오류를 방지하기 위해서는 먼저 동물용 의약품이 시판·사용되기 전에 동물용 의약품성분에 대한 식품 내 잔류허용기준을 마련하고 이에 따른 시험방법과 같은 안전관리 시스템이 확립되어야 한다. 부처 간 원활한 업무협조를 위한 별도의 협동기구와 소통의 경로가 법류에 의하여 마련되어야 한다.



<그림2.5 식육 내 항생제 잔류위반 원인 (2003-2009)>

원인	건수	%
휴약기간 불준수	848	59.8
비육후기사료 미급여	194	13.7
사료교차오염	54	3.8
투약기록불량	41	2.9
실수 등 약제급여	30	2.1
투약동물 미표시	26	1.8
권장량 초과	18	1.3
급수라인 관리 잘못	1	0.4
기타 (원인불명)	204	14.4
계	1,417	100

참조, 국립수의과학 검역원

(4) 동물용 항생제 내성실태

가. 국내 동물용 항생제 내성 실태

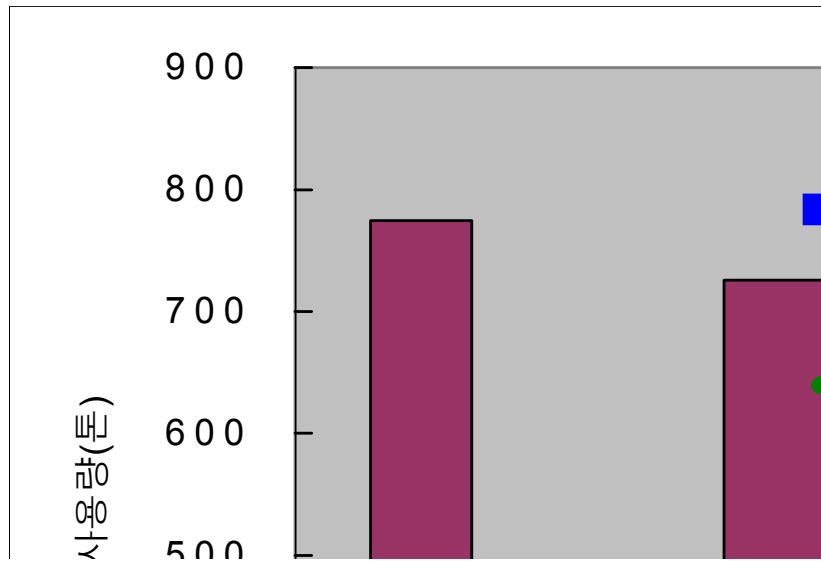
2003년부터 식약청은 보건복지가족부, 농림수산식품부, 환경부와 협력하여 공동으로 동물용 항생제 감소를 위해 '03년부터 「국가항생제내성안전관리사업」을 시행하여 왔다. 이 사업을 통해 주로 항생제 내성실태 및 사용량 조사, 항생제 사용평가, 소비자·생산자 대상 교육·홍보, 항생제내성 관리지침 개발을 위한 국제협력 등의 업무를 추진해 왔다. 그 결과로 배합사료 첨가용 항생제 종류를 '04년 53종에서 '09년 18종으로, 동물용항생제 잔류기준을 '07년 58종에서 '09년 72종으로 확대 강화하고, '07년 3월 「무항생제(無抗生劑) 축산물 인증제」를 도입한 바 있다. 또한 '07년 국정현안정책조정회의 결과 부처별 업무체계를 재정비하여 업무분담을 체계화 하였고 '08년 인수공용 퀴놀론계 항생제 시프

IV. 국가별 동물용 항생제 관리체계

로플록사신, 노플록사신, 오플록사신, 페플록사신 4종 133품목의 제조수입을 금지 하였다 (표2.6). 그 결과 '09년 자료에 따르면 총 동물용 항생제 사용량은 전년도 사용량 대비 36% 감소하였고 지표세균인 대장균의 테트라사이클린 내성률은 유통축산물이 '08년 74.2%에서 '09년 68.1%로 6% 감소하였으며, 주요 식중독균인 황색포도상구균의 내성률도 '08년 45.9%에서 '09년 26.6%로 19% 감소한 것으로 조사 되었다. 또한, 축산농가의 동물용 항생제 사용량과 내성 실태도 개선되고 있는 것으로 조사되었다. 식약청이 수의과학검역원에 의뢰하여 조사한 결과에 의하면, '09년 동물용 항생제 총 사용량은 998톤으로 '08년 1,211톤에 비해 18%, '05년 1,553톤에 비해서는 36% 감소하였다. 특히, 동물용 항생제 사용량의 절반이상을 차지하던 테트라 사이클린계 항생제의 '09년 사용량은 288톤으로 '08년 471톤 대비 39% 감소하였으며, 내성률도 전반적인 하락 추세로 확인되었다. (그림 2.6) 그러나 이번 조사 결과 마크로라이드계열의 항생제는 '08년 68톤에서 '09년 88톤으로, 페닐콜 계열의 항생제는 '08년 36톤에서 '09년 55톤으로 사용량이 증가해 상대적으로 적은 수준이기는 하지만 증가 추세를 보이고 있어 지속적인 관리가 필요한 것으로 나타났다. (표2.8). 이러한 국내 항생제 사용량 및 내성률 감소는 '03년부터 시행된 「국가항생제내성안전관리사업」을 통해 인수공통 항생제의 동물사용 금지 확대와 축산물의 동물용 항생제 잔류기준 확대 등 항생제 사용 감소를 위한 정책 추진과 올바른 항생제 사용에 대한 교육, 홍보 등의 국가 정책적 사업이 이루어진 결과로 보인다.(표2.9)

[표2.8 연도별 동물용 항생제 판매 실적('03-'09)]

항생제 (계열)	연도별 항생제 사용량(kg)						
	2003년	2004년	2005년	2006년	2007년	2008년	2009년
Tetracyclines	723,698	698,632	723,476	629,984	624,236	470,946	287,712
Sulfonamides	180,651	164,373	200,010	184,259	183,209	157,455	92,122
Penicillins	130,016	169,205	229,462	225,089	266,968	170,721	150,589
Aminoglycosides	78,775	62,829	71,863	82,130	93,727	73,188	51,209
Macrolides	47,642	48,587	55,325	74,486	75,342	68,556	88,124
Quinolones	32,726	44,509	52,854	47,637	56,585	51,257	37,418
Ionophores	61,737	57,003	63,056	51,192	58,744	46,947	51,366
Polypeptides	24,729	24,005	34,133	35,198	38,889	43,581	96,532
Phenicols	9,955	20,351	24,918	28,268	34,367	35,892	54,543
Pleuromutilins	15,079	12,980	18,170	22,648	21,195	20,015	35,025
Quinoxalines	29,608	35,424	15,592	9,987	13,070	18,008	4,601
Lincosamides	9,848	11,981	14,433	18,084	16,373	12,048	5,674
Cephems	9,545	1,876	2,169	3,297	1,962	2,694	3,163
Streptogramins	4,253	4,848	4,926	4,522	4,942	5,081	8,164
Orthosomycins	5,405	3,644	4,039	4,660	5,429	5,203	5,566
Glycolipid	4,940	2,943	2,980	2,407	2,341	1,971	2,469
Nitrofurans	63,034	0	0	0	0	0	0
Others	6,892	4,821	36,076	33,960	29,334	27,053	23,890
Total	1,438,533	1,368,011	1,553,482	1,457,808	1,526,713	1,210,616	998,167



<그림2.6 테트라사이클린 사용량 및 내성률 비교>

[표2.9. 국가 항생제내성 안전관리사업 결과]

	사용량		
	2008	2009	
동물용항생제총사용량	1,211톤	998톤	18% ↓
테트라사이클린계	471톤	228톤	39% ↓
마크로라이드계	68톤	88톤	↑
페닐콜계	36톤	55톤	↑

	내성률		
	2008	2009	
테트라사이클린계	74.2%	68.1%	6% ↓
황색포도상구균	45.9%	26.6%	19% ↓

나. 해외 동물용 항생제 내성 실태

Penicillin이 발견된 이후 세균성 질병치료 목적으로 새로운 항생제들이 지속적으로 개발되어 왔다. 그러나 이러한 항생제가 임상에 사용된 후 얼마 되지 않아 항생제가 듣지 않는 내성균이 출현하여 항생제 내성은 전 세계적인 문제로 대두되고 있다. 사람에서는 주로 문제가 되고 있는 주요 항생제내성균은 MRSA(methicillin resistant *Staphylococcus aureus*)이 약 68%로 보고되고 있으며, 그 외 VRE(vancomycin resistant *enterococci*)와 ESBLs(extended spectrum β -lactamases) 산생 *Enterobacteriae* 등이 비교적 높은 빈도로 보고되고 있다. Methicillin 내성균이 영국에서 최초로 보고된 이후 전세계적으로 MRSA의 비율이 증가하고 있으며 동물에서도 소의 우유에서 최초로 보고된 이래 개,

고양이, 말, 면양, 닭 등 다양한 축종에서 보고되고 있으며 최근에는 특히 돼지비강에서 MRSA 분포가 증가되고 있다. 유럽에서 돼지가 많이 사육되는 지역의 사람에서 돼지 사육두수가 낮은 지역에 비해 돼지유래 MRSA가 더 높게 분포하는 것으로 보고되고 있어 돼지 사육과 관련이 있는 것으로 추정되고 있다. 또한 VRE와 ESBLs의 동물과 사람에서의 내성균 유래의 관련성은 확실히 밝혀지지 않았지만, 계속해서 발생이 증가하고 있어 그 분포와 특성이 연구되어지고 있다. 최근에는 세계보건기구(WHO), 세계동물보건기구(OIE)에서도 가축위생 및 공중보건에 문제가 되는 항생제 내성균을 제어하기 위한 전략의 하나로 국제적으로 비교 가능한 항생제 내성균 모니터링의 중요성을 강조하고 있다.

특히 미국의 FDA는 향후 항생제 내성균 출현에 대처하기 위해 “Task Force on Antimicrobial Resistance”라는 특별위원회를 설치 운영하고 국가 항생제내성 모니터링시스템(National Antimicrobial Resistance Monitoring System; NARMS)을 구축하여 인간과 동물의 장내 박테리아에 대해 주요항생제에 대한 감수성 및 감수성의 변화상태를 조사하는 한편, 역학적으로 중요한 병원체의 예찰 및 통제(Surveillance and Control of Pathogenes of Epidemiologic importance; SCOPE) 프로그램을 통해 각 지역의 감염율, 감염경로, 항생제 사용패턴 등을 분석함으로써 이를 바탕으로 감염균 및 내성균 전파 방지 등에 기여하고 있다.

또한, 1955년 시작된 DANMAP(Danish Integrated Antimicrobial Resistance Monitoring and Research Programme)는 덴마크의 식품·수의연구소, 수의·식품부 등의 기관들이 공동으로 참여하고 있다. 이 프로그램에서는 1) VetStat 프로그램을 이용한 가축에서의 항생제 사용량 조사 2) 사람과 동물에서 분리된 식중독 세균, 지표세균, 병원성 세균에 대한 내성양상조사를 통해 항생제 사용과 내성율과의 연관성 및 내성경향을 파악하고 있다. 또한 항생제 내성균에 대한 심도 있는 연구와 과학적 근거에 의한 항생제 절감(사료첨가용 항생제 금지)을 통해 슈퍼박테리아에 대처해나가고 있어 다른 나라의 좋은 선례가 되고 있다.

세계 주요 국가의 지표세균인 대장균에 대한 주요 항생제 테트라사이클린의 내성률은 돼지, 닭, 소의 순으로 높게 나타났고 암피실린의 내성률은 보통 닭, 돼지, 소의 순으로 높게 나타났다. 나라별로 비교해 보면 테트라사이클린의 내성률은 미국과 유럽이 비슷한 수준으로 일본이나 한국에 비해 더 낮게 나타났고 암피실린의 내성률도 미국이 가장 낮고 한국이 가장 높은 것으로 나타났다. 한국은 가장 최근 자료임에도 불구하고 주요 항생제에 대한 내성률이 가장 높게 나타났고, 덴마크가 항생제 내성률이 가장 낮은 것으로 나타났다. (표2.10)

[표2.10 주요 국가의 가축유래 대장균 항생제 내성률 비교] (단위: %)

국가명(연도)	테트라사이클린			암피실린		
	소	돼지	닭	소	돼지	닭
미국('07)	22	50	41	7	16	18
EU('07)	27	58	33	18	28	32
덴마크('08)	4	30	11	1	19	12
일본('08)	29	63	73	8	31	49
한국('09)	41	81	88	28	52	79

참조, PNP 2010년 3월호 [2009년도 비임상 항생제 내성관리 종합대책 추진결과 및 향후 계획 보고의 문제점 분석]/NARMS 2007 보고서/DANMAP 2008 보고서

다. 한국의 동물용 항생제 내성 문제점과 제안

세균성 감염 질병 치료에 항생제가 세계적으로 널리 사용되면서 슈퍼박테리아나 다제 내성균의 출현으로 항생제 내성 문제가 세계적으로 중요한 사회적 문제로 부각되고 있다. 또한 수의 분야에서도 가축의 질병치료와 예방 및 성장촉진의 목적으로 항생제가 사용되어 가축의 생산성을 높여 양축농가의 소득 증대와 아울러 축산산업이 크게 발전할 수 있었다. 그러나 항생제의 무분별한 남용과 과다 사용으로 항생제 내성균이 증가함으로써 가축에 대한 보다 신중한 항생제 사용이 촉구되고 있다. 동물에서의 항생제 내성 문제는 사람에서의 항생제 내성균의 증가로도 이어질 가능성이 있어 공중보건학적인 측면에서도 중요하게 다루어져야 할 부분이다. 세계적으로도 항생제 내성균 문제를 해결하기 위한 방안의 하나로서 제도적이며 광범위한 항생제 내성균 감시 시스템의 필요성을 제안하였으며, 최근 세계보건기구(WHO), 세계동물보건기구(OIE) 전문가 회의에서도 가축위생 및 공중보건에 문제가 되는 항생제 내성균을 제어하기 위해 국제적으로 비교 가능한 항생제 내성균 모니터링의 중요성을 강조하고 있다. 우리나라도 항생제 내성균 문제를 해결하기 위해 '03년 부터 「국가항생제내성안전관리사업」을 시행하여 왔다. 하지만 다른 나라에 비해 항생제 내성 문제에 대해 뒤늦게 대처하기 시작하여 우리나라 항생제 사용량과 내성률은 전반적인 감소 추세에도 불구하고 일부 선진국에 비해 아직도 높은 수준이다(표 2.10). 전체적으로 국내 축산용 항생제의 사용은 축산 선진국에 비해 그 사용량이 많을 뿐만 아니라 질병에 대한 직접적인 치료용 보다는 성장촉진용으로서 사료첨가제나 축산 농가에서 약품 도매상 등을 통해 항생제를 직접 구입하여 자가치료 및 예방용으로 대부분이 사용되고 있다. 주요내성균인 VRE는 검출되지 않고 있으나 MRSA 3%, ESBLs가 10% 검출사례가 있으며 늘어가는 추세이다. 또한 세프트티오퍼, 세파졸린, 아목사실린·클라벤닉산, 스트렙토마이신 등 일부 항생제는 치료용으로 계속 사용되고 있어서 2개 이상 축종에서 내성율이 다소 증가됐다. 또한 항생제 용도와 내성에 대한 소비자 인식도 조사에 따르면, 항생제 용도에 대한 인식도는 2004년 24.0%에서 56.7%로, 항생제 내성에 대한 인식도는 28.5%에서 74.1%로 크게 높아졌으나 바이러스에 의해 걸리는 감기에 항생제가

효과가 있다는 답변은 58.7%에 달해 지속적인 교육과 홍보가 필요한 것으로 나타났다. 따라서 농림부 및 환경부 등 관련 부처와 함께 앞으로도 지속적인 항생제 내성균 모니터링 및 연구를 수행하고 축산식품위생에 관한 일반지침에도 항생제 내성관리의 개념을 도입하여 우선적으로 농장 위생관리 강화(GAP) 및 HACCP제도 도입을 통하여 항생제의 오남용을 방지토록 우리 모두가 노력해야 하며, 배합사료제조용 항생제 감축, 무항생제 축산물 인증제, 축산농가에 대한 교육, 홍보 등을 이용한 항생제 사용량 및 내성률 감소 방안이 마련되어야 한다. 아울러 치료용으로 사용되고 있는 항생제에 대해서도 휴약 기간 준수와 감시 등의 관리가 철저히 이루어질 수 있는 체계가 구축되어야 한다.

(5) 한국의 동물용 의약품의 유통, 판매, 사용 실태

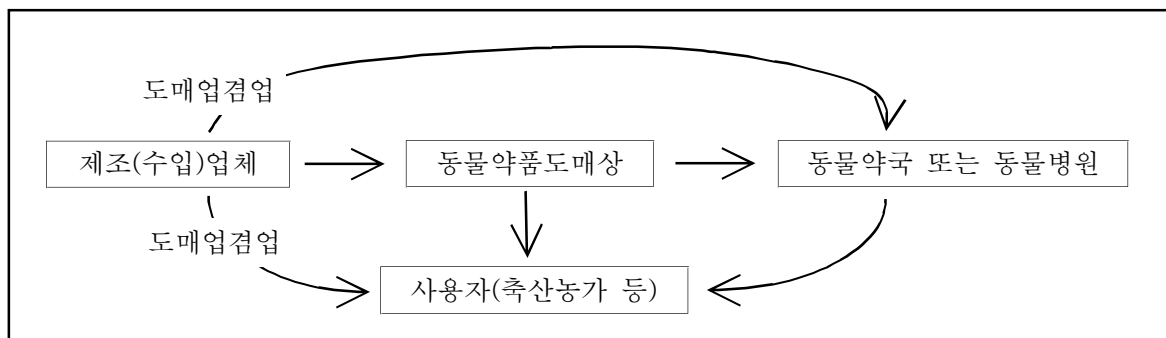
국내 동물약품은 대부분의 원료를 외국에서 수입하여 제조하여 판매하는 제조회사와 외국에서 제조된 완제품을 수입하여 판매하는 수입상사로 구성되어 있다.

가. 유통 및 판매 체계

한국은 의사법 시행령 12조 3항 “자기가 사육하는 동물에 대한 진료행위 또는 농림수산식품부령이 정하는 비업무로 행하여지는 무상 진료행위는 자가 치료할 수 있다”에 의하여 의사 처방 없이도 동물용의약품을 구매하여 자가치료 할 수 있다.

● 우리나라의 일반적인 동물약품 유통-판매 경로

동물용의약품의 유통·판매는 약사법 제35조, 제41조, 제85조 및 동물용의약품등취급규칙 제22조 규정에 의하여 동물약품개설자(약사), 동물병원 개설자(수의사) 및 동물약품 판매업자(동물용의약품 도매상으로 허가를 받은 자)를 통하여 축산농가 등에 판매된다. 그 경로는 다음과 같다.



<그림2.7 한국의 동물용 항생제 판매경로> (참조, 홍기성, 같은 곳)

- 제조(수입)업체에서 동물약품을 직접 또는 동물약품 도매상을 거쳐 동물약국 또는

- 동물병원에 판매한 후 최종적으로 축산농가에게 이르는 경로
- 제조(수입)업체에서 동물약품 도매상을 거쳐 축산농가에게 판매되는 경로,
 - 제조(수입)업체와 축산농가가 직거래를 하는 경로가 존재한다.

이중에서 도매상 및 동물병원을 통해 축산농가에게 약품이 판매되는 경우가 전체 동물약품 판매의 95% 이상을 차지한다. (2007. 축산식품 위생안전성 강화를 위한 수의사처방제 도입방안 연구보고서).

나. 동물용 항생제 사용현황

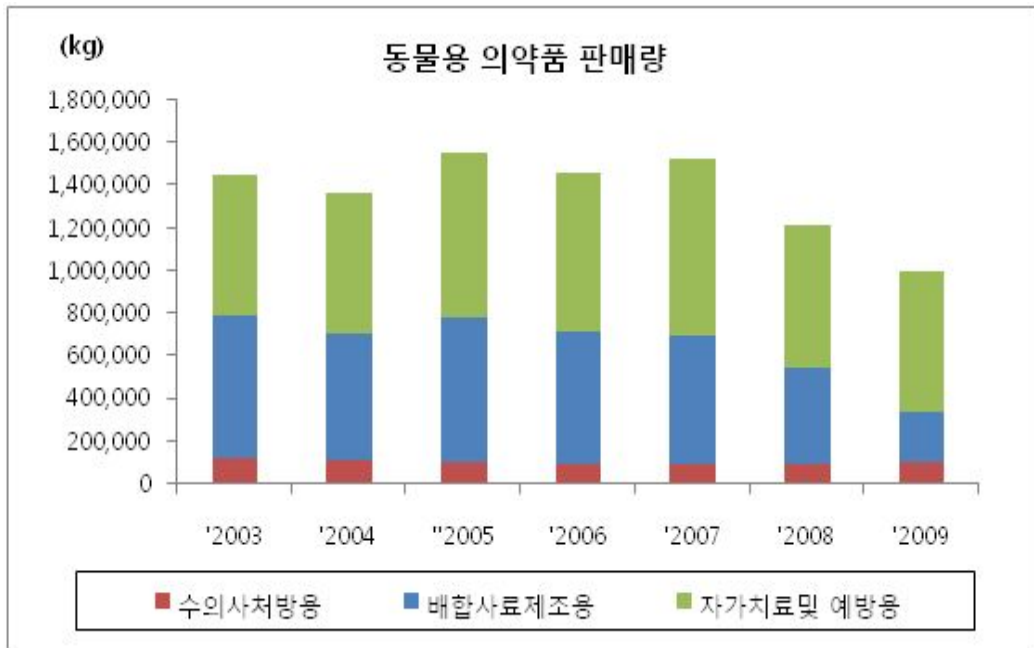
2009년 동물용 항생제 사용량은 연간 998톤이었으며, 2007년 항생제 사용감소를 위한 제도가 (농림부고시 제2007-83호) 마련됨에 따라 항생제 사용량이 빠르게 감소하고 있다. (표2.11) 하지만 밀집 사육을 하는 우리나라 축산업의 특성상 질병 예방목적의 항생제 사용량은 여전히 많으며 국내 육류 생산량 1톤당 항생제 사용량은 0.54kg (08')으로 스웨덴의 18배, 미국의 1.7배, 일본의 1.4배이다. (2007 식품의약품 안전백서) 그 중 배합사료용 항생제가 차지하는 비율은 2001년 56% 에서 2009년 25%로 감소추세를 보였다. 그러나 자가 치료 및 예방용 항생제 비율은 2001년 38%에서 2009년 65%로 오히려 증가했다. 이처럼 비율이 증가한 이유는 비수의사에 의해 행해지는 치료용 항생제의 사용을 허가하고 있기 때문이다. (수의사법 시행령 제12조: 수의사 외의 자가 할 수 있는 진료의 범위)

[표 2.11 분류별 동물용 의약품 판매량]

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
배합사료제조용	680,619	601,161	682,607	627,323	603,688	447,047	236,674
수의사처방용	109,721	101,253	94,634	83,875	84,447	89,822	92,087
자가치료및 예방용	658,193	665,597	776,241	746,610	838,578	673,747	668,816
합계	1,438,533	1,368,011	1,553,482	1,457,808	1,526,713	1,210,616	998,167

참조, 한국동물약품협회

구분	연도별 항생제 판매실력(kg)							
	2009.9	2008	2007	2006	2005	2004	2003	2002
소	45,104	99,291	121,254	118,889	111,974	97,450	107,588	128,993
돼지	375,947	661,530	874,305	835,825	831,319	770,728	818,358	879,047
닭	137,838	256,272	280,499	281,797	334,937	282,152	347,538	346,561
수산용	122,233	193,523	250,655	221,297	275,252	217,681	165,049	186,672
계	681,122	1,210,616	1,526,713	1,457,808	1,553,482	1,368,011	1,438,011	1,541,273



다. 동물용 항생제 판매의 문제점 및 과제

우리나라를 제외한 대부분의 국가들은 동물용 의약품의 사용을 위해서는 수의사의 처방이 필요하도록 법적으로 규정하고 있다. 그러나 우리나라는 아직 관련 법령이 마련되어 있지 않다. 이는 항생제의 오남용을 발생시킬 수 있으며 항생제 내성과 잔류로 이어져 가축의 생산량 저하뿐만 아니라 인체에서의 약물부작용과 질병치료의 장애요인이 될 수 있다. 때문에 수의사 처방제의 도입이 시급히 필요하며 이를 위한 근거규정을 마련해야 한다. 또 수의사 처방제의 도입으로 인하여 파생하는 사항들, 즉 동물용의약품의 판매와 유통 및 사용 등과 관련된 사항의 개정이 필요하다. 현행 판매 유통체계는 동물용의약품의 원활한 공급과 이용의 편의성의 확보라는 측면에서는 장점을 가지고 있지만 항생제를 포함한 약물 남용과 약물 선택과 사용의 전문성 결여의 위험성, 그리고 약물 판매, 유통 단계 별 특성 무시에 따른 책임소재의 불분명이 결정적인 단점으로 지적된다. 따라서 안전성 확보를 우선으로 하는 동물용의약품 관리체계의 수립을 위해 현행의 판매, 유통체계의 개선이 불가피한 것으로 판단된다.

(6) 동물용의약품의 제품 표시 및 광고 관리

가. 제품 표시

의약품의 제품표시에 관한 법률에는 크게 약사법, 약사법 시행규칙, 동물용 의약품등 취급규칙에 의해 관리된다.

① 약사법

- ① 의약품 : 제56조(용기 등의 기재사항), 제57조(외부포장 기재사항), 제58조(첨부분서 기재사항), 제59조(기재상의 주의), 제60조(기재금지사항)
- ② 의약외품 : 제65조(용기등의 기재사항)
- ③ 약사법 시행규칙
 - 제 75조(의약품의 표시 및 기재사항), 제76조(첨부 문서의 기재사항), 제77조(기재상의 주의사항), 제78조(의약품 가격의 기재), 제79조(의약외품의 가격 기재), 제82조(의약외품 용기 등에의 기재사항), 제 85조(기재사항의 표시)
- ④ 동물용 의약품등 취급규칙
 - 제42조 (동물용의약품등의 표시등), 제43조(기재상의 주의등)

나. 광고관리

- 의약품의 광고를 감독·감시하는 법률 또한 크게 약사법, 약사법 시행규칙, 동물용 의약품등 취급규칙에 의해 관리된다.

- ① 약사법
 - 제68조 (과장광고 등의 금지)
 - 제68조의 2 (광고의 심의)
- ② 약사법 시행규칙
 - 제84조(의약품등의 광고의 범위), 제84조의2(광고심의대상 등), 제84조의3(광고심의절차), 제84조의4(심의내용의 변경), 제84조의5(심의 결과의 표시), 제84조의6(의약품광고 심의위원회의 구성 및 운영 등)
- ③ 동물용 의약품등 취급규칙
 - 제 44조 (동물용의약품등의 광고의 범위 등), [별표7] 동물용의약품등을 광고하는 경우에 준수하여야 할 사항

- 의료제품의 광고를 감독·감시하는 직업규약에는 한국 다국적 의약산업 협회(Korean Research-based Pharmaceutical Industry Association(the “KRPIA”))가 세운 Voluntary code on Labelling and Advertisting for drugs(the “KRPIA advertising code”)가 있다.

- 제약회사들이 법과 규제를 따르도록 하기 위한 협정사항 : 없다.

- 제약회사 스스로 광고활동을 관리할 수 있도록 하는 ‘광고관리운용규정’에 대한 요구 : 없다.

- 광고의 사전 승인 :

- ① 처방약의 경우 : 광고를 허용하지 않음
- ② 비처방약의 경우 : 광고를 허용함

ㄱ. 승인기구 - KFDA에게 권한을 부여받음

- i) Korea Pharmaceutical Manufacturers Association (the "KMPA")
- ii) Korean Fair Trade Commission(the "KFTC", 대한민국 공정거래위원회)

- 광고에 대한 중지 및 정정명령:

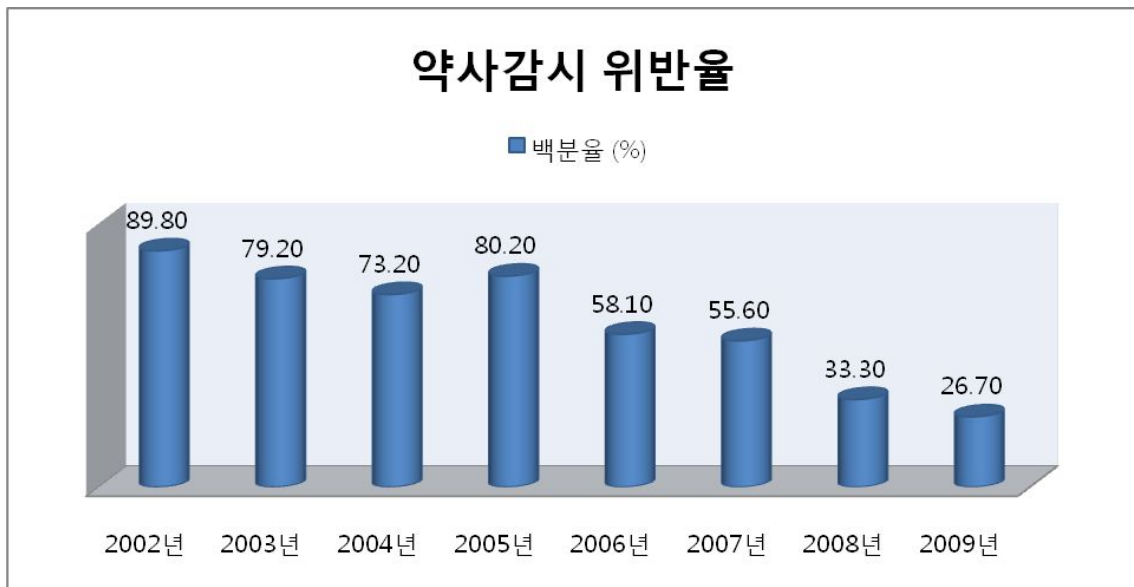
약사법 위반시 KFDA 가 광고를 중지하도록 지시할 수 있다.

- 광고법이나 규약의 위반 시의 행정처벌:

약사법 위반시 KFDA가 위반의 정도와 빈도수에 따라 다음과 같은 행정처분을 내릴 수 있다.

- ㉠ 관련제품 등록 취소
- ㉡ 영업정지
- ㉢ 벌금
- ㉣ 그 외 형사소송을 통한 벌금 또는 징역형

다. 약사 감시 실시 현황



<그림 2.8 한국의 동물용의약품 약사감시 위반율>

수의과학검역원에서 1년에 4번 실시하는 정기 약사감시 결과는 위와 같다. 2002년~2006년 총 193건의 위반 가운데 허가, 신고 사항과 다르게 허위·과대 표시가 166건 (86%), 2007년에는 68건의 위반 가운데 28건 (41%), 2009년에는 15건의 위반 가운데 6건 (40%) 으로 주요 위반 사례가운데 제품의 허위·과대 표시가 가장 많은 부분을 차지하고 있다. (그림2.8)

① 위반 현황

가) 인터넷상에서 과대광고의 경우

인터넷을 이용하여 동물용 의약품이 아님에도 불구하고 의학적으로 질병 치료에 효능·효과가 있는 것처럼 허위 광고를 하여 판매한 업체들을 약사감시에서 적발하였다. 이에 검역원은 인터넷 판매업소에 위반제품을 공급한 업소에 대하여는 관할 경찰서에 수사를 의뢰하고, 위반제품을 판매한 업소에 대하여는 통신판매업 신고기관인 시·군·구청으로 하여금 “전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률”에 따라 시정권고 등 재발 방지조치를 취하도록 하였다. 오픈 마켓 및 인터넷쇼핑몰 사업자에게는 해당제품을 인터넷 홈페이지에서 삭제하고, 보관중인 제품이 있을 경우에는 공급자에게 반품 또는 자진 폐기토록 요청하였다. 동시에 이러한 동일사례 방지를 위하여 약사법 위반제품을 판매금지 목록에 등재하는 등 불법유통을 차단하는 조치를 취하도록 하였다.

현행 규정은 동물용 의약품은 인터넷상에서 판매를 허용하고 있지 않다.

나) 보조 사료의 경우

보조 사료로 등록되어 있음에도 불구하고 동물 질병의 예방과 치료에 효과가 있는 것처럼 과대광고를 하거나 혹은 면역기능, 생식기능, 소화기능의 향상 등 동물 신체의 기능에 약리학적 영향을 주는 것처럼 광고해 약사법 제 61조 2항의 규정을 위반하는 경우가 있다.

비타민, 아미노산, 생균제, 효소제 등이 동물 약품과 구분 없이 무분별하게 유통되어 있고, 특히 보조사료의 경우 약사법의 엄격한 규정에 의해 과학적인 검증을 거쳐 허가받은 것이 아니고 간단한 등록 서류의 양식만 갖추어 제출하면 등록이 가능한 점을 이용해 효능이 검증되지 않은 보조사료들의 각종 편법 등록이 무분별하게 난립하고 있는 상황이다.

다) 제조 및 수입 업체의 경우

제품 라벨에 효능 및 효과를 허가·신고 사항과 다르게 표시하거나, 허가 분포와 다른 용법·용량을 제품포장지에 표시하거나, 제조일자 및 유통기한을 용기에 표시하지 않거나, 부작용 및 주의사항(금기사항)을 표시 하지 않거나, 허가 내용과 상이한 내용을 표시하는 경우가 약사감시에서 적발되었다.

IV. 국가별 동물용 항생제 관리체계

② 행정처분 기준

위반행위	해당법조문	1년 이내 위반 횟수별 행정처분기준		
		1회	2회	3회
8. 동물용 의약품등제조업자 또는 동물용의약품등취급자가 그 허가·등록 또는 신고사항에 관하여 변경 허가 또는 신고를 하지 아니하고 임의로 변경한 때 가. 동물용 의약품등제조업자	법 제20조제2항·제31조제7항·제42조제1항·제45조제1항 「의료기기법」 제11조·제14조제5항·제15조제4항·제16조제3항, 규칙 제24조			
원료약품 중 주성분의 규격 또는 분량 등의 변경		해당품목 업무정지 1개월	해당품목 업무정지 3개월	해당품목 업무정지 6개월
- 원료약품 중 주성분 외의 성분, 규격, 분량, 제조방법 또는 포장단위 등의 변경		해당품목 업무정지 15일	해당품목 업무정지 1개월	해당품목 업무정지 3개월
나. 동물용의약품등 취급자가 허가·등록 또는 신고사항 임의변경		업무정지 1개월	업무정지 3개월	허가·등록 또는 신고 취소
47. 동물용의약품등의 제조(수입)업자가 동물용의약품등의 광고 준수사항에 위반한 때	법 제68조, 「의료기기법」 제23조, 규칙 제44조	경 고	해당품목 제조정지 15일	해당품목 제조정지 1개월
56. 동물용의약품등의 용기나 포장 또는 첨부서류의 기재사항이 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 때	법 제56조부터 제60조까지, 법 제65조 및 제66조, 「의료기기법」 제19조부터 제23조까지, 규칙 제42조 및 제43조			
나. 동물용의약품등의 제조업자(제조 의뢰자 및 제조자를 포함한다) 또는 수입자의 상호와 주소, 제품의 명칭, 사용기한 또는 유효기간, 유효성분의 명칭 및 분량, 효능·효과, 용법·용량, 중량 또는 용량, 저장방법, 주의 사항(휴약기간, 금기사항, 부작용) 중 일부를 기재 또는 표시하지 아니한 때		해당품목 제조정지 1개월	해당품목 제조정지 3개월	해당품목 제조정지 6개월
라. 허가받지 아니하거나 신고하지 아니한 제품의 명칭, 유효성분의 명칭 및 분량, 효능·효과 또는 제조업체의 상호 및 주소를 허위·과대 기재 또는 표시한 때		해당품목 제조정지 1개월	해당품목 제조정지 3개월	해당품목 제조정지 6개월

라. 한국의 동물용의약품의 제품 표시 및 광고 관리 문제점 및 과제

① 과대광고의 피해

허위·과대광고는 사용자인 농가들에게 직접적인 피해를 줄 뿐 아니라 제품 난립, 유통 질서 문란 등의 원인이 된다. 경영난에 시달리는 농가들이 많아지면서 동물약품 사용이 감소하고 있는 상황에서 제품의 품질이 확보되지 않고, 이처럼 허위·과대광고 위반이 개선되지 않을 경우 농가들의 약품 기피현상을 초래할 수 있기에 이에 대한 방안이 필요하다.

② 감시와 처벌 강화

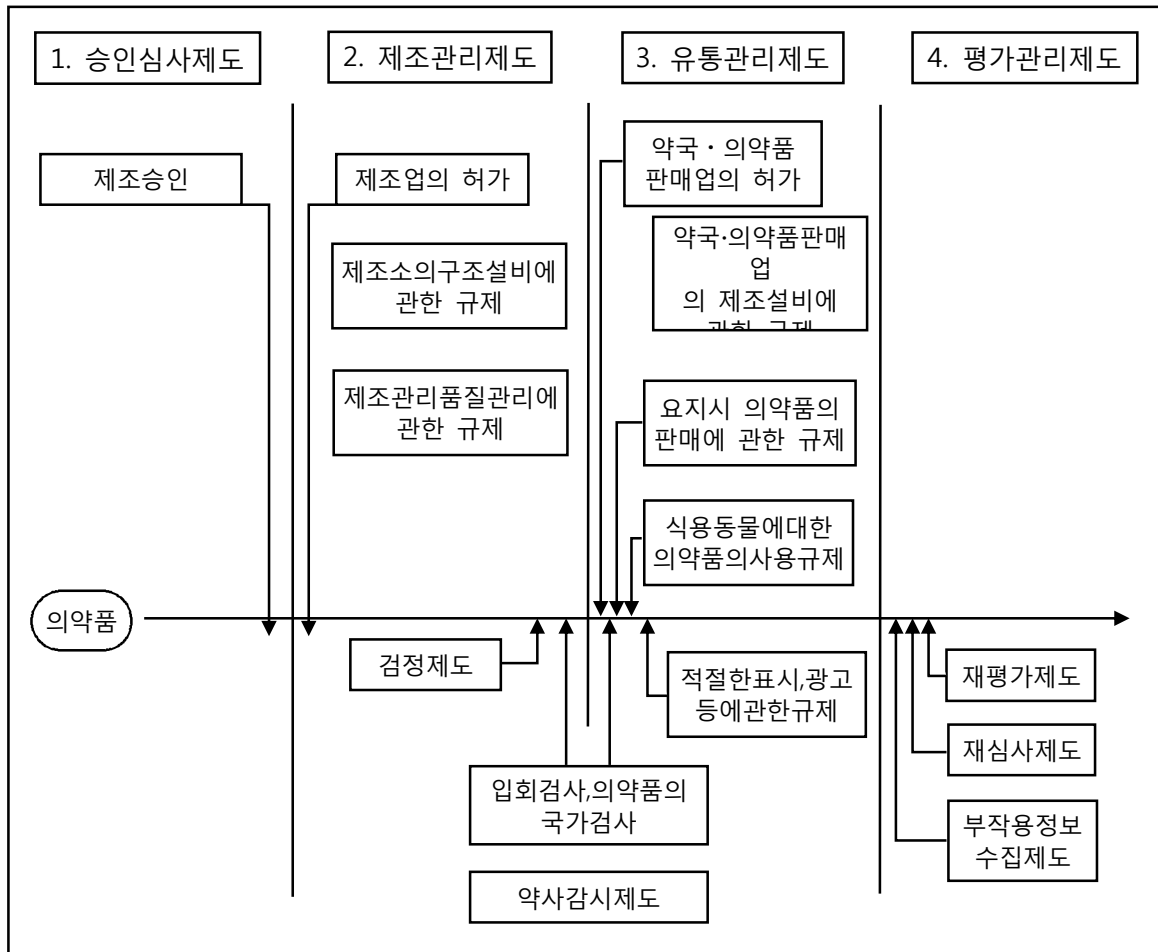
행정 처분의 수위가 너무 낮아서 약사감시를 가볍게 여기고, 품질관리를 소홀히 한다는 지적이 제기되고 있다. 실제, 약사감시에서 효능·효과를 허위 표시하거나 함량미달, 유효 성분 미검출 시 등이 적발될 경우, 해당제품은 제조(수입) 정지 처분을 받았다. 그렇지만, 업체들은 청문절차 등을 통해 처분 시행시기를 미리 파악하고, 해당제품을 앞당겨 제조(수입)해 재고를 듬으로써 피해를 최소화해 왔다. 이에 대한 대책이 필요하다.

(7) 사후 관리

동물용의약품 허가를 받은 제품은 동물용의약품등취급규칙 제 14조 규정에 의하여 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 정보를 입수하거나 부작용이 발생된 경우 제조업체는 필요한 안전대책을 강구하도록 정하고 있다. 또한, 부작용 발생정보에 대하여는 지체 없이 검역원에 보고토록 하고 있으며, 검역원에서는 부작용 발생품목에 대하여 제조·수입 잠정중단, 자발적 또는 강제 회수 등 조치를 취한다.

신약 등에 대하여는 약사법 제26조의2 규정에 의하여 품목허가일로부터 4년 내지 6년을 경과한 날로부터 3일 이내에 재심사를 받도록 규정하고 있으며 신약 등의 허가 후 시판과정에서 나타난 이상반응과 부작용 등을 조사하여 안전성·유효성에 대해 다시 심사함으로써 안전성 확보를 강화해 나가고 있다.

2) 일본의 일반 동물용 항생제 관리체계



<그림 2.12 일본의 약사법에 의한 동물용 의약품 관리제도>
(참조, 2007. 축산식품 위생안전성 강화를 위한 수의사 처방제 도입방안 연구보고서)

(1) 일본의 판매승인제도 및 제출서류

일본 약사법 제2조에 의하면 동물용의약품은 동물의 질병 진단, 치료 또는 예방에 사용되는 의약품을 말하며 기구용구, 치과재료, 의료용품 및 위생용품을 포함한다. 또 약사법의 규제 하에 치료용의 항생물질이나 합성항균제, 해열진통제, 질병예방목적의 백신이나 소독제등 농림수산대신으로부터 품목마다 승인을 받아야 판매·사용 가능하다.

동물용의약품의 제조 및 수입 때에는 농림수산대신 사무국의 심의 후, 위생관리과 약사·사료안전실에서 안전성, 유효성 및 잔류성에 대한 엄격한 심사가 진행된다. 이후 농림수산대신이 승인을 하고 용법, 용량, 효능, 효과, 휴약 기간이 설정된다.

신약의 승인기간은 원칙적으로 6년이며 이후에 품목마다 안전성, 유효성 및 잔류성에 대한 재심사가 행해진다. 승인된 동물용의약품의 성분에 대해서도 정기적(통상 5년)으로

안전성, 유효성 및 잔류성에 대한 재평가가 진행된다. 승인 이후에도 정기적으로 최신 지식이나 학문수준에 근거한 유효성, 안전성 및 잔류성에 대한 법률이나 기준을 개정 할 수 있는 제도가 마련되어 있다. 또 이미 승인된 제품과 동일한 유효성분을 포함한 후발약품을 상시할 때는 그 제품의 효과 및 안전성, 잔류성이 기존제품과 동일하다는 것을 입증하고 승인을 받을 수 있다.

검토 기간	신약	12개월
	후발약품	12개월
등록 서류	신약	<ul style="list-style-type: none"> - 기원, 발견 및 개발 경위: 물리적 화학적 생물학적 성질, 규격, 시험방법 등에 관한 자료 - 안정성 자료, 독성자료(급성독성, 아급성, 만성, 흡입독성 등) - 안전성자료, 효력시험자료, 약리작용, 흡수, 대사, 분포 및 배설 자료 - 임상시험 시험성적, 잔류성 시험자료
	후발약품	<ul style="list-style-type: none"> - 제품명, 성분분량, 제조방법, 용법요량, 효능효과, 저장방법 등에 관한 자료 - 제품규격 및 검사방법 설정자료(실제 시험성적서 포함) - 안정성자료(가속시험 또는 장기보존시험), 이미 승인된 제품과 동등성을 증명하는 임상시험성적, 외국제품의 경우 품명·제조소 명칭 및 소재지
주무부처		농림수산성

(2) 제조 및 품질관리

동물용의약품의 제조 및 품질관리는 제조소와 수입판매업의 자가 점검을 원칙으로 하고 있다. 하지만 약사법에는 제조소의 GMP체제의 설치가 의무화되어 있어서 동물용의약품의 제조 및 품질관리는 GMP제도에 의해 행해지는 것이나 마찬가지이다. 또한 수입동물의약품에 대해서도 제조약품과 동일한 품질관리체제의 정비가 허가의 요건으로 되어있다.

(3) 내성문제

농림수산성은 항균성 사료첨가물 및 항생제에 대하여 식품안전위원회에 식품건강영향평가를 의뢰하고 있다. 식품안전위원회는 식품안전기본법(2003년 법률 제 48호)에 의하여 2003년 7월 1일 설치하였으며 각 부처에 분산되어 있는 식품안전에 관한 중앙적 기능과 위험평가, 위험관리, 위험정보교환 등의 업무 수행을 수행한다. 또한 항생제에 대한 영향평가를 실시한다.

(4) 잔류허용기준설정 및 잔류방지

가. 잔류허용기준 설정

동물용 항생제 잔류허용기준은 식품위생법에 따라 일률적으로 항생물질 등의 잔류를 금지시켜왔다. 그러나 물질별 안전성에 대한 과학적 평가가 되어있지 않은 점, 항생물질 등 이외의 동물용의약품의 평가를 실시하고 있지 않은 점, 국제적 조화를 취할 필요가 있는 점 등의 문제로 안전성 평가에 필요한 자료가 정비된 것부터 점차 식품 중 잔류기준치 설정을 실시하고 있다.

	일본기준치 항목 수	CODEX기준치 항목 수
동물용의약품	25	37
농 약	5	76
환경오염물질	2	3
계	32	116

참조, 항생제 사용절감 연구모임 (2006)

나. 잔류방지

축산식품의 잔류검사는 모니터링 검사만 실시하고 있다. 도축장에서 주사흔이 있거나 투약력이 불확실한 가축 등 동물용의약품의 잔류가능성이 있는 가축에 대하여 검사를 실시하고 검체는 출하단계에 있거나 출하 후의 것이든 생산자의 파악이 가능한 것을 채취하여 검사하도록 하고 있다.

일본 내 축산식품의 잔류허용기준 위반 시 도도부현에서 위반식품으로 회수하고, 농림수산부국 등과 연대하여 잔류원인의 해명, 생산자에의 지도, 해당위반농가의 잔류방지대책 실시상황을 파악 등 재발방지 조치를 실시, 재 출하 축산물에 대하여 지속적인 모니터링을 실시한다. 수입축산식품의 잔류허용기준 위반 시 검역소에서 회수, 반송, 폐기 등의 조치가 취해진다.

사용기준이 정해진 의약품을 사용하는 경우

- 축산농가 : 사용대상동물, 용법 및 용량, 사용금지기간을 준수. 사용연월일, 사용장소, 사용대상동물(종류, 두수 및 개체번호, 연령 등), 의약품명칭, 용법용량, 휴약기간 등을 기재하여 일정기간 보관.
- 수의사의 : 진료부를 보존(소 7년, 그 외 대상동물 3년)
사용기준을 위반한 경우 3년 이하의 징역 또는 200만엔 이하의 벌금 또는 그의 병과가 가해진다.

(5) 판매 및 유통관리

가. 동물용의약품의 판매실태

일본의 동물용의약품은 약사법 49항 “어떠한 약국 소매상이나 도매상은 농림수산성 장관에 의해 지정된 수의사의 처방전이 없이는 동물용의약품을 판매할 수 없다” 라는 법령에 따라 농림수산성의 축산물 안전 관리과에서 관리하고 있다.

또한 수의사법 제18호는 “수의사의 진료 없이 투여자 단독 처방을 금지한다”고 규정하고 있다.

- 일본의 동물용 항생제 판매량

- 2000년 970톤에서 2001년 1060톤으로 증가했다가 점차적으로 감소하는 추세를 보였고 2005년에는 870톤까지 감소하였다. 2001년의 1060톤 축산물 항생제 구체적 사용량을 보면 다음 표의 내용과 같다.

항생제	용량 (단위, 톤)
Tetracycline	456
Sulmonamide	175
Macrolides	142
Penicillins	103
Fluoroquinolones	6.3
Cephalosporins	1.7

당시 축종별 사용량을 살펴보면 돼지 54%, 어패류 20%, 육계 11%, 소 8%, 산란계 4%로 사용했으며 Tetracycline 의 경우 돼지 사용량이 292톤으로 전체 사용량의 51.1%를 차지하여 많은 수치를 차지하였다.

- 2000년부터 2005년까지 사료첨가제 동물용의약품은 171톤의 수준을 유지하였으며 이중 polypeptide 사용량이 44톤으로 가장 많은 비율을 차지하였고 Tetracyclines 6.8톤, Aminoglycosides 5.0톤, Macrolides 1.1톤으로 5% 비율을 차지하였다.¹⁴⁾

- 2005년 한국의 축산물 생산량이 1723(천톤)에 축산물 항생제 판매량이 1553톤이고, 일본의 축산물 생산량은 3014(천톤)에 축산물 항생제 판매량이 870톤인것을 감안하면 축산물 생산량 대비 항생제 판매량은 한국이 일본에 비해 약 4배의 높은 수준이다.

14) (참고자료: role of antimicrobial selective pressure and secondary Factors on Antimicrobial Resistance prevalence in Escherichia Coli from Food-Producing animals in Japan/ Kazuki harada 외 1명 2010년 3월)

[표2.12 2005년 한국과 일본의 비교표]

국가 \ 비교량	축산물 생산량(천톤)	항생제 판매량 (톤)
한국	1723	1553
일본	3014	870

나. 유통의 형태

- 요지시약품제도

농림수산대신은 부작용이 강한 동물용의약품이나 내성의 가능성이 높은 동물용의약품 등 수의사의 전문적 지식과 기술을 필요로 하는 의약품에 대해서 요지시약품으로 지정해 놓고 수의사의 처방전의 교부 또는 지시에 의한 판매를 의무화 하고 있다. 이에 해당하는 의약품으로는 동물용의약품으로 승인을 받은 모든 항균제와 호르몬제 및 백신 등이다.

- 요진찰의약품제도

수의사법 제 18조는 수의사가 처방전이나 지시서를 발행하는 경우에 수의사의 진찰이 의무인 의약품 (요진찰의약품)을 지정하고 있다. 동물용의약품으로 승인된 항균제는 모두 요진찰의약품에 해당한다. 이로써 막연한 사용에 의한 가축에게 끼치는 악영향이나 내성의 발생을 예방한다.

다. 유통의 관리

- 유통관리는 지방정부(도도부현)가 관할하고 도매업, 약국 및 판매업 허가를 하고 있다. 동물용의약품 판매업은 2010년 3월에 공포된 약사법 개정에 의하여 크게 3종류, 즉 점포 판매업, 도매판매업, 배치판매업으로 나뉜다.

- 개점판매업자는 인체의약품에 대해서는 일반용의약품제를 제외한 나머지 약품은 판매할 수 없으나 이 규정은 동물용의약품에는 적용되지 않는다. 판매에 종사하는 자가 약제사가 아닌 경우에는 동물용의약품은 지정의약품은 판매할 수 없다. 동물용의약품 특별점포판매업자가 판매할 수 있는 약품은 시도부현지사가 지정하는 약품이며 지정약품은 제외한다.

- 판매업자들은 판매 허가를 받기 위해서 약제사 또는 등록판매자를 두어야 한다. 등록판매자는 약품 판매 등에 종사하기 위한 자질을 가진 자로 시도부현 지사의 등록을 얻어 낸 자이다. 등록판매자로 등록되기 위해서는 시도부현이 실시하는 자질이 있는지 확인하는 시험에 합격한 자 또는 필요한 자질을 가진 자로 정부법령이 지정하는 기준이 합당한 자다. (일본 농림수산성 고시 참고)

(6) 제품표시 및 광고관리

① 의료제품의 광고를 감독·감시하는 법률에는 Pharmaceutical Affairs Law (article 66-68) 과 Standards for Fair Advertising Practices concerning Medicinal Products(Standards for Fair Advertising Practices (Notice NO.1339) 이 있다.

② 의료제품의 광고를 감독·감시하는 직업규약에는 일본제약산업협회 (Japan Pharmaceutical Manufactures association)(JPMA) 가 제정한 Code of Practices for Promotion of Ethical Drugs(code of practice) 과 Fair Trade council of the Ethical Pharmaceutical drugs marketing industry가 제정한 Fair Competition code concerning Restriction on premium offers in the Ethical Pharmaceutical Drugs Marketing industry(Fair competition code) 가 있다.

③ 제약회사들이 법과 규제를 따르도록 하기 위한 협정사항: 없다.

④ 제약회사 스스로 광고활동을 관리할 수 있도록 하는 ‘광고관리운용규정’에 대한 요구: 직접적인 규정은 없으나 회사들은 직업규약 (Code of practice) Article 4(9) 에 따라 내부 감시 시스템을 만들도록 요구된다. Code of practice Article 4(9) 에 따르면 회원회사는 홍보문과 광고에 관련한 운영(관리) 대표자를 임명해야만 한다고 되어 있고, 홍보물과 광고 감시를 위한 내부감시 시스템을 만들어야 한다고 되어있다.

⑤ 광고의 사전 승인:

사전승인이 필요하지는 않으나, 아래의 code of practice 요구사항을 충족해야한다.

- ㄱ. 제약회사가 반드시 적절한 관리 시스템을 만들고 유지해야 한다. 이 관리 시스템에는 제약화학자 또는 의사와 같은 의료지식에 대한 특수한 스킬과 지식을 가진 책임자가 광고전에 반드시 검토해야 함을 포함한다.
- ㄴ. 홍보물과 광고 감시를 위한 내부감시시스템을 만들어야 한다.

⑥ 광고에 대한 중지 및 정정명령:

약사법 위반 시 법정이 광고를 중지 또는 시정하도록 지시할 수 있다.

⑦ 광고법이나 규약의 위반 시의 행정처벌:

- ㄱ. 약사법을 위반하거나 공정한 광고 시행을 위한 기준 (standards for fair advertising practice)을 위반하면 보건노동복지성 (Ministry of Health, Labour and Welfare) 의 행정처벌의 적용을 받는다. 약사법 85조 4항 에 따라서 징역 2년을 넘지 않는 처벌이나, 또는 2백만엔을 넘지 않는 벌금 또는 징역 가중처벌이 부과된다.

ㄴ. code of practice 의 사항을 위반했을 경우 Fair Trade council of the Ethical Pharmaceutical drugs marketing industry 가 JPMA 로 이루어진 규약추진위원회 (Promotion Code Committee) 는 적절한 절차를 제시한다.

(7) 사후관리

제조업자는 심각한 부작용이 발생한 경우 30일 이내에 보고하도록 되어 있으며, 해당업체에서는 회수 등 필요한 대책을 강구하도록 하고 있다. 신약 등에 대한 재심사는 품목 승인을 받은 후 6~10년에 실시토록 하고 있으며, 재심사가 종료된 품목은 후보 등을 통하여 공표하고 있다.

3) 미국의 일반 동물용 항생제 관리

(1) 판매승인 제도 및 제출서류

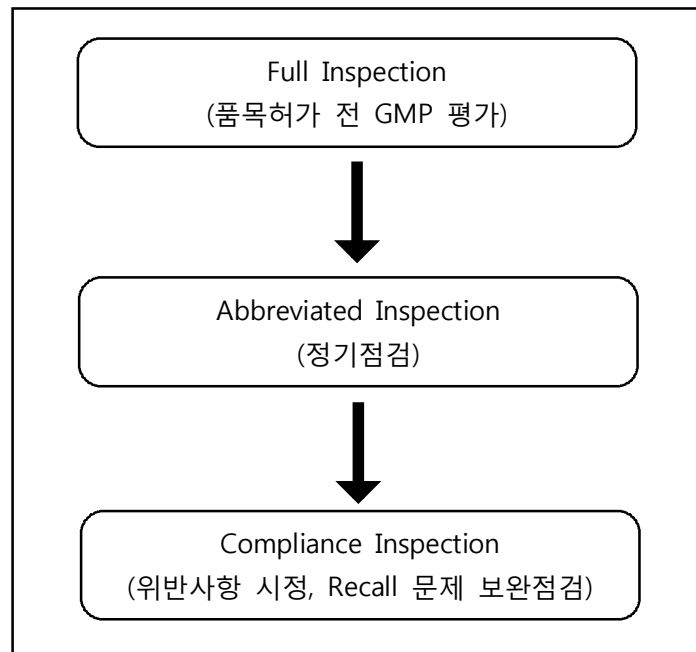
검토 기간	신약	180일 (보완자료 검토기간 180일)
	후발약품	180일 (보완자료 검토기간 180일)
	등록 서류 (신약)	<ul style="list-style-type: none"> ● Application form(Form FD 365V), Report index and abstract ● Information of indication, ingredient, manufacturing process, Sample (Standard products and the last produced lot) ● Residues test information (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
	주무부처	FDA (CVM)

(2) 품질 관리

동물용의약품의 품질관리를 위해서 GMP(good manufacturing practice 의약품 제조 품

질 관리 기준) 제도를 실시하고 있다. GMP제도는 미국이 1963년 제정하여, 1964년 처음으로 실시한 제도로 품질이 고도화된 우수의약품을 제조하기 위한 여러 요건을 구체화한 것이다. 따라서 원료의 입고에서부터 출고에 이르기까지 품질관리의 전반에 지켜야 할 규범이다. 현대화·자동화된 제조시설과 엄격한 공정관리로 의약품 제조공정상 발생할 수 있는 인위적인 착오를 없애고 오염을 최소화함으로써 안정성이 높은 고품질의 의약품을 제조하는 데 목적이 있다.

다음 3 단계로 실시한다.



(3) 잔류허용기준 및 잔류방지

가. 잔류 허용 기준설정

미국은 식품의약국 (Food and Drug Administration: FDA)에서 동물용의약품 인·허가 시 신약 등에 대한 잔류허용기준설정검토가 이루어지고 허가시 연방등록처 (Federal Reagister)를 통하여 공표되며, 해당품목의 잔류허용기준은 21CFR556 규정에 반영하고 있다. 또 잔류물질 분석방법에 대한 승인 절차도 운영하고 있으며, 신청자의 개발 분석법 확인, 신청자의 분석 데이터 검토, 실험실 검토(2FDA, 1 USDA) 등을 통해 분석법을 설정하고 있다.

이 잔류허용기준이 일반적으로 지칭되는 농약이나 동물용의약품의 기준이다. 미국에서는 잔류 허용기준이 마련되기 전까지 동물용 의약품의 시판, 사용을 허용하지 않고 있다.

- 잔류허용기준이 설정된 약품은 271종이고 잔류검사항목은 104종이다

[표2.13 미국의 잔류허용기준 설정 약품과 잔류물질 검사항목]

	약품	잔류허용기준 설정 약품	잔류물질 검사항목
구분	동물용의약품 (항생제 등)	111	75
	환경오염물질 (농약등)	160	29
계		271	104

참조, 항생제 사용절감 연구모임 (2006)

나. 잔류물질 위반율

- 항생제 잔류물질 위반율 : 0.93%

다. 잔류방지

미국은 동물용의약품 등의 잔류방지를 위하여 FDA, 농림성식품안전국 (Food Safety and Inspection Service: FSIS), 환경보호청 (Environmental Protection Agency: EPA)에서 잔류검사 프로그램을 운영하고 있다. FDA는 동물용의약품의 가식부위 잔류허용기준 설정 및 신선육(가금육 포함)을 제외한 식품의 잔류검사를 실시하고 있으며, FSIS는 신선육(가금육 포함)에 대한 잔류검사 (동물용의약품, 살충제 및 환경오염물질 포함)를 실시하고 있으며, EPA는 살충제 및 환경오염물질(다이오신 등)에 대한 기준설정 및 잔류검사를 실시하고 있다.

잔류방지를 위하여 국가잔류프로그램(NRP)을 운영하고 있으며 FSIS는 신선육(가금육 포함)에 대한 잔류검사를 실시하고, 부적합을 검출한 경우 FDA에 통지하고 회수, 현장방문 및 교육, 반복위반 시 웹사이트 공개 등의 조치를 실시하고 있다. 잔류검사 프로그램으로는 모니터링(program), 특별프로그램(special project)과 감시프로그램(surveillance program), 강제검사프로그램(enforcement testing program)이 있다.

첫째, 모니터링은 가축을 연령 등으로 세분화하여 국가전반의 특정 잔류물질 위반율에 관한 정보를 파악하기 위하여 출하시기에 무작위로 시료를 채취하여 검사한다. 검사항목은 화학물질의 위해성 평가시스템을 도입하여 잔류위반이나 위해성이 높은 물질로 선발한 항생제, 설파제, 플루오로퀴놀론계 등을 주요 대상으로 한다. 이 프로그램 하에서 채취하는 시료는 작업장에서 현장검사 없이 곧바로 실험실로 운반되어진다. 도축검사 시 검사원이 정상적이고 건강한 가축을 대상으로 시료채취가 이루어지므로 해당 도체는 유통이 허용된다. 검사결과 잔류위반농가에 대하여는 재출하시 잔류위반이 발생되지 않을 때까지 출고보류 하에서 감시 프로그램을 실시한다.

둘째, 특별프로그램 및 감시프로그램은 건강하고 정상적인 가축을 대상으로 시료를 연

중 채취할 필요성이 없거나 도축물량이 부정확한 축종에서와 같이 모니터링 프로그램에서 얻지 못하는 정보를 수집하기 위하여 실시하는 것으로 중금속, 곰팡이독소, 환경 유래 화학물질을 대상으로 실시하고 있다. 특별프로그램의 한 형태인 감시프로그램은 계란을 포함하여 축종별로 잔류문제가 있는 문제의 정도를 파악하고 해당 축종별로 잔류위반을 줄이기 위해 취해진 조치효과를 평가하기 위하여 실시하고 있다. 감시프로그램 하에서는 강제검사프로그램에서와 같이 종종 간이 검사키트를 이용해 현장검사를 실시한다.

셋째, 강제검사프로그램은 도축검사의 사전·사후검사, 병력 등에 기초하여 출고보류 하에서 의심스러운 개체 또는 룯트에서 시료를 채취하여 개체별 검사를 통해 위해 축산물의 유통을 방지하기 위하여 실시한다. 강제검사는 대개 작업현장에서 간이검사키트를 이용하여 매년 약 10~20만두에 이르는 검사를 실시한다. 이 프로그램 하에서 간이검사키트에 의해 양성인 도체는 정부 실험실로 해당시료가 운송되며 정밀검사 결과가 나올 때까지 출고가 보류되어 잔류위반 도체는 전량 폐기 처리된다.

(4) 항생제 내성 실태와 대책

가. 항생제 사용량

2002년 육류 1톤당 0.26 kg, 2003년에는 육류 1톤당 0.24 kg의 항생제를 사용한다.

[표2.14 주요 국가의 육류 생산대비 항생제 사용량]

	2002년			2003년		
	육류생산량 (천톤)	항생제(톤)	육류1톤당 항생제 사용량(kg)	육류생산량 (천톤)	항생제(톤)	육류1톤당 항생제 사용량(kg)
한국	1,662	1,355	0.82	1,776	1,273	0.72
미국	38,988	9,983	0.26	38,911	9,158	0.24
노르웨이	270	11.50	0.04	275	11.70	0.04
스웨덴	557	17.30	0.03	551	16	0.03
영국	3,340	430	0.13	-	-	-
일본	-	-	-	3,045	1,084	0.36
덴마크	-	-	-	2,121	102	0.04

참조, 박용호 외 (2006)/항생제 사용절감 연구모임 (2006)

IV. 국가별 동물용 항생제 관리체계

나. 항생제에 대한 내성 실태

Salmonella spp.

(단위: %)

	2004			2005			2006			2007		
	소	돼지	닭	소	돼지	닭	소	돼지	닭	소	돼지	닭
Amikacin	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Gentamicin	0	0	3.8	25	0	3.3	0	50	9.2	7.7	5.6	6.1
Kanamycin	0	9.1	11.5	25	0	4.6	5.3	25	9.9	0	5.6	5.1
Streptomycin	14.3	27.3	28	25	33.3	30.1	10.5	25	36.2	0	16.7	30.3
Ampicillin	21.4	9.1	30.6	25	22.2	26.8	10.5	25	22.4	0	5.6	18.2
Amoxicillin/ Clavulanic Acid	14.3	0	24.8	0	0	21.6	0	0	19.1	0	0	16.2
Ceftiofur	14.3	0	24.8	0	0	20.9	0	0	19.1	0	0	16.2
Ceftriaxone	7.1	0	0	0	0	0	0	0	0.7	0	0	0
Cefoxitin	14.3	0	24.8	0	0	20.9	0	0	18.4	0	0	15.2
Sulfisoxazole	14.3	18.2	28.7	25	33.3	17	10.5	75	23	7.7	16.7	25.3
Trimethoprim/ Sulfamethoxazole	7.1	0	0	0	11.1	0	0	50	1.3	0	5.6	0
Chloramphenicol	14.3	18.2	1.9	12.5	22.2	0.7	5.3	0	2.6	0	0	1
Ciprofloxacin	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Nalidixic Acid	0	0	0	0	0	0.7	0	0	0.7	0	0	0
Tetracycline	14.3	54.5	46.5	12.5	55.6	43.8	21.1	25	46.7	0	50	41.4

Campylobacter jejuni

(단위: %)

	2004			2005			2006			2007		
	소	돼지	닭	소	돼지	닭	소	돼지	닭	소	돼지	닭
Gentamicin			0			0			0			0
Telithromycin			0.4			0.5			0.7			0.6
Clindamycin			0.4			0.5			0.7			0.6
Azithromycin			0.8			0.5			0.9			0.6
Erythromycin			0.8			0.5			0.9			0.6
Ciprofloxacin			15.1			15.1			16.7			17.2
Nalidixic Acid			15.1			14.9			16.7			17.2
Tetracycline			50.2			46.4			47.2			48.6

Campylobacter coli

(단위: %)

	2004			2005			2006			2007		
	소	돼지	닭	소	돼지	닭	소	돼지	닭	소	돼지	닭
Gentamicin			0			0			0			0.7
Telithromycin			8.2			7.9			4.8			7
Clindamycin			7.1			8.6			4.8			4.9
Azithromycin			9.2			9.9			5.5			6.3
Erythromycin			9.2			9.9			5.5			6.3
Ciprofloxacin			16.3			29.1			22.1			25.9
Nalidixic Acid			16.3			29.1			20.7			25.9
Tetracycline			46.4			42.4			46.9			39.9

Enterococcus

(단위: %)

	2004			2005			2006			2007		
	소	돼지	닭	소	돼지	닭	소	돼지	닭	소	돼지	닭
Gentamicin	0.4	1.5	7.1	1.3	1.2	9.6	0.7	0.8	10.4	0.3	0.6	13
Kanamycin	4.5	2.7	11.8	3.4	3.9	16	2.1	2.3	12.6	1.2	2.3	18.6
Streptomycin	5.4	8.4	11.4	5.6	7.6	15.5	3.7	6.4	6.4	3.3	7.7	9.1
Lincomycin	84.4	92.1	86.7	91.1	93.9	85.1	78.8	91.3	81.9	88.9	93.5	90.3
Erythromycin	6.5	8.7	17	6.9	6.6	22.8	6.8	6.9	16.6	5.4	8.7	30.1
Tylosin	5.1	7.7	15	7.2	6.1	21.7	6.4	7.5	16.2	5.4	8.7	29.8
Nitrofurantoin	20.1	7.9	65.5	7.8	3.2	38.7	3.7	0.8	26.4	0.9	1.3	18.6
Linezolid	-	-	-	-	-	0.2	-	-	-	-	0	-
Penicillin	1.3	1.7	30.9	0.7	1.2	21.4	1.4	0.3	15.4	0.3	0	7.4
Chloramphenicol	0.4	0.5	-	0.2	1	0.2	0.7	0.8	-	0.6	0.3	-
Flavomycin	53.3	21.5	68.5	45.6	19.1	58.4	43.6	18	56.1	37.1	13.5	51.3
Ciprofloxacin	15.8	8.2	40.8	6.5	3.7	23.2	6.2	1.5	26.2	2.4	1	11.5
Quinupristin/ Dalfopristin	7.5	5.5	29.9	9	13.5	39	5.7	8	35	6.2	2.1	54.6
Tetracycline	30.4	73.5	49.1	38.5	80	58.9	27.6	74.3	56.7	33.2	82.3	66.4

E.coli

(단위: %)

	2004			2005			2006			2007		
	소	돼지	닭	소	돼지	닭	소	돼지	닭	소	돼지	닭
Amikacin	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Gentamicin	0.6	1.3	30	0	0	37.7	4.1	1.1	37.3	0	1.3	34.4
Kanamycin	2.4	8.2	6.8	0.6	7.3	7.1	4.7	6	11.5	1.6	4.6	9
Streptomycin	11.8	21.1	56.8	5.4	13.2	50.6	14.2	13.7	48.1	6.3	13.8	46.8
Ampicillin	5.3	15.1	17	3.5	16.1	24.7	9.2	15.9	20.1	6.6	15.8	18.1
Amoxicillin/ Clavulanic Acid	3.9	5.6	10	1.3	2.9	12.2	2.4	2.2	11.5	0.8	0.7	7.4
Ceftiofur	0.9	0.4	5.8	0.6	0	8.7	1	0	8.6	0.8	0.7	6
Ceftriaxone	0	0	0	0	0	0.3	0	0	0.7	0	0	0.3
Cefoxitin	1.2	2.2	8.3	1	1.5	11.2	2	1.6	11.2	0.8	0.7	7.4
Sulfisoxazole	13	19.4	41.3	7	14.2	48.1	12.5	20.3	46.9	9.4	11.8	42.1
Trimethoprim/ Sulfamethoxazole	0.6	3.9	4.3	0.6	1.5	7.4	1.4	2.2	8.9	1.2	1.3	5
Chloramphenicol	3.6	4.3	1.8	1.6	3.4	0.5	1.4	6.6	2.6	3.9	3.9	2
Ciprofloxacin	0	0	0	0	0.5	0	0	0	0	0	0	0
Nalidixic Acid	1.5	0	7	1.3	1.5	6.6	0.7	0.5	5	0.4	0	3
Tetracycline	22.8	56	48	16.5	45.9	46.6	25.4	52.7	50.7	21.9	50	40.5

다. 항생제 내성 대책

미국의 FDA는 향후 항생제 내성균 출현에 대처하기 위해 “Task Force on Antimicrobial Resistance”라는 특별위원회를 설치 운영하고 국가 항생제내성 모니터링 시스템(National Antimicrobial Resistance Monitoring System; NARMS)을 구축하여 인간과 동물의 장내 박테리아에 대해 주요항생제에 대한 감수성 및 감수성의 변화 상태를 조사하는 한편, 역학적으로 중요한 병원체의 예찰 및 통제(Surveillance and Control of Pathogenes of Epidemiologic importance; SCOPE) 프로그램을 통해 각 지역의 감염률, 감염경로, 항생제 사용패턴 등을 분석함으로써 이를 바탕으로 감염균 및 내성균 전파 방지 등에 기여하고 있다.

(5) 판매 및 유통

가. 미국에서 동물용 의약품은 수의사 처방약, OTC, VFD 품목으로 나누는데 VFD 약품은 FDA regulation at Title 21 Code of Federal Regulation(CFR) Part 558.3(b)(7)에 의해 수의사 처방에 의해서만 사용될 수 있다.

나. 21 CFR 558.6(b)(5) 에 의해 전화로 동물용 의약품을 구입할 수 없다. 하지만 CFR 558.6(b)(4) 에 의해 수의사에 의해 처방된 VFD 서류를 인터넷 파일로 보내면 인터넷 주문은 가능하다.

다. 21 CFR 530.3 에 정의된 Valid Client-Patient Relationship (VCPR) 에 따라 관련 약품을 동물병원 개설 수의사가 발급한 증명서와 VFD Order를 축주 또는 수의사가 사료 공급자에게 제시하면 사료회사에서 관련된 약품을 사료제조 시 첨가할 수 있다.

(6) 제품 표시 및 광고 관리

① 의료제품의 광고를 감독·감시하는 법률

- 수의사 처방약

Federal Food, Drugs, and Cosmetic Act(FDCA)와 U.S.Food and Drug Administration(FDA) regulation에서 관리한다.

- 수의사 비처방약

제품의 표시사항은 규제하는 반면 광고는 규제하지 않는다.

② 제약회사들이 법과 규제를 따르도록 하기 위한 협정사항

FDA와 Department of Health and Human Services Office가 일반감시를 함으로서 제약회사가 광고와 홍보물이 미국법과 산업체 직업규약 (Industry Code of Practice) 을 따르도록 내부검토과정을 가지도록 지시한다.

③ 제약회사 스스로 광고활동을 관리할 수 있도록 하는 ‘광고관리운용규정’에 대한 요구

위에서 언급한 대로, 미국 정부 당국이 회사 내 내부검토과정을 갖도록 한다. 이런 관리운용규정은 일반적으로 승인된 표시사항이 일관성 있는지, 오도할만한 부분이 있는지, 거짓된 내용은 없는지 확인하는 과정과 기준을 내포한다. 그 후 광고물이 내부검토과정을 통과하면, FDA 에 제출한다.

④ 광고의 사전 승인:

- 수의사 처방약

사전 승인이 필요하지 않다.

그러나 실제로 제조자는 보통 광고제안서검토와 새롭게 승인받은 약의 홍보 표시사항을 FDA에 제출한다. 승인이 앞당겨진 제품인 경우에는 120일간 승인기간동안 배포하려고 하는 모든 홍보물(광고를 포함하여)을 승인전 기간 동안 FDA 에 제출해야만 한다.

- 수의사 비처방약

배포하기 전 모든 광고는 FDA's Division of Drug Marketing, Advertising, Communications (DDMAC) 에 FDA 2253 서식을 이용하여 제출해야 한다.

⑤ 광고에 대한 중지 및 정정명령: FDA는 광고규정 위반에 공식적, 비공식적인 행정과정 모두를 사용한다.

가) 공식적 행정과정

의향서 (untitled letter)나 경고서한 (warning letter) 가 발행되면 그 약은 불량(부정(不正))약품이나 부정표시 의약품으로 판단된다. 이런 약이 유통되면 형사법의 적용을 받게 된다.

ㄱ. 의향서 (Untitled Letter)

FDA가 특정 광고에 대해 어떤 법과 규칙을 위반했는지에 대한 이유를 설명하고 FDA의 요구사항을 포함한다. 이것은 제약회사에게 공식적인 응답을 요청하는 것이고, 스스로 정정할 기회를 주는 것이다.

ㄴ. 경고 서한 (Warning Letter)

제약회사가 의향서 안에 있는 FDA의 요구사항조치를 따르지 않거나 위반사항이 특별히 매우 나쁜 경우일 때 발행된다. 의향서와 유사하게 경고서한은 왜 FDA가 광고가 적법한 법이나 규칙을 위반했다고 믿는지 특정 이유를 명시할 수 있으나, 제조업자에게 FDA가 행정 처분을 내릴 수 있다고 공지를 보낸다는 것이 다르다.

나) 비공식적 행정과정

제조업자가 자발적으로 광고제안서나 홍보 표시사항에 대해 FDA 의 의견을 알고 싶어 하는 경우에는 FDA는 추천하는 지침을 비공식적인 루트로 제공한다.

⑥ 광고법이나 규약의 위반 시의 행정처벌:

FDCA법과 FDA 규정을 위반 시 FDA는 행정처벌을 내릴 수 있다.

㉠ 금지명령

㉡ 영업정지

㉢ 민사처벌

㉣ 형사고발

㉤ 벌금

㉦ 위반에 적극적으로 참여한 사람은 물론이거니와 FDCA법을 위반하는 것을 바로잡거나 막을 수 있는 위치에 있는 사람도 마찬가지로 FDCA법에 의해 책임을 지게 된다.

FDA는 행정처벌 뿐 아니라, 이런 일을 사전에 방지할 수 있도록, 부정표시 광고가 무엇인지 가능성 있는 홍보 관례를 “나쁜 광고 프로그램 Bad Ad program” 을 통해 발표했다.

(7) 사후 관리

국가 환경 정책법 National Environmental Policy Act(NEPA)에 의하여 동물용 의약품은 환경영양평가를 받도록 규정하고 있으며, NEPA의 규정사항을 이행하기 위해 FDA에서는 21CFR 25에 환경영향평가 이행을 위한 규정을 설정하고 있다.

FDA에서는 FFDCA Section 512규정에 따라 동물용 항생제 승인 신청 시 인체건강에 대한 위험의 정성적 평가를 제안('98.11.18 / '99.12.17)하여 논의 중에 있다.

동물용 의약품은 인체 질병 치료시의 중요도에 따라 Category I,II,III 로 분류하고 인체노출정도에 Subcategory High, Moderate, Low로 구분하여 관리한다.

※ 인체 질병 치료 시 중요도에 따른 Category 분류

- Category I : 인의에서 중요하며 대체약물 없는 제제, 대체약물은 있으나 내성이 문제 시되며 식품유래 감염증 치료 시 중요한 제제, 내성발현기전이 단순하거나 인체병원성 세균에서 내성이 거의 없으며 인체에 장기간 치료에 유효한 제제 (퀴놀론계, 3세대 cephalosporins 등)
- Category II : Category I 에 해당되지 않고 식품유래균 및 기타감염증에 유효하나, 대체약물이 존재하며 Category II의 다른 약품에 교차내성 유발하는 제제(베타락탐제 등)
- Category III: Category I, II에 포함되지 않고 인의용으로 거의 사용되지 않거나, 중요한 대체제가 아니건, 1차 선택약물이 아니거나 인의용 동일계열의 항생제에 교차내성을 유발하지 않는 제제

※ 인체노출정도에 따른 분류

- Subcategory H : 인의용 항균제에 교차내성유발하거나 가축에서 사료효율증대 목적으로 사용되는 제제 도는 6일에서 21일간 집단 질병 예방, 감소 및 치료를 위하여 사용되고, 대상동물로부터 식품유래 병원성세균 전파확률이 높거나 인체 병원성세균에 내성인자 전파율이 높은 제제
- Subcategory M : 6-21일간 선택집단 질병 예방, 감소 및 치료를 위해 사용되는 제제
- Subcategory L : 단기간(6일미만) 개별 동물에 치료제로 사용되는 약물이거나 내성유발성이 높으나 단기간 사용되고 사람에게 노출될 가능성이 낮은 제제

4) EU의 일반 동물용 항생제 관리

1. 영국의 일반 동물용 항생제 관리

(1) 판매승인

영국의 동물용 의약품에 대한 판매승인은 환경식품농촌부의 산하 집행기관인 수의약품국에서 한다.

(2) 품질관리

동물용 의약품의 품질관리는 GMP제도에 의해서 행해지고 있다.

(3) 잔류물질의 허용설정 기준 및 잔류방지

가. 잔류 허용 기준

잔류허용기준이 설정된 약품 202종

	EU	CODEX
동물용의약품	120	37
농약	76	76
환경오염물질	6	3
합계	202	116

나. 잔류물질 위반율

2009년 영국에서 발표한 항생제 잔류 보고서에 의하면 승인된 사료첨가제의 잔류 위반 건수가 2007년에서 2008년 사이에 20건에서 53건으로 2배가량 늘어났다. 그러나 잔류위반율 확률은 2007년 6.6%에서 2009년 7.0 %으로 비슷한 위반율을 유지하고 있다.

[표2.15 다제잔류분석법의 도입에 따른 2008년과 2009년에 발견된 nicarbazin (승인된 사료첨가제)의 위반 건수(율)]

년도	Samples analysed for nicarbazin	Number non-compliant	Percentage non-compliant
2005	306	27	8.8
2006	305	26	8.5
2007	301	20	6.6
2008	598	53	8.9
2009	600	42	7.0

다. 영국 축산물 잔류 현황

2009년 영국은 34,516 개 시료에서 총 39,597 개를 분석하고 수집하여 172점의 잔류물을 적발하였고 이중 74개의 잔류물은 수의 의약품의 사용으로 인해 발생하였다.

[표2.16 2008년 프로그램의 일부로서 2008년과 2009년에 수집된 시료의 후속조치]

시료	분석 항목	시료 개수	기준 (µg/kg or µg/l)	기준치나 그 이상을 나타낸 시료	
				시료 수	농도(µg/kgor µg/l)
달걀 Nicarbazin	Ionophores/Nicarbazin	100 25(CCα)	1	220	
달걀	살충제 DDT ^d *	70	100(MRL)	1	110
연어의 근육	구충제 Emamectin B1a/B1b	80	100(MRL)	3	170, 210, 230
자고새의 근육	Ionophores Lasalocid	7	21(CCα)	1	650
야생 사슴의 근육	중금속 납	100	Not set	2	16000, 180000
꿀	Benzenoids 1,4-dichlorobenzene	10	2.80(CCα)	1	26
우유	항균제 Amoxicillin	900	4(MRL)	1	8.0
육계의 간	Ionophores/Nicarbazin	600	100(MRL)	3	470, 490, 640
	Lasalocid		8(MRL)	1	6.0
	Monensin		200(JECFA MRL)	42	210, 230, 230, 230, 260, 280, 280, 310, 330, 330, 330, 350, 370, 400, 430, 490, 490, 540, 550, 560, 560, 610, 630, 640, 660, 710, 740, 890, 900, 960, 980, 1000, 1000, 1100, 1200, 1300, 1400, 1500, 1700, 1800, 2100, 2300
	Salinomycin	5(MRL)	1	6.0	
육계의 근육	항균제 Chlortetracycline	1600	100(MRL)	1	160
칠면조의 근육	항균제 Chlortetracycline	200	100(MRL)	2	190, 270
송아지의 신장	항균제 Chlortetracycline Dihydrostreptomycin	200	600(MRL)	2	1500, 5900
			1000(MRL)	2	17000, 36000

*^d = 검출된 DDT의 대사산물은 pp'DDE이었다.

IV. 국가별 동물용 항생제 관리체계

시료	분석 항목	시료 개수	기준 (µg/kg or µg/l)	기준치나 그 이상을 나타낸 시료	
				시료 수	농도(µg/kg or µg/l)
소의 신장	항균제 Tilicosin	1100	1000(MRL)	1	10000
소의 신장	중금속 카드뮴	60	1000(MRL)	6	1100, 1200, 1500, 1700, 1700, 2600
소의 간	Benzimidazoles/Levamisole Oxfendazole	380	500(MRL)	2	800,1600
소의 간	Glucocorticoids Dexamethasone	350	2(MRL)	1	13
소의 혈청	NSAIDs Phenylbutazone	90	0.6(CCα)	2	Presence, 8.0
소의 뇨	Beta-agonists Clenbuterol	60	0.08(CCα)	1	0.2
소의 뇨	Steroid Screen Alpha-boldenone Alpha-nortestosterone Progesterone	1800	 0.31(CCα) 0.32(CCα) 1.0(CCα)	 15 7 1	 1.0, 2.0, 2.0, 2.0, 2.0, 3.0, 3.0, 3.0, 3.8, 4.0, 5.0, 5.0, 8.0, 11 0.4, 0.8, 6.2, 7.0, 7.0, 11, 33 10
소의 뇨	Stilbenes/Zeranol Taleranol Zeranol	700	 0.32(CCα) 0.32(CCα)	 1 15	 1.7 0.4, 0.6, 0.6, 0.9, 0.9, 1.0, 1.0, 1.0, 2.0, 2.0, 2.0, 3.0, 5.0, 6.0, 12
소의 뇨	Thyrostat Thiouracil	170	50(CCα)	3	6.0, 6.5, 18
돼지의 신장	항균제 Chlortetracycline Oxytetracycline Sulphadiazine	1300	600(MRL) 600(MRL) 100(MRL)	2 1 1	1100, 1500 1000 160
양의 신장	중금속 카드뮴 납	50	1000(MRL) 500(MRL)	3 2	1200, 1600, 1800 1600, 2500
양의 신장지방	살충제 Chlorpyrifos	1300	50(MRL)	1	200

시료	분석 항목	시료 개수	기준 (µg/kg or µg/l)	기준치나 그 이상을 나타낸 시료	
				시료 수	농도(µg/kgor µg/l)
양의 간	Benzimidazoles/Levamisole	1400			
	Doramectin		100(MRL)	1	810
	Oxfendazole		500(MRL)	1	1200
양의 뇨	Steroid Screen	500			
	Alpha-boldenone		0.31(CCα)	12	1.0, 1.0, 2.0, 2.0, 2.0, 2.0, 3.0, 3.0, 3.0, 6.0, 9.0, 10
	Alpha-nortestosterone		0.32(CCα)	28	0.3, 1.0, 1.0, 1.0, 1.0, 1.0, 1.0, 1.0, 1.0, 1.0, 1.0, 1.0, 1.0, 1.0, 1.0, 1.9, 2.0, 2.0, 2.0, 2.0, 2.0, 2.0, 2.0, 2.0, 2.0, 2.0, 2.0, 2.0, 2.0, 2.0, 2.4, 2.5
양의 뇨	Stilbenes/Zeranol	150			
	Zeranol		0.32(CCα)	1	2.0
놓아 기른 닭의 달걀	살충제 Screen	1			
	DDT		100(MRL)	1	170
연어의 근육	Avermectins	16	17(CCα)	0	
자고새의 근육	Ionophores/Nicarbazin	3	21(CCα)		
	Lasalocid			1	11000
육계의 사료	Ionophores/Nicarbazin	69			
	Lasalocid		500(Action Level)	2	110000, 160000
	Monensin		8.0(MRL)	3	77000, 98000, 170000
	Narasin		2.7(CCα)		36000
	Nicarbazin		500(Action Level)	6	2000, 2100, 4500, 6100, 18000, 24000
암탉의 사료	Ionophores/Nicarbazin	6			
	Nicarbazin		4.0(CCα)	0	
소의 혈장	Phenylbutazone	1	0.6(CCα)	0	
소의 혈청	Steroid Screen	7			
	Progesterone		1.0(CCα)	0	
소의 혈청	Testosterone	5	0.09(CCα)	0	
소의 뇨	Beta-agonists	5			
	Clenbuterol		0.08(CCα)	0	

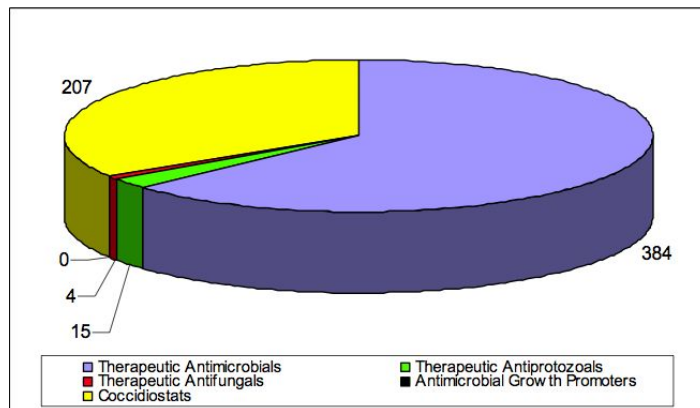
IV. 국가별 동물용 항생제 관리체계

시료	분석 항목	시료 개수	기준 (µg/kg or µg/l)	기준치나 그 이상을 나타낸 시료	
				시료 수	농도(µg/kgor µg/l)
소의 뇨	Steroid Screen Alpha-nortestosterone	122	0.31(CCα)	7	1.0, 2.0, 3.0, 3.0, 4.0, 4.0, 18
소의 뇨	Stilbenes/Zeranol Zeranol	11	0.32(CCα)	5	2.3, 5.0, 6.9, 7.7, 10.6
	Taleranol			5	5.7, 8.8, 14, 24, 31
소의 뇨	Testosterone	48	0.5(Action Level)	0	
말의 혈장	Phenylbutazone	5	4.0(CCα)	0	
돼지의 신장	Chlortetracycline	3	600(MRL)	0	
양의 뇨	Steroid Screen Alpha-nortestosterone	7	0.32(CCα)	7	1.1, 1.4, 1.4, 1.8, 2.2, 2.3, 2.8
	Beta-nortestosterone			4	0.3, 0.3, 0.3, 0.4

참조 : 영국의 식품에서 수의 잔류에 대한 조사 2009년 연차보고서
(Annual Report in Surveillance for Veterinary Residues in Food in the UK 2009)

(4) 항생제 사용량 / 항생제 내성 실태와 대책

가. 항생제 사용량



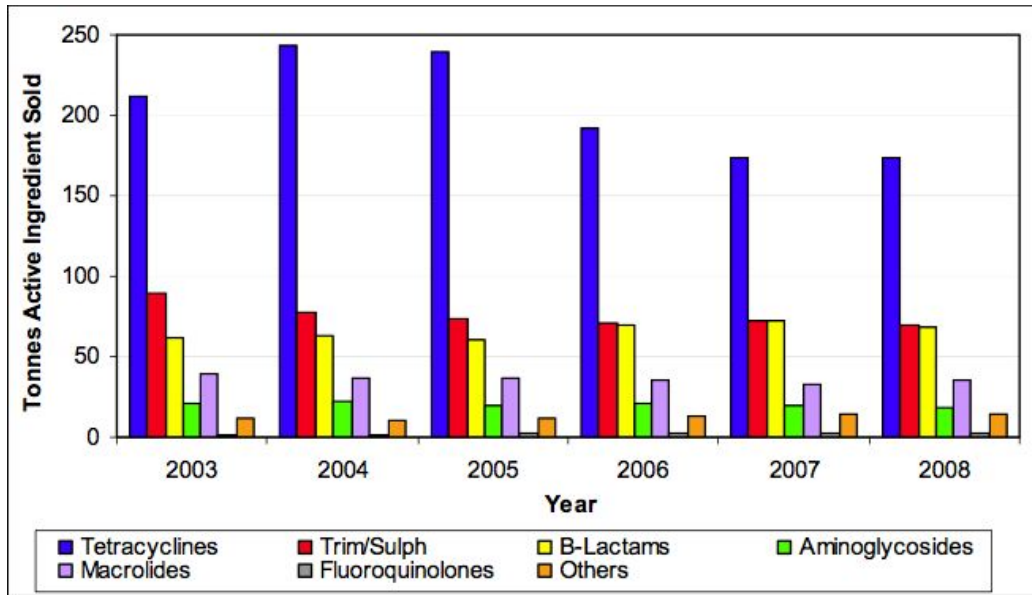
<그림2.14. 2008년 영국 항생제, 항원충제, 항균제, 항콕시듐제, 성장촉진 항생제>
(참고자료: Assuring The safety, quality and efficacy of Veterinary Medicines)

[표2.17: 영국 2003~2008년 동물약품 판매량(단위:ton)]
 (Assuring The safety, quality and efficacy of Veterinary Medicines)

판매 약품 그룹	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Tetracyclines	49	50	48	45	46	46
Trimethoprim/Sulphonamides	50	45	46	40	40	41
β -lactams	124	120	113	120	110	131
Aminoglycosides	45	40	29	26	28	28
Macrolides	20	19	23	21	22	22
Fluoroquinolones	34	25	26	27	27	25
others	36	40	40	38	39	41
Therapeutic Antiprotozoals	14	13	12	11	12	10
Therapeutic Antifungals	16	15	13	13	13	15
Coccidiostats	11	10	9	9	9	11
합 계	358	339	325	317	311	370

[표2.18 전체 처방용 항생제 그룹 별 판매량 2003-2008] (단위: ton)

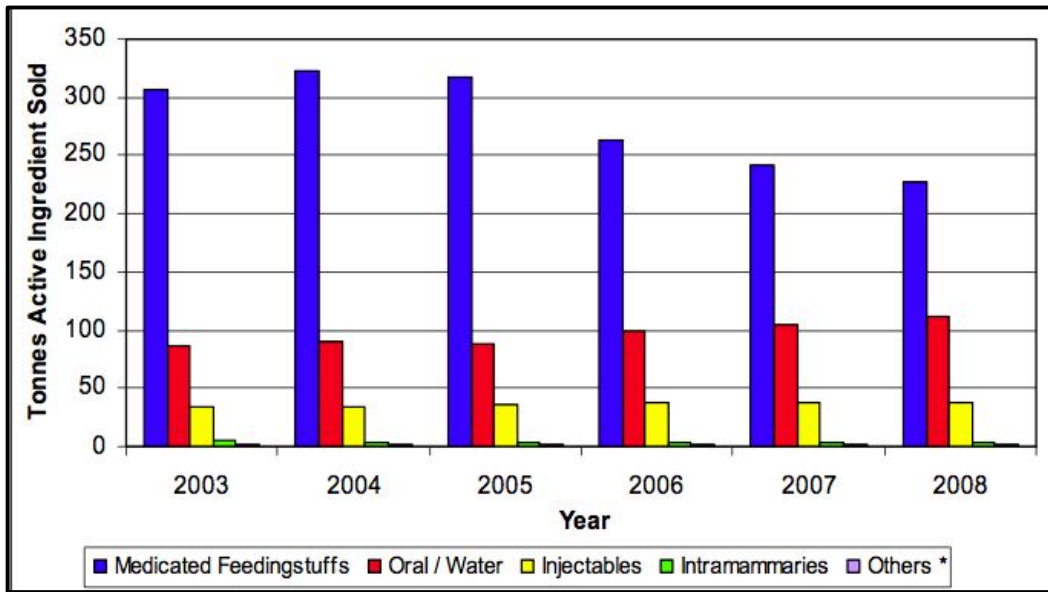
판매 약품 그룹	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Tetracyclines	212	243	240	192	174	174
Trimethoprim/Sulphonamides	89	77	74	71	73	70
β -lactams	62	63	60	70	72	69
Aminoglycosides	21	22	20	21	20	18
Macrolides	39	37	37	36	33	35
Fluoroquinolones	1	1	2	2	2	2
others	12	11	12	13	14	15
합 계	435	454	446	405	387	384



<그림2.15. 전체 처방용 항생제 화학그룹 판매량 2003-2008> (단위: ton)

[표2.19. 치료용 항생제 전체 판매량] (단위: ton)

판매 약물 그룹	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Medicated Feedingstuffs	307	323	317	264	241	228
Oral/ Water	87	91	88	99	104	112
Injectables	5	4	3	3	3	4
Others	2	2	2	2	2	2
합 계	435	454	446	405	381	384



<그림2.16 치료용 항생제 전체 판매량> (단위: ton)

[표2.20. 영국 전체 축산물 생산량 대비 전체 항생제 판매량] (단위 tons)

판매 약품 그룹	2003	2004	2005	2006	2007	2008
식품이용을 위해 도살된 동물의 생체 총 무게(천톤)	5,327	5,325	5,469	5,545	5,580	5,516
식품동물에게 판매된 항균제 (치료제와 성장촉진제) 총량(톤)	413	425	404	356	335	327
판매된 항균제 톤당 식품으로 도살된 동물의 생체 무게(톤)	12,898	12,529	13,537	15,576	16,657	16,869
식품으로 도살된 동물의 생체무게(톤) 당 판매된 항균제 (Kg)	0.08	0.08	0.07	0.06	0.06	0.06

나. 항생제 내성 실태

① *Compylobacter* 내성실태

영국 식품기준청에서 2006년 2007년 축산식품에서 시료를 채취하여 항생제 내성 검사를 한 결과 *Campylobacter* 내성 24건이 검출되었고 그중 23 건은 *C.jejuni* 였고 1 건은 *C.coli* 였다.

[표2.21 소매된 붉은 색 원료육에서 *Campylobacter jejuni*과 *C. coli*에 대한 항균제의 저항성. 영국, 2006-2007]

항균제	<i>C.jejuni</i> No.isolates 23 % R	<i>C.coli</i> No. isolates 1 % R
Ampicilin(8mg/L)	91	0
Chloramphenicol (8mg/L)	4	0
Ciprofloxacin (1mg/L)	30	100
Erythromycin (4mg/L)	0	0
Gentamicin (4mg/L)	0	0
Kanamycin (16mg/L)	0	0
Nalidixic acid (16mg/L)	39	100
Neomycin (8mg/L)	0	0
Tetracyclin (8mg/L and 28mg/L)	74	0

② *Escherichia Coli* and *Escherichia Coli* 0157 내성 실태

[표2.22 잉글랜드, 웨일즈 에서 소, 산양, 양, 말에서 선택된 항생제의 Verotoxigenic *Escherichia Coli* O157 의 내성율, 2007년] (AMR Report-UK 2007)

항 균 제	소 No. isolates 3 %R	염소 No. isolates 1 %R	양 No. isolates 4 %R	말 No. isolates 1 %R
Amikacin(30µg)	0	0	0	0
Amoxicillin/clavulanic acid(30µg)	0	0	0	0
Ampicillin(10µg)	0	0	0	0
Apramycin(15µg)	0	0	0	0
Cefotaxime(30µg)	0	0	0	0
Chloramphenicol(10µg)	0	0	0	0
Chloramphenicol(10µg)	0	0	0	0
Ciprofloxacin(1µg)	0	0	0	0
Furazolidone(15µg)	0	0	0	0
Gentamicin(10µg)	0	0	0	0
Nalidixic Acid(30µg)	0	0	0	0
Streptomycin(25µg)	33	0	50	0
Sulphonamide(300µg)	33	9	50	0
Tetracycline(10µg)	33	0	50	0
Trimethoprim/sulphonamide(25µg)	0	0	0	0

[표2.23 2007년 잉글랜드, 웨일즈에서 식용동물에서 선택된 항생제의 *Escherichia coli*의 내성률]

항 균 제	소 유방염		소 기타 질환		양		돼지		닭		칠면조	
	No. Isolates	%R	No. Isolates	%R	No. Isolates	%R	No. Isolates	%R	No. Isolates	%R	No. Isolates	%R
Amoxicillin/ clavulanic acid(30µg)	487	6	1,921	30	260	9	73	1	-	-	-	-
Ampicillin(10µg)	489	20	1,921	71	260	34	231	10	71	44	18	56
Apramycin(15µg)	-	-	1,917	4	243	3	230	10	71	1	18	6
Enrofloxacin(5µg)	87	0	1,918	42	246	16	230	9	71	6	18	11
Neomycin(10µg)	487	5	1,918	42	246	16	230	9	71	3	18	11
Streptomycin(10µg)	315	9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Tetracycline(10µg)	489	15	1,921	75	260	45	231	78	71	51	18	67
Cefpodoxime(10µg)	471	-	-	-	-	-	156	1	68	1	18	0
Trimethoprim/ Sulphonamide(25µg)	486	7	1,918	37	260	17	231	53	71	24	18	33
Cefotaxime(30µg)	-	-	1,652	7	133	0	-	-	-	-	-	-
Ceftazidime	-	-	1,652	4	133	0	-	-	-	-	-	-

[표2.24 2007년 스코틀랜드에서 식용동물에서 선택된 항생제의 *Escherichia coli*의 내성률]

항 균 제	소 유방염		소 기타 질환		양		돼지		가금류	
	No. Isolates	%R	No. Isolates	%R	No. Isolates	%R	No. Isolates	%R	No. Isolates	%R
Amoxicillin(25µg)	40	25.0		24	8.3	-	-	-	45	24.4
Amoxicillin/ Clavulanic acid(30 µg)	58	3.4	281	29.9	62	6.5	14	14.3	56	1.8
Ampicillin(10µg)	57	10.5	339	60.5	72	36.1	15	33.3	57	19.3
Apramycin(15µg)	-	-	259	13.9	66	3.0	15	13.3	56	7.1
Cefoperazone(75µg)	56	1.8	44	2.3	-	-	-	-	-	-
Cephalexin(30µg)	-	-	218	97.2	65	100	11	90.1	-	-
Enrofloxacin(5µg)	57	1.8	343	7.3	73	0.0	15	6.7	59	6.8
Neomycin(10µg)	58	3.4	343	28.6	75	16.0	15	13.3	59	8.5
Sulphisoxazole(300µg)	-	-	218	77.1	65	58.5	11	54.5	-	-
Sulphonamide/ trimethoprim(25µg)	56	5.4	346	35.5	75	24.0	15	40.0	59	10.2
Tetracycline(10µg)	55	32.7	347	68.0	75	64.0	15	73.3	59	39.0

[표2.25 2007년 북아일랜드 에서 식용동물에서 선택된 항생제의 *Escherichia coli* 의 내성률]

항 균 제	소 유방염		소 기타 질환		양		돼지		가금류	
	No. Isolates	%R	No. Isolates	%R	No. Isolates	%R	No. Isolates	%R	No. Isolates	%R
Amoxicillin(10 μ g)	-	-	1	100	-	-	-	-	114	51
Ampicillin(10 μ g)	576	37	895	39	42	31	28	7	115	64
Amoxicillin+ Clavulanicacid(30 μ g)	576	14	895	39	42	31	28	7	115	13
Apramycin(15 μ g)	5	0	884	26	40	20	28	21	114	17
Cefoperazone(75 μ g)	570	1	10	0	2	0	-	-	-	-
Ceftiofur(30 μ g)	5	60	886	1	40	0	28	7	1	0
Cefpodoxime(10 μ g)	572	7	891	13	42	7	28	14	115	24
Enrofloxacin(5 μ g)	576	3	895	40	42	21	28	7	115	11
Florfenicol(30 μ g)	6	0	886	43	40	23	28	11	1	100
Cefoxitin(30 μ g)	4	0	4	25	-	-	-	-	113	10
Framycetin(100 μ g)	566	34	7	29	2	0	-	-	-	-
Lincomycin+ spectinomycin(109 μ g)	0	0	1	100	-	-	-	-	113	10
Marbofoxacin(5 μ g)	570	4	892	38	42	24	28	7	1	0
Neomycin(30 μ g)	576	47	896	75	42	50	28	71	115	51
Spectinomycin(100 μ g)	566	12	7	14	2	50	-	-	-	-
Streptomycin(10 μ g)	567	54	7	14	2	50	-	-	-	-
Trimethoprim- sulphonamide(25 μ g)	576	13	895	70	42	48	28	68	115	37
Tetracycline(30 μ g)	576	20	895	84	42	76	28	82	115	49

③ *Salmonella* 내성

[표2.26 2007년 잉글랜드-웨일즈 소에서 선택된 항생제의 살모넬라균 내성률]

소	S.Dublin	S. mbandaka	S. Anatum	S. Enteritidis	S. Typhimurium	S. Typhimurium DT104	S. Typhimurium U302	S. Typhimurium DT193
항 균 제	No. Isolates 346 %R	No. Isolates 24 %R	No. Isolates 36 %R	No. Isoltes 7 %R	No. Isolates 86 %R	No. Isolates 33 %R	No. Isolates 9 %R	No. Isoltes 11 %R
Amikacin(30 μ g)	0	0	0	0	0	0	0	0
Amoxicillin/ Clavulanic acid(30 μ g)	0	0	0	0	0	0	0	0
Ampicillin(10 μ g)	0.3	0	6	57	66	85	89	73
Apramycin(15 μ g)	0	0	0	0	0	0	0	0
Ceftazidime(30 μ g)	0	0	0	0	0	0	0	0
Chloramphenicol(10 μ g)	0	0	3	0	52	85	44	9
Ciprofloxacin(1 μ g)	0	0	0	0	0	0	0	0
Furazolidone(15 μ g)	0	0	0	0	0	0	0	0
Gentamicin(10 μ g)	0	0	0	0	0	0	0	0
Nalidixic acid(30 μ g)	0	0	0	0	4	3	11	9
Neomycin(10 μ g)	0	0	0	0	0	0	0	0
Streptomycin(25 μ g)	0.9	0	3	0	66	85	44	73
Sulphonamide(300 μ g)	0	0	3	0	79	100	89	64
Sulphonamide/ trimethoprim(25 μ g)	0	0	0	0	5	0	11	9
Tetracycline(10 μ g)	0.3	0	6	0	70	88	78	64

[표2.27] 2007년 잉글랜드 웨일즈 돼지에서 선택된 항생제의 살모넬라균 내성률

돼지	S. Derby	S. 4,5,12:i;-*	S. Kedougou	S. Enteritidis	S. Typhimurium	S. Typhimurium U288	S. Typhimurium DT193	S. Typhimurium U302
항균제	No. Isolates 264 %R	No. Isolates 52 %R	No. Isolates 50 %R	No. Isolates 9 %R	No. Isolates 792 %R	No. Isolates 374 %R	No. Isolates 239 %R	No. Isolates 37 %R
Amikacin(30µg)	0	0	0	0	0	0	0	0
Amoxicillin/ Clavulanic acid(30 µg)	0	0	0	0	0	0	0	0
Ampicillin (10µg)	11	58	2	0	90	94	91	89
Apramycin (15µg)	0.4	0	0	0	2	1	4	8
Ceftazidime (30µg)	0	0	0	0	0	0	0	0
Cefotaxime (30 µg)	0	0	0	0	0	0	0	0
Chloramphenicol (10µg)	5	2	2	0	65	90	42	89
Ciprofloxacin (1µg)	0	0	0	0	0.4	0.8	0	0
Furazolidone (15µg)	0	0	0	0	0.3	0	0	0
Gentamicin (10µg)	0	0	0	0	2	1	3	5
Nalidixic acid (30µg)	2	0	8	0	4	0.8	7	0
Neomycin (10µg)	0.8	0	2	0	6	5	8	5
Streptomycin (25µg)	17	58	6	0	79	89	78	87
Sulphonamide (300µg)	53	62	84	0	96	100	99	100
Sulphonamide/ trimethoprim (25µg)	38	21	72	0	75	97	65	60
Tetracycline (10µg)	91	69	80	0	92	92	94	84

* Salmonella isolates with the antigenic structure 4,5,12:i;- and for which there is no serovar name, because the antigenic structure is incomplete.

[표2.28] 2007년 잉글랜드 웨일즈 닭에서 선택된 항생제의 살모넬라균 내성률

닭	S. Livingstone	S.Agama	S.6,7:-:~*	S. Enteritidis	S. Typhimurium	S. Typhimurium DT104	S. Typhimurium DT8	S. Typhimurium DT193
항균제	No. Isolates 44 %R	No. Isolates 35 %R	No. Isolates 34 %R	No. Isolates 136 %R	No. Isolates 10 %R	No. Isolates 5 %R	No. Isolates 5 %R	No. Isolates 1 %R
Amikacin(30µg)	0	0	0	0	0	0	0	0
Amoxicillin/ Clavulanic acid(30µg)	0	0	0	0	0	0	0	0
Ampicillin(10µg)	2	3	0	4	60	80	0	100
Apramycin(15µg)	2	0	0	0	0	0	0	0
Ceftazidime(30µg)	0	0	0	0	0	0	0	0
Cefotaxime(30µg)	0	0	0	0	0	0	0	0
Chloramphenicol(10µg)	5	0	3	0	30	40	0	0
Ciprofloxacin(1µg)	0	0	0	0	0	0	0	0
Furazolidone(15µg)	0	0	0	0	10	0	0	0
Gentamicin(10µg)	2	0	0	0	0	0	0	0
Nalidixic acid(30µg)	0	0	3	4	10	0	0	0
Neomycin(10µg)	2	0	3	2	40	60	0	100
Streptomycin(25µg)	2	0	3	2	40	60	0	100
Sulphonamide(300µg)	7	14	3	4	70	100	0	100
Sulphonamide/ trimethoprim(25µg)	5	9	0	0	0	0	0	0
Tetracycline(10µg)	5	0	3	4	50	40	0	100

IV. 국가별 동물용 항생제 관리체계

④ *Escherichia Coli* 와 *Escherichia Coli* O157 내성 실태

[표2.29 잉글랜드와 웨일즈에서 선택된 항균제에 대한 소, 염소, 양에서 Verotoxigenic *Escherichia Coli* O157 의 저항성, 2007년]

Antimicrobial	Cattle	Goats	Sheep	Horses
	No. isolates 3 %R	No. isolates 1 %R	No. isolates 4 %R	No. isolates 1 %R
Amikacin (30µg)	0	0	0	0
Amoxicillin/ clavulanic acid (30µg)	0	0	0	0
Ampicillin (10µg)	0	0	0	0
Apramycin (15µg)	0	0	0	0
Cefotaxime (30µg)	0	0	0	0
Chloramphenicol (10µg)	0	0	0	0
Ciprofloxacin (1µg)	0	0	0	0
Furazolidone (15µg)	0	0	0	0
Gentamicin (10µg)	0	0	0	0
Nalidixic Acid (30µg)	0	0	0	0
Neomycin (10µg)	0	0	0	0
Streptomycin (25µg)	33	0	50	0
Sulphonamide (300µg)	33	0	50	0
Tetracycline (10µg)	33	0	50	0
Trimethoprim/sulphonamide (25µg)	0	0	0	0

[표2.30 선택된 항균제에 대한 잉글랜드와 웨일즈에서 식용동물에서 *E.coli* 의 저항성, 2007]

Antimicrobial	Cattle Mastitis		Cattle Other		Sheep		Pigs		Chickens		Turkeys	
	No. isolates	%R	No. isolates	%R	No. isolates	%R	No. isolates	%R	No. isolates	%R	No. isolates	%R
Amoxicillin/Clavulanic acid (30µg)	487	6	1,921	30	260	9	73	1	-	-	-	-
Ampicillin (10µg)	489	20	1,921	71	260	34	231	46	71	44	18	56
Apramycin (15µg)	-	-	1,917	4	243	3	230	10	71	1	18	6
Enrofloxacin (5µg)	87	0	1,918	7	260	1	231	6	71	6	18	11
Neomycin (10µg)	487	5	1,918	42	246	16	230	9	71	3	18	11
Streptomycin (10µg)	315	9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Tetracycline (10µg)	489	15	1,921	75	260	45	231	78	71	51	18	67
Cefpodoxime (10µg)	471	0.2	-	-	-	-	156	1	68	1	18	0
Trimethoprim/ sulphonamide (25µg)	486	7	1,918	37	260	17	231	53	71	24	18	33
Cefotaxime (30µg)	-	-	1,652	7	133	0	-	-	-	-	-	-
Ceftazidime (30µg)	-	-	1,652	4	133	0	-	-	-	-	-	-

- means that antimicrobial was not tested for that species.

[표2.31] 스코틀랜드에서 선택된 항균제에 식품동물에 *E.coli*의 저항성, 2007

Antimicrobial	Cattle Mastitis		Cattle Other		Sheep		Pig		Avian all sources	
	No. isolates	%R	No. isolates	%R	No. isolates	%R	No. isolates	%R	No. isolates	%R
Amoxicillin (25µg)	40	25.0	24	8.3	-	-	-	-	45	24.4
Amoxicillin/Clavulanic acid (30µg)	58	3.4	281	29.9	62	6.5	14	14.3	56	1.8
Ampicillin (10µg)	57	10.5	339	60.5	72	36.1	15	33.3	57	19.3
Apramycin (15µg)	-	-	259	13.9	66	3.0	15	13.3	56	7.1
Cefoperazone (75µg)	56	1.8	44	2.3	-	-	-	-	-	-
Cephalexin (30µg)	-	-	218	97.2	65	100.0	11	90.1	-	-
Enrofloxacin (5µg)	57	1.8	343	7.3	73	0.0	15	6.7	59	6.8
Neomycin (10µg)	58	3.4	343	28.6	75	16.0	15	13.3	59	8.5
Sulphisoxazole (300µg)	-	-	218	77.1	65	58.5	11	54.5	-	-
Sulphonamide/trimethoprim (25µg)	56	5.4	346	35.5	75	24.0	15	40.0	59	10.2
Tetracycline (10µg)	55	32.7	347	68.0	75	64.0	15	73.3	59	39.0

- means that antimicrobial was not tested for that species.

[표2.32] 북아일랜드에서 선택된 항균제에 대한 식용동물의 *E.coli* 저항성, 2007

Antimicrobial	Cattle Mastitis		Cattle Other		Sheep		Pig		Avian	
	No. isolates	%R	No. isolates	%R	No. isolates	%R	No. isolates	%R	No. isolates	%R
Amoxicillin (10µg)	-	-	1	100	-	-	-	-	114	51
Ampicillin (10µg)	576	37	895	84	42	57	28	71	115	64
Amoxicillin + Clavulanic acid (30µg)	576	14	895	39	42	31	28	7	115	13
Apramycin (15µg)	5	0	884	26	40	20	28	21	114	17
Cefoperazone (75µg)	570	1	10	0	2	0	-	-	-	-
Ceftiofur (30µg)	5	60	886	1	40	0	28	7	1	0
Cefpodoxime (10µg)	572	7	891	13	42	7	28	14	115	24
Enrofloxacin (5µg)	576	3	895	40	42	21	28	7	115	11
Florfenicol (30µg)	6	0	886	43	40	23	28	11	1	100
Cefoxitin (30µg)	4	0	4	25	-	-	-	-	113	8
Framycetin (100µg)	566	34	7	29	2	0	-	-	-	-
Lincomycin+Spectinomycin (109µg)	0	0	1	100	-	-	-	-	113	10
Marbofloxacin (5µg)	570	4	892	38	42	24	28	7	1	0
Neomycin (30µg)	576	47	896	75	42	50	28	71	115	51
Spectinomycin (100µg)	566	12	7	14	2	50	-	-	-	-
Streptomycin (10µg)	567	54	7	14	2	50	-	-	-	-
Trimethoprim-sulphonamide (25µg)	576	13	895	70	42	48	28	68	115	37
Tetracycline (30µg)	576	20	895	84	42	76	28	82	115	49

- means that antimicrobial was not tested for that species.

⑤ *Salmonella* 내성

[표2.33] 잉글랜드와 웨일즈에서 선택된 항균제에 대한 소의 선택된 *salmonellae*의 저항성, 2007

Cattle	S. Dublin	S. Mbandaka	S. Anatum	S. Enteritidis	S. Typhimurium	S. Typhimurium DT104	S. Typhimurium U302	S. Typhimurium DT193
	No. isolates	No. isolates	No. isolates	No. isolates	No. isolates	No. isolates	No. isolates	No. isolates
Amikacin (30µg)	0	0	0	0	0	0	0	0
Amoxicillin/Clavulanic acid (30µg)	0	0	0	0	0	0	0	0
Ampicillin (10µg)	0.3	0	6	57	66	85	89	73
Apramycin (15µg)	0	0	0	0	0	0	0	0
Ceftazidime (30µg)	0	0	0	0	0	0	0	0
Cefotaxime (30µg)	0	0	0	0	0	0	0	0
Chloramphenicol (10µg)	0	0	3	0	52	85	44	9
Ciprofloxacin (1µg)	0	0	0	0	0	0	0	0
Furazolidone (15µg)	0	0	0	0	0	0	0	0
Gentamicin (10µg)	0	0	0	0	0	0	0	0
Nalidixic acid (30µg)	0	0	0	0	4	3	11	9
Neomycin (10µg)	0	0	0	0	0	0	0	0
Streptomycin (25µg)	0.9	0	3	0	66	85	44	73
Sulphonamide (300µg)	0	0	3	0	79	100	89	64
Sulphonamide/trimethoprim (25µg)	0	0	0	0	5	0	11	9
Tetracycline (10µg)	0.3	0	6	0	70	88	78	64

[표2.34] 잉글랜드와 웨일즈에서 선택된 항균제에 대한 돼지의 선택된 *salmonellae*의 저항성, 2007

Pig	S. Derby	S. 4,5,12:i:-*	S. Kedougou	S. Enteritidis	S. Typhimurium	S. Typhimurium U288	S. Typhimurium DT193	S. Typhimurium U302
	No. isolates	No. isolates	No. isolates	No. isolates	No. isolates	No. isolates	No. isolates	No. isolates
Amikacin (30µg)	0	0	0	0	0	0	0	0
Amoxicillin/Clavulanic acid (30µg)	0	0	0	0	0	0	0	0
Ampicillin (10µg)	11	58	2	0	90	94	91	89
Apramycin (15µg)	0.4	0	0	0	2	1	4	8
Ceftazidime (30µg)	0	0	0	0	0	0	0	0
Cefotaxime (30µg)	0	0	0	0	0	0	0	0
Chloramphenicol (10µg)	5	2	2	0	65	90	42	89
Ciprofloxacin (1µg)	0	0	0	0	0.4	0.8	0	0
Furazolidone (15µg)	0	0	0	0	0.3	0	0	0
Gentamicin (10µg)	0	0	0	0	2	1	3	5
Nalidixic acid (30µg)	2	0	8	0	4	0.8	7	0
Neomycin (10µg)	0.8	0	2	0	6	5	8	5
Streptomycin (25µg)	17	58	6	0	79	89	78	87
Sulphonamide (300µg)	53	62	84	0	96	100	99	100
Sulphonamide/trimethoprim (25µg)	38	21	72	0	75	97	65	60
Tetracycline (10µg)	91	69	80	0	92	92	94	84

* Salmonella isolates with the antigenic structure 4,5,12:i:- and for which there is no serovar name, because the antigenic structure is incomplete.

[표2.35] 2007년 잉글랜드 웨일즈 닭에서 선택된 항생제의 살모넬라균 내성률

Chicken	S. Livingstone	S. Agama	S. 6,7:-:*	S. Enteritidis	S. Typhimurium	S. Typhimurium DT104	S. Typhimurium DT8	S. Typhimurium DT193
	No. isolates	No. isolates	No. isolates	No. isolates	No. isolates	No. isolates	No. isolates	No. isolates
	44	35	34	136	10	5	2	1
	%R	%R	%R	%R	%R	%R	%R	%R
Amikacin (30µg)	0	0	0	0	0	0	0	0
Amoxicillin/Clavulanic acid (30µg)	0	0	0	0	0	0	0	0
Ampicillin (10µg)	2	3	0	4	60	80	0	100
Apramycin (15µg)	2	0	0	0	0	0	0	0
Ceftazidime (30µg)	0	0	0	0	0	0	0	0
Cefotaxime (30µg)	0	0	0	0	0	0	0	0
Chloramphenicol (10µg)	5	0	3	0	30	40	0	0
Ciprofloxacin (1µg)	0	0	0	0	0	0	0	0
Furazolidone (15µg)	0	0	0	0	10	0	0	0
Gentamicin (10µg)	2	0	0	0	0	0	0	0
Nalidixic acid (30µg)	0	0	3	4	10	0	0	0
Neomycin (10µg)	2	0	0	0	0	0	0	0
Streptomycin (25µg)	2	0	3	2	40	60	0	100
Sulphonamide (300µg)	7	14	3	4	70	100	0	100
Sulphonamide/trimethoprim (25µg)	5	9	0	0	0	0	0	0
Tetracycline (10µg)	5	0	3	4	50	40	0	100

* A salmonella isolate with the antigenic structure 6,7:-: and for which there is no serovar name, because the antigenic structure is incomplete.

⑥ *Staphylococcus aureus* 내성

[표2.36 2007년 잉글랜드-웨일즈 식용동물에서 선택된 항생제의 *Staphylococcus* 의 내성률]

Antimicrobial	Bovine Mastitis		Sheep		Avian*	
	No. isolates	%R	No. isolates	%R	No. isolates	%R
Amoxicillin/Clavulanic acid (3µg)	343	2	19	0	1	0
Ampicillin (10µg)	348	33	23	4	17	24
Cephalexin (30µg)	247	0.8	21	0	4	0
Erythromycin (5µg)	343	1	15	0	3	33
Neomycin (30µg)	343	0.3	15	0	1	0
Novobiocin (30µg)	118	0.8	7	0	0	-
Penicillin (10iu)	343	34	23	4	17	24
Tetracycline (10µg)	348	5	23	9	17	71
Trimethoprim/sulphonamide (25µg)	118	0	12	0	17	6
Tylosin (30µg)	82	1	7	0	10	40

*avian = chicken, turkey and game birds [does not include geese].

(6) 제품 표시 및 광고 관리

① 의료제품의 광고를 감독·감시하는 법률에는 의약품 (광고) 규정 1994 (The Medicines (Advertising) Regulation 1994) (SI 1994/1932) 와 의약품 (광고의 모니터링) 규정 1994 (The Medicines (Monitoring of Advertising) Regulation 1994)(SI 1994/1933) 이라는 2개의 주요한 법률 규정이 있다. 다른 규정들은 의약품법 (Medicines Act) 1968 의 part VI 에 있다.

② 의료제품의 광고를 감독·감시하는 직업규약에는

- 의약품과 건강관리용품 규정청 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) (MHRA)이 제정한 블루 안내서: 영국에서 광고와 의약품의 촉진(The Blue Guide : Advertising and Promotion of Medicines in th UK)이 있다.

- Prescription Medicines code of Practice Authority (PMCPA)이 제정한 영국제약산업 협회 (Association of the British Pharmaceutical Industry)(ABPI) 의 직업규약("the Code") 은 처방약의 광고를 통제한다.

- 영국 도덕적 적절성협회(Propriety Association of Great Britain) (PAGB)이 제정한 소비자 규약 (consumer code)과 직업규약 (professional code)은 비처방약의 광고를 통제한다.

③ 제약회사들이 법과 규제를 따르도록 하기 위한 협정사항

- 회사는 광고를 담당하는 모든 직원들이 ABPI code를 훈련받았는지 반드시 확인해야 한다.

- 홍보물은 회사를 대표하는 두 사람에 의해 보증된 마지막 양식이 있기 전까지는 발행될 수 없다. 이 두 사람 중 한명은 공인된 개업약사이고, 나머지 한명은 적절하게 자격 조건을 갖춘 사람이거나 그 회사의 고위관리임이 보증되어야만 한다.

④ 제약회사 스스로 광고활동을 관리할 수 있도록 하는 ‘광고관리운용규정’에 대한 요구 ABPI code는 “직업 규약과 관련된 회사 절차 지침서 (Guidelines on company procedures relating to the Code of Practice)” 를 가지고 있다.

⑤ 광고의 사전 승인 :

모든 광고에 대해 사전승인을 요구하지 않으나 PAGB 소비자 규약이 OTC 약품에 대해서는 사전 승인을 요구한다.

그리고 MRHA 는 SI 1994/19 에 의해 마케팅 허가 담당자에게 발행 전 광고의 사본을 제공하기를 요구하고, 의료제품이 허가받기 전 광고를 할 수 없게 한다.

⑥ 광고에 대한 중지 및 정정명령:

MHRA는 SI 1994/1933 으로부터 특정 광고의 발행을 금지 시키는 통지서를 발행할 수 있다.

⑦ 광고법이나 규약의 위반 시의 행정처벌:

- 강제시행령은 MHRA 의 집행국 (Enforcement division)에 의해 시행된다.

ㄱ. 공식적인 방법

i) 치안판사법원 : 위반 한 건 당 5,000€ 을 부과한다.

ii) 형사법원 :법정 최대 벌금이 명시되어 있지 않아서 법원은 위반의 심한 정도에 따라 높은 벌금이 부과된다. 또한 2년 이상의 징역이 부과될 수도 있다.

ㄴ. 비공식적인 방법

회사들이 자발적으로 수정하도록 조치를 취하게 하고, 몇몇 경우에는 수정 성명서를 발행한다.

- ABPI 에서는 그 회사를 퇴출시키거나 정직시킨다.
- PAGB 에서는 어떤 벌금형도 부과 하지 않으나, 규정을 따르지 않으면 PAGB에서 퇴출시킨다.

2. 덴마크의 일반 동물용 항생제 관리

(1) 판매 및 유통

덴마크에서는 동물용 의약품 판매는 약사만 가능하다. 비타민과 광물질 복합제를 제외하고 모든 동물용 의약품에 수의사 처방전이 있어야 약국에서 구입할 수 있다. 모든 동물용 의약품은 약국을 통하여서만 수의사에게 판매될 수 있고, 수의사의 처방전이 있어야만 농장에 판매가 된다. 백신은 약국이나 국립수의학협회에서 판매할 수 있다. 애완동물 판매자는 동물용 의약품을 판매할 수 없으며, 동물용 의약품 도매상은 같은 도매상이나 약국에만 판매가 가능하다. 호르몬과 유사한 작용을 하는 약물들은 성장촉진용 사료첨가제로 사용할 수가 없다.

다음의 여덟 가지 항목에 대해서는 수의사만이 직접 투여할 수 있다.

1. 주사를 위한 비스테로이드계 항염증 약물 (non-steroid anti-inflammatory drugs) (NSAID)를 포함한 진통제.
2. 흡입과 주사용 마취제
3. 도취약 (Euphoriant)
4. 셀레늄 (Selenium)-주사용 약물
5. 직접 작용하는 부교감신경 주사제
6. 호르몬과 호르몬작용이 있는 약물들
 - 주사용 부신피질자극호르몬 제재 (Adrenocorticotropic hormones)
 - 주사용 천연과 합성 부신피질스테로이드 (Natural and Synthetic adrenal cortex steroid)
 - 주사용 베타-작동약 (Beta-agonists)(말에 경구투여하는 베타-작동약은 수의사의 책임 하에 투여해야함)
 - Oxytocine 과 analogous 복합약물.
 - 축산학에 사용하는 Progesterones
 - 주사용 prostaglandines & analogous 복합약물
 - 축산학에 사용하는 Estradiol 17b.
7. 주사용 Fluoroquinolones
8. 정맥투여용 약물들 (참고자료: www.dvfa.dk)

(2) 항생제 사용량

[표2.37] 덴마크 수의사 처방용 항생제 사용량. (참고자료: DANMAP 2008)

치료 그룹	90	92	94	96	98	00	01	02	03	04	05	06	07	08
Tetracyclines	9,300	22,000	36,500	12,900	12,100	24,000	28,500	24,500	27,300	29,500	30,050	32,650	38,200	37,150
Penicilins, β-Lactamase sensitive	5,000	6,700	9,400	7,200	14,300	15,100	16,400	17,400	19,000	20,900	22,250	22,600	23,850	23,950
Other Penicilins, Cephalosporins	1,200	2,500	4,400	5,800	6,700	7,300	8,800	9,900	11,100	12,900	12,300	13,800	13,800	13,300
Sulfonamides	8,700	5,900	5,600	2,100	1,000	1,000	950	900	850	850	750	750	700	600
Macrolides, Lincosamides, pleuromutilins	10,900	12,900	11,400	7,600	7,100	15,600	18,400	19,200	20,700	24,200	22,350	22,050	23,950	26,600
Amino- glycosides	7,700	8,500	8,600	7,100	7,800	10,400	11,600	11,700	11,700	11,600	10,800	10,500	8,100	6,000
Others	6,700	6,800	4,400	600	650	300	900	1,600	1,500	1,000	1,950	1,250	1,150	1,650
총 량	53,400	73,200	89,900	48,000	57,300	80,700	94,700	95,900	102,500	112,500	112,650	115,150	121,250	120,200

덴마크 2000년 축산동물용 항생제 사용량은 80.7톤, 2001년 94.7톤, 2002년 95.9톤, 2003년 102.5톤, 2004년 112.5톤, 2005년 112.6톤, 06년 115톤, 07년 121톤, 08년 120톤으로 8년 사이에 40톤이 증가하였다. 농장동물용 항생제 사용량의 80%를 돼지가 사용하고 있고, 소: 12%, 가금: 0.5% 어류: 2.8% 였다. 애완동물은 2.5%, 말: 1.9% 수준으로 사용하였다. (DENMAP 2008) 구체적인 항생제 사용량을 살펴보면 Tetracyclines 사용량이 2000년에 24톤에서 2008년에는 점차 증가하여 37톤으로 늘어났다. Penicilins, Beta-lactamase 사용량은 2000년 기준 15톤에서 2008년에는 23톤으로, Sulfonamides + trimethoprim 은 2000년기준 1톤에서 2008년에는 0.6톤으로 줄어들었다. Macrolides, lincosamides, tiamulin은 2000년 15톤에서 2008년 26톤으로 꾸준히 증가추세를 보이고 있다. 항생제 사용량이 이렇게 증가한 이유는 덴마크는 1995년부터 항생제 내성에 대한 공중보건학적 우려를 고려해 배합사료용 항생제의 사용을 전면 금지하였고, 이로 인해 치료용 항생제의 사용이 증가되었다.

IV. 국가별 동물용 항생제 관리체계

치료 그룹	Amcol	Amglc	Ceph	FQ	Quinol	Linco	Macro	Pleuro	Pen-β sens	Pen-other	Sulfa-TMP	Tet	Others	Total
돼지														
Sows and Piglets	30	1,981	110	0.01	0	813	955	2,635	9,149	3,783	5,607	3,658	38	23,760
Weaners	40	2,395	11	0	0	836	6,517	3,534	1,453	2,574	1,826	17,873	334	37,393
Finishers	13	275	6	0	0	1,064	3,891	5,009	5,693	1,382	180	12,574	7	30,093
Age not given	0.6	28	0.6	0	0	22	83	101	104	80	59	284	6	767
소														
Cows and Bulls	3	43	30	0.1	0	1	26	0	1,384	61	50	165	0.3	1,764
Calves<12 month	194	205	2	<0.1	0	5	30	3	266	108	254	327	4	1,398
Heifers, Steers	2	1	0.1	0	0	0.2	1	0	19	2	1	8	0	35
Age not given	2	3	1	0	0	<0.1	1	-1	26	8	9	13	<0.1	61
닭														
Broilers	1.6	0	0	0.2	0	0	10	0	0	63	5	8	0	87
Rearing, broilers	0.2	0	0	0	0	0	24	0	0	99	6	7	0	136
Layers, Primatily rearing	1	0	0	0	0	0	0	0	0	36	7	1	0	45
칠면조	11	0	0	2	0	0	70	0	0	14	0	101	0	198
Geese and Ducks	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	<0.1	2	0	5
사냥 조류	0.2	2	0	0	0	1	3	0	0	18	33	6	0	63
Production Category Unknown	<0.1	0.1	0	<0.1	0	<0.1	2	2	0	5	16	11	<0.1	36
기타 동물 종														
Small ruminant	0.1	3	<0.1	0	0	1	0.04	3	3	2	2	17	0	30
Fur animals	0.6	239	0.1	1	0	119	355	0	0.4	922	283	315	0.3	2,236
Aquaculture	190	0	0	<0.1	646	0	0	0	0.2	1	2,599	1	0	3,438
other production animals	1	33	2.8	0.3	0	0.5	4	0.4	133	14	65	48	0.3	301
Horses	0	1	0.5	<0.1	0	<0.1	1	0	10	2	71	1	0.3	86
Pet animals	0.2	5	95	5	0	14	7	1	21	119	128	25	15	435
Farm identified	0	-0.5	0.003	0	0	<0.1	0	-0.6	-0.1	2	0	-1	0	0
수의 임상에서 이용														
Pet animal practice	3	44	263	11	0	44	8	0.3	309	528	273	80	27	1589
Horse or pet animal practice	0	9	0.4	0	0	0.7	0	0	52	5	87	5	0	159
Pigs	1	20	0	0	0	7	9	21	64	28	9	69	0	227
Cattle	96	614	115	3	0	51	279	23	5252	1268	2112	1488	3	11305
Small ruminant	0	1	0	0	0	0	0	0	5	3	4	2	0	17
Species unknown(practice)														
Topical drugs	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0.2	16	9	29
Intramammaries	0	1	1	0	0	0.2	0	0	1	3	0.36	0	<0.1	6
Micellaneous	0	43	-1	1	0	5	-20	8	51	80	269	4	1	441
합 계	592	6,001	636	24	646	3,008	12,316	11,340	23,995	11,368	14,052	37,202	446	121,626

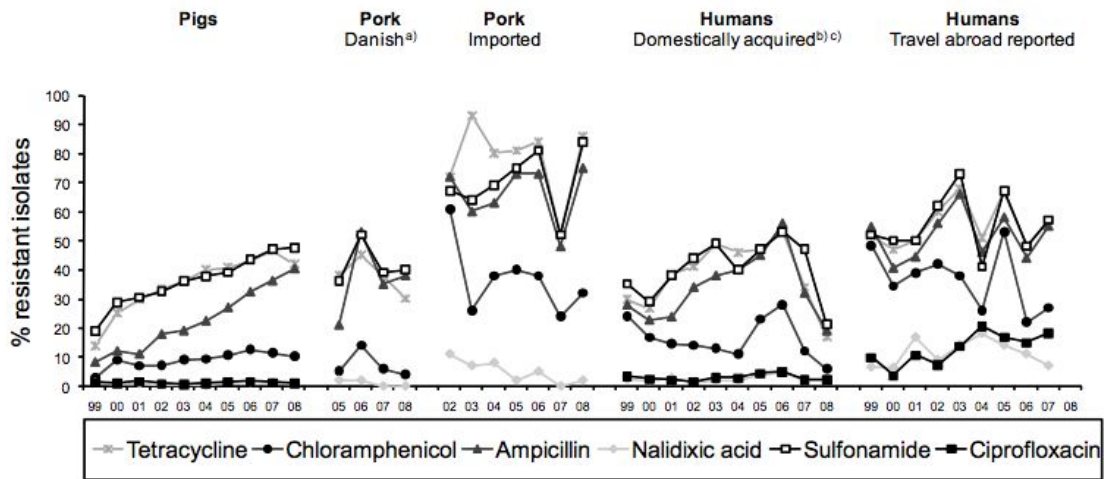
참조, DANMAP 2008

(3) 항생제 내성 실태

Salmonella typhimurium phage type 내성.

[표2.38] 2008년 *Salmonella Typhimurium* 내성 비교. (참조, DANMAP 2008)

약물	소	돼지	돼지 고기		브로일러 고기	칠면조 고기	인간		
	%	%	국내산 %	수입 %	수입 %	수입 %	국내에서 획득 %	보고된 해외여행 %	출처불명 %
Tetracycline	39	41	30	86	8	100	17	49	30
Chloramphenicol	17	10	4	32	0	48	6	18	13
Florfenicol	11	6	2	27	0	48	3	10	9
Ampicillin	44	41	38	75	10	93	19	42	33
Ceftiofur	0	0	1	0	4	7	0	4	<1
Cefotaxime	0	0	1	0	4	7	<1	4	3
Sulfonamide	56	47	40	84	12	100	21	47	33
Trimethoprim	0	7	7	21	10	31	4	13	8
Apramycin	0	2	3	0	0	0	<1	0	0
Gentamicin	0	3	4	2	0	7	1	7	5
Neomycin	0	5	3	7	0	9	1	4	3
Spectinomycin	16	15	12	45	8	62	8	19	15
Streptomycin	50	45	41	77	2	76	18	46	27
Ciprofloxacin	0	1	0	2	4	34	2	12	4
Nalidixic acid	0	1	0	2	4	34	2	8	3
Colistin	0	0	0	0	0	0	<1	0	0
분리된 수	18	497	99	56	48	29	391	103	120



<그림2.17. 덴마크에서 돼지, 돼지고기와 사람의 사례에서 *Salmonella Typhimurium* 중에 선택된 항균제에 대한 저항성의 경향>

[표2.39] 2008년 *Salmonella Enteritidis* 내성 비교. (DANMAP 2008)

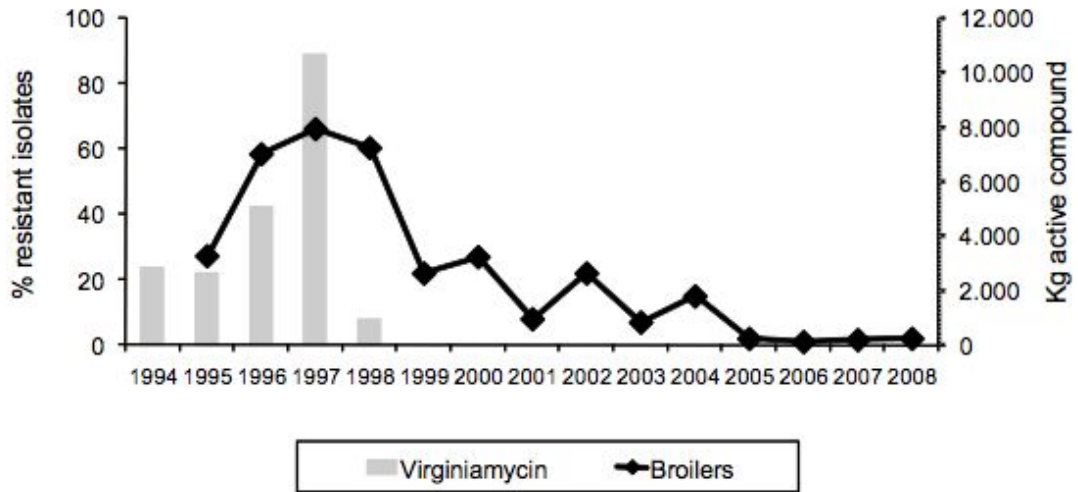
항 균 제	닭고기 수입 %	인간		
		국내에서 획득 %	보고된 해외여행 %	출처 미상 %
Tetracycline	0	0	4	3
Chloramphenicol	0	0	2	0
Florfenicol	0	0	0	0
Ampicillin	17	2	7	6
Ceftiofur	7	0	0	0
Cefotaxime	7	<1	0	0
Sulfonamide	0	0	1	0
Trimethoprim	0	0	0	0
Apramycin	0	0	0	0
Gentamicin	0	0	0	0
Neomycin	0	0	0	0
Spectinomycin	0	0	<1	0
Streptomycin	0	0	1	0
Ciprofloxacin	37	16	29	14
Nalidixic acid	37	16	29	14
Colistin	0	5	9	1
Number of isolates	30	127	194	70

Campylobacter jejuni 내성

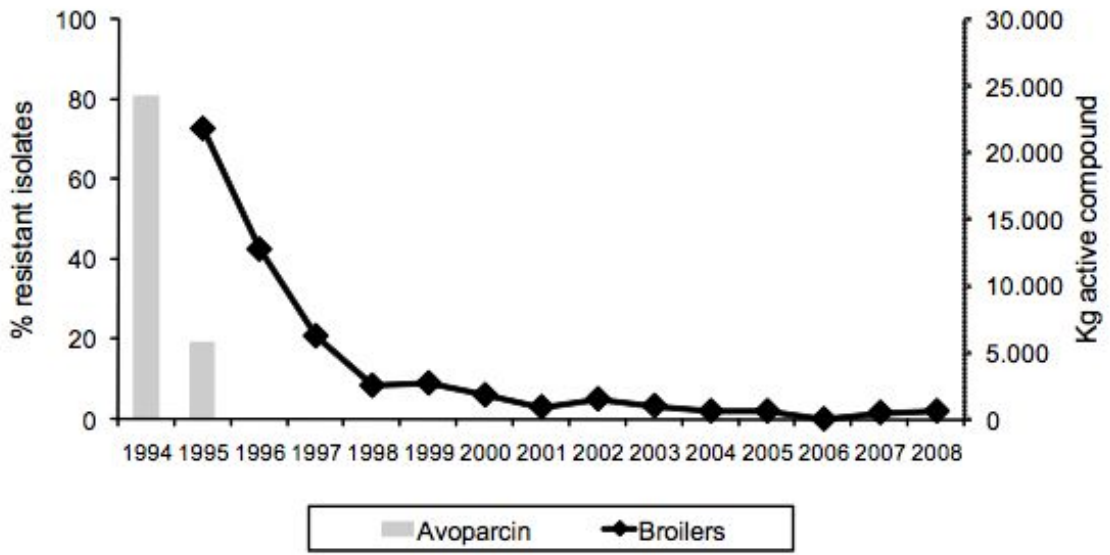
[표2.40] 2008년 *Campylobacter jejuni* 내성률 비교 (참조, DANMAP 2008)

항균제	소		브로일러		인간	
	덴마크 %	덴마크 %	덴마크 %	수입 %	국내에서 획득 %	보고된 해외여행 %
Tetracycline	3	10	12	49	17	51
Chloramphenicol	0	0	0	0	0	0
Erythromycin	0	0	0	7	2	7
Gentamicin	0	0	0	0	2	2
Streptomycin	1	5	4	3	2	15
Ciprofloxacin	20	12	19	53	28	73
Nalidixic acid	20	12	19	53	29	73
분리된 수	90	82	26	152	185	41

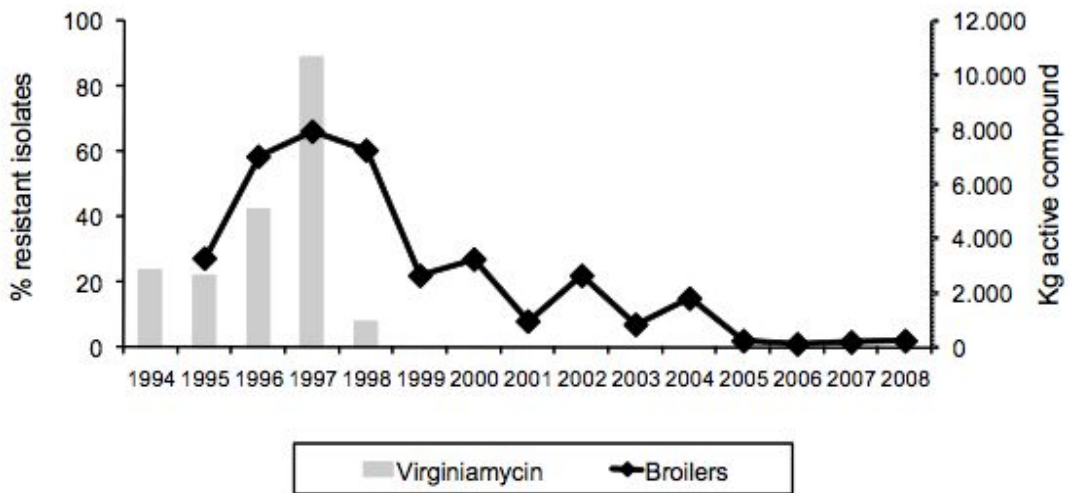
Enterococci 내성



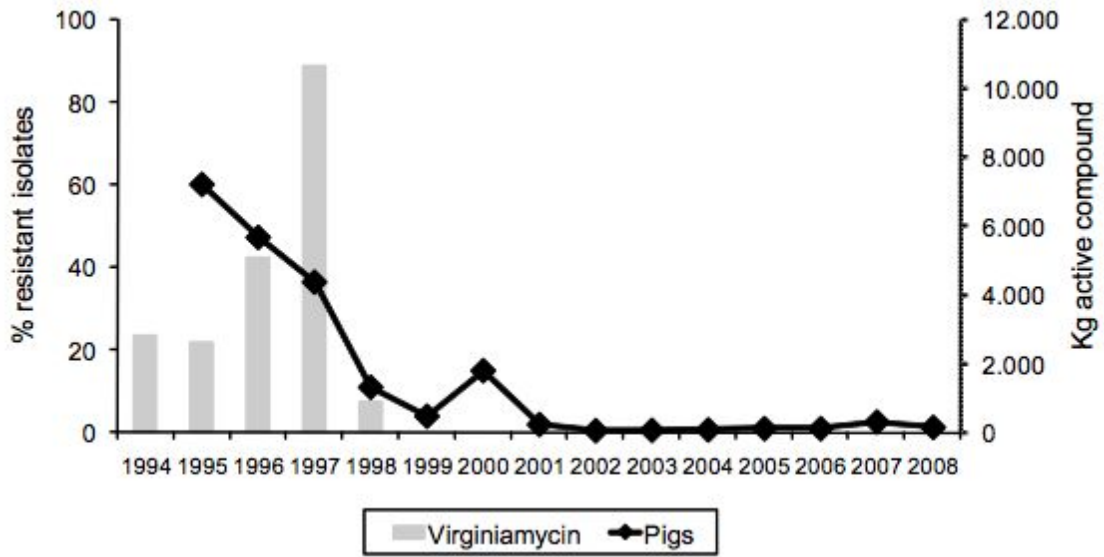
<그림2.18 Virginiamycin을 섭취한 브로일러로부터 *Enterococcus faecium* 중에 streptogramins에 대한 저항성의 발생 경향, 덴마크, 1994-2008>



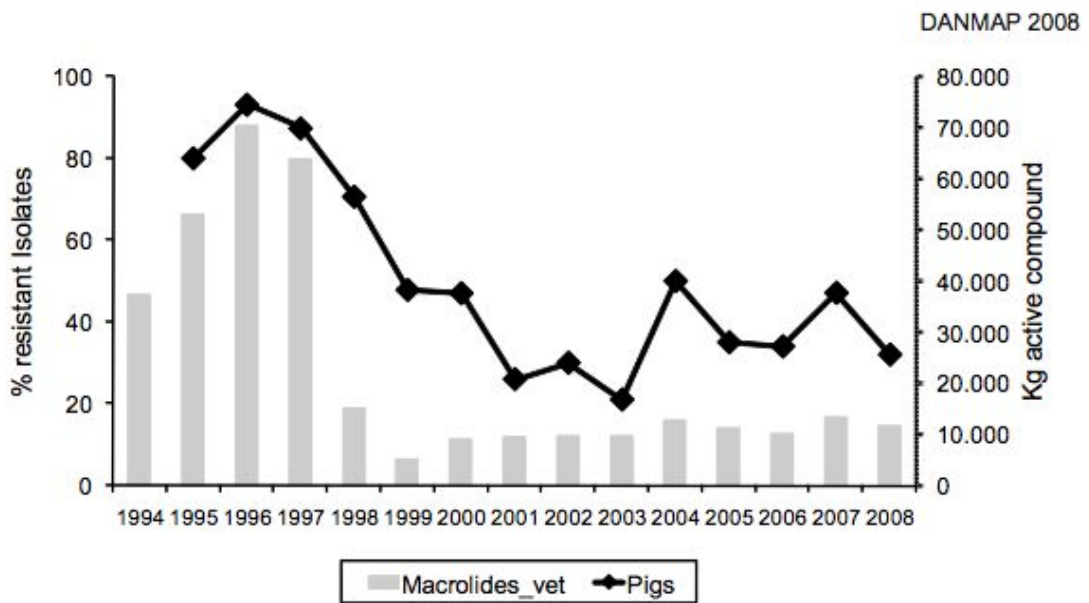
<그림2.19 Avoparcin을 섭취한 브로일러로부터 *Enterococcus faecium* 중에 vancomycin에 대한 저항성의 발생 경향, 덴마크, 1994-2008>



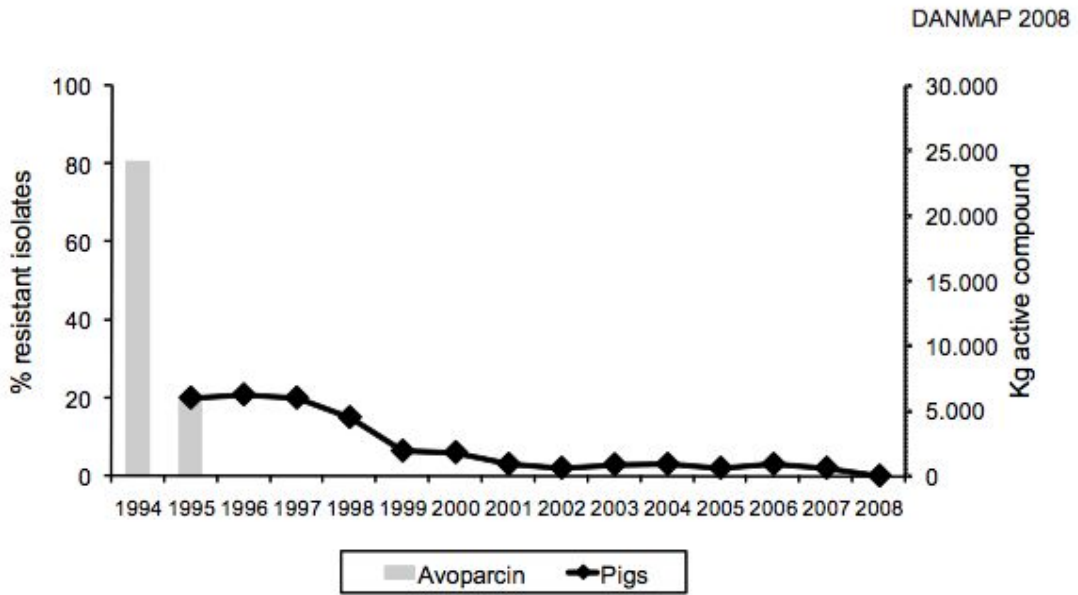
<그림2.20 Avilamycin을 섭취한 브로일러로부터 *Enterococcus faecium* 중에 avilamycin에 대한 저항성의 발생 경향, 덴마크, 1994-2008>



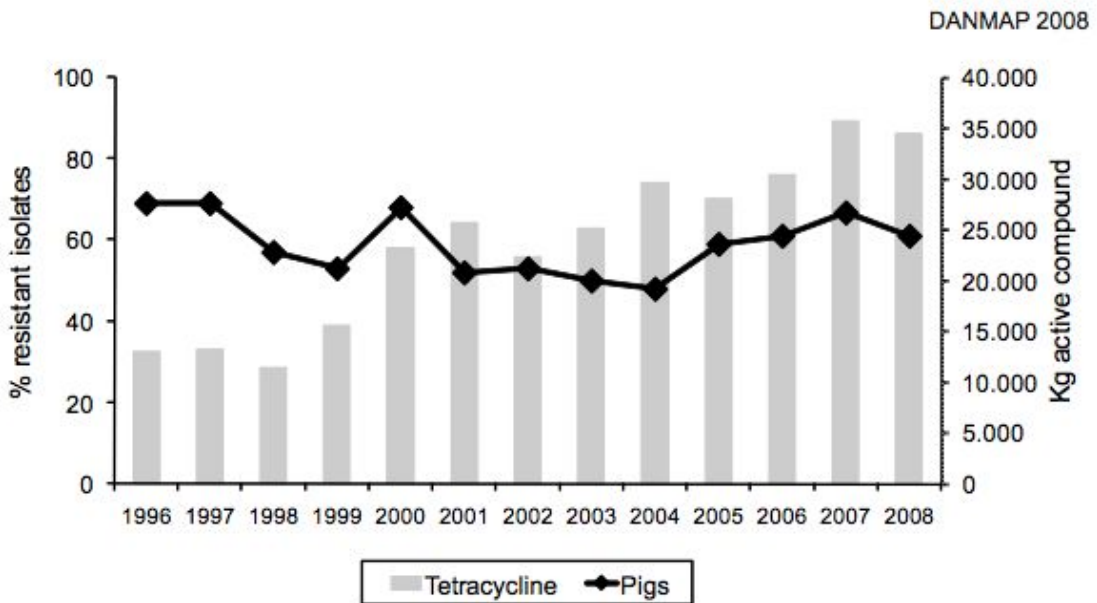
<그림2.21 Virginiamycin을 섭취한 돼지로부터 *Enterococcus faecium* 중에 streptogramins에 대한 저항성의 발생 경향, 덴마크, 1994-2008>



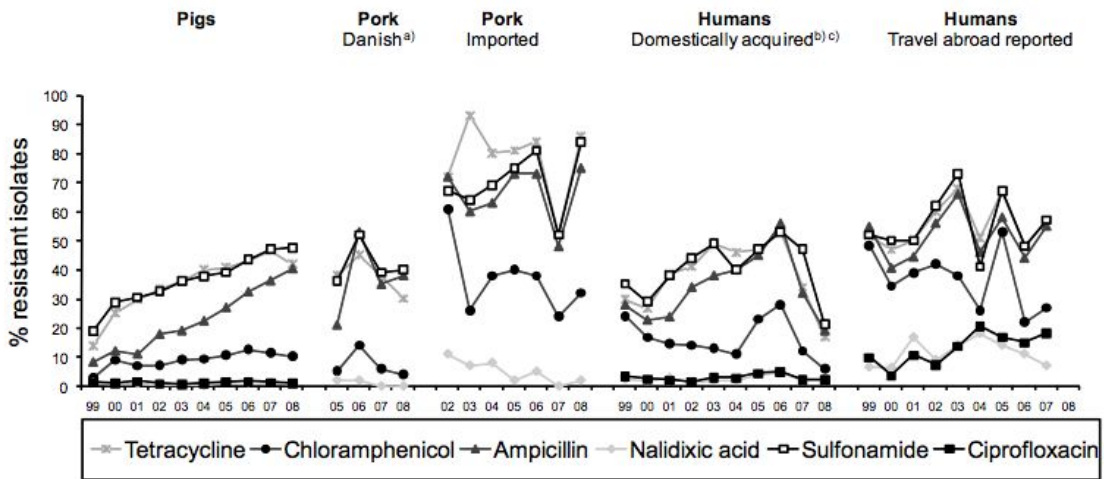
<그림2.22 Erythromycin을 섭취한 돼지로부터 *Enterococcus faecium* 중에 erythromycin에 대한 저항성의 발생 경향, 덴마크, 1994-2008>



<그림2.23 Avoparcin을 섭취한 돼지로부터 *Enterococcus faecium* 중에 vancomycin에 대한 저항성의 발생 경향, 덴마크, 1994-2008>



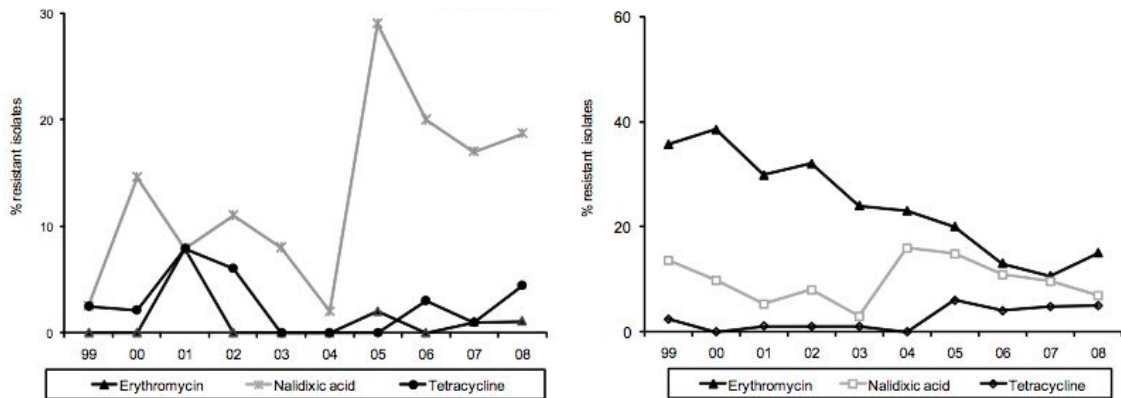
<그림2.24 Tetracycline을 섭취한 돼지로부터 *Enterococcus faecium* 중에 tetracycline에 대한 저항성의 발생 경향, 덴마크, 1994-2008>



<그림2.25> 돼지, 돼지고기 그리고 사람으로부터 분리된 *salmonella typhimurium* 중에 선택된 항균제에 대한 저항성 발생 경향. 덴마크, 1994-2008

Campylobacter 내성

Ciprofloxacin 과 nalidixic acid 는 내성률이 2005년부터 2008년까지 3년간 크게 변하지 않았다. 2008년 18%의 Fluoroquinolone 내성이 검사되었고 Tetracycline도 5% 내성률을 나타내었다.

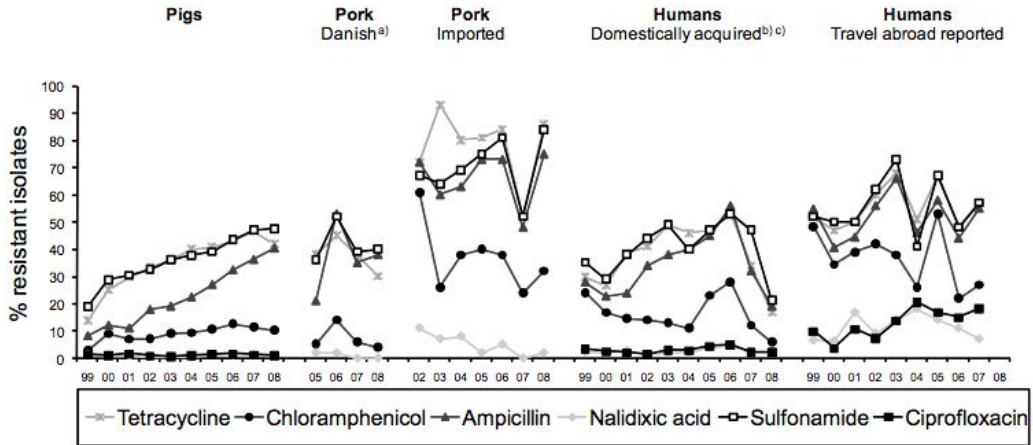


<그림2.26 (왼쪽). 소에서 분리한 *Campylobacter jejuni* 중에 선택된 항균제에 대한 저항성의 경향. 덴마크, 1999-2008>

<그림2.27 (오른쪽). 돼지에서 분리한 *Campylobacter jejuni* 중에 선택된 항균제에 대한 저항성의 경향. 덴마크, 1999-2008>

E.coli 내성[표2.41] 2008년 *Escherichia Coli* 내성률 비교 (참조, DANMAP 2008)

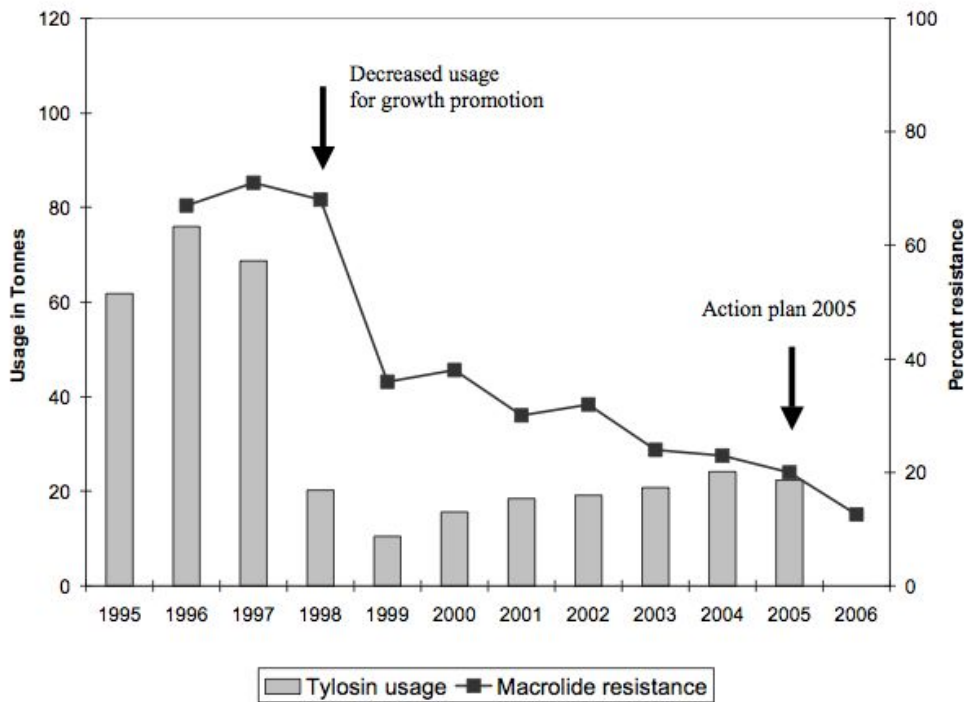
항균제	브로일러	소	돼지	브로일러 고기		소고기		돼지고기		군인 %
	덴마크 %	덴마크 %	덴마크 %	덴마크 %	수입 %	덴마크 %	수입 %	덴마크 %	수입 %	
Tetracycline	11	4	30	4	42	6	12	33	44	29
Chloramphenicol	0	1	1	0	14	0	2	6	7	5
Florfenicol	0	1	0	0	1	0	2	0	1	0
Ampicillin	12	1	19	11	48	6	10	29	30	28
Cephalothin	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3
Ceftiofur	0	0	0	1	8	0	0	0	1	1
Cefpodoxime	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3
Cefotaxime	0	0	0	1	8	0	0	0	1	-
Sulfonamide	11	5	25	12	45	6	15	30	28	35
Trimethoprim	4	2	18	3	32	2	5	24	25	-
Apramycin	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Gentamicin	1	0	1	0	3	0	0	0	2	7
Neomycin	1	0	3	0	10	0	2	2	6	9
Spectinomycin	3	1	14	6	23	0	5	20	15	11
Streptomycin	8	4	26	8	33	8	15	32	40	28
Ciprofloxacin	12	0	1	4	33	0	5	2	6	13
Nalidixic acid	12	0	1	3	32	0	5	2	4	13
Colistin	0	0	0	0	4	0	0	0	1	-
분리 순	114	97	151	113	304	63	40	66	96	75



<그림2.28 식용동물에서 분리한 *Escherichia coli*에 대한 선택된 항균제에 대한 저항성의 경향. 덴마크, 1999-2008>

Streptococcus Pneumoniae 내성실태

Tyrosine 은 성장촉진과 치료에 사용되며 이것은 *Campylobacter*의 항생제 내성을 나타내는데 그림에서 보는 것 같이 Tylosin의 사용량에 따라 *Campylobacter*에서 Macrolide의 내성이 밀접하게 연관되어 있는 것을 볼 수 있다.



<그림2.29 성장촉진과 치료를 위한 tylosine의 이용과 돼지에서 분리한 *Campylobacter coli* 중에 macrolide의 저항성, 1995~2006>

※ Actionplan 2005

덴마크 돼지 생산에 사용되는 항생제 사용량이 2002년에서 2004년 사이 25% 증가하였다. 덴마크 돼지 산업은 덴마크 항생제 사용량의 80%를 차지하였는데, 이것은 동물과 인간의 병원체의 치료저항 가능성과 항생제 내성의 위험성을 일으킬 수 있었다. 따라서 돼지에서 항생제를 신중하게 사용하기 위한 실천계획 두 가지가 2005년부터 실행되고 있다.

1. 덴마크에서 가장 일반적인 10가지의 돼지 질병을 수의사의 진료 지침에 따르게 한다.
2. 높은 항생제를 사용하는 돼지들을 수의사의 감독 하에 둔다.

(4) 제품 표시 및 광고관리

① 의료제품의 광고를 감독·감시하는 법률에는 총 5가지가 있다.

- Danish Medicines Act No 1180 의 chapter 7
- Executive orders Nos.393(2007.03.21) 와 Nos.181(2008.03.12)
- National Board of Health 는 광고를 목적으로 하는 표시사항에 대해 사용전이나 사용시에 승인을 받아야 한다는 Guidance notes Nos.15250, 15225를 발행함
- 덴마크의약청 (Danish Medicine Agency) 는 의료제품 광고에 대한 지침을 발행함
- Danish marketing practice act No.1389

② 의료제품의 광고를 감독·감시하는 자가 규제 기관들에는 3곳이 있다.

- the Board for Self-Regulation in the Pharmaceutical Sector("NSL")
- the Veterinary Marketing Practise Board
- the Health Trade Supplier Association's Ethical Board

③ 제약회사들이 법과 규제를 따르도록 하기 위한 협정사항

- Art 68은 마케팅 관리자(marketing authorisation holder)가 모든 광고물의 문서 수집해 두어야 함을 요구한다. 이 문서들은 최소 2년간 보관해야 하고 덴마크 의약청의 요구가 있을 때 이 문서를 제공해 주어야 한다.
- 회사는 광고규정준수프로그램 (Advertising Rule compliance programme)을 도입하고 사용하도록 추천된다.

④ 제약회사 스스로 광고활동을 관리할 수 있도록 하는 '광고관리운용규정'에 대한 요구가 없다.

⑤ 광고의 사전 승인 : 승인 받아야 한다.

- 덴마크의약청 (Danish medicine agency)
- ㄱ. 광고에 대한 사전 평가를 하고, 승인 전에 광고활동을 하지 못하게 한다.

ㄴ. 특정 수의약품(비타민, 조제용 미네랄)에 대한 승인전 광고에 대해 Guidance note No.5225 를 발표했다.

- the Board for Self-Regulation in the Pharmaceutical Sector (NSL) 또한 광고의 사전 평가를 담당한다.

⑥ 광고에 대한 중지 및 정정명령:

- 덴마크의약청 (Danish medicine agency)은 광고를 중지하고 수정명령을 내릴 수 있다.

- the Board for Self-Regulation in the Pharmaceutical Sector (NSL) 도 광고 수정을 주장할 수 있다.

⑦ 광고법이나 규약의 위반 시의 행정처벌:

- Danish medicine agency 는 벌금에서부터 4개월 이상의 징역형에 해당하는 행정처벌을 내릴 수 있다.

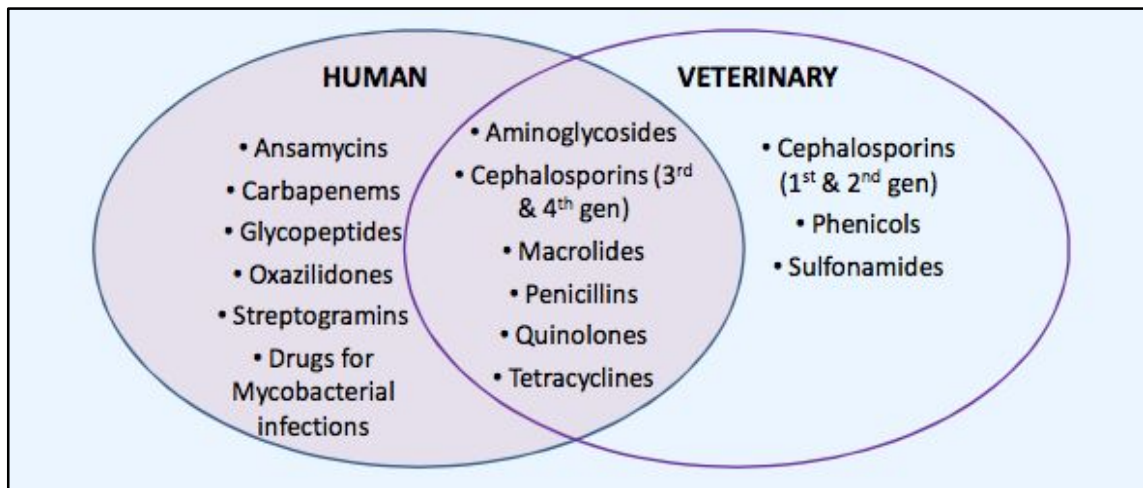
- the Board for Self-Regulation in the Pharmaceutical Sector (NSL)

ㄱ. 벌금 : 승인의 원칙 (Principels for Sanction) 에 정해져 있다.

ㄴ. 경징계

ㄷ. 협정의 취소

ㄹ. 수정명령



<그림2.30 인간과 수의학에서 비판적으로 중요한 항균제 (WHO, OIE 2007에서 인용)>

3. 독일의 일반 동물용 항생제 관리

(1) 판매승인과 승인의 변경

동물용의약품의 승인기간은 5년이며 연장 시에는 다시 신청서류를 제출하여 새로이 검사를 받아야 한다. 1978년 효력이 발생한 의약품법 이전에 유통이 된 동물용의약품들은 의약품 105조에 따라 2005년까지 후발약품 승인과정을 거쳤다.

이미 승인된 동물의약품이 변경이 있는 경우는 의약품 29조에 따라 연방소비자보호식품안전청에 보고해야 한다. 본질적인 변경이 있는 경우는 연방소비자보호식품안전청의 승인 이후에야 변경을 실행할 수 있다.

(2) 품질관리

독일의 동물용의약품은 GMP 제도에 의해 관리하고 있으며 동물용의약품 자료에 대한 주기적인 업데이트를 요구하고 있다. 즉 의약품 판매의 승인을 받은 자는 의약품 63조b 5항에 따라 승인된 의약품의 품질과 부작용 유무에 대한 보고서를 정기적으로 연방소비자보호식품안전청의 동물의약품등록처에 제출해야 한다.

(3) 잔류물질검사

유럽연합의 규정 96/23/EG에 따라 회원국들은 잔류물질에 대한 원인을 조사해야 의무를 지고 있으며 독일에서는 연방소비자보호식품안전청이 매년 '국가잔류물질검사계획'이라는 프로그램에 의해 검사를 실시하고 있다. 2004년 이후 식품과 동물의 잔류물질은 지속적으로 감소하였으며 2007년 이후에는 잔류물 최대허용치가 99% 준수되고 있으며 몇 경우에만 위반사례가 적발되었다.

위반의 원인으로는 첫째, 연못에서 전염병이 일어났거나 물고기들의 비위생적인 처리로 추측하며 둘째, 휴약 기간을 준수하지 않은 채 동물용의약품이 투여되었거나 곰팡이균이 함유된 사료첨가물을 투여한 것으로 보고 있다. 이 위반사례에 대한 처리는 주정부의 소비자보호식품안전청이 책임을 진다.

2007년부터 2009년까지 잔류물질 검사 결과는 다음과 같다.

물종/ 생산물	2007			2008			2009		
	수치			수치			수치		
	표본수	양성평가	%	표본수	양성평가	%	표본수	양성평가	%
소	15191	63	0.41	14062	56	0.40	15080	59	0.39
돼지	24795	43	0.17	25309	55	0.22	27753	114	0.41
양	536	7	1.31	515	9	1.75	550	9	1.64
말	90	2	2.22	91	2	2.20	96	1	1.04
토끼	12	-	-	15	-	-	23	-	-
야생동물	213	3	1.41	281	21	7.47	225	32	14.22
조류	6250	3	0.05	6480	8	0.12	7230	3	0.04
수족관류	539	13	2.41	553	19	3.44	544	8	1.44
우유	1970	3	0.15	1851	8	0.43	1883	1	0.05
달걀	737	10	1.36	816	23	2.82	806	14	1.74
꿀	173	2	1.16	180	2	1.11	158	2	1.27

참조, 독일연방소비자보호식품안전청 BVL 보고서 2009.12

- 휴약 기간

EU의 2001/82/EG 규정에 따라 의약품의 마지막 투여 후에 그 동물은 식품생산에 사용되어서는 안 된다. 즉 만약의 잔류물질이 최저수치를 넘지 않도록 하기 위해서 일정한 기간 휴약 기간을 갖는다. 이로써 소비자가 동물용 식품으로 인해 건강훼손을 당하지 않도록 한다.

달걀과 우유의 휴약기간은 7일이며 조류와 어린 동물의 휴약 기간은 28일이다. 말의 휴약 기간은 유럽연합 집행위원회의 잔류물질 평가서에 의한 결의에 따라 6달이다.

(4) 동물용의약품의 내성문제

내성이 생기는 동물용의약품의 생산과 승인과 검사 및 유통은 의약품이 아닌 동물오염법 내의 동물임파액 규정에서 다루고 있다. 독일에서 내성이 생기는 의약품은 반드시 수의사 처방이 있어야 하며 수의사만이 동물에게 사용할 수 있다.

독일연방소비자보호식품안전청은 2001년부터 독일 전역에 걸쳐 항생제에 대한 내성조사를 실시하여 왔고 2008년 처음으로 프라이부르크대학교 병원과 파울 에얼리히 화학요법학회와 함께 내성지도(GERMAP)를 만들어 발표하였다.

내성율은 전반적으로 감소하고 있으나 지도에 의하면 *staphylococcus-aureus*,

Escherichia coli, 장균과 같은 술한 질병균 박테리아가 여전히 항생제에 내성을 보였다. 이 지도는 덴마크의 DANMAP과 네덜란드의 모니터링 프로그램 MARAN을 참고로 하여 만들어졌으며 기존의 또 잠재적인 내성위험도를 평가하고 항생제치료에 대한 연구의 길잡이가 되고 있다. (BVL, GERMAP 2008, www.bvl.de 참조)

(5) 판매 · 유통 · 사용

동물용 의약품의 판매 및 유통은 독일연방소비자보호식품안전청 BVL과 주정부 소비자 보호식품안전청들이 의약품 21조 1항에 의해 승인하거나 의약품 38조 1항 따라 등록되어야만 가능하다. 제약회사는 판매승인을 위해서 약품의 적합한 품질과 효능 및 부작용이 없음을 입증해야 한다.

- 수의사에 의한 생산과 제조

독일에서 수의사는 약조제교부권을 가지고 있다. 때문에 동물치료를 위해 직접 약품을 생산하고 운송하고 교부할 수 있다. 하지만 이를 위해서는 반드시 동물약국을 운영해야 하고 의약품법 규정과 동물약국에 대한 규정을 준수해야 한다. 동물용 의약품은 일반적으로 제조회사와 도매상에 의해 직접 판매된다.

수의사는 구체적이고도 필수적인 치료를 위해 그에 필요한 용량만을 정확한 처방과 함께 교부할 수 있다. 반드시 약국이나 수의사 처방이 필요한 약품을 비상사태를 위해서 사육사에게 미리 교부해서는 안 된다. 또한 식용동물을 위한 수의사처방의약품은 용량제한이 있다. 이때 수의사는 최고 31일분까지 처방할 수 있다. 그 이후에는 검사를 하고 난 다음 필요하면 재처방이 가능하다.

- 비상시의 용도변경

동물치료 시 승인된 의약품이 없을 경우에는 비상시에 해당한다. 따라서 수의사가 다른 징후나 다른 동물 종에 승인된 의약품을 선택할 수 있다. 이 경우에는 인체의약품도 사용할 수 있다. 식용동물에는 EU규정 Nr. 37/2010의 표 1에 있는 의약품만 사용가능하다. 이 의약품은 수의사가 직접 또는 수의사의 감독 하에 투여할 수 있다.

- 동물용 항생제 사용량

독일의 2005년 항생제 총 사용량은 784톤으로 2003년에 비해 60톤이 증가하였다. 이처럼 전체의 증가에도 불구하고 테트라사이클린의 사용량은 무려 35톤이 감소하였다. 그 이유는 이 시기에 값이 싼 경구투약의 테트라사이클린이 승인·판매되었기 때문이다. 반면에 베타-락탐은 44톤으로 크게 증가했다. 특히 Amoxicillin군도 값이 하락하면서 사용이

크게 증가했다. 또한 Makrolide과 Lincosamide도 사용량이 눈에 띄게 증가했다. Fluorchinolonen (3.7 t), Phenicolen (4.8 t), Pleuromutilinen (6.4 t)의 사용량은 큰 변화가 없이 비교적 낮은 수치를 나타냈다.

항생제	2003 (t)	2005 (t)
Aminoglykoside	27,3	36,3
-Lactame	155,2	199,2
Chinolone	3,5	3,7
Lincosamide	7,5	12,1
Makrolide	38,6	52,6
Phenicole	4,7	4,8
Pleuromutiline	6,8	6,4
Polypeptide	23,4	21,8
Sulfonamide	71,7	97,5
Tetracycline	385,5	350,0
총	724,2	784,4

참조, 소비자연구 협회 GfK 2007

(6) 제품표시 및 광고관리

① 의료제품의 광고를 감독·감시하는 법률은 치료제 광고법 HWG과 불법광고 금지법 UWG이 있다.

② 의료제품의 광고를 감독·감시하는 직업규약

제약회사가 스스로 자가 점검을 하도록 되어있다. (FAS code) 따라서 법적인 제제는 가하지 않으나 FSA code에 의해 자체 검열되고 제제를 받게 된다. FSA는 상업적인 이익을 증진시키는 단체로서 UWG의 규정에 따라 FSA의 구성원이 아닌 회사에 대해 민사소송을 걸 수 있는 법적 능력을 가지고 있다.

③ 법과 규제에 대한 협정사항

법과 규제를 준수하도록 제약회사에게 요구하는 직접적인 협정은 없으나 ‘승인받은 약품’의 홍보관측활동이나 문서가 회사에서 출간되는 문서나 물건을 통제하는 측면에서 내부 협정이 도움이 될 수 있다고 규정하고 있다. 이점과 관련하여 회사는 그들의 고용인이나 대리인, 그 외 회사가 고용인이나 대리인의 개인적인 활동이나 일의 수행에 대해 아는

바가 없을 때조차 책임이 있다는 사실을 고려해야만 한다.

④ 광고관리규정에 대한 요구

회사 자체가 광고관리규정을 갖도록 요구하는 강제적인 법이나 규정은 없다. 그러나 광고 관리운용규정을 운영한다는 것은 모든 회사에서 적절한 규칙과 절차를 만들기 위한 일반적인 의무이기 때문에 바람직하다. 따라서 업체들은 광고 활동과 관련된 법과 규정을 따른다.

⑤ 광고의 사전 승인

유통 전 광고의 사전 승인은 어떤 경우든 필요치 않으며 광고물에 대한 합법적인 허가에 대한 의무도 없다.

⑥ 광고에 대한 중지 및 정정명령

광고관련법과 규약을 위반 시에 담당기관이 중지명령과 정정명령은 내릴 수 있지만 광고에 대한 정정명령의 권한은 없다. 혹시 행정처분을 받은 제약회사는 항소권을 행사할 수 있다. 실제로 광고금지는 거의 일어나지 않는다.

⑦ 광고법이나 규약의 위반 시의 행정처벌

부정 광고표시에 대한 법(HWG)을 의도적으로 위반하면 1년 이상의 징역형이나 20,000,000 유로의 벌금형이 내려진다.(형사경범죄에 해당) 그 외 HWG에 명시된 규정을 고의적으로 또는 부주의로 인해 위반한 경우는 50,000,000 유로이상의 벌금이 내려진다. 이런 경우는 매우 드물고 행정처벌은 환자나 공중보건에 심각한 피해를 초래한 위반이었을 경우에만 내려진다.

부정 광고에 관한 HWG의 규정을 위반했을 경우에 사법적 구속력 이외에 FSA에서 위반 회사에게 위반처분을 내릴 수 있고, 그 회사는 이 협회에 의해 제재를 받는다. 요구 사항이 잘 수행되고 있는지 감시하고 제재를 가하는 것은 FSA의 의무이고 5,000.00 -2,500,000.00 유로까지 벌금을 부과할 수 있다.

5) 오세아니아의 일반 동물용 항생제 관리체계

1. 호주의 일반 동물용 항생제 관리체계

(1) 판매승인

- 동물용의약품의 승인, 등록, 제조, 수입, 공급 및 평가는 농약 및 수의약품청의 농업과 동물용의약품을 위한 국가등록계획(NRS)에 따른 법령에 의해 결정된다.

- 국가등록계획(NRS)의 핵심은 농업 및 동물용의약품 법령(Agricultural and Veterinary Chemicals Code)을 말하며 약칭으로 'Agvet Code'라 불린다.
- 시장에서 유통되는 동물용의약품은 그 안전과 품질 및 효능에 대한 엄격한 기준에 의해 심사 및 승인하였기에 그 품질을 보증한다.

가. 등록 및 평가 과정

- 제품, 성분, 화학작용, 제조과정, 잔류량을 조사한다.
- 심사 기간은 3-15개월이 소요된다.
- 등록의 최종 결정 이전에 새로운 유효성분을 포함한 제품에 대해 Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA)의 간행물, 웹페이지에 공지가 되며 해당 연방기관, 주정부기관 및 다른 전문적인 외부기관으로부터 전문적인 조언을 구한다. 해당기관은 다음과 같다.
 - ▶ The Therapeutic Goods Administration (TGA)
 - ▶ Department of the Environment, Water, Heritage and the Arts (DEWHA);
 - ▶ Foods Standard Australia New Zealand (FSANZ);
 - ▶ The Office of the Gene Technology Regulator (OGTR);
 - ▶ The National Health & Medical Research Council (NHMRC)
 - ▶ The Australian Quarantine and Inspection Service (AQIS)

나. 등록된 의약품의 재심사

- APVMA는 검사 프로그램을 이용하여 이미 등록된 동물용의약품의 현재의 안전성과 효능을 조사하며 문제가 발생할 때에는 환경과 노동자의 안전, 공공 위생, 잔류물질의 양, 제품효과에 대한 재조사가 시행된다.

다. 소량사용, 비상사용, 연구사용의 허가 승인

- 동물용의약품을 제시된 사용법과 다르게 사용하거나 등록되지 않은 제품을 사용하기 위한 허가에는 다음의 세 종류가 있다.

소량사용 시의 승인 - 상품 라벨에 취급되지 않은 동물 종에 사용되는 경우이며 허용 기간은 5~8개월 정도이다. 잔류물질의 양을 조사하거나 정부기관에 의한 조사를 실시할 때에는 그 이상의 기간도 허용된다. 신청비용은 \$320이다.

비상사용 시의 승인 - 외래 해충이나 질병이 발발할 경우에 해당하며 등록신청 시 최우선적으로 처리한다. 허용 기간은 짧게는 며칠이며 길게는 몇 주까지이다. 신청비용은 무료이다.

연구사용 시의 승인 - 제품의 새로운 사용에 대한 적합성 조사, 제품 등록을 위한 필수적인 데이터 산출 등과 같은 연구를 목적으로 할 경우이다. 허용기간은 3-15개월이며 신청비용은 연구의 수준, 종류에 따라 매우 다르며 정부의 주요사업과 관련된 정부기관의 신청은 무료이다.

(2) 동물용 의약품의 판매·사용·유통

가) 수의사의 동물용 의약품 사용과 판매

- 수의사는 반드시 관계된 주정부에 등록해야 하며 연방 및 주정부의 법령을 준수해야 한다.
- 수의사의 처방권은 주정부법률 하에서 이루어져야 하며 수의사는 주정부법이 허용하는 한도에서 동물치료를 위한 의약품 제조가 가능하다. 수의사는 특정 동물에 가장 효과적이고 최선의 치료를 위해 전문적인 결정을 내린다. 이러한 결정은 호주에서 사용될 수 없거나 등록이 필요하지 않은 동물용 의약품의 사용을 포함한다. 또는 '농업 및 동물용 의약품 법령 Agvet Code'에 의해 등록된 동물용 의약품의 라벨에 지시된 사용방법과 다르게 사용할 수 있다.

주정부에 등록되어 있는 수의사에게 이러한 행위를 허락한다.

- 일반적인 사용법과 다르게 공급된 동물용 의약품은 반드시 등록 되어야 하며 제조의 모든 과정은 APVMA에 의해 승인받아야 한다.
- APVMA는 수입된 동물용 의약품이 수입허가 조건과 부합하게 사용되었는지를 확인하기 위해 수의사에게 처방전 또는 진료기록의 제출을 요구할 수 있다.
- APVMA는 일반적인 사용법과 다르게 사용된 등록되지 않은 동물용 의약품을 공급한 수의사를 기소할 수 있다.
- Agvet Code

수입 - 등록되지 않은 동물 의약품의 수입시 허가를 받아야 한다.

공급 - 등록되지 않은 동물 의약품의 공급은 'Agvet Code'에 의해 금지되나 주정부 법에 의해 허용된다면 가능하다.

처방권 - 제품 사용법과 다르게 사용하는 것은 'Agvet Code'에 의해 금지되나 주정부 법에 의해 허용된다면 가능하다.

나) 수입 의약품의 판매 및 사용

- 등록되지 않은 동물용 의약품을 공급, 수입하는 수의사를 포함한 제조자는 APVMA의 수입허가를 받지 않는 이상 'Agvet Code'에 의해 금지된다.
- 수입 의약품의 등록허가를 얻기 위해서는 약품이 호주에 도착하기 전에 다음의 정보를 제공해야 한다.

- 동물용의약품명, 수입 책임 회사, 수입 량, 통관항, 수입 이유, 수입 대행자의 이름과 주소, 예상 도착시간

이 정보는 수입 될 동물의약품이 호주에서 아직 판매되지 않고 있으며 동물의 건강과 질병치료를 위해 사용될 것이며 이 치료가 다른 법을 위반하지 않음을 입증하기 위해서 필요하다.

- PAVMA는 수입된 동물의약품이 수입허가 조건과 부합하게 사용되었는지를 확인하기 위해 수의사에게 처방전 또는 진료기록의 제출을 요구할 수 있다.
- 'Agvet Code'를 위반할 시에는 개인은 \$33,000, 법인은 \$165,000까지의 벌금형에 처해진다.

(3) 동물용의약품의 유해사례 보고 프로그램 (AERP Vet)

- APVMA는 동물의약품의 철저한 관리를 위해 '유해사례보고 프로그램 (AERP Vet)'을 운영하고 있다. 이 프로그램은 시장에 유통되는 의약품의 안전, 품질, 효능, 사용법과 주의 표기를 지속적으로 관리하고 보증하는 것을 목표로 한다. 따라서 APVMA는 동물의약품 사용 시에 발생하는 문제를 유해사례 보고 프로그램을 통해 확인하고 즉시 처리한다.

(4) 동물용의약품의 유해사례의 신고와 접수

- 동물용 의약품의 표기된 사용방법에 따른 적절한 사용이나 노출에 의해 유해사례가 발생했을 시 누구든지 APVMA와 등록자에 보고하도록 장려된다.
- 유해사례가 신고되면 APVMA는 그 원인이 동물용의약품의 사용에 의한 것인지를 조사한다. 이때 APVMA는 정부의 다른 기관뿐만 아니라 세계 관련기관들의 연구보고를 참고한다.

(5) 동물용의약품의 유해사례 조사 결과에 대한 조치

- 라벨 수정 등의 등록 변경이 요구되고 관련 매체를 통하여 홍보하고 교육하며 결과에 대한 조치를 공표한다.
- 유해사례를 보고한 사람에게 직접 결과를 전달한다.
- 유해사례 정보는 APVMA의 연간기록에 의약품의 사용과 유해사례 간의 연관성 여부 및 결과에 대한 조치 등이 정리된다.

(6) 동물용의약품의 유해사례 보고 프로그램(AERP Vet)의 기여도

- 동물용의약품을 사용하거나 의약품에 노출되는 사람들로 부터 유해사례를 기록, 조사하

는 것은 제품 등록 전 임상시험에서 나타나지 않은 희귀한 질병을 발견하는데 도움을 준다.

- 유해사례 보고 프로그램은 동물용 의약품의 실제 사용에 대한 피드백을 APVMA에 제공함으로써 APVMA의 등록결정 안전성에 신뢰를 주어 APVMA와 국가등록계획(NRS)의 공신력을 유지할 수 있게 해준다.

(7) 동물용 의약품 광고 관리

- 등록되지 않은 유효성분 뿐 아니라 동물용 의약품의 모든 매체를 통한 광고는 불법이다.
- 이를 어길 시 최대 개인은 \$33,000, 법인은 \$165,000의 벌금이 부과된다. 이는 광고업자뿐만 아니라 광고 의뢰인에게도 똑같이 적용된다.

2. 뉴질랜드의 일반 동물용 항생제 관리체계

(1) 판매승인

- 동물용 의약품의 판매승인은 뉴질랜드 식품안전청(NZFSA)한다. 따라서 동물용 의약품의 판매승인을 받은 자는 NZFSA에 등록되며 등록정보에 대한 책임을 진다.
- 등록의 종류에는 정식등록과 임시등록이 있다.
 - 정식등록자는 뉴질랜드에서 동물용 의약품의 수입, 제조, 판매, 사용에 대한 권리를 갖는다.
 - 임시등록자는 동물용 의약품의 안전, 잔류물질량, 효능에 대한 정보를 얻기 위해 동물용 의약품의 개발, 조사, 실험을 행할 수 있는 권리를 갖는다. 그러나 임시등록이 정식등록을 위한 필수조건은 아니다. 정식등록과 임시등록의 요구조건은 차이가 있다.
 - 정식등록자는 일반적으로 NZFSA의 등록신청서에 환경위해성관리국 ERMENZ의 '위험물질 또는 새로운 유기체 HSNO 승인서'를 첨부해야 한다. 동물용 의약품은 대부분이 이러한 물질을 포함하기 때문이다.
 - 수의사 처방전이 필요한 의약품은 반드시 보건부 장관의 승인서를 첨부해야 한다. 수의사처방약은 식품안전청NZFSA이 단독으로 판매승인을 내릴 권한이 없다.
 - 의약품의 성분이 유기체(식물, 동물, 균류 등)로부터 생성되었고 수입의약품인 경우는 반드시 뉴질랜드 농림부 MAF 산하의 검역부의 승인서를 첨부해야 한다. 이런 경우도 식품안전청이 단독 판매승인을 내릴 권한이 없다.

(2) 품질관리 및 연구

- GMP 제도를 실시하고 있다. 동물용의약품의 보관, 라벨링, 안전취급, 부작용 보고 등이 제도에 따라 철저히 관리한다.
- 모든 연구 및 실험 과정에서 쓰인 의약품은 다음 사항의 정보가 기록되어 최소 4년간 보관된다. 약품이 사용된 날짜, 권한을 부여받은 실행자의 이니셜, 사용 이유, 약품의 구입량 및 사용량, 남은 양.

DRAFT REGISTER FORM

TRIAL PROTOCOL/CODE: _____
 MEDICINE: _____

DATE	INITIALS	REASON FOR USE <small>(Number of animal, amount, trial protocol)</small>	RECONCILIATION		
			IN	OUT	BALANCE

(3) 판매, 유통, 사용

- 동물용의약품의 판매는 반드시 식품안전청의 승인을 받아야 한다.
- 동물치료를 위한 적합한 의약품이 부재할 경우에 수의사가 인체의약품을 사용하거나 제시된 사용방법과 다르게 수의사 재량에 따라 동물용의약품을 사용할 수 있다. 하지만 이때 발생할 수 있는 위험이 정당화될 수 있는 범위 내에서만 가능하다.
- 혼합제품을 판매·사용할 경우: 판매 승인된 동물용의약품이 부재하여 혼합제품을 사용할 경우는 먼저 기대하는 효능을 발휘할 인체의약품이 있는지 고려해야 하며 혼합제품에 식품안전청 NZFSA에서 금지하는 물질이 포함되어 있어서는 안 된다.

- 수의사가 혼합제품을 조제할 경우: 제조의 모든 과정에 자격이 있어야하며 조제, 포장, 라벨링을 포함한 제품의 모든 것에 대한 책임을 진다.
라벨에 반드시 들어가야 하는 정보는 ① 수의사의 이름, 연락처 ②처방을 받은 자의 이름 ③제품명 ④조제된 제품의 량 ⑤치료 방법 ⑥수의사가 내리는 추가적인 경고 및 지시사항 필요시 단기간의 사용을 위한 혼합제품 조제만이 가능하며 비상시를 대비하여 혼합제품의 보관은 금지된다.
- 수의사 처방의약품 (PAR products)은 수의사 법 1994에 따라 현재 등록된 수의사만이 처방할 수 있고 수의사의 치료를 받고 있는 동물에 한에서만 가능하다. 이때 수의사는 충분한 상담 후에 의약품을 처방해야 하며 이를 위반 시 수의사는 기소될 수 있다.
- 수의사 처방의약품 PAR products의 처방으로 유해사례가 발생할 시에는 처방한 수의사가 직접 응급 및 후속 치료를 하거나 다른 수의사가 치료할 수 있도록 조치를 취해야 한다.
- 처방을 내릴 수 있는 수의사가 직접 PAR products을 바로 제공할 때는 처방전이 필수적이지 않고 기록하는 것으로 충분하다. 그러나 직접, 바로 제공되는 것이 아닐 경우에는 처방전이나 허가서가 필수적이다.
- PAR products를 처방할 때 수의사는 동물식품법 1999(Animal Products Act 1999) 또는 식품법 1981(the Food Act 1981)에 위배되는 제품의 잔류 발생을 방지하기 위해 충분한 정보를 제공해야 한다. 이를 어길 시 55 of the ACVM Act에 의해 위법으로 간주된다.

(4) 유해사례에 대한 신고

- 등록된 동물용의약품뿐만 아니라 동물의 먹이, 미네랄 보충제, 허브치료 등의 제품에 대한 유해사례, 즉 부작용, 잔류 여부, 무효능을 신고한다.

(5) 제품 표시 및 광고관리

동물용의약품의 제조(생산)자는 제품의 표시에 대한 책임을 진다. 제품표시에 제공되는 정보나 포장에 제한은 없으나 그 내용이 식품안전청에 등록한 것과 반드시 일치해야 한다.

- 동물의 질병치료용 의약품의 광고는 대중에게는 금지되어 있으며 합법적으로 처방을 내릴 수 있는 수의사에게만 가능하다.

V. 동물용의약품 관리 체계 개선을 위한 종합 고찰 및 제언

1. 종합 고찰

동물용의약품은 동물 질병 치료를 주요 목적으로 이용되어 왔지만 농장동물의 경우 질병 예방과 성장촉진 그리고 사료이용효율의 증대를 위해 사용되어 왔고 2008년 세계동물약품 시장은 약 192억 달러 정도이다. 우리나라의 동물용의약품 산업 역시 동물산업의 발전과 함께 꾸준히 발전하여 2009년에는 시장규모가 5660억원에 이르렀다. 또한 2009년 현재 국내의 동물용의약품 제조업체는 142개소, 동물용의약품 수입업체 252개소로 총 394개소가 동물용의약품의 국내 공급을 담당하고 있으며, 허가된 품목 수는 총 7,108 품목에 이르고 있다. 뿐만 아니라 국내·외적으로 축산물 안전성에 대한 관심 또한 높아지고 있다. 특히 선진 각국은 항생제의 엄격한 관리에 만전을 기하고 있는데, 그 이유는 항생(항균)제가 인간과 동물의 보건 및 복지에 필수적인 약제로서 감염성 질환의 치료에 중요하게 사용되고 있기 때문이다. 미국에서는 항생제 내성문제의 해결을 위해 내성 실태 조사와 교육 및 연구로 이루어진 국가항생제 내성 모니터링 시스템을 구축하고 있으며, 유럽연합을 포함한 많은 국가들이 축산물 내 항생제 잔류 방지 프로그램을 운영하고 있다. 또한 국제식량농업기구 (FAO), 세계동물보건기구 (OIE), 세계보건기구 (WHO)에서는 동물약품에 의한 항생제 내성균과 관련한 문제해결을 위해 전문가 그룹을 구성하여 위험평가관리, 정보수집 등 국제적 차원의 대응을 추진하고 있다. 항생제 내성과 병원균의 저항성 관리 프로그램을 중심으로 한 이러한 국제적 흐름은 우리 국민들의 건강 확보가 우선적인 국가적 책무이지만, 축산물을 포함한 동물산업 생산물의 국제적 교역에서 안전하고 효율적인 국제적인 수준의 동물용의약품 관리체계를 수립하고 운영해야하는 한다는 압력을 받고 있다.

동물용의약품의 안전한 관리 체계에 대한 이러한 국내·외적 변화 추세에 맞추어 본 용역연구는 ①동물용의약품의 산업적 특성 및 여건을 감안한 제도적 관리체계 구축과 ②동물용의약품 관리체계 및 정책을 선진국과 비교 분석하여 제도적 개선점의 제시, 그리고 ③동물용의약품의 안전관리 현황과 문제점 분석을 통한 안전관리체계의 재정비 및 발전 방안 모색을 목표로 하였다.

우리나라를 포함하여 제도 비교를 위한 주요 선진 국가들 (일본, 미국, 유럽연합, 영국, 독일, 덴마크, 호주, 뉴질랜드)은 동물용 의약품 관리 체계의 근간을 공통적인 관리체계 내에 일반동물용항생제 관리체계와 배합사료 첨가용 항생제 관리체제로 구분하여 별도의 법률과 제도로써 관리하고 있다. 일반동물의 항생제 관리제도의 경우 세계동물보건기구 (OIE)의 동물위생규약 (Animal Health Code, Appendix 3.9.3) 중 ‘동물용 항생제의 신중 사용지침’에서 권고하고 있는 제도사항목 (판매승인과 제출서류, 품질관리, 잔류허용기준

V. 동물용의약품 관리 체계 개선을 위한 종합 고찰 및 제언

설정과 잔류방지, 제품표시와 광고관리, 유통관리)을 따르고 있다.

동물용의약품관리를 위한 한국의 법적, 행정적 관리체계는 약사법 중심으로 보건복지부의 식품의약품안전청이 주무행정청으로 역할을 하고 있다. 동물식품과 국민보건의 역학적 관계로 볼 때 약사법을 근간으로 동물용의약품관리체계를 수립하는 것은 불가피한 점이 있고 세계적으로도 기본 유형의 일례이다. 그러나 우리나라의 동물용관리체계에 많은 영향을 미친 일본의 경우 약사법을 기본 구조로 하는 것을 한국과 동일하나 동물용의약품에 관한 모든 사항은 철저하게 농림수산성 대신에게 위임을 하고 있다. 미국, 유럽연합(독일, 영국, 덴마크), 호주도 협력관계는 유지하되 동물용의약품관리에 대한 대부분의 업무는 농업관련 부처에 설치되어 있는 수의 관련 별도 기관이나 조직에서 담당하고 있다. 단 뉴질랜드는 보건부 산하 식품안전청에서 관장하고 있으나 수의사 처방제를 비롯하여 동물용의약품 관리는 독립적으로 운영하고 있다.

한국은 인체용의약품의 경우는 전문의약품, 일반의약품으로 분류하여 약품이 인체에 미치는 영향과 중요도를 인식할 수 있도록 구분하여 국제적인 분류체계와 큰 차이가 없다. 그러나 동물용의약품의 경우 어떤 구분이나 분류 없이 통칭하고 있다. 동물용의약품은 물리화학적 성상은 물론 약동학적, 약력학적 특성이 매우 다양하고 용법과 부작용을 예방하기 위한 사전 유의사항도 그 차이가 크다. 그런 의미에서 한국의 동물용의약품의 관리체계는 관리 수준에 따른 동물용의약품의 분류체계부터 시급히 갖추어야 한다. 이런 분류체계는 국제적인 분류체계를 참고하여 국내 현황에 맞게 수립을 하되 도입에 따른 부작용을 최소화하기 위하여 도입 로드맵을 작성하고 그에 따른 홍보와 교육을 통하여 단계적으로 시행하는 방법을 택할 수 있다. 이러한 분류체계에 따라 철저한 운영을 위하여 관련 당사자들의 책임과 권한을 부여하는 제도 정립(예, 수의사 처방권)과 이러한 제도를 무용지물로 만들 가능성이 높은 기존제도(예, 자가치료허용, 판매 구조의 전문화와 엄격한 관리 등)의 개선이 필히 뒤따라야 한다.

우리나라의 동물용의약품 관리에 대한 법적 장치와 이를 뒷받침하는 행정적 지원조직의 골격은 제도 수립의 짧은 역사에도 불구하고 비교적 적극적인 보완노력으로 국제적으로 모범적인 제도를 수용하고 있지만 그것은 제도적인 큰 골격에서 그러하다. 동물용의약품 관리 부처의 적극적이고 책임 있는 역할을 위하여 법적, 행정 제도적 독립성의 보장이 일차적으로 필요하지만 이를 뒷받침할 관련 직제의 확대개편과 담당 인력의 확충 역시 우리나라는 부족하다. 우리나라의 경우 동물용의약품 담당 정부 조직으로서 농수산식품부 동물방역과에 실무자급과 실무 기관인 국립수의과학 검역원 소속의 담당 부서인 동물약품관리과와 동물약품평가과 인원이 총 30 여명 정도이다. 물론 동물용의약품과 관련된 업무가 있는 부수적인 부서들의 협조적인 인력이 있을 수 있으나 유럽수의약품위원회(EMEA)에 360여명의 직원과 3,500여명의 전문가들이 활동하고 있는 것에 비하면 직제의 확대와 담당인력의 확충이 시급하다. 동물약품감시 인력만 2,000명인 미국의 동물용의약품관리체계 역시 우리나라 동물용의약품관리체계에 대한 국가적인 관심과 지원이 더욱 필요함을 단적으로 보여 주고 있다.

우리나라는 OECD 회원국 30 개국 중에서 동물용의약품에 포함되는 항생제를 제일 많

이 사용하고 있고 (가축 사육 두수당) 병원균 내성률도 가장 높은 나라로 지적되고 있다. 물론 세균성 감염 질병 치료에 항생제가 세계적으로 널리 사용되면서 슈퍼박테리아나 다제 내성균의 출현으로 항생제 내성 문제가 우리나라 뿐 아니라 중요한 국제 문제로 부각되고 있는 것이 사실이다. 그렇기 때문에 세계적으로도 항생제 내성균 문제를 해결하기 위한 방안의 하나로서 제도적이며 광범위한 항생제 내성균 감시 시스템의 필요성을 제안하였으며, 최근 세계보건기구(WHO), 세계동물보건기구(OIE) 전문가 회의에서도 가축위생 및 공중보건에 문제가 되는 항생제 내성균을 제어하기 위해 국제적으로 비교 가능한 항생제 내성균 모니터링의 중요성을 강조하고 있다. 우리나라도 늦게나마 문제의 중요성을 인식하고 항생제 내성균 문제를 해결하기 위해 '03년부터 「국가항생제내성안전관리사업」을 시행하여 왔다. 하지만 다른 나라에 비해 항생제 내성 문제에 대해 뒤늦게 대처하기 시작하여 우리나라 항생제 사용량과 내성률은 전반적인 감소 추세에도 불구하고 일부 선진국에 비해 아직도 높은 수준이다. 전체적으로 국내 축산용 항생제의 사용은 축산 선진국에 비해 그 사용량이 많을 뿐만 아니라 질병에 대한 직접적인 치료용 보다는 성장촉진용으로서 사료첨가제나 축산농가에서 약품 도매상 등을 통해 항생제를 직접 구입하여 자가치료 및 예방용으로 대부분이 사용되고 있다. 따라서 농림부 및 환경부 등 관련 부처와 함께 앞으로도 지속적인 항생제 내성균 모니터링 및 연구를 수행하고 축산식품위생에 관한 일반지침에도 항생제 내성관리의 개념을 도입하여 우선적으로 농장 위생관리 강화(GAP) 및 HACCP제도 도입을 통하여 항생제의 오남용을 방지토록 우리 모두가 노력해야 하며, 배합사료제조용 항생제 감축, 무항생제 축산물 인증제, 축산농가에 대한 교육, 홍보 등을 이용한 항생제 사용량 및 내성률 감소 방안이 마련되어야 한다. 아울러 치료용으로 사용되고 있는 항생제에 대해서도 휴약 기간 준수와 감시 등의 관리가 철저히 이루어질 수 있는 체계가 구축되어야 한다.

우리나라 동물용의약품 안전관리체계에서 나타나고 있는 여러 문제들과 관련 있는 핵심적인 법적, 제도적 허점은 수의사법 10조와 시행령 12조에 의하여 허용하고 있는 '자가치료'이다. 축산업의 발전을 위하여 마련한 '자가 치료' 허용이 국가가 면허를 한 수의사의 진료에 대한 고유 권한과 책임을 다하지 못하게 하는 모순적 현상을 야기했고 그러한 제도적 모순이 동물용의약품 (특히 항생제)의 남용과 이에 따른 내성과 저항성의 증가를 가져왔고, 내부적인 유통질서 문란은 물론 일부 동물용의약품이 인의용으로 무분별하게 이용되어 사회적 문제를 일으키는 일이 다수 있었다. 이러한 문제를 해결하기 위하여 일차적으로 국제적 기준에 따른 동물용의약품의 분류 (예, 일반의약품, 수의사 처방 (전문) 의약품 등)가 필요하고 이 제도를 확립하는데 당연히 '수의사 처방권'이 하루 빨리 제도화 되어야 한다. 본 연구에서 비교대상으로 삼은 주요 선진국들은 물론 OECD 30개 회원국 중에서 '수의사 처방제도'를 운영하고 있지 않은 나라는 우리나라 밖에 없었다. 우리나라를 제외한 대부분의 국가들은 동물용 의약품의 사용을 위해서는 수의사의 처방이 필요하도록 법적으로 규정하고 있다. 그러나 우리나라는 아직 관련 법령이 마련되어 있지 않다. 이는 항생제의 오남용을 발생시킬 수 있으며 항생제 내성과 잔류로 이어져 가축의 생산량 저하뿐만 아니라 인체에서의 약물부작용과 질병치료의 장애요인이 될 수 있다. 때문

에 수의사 처방제의 도입이 시급히 필요하며 이를 위한 근거규정을 마련해야 한다. 또 수의사 처방제의 도입으로 인하여 파생하는 사항들, 즉 동물용의약품의 판매와 유통 및 사용 등과 관련된 사항의 개정이 필요하다.

자가치료 허용 관점에서 현행 판매 유통체계는 동물용의약품의 원활한 공급과 이용의 편의성의 확보라는 장점을 가지고 있지만 항생제를 포함한 약물 남용과 약물 선택과 사용의 전문성 결여의 위험성, 그리고 약물 판매, 유통 단계 별 특성 무시에 따른 책임소재의 불분명이 결정적인 단점으로 지적된다. 따라서 안전성 확보를 우선으로 하는 동물용의약품 관리체계의 수립을 위해 현행의 판매, 유통체계의 개선이 불가피한 것으로 판단된다.

2. 동물용의약품 관리 체계 개선을 위한 제언

자세한 이유와 당위성에 대하여 본문에서 밝혔기 때문에 그 핵심만 제시한다.

1. 동물용의약품 관리 부처의 업무 독립성을 보장하기 위한 장치 (법적, 제도적, 예산지원 등)가 필요하다.
2. 동물용의약품 안전관리체계의 성공적이고 효율적인 운영의 핵심은 수의사처방제의 도입이다.
3. 국제적인 수준에 맞추어 관련행정부처와 실무 기관의 해당부서의 확대개편과 담당 인력의 증원이 시급하다.
4. 동물용의약품 안전관리체계를 뒷받침할 민간 분야의 전문기관과 전문 인력의 육성과 활용이 필요하다 (예, 용역, 계약 등을 이용)
5. 종합적이고 장기적인 안전관리체계 로드맵 (3년, 5년, 10년 등)을 작성, 운영해야 한다.
6. 관련 민간단체에게 자율적이고 자체적인 관리, 감시 기능 부여를 좀 더 확대하되 위반시에 벌칙을 대폭 강화할 필요가 있다.
7. 동물용의약품관리체계와 관련된 인력들 (예, 수의사, 관리책임자, 담당 공무원, 협력 기관 담당자)의 정기적이고 계획적인 교육이 필요하다.
8. 동물용의약품의 안전관리와 관련된 정부 부처 (예, 농림수산식품부, 보건복지여성부 (식약청), 환경부 등) 간 상시적인 업무협력 채널의 확보가 필요하다.

9. 동물용의약품의 안전관리를 위한 이해당사자 협의체의 구성과 상시적인 운영이 필요하다. (예. 수과원, 농진청, HACCP 기준원, 수의사단체, 축산단체 등)

참고문헌

감사원 (2010.4), 감사결과 처분 요구서 -식품안전관리 실태-

국립수의과학검역원 (2009), 「2001년부터 2008년까지 유통 중인 동물용 의약품의 수거검사 결과」, 한국수의공중보건학회지 33(3).

남인식 (2010), 「HACCP 시스템 적용이 중규모 양돈농장의 동물용의약품 사용 및 생산성에 미치는 영향」 J Ani Sci Tech 52(1), 71-76쪽.

박종명 (2006), 「우리나라 동물용의약품 판매현황 및 국제적 추이」, 한국수의공중보건학회지, 제 30권 2호, 110-120쪽.

손성완 (2008), 「국내 동물용의약품의 안전관리관리 현황」, 한국환경농학회 추계워크샵 자료집, 19-31쪽.

손성완 (2006), 「국내 동물용 의약품의 사용과 품질관리 현황」 한국수의공중보건학회지, 제 30권 2호, 89-96쪽.

오제호 외 (2009), 「식품 중 동물용의약품 잔류물질 현」, 한국환경농학회지, 제 28권 3호, 310-325쪽.

월간 Pig. 2010.3. 2009년도 비임상 항생제 내성관리 종합대책 추진결과 및 향후 계획 보고의 문제점 분석

홍기성 외 (2006), 「각국의 동물용 의약품 관리제도 및 조직 체계 비교」, 한국수의공중보건학회지, 97-109쪽.

홍기성 (2005), 「동물용 항생제 안전사용을 위한 관리방안 연구」, 연세대학교 보건대학원 석사학위논문

www.dvfa.dk

www.bvl.de

부록 : 동물용의료기기¹⁵⁾

한 국

동물용 의료기기

1 정 의

※ 동물용 의료기기란?

"동물용의료기기"라 함은 동물용으로 사용함을 목적으로 하는 의료기기로서 국립수의과학검역원장이 정하여 고시하는 것을 말한다.

● 「동물용 의약품 등 취급규칙」 제2조제1항제4호

4. "동물용의료기기"라 함은 동물용으로 사용함을 목적으로 하는 의료기기로서 검역원장이 정하여 고시하는 것을 말한다.

● 「동물용 의약품·동물용 의료기기의 범위 및 지정 등에 관한 규정」(국립수의과학검역원 고시 제2008-19호) 제3조

「동물용의약품 · 동물용의료기기의 범위 및 지정 등에 관한 규정」

「약사법」 제2조제7항·제72조의6, 「의료기기법」 제2조제1항·제39조, 「동물용의약품등 취급규칙」 제2조제1항제3호 및 제4호의 규정에 따른 동물용의약품 · 동물용의료기기의 범위 및 지정등에 관하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제3조(동물용의료기기의 범위) 취급규칙제2조제1항제4호의 규정에 의한 동물용의료기기의 범위는 별표3과 같다.

[별표 3]

동물용의료기기의 범위(제3조 관련)

1. 수의진단 및 탐지용 기구·기계 Veterinary medical diagnostic & detection Instruments

심전계 ECG

제1위 금속탐지기 Metal detection instrument for Ruminant

15) 우리나라와 일본을 포함한 대부분의 국가에서 동물용의료기기에 대한 제도적 규정과 관리가 약사법에서 규정하고 있는 인체용의료기기에 관한 것을 준용하고 있는 형편이다. 가까운 시일 내에 좀 더 전문적이고 효율적인 동물용의료기기관리체계가 필요할 것으로 예상되어 우리나라와 미국 그리고 유럽연합의 동물용의료기기 관리체계를 소개하였다.

누광검사기 Tear test
후두경 Laryngoscope
헤드램프 Head Lamp(Head mirror)
청진기 stethoscope
체온계 Thermometer
이경 Otoscope
검안경 Ophthalmic scope
질경 Vaginal speculum
심음측정기 Doppler kit
수정 적기 측정기 Estrous tester for cow
유방염측정기 Bovine mastitis testing instrument
갑상선호르몬측정기 Thyroxine immunoassay
흡광광도계 Veterinary Spectrophotometer
발정탐지기 Heat detector
방사선 진단장치 Radiography system
양전자단층촬영기 Positron emission tomography
임신진단기 Pregnancy diagnostic equipment
배란진단기 Ovul Detector
초음파등지방측정기 Ultrasonic backfat meter
환측감시기 Patient monitor
내시경 Endoscope
골밀도측정기 Bone densitometer
질저항 측정기 Vaginal impedance checker
우유질소 및 요소측정기 Milk urea and nitrogen tester
우유 케톤측정기 Milk ketone bodies tester

2. 동물보조치료용 기구·기계 Animal co-treatment instruments

온도조절기 Temperature controller
수술동물집중치료기 apparatus for surgical animal medical care
냉레이저 자극기 Cold laser stimulator
광열치료기 Solar treatment instrument
동물용물리치료기 Veterinary Physiotherapy
수술동물용 보온담요 Surgical animal homeothermic blanket
열패드 Heating pad
전위발생기 Electric producer
인큐베이터 Incubator

3. 수의용 혈액 및 화학분석 기구·기계 Veterinary Hematological & chemical testing instruments

수의용 전해질분석기 Electrolyte analyzer
굴절율측정기 Refractometers
혈액분석기 Animal blood analyzer
노단백측정기 Refractometer protein
혈구계산기 Blood cell counter
혈류측정기 Blood flow meter
산소포화도 측정기 Oximeter

4. 수의외과 수술용 기구·기계 Veterinary surgical instruments

수술대 Surgical table
겸자 Forcep
수술용칼 Surgical scalpel
정맥주사기셋 Intravenous injection set
수술용봉합바늘 Surgical suture needle
외과수술용기구 Surgical dissecting instruments
골수핀 Bone pines
타진기 Hammer
봉합사 Suture
드릴 Drill
장사집게 Biocut holder set
기관삽입튜브 Endotracheal Tubes
주사용연결튜브 Connecting tube for injection
인공호흡기 Respiratory system
마취용인공호흡기 Anesthetic respiratory system
소동물용환풍기 Small animal ventilator
동물용마취기 Animal anesthetic machine
개구기 Mouth gag
동물용투관침 Trocars
치과치료용 장치 Dental scaling set
발굽치료기 Cow hoof nipper and knife
거세기 Castrator
제각기 Dehorner
소작기 Cautery
돼지단미기 Swine tail docker
유두공확대기 Udder teat dilator
유두절단기 Cutter of teat

유두수술용기자재 Udder surgical instruments
이각기 Ear notcher
수의용 가위 Veterinary medical scissors
수의용 핀셋 Veterinary medical pincette
니들홀더 Needle holder
치과용탐침 Dental scaling set
수의용큐렛 Veterinary medical curette
수의용 소식자 Probe & sound for veterinary medical use
석고절단기 Cast Cutter
부목 splint
지혈기 Tourniquet
애완동물용목칼라 Pet animal collar
제1위 자극기 Rumen stimulator
단이기 또는 천공기 Surgical cutter & punch
조직 접착제(Tissue adhesive)

5. 수의 산과 및 인공수정용 기구·기계 Veterinary obstetrical & artificial insemination instruments

가. 수의 산과용 기구 및 기계 Veterinary obstetrical instruments

태가위 Umbilical scissor
동물태아절단줄 Animal embryo cutting wire
질세척기 Metal catheter
질탈봉합기 Vaginal hernia suture instruments
산과용겸자 Obstetrical forceps
자궁주입기 Uterine catheter
자궁경관확장기 Vagina cervical expander
조산기 Calf puller
동물태아(배)이식기자재 Animal embryo transfer instruments
동물태아(태)보관기 Animal embryo collector
포유방지기 Calf milk sucking preventor

나. 인공수정용 기구 및 기계 Artificial insemination apparatus

인공수정용주입기절단기 Artificial insemination catheter cutter
인공수정용주입기 Artificial insemination catheter
인공수정용주입기소독기 Electric sterilizer for insemination tube
인공수정용기구셋 Artificial insemination kit
인공수정용주입기캡 Artificial insemination catheter sheaths

인공수정용주입팩 Artificial insemination injection pack
정액주입기용분말 Sperm catheter power
인공수정용주입기겔 Gel developed instruments
정액보관용기구 Sperm storage instruments
정액검사용가온슬라이드 Sperm warm slide
정액주입기가온건조기 Sperm catheter warming and drying instruments
정액주입기포장기 Sperm catheter packer
정액냉동기 Sperm freezer
정액 용해기(항온수조) Sperm water bath
정액희석장치 Sperm diluter
정자수계산기 Sperm photometer
정액분석기 Sperm quality analyzer
정액봉투밀봉기 Filling machine

6. 수의용 축체보정 기구·기계 Veterinary medical stereotaxic instruments

소보정틀 Bull holder
송아지보정틀 Calf puller
돼지보정용고리 Swine ring holder
돼지보정틀 Pig holder
숫소보정기구 Bull holder with chain
소동물용보정기 Small animal Stereotaxic instrument
대동물용보정기 Large animal stereotaxic instrument
코링장착기 Applicator of nose ring

7. 동물 분별용 표식 및 계량측정 기구·기계 Animal differential marking & Measurement instruments

가. 분별용 표기기구 및 기계 differential marking instruments

이표기 Ear tag applicator
개체인식 Chip implanter search expedition
문신기/잉크 Tattooing forceps/Ink
가축몰이용충격기 Coaxers
전자인식장치 Identification Microchip & Reader

나. 계량측정 기구 및 기계 Measurement instruments

난태측정기 Egg form detector
난중측정기 Egg weight meter
난질측정기 Egg Quality meter

난각측정기 Egg shell meter
체중체형측정기 Pelvimeter weight tape Stable Gauge
생체육질측정장치 Measuring device for quality meat
호흡기록장치 Animal respiratory recording spirometer
진단기록장치 Experimental recording spirometer
체척줄자 Weight measuring tape

8. 동물 검체 채취용 및 약물투여 기구·기계 Sample collection & medication instruments

가. 검체채취, 보관용 기구 및 기계 Sample collection & storage instruments
자동채혈기 Automatic blood collector
분변채취기 Fecal collection flotation instruments
분변희석통 Bottle for fecal diluent
계란난각제거기 Egg decapper
계란내투입기 Intra-egg input instrument
계란채득기 Egg harvester
위즙채취기 Stomach evacuation outfit
제1위내마그네딕투여기 Ruminal magnetic introducer
소1위내이물적출기 Sucker for ruminal foreign body
PRID 주입기구 PRID Speculum
생검침 Tissue biopsy

나. 약물투여 기구 및 기계 Medication instruments
동물전용 주사기 Syringe
미세약물주입기 Microinjection unit
약물투여관 Medication tube
약물투약기 Medicator pump for drugs
약스푼 Dosing spoon
주사바늘 Needle for syringe and puncture)

9. 동물의료용품 Veterinary medical supplies

가. 인공동물체 Artificial animal body
나. 인공우체 Artificial cow body model
다. 인공질 Artificial cow vagina
라. 정액채취용 인공질 Artificial vagina for semen collection

10. 기타 이와 유사한 물품 Others

② 동물용 의약외품 검토 및 허가

● 「동물용 의약외품·동물용 의료기기의 범위 및 지정 등에 관한 규정」 (국립수의과학검역원 고시 제2008-19호) 제2조]

제4조(동물용의약외품 또는 동물용의료기기 해당여부 검토 등)

① 해당 제품이 「약사법」 제2조제7항, 「의료기기법」 제2조제1항, 취급규칙 제2조제1항제3호 및 제4호의 규정에 의한 동물용의약외품 또는 동물용의료기기에 해당되는지 여부를 검토의뢰 하고자 하는 자는 다음 각 호의 자료를 갖추어 국립수의과학검역원장에게 제출하여야 한다.

2. 동물용의료기기 해당여부를 검토 의뢰하는 경우

가. 당해제품의 사용 목적에 관한 자료

나. 당해제품의 형상 및 구조, 원자재, 성능, 사용 방법에 관한 자료

다. 기타 당해제품의 작용 원리 및 규격 등에 관한 자료.

② 검역원장은 제1항의 검토의뢰가 있는 경우에는 당해제품이 「약사법」 제2조제7항, 「의료기기법」 제2조제1항·제3조, 취급규칙 제2조제1항제3호 및 제4호의 규정에 따른 동물용의약외품 또는 동물용의료기기에 부합되는지 여부와 품목지정 가능여부 등을 검토하고 그 결과를 7일 이내에 신청인에게 통보하여야 한다.

③ 동물용 의료기기의 허가 (신고)

√ 동물용의약품등(동물용의료기기 포함)을 제조, 수입하는 경우 허가를 받던 품목 중 안전성·유효성에 문제가 없는 품목은 허가제에서 신고제로 전환

● 「동물용 의약품 등 취급규칙」 제5조

제5조 (동물용의약품등의 제조품목허가신청등)

② 법 제31조제2항 및 제4항 또는 「의료기기법」 제6조제2항에 따라 신고를 하여야 하는 동물용의약품등의 품목은 다음 각 호와 같다. <신설 2006.8.16, 2008.3.3, 2008.5.19>

1. 제2조제1항제3호 나목에 해당하는 동물용의약외품

2. 동물용의료기기

3. 그 밖에 농림수산식품부장관이 안전성 및 유효성에 문제가 없다고 인정하여 고시한 품목

③ 제2항에 따라 동물용의약품등의 제조품목신고를 하려는 자는 별지 제5호의2서식에 따른 신고서에 제1항제1호부터 제4호까지의 서류를 첨부하여 검역원장(「행정권한의 위임

및 위탁에 관한 규정」 제46조제3항에 해당하는 품목의 경우에는 한국동물약품협회)에게 제출하여야 한다. 이 경우 제2항제1호 및 제2호에 해당하는 품목에 대하여는 제1항제1호의 서류 중 저장방법 및 유효기간에 관한 서류의 제출을 면제한다. <신설 2006.8.16, 2008.5.19>

[별지 제5호의2서식] <개정 2008.5.19>

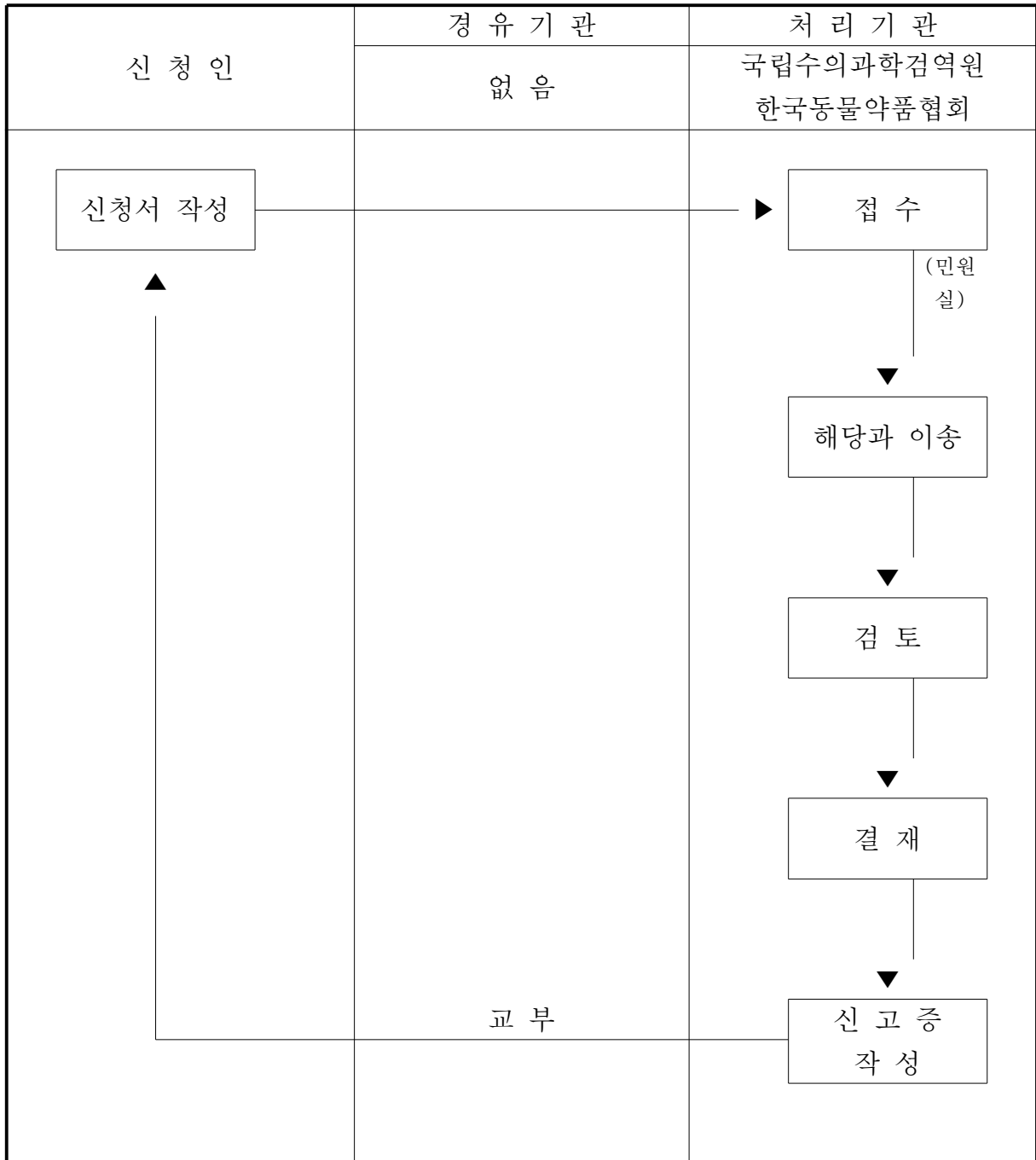
(앞 쪽)

동물용의약품등 <input type="checkbox"/> 제조품목 <input type="checkbox"/> 수입품목 신고서				처리기간 10 일	
신 고 인	업 소 명			제 조 업 허 가 번 호	
	대 표 자			주 민 등 록 번 호	
	소 재 지	본 사	(전화)		
		제 조 소	(전화)		
제 조 (수 입) 관 리 자		성 명			면 허 또는 승 인 번 호
신 고 품 목	제 품 명				
	업 종 구 분		품 목 구 분		
「동물용 의약품등 취급규칙」 제5조제3항 또는 제16조제2항에 따라 (동물용의약품, 동물용의약품, 동물용의약품)의 제조(수입)품목을 신고합니다. 년 월 일 신고인 (서명 또는 인) 국립수의과학검역원장·한국동물약품협회장 귀하					
구 비 서 류	신고인(대표자) 제출서류			담당 공무원 확인사항 (부동의하는 경우 해당서류 제출)	수수료
	1. 해당 품목의 제품명, 원료약품의 분량, 성분·제조방법, 효능·효과, 용법·용량, 포장단위, 저장방법, 유효기간, 주의사항, 시험기준 및 시험방법 등에 관한 서류 2. 해당 품목의 안전성 및 유효성에 대한 심사에 필요한 서류 3. 해당 품목의 제조공정에 관한 서류(제조품목에 한합니다) 4. 이미 허가를 받은 품목과 제형이 다르거나 제조시설·실험시설 또는 시험기구가 다른 경우에는 그 시설내역 및 시험기구에 관한 서류(제조품목에 한합니다) 5. 해당 품목이 생산된 국가에서 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 판매되고 있음을 증명하는 생산국가의 정부 또는 정부가 위임·위탁한 기관이 확인한 제조·판매증명서(신청일부터 2년 이내에 발행한 것에만 해당한다) 6. 최초로 동물용의약품등(동물용의약품은 제외한다)을 수입하는 경우 시설기준령 제15조에 따라 수입자가 갖추어야 할 수입 및 품질관리에 필요한 시설·설비내역서 및 수입관리자에 관한 서류(약사면허증 사본 또는 수입관리자 승인서 사본)			법인등기부등본(최초로 수입하는 경우에 한합니다)	10,000원
본인은 이 건 업무처리와 관련하여 「전자정부법」 제21조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원이 위의 담당 공무원 확인사항을 확인하는 것에 동의합니다. 신고인(대표자) (서명 또는 인)					

210mm×297mm(신문용지 54g/m²(재활용품))

(뒤 쪽)

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



④ 동물용의료기기의 안전성 · 유효성의 심사 의뢰

● 「동물용 의약품 등 취급규칙」

제7조 (동물용의약품등의 품목에 대한 안전성·유효성의 심사)

① 법 제31조제2항·제4항·제7항 및 법 제42조제1항·제4항 또는 「의료기기법」 제6조제2항·제5항 및 같은 법 제14조제2항·제5항에 따라 동물용의약품등의 품목허가 또는 품목변경허가를 받고자 하거나 품목신고 또는 품목변경신고를 하려는 자는 다음 각 호의 자료를 갖추어 그 품목에 대한 안전성·유효성의 심사를 받아야 한다. 이 경우 심사대상품목, 자료작성요령, 자료의 요건·면제범위와 심사기준등에 관한 세부적인 사항은 검역원장이 정한다. <개정 2000.11.7, 2006.8.16, 2008.5.19>

1. 기원 또는 발견·개발경위에 관한 자료
2. 구조결정·물리화학적 성질에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
4. 독성에 관한 자료
5. 약리작용에 관한 자료
6. 임상시험성적에 관한 자료
7. 외국에서의 사용현황등에 관한 자료
8. 국내유사제품과의 비교검토와 그 밖의 특성에 관한 자료
9. 잔류에 관한 자료
10. 생물학적 동등성에 관한 시험자료

② 제1항에 따라 안전성·유효성의 심사를 받고자 하는 자는 제1항 각호의 자료를 첨부하여 검역원장에게 제출하여야 하며, 검역원장은 이의 타당성 여부를 검역원장이 지정하는 시험기관(이하 "시험기관"이라 한다)으로 하여금 검토하게 할 수 있다. <개정 2000.11.7, 2008.5.19>

⑤ 동물용의료기기의 품질관리

● 「동물용 의약품 등 취급규칙」

제13조의2 (동물용의약품등의 제조 및 품질관리기준 등)

② 「의료기기법」 제6조제4항, 같은 법 제14조제4항 및 같은 법 제15조제2항에 따라 동물용의료기기의 제조품목 또는 수입품목을 신고하려는 자 또는 동물용의료기기수리업 신고를 하려는 자가 갖추어야 할 시설 및 품질관리체계는 별표 6의2와 같다. <개정 2008.5.19>

[별표 6의2] <신설 2008.5.19>

동물용의료기기의 시설 및 품질관리체계의 기준(제13조의2제2항 관련)

I. 동물용의료기기 제조업소의 시설 및 품질관리체계

1. 제조소의 시설

제조업자는 제조소에 다음의 시설 및 기구를 갖추고 이를 유지하여야 하며, 정기적으로 점검하여 동물용의료기기의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 하여야 한다.

가. 제조작업을 행하는 작업소

나. 원료, 자재 및 제품의 품질관리를 행하는 시험실

다. 원료, 자재 및 제품을 보관하는 보관소

라. 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구

2. 제조소의 시설기준

제조소에는 다음의 기준에 적합한 작업소와 보관소를 두어야 한다.

가. 작업소

1) 쥐·해충·먼지 등을 막을 수 있는 시설을 할 것

2) 멸균을 요하는 제품을 제조하는 작업소의 천장은 먼지가 떨어질 우려가 없도록 마무리 되어야 하고, 바닥과 벽은 매끄럽게 하여 먼지나 오물을 쉽게 제거할 수 있게 하여야 하며, 천장·바닥·벽의 표면은 소독액의 분무세척에 견딜 수 있도록 되어 있을 것

3) 작업소에는 작업대를 두고, 멸균을 요하는 제품을 제조하는 경우에는 멸균시설을 둘 것

나. 보관소는 원료, 자재 및 제품을 위생적이고 안전하게 보관할 수 있도록 설비 할 것

3. 제조공정 및 시험의 위탁범위

동물용의료기기 제조업자는 동물용의료기기의 제조 또는 시험을 다른 동물용의료기기의 제조업자와 「의료기기법」 제29조에 따라 국립수의과학검역원에 등록된 동물용의료기기 시험검사기관 등에게 위탁하는 경우 제조시설 및 기구나 시험에 관련된 시설 및 기구를 갖추지 아니할 수 있으며, 동물용의료기기의 제조 및 시험의 위탁에 따른 수탁자의 범위 및 수탁자의 준수사항등에 대한 세부적인 사항은 국립수의과학검역원장이 정하여 고시한다.

II. 동물용의료기기 수입업소의 품질검사시설 및 품질관리체계

1. 수입업소의 시설

수입업자는 수입업소에 다음 각목의 시설 및 기구를 갖추고 유지하여야 하며, 이를 정기적으로 점검하여 동물용의료기기의 수입 및 품질관리에 지장이 없도록 하여야 한다.

가. 수입업무를 행하는 영업소

나. 제품을 보관하는 창고

다. 품질관리를 위한 시험이 필요한 경우 시험실과 당해 시험에 필요한 시험시설. 다

만, 시험을 위탁하는 경우 위탁시험에 관련된 시험실 또는 시험시설을 갖추지 아니할 수 있다.

2. 수입업소의 시설기준

수입업소의 시설은 다음의 기준에 적합하여야 한다.

- 가. 제품의 수입시 상태를 유지할 수 있는 시설을 둘 것
- 나. 저온보관시설 또는 빗가림을 위한 시설을 할 것(제품의 저온보관이 필요하거나 빛을 받는 경우에는 제품의 기능에 지장이 있는 제품의 경우에 한한다)
- 다. 보관방법이 정하여진 품목을 취급하는 경우에는 그 조건을 유지할 수 있는 시설을 설치할 것

Ⅲ. 동물용의료기기 수리업의 시설 및 품질관리체계

1. 시설관리

수리업자는 당해 동물용의료기기의 수리와 시험에 필요한 시설 및 기구를 갖추어야 한다.

2. 수리관리기록서

수리업자는 수리관리기록을 품목마다 작성하여야 하며, 수리관리기록서에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 가. 동물용의료기기의 품명 및 형명
- 나. 동물용의료기기의 제조업자(수입업자)명 및 제조국
- 다. 제조연월일 및 수리연월일
- 라. 점검확인결과서
- 마. 주요수리내용
- 바. 수리시설의 관리에 관한 기록

3. 시정조치

수리업자는 수리한 동물용의료기기의 품질에 관하여 불만이 발생한 경우 그에 대한 원인규명과 시정조치를 취할 수 있도록 하는 절차를 정하고 이를 이행하여야 한다.

4. 기록

다음 기록을 작성하고 이를 유지하여야 한다.

- 가. 수리관리업무에 관련된 기록
- 나. 시험검사장비를 포함한 수리시설에 관한 기록
- 다. 시정조치에 관한 기록
- 라. 그 밖에 이 기준에 따른 업무처리에 관한 기록

③ 법 제31조제9항 또는 「의료기기법」 제6조제7항, 같은 법 제14조제5항 및 같은 법 제15조제3항에 따라 동물용의약품등의 제조업자등은 제조관리 및 자가시험 등에 필요한 시험시설 및 제조품목별 품질관리기준을 갖추어야 한다. <개정 2008.5.19>

④ 제1항 및 제2항에 따른 기준의 적용과 제3항에 따른 시험시설 및 품질관리기준 등 품질관리에 관한 세부적인 사항은 검역원장이 정하여 고시한다. <신설 2008.5.19>

[본조신설 2006.8.16]

미 국

동물용의약품

① 정 의

일본의 경우에는 의약품 분류체계가 있고 점차 확대되고 있는 추세이다. 그러나 일본을 제외한 다른 선진국에서는 의약품(quasi-drug) 라는 분류자체가 없기 때문에 우리나라에서 의약품이라 분류되는 해당품목들이 각기 다른 분류에 따라 판매되고 있다.

중요한 사실은 미국에서는 의약품이라는 분류자체가 존재하지 않는다.

② 우리나라의 동물용 의약품 각 분류별 대표품목의 미국내 분류 비교

의약품 범위 지정에 따른 분류		국내 의약품 품목 정보		미국내 분류	
		품목	효능 및 효과		
약사법 제2조 7항 제1호의 규전에 의한 의약품 (섬유·고무 또는 지면류)	감싸개	붕대	외용보조제	medical device (1)	
		탄력붕대	외과처치용 및 환부보호와 보존		
		석고붕대	환부를 빠른 시간내 고정, 치료에 신속을 기한다.		
		원통형 탄력붕대 (스터키넷)	외과 처치용 및 환부와 보존목적으로 사용		
	꺼즈		창상 및 수술 후 처치용		
	탈지면		창상 및 수술 후 처치용		
반창고		상처부위의 접합, 붕대, 가아제의 고정			
약사법 제2조 7항 제2호의 규전에 의한 의약품	구취 또는 체취의 방지제	구중청량제	프라그 및 치은염의 예방 및 감소, 치석 생성예방, 구취제거	Cosmetics or OTC	
		체취방지제	땀냄새 제거, 땀 발생 억제		
		치약제	치아 보호		
	모발의 양모, 염색, 제모 등을 위한 제제	탈모의 방지 또는 양모제		탈모방지, 양모	Cosmetics
		염모제		염모	
	사람 또는 동물의 보건을 위해 사용되는 파리, 모기 등의 구제제, 방지제, 기피제 및 유인살충제			모기, 진드기, 쇠파리, 벼룩, 독충, 위생해충 등의 기피제	pesticides
	외용 소독제		손, 피부 등의 살균소독, 소독용(swab) 의료용기의 소독, 의료기구(주사기, 주사침, 수술기구등)의 살균 소독		medical device or OTC
	내복용제제	저함량 비타민 및 미네랄제제	육체피로, 임신, 수유기, 병중, 병후의 체력저하시 비타민 B2, B6, C의 보급		Dietary supplement

참고 : 「의약품 허가 심사제도 개선방안 연구 2005년 신헌택」

우리나라 의약외품 개별 품목들의 미국에서의 분류는 크게 5가지로 정리할 수 있다.

1. OTC(일반의약품)
2. cosmetics (화장품)
3. dietary supplement (식품보조제)
4. medical device (의료기기)
5. pesticide (살충제)

③ 우리나라의 동물용의약외품에 해당하는 각 분류별 미국에서의 허가 관리체계

분류	관련규정	정의/범위	승인절차/승인요건 및 관리	담당기구
OTC	- FD&C Act	소비자가 처방전 없이 구입할 수 있는 비처방약	- 신약승인절차/OTC Drug Monograph 절차 - 의약품에 준한 관리	FDA 의약품부
cosmetics	- FD&C Act - Fair Packaging and Labelling Act	생체의 구조나 기능을 변화시키지 않으면서 외양을 바꾸고 호감도를 높이며 몸을 깨끗이 하고 아름답게 하는 품목	- 시판전 승인은 불필요 - 의무는 아니지만 안전성 뒷받침 위한 독성실험 등 실시 권장 - 자발적 등록 프로그램	FDA 화장품부
dietary supplement	- 식품보조제에 관한 건강과 교육법	식사 보충 목적으로 식이성분을 함유한 경구 섭취 제품 - 함유성분: 비타민/미네랄/ herb나 그밖의 botanical/아미노산/전체 식이섭취량 증가 목적으로 제공하는 식이물질 (효소나 장기나 샘을 기원으로 한 조직 등)/ 농축물, 대사제, 구성물질이나 추출물	- 시판전 승인은 불필요 - 새로운 성분 포함시 FDA에 신고	FDA 식품담당부
medical device	- FD&C Act	기계, 기구, 도구, 장치, 삽입물, 체외시약 또는 기타 유사하거나 관련된 물품 - 사용목적이 사람 또는 동물의 질병등의 진단, 치료, 경감 또는 예방인 것 - 사람 또는 동물의 체내구조 또는 기능에 영향을 미치는 것으로서 체내 화학작용을 통해 주요 목적을 이루지 않고 그 목적 달성을 위해 신진대사 작용에 영향을 받지 않는 것	- 위험도에 따라 3단계로 분류함 - 동물용으로 사용되는 기기는 공식적인 시판전 승인(PMA) 이나 501(k)작성, Listing & registration 은 요구되지 않는다.	FDA 의료기기부
pesticide	- FD&C Act - 환경청의 연방살충제, 살균제 및 살서제법	- 살충제/제초제/살서제 - 살균제 : 식물/나무에 병을 일으키는 균류 - 살선충제 : 무척추동물(벌레) - 훈증제 : 곤충/곰팡이류 - 항균제/생물살충제 - 식물 또는 곤충용 성장조절제	- 환경청에 등록해야 함	환경청, 농무성. FDA 공동관장 - 주무부서 : 환경청

참고 : 「의약외품 허가 심사제도 개선방안 연구 2005년 신현택」

미 국

동물용의료기기

① 정 의

미국에서 의료기기는 FD&C법의 Section 201(h)에서 다음과 같이 정의되어 있으며, 미국에서의 의료기기는 완제품뿐만 아니라 경우에 따라서는 부속품과 구성품(Accessories and Components)도 의료기기로 취급되고 있다. 따라서, 우리의 약사법에서 규정한 의료기기의 범위가 크기 때문에 우리나라에서는 허가 또는 신고가 필요 없는 의료기기가 미국에서는 어떠한 절차를 거칠 수 있음을 주지하여야 한다.

Section 201

(h) "의료기기" (제301조 (i)항, 제403조 (f)항, 제502조 (c)항, 제602조 (c)항 및 이 조항의 (n)항에서 사용될 때는 제외)란 기계, 기구, 도구, 장치, 삽입물, 체외 시약 또는 기타 유사하거나 관련된 물품으로 다음과 같은 모든 부속품 또는 액세서리를 포함한다.

- (1) 공식 국가 처방서, 또는 미국 약전, 또는 그 모두에 관한 변경 문서에 기록된 것,
- (2) 사용 목적이 인간 또는 기타 동물의 질병 또는 기타 상태의 진단, 치료, 경감 또는 예방인 것,
- (3) 인체 또는 동물의 체내 구조 또는 기능에 영향을 미치는 것으로서 체내 화학작용을 통해, 주요 목적을 이루지 않고 그 목적달성을 위해 신진 대사 작용에 영향을 받지 않는 것.

② 동물용 의료기기의 허가 (신고)

시판 전 승인은 필요하지 않다.

동물용으로 사용되는 기기는 공식적인 시판 전 승인(PMA) 이나 501(k)작성, Listing & registration 은 요구되지 않는다.

모든 X-ray(의료용, 동물용, 산업용, 공항검색용등)는 방사선 건강 규정(radiological health regulations)에 따라 제품을 등록해야 하고, 반드시 FDA에서 정한 성능기준 (Performance Standard)를 만족하여야 하며, 여기에 대한 Product Report를 FDA CDRH(Center for Devices Radiological Health)로 제출 하여야 한다. 참고로 CeSub라는 프로그램을 통하여 electronic Submission 방법으로 해야 한다. (더 자세한 'Performance Standard' 및 'Submission' 제출 정보는 <http://www.fda.gov/cdrh/radhealth/> 를 참조)

FDA는 의료기기가 FDA에서 정한 성능기준을 만족할 것을 권고한다.

이것은 특히 실험장갑, 무균카테터, 정맥주입기구(infusion pumps) 등과 같은 동물이나 사람에게 사용되는 중요한 기기들이 해당된다.

※ 성능기준(Performance Standards)

FD&C법 514조에 따라, FDA에는 2등급 기기에 대한 강제적인 성능기준을 개발하고, 확립할 권한이 주어진다. 이런 기준들은 FDA나 FDA에게서 보수를 받고 기준을 개발해 제공하는 외부기관에 의해 개발되거나, 혹은 FDA가 강제적 기준으로 개조한 현존하는 기준일수도 있다.

만약 FDA 정한 해당 의료기기에 대한 성능기준이 있다면, 그 기기는 미국에서 법적으로 시판되기 전에 그 기준에 따라야 한다. 514조에 따라 공포된 성능기준을 확립한 규정은 국민건강과 안전을 보호하기 위해 아주 시급한 상황이 아니면, 해당 연방공보(Federal Register) 발행후 1년후 효력이 발생된다. 514조하의 성능기준은 현재 Electrode LeadWires와 Patient Cables(21 CFR 898)에 대한 있다. 방사선 장비를 위한 기준들이 있지만, 그것들은 514조에 의한 것은 아니다.

가. 방사선 기준(Radiation Standards)

FD&C법에 따라, 공포될 수 있는 의료기기 성능기준에 덧붙여, CDRH는 방사선발생 전자장비에 대한 성능기준을 공포할 수 있다. 이제까지, CDRH는 다음의 제품들을 위한 성능기준을 개발했다.

(1) 텔레비전 수신기

이 기준은 1970년 1월 15일에 효력을 발생했고, 21 CFR 1020.10에서 다시 규정되었다. 이것은 텔레비전화면을 받아 보여주기 위해 만들어진 수신기에 적용되고 TV 카메라의 전자과인더, TV 영사기, 엑스레이와 다른 시스템으로 사용되는 TV 모니터들도 포함된다.

(2) 진단 엑스레이 장비

이 기준은 1974년 8월에 효력을 발생했고, 이후 개정으로 1020.30에서 1020.33까지 다시 규정되었다. 이것은 튜브 하우스 어셈블리(Tube-housing assemblies), 엑스레이 컨트롤(X-ray controls), 고전압 엑스레이 발생기(high voltage x-ray generator), 형광투시 화상 어셈블리(Fluoroscopic imaging assemblies), 엑스레이판, 크레이들(cradle), 필름 체인저, 카세트 홀더, 조사야 제어장비(beam-limiting devices)를 포함한 주요 부품뿐 아니라, 진단 엑스레이 시스템을 완성시키기 위해 적용된다.

(3) 캐비닛 엑스레이 시스템

이 기준은 1976년 4월 10일 효력을 발생했고, 21 CFR 1020.40에서 다시 규정되었다. 수하물 검사시스템뿐만 아니라, 독자적인 캐비닛으로 싸여진 다른 엑스레이 기계들에 적

용된다.

(4) 레이저 제품

이 기준은 1976년 8월 1일에 효력을 발생했고, 이후 21 CFR 1040.10과 1040.11에서 다시 개정되었다. 이것은 모든 레이저와 레이저를 포함하고 있는 제품들에 적용된다. 레이저 제품에 대한 특별한 요건은 21 CFR 1040.11(a)에 있다.

(5) 썬램프(Sunlamp) 제품과 썬램프 제품에서 사용되는 자외선 램프

이 기준은 1980년 5월 7일에 효력을 발생했고, 1986년 9월 8일에 수정되었다. 이것은 모든 썬텐을 위한 썬램프 제품과 자외선 램프에 적용된다.

(6) 초음파 치료제품

이 기준은 1979년 2월 17일에 효력을 발생했고, 21 CFR 1050.10에서 다시 규정되었다. 이것은 치료를 목적으로 16킬로헤르츠 이상 주파수의 초음파 방사선을 생산하고 방출하는 기기들이나 발전기, 혹은 그런 기기들에 사용되는 어플리케이터(Applicator)에 적용된다.

※ 방사선 발생 전자제품(Radiation-Emitting Electronic Products)

21 CFR 1002.1에 수록된 방사선 발생 전자제품의 제조업자는 FD&C법 536조에 따라 CDRH에 제품 보고서, 개요서(Abbreviated report), 연례보고서 와 변경보고서를 제출할 것을 요청 받는다. 이들 제품들은 세 그룹으로 나뉜다.

가. 그룹 A

이것은 4가지 범주의 제품들을 포함한다. 초음파 제품, 전자파 난방장치, 고주파 진공스위치, 정류관, 분노조정관(Shunt regulator tubes), 5,000볼트이상 15,000볼트이하에서 작동되는 음극선관, 자외선램프와 진단과 치료적 기능을 수행하기 위해 320나노미터 이하 파장으로 살아있는 육체의 한 부분에 대한 방사하는 램프를 포함한 제품.

나. 그룹 B

이것은 2가지 범주의 제품들을 포함한다. 진공관과 부품의 전압이 15,000볼트를 넘지 않는 연방 기준에 충족하는 텔레비전 수신기와 고주파 진공스위치, 정류관, 분노조정관, 15,000볼트나 그 이상의 전압에서 작동되는 음극선관.

다. 그룹 C

이것은 4가지 범주의 제품들을 포함한다. 위의 그룹 B에 있는 텔레비전 수신기를 제외한 연방기준에 따르는 제품, 진단용 엑스레이, 캐비닛 엑스레이, 전자레지, 레이저 제품, 썬램프제품, 고밀도 수은증기 폐기 램프, 초음파치료제품-방사선 치료장비를 포함한 엑스선을 방사하는 제품 2에서 500MHz의 주파수에서 작동하는 무선 주파수(RF) 셀러

(Sealer)와 전자기유도(EM) 난방장치를 포함한 공업 유전체 히터, 그리고 전자투열요법장치.

라. 보고지침서

CDRH는 보고서를 필요로 하는 각 제품을 위한 보고지침서를 만들었다. 이들 안내서들은 제출을 필요로 하는 정보와 보고양식에 대한 상세한 내용을 제공한다. 보고서는 21 CFR 1002.10, 11, 12에 맞게 보고서지침서를 준수해야 한다.

생산보고서나 개요서는 미국에서의 판매를 위해 제품이 도입되기 전에 제출되어야 한다. 연례보고서는 최초보고서가 제출된 후 해마다 9월 1일까지 제출되어야 하고, 유효일 이전인 6월 30일을 최종일로 하여 12개월간 유효하다.

이미 제출된 보고서의 정보내용에 모델 변경사항이 포함된 변경, 제품보고서 혹은 개요서 등은 수정된 제품들이 도입되기 전에 제조업자는 제출하여야 한다.

③ 동물용 의료기기의 사후관리

FDA 는 정기적으로 동물용 의료기기를 감시하고, 만약 부정표시, 부정라벨표시, 법기준을 어기면 적절한 규제를 행사한다.

의료기기 제조업자 판매자는 동물용 기기의 안정성, 효능, 표시사항 기재등을 확실하게 해야 한다.

FDA는 동물용의료기기의 제조업자나 판매자가 제품의 표시사항을 재검토하고, 홍보물이 표시사항 규정을 따르기를 요구한다. 이것은 수출품과 미국으로 들어가는 수입품 모두에게 해당한다.

※ 표시기재사항(Labeling)

의료기기와 체외 진단용 기기의 표시기재사항은 두 가지의 미국 연방법에 지배를 받는다.

- 공정 포장 표시법(FPLA)
- 연방 식품, 의약품, 화장품(FD&C)법

FPLA와 FD&C법의 대부분의 조항들은 미국 연방규정집(CFR)의 21편의 다음 부분에서 규정된다.

- 일반 기기의 표시기재 21 CFR 801
- 체외 진단용 기기 21 CFR 809

- 임상시험 의약품의 적용면제 21 CFR 812
- 우수 의약품 제조 및 품질관리 기준 21 CFR 820
- 일반 전자제품 21 CFR 1010

FD&C법은 FDA가 표시사항이 미비하거나 부정표시가 된, 비준수제품들에 대해 처분을 내릴 때 근거가 되는 중심법이다. FD&C법의 201조에서는 "라벨"과 "라벨링"을 구분하여 용어를 규정하고 별도로 적용하고 있다. 어떤 조항에서는 의약품의 "라벨"에 적용하고, 다른 조항들은 "라벨링"에 관련이 있다. "라벨링"은 매우 넓은 개념으로서 의약품에 첨부되는 설명적인 정보를 주는 인쇄물뿐만 아니라 의약품의 라벨들을 말한다. FD&C법은 "라벨"을 다음과 같이 규정한다. "어떤 물품의 용기 위에 직접 쓰여진, 인쇄된 혹은 그려진 표시" FD&C법은 "라벨링"을 다음과 같이 규정한다. "어떤 물품, 용기, 포장지 위에 또는 그런 물품에 첨부되는 모든 라벨들과 다른 쓰여진, 인쇄된 혹은 그려진 것" 이 표시기재사항의 정의는 한 기기가 미국 각 주간의 판매시 선적 후, 혹은 선적을 위해 배달된 후 판매를 위해 보류된 동안 어느 때나 적용된다. "첨부된"이란 용어는 기기와의 물질적 관련이상으로 해석된다. 이것은 포스터, 꼬리표, 팜플렛, 회보, 소책자, 브로슈어, 안내책자, 사용설명서 등을 포함한다. "첨부된"은 또한 미국 각 주(州)간 판매시 선적 후 또는 선적을 위해 배달된 후의 기기들과 함께 동반되는 표시기재사항에 포함된다. 광고는 의약품에 대한 정보를 제공하려는 것이기 때문에, 종종 FDA에 의해 표시기재사항으로 간주된다.

일반기기 표시기재사항 요건들은 다음과 같다.:

- 제조업자, 포장업자, 유통업자들의 이름, 주소와 승인자
- 사용용도/사용방향
- 표시기재사항의 식별용이성
- 처방전이 없이 사용 가능한 의약품 (Over-the-counter (OTC) devices)
- 처방전이 필요한 의약품
- 영어 표시기재사항
- 경고문구
- 특정기구들을 위한 특별 표시기재사항

위의 표시기재사항규정에 대한 준수여부를 확인하기 위한 의약품의 라벨 및/또는 라벨링을 심사하기 위한 요건은 FDA에 없다.

기기의 라벨 및/또는 라벨링은 시판전신고(510(k)) 혹은 시판전허가제출시 심사되고 의약품의 사용설명서와 본질적 동질성과 안전성과 효능의 증명표시에 대해서 엄격히 심사된다. 표시기재사항은 21 CFR 801편에 있는 FDA규정에 맞지 않는다면, 이 기기는 부정표시로 간주된다.

다음은 부정표시의 예이다.

- 허가되지 않은 용도를 위한 판매촉진을 위해 표시기재를 틀리게 하거나 잘못 표시하였다.

- 포장지의 표시기재사항에 제조업자, 포장업자, 유통자의 이름, 회사장소, 무게, 치수, 수량계산 측면에서 내용물의 양에 대한 정확한 언급이 빠져있다.
- 요구되는 표시가 기기의 다른 표시와 비교해, 눈에 띄지 않거나 명확하게 언급되어 있지 않다. 이 표시기재가 어떤 병리학 상의 조건에서 사용에 대한 경고를 포함한 사용에 대한 적절한 지시사항이 빠져 있고, 혹은 건강에 해로운 어린이들의 사용 등에 대한, 해로운 복용량, 방식, 복용기간에 대한 경고 등이 빠져 있다.
- 표시기재사항에 처방된, 추천된 혹은 제안된 횟수나 기간으로 복용하거나 음용될 때 건강상에 위험이 있을 수 있다.
- 706조에 규정된 색소 첨가물조항에 따르지 않았다.

표시기재사항 규정준수에 대한 확인은 시설의 GMP 감시같은 시판후 활동시 시행된다.

유럽연합 (EU)

동물용의료기기

● 의료기기 인증 관련 주요 법령

EU는 1990년대 중반 역내 관세장벽을 철폐하고 통합된 단일 시장으로 만들기 위해 국별 인증제도를 폐지하고 CE-Marking을 통한 단일 인증제도를 도입했으며 유럽 각국의 정부는 사후관리만 수행하고, 적합성 선언을 위한 업체 및 제품의 평가는 승인받은 인증기관(Notified Body)에서 수행하게 된다.

EU 내 의료기기의 인증을 위한 관련지침

● Medical Devices Directive (의료기기: MDD-93/42/ECC)

의료용구 지침 (MDD)은 일반적인 의료용구에 대한 지침서로서 체외진단 의료용구(In Vitro Diagnostic Devices)와 능동이식의료용구(Active Implantable Medical Devices)를 제외한 의료용구에 적용됨. 98.6.14부터 의무적으로 이행되며, 그 이전에 생산된 제품은 2001.6.14까지만 CE마크 없이 판매가 가능하다.

이 지침에서 정의하고 있는 의료용구란 질병의 진단, 예방, 감시, 치료 또는 완화 / 상해나 장애의 진단, 감시, 치료, 완화 또는 보상 / 해부나 생리학적 과정의 검사, 대체 또는 수정의 목적으로 의도된 기기, 장비, 장치, 물질 또는 기타의 물품으로 인체에 단독으로, 혹은 조합으로 사용되는 것으로서 주로 약물학적, 면역학적 혹은 신진대사의 수단으로 의도된 목적을 성취하지 않는 것을 말한다.

각각의 의료용구는 의도된 목적과 그 위험성에 따른 분류원칙(부속서 IX)에 따라, 등급 I, IIa, IIb와 III로 분류된다.

Class I : 일반 의료기기류 (예: 휠체어, 교정용안경, 병원용 침대 등)

Class IIa: 위험성이 없는 치료, 자기진단기기 및 외과수술용 의료기기 (예: MRI, 초음파진단기)

Class IIb: 위험성을 내포한 치료, 자기진단기기 및 외과수술용 의료기기 (예: 혈액백, 전기수술기 등)

Class III: 심장, 순환기 혹은 신경계통과 접촉하는 모든 의료기기 및 이식기기 (예: 교대용 혈관, 인공심폐기)

● Active Implantable Medical Devices (능동이식용 의료기기지침/90/385/EEC)는 동 이식 의료 장치는 인체에 내, 외과적으로 부분 또는 전체적으로 도입시키거나, 외부와의 연결을 위해 체내에 삽입하는 능동 의료 장치를 의미한다. 이 지침은 '95.1.1부터 의무적으로 적용되고 있으며, MDD(Medical Devices Directive)의 분류 중 classIII에 해당함. (예:인공심장박동기)

● In vitro diagnostic devices (체외진단용 의료기기: 98/79/EEC)

인체에서 추출한 물질을 검사하기 위한 키트, 시스템 등을 말하며 (예: 임신진단 kit), 2000.6.7 - 2003.12.7까지의 유효기간을 둔 후 그 이후부터는 의무사항으로 적용되고 있다.

이 지침은 다음의 용구에 적용된다.

시약 시약제품, 캘리브레이터나 관리물질, 키트, 기기, 장치, 장비나 시스템으로 질병의 진단, 생리학적 상태와 치료과정의 상태를 감시하기 위해 인체로부터 채취된 검체 (조직, 혈액, 소변 등)의 시험에 사용되도록 의도된 것.

체외 진단용 의료용구의 예는 다음과 같다.

● CE Mark는 프랑스어인 'Conformité Européen'로서 제품에 관련된 유럽의 지침서에 따른 필수 요구사항들에 해당되는 모든 규격들에 적합함을 의미하는 인증이며 이들 필수 요구사항에는 안전, 소비자 위생, 공중보건 및 소비자 보호 등을 주로 평가하며, 유럽시장에 판매하고자 하는 제조사는 자신의 제품이 이 같은 규격을 만족시켰음을 나타내는 CE마킹을 의무적으로 부착해야 한다.

이 마크를 받기 위해서, 제조사들은 '적합성 평가과정'을 따라야하며, 통과한 제품

에 대해서는 EU내 어느 국가에서도 어떤 제재 없이 판매가 가능하며 영국 내에서는 MDA(Medical Device Authority)가 인증을 발행하고 관리하고 있으며, 인증에 대한 절차와 평가는 NB(Notified Body)에서 수행하게 된다.

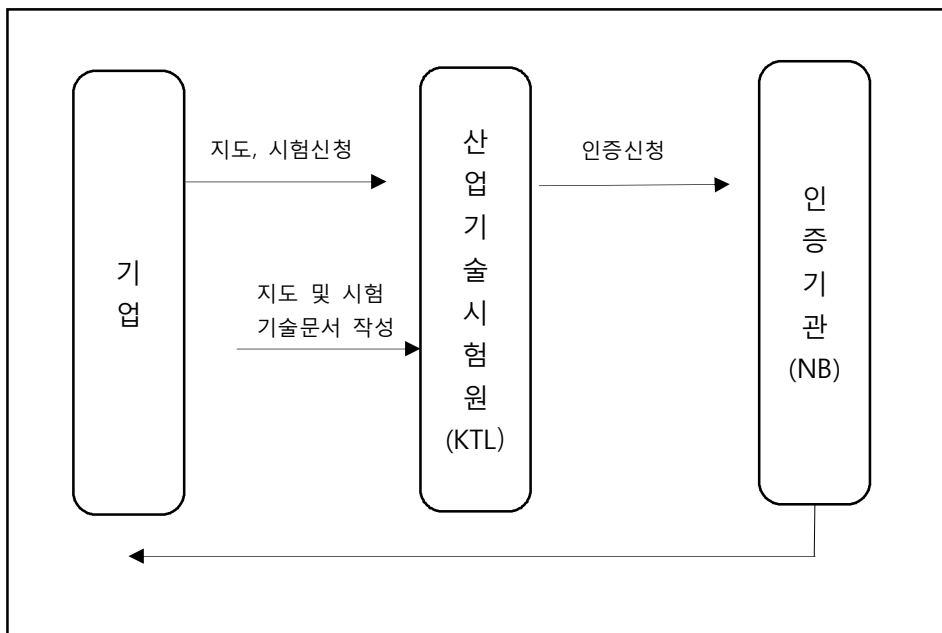
1. 유럽에서 의료기기는 CE 마킹을 받아야 판매할 수 있다.

유럽통합과 함께 제품의 안전관련 인증제도를 CE 마크로 통일했다.
98/465/EEC(1998.1.22.) 에 따라 "CE 마킹"으로 통일.
현재 EU 15개국, EFTA 3개국 등 총 18개국에서 적용함.

2. CE 마킹의 의미

CE 는 프랑스어 Communaute Europeen 의 약자이다.

- 제품 또는 제조자가 EC 이사회 관련규정/지침의 필수요구사항을 충족.
- 제조자, 수입자, 제3자(인증기관)중 하나가 적합성평가 수행.
- Eu, EFTA 국가지역 내에서 추가적인 인증없이 자유로이 유통가능.
- 안전, 건강 그리고 소비자의 보호와 관련된 규정 준수.



<CE 마킹 인증 절차>