

Korea Food & Drug Administration

서 장

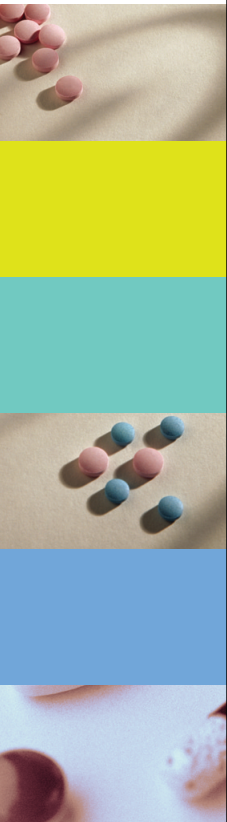
식품·의약품 안전관리는 국민의 건강과 직결되는 매우 중요한 사항이다. 식품의약품안전청은 이러한 식품·의약품의 위생관리와 유효성 등을 점검하는 기관으로서, 식품과 의약품에 대한 국민의 불안을 해소시키며 나아가 관련 산업이 국제적인 경쟁력을 갖도록 돕고자 한다.

01

서 장

안전관리의 틀을 마련하다

— 청 설립 후 참여정부 이전



식품의약품안전청은 1998년 2월에 설립되었다. 그해에는 소위 ‘포르말린 번데기 사건’이 일어났으며, 몇 해 전인 1989년 공업용우지라면파동, 1995년 고름우유사건 등 대형 식품사고가 빈발하고 외식 및 단체급식 등이 증가됨에 따라 식중독이 일어날 가능성이 커짐으로써 국민의 식품위생에 대한 불안이 확대되고 있던 때였다. 또한 과학 기술의 발달에 따라 유전자재조합식품(GMO) 등 신소재식품과 신종 위해물질이 등장하고, 수입자유화에 따라 수입량이 증가하면서 위해요인이 늘어나고 있었다.

반면 정부의 관리 기능은 규제완화 조치에 따라 크게 약화되어 있었는데, 식품안전 관련 규제 가운데 70건이 폐지되고 67건이 완화되었으며, 식품제조업도 허가제에서 신고제로 바뀐 상황이었다. 이렇게 식품의약품안전청 설립 당시 식품관리 여건은 매우 열악한 상태였다.

이에 식품의약품안전청에서는 식품위생환경과 관련, 2001년 유전자재조합식품 표시제도를 시행하는 등 식품의 기준·규격 중심의 관리 방안을 마련했으며, 국민들이 많이 섭취하는 유통식품의 안전을 확보하기 위해 20개 다소비식품을 집중 관리했다. 또한 식품의약품안전청과 시·도, 시·군·구, 교육청 등 각 기관별 집중책임관리제를 실시하여 체계적으로 식중독을 예방하고자 하였다.

의약품의 경우는 90년대 들어 수입이 전면 개방되면서 수입량이 크게 증가하였다. 외국 신약의 특허와 지적재산권 보호는 강화되고 있었으며, 국내 제약업계의 개

1998



발 환경과 제반 여건은 선진 외국에 비해 매우 취약하였다. 그런 상황에서 1999년 최초의 국산 신약인 항암제 '선플라주'가 개발된 이후 신약 개발에 대한 국가적 지원이 필요하다는 인식이 확산되고 있었다.

1995

이에 식품의약품안전청에서는 우수약품제조품질관리기준, 우수약품유통관리기준 등 선진 안전관리제도를 도입·실시하였고, 임상·비임상시험관리기준을 마련하여 신약 개발의 기반을 구축하고 그 중요성에 대한 인식을 확대하였다. 이러한 노력에 의해 의약품 안전관리의 틀이 비로소 완성되었다.



1999

설립 초기 식품의약품안전청에서는 단속·검사 위주의 사후관리에 중점을 두었으며, 조직과 인력의 부족으로 어려움을 겪기도 했지만 국민 건강 향상에 소기의 성과를 거둘 수 있었다.



2001


2006

01

서 장

식·의약품 안전관리체계를 갖추다

— 참여정부 출범 이후



참여정부 들어 식품위해환경은 더욱 확대되었다. 먼저 관련 업소의 수가 급격히 증가하였다. 2005년도 식품 제조·가공업소의 수는 1996년에 비해 두 배 정도가 늘어났다. 건강과 삶의 질에 관심을 기울이는 사회 분위기의 변화에 따라 건강기능식품의 선호도가 크게 증가하였으며, 이에 비례하여 허위·과대광고로 인한 피해도 확산되었다. 또한 전체 가공식품 원료의 80% 이상을 수입에 의존하는 등 수입식품의 양이 급격히 늘어나면서 관련 안전사고가 지속적으로 일어나게 되었다. 이러한 상황에서 소비자 단체·수사기관·언론 등이 위해정보를 전문적으로 검증하지 않고 과잉보도하거나 한견주의식 발표에 치중하여 업자에게 피해를 끼치며 소비자의 불안감을 가중시키는 경우가 많았다.

이에 식품의약품안전청에서는 식품위해요소중점관리기준(HACCP) 제도를 확대하고 사후관리에 비해 상대적으로 미흡했던 사전관리를 강화하는 정책을 수립하였다. 그에 따라 업종별 시설기준 및 광고 사전심의기준 등을 마련한 건강기능식품에 관한 법률, 수입판매업 관리 일원화, 수입식품 등 사전확인등록제, 수입식품 전산시스템 개선, 민간과 정부의 협업체계를 강화하는 소비자단체와의 협력약정(MOU), 수사기관과의 사전협의 MOU 등 새로운 법률과 제도·조치를 제정, 시행하였다. 이 시기에 참여정부 들어 생산자 부처에 비해 상대적으로 소홀했던 소비자보호 분야인 식품의약품안전청에 꾸준히 투자가 늘어났다.

이러한 정책 시행의 결과 지속적인 증가 추세를 보이던 식중독 발생률이 현저히 감소하였으며 유통식품의 안전수준도 뚜렷이 향상되었다. 다소비식품의 불합격률은 1998년도의 5.2%에서 2004년에는 1.5%로 줄어들었고, 유통되는 수입식품의 부



2000

2005

2006



적합률도 1% 미만에 이르게 되었다. 또한 세계 최초로 신중 유해물질인 흥테나필을 발견, 분석방법을 확립하는 성과를 거두었으며, 위해분석센터와 HACCP 기술지원 센터를 설립하는 등 위해물질의 과학적 관리기반을 마련하였고, 유전자재조합식품 등 신소재 식품에 대한 식품안전관리체계를 갖추게 되었다.

의약품의 경우 2000년 의약분업이 실시된 이후 소비자의 안전정보에 대한 요구가 늘어났다. 식품의약품안전청 설립 이후 의약품 안전관리를 위한 제도적 틀이 갖춰지고 품질은 향상되었으나 제약업계의 대처가 미흡했으며, 신약 개발, 의약품 허가 및 심사에 대한 국제 경쟁력이 충분치 않았다. BT 관련 의약품과 의료기기 발전으로 이에 따른 새로운 안전관리체계를 마련해야 할 필요성도 부각되었다.

이에 식품의약품안전청에서는 GMP 차등관리제도를 도입하여 한약재의 잔류농약과 유해물질 허용기준을 보완하는 등 안전관리규제를 강화했다. 원료의 안전성을 확보하는 원료의약품신고제도를 도입하고, 고품질의 의약품을 공급하는 생물학적동등성시험을 확대하였으며, BT 의약품의 제품화를 촉진하는 사전상담제도 도입, 안전관리의 제도적 틀을 마련한 의료기기법 시행 등 여러 가지 정책과 조치를 취하였다.

이런 정책들을 통해 개발·생산에서 유통에 이르는 모든 단계에 걸쳐 선진적인 품질관리체계가 마련되었으며, 신약·BT 의약품의 안전성 평가 수준이 국제적으로 인정을 받게 되었다. 그 외에도 BT 의약품의 제품화 기간을 12년에서 7년으로 5년 정도 단축시킬 수 있는 기반이 마련되었고, 생산·유통 중인 의약품의 안전관리를 향상시켰으며, 의료기기 안전관리를 위한 제도적 기반이 마련되는 등 성과를 거둘 수 있었다.

01

서 장

식·의약품 안전망의 선진화·국제화를 향하여

— 여건과 향후 정책 비전

식품 안전에 대한 국민의 불안은 여전히 남아 있으며 영세한 업소가 많은 국내 식품관련 업소의 사정상 여전히 안전관리가 미흡한 측면이 있다. 식품안전관리부서 또한 아직 일원화되지 못하여 종합적으로 문제에 접근하기가 힘들고 공조가 부족하다. 관리 역량에 비해 수입식품의 양이 많은 것도 식품안전사고 발생 가능성을 떨쳐 버릴 수 없게 한다.

국내 제약 산업은 아직 영세하여 국제경쟁력이 약하며, 원료의약품의 90% 이상을 수입하고 있기 때문에 이의 품질관리 강화도 필요하다. 제약 산업의 기술 발전 속도가 심사·허가 처리수준을 넘어서는 데다 제품에 대한 평가·심사 기술도 아직 선진국의 절반에 미치지 못한다. 안전관리와 규정을 국제 기준과 조화시키는 것 또한 필요하다. 심사기준 등이 제때 마련되지 못하여 신약의 제품화를 늦추는 것, 의료기기 제조·판매업체는 증가하는데 안전관리에 필요한 인적·제도적 기반이 부족한 것도 해결해야 할 문제이다.

이러한 제반 문제들을 해결해 나가기 위해 식품의약품안전청에서는 적극적이고 종합적인 식품안전관리시스템을 구축하여 국민이 안심할 수 있는 식품위생환경을 만들어 나갈 것이며, 이를 위하여 국민이 안심을 체감할 수 있는 식품안전정책을 마련하는 데 최선을 다할 것이다. 또한 정책 수립 및 집행 과정에 전문가와 소비자의

참여를 확대시켜 투명한 식품행정을 구현, 국민의 신뢰를 얻어나갈 것이며, 수입식품의 과학적 관리체계를 마련하며 국제협력을 강화해 나갈 계획이다.

의약품의 안전관리는 생산단계에서부터 생산자 중심에서 환자 중심으로 전환하는 정책을 추진해 나갈 것이며, 신약·BT 의약품의 육성을 지원하고 국제기준에 부합하도록 허가 및 심사체계를 개선해 나갈 것이다. 국제기준에 적합한 안전관리를 위하여 국제협력 또한 강화해 나갈 것이다.



2006년 주요 추진 과제

식품의약품안전청은 모든 국민이 안전하고 건강한 삶을 누리는 것을 목표로 2006년 6대 정책목표 및 16대 이행과제를 마련하여 위해요인 예방, 국민 참여에 의한 체감안전도 제고, 식·의약 안전망의 선진화·국제화를 중점 추진해 나갈 예정이다.

6대 정책목표는 다음과 같다. 첫째, 예측적·과학적 식품안전관리시스템으로의 대전환, 둘째, 안심체감형 식품안전관리체계 구축, 셋째, 식품안전 공감대 형성을 위한 파트너십 구축, 넷째, 생산자에서 환자중심으로 의약품 등의 안전관리 전환, 다섯째, 미래가치 창출을 위한 BT 의약품 등 육성지원체계 구축, 여섯째, 식품의약품 안전관리의 국제화 추진 등으로, 그 세부 목표 및 이행과제는 다음과 같다.

1. 예측적·과학적 식품안전관리시스템으로의 대전환

위해물질과 안전사고에 대한 신속한 사전조치로 국민들의 불안을 최소화하기 위해 식품안전관리를 예측적·과학적 시스템으로 전환해 나간다.



1) 위해물질 중심의 사전예측적 관리시스템 구축

생산에서 유통까지의 식품안전종합관리시스템을 구축하고, 위해우려 물질(농

약, 중금속 등)에 대한 선행조사로 문제 발생을 사전에 탐지하도록 하며, 인체에 위해가 될 우려가 있을 경우 신속한 잠정안전조치를 실시한다. 또한 식품공전 체계를 위해물질 중심으로 개편하며, 위험 정도에 따른 과학적 식품안전관리의 우선순위를 설정하여 신속한 조치를 취할 수 있게 한다. ‘국민 불안 10대 식품이슈’에 대한 후속조치 또한 조기에 완결하도록 한다.



2) 국제적 수준의 과학적 위해평가체계 구축

국민 식습관에 근거한 ‘맞춤형 위해평가’ 실시기반을 구축하고, 시험검사기관의 신뢰도 및 전문성을 확보하기 위해 유해물질 시험분석 인력 및 장비 보강 등을 통해 국가시험검사기관으로서의 식품의약품안전청의 위상을 제고한다.

3) 국민 불안을 최소화하기 위한 위기관리능력 강화

식품안전 정보 및 의제를 체계적으로 관리하여 안전사고를 미연에 방지하며, 만일의 경우 식품사고 발생 시 신속한 대응을 위한 ‘식품경보체계’를 제도화한다.

2. 안심체감형 식품안전관리체계 구축

식품안전에 대한 국민들의 불안이 확산되는 최근 경향을 극복하기 위하여 국민들이 안심할 수 있는 식품안전관리체계를 구축해 나간다.



1) 식생활 변화에 맞는 국민체감 안전관리 추진

안전성을 확보하기 위해 식탁에 자주 오르는 집중관리식품에 대한 검사항목 및 검사비율을 확대하며, 소비자의 안전하고 질 좋은 식품선택권을 보장하기 위해 트랜스지방산, 카페인, 방사선 조사식품 및 유전자재조합 식품 등에 대한 표시기준을 강화해 나간다. 또한 유기농식품 인증제 도입을 통해 소비자의 신뢰를 제고하고, 식중독 저감화 정책을 지속적으로 추진해 나간다.

2) 단계별 수입식품안전망 구축을 통한 국민 불안감 해소

수입 전단계에서는 중국과 식품위해정보의 신속한 공유가 가능하도록 위생약정(MOU) 개정, 중국, 베트남 등 위생취약수출국에 조사단을 파견하여 사전에 현지 실사, 수입식품 제조단계부터 사전 안전관리를 위한 ‘현지공장 등록제’를 본격 시행하며, 수입·통관단계에서는 수입검사능력 강화 및 효율성 제고를 위하여

현행 품질규격 위주의 검사를 유해물질 위주의 무작위검사로 강화하며, 검사·분석능력 향상을 위한 검사인력과 시험분석실을 확충한다. 마지막으로 국내유통단계에서는 관련부처간 '수입식품안전관리개선협의회'를 수시 운영하는 등 위해식품에 신속히 대응할 수 있는 체계를 구축한다.

3) 식품위생 취약분야 등 관리 개선 추진

영세 제조업체의 안전수준 향상을 위한 관리체계를 개선하고, 재래시장 안전관리 강화를 위해 지도·교육활동을 전개하며, 한우감별법의 개발·보급으로 일부 음식점의 수입식육을 한우로 속여 파는 행위를 차단한다.

3. 식품안전 공감대 형성을 위한 파트너십 구축

최종 소비자가 되는 국민의 참여가 안전관리 수준 향상에 반드시 필요하다는 인식하에 국민은 말할 것도 없고 업계와 정부, 중앙과 지방도 서로 파트너십을 구축해 나간다.

1) 정책결정 및 집행과정에서의 국민참여 확대

식품위생심의위원회 등 위원회 개최 시 국민 참관인제도를 도입하는 등 정책결정 과정에 국민의 직접참여를 확대하여 투명성을 강화하고, 식품안전 관련 위원회 구성원을 전문화·다양화하도록 하며, 식품행정의 사각지대 해소를 위해 민관공동 관리체계를 구축한다.

2) 중앙·지방정부 간의 파트너십으로 식품안전 성과 극대화

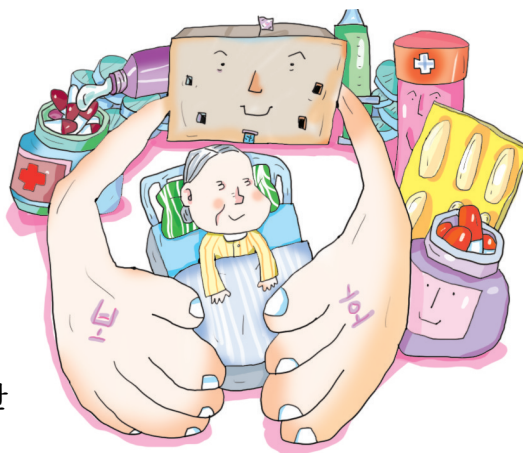
식품의약품안전청과 지자체간의 핵심활동을 차별화하여 명확한 업무기능 조정으로 갈등요인을 해소하고 관리의 비효율을 제거하며, 중앙과 지방이 상호 지원하는 협업시스템으로 전환한다. 또한 식품군별 식품감시매뉴얼(Food Inspection Manual)을 개발·보급하



여 전국적 식품안전관리활동의 일관성·전문성을 향상한다.

4. 생산자에서 환자 중심으로 의약품 등의 안전관리 전환

안전관리의 틀은 마련하였으나 불량 의약품이 유통되며 약물 오·남용 문제가 제기되는 등 환자를 보호하는 정책을 강화해야 할 필요성이 있다. 이에 생산자에서 환자 중심으로 의약품 등의 안전관리를 전환토록 한다.



1) 환자 보호를 우선하는 의약품 안전관리 강화

의약품 오남용 방지를 위해 사용상의 주의사항 등 표시제도를 개선하며, 의약품 부작용 사례를 체계적으로 수집하고 과학적 평가기반을 강화한다. 불량 의약품의 신속한 회수 및 폐기(Recall)의 실효성 확보를 위해 회수·폐기 계획 및 보고를 의무화하는 등 절차규정을 보강한다. 또한 마약 등 약물 오·남용 방지를 위한 홍보·교육 및 단속을 강화하고, 희귀·난치성 환자를 위한 대상 의약품 지정 및 보험급여 적용 확대 등 의약품 공급 보장성을 강화한다.

2) 특허만료 복제의약품의 품질관리체계 개선

생물학적동등성시험 의무화 대상을 확대하여 의약품 품질향상 및 대체조제를 활성화하고, 'GMP 차등평가제'를 지속적으로 실시하여 제약업체의 품질관리능력의 향상을 도모한다. 또한 저품질의 원료의약품 사용을 금지하는 원료의약품 신고제도(DMF)를 조기에 정착시키고, 기 허가된 의약품 재평가 및 신약 재심사를 지속적으로 실시한다.

3) 안전한 백신·혈액제제의 공급 및 유통관리 강화

양질의 의약품만을 공급할 수 있도록 품목별 허가전 GMP 의무화 등 생물학적제제의 GMP 강화를 통해 위해요소를 제거하며, 폐렴백신, 수두백신 등에 대한 품

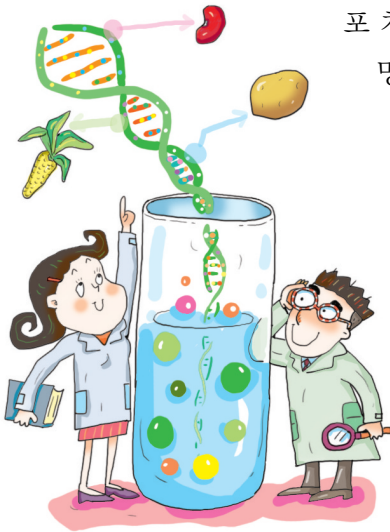
질관리를 강화하고, 백신의 보존제 사용기준을 강화한다. 또한 인체조직의 공급을 철저히 관리하며, 식품의약품안전청의 국제백신시험기관으로서의 인증을 획득토록 한다.

4) 우수의료기기의 제조·유통을 위한 관리체계 내실화

2007년까지 GMP 완전적용을 목표로 지정업소를 확대하고 광고사전심의제와 국가공인전문가제도를 신설하는 등 의료기기의 안전수준 향상을 위한 제도적·인적기반을 구축하고, 시중 유통의료기기에 대한 품질관리를 강화하며, 신기술 의료기기에 적합한 평가체계를 마련한다.

5. 미래가치 창출을 위한 BT 의약품 등 육성지원체계 구축

2000년대 들어 BT 기술을 이용한 유전자 치료제·세포 치료제 등 다양한 생명공학의약품이 출현하고, 생명공학산업은 차세대 성장동력으로까지 평가되고 있으며 이를 발전시키는 데 국가적 지원이 절실한 현실에서 미래가치 창출을 위한 BT 의약품 등 육성지원체계를 구축한다.



1) 신기술 BT 의약품의 신속한 제품화를 위한 지원 강화

개발성공률 향상과 개발소요기간 단축을 위해 연구단계별 사전상담제를 지속적으로 추진하며, 신속한 허가를 위한 중간평가제(Intermediate Review) 및 연구시험용 GMP (Institutional GMP)제도를 도입하여('06~'07) 벤처기업 등의 초기투자비용을 최소화하며, 신기술 생명공학제품에 대한 평가체계를 개선한다.

2) 신약개발 촉진을 위한 안전성·유효성 평가체계 개선

선진국 수준의 임상시험평가지침 및 임상시험 정보망을 개설하고, 의약품 허



가·심사수준을 향상, 편차를 최소화하기 위하여 의약품우수심사기준(GRP)을 마련, 시행한다. 또한 품질이 균질한 한약재 공급을 위해 한약제제의 제품화기술을 촉진하고 우수한약재를 확보할 수 있는 기반을 조성하며, 의약품 인·허가 정보화 시스템을 구축한다.

6. 식품의약품 안전관리의 국제화 추진

식품과 의약품, 의료기기 등의 대외개방이 확대되는 추세에서 세계 시장 진출을 꾀하고 통상 마찰을 피하기 위해서는 국제 기준과 국내 기준의 조화가 이뤄져야 한다. 이에 식품의약품 안전관리의 국제화를 추진한다.

1) 국제기구와 정보 및 전문가 네트워크 구축

WHO IPCS(유해화학물질관리단)와 실질적 협력관계를 구축하고 아시아지역 개발도상국 지원을 위한 UNDP와 공동사업을 추진한다.

- 국가항생제내성 프로그램에서의 선도적 역할과 경험을 토대로 FAO/WHO CODEX(국제식품규격위원회) 항생제 내성 T/F의 유치를 추진하고, 해외선진기관과의 공동교육체계 구축으로 국제전문가를 양성하며, WHO와의 협력을 통해 우리나라 위해분석센터('05.7 식품의약품안전청에 설치)가 아시아 지역 중심기구가 되도록 추진한다(중장기과제).

2) 국제회의의 성공적 개최를 통한 규제의 국제조화 추진

WHO/ICDRA(국제약품규제당국자 회의)의 공동 개최, CODEX 아시아지역조정위원회(CCASIA) 회의 개최, 의료기기 아시아조화회의(AHWP) 주관 등 국제회의를 성공적으로 개최하여 규제의 국제조화를 추진한다.

