

보도시점

2026. 7. 30. 목 11:00
2026. 7. 31 금 조간

배포

2026. 7. 30. 목 06:00

동물용 의약품 제조·품질관리기준 선진화로 품질향상과 수출경쟁력 강화

- 동물용의약품등 취급규칙 개정으로 국제기준에 맞춘 제조·품질관리기준(GMP) 강화, 제품별 맞춤형 기준 마련 및 3년 마다 점검 등 사후관리 강화

농림축산식품부(장관 송미령)는 동물용 의약품의 제조·품질관리기준(이하 GMP라 한다)*을 국제 수준에 맞게 높여 국내 동물용의약품의 품질과 안전성을 강화하고 해외 수출 경쟁력을 높이기 위해 「동물용의약품등 취급규칙」을 7월 30일 개정·공포하였다. 주요 내용은 다음과 같다

* 제조·품질관리기준(GMP; Good Manufacturing Practice): 동물용 의약품을 안전하고 일정한 품질로 생산하기 위해 제조시설·제조공정·품질 등을 관리하는 기준

첫째, 제조·품질관리기준(GMP)을 국제 수준에 맞게 강화한다.

국제적으로 동물용의약품 분야에서는 제조공정 및 제조시설·장비 검증 기준이 점차 강화되고 있다. 이에 따라 국내 GMP에도 해당 기준을 반영하여 더 안전하고 품질이 우수한 동물용 의약품을 생산할 수 있도록 한다.

기준 강화에 따른 제조시설 정비 등 산업계의 준비 기간을 고려하고, 동물용 의약품을 제품 특성에 따라 3개 제형군*으로 분류하여, 주사제부터 우선 적용하는 방식으로 2030년부터 2035년까지 단계적으로 시행할 계획이다.

* 1제형군: 주사제·주입제, 2제형군: 외용액제·내용액제 등, 3제형군: 생물학적 제제·원료용 의약품

둘째, 제품 특성에 맞는 맞춤형 제조·품질관리기준(GMP)을 마련하고 관리 체계를 정비한다.

기존에는 일반 동물용 의약품과 백신 등 생물학적 제제의 2개 분야로만 구분하여 운영하였으나, 앞으로는 원료용 등 6개 분야*로 세분화하여 제품 종류와 특성에 맞는 맞춤형 기준을 적용한다. 이는 2027년부터 시행된다.

* 완제품 / 원료용 / 생물학적 제제 / 방사성 의약품 / 의료용 고압가스 / 혈액제제

또한 기존에는 제조시설 단위로 관리하던 방식에서 벗어나, 앞으로는 같은 제조시설에서도 제품별 특성에 맞는 제조공정과 품질관리가 이루어지도록 체계를 개편한다. 아울러 GMP 적합 판정을 받은 제조시설에서 동일한 제형의 품목허가를 신청할 경우, 신약·생물학적 제제 등 일부를 제외하고는 GMP 관련 서류 제출을 면제하여 기업의 행정 부담을 줄인다.

셋째, 제조·품질관리기준(GMP) 사후관리를 강화하기 위한 갱신 제도를 도입한다. 동물용 의약품 제조시설이 GMP 수준을 지속적으로 유지하고 있는지 확인하기 위해, 3년마다 재심사하는 갱신 제도를 2027년부터 도입한다.

기존에는 신규 제조시설 허가 시 한 번만 적합 판정을 받으면 되었으나, 앞으로는 3년마다 정기적으로 점검하여 기준이 지속적으로 충족되고 있는지 확인한다.

이번 동물용 의약품 GMP 선진화를 통해 국제 기준에 부합하는 제조·품질 관리 체계를 구축함으로써 국내 동물용의약품 산업의 신뢰도를 높이고 수출 경쟁력을 강화하는 기반이 마련될 것으로 기대된다. 농림축산식품부는 새로운 제도가 현장에 안정적으로 정착될 수 있도록 관련 협회 및 산업계와 지속적으로 소통하고 적극적으로 협업해 나갈 예정이다.

참고로 「동물의약품등 취급규칙」 개정 세부사항은 국가법령정보센터(www.law.go.kr)와 농림축산식품부 누리집(법령정보)에서 확인이 가능하다.

담당 부서	방역정책국 방역정책과	책임자	과 장	황성철 (044-201-2551)
		담당자	사무관	이유경 (044-201-2552)