

발 간 등 록 번 호

11-1541000-001441-01

동물용의약품 수출 확대방안 연구

2012. 8.

제 출 문

농림수산식품부 장관 귀하

이 보고서를 “동물용의약품 수출 확대방안 연구” 용역의 최종보고서로 제출합니다.

연구기간: 2012년 5월 ~ 2012년 8월

연구책임자: 김성훈 충남대학교 농업경제학과 조교수

연구참여자: 홍승지 충남대학교 농업경제학과 부교수

이금호 충남대학교 농업경제학과 연구조교

배선찬 충남대학교 농업경제학과 연구조교

2012년 8월
한국농업경제학회장

차 례

제1장 서론

1. 연구의 필요성과 목적 1
2. 선행 연구 검토 3
3. 연구의 내용 4
4. 연구 범위와 분석 방법 6

제2장 동물용의약품 산업의 여건 및 현황

1. 여건 분석 8
2. 산업 현황 및 문제점 14

제3장 동물용의약품 수출 실태와 촉진 정책

1. 수출 실태와 문제점 27
2. 수출 촉진 정책 및 경제성 41

제4장 주요 국가별 수출 품목 관리제도 및 등록 절차

1. 주요 국가별 관리제도 63
2. 주요 국가별 등록 절차 75
3. 시사점 89

제5장 동물용의약품 수출 확대 방안

1. 기본 방향 92
2. 부문별 세부 전략 96
3. 전략 수행 로드 맵 103

부록 1. 동물용의약품 업체의 실태 조사표	105
부록 2. 파키스탄의 동물용의약품 등록절차 관련 자료	111
부록 3. 농식품 수출확대 지원 정책 개요	143
부록 4. 중국의 축산업 현황과 동물용의약품 관리제도	157
참고 문헌	163

표 차 례

제2장

표 2-1. 축종별 사육 마리 수 전망	11
표 2-2. 동물용의약품 수입 추이	12
표 2-3. 동물용의약품의 세계 시장 규모 추이	13
표 2-4. 동물용의약품 업체 현황(2010년)	17
표 2-5. 동물용의약품 품목 허가(신고) 현황(2010년)	20

제3장

표 3-1. 동물용의약품 연도별 수출 실적	28
표 3-2. 동물용의약품 수출 국가별 비중(2011년)	28
표 3-3. 동물용의약품 업체의 해외 박람회 참가 지원 내역	38
표 3-4. 조사기업의 평균적인 매출액, 수출액, 투자액, 생산비 동향(2002-2011) ...	50
표 3-5. 동물용의약품 조사 기업들의 매출액에 대한 추정결과(1인당 국민소득, 해외전시회 참가여부 포함 시)	57
표 3-6. 동물용의약품 조사 기업들의 매출액에 대한 추정결과(1인당 국민소득, 해외전시회 참가여부 제외 시)	58
표 3-7. 동물용의약품 조사 기업들의 수출액에 대한 추정결과(1인당 국민소득, 해외전시회 참가여부 포함 시)	59
표 3-8. 동물용의약품 조사 기업들의 수출액에 대한 추정결과(1인당 국민소득, 해외전시회 참가여부 제외 시)	60

그림 차례

제1장

그림 1-1. 연구 추진 방향	5
------------------------	---

제2장

그림 2-1. 동물용의약품 내수 시장 추이	10
그림 2-2. 국내 생산 동물용의약품 판매 추이	18
그림 2-3. 수입 동물용의약품 판매 추이	19
그림 2-4. 동물용의약품 관련 법령	22

제3장

그림 3-1. 주 수출 지역	29
그림 3-2. 시장별 전망	30
그림 3-3. 업체 규모별 내수 시장 전망	31
그림 3-4. 업체들의 애로 사항	31
그림 3-5. 1순위 애로 사항(고용 규모별)	32
그림 3-6. 인력 필요 분야	33
그림 3-7. 인력 양성 방법	33
그림 3-8. 내수와 수출 비중 계획	34
그림 3-9. 수출 성공 요건	35
그림 3-10. 수출상 애로 사항	36
그림 3-11. 수출 촉진 정책의 우선순위	36

제4장

그림 4-1. 동물용의약품 수출 품목의 일반적 등록절차	76
--------------------------------------	----

제5장

그림 5-1. 농식품 수출 실적 추이	94
그림 5-2. 동물용의약품 수출 확대 기본 방향	95
그림 5-3. 휘모리 브랜드	98
그림 5-4. 동물용의약품 수출 확대 전략 로드 맵	104

제 1 장

서 론

1. 연구의 필요성과 목적

- 우리나라의 동물용의약품 산업은 지속적인 성장을 하고 있는데, 내수 시장 규모(국내 생산 내수용 제품과 수입 완제품 포함)가 2007년 4,076억 원에서 2011년 6,000억 원으로 확대되어 연평균 10%의 성장을 보이고 있고, 2012년은 6,600억 원까지 성장할 것으로 전망되고 있음. 특히, 수출 규모는 내수 규모보다 더 빠른 성장세를 보이고 있는데, 2007년 4,900만 달러에서 2011년 1억 달러까지 연평균 30% 이상의 성장세를 시현하고 있고 2012년에는 1억 2천만 달러가 될 것으로 예측됨.¹
- 나아가, 미국의 동물용의약품 시장 규모가 67억 달러(소매유통 채널과 온라인 마켓, 동물병원 등의 매출 포함)에 달하는 등 전 세계의 동물용의약품 시장이 지속적으로 성장해 나갈 것으로 전망되고 있어, 우리나라 동물용의약품의 수출에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 보임.²

1 한국동물약품협회

- 이러한 동물용의약품의 수출 신장세는 관련 업체들의 노력과 함께 주무부처인 농림수산식품부의 적극적인 수출 육성정책이 가시적인 효과를 내기 시작했기 때문인 것으로 평가됨. 업체의 경우, 품질 고급화 및 수출 전문 인력 육성을 통해 동물용의약품 산업의 체질을 개선하였고, 국제 전시회 참여 및 시장 개척단 파견 등을 관련 협회와 함께 시도하여왔음. 정부도 관련 업계의 건의를 수용하여 동물용약품 수출 촉진 TF 운영, 수출 상대국 초청 워크숍 및 동물약품제도 조사, 시장개척 지원 등의 정책을 노력을 경주하고 있음.
- 동물용의약품 수출은 우리나라 농식품 연관산업 수출 확대에도 중요한 역할을 담당하고 있음. 엄석진·김성훈의 연구에 의하면, 동물용의약품이 농식품 연관산업 중의 하나인 후방산업 중 5대 주요 산업중의 하나인 것으로 분석되어 향후 적극적인 수출 활성화 정책의 추진이 필요한 것으로 지적됨.³
- 그럼에도 불구하고, 우리나라 동물용의약품 수출 확대를 위한 정책적 시스템은 아직 시작 단계에 머물고 있음. 특히 농림수산식품부가 2008년부터 공세적으로 수출 육성정책을 추진하여 2012년 농식품 수출 100억 달러 목표 달성을 눈앞에 두고 있는 농식품 분야와 달리, 동물용의약품 분야에서는 수출 상품 및 전문업체의 경쟁력 강화 및 육성 지원, 수출 시장 분석 및 맞춤형 수출 전략 수립 등을 위한 체계적인 시스템 구축이 상대적으로 미흡하였던 것이 사실임.
- 따라서, 우리나라 동물용의약품 산업의 수출 실태와 문제점을 분석하고,

2 패키지드 팩트(마켓리서치닷컴의 자회사)

3 엄석진, 김성훈, 농식품 연관산업 수출 활성화 방안 연구, 농림수산식품부, 2011.

해외 시장 개척을 통한 수출 확대 방안을 제시할 연구의 필요성이 제기됨.

2. 선행 연구 검토

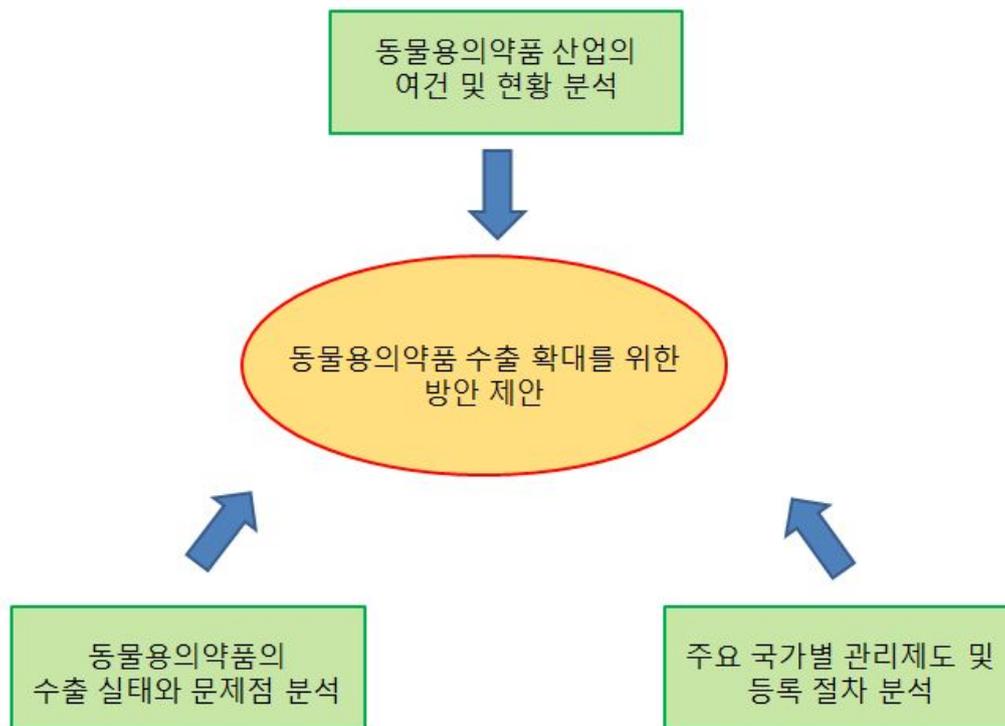
- 우리나라의 동물용의약품의 수출에 대한 연구는 매우 적은 편임. 엄석진, 김성훈의 “농식품 연관산업 수출 활성화 방안 연구”에서는 농식품산업의 전망 및 후방 산업의 수출 가능성을 분석하고 주요 연관산업의 수출 활성화 방안을 제시하였음. 특히, 동물용의약품산업을 5대 주요 후방산업의 하나로 제시하였으나, 보다 구체적인 수출 활성화 방안은 제시하지 못한 한계를 보임.
- 다음으로 동물용의약품에 관한 연구는 일부 진행되었는데, 송주호, 황윤재, 채상현, 박용호 외의 “축산식품 위생안전성 강화를 위한 수의사처방제 도입 방안”은 수의사처방제 도입을 위해 동물용의약품 산업을 조망하였고, 김진석, 신호철, 사지원의 “동물용의약품 관리체계 개선방안 연구”도 동물용의약품 산업을 조망하고 동물용의약품 관리체계의 개선 방안을 제시하였음. 그러나 동물용의약품 수출 촉진을 위한 직접적인 논의는 미흡한 한계를 가짐.
- 한편 농식품 수출에 대한 연구는 상대적으로 많은데, 김성훈, 김경필, 한호석, 송영은의 “농축산물판매촉진사업 제도 개선 연구”와 박순찬, 김종숙, 김성훈, 홍현균의 “농식품 수출 확대 지원 정책의 고용 영향 평가” 등은 농림수산식품부가 2012년 농식품 수출 100억 달러 달성을 위한 수출 활성화 정책들을 종합적으로 분석하고 개선 방안을 제시하여, 동물용의약품 수출 활성화 정책 수립을 위한 벤치마킹 자료로 활용될 수 있음. 그러나 동물용 의약품 수출을 직접적으로 다루고 있지 못한 한계를 지님.

- 해외 연구의 경우, 주로 자국 시장과 산업에 대한 내용이 대부분이었고 우리나라 동물용의약품 수출 확대에 기여할만한 연구 내용은 드물었음.
- 이상의 선행연구들은 동물용의약품 산업의 수출 가능성을 타진하거나 해당 산업의 발전 방안 등을 논의하였음. 그러나 우리나라 동물용의약품의 수출 촉진에 초점을 두어 심층적으로 분석하고 구체적인 세부 정책 방안을 제시하는 것에는 한계를 보임.

3. 연구의 내용

- 본 연구의 추진 방향은 크게 세 부분으로 나누어짐. 우선 우리나라 동물용의약품 산업의 여건과 현황을 분석한 다음, 동물용의약품 수출 실태와 문제점에 대한 분석을 실시함. 이어서 주요 국가별 수출 품목 관리제도와 등록 절차 등을 가능한 범위 내에서 논의함.
- 이상의 내용을 토대로 하여 우리나라 동물용의약품의 수출 확대를 위한 기본 방향과 세부 정책 방안 등을 제시함.

그림 1-1. 연구 추진 방향



- 본 보고서는 다음과 같이 구성됨. 먼저 제 2장에서는 동물용의약품 산업의 여건과 산업 현황 분석에 대한 내용을 제시함. 구체적으로는 동물용의약품의 국내 및 해외 시장 여건 등을 조망하고, 우리나라 동물용의약품 산업의 현황과 문제점을 분석함.
- 제 3장에서는 동물용의약품의 수출 실태와 문제점을 실증적으로 분석하고, 관련 정부 정책에 대해 논의함. 구체적으로 우리나라 업체들이 수출 현장에서 겪고 있는 실태와 문제점을 실증적으로 논의하고, 동물용의약품 수출 확대를 위한 관련 정책을 분석함. 특히, 정부의 수출 촉진 사업들이

실제 수출 확대에 기여하는 효과 등을 계량적으로 분석하여 정책의 경제적 효과에 대한 추정을 시도함.

- 제 4장에서는 주요 국가별 수출 품목 관리제도와 등록 절차를 가능한 범위 내에서 분석하여 국내 수출업체와 관련 부서를 위한 시사점을 제시함.
- 제 5장에서는 앞서 도출된 분석 결과에 대한 시사점을 제시함. 구체적으로는 우리나라 동물용의약품의 수출 확대를 위한 방안을 기본 방향과 세부 정책을 중심으로 논의하도록 함.

4. 연구 범위와 분석 방법

4.1. 연구 범위

- 본 연구에서는 우리나라 동물용의약품 산업과 시장 등을 주요 분석 대상으로 하되, 동물용 의약품 수출 확대에 초점을 두어 연구를 진행함.
- 또한, 가능한 범위 내에서 동물용의약품 수출 확대 정책에 대한 경제적 분석과 해외 주요 국가별 수출 품목 관리제도와 등록 절차에 대한 논의도 연구에 포함함.

4.2. 분석 방법

- 문헌 및 인터넷 조사
 - 관련 연구 논문, 보고서, 기타 통계 자료 등을 수집하여 분석
- 설문 조사
 - 동물용의약품 업체를 대상으로 서면 설문 조사를 실시
- 현장 방문 조사
 - 구체적인 자료 수집 등을 위해 현장 방문 조사를 실시
- 모형 분석
 - 정부의 동물용의약품 수출 촉진을 위한 지원 사업이 수출 확대에 미치는 영향을 정성적으로 분석하기 위해 관련 계량 모형을 적용
- 전문가 자문 회의 개최
 - 관련 전문가의 자문 청취 및 연구 진행 결과에 대한 검증 등을 위해 필요 시 자문 회의를 수시 개최
 - 자문회의 대상은 동물용의약품 업체 및 관련 단체, 전문 연구기관, 관련 정부기관 등을 포함

제 2 장

동물용의약품 산업의 여건 및 현황

1. 여건 분석

1.1. 동물용의약품과 동물용의약품 산업

- 동물용의약품에 대한 정의는 관련 법령인 「약사법」에 정리되어 있는데, 먼저 의약품을 “사람 또는 동물의 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 물품 및 사람 또는 동물의 구조·기능에 약리학적 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 물품으로서 기구·기계 또는 장치가 아닌 것”으로 정의하고, 이중 동물용으로 전용할 것을 목적으로 하는 의약품·의약외품을 각각 동물용의약품과 동물용의약외품으로 규정하고 해당 품목을 농림수산식품부의 소관으로 하였음.

- 농림수산식품부는 부령인 「동물용의약품등 취급규칙」을 통해 동물용의약품등에 대한 관리를 하고 있으며 여기서 말하는 동물용의약품등은 아래와 같이 두 가지로 분류됨.
 - “동물용의약품”이라 함은 동물용으로만 사용함을 목적으로 하는 의약품을 말하며, 양봉용·양잠용·수산용 및 애완용(관상어 포함)의약품을 포함
 - “동물용의약외품”은 구충청량제·육용제·세척제·탈취제 등 애완용제제와 축사소독제 또는 해충의 구제제 및 영양 보조제로서의 비타민제 등 동물에 대한 작용이 경미하거나 직접 작용하지 아니하는 것으로서 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것, 동물 질병의 치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것을 의미
 - 한편, 의료기기 중 동물용으로 전용하는 것은 농림수산식품부가 소관부처

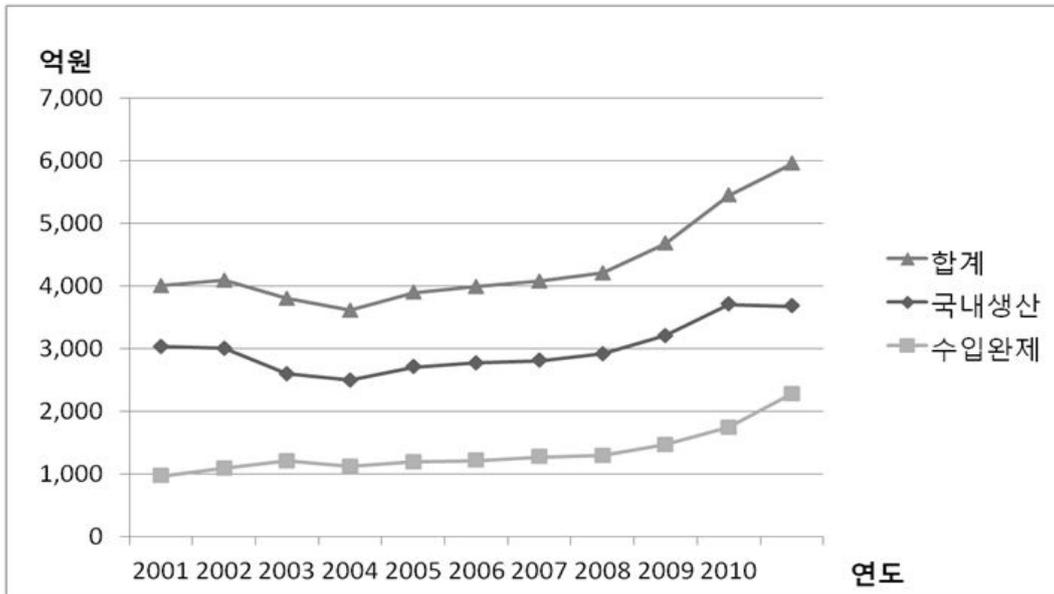
- 동물용의약품 산업은 전술한 동물용의약품, 동물용의약외품, 동물용의료기기 등을 제조·판매·유통하는 산업으로 축산업이 포함된 농업의 후방산업에 해당함.

1.2. 국내 산업 여건

- 우리나라 동물용의약품 시장 규모는 2011년 기준 5,953억원으로 2001년 3,999억원에 비해 48.9%가 증가한 수치임. 보다 세부적으로 보면 국내 생산품은 2001년 3,031억원에서 2011년 3,679억원으로 21.4% 증가에 그친 반면, 수입 완제품은 같은 기간 동안 968억원에서 2,274억원으로 135.0% 증가하여 수입산 동물용의약품의 국내 시장 잠식이 급격하게 진행되고 있는 것을 알 수 있음.
 - 동물용의약품 내수시장에서 국산과 수입산 비중을 비교해보면, 2001년

각각 75.8%와 24.2%에서 2011년 61.8%와 38.2%로 수입산 동물용의약품의 내수 시장 점유가 지속적으로 높아지고 있는 상황

그림 2-1. 동물용의약품 내수 시장 추이



자료: 한국동물약품협회 자료 일부 수정

- 우리나라 동물용의약품 시장의 규모 확대는 주 소비산업인 축산업의 성장에 기인한 결과임. 우리나라 축산업은 2000년 8조 820억원, 2006년 13조 5,930억원에서 2010년 약 18조원에 달할 정도로 지속적인 성장을 보임.⁴ - 2011년 기준 가축 사육 마리 수 추정치를 보면, 한육우 295만 마리, 젓소 404만 마리, 돼지 758만 마리, 산란계 6,134만 마리, 육계 8,424만 마리, 오리 1,224만 마리로 집계⁵
- 다만 우리나라 축산업의 미래 전망을 보면 그렇게 희망적이지 못한 상황임. 한국농촌경제연구원의 축종별 사육 마리 수 전망을 보면 한육우와

4 농림수산물부, 농림수산물주요통계

5 한국농촌경제연구원, 농업전망 2012

낙농우는 각각 소폭 감소 및 정체 상태를 보이고 기타 축종도 소폭 증가하는 데 그칠 것으로 예상됨. 이는 최근 우리나라 축산업의 위축 추세가 반영된 것으로 전체 산업 성장 추세의 변화를 기대하기 어려움.

- 더구나 최근 도입이 확정된 수의사 처방전 제도로 인해 동물용의약품 사용에 일부 제한이 발생하여 과거에 비해 동물용의약품 소비규모가 줄어들 것으로 예상되어, 동물용의약품 산업에는 악재로 작용할 것으로 보임.

표 2-1. 축종별 사육 마리 수 전망

단위: 만 마리

축종	2011	2012	2017	2022
한육우	295	279 ~ 289	253 ~ 258	249 ~ 250
낙농우	404	413	409	389
돼지	758	884	975	999
산란계	6,134	6,290	6,538	6,592
육계	8,424	8,718	9,359	9,682
오리	1,224	1,296	1,398	1,478

주 1) 2011년은 추정치이고, 2012년 이후는 전망치임.

2) 한육우 및 낙농우 사육 마리 수는 해당 연도 12월 1일자 기준이며, 이외 축종의 사육 마리 수는 연평균임.

자료: 한국농촌경제연구원 자료 일부 수정

- 축산업의 성장 둔화와 수의사처방전 제도 도입 등은 동물용의약품 산업의 내수 시장 매출 증가에 부정적인 영향을 줄 수 있을 것으로 우려됨. 그러나 최근 우리나라 국민의 반려동물(애완동물)에 대한 수요가 급증함에 따라 이와 관련된 동물용의약품 시장이 성장할 것으로 예상됨.
 - 반려동물의 대표종인 애완견의 사육 세대 수가 2011년 약 400 ~ 500만 세대로 증가하였고, 이들을 대상으로 한 진료시장 규모는 3,000억원으로 추정

- 다음으로, 동물용의약품의 수입 실태를 살펴보면, 크게 국내 생산을 위한 원료 수입과 완제품 수입으로 구분하여 살펴볼 수 있음. 먼저 전체 수입추이를 보면 2007년 1억 7,135만 달러에서 2억 1,265만 달러로 24%의 성장세를 보였는데, 같은 기간 동안 원료용 수입품과 완제품 수입품의 성장률은 각각 0.2% 감소와 58% 증가로 차이를 보임. 그 결과 전체 수입품에서 원료와 완제품의 비중도 2007년 58%와 42%에서 2011년 47%와 53%로 역전되는 모습을 보임.
 - 수입 원료의 국가별 점유 비중은 2011년 원산지 기준 중국(57%), 스위스(10%), 독일(9%), 프랑스(6%), 미국(5%) 순
 - 수입 완제품의 국가별 점유 비중은 2011년 원산지 기준 미국(34%), 독일(13%), 영국(12%), 프랑스(12%), 네덜란드(9%) 순
- 이상과 같은 원료용 수입 감소와 완제품 수입 증가는 우리나라 동물용의약품 내수 시장에서 동물용의약품업체들이 해외 업체와의 경쟁에서 밀려나고 있음을 반영하고 있어 문제점으로 지적됨. 특히, 비중이 증가하고 있는 완제품의 경우 대부분 동물용의약품산업 선진국 제품으로 상품 경쟁력에서 열위를 보이고 있음.

표 2-2. 동물용의약품 수입 추이

단위: 천 달러, %

구분	2007	2008	2009	2010	2011
계	171,354 (100.0)	166,978 (100.0)	176,723 (100.0)	212,286 (100.0)	212,649 (100.0)
원료	99,703 (58.2)	97,120 (58.2)	100,182 (56.7)	122,170 (57.5)	99,484 (46.8)
완제품	71,651 (41.8)	69,858 (41.8)	76,541 (43.3)	90,116 (42.5)	113,165 (53.2)

자료: 농림수산물부 자료 일부 수정

- 한편 우리나라 동물용의약품 업체들의 수출은 1990년대 중반 이후 처음으로 시도되었고, 2007년부터 2010년의 기간 동안 연평균 35%의 급성장세를 보이고 있음. 그러나 수출금액보다 수입금액이 많아 전체 동물용의약품 무역 수지는 2011년 기준으로 1억 689만 달러 적자인 상황임.

1.2. 해외 시장 여건

- 동물용의약품의 세계 시장은 지속적으로 증가하고 있는데, 2010년 기준 201억 달러(약 23조원)로 2006년 160억 달러에서 26% 증가한 수치임. 품목별로는 화학제제가 전체의 63%로 대부분을 차지하고 있고, 지역별로는 북미가 46%로 절반임. 또한 축종별로 보면 가축과 반려동물의 비중이 서로 비슷한데, 앞으로 반려동물 시장이 더 늘어날 것으로 전망됨.
 - 품목별 판매 비율 : 화학제제 63%, 백신 25%, 사료첨가제 12%
 - 지역별 판매 비율 : 북미 46%, 유럽 33%, 기타 21%
 - 축종별 판매 비율 : 가축 59%, 반려동물 41%

표 2-3. 동물용의약품의 세계 시장 규모 추이

단위: 억 달러

연도	2006	2007	2008	2009	2010
시장 규모	160	179	191	186	201

자료: 농림수산물부 자료 일부 수정

- 동물용의약품의 해외 시장 규모 확대는 우리나라 동물용의약품 산업에 좋은 기회로 다가올 수 있음. 특히, 국내 시장 규모가 세계시장의 3%가 되지 않는 상황에서 우리나라 동물용의약품 업체들이 내수 시장보다는 해

외 시장을 보다 적극 공략하여야 할 것임. 다만, 선진국과의 격차 심화와 WTO 및 FTA 확대 등에 따른 시장 경쟁 가속화는 우리나라 동물용의약품 산업이 반드시 극복해야할 문제로 부각됨.

2. 산업 현황 및 문제점

2.1. 산업 현황

2.1.1. 동물용의약품 산업 및 관련 정책의 발전 추이⁶

- 1950년대 중반 수입 동물용의약품의 소분 및 재포장으로 시작한 우리나라 동물용의약품 산업은 주로 양계용 동물용의약품을 중심으로 상품을 공급하였는데, 삼아약품공업이 우리나라 최초의 동물용의약품 제조업체임.
- 1960년대에 들어 본격적으로 수입 원료를 가지고 완제품을 생산하기 시작하였고, 정부의 민간 백신 제조회사 육성 정책에 따라 가축용 예방약인 생물학적 제재 생산 기술이 발전하였음. 이 시기는 우리나라 양계업의 사육 규모 확대 등에 따라 동물용의약품 시장 규모가 커지게 되어 동물용의약품 판매실적의 연 평균 성장률이 100%에 달할 정도로 급성장 시기였음. 이와 같은 동물용의약품 산업 성장에 따라 동물용의약품의 품질 관리 필요성이 대두되게 되어, 정부는 생물학적제제와 항생물질에 대한 국가검정

⁶ 한국축산연감의 관련 내용과 한국동물약품협회의 내부 자료 등을 정리하여 작성함.

을 각각 1962년과 1963년에 시작함. 또한, 1965년에 “동물약품 등 제조업 및 시설기준령”과 “동물약품 등 취급규칙”을 제정하여 동물용의약품 제조업체의 시설과 동물용의약품의 제조·판매 수준을 강화하였음.

- 1970년대는 우리나라 축산업의 급성장기로 동물용의약품 산업도 연평균 50% 이상의 성장세를 보였음. 그러나 동물용의약품 시장 규모의 확대는 관련 업체들의 시장 진입을 유발하여 과당 경쟁 등의 문제를 일으키기 시작하였음. 이에 정부는 1975년 “동물약품 제조업 및 품목허가 지침”을 고시하여 업체 난립 문제를 관리하기 시작하였고 한국동물약품협회 등 대표단체가 설립되었음. 한편 1970년대의 주력 상품을 보면, 초기에는 영계용 상품이 대부분이었으나, 후반기에는 중·대동물용의 치료제 및 주사제가 출시되어 상품의 다양화가 나타남. 다만, 축산농가들의 동물용의약품 남용 사례가 빈번해져 축산 식품의 약제 잔류 문제가 사회적으로 제기되기 시작하였고, 이에 정부는 “배합사료제조용 동물약품 첨가사용지침”을 제정하여 특히 심각한 문제로 지적되었던 사료첨가제(항생제, 설파제, 구충제 등)의 사용수준과 휴약 기간을 설정하여 동물약품 사용에 대한 규제를 처음으로 실시함.
- 1980년대는 동물용의약품 산업의 연평균 성장률이 30% 이상 수준에 머물러 60년대 이후의 급격한 성장세가 둔화되기는 하였으나, 여전히 발전하는 모습을 유지함. 이 시기에는 양적 성장보다 질적 성장이 두드러졌는데, 특히 신제품개발, 품질관리 강화, 시설현대화 등이 강화되었음. 이러한 산업 발전 변화는 업체간 경쟁의 심화, 수입개방에 대한 대응, 정부의 정책적 의지 등에 따른 결과임. 정부는 1988년 “동물약품 품질관리우수업체 지정 및 관리요령”을 제정하여 품질관리우수업체로 지정된 업체에 대해서는 국가검정을 면제해 주는 KVGMP제도를 도입하여, 산업 구조를 개편하고 업체의 경쟁력을 제고하기 위한 노력을 함.

- 1990년대 후반부터는 우리나라 동물용의약품 산업이 침체기를 맞이하는데, 이는 WTO 체제 출범에 따른 우리나라 축산업 침체와 IMF 경제 위기 등의 외부 여건 악화에 의한 것임. 또한 동물약품으로 관리되어 오던 사료첨가제를 단미사료 및 보조 사료로도 취급할 수 있도록 관련 법규가 개정되면서 사료첨가제 시장이 사료업계에 잠식당하기 시작하였으며, 다국적기업의 국내시장에 대한 진출이 급격히 늘어나면서 수입완제품의 시장 점유율이 상당히 높아지기도 함. 관련 정부 정책도 기조 변화가 나타났는데, 기존의 공급자 중심에서 소비자 중심으로 정책의 우선순위가 변경되어 KVGMP 지정의무화 예고, 업체 간 경쟁 강화 등을 시행하였음.
- 2000년대는 동물용의약품의 시련기로 볼 수 있는데, 구제역, 돼지콜레라, 조류인플루엔자 등 악성 가축전염병 창궐로 인한 축산업의 침체가 주요 요인이었음. 정부는 항생제 국가검정 폐지, KGMP의무화, 제조물책임법 시행 등을 통해 동물용의약품 업체의 책임을 강화하고 축산식품의 안전성 강화를 위해 가축사육에 사용되는 동물용의약품에 대한 규제를 강화하였음. 이러한 여건에서 우리나라 동물용의약품 산업은 내수시장보다 수출 시장에서 미래 성장 동력을 찾는 노력을 최근부터 본격적으로 실시하고 있음.

2.1.2. 산업 실태

가. 업체 및 단체 현황

- 우리나라 동물용의약품 산업은 1990년대 이후 신규 시장 진입업체가 급증하였고, 2005년 12월 중소기업 고유 업종 지정 해제를 기점으로 대기업의 참여도 가능하게 되었음. 2010년 말 기준으로 우리나라 동물용의약품 관련 제조업체수는 총 345개인데, 이 중 제조업체는 158개소이고 수입업

체는 187개소로 수입업체의 비중이 상대적으로 높음.

- 세부 품목별로 보면 동물용의약품 187개소, 동물용의약외품 66개소, 동물용의료기기 92개소로 동물용의약품 업체가 전체의 54%를 차지

표 2-4. 동물용의약품 업체 현황 (2010년)

단위: 개소

구 분	동물용의약품	동물용의약외품	동물용의료기기	계
제 조	75	54	29	158
수 입	112	12	63	187
계	187	66	92	345

자료: 농림수산식품부 자료 일부 수정

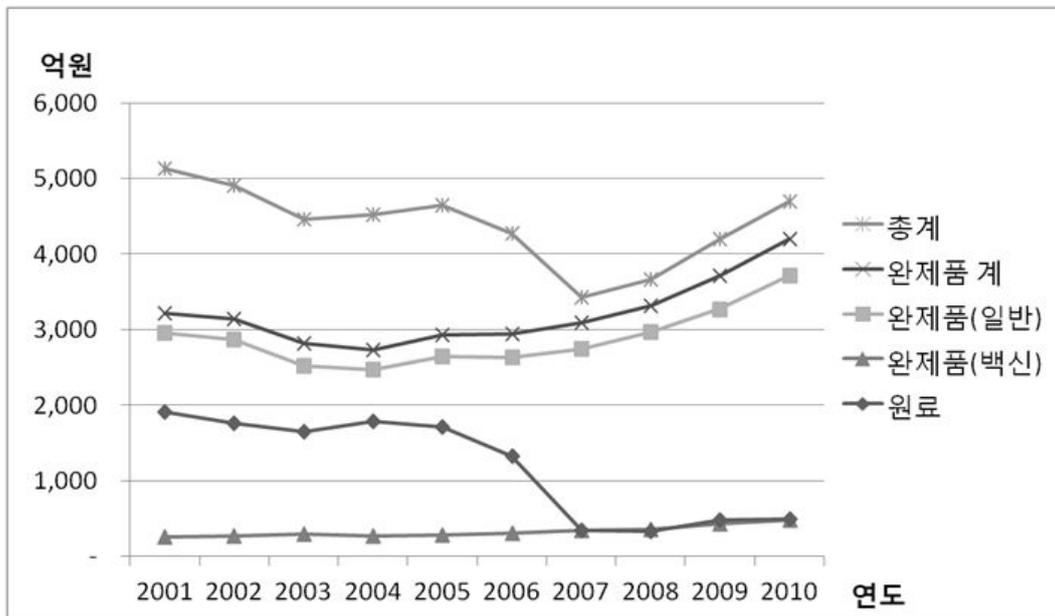
- 업체별 규모를 보면, 제조업체의 경우 평균 판매액이 48억원 수준인데, 이 중 상위 30% 업체의 판매 금액 비중이 82%를 차지할 정도로 대규모 선도 업체의 시장 장악이 큰 상황임. 한편, 수입업체는 평균 판매액이 16억원으로 제조업체에 비해 영세하지만, 상위 30%의 업체의 판매금액 비중이 90%로 제조업체보다 시장 집중화가 더 심함 모습을 보임.
- 한편, 동물용의약품 산업 관련 단체로는 ‘사단법인 한국동물약품협회’, ‘한국동물약품공업협동조합’, ‘한국동물용의약품판매업협회’가 있음. 이 중 한국동물약품협회의 경우 82개 업체가 회원으로 가입되어 있는데, 동물용의약품등 표준통관예정신고서 접수 관리, 주문용 배합사료사료첨가제 제조신고서 접수 관리, 동물용의약품등 생산(수입)판매실적 접수 관리, 동물용의약품등 품목신고 접수 관리 등 정부 위탁 업무와 협회 고유 사업들을 실시하고 있음.⁷

⁷ 한국동물약품협회의 고유 사업으로는 가축질병 방역 지원 사업, 회원사 임직원 교육 사업, 동물약품 제조물 책임 관련 사업, 건전한 유통질서 유지 사업, 회원 권익보호

나. 품목 현황

- 우리나라에서 생산된 동물용의약품의 판매 추이를 보면, 2001년 5,134억 원에서 2010년 4,700억 원으로 8.5% 감소하였는데, 2007년 3,432억 원까지 하락한 이후 회복하고 있는 상황임.
- 세부 품목별로 보면 2010년 기준으로 원료와 완제품의 비중이 각각 11%와 89%로 완제품이 압도적으로 많은데, 2001년 37%와 63%에 비해 완제품의 비중이 급속도로 증가한 상황
- 세부 품목별 판매 추이를 보면 2001년 ~ 2010년 동안 원료가 73.8% 감소 완제품이 30.3% 증가

그림 2-2. 국내 생산 동물용의약품 판매 추이

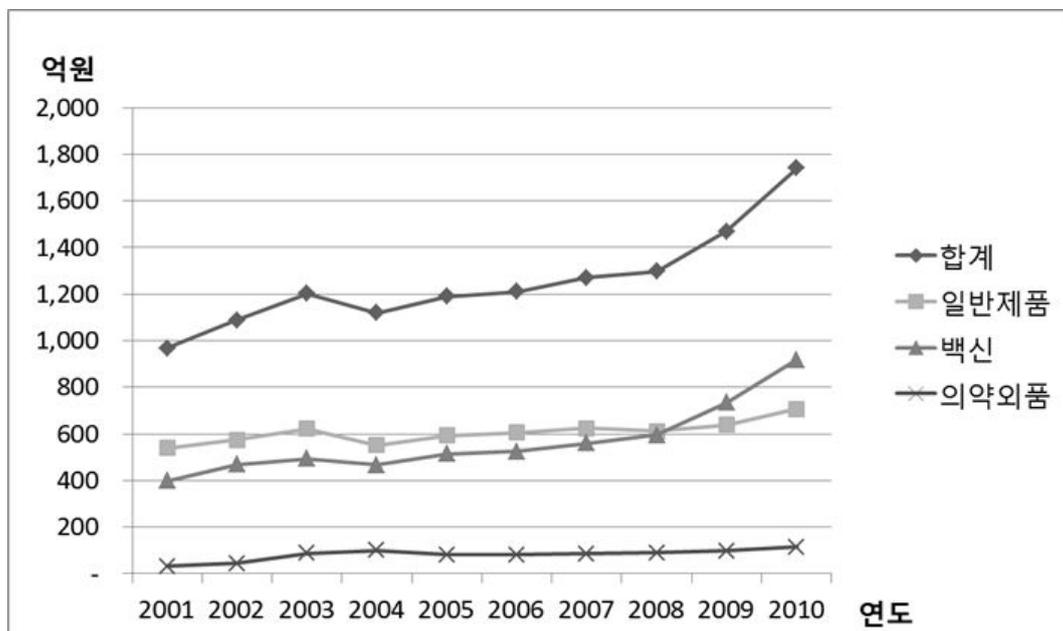


자료: 한국동물약품협회 자료 일부 수정

및 복리증진 사업, 국제협력 및 해외시장 개척 사업, 발간사업 등을 포함함.

- 한편, 수입 동물용의약품의 판매 추이를 보면 2001년 968억원에서 2010년 1,740억원으로 79.8% 증가하여 국내 생산 동물용의약품과 상이한 모습을 보임.
- 세부 품목별로 보면 2010년 기준으로 일반제품과 백신의 비중이 각각 40.6%와 52.7%로 대부분을 차지하고 있는데, 2001년에 비교하면 백신의 비중이 상대적으로 높아진 모습인데, 2008년 이후 백신 수입이 급증하는 추세
 - 세부 품목별 판매 추이를 보면 2001년 ~ 2010년 동안 의약외품이 267.3%로 가장 높은 성장률을 보였고, 백신과 일반제품이 각각 130.4%와 31.4% 증가

그림 2-3. 수입 동물용의약품 판매 추이



자료: 한국동물약품협회 자료 일부 수정

- 한편, 2010년 말 기준으로 우리나라의 동물용의약품 품목 허가 현황을 보면 11,060 품목으로 2009년에 비해 358 품목, 3.3%가 증가한 수치임. 세부 품목별로 보면 의약외품이 3,410 품목으로 가장 많았고, 항병원성약도 3,048 품목이었음.

표 2-5. 동물용의약품 품목 허가(신고) 현황 (2010년)

단위: 품목

구 분	검역원 허가		협회 신고		계
	제 조	수 입	제 조	수 입	
신경계작용약	176	96	0	0	272
순환기계작용약	8	15	0	0	23
호흡기계작용약	21	12	0	0	33
소화기계작용약	233	59	112	7	410
비뇨생식기계작용약	42	96	0	0	138
감각기계작용약	2	7	0	0	9
외피작용약	41	31	0	0	72
대사성약	940	374	476	119	1,909
항병원성약	2,417	631	0	0	3,048
의약외품	585	159	1,018	1,378	3,410
의료기기·위생용품	152	27	0	660	839
보조적의약품	100	16	7	5	128
생물학적제제	560	355	0	0	915
동물용의약품 원료	124	0	0	0	124
계	5,401	1,878	1,613	2,168	11,060

자료: 농림수산식품부 자료 일부 수정

2.1.3. 관련 정책 개황

가. 정책 추이

- 정부는 1960년대부터 우리나라 동물용의약품 산업 육성을 위해 정책적 노력을 다각도로 경주하여왔는데, 초기에는 민간 업체 육성을 통한 산업 규모 확대에 주력함. 특히, 1962년 생물학적제제에 대한 국가검정 실시, 1963년 항생물질에 대한 국가검정 실시, 1965년 “동물약품 등 제조업 및 시설기준령”과 “동물약품 등 취급규칙” 제정 등을 통해 동물용의약품의 수준 강화에 주력함.
- 이후, 동물용의약품 산업의 급성장에 따른 업체 난립 피해 완화를 위해 1975년 “동물약품 제조업 및 품목허가 지침” 고시, 1988년 “동물약품 품질관리우수업체 지정 및 관리요령”을 제정 등을 통해 업체 경쟁력 강화를 위한 정책을 시행하였고, 1990년 후반의 산업 침체기에는 동물용의약품 산업의 성장을 위한 방안을 모색하여 왔음.
- 2000년대에는 항생제 국가검정 폐지, KGMP의무화, 제조물책임법 시행 등을 통해 동물용의약품 업체의 책임을 강화하고 축산식품의 안전성 강화하는 데에 정책의 초점을 두었으며, 최근에는 우리나라 동물용의약품 산업의 성장 동력은 해외 시장 수출에 있음을 인지하고, 이를 위한 각종 사업을 의욕적으로 추진하고 있음.

나. 관리 체계

- 현재 우리나라 동물용의약품은 농림수산식품부가 제반 사항들을 관장하고 있는데, 약사법과 의료기기법에 근거하고 있음. 정책 기획과 총괄 관리는 농림수산식품부 식품산업정책실 산하 방역관리과에서 담당하고 있

으며, 농림수산물검역검사본부, 지방자치단체 등이 업무를 분담하고 있음. 또한 관련 단체인 한국동물약품협회에서 일부 업무를 대행하고 있기도 함.

- 농림수산물검역검사본부 : 동물용의약품 제조·수입 품목 인허가, 국가검정, 약사감시, 기준 및 규격 설정, KVGMP 평가 및 관리, 행정처분 등 담당
- 지방자치단체 : 유통 및 판매 관리, 약사 감시 등 담당
- 한국동물약품협회 : 안전성·유효성이 확인된 품목 관리, 수입 요건 확인 등 담당

그림 2-4. 동물용의약품 관련 법령

<ul style="list-style-type: none"> ○ 법률: 약사법, 의료기기법 ○ 대통령령: 동물약국 및 동물용의약품 등 제조업·수입자 및 판매업 시설기준령 ○ 농식품부령: 동물용의약품등 취급규칙 ○ 훈령/고시/예규: 농식품부(3 건), 검역검사본부(23 건)

자료: 농림수산물식품부 자료 일부 수정

2.2. 문제점

2.2.1. 산업의 비효율적인 구조

- 우리나라 동물용의약품산업은 제조 및 수입업체를 모두 합쳐 2010년 기준 345개소(제조업체 158개소, 수입업체 187개소)가 있음. 이들 업체의

평균 판매액을 부류별로 보면 제조업체 48억원, 수입업체 16억원으로 추정되어 해당 산업이 타 산업에 비해 규모가 작은 소규모 업체들로 구성되어 있음을 알 수 있음. 또한 산업의 집중도를 분석하기 위해 상위 30% 업체의 판매 금액 비중을 추정해 보면, 제조업체 82%, 수입업체 90%로 나타나 일부 선도 업체들에게 시장이 집중되어 있고 나머지 대부분 업체들이 영세한 구조인 것으로 판단됨.

- 소규모 영세업체들이 많은 동물용의약품 산업은 태생적으로 비효율적인 구조를 지니게 되어 많은 한계들을 내포하게 됨. 대표적으로 시설 재투자나 신상품 개발 등을 위한 자금 확보가 매우 어려워 산업 경쟁력 강화가 지극히 어려운 상태임. 예를 들어, 2002년에 본격적으로 확산된 우수제조기준(GMP: Good Manufacturing Practice) 적합 시설의 경우 10년이 지났지만 해당 업체들의 자금 부족으로 재투자가 미흡하여 시설 노후 개선이 진행되지 않고 있음.
- 또한 경쟁력 있는 신상품 생산이 크게 미흡하게 되었는데, 생물학적제제의 경우 다국적기업 상품에 자리를 내어주고 있어 시장 잠식을 지속적으로 허용하고 있고, 일반화학제제의 경우도 신상품 개발보다는 복제약(카피제품) 생산이 대부분으로 경쟁력이 없음.

2.2.2. 내수 시장의 정체

- 동물용의약품의 소비 시장인 우리나라 축산업이 최근 정체 내지는 쇠퇴 추세를 보이고 있어, 관련 업체의 성장에 장애 요인으로 부각됨. 그동안 우리나라 축산업은 2010년 약 18조원까지 지속적인 성장세를 보였지만, 최근 구제역 파동 등으로 인해 주춤하고 있음. 또한 한국농촌경제연구원의 축종별 사육 마리 수 전망을 보면 한육우와 낙농우는 각각 소폭 감소 및 정체 상태를 보이고 기타 축종도 소폭 증가하는 데 그칠 것으로 예상

됨. 이는 최근 우리나라 축산업의 위축 추세가 반영된 것으로 전체 산업 성장 추세의 변화를 기대하기 어려움.

- 나아가, 최근 도입이 확정된 수의사 처방전 제도로 인해 동물용의약품 사용에 일부 제한이 발생하여 과거에 비해 동물용의약품 소비규모가 줄어들 것으로 예상되어 동물용의약품 업체의 제품 판매의 어려움이 가중되고 있음. 다만, 최근 우리나라 국민의 반려동물(애완동물)에 대한 수요가 급증함에 따라 이와 관련된 동물용의약품 시장이 성장할 것으로 예상되지만 당장 큰 도움을 주기는 어려울 것으로 판단됨.
- 이상의 상황에서 우리나라 동물용의약품 산업의 성장을 위해서는 내수 시장 외 다른 시장으로 눈을 돌려 이를 적극 공략하여야하는 시점에 다다랐음.

2.2.3. 정부 정책 및 관련 제도의 개선 필요

- 동물용의약품 산업은 그동안 농림수산식품부의 정책 초점에서 약간 벗어나 있었다는 평가를 받고 있는데, 이는 해당 산업의 시장 규모나 산업적 위치에 따른 결과로 생각됨. 그러나 농업관련산업 중에서 동물용의약품 산업은 성장 가능성이 매우 높은 산업군에 포함되고 있어 해당 산업에 대한 재조명이 필요함.
- 특히, 2008년 현 정부 출범 직후 농림수산식품부가 중점 정책 사업으로 제시한 2012년 농식품 수출 100억 달러 달성에 동물용의약품 산업이 상당한 기여를 할 수 있음에도 불구하고, 최근에서야 해당 산업의 중요성이 인지되기 시작함.
 - 대표적으로 2011년 관련 연구 결과에서 동물용의약품이 농식품 연관산

업 중의 하나인 후방산업 중 5대 주요 산업중의 하나로 제시하기 전에는 정책적 관심이 매우 낮았던 것이 사실⁸

- 산업 현장 전문가들을 대상으로 한 심층면접조사 결과, 대부분의 피면접자들이 최근에 크게 나아지고 있는 모습을 보이고 있지만 정부의 동물용 의약품산업 정책이 상당히 미흡한 것으로 인식하고 있었음. 세부 내용으로는 우선 동물용의약품산업이 하나의 전문 영역임에도 약사법(보건복지부)의 위임을 받아 동물용의약품등 취급규칙(농림수산식품부령)에 의하여 관리되고 있는 정책 시스템의 개선을 요청하고 있었음. 또한, 주무부서인 농림수산식품부의 전담 조직 및 예산 확충이 절실히 필요함을 주장하여 보다 적극적인 육성 정책 도입을 요구하고 있어 이에 대한 개선이 필요한 상황임.

2.2.4. 전문 인력 및 교육 프로그램 미흡

- 일반 의약품 산업과 마찬가지로 동물용의약품 산업도 제품 개발 및 관리 등을 위해서는 전문 지식을 갖춘 고급 인력이 필수적으로 요청되는 산업임. 그럼에도 불구하고, 동물용의약품 산업을 위한 전문 인력이 턱없이 부족함. 이는 일반 의약품과 달리 동물용의약품에 대한 사회적 인식이 낮고 대부분의 동물용의약품 업체들이 지방에 위치하고 영세하여 상대적으로 근무환경이 열악하기 때문으로 판단됨.
- 또한, 동물용의약품 생산 및 품질 관리 등을 위한 GMP 전문가도 턱없이 부족하여 수출 시장 개척의 필수 요건인 수출 대상국의 업체 시설 실사에 효과적으로 대응하지 못하는 문제가 자주 발생하고 있음.

⁸ 엄석진, 김성훈, 농식품 연관산업 수출 활성화 방안 연구, 농림수산식품부, 2011.

- 이러한 문제들은 동물용의약품 산업 종사자를 위한 전문 교육 프로그램이 미흡함에 따라 더 심화되고 있는데, 현재 동물용의약품 산업 종사자들을 대상으로 하는 자체적인 전문 **GMP** 교육 프로그램이 없어, 한국제약협회의 1년에 한번 정도 위탁 교육을 받고 있는 실정인데 그나마 동물용의약품 제조 현장과 부합되지 않는 부분도 많음.

제 3 장

동물용의약품 수출 실태와 촉진 정책

1. 수출 실태와 문제점

1.1. 수출 실태

1.1.1. 수출 개황

- 우리나라 동물용의약품 업체들의 수출은 1990년대 중반 이후 처음으로 시도되었고, 2007년부터 2010년의 기간 동안 연평균 35%의 급성장세를 보이고 있음. 2011년에는 수출 1억 달러를 달성하였는데, 이는 국내에서 생산되는 동물용의약품 판매 금액의 23%에 달하는 수치임.
- 세부 품목별 수출 추이를 보면, 2006년까지는 원료 동물용의약품 수출 비중이 월등이 높았으나, 2007년부터 완제품 수출 비중이 상대적으로 높

아저서 수출 상품의 고부가가치화에 진입

- 수출 실적 추이를 보다 구체적으로 살펴보면, 수출업체 수는 2007년 28개소에서 2011년 35개소로 25.0% 증가하였는데, 수출 품목과 수출 금액은 각각 56%와 114.7%가 증가하여 수출 업체당 품목수와 금액이 큰 폭으로 늘어남. 이를 통해 우리나라 동물용의약품 수출업체의 규모화가 일정 부분 진행되고 있는 것으로 볼 수 있음.

표 3-1. 동물용의약품 연도별 수출 실적

단위: 개소, 건, 천 달러

구 분	2007	2008	2009	2010	2011
수출 업체	28	28	31	38	35
수출 품목	398	421	495	534	621
수출 금액	49,247	54,154	74,312	73,588	105,756

자료: 농림수산식품부 자료 일부 수정

- 주요 수출 국가는 82개국에 달하는데 주로 동남아시아 및 서남아시아, 아프리카 등 개발도상국이 대부분으로 동물용의약품 선진국인 유럽이나 북미 시장에는 취약한 모습을 보임. 다만 최근에 중국이나 남미 등 신규 시장을 개척하려는 시도가 이어지고 있어 고무적임.

표 3-2. 동물용의약품 수출 국가별 비중 (2011년)

단위: %

국가명	파키스탄	멕시코	브라질	베트남	필리핀	방글라데시
점유율	22	15	13	12	3	3

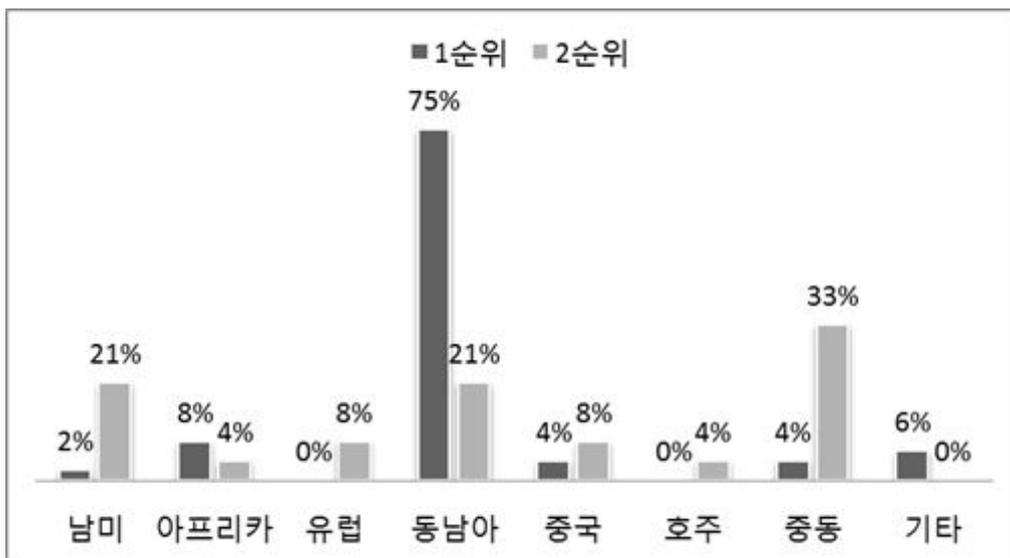
자료: 농림수산식품부 자료 일부 수정

1.1.2. 수출 업체 실태 분석

가. 조사 개황

- 동물용의약품 업체들의 수출 실태 분석을 위해 설문조사 및 현장 방문조사를 실시하였음. 조사 완료 업체는 한국동물협회 등의 협조를 받아 선정된 주요 수출업체 24개소이고, 평균 사업 기간은 31.1년이고 평균 종업원 수와 2011년 판매 실적은 각각 68.1명과 162.5억원임.
- 조사업체들이 2012년 현재 주로 수출하고 있는 지역을 조사한 결과, 1순위로는 동남아가 75%로 가장 많았고, 2 순위로는 중동이 33%로 나타나 조사 업체들이 동남아 및 중동 시장을 주로 공략하고 있는 것으로 조사됨. 그 외 수출 지역으로는 아프리카와 중국, 남미 등이 포함되었으나 유럽 등 선진국에 대한 수출 공략은 미미한 수준인 것으로 나타남.

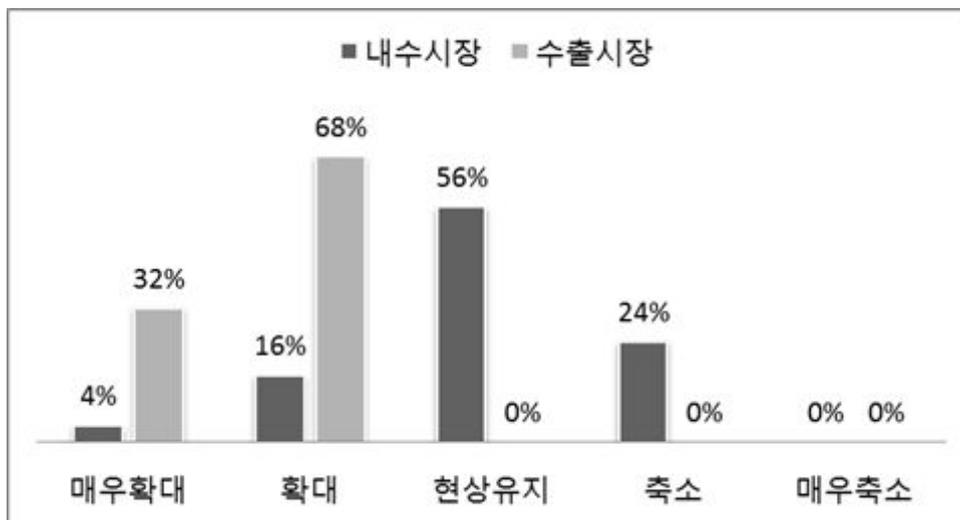
그림 3-1. 주 수출 지역



나. 시장 전망 및 애로 사항

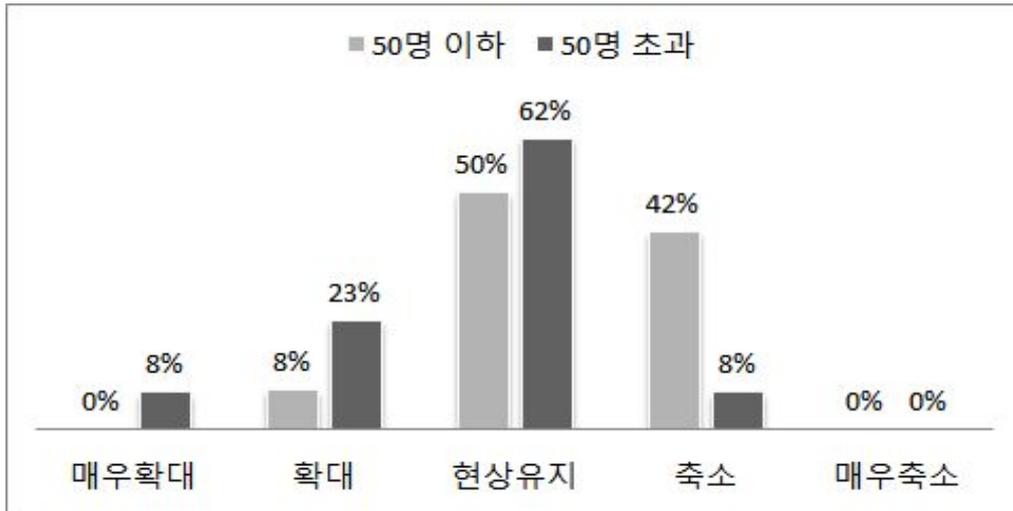
- 조사 업체들이 생각하는 동물용의약품 시장 전망을 내수와 수출로 구분하여 조사한 결과, 내수시장은 현상 유지 내지는 축소될 것이라는 의견이 전체의 80%를 차지하여 대부분의 조사 업체들이 내수 시장 전망을 부정적으로 하고 있는 것으로 분석됨.
- 이에 반해 수출 시장은 조사 업체 모두가 향후 확대될 것이라고 응답하였고, 그 중 32%는 매우 확대될 것으로 응답하여 조사 업체들이 수출 시장에 대해 가지는 기대치가 상당히 높은 수준임을 알 수 있음.

그림 3-2. 시장별 전망



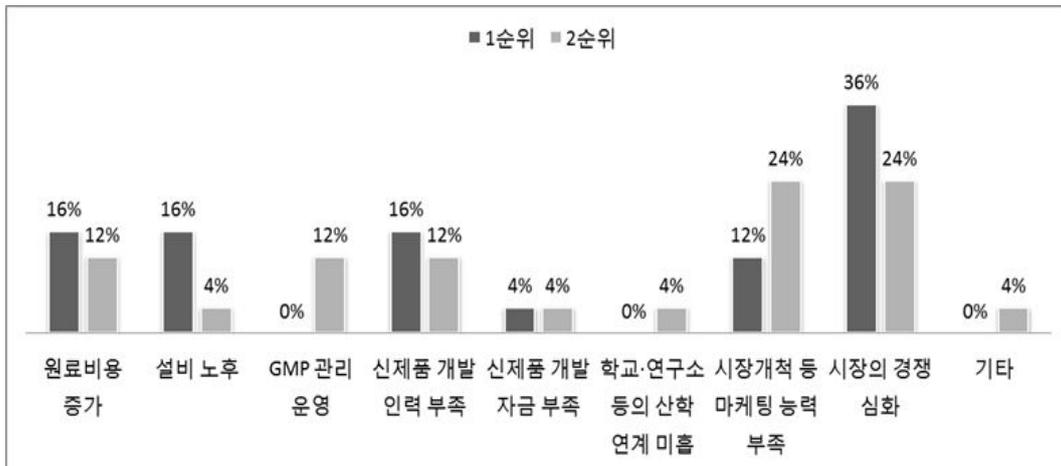
- 한편, 보다 세부적으로 업체 규모별로 살펴보면 수출시장에 대해서는 고용 규모별로 차이가 없었지만 내수시장의 전망은 서로 차이를 보였는데, 종업원 50인 초과인 대규모 업체들이 50인 이하 업체들보다는 내수 시장에 대해 좀 더 낙관적인 전망을 하고 있는 것으로 나타남. 이를 통해, 소규모 동물용의약품업체보다는 대규모 업체들이 상대적으로 내수 시장에서 자신감을 가지고 있는 것을 알 수 있음.

그림 3-3. 업체 규모별 내수 시장 전망



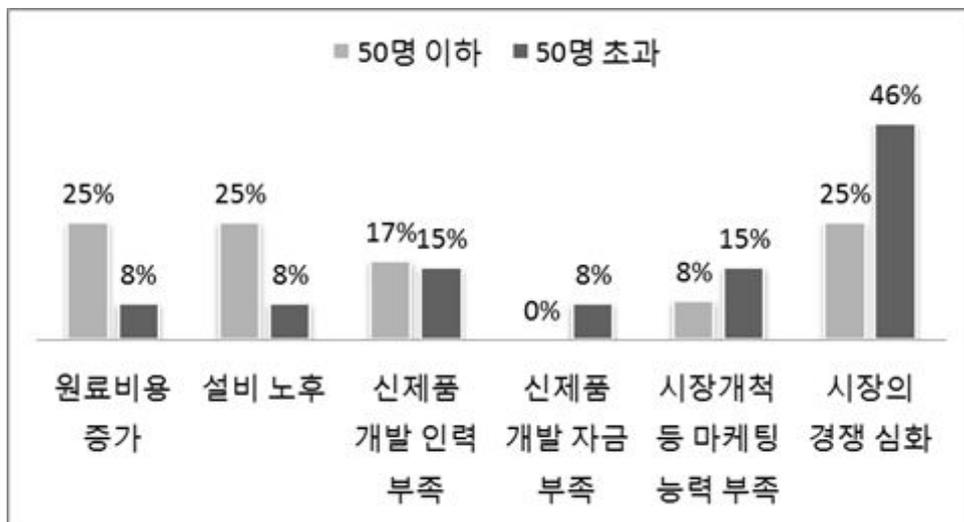
- 다음으로 조사업체들이 산업 현장에서 전반적으로 느끼는 어려움을 조사한 결과, 1순위와 2순위 모두 시장의 경쟁 심화를 제시하고 있었음. 이를 제외한 애로 사항의 1 순위로는 신제품 개발 인력 부족, 설비 노후, 원료 비용 증가가 각각 16%로 높게 나타나 주목됨.

그림 3-4. 업체들의 애로 사항



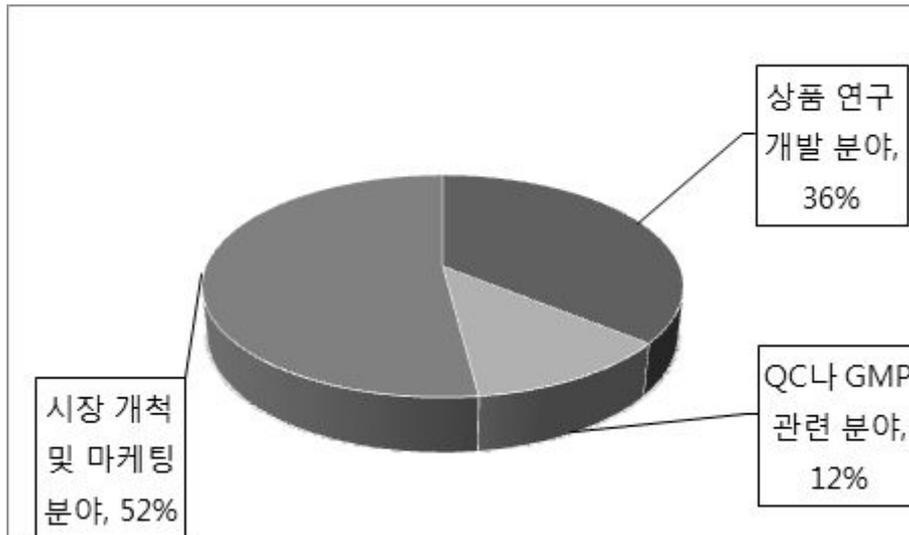
- 업체들이 1순위로 제시한 애로사항들을 고용 규모별로 다시 비교한 결과, 고용 종업원수가 50명 이하인 업체들은 원료 비용 증가, 설비 노후, 시장 경쟁 심화에 대한 응답률이 각각 25%로 고른 반면, 50명 초과 업체는 시장 경쟁 심화에 대한 응답이 46%로 가장 높아 차이를 보임.

그림 3-5. 1순위 애로 사항(고용 규모별)



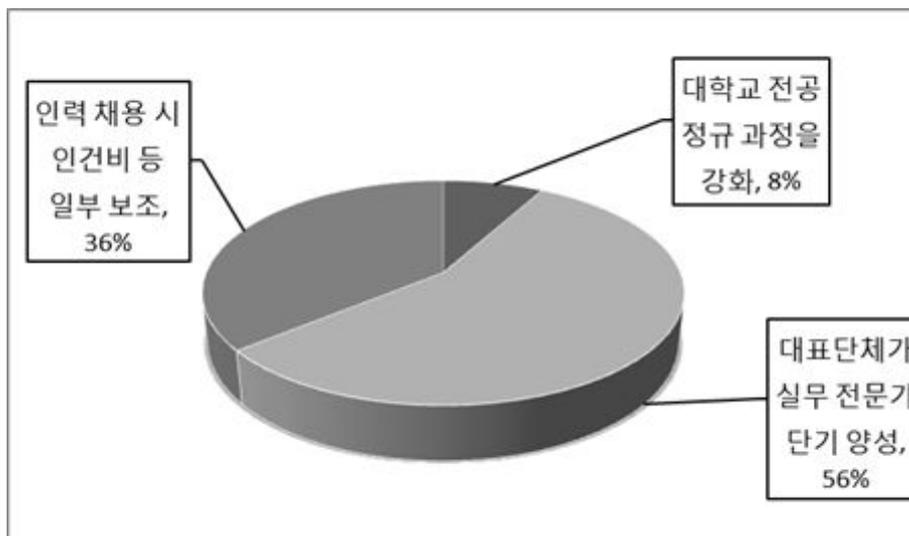
- 한편, 시장의 경쟁 심화를 제외하고 가장 높은 응답률을 가진 전문 인력 부족과 관련하여 필요한 인력 양성 분야를 추가로 조사하였음. 그 결과, 시장 개척 및 마케팅 분야 인력이 가장 필요하다는 응답이 전체의 52%로 절반 이상 조사되어 제품 개발 인력보다 더 필요한 상황임 반영함.
- 이는 동물용의약품의 상품 특성과 해외 시장 개척을 위한 전문 마케팅 능력을 겸비한 인력의 풀(pool)이 많지 않아 업체들이 해당 인력 확보에 상당한 어려움을 겪고 있는 것을 의미하기에 이에 대한 정부 대책이 시급한 상황임. 다음으로 상품의 연구 개발 분야 인력 수요가 36%로 나타났고, 상품 품질 및 시설 관리 인력이 12%로 조사되었음.

그림 3-6. 인력 필요 분야



- 이어서 구체적인 인력 양성 방법을 조사하였는데, 한국동물약품협회 등의 관련 단체가 실무 전문가 영성 프로그램을 운영하여야 한다는 응답이 전체의 56%로 가장 높게 나타나 정책적 시사점을 주고 있음.

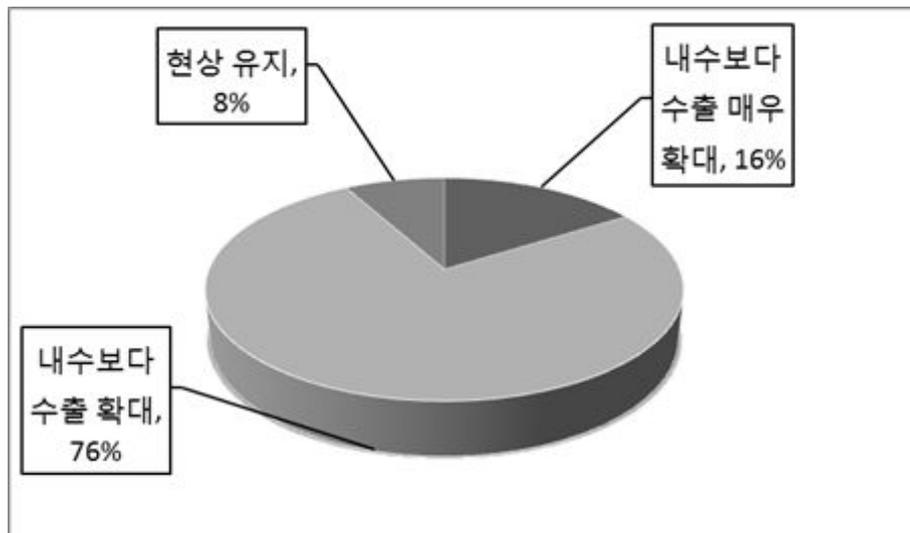
그림 3-7. 인력 양성 방법



다. 수출 실태 및 정책 제언

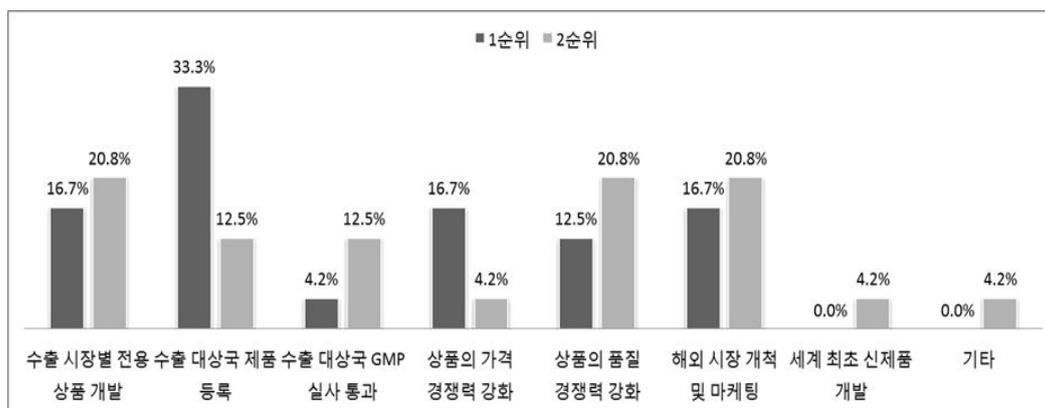
- 동물용의약품 업체들의 수출 실태를 조사하였음. 먼저 조사업체들이 수출을 하고 있는 유인을 먼저 조사하였는데, 응답 업체 대부분이 수출 시장의 높은 성장 가능성을 선택하였음. 이를 통해 수출업체들이 해외 시장이 국내시장에 비해 높은 판매 이익이나 유리한 경쟁 여건을 가지고 있지 않음에도 불구하고, 정체된 내수 시장에 대한 타계책으로 수출 시장에 눈을 돌리고 있는 것임을 알 수 있음.
- 이러한 업체들의 생각은 향후 내수와 수출 비중 배분에 대한 조사 결과에서도 반영이 되었는데, 전체 응답 업체의 92%가 내수보다 수출 비중을 더 늘릴 계획인 것으로 조사되었고, 특히, 그 중 16%는 내수시장 보다 수출시장 공략에 집중할 계획임. 따라서, 현재 수출을 하고 있는 동물용의약품 업체들의 수출 의지는 매우 높은 것으로 판단할 수 있음.

그림 3-8. 내수와 수출 비중 계획



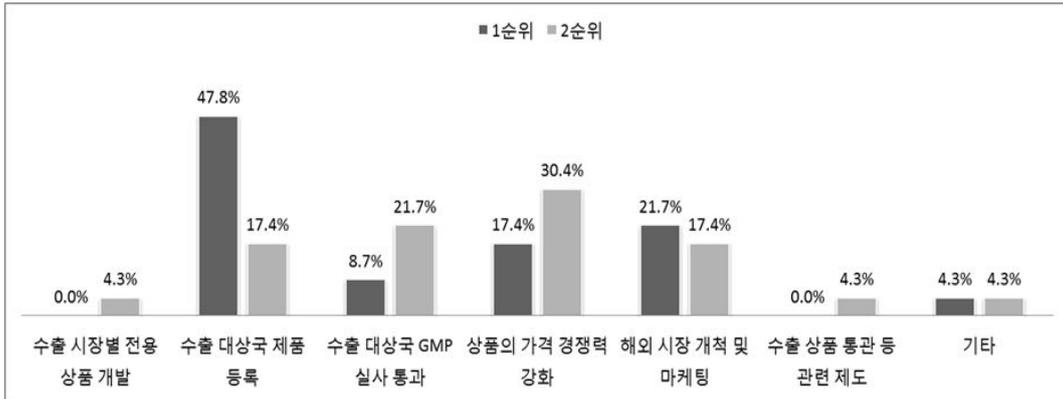
- 다음으로 동물용의약품 수출 성공을 위해 가장 중요한 사항을 조사하였는데, 1순위로는 수출 대상국가의 제품 등록이 33.3%로 가장 높았고 수출 시장별 전용 상품 개발, 상품의 현지 가격 경쟁력 강화, 해외 시장 개척 및 마케팅이 각각 16.7%로 나타났다.
- 한편 2순위로는 수출 시장별 전용 상품 개발, 상품의 현지 가격 경쟁력 강화, 해외 시장 개척 및 마케팅이 각각 20.8%로 조사되었는데, 이들은 1순위의 두 번째 주요 사항들과 동일함. 따라서 제시된 내용들이 우리나라 동물용의약품 수출 성공을 위한 주요 요건들로 향후 관련 정책 수립에 반영되어야 할 것으로 판단됨.

그림 3-9. 수출 성공 요건



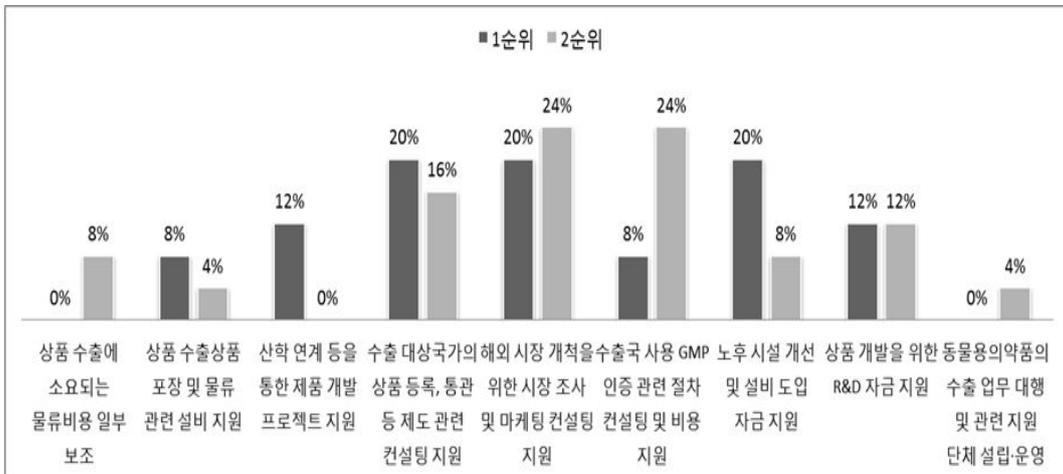
- 이어서 수출 과정에서 경험하는 애로사항을 조사하였음. 1순위로는 수출 대상국 제품 등록이 전체 응답의 47.8%로 가장 높았는데, 앞서 수출 성공 요건에서도 가장 중요한 사항으로 지적되었음. 이를 통해 동물용의약품 수출 업체들이 수출 대상국 제품 등록과 관련한 정책 지원이 가장 필요한 것으로 판단되어짐.
- 다음으로, 해외 시장 개척 및 마케팅 지원, 상품의 가격 경쟁력 강화를 위한 지원, 수출 대상국 GMP 실시 통과 지원 등도 우리나라 동물용의약품 수출 확대를 위해 정부가 관심을 가져야 할 부분들로 나타남.

그림 3-10. 수출상 애로 사항



○ 끝으로, 조사 업체들이 동물용의약품수출 촉진을 위해 정부가 우선적으로 도입하여야하는 사업들을 조사하였음. 전반적으로는 시장 조사 및 마케팅 컨설팅 지원, 수출 대상 국가의 상품 등록, 통관 등 제도 관련 컨설팅 지원, 노후 시설 개선 지원, 상품 개발을 위한 R&D 지원, GMP 인증 관련 지원 등이 정책의 우선순위를 가지고 있는 것으로 나타나, 이에 대한 정부의 관심이 필요함.

그림 3-11. 수출 촉진 정책의 우선순위



1.2. 문제점

1.2.1. 수출 촉진을 위한 정책적 관심 미흡

- 우리나라 동물용의약품은 2011년 수출 1억 달러를 달성하였음에도 불구하고, 주무부서인 농림수산식품부의 수출 통계에 누락되었었고 수출지원 대상 품목에도 들어가 있지 못하였음. 다만, 최근 관련 연구를 통해 동물용의약품 산업의 수출 기여도 및 중요성이 재평가되어 정책적 논의가 시작되었으나 본격적인 정책 자원의 집중이 이루어지지 못하는 상황임.
 - 2011년에 완료된 엄석진·김성훈의 연구에 의하면, 동물용의약품이 농식품 연관산업 중의 하나인 후방산업 중 5대 주요 산업중의 하나인 것으로 제시
- 정부의 적극적인 수출 촉진 노력 없이는 동물용의약품 상품의 수출 확대는 요원한 일임. 관련 업체들은 내수 시장의 정체로 인해 수출 시장 개척에 적극 나서고 있지만, 업체 대부분이 영세하고 수출 관련 전문 인력이나 기타 자원이 부족하여 가시적인 성과를 보이기 어려움.
- 일부 정부 지원을 받아 해외 박람회 참가 등의 수출 시장 개척을 위한 노력이 최근 꾸준하게 진행되고 있으나, 이 부분도 농림수산식품부가 아닌 지식경제부(산업자원부)나 중소기업청 등의 지원 사업을 업체가 활용한 것으로 향후 농림수산식품부가 보다 적극적으로 나서서 동물용의약품 수출 촉진에 역점을 두어야 할 것임.
 - 무엇보다도 기존 농식품을 대상으로 시행되고 있는 수출 촉진 사업들 중에 동물용의약품 수출 제고에 도움이 되는 사업을 선정하여 우선 시행 필요

- 따라서, 농림수산물식품부는 동물용의약품 수출 촉진을 위한 다양한 사업을 도입하고 관련 예산을 최대한 확보하여 실질적인 정책 자원의 투자가 최대한 빠른 시일내에 진행될 수 있도록 하여야 할 것임.

표 3-3. 동물용의약품 업체의 해외 박람회 참가 지원 내역
단위: 개소, 백만원

No.	참가년도	전시회명	업체 수	국고지원액	지원부처
1	2005	VIV ASIA 2005	16	86	산업자원부 (KOTRA)
2	2006	VIV CHINA 2006	9	54	중소기업청 (중소기업중앙회)
3	2007	VIV ASIA 2007	15	66	산업자원부 (KOTRA)
4	2008	VIV CHINA 2008	12	72	지식경제부 (KOTRA)
5	2009	VIV ASIA 2009	14	83	지식경제부 (KOTRA)
6	2010	ILDEX VIETNAM 2010	9	26	중소기업청 (중소기업중앙회)
7	2010	VIV CHINA 2010	6	27	지식경제부 (KOTRA)
8	2011	VIV ASIA 2011	21	86	지식경제부 (KOTRA)
합 계				500	

자료: 한국동물약품협회 자료 일부 수정

1.2.2. 업체의 수출시장 개척 능력 미흡

- 우리나라 동물용의약품 수출업체들의 규모가 크지 않아 수출 시장을 독자적으로 개척할 수 있는 전문 인력이 턱없이 부족함. 현장 조사 및 설문 조사 결과, 대부분의 수출업체들이 해외시장 개척 및 수출 관련 제반 업무 전담자가 1 ~ 2 명에 불과하여 체계적인 시장 개척이 이루어지지 못함.
- 실제 해외 시장 개척 사례들을 보면, 업체 경영자가 개인적 또는 사업외적으로 접촉하게 된 네트워크를 통해 상품을 시험적으로 공급해보다가 시장 조건이 맞아 수출이 본격적으로 시작된 경우가 대부분임. 이러한 상황에서 처음부터 목표 시장(Target market)을 선정하고, 거기에 부합하는 수출 전용 상품을 개발하고 제품 등록 및 현지 실사 등에 시스템적으로 대처하여 수출 성공을 이끌어내는 종합적인 시장 개척 능력을 업체에 기대하기에는 무리임.
- 일반 농식품 수출의 경우, 대규모 민간 수출 전문업체가 상품 생산업체와 연계하여 종합적인 시장 개척을 담당하거나 한국농수산물유통공사(aT), 대한무역투자진흥공사(KOTRA), 지방자치단체 수출전문회사 등이 관련 업무를 담당하고 있는데, 이에 대한 벤치마킹이 시급함.

1.2.3. 개도국 중심의 저가 수출에 치중

- 동물용의약품의 주요 수출 지역을 보면 대부분 파키스탄 등의 중동 지역과 베트남, 필리핀, 방글라데시 등의 동남아 지역 등 동물용의약품 산업 후진국에 치중되어 있고, 유럽이나 미국 등 동물용의약품 선진국 시장에는 수출 실적이 거의 없음. 이는 우리나라 동물용의약품 수출 상품이 기술이나 품질 경쟁력이 크게 높지 않아 가격 경쟁력이나 틈새시장 공략 등

에 주로 의존하여 시장 개척을 해왔기 때문임.

- 기술적 우위가 없이 가격 경쟁력이나 틈새 공략에 의존하는 수출은 우선 당장은 어느 정도 수출 유지가 가능할지 모르겠지만, 타 경쟁 상품에 단시간에 밀려날 가능성이 항상 있음. 특히, 우리나라보다 기술력은 다소 떨어지지만 보다 저가에 시장을 공략하고 있는 국가들의 상품과의 차별화에 실패하면 우리나라 동물용의약품 수출은 한계에 부딪힐 것임이 자명함.
- 현재처럼 일반 제네릭(복제) 화학제제 중심의 수출 품목에서 벗어나 백신, 바이오 제품 등의 수출 특화제품을 서둘러 개발하지 않으면 동물용의약품 수출 확대가 어려울 것으로, 이에 대한 중장기적 대책이 마련되어야 함.

1.2.4. 수출 대상품 제품 등록상의 어려움 발생

- 설문조사 결과에서도 나타났듯이, 상당수의 동물용의약품 수출업체들이 수출 대상국 제품 등록을 수출 성공 요건에서 가장 중요한 사항으로 인지하고 있지만, 제품 등록에 가장 큰 어려움을 겪고 있는 것으로 조사됨. 특히, 중국, 브라질 등 거대시장에 진출하기 위해서는 현지 정부의 매우 까다로운 제품 등록절차를 통과해야 하는데, 업체 개별적으로는 지난한 일임.
- 업체들의 제품 등록에 어려움을 겪는 이유로는 수출 대상국가의 제품 등록 관련 정보를 수집하고 대응하기 위한 전문 노하우가 부족하고, 제품 등록 과정에 투입되는 인적·물적 자원이 부족하기 때문임. 또한 특정 업체가 수출 국가의 제품 등록이나 관련 규정 등의 노하우를 확보한 다음, 이를 영업 비밀로 관리하고 있어 동물용의약품 업계에 서로 공유되지 못하는 여건도 작용하고 있음.

- 이러한 문제 해결을 위해 정부가 직접 나서서 업체들의 수출 대상국 제품 등록 관련 업무가 보다 용이하게 진행될 수 있도록 지원하는 방안을 강구하여야 할 것임.

1.2.5. 수출 물류비 부담 가중

- 농식품 수출과 마찬가지로 동물용의약품도 수출과정에서 발생하는 물류비의 부담이 지속적으로 늘어나고 있음. 업체 조사 결과 500ml 병 제품 하나를 중동지역으로 냉장 수출하는 경우 한 병당 5 달러의 물류비용이 발생하고 있어, 수출 시장에서의 가격 경쟁력을 저해하고 수출업체의 경영을 압박하는 요인으로 작용하고 있음.
- 농식품의 수출의 경우, 농림수산식품부와 지방자치단체들의 수출 물류비 지원 사업 내지는 수출 물류 인프라 개선 사업들이 수출 촉진에 상당한 효과를 보였던 것으로 평가되고 있음. 따라서, 동물용의약품의 수출 촉진을 위해 수출업체들의 수출 물류비 부담을 줄일 수 있는 방안을 검토할 필요가 있음.

2. 수출 촉진 정책 및 경제성

2.1. 수출 촉진 정책

- 농림수산식품부는 우리나라 동물용의약품 산업 육성을 위해 “생산시설

현대화를 통한 수출 주도형 산업 육성”을 정책 목표로 설정하고, 세부적으로 우수 제조시설 20개소 설립을 통한 수출 확대 기반 구축과 2020년 수출 100개국 5억 달러 수출 달성을 제시하고 있음.

- 주요 추진 전략은 크게 4가지로 제도개선, 연구개발(R&D) 지원, 생산시설 현대화, 수출시장 개척 등이 포함됨.

2.1.1. 제도 개선

- 먼저 「동물용의약품등 취급규칙」을 개정하여 미국이나 EU 등 선진국 수준에 준하는 제조·관리 시설을 확대하도록 함.
 - 특히, 원자재의 구입부터 제조·포장·출하에 이르기까지 생산 공정의 전반에 대한 관리기준을 단계적으로 보완·개선 유도
 - 기술개발을 통해 새로운 제품을 위탁 제조하여 판매할 수 있는 제도를 도입하여 신제품 개발 참여 유도
- 동물용의약품 수출 촉진을 위한 수출전담기구를 구성하여 이를 중심으로 국제 박람회 참가 지원, 시장 개척단 파견 지원, 수출국 현지 지원, 국가간 네트워크 구축 등의 사업도 중점 추진하도록 함.
 - 수출 전담기구에는 학계, 검역검사본부, 유통공사, 생산업체 등의 관계전문가로 구성하여 인허가 제도개선 발굴, 국가별 맞춤형 수출전략 수립 등을 담당

2.1.2. 연구 개발(R&D) 지원

- 동물용의약품의 R&D 지원은 기반 구축 단계, 연구 개발 단계, 생산·수출 단계의 3단계로 나뉘어 순차적으로 진행하도록 하여 2014년부터는 본격적인 수출 주도형 상품이 개발되어 수출 제고에 기여하도록 함.

- 기반구축단계에서는 수출 주도형 품목을 선정하는데, 특히 천연 생약제제, 원료 및 사료 첨가제 등에 집중하여 가능 품목 발굴
 - 연구 개발 단계에서는 동물용의약품 연구 개발 분야를 별도로 신설하고 산학연 공동으로 중장기 연구를 수행
 - 생산·수출 단계에서는 본격적인 상품 생산을 통해 실제 수출 촉진에 기여하도록 역량을 집중
- 특히, 2013년부터 진행되는 연구 개발단계에서는 중장기 연구 개발을 위해 관련 예산을 집중 지원하도록 하여 2013년 6건 30억원을 연구 과제로 선정하고 이후 지속적으로 확대하도록 함.

2.1.3. 생산시설 현대화

- 우리나라 동물용의약품 업체의 수준 향상을 위해 GMP 기준에 적합한 업체를 2017년까지 20개소 육성하도록 하여 현재 심각한 문제로 지적되고 있는 국내 업체 생산 시설의 노후화에 대응하도록 함.
 - 현재 우리나라에 있는 동물용의약품 GMP 시설은 2002년도에 설치되어 상당히 노후화된 상태로 수입 대상국의 생산 시설 현장 실사에서 장애 요인으로 작용 중
 - GMP 육성을 위해 2013년부터 2017년까지 1,200억원을 투입하여 신축 5개소, 개보수 15개소의 사업 계획
- 또한, 원료 구입 및 수출에 소요되는 운영 자금을 수출 우수업체에 지원하여 실질적인 재정 지원 효과를 유도하도록 함.
 - 2013년부터 2017년까지 매년 3개소를 선정하여 업체당 10억원을 각각 지원

2.1.4. 수출시장 개척

- 동물용의약품 수출 시장 개척을 위해서 앞서 제시한 수출전담기구를 중심으로 신규 시장 개척을 본격적으로 추진하도록 함. 먼저, 해외전시회 참가 지원 사업으로 VIV ASIA, VIV CHINA 등 동물용의약품 국제박람회에 참가를 희망하는 업체를 선정하여 연간 2억원의 예산으로 홍보부스 임차료, 장치비 등 소요액의 70%를 지원하도록 함.
 - 특히, 해외 축산전시회 참가는 그동안 타 부서의 지원을 받아 지속적으로 진행해왔던 사업으로 농림수산식품부의 적극적인 지원이 필요
- 그리고, 해외 수출 시장 개척단 지원 사업으로 연간 7천만원의 예산을 편성하여 업체별 1명, 연 2회 파견 비용을 지원하여 현지 조사 및 품목허가 대응 등에 도움이 되도록 추진하고, 수출국 현지 지원 사업으로 연간 7천만원의 예산을 가지고 대한수의사회, 수의과대학 등과 함께 수출 대상국을 방문하여 가축 질병 진료 지원 등의 사업을 추진함.
- 또한, 국가 간 네트워크 구축 사업을 위해 연간 5천만원의 예산으로 수출 대상국의 업무 담당자를 초청하여 국내 산업 소개 및 업체 홍보 등을 진행하도록 함.

2.2. 정책의 경제성 분석

2.2.1. 신규 사업에 대한 기대 효과와 경제성 분석

- WTO 및 FTA 확산 등으로 국내 동물용의약품 산업의 여건이 악화되고

있는 상황이며, 글로벌 경쟁에서 생존하고 발전하기 위해서는 산업 선진화가 필수적입니다.

- 국내 시장에서 수입제품의 점유율은 2000년 21%에서 2011년에는 38%로 증가
 - 국내생산 제품은 2006~2011년 연평균 6% 성장한 반면, 수입제품은 연평균 14% 성장
 - 산업 선진화로 양질의 제품 생산과 공급을 통해 국내 시장에서의 경쟁력 유지뿐만 아니라 수출 확대를 통한 산업의 지속적 성장이 필요
- 국내 동물용의약품 산업은 시장 개방 확대에 대응하기 위해 2002년 KVGMP 의무화를 통해 지속적인 제조 및 품질 관리기준을 적용하고 있으나, 기존 시설의 노후화 및 국제적인 GMP 기준 강화로 내수시장 확보와 수출 증대에 어려움을 겪고 있음.
- 선진국에서는 GMP 기준이 강화되고 있는 추세이나, 국내는 기존 GMP 시설의 노후화로 개선이 시급한 상황
 - 동물용의약품 제조업체 중 연간 판매금액이 50억원 미만인 영세업체가 전체 업체에서 71%를 차지
 - 업체의 GMP 제조시설 신축 및 개·보수에 필요한 정책적인 지원이 필요
- 제조시설의 신축 및 개·보수 등 설비투자는 새로운 수요를 창출함으로써 동물용의약품 후방연관산업의 성장에 기여할 뿐만 아니라 동물용의약품 산업의 공급능력 확대와 상품성 제고를 통한 경쟁력 강화로 내수시장 및 수출 확대를 견인할 수 있는 중요한 경제변수의 하나임.
- 최신의 기술진보를 실체화할 수 있는 설비투자의 기능이 강화된다면 공급측면에서 성장을 견인하는 설비투자의 역할은 더욱 중요
 - 체화 기술진보의 생산성 제고 효과 기대
- 최근 정부에서도 국제 경쟁력이 있는 제품의 생산 및 공급과 수출확대를

위해 기존 규제 위주의 정책에서 산업 진흥으로 전환할 시점으로 인식하고, 동물용의약품 산업의 질적인 성장을 견인하기 위한 방안으로 동 산업의 기업체에 대한 신규시설투자 지원을 적극적으로 고려하고 있는 상황임.

- 국내 동물용의약품 생산업체의 GMP 시설은 2002년도에 설치된 이후 10년이 경과한 상황으로 품질관리 및 수출요건 획득에 필수적인 생산시설이 노후화
 - 수입국은 국내 생산시설에 대한 현장 확인 등 실사를 강화하고 있어 수출시장 유지 및 확대를 위한 시설개선이 필수
 - 노후화된 생산시설 신축 또는 개·보수에 필요한 자금 지원을 통해 동물용의약품 산업을 수출 주도적 산업으로 육성
- 정부의 생산시설 현대화에 필요한 투자 지원이 타당성을 갖기 위해서는 본 사업에 따른 경제적 효과를 정량적으로 분석·제시할 필요가 있음. 투자사업의 경제성 평가에는 동물용의약품 산업뿐만 아니라 관련 산업의 전후방 연관효과까지도 고려할 수 있는 산업연관분석(I-O분석)이 필요하지만, 이용 가능한 자료의 한계로 인해 동물용의약품 제조업체 표본자료를 통해 회귀분석모형을 추정하고 이를 바탕으로 지원사업의 경제적 효과를 제시하고자 하였음.

2.2.2. 분석자료 및 방법

가. 분석자료

- 일반적으로 신규투자의 가치는 비용구조에 영향을 미치는 제품혁신(product innovation)과 비용혁신(process innovation)의 두 가지 측면에서 고려할 수 있음.
- 제품혁신에 따른 비용구조의 변화는 판매수량의 변화에 따른 규모의 경제효과와 제품의 성능향상이나 고급화 또는 사양변화에 따른 비용구조

의 변화를 의미

- 비용혁신에 따른 비용구조의 변화는 신규투자에 따른 비용절감과 함께 생산량 증대에 따른 규모효과를 반영

- 위에서 언급한 효과를 고려하기 위해서는 다음의 식(1)-식(5)를 고려할 필요가 있음.
- 한 시점 t 에서의 기업이윤(Z)은 일반적으로 아래와 같이 정의될 수 있음. 즉, 이윤(π_t)은 총수입(R_t)에서 생산비용(G_t)과 신규투자(I_t)를 제외한 부분임.

$$(1) \pi_t = R_t(Q_t : T_t) - G_t(Q_t) - I_t(T_t)$$

(1)식에서 총수입은 개념적으로 신규투자에 의해 추가적으로 발생된 수입(E_t)과 이러한 신규투자와는 무관하게 기존의 판매추세에 의존하는 수입부분(S_t)으로 구분이 가능함.

$$(2) R_t = S_t(Q_t) + E_t(T_t)$$

마찬가지로 생산비용도 개념적으로는 신규투자가 이루어지기 이전의 추세를 반영한 생산비용(C_t)과 신규투자에 따른 생산비용의 변화(H_t)로 구분할 수 있음.

$$(3) G_t = C_t(Q_t) + H_t(T_t)$$

이와 같은 개념적인 구분을 고려하면 기업이윤은 식(4)와 같이 정의될 수 있으며, 두 가지 개념의 매출신장과 비용구조 변화를 고려할 수 있음.

$$(4) \pi_t = S_t(Q_t) + E_t(T_t) - C_t(Q_t) - H_t(T_t) - I_t(T_t)$$

이 경우 어느 한 시점에서의 신규투자 가치(V_t)는 식(5)와 같이 정의될 수 있음.

$$(5) V_t(T_t) = E_t(T_t) - H_t(T_t) - I_t(T_t) = \pi_t - S_t(Q_t) + C_t(Q_t)$$

- 식(5)에서 정의된 신규투자의 가치는 기업의 사적 가치를 나타내고 있으며, 기업 내부의 자료 분석을 통해 신규투자의 사후적인 가치를 평가하는 모형으로 적절하다고 할 수 있음. 그러나 신규투자액에 의해 추가적으로 발생된 수입(E_t)과 신규투자액에 따른 생산비용의 변화(H_t) 등에 대한 자료는 기업 내부에서도 수집하기 어렵고, 기업 외부로 공개되지 않는 자료들이기 때문에 이모형을 통한 신규투자의 경제성 분석은 현실적으로 어려움이 있음.
- 따라서 본 연구에서는 동물용의약품 생산 기업들의 제조시설의 신축 및 개·보수 등 설비투자액이 제품혁신과 비용혁신효과를 통해 매출액 또는 수출액에 미치는 영향을 분리하여 계측하지는 않았으며, 이들 영향을 포함한 복합적인 효과를 계측하고자 하였음.⁹
- 동물용의약품 생산 기업들의 매출액(S_{it})에 영향을 주는 요인들로는 신규투자액(I_{it})¹⁰, 원자재비, 인건비 등 생산비용(C_{it}), 1인당 국민소득(Y_t), 해

9 신규설비투자 이전과 이후의 영향을 반영하기 위해 동물용의약품 산업 전체의 매출액과 수출액 자료를 활용하여 2002년을 기준으로 추세변화가 있었는지를 분석하고, 이 결과를 활용하여 신규투자의 제품혁신과 비용혁신효과를 부분적으로는 고려할 수 있을 것임.

10 일반적으로 시설투자의 규모는 일정한 시점에서 유량(flow) 개념으로 정의하고 있으며, 본 연구에서도 기업의 연도별 제조시설의 신축 및 개·보수에 따른 설비투자액을 유량 개념으로 전환하였음. 이는 어떤 특정연도의 투자가 그 연도의 생산성이나 판매액에만 영향을 미치는 것이 아니라 내구연수 기간 동안 지속적으로 영향을 미치기 때문임. 이러한 점을 고려하여 모형에 이용된 투자변수는 특정 연도의

의 축산전시회 참가여부(F_{it}) 등으로 설정하였으며, 식(6)과 같이 나타낼 수 있음.

$$(6) \quad S_{it} = f(I_{it}, C_{it}, Y_t, F_{it})$$

위 식(6)에서 i 는 개별 기업을, t 는 시간(연도)을 나타냄.

- 분석모형추정을 위해 한국동물약품협회 9개 기업들로부터 모형에 포함된 해당 변수들에 대한 자료를 수집하였으며, 자료수집 기간은 2001년부터 2011년까지 11개 연도임.¹¹
- 조사 기업들의 평균적인 매출액, 수출액, 투자액, 생산비 동향은 <표 3-4>와 같음.
- 매출액은 2002년 103억원에서 2011년 204억원으로 연평균 7.1% 성장하였음.
 - 동물용의약품 제조업체의 평균 매출액이 2010년 48억원임을 감안하면 조사 기업들의 매출액은 평균보다 높음
 - 2006년부터 2011년간 동물용의약품 기업의 전국 연평균 증가율은 6% 수준으로 표본 기업들의 성장률이 다소 높음
- 수출액은 2002년 6천 7백만원 내외에서 2008년 6억 5천만원, 2011년에는 18억원으로 연평균 39.2% 성장하였음. 이는 2000년대 중반부터 내수시장의 과다경쟁 및 성장한계를 극복하기 위한 수출시장 개척 노력의 결과로 해석됨.

신규투자액을 내구연수(10년)를 적용하여 연도별 순투자액으로 변환하였음.

11 일부 기업들의 경우 2002년, 2004년 또는 2007년 이후 자료만 가용한 상황이며, 변수별로 자료가 제시되지 않은 기업도 일부 존재함.

- 기업별 평균 투자액은 2002년 1억원 수준에서 연평균 15.1% 증가하여 2011년에는 3억 8천만원으로 3배 이상 높은 수준임. 이는 2002년 이후 KVGMP 의무화 실시로 강화된 제조 및 품질관리기준에 부합하기 위한 노력에 의한 결과로 해석됨.
- 생산비도 매출액 증가와 유사한 패턴을 나타내고 있음. 2002년 생산비는 53억원에서 2011년에는 112억원으로 2배가량 증가하였음.

표 3-4. 조사기업의 평균적인 매출액, 수출액, 투자액, 생산비 동향: 2002-2011¹²
단위: 백만원

	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
매출액	10,334	9,442	8,562	10,015	14,077	10,782	17,794	20,165	21,595	20,483
수출액	67	99	102	117	187	184	655	1,074	1,457	1,834
투자액	93	221	230	239	264	271	285	309	337	378
생산비	5,294	3,913	5,912	6,594	6,551	7,101	9,635	10,761	11,158	11,156

나. 분석방법

- 본 연구에서 이용하고자 하는 경제성 평가모형은 기본적으로 사전적인 예측모형으로 이를 위해 회귀분석기법을 활용하고자 함. 회귀분석모형은 일반적으로 독립변수가 종속변수에 미치는 영향을 분석하는 기법으로 분석

¹² 조사업체의 요청에 따라 기업 평균치만 제시하였음.

결과를 미래의 예측에도 활용할 수 있음.

- 동물용의약품 생산업체의 매출액이나 수출액은 많은 독립변수들에 의해 결정되며, 그 상관관계를 분석하여 매출액이나 수출액 등 종속변수의 미래예측에 활용
 - 회귀분석을 이용할 경우 매출액과 수출액 등에 영향을 미치는 많은 독립변수 중에서 신규투자 이외의 변수들을 통제(control)한 상황에서 신규투자만의 영향을 파악
- 일반적으로 회귀분석을 통한 미래 예측은 대개의 경우 시계열 분석모형을 통해 이루어지며, 이는 자료수집이 이루어진 시점까지의 축적된 자료를 분석하여 추세선을 구하고 이를 미래의 시점으로 연장하여 예측하는 방식임.
- 시계열 분석모형을 통한 미래예측이 통계적 유의성을 갖기 위해서는 분석 자료의 축적된 기간이 충분해야 하나 본 연구에서 이용한 투자변수의 기간이 업체별로 10년 이내로 국한되어 있어 시계열 분석모형만으로는 분석결과의 신뢰성이 불충분
- 시계열 분석모형의 대안으로 횡단면 자료를 이용한 분석을 고려할 수 있으나 본 연구에서 이용 가능한 업체수(9개)가 상당히 적기 때문에 전반적인 모형의 설명력이 낮게 나타날 가능성이 있어 예측모형으로서의 한계를 갖게 됨. 따라서 본 연구에서는 이용 가능한 자료의 특성을 고려하여 시계열 자료와 횡단면 자료의 특성을 함께 고려할 수 있는 패널자료 분석모형을 활용하였음.
- 패널자료는 시간의 흐름에 따라 관찰하게 되는 일단의 횡단면 구성단위(기업)들로 구성됨. 패널자료를 이용하면 기업의 개별적인 차이 또는 이질성을 설명할 수 있을 뿐만 아니라 시간의 변화에 따른 동태적인 요소까지도 고찰할 수 있는 장점이 있음.

- 시간의 흐름에 따른 횡단면 자료를 구성하는 개별 기업의 행태를 설명하기 위해 설정된 계량경제모형을 추정하기 위해서는 이용 가능한 자료를 어떻게 사용할 수 있는가에 달려있음.
- 어떤 분석모형을 이용하는 가는 추정할 모수(parameter)가 기업에 따라 또는 시간의 흐름에 따라 변하는지, 그리고 분석 모형의 오차에 이분산(heteroskedasticity), 계열상관(autocorrelation) 등에 대한 가정 여부에 따라 외형상 무관해 보이는 회귀(seemingly unrelated regressions)모형, 고정효과(fixed effects)모형, 확률효과(random effects)모형 등 세 가지로 구분
- 본 연구에서는 이들 세 모형의 추정과 모형 추정 시 설정한 가정에 대한 가설검정을 통해 가장 효율적이고 신뢰성 높은 분석결과를 도출

(7) 외형상 무관해 보이는 회귀(seemingly unrelated regressions) 모형

- 분석자료가 패널자료인 경우 선형회귀모형은 식(7)과 같이 설정할 수 있음.

$$(7) \quad y_{it} = \alpha + \beta x_{it} + \epsilon_{it}, \quad i = 1, 2, \dots, n \quad \text{및} \quad t = 1, 2, \dots, T_i$$

식(7)에서 n 은 패널 개체의 수이며, T_i 는 개체 i 의 자료 포괄기간이 됨.

- 주어진 자료가 패널구조라는 특성을 고려하지 않고 식(7)을 일반적인 OLS로 추정하게되면 이를 합동 OLS라고 하며, 이 추정모형이 합리성을 갖기 위해서는 다음과 같은 OLS의 기본적인 가정이 성립해야 함.

$$(A1) \quad \text{모든 } i \text{ 및 } t \text{에 대해 } E(\epsilon_{it}) = 0$$

- (A2) 모든 i 및 t 에 대해 $var(\epsilon_{it}) = \sigma^2$
 (A3) 모든 $i \neq j$ 및 $t \neq s$ 에 대해 $cov(\epsilon_{it}, \epsilon_{js}) = 0$
 (A4) 모든 i 및 t 에 대해 $cov(x_{it}, \epsilon_{it}) = 0$

- 위의 4가지 가정이 위배되는 경우에는 합동 OLS 추정량에 문제가 있을 수 있음. 패널자료의 경우에는 앞에서 언급한 것처럼 횡단면자료와 시계열자료의 특성을 동시에 갖고 있기 때문에 오차항이 동분산성(가정 A2)이나 무자기상관(가정 A3)을 위배할 가능성이 높아 합동 OLS 방식으로 모형을 추정할 경우 추정계수가 비효율적일 가능성이 높음. 특히 패널 개체의 관찰되지 않은 이질성이 오차항 ϵ_{it} 에 포함될 경우에는 오차항과 설명변수 x_{it} 간에 상관관계가 존재할 가능성이 있으며, 이 경우에는 OLS 추정량이 불일치 추정량이 되는 문제가 발생할 수 있음.
- 패널 자료의 경우 개체별 이질성이 존재할 가능성이 높으며, 이런 경우에는 합동 OLS 추정방식보다는 개체별 이질성을 고려할 수 있는 고정효과(fixed effects)모형이나 확률효과(random effects)모형이 합동 OLS 모형보다 적절한 것으로 알려져 있음.

(ㄴ) 고정효과(fixed effects) 모형과 확률효과(random effects) 모형

- 고정효과와 확률효과 모형은 합동 OLS와는 달리 식(7)을 다음과 같은 식(8)의 모형으로 추정하는 방식임.

$$(8) \quad y_{it} = \alpha + \beta x_{it} + u_i + e_{it}, \quad i = 1, 2, \dots, n \quad \text{및} \quad t = 1, 2, \dots, T_i$$

- 고정효과 또는 확률효과 모형에서는 식(7)과는 달리 오차항을 시간에 따

라 변하지 않는 패널의 개체특성을 나타내는 u_i 와 시간과 패널 개체에 따라 변하는 순수한 오차항인 e_{it} 로 구분하고 있음.

- 식(8)은 다음의 식(9)와 같이 표현할 수 있으며, 고정효과 모형과 확률효과 모형은 식(9)의 상수항 ($\alpha + u_i$)를 어떻게 취급하는가에 따라 구분할 수 있음.

$$(9) \quad y_{it} = (\alpha + u_i) + \beta x_{it} + e_{it}$$

- 고정효과 모형의 경우에는 식(9)의 상수항 ($\alpha + u_i$)를 패널 개체별로 서로 다르면서 고정되어 있다고 가정하는 반면, 확률효과 모형에서는 확률변수로 가정하고 있음.
- 확률효과 모형을 OLS로 추정할 경우 오차항의 1계 자기상관의 문제가 발생할 수 있으며, 일치추정량을 얻기 위해서는 설명변수와 개체특성 오차항 간에 상관관계가 없어야 함.
- 고정효과 모형의 경우에는 추정모형을 개체별 평균으로부터 일탈한 형태 (within 변환)로 변형할 수 있으며, 이 경우 오차항 u_i 를 제거할 수 있기 때문에 확률효과 모형과는 달리 설명변수와 개체특성 오차항 간에 발생할 수 있는 상관관계가 있더라도 OLS 추정을 통해 모수 β 에 대한 일치추정량을 획득할 수 있음.
- 이처럼 고정효과 모형이나 확률효과 모형은 β 와 같은 추정계수가 각 개체의 시간에 따라 변하지 않는 이질성을 감안한 상태에서 추정할 수 있는 순수한 한계효과를 추정할 수 있는 장점이 있음.

- 식(9)의 패널 선형회귀모형의 추정방법은 오차항 u_i 를 고정효과 또는 확률효과로 볼 것인지에 따라 달라짐.
 - 패널 개체들이 모집단에서 무작위로 추출된 표본의 개념인 경우에는 확률효과 모형이 적합한 반면, 패널 개체들이 특정 모집단 자체인 경우에는 고정효과 모형이 적합
- 패널 자료를 식(7)과 같은 합동 OLS로 분석할 지 아니면 고정효과 모형으로 분석할 지의 여부는 다음과 같은 귀무가설의 검정을 통해 확인할 수 있음.

(10) $H_0: \text{모든 패널 개체 } i \text{에 대해 } u_i = 0$

식(10)의 가설을 기각할 수 없다면 합동 OLS로 식(7)의 모형을 추정하게 되며, 가설이 기각될 경우에는 식(9)를 고정효과 모형으로 추정해야 함.

- 확률효과 모형과 합동 OLS 모형의 선택은 식(11)의 가설검정을 통해 결정할 수 있음.

(11) $H_0: \text{var}(u_i) = \sigma_u^2 = 0$

식(11)의 가설을 기각할 수 없으면 합동 OLS로 식(7)을 추정하고, 가설이 기각된다면 식(9)를 확률효과 모형으로 추정해야 함.

- 고정효과 모형과 확률효과 모형 간의 선택은 하우스만 검정(Hausman test)을 통해 결정될 수 있음. 하우스만 검정의 귀무가설과 대립가설은 식(12)와 같음.

$$(12) \quad \begin{aligned} H_0 &: cov(x_{it}, u_i) = 0 \\ H_1 &: cov(x_{it}, u_i) \neq 0 \end{aligned}$$

귀무가설 H_0 를 기각할 수 없는 경우에는 확률효과 모형이 더 효율적이며, 귀무가설을 기각하는 경우에는 일치추정량을 얻을 수 있는 고정효과 모형이 더 적합하다고 평가할 수 있음.

- 하우스만 검정통계량(H)은 식(13)과 같음.

$$(13) \quad H = (\widehat{\beta}_{FE} - \widehat{\beta}_{RE})' [var(\widehat{\beta}_{FE}) - var(\widehat{\beta}_{RE})]^{-1} (\widehat{\beta}_{FE} - \widehat{\beta}_{RE})$$

H 는 카이제곱 분포를 따르며, 분포의 자유도는 상수항을 제외한 설명변수의 개수가 됨. 따라서 검정통계량 H 의 값이 유의수준 α 에 해당하는 임계값(critical value)보다 클 경우에는 확률효과 모형의 추정량은 일치추정량이 아니며, 고정효과 모형을 선택하는 것이 적절하다고 할 수 있음.

2.2.3. 분석결과

- 동물용의약품 제조 기업의 매출액에 대한 생산시설 현대화 투자 지원의 경제적 효과를 분석하기 위해 식(6)과 같은 함수 형태를 설정하였으며, 구체적인 회귀분석 모형은 식(14)와 같이 설정할 수 있음.

$$(14) \quad S_{it} = \alpha + u_i + \beta_1 I_{it} + \beta_2 C_{it} + \beta_3 Y_t + \beta_4 F_{it} + e_{it}$$

- 동물용의약품 기업들의 패널 자료 분석에 적합한 모형의 선택을 위해 우선적으로 식(10)과 식(11)에서 제시된 가설을 검정할 필요가 있음.
 - 식(10)의 가설검정 결과 검정통계량 값은 $F(7, 59) = 41.90$ 이며, 유의수준

1%에서 귀무가설이 기각되므로 패널의 개체 특성을 고려한 고정효과 모형이 합동 OLS 모형보다 적합

- 식(11)의 가설검정 결과 Breush-Pagan LM(Lagrangian Multiplier) 검정통계량 값은 $\chi_1^2 = 171.99$ 로 유의수준 1%에서 기각됨. 따라서 합동 OLS 모형보다는 패널의 특성을 고려한 확률효과 모형이 적합
- 고정효과 모형과 확률효과 모형 간의 선택을 위해 하우스만 검정을 실시하였음. 검정결과 하우스만 검정통계량(H)은 0.1, p값은 0.9989로 나타나 확률효과 모형이 고정효과 모형보다 더 적절하다고 판단할 수 있음.
- 회귀분석 모형 (14)에 대한 추정결과는 <표 3-5>와 같음.

표 3-5. 동물용의약품 조사 기업들의 매출액에 대한 추정결과
-1인당 국민소득, 해외전시회 참가여부 포함 시-

변수	추정계수	표준편차	z-값	p-값
신규투자액	1.9202	1.0072	1.91	0.057
생산비용	1.3319	0.0257	51.72	0.000
1인당 국민소득	147.3419	118.52	1.24	0.214
해외전시회 참가여부	-204.9779	432.0622	-0.47	0.635
상수항	-592.3263	2405.977	-0.25	0.806

- <표 3-5>의 분석결과 신규투자액의 추정계수는 1.92로 나타났으며, p-값은 0.057로 10% 유의수준에서 통계적으로 유의한 것으로 나타남.
- 추정계수의 의미는 신규투자액이 100만원 증가하였을 경우 다른 조건이 일정하다면 기업의 매출액이 192만원 증가
- 모형에서 이용된 신규투자액이 내구연수 10년을 고려한 연도별 순 투자액임을 고려하면 매출액 증가는 신규투자액 100만원이 10년간 창출하는 매출 증대효과로 해석가능

- 생산비용의 추정계수는 1.33으로 나타났으며, p-값은 0.000으로 1% 유의수준에서 통계적으로 유의하게 나타남.
 - 이는 생산비용이 100만원 증가할 경우 매출액은 133만원 증가하는 것을 의미
- 한편, 1인당 국민소득 변수와 기업들의 해외전시회 참가여부 변수의 p-값은 각각 0.214와 0.635로 통계적으로 유의하지 못한 것으로 판단됨.
- 통계적으로 유의하지 않은 1인당 국민소득과 해외전시회 참가여부 변수를 제외한 추정모형의 계측결과는 <표 3-6>과 같음.

표 3-6. 동물용의약품 조사 기업들의 매출액에 대한 추정결과
-1인당 국민소득, 해외전시회 참가여부 제외 시-

변수	추정계수	표준편차	z-값	p-값
신규투자액	2.3581	0.8962	2.63	0.009
생산비용	1.3428	0.0241	55.7	0.000
상수항	1963.915	1122.545	1.73	0.084

- <표 3-6>의 추정결과 신규투자액의 추정계수는 2.36로 나타났으며, p-값은 0.009로 1% 유의수준에서 통계적으로 유의한 것으로 나타남.
 - 추정계수의 의미는 신규투자액이 100만원 증가하였을 경우 다른 조건이 일정하다면 기업의 매출액이 236만원 증가함을 나타내며, 매출액 증가액은 신규투자액 100만원이 10년간 창출하는 매출 증대효과로 해석가능
- 동물용의약품 제조 기업의 수출액에 대한 생산시설 현대화 투자 지원의 경제적 효과를 분석하기 위해 식(15)의 회귀분석 모형을 설정하였음.

$$(15) \quad EXS_{it} = \alpha + u_i + \beta_1 I_{it} + \beta_2 C_{it} + \beta_3 Y_t + \beta_4 F_{it} + e_{it}$$

위 식에서 EXS_{it} 는 기업의 수출액을 나타냄.

- 추정모형 (15)에 적절한 분석 모형을 선택하기 위해서는 식(14)의 적절한 추정 모형의 선택 절차와 마찬가지로 식(10)과 식(11)에서 제시된 가설을 검정할 필요가 있음.
 - 식(10)의 가설검정 결과 검정통계량 값은 $F(7, 59) = 8.05$ 이며, 유의수준 1%에서 귀무가설이 기각되므로 패널의 개체 특성을 고려한 고정효과 모형이 합동 OLS 모형보다 적합
 - 식(11)의 가설검정 결과 Breush-Pagan LM(Lagrangian Multiplier) 검정통계량 값은 $\chi_1^2 = 23.55$ 로 유의수준 1%에서 기각됨. 따라서 합동 OLS 모형보다는 패널의 특성을 고려한 확률효과 모형이 적합
- 고정효과 모형과 확률효과 모형 간의 선택을 위해 하우스만 검정을 실시하였음. 검정결과 하우스만 검정통계량(H)은 2.18, p값은 0.5367로 나타나 확률효과 모형이 고정효과 모형보다 더 적절하다고 판단할 수 있음.
- 회귀분석 모형 식(15)에 대한 추정결과는 <표 3-7>과 같음.

표 3-7. 동물용의약품 조사 기업들의 수출액에 대한 추정결과
-1인당 국민소득, 해외전시회 참가여부 포함 시-

변수	추정계수	표준편차	z-값	p-값
신규투자액	1.0012	0.5741	1.74	0.081
생산비용	0.1241	0.0146	8.50	0.000
1인당 국민소득	65.7422	72.0847	0.91	0.362
해외전시회 참가여부	221.68	268.89	0.82	0.410
상수항	-2205.84	1314.137	-1.68	0.093

- <표 3-7>의 분석결과 신규투자액의 추정계수는 1.001로 나타났으며, p-값은 0.081로 10% 유의수준에서 통계적으로 유의한 것으로 나타남.
 - 추정계수의 의미는 신규투자액이 100만원 증가하였을 경우 다른 조건이 일정하다면 기업의 수출액이 10년간 100.1만원 증가
- 1인당 국민소득 변수와 기업들의 해외전시회 참가여부 변수의 p-값은 각각 0.362와 0.410으로 통계적으로 유의하지 못한 것으로 판단
- 모형 (15)에서 통계적으로 유의하지 않은 1인당 국민소득과 해외전시회 참가여부 변수를 제외한 추정모형의 계측결과는 <표 3-8>과 같음.

표 3-8. 동물용의약품 조사 기업들의 수출액에 대한 추정결과
-1인당 국민소득, 해외전시회 참가여부 제외 시-

변수	추정계수	표준편차	z-값	p-값
신규투자액	1.4515	0.5059	2.87	0.004
생산비용	0.1259	0.0134	9.41	0.000
상수항	-1017.98	334.99	-3.04	0.002

- <표 3-8>의 추정결과 신규투자액의 추정계수는 1.45로 나타났으며, p-값은 0.004로 1% 유의수준에서 통계적으로 유의한 것으로 나타남.
 - 추정계수의 의미는 신규투자액이 100만원 증가하였을 경우 다른 조건이 일정하다면 기업의 수출액이 10년간 145만원의 증대효과가 있다고 해석 가능

2.2.4. 요약 및 시사점

- 본 절에서는 동물용의약품 기업의 제조시설 신축 및 개·보수 등의 설비투자가 매출액과 수출액에 미치는 영향을 정량적으로 계측하고자 하였음.

이를 위해 동물용의약품 9개 업체의 매출액, 수출액, 투자액, 생산비용 자료를 수집하고, 자료의 특성을 고려하여 패널자료 분석모형인 확률효과 모형을 이용하여 관련 계수를 추정하였음.

- 매출액에 대한 신규투자액 변수의 추정계수는 1인당 국민소득과 해외전시회 참가여부를 포함한 모형에서는 1.9201로, 포함하지 않은 모형에서는 2.3581로 계측되었음. 추정계수의 의미는 신규투자액이 100만원 증가 시 매출액은 10년 간 192~236만원 증가하는 것을 의미함.
- 종속변수를 수출액으로 설정한 모형에서는 수출액에 대한 신규투자액 변수의 추정계수가 1인당 국민소득과 해외전시회 참가여부를 포함한 모형에서는 1.0012로, 포함하지 않은 모형에서는 1.4515로 계측되었음. 이들 추정계수의 의미는 신규투자액이 100만원 증가 시 기업의 수출액은 10년 간 100~145만원 증가하는 것을 의미함.
- 본 연구에서 도출한 추정값은 2002년 이후의 상황을 고려한 것이며, 최신의 기술진보를 실체화할 수 있는 설비투자의 효과를 감안할 경우 추정값이 다소 커질 가능성이 있음.
- 2012년 4월에 실시된 (주)이에쓰앤씨의 동물용의약품 신규투자 지원사업의 경제성 분석에서는 투자금액 대비 매출 증대 효과를 3.8875로 계측하고 있음. 또한 본 연구에서 고려하지 못한 지원사업의 간접효과로 수입대체와 축산농가의 원가절감효과를 제시하고 있음.
 - 수입대체효과는 투자 금액이 1,630억 증가 시 1,243억원이 발생하는 것으로 계측하였으며, 축산농가의 원가절감효과는 2,680억원로 추정
- 분석결과의 한계점으로는 모형 추정에 이용된 자료가 9개 기업에 국한되어 있어 본 연구의 추정결과를 동물용의약품 산업에 속해 있는 전체 기업

으로 확장·해석하는 데에 주의를 기할 필요가 있다는 점임.

- 분석에 이용된 9개 기업의 2011년 연평균 매출액이 200억원 이상으로 이는 산업 전체 연평균 매출액 45억원보다 상당히 높은 수준임. 따라서 본 연구에서 제시한 추정치들을 해석함에 있어서 이런 점을 고려
- 향후 더 많은 기업들의 자료를 토대로 신규투자 지원사업의 효과를 면밀히 분석

제 4 장

주요 국가별 수출 품목 관리제도 및 등록 절차

1. 주요 국가별 관리제도

1.1. 파키스탄

- 파키스탄의 동물용의약품 관리는 보건부(Ministry of Health) 산하에 있는 의약품통제기구(Drugs Control Organization; DCO)에 의해 이루어지고 있음.
 - DCO는 1976년 제정된 의약법(drugs act) 시행 사무국 기능을 담당

- 의약법(drugs act)은 파키스탄의 동물용의약품을 포함한 모든 의약품의 등록절차 및 인허가 규정과 관련된 규정을 명시하고 있는 법임.
 - 의약법은 의약품의 수입, 수출, 제조, 저장, 유통 및 판매에 관한 사항을 규정하고 있으며, 의약품의 인허가 및 등록, 광고, 표지, 포장 등에 관한

사항을 관리·규제

- 동법에 따르면 연방정부는 의약품의 제조, 등록, 가격책정, 수출입과 관련된 업무를 담당하고 있으며, 지방정부는 판매, 보관, 유통, 의약품의 유효기일과 관련된 업무를 담당

- 의약품의 인허가 및 갱신은 보건부 산하의 중앙허가위원회(Central Licensing Board: CLB)가 담당하고 있음.
 - 위원회는 보건부의 차관부를 위원장으로 한 13명의 전문위원, 법무부 소속 대표자 및 참관자로 구성

- CLB의 주요 업무로는 GMP 준수여부 확인, 의약품의 인허가 및 갱신 등임.
 - 인허가의 유형으로는 원료약물제조, 제제, 소분, 실험 등
 - 인허가와 관련된 활동으로는 현지사찰, 배치도승인, 인허가를 위한 실사, GMP 실사 등

- 의약품 등록 업무는 보건부 산하의 의약품등록위원회(Drugs Registration Board: DRB)에 의해 이루어지고 있음.
 - DRB의 주요 업무는 의약품의 등록과 등록의 갱신 등
 - 위원회는 일반보건부장을 위원장으로 의약품, 생물학, 제약품 생산 및 품질관리 분야 전문가와 법무부의 대표자, 참관자 등 14명으로 구성

- DRB 산하에는 생물학적 의약품과 수의약품에 관한 전문가로 구성된 기술심사위원회(Technical Committees)가 있으며, 이 위원회에서 수출 품목 등록서류의 심사 등을 담당하고 있음.
 - 위원회는 생물학적제제 전문위원회와 동물용의약품 전문위원회로 구분하여 운영되고 있으며, 의학전문위원, 생물학 전문위원, 약학 전문위원, 수의 전문위원 등으로 구성

1.2. 베트남

1.2.1. 동물약품 관리 조직 및 역할

- 베트남의 동물약품 관리는 농업농촌개발부(Ministry of Agricultural and Rural Development: MARD) 소속 수의국(Department of Animal Health: DAH)이 담당하고 있음.
 - 수의국(DAH) 산하에 있는 동물약품관리과(Veterinary Drugs & Vaccines Management Division)에서 세부 관리업무를 담당
- 동물약품 관련 법규로는 수의사법(Veterinary Ordinance: VO)과 수의사법 시행규칙(Regulating the Implementation of a Number of Articles of the Veterinary Ordinance), 동물용의약품 등의 생산·수입·판매에 관한 규정(동물약품취급규칙) 등이 있음.
- 농업농촌개발부(MARD)는 ISO, GMP 등의 국내외 기준 적용에 대한 정책결정과 연간 수거검사 계획의 수립, 자금지원 등 수의약품과 백신에 관한 전반적인 업무를 총괄하는 기관임.
 - 농업농촌개발부(MARD)는 매년 동물약품 유통목록(Circulation List)와 금지 또는 제한되는 수의약품 목록을 발간
- 수의국(DAH)은 국가적 단위에서의 외국기업 등의 수의약품 취급과 관련된 증명서 발급과 수의위생기준의 적합여부 검사를 담당함.
 - 수의국(DAH)은 수산용 약품을 포함한 모든 동물약품의 제조·수입·유통에 관한 사항을 관장
 - 구체적으로는 판매증명서(Free Sales Certificate: FSC) 발급, 유통 가능품

목 목록 제작, 견본품의 수입, 수의약품과 백신의 관리, 수의약품 등록 등의 업무를 담당

- 모든 제품은 농업농촌개발부(MARD) 소속 수의국(DAH)의 사전등록을 받아야만 유통·판매 가능
- 수의국(DAH)은 등록서류를 심사하고 국내 생산제품 및 수입품에 대한 약사감시와 연간 검사계획을 수립하여 검사를 실시하고 있음. 검사는 2개의 국립수의약품검사소(NCEVDV)에서 관장하고 있음.
- 국립수의약품검사소(NCEVDV)는 수의약품과 백신의 분석, 임상시험의 승인과 관리, 시험기준 및 방법의 개발, 세균과 바이러스의 보관 업무를 담당하고 있는 기관
 - 외국에서 수입되는 수의약품에 대한 임상시험 업무는 수의사회에서 수행
- 수의국에는 317명이 근무하고 있으며, 각 성(Province)에 지방수의국(SDAH), 시(District)에 수의사무소(Station)와 읍/면의 수의팀(Vet. Team)을 두고 있음.
- 하노이에 수의전문연구기관인 국립수의연구원(National Institute of Veterinary Research)과 3개 지역(Lang Son, Lao Cal, Quang Ninh)에 지방 검역검사소가 위치
- 지방수의국(SDAH)은 위생검사와 수의약품을 취급하는 지방의 개인 기업이나 법인에 대한 증명서발급 등의 업무를 수행하고 있음.
- 지방수의국에서는 각 해당지역 판매 업소에 대한 약사감시와 수거업무를 관장
 - 수거된 제품은 국립수의약품검사소에 보내져 검사가 시행되며, 검사 결과는 수의국(DAH)에 보고

1.2.2. 동물약품 관리현황

- 동물약품 관리는 크게 생산·가공·유통 관리, 동물약품 우수제조기준 (GMP), 동물약품의 판매, 제조업 면허 요건, 수입업 면허 요건 등으로 구분할 수 있음.

가. 생산·가공·유통 관리

- 관리 대상으로는 동물약품, 바이오 제품, 미생물제제 및 화학물질 등임. 동물약품의 생산과 가공, 유통을 위해서는 등록을 받아야 하며, 사업소, 작업장, 장비 및 창고, 폐수처리 등이 수의위생조건에 적합하여야 함.
- 품질관리를 위한 적합한 장비를 갖추고 동물약품의 생산설비는 GMP 기준에 적합하여야 함.
- 동물약품의 제조 및 품질관리 책임자는 수의사 면허를 소지하고 있어야 하며, 제조 작업자는 군단위 이상에 소재한 병원의 건강진단서를 소지하고 있어야 함.

나. 동물약품 우수제조기준(GMP)의 적용

- 베트남에서는 인체의약품의 경우 1996년에 GMP기준 적용이 의무화되었으며, 동물약품은 2004년부터 GMP를 도입하고 2006년에 의무화를 계획하였으나, 업체의 여건 상 적용시기를 다음과 같이 연기하였음.
 - 주사제와 경구용 액제는 2008년, 경구용 산제와 사료첨가제는 2010년, 기타 제제는 2012년으로 연기

다. 동물약품의 판매

- 동물약품의 판매를 위해서는 사업자 등록을 받아야 하며, 사무소, 저장과 판매를 위한 자재와 시설은 수의위생기준에 적합하여야 함.

- 판매 관리자는 수의사 면허를 소지한 자여야 하며, 동물약품의 취급은 수의법에서 정하는 요건에 적합하게 이루어져야 함. 단, 판매를 위해서는 반드시 유통 허용목록(Circulation List)에 수록된 제품이어야 함.

라. 제조업과 수입업 면허 요건

- 동물약품 제조업 면허요건으로는 동물약품 생산등록 신청서와 생산하고자 하는 동물약품 목록 이외에 다음과 같은 서류의 심사를 통과하여야 함.
 - 동물약품 종류에 관한 서류
 - 생산시설에 관한 서류
 - 제조관리자 자격에 관한 서류
 - 공장 인적자원에 관한 서류(임원, 지배인, 근로자 등)
 - 생산기업에 관한 서류(등기, 사업자등록증, 유통허가증명 등)
- 동물약품의 수입과 유통을 위한 면허 요건으로는 수입신청서, 수입 동물약품 목록, 수입하고자 하는 동물약품에 대한 개별 자료와 다음과 같은 증명서 및 관련 서류를 구비하여야 함.
 - GMP 또는 ISO 인증서, 생산국 관청에서 발행하는 분석증명서
 - 수의사법시행령에서 정하는 수입 조건에 대한 진술서
 - 수입업체 기업에 관한 서류(등기, 사업자등록증, 수입허가 증명서 등)
 - 동물약품 수입과 유통 등록에 필요한 제반서류

1.3. 중국

- 중국의 동물용의약품 관리는 농업부(Ministry of Agriculture: MOA) 산하에 있는 수의국(Veterinary Bureau; VB) 및 중국수의약품감찰소에 의해 이루어지고 있음.¹³

- 수의국(VB)은 동물약품 개발전략과 관련 프로그램 수립, 동물약품과 검역관련 법 규정 및 조항의 기안, 관련 정책의 수립 및 이행, ISO, GMP 등의 국내외 기준 적용에 대한 정책결정과 연간 수거검사 계획의 수립, 자금 지원 등 수의약품과 백신에 관한 전반적인 업무를 총괄하는 기관임.
 - 동물약품의 등록, 판매, 유통, 수출입 등 제반 사항의 감독 및 관리
 - 수의국에서는 유통이 허용되는 동물약품 및 첨가제 등의 목록과 사용이 금지되거나 또는 제한되는 수의약품 목록의 제정 및 수정을 담당

- 중국수의약품감찰소의 경우 각 성별 축목수의국 등의 지방조직과 중국동물보건품협회 등의 민간 조직으로 구성되며, 동물용의약품의 검정 및 검사, 감시를 담당하는 기관임.

- 동물약품 관련 법규로는 동물약품 관리조례, 동물약품의 등록방법(2005년 농업부령 제44호 공포), 농업부 제442호 공고(2004년 공포) 등이 있음.
 - 이들 법규들은 동물약품의 수입허가증에 관한 심사비준, 수입 동물약품의 등록, 수입 동물약품의 재등록 시 심사비준 내용과 취급조건, 취급절차, 등록서류의 회신기한, 비용 등의 내용을 규정

- 사료첨가제 관련 법규로는 사료와 사료첨가제 관리조례, 수입사료와 사료첨가제의 등록관리방법(2000년 농업부령 제38호 공포, 2004년 농업부령 제38호 수정), 농업부가 공포한 사료첨가제 품종목록 등이 있음.
 - 이들 법규들은 수입사료와 사료첨가제의 등록, 수입사료와 사료첨가제의 재등록 시 심사비준 내용과 취급조건, 취급절차, 등록서류의 회신기한, 비용 등의 내용을 규정

- 동물약품과 사료첨가제 등록관련 서류는 농업부 행정심사비준 종합사무실에서 접수하여 먼저 1차 심사 또는 예심을 진행하며, 예심을 통과한 이

13 우리나라 동물용의약품의 대중국 시장 진출 여건 및 중국의 동물용의약품 관리제도는 부록 4 참조.

후에는 관련 기관과 위원회에서 평가심사를 진행하게 됨.

- 동물약품은 농업부 수의국과 동물약품 심사평가 위원회에서, 사료첨가제는 농업부 전국사료업무사무실과 전국 사료심사위원회가 심사를 진행

○ 주요 항목별 심사비준 내용, 신청(취급)조건은 다음과 같음.

① 수입 동물약품의 등록 (동물약품 등록)

○ 심사비준 내용

- 국가 동물약품 사용정책에 부합하는지의 여부
- 시험데이터의 진실성과 신뢰성 여부
- 품질 재심사 결과가 법적인 표준에 부합하는지의 여부
- 안전성, 유효성, 품질통제의 가능여부

○ 신청조건

- 동물약품 등록신청서 2부
- 생산기업의 소재국가(지구)에 동물약품 관리부서의 생산과 판매를 비준한 증명서류(공증 및 확인 필요)
- 생산기업의 소재국가(지구)에 동물약품 관리부서가 발급한 GMP 증서(공증 및 확인 필요)
- 수출 측의 위탁서 및 신청인의 신분증명서류 또는 합법적 등록증명서류(사본)
- 생산 일련번호가 연속된 3개 제품의 샘플 및 그 검사보고서
- 중국으로 동물약품 생물제품의 수출을 신청할 경우 또한 균(독, 벌레)종, 세포 등 관련 서류 제출
- 동물약품 처방, 생산공정 기술, 동물약품 품질표준과 검사방법
- 동물약품 제제의 생산에 사용되는 약제의 원료에 대한 출처의 증명서류
- 중국시장에서 판매하는 최소판매단위 중국어 포장, 라벨과 설명서의 실제적인 사양

- 동물약품 생산국(지구)의 동물약품 관리기구가 비준한 현행 설명서 원문 및 그 중국어 번역본
- 국외 제약업자의 중국 상주 대표기구가 등록사무를 취급할 시에 외국기업 중국 상주 대표기구 등록증(사본)을 제출
- 국외 제약업자가 중국의 대리기관에 위탁하여 대리신청을 할 경우 위탁서류, 공증서류 및 그 중국어 번역본 및 중국대리기구의 사업자등록증(사본)을 제출
- 수입 대상 동물약품의 종류에 따라 농업부령 제442호 공고에서 별도로 요구하고 있는 기타 관련 서류 제출

② 수입 동물약품의 재등록 (동물약품 재등록)

○ 심사비준 내용

- 제품표준의 변화 여부
- 국가 관련 규정의 부합 여부

○ 신청조건

- 수입 동물약품/동물약품재등록 신청서
- 수입 동물약품 등록증 혹은 동물약품 등록증(원본) 및 농업부가 비준한 관련 등록 비준서류(사본)
- 동물약품 생산국(지구) 동물약품 관리기구가 최근 시중판매를 비준한 증명서류(공증과 확인 필요)
- 동물약품 생산국(지구) 동물약품 관리기구가 최근 발급한 GMP 증서(공증과 확인 필요)
- 동물약품 생산국(지구) 동물약품 관리기구가 동물약품 변경을 허가한 증명서류(공증과 확인 필요)
- 국외 제약업자의 중국 상주 대표기구가 등록사무를 취급할 시에 외국기업 중국 상주 대표기구 등록증(사본)을 제출
- 국외 제약업자가 중국의 대리기관에 위탁하여 대리신청을 할 경우 위탁

서류, 공증서류 및 그 중국어 번역본 및 중국대리기구의 사업자등록증(사본)을 제출

- 5년 내 중국에서의 판매, 임상사용 및 불량반응상황의 총결산 보고서
- 재등록 동물약품이 아래와 같은 상황에 해당하는 경우 아래와 같은 서류도 함께 제출
 - IV기 임상시험의 필요가 있을 경우 IV기 임상시험 총결산 보고서
 - 동물약품 비준 증명서류 또는 재등록 비준서류 중 계속적인 업무의 완수를 요구할 경우 업무에 대한 총결산 보고서를 제출하고 이에 상응하는 서류를 첨부
- 동물약품 처방, 생산공정 기술, 동물약품 품질표준과 검사방법
- 동물약품 제제의 생산에 사용되는 약제의 원료에 대한 출처의 증명서류
- 중국시장에서 판매하는 최소판매단위 중국어 포장, 라벨과 설명서의 실제적인 사양
- 동물약품 생산국(지구)의 동물약품 관리기구가 비준한 현행 설명서 원문 및 그 중국어 번역본
- 농업부 제442호 공고의 요구에 따라 기타 관련 서류를 제출

③ 수입사료와 사료첨가제의 등록

○ 심사비준 내용

- 수입제품의 중국 내 사료와 사료첨가제 사용규정 부합 여부
- 제품의 안전성, 유효성, 품질통제 가능성과 비환경오염의 여부
- 시험데이터와 관련 증명서류의 진실성 및 신뢰성 여부
- 품질심사 검사결과의 기준 부합 여부

○ 신청조건 및 신청서류¹⁴

- 수입사료와 사료첨가제 신청표

¹⁴ 신청서류는 중·영문 대조로 작성하며, 특수 규정외에 원본과 사본 각각 1부씩 제출하여야 함. 중·영문 원본은 생산업체가 발행한 정본을 제출하여야 함.

- 생산국(지역)이 본국에서의 생산과 판매를 허락하는 증명서와 기타 국가(지역)에서의 등록서류(공증과 확인을 거쳐야 함)
 - 생산업체가 대리인에게 발행한 위탁등록 수권서
 - 제품의 원료구성, 유효 구성성분 및 물리·화학적 성질에 대한 설명
 - 가공공정의 흐름도와 제조방법의 설명
 - 품질표준, 검사방법과 생산 일련번호가 연속된 3개 제품의 샘플 및 검사 보고서
 - 제품의 적용범위, 첨가량과 주의사항 설명
 - 라벨, 포장규격, 저장 시 주의사항 및 품질보증기간의 설명
 - 생산국(지역)의 등록이나 수출국(지역)에서 이미 생산과 사용을 비준하였지만 중국에서 아직 사용을 허락하지 않은 제품일 경우 등록 시 전문가의 심사가 필요하며, 다음과 같은 서류를 제출(원본 1부, 사본 2부)
 - 생산국(지역)이 등록 제품 혹은 유효성분을 사료첨가제로 사용함을 비준하는 정부측의 증명서(사본)
 - 제품기술
 - 제품 유효구성성분 화학구조의 검사보고서와 동물, 식물, 미생물의 분류감정 보고서
 - 제품설명서
 - 제품안정성의 시험보고서
 - 제품 사육시험보고서 및 보급응용의 상황보고서
 - 제품안전성의 평가시험보고서
 - 중요 참고문헌 서류
- ④ 수입사료와 사료첨가제의 연장등록
- 심사비준 내용
 - 제품의 국가 관련 규정예의 부합 여부
 - 제품표준의 변동 여부

- 신청조건 및 신청서류¹⁵
 - 수입사료와 사료첨가제의 연장등록 신청표
 - 원 등록증(사본)
 - 제품의 품질표준 서류
 - 생산국(지역)의 최신 비준서류(사본)
 - 생산업체가 대리인에게 발행한 위탁등록 수권서
 - 감독 표본검사에서 1차 불합격한 수입사료와 사료첨가제에 관하여 3개 제조로트의 제품 샘플을 제출하여 제품품질 재심사 및 검측

1.4. 브라질

- 브라질의 동물약품 관리는 농축식품부(Ministry of Agricultural, Livestock and Food Supply: MLFS) 산하 농업보호국(Agricultural Defense Department: ADD)이 담당하고 있음.
 - 브라질에서 생산되거나 수입·판매되는 동물약품은 반드시 농축식품부에 등록
 - 동물의 사료로써 생산되는 첨가물은 특별 제정법에 규정
 - 농업보호국(ADD) 소속 동물약품관리과(DFIP)에서 세부 관리업무를 담당
- 농업보호국 내의 주요 조직으로는 동물약품관리과 이외에 농산물감시과, 축산물감시과, 동물약품평가과, 식물검역과, 농식품관리과 등이며, 주요 업무로는 동물용 의약품의 등록 및 평가 관리, 동물 보건 및 질병관리, 농축산물 관리 등임.
- 동물약품 관련 법규로는 동물약품 등록규정(법령 제5053호, 2004년 공포)과 사료첨가제 등록규정(법령 제6296호) 등이 있음.

¹⁵ 신청서류는 중영문 대조로 작성하며, 특수 규정외에 원본과 사본 각각 1부씩 제출하여야 함. 중영문 원본은 생산업체가 발행한 정본을 제출하여야 함.

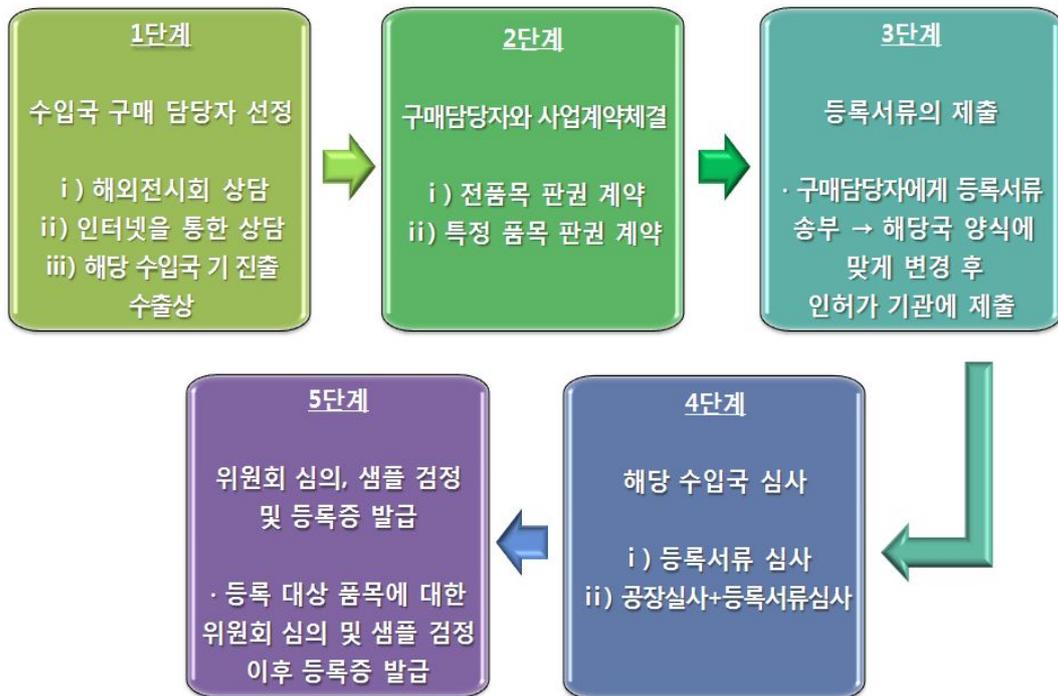
- 동물약품 등록규정에는 등록에 필요한 서류 및 양식, 동물약품의 수입허가증에 관한 심사비준, 수입 동물약품의 등록, 수입 동물약품의 재등록시 심사비준 내용과 취급조건, 취급절차, 등록서류의 회신기한 및 비용, 상표 및 포장지에 대한 규칙 등의 내용을 규정
- 사료첨가제 등록규정에는 일반적인 검사규칙과 생산관리, 무역, 동물사료를 대상으로 한 제품 사용 통제에 대한 일반 규칙을 규정

2. 주요 국가별 등록 절차

2.1. 일반적 등록절차

- 동물용의약품의 수출을 위한 등록절차는 해당 국가별로 조금씩 상이하지만 일반적으로 다섯 단계로 구분할 수 있음(<그림 4-1> 참조).

그림 4-1. 동물용의약품 수출 품목의 일반적 등록절차



- 첫 번째는 수입국의 구매담당자(buyer)를 선정하는 단계이며, 구매담당자의 탐색과 선정은 크게 세 가지 방법으로 구분할 수 있음.
 - ① 동물용의약품 관련 해외전시회를 통해 수입국 구매담당자와 면담
 - ② 수출기업의 홈페이지 등 인터넷을 통한 수입국 구매담당자의 문의와 협의
 - ③ 해당 수입국에 진출해 있는 한국 수출상의 소개
- 위 세 가지 방법 중 ③의 방식이 가장 많이 이용되고 있으며, 수출 인프라가 없는 기업의 경우 손쉽게 접근 가능한 방식임.
 - ③의 방식을 활용할 경우 한국 수출상은 해당 수입국에서 수출 기업의

- 대리인 또는 중개상(agent) 역할을 수행하며, 수출 기업의 현지 수출 업무를 대행
- 대부분의 동물용의약품 수출 기업들은 ③의 방식을 통해 수출 시장을 확보하고 이후 ①이나 ②의 방식으로 수출 시장 다변화를 추진
- 두 번째 단계는 선정된 수입국의 구매담당자의 관심 품목이나 관련 시장의 현황을 고려하여 사업계약(business agreement)을 체결하는 것임.
- 사업계약 체결은 수출 기업의 전 품목(sole)에 대한 판권을 계약하는 방식과 특정 제품(few)의 판권만 계약하는 방식으로 구분
 - 전 품목의 판권을 계약하는 경우 구매담당자 이외의 판매 경로를 개척하지 못하는 단점
- 세 번째는 국내 수출 기업이 수입국 구매담당자에게 등록서류를 송부하고, 구매담당자가 수입국의 등록서류양식에 맞춰서 해당국의 인허가 기관에 제출하는 단계임.
- 등록서류는 국가별·품목별로 상이
- 네 번째는 해당 수입국의 절차에 따라 심사가 진행되는 단계로 국가별로 차이가 있을 수 있음.
- 등록서류에 대한 심사만 진행되거나 또는 서류심사와 수출 기업의 공장 실사가 함께 진행가능
 - 공장실사가 진행되는 경우에는 수입국 관련 공무원의 심사결과가 합격일 경우 서류등록 절차가 진행되며, 심사결과 부적합인 경우에는 서류등록 절차는 중단
- 공장실사에 소요되는 비용은 일반적으로 국가별 소요액 부담 원칙, 또는 수혜자 원칙을 적용함.
- 수입국 구매담당자가 실사단의 항공료를 부담하고 수출국 내 체재비는

수출국 기업에서 담당

- 마지막으로 공장실사와 서류심사 통과 이후의 단계로 해당 수입국의 동물용의약품 등록 위원회의 심의와 수출 품목의 샘플 검정이 실시됨.
- 샘플에 대한 검사에 통과하면 최종적으로 등록증을 발급

2.2. 주요 국가별 등록절차

- 본 절에서는 우리나라 동물용의약품 수출이 비교적 활발하게 이루어지고 있는 주요 국가별 등록절차를 중심으로 동물용의약품 수출에 관심 있는 후발업체들이 참고할 수 있도록 기초자료를 제시하고자 함.

2.2.1. 파키스탄

- 파키스탄의 등록절차는 일반적 절차 중 두 번째 단계까지는 동일하며, 세 번째 단계 이후의 구비서류와 절차는 다음과 같음.

가. 제조사등록서류와 품목허가 서류의 작성 및 신청

- 제조사등록서류
 - 해외제조회사 신임장(Credential of the Manufacturer abroad.docx)¹⁶을 작성하며, 매 페이지마다 회사 스탬프(인지) 및 책임자의 서명이 필요
- 품목등록서류
 - 수입품목에 대해서는 FORM 5-A¹⁷를 작성하고, 제조사등록서류와 마찬가지로 매 페이지마다 회사 스탬프 및 책임자의 서명 필요

16 파키스탄의 해외제조회사 신임장에 기재할 내용은 부록 2 참조.

17 FORM 5-A는 수입 의약품의 등록을 위한 신청양식이며, 자세한 기재 내용은 부록 2 참조.

- 제조사등록서류와 품목등록서류 이외에 함께 제출해야 하는 서류로는 의약품인증서(Certificate of Pharmaceutical Product)¹⁸, 판매증명서(Free Sales Certificate), GMP인증서(Certificate of Good Manufacturing Practice), 독점(총)대리점권한인증서(Certificate of Sole Agent Authorization) 등이 있음.
 - 판매증명서와 GMP인증서는 검역검사본부 신청 후 발급받을 수 있으며, 독점대리점권한인증서는 회사 내부 규정에 따라 작성
 - 상기 네 가지 인증서는 파키스탄 대사관의 인증을 받은 후 발생해야 하며, 실사 합격 후 개별 품목 신청 시에도 항상 준비하여 FORM 5와 함께 제출
- 전자 디지털 파일 CD
 - 각종 증명서 사본 및 서류내용을 CD에 담아 함께 제출

나. 등록위원회 산하 기술위원회 심사

- 서류 접수 확인 후 등록위원회 산하 기술위원회(Technical Committees working under Registration Board)의 심사를 받게 됨.

다. 신청 품목의 제형에 대한 제조시설 실사 일정 확정

- 해당 위원회에서 신청한 품목의 제형에 대한 제조시설 실사 일정 확정
 - Biological/Injectable/Oral solution/Water soluble powder 등
 - 모든 제형의 제조시설 실사를 한 번에 받길 원한다면 제형별로 1개 이상의 품목허가 신청

라. 제조시설 실사

¹⁸ 의약품인증서의 자세한 기재 내용은 부록 2 참조.

- 인체 및 동물용의약품 제조업체 중 신청 회사 5~6개가 한 번에 실사를 받으며, 실사는 체크리스트(Inspection report perfoma II)¹⁹의 내용에 기초하여 진행됨.
 - 업체 당 실사소요시간은 신청품목 및 제형에 따라 상이하나 일반적으로 업체당 2일 정도 소요
 - 실사관은 일반적으로 수의사와 약사 2인으로 구성
- 실사관은 실사결과를 위원회에 보고하며, 결과는 위원회 판단에 따라 업체에 통지됨.
- 실사를 통과한 제형의 경우 개별 품목은 별도 실사 없이 허가 서류만 작성하여 제출하면 됨.

2.2.2. 베트남

- 베트남의 동물용의약품 등록절차는 일반적 절차와 크게 다르지 않음. 2008년 이전에는 베트남 업체들의 GMP 적용에 한계가 있어 수입국 심사에서 수출 기업의 공장실사 없이 등록서류에 대한 심사만 진행되었으나, 2008년 주사제, 경구용 액제, 2010년 경구용 산제, 사료첨가제, 그리고 2012년에 기타 제제에 대한 GMP 도입이 의무화되어 현장실사가 강화되는 특징이 있음.
- 수입국 구매 담당자 선정 및 사업계약체결에서는 베트남의 상거래 관행이 국제 표준에 미치지 못하는 점을 고려하여 현지 거래처 선정 시 반드시 회사를 방문하고, 담당자를 만난 후 계약 시에는 책임자를 만나 사실관계를 반드시 확인하여야 하며, 국영기업·민영회사·주식회사·개인회사

¹⁹ 실사 보고서의 검토 내용은 부록 2 참조.

등 업체를 확인하여야 함.

- 수출입 거래는 되도록 신용장 거래를 이용하여야 하며, 구두계약은 무효
이므로 계약서를 면밀히 작성하고 필요한 경우에는 보증금을 지급
- 동물용의약품 판매를 승인받기 위해서는 제조업 허가, 등록서류의 평가 및 심사 등의 단계를 거쳐야 하며, 베트남 제조업체인지 아니면 외국 업체인지에 따라 절차가 상이함.
- 베트남 제조업체의 경우 우선 제조업 허가를 받고 등록서류와 견본품을 수의국(DAH)에 제출하여 수의약품검사소(NCEVDV)의 검사를 받은 다음, 등록서류에 대한 평가와 심사를 거쳐 최종 승인
 - 등록서류에는 공문(커버레터), 서류의 목차, 등록신청서, 제품개요설명서, 제품라벨, 제품의 품질에 대한 기술정보, 효능 및 효과에 대한 자료, GMP 또는 ISO 인증서, 제조 및 판매증명서(FSC), 분석증명서(CA), 기타 정부기관의 시험 및 검사보고서 등에 관한 서류를 구비
- 외국 업체가 제품을 등록하는 경우에는 베트남 제조업체가 갖춰야 할 요건 이외에 품질·안전성·유효성·안정성에 대한 수의국내의 기술위원회(Technical Committee) 심의를 받아야 함.
- 외국에서 수입되는 제품의 경우 기본적인 등록서류 이외에 다음의 서류를 추가적으로 제출하여야 함.
- 생산국에서 발행하는 판매증명서(FSC)
 - 분석 증명서(Certificate of Analysis: CA)
 - 생산국에서 발행하는 GMP 증명서
 - 제조사로부터의 공급계약서(Appointment Letter)
- 작성된 등록서류는 축산 및 반려동물용 약품인 경우에는 농업농촌개발부 내 수의국(DAH), 양어용 약품인 경우에는 수산부 국립수산물품질국에 제출하게 됨.

- 등록서류는 A4용지에 총 3통을 작성하여 수의국에 2통, 수의약품관리국에 1통을 제출하게 됨.
 - 수의국(DAH) : 2통(영어본, 베트남어본 각 2부)
 - 국립수의약품관리국(NVDCA) : 1통(영어본, 베트남어본 각 1부)

- 등록서류 심사를 통과한 경우 수시로 개최되는 수의약품과학위원회 (Veterinary Drugs Science Committee)에 평가결과를 제출하게 되며, 수의약품과학위원회는 평가자료를 심의하여 유통증명서를 발행하고 농업농촌개발부장관에게 유통목록 등재를 제청함.

- 등록서류의 회신 기한은 제품 등록, 변경, 재등록 여부에 따라 차이가 있음.
 - 제품 등록의 회신 기한은 등록서류가 심의기준에 부적합한 경우에는 접수 후 15일이며, 적합한 경우에는 접수 후 60일까지 평가서류를 수의약품과학위원회 승인을 얻어 유통목록에 등재
 - 제품 증명의 변경 등록일 경우에는 화학요법제는 접수 후 15일 이내, 백신은 30일 이내
 - 재등록인 경우에는 화학요법제는 접수 후 60일 이내, 백신은 90일 이내

- 수의약품등록증은 제품에 대한 부표가 첨부되어 수의국에서 발급하고 있으며, 유효기간은 2년임. 유효기간 이후에는 5년마다 재등록을 받아야 함.
 - 제품 등록증에 대한 연장은 최초 연장일 경우 유효기간 만료일 3개월 전에 농업농촌개발부 수의국에 연장 신청을 하여야 하며, 재등록서류, 등록증 사본, 제품의 유통사유서를 제출하여야 함. 이 경우 연장된 증명서의 유효기간은 2년
 - 2회 이상의 연장인 경우에는 유효기간 만료일 3개월 전에 연장을 신청하고, 이 경우 증명서의 유효기간은 5년

- 등록비는 최초 등록의 경우 700,000 VND, 재등록의 경우 350,000 VND²⁰

2.2.3. 중국

- 중국의 수입 동물약품의 등록절차는 다른 국가와 큰 차이가 없으나 EU 제도를 근간으로 설립하여 허가 난이도가 유럽과 비슷하여 제품 등록 및 허가가 어려워졌으며, 등록절차에 소요되는 시간이 전문가 심사기간, 품질 심사기간 등을 포함하여 업무일 기준 60일에서 최대 300일까지로 되어 있어 다른 국가에 비해 긴 특징이 있으며, 등록관련 비용은 품종 당 6,000위안 수준임. 그러나 등록 대행 회사를 통해 등록절차가 이루어지는 경우에는 등록기간과 비용부담이 큰 것으로 알려져 있음.
- 등록대행회사를 이용할 경우 등록에 소요되는 기간은 1~2년 정도이며, 비용도 최소 10만 위안에서 많게는 20만 위안까지 발생하고 있어 수출업체에 상당한 부담으로 작용하고 있음.
 - 이는 동물약품의 등록이 심사 및 실험, 임상 실험 등에 필요한 기간과 비용이 높기 때문이며, 제품의 용도(양계, 양돈, 양우 등)에 따라 크게 좌우
 - 따라서 중국에서의 동물약품 등록 시에는 신뢰할 수 있는 협력회사를 통해 등록절차를 진행하거나, 관련 인력을 확보하여 신청 후 수시로 진행 경과를 확인하는 등 세심한 노력이 필요

가. 수입 동물약품의 등록절차

- 수입 동물약품의 등록절차는 다음과 같음.
 - 서류접수 및 예심: 농업부 행정심사비준 종합사무실은 신청인이 제출한 동물약품 등록신청서 및 관련서류를 접수하여 예심을 진행

²⁰ 20,000 VND는 1US\$임.

- 프로젝트(수입 동물약품의 등록) 심사: 농업부 수의국이 국가 관련규정에 따라 신청서류에 대하여 심사를 하며, 이를 통과하면 관련 자료를 농업부 동물약품 심사평가위원회에 송부하여 1차 심사를 진행
 - 품질심사: 신청인은 1차 심사결과에 따라 제품 샘플을 농업부가 지정한 검사기관에 제출하여 품질 부합 심사를 진행
 - 검증시험: 신청인은 1차 심사결과에 따라 농업부가 지정한 시험기관에 약효임상시험 및 관련시험을 진행
 - 전문가 심사: 농업부 동물약품 심사평가위원회가 신청서류에 대해 최종 심사를 진행
 - 승인서류발급: 농업부 수의국이 최종심사결과에 따라 심사비준 방안을 농업부 부장에게 제출하고, 농업부 부장의 비준 후 등록서류를 비준
- 수입 동물약품의 등록절차 소요 기간은 영업일 기준 60일 이내이며, 등록 소요 비용은 품목 당 6,000위엔임.²¹
- 등록절차 소요기간 중 전문가 심사는 120일을 초과할 수 없음. 품질심사는 통상 90일을 초과하지 않으며, 특수 실험이 필요한 경우에도 120일 초과금지

나. 수입 동물약품의 재등록절차

- 수입 동물약품의 재등록절차는 다음과 같음.
- 서류접수: 농업부 행정심사비준 종합사무실은 신청인이 제출한 수입 동물약품/동물약품 재등록신청서 및 관련서류를 접수하여 1차 심사를 진행
 - 프로젝트(수입 동물약품의 등록) 심사: 농업부 수의국이 국가 관련규정에 따라 신청서류에 대하여 심사를 하며, 필요시에 농업부 동물약품 심사평가위원회에 의해 평가심사를 진행

²¹ 동물약품등록 수취 비용은 하나의 원료 약품 혹은 1개 제제에 대해 1건으로 산출하며, 제제 1건이 추가되거나 규격 1개가 추가 될 경우에는 상응하는 징수 비용의 20%를 추가적으로 징수함.(동물약품 관리조례 제53조 및 농업계통 행정사업성 유료항목과 기준의 발표에 관한 통지)

- 승인서류발급: 농업부 수의국이 최종심사결과에 따라 심사비준 방안을 농업부 부장에게 제출하고, 농업부 부장의 비준 후 등록서류를 비준
- 수입 동물약품의 재등록절차 소요 기간은 영업일 기준 20일 이내임. 단, 평가심사가 필요한 경우 평가심사기간은 40일을 초과할 수 없음.
- 재등록소요 비용은 품목 당 3,000위엔임.

다. 수입사료와 사료첨가제의 등록절차

- 수입사료와 사료첨가제의 등록절차는 다음과 같음.
 - 서류접수 및 예심: 농업부 행정심사비준 종합사무실은 신청인이 제출한 수입사료와 사료첨가제 등록신청서 및 관련서류를 접수하여 예심을 진행
 - 프로젝트(수입사료 및 사료첨가제의 등록) 심사: 농업부 전국사료업무사무실이 국가 관련 규정에 따라 신청자료에 대하여 심사를 진행
 - 품질심사: 신청인이 3개 제품 샘플을 농업부가 지정한 사료품질(사료첨가제) 검사기관에 제출하여 품질 부합 심사를 진행
 - 사육시험과 안전성 평가시험에 있어서 등록신청 당시 생산국(지역)의 등록을 취득하지 못한 제품일 경우 신청인은 제품을 농업부가 인가한 기구에 송부하여 사육시험과 안전성 평가시험을 하여야 함.
 - 생산국(지역)이 이미 생산과 사용을 비준하였지만 중국에서 사용을 허용하지 않은 제품일 경우에는 신청인은 제품의 샘플을 농업부가 인가한 기구에 송부하여 사육시험을 하여야 하며 필요시 안전성 평가시험을 하여야 함.
 - 전문가 심사: 전국사료심사위원회가 사육시험과 안전성 평가시험의 결과에 따라 위 두 유형의 제품 신청서류에 대해 심사를 진행
 - 승인서류발급: 농업부 전국사료업무사무실이 품질심사와 전문가 심사결과에 따른 심사비준 방안을 농업부 부장에게 제출하고, 농업부 부장의

비준 후 등록서류를 비준

- 수입사료와 사료첨가제의 등록절차 소요 기간은 영업일 기준 20일 이내이며, 등록소요 비용은 제품 당 8,300위엔임.²²
 - 등록절차 소요기간 중 전문가 심사는 6개월, 품질심사기간은 3개월을 초과금지

라. 수입사료와 사료첨가제의 연장등록절차

- 수입사료와 사료첨가제의 연장등록절차는 다음과 같음.
 - 서류접수: 농업부 행정심사비준 종합사무실은 신청인이 제출한 수입사료와 사료첨가제의 연장등록 신청서 및 관련서류를 접수하여 1차 심사를 진행
 - 프로젝트(수입사료와 사료첨가제의 연장등록) 심사: 농업부 전국사료업무사무실이 국가 관련규정에 따라 신청서류에 대하여 심사를 진행
 - 품질심사: 품질심사가 필요한 제품일 경우 신청인이 연속 3개 제조로트의 제품 샘플을 농업부가 지정한 사료 품질 검측기구에 송부하여 품질심사를 진행
 - 승인서류발급: 농업부 전국사료업무사무실이 심사의견과 품질심사결과에 따른 심사비준 방안을 농업부 부장에게 제출하고, 농업부 부장의 비준 후 등록서류를 비준

- 수입사료와 사료첨가제의 연장등록절차 소요 기간은 영업일 기준 20일 이내임. 단, 평가심사가 필요한 경우 평가심사기간은 3개월을 초과할 수 없음.

²² 동물약품등록 수취 비용은 하나의 원료 약품 혹은 1개 제제에 대해 1건으로 산출하며, 제제 1건이 추가되거나 규격 1개가 추가 될 경우에는 상응하는 징수 비용의 20%를 추가적으로 징수함.(동물약품 관리조례 제53조 및 농업계통 행정사업성 유료항목과 기준의 발표에 관한 통지)

- 재등록소요 비용은 품목 당 4,150위엔임.

2.2.4. 브라질

- 법령 제5053호에 포함된 브라질의 동물약품 등록절차는 다른 국가에 비해 구체적이지는 않으며, 동물약품 등록 시에 필요로 하는 서류의 종류와 서류에 포함되어야 하는 내용 중심으로 기술되어 있음.
- 동물약품의 등록을 위해서는 우선적으로 제조업체나 수입업자는 기업의 등록지원자, 등록의 목적, 등록업체 또는 등록업자의 등록번호, 제품의 명칭 등을 담은 지원서를 농축식품부에 제출하여야 함.
 - 최초 신청인 경우에는 농축식품부에의 지침에 부합하는 기술보고서와, 규정에 부합하는 제품라벨, 브라질 내에서 제조되는 제품에 대해 책임을 지게 될 기술적 담당자의 지정, 수입약품의 경우에는 수입자의 책임을 추정할 수 있는 증명서 등이 포함
- 동물약품을 수입하는 경우 등록지원서에는 다음과 같은 내용을 포함한 서류가 구비되어 있어야 함.
 - 수입하고자 하는 동물약품의 기술보고서²³에 담긴 정보를 입증할 수 있는 원본 기록의 사본
 - 포르투갈어로 작성된 생산국 소유자에 의해 공증된 법률 문서는 생산국의 대리인에 대한 동물약품의 배타적인 대표권과 생산국 대리인이 위반 사항 및 처벌규정을 포함한 동물약품 규정의 요구사항 이행을 요구할 수 있음을 증명
 - 생산국 제조업자의 공식적인 생산능력에 대한 공증된 인증서
 - 생산국의 판매인증, 완전한 제품 생산 공정, 구성성분, 타당성을 나타내는 공증된 공인인증서

²³ 기술보고서에는 환경과 생물학적 안전성 표준에 부합하는 제품의 폐기와 처리를 주요 목적으로 하는 제품의 비활성화 절차가 포함되어야 함.

- 수의약품 등록 승인에 필요한 서류의 발송과 회신, 기술적 자료들의 분석 등의 비용은 등록을 요청하는 기업에서 부담함.
- 동물약품, 화학적 제품, 신약의 등록절차 소요 기간은 농축식품부에 등록 서류를 제출한 날로부터 영업일 기준 180일 이내이며, 유기제품인 경우에는 120일을 초과할 수 없음.
 - 추가적인 정보가 필요한 경우에는 정보제공을 위해 45일 추가가능
 - 농축식품부에서 인정한 기간 내에 요구사항을 두 번 위반하였을 경우에는 등록절차가 취소되거나 중지
 - 농축식품부는 등록신청인의 요구에 따라 등록에 필요한 사항들을 준비할 수 있는 기간을 연장가능
- 등록제품의 유효기간은 10년이며, 유효기간이 종료되기 120일 전에 재등록 절차를 통해 10년간 연장될 수 있음.
 - 첫 번째 등록갱신은 유효기간 만료 30일 전에 부여
 - 등록증은 법 규정에서 제시된 기간 내에 갱신을 하지 않은 경우에는 폐기되어 유효기간이 종료
- 등록된 제품이 3년간 상품화된 증거가 입증되지 않는 경우에는 수입품의 경우 자동적으로 등록이 취소됨.
- 제품 등록 시에 제품명과 관련하여 유의할 점은 기존의 국내 또는 수입제품과 동일한 제품명을 사용하는 것은 금지되어 있다는 점이며, 이는 동일한 제조업자나 수입업자의 경우에도 해당되는 사항임. 또한 제품의 구성이나 사용법, 적용이나 타당성, 또는 상표를 강조하는 이름 등에 관한 허위 정보를 제공한 경우에는 등록이 취소될 수 있음.
 - 이미 등록되어 있는 제품의 경우에는 동일한 제조업체, 또는 수입 업체가 다른 이름으로 등록하는 것은 불허
 - 제조 공정상에 발생한 변화는 농축식품부의 사전 허가가 있을 때만 허가되

므로 제조 공정의 수정에 대한 요구는 새로운 기술보고서와 새로운 상표 수반을 요구

3. 시사점

- 국가별로 동물약품의 관리제도나 등록절차가 상이할 뿐만 아니라 등록 시 요구되는 서류의 종류와 관련 내용도 복잡하기 때문에 동물약품 수출을 고려하는 기업들이 생산하는 제품을 수출국가에 등록하기 위해서는 상당한 시간과 비용이 요구되고 있음.
 - 파키스탄의 경우 등록 시 제출해야하는 해외제조회사 신임장에는 20가지, 품목등록서류인 FORM 5-A에는 30가지 항목을 작성
- 이처럼 국가별로 수입 등록절차가 차이가 있고 현재까지는 국제적 표준 적용이 곤란하다는 점을 감안하여 수출 대상국별로 등록표준서(Standard Registration Procedure)를 작성하여 등록에 필요한 시간과 경비를 줄일 수 있는 지원 대책이 필요함.
 - 동물약품 분야의 등록기준 표준화를 위해 국제회의에서 수년간에 걸쳐 협의를 진행하고 있으나 유의한 성과를 거두고 있지 못한 상황임. 또한 양자 간 협상을 통해 상호인정에 의한 등록절차 간소화도 단기간 내에 달성하기는 어려울 것으로 예상
 - 각국별로 서로 다른 등록절차와 요건을 요구하고 있기 때문에 수출 대상국별로 등록 표준서를 작성하고 기술자료를 사전에 준비할 수 있도록 관련 정부기관이나 협회가 컨설팅을 지원
- 파키스탄이나 동남아 국가처럼 우리나라 업체들이 많이 진출해 있는 국가의 경우는 동물약품 관리제도와 등록절차에 관한 정보 이용 가능성이 용

이한 반면, 브라질과 같은 남미국가들이나 중국, 아프리카 국가들처럼 수출시장 확대 가능성은 높으나 관련 정보가 부족한 국가들에 대해서는 관련 정보에 대한 체계적인 구축이 미흡하여 우리나라 업체들의 진출이 상대적으로 어려운 상황임.

- 이러한 국가들에 대해서는 국가별로 설립되어 있는 협회나 조합과의 교류협력 증진을 통하여 상호 정보교류 및 인적 네트워크를 구축하고, 이를 토대로 정부 간 교류협력을 위한 단초를 마련
 - 수출 대상국가의 관계자를 정례적으로 초청하여 산업현황이나 관리제도에 대한 정확한 정보를 수집함으로써 등록에 필요한 시간과 비용을 절감하는 수출촉진방안을 모색
 - 수의료분야, 동물약품 분야, 축산물 위생분야, 질병 진단분야 등 수입국과의 공동연구나 기술교류 사업을 정부차원에서 추진함으로써 국가간의 체제 이해와 양해 등을 통하여 수출을 간접적으로 지원하는 방안을 강화
- 대부분의 국가가 생산국의 실사 시 검토·작성하고 있는 실사 보고서 (Inspection Report)에도 조사자의 인적사항과 조사업체명 등 기본사항, 제조업체의 품질관리체계, 생산설비 및 시설체계, 원재료 관리체계, 생산체계, 포장 및 표시체계, 연구소관리체계에 관한 사항, 제조업체의 일반사항 등이 포함되어 있음. 특히, 수준의 차이는 있으나 수출 대상국들이 대부분 GMP를 의무화하고 있어 수출업체 시설에 대한 실사가 수출업무의 중요한 업무로 부각되고 있음.
- 전시사업, 바이어 발굴, 제품등록, 판매촉진으로 이루어진 수출이 GMP 실사에 의해 중단되는 일이 발생할 수 있기 때문에 수출을 고려하고 있는 업체는 사전에 충분히 준비
 - 이러한 준비 작업 시에 수출업체가 고려하고 있는 국가별 실사보고서, 또는 기술보고서 상에 제시되어 있는 조사항목들에 대해 협회나 관련 정부기관이 업체의 요청이 있을 경우 사전 점검을 실시하고 컨설팅을 수행할 수 있는 지원 체계를 구축

- 또한, 실사 시 점검하는 항목 중 업체의 연구 환경, GMP 관리 현황, 연구 및 관리 인력 등도 포함되어 있어 중장기적으로 동물약품 연구 인력 및 GMP 관리 인력을 양성할 수 있는 인프라 구축도 국가적 차원에서 추진
- 현지 구매 담당자 선정이 동물용의약품 수출의 첫 단계임을 고려하여 현지 바이어를 통한 완제품 수출에만 의존하기 보다는 현지사무소 개설이나 거래처 직원의 파견 등 적극적인 구매 담당자 선정 전략을 추진할 필요가 있음. 특히, 해외시장에서 대기업과 달리 현지에 대한 정보가 부족한 중소기업에 대한 지원이 모색될 필요가 있음.
 - 전시부스 설치비 지원 등으로 한국관 이미지 제고 필요
 - 전시사업에 대한 지원뿐만 아니라 세미나 개최, 유력한 바이어나 수입업체 파트너 선정 정보 제공 등 실질적으로 수출업체에 도움이 될 수 있는 지원활동 필요
- 동물약품의 등록이 상당히 까다로운 국가의 경우에는 수출기업이 독자적으로 등록을 시행하는 방법 이외에 현지 기업과의 기술제휴(로열티) 방식으로의 진출, 현지 생산 법인의 설립, 신기술 특허출원 및 대여 등과 같은 다양한 방법을 고려할 필요가 있음.

제 5 장

동물용의약품 수출 확대 방안

1. 기본 방향

1.1. 시장 기능을 감안한 선택과 집중

- 동물용의약품 산업은 2차 가공 산업으로 일반 제조업과 유사한 산업 특성을 지니고 있기에, 1차 산업인 농업처럼 시혜적인 정책은 오히려 경쟁력을 저하시킬 수 있음. 따라서 시장 기능이 적절하게 작동되도록 산업의 효율성을 배가시키고, 모든 업체에 예산을 배분하는 일괄적인 지원보다는 가능성 있는 업체를 발굴하여 집중적으로 정책 자원을 투입하는 것이 가장 효과적임.
- 특히, 수출 확대 지원 정책의 경우 해외 시장에서의 업체 경쟁력을 한정된 예산으로 극대화시켜야하기에 흔히 경제학의 화두인 “예산 제약 하에서

의 최대의 효과”를 도모하는 최적화(Optimization)에 정책 집행의 목표로 삼아야 할 것임. 이를 위해서는 지원 사업 대상을 선정할 때 공모를 통해 사업 지원 희망 업체 중 잠재력이 크고 지원 효과가 큰 업체만을 선발하여 집중적으로 지원하도록 하여야 함.

- 또한 사업 예산의 용도를 세밀하게 규정하지 않고 업체가 일정 범위 내에서 자율적으로 사용할 수 있도록 예산 집행의 유연성을 높여 현장에서 실제 필요한 부분에 정부 예산이 투입될 수 있도록 업체의 권한을 높일 필요가 있음. 한편, 지원 사업을 1년 단기 사업으로 하지 않고 다년간 진행되도록 하되 정기적으로 수혜업체의 사후 관리를 하도록 하여, 성과 부진 업체와 성과 우수 업체에 대해 각각 사업 중도 종료와 추가 인센티브 제공을 할 수 있도록 하여 동태적인 사업 관리가 이루어지도록 함.

1.2. 해외시장 개척을 위한 산업 경쟁력 강화

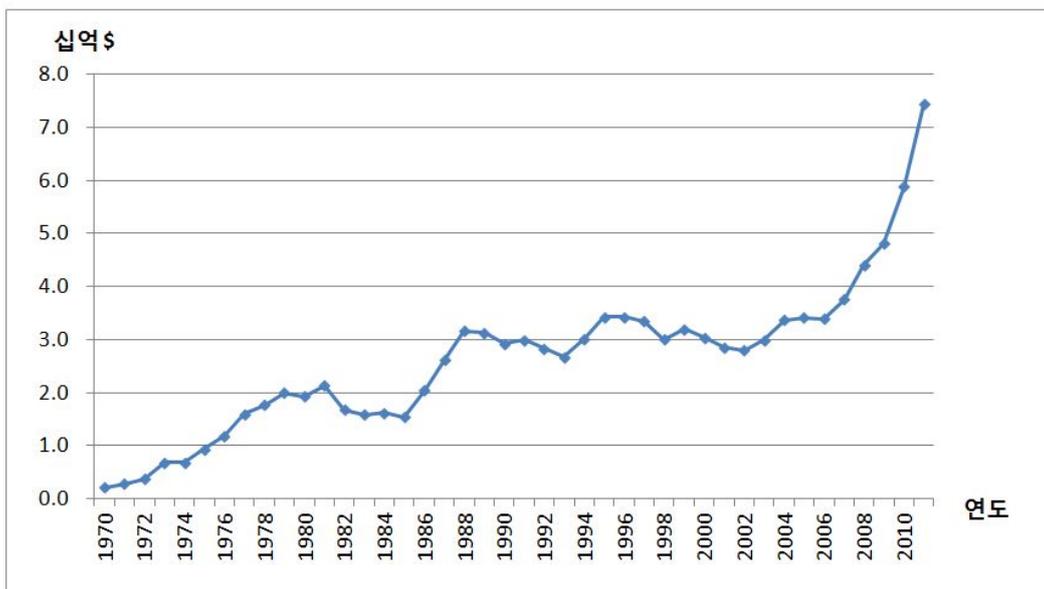
- 업체 설문 조사 및 관계자 면접 등을 통해 대부분의 우리나라 동물용의약품 업체들이 내수 시장의 정체를 인지하고 해외 시장 공략의 필요성을 공감하고 있음을 알 수 있었음. 그럼에도 불구하고, 대부분의 업체들이 영세하여 수출을 위한 역량을 충분히 갖추지 못하고 있는 상황임.
- 동물용의약품 산업의 수출 확대를 위해서는 해당 업체들의 역량 강화를 통해 산업 경쟁력을 강화시켜야하는데, 이를 위한 정부의 노력이 필요함. 우선 업체들의 시설이나 기술 수준을 전체적으로 끌어올려 우리나라 동물용의약품 산업의 수준을 향상시켜야 함. 이를 위해서는 신상품 개발이나 설비 개선 등을 위한 산학연 연계 강화 방안을 마련하고, 관련 단체를 중심으로 고급 전문 인력 양성 사업을 실행하여야 할 것임.

- 나아가 업체들의 옥석을 가려 규모와 관계없이 수출 확대 가능성이 없는 업체에 대한 지원을 최소화하여 해외 시장에서 자연스럽게 퇴출되도록 하여 산업 경쟁력이 강화될 수 있도록 함.

1.3. 농식품 수출 전문 분야의 노하우 활용

- 농림수산식품부는 현 정부 출범 시기였던 2008년에 “2012년 농식품 수출 100억 달러 달성”이라는 목표를 설정하고 그동안 다양한 수출 촉진 사업들을 집중적으로 시행해왔음. 그 결과 2008년 44억 달러에서 2011년 74억 달러로 68%의 수출 증가를 달성하였는데, 이 전의 수출 증가율과 비교하면 괄목할만한 변화임.

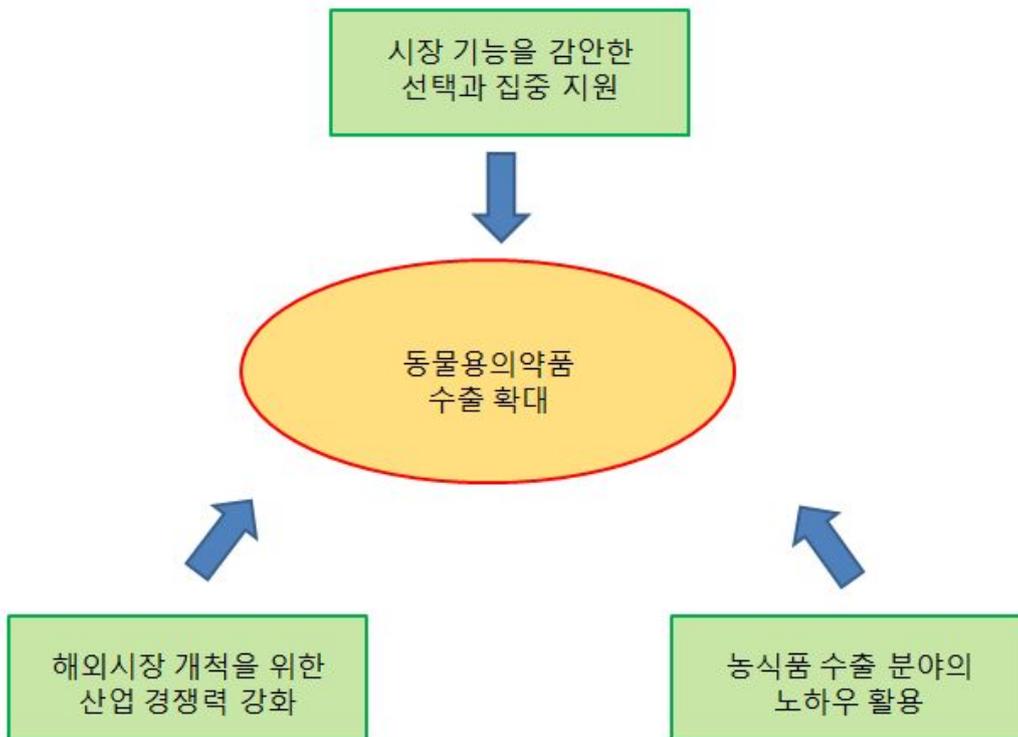
그림 5-1. 농식품 수출 실적 추이



자료: 농림수산식품부 자료 일부 수정

- 이러한 수출 촉진 성공은 다양한 지원 사업들을 효과적으로 시행하여 사업간 시너지 효과(Synergy effect)를 얻을 수 있었기 때문임. 따라서, 농식품 수출 확대 지원 사업들의 공과(功過)를 면밀히 분석하여 동물용의약품 수출 환경에 적합한 사업들을 적극 도입하여야 할 것임.
- 우리나라의 농식품 수출확대 지원정책은 크게 해외시장개척 사업, 농축산물판매촉진사업, 수출관련 용자사업 등으로 구분되는데, 보다 구체적인 사업 내용은 부록 3을 참조

그림 5-2. 동물용의약품 수출 확대 기본 방향



2. 부문별 세부 전략

2.1. 수출 촉진을 위한 종합 지원 시스템 구축

2.1.1. 수출전략 품목 지정 및 수출지원사업단 운영

- 농림수산물식품부는 그동안 동물용의약품의 수출 잠재력과 연관 산업에 파급되는 효과에 큰 관심을 가지지 못하여 별다른 수출 지원 사업을 시행하지 못하였는데, 최근 이에 대한 중요성을 인지하고 정책적 노력을 집중하고 있어 다행임. 관련 연구 결과에서도 지적되었지만, 동물용의약품 산업의 수출 중요성을 인지하고 해당 품목을 수출 전략 품목으로 지정하여 부 전체 차원에서 수출 촉진을 위한 정책 자원을 투입하여야 할 것임.²⁴
- 특히, 수출지원을 전담하기 위한 조직을 구성하여 관련 정부 정책 운영의 컨트롤 타워(CT) 기능을 하도록 하여야 하는데, 농림수산물식품부는 관련 정책 계획을 가능한 빠른 시일 내에 추진하여 연말까지 본격적인 활동을 할 수 있도록 하여야 할 것임. 수출지원 전담 조직은 국제 박람회 참가 지원, 시장 개척단 파견 지원, 수출국 현지 지원, 국가 간 네트워크 구축 등의 사업을 담당하도록 하되, 정책 담당자와 업계 대표(관련 단체 포함)는 물론 한국농수산물유통공사(aT)와 검역검사본부 등 관련 기관 담당

²⁴ 엄석진, 김성훈, 농식품 연관산업 수출 활성화 방안 연구, 농림수산물식품부, 2011.

자와 학계나 연구계 전문가와 일반 농식품 수출 전문가 등이 참여하여 다양한 수출 관련 노하우를 전수받고 활용할 수 있도록 할 필요가 있음.

- 동물용의약품 수출 전담 조직 구성 및 운영은 이미 농식품 수출 관련 부서에서 수년전부터 운영하여왔던 사업인 만큼, 해당 부서의 조직 구성 및 운영에 대한 경험을 벤치마킹하여 시행착오를 줄이고 사업성과를 배가시키도록 함. 예를 들어, 2008년과 2009년에 운영되었던 수출 촉진 작업반이나 2010년 운영되었던 식품산업 포럼의 수출 분과 등 사례를 참고할 수 있을 것임.

2.1.2. 농식품 수출 확대 지원 사업 벤치마킹

- 2008년부터 성공적인 수출 촉진을 이끌어냈던 농식품 수출 확대 지원 사업의 일부를 벤치마킹하여 동물용의약품 수출 촉진을 도모하여야 함. 크게 해외시장개척 사업, 농축산물판매촉진사업, 수출관련 용자사업 등으로 구분되는 사업들의 세부 내용과 투입 예산, 사업 시행 시의 문제점과 효과 등을 면밀히 분석하고 동물용의약품 수출 현장에서의 애로 사항과 건의 사항들을 종합하여 시행 사업을 선정하여 내년예산부터 바로 반영할 수 있도록 하여야 할 것임.

가. 해외시장개척 사업

- 해외시장개척사업의 경우, 수출 상품의 생산 업체의 조직화와 기반 조성을 지원하고 해외 시장 개척을 위한 마케팅 지원하는 사업들을 선택적으로 적용할 수 있을 것임. 특히, 우리나라 동물용의약품의 경우 해외 시장에서의 품질 경쟁력 제고를 통한 소비자들의 신뢰성을 높일 필요가 있기에 농식품 수출 상품 대표 브랜드인 “휘모리” 브랜드와 같은 우리나라 동

물용의약품 수출 상품 대표 브랜드를 선정하거나 휘모리 브랜드 상품 선정 대상의 하나로 포함시켜 통합 지원하는 방안을 적극 검토하여야 할 것임.

그림 5-3. 휘모리 브랜드



자료: 농림수산식품부

- 또한, 그 동안 업체들의 해외 박람회 참가 등을 통한 해외 마케팅 사업이 타 부처의 예산 지원으로 실시되어온 것을 인지하고 앞으로는 농림수산식품부가 농식품 해외마케팅 사업의 대상 품목에 동물용의약품도 포함시켜 지원할 수 있도록 하여야 할 것임. 구체적으로는 국제 박람회 참가 지원, 현장 관측행사 지원, 바이어 거래 알선, 기타 홍보 지원 등이 검토 가능함.

나. 농축산물 판매 촉진사업

- 농림수산식품부의 농식품 수출지원 대책 중 수출 물류비 지원 사업을 대규모로 진행하고 있는데, 해당 사업의 대상 품목에 동물용의약품을 포함시키는 것에 대한 검토가 필요함. 다만, 중앙 정부의 수출물류비 지원 사업의 규모가 축소되어가고 있는 시점이므로, 필요 시 다른 농식품처럼 관할 지방자치단체의 자체적인 수출 물류비 지원 사업에 포함시키는 방안을 병행하여 추진하도록 함.
- 농식품을 대상으로 하는 농축산물 판매 촉진사업은 크게 수출물류비 지원과 수출인프라강화로 구분되는데, 수출물류비 지원사업은 수출농가나 업체에 수출물량 등에 비례 하여 일정 금액을 물류비용 지원 형식으로 직접 지불하는 사업으로 실질적인 수출 보조에 해당함.²⁵ 또한, 수출인프라강화사

업은 수출물류와 관련된 인프라를 지원하거나 인프라 관련 비용 일부를 지원하는 사업으로 최근 인프라 강화에 정책의 무게 중심이 옮겨가고 있음.

다. 수출관련 용자사업

- 수출관련 용자사업은 수출 관련 기업 등에게 자금 용자를 지원하는 사업임. 특히, 운영활성화 지원사업은 농식품 수출업체에 수출시 필요한 자금을 1년 기간으로 3 ~ 4%의 저리 용자를 해주는 사업으로 수출업체들의 경영 환경 개선에 도움을 주고 있음.
- 동물용의약품 수출업체 중 성장 가능성이 크지만 기업 운영에 한시적인 어려움을 겪는 업체들을 대상으로 선택적인 용자 지원을 검토할 수 있을 것임. 다만, 해당 지원 사업이 한계 기업들의 시장 퇴출을 방해하는 요인이 되지 않도록 주의하여야 함.

라. 전문 기관의 수출 관련 정보 제공 및 컨설팅

- 동물용의약품 수출업체들은 대부분 개별적으로 개척한 해외시장을 대상으로 자체적으로 수출 업무를 진행하고 있는데, 업체 규모가 영세하여 신규 시장 개척 등에 상당한 어려움을 겪고 있음. 특히 수출 대상품 제품 등록이나 시장 정보 수집 등 정부 수집 및 대응 업무에서 취약성을 보이고 있는데, 이는 업체 개별적으로 해결할 수 없는 부분임. 더구나 수출 시장 관련 정보는 업체 영업 비밀로 취급되어 관련 업체 간 정보 공유가 거의 진행되고 있지 않아 추가적인 수출 시장 공략이 효과적으로 진행될 수 없

25 구체적으로 표준물류비의 35%(중앙 10%, 지자체 25%)를 기본 물류비지원으로 지불하고, 추가적으로 10 ~ 12%를 인센티브 지원 형식으로 시행 중

는 구조임.

- 농식품 수출의 경우 aT를 중심으로 수출 국가 정보 제공 및 관련 컨설팅 업무 등을 다양한 방법으로 진행하고 있어 농식품 수출업체에 많은 도움을 주고 있는데, 이를 벤치마킹할 필요가 있음. 구체적으로 동물용의약품 수출 정보 지원 기관을 설립하여 수출업체들이 가장 큰 수출 애로 사항의 하나로 지적한 수출 대상품 제품 등록 업무를 신청 업체와 공동으로 진행하도록 하고, 수출 시장 관련 정보를 수집하여 업계가 공유할 수 있도록 함. 또한, 수출 실사 관련 업무도 지원하여 동물용의약품 수출업체들이 고품질 제품에만 전념할 수 있도록 여건을 제공하여야 할 것임.
- 수출 정보 지원 업무는 일반적인 수출 실무와 마케팅 능력뿐만 아니라 동물용의약품에 대한 전문 지식을 함께 가진 인력들이 담당하여야 하기에 동물용의약품 대표 단체와 농식품 수출 지원 기관(aT, KOTRA 등)이 공동으로 참여하여 조직을 구성하도록 해야 할 것임.

2.1.3. 수출 확대를 위한 민·관 네트워크 구축

- 상품 수출은 수출국은 물론 수출 대상국의 네트워크가 필수적인데, 특히 현지 시장의 상황을 파악하고 판매망을 확보하기 위해서는 수출 대상국에 인적 네트워크를 구축하여야 함. 따라서, 동물용의약품 업계도 정부와 함께 민·관 네트워크 구축에 앞장서야 할 것임. 구체적으로는 대표 단체와 농식품 수출 지원 기관들과 MOU 등을 체결하고, 실질적인 지원을 받을 수 있도록 하여야 할 것임. 나아가 해외 시장 개척을 위해 현지 대사관과도 연계 네트워킹을 할 수 있도록 하고, 현지 민간 대학이나 연구소 등과의 연계를 하여야 할 것임.
- 특히, 현지 대학 등은 해당 시장의 사정을 가장 잘 파악하고 있는 전문

인력들이 있기에 여기에 수출업체가 원하는 정보를 수집하여 제공하도록 연구 펀드를 투입하는 등의 방안을 검토할 수 있을 것임. 나아가 현재 우리나라가 최근 사업 규모를 확장하고 있는 공적개발원조(ODA: Official Development Assistance) 사업의 대부분이 농축산업과 관련 있는 것에 주목하여, 해당 국가 원조 사업과 한국산 동물용의약품의 인지 및 선호 제고 사업을 병행하여 추진할 필요가 있음. 예를 들어, KOICA와 협조하여 개발도상국 축산현장에 “수의·방역 봉사단” 파견 사업을 추진하거나, 국내 수의과대학의 해외 무료진료 봉사활동을 지원하는 등이 가능할 것임.

- 앞서 제시한 수출 네트워킹의 성공을 위해서는 관련 부처의 강력한 정책 의지와 예산 투입이 필요함. 이를 위해서는 우선 농림수산식품부에 동물용의약품 수출 지원 조직을 우선 신설 내지는 보장하여야 할 것임. 현재 농림수산식품부에는 동물용의약품 산업을 관장하는 부서가 식품안전정책실 산하 방역관리과인데, 수출 담당 인력은 없음. 또한 농식품 수출 담당 부서인 수출 진흥팀에서도 동물용의약품 수출 지원 업무를 담당하고 있지 않아, 해당 업무가 정책의 사각지대에 있음. 동물용의약품 수출 지원 업무를 전술한 두 과중에 한 곳으로 배정하고 전담 인력을 추가로 배치하여 실질적인 정책 사업 시행 및 관리가 이루어질 수 있도록 해야 할 것임.

2.2. 수출업체의 경쟁력 강화

2.2.1. R&D 사업 발굴 및 집중 지원

- 우리나라 동물용의약품 수출 상품은 대부분 제네릭(복제) 화학제제로 선진국 제품과의 경쟁에서 밀려나고 있는 상황인데, 고급 백신이나 바이오제 품 등의 수출 특화제품을 서둘러 개발하지 않으면 동물용의약품 수출

확대가 어려울 것으로 우려됨. 농림수산식품부는 「한국동물약품협회 신고대상 품목에 관한 규정」을 개정하여 품목 신고의 유연성을 높이고, 신제품 개발을 위한 R&D 예산을 대폭 증액시켜 수출 전용 고급 제품이 빠른 시간에 출시될 수 있도록 하여야 함. 또한, 생약이나 천연물질 상용화를 위한 제도 개선과 연구 개발, 기술 지원 등을 전담하는 조직을 농림수산검역검사본부에 신설하여 업체의 제품 개발을 가속화시켜야 할 것임.

- 관련 단체의 업체 수요 조사 결과를 보면 14개 동물용의약품 업체들이 43개 연구 과제가 진행되어야 하는 것으로 나타났는데, 백신제 7개, 생약제 6개, 항생제 대체제 4개, 항바이러스제 2개, 완화제 3개로 구성되어 있음. 총 연구 예산은 약 250억원으로 추계되었고, 과제별 평균 연구기간은 29개월로 예상되었는데, 농림수산식품부는 업계의 연구 수요를 적극 검토하여 능동적인 지원이 진행되도록 힘써야 할 것임.

2.2.2. 유망 업체 설비 지원

- 업체 조사 결과, 대부분의 업체들이 시설 노후화 등으로 수출 실사에서 탈락하는 등 어려움을 겪고 있지만 자체 예산만으로는 해결이 쉽지 않은 상황임을 토로하고 있었음. 특히, 2002년에 본격적으로 확산된 GMP 시설의 경우 10년이 지났지만 해당 업체들의 자금 부족으로 재투자가 미흡하여 시설 노후 개선이 진행되지 않고 있어 문제점으로 제기되고 있음.
- 농림수산식품부는 별도의 기준을 통과한 유망 업체들을 대상으로 동물용 의약품 제조시설 개선 자금을 장기 저리 융자 등의 방식으로 지원하여 업체들의 수출 경쟁력을 높일 수 있도록 하여야 함. 관련 단체의 조사 결과, 시설 지원 자금 수요는 2013년 391억원, 2014년 247억원 등 2017년까지 총 761억원으로 집계되었는데, 정부는 이를 검토하여 정책에 반영하

도록 노력하여야 할 것임.

2.2.3. 전문 인력 양성

- 업체 설문 조사에도 나타났듯이, 동물용의약품 업체들의 경쟁력 강화를 위해서는 인력 부족 문제 해결이 필수적임. 현재 수출업체들의 경우 신제품 개발 인력은 물론, QC나 GMP 관련 인력 등 상품 생산 및 관리에 필요한 인력 확보에 상당한 어려움을 겪고 있음. 또한 상품 수출을 위한 시장 개척 및 마케팅 분야 인력도 부족한데, 업체 조사 결과에서 절반이 넘는 응답 업체들이 시장 개척 및 마케팅 분야 인력이 가장 필요하다고 응답할 정도로 심각함.
- 농림수산식품부는 관련 단체 및 대학들과 연계하여 동물용의약품 업체들의 필요 인력 공급을 확대하는 방안을 모색하여야 할 것임. 예를 들어, 수의과 대학에 연계와 공동으로 관련 장학금을 신설하여 수혜 학생들이 졸업과 동시에 의무적으로 동물용의약품 지정 업체에 근무하도록 하는 방안을 검토할 수 있을 것임. 또한 QC나 GMP 등의 분야는 단기 전문 교육 프로그램을 대표 단체나 관련 기관에 신설하여 현장 실무자들이 관련 전문 지식을 쉽게 취득할 수 있도록 여건을 조성하여야 할 것임.

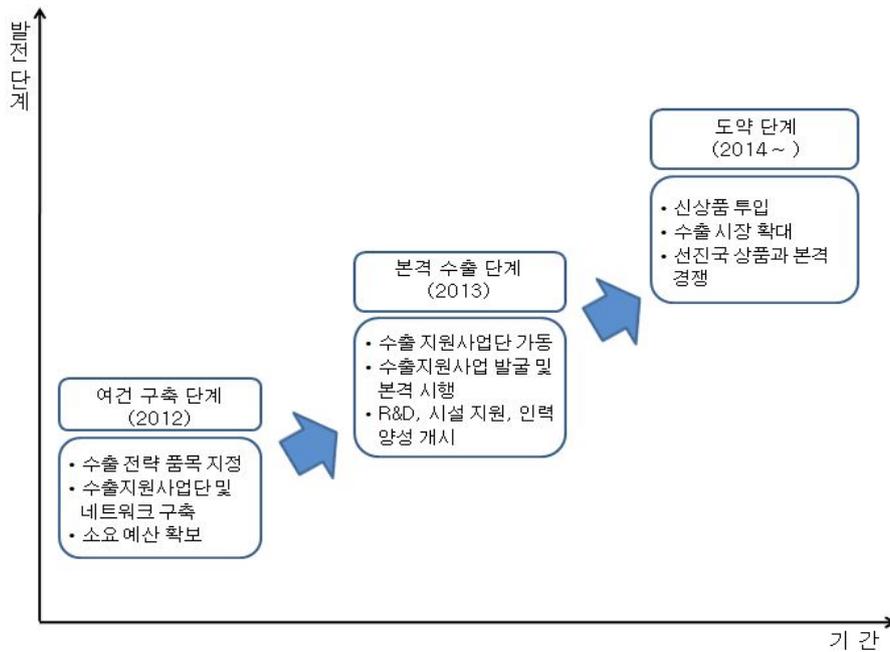
3. 전략 수행 로드맵

- 동물용의약품 수출 확대를 위한 전략은 크게 3 단계에 걸쳐서 진행되도록 함. 우선 2012년인 여건 구축 단계에서는 동물용의약품이 농식품부 수출 전략 품목에 포함되도록 하고, 수출지원사업단 및 네트워크를 구축하여 본격적인 수출 지원에 대비하도록 함. 또한 정책 추진과 관련하여 소요될

예산 규모를 추정하여 정부 예산안에 반영되도록 함.

- 2013년은 본격 수출단계로 수출지원사업단과 관련 네트워크를 가동시켜 실질적인 동물용의약품 수출 지원 사업의 컨트롤타워(CT)의 기능을 하도록 함. 또한, 앞에서 제시된 수출지원사업들의 우선순위를 결정하여 순차적으로 사업을 실시하고 추가적인 지원 사업을 현장에서 발굴하도록 함. 한편, 우리나라 동물용의약품 업체들의 경쟁력 강화를 위해 R&D 및 시설 지원과 인력 양성 사업을 추진함.
- 이상과 같은 사업들이 성공적으로 추진되면, 2014년부터는 수출 도약 단계를 맞이할 것임. 도약 단계에서는 신규 개발된 수출 전용상품이 해외 시장에 출시되어 선진국 상품과 경쟁을 시작하고 수출 시장을 넓혀 나가게 됨.

그림 5-4. 동물용의약품 수출 확대 전략 로드 맵



부록 1.

동물용의약품 업체의 실태 조사

안녕하십니까?

저희 한국농업경제학회는 농림수산식품부의 의뢰를 받아 동물용의약품 수출 확대 방안 연구를 진행하고 있으며, 연구의 일환으로 동물용의약품 업체의 실태 조사를 실시하고 있습니다. 조사결과는 향후 관련 제도 개선 등을 위한 정책 자료로 활용될 예정이오니, 번거로우시겠지만 협조해주시길 부탁드립니다.

본 조사결과는 익명으로 통계 처리되어 관련 정책 개발 등에 활용될 것이며, 통계법에 의거 귀 업체의 비밀이 외부로 유출될 경우에는 조사자가 처벌을 받게 되어 있습니다. 본 조사표를 작성하여 이메일(kjh@kahpa.or.kr)로 회신하여 주시면 감사하겠습니다. 혹, 본 조사와 관련한 의문 사항이 있으시면 다음의 연락처로 문의하시기 바랍니다.

조사 관리자: 한국동물약품협회 기획조사부 부장 김종호

연락처: 031-707-2470 이메일:

충남대학교 농업경제학과 조교수 김성훈

연락처

이메일

조사 대상 업체명: _____

조사 응답자 성함: _____

조사 응답자 연락처: _____

업체 개황

1. 귀 업체의 일반 현황을 기입하여 주십시오.

항 목		현 황
동물용의약품 사업 기간		년
종업원수 (2011년 기준)		명
동물용의약품 등 판매 실적	2011년 기준	원
	2012년 예상	원

2. 귀 업체의 상품군별 매출액(2011년 기준)과 주 수출 지역을 각각 기입하여 주십시오.

주력 상품군 (예: 화학제제, 백신 사료 첨가제 등)	상품군별 매출	시장별 비중		주 수출지역*	
		내수	수출	1 순위	2 순위
	원	%	%		
	원	%	%		
	원	%	%		
	원	%	%		
	원	%	%		

* 주 수출지역은 아래 중에서 선택하여 번호 기입.

- ① 북미 ② 남미 ③ 아프리카 ④ 유럽 ⑤ 동남아
 ⑥ 중국 ⑦ 호주 ⑧ 중동 ⑨ 기타: (_____)

13. 우리나라 동물용의약품 수출 확대를 위해, 귀 업체가 구체적으로 정부에 제안하고 싶은 내용이 있으시면, 아래에 기술하여 주시기 바랍니다. (필요시, 별도 자료를 따로 첨부하여주시면 감사하겠습니다.)

▶ 긴 시간동안 조사에 응해주셔서 감사드립니다. ◀

부록 2.

파키스탄의 동물용의약품 등록절차 관련 자료

1. 제조사등록서류

- 파키스탄의 제조사등록서류인 해외제조회사 신임장(Credential of the Manufacturer abroad General Information)에 기록할 내용은 총 20가지 항목으로 구성되어 있음.

- 1) Name and address of the applicant (agent in Pakistan) along with a brief about his distribution network
 - Name and Address :
- 2) Name, address and the status of the manufacturer abroad (private ownership, private limited, public limited)
 - Name and Address :
 - Status :
- 3) Name and address of various working branches
 - a. inside country of origin
 - b. outside country of origin

- 4) Name and address of branch supplying the Pakistan market
- 5) Year of foundation
- 6) Ranking amongst other manufacturer, factory layout and facilities for manufacturer
 - Ranking :
 - Factory layout and facilities :
- 7) Working capital
- 8) Annual sales value
- 9) Total number of employees
- 10) List of drugs with composition being manufactured
 - a. Are these preparations totally or partially manufactured by the firm itself?
 - b. If partially manufactured what are these products, where manufactured and why
 - c. Research products produced by the firm itself during the last ten years
 - d. Other activities beside pharmaceutical manufacturing
 - e. Name of countries where products are marketed
- 11) Do you have research laboratories?
 - a. Number of specialized personnel working in these research laboratories (excluding administratives)
 - b. Physicians (Veterinarians)
 - c. Pharmacists
 - d. Chemists
 - e. Others
 - f. What research activities and trials carried by these laboratories?
 - g. Do you own or have at your disposal hospitals or medical centers for carrying out test and experiments on your products?
 - h. Do you collaborate with universities or scientific centers in research centers in research fields? (give details)

- i. What is the annual budget reserved for research and development?
 - j. Number of square meters assigned for these laboratories
- 12) Origin of principal raw materials
- a. Self manufacturing
 - b. Under license
 - c. Other sources
 - d. Number and qualification of personnel working in this division
 - e. Number of square meters assigned for production area
- 13) Do you have control laboratories?
- a. For testing raw materials
 - b. For in-process control
 - c. For testing final products
 - d. What type of laboratory tests you perform
 - e. Physico-chemical tests
 - f. Microbiological tests
 - g. Pharmacological tests
 - h. Other tests
 - I. Number and qualification of personnel working in these laboratories
 - j. Give in details the activities performed by the competent authorities for controlling your establishment and its production
- 14) Name of the products, if any, being exported to Pakistan which are no more allowed for sale or withdrawn in the country of origin
- 15) Qualification of the inspector conducting the inspection
- 16) Provide a copy of the most recent inspection report in original or its copy attested by the Drug Registration Authority (DRA) or their Ministry of Health which should be based on the WHO guidelines both for GMP and conduct of inspection
- 17) Plant is automatic or not

- 18) Photograph of company and of each section
- 19) Brochure
- 20) I the undersigned (full name of the person responsible for the establishment), hereby declare that all the information, given above is true, and I assume full responsibility for this Declaration with the consequences which arise from false or erroneous information.
 - Date :
 - Name of establishment :
 - Signature and stamp :

2. 품목등록서류 : FORM 5-A

- 파키스탄의 품목등록서류인 FORM 5-A(Application form for registration of an imported drug)에 기록할 내용은 표지와 제조업체 및 제형(dosage form) 관련 30가지 사항, 이행각서(letter of undertaking)로 구성되어 있음.

1) 표지

FORM 5-A

APPLICATION FORM FOR REGISTRATION OF AN IMPORTED DRUG

I/We _____ of

hereby apply for registration of the drug, namely

_____ details of which are enclosed.

Date :

Signed :

Place :

2) 제품, 제조업체 및 제형 관련 정보

- (1) Name and address of the indenter or agent
- (2) Name and address of manufacturer of the drug
- (3) Brand (Proprietary) name of the drug
- (4) The chemical name(s) and, as appropriate and available, the established (generic) and synonyms of the drug
- (5) Strength of active ingredient(s) per unit, e.g., each tablet or 5ml, etc. contains
- (6) Country from where the drug is proposed to be imported
- (7) The names of the countries, other than Pakistan, wherever the drug is registered and sold. Specify the brand name(s), if other than the brand name applied for. (Free sale certificate of country of import to be attached.)
- (8) Pharmacological group
- (9) Proposed route of administration
- (10) Composition (actives & excipients) including statement of the quantitative composition, giving the weight or measure for each active substance used in the manufacture of the dosage form
- (11) Recommended clinical use
- (12) Outline of method of manufacture
- (13) A full description of the specifications and analytical methods necessary to assure the identity, strength, quality, purity and homogeneity throughout the shelf life of the drug product
- (14) Labeling and prescribing information (to be mentioned on the pack/leaflet) specimen or draft shall be submitted.
- (15) Proposed dosage
- (16) Proposed shelf life of the drug
- (17) Unit price of the drug, e.g. per tablet, per capsule, per 5ml, etc.

- (18) Proposed storage conditions of the finished product
- (19) Persons under whose direct supervision and control the drug applied for registration shall be manufactured with the following details, namely:
 - a. total number of technical staff; and
 - b. name, qualification and designation of the persons directly supervising the manufacture of the drug, and any change shall be properly documented and recorded and maintained by the manufacturer.
- (20) Name of equipments that will be used in the manufacture of the applied drug
- (21) Production capacity of the manufacturer per shift for the drug applied
- (22) Name, qualification and designation of the persons who will be responsible for the quality control of the drug
- (23) Description of the equipment to be used for the quality control of the active raw material and the finished products
- (24) Facility of the water processing with specifications
- (25) Environment control processing with details
- (26) Attach the last Inspection Report conducted by the concerned Regulatory Authorities
- (27) Clinical data (along with data of clinical trials conducted and safety data of the drug, with reported side effects and adverse drug reactions in the indigenous community)
- (28) Clinical justification
- (29) Dosage form stability profile
- (30) Any other relevant information that may be required by the Board

3) 이행각서

UNDERTAKING

I/We hereby undertake that the above given information is true and correct

to the best of my/our knowledge and belief.

Signature of the authorized importer

3. 의약품인증서 : Certificate of Pharmaceutical Product

- This certificate conforms to the format recommended by the world health organization.

Exporting [certifying] country:

Importing [requesting] country:

1. NAME AND DOSAGE FORM OF PRODUCT:

1.1 Active ingredients and amounts per unit (ml) dose.

For complete qualitative composition including recipients.

1.2 Is this licensed to be placed on the market for use in the exporting country?

(Key is an appropriate) yes/no

1.3 Is this product actually on the market in the exporting country?

(Key is an appropriate) yes/no

- If the answer to 1.2 is yes, continue with section 2A and omit section 2B.

If the answer to 1.2 is no omit section 2A and continue with section 2B.

2A.1 Number of product license and date of issue.

2A.2 product license holder [name & address]

2A.3 Status of product license holder

2A.3.1 for categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are:

2A.4 Is summary basis of approval appended?

2A.5 Is the attached officially approved product information sheet complete and consonant with the license?

2A.6 Applicant for certificate, if different from license holder[name& address]

2B.1 Applicant for certificate (name & address)

2B.2. Status of applicant

2B.2.1 For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form is;

2B.3 Why is marketing authorization lacking?

Not required/not related/under consideration/refused

(Key is an appropriate)

2B.4 Remarks

3. DOES THE CERTIFYING AUTHORITY ARRANGE FOR PERIODIC INSPECTION OF THE MANUFACTURING PLANT IN WHICH THE DOSAGE FORMS IS PRODUCED?

If not, or not applicable proceed to question 4

3.1 Periodicity of routine inspection (years)

3.2 Has the manufacture of this type of dosage form been inspected?

3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization?

4. DOES THE INFORMATION SUBMITTED BY THE APPLICANT

SATISFY THE CERTIFICATE AUTHORITIES ON ALL ASPECTS OF
THE MANUFACTURER OF THE PRODUCT?

If no explain

Address of certifying authority

Tel Number

Fax Number

Name of authorized persons

Signature

Stamp and Date.

4. 파키스탄 수입의약품 제조업체의 실사 보고서 양식

- 실사 보고서(Inspection Report)는 크게 3분야로 구성되어 있음.
 - Part I은 조사자의 인적사항과 조사업체명 등 기본사항, Part II는 제조업체의 품질관리체계, 생산설비 및 시설체계, 원재료 관리체계, 생산체계, 포장 및 표시체계, 연구소관리체계에 관한 사항, Part III는 제조업체의 일반사항 등이 포함되어 있음.

INSPECTION REPORT

Part I

Manufacturer Inspected: _____

Inspection Date: _____

Inspectors : 1. _____

2. _____

References(Mfg Licence; date of issue): _____

Inspection Scope _____

Part II

A. Quality System

1. Change Control
 - i) Documented Yes/No
 - ii) Properly evaluated Yes/No
 - iii) Approved Yes/No
2. Is there any product improvement project Yes/No
3. Product review
 - i) Annually Yes/No
 - ii) Batch reviewed Yes/No
 - iii) Identification of trends Yes/No
4. Complaint review
 - i) Quality and Medical Yes/No
 - ii) Documented Yes/No
 - iii) Evaluated Yes/No
 - iv) Investigated in timely manner Yes/No
 - v) Corrective action taken Yes/No
5. Returns
 - i) Documented Yes/No
 - ii) Evaluation Yes/No
 - iii) Corrective action taken Yes/No
6. Rejects
 - i) Investigation expanded where warranted Yes/No
 - ii) Corrective action where appropriate Yes/No

- | | |
|--|--------|
| 7. Stability failure | |
| i) Investigation where warranted | Yes/No |
| 8. Quarantine products | Yes/No |
| 9. Validation | |
| i) Computers | Yes/No |
| ii) Manufacturing process | Yes/No |
| iii) Laboratory methods | Yes/No |
| 10. Training/qualification | Yes/No |
| 11. Follow up of National Control Authority's inspection and recommendations | |
| | Yes/No |
| 12. Inspection system for contractors | Yes/No |
| 13. Frequency of environmental monitoring | Yes/No |
| 14. Mechanism of self inspection | Yes/No |
| 15. Adequate water processing facility | Yes/No |

Good/Weak Points

B. Facility and equipment system

I) Facilities

- | | |
|--|--------|
| 1) Cleaning and maintenance | Yes/No |
| 2) Facility layout and air handling systems for prevention of cross-contamination (e.g.. penicillin, beta-lactams, steroids, hormones, cytotoxics, etc.) | |
| | Yes/No |
| 3) Specifically designed areas for the manufacturing operation performed by the firm to prevent contamination or mix-ups | Yes/No |

- 4) General air handling systems Yes/No
- a) HVAC-System
- i) Are pre-filters present in heating, ventilation and air-conditioning(HVAC) Systems and replaced on a routine basis? Yes/No
- ii) Are HEPA filters terminally located? Yes/No
- iii) Are duct works and filters located outside the clean rooms? Yes/No
- iv) If fumigation procedures are used, does the facility design permit effective fumigation? Yes/No
- v) Is the air flow adequate in all area of production building? Yes/No
- vi) Are room temperature and humidity effectively controlled? Yes/No
- b) COMPRESSED AIR
- i) Is the air supply pass through filters in the sterile area? Yes/No
- ii) Are the air compressors properly maintained? Yes/No
- c) CLEAN SYSTEM
- i) Is clean steam used for sterilization processes during manufacturing operations? Yes/No
- 5) Control system for implementing changes in the building Yes/No
- 6) Lighting, potable water, washing and toilet facilities, sewage and refuse disposal Yes/No
- 7) Sanitation of the building Yes/No
- 8) Use of rodenticides, fungicide, insecticides Yes/No
- 9) Use of cleaning and sanitizing agents Yes/No
- 10) Dis inspection SOP/Record Yes/No
- 11) Piping system, valves, vent filter Yes/No

Good/Weak Points

II) Equipment

- | | |
|--|--------|
| 1) Appropriate equipment installation | Yes/No |
| 2) Appropriate operational qualification | Yes/No |
| 3) Adequacy of equipment design, size, and location | Yes/No |
| 4) Equipment surfaces are not reactive, additive, or absorptive | Yes/No |
| 5) Appropriate use of equipment operations substances, (lubricants, coolants, refrigerants, etc.) contacting products/containers/ etc. | Yes/No |
| 6) Cleaning procedures with proper documentation | Yes/No |
| 7) Cleaning validation | Yes/No |
| 8) Controls to prevent contamination, particularly with any pesticides or any other toxic materials, or other drug or non-drug chemicals | Yes/No |
| 9) Qualification, calibration and maintenance of storage equipment, | |
| I) Refrigerators and freezers for ensuring that standards | Yes/No |
| ii) Raw materials | Yes/No |
| iii) Reagents, etc. | Yes/No |
| 10) Equipment qualification, calibration and maintenance, including computer qualification/validation and security | Yes/No |
| 11) Control system for implementing changes in the equipment | Yes/No |
| 12) Equipment identification practices (where appropriate) | Yes/No |
| 13) Documented investigation into any unexpected discrepancy | Yes/No |
| 14) Written SOP available and followed | Yes/No |

Good/Weak Points

C. Material System

-
- | | |
|---|--------|
| 1) Training/qualification of personnel | Yes/No |
| 2) Identification of | |
| i) Components | Yes/No |
| ii) Containers | Yes/No |
| iii) Closures | Yes/No |
| 3) Inventory of | |
| i) Components | Yes/No |
| ii) Containers | Yes/No |
| iii) Closures | Yes/No |
| 4) Storage conditions | Yes/No |
| 5) Storage under quarantine until tested or examined and released | Yes/No |
| 6) Representative samples collected, tested or examined using appropriate means | Yes/No |
| 7) At least one specific identity test is conducted on each lot of each component | Yes/No |
| 8) A visual identification is conducted on each lot of containers and closures | Yes/No |
| 9) Testing or validation of supplier's test results for | |
| i) Components | Yes/No |
| ii) Containers | Yes/No |
| iii) Closures | Yes/No |
| 10) Rejection of following not meeting acceptance requirements (Investigate fully the firm's procedures for verification of the source of components) | |

- | | |
|---|--------|
| i) Components | Yes/No |
| ii) Containers | Yes/No |
| iii) Closures | Yes/No |
| 11) Appropriate retesting/reexamination of | |
| i) Components | Yes/No |
| ii) Containers | Yes/No |
| iii) Closures | Yes/No |
| 12) First in first out use of | |
| i) Components | Yes/No |
| ii) Containers | Yes/No |
| iii) Closures | Yes/No |
| 13) Quarantine of rejected materials | Yes/No |
| 14) Water and process gas supply, design, maintenance, validation and operation | |
| | Yes/No |
| 15) Containers and closures are not additive, reactive, or absorptive to the drug product (documentary report is available) | Yes/No |
| 16) Control system for implementing changes in the materials handling operations | Yes/No |
| 17) Qualification/validation and security of computerized or automated processes | Yes/No |
| 18) Finished product distribution records by lot | Yes/No |
| 19) Documented investigation into any unexpected discrepancy | Yes/No |

Good/Weak Points

D. Production System**I) Specific**

1) Tablet Section

a) Equipment installed

i) _____ ii) _____ iii) _____

b) Documentation

i) Receipt of material Yes/No

ii) In process (weighing, mixing, granulation, compression) Yes/No

iii) IPQC Yes/No

c) Validation of processes

Process	Date of Validation	Validated by
i) _____	_____	_____
ii) _____	_____	_____

d) Calibration data of

Instrument	Date of Calibration	Calibration by
i) _____	_____	_____
ii) _____	_____	_____

e) Professionals supervision

Name	Qualification	Signature
i) _____	_____	_____
ii) _____	_____	_____

2) Injectable Section

a) Equipment installed

i) _____ ii) _____ iii) _____

b) Documentation

i) Receipt of material Yes/No

ii) In process (weighing, mixing, clarity, leakage) Yes/No

iii) IPQC Yes/No

- iv) Microbiology of air Yes/No
 - v) Maintenance of positive pressure Yes/No
 - vi) Maintenance of aseptic area Yes/No
 - vii) Maintenance of Animal House Yes/No
 - viii) Facility of Endotoxin/Pyrogen Testing Yes/No
- c) Sterile Processing
- i) Are the aseptic manufacturing areas and operations consistent with the WHO guidelines for sterile biological products?
Yes/No
 - ii) Does the aseptic manufacturing area include? Yes/No
 - iii) Smooth, hard non-particulate generating clean-able floors, walls and ceiling? Able to withstand cleaning, disinfecting reagents?
Yes/No
 - iv) No horizontal pipes or conduits located over exposed components, in-process material, production or product contact surfaces?
Yes/No
 - v) Environmental controls, e.g. temperature, humidity and viable and non-viable particles? Are their specifications for these controls? Has the system been validated?
Yes/No
 - vi) Air supply through HEPA filters Yes/No
 - vii) Fixtures (electrical outlets and lighting, etc.) flush mounted and sealed to prevent air leakage, water access?
Yes/No
 - viii) Identification of all pipes or conduits for air, clean steam or liquids
Yes/No
 - ix) Properly equipped gowning area/air-lock Yes/No
 - x) The ability to achieve appropriate air standards (Grade A, B, C, &

D) during operation

Yes/No

xi) The ability to maintain the appropriate pressure differentials between work areas with different grades of air Yes/No

xii) Does the aseptic manufacturing area exclude? Yes/No

xiii) Access doors for servicing equipment and fixture (should only be from outside area) Yes/No

xiv) Drain Yes/No

xv) Sinks Yes/No

d) Water for Injection (WFI) System

i) Is the design of the WFI system adequate to supply sufficient water of (Pharmacopoeial) quality? Yes/No

ii) Is there a holding tank for the WFI system? Yes/No

e) Validation of processes

Process	Date of Validation	Validated by
i) _____	_____	_____
ii) _____	_____	_____

f) Calibration data of

Instrument	Date of Calibration	Calibration by
i) _____	_____	_____
ii) _____	_____	_____

g) Professionals supervision

Name	Qualification	Signature
i) _____	_____	_____
ii) _____	_____	_____

3) Capsule Section

a) Equipment installed

i) _____ ii) _____ iii) _____

b) Documentation

- | | |
|-----------------------------------|--------|
| i) Receipt of material | Yes/No |
| ii) In process (weighing, mixing) | Yes/No |
| iii) IPQC | Yes/No |

c) Validation of processes

Process	Date of Validation	Validated by
i) _____	_____	_____
ii) _____	_____	_____

d) Calibration data of

Instrument	Date of Calibration	Calibration by
i) _____	_____	_____
ii) _____	_____	_____

g) Professionals supervision

Name	Qualification	Signature
i) _____	_____	_____
ii) _____	_____	_____

4) Syrup/Suspension Section

a) Equipment installed

i) _____ ii) _____ iii) _____

b) Documentation

- | | |
|-----------------------------------|--------|
| i) Receipt of material | Yes/No |
| ii) In process (weighing, mixing) | Yes/No |
| iii) IPQC | Yes/No |
| iv) Filling/Packing | Yes/No |

c) Validation of processes

Process	Date of Validation	Validated by
i) _____	_____	_____
ii) _____	_____	_____

d) Calibration data of

Instrument	Date of Calibration	Calibration by
i) _____	_____	_____
ii) _____	_____	_____

g) Professionals supervision

Name	Qualification	Signature
i) _____	_____	_____
ii) _____	_____	_____

5) Ointments/Creams Section

a) Equipment installed

i) _____ ii) _____ iii) _____

b) Documentation

i) Receipt of material	Yes/No
ii) In process (weighing, mixing)	Yes/No
iii) IPQC	Yes/No
iv) Filling/Packing	Yes/No

c) Validation of processes

Process	Date of Validation	Validated by
i) _____	_____	_____
ii) _____	_____	_____

d) Calibration data of

Instrument	Date of Calibration	Calibration by
i) _____	_____	_____
ii) _____	_____	_____

g) Professionals supervision

Name	Qualification	Signature
i) _____	_____	_____
ii) _____	_____	_____

II) General

- | | |
|---|--------|
| 1) Training/qualification of personnel | Yes/No |
| 2) Control system for implementing changes in processes | Yes/No |
| 3) Adequate procedure and practice for charge-in of components | Yes/No |
| 4) Formulation/manufacturing at not less than 100% | Yes/No |
| 5) Identification of equipment with contents, and where appropriate phase of manufacturing and/or status | Yes/No |
| 6) Calculation and documentation of actual yields and percentage of theoretical yields | Yes/No |
| 7) Contemporaneous and complete batch production documentation | Yes/No |
| 8) Implementation and documentation of in-process controls, tests, and examinations (e.g., pH adequacy of mix, weight variation, clarity) | Yes/No |
| 9) Justification and consistency of in-process specifications and drug product final specifications | Yes/No |
| 10) Prevention of objectionable microorganisms in non-sterile drug products | Yes/No |
| 11) Adherence to preprocessing procedures (e.g., set-up, line clearance, etc.) | Yes/No |
| 12) Equipment cleaning and use logs | Yes/No |
| 13) Master production and control records | Yes/No |
| 14) Batch production and control records | Yes/No |
| 15) Process validation, including validation and security of computerized or automated processes | Yes/No |
| 16) Change control; the need for revalidation evaluated | Yes/No |
| 17) Documented investigation into any unexpected discrepancy | Yes/No |

III) Good/Weak Points

E. Packing and Labeling System

D) Specific

a) Equipment installed

i) _____ ii) _____ iii) _____

b) Documentation

i) Receipt of material Yes/No

ii) In process (weighing, mixing) Yes/No

iii) IPQC Yes/No

iv) Filling/Packing Yes/No

c) Validation of processes

Process	Date of Validation	Validated by
i) _____	_____	_____
ii) _____	_____	_____

d) Calibration data of

Instrument	Date of Calibration	Calibration by
i) _____	_____	_____
ii) _____	_____	_____

g) Professionals supervision

Name	Qualification	Signature
i) _____	_____	_____
ii) _____	_____	_____

II) General

1) Training/qualification of personnel Yes/No

- 2) Acceptance operations for packaging and labeling materials Yes/No
- 3) Control system for implementing changes in packaging and labeling operations Yes/No
- 4) Adequate storage for labels and labeling, both approved and returned after issued Yes/No
- 5) Control of labels which are similar in size, shape, and color for different products Yes/No
- 6) Finished product cut labels for immediate on containers which are similar in appearance without some type of 100 percent electronic or visual verification system or the use of dedicated lines Yes/No
- 7) Gang printing of labels is not done, unless they are differentiated by size, shape, or color Yes/No
- 8) Adequate packaging records that will include specimens of all labels used Yes/No
- 9) Control of issuance of labeling, examination of issued labels and reconciliation of used labels Yes/No
- 10) Examination of the labeled finished product Yes/No
- 11) Adequate inspection (proofing) of incoming labeling Yes/No
- 12) Use of lot numbers, destruction of excess labeling bearing lot/control numbers Yes/No
- 13) Physical/spatial separation between different labeling and packaging lines Yes/No
- 14) Monitoring of printing devices associated with manufacturing lines Yes/No
- 15) Line clearance, inspection and documentation Yes/No
- 16) Adequate expiration dates on the label Yes/No
- 17) Conformance to tamper-evident (TEP) packaging requirements Yes/No

18) Validation of packaging and labeling operation including validation and security of computerized processes

Yes/No

19) Documented investigation into any unexpected discrepancy

Yes/No

III) Good/Weak Points

F. Laboratory Control System

D) Specific

a) Equipment installed

i) _____ ii) _____ iii) _____

b) Validation of processes

Process	Date of Validation	Validated by
i) _____	_____	_____
ii) _____	_____	_____

c) Calibration data of

Instrument	Date of Calibration	Calibration by
i) _____	_____	_____
ii) _____	_____	_____

d) Professionals supervision

Name	Qualification	Signature
i) _____	_____	_____
ii) _____	_____	_____

II) General

1) Training/qualification of personnel

Yes/No

- 2) Adequacy of staffing for laboratory operations Yes/No
- 3) Adequacy of equipment and facility for intended use Yes/No
- 4) Calibration and maintenance programs for analytical instruments and equipment Yes/No
- 5) Validation and security of computerized or automated processes Yes/No
- 6) Reference standards; source, purity and assay, and tests to establish equivalency to current official reference standards as appropriate Yes/No
- 7) System suitability checks on chromatographic systems (e.g., GC or HPLC) Yes/No
- 8) Specifications, standards, and representative sampling plans Yes/No
- 9) Adherence to the written methods of analysis Yes/No
- 10) Validation/verification of analytical methods Yes/No
- 11) Control system for implementing changes in laboratory operations Yes/No
- 12) Required testing is performed on the correct samples Yes/No
- 13) Documented investigation into any unexpected discrepancy Yes/No
- 14) Complete analytical records from all tests and summaries or results Yes/No
- 15) Quality and retention of raw data (e.g., chromatograms and spectra) Yes/No
- 16) Correlation of result summaries to raw data; presence of unused data Yes/No
- 17) Adherence to an adequate Out of Specification (OOS) procedure which includes timely completion of the investigation Yes/No
- 18) Adequate reserve samples; documentation of reserve sample examination Yes/No
- 19) Stability testing program, including demonstration of stability indicating

- capability of the test methods Yes/No
- 20) Reference books available Yes/No

III) Good/Weak Points

Part III

- 1) Location of firm in factory area
- 2) Premises
 - a) Total area covered _____
 - b) Total investment _____
- 3) Products
 - a) Total registered _____
 - b) In-process of manufacturing _____
 - i) _____ ii) _____ iii) _____
 - c) Products applied for registration in Pakistan are on Free Sale in the country of origin

	Brand Name	Generic Name	Invoice No.	Date
i)	_____	_____	_____	_____
ii)	_____	_____	_____	_____
iii)	_____	_____	_____	_____

Signature of Production Manager/Plant Manager _____

- 4) Personnel
 - a) Health status monitoring Yes/No
 - b) Personnel Hygiene Yes/No
 - c) Job description available Yes/No

- d) Organizational chart Yes/No
- e) Responsibility of key persons Yes/No
- f) Number of total pharmacists _____
- g) Number of total chemists _____
- h) Number of other technical staff _____
- i) Name of plant manager _____ Signature _____
- j) Name of prod. manager _____ Signature _____

5) Certification of Sole Agency Certificate

It is certified that M/s. _____ has only declared/authorized M/s. _____ as their sole agent in Pakistan for the following products.

01. _____ 02. _____
03. _____ 04. _____

Signature of representative of the firm _____

Name _____ Designation _____

GENERAL REMARKS

Over All Evaluation of The Inspection Report

- Rating Very Good
 Good
 Satisfactory / Average
 Unsatisfactory

FINAL REMARKS:

RECOMMENDED / NOT-RECOMMENDED

Name/Signature of Inspector i) _____

ii) _____

5. 파키스탄 수입의약품 등록 요건 또는 점검 사항

- 제조사등록서류 및 품목등록서류 작성과 본문에서 논의된 등록절차 시 점검해야 할 사항 또는 등록 요건은 다음과 같음.

- 1) Application on the prescribed form under SRO.662(I)/2005 is required. Each page should be duly signed and stamped by the applicant and responsible technical personal of the manufacturer along with page numbering and indexation in the order of checklist.
- 2) Electronic copy (CD which should be read only) of the application and relevant enclosures of application
- 3) Name and complete address of the applicant
- 4) Name and complete address of manufacturer abroad

- 5) a. Brand (Proprietary) name of drug in the country or origin
b. Generic/International non-proprietary name
- 6) Strength of active ingredient(s) per unit, e.g., each tablet or 5ml, etc. contains. Also provide label claim.
- 7) Country from where the drug is proposed to be imported
- 8) The names of the countries, other than Pakistan, wherever the drug is registered and sold. Provide the documentary proof.
- 9) Pharmacological group
- 10) Proposed route of administration
- 11) Composition (actives & excipients) including statement of the quantitative composition, giving the weight or measure for each active substance used in the manufacture of the dosage form. Also provide the label claim.
- 12) Recommended clinical use along with documentary evidence of the approved indications in the country of origin and in developed countries
- 13) Outline of method of manufacture
 - Complete manufacturing operations from step A to Z in addition to following
 - a) Master formula b) Manufacturing operation c) Critical steps identified which may change the results d) In process quality control e) Validation of equipments and manufacturing methods etc.
- 14) A full description of the specifications and analytical methods necessary to assure the identity, strength, quality, purity and homogeneity throughout the shelf life of the drug product
 - Provide complete specification of raw material (both active and non active) and finished drugs for assuring the following
 - a) Identity of the product b) Strength c) Quality d) Purity e) Homogeneity
 - Protocols of test applied, limits for qualification and its validation is required (For pharmacopoeial drugs, copies of pharmacopoeial reference of

the finished drugs shall be enclosed with the application)

- 15) Labeling and prescribing information (to be mentioned on the pack/leaflet) specimen or draft shall be submitted
 - a) Leaflet information : Recommended clinical uses, contra-indications, side effects, precautions, drug interaction, toxicity, dosage, composition and any other information for the safe and effective use of drug
 - b) Specimen label and carton as per Drug Labeling Rule 1986
 - Two packs of finished samples shall also be provided.
- 16) Proposed dosage
 - Proposed dosage of the drug (Adults, children by age group, infants, special groups)
- 17) Proposed shelf life of the drug
 - Stability studies including accelerated stability studies in extreme conditions, shelf life, expiry date and storage conditions
- 18) Unit price of the drug, e.g., per tablet, per capsule, per 5ml, including pack price of the drug etc.
- 19) Proposed storage conditions of the finished product
 - The storage condition shall be derived from the stability studies.
- 20) Persons under whose direct supervision and control the drug applied for registration shall be manufactured with the following details, namely:
 - a) Total number of technical staff; and
 - b) Name, qualification and designation of the persons directly supervising the manufacture of the drug, and any change shall be properly documented and recorded and maintained by the manufacturer.
- 21) Name of equipments that will be used in the manufacture of the applied drug
- 22) Production capacity of the manufacturer per shift for the drug applied
- 23) Name, qualification and designation of the persons who will be respon-

- sible for the quality control of the drug
- 24) Description of the equipment to be used for the quality control of the active raw material and the finished products
 - 25) Facility of the water processing with specifications
 - 26) Environment control processing with details including following:
 - a) cleaning validation
 - b) HVAC(Heating, Ventilation, Air Conditioning) system
 - c) Maintenance of clean area
 - 27) Attach the last inspection report conducted by the concerned regulatory authorities. Inspection report shall be translated in English.
 - 28) Clinical data (along with data of clinical trials conducted and safety data of the drug reactions in the indigenous community)
 - Data should be specific to the brand and not the molecule.
 - Data include phase I to IV clinical trials.
 - 29) Clinical justification including risk/benefit ration, therapeutic superiority over the existing therapy available and cost effectiveness
 - 30) Dosage form stability profile
 - 31) Free Sale Certificate & GMP certificate (in original) from the regulatory authority in the country of origin as per approved format of the WHO
 - 32) Evidence of Free Sale of applied molecule in any one of the EU countries, USA, Japan and Australia
 - 33) Sole Agency Agreement with the manufacturer/authorized agent abroad
 - List of product shall also be attached for which the Sole Agency is given.
 - 34) Information as per guidelines for the registration of biological drugs uploaded on the official website www.dcomoh.gov.pk (For the application of biological drugs)
 - 35) Original credentials of the company duly endorsed by the Pakistan Embassy/Consulate office in the country of export
 - 36) International price comparison (for new drug)

- 37) Research papers published in internationally recognized journals (for new drug)
 - 38) Treasury Challan of Rs. 15,000/- (in original) being the registration fee to be deposited in Federal Government treasury under the head of account:
C-Non Tax Revenue
C02-Receipts from Civil Administration and other Functions
C028-Social Services
Co2841-Health-Other Receipts
 - 39) Four copies of registration dossier/technical data/literature of the drug for Expert Opinion (for new drug)
 - 40) Copy of Drug Sale License
 - 41) Undertaken by the applicant that same generic having same composition of active ingredient is not already registered with the applicant
- * Ensure that the above referred documents/information complete in all respects, are positively supplied with the registration application. In case of incomplete application, it will be returned to the applicant considered as disposed off.

부록 3.

농식품 수출확대 지원 정책 개요²⁶

1. 개황

- 우리나라의 농식품 수출확대 지원정책은 크게 해외시장개척 사업, 농축산물판매촉진사업, 수출관련 융자사업 등으로 구분되는데, 시기별로 세부사업의 변동이 있음
 - 2009년부터는 세부 사업이 큰 변화 없이 추진되고 있으나, 2008년 사업과는 다소 차이를 보이는 상황
 - 대부분 농산물 수출 촉진에 주력하고 임산물이나 수산물 수출 촉진 사업의 비중은 낮은 편
 - 사업 예산 규모는 지속적으로 증가하는 추세

- 농식품 수출확대 지원정책의 담당 기관은 품목별로 차이를 보이는데, 농산물과 수산물은 농림수산식품부의 수출진흥팀이 담당하고 임산물은 산림청이 담당함
 - 사업 예산 집행도 차이가 나는데, 농산물의 수출확대사업과 수산물 수출

²⁶ 본 내용은 박순찬, 김종숙, 김성훈, 홍현균(2012)의 내용 일부를 발췌하여 작성함.

확대사업 일부는 농수산물유통공사가 집행하고, 임산물은 산림청, 수산물의 상당 부분은 수산물무역협회가 집행

- 수산물 수출 확대사업 예산의 경우, 농수산물유통공사가 집행하는 비율은 1.8~18.7 % 수준으로 미약하나 수산물무역협회의 사업 규모는 적지 않은 편
 - 외식산업 수출과 한식 세계화는 농림수산물부의 외식산업 진흥과도 관여
- 세부 사업별로 보면 2010년 예산 기준으로 수출관련 용자 예산이 4,138억 원으로 전체 예산인 5,097억원의 81%로 대부분은 차지하고, 농축산물판매촉진사업과 해외시장개척사업이 각각 8.1%와 5.9%를 차지함²⁷
- 수출진흥사업비인 243억원은 농산물의 수출확대사업과 수산물 수출확대사업의 일부를 담당하는 농수산물유통공사의 자체 운영비용으로 집행
- 품목별로 보면 대부분의 사업이 농산물 수출 확대 부문에 치우쳐 있는데, 농수산물유통공사의 자체 예산인 수출진흥사업비를 제한 전체 예산인 4,854억원의 88.0%에 해당함. 이에 반해 수산물과 임산물의 비중은 각각 16.8%와 0.3%에 불과하여 품목간 예산 편차가 큰 모습임

²⁷ 구체적인 내용은 부록 2 참조

2. 세부 사업별 특성

2.1. 해외시장개척사업

- 해외시장개척사업은 농식품의 해외 수출 시장을 확대하기 위한 사업으로 수출을 위한 국내 기반 조성, 수출성장동력 확충, 해외 마케팅 등을 포함함²⁸
- 이들 세부 사업의 예산 비중을 보면 2010년 기준으로 해외마케팅 사업의 예산이 160억원으로 전체 해외시장개척사업 예산인 302억원의 53.1%를 차지함. 다음으로 수출성장동력 확충사업과 농식품 수출기반조성 사업 예산이 각각 86억원과 55억원으로 전체 예산의 28.6%와 18.3%를 차지함
 - 해외마케팅사업은 국제 박람회 참가 지원, 현장 판촉행사 지원, 바이어 거래 알선, 기타 홍보 지원 등을 포함
 - 수출성장동력 확충사업은 식재료 수출활성화 및 유망 품목 육성, 브랜드 등의 공동 마케팅 지원 등을 포함
 - 농식품 수출기반조성사업은 국내 수출 상품 생산자의 조직화 및 전문화, 수출상품 안전성관리(GAP) 지원, 기타 인센티브 지원 등을 포함

2.1.1 농식품 수출기반조성사업

- 수출선도조직사업은 기존의 농가나 소단위 수출조직들을 통합하여 대규

²⁸ 2009년 ~ 2011년 사업을 기준으로 작성. 2008년 사업은 다소 차이를 보임

모의 경쟁력있는 수출전문 조직을 육성하는 사업임. 2011년 기준으로 16개 품목을 대상으로 18개 조직이 구성되어 수출 실적을 올리고 있음
- 수출선도조직의 설립 과정에서 관련 인력의 신규 고용이 창출 하였을 것으로 추정 가능하나 구체적인 근거 자료 확보는 어려운 실정

표 1. 2011년 수출선도조직 현황

품목	조직수	선정조직명	'09실적 (백만불)	'10실적 (백만불)	'11전망 (백만불)
파프리카	2	○ 농산(도곡농협 한국농원 참여)	10	6	8
		○ 러브파프(경남무역 오션그린 한솔무역 등 4개소 연합)	21	25	36
여름딸기	1	○ 올원코리아	3	2	3
새송이버섯	1	○ 머쉬엠(송이올비티 등 12개 회원사 연합법인)	4	5	6
단 감	1	○ 모닝팜	2	1	2
백 합	1	○ 대동농협	8	10	11
장 미	1	○ 로즈피아	11	16	18
유자차	1	○ 한성푸드	9	7	12
김 치	1	○ 대상FNF	24	26	34
팽이버섯	1	○ KMC(울주머쉬랜드 등 9개 회원사 연합법인)	-	22	23
토마토	1	○ EK무역(홍원물산, 홍원농산 등 3개소 연합)	-	2	3
멜 론	1	○ NH무역	-	2	3
국 화	1	○ 구미원예수출공사	-	5	6
선인장	1	○ 고덕원예무역	-	1	2
겨울딸기	1	○ 엘림무역	-	3	5
밤	2	○ 양촌영농조합법인	-	2	3
		○ (주)에버굿	-	3	3
사과	1	○ K-Apple(NH무역, 경북통상 등 3개소 연합)	-	-	6
16품목	18조직		92	138	184

자료: 농수산식품유통공사

- 수출안전성관리 사업은 농산물 안전성 인증의 하나인 농산물 우수관리인증(GAP: Good Agricultural Practices)의 농가 보급을 확대하여 수출 촉진을 도모하는 사업으로 Global GAP 인증의 시범 사업 등을 실시함
 - GAP 인증을 위한 농가 검증 및 컨설팅 등은 민간 기관에서 담당하기에 관련 인력의 고용 효과가 발생한 것으로 판단 가능
 - 인증 농가수: ('06) 143농가 → ('07) 431 → ('08) 676 → ('09) 920 → ('10) 1,170 → ('11) 1,250(p)

표 2. 2010년 GAP 사업 추진 실적

구 분	계 획(A)	실 적(B)	비 고(B-A)
GAP 인증	1,154농가	1,170농가	16
GG동등성 인정	협약체결	협약체결	-
GAP인증농가 분석비 지원	120농가 지원	173농가	53

자료: 농수산물유통공사

- 무역정보 조사 및 전파 사업(e-Trade system 포함)은 농수산물 유통 공사 에서 직접 담당하고 있는데, 필요시 외부 업체에 용역 의뢰를 하고 있음
- 기타 수출 인센티브 사업으로는 농식품수출탑 시상식 및 수출 전진대회 개최, 수출성공사례책자 제작·배포, 우수지자체 수출 인센티브 지원 등이 해당됨

2.1.2. 수출성장동력 확충사업

- 수출상품화지원 사업은 수출 유망상품을 발굴하고 해외시장을 개척하는 사업으로 시제품 개발, 제품 현지화 등이 해당됨

표 3. 2010년 수출상품화지원 사업 추진 실적

구 분	계 획(A)	실 적(B)	비 고(B-A)
계	61	61	-
고부가 수출상품화 지원	10	39	29
수출상품화 지원	25	-	△25
수출명품화 지원	8	5	△3
지리적표시특산물 수출현지화	4	3	△1
식재료 수출상품 개발	14	14	-

자료: 농수산식품유통공사

표 4. 2011년 수출상품화 사업 지원 현황

신청단계	업체명	품목	국가
1단계 : 13 (제품현지화)	(주)정보건강	스시식초	미주권
	동원에프앤비	큐빅형참치	미주권
	다정	황금유자차	미주권
	금강비엔에프	치어팩 젤리	미주권
	정식품	두유	중화권
	해남자연농업	두류가공식품	중화권
	금산인삼협동조합	홍기삼	중화권
	(주)상신주가	탁주	중화권
	(주)녹차원	보리차	중화권
	(주)우리술	막걸리	중화권
	진한식품	삼계탕	일본
	태양수출영농조합	인삼(수삼)	일본
	제이제이에프	백합	극동러시아
	2단계: 23 (시장개척)	(주)지이스트	면류
(주)뜰아채		머쉬마루버섯	미주권
오케이에프		유자음료	미주권
포천인삼영농조합		홍삼순액	미주권

신청단계	업체명	품목	국가
신청단계	한삼인	드링크	미주권
	빙그레	메로나	미주권
	(주)샘표식품	고기양념장	미주권
	가보팜스	배즙	중화권
	대대로영농	진도홍주	중화권
	농가식품	김치	중화권
	모닝팜	복숭아	중화권
	밤부스란트	대잎차	유럽권
	(유)제회	쌀	유럽권
	(주)초가	막걸리	일본
	국제화훼종묘	수국	일본
	의성흑마늘영농	흑마늘	일본
	안면도농협	고추가루	일본
	이동구조	막걸리	일본
	(주)하림	삼계탕	일본
	제주농식품	건조김치	일본
	배해정누룩도가	막걸리	일본
	농우바이오	채소종자	중동
	삼양식품	라면	중동
	3단계 : 5 (시장정착)	도울농산영농조합	흑마늘
비전코리아		녹차	유럽
(주)매일유업		유제품	중화권
(주)천지양		홍삼	중화권
씨제이제일제당		조미소스	일본

자료: 농수산물유통공사

- 직접 세일즈사업은 미래 수출유망 신규상품을 발굴하여 시장개척부터 마켓테스트, 수출계약까지 대행하는 사업인데, 농수산물유통 공사가 직접 실시함
- 공동브랜드 관리 및 운영사업은 수출공동브랜드인 “휘모리” 브랜드의 사

용을 확대하는 사업임

- 수출협의회 활성화지원사업은 수출업체간 자율협력기구가 구성 되어 자주적인 수출 확대를 유도하는 사업으로 농수산물유통 공사가 협의회 사무국의 기능을 담당함

2.1.3. 해외마케팅사업

- 국제박람회참가 지원 사업은 농수산물 및 농수산 가공식품 등을 생산하거나 수출하는 업체의 국제 박람회 참가 비용 일부 등을 지원하는 사업임
- 구체적인 지원 내용은 부스임차비, 장치비, 전시품 운송통관 및 냉장비품 임차비, 통역고용비 등의 50~100% 등이 포함

표 5. 2010년 국제박람회참가지원사업 추진 실적

구 분	계 획(A)	실 적(B)	비 고(B-A)
사 업 량(회)	30	30	-
참가업체(업체)	609	612	3
참가실적(천불)	418,000	546,971	128,971

자료: 농수산식품유통공사

- 해외 판촉행사 지원 사업은 해외 소비자 대상 판촉 행사 활동을 지원하는 사업으로 현지 수입·유통업체가 시행하고, 해외 aT가 운영 주관하는 방식임.

표 6. 2010년 해외관측행사지원사업 추진 실적

구 분	계 획(A)	실 적(B)	비 고(B-A)
해외유통업체 관측사업	90회	123회	33
신규시장개척 관측사업	17업체	12업체	△5
지자체연계 관측사업	22회	22회	-
수출유망가공식품 관측	5업체	4업체	△1
지리적표시특산물 관측행사	3업체	2업체	△1
공동대표브랜드 관측사업	3업체	3업체	-

자료: 농수산식품유통공사

- 바이어 거래 알선 사업은 해외 유망바이어 초청을 통한 대규모 수출상담회 개최 및 개별 바이어 수시 초청 등을 포함함
- 바이어 초청 관련하여 왕복 항공료와 3박4일 체재비 등을 지원

표 7. 2010년 바이어 거래 알선 사업 추진 실적

구 분	사업량	예산 (백만원)	비 고
계	315명	1,200	-
대규모 수출상담회(BKF)	110명	350	aT 주관 (6월)
대규모 수출상담회(KFE연계)	60명	200	aT 주관 (11월)
대규모 수출상담회(식품소재)	30명	100	한국식품협회 아웃소싱
대규모 수출상담회(유기농박람회연계)	30명	100	유기농업협회 아웃소싱
바이어초청·관리(수시초청)	50명	90	연중 초청
바이어초청·관리(회모리)	35명	60	신선류 바이어초청
해외상담 Fair(식재료)	2회	300	일본 등 현지상담

주: BKF : BUY KOREAN FOOD, KFE : KOREA FOOD EXPO

자료: 농수산식품유통공사

- 해외 홍보 마케팅 사업은 해외유력언론, 재외공관 등 현지주류층, 유통바이어 및 소비접점의 일반소비자 등을 대상으로 매체 광고 등을 실시하는 사업임

표 8. 2010년 해외 홍보 마케팅사업 추진 실적

구분	실적	내역
미디어광고 (예산: 1,713백만원)	12종 (7개국 69회)	하노이TV연계 인삼홍보, 인삼 CODEX제정홍보, 해외여행일본소비자대상 리플렛 홍보, 대만 대형유통업체 김치 보드광고, 잡지, SNS 활용 김치 홍보사업, 홍콩·동남아 딸기 매체광고, 중화권 유자차 광고, 중국 인삼 버스 광고, 장류 현지식 레시피 제작 홍보 등
현지유통인사 구전마케팅 (예산: 2,206백만원)	7종 (38개국 78회)	유통 바이어 우수농식품 샘플제공사업, 재외공관연계 수출 농식품 홍보, 현지한식당 경영주 대상 홍보, 일본 현지매스컴초청 신선농산물 투어 등
소비자체험 마케팅 (예산: 2,557백만원)	36종 (8개국 49회)	벤더주관 구매상담회 참가, 상설·대형유통매장 연계 홍보, 신흥시장 개척 로드쇼, 중국 춘절맞이 양란 로드쇼, 국제인삼심포지움 연계 홍보, 타민족축제활용홍보, 드럭스토어연계건강식품홍보, 중국 생막걸리홍보, 조제분유 소비자홍보, 삼계탕 신규시장런칭행사, 수출유망가공식품 해외마케팅, 과실류 신흥시장 홍보, 남아공월드컵연계 홍보, 대일 김치 연구 용역 등
총 6,476백만원		39개국 55종 196회

자료: 농수산물유통공사

- 수출여건변화 대응 마케팅 사업은 2011년 신규 사업으로 해외 aT센터에 자율사업이 가능한 재량예산을 배정하여 능동적 사업추진 여건을 조성하는 것을 목적으로 함

2.2. 농축산물판매촉진사업

- 농축산물판매촉진사업은 크게 수출물류비지원과 수출인프라강화로 구분될 수 있는데, 최근 수출물류비 지원사업의 비중을 줄이고 수출인프라강화사업의 비중을 늘리는 추세임
 - 수출물류비지원사업은 수출농가나 업체에 수출물량 등에 비례 하여 일정 금액을 물류비용 지원 형식으로 직접 지불하는 사업으로 실질적인 수출 보조에 해당²⁹
 - 수출인프라강화사업은 수출물류와 관련된 인프라를 지원하거나 인프라 관련 비용 일부를 지원

표 9. 2010년 수출인프라강화사업 추진 실적

단위: 백만원

구분	계획	실적	비고
합계	8,459	2,162	
① 수출농식품 안전성관리지원	1,150	627	* 잔류농약검사지원, 검역관초청, 현지검역, 채소류 안전성 관리 등
② 수출농산물 안전지킴이 육성·운영사업	1,310	253	* 지킴이 수당 및 교육비
③ 원예전문생산단지 육성사업	344	145	* 단지실태조사, 선진물류조사
④ 수출선도조직 육성사업	220	27	* 해외선진국 계열화조직 연수
⑤ 공동대표브랜드 육성사업	1,000	-	
⑥ 선도유지제 지원	600	71	* 신선농산물 상품성 유지 지원
⑦ 수출보험료 지원	1,000	241	* 환변동보험, 수산물수출보험 지원

²⁹ 구체적으로 표준물류비의 35%(중앙 10%, 지자체 25%)를 기본 물류비지원으로 지불하고, 추가적으로 10 ~ 12%를 인센티브 지원 형식으로 시행 중

⑧ 해외공동물류센터 운영사업	2,000	260	* 5개국 8개소 공동물류센터 운영
⑨ 농축산물판매촉진사업 지도점검	420	371	* 수출지원시스템 개발용역, 품목관리위원회 개최 등
⑩ 수출전문인력 육성사업	415	167	* 해외선진농업기술연수, 국내외 전문가컨설팅 등

자료: 농수산물유통공사

2.3. 수출진흥사업

- 수출진흥사업은 농산물 수출확대사업과 수산물 수출확대사업 일부를 집행하는 농수산물유통공사의 운영 예산 항목임

2.4. 수출관련 융자사업

- 수출관련 융자사업은 수출 관련 기업 등에게 자금 융자를 지원하는 사업으로 크게 수출자금 지원사업과 농식품수출해외전진기지 구축 사업으로 구분됨
 - 농식품수출해외전진기지 구축 사업은 2011년 예산이 신규 편성
- 수출자금 지원사업 중 운영활성화지원사업은 농식품 수출업체에 수출시 필요한 자금을 지원하는 사업임. 실제 사업 집행 내역을 보면 동일 업체가 연속적으로 지원받는 사례가 많아 업체 입장에서는 일정 규모의 자금을 다년도에 걸쳐서 운영하는 효과를 보고 있는 것으로 판단됨
 - 대출기간 : 1년 이내
 - 지원금리 : 농업인(생산자단체 포함) 연 3% / 비농업인(일반업체 등) 연 4%
 - * 단, 종합평가 결과 기준금리에서 최우수업체 1.0%, 우수업체 0.5% 인하

- 지원비율 : 총사업비의 90% 이내(자부담 10% 이상)
 - 지원용도 : 국산 농식품 수출업체의 원료·부자재 구입, 저장·가공 등 운영자금
- 또한, 축산물 열처리가공장 지원사업은 축산물 열처리가공업체의 가공장 확보를 위한 저장·가공·부대시설 등의 신축·증축·증설·개보수 및 물류장비 구입비를 지원하는 사업임
- 대출기간 : 10년(3년거치 7년 균분상환)
 - 지원금리 : 농업인(생산자단체 포함) 연 3% / 비농업인(일반업체 등) 연 4%
 - 지원비율 : 총 사업소요액의 80%이내(자부담 20% 이상)
 - 지원용도 : 수출국에서 요구하는 시설을 포함한 가공시설 및 장비 지원
 - * 축산물 열처리가공장의 저장·가공·부대시설 등 관련시설의 신축·증축·증설·개보수 및 장비구입비
- 한편, 우수수산물지원사업은 우수 수산물을 구매하여 가공·수출 하는데 필요한 자금지원사업임
- 지원금리 : 연 3~4%(어업인·생산자단체 3%, 비어업인 4%)
 - * 단, 종합평가 결과 기준금리에서 우량업체 1.0%, 유망업체 0.5% 인하
 - 대출기간 : 1년 이내
 - 지원용도 : 국내산(연근해산 또는 원양산) 수산물 수출용 원료 구입 등 운영자금

3. 기타 수출진흥사업

3.1. 시설원예품질개선사업

- FTA/DDA 등에 대응하여 원예전문생산단지 시설의 현대화, 규모화(증·개축) 전문화를 지원함으로써 원예농산물의 품질개선 및 안정적인 수출기반 구축을 목적으로 함
 - 2010 실적 : 42개단지 622억(국고 124, 지방비187, 용자·자부담 311)
 - 2011 총사업비 : 443억원(국고 116, 용자 210, 자부담 117)

- 지원 대상은 다음과 같음
 - 시설현대화 : 공정육묘장, 양액재배시설, 양액재활용시설, 시설 복합환경 제어시설, 에너지 효율형 냉·난방·보온시설 등(에너지 효율화사업과 중복지원 불가)
 - 단지 증·개축 : 유리온실, 자동화온실 증·개축 및 기존시설 구조개선
 - * 증축은 기존온실 면적(최초 사업 신청시 시설면적)의 30% 이내

- 지원 조건은 금리 3%(3년 거치 7년 분할상환)임

3.2. 해외 aT센터 운영 사업

- 6개국 9개 지역에 해외 aT센터를 설치·운영하는 사업임.

부록 4.

우리나라 동물용의약품의 대중국 시장 진출 여건 및 중국의 동물용의약품 관리제도³⁰

1. 중국의 축산업 현황

- 2003년에서 2006년까지 중국의 가축사육 현황을 보면 소, 말, 양, 가금류의 사육 수는 거의 변화가 없는 반면, 육돈의 경우 2003년 59,201만 마리에서 2006년 68,050만 마리로 크게 늘어난 것을 볼 수 있음.

표 1. 중국의 가축사육 현황

단위: 만 마리

연도별	소	말	육돈	양	가금
2003년	13,467	790	59,201	34,054	505,812
2004년	13,782	764	61,801	36,639	516,188
2005년	14,157	740	66,099	37,266	517,806
2006년	13,944	720	68,050	36,897	517,405

자료: 중국 통계연감(中國統計年監)2007

30 본 내용은 한국동물약품협회 내부 자료의 내용 일부를 발췌하여 작성함.

- 주요 축산물의 생산 현황을 보면 돈육, 우육, 양육, 계육, 토육, 계란, 꿀, 우유의 생산량이 전년대비 증가하고 있는 것을 볼 수 있음. 우유의 경우 인·허가 절차가 필요 없음.

표 2. 중국의 주요 축산물 생산 현황

단위: 만톤

년도별	돈(豚)육	우(牛)육	양(羊)육	계(鷄)육	토(兔)육	계란	꿀	우유
2005년	5,011	711	435	1,464	51	2,880	29	2,753
2006년	5,197	750	470	1,507	54	2,946	33	3,193

자료: 중국축목업연감 2007

- 중국의 2006년 사료 생산 현황 중 배합사료의 경우 육계용이 전년 대비 21.35%로 가장 큰 증감율을 보였으며, 농축사료의 경우 산란계용이 전년대비 23.86%, 예비혼합사료의 경우 돼지용이 37.07%로 가장 큰 증감율을 보였음.

표 3. 중국의 사료 생산 현황(2006년)

단위: 만톤, %

분류	돼지용		산란계용		육계용		수산용		반추동물용	
	생산량	증감율	생산량	증감율	생산량	증감율	생산량	증감율	생산량	증감율
배합사료	2,402	9.62	1,431	-3.12	2,265	21.35	832	12.08	192	-7.86
농축사료	1,423	11.04	474	23.86	356	21.36	45	9.86	143	6.03
예비혼합사료	243	37.07	92	16.02	64	21.02	18	-1.02	21	18.01

자료: 중국사료 공업협회 정보센터(<http://www.chinafeed.org.cn>)

2. 우리나라 동물용의약품에 대한 중국 시장의 평가

- 중국 내 수입 동물용의약품의 인·허가 수가 연간 10건 미만으로 매우 적고, 이 또한 미국, 유럽의 제품만 등록 되고 있음. 일본·한국의 인허가 제품은 현재까지 1~2 품목에 불과한 실정임.
- 중국 내에서 한국 제품은 상대적으로 미국·유럽에 비해 기술력이 떨어지는 것으로 인지되고 있으며, 회사 규모와 미국 등의 선진 국가의 중국 정부에 대한 압력 행사 등이 등록 과정에 영향을 미치고 있음.
- 자국 산업 보호로 중국 내 동물용의약품 제조업체에서 중국 정부에 수입을 못하도록 간접적으로 영향을 주고 있으며, 미국·유럽의 등록 자료에 비해 한국 제품의 등록 시 제출 자료가 부실하여 한국 제품에 대한 등록 요건을 강화하기 시작함.
- 중국 현지에서는 중국산 낙농 제품의 품질이 저하되어 있는 반면, 한국산 제품의 샘플 사용 등으로 국내 제품의 효과가 널리 알려져 있음. 한국산 동물용의약품의 호응도가 높아 한국산 제품이 중국에 수출 될 경우 판매량이 증대될 것으로 예상됨.
- 중국 내 허가 법규 등의 기준이 모호했으나 법규, 정책이 규정화되어 명백하게 수입 요건 등을 확인 할 수 있음. 축산식품 등 안전성이 대두됨에 따라 중국내 요구 수준은 높아지고 있으나, 중국산 제품은 요구를 충족하지 못해 해외 제품을 선호하고 있어 한국 제품의 탁월한 축산물 질병 예방 효과 등을 인지도시킬 경우 인·허가가 상대적으로 용이할 수 있음.

- 중국의 WTO 가입으로 보호무역주의가 점차 사라지고 있으며 한·중 간의 무역량이 점차 증대함에 따라 동물용의약품 분야의 교류 증대를 기대함. 이전 중국 농업부의 등록 허가기간은 4~5년이 걸렸으나, 현재는 2~3년으로 등록 기간이 빨라지고 있음.

3. 중국의 동물용의약품 관리제도

- 중국의 동물용의약품 관리 조례로는 중국 인민공화국 국무원령(제404호)가 있으며 이는 2004년 3월 24일 국무원 45차 사무회의를 통과·공포되었으며, 2004년 11월 1일부터 시행되었음.
- 이외 동물약품 등록 방법(중화인민공화국 농업부령 제44호: 2005.1.1.) 등 각 분야별, 내용별 농업부 부령 등을 운용하고 있음.
- 중국도 한국과 같이 인체약품과 동물용의약품을 구분하여 관리하고 있음. 인체약품의 경우 국가 식품약품감독관리국(SFDA)에서 담당하고, 동물용의약품의 경우 수의국과 중국수의약품감찰소로 구분됨.
- 수의국의 경우 정책, 제조업소 및 품목허가, 감찰소 및 각성 지방정부 관리, 질병관리 및 예방, 위생 검사검역, 수의사 관리, 검사·실험기관 관리 등을 담당.
 - 종합처(綜合處)/의정치(醫政處)/기술 및 국제협력처(科技與國際合作處)/방역처(防疫處)/검역감독처(檢疫監督處)/약정약계처(藥政藥械處)

- 중국수의약품감찰소의 경우 검정 및 검사, 감시를 담당.
 - 지방 조직 : 각 성별 축목수의국 등
 - 민간 조직 : 중국동물보건품협회

그림 1. 중국의 약품관리조직



자료: 한국동물약품협회 자료 수정

4. 시사점

- 중국 주재 공공기관과의 면담을 통해 국내 동물용의약품의 우수성을 알리고, 국내 업체의 그 간 중국 시장 개척 노력 등에 대해 안내하여 중국에 진출 시 지원하기로 협의하여야 함.
- 향후 수출 전략 품목 선정 후 정부기관과의 협력을 통해 중국 내 홍보, 등록 등 중국 진출 지원이 가능하여야 함. 또한 신뢰할 만한 중국 현지 바이어를 발굴하여야 하며, 그간 등록 실패 원인을 파악하고 전략적 수출 방법을 모색할 필요가 있음.
- 그동안 한국 업체의 중국 진출 실패 원인을 파악하여 정부기관 등 공식적인 채널을 통한 시장 진입이 필요함을 인지하고 중국 수출을 위한 지원 체계를 구축. 앞으로 협회, 업체, 정부 간의 협력을 통한 중국 시장 진출이 가능할 것으로 기대됨.
 - 기본적으로 업체에서는 수출 제품의 기술적 부분이 뒷받침 되어야 하며, 중국 정부에서 요구하는 등록 자료 등을 철저히 구비
- 국내 동물용의약품 수출로 질병 예방, 안전 축산품 생산 및 중국 축산업 발전기여 등 한국 동물용의약품의 우수성을 홍보하는 내용의 한·중 정부 간 협의회가 필요함.
- 우수한 한국산 동물용의약품 수출로 중국 내 목장에서의 생산성을 높이고, 질병 예방에 도움을 줄 수 있을 것으로 기대됨. 추후 한국산 동물용의약품의 약효분류별, 축종별로 구분하여 중문으로 번역하고 이를 제공 하여야 함.

참고 문헌

- 김성훈, 김경필, 한호석, 송영은. 2009. 「농축산물판매촉진사업 제도 개선 연구」. 농수산물 유통공사.
- 김진석, 신호철, 사지원. 2010. 「동물용의약품 관리체계 개선방안 연구」. 농림수산식품부. 농림수산식품부. 각 년도. 「농림수산식품주요통계」.
- 농수축산신문. 2011. 「한국축산연감 2011-2012」.
- 송주호, 황윤재, 채상현, 박용호 외. 2007. 「축산식품 위생안전성 강화를 위한 수의사처방제 도입 방안」. 한국농촌경제연구원.
- 엄석진, 김성훈. 2011. 「농식품 연관산업 수출 활성화 방안 연구」. 농림수산식품부.
- 박순찬, 김종숙, 김성훈, 홍현균. 2012. 「농식품 수출 확대 지원 정책의 고용 영향 평가」. 고용노동부.
- 한국농촌경제연구원. 2012. 「농업전망 2012」.
- KOSIS 국가통계포털 (<http://www.kosis.kr>)