

동물용의약품 재평가에 대한 이해

I. 들어가며

우리나라에서 동물용의약품을 허가한 이래 현재까지 허가된 동물용의약품은 약 6,200여종에 이르고 있으며 기허가된 동물용의약품에 대한 안전성이나 유효성 등 재평가는 공식적으로 한 번도 이루어지지 않았다. 이에 우리나라(우리원)에서도 보다 안전한 동물용의약품을 공급하기 위해 2007년 재평가에 대한 법적 근거를 마련하고 2009년부터 재평가를 실시하게 되었다.

본고에서는 우리나라 동물용의약품의 품질을 한 단계 향상시키기 위해 도입된 동물용의약품재평가에 제도에 대해 살펴보고자 한다.

II. 본론

1. 「동물용의약품 재평가」란?

동물용의약품의 재평가는 최신의 과학 수준(현행기준)에서 동물용의약품 안전성, 유효성을 재검토, 평가하여 보다 안전하고 우수한 제품을 공급하고 합리적인 사용을 기하여 동물의 건강보호 및 축산물 안전성 확보에 기여함을 목적으로 하고 있다.

재평가의 대상은 이미 품목허가(신고)를 받은 동물용의약품 중 재심사 기간 중인 품목, 농림수산식품부 장관이 안전성 및 유효성에 문제가 없다고 인정하여 고시한 품목, 재평가 기간 중 취소 또는 취하된 품목, 그리고 수출만을 목적으로 허가된 품목은 제외하고 나머지는 모두 대상으로 하고 있다.

평가는 해당 품목의 유효성, 안전성, 그리고 배합의의(복합제에 한함) 판정 기준에 준하여 실시하게 된다. 그 결과 해당



김 명 수
국립수의과학검역원
동물약품관리과
kimms@nvrqs.go.kr

동물용의약품의 사용에 따른 유익성과 위험성을 고려하여 동물용의약품으로서의 존재가치(수의학·약학적 필요성) 유무를 판단하는 기준인 유용성에 대하여 종합평가를 하게 된다.

2. 재평가 제도에 대한 법적 근거

동물용의약품 재평가 제도에 대한 세부 규정은 「동물용의약품 및 동물용의료기기 재평가 실시에 관한 기준(검역원고시 제2008-23호, 2008년 11월 20일)」에 명시되어 있는데, 이 고시는 약사법 제33조(의약품 재평가)·제85조(동물의약품 등에 대한 특례) 행정권한의 위임 및 위탁에 관한 규정(대통령령 제22031호, 2010년 2월 18일) 제32조 제4항 제1호 다목 및 제2호 마목에 그 근거를 두고 있다.

「동물용의약품 및 동물용의료기기 재평가 실시에 관한 기준(검역원고시 제2008-23호, 2008년 11월 20일)」에는 재평가의 목적, 대상 및 방법, 예시, 공고, 신청, 제출 자료의 범위, 공시 등에 관한 조항이 포함되어 있으며 주된 내용은 다음과 같다.

- 재평가 실시 약효분류군 또는 제제를 선정·재평가 실시 1년전까지 예시하고(제3조), 실시 전년도 8월 31일까지 재평가와 관련된 세부사항을 공고(제4조)
- 해당 동물용의약품의 제조(수입)업자는 재평가 실시 전년도 12월 31일까지 품목별로 제출자료(제6조)를 첨부하여 재평가 신청(제5조)
- 제출된 신청서와 자료를 (별표1)의 평가방법 및 판정기준에 따라 심사 후 시안을 작성(제7조)·제조(수입)업자 등에게 열람(제8조)하도록 하여 의견제시(제8조)할 수 있도록 함(제8조)
- 제조(수입)업자로부터 제출된 의견을 참고하여 심의한 후 재평가 결과를 확정(제9조)하고, 심의된 재평가 결과 공시(제10조)
- 재평가 실시품목의 제조업자들은 공시된 재평가 결과에 따라 필요한 조치를 취해야 함(제11조)
- 재평가 품목선정, 제출 자료의 범위 등 검역원장이 필요하다고 인정하는 경우 동물약사심의위원회의 자문을 받을 수 있도록 함(제12조)

3. 국내·외 유관기관의 재평가 사례

식품의약품안전청에서는 우리보다 35년 정도 빠른 1975년부터 약사법에 근거하여 의약품 재평가를 실시하고 있다. 보통 10~15년 단위로 기허가 의약품 전품목에 대한 정기 재평가를 하고 있고 필요시 특별 재평가 규정을 준용, 특정 제제에 대한 재평가도 실시하고 있다. 정기 재평가는 주로 문헌 평가이고 특별 재평가는 주로 임상 평가로 진행된다. 일본에서는 제조업자(수입업자)가 계속 제조(수입)할 의사가 있는 동물용의약품에 대해 재평가를 실시한다. 식약청과 유사하게 정기 재평가와 임시 재평가로 나뉘어져 시행하고 있는데, 정기 재평가에서는 농림수산성에서 평가한 지 5년이 경과된 제제(성분)가 그 대상이고 임시 재평가는 정기 재평가 이외에 필요하다고 인정될 때 실시한다. 미국에서는

+

동물용의약품 재평가에 대한 이해

FDA에 전문분과를 설치하여 1938년부터 1962년 사이에 시판된 약 4000종의 의약품에 대한 재평가를 1966년부터 1969년까지 3년간 실시하였고 비처방약에 대한 재평가도 1971년부터 1981까지 실시하였다. 유럽연합의 경우 매5년마다 의약품 갱신을 하게 되어 있는데, 이 때 재심사, 재평가 및 이상반응보고가 통합 운영되고 있다. 2005년부터 2010년까지 EU 내 모든 등록 제품을 갱신한 후 2010년부터 약물 감시 보고서로 평가를 대체하게 된다.

4. 우리나라 동물용의약품 재평가 추진 방향

동물용의약품 재평가는 기본적으로는 식품의약품안전청에서 시행하는 의약품 재평가 방식과 유사하게 진행된다. 현재까지 허가된 약 6,200여종에 대해 연간 300여 품목에 대한 재평가를 실시하여 15년 내외에 걸쳐 동물용의약품 전체 허가 품목에 대한 1차 재평가를 완료할 예정이며 문제가 있다고 판단되는 제품은 긴급으로 재평가 항목에 포함시킬 예정이다. 인체용 의약품의 재평가와 차이점은 크게 두 가지 관점에서 찾을 수 있다. 식품의약품안전청의 인체용 의약품의 재평가는 허가부표 통일에 초점을 두고 있으나 동물용의약품에 대한 재평가는 허가부표 통일뿐만 아니라 해당 제제 및 품목의 안전성과 유효성이 현재의 과학수준(현행 기준)에 부합하는지 여부를 더 중점적으로 평가하게 된다. 또한 인체용 의약품의 경우에는 약물의 잔류가 크게 문제가 되지 않으나 동물용 의약품에서는 축산물 내 잔류는 인체에 위해를 가할 수도 있으므로 이 부분에 대한 평가도 이루어진다. 그러면 구체적으로 재평가 방법·기준 및 중장기 업무추진 계획에 대하여 살펴보면 아래와 같으며, 동물용의약품 재평가 업무처리 절차는 붙임과 같다.

1) 재평가 관련부서

- 시안작성 : 동물약품관리과 및 동물약사심의위원회 연구위원
- 시안검토 및 확정 : 기술검토 부서, 동물약품관리과 및 동물약사심의위원회 연구위원

2) 재평가 방법 및 기준

① 재평가 시안작성 및 검토

- 「동물용의약품/의료기기 재평가 실시기준」별표 1의 평가방법 및 기준에 따라 해당 품목별 심사 후 재평가 시안 작성(동물약품관리과, 동물약사심의위원회 연구위원)
 - 동물용의약품의 배합의의, 유효성·안전성 및 해당품목 사용에 따른 유용성과 위험성을 고려하여 종합적으로 평가·분류
- 유용성이 인정되는 것
 - 허가사항 변경이 필요하지 아니하거나, 허가사항 변경이 필요한 것

- 유용성이 인정되지 않는 것
 - 유효성이 인정되지 아니하거나, 위험성>유익성 및 복합제제의 배합의의가 인정되지 않는 것
- ② 재평가 주요내용
 - 각 제제별로 동일한 제품(원료성분[규격] 조성 및 함량, 제형 등)에 대하여 허가부표 내용을 통일 조정
 - 질병명칭 등에 대한 용어 통일조정
 - 효능효과, 용법용량 및 사용상 주의사항 등에 대한 허가내용 통일조정
 - 품목별 허가 부표중 허가항목 설정이 미흡한 품목에 대하여 허가항목(사항) 재설정
 - 현행 규정에서는 원료의 규격, 부형제의 종류 및 함량, 보관방법 및 사용기한, 제품 및 원료의 시험기준·방법 등을 설정토록 되어 있으나, 미설정 항목이 있는 품목에 대하여는 제출 자료를 검토한 후 반영
 - 휴약기간 미설정 제제(품목) 또는 동일품목 중 휴약기간이 상이한 품목 등에 대한 휴약기간 (재) 설정
 - 휴약기간 미설정 제제의 경우 동일품목 설정사례 또는 제출자료(미생물학적 독성시험자료, 국내외 잔류허용기준, 잔류성 시험성적 등) 등을 토대로 작성
 - 동일제품간 휴약기간이 상이한 제제는 통일되도록 조정
 - 식품위생법에 따라 잔류기준이 미설정된 제제(품목)는 국제기준/외국의 잔류기준을 준용하여 휴약기간 설정
 - 국내·외 부작용 정보 등을 토대로 허가부표의 주의사항(금기사항, 부작용 등)을 품목별로 수정
 - 국내외 부작용 정보, 외국의 허가사항 등을 종합적으로 검토하여 안전성 확보에 필요한 내용을 허가부표에 반영
 - 기타(제출자료, 외국약전 등을 토대로 “동물용의약품등의 안전성 및 유효성 심사규정” 등에 따른 허가사항 정비 등)

3) 중장기 업무추진 계획

동물용의약품 재평가의 계획성 있고 효율적인 업무 추진과 업체의 사전 준비가 가능하도록 하기 위하여 동물용의약품 재평가 대상품목 4,150여 품목에 대한 중장기 업무추진 계획을 마련하였다. 재평가 품목 수는 우리원의 평가 처리 능력을 감안하여 화학제제, 생물학적제제를 연간 300여품목 전·후로 하여 아래의 우선 순위를 고려하여 선정하였으며 2023년까지 1회 평가 완료를 목표로 하고 있다. 그러나 이러한 우선순위에도 불구하고 동물용의약품의 안전성 및 유효성에 대하여 시급히 재평가가

+
동물용의약품 재평가에 대한 이해

필요하다고 인정되는 품목에 대하여는 동물약사심의위원회의 심의를 통하여 중장기 계획에 관계없이 우선적으로 재평가를 실시할 수 있다

- ① 화학제제는 연간 230품목을 전·후로 선정하되 아래 순위를 고려하여 우선순위를 선정한다
 - 화학제제 중 내성문제로 사회적으로 잇B가 되고 있는 항생제를 우선적으로 실시한 후 일반제제 실시
 - 항생제는 내성을 [축산 항생제 내성 및 항생제 사용실태 조사(식약청 연구결과 보고서 2007년)] 및 판매실적이 많은 품목을 우선으로 선정(한국동물약품협회 기준. 2008년 12월)
 - 일반제제는 판매실적이 많은 품목을 우선으로 선정(한국동물약품협회 기준. 2008년 12월)
 - 화학제제 중 복합제의 경우 유효성분의 함량이 많은 대상제제에 포함하며, 만일 유효성분의 함량이 같은 경우에는 알파벳순서가 먼저인 대상제제를 우선으로 선정
- ② 생물학적제제는 연간 70여 품목을 전·후로 선정하되 아래 순위를 고려하여 우선 순위를 선정한다.
 - 생물학적제제 중 판매량 및 중요도가 높은 닭, 돼지를 우선으로 실시한 후 다른 축종 실시
 - 질병의 중요도(법정전염병)가 높은 예방약을 우선으로 선정
 - 판매실적이 많은 품목을 우선으로 선정(한국동물약품협회 기준. 2008년 12월)
 - 생백신, 불활화 백신 순서로 하며, 질병은 바이러스, 세균 순으로 선정
 - 생물학적제제 중 혼합제 및 복합제의 경우 단일제 질병의 중요도가 높은 예방약에 포함된 제제를 우선으로 선정.

5. 그간 추진 경과

우리나라는 2006년 이후 사실상 법규 개정 등 동물용의약품 재평가 준비를 추진하여 왔으며 그간 주요 추진 업무는 아래와 같다.

- 1) 「행정권한의 위임 및 위탁에 관한 규정」 개정(2006년 4월 20일)
 - 동물용의약품/의료기기의 재평가 업무가 농림부에서 검역원으로 위임됨
 - 취급규칙 개정(2006년 8월 16일)을 통한 재평가 관련 행정처분기준 마련
 - 2) 동물용의약품등 취급규칙 개정관련 하위규정 제·개정 작업단(T/F) 구성(2006년 5월 29일) 및 고시제정관련 협의
 - 취급규칙 하위규정 제·개정 T/F팀 3차 회의(2006년 6월 27일)에서 “동물용의약품 및 동물용 의료기기 재평가 실시에 관한 기준(안)” 협의 및 고시제정안 확정(2006년 10월 2일)
- ※ 재평가 대상 품목에 대한 선별기준을 명확히 규정하고, 재평가 실시에 따른 준비기간 등을 감안하여 제정안 마련

- 3) 『동물용의약품/의료기기 재평가 실시기준』 고시제정(검역원 고시 제2007-9호) (2007년 1월 22일)
 - 동물용의약품 재평가 대상, 방법, 절차 및 후속조치 등
- 4) 동물용의약품 경쟁력 확보를 위한 동물용의약품 재평가를 통한 품목정비 등 시스템 선진화를 내용으로 하는 동물약품관리업무 강화방안 보고(2007년 7월 2일)
- 5) 제1차 동물약사심의위원회 회의에서 2009년도 동물용의약품 재평가 실시대상 제제선정(2007년 12월 20일)
 - 내성균 유발 등 최근 사회적으로 이슈화되고 있거나(국가 항생제 내성관리 종합대책 고려), 인체보건에 영향을 미칠 가능성이 큰 동물용의약품으로 선정
 - 마크로라이드계(7종 151품목) 및 퀴놀론계(9종 171품목)를 재평가 대상으로 선정(총 16종 322품목)
- 6) 동물용의약품등 생산자 및 관련단체 · 원내 관계자 등을 대상으로 『동물약품관리과 비전설명회』를 통해 2009년도 재평가 실시계획 설명(2008년 1월 17일)
- 7) 2009년도 동물용의약품 재평가 추진관련 검토회의(2008년 2월 21일)
 - 동물약사심의위원회 선정제제를 2년간 분할하여 재평가 실시
 - 2009년도(퀴놀론계 9종 176품목), 2010년도(마크로라이드계 7종 287품목)
- 8) 2009년도 동물용의약품 재평가 대상품목 예시(2008년 2월 28., 2008년 6월 16일)
 - 퀴놀론계 총 9종 176품목(2008년 2월 28일)
 - 돼지생식기호흡기증후군 예방약 2품목 추가예시(2008년 6월 16일)
 - 시급히 재평가 할 필요성이 있다고 인정되어 추가선정 및 예시
- 9) 2009년도 동물용의약품 재평가 추진관련 설명회(2008년 6월 12일)
- 10) 동물용의약품 안전사용에 관한 실무회의(2008년 8월 25일)
 - 2009년 동물용의약품 재평가 실시 관련 제반사항
 - 2009년 재평가 실시대상 10제제 195품목 및 자료제출범위(국제기준/국내기준)
- 11) 2009년 동물용의약품 재평가 제제 선정 및 자료제출 범위 등 관련 협의회 개최(2008년 9월 24일)
- 12) 2010년 동물용의약품 재평가 실시 대상제제(품목) 예시(2008년 12월 29일)
 - 마크로라이드계 총 7종 295품목, 개 파보바이러스 감염증 예방약 52품목
- 13) 동물용의약품 재평가 중장기 업무추진 계획 수립(2009년 6월 18일)
 - 효율적인 업무 추진 및 업체의 사전 준비를 위해 재평가 중장기 계획 수립
 - 대상품목 4,150여 품목에 대하여 우리원 평가 처리 능력을 감안하여 연간 300여 품목 선정(15년/1회 주기)
- 14) 2010년 동물용의약품 재평가 실시 공고(2009년 8월 31일)

+

동물용의약품 재평가에 대한 이해

- 마크로라이드계 항균제 7종 300품목, 개파보바이러스 예방약 53품목에 대한 자료제출 범위 등
- 15) 2009년 동물용의약품 재평가 결과 공시(2009년 12월 28일)
- 재평가 대상 193품목에 대한 결과 공시
 - 유용성이 인정되나 변경이 필요한 품목 144, 유용성이 인정되지 않는 품목 5, 재평가 기간중 자진취하 또는 수출전용 전환 44.
- 16) 2011년도 동물용의약품 재평가 실시 대상제제(품목) 예시(2009년 12월 28일)
- 테트라사이클린계 5제제 234품목, 닭 뉴캐슬병예방약 1제제43품목

6. 2009년 동물용의약품 재평가 결과 및 '10년 재평가 추진 현황

1) 2009년도 동물용의약품 재평가 결과

2009년도에 처음 시행된 동물용의약품 재평가는 지난 2008년 2월과 6월에 재평가 대상 품목이 예시되었고 2008년 10월에 재평가에 대한 공고가 되었으며, 2009년 2월말까지 업체의 재평가 신청을 받아 동물약품관리과 연구위원실에서는 여러 관계 부서의 협조를 받아 제출된 서류를 문헌으로 평가한 후 동물약사심의위원회의 심의를 거쳐 재평가 결과를 확정하여 지난해 12월 28일 공시하였다. 그 결과 193품목 중 45개사 144품목(합격률 74.6%)은 유용성이 인정되었고, 3개사 5품목은 유용성이 인정되지 않았으며, 나머지 44품목은 재평가 기간 중 업체 스스로 자진취하 또는 수출전용으로 전환하였다. 이에 따라 유용성이 인정되는 것으로 변경이 필요한 45개사 144품목은 효능효과, 용법용량, 휴약기간 및 주의사항 등 기 허가사항을 재평가 결과에 부합되게 '10년 1월말까지 허가변경을 완료 하였으며, 유용성이 인정되지 않는 3개사 5품목에 대해서는 '10년 2월말까지 시중 유통품을 자진 수거하여 폐기 조치하고 품목 허가를 취소하였다.

2) 2010년도 동물용의약품 재평가 추진 현황

2010년도 동물용의약품 재평가는 지난 2008년 12월 29일 재평가 대상 품목이 예시되면서부터 시작되었다. 2009년 8월 재평가 공고가 있었고 2009년 12월말 업체의 신청서 및 자료가 제출이 되어 동물약품관리과 연구위원실에서 재평가를 실시하고 있으며, 재평가 추진 일정은 붙임과 같다. 2010년도 재평가 대상제제 및 품목은 총 8제제 354품목으로 마크로라이드계 항균제제가 7품목 300품목, 생물학적제제인 개파보바이러스 예방약이 54품목으로 동물약품관리과에서 시안을 작성하고 작성된 시안에 대하여 기술검토 부서의 검토 후 업체에 시안 열람 및 이의신청을 받아 재평가 최종안을 확정하여 동물약사심의위원회의 자문을 거쳐 올해 12월말에 그 결과를 공시할 계획이다.

Ⅲ. 나오며

동물용의약품이 수십 년 전부터 허가되어 시판되고 있으나 안전성, 유효성에 대한 재평가는 한 번도 시행되지 않았다. 그러나 관련 법규나 지침 등은 현재의 과학수준이나 여건에 맞게 여러 차례 개정을 거쳐 오늘날에 이르고 있어 과거에 허가 받은 제제나 품목이 현재의 기준에 적합한지 여부를 평가할 필요가 있다. 따라서 동물용의약품의 재평가는 최신의 과학 수준(현행기준)에서 동물용의약품의 안전성, 유효성을 재검토, 평가하여 동물의 건강보호 및 축산물의 안전성 확보에 기여하고 나아가 축산물 소비자와의 신뢰관계를 구축하는 데도 일조 할 뿐만 아니라 우리나라 동물용의약품 품질의 국제 경쟁력을 향상시켜 수출촉진 등 산업발전에도 기여 하게 될 것이다. 

〈붙임〉

동물용의약품 재평가 업무 절차도

