

경제관계장관회의

25-11-5

(공개)

 역동경제로
서민·중산층 시대 구현!

지속가능한 산업생태계 조성을 위한 동물용의약품 산업 발전방안

2025. 4. 2.

관 계 부 처 합 동

동물용의약품 산업 발전 방안(요약)

I 추진 배경

- 동물용의약품 국내·외 수요는 축산물 소비 증가, 가축전염병 지속 발생, 반려동물 양육 증가, 원헬스 중요성 부각 등으로 지속 확대 전망
 - 세계시장* 공급은 소수의 다국적 제약기업이 과점하고, 국내기업의 주력 품목인 복제의약품(제네릭) 시장은 중국·인도 등이 점유율을 높여가는 중
 - * 세계시장 규모(예상) : ('22) 470억\$(61조원) → ('27) 681(88) → ('32) 995(129), 연평균 7.9%↑
- 반면, 국내 산업은 대부분 소규모 중소기업으로, R&D 및 시설·장비 등에 대한 재투자 부족으로 글로벌 경쟁력 확보에 한계
 - 신약 개발 핵심기술 및 품질경쟁력 등 부족으로 국내·외 시장에서 국산 제품의 입지는 점차 축소*되는 상황(Nut-cracker 전략 우려)
 - * 국내시장 규모 : ('22)1.43조원 → ('23)1.30조원 / 연평균 성장률 : ('13~'18)7.8%↑ → ('18~'23)2.3%↑
- 단순 제조 중심의 성장에서 벗어나 신약 등 신제품 개발과 기술혁신 중심의 새로운 성장전략이 필요한 시점
 - R&D 자원 집중지원, 제조·품질관리기준(GMP) 선진화 등 연구 및 생산 기반을 혁신하여 신약 및 신기술 개발로 이어지는 선순환 생태계 조성

II 추진 방향

비전	지속가능한 동물용의약품 산업생태계 조성	
목표	2035년까지 산업 규모를 3배 ^{1.3조원→4} , 수출 규모를 5배 ^{0.3조원→1.5} 수준으로 확대, 신성장 산업으로 육성	
전략 및 과제	[전략 1] R&D 강화 ①R&D 혁신 프로젝트 추진, ②R&D 인프라 구축	[전략 2] 규제 혁신 ①인허가 제도 개선, ②산업 지원 기반 정비
	[전략 3] 수출지원 프로그램 등 확대 ①수출기업 지원 강화, ②금융 지원 확대, ③인력양성 교육 및 정책 지원 강화	[전략 4] 품질 및 안전성 강화 ①제조-품질관리기준(GMP) 선진화, ②동물용 백신 원료 품질관리 강화, ③유통 품질 및 안전관리 강화

Ⅲ 주요 추진방안

전략 1 R&D 강화

- ① **(R&D 혁신 프로젝트)** 신약 개발 핵심기술 확보 및 전략품목 육성 가속화를 위한 대규모 R&D 프로젝트 추진('26년 예타 준비)
 - * 동물용의약품 R&D 추진 기획단을 구성('25.5~)하여, 미래 혁신형 R&D 추진 전략 수립
- ② **(R&D 인프라 구축)** 합성생물학·AI·로봇 등 첨단 기술 접목, 공공 바이오 파운드리* 구축으로 신약 후보물질 발굴 기간(통상 5년 이상 소요) 단축
 - * **경북 포항** 후보물질(유전자·단백질 등) 발굴·합성 과정을 인공지능·로봇 등으로 구현(~'25.)
 - 비임상(전임상)·임상시험 및 시제품 생산 등 신약 개발 전(全) 주기를 지원하는 클러스터* 구축으로 원천기술 확보 및 기술사업화 촉진
 - * **전북 익산** ①효능·안전성평가센터('24. 완공) 및 ②시제품 생산지원센터 구축(~'26.)

전략 2 규제 혁신

- ① **(인허가 제도 개선)** 패스트트랙(신속 허가) 구축*으로 신약 개발기간 단축
 - * 사전검토제(품목허가 컨설팅) 시행('26~) 및 임상시험 설계 지원 등 신약검토팀 운영 강화
 - 해외 임상시험 자료 인정* 및 희귀질환 의약품 허가기간 단축(조건부 허가) 등 인허가 기준 완화로 신약 개발 활성화('26~)
 - * 가축전염병 전파 우려 등으로 국내 임상시험이 어려운 경우 해외에서 수행한 임상시험 인정
- ② **(지원 기반 정비)** 산업 육성법* 제정 및 산업계 지원 기반 정비로 R&D 분야 등에 대한 기업의 재투자 유도
 - * 「동물용의약품등 산업의 육성 및 지원에 관한 법률」, 한병도의원 발의('24.7.1.)
 - 국가(검역본부) 보유 **동물이용 생물안전시설(3등급)**의 민간 개방 확대(현재 1개소 → 1~2개소 추가)로 국가재난형 질병(구제역·ASF 등) 대응 백신 개발 지원
 - **제조 및 품질부서 책임자의 자격 기준(약사·수의사)을 완화(~'26)**하여 전문직 고용 등에 따른 기업의 경영 부담 경감
 - * (예시) 생물학적제제 및 첨단바이오의약품 : 제조 및 품질부서 책임자 자격에 생화학·미생물학·생명공학 등 전공자 포함(단, 백신의 경우 제조부서 책임자만 완화)

전략 3 수출지원 프로그램 등 확대

- ① **(수출기업 지원)** 임상시험 비용, 해외등록·인증 비용 등 수출품목 육성 및 원료구입 등 운영비 지원 확대 추진('25~)으로 수출 역량 강화
* 수출혁신품목 육성지원^(25 700백만원) 및 수출업체 운영지원(응자)^(25 3,800백만원)
- ② **(정책펀드·금융)** 농식품 펀드(그린바이오펀드 등) 운용 및 정책금융 우선 지원*으로 경쟁력 있는 기업의 지속성장 뒷받침('25~)
* 그린바이오 분야 동물용 의약품 우수기업을 선정(금융위 「혁신프리미어 1000」), 정책 금융기관(산업은행, 중소기업은행 등)의 대출 금리, 한도 등 최고 수준의 우대 혜택 지원
- ③ **(전문인력 양성 강화)** 시험연구·품질관리·인허가 등 산업 분야별 맞춤형 교육프로그램 개발('25) 및 교육과정 운영(연간 300명 규모, '25~)
* ①GLP·GCP(독성·잔류·임상시험 설계 등) ②GMP(밸리데이션 등), ③인허가(유효성·안전성 평가 등)

전략 4 품질 및 안전성 강화

- ① **(GMP 선진화)** 동물용 의약품 제조·품질관리기준(GMP)을 선진국 수준으로 단계적 상향(~'35)하여 품질신뢰도 개선 및 수출장벽 완화
* 현재 GMP 선진화에 필요한 11개 항목 중 3개 항목만 도입한 상황
○ GMP 적합판정(갱신제), 밸리데이션 등 8개 항목*을 순차적으로 의무화하고, 주기적으로 이행 여부 심사(인체용 의약품은 '08~'10년 선진화)
* 의무화 순서 : [1단계] ①GMP 적합판정(갱신제) → [2단계] ②자동화장치 관리, ③변경관리, ④연간품질평가, ⑤시판 후 안정성시험, ⑥품질보증체계 → [3단계] ⑦밸리데이션, ⑧적격성평가
- ② **(SLS 도입)** 동물용 백신에 시드-로트 제도(SLS, Seed Lot System) 도입('25~)
○ 품목허가 시 원료(seed)에 대한 제조사의 품질시험 결과를 심사(검증)
* 백신 시드(바이러스, 세균 등)의 오염·변이 시 품질이나 안전성에 문제가 될 수 있어 선진국의 경우 시드-로트 제도(Seed Lot System)를 도입·운영 중(EU '01년, 일본 '08년 등)
- ③ **(유통 품질 및 안전관리)** 제조·수입업체에 안전관리 담당자*를 의무화하고, 5년 단위 품목허가 갱신제** 도입으로 품질·안전성 관리 강화(~'26)
* 약물 부작용, 이상 반응 등을 지속 모니터링하고, 주기적으로 결과 보고
** 유효기간(5년) 도래 6개월 전까지 안전 및 품질관리 자료, 제조(수입) 현황 자료 등 제출
○ 수입 의약품 해외제조소 대상 현지실사* 제도 도입(~'26)
* 현지실사(GMP 사후평가 등) 과정에서 위해요소 확인 시 수입 중단, 시정 요구 등 조치

순 서

I. 추진 배경	1
II. 산업 여건 및 문제점	2
III. 추진 방향	5
IV. 세부 추진방안	6
1. R&D 강화	6
2. 규제 혁신	7
3. 수출지원 프로그램 등 확대	9
4. 품질 및 안전성 강화	11
V. 과제별 추진 세부일정	14

I. 추진 배경

- 동물용의약품의 국내·외 수요는 축산물 소비 증가, 가축전염병 지속 발생, 새로운 질병 출현, 반려동물 양육 증가 등으로 **지속 확대** 전망
 - * (국내) 소·돼지 등 산업동물 수는 사육밀도 규제, 환경기준 강화 등으로 크게 늘어나기 어려운 상황이나, **반려동물** 수는 1인가구, 노인가구 등 증가로 **확대 예상**
 - ** (해외) 개발도상국의 경제성장과 전 세계적인 반려동물 양육 증가로 **산업동물·반려동물** 모두 **지속 증가**할 것으로 예상
- 또한, **원헬스(One health) 중요성** 부각으로 인수공통전염병 예방약·치료제, 고품질의 동물약품에 대한 **시장 관심도가 전 세계적으로 높아지는** 상황
- 현재, 동물용의약품 공급은 자본력과 신약 개발 핵심기술을 대거 보유한 소수의 **다국적 제약기업이 과점***하는 상황
 - * 조에티스, 베링거인겔하임, 머크 등 상위 10개 업체가 전체 시장의 51.67% 차지('22년 기준)
 - 국내기업의 주력 품목인 복제의약품(제네릭)* 시장은 중국·인도 및 동남아 국가 등 **신흥국****이 **시장지배력을 높여가는** 중
 - * 신약 개발은 많은 자본과 시간이 소요되고 실패 가능성이 높아 자본력이 부족한 국내 기업은 투자가 쉽지 않은 분야
 - ** 큰 내수시장, 다국적기업의 투자 및 값싼 노동력 등을 바탕으로 중저가 시장 주도
 - **국산 제품은 다국적기업의 오리지널제품과 신흥국의 중저가 제품 사이에서 입지가 점차 축소되는** 상황(Nut-cracker 전략 우려)
- **국내 산업은 단순 제조 중심의 성장에서 벗어나 신약 등 신제품 개발 및 기술혁신 중심의 새로운 성장전략이 필요한** 시점
 - 해외 의존할 수 없는 품목, 국내 기술력으로 선진시장 진출 가능 품목, 세계 최초 시도 품목 등을 발굴하여 **R&D 등 자원 집중 지원**
 - 다품목 소량 생산 구조에서 **품질 및 생산 효율성 중심으로 전환하여 생산 기반이 신약 및 신기술 개발로 연결되는 혁신생태계 조성**

☞ **정체된 산업에 활력을 불어넣고, 글로벌 유망 품목 및 스타 기업 육성을 위한 체계적 지원방안과 새로운 성장전략 마련이** 긴요한 시점

II. 산업 여건 및 문제점

1. 세계시장 동향

□ (시장현황) 세계 동물약품 시장 규모는 '22년 470억달러에서 '32년 995억달러까지 높은 성장 전망(The Business Research Company, '23년)

* 세계시장 규모 : ('22) 470억\$(61조원) → ('27) 681(88) → ('32) 995(129)

** 연평균 성장률 : ('22~'27) 7.7% ↑ → ('27~'32) 7.9% ↑

○ 세계시장의 상당 부분을 미국·EU·호주 등 제약 선진국이 점유('22 70.8% → '23 54.2%)하고 있으나, 아시아·남미 등 신흥 시장이 가파르게 성장 중

* (성장률 전망) 선진국 : ('22~'27) 6.2% → ('27~'32) 5.2% / 신흥국 : ('22~'27) 17.1% → ('27~'32) 16.6%

□ (산업동향) 세계 각국은 R&D 투자 확대 및 제조·품질관리기준(GMP) 선진화 등으로 자국의 산업을 보호하면서 시장점유율을 높여나가는 중

○ 미국·EU 등은 선도기업 중심의 R&D 투자 및 인수합병을 확대, 중국·인도 등은 생산시설 등 인프라 확대 및 선진국 수준의 GMP 도입

2. 국내 산업 현황 및 문제점

□ (시장현황) 국내 산업 규모*는 20년대 초반까지 점진적 성장세를 보이다 '23년 이례적 수출감소** 등 성장이 정체된 상황

* 국내시장 규모 : ('17) 1.04조원 → ('19) 1.20 → ('21) 1.34 → ('22) 1.43 → ('23) 1.30(전년비 9% ↓)

** 수출액 : ('17) 0.31조원 → ('19) 0.35 → ('21) 0.42 → ('22) 0.47 → ('23) 0.34(전년비 29.9% ↓)

○ 높은 성장률을 보이는 주요 경쟁국들에 비해 당분간 낮은 성장세 예상*

* 아시아 국가 예측성장률('22~'27) : 베트남 13.3%, 인도네시아 11.4, 인도 11.2, 말레이시아 9.8, 태국 9.0, 중국 8.8, **한국 5.0**, 일본 3.7

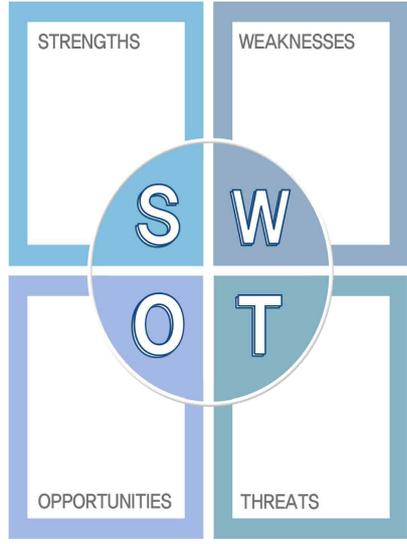
□ (산업구조) 국내 산업은 대부분 소규모 중소기업*으로, R&D** 및 시설·장비 투자 부족 등 경쟁력 확보에 한계

* 제조업체 60개소의 평균 매출액('23)은 114억원으로 매출액 100억원 미만 기업이 62%(37개소) 차지

** 국내 주요 기업의 R&D 투자 비중은 매출액 대비 2.3% 수준(글로벌 선도기업은 8.4% 수준)

- **글로벌 선도기업 부재***, 매출 상위 10개 기업이 전체 매출의 62.4%를 차지하는 등 **산업 불균형 심화**
 - * ('23년 기준) 60개 제조기업 중 연 매출 1,000억원 이상은 없고, 일반 제조기업은 모두 연 매출 500억원 미만(500억원 이상은 대기업 2개, 다국적기업 1개)
- **신약 개발 기술력이 부족***하고, **진입장벽이 낮은 품목 생산에 집중**
 - * 미국등록 특허 중 출원인 국적별 기술력 지수(Technical Strength, TS) 비교(과학기술기획평가원 '23) : (미국) 2,742.5, (스위스) 190.4, (프랑스) 175.5, (독일) 103.1, (일본) 57.9, (중국) 49.1, **(한국) 7.5**
- **다품목 소량 생산 및 유사 품목을 경쟁 생산하고 있어 생산효율이 낮고***, 가격경쟁력 확보가 어려운 구조
 - * 제조업체별 평균 3.5개 제형(120여 개 품목) 보유, 제형별 가동률 20~30% 이하
- **(수출) 일부 품목에 수출 의존도***가 높고, 수출국(완제의약품)은 브라질, 베트남, 멕시코, 방글라데시 등 일부 개발도상국에 편중
 - * 동물용의약품 수출액 대비 라이신 및 부스틴 비중 : '22년 54.0% → '23년 38.9%
- 특정 품목에 리스크* 발생 시 산업 전반의 위기로 작용하고, 보호무역, 지정학적 요인 등 **대외 변수에 취약**
 - * '23년 라이신 수출이 중국의 저가 공세로 급감(전년 비 64.6%↓)하자 전체 수출액이 29.9% 감소
- 핵심기술* 부족으로 **수출 전략 품목 육성 등 품목 다변화에 한계**
 - * mRNA 백신 개발 기술, 줄기세포 및 형질전환 기술, 유전자가위 기술 등
- **(품질) 제조·품질관리기준(GMP)*** 등이 국제 표준에 미치지 못하여 미국·EU 등 선진국 진입이 어렵고, 기존시장에서도 **경쟁력 유지 애로**
 - * GMP(Good Manufacturing Practice) : 원래 의도한 품질기준 및 허가 요건대로 일관된 제품 생산을 보장하는 기준(의약품의 품질 및 안전성·유효성을 보장하는 관리기준)
- 국제협약체(PIC/S)* 및 EU·미국 등에서 정하고 있는 **GMP 11개 항목 중 제도화한 항목은 3개에 불과**
 - * 의약품실사 상호협력기구(PIC/S, Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) : GMP 우수성을 국제적으로 인정받는 것으로 PIC/S 가입 시 수출국 실사 면제 등 국가간 협정의 기반이 됨
- 국산 백신의 경우 원료(시드)에 대한 품질관리를 강화하는 **시드-로트 제도 미도입**으로 국내외 시장에서 품질 경쟁력이 뒤처지는 상황
 - * 백신 시드(바이러스, 세균 등)의 오염·변이 시 품질이나 안전성에 문제가 될 수 있어 선진국의 경우 시드-로트 제도(Seed Lot System)를 도입·운영 중(EU '01년, 일본 '08년 등)

<국내 동물용의약품 산업 SWOT 분석 및 추진 전략>

	Opportunities(기회) O1. 세계시장 지속 확대 등 동물약품 수요 증가 * 축산물 소비 증가, 가축전염병 지속 발생, 원헬스 중요성 부각 등 O2. 동물의료 기술 발달 및 수요 증가 * 반려동물 증가 및 고령화, 난치성 질환 치료 필요성 증대 등 O3. 첨단기술* 발전으로 신약 개발 가능성 증대 * 바이오, 인공지능, 합성생물학 등	Threats(위협) T1. 글로벌 경쟁 심화 및 보호 무역주의 T2. 다국적기업과 기술격차 확대 * 대규모 R&D 투자 및 인수합병 등 T3. 제약 신흥국*의 시장지배력 확대 * 중국, 인도, 태국 등
Strengths(강점)	SO 전략	ST 전략
S1. 정부의 정책적 지원 강화 * 농업·농촌 혁신전략('24), 반려동물 연관산업 육성대책('23), 그린바이오 융합형 신산업 육성방안('20) 등 S2. 기업 차원의 수출 확대 노력 활발 * 국산 동물용 백신 최초 중국 등록('25), 무균 액상 주사제 유럽 수출('23) 등	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 세계시장 확장세에 맞춰 체계적 정책 지원 강화 ▪ 경쟁력 있는 기업의 지속 성장을 위한 금융 지원 강화 ▪ 국내기업이 강점을 갖는 백신 등 첨단 바이오의약품 개발 활성화 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 핵심기술 확보 및 기술사업화 촉진을 위한 R&D 강화 ▪ 신약 개발기간 단축을 위한 R&D 지원시설 구축 ▪ R&D 성과 확산 및 산업화 촉진을 위한 규제 혁신 ▪ 산업 육성법 제정 등 산업 지원 기반 정비
Weaknesses(약점)	WO 전략	WT 전략
W1. 소규모 중소기업 중심 산업 구조로 R&D 투자 역량 부족 W2. 핵심 전략 품목 및 선도 기업 부재 W3. 품목 및 수출국 편중으로 대외 환경 변화에 취약 W4. 낮은 GMP 기준 운용으로 수출 확대 및 산업고도화 한계	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 핵심기술 및 전략품목 육성을 위한 R&D 기획단 운영 ▪ 신약 개발 역량 강화를 위한 산업지원 클러스터 및 바이오 파운드리 등 구축 ▪ 신약 등 고품질 의약품 개발·생산을 위한 산업현장 전문 인력 양성 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 전략품목 및 선도기업 육성 등으로 산업고도화 ▪ 수출기업 지원 강화로 수출 역량 제고 ▪ GMP 선진화 및 국제협의회 (PIC/S) 가입을 통한 수출국 다변화 및 브랜드 인지도 제고

Ⅲ. 추진 방향

비전

지속가능한 동물용의약품 산업 생태계 조성

목표

2035년까지 산업 규모를 3배, 수출 규모를 5배 수준으로 확대, 신성장 산업으로 육성

① [시장 확대] 국내시장 규모	(²³) 1.3	→	(²⁸) 2.5	→	(³⁵) 4.0	조 원
② [수출 강화] 수출액	(²³) 0.3	→	(²⁸) 0.6	→	(³⁵) 1.5	조 원
③ [기업 육성] 연매출 500억원 이상 (연매출 300억원 이상)	(²³) 5	→	(²⁸) 10	→	(³⁵) 15	개 사(社)
	(13)		(16)		(20)	

전략
및
과제

4대 전략

10개 세부 과제

1. R&D 강화

: 신약 개발 핵심기술
확보 및 전략품목 육성



- ① 동물용의약품 R&D 혁신 프로젝트 추진
- ② R&D 인프라 구축

2. 규제 혁신

: R&D 성과 확산 및
산업화 촉진



- ① 인허가 제도 개선
- ② 산업 지원 기반 정비

3. 수출지원 프로그램 등 확대

: 기업의 지속 성장 견인



- ① 수출기업 지원 강화
- ② 금융 지원 확대
- ③ 인력 교육 및 정책지원 강화

4. 품질 및 안전성 강화

: 선진국 수준의 경쟁력을
갖춘 국내 제조기반 구축



- ① 제조·품질관리기준(GMP) 선진화
- ② 동물용 백신 원료 품질관리 강화
(시드-로트 제도(Seed Lot System) 도입)
- ③ 유통 품질 및 안전관리 강화

IV. 세부 추진방안

1 R&D 강화

① 동물용의약품 R&D 혁신 프로젝트 추진

□ 신약 개발 핵심기술 확보 및 전략품목 육성 가속화를 위한 **대규모 R&D 프로젝트 추진**(‘26년 예타 준비)

- 동물용의약품 R&D 추진 기획단을 구성* (‘25.5월~)하여, 현재 추진 중인 3대 중점과제를 기반으로 미래 혁신형 R&D 추진 전략 수립

* 농식품부, 해수부, 검역본부, 농기평(IPET), 제조·벤처기업, 대학·연구소 등 참여

< 3대 중점과제 >

- ① **(혁신형 과제)** 국내 유행 소모성 질병* 등과 같이 수입 의약품에 의존할 수 없고, **국내 환경****에서 개발이 필요한 분야의 신약
 - * 빠른 변이 등으로 전 세계적으로 축산 업계에 생산성 저하 등 유발
: 돼지 생식기호흡기증후군(PRRS), 돼지 유행성설사병, 소 바이러스성설사병, 가금 살모넬라감염증 등
 - ** 접종 백신과 국내 유행 균주가 다를 경우 백신 효과가 없거나 현저히 낮은 문제 등 개선
- ② **(국가재난형 질병 과제)** 가축전염병 및 인수공통전염병 예방·치료를 위해 **전량 수입에 의존하거나 전 세계적으로 개발이 시급한 분야의 신약**
 - * 구제역 백신(유전자재조합 등), 아프리카돼지열병(ASF) 백신, 럼피스킨 백신, Q열 백신 등
- ③ **(미래 지향형 과제)** 수입의존도가 높고, 종양 등 난치성질환 치료 **반려동물 의약품** 및 AI+바이오 융합기술로 시장 진입이 가능한 **첨단의약품**
 - * 반려동물 노화·유전질환 관련 세포치료제·유전자치료제 등

- 제조·벤처기업-학계-정부기관 간 **오픈이노베이션(Open innovation)** 전략으로 **시장수요 기반의 R&D 과제 발굴 및 신속 추진**

* (사례) 저병원성 조류인플루엔자(H9N2형) 예방을 위해 Y439 백신을 접종 중이었으나, '20년 국내에 새로 유입된 Y280 계열 바이러스로 인해 양계농가 피해 급증
→ 정부-민간기업-학계 협업으로 Y280 백신을 신속히 개발하여 현장 보급('23~)

- 국가바이오위원회 주요 추진사업에 포함하여 속도감 있게 추진

- 정부·민간펀드 투입, 대기업 자본 유인 등으로 신약 개발기업의 재정적 위험부담 분산(Risk pooling) 방안 검토

2 R&D 인프라 구축

- 합성생물학·AI·로봇 등 첨단기술을 접목한 **공공 바이오파운드리(Bio-foundry)*** 구축으로 **신약 후보물질 발굴 기간**(통상 5년 이상 소요) 단축
 - * 경북 포함 '그린바이오의약품 생산지원시설' 구축 및 '첨단분석시스템' 도입(~'25)
- **후보물질**(유전자·단백질 등) **발굴·합성 과정**을 사람 대신 **인공지능·로봇 기술** 등을 적용, 빠른 순환 공정으로 구현
- 비임상(전임상)·임상시험 및 시제품 생산 등 **신약 개발 전(全) 주기**를 지원하는 **클러스터*** 구축으로 **원천기술 확보** 및 **기술사업화** 촉진
 - * 전북 익산 신약 연구단계(비임상·임상시험 등)를 지원하는 ①효능·안전성평가센터('24 완공) 및 시제품 개발 등 산업화를 촉진하는 ②시제품 생산지원센터 구축(~'26)
- **인근 시설***과 연계·협력하여 신약 등 신제품 개발 가속화
 - * 인수공통전염병연구소, 전북대학교 수의과대학, 한국○○(주), (주)휴○ 등

2 규제 혁신

1 인허가 제도 개선

- **(산업화 촉진) 패스트트랙(신속 허가)*** 체계 구축으로 **신약 개발기간 단축**(7~10년 → 4~7년) 등 R&D 성과 확산 및 신속한 제품화 지원
 - * 신약 개발은 최초 개발기업이 세계시장을 선점하는 구조로 개발 속도가 가장 중요
- 신약 개발에 많은 시행착오와 시간이 걸리는 독성시험·임상효능시험 등 **안전성·유효성 자료**에 대한 **사전검토제**(품목허가 컨설팅) 시행('26~)
 - * 첨단바이오 동물용의약품(세포치료제, 유전자치료제 등)에 우선 도입 후 적용 대상 확대
 - ** 신약 개발 초기 단계부터 기업별 맞춤형 서비스를 지원하는 '사전검토 전담팀' 운영
- 제품개발 단계부터 최종 품목허가까지 **일괄 신속 지원**을 위한 **검역본부 기능* 강화**
 - * 전략적으로 육성이 필요한 품목을 선정하여 패스트트랙 품목으로 지정, 임상시험 설계 지원, 심사자료 순차 검토(일부 자료만 제출되어도 심사 시작), 심사 기간 단축 등 신속한 제품화 지원

- **(임상시험 규제 완화)** 백신 등 개발 시 **해외에서 실시한 임상시험 자료**를 국내 시험자료와 동등하게 **인정***하여 신약 개발 활성화 지원('26~)
 - * ①국내에서 발생하지 않는 질병 또는 환축(동물)이 적어 국내에서 임상시험이 어려운 경우, ②1종 가축전염병 중 질병 전파 위험성으로 인해 국내에서 임상시험이 어려운 경우 등
- **임상시험계획 승인 절차 및 제출자료*** 등을 명확히 규정하여 업계 혼선 방지 및 심사 업무의 투명성 제고
 - * 임상시험용 제조 및 품질 관리에 관한 자료, 비임상시험 성적에 관한 자료 등
- **(희귀질환 의약품 개발)** 국내 동물의료 환경에 적합한 **희귀 동물용 의약품*** 연구개발 활성화를 위한 **인허가 기준 완화**(~'26)
 - * 매우 드물게 발생하는 질병에 적용하는 동물용의약품으로 대체 가능한 의약품이 없는 경우 등
- 동물의료 현장에 신속하게 공급될 수 있도록 **임상시험 자료** 등을 품목허가 이후 **제출**(조건부 허가)하도록 하는 등 **허가기간 단축**
 - * 희귀 동물용의약품 수입 시에는 품질검사를 생산국에서 실시한 검사 성적서로 갈음

2 산업 지원 기반 정비

- **(법적 기반)** 규제 중심의 「약사법」에서 벗어난 **산업 육성법*** 제정으로 **R&D 확대** 등 산업 발전 전략 수립 기반 마련('25)
 - * 「동물용의약품등 산업의 육성 및 지원에 관한 법률」, 한병도의원 발의('24.7.1.)
 - ** 인체용 제약산업의 경우 약사법 외의 「제약산업육성법」('11. 제정), 「의료기기산업법」('19. 제정) 등 별도 육성법을 제정하여 범부처 차원에서 산업 지원 중
- **중장기**(5년 단위) **종합계획 수립** 등으로 연구개발, 생산시설 및 공정 개선, 수출지원, 인력양성 등 핵심 분야 지원 추진
- **(연구 기반)** 국가재난형 질병(구제역·ASF 등) 대응 백신 개발 지원을 위해 국가(검역본부) 보유 **동물이용 생물안전시설**(3등급)의 **민간 개방 확대**(~'25)
 - * (ABL3) 현재 실험실 1개소 개방·운영 중이며, '25. 하반기 실험실 1개소 추가개방 추진

- **(인력 기준)** 기업 부담 경감을 위해 품질·안전성에 영향이 없는 범위 내에서 **제조 및 품질부서 책임자 자격 기준**(약사·수의사) **완화**(~'26)
 - **생물학적제제***·**침단바이오향약품**(세포치료제 등)의 경우 제조부서 및 품질부서 책임자 자격을 생화학·미생물학·생명공학 전공자도 가능하도록 확대
 - * 단, 백신과 같이 동물실험이 필요한 경우 품질부서 책임자 자격은 현행(약사·수의사) 유지
 - **일반 화학제**의 경우 품질부서 책임자에 한하여 자연과학·의학계열 전공자도 가능하도록 **완화**
 - * 단, 제조부서 책임자 자격은 현행(약사) 유지

3 수출지원 프로그램 등 확대

1 수출기업 지원 강화

- **(수출 역량)** 임상시험 비용, 해외등록·인증 비용 등 **수출품목 육성** 및 원료구입 등 **운영비 지원 확대 추진**(~'25)
 - * 수출혁신품목 육성지원⁽²⁵⁾ 700백만원) 및 수출업체 운영지원(용자)⁽²⁵⁾ 3,800백만원)
 - 전량 수입에 의존하거나 세계 최초 개발 중으로 개발 성공 시 파급 효과가 큰 **혁신 품목***을 **발굴하여 예산 우선 지원** 등 전략적 육성
 - * 구제역 유전자재조합 백신, 아프리카돼지열병 백신 등
 - 해외 주요 전시회 참가(태국 VIV ASIA 등), 마케팅 지원, 시장개척단 파견* 등 **판로개척 지원**** 강화
 - * 수출국 정부·기관 방문, 산업·제도 파악, 파트너사 발굴, 바이어 미팅 등(25년 멕시코·칠레 예정)
 - ** 해외수출시장 개척⁽²⁵⁾ 491백만원)
- **(네트워크)** 수출bauer·글로벌비즈니스센터 연계 등 **부처 간 협업**으로 해외 진출 지원 강화
 - * 농산업 분야 중소기업 글로벌 역량 강화를 위한 농식품부-중기부 MOU 既체결(24.7.23)
 - 양자협력, 농업협력위원회* 등 **국제협력 채널을 활용**, 수출국에 신속한 제품등록, 규제 완화 및 애로사항 해소 등 지원
 - * 농업협력 MOU 체결 국가(인도네시아, 필리핀, 베트남, 태국 등)와 세부 협력사항 논의를 위해 구성운영

2 금융 지원 확대

- **(정책펀드)** 동물용의약품 기업에 투자 가능한 **그린바이오펀드***, **반려동물 연관산업 전용 펀드**** 등 운영으로 민간 자본 유입 활성화
 - * '25년부터 그린바이오 분야와 푸드테크 분야를 통합, 미래혁신성장펀드로 운영(400억원)
 - ** 반려동물 산업(반려동물용의약품, 펫보험 등) 투자 활성화를 위해 조성·운영 중(101억원)
- **유망기업 분석보고서 발행 대상**(농식품 80개 산업, 100개 社)에 **동물용의약품 기업을 확대***(24년 5개 社 → '25년 7), 일반투자자의 **기업정보 접근성 제고**
- **(정책금융)** 금융위 주관 범부처 종합 **금융지원 프로그램**(혁신프리미어 1000)을 통해 **그린바이오* 분야 동물용의약품 우수기업 선정**('25~)
 - * 농업생명자원(동물·식물·미생물 등)을 이용, 생명공학 기술을 적용하여 백신, 진단키트 등 개발·생산
- **선정된 기업에는 정책금융기관**(산업은행, 중소기업은행 등)의 **상품 중 최고 수준의 우대 혜택*** 지원
 - * 대출 금리(최대 1.3%p) 및 한도 우대, 보증료율 감면(최대 0.3%p), 보증비율 확대(평균 85% → 95) 등

3 인력 교육 및 정책 지원 강화

- **(인력 교육)** 시험연구·품질관리·인허가 등 **산업 분야별* 맞춤형 교육 프로그램**** 개발('25)
 - * 제조기업 60개소, 임상시험 전문기관 66개소, 비임상시험(독성·잔류성 등) 전문기관 23개소 등
 - ** ①GLP·GCP(독성·잔류시험, 임상시험 설계 및 결과 분석 등) ②GMP(밸리데이션·적격성평가, 품질 보증 등), ③인허가(유효성·안전성 평가 방법 등)
- **대학·연구소·협회 등을 통해 역량 강화 정기교육 실시**(연간 300명 규모, '25~)
 - * 향후 산업육성법 제정으로 전문인력 양성기관 지정 및 예산 지원 등 법적 근거 마련 추진
- **(정책 지원)** 인허가 및 GMP 선진화 등 **산업지원 기능·예산 확대 추진**
 - * 행안부 직제 수요조사 등 대응

4 품질 및 안전성 강화

1 제조·품질관리기준(GMP) 선진화

- (선진화 일정) GMP 적합판정(갱신제), 밸리데이션 등 8개 항목*을 제형 기준에 따라 단계적으로 의무화**하고, 주기적(3~5년)으로 이행 여부 심사(~'35)
- * ①GMP 적합판정(갱신제) → ②자동화장치 관리, ③변경관리, ④연간품질평가, ⑤시판 후 안정성시험, ⑥품질보증체계 → ⑦적격성평가, ⑧밸리데이션
- ** 인체용 의약품은 '08~'10년 GMP 선진화 추진(품목별 GMP 평가, 밸리데이션 등 의무화)
- 현행 13개 제형을 3개 제형군(群)*으로 분류하여, 기존허가 품목 및 신규허가 품목이 선진화된 GMP 기준으로 생산되도록 관리
- * (1제형군) 액상주사제, 분말주사제, 주입제 / (2제형군) 외용액제, 내용액제, 정제, 연고제, 기타(겔, 캡슐 등) / (3제형군) 생물학적제제, 산제, 과립제, 펠릿제, 사료첨가제
- 법령·행정규칙 등을 '26년까지 정비하고, 제조시설·장비 개선 등 기업의 준비 기간 확보를 위해 선진화 기준 적용 3년 유예('30년부터 본격 시행)

< 선진화 항목 단계별 도입 일정 >

GMP 선진화 항목	1단계(준비기)		2단계(도입기)			3단계(이행기)			4단계(성숙기)		
	'25년	'26년	'27년	'28년	'29년	'30년	'31년	'32년	'33년	'34년	'35년
			1 제형군	2 제형군	3 제형군	1 제형군	2 제형군	3 제형군	1 제형군	2 제형군	3 제형군
①GMP 적합판정(갱신제)			○	○	○	○	○	○	○	○	○
②자동화장치 관리						○	○	○			
③변경관리						○	○	○			
④연간품질평가						○	○	○			
⑤시판 후 안정성시험						○	○	○			
⑥품질보증체계						○	○	○			
⑦적격성평가									○	○	○
⑧밸리데이션									○	○	○

□ **(선진화 지원)** 제조 및 시험·연구시설 수준을 지속 관리하기 위해 **기존사업(동물용 의약품 종합지원)* 확대 추진**

* GMP 컨설팅 지원^(25 100백만원) 및 제조시설 신축·개보수(용자)^(25 2,824백만원)

- 신규 도입하는 **GMP 선진화 제도(밸리데이션 등 의무화)의 조기 정착을** 위해 **산업계 지원 신규사업* 검토**

* GMP 시설 현대화, 밸리데이션·적격성평가 지원 등

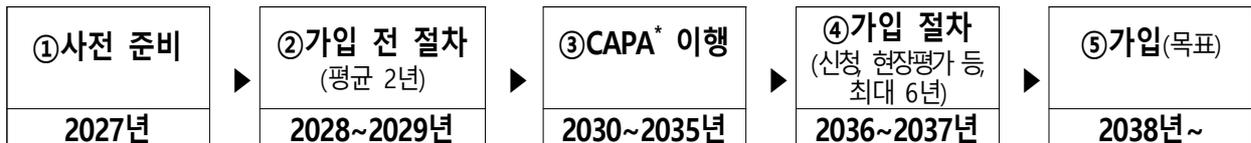
- **전문(주력)품목 생산 체계로의 전환 및 전(全) 공정 위탁제조* 활성화** 등을 통한 생산효율 개선 및 생산 구조 선진화

* 제조업자가 직접 허가받지 않은 품목이라도 해당 제형에 대해 GMP 승인을 받았을 경우 해당 품목을 위탁받아 생산할 수 있도록 하는 규정 명확화

□ **(국제기구 가입)** 수출 시 상대국 심사 면제 등 수출업체 지원과 GMP 관련 국가신뢰도 확보를 위해 **국제협약체(PIC/S) 가입 추진**

- 가입 요건(GMP 선진화, 개선 조치 이행 등) 충족 등 준비 절차를 거쳐 '38년 가입을 목표로 진행

<PIC/S 가입 절차 및 연도별 이행 계획>



* CAPA(Corrective And Preventive Actions) : PIC/S GMP 충족을 위해 요구되는 사항 개선 조치

2 동물용 백신 원료 품질관리 강화(시드-로트 제도(Seed Lot System) 도입)

□ **(제도 도입)** 동물용 백신에 시드-로트 제도(SLS, Seed Lot System) 도입('25~)

* 시드(seed) : 백신 제조에 필요한 미생물(바이러스, 세균 등) 및 배양용 세포 등 원료

** 미국·EU는 '01부터, 일본은 '08부터 SLS 도입·운영 중

- 백신 유형별로 원료(seed)에 대한 품질시험 항목*을 설정하고, 제조사의 품질시험 결과를 품목허가 단계에서 심사(부적합 시 품목허가 불허)

* (시험 항목) 불활화 세균백신 4개, 생 세균백신 8개, 불활화 바이러스백신 7개, 생 바이러스백신 10개

- 불활화 세균백신(단일 제제) 대상 시범 운영('25) 후, '26년부터 모든 신규허가 백신에 의무 적용

* 기존허가 백신(720개 품목)의 경우 유형별 특례기간을 설정, 시험 항목 중 일부 면제('26~'32)

- (관리의무) 허가된 백신 원료(seed)의 임의 변경·사용에 대한 처분기준을 신설*하고, 완제품에 대한 국가검정시험 미준수 시 처분 강화**('26)

* (1회 위반) 해당품목 제조업무정지 6개월, (2회 위반) 해당품목 허가 취소

** (1회 위반) 해당품목 허가 취소(현재는 3회 위반 시 허가 취소)

3 유통 품질 및 안전관리 강화

- (시판 후 안전관리) 제조·수입업체에 안전관리 담당자를 두도록 의무화('26)

- 안전성 문제 제품의 회수기간을 단축(30→15일)하고, 신속한 회수를 위해 회수 의무자 범위 확대*

* (현행) 제조(수입)업자, 위탁제조판매업자 → (확대) 현행 + 도매상·동물약국·동물병원·지자체·단체(농축협 등)

- 병원성 미생물 검출, 유독 성분 검출 등 동물 보건·안전에 중대한 영향을 미치는 품목 유통 시 행정처분 강화*(~'26)

* 1회 위반 시에도 해당품목 허가 취소(현재는 3회 위반 시 허가 취소)

- (품목허가 갱신제) 품목허가 이후 품질 및 안전성·유효성 저하 방지를 위해 5년 단위 품목허가 갱신제도 도입(~'26)

- 유효기간(5년) 도래 전에 안전 및 품질관리 자료, 제조(수입) 현황 등 제출

* 유효기간 동안 안전성 등에 문제가 발생하였거나, 생산 또는 수입 실적이 전혀 없는 경우 등은 유효기간 갱신 차단(단, 수출전용 제품 등은 예외)

- (수입품 유통관리) 유통 중인 수입의약품의 품질 및 안전관리 강화를 위해 해외제조소 대상 현지실사* 제도 도입(~'26)

* 현지실사(GMP 사후평가 등) 과정에서 위해요소 확인 시 수입 중단, 시정 요구 등 조치

- 해외제조소 정보(시설, 인력, GMP 수준 등)를 전산화하여 체계적 관리

V. 과제별 추진 세부일정

추진과제	조치사항	일정	소관
전략 1. R&D 강화			
① 동물용의약품 R&D 혁신 프로젝트 추진			
<ul style="list-style-type: none"> R&D 추진 기획단 구성 운영 	기획단(TF) 구성 및 운영	'25. 5월~	농식품부 조류인플루엔자방역과, 방역정책과, 과학기술정책과 해수부 어촌양식정책과, 검역본부 연구기획과, 동물약품평가과
<ul style="list-style-type: none"> 대규모 R&D 프로젝트 추진 	에타 준비 등	'26~	농식품부 조류인플루엔자방역과, 과학기술정책과, 해수부 어촌양식정책과
② R&D 인프라 구축			
<ul style="list-style-type: none"> 공공 바이오파운드리 구축(경북 포함) 	예산확보 등 총괄	~'25	농식품부 그린바이오산업팀
	시설구축 및 운영	계속	경상북도
<ul style="list-style-type: none"> 시제품 생산시설지원센터 구축(전북 익산) 	예산확보 등 총괄	~'25	농식품부 조류인플루엔자방역과
	시설구축 및 운영	계속	전라북도
전략 2. 규제 혁신			
① 인허가 제도 개선			
<ul style="list-style-type: none"> 품목허가 사전검토제도 도입·운영 근거 마련 	시행규칙 개정 (동물용 의약품 등 취급규칙)	~'26. 상반기	농식품부 조류인플루엔자방역과
	고시 제정 (동물용의약품등 사전 검토 운영에 관한 규정)	~'26. 하반기	검역본부 동물약품관리과
<ul style="list-style-type: none"> 패스트트랙 체계 구축 추진 	신약검토팀 운영 강화 등	'26~	검역본부 동물약품평가과 동물약품관리과
<ul style="list-style-type: none"> 해외 동물사육시설에서 시험한 임상시험 자료 인정 	고시 개정 (동물용의약품등 임상시험 관리지침)	~'26. 하반기	검역본부 동물약품관리과
<ul style="list-style-type: none"> 임상시험계획 신청 서식 및 제출자료 범위 명확화 	시행규칙 개정 (동물용 의약품 등 취급규칙)	~'26. 상반기	농식품부 조류인플루엔자방역과
	고시 개정 (동물용의약품등 임상시험 관리지침)	~'26. 하반기	검역본부 동물약품관리과

추진과제	조치사항	일정	소관
<ul style="list-style-type: none"> 희귀 동물용의약품의 정의, 지정 절차, 품목허가 간소화 등 근거 마련 	시행규칙 개정 (동물용 의약품 등 취급규칙)	~'26. 상반기	농식품부 조류인플루엔자방역과
	고시 제정 (희귀동물용의약품 지정에 관한 규정)	~'26. 하반기	검역본부 동물약품관리과
	고시 개정 (동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정)	~'26. 하반기	
	고시 개정 (국가출하승인 동물용의약품의 검정 등에 관한 규정)	~'26. 하반기	검역본부 동물약품평가과
② 산업 지원 기반 정비			
<ul style="list-style-type: none"> 「동물용의약품등 산업의 육성 및 지원에 관한 법률」 제정 	의원입법 발의('24.7.1) 이후 후속절차 관리	'25~	농식품부 조류인플루엔자방역과,
<ul style="list-style-type: none"> 육성법 공포 시 하위법령 제정 	시행령·시행규칙(안) 마련 등	-	해수부 어촌양식정책과
<ul style="list-style-type: none"> 국가 보유 '동물이용 생물안전시설(3등급)' 개방 확대 	실험실 개방 운영	'25~	검역본부 연구기획과
<ul style="list-style-type: none"> 제조 및 품질부서 책임자 자격 규제 완화 	시행규칙 개정 (동물용 의약품 등 취급규칙)	~'26. 상반기	농식품부 조류인플루엔자방역과
전략 3. 수출지원 프로그램 등 확대			
① 수출기업 지원 강화			
<ul style="list-style-type: none"> 수출품목 육성 및 해외시장개척 지원 강화 	기업수요 조사 및 수출유망국가 발굴 등	계속	농식품부 농산업수출진흥과
<ul style="list-style-type: none"> 국내외 협력 확대 	부처 간 협력 및 국제협력 강화	계속	
② 금융 지원 확대			
<ul style="list-style-type: none"> 기업보고서 발행 지원 	기업 수요 조사 및 공공애널리틱스 역할 강화 등	계속	농식품부 농업금융정책과
<ul style="list-style-type: none"> 동물용의약품 기업 지원 펀드 운용 	그린바이오펀드, 반려동물 연관산업 투자 펀드 등		
<ul style="list-style-type: none"> 「혁신 프리미어 1000」 금융위 협업 	우수기업 선정 등 총괄	'25~	농식품부 농업금융정책과, 그린바이오산업팀
③ 인력 교육 및 정책 지원 강화			
<ul style="list-style-type: none"> 인력 교육프로그램 개발 및 교육 운영 	프로그램 개발 등	'25~	검역본부 동물약품평가과
<ul style="list-style-type: none"> 정책 지원 기능 강화 추진 	행안부 직제 수요조사 등 대응	'25~	검역본부 동물약품관리과
전략 3. 품질 및 안전성 강화			
① 제조·품질관리기준(GMP) 선진화			

추진과제		조치사항	일정	소관
로드맵 추진	<ul style="list-style-type: none"> (준비기) GMP 선진화 제도·행정적 기반 마련 	법령행정규칙 등 제개정(안) 마련	~'25	검역본부 동물약품관리과
		시행규칙 개정 (동물용 의약품 등 취급규칙 등)	~'26	농식품부 조류인플루엔자방역과
	GMP 관련 고시·훈령 제·개정	~'27. 상반기	검역본부 동물약품관리과	
	<ul style="list-style-type: none"> (도입기) GMP 적합판정(갱신제) 의무화 (이행기) GMP 선진화 5개 항목 의무화 (성숙기) 밸리데이션 및 적격성평가 의무화 	GMP 적합판정 심사 등 운영	27~29	검역본부 동물약품관리과
	"	30~32		
	"	33~35		
	<ul style="list-style-type: none"> GMP 선진화 지원 TF 운영 	산업계, 학계 등 GMP 전문가 참여	'25~	검역본부 동물약품관리과
② 시드 로트 제도(Seed Lot System) 도입				
<ul style="list-style-type: none"> 시드 로트 운영 근거 마련 	시행규칙 개정 (동물용 의약품 등 취급규칙)	~'26. 상반기	농식품부 조류인플루엔자방역과	
	고시 개정 (동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정)	~'26. 하반기	검역본부 동물약품관리과	
	고시 개정 (국가출하승인 동물용의약품의 검정 등에 관한 규정)	~'26. 하반기	검역본부 동물약품평가과	
	고시 개정 (동물용의약품 국가출하승인검정 기준)	~'26. 하반기		
<ul style="list-style-type: none"> 시드 관리 등 기업의 책무 강화 (허가된 시드 대신 임의 변경·사용 행정처분 등) 	시행규칙 개정 (동물용 의약품 등 취급규칙)	~'26. 상반기	농식품부 조류인플루엔자방역과	
③ 유통 품질 및 안전관리 강화				
<ul style="list-style-type: none"> (시판 후 안전 관리) 안전관리 담당자 선임 의무화 등 (시판 후 안전 관리) 안전성 문제 시 회수 기간 단축 (시판 후 안전 관리) 안전성 부적격 동물용 의약품 제조·판매 시 행정처분 강화 	시행규칙 개정 (동물용 의약품 등 취급규칙)	~'26. 상반기	농식품부 조류인플루엔자방역과	
<ul style="list-style-type: none"> 5년 단위 품목허가·신고 갱신제 도입·운영 근거 마련 	시행규칙 개정 (동물용 의약품 등 취급규칙)	~'26. 상반기	농식품부 조류인플루엔자방역과	
	고시 제정 (동물용의약품 품목 갱신에 관한 규정)	~'26. 하반기	검역본부 동물약품관리과	
<ul style="list-style-type: none"> (수입동물용의약품) 해외제조소 등록·관리 전산화 	시행규칙 개정 (동물용 의약품 등 취급규칙)	~'26. 상반기	농식품부 조류인플루엔자방역과	
	고시 제정 (동물용의약품 해외제조소 등록에 관한 규정)	~'26. 하반기	검역본부 동물약품관리과	
	전산시스템 개발	~'26. 하반기		
<ul style="list-style-type: none"> (수입동물용의약품) 해외제조소 현지실사 	시행규칙 개정 (동물용 의약품 등 취급규칙)	~'26. 상반기	농식품부 조류인플루엔자방역과	