

특집 I / '95가축위생시책방향 ②

'95동물용 의약품의 약사행정

어 중 원

1. 서론

'95년부터 출범하는 세계무역기구(WTO)체제에서는 세계무역의 무한경쟁체제로 돌입하게 된다. 이에 따라 우리나라의 축산업도 이에 대응키 위하여는 경쟁력있는 축산, 그중에서도 가축질병으로 부터의 경제적 손실을 최소화하는 것이 무엇보다도 중요하다고 보겠다. 그러기 위하여는 각종 질병에 대한 예방 및 치료가 효율적으로 이루어져야 하며, 국민소득증가에 따라 육류 등 축산물의 섭취가 급증하는 추세에서 축산물의 안전성 문제가 대두되고 있는 현시점에서 동물용의약품의 안전한 사용, 오·남용 방지 등 국민보건위생에도 각별한 관심을 갖게 되었다.

2. 그간의 주요추진사항

가. 동물용의약품 판매제도 개선

가축의 해부, 병리, 생리 등 전문교육을 이수한 수의사가 동물약품을 취급하여야 한다는 우리 수의사들의 오랜 그리고 지속적인 주장과 설득에 힘입어 현행 동물용의약품을 약사만이 취급토록 규정한 약사법이 '94. 1. 7 개정·공포됨에 따라 동물병원개설자도 양축업을 하는 실수요자에게 판매할 수 있도

록 조치되어, 이에 따른 후속조치로 동물약품 등 취급규칙을 '94. 8. 20일자로 개정한 바 있음.

그러나 관행적으로 행하여지고 있는 동물약품도매상과 동물약품을 취급하는 동물병원과 일선에서 동물약품의 소매행위에 대하여 논란이 계속되고 있는 실정에 있음.

이에 대하여 약사법상 동물용의약품의 원활한 유통질서 확립 등의 입법취지를 살리고 동물용의약품의 오랜 관행에 따른 혼란을 최대한 방지하여 효율적으로 대처함으로써 양축농가의 불편을 최소화하고, 도매상과 동물병원 개설자와의 업권을 최대한 보장하는 방안을 검토 추진코자 함.

나. 동물용의약품 제조업 등 허가업무의 행정규제 완화

행정업무의 개방화와 각종 규제업무의 완화조치의 일환으로, 행정쇄신과제로 추진한 바 있는 동물용의약품 등의 제조업허가를 현행에는 원료동물용의약품의 경우나 신약을 개발하는 경우, 동물용위생용품 등의 제조의 경우에 한하여 제조업허가를 하도록 규정되어 있으며, 제조품목허가도 구성분에 따라 과당경쟁, 덤핑판매 등으로 인한 유통질서문란, 품질저하방지를 위하여 5개소에 한하여 허가토록 규정하고 있음.

그러나 행정쇄신으로 개방화에 대비하고 자유경

* 농림수산부 가축위생과 약무계

쟁체제로 전환키 위하여 우수 동물용의약품 제조 및 품질관리요령에 의한 제조 및 품질관리에 철저를 기하는 조건으로 제조업허가를 개방하였으며, 제품도 제조업소당 생산규제를 풀어 자유로이 생산·판매토록 동물용의약품 제조업 및 품목허가지침(농림수산부고시)을 개정한 바 있음.

다. 동물용의약품 수입추천제도 개선

외국으로 부터의 동물용의약품(완제품) 수입시에는 농림수산부장관의 추천을 득하도록 규정하고 있으나 이는 국내제조업을 보호하고 국내제품의 소비를 촉진키 위하여 수입의 규제를 일부 하고 있었으나 WTO 출범과 개방화시대에 대비하여 국내제조업소도 외국의 제품과 동일하게 경쟁하여 양축농가가 자유로히 선택할 수 있도록 함으로써 국내제조업소는 품질로 경쟁토록 유도하고, 양축농가의 제품선택권을 확대하기 위하여 상공부 통합공고를 개정하여 항생제, 합성항균제, 홀몬제, 예방약, 구충제 등 축산물내 잔류문제나 오·남용으로 인한 약화사고방지 등을 위한 주요제품을 제외한 기타 완제품은 전량 한국동물약품협회에서 추천토록 조치한 바 있음.

라. 비타민·미네랄 등의 사료첨가제와 보조사료와의 쟁점 일단락

※ 사료관리법상 “보조사료”는 사료의 품질방지와 효용을 높이기 위하여 사료에 첨가하는 보존제, 항응고제, 결착제, 유화제, 향미제, 비단백태질소화합물, 규산염제, 착색제, 추출제, 완충제, 올리고당류 등을 말함.

※ 약사법 및 동물약품 등 취급규칙상 “사료첨가제”는 비타민제·푸로비타민제

항생물질, 항균제, 항산화제, 항곰팡이제, 생균제, 아미노산제 및 미량광물질로서 사료에 첨가하여 질병의 예방, 결핍물의 보충, 사료효율의 증진 및 성장촉진 등을 목적으로 하는 동물용의약품을 말함.

그러나 일부사료업계에서는 비타민이나 미네랄·광물질 등을 보조사료로 규정하여 사료제조업체에

서 임의로 사용할 수 있도록 하자는 의견이 대두되고 있으나

—사료첨가제는 동물용의약품으로 분류하여 약사법 등 제규정에 따라 효능, 효과, 안전성 등에 대한 엄격한 검토를 거쳐 제조 및 품질관리에 철저를 기함으로써 오·남용으로 인한 약화사고와 유해잔류물질 잔류로 인한 국민보건 위해를 방지하고 있음.

따라서 사료관리법개정(안)이 지난 '94년 국회심의과정에서 “사료의 변질방지, 사료의 영양성분 보충” 등의 보조사료 정의에서 이를 삭제하고 현행대로 수정되어 국회 본회의에서 통과된 바 있어 보조사료와 사료첨가제의 범위에 관한 논란은 일단락된 것임.

마. 동물용의약품 안전성 및 약효재평가사업 추진

동물용의약품의 국내제조품목 수가 3,300여종에 달하여 동일성분이라도 효능이나 용법·용량이 상이한 것이 있을 뿐아니라 과거에 허가된 제품이 그동안 내성균 출현이나 기타 요인 등으로 허가사항이 현실에 맞지 아니한 제품이 상당수 있어 양축농가의 사용이 불편할 뿐아니라 약화사고가 유발되거나 효능에 문제가 있는 제품이 있어 이를 바로잡아 통일되게 조정하여야 할 필요성이 대두되고 있음.

이에 부응키 위하여 동물용의약품의 안정성 및 효능재평가 사업을 통하여 이를 재정비, 조정하여 양축농가의 사용상 불편의 해소하고 약화사고 등을 사전에 방지코자 함.

3. '95 추진계획

가. 동물용의약품의 제조 및 품질관리강화

동물용의약품이 제조 및 품질관리를 강화하여 양질의 우수동물약품이 생산·공급토록 적극 유도할 것이며, 이의 이행여부에 대한 확인, 점검을 강화하여 불이행시에는 영업정지 등 강력한 행정조치를 취할 계획임.

이를 위하여 동물용의약품 제조업소에 대하여는 제조시설 보강 및 품질관리전문인력 확보를 적극 유

도하고 이에 소요예산지원 등을 추진할 것임.

나. 동물약사 감시강화

동물용의약품의 제조·품질관리상황 확인점검과 동물약품판매업소의 유통·보관상태의 점검을 강화하고, 시중에 유통중인 동물약품에 대한 수거검사를 강화하여 제조·품질관리부실, 완제품의 성분분석, 함량·보관상태 불량 등 관련규정 위반시에는 관계규정에 의거 강력 조치할 계획임.

- 동물용의약품의 제조·품질관리 철저 유도
- 동물용의약품의 건전한 유통질서 확립 유도
- 동물용의약품의 보관관리철저 유도

다. 동물용의약품 유통질서 확립

동물용제조업소의 또는 수입업자·판매업자간의 과당경쟁, 덤핑판매 등은 제품의 품질저하를 초래케 하며 업소의 경영합리화에도 영향을 입게 됨.

따라서 건전한 유통질서를 확립함으로써 경영합

리화를 유도하고 제품의 품질의 향상을 기하여 양축농가의 편리를 도모케 하는 것임.

라. 동물용의약품 신제품개발 적극 유도

동물용의약품의 신제품 제조 또는 수입을 적극 유도함으로써 양질의 우수 동물약품을 생산·수입 공급함으로써 궁극적으로는 양축농가의 질병예방 및 치료도 효율적으로 대처케 하여 경제적 손실을 최소화 하고자 함.

마. 각종 규제완화의 지속적 추진

국민생활의 불편사항에 대하여는 지속적으로 발굴하여 국민편의로 각종 규제사항을 해소할 것임. 그러나 축산물내 유해물질 잔류나 내성균 출현 등으로 인한 국민보건상 위해한 경우나 유통질서 문란, 저질의 동물약품 생산 및 유통보관 등에 대하여는 오히려 양축농가의 민원해소를 위하여 관련규정에 의거 강력한 행정조치 등을 취할 계획임.