



독일의 식품, 의약품, 의료기기, 화장품의 안전을 위한 제도

정보신청기관 : 식품의약품안전청 규제개혁법무담당관실

I. 배경

식품, 의약품, 의료기기, 화장품에 관한 통제는 오늘날 국가의 위험방지의 일부이다. 2000년말 세계적으로 확산된 광우병 파동으로 유럽의 기존 식품안전체계에 대한 신뢰가 급격히 무너지므로써 식품안전 조직개편에 대한 필요성이 절실히 요구되었다. 그리하여 “생산자의 농산으로부터 소비자의 식탁에 이르기까지(Vom Feld bis auf den Tisch)”라는 모토 아래 2000년 11월 8일 유럽공동체의 집행위원회는 유럽의 기본 규율로서 식품안전에 관한 백서(Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit)¹⁾를 제안하였다. 그 후 이를 기초로 식품에 대한 일반법으로서 유럽공

동체명령(EG Verordnung) Nr. 178/2002를 제정하기에 이르렀다.²⁾ 유럽공동체명령 178/2002는 유럽연합의 국가별 식품법의 근간으로서 식품법의 일반원칙 및 요구사항을 규정하고 식품 안전을 위한 유럽행정청의 설치와 식품안전절차를 확정하고 있다. 또한 위험분석(제6조), 사전배려원칙(제7조), 이력추적제(Rückverfolgbarkeit, 제18조), 투명성(제38조) 등 식품안전의 확보를 위한 다수의 규정을 가지고 있다. 이에 의하여 2002년에 유럽식품안전청(Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit)이라는 식품과 동물사료의 안전을 책임지는 독립기관이 설립된다.

독일에서는 이러한 노력의 일환으로 식품과



1) KOM (99) 719 endg. v. 12. 1. 2000.

2) 유럽공동체명령 178/2002는 유럽연합에서의 식품에 대한 일반법으로 기능한다. 따라서 동 명령을 식품에 대한 기본명령(EG-BasisVO)으로 부르기도 한다. 동 명령은 유럽공동체조약 제249조에 따라 일반적 효력을 갖고, 모든 회원국에 직접적으로 적용된다. 이러한 직접적 효력은 유럽공동체법이 회원국의 국내법보다 우위에 있음을 의미한다.

사료의 안전을 개선하고 유럽연합식품법과의 통일성을 기하고자 기존의 식품및생필품법(Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-gesetz, LMBG)을 대신하여 2005년 9월 7일에 식품, 생활필수품및사료법(Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch, LFGB, 이하 식품및사료법)이 새로이 발효되었다. 기존의 식품법의 적용범위와 비교하자면 새로운 식품법에서는 담배가 제외되고, 반면 사료가 추가되었다. 아울러 2001년 1월 22일 연방식품·농업·산림부는 연방식품·농업·소비자보호부(Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, BMELV)로 개편되었다. 나아가 BMELV 내에서 식품안전을 담당하는 조직으로서 연방소비자보호·식품안전청(Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, BVL)과 연방위해평가연구소(Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR)를 설치하고 위해평가와 위해관리로 이원화하였다.

여기에서는 식품, 의약품 등의 안전관리의 효율화 및 규제합리화를 위한 기초로 삼고자 독일의 식품, 화장품, 의약품 그리고 의료기기에 대한 다음의 규율법제를 검토한다. 독일은 식품과 화장품의 안전에 대하여 식품및사료법(LFGB)에서 규율하고 있고, 의약품은 의약품거래에관한 법률(Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, AMG)에서, 의료기기는 의약품법(AMG)과 의료제품법(Medizinproduktegesetz, MPG)에서 규정하고 있다.

II. 독일의 식품, 화장품에 대한 안전관련 법제

1. 개요

(1) 법적 토대

독일 식품법의 헌법적 기초는 독일기본법 제 74조 제1항 제20호이다. 이에 따르면 연방은 식품 및 기호품, 생활필수품, 사료의 유통의 보호와 동물보호에 관한 경합적 입법관할권을 가진다. 나아가 연방은 농업·임업생산의 진흥, 식량의 확보, 농산물의 수출입 및 어업에 대하여 책임을 진다(동조 제1항 제17호). 그리하여 연방의 주들도 이러한 분야를 규율하고 독자적인 실행규정을 발할 수 있다(식품및사료법 제38조 제1항 제1문, 동조 제3항, 제40조 제1항, 제42조 제1항 제3문). 따라서 유럽법과의 관계에서 바라보자면 식품법은 2002년 2월 21일에 발효된 유럽공동체의 기본명령 178/2002를 토대로 식품및사료법(LFGB)이 이를 보충하는 것으로 이해될 수 있다.

(2) 식품경제법의 규율원칙

식품경제법의 규율원리는 시장자유 원칙이다. 이에 따라 식품의 제조, 취급, 유통이 원칙적으로 자유롭다. 그 밖에 가령 특정한 첨가물, 특정한 개별 사료 또는 식품의 현상광고에 관한 상업적 정보에 대해서는 허가의 원칙이 존재한다. 그리고 시장자유 원칙과 허가의 원칙 사이에, 유전자변형식품(Novel-Food)을 규율하는 신고의 원칙이 있다.³⁾ 식품및사료법의 규범구조는 간

단하게 기술될 수 있다. 안전한 식품은 그 거래가 허가된다. 그러나 안전하지 않는 식품이 시장에 공급되는 것은 금지되며 공급하는 자는 제품에서 그 성실성이 충분히 보이지 않으므로 제재가 부과된다.

2. 식품, 생활필수품및사료법(LFBG)

식품및사료법³⁾은 총 73개의 조문으로 제1조부터 제4조까지는 목적, 개념정의, 적용범위에 관한 일반규정, 제5조부터 제16조까지는 식품유통에 있어서 금지규정 및 연방의 행정부예의 수권규정과 식품공전(Deutsches Lebensmittelbuch)에 관한 규정, 제17조부터 제25조까지는 사료의 유통에 관한 규정, 제26조부터 제29조까지는 화장품의 유통에 관한 규정, 제30조부터 제33조까지는 기타 생필품의 유통에 관한 규정, 제34조부터 제37조까지는 공통규정, 제38조부터 제49조까지는 감독에 관한 규정, 제50조부터 제52조까지는 모니터링에 관한 규정, 제53조부터 제57조까지는 수출입 관련 규정, 제58조부터 제62조까지는 형벌 및 과태료에 관한 규정, 제63조부터 제73조까지는 종결규정(Schlussbestimmungen)으로 구성되어 있다.

(1) 목적

식품및사료법의 목적은 인간의 건강에 대한 위험을 예방하거나 방지함으로써 소비자를 보호하고 식품, 사료, 화장품과 생활필수품의 유통에 있어서 기망(Täuschung)을 방지하며 경제참여자과 소비자에게 정보를 제공하는 데에 있다(제1조).

이전의 식품및생필품법(LMBG)의 적용하에서는 유럽법의 식품과 의약품의 구분을 적용할 수 없었으나, 새로이 제정된 식품및사료법에서는 유럽공동체법의 식품정의와 동일시함으로써 그 구분을 가능하게 하였다. 그리하여 혼재되었던 식품과 의약품의 개념이 규명되기 시작하였고, 독일에서는 특히 건강기능식품과 관련하여 활발히 논의되고 있다.⁵⁾

(2) 규율대상과 개념정의

동법의 적용대상은 식품, 사료, 화장품과 생활필수품이다. 여기에서는 규율대상으로서 식품과 화장품에 대해서만 살펴볼 것이다. 식품및사료법의 식품개념은 유럽공동체명령 178/2002 제2조에서 규정된 식품개념과 동일하다(제2조 제2항). 이에 의하면 식품이란 가공되었거나, 부분적으로 가공된 채로 혹은 가공되지 않은 상태로 사람에게 의해 섭취되거나 또는 합리적인 평가에 따라 그



3) R. Stober, Besonderes Wirtschaftsverwaltungsrecht, 14. Aufl., 2007, S. 267.

4) Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch vom 26. 04. 2006, BGBl. I, S. 945.

5) Th. Gross, Neues zur Abgrenzung zwischen Lebensmittel und Arzneimittel, EuZW 2006; A. Hahn, Abgrenzungsprobleme: Lebensmittel oder Arzneimittel, in: ders.(Hrsg.), Nahrungsergänzungsmittel und ergänzende bilanzierte Diäten, 2006; M. Hüttebräuker, Die Abgrenzung der Arzneimittel von den Lebensmitteln, NVwZ 2008, S. 1185 - 1191.

와 같이 기대될 수 있는 모든 물질 내지 생산품을 의미한다.⁶⁾

전통적인 식품은 기호품과 영양섭취에 기여하는 물질을 의미하는데, 이러한 개방적이고 넓은 개념정의는 이전의 식품법(LMBG)의 정의와는 달리 영양생리학의 효용성을 기초로 하지도 않고 중요한 영양섭취 혹은 기호의 목적을 고려하지 않는다. 나아가 유럽공동체명령 178/ 2002 제2조 제2항에서 음료수, (추잉)검(Kaugummi), 물을 포함하여 그 생산 혹은 가공에서 의도적으로 첨가되는 모든 물질이 열거된다.

화장품은 식품및사료법 제2조 제5호에 의하면 표면적으로 사람의 신체 또는 구강을 청결하게 하고, 보호하고, 좋은 상태로 유지하고, 향기가 나게 하고, 외모를 변화시키며, 체취에 영향을 미치는 데 사용되는, 전적으로 혹은 주로 적용되는 물질 또는 물질로부터의 조제를 의미한다.⁷⁾ 그러나 신체형태에 영향을 주는 것은 화장품에 해당되지 않는다. 이전의 식품법(LMBG)상 화장품에 대한 개념정의와는 구별된다. 식품및사료법 제2조 제5호는 화장품과 의약품의 구별과

관련하여 의약품이 화장품으로서의 목적을 주로 가지는 경우 화장품으로 받아들여질 수 있다고 한다. 다만 의치를 청결하게 하고 보호하기 위한 물질들은 의료제품법(MPG) 제3조에서 의해서 의료제품으로 분류되어 더 이상 화장품이 아니다.

(3) 식품및사료법상의 허가와 금지

식품 제조업자와 유통업자는 건강상 위험과 기망으로부터 보호하기 위하여, 동시에 경제적인 발전이 불필요하게 방해받지 않아야 한다면 다양한 금지(Verboten)와 명령(Geboten)을 준수하여야 한다. 금지규정을 두는 목적은 효과적인 감독을 가능하게 하기 위함이다.⁸⁾ 그러한 이유로 금지규정과 명령규정은 제10장(제58조 부터 제62조)의 형벌 및 과태료 규정을 갖추고 있다. 객관적으로 형성된 금지규정은 직접적으로 적용된다. 이러한 금지규정은 행정행위를 통한 행정관청의 구체화를 필요로 하지 않는다. 왜냐하면 규범 당사자들은 규정을 준수할 의무를 가지기 때문이다. 이러한 금지규정과 명령규정은 모든 생산단계 및 가공단계부터 판매단계까지



6) 유럽공동체명령 178/2002 제2조에서 “Lebensmittel sind alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden”.

7) 식품및사료법 제2조 제5항. “Kosmetische Mittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich oder überwiegend dazu bestimmt sind, äußerlich am Körper des Menschen oder in seiner Mundhöhle zur Reinigung, zum Schutz, zur Erhaltung eines guten Zustandes, zur Parfümierung, zur Veränderung des Aussehens oder dazu angewendet zu werden, den Körpergeruch zu beeinflussen. Als kosmetische Mittel gelten nicht Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Beeinflussung der Körperformen bestimmt sind”.

8) BT-Ds. 15/3657, Begründung, S. 55 f.

적용된다. 법규명령을 통한 구체적인 금지와 명령의 규정에 대한 수많은 권한부여가 식품및사료법의 전반에 존재한다.

1) 건강보호를 위한 금지와 권한부여

식품및사료법 제5조는 건강에 위태로운 식품의 소비로부터 인간의 건강보호를 규정한다. 이 규정은 안전하지 못한 식품에 대한 생산 및 취급을 금지한다. 유럽공동체 기본명령 178/2002 제14조 제2항 a에 따르면 식품이 건강에 해롭다면 식품이 안전하지 못한 것으로 간주된다. 그 밖에 식품이 아닌 건강유해물질의 유통은 금지된다.

또한 건강상 유해물질로부터 소비자를 보호하기 위하여 동법 제6조는 허가되지 못한 첨가물에 대한 금지를 규정한다. 명시적으로 허가되지 못한 첨가물은 이에 따라 사용이 금지되고 불허되어 생산되거나 취급된 식품은 유통이 금지된다. 제6조의 금지는 제7조의 허가유보에 의해서 완화된다. 식품에 대한 유통의 금지 외에도 건강보호를 위한 특수한 생산의 금지가 존재한다.

동법 제4장과 제5장에서 화장품과 기타 생활필수품에 관하여 상응하는 규정이 있다(제26조, 제30조). 화장품은 용도에 따르거나 미리 예정된 사용이 적합하더라도 건강에 해를 끼친다면 그 제조와 취급, 유통이 금지된다(제26조 제1문).

또한 동법 제8조, 제9조, 제10조도 건강에 대한 위험을 예방한다. 식품에 영업적으로 허가되지 않은 자외선 또는 전리방사선을 조사하는 것은 금지된다. 그리고 이러한 방식으로 조사된 식품을 영업적으로 유통하는 행위도 당연히 금지

된다(제8조 제1항). 다만 동법의 목적인 소비자 보호와 일치할 때에는 허용된다(제8조 제2항). 제9조는 수확량 확보와 비축 유지의 요구에 기여하고, 식물보호제(Pflanzenschutzmittel)와 기타 수단에 있어서 국내적 사용량 규제의 근거조항이다. 제10조는 약리적 효과를 가진 물질과 그 변형제품을 규정한다.

동법 제34조에서 건강의 보호를 위한 생산품에 독립된 개괄적 수권(Generalermächtigung)이 확정되어 있다. 이에 의하면 제조, 취급, 사용 또는 특정한 생산물의 거래는 소비자의 건강을 보호하기 위하여 법규명령으로써 금지되거나 제한될 수 있다. 마찬가지로 특정한 생산품의 감독은 제34조 제1문 제3호의 허가 및 등록, 제4호의 신고에 의해서 규제될 수 있다. 그 밖에 생산품에 특유한 규정이 수권규정을 포함한다.

동법 제13조는 식품의 거래에 있어서 건강의 보호를 위한 법규명령의 제정에 관한 다양한 수권을 가진다. 동법 제28조에서는 화장품과 관련하여 규칙의 제정에 관한 수권규정이 있다.

2) 기망으로부터의 보호를 위한 금지와 권한부여

식품및사료법은 건강보호를 위한 수많은 규정 이외에도 동법 제11조는 식품거래에 있어서 기망으로부터 보호를 목적으로 한다. 동법 제1항 제1문은 현혹금지에 관한 일반조항을 포함한다. 일반조항은 식품에서 전형적인 현혹사례의 규율례를 기초로 제2문 제1호 부터 제4호에서 구체화된다. 이에 의하면 화장품을 현혹시켜 거래하는 것은 광고하는 것을 금지된다.

특히 제2문 제1호부터 제4호의 i)식품에 있어서 속성에 대하여, 특히 종류, 상태, 구성, 양, 유효기간, 원산지, 생산지, 생산 혹은 이윤의 방식에 대하여 적합한 명칭, 표시, 포장, 묘사 그리고 기타 표현을 기망하기 위하여 사용한 경우, ii)과학적 지식에 의해 적합하지 않거나 또는 과학적으로 충분히 보장되지 않은 효과가 식품에 첨부된 경우, iii)모든 비교 가능한 식품이 동일한 속성을 가지고 있음에도 불구하고 식품이 특별한 속성을 가진다고 이해될 경우, iv)식품에 의약품의 외관이 주어질 경우에 해당할 때에는 그러한 현혹이 존재한다고 보고 이는 금지된다.

제11조 제1항이 식품의 묘사와 관계되는 반면에, 제2항은 특히 물질적인 구성과 관련된 금지를 포함한다. 동 조항은 제12조의 질병과 관련된 광고의 금지에 의해서 보충된다. 질병과 관련된 광고는 소비자를 자기조제(Selbstmedikation)로부터 보호하기 위하여 원칙적으로 식품에 대한 거래와 광고가 금지된다.

동법 제27조에 따르면 화장품을 현혹시켜 거래하는 것과 광고하는 것을 금지한다. 특히 제1호부터 제4호의 i) 과학적 지식에 의해 적합하지 않거나 또는 과학적으로 충분히 보장되지 않은 효과가 화장품에 첨부된 경우, ii) 명칭, 표시, 포장, 묘사 그리고 기타 표현을 통하여 안전한 효과가 기대될 수 있다는 허위의 인상을 주는 경우, iii) 제조자, 개발자 등에 대하여 또는 그 제품의 속성, 특히 종류, 상태, 구성, 양, 유효기간, 생산지, 생산방식에 대하여 적합한 명칭, 표시, 포장, 묘사 그리고 기타 표현을 기망하기 위하여

사용한 경우, iv) 화장품이 예정된 사용에 적합하지 않는 경우에 해당할 때에는 그러한 현혹이 존재한다고 보고 이는 금지된다.

제11조와 제12조의 보호규정과 관련하여 제13조 제4항 제1호는 동의를 요하는 실행명령에서 구체적인 명령과 금지를 통하여 기망으로부터 소비자의 보호를 수권한다. 법규명령의 제정에 대한 상응하는 수권은 화장품에 관하여 제29조 제2항 제1호가 규정하고 있다. 특유한 수권규정 이외에도 제35조의 개괄적 수권이 소비자의 정보요구를 고려한다.

(4) 감독과 모니터링

식품및사료법, 그에 의거하여 발한 법규명령, 유럽공동체의 직접적인 법률행위에 따른 감독조치의 관할권은 당해 법률이 달리 규정하지 않는 한 주의 권한이다(제38조 제1항). 따라서 식품법의 준수에 관한 감독권은 원칙적으로 주가 갖는다. 다만 주의 관할권은 연방의 권능에 의해 일부 제한된다(가령 제38조 제2항의 연방국방부의 업무범위).

식품 및 화장품의 감독을 규율하는 가장 중심적인 규정은 동법 제39조이다. 당해 규정은 우선 제1항에서 관할 관청에의 감독위임을 확정하고 있다. 제2항에서는 새로운 식품및사료법의 시행과 더불어 처음으로 전국적으로 관할 주관청에 대한 질서법상 명령권한을 도입하였다. 제39조 제2항 제1문에 따른 일반권한은 건강에 대한 위험 혹은 기망으로부터 보호하기 위한 필수적인 명령과 조치를 취할 목적으로 감독관청에게

확인된 위반의 제거 또는 장애의 위반을 예방하도록 의무를 부과한다. 일반조항을 보충하여 제2문에서는, 예를 들어 관할 관청이 그 의무의 수행을 위하여 할 수 있는 구체적인 명령을 언급한다(잠정적 및 최종적 거래금지, 생산금지, 위험안내, 유럽공동체 기본명령 제19조에 따른 리콜 또는 회수의 경우 소비자에게 통지). 동법 제40조에 따라서 공중에 대한 정보제공에 관한 권한은 제39조 제2항 2문의 조치의 범주에 속한다.

통제의 기관은 우선 동법 제42조의 의미에서 '감독이 위임된 자'이다. 이는 주의 공무원(관할행정청, 수의사국) 또는 식품검사관이다. 그들은 제42조 제2항 제1호에 의해서 해당 부동산, 영업공간 및 업무공간, 운송수단에 출입할 권한이 있다. 이러한 통제권한은 출입권(제42조 제2항 제1호, 제2호) 이외에도 시찰권(제3호), 검사권을 포함한다. 기타 필수적인 정보의 안내(제4호)가 요구될 수 있다.

또한 식품법상 위반이 화학적 분석으로서 증명될 수 있기 때문에 효과적인 감독활동의 실행을 위하여 견본을 요구할 권한을 가진다. 견본추출의 요건은 법규명령이 다르게 규정하지 않는 한 제43조 제1항과 제2항에서 규정한다. 나아가 모니터링(제50조 부터 제52조)의 실행을 위하여 대표적인 견본이 추출될 수 있다. 또한 모니터링은 제50조에 의하면 물질의 건강에 대한 유해성을 조기에 인식하기 위한, 건강유해물질

에 대한 반복된 감시, 측정, 목적에 의한 평가 시스템이다. 모니터링은 관청의 식품감독의 완전한 초석으로서 국내적 영역에서 연방과 주정부가 함께 협력하여 수행된다. 식품모니터링에 관한 일반행정규칙⁹⁾에 의하여 모니터링프로그램은 매년 수행된다.

3. 식품과 화장품에 관한 안전관리 조직

식품법의 집행은 유럽공동체조약 제5조 제1항에 의하여 제한된 수권원칙에 따른다. 즉, 유럽연합에 귀속된다고 명시되지 않은 모든 권한은 회원국에 유보된다. 유럽공동체 조약 제10조에 의하여 효율적인 집행의무가 부과된 회원국이 원칙적으로 식품법의 집행에 대한 관할권을 가진다. 이를 위한 회원국의 관할 집행관청은 유럽의 다차원행정의 일부이다. 여기에서는 독일 내의 식품및사료법상 관할 관청인 연방소비자보호 식품안전청을 중심으로 서술한다.

(1) 연방소비자보호식품안전청(BVL)

연방위해평가연구소는 리스크(위해) 평가에 관한 권한을 가지는 반면, 연방소비자보호식품안전청은 리스크 관리에 대한 책임을 진다. 연방소비자보호식품안전청은 연방식품농업소비자보호부에 종속하는 연방상급관청(Bundesoberbehörde)으로서 소비자보호를 위하여 설치된다. 조정과 조직 그리고 식품모니터링의 개념적 작업이 그의



9) Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Lebensmittel-Monitoring, GMBL. 2005 v. 26. 08. 2005, S. 937 ff.

임무에 속한다. 또한 연방소비자보호식품안전청은 행정규칙을 발하고, 나아가 식품및사료법 제 68조 제4항에 따른 예외적 허가에 대한 권한을 가진다. 원칙적으로 감독은 동법 제42조 제1항에 의하여 전문가에 의해 실행되어야 한다.

연방소비자보호식품안전청은 동법 제47조 제2항 제1문 제1호에 따라 연방식품농업소비자보호부를 통한 법규명령으로써 새로운 종류의 식품 또는 식품첨가물의 신고절차(Anzeige-), 협의의 허가절차(Genehmigungs-) 및 허가의 절차(Zulassungsverfahren)를 제정할 수 있다. 따라서 국내적 식품감독의 부분이다. 동시에 연방소비자보호식품안전청은 매년 유럽의 집행위원회에 식품감독관청의 활동에 대하여 보고한다. 두 연방관청은 유럽공동체의 기본명령 제36조 제1항, 유럽적 다차원행정적 일부이다. 그리고 BVL은 후술할 식품 및 사료에 대한 신속경보 시스템을 관리하고, 국민건강에 위해한 물질에 대한 식품모니터링도 실시한다.

(2) 연방위해평가연구소(BfR)

유럽식품안전청에 대응하여 2002년 연방위해평가연구소가 설치되었다.¹⁰⁾ 그 주임무는 식품의 안전과 소비자 보호를 보장하기 위하여 과학적으로 평가하고 조언하는 것이다. 연방위해평가연구소는 연방식품농업소비자보호부의 감독하에 있다. 그러나 리스크평가 및 연구의 범주에서

자신의 평가와 관련하여 연방위해평가연구소는 연방식품농업소비자보호부의 지시로부터 독립적이다.

(3) 주법의 관할

독일기본법 제74조 제1항 제20호에 의거하여 제정된 식품및사료법의 실행은 고유한 사무로서 주들에게 책임이 있다. 이것은 식품사료법 제7장의 헌법적 기초이고 이는 동법 제38조 제1항 제1문에서 식품감독을 원칙적으로 주의 사무로 규정하고 있는데서 확인할 수 있다.

식품및사료법의 집행은 감독의 실행과 권한이 연방법(제38조 내지 제49조)에 따르는 경우에 주관청의 책임이다. 동법 제48조에 의해서 연방주들은 감독의 실행을 위하여 부분적으로 포괄적인 규칙을 발할 수 있다. 주의 관청뿐만 아니라 연방의 관청도 감독에 참여하기 때문에 제38조 제3항은 상호간의 통지 및 지원의무를 규정하고 있다. 그 밖에 관할 주관청은 유럽공동체명령의 규정을 실행하기 위하여 그 명령을 변용해야 한다.

(4) 유럽의 식품 및 사료에 관한 신속경보시스템(RASFF)

유럽은 유럽 내의 신속하고 효율적인 정보교류와 통일된 식품관리체계의 구축을 위해 신속경보시스템을 운영하고 있다. 신속경보시스템은 식품이나 사료에 관한 사고를 탐지하였을 경우에 각



10) BfR-Gesetz vom 6. 8. 2002, BGBl. I, S. 3082.

관계기관들로 하여금 대응수단에 관한 정보를 효과적으로 교환하여 효율적으로 대응하도록 한다. 이에 대하여는 유럽공동체명령 178/2002 제50조부터 제52조에서 성격, 범위, 통보기준 등을 자세히 규정하고 있다.

독일은 신속경보시스템의 가입국으로서 신속경보시스템의 통일적인 적용과 사용을 보장하기 위하여 식품과 사료에 관한 신속경보시스템의 실행을 위한 일반행정규칙(Allgemeine Verwaltungsvorschrift für die Durchführung des Schnellwarnsystem für Lebensmittel und Futtermittel, AVV SWS)을 법적 근거로서 마련해 두고 있다. 독일의 담당기관은 연방소비자보호식품안전청이다. 유형으로는 경보통지와 정보통지가 있다.

III. 독일의 의약품, 의료기기에 대한 안전 관련 법제

1. 의약품에 관한 안전법제

(1) 개요

의약품법(AMG)¹¹⁾은 총 143개의 조문으로 제1조부터 제4a조 목적과 개념정의에 관한 규정, 제5조부터 제12조 금지 및 수권규정 등 의약품에 대한 요구사항, 제13조부터 제20c조 제조허가와 그 한계 등 의약품의 생산에 관한 규정, 제

21조부터 제37조 의약품의 허가에 관한 규정, 제38조부터 제39d조 의약품의 등록에 관한 규정, 제40조부터 제42a조 임상실험시 사람의 보호에 관한 규정, 제43조부터 제53조 의약품의 교부에 관한 규정, 제54조부터 제55a조 품질보장 및 품질통제에 관한 규정, 제56조부터 제61조 동물에게 사용되는 의약품에 대한 특별규정, 제62조부터 제63a조 의약품리스크에 대한 관찰, 수집, 평가에 관한 규정, 제64조부터 제69b조 감독에 관한 규정, 제70조부터 제71조 연방군, 연방경찰, 기동경찰, 시민보호에 대한 특별규정, 제72조부터 제74조 수출입관련 규정, 제74a조부터 제76조 정보수탁관(Informationsbeauftragter)과 제약컨설턴트(Pharmaberater)에 관한 규정, 제77조부터 제83조 관할 연방상급행정청에 관한 규정과 그 밖의 규정, 제84조부터 제94a조 의약품 피해의 배상책임에 관한 규정, 제95조부터 제98a조 형벌 및 과태료에 관한 규정, 제99조부터 제143조 경과규정으로 구성되어 있다.

(2) 목적과 의약품의 개념

의약품법의 목적은 인간과 동물에의 규정에 적합한 의약품 공급을 위하여 의약품의 유통에 있어서 안전, 특히 의약품의 품질, 효능, 안전성을 보호하는 것이다(제1조).

의약품의 개념은 동법 제2조 제1항에서 정의



11) Arzneimittelgesetz vom 12. 12. 2005, BGBI. I, S. 3394.

한다. 이에 의하면 의약품은 인간 또는 동물에 사용하여 i) 질병, 고통, 신체의 상해 또는 병리적 통증을 치료하거나, 완화시키거나, 예방하거나 또는 인식하게 하는, ii) 신체의 성질, 상태, 기능 또는 정신적 상태를 인식할 수 있게 하는, iii) 인체 또는 동물로부터 생산된 활성물질 또는 체액을 대체하는, iv) 병원체, 기생충 또는 이물질을 막아내고, 제거하고 혹은 무해하게 만드는, v) 신체의 성질, 상태, 기능 또는 정신적 상태에 영향을 주는 물질과 물질로부터의 조제를 의미한다. 제2항에 해당하는 물질은 의약품으로 간주하는 반면에 제3항에 해당하는 경우 의약품이라 보지 않는다.

(3) 의약품법상 금지

의약품법 제5조에 의하여 의심스러운 의약품은 거래가 금지된다. 여기에서 의심스러운 것이란 정해진 용법에 따라 사용하는 경우, 의학적으로 유해하다는 의혹이 그 당시의 과학적 지식에 의해서 존재하는 것을 의미한다(제5조 제2항). 또한 스포츠에서 도핑목적에 관한 약물은 유통, 처방 또는 타인에의 사용도 금지되고(제6조), 제조시에 방사선 및 전리방사선으로 처리된 의약품은 법규명령으로써 허용되지 않는 한 원칙적으로 금지된다(제7조). 식품및사료법에서 식품과 화장품의 규제와 마찬가지로 기망으로부터 보호를 위하여 금지된다(제8조).

(4) 의약품의 허가과 신고의무

의약품은 그 제조에 있어서 허가를 요한다. 타인에게 교부할 목적으로 영업적으로 또는 직업

적으로 의약품을 제조하는 자는 원칙적으로 관할 관청의 허가를 요한다(제13조 제1항). 마찬가지로 완성된 의약품도 관할 연방상급관청에 의해서 허가되거나 유럽공동체명령 726/2004에 의해서 일정한 허가된 때에만 유통된다(제21조). 또한 관할 연방상급관청은 허가시에 부관을 붙일 수 있다(제28조).

동법 제25a조에서는 사전심사를 규정하고 있다. 관할 연방상급관청은 독립된 전문가로 하여금 허가신청의 완전성과 의약품이 그 당시의 과학적 지식이 확실한 상태에서 충분히 검토되었는지 여부를 심사하게 하여야 한다(제25a조 제1항). 제1항의 사전심사에 이의가 있는 경우 전문가는 신청권자에게 3개월 이내에 흠결을 치유할 기회를 주어야 한다(제2항).

관할 연방상급관청은 허가신청에 대하여 7개월 이내에 결정하여야 하고, 허가의 인정에 대한 결정은 전문가의 평가서를 받은 후 3개월 이내에 하여야 한다(제27조 제1항). 조직제도에 대한 허가는 일정한 요건을 구비하여 신청하고, 연방상급관청은 5개월 이내에 그 허가여부를 결정해야 한다(제21a조 제1항, 제2항, 제4항). 관할 행정관청은 i) 제출한 자료가 불충분하고, ii) 학문적인 사실에 상응하지 않고, iii) 예견되는 기능을 충족시키지 못하거나 편익과 리스크의 관계(Nutzen-Risiko-Verhältnis)가 불리하다고 판단되는 경우에만 허가를 거부한다(제6항).

허가신청권자는 이후에 제출한 자료에 변경이 있는 경우 이를 지체없이 관할 연방상급관청에 신고하여야 하고 또한 허가받은 자도 허가의 발

급 후에 이러한 의무를 수행하여야 한다(제29조 제1항). 허가받은 자는 부가적으로 당해 의약품이 거래되는 모든 주의 관할 관청에 의해 모든 금지 및 제한, 그리고 해당 의약품의 효용 및 리스크 판단에 영향을 줄 수 있는 모든 새로운 정보들을 지체없이 관할 연방상급관청에 알려야 한다(제29조 제1a항).

(5) 감독

의약품을 생산, 실험, 보관, 포장, 유통하는 기업과 시설들, 또는 그들과 거래하는 기업과 시설들은 그러한 범위 내에서 관할 관청의 감독을 받는다(제64조 제1항). 감독에 위탁된 자는 이와 같은 감독행위를 자신의 주된 직업으로 행하여야 한다(제2항). 또한 동법은 표본검사제도에 대하여 제65조에서 규정하고 있다.

(6) 의약품법상 조직과 관할

의약품법상 관할 연방상급관청은 파울에르히연구소(Paul-Ehrlich-Institut, PEI)¹²⁾와 연방소비자보호식품안전청(BVL)¹³⁾의 관할사항이 아니라면 연방의약품의약품연구소(Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM)이다(제77조). 연방의약품의약품연구소는 연방건강부 산하의 독립적인 연방상급관청으로서

그 주된 임무는 의약품허가, 의약품의 안전을 지속적으로 개선함으로써 건강에 대한 위험방지, 의료제품의 리스크 감시와 마취제 및 원료의 거래에 대한 감독이다. 당해 법률은 이들 관할 연방상급관청과 관할 관청에게 허가와 감독시에 독립성과 투명성을 요구한다(제77a조).

동법 제67a조에 의하면 의약품법을 관할하는 연방과 주의 관청은 공동으로 이용가능한 의약품과 그 제조업자 또는 수입업자에 대한 중앙정보시스템을 설치하기 위하여 의학자료를정보연구소(Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information, DIMDI)와 함께 활동한다. 이 정보시스템은 각각의 임무수행을 위한 필수적인 정보를 포괄적이고 총괄한다.

2. 의료기기에 관한 안전법제

(1) 개요

의료제품법(MPG)¹⁴⁾은 총 44개의 조문으로 제1조 부터 제3조 목적, 적용범위, 개념정의에 관한 규정, 제4조 부터 제14조 의료제품에 대한 요구사항과 그 운용에 관한 규정, 제15조 부터 제18조 지정인증기관과 증명서에 관한 규정, 제19조 부터 제24조 임상적 평가, 성능평가, 임상



12) PEI는 연방건강부 산하의 연방상급관청으로서 연방혈장·백신청이다. 림프, 백신, 혈액제제, 골수제제, 조직제제, 알레르기, 유전자변형의약품, 체세포치료, 이종유전자 이식치료, 유전적으로 제조된 혈액성분에 관한 관할권을 가진다(의약품법 제77조 제2항). 따라서 생물의약품의 허가를 관할하고 의약품의 안전에 본질적으로 기여한다.

13) 연방소비자보호식품안전청(BVL)은 의약품의 영역에서 동물에 사용되는 의약품에 대한 관할권을 가진다(동법 제77조 제3항).

14) Medizinproduktegesetz vom 7. 8. 2002, BGBl. I, S. 3146.

실험, 성능평가실험에 관한 규정, 제25조 부터 제31조 감독과 리스크로부터 보호에 관한 규정, 제32조 부터 제37조 관할 관청, 법규명령에 관한 규정과 기타 규정, 제38조 부터 제39조 연방군에 대한 특별규정, 제40조 부터 제43조 형벌과 과태료에 관한 규정, 제44조 경과규정으로 구성되어 있다.

(2) 목적과 개념정의

의료제품법의 목적은 의료제품의 거래를 규율하고 이를 통하여 의료제품의 안전, 적합성과 성능을 보호하고 건강을 돌보며, 환자, 사용자, 제3자를 필수적으로 보호하는 것이다. 제2조 제1항에 따르면 동법의 적용대상은 의료제품과 그 부속물이다. 부속물은 독자적인 의료제품으로 간주된다. 의료제품은 질병의 인식, 예방, 감시, 치료 또는 완화, 부상 혹은 장애의 인식, 감시, 치료, 완화 또는 조정 등의 목적으로 사용되는 것으로 그 정의에 대하여는 제3조에서 상세히 규정되어 있다.

(3) 의료제품법상 감독과 안전관리

의료제품을 생산하거나, 임상적으로 실험하거나, 성능평가시험을 검사하거나, 포장하거나, 진열하거나, 유통하거나, 설치하거나, 운영하거나 또는 사용하는 독일에 소재지를 둔 기업과 시설들은 그러한 범위 내에서 관할 관청의 감독을 받는다(제26조 제1항). 나아가 관할 관청은 의료제품에서 발생가능한 리스크를 특별히 고려하여 확인된 위반행위를 제거하거나 장애의 위반행위를 예방하기 위하여 필요한 조치를 행한다. 또한

관할 관청은 의료제품이 유통되고 시판되기 위한 요건에 충족되는지 여부를 심사한다(제26조 제2항). 동법은 제25조에서 일반적인 신고의무를 명시하고 있다. 동조 제1항에 의하면 책임자로서 독일에 소재하고 의료제품을 처음으로 유통하는 자는 활동의 개시 전에 관할 관청에 신고하여야 한다.

관할 연방상급관청은 환자, 사용자 또는 제3자의 안전과 건강상 위험을 예방하기 위하여 의료기기를 사용하는 경우에 나타나는 리스크, 특히 부작용, 기능상 하자, 기술상 결함 등을 파악하고, 분류하고, 평가하여야 한다(제29조 제1항). 이를 위하여 필요하다고 인정되는 정보를 관할 관청에 전달하는 것은 허용된다(제29조 제2항).

(4) 의료제품법상 조직과 관할

의료제품에 대한 관할 연방상급관청은 의약품과 마찬가지로 연방의약품의료제품연구소(BfArM)이다. 연방의약품의료제품연구소는 기술적이고 의학적인 요구와 의료제품의 안전과 관련하여 의료제품의 평가를 관할하고 관할 관청과 지정인증기관에 조언을 하여야 한다(제32조 제1항). 독일의학자료정보연구소(DIMDI)는 동법의 집행을 후원하기 위하여 의료제품에 대한 정보시스템을 설치하고, 연방과 주의 관할 관청에게 필수적인 정보를 제공한다(제33조 제1항).

IV. 결어

유럽은 2008년 중국에서 발생하여 광범위하게

파급된 멜라민 사태에서 예전의 광우병 사태를 거울삼아 새로이 정비한 체제를 발동함으로써, 특히 신속경보시스템 발동, 회원국들 사이에 협력과 통제를 통한 철저한 위기관리 덕택에 조기에 큰 효과를 거둔 바 있다. 이렇듯 오늘날 위기는 하나의 나라나 일정한 공간에 국한되어 나타나는 것이 아니다. 급속도로 확산되는 이러한 위기를 극복하기 위하여 국내적으로, 나아가 국제적으로 국민의 안전을 위한 행정 및 제도의 네트워크를 구축하여야 할 것이다. 이로써 또한 효율

적인 감독이 실행될 수 있다. 이에 비교법적 검토의 의의가 있다고 할 것이다. 다만, 이러한 다차원행정 속에서는 조직 사이에 조정의 문제가 남게 된다.

김형섭

(독일 주재 외국법제조사원)