

연구보고 2009-02

식품·의약품 안전 관련법제 개선방안

이 세 정

식품 · 의약품 안전 관련법제 개선방안

Improvements on the Safety
Related Legislation of Food/Drug

연구자 : 이세정(부연구위원)
Yi, Se-Jeong

2009. 10. 31.

국문 요약

최근 환경오염, 농약사용의 증가, WHO 체제 하에서 국가간 교역의 증가에 따라 식품·의약품 안전관리를 둘러싼 국내외 환경이 급속하게 변화하고 있고, 바이오산업의 발달로 유전자재조합식품(Genetically Modified Organism)의 등장, 생물학적 제제(製劑)의 증가, 이로 인한 잠재적 위해물질의 증가로 식품·의약품 안전사고가 빈번하게 발생하여 국민의 안전한 삶이 위협을 받고 있다.

그런데 식품·의약품 관련법령 및 행정기관이 다수로 분산되어 있어 식품·의약품 안전사고의 사전예방과 사후대응이 일관되고 체계적으로 이루어지고 있지 않아 국민의 식품·의약품 행정에 대한 불신이 팽배해 있다.

또한 식품·의약품 관련 각종 표시제도, 허가제도, 사후안전관리제도 등의 국제적인 기준에의 정합성 확보 역시 요원하고, 이 또한 국민의 식품·의약품행정에 대한 불신의 한 요인이 되고 있다.

이 보고서는 이러한 문제점 인식을 바탕으로 우리나라의 식품·의약품 안전 관련법제의 현황 및 문제점, 외국 법제의 현황을 분석함으로써 우리나라 식품·의약품안전 관련법제를 체계적·선진적으로 정비하고자 한다. 이를 통하여 i) 식품·의약품안전 사고의 사전예방·사후안전관리를 도모하고, ii) 국민들이 안심하고 식품·의약품을 이용할 수 있는 기반을 구축하며, iii) 더 나아가 식품·의약품행정의 신뢰성 확보에 이바지하는 것을 목적으로 한다.

위와 같은 연구의 목적에 따라 이 보고서는 다음과 같이 구성한다.

제2장에서는 우리나라의 식품·의약품 안전 관련법제의 현황 및 문제점을 분석했다.

먼저 식품안전 관련법제를 i) 식품안전 관련법·조직 체계, ii) 식품의 정의, iii) 식품안전사고에 대한 적절한 대응과 관련하여 법제화된

위해분석제도, iv) 종래의 위생관리 중심의 식품안전관리체계의 한계에 대응하기 위하여 최근 법제화된 위해요소중점관리기준제도(Hazard Analysis Critical Control Points), v) 식품안전사고에 대한 사전적 예방 및 소비자에 대한 알권리 보장의 일환으로 정비되고 있는 각종 식품 표시제도, vi) WHO 체제 하에서의 국가간 교역 증가로 인하여 문제화되고 있는 수입식품 검사제도의 순서로 분석했다.

다음으로 의약품안전 관련법제를 시판전 안전관리수단으로서의 의약품 허가제도와 시판후 안전관리수단으로서의 시판후 조사제도, 즉 i) 신약 재심사제도, ii) 의약품 재평가제도, iii) 의약품 안전성 정보 수집보고제도로 나누어 그 현황 및 문제점을 분석했다. 분석에 앞서 의약품 안전관리의 필요성, 의약품의 정의 및 분류, 의약품안전관리 조직 체계 등에 대해서 살펴보았다.

제3장에서는 외국의 식품·의약품 안전 관련법제의 현황을 검토 및 분석했다.

먼저 우리나라의 식품·의약품 법체계와 유사한 법체계를 가지고 있는 일본의 식품·의약품 안전 관련법제의 개혁 배경, 현황을 분석한 뒤, 우리 법제에의 시사점을 도출했다.

다음으로 특히 우리나라의 식품의약품안전 조직 체계의 모델이라 할 수 있는 미국의 식품·의약품 안전 관련법제 현황을 분석하고, 우리 법제에의 시사점을 도출했다.

마지막으로 최근 소해면상뇌증(Bovine Spongiform Encephalopathy) 파동 등으로 전세계적으로 가장 개혁적으로 식품·의약품 안전 관련법제를 정비하고, 식품·의약품 안전관리 조직 체계의 새로운 모델로 부상하고 있는 유럽연합의 식품·의약품 안전 관련법제의 개혁 배경, 법체계, 현황 등을 분석한 뒤, 우리 법제에의 시사점을 도출했다.

제4장에서는 위와 같은 논의에 기초하여 현행 식품·의약품 법제의 입법적 개선방안을 제시했다.

※ 키워드 : 식품안전, 의약품안전, 식품표시제도, 의약품 시판후 조사
제도, 신약심사제도, 의약품 재평가제도

Abstract

Recently, domestic and international policies regarding food and drug safety management has undergone rapid changes due to the increase in environmental pollution, the use of agricultural chemicals, and the increase in trade between countries under the WHO system. In addition, as the biotechnology industry develops, more genetically modified organisms and biological medicines are manufactured. Thus, Korean's safety is threatened by frequent accidents due to the development of potentially dangerous substances.

There are a number of reasons why citizens distrust legislation related to food/medical supplies administration. Reasons include preliminary prevention and ex post facto treatment lacking in consistency and systematization because organizations are decentralized. Also, the lack of conformity to international standard in systems regarding labeling, license, ex post facto safety management contribute to this distrust.

Recognizing such problems, this report tries to consolidate Korea's food/durg related legislation systematically and develop it by analyzing the current condition of food/drug safety related legislation as well as that of foreign legislation.

The purpose of this report is to i) plan food/medical supplies accident's preliminary prevention and ex post facto action of safety management, ii) build a proper foundation in order for food/medical supplies to be used at ease, iii) and finally, contribute to ensuring the reliability of food/medical supplies.

Based on the above research purposes, this report is organized as follows;

Chapter two analyzes the present condition and the problems of Korea's food/drug safety related legislation. First, food safety related legislation is analyzed in following order: i) food safety related legislation system, ii) definition of food, iii) legal hazard analysis system related to proper action on food accident iv) recent legalized hazard analysis critical control points replacing the customary food safety management system which is focused on hygienic management, v) various food labeling system in an effort to guarantee customer's right to know and preliminary prevention on food safety accidents, vi) import food inspection system that is at issue due to the increase in trade between countries under the WHO system.

Then, legislation related to medical supplies is analyzed. The license system of medical supplies is examined as a means of safety management and an inspection system before and after marketing. The inspection system is analyzed by reviewing its present condition and problems after being divided into i) a new drug reexamination system, ii) drug reevaluation system, iii) drug safety information collection report system. Prior to the analysis, the researcher examines the necessity of drug safety management, provides a definition and a classification of medical supplies, and the organization system of drug safety management.

Chapter three examines and analyzes the present condition of foreign food/drug related legislation. First, the researcher analyzes Japan's reform background and the present condition of related legislation since Japan has a similar legal system as Korea; then, the researcher suggests implications for Korea's legislation. Next, the researcher analyzes the USA's present condition of food/drug related legislation since it is the model on which Korea's food/drug safety structure system is based.

Finally, the researcher makes recommendations on Korea's legislation after analyzing the reform background, legislation system, the present condition of the EU's food/drug safety management legislation, which is the new model of food/drug safety system as well as the world most reformed food/drug legislation that was instituted after the recent Bovin Spongi-form Encephalopathy scares.

Chapter four suggests legislative improvements of the current food/drug law based on the above discussion.

※ Key Words : Food Safety, Drug Safety, Food Labelling System, Post-Marketing Surveillance System for Pharmaceuticals, New Durg Reexamination System

목 차

국문요약	3
Abstract	7
제 1 장 서 론	13
제 1 절 연구의 필요성 및 목적	13
제 2 절 연구의 범위 및 구성	15
제 2 장 현행 식품·의약품안전 관련법제 현황 및 문제점	19
제 1 절 식품안전 관련법제	19
1. 식품안전 관련법·조직 체계	19
2. 식품의 정의	24
3. 위해분석제도	26
4. 위해요소중점관리기준(HACCP)	32
5. 식품표시제도	40
6. 수입식품 검사제도	65
제 2 절 의약품안전 관련법제	70
1. 의약품 안전관리의 필요성	70
2. 의약품 안전 관련조직	73
3. 의약품의 정의 및 분류	74
4. 의약품 허가제도	78
5. 시판후 조사제도	89

제 3 장	외국의 식품·의약품안전 관련법제 현황	103
제 1 절	식품안전 관련법제	103
1.	일 본	103
2.	미 국	124
3.	유럽연합	138
제 2 절	의약품안전 관련법제	168
1.	일 본	168
2.	미 국	194
3.	유럽연합	210
제 4 장	개선방안	227
제 1 절	식품안전 관련법제	227
1.	식품안전관리 조직 모델의 재고	227
2.	위해분석제도의 실질적 범제화	228
3.	위해요소중점관리기준의 단일화 도모 등	230
4.	식품표시제도의 정비 및 일관성 확보	231
5.	수입식품 검사제도의 효율성 확보	233
제 2 절	의약품안전 관련법제	234
1.	의약품 안전관리 조직 확충	234
2.	의약품과 식품 구분의 명확화	235
3.	의약품 허가의 실질적 기준 명문화 및 신속심사제도의 법률적 근거 확보	238
4.	시판후 조사 관련제제조치 정비 및 권리구제절차 정비	239
참 고 문 헌		241

제 1 장 서 론

제 1 절 연구의 필요성 및 목적

2006년 식품산업 총생산은 32.7조원으로 국내총생산(848.0조원)의 3.86%, 제조업 총 생산(210.9조원)의 15.50%를 차지하고,¹⁾ 2007년 의약품산업 총생산은 약 13.4조원으로 국내총생산(901.1조원)의 1.49%, 제조업 총 생산(223.3조원)의 6.02%를 차지하고 있으며,²⁾ 소득 수준의 향상, 건강에 대한 관심 증대, 웰빙 열풍 등으로 식품·의약품의 안전에 대한 국민의 기대와 요구가 갈수록 고조되고 있다.

그런데 최근 환경오염, 농약사용의 증가, WHO 체제 하에서 국가간 교역의 증가에 따른 식품·의약품 안전관리를 둘러싼 국내외 환경의 급속한 변화, 바이오산업 발달로 유전체 연구에 기반한 새로운 형질 전환 동식물·유전자재조합식품·생물학적 제제의 증가, 이로 인한 잠재적 위해물질의 증가로 인한 식품·의약품 안전사고의 빈발로 국민의 안전한 삶이 위협을 받고 있다. 그 대표적인 사례가 중국산 납대구·납꽃게 사건(2003. 4, 2000. 8), 중국산 기생충알 김치 사건(2006), 다이옥신 육류사건(1999.6~2000.8), 멜라민 함유 분유 사건(2008년), 방사선 조사 원료 사용 이유식(2009년), 소해면상뇌증(牛海綿狀腦症, Bovin Spongiform Encephalopathy, 일명 ‘광우병’이라고도 하나, 우리 『식품위생법』 등에서는 소해면상뇌증이라는 용어를 우선적으로 사용하고 있으므로, 이하에서는 ‘소해면상뇌증’이라 한다)³⁾ 파동(1996. 4~2001.1), 엠

1) 식품의약품안전청, 2008년도 식품의약품통계연보, 2008. 12, 식품의약품안전청, 38쪽.

2) 식품의약품안전청, 앞의 연보, 48쪽.

3) 소해면상뇌증은 아마도 1970년대 영국에서 최초로 발생했을 것으로 추정되고(‘The BSE Inquiry: The Report’), 1989년 말까지 영국에서는 10,091건의 광우병 사례가 확인되었다. 이에 1990년 3월 1일 유럽연합은 6개월 이하의 살아 있는 소의 수출을 제한했다. 1990년 5월 10일에 삼 고양이에게 해면상뇌증(Spongiform Encephalopathy)으로 사망했다는 것이 발표되었고, 그 결과 다수의 언론은 삼 고양이에게 해면상뇌증에

플루사제 집단발병사건(2002. 10), 가짜 고혈압치료제 노바스크 유통사건(2003. 2), 석면함유 탈크사용 의약품 사건(2009년) 등이다.

과거와 달리 식품·의약품 안전 문제는 국내만의 문제가 아니고 전 지구적인 문제로 급속히 확산되는 추세로 해당기업은 물론 국가 이미지까지 크게 훼손하는 문제를 야기하고 있다.⁴⁾ 전통적으로 식품·의약품 안전성을 엄격하게 관리해 왔던 선진국들도 최근 10여 년간 소해면상뇌증, 다이옥신 파동, 식중독 다발화 등의 여건 변화에 대처하기 위하여, 식품의 생산단계부터 가공, 유통, 소비에 이르는 모든 식품망의 식품위해요소를 체계적이고 일관되게 관리하는 ‘농장에서 식탁까지’(Farm to Table) 일관관리 원칙, 사전배려의 원칙, 리스크분석 체계 도입 등 식품·의약품 안전관리의 기본원칙을 수립하고, 식품·의약품 전반에 걸친 안전관리체계를 개편하거나 새로운 기구를 신설하는 추세에 있다.

우리나라의 경우에도 최근 식품의약품안전청 지위 승격,⁵⁾ 식품안전에 관한 기본법적 지위를 점하는 『식품안전기본법』 제정을 통한 ‘식품안전정책조정위원회’ 설치, 『어린이 식생활안전관리 특별법』 제정을 통한 어린이 기호식품 관리 체제 정비, 『식품위생법』 개정을 통한 각종 표시제도 정비, 유전자재조합식품 안전성평가제도 및 표시제도 법제화, 『약사법』 개정을 통한 의약품 사전·사후 안전관리 체제 정비

감염되었고, 그 다음은 아마도 인간의 차례가 될지도 모른다는 논평을 내 놓았다. 그 후 특정소내장육(Specified Bovine Offal)을 포함한 동물 사료의 유럽연합의 그 밖의 회원국으로의 수출이 금지되었다. 몇몇 교육 당국은 학교급식용 육류에서 소 고기를 금지하기 시작했다. 1990년 6월 8일 유럽이사회는 영국으로부터 수출된 뼈 있는 쇠고기는 단지 지난 2년 동안 소해면상뇌증이 확인되지 않았다는 것을 조건으로 허용했다. 1990년 말까지 소에서 소해면상뇌증이 확인된 건수는 24,396건으로 증가했다. C. MacMaoláin, EU Food Law - Protecting Consumers and Health in a Common Market -, Oxford - Portland Oregon, 2007, pp. 176-177.

4) 송성완, 어린이 먹거리 안전 정책과 식품산업계의 대응방안, Safe Food, 제3권 제3호, 2008. 9, 6쪽.
5) 식품·의약품 등 안전관리에 대한 사회적 수요 증가에 따라 정부는 1998년 2월 식품의약품안전청을 안전관리 전담기구로 승격 개편했다.

등 식품·의약품 안전관리 체제를 개선하고자 하는 일련의 움직임이 있어 왔다. 하지만 부처이기주의, 관련업계의 반대 등으로 새로이 제정 또는 개정된 법률이 적절하게 운용되지 못하는 문제점, 하위법령 정비의 지연, 고시입법화의 문제 등으로 인하여 식품·의약품 안전사고의 발생 예방과 시의적절한 대응에 한계를 나타내고 있고, 보다 근본적으로는 식품·의약품 관련법령 및 부처가 다수로 분산되어 있어 일관되고 체계적인 대응을 하기 어렵다는 문제점을 나타내고 있다.

또한 식품·의약품 관련 각종 규격·기준제도, 표시제도, 인·허가제도, 사후안전관리제도 등의 국제적인 기준에의 정합성 확보 역시 요원한 상태이다.

따라서 이 보고서는 이러한 문제점 인식을 바탕으로 현행 식품·의약품 안전 관련법제의 현황 및 문제점, 외국 법제의 현황을 분석하여 우리나라 식품·의약품안전 관련법제를 체계적·선진적으로 정비함으로써 i) 식품·의약품안전 사고의 사전예방·사후안전관리를 도모하고, ii) 국민들이 안심하고 식품·의약품을 이용할 수 있는 기반을 구축하며, iii) 더 나아가 식품·의약품 안전 행정의 신뢰성 확보에 이바지하는 것을 목적으로 한다.

제 2 절 연구의 범위 및 구성

위와 같은 연구의 필요성 및 목적에 따라 이 보고서는 다음과 같이 구성한다.

제2장에서는 우리나라의 식품·의약품 안전 관련법제의 현황 및 문제점을 분석하고자 한다. 이 때 식품과 의약품의 규율체계의 차이를 이유로 식품과 의약품을 각각 구분하여 안전 관련법제의 현황 및 문제점을 분석하고자 한다.

식품안전 관련법제의 경우 현행법 분석 결과 사전적·사후적 수단을 명확하게 구분하기 어렵다는 측면이 있고, 제외국의 문헌의 경우에

도 사전적·사후적 수단을 기준으로 한 서술방법을 취하는 경우가 거의 없다고 판단되는 바, 식품 안전 관련제도를 중심으로 보고서를 서술하는 방법을 택했다. 그리하여 i) 우리나라의 식품안전 관련법·조직 체계, ii) 식품의 정의, iii) 식품안전사고에 대한 적절한 대응과 관련하여 식품안전조직 개혁과 맞물려 법제화된 위해분석제도, iv) 종래의 위생관리 중심의 식품안전관리체계의 한계에 대응하기 위하여 최근 법제화된 위해요소중점관리기준(HACCP)제도, v) 식품안전사고에 대한 사전적 예방 및 소비자에 대한 알권리 보장의 일환으로 정비되고 있는, ‘유통기한표시제도’, ‘원산지표시제도’, ‘유전자표시제도’ 등 각종 식품표시제도, vi) WHO 체제 하에서의 국가간 교역 증가로 인하여 문제화되고 있는 수입식품 검사제도의 순서로 그 현황 및 문제점을 분석하고자 한다.

이 때, 연구기간 및 예산상의 제약으로 『식품위생법』을 중심으로 분석하고, 그 밖의 『농산물품질관리법』, 『축산물품질관리법』 등 관련법은 필요에 따라 검토하는 방법을 취하고자 한다. 또한 현행법상 식품의 한 유형이라 할 수 있는 ‘건강기능식품’의 경우에는 2006년에 이미 연구한 바 있으므로,⁶⁾ 이 보고서의 연구 범위에서 제외하기로 한다. 동물용 식품, 즉 사료의 경우에도 연구의 집중을 위해서 연구 범위에서 제외하고자 한다.

이상의 기술 순서 및 방법은 외국법 현황 분석의 경우에도 가급적 유지하고자 한다.

다음으로 의약품안전 관련법제의 경우 식품의 경우와는 달리 사전적·사후적 수단을 비교적 명확하게 구분할 수 있다고 판단되는 바, 현행 『약사법』을 중심으로 시판전 안전관리수단으로서의 의약품 허가제도와 시판후 안전관리수단으로서의 시판후 조사제도, 즉 i) 신약 재심사제도, ii) 의약품 재평가제도, iii) 의약품 안전성 정보 수집보고제

6) 이세정, 건강기능식품법제에 관한 비교법적 연구, 한국법제연구원, 2006. 10. 31.

도로 나누어 그 현황 및 문제점을 분석하고자 한다. 분석에 앞서 의약품 안전관리의 필요성에 관한 검토, 현행법상 의약품의 정의 및 분류, 의약품안전관리 조직 체계 등에 대해서 간단하게 살펴보고자 한다. 다만, 연구기간 및 예산상의 제약, 연구의 집중 필요성 등으로 동물용 의약품, 마약류 등 향정신성 의약품의 경우 연구 범위에서 제외하고, ‘인체용 의약품’을 중심으로 분석하고자 한다.

이상의 기술 순서 및 방법은 외국법 현황 분석의 경우에도 가급적 유지하고자 한다.

제3장에서는 외국의 식품·의약품 안전 관련법제의 현황을 검토 및 분석하고자 한다. 이 때 현행법 분석의 경우와 마찬가지로 식품과 의약품을 각각 구분하여 법제의 현황을 분석하고자 한다.

이 보고서에서는 일본·미국·유럽연합을 비교법적 고찰의 대상으로 삼고자 한다. 그 이유로는 일본·미국·유럽연합의 경우 우리나라와의 식품·의약품 교류가 빈번하고, 이들 국가는 식품·의약품 규제 of 국제적 조화를 적극적으로 추진해 오고 있으며, 특히 의약품과 관련하여 ‘인체용 의약품의 등록을 위한 기술적 요건의 조화에 관한 국제회의’(International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH, 이하 ‘의약품국제조화회의’라 한다)를 지속적으로 개최하여 의약품 규제의 국제적 조화를 선도해 오고 있는 바, 이들 법제의 현황 및 동향을 검토하는 것은 우리나라의 식품·의약품 안전 관련법제의 국제적 조화 추구에 이바지할 수 있을 것으로 판단되었기 때문이다.

먼저 우리나라의 식품·의약품 법체계와 유사한 법체계를 가지고 있는 일본의 식품·의약품 안전 관련법제의 현황을 분석한 뒤, 우리 법제에의 시사점을 도출하고자 한다.

식품법제의 경우는 i) 식품안전 관련법제의 개혁 현황, ii) 리스크 분석제도, iii) 종합위생관리제조공정 승인제도, iv) 식품표시제도, v) 수

입식품 감시·검사제도의 순서로 분석하고자 한다.

의약품법제의 경우는 i) 의약품 안전 관련입법의 발전, ii) 의약품의 정의 및 분류, iii) 의약품안전 관련조직체계, iv) 의약품 제조판매승인 심사제도, v) 시판후 조사제도의 순서로 분석하고자 한다.

다음으로 특히 우리나라의 식품의약품안전 조직 체계의 모델이라 할 수 있는 미국의 식품·의약품 안전 관련법제 현황을 분석하고, 우리 법제에의 시사점을 도출하고자 한다.

식품법제의 경우는 i) 식품 관련법 체계의 특색, ii) 식품의 정의, iii) 식품안전관리 조직, iv) HACCP, v) 식품표시제도, vi) 수입식품검사제도의 순서로 분석하고자 한다.

의약품법제의 경우는 i) 의약품 안전 관련입법의 발전, ii) 의약품의 정의 및 분류, iii) 의약품안전 관련조직 체계, iv) 의약품 승인심사제도, v) 시판후 조사제도의 순서로 분석하고자 한다.

마지막으로 최근 소해면상뇌증 파동 등으로 전세계적으로 가장 개혁적으로 식품·의약품 안전 관련법제를 정비하고, 식품·의약품 안전 관리 조직 체계의 새로운 모델로 부상하고 있는 유럽연합의 식품·의약품 안전 관련법제의 개혁 배경, 법체계, 현황 등을 분석한 뒤, 우리 법제에의 시사점을 도출하고자 한다.

식품법제의 경우는 i) 식품안전 관련법제의 개혁 현황, ii) 식품안전법 체계, iii) 식품의 정의, iv) 리스크 분석제도, v) HACCP, vi) 식품표시제도, vi) 수입식품 검사제도의 순서로 분석하고자 한다.

의약품법제의 경우는 i) 의약품의 정의 및 분류, ii) 의약품 안전 관련조직 체계, iii) 의약품 허가제도, iv) 시판후 조사제도의 순서로 분석하고자 한다.

제4장에서는 현행 법제의 현황 및 문제점 분석과 외국 법제의 현황 분석 및 시사점 도출을 근거로 현행 법제의 입법적 개선방안을 각각 식품과 의약품으로 나누어 제시하고자 한다.

제 2 장 현행 식품·의약품안전 관련법제 현황 및 문제점

제 1 절 식품안전 관련법제

1. 식품안전 관련법·조직 체계

(1) 현 황

국가는 식품사업자의 권리를 보호할 의무도 있으나, 식품소비자의 건강을 보호할 의무를 진다. 국가는 식품의 안전을 보장하기 위하여 <표-1>과 같은 법률들을 제정·운용하고 있다.

<표-1> 식품안전 관련법률

관 계 부 처	소 관 법 률
보건복지가족부 (식품의약품안전청)	『식품안전기본법』, 『식품위생법』, 『건강기능식품에 관한 법률』, 『어린이 식생활안전관리 특별법』, 『전염병예방법』, 『국민건강증진법』 등
농림수산식품부	『가축전염병예방법』, 『농산물품질관리법』, 『축산물가공처리법』, 『수산물품질관리법』, 『사료관리법』, 『식품산업진흥법』, 『친환경농업육성법』, 『염관리법』 ⁷⁾ 등
교육과학기술부	『학교급식법』, 『학교보건법』
환 경 부	『먹는물관리법』
지식경제부	『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』
국 세 청	『주세법』

7) 종래 『염관리법』상 ‘천일염’, ‘가공된 염’은 1963년 법 제정 이후 광물로서 분류되어 (구) 산업자원부에서 관리했으나, 2007. 12. 27 『염관리법』 개정(법률 제8801호)

그런데 우리나라의 식품안전관리 업무는 보건복지가족부·식품의약품안전청이 주로 담당하고 있으나, 식품의 종류 및 유통단계별로 관련법령과 관리부처가 나뉘어 수행되고 있다. 즉 농·수·축산, 식품산업 진흥,⁸⁾ 농수산물 유통 등의 사무를 관장하는 농림수산식품부는 가축위생과 농산물, 수산물 및 축산물 유통에 관련된 정육점 판매, 포장육 판매, 식육가공, 유가공의 단계까지 안전관리 업무를 담당하고, 『식품위생법』에 따른 음식점 등의 보건위생에 관한 사무를 관장하는 보건복지가족부와 식품의 안전에 관한 사무를 관장하는 식품의약품안전청은 농·수·축산물을 조리·가공하여 음식물로 제조하여 그 음식물을 저장·운반·판매하는 단계를 담당하고 있다.

한편 축산물의 경우에는 축산물 자체의 가공기준과 성분규격에 관한 사무는 농림수산식품부 소관이나, 축산물 이용 가공식품에 포함된 유효물질의 잔류허용기준이나 첨가물의 사용기준과 관련된 사무는 식품의약품안전청의 소관이다(축산물가공처리법 제4조 제2항). 즉 『축산물 가공기준 및 성분규격』상 명시된 품목 이외의 식육가공품, 알가공품 등 축산물을 이용한 모든 가공식품은 『식품위생법』 적용대상이다(2008. 7. 31 『축산물 가공기준 및 성분규격』 개정에 따라 갈비탕 캔제품 등 식육추출가공품의 경우 이 기준에 따른다). 그런데 축산물과 비축산물의 구분과 이해가 행정기관마다 달라 행정사각지대가 발생하고 있다.

그 밖에 학교 급식의 위생관리는 교육과학기술부에서 담당하고 있고, 수돗물, 먹는물, 주류, 유전자변형생물 등에 관한 업무는 각각 환경부, 국세청, 기획재정부, 지식경제부 등에서 수행하고 있다.

식품으로 재분류되어 그 소관 부처가 (현) 농림수산식품부로 이관되었다.

8) 2008년 2월 정부조직 개편에 따라 ‘식품산업’에 관한 업무는 보건복지가족부에서 농림수산식품부로 그 소관이 변경되었다.

또한 구체적인 집행업무는 지방식품의약품안전청,⁹⁾ 수의과학검역원, 농산물품질관리원, 수산물품질검사원 등 각 부처 산하기관에서 담당하고 있다. 그리고 1995년 지방자치제 출범 이후 1996년부터 식품위생 관련인·허가, 단속 업무 등 식품 관련업무가 지방자치단체로 이관되기 시작하여, 식품 관련인·허가 업무의 98% 이상이 지방자치단체로 이관되어 있다. 단속 권한은 시·도 보건위생과, 시·군·구 위생과, 경찰(경찰청·지방경찰청·지구대) 및 지방 식품의약품안전청 등으로 다원화되어 있고, 합동 단속의 경우에는 검찰청도 포함된다.

(2) 문제점

이상에서 알 수 있는 것처럼 우리나라 식품안전관리체계는 식품의 종류 및 생산부터 유통에 이르기까지 각 단계별로 관련법령과 관리부처가 다원화된 관리 체계를 유지해 왔고, 이러한 다원화되고 분산된 식품안전관리체계 하에서는 정책 수립 및 법집행에 일관성이 결여되거나, 지방자치단체 비전문인력에 의한 감시,¹⁰⁾ 업무량 과다, 다수 기관의 감시 업무 중복으로 인한 업체 반발, 인력 차출에 따른 지자체 업무수행능력 저하 등 자원 낭비적 요인이 존재한다.¹¹⁾ 경우에 따라서는 규제가 미치지 않는 사각지대가 발생하거나 비효율적인 중복행정이 이루어지는 경우가 많고, 식품위해사건이 발생할 경우 신속하게 대응할 수 없기 때문에 식품행정에 대한 불신을 가속화할 수 있다는 문제점이 있어 왔다.¹²⁾

9) 1998년 지방식품의약품안전청 출범으로 지방자치단체의 보건과·위생과 등 관련과의 통·폐합 및 인력감축으로 업무량 급증했다. 2004년 현재 서울시의 경우 1인당 2,673개 업소 담당하고 있다. 정기혜, 식품안전기본법(안)에 대한 의견, 국회 보건복지위원회, 식품안전기본법 제정 관련 공청회, 2005. 6. 2, 38-29쪽.

10) 한국보건사회연구원 조사(2001년)에 의하면, 담당공무원의 3%만이 ‘식품위생직’이라고 한다.

11) 이의경 외, 식품·의약품 등의 안전관리 중장기 발전방안, 한국보건사회연구원, 2004, 32쪽.

12) 이강섭, “한국의 식품안전 관련법제 최신 동향”, 식품행정의 신뢰성 확보를 위한

외국의 경우 유럽연합, 프랑스, 캐나다, 뉴질랜드 등에서는 1개 부처가 식품의 생산부터 유통까지를 일관되게 관리하고 있고, 미국, 일본 등은 부처별로 역할을 분담하여 관리하고 있다.¹³⁾ 일본의 경우에는 소해면상뇌증 사건을 계기로 2003년에 「식품안전기본법」을 제정하여 총리실(내각부) 산하에 민간위원으로 구성된 ‘식품안전위원회’를 설치하여 식품안전위원회가 ‘식품위해평가업무’를 담당하도록 했고, 후생노동성과 농림수산성이 ‘식품위해관리업무’를 담당하도록 하는 등 이원적 체계를 운영하고 있다.

위와 같은 문제점을 해결하고, 유럽연합, 프랑스 등의 경우처럼 1개 부처에서 모든 식품에 대하여 사전 예방적으로 생산부터 소비까지(Farm to Table) 일괄 관리하는 것이 가장 이상적이라는 것을 이유로 식품안전관리업무를 식품의약품안전청을 중심으로 일원화하는 식품안전관리체계 개혁 방안이 제17대 국회에서 의원입법 및 정부입법 등으로 검토되기도 했으나,¹⁴⁾ 현실적으로 식품안전관리 업무가 각 부처의 고유기능과 연계되어 완전 일원화는 어렵다는 이유로 일원화방안은 받아들여지지 않았다. 그 대신 「식품안전기본법」(2008년 6월 13일 제정, 같은 해 12월 14일 시행) 입법 과정에서 각 부처가 담당하는 식품안전정책을 종합·조정하여 정책의 일관성과 효율성을 높일 필요가 있기 때문에 식품안전정책을 종합·조정 기능을 담당할 새로운 기구를 설치하

주요국의 식품안전 관련법제 최신 동향 워크숍 자료집, 한국법제연구원, 2009. 2. 26, 10쪽; 류창호, 식품안전법제의 체계화에 관한 연구, 한국법제연구원 2004, 54쪽; 국회 보건복지위원회 전문위원, 식품안전기본법안(정부) 검토보고서, 2005, 4, 8쪽.

13) 국회 보건복지위원회 전문위원, 앞의 검토보고서, 8쪽.

14) 16대 국회 보건복지위원회에서는 2001년 식품안전관리업무를 통일적·과학적으로 수행될 수 있도록 하기 위하여 당시 7개 부처에 나뉘어져 있는 식품안전관리업무를 식품의약품안전청을 중심으로 조속히 일원화할 것을 촉구하는 ‘국민의 안전한 식생활 보장을 위한 식품안전관리 체계의 보강 촉구 결의문’을 채택한 바 있고(제219호 국회 임시회 제1차 보건복지위원회, 2001. 3. 6), 국무조정실 주관 2002년 8월 9일 대통령 주재 심사평가 보고대회에서도 식품안전관리업무를 식품의약품안전청으로 일원화할 필요성을 지적한 바 있다. 국회 보건복지위원회 전문위원, 앞의 검토보고서, 6-7쪽.

는 방향으로 결론내려졌다.

『식품안전기본법』은 기존의 분산된 식품안전관리체계와 식품안전정책업무를 종합적으로 조정하기 위하여 국무총리실 소속 하에 ‘식품안전정책위원회’를 설치하는 등 식품안전정책의 체계적 추진체계를 구축하고 위해식품 출현시 신속히 대응할 수 있는 제도를 마련하는 한편, 식품안전관리업무에 소비자의 참여를 촉진함으로써 국민들이 건강하고 안전한 식생활을 누릴 수 있도록 법제적 장치를 보장하는 것을 주요 내용으로 하고 있다.

식품안전정책위원회는 식품안전관리기본계획, 식품 등의 안전 관련 주요 정책에 관한 사항, 국민건강에 중대한 영향을 미칠 수 있는 식품안전법령 등 및 식품 등의 안전에 관한 기준·규격의 제정·개정에 관한 사항, 국민건강에 중대한 영향을 미칠 수 있는 식품 등에 대한 위해성평가에 관한 사항, 중대한 식품 등의 안전사고에 대한 종합대응방안에 관한 사항 등에 관한 사항을 심의한다(제7조 제2항).

식품안전정책위원회는 국무총리를 위원장으로 하고 기획재정부장관, 교육과학기술부장관, 농림수산식품부장관, 보건복지가족부장관 등 관계부처의 장과 국무총리가 위촉하는 민간전문가로 구성된다(제8조 제2항). 식품안전정책위원회를 지원하기 위하여 식품안전정책위원회 산하에 분야별 전문위원회가 설치되어 있다(제7조-제14조).

식품안전정책위원회의 설치를 통하여 관계행정기관의 장과 민간전문가가 참여하여 식품안전정책에 관한 중요 사항을 심의·조정하도록 함으로써 식품안전정책이 체계적이고 일관성 있게 수립·시행될 수 있을 것이라는 점에서 바람직하나, 식품안전정책위원회는 다원화되고 분산되어 있는 체제를 전제로 하여 입안된 것으로 사실상 식품안전행정의 일원화를 달성하기 곤란하다는 문제점이 있고, 그 구성에 있어서 관계부처의 장(기획재정부장관·교육과학기술부장관·법무부장관·농림수산식품부장관·보건복지가족부장관·환경부장관·식품의약품안전청

장 및 국무총리실장)을 포함시킴으로써 위원회 운영의 객관성·투명성·전문성을 저하시킬 수 있다는 문제점이 여전히 존재한다.

한편 「식품안전기본법」상 긴급대응제도, 추적조사제도, 위해성평가제도, 식품위해요소중점관리기준제도 등은 「식품위생법」상의 관련제도와 유사·중복되는 점들이 많다는 점에 이 법을 통한 식품안전관리체계의 개혁은 한계를 드러낸다.

이하에서는 연구범위에서 언급한 것처럼 현행법상 식품안전 관련법제의 현황 및 문제점을 i) 식품표시제도, ii) 위해분석제도, iii) 위해요소중점관리기준제도, iv) 수입식품검사제도로 나누어 살펴보고자 한다. 이에 앞서 현행법상 ‘식품의 정의’를 간략하게 살펴보고자 한다.

2. 식품의 정의

(1) 정 의

현행 식품안전 관련개별법들은 일반적으로 「식품위생법」¹⁵⁾상 개념을 그대로 사용하는 방식을 채용하고 있다. 따라서 「식품위생법」상 식품 개념이 중요하다. 「식품위생법」 제2조 제1호는 식품을 “모든 음식물을 말한다. 다만, 의약으로서 섭취하는 것은 제외한다”고 규정함으로써 음식물을 ‘식품’과 ‘의약으로서 섭취하는 것’으로 분류하고, 모든 음식물 중 의약품을 제외함으로써 식품의 개념을 얻는 입법례를 취하고 있다.¹⁶⁾ 이러한 입법례는 「식품안전기본법」이 취하는 입법레이기도 하다.

15) 우리나라 「식품위생법」은 식품으로 인한 위생상의 위해를 방지하고 식품영양의 질적 향상을 도모하며 식품에 관한 올바른 정보를 제공함으로써 국민보건의 증진에 이바지함을 목적으로 1962. 1. 20. 법률 제1007호로 제정·공포된 후 여러 차례 개정을 거쳐 2009. 5. 21. 법률 제9692호(2009. 8. 7. 시행)로 개정되어 현재에 이르고 있다.

16) 일본 「식품위생법」은 식품의 정의를 “식품이라 함은 모든 음식물을 말한다. 다만, 「약사법」에서 정하는 의약품 및 의약부외품은 제외한다”라고 규정하여 우리나라와 유사한 입법례를 취하고 있다. 유럽연합 「일반식품법」은 ‘식품’이라는 용어를 “가공되었거나, 부분적으로 가공되었거나 또는 가공되지 않은 상태로 사람에게 의해서 섭취되는 것을 목적으로 하거나 또는 이성적인 판단에 따라 그와 같이 기대될

이와는 달리 1999년 2월 5일에 제정된 『농업·농촌 및 식품산업 기본법』은 법적 용어로서 ‘식품’이라는 개념을 사용하면서 이를 “i) 사람이 직접 먹거나 마실 수 있는 농산물, ii) 농산물을 원료로 하는 모든 음식물”(제3조 제6호, 제7호 참조)로 정의하고 있다. 따라서 이 법에서의 식품 개념을 이해하기 위해서는 먼저 ‘농산물’ 개념을 살펴보아야 한다. 이 법 제3조 제1항 제6호는 농산물을 “농업활동으로 생산되는 산물로서 대통령령으로 정하는 것”으로 정의하고 있고, 이 법의 위임을 받은 대통령령은 농산물의 범위를 같은 법 시행령 제2조에서 정하는 ‘농업활동으로부터 생산되는 산물’로 정의하고 있다. 여기서 말하는 ‘농업활동으로부터 생산되는 산물’은 “i) 농작물재배업[식량작물 재배업, 채소작물 재배업, 과실작물 재배업, 화훼작물 재배업, 특용작물 재배업, 약용작물 재배업, 버섯 재배업, 양잠업 및 종자·묘목 재배업(임업용 종자·묘목 재배업은 제외한다)], ii) 축산업[동물(수생동물은 제외한다)의 사육업·증식업·부화업 및 종축업(種畜業)], iii) 임업[육림업(자연휴양림·자연수목원의 조성·관리·운영업을 포함한다), 임산물 생산·채취업 및 임업용 종자·묘목 재배업]으로부터 생산되는 산물”을 말한다. 따라서 『농업·농촌 및 식품산업 기본법』상 식품은 “사람이 직접 먹거나 마실 수 있는 농작물재배업, 축산업, 임업활동으로 생산된 산물, 이들을 원료로 하는 모든 음식물”을 의미하게 된다.

수 있는 모든 물질 또는 제품”(제2조 제1문)으로 정의하고 있다. 독일은 유럽연합 『일반식품법』에 따라 독일 국내법을 개정하는 작업의 일환으로 2004년에 기존의 『식품·담배·화장품·그밖의생필품의거래에관한법률』(Gesetz über den Verkehr mit Lebensmitteln, Tabakerzeugnissen, kosmetischen Mitteln und sonstigen Bedarfsgegenständen; LMBG), 『육류위생법』·『가금육위생법』·『유아식품광고법』 등 약 10여개의 법률을 통합한 『식품·생필품·사료에관한법전』(Lebensmittel- Bedarfsgegenstde- und Futtermittelgesetzbuch)을 제정하였고, 따라서 이 법에서 말하는 식품개념은 『일반식품법』 제2조에서 말하는 식품개념과 같다(독일식품·생필품·사료에관한법전 제2조 제2항). 미연방식품·약품·화장품법은 ‘식품’을 “(1) 사람 또는 동물을 위해서 음식 또는 음료로 사용되는 물질, (2) 껌, (3) 그와 같은 물질의 구성성분으로 사용되는 물질”로 정의하고 있다.

(2) 문제점

이상에서 살펴본 것처럼, 『식품위생법』과 『농업·농촌 및 식품산업 기본법』은 모두 ‘식품’이라는 법적 용어를 사용하고 있기는 하나, 양자가 반드시 같은 개념을 의미하는 것은 아니라는 점에서 문제가 있다. 물론 소관 사무의 관리의 효율성 차원에서 식품 개념을 달리 사용하고 있는 것으로 생각되나, 전체 법체계의 통일이라는 관점에서 일단 식품 개념은 단일화하고 『농업·농촌 및 식품산업 기본법』상 관리대상을 달리 법정화하는 것이 바람직할 것이라고 생각한다.

3. 위해분석제도

(1) 위해분석기법의 도입

과학적 증거를 바탕으로 식품의 위해가능성을 밝히고, 위험을 줄이기 위한 다양한 정책수단을 강구하는 한편 위해정보를 사전에 투명하게 공개하고 예고하고자 하는 관점에서 식품안전관리의 새로운 접근법으로서 위해분석기법(Risikoanalyse)이 부각되고 있다.¹⁷⁾

위해분석은 위해요소¹⁸⁾에 대한 규명된 노출로부터 발생할 수 있는 유해영향과 발생확률을 과학적으로 예측하는 일련의 과정인 ‘위해평가’(Risikobewertung), 위해평가를 근거로 관리방안을 제시하고 사후관리를 실시하는 ‘위해관리’(Risikomanagement), 위해평가자·위해관리자·소비자·업계·학계 및 기타 관련기관 사이에 위해관련요소 및 위해인지와 관련하여 위해분석절차에서의 정보 및 의견을 교환하는 ‘위해정보교환’(Risikokommunikation) 등 세 가지 요소로 구성되어 있다.

17) 최성락, 위해물질에 대한 사전예방 식품안전관리 정책방향, 보건복지포럼 제118호, 한국보건사회연구원, 2006. 8. 9쪽.

18) 위해요소는 인체건강에 잠재적인 유해영향을 일으킬 수 있는 식품 등에 잔류하는 화학적, 미생물학적, 물리적 요소 및 상태 등을 말한다(위해평가방법 및 절차 등에 관한 지침 제2조 제1호).

이러한 세 가지 개념은 일견 서로 구분하기 어렵고 부분적으로는 임의적으로 교환가능한 것처럼 보인다. 그러나 사실상 위해분석 내에 상이한 단계들이 포함되어 있다.¹⁹⁾ 이하에서는 이들 세 가지 개념에 대해서 간략하게 설명하고자 한다.

(2) 위해분석의 3요소

1) 위해평가

위해평가는 일반적으로 인체의 건강이나 환경에 해를 끼칠 수 있는 물질이나 활동의 위해가능성과 그 심각성을 측정하는 단계이다.²⁰⁾ 위해평가는 모든 가능한 과학 인식의 원용 하에서 독립적·객관적·투명한 방법으로 수행되어야 한다.²¹⁾ 위해평가는 다시 ‘위험성 확인’(Gefahrenidentifizierung), ‘위험성 결정’(Gefahrnebeschreibung), ‘노출평가’(Expositionsabschätzung), ‘위해도결정’(Risikoschreibung)으로 구성되어 있다.

ii) 위험성확인이란, 위해요소를 대상으로 생체 내 유해영향을 나타내는 잠재적 성질을 과학적으로 확인하는 과정을 말한다(위해평가방법 및 절차 등에 관한 지침 제2조 제3호).

ii) 위험성결정이란, 동물독성자료, 인체독성자료 등을 토대로 위해요소의 인체노출허용량을 정량적 및(또는) 정성적으로 산출하는 과정을 말한다(같은 조 제4호).

iii) 노출평가란, 식품 등을 통하여 섭취된 위해요소의 정량적 및(또는) 정성적 분석자료를 근거로 인체 노출수준을 산출하는 과정을 말한다(같은 조 제5호).

19) Lars O. Fuchs, *Lebensmittelsicherheit in der Mehrebenenverwaltung der Europäischen Gemeinschaft*, Bayreuth, 2004, S. 75.

20) 최성락, 앞의 논문, 10쪽. 『위해평가방법 및 절차 등에 관한 지침』은 위해평가를 “식품 등에 존재하는 위해요소에 대한 규명된 노출로부터 발생할 수 있는 유해영향과 발생확률을 과학적으로 예측하는 일련의 과정으로 위험성확인, 위험성결정, 노출평가, 위해도 결정등 일련의 단계”로 정의하고 있다(제2조 제2호).

21) Lars O. Fuchs, a.a.O., S. 75.

iv) 위해도결정이란, 위해평가 전 과정에 고려된 자료를 토대로 위해도를 산출하여 현 노출수준이 건강에 미치는 유해영향을 판단하고 안전관리 목표치를 제시하는 과정으로서 불확실성의 평가를 포함한다 (같은 조 제6호).

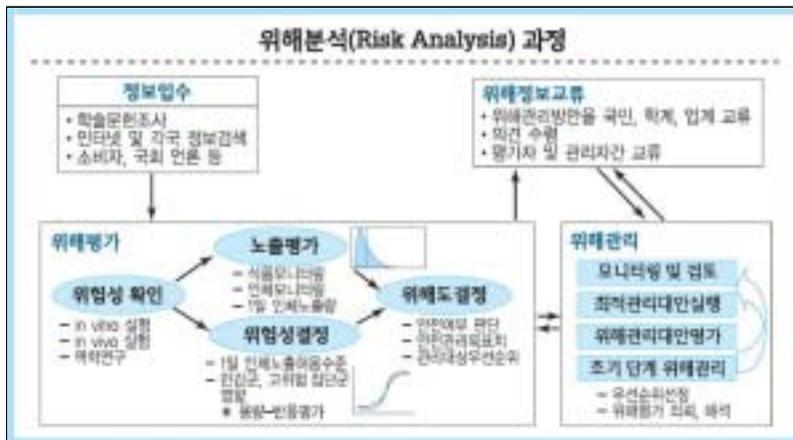
2) 위해관리

위해관리는 위해평가와 구분되는 절차로서, 위해평가 및 소비자의 건강보호, 국제교역에서의 공정한 관행 증진을 고려하여 모든 이해관계자와의 협의 하에 대안을 심사숙고하는 절차로서 필요시 적절한 예방책 및 관리대안을 설정하는 절차를 말한다.

3) 위해정보교환

위해정보교환은 위해평가자, 위해관리자 및 소비자 등 이해당사자들 사이에 식품위해에 대한 정보 및 의견을 교환하는 단계이다. 내부위해정보교환은 위해분석팀의 구성원 사이에서 이루어지고, 외부위해정보교환은 위해분석팀과 외부 이해관계자들 사이에서 이루어진다.22)

<그림-1> 위해분석과정



22) 최성락, 앞의 논문, 11쪽.

(3) 위해평가제도

현행 「식품안전기본법」은 관계중앙행정기관의 장이 식품의 안전에 관한 기준·규격을 제정 또는 개정하거나 식품이 국민건강에 위해를 발생시키는지의 여부를 판단하고자 하는 경우 사전에 위해성평가를 실시할 의무를 부과하고 있고, 위해성평가는 현재 활용가능한 과학적 근거에 기초하여 객관적이고 공정·투명하게 실시할 것을 선언하여(제20조 제1항, 제3항), 식품안전관리 과학화의 일원으로 위해평가제도를 규정하고 있다. 그러나 이 법 제정 전에도 「식품위생법」은 앞서 설명한 위해분석기법을 토대로 식품의약품안전청장에 위해평가를 실시할 수 있는 권한을 수권했다. 이러한 입법태도는 현행 「식품위생법」에도 계속적으로 이어지고 있다. 즉 식품의약품안전청장에게 국내외에서 유해물질이 함유된 것으로 알려지는 등 위해의 우려가 제기되는 식품등(식품첨가물, 기구 또는 용기·포장을 포함함, 이하 같다)이 같은 법 제4조의 위해식품에 해당한다고 의심되는 경우에는 그 식품등의 위해요소를 신속히 평가하여 그것이 위해식품인지를 결정할 의무를 지우고 있고(제15조 제1항), 위해평가가 끝나기 전까지 국민건강을 위하여 예방조치가 필요한 식품에 대하여는 판매하거나 판매할 목적으로 채취·제조·수입·가공·사용·조리·저장·소분·운반 또는 진열하는 것을 일시적으로 금지할 수 있도록 하되, 다만, 국민건강에 급박한 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 식품의약품안전청장이 인정하는 경우에는 그 금지조치를 할 의무를 부과하고 있다(같은 조 제2항).

특히 식품의약품안전청장이 위와 같은 일시적 금지조치를 발하기 위해서 원칙적으로 미리 식품위생심의위원회(「식품위생법」 제57조 참조)의 심의·의결을 거치도록 했다(같은 조 제3항). 같은 조 제6항은 위해평가의 대상, 방법 및 절차 등을 대통령령으로 정하고 있는바, 같은

법 시행령은 <표-2>과 같이 위해평가의 대상, 위해평가에서 평가해야 할 위해요소, 위해평가의 과정²³⁾ 등을 정하고(제4조 제1항부터 제5항), 다시 위해평가의 방법, 기준, 절차 및 공표 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전청장이 정하도록 하고 있다(같은 조 제6항). 이에 식품의약품안전청장은 『위해평가방법 및 절차 등에 관한 지침』(식품의약품안전청 고시 제2009-82호, 2009. 8. 24. 개정)을 정하여 위해평가의 대상 및 평가대상인 위해요소(제3조), 위해평가의 절차(제5조), 위해평가의 방법(제6조), 위해평가의 결과 제공 및 공표(제10조) 등을 정하고 있다.

<표-2> 위해평가의 대상 및 평가대상 위해요소

위해평가의 대상	1. 국제식품규격위원회 등 국제기구 또는 외국 정부가 인체의 건강을 해칠 우려가 있다고 인정하여 판매하거나 판매할 목적으로 채취·제조·수입·가공·사용·조리·저장·소분(小分: 완제품을 나누어 유통을 목적으로 재포장하는 것을 말한다. 이하 같다)·운반 또는 진열을 금지하거나 제한한 식품등
	2. 국내외의연구·검사기관에서 인체의 건강을 해칠 우려가 있는 원료 또는 성분 등이 검출된 식품등
	3. 『소비자기본법』 제29조에 따라 등록된 소비자단체 또는 식품 관련학회가 위해평가를 요청한 식품등으로서 법 제57조에 따른 식품위생심의위원회(이하 “심의위원회”라 한다)가 인체의 건강을 해칠 우려가 있다고 인정한 식품등
	4. 새로운 원료·성분 또는 기술을 사용하여 생산·제조·조합되거나 안전성에 대한 기준 및 규격이 정하여지지 아니하여 인체의 건강을 해칠 우려가 있는 식품등

23) 『식품위생법』 시행령상의 위해평가의 과정은 원칙적으로 앞서 언급한 위험성확인, 위험성결정, 노출평가, 위해도결정의 순서대로 행해진다(제4조 제3항). 예외적으로 식품의약품안전청장은 현재의 기술수준이나 위해요소의 특성에 따라 따로 위해평가의 방법을 정할 수 있다(같은 항 단서).

평가 대상 위해요소	1. 잔류농약, 중금속, 식품첨가물, 잔류 동물용 의약품, 환경오염물질 및 제조·가공·조리과정에서 생성되는 물질 등 화학적 요인
	2. 식품등의 형태 및 이물(異物) 등 물리적 요인
	3. 식중독 유발 세균 등 미생물적 요인

(4) 신속위해평가제도

『위해평가방법 및 절차 등에 관한 지침』은 『식품위생법 시행령』 제 4조 제3항 단서를 근거로 『식품위생법 시행령』에서 정하고 있는 것 이외의 독특한 위해평가의 방법으로서 ‘신속위해평가방법’을 정하고 있다. 이에 따르면 식품의약품안전청장은 현재의 과학기술수준, 자료 등의 제한 또는 신속한 평가가 요구될 경우에는 i) 국제식품규격위원회 등 국제기구 및 신뢰성 있는 국내·외 위해평가기관 등에서 평가한 위험성확인 및 위험성 결정결과를 준용하거나 인용할 수 있다. ii) 위험성결정이 어려울 경우 위험성확인과 노출량평가만으로 위해도를 예측 할 수 있다. iii) 식품 등의 섭취에 따른 사망 등의 위해가 발생하였을 경우, 위험성의 확인만으로도 위해평가를 할 수 있다. iv) 노출량평가 자료가 불충분하거나 없는 경우 활용가능한 과학적 모델을 토대로 노출평가를 실시할 수 있다. v) 특정집단에 노출가능성이 클 경우 어린이 및 임산부등 민감집단 및 고위험집단을 대상으로 위해평가를 실시할 수 있다(같은 지침 제6조 제2항).

4. 위해요소중점관리기준(HACCP)

(1) 의 의

소위 ‘HACCP’(Hazard Analysis Critical Control Points)로 널리 통칭되고 있는 ‘(식품)위해요소중점관리기준’은 일반적으로 식품의 원재료 생산에서부터 제조, 가공, 보존, 유통단계를 거쳐 최종 소비자가 섭취하기 전까지의 각 단계에서 발생할 우려가 있는 위해요소를 규명하고, 이를 중점적으로 관리하기 위한 중요관리점을 결정하여 체계적·효율적으로 관리하기 위한 과학적 위생관리기법을 말한다.²⁴⁾ 따라서 (식품)위해요소중점관리기준은 ‘위해분석’(HA)과 ‘중요관리점’(CCP)으로 구성되어 있는데, 위해분석(HA)은 위해가능성이 있는 요소를 찾아 분석·평가하는 것이며, 중요관리점(CCP)은 해당 위해 요소를 방지·제거하고 안전성을 확보하기 위하여 중점적으로 다루어야 할 관리점을 말한다.

종전의 식품안전관리는 주로 위생검사와 최종제품시험검사를 중심으로 이루어졌고, 이에 따르면 위해발생시 원인규명과 책임소재를 발견하기 어렵다는 문제점이 있었다.²⁵⁾ 전통적인 식품안전 보증 프로그램들이 일반적인 위생검사 및 최종 제품 시험에 의존하는 것에 반해서 HACCP는 원료에서 제품에 이르기까지의 모든 공정에 있어서 특히 중점적으로 관리할 필요가 있는 곳을 집중적·연속적으로 관리하고, 관리내용을 전부 기록함으로써 제조과정 전반에 걸친 제품의 안전성 확보를 기하는 방법이다. 즉 HACCP는 위해를 특정한 후, 예방적 통제 조치를 적용한다는 점에서 위험의 발생 경감에 초점을 둔 예방적 통

24) 이승용 외, 우리나라의 HACCP제도 실시현황 및 추진전망 - 단체급식을 중심으로 -, 한국식품영양과학회, 한국식품영양과학회 1999년도 추계 산업심포지움발표집, 한국식품영양과학회, 1999. 9, 24쪽.

25) 고전적인 최종제품시험과 검사에의 의존은 사전예방적인 것이 아니라 사후 대응적인 것이기 때문에 상대적으로 비효율적인 것이라고 한다. Neal D. Fortin, FOOD REGULATION - LAW, SCIENCE, POLICY, AND PRACTICE, Wiley, 2009, p. 241.

제 시스템이라고 할 수 있고,²⁶⁾ 이 점에서 전통적 식품안전관리방식과 차이가 존재한다. 이처럼 HACCP는 각 제조공정별로 위해 요인을 관리·기록하도록 함으로써 위해발생 요인과 책임소재를 명확하게 파악할 수 있어 효과적인 식품의 안전성 확보수단으로 부각되고 있다.²⁷⁾

(2) 도입 배경

HACCP가 식품에 응용되기 시작 한 것은 1960년대 초 미국 NASA(미항공우주국)이 미생물학적으로 100% 안전한 우주식을 제조하기 위하여 Pillsbury사, 미육군 NATICK연구소와 공동으로 HACCP를 실시한 것이 최초이다.

1993년 7월 WHO/FAO 산하의 CODEX(국제식품규격위원회) 제20차 총회에서 HACCP 관련용어를 정의하고, 이른바 ‘7원칙 12절차’를 제시한 『HACCP 적용을 위한 가이드라인』(Guidelines for the Application of the Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) System)을 채택하여,²⁸⁾ Codex Alimentarius²⁹⁾에 삽입했고, 각국에서 이를 도입할 것을 권장하고자 『HACCP - Introducing the Hazard Analysis and Critical Control Point System(WHO/FSF/FOS/97.2)』³⁰⁾를 발표했다. 이 권고에 따라 미국, 캐나다, 호주, 일본, 유럽연합 등 제 외국에서는 이미 이를 도입했거나 또는 도입을 서두르고 있다.³¹⁾

26) Patricia A. Curtis, Guide to Food Laws and Regulations, Blackwell, 2005, pp. 82-83.

27) 이승용 외, 앞의 논문, 24쪽.

28) 이 가이드라인의 가장 최신판은 2003년의 4판이고, 이것은 http://www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp_001e.pdf에서 찾아볼 수 있다.

29) Codex Alimentarius는 ‘식품규격’을 의미하는 라틴어로 Codex 위원회에서 작성한 국제식품규격을 말한다.

30) http://www.who.int/foodsafety/fs_management/en/intro_haccp.pdf.

31) 신광순, HACCP 확대적용을 위한 법적·제도적 개선방안, 보건복지포럼 제72호, 한국보건사회연구원, 2002. 10, 29쪽 참조. 미국은 모든 식품의 위생관리에 HACCP 개념을 도입하고 있고, 특히 1997년 12월부터 자국산 및 수입수산물과 그 가공품에 대하여 강제적용하고 있고, 유럽연합은 1996년 10월부터 수산물 및 수산가공식품에

우리나라에서는 최근 수입식육이나 냉동식품, 아이스크림류 등에서 살모넬라, 병원성대장균 O-157, 리스테리아, 캄필로박터 등의 식중독 세균이 빈번하게 검출되고 있으며, 농약이나 잔류수의약품, 항생물질, 중금속 및 화학물질(포장재가소제(DOP), 식물성 가수분해단백질(MCPD), 다이옥신 등)에 의한 위해발생도 광역화되고 있다. 따라서 우리나라도 이들 위해요소에 대한 안전지대가 아니라는 우려가 확산되고 있으며, 식품의 위생안전성 확보에 대한 관심이 전 사회적으로 고조되어 가고 있다.

따라서 이들 위해요소를 효과적으로 제어하고, 우리나라 식품의 수출경쟁력 확보를 위해서도 HACCP 도입이 절실히 요구되었다.³²⁾ 그리하여 1995년 『식품위생법』 개정을 통하여 (식품)위해요소중점관리기준(HACCP)은 도입되었고, 2006년부터는 일부 품목에 대해서는 의무적용이 실시되고 있다. 축산물에 대하여는 『축산물가공처리법』 개정을 통하여 도입·운영 중이다.

(3) 법적 개념 정의

『식품위생법』과 『축산물가공처리법』은 미국, 유럽연합 관련법의 입법례와 달리 ‘HACCP’라는 용어를 법상 명시하지 않고, 그 대신 ‘위해요소중점관리기준’이라는 용어를 사용하고 있다. 『식품위생법』상 위해요소중점관리기준은 “식품의 원료관리 및 제조·가공·조리·유통의

HACCP 방식을 도입하여 자국에 수입되는 제품에 대하여 HACCP 방식에 의한 제품의 제조를 요구하고 있으며, 일본도 1995년 개정 식품위생법에 ‘총합위생관리제조과정’이라는 용어로서 HACCP를 도입하여, 유·유제품, 식육제품, 어육연제품 및 가압가열살균식품 등에 대하여 승인제도의 형태로 운영하고 있다. 또한 WTO/SPS (동식물 위생관리협정)에서는 CODEX 규정을 국제규격기준으로 인정하여 식품의 국제간 교역시 HACCP 적용이 계속 확대될 것으로 전망된다. 이승용 외, 앞의 논문 27쪽 참조.

32) 농림수산식품부, HACCP 도입의 필요성, http://green.daum.net/allSearch/maf/search_kor.jsp?qry=HACCP&seq=2&tot=1.

모든 과정에서 위해한 물질이 식품에 섞이거나 식품이 오염되는 것을 방지하기 위하여 각 과정의 위해요소를 확인·평가하여 중점적으로 관리하는 기준”을 말한다(제48조 제1항). 『축산물가공처리법』은 “농림수산식품부장관은 가축의 사육과 축산물의 원료관리·처리·가공·포장 및 유통의 모든 과정에서 인체에 위해한 물질이 축산물에 혼입되거나 축산물이 오염되는 것을 방지하기 위하여 각 과정별로 위해요소 중점관리기준을 농림수산식품부령이 정하는 기준에 따라 정하여 이를 고시한다”라고 규정하여 별도로 위해요소중점관리기준에 대한 정의를 시도하고 있지는 않고 있다.

그런데 『식품위생법』 제48조는 위해요소관리기준을 식품의약품안전청장이 정하여 고시하도록 하고 있고, 같은 조 및 같은 법 시행규칙 제62조부터 제68조를 근거로 제정된 『식품위해요소중점관리기준』(식품의약품안전청고시 제2009-62호, 2009. 8. 12. 개정)은 정의규정에서 “위해요소중점관리기준(Hazard Analysis and Critical Control Point : HACCP)이란 … 기준을 말한다”(제2조 제1호)라고 정의하여 현행법상 위해요소중점관리기준이 ‘HACCP’와 동일한 것임을 명확하게 밝히고 있다. 이처럼 『식품위생법』은 ‘위해요소중점관리기준’이라는 용어를 사용하고, 『식품위생법』의 수권을 근거로 제정된 식품의약품안전청 고시인 『식품위해요소중점관리기준』은 ‘HACCP’라는 용어를 계속적으로 사용하는 것보다는 수범자의 이해의 편의를 위해서 양 규범에서 사용하는 용어를 통일하는 것이 바람직할 것이다.

또한 위해요소중점관리기준을 곧바로 고시에 위임함으로써, 그 구체적인 기준을 고시의 많은 규정을 검토함으로써 알 수 있도록 하는 『식품위생법』과는 달리,³³⁾ 『축산물가공처리법』은 적어도 위해요소중점관

33) 『식품위해요소중점관리기준』은 제6조 제1항에서 “국제식품규격위원회의 위해요소중점관리기준의 적용에 관한 지침에 따른 것이라는 안내 없이” HACCP 적용원칙을 “i) 위해요소 분석, ii) 중요관리점 결정, iii) 한계기준 설정, iv) 모니터링 체계 확립, v) 개선조치 방법 수립, vi) 검증 절차 및 방법 수립, vii) 문서화 및 기록 유지”로 열거하고 있다.

리기준은 시행규칙으로 정하도록 했고, 시행규칙 제7조 제2항은 “법 제 9조제1항의 규정에 의한 위해요소중점관리기준에는 국제식품규격위원회(CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION)의 위해요소중점관리기준의 적용에 관한 지침에 따라 i) 가축의 사육단계, 축산물의 원료관리·처리·가공·포장 또는 유통단계에서 위생상 문제가 될 수 있는 생물학적·화학적·물리학적 위해요소의 분석, ii) 위해의 발생을 방지·제거하기 위하여 중점적으로 관리하여야 하는 단계·공정, iii) 중요관리점별 위해요소의 한계기준, iv) 중요관리점별 감시관리 체계, v) 중요관리점이 한계기준에 부합되지 아니할 경우 취하여야 할 조치, vi) 위해요소중점관리기준운용의 적정여부를 검증하기 위한 방법, vii) 기록유지 및 서류작성의 체계(다만, 기록유지에 있어서 위해요소중점관리기준의 운용에 관한 자료 및 기록은 2년 이상 보관하도록 하여야 한다)의 내용이 포함되어야 한다”라고 규정하여 축산물에 적용되는 위해요소중점관리기준이 국제적 기준이라는 것을 명시하고, 그 구체적인 기준 역시 함께 명시했다는 측면에서 보다 바람직한 입법례라고 생각한다. 이 외에도 『식품위생법』은 식품의약품안전청장이 위해요소중점관리기준의 준수 여부 등에 관하여 (임의적으로) 조사·평가를 할 수 있으나(제49조 제8항), 『축산물가공처리법』은 위해요소중점관리기준 적용작업장 등에 대해 위해요소중점관리기준의 준수 여부 등에 관한 정기적인 검사를 받도록 하여, 그 효율적 운용을 위한 체계적인 관리를 도모하고 있는 바, 『식품위생법』 개정시 이상의 점들을 참고할 필요가 있을 것이다.

(4) 임의적 적용과 의무적 적용의 혼용

앞서 언급한 것처럼 위해요소중점관리기준 도입 당시에는 이를 임의 적용하는 것이 원칙이었으나, 2006년 『식품위생법』 개정을 통하여 보건복지가족부령으로 정하는 식품을 제조·가공·조리·유통하는 영

업자에 대하여 의무 적용하는 규정을 두게 되었다(제48조 제2항). 그리하여 현재는 ‘위해요소중점관리기준을 지켜야 하는 영업자’와 ‘그 밖에 위해요소중점관리기준을 지키기 원하는 영업자’의 양자가 존재하고(같은 조 제3항), 따라서 위해요소중점관리기준의 임의 적용과 의무 적용이 혼용되고 있다고 볼 수 있고(『축산물가공처리법』의 경우도 마찬가지의 입법태도를 나타내고 있다), <표-3>, <표-4>에서 알 수 있는 것처럼 2009년 9월 30일 현재 657개 업소가 지정되어 이를 적용·실시하고 있다.

<표-3> 위해요소중점관리기준(HACCP) 업종별, 의무자율적용별 지정업체수

(2009. 9. 30. 현재)

업종별	식품제조가공업소	집단급식소	계
	621	36	657
의무자율적용별	의무적용업소	자율적용업소	계
	328	293	621

자료 : 식품의약품안전청 내부자료

<표-4> 연도별 위해요소중점관리기준(HACCP) 지정현황

구분	식품제조가공업소	집단급식소	계
계	621	36	657
1999	5	0	5
2000	2	4	6
2001	3	2	5
2002	17	4	21
2003	22	8	30
2004	21	4	25

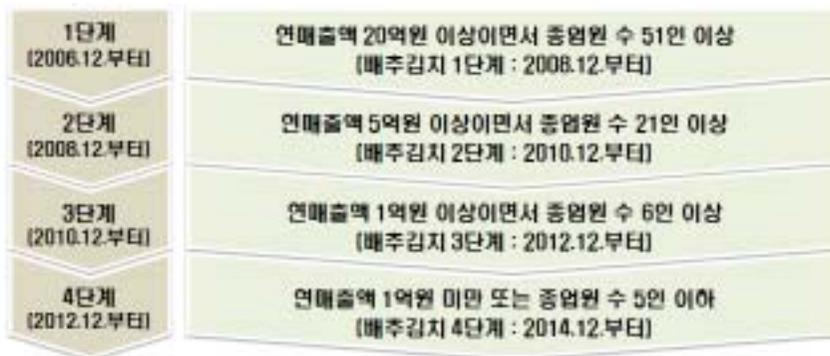
제 2 장 현행 식품·의약품안전 관련법제 현황 및 문제점

구 분	식품제조가공업소	집단급식소	계
2005	38	3	41
2006	68	6	74
2007	115	4	119
2008	142	1	143
2009	188	0	188

자료 : 식품의약품안전청 내부자료

『식품위생법』상 의무적용 대상자는 i) 어육가공품 중 어묵류, ii) 냉동수산식품 중 어류·연체류·조미가공품, iii) 냉동식품 중 피자류·만두류·면류, iv) 빙과류, v) 비가열음료, vi) 레토르트식품, vii) 김치류 중 배추김치를 제조·가공·조리·유통하는 영업자이고(같은 법 시행규칙 제62조 제2항), 의무적용 시기는 <그림-2>와 같다.

<그림-2> 의무적용 시기



자료: 식품의약품안전청, 2009년도 식품안전관리지침, 34쪽.

(5) 식품별 위해요소중점관리기준 적용업소 지정

『식품위생법』은 ‘위해요소중점관리기준을 지켜야 하는 영업자’와 ‘그 밖에 위해요소중점관리기준을 지키기 원하는 영업자’가 지켜야 할 위

해요소중점관리기준을 식품의약품안전청장이 식품별로 정하여 고시하도록 하고 있고(같은 조 제2항 참조), 식품의약품안전청장이 위해요소중점관리기준을 지켜야 하는 영업자와 그 밖에 위해요소중점관리기준을 지키기 원하는 영업자의 업소를 식품별 위해요소중점관리기준 적용업소로 지정할 수 있도록 하여(같은 조 제3항 참조) ‘식품별 위해요소중점관리기준 적용업소 지정제도’를 운영하고 있다.

위해요소중점관리기준적용업소의 영업자는 원칙적으로 지정받은 식품을 다른 업소에 위탁하여 제조·가공하여서는 아니할 의무를 부담하고(같은 조 제9항 본문), 그와 종업원은 보건복지가족부령으로 정하는 교육훈련을 받을 의무를 부담한다(같은 조 제5항).

한편 위해요소중점관리기준적용업소의 지정을 받은 업소의 영업자는 ‘위해요소중점관리기준적용업소’라는 명칭을 사용할 수 있고(같은 조 제9항), 위해요소중점관리기준적용업소의 지정을 받거나 받으려는 영업자에 대해서는 위해요소중점관리에 필요한 기술적·경제적 지원이 제공된다(같은 조 제6항).

특히 식품의약품안전청장은 위해요소중점관리기준적용업소로 지정된 업소에 대하여 i) 『식품위생법』 제48조 제11항 및 시행규칙 제68조에 따른 출입·검사 및 수거 등 완화, ii) 『식품위해요소중점관리기준』 별표 6의 위해요소중점관리기준(HACCP) 적용식품 표시 또는 위해요소중점관리기준(HACCP) 적용업소 지정 사실에 대한 광고 허용(다만, 그 적용 품목에 한한다.), iii) 조세특례제한법에 의한 세제 감면, iv) 국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률에 따른 우대, v) 기타 HACCP 활성화 및 식품 안전성 제고에 필요하다고 인정되는 사항 등의 우대조치 부여를 통하여(식품위해요소중점관리기준 제24조) 위해요소중점관리기준적용업소 임의 적용 신청을 위한 동기를 부여하고, 의무적용대상 업소에 대하여 장려하고 있다.

(6) 위반시 제재조치

식품의약품안전청장은 위해요소중점관리기준적용업소의 효율적 운영을 위하여 위해요소중점관리기준의 준수 여부 등에 관한 조사·평가를 할 수 있으며, 그 결과 위해요소중점관리기준적용업소가 i) 위해요소중점관리기준을 지키지 아니한 경우, ii) 영업자와 그 종업원이 보건복지가족부령으로 정하는 교육훈련을 받지 아니한 경우, iii) 그 밖에 보건복지가족부령으로 정하는 사항을 지키지 아니한 경우의 어느 하나에 해당하면, 시정을 명하거나 그 지정을 취소할 수 있다(식품위생법 제48조 제8항 제1호, 제3호, 제4호). 또한 식품의약품안전청장은 위해요소중점관리기준적용업소가 영업정지 2개월 이상의 행정처분을 받은 경우에는 그 지정을 취소하여야 한다(같은 법 제75조와 결부된 제48조 제8항 단서 및 제2호).

5. 식품표시제도

(1) 의 의

식품표시제도는 “식품에 관한 각종 정보, 즉 구성성분, 중량, 제조일자 및 유통기한, 사용방법, 영양성분 등에 관한 정보를 제품의 포장이나 용기에 표시하도록 함으로써 생산자는 소비자가 건전한 식생활을 할 수 있도록 정확한 구매정보를 제공하고, 소비자는 자신의 요구에 부합하는 식품을 선택하는 공정한 거래 확보를 통하여 소비자를 보호하는 제도”를 말한다.³⁴⁾

식품에 관한 주요 정보를 표시하게 하는 것은 식품의 생산자 등에게는 영업활동에 대한 행태 규제적 의미를 갖는 것이나, 소비자들에게는 표시된 정보를 통하여 식품의 선택 내지 소비 여부의 판단, 식

34) 식품의약품안전청, 식품등의 표시기준 해설서, 2005. 5, 3쪽.

품의 올바른 사용 및 관리방법을 제시하여 안전하고 효율적인 식생활을 도모할 수 있도록 한다는 점에서 식품의 안전성을 확보해 주는 중요한 장치로서 식품안전법체로서의 의의가 크다. 특히 다종다양한 가공식품들이 제조·판매되고 있고, 소비자들의 식생활 패턴 또한 가공식품에의 의존도가 점증하는 상황이므로, 식품표시는 단순히 사업자규제의 소극적 차원을 넘어서, 식품시장에서 생산자와 소비자를 더욱 긴밀하게 연결시키는 매개체로서, 식품의 판매 촉진 내지 기업의 신뢰제고의 수단으로서 활용되기도 한다. 나아가 식품시장에서의 사업자간의 공정한 경쟁을 촉진시켜 건전한 거래질서를 확립하는 데에도 기여할 수 있다.³⁵⁾

최근 식품을 통해 건강을 유지하려는 소비자의 욕구가 증대하고 있고, 이에 따른 식품의 안전성에 대한 소비자의 우려 역시 급격히 증대하고 있다. 또한 국가간 식품교역량의 증가는 개별 국가의 표시기준과 국제 표시기준과의 조화를 요구하고 있고, 이에 부합하지 못하는 경우 국가간 통상마찰의 소지로 작용하기도 하는 등³⁶⁾ 식품표시제도의 중요성이 크게 부각되고 있다.

(2) 기 능

식품 표시는 생산자와 소비자 모두에게 제품 정보에 관한 중요한 의사소통의 수단이 되고, 특히 소비자가 개개의 상품 및 브랜드 등을 쉽게 판단할 수 있는 일차적 수단이 된다. 따라서 표시는 소비자가 쉽게 식별할 수 있는 기능을 가져야 하며, 상품의 선택·구입·소비의 각 단계에서 필요한 사실을 식별하는 것이 가능해야 한다. 식품 표시는 다음과 같은 세 가지의 주요한 기능을 갖는다.³⁷⁾

35) 문상덕, 식품위생법상 유통기한제도의 법정책적 고찰, 공법학연구 제8권 제3호, 비교공법학회, 463-464쪽.

36) 식품의약품안전청, 앞의 해설서, 3쪽.

37) 식품의약품안전청, 앞의 해설서, 9쪽.

① 제품의 기본적인 사항에 대한 안내

표시는 제품명, 원재료명 및 함량, 내용량, 유통기한, 품질이나 등급, 원산지 및 제조업소, 유통판매업소 및 수입판매업소에 관한 기본적인 사항을 알려주는 기능을 수행한다.

② 소비자를 위한 안전, 영양 및 건강에 관련된 정보 제공

표시는 보관 및 취급방법, 영양표시(단백질, 탄수화물, 지방, 열량, 나트륨 등), 특수영양식품이거나 건강기능식품의 경우 표시가능한 문구를 통하여 소비자에게 안전, 영양 및 건강과 관련한 정보를 제공하는 기능을 수행한다.

③ 식품 판매, 홍보, 광고를 위한 수단

표시는 식품 판매, 홍보, 광고를 위한 수단의 기능을 갖는다.

(3) 식품표시 관련법 체계

우리나라의 식품표시제도는 다음의 <표-5>에 알 수 있는 것처럼 다수의 법령에 의하여 다수의 부처에 의하여 규율되고 있다.

<표-5> 부처별 표시 관련규정 및 주요 내용

관련법령(소관 부처)	주요 내용
<ul style="list-style-type: none"> ○ 식품위생법(보건복지가족부) <ul style="list-style-type: none"> - 식품등의 표시기준(식품의약품안전청) - 유전자재조합식품표시기준(식품의약품안전청) 	<ul style="list-style-type: none"> - 식품의 전반적인 표시기준 - 유전자재조합식품의 표시(콩, 옥수수, 콩나물을 주원료로 사용한 식품)
<ul style="list-style-type: none"> ○ 건강기능식품에 관한 법률(보건복지가족부) <ul style="list-style-type: none"> - 건강기능식품등의 표시기준(식품의약품안전청) 	<ul style="list-style-type: none"> - 건강기능식품의 전반적인 표시기준

관련법령(소관 부처)	주요 내용
○ 농산물품질관리법(농림수산식품부) - 농산물원산지표시요령 - 유전자변형농산물표시요령	- 농·축산물 및 가공품의 원산지 표시 - 유전자변형농산물 표시(콩, 옥수수, 콩나물, 감자)
○ 친환경농업육성법(농림수산식품부)	- 친환경농산물·축산물에 대한 표시사항 및 표시방법
○ 축산물가공처리법(농림수산식품부) - 축산물등의 표시에 관한 기준(국립수의과학검역원)	- 축산물가공품의 전반적인 표시기준
○ 수산물품질관리법(국토해양부) - 수산물원산지표시업무처리요령	- 수산물의 원산지 표시
○ 양곡관리법(농림수산식품부) - 양곡매매업자 및 양곡가공업자등의 준수사항	- 포장양곡의 규격표시
○ 주세법(국세청)	- 주류의 용기 또는 상표의 표시사항 및 표시기준 정하여 주류의 종류, 알콜분, 용기주입연월(일) 등에 대해 표시
○ 자원의절약과 재활용촉진에 관한 법률(환경부) - 분리배출표시에 관한 지침	- 분리배출표시 도안, 분리배출표시 기준 및 방법, 분리배출표시 제외 등
○ 표시·광고의공정화에 관한 법률(공정거래위원회)	- 시장경제체제의 공정한 거래관행 확보 1) 허위/과장 표시/광고 2) 기만적인 표시/광고 3) 부당한 비교 표시/광고 4) 비방 표시/광고
○ 대외무역법(지식경제부)	- 원산지표시대상식품, 표시방법, 원산지 판정기준 등

이 중에서 『식품위생법』은 크게 i) 식품표시, ii) 영양표시, iii) 쌀·김치류 및 육류의 원산지표시, iv) 유전자재조합식품표시를 규율하고 있다. 『식품위생법』상 식품표시와 영양표시는 『식품등의 표시기준』(2009. 6. 1, 식품의약품안전청 고시 제2009-32호)에 의해서 보다 구체적으로 규율되고 있다. 이하에서는 『식품위생법』상 표시제도를 중심으로 i) 식

품표시와 영양표시제도, ii) 원산지표시제도, iii) 유전자재조합식품표시제도에 대해서 살펴보고자 한다.

(4) 식품표시 및 영양표시제도

1) 의의 및 법적 근거

먼저 『식품위생법』상 ‘표시’란 “식품, 식품첨가물, 기구 또는 용기·포장에 기재하는 문자·수자 또는 도형”을 말하고(제2조 제6호), ‘영양표시’란 “식품의 일정량에 함유된 영양소의 함량 등 영양에 관한 정보를 표시하는 것”을 말한다(같은 조 제6호의2).

『식품위생법』 제10조 제1항은 “식품의약품안전청장은 국민보건상 특히 필요하다고 인정하는 때에는 판매를 목적으로 하는 식품 또는 식품첨가물과 제9조제1항의 규정에 의하여 기준 또는 규격이 정하여진 기구와 용기·포장의 표시에 관하여 필요한 기준을 정하여 이를 고시할 수 있다”라고 규정하여 식품의약품안전청장이 식품표시기준을 정할 수 있는 권한을 부여하고 있고, 같은 법 제2항은 “표시에 관한 기준이 정하여진 식품등은 그 기준에 맞는 표시가 없으면 이를 판매하거나 판매의 목적으로 수입·진열 또는 운반하거나 영업상 사용하지 못한다”라고 규정하여 식품의약품안전청장이 고시한 식품표시기준에 맞지 않는 식품의 판매 등을 금지하고 있다. 또한 같은 법 제77조 제1호는 식품의약품안전청장이 고시한 식품표시기준에 맞지 않는 식품을 판매한 경우 3년 이하의 징역 또는 3천만 원 이하의 벌금에 처하도록 규정하여 수범자인 사업자에게는 매우 엄격한 규제를 설정하고 있다.

『식품위생법』 제10조의 규정에 따라 식품의약품안전청장은 “식품, 식품첨가물, 기구 또는 용기·포장의 표시기준에 관한 사항 및 같은 법 제10조의2 제1항의 규정에 따른 영양성분 표시대상 식품에 대한 영양

표시에 관한 필요한 사항을 규정함으로써 식품등의 위생적인 취급을 도모하고 소비자에게 정확한 정보를 제공하며 공정한 거래의 확보”를 목적으로 『식품등의 표시기준』(식품의약품안전청 고시 제2009-32호)을 정하여 고시하고 있다.³⁸⁾

이하에서는 『식품등의 표시기준』을 중심으로 표시대상 식품과 표시 사항에 대해서 검토하고자 한다.

2) 표시대상 식품

표시대상 식품은 크게 i) 식품 또는 식품첨가물과 ii) 기구 또는 용기·포장(수입제품을 포함한다)로 나눌 수 있다.

① 식품 또는 식품첨가물

표시대상식품은 『식품위생법』상 식품제조·가공업 및 즉석판매제조·가공업의 신고를 하여 제조·가공하는 식품(다만, 식용얼음의 경우에는 5킬로그램 이하의 포장 제품에 한한다),³⁹⁾ 식품첨가물제조업의 허가를 받아 제조·가공하는 식품첨가물, 식품소분업으로 신고를 하여 소분하는 식품 또는 식품첨가물, 방사선으로 조사처리한 식품, 수입식품 또는 수입식품첨가물, 유기가공식품, 자연상태의 식품 중 다음에 해당하는 식품. 다만 식품의 보존을 위하여 비닐랩(Wrap) 등으로 포장(진공포장 제외)하여 관능으로 내용물을 확인할 수 있도록 투명하게 포장한 것은 제외한다.

위에 해당하는 식품 외에 용기·포장에 넣어진 식품과 수입 농·임·축·수산물도 표시대상 식품이다.

38) 우리나라 『식품등의 표시기준』의 변천과정에 관하여는 식품의약품안전청, 앞의 해설서, 14쪽 이하 참조. 한편 2009. 7. 1. 현재 원산지표시에 관한 표시기준은 아직 마련되어 있지 않다.

39) 따라서接客업소나 일반음식점에서 판매되는 식품은 표시대상에서 제외되나, 즉석판매제조 가공업소에서 판매되는 식품은 표시대상에 해당된다.

② 기구 또는 용기·포장

『식품위생법』 제9조 제1항 및 제2항의 규정에 의하여 기준 및 규격이 정하여진 기구 또는 용기·포장, 용기류(수입제품을 포함한다)도 표시대상 식품이다.

3) 표시사항

제품에 표시되어야 하는 일반적 표시사항은 다음과 같다. 이하에서 살펴볼 표시사항 중에서 모든 식품에 반드시 표시하여야 하는 최소한의 사항은 일반적으로 제품명, 업소명 및 소재지, 유통기한(일부 식품은 제조연월일), 내용량, 원재료명의 5가지이다. 보고서 작성의 편의상 유통기한 및 품질기한은 별도로 검토하고자 한다.

① 제품명

식품에 있어서 ‘제품명’이란, “개개의 제품을 나타내는 고유의 명칭”을 말한다(식품등의 표시기준 제2조 제1호). 제품명은 영업자가 그 제품의 특성에 맞추어 자율적으로 정하여 허가·신고관청에 신고하면 된다(기구 또는 용기·포장은 제외한다). 다만, i) 소비자를 오도·혼동시키거나 그럴 우려가 있는 제품명, ii) 다른 식품으로 오인·혼동할 수 있는 명칭의 제품명, iii) 『식품위생법 시행규칙』 제6조의 허위·과대의 표시·광고에 해당하는 제품명은 사용할 수 없다.

② 식품의 유형

‘식품의 유형’이란 “『식품위생법』 제7조의 규정에 의한 식품등의 기준 및 규격의 최소분류단위”를 말한다(식품등의 표시기준 제2조 제1호). 그 분류단위로는 다(茶)류, 음료류, 특수용도식품, 기타 식품류 중 추출가공식품, 곡류가공품, 두류가공품, 서류가공품, 전분가공품, 식용

유지가공품, 당류가공품, 과실류·채소류가공품, 수산물가공품, 기타가공품이 있다. 식품의 유형은 따로 정하는 제품에 한하고, 주표시면에 표시하여야 한다. 다만, 식품의 유형을 제품명이나 제품명의 일부로 사용하였을 때에는 표시하지 아니할 수 있다.

③ 업소명 및 소재지

업소명 및 소재지는 제조업소, 판매업소, 그리고 그 주소 등을 지칭한다. 식품소분업소나 유통전문판매업소의 경우에는 제조업소명 및 제조업소 소재지와는 별도로 식품소분업소 및 그 소재지 또는 유통전문판매업소명 및 그 소재지를 함께 표시하여야 한다.

④ 제조연월일

제조연월일은 포장을 제외한 더 이상의 제조나 가공이 필요하지 아니한 시점(포장후 멸균 및 살균 등과 같이 별도의 제조공정을 거치는 제품은 최종공정을 마친 시점), 즉 식품의 정상적인 제조 내지 가공과정이 완료된 시점⁴⁰⁾을 말한다. 다만, 캡셀제품은 충전·성형완료시점으로, 소분판매하는 제품은 소분용 원료제품의 제조연월일로, 원료제품의 저장성이 변하지 않는 단순 가공처리만을 하는 제품은 원료제품의 포장시점으로 한다(식품등의 표시기준 제2조 제3호).

제조연월일 역시 아래서 살펴볼 유통기한과 함께 식품기한표시의 일종으로 이해하기도 한다. 국제식품규격위원회(Codex) 기준에도 제조연월일을 의미하는 ‘Date of Manufacture’가 제시되어 있는데, 이 기준은 그 의미를 “식품이 기술된 대로 제품이 된 날짜”로 정하고 있다. 이는 우리나라에서의 제조연월일과 같은 의미로 이해할 수 있다.⁴¹⁾

40) 문상덕, 앞의 논문, 465쪽.

41) 문상덕, 앞의 논문, 465쪽.

⑤ 내용량(내용량에 해당하는 열량)

내용물의 성상에 따라 중량·용량 또는 개수를 표시하여야 한다. 이 경우 내용물이 고체 또는 반고체이면 중량으로, 액체이면 용량으로, 고체와 액체의 혼합물일 경우 중량 또는 용량으로 표시하고, 개수를 표시할 때에는 중량 또는 용량을 표시하여야 한다. 섭취 전에 버리게 되는 액체와 함께 포장되는 식품은 액체를 제외한 식품의 중량을 표시하여야 한다. 내용량은 기구 또는 용기·포장 제품을 제외하며, 내용량에 해당하는 열량은 영양성분 대상 식품에 한하여 표시한다.

⑥ 원재료명

원재료란 “식품 또는 식품첨가물의 제조·가공 또는 조리에 사용되는 물질로서 최종 제품 내에 들어 있는 것”을 말한다(식품등의 표시기준 제2조 제5호). 원칙적으로 사용한 모든 원재료를 표시하여야 하며 이 경우, 기준 및 규격에서 정한 주원료의 원료명을 우선 표시할 수 있고 많이 사용한 순서에 따라 원재료명을 표시한다. 식품첨가물의 경우에도 원칙적으로 사용한 모든 식품첨가물을 표시하여야 하나, 식품첨가물 중 명칭과 용도를 반드시 표시하여야 하는 71개의 식품첨가물을 따로 정하고 있다.⁴²⁾

⑦ 성분명 및 함량

성분이란 “제품에 따로 첨가한 영양소 또는 비영양소이거나 원재료를 구성하는 단일물질로서 최종제품에 함유되어 있는 것”을 말한다(식품등의 표시기준 제2조 제6호). 성분명 표시는 성분표시를 하고자 하는 식품 및 성분명을 제품명 또는 제품명의 일부로 사용하는 경우에 한한다. 제품에 직접 첨가하지 아니한 제품에 사용된 원재료중에 함유

42) 식품의약품안전청, 앞의 해설서, 68쪽.

된 성분명을 표시하고자 할 때에는 그 명칭과 실제 그 제품에 함유된 함량을 중량 또는 용량으로 표시하여야 한다. 다만, 이러한 성분명을 영양소 강조표시에 준하여 표시하고자 하는 때에는 영양소 강조표시 관련규정을 준용할 수 있다.

⑧ 영양성분

영양성분은 영양성분표시와 영양강조표시를 통하여 표현할 수 있다. 영양성분표시는 제품의 일정량에 함유된 영양소의 함량을 표시하는 것을 말하고, 영양강조표시는 제품에 함유된 영양소의 함유사실 또는 함유정도를 ‘무’, ‘저’, ‘고’, ‘강화’, ‘첨가’, ‘감소’ 등의 특정 용어를 사용하여 표시하는 것을 말한다.

4) 유통기한 또는 품질유지기한표시

① 의 의

전통적으로 우리나라에서의 식품기한표시는 유통기한이 중심이 되어 왔다. 대부분의 소비자들은 유통기한이라는 용어에 매우 익숙해져 있는 편이며, 식품의 선택과 구입, 섭취 등에 있어서 거의 절대적인 기준·지표로 사용하고 있다. 유통기한제도는 식품사업자에게는 영업(판매)활동에 대한 제약적 의미와 함께 제품에 대한 홍보수단으로, 소비자들에게는 식품의 선택 기준 및 건전한 식생활의 지표로, 정부에게는 국민의 건강보호를 위한 식품의 안전확보책으로, 국가·사회적으로는 식품자원의 효율적 활용의 문제와 함께 위해식품으로부터의 사회적 안전망으로서의 의미를 갖는다.⁴³⁾

『식품등의 표시기준』은 “상위 법령에 명시되어 있지 아니한” ‘유통기한’과 ‘품질유지기한’을 식품표시사항의 하나로 규정하고(제4조 제6호), 그 개념정의를 두고 있으며(제2조 제4호, 같은 조 제4호의2), 활

43) 문상덕, 앞의 논문, 464쪽.

자크기 등 유통기한의 표시방법 역시 정하고 있다(제5조). 그리고 이 기준 제9조(식품 등의 세부표시기준)에 따른 별지 1에서는 유통기한 표시 생략가능 식품⁴⁴⁾과 품질유지기한으로 표시할 수 있는 식품을 규정하고, 그 이외의 식품에 대한 유통기한 표시의 구체적인 기준, 방법 등을 제시하고 있다.

『식품등의 표시기준』에서 말하는 ‘유통기한’이란 “제품의 제조일로부터 소비자에게 판매가 허용되는 기한”을 말한다(제2조 제4호). 국제식품규격위원회(Codex) 기준은 ‘Sell-by-Date’(판매기한)를 두어 “소비자에게 판매를 위해서 제공될 수 있는 최종일로서, 그 날 이후에도 가정에서 적절한 기간 동안 저장할 수 있다”라고 규정하고 있는데,⁴⁵⁾ 우리나라에서의 유통기한도 ‘유통’이라는 용어를 사용하고 있지만, 개념상 판매기한을 의미하는 것을 볼 수 있다.⁴⁶⁾

『식품등의 표시기준』에서 말하는 품질유지기한이란 “식품의 특성에 맞는 적절한 보존방법이나 기준에 따라 보관할 경우 해당식품 고유의 품질이 유지될 수 있는 기한”을 말한다(같은 조 제4의2호).⁴⁷⁾ 국제식품규격위원회(Codex) 기준은 ‘Date of Minimum Durability’(Best before) (최소보존기한)을 두고 있는데, ‘Best before’를 병기하고 있는 점에서 일단 품질유지기한과 같은 개념으로 이해할 수 있을 것이다.⁴⁸⁾⁴⁹⁾

44) 유통기한을 표시하지 않아도 되는 식품으로는 “설탕, 빙과류, 식용얼음, 과자류 중 껌류(소포장 제품에 한한다), 식염과 주류(맥주, 탁주 및 약주를 제외한다) 및 품질유지기한으로 표시하는 식품”이 있다.

45) 미국 CFR21, CFR9에서도 이와 거의 같은 의미로서 ‘Sell by Date’라는 용어를 사용하고 있다.

46) 식품의약품안전청, 앞의 해설서, 55쪽; 문상덕, 앞의 논문, 466쪽.

47) 일본에서는 우리나라의 품질유지기한과 유사한 개념으로 ‘상미(賞味)기한’이라는 용어를 사용하고 있는데, “정해진 방법으로 보존하는 경우에 기대되는 모든 품질의 유지가 충분히 가능하다고 인정되는 기한을 나타내는 연월일”을 의미한다(식품위생법 시행규칙 제21조).

48) 미국 CFR21, CFR9에서도 ‘Best before (date)’라는 용어를 사용하고 있는데, 마찬가지로의 개념으로 이해할 수 있을 것이다.

49) 유럽연합에서도 식품의 품질 변화가 거의 일어나지 않는 기한이라는 의미에서

② 법적 근거

『식품위생법』 제10조 제1항은 식품의약품안전청장에게 식품표시에 관한 일반적 기준을 정하여 고시할 수 있는 권한을 수권하고 있으므로, 일단 유통기한 또는 품질유지기한에 대한 법률적 근거가 존재한다고 볼 수 있다. 『식품등의 표시기준』은 유통기한, 품질유지기한과 관련하여 다양한 기준을 설정하고 의무를 부과하고 있으며, 그 위반에 대하여 『식품위생법』상의 다양한 제재적 행정처분과 형벌을 부과할 수 있도록 하고 있다는 점에서 수범자인 사업자에게는 매우 엄격한 규제를 설정하고 있다고 볼 수 있다.

그런데 이러한 규제의 기준이 법률이나 법규명령 등의 전형적인 법규의 형식이 아니고, 곧바로 식품의약품안전청장에 의한 전형적인 행정규칙의 한 형태인 ‘고시’⁵⁰⁾의 형식, 즉 이른바 ‘행정규칙형식의 법규명령’⁵¹⁾으로 발령되는 것은 위임입법의 한계와 관련하여 문제가 있을 수 있다.

전통적으로 고시는 행정규칙의 한 행위형식으로 이해되어 왔으나, 일반·추상적 성질을 갖는 고시 또는 행정행위로서의 효력을 갖는 고

‘Date of Minimum Durability’라는 용어를 사용하면서 (best before)를 병기하고 있다. 유럽공동체지침 제2000/13호 참조.

50) ‘고시’는 “행정기관이 법령이 정하는 바에 따라 일정한 사항을 불특정다수의 일반인에게 알리는 행위형식”을 말한다(『사무관리규정』 제7조 제3호, 같은 규정 시행규칙 제3조).

51) 행정규칙형식의 법규명령의 장점으로는 전통적인 의미의 법규명령, 즉 대통령령, 부령 등의 경우와 달리 엄격한 제정 및 개정의 절차를 거치지 않는다는 것을 들 수 있다. 따라서 전통적인 의미의 법규명령의 경우보다는 법률적 환경변화에 즉응할 수 있다는 장점이 있지만, 경우에 따라서는 너무 빈번하게 개정됨으로써 수범자가 개정 사항을 알지 못하는 경우가 발생하여 불의의 피해를 입을 수 있다는 단점이 있다. 여기서 다루는 『식품등의 표시기준』의 경우에도 1996. 1. 1, 제정 고시(보건복지부 고시 제95-67호) 이후 2009. 6. 1 개정 고시(식품의약품안전청 고시 제2009-32호)에 이르기까지 무려 17차례 개정이 이루어졌다. 또한 2009. 6. 1 개정 고시의 직전 개정은 2009. 5. 18로 고시의 유효기간이 채 보름 남짓에 불과한 등의 현상을 나타내고 있다.

시 등이 제정됨에 따라 그 법적 성질 내지 효력은 그 내용에 의거하여 결정될 수밖에 없다는 것이 일반적이다.

대법원 판례에 따르면, 「식품등의 표시기준」과 같이 고시의 형태로 정하여진 기준은 그것이 상위법령의 위임한계를 벗어나지 않는 한, 상위법령과 결합하거나 상위법령을 보충할 경우에는 법규성이 인정되어 대외적인 구속력을 갖는다.⁵²⁾ 헌법재판소도 대법원 판례와 기본적으로 같은 입장에서 그 법규성을 인정하고 있다.⁵³⁾ 다만, 대법원·헌법재판소 모두 포괄적위임금지의 원칙상 법률의 위임은 반드시 구체적·개별적으로 한정된 사항에 대하여 행하도록 하고 있다.

또한 「행정규제기본법」 제4조 제2항 단서는 “법령이 전문적·기술적 사항이나 경미한 사항으로서 업무의 성질상 위임이 불가피한 경사항에 관하여 구체적으로 범위를 정하여 위임한 경우에는 고시 등으로 정할 수 있다”라고 규정하여 행정규칙형식의 법규명령을 명문으로 인정한 것으로 이해되고 있다.⁵⁴⁾

생각건대, 유통기한표시에 관한 전문적·기술적 사항이나 경미한 사항의 위임은 불가피하더라도 유통기한표시에 관한 거의 모든 사항을 식품의약품안전청 고시로 정하도록 한 것은 헌법상 위임입법의 한계에 비추어 문제가 있다고 할 것이다. 따라서 어떤 식품사업자들이, 어떤 식품에 대하여, 어떤 종류의 표시를 하도록 할 것인지 정도는 법

52) 대판 2006. 4. 27, 2004도1078; 대판 2002. 9. 27, 2000두7933; 대판 1996. 4. 12, 95누7727; 대판 1987. 9. 29, 86누484 등 참조.

53) 헌법재판소는 그 논거로 i) 의회 입법독점주의에서 입법중심주의로 전환하여 일정한 범위 내에서 행정입법을 허용하게 된 동기는 사회적 변화에 대응한 입법수요의 급증과 종래의 형식적 권력분립주의로는 현대사회에 대응할 수 없다는 기능적 권력분립론에 있다는 점, ii) 헌법 제40조와 헌법 제75조, 제95조의 의미를 살펴보면, 국회입법에 의한 수권이 입법기관이 아닌 행정기관에 법률 등으로 구체적인 범위를 정하여 위임한 사항에 관하여는 당해 행정기관에게 법정립의 권한을 갖게 되고, 입법자가 규율의 형식도 선택할 수 있다 할 것이므로, 헌법이 인정하는 위임입법의 형식은 예시적인 것으로 보아야 한다는 점 등을 들고 있다. 헌재 2006. 7. 27, 2004헌마924; 헌재 2004. 10. 28, 99헌바91; 헌재 2004. 1. 29, 2001헌마894 등 참조.

54) 홍정선, 행정법원론(상), 박영사, 2008, 231쪽.

률에서 직접 규정하고, 하위법령에 위임하더라도 법규명령인 대통령령이나 부령에 위임하도록 하고, 그보다 세부적인 기준이나 기술적 표시방법은 필요한 경우 구체적인 범위를 정하여 고시에 위임하는 것이 바람직할 것이다.⁵⁵⁾ 특히 ‘유통기한’과 ‘품질유지기한’이라는 일상 생활에서나 실무적으로 빈번하게 사용되는 중요한 개념이므로 법률적 차원에서 정의되는 것이 바람직할 것이다.

③ 표시방법

『식품등의 표시기준』에 따라 식품은 그 유통기한을 정하여 표시하여야 한다. 다만, 설탕, 아이스크림류, 빙과류, 식용얼음, 과자류 중 껌류(소포장 제품에 한한다)와 제제·가공소금 및 주류(탁주 및 약주를 제외한다)는 유통기한표시를 생략할 수 있다. 유통기한의 표시는 사용 또는 보존에 특별한 조건이 필요한 경우 이를 함께 표시하여야 한다. 이 경우 냉동 또는 냉장보관·유통하여야 하는 제품은 ‘냉동보관’ 또는 ‘냉장보관’을 표시하여야 하고, 제품의 품질유지에 필요한 냉동 또는 냉장온도를 표시하여야 한다. 유통기한이 서로 다른 두 가지 이상의 제품을 함께 포장하였을 경우 그 중 가장 짧은 유통기한을 표시하여야 한다.

④ 문제점

앞서 언급한 것처럼 유통기한은 ‘판매금지’(Sell by Date)를 의미하지 ‘소비금지’(Use by Date)를 의미하지 않는다. 따라서 유통기한이 도과된 제품이라도 일정한 시점까지는 여전히 소비 가능한 상태에 있다고 볼 수 있다. 다만, 유통기한이 도과된 제품은 판매 등이 금지되므로, 법적으로 허용된 다른 처리 내지 활용 방법이 없는 한 - 이론적으로는 여전히 섭취 내지 사용이 가능한 식품을 - 무차별 반품처리하거나

55) 同旨, 문상덕, 앞의 논문, 487쪽.

폐기할 수밖에 없게 된다.⁵⁶⁾ 또한 유통기한의 종점에 접근하는 식품의 구매율은 현저히 낮아지고, 유통기한이 2/3 정도 경과하면 판매자들로부터 제조업체로의 반품요청이 시작되며, 유통기한에 대한 인식 부족 내지 오인 등으로 식품기부은행(Food Bank)에의 기부도 국민정서상 여의치 않거나 활발히 이루어지지 않고 있다. 즉 식품안전사고의 예방을 위하여 유통기한제도를 도입한 결과, 막대한 사회적 비용을 치르고 있다는 문제점이 있다.⁵⁷⁾

(5) 원산지표시제도

1) 의 의

원산지표시제도는 “국내에서 유통되는 식품에 원산지를 표시하도록 하여 식품의 공정한 거래질서 확립 및 소비자와 생산자를 보호하기 위한 제도”로서, 당해 물품의 생산국 또는 제조국을 표시하거나 부착하여 소비자에게 해당 물품의 원산지에 대한 정보를 알려주어 물품구매시 공정한 선택기회를 제공하는데 그 목적이 있다.⁵⁸⁾

음식점 원산지표시제의 도입을 통해 얻을 수 있는 가장 큰 효과는 부정유통으로 인해 소비자가 입을 수 있는 피해를 줄일 수 있고, 많은 소비자들이 국산과 수입축산물을 육안으로 구별하여 국내산 가격을 지불하고 수입산을 섭취했던 상황에서 원산지표시제의 도입과 정착을 통하여 소비자들이 제 가격을 지불하고 식육을 섭취할 수 있으며, 소해면상뇌증과 조류독감 등 가축 질병으로 인한 위해 식육으로

56) 유통기한이 경과한 식품의 처리방법에 대하여 소비자들에게 설문조사한 결과, 식품의 상태를 확인한 후 처리 여부를 결정한다는 응답이 52.2%(261명/500명), 무조건 버린다는 응답이 41.8%(209명/500명), 발견 즉시 섭취하거나 조리한다는 응답이 6%(30명/500명)였다고 한다. 식품의약품안전청, 식품 관련소비자불만(사고) 사례연구, 2005, 12, 147쪽. 이러한 조사결과에 따르면 소비자의 대다수는 유통기한을 판매기한으로 이해하는 것이 아니라, 소비기한으로 이해하고 있다고 볼 수도 있다.

57) 문상덕, 앞의 논문, 484쪽.

58) 전성자 외, 음식점 식육원산지 표시제도 연구, 식품의약품안전청, 2005, 5쪽.

부터 소비자를 보호할 수 있다는 것이다.⁵⁹⁾

중전에 보건복지가족부·식품의약품안전청이 전담하던 식품 관련업무 중 ‘식품산업’에 관한 업무가 2008년 정부조직 개편에 따라 농림수산식품부로 이관됨에 따라 식품 관련정책은 보건복지가족부(식품의약품안전청)와 농림수산식품부가 나누어 담당하게 되었다. 이러한 상황에서 식품안전에 대한 관심이 증대되면서 식품의 원산지 표시제에 대한 규제가 강화되었는데, 그에 관한 내용이 『식품위생법』과 『농산물품질관리법』에 함께 규정되었다. 그런데, 『농산물품질관리법』은 농·축산물 자체와 그를 단순 가공한 제품에 대한 규율을 중심으로 하는 반면, 『식품위생법』은 농·축산물을 가공·조리하여 만든 음식물에 대한 규율을 중심으로 한다. 따라서 원산지 표시대상 영업자의 범위와 표시대상 품목의 범위와 관련하여 두 법의 규율범위에 차이가 있기는 하나, 현실적인 측면에서 누구에게 어느 단계에서 어떤 법률의 규율하에 놓이느냐가 불분명하고, 표시의무자에게 법적용에서 혼란의 소지를 제공하게 되었다.⁶⁰⁾ 특히, 두 법 모두 원산지를 표시하지 아니하

59) 전성자 외, 앞의 보고서, 5쪽.

60) 원산지 표시와 관련하여 개정 당시 『농산물품질관리법』과 『식품위생법』의 차이는 다음 표와 같다. 그러한 차이점은 『식품위생법』의 개정으로 일부 보완되었다.

가. 원산지등 표시 대상 영업자

구 분	농산물품질관리법 및 같은 법 시행령	식품위생법 및 같은 법 시행령
소고기 돼지고기 닭고기	<ul style="list-style-type: none"> ○ 영업장 면적에 관계없이 모든 식품접객업 영업자 <ul style="list-style-type: none"> - 휴게음식점영업, 일반음식점영업, 위탁급식영업 ○ 집단급식소 설치·운영자 <ul style="list-style-type: none"> - 상시 1회 50인 이상에게 식사를 제공하는 급식소 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 영업장 면적이 100제곱미터 이상인 식품접객업 영업자 <ul style="list-style-type: none"> - 휴게음식점영업, 일반음식점영업, 위탁급식영업
쌀 김치류	<ul style="list-style-type: none"> ○ 영업장 면적이 100제곱미터 이상인 식품접객업 영업자 <ul style="list-style-type: none"> - 휴게음식점영업, 일반음식점영업, 위탁급식영업 	좌 동

나. 표시 대상 품목의 범위(소고기, 돼지고기, 닭고기)

거나 허위로 표시방법을 위반한 경우 과태료처분을 할 수 있게 됨에 따라 같은 위반행위에 대하여 중복적인 행정제재처분을 할 수 있는나를 두고 일선행정기관의 법집행에서도 혼선이 발생하기도 했다. 이러한 과태료처분의 중복 문제에 대해서는 어느 한 법령에 따라 과태료처분을 한 경우에는 그 사실을 관계 행정기관에 통보하여 다른 법령에 따라 중복적인 과태료처분을 하지 않도록 실무적으로 해결하도록 하였으나, 앞으로 원산지 표시제에 관한 사항은 『농산물품질관리법』 또는 『식품위생법』의 어느 한 법에서 규율하도록 하는 등 중복규율의 문제를 해소할 필요가 있다.⁶¹⁾

2) 원산지의 정의

『식품위생법』은 ‘원산지’에 관한 법적 개념 정의 없이 100m² 이상 일반음식점, 휴게음식점, 위탁급식영업을 영위하는 자가 쌀, 김치류 또는 육류를 조리하여 판매하는 경우 유통질서확립 및 소비자에게 올바른 구매정보 제공 등을 위하여 그 원산지 및 종류를 표시하도록 하여 소위 ‘음식점’ 원산지표시제도를 규율하고 있다(식품위생법 제10조의3 제1항, 같은 법 시행령 제2조의2 제1항).

이와는 달리 농산물⁶²⁾ 및 그 가공품에 대한 원산지표시를 규율하는 『농산물품질관리법』은 ‘원산지’에 대한 법적 개념 정의규정을 두고 있다(농산물품질관리법 제2조 제6호). 『농산물품질관리법』상 ‘원산지’란

농산물품질관리법 및 같은 법 시행령	식품위생법 및 같은법 시행령
<ul style="list-style-type: none"> ○ 쇠고기의 식육·포장육·식육가공품: 구이용, 탕용, 찜용, 튀김용, 육회용 등 모든 용도 ○ 돼지고기, 닭고기의 식육·포장육: 구이용, 탕용, 찜용, 튀김용 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 쇠고기: 구이용, 탕용, 찜용, 튀김용, 육회용 ○ 돼지고기, 닭고기: 구이용, 탕용, 찜용, 튀김용

61) 이강섭, 앞의 논문, 28쪽.

62) 농산물품질관리법상 농산물은 “가공되지 아니한 상태의 농산물·임산물(식재 및 골재를 제외한다) 및 축산물과 기타 대통령령이 정하는 것”을 말한다(제2조 제1호).

“농산물이 생산 또는 채취된 국가 또는 지역”을 말한다. 즉 원산지는 농산물이 생산된 장소 또는 채취된 장소를 뜻하는 것으로 농산물품질관리법상 원산지표시제도는 해당 농산물이 어느 지역에서 채취된 것 또는 생산된 것인지를 소비자에게 알리기 위하여 채택된 표시제도라 할 수 있다.

한편 수입농산물 및 그 가공품에 대한 원산지표시는 『대외무역법』이 규율하고 있기는 하나(제33조 이하), 별도의 개념 정의는 하고 있지 않다.

이하에서는 『식품위생법』을 중심으로 원산지표시의 표시의무자, 표시대상, 표시방법에 대해서 살펴보려고 한다.

3) 표시의무자

『식품위생법』상 원산지표시 의무를 지는 자는 “100㎡ 이상 일반음식점, 휴게음식점, 위탁급식영업을 영위하는 자”이다(식품위생법 제10조의3, 같은 법 시행령 제2조의2).

앞서 언급한 것처럼 『농산물품질관리법』도 소위 ‘음식점 원산지표시 제도’에 관한 규정을 두고 있는바, 이에 따르면 일반음식점, 휴게음식점, 위탁급식영업을 영위하는 자 외에도 집단급식소를 설치·운영하는 자도 축산물을 조리하여 판매·제공하는 경우(조리하여 판매 또는 제공할 목적으로 보관·진열하는 경우를 포함한다)에는 원산지를 표시하도록 하고 있고(제15조의2 제1항), 위의 영업을 영위하는 자로서 영업장 면적이 100㎡ 이상인 자가 쌀과 김치류를 조리하여 판매하는 경우에도 원산지를 표시하도록 하고 있다. 그 표시대상과 관련하여 특히 쇠고기 경우⁶³⁾ 『식품위생법』과 약간 상이하다. 따라서 같은 영업자에

63) 농산물품질관리법상 원산지표시를 하여야 할 쇠고기의 경우 식육: 구이용, 탕용, 찜용, 튀김용, 육회용 등 모든 용도로 조리하여 판매·제공(조리하여 판매 또는 제공할 목적으로 보관·진열하는 경우를 포함한다)하는 식육·포장육·식육가공품(육회용의 경우 조리과정 없이 날 것으로 판매·제공하는 것을 포함한다)을 말한다(제25조의3 제1항).

대하여 다른 부처에서 상이한 규율 방식에 의한 규제가 가해질 우려가 있다는 문제가 있다.

4) 표시대상

『식품위생법』상 원산지표시제도의 표시대상은 i) 쌀, ii) 김치류, iii) 육류이다.

원산지표시대상으로서의 ‘쌀’은 원형을 유지하여 조리·판매하는 쌀로서 밥(죽, 식혜, 떡 및 면은 제외한다)으로 제공하는 것이다(식품위생법 시행령 제2조의2 제2항).

『식품위생법』은 원산지표시대상으로서 ‘김치류’를 들고 있으나, 현재 표시대상이 되는 것은 절임, 양념 혼합 등의 과정을 거쳐 그대로 반찬으로 제공하거나 발효 또는 가공을 거쳐 반찬으로 제공하는 ‘배추김치’뿐이다(식품위생법 시행령 제2조의2 제3항).

『식품위생법』은 ‘육류’ 중 ‘쇠고기’, ‘돼지고기’, ‘닭고기’를 원산지표시대상으로 정하고 있고, 쇠고기의 경우에는 구이용, 탕용, 찜용, 튀김용 또는 육회용으로 조리하여 판매하는 것(육회용의 경우 조리과정 없이 날 것으로 판매하는 것을 포함한다), 돼지고기 및 닭고기의 경우에는 구이용, 탕용, 찜용 또는 튀김용으로 조리하여 판매하는 것을 그 대상으로 하고 있다(이상 식품위생법 시행령 제2조의2 제4항).

5) 표시방법

① 일반적인 표시방법

쌀·배추김치 및 육류의 원산지는 소비자가 쉽게 알아 볼 수 있도록 아래에서 설명할 쌀, 배추김치, 육류의 원산지표시방법에 따라 메뉴판 및 게시판에 표시하여야 하고, 그 밖에 팻말 등 다양한 방법으로 추가적으로 표시할 수 있다. 원산지가 같은 경우에는 메뉴판 및 게시판에 원산지를 일괄 표시할 수 있다(식품위생법 시행규칙 제5조

와 결부된 별표 2).⁶⁴⁾

② 쌀의 원산지 표시방법

쌀의 원산지는 국내산과 수입산으로 구분하고, 국내산의 경우 ‘쌀(국내산)’로 표시하고, 수입산의 경우 쌀의 수입국가명⁶⁵⁾을 표시한다. 국내산 쌀과 수입산 쌀을 섞은 경우에는 국내산과 수입산으로 구분하고 수입국가명을 함께 표시한다(식품위생법 시행규칙 별표 2).⁶⁶⁾

③ 배추김치의 원산지 표시방법

국내산 배추를 사용하여 국내에서 배추김치를 조리하여 판매하는 경우에는 ‘배추김치(국내산)’로 표시하고, 수입한 배추(절인 배추를 포함한다)를 사용하여 국내에서 배추김치를 조리하여 판매하는 경우에는 ‘국내산 배추김치’로 표시하고, 그 옆에 괄호로 배추의 수입국가명을 함께 표시한다.⁶⁷⁾ 외국에서 제조·가공한 배추김치를 수입하여 조리·판매하는 경우에는 배추김치의 수입국가명을 표시한다.⁶⁸⁾ 위에 해당하는 배추김치를 섞은 경우에는 해당 표시를 모두 하고, 그 사실도 함께 표시한다(식품위생법 시행규칙 별표 2).⁶⁹⁾

④ 육류의 원산지 표시방법

육류의 원산지는 국내산과 수입산으로 구분하고, 쇠고기는 국내산의 경우 ‘국내산’으로 표시하고, 쇠고기의 종류를 한우, 젓소, 육우로 구분하여 표시[예시: 소갈비(국내산 한우), 등심(국내산 육우)]한다. 다만,

64) [예시] 우리 업소에서는 “국내산 쌀”만 사용합니다.
우리 업소에서는 “국내산 한우 쇠고기”만 사용합니다.
우리 업소에서는 “미국산 돼지고기”만 사용합니다.

65) [예시] 쌀(미국산)

66) [예시] 쌀(국내산과 미국산을 섞음)

67) [예시] 국내산 배추김치(배추 중국산)

68) [예시] 배추김치(중국산)

69) [예시] 배추김치(국내산과 중국산을 섞음)

수입한 소를 국내에서 6개월 이상 사육한 후 국내산으로 유통하는 경우에는 ‘국내산’으로 표시하되, 괄호 안에 쇠고기의 종류 및 수입국가명을 함께 표시[예시: 소갈비 국내산(육우, 미국산)]한다. 수입산의 경우 수입국가명을 표시한다.⁷⁰⁾ 돼지고기 및 닭고기는 국내산의 경우 ‘국내산’으로 표시[예시: 삼겹살(국내산), 삼계탕(국내산)]한다. 다만, 수입한 돼지를 국내에서 2개월 이상, 수입한 닭을 국내에서 1개월 이상 각각 사육한 후 국내산으로 유통하는 경우에는 ‘국내산’으로 표시하되, 괄호 안에 수입국가명을 함께 표시[예시: 삼겹살 국내산(돼지 덴마크산), 삼계탕 국내산(닭 프랑스산)]한다. 수입산의 경우 수입국가명을 표시한다.⁷¹⁾

(6) 유전자재조합식품 표시제도

1) 유전자재조합식품의 정의

유전자재조합식품(Genetically Modified Organism, GMO)은 일반적으로 “유전자재조합기술을 이용하여 재배·육성된 농·축·수산물 및 이를 원료로 만든 식품”을 말하고,⁷²⁾ 유전자재조합기술이란 “어떤 생물체의 유전자에서 내한성, 내병성 등 과 같은 유용한 유전정보를 갖는 부분을 효소등을 사용하여 절단·연결하여 재조합 DNA(recombinant DNA)를 만들고 이것을 생세포에 이입하여 신품종을 만들거나 이 품종을 이용하여 유용한 물질을 생산하는 기술”을 말한다.⁷³⁾

유전자재조합식품의 표시기준과 안전성평가 등에 대해서 규율하고 있는 『식품위생법』은 그 법적 정의에 대해서는 별도의 정의규정을 두

70) [예시] 소갈비(미국산)

71) [예시] 삼겹살(덴마크산), 삼계탕(프랑스산)

72) 최승환, WTO 체제상 유전자변형식품에 대한 의무표시제의 합법성, 국제법무연구 제3호, 181쪽. 유전자재조합식품은 유전자변형식품 또는 유전자조작식품으로 불리기도 한다.

73) 박선희, 유전자재조합식품과 안전성평가, 韓農研誌 제16권 제1호, 1999, 20쪽.

고 있지는 않으나, 그 표시기준의 규율방법과 관련하여 제10조 단서에서 “생물의 유전자중 유용한 유전자만을 취하여 다른 생물체의 유전자와 결합시키는 등의 유전자재조합기술을 활용하여 재배·육성된 농·축·수산물 등을 원료로 하여 제조·가공한 식품”을 유전자재조합식품으로 보고 있다.

한편 농림수산식품부 소관 『농산물품질관리법』에서는 농산물에 한정해서 ‘유전자변형농산물’이라는 용어를 사용하고 있고, “인공적으로 유전자를 분리 또는 재조합하여 의도한 특성을 갖도록 한 농산물”로 정의하고 있다(제2조 제7호). 마찬가지로 농림수산식품부 소관 법률인 『수산물품질관리법』에서는 수산물에 한정해서 ‘유전자변형수산물’이라는 용어를 사용하고 있고, ‘유전자변형수산물’을 “인공적으로 유전자를 분리하거나 재조합하여 의도한 특성을 가지도록 한 수산물과 이식용수산물”로 정의하고 있다(제2조 제3호).

지식경제부 소관 『바이오안전성에 관한 카르타헤나 의정서』의 시행에 필요한 사항과 유전자변형생물체의 개발·생산·수입·수출·유통 등에 관한 안전성 문제를 규율하는 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』은 유전자재조합식품이라는 용어 보다 상위개념이라 할 수 있는 ‘유전자변형생물체’라는 용어를 사용하여, “i) 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포 내 소기관으로 직접 주입하는 기술, 분류학에 의한과의 범위를 넘는 세포융합으로서 자연상태의 생리적 증식이나 재조합이 아니고 전통적인 교배나 선발에서 사용되지 아니하는 기술의 현대생명공학기술을 이용하여 얻어진 생물체로서 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체”로 정의하고 있다(제2조 제1호).

이처럼 거의 비슷한 개념으로 이해되고 있는 물질에 대해서 각기 다른 법적 용어를 사용하는 것은 자칫 혼란을 초래할 수 있다. 따라

서 ‘유전자재조합’과 ‘유전자변형’이라는 법적 용어를 어느 하나로 단
일화하는 것이 바람직할 것이다.

2) 유전자재조합식품 표시제도의 의의 및 법적 근거

현재 우리나라를 포함하여 EU, 일본, 호주, 뉴질랜드 등 전 세계 20
여개 국이 ‘유전자재조합식품 표시제도’를 시행하고 있으며,⁷⁴⁾ 과학적
검증과 사회적 검증을 병행하여 운영하고 있다. 사회적 검증은 농산
물의 생산 및 유통 과정에서 GMO 농산물의 혼입 방지를 위해 종자
의 구입·생산·보관·운반·선별·선적 등의 과정에서 구분하여 관
리하였음을 제출된 구분유통증명서 또는 이와 동등한 효력이 있음을
생산국 정부가 인정하는 증명서를 통해 확인하는 것을 말하고, 과학
적 검증은 과학적 검사법을 이용하여 정성 및 정량검사 등을 통해 확
인하는 것을 말한다.⁷⁵⁾

『식품위생법』 제10조 제1항은 식품의약품안전청장에게 보통의 ‘식품’
에 관한 표시기준을 정할 수 있는 권한을 수권하면서, 동시에 정하면
서 유전자재조합기술을 활용하여 재배·육성된 농·축·수산물 등을
원료로 하여 제조·가공한 식품에 관한 표시기준을 정할 수 있는 기
준도 수권하고 있고(같은 항 단서), 표시에 관한 기준이 정하여진 식
품 등은 그 기준에 맞는 표시가 없으면 이를 판매하거나 판매의 목적
으로 수입·진열 또는 운반하거나 영업상 사용하지 못하도록 하고 있
다(같은 조 제2항). 『식품위생법』 제10조 제1항 단서를 근거로 식품의
약품안전청장은 유전자재조합식품의 표시대상, 표시의무자, 표시방법,
표시사항의 적용특례에 관한 『유전자재조합식품등의 표시기준』(2007.
11. 14. 식품의약품안전청 고시 제2007-76호)을 정하여 고시하고 있다.

74) GMO 식품 표시제는 각국의 식량 수급 환경, 국민 정서 등에 따라 관리되고 있
다. http://gmo.kfda.go.kr/gmo04/gmo04_01.jsp.

75) http://gmo.kfda.go.kr/gmo04/gmo04_01.jsp.

이처럼 현행법은 유전자재조합식품의 표시를 정할 수 있는 기준만을 수권하고, 그 외의 사항은 고시로 위임하고 있다. 물론 고시의 형태로 정하여진 기준이 상위법령과 결합하거나 상위법령을 보충할 경우에는 그 법규성이 인정된다. 하지만 이것은 어디까지나 판례의 힘을 빌어서 고시에 법규성을 인정하는 것이다. 비록 유전자재조합식품의 표시기준이 과학기술적인 판단을 요구하기는 하나, 입법론적으로는 법률에서 유전자재조합식품의 표시에 관한 대강을 정하거나 대통령령 또는 부령 등 법규명령의 법형식에 위임하고, 보다 세부적인 기준이나 기술적인 표시사항은 고시에 위임하도록 하는 것이 바람직할 것이다.

한편 2009. 7. 1. 현재 농수산물의 표시관리는 농림수산식품부에서 관장하고 있는바, 유전자재조합 농산물의 표시관리는 「농산물품질관리법」(제16조)에 따라 유전자변형농산물 표시요령(농림수산식품부 고시 제2007-43호)에 의해 이루어지고 있고, 유전자재조합 수산물의 표시관리는 「수산물품질관리법」(제11조)에 따라 유전자변형수산물의 표시대상품목 및 표시요령(해양수산부고시 제2007-69호)에 의해 이루어지고 있다. 유전자재조합 농산물과 수산물의 표시에 관하여 규정하고 있는 「농산물품질관리법」과 「수산물품질관리법」의 경우에도 법률과 시행령에서 농산물 및 수산물 표시에 관한 대강을 정하고, 보다 구체적인 사항은 농림수산식품부 고시에서 정하도록 하고 있는 바, 이 역시 법령 차원에서 규율되는 것이 바람직할 것이다.

3) 표시대상 및 표시방법

식품제조·가공업, 즉석판매제조·가공업, 식품첨가물제조업, 식품소분업, 유통전문판매업 또는 식품등수입판매업 영업을 하는 자 및 건강기능식품제조업, 건강기능식품수입업 또는 건강기능식품유통전문판매업 영업을 하는 자는 유전자재조합식품 안전성 평가 심사 결과 식

용으로 수입 또는 생산이 승인된 품목을 주요원재료로 1가지 이상 사용하여 제조·가공한 식품 또는 식품첨가물 중 제조·가공 후에도 유전자재조합 DNA 또는 외래단백질이 남아 있는 콩, 옥수수, 콩나물 등을 원료로 제조·가공한 28개 식품⁷⁶⁾의 경우에는 「유전자재조합식품 등의 표시기준」 제5조에서 정하는 바⁷⁷⁾와 같이 표시하여야 한다. 표시대상 유전자재조합식품의 분류는 「식품위생법」 제7조에 따른 「식품의 기준 및 규격」과 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조에 따른 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 의한다(유전자재조합식품등의 표시기준 제3조, 제4조, 제5조).

다만, 즉석판매제조·가공업의 영업자가 자신이 제조·가공한 유전자재조합식품을 진열 판매하는 경우로서 유전자재조합식품 표시사항을 진열상자에 표시하거나 별도의 표지판에 기재하여 게시하는 때에는 개개의 제품별 표시를 생략할 수 있고, 두부류를 운반용 위생상자를 사용하여 판매하는 경우로서 그 위생상자에 유전자재조합식품 표시사항을 표시하거나 별도의 표지판에 기재하여 게시하는 때에는 개개의 제품별 표시를 생략할 수 있으며, 제품포장의 특성상 잉크·각인 또는 소인 등으로 유전자재조합식품임을 표시하기가 불가능한 경우와 수입되는 식품 또는 식품첨가물의 경우에는 떨어지지 아니하게 부착되는 스티커를 사용하여 표시할 수 있다(같은 기준 제6조).

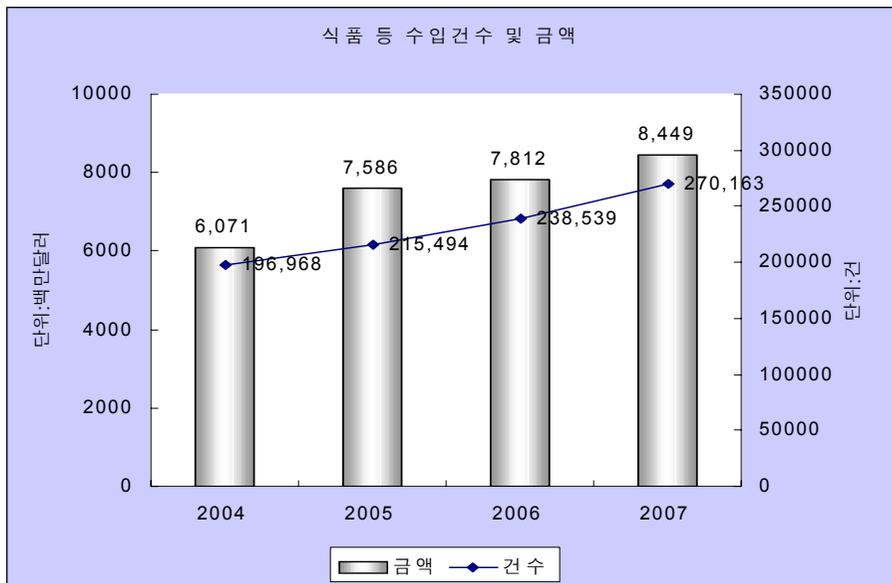
76) 보다 상세한 표시대상 식품의 종류는 유전자재조합식품등의 표시기준 제3조 참조.
77) i) 유전자재조합식품등의 표시는 지워지지 아니하는 잉크·각인 또는 소인 등을 사용하여 소비자가 쉽게 알아볼 수 있도록 당해 제품의 용기·포장의 바탕색과 구별되는 색상의 10포인트 이상의 활자로 표시하여야 한다.
ii) 유전자재조합식품등의 표시는 소비자가 잘 알아볼 수 있도록 당해 제품의 주표시면에 “유전자재조합식품” 또는 “유전자재조합 ○○포함식품”으로 표시하거나 제품에 사용된 유전자변형농수산물의 원재료명 바로 옆에 괄호로 “유전자재조합” 또는 “유전자재조합된 ○○”으로 표시하여야 한다.
iii) 유전자재조합여부를 확인할 수 없는 경우는 당해 제품 주표시면에 “유전자재조합○포함가능성있음”으로 표시하거나 제품에 사용된 당해 제품 원재료명 바로 옆에 괄호로 “유전자재조합○포함가능성있음”으로 표시할 수 있다.

6. 수입식품 검사제도

(1) 수입식품 안전성 확보의 필요성

<그림-3>에서 알 수 있는 것처럼, WTO 체제의 출범, 한·칠레 FTA 체결 등에 따른 자유무역의 영향으로 외국산 농산물과 가공식품의 수입이 급증하여 수입식품의 안전성 확보 문제가 주요한 사회 이슈로 부각되고 있다. 이것은 비단 우리나라에만 국한된 것이 아니고, 전세계적으로 공통적으로 나타나는 문제이기도 하다.

<그림-3> 식품 등의 수입 건수 및 금액



자료 : 식품의약품안전청, 2008년도 식품의약품통계연보, 2008. 12, 39쪽.

이에 『식품위생법』은 수입식품의 안전성 확보를 위해 수입식품신고 제도, 우수수입업소 등록제도, 특정식품의 판매금지제도, 수입식품검사제도 등 다양한 제도를 두고 있다. 이하에서는 『식품위생법상』 수

입식품신고와 결부된 검사제도를 중심으로 그 주요내용 및 문제점에 대해서 검토하고자 한다.

(2) 수입식품검사 조직체계

수입식품에 대한 검사 조직체계는 국가마다 차이가 있는데, 우리나라는 식품의 종류에 따라 식품의약품안전청과 농림수산식품부의 양부처에서 나누어 실시하는 다원화된 체제를 유지하고 있다. 따라서 수입농·수·축산물은 농림수산식품부에서 농·수·축산물을 조리·가공한 수입식품은 식품의약품안전청에서 관리하고 있다.

이와는 별도로 농림수산식품부에 의한 식물검역, 동물검역제도가 있고, 식물검역은 농산물 등에 유해한 병충해의 침입을 방지하는 것을 목적으로 『식물방역법』에 따라 행해지고 있다. 동물방역은 동물의 질병의 침입을 방지하는 것을 목적으로 『가축전염예방법』에 따라 동물·육(肉)제품의 검역이 행해지고 있고, 이들 식물·동물검역은 농림수산부의 검역소에서의 수입식품 등의 심사에 우선하여 실시된다(가공식품 등은 제외).

(3) 수입식품 검사 대상

현행 『식품위생법』은 원칙적으로 모든 수입식품에 대하여 신고의무를 부과하고, 예외적으로 같은 법 시행규칙 별표 4 제1호(제12조 제2항 및 제13조 제1항 제4호 관련)에서 ‘신고가 필요하지 아니한 식품등’⁷⁸⁾을

78) 『식품위생법』 시행규칙 별표 4 제1호에 열거된 ‘신고가 필요하지 아니한 식품등’은,
i) 우리나라에 있는 외국의 대사관·공사관·영사관 그 밖의 이에 준하는 기관에서 수입하는 공용의 식품등 또는 그 기관에 소속된 공무원 및 그 가족이 수입하는 자가소비용 식품등
ii) 여행자가 휴대한 것으로 자가소비용으로 인정할 수 있는 식품등
iii) 무상으로 반입하는 상품의 견본 또는 광고물품으로서 그 표시가 명확한 식품등
iv) 외국의 경제수역에서 해당 국 선박과의 공동어업으로 포획·채취하여 국내선박에서 냉동 또는 가공된 수산물

열거하는 네거티브 방식을 채용하고 있다. 따라서 신고가 필요하지 아니한 식품등에 해당하지 아니한 식품등을 판매 목적 또는 영업에 사용할 목적으로 수입하려는 자(이하 ‘수입신고인’이라 한다)는 반드시 신고를 하여야 하고 수입식품검사를 받아야 한다. 수입신고인이 식품등수입신고서를 수입되는 식품등의 통관장소(기구 또는 용기·포장의 경우에는 통관장소 또는 보관장소를 말한다)를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하면(『식품위생법』 제19조 제1항 및 같은 법 시행규칙 제12조 제1항 참조), 지방식품의약품안전청장은 과거의 검사 이력이나 위해정보 등에 따라 서류검사·관능검사·정밀검사·무작위 표본검사로 나누어 실시한다.⁷⁹⁾ 또한 수입식품의 안전성과 효율성을 확보하기 위하여 사후검사로서 무작위표본검사제도를 도입하여 시행 중이다. 이하에서는 이들 네 가지 검사방법에 대해서 간략하게 살펴보고자 한다.

(4) 수입식품 검사 방법

1) 서류검사

서류검사는 신고서류 등을 검토하여 그 적합 여부를 판단하는 검사를 말하고, 외화획득용 식품, 자사제품 제조용 원료, 연구·조사에 사

-
- v) 식품등의 제조·가공·조리·저장·운반 등에 사용하는 기계류와 그 부속품
 - vi) 식품첨가물을 제조하는데 사용하는 비식용 원료
 - vii) 정부 또는 지방자치단체가 직접 사용하는 식품등
 - viii) 『관세법』 제239조 제1호에 따라 선용품·기용품 또는 차량용품을 운송수단 안에서 그 용도에 따라 소비 또는 사용하는 경우로서 관세청장이 수입으로 보지 아니하는 식품등
 - ix) 무상으로 반입하는 선천성대사이상질환자용 식품
 - x) 기구 또는 용기·포장을 제조하는데 사용하는 원료
 - xi) 그 밖에 식품의약품안전청장이 위생상 위해발생의 우려가 없다고 인정하는 식품등이다.
- 79) 2007년 수입식품 등 총 27만 여건에 대한 검사실시 결과 부적합 건수는 1,448건(부적합률 0.54%, 중국 558건)이다. 식품의약품안전청, 2008년도 식품의약품통계연보, 2008. 12, 40쪽.

용하는 식품등이나 정밀검사를 받았던 것 중 동일사 동일식품 등을 그 대상으로 한다(같은 법 시행규칙 별표 4 제2호 가목).

2) 관능검사

관능검사는 제품의 성질·상태·맛·냄새·색깔·표시·포장상태 및 정밀검사 이력 등을 종합하여 식품의약품안전청장이 정하는 기준에 따라 그 적합 여부를 판단하는 검사를 말하고, 식용을 목적으로 하는 원료성의 농·임·수산물로서 식품 등의 기준 및 규격이 설정되지 아니한 것이나 서류검사의 대상 중 관능검사가 필요하다고 인정되는 식품 등을 그 대상으로 한다(같은 법 시행규칙 별표 4 제2호 나목).

3) 정밀검사

정밀검사는 물리적·화학적 또는 미생물학적 방법에 따라 실시하는 검사로서 서류검사 및 관능검사를 포함하며, 최초로 수입하는 식품등, 국내외에서 유해물질 등이 함유된 것으로 알려져 문제가 제기된 식품 등을 그 대상으로 한다(같은 법 시행규칙 별표 4 제2호 다목).

4) 무작위표본검사

무작위표본검사는 정밀검사대상을 제외한 식품등에 대하여 식품의약품안전청장의 표본추출계획에 따라 물리적·화학적 또는 미생물학적 방법으로 실시하는 검사로서 식용향료를 제외한 정밀검사를 받은 식품등, 서류검사 또는 관능검사 대상 중 수입식품등의 안전성 확보를 위하여 무작위표본검사가 필요하다고 인정하는 식품등을 그 대상으로 한다(같은 법 시행규칙 별표 4 제2호 라목). 무작위표본검사제도는 수입식품검사업무 통합전산망의 무작위표본검사 프로그램에 따라 선정된 제품에 대하여 정밀검사와 마찬가지로 물리적·화학적 또는 미생물학적 방법에 따라 실시하는 검사로서 부적합 확률이 높거나 위

해 발생 우려가 높은 식품등이 집중 추출되도록 계획된 전산프로그램에 의하여 실시함으로써 검사의 과학화와 객관성을 확보하게 되었다는 점에서 그 의의가 있다.⁸⁰⁾

지방식품의약품안전청장이 위의 검사방법에 따라 해당 식품등에 대한 검사를 하고, 그 결과 적합하다고 인정되고 수입신고인이 원하는 경우에는 식품등의 수입신고확인증을 발급하면 수입신고인은 당해 식품을 판매하거나 영업에 사용할 수 있게 된다(식품위생법 시행규칙 제12조 제2항 참조).

한편 유통 중인 수입식품에 대한 사후관리는 국내에서 생산된 식품과 마찬가지로 시·도(시·군·구)에서 관리하고 있고, 특히 자사제품 제조용 원료로 수입된 식품에 대한 사후관리는 당해 연료를 사용하는 제조업소의 허가기관에 수입통관 내역을 통보하여 원래 목적 이외의 용도로는 사용하지 못하도록 하고 있다.⁸¹⁾

(5) 문제점

종래 우리나라에서 수입식품에 대한 인식은 주로 국내 농산물 등에 대한 피해발생에 치중되어 이에 대한 부정적 시각이 팽배해 있고, 외국의 식품수입의 불가피성에 대한 인식 부족이 부족했으나,⁸²⁾ 최근 각종 수입식품으로 인한 안전 관련사고의 증가로 수입식품에 대한 안

80) 김영선, 수입식품의 안전성 관리체계, 보건복지포럼 제57호, 한국보건사회연구원, 2001. 7, 29쪽.

81) 다만, 『식품위생법』 시행규칙 별표 4. 제2호 마목은 예외적으로 자사제품 제조용 원료를 당초 수입한 목적외 용도로 사용(단, 『양곡관리법』 제13조에 따라 제한을 받는 것은 제외한다)을 인정하고 있고, 이러한 인정을 받기 위해서는 『수입식품등 검사지침』(식품의약품안전청 고시 제2009-64호, 2009. 8. 13)에 따라 해당 지방청장의 승인을 받아야 한다. 다만, 자신이 수입한 원료를 기존 생산품목이나 신개발 제품에 사용하는 경우, 원료를 동일 법인내의 여러 제조·가공업소에 공급하는 경우, 재수출하는 경우, 수출용원자재의 경우, 식용외 다른 용도로 전환하는 경우에는 이를 목적외 용도사용으로 보지 아니한다(같은 고시 제12조 참조).

82) 김영선, 앞의 논문, 31쪽.

전성 확보 역시 국가의 중요한 과제로 인식되고 있다.

그런데 현행 검사체계는 통관 단계의 검사에 주로 의존하고 있고, 외국의 검사제도에 비해 정밀검사의 비율이 높아,⁸³⁾ 검사의 비효율성이 내재하는 등 수입전단계·통관단계·유통중 사후관리로 이어지는 종합적인 관리시스템 미비로 수입식품등 검사업무의 비효율성이 존재한다. 또한 수입식품 검사물량의 증가, 잔류농약 등 검사대상 항목의 지속적 확대와 신속검사제도 도입 등이 요구된다.

제 2 절 의약품안전 관련법제

1. 의약품 안전관리의 필요성

의약품은 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 물품으로서 여타의 공산품과는 달리 사람의 생명·건강과 밀접하게 관련되어 있다. 그런데 의약품에는 질병을 치료하는 주작용과 함께 부작용의 위험 역시 잠재하고 있을 수 있으며, 다수의 사람이 전국적 또는 전세계적으로 광범위하게 사용함으로써 단기간에 다수의 심각한·비가역적인 건강훼손 등을 유발할 수 있다.

이미 1937년 미국에서는 용매로서 ‘디에틸렌글리콜’을 함유하여 신장에 대한 기능작용을 가져 온 ‘Elixir-Sulfonamid’의 복용에 의한 소위 ‘Sulfonamid 약화사고’(Sulfonamid-Katastrophe)로 100여명이 희생된 바 있고, 제2차 세계대전 당시 유럽·일본 등에서 수면제와 입덧방지용으로 판매됐던 ‘Thalidomid’ 복용에 의한 소위 ‘Thalidomid 수면제 사건’(Thalidomid-Katastrophe)⁸⁴⁾으로 제2차 세계대전 직후 팔·다리가 없

83) 수입검사 종류별 비율은 서류검사 약 18만 건(66.6%), 정밀검사 약 4.6만 건(17.1%), 무작위검사 약 1.6만 건(6.0%)이다. 식품의약품안전청, 앞의 통계연보, 40쪽.

84) 탈리도마이드는 제2차 세계대전 당시 서독에서 바르비탈계 수면제와 입덧방지용으로 개발되어 판매됐던 약제다. 당시 ‘꿈의 신약’이라 불리던 이 약은 동물 실험이나 임상 실험에서 전혀 이상이 없었지만, 임신초기에 투여되어 태아의 사지성장

는 아이들, 이른바 ‘탈리도마이드 베이비’가 50만명 이상 태어남으로써 큰 사회적인 문제가 된 바 있다. 이들 사건은 어떤 의약품이 동물 실험이나 임상실험 등을 통하여 인체에 문제가 없는 것으로 인정되더라도 무언가의 리스크를 숨기고 있을 수 있다는 것을 인식시켜 주었고, 이를 통해서 신약개발, 임상시험 등 약학 연구는 부작용 등을 명확히 예견할 수 없는 문제를 내포하고 있기 때문에 의약품 사전·사후적 안전관리의 필요성을 전 세계에 환기시켰다.

우리나라에서는 최근 페닐프로판올아민(phenyl Propanolamie)⁸⁵⁾ 성분 감기약 사용중지, 다국적 기업인 MSD의 해열소염진통제 Vioxx(rofecoxib)⁸⁶⁾의 사용중지 결정과 미국 Pfizer의 Bextr[®](valdecoxib)⁸⁷⁾의 판매중지 결정 등이 언론보도를 통해 알려지면서 국민들의 의약품 부작용에 대한 관심이 증대하고 있다.⁸⁸⁾ 게다가 의약분업 이후 주로 중국으로부터 밀반입된 다국적 제약사 제품의 위조약품, 특히 우울증치료제, 비만치료제, 비아그라 등 소위 ‘happy durg’류 의약품이 국내 의약

에 이상을 가져와 기형을 형성하는 부작용을 내재하여 유럽·일본 등에서 팔·다리가 없는 아이들, 이른바 ‘탈리도마이드 베이비’가 50만명 이상 태어남으로써 큰 사회적인 문제가 되었다. 이 사건을 통해서 신약개발, 임상시험 등 약학 연구는 부작용 등을 명확히 예견할 수 없는 명증의 문제를 내포하고 있다는 점이 밝혀지게 되었다. “유전자 변형 식품은 인체 괴롭히는 항원”, SBS 인터넷뉴스부, 2008. 6. 10. http://news.sbs.co.kr/section_news/news_read.jsp?news_id=N1000427671 참조. 이 사건을 계기로 세계보건기구(WHO)는 1962년 총회에서 회원국 의약품의 안전성·유효성에 대하여 국가적 수준에서 기허가 된 제품의 정확한 재평가를 실시하고, 부작용 정보를 조직적으로 수집하는 체계를 갖추도록 권장했다.

85) 비충혈제거 목적으로 일반감기약에서 많이 사용되고 있었으나, 미국 식품의약품국(U.S. Food and Drug Administration; FDA)가 2000년 식욕억제제로 고용량 사용시 출혈성 뇌졸중의 위험이 있다고 판단하여 사용중지함에 따라 국내에서 감기약에 대한 연구사업을 거쳐 2004년 8월 1일부터 전면 사용중지한 성분이다.

86) 최근 미국에서 종양치료 효능을 검증하기 위하여 실시한 임상시험 결과 심혈관계 부작용 위험성을 증가시킨 것으로 나타나 MSD에서 2004년 10월 1일자로 판매중지 및 회수 조치한 관절염치료제이다.

87) 바이옥스와 같은 COX-2 저해제로 2005년 4월 7일 미국 FDA가 판매중지 결정한 약제이다.

88) 김인범, 국내 의약품의 시판후조사제도 연구, 중앙대학교 의약식품대학원 석사학위논문, 2005, 3쪽.

품도매상이나 약국으로 유입된⁸⁹⁾ 가짜·불법 비아그라 판매사건(2001. 3~ 2003. 3), 가짜 고혈압약 노바스크 유통사건(2003. 2), 앰플주사제(갈라민) 집단쇼크사건(2002. 10), 석면함유 탈크사용 의약품 사건(2009년) 등이 발생함으로써 국민들의 의약품 안전에 대한 불신이 확산되고 있으나, 관련부처의 신속하고 적절한 대응 미비로 사회적 혼란이 가중된 바 있다.

<표-6> 최근 불법 의약품 적발 사례

사 례	내 용	비 고
노바스크정 (2003. 2)	- 위조품 약 200만정 적발 (중국에서 밀반입 추정) - 의약품 도매상을 통해 전국 도매상·약국에 유입	국내 생산실적 2위 품목 (한국화이자)
비아그라정 (2003. 3)	약국개설자 및 의약품 도매상 영업사원 등이 중국산 가짜 비아그라를 유통	
스포라녹스 캡셀(2003. 9~)	- 중국에서 밀반입되어 경남·충남 지역 등에 유통	국내 생산실적 6위 품목 (한국얀센)
노바스크정 (2005. 1)	가짜 노바스크정 유통	
잔 탁 (2005. 1)	무허가 의약품 제조 (2004. 9부터 타정기계 등을 이용, 잔탁 위조품 생산)	

89) 불법의약품등은 대부분 중국으로부터 유입(밀반입)되고 있고, 최근 중국의 기술력 향상으로 위조품 정교화, 제품의 성상, 포장, 인쇄상태 등이 정품과 거의 유사한 정품과의 육안 식별 곤란하다는 문제점이 있다. 물류정보의 전산화 부진, 무자료거래 관행 상존 등 낙후된 물류·유통시스템으로 유통정보의 원활한 파악이 곤란하다. 공급가격(보험수가)체계가 일원화되어 있는 상태이므로 저가 공급에 의한 구매유인, 의약품 취급자(도매상, 약국 등)의 신고의지가 미약하고, 상당량이 이미 유통된 후 적발됨으로써 회수율이 저조하다는 문제점이 있다.

사 례	내 용	비 고
자니딤정 (2006. 2)	가짜 자니딤정 유통	
가바펜 캡슐 외 120개사 1,111개 제품 (2009. 4~)	석면함유 탈크사용 의약품 사건	

의약품의 안전관리는 의약품의 약효를 나타내는 주성분에 대한 탐색 및 개발단계를 거쳐 안전성·유효성과 기준 및 시험방법 심사를 통한 품목허가단계, 허가받은 의약품을 제조 또는 수입하는 단계를 거쳐 시중에 품목이 유통되는 단계와 시중에서 의사·약사를 통하여 의약품이 소비자에게 전달되는 사용단계로 나눌 수 있다. 특히 의약품 제조업자(수입자)가 의약품을 시중에 출하하는 시점을 기준으로 시판전 관리와 시판후 관리(즉, 시판후 조사)로 나눌 수 있다. 이하에서는 현행 의약품안전 관련법제의 현황 및 문제점을 시판전 안전관리로서의 의약품 허가제도와 시판후 조사제도로 나누어 살펴보고자 한다. 이에 앞서 현행 약사법상 의약품의 정의 및 분류, 의약품 안전 관련 조직에 대해서 간단하게 살펴보고자 한다.

2. 의약품 안전 관련조직

우리나라에서 의약품(생물의약품) 안전에 관한 사무는 식품의약품안전청이 관장하고(식품의약품안전청과 그 소속기관 직제 제3조), 그 하부조직으로서 의약품안전국, 바이오생약국에서 각각 의약품과 바이오기술을 이용한 생물학적 제제 등의 안전에 관한 사무를 담당한다. 식품의약품안전청장 소속하에 설치된 식품의약품안전평가원⁹⁰⁾의 의료제

90) 식품의약품안전평가원은 종전의 식품의약품안전청 소속 독성과학원에서 2009년

품연구부, 독성평가연구부가 식품의약품안전청장의 의약품 및 생물학적 제제 등의 안전에 관한 사무를 지원하고 있다.

보건복지가족부장관과 식품의약품안전청장의 자문에 응하게 하기 위하여 보건복지가족부에 중앙약사심의위원회가 설치되어 있다(약사법 제18조 제1항). 중앙약사심의위원회는 i) 대한약전의 제정과 개정에 관한 사항, ii) 의약품의 기준에 관한 사항, iii) 의약품의 안전성·유효성에 대한 조사·연구 및 평가에 관한 사항, iv) 의약품 부작용 피해 구제에 관한 사항, v) 일반의약품과 전문의약품의 분류에 관한 사항 등을 심의한다(약사법 시행령 제13조). 중앙약사심의위원회는 위원장 1명과 부위원장 2명을 포함한 100명 이내의 위원으로 구성되어 있다(같은 법 시행령 제14조 제1항). 위원장은 보건복지가족부차관이 되고, 부위원장 중 1명은 식품의약품안전청차장이 되며, 다른 1명은 심의위원 중에서 호선한다(같은 조 제2항). 심의위원은 약사관계 공무원, 약사 관련단체의 장이 추천하는 자 또는 약사에 관한 학식과 경험이 풍부한 자 중에서 보건복지가족부장관이 임명하거나 위촉한다(같은 조 제3항).

3. 의약품의 정의 및 분류

(1) 정 의

『약사법』 제2조 제4항은 의약품에 대하여 다음과 같이 정의를 내리고 있다. 즉 의약품은 “i) 대한약전에 수재된 물품으로서 의약외품이 아닌 것, ii) 사람 또는 동물의 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 물품으로서 기구·기계 또는 장치가 아닌 것, iii) 사람 또는 동물의 구조기능에 약리학적 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 물품으로서 기구·기계 또는 장치가 아닌 것”을 말한다.

4월 30일 정부조직개편에 따라 기존의 의약품 중심의 독성·약리연구 기능뿐 아니라 식품 및 의료기기 안전지원기능을 포괄하는 조직으로 변경되었다.

이를 좀 더 구체적으로 분석해 보면,

- i) 「약사법」 제2조 제4항 제1호는 대한약전에 수록된 것으로서 의약품이 아닌 것을 의약품으로 정의하고 있다.
- ii) 「약사법」 제2조 제4항 제2호는 사람 또는 동물의 질병의 진단·치료·처치·경감 또는 예방의 목적으로 사용되는 것을 의약품으로 규정하고 있다. 이는 의약품으로서의 효능의 객관적 견지에서 의약품의 개념을 정의한 것이다. 따라서 물건이 사람 또는 동물의 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 것이라면 약리작용상의 효능이 없는 경우라도 의약품이라고 할 수 있다.⁹¹⁾
- iii) 「약사법」 제2조 제4항 제3호는 사람 또는 동물의 구조기능에 약리학적 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 물품을 의약품이라고 정의하고 있다.

따라서 「약사법」상 의약품은 반드시 질병과는 관련이 없이 건강한 사람에게 사용되는 것이라도 그 구조 또는 기능에 약리학적 영향을 주기 위한 목적으로 사용되기만 하면, 의약품에 해당한다고 볼 수 있다.⁹²⁾

91) 전병남, 약사법상의 의약품의 개념, 법조, 2006. 7, 202쪽.

92) 전병남, 앞의 논문, 204쪽. 한편 의약품의 개념에 관하여 다음과 같은 대법원 판례의 내용을 주목해야 한다. 대법원 2007.8.23. 선고 2006도988 판결 『약사법의 입법목적과 취지 그리고 의약품을 정의한 구 약사법(2007. 4. 11. 법률 제8365호로 개정되기 전의 것, 이하 “구 약사법”이라고만 한다) 제2조 제4항의 규정내용과 그 취지에 비추어 보면, 구 약사법에서 말하는 의약품은 제2조 제4항 제1호의 대한약전에 수록된 것 외에 사람 또는 동물의 질병의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방에 사용됨을 목적으로 하는 것이거나 혹은 사람 또는 동물의 신체의 구조 또는 기능에 약리적 기능을 미치게 하는 것이 목적으로 되어 있는 것을 모두 포함하는 개념(단 기계기구, 화장품 제외)이라고 할 것이고 반드시 약리작용상 어떠한 효능의 유무와 관계없이 그 성분, 형상(용기, 포장, 의장 등), 명칭, 거기에 표시된 사용목적, 효능, 효과, 용법, 용량, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 판단하여 사회일반인이 볼 때 한 눈으로 의약품 아닌 식품에 불과한 것으로 인식되는 것을 제외하고는, 그것이 위 목적에 사용되는 것으로 인식되거나 약효가 있다고 표방된 경우에는 이를 모두 의약품으로 보아 구 약사법의 규제대상이 된다고 해석함이 상당하다.』

(2) 분 류

우리나라의 의약품 분류는 1985년 「의약품 분류기준에 관한 규정」(보건복지가족부 고시)에 따라 처음으로 이루어졌다. 그 당시 의약품 분류의 목적은 제조품목 허가신청시 안전성, 유효성 자료의 제출범위 등을 판단하여 허가 기준으로 활용하고 광고에 대한 규제기준을 구체화하기 위한 것이었다.⁹³⁾

앞서 살펴본 것처럼 현행 「약사법」은 의약품을 “i) 대한약전에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것, ii) 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것, iii) 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것 중의 어느 하나에 해당하는 물품”으로 정의하고(제2조 제4호), 의약품을 유효성분·사용목적에 따라 다시 <표-7>과 같이 일반의약품과 전문의약품으로 구분하고 있다.

<표-7> 일반의약품과 전문의약품의 구분

일반의약품	i) 오용·남용될 우려가 적고, 의사나 치과의사의 처방 없이 사용하더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있는 의약품, ii) 질병 치료를 위하여 의사나 치과의사의 전문지식이 없어도 사용할 수 있는 의약품, iii) 의약품의 제형과 약리작용상 인체에 미치는 부작용이 비교적 적은 의약품” 중의 어느 하나에 해당하는 것으로서 보건복지가족부장관이 정하여 고시하는 기준에 해당하는 의약품 (약사법 제2조 제9호)
전문의약품	일반의약품이 아닌 의약품(약사법 제2조 제10호)

93) 선정원, 앞의 논문, 161쪽.

한편 현행 『약사법』은 의약품 외에 의약품과 밀접한 관련이 있는 것으로서 의약외품의 개념을 인정하고 있다(같은 조 제7호). 의약외품은 2000년 1월 12일 『약사법』 개정을 통해서 법제화된 개념으로서 종전의 위생용품 및 의약부외품을 통합한 개념이다.⁹⁴⁾ 『약사법』상 의약외품은 “사람 또는 동물의 사람이나 동물의 질병을 치료·경감(경감)·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것, 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것, 전염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제”의 어느 하나에 해당하는 물품(약사법 제2조 제4호 나목 또는 다목에 따른 목적으로 사용되는 물품은 제외한다)으로서 보건복지가족부장관이 지정하는 것을 말한다(약사법 제2조 제7호). 보건복지가족부 고시 ‘의약외품범위지정’(보건복지가족부 고시 2001-42)은 의약외품의 종류로 “ii) 구취 또는 체취의 방지제, ii) 탈모의 방지 또는 양모제, iii) 사람 또는 동물의 보건을 위해 사용되는 파리, 모기 등의 구제제, 방지제, 기피제 및 유인살충제, iv) 인체에 대한 작용이 경미한 염모제(탈색제, 탈염제), v) 위생상의 용도에 제공되는 면류제, vi) 콘택트렌즈관리용품, 이외에 금연보조제, 외용소독제, 스프레이 파스, 저함량 비타민 및 미네랄 제제, 자양강장변질제로서 내용액제 등”을 들고 있다.

이상의 내용을 종합해 보면, 유효성분과 그 사용목적으로 보아 사람 또는 동물의 질병에 대한 치료효과 및 예상되는 부작용이 의사의 진단이 필요한 수준이면 전문의약품으로 보고, 약사의 조언에 따른 환자 본인의 선택으로 충분할 만큼 안전하면 일반의약품으로 보며, 약

94) 우리나라에서 의약외품에 관해 정하고 있는 법령 등으로는 『약사법』, 같은 법 시행령 및 시행규칙, 의약외품범위지정, 의약품·의약외품의 제조·수입품목허가신청(신고)서 검토에 관한 규정, 의약외품에 관한 기준 및 시험방법, 의약품등의 독성시험기준, 의약품 등의 안전성시험기준, 의약품 등 기준 및 시험방법 심사외피서 심사규정, 의약품 등 표준제조규정 등이 있다.

사의 조연도 필요하지 않고 인체에 대한 부작용도 거의 없을 뿐 아니라, 인체에 대한 경미한 작용은 있지만 의약품으로 볼 수 없을 정도이면 의약외품으로 분류하되, 어떤 제품에 의약품과 의약외품이 동시에 함유되어 있을 때에는 의약품으로 분류하는 것으로 이해할 수 있을 것이다.⁹⁵⁾

의약품 분류 문제는 국내 의약품 사용현황과 일반·전문의약품 시장에 중대한 영향을 미치는 사안으로 의약분업 실시 논의 과정에서 재분류가 논의되었고, 보건복지부는 총 27,962 품목을 대상으로 재분류 작업에 착수해 의약계의 이견과 대립, 시민단체의 관여 등 우여곡절을 겪으면서 2000년 5월 30일 전문의약품 17,1876 품목(61.5%), 일반의약품 10,775 품목(38.5%)으로 최종 확정했으나,⁹⁶⁾ 2000년 11월 11일 의약정 합의에 따라 재분류 방침이 정해지고 2001년 12월 7일 일반의약품 41 품목이 전문의약품으로, 전문의약품 102 품목이 일반의약품으로 각각 재분류됐다.

4. 의약품 허가제도

(1) 필요적 허가의 원칙

현행 「약사법」은 “제조업자가 그 제조(다른 제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함한다)한 의약품을 판매하려는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 품목별로 식품의약품안전청장의 제조판매 품목허가(이하 ‘의약품제조허가’라 한다)를 받거나 제조판매품목 신고(이하 “품목신고”라 한다)를 하여야 한다”(제31조 제2항)라고 규정하고, “의약품을 수입하려는 자는 보건복지가족부령으로 정하는 바에 따라 품목마다 식품의약품안전청장의 허가를 받거나 신고를 하여야 한다”

95) 선정원, 의약법과 행정법, 행정법연구 제22호, 행정법이론실무학회, 2008. 12, 165쪽.

96) 보건복지가족부 2000. 5. 31. 전문-일반의약품 분류결과 발표 보도자료 참조.

(제42조 제1항)라고 규정하여 원칙적으로 의약품을 제조·수입·판매하고자 하는 경우에는 사전에 식품의약품안전청장의 허가를 받도록 하는 이른바 ‘필요적 허가의 원칙’을 채용하여(제31조 제1항, 제2항), 예방적인 허가통제와 지속적인 시판 통제 하에 두고 있다.⁹⁷⁾

필요적 허가는 의약품으로서의 허가능력과 관련이 있다. 따라서 예를 들면, 식품이나 화장품과 같은 비의약품은 허가능력이 없다.⁹⁸⁾ 식품의약품안전청이 이들의 구분문제에 관한 관할권을 가지고 있다.

의약품제조허가는 의약품에 관한 체계적·절차적 규정 및 실체적 안전요건⁹⁹⁾을 통하여 의약품의 이용 및 이용자의 안전과 그것을 통한 거래의 안전을 보증하고 최적화하는 것을 목적으로 하는 예방적·공법적 제품통제의 수단이다. 그와 함께 허가법은 의약품안전법의 본질적인 부분요소이고 의약품의 시판전통제와 시판후통제 사이의 교차점을 이룬다.¹⁰⁰⁾

의약품제조허가는 순전히 잠정적인 허용에 해당한다. 그 허가는 지속적인 재심사의 범주에서 언제든지 수정될 수 있다. 의약품제조허가의 잠정성으로 말미암아 동 허가는 결코 실제로 중요한 실체적인 존속보호와 신뢰보호를 발생시키지 않는다. 제조허가 받은 의약품은 재심사의 범주에서 유해(Bedenklichkeit)상황이 인정되면, 부관이 부과되거나 또는 허가취소나 업무정지를 통해서 판매가 금지될 수 있다(약사법 제69조 제1항 참조).

97) 김중권, 의약품(특히 신약)제조허가의 특질과 입증책임, 공법연구 제27집 제2호, 한국공법학회, 1999. 6, 494-495쪽.

98) H. Blasius, in: H. Blasius/D. Müller-Römer/J. Fischer, Arzneimittel und Recht in Deutschland, Stuttgart, 1998, S. 105-106.

99) 허가절차에서의 이러한 실체적 요건의 검토는 제품에 대해서 기본적인 안전표준을 강화한다.

100) S. Heitz, Arzneimittelsicherheit zwischen Zulassungsrecht und Haftungsrecht, Bremen Univ., Diss., 2003/2004, Baden-Baden 2005, S. 46.

(2) 제출주의의 원칙

의약품 제조허가결정의 기초가 되는 것은 신청인이 제출한 허가신청서류이다. 의약품 제조허가는 실제로 피심사자인 제약회사 등이 제시하는 경험적·이론적 자료에 의거해서만 내려질 수 있다. 따라서 의약품제조허가의 서류심사절차는 ‘제출주의의 원칙’(Beibringungsgrundsatz)에 따라 이루어진다.¹⁰¹⁾ 즉 식품의약품안전청장은 의약품제조허가를 받고자 하는 자가 제출한 심사자료 및 첨부자료 등을 근거로 하여 소정의 심사기준에 따라 당해 의약품의 안전성·유효성 등을 심사한다.

식품의약품안전청장은 제조회사가 제출한 관련서류가 기본적인 신뢰성을 갖는지 여부에 따라 판단·결정을 한다. 이 경우 당연히 관련서류의 심사가 중요하다. 데이터의 신뢰성·동종성·비교가능성을 보장하기 위해서 법령은 ‘의약품제조허가 신청서류’를 규격화했다(약사법 시행규칙 별지 제11호 서식).

(3) 제출자료의 종류

1) 원칙

의약품제조 허가신청인은 『약사법』 제31조 제2항과 같은 법 시행규칙 제29조 제1항에 따른 자료나 서류 등을 신청서에 첨부해야 하는데, 특히 같은 법 시행규칙 제29조 이하에서 규정한 ‘안전성·유효성의 심사의뢰서’가 중요하다. 제출자료의 범위는 신약¹⁰²⁾ 해당 여부, 국내 기허가 여부 등을 고려하여 정하게 된다. 의약품제조허가를 받으려는 품목이 신약 또는 식품의약품안전청장이 지정하는 의약품인 경우

101) 김중권, 앞의 논문, 510쪽.

102) 약사법상 신약이란 “화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 식품의약품안전청장이 지정하는 의약품”을 말한다(제2조 제8호).

에는 안전성·유효성에 관한 시험성적서·관계 문헌, 그 밖에 필요한 자료를 제출하여야 한다(약사법 제31조 제8항).

의약품의 제조허가를 받고자 하는 자가 첨부하여야 할 서류는 다음의 <표-8>과 같다.

<표-8> 의약품 제조허가시 제출자료의 종류¹⁰³⁾

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료	
2. 구조결정·물리화학적 성질에 관한 자료 (품질에 관한 자료)	가. 원료의약품에 관한 자료 1) 구조결정에 관한 자료 2) 물리화학적 성질에 관한 자료 3) 제조방법에 관한 자료 4) 기준 및 시험방법이 기재된 자료 5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료 6) 시험성적에 관한 자료 7) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료 8) 용기 및 포장에 관한 자료
	나. 완제의약품에 관한 자료 1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료 2) 제조방법에 관한 자료 3) 기준 및 시험방법이 기재된 자료 4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료 5) 시험성적에 관한 자료 6) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료 7) 용기 및 포장에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료	가. 원료의약품에 관한 자료 1) 장기보존시험 또는 가속시험자료 2) 가속시험자료 나. 완제의약품에 관한 자료 1) 장기보존시험 또는 가속시험자료 2) 가속시험자료

103) 『약사법 시행규칙』 제24조 제1항, 제29조 제1항 및 제30조 제1항과 결부된 『의약품등의 품목허가·신고·심사 규정』(2009. 5. 1. 식품의약품안전청장 고시 제2009-17호) 제5조 제1항.

제 2 장 현행 식품·의약품안전 관련법제 현황 및 문제점

<p>4. 독성에 관한 자료</p>	<p>가. 단회투여독성시험자료 나. 반복투여독성시험자료 다. 유전독성시험자료 라. 생식발생독성시험자료 마. 발암성시험자료 바. 기타독성시험자료</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 국소독성시험(국소내성시험포함) 2) 의존성 3) 항원성 및 면역독성 4) 작용기전독성 5) 대사물 6) 불순물 7) 기타
<p>5. 약리작용에 관한 자료</p>	<p>가. 효력시험자료 나. 일반약리시험자료 또는 안전성약리시험자료 다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 분석방법과 밸리데이션 보고서 2) 흡수 3) 분포 4) 대사 5) 배설 <p>라. 약물상호작용 등에 관한 자료</p>
<p>6. 임상시험성적에 관한 자료</p>	<p>가. 임상시험자료집</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 생물약제학 시험보고서 2) 인체시료를 이용한 약동학 관련시험 보고서 3) 약동학(PK) 시험보고서 4) 약력학(PD) 시험 보고서 5) 유효성과 안전성 시험 보고서 6) 시판후 사용경험에 대한 보고서 7) 증례기록서와 개별 환자 목록 <p>나. 가교자료</p>
<p>7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료</p>	
<p>8. 국내유사제품과의 비교검토 및 해당 의약품등의 특성에 관한 자료</p>	
<p>9. 생물학적 동등성 시험에 관한 자료</p>	

2) 예외(신속심사제도)

① 도입 배경

최근 생명을 위협하는 질병 또는 비가역적 질병과 관련하여 의약품 허가심사를 보다 신속하게 실시함으로써 불치의 환자를 보호할 필요성이 제기되고 있고, 이에 『약사법』 제31조, 제35조, 제42조, 제76조 및 『약사법 시행규칙』 제21조, 제24조, 제26조, 제28조부터 제30조까지, 제37조부터 제39조까지, 제48조부터 제50조까지, 및 제88조 등을 근거로 제정된 『의약품등의 품목허가·신고·심사규정』(식품의약품안전청 고시 제2009-42호, 2009. 6. 30. 개정) 은 위에서 언급한 제출자료의 일부를 시판 후에 제출하도록 하여 우선적으로 신속하게 심사·허가하는 신속심사제도를 도입했다.

② 종류

현행 고시상 신속심사제도는 크게 i) 생명을 위협하는 질병 또는 비가역적 질병의 신속심사제도, ii) 천연물신약연구개발결과의 산업화 촉진을 위한 신속심사제도, iii) 신약 또는 국내에서 얻어진 임상시험성적에 관한 자료 제출 의약품에 대한 신속심사제도로 나눌 수 있다.

i) 생명을 위협하는 질병 또는 비가역적 질병의 신속심사제도

생명을 위협하는 질병 또는 비가역적 질병의 신속심사제도는 식품안전청장이 생명을 위협하는 질병 또는 비가역적 질병에 대하여 임상적 효과를 기대할 수 있는 i) AIDS, 암 등 생명을 위협하거나 심각한 질병에 대하여 치료효과를 기대할 수 있는 의약품, ii) 내성이 발현되는 등 현존하는 치료법으로는 치료가 불가능하여 신속한 도입이 필요하다고 판단되는 의약품, iii) 기타 항암제, 희귀의약품, DNA칩 등 환자치료 또는 산업발전을 위하여 식품의약품안전청장이 필요하다고 판

단하는 의약품에 대하여 위에서 언급한 제출자료의 일부를 시판 후 시판 후 제출하도록 함으로써 우선적으로 신속하게 심사하여 허가하는 것을 말한다(같은 고시 제58조 제1항).

ii) 천연물신약연구개발결과의 산업화 촉진을 위한 신속심사제도

또한 식품의약품안전청장은 천연물신약연구개발결과의 산업화를 촉진하기 위하여 「천연물신약연구개발촉진법」 제9조에 따라 암, 후천성 면역결핍증 등 생명을 위협하는 질병에 사용되는 천연물신약을 연구·개발하여 안전성과 효력 및 용법·용량을 입증할 수 있는 자료를 제출받은 경우에는 우선 심사하여 해당질병의 보조제로 시판 후, i) 식약청장이 정한 기한에 같은 고시 제27조제1항에 따른 치료적 확증 임상시험자료 등을 제출, ii) 해당 의약품의 생산 및 판매실적과 사용한 결과 발생되었다고 생각되는 부작용에 대한 정기적 보고, iii) 해당 의약품 허가당시 부작용 중 그 발생빈도, 발생정도 및 증상에 관한 변화정도에 대한 정기적 보고임상시험성적에 관한 자료 제출 등의 조건을 붙여 신속하게 허가할 수 있다(같은 조 제2항).

이 때 식품의약품안전청장은 시판 후 제출된 임상시험성적에 관한 자료 등을 검토하여 임상시험결과에 맞게 변경허가를 하여야 하며, 시판 후 임상시험 중 중대한 부작용이 발견된 때에는 필요한 조치를 할 수 있다(같은 조 제3항).

iii) 신약 또는 국내에서 얻어진 임상시험성적에 관한 제출한 의약품에 대한 신속심사제도

식약청장은 신약(개량신약을 포함함) 또는 국내에서 얻어진 임상시험성적에 관한 자료를 제출한 의약품에 대하여는 우선적으로 신속하게 심사하여 허가할 수 있다(같은 조 제4항).

(4) 실질적 심사기준

1) 실질적 심사기준의 3요소

『약사법』 제31조 제2항에 따라 허가관청이 의약품 제조허가신청의 심사를 함에 있어서 실질적인 심사기준으로는 ‘안전성’(Unbedenklichkeit), ‘유효성’(Wirksamkeit), ‘품질’(Qualität)을 들 수 있다(의약품등의 안전성·유효성 심사에 관한 규정, 식품의약품안전청 고시 제2007-30호).¹⁰⁴⁾ 이 들 요건은 행정청의 의약품제조허가, 허가거부 및 시판후 통제조치¹⁰⁵⁾ 등 『약사법』상 일련의 행위의 결정적 기준으로서 중요한 의미를 갖는다. 이처럼 의약품 안전관리의 주요요소라 할 수 있는 ‘안전성’, ‘유효성’, ‘품질’의 개념은 1930년대 이후 의약품 개발이 가속화되면서 구체화되기 시작했다.

우리나라에서는 1953년 『약사법』 제정 당시 의약품의 품질과 순도만을 관리의 기준으로 삼았다. 그런데 1965년 국내 의약품 관리 역사에 큰 오점으로 남을 두 가지 사건,¹⁰⁶⁾ 즉 ‘부정마약 메사돈 사건’과 ‘불량항생제사건’이 발생함으로써 1966년 『약국 및 의약품 등의 제조업·수출입업과 판매업 시설 기준령』을 공포하고 1967년 『의약품 등 품질관리 업무지침』(보건사회부 훈령 제173호)을 제정하여 약사감시체제를 대폭 강화했다.¹⁰⁷⁾

이처럼 1980년대 초반까지 우리나라에서의 의약품 관리는 대부분 의약품의 품질에 대한 것이었는데, 그 이유는 우리나라에서 통용되는 의

104) S. Heitz, a.a.O., S. 62.

105) S. Heitz, a.a.O., S. 63.

106) 메사돈 사건은 정부에서 허가받아 제조·시판하던 진통제 주사약에 허가 받은 처방과는 전혀 다른 합성마약 메사돈(Methadone)을 넣은 데서 비롯되었고, 불량항생제사건은 일부 제품 중 항생제의 함유량이 절대적으로 기준에 못 미친 것으로 밝혀진 사건이다. 이의경, 의약품 안전관리 현황과 정책과제, 한국보건사회연구원, 1995, 89쪽 각주 4).

107) 이의경, 앞의 보고서, 89쪽.

약품의 대부분이 외국에서 개발된 의약품으로서 이미 우리나라보다 더 엄격한 안전관리 체계를 갖춘 나라에서 안전성 및 유효성이 검증되었기 때문이다.¹⁰⁸⁾

그러나 1980년대 후반에 접어들면서 선진국의 기술보호 움직임이 두드러지면서 외국제품의 도입이 어렵게 되었고, 국내에서도 신약개발의 필요성이 강조되었다. 또한 외국에서 개발된 의약품이라 하더라도 우리 국민의 체질적 특성을 고려하여 약용량 설정 등 기존 연구결과에 대한 재평가 및 보정이 필요하다는 의견이 대두되었다. 이에 따라 의약품의 안전성과 유효성을 평가하기 위한 『의약품안전성시험 관리기준』(Good Laboratory Practice; GLP)과 『임상시험관리기준』(Good Clinical Practice; GCP)이 각각 1986년, 1987년에 제정되었다. 1990년대에 들어서는 의약품에 대한 안전관리를 시판후 단계까지 확장하기 위하여 의약품 재평가 및 재심사제도를 도입하여 품질 확보 중심에서 안전성과 유효성 확보 중심으로 방향을 전환했다.¹⁰⁹⁾

2) 안전성·유효성·품질의 개념

한편 우리 『약사법』은 ‘안전성’, ‘유효성’, ‘품질’의 개념을 법적으로 정의한 바 없다. 우리 『약사법』과는 달리 독일 『의약품법』은 적어도 ‘품질’의 개념에 대해서는 “입법자를 통해서 동일성, 내용, 순도, 그 밖의 화학적·물리적·생물학적 특징에 따라 또는 제조과정을 통해서 확정되는 ‘의약품의 상태’”로 정의하고 있다(독일 의약품법 제4조 제15항).

그런데 일반적으로 품질이란 통상 기준에의 적합성을 의미하는 것으로 특히 의약품의 품질은 “균일성,¹¹⁰⁾ 안정성,¹¹¹⁾ 규격에의 적합성”

108) 이의경, 앞의 보고서, 90쪽.

109) 이의경, 앞의 보고서, 90쪽 이하 참조.

110) 균일성(uniformity)은 동일제품에 대하여 주성분 및 주요부성분이 함량이 균질한 것을 말한다. 이의경, 앞의 보고서, 87쪽 각주 2).

111) 안정성(safety)은 시간의 경과나 자연 광선에도 불구하고 제품의 화학적 성질이 개발 당시 의도되었던 대로 일정하게 유지되는 것을 말한다. 이의경, 앞의 보고서,

등으로 대표되는 것으로 이해되고 있다.¹¹²⁾ 허가절차에서 품질은 분석적 자문의견을 통해서 증명되어야 한다.

사실상 의약품의 품질관리는 대부분이 제조·생산 및 유통과정에서 관리로서 의약품이 환자에게 투약되는 단계에 이르기까지 의약품의 주요 성분이 기준치 이상으로 확보·보존되도록 하기 위한 일련의 조치들을 말한다. 예컨대, 「우수의약품 제조관리기준」(Good Manufacturing Practice; GMP)이나 유통의약품에 대한 수거·검정 등은 (비록 사후적인 조치이기는 하나) 의약품의 품질을 확보하기 위한 수단으로 이해할 수 있다.

또한 독일 「의약품법」은 우리 「약사법」에서의 안전성 개념과는 달리 「무해성」(Unbedenklichkeit)이라는 개념을 사용하고 있다. 하지만 독일 「의약품법」은 무해성 개념을 직접적·법적으로 공식화하고 정의하고 있지는 않고, 오히려 유해성의 반대 개념의 형태로 소극적으로 공식화하고 정의하고 있다(독일 의약품법 제5조 제2항). 독일 「의약품법」상 유해성의 개념 역시 법적으로 정의되어 있지 않다.¹¹³⁾ 하지만 그것은 의약품 허가의 기초가 되는 것이고, 통상 임상적 연구를 통해서 증명되어야 하는 것으로 이해되고 있다.¹¹⁴⁾ 독일 「의약품법」상 「유해성」 개념은 「의약품법」의 여러 조항에서, 즉 「의약품법」 제25조 제2항 제5호에서 허가거부사유로서, 상이한 공식화에서 구성요건요소로서 찾아볼 수 있다.¹¹⁵⁾

87쪽 각주 3).

112) 이의경, 앞의 보고서, 87쪽.

113) Heilerde-Entscheidung : BVerwG 3 C 21/91; BVerwG, Urteil vom 14. Oktober 1993, Az.: 3 C 46.91; S. Heitz, a.a.O., S. 64.

114) 그 밖의 과학적 인식질료에 관해서는 BVerfG, Urteil vom 14. Oktober 1993, Az.: 3 C 46.91; OVG Berlin, Urteil vom 25. November 1999, Az.: 5 B 11.98 참조.

115) 유럽적 차원에서는 이러한 무해성의 기준에 대한 어떠한 통일적인 개념정의를 존재하지 않고, 그 구별의 사실상의 확정근란을 이유로 「안전성」 내지 「무해성」이라는 개념을 혼용하고 있다. S. Heitz, a.a.O., S. 67.

의약품의 품질과는 달리 의약품의 안전성과 유효성은 대체로 개발 과정에서 집중 검토되는 사항으로 의약품이 인체에 심각한 독성을 나타내지 않으면서 동시에 의도했던 효능·효과를 발현하는지에 대한 과학적 근거를 의미한다.¹¹⁶⁾ 『의약품등의 안전성·유효성 심사에 관한 규정』에 따르면 안전성을 확보하기 위해서는 주로 독성에 대한 자료로서, 급성·아급성·만성독성, 생식독성, 유전독성, 면역독성, 국소독성, 발암성 및 의존성 시험자료 등을 제출하도록 하고 있다. 반면 유효성과 관련하여 이 규정에서는 효력시험이나 흡수·분포·대사 및 배설 시험자료, 임상시험 성적서 등을 제출자료로 규정하여 의약품의 효능·효과 등 약리작용을 검토한다.

(5) 허가결정의 법적 구속력

의약품제조허가결정은 시판전통제와 시판후통제의 점점이자 경계면으로서¹¹⁷⁾ 허가결정은 제약업자를 구속한다. 그는 임의대로 허가의 조건으로부터 벗어나서는(허가의 조건을 위반해서는) 안 되고, 이를 위해서는 허가의 변경 또는 신규허가를 신청해야 한다.¹¹⁸⁾ 제약업자는 행정청에 의한 허가의 부여에 의해서 포괄적 안전법적 의무의 상대방이 된다.¹¹⁹⁾

행정행위로서 허가는 허가결정에서 언급된 의약품의 판매의 허용성을 규율한다. 허가는 예방적 통제절차의 대상인 특정 의약품에 대한 거래 가능성을 구체화한다. 허가결정의 이러한 규율대상의 내용적 구체화는 그것이 허가의 상대방에게 허가를 통한 구속력이 미치는 범위를 구체화하고, 원칙적으로 의약품에 대한 어떠한 변경이 허가의 규

116) 이의경, 앞의 보고서, 88쪽.

117) 김중권, 리스크 행정법으로서의 약사법의 의의에 관한 소고, 중앙법학 제7집 제1호, 중앙법학회, 2005, 145쪽.

118) S. Heitz, a.a.O., S. 73-74.

119) S. Heitz, a.a.O., S. 68.

을내용과 직접적 법적으로 관계있는가를 나타내준다. 이러한 각각의 허가의 구속력의 범위에 따라 제품의 형태의 차이가 법적으로 조정될 수 있다(변경절차/신규허가절차).¹²⁰⁾

허가 또는 그 거부는 행정행위로서 행해지고 이에 대해서는 그에 상응하는 법적 구제수단, 즉 거부취소의 소(Versagungsgegenklage)를 제기할 수 있다.¹²¹⁾

5. 시판후 조사제도

(1) 의 의

20세기, 특히 20세기 후반기의 의료의 진보는 놀라울 만한 것이었고, 인류는 많은 질병의 고통과 사망의 공포에서 해방되었다. 그 진보에서 의약품은 큰 공헌을 했다고 할 수 있다. 하지만 21세기에 들어서도 유효한 의약품이 없는 질병이나 인류의 건강을 위협하는 새로운 유형의 질병들이 속속 등장하고 있고, 이러한 질병들을 정복하기 위해서는 획기적이고 유효한 의약품의 개발이 중요하다.

그런데 의약품의 연구와 개발은 그 과정이 길고 매우 복잡하다. 개발단계에서 동물시험에 의한 비임상시험과 사람에게 대한 임상시험을 통해 안전성 및 유효성이 확보되면 이를 근거로 허가되어 시판된다. 그러나 이러한 신약의 허가를 위한 임상시험단계에서 해당 약물에 노출되는 피험자 수는 기껏해야 수천 명에 불과하고, 피험자군도 제한적이어서 소아, 노인, 임산부 등의 특수한 위험 환자군은 대부분 제외되며, 약물에의 노출기간도 상대적으로 짧아 해당 약물의 안전성에 관한 모든 정보를 확보하는 것은 매우 어렵다.¹²²⁾

120) S. Heitz, a.a.O., S. 69-70.

121) S. Heitz, a.a.O., S. 67.

122) 손의동, 의약품 제심사·재평가 개선방안 연구, 식품의약품안전청, 2003, 4쪽.

의약품의 안전성을 확보하기 위해서 기업은 임상시험 등에 의한 유효성 및 안전성을 명확하게 하도록 노력하고, 국가도 승인심사를 통해서 그 안전성과 유효성이 확보되어야 비로소 품목허가를 받는다. 그러나 많은 시간과 자원을 투입하여 개발된 의약품이 엄격한 승인심사를 거친다고 하더라도, 승인단계에서 확보한 정보에는 한계가 있다. 그리하여 시판후 (단기간 내에) 불특정 다수에게 광범위하게 사용될 경우 시판 후에는 소아, 고령자, 임산부, 다양한 합병증을 보유한 환자 등도 포함하여 광범위하게 사용된다. 그 결과 대규모의 임상시험에서도 발견되지 않은 부작용이 발생하는 경우가 있다. 즉 의약품이 시판된 후에는 불특정 다수인에게 광범위하게 사용되므로 허가를 위한 임상시험에서 감지되지 않았던 비교적 드물게 발생하는 이상반응이 나타날 수도 있으며, 이미 알고 있는 이상반응이 훨씬 강도 높게 나타날 수도 있다. 이 때문에 시판후 안전대책으로서 안전성에 관한 정보의 수집, 정보의 분석·평가, 평가결과에 기한 안전대책조치를 적기에 실시함으로써 이미 알려진 부작용¹²³⁾의 발견을 최소화하고, 아직 알려지지 않은 부작용¹²⁴⁾을 조기에 검출하여 적절한 조치를 실시하는 것이 중요하다.¹²⁵⁾ 따라서 시판후 지속적으로 의약품에 대한 사용경험과 안전성 정보를 조사, 분석, 검토할 필요가 있고, 최근에는 의약품의 개발이나 허가(승인)심사단계에서의 안전관리뿐 아니라 의약품이 의료의 장(場)에 제공된 후의 안전관리의 중요성이 강조되고 있다.¹²⁶⁾

123) 의약품의 첨부문서에 기재되어 주의가 환기되어 있는 부작용.

124) 의약품의 첨부문서에 기재되지 아니한 부작용.

125) 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会, 薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について - 早期に実施が必要な対策 -, 中間とりまとめ, 3頁, 2008. 7. 31.

126) 특히 의약품 관련의료사고는 우리나라뿐 아니라, 일본, 미국, 유럽 등에서도 큰 문제가 되고 있고, 21세기에는 의약품의 개발과 함께 시판후의 안전관리가 큰 과제가 되고 있다. 土井 脩, 21世紀における医薬品をめぐる課題と展望, PDA Journal of GMP and Validation in Japan, Vol. 4, No. 1, 2002, 1頁.

이와 같은 필요성에 따라 의약품에 대하여 시판후 조사, 분석, 검토하는 일련의 과정을 ‘시판후 조사제도’(Post-Marketing Surveillance; PMS)라고 한다. 일반적으로 시판후 조사제도에는 의약관계 전문가 또는 소비자로부터의 자발적 이상반응 보고, 제약회사에서 실시하는 시판후 제4상(Phase IV) 임상시험, 문헌 및 학회정보 검색, 약물역할조사 등 시판 후에 약물의 이상반응을 수집하고 평가하는 모든 활동이 이에 포함된다.¹²⁷⁾

이와 같은 시판후 조사제도는 신약시판직후의 안전문제를 해결하기 위하여 2001년 10월 일본에서 가장 먼저 도입되었다.¹²⁸⁾ 시판후 조사제도의 목적은 신약을 적정하게 사용하기 위한 정보를 의료기관에 신약 납입 전에 제공하고, 정기적으로 적정한 사용을 촉구하며, 만일 중대한 부작용이 발생할 때에는 신속한 보고를 요구하는 것이다. 즉 시판후 조사제도는 단순히 부작용을 수치적으로 수집하는 것을 목적으로 하지 않는다. 따라서 시판후 조사제도는 ‘감독제도’(Surveillance System)가 아니라, ‘사후감시제도’(Vigilance System)로 보는 것이 타당하다.¹²⁹⁾

현행 「약사법」은 명시적으로 시판후 조사제도라는 용어를 사용하고 있지 않고, 그 대신 「약사법」 제32조 및 제42조 제4항을 근거로 제정된 「신약 등의 재심사기준」(식품의약품안전청 고시 제2008-38호, 2009. 07. 01 개정)은 ‘시판후 조사’를 “품목허가를 받은 자가 「약사법」 제32조 및 제42조제4항에 의한 재심사 대상 의약품의 안전성·유효성에 관한 사항과 적정한 사용을 위해 필요한 정보를 수집, 검토, 확인 또는 검증하기 위하여 실시하는 조사로서 재심사 기간동안 실시하는 조사”로 정의하고 있다(제2조 제1항 제1호). 따라서 「신약 등의 재심사기준」

127) 손의동, 앞의 보고서, 4쪽.

128) 일본에서는 ‘시판후 조사제도’를 ‘시판직후 조사제도’라 한다.

129) 土井 脩, 前掲論文, 4頁. 실제 유럽연합에서는 시판후 조사라는 용어 보다는 ‘약사(또는 약물)감시’(Pharmakovigilanz)라는 용어가 더 일반적으로 사용되고 있는 것으로 보인다.

에서 사용하고 있는 시판후 조사의 개념은 재심사의 의미에 가깝다. 그러나 앞서 언급한 것처럼 시판후 조사제도는 일반적으로 의약품의 재심사 외에 의약품 재평가, 부작용 모니터링 및 안전성 정보처리를 모두 포함하는 의미로 사용되고 있고,¹³⁰⁾ 『약사법』은 시판후 조사라는 용어 대신 “품목허가를 받은 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 약사 또는 한약사를 두고 신약 등의 재심사, 의약품의 재평가, 부작용 보고 등 시판 후 안전관리업무를 실시하여야 한다”라고 규정하여(제37조의2 제1항), 신약재심사, 의약품의 재평가, 부작용 보고 등을 시판후 안전관리업무로 보고 있다. 이러한 이해에 따르면, 우리나라에서 의약품의 시판후의 안전관리수단으로 운영되고 있는 시판후 조사 제도에는 신약재심사제도, 의약품재평가제도, 의약품 안전성 정보관리 제도가 포함되는 것으로 볼 수 있다. 이하에서는 시판후 조사제도를 광의의 의미에서 이해하여 i) 신약재심사제도, ii) 의약품 재평가제도, iii) 의약품 안전성 정보관리제도의 순으로 살펴보고자 한다.

(2) 신약재심사제도

1) 의 의

신약재심사제도는 의약품의 개발과정에서 실시한 독성, 약리 및 임상시험 등을 토대로 품목허가된 신약 등에 대하여 불특정 다수인을 대상으로 한 광범위한 사용경험을 통하여 얻어진 자료들을 체계적으로 수집·평가함으로써 개발과정에서 나타나지 않았던 부작용, 중대한 부작용 및 기타 안전성·유효성에 영향을 미치는 요인 등을 확인·검토하고, 이를 통하여 확보한 안전성·유효성 정보를 이미 허가

130) 일본에서도 의약품의 시판후의 품질, 유효성 및 안전성의 확보를 목적으로 하는 시판(직)후 조사제도는 부작용·감염증정보의 수집·처리제도, 재심사제도 및 재평가제도의 3가지를 포함하는 것으로 이해되고 있다. 日本製薬工業協会, 日本の薬事行政, 2009. 3, 100頁, <http://www.jpma.or.jp/index.html>.

된 의약품의 허가사항에 반영함으로써 의약품의 사용에 적정을 기하기 위한 제도를 말한다.¹³¹⁾

신약재심사제도는 1991년 12월 31일 「약사법」 개정을 통하여 다음에 살펴볼 ‘의약품 재평가제도’와 함께 법제화되어 1995년 1월 1일부터 시행 중이다.¹³²⁾¹³³⁾ 허가 당시 발견되지 않은 부작용은 사용초기에 많이 나타나게 되는데, 당시 우리나라에서는 자발적 부작용보고가 활성화되어 있지 않았기 때문에 강제적 모니터링 방법의 하나로 재심사제도가 도입된 것이다.

우리나라에서 시판후 조사는 보통 신약재심사 자료를 생성하기 위해 수집하는 사용성적조사에 한정되어 통용되고 있고, 기타 시판후 이상반응 모니터링 활동은 매우 제한적인 것이 현실이다. 그러나 신약허가를 위한 임상시험에 노출되는 피험자 수가 매우 적고, 이상반응에 대한 자발적 보고가 거의 이루어지고 있지 않는 실정에 비추어 볼 때, 시판후 의약품 이상반응을 적극적으로 찾아내기 위한 노력으로서 재심사제도는 매우 중요한 의미를 갖는다.¹³⁴⁾

2) 의무적 재심사

「약사법」 제32조 제1항은 “품목허가를 받은 의약품 중 신약 또는 식품의약품안전청장이 지정하는 의약품의 경우에는 품목허가를 받은 날부터 품목에 따라 4년에서 6년이 지난 날부터 3개월 이내에 식품의약품안전청장의 재심사를 받아야 한다”라고 규정하여 일정한 의약품에

131) 손의동, 앞의 보고서, 4쪽 참조.

132) 1995년 3월 20일 미노클린첩부제(동국제약)를 시작으로 매년 대상품목이 증가하고 있으며, 2005년 3월 18일 현재 재심사 대상품목은 총 880개 품목이다.

133) 1995년 말부터 2002년 말까지 재심사제도 시행 후 8년 동안 총 750개의 품목이 재심사 대상으로 허가되었고, 이 중 2002년 말까지 총 190개 품목에 대한 재심사 기간이 종료되었다. 2002년 말까지 사용성적조사 결과를 토대로 재심사 신청이 이루어진 품목은 총 143개 품목이며, 이 중 식품의약품안전청의 검토 후 재심사 결과가 통지된 품목은 39개 품목이다. 손의동, 앞의 보고서, 9쪽 참조.

134) 손의동, 앞의 보고서, 9쪽 참조.

대한 의무적 재심사제도를 도입하고 있다.

3) 대상의약품 및 기간

재심사 대상의약품은 『약사법』 제31조 제2항에 따라 의약품제조판매품목허가를 받거나 같은 조 제3항에 따라 위탁제조품목허가를 받은 의약품, 제42조 제1항에 따라 수입허가를 받은 의약품의 경우 그 품목이 신약 또는 식품의약품안전청장이 지정하는 의약품이다.

재심사 대상기간은 의약품의 종류에 따라 다음의 <표-9>와 같이 그 기간이 품목허가를 받은 날부터 4년 또는 6년으로 달리 정해져 있다(약사법 시행규칙 제35조 제1항 제1호 및 제2호).

<표-9> 의약품 재심사 대상의약품별 재심사 기간

대 상 구 분	재심사 기간
<ul style="list-style-type: none"> · 신약 · 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품 · 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품 	허가후 6년간
<ul style="list-style-type: none"> · 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품 · 기타 재심사를 받을 필요가 있는 의약품 	허가후 4년간

다만, 『약사법 시행규칙』은 i) 인체에 직접 적용하지 아니하는 체외 진단용 의약품과 살충제 등, ii) 희귀의약품, iii) 신규성이 없어 재심사를 할 필요가 없다고 인정하는 것, iv) 안전성·유효성이 충분히 확보된 것으로 인정하는 것 등의 경우 식품의약품안전청장이 재심사를 면제할 수 있도록 재량의 여지를 두고 있다(제35조 제3항 참조).

4) 재심사 신청절차

의약품의 재심사를 받으려는 자는 시판후 조사를 실시한 뒤 그 기간 만료 후 3개월 이내에 품목별로 다음과 같은 자료를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다(약사법 시행규칙 제36조 제1항 및 제2항, 신약 등의 재심사기준 제3조 제1항).

- i) 사용성적조사(Drug-use surveillance) 및 특별조사(Special surveillance) 결과에 의한 안전성·유효성에 관한 자료,¹³⁵⁾
- ii) ‘i)’ 외에 유해사례 등에 관한 국내·외의 안전성에 관한 보고 자료,¹³⁶⁾
- iii) 국내외 문헌 및 학회 정보 등 안전성에 관한 보고 자료,¹³⁷⁾
- iv) 국내외의 판매현황 및 외국의 허가현황에 관한 자료¹³⁸⁾.

재심사에 필요한 총 조사대상자의 수는 다음의 <표-10>과 같다(신약 등의 재심사기준 제6조 제3항).

-
- 135) 재심사 기간 중 실시된 사용성적조사 및 특별조사(소아, 고령자, 임신부 및 신간 장애 환자 등 특수한 환자군에 대한 조사와 장기사용에 대한 조사)로부터 얻어진 해당 의약품의 효능·효과 정도 등 유효성에 관한 자료와 유해사례 유무, 유해사례의 종류 및 종류별 발생상황 등 유해사례 발현에 관한 자료를 조사대상자 배경(연령, 성별, 임신여부, 합병증 등)과 치료내용(해당 의약품의 사용이유, 사용기간·사용량, 병용약 등)에 따라 분석·평가한 자료(신약 등의 재심사기준 제3조 제1항 제1호)
 - 136) 재심사 기간 중 국내 임상시험 및 자발적 유해사례 보고 등으로부터 수집된 유해사례 및 발생상황과 재심사 기간 중 외국에서 수집된 해당 의약품의 약물유해반응 보고사례를 분석·평가한 자료(신약 등의 재심사기준 제3조 제1항 제2호)
 - 137) 국내·외의 안전성 정보 및 문헌·학회의 정보 등으로부터 얻어진 해당 의약품의 약물유해반응 유무, 약물유해반응 사례 및 종류별 발생상황 등 약물유해반응 발현에 관한 자료(신약 등의 재심사기준 제3조 제1항 제3호)
 - 138) 해당 의약품의 연도별 생산 또는 수입실적(출하실적 등 포함)과 해당 의약품의 안전성·유효성 판단에 도움을 줄 수 있도록 외국의 판매 및 허가현황에 관한 자료로서, 외국 의약품집의 수재현황 등에 관한 자료 및 기타 안전성·유효성과 관련된 외국의 조치내용 등 최신의 정보가 첨부된 자료(신약 등의 재심사기준 제3조 제1항 제4호)

<표-10> 조사대상자의 수

대상 구분	보고대상자의 수
<ul style="list-style-type: none"> · 신 약 - 국내에서 세계 최초로 개발된 신약 - 외국에서 개발중인 신약(허가되지 아니한 것) - 외국에서 개발되어 허가된 품목으로서 개발국 허가 일로부터 3년이 경과되지 아니한 신약 - 외국에서 개발되어 허가된 품목으로서 개발국외의 사용국이 없는 신약 	3000명
<ul style="list-style-type: none"> · 기타 신약, 자료제출의약품 등 	600명

식품의약품안전청장은 재심사신청품목에 대하여 재심사기준에 의하여 심사하고, 의약품재심사결과통지서를 발급한다(약사법 시행규칙 제 36조 제3항).

5) 문제점

일부 업계에서 재심사제도를 불필요한 규제로 인식하여 시판후 조사에 필요한 조직 및 관리체계를 갖추지 않거나 판매량에 비하여 조사건수가 부진한 사례가 발생하기도 했다. 또한 업체에서 제출한 사용성적조사 계획서와 연차보고서 등에 대한 식품의약품안전청의 신속한 검토가 수행되지 아니하여 업소의 조사 지연 및 조사방업의 오류가 발생하는 문제가 존재한다.

또한 재심사기간 중에 있는 품목과 동일한 품목의 허가를 받고자 하는 경우에는 『의약품등의 안전성·유효성 심사에 관한 규정』 제7조 제10항은 최초 허가시 제출된 자료가 아닌 것으로서 이와 동등범위 이상의 자료를 제출하도록 하고 있어 후발품목의 진입장벽으로 작용하는 문제가 있다.

이처럼 재심사제도는 국내 의약품 부작용 정보의 수집이라는 긍정적 측면과 국내 신약개발업체 및 후발품목 제조업소, 국내 제조업체와 다국적 제약회사 간에 허가제도에 대한 이견과 통상문제가 야기되는 등 부정적 측면을 가지고 있다.

(3) 의약품 재평가제도

1) 의 의

의약품 재평가제도는 시판의약품에 대한 품질 및 안전관리를 목적으로 실시하는 시판후 조사제도의 하나로서 이미 허가된 의약품의 안전성·유효성을 최신 의약학적 수준에서 재평가함으로써 보다 안전하고 우수한 의약품을 제조·공급하고 의약품의 사용에 적정을 기하기 위한 제도이다. 의약품 재평가제도는 기허가된 의약품의 효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항 등을 합리적으로 조정하고, 국내·외에서 수집한 이상반응보고 사례를 추가하며, 대체약 개발 등 의료환경변화에 따른 기존의약품의 유용성을 평가함을 목적으로 한다.¹³⁹⁾

의약품의 안전에 관한 결정은 새로운 과학적 지식을 통해서 수정되거나 조정을 필요로 한다. 왜냐하면 그 시점 관련성을 통해서 의약품의 안전에 대한 결정은 사용할 수 있는 사실과 정보를 근거로만 그리고 그와 함께 개별적으로만 조종될 수 있기 때문이다. 법적 결정형식으로서 허가는 원칙적으로 정체적이고 그 사실근거가 변경된 경우에는 조정을 필요로 한다. 의약품허가결정은 법적 차원에서 사실의 역동성을 체험할 수 있도록 수정가능한 것이다.¹⁴⁰⁾

앞서 언급한 것처럼 탈리도마이드(Thalidomide) 사건 발생 직후 1962년 세계보건기구는 의약품에 대한 재평가 실시를 회원국에 권고했고,

139) 손의동, 앞의 보고서, 5쪽.

140) S. Heitz, a.a.O., S. 77.

미국, 일본 등 의약선진국을 중심으로 1960년대 중반부터 재평가제도가 도입되기 시작했다. 우리나라는 1975년부터 의약품 재평가를 실시했는데, 시중에 유통 중인 의약품 9,453개 품목을 약효군별로 나누어 1975년부터 1981년까지 단일제, 1982년부터 1991년까지 복합제에 대하여 1차 재평가를 완료했고, 1992년부터 2차 재평가를 실시중이다.

의약품 재평가제도의 법적 근거는 『약사법』 제33조 제1항141)으로 이에 근거하여 식품의약품안전청장은 재평가 방법·절차 등에 필요한 사항을 『의약품 재평가 실시에 관한 규정』(2008. 8. 8 식품의약품안전청고시 제2008-48호)로 정하고 있다.

『약사법』 제33조 제1항에 따르면, 식품의약품안전청장은 품목허가를 하거나 품목신고를 받은 의약품 중 그 효능 또는 성분별로 안전성 및 유효성을 검토할 필요가 있거나, 의약품 동등성을 입증할 필요가 있다고 인정되는 의약품에 대하여는 재평가를 할 수 있도록 규정하여 신약재심사의 경우와는 달리 의약품 재평가는 허가를 받은 자가 의무적으로 재평가를 받아야 하는 것이 아니라, 식품의약품안전청장에게 필요에 따라 재평가를 실시할 수 있는 재량을 부여하고 있다.

2) 종류

『의약품 재평가 실시에 관한 규정』상 의약품 재평가는 정기적으로 재평가 계획을 수립하여 주로 문헌에 의하여 재평가를 실시하는 ‘정기 재평가’와 국내 임상시험, 집중부작용 모니터링 등에 의하여 재평가를 실시하는 ‘특별재평가’로 나눌 수 있다. 특별재평가는 외국에서 승인이 취소되었거나 판매중지 또는 긴급 안전성 정보가 입수되는 등 안전

141) 식품의약품안전청장은 『약사법』 제31조 제2항에 따라 의약품제조판매품목허가(신고)를 받거나, 같은 조 제3항에 따라 위탁제조품목허가(신고)를 받은 의약품 중 그 효능 또는 성분별로 안전성 및 유효성을 검토할 필요가 있거나, 의약품 동등성을 입증할 필요가 있다고 인정되는 의약품에 대하여는 재평가를 할 수 있다(제33조 제1항).

성·유효성이 문제되어 시급히 재평가할 필요성이 있다고 인정되는 경우에 실시되며, 주로 국내에서 실시한 임상시험자료 또는 집중 부작용 모니터링 등을 실시한 자료를 제출받아 평가하고 있다.¹⁴²⁾

(4) 의약품 안전성 정보관리제도

1) 의 의

의약품 안전성 정보관리제도는 의약품의 취급·사용시 인지되는 안전성 관련정보를 체계적·효율적으로 수집·분석·평가하여 적절한 안전대책을 강구하는 것을 말한다. 의약품 안전성 정보관리제도의 법적 근거는 「약사법」 제21조 제3항, 제37조의2, 제38조 제1항, 제42조 제4항이고, 식품의약품안전청장은 의약품 안전성 정보관리제도를 실시하기 위한 세부 사항을 「의약품등 안전성 정보관리 규정」(2008. 6. 30 식품의약품안전청고시 제2008-40호)을 통해서 정하고 있다.

「의약품등 안전성 정보관리 규정」에서 말하는 안전성 정보란 “약물의 유해작용 또는 약물 관련문제의 탐지·평가·해석·예방에 관한 과학적 연구 및 활동, 즉 약물감시(pharmacovigilance)를 통해 수집된 모든 정보”를 말한다(같은 규정 제2조 제1호 및 제8호).

우리나라에서는 의약품의 안전성 정보를 약물감시체계를 통하여 수집하는 의약품 부작용 모니터링제도를 통해 의약품 안전성 정보관리가 이루어져 왔다. 즉 「의약품등 안전성 정보관리 규정」에 의한 부작용 모니터링제도는 의사·약사 등 의약전문인과 관련단체 및 협회, 소비자 등의 자발적 부작용 보고를 근간으로 하는 ‘임상정보 모니터링’과 국내·외 문헌정보 및 자료 등을 수집하여 분석·평가하는 ‘문헌정보 모니터링’을 근간으로 하고 있다.¹⁴³⁾

142) 김인범, 앞의 논문, 25쪽.

143) 김인범, 앞의 논문, 19-20쪽.

종래에는 자발적 부작용 보고제가 아닌 모니터링기관 지정제도를 통해 의약품 안전성 정보관리가 이루어져 왔으나, 실제 보고건수가 매우 적다는 문제점이 있었고, 1998년 12월 규제완화정책의 일환으로 모니터링기관 지정제도를 폐지하고 현재와 같이 자발적 보고제도를 도입했다.

자발적 보고제도 하에서도 역시 부작용 보고 실적인 저조한 편인데, 그 이유로는 부작용 보고시 이를 과실로 인정하여 보상 요구에 직면할 것에 대한 우려를 들 수 있다.¹⁴⁴⁾

2) 의약품 안전성 정보관리체계

의약품 품목허가를 받은 자는 약사 또는 한약사를 두고 약물감시를 적절히 수행하기 위한 업무기준서 및 안전성 정보관리 체계를 갖추어야 한다(약사법 제37조의 2 제1항, 의약품등 안전성 정보관리 규정 제7조 제1항 참조). 의약품 품목허가를 받은 자가 시판후 조사 중 중대한 부작용의 발생을 안 날로부터 7일 이내에 식품의약품안전청장에게 보고하여야 하며, 15일 이내에 부작용보고서에 조치결과 및 해당 기초자료 등을 식품의약품안전청장에게 보고하고, 필요에 따라 그 결과 등을 의사 등에게 전달하여야 한다. 식품의약품안전청장은 안전성 정보를 평가 및 검토시 필요한 경우 중앙약사심의위원회등 전문가의 자문을 받을 수 있고(같은 규정 제12조), 안전성 정보의 평가 및 검토 결과에 따라 i) 품목허가·신고 취소, 판매중지, 수거폐기 등 명령, ii) 품목허가·신고 사항의 변경 지시, iii) 조사연구 등의 지시, iv) 실마리정보(Signal)¹⁴⁵⁾로 관리 등 기타 필요한 조치를 취할 수 있다(같은

144) 김인범, 앞의 논문, 20쪽.

145) 실마리정보란, 유해사례와 약물간의 인과관계 가능성이 있다고 보고된 정보로서 그 인과관계가 알려지지 아니하거나 입증자료가 불충분한 것을 말하며, 유해사례의 중대성과 정보의 질에 따라 다르나 보통 둘 이상의 보고로부터 도출된다. 『의약품등 안전성 정보관리 규정』 제2조 제4호.

규정 제15조). 더 나아가 식품의약품안전청장은 이와 같이 얻은 안전성 정보의 평가결과 또는 안전성 서한(Dear Healthcare Professional/Pharmacist Letter) 등의 정보 자료를 병·의원과 약국에 전파하고 필요한 경우 이를 소비자에게 제공할 수 있다(같은 규정 제17조 제1항). 식품의약품안전청장은 국민보건에 중대한 영향을 미칠 수 있어 긴급하거나 광범위하게 전파할 필요가 있는 안전성 정보에 대하여는 우편·팩스·전자문서 또는 인터넷(식품의약품안전청 홈페이지 등)과 같은 방법으로 안전성 속보(Alert)를 발행하고, 관련협조단체 등이나 해당 의약품등의 제조업자들은 식품의약품안전청장이 지시하는 바에 따라 이를 병·의원 및 약국 등에 신속히 전달하여야 한다(같은 조 제2항). 더 나아가 식품의약품안전청장은 수집된 임상정보, 평가결과 또는 후속조치 등에 대하여 필요한 경우 세계보건기구(WHO)나 관련국 정부 등에 통보하여야 한다(같은 규정 제17조 제3항).

(5) 제재조치

의약품 품목허가를 받은 자가 앞서 언급한 의약품 재심사, 재평가, 부작용 보고 등 시판 후 안전관리 실시의무를 이행하지 아니한 경우에는 1년 이하의 징역 또는 300만원 이하의 벌금에 처해지고(약사법 제95조 제1항 제7호, 제37조의2 제1항), 의약품 품목허가를 받은 자에 의해서 고용되어 안전관리업무를 실시하여야 하는 자(이하 “안전관리 책임자”라 한다)가 이를 이행하지 아니한 경우에는 200만원 이하의 벌금에 처해진다(같은 법 제95조 제3호, 제37조의2 제2항).

한편 『약사법』 제75조는 의약품의 제조업 관리자가 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반하거나 관리자로서 부적당하다고 인정하면 식품의약품안전청장이 해당 제조업자에게 그 관리자를 변경하도록 명할 수 있도록 규정하고 있다. 따라서 같은 법 제37조의2의 안전관리책임자를 같은 법 제75조상의 ‘제조업 관리자’로 해석할 수 있을 것이고,

이 조항에 따라 식품의약품안전청장은 안전관리자가 시판 후 안전관리 실시의무를 이행하지 아니한 경우 해당 제조업자에게 그 관리자를 변경하도록 명할 수 있을 것이다.

그리고 『약사법』은 제76조에서 ‘허가취소와 업무정지 등’에 관한 사항을 규율하고 있는데, 여기서는 구체적으로 같은 법 제37조의2 위반에 대한 제재조치에 대해서 규정하고 있지는 않지만, 같은 법 제76조 제1항 제3호는 식품의약품안전청장에게 “이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 경우” 품목제조금지나 기간을 정하여 업무의 전부 또는 일부정지명령을 발할 수 있도록 수권하고 있다. 따라서 의약품 품목 허가를 받은 자가 시판 후 안전관리 실시의무를 이행하지 아니한 경우 제76조 제1항 제3호에 해당하여 해석상 제재처분을 받을 수 있는 가능성이 존재한다.

제 3 장 외국의 식품·의약품안전 관련법제 현황

제 1 절 식품안전 관련법제

1. 일 본

(1) 식품안전 관련법제의 개혁 현황

일본은 종래 식품의 안전행정을 주로 『식품위생법』을 중심으로 한 위생행정으로 파악해 왔다.¹⁴⁶⁾ 그런데 2001년 9월 ‘소해면상뇌증’에 감염된 소가 발견되어 국민이 크게 동요하는 등 사회적으로 큰 불안을 초래했고, 식품안전관리체제의 개혁에 대한 요구가 팽배했다.¹⁴⁷⁾ 이 사건을 계기로 2001년 11월에 기존의 양대 식품안전관리 행정청인 ‘후생노동대신’과 ‘농림수산대신’의 자문기관으로서 ‘소해면상뇌증조사 검토대책위원회’가 설치되었다. 이 위원회는 일본의 소해면상뇌증 문제를 분석하고 식품안전관리체제의 바람직한 방향을 제시한 『소해면상뇌증문제에 관한 조사검토대책위원회 보고』¹⁴⁸⁾를 제출했다. 이 보고서는 <표-11>과 같이 식품안전관리체제의 본질적인 문제점을 지적했고, 그 대응책을 제언했다.

146) 角田真理子, 食品安全に関する情報の収集とその流通-事故情報を中心に-, ジュリスト, 2008. 7. 83頁; 최철호, 일본의 식품안전행정 관련법제의 개관, 식품행정의 신뢰성 확보를 위한 주요국의 식품안전 관련법제 최신 동향 워크숍 자료집, 한국법제연구원, 2009. 2. 26, 37쪽.

147) 일본에서는 소해면상뇌증 사건 외에도 식품과 관련하여 원산지·상미(賞味)기간의 위장표시, 중국산 다이어트 식품에 의한 건강피해, 식품 중의 잔류농약 등 식품행정에 대한 불신을 가중시킨 여러 가지 사건이 지속적으로 발생했다.

148) 厚生労働大臣・農林水産大臣私的諮問機関, BSEの問題に関する調査対策検討委員会報告, 2002. 4. 2. http://www.maff.go.jp/soshiki/seisan/eisei/bse/bse_tyosaiinkai.pdf.

<표-11> 식품안전관리체제의 문제점 및 대응책

문제점	<ol style="list-style-type: none"> 1. 식품안전 관련부처의 위기의식의 결여와 위기관리체제의 흠결 2. 생산자우선·소비자경시의 행정 3. 행정기구의 정책결정과정 불투명 4. 식품안전 관련부처인 농림수산성과 후생노동성의 협조부족 5. 전문가의 의견 미반영 6. 정보공개의 불철저와 소비자의 이해부족
대응책	<ol style="list-style-type: none"> 1. 소비자의 보호를 중시하고 식품의 안전을 확보하기 위한 관련 법률의 제정 2. 리스크 평가와 리스크 관리기구의 분리 3. 리스크 평가를 담당하는 ‘새로운 행정기구’의 설치¹⁴⁹⁾ 4. 리스크 평가기구의 조직 및 그 구성원의 독립성·투명성 확보

이 제언에 따라 ‘식품안전행정에 관한 관계각료회의’가 설치되었고, 2002년 6월 ‘장래의 식품안전행정의 행태에 대하여’¹⁵⁰⁾라는 각의결정을 근거로 2003년 5월 『식품안전기본법』¹⁵¹⁾이 제정·시행되었다. 또한 이 법의 취지에 부합하도록 『식품위생법』, 『비료관리법』, 『약사법』, 『가축전염병예방법』, 『식품유통구조개선촉진법』, 『식품제조과정의 관리고도화에 관한 임시조치법』 등의 개정이 이루어졌고, 『식품의 안전성확보를 위한 농림수산성관계법령의 정비 등에 관한 법률』이 제정되었다.¹⁵²⁾

149) 이와 같이 소해면상버증조사검토대책위원회가 독립성을 갖춘 리스크 평가기관의 설치를 제언한 것은 보다 정확한 리스크 평가를 위해서는 관계부처, 특히 산업진흥의 역할을 담당하는 부처로부터의 분리·독립이 불가결하다는 점을 강조하고 있는 것으로 볼 수 있다. 新山陽子編, 『食品安全システムの實踐理論』, 昭和堂, 2004, 4-7頁.

150) 食品安全行政に関する関係閣僚会議, 『今後の食品安全行政のあり方について』, 2002. 6. 11. <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/shokuhin/kettei/020611.pdf>.

151) 『식품안전기본법』은 식품안전에 관한 국가·지방자치단체·사업자·소비자의 역할과 책무, 식품안전위원회의 설치, 중앙부처간 협의 및 조정기능 확보 등을 그 주요 내용으로 한다.

152) 최철호, 앞의 논문, 37쪽.

『식품안전기본법』에 따른 식품안전위원회의 설치와 함께 농림수산성에는 소비안전국이 설치되었고, 지방부국의 재편이 행해졌다. 후생노동성은 ‘건강피해의 우려’가 있는 경우는 판매금지의 조치를 취할 수 있도록 『식품위생법』을 개정했고, 건강식품에 관한 ‘건강유지증진 효과’ 등에 대해서 ‘현저하게 사실과 상위한 것, 현저하게 오인시킬 것’ 등의 허위·과대광고를 금지하는 것을 『건강증진법』에 추가했다.¹⁵³⁾¹⁵⁴⁾

이하에서는 일본의 식품안전 관련법제의 현황을 i) 리스크 분석제도, ii) 종합위생관리제조공정 승인제도, iii) 식품표시제도, iv) 수입식품 감시·검사제도를 중심으로 살펴보고자 한다.

(2) 리스크 분석제도

일본에서는 『식품안전기본법』 제정, 식품안전 관련법 정비와 함께 식품안전행정에 ‘리스크 분석’ 수법을 도입했다. 리스크 분석은 리스크를 과학적으로 평가하는 ‘리스크 평가’, 리스크 평가의 결과에 따라 필요한 조치를 실시하는 ‘리스크 관리’, 관련정보·의견을 관계자 상호간에 교환하는 ‘리스크 커뮤니케이션’의 3가지 분야로 이루어져 있다.¹⁵⁵⁾ 『식품안전기본법』에서는 리스크 평가, 커뮤니케이션을, 『식품위생법』 및

153) 清水俊雄, 前掲書, 6頁.

154) 이러한 일련의 대응은 다른 행정개혁의 예와 비교할 때 매우 이례적으로 신속하게 행해진 것이라 한다. 그 이유로는 사회적인 위기감이 컸다는 점과 문제의 심각성을 들 수 있다. 그 외에도 이번 사건을 계기로 농림수산성이 이전부터 가지고 있었던 ‘구폐(舊弊)’를 척결하고자 하는 동기도 지적되고 있다. 사실 당시의 농림수산성에는 구시대의 유물이라 할 수 있는 제2차 세계대전 중에 설치된 식량관리제도를 담당한 ‘식량청’이 여전히 잔존하고 있었고, 과도한 인력에 따른 인사문제가 존재했었다. 일련의 식품사건의 발발은 이러한 문제를 일거에 발전적으로 해소하는 기회로 여겨졌기 때문에 농림수산성이 개혁에 적극적이었던 것이라고 한다. 神門善久, 日本の食と農 - 危機の本質, NTT 出版, 2006, 59-60頁.

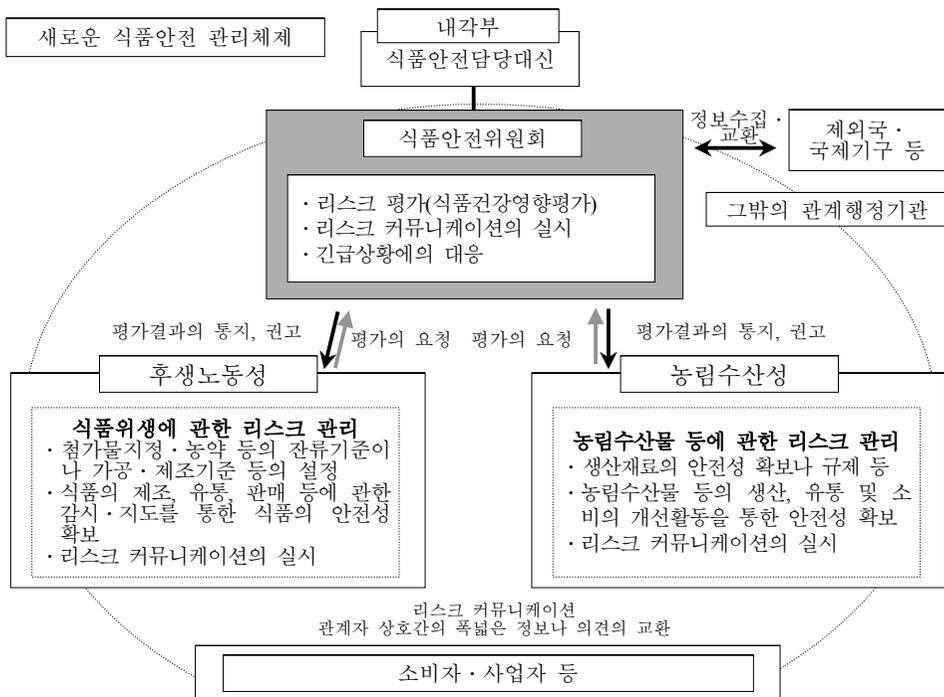
155) 일본법상 ‘리스크 분석’, ‘리스크 평가’, ‘리스크 관리’, ‘리스크 커뮤니케이션’은 우리법상 ‘위해분석’, ‘위해평가’, ‘위해관리’, ‘위해정보전달’과 대응하는 것이라 할 수 있으나, 우리 학계에서 ‘리스크’를 ‘위해’로 표현하는 것에 대해 반드시 의견이 일치하는 것으로 보이지는 않는바, 여기서는 ‘리스크’라는 원어를 사용하고자 한다. 이하 미국, 유럽연합의 경우도 마찬가지이다.

관련법에서는 리스크 관리를 규율하고 있다.¹⁵⁶⁾

1) 특 징

『식품안전기본법』에 따라 2003년 7월 내각부에 식품안전위원회가 설치되었고(제22조), 종래 후생노동성과 농림수산업에서 실시하던 식품의 리스크 평가를 식품안전위원회에 이관했다. 『식품안전기본법』상 식품안전위원회의 역할 및 관련행정기관의 역할분담은 다음의 <그림-4>, <그림-5>과 같다.¹⁵⁷⁾

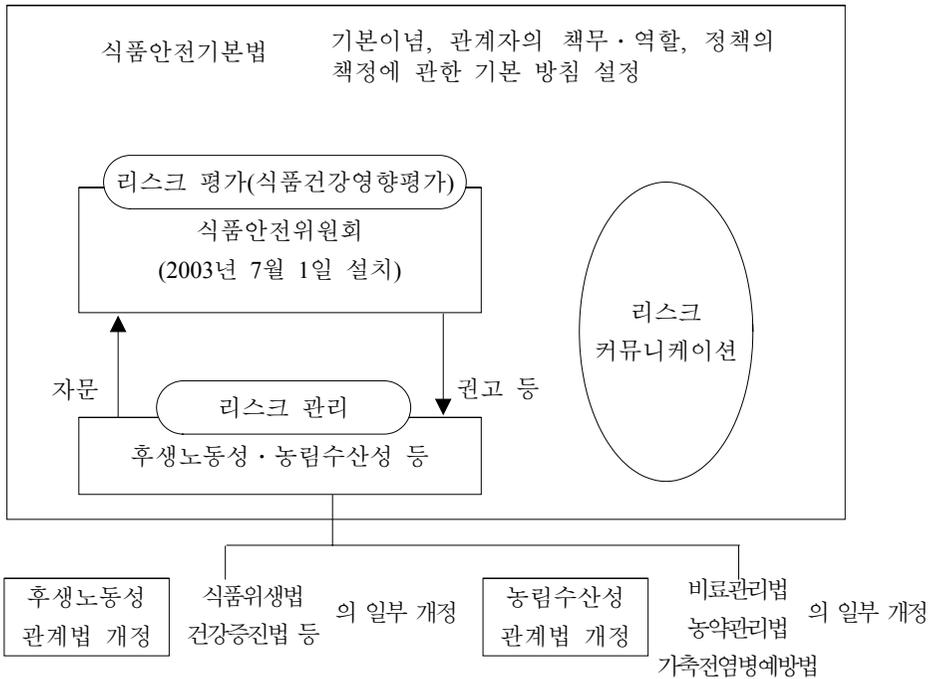
<그림-4> 식품안전위원회의 역할



156) 厚生労働省医薬食品局食品安全部, パートI 食品安全行政, 第19回食品衛生行政専門家研修, 2006, p. 5, [http://www.ffcr.or.jp/zaidan/FFCRHOME.nsf/pages/PDF/\\$FILE/food_safety06.pdf](http://www.ffcr.or.jp/zaidan/FFCRHOME.nsf/pages/PDF/$FILE/food_safety06.pdf). 이하 ‘厚生労働省医薬食品局食品安全部, 食品安全行政’으로 약칭한다.

157) 清水俊雄, 前掲書, 8頁 그림 2, 3.

<그림-5> 식품안전 관련행정기관의 역할



식품리스크 평가기구로서 식품안전위원회는 ‘유럽식품안전청’을 모델로 한 것이다.¹⁵⁸⁾ 일본은 유럽연합과 같이 리스크 평가 및 커뮤니케이션은 식품안전위원회에서, 리스크 관리는 농림수산성과 후생노동성에서 각각 수행하는 이른바 ‘평가조직분리형’을 채택했다.¹⁵⁹⁾

2) 구성

식품안전위원회는 총리의 자문기구로 식품전문가 7인으로 구성되고 식품안전위원 중에 4인은 상근이다(식품안전기본법 제28조). 위원은 식

158) WHO와 FAO가 공동으로 설치한 국제적인 식품안전기준을 정하는 하는 기관, 국제식품규격위원회(Codex)의 권고에서도 평가와 관리의 기능적 분리가 장려되고 있다. 다만, 국제식품규격위원회는 반드시 조직을 분리할 것을 주장하지는 않는다.
 159) 神里達博, 食品安全行政の課題 - 食品安全委員会設立5年を契機に, JURIST, No. 1359, 2008. 7, 76頁.

품의 안전성 확보에 관한 전문가 중에서 국회 양원의 동의를 얻어서 총리가 임명한다(같은 법 제29조 제1항). 위원의 임기는 3년이고, 재임 가능하다(같은 법 제30조 제1항, 제2항), 위원장은 상근위원 중에서 호선된다(같은 법 제34조 제1항). 그리고 식품안전위원회에는 전문적인 사항을 조사심의하기 위하여 전문조사회를 설치할 수 있는데, 현재 4개 분야 총 16개의 전문조사회가 운영되고 있다(같은 법 제36조 참조). 각 전문조사회는 15명 내외의 비상임 민간전문가로 구성되어 있다.

3) 운영

식품안전위원회에는 최고의사결정기구로 운영위원회가 설치되어 있고, 운영위원회에는 과학자뿐만 아니라 기업인이나 농업 관계자 등도 포함되어 있다. 이것은 평가의 방향성이나 기본방침을 정하는 경우에 일정한 정치적(가치적) 판단이 관련되는 것을 인정하고 있다는 것을 의미한다.¹⁶⁰⁾

4) 임무

식품안전위원회는 과학적 지식에 기초한 객관적이고 중립·공정하게 식품건강영향평가를 실시하는 것을 주된 임무로 한다(식품안전기본법 제11조 제3항). 리스크 평가의 대상은 널리 식품일반이다. 또한 건강에 악영향을 줄 가능성이 있는, 식품에 포함된 생물학적·화학적 또는 물리적 성질 등도 그 대상으로 한다.¹⁶¹⁾

식품안전위원회는 리스크 평가의 결과에 기하여 리스크 관리를 행할 행정기관에 대해서 리스크 관리를 행할 것을 권고한다. 그런데 리스크 평가에서 일정한 적절한 기준치가 도출되었다고 하더라도 리스크 관리 기관은 그 과학적 지식을 기초로 국민의 식생활이나 관계자의 의견 등

160) 神里達博, 前掲論文, 80頁.

161) 의약품은 별도의 안전성이 확보될 필요성이 있기 때문에 그 대상에서 제외된다. 厚生労働省医薬食品局食品安全部, 食品安全行政, p. 9.

의 제반사정을 고려하여 개별구체적 판단을 행할 여지를 갖는다. 이 점이 앞서 언급한 것처럼 과학적으로 분석한 리스크 평가에 정치적(가치적) 판단을 가능하게 하는 것이다.¹⁶²⁾

(3) 종합위생관리제조공정 승인제도

1) 도입 배경

일본에서 종래 식품의 안전성은 제조환경을 청결하게 하면 안전한 식품이 제조될 수 있다는 사고 하에서 제조환경의 정비나 위생의 확보에 초점을 두었다. 이에 따라 제조된 식품의 안전성의 확인은 주로 최종제품의 발취검사(미생물의 배양검사 등)를 중심으로 행해졌다. 그런데 최종제품의 발취검사만으로는 위험한 식품이 시장에 판매되어 식중독을 일으킬 가능성을 배제할 수 없다는 문제점이 있었다. 이에 반하여 HACCP 방식은 제조환경의 정비나 위생의 확보에 덧붙여 원료의 입하(入荷)부터 제조·출하까지의 모든 공정에서 사전에 위해를 예측하고, 그 위해를 방지(예방, 소멸, 허용 수준까지의 감소)하기 위한 중요관리점(CCP)을 특정하여 그 관리점을 계속적으로 감시·기록(모니터링)하여 이상이 발견되면 대책을 취하여 해결하는 것으로 불량제품의 출하를 미연에 방지할 수 있는 시스템이라는 인식 하에 일본은 1996년 5월 「식품위생법」 일부 개정을 통하여 ‘HACCP’ 방식을 채용한 ‘종합위생관리제조공정 승인제도’를 도입했다.

2) 의 의

종합위생관리제조공정은 “제조 또는 가공의 방법 및 그 위생관리의 방법에 대해서 식품위생상의 위해의 발생을 방지하기 위한 조치가 종합적으로 강구되는 제조 또는 가공의 공정”(식품위생법 제13조 제1항)

162) 조태제, 식품법에서의 리스크행정조직, 법학논총 제24집 제4호, 한양대학교 법학연구소, 2007. 12, 60-61쪽 참조.

을 말한다.

후생노동대신은 종합위생관리제도공정을 거쳐 대상 식품을 제조 또는 가공하고자 하는 자의 신청이 있는 경우에 제조 또는 가공하고자 하는 식품의 종류, 제조 또는 가공시설마다 그 종합위생관리제조공정을 거쳐서 제조하거나 가공하는 것에 대한 승인한다(제13조 제1항). 즉 종합위생관리제조공정은 HACCP 개념을 채용한 위생관리시스템으로서 제조 또는 가공업자(외국에서 제조하거나 가공하는 자를 포함)의 ‘임의적 신청’을 통해서 후생노동대신이 승인하는 방식으로 영업자에 의한 식품의 안전성 확보를 목적으로 자주관리를 촉구하는 제도이다.¹⁶³⁾¹⁶⁴⁾ 다만, 종합위생관리제조공정에서는 식품의 안전성을 확보하기 위하여 HACCP 시스템을 채용했지만, 안전성 이외에 시설설비의 보수관리와 위생관리·방충해 대책·제품회수시의 프로그램 등의 일반적 위생관리를 포함한 종합적인 위생관리를 문서화하고, 그것을 통해서 실행할 것을 요구하고 있다는 점에서 다른 나라에서의 HACCP 시스템 법제화와는 다른 특수성이 존재한다.

3) 장려조치

일본은 우리나라처럼 임의적 신청 이외의 의무적 신청을 제도화하고 있지 않지만, 종합위생관리제조공정의 채용을 장려하기 위하여 1998년 5월 10일 HACCP 방식을 도입한 기업에 저리용자나 세제상의 우대조치를 제공하는 『식품의 제조과정의 관리의 고도화에 관한 임시조치법』(소위 ‘HACCP’수법지원법)¹⁶⁵⁾을 5년간의 한시법으로 제정했고, 그 후 2003년 6월에 다시 5년간 연장하는 개정법이 공포되어 시행했다. 최근 일본 국민의 식품의 안전·안심에 대한 관심의 고조 등에 따라 HACCP

163) 総合衛生管理製造工程承認制度, JAFIC 財団法人食品産業センター, http://www.shokusan.or.jp/haccp/guide/1_4_sogo_eisei.html.

164) 이 외에 식품위생법을 근거로 각 지방에서 조례로 이 제도를 시행하고 있다.

165) 이 법은 후생노동대신과 농림수산대신 공동 소관법률이다.

기법 도입을 계속적으로 촉진하기 위하여 2008년 6월에 법의 적용기한을 다시 5년간 연장하는 개정법이 공포되어 같은 해 7월 1일부터 시행중이다.

4) 대상 식품

종합위생관리제조공정 대상 식품은 식품위생법상 제조 또는 가공의 방법에 관한 기준이 정해져 있는 식품 중 후생노동성령으로 정하는 것이다. 현재 승인 대상 식품은 유·유제품, 식육제품, 용기포장힐(詰)가압가열살균식품, 어육 제품, 청량음료수 등이다. 2003년 12월 31일 현재 승인상황은 유 264건, 유제품 270건, 식육제품 158건, 용기포장힐가압가열살균제품 46건, 어육 제품 32건, 청량음료수 93건이다.¹⁶⁶⁾

5) 최근의 개정

한편 최근 종합위생관리제조과정의 승인을 받은 시설에서 대규모 식중독사건이 발생하여 이 제도는 다음과 같이 개정되었다.

- i) 승인취득 후 법 위반사실이 인정되면, 승인이 취소되는 갱신제도를 도입했다.
- ii) 종합위생관리과정승인을 받은 시설은 의무적으로 식품위생관리자를 두도록 했고, 식품위생관리자는 사업자에 대해서 필요한 의견을 진술하고, 영업자는 식품위생관리자의 의견을 존중하도록 했다.

(4) 식품표시제도

1) 개 관

일본에서 식품표시제도는 중복행정의 전형을 보이는 제도라고 언급되고 있다. 예컨대, 모든 식품을 규율하는 기본적인 법률인 「식품위생

166) 総合衛生管理製造工程承認制度, JAFIC 財団法人食品産業センター, http://www.shokusan.or.jp/haccp/guide/1_4_sogo_eisei.html.

법』에서는 식품에서 기인하는 건강피해를 방지하기 위해서, 농림수산성 소관의 「농림물자의 규격화 및 품질표시에 관한 법률」(이하 ‘JAS법’이라 한다)에서는 소비자의 상품선택에 기여하는 정보를 제공하기 위해서 필요한 표시를 의무지우고 있고, 규제하는 각 법령에 따라 그 목적이나 표시해야 할 내용이 상이하다.¹⁶⁷⁾ 또한 식품용기에 대해서는 「가정용품품질표시법」, 「용기포장재생법」 등도 관련이 있다. 이 외에 형사책임을 추급할 때 빈번하게 사용되는 「부정경쟁방지법」도 식품표시와 관련이 있다. 이들 법률은 그 목적, 담당 부처가 다르다.¹⁶⁸⁾ 그에 따라 중복적용 또는 적용의 공백, 법률 간의 상호 모순 등의 문제가 발생하고 있다.

이에 2002년 ‘식품의 표시제도에 관한 간담회’를 개최하여, 식품표시 관계 법령의 일원화를 도모하기는 했으나, 여전히 다수의 법률 및 다수의 부처에서 규율되고 매우 복잡한 양상을 띠고 있다. 다만, 적어도 일본 식품위생법의 경우에는 법 제19조에서 “후생노동대신은 공중위생의 견지에서, 약사·식품위생심의회의 의견을 들어, 판매용에 공하는 식품 또는 첨가물 또는 전 조 제1항의 규정에 의해 규격 또는 기준이 정하여진 기구 또는 용기포장에 관한 표시에 관하여 필요한 기준을 정할 수 있다”라고 하고, 이를 받아 식품위생법 시행규칙(후생노동성령) 제21조에서 전반적인 식품표시기준을 정하고 있는 것으로 봐서 행정규칙인 고시의 형태가 아니라 법규명령인 시행규칙에서 규정하고 있다는 점에서 식품표시를 고시에 위임하여 규율하고 있는 우리나라 법과는 다르다는 것을 알 수 있다. 이하에서는 「식품위생법」과 「JAS법」을 중심으로 i) 식품기한표시제도, ii) 원산지표시제도, iii) 유전자재조합식품표시제도에 대해서 살펴보고자 한다.

167) 石井 慎太郎, 食品衛生法における食品表示, 法律のひろば62卷3号, 2009. 3, 18-19頁.

168) 神山 美智子, 消費者の求める食品表示, 法律のひろば62卷3号, 2009. 3, 49頁.

2) 식품기한표시제도

식품기한은 식품의 제조(포장)시점, 판매 내지 소비의 가능 시한, 적정품질유지의 기한 등을 시간적 차원에서 명시한 것으로서 식품표시사항 중에서 핵심적 비중을 차지하는 요소 중의 하나이다.¹⁶⁹⁾

일본의 경우 (가공)식품에는 소비기한 또는 상미기한(賞味期限)을 의무적으로 표기하여야 한다. 소비기한은 기한 경과 후에는 섭취가 불가하고, 품질 변화의 속도가 빠른 식품(대개 5일 이내), 즉 급속하게 열화하기 쉬운 식품에 대하여 정해진 방법에 따라 보존할 경우 부패, 변질, 그 밖의 품질의 열화에 따른 안전성이 결여될 우려가 없다고 인정되는 기한을 연월일로 표시하는 것이므로, 소비자가 이 기한이 지난 식품을 섭취하는 것을 피할 수 있도록 해 준다.¹⁷⁰⁾ 이에 비해, 상미기한(Best before)은 정해진 방법에 따라 보존할 경우에 식품이 본래 갖는 또는 기대되는 맛, 냄새, 색깔, 식감 및 영양소에 대해 본래의 특성을 충분히 유지하고 있다고 인정되는 기한으로서, 비교적 열화의 속도가 느린 식품(예를 들면, 레토르트 식품)에 표시한다.¹⁷¹⁾ 즉 상미기한은 소비기한을 표시하는 식품 이외의 기타의 식품 또는 첨가물에 표시할 수 있다. 기본적으로 연월일로 표시하나, 통조림 등 3개월 이상 장기보존 가능한 식품은 연월로 표시할 수 있다.¹⁷²⁾

이들 기한을 설정할 때에는 식품의 특성, 품질변화의 요인이나 원재료의 위생상태, 제조·가공시의 위생관리 상태, 용기·포장의 형태, 보존상태 등의 당해 식품 등에 관한 지식이나 정보를 갖고 있을 필요가 있기 때문에 제조업자(판매업자, 수입업자 포함)가 책임을 지고 기

169) 문상덕, 식품위생법상 유통기한제도의 법정책적 고찰, 공법학연구 제8권 제3호 2007. 8. 118면.

170) 石井 慎太郎, 前掲論文, 20頁.

171) 石井 慎太郎, 前掲論文, 20頁.

172) 『식품위생법』은 종래 품질보유기한이라는 용어를 사용했으나, 당시 『JAS』법에 상미기한표시라는 제도가 있었기 때문에 품질보유기간이라는 용어 대신 상미기한으로 통일했다. 神山 美智子, 前掲論文, 51頁.

한을 설정·표시하는 방식을 취하고 있다.¹⁷³⁾

3) 원산지표시제도

① 도입 배경

『JAS법』은 수입 식품의 증가 등 식품의 다양화를 근거로 하여 원산지 표시규제를 도입하여 2000년 7월부터 생선(生鮮)식품 및 가공식품에 대해 각각 품질 표시기준을 정하고 있다. 생선식품에 대해서는 수입 농산물은 원산국명 또는 일반적으로 알려져 있는 지명(원산지), 수입 축산물은 원산국명(2이상의 외국에 있어 사육 되었을 경우에는 사육 기간이 가장 긴 나라의 국명)을 기재해야 한다(생선식품 품질표시 기준 제4조). 수입수산물은 원산지국명으로서 수역(水域)명을 같이 기재할 수 있다. 가공수입식품의 경우에도 원산국을 표시해야 한다(가공식품품질표시기준 제3조 제6항).

② 원료 원산지 표시

가공식품의 경우 원재료의 원산지가 소비자가 적절한 상품 선택에 중요한 정보가 되는 경우가 많기 때문에 『JAS법』은 유통, 소비 단계

173) 다만, 현재 후생노동성 및 농림수산성이 작성한 2005년 2월 25일자 『식품기한표시의 설정을 위한 가이드라인』에서는 다음과 같은 방향을 제시하고 있다.

- i) 식품의 특성을 고려한 객관적인 항목(지표)를 설정하기 위해서 이화학시험, 미생물시험, 관능검사 등에 따라 기한을 설정할 필요가 있다.
- ii) 식품의 특성에 따른 ‘안전계수’의 설정을 행할 필요가 있고, 식품의 특성에 따라 설정된 기한에 1개 미만의 계수(안전계수)를 붙여서 기한을 설정하는 것이 기본이다.
- iii) 식품의 특성 등을 충분히 고려하여 유사한 식품의 검사결과 등을 참고하여 기한을 설정하는 것도 가능하다.
- iv) 제조업자 등은 기한설정의 설정근거에 관한 자료 등을 정비·보관하고 소비자 등이 이를 요구하는 때에는 정보제공에 노력해야 한다.

이 외에도 후생노동성은 소비기한 또는 상미기한에 관한 Q&A를 개정하여 기한표시에 관한 알기 쉬운 설명을 제시하고 있다. 이것은 후생노동성 홈페이지(<http://www.mhlw.go.jp/qa/syokuhin/kakou2/dl/0811.pdf>) 또는 농림수산성 홈페이지(http://www.maff.jp/j/jas/hyoji/pdf/qa_i/pdf)에서 찾아볼 수 있다.

에서 상품의 차별화 및 소비자에게 오해를 줄 우려가 있는 표시를 하고 있는 실태를 파악하여 개별 품목마다 품질표시 기준을 정해서 원료 원산지 표시를 의무화하고 있다. 산지를 강조한 임의표시에 대해서는 2004년 9월 「가공식품품질표시기준」의 개정을 통하여 오인 방지를 위한 규정을 마련했다(가공식품품질표시기준 제6조 제3항). 해당 표시가 가공지를 나타내는지 원재료의 산지를 나타내는지 불명확한 표시는 금지된다.

③ 쇠고기의 원산지 표시

「생선식품 품질표시기준」에 따라 외국으로부터 수입된 쇠고기는 해당 국명을 원산국으로서 표시한다. 쇠고기 가공품 중 생선식품에 가까운 가공 식품인 ‘조미한 식육’, ‘표면을 구운 식육’ 등에 대해서는 2006년 10월부터 원료 원산지 표시가 의무지워졌다. 다만, 햄버거, 로스트 비프 등은 여전히 임의표시제로 운영 중이다.¹⁷⁴⁾ 또한 식육의 유통이 다양화됨에 따라 해외산의 ‘일본소’(和牛)가 유통되어 소비자에게 산지나 품질을 오인시킬 우려가 있는바, 일본소의 정의를 가이드라인¹⁷⁵⁾으로 정했다.

4) 유전자재조합식품 표시제도

① 입법 방식

일본에서 유전자재조합식품의 표시는 「JAS법」의 품질표시기준[「유전자재조합식품에 관한 표시와 관련되는 가공식품 품질표시기준」 제7조 제1항 및 「생선식품 품질표시기준」 제7조 제1항의 규정에 근거하여

174) 「牛肉加工品等の原料原産地情報の積極的な提供について」(通知, 2006. 9. 15. 農林水産省 18消安 第4859号 http://www.maff.go.jp/j/syouan/hyoji/beef_search/index.html 참조.

175) 食肉の表示に関する検討会, 「和牛等特色ある食肉の表示に関するガイドライン」, 農林水産省 18生畜 第2676号 2007. 3. 26. http://www.maff.go.jp/j/press/2007/pdf/20070326_press_6b.pdf. 일본소의 정의에 관한 보다 상세한 것은 위 가이드라인 참조.

농림수산부장관이 정하는 기준』(2009. 3. 31. 농림수산성 고시 제517호)¹⁷⁶⁾에 따라 유전자재조합농산물과 가공식품에 대해서 표시에 관한 규칙이 정해져 있고, 2001년 4월부터 의무화되어 있다.¹⁷⁷⁾ 그 후 유전자재조합 농산물이나 그것을 원료로 하여 가공한 식품에 대해서 2001년부터 『식품위생법』에 따른 안전성심사와 표시가 의무지워졌다. 그리하여 유전자재조합식품의 표시제도는 『JAS법』과 『식품위생법』의 두 개의 법률에 따라서 행해지고 있는데, 현행 『식품위생법』에서 고(高)올레인산대두 등에 관한 표시를 의무지우고 있지 않다는 것을 제외하면 양 법률은 모두 동일하게 규율하고 있다.¹⁷⁸⁾

② 대상 식품

표시 대상 유전자재조합식품은 후생노동성의 『재조합DNA 기술응용 식품·식품첨가물의 안전성평가지침』에 따라 안전성평가가 행해진 것이 확인된 유전자재조합농산물이 존재하는 작목과 관련된 농산물 및 이것을 원재료로 하여 제조된 가공식품(수입식품을 포함한다)이다.¹⁷⁹⁾

2009년 현재 안전성심사가 종료된 유전자변형농작물은 대두, 옥수수, ばれい-しょ菜種, 면실, 엘펠퍼(アルファルファ), 사탕무(甜菜)의 총 7가지가 있고, 이들을 주 원료로 한 가공식품 32개 품목에 대해서 일반소비자에게 판매하는 것에 한해서 표시가 의무지워져 있다.¹⁸⁰⁾

176) 厚生省食品衛生調査會バイオテクノロジー特別部會, 遺伝子組換え食品の安全性審査の法的義務化について報告書, 2000. 1. 21, <http://www.mhlw.go.jp/topics/idenshi/anzen/houkoku.html>. 『식품위생법』에 따른 표시는 음식에서 기인하는 건강상의 위해의 발생을 방지하고, 공중위생의 향상 및 증진에 기여하는 것을 목적으로 한다.

177) 『식품위생법』 역시 2001년 4월부터 유전자재조합식품에 대해서 안전성 심사 및 표시를 의무화하고 있다.

178) 厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課農林水産省消費・安全局表示・規格課, 食品表示に関する共通Q&A(第3集: 遺伝子組換え食品に関する表示について), 2007. 10, http://www.maff.go.jp/j/jas/hyoji/pdf/qa_j.pdf.

179) 遺伝子組換え食品の表示のあり方, 食品表示問題懇談会遺伝子組換え食品部会報告, 2007. 3. 20.

180) 石井 慎太郎, 前掲論文, 22頁.

③ 표시 방법

표시방법은 유전자재조합 표시대상 식품을 과학적인 성질에 따라 i) 조성, 영양소, 용도 등에 관해서 종래의 식품과 동등하지 않은 유전자재조합농산물 및 이것을 원재료로 하는 가공식품, ii) 종래의 것과 조성, 영양소, 용도 등은 동등한 유전자재조합농산물이 존재하는 작목과 관련되는 농산물 및 이것을 원재료로 하는 가공식품으로서 가공 공정 후도 재조합 DNA 또는 이것에 의해 생긴 단백질이 존재하는 것, iii) 종래의 것과 조성, 영양소, 용도 등이 동등한 유전자 조작 농산물이 존재하는 작목과 관련되는 농산물을 원재료로 하는 가공식품으로서 재조합 DNA 및 이것에 의해 생긴 단백질이 가공 공정을 통해서 제거·분해된 것으로 식품 중에 존재하고 있지 않는 것 등의 세 가지 유형에 따라 다음과 같은 방법으로 표시한다.

i)에 대해서는 지정식품에 대해 유전자재조합식품이라는 것을 표시한다(의무표시). ii)에 대해서는 지정농산물 및 지정농산물을 원재료로 하는 가공 식품에 대해, 분별생산 유통관리를 한 유전자재조합식품의 경우에는, 유전자재조합식품으로 표시하고(의무표시), 유전자재조합식품 및 비유전자재조합식품이 분별되어 있지 않은 경우는 유전자재조합 불분별로 표시한다(의무 표시). 다만, 분별생산 유통관리를 한 비유전자재조합식품의 경우에는 유전자재조합이 아니라는 것을 표시할 수 있다(임의표시).

(5) 수입식품 감시·검사제도

1) 제도의 개혁

2007년 일본의 수입식품 등(식품, 첨가물, 용기, 용기패키지 또는 유아용 장난감 포함)의 신청건수는 약 182만건, 수입중량은 약 3236만톤이었다. 1987년의 수입식품 등의 신청건수는 약 55만건, 수입중량은

약 2206만톤이었던 것에 비추어 일본의 식품 등의 수입규모는 20년간 신청건수 기준으로 약 3.3배, 수입중량 기준으로는 약 1.6배 증가했다.¹⁸¹⁾

일본에서는 「식품안전기본법」 제정 과정에서 수입식품에 대해서는 수출국의 식품공급과정에서도 적절한 조치를 강구하는 것이 중요하다는 의견이 제시되었고, 같은 법 제4조(식품공급행정의 각 단계에서의 적절한 조치조항)에서 ‘농림수산물의 생산에서부터 식품의 판매에 이르기까지 일련의 국내·외에서의 식품공급과정에서의 여러 요소가 식품의 안전성에 영향을 미칠 우려가 있다는 점에 비추어, 식품의 안전성의 확보는 이를 위해서 필요한 조치가 식품공급과정의 각 단계에서 적절하게 강구되어야 한다’라고 규정하여 국외에서 공급되는 식품의 안전성에 대한 관리의 필요를 선언했다.

또한 종래 국가가 수입시에 감시지도를, 도도부현 등이 국내유통식품 및 국내업자에 대한 감시지도를 실시했는데, 그 실시방법에 대해서 도도부현 등이 영업시설의 종류마다 연간 지도횟수를 정하는 이외에 특별한 법령상 규정이 마련되어 있지 않았다. 따라서 동일유형의 시설의 경우에도 시설의 관리상황이나 규모 등에 따라 감시지도를 해야 할 회수가 다르다는 문제점이 있었고, 일률적으로 회수를 규정하는 방법이 강구되지 않았다.¹⁸²⁾

그리하여 2003년 「식품위생법」 등의 일부개정을 통하여 식품의 유통 중의 실태나 식중독의 발생상황 등에 따라 국가가 감시지도에 대해서 통일적인 방향을 제시하고, 시설마다 감시지도 회수 등의 구체적인 감시지도계획은 당해 방향에 따라 각 지역의 실정 등을 고려하여 각 도도부현 등이 설정하는 구조를 도입하게 되었다.¹⁸³⁾

181) 樋口 修, EUの食品安全法制 - 輸入食品規制を中心として, レファレンス 平成20年10月号, 国立国会図書館調査及び立法考査局, 2008. 10, 3頁.

182) 食品衛生研究会 監修, 食品衛生法等平成15年改正の解説, 中央法規, 2004, 40-41頁.

183) 食品衛生研究会 監修, 前掲書, 40-41頁.

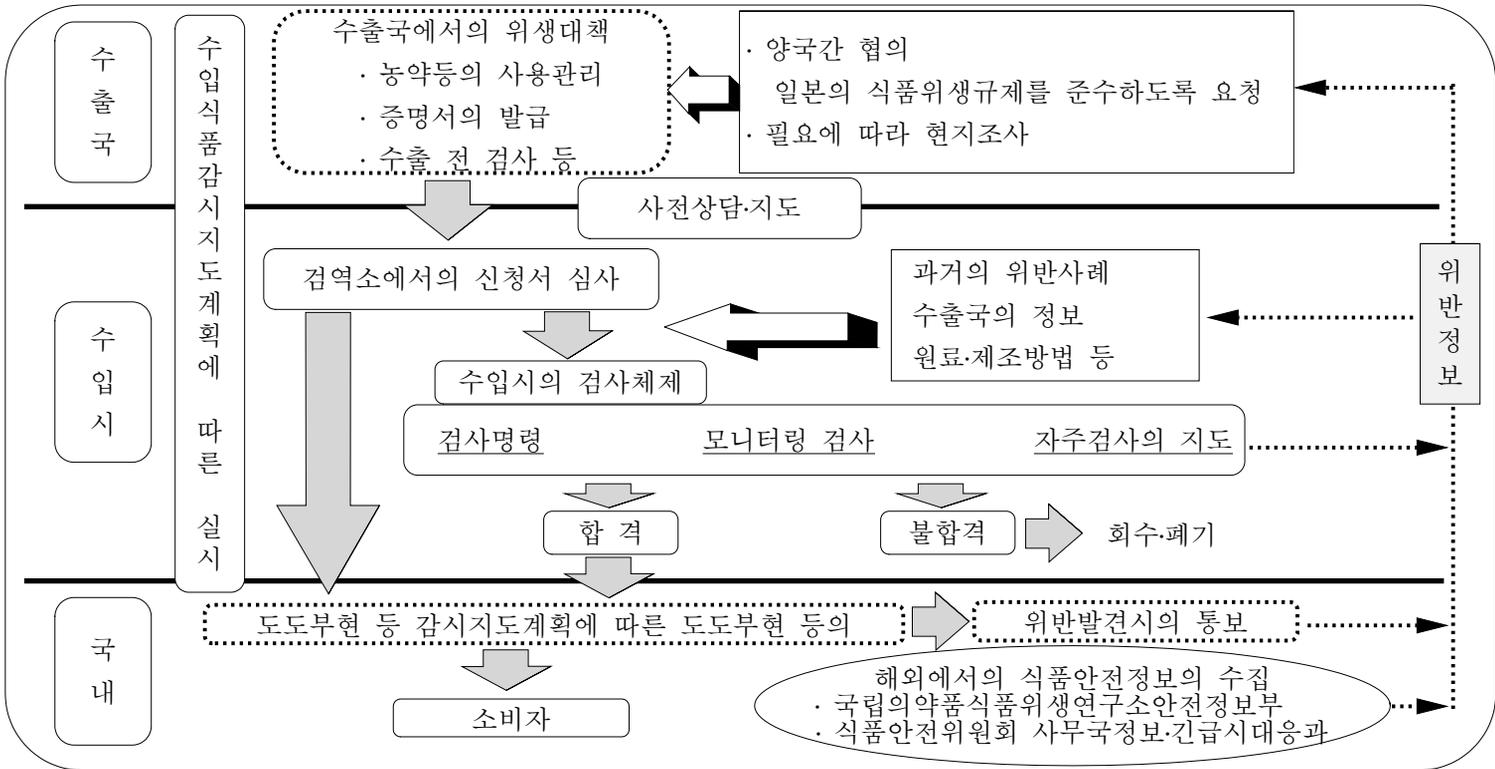
수입식품의 감시·검사체제의 정비의 일환으로 ‘감시지도 지침 및 수입식품감시지도계획’을 책정·공표했고, 수입식품감시지도계획 중에 ‘수출국에서의 위생대책의 추진’ 항목이 추가되는 등 수입식품에 관한 감시·검사제도가 정비되었다.¹⁸⁴⁾

2) 감시지도체제의 개요

이상의 『식품위생법』상 수입식품 감시지도체제를 도식화하면, 아래의 <그림-6>와 같다. 이와는 별도로 농림수산성에 의한 식품검역, 동물검역제도가 있고, 식물검역은 일본 농산물 등에 유해한 병충해의 침입을 방지하는 것을 목적으로 『식물방역법』에 따라 행해지고 있다. 동물방역은 동물의 질병의 침입을 방지하는 것을 목적으로 『가축전염 예방법』에 따라 동물·육(肉)제품의 검역이 행해지고 있고, 이들 식물·동물검역은 후생노동성의 검역소에서의 수입식품 등의 심사에 우선하여 실시된다(가공식품 등은 제외).

184) 農林中金総合研究所, 食品の安全・安心を巡る動向と課題, 調査と情報, 2007. 1, 12 頁, <http://www.nochuri.co.jp/report/pdf/r0701in2.pdf>.

<그림-6> 수입식품의 감시체제 등의 개요



한편 문제발생 전의 정보수집, 현지실사를 통해서 수출국의 위생관리체제를 조사·평가하여 문제발생의 방지를 도모하고 있다.

3) 수입식품검사의 유형

식품을 수입하고자 하는 자는 수입신청서에 i) 수입자의 성명, 주소, ii) 식품 등의 수량, 중량, iii) 사용된 첨가물의 품명, iv) 가공식품의 원재료, 제조 또는 가공방법 등을 명시하여 후생노동대신에게 제출하여야 한다(식품위생법 제27조). 『식품위생법』에 따라 후생노동성 검역소(전국 31개소, 식품위생감시원 약 300명)에서 행해지는 수입시의 수입식품검사는 우선 최초로 수입신청서에 따라 i) 『식품위생법』에서 규정하는 제조기준에의 적합성, ii) 첨가물의 사용기준의 적절성, iii) 유해유독물질의 함유, iv) 과거에 위생상의 문제가 있었던 제조자·제조소인가에 대한 심사가 행해진다. 다음으로 과거의 위반사례, 수출국의 정보, 원료·제조방법 등에 비추어 검사가 필요한 것인지 여부에 대한 판단을 행하고, 검사명령제도, 모니터링검사제도에 기한 검사나 자주검사의 지도가 행해진다.¹⁸⁵⁾

① 자주검사의 지도

자주검사¹⁸⁶⁾의 지도는 최초 수입시 수입자로서의 식품위생안전확보 책무의 관점에서 필요항목에 대해서 자주검사를 행하도록 지도를 행하는 것을 말한다(식품위생법 제3조 참조).¹⁸⁷⁾ 검사의 결과 합격하면 통관하여 국내 유통이 가능하지만, 불합격하면 회수·폐기 등의 조치가 취해진다. 후생노동성은 『수입가공식품의 자주관리에 관한 지침』

185) 2006년도 수입식품 감시지도계획에 따른 감시지도결과 현황에 대해서는 후생노동성 홈페이지, <http://www.mhlw.go.jp/topics/yunyu/tp0130-1aa.html> 참조.

186) 자주검사의 근거 규정으로는 식품안전기본법 제8조(식품 관련사업자의 책무)와 식품위생법 제3조(식품등사업의 책무)를 들 수 있다.

187) 『輸入加工食品の自主管理に関する指針(ガイドライン)』의 내용은 <http://www.mhlw.go.jp/topics/yunyu/tp0130-1aj.html>를 통해서도 확인할 수 있다.

을 정하여, 수입자에 대한 지도를 통해서 수출국단계에서의 안전관리를 강화하고 있다.

② 모니터링 검사

모니터링 검사는 다종다양한 수입식품에 대해서 식품위생상의 상황에 대해서 폭넓게 감시하고, 필요에 따라서 수입시 검사를 강화하는 등 대책을 강구하는 것을 목적으로 『식품위생법』 위반의 개연성이 낮은 식품에 대해서 국가가 연간계획에 따라 실시는 검사를 말한다. 모니터링 검사의 경우 국가가 그 비용을 부담하고 검사결과의 판정을 기다리지 않고 수입할 수 있다. 모니터링 검사에 필요한 검체수는 CODEX 가이드라인에서 예시한 통계학적으로 일정한 신뢰수준에서 위반을 검출할 수 있는 검사수를 기본으로 한다.¹⁸⁸⁾ 일본에서는 이것을 기본으로 과거의 위반률, 수입건수, 중량, 위반내용의 중요도를 검토하여 식품군별로 검사건수를 설정하고 있다.¹⁸⁹⁾

③ 검사명령

검사명령제도는 자주검사나 모니터링 검사, 국내에서의 수거검사 등에서 법 위반이 판명되거나 후생노동대신이 식품위생상의 위해의 발생을 방지하기 위해서 필요하다고 인정하는 경우에 수출국의 사정, 식품의 특성, 동종식품의 위반사례 등에 비추어 식품수입자에 대해서 당해 식품에 대한 검사를 실시할 것을 명령하는 제도이다(식품위생법 제 26조 제3항). 검사비용은 수입자 스스로 부담하고, 검사 결과 합격 통지를 받은 후가 아니면 당해 식품을 판매하거나 판매할 목적으로 진

188) 예) 95% 신뢰수준 → 위반율 1% → 299건. Codex alimentarius, CAC/GL 33-1999 “RECOMMENDIE METHODS OF SAMPLING FOR THE DETERMINATION OF PESTICIDE RESIDES FOR COMPLIANCE WITH MRLS”, www.codexalimentarius.net/download/standards/361/CXG_033e.pdf.

189) 厚生労働省, 輸入食品の安全性確保について, 2007. 9. 17, http://www.mhlw.go.jp/topics/yunyu/dl/siryo_0001.pdf.

열하거나 또는 영업상 사용할 수 없다(같은 조 제4항).

후생노동대신이 검사명령을 발동하기 위해서는 동일 생산국 또는 제조자 및 가공자로부터의 동일수입식품(예를 들면, O-157, 리스테리아 등)에 의해서 건강피해의 발생, 그 우려가 존재하여 법 위반이 판명된 경우이어야 하고, 수출국의 재해방지책의 확립 등 위반식품이 수출되지 않을 것이 확인된 경우 등에 검사명령이 해제된다.

후생노동대신 또는 도도부현지사는 식품수입업자가 검사명령을 위반한 경우 영업의 전부 또는 일부를 금지하거나 기간을 정하여 정지를 명할 수 있다(식품위생법 제55조 제1항, 제2항).

(6) 시사점

이상에서 i) 리스크 분석제도, ii) 종합위생관리제조공정 승인제도, iii) 식품표시제도, iv) 수입식품 감시·검사제도를 중심으로 일본의 식품안전 관련법제의 현황을 살펴보았다.

일본은 소해면상뇌증 사건 등으로 식품안전관리 조직 및 법체계 관련 포괄적·실질적인 개혁을 실시했다. 특히 전세계적인 식품안전관리 조직 체계 정비 경향에 맞추어 식품리스크 평가기구와 관리기구를 분리하여 과학적·전문적 기준에 따라 정치적 중립성이 보장된 식품리스크 평가를 실시할 수 있게 되었다.

또한 종합위생관리제조공정 승인제도를 도입하여 20세기 말 이후 전세계적으로 도입이 추진되고 있는 HACCP 기법에 따른 시스템을 후생노동성과 농림수산청 공동 소관 법률 하에 실시하고 있다. 다만, 이 제도는 우리나라, 미국, 유럽연합의 경우와 달리 임의적으로 운영되고 있고, 이를 장려하기 위한 각종 우대조치를 취하고 있다는 점을 그 특징으로 하고, HACCP 기법 외에 시설설비의 보수관리, 위생관리, 방충해 대책, 제품회수시의 일반적 위생관리를 포괄하고 있다는 점에서도 특징적이다.

물론 일본의 경우에도 특히 식품표시제의 경우 다수의 법률에 따라 각기 다른 소관 부처에서 관리되고 있다는 점에서 문제가 있지만, 적어도 최근에는 관계 법령의 일원화를 통하여 각기 다른 법률에서 각기 다른 규율이 이루어지는 것을 방지하고 있다는 점은 우리나라 식품표시제도의 일원화에 시사점을 줄 수 있을 것이다.

수입식품의 증가에 따른 관리의 어려움은 전세계적으로 공통적으로 발생하는 문제이고, 이를 극복하기 위해서 일본은 수입식품 감시·검사제도 개혁을 통하여 중앙정부와 지방정부 차원에서 일관된 계획 하에 감시·검사가 실시되도록 했고, 국내에 수입되기 전 단계에서, 즉 수출국에서의 위생관리 체제를 조사·평가하는 제도를 도입했으며, 특히 수입식품 검사 방법을 정비하고, 자주검사의 강화를 통해 수입업자 스스로 수입식품을 검사하도록 함으로써 장기적인 관점에서 수입식품에 관한 리스크 발생을 감소시키는 데 중점을 두고 있다는 점은 우리나라 『식품위생법』 개정 논의시 실질적으로 참고할 수 있을 것이다.

2. 미 국

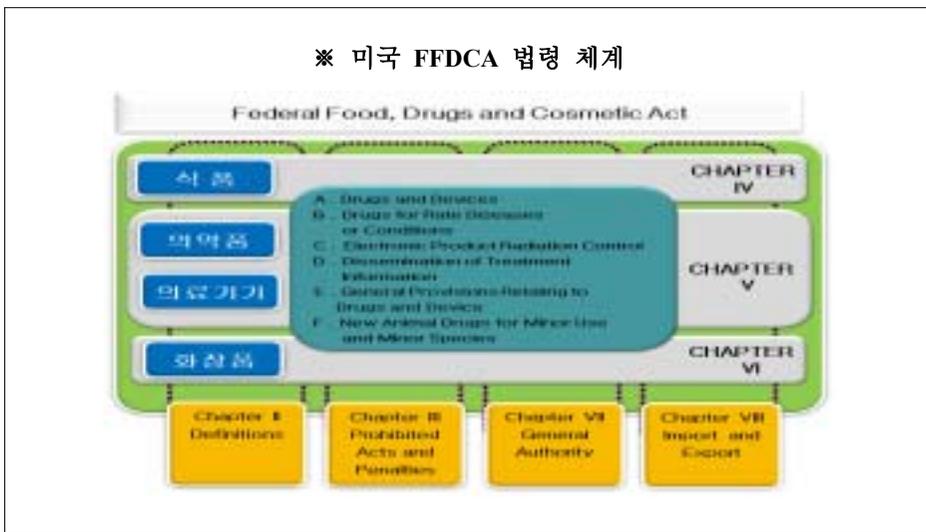
(1) 식품 관련법 체계의 특색

식품(의약품)과 관련하여 미 의회에서 통과된 법률들은 미국의 고유한 법령관리체계인 U.S. Code로 편입하게 된다. 즉, 미국의 식품(의약품) 관련법령은 다른 분야의 법률들과 마찬가지로, 미국 의회에서 관련된 법령이 제정되거나 개정되는 경우, 해당 규정들이 미국의 고유한 입법체계인 U.S. Code 체제 내에서 그 내용이 반영되거나 삭제되거나 개정되는 입법방식을 취하고 있다.¹⁹⁰⁾ 따라서 과거에 제정 또는 개정되었던 식품(의약품) 관련법령들이 국회에서 통과된 이후, 제·개

190) 이준호, “미국의 의약품 안전법 주요 내용 및 시사점”, 주요 외국의 식품 의약품 안전법 주요 내용 및 시사점 워크숍 자료집, 한국법제연구원 2009. 10. 8, 52쪽.

정된 법령들의 각 조항들은 개별적으로 U.S. Code, Title 21 “Food and Drug”에서 적절한 위치에 추가 및 삭제 또는 변경되는 과정을 거치게 된다. 또한 U.S. Code와 동일한 체계로 미국의 연방관보에 게시되는 “Code of Federal Regulation” (이른바, C.F.R.)에도 동일한 방식으로 법령의 제·개정이 이루어지게 된다.¹⁹¹⁾ 이상과 같은 형식과 배경으로 제정 또는 개정되는 U.S. Code, Title 21 “Food and Drug”의 Chapter 9 “연방식품·의약품·화장품법”(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; FFDCA)는 다음의 <그림-7>와 같은 구조와 내용을 갖고 있다.

<그림-7> 미국 FFDCA 법령 체계



자료 : 이준호, 앞의 논문, 53쪽.

FFDCA는 우선적으로 식품과 의약품 그리고 의료기기 및 건강기능 식품과 화장품을 주요 규제대상으로 하고 있다. 각 품목별로 구분되어 개별 입법과 집행이 이루어지고 있는 다른 국가들과는 다르게, 5

191) 이준호, 앞의 논문, 52쪽 이하 참조.

개 품목이 하나의 법령체계 내에서 규율되고 있다는 점이 특징이다. Chapter II에서는 전체 품목에 대하여 공통적으로 적용될 수 있는 정의규정을 둬으로써, 통일적인 개념정립을 시도하고 있다. 그리고 이와 동일한 취지로서 Chapter III과 Chapter VII 및 Chapter VIII에서 전체 품목에 공통적으로 적용되는 ‘금지행위와 벌칙’, ‘관리감독에 있어서 행정상 권한’ 그리고 외국과의 수입 및 수출에 관한 내용을 규정함으로써, 식품·의약품 등에 관한 통일적이고 체계적인 원칙을 법령에서 규정하고 있다. 한편으로 Chapter IV에서는 ‘식품’에 관하여 규정하고, Chapter V에서는 ‘의약품과 의료기기’를 같은 장에서 규정하고 있다. 이와 같이 미국의 식품·의약품 등에 관한 법령은 개별적인 품목별 규정과 함께 총칙적인 적용규정을 함께 규정함으로써, 품목별 규제의 측면과 통일적인 규제의 측면을 동시에 만족시키는 입법방식을 취하고 있다.¹⁹²⁾

(2) 식품의 정의

FFDCA는 ‘식품’을 “사람 또는 동물을 위해서 음식 또는 음료로 사용되는 물품, (2) 껌, (3) 그와 같은 물품의 구성성분으로 사용되는 물품”이라고 정의하고 있다. 법원은 이러한 정의의 간접적인 성격을 인정해 왔고, 식품에 관하여 다음과 같이 설명을 덧붙인 바 있다.

“법률이 식품을 음식으로 섭취하기 위해서 사용되는 물품으로 정의하는 경우, 그것은 식품에 관한 법적 정의가 통상적인 방법으로 주로 맛, 향기 또는 영양가를 섭취하기 위해서 사람들이 사용하는 물품을 포함하는 것을 의미한다.”¹⁹³⁾

192) 이준호, 앞의 논문, 54쪽.

193) *Nutrilab, Inc. v. Schweiker*, 713 F.2d 335, 338 (7th Cir. 1983).

(3) 식품안전관리 조직

미국에서는 식품의 위생과 안전성의 확보를 위해서 보건복지부 소속 FDA, 농림부 소속 식품안전검사국(Food Safety and Inspection Services; FSIS) 및 연방환경청(Environmental Protection Agency; EPA)의 3개 정부기관이 주요한 역할을 담당하고 있다. 이 3개의 정부기관은 각각 소관하는 법률에 따라 기준의 설정, 검사를 실시하고, 긴밀한 제휴 하에 식품의 안전성을 확보하고 있다. FDA는 미국 보건복지부(Department of Health and Human Services)에 소속된 연방정부기관이고 다음과 같이 총 6개의 센터와 2개의 사무국으로 구성되어 있다.

- i) 생물학적 제제평가연구센터(Center for Biologics Evaluation and Research; CBER),
 - ii) 의료기기평가연구센터(Center for Devices and Radiological Health; CDRH),
 - iii) 의약품평가연구센터(Center for Drug Evaluation and Research; CDER),
 - iv) 식품안전·응용영양센터(Center for Food Safety and Applied Nutrition; CFSAN),
 - v) 동물용 의약품센터(Center for veterinary Medicine; CVM),
 - vi) 국립독성연구센터(National Center for Toxicological Research; NCTR)의 총 6개의 센터,
- i) Commissioner 사무국(Office of the Commissioner; OC),
 - ii) 규제사무국(Office of Regulatory Affairs; ORA)의 총 2개의 사무국.

이 중에서 식품안전과 직접적인 관련을 갖는 것은 CFSAN이다. CFSAN은 식품일반에 관한 안전성을 추구함으로써 국민의 건강에 기여하는 것을 목적으로 한다. 육과 란을 제외하고, 미국 전역에서 소비되는 음식물의 80%가 CFSAN의 관할 하에 있다.

미국의 FDA는 의약품뿐 아니라, 식품·의료기기·화장품 등에 관한 전반적인 관리감독의 주체로서, 세계적으로 유례를 찾아보기 힘든 집

중적인 권한을 행사하고 있다. 즉 최근 세계적으로 보통 식품과 의약품을 분리하여 관리감독하는 것이 일반적인 경향이라고 할 것이나, 미국의 경우(우리나라의 경우도 마찬가지임) 식품과 의약품을 동일한 관리감독청에서 관할하고 있다. 이러한 기관운영의 특징은 관련 업무간에 전문적인 지식과 감독업무의 집중을 통하여 시너지 효과를 가질 수 있다는 장점이 있다.¹⁹⁴⁾

(4) HACCP

1) 도입 배경 및 현황

미국의 식품의 안전성은 세계최고수준을 점하고 있으나, 식품유래 질병은 매년 7,600만 건을 넘고, 연간 5,000명의 사망자가 발생하고 있다. 약 200개 이상의 알려진 질병이 식품을 통해서 옮겨진다. 박테리아, 바이러스, 기생충들이 식품유래질병 매개인자이다. 지난 10여 년 동안 과학은 식품유래 병원체들이 만성적 휴유증, 첫 번째 증상의 발병 후 수개월, 심지어는 수년 동안 제2차적 합병증을 가져올 수 있다는 것을 밝혀냈다.¹⁹⁵⁾

CFSAN은 이 수치를 줄이기 위해서 노력하고 있고, 그 성과 중 하나로 위해요인분석집중관리점방식(Hazard Analysis and Critical Control Point; HACCP)¹⁹⁶⁾ 시스템의 도입을 들 수 있다.

앞서 언급한 것처럼 HACCP는 1950년대 말 우주식 개발과 관련하여 미국에서 최초로 사용되었고, HACCP는 1974년 FDA의 규율을 받는 저산통조림식품업계(low-acid canned food industry)에서 최초로 채택되었다. 1995년 12월 18일에는 ‘해산물 산업’에, 2004년 1월 20일에는

194) 이준호, 앞의 논문, 47쪽 참조.

195) Neal D. Fortin, op. cit., p. 242-243.

196) HACCP는 1960년대 미국에서 개발되어 현재 식품위생의 글로벌 표준으로 되고 있다.

주스업계에서 채택되었다.

이와 같은 식품유래 질병의 중대성은 효과적이고 효율적인 식품 안전 체계와 HACCP 적용으로부터 얻을 수 있는 성과의 중요성을 부각시켰다. 미국에서 식품안전은 소비자에게는 명백히 질병의 위험을 줄일 수 있는 장점을 주고, 사회에게는 보다 적은 보건비용과 생산성 저하를 가져올 수 있고, 식품 산업은 보다 적은 책임, 보다 적은 생산 손실(예컨대, 식품회수와 같은)을 가져다 줄 수 있고, 그 제품의 생산성을 향상시킬 수 있다는 점에서 모두에게 이익이 된다고 인식되고 있다.¹⁹⁷⁾ 그리하여 HACCP는 그 개발 후 수 십년 동안 식품안전향상을 위한 최적의 접근방법이라는 것이 널리 인식되어 왔다.¹⁹⁸⁾

2) HACCP 7원칙

FDA는 그 밖의 국내 식품 및 수입식품을 포함한 식품업계에서 통용되는 식품안전기준으로서 HACCP를 수립하기 위한 규율을 개발해 왔다. 즉 1992년에 미국립식품생화학기준자문위원회는 HACCP 가이드를 작성했고, 다시 1995년에 HACCP 워킹 그룹을 소집하여 이 가이드를 Codex 위원회에서 제시한 가이드와 비교하여 재작성했으며, 다음의 <표-12>와 같은 HACCP 7원칙을 정했다.

<표-12> HACCP 7원칙

항 목	내 용
위해분석 (Hazard analysis)	어떠한 위해가 존재하는지 이를 어떻게 예방할 수 있는지를 결정함
중요관리점의 특정 (Critical control point identification)	어느 단계에서 위해를 관리할 수 있는지를 특정함

197) Neal D. Fortin, op. cit., p. 243.

198) Neal D. Fortin, op. cit., p. 241.

항 목	내 용
중요기준치의 수립 (Establishment of critical limits)	예방적 조치를 위한 중요기준치를 결정함
모니터링 절차 (Monitoring procedures)	이러한 관리점을 모니터링하기 위한 수단을 설정함
개선 조치 (Corrective actions)	한계를 초과한 경우 개선수단을 결정함
기록 유지 (Record keeping)	효과적인 기록방법을 수립함
검증 및 확인절차 (Verification and validation procedures)	이 체계를 검증하고 계획을 확인하기 위한 수단을 확보함

3) 식육 및 가금류에 대한 적용 확대

한편 O-157 사건으로 700명 이상이 고통당하고, 다수의 사망사건이 발생한 후인 1993년 USDA는 육 안전시스템을 향상시키라는 소비자 단체 및 언론으로부터 강한 압력을 받았다. 1998년에 미 농무부(Department of Agriculture)는 식육 및 가금류 가공 공장에 대한 HACCP를 수립했다. 그 적용대상 시설의 대부분은 1999년 1월 HACCP 사용을 시작했다. 소규모 공장들은 2000년 1월 25일부터 HACCP 사용을 시작했다.

(5) 식품표시제도

1) 규율 태도

식품표시제도는 소비자를 크게 두 차원으로 나누어 ‘보호 대상으로서의 소비자’와 ‘적극적 소비자’상을 염두에 두고 있다. 전자는 식품 성분의 허위 표시 또는 기만으로 인한 신체의 완전성 손상의 방지하기 위한 목적과 소비자가 의도하는 식품의 구매를 담보하기 위한 목

적으로 사업자에 대하여 규제가 이루어진다. 즉 식품표시를 통해 인식한 정확한 정보에 근거한 선택을 할 수 있도록 보장하기 위한 것이다.¹⁹⁹⁾ 후자는 날로 늘어가는 영양과 건강에 대한 소비자 관심에 부응하고, 소비자의 합리적 선택권을 보장하기 위해, 영양정보를 표시하도록 하고, 일정한 약효·약리 표시를 허용한다. 이에 따라 최근 기업은 적극적으로 식품이 가지는 영양과 건강 관련정보를 알리고자 한다. 이는 결국 식품시장에서 매출을 증가시키기 위한 수단으로 자리매김 한다.²⁰⁰⁾

2) 주요 내용

이상의 식품표시규율 태도에 비추어 미국의 식품표시규제도 두 차원으로 나누어 볼 수 있다. 소비자 보호를 위해, FDA에 의해 규율되는 식품의 표시는 FFDCA와 공정표시및포장법(Fair Packaging and Labeling Act of 1966; FPLA)의 통제를 받는다. FFDCA는 가공되고, 포장된 모든 식품의 라벨에는 식품의 명칭, 중량, 제조자와 유통자의 명칭과 주소를 포함할 것을 요구한다. 성분리스트 또한 대부분의 식품에 요구된다. 그리고 동법은 거짓되거나 혼동을 야기하는 식품표시도 금지한다. FPLA는 주간거래에서 소비되는 모든 상품은 정확한 정보를 포함하고, 상품간 가치비교가 용이하도록 할 것을 요구한다. 즉, 양법은 특정 정보가 모든 식품 포장에 위치할 것을 규율하는 것이다.

한편 적극적인 소비자상을 전제한 제도로는 FFDCA를 개정한 영양표시및교육법(Nutrition Labeling Education Act; NLEA)과 식이보충제건강및교육법(Dietary Supplement Health and Education Act; DSHEA)이 있다.²⁰¹⁾ 이하에서는 FPLA상의 표시제도에 대해서만 살펴보고자 한다.

199) Patricia A. Curtis, *op. cit.*, p. 86.

200) 김태오, “미국 식품안전규제 법체계의 변천과정”, 주요 외국의 식품 의약품 안전법 주요 내용 및 시사점 워크숍 자료집, 한국법제연구원 2009. 10. 8, 28쪽.

201) 이들 법상 표시제도에 관한 보다 상세한 것은 이세정, 앞의 보고서, 52쪽 이하 참조.

3) FPLA상의 표시제도

① 원 칙

PFDA에서는 제8조에서 식품의 경우 4가지의 경우로 나누어 부정표시 해당요건을 나누고 있다.

- i) 모조품(imitation)이거나 다른 물품과 같은 종류임에도 다른 명칭으로 판매될 경우,
- ii) 둘째, 소비자를 기만하거나 오인케 하거나 해외상품(foreign product)이 아님에도 해외상품임을 의도한 경우,
- iii) 원래 의도했던 포장의 내용이 전체 또는 부분적으로 제거될 수 있고 다른 내용이 그 포장에 표기될 수 있는 경우 또는 질량이나 성분비 라벨(label)²⁰²에 서술(statement)을 잘못된 경우 또는 포장 그리고 무게 또는 분량으로 서술된 내용에 있어, 명백하고 올바르게 포장 표면에 내용이 서술되지 않은 경우,
- iv) 넷째, 포장 자체 또는 그 라벨이 그 속에 함유된 성분 또는 물질과 관련하여 서술, 도안(design), 상표(device)가 어떤 식으로든(in any particular) 거짓되거나 오인할 만한 어떠한 서술, 도안, 상표를 포함하고 있는 경우에는 부정표시로 간주된다.

② 예 외

그러나 다음의 경우에 독성 또는 유해 성분을 함유하지 않은 식품은 부정불량하거나 부정표시로 간주되지 않는다.

202) 'label'은 포장 또는 식품의 내용물 위에 붙어 있는 라벨(표식)이고, 'labeling'은 라벨을 포함하여 판매장소에서 이용가능한 부수적인 정보까지 포함하는 개념이다. Patricia A. Curtis, op. cit., p. 86.; Michale S. Schumann et al., FOOD SAFETY LAW, WILEY, 1997, p. 36.

- i) 현재 또는 경우에 따라 이후에, 고유한 특유의 명칭을 가지고, 모조품이 아니거나 다른 물품과 구별되는 명칭으로 판매된다는 조건 하에서, 명칭이 동시에 같은 물품이라고 주장되었던 상황의 서술이 있는 동일한 라벨 또는 브랜드로 만들어지거나 제조되었을 경우에 승인 되는 혼합물(mixture) 또는 화합물(compound)
- ii) 화합물, 모조품, 혼합물(blend)을 명백하게 표시하도록 하거나, 경우에 따라 판매에 제공되는 포장에 ‘화합물’, ‘모조품’, ‘혼합물’이라는 단어가 명백히 언급될 경우가 그러하다. 여기서 사용된 혼합물(blend)이라는 단어는 유사한 물질을 의미하는 것으로 해석될 수 있으며, 착색이나 감미 목적으로만 사용되는 무해한 착색 또는 감미 성분을 배제하지 않는다. 또한 동법은 부정불량과 부정표시로 부터의 자유를 보호하기 위해 요구할 수 있는 경우를 제외하고, 고유한 거래방식(trade formula)을 드러내기 위해 해롭지 않은 첨가된 성분을 함유하는 특허식품(proprietary food)의 특허권자나 제조자에게 명령하거나 강제하는 것으로 해석되지 않는다.

4) FDA의 표시규칙(Labeling Regulation)

FPLA가 제정됨에 따라 식품과 관련한 표시규제권한은 전술한 바와 같이 FDA에게 있으며, 구체적인 내용은 21 C.F.R. 101에서 규율하고 있다. 이 규칙은 FFDC와 FPLA에서의 요건 모두를 포괄한다.²⁰³⁾ 요구되는 정보는 모두 하나의 표시면, 즉 주표시면(principal display panel; PDP)에 위치하거나, 일부 특정 정보는 정보표시면(information panel)에 표시될 수 있다.

PDP 규제는 FPLA(15 U.S.C. 1459(f))와 식품표시규칙(21 C.F.R. 101.1)에 있다. PDP는 표시되거나, 소매를 위한 진열의 관행적 조건에서 검증되기에 가장 알맞은 라벨이다. 우선 PDP에는 일반적 또는 통상적

203) Neal D. Fortin, *Ibid.*, p. 51.

(common or usual) 명칭이 기재되어야 한다.²⁰⁴⁾ 다음으로 동일성 명칭(statement of identity)이 요구된다. 이 명칭은 소비자로 하여금 무엇을 사고 있는지를 알려준다. 1990년 이전에는 선택적 성분만이 라벨에 표시되면 족했다. 그러나 NELA 이후에 모든 성분이 라벨에 표시될 것을 요구한다. 그리고 내용물의 순중량이 질량, 부피 단위로 표시되어야 하며, 제조자 및 유통자의 이름과 주소, 원산지 등을 요구하고 있다.²⁰⁵⁾

(6) 수입식품검사제도

미국에서는 최근 증가하고 있는 중국으로부터 수입된 식품·동물용 사료에서 일련의 안전성 문제가 제기된 바 있고,²⁰⁶⁾ 이에 대한 안전대책을 긴급하게 추진하고 있다. 아래에서는 미 연방의 수입식품입법의 최근 동향을 중심으로 수입식품의 안전성을 확보하기 위한 체제를 살펴보고자 한다.

1) 개 관

미국에서는 주간거래(interstate commerce)의 식품규제는 연방 소관이고, 그 주요한 역할을 담당하는 연방기관은 농림부식품안전조사국(FSIS)과 FDA이다. 주간거래는 1개의 주 내에서 완결되는 거래 이외의 주들 사이의 거래를 말하는데, 그 외에 다른 나라와의 거래, 즉 수입을 포

204) 21 C.F.R. 102.

205) 이에 관한 보다 상세한 것은 Patricia A. Curtis, op. cit., pp. 86-96 참고.

206) 22007년 6월 FDA는 중국에서 양식된 5개 품목의 수산물에 대해서 '수입상의 주의'(Import Alert)를 발령했다. 그 내용은 중국으로부터 하역된 이들 수산물에 대해서 세관에서 물리적 검사를 종료하고 법상 요건을 충족하는 것으로 판명될까지는 모두 유치(detention)하는 조치를 취하도록 담당 직원에게 지시한 것이다. 이러한 수입상의 주의는 일종의 행정명령인데, FDA가 안전하다고 인정한 양식장으로부터의 수산물을 제외하는 것은 이 수산물 5개 품목이 실질적으로 수입금지되는 효과를 갖는다. Import Alert IA16131, http://www.fda.gov/ora/fiars/ora_import_ia16131.html 참조.

함한다.²⁰⁷⁾ 즉 미국에서는 연방법상 수입식품에 대해서 국내에서 생산된 식품과 마찬가지로 안전기준이 설정되어 있다.

2) SPS 협정의 적용

미국은 자유무역촉진을 목적으로 설립된 세계무역기구(WTO)에 가입했고, 그 설립협정의 일부인 「위생·식물검역조치의 적용에 관한 협정」(Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures; SPS협정)의 영향을 받고 있다.²⁰⁸⁾ 이 협정 제3조는 회원국에게 그 보건경찰조치에 대해서 국제적 표준, 지시(Leitlinien) 또는 권고에 근거할 것을 의무지우고 있다. 국제적 표준, 지시 또는 권고에 합치하는 보건경찰조치는 SPS 협정에 의하면 사람의 건강 및 삶의 보호를 위해서 필요한 것으로 간주되고 있다.²⁰⁹⁾

SPS 협정은 수입식품무역에 대한 검역이나 위생조치가 국제무역의 부당한 장애로 사용되는 것을 방지할 목적으로 체결되었다. 협정에서는 CODEX 위원회나 국제수역(獸疫)사무국(OIE)이 작성한 국제기준에 따라서 각국의 검역·위생조치의 조화를 도모하는 것 등을 정하고 있다. 즉 SPS 협정 제4조의 ‘조치의 동등성’ 규정에 따르면, 수출국의 식품의 안전성에 관한 조치가 자국과 다르더라도, 앞서 언급한 국제기준이나 과학적인 증명에 비추어 적절한 보호 차원을 만족시키는 경

207) 미국에서는 식품의 검사에 관해서 주와 지방이 담당하는 역할이 크다. 주간 거래를 제외한 주 내에서 생산, 소비된 식품에 대해서는 주의 규정만 적용된다. 잔류농약기준 등 연방의 기준과 다른 독자적인 규정을 가지고 있는 주도 많다. 수입식품은 먼저 연방법에 따라 연방의 기관의 검사를 받은 후 실제로 판매되는 각 주의 규제가 적용된다.

208) SPS 협정은 1994년 4월에 조인된 GATT 우르과이 라운드의 최종합의문서에 포함된 협정의 하나로 1995년 1월에 설립된 세계무역기구(WTO)의 설립협정의 일부가 되었다. 유럽연합 역시 WTO 협정(GATT 94)의 가맹국으로서 SPS 협정의 가맹국이기도 하다. Dietrich Gorny, Grundlagen des europäischen Lebensmittelrechts, Kommentar zur Verordnung (EG) 178/2002, S. 73.

209) Dietrich Gorny, Grundlagen des europäischen Lebensmittelrechts, Kommentar zur Verordnung (EG) 178/2002, S. 73.

우에는 동등한 것으로 인정하여야 한다.²¹⁰⁾

3) 수입식품 규제의 주요 내용

이상과 같은 틀 하에서 행해지는 수입식품규제에서 FDA가 소관하는 사항은 FSIS가 소관하는 사항²¹¹⁾ 이외의 모든 식품·사료를 소관하고 있다. 수입시에 견본검사 등을 행하고, 불량한 경우 또는 부당표시를 한 경우에는 수입항에서 국내로의 출하를 정지시킬 수 있다. 이때 특정 선주, 제조자, 지역, 국가에서 이후에도 같은 상황이 있다고 생각되면, 제품을 검사하지 않고 유치할 수도 있다. 이러한 FDA의 업무는 식품의 위생면에서의 안전성을 목적으로 한 것이었는데, 9.11 동시다발테러 이후 제정된 바이오테러법은 새로이 안전보장의 측면에서 FDA에 다음과 같은 규제의 권한을 부여했다.

먼저 미국에 식품을 수출하는 경우, 그 제조, 포장, 보관에 관련된 시설은 FDA에 등록해야 한다. 미국에 식품을 운송하는 운송업자 등은 식품을 수취한 상대방과 제공한 상대방의 기록을 정비·보관해야 한다. 이 외에 미국측의 수입업자는 수입식품이 미국에 도착하기 5일 전까지 늦어도 2시간 전까지는 FDA에 대한 사전통고를 해야 한다. 수입용 서류 등은 도착항에서 심사된다. 이들 정보는 OASIS(Operational and Administrative System for Import Support)²¹²⁾라는 데이터 베이스로

210) 그러나 현실적으로 엄밀하게 말하면, SPS 협정의 이와 같은 규정에 따라 국내에서 생산한 식품과 완전하게 동일한 안전기준이, 수입식품에 적용되고 있다고 할 수는 없다고 한다.

211) FSIS는 연방 가축육검사법(Federal Meat Inspection Act) 제20조, 가금제품검사법(Poultry Products Inspection Act) 제466조에 따라 난의 가공품, 가축육, 가금류와 이들 가공품 및 이들을 포함하여 만들어진 제품을 취급한다. FSIS는 소관하는 수입품에 대해서 FDA와는 다른 제도에 따라 규제를 행하고 있다. 미국에 수출하고자 하는 국가가 적어도 FSIS가 인정하는 미국과 동등한 보호 수준에 달하는 프로그램을 보유하고 있다고 인정하지 않는 경우에는 당해 식육공장으로 부터 대상이 되는 식품을 미국에 수입할 수 없다. 또한 FSIS는 수입품에 대해서 국경에서의 검사 역시 행하고 있다. FSIS, Eligible Foreign Establishments, http://www.fsis.usda.gov/regulations_%26_policies/Eiligible_Foreign_Establishments/index.asp.

212) http://www.fda.gov/ora/import/oasis/home_page.html.

관리된다. 이 데이터 베이스는 바이오테러법 제정 이전에 이미 존재했고, 현재도 식품위생의 안전성확보의 업무에 이용되고 있다. 예를 들면, 이 데이터 베이스는 검사관이 어느 수하물에 대해서 상당한 리스크가 있는지, 상세한 조사를 요하는 등의 판단, 결정을 할 때 사용된다.

(7) 시사점

이상에서 미국의 i) 식품안전관리 조직, ii) HACCP 제도, iii) 식품표시제도, iv) 수입식품 검사제도의 현황에 대해서 살펴보았다. 특히 미국 식품안전관리 조직체계는 그동안 우리나라 식품안전관리 조직체계의 모델이었고, 관련제도들 역시 우리 법제 정비시 크게 참고가 되어왔다. 그 일례로 미국에서 최초로 도입된 HACCP 제도를 들 수 있다. 미국의 HACCP 제도는 모든 식품에 의무적으로 적용되고 있지는 않고, 일부 식품업계를 중심으로 적용되고 있으나, 예방적 식품안전 관리수단으로서의 그 성과가 널리 인정되어 지속적으로 확대되는 추세에 있고, 관련제도 역시 지속적으로 정비되어 오고 있다. 따라서 우리나라 HACCP 제도 운용과 관련하여 미국 HACCP 제도의 운용을 지속적으로 참고할 필요가 있을 것이다.

미국의 경우에도 다른 나라의 경우와 마찬가지로 수입식품(특히 중국으로부터의 수입식품)의 안전관리에 어려움을 겪고 있다. 게다가 미국의 경우 식품 관련테러 예방 차원에서도 수입식품 안전관리에 어려움을 겪고 있다. 이 때문에 수입식품 검사제도를 지속적으로 정비해 오고 있는바,²¹³⁾ 우리나라 수입식품 검사제도 운용 및 우리나라 식품

213) 2007년 7월 18일 부시 대통령은 대통령령 제13439호(Establishing an Interagency Working Group on Import Safety)에서 수입(식)품의 안전성에 대한 각료급 위원으로 구성된 특별조사회의 설치를 명했다. 조사회는 2007년 9월 10일에 최초의 권고로서 『수입품 안전성의 촉진에 관한 전략적 틀』(Protection Americans Every Step of the Way: A strategic framework for continual improvement in import safety)을 대통령에게

의 미국 수출경쟁력 확보 차원에서도 미국 수입식품 검사제도의 내용 및 운용현황은 시사하는 바가 크다 할 것이다.

3. 유럽연합

(1) 식품안전 관련법제의 개혁 현황

유럽공동체의 태동기인 1958년부터 소해면상뇌증 위기가 발생한 1990년대 중반까지 유럽식품법은 주로 유럽연합 내에서 공동농업정책(Gemeinsame Agrarpolitik)의 이행 및 식품에 관한 역내시장의 창설에 주력해 왔다.²¹⁴⁾ 그동안 유럽연합 차원에서의 식품안전정책을 규정하는 유럽식품법은 품목마다 개별적으로 제정된 법령의 집적으로 발전해 왔고, 모든 식품·모든 사업자에 적용되는 ‘일반식품법’은 존재하지 않았다.

2000년 전후로 유럽연합 및 각 회원국에서 행해진 식품안전법제의 개혁은 1990년대 전반에 급속하게 발생한 소해면상뇌증 문제가 직접적인 계기가 되었다. 소해면상뇌증이 사람에게 대한 BSE 牛肉 리스크(BSE에 걸린 소를 식용하여 인간의 질병 vCJD[변이형 크로이트펠츠야콥병]를 발병시킬 가능성을 부정할 수 없다는 것은 1980년대 이후 많은 연구에서 시사된 바 있었고, 1990년대 전반에는 영국 정부의 위원회에서 논의된 바 있었다. 그러나 영국정부의 리스크 대책은 1996년 3월에야 비로소 행해졌다. 유럽연합 차원에서도 소해면상뇌증을 사람에게 대한 식품 리스크로서 파악하지 않았고, 소의 역병으로 보아 사료를 규제하는 정도에 그쳤다. 사람의 건강을 저해할 위험을 갖는 식품·제품으로서 우육(牛肉) 및 소부산물(젤라틴 등)의 유럽연합 역내 자유

제출했다. 이에 관한 보다 상세한 것은 <http://www.importsafety.gov/report> 참조.

214) Bernd van der Meulen/Menno van der Velde, Food Safety Law in the European Union, (2nd ed.), Wageningen Academic Publishers, 2006, p. 136.

이동을 금지하는 규제조치가 발동된 것은 1996년 3월 영국정부의 발표 직후부터였다.

이처럼 1996년 영국에서 촉발된 ‘소해면상뇌증’ 위기는 유럽식품법의 흠결을 현재화(顯在化)시켰고, 특히 사람의 건강에 중대한 악영향을 미치는 과학적으로 불확실성이 존재하는 식품리스크에 대해서 실효적인 공법적 규제조치를 적절하게 발할 수 없었으며, 이로 인하여 식품행정에 대한 불신이 가속화되었다.

이에 대한 반성으로 유럽연합 차원에서 식품안전법제의 근본적인 개혁이 추진되었는데, 1997년 「유럽연합에서의 식품법의 일반원칙에 관한 유럽집행위원회 녹색」(이하 ‘녹색’라 한다)²¹⁵⁾와 「소비자의 건강과 식품안전성에 관한 커뮤니케이션」²¹⁶⁾이라는 2개의 문서에 의해서 유럽연합 식품안전정책의 새로운 방향성이 제시되었다. 이 방향성에 따라 2000년 1월 유럽집행위원회(Europäische Kommission)는 「식품안전 백서(이하 ‘백서’라 한다)」²¹⁷⁾를 채택하여 새로운 식품안전정책의 원칙과 유럽식품법의 발전을 위한 비전을 발표했다.²¹⁸⁾ 유럽집행위원회는 백서에서 유럽연합 전체를 위한 과학적 참고로서 기능하고, 높은 수준의 식품안전 및 소비자의 건강 보호를 보장하기 위하여 ‘유럽식품안전

215) Grünbuch der Kommission der Europäische Gemeinschaft über die allgemeinen Grundsätze des Lebensmittelrechts in der Europäischen Union, KOM (1997) 176 endg. 녹색은 특정의 정책영역에 관해서 유럽집행위원회가 공표하는 검토자료를 말하고, 주로 협의·검토 과정에 참여한 이해관계자를 향한 것이다. 이에 반해서 백서는 특정의 정책영역에 대한 유럽공동체의 행동제안을 포함한 문서이다. 따라서 녹색에서 제시된 정책은 - 녹색이 검토자료이기 때문에 - 매우 폭넓은 정책안이지만, 백서에서 제시된 정책은 특정의 정책영역에 관한 유럽연합 당국의 공적인 정책방침이다. European Commission, Green papers and white papers, http://europa.eu/documents/comm/index_en.htm.

216) European Commission, Communication from the Commission; Consumer Health and Food Safety, (COM (1997) 183), 30.4.1997.

217) Kommission der Europäische Gemeinschaft, Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit, KOM (1999) 719 endg., 12.1.2000.

218) KOM (1999) 719 endg.

청'(Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit)의 신설을 검토했다.²¹⁹⁾

이상과 같은 일련의 식품안전법제 개혁 요구에 대응하여 2002년 1월 28일 『식품법의 일반원칙 및 요건의 확정·유럽식품안전청 설치·식품안전에 관한 절차의 확정에 관한 유럽공동체명령 제178/2002호』(이 명령은 일반적으로 『일반식품법』으로 불리는데, 이하에서도 『일반식품법』이라 한다)²²⁰⁾이 채택되었고, 같은 해 2월 1일에 공포되었다.²²¹⁾ 『일반식품법』은 유럽공동체조약 제249조 제2항에 따라 일반적으로 효력을 갖고, 모든 면에서 구속력을 가지며 모든 회원국에 (국내법으로의 전환 없이)²²²⁾ 직접적으로 적용된다.²²³⁾²²⁴⁾

『일반식품법』이 직접적 효력을 갖는다는 것은 다음과 같은 것을 의미한다.

219) 유럽식품안전청의 설치 이외에 백서는 그 밖의 식품안전 관련수단들을 향상시킬 것과 ‘농장에서 식탁까지’ 식품의 모든 측면을 망라하는 전체 법제의 일관성을 추구할 것을 요구했다. Bernd van der Meulen/Menno van der Velde, op. cit., pp. 142-143. 소해면상뇌증의 확대가 유럽에서의 식품행정기구 재편의 직접적인 원인이 되었다는 것은 이론의 여지가 없지만, 1990년대에 걸쳐 리스테리아 식중독, 유전자변형식품, 다이옥신 문제 등 유럽이 다양한 식의 안전성 문제를 겪었던 것이나, WTO 체제에의 대응 등도 그 배경이다. 神里達博, 前掲論文, 75頁.

220) Verordnung (EG) Nr. 178/2002 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit. ABl. L 31, vom 1.2.2002, S. 1.

221) 『일반식품법』은 보통의 EU 입법절차에 비추어 볼 때 비교적 단기간에 입안되었고, 통과 역시 매우 신속하게 이루어졌다고 한다. 다만, 『일반식품법』 제65조는 공포일로부터 20일이 경과한 날에 효력을 발한다고 규정하고 있고, 따라서 이 법은 2002년 2월 21일에 발효되었다. D. Gorny, Grundlagen des europäischen Lebensmittelrechts, Kommentar zur Verordnung (EG) 178/2002, Hamburg, 2004, S. 1.

222) ‘명령’의 법적 성격상 유럽법원의 판례에 의하면 국내법으로의 전환행위는 심지어 허용되지 않는다. EuGH Urt. v. 31. 1. 1978 Rs 94/97, “Zerbone”, Slg. 1978/99, 115.

223) D. Gorny, a.a.O., S. 2; Th. Oppermann, Europarecht, 3. Aufl., München, 2005, 2. Teil, § 6 Rn. 77; D. König, in: R. Schulze/M. Zuleeg (Hrsg.), Europarecht, Baden-Baden, 2006, S. 93.

224) 유럽공동체법의 체계 및 효력에 관한 보다 상세한 것은 이세정, 유럽공동체법의 유형 및 효력, 토지공법연구 제37권 제2호, 한국토지공법학회, 2007. 8, 429쪽 이하 참조.

- i) 첫째, 『일반식품법』은 회원국 내에서 국내법처럼 국가적 관청, 즉 법원, 행정청뿐 아니라, 시민에 의해서도 고려되어야 하고 적용되어야 한다는 것을 의미한다. 『일반식품법』의 국내법으로의 이행을 위한 전환행위는 필요하지 않다. 유럽법원의 판례에 의하면 그것은 심지어 허용되지도 않는다.²²⁵⁾
- ii) 모든 회원국에서 직접적 효력을 갖는다는 것은 『일반식품법』이 회원국에서 동일한 방식으로 적용된다는 것을 의미한다.
- iii) 『일반식품법』의 직접적 효력은 그것이 개인의 권리를 근거지울 수 있고, 국내 법원에게 그 보호가 의무지워 진다는 것을 의미한다.²²⁶⁾

(2) 식품안전법 체계

『일반식품법』의 제정에 의해서 그 일반적인 원칙이 법제화된 유럽 연합의 새로운 식품안전정책은 구체적인 조치를 정하고 있던 종전의 품목별 식품관계법을 근본적으로 개정하는 단계로 진행하고 있다. 그 핵심을 이루는 것이 식품위생법령의 통합(소위 ‘위생패키지’, Hygiene Package)’의 도입이다.

따라서 현재의 EU 식품안전법제의 체계는 모든 식품안전법제를 포괄하여 모든 식품·사료에 적용되는 기초적인 요건을 정하는 『일반식품법』 하에서 4개의 명령과 2개의 지침으로 이루어진 ‘위생패키지’와 1개의 명령(Verordnungen)을 주축으로 하여 구성되어 있다. 여기서 4개의 명령과 2개의 지침으로 이루어진 위생패키지와 그 외의 1개의 명령은 다음과 같다.

- i) 모든 식품산업사업자에 대해서 적용되는 『일반식품위생법』²²⁷⁾,
- ii) 동물기원식품을 취급하는 식품산업사업자에 대해서 적용되는 『동

225) EuGH Urt. v. 31. 1. 1978 Rs 94/97, “Zerbone”, Slg. 1978/99, 115.

226) Vgl. EuGH Urt. v. 14. 12. 1971 Rs 43/70 “Politi/Italien”, Slg. 1971, 1039.

227) VERORDNUNG (EG) Nr. 852/2004 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTES UND DES RATES vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene, ABL. L 139 S. 1.

물기원식품특별위생법」²²⁸⁾

- iii) 일반식품(및 사료)을 통제하는 소관관청에 대해서 적용되는 「식품법·사료법·동물건강 및 동물보호에 관한 규정에 대한 준수의 검사에 관한 공적 통제법(이하 ‘공적 통제법’이라 한다)」²²⁹⁾
- iv) 동물기원식품을 통제하는 소관관청에 대해서 적용되는 「동물기원 특정제품의 사람에 의한 소비에 관한 공적 감독을 위한 특별절차에 관한 법(이하 ‘동물기원식품 특별공적통제법’이라 한다)」²³⁰⁾
- v) 「동물기원식품에 관해서 가축위생규제를 강화하는 지침」²³¹⁾
- vi) 「위생패키지의 도입에 따른 종전의 지침을 폐지·개정하는 지침」²³²⁾의 ‘위생패키지’와
- v) 사료사업자에 대해서 적용되는 「사료위생법」²³³⁾.

228) VERORDNUNG (EG) Nr. 853/2004 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs, ABl. L 139 S. 55.

229) VERORDNUNG (EG) Nr. 882/2004 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz, ABl. L 191 S. 1.

230) VERORDNUNG (EG) Nr. 854/2004 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 29. April 2004 mit besonderen Verfahrensvorschriften für die amtliche Überwachung vom zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs, ABl. L 226 S. 83.

231) Richtlinie 2002/99/EG des Rates vom 16. Dezember 2002 zur Festlegung von tierseuchenrechtlichen Vorschriften für das Herstellen, die Verarbeitung, den Vertrieb und die Einfuhr von Lebensmitteln tierischen Ursprungs, ABl. L 18 S. 11.

232) Richtlinie 2004/41/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 21. April 2004 zur Aufhebung bestimmter Richtlinien über Lebensmittelhygiene und Hygienevorschriften für die Herstellung und das Inverkehrbringen von bestimmten, zum menschlichen Verzehr bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs sowie zur Änderung der Richtlinien 89/662/EWG und 92/118/EWG des Rates und der Entscheidung 96/408/EG des Rates, ABl. L 195 S. 12.

233) VERORDNUNG (EG) Nr. 183/2005 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 12. Januar 2005 mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene, ABl. L 35 S. 1.

이 체계 하에서 개별 품목에 대한 상세한 요건을 정하는 법령이 위치되어 있다.

이하에서는 유럽연합 차원에서의 식품안전확보를 위한 법제도 현황을 ii) 리스크 분석제도, ii) HACCP, iii) 식품표시제도, iv) 수입식품 검사제도를 중심으로 살펴보고자 한다.

(3) 식품의 정의

『일반식품법』은 ‘식품’이라는 용어를 유럽 차원에서 최초로 정의했고, 이를 통해서 그동안 몇몇 회원국들 사이에서 식품의 정의와 관련하여 존재했던 몇몇 상위점을 제거했다는 점에 그 의의가 있다.²³⁴⁾ 『일반식품법』상 식품은 “가공되었거나, 부분적으로 가공되었거나 또는 가공되지 않은 상태로 사람에게 의해서 섭취되는 것을 목적으로 하거나 또는 이성적인 판단에 따라 그와 같이 기대될 수 있는 모든 물질 또는 제품”을 말한다(제2조 제1문). 『일반식품법』은 식품의 개념의 정의 방식에 관한 근거를 규정하고 있지 않다. 유럽공동체는 이와 같이 식품개념을 정의할 때 앞서 언급한 녹서²³⁵⁾를 참고했는데, 녹서에의 식품의 개념은 ‘국제식품규격위원회’(Codex Alimentarius)²³⁶⁾의 개념정의를 따르고 있다.²³⁷⁾

234) O'Rourke, European Food Law, 3 ed., London, 2005, S. 23.

235) KOM (1997) 176, S. 28.

236) Codex는 1963년 UN의 두 기구, 즉 국제연합식량농업기구(Food and Agriculture Organization of the United Nations)와 세계보건기구(World Health Organization)에 의하여 조직되었다. Codex는 식품에 대한 규격(Standard), 지침(Guideline), 실행규범(Code of Practice) 또는 그 밖의 권고(other recommendations)를 설정함으로써, 소비자의 건강을 보호하고 식품의 국제거래에 있어서 공정성을 확보하는 것을 목적으로 한다. http://www.codexalimentarius.net/web/index_en.jsp

237) R. Streinz, Trends und Perspektiven des Europäischen Lebensmittelrechts im Zeichen des “Grünbuchs” und der Mitteilung der EG-Kommission “Gesundheit der Verbraucher und Lebensmittelsicherheit”, ZLR 1998, 145 (157). Codex Alimentarius Commission, Procedural Manual, 12. Aufl., FAO und WHO 2001, S. 41. WTO 협정이 발효할 때까지 유럽공동체와 Codex는 국제적인 영역에서 실질적으로 구속력을 갖는다. D. Eckert,

유럽집행위원회가 녹서에서 설명한 것처럼, 식품 개념은 광의로 이해된다. 그것은 직접적으로 사람에게 의해서 섭취되는 것을 목적으로 하는 물품 외에, 음료와 껌을 포함한 모든 물질을 포함한다. 즉 넓은 의미에서 식품을 생산하거나, 조리하거나 가공할 때 사용되는 원료, 첨가물, 혼합물, 찌꺼기를 포함한다. 그와 함께 특히 ‘식품에 사용되는 첨가물에 관한 회원국의 법령의 조정에 관한 유럽경제공동체 지침’²³⁸⁾ 제2조에서 말하는 기술적 목적을 위한 첨가물과 기술적 보조물질도 포함한다. 하지만 이하에 열거하는 것들은 식품에 포함되지 않는다(일반식품법 제2조 제3문).

- i) 사료,
- ii) 사람에게 의한 소비를 위해서 시판 중인 것이 아닌 살아 있는 동물,
- iii) 채취 전의 식물,
- iv) 유럽경제공동체지침 65/65 및 92/73에서 말하는 의약품,
- v) 유럽경제공동체지침 76/768에서 말하는 화장품,
- vi) 유럽경제공동체지침 89/622에서 말하는 담배 및 담배제품,
- vii) 1961년 마약류에 관한 유엔단일협정 및 1971년 향정신성 물질에 관한 유엔단일협정에서 말하는 마약 및 향정신성 물질,
- viii) 음식물찌꺼기, 오염물질.

(4) 리스크 분석제도

1) 리스크 평가·커뮤니케이션 기구와 리스크 관리기구의 분리

1990년대에 소해면상뇌증 식품 리스크가 발생했을 당시, 유럽집행위원회 하에 있었던 과학전문소위원회의 구성원의 이해편향, 심의과정

Das Lebensmittelrecht an der Schwelle zum 21. Jahrhundert, ZLR 1999, 579.

238) RICHTLINIE DES RATES vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen, ABl. L 40 vom 11. 2. 1989, S. 27.

의 불투명성, 중요정보의 공표지연 등으로 인해 정책의 지연이나 실효성의 결여를 초래한다는 것이 유럽의회의 조사보고서에서 지적되었고,²³⁹⁾ 과학전문가에 의한 리스크 평가와 사회적인 리스크 관리(구체적 조치의 채택)의 분리독립성, 과학전문가의 토의과정의 투명성, 과학정보의 공개성이 확보되어야 할 필요성이 제기되었다.

이러한 인식을 반영하여 『일반식품법』에 독립의 법인격을 갖는, 리스크 평가와 리스크 커뮤니케이션을 담당하는 전문행정기관으로서의 ‘유럽식품안전청’의 설치가 규정되었다. 유럽식품안전청은 리스크의 평가, 관리, 커뮤니케이션이라는 리스크 분석의 3국면의 구별을 가능한 조직구조에 잘 반영되도록 설계되었다. 다만, 유럽식품안전청은 식품의 건강리스크의 과학적 평가와 커뮤니케이션에 특화된 기관이고, 기본적으로 리스크 관리에는 관여하지 않는다.

리스크 관리는 종래와 같이 유럽집행위원회 및 이사회가 결정하고²⁴⁰⁾ 구체적인 집행은 회원국 정부가 담당한다. 이와 같이 관리의 측면이 유럽식품안전청의 소관 외로 된 것은 현행 유럽공동체의 법구조상 집행은 원칙적으로 각국 정부가 담당하는 구조로 되어 있기 때문이고, 식품안전법제도 이러한 큰 틀을 변경하지 않는 방향으로 개혁되었기 때문이다. 또한 과학적 리스크 평가는 정책이나 그 밖의 외부적 요인에 의해서 동요되어서는 안 되기 때문이다. 이것은 불편부당성과 객관성의 보증을 위한 배려이기도 하다.²⁴¹⁾

239) (社)商事法務研究会(商事消費者の安全のあり方に關する研究会), 消費者の安全のあり方に關する研究会報告, 内閣部委託研究会報告, 2003. 11, p. 79. <http://www.consumer.go.jp/seisaku/cao/anzen/arikata/file/hyoshi.pdf>.

240) 리스크 관리의 결정시에 리스크 관리자는 과학뿐 아니라 그 밖의 많은 문제들을 고려해야 한다. 예를 들면, 통제의 실행가능성뿐 아니라, 경제, 사회, 전통, 윤리 또는 환경적 요소들. 이러한 이유로 유럽식품안전청과 리스크 관리에 책임이 있는 자들 사이의 밀접한 협력, 상호작용 및 교류가 이루어져야 한다. Bernd van der Meulen/Menno van der Velde, op. cit., p. 161-162.

241) Bernd van der Meulen/Menno van der Velde, op. cit., p. 161.

한편 리스크 관리에 관한 정책·조치를 제안하는 유럽집행위원회는 내부조직을 재편성하고 소비자의 건강보호를 목적으로 명시하는 ‘건강·소비자보호총국’을 설치했다.²⁴²⁾

2) 유럽식품안전청의 조직 구성

유럽식품안전청은 법인격을 가지고 있고(제46조), 운영위원회, 사무국장 및 직원, 자문위원회, 1개의 과학위원회 및 복수의 과학패널로 구성되어 있다(제24조-제28조).

① 운영위원회(Verwaltungsrat, Management Board)

유럽식품안전청은 독립기관이기 때문에 이 기관을 관리하기 위해서는 유럽집행위원회가 아닌 운영위원회를 필요로 한다.²⁴³⁾ 운영위원회는 유럽집행위원회가 제출한 후보명단 중에서 이사회와 유럽의회의 협의를 거쳐 지명된 14명의 이사 및 유럽집행위원회의 대표로 구성된다. 14명의 이사 중 4명은 소비자단체 및 그 밖의 식품망의 이익집단을 대표하는 기구에서 선출된다(제25조 제1항). 14명의 이사는 그들의 능력 및 전문성을 기반으로 임명되고, 그 외에 지정학적 분배의 원칙이 고려된다. 임기는 4년이고 1차 중임가능하다(같은 조 제2항). 이사는 다른 이사들 중에서 선임되고, 임기는 2년이다(같은 조 제4항).

운영위원회는 유럽식품안전청이 『일반식품법』에 의해서 지정된 임무를 효과적으로 실행할 수 있도록 배려하는 임무를 수행하고 있다.

242) 종래 유럽집행위원회 내의 농업총국(식품·사료의 안전도 축산진흥과 함께 다름)이 생산단계의 안전을, 역내시장총국(시장통합과 함께 소비자건강보호 일반을 다름)이 유통단계의 안전을 다루는 종횡체계로 되어 있었다. 그 때문에 소해면상뇌증 문제와 같이 식품생산부터 소비까지의 전 과정에 걸친 종합적 리스크 관리가 요청되는 경우에는 유럽집행위원회 내부의 총국 사이의 정보교환부족이 발생했고, 또한 종합적 대책형성의 지연이 발생했다. 이러한 실패를 극복하고자 조직개편이 이루어진 것이다. (社)商事法務研究会, 前掲報告, 79頁.

243) 樋口 修, EU食品安全政策の展開と動向 - 中・東欧諸国等へのEU拡大の影響を中心に, レファレンス 2006. 9, http://www.ndl.go.jp/jp/data/publication/refer/200609_668/066804.pdf.

즉 유럽식품안전청의 예산안이나 사업계획의 승인, 사무국장 및 과학 위원회위원·과학패널의 구성원의 임명, 유럽식품안전청의 활동의 감시, 내부규칙의 채택 등을 그 임무로 하고 있다. 그 외에 매해의 1월 31까지 유럽식품안전청의 차기년도의 사업계획을 채택하고, 다년간 계획을 수정하는 것 역시 그 임무 중의 하나이다(제25조).

② 사무국장(Geschäftsführenden Direktor, Executive Director)

사무국장은 운영이사회에 의해서 임명되고, 유럽식품안전청을 법적으로 대표하며 임기 5년이며 재임할 수 있다(제26조 제1항). 그는 다음과 같은 사항에 대해서 법적 책임을 진다(같은 조 제2항).

- i) 유럽식품안전청의 일반행정,
- ii) 유럽집행위원회와 협의하여 유럽식품안전청의 사업계획 제안서의 작성,
- iii) 사업계획 및 운영위원회에 의해서 채택된 결정의 집행,
- iv) 과학위원회 및 과학패널에 대한 적절한 과학적·기술적·행정적 지원에 대한 규정의 보증,
- v) 유럽의회와의 접촉의 발전 및 유지, 관련위원회와의 정기적인 대화의 보증.

③ 자문위원회(Beireit, Advisory Forum)

자문위원회는 유럽식품안전청과 유사한 기능을 수행하는 회원국에서의 소관 단체의 대표자로 구성된다. 각 회원국에서 1인의 대표자가 임명된다(제27조 제1항). 자문위원회의 구성원은 운영위원회의 구성원이 될 수 없다(같은 조 제2항). 사무국장은 자문위원회의 의장으로서 회의를 소집한다. 그 구성원 중의 3인으로 회의를 소집할 수도 있다. 자문회의는 적어도 1년에 4번은 개최되어야 한다(같은 조 제5항).

자문위원회는 사무국장에게 그의 모든 임무와 관련하여 자문하고, 특히 유럽식품안전청의 사업계획(안)의 작성과 관련하여 자문한다. 사

무국장도 역시 과학적 의견에 대한 요구의 우선순위에 대하여 자문위원회에 자문할 수 있다(같은 조 제3항). 자문위원회는 잠재적 리스크 및 지식 풀에 대한 정보교환을 위한 메커니즘이라고 할 수 있고, 유럽식품안전청과 회원국에서의 소관 단체 사이의 밀접한 협력을 보증한다(같은 조 제4항).²⁴⁴⁾

④ 과학위원회(Wissenschaftlicher Ausschuss, Scientific Committee) 및 과학패널(Wissenschaftlicher Gremien, Scientific Panel)

과학위원회는 「일반식품법」 제정 전에 유럽집행위원회에 소속되어 있었으나, 「일반식품법」 제정 이후 유럽식품안전청의 조직의 일부가 되었다.²⁴⁵⁾ 과학위원회와 과학패널은 각각 그 자신의 소관 사항의 범위 내에서 유럽식품안전청의 과학적 의견을 제공할 책임이 있다(제28조 제1항). 과학위원회는 각 과학패널의 의장과 6인의 과학패널에 속하지 않는 독립한 과학자로 구성되고(제28조 제3항), 과학적 의견작성 절차의 일관성을 보장하기 위하여 필요한 일반적 조정, 특히 작업절차의 확정과 작업방법의 조화에 대해서 책임을 진다(같은 조 제2항 제1문). 과학패널의 위원은 이해관계 유무를 선언한 뒤, 사무국장의 제안에 따라 집행이사회에 의해서 임명되고 임기는 3년이며 재임할 수 있다(같은 조 제5항). 과학위원회 및 과학패널은 유럽식품안전청의 과학적 의견의 제공에 대해서 책임을 지고(같은 조 제1항), 위원의 과반수에 의해서 결정하며, 소수의견은 기록한다(같은 조 제7항). 과학위원회와 과학패널의 운용절차는 유럽식품안전청의 내부규율에 따른다(같은 조 제9항).

244) Bernd van der Meulen/Menno van der Velde, op. cit., p. 165.

245) 종래 유럽집행위원회 하에 설치되어 있던 과학전문소위원회(식품의 건강 리스크를 평가하고 유럽집행위원회에 조언하는 소위원회)는 유럽식품안전청의 과학위원회 및 과학패널로서 재편성되었다.

그리고 『일반식품법』은 ‘소해면상뇌증’ 사건에서 전형적으로 나타난 바 있는 것처럼, 전문과학자들 사이에서도 리스크 평가에 대해서 의견의 대립이 있는 ‘과학적으로 불확실한 리스크 문제’[예컨대, 소해면상뇌증이 인간소해면상뇌증(v. Creutzfeldt-Jakob disease; vCJD)와 관계가 있는지 여부 등]에 대해서는 전문과학자들 사이에서도 리스크 평가에 대해서 의견의 대립이 있다는 것을 공표할 것을 의무지웠다(제30조 제3항, 제4항). 또한 유럽식품안전청의 일부 활동을 감독하기 위해서 소비자대표나 그 밖의 이익단체를 회의에 참석시킬 수 있다.²⁴⁶⁾ 더 나아가 유럽의회·이사회 및 집행위원회의 문서공개규칙 제1049/2001호가 유럽식품안전청에도 적용되고, 이의신청이나 유럽법원에의 출소가 인정된다(제41조).

3) 조직구성의 원리

유럽식품안전청의 조직 설립시 조직구성의 원리로서 과학적 평가기관으로서의, 상호보완성을 갖는 신뢰성, 독립성, 투명성·공개성의 확보가 중요시되었다.

① 신뢰성

『일반식품법』은 유럽식품안전청의 신뢰성 확보를 위하여 다음과 같은 대책을 마련했다.

- i) 유럽식품안전청의 운영위원회 이사와 사무국장은 고도의 전문성과 경험을 자격요건으로 하고, 이해의 편향 없는 임명절차가 보장되고 있다. 예를 들면, 운영위원회는 유럽집행위원회 대표 1명과 14명의 임명직이사의 총 15명으로 구성되지만, 임명직이사 14명(그중 4명은 소비자단체 또는 식품산업단체의 경력을 가진 자)의 임명은 유럽집행위원회가 작성한 후보자명부에 대해서 유럽의회가

246) O'Rourke, *European Food Law*, 3 ed., London, 2005, p. 203.

- 의견을 진술하고, 이사회가 임명한다(제25조 제1항).
- ii) 14명의 이사는 그들의 능력 및 전문성을 기반으로 임명되고, 그 외에 지정학적 분배의 원칙도 고려된다(같은 조 제1항).
 - iii) 사무국장은 유럽집행위원회가 공모를 통하여 후보를 선정하고, 선정된 후보자는 유럽집행위원회에서 의원에 의한 질의를 거친 후 운영위원회에 의하여 임명된다(제26조 제1항).
 - iv) 과학위원회·과학패널의 위원도 공모에 의해서 사무국장이 후보 자명부를 작성하고 운영위원회가 임명한다(제28조 제5항).

② 독립성

『일반식품법』은 다음과 같이 개별 위원의 독립성과 조직의 독립성을 확보하기 위한 방법을 마련하고 있다.

먼저 개별 위원의 독립성을 확보하기 위하여 운영위원회 이사, 사무국장, 자문위원은 공익을 위해서 독립적으로 활동해야 하고(제37조 제1항), 과학위원회와 과학패널의 위원은 모든 그 밖의 영향으로부터 독립적으로 활동하도록 의무지웠다(같은 조 제2항). 그리고 운영위원회 이사·사무국장, 자문위원·과학위원회·과학패널의 각 위원은 직·간접적으로 영향을 미치는 이해의 유무를 매년 선언할 의무를 부과했다(같은 조 제1항 제2문 및 제2항 제2문). 또한 운영위원회 이사, 사무국장, 자문위원, 과학위원회·과학패널의 각 위원과 당해 회의에 참가하는 외부전문가는 매 회의의 의제에 대한 이해관계의 유무를 매 회의마다 선언하도록 했다(같은 조 제3항).

다음으로 조직의 독립성을 확보하기 위하여 유럽식품안전청은 독립의 법인격을 갖는 조직으로 설립된 것이라는 점에서 일단 조직으로서의 독립성을 갖추고 있음을 알 수 있다(제46조 제1항). 또한 실제의 운영에서도 특히 정보수집과 전달의 자율적 결정권의 보장을 통해서 유럽공동체의 제기관이나 유럽연합 회원국 정부나 이해 제단체로부터

거리를 두고 활동하는 것이 확보되어 있다(제29조, 제40조 등 참조).

③ 의사결정의 투명성 · 공개성

유럽식품안전청은 그 활동 수행시 매우 높은 수준의 투명성이 유지됨을 보증해야 하고, 특히 다음과 같은 것을 지체없이 공개해야 한다.

- i) 과학위원회 및 과학패널의 의제 및 회의록,
- ii) 과학위원회 및 과학패널의 채택의견 및 소수의견,
- iii) 위 의견의 기초를 이루는 정보(제39조 내지 제49조를 침해함이 없어야 함),
- iv) 운영위원회의 이사, 과학위원회 · 과학패널의 위원, 자문위원에 의해서 행해진 이해관계에 관한 연차선서 및 매 회의의 의제와 관련된 이해관계의 선서.

그리고 『일반식품법』은 ‘광우병’ 사건에서 전형적으로 나타난 바 있는 것처럼, 전문과학자들 사이에서도 리스크 평가에 대해서 의견의 대립이 있는 ‘과학적으로 불확실한 리스크 문제’[예컨대, 광우병이 인간 광우병(v. Creutzfeldt-Jakob disease; vCJD)과 관계가 있는지 여부 등]에 대해서는 전문과학자들 사이에서도 리스크 평가에 대해서 의견의 대립이 있다는 것을 공표할 것을 의무지웠다(제30조 제3항, 제4항).

더 나아가 유럽의회 · 이사회 및 집행위원회의 문서공개규칙 1049/2001이 유럽식품안전청에도 적용되고, 이의신청이나 유럽법원에의 출소가 인정된다(제41조).

또한 유럽식품안전청의 일부 활동을 감독하기 위해서 소비자대표나 그 밖의 이익단체를 회의에 참석시킬 수 있다.²⁴⁷⁾

유럽식품안전청은 유사 임무를 수행하는 타기관과 과학적 의견에 차이가 있는 경우에는 당해 기관과 접촉을 취하고, 중요한 과학적 정보

247) O'Rourke, *European Food Law*, 3 ed., London, 2005, p. 203.

의 전부를 전달하며, 논의가 이루어진 과학적 문제를 확인한다(제30조 제1항 및 제2항). 유럽의 그 밖의 기관 또는 유럽집행위원회에 속한 과학위원회와의 사이에서의 과학적 견해의 차이는 협력하여 차이의 해소 또는 쟁점을 명확화하고, 그들을 공표한다(제30조 제3항).

유럽식품안전청에는 투명성이 요청되고, 지체없이 다음과 같은 점에 대해서 공표해야 한다(제38조). 즉 i) 과학위원회 및 과학 패널의 의사와 회의록, ii) 과학위원회 및 과학패널의 의견(소수의견을 첨부한 뒤 결정 후 바로 공표하는 것), iii) 그들 의견을裹지우는 정보, iv) 유럽식품안전기관 구성원 전원의 연차이해표명과 회의의제에 관련하여 행한 이해표명, v) 과학적 연구의 결과, vi) 연차활동보고(작업프로그램을 포함한다(제26조 제3항)), vii) 유럽의회, 유럽집행위원회 또는 회원국에 의한 과학적 의견의 부결 내지 변경요구와 그들 이유이다.²⁴⁸⁾ 기밀성 유지가 규정되어 있지만, 사정에 따라서 건강보호를 위해서 모든 정보가 기밀성유지조항의 예외로 명시되어 있다(제39조 제1항). 또한 유럽식품안전청의 과학적 의견으로 건강에의 영향이 예측되는 것에 대해서도 기밀에는 해당하지 않는다(제39조 제3항). 이 외에 유럽식품안전청은 자발적으로 커뮤니케이션을 행할 수 있는데, 각종 정보에 대해서 모든 자에게 객관적이고 신뢰할 수 있고 용이하게 접근할 수 있도록 하고, 리스크 커뮤니케이션의 방법에 대해서 유럽집행위원회와 회원국과의 사이에서 긴밀한 협력과 정합성을 추구하도록 되어 있다(제40조). 더 나아가 유럽의회·이사회 및 집행위원회의 문서공개규칙(2001년 3월 30일)이 유럽식품안전청에도 적용되고, 이의신청이나 유럽법원에의 출소가 인정된다(제41조). 이와 같이 투명성 확보제도나 정보공개에 의해서 리스크 평가에 관한 유럽식품안전청과 유럽집행위원회와의 사이의 닫힌 커뮤니케이션이 아니라, 유럽식품안전청에 의한

248) 이 점은 Verordnung (EG) Nr. 1304/2003 der Kommission von 11. Juli 2003 über das von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit bei der an sie gerichteten Ersuchen um wissenschaftliche Gutachten anzuwendende Verfahren도 참조.

리스크 평가 결과 등이 공표된다는 것을 리스크 관리에서의 의견결정 시에 유럽집행위원회는 염두에 두어야 한다는 것이 중요하다.²⁴⁹⁾

4) 유럽식품안전청의 임무

유럽식품안전청은 다음과 같은 임무를 수행한다(제22조).

- i) 직접 또는 간접적으로 식품 및 사료의 안전에 영향을 미치는 분야에서 공동체의 입법 및 정책을 위한 과학적 조언, 기술적 지원,²⁵⁰⁾
- ii) 이러한 분야에서의 모든 문제에 관한 독립적인 정보 제공, 리스크에 관한 의사소통,
- iii) 역내 시장의 원활한 작동이라는 관점에서 동물의 건강과 복지, 식물의 건강과 환경을 고려한 사람의 생명·건강의 수준 높은 보호,
- iv) 식품 및 사료의 리스크 감독을 위한 데이터의 수집 및 분석,
- v) 공동체의 입법과 관련 있는 사람의 영양에 관한 과학적 조언 및 기술적 지원,
- vi) 공동체의 건강 프로그램의 틀 내에서의 영양적 문제의 보완,
- vii) 동물의 건강 및 복지와 식물의 건강에 관한 그 밖의 문제, 유전자변형물질에 관한 식품 및 사료 이외의 문제에 관한 과학적 견해의 확정,
- viii) 독립성, 정보의 질 및 투명성에 근거한 평가기준 규정,
- ix) 회원국에서의 유사 기구와의 협력,
- x) 리스크 평가, 리스크 관리, 리스크 커뮤니케이션에서의 효율적인 결함을 증진시키기 위한 유럽집행위원회와 회원국의 협력.

249) J. Falke, Institutionen zur Risikobewertung und zum Risikomanagement im In- und Ausland: Analyse der vorhandenen Konzepte, Umsetzung und Erfahrungen über den Aufbau solcher Institutionen sowie daraus zu ziehende Schlussfolgerungen, Studie im Auftrag der Risiko-Kommission, Bremen Dezember 2002, S. 51. http://www.bmu.de/files/bilder/allgemein/application/pdf/rk_studie.pdf.

250) 이러한 임무는 주로 과학위원회 또는 과학패널에 의해서 수행된다.

(5) HACCP

1) 도입 배경

유럽연합에서는 1993년 6월 14일자 식품의 위생에 관한 「식품위생에 관한 유럽경제공동체지침 제93/43호」²⁵¹⁾에 따라 이미 1995년 12월 이후 HACCP 시스템을 바탕으로 식품안전에 관한 업무절차를 구축·실시할 것을 식품사업자에게 의무지웠다(제3조 제2항). 그러나 이 지침은 Codex 위원회에서 제시한 “위해분석, 중요관리점의 설정, 관리기준의 설정, 모니터링방법의 설정, 개선조치의 설정, 검증방법의 설정, 기록의 유지관리”의 HACCP 7원칙(유럽공동체지침 제852/2004호 제5조 제2항 참조) 전부를 반영한 것은 아니고, 7원칙과 다른 내용의 규정을 포함시키는 등 불완전한 것으로 평가되었다.²⁵²⁾ 이에 반하여 「유럽공동체명령 제852/2004호」는 앞서 언급한 ‘HACCP 7원칙’의 모든 내용을 그대로 조문에 반영시켰고(제5조 제2항), Codex 위원회의 가이드라인에 따라 HACCP의 완전한 실시를 도모했다.

2) 적용상의 예외

유럽공동체는 2006년 1월 1일 이후 1차생산의 단계를 제외하고, 회원국에서의 식품의 생산·가공 또는 유통에 관한 일정 규모의 모든 사업자에게 HACCP 7원칙에 따른 1단계 또는 다단계 절차를 수립하고, 이행하고, 유지할 것을 의무화했다(같은 지침 제5조 제1항, 제3항 참조).

「유럽공동체명령 제852/2004호」 제4조 제1항에 규정되어 있는 ‘1차생산(Primärproduktion) 및 이와 관련된 활동’ 이외의 명시적인 예외규정은 존재하지 않는다.²⁵³⁾ 다만, 이 명령은 2004년 4월 29일에 제정되

251) RICHTLINIE 93/43/EWG DES RATES vom 14. Juni 1993 über Lebensmittelhygiene.

252) Untermann, Food safety management and misinterpretation of HACCP, Food Control, 10, 1999, pp. 164-167.

253) 2007년 3월 유럽공동체기업·산업사무총국이 규제당국의 부하경감을 목적으로

었지만, 그 시행은 2006년 1월 1일자였다. 즉 약 2년간의 유예기간이 설정되었다. 그런데 사업자규모나 식품 리스크를 감안하면, 소규모사업자나 위해가 적은 식품사업자에 대해서는 그 적용을 완화할 필요가 있었다. 그리하여 소규모사업자를 중심으로 유연성에 의거한 HACCP 요건의 간소화 방식,²⁵⁴⁾ HACCP 원칙에 관한 유연성²⁵⁵⁾이 인정되고 있다.

여기서 ‘1차생산’이란 “1차 생산물(Primärprodukten)의 생산, 사용 또는 재배를 말하고, 수확, 착유(搾乳), 동물의 사육(축산을 제외한다)”을 말하고, 야생의 산물의 사냥, 어획 및 수확도 1차 생산에 포함된다(일반식품법 제3조 제17항). ‘1차 생산물’은 토지경작, 가축사양(飼養), 수렵, 어획에 의한 생산물을 포함한다(유럽공동체명령 제852/2004호 제2조 제1항 b)).

또한 HACCP에 관련하는 그 밖의 가이드라인에 대해서 『유럽공동체명령 제852/2004호』 제7조를 근거로 각 업계단체에 의한 책정이 장려되는 『위생 및 HACCP 원칙의 적용에 관한 적정규범가이드(Leitlinien für eine gute und für die Anwendung der HACCP-Grundsätze)』가 마련되어 있다. 적정규범가이드에는 이 명령 제8조에 근거한 개별국가가이드(Einzelstaatliche Leitlinien)와 제9조에 근거한 유럽공동체 가이드(Gemeinschaftliche Leitlinien)가 있다. 양 가이드에는 법적 구속력이 없고,

하는 규제의 전략적 재고의 일환으로 유럽공동체명령 제852/2004호를 개정하여 종업원 10인 미만의 소규모사업자를 HACCP에 의거한 절차의 의무화 대상으로부터 제외하는 것을 회원국에 제안했다. 하지만 이 제안은 회원국의 반대에 부딪혀 폐안되었다고 한다. 厚生労働省 医薬食品局, 食品の高度衛生管理手法に関する実態調査について, 56頁, <http://www.mhlw.go.jp/za/0819/a52/a52-13.pdf>.

254) 유연성에 의거한 HACCP 요건의 간소화 방식에 관한 보다 상세한 것은 厚生労働省 医薬食品局, 食品の高度衛生管理手法に関する実態調査について, 13頁, 표 3-4 참조, <http://www.mhlw.go.jp/za/0819/a52/a52-13.pdf>

255) HACCP 원칙에 관한 유연성에 관한 보다 상세한 것은 厚生労働省 医薬食品局, 食品の高度衛生管理手法に関する実態調査について, 14頁, 표 3-5 참조, <http://www.mhlw.go.jp/za/0819/a52/a52-13.pdf>

식품 관련사업자는 그 사용을 임의로 선택할 수 있다(같은 명령 제7조). 또한 양 가이드 사이에 우선관계는 존재하지 않는다.

3) HACCP 기법 의무화의 운용

『유럽공동체명령 제852/2004호』에 따른 HACCP 적용 의무화는 식품 관련사업자가 HACCP에 따른 절차를 적용함으로써 안전한 식품의 제공을 확보하고자 하는 목표를 달성하기 위한 것이다. 따라서 안전한 식품의 제공이 확보되는 한에서 각국의 상황이나 식품의 특성, 리스크에 따라 그 절차나 방법, 엄격성 등의 운영은 회원국에게 맡겨져 있다.²⁵⁶⁾

(6) 식품표시제도

유럽연합에서는 소비자가 무엇을 소비하는가를 알도록 하는 것이 소비자보호를 위해서 무엇보다도 중요하다고 인식되어 왔다.²⁵⁷⁾ 또한 각 회원국에서의 국가적 표시에 관한 법령 및 행정절차의 차이와 다양함은 식품의 자유이동을 방해했고, 따라서 단일시장의 완성을 방해했다. 그리하여 소비자들이 제품을 선택하기 위하여 적절하고 필요한 정보를 가질 수 있도록 하기 위하여 유럽공동체 전역에 통용되는 새로운 식품표시체계의 도입이 논의되었다. 그 결과 식품 표시에 관한 최초의 법적 틀인 『최종소비자를 위해서 특정된 식품의 표시, 포장과 이를 위한 광고에 관한 회원국의 법령의 동화를 위한 유럽경제공동체 지침 제79/112호』²⁵⁸⁾는 소비자의 보호와 단일시장의 완성이라는 두 가

256) 厚生労働省 医薬食品局, 食品の高度衛生管理手法に関する実態調査について, 15頁, <http://www.mhlw.go.jp/za/0819/a52/a52-13.pdf>

257) Bernd van der Meulen/Menno van der Velde, op. cit., p. 194.

258) Richtlinie 79/112/EWG des Rates vom 18. Dezember 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von für den Endverbraucher bestimmten Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür, ABl. L 33 vom 8.2.1979, S. 1.

지 목적을 충족하기 위해서 제정되었다.²⁵⁹⁾ 2000년에 이 지침은 「식품의 표시·포장 및 광고에 관한 회원국 법령의 동화를 위한 유럽공동체지침 제2000/13호」²⁶⁰⁾에 통합되었다.

이하에서는 「유럽공동체지침 제2000/13호」를 중심으로 유럽연합의 식품표시제도로써, i) 의무적 기재사항, ii) 최소보존기한, iii) 쇠고기 표시, iv) 유전자재조합식품 표시에 대해서 살펴보고자 한다.

1) 의무적 기재사항

모든 사전포장식품(pre-packaged foodstuff)은 쉽게 이해할 수 있는 언어로 표시되어야 한다. 대개 이것은 회원국의 국어로 표시되는 것을 의미한다. 「유럽공동체지침 제2000/13호」 제3조는 식품의 표시(Labelling, Etikettierung)에는 일반적으로 다음과 같은 10가지 사항들을 표시할 것을 의무지우고 있다.

- i) 제품명,
- ii) 성분목록,
- iii) 특정성분의 양 또는 특정성분의 범주,
- iv) 사전포장 식품의 경우에 그 순질량,
- v) 최소보존기한(또는 품질유지기한, the date of minimum durability ‘best before date’) 또는 미생물학적 관점에서 매우 부패하기 쉬운 식품의 경우에는 ‘소비금지기한’(Use by Date),
- vi) 특정 보관 조건 또는 사용조건,
- vii) 유럽공동체 내에 소재한 제조자 또는 포장자 또는 판매자의 명칭 및 주소(단, 버터의 경우에는 별도의 규정이 존재한다),

259) 이후 이 지침은 소비자 보호를 향상시킬 목적으로 몇 차례 수정되었다.

260) RICHTLINIE 2000/13EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND RATES vom 20. März 2000, zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür, ABl. L 109 vom 6. 5. 2000, S. 29.

- viii) 지시가 없을 경우 식품의 최적 사용을 불가능하게 할 수 있는 경우 그 사용에 관한 지시,
- ix) 알코올 함량 1.2% 이상을 포함한 음료의 양 대비 알코올의 도수,
- x) 식품의 실제 원산지 또는 기원지에 관한 것과 같은 재료의 등급과 관련하여 소비자를 오인시킬 수 있는 경우 원산지 또는 기원지 등.

2) 최소보존기한

유럽공동체법상 식품의 ‘최소보존기한’(date of minimum durability, 또는 품질유지기한, best before date)은 “적절하게 보관될 경우 그 특유의 성질을 유지할 수 있는 기한”을 말한다(유럽공동체지침 제2000/13호 제9조 제1항). 일반적으로 최소보존기는 제품의 포장에 표시되어야 한다. 이 기한은 날짜 그 자체가 표시되거나 또는 예를 들면, ‘제품의 하단 참조’와 같이 그 기한이 표시된 장소에 관한 참조가 포장에 드러나야 한다. 최소보존기한은 연월일 단위로 제시되어야 하고, 암호화 없이 연대순으로 제시되어야 한다. 그러나 어떤 식품이 3개월 이상 유지될 수 없는 경우에는 그 연월의 표시만으로 충분하다(같은 조 제4항 참조). 다만, 최소보존기한은 다음과 같은 식품의 경우에는 요구되지 않는다(같은 조 제5항).

- i) 신선과일 및 야채,
- ii) 와인, 알코올 10% 미만 함유 음료,
- iii) 소프트 드링크, 과일주스, 과일 넥타,
- iv) 제품의 특성상 일반적으로 제조 후 24시간 내에 소비되는 빵류 또는 쿠키,
- v) 식초,
- vi) 고체 설탕,
- vii) 사탕류,

- viii) 튀김껌 및 이와 유사한 제품,
- ix) 아이스크림 1인분 등.

한편 어떤 식품이 부패도가 매우 높고, 따라서 단기간 경과 후 건강에 즉각적인 위험을 가져온다면, ‘소비금지’(use by)라는 용어를 사용하여 최소보존기한을 명시해야 한다(같은 지침 제10조 제1항).²⁶¹⁾

3) 쇠고기 표시

유럽연합에서는 소해면상뇌증 위기 후 『유럽공동체명령 제1760/2000호』²⁶²⁾를 제정하여 ‘숫과(科)’ 동물의 확인 및 등록 체계를 수립했고,²⁶³⁾ 특수한 쇠고기 표시 체계를 도입했다. 이 표시체계는 2단계로 수립되었다.

① 제1단계

2000년 9월 1일자로 모든 소비자들에게 다음과 같은 정보가 제공되도록 했다.

- i) 식육(食肉)의 추적가능성을 확보하기 위하여 식육과 동물 또는 동물들 사이의 관계를 보증하기 위한 참고 번호 또는 참고 코드와 도살장(abattoir or slaughterhouse)의 승인번호,
- ii) 도살장 또는 절단이 행해진 회원국(또는 제3국)명,
- iii) 쇠고기가 유래된 동물의 범주.

261) Holland/Pope, EU Food Law and Policy, Kluwer Law Internationa, 2004, p. 38.

262) Verordnung (EG) Nr. 1760/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juli 2000 zur Einführung eines Systems zur Kennzeichnung und Registrierung von Rindern und über die Etikettierung von Rindfleisch und Rindfleischerzeugnissen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 820/97 des Rates, ABl. 2000 L 204, S. 1.

263) 특히 숫과 동물의 확인 및 등록 체계의 수립에 관해서는 유럽공동체명령 제 1760/2000호를 구체화한 유럽공동체명령 제1825/2000호를 통해서 규율되고 있다.

② 제2단계

2002년 1월 1일자로 쇠고기의 경우 다음과 같은 추가적인 정보가 표시되도록 했다.

- i) 출생 회원국 또는 제3국명,
- ii) 사육한 모든 국가명,
- iii) 도살이 행해진 모든 국가명.

다만, 다진 쇠고기의 경우에는 가공된(국가명) 것이라는 단어만을 표시하면 되고, 만일 그 국가 또는 원산지국가가 가공국가와 동일하지 않을 경우에는 ‘원산지(국가명)’만을 표시하면 된다. 그리고 다진 고기가 가공된 날짜는 추가적으로 표시될 수 있다.

4) 유전자재조합식품표시

유전자재조합식품과 관련하여 소비자들이 구입하거나 또는 소비할 식품의 제조과정에서 유전자기술을 사용한 것이라는 정보가 제공되어야 한다. 「유전자변형식품·사료에 관한 유럽공동체명령 제1829/2003호」²⁶⁴⁾ 제13조는 ‘유전적으로 변형된’ 또는 ‘유전적으로 변형하여 제조된’이라는 단어가 제품의 성분목록에 표시될 것을 요구하고 있다. 이러한 표시요건은 유전자재조합생물체로부터 유래된 모든 제품에 적용된다. 그러나 이와 관련하여 몇 가지 예외가 존재한다. 이러한 표시요건은 식품 성분 중 0.9% 미만의 유전자재조합생물체를 포함한 재료 또는 그것으로 구성된 재료로 제조된 식품에는 적용되지 않는다(같은 명령 제14조). 이에 관한 입증은 식품업계에 맡겨져 있다(같은 명령 제12조 제3항). 이러한 요건을 충족시키기 위하여 식품산업자들은 그들

264) VERORDNUNG (EG) Nr. 1829/2003 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 22 September 2003 über genetische veränderte Lebensmittel und Futtermittel, ABl. L 268 S. 1.

이 사용하는 원재료의 연혁에 관하여 그들이 사용할 수 있는 정보를 상세화해야 한다.²⁶⁵⁾

(7) 수입식품 검사제도

EU 식품안전법제의 특징은 동물기원식품(food of animal origin : 육, 어, 패, 우유·유제품, 계란 등)과 비동물기원식품(food of non-animal origin : 곡류, 채소, 과일 등)을 구별하고, 전자에 대해서 보다 엄격한 규제를 과하고 있다는 점에 있다. 이 점은 EU의 기준과 같은 정도 이상의 식품안전기준을 준수하는 것이 요구되는 수입식품에 대해서도 마찬가지이고, 동물기원식품의 수입에는 수출국·수출시설의 허가 목록에의 등재, 국경검사소에서의 수의학적 검사의 수검이 의무지워져 있는 것에 반해서, 비동물기원식품의 수입에는 이러한 의무는 부과되어 있지 않다.²⁶⁶⁾ 이것은 동물기원식품이 일반적으로 미생물학적인 위해요인(세균 등)이나 화학적인 위해요인(의약품이나 항생물질의 잔류 등)을 비동물기원식품보다 많이 함유하고 있기 때문이다.

1) 기본적 요건

『일반식품법』은 EU 역외의 제3국으로부터 수입된 모든 식품에 적용되는 기본적 요건을 규정하고 있다. 그 주요한 것은 다음과 같다.

① 법령준수와 동등성

EU 역내에서의 소비를 목적으로 EU에 수입된 식품은 EU 식품법의 관련규정 또는 EU에 의한 그것과 동등 이상이라고 인정되는 요건을 준수해야 한다. 또한 EU와 수출국 사이에 특별한 규정을 정한 경우에는 당해 규정에 합치하는 요건을 준수해야 한다(같은 법 제11조).

265) Bernd van der Meulen/Menno van der Velde, op. cit., p. 199.

266) 樋口 修, EUの食品安全法制 - 輸入食品規制を中心として, 3頁.

② 식품수입업자의 책임

사람의 건강에 악영향을 미치는 식품을 시장에 배치해서는 안 된다. 식품산업사업자(수입의 경우에는 식품수입업자)는 수입한 식품이 식품위생요건을 준수하지 않는다고 생각하는 경우 또는 그렇게 믿을만한 이유가 있는 경우에는 직접 그 통제하에서 최초로 당해 식품을 이탈시킨 지점(출하지점)의 시장으로부터 문제가 된 식품을 철거하고, 당해 출하지점을 관할하는 소관관청에 통지해야 한다(같은 법 제19조).

2) 동물기원식품의 수입

동물기원식품을 EU 역내에 수입하는 경우에는 EU의 식품안전관계 법령에 따라 다음의 수입절차를 거쳐야 한다.

① 수출자격

동물기원식품을 수입하기 위해서는 우선 당해식품을 EU에 수출하는 제3국(또는 제3국의 일부)이 유럽집행위원회가 작성하고 갱신하는 수입허가국 목록에 등재되어 있어야 한다(동물기원식품특별위생법 제6조 제1항(a) 및 동물기원식품특별공적통제법 제11조 제1항). 이에 덧붙여 당해 식품을 수출하는 사업소가 당해사업소가 속한 제3국의 소관관청이 작성하고 갱신하는 수입허가시설 리스트에 등재되어 있어야 한다(동물기원식품특별위생법 제6조 제1항 (b) 및 동물기원식품특별공적통제법 제12조 제1항). 즉 어느 EU 역외의 식품기업이 그가 제조하는 동물기원식품을 EU에 수출하기 위해서는 당해 기업이 속한 제3국이 EU의 수입허가국 목록에 등재되어 있고, 당해기업(의 사업소)이 수입허가시설 목록에 등재되어 있을 필요가 있다. 수입허가국 목록, 수입허가시설 목록은 동물기원식품의 품목별로 작성된다.

② 국경검사소에서의 수검

수출자격을 가진 제3국의 사업소가 EU 역내에 동물기원식품을 수출할 경우, 당해동물기원식품은 EU의 국경검사소(BIP : border inspection post)에서 반드시 수의학적 검사를 받아야 한다(유럽공동체지침 제97/78호 제3조 제1항 및 제2항, 제4조 제1항). 국경검사소에 수검을 위하여 동물기원식품의 화물을 내리고자 할 때에는 당해 식품의 수입업자(積込에 책임을 지는 자)는 당해 검사소가 소재하는 EU 회원국의 국내규정에 따라 당해검사소에 당해화물이 도착한다는 것을 사전에 통지해야 한다(같은 지침 제3조 제3항). 또한 당해동물기원식품의 화물에는 EU의 수의관계법령에서 요구하는 관련증명서를 모두 첨부해야 한다(같은 지침 제7조 제1항). 국경검사소에서의 수의학적 검사는 수의관(official veterinarian)에 의해서 실시된다(같은 지침 제4조 제1항). 실시되는 검사는 ii) 문서검사, ii) 동일성검사, iii) 물질검사이다(같은 지침 제4조 제3항 및 제4항 참조).

수의학적 검사의 결과, 당해 동물기원식품의 화물이 수입을 위한 조건을 충족하면, 수의관은 당해 화물에 대해서 그 취지를 선언하는 증명서, 즉 ‘공통수의입국허가증’(Common Veterinary Entry Document; CVED)을 발부한다(같은 지침 제7조 제1항 및 제4항).

3) 비동물기원식품의 수입

비동물기원식품의 수입절차는 동물기원식품에 비해서 간소화되어 있다. 다만, 식품기준은 완화되어 있지 않다. 『일반식품법』의 규정이 기초적 요건으로서 부과하는 것은 비동물기원식품이나 동물기원식품이나 다르지 않다.²⁶⁷⁾

267) 樋口 修, 前掲論文, 66頁.

① 수출자격

비동물기원식품에 대해서는 수입허가국 리스트나 수입허가시설 리스트에의 등재의무는 없다. 즉 어느 EU 역내의 식품기업은 EU의 식품수입업자에 의해서 식품의 공급원으로서 인용되면, 그가 제조하는 비동물기원식품을 EU에 수출할 수 있다. 또한 이것은 제3국에서 제조된 비동물기원식품이 EU의 관련법령을 준수하고 있다는 것을 확보할 책임이 일차적으로는 EU의 식품수입업자에 있다는 것을 의미한다. 비동물기원식품 수입에는 국경검사소에서의 수검이 필요하지 않다.

② 일반적 위생규정

EU에 수입된 식품은 EU 식품법의 관련규정(또는 EU에 의해서 그것과 동등 이상의 것이라고 인정되는 요건)을 준수해야 한다(일반식품법 제11조). 이를 위해서 비동물기원식품을 수출하는 제3국의 식품산업사업자는 『일반식품위생법』 제3조부터 제6조에서 정하는 다음과 같은 일반적 위생규정의 내용을 존중해야 한다.²⁶⁸⁾

- i) 그 통제 하에 있는 식품생산의 과정의 안전성을 확보할 일반적 의무(같은 법 제3조),
- ii) 1차생산에 대한 일반적 위생규정(같은 법 제4조 제1항 및 별표 I 파트 A),
- iii) 1차생산 후의 과정에 대한 보다 상세한 일반적 위생규정(같은 법 제4조 제2항 및 별표 II),

268) 여기서 '존중한다'라는 표현을 사용하고 있는 것은 제3국의 식품산업사업자에게는 EU 식품법의 관련규정의 준수는 직접적으로는 의무지워져 있지 않지만, 일반식품법 제11조에서 당해규정의 준수가 EU에 식품을 수출할 필요조건으로 되어 있기 때문에 사실상 준수가 의무지워져 있는 것을 의미한다. 다만, 동물기원식품의 경우에는 앞서 언급한 것처럼, EU 관련법령(또는 그것과 동등한 요건)을 준수하고 있는 것이 제3국의 식품산업사업자가 수입허가시설 리스트에 등재되기 위한 필요조건으로 되어 있고, EU 식품법의 관련규정의 준수가 의무지워져 있다. 樋口 修, 前掲論文, 67頁.

- iv) 미생물학적 요건 등 특정의 위생상의 의무(같은 법 제4조 제3항),
- v) HACCP 원칙에 기한 위생관리(같은 법 제5조),
- vi) 사업소의 등록(같은 법 제6조) 등.

4) 문제발생시의 대응

『일반식품법』 제7조는 ‘사전배려의 원칙’(Vorsorgeprinzip, Precautionary principle)²⁶⁹⁾을 식품법의 일반원칙으로 채용했다. 유전자재조합작물 등에 대해서 유럽연합이 엄격한 규제를 행하고 있는 것은²⁷⁰⁾ 그 한 예로 볼 수 있다. 그러나 통상적으로는 안전하다고 생각되는 일반 식품에 대해서 배려원칙을 엄격하게 적용하는 것은 기술적으로 곤란하다. 또한 배려조치를 강구하더라도 식품의 안전성에 관한 리스크의 발현을 완전하게 통제하는 것은 불가능하다. 따라서 식품안전행정에서는 긴급하게 문제가 발생한 때에 적절한 대응을 취한다고 하는 사후대응의 문제가 오늘날에도 여전히 중요한 역할을 담당하고 있다. 현재의 유럽연합에서 수입식품에 안전성이 문제가 발생한 경우의 주요 사후 대응으로는 ‘긴급조치’와 ‘신속경보시스템’을 들 수 있다.²⁷¹⁾

① 긴급조치

유럽연합 역외로부터 수입된 식품·사료에 대해서 안전성의 문제가 발생한 경우, 유럽집행위원회는 당해 식품·사료에 대해서 관련역외 국가 전부 또는 일부로부터의 수입을 정지하거나 수입시에 특별한 조건을 규정하거나 그 밖에 적절한 잠정적 조치를 취할 수 있다(일반식품법 제53조). 다만, 유럽집행위원회가 이러한 조치를 취하는 것은 당

269) 사람의 건강이나 환경에 중대하고도 불가피한 영향을 미칠 우려가 있는 경우, 과학적으로 인과관계가 충분히 증명되지 않은 상황에서도 규제조치를 가능하게 하는 제도나 사고를 말한다.

270) European Commission, “Europe’s rules on GMOs and the WTO”, (MEMO/06/61), 7. 2. 2006.

271) 樋口 修, 前掲論文, 69頁.

해 식품·사료가 사람의 건강·동물의 건강·환경에의 심각한 리스크의 요인이 되거나 또는 그러한 리스크를 관계 회원국의 리스크 관리 당국에 의해 강구된 조치에 의해서도 충분히 억제할 수 없는 경우이다(제53조.) 따라서 수입식품에 안전성의 문제가 발생한 경우에 강구되는 조치는 그 리스크에 따라 상이하다.

② 신속경보시스템

유럽연합 회원국 사이에서는 식품의 안전성에 관한 긴급정보를 공유하고, 위험성(리스크) 저감을 위한 조치에 협조할 수 있도록 하기 위해서 1979년 이래 식품과 사료에 관한 신속경보시스템(Schnellwarnsystem, Rapid Alert System)이 기능하고 있다. 신속경보시스템에 관한 현재의 법적 근거는 『일반식품법』 제50조-제52조이다.

신속경보시스템은 유럽집행위원회를 운영주체로 하여 유럽식품안전청, 회원국의 식품안전담당 기관[예를 들면, 영국의 경우 식품기준청(UK Food Standard Agency)]을 구성원으로 하는 정보네트워크이다.²⁷²⁾

식품에서 유래하는 사람의 건강에 직접 또는 간접적으로 영향을 미치는 정보를 어느 회원국이 감지한 경우 당해 구성원은 그 정보를 곧바로 유럽집행위원회에 통보해야 한다(제50조 제2항). 유럽집행위원회는 당해 정보를 평가하고, 중대성에 따라 ‘경보’, ‘주의보’, ‘수입 거부’의 어느 하나로 분류하여, 즉시 다른 신속경보시스템 회원국에 통지한다.

(8) 시사점

이상에서 유럽연합 차원에서의 i) 식품안전 관련법제의 개혁 동향, ii) 식품안전법 체계, iii) 리스크 분석 제도, iv) HACCP, v) 식품표시제도, vi) 수입식품 검사제도의 현황에 대해서 살펴보았다.

272) 樋口 修, 前掲論文, 70頁.

오늘날의 유럽연합은 중·동구 등 제국으로 확대되고 있고, 그 지역에 27개국 약 4억 9천만명의 인구를 가진 거대한 단일시장으로 성장하고 있다. 이 때문에 EU에서 채용된 제도는 미국에서 채용된 제도와 마찬가지로 국제사회에서의 사실상의 국제표준으로서 기능할 가능성이 높다.²⁷³⁾ 이상에서 다른 식품안전의 영역에서는 다수의 국가에서 식품안전관리기구 개혁시 모델로 검토하고 있는 유럽식품안전청 조직이나, HACCP 원칙에 의한 위생·안전관리가 그 한 예이고, HACCP 원칙에 의한 위생·안전관리는 이미 국제표준으로서 기능하고 있다.

유럽연합은 20세기 말 소해면상뇌증 사건의 여파로 다른 어느 국가보다 식품안전 조직 및 법체계 정비에 심혈을 기울여 왔다. 그리하여 식품안전 관리 기구의 새로운 모델로 등장하고 있는 리스크 평가기구와 리스크 관리기구의 분리형 모델을 제시했고, 그 운용에 있어서 과학성·신뢰성·독립성·전문성·객관성·의사결정의 투명성 및 공개성 등을 담보하기 위해 노력하고 있다. 우리나라에서의 식품안전 개혁 추진시 유럽 모델에 대한 검토가 이루어지기는 했으나, 현실적으로 식품안전관리 업무가 각 부처의 고유기능과 연계되어 받아들여지지 않았고, 여전히 리스크 평가기구와 리스크 관리기구가 일체되어 있다. 그러나 장기적인 관점에서 분리형 모델의 도입은 검토되어야 할 것이다.

HACCP 기법과 관련하여 유럽연합은 원칙적으로 모든 식품에 이 기법의 채용을 의무화하여 다른 어느 입법례보다도 엄격하게 제도를 운영하고 있는 것으로 보인다. 우리나라에서도 식품위해발생의 예방적 통제의 확실화 라는 목적에 비추어 본다면, 장기적인 관점에서 이 기법의 채용 의무화의 확대를 검토할 필요가 있을 것이다.

유럽연합에서는 소비자의 건강보호와 역내 시장의 단일화라는 관점에서 그동안 각 회원국마다 상이한 식품표시제도가 크게 문제되었고, 이를 동화 내지 조화시키기 위한 입법적 조치가 행해져 왔다. 이러한

273) 樋口 修, 前掲論文, 70頁.

입법 조치는 우리나라 식품의 수출경쟁력 강화라는 측면에서 지속적으로 연구되어야 할 과제이다. 특히 쇠고기 원산지 표시제도의 경우 ‘한·EU FTA’ 체결과정에서 문제되고 있는 유럽산 쇠고기 수입 허용 논의와 관련하여 보다 지속적으로 검토되어야 한다. 유전자재조합식품 표시의 경우에도 보다 선진적으로 유전자재조합식품 안전성 평가, 표시제도를 정비해 오고 있는 유럽연합의 선행 경험은 우리 법제 정비시 참고가 될 것이다.

유럽연합의 경우에도 일본이나, 미국의 경우와 마찬가지로 수입식품 안전관리에 어려움을 겪고 있고, 이에 대응하기 위하여 동물기원식품과 비동물기원식품으로 나누어 관련법제 및 수입검사 체계를 비교적 상세하게 정비해 오고 있다는 것을 알 수 있다. 우리나라 식품의 수출경쟁력 확보 차원에서 이들에 대한 검토는 시사하는 바가 클 것이라고 생각한다.

제 2 절 의약품안전 관련법제

1. 일 본

(1) 의약품 안전 관련입법의 발전

일본의 의약품에 관한 최초의 법령은 1870년에 제정·공포된 『매약거래규칙』이다. 이 규칙은 민간에서 매매하는 의약품, 즉 현재의 의약품분류에 따른 일반의약품에 관한 규제였다.²⁷⁴⁾ 의료용 의약품에 관한 규제는 1874년에 공포된 의약품의 취급을 정한 『의제』(医制)가 최초인데, 이것은 당시의 동경부(東京府), 대판부(大阪府), 동도부(東都府)에서만 시행된 규제이고, 전국적으로 시행된 것은 1889년에 공포된 『약품영업 및 약품취급규칙』(약률)이다. 1886년에는 의약품의 품질기준과

274) 이 규칙은 1877년에 『매약규칙』으로, 1914년에 『매약법』으로 변경되었다.

분석법을 정한 일본약국방(日本藥局方)이 제정·공포되었다. 1943년에는 「약품영업 및 약품취급규칙」(약률), 「매약법」 및 「약제사법」(1925년 공포)이 통합되어 「약사법」이 되었다. 이 약사법에서 의약품이라는 용어가 최초로 사용되었다.²⁷⁵⁾

제2차 세계대전 후 1948년에 새로운 「약사법」이 제정되었고, 우리나라의 입법례와는 달리 의료기기 및 화장품도 약사법의 대상으로 한다. 제2차 세계대전 전까지는 의약품은 구미로부터의 제품수입이 대부분이었기 때문에, 의약품의 승인심사제도는 구미에서 개발시판된 의약품을 심사·승인하는 것을 중심으로 했다. 그러나 전후 구미로부터의 제품도입뿐 아니라, 의약품제조·개발에 관한 기술도입이 활발하게 이루어졌고, 그 결과 일본의 제약기업에서도 근대적인 의약품제조, 향생물질을 비롯한 의약품개발이 활발하게 진행되게 되었다. 이러한 배경에서 의약품의 품질확보를 목적으로 1960년 8월 개정 약사법이 제정·공포되어 다음 해 2월에 시행되었다. 또한 1976년부터 품질확보를 목적으로 한 의약품제조기준인 GMP(Good Manufacturing Practice)가 행정지도에 따라 실시되었다. 더 나아가 탈리도마이드 등에 의한 약해를 교훈으로 하여 안전성 확보의 관점에서 안전성에 관한 비임상시험의 실시기준인 GLP(Good Laboratory Practice)가 1983년에 행정지도로 실시되었다. 그 후 1993년 약사법 개정에 따라 의료상 특히 필요성이 큰 의약품의 연구개발촉진·우선심사 및 대상환자수가 적은 희소질병용의약품의 개발촉진·우선심사가 도입되었다. 1994년에는 GMP가, 1997년에는 GLP, GCP(의약품의 임상시험의 실시기준), GPMSP(Good Post-marketing Study Practice, 시판후조사실시기준)가 제도화되었다. 그리고 2002년의 약사법 개정에 따라 의약품의 승인·허가제도에 관한 근본적인 개정이 행해졌고, 2005년 4월부터 시행되고 있다. 즉 지금까지의 의약품의 제조행위에 주목한 ‘제조승인’으로부터 판매행위에 주

275) 村川武雄, 創薬論, 東京大学学术出版会, 2007, 200頁.

목한 ‘제조판매승인’으로 대체했다. 이것에 그치지 않고, 의약품의 제조나 판매를 행한 업자에 대한 규제, 즉 업허가제도도 개정되었다. 이와 동시에 의약품승인신청에서 구미에서 채용되어 있는 원약(原藥) 등의 원부등록제도가 도입되었다.

이하에서는 일본의 의약품안전 관련법제의 현황을 시판전 안전관리로서의 의약품제조판매승인심사제도와 시판후 조사제도 즉, 신약재심사, 의약품 재평가, 안전성 정보 수집보고제도로 나누어 살펴보고 시사점을 도출하고자 한다. 이에 앞서 의약품의 정의 및 분류, 의약품안전 관련조직에 대해서 간단하게 살펴보고자 한다.

(2) 의약품의 정의 및 분류

1) 의약품의 정의

일본 『약사법』상 의약품이란, i) 일본약국방(日本藥局方)에 수재되어 있는 것, ii) 사람 또는 동물의 질병의 진단, 치료 또는 예방에 사용되는 것을 목적으로 하는 것으로서 기계·기구(치과재료, 의료용품 및 위생용품을 포함)가 아닌 것, iii) 사람 또는 동물의 신체의 구조 또는 기능에 영향을 미치는 것을 목적으로 하는 것으로서 기계·기구(의약부외품 및 화장품을 제외)가 아닌 것을 의미한다(약사법 제2조 제1항).²⁷⁶⁾

2) 의약품의 분류

『약사법』상 의약품은 i) 사용·공급형태, ii) 안전성 면 등에서의 취급규제에 따라 다음과 같이 분류할 수 있다.

276) 사람이 구강으로 복용하는 것이 의약품에 해당하는지의 여부에 대하여는 종래 1971년 6월 1일자 후생성 통지 약발(藥發) 제476호에 따라 판단해 왔지만, 2004년 이후에는 『의약품의 범위에 관한 기준』(2004년 3월 31일, 藥食發 제0331009호)의 일부가 개정되어 이에 따르고 있다.

① 사용·공급형태에 따른 분류

i) 의료용 의약품

의료용 의약품은 의사 또는 치과의사에 의해서 사용되거나 이들의 처방에 따라 사용되는 것을 목적으로 공급되는 의약품을 말한다.

ii) 일반용 의약품

2006년 6월 14일 공포된 개정 약사법(2009년 전면시행)²⁷⁷⁾은 기존의 의약품 이외에 의사의 처방 없이 구입이 가능한 ‘일반용 의약품’이라는 분류를 새로이 추가했다. 일반용 의약품은 “의약품 중에서 효능·효과에 있어서 인체에 대한 작용이 현저하지 않은 것으로서 약제사 그 밖의 의약관계자로부터 제공된 정보를 근거로 수요자의 선택에 따라 사용되는 것을 목적으로 하는 것(전적으로 동물을 위해서 사용되는 것을 목적으로 하는 것은 제외한다)”(개정 약사법 제25조)을 말한다.²⁷⁸⁾

개정 약사법은 일반용 의약품을 다시 그 리스크의 정도에 따라 <표-13>과 같이 i) 특히 리스크가 높은 의약품, ii) 비교적 리스크가 높은 의약품, iii) 비교적 리스크가 적은 의약품의 3개 그룹으로 분류했다(제36조의3 제1항).

<표-13> 일반용 의약품의 분류

구 분	내 용
제1류 의약품	그 부작용 등에 의해서 일상생활에 지장을 초래할 정도의 건강피해가 발생할 우려가 있는 의약품으로서 그 사용에 관해서 특히 주의가 필요한 것으로서 후생노동대신이 지정하는 것 및

277) 2006년 개정 약사법의 주요 개정 사항은 의약품 판매제도의 개혁에 관한 것이다. 이에 관한 보다 상세한 것은 이세정, 일본 개정 약사법상 의약품 판매제도, 최신외국법제정보 2009-2호, 한국법제연구원, 2009, 54쪽 이하 참조.

278) 小池良治, 薬師法の改正について - 医薬品の販売制度の改正等 -, 動薬検 No. 273, 3頁.

구 분	내 용
	그 제조판매의 승인의 신청시에 약사법 제14조 제8항 제1호에 해당하는 의약품 중에서 당해 신청에 관한 승인을 받은 때로부터 후생노동성령에서 정하는 기간을 경과하지 않은 것
제2류 의약품	그 부작용 등에 의해서 일상생활에 지장을 초래할 정도의 건강피해가 발생할 우려가 있는 의약품(제1류의약품을 제외한다)으로서 후생노동대신이 지정하는 것
제3류 의약품	제1류의약품 및 제2류 의약품 이외의 일반용 의약품

② 안전성 관련취급규제에 따른 분류

의약품 중에는 독성이 강한 것, 부작용이 심한 것, 습관성이나 의존성을 유발시키기 쉬운 것 등 안전성과 관련하여 구별되게 취급되어야 할 것이 있고, 약사법 등에서는 <표-14>와 같이 분류하여 규제하고 있다.

<표-14> 주요규제의약품분류

구 분	내 용
독약·극약 (약사법 제44조)	사람 또는 동물의 신체에 섭취·흡수되거나 또는 외용될 경우, 유효량이 치사량에 가깝고, 누적작용이 강하며, 약리작용이 심한 등 때문에 사람 또는 동물의 기능에 위해를 주거나 또는 그 우려가 있는 것으로서 후생노동대신이 지정하는 의약품
처방전 의약품 (약사법 제49조)	의료용 의약품 중 의사, 치과의사 또는 수의사로부터 처방전 또는 지시받지 않으면 판매 또는 수여해서는 아니 되는 것으로서 후생노동대신이 지정하는 의약품
습관성 의약품 (약사법 제50조)	습관성이 있는 것으로서 후생노동대신이 지정한 의약품
특정질병용 의약품 (약사법 제67조)	특정질병에 사용되는 것을 목적으로 하는 의약품으로서 의사 또는 치과의사의 지도하에서 사용되지 않으면 위해를 가져올 우려가 큰 우려가 있는 의약품

구 분	내 용
약국제조판매의약품 (약사법 제22조)	약국개설자가 당해 약국에서의 설비 및 용기를 갖추어 제조하고, 당해 약국에서 직접 소비자에게 판매하거나 수여하는 의약품으로, 후생노동대신이 지정하는 의약품을 포함하지 않는 것
임상시험약 (GCP 성령)	임상시험의 대상이 된 약물, 제조판매 후 임상시험의 대상이 되는 의약품, 즉 임상시험약 및 임상시험 또는 제조판매 후 임상시험에서 피험약과 비교할 목적으로 사용되는 의약품 또는 약물 그 밖의 물질, 즉 대조약(對照藥)
제조판매후 임상시험약 (GCP 성령)	제조판매 후 임상시험에 사용되는 피험약 및 대조약
생물유래제품 (약사법 제2조 제9항)	사람 그 밖의 생물(식물을 제외함)에서 유래하는 것을 원료 또는 재료로 하여 제조되는 의약품, 의약부외품, 화장품 또는 의료용기 중 보건위생상 특별한 주의를 요하는 것으로서 후생노동대신이 지정하는 것
특정생물유래제품 (약사법 제2조 제10항)	생물유래제품 중 판매, 임대 또는 수여한 후 당해 생물유래제품에 의한 보건위생상의 위해의 발생 또는 확대를 방지하기 위한 조치를 강구할 필요가 있는 것으로서 후생노동대신이 지정한 것

(3) 의약품안전 관련조직체계

일본의 경우 의약품의 개발, 승인심사 및 제조판매에 관한 사항은 후생노동성²⁷⁹⁾의 관할에 속한다.²⁸⁰⁾ 임상시험, 승인심사, 시판후 안전 대책 기능은 의약식품국이, 연구개발진흥 및 생산·유통대책, 약가(藥價)관계기능은 의정국이 담당한다. 1997년 7월 1일에는 승인심사의 중

279) 종래 구 후생성은 행정기관으로서 1938년에 설치되어 사회복지, 사회보장 및 공중위생의 향상·증진을 도모하는 것을 임무로 하고, 후생노동성에서도 그 임무는 그대로 계속되고 있다. 후생노동성은 중앙성청의 재편성에 의하여 2001년 1월 6일에 구 후생성과 구 노동성의 통합된 행정기관이다. 日本製藥工業協會, 前掲書, 1頁.

280) 우리나라의 경우와 달리 동물용 의약품은 농림수산성이 관할하고 있다.

실을 위해서 국립의약품식품위생연구소 내에 의약품·의료기기심사센터를 설치하여 의약품 등의 심사업무를 전문으로 행하는 체제를 만들었다. 이 때 심사와 병행하여 신청 데이터의 신뢰성을 확인하기 위해서 의약품부작용피해구제·연구진흥조사기구에서 신청자료의 적합성 조사를 행하게 했다.

그 후 2004년 4월 1일에 위의 의약품·의료기기심사센터, 의약품부작용피해구제·연구진흥조사기구의 일부를 통합하여, 새로이 독립행정법인의약품의료기기종합기구(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, 이하 ‘의약품종합기구’라 한다)를 설치하여 의약품(및 의료기기)의 임상시험단계에서의 상담, 승인심사, 신청 데이터의 신뢰성 조사를 실시하고 있다.²⁸¹⁾

또한 후생노동대신의 자문에 응하여 법령에서 정하는 사항을 심사·심의하는 기구로 ‘약사·식품위생심의회’가 설치되어 있다.²⁸²⁾ 약사·식품위생심의회 하에는 약사분과회와 식품위생분과회의 2개가 있고, 식품위생분과회가 식품위생법에 관한 것을 소관하고, 약사법 및 그 밖의 법률을 약사분과회가 소관한다.²⁸³⁾

281) 의약품종합기구는 ‘보다 우수한 의약품의료기기를 보다 신속하고 보다 안전하게 공급하는 것’을 목적으로 전문성에 근거한 신뢰성이 높은 심사(질적인 향상), 투명한 운영(프로세스의 투명화, 성과의 공표), 임상시험상담과 심사의 일체적 실시체제의 구축, 우선심사의 내실화·우선적 임상시험상담 도입 등 신약 승인 심사체제의 개선을 도모하고 있다. 安適織衛外, 日米の新医薬品の承認審査に関する比較, 日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所, 2005. 5, 1頁, <http://www.jpma.or.jp/opir/english/pdf/pub25.pdf>.

282) 약사·식품위생심의회는 중앙약사심의회와 식품위생조사회가 중앙성청 재편에 따라 통합된 것이다. 한편 도도부현지사의 자문에 응하고, 약사(의료기기에 관한 사항 포함)에 관한 당해 도도부현의 사무 및 약사법에 기초하여 당해 도도부현지사의 권한에 속하는 사무 중 정령으로 정하는 것에 관한 중요사항을 조사·심의하기 위하여 각 도도부현에 지방약사심의회가 설치되어 있다(약사법 제3조 제1항). 지방약사심의회는 조직, 운영, 그 외 지방약사심의회에 관하여 필요한 사항은 당해 도도부현의 조례로 정하도록 되어 있다(같은 조 제2항).

283) 의약품종합기구가 의약품의 승인심사를 실시하지만, 심사의 과정에서 약사·식품위생심의회는 전문위원이 조언 등을 행한다. 위원은 의학, 약학, 간호학, 응용생

의약품종합기구가 후생노동성(후생노동대신)에 의약품승인심사결과를 심사보고서로 제출하면, 그 결과에 대해서 약사·식품위생심의회에 자문을 행하고, 답신을 얻어서 의약품승인이 결정된다.²⁸⁴⁾

이 외에도 의약품이나 식품 외에 생활환경 중에 존재하는 다수의 화학물질에 대해서 그 품질, 안전성 및 유효성을 정확하게 평가하기 위한 시험·연구나 조사, 시험법의 가이드라인을 작성하는 국립의약품식품위생연구소가 있고, 국가검정을 요하는 의약품 중 생물제제나 향균제제는 국립감염증연구소에서, 그 밖의 의약품은 국립의약품식품위생연구소에서 국가검정을 실시하고 있다.²⁸⁵⁾

이와 같이 일본의 의약품안전 관리행정은 후생노동성·의약품종합기구가 연대하여 임상시험에서 승인심사, 시판 후에 이르는 일관된 심사, 안전대책 등을 다면적으로 추진하고 있다고 할 수 있다.²⁸⁶⁾

(4) 의약품 제조판매승인심사제도

1) 제조승인에서 제조판매승인으로 변경

2005년 3월까지 의약품의 승인은 제조행위에 주목한 ‘제조승인’이었다. 즉 의약품을 제조판매(또는 수입판매)한 자가 그 의약품에 관해서 ‘제조승인’(외국에서 제조한 의약품을 일본의 업자가 수입판매하는 경우는 ‘수입승인’)을 취득하는 것이 요건이었다. 따라서 의약품승인신청자는 제조업의 허가(수입승인에서는 수입판매업의 허가)를 취득할 것이 요건이었다.

물학, 수리통계학, 법학 및 경제학 등을 전공자로 구성되고 있다. 日本製藥工業協會, 前掲書, 8頁.

284) 村川武雄, 前掲書, 203-204頁.

285) 村川武雄, 前掲書, 204頁.

286) 이상윤, “일본의 의약품 안전법제 현황 및 시사점”, 의약품행정의 신뢰성 확보를 위한 안전법제 개선방안 워크숍 자료집, 한국법제연구원, 2009. 4. 30, 48쪽.

그러나 그러한 제조행위에 주목한 ‘제조승인’에는 다음과 같은 문제점이 존재했다.²⁸⁷⁾

- i) 제조판매 후의 안전성대책이 불충분하다.
- ii) 의약품개발과 관련한 기업활동이 다양화되었고 의약품의 전면제조위탁도 가능해졌지만, 제조승인을 취득한 업자만이 제조할 수 있고, 제조의 위탁에 대해서는 부분위탁에 한정되어 있다. 즉 다양한 의약품기업활동의 현상에 대응할 수 없다.
- iii) ‘수입판매승인’, ‘외국제조판매승인’의 경우에는 제조장소가 해외에 있고, 품질이나 안전성상의 문제가 발생한 경우 신속한 대응이 곤란하다.
- iv) 의약품개발의 국제화가 진행되고 있지만, 일본의 ‘제조승인’에 대해서 미국, 유럽연합 등은 ‘판매승인’으로 되어 있으므로, 국제조화의 관점에서 이 차이를 정합시키는 것이 바람직하다.

이러한 배경으로부터 약사법 개정을 통하여 의약품의 안전성·유효성의 확보를 위해서 시판후의 안전대책의 강화를 도모하고, 의약품의 제조 및 시판후 안전대책에 대해서 종합적으로 책임을 부과하는 ‘제조(수입)판매승인’으로 개정되어 2005년 4월부터 시행 중이다. 이와 함께 제조판매에 관한 업허가제도도 재고하여 의약품승인신청자는 ‘제조판매업’의 허가를 취득할 것이 요건으로 되었다. 또한 ‘제조판매업자’는 승인을 받은 원약(원료의약품)이나 의약품의 제조를 ‘제조업허가’를 취득한 제조업자(해외에서의 위탁에 대해서는 ‘외국제조업자인정’을 취득한 제조업자)에게 위탁할 수 있게 되었다. 또한 시판후의 안전대책업무 등도 외부 위탁할 수 있게 되었다. 외국의 의약품제조판매업자가 직접 의약품승인신청을 행하여 ‘외국특례승인’을 취득하는 것도 가능하게 되었다.²⁸⁸⁾

287) 村川武雄, 前掲書, 213頁.

288) 村川武雄, 前掲書, 213頁.

2) 의약품 제조판매승인의 의의

의약품의 제조판매승인이란, “어떠한 제품이 의약품으로서 품질, 유효성 및 안전성을 가지고, 제조관리 및 품질관리의 기준에 적합한 방법으로 제조된 후 적절한 품질관리 및 안전관리체제 하에 제조·판매되어 일반에 유통되며, 국민의 의료·보건에 사용되는 것이 적절한가를 국가가 인정하는 것”을 말한다. 후생노동대신 또는 도도부현지사는 제조판매업허가를 받은 자가 의약품의 제조판매승인을 신청하면, 이에 대하여 품목별로 그 명칭, 성분·분량, 용법·용량, 효능·효과, 부작용 등을 그 시점에서의 의학·약학의 학문수준에 비추어 객관적으로 심사한다. 한편 당해 품목을 제조하고 있는 제조소에서 제조관리 및 품질관리의 기준에 적합인가가 GMP(Good Manufacturing Practice) 적합성조사에 의해 확인된다. 제조판매승인은 이러한 것을 충족한 품목에 대하여 부여된다.²⁸⁹⁾

3) 신청서의 내용

의약품의 승인신청은 품목마다 신청과 심사가 행해진다. 품목은 i) 동일판매명으로 표시되고, ii) 유효성분과 그 분량(농도·함량)이 다르지 않으며(복수의 분량이더라도 좋다), iii) 현저하게 제형이 다르지 않다는 3가지 조건을 만족시키는 동일 의약품의 단위를 말한다. 다시 말하면, 같은 효능효과로 제형이 같은 것이 1개 품목이 된다.²⁹⁰⁾

2003년 7월 이래 신청서의 양식은 ‘의약품국제조화회의’(International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use; ICH)²⁹¹⁾에서 합의된 신청서의 전체구

289) 이상윤, 앞의 논문, 75쪽.

290) 예를 들어, 동일 유효성분으로 주사제제와 경구제제의 양자를 개발한 경우에는 주사제와 경구제 각각 품목이 다르고, 각각 개별적으로 신청되어야 한다. 村川武雄, 前掲書, 213頁.

291) ICH에는 일본·미국·유럽연합의 의약품규제 당국(일본의 후생노동성, 미국의

성과 첨부자료의 양식, 내용(CTD 양식)²⁹²⁾에 따라 작성하여 제출한다.²⁹³⁾

4) 승인심사절차

의약품승인신청서는 도도부현을 경유하여 의약품종합기구에 제출되어 의약품종합기구에서 심의가 실시된다. 승인심사에서 승인신청서에 첨부된 승인신청자료의 신뢰성이 필수적이다. 신청서를 접수하면, 1996년의 약사법 개정에 따라서 정해진 신청자료의 수집·작성에서 따라야 할 기준에의 적합성 여부, 신뢰성의 조사가 실시된다. 이러한 조사는 i) GLP 기준,²⁹⁴⁾ ii) GCP 기준,²⁹⁵⁾ iii) 신청자료의 신뢰성의 기

FDA, 유럽연합의 집행위원회)과 각 산업계대표[일본의 일본제약공업협회(JPMA), 미국의 미국연구제약공업협회(PhRMA), 유럽연합의 유럽제약단체연합회(EFPIA)]의 6자로 구성되어 있다. ICH는 각 지역의 규제당국에 의한 신약승인심사의 기준을 국제적으로 통일시키고, 의약품의 특성을 검토하기 위한 비임상시험·임상시험의 실시방법이나 규칙, 제출서류의 양식 등을 표준화함으로써 제약기업에 의한 각종 시험의 불필요한 반복을 방지하여 의약품개발·승인신청의 비효율화를 줄이고, 결과적으로 보다 나은 의약품을 보다 신속하게 환자에게 제공하는 것을 목적으로 한다. ICH에서는 각 지역의 전문가에 의해 의약품의 승인시에 필요한 품질·유효성·안전성에 관한 데이터수집 등에 대해서 가이드라인(과학적·윤리적으로 적절하다고 생각되는 지침)을 작성하여 공표하고 있다. 가이드라인이 ICH에서 합의(조화)된 경우, 그 가이드라인을 적용한 의약품개발이나 임상시험, 의약품신청이 각 지역에서 가능하게 되도록 각국은 법적인 정비를 포함한 필요한 조치를 취한다. 일본에서는 ICH에서 합의한 가이드라인을 후생노동성 의약식품국이 통지하고 있다. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構, ICHとは, http://www.pmda.go.jp/ich/ich_index.html.

292) CTD 양식에 대한 보다 상세한 것은 村川武雄, 前掲書, 제6장 6-2절 참조.

293) 승인신청서 및 그 첨부자료는 모두 일본어로 기재할 것이 의무지워져 있지만, CTD 양식으로 되어 있기 때문에 제2부는 일본어로 기재되어야 하지만, 제3부부터 제5부에 대해서는 원문이 영어이면, 목차를 제외한 원문으로 제출하는 것이 인정되었다. 村川武雄, 前掲書, 213-214頁.

294) GLP 기준은 의약품의 안전성에 관한 비임상시험에 대해서 시험시설의 구조설비, 운영관리에 관한 준수기준이다. 일본에서는 1982년에 행정통지로 도입되었는데, 신청자료의 신뢰성을 확보하고자 1997년 3월 26일 ‘GLP’로 성령화되어(1997年3月26日付厚生省令第21号) 같은 해 4월 1일부터 시행중이다. 日本製薬工業協会, 前掲書, 24頁.

295) GCP(의약품의 임상시험의 실시 기준)는 임상시험에 대해서 시험을 의뢰하고자 하는 자가 의뢰시에 준수해야 할 기준 및 임상시험이 윤리적인 배려 하에서 과학적으로 적절하게 실시함에 준수해야 할 기준으로, 일본에서는 1989년에 행정통지로 도입되어 1990년 10월 이후 임상실시계획서가 작성된 임상시험에 적용되어 왔다.

준²⁹⁶⁾에 따라 실시된다.

승인신청자료수집작성기준에 적합한 것으로 확인되면 승인심사로 이행된다. 승인심사는 각각 ‘품질’, ‘약리’, ‘약물동태’, ‘독성’, ‘임상’, ‘생물통계’를 담당하는 심사원으로 구성된 심사팀에 의해서 실시된다. 또한 심사의 과정에서 외부전문가와의 의견교환(전문협의)을 행하여, 보다 높은 전문성을 확보하고 있다. 특히 바이오기술 등의 첨단기술을 이용한 의약품 등에 대해서는 고도의 지식과 경험을 가진 심사원이 심사에 참가한다. 심사결과에 문제점은 신청자 및 심사관계자로 구성된 면접심의회에서 검토된다. 필요에 따라서 신청자는 추가자료나 의약품종합기구로부터의 조회사항에 답한다.²⁹⁷⁾

승인 전에 당해 의약품이 GMP에 따라 제조된 것인지 여부에 대해서 제조소의 GMP 적합성조사가 실시된다. 심사결과는 후생노동성에 통지되고, 약사·식품위생심의회에 자문을 거친 후 승인된다.²⁹⁸⁾

후생노동대신이 승인신청서를 수리한 날로부터 심사결과를 통지하기까지의 표준사무처리기간은 신약에 대해서는 1년이다. 이 기간에는 승인신청서의 불비에 따른 수정이나 심사단계 또는 심의회에서의 지적조회사항에 대한 답변을 작성하기 위한 기간은 포함되지 않는다. 또한 신청자의 승인신청서의 불비에 따른 수정이나 지적조회사항에 대한 회신작성에 대해서 부여된 기간은 1년으로 설정되어 있다. 따라서 심사결과는 승인신청서에 문제가 없으면 약 1년, 신청서에 불비가

1997년 4월 1일 임상시험뿐 아니라 시판후임상시험에서도 피험자의 인권보호, 안전성의 확보, 임상시험데이터의 신뢰성을 확보하고자 성령화되어(1997년3월27日付厚生省令第28号) 시행 중이다. 日本製薬工業協会, 前掲書, 25頁.

296) 신뢰성의 기준이란 i) 신청자료를 작성하는 것을 목적으로 하여 행해진 시험 또는 조사에서 얻은 결과에 따라 정확하게 작성된 것인가, ii) i)의 조사나 시험에서 당해 의약품의 품질, 유효성 및 안전성에 대해서 문제가 있는 결과를 얻은 경우, 그것에 대해서 검사·평가되어 그 결과가 기재되어 있는가, iii) 신청자료의 근거가 된 자료가 보존되어 있는가의 3가지를 말한다. 村川武雄, 前掲書, 2007, 214頁.

297) 村川武雄, 前掲書, 2007, 216頁.

298) 村川武雄, 前掲書, 2007, 216頁.

있더라도 최대 2년 이내에 발표된다.²⁹⁹⁾ 다만, 다음과 같은 경우에는 승인되지 않는다(약사법 제14조).

i) 신청자가 제조판매업의 허가를 받지 않은 경우, ii) 의약품제조소가 제조업허가(외국의 제조업자는 외국제조업인정)을 받지 않은 경우, iii) 신청된 의약품이 신청된 효능·효과가 없는 경우, iv) 효능·효과에 비하여 현저하게 유해작용이 있고, 사용할 가치가 없다고 인정된 경우 및 v) 그 밖에 의약품으로서 부적당하다고 판단된 경우이다.

5) 특별심사 및 승인

① 우선심사

일반적으로 의약품의 승인심사는 신청서의 접수순으로 진행되지만, 약사법 제14조 제7항에 규정되어 있는 바와 같이 희소질병용의약품의 지정을 받은 의약품이나 그 외 중대한 질병 등을 대상으로 하는 신약 등으로서 의료상 특별히 그 필요성이 높다고 인정되는 것에 대하여 우선적으로 심사를 실시하고, 조기 승인·조기 치료에 제공하는 것을 목적으로 우선심사제도가 실시되고 있다. 우선심사가 실시되는 대조약은 중대한 질병의 치료약이고, 기존의 같은 의약품이 없는가 등을 비교하여 유효성 또는 안전성이 의료상 명확한 의약품이다. 우선심사를 받고자 하는 경우는 승인신청서에 위의 이유를 첨부하여 우선심사를 희망하는 취지를 게재한다. 승인신청 후 우선심사의 대상이 되는가를 심사하여 신청자에게 결과가 통지된다. 이상의 우선심사의 대상이 되는 의약품에 대해서는 심사기간의 목표를 설정하여 보다 단기에 심사를 행한다.³⁰⁰⁾

② 특례승인

국민의 생명 및 건강에 중대한 영향을 미칠 우려가 있는 질병의蔓延, 그 밖의 건강피해의 확대를 방지하기 위하여 긴급하게 사용될 필

299) 村川武雄, 前掲書, 2007, 216頁.

300) 村川武雄, 前掲書, 2007, 217頁.

요가 있는 의약품으로서 동시에 당해 의약품의 사용 이외에 적당한 방법이 없고, 그 효능·효과에 대하여 외국에서의 판매 등이 인정되어 있는 의약품의 경우에는 통상의 승인심사와는 별개로 일반적 승인심사절차를 거치지 않고 후생노동대신이 약사·식품위생심의회의 자문을 거쳐 그 품목에 관한 승인(특례승인)을 부여한다. 예를 들면, 외국에서 승인된 AIDS 치료약을 신속하게 승인하기 위해서 외국에서 획득한 시험성적의 사전평가, 승인심사의 효율화 및 승인후의 신청자의 대응에 대해서 별도로 취급하는 등 조기승인을 위한 대응을 행하는 것이다.³⁰¹⁾

③ 외국특례승인

외국의 제조업자가 외국에서 제조한 의약품을 일본에서 판매하는 경우, 그 제조업자가 직접 일본에서 제조판매승인신청을 제출하여 제조판매승인을 취득할 수 있는바, 이러한 승인을 외국특례승인이라 한다. 외국특례승인을 취득한 제조업자가 일본에서 승인을 받은 의품을 판매하고자 경우에는 일본의 제조판매업자를 선임하여 선임제조판매업자가 판매하고,³⁰²⁾ 국내에서 당해 승인에 관한 의약품에 의한 보건위생상의 위해발생방지에 필요한 조치를 취해야 한다.³⁰³⁾

6) 제조판매승인의 유효기간

제조판매승인의 유효기간은 정해진 바 없다. 그 승인은 승인 후의 제조판매업자의 책무, 즉 아래에서 살펴볼 부작용보고나 제조판매 후의 조사 등을 실시함에 따라 계속된다. 다만, 제조판매승인은 다음의 경우에는 실효된다.³⁰⁴⁾

301) 村川武雄, 前掲書, 2007, 217頁.

302) 村川武雄, 前掲書, 2007, 217頁.

303) 이상윤, 앞의 논문, 96-97쪽.

304) 村川武雄, 前掲書, 2007, 218頁.

- i) 승인취득업자의 제조판매업허가가 취소된 경우,
- ii) 승인취득업자가 정당한 이유 없이 3년간 계속하여 제조판매하지 않은 경우,
- iii) 승인취득업자가 승인을 취하한 경우,
- iv) 아래서 살펴볼 재심사 및 재평가에서 승인거부사유(유효성·안전성에 문제가 있는 경우)에 해당하는 경우.

(5) 시판후 조사제도

일본에서는 개발단계와 승인심사단계에서 엄중한 안전성의 체크가 행해진 신약이 승인 후에도 예상하지 못한 부작용의 발생이나 부적정 사용에 의한 부작용 등으로 인하여 판매중지된 사례가 과거에 있었고, 그러한 부작용을 어떻게 조기에 발견하여 처리할 것인가가 중요한 과제로 제기되었다.³⁰⁵⁾ 이에 후생노동성은 신약 재심사제도, 의약품 재평가제도, 의약품안전성정보보고제도를 실시하고 있다. 이하에서는 이들에 대해서 각각 살펴보려고 한다.

1) 신약 재심사제도

① 의 의

신약 재심사제도는 신약에 대해서 승인 후 일정기간, 시판(직)후 조사의 일환으로 제조판매 후 조사 등을 실시하고, 당해 의약품의 유효성, 안전성 등에 관한 정보를 수집하여 의약품의 유용성을 재확인하는 것을 목적으로 하는 제도이고, 일본에서는 1980년 4월부터 시행되고 있다.³⁰⁶⁾ 신약은 한정된 증례수의 임상시험성적에 따라 심사승인이 된 것인데, 시판 후에는 매우 많은, 그리고 다양한 질병배경을 가진

305) 土井 脩, 21世紀における医薬品をめぐる課題と展望, PDA Journal of GMP and Validation in Japan, Vol. 4, No. 1, 2002, 3頁.

306) 日本製薬工業協会, 前掲書, 114頁.

환자에 의해서 사용되므로, 임상시험에서는 인식되지 못했던 안전성이나 유효성에 관한 문제가 발생할 가능성이 있다. 이 때문에 승인판매 후부터 일정 기간, 실제 의료에서의 안전성·유효성에 대해서 조사(사용성적조사)³⁰⁷⁾를 실시하고, 지정된 조사기간 경과후 3개월 이내에 재심사신청서를 제출하여, i) 승인된 효능·효과에 문제가 있는지 여부, ii) 효과·효능에 비해서 유해작용이 현저하지 않아서 사용가치가 있는지 여부, iii) 그 밖에 의약품으로서 부적정하다고 인정되는 것은 없는지 여부를 심사한다. 즉 재심사는 신약이 승인 후에 실제의 임상시험에 사용된 경우의 사용성적으로부터 유효성·안전성의 재고를 목적으로 실시되는 제도이다.³⁰⁸⁾

1997년 4월 시행된 개정 약사법은 신약의 재심사신청을 위해서 필요한 조사, 시험 등은 그 목적에 따라 GPMSP, GCP 또는 GLP를 준수하여 실시할 것 및 신청자료는 이들 기준에 따라 작성할 것을 의무화했다. 2005년 4월 시행된 개정 약사법은 GPMSP를 폐지하고 GPSP 및 GVP를 따르도록 했다.³⁰⁹⁾

② 재심사 대상 및 기간

재심사 대상 의약품은 이미 승인된 의약품과 유효성분, 분량, 용법, 용량, 효능 효과 등이 명백히 다른 의약품으로서 후생노동대신이 그 승인시 지시한 것이다(약사법 제14조의4). 재심사를 받아야 할 기간 역시 신약 승인 시에 후생노동성이 정하는데, 원칙적으로 다음의 <표-15>와 같다(같은 조 제1항 각호 참조).

307) 사용성적조사는 『의약품의 제조판매후의 조사 및 시험의 실시기준』(Good Post-Marketing Study Practice; GSPS)에 따라서 행해져야 한다. 村川武雄, 前掲書, 218-219頁.

308) 村川武雄, 前掲書, 219頁.

309) 日本製薬工業協会, 前掲書, 114頁.

<표-15> 의약품 재심사 대상의약품별 재심사 기간

대 상 구 분	재심사 기간
· 희소질병용 의약품	승인 후 10년
· 신유효성분함유의약품	승인 후 8년
· 신의료용 배합제 · 신투여경로의약품	승인 후 6년
· 신호능의약품 · 신용량의약품	승인 후 4년 이상 6년 미만

③ 재심사신청시 제출 자료 및 재심사 절차

재심사신청에 필요한 사용성적조사, 특정사용성적조사, 제조판매후 임상시험 등의 제조판매 후 조사 등에 관한 자료는 GPSP를 준수하여 실시하고, 이 기준에 따라 수집·작성되어야 한다. 재심사의 신청은 지정기간을 경과한 날부터 기산하여 3개월 이내의 기간에 행해야 한다. 제출해야 할 자료 및 그 구성에 대해서는 다음의 <표-16>과 같은데, 그 중에서 의약품의 특정사용성적조사 및 제조판매후 임상시험에 관한 자료가 중심이 되고, 그 외의 당해 의약품의 효능·효과, 안전성에 관해서 승인 후에 얻은 연구보고에 관한 자료, 재심사신청일과 가장 최근에 제출된 안전성 정기보고³¹⁰⁾를 첨부한다.

310) 종래 재심사기간 중에는 연 1회, 사용성적조사를 중심으로 시판후에 수집한 안전성정보를 후생노동성에 보고하는 이른바 ‘연차보고제도’를 취했다. 그러나 ICH에서 정기적 안전성 최신보고제도(PSUR) 도입이 합의되었고, 이에 따라 1997년 4월 약사법 개정에서 새로이 ‘안전성정기보고제도’가 도입되었다. 안전성정기보고제도에 관한 보다 상세한 것은 日本製藥工業協會, 前掲書, 115頁 참조.

<표-16> 재심사신청시 제출 자료

구 분	내 용
재심사 신청자료 개요	신청품목의 개요, 재심사신청 경위(출하 수량 및 금액의 추이, 추정환자수, 외국에서의 승인·시판상황 등), 제조판매 후 조사의 개요, 안전성·유효성에 관한 검토, 인용문헌 등
재심사 신청첨부 자료	사용성적조사, 특정사용성적조사 및 제조판매후 임상시험에 관한 자료, 부작용·감염증보고에 관한 자료, 연구보고에 관한 자료, 국내 외의 조치에 관한 사항, 치명적인 유해사상의 발현에 관한 자료 등
적합성 조사자료	GPSP 등 적합성조사자료 및 필요에 따라 GCP 적합성조사자료, GLP 적합성 조사자료
참고자료	사용성적조사 등에 사용된 조사표 등, 재심사신청시의 첨부문서, 회답개요, 심사보고서, 승인신청시의 자료개요, 재심사신청일과 가장 최근에 제출된 안전성정기보고

재심사는 위의 신청자료를 근거로 신청서 접수 후 의약품종합기구에서 GPSP 등 적합성의 조사와 품질, 유효성 및 안전성에 관한 조사를 행한 후, 약사·식품위생심의회의에서의 심의를 거쳐 결정 및 공표된다. 재심사의 결과는 약사법 제14조 제2항 제3호의 3가지 승인거부사유에 따라 다음의 <표-17>과 같이 3가지로 구분된다(약사법 제74조의2 제3항 제3호 참조).

<표-17> 재심사 결과에 따른 조치사항

구 분	내 용
승인불가	제조·판매중지, 승인취소
승인사항변경	지시에 따라 승인사항 변경
승인	재심사신청 종료

2) 재평가

의약품의 재평가는 이미 승인되어 장기간 사용된 의약품에 대해서 현 시점의 의학·약학이나 그 밖의 과학수준에 비추어 품질, 유효성 및 안전성을 재고하는 제도를 말한다.³¹¹⁾ 1979년 약사법 개정으로 법 제화되어 1980년부터 시행중이다.

법 개정 전에는 1971년 행정지도에 따라서 1966년 9월 30일 이전에 승인된 의료용 의약품에 대해서 재평가가 실시되었고, 1985년에는 1980년 3월 31일까지 승인된 의료용 의약품에 대해서 재평가가 실시되었으며, 이와 동시에 1980년 4월 이래 판매된 의약품에 대해서 재평가가 실시되었다. 1998년부터는 후발의약품의 품질의 재평가가 실시되었다.³¹²⁾ 후생노동대신은 재평가가 실시되어야 할 의약품을 고시하고, 제조판매업자는 고시된 의약품에 대해서 정해진 기간 내에 재평가를 실시한다. 그리고 재평가신청서³¹³⁾를 제출하여 심사가 행해진다(일본 약사법 제14조의6). 재평가를 실시하지 않은 경우는 승인의 취소 등의 처분이 행해진다(같은 법 제74조의2 제3항 제3호 참조).

3) 안전성에 관한 정보의 수집보고제도

의약품의 부작용 등 안전성에 관한 정보의 수집보고제도에는 제조 판매업자(제약기업)가 행하는 부작용 등 보고제도, 의료관계자에 의한 의약품등 안전성 정보보고제도, 제 외국과의 안전성정보교환을 행하는 WHO 국제의약품 모니터링제도가 있다.

311) 村川武雄, 前掲書, 219頁.

312) 村川武雄, 前掲書, 219頁.

313) 이 신청서자료를 수집할 때에는 GPSP, GLP 및 GCP에 준거하여 심사나 시험을 실시할 것이 요구된다. 村川武雄, 前掲書, 219頁.

① 제조판매업자에 의한 의약품 안전성 정보보고

제조판매업자에 의한 의약품 안전성 정보보고제도는 제조판매업자에게 부과된 부작용·감염증 보고의무제도로써 제조·판매하거나 또는 승인받은 의약품에 대해서 당해 품목의 부작용 그 밖의 사유에 의한 것으로 의심되는 질병, 장애 또는 사망의 발생, 당해 품목의 사용에 의한 것으로 의심되는 감염증의 발생 그 밖의 의약품의 유효성 및 안전성에 관한 사항으로 <표-18>에서 열거한 사항을 안 때에는 이를 15일 또는 30일 내에 후생노동대신에게 보고하여야 한다(일본 약사법 제78조의4의2 제1항, 같은 법 시행규칙 제253조 참조).³¹⁴⁾

AIDS 바이러스가 오염된 비가열혈액제제사용에 따른 AIDS 감염증 발생 사건에 따라 종래 불명확했던 부작용보고의 법적 근거를 명확하게 하기 위하여 1997년 4월 시행된 개정 약사법에 ‘부작용보고’ 조항이 창설되었고, 그 중에서 보고대상으로 ‘당해 품목의 사용에 의한 것으로 의심되는 감염증의 발생’이 추가적으로 명문화되었다.³¹⁵⁾

또한 이와 동시에 시행된 약사법 시행규칙의 개정에서 의약품국제조화회의의 합의사항에 따라 정보대상이 된 ‘치명적인 증례’의 범위가 명확하게 설정되었고, 안전성 문제를 이유로 한 외국에서의 제조·판매의 중지조치 등의 규제정보에 대해서도 보고대상으로 했다. 이들 국내외의 안전성정보의 수집, 검토 및 그 결과에 의거한 대응 등은 대응할 GVP 제조판매후안전관리업무절차서에 따라 행해져야 한다.³¹⁶⁾

약사법 시행규칙 제253조에서의 부작용 등 보고의 규정은 다음의 <표-18>과 같이 15일 보고와 30일 보고의 2가지로 구성되어 있다.

314) 실제 정보의 정리는 의약품종합기구가 행하고 있다.

315) 日本製薬工業協会, 前掲書, 111頁.

316) 日本製薬工業協会, 前掲書, 111頁.

<표-18> 15일/30일 보고의 내용

15일 보고	1. 부작용에 의한 사망례
	2. 첨부문서 또는 사용상의 주의로부터 예측할 수 있는 부작용에 의한 사망례에 관해서 사망례의 발생수, 발생빈도, 발생건수 등의 발생경향이 사용상의 주의 등으로부터 예측할 수 없는 경우 및 사망의 발생경향의 변화가 보건위생상의 위해의 발생 또는 확대의 우려를 나타내는 경우
	3. 사용상의 주의 등으로부터 예측할 수 없는 부작용 또는 사용상의 주의 등으로부터 예측할 수 있는 것으로서 그 발생경향을 예측할 수 없는 경우 또는 그 발생경향의 변화가 보건위생상의 위해의 발생 또는 확대의 우려를 나타내는 경우((2) 및 (5)에 기재된 사항은 제외함) (1) 장해 (2) 사망 또는 장해로 이어질 우려가 있는 증례 (3) 치료를 위해서 병원 또는 진료소에의 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 증례, 단, (2)에 기재한 사항은 제외함 (4) 사망 또는 (1)부터 (3)까지에서 열거한 증례에 준하는 중한 증례 (5) 후세대에서의 선천성 질병 또는 이상
	4. 감염증에 따른 사망 또는 3. (1)부터 (5)에 열거된 증례
30일 보고	1. 사용상의 주의 등으로부터 예측할 수 있는 부작용 중에서 15일 보고의 3. (1)부터 (5)까지 열거된 부작용
	2. 사용상의 주의 등으로부터 예측할 수 있는 부작용 또는 감염증에 의한 암 그 밖의 중대한 질병, 장해 또는 사망이 발생할 우려가 있는 경우 또는 이들 부작용 및 감염증의 발생경향이 현저히 변화한 경우
	3. 승인을 받은 효능 또는 효과를 갖지 않는 것을 나타내는 연구보고

제조판매업자에 의한 부작용의 평가, 판정 및 부작용보고의 적정화 및 신속화를 도모하기 위해 보고를 행한 증례의 범위에 대한 판단을 위한 구체적인 방법으로서 『부작용의 치명도 분류기준』이 정해졌다

(1992年6月29日付藥安第80号). 또한 197년 5월부터 의약품국제조화회의의 합의사항에 따라 ‘치명적인 증례’의 범위가 명확해졌다.³¹⁷⁾

② 의료기관의 의약품 안전성 정보보고

종래 일본에서 의약품 안전성 정보는 의료용 의약품, 일반용 의약품 별로 보고대상시설을 지정하는 모니터링제도로 실시되었는데, 시판후 안전대책 강화의 필요에 따라 정보수집량의 증가가 필요하다는 인식 하에 1997년 7월부터 보고대상시설을 한정하지 않고 모든 의료기관, 약국에 확대하여 널리 의사, 치과의사, 약제사로부터 보고를 받는 제도로 개정되었다. 또한 2003년 7월부터는 의약관계자의 책무에 보고하는 것을 약사법에 명시했다(제77조의4의2 제2항).³¹⁸⁾

의료기관에 의한 의약품 안전성 정보보고제도는 후생노동성이 의료기관으로부터 직접 안전성정보를 수집하는 제도로 약국개설자, 병원, 진료소의 개설자 또는 의사, 치과의사, 약제사, 등록판매자 그 밖의 의약관계자가 의료용 의약품, 일반용 의약품을 사용한 결과 당해 품목의 부작용 그 밖의 사유에 의한 것으로 의심되는 질병, 장애 또는 사망의 발생 또는 당해 품목의 사용에 의한 것으로 의심되는 감염증의 발생에 관한 사항(유해사상)을 안 경우에 보건위생상의 위해의 발생 또는 확대를 방지하기 위해서 필요하다고 인정하는 때에는 이를 후생노동성대신에게 보고하여야 한다(같은 조 제2항).

이와 같은 의료기관의 의약품 안전성 정보보고제도는 2003년 약사법 개정에 따라 도입된 것으로 제조판매업자 외에 의료기관에 대하여 부작용 등 안전성정보를 후생노동성(의약품종합기구)에의 보고를 의무화한 것이다.³¹⁹⁾

317) 이에 관한 보다 상세한 것은 日本製藥工業協會, 前掲書, 112頁 이하 참조.

318) 2006년 개정 약사법은 새로이 등록판매제도를 도입했고, 등록판매자에게도 의약품 안전성 정보를 보고하도록 했다.

319) 村川武雄, 前掲書, 222頁.

이 제도 하에서 후생노동대신은 의약품에 대해서 특히 중점적으로 조사하거나 또는 정보를 수집할 필요가 있는 경우 의료기관을 선정하고, 그 협력을 얻어 ‘특정품목 모니터 조사’를 실시할 수 있다.³²⁰⁾

③ WHO 국제의약품 모니터링 제도

의약품종합기구는 제조판매업자 또는 의료기관으로부터 얻은 정보를 해당 의약품의 제조판매업자에게 통보한다. 보고된 안전성정보는 보고의 출처, 개인정보 등은 비공개되고, 그 증례는 WHO 의약품 모니터링제도 하에서 WHO에 보고된다.³²¹⁾

WHO에서는 1968년 이래 국제의약품 모니터링 제도를 실시하고 있고, 참가국으로부터 부작용 보고를 수집하여 검사결과의 개요를 각국에 환류하고 있다. 일본도 1972년에 이 제도에 참여했고, 일본의 부작용정보를 WHO에 보고함과 동시에 WHO로부터 수시정보제공을 받고 있다. WHO 이외에 미국, 영국, 독일 등과도 정보교환을 하고 있다.³²²⁾

④ 안전성정보의 평가, 조치 및 전달

후생노동성은 앞서 언급한 제조판매업자에 의한 부작용 등 보고와 의료기관에 의한 의약품 안전성 정보보고를 받으면 의약품종합기구에 송부하여 이를 검토하도록 한다. 의약품종합기구는 전문가의 의견을 들어 이를 평가·검토하고, 그 결과에 대해서 약사·식품위생심의회의 의약품등안전대책부회의 의견을 거쳐 평가결과에 따라 필요한 행정조치를 강구한다. 행정조치로는 i) 의약품의 제조 또는 판매의 중지, 제품회수, ii) 승인의 취소, iii) 효능·효과, 용법·용량 등의 승인사항의 일부변경, iv) 긴급안전성 정보의 배포지시, v) 사용상의 주의의 개정, vi) 독약, 마약, 처방전 의약품 등의 규제의약품에의 지정 또는 규제구

320) 日本製薬工業協会, 前掲書, 111頁.

321) 村川武雄, 前掲書, 222頁.

322) 日本製薬工業協会, 前掲書, 113頁.

분의 변경, vii) 기업에 대한 조사, 연구의 실시지도 등이 있다. 이들 조치 중 중요한 것은 ‘사용상의 주의’의 개정이고, 이것이 가장 빈번하게 행해지고 있다.³²³⁾

의료관계자에 대한 정보전달의 기본적 수단은 ‘사용상의 주의’를 변경한 첨부문서의 개정판을 배포하는 것이다. 또한 안전성과 관련하여 매우 중요하고, 그것에 의한 피해의 확대를 방지하기 위해서 긴급하게 전달할 필요가 있다고 판단하는 경우에는 의료관계자에 대한 ‘긴급안전성정보’라는 특정의 약식에 기재된 문서가 배포된다. 이들 문서에 의해 의료관계자에의 정보전달이 행해진다.³²⁴⁾

⑤ 문제점

약사법에 근거하여 제조판매업자 및 의료기관으로부터 후생노동성에 보고된 안전성 정보는 평균적으로 1일당 부작용등 증례(국내) 약 130건, 부작용 등 증례(해외) 약 380건, 해외조치보고·연구보고 6~7건이 분석·평가의 대상이 되고 있다.

<표-19> 부작용·감염증 등 보고제도에 따른 보고실적(2007년)

분 류	건 수
부작용등증례(국내) (이들 중 의료기관으로부터의 보고)	약 32,000건 (약 3,900건)
부작용등증례(해외)	약 95,000건
해외조치보고	약 700건
연구보고	약 900건

323) 日本製薬工業協会, 前掲書, 113頁.

324) 日本製薬工業協会, 前掲書, 113頁.

이에 대해서 현재의 분석·평가체제, 방법은 다음과 같은 질적·양적 문제점을 가지고 있는 것으로 지적되고 있다.³²⁵⁾

- i) 인적 제약 : 매일 증례표를 개별적으로 정밀하게 조사하는 것은 부작용 등 증례(국내) 중 사망·미지의 치명적인 증례 등 약 40건에 불과하다.
- ii) 위의 업무를 우선하기 위해서 발현 리스크가 높은 환자군의 검지(檢知) 등 다각적 분석·평가가 체계적으로 행해질 수 없는 상황이다.
- iii) 의약품종합기구에서의 분석·평가는 약학을 전문으로 하는 20명 정도의 직원이 중심으로 행하고 있고, 의학, 생물통계학 등에 관한 분석·평가는 외부의 전문위원(약 50명)에 의뢰하고 있다.

또한 안전대책조치의 결정이나 그 실시 후 추적조사에 관해서 다음과 같은 과제가 있다. 즉 조치를 할 때의 근거나 그 경위가 명확하지 않은 경우가 있고, 기업에 의한 안전대책조치의 실시상황이나 안전대책조치의 의료기관 등에서의 대응상황 등에 관한 추적조사가 불충분하다. 의료의 제일선의 의사 등으로부터 일차적인 정보를 얻기 위해서 의료기관으로부터 직접, 부작용 등의 정보가 국가에 보고되는 것도 중요하다. 하지만 최근 부작용 등 보고에서 의료기관정보가 점하는 비율이 낮아지고 있다. 미국이나 네덜란드 등에서는 환자로부터의 부작용 등 보고의 구조가 채용되어 있는데, 일본은 제조판매업자 및 의료관계자로부터의 보고를 대상으로 한 제도라는 점에서 한계가 있다.

(6) 시사점

이상에서 i) 의약품 안전 관련입법 발전, ii) 의약품의 정의 및 분류, iii) 의약품안전 관련조직 체계, iv) 의약품 제조판매승인심사제도, v)

325) 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会, 前掲報告, 4頁.

시판후 조사제도를 중심으로 일본의 의약품 안전 관련법제도의 현황을 살펴보았다.

이상에서 살펴본 바와 같이 일본의 약사행정은 약사법을 중심으로 한 약사관계법령에 기초하여 후생노동성의 의약식품국 및 의정국을 비롯하여 의약품의료기기총합기구, 약사·식품위생심의회 및 기타 관련연구소의 공조체제 하에서 추진되고 있다. 이러한 약사행정의 조직 및 체계의 전체적인 맥락을 우리나라와 별반 차이가 없는 것으로 보인다. 다만, 일본의 경우 우리나라와 달리 약사법에서 의약품, 화장품, 의료기기 등을 동시에 규정하고 있어 규정체계의 산만성을 지적할 수도 있을 것이다. 그러나 그 제도적 내용을 살펴보면 규제의 대상 및 절차 등에 있어서 체계성을 엿볼 수 있다.³²⁶⁾ 이러한 체계성은 의약품 산업이 우리나라의 경우보다 더 발전되어 있고, 그러한 발전에 발맞추어 관련조직 및 법제를 정비해 온 점이나, 일·미·유럽연합이 주체가 되어 의약품국제조화회의에서 행한 합의에 기초하여 의약품 안전 관련규제의 국제적 정합성을 확보해 온 점에서 기인할 수도 있을 것이다.

최근 일본은 의약품 재분류 논의를 통하여 ‘일반용 의약품’을 새로이 추가했고, 그 판매상의 안전성 문제를 고려하여 (이 보고서에서는 다루고 있지 않지만), 이와 관련한 의약품 판매제도 역시 재편했다.

의약품 허가제도 역시 미국이나, 유럽연합의 경우처럼 제조판매승인 제도로 변경했고, 일반적인 승인제도 외에 우선심사, 특례승인, 외국 특례승인 등을 법제화하여 의약품 승인 절차의 간소화, 시간의 경감 등을 추진함으로써 희귀질병용 의약품·신약 개발, 의약품 시장 개방에 대한 대비 등을 위하여 규제를 개선해 오고 있다는 점은 우리 법제 정비에 시사하는 바가 있을 것이다.

326) 이상윤, 앞의 논문, 111쪽.

특히 일본의 경우 신약 재심사 제도, 의약품 재평가 제도, 부작용·감염증정보의 수집 및 관리제도 등 의약품의 시판후의 조사제도를 내실화하고 안전관리의 철저를 도모하고 있다. 이러한 제도들의 운용 현황이나 문제점, 개선 과정들을 구체적으로 고찰함으로써 우리나라의 제도 운용의 내실화에 참고를 삼을 수 있을 것이다.

또한 일본은 의약품국제조화회의에서 행해진 합의에 기초하여 의약품 안전 관련규제의 국제적 정합성 확보에 노력하고 있는바, 우리 의약품 안전 관련규제 정비시 일본에서의 경험을 참고할 수 있을 것이다.

2. 미 국

(1) 의약품 안전 관련입법의 발전

1) 1906년 순수식품·의약품법

미 의회는 1906년에 미국 최초의 식품·의약품법이라 할 수 있는 「순수식품·의약품법」(Pure Food and Drug Act; PFDA, 소위 ‘Wiley Act’)을 제정했다. 이 법은 FDA의 전신인 1901년에 설립된 농무성 화학품국(Bureau of Chemistry)에 최초로 (식품과) 의약품에 대한 규제권한을 부여했다. 당초의 화학품국이 담당할 약사규제업무의 초점은 주로 부당표시와 품질불량에 맞춰져 있었다. 즉 이 법은 치료약을 통제하는 최초의 연방법으로 FDA에게 변질되거나(adulterated)³²⁷⁾ 부정표시된(mis-branded)³²⁸⁾ 의약품의 시판을 고발하고 처벌할 수 있는 권한을 부여했다. 그러나 이 법에 따른 FDA의 권한은 의약품이 변질되거나 부정표시된 경우에만 발령될 수 있었고, 불안전 의약품에 대해서는 권한이

327) 변질된 의약품은 의약품이 일부 또는 전부 불결하고, 약취가 나거나 또는 부패한 물질로 구성되어 있는 경우 등을 말한다. 21 U.S.C. § 501 (a)-(d).

328) 부정표시된 의약품은 그 의약품의 라벨 또는 포장에 “품목 또는 특정한 경우에 잘못되거나 오해를 초래하는 의약품에 함유된 내용물 또는 물질에 관한 모든 설명”을 포함하고 있는 것을 말한다. 21 U.S.C. § 502.

존재하지 않았다.³²⁹⁾ 즉 이 법에 따르면 FDA는 의약품의 안전성이나 유효성에 대한 증거를 요구할 권한을 수권받지 못했고, 따라서 제조업자에게 치료효능의 잘못된 설명에 대한 책임을 지우는 데에는 실패했다는 점에서 한계를 갖고 있다.

2) 1938년 연방식품·의약품·화장품법

1937년에는 의약품 안전 관련규율 형태에 변화를 가져 온 ‘Sulfa 약 화사건’이 발생했다. Sulfa는 그 당시 신비의 명약으로 알려졌고, 다수의 생명을 위협하는 전염병을 치료하는 데 사용되었다. 그런데 Sulfa는 맛이 좋지 않았고, 냄새가 역했다. 테네시주 브리스톨에 소재한 S.E. Massingill Co.사는 Sulfa의 맛을 좋게 하기 위해서 라즈베리향 액상제품을 개발했는데, 개발과정에서 Sulfa의 용해도를 높이기 위해 디에틸렌 글리콜(Diethylene glycol)³³⁰⁾을 혼입했다. 이 혼합물인 ‘Elixir of Sulfanilamide’는 100여 명의 사망을 가져왔고, 그들 대부분은 어린이였다.³³¹⁾

이 사건의 대응책으로 미국 보건법 역사에서 가장 포괄적인 법률의 하나인 1938년 「연방식품·의약품·화장품법」(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act of 1938; FDCA)이 제정되었다. 이 법은 의약품을 “사람 또는 다른 동물의 몸 기능이나 구조에 영향을 줄 수 있는 (식품이 아닌) 제품”으로 광의로 정의했다.

329) Douglas J. Pisano/David S. Mantus (Hrsg.), op. cit., p. 3.

330) 디에틸렌 글리콜(Diethylene glycol)은 부동액으로 쓰이는 화학물질로, 일부 국가에서는 약의 쓴맛을 없애거나 내용물을 걸쭉하게 하기 위해 진정제나 기침 시럽 등에 부적절하게 사용하고 있다. 2006년 9월 파나마에서는 DEG가 들어간 시럽제 기침약을 먹은 환자 40명이 사망하는데 그 뒤 이 시럽에 중국산 원료가 사용된 것으로 밝혀져 국제적 문제가 된다. 2007년 6월 1일 미국 FDA는 독성 화학물질 ‘디에틸렌 글리콜(DEG)’이 들어 있는 중국산 치약의 반입을 막기 위해 긴급 수입 경고 조치를 발표하고, 미국 내 소비자들에게 중국산 치약의 사용을 중단하도록 권고한 바 있다. <http://terms.naver.com/item.nhn?dirId=103&docId=14860>.

331) Douglas J. Pisano/David S. Mantus (Hrsg.), op. cit., pp. 3-4.

FFDCA는 모든 신약, 즉 제조업자가 이를 시판하기 위해서 FDA의 안전성과 유효성에 대한 심사를 받아야 하는 의약품으로 그 안전성과 유효성이 전문가들에 의해 일반적으로 인정되지 않는 의약품(동물용 의약품은 제외)³³²⁾에 대하여 그 제조업자에 의해서 안전성이 검사되고 그러한 검사는 ‘신약승인신청’(New Drug Application; NDA)을 거쳐 FDA의 시판승인을 받도록 했다.³³³⁾ 그 결과 FDA는 어떤 제품을 안전하게 판매할 수 있는지 결정할 수 있는 권한을 갖게 되었다.

FFDCA는 또한 의약품이 유해한 효과를 가지고 있는 것으로 나타난 경우에는 적절한 지시를 표시하도록 강제했다. 게다가 이 법은 FDA가 의약품제조시설의 불시검사를 할 수 있는 권한을 수권했다. 비록 1938년 이래 여러 차례 수정되었지만, 여전히 의약품 규제에 관한 일반법으로 기능하고 있고,³³⁴⁾ FDA에게 의약품 규제권 수권을 위한 광범위한 기초를 포함하고 있다.³³⁵⁾

3) 1962년 의약품유효성수정법

그러나 앞서 언급한 것처럼 1950년대 후반기에 유럽과 캐나다에서 ‘thalidomide 약화사고’가 발생했고, 미국에서도 이 약의 제조업자가 수면보조제(sleep aid)로 시판허가를 신청했었다. 그러나 그 당시 FDA의 수석 의료 공무원인 Frances O. Kelsey 박사가 그 약이 안전하지 않다고 주장했고,³³⁶⁾ 그 결과 미국에서는 시판허가를 받지 못했기 때문에

332) 21 U.S.C. § 321 (p). 우리나라 약사법은 신약을 “화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 식품의약품안전청장이 지정하는 의약품”으로 정의하고 있다(제2조 제8호).

333) 이 법의 제정에 따라 FDA에 신약허가가 급속도로 신청되었다. 예를 들어, 첫 아홉 해 동안 무려 6,000여건의 신약허가가 신청되었고, 이 숫자는 1962년까지 13,000건에 달했다. 이형기, FDA vs 식약청, 청년의사, 2005, 39쪽.

334) 박수현, 신약승인체계에 대한 미연방 식품의약품청의 규제, 토지공법연구 제40집, 한국토지공법학회, 2008. 5, 339쪽.

335) Douglas J. Pisano/David S. Mantus (Hrsg.), op. cit., p. 4.

336) Douglas J. Pisano/David S. Mantus (Hrsg.), op. cit., p. 4.

미국은 인류 역사상 가장 끔찍한 약화사고 중의 하나인 ‘thalidomide 약화사고’를 비켜 갈 수 있었다.³³⁷⁾

Kelsey 박사의 노력과 미국 의회의 결단에 따라 1962년에 1938년 「연방식품·의약품·화장품법」의 또 다른 중요한 수정법인 「의약품유효성수정법」(Drug Efficacy Amendments)(소위 「Kefauver-Harris 법」이라고도 한다)이 제정되었다. 이 법은 의약품 제조업자에게 그 의약품의 안전성과 유효성의 증명을 요구했고, 유효성의 증명에 무작위추출비례 대조시험을 확립했다.³³⁸⁾ 또한 이 법은 임상시험에 참여하는 환자들의 동의서에 서명을 받도록 요구했다.³³⁹⁾

그리하여 FDA는 신약이 신청된 대로 작동하는지 여부를 어떻게 결정할 것인가 - 실질적 증거 요건을 어떻게 해석할 것인가 - 를 결정함에 있어서 지배적 역할을 하게 되었고, 이에 따라 의약품 제조업자들은 의약품이 안전하고 유효하게 기능하는 것을 증명할 수 있는 충분한 증거를 제출하여 FDA의 심사자들을 설득해야 했다.³⁴⁰⁾

이 법의 새 조항들의 취지를 이행하기 위하여 FDA는 국립과학아카데미, 국립조사위원회와 계약을 통하여 안전성만을 근거로 3,400개의 의약품을 1938년부터 1962년까지 검사했다.³⁴¹⁾ 1972년에 FDA는 OTC 제품을 검사하기 시작했고, OTC 의약품 재검토는 약 20년 동안에 걸

337) FDA는 1998년 나병 치료를 위해 제한적으로 ‘thalidomide’ 사용을 허가했다. 이형기, 앞의 책, 41쪽 각주 3) 참조.

338) Stergachis A/Hazlet T. Pharmacoeconomics, in: Dipiro JT/Talbert RL/Yee GC/Matzke GR/Wells BG/Posey LM. Pharmacotherapy: A. Pathophysiologic Approach, New York: McGraw-Hill Medical, 2002, pp. 91-97.

339) 이형기, 앞의 책, 40쪽.

340) 박수현, 앞의 논문, 344-345쪽.

341) Douglas J. Pisano/David S. Mantus (Hrsg.), op. cit., p. 5. 1938년 「연방·식품·의약품·화장품법」은 안전성만 입증되면 의약품을 허가했기 때문에, 1938년부터 「의약품유효성수정법」이 통과된 1962년까지 허가를 받은 의약품들은 모두 유효성을 입증하지 않아도 판매가 가능했다. 따라서 이들 의약품을 ‘의약품유효성연구이행(Drug Efficacy Study Implementation)의약품’ 또는 ‘DESI 의약품’이라 한다. 이형기, 앞의 책, 41쪽 각주 4).

쳐 완성되었다.³⁴²⁾

4) 1992년 처방약 승인신청자 비용부담법

1980년대 후반부터 1990년에 의약품신청서의 심사기간은 대부분 2년 이상 소요되는 등 장기였다. 그런데 1980년대 이후 시민보건의 위협으로 등장한 HIV AIDS의 문제는 불치의 환자를 포함한 환자를 옹호지원하기 위해서 신약의 신속한 승인을 요구하는 강력한 운동에 불을 붙였다. 그 밖의 소비자나 환자를 지원하는 단체도 생명유지에 기여하는 가능성을 가진 신약을 조속히 승인할 필요가 있다고 하여, 신약승인심사절차의 개혁을 요구했다.³⁴³⁾ 이에 미 의회는 1992년 「처방약 승인신청자 비용부담법」(Prescription Drug User Fee Act)을 가결했다.³⁴⁴⁾ 이 법은 의약품신청서에 심사비용을, 또한 제조소나 승인품목에 대해서 매년 등록비를 징수하여, 필요한 요원수를 채용하기 위한 경비에 충당하고자 했다. 즉 이 법은 종전에는 승인심사비용을 세금으로 충당했기 때문에 제약기업들이 의약품승인신청자료를 제출하고 수년을 기다리는 일들이 허다했고, 이 때문에 신약승인심사프로세스가 지연된다는 인식 하에 세금이 아닌 의약품승인신청 제약기업이 승인심사비용을 부담하도록 했다³⁴⁵⁾는 점에서 획기적인 법이라 할 수 있다.

이 법은 1997년까지 한시법으로 운용되었는데, 2002년까지 1차 연장되었고, 2007년까지 2차 연장되었다. 그 결과 2007년 현재 대부분의 신청서는 약 1년 내에 심사가 종료되고 있다. 2007년도의 목표는 제출된 신청서 총수의 90%를 우선심사대상신청에 대해서는 수리 후 6개월 이내에 일반신청서에 대해서는 수리 후 10개월 이내에 심사를 마

342) 이에 관한 보다 상세한 것은 see Douglas J. Pisano/David S. Mantus (Hrsg.), op. cit., p. 5.

343) 심사의 지연은 심사요원의 부족이 주요한 원인이었다고 한다. 村川武雄, 前掲書, 255頁.

344) <http://bulk.resource.org/gpo.gov/hearings/107h/78503.pdf>.

345) 21 U.S.C. § 379h.

치는 것이었다.³⁴⁶⁾

5) 1997년 FDA 현대화법

1997년에 미 의회는 1938년 이래 제약산업을 규제하는 FDA의 권한을 가장 광범위하게 개혁하는 「FDA 현대화법」(FDA Modernization Act)을 제정했다. 이 법은 FDA에게 ‘신속심사’(fast track)를 수행할 수 있는 권한을 수권하는 등 의약품승인심사의 신속화, 기술, 통상, 공중보건에 관련된 각종 현안들의 복잡성이 급격히 증대될 21세기를 대비하여 시대 변화에 부합하는 FDA의 사명, 위상, 역할을 재정비했다.

6) 2007년 FDA 수정법

2007년 FDA수정법(Food and Drug Administration Amendments of 2007)은 FDA에게 ‘시판후 검사권’과 ‘경고명령 발령권’을 부여함으로써 FDA의 집행권을 강화하는 규정을 두고 있다. 시판후 검사권은 FDA가 적절하다고 여긴 과학적 데이터에 기초하여 의약품 승인을 받은 자에게 의약품에 대한 시판 후 연구 또는 임상연구를 수행할 것을 요구하는 권한이다. 또한 이 법은 FDA에게 벌금 또는 민사금전벌(Civil money penalties)을 부과할 수 있는 권한을 부여하여 정당한 이유 없이 시판후 검사를 하지 아니한 자에게 벌금을 부여할 수 있게 했다. 이 벌금은 위반 건당 2만 5천 달러를 초과할 수 없지만,³⁴⁷⁾ 매 30일을 단위로 계속된 위반에 대하여 2배의 벌금을 부과할 수 있도록 하여 단일 절차에서 천만달러까지 부과가 가능하다는 점에서 FDA의 집행력을 실질적으로 강화했다.

346) 신청자가 지불하는 비용(user fee)는 1993년 제정 당시에는 신약신청은 10만 달러, 적응증 등 추가신청은 5만 달러, 제조소등록은 연간 6만 달러였는데, 2005년에는 신약신청은 57만 3천 5백 달러, 추가신청은 28만 5천 달러, 제조소등록은 연간 22만 5천 달러로 상향되었다. 신청비용은 신청시에 반액, 심사결과와 Action Letter가 제출된 때에 나머지를 지불한다. 村川武雄, 前掲書, 255-256頁.

347) 21 U.S.C. § 335b (e).

(2) 의약품의 정의 및 분류

FFDCA는 의약품뿐만 아니라, 식품, 의료기기, 화장품 등까지 포괄적으로 동일한 법령체계에서 규율하고 있다. 정의 규정도 이러한 법령체계에 의하여 개별적으로 나누어지지 않고 포괄적인 규정체계로 규율되고 있으며, FFDCA의 정의규정에서도 ‘의약품’(Drug)과 ‘위조의약품’(Counterfeit Drug)에 관하여 다음과 같이 규정하고 있다.³⁴⁸⁾

의약품(drug)이란, “미국 약전, 미국 동종요법, 미국 약전 및 기타 이와 유사한 문서에서 언급되는 품목 및 사람이나 동물의 처방, 치료, 진통, 예방에 사용되는 물질로서, 식품을 제외한 사람이나 동물의 기관이나 기관의 운영에 영향을 줄 목적으로 사용되는 물질 및 이와 같이 언급된 물질의 구성 성분에 사용되는 물질”을 의미한다.³⁴⁹⁾

위조의약품(counterfeit drug)이란, “관계당국의 승인을 받지 않은 라벨을 부착하고 있거나 실제적으로 제품을 생산, 가공, 포장, 유통을 하는 의약품 생산자, 가공업자, 포장업자, 유통업자의 상표권, 상호명이나 기타 식별 표시가 관계 당국의 승인을 받지 않을 라벨을 부착하고 있는 의약품을 의미하고, 이러한 제품이 다른 약품 생산자, 가공업자, 포장업자, 유통업자에게 유통된 제품”을 의미한다.³⁵⁰⁾

한편 『식품·의약품·화장품법』은 우리나라 『약사법』과 달리 의약품을 처방의약품(Prescription Drug)과 비처방의약품(Over-The-Counter Drug; OTC Drug)으로 나누어 규율할 뿐 의약외품에 관해 규율하고 있지 않다.³⁵¹⁾

348) 우리나라 약사법상 의약품의 개념범위는 다음과 같다. 즉, “의약품”이란 ① 대한약전에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것이거나, ② 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것 또는, ③ 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것으로 정의하고 있다.

349) 21 U.S.C. § 321 (g)(1).

350) 21 U.S.C. § 321 (g)(2).

351) 비처방 의약품은 “일반적으로 안전하고 유효하며 잘못 사용되지 않는다고 인정된 의약품”을 말한다. 21 C.F.R § 330. 1.

(3) 의약품안전 관련조직 체계

당초 의약품에 관한 규제는 미 농무부의 화학국이 담당했다. 1927년부터 신설된 ‘식품·의약품·살충제국’이 담당했는데, 식품·의약품·살충제국은 1931년에 ‘식품의약품국’(Food and Drug Administration; FDA)이 되었다. 1940년에 FDA는 농무부에서 보건청 소속이 되었고, 1953년부터는 보건교육복지부(Department of Health, Education and Welfare), 1980년부터는 보건복지부(Department of Health and Human Services) 소속이 되어 지금에 이르고 있다.

FDA는 인체용(및 동물용)의약품, 생물제제, 의료기기, 식품 공급, 화장품 및 방사능 제품의 안전성(Safety), 유효성(Efficacy) 등을 확보함으로써 공공보건을 보호할 책임을 지고 있다.³⁵²⁾

FDA의 의약품의 개발과 승인심사의 담당부서는 의약품·생물제제센터(Center for Drugs and Biologics; CDB)인데, 이 센터는 1987년에 의약품평가연구센터(Center for Drug Evaluation and Research; CDER)와 생물제제평가연구센터(Center for Biologics Evaluation and Research; CBER)로 분리되어 현재에 이르고 있다. CBER은 생물제제와 유전자치료에 관한 의약품을,³⁵³⁾ CDER은 그 밖의 의약품을 대상으로 한다.³⁵⁴⁾ 임상시험 신청서, 의약품승인신청서의 심사는 질병의 영역마다 구분된 각각의 심사부문에서 실시한다.

(4) 의약품승인심사제도

미국에서 ‘신약’(new drug)을 주간 통상에 도입하거나 또는 이를 위해서 인도하기 위해서는 시판전에 FDA의 승인을 받아야 한다.³⁵⁵⁾ 이

352) FDA, About FDA, <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/default.htm>.

353) FDA, <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/CBER/default.htm>.

354) FDA, <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/CDER/default.htm>.

355) 21 U.S.C. § 355 (a). 현재 미국에서 신약승인신청은 제약회사가 아니라 바이오

하에서는 의약품승인심사에 필요한 신청서, 심사절차, 특별승인·심사 절차 등에 대해서 간략하게 살펴보고자 한다.

1) 신청서

FDA는 다음과 같은 3개의 과제에 관해서 평가할 자료를 승인신청서로 하여 제공해야 한다.

- i) 대상질병의 치료에 유효하고, 안전하게 사용할 수 있는가, 또는 치료에서의 유익성(benefit)은 위해(Risk)를 초과하는가.
- ii) 첨부문서가 적절하게 기재되었는가.
- iii) 의약품의 제조방법이나 품질관리의 방법이 당해 의약품의 품질(식별, 함량, 품질, 순도)을 유지하여 제조함에 적절한 것인가.

신청자는 다음과 같은 것을 제출해야 한다.

i) 신청서양식(Form 356h)

신청인은 그의 성명 및 주소, 의약품의 명칭, 의약품의 조제형태, 신청 의약품이 승인된 경우, 승인 후에 법률 또는 C.F.R.에서 요구하는 사항을 준수할 것에 대한 선서 등을 포함한 'Form 356h'를 제출해야 한다.³⁵⁶⁾

ii) 목차(신청서내용의 소재를 명확하게 표시한 색인)³⁵⁷⁾

iii) 총괄요약문³⁵⁸⁾

품목의 약효, 개발의 경위, 화학·제조·품질관리(Chemistry, Manufacture and Control; CMC)에 관한 정보, 비임상평가성적, 임상성적, 미

테크 기업들로부터 더 많이 제출되고 있다고 한다. 2005년을 예로 들면, FDA에 의하여 승인된 신약 28개 중 18개가 소규모 바이오테크 기업들로부터 신청된 것이다. Darrell M. West, *Biotechnology Policy across National Boundaries* 117, palgrave, 2007.

356) 21 C.F.R. 314.50 (a). 이 양식은 FDA에 의해서 발행되고, 주기적으로 개정되고 있다. 이 양식은 <http://www.fda.gov/opacom/morechoices/fdaforms/356Hes.pdf>에서 찾아볼 수 있다.

357) 21 C.F.R. 314.50 (b).

358) 21 C.F.R. 314.50 (c).

생물학적 평가(있는 경우), 통계해석의 결과, 편익성과 위험성의 평가 결과 등 신청서 전체의 요약문

- iv) 기술적 요소³⁵⁹⁾
- v) CMC³⁶⁰⁾
- vi) 비임상평가에 관한 정보³⁶¹⁾
- vii) 임상약물동태 및 생물학적 이용성에 관한 정보³⁶²⁾
- viii) 임상미생물학평가에 관한 정보(필요한 경우)³⁶³⁾
- ix) 임상시험에 관한 정보³⁶⁴⁾
- x) 통계해석에 관한 정보³⁶⁵⁾
- xi) 증례보고서 및 일람표³⁶⁶⁾

시험 중에 사망한 피험자 및 투약이 유해사상(事象)을 위해서 중지된 피험자의 증례보고서 및 제I상(相)시험(Phase I, study) 유효성·안전성의 평가에 실시된 비교대조시험(제II상, 제III상시험), 안전성평가의 피험자에 관한 증례일람표

- xii) 특허에 관한 정보³⁶⁷⁾·특허증명서³⁶⁸⁾
- xii) FDA가 개발업무의 실시를 금지한 개인이나 기업을 이용하지 않았다는 증명서(Debarment Certification)³⁶⁹⁾
- xiv) 전문의약품승인 신청자부담금(user fee)제도 관련서식³⁷⁰⁾

359) 21 C.F.R. 314.50 (d).

360) 21 C.F.R. 314.50 (d) (1).

361) 21 C.F.R. 314.50 (d) (2).

362) 21 C.F.R. 314.50 (d) (3).

363) 21 C.F.R. 314.50 (d) (4).

364) 21 C.F.R. 314.50 (d) (5).

365) 21 C.F.R. 314.50 (d) (6).

366) 21 C.F.R. 314.50 (d) (7).

367) 21 C.F.R. 314.50 (h) and 314.53.

368) 21 C.F.R. 314.50 (i) and 314.52.

369) 21 U.S.C. 306(k) (1).

370) 21 C.F.R. 314.50 (d) (1) (v).

xv) 임상시험실시의사와 시험의뢰자(기업) 사이의 이해관계에 관한 정보(Finacial Disclosure/Financial Certification)³⁷¹⁾

2) 심사절차

① 신청서접수

신청서는 FDA 중앙문서관리실이 접수한 뒤, 신청서접수증(신청자와 FDA 사이의 신청서에 관한 조정자 역할을 하는 CSO(Consumer Safety Officer)의 성명, 신청서등록번호, 접수일을 기재)을 신청자에게 송부한다. 신청서가 심사부문에 송부되고, 심사팀·팀원이 임명된다. 팀·팀원은 화학, 약리·독성학, 의학, 생물통계학, 약제학의 전문가로 구성된다.

② 서식심사

접수 후 최초로 신청자에 대해서 불비 여부에 대한 서식심사가 실시된다. 즉 1차심사는 C내가 신청서 전체로서 불비가 없는가를 평가한다. 불비가 있으면 이유와 함께 신청자에게 반려되고, 불비가 없으면 2차심사가 행해진다. 2차심사는 심사부문에서 과학기술문서이 서식심사가 심사관에 의해서 실시된다. 심사팀과 심사부문책임자가 서식심사의 결과를 논의하는 회의를 신청서 접수 후 45일 이내에 실시한다(이를 ‘45-day Meeting’이라 한다). 불비가 없으면 신청서는 수리된다. 불비가 있으면 그 이유와 함께 신청자에게 통지된다. 불비에 의한 불수리는 ‘RTF(Refuse-To-File) Action’이라고 부르고, 신청서의 접수 후 60일 이내에 통지되어야 한다.³⁷²⁾

371) 21 C.F.R. 314.50 (k).

372) 1990년대 후반에 제출된 NDA의 3~5%가 수리되지 않았다고 한다. 村川武雄, 前掲書, 2007, 249頁.

③ 승인심사

이후 심사팀의 각 전문영역의 심사관에 의한 심사가 개시된다. 신청서자료의 내용적인 면에서 불비가 있으면 신청자에게 연락된다. 필요에 따라 신청서심사에 관해서 신청자와의 회의가 신청서 수리 후 90일 전후에 개최된다(이를 ‘90-Day Conference’라 한다).

각 분야의 심사관은 필요에 따라서 그 분야의 책임자와 협의하거나 다른 분야의 심사관과 공동으로 심사한다. 그리고 각 전문분야의 심사결과를 보고서로 정리한다. 임상심사관이 각 분야의 심사결과를 평가하고, 각 심사관과 협의하여 심사팀의 심사결과를 정리한다. 필요에 따라 심사중에 GLP나 GCP 사찰의 실시가 요구된다. 필요에 따라서 외부전문가로 구성된 의료용의약품자문위원회(Prescription Drug Advisory Committee)에 자문한다. 모든 의약품이 자문되는 것은 아니고, 신약, 안전성·유효성에서 문제가 있는 경우에 자문된다. 심의회의 회신은 FDA의 결정에서 참고되기는 하나, 구속력은 없다. 승인이 가능하면 첨부 문서의 최종심사가 행해진다.³⁷³⁾

승인가능통지(Approval Lette)와 비승인통지(Not Approval Letter)의 통지를 받은 신청자는 10일 이내에 그 대응(예를 들면, 심사기간의 연장제안, 문제점에 대한 협의 또는 신청서의 취하 등)에 대해서 FDA에 통지해야 한다.

승인을 받은 의약품을 제조한 제조소는 품목과 제조소 등록을 해야 한다. 제조소등록은 1년마다 갱신해야 한다.

최근에는 신청서에 문제가 없으면 우선심사대상NDA는 약 반년, 표준심사의 NDA는 약 1년의 기간에 심사결과가 나온다. 앞서 언급한 것처럼, 1992년에 시행된 『전문의약품승인신청자 비용부담법』에 따라

373) 村川武雄, 前掲書, 2007, 250頁.

심사기간이 단축되었다.

3) 특별심사·승인제도

① 치료사용 임상시험계획 승인신청제도(Treatment Investigational New Drug Application; IND)

승인되지 않은 개발 중의 임상시험약을 ‘치료목적’으로 특정의 환자(개인단위)에게 특별하게 사용하는 것이 ‘Compassionate IND’로서 1960년대 후반부터 1970년대에 실시되었다. 1980년대에 들어 중한 질병 또는 생명에 치명적인 질병의 치료에 비교가능하거나 또는 만족할만한 대체 의약품 또는 치료제가 없는 경우, 어느 정도 안전성과 유효성이 확인된 단계에서 임상시험약을 환자에게 치료목적으로 사용하는 것이 환자에게 이익이 된다고 판단되어 치료사용 IND 제도³⁷⁴⁾가 도입되었다(1987년). AIDS의 발증·감염환자나 바이러스성 감염환자 등 죽음에 직면한 환자에 대해서는 제II상시험에서 안전성과 유효성이 인정되어 그 후기부터 또는 중대한 질병의 환자에 대해서는 제2상시험부터 치료사용을 승인한다. 중대한 질병이란 알츠하이머병, 후기질병다발성경화증, 질병후기의 파킨슨씨병 등이 예시되어 있다.³⁷⁵⁾

치료사용 IND의 신청은 치료 프로그램을 신청시 승인을 받아 그 치료 프로그램에 따라 임상시험약을 치료목적으로 사용할 수 있다. 이 경우 임상시험약의 비용에 대해서 실비정도를 환자로부터 징수할 수 있다(FDA의 승인 필요). 1987년부터 2000년까지 약 50개의 의약품의 치료용 IND가 승인되었다. 그 대부분은 항생제, AIDS치료제이다.³⁷⁶⁾

374) 21 C.F.R. §312.34.

375) 村川武雄, 前掲書, 2007, 253頁.

376) 村川武雄, 前掲書, 2007, 253頁.

② 가속개발 · 승인 프로그램(Accelerated Development · Approval Program)³⁷⁷⁾

1985년대 후반부터 AIDS가 큰 사회문제가 되었고 치료약의 조기개발이 중요한 과제가 되었다. 당시의 부대통령과 보건복지부장관이 신약개발의 촉진과 승인심사의 신속화를 촉구하여 1992년에 다음과 같은 두 가지 대책을 제시했다.

i) 신속 의약품 프로그램

‘신속 의약품 프로그램’(Fast Track Program)란 중대한 질병 또는 치명적인 질병에 대한 치료약의 개발에 대해서는 IND 단계의 시점부터 승인심사에 이르기까지 FDA가 개발당사자와 상담하여 개발지원이나 우선심사를 실시하는 것을 말한다. 대상이 되는 의약품은 개발당사자가 ‘Fast Track’의 지정을 받는다.³⁷⁸⁾

ii) Parallel Track Program

1989년 미국국립알러지 · 감염증연구소장이었던 Fauci 박사가 알러지 치료를 대상으로 하는 임상시험약을 임상개발 단계부터 임상시험과 병행하여 치료군을 설정하고, 환자의 치료를 위해서 사용하자는 계획을 제안했다. 1992년에 이 제안은 FDA에 제출되었고, 알러지 환자나 알러지감염자에 대해서 제I상시험 종료 후, 제2상시험부터 치료용군을 설정하여 치료사용할 수 있게 했다. 이 제도는 유효성이 확인되지 않았더라도 치료사용이 가능하다는 점에서 치료약을 치료사용할 수 있

377) 가속승인은 치명적인 질환에 대해 신약이 기존 치료제보다 상당한 효과가 있는 경우 우선적으로 승인을 허가하는 프로그램이다. 미국 FDA(식품의약국)는 2007년 즈음부터 기존의 약제가 효과를 보이지 않는 에이즈 환자가 증가함에 따라 심각한 부작용 우려가 있는 제품이라도 조건부로 조기사판을 허용하기 시작했다. 헬스코리아뉴스, 2009. 1. 5. <http://www.hkn24.com/news/articleView.html?idxno=21317>.

378) 21 U.S.C. § 356.

도록 한 Treatment IND 제도와는 다르다. 이것은 당시 알러지의 치료 약이 전혀 없었다는 사정을 반영한 것이라고 생각된다.³⁷⁹⁾

iii) 가속승인(Accelerated Approval Program)

의약품의 유효성판단기준은 질병이 치료되는 것을 나타내는 임상상의 판정기준에 따라 평가된다. 질병에 따라서는 임상상의 유효판정기준으로 평가하는 것이 곤란한 경우가 있다. 가속승인제도는 이러한 경우, 대체평가기준(Surrogate endpoint)을 유효성판단기준으로 하여 평가하고, 효과가 확인되면 승인하는 제도이다. 이 경우 승인판매 후에 치료효과를 나타내는 임상적인 유효성평가기준으로 평가하고, 유효성을 확인할 것이 요구된다.³⁸⁰⁾

③ 우선심사(Priority Review)

우선심사제도는 제출된 승인신청서상 의약품의 유용성이 높다고 판단되면 우선하여 심사하는 제도를 말한다. FDA가 우선심사의 대상으로 판단한 신청서는 우선심사(Priority Review; P), 그렇지 아닌 신청서는 표준심사(Standard Review; S)로 구분된다. 일반적으로 신청의약품이 동종약효의 시판의약품보다도 유효성이나 안전성 등에서 우월한 경우에는 우선심사로 구분된다. FDA의 구분은 신청서제출서후 서식심사가 완료된 시점에 실시된 ‘45일 미팅’에서 결정된다. 신청서의 심사 중 평가가 변하여 구분이 변경된 경우도 있다. 우선심사대상의 신청서에 대해서는 필요자료가 전부 제시되지 않더라도 부분적으로 수리된 경우도 있다(이것을 Rollin NDA라고 하고, Rolling NDA를 심사하는 것을 Rolling Review라 한다).³⁸¹⁾

379) 村川武雄, 前掲書, 2007, 254頁.

380) 村川武雄, 前掲書, 2007, 254-255頁.

381) 村川武雄, 前掲書, 2007, 255頁.

(5) 시판후 조사제도

2007년 식품의약품안전청수정법은 시판승인을 받은 의약품에 부작용이 발견된 경우 이를 FDA에 보고하도록 하는 ‘부작용의약품보고’(adverse drug reports)제도를 도입했다. 이에 따라 의약품이 중대하거나 생명에 치명적이거나 또는 예상하지 못했던(제품의 라벨링에 기재되지 않은) 부작용이 발견된 경우 제조업자는 즉시 이를 검토해야 하고, 이러한 정보를 습득한지 15일 이내에 FDA에 ‘경고 보고서’를 제출해야 한다.

(6) 시사점

이상에서 i) 의약품 안전 관련입법의 발전, ii) 의약품의 정의 및 분류, iii) 의약품 안전 관련조직 체계, iv) 의약품승인심사제도, v) 시판후 조사제도를 중심으로 미국의 의약품 안전 관련법제의 현황을 검토했다. 미국은 세계에서 최대·최고의 의약품 산업 국가이고, 그동안 우리나라의 『약사법』 제·개정시 미국 의약품 입법을 참고로 삼아 왔기 때문에, 상당 부분 우리나라의 경우와 유사하게 규정되어 있지만, 일정 부분에서는 우리나라 보다 강화된 규정을 통하여 의약품 안전관리 체계를 운영하고 있다는 점을 알 수 있다.³⁸²⁾

의약품승인제도와 관련하여 미국은 일반적인 승인제도의 정비 외에 다양한 신속승인제도를 법제화하여 희귀의약품, 생명에 위협이 되는 질병을 치료하기 위한 의약품의 개발에 관한 규제를 완화해 오고 있고, 이것은 필요한 의약품을 조속히 공급함으로써 관련환자를 보호한다는 측면에서 뿐 아니라, 고부가가치산업인 미국의 의약품 산업 발전의 측면에서도 매우 효과적인 규제완화 정책으로 평가받고 있는바, 우리나라에서도 환자 보호나 의약품 산업 발전 장려 측면에서 『약사

382) 이준호, 앞의 논문, 72-73쪽.

법』 정비시 참고할 필요가 있을 것이다.

3. 유럽연합

유럽연합은 역내시장에서 의약품에 관한 장애물을 제거하고 이와 동시에 공공보건의 보호 수준의 고양을 보장하기 위해서 1965년 이래 의약품에 관한 조화로운 법적 틀을 발전시켜 왔다.³⁸³⁾ 즉 의약품의 개념정의의 조화, 의약품 안전 관련조직 체계의 정비, 유럽연합 전역에 효력을 미치는 의약품 판매허가제도의 도입, 시판후 감시 시스템의 도입 등이 그것이다. 이하에서는 이들에 대해서 각각 살펴보고자 한다.

(1) 의약품의 정의 및 분류

『의약품에 관한 법률 및 행정규칙의 동화에 관한 유럽경제공동체지침 제65/65호』³⁸⁴⁾(현재는 『인체용 의약품에 관한 공동체 법전의 형성을 위한 유럽공동체지침 제2001/83호』³⁸⁵⁾)를 통해서 이미 1965년에 전체 유럽연합에 통일된 의약품에 관한 정의가 도입되었지만, 식품개념은 2002년 1월 28일자 『일반식품법』을 통해서 비로소 조화를 이루게 되었다.³⁸⁶⁾ 한편으로는 일반식품법 제2조상의 식품개념의 광의성³⁸⁷⁾을

383) European Kommission, Reform der EU-Rechtvorschriften für Arzneimittel, MEMO/01/267, 18. Juli 2001, p. 1. http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/review/doc/brief_m01_267_de.pdf.

384) Richtlinie des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten 65/65/EWG ABl. 1965, S. 369 ff.

385) Richtlinie 2001/83/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 28. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel, ABl. L 311.

386) 심지어 건강보조제는 2002년 6월 10일자 『유럽공동체지침 제2002/46호』를 통해서 조화를 이루게 되었다.

387) 이에 관한 비판으로는 Doepner/Hütterbräucker, Der neue europäische Lebensmittelbegriff: Anmerkungen zu einem unbedachten Gesetzesvorhaben, ZLR 2001, 515, 533 ff.; Streit, § 2 LMBG mausetot?: (K)ein Abgesang auf 45 Jahre Verbraucherschutz - Ein Kommentar, DLR 2003, 418.

근거로, 다른 한편으로는 「유럽공동체지침 제2001/83호」 제1조 제2호상의 의약품개념의 불명확성을 근거로, 그리고 최근 이들 양 법적 정의의 부분적인 겹침을 근거로 식품과 의약품의 구분은 개념의 조화 이후에도 실무에서는 부분적으로 현저한 어려움을 겪어 왔다. 공동체 입법자는 이러한 구분문제를 극복하기 위한 새로운 시도를 취했다. 즉 2004년 4월 30일자 「인체용 의약품에 관한 공동체법전의 형성을 위한 유럽공동체지침 제2001/83호의 수정을 위한 유럽공동체지침 제2004/27호」³⁸⁸⁾를 통하여 특히 ‘기능성 의약품’에 관한 법적 정의가 내용적으로 변경되었고, 분류에 의심이 가능 경우 의약품법적 규정을 적용하도록 하는 새로운 규정(소위 ‘의심규칙’)이 도입되었다.³⁸⁹⁾

이를 좀 더 구체적으로 설명하면, 종전의 의약품에 관한 공동체법적 법적 정의는 「유럽공동체지침 제2001/83호」 제1조 제2호에 기초하고 있었고, 이 지침은 「유럽공동체수정지침 제2004/27호」의 발령 전까지 의약품을 다음과 같이 정의했다.

- “i) 사람의 질병에 대한 치료 또는 예방 수단으로 표시된 모든 물질 또는 합성물질(소위 ‘표시 의약품’);
- ii) 의학적 진단을 위하여 또는 사람의 신체 기능을 회복, 개선시키거나 또는 그에 영향을 미치기 위해서 사람의 신체 내·외부에 적용되는 모든 물질 또는 합성물질(소위 ‘기능성 의약품’).”

따라서 종전의 공동체법적 의약품은 소위 ‘표시 의약품’(Präsentation-sarzneimittel)과 ‘기능성 의약품’(Funktionsarzneimittel)으로 분류할 수 있

388) Richtlinie 2004/27 EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. 3. 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. 2004, L 136/34.

389) Barbara Klaus, Leitfaden zur Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln in der Rechtspraxis aller EU-Mitgliedstaaten auf Grundlage der gemeinschaftsrechtlich harmonisierten Begriffsbestimmungen, ZLR 2004, 569 (570).

었다. 이것은 현행 의약품법 하에서도 마찬가지이다.

그런데 표시의약품에 관한 정의는 『유럽공동체수정지침 제2004/27호』를 통해서 크게 수정되지 않았지만,³⁹⁰⁾ 기능성의약품에 관한 정의는 내용적으로 다음과 같은 수정이 행해졌다.

“약리학적·면역학적 또는 신진대사적 효능을 통하여 사람의 신체기능을 회복·개선시키거나 이에 영향을 미치거나 또는 의학적 진단을 위하여 사람의 신체 내·외부에 사용하거나 또는 사람에게 투여될 수 있는 모든 물질 또는 합성물질.”

이처럼 『유럽공동체수정지침 제2004/27호』는 기능성 의약품의 요건으로 ‘약리학적·면역학적 또는 신진대사적 효능’(pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung)을 추가함으로써 기능성 의약품의 개념을 좀 더 명확하게 했다.

이것을 넘어서 『유럽공동체지침 제2001/83호』 제2조 제2항에 의약품법적 규정의 적용영역에 관한 다음과 같은 새로운 규칙, 즉 소위 ‘의심규칙’(Zweifelregelung)이 도입되었다.

“어떤 제품이 그 모든 특성의 고려 하에서 의약품의 정의 하에서 그리고 그 밖의 공동체의 법령을 통해서 규율되는 제품의 정의 하에서도 규율되는 의심스러운 경우에 이 지침이 적용된다.”

그리하여 어떤 제품이 식품 또는 의약품으로 구분하기 곤란한 경우 의약품으로 보게 되었다.

390) “사람의 질병에 대한 치료 또는 예방 수단으로 표시된 모든 물질 또는 합성물질”은 “사람의 질병의 치료 또는 예방을 위한 특징을 갖는 수단으로서 특정된(정해진) 모든 물질 또는 합성물질”로 대체되었다.

(2) 의약품 안전 관련조직 체계

1) 유럽의약품청의 임무 및 조직구조

① 임 무

유럽연합에서 의약품 안전 관리를 담당하는 조직은 「인체용·동물용 의약품의 허가 및 감독에 관한 공동체 절차의 확정과 유럽의약품평가청의 형성에 관한 유럽경제공동체명령 제2309/93호」³⁹¹⁾에 따라 1995년 1월에 설치된, 런던에 소재한 유럽의약품평가청(Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln; EMEA)이다.³⁹²⁾ 유럽의약품평가청은 유럽연합의 독립법인³⁹³⁾으로서 그 설치를 위한 동기는 유럽의약품허가체계의 도입이었다. 전체공동체의 허가체계와 유사하게 유럽의약품평가청은 유럽연합 전역에서 통용되는 약사감시체계의 조화에 책임을 진다.³⁹⁴⁾ 「인체용·동물용 의약품의 허가 및 감독에 관한 공동체절차의 확정과 유럽의약품청의 설치에 관한 유럽공동체명령 제

391) Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, ABl. L. 214, S. 1.

392) Cobert, Manual of Drug Safety and Pharmacovigilance, Budburt, MA 2007, p. 39; Edwards/Olsson/Lindquist/Hugman, Global Drug Surveillance : The WHO Programme for Interantional Drug Monitoring, in Strom, Brian L. (Hrsg.), Pharmacoepidemiology, 4th. ed., Chichester 2005, p. 173; Stephanie Fries, Die arzneimittelrechtliche Nutzen/Risiko-Abwägung und Pharmakovigilanz, Diss. Bremen Univ., 2008, Baden-Baden 2009, S. 91.

393) 독립법인으로서의 유럽의약품평가청의 설립을 위한 법적 근거는 구 유럽공동체 조약 제235조(현행 유럽공동체조약 제308조)이다. 이 규정에 따르면 회원국의 활동이 공동시장이 범위 내에서 목적의 실현을 위하여 필요하다고 여겨지고 유럽공동체조약이 이에 관하여 필요한 권한을 부여하고 있지 아니한 경우 이사회는 집행위원회의 제안과 의회의 자문을 거친 후 만장일치로 적절한 규칙을 발령할 수 있다. 그와 같이 구 유럽공동체조약 제235조에 따라 필요한 활동은 독립법인의 설치에도 존재할 수 있다. Hilf, ZaöRV 36 (1976), 560.

394) Lorenz, Das gemeinschaftliche Arzneimittelzulassungsrecht - Unter besonderer Berücksichtigung der Reform 2004/2005, Baden-Baden 2006, S. 132.

726/2004호³⁹⁵⁾의 발효와 함께 유럽의약품평가청은 유럽의약품청(Europäische Arzneimittelagentur)로 개칭되었다.³⁹⁶⁾

유럽의약품청은 「유럽경제공동체명령 제2309/93호」 제51조 제1항에 따라 의약품과 관련하여 최대한 과학적인 자문을 제공하는 것을 그 목적으로 한다. 이를 위해서 유럽의약품청은 27개 회원국 외 유럽경제지역(EWR), 유럽자유무역연합(EFTA) 국가 등 약 40개의 국가적 행정청의 과학적 자원들을 연결함으로써 의약품·의료기기의 평가, 감독 및 감시를 조정한다(유럽공동체명령 제726/2004호 제55조 참조).³⁹⁷⁾ 유럽의약품청은 과학적 업무를 지원해 줄 약 4,000명의 유럽 전문가 네트워크를 구축하고 있다. 게다가 유럽의약품청은 의약품안전의 국제적 조화에 기여하기 위해서 WHO, 유럽연합, 일본 및 미국 사이의 의약품국제조화회의와 협력하고 있다.³⁹⁸⁾

② 조직구조

유럽의약품청은 「유럽공동체명령 제726/2004호」 제56조 제1항에 따라 각종 위원회, 사무국,³⁹⁹⁾ 사무국장,⁴⁰⁰⁾ 운영위원회⁴⁰¹⁾로 구성되어 있다.

i) 위원회

유럽의약품청은 의약품의 종류에 따라 구분된 의약품특별위원회(Arzneimittelspezialitätenausschuss, Committee for Medicinal Products for Human Use;

395) VERORDNUNG (EG) Nr. 726/2004 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. L 136 vom 30. 4. 2004, S. 1.

396) Cobert, op. cit., p. 39.

397) 이에 관한 보다 상세한 것은 Lorenz, a.a.O., S. 132.

398) Einrichtung der Europäischen Union, http://europa.eu/agencies/community_agencies/emea/index_de.htm.

399) Art. 50 Abs. 1 lit c) VO (EWG) Nr. 2309/93.

400) Art. 50 Abs. 1 lit d) VO (EWG) Nr. 2309/93.

401) Art. 50 Abs. 1 lit e) VO (EWG) Nr. 2309/93.

CHMP), 동물의약품위원회(Ausschuß für die Bewertung von Tierarzneimitteln, Committee for Medicinal Products for Veterinary Use; CVMP),⁴⁰²⁾ 희귀병 의약품 위원회(Ausschuß für die Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Leiden, Committee for Orphan Medicinal Products; COMP),⁴⁰³⁾ 식물의약품위원회(Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel, Committee on Herbal Medicinal Products; HMPC), 소아용 의약품 위원회(Paediatric Committee ; PDCO), 첨단치료법 위원회(Committee for Advanced Therapies ; CAT)를 두고 있다. 이들 중 특히 인체용 의약품에 관한 과학적 위원회로 이해되는 의약품특별위원회가 중요하다. 의약품특별위원회는 『유럽경제공동체명령 제2309/93호』 제50조 제1항 lit a)를 근거로 설치되었고 다음에서 살펴볼 중앙허가절차의 영역과 분산허가절차에서 조정이 행해지는 경우에 활동한다.⁴⁰⁴⁾

ii) 사무국

사무국은 법률적·조직적 임무 외에 특히 허가권자와 약사감시의 문제에 관한 의사소통을 한다.⁴⁰⁵⁾ 2004년 현재 인체용의약품의 평가를 담당하고 약 360명의 직원⁴⁰⁶⁾으로 구성되어 있다.

iii) 사무국장(Verwaltungsdirektor)

사무국장은 유럽의약품청을 대내외적으로 대표한다. 그는 유럽의약품청의 그 밖의 기관의 업무에 관한 포괄적 지침발령권을 갖는다(같

402) 동물의약품위원회의 설치근거는 『유럽경제공동체명령 제2309/93호』 제50조 제1항 lit b)이다.

403) 희귀병 의약품 위원회의 설치근거는 1999년 12월에 제정된 『희귀병 의약품에 관한 유럽공동체명령』 제141/2002호 제4조 제1항이다.

404) Fraunhofer Institute for Systems and Innovations Research, Assessment of the European Community System of Pharmacovigilance, Karlsruhe 2006, S. 50. <http://www.cbg-meb.nl/NR/rdonlyres/497C7834-7B4F-4D03-BE31-226F96234696/0/20060317rappfraunhofer.pdf>.

405) EMEA, European Medicines Agency, <http://emea.eu.int/htms/aboutus/emeaoverview.htm>.

406) 2004년 현재의 인원수이다. EMEA, European Medicines Agency, <http://emea.eu.int/htms/aboutus/emeaoverview.htm>.

은 명령 제64조 제2항).

iv) 운영위원회(Verwaltungsrat)

운영위원회는 유럽연합 각 회원국의 1인의 대표자 및 집행위원회와 유럽의회의 각 2인의 대표자, 그 밖의 대표자(예를 들면, 환자단체 및 의사협회를 대표하는 자)로 구성된다(같은 명령 제65조 제1항). 운영위원회는 유럽의약품청의 연간 사업계획을 승인하고, 이를 유럽의회, 이사회, 집행위원회, 유럽연합 회원국들에 송부한다(같은 명령 제65조 제9항).

(3) 의약품 허가제도

유럽의약품허가법은 다음과 같은 이중적 목적을 추구하고 있다. 한편으로는 건강보호⁴⁰⁷⁾를 보장하는 것이고, 다른 한편으로는 자유로운 의약품거래⁴⁰⁸⁾를 촉진하는 것이다.⁴⁰⁹⁾ 건강보호라는 목적은 의약품판매를 위한 허가유보를 통해서 구현된다. 그러한 허가유보는 「유럽공동체명령 제726/2004호」 제3조 제1항의 중앙허가절차와 「유럽공동체지침 2001/83호」 제6조 제1항의 분산허가절차에 규정되어 있다.⁴¹⁰⁾ 즉 현행 유럽공동체법은 (1990년대부터) 의약품에 대한 복수의 허가절차, 중앙허가절차와 분산허가절차를 두고 있다.⁴¹¹⁾ 중앙허가절차는 「유럽공동

407) Erwägungsgrund Nr. 13 VO 726/2004; Erwägungsgrund Nr. 2 RL 2001/83.

408) Erwägungsgrund Nr. 8 VO 726/2004; Erwägungsgrund Nr. 2 RL 2001/83.

409) Vgl. Blatter, Europäisches Produktzulassungsverfahren, 78 f.; Collatz, Die neuen europäischen Zulassungsverfahren für Arzneimittel, S. 31 f.

410) 독일법상 의약품에 대한 허가의무는 유럽적 차원에서의 의약품허가의 조화를 추구한 「유럽경제공동체지침 제65/65호」를 전환하는 1976년 독일의약품법 제21조 제1항 제1문에 최초로 명문화되었다. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 24. August 1976, BGBl. I, 2445 (2448), Neufassung durch Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998, BGBl. I, 3586, 2005. 2. 10. 이 법 제2조의 개정을 통해서 최종적으로 수정된 상태이다.

411) Roth, Möglichkeiten und Grenzen eines einheitlichen Binnenmarktes für Arzneimittel, Eur 2007, 9 (12).

체명령 제726/2004호』에 따라 규율되고 있고, 분산허가절차는 『유럽공동체지침 제2001/83호』에 따라 규율되고 있다.⁴¹²⁾ 이하에서는 이들 절차에 대해서 각각 살펴보고자 한다.

1) 중앙허가절차(zentralisierte Zulassungsverfahren)

① 목 적

『유럽경제공동체명령 제2309/93호』를 통해서 처음 도입된 중앙허가절차는 현재는 『유럽공동체명령 제726/2004호』를 통해서 규율되고 있고, 유럽연합 전역에 적용되는 허가를 그 적용영역으로 한다(유럽공동체명령 제726/2004호 제3조 제1항, 제13조 제1항). 이를 통해서 유럽연합 차원에서 의약품허가에 관한 고도의 조화가 추구하고 있는데, 이것은 회원국의 분산된 결정이 사전에(von vornherein) 배제되기 때문이다. 중앙허가절차는 유럽연합에서 기술적으로 가치가 높은 의약품에 대한 높은 수준의 과학적 평가를 지원하는 것을 그 목적으로 한다.⁴¹³⁾ 따라서 중앙허가절차는 건강보호의 목적과 자유로운 의약품거래의 장려라는 목적을 추구하고 있다.⁴¹⁴⁾

② 적용영역

중앙허가절차는 의무적인 적용영역과 임의적인 적용영역을 포함한다. 의무적인 적용영역에 해당하는 의약품은 중앙허가절차를 거친 경우에만 공동체 내에서 거래될 수 있다(유럽공동체명령 제726/2004 제3조 제1항). 의무적 허가절차가 예정된 의약품은 이 명령 부속서에 열거되어 있는데, i) 특정의 바이오기술적 절차에 따라 제조되는 의약품(부속서 제1호), ii) 지금까지 공동체에서 허가된 바 없는 새로운 효능물질

412) Rummel, Verfahrensrechte im europäischen Arzneimittelzulassungsrecht, Beiträge zum Transnationalen Wirtschaftsrecht, Heft 52, März 2006, 9.

413) 유럽공동체명령 제726/2004호 검토이유서 제7호 제1문.

414) Rummel, a.a.O., 10.

(Wirkstoff)이 포함된(예를 들면, 암이나 당뇨병과 같은 특정 질병의 치료에 그 치료적 징후가 존재하는) 인체용 의약품에 대해서 강제된다(부속서 제3호).

중앙허가절차는 혁신적 의약품⁴¹⁵⁾ 및 환자를 위해서 공동체 차원에서 신속허가를 필요로 하는 의약품⁴¹⁶⁾에 대해서 임의적으로 행해질 수 있다(같은 명령 제3조 제1항 b)).

③ 절차의 진행

i) 유럽의약품청에서의 절차

유럽공동체명령 제726/2004호 제4조 제1항에 따라 허가의 승인은 직접 유럽의약품청에 신청될 수 있다. 허가신청은 같은 명령 제6조에 따라 요구되는 허가자료를 첨부해야 한다. 공동체에 거주하는 제약사업자만이 허가신청을 할 자격을 갖는다(같은 명령 제2조 제2문). 유럽의약품청에 의한 평가절차의 이행을 위해서 앞서 언급한 의약품특별위원회(Arzneimittelspezialitätenausschuss, CHMP)가 관할권을 갖는다(같은 명령 제4조 제1항). CHMP는 제출된 자료를 근거로 허가의 전제요건이 존재하는지 여부를 심사한다(같은 명령 제5조 제2항, 제7항 a)).

허가의 전제요건은 의약품의 ‘품질’(Qualität), ‘안전성’(또는 무해성, Unbedenklichkeit) 및 ‘유효성’(Wirksamkeit)에 대한 증명(같은 명령 제12조 제1항 제1문)이다. CHMP는 제출된 자료를 근거로 210일의 기간 내에 의약품의 허가능력에 대한 자문의견을 제시한다(같은 명령 제6조 제3항). 제시된 자문의견이 허가신청과 일치하면, 이 자문의견은 회원국, 집행위원회, 신청인에게 송부된다(같은 명령 제9조 제3항).

415) 그 의약품은 치료적·과학적 또는 기술적 관점에서 의미 있는 혁신이라고 표현될 수 있어야 한다. 유럽공동체명령 제726/2004호 제3조 제2항 b) 참조.

416) 특히 특정의 처방의무가 없는 약품이 이에 해당할 수 있다. 유럽공동체명령 제726/2004호 검토이유서 제9호.

CHMP의 자문의견이 허가신청과 불일치하면, 신청인에게 지체 없이 통지되어야 한다(같은 명령 제9조 제1항). 신청인은 같은 명령 제9조 제2항에 따라 15일 이내에 유럽의약품청에 서면으로 재심사를 요구할 수 있다. 이에 대해서는 60일 이내에 명시적으로 근거가 제시되어야 한다. CHMP가 새로운 평가를 내린 후(같은 명령 제9조 제2항 제3문), 종국적인 자문의견을 집행위원회, 회원국, 신청인에게 송부한다(같은 명령 제9조 제3항).

ii) 집행위원회에서의 절차

이제 집행위원회는 CPMP의 자문의견을 근거로⁴¹⁷⁾ 30일 이내에 회원국과 신청인에게 통보할 결정안을 작성해야 한다(같은 명령 제10조 제1항 제1문). ‘인체용의약품독립위원회’(Ständige Ausschuss für Humanarzneimittel)도 결정안을 작성한다(이사회 결의 1999/468호 제5조 제2항과 결부된 같은 명령 제10조 제2항, 제87조 제2항).⁴¹⁸⁾ 인체용의약품독립위원회는 ‘인체용의약품위원회’, 즉 CHMP와 혼동되어서 안 된다. 인체용의약품독립위원회는 유럽연합 각 회원국의 대표와 (의장을 맡는) 집행위원회의 대표로⁴¹⁹⁾ 구성되는 기관이다.⁴²⁰⁾ 인체용의약품독립위원회 집행위원회의 초안에 관해서 위원회절차의 범위 내에서 의견을 제시한다(같은 명령 제10조 제2항, 제87조 제3항과 결부된 이사회 결의 1999/468호 제4조 제2항 제2문). 인체용의약품독립위원회가 부정적 의견을 제시하면, 집행위원회는 최대 3개월의 기간 동안 허가 결정을 연기할 수 있다(이사회 결의 1999/468호 제4조 제3항). 이사

417) CPMP의 자문의견과 달리 하는 것은 구체적인 근거하에서만 가능하다(같은 명령 제10조 제1항 UA 3).

418) Beschluss des Rates (EG) Nr. 1999/468, ABl. L 184 vom 28. Juni 1999. 종종 이 결의는 ‘Komitologie’ 결의라고도 불린다. Wichard, in: Callies/Ruffert, Kommentar EUV/EGV, EGV Art. 202, Rn. 12; 의약품허가절차에 대한 Komitologie 결의의 영향력에 관해서는 Spranger, Pharma Recht 1999, 332-335 참조.

419) Art. 2b RL 75/318, ABl. L 147 vom 9. Juni 1975.

420) Kwizda, Zulassungsverfahren für Humanarzneimittel, S. 78.

회는 3개월의 기간 내에 가중다수결로 집행위원회의 결정을 다른 결정으로 대체할 수 있다(같은 결의 제4조 제4항).

④ 절차의 종결

의약품의 허가가 행해지면 이것은 유럽연합의 관보에 공표된다(같은 명령 제13조 제2항). 허가는 모든 공동체에 대하여 효력이 있다(같은 명령 제13조 제1항 제1문). 이 효력은 최대 5년 동안 존속된다. 이 기간의 경과 후 허가의 연장을 신청할 수 있다(같은 명령 제14조 제1항, 제2항). 이에 반하여 허가가 거부되면, 당해 의약품은 전체 공동체 내에서 거래가 금지된다(같은 명령 제12조 제2항).

2) 분산허가절차(dezentrales Zulassungsverfahren)

① 개 관

『유럽공동체지침 제2001/83호』에 규범화된 분산허가절차는 회원국이 부여한 허가의 상호승인의 원칙에 근거하고 있다. 회원국은 원칙적으로 분산절차에서 개별국가가 부여한 허가의 승인에 관한 의무를 부담한다. 하지만 회원국은 최초허가에 대해서 이의를 제기할 수 있다. 이러한 규율의 목적은 최초허가가 그 나라에 신청되는 것을 방해하는 것이다.⁴²¹⁾ 허가 그 자체는 중앙절차와 반대로 회원국을 통해서 부여된다. 허가는 자동적으로 유럽연합의 영역에 미치는 것이 아니고, 분산절차에 참가한 회원국들의 영역에만 미친다.⁴²²⁾

② 적용영역

분산허가절차는 중앙허가절차가 강제되지 않는 모든 의약품에 적용된다(지침 2001/83호 제6조 제1항 참조). 중앙허가절차가 강제되지 않

421) Collatz (Hrsg.), Handbuch der EU-Zulassung - Zentralisiertes Verfahren und Verfahren der gegenseitigen Anerkennung für Human- und Tierarzneimittel, Aulendorf 1998, S. 90.

422) Rummel, a.a.O., S. 12.

는 의약품에 대해서 중앙허가절차와 분산허가절차 사이의 선택권이 존재한다.⁴²³⁾

③ 절차의 진행

분산 허가절차는 다단계로 진행된다. 첫 번째 단계로서 의약품의 국가적 최초허가가 행해진다. 두 번째 단계에서 최초허가가 분산절차에 참가한 회원국에 의해서 승인된다. 회원국들이 최초허가의 승인에 대해서 합치할 수 없으면, 유럽의약품청에 의한 조정절차가 행해진다.⁴²⁴⁾

i) 국가적 최초허가

우선 국가적 차원에서의 의약품의 최초허가가 필수적이다(같은 지침 제8조 제1항, 제28조 제1항). 국가적 허가행정청⁴²⁵⁾은 의약품의 분석적, 약리학적·독성학적, 임상적 실험을 포함한 평가보고서를 작성한다(같은 지침 제21조 제4항). 평가보고서는 최초허가에 대한 승인절차의 근거라 할 수 있는데, 왜냐하면 회원국이 그것을 근거로 허가의 전제요건을 심사하기 때문이다.⁴²⁶⁾

ii) 최초허가에 대한 승인절차

신청인이 최초허가를 획득하면, 같은 지침 제28조 제2항 제1문에 따라 신청인은 당해 의약품을 거래하고자 하는 회원국에 그 승인을 신청해야 한다. 회원국은 최초허가의 승인에 관한 의무를 진다(같은 지

423) Rummel, a.a.O., S. 13.

424) Rummel, a.a.O., S. 13.

425) 독일에서 의약품 허가를 관할하는 연방행정청으로는 다음과 같은 것이 있다.

- 의약품 및 의료기기에 관한 연방기구(Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte; BfArM)
- Sera, Impfstoffe, Blutzubereitungen, Testallergene, Testsera, Testantigene에 관한 Paul-Ehrlich-Institut(PEI)
- 건강한 소비자보호 및 동물용 의약품에 관한 수의학에 관한 연방기구(Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin; BgVV)

426) 이에 관해서 보다 상세한 것은 Kwizda, a.a.O., S. 127 참조.

침 제28조 제4항 제1문). 어떤 회원국이 그 허가가 공공보건에 위험을 가져올 수 있다는 의견을 제시한 경우에만 승인을 거부할 수 있다(같은 지침 제29조 제1항 제1문).

iii) 유럽의약품청에 의한 조정절차

어떤 회원국이 당해 의약품에 대한 허가가 공공보건에 위험을 가져올 수 있다는 의견을 제시한 경우, 우선 참가회원국들 및 최초허가 회원국 사이에서 합의 도출의 시도가 행해진다(같은 지침 제29조 제2항 제1문). 이 때 신청인에게는 합의시도의 범위 내에서 청문권이 부여된다(같은 지침 제29조 제2항 제2문). 합의시도가 실패하면, 유럽의약품청에 의한 조정절차가 행해진다(같은 지침 제29조 제2항 제3문, 제32조). CHMP는 이 조정절차의 범위 내에서 허가기준의 충족에 관한 자문의견을 작성한다(같은 지침 제32조 제1항). 신청인은 자문의견의 작성 전에 의견을 표명할 수 있다(같은 지침 제32조 제3항 제1문). CHMP가 그의 자문의견에서 허가신청에 반대하면, 그 사실이 신청인에게 통보되게 된다. 신청인은 이에 대해서 15일 이내에 이의를 제기할 수 있다(같은 지침 제32조 제4항).

iv) 집행위원회에 의한 행정절차

중국적인 결정은 집행위원회를 통해서 CHMP의 자문의견을 근거로 내려진다(이사회 결의 제1999/468호와 결부된 같은 지침 제34조 제1항, 제121조 제2항). 절차에 참가한 회원국들은 같은 지침 제34조 제1항 제2문에 따라 30일의 기간 내에 집행위원회의 결정을 이행해야 한다. 또한 회원국들은 집행위원회의 결정에 구속된다. 하지만 이러한 구속력은 신청인이 최초허가에 대한 신청을 하지 않은 회원국에 대해서는 적용되지 않는다.⁴²⁷⁾

427) Rummel, a.a.O., S. 14.

(4) 시판후 조사제도

이상에서 살펴본 것처럼 유럽연합에서는 종래 시판 전 의약품 허가 제도의 정비를 중심으로 의약품 입법이 행해져 왔고, 그 결과 유럽연합은 비교적 잘 정비된 의약품 허가 체계를 갖추고 있다. 그러나 의약품에는 부작용(adverse effects)도 있다. 일반적으로 의약품 부작용은 시판전 허가단계에서 발견되지만, 경우에 따라서 어떤 종류의 의약품 부작용은 의약품이 시판된 후에 발견되기도 한다. 유럽연합에서 전체 입원환자의 5%는 약물부작용반응(adverse drug reaction : ADR)⁴²⁸⁾이 원인이라고 추정되고 있고, 그것이 병원에서의 사인의 5위에 링크되어 있으며, 연간 십구만 칠천 명이 의약품 부작용에 의해서 사망하고, 이러한 사회적 총 비용은 790억 유로에 달한다고 한다. 이에 따라 시판 후 의약품에 대한 부작용의 관리 및 감시의 필요성이 제기되었고, 유럽연합은 이를 위하여 의약품약사감시시스템(Pharmakovigilanz-System)을 정비해 왔다.

이에 따르면 유럽공동체 내에서 허가를 받아 시판된 의약품은 의약품감독과 부작용 모니터링제도의 지배를 받도록 했다. 이 때 어떤 의약품이 정상적인 사용조건 하에서 받아들일 수 없는 리스크의 수준을 나타내는 경우 의약품의 시장으로부터의 신속한 회수가 추구된다. 이러한 의약품감독과 부작용 모니터링, 신속회수는 공동체의 약사감시 체계를 통해서 행해지고,⁴²⁹⁾ 이를 위해서 유럽연합은 다음과 같은 데이터 뱅크를 운영하고 있다.

428) 약물(의약품 포함)의 주요한 작용을 ‘주작용’(Main Effect)라 하고, 제2차적, 부차적인 작용을 ‘부작용’(Side Effect)이라 한다. 부작용에는 양(+)의 부작용도 약(-)의 부작용도 있다. 이것에 대해서 투여량에 관계없이 투여된 약물에 대한 모든 유해하고 의도되지 않은 반응을 약물유해반응(ADR)이라 한다.

429) European Commission, Pharmaceuticals in the European Union, http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/pharmeu_en.htm.

1) EudraCT(European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials)

EudraCT는 임상연구결과가 등록되는 बैं크를 말한다. 이는 2004년부터 실시되고 있다. 유럽연합 내에서 임상연구결과가 공인되기 위하여는 여기에 등록하여야 한다. 데이터 बैं크에 입력된 것들은 유럽의약품청과 회원국의 의약품관할 행정청들만이 열람할 수 있다.

2) EudraVigilance

EudraVigilance는 의약품안전과 관련한 보고창구라 할 수 있다. 즉 여기에서는 각국 의약품관할 행정청이 의약품의 부작용에 대하여 보고한 것들이 정리되고 평가된다. EudraVigilance는 시판 중인 의약품의 안전성 및 유효성에 관한 개별 보고에 관한 전자적 데이터교환을 가능하게 했고,⁴³⁰⁾ 그와 함께 의약품시장에 관한 유럽 리스크 관리전략의 중요한 기둥이라고 표현되고 있다.⁴³¹⁾

3) PIM(Product Information Management)

PIM는 의약품제조업자들이 자신들의 제품에 관한 정보를 온라인상으로 제공하는 시스템이다.

4) EudraPharm(European Union Drug Regulating Authorities Pharmaceutical Database)

EudraPharm은 허가된 의약품에 관한 전문적인 정보와 약품포장에 첨부된 설명서를 저장하는 बैं크이다. 이 정보는 인터넷을 통하여 모든 사람들이 열람할 수 있다.

430) Edwards et al., op. cit., p. 164; EMEA, Pharmacovigilance in the EEA, <http://www.eudravigilance.org/human/index/asp>; Stephanie Fries, a.a.O., S. 95.

431) Fraunhofer Institute for Systems and Innovations Research, a.a.O., S. 55.

(5) 시사점

이상에서 i) 의약품 안전 관련조직 체계, ii) 의약품의 정의 및 분류, iii) 의약품 허가제도, iv) 시판후 조사제도를 중심으로 유럽연합의 의약품 안전 관련법제 현황을 분석했다.

유럽연합은 수준높은 공공보건의 보증, 의약품 단일 역내시장의 형성 등의 목적을 추진해 왔으나, 각 회원국마다의 상이한 의약품 정의, 허가제도 등을 이유로 이들 목적의 추진에 어려움을 겪어 왔고, 이러한 어려움을 극복하고자 유럽의약품청이라는 단일의 독립된 의약품 안전관리 조직을 설치했으며, 유럽의약품청을 중심으로 회원국 관련 행정청과의 협력, 국제기구와의 협력 등을 통하여 의약품에 관한 사전적·사후적 안전관리를 추진해 오고 있다.

각 회원국마다 의약품에 관한 정의, 분류가 상이하고, 유럽연합 차원에서의 의약품에 관한 정의 역시 불분명하여 이로 인한 구분 문제가 실무상 빈번하게 제기되었는 바, 최근 의약품 정의 규정을 정비하는 입법적 조치를 통하여 이러한 문제점 해결을 시도했다.⁴³²⁾ 새로운 의약품 정의 규정에 대한 이해는 특히 우리나라의 식품, 건강기능식품, 의약품의 유럽연합 수출과 관련하여 중요하다.

의약품 허가제도의 경우에는 단일화 방법을 사용하지 않고, 유럽연합 차원에서의 허가제도와 회원국들 차원에서의 허가제도의 이중적 허가제도를 유지하고 있는바, 이는 유럽연합의 특수성에서 기인하는 것이다. 다만, 유럽연합에서 허가된 의약품의 국내 수입심사와 관련하여 이들 허가제도에 대한 이해는 필요하다고 생각한다.

432) 물론 유럽연합 차원에서의 새로운 의약품 개념 정의와 관련하여 기존의 의약품 개념과 관련하여 정립되어 온 학계·판례의 노력에 혼란을 가져 왔다는 문제점이 존재하는 바, 새로운 의약품 정의의 이해에 관한 학계·판례의 동향을 좀 더 지속적으로 지켜 볼 필요가 있을 것이다.

앞서 살펴본 일본, 미국의 경우와 마찬가지로 유럽연합에서도 의약품의 시판전 안전관리뿐 아니라, 시판후 안전관리 역시 중요하다는 판단하에 각종 시스템을 정비하여 이를 통한 의약품 부작용 보고 수집이 이루어지도록 하고 있고, 이를 기반으로 각 회원국 및 국제기구와의 협력을 통하여 시판후 의약품 안전성 문제에 신속하게 대응해나가고 있다.

제 4 장 개선방안

제 1 절 식품안전 관련법제

1. 식품안전관리 조직 모델의 재고

제2장에서 살펴본 것처럼 우리나라의 식품안전관리 업무는 보건복지가족부·식품의약품안전청이 주로 담당하고 있으나, 식품의 종류 및 유통단계별로 관련법령과 관리 부처가 나뉘어 있고, 이로 인해 일관적이고 체계적인 식품위해의 발생의 예방과 사후 관리가 이루어지고 있지 않다는 문제점이 있다. 이와 관련하여 『식품안전기본법』 제정을 통하여 국무총리실 산하에 식품안전정책위원회를 설치하여 각 부처가 담당하는 식품안전정책을 종합·조정하는 기능을 담당하도록 함으로써 정부차원에서의 식품위해 발생의 예방과 사후 관리를 추진하는 방향으로 문제점 개선을 위한 시도가 행해졌다.

식품안전정책위원회가 도입된 지 얼마 경과하지 않았고, 그 운용 상황을 좀 더 지켜보아야 하겠지만, 『식품안전기본법』의 내용만을 보더라도 식품안전정책위원회는 최근 식품안전행정의 신뢰성 제고를 위한 개혁을 실시한 일본과 유럽연합 등에서 도입된 위해분석제도, 특히 위해평가제도와 결부된 기관이 아니라, 단순한 정책의 종합·조정기구에 불과하다는 한계를 가지고 있다. 그 때문에 그 구성에 있어서 관계부처의 장 등이 포함되고, 위원회 운영의 신뢰성·객관성·투명성·전문성을 확보하기 위한 조치가 거의 마련되어 있지 않다는 문제점이 있다.

앞서 살펴본 것처럼, 일본의 식품안전위원(7인)은 전원이 중·참 양원의 동의를 받아 임명되는 민간전문가로 구성된 반면, 우리나라의 식품안전정책위원회는 국무총리를 위원장으로 하고, 장관급 정무위원

8인과 민간위원 11인 이내로 구성된다. 따라서 일본의 식품안전위원회는 정부로부터의 독립성, 위원들의 전문성, 의사결정의 객관성, 정보제공의 신뢰성 등이 보장되어 있으나, 우리나라의 식품안전정책위원회는 정부로부터의 독립성, 위원들의 전문성, 의사결정의 객관성, 정보제공과 관련한 신뢰성 확보가 곤란하다.⁴³³⁾

유럽연합의 경우에도 유럽식품안전청을 독립된 리스크 평가 및 의사소통 기구로 설치하면서 과학적 평가기관으로서 신뢰성, 독립성, 투명성·공개성을 확보하기 위한 조치를 강구했다.

『식품안전기본법』 개정 논의시, 또는 식품안전관리 조직 개혁 논의시 이러한 점들을 고려하여 식품안전위원회가 독립성·전문성을 갖춘, 실질적인 식품위해 예방 및 사후관리 기구로서의 역할을 하도록 함으로써 그동안 지속적으로 문제시되어 왔던 식품안전 관련법령과 관리부처의 다원화로 인하여 위해 발생에의 신속하고 일관된 대응 불가능에서 기인하는 식품안전행정의 불신을 종식시킬 필요가 있을 것이다.

2. 위해분석제도의 실질적 법제화

앞서 살펴본 것처럼 우리나라에서도 일본, 유럽연합 등에서 법제화되어 온 위해분석제도가 『식품안전기본법』 제정과 『식품위생법』 개정을 통하여 법제화되었다. 『식품안전기본법』은 특히 위해평가지 “현재 활용가능한 과학적 근거에 기초하여 객관적이고 공정·투명하게 실시하여야 한다”라고 규정하여 유럽연합차원에서 이미 리스크 분석의 기초로 이해되고 있는⁴³⁴⁾ ‘식품안전관리의 과학화’를 선언하고 있다는

433) 김 준 외, 선진국형 식품안전관리체계 마련 방안, 현안보고서 제15호, 국회입법조사처, 2008. 12. 12, 6쪽.

434) 『일반식품법』 제6조 제1항은 “식품법은 상황 또는 조치의 성격에 적합하지 않는 경우를 제외하고는 리스크 분석에 기초해야 한다”라고 규정하고, 같은 조 제2항에서 “최선의 이용가능한 과학적 지식에 근거한 독립적·객관적·투명한 방법에 따른 리스크의 과학적 평가”를 요구함으로써(제6조 제2항) 식품법과 관련한 리스크

점에서 식품안전관리에 관한 기본법으로서의 역할을 발휘하고 있다고 평가할 수 있을 것이다. 다만, 우리 「식품안전기본법」과 「식품위생법」은 상위개념으로서의 위해분석제도라는 용어를 사용하는 것이 아니라, 그 하위개념으로서의 ‘위해평가’라는 용어를 사용하고 있는바, 일견 우리 법제는 위해평가, 위해관리, 위해정보교환을 포함하는 위해분석제도를 도입한 것이 아니라, 그 한 요소인 위해평가만을 도입한 것으로 오인할 소지가 존재한다. 생각건대, 위해평가만으로는 식품위해의 예방과 사후관리에 충분히 대응할 수 없다. 따라서 위해관리와 위해정보교환 역시 체계적으로 명문화함으로써 실질적인 위해분석이 이루어질 수 있도록 해야 할 것이다. 이와 관련하여 식품의약품안전청 고시인 「위해평가방법 및 절차 등에 관한 지침」은 식품의약품안전청장이 위해평가의 원활한 수행을 위하여 i) 위해평가 수행 여부 및 전략, ii) 위해평가 수행 일정 및 담당부서, iii) 외부기관의 위해평가 요청에 관련된 사항, iv) 기타 위해평가와 관련하여 필요한 사항 등을 심의·의결하기 위하여 행정내부적 회의로서 ‘위해분석전략회의’를 운영하도록 규정하고 있다. 그런데 이 회의의 명칭은 ‘위해분석’전략회의이지만, 그 임무는 ‘위해평가’에 한정되어 있다. 따라서 그 명칭을 위해평가전략회의로 수정하거나 또는 그 임무 중에 위해정보교환에 관한 사항을 포함시키는 등 회의의 성격을 명확하게 할 필요가 있을 것이다.

그리고 위해평가의 개념 자체나, 그 각 요소, 즉 위험성확인, 위험성결정, 노출평가, 위해도 결정의 개념도 현행 방식처럼 「식품위생법」의 위임에 따라 제정된 식품의약품안전청 고시인 「위해평가방법 및 절차 등에 관한 지침」에서 규정하는 것이 아니라, 법률적 차원에서 정의규

분석의 원칙을 확립했다. 이에 관한 보다 상세한 것은 이세정, “식품행정의 신뢰성 확보를 위한 EU의 식품안전 관련법제 최신 동향”, 식품행정의 신뢰성 확보를 위한 주요국의 식품안전 관련법제 최신 동향 워크숍 자료집, 한국법제연구원, 2009. 2. 26, 70쪽 참조.

정을 두는 것이 바람직할 것이다.

또한 우리 현행법은 일반적인 위해평가제도 외에 ‘신속위해평가방법’을 두고 있으나, 이 역시 고시(「위해평가방법 및 절차 등에 관한 지침」) 차원에서 법제화되어 있다는 점에서, 일반국민의 입장에서는(경우에 따라서는 관련전문가의 입장에서도) 이 제도가 존재하는지 여부, 어떠한 방식에 따라 운영되고 있는지 여부에 대해서 알기 어렵고, 이 때문에 식품안전행정의 신뢰성이 저해될 가능성이 존재한다. 따라서 이 역시 법률 차원에서 규정하는 것이 바람직할 것이다.

3. 위해요소중점관리기준의 단일화 도모 등

국제적인 추세에 따라 우리나라에서도 HACCP 기법을 위해요소중점관리기준에 따라 도입하여 실시 중이다. 그런데 「식품안전관리법」에서는 ‘식품위해요소중점관리기준’이라는 용어를, 「식품위생법」과 「축산물가공처리법」에서는 ‘위해요소중점관리기준’이라는 용어를 사용하고 있는바, 현행법상 ‘위해요소중점관리기준’ 이외에 별도의 ‘식품위해요소중점관리기준’이 존재하는 것으로 오인할 소지가 있으므로, ‘위해요소중점관리기준’으로 통일하여 전체 법체계의 통일성을 도모하는 것이 바람직할 것이다.

우리 「식품위생법」의 경우 위해요소중점관리기준을 원칙적으로 임의적으로 적용하되, 일정한 경우에는 의무적으로 적용하는 방식을 취하고 있다. 유럽연합의 입법례처럼, 극히 일부 영업자를 제외한 모든 영업자에 대하여 이 제도를 의무적으로 도입하는 것이 식품의 안전성 확보 차원에서 이상적이기는 하나, 현실적인 측면에서, 즉 이 제도의 도입 및 운영과 관련하여 소요되는 인적·물적 관리비용 측면에서 반드시 바람직하다고 할 수는 없을 것이다. 따라서 임의적 적용업체의 수가 확대될 수 있도록 제도에 관한 적극적인 홍보를 통해서 식품업

계 및 일반 국민의 관심도를 높이고, 각종 지원대책을 적극 활용할 필요가 있을 것이다. 또한 제도의 유명무실화를 방지하기 위해서 현행 제도가 실질적으로 운영될 수 있도록, 지속적으로 관리·점검하는 것이 반드시 병행되어야 할 것이다. 장기적인 관점에서는 유럽연합의 입법례처럼, 극히 일부 영업자를 제외한 모든 영업자에 대하여 이 제도를 의무적으로 도입하는 것도 검토될 필요는 있을 것이다.

더 나아가 법집행이나 법해석상의 불일치로 인하여 발생할 수 있는 혼란의 최소화, 적용 대상 사업자의 혼란 방지, 식품안전행정의 신뢰성 확보 등을 위하여 「식품위생법」상 위해요소중점관리기준제도와 「축산물 가공처리법」상 위해요소중점관리기준제도를 가능한 선에서 일치시킬 필요가 있다.

한편 위반시의 제재조치와 관련하여 임의적 적용업체와 의무적 적용업체에 동일한 기준을 적용하는 것은 형평의 관점에서 다소 문제가 있다고 생각한다. 따라서 양자를 구분하여 제재조치를 정비할 필요가 있다.

4. 식품표시제도의 정비 및 일관성 확보

식품의 안전성확보, 식품산업의 국제경쟁력 확보, 소비자의 알권리 보장이라는 차원에서 우리 국민들의 식품표시에 대한 관심이 갈수록 고조되고 있다. 그런데 식품표시에 관한 규율 사항의 상당부분이 식품의약품안전청 고시에 위임되어 있고, 심지어는 제품 선택시 소비자가 크게 의존하고 있는 ‘유통기한’, ‘품질유지기한’과 같은 경우는 상위 법령에서 구체적으로 명시하지 아니한 채 고시에서 규율되고 있는 문제점이 노정되고 있다. 이들의 경우 개념 정의나 표시대상 및 방법의 대강 정도는 적어도 법률 차원에서 규율하는 것이 포괄적 위임입법 금지의 원칙, 법적 명확성의 원칙 등의 측면에서 바람직할 것이다.

최근 수입식품의 증가, ‘한·미 FTA’, ‘한·EU FTA’ 추진 등과 관련하여 원산지표시제도에 대한 관심 역시 고조되고 있는바, 이에 관한 내용이 『식품위생법』과 『농산물품질관리법』에 각각 규정되어 별도의 부처에 의해서 관리되고 있다. 이는 중복행정의 대표적인 사례의 하나로 볼 수 있는데, 그에 따라 표시대상 영업자, 표시대상 품목의 범위, 위반시 이중의 제재조치 부과가능성 등 혼란을 가져 올 수 있는바, 가능한 범위 내에서 『식품위생법』 차원에서 명문화하고, 이 법에서 정하는 표시를 한 경우에 다른 법률에서 원산지표시를 한 것으로 보는 등의 방법을 통하여 일관된 규율체제를 확보하는 것이 바람직할 것이다.

유전자재조합기술의 발달에 따른 유전자재조합식품의 수·양이 확대되고 있고, 유전자재조합식품을 신뢰하고 섭취해도 되는지에 대한 국민들의 관심이 증대되고 있다. 이와 관련하여 유전자재조합식품의 안전성뿐 아니라, 그 표시 역시 중요한 역할을 수행하기 때문에, 적절한 표시제도 구축이 중요하다. 다만, 유전자재조합식품의 경우에는 아직 국제적인 차원에서의 그 안전성에 대한 견해가 일치되어 있지 않고, 명확한 표시기준 역시 제시되고 있지 않은 것으로 보인다. 현행 『식품위생법』과 『농산물품질관리법』은 외국입법례를 참고하여 각각 유전자재조합식품(농산물) 표시기준을 정하고 있으나, 표시기준과 관련한 중요한 사항들이 식품의약품안전청·농림수산식품부 고시에 위임되어 있는바, 이 역시 앞서 언급한 것처럼 개념 정의나 표시대상 및 방법의 대강 정도는 적어도 법률 차원에서 규율하는 것이 바람직할 것이다. 또한 유전자재조합식품의 표시제도의 경우에는 앞으로 국제적인 차원에서의 기준이 제시될 것으로 보이는 바, 이에 대한 신속·정확한 참고를 통하여 최신의 과학·기술적 수준을 반영한 표시제도를 구축할 필요가 있다.

또한 원산지표시제도의 경우와 마찬가지로 유전자재조합식품표시제도의 경우에도 중복행정의 대표적인 사례의 하나로 볼 수 있다. 따라서 가능한 범위 내에서 『식품위생법』 차원에서 표시제도를 명문화하고, 이 법에서 정하는 표시를 한 경우에 다른 법률에서 유전자재조합식품표시를 한 것으로 보는 등의 방법을 통하여 일관된 규율체제를 확보하는 것이 바람직할 것이다.

5. 수입식품 검사제도의 효율성 확보

WHO 체제의 출범, ‘한·칠레 FTA’의 체결, ‘한·미 FTA’, ‘한·EU FTA’의 추진 등과 맞물려 외국산 식품의 수입이 급증하여 수입식품의 안전성 확보가 주요한 사회적 이슈가 되고 있다. 이것은 비단 우리나라에만 국한된 것이 아니고, 국제적 차원에서, 특히 중국산 식품, 쇠고기 수입 등과 관련하여 그러하다.

그런데 현행 수입식품 검사제도는 국가적인 차원의 종합적인 계획 없이 식품의약품안전청과 농림수산식품부에서 나누어 실시하고 있다는 문제점이 존재한다. 그리고 현행 수입식품 검사체계는 통관 단계의 검사에 주로 의존하고 있고, 외국의 검사제도에 비해 정밀검사의 비율이 높다는 문제점이 존재한다. 또한 수입물량의 증가 속도에 비추어 관련검사인원의 부족과 이로 인한 검사속도의 지연이 현실적인 문제로 대두되고 있는바, 과학기술의 발전으로 복잡해지는 규제체계 속에서 규제판단의 합리성 및 규제기관에 대한 신뢰성을 확보하기 위해서는 규제기관 내지 인력의 전문성을 확보하는 것이 매우 중요하다.⁴³⁵⁾ 그리하여 장기적인 관점에서 전문성을 갖춘 검사인원의 확충과 불가피한 검사의 생략, 신속검사제도 도입 등 검사제도의 효율화를 도모할 필요가 있다.

435) 이원우 외, 식품안전법제 개혁을 위한 정책 제안, 식품법포럼, 2007. 11. 29, 12 쪽 참조.

검사제도의 효율화와 관련하여 식품수입업자가 스스로 일정한 항목에 대하여 검사하고 검사 결과 일정한 기준에 도달하면 추가적인 검사 없이 유통할 수 있도록 하는 일본의 자주검사제도를 참고할 수 있을 것이다.

또한 동물기원식품과 비동물기원식품은 위해 발생도나 검사방법의 상이 등의 측면에서 구별하여 규율할 필요가 있다. 유럽연합의 경우처럼 양자를 구별하여 비동물기원식품에 대하여는 완화된 기준을 적용하고, 동물기원식품에 대하여는 강화된 기준을 적용함으로써 수입식품의 검사제도의 효율화를 추구하는 입법례를 참고할 필요가 있을 것이다.

한편 국제적인 검사제도 정비 경향은 통관단계에서 뿐 아니라, 수입국에서의 위생실태 조사·관리 차원으로 확대되고 있는바, 우리나라의 경우에도 국제적인 협력 체계 구축, 관련법 정비 등을 통하여 국내에 수입되기 전 단계에서 수출국에서의 위생실태 조사·관리를 실시할 수 있는 방안을 모색하는 것이 시급히 요구된다.

제 2 절 의약품안전 관련법제

1. 의약품 안전관리 조직 확충

우리나라 의약품(식품·의료기기·화장품)안전관리 조직체계는 미국의 식품·의약품·의료기기·화장품 등을 규율하는 FDA를 모델로 한 것이다. 다만, 우리나라가 미국식 모델을 취하고 있기는 하나, 우리나라와 미국에서의 실제 운용에는 큰 차이가 있다. 특히 FDA의 의약품 안전관리 조직 규모, 과학성·전문성, 예산 등은 우리나라 식품의약품 안전청의 그것과는 비교할 수 없는 차원의 것이다.

의약품안전을 관리하는 행정기관의 공신력을 확보하는 것이 매우 중요하다. 당해 기구에 대한 신뢰를 확보하는 제도적 장치가 존재해

야 당해 기구가 불확실한 위험관리에서 사회적 여론을 유도할 수 있는 역할을 할 수 있다. 전문영역에서는 공적 기관의 권위도 이러한 신뢰성에 기초하여야 한다. 현대과학에서 무오류란 있을 수 없기 때문에 오히려 검증가능성과 반증가능성이 확보되어야 신뢰성이 보장될 수 있다. 따라서 의약품안전관리기관의 판단에 대한 검증과 반증의 기회를 보장하여야 한다. 과학기술의 발전으로 복잡해지는 규제체계 속에서 규제판단의 합리성 및 규제기관에 대한 신뢰성을 확보하기 위해서는 규제기관 내지 인력의 전문성을 확보하는 것이 매우 중요하다⁴³⁶⁾는 점을 고려할 때, 우리 식품의약품안전청이 FDA처럼 의약품안전관리에 있어서 제 기능을 수행하기 위해서는 조직 확대, 과학성·전문성의 확보, 예산 확보 등이 지속적으로 수반되어야 할 것이다.⁴³⁷⁾

2. 의약품과 식품 구분의 명확화

현행 「약사법」은 i) 대한약전에 수재된 것으로서 의약외품이 아닌 것, ii) 사람 또는 동물의 질병의 진단·치료·처치·경감 또는 예방의 목적으로 사용되는 것, iii) 사람 또는 동물의 구조기능에 약리학적 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 것을 의약품으로 정의하고 있다. 여기서 ii)의 경우에는 약리작용상의 효능이 없더라도 사람 또는 동물의 질병의 진단·치료·처치·경감 또는 예방의 목적으로 사용되면 의약품으로 보게 되고, iii)의 경우에는 반드시 질병과 관련 없이 건강한 사람에게 사용되는 것이라도 그 구조 또는 기능에 약리학적 영향을 주기 위한 목적으로 사용되면, 의약품에 해당하게 된다.

현행 「약사법」상 의약품 제조업자나 수입업자는 품목별로 품목허가를 받거나 품목신고를 하여야 하고(법 제26조, 제34조), 허가를 받은 판매업자가 아니면 의약품을 판매할 수 없는 등 그 제조 및 판매 등

436) 이원우 외, 앞의 제안, 12쪽 이하 참조.

437) 이는 식품안전관리의 경우에도 마찬가지이다.

을 엄격하게 규율하고 있다(법 제35조). 이에 반하여 식품은 주로 위생상의 위해를 방지한다는 측면에서 식품의 품목 자체를 제한하지 않고, 일반적으로 인체의 건강을 해할 우려가 있는 위해식품의 판매 등을 금지하는 방식으로 규율하고 있다(식품위생법 제4조).

또한 의약품을 취급하는 자로 약사·한약사를 두고 있고, 식품을 취급하는 자로 조리사·영양사를 각각 두고 있는데, 전자가 그 자격요건에 있어서 훨씬 엄격하며, 약사·한약사가 아니면 약국을 개설할 수 없을 뿐만 아니라(약사법 제16조), 의약품을 조제할 수도 없다(같은 법 제21조).

따라서 어떤 제품이 의약품에 해당하는지, 식품에 해당하는지에 따라 그 규율 체계가 달라진다는 점에서 양자의 구분은 중요한 의미를 갖는다. 특히 최근 문제가 되고 있는 홍삼제품 등 건강보조제의 경우 이를 의약품으로 볼 것인지, 식품으로 볼 것인지가 지속적으로 문제 되고 있다.

우리 대법원은 “『약사법』상의 입법목적과 취지, 의약품을 정의한 『약사법』 제2조 제4항의 규정내용과 그 취지에 비추어 보면, 『약사법』에서 말하는 의약품은 제2조 제4항 제1호의 대한약전에 수재된 것 외에 사람 또는 동물의 질병의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방에 사용됨을 목적으로 하는 것이거나 혹은 사람 또는 동물의 신체의 구조 또는 기능에 약리학적 기능을 미치게 하는 것이 목적으로 되어 있는 것을 모두 포함하는 개념(단, 기계기구, 화장품 제외)이라고 할 것이고, 반드시 약리작용상 어떠한 효능의 유무와 관계없이 그 성분, 형상(용기, 포장, 의장 등), 명칭, 거기에 표시된 사용목적, 효능, 효과, 용법, 용량, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 판단하여 사회일반인이 볼 때 한 눈으로 의약품이 아닌 식품으로 인식되는 것을 제외하고는, 그것이 위 목적에 사용되는 것으로 인식되거나 약효가 있다고 표방된 경우에는 이를 모두 의약품으로 보아 『약사법』의 규제대상이

된다”⁴³⁸⁾고 판시하고 있다.

즉 대법원 판례에 의하면 의약품은 실제로 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방에 효능이 있거나 신체의 구조 또는 기능에 대한 약리학적 영향이 의학적으로 검증되어야만 하는 것은 아니고, 다만 그러한 목적으로 사용되거나 인식되는 물품이면 충분한 것으로 보고 있다. 따라서 의약품인지 여부의 판단은 의·약학적 효능·효과보다는 일반인의 인식에 비추어 볼 때 물품의 용도 내지 목적성 여부에 달려 있다고 하여 ‘일반인기준설’의 입장을 취하고 있으며, 이러한 인식에 영향을 미치는 중요한 역할을 하는 것은 그 물품의 성분, 본질, 형상(용기, 포장, 의장 등), 명칭 및 거기에 표시된 사용목적, 효능, 효과, 용법, 용량, 판매할 때의 선전 또는 설명 등이다.

식품과 의약품의 구분은 비단 우리나라에서만 문제시되는 것이 아니라, 특히 유럽연합에서 유럽연합적 식품개념, 의약품개념의 불분명, 회원국 차원에서의 식품개념, 의약품개념의 상이 등을 이유로 학설·판례상 크게 문제되어 왔다. 이에 대하여 최근 유럽연합은 의약품법 정비를 통하여 의약품의 개념, 그 중에서도 문제가 되어 온 기능성 의약품의 개념에 ‘약리학적·면역학적 또는 신진대사적 효능’을 추가함으로써 그 구분을 보다 명확하게 하기 위한 입법적 조치를 취했고, 더 나아가 어떤 제품이 식품인지 의약품인지 불분명한 경우에 의약품으로 보아 보다 엄격한 규율 하에 놓이도록 했다. 우리나라에서의 식품·의약품 구분 판단에 유럽연합 차원에서의 새로운 입법적 조치 및 그 운용이 참고가 될 수 있을 것이다.

438) 대판 2007. 6. 28, 2006도3468; 대판 2007. 2. 9, 2006도7109; 대판 2004. 1. 15. 2001도1429; 대판 2003. 6. 13, 2003도1746; 대판 2001. 7. 13. 99도2328; 대판 1998. 2. 13. 97도2923 등.

3. 의약품 허가의 실질적 기준 명문화 및 신속심사 제도의 법률적 근거 확보

우리나라에서도 1980년대 후반 이후 의약품산업을 고부가가치 산업으로 인식하면서 특히 신약개발에 요구되는 각종 기준을 정비해 왔다. 그러나 현행 『약사법』은 의약품 허가심사의 실질적 기준이라 할 수 있는 ‘품질’, ‘유효성’, ‘안전성’에 대해서는 명확한 개념을 제시하고 있지 않은바, 이에 대한 적극적 또는 소극적 개념 정의가 이루어져야 한다고 생각한다. 이 때 앞서 언급한 독일 등 외국에서의 개념 정의가 참고가 될 수 있을 것이다.

또한 최근 희귀질병 치료제, 신종플루 백신생산 등과 관련하여 우리나라에서 뿐 아니라, 전세계적으로 그 도입 필요성이 인정되어 법제화가 추진되고 있고, 특히 최근 신종플루 백신생산과 관련하여 제출된 신속심사신청과 그 안전성에 대한 문제가 전국민의 관심사가 되고 있다.⁴³⁹⁾ 물론 우리 『약사법』 역시 i) 생명을 위협하는 질병 또는 비가역적 질병의 신속심사제도, ii) 천연물신약연구개발결과의 산업화 촉진을 위한 신속심사제도, iii) 신약 또는 국내에서 얻어진 임상시험성적에 관한 자료 제출 의약품에 대한 신속심사제도 등을 두고 있으나, 현행법상 신속심사제도는 명확한 법률적 근거 없이, 고시차원에서 규율되고 있다. 이것은 포괄적 위임입법 금지의 원칙상 문제가 있고, 따라서 『약사법』 개정을 통하여 법률차원에서 규율하는 것이 바람직할 것이다. 이에 덧붙여 신속심사제도의 장점, 안전성 확보책 등에 대한

439) 신종플루 백신 신속심사 및 향후 대처 방안, 신종플루 신속심사 제출 현황 등에 관한 보다 자세한 논의는 이태일리, “면역증강제 함유백신, 65세 이하 접종 거의 없었다”, 2009.10.18(http://www.edaily.co.kr/News/Enterprise/NewsRead.asp?sub_cd=IE31&newsid=01118486589854232&clkcode=00203&DirCode=00604&OutLnkChk=Y), 매일경제, “국산 신종플루 백신 이상무…10월 접종가능”, 2009. 9. 21(<http://news.mk.co.kr/outside/view.php?year=2009&no=493426>) 등 참조.

적극적인 홍보를 통해서 신약 개발의 촉진, 신속심사제도를 통해서 시판된 의약품의 신뢰성 제고 등을 도모하여야 할 것이다.

4. 시판후 조사 관련제재조치 정비 및 권리구제절차 정비

의약품의 안전성 확보는 시판전 허가(승인)제도를 통해서 1차적으로 담보되지만, 허가심사 단계에서 그 부작용이 드러나지 경우도 많고, 실제 시판이 행해진 이후에 다수의 약화사고가 발생한 역사적 경험이 존재하는 바, 전세계적으로 시판전 허가뿐 아니라, 시판후 조사의 중요성이 크게 부각되고 있다.

우리나라에서도 일반적으로 시판후 조사제도로 이해되고 있는 신약 재심사, 의약품 재평가, 의약품 안전성 정보관리제도를 두고 있는바, 종래 우리나라에서는 신약재심사 자료를 생성하기 위해 수집하는 사용성적조사에 한정되어 이루어져 왔고, 시판 후 이상반응 정보 수집은 실질적으로 이루어지지 않았던 것이 현실이다. 이는 부작용 보고시 제재조치나, 보상 문제가 제기될 가능성이 있기 때문이라고 한다.

특히 식품의약품안전청장은 의약품 안전성 정보의 평가 및 검토 결과에 따라 「약사법」상 제재조치 이외에 식품의약품안전청 고시인 「의약품등 안전성 정보관리 규정」에 따라, i) 품목허가·신고 취소, 판매중지, 수거폐기 등 명령, ii) 품목허가·신고 사항의 변경 지시, iii) 조사연구 등의 지시, iv) 실마리정보(Signal)로 관리 등 기타 필요한 조치를 취할 수 있는바(의약품등 안전정보 관리 규정 제15조), 적어도 ii), ii)의 경우는 국민(즉 품목허가·신고를 받은 자)에 대하여 불이익한 처분이라 할 수 있다. 이러한 불이익 처분을 그 법적 성격이 불명확한 식품의약품안전청장 고시로 규율하는 것은 관계인의 법적 안정성, 예측가능성의 보장 등의 측면에서 문제가 있다. 따라서 법률적 차원에서 규율하는 것이 타당하다. 게다가 「의약품등 안전정보 관리 규정」은 이와

같은 불이익 처분을 규정하면서, 이에 대하여 불복할 수 있는 권리구제 절차를 두지 않았다는 점 역시 국민의 권리구제 측면에 바람직하지 않다. 이러한 제도의 불비 역시 시판 후 안전성 정보 수집이 실질적으로 행해지지 않는 한 요인이 될 수 있는바, ‘안전성 정보 수집제도’ 그 자체의 정비, 선진화도 중요하지만, 그와 결부된 불이익 제재조치의 정비 역시 수반되어야 할 것이다.

참 고 문 헌

국내 문헌

- 고용석, 식품표시제도에 관한 법학적 고찰, 중앙대학교 석사학위논문, 2004. 12.
- 국회 보건복지위원회 전문위원, 식품안전기본법안(정부) 검토보고서, 2005. 4.
- 김양건 외, 2003 입법정책자료, 국회사무처, 2003.
- 김영선, 수입식품의 안전성 관리체계, 보건복지포럼 제57호, 한국보건사회연구원, 2001. 7.
- 김영선 외, 유전자재조합식품 표시제 관리·운영실태조사연구, 식품의약품안전청, 2002.
- 김인범, 국내 의약품의 시판후조사제도 연구, 중앙대학교 의약식품대학원 석사학위논문, 2005.
- 김 준 외, 선진국형 식품안전관리체계 마련 방안, 현안보고서 제15호, 국회입법조사처, 2008. 12. 12.
- 김중권, 리스크 행정법으로서의 약사법의 의의에 관한 소고, 중앙법학 제7집 제1호, 중앙법학회, 2005.
- _____, 의약품(특히 신약)제조허가의 특질과 입증책임, 공법연구 제27집 제2호, 한국공법학회, 1999. 6.
- 김태오, “미국 식품안전규제 법체계의 변천과정”, 주요 외국의 식품의약품 안전법 주요 내용 및 시사점 워크숍 자료집, 한국법제연구원 2009. 10. 8.

참 고 문 헌

- 류창호, 식품안전법제의 체계화에 관한 연구, 한국법제연구원 2004.
- 문상덕, 식품위생법상 유통기한제도의 법정책적 고찰, 공법학연구 제 8권 제3호, 비교공법학회.
- 박동현 외, 새로운 환경변화에 대응한 식품의약품 안전관리의 선진화 방안, 과학기술정책연구소 정책자료, 과학기술정책관리연구소, 2001.
- 박선희, 유전자재조합식품과 안전성평가, 韓硯誌 제16권 제1호, 1999.
- 서울지방식품의약품안전청, 학교급식 식중독 저감화 및 유통 어린이 식품 안전관리, 2005.
- 선정원, 의약법과 행정법, 행정법연구 제22호, 행정법이론실무학회, 2008. 12.
- 손의동, 의약품 재심사·재평가 개선방안 연구, 식품의약품안전청, 2003.
- 송성완, 어린이 먹거리 안전 정책과 식품산업계의 대응방안, Safe Food, 제3권 제3호, 2008. 9.
- 식품의약품안전청, 2008년도 식품의약품통계연보, 2008. 12.
- _____, 식품관련 소비자불만(사고) 사례연구, 2005, 12.
- _____, 식품등의 표시기준 해설서, 2005. 5.
- _____, 어린이식품 미생물오염 모니터링 관련 연구, 2005.
- _____, 유전자재조합식품의 올바른 이해, 1998. 9.
- 신광순, HACCP 확대적용을 위한 법적·제도적 개선방안, 보건복지포럼 제72호, 한국보건사회연구원, 2002. 10.
- 이강섭, “한국의 식품안전 관련법제 최신 동향”, 식품행정의 신뢰성 확보를 위한 주요국의 식품안전 관련법제 최신 동향 워크샵 자료집, 한국법제연구원, 2009. 2. 26.

- 이상윤, “일본의 의약품 안전법제 현황 및 시사점”, 의약품행정의 신뢰성 확보를 위한 안전법제 개선방안 워크숍 자료집, 한국법제연구원, 2009. 4. 30.
- 이세정, 건강기능식품법제에 관한 비교법적 연구, 한국법제연구원, 2006. 10. 31.
- _____, “식품행정의 신뢰성 확보를 위한 EU의 식품안전 관련법제 최신 동향”, 식품행정의 신뢰성 확보를 위한 주요국의 식품안전 관련법제 최신 동향 워크숍 자료집, 한국법제연구원, 2009. 2. 26.
- _____, 유럽공동체법의 유형 및 효력, 토지공법연구 제37권 제2호, 한국토지공법학회, 2007. 8.
- _____, 일본 개정 약사법상 의약품 판매제도, 최신외국법제정보 2009-2호, 한국법제연구원, 2009.
- 이승용 외, 우리나라의 HACCP제도 실시현황 및 추진전망 - 단체급식을 중심으로 -, 한국식품영양과학회, 한국식품영양과학회 1999년도 추계 산업심포지움발표집, 한국식품영양과학회, 1999. 9.
- 이원우 외, 식품안전법제 개혁을 위한 정책 제안, 식품법포럼, 2007. 11, 29.
- 이의경, 의약품 안전관리 현황과 정책과제, 한국보건사회연구원, 1995.
- 이의경 외, 식품·의약품 등의 안전관리 중장기 발전방안, 한국보건사회연구원, 2004.
- 이준호, “미국의 의약품 안전법 주요 내용 및 시사점”, 주요 외국의 식품 의약품 안전법 주요 내용 및 시사점 워크숍 자료집, 한국법제연구원 2009. 10. 8.

참고문헌

- 전병남, 약사법상의 의약품의 개념, 법조, 2006. 7.
- 전성자 외, 음식점 식육원산지 표시제도 연구, 식품의약품안전청, 2005.
- 정기혜, 식품안전기본법(안)에 대한 의견, 국회 보건복지위원회, 식품안전기본법 제정 관련 공청회, 2005. 6.
- _____, 유전자재조합식품에 관한 논란 및 안전관리를 위한 정책 제언, 보건복지포럼 제143호, 한국보건사회연구원, 2008. 9.
- 조대제, 식품법에서의 리스크행정조직, 법학논총 제24집 제4호, 한양대학교 법학연구소, 2007. 12.
- 최성락, 위해물질에 대한 사전예방 식품안전관리 정책방향, 보건복지포럼 제118호, 한국보건사회연구원, 2006. 8.
- 최승환, WTO 체제상 유전자변형식품에 대한 의무표시제의 합법성, 국제법무연구 제3호.
- 최철호, 일본의 식품안전행정 관련법제의 개관, 식품행정의 신뢰성 확보를 위한 주요국의 식품안전 관련법제 최신 동향 워크샵 자료집, 한국법제연구원, 2009. 2. 26.
- 홍정선, 행정법원론(상), 박영사, 2008.

일본문헌

- 農林中金総合研究所, 食品の安全・安心を巡る動向と課題, 調査と情報, 2007. 1.
- 大谷實, 薬事法第2條第1項の医薬品に該当する事例, 判例時報 第1052号.
- 樋口 修, EUの食品安全法制 - 輸入食品規制を中心として, レファレンス 平成20年10月号, 國立國會圖書館調査及び立法考査局, 2008. 10.

樋口 修, EU食品安全政策の展開と動向 - 中・東欧諸国等へのEU拡大
の影響を中心に, レファレンス 2006. 9.

石井 慎太郎, 食品衛生法における食品表示, 法律のひろば62巻3号, 2009. 3.

食品衛生研究会 監修, 食品衛生法等平成15年改正の解説, 中央法規, 2004.

神里達博, 食品安全行政の課題 - 食品安全委員会設立5年を契機に, ジュ
リスト, No. 1359, 2008. 7.

神門善久, 日本の食と農 - 危機の本質, NTT 出版, 2006.

神山 美智子, 消費者の求める食品表示, 法律のひろば62巻3号, 2009. 3.

新山陽子編, 食品安全システムの実践理論, 昭和堂, 2004, 4-7頁.

遺傳子組換え食品の表示のあり方, 食品表示問題懇談會遺傳子組換え食
品部會報告, 2007. 3. 20.

日本製薬工業協會, 日本の薬事行政, 2009. 3.

清水俊雄, 食品安全の制度と科學, 同文書院, 2006.

判例特報, 醫藥品の意義と憲法21條等, 判例タイムズ480号, 1983. 1. 1.

平川秀幸ほか, 日本の食品安全行政改革と食品安全委員会一残された問
題/薪たな課題, 科学75巻1号, 2005.

土井 脩, 21世紀における醫藥品をめぐる課題と展望, PDA Journal of
GMP and Validation in Japan, Vol. 4, No. 1, 2002.

厚生労働省, 輸入食品の安全性確保について, 2007. 9. 17.

구미문헌

Bernd van der Meulen/Menno van der Velde, Food Safety Law in the
European Union, 2. Aufl., 2006.

참 고 문 헌

- Blasius, in: Blasius/Müller-Römer/Fischer, Arzneimittel und Recht in Deutschland, Stuttgart, 1998.
- Bogdandy/Bast/Arndt, Handlungsformen im Unionsrecht, ZaöRV 62 (2002), 77 ff.
- Codex alimentarius, CAC/GL 33-1999 “RECOMMENDIE METHODS OF SAMPLING FOR THE DETERMINATION OF PESTICIDE RESIDUES FOR COMPLIANCE WITH MRLS”.
- Falke, Institutionen zur Risikobewertung und zum Risikomanagement im In- und Ausland: Analyse der vorhandenen Konzepte, Umsetzung und Erfahrungen über den Aufbau solcher Institutionen sowie daraus zu ziehende Schlussfolgerungen, Studie im Auftrag der Risiko-Kommission, Bremen Dezember 2002.
- Fortin, FOOD REGULATION - LAW, SCIENCE, POLICY, AND PRACTICE, WILEY, 2009.
- Fuchs, Lebensmittelsicherheit in der Mehrebenenverwaltung der Europäischen Gemeinschaft, Bayreuth, 2004.
- Gorny, Grundlagen des europäischen Lebensmittelrechts, Kommentar zur Verordnung (EG) 178/2002, Hamburg, 2004.
- Heitz, Arzneimittelsicherheit zwischen Zulassungsrecht und Haftungsrecht, Bremen Univ., Diss., 2003/2004, Baden-Baden 2005.
- Klein, Nahrungsergänzung oder Arzneimittel?, NJW 1998, 791 ff.
- MacMaoláin, EU Food Law - Protecting Consumers and Health in a Common Market -, Oxford - Portland Oregon, 2007.
- Mühl, Abgrenzungsfragen zwischen den Begriffen ‘Arzneimittel’ und ‘Lebensmittel’, Nomos 2002.

O'Rourke, European Food Law, 3 ed., London, 2005.

Schulze/Zuleeg (Hrsg.), Europarecht, Baden-Baden, 2006.

Streinz, (Hrsg.), EUV/EGV, München, 2003.

Oppermann, Europarecht, 3. Aufl., München, 2005.

인터넷 사이트

http://europa.eu/documents/comm/index_en.htm.

http://gmo.kfda.go.kr/gmo04/gmo04_01.jsp.

<http://news.hankooki.com/lpage/economy/200905/h2009050617294221540.htm>.

<http://news.kukinews.com/article/view.asp?page=1&gCode=all&arcid=0921062547&cp=nv>.

<http://news.mk.co.kr/outside/view.php?year=2009&no=493426>.

http://news.sbs.co.kr/section_news/news_read.jsp?news_id=N1000427671.

http://www.shokusan.or.jp/haccp/guide/1_4_sogo_eisei.html.

http://www.bmu.de/files/bilder/allgemein/application/pdf/rk_studie.pdf.

http://www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp_001e.pdf.

<http://www.consumer.go.jp/seisaku/cao/anzen/arikata/file/hyoshi.pdf>.

http://www.edaily.co.kr/News/Enterprise/NewsRead.asp?sub_cd=IE31&newsid=01118486589854232&clkcode=00203&DirCode=00604&OutLnkChk=Y.

[http://www.ffcr.or.jp/zaidan/FFCRHOME.nsf/pages/PDF/\\$FILE/foodsafety06.pdf](http://www.ffcr.or.jp/zaidan/FFCRHOME.nsf/pages/PDF/$FILE/foodsafety06.pdf).

참 고 문 헌

- <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/shokuhin/kettei/020611.pdf>.
- <http://www.maff.go.jp/gaisyoku/guideline/guideline.pdf>.
- <http://www.maff.go.jp/gaisyoku/guideline/hajimeni.html>.
- http://www.maff.go.jp/j/jas/hyoji/pdf/qa_j.pdf.
- <http://www.mhlw.go.jp/qa/syokuhin/kakou2/dl/0811.pdf>.
- <http://www.mhlw.go.jp/topics/yunyu/tp0130-1aj.html>
- <http://www.mhlw.go.jp/topics/yunyu/tp0130-1aa.html>.
- http://www.maff.go.jp/j/press/2007/pdf/20070326press_6b.pdf.
- http://www.maff.go.jp/soshiki/seisan/eisei/bse/bse_tyosaiinkai.pdf.
- http://www.maff.go.jp/j/syouan/hyoji/beef_search/index.html
- <http://www.mhlw.go.jp/topics/identshi/anzen/houkoku.html>.
- http://www.thinkfood.co.kr/main/php/search_view.php?idx=32202.
- http://www.thinkfood.co.kr/main/php/search_view.php?idx=32202.
- http://www.who.int/foodsafety/fs_management/en/intro_haccp.pdf.