



제 417회 국회 (임시회)
제1차 농림축산식품해양수산위원회

동물용의약품등 산업의 육성 및 지원에 관한 법률안

검 토 보 고

■ 한병도의원 대표발의(의안번호 제2201207호)

2024. 8.

농림축산식품해양수산위원회

전문위원 임 재 금

목 차

I. 제안경위	1
II. 제안이유	1
III. 주요내용	2
IV. 검토의견	4
1. 법률 제정의 필요성	4
2. 제정안의 구성 및 주요 내용	9
3. 주요항목별 검토	11
(1) 목적 및 정의에 관한 사항	11
(2) 책무에 관한 사항	18
(3) 종합계획 및 시행계획에 관한 사항	20
(4) 동물용의약품등 산업 육성·지원위원회에 관한 사항	23
(5) 동물용의약품등 산업 육성·지원에 관한 사항	26
(6) 동물용의약품등 산업 특구 지정에 관한 사항	31
(7) 보칙에 관한 사항	33

I. 제안경위

가. 제 안 자 : 한병도의원 등 10인

나. 제 안 일 : 2024. 7. 1.

다. 회 부 일 : 2024. 7. 2.

II. 제안이유

정부는 2020년 9월 ‘그린바이오 융합형 신산업 육성방안’을, 2023년 2월 ‘그린바이오 산업 육성 전략’을 각각 수립하고, 그린바이오 산업화 촉진과 혁신기술 개발 및 인력양성, 산업생태계 조성이라는 3대 추진 전략을 마련하였음.

그린바이오 산업은 종자, 동물용 의약품, 미생물, 곤충, 천연물, 식품 소재 등의 분야를 포괄하고 있는데, 이 중 종자, 곤충, 천연물, 식품 소재 관련 산업 진흥을 위한 법률은 존재하는 반면 동물용의약품과 미생물의 경우 관련 제도가 미비한 상황임.

특히 동물용의약품과 동물용체외진단의료기기의 경우 국내외 반려 인구 증가, 관련 시장규모 증가 등으로 블루오션으로 꼽히고 있지만, 산업의 체계적 육성을 위한 법률이 존재하지 않아 예산 지원이나 인력

양성에 어려움이 있다는 지적이 제기되고 있음.

이에 동물용의약품, 동물용의료기기 및 동물용체외진단의료기기 산업의 체계적 육성을 위한 법률을 제정하여 관련 산업 성장을 지원하고 발전 기반을 마련함으로써 국민경제의 건전한 발전과 동물의 건강 증진에 이바지하려는 것임.

Ⅲ. 주요내용

가. 이 법은 동물용의약품등 산업을 체계적으로 육성·지원하여 국제적인 경쟁력을 갖추도록 함으로써 국민경제의 건전한 발전과 동물의 건강 증진에 이바지함으로 목적으로 함(안 제1조).

나. 동물용의약품, 동물용의료기기, 동물용체외진단의료기기 등에 대하여 정의함(안 제2조).

다. 국가, 지방자치단체 및 동물용의약품등 기업의 책무에 대하여 규정함(안 제3조 및 제4조).

라. 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관은 5년마다 종합계획을 수립하고, 종합계획을 시행하기 위하여 매년 시행계획을 수립·시행하도록 함(안 제6조 및 제7조).

- 마. 종합계획 및 시행계획의 수립·시행에 관한 사항 등을 심의하기 위하여 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관 소속으로 동물용의약품등 산업 육성·지원위원회를 두도록 함(안 제8조).
- 바. 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관은 종합계획과 시행계획을 효과적으로 수립·추진하기 위하여 3년마다 실태조사를 실시하고 그 결과를 공표하도록 함(안 제9조).
- 사. 국가 및 지방자치단체로 하여금 동물용의약품등 산업 활성화에 필요한 전문인력의 양성을 위하여 지원할 수 있도록 하고 이를 위해 전문인력 양성기관을 지정할 수 있도록 함(안 제10조).
- 아. 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관은 동물용의약품등 산업 관련 기술의 개발을 촉진하기 위하여 기술의 연구개발 등을 추진하고 필요한 경비를 지원할 수 있도록 함(안 제11조).
- 자. 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관은 동물용의약품등 기업 또는 관련 단체가 외국의 기관·단체 등과 산업협력활동을 추진하는 때에는 관련 정보의 수집·제공 등 필요한 지원을 할 수 있도록 함(안 제12조).
- 차. 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관은 필요하다고 인정하는 경우 동물용의약품등 산업 특구를 지정할 수 있도록 함(안 제13조).

IV. 검토의견

1. 법률 제정의 필요성

현재 동물용의약품 산업은 가축·반려동물 증가와 동물의료시장 및 반려동물 연관산업의 성장 등으로 전세계적인 주목을 받고 있음.

농림축산식품부에 따르면, 세계 동물용의약품 시장은 i) 2022년 기준 약 470억 달러의 시장규모에 해당하고, ii) 세계적인 시장규모 분석 전문기업¹⁾ 등에서 연평균 7% 대의 성장률을 전망하는 상황임.

또한 동물용의약품은 최근 각광받고 있는 그린바이오산업의 핵심적인 구성요소로도 주목받고 있음. 그린바이오산업은 그린바이오(농업생명자원에 생명공학기술 등을 적용하는 것)를 활용하여 농업 및 농업 관련 전·후방 산업에 부가가치를 창출하는 산업(「그린바이오산업 육성에 관한 법률」 제2조제2호)²⁾으로,

식물체에 항원단백질을 재조합하는 방식 등 그린바이오를 활용하여 동물용의약품을 제조하는 경우 개발기간이 짧고 생산성이 높은 이점이 있어 그린바이오산업의 한 축을 이룰 것으로 기대되고 있음.

그런데 국내 동물용의약품 산업은 수출 증가 등에 힘입어 꾸준한 성장세를 보여왔음에도, 2022년 기준 약 1조 4,313억원의 시장규모에

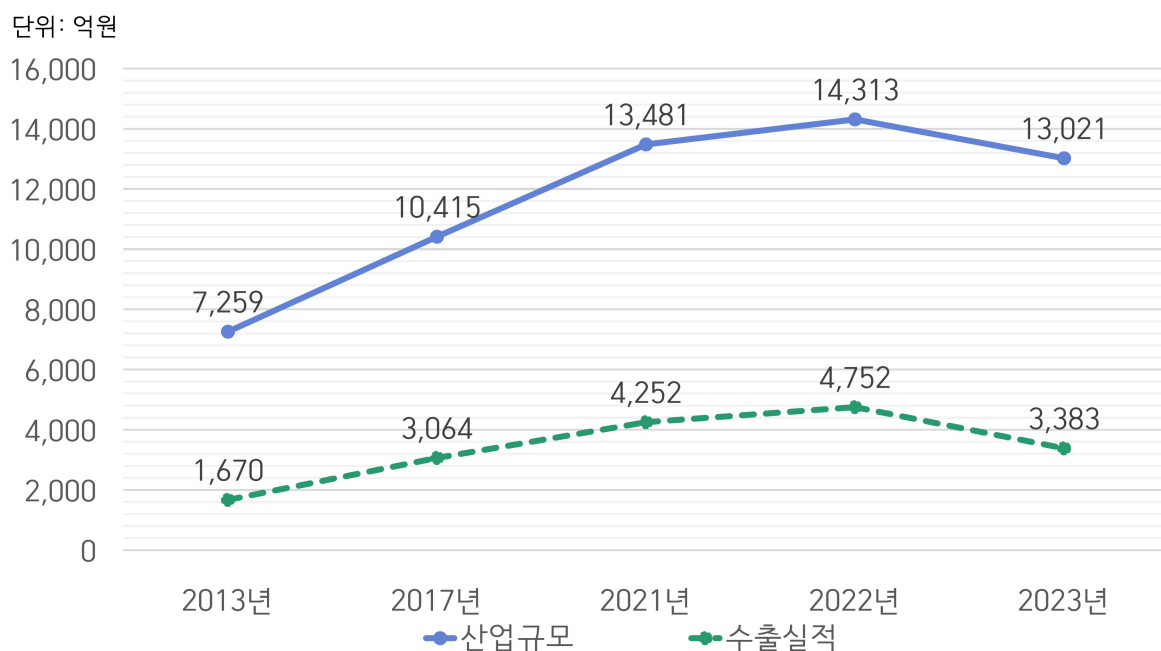
1) The Business Research Company 등

2) 참고로 바이오산업은 레드(보건·의료)·그린(농업·식품)·화이트(에너지·소재)의 세 종류로 분류될 수 있음.

해당하여, 세계시장 점유율이 2.2%에 불과한 것으로 나타나고 있음.

특히 수출실적의 경우, 소수의 특정 품목에 의존하고 있어 대내외 여건 변동에 크게 영향을 받을 수 있다는 점이 문제로 지적되고 있음. 가령, 2023년의 경우 전년 대비 수출실적이 급감하였는데, 이는 주요 수출품목이었던 라이신³⁾의 중국시장 업황 부진⁴⁾에 따른 것으로 지적되고 있음.

【 국내 동물용의약품 산업 규모 및 수출실적 】



또한, 국내 산업은 R&D·인프라 등의 한계로 인하여 부가가치가 높은 신약 개발보다는 진입장벽이 낮은 저부가가치의 복제약(제네릭)·원료 생산에 집중되고 있는데, 점차 중국 등 주요 신흥국이 큰 내수

3) 돼지 등 가축의 성장·발육을 촉진하기 위해 사용되는 동물용의약품

4) 한국경제(2024. 2. 8.) “중국서 돼지고기 안 팔리네”... CJ·대상 발목 잡은 라이신

시장과 다국적 기업의 투자를 바탕으로 복제약 등의 중저가 시장에서 점유율을 확대하고 있다는 점에서 국내 동물용의약품 산업의 체질 개선 등이 요구되고 있음.

이에 따라 동물용의약품 산업, 그리고 연관 산업인 동물용의료기기 산업에 대한 정책적인 육성·지원 요구가 등장하고 있으나, 현재 이에 대한 법적 근거가 부족한 상황임.

기본적으로 의약품·의료기기 및 체외진단의료기기에 관한 사항은 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장의 소관 사항에 해당하지만, 각각에 대한 사항을 규정하는 「약사법」⁵⁾, 「의료기기법」⁶⁾ 및 「체외진단의료기기법」⁷⁾은 특례 규정을 두고 있어, 만약 동물용으로만 사용할 것을 목적으로 하는 경우 이를 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관의 소관 사항으로 하고 있음.

5) 「약사법」 제85조(동물용 의약품 등에 대한 특례) ① 이 법에 따른 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장의 소관 사항 중 동물용으로만 사용할 것을 목적으로 하는 의약품등에 관하여는 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관의 소관으로 하며, 이 법의 해당 규정 중 “보건복지부장관” 또는 “식품의약품안전처장”은 “농림축산식품부장관” 또는 “해양수산부장관”으로, “보건복지부령” 또는 “총리령”은 “농림축산식품부령” 또는 “해양수산부령”으로 본다. 이 경우 농림축산식품부장관이 농림축산식품부령을 발하거나 해양수산부장관이 해양수산부령을 발할 때에는 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장과 협의하여야 한다.

6) 「의료기기법」 제46조(동물용 의료기기에 대한 특례) 이 법에 따른 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장의 소관 사항 중 동물용으로 전용할 것을 목적으로 하는 의료기기에 관하여는 농림축산식품부장관의 소관으로 하며, 이 법의 해당 규정 중 “보건복지부장관” 또는 “식품의약품안전처장”은 “농림축산식품부장관”으로, “총리령” 또는 “보건복지부령”은 “농림축산식품부령”으로 본다. 이 경우 농림축산식품부장관이 농림축산식품부령을 정할 때에는 미리 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장과 협의하여야 한다.

7) 「체외진단의료기기법」 제28조(동물용 체외진단의료기기에 대한 특례) ① 이 법에 따른 식품의약품안전처장의 소관 사항 중 동물용으로 전용할 것을 목적으로 하는 체외진단의료기기에 관하여는 농림축산식품부장관의 소관으로 한다. 이 경우 이 법의 해당 규정 중 “식품의약품안전처장”은 “농림축산식품부장관”으로, “총리령”은 “농림축산식품부령”으로 본다.

【 현행법상 의약품 및 의료기기에 관한 소관 】

항목	인체용	동물용	
		농림축산용 · 양봉용 · 양잠용 · 애완용(관상어 제외) · 농수산 겸용	수산용(관상어 포함)
의약품	보건복지부장관 및 식품의약품안전처장	농림축산식품부장관 (농림축산검역본부장)	해양수산부장관 (국립수산물품질관리원장)
의료기기	보건복지부장관 및 식품의약품안전처장	농림축산식품부장관(농림축산검역본부장)	

주1) 체외진단의료기기는 「체외진단의료기기법」 제2조제1호의 정의⁸⁾상 의료기기에 포함됨.

주2) 제정안은 동물용의약품외품을 동물용의약품등에 포함시키고 있지 않은데,
동물용의약품외품의 경우 동물용의약품과 동일한 기준으로 소관이 정해지고 있음.

현재 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장 소관인 인체용 의약품 및 의료기기 산업에 대해서는 이들 산업의 육성·지원을 규정하는 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」(이하 “「제약산업법」”이라 한다)·「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」(이하 “「의료기기산업법」”이라 한다) 등의 법률이 존재하여, 이를 근거로 소관 부처 주도로 정책적인 산업 육성·지원이 이루어지고 있으나,

동물용의약품등에 관해서는 현재 소관 부처인 농림축산식품부 및 해양수산부 차원에서 산업을 육성·지원할 수 있는 별도의 근거 법률이 존재하지 않아, 정책적인 육성·지원에 어려움이 있음.

8) 「체외진단의료기기법」 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “체외진단의료기기”란 사람이나 동물로부터 유래하는 검체를 체외에서 검사하기 위하여 단독 또는 조합하여 사용되는 시약, 대조·보정 물질, 기구·기계·장치, 소프트웨어 등 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다.

【 의약품 및 의료기기의 육성·지원 관련 법률과 주요 내용 】

소관	항목	법률	주요 내용
보건복지부 및 식품의약품 안전처	의약품	약사법	- 전문인력 양성 등
		제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법	- 혁신형 제약기업의 인증 - 연구개발·국제협력활동 지원 등
	의료기기	의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법	- 혁신형 의료기기기업의 인증 - 전문인력 양성, 연구개발· 국제협력활동 지원 등
농림축산 식품부 및 해양수산부	동물용 의약품등	해당사항 없음	

주) 체외진단의료기기는 「체외진단의료기기법」 제2조제1호의 정의상 의료기기에 포함됨.

따라서, 제정안은 이러한 동물용의약품등 산업에 대한 정책적 육성·지원을 통해 국제적인 경쟁력을 갖추도록 하기 위한 법적 근거를 마련하려는 것으로 그 필요성이 인정될 수 있을 것으로 보임.

2. 제정안의 구성 및 주요 내용

제정안은 총 15개의 조문으로 구성되어 있으며, 동물용의약품등 산업의 육성 및 지원에 필요한 사항을 주요 내용으로 하고 있음.

구체적으로는, ‘동물용의약품등 산업’ 등의 용어를 정의한 다음, 동물용의약품등 산업 육성·지원종합계획 등을 5년마다 수립하도록 하고, 관련 심의기구로서 동물용의약품등 산업 육성·지원위원회를 설치하며, 종합계획 등의 효과적 수립·추진을 위한 실태조사에 관한 사항을 규정하고, 동물용의약품등 산업 육성 및 지원을 위한 전문인력 양성, 기술개발 촉진, 해외시장진출 촉진 등에 관한 사항을 규정하며, 동물용의약품등 산업 특구의 지정에 관한 사항을 규정하고 있음.

【 제정안의 구성 체계 및 주요 내용 】

조번호	조 제목	주요 내용
제1조	목적	- 입법목적 규정
제2조	정의	- 동물용의약품등, 동물용의약품등 산업 등 용어 정의
제3조	국가와 지방자치단체의 책무	- 동물용의약품등 산업에 대한 육성·지원 시책 추진 및 동물용의약품등 기업의 연구개발 지원
제4조	동물용의약품등 기업의 책무	- 동물용의약품등 기업이 산업 발전 기반 조성 및 동물건강 증진 등에 이바지할 의무 규정
제5조	다른 법률과의 관계	- 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법을 적용
제6조	종합계획의 수립 등	- 5년마다 동물용의약품등 산업 육성·지원종합계획을 수립할 의무 등
제7조	시행계획의 수립 등	- 매년 동물용의약품등 산업 육성·지원시행계획을 수립·시행할 의무 등

조번호	조 제목	주요 내용
제8조	동물용의약품등 산업 육성·지원위원회	- 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관 소속 동물용의약품등 산업 육성·지원위원회 설치 - 종합계획 및 시행계획의 수립·시행에 관한 사항 등 심의
제9조	실태조사	- 3년마다 국내외 동물용의약품등 산업에 대한 실태조사 실시 및 결과 공표 의무 - 관련 연구기관 및 단체에 대한 자료제출 등 요청
제10조	전문인력의 양성	- 국가와 지방자치단체의 동물용의약품등 산업 전문인력 양성 지원 및 전문인력 양성기관 지정 등
제11조	동물용의약품등 산업 관련 기술개발의 촉진	- 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관의 동물용의약품등 산업 관련 기술 개발 촉진 의무 - 동물용의약품등 산업 관련 기술을 연구개발 또는 산업화하는 자에 대한 필요 경비 지원
제12조	국제협력 및 해외시장 진출의 촉진	- 동물용의약품등 기업 또는 관련 단체의 외국 기관·단체와의 산업협력활동 지원 - 동물용의약품등 관리제도에 관한 민간부문 국제공동연구 또는 국제협력 지원 - 해외시장 진출 동물용의약품등 기업에 대한 지원
제13조	동물용의약품등 산업 특구의 지정 등	- 필요시 동물용의약품등 산업 특구 지정 가능
제14조	권한의 위임과 업무의 위탁	- 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관 권한의 일부를 시·도지사 또는 소속기관의 장에게 위임 - 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관 업무의 일부를 동물용의약품등 산업 관련 단체에 위탁
제15조	벌칙 적용에서 공무원 의제	- 벌칙 적용 시 동물용의약품등 산업 육성·지원위원회 위원 및 제14조에 따른 위탁 업무에 종사하는 동물용의약품등 산업 관련 단체의 임직원에게 공무원 의제
부 칙		
시행일		- 공포 후 1년이 경과한 날

이하에서는 제정안 입법 시 논의되어야 할 주요 사항에 대해 검토하고자 함.

3. 주요항목별 검토

(1) 목적 및 정의에 관한 사항

제정안은 법 제정의 목적이 동물용의약품등 산업을 육성·지원함으로써 국민경제의 건전한 발전과 동물의 건강 증진에 이바지하려는 것임을 명시하는 한편, 법에서 사용되고 있는 “동물용의약품” 등과 같은 용어를 명확하게 정의하려는 것임(안 제1조 및 제2조).

제 정 안
제1조(목적) 이 법은 동물용의약품등 산업을 체계적으로 육성·지원하여 국제적인 경쟁력을 갖추도록 함으로써 국민경제의 건전한 발전과 동물의 건강 증진에 이바지함을 목적으로 한다. 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. “동물용의약품”이란 「약사법」에 따른 의약품 중 동물용으로만 사용하기 위한 것으로서 대통령령으로 정하는 의약품을 말한다. 2. “동물용의료기기”란 「의료기기법」에 따른 의료기기 중 동물용으로만 사용하기 위한 것으로서 대통령령으로 정하는 의료기기를 말한다. 3. “동물용체외진단의료기기”란 「체외진단의료기기법」에 따른 체외진단의료기기 중 동물용으로만 사용하기 위한 것으로서 대통령령으로 정하는 체외진단의료기기를 말한다. 4. “동물용의약품등”이란 동물용의약품, 동물용의료기기 및 동물용체외진단의료기기를 말한다. 5. “동물용의약품등 산업”이란 동물용의약품등을 연구개발·제조·수리 또는 유통하는 것과 관련된 산업을 말한다.⁹⁾ 6. “동물용의약품등 기업”이란 동물용의약품등 제조업허가를 받고 제조하려는 동물용의약품등에 대해 제조허가·제조품목허가·제조신고 또는 제조품목신고를 한 기업을 말한다.

목적과 관련하여, 현재 소관 부처가 주도하여 동물용의약품등 산업에 대한 육성·지원을 할 수 있는 근거 법률이 없어 정책적인 육성·지원이 어려운 상황이므로, 산업의 체계적 육성·지원을 통하여 국제적 경쟁력을 갖추도록 함으로써 국민경제의 건전한 발전과 동물의 건강 증진에 이바지하겠다는 제정안의 목적은 타당한 것으로 생각됨.

다만, 목적 규정에서 산업의 발전 기반을 조성한다는 국가와 지방자치단체의 역할이 잘 드러나지 않고 있으므로, 이 점을 보완할 수 있을 것으로 보임.

정의규정은 법률에서 사용하고 있는 용어를 정의하여 법률의 적용 관계를 명확히 하려는 것임. 현재 동물용의약품등에 관한 사항은 「약사법」 등의 하위법령으로서 대통령령¹⁰⁾과 부령¹¹⁾에서 규정하고 있으며, 그 외에 동물용의약품등에 관한 사항만을 별도로 규정하고 있는 법률은 없으므로,

제정안에서 동물용의약품등에 관한 법률적 정의를 명확히 규정하고, 이 법에 따른 육성 및 지원의 대상이 되는 동물용의약품등 산업 및 동물용의약품등 기업 역시 그 정의를 명확히 할 필요가 있음.

9) “것과 관련된”을 삭제하는 자구정리가 필요할 것으로 보임.

10) 「동물 약국 및 동물용 의약품등의 제조업·수입자와 판매업의 시설 기준령」

11) 「동물용 의약품등 취급규칙」

다만, 제1호부터 제4호까지의 정의규정과 관련하여, 다음과 같은 점들을 검토할 수 있을 것으로 보임.

첫째, 동물용의약품등은 「약사법」, 「의료기기법」 및 「체외진단의료기기법」상의 특례규정에 따라서 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관의 소관사항이 되는 것이므로, 제1호부터 제3호까지의 정의규정에서 ‘사용하기 위한’을 ‘사용할 것을 목적으로 하는’으로 자구를 정리하여 가급적 특례규정들의 문언¹²⁾과 유사하게 규정하는 것이 바람직해 보임.

둘째, 제4호의 동물용의약품등 정의와 관련하여, 동물용의약품등을 구성하는 동물용의약품·동물용의료기기 및 동물용체외진단의료기기를 나열식으로 규정하는 것이 적절한지 문제됨.

「체외진단의료기기법」의 정의규정¹³⁾에 따르면, 체외진단의료기기

12) 「약사법」 제85조(동물용 의약품 등에 대한 특례) ① 이 법에 따른 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장의 소관 사항 중 동물용으로만 사용할 것을 목적으로 하는 의약품등에 관하여는 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관의 소관으로 하며, 이 법의 해당 규정 중 “보건복지부장관” 또는 “식품의약품안전처장”은 “농림축산식품부장관” 또는 “해양수산부장관”으로, “보건복지부령” 또는 “총리령”은 “농림축산식품부령” 또는 “해양수산부령”으로 본다. 이 경우 농림축산식품부장관이 농림축산식품부령을 발하거나 해양수산부장관이 해양수산부령을 발할 때에는 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장과 협의하여야 한다.

「의료기기법」 제46조(동물용 의료기기에 대한 특례) 이 법에 따른 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장의 소관 사항 중 동물용으로 전용할 것을 목적으로 하는 의료기기에 관하여는 농림축산식품부장관의 소관으로 하며, 이 법의 해당 규정 중 “보건복지부장관” 또는 “식품의약품안전처장”은 “농림축산식품부장관”으로, “총리령” 또는 “보건복지부령”은 “농림축산식품부령”으로 본다. 이 경우 농림축산식품부장관이 농림축산식품부령을 정할 때에는 미리 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장과 협의하여야 한다.

13) 「체외진단의료기기법」 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다

1. “체외진단의료기기”란 사람이나 동물로부터 유래하는 검체를 체외에서 검사하기 위하여 단독 또는 조합하여 사용되는 시약, 대조·보정 물질, 기구·기계·장치, 소프트웨어 등 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다.

가. ~ 바. (생략)

는 「의료기기법」상 의료기기에 포함됨. 그렇다면 동물용체외진단의
료기기 제품은 동물용의료기기이면서 동시에 동물용체외진단의료기기
이기 때문에, 제4호와 같은 나열식 정의가 적절하지 않을 우려가 있
음.

다만, 제정안은 정의규정 이후 조문에서 동물용의료기기와 동물용체
외진단의료기기를 구분하여 육성·지원에 관한 사항을 규정하고 있지
않다는 점에서, 현재로서는 이러한 나열식 정의에 따른 문제점이 나타
나지는 않을 것으로도 생각됨.

셋째, 제정안과 「약사법」 등의 하위법령인 「동물 약국 및 동물용
의약품등의 제조업·수입자와 판매업의 시설 기준령」 및 「동물용 의
약품등 취급규칙」 간에 ‘동물용의약품등’에 대한 정의가 상이함.

【 동물용의약품등에 관한 제정안과 현행법령의 정의 】

구분	제정안	동물 약국 및 동물용 의약품등의 제조업 · 수입자와 판매업의 시설 기준령(대통령령)	동물용 의약품등 취급규칙(부령)
동물용 의약품 등 정의	동물용의약품 · 동물용의료기기 및 동물용체외진단의료기기 (안 제2조제4호)	동물용의약품 및 <u>동물용의약외품</u> (영 제2조제1호)	동물용의약품 · <u>동물용의약외품</u> · 동물용의료기기 및 동물용체외진단의료기기 (규칙 제4조제3항)

제정안은 이 법에 따른 육성 및 지원의 대상이 되는 동물용의약품 등의 정의에서 동물용의약외품을 제외하고 있음. 그런데 동물용의약품 등에 관한 「약사법」 등의 하위법령들에서는 동물용의약외품을 동물용의약품등의 정의에 포함하여 해당 법령에 따른 시설 기준·관리규정의 대상이 되도록 규정하고 있는 차이가 존재함.

다만, 관련하여 농림축산식품부와 해양수산부는 동물용의약외품의 경우 제조업 허가가 아닌 신고 업종이며, 유사 입법례인 「제약산업법」 역시 제약산업의 정의규정에서 인체용의약외품을 포함하지 않음으로써¹⁴⁾ 육성·지원 대상에서 제외하고 있는 만큼, 제정안에서도 동물용의약외품을 동물용의약품등의 정의에 포함하지 않을 필요가 있다는 의견을 제시하고 있음.

공통적으로, 제2조제1호부터 제4호까지의 동물용의약품등에 관한 정의규정은 이후 이어지는 육성·지원에 관한 조항의 적용범위를 결정짓는 핵심적인 규정이라고 할 수 있음. 따라서 현재 존재하는 관련 법령 등과 비교하여 제도 적용상의 혼란과 형평성 문제가 발생하지 않도록 제정 과정 또는 제정 이후 법령 정비 과정에서 관련 정의를 신중하고 세심하게 정리할 필요가 있을 것으로 생각됨.

14) 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “제약산업”이란 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품을 연구개발·제조·가공·보관·유통하는 것과 관련된 산업을 말한다.

한편, 동물용의약품등 산업의 정의(제5호)와 관련하여, 대한약사회는 동물용의약품 관련 산업의 균형있는 발전을 위하여 연구개발-제조-유통 단계와 최종 소비 단계를 이어주는 중간 단계인 판매(소매) 단계를 동물용 의약품등 산업의 정의에 포함할 필요가 있다는 의견을 제시하였음.

관련하여 「약사법」 및 「의료기기법」에서는 각각 의약품 판매업과 의료기기 판매업에 관한 관리규정을 두고 있으며, 현재 「동물 약국 및 동물용 의약품등의 제조업·수입자와 판매업의 시설 기준령」 및 「동물용 의약품등 취급규칙」에서도 동물용의약품등의 판매업에 관한 사항을 규정하고 있어 판매업 역시 관련 산업으로 볼 수 있으므로, 판매 단계를 구분하여 동물용의약품등 산업의 정의에 반영할 필요가 있다는 대한약사회의 의견을 검토할 필요성은 있을 것으로 보임.

다만, 유통의 사전적 정의는 상품 따위가 생산자에서 소비자에 도달하기까지 여러 단계에서 교환되는 활동으로, 유통에 판매가 포함되어 있고, 인체용 의약품 및 의료기기에 대한 유사 입법례인 「제약산업법」¹⁵⁾과 「의료기기 산업법」¹⁶⁾의 경우, 제약산업과 의료기기산업을 규정함에 있어 모두 판매 단계를 구분하여 정의에 반영하고 있지 않다는 점을 고려할 필요가 있음.

15) 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “제약산업”이란 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품을 연구개발·제조·가공·보관·유통 하는 것과 관련된 산업을 말한다.

16) 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “의료기기산업”이란 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기를 연구개발·제조·수입·수리 및 유통하는 것과 관련된 산업을 말한다.

또한 「유통산업발전법」에 따르면, 유통산업이란 도매·소매 및 이를 경영하기 위한 보관·배송·포장과 이와 관련된 정보·용역의 제공 등을 목적으로 하는 산업으로서,¹⁷⁾ 유통산업에 소매산업이 포함되어 있다는 점도 고려할 필요가 있음.

17) 「유통산업발전법」 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “유통산업”이란 농산물·임산물·축산물·수산물(가공물 및 조리물을 포함한다) 및 공산품의 도매·소매 및 이를 경영하기 위한 보관·배송·포장과 이와 관련된 정보·용역의 제공 등을 목적으로 하는 산업을 말한다.

(2) 책무에 관한 사항

제정안은 동물용의약품등 산업의 육성·지원 기반조성 등을 위하여 공공부문인 국가·지방자치단체와 민간부문인 동물용의약품등 기업이 준수해야 할 책무에 관하여 규정하려는 것임(안 제3조 및 제4조).

제 정 안
제3조(국가와 지방자치단체의 책무) ① 국가와 지방자치단체는 동물용의약품등 산업의 육성과 지원을 위한 기반조성 및 경쟁력 강화에 필요한 시책을 수립·시행하여야 한다. ② 국가와 지방자치단체는 제1항에 따른 시책을 수립·시행하는데¹⁸⁾ 있어 동물용의약품등 기업의 동물용의약품등 관련 연구개발 및 연구·생산시설 개선 등에 필요한 행정적·재정적 지원을 할 수 있다. 제4조(동물용의약품등 기업의 책무) ① 동물용의약품등 기업은 동물용의약품등 산업의 체계적인 발전을 통하여 동물용의약품등 산업의 발전 기반 조성 및 동물건강 증진에 이바지하여야 한다. ② 동물용의약품등 기업은 동물용의약품등의 제조 및 품질관리 기준을 준수하는 등 동물용의약품등의 품질 향상을 위한 제도개선에 적극 부응하여야 한다. ③ 동물용의약품등 기업은 동물용의약품등과 관련한 부정·부패 근절책 마련 등 동물용의약품등 산업의 투명성 강화를 위한 공동의 실천을 하여야 한다.

제정안은 동물용의약품등 산업에 관한 국가·지방자치단체와 동물용의약품등 기업의 책무를 규정하여, 각 행위자들의 책임있는 행동 아래 산업이 발전할 수 있도록 유도하려는 취지로 보임.

18) “하는 데”로 자구정리가 필요할 것으로 보임.

관련하여 유사 입법례인 「제약산업법」¹⁹⁾은 제약기업의 책무를, 「의료기기산업법」²⁰⁾은 국가·지방자치단체와 의료기기기업의 책무를 규정하고 있는 만큼, 제정안 역시 국가·지방자치단체와 동물용의약품등 기업의 책무를 규정할 필요성이 인정될 것으로 생각됨.

농림축산식품부와 해양수산부는 특히 국가의 책무와 관련하여, 동물용의약품등 산업의 육성·지원을 위해서는 예산확보 등 범부처 차원의 노력이 요구되는 만큼, 법률상의 책무를 규정할 필요가 있다는 입장임.

다만, 안 제3조제1항에서 국가·지방자치단체로 하여금 “산업의 육성과 지원을 위한 기반조성”에 필요한 시책 수립의무를 부과하고 있는데, 산업육성·지원 기반조성의 의미가 불분명해 보이므로, “산업의 발전기반 조성” 등으로 수정하는 방안을 검토할 필요가 있는 것으로 보임.

19) 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제3조(제약기업의 책무) ① 제약기업은 제약산업의 체계적인 발전과 혁신성 강화 등을 통하여 제약산업 발전기반 조성, 국제경쟁력 강화, 국민건강 증진에 기여하여야 한다.

② 제약기업은 의약품 제조 및 품질관리기준을 준수하는 등 의약품 품질향상을 위한 제도에 적극 부응하여야 한다.

③ 제약기업은 의약품과 관련한 부정·부패 근절책 마련 등 제약산업의 투명성 강화를 위한 공동의 실천을 하여야 한다.

20) 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제3조(국가와 지방자치단체의 책무) ① 국가와 지방자치단체는 의료기기의 개발 및 제품화 촉진 등 의료기기산업의 기반 조성 및 경쟁력 강화에 필요한 시책을 수립·시행하여야 한다.

② 국가와 지방자치단체는 혁신형 의료기기기업의 의료기기 연구개발, 연구·생산시설 개선 등에 필요한 행정적·재정적 지원을 할 수 있다.

③ 국가와 지방자치단체는 의료기기기업의 연구개발에 관한 투자 확대와 외국인투자기업의 혁신의료기기 연구개발과 관련된 국내 투자유치를 위하여 적극 노력하여야 한다.

제4조(의료기기기업의 책무) ① 의료기기기업은 의료기기산업의 체계적인 발전과 혁신성 강화 등을 통하여 의료기기산업 발전 기반의 조성 및 국민건강 증진에 이바지하여야 한다.

② 의료기기기업은 의료기기의 제조 및 품질관리기준을 준수하는 등 의료기기의 품질 향상을 위한 제도 개선에 적극 부응하여야 한다.

③ 의료기기기업은 의료기기와 관련한 부정·부패 근절책 마련 등 의료기기산업의 투명성 강화를 위한 공동의 실천을 하여야 한다.

(3) 종합계획 및 시행계획에 관한 사항

제정안은 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관으로 하여금 5년 단위의 종합계획과 1년 단위의 시행계획을 수립하도록 하고, 효과적인 계획 수립을 위하여 3년마다 실태조사를 실시하도록 하려는 것임(안 제6조·제7조 및 제9조).

제 정 안
제6조(종합계획의 수립 등) ① 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관은 동물용의약품등 산업의 발전기반 조성 및 국제경쟁력 강화를 촉진하기 위하여 5년마다 동물용의약품등 산업 육성·지원종합계획(이하 “종합계획”이라 한다)을 수립하여야 한다. ② 종합계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. 1. 동물용의약품등 산업의 육성을 위한 중장기 목표 2. 동물용의약품등 산업 육성에 필요한 투자재원의 조달 및 활용계획 3. 동물용의약품등 산업의 국제협력 및 해외시장진출 지원계획 4. 동물용의약품등 산업 관련 기술 교육 및 전문인력 육성방안 5. 동물용의약품등 연구개발 지원계획 6. 동물용의약품등 산업 발전을 위한 제도개선 7. 그 밖에 동물용의약품등 산업육성에 관하여 필요한 사항 ③ 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관은 종합계획을 수립하는 경우 관계중앙행정기관의 장과 협의하여야 한다. ④ 종합계획은 제8조에 따른 동물용의약품등 산업 육성·지원위원회의 심의를 거쳐 확정한다. 종합계획을 변경하려는 경우에도 또한 같다. ⑤ 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관은 제4항에 따라 확정·변경된 종합계획을 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다. ⑥ 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관은 종합계획의 수립을 위하여

제 정 안

필요하다고 인정하는 경우 관계 중앙행정기관의 장에게 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 자료의 제출을 요구받은 자는 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

제7조(시행계획의 수립 등) ① 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관은 종합계획을 시행하기 위하여 관계 중앙행정기관의 장과 협의를 거쳐 매년 동물용의약품등 산업 육성·지원시행계획(이하 “시행계획”이라 한다)을 수립·시행하여야 한다. 이 경우 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관은 수립된 시행계획을 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다.

② 농림축산식품부장관, 해양수산부장관 및 관계 중앙행정기관의 장은 시행계획 중 소관 사항을 시행하고 이에 필요한 재원을 확보하기 위하여 노력하여야 한다.

③ 그 밖에 시행계획의 수립·시행 등에 필요한 사항은 농림축산식품부령 또는 해양수산부령으로 정한다.

제9조(실태조사) ① 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관은 종합계획과 시행계획을 효과적으로 수립·추진하기 위하여 국내외 동물용의약품등 산업에 대한 실태조사를 3년마다 실시하고 그 결과를 공표하여야 한다.

② 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관은 제1항에 따른 실태조사를 위하여 필요한 경우 관련 연구기관 및 단체 등에 대하여 자료의 제출이나 의견의 진술을 요청할 수 있다.

③ 제2항에 따른 자료의 제출이나 의견의 진술을 요청받은 연구기관 및 단체 등은 특별한 사유가 없으면 이에 협조하여야 한다.

④ 제1항에 따른 실태조사의 범위와 방법, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제정안은 동물용의약품등 산업의 육성·지원을 위한 종합계획 및 실행계획을 마련하고 이를 효과적으로 수립·추진하기 위한 실태조사를 실시함으로써, 산업 육성·지원을 위한 추진체계를 확립하기 위한 취지로 보임.

현재 동물용의약품등 산업 육성·지원을 위한 법적 근거가 미약하여 관련된 정책적 기반이 부족한 만큼, 중·장기 종합계획 및 시행계획의 수립·시행과 실태조사를 규정하는 것은 향후 산업에 대한 정책적 육성·지원을 보다 체계적이고 유기적으로 만들 수 있다는 점에서, 제정안은 의미가 있음.

관련하여 농림축산식품부 및 해양수산부 역시 산업 육성·지원을 위하여 관계부처가 참여하여 종합계획 등을 수립·시행함으로써 범부처 차원의 추진체계를 구축할 필요가 있으므로 제정안에 대하여 찬성한다는 입장임.

(4) 동물용의약품등 산업 육성·지원위원회에 관한 사항

제정안은 종합계획 수립·시행에 관한 사항 등 동물용의약품등 산업에 관한 육성·지원에 관련한 사항을 심의하는 동물용의약품등 산업 육성·지원위원회(이하 “위원회”라 한다)의 설치를 규정하려는 것임(안 제8조).

제 정 안
제8조(동물용의약품등 산업 육성·지원위원회) ① 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관 소속으로 동물용의약품등 산업 육성·지원위원회(이하 “위원회”라 한다)를 둔다. 1. 종합계획 및 시행계획의 수립·시행에 관한 사항 2. 그 밖에 동물용의약품등 산업 육성 및 지원 등에 관하여 대통령령으로 정하는 사항 ② 위원회는 위원장 1명을 포함한 15명 이내의 위원으로 구성하되, 위원장은 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관으로 하고, 위원은 기획재정부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부 등 관계 중앙행정기관의 장이 위촉하는 차관급 공무원과 동물용의약품등 산업 육성에 관하여 전문성과 경험이 풍부한 산업계·학계·연구기관 등에 종사하는 자 중에서 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관이 위촉하는 자로 한다. 이 경우 공무원이 아닌 위원이 전체 위원의 과반수가 되도록 하여야 한다. ③ 위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 위원회에 동물용의약품등 산업 육성·지원실무위원회(이하 “실무위원회”라 한다)를 둘 수 있다. 이 경우 실무위원회의 위원장은 농림축산식품부 및 해양수산부에서 동물용의약품등의 산업정책을 담당하는 자로 한다. ④ 그 밖에 위원회 및 실무위원회의 구성·운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제정안은 관계 중앙행정기관의 공무원과 전문성·경험을 갖춘 산업계·학계 등 종사자 등이 참여하는 심의기구인 동물용의약품등 산업 육성·지원 위원회를 설치하여, 동물용의약품등 산업 육성·지원을 위한 전문성 있는 추진체계를 마련하려는 취지로 보임.

종합계획 등을 심의하는 위원회를 설치하여 추진체계를 마련하는 것은 많은 타 입법례에서 활용하고 있는 방식이고, 유사 입법례 역시 「제약산업법」은 ‘제약산업육성·지원위원회’, 「의료기기산업법」은 ‘의료기기산업육성·지원위원회’를 두어 종합계획 등을 심의하도록 규정하고 있으므로, 위원회 설치의 필요성은 인정될 것으로 생각됨.

농림축산식품부와 해양수산부 역시 제정안과 관련하여, 종합계획 및 시행계획의 실효성과 전문성 확보를 위하여 관계부처와 민간전문가가 참여하는 심의위원회를 구성·운영할 필요가 있으므로 찬성한다는 입장임.

다만, 제정안은 위원회의 위원장을 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관으로 규정하고 있는데, 당해 규정만으로는 위원장을 두 기관 중 어느 기관의 장이 맡는지 예측할 수 없어 법적 혼란의 발생이 우려되므로,

어느 기관이 어떠한 방식을 통해 위원장을 맡게 되는지를 명확하게 규정하거나 위원장에 관한 규정 형식을 변경하는²¹⁾ 등, 위원장이 누구인지에 대하여 법률에서 보다 명확하게 규정할 필요가 있음.²²⁾

21) 주된 부처의 장관이 위원장을 맡거나, 공동위원장을 규정하는 등의 방안을 검토할 수 있을 것임.

한편, 대한약사회는 산업의 체계적이고 형평성 있는 육성을 위해서는 동물용의약품등을 실제로 취급·판매하는 전문가와 소비자의 참여가 필수적이므로 i) 대한수의사회가 추천하는 사람, ii) 대한약사회가 추천하는 사람, iii) 소비자 단체 등에서 추천하는 사람 등이 위원회의 위원으로 포함될 필요가 있다는 의견을 제시함.

다만, 유사 입법례에서는 공무원이 아닌 위원과 관련하여 「제약산업법」의 경우 추천과 관련된 규정을 두고 있지 않고,²³⁾ 「의료기기산업법」의 경우 추천과 관련된 규정을 두고 있으나 추천자를 관계 중앙행정기관의 장으로 규정하고 있는바,²⁴⁾ 두 유사 입법례 모두 민간 단체를 추천자로 규정하고 있지 않다는 점을 고려할 필요가 있어 보임.

22) 실무위원회의 위원장과 관련된 사안에도 같은 논리가 적용될 수 있음. 제정안은 실무위원회의 위원장을 농림축산식품부 및 해양수산부에서 동물용의약품등의 산업정책을 담당하는 자로 규정하고 있는데, 이 역시 누가 실무위원회의 위원장을 맡는지 예측할 수 없어 혼란 발생이 우려됨. 따라서 이 역시 누가 어떠한 방식을 통해 위원장을 맡게 되는지 법률에서 보다 명확하게 규정할 필요가 있음.

23) 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 제6조(제약산업육성·지원위원회) ② 위원회는 위원장 1명을 포함한 15명 이내의 위원으로 구성하되, 위원장은 보건복지부장관으로 하고 위원은 기획재정부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부 등 관계 중앙행정기관의 장이 위촉하는 차관급 공무원과 제약산업 육성에 관하여 전문성과 경험이 풍부한 산업계·학계·연구기관 등에 종사하는 자 중에서 보건복지부장관이 위촉하는 자로 한다. 이 경우 공무원이 아닌 위원이 전체 위원의 과반수가 되도록 하여야 한다.

24) 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제8조(의료기기산업육성·지원위원회) ③ 위원회의 위원장은 보건복지부장관으로 하고, 위원은 당연직 위원과 위촉직 위원으로 다음 각 호의 사람이 된다. 이 경우 위촉직 위원이 전체위원의 과반수가 되도록 하여야 한다.

1. 당연직 위원: 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 차관급 공무원 중에서 소속기관의 장이 임명하는 사람 및 식품의약품안전처장
2. 위촉직 위원: 의료기기산업 분야에 관한 학식과 경험이 풍부한 산업계·학계 등에 종사하는 사람 중에서 위원장이 위촉하는 사람. 이 경우 과학기술정보통신부장관, 산업통상자원부장관, 식품의약품안전처장이 추천하는 위원을 각 2명씩 포함하여야 한다.

(5) 동물용의약품등 산업 육성·지원에 관한 사항

제정안은 동물용의약품등 산업의 활성화 등을 위하여 전문인력 양성·기술개발 촉진·국제협력 및 해외시장 진출 촉진에 관한 지원 근거를 마련하려는 것임(안 제10조·제11조 및 제12조).

제 정 안
제10조(전문인력의 양성) ① 국가와 지방자치단체는 동물용의약품등 산업 활성화에 요구되는 전문인력의 양성과 자질 향상을 위하여 필요한 지원을 할 수 있다. ② 국가와 지방자치단체는 제1항에 따른 전문인력 양성을 위하여 대학·연구소 등 대통령령으로 정하는 시설과 인력을 갖춘 기관을 전문인력 양성기관으로 지정할 수 있다. ③ 제2항에 따라 지정된 전문인력 양성기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 국가와 지방자치단체는 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하여야 한다. 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우 2. 전문인력 양성기관 지정기준에 3개월 이상 적합하지 아니하게 된 경우 3. 교육을 이수하지 아니한 사람을 이수한 것으로 처리한 경우 ④ 그 밖에 전문인력 양성기관의 운영에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 제11조(동물용의약품등 산업 관련 기술개발의 촉진) ① 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관은 동물용의약품등 산업 관련 기술의 개발을 촉진하기 위하여 다음 각 호의 사항을 추진하여야 한다. 1. 동물용의약품등 산업 관련 기술의 동향 및 수요 조사 2. 동물용의약품등 산업 관련 기술의 연구개발 3. 개발된 기술의 권리확보 및 실용화

제 정 안

4. 동물용의약품등 산업 관련 기술의 협력 및 정보교류

② 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관은 제1항에 따른 동물용의약품등 산업 관련 기술개발을 촉진하기 위하여 동물용의약품등 산업 관련 기술을 연구개발하거나 산업화하는 자에게 필요한 경비를 지원할 수 있다.

제12조(국제협력 및 해외시장진출의 촉진) ① 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관은 동물용의약품등 기업 또는 관련 단체가 외국의 기관·단체 등과 산업협력활동을 추진하는 때에는 관련 정보의 수집·제공 등 필요한 지원을 할 수 있다.

② 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관은 동물용의약품등 관리제도의 개선과 국제화 추진을 위하여 국제협력을 추진하고 동물용의약품등 관리제도에 관한 민간부문의 국제공동연구 또는 국제협력을 지원할 수 있다.

③ 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관은 동물용의약품등 산업과 관련하여 해외시장에 진출하는 동물용의약품등 기업에 대통령령으로 정하는 바에 따라 필요한 지원을 할 수 있다.

전문인력의 양성과 관련하여, 제정안은 동물용의약품등 산업의 육성을 위해서 전문인력 양성기관을 지정하고 지원하기 위한 근거를 마련하려는 취지로 보이는데,

동물용의약품등 산업의 국제경쟁력 확보를 위해서는 이를 뒷받침할 수 있는 전문인력의 수급이 원활하게 이루어져야 하며, 이를 위해서는 정부가 정책적으로 전문인력 양성을 지원할 필요성이 있으므로 제정안의 취지는 타당한 것으로 생각됨.

다만, 제정안 제10조제3항에서는 전문인력 양성기관의 지정 취소 사유로서 ‘지정기준에 3개월 이상 적합하지 아니하게 된 경우’를 규정하고 있는데,

지정기준이 동조 제2항의 “대통령령으로 정하는 시설과 인력”만을 의미하는지, 추가적인 지정기준이 있는지 제정안의 문언만으로는 명확성이 낮은 것으로 생각됨. 법률 해석·운용의 혼란을 방지하기 위해서 해당 규정에서 ‘지정기준’이라는 용어를 명시할 필요²⁵⁾가 있을 것으로 보임.

기술개발의 촉진과 관련하여, 제정안은 산업 관련 기술의 개발촉진을 위하여 정책적 추진사항을 규정하고 연구자·산업화하는 자 등에게 필요경비를 지원할 수 있도록 근거를 마련하려는 취지로 보이는데,

국내 산업이 복제약 및 원료 생산에서 부가가치가 높은 신약 개발 등으로 구조를 전환하기 위해서는 연구개발·인프라 등을 개선할 필요성이 있는 만큼, 연구자·산업화하는 자에게 필요경비를 지원하여 개선을 촉진할 입법·정책적 타당성이 인정될 수 있을 것으로 생각됨.

다만, 안 제11조제1항제2호부터 제4호까지에서 기술의 연구개발, 기술의 권리확보 및 실용화, 기술의 협력 및 정보교류를 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관이 직접 추진하는 사항으로 규정하고 있는데,

25) 가령, 현재 제정안 중 ‘대학·연구소 등 대통령령으로 정하는 시설과 인력을 갖춘 기관’ 부분을 ‘대학·연구소 등 대통령령으로 정하는 시설·인력 등의 지정기준에 적합한 기관’과 같은 방식을 검토할 수 있을 것으로 보임.

해당 업무가 정부가 직접 수행할 사항인지는 추가적인 검토가 필요할 것으로 보임.

국제협력 및 해외시장진출의 촉진과 관련하여, 제정안은 동물용의약품등에 관한 관리제도를 개선하는 한편, 민간부문의 국제협력과 해외시장진출을 지원하여 우리 동물용의약품등 산업의 국제경쟁력을 제고하려는 취지로 보이는데,

민간부문의 국제협력 및 해외시장진출 지원의 경우 현재 국내 동물용의약품등 시장규모가 세계시장에서 차지하는 비율(2022년 기준 약 2.2%)이 낮으므로 이를 지원하려는 취지는 타당해 보임.

관리제도 역시 수출 활성화를 위해 국제적으로 통용되는 기준에 알맞도록 설정할 필요가 있는데, 최근 농림축산검역본부 등의 주도로 동물용의약품 제조·품질관리기준(GMP²⁶⁾)의 상향·선진화에 관한 논의가 이루어지고 있고,²⁷⁾

동물용의료기기에 대해서도 GMP 인증제 도입의 필요성이 제시됨에 따라 「동물용 의약품등 취급규칙」을 개정하여 동물용의료기기에 대한 GMP 인증에 관한 내용을 신설함으로써,²⁸⁾ 기업들이 수출시장에서

26) Good Manufacturing Practice, 의약품등의 제조와 품질 향상을 위한 관리기준

27) 농림축산검역본부, “동물용의약품 제조·품질관리기준(GMP) 선진화 작업 본격 추진 - 검역본부, 동물용의약품 제조·품질관리기준(GMP) 선진화 용역 착수보고회 개최”, 보도자료, 2024. 6. 14.

28) 「동물용 의약품등 취급규칙」 별표6의2(동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 시설 및 품질관리체계의 기준)

I. 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기 제조업소의 시설 및 품질관리체계

요구되는 GMP 인증을 자율적으로 받을 수 있도록 제도를 개선한 바 있으므로, 현재의 정책적 기조에도 부합하는 것으로 보임.

농림축산식품부와 해양수산부는 제정안 제10조부터 제12조까지의 지원사항과 관련하여, 동물용의약품등 산업에 대한 안정적인 지원을 위해서는 법적 근거가 요구되므로 제정안에 동의한다는 입장임.

3. 우수 제조 및 품질관리체계의 기준

동물용의료기기·동물용체외진단의료기기 제조업자는 동물용의료기기·동물용체외진단의료기기의 수출을 목적으로 우수 제조 및 품질관리체계 기준을 적용받으려는 경우에는 아래의 제조 및 품질관리체계를 갖추고 이를 유지해야 한다.

가. ~ 바. (생략)

(6) 동물용의약품등 산업 특구 지정에 관한 사항

제정안은 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관이 필요하다고 인정하는 경우에 특정 요건을 갖춘 지역을 동물용의약품등 산업 특구를 지정하려는 것임(안 제13조).

제 정 안
제13조(동물용의약품등 산업 특구의 지정 등) ① 농림축산식품부장관 및 해양수산부장관은 필요하다고 인정하는 경우 대통령령으로 정하는 요건을 갖춘 지역을 동물용의약품등 산업 특구로 지정할 수 있다. ② 동물용의약품등 산업 특구의 지정 및 그 취소 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제정안은 동물용의약품등 산업 특구 지정을 통해 특구에 입주한 동물용의약품등 기업을 육성하고 지원하기 위한 취지로 생각됨.

동물용의약품등 기업은 대부분 중소기업으로서 연구개발 및 우수인력 확보 등에 있어서 한계를 보이고 있음. 이에 따라 최근 일부 지방자치단체에서는 지역 내에 동물용의약품등 기업을 유치하기 위하여 관련 연구개발 지원시설을 조성하는 등의 사업을 시행하고 있음.

이러한 상황에서 제정안과 같이 특구를 지정한다면 관련 기업 및 시설 등의 집적화를 통해 동물용의약품등 기업들의 한계를 보완할 수 있을 것이므로 제정안의 취지는 타당한 측면이 있음.

【 동물용의약품등 기업·시설 관련 주요 현황 】

항목	주요 현황
주요 동물용의약품 제조기업	경기(25개소), 충남(15개소), 충북(8개소) 등에 소재
연구개발 지원시설	전북 익산(동물용의약품), 경북 경산(동물용의료기기), 경북 포항(동물용의약품 중 식물백신 등 그린바이오회의약품) 등의 지역에 조성 중

자료: 농림축산식품부

다만, 제정안은 대통령령으로 정하는 요건을 갖춘 지역을 특구로 지정할 수 있다는 근거만 규정하고 있을 뿐, 특구가 갖추어야 할 기본적인 요건과 특구지정의 효과를 규정하고 있지 아니하여, 내용의 구체화가 필요할 것으로 생각됨. 제정 과정에서 지원사항·진흥계획·기타 특례 등 해당 특구로 지정된 지역에만 적용되는 규정의 추가·보완 등에 대한 심도 있는 논의가 요구될 것으로 보임.

농림축산식품부 및 해양수산부의 경우, 지역 단위의 동물용의약품등 기업 유치기반 조성 과 산·학·연 연계 협력 기반 구축 등을 위한 근거 조항의 필요성에 공감하여 제정안에 동의한다는 입장과 함께,

관련 협회 등에서 i) 현재 주요 기업들의 소재지와 연구개발 지원시설이 조성되고 있는 지역이 일치하지 않고 있어 특구 지정에 적합한 지역을 찾기 어려울 수 있다는 점, ii) 특구 지정 시 특구에 소재하지 않은 기존 영세업체의 경쟁력이 약화될 수 있다는 점을 우려하고 있으므로 이러한 문제를 함께 고려할 필요가 있다는 의견을 제시함.

(7) 보칙에 관한 사항

제정안은 이 법에 따른 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관의 권한 및 업무를 시·도지사나 소속기관의 장 또는 동물용의약품등 산업 관련 단체에 위임하거나 위탁할 수 있도록 하는 한편, 위원회 및 실무위원회의 위원 중 공무원이 아닌 사람과 업무를 위탁받은 단체의 임직원에게 대하여 벌칙 적용에서 공무원 의제를 하려는 것임(안 제14조 및 제15조).

제 정 안
제14조(권한의 위임과 업무의 위탁) ① 이 법에 따른 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관의 권한은 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사(이하 이 조에서 “시·도지사”라 한다) 또는 소속기관의 장에게 위임할 수 있으며, 시·도지사의 권한은 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다)에게 재위임할 수 있다. ② 이 법에 따른 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관의 업무는 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 동물용의약품등 산업 관련 단체에 위탁할 수 있다. 제15조(벌칙 적용에서 공무원 의제) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지를 적용할 때에는 공무원으로 본다. 1. 제8조제1항에 따른 위원회 및 같은 조 제3항에 따른 실무위원회의 위원 중 공무원이 아닌 사람 2. 제14조제2항에 따라 위탁한 업무에 종사하는 동물용의약품등 산업 관련 단체의 임직원

권한의 위임 및 업무의 위탁과 관련하여, 제정안은 이 법에 따른 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관의 권한과 업무의 일부를 위임·위탁할 수 있는 근거를 마련하려는 것으로서, 그 취지는 행정의 효율성 증대²⁹⁾와 민간의 전문지식이나 기술 활용³⁰⁾ 등을 위한 것으로 입법의 필요성이 인정될 것으로 보임.

다만, 안 제14조제1항에서 시·도지사의 권한은 시장·군수·구청장에게 아무런 제한 없이 재위임할 수 있도록 규정하고 있는데, 일반적으로 재위임의 경우 「행정권한의 위임 및 위탁에 관한 규정」 제4조³¹⁾에 따라서 위임받은 권한의 일부에 대하여 위임기관의 장의 승인을 받아 이루어지고 있는바, 이에 부합하도록 제정안의 재위임 규정을 보완할 필요가 있을 것으로 생각됨.

29) 「행정권한의 위임 및 위탁에 관한 규정」 제3조(위임 및 위탁의 기준 등) ① 행정기관의 장은 허가·인가·등록 등 민원에 관한 사무, 정책의 구체화에 따른 집행사무 및 일상적으로 반복되는 사무로서 그가 직접 시행하여야 할 사무를 제외한 일부 권한(이하 “행정권한”이라 한다)을 그 보조기관 또는 하급행정기관의 장, 다른 행정기관의 장, 지방자치단체의 장에게 위임 및 위탁한다.

30) 「행정권한의 위임 및 위탁에 관한 규정」 제11조(민간위탁의 기준) ① 행정기관은 법령으로 정하는 바에 따라 그 소관 사무 중 조사·검사·검정·관리 사무 등 국민의 권리·의무와 직접 관계되지 아니하는 다음 각 호의 사무를 민간위탁할 수 있다.

1. 단순 사실행위인 행정작용
2. 공익성보다 능률성이 현저히 요청되는 사무
3. 특수한 전문지식 및 기술이 필요한 사무
4. 그 밖에 국민 생활과 직결된 단순 행정사무

31) 「행정권한의 위임 및 위탁에 관한 규정」 제4조(재위임) 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사 또는 특별자치도지사(특별시·광역시·특별자치시·도 또는 특별자치도의 교육감을 포함한다. 이하 같다)나 시장·군수 또는 구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)은 행정의 능률향상과 주민의 편의를 위하여 필요하다고 인정될 때에는 수임사무의 일부를 그 위임기관의 장의 승인을 받아 규칙으로 정하는 바에 따라 시장·군수·구청장(교육장을 포함한다) 또는 읍·면·동장, 그 밖의 소속기관의 장에게 다시 위임할 수 있다.

별칙 적용에서 공무원 의제와 관련하여, 제정안은 동물용의약품등 산업 육성·지원위원회와 동물용의약품등 산업 육성·지원실무위원회(이하 “위원회와 실무위원회”라 한다)의 공무원이 아닌 위원, 이 법에 따른 위탁업무에 종사하는 동물용의약품등 산업 관련 단체의 임직원에 대하여 「형법」상의 공무원의 직무에 관한 죄³²⁾를 적용하기 위해 공무원으로 의제하려는 것으로서, 그 취지는 업무수행의 공정성 및 책임성을 확보하기 위한 것으로 생각됨.

제정안은 특히 「형법」상 뇌물에 관한 죄는 물론 공무상 비밀누설죄까지 공무원 의제가 적용되는 조항으로 규정하고 있는데,

위원회와 실무위원회의 공무원이 아닌 위원은 산업의 육성·지원에 관한 추진체계인 종합계획 및 시행계획 등을 심의하는 자로서, 심의 과정에서 알게 된 공무상 비밀을 함부로 누설할 경우 정책추진에 차질이 생기거나 산업 전반에 혼란이 초래되는 등의 문제가 나타날 수 있으므로 공무상 비밀누설죄도 공무원 의제를 적용할 필요가 있어 보임.

마찬가지로 이 법에 따른 위탁업무에 종사하는 동물용의약품등 산업 관련 단체의 임직원 역시, 조사·검사·검정·관리 사무 등의 위탁업무를 처리함에 있어 알게 된 공무상 비밀을 함부로 누설할 경우 유사한 문제가 나타날 수 있으므로, 공무상 비밀누설죄까지 공무원 의제를 적용할 필요가 있어 보임

32) 「형법」 제127조(공무상 비밀의 누설), 제129조(수뢰, 사전수뢰), 제130조(제삼자뇌물제공), 제131조(수뢰후부정처사, 사후수뢰) 및 제132조(알선수뢰)

문 의 처
02)6788-5427