



이인호
(글로벌 네트워크 이사)

원리원칙은 존재 하는가?

-동물용의약품 등 취급규칙에 대한 개정논의를 보면서

최 근 들어서 농림부와 수의과학검역원에서 동물용의약품 등 취급규칙에 대한 개정 이 논의되고 있다. 과거에 동물용의약품 으로만 분류되다가 우여곡절의 과정을 거쳐서 관련 법의 개정으로 현재는 단미·보조사료로도 분류되고 있는 생균제, 효소제, 비타민제, 아미노산제, 미량광물질제를 비롯한 성분을 동물용의약품의 범위를 확대하여 동물약품협회에서 신고를 필한 후에 제조하거나 수입할 수 있도록 하는 것을 골자로 늦어도 2006년 1월까지 기존의 규칙을 변경을 해주자는 의견이 대두되면서 농림부 내에서도 부서 간에 견해를 달리하는 유권해석이 나오고 있다.

미국의 FDA CVM에서 GRAS로 관리하고 있고, EU의 경우에도 항생물질에 버금가는 실증자료를 제출하여 인증을 받아야 EU전역에서 판매가 가능할 정도로 엄격한 규제를 가하고 있는 생균제의 경우를 제외하고는 전 세계적으로 아미노산, 비타민, 미량광물질제제를 동물용의약품으로 분류하여 관리하는 나라는 우리나라가 유일한 국가라고 해도 과언이 아니다. 이 부분은 태생부터가 그릇된 개념을 마치 정설인양 자가당착에 빠져 아직도 그 환상에서 벗어나지 못하는 태도를 보이는 것은 문제점으로 지적되고 있다.

이미 국내에서도 외국의 사정에 정통한 동물약품 업체 기업의 종사자들이 아미노산이나 비타민을 동물약품으로 분류해서 관리하는 나라가 어디에 있는냐고 하면서, 외국에 나가거나 해외본사에 업무협의차 갔을 때 창피해서 말도 못하겠다는 불만을 오래전부터 토로했다. 이는 단미·보조사료로 하는

것이 당연하다는 반응을 보이는 것을 본인은 이러한 분들과의 사담을 통해 수차례 확인한 바 있다.

현재, 관련업계에서도 시·도에서 관할하는 것은 편법등록을 비롯한 문제가 생길 수밖에 없고, 지금까지의 실제 상황도 그러하다고 인정하는 생균제를 제외한 나머지 성분들에 대해서 자사의 입장에 따라서 각기 다른 반응을 보이면서 취급규칙의 개정 에 따른 향후의 추이를 지켜보고 있는 것으로 확인되고 있다.

비타민이나 미량광물질을 동물용의약품으로 개정하는 것이 과연 의미가 있는 것인가?

비타민이나 미량광물질을 동물용의약품으로 개정하는 것이 과연 의미가 있는 것인가에 대한 일선 시·도 관계 공무원들과 농림부 공무원들의 의중을 헤아리는데 참고가 되는 일을 실제로 현장에서 벌어진 사례를 들어 소개하고자 한다.

OO도청의 담당 공무원이 OO사료공장과 불가분의 관계를 오랫동안 유지하고 있는 OO동물약품회사의 비타민제(배합사료 제조시 사용되는 비타민)가 단미·보조사료로 등록도 하지않고, 이 동물용의약품 배합기에서 제조되어 납품되는 것을 발견하고, 배합사료 원료로 이용되는 비타민제는 동물용의약품이 아닌데 왜 단미·보조사료 배합기가 아닌 동물용의약품배합기로 제조해서 납품하냐고 이의제기를 하여, 사료용 비타민제에 대한 유권해석을 농림부에까지 의뢰를 했다. 이에 대해 OO도청 공무

원의 판단이 맞다는 통보를 하자 OO동물약품회사 가 난처한 입장에 처하는 실제 상황이 발생한 것은 이미 관련업계에 널리 알려진 사실이다.

이 사건을 계기로 동물약품업체가 단미·보조사료에 대한 별도의 등록을 하지 못한 회사들은 본인에게 간혹 공무원들이 동물약품으로 허가되고 있는 것을 단미·보조사료로 등록을 하라고 한다면 서 볼멘소리를 하는 경우도 있으나, 이들 회사 관계자들도 시·도 공무원들의 상당수가 배합사료에 사용되는 비타민이나 광물질 등을 비롯한 제제들을 약의 개념이 아닌 단미·보조사료의 개념으로 인정하는 분위기가 강하다는 사실에 깊이 주목할 필요가 있다.

동물용의약품 등 취급규칙의 개정을 통해 협회의 의사를 최대한 반영하려고 하는 것에 대해서는 외부에서 언급할 사항이 아닌 것은 자명한 사실이나, 이번개정을 통해 일본이나 EU와 같이 동물용의약품의 재평가나 재심사를 비롯해서 동물용의약품에 대한 규제강화 및 수의사처방을 통한 신중사용에 대한 세계적인 추세를 아직도 업계의 어려움만을 내세워 외면한 채 복제제품 천국의 오명을 뒤지어 쓰는데 기여하는 요소를 계속 유지하려고 하면서 동물용의약품이라는 단어를 사용할 만한 가치를 부여하기 어려운 성분들에 대한 개정에 몰두하는 것은 이해당사자 간의 밥그릇 싸움이라는 원색적인 원성을 자초할 수 있음을 일부 인사들은 분명히 인지할 필요가 있다.

EU, 일본 등은

사료첨가물에 대해 규제 장치 마련 중 개정논의는 국제적 추세 거스르는 일

2006년 1월 1일부터 성장촉진용 항생물질(AGPs)의 사용을 수의사의 처방 없이는 사료공장에서의 사용을 전면 금지하기 때문에 그동안 별다른 규제를 가하지 않았던 비타민, 미량광물질, 효소제를 비롯한 사료첨가물에 대해서 최대 잔류 허용수준(MRL)설정을 비롯해서 동물용의약품에 비금가는 강력한 규제를 하기 위한 제도적 장치마련에 박차를 가하고 있는 것이 EU위원회의 동향이다.

또한, 일본에서도 지금까지는 강력한 규제를 하는 동물용의약품과는 비사료검사소에서 관장하는 사료첨가물은 선발회사가 시험자료를 제출하여 허가를 얻으면, 이후의 회사들은 별다른 규제 없이도 허가를 내서 영업을 하는 것이 가능했으나, EU의 영향을 받아 일부 성분에 대해서는 필요하면 MRL의 설정을 검토하는 방향으로 규제를 강화하려는 동향을 나타내고 있어, 비타민, 미량광물질을 비롯한 성분들에 대해 규제완화를 요구하는 우리나라의 실정과는 큰 차이를 보이고 있어(이인호, 2005년 대한수의사회지 11월호에 상세한 내용기재), 금번의 동물용의약품의 개정이 국제적인 추세를 반영한 조치가 아니라 일부를 위한 국내용 조치에 해당된다고 할 수 있다.

현재 국내 동물약품업계에 종사하는 인사들 중에는 과거 정권에서의 그릇된 관행의 틀에서 벗어나지를 못하고 우리나라에서는 원리원칙대로 동물약품을 제조하라고 하면 못해먹는다는 푸념을 하는

원리원칙은 존재하는가?



인사들이 엄연히 존재하면서 현재도 농림부나 국립수의과학검역원에서 국제적 기준의 법을 제정하여 시행하려고 하면 현재도 비선라인을 통해 뜻있는 국가공무원들의 의지를 무력화시키려는 행위를 서슴없이 해 이전에 본인은 담당 공무원들이 오히려 수세에 처하는 입장이 되는 것을 수차례 경험한 바 있다.

지금 이 순간에도 OECD국가를 비롯한 아시아 주변국가에서는 원리원칙에 벗어난 행위를 시정하고 바로잡아 국가의 법이 지엄하게 살아있음을 보여 주기 위해 관련분야 전문가들이 네트워크를 구성하여 활발한 활동을 전개하는 것을 인터넷을 비롯한 여러 정보망을 통해 알 수 있다. 예를 들면, 수의사가 처방하면 약사가 판매하는 제도가 이미 약사법에 정착되고 있는 일본에서 처방전 없이 진료를 하는 수의사들에게 강력한 법규를 제정하여 불법행위를 하지 못하도록 원칙의 준수를 강조하는 것이다.

기존의 사료관리법 단미·보조사료의 품목에 해당되는 성분들이 시행과정에서 많은 문제점을 드러내 차후의 개정과정에서 현실적인 요구가 반영된 대폭적인 수정이 이루어져 이미 본인이 본지를 통

해서 이전에 제기했던 이의제기 같은 행위가 다시는 재발되지 않도록 해야 하는 것 또한 너무도 당연한 이야기이다.

이번 개정안 추진을 계기로 지금까지 법의 허점을 이용해서 편법행위를 일삼아 원칙이 무력화되고, 근본적인 개념이 전환되는 사태가 벌어지게 하는데 기여한 공로가 지대한 업체 및 인사들은 통렬한 반성을 함과 동시에, 차후에는 원리원칙의 준수가 체질화될 수 있도록 하는데 혼신의 노력을 기울이실 것을 간곡히 당부 드리면서 본고를 마치고자 한다. ㉟

