

1. 동물용의약품의 기술검토요령 개정

‘동물용의약품의 기술검토요령’이 생균제제와 동물용 의약품의 기술검토 내용이 일부 신설·변경되어 다

음과 같이 개정(수의과학연구소 예규 제3호 : 94. 2. 28)되었다.

동물용의약품 기술검토 요령중 개정내용 신규 대비표

변 경 전			변 경 후			
제3조(대상품목) ② 제1항중 화학제품등의 기술검토 대상품목의 검토 항목은 다음 각호와 같다.			제3조(대상품목) ② 제1항중 화학제품등의 기술검토 대상품목의 검토 항목은 다음 각호와 같으며 항목별로 검토내역은 별표 1과 같다.			
제4조(심의위원회 구성) ④ (신 설)			제4조(심의위원회 구성) ④ 단, 생균제제의 경우에는 업무의 효율성을 고려하여 해당 전문과인 세균과의 주관으로 심의할 수 있으며 필요한 사항은 해당과의 협조를 요청할 수 있다.			
「별표 1」 항목별 검토내역(화학제품)			「별표 1」 항목별 검토내역(화학제품)			
검 토 사 항	신 제품 개발 시	기허가 사항(*) 동일하거나 유사한 제 품	검 토 사 항	신 제품 개발 시	기허가 사항(*) 동일하거나 유사한 제 품	생 균 제 제
1. 성 상	■	■	(좌 동)	(좌 동)	동일하거나 유사한 제 품	■
2. 원료약품의 분량	■	■				■
3. 제조방법	■	■				-
4. 효능 및 효과	■	-				■
5. 용법 및 용량	■	-				■
6. 안전성	■	■				■
7. 잔류성	■	-				-
8. 안정성	■	■				■
9. 주의사항	■	-				-
10. 제품의 개요	■	-				-
11. 시험방법 (원료·제품)	■	■				■
1. 수입완제품의 경우에는 제3항 제조방법 및 11항중 원료에 대한 기준 및 시험방법은 제외한다.			1. 수입 완제품의 경우에는 제3항 제조방법 및 11. 12항중 원료에 대한 기준 및 시험방법은 제외한다.			
2. (생 략)			2. (현행과 같음)			
3. (신 설)			3. 동물용의약품의 위표를 준용하며 제품의 특성에 따라 자료의 일부 또는 전부의 검토를 면제할 수 있다.			

2. 소득 표준을 적용에 대한 질의

「동물용의약품 등 수입자」에 대한 소득 표준을 적용을 명확히 하고자 다음과 같이 국세청 소득세과에 질의하였다.

소득 표준을 적용에 대한 문의사항

1. 문의내용

가축의 질병 예방 및 치료를 위한 동물약품을 수입하여 판매하고 있는 「동물용의약품 수입자」에 대하여 일선 세무서에서 “기타 무역업”(의류, 전자제품, 주방용품 등 소비용품 : Code 513111-513999)으로 분류하여 17.5%의 소득세를 부과하고 있어 이에 대한 적정성 여부를 문의하고자 함.

2. 의견내용

- 가. 「동물용의약품등 수입자」는 수입 도매상으로 분류
- 「동물용의약품등 수입자」는 약사법에 의한 “동물용의약품등 취급규칙”(농림수산부령)에 의하여 국내산 동물약품을 판매하는 “동물용의약품 도매상”과 구별하여 수입품을 수입·판매하는 도매 형태의 업종을 「동물용의약품 수입자」로 구별하여 허가하고 있으며 수입품의 품질검사를 위하여 농림수산부장관이 정하는 검사시설을 구비하도록 하고 있는 상황으로 수입자 확인 요건중 무역업 허가가 기본요

건으로 부여되어 있다고 하여 무역업 형태로 분류하기 보다는 도매업(의약품 및 의료용품 : 513311)으로 분류하는 것이 타당할 것으로 사려되며

- 나. 약사법상의 허가 취지에 우선하여 「동물용의약품 수입자」를 대외 무역법에 의하여 무역업으로 분류할 경우 기타 무역업(519130)으로 분류하기 보다는 종합무역(519111)으로 분류
- 동물약품은 인의용 약품과 달리 수입가격과 판매가격의 차이가 크지 않을 뿐만 아니라 의류, 전자제품, 주방용품과 같은 소비용품이 아니라 양축농가에서 가축 질병의 예방과 치료를 위하여 사용되는 산업용 물품으로서 최근 축산물의 수입 개방화에 따라 양축농가의 국제경쟁력 확보를 위하여 축산기자재(사료, 농기계, 동물약품)에 대하여 부가가치세 면제하는 문제가 논의되고 있는 상황에서 「동물용의약품 수입자」를 소비용품 무역업(519130)으로 분류하여 17.5%의 과다한 세율을 적용하는 것은 부당하다고 사려됩니다.

3. 요망 내용

- 「동물용의약품 수입자」의 소득 표준율을 도매업(의약품 및 의료용품 : 513311)으로 분류하여 5.2%의 세율을 적용하도록 검토·조치하여 주시기 바랍니다.

코드 번호	종 목		적 용 범 위 및 기 준	일 반 자 가		비 고	요 망 표준세율		
	세 분류	세세분류		기본	자동				
513311	의약품 및 의료용구	양 약	각종 양약류, 동물약품, 가정용 소독살균제	5.2	4.1	5.4	4.3		○
519111	종 합 무 역	무 역 업	자기가 직접 또는 알선·중계·대리·위수탁 등의 방법으로 국내외 교역을 하는 사업으로서 수입하는 업	13.1	10.4	13.7	10.9		
519130	기타 무역업	가정용 품 수 입 업	의류, 전자제품, 주방용품 등 소비용품	17.5	14.0	18.3	14.5	세 분	

3. “사료관리법 개선방안”에 대한 의견제출

한국영양사료학회의 94년 11월 22일 공청회에서 주제중 “사료관리법 개선방안”연구로 발표·토론된 내용에 대한 우리 협회의 의견을 축산물 안전성 확보방안을 주제로 다 음과 같이 제출하였다.

사료관리법 개정방안에 대한 의견 내용

1. 주제발표 내용

1. 우리나라 사료관리법의 검토 및 개선방향
- 보조사료의 범위

현행 보조사료의 구분과 품목은 고도로 다양화 되어 가고 있는 보조사료(사료첨가제)들을 체계적으로 수용하지 못하고 있다. 특히 사료에 널리 사용되고 있는 아미노산과 비타민, 광물질이 보조사료로 분류되지 못하고 있는 모순이 개선되지 못하고 있다. 사료용으로 널리 사용되는 보조사료들은 사료첨가제로 통합하고 합리적으로 분류하여 분류번호를 부여하고 특성이나 사용상의 주의점들을 명문화하는 것이 바람직하다고 사려된다.

2. 의견내용

가. 축산식품의 유효성·안전성 확보 차원의 검토가 이루어져야 함.

- 사료 가공형태의 다양화에 따라 식물성·동물성 또는 광물성물질 등과 같은 사료 이외에 다양한 물질이 사료로 개발되어 사용되고 있으나 불특정 다수의 가축에 장기간 투여되는 사료첨가제는 사용과 관리면에서 유효성·안전성 확보와 공중보건 위생을 방지할 수 있는 방향으로의 다각적인 검토가 이루어져야 함.

나. 사료첨가제의 안전한 사용과 위생적인 축산식품의 생산을 위한 제도적 장치 등이 법체계가 되어야

함.

- 사료의 수급과 가격의 안정을 목적으로 하는 현행 사료관리법으로는 사료와 사료첨가제의 관리가 불가하며 사료첨가제의 안전한 사용과 축산식품으로의 잔류 방지를 위한 사전 예방적 관리를 위하여 안전성을 확보할 수 있는 제도적 장치를 법 체계화 하여야 함.

다. 사료첨가제 관리제도 개선은 양축농가의 경제성 보장이 우선적으로 고려되어야 함.

- 현재 동물약품 업체에서 대단위 사료공장으로 납품되고 있는 사료첨가제는 거의 원가로 납품되고 있는 상황으로 사료첨가제가 사료의 일부로 분류되어 부형제가 다량 함유한 물품이 고가로 수입되어 양축농가에 부담을 가중시킬 우려가 있음.

라. 국내 및 해외 각 국가간 축산 환경 및 제도적 차이의 다각적인 고려가 이루어져야 함.

- 사료첨가제의 관리제도는 각국별로 축산환경 및 관련제도를 고려하여 지속적 제도개선을 통한 가장 적합한 형태의 제도를 운용하고 있는 상황에서 우리의 제반 사항에 부합되지 않은 해외의 관리제도를 성급하게 반영·도입코자 하는 것은 우리나라의 축산환경이나 제반사항을 충분히 고려치 않은 것이며 미국, 일본의 경우 우리나라의 사료관리법과 근본적으로 다른 별도의 독립된 법규(미국 : 식품·약품·화장품법, 일본 : 사료안전법)에서 관리하고 있는 사료첨가제를 우리나라에서만 안전성의 확보가 불가한 사료관리법으로 관리코자 함은 이해키 어려움.
- 사료첨가제를 단순한 식이로 취급하여 상품적 다양성과 가치만을 강조하기 보다는 수입개방 시대에 국내 축산식품의 안전성 확보를 위하여 현재 보조사료로 분류, 사용되고 있는 물품들을 약사법의 범주에서 사료첨가제나 동물용의약부의품으로 분류하여 생산·제조단계에서부터 그 효능과 유효성·안전성을 구체적으로 관리하고 유통은 최대한 자율성을 부여할 수 있는 방향으로의 제도연구가 이루어져야 한다고 사려됨.