

보도시점 2026. 5. 11.(월) 11:00  
5. 12.(화) 조간

배포 2026. 5. 11.(월) 09:00

## 동물용의약품 산업 도약의 핵심, '인재'에 투자한다

- 「동물용의약품 산업 전문인력 양성 교육」 위탁사업 착수보고회 개최(5.12.)
- GMP·GLP·GCP·RA 실무 중심 교육으로 국제 수준의 전문가 양성

농림축산검역본부(최정록 본부장, 이하 '검역본부')는 5월 12일 광명역 대회의실에서 동물용의약품 제조·수입업체, 비임상/임상시험 실시기관, 수의과 대학 등 관계자들이 참석한 가운데 「동물용의약품 산업 전문인력 양성 교육」 위탁사업 착수보고회를 개최한다.

동물용의약품 산업은 실험실 단계에서 약물의 독성과 안전성을 검증하는 비임상시험관리기준(GLP)을 시작으로, 실제 대상 동물에서 치료 효과와 안전성을 입증하는 임상시험관리기준(GCP), 우수한 품질의 제품을 일관되게 생산하는 제조·품질관리기준(GMP), 모든 과정을 과학적·법적 근거에 따라 검토해 품목 허가를 지원하는 인허가 규제과학(RA)에 이르기까지 전 과정에 엄격한 관리 기준이 적용되고 있다.

\* 비임상시험관리기준(Good Laboratory Practice, GLP), 임상시험관리기준(Good Clinical Practice, GCP), 제조·품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP), 인허가 규제과학(Regulatory Affairs, RA)

이러한 제도적 관리 체계와 기술 변화에 대응하기 위해서는 전문인력의 확보가 필수적이지만 그간 동물용의약품 분야에서는 전문인력 양성을 위한 체계적인 교육프로그램이 부족하여 산업 현장에서 실무 인력 수급에 어려움을 겪어왔다.

이에, 검역본부는 정부의 '동물용의약품 산업 발전방안('25.4.2)'을 이행하기 위한 후속 조치로, 임상·비임상 시험연구(GCP·GLP) 단계부터 제조·품질관리 기준(GMP), 인허가 규제과학(RA)까지 전 주기에 걸친 분야별 현장 실무형 전문가를 양성하기 위해 이번 위탁사업을 마련하였다.

위탁사업은 연간 300여 명의 전문인력을 양성하는 것을 목표로 민간 교육 기관(사단법인 한국동물약품협회)을 통해 현장 수요를 반영한 산업 분야별 맞춤형 교육프로그램을 개발하고, 전주기 교육과정을 운영하는 방식으로 진행되며 세부 교육과정(총 160시간)은 다음과 같다.

### 〈세부 교육과정〉

- ① 동물용의약품 제조업체 대상 GMP 직무교육(70여 명, 50시간)
- ② 수의과대학, 동물병원 등 임상시험실시기관 대상 GCP 직무교육(50여 명, 24시간)
- ③ 비임상시험실시기관 대상 GLP 역량 강화 교육(50여 명, 16시간)
- ④ 제조수입업체 품목허가 담당자 대상 규제과학(RA) 전문가 양성 교육(100여 명, 30시간)
- ⑤ 대학생 등 비재직자 대상 산업입문 전문인력 양성 교육(30여 명, 40시간)

이번 위탁사업을 통해 동물용의약품 산업의 핵심 분야인 신약 연구개발, 제품화 및 품목허가 대응 전문인력 양성에 기여하고, 급변하는 국제 규제 환경과 기술 변화에도 선제적으로 대응할 수 있을 것으로 기대된다.

위탁사업은 1차년도(2026년) 추진 결과를 토대로 교육프로그램을 평가·보완하여 매년 지속적으로 추진해 나갈 방침이다.

검역본부 정승교 동물질병관리부장은 “동물용의약품 수출 활성화를 위해서는 고부가가치 신약 개발과 국제적 수준의 규제 준수 역량이 중요하다”라고 하면서, “이번 교육 사업을 비롯해 앞으로도 국내 동물용의약품 관련 기업들이 국제 표준에 부합하는 전문성을 갖춰 수출 경쟁력을 극대화할 수 있도록 지원하겠다”라고 말했다.

### 붙임 동물용의약품 산업 전문인력 양성 교육과정

담당 부서	농림축산검역본부 동물약품평가과	책임자	과 장	구현옥 (054-912-0549)
		담당자	연구관	나진주 (054-912-0551)

① 동물용의약품등 제조·품질관리기준(GMP) 직무교육(50시간 이상)

과정	교육내용	교육시간
1	GMP 기초 (사이버/ 영상/ 집합교육)	30
	동물용의약품 관리제도 이해 동물용의약품 산업의 이해 약물학, 약제학의 기초 동물용의약품의 특성 분석 및 제형 개발 동물용의약품의 규격 및 기준 KVGMP 개론 시설 및 환경 관리 생산제조 관리 품질 관리 문서·기록 관리와 데이터 무결성(Data Integrity) 품질보증시스템 이해 밸리데이션의 기초 GMP 국제기준과의 차이 분석 국내 GMP 선진화 방안	
2	GMP 심화 (집합교육)	10
	시험방법 밸리데이션 제조공정 밸리데이션 세척 밸리데이션 제조지원설비 밸리데이션 연간품질평가 등 사례분석 및 문제해결 방안	
3	바이오의약품 GMP (집합교육)	10
	생물학적제제 관리제도 이해 생물원료 시드로트시스템 이해 바이오의약품 특성 분석 및 기준 개발 바이오의약품 시험방법 밸리데이션 바이오의약품 제조공정 세척 밸리데이션 바이오의약품 연간품질평가 등 사례분석 및 문제해결 방안	

\* 실무자 외 제조소 품질부서 책임자 교육프로그램 적극 참여 유도 필요

② 동물용의약품등 임상시험관리기준(GCP) 직무교육(24시간 이상)

과정	교육내용	교육시간
1	GCP 기초 (사이버/ 영상/ 집합교육)	18
	VICH GCP 기본 원칙 이해 동물복지 및 생명윤리 임상시험 계획서 승인 신청, 시험 실시 및 시험결과 분석 기초 임상시험 책임자, 의뢰자 및 기록감독자(모니터요원) 역할 임상시험 품질 관리 및 보증 임상시험 문서 및 기록 관리 이상 반응 및 안전성 보고 임상시험 통계의 역할 임상시험 사례 분석 및 문제해결 방안	
2	GCP 심화 (집합교육)	6
	임상시험 통계 설계 기초 및 표본크기 산정 임상시험 데이터 이해(반복측정, 범주분석, 생존분석 등) 동등성 임상시험 설계 및 결과 사례 분석 비열등성 임상시험 설계 및 결과 사례 분석	

③ 동물용의약품 비임상시험관리기준(GLP) 역량강화 교육(16시간 이상)

과정		교육내용	교육시간
1	GLP 기초 (사이버/ 영상/ 집합교육)	OECD 및 VICH GLP 제도의 개념 이해	10
		독성시험과 약리시험 이해	
		운영책임자, 시험책임자/신뢰보증책임자, 시험험의뢰자 역할	
		표준작업절차 작성 및 개정	
		시험계획서 작성, 기록관리 및 결과 보고	
2	신뢰성보증 (집합교육)	비임상시험 품질보증	6
		신약 개발 단계 비임상시험 결과 해석	
		비임상시험 자료의 신뢰성과 무결성 보증	
		시험물질과 시료 관리의 품질보증	
		시설·환경과 장비·시약 품질보증	
독성·분석시험 품질보증			
다지점시험의 중요 관리사항과 신뢰성 보증			

④ 동물용의약품등 규제과학(RA) 전문가 양성 교육(30시간 이상)

과정		교육내용	교육시간
1	RA 기초 (사이버/ 영상/ 집합교육)	수의생리학(소,돼지,닭,개,고양이)의 기초 이해	18
		수의약리학의 기초 이해	
		수의독성학의 기초 이해	
		동물용의약품 관리제도 개요	
		동물용의약품·품목허가/신고의 절차	
		시판 후 안전관리 제도 이해	
		사후 품질 및 약효 부작용 모니터링	
		약사감시	
		생물학적제제 국가출하승인제도	
		국제 규제 조화-VICH 가이드라인 및 국제 규제 동향	
동물용의약품 품목허가 신청 전략			
2	RA 심화 (집합교육)	제조 및 품질관리 제출자료 및 작성 방법	6
		독성 및 잔류성 등 안전성 제출자료 및 작성 방법	
		약리작용 및 임상시험 등 유효성 제출자료 및 작성 방법	
		신약 등 신제품 개발 전략 및 문제 해결 방안	
		동물용의약품외품(소독제,살충제) 유효성 제출자료 및 작성 방법	
동물용의약품 변경허가 사례별 제출자료 및 신청 전략			
3	바이오 의약품 RA (집합교육)	동물용 바이오의약품(백신,세포·유전자치료제) 관리제도 이해	6
		바이오의약품 품질 제출자료 및 작성 방법	
		바이오의약품 안전성·유효성 제출자료 및 작성 방법	
		바이오의약품 특성별 비임상시험 전략	
바이오의약품 개발 전략 및 문제 해결 방안			

⑤ 동물용의약품 산업입문 전문인력 양성 교육(40시간 이상)

과정		교육내용	교육시간
1	산업입문-기초과정 (집합교육)	동물용의약품 산업 이해	20
		동물용의약품 관리제도 개요	
		동물용의약품 직무 탐색	
		동물용의약품 규제과학(RA) 개요	
		제조/품질관리기준(GMP) 개요	
		임상시험관리기준(GCP) 개요	
		비임상시험관리기준(GLP) 개요	
		신약 연구개발 단계 이해	
		바이오의약품 R&D 및 규제 기초	
		현장 견학(GLP, GCP, GMP)	
		동물용의약품 규제과학(RA) 실무	
GMP 실무			
GLP 실무			
GCP 실무			
품목허가 제출자료 작성 실습 및 사례 분석			
모의 면접 및 멘토링			