



보도 일시	2022. 3. 4.(금) 10:00	배포 일시	2022. 3. 4.(금) 10:00
담당 부서	동물질병관리부 동물약품평가과	책임자	과 장 허 문 (054-912-0549)
		담당자	수의연구관 구현옥 (054-912-0571)

## 동물용의약품 관계기관 및 산업체 맞춤형 교육프로그램 운영

-3월 중 두 차례 비임상시험제도 이해 및 역량강화를 위한 전문지식 제공-

농림축산검역본부(본부장 박봉균, 이하 ‘검역본부’)는 한국동물약품 협회와 민관 합동으로 「동물용의약품등 비임상시험 실시기관 전문교육」을 실시간 온라인(ZOOM 영상회의)을 통해 3월 10일과 24일 두 차례에 걸쳐 실시한다고 밝혔다.

이번 교육은 동물약품 제조·수입사와 비임상 시험실시기관 등 150여 업체를 대상으로 진행되고, 비임상시험 관리기준(GLP\*), 농약 성분의 복합노출에 대한 잔류성 평가 접근방법 등이 주요 내용이다.

\* GLP: (Good Laboratory Practice, 비임상시험관리기준) : 비임상시험 실시기관에서 수행하는 시험의 계획·실행·점검·기록·보고되는 과정 및 이와 관련된 전반적 사항의 규정

3월 10일 진행되는 제1차 교육은 비임상시험\* 제도 및 관리기준의 이해라는 주제로 실시되며, 인체의약품 분야 OECD 회원국간 상호인정 GLP 제도 및 국내 운영현황, 신약 개발과정에 있어서 비임상시험의 역할에 대한 정보를 공유한다.

\* 비임상시험 : 동물 대상 임상시험 전에 동물의약품의 효능과 안전성을 검증하는 시험

또한 동물용의약품 비임상시험 수행 시 시험동물과 시험물질에 대한 중요 관리사항과 신뢰성 보증 심화 교육과 동물용의약품의 비임상시험 결과보고서 검토 시 고려사항을 안내한다.

3월 24일 2차 교육은 동물용의약품 등 잔류성분야 비임상시험 역량 강화를 중심으로 진행되며, 동물용의약품과 농약의 이중 사용과 관련하여 잔류성 평가 접근방법에 대한 국제전문가의 강의와 동물약품국제기술조정위원회 (VICH\*) 및 외국의 잔류분석 시험법 검증 지침서 등 국외 기준을 소개한다.

\* VICH : Veterinary International Conference on Harmonization

아울러 동물용의약품 등 잔류성시험에 대한 다지점시험\*의 중요 관리사항과 신뢰성 보증, 잔류성시험 계획서 및 결과보고서 작성 시 고려사항 등 잔류성 시험 결과의 품질 향상을 위한 맞춤형 심화 교육을 제공할 예정이다.

\* 다지점시험: 지리적으로 멀거나 조직적으로 구분되는 등 여러 가지 사유로 분리된 장소에서 단위시험이 수행되는 일련의 시험

이번 교육을 통해 동물용의약품 등 비임상시험 실시기관과 동물약품 업체의 역량을 강화하고 시험자료의 신뢰성을 높여 안전하고 우수한 동물약품 공급과 수출경쟁력 강화에 이바지할 것으로 기대된다.

검역본부 허문 동물약품평가과장은 “앞으로도 동물약품 산업의 경쟁력을 높이기 위해 현장에 필요한 맞춤형 교육프로그램을 지속해서 개발·운영할 예정으로 이후에도 네 차례의 추가 교육을 한국동물약품협회와 함께 실시한다.” 라고 밝혔다.

붙임 : 제1, 2차 전문교육 프로그램

## [붙임-교육프로그램]

### □ 1차 동물용의약품등 비임상시험 실시기관 전문교육

- 주제: 비임상시험 제도 및 관리기준의 이해
- 일시 및 방법: 3.10일(목), 비대면 온라인 교육(ZOOM)

교육시간	발 표 내 용	발표연자(소속)
13:20~13:30	인사말 및 교육프로그램 소개	
13:30~14:30	의약품 OECD GLP 제도 및 국내 운영현황 소개	한범석 교수 (호서대학교)
14:30~15:30	비임상시험 관리기준(GLP) 이해 - 시험계와 시험물질의 중요 관리사항과 신뢰성 보증	조규혁 팀장 (안전성평가연구소)
15:30~15:40	휴 식	
15:40~16:30	동물용의약품의 비임상시험 결과보고서 검토 시 고려사항 (독성시험, 대상동물 안전시험 등)	전병석 연구사 (농림축산검역본부)
16:30~17:20	신약 개발과정에 있어서 비임상시험의 역할	김동환 교수 (건양대학교)

□ 2차 동물용의약품등 비임상시험(잔류성시험분야) 실시기관 전문교육

- 주제: 잔류성시험 분야 비임상시험 역량 강화
- 일시 및 방법: 3.24일(목), 비대면 온라인 교육(ZOOM)

교육시간	발 표 내 용	발표연자(소속)
13:20~13:30	인사말 및 교육프로그램 소개	
13:30~14:30	축산물 중 동물용의약외품과 사료이행 농약성분의 복합노출에 대한 잔류성 평 가 접근방법 소개	정상희 교수 (호서대학교)
14:30~15:30	비임상시험 관리기준(GLP)의 이해 - 다지점시험의 중요 관리사항과 신뢰성 보증	송시환 대표 [(주)캠온]
15:30~15:40	휴 식	
15:40~16:30	VICH 및 외국의 잔류분석 시험법 검증 가이드라인 소개	박성원 연구관 (농림축산검역본부)
16:30~17:20	동물용의약품의 잔류성시험 시험계획서 및 결과보고서 작성 시 고려사항	이 희 연구사 (농림축산검역본부)