

飼料添加劑의 補助飼料로의 分類에 對한 法理的 不當性

약사법 및 동물용의약품등취급규칙에 의하여 사료에 첨가하여 사용하는 동물용의약품인 「사료첨가제」의 범위를 조정하여 사료관리법상의 보조사료로 재분류하고자 하는 농림부의 방안에 대하여 다음과 같은 법리적 부당성을 지적하며 반복되고 있는 무고한 논란들이 재현되지 않도록 이에 대한 이해를 촉구하는 바이다.

사단법인 한국동물약품협회
기획·조사부

1. 사료첨가제의 재분류에 기초가 되어야 할 사회적 결정의 중요성 인식

사료첨가제는 종래 효능·효과, 안전성, 제조공정 등에 있어 약사법에 의한 의약품 규제와 같은 수준의 엄격한 관리를 받고 있는 동물용의약품으로서 사료관리법상의 보조사료와는 구분되어 오고 있다.

본질적으로 사료첨가제를 동물용의약품으로 분류할지 아니면 보조사료로 분류할지 여부는 사회적 결정이며 입법의 문제라 할 것이다. 즉, 어떤 제품을 동물용의약품으로 엄격한 약사(藥事) 관리하에 둘 것인지 또는 사료관리법상의 보조사료로 구분하여 이를 규율할 것인지는 사회적으로 어떠한 것이 더 타당하고 사회 전체적으로 볼 때 더욱 공리(公利)가 될 것인지에 대한 사회 전체의 결정이라는 것이다. 따라서 사료첨가제를 동물용의약품으로 구분할지 또는 보조사료로 구분할지 여부는 그러한 구분을 어떤 정의와 기준으로 나눌지의 문제가 아닌 어느쪽으로 구분하는 것이 사회 전체적인 이익에 비추어 더욱 이익이 될 것인지를 결정하는 문제라 할 것이다.

그런데 그동안 사료첨가제는 동물용의약품의 하나로 규정되어 동물용의약품등취급규칙에 의거 안전성·유효성 등의 심사뿐만 아니라 시설 및 인적 요건, 품목허가 제도의 운용 등에 의하여 엄격하게 관리되어 오고 있는 반면에 사료관리법상의 보조사료는 동물용의약품에 대하여 적용되는 것과 같은 엄격한 규제 및 관리의 적용을 받지 아니하고 있어 품질관리의 수준이 동물용의약품의 경우에 비하여 크게 못미치고 있다.

그러므로 이러한 현실적인 여건하에서 사료첨가제를 동물용의약품에서 제외하여 보조사료로 규율하는 것은 다음과 같은 두가지 선택중의 하나라도 충족되는 경우에 한하여 사회 전체적인 타당성을 가지게 될 것이다.

- ① 사료첨가제에 대하여 현행과 같이 동물용의약품으로서 적용받는 일체의 관리 및 규제가 필요하지 아니하고 그 제조와 관리면에 있어서 현재의 사료관리법과 같은 정도의 관리만으로도 품질관리 등을 충분히 달성할 수 있다는 점에 대하여 사회 전체적인 공감대가 이루어지거나, 또는
- ② 사료관리법상으로도 동물용의약품으로서 관리되는 점에 못지 아니한 품질관리 등이 이루어질 수 있다는 법적·제도적 보장이 이루어져야 한다는 것이다.

그러나 현재로서는 이러한 두가지 점 모두다 갖추기 곤란한 것으

로 판단되어진다. 우선 사료첨가제에 대하여 현행과 같은 의약품 수준의 품질관리 수준을 대신하여 이에 훨씬 못미치는 사료 관리법상의 보조사료에 대한 품질관리 수준에 준하는 품질관리가 이루어지는 경우 이에 대하여 사회적으로 공감대를 형성할 수 있는가에 대하여는 의문이 상존하고 있다. 그리고 이와 같은 분류의 문제는 이미 국민고충처리위원회나 감사원 기타 정부 부서에서 수차례 걸쳐 사회적으로 검토 받은바 있으며 이러한 검토의 결과는 모두 사료첨가제를 사료관리법상의 보조사료로 구분하는 것은 사회적으로 보아 타당하지 아니하다는 것으로서 현재 이러한 가치판단을 뒤집을 어떠한 중대한 사회적 환경의 변화가 있었다고는 볼 수 없는 것이다.

사료첨가제를 사료관리법상의 보조사료로 규율하고자 한다면 사료관리법에 의하여 품질관리에 아무런 문제가 발생하지 아니하도록 하는 사료관리법의 품질관리요건을 완비하여야 할 것이다. 따라서 이와 같은 경우에는 당연히 사료관리법을 개정하여 그 안전성 및 유효성 등에 대한 충분한 품질관리가 가능하도록 제도를 완비하여야 하는 것이다.

이는 단순히 농림부령 일부를 고쳐 어떤 사료첨가제를 동물용의약품으로 하느냐 보조사료로 하느냐의 문제가 아닌 법령의 변경을 요하는 사회적 결정의 문제라고 할 것이다. 왜냐하면 사료첨가제의 안전성 및 유효성 확보를 위하여 어떻게 품질관리를 할 것인가 하는 것이 가장 중요한 문제이기 때문이다.

가까운 일본의 예를 들자면 사료첨가제를 사료첨가물로 정하되 사료안전법을 정하여 의약품 못지 않은 엄격한 품질관리를 보장하는 것이 그 예가 될 것이며 적어도 이와 같은 정도의 안전성확보가 되어 있지 않은 상황에서는 사료첨가제를 단순한 보조사료로 구분하는 것은 사료첨가제와 관련된 안전성 및 품질관리를 포기하는 것에 지나지 않기 때문이다.

2. 개정 방식의 문제점

가. 입법 기술상 위임의 한계를 벗어난 입법 활동

위에서 기술한 바와 같이 사료첨가제를 동물용의약품으로 구분할지 아니면 보조사료의 하나로 정할지 여부는 일종의 사회적 결정이라고 할 것이다. 그러나 이러한 사회적 결정을 하나의 사회 제도로서 입법화함에 있어서는 입법의 취지를 살펴야 할 것이며 사회적 필요가 있고 이에 따른 사회적 결정이 있는 경우에도 행정부서 임의로 제도화할 수 없으며 입법과정을 통한 제도화 조치가 반드시 필요한 것이다.

그런데 현재 농림부의 검토방안은 단순히 농림부 소관의 시행규칙들의 정의규정을 변경하여 사료첨가제를 동물용의약품의 정의에서 제외하고 사료관리법시행규칙에 포함시켜 보조사료로서 정하고자 하고 있는바, 이는 현재와 같은 법령의 입법방식에 있어서의 기본적인 원리에 위반 된다고 할 것이다.

약사법은 의약품의 정의에 있어 동물이 사람에게 대한 의약품이외에도 동물용의약품에 대하여 명백히 적용된다는 점을 밝히고 있고, 다만 동물용으로 전용할 것을 목적으로 하는 의약품·의약부외품·의료용구 또는 위생용품에 대한 보건복지부장관의 소관사항을 농림부의 소관사항으로 정하고 있다.

이는 기본적으로 사람 및 동물에 대하여 약리학적 작용을 가지는 모든 물품은 약사법의 적용대상이 되며 약사법에서 규율하고 있는 엄격한 규제의 대상이 되어야 한다는 것이며 다만 행정의 집행에 있어서는 편의를 위하여 동물용의약품에 대하여 행사할 수 있는 보건복지부 장관의 권한 사항에 한하여 동물용의약품의 실제적인 운용과 직접적 관련이 있는 농림부가 권한을 행사할 수 있도록 정하고 있는 것이다.

그런데 농림부가 부령만을 개정하여 사료첨가제를 사료관리법의 적용대상으로 하려는 것은 관련 입법 의도에 비추어 볼 때 약사법에서 부여한 권한의 범위를 벗어나는 행위에 해당된다 할 것이다.

동물용의약품등취급규칙은 약사법 규정(제1조)에 의한 동물용의약품 등의 제조·수입 및 판매 등에 관한 사항을 규정할 것을 목적으로 하고 있으며 따라서 동물용의약품등취급규칙에서 정하는 사료첨가제 등을 포함한 동물용의약품등의 정의 규정은 약사법 제2조에서 정한 의약품의 구체적인 정의 규정인 것이다.

그러므로 이는 어디까지나 동물용의약품등취급규칙상의 동물용의약품이나 사료첨가제 등은 모두 약사법상의 동물용의약품의 구체적인 내용 표현이며 이러한 물품에 대하여는 약사법을 적용하되 다만, 약사법의 적용에 있어 필요한 시행규칙의 제정등 행정편의적인 내용은 보건복지부 보다는 유관성이 높은 농림부에서 실제로 정하는 것이 좋겠다는 의도에서 시행규칙의 입법을 위임한 것이며 약사법에서 동물용의약품이나 사료첨가제 등의 규정을 배제하는 권한을 농림부에 수여한 것이라고 보기는 어렵다고 판단된다.

그러므로 법리상 동물용의약품의 일부로 규정되어 있는 사료첨가제를 사료관리법의 적용을 받는 보조사료로서 정의하고 동물용의약품등의 범위내에서 이를 배제하기 위하여는 단순히 농림부령인 동물용의약품등취급규칙이나 사료관리법시행규칙만을 변경 하여서는 아닐 것이며 약사법 및 사료관리법 자체를 변경하여 동물용의약품중 사료첨가제를 명백히 구분하여 사료의 일부로 정의하는 입법이 필요하다 할 것이며 이에 반하는 입법은 법리적으로 보아 법률이 위임한 범위를 벗어나 시행규칙을 변경하는 것이라 하지 않을 수 없어 무효인 시행규칙이 될 여지가 적지 않다.

나. 구체적 정의 규정상의 문제점

(1) 보건복지부와와의 협의 필요

사료첨가제가 동물용의약품의 하나로 정의되는 것은 사료첨가제가 가지는 특수성에 의하여 의약적인 검토가 필요한 점에 기인한 것이라는 것은 이미 위에서 기술한 바와 같다. 따라서 사료첨가제를 동물용의약품에서 배제하여 단순한 사료에 포함되는 성분의 하나로 규정하기 위하여는 동물용의약품등을 비롯한 의약적 물품을 전관하는 보건복지부와와의 협의를 통하여 보건복지부측 의견이 당연히 반영 되어야 할 것이다.

이는 의약품인 경우 약사법 관련 구조상 사람에 대한 의약품이건 동물용의약품이건 보건복지부 소관의 약사법의 적용대상으로 정하여 두고, 다만, 그 시행규칙상에서 보건복지부가 아닌 농림부가 구체적인 규칙을 정하도록 하고 있는 것으로 볼 때 너무나도 당연한 것이라는 것이다.

즉 약사법은 동물용의약품의 경우에도 원칙적으로는 보건복지부의 전관사항으로 하되 다만 필요에 따라 이를 농림부장관이 그 세부적

인 내용을 정할 수 있도록 하였을 뿐이고 지금까지 동물용의약품으로서 관리 되어온 사료첨가제를 농림부장관이 동물용의약품의 범위에서 아예 배제 해버리는 것은 보건복지부에서 정한 약사법하의 규율구조를 손상하는 것이라고 할 것이다.

(2) 정의상의 모순

동물용의약품등취급규칙상의 사료첨가제는 동물용의약품으로서 사료에 첨가하여 ① 질병을 예방하거나 ② 결핍물을 보충하거나 ③ 사료효율을 증진하거나 ④ 성장을 촉진하도록 함을 목적으로 하는 것을 의미한다.

동물용의약품인 사료첨가제는 사료효율을 증진시키기 위하여 사용되는 것임에 비하여 보조사료는 사료의 효율증진에 사용된다는 점에서 일용 유사한 목적을 갖는 것으로 오인될 소지도 있으나 이는 그렇지 아니다. 즉, 사료의 효율증진이라 함은 가축에 공여되는 사료의 제조시에 사료의 기호성 향상이나 가축이 선호하는 외형으로의 사료를 제조 하는데 사용되는 물질로서 사료 자체의 효용을 높이기 위한 것이고, 사료의 효율을 증진 한다는 것은 사료의 가축에 대한 효능을 향상 또는 개선시키는 물질이라는 점에 있어서 명백한 차이를 가지는 것이고 두가지 개념을 혼동하여 사용할 수는 없는 것이다.

3. 사료로 취급할시의 실무상의 제반 문제점

- (1) 동물용의약품의 오·남용으로 인한 약화사고, 항생제·중금속 등 유해물질의 동물체내 축적으로 인한 국민보건 위해 방지상의 문제점
- (2) 동물용의약품 전문가에 의한 관리 및 적정 품질관리 불가
- (3) 동물용의약품의 적정사용과 상승 및 길항작용 등 전문적 관리 상실
- (4) 적정수준으로의 투여관리 불가로 과용이 촉진되어 축산농가의 경제적 부담 가중

따라서 이상과 같은 점에 있어서 농림부의 개정 방안은 더 심각하고 커다란 법적 혼란을 초래할 위험성이 있다 할 것이므로 진정으로 양축농가를 위하여 실질적으로 양축농가에 도움이 될 수 있는 방안을 신중히 검토하고 이에 대한 전체 사회적인 공감대를 형성한 후 적법한 절차에 의하여 합리적인 대책이 수립 되어야 하며 양축농가를 위하여 사료의 품질을 보장하고 축산물의 생산성 향상에 기여할 수 있도록 사료의 품질관리 및 위생을 철저히 관리할 수 있도록 용어뿐만 아니라 사료관리법과 관련규정 등을 조속히 정비하여 사료는 물론 사료첨가제가 효율적으로 관리될 수 있도록 하는 일본의 「사료안전법」과 같이 아래의 내용을 포함하는 가장 '사료의 위생 및 안전성확보와 품질향상에 관한 법률'을 입법추진하여야 할 것이다.

- 사료첨가제의 지정과 분류에 대한 규제
- 사료첨가제의규격, 기준 등 공정규격의 설정
- 사료첨가제의 검정 규제
- 사료첨가제의 제조, 사용, 보존방법 또는 표시기준의 설정
- 사료첨가제의 제조, 수입, 판매업의 시설기준등 허가관리 규제
- 사료첨가용 동물약품 제조관리자의 자격과 의무에 대한 규제
- 사료첨가제 사용기준의 설정
- 사료첨가제의 재평가 및 재심사제도의 설정
- 기타 사료 및 사료첨가제의 안전성 확보에 대한 규제