



프랑스 식품위생 및 건강제품 안전관리제도 고찰

정보신청기관 : 식품의약품안전청 규제개혁 법무담당관실

I. 머리글

소비자의 기대에 부응하고 적절한 조치를 취하여 위해요소로부터 국민의 건강을 보호해야 하는 것은 국가의 의무이다. 프랑스는 이를 위해 법적인 노력뿐 아니라 제도적인 차원의 노력도 함께 해오고 있는데, 이는 효율적인 안전관리를 위해 독립적인 조직을 만들도록 한 1998년 7월 1일자 인간소비제품의위생감찰과위생안전검사강화를 위한법(Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme)이 잘 보여준다.

프랑스의 안전관리시스템은 우선, 안전보장을 위한 규정 수립(règlementation), 그리고 관할권 있는 정부조직의 검사(inspection), 감찰(surveillance), 감사(contôle) 등을 통해 사전, 사후

관리를 하도록 이루어져 있다. 프랑스의 경우 소비자의 안전을 보장하기 위한 규정을 수립하는 것은 정부의 주임무이며, 상거래의 공정성을 확보하고, 경우에 따라 시장의 안전성을 위해 시장을 조정하는 제도를 확립하고 있다. 이 임무는 농수산부(Ministère de l'Agriculture et de la Pêche), 보건부(Ministère de la Santé), 재정경제산업부(Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie)가 담당하며 각각의 관할부처는 서로 공조하여야 하고, 또한 관련 업계와도 항상 연계, 공조하여야 한다. 원료생산자에서 소비자에 이르기까지, 각 산업단계의 주체자는 제품 안전의 최대 조건들을 준수하여야 한다.

1993년 유럽 단일시장 출범으로 프랑스는 다른 회원국들과 마찬가지로 국내시장과 역내공동시장 간의 차별을 없애기 위해, 유럽연합지침에 따라 동일한 위생보장성을 갖추고 분야별 위생규정

의 조화를 이루도록 끊임없이 노력하고 있다. 따라서 지난 수십 년간 프랑스 정부는 과학기술의 발전, 생산기술, 업계 경험 그리고 유럽공동정책의 결정에 따라 안전정책을 수립해오고 있다.

본 연구는 식품과 건강관련제품(의약품, 의료기기 및 화장품)으로 나누어 이와 관련한 규정과 다양한 기관들을 소개하고, 안전을 보장하기 위한 프랑스의 전반적인 제도를 설명하도록 한다.

II. 식품(Aliments)

프랑스에서는 19세기 초반부터 식품 안전관리를 실시해 오고 있다. 지난 1905년 8월 1일자 법 공중보건과 관련한 정부역할 구조를 설명하고 부정행위 규제 행정기관의 설립을 명시한 법(Loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications en matière de produits ou de services)¹⁾이 처음으로 제정된 이래 프랑스의 식품 정책은 안전 분야에 중점을 두며 변화해 왔다. 특히 프랑스는 20세기 광우병 파동을 겪으면서 식품분야에 있어 그동안 농업부(Ministère de l'Agriculture)에 주어졌던 농업보호와 소비자보호의 중첩된 역할이 가져다 준 위험성을 인식하고, 보건부와 농업부의 긴밀한 협조관계의 필요성을 느끼기 시작했다. 그 결과 프랑스정부는 인간소비제품의 위생안전 감찰 및 검사를 보강하

기 위해 1998년 7월 1일 법(Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998)을 제정하였다. 이 법은 식품위생안전제도를 재정의하였는데, 이 제도는 다수의 위생감찰, 그리고 식품위험 평가기관과 식품위험 관리기관의 철저한 분리를 바탕으로 한다. 이는 전문가들의 참여가 위험관리정책을 세우는 정치적 제도를 뒷받침해줄 수 있도록 고안된 정책이다.

1. 식품위생안전관련법률

(1) 1998년 7월1일 법(Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998)

인간소비 제품에 대한 위생감찰과 위생안전 검사를 강화한다. 이 법은 식품의 위생 및 영양 위험 평가를 담당하는 프랑스식품위생안전청(AFSSA: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments)과 위생감찰연구소(InVS: Institut de Veille Sanitaire)와 건강제품의 안전관리를 담당하는 프랑스건강제품위생안전청(AFSSAPS: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé)의 설립 및 임무에 관한 내용을 담고 있다. 이 기관들은 보건부장관(Ministre à la santé)이 주재하고 농수산부, 재정경제산업부와 보건부가 모인 국립위생안전위원회(CNSS: Comité National de Sécurité Sanitaire)의 중재



1) 이 법은 식품안전을 관리하는 현행 소비법의 근간이 됨.

를 받도록 하고 있다. 이 기관들에 대해서는 후에 자세히 설명하기로 한다.

(2) 소비법(Code de consommation)

1993년 수립된 이 법은 1905년의 법과 1983년 7월 21일자 소비자의안전에관한법(Loi du 21 juillet 1983 sur la sécurité des consommateurs) 및 다양한 규정을 통합하고 있다. 여러 차례 개정을 거쳐 1998년 마지막으로 개정되었다. 소비법은 다양한 업계종사자들과 관련하고, 제품의 안전 규정에 대한 적합성, 구성물질, 라벨링 등을 거쳐 유통망에 이르기까지를 관리한다.

(3) 농촌법(Code Rural)

이 법은 생산작업장의 제도적 환경과 관련하고 있으며, 식품의 검사 및 품질에 관한 내용을 규정하고 있다. 1999년 7월, 농업동향법(Loi d'orientation agricole)은 안전분야의 잠재적인 개념을 형식화하였다. “식품의 위생안전은 밭이나 농장에서 시작되며 식품의 가공절차를 거쳐 소비자의 식탁에 이르기까지 점차적으로 이루어진다. (Du champs à l'assiette)” 는 생산이력추적제도인 트라썬빌리테(Traçabilité)가 주요한 개념이다.

(4) 유럽연합규정(Des textes communautaire)

프랑스는 유럽연합 회원국으로서 유럽시장내에서 수립된 식품위생 안전규정을 적용한다. 위생과 관련한 여러 위기를 겪은 후 유럽은 식품과 동물 사료의 위생과 관련한 유럽규정을 강화하

게 되었고, 'Paquet Hygiene(위생규정총체)' 로 불리는 지침들은 2006년 1월 1일부터 시행되었다. 'Paquet Hygiene' 은 분산된 유럽지침들을 간단히 하고 조화롭게 하기 위한 것으로, 6개 주요 규정(Reglement)들과 2개의 Directive (2002/99/CE, 2004/41/CE)로 구성되었다. 이는 특히 모든 소비 식품 및 동물사료들과 관련해 그 생산에서부터 유통망을 거쳐 소비에 이르기까지 모든 관련자들에게 적용하고, 안전관리의 효율성을 보장하기 위해 조직과 경보시스템을 포함한 제도를 만들었다.

6개의 주요규정은 다음과 같다.

- 유럽규정 n° 178/2002: 식품과 관련한 입법의 일반 원칙 및 규정과 관련(les principes généraux et les prescriptions générales de législations alimentaires)
- 유럽규정 n° 852/2004: 식료품위생과 관련(l'hygiène des denrées alimentaires)
- 유럽규정 n° 853/2004: 동물성분이 들어간 식품과 관련(les règles spécifiques aux denrées animales)
- 유럽규정 n° 854/2004: 공식감시기관과 관련(les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels)
- 유럽규정 n° 882/2004: 공식감시와 관련(les contrôles officiels)
- 유럽규정 n° 183/2005: 동물사료와 관련(l'hygiène des aliments pour animaux)

2. 식품위생안전제도

프랑스의 식품관련 위생안전제도는 다음 세 가지 개념에 기초하고 있다.

- 위험평가와 위험관리의 구분(la Dissociation de l'évaluation de la gestion du risque)
- 위험관리를 위한 예방과 신중의 원칙(la Prévention et la Précaution)
- 국민에 대한 투명성 보장(la Transparence)

(1) 위험평가(Evaluation du risque)

위험평가라 함은 다음을 기초로 하는 과학적인 과정을 말한다.

- 위험 규명하기
- 위험 특징 파악하기
- 위험 노출 평가하기

위생감찰과 영양 및 위생의 위험평가는 구성물질, 기술, 제도 등 식품생산절차 전체에 걸쳐 이루어져야 하며, 프랑스에서는 식품위생안전청, 국립위생감찰연구소, 건강제품위생안전청과 2001년 5월 9일 법에 의해 추가로 설립된 환경위생안전청(AFSSE: Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Environnement)이 이를 담당하고 있고, 현재 8천명이 넘는 인력이 이와 관련해 일하고 있다. 보건부 장관이 주재하는 국립위생안전위원회

(CNSS)가 이들 기관을 조정, 중재하고 있다.

1) 식품위생안전청(AFSSA)

1999년 4월 세워진 프랑스 식품위생안전청은 농수산부, 재정경제산업부, 보건부의 공동 관리하에 관련부처의 요청에 따라 독립적으로 위험평가를 실시하는 프랑스 최고의 전문기관이자 행정기관이다. 인간이나 동물이 소비하는 식품 또는 사료의 영양 및 위생위험이 그 평가대상이다. 설립 당시 농업장관 감독하의 국립동물 및 식품연구소(CNEVA: Centre National d'Etudes Vétérinaires et Alimentaires)와 과학기술분야 연구기관을 통합해 구성하였다.

안전청은 12개의 산하연구소에서 전문 분야의 연구를 하고, 정부의 의사결정에 필요한 과학적, 기술적 지원을 해야 한다. 안전청은 10개의 전문 위원회와 연구소의 연구성과를 바탕으로 그 임무를 수행하고 있다. 또한 감찰과 위험을 알리는 경보의 역할을 하고, 정보를 알리고 투명해야 할 의무가 있다. 안전청의 의견은 자문의 형식으로 정부에 전달되며 그 내용은 항상 공개하도록 되어 있다.

안전청의 세 가지 주요업무를 정리해 보면 다음과 같다.

- 국민과 동물이 소비하는 식품 및 식수의 위생 및 영양상의 위험 평가²⁾



2) 이 외에 건강 및 환경에 대한 위험평가시에는 농업용 병해충 방지제품 및 농약 독성연구위원회(Commission d'étude de la toxicité des produits antiparasitaires à usage agricole et des produits assimilés pour notamment les pesticides)와 GMO의 생분자공학 위원회(Commission de génie biomoléculaire pour les OGM)도 개입한다.

식품 전체를 관장하며 원료의 생산에서 최종 소비자에게 유통되기까지 포괄적인 권한이 있고, 축산식품의 생산, 가공, 보존, 운반, 저장, 유통의 각 단계별 지침이 마련되어 있다. 영양위험 분야에 관련된 일로서 동물 질병도 포함한다.

– 동물건강과 동물성 질병과 관련된 과학적 지원과 연구

안전청의 12개 연구소의 과학기술적 지원활동과 연구는 주로 동물의 건강과 식품 위생의 품질 및 영양, 물이 주요 대상으로 위생규정을 적용, 마련하고 진단 치료방법을 개발, 교육 및 홍보를 바탕으로 연구와 평가활동을 수행한다.

– 동물의약품 판매 허용, 중지, 정지 등 관련 규제

2) 국립위생감찰연구소(InVS)

보건부 산하의 국립위생감찰연구소는 공공기관으로서 1999년 3월 식품안전강화를 위해 설립되었다. 본 연구소는 위생감찰과 국민건강관찰 및 그 추이를 파악하는 것을 주된 임무로 한다. 또한 공중보건에 위협이 되는 사태발생시 공공기관에 이를 알리고 권고사항을 전달해야 한다. 전국에 소재한 공공시설인 13개의 행정구역간 역학반(CIRE: 13 cellules interrégionales d'épidémiologie)과 공조하는 253명의 종사자가 이를 담당한다.



3) 각 정부부 처간의 역할 조정이나 협력관계는 도지사(Préfet: 프랑스에서 도지사는 대통령에 의해 지명된 고위급 공무원으로, 100개의 도와 22개의 지역에서 중앙정부의 대변인 역할을 한다)의 후원하에 각 지방별 관청 간의 관계와 비슷하다. 프랑스 전역 100

– 프랑스의 검사제도는 EU회원국으로 수출하는 다른 모든 국가들과 마찬가지로, 유럽 집행위원회가 주관하고 식품 및 동물 사무국(OAV: l'Office Alimentaire et Vétérinaire)이 실시하는 회원국검사(Audit des systèmes de contrôle nationaux par la Commission Européenne)를 정기적으로 받아야 한다. OAV는 감사를 통해 EU 회원국과 비회원국이 식품위생에 관한 EU 규정들을 준수하고 있는지 확인하게 된다.

(2) 위험관리(Gestion du risque)

위험관리는 위험을 파악하고 선별하고, 위험을 줄일 수 있는 조치들을 취하는 것이다. 식품위험의 관리는 정부 혼자만의 의무로서, 전문가들의 권고사항을 바탕으로 적합한 예방 및 통제를 위한 모든 정책적인 결정을 내린다. 이러한 의무는 농수산부, 재정경제산업부, 보건부가 협동으로 수행한다. 이 세 부처는 위생 및 식품관련 국내 규정을 수립하고, 그 규정사항들이 엄격히 지켜지고 있는지를 감시, 조사하는 실무적인 권한을 가진다.

또한 국제기구나 유럽연합기구 내에서 프랑스를 대표하는 행정기관이기도 하다. 효율성을 극대화하기 위해서, 정책 결정권자인 중앙 정부와 집행을 맡은 지방정부간의 단일 지휘체계가 구성되어 있다.³⁾

1) 식품국(DGAL: Direction Générale de l'Alimentation) (농수산부 산하)

식품국은 농업법에 따라 동식물 건강 및 농식품 위생 안전을 담당한다. 식물보호, 동물 위생 및 보호, 생산, 가공, 유통 전 단계에 있어서 적용되는 식품 품질제도 수립 및 위생과 관련하여 광범위하게 권한을 행사한다. 또한 프랑스의 식품, 위생 및 식물 위생 제도를 알리는 책임을 맡고 있다. 다른 관할 부처와 협력하여야 하고, 또한 관련 업계와도 항상 연계, 공조하여야 한다.⁴⁾

여러 국제기구 업무에 참여하며, 유럽연합의 먹이사슬과 가축위생 상설위원회(CPCASA: Comité Permanent de la Chaîne Alimentaire et de la Santé Animale), 국제수역사무국(OIE: Organisme Mondiale de la Santé animal), 식물 및 동물건강 보호를 위한 국제협정(CIPV: Convention internationale pour la Protection des Végétaux et pour la santé animale), 그리고 Codex Alimentarius⁵⁾에서 프랑스를 대표한다.

2) 공정거래, 소비 및 부정행위 방지국(DGCCRF: Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes) (재정경제산업부 산하)

식물성 제품의 먹이사슬을 관리하며 시장에서 유통 및 소비지에서 검사를 주로 실시한다. 특히 거래의 공정성 및 일상생활 속의 소비자 보호와 관련된 것을 중점적으로 관리한다. 모든 소비재(구성, 첨가물, 허가된 처리, 라벨링, 상거래)의 안전, 공정성 및 품질 그리고 서비스에 주안점을 두고 활동하고 있다.

3) 보건국(DGS: Direction Générale de la Santé) (보건부 산하)

보건국은 공중보건감찰 및 식품과 관련된 위생안전, 특히 식수로 사용되는 물과 관련된 모든 분야에 개입한다. 식수와 관련된 검사를 실시하고, 식중독의 경우 그에 따른 조사를 실행한다.

3. 식품위생안전관리정책 주요원칙(Cinq principes majeurs guident la politique de sécurité sanitaire des aliments en France)

프랑스에는 식품안전과 관련된 정책을 세우는



개의 도에는 지역적 차원에서 중앙에서 수립한 정책을 집행하기 위한 기관으로 지역수의당국(DDSV: Direction Départementale des Services Vétérinaires), 지역경쟁, 소비, 부정행위국(DDCCRF: Direction Départementale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes), 지역위생국(DDASS: Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales)을 동일하게 두고 있다.

- 4) 농업부 식품국(DGAL)과 식품위생안전청(AFSSA), 지역수의당국(DDSV), 분석연구소는 수의사협회(ordre des vétérinaires), 농업 생산자조직(organisations professionnelles agricoles), 질병관련수의사(vétérinaire sanitaires), 농장주(eleveurs), 위생보호모임(groupements de défense sanitaire) 등과 항상 연계하여야 한다.
- 5) 라틴어로 식품법령을 의미하며, 식품에 대해 전세계적으로 통용될 수 있는 기준 및 규격 등을 규정한다.

데 있어 중요한 기준이 되는 다음과 같은 5대 주요 원칙을 두고 있다.

(1) 생산자, 가공자, 유통자(producteurs, transformateurs, distributeurs)는 초기 책임자이다.

프랑스의 경우, 식품의 제조와 출하는 위험분석을 기초로 하는 사전안전원칙과 제품결합의 책임원칙을 따라야 한다. 이에 따라 식품업자는 법규준수 의무가 있고, 주요 위험요소(위해요소중점관리기준⁶⁾과 식품위생지침⁷⁾을 참고)를 파악해야 하며, 자사 제품의 관리 및 감시를 게을리하지 말아야 한다. 1998년 5월 19일 법에 의해 위해요소중점관리기준(HACCP) 방법을 토대로 한 셀프체크 시스템(Auto-Contrôles)이 도입되었다. 셀프체크를 실시하지 않을 경우, 혹은 비능률적으로 실시할 경우 물품 압류나 영업정지령(예방차원 조치) 등 매우 엄격한 벌을 받을 수 있다.

또한 2005년 7월 1일부터 트라싸빌리테(Traçabilité: 생산이력제) 규정이 EU로 확대 적용되

기 시작하면서 보건위생담당관청, 농업종사자, 농식품 산업체 모두가 힘을 합쳐 식품에 들어가 유통되는 모든 첨가물과 제품의 산지를 완벽하게 파악할 수 있도록 하여, 이로써 식품의 안전관리 범위가 밭에서 식탁에 이르기까지 전과정(du champs à l'assiette)으로 광범위하게 확대되었다.

라벨링(l'étiquette)은 트라싸빌리테의 구성요소 중 하나로 프랑스에서 식품 라벨에 의무적으로 표기해야 할 사항은 다음과 같다. 제품판매명, 제품성분, 제조업체 연락처, 생산로트번호, 실중량, 유통기한, 사용법 및 유의사항, 동물성 식품의 경우 수의승인도장⁸⁾이다.

(2) 위생규정은 과학 및 기술의 변화에 끊임없이 적응해야 한다.

프랑스에서는 지난 1905년 식품 위생안전관련 법이 처음으로 제정된 후 변화하는 식품시장상황에 맞게 개정되어 왔다.



- 6) 위해요소중점관리기준(HACCP; Hazard Analysis Critical Control Points)이란 원료나 식품이 거친 여러 가공단계상에서 발생한 위험을 찾아내 등급을 매긴 후, 큰 문제를 일으킬 만한 위험 요소를 파악하여, 제거할 수 있는 적절한 조치를 취해, 소비자에게 최종 도달하게 될 완제품의 무해성을 보장하는 체계화된 과학적 분석방법이다.
- 7) 식품위생지침(GBPH: Guide de bonnes pratiques)은 분야별 전문협회가 기획하고(경우에 따라 프랑스 또는 EU) 주무관청이 승인한 자발적인 기준 지침서를 말한다.
- 8) 쇠고기 분야 예시: 1978년 이후, 프랑스에서 쇠고기는 소의 출생에서 쇠고기의 시장 유통에 이르기까지의 전과정이 특별한 추적조사 대상이 되었다. 소들은 각자 10자리의 국가인식 코드번호가 새겨진 개체 식별 귀걸이를 부착하고 있다. 이 코드번호는 개체 등록증에도 표시되어 있다. 개체등록증에는 각 개체별 상세 정보, 즉 출생지, 식별번호, 성, 축종, 출생일, 그 외 태어난 순간부터의 모든 정보가 기록되어 있다. 개체등록증에는 위생 증명서 첨부란이 있다. 소를 이동시키거나, 도축 및 부위별 절단 작업시에는 반드시 개체 등록증과 위생증명서를 제출해야 한다. 이렇게 축적된 정보들은 판매점까지 따라오게 된다. 따라서 소비자들은 자신이 구매한 고기의 원산지를 정확히 알 수 있다.

(3) 작업장의 승인 및 검사는 필요한 경우, 제재 권한이 있는 공공기관에서 맡는다.

1) 생산 작업장 검사(Contrôle des établissements de production)⁹⁾

밭에서 식탁까지 식품국(DGAL) 검사부 직원들은 식품위생품을 감찰한다. 따라서 농장(l'élevage)들은 여러 검사의 대상이 되고, 수의 검사관은 승인된 모든 도축장(les abattoirs agréés) 검사를 실시한다. 동물성분이 들어간 식품을 생산하는 업체 또는 가내수공업체 대부분은 지역수의당국(DDSV: Directions Départementaires des Services Vétérinaires)이 발행하는 위생승인(agrément sanitaire)을 받아야 한다. 따라서 해당 작업장들은 개장 전후로 검사를 받게 된다. 그리고 업체는 제품과 공정에 대한 정기적인 검사를 서류검사와 함께 받는다. 검사 횟수는 업체의 전반적인 위생수준과 활동분야와 연관된 위험의 수준에 따라 달라진다.

2) 제품검사(Contrôle des produits)

검사는 제품의 전과정 내내 실시된다. 검사 내용은 제품의 구성, 미생물 특징 및 보전여건(특히 온도) 등과 관계한다. 특히 병원균(germes pathogènes)의 출현을 유발하기 쉽거나 유해폐기물(résidus toxiques)과 접촉 가능한 일정 식

품군에 관하여는 식품국(DGAL)과 공정거래, 소비 및 부정행위 방지국(DGCCRF)에 의한 질적, 일시적 그리고 매년 갱신 가능한 검사계획이 수립된다.

유럽연합 역외로부터 수입되는 동물성 또는 식물성 제품은 식품국 산하에 있는 국경검사소(Post d'Inspections Frontalières)를 통해 검사한다. 냉동저장고, 유통장소 또는 업체 내에서 무작위검사를 실시함으로써 이 제도가 완성된다.

3) 식품독소 집단감염에 따른 조사(L'exemple des investigations consécutives à une toxoinfection alimentaire collective)

사전에 수립된 절차에 따라 개입사항을 정하고, 병원균 감염의 원인을 파악해 가장 짧은 시간 내에 감염의 확산을 막거나 감염자를 치료할 수 있는 정보를 수집할 수 있다.

이 조사는 도지사(Préfets)의 협조 아래, 식품국과 공정거래, 소비 및 부정행위 방지국에 의해 실현된다.

(4) 프랑스 식품 위험경보시스템과 EU 식품 위험경보시스템은 위생감찰과 잠재적 혹은 확인된 위험을 알리고 대처하는 역할을 해야 한다.

위험은 그 특징에 따라 확인된 위험(risque



9) 2003년 농수산부 산하 수의국(식품국 - DGAL)에서는 45만 마리의 가축을 검사하고, 1만2,000여 개의 도축, 절단 작업장, 6,000개의 유제품 생산업체, 5,600개의 어장을 대상으로 감찰을 시행하였다. 또한 임시 보호소에 있거나 운송 중인 동물을 대상으로 2만 5,000건의 검사를 시행하였다. 2004년에는 20만 건의 동물 위생 및 보호에 관한 문서 검열을 실시하였으며, 4,000건의 도축장 검사 및 5,000건의 절단 작업장 검사를 실시하였다. 공정거래, 소비, 부정행위 방지국은 유통 제품을 감독하는 역할을 하여, 원료, 혼합물, 첨가물 등 총 2,615개의 라벨 검사를 시행하였다(출처: DGAL, DGCCRF).

avéré, donc connu) 또는 잠재적인 위험(risque potentiel)으로 나뉜다. 확인된 위험을 관리한다는 것은 예방차원(la prévention)이다. 식품/감염원(aliment/contaminant)이라는 한 쌍을 관찰하는 감찰계획은 위험을 예방할 수 있는 수단을 알려주는 정보를 제공하게 된다. 반면, 잠재적인 위험을 관리한다는 것은 불확실성(l'incertitude)을 관리한다는 것이다. 프랑스 정부는 이 불확실성에 대해 가장 잘 대처하기 위하여 신중원칙(le principe de précaution)을 적용하고 있다.

1) 프랑스 식품위험경보시스템(Système de réseau national d'alerte)

각 지역수의당국이 부적합 통지를 식품국 위생정보 중앙관리사무소에 보내면, 중앙관리사무소는 타당성이 확인된 정보들을 각 관련 주무부처에 전달하며, 필요한 경우 역할 조정을 담당한다.

2) EU의 식품위험경보시스템(Système de réseau d'alerte communautaire)

RASFF(Rapide Alerte System for Food and Feed)라고 한다. 프랑스는 EU 회원국으로서 자국 생산품이나 수출품, 또는 타국에서 생산되어 자국에 유통되고 있는 제품에 이상이 있는 경우, 이 사실을 유럽집행위원회에 통보해야 한다. 프랑스에서는 동물성분이 들어간 식품은 식품국 위생정보 관리사무소가, 그 외의 식품은 공정거래, 소비, 부정행위 방지국 산하의 부정행위 정보사무소가 담당하고 있다. 이들 기관은 각 정보를 보충하여 관련된 지역당국으로 전달하는 역할을 한다.

3) 신중우선의 원칙(Le Principe de Précaution)

1995년 2월 2일자 프랑스 법으로 규정된 신중우선의 원칙은 “공식적인 과학적인 증거는 없지만 여러가지 추정이 가능할 때, 당국은 위험잠재제품의 사용 및 거래를 규제할 수 있고 규제해야 한다. 위생적인 위험은 물론 사회, 경제, 문화적인 위험도 포함한다”라고 규정하고 있다.

이 원칙은 정부가 위험평가가 불안정한 상태일지라도 위생 또는 식물위생에 관한 일정한 조치를 취할 수 있으며 국민건강 및 소비자 보호를 목적으로 신중을 기할 수 있도록 한다. 실제로, 잠재적으로 위험하고 돌이킬 수 없는 상황을 인지하였으나 과학적인 자료가 불완전할 때 정책가들은 과학적인 확인 없이 신중한 조치들을 취할 권한이 있다. 신중우선주의는 잠정적인 상황으로 과학적인 새로운 자료에 따라 소비자 보호를 위한 조치를 재평가할 수도 있다.

(5) 정부당국은 비상사태 발생시, 위험관리를 적절히 이행하여야 한다.

프랑스 정부는 소비자에게 사실을 알리고 투명성(transparence)을 유지해야 할 의무가 있다. 파동시나 비상시에는 커뮤니케이션과 식품위생 안전 및 위험에 대해 알리는 작업을 분리해야 한다. 소비자가 신뢰할 수 있도록 소비제품에 대한 정보와 잠재적이거나 확인된 식품위험에 관한 정보를 알리는 것이 무엇보다 중요하다.

현재 프랑스는 높은 수준의 식품안전정책과 소비자보호정책을 펼치고 있고, 과거에 비해 식품 관련한 위험이 현저히 줄었지만, 각종 규제장

치에도 불구하고 비상사태는 언제든지 일어날 수 있다. 필요한 경우, 생산업체나 식품의 시장 유통에 관련된 법적 책임이 있는 기관이 먼저 하지 않는 한, 정부당국이 책임지고 위험 정보(un système d'alerte)를 발령하여야 한다. 위험 정보가 발령되면, 감염된 제품을 찾아내 판매점에서 회수하고, 소비자에게 이미 구매한 감염 제품을 반품할 수 있도록 조치한다.

Ⅲ. 건강제품 (Produits de santé)

1. 건강제품안전관련법률

(1) 공공건강법(Code de la santé publique)

프랑스는 국민의 건강보호를 위해, 1953년 프랑스 공공건강법을 제정하고, 여러 차례 관련부 분 수정을 거쳐오고 있다. 특히 2007년 2월 26일 법 n°2007-248은 의약품과 관련한 유럽연합 지침을 받아들이기 위한 다양한 규정들을 포함하고 있다.

공공건강법은 다음과 같이 총 여섯 편으로 구성되어 있다.

- 제1편: 건강의 일반적 보호(Protection générale de la santé)
- 제2편: 가족, 모자 건강법(Santé de la famille, de la mère et de l'enfant)
- 제3편: 병과 중독에 대한 대책(Lutte contre les maladies et dépendances)

- 제4편: 건강전문 직업(Professions de santé)
- 제5편: 건강제품(Produits de santé)
- 제6편: 건강시설 및 서비스(Etablissements et services de santé)

제5편에서는 특히 건강제품과 관련해 자세히 규정하고 있는데 다음과 같다.

제1부: 의약품(Produits pharmaceutiques)

- 제1장: 약품관련 일반조항(Dispositions générales relatives aux médicaments)
- 제2장: 인간사용 약품(Médicaments à usage humain)
- 제3장: 기타 규정된 의약성 제품과 물질들 (Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés) - 화장품, 피임제(품), 낙태유도제품, 특수의료용도 식이요법식품 등
- 제4장: 수의약품(Médicaments vétérinaires)
- 제5장: 유전자변형생물로 일부 또는 전체 구성된 건강제품(Produits de santé composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés)

제2부: 의료기기(Dispositifs médicaux), 시험관 내 진단용 의료기기(dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) 및 기타 공공건강의 이익을 위해 규정된 제품이나 물품(autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique)

제 3부: 프랑스건강제품안전청(AFSSAPS: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé)

- 제1장: 임무와 권한(missions et prérogatives)
- 제2장: 조직 (organisation)

제 4부: 벌칙규정(dispositions pénales)

(2) 1998년 7월 1일법(Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998)

건강제품으로부터 국민건강을 보호하고 그 효용성을 높이기 위해 위생감찰과 인간소비 제품의 위생안전검사를 위한 1998년 7월1일 법에 따라 건강제품의 안전관리를 담당하는 독립적인 공공기관으로 프랑스건강제품위생안전청(Afssaps)을 설립하게 되었다.

(3) 소비법(Code de consommation)

앞에서 설명한 바와 같이 소비법은 다양한 업계 종사자들과 관련하고, 제품의 안전 규정에 대한 적합성, 구성물질, 라벨링 등을 거쳐 유통망에 이르기까지를 관리한다.

2. 건강제품안전제도

본 자료에서는 여러 건강제품 중 의약품, 의료

기기 및 화장품만을 제한하여 그에 관한 안전관리제도 및 관련법규를 살펴보도록 한다.

(1) 의약품(Medicament)

의약품이란 2001년 11월 6일자 유럽지침 2001/82/CE¹⁰⁾과 프랑스 공공건강법 제 5111-1조¹¹⁾에 따르면 “인간 또는 동물에 대한 치료 또는 예방 기능을 위해 사용되는 모든 물질 또는 성분과 면역, 의료진단의 수립이나 면역, 약리학이나 신진 대사의 활동(action pharmacologique, immunologique ou métabolique)을 통한 생리기능의 복원, 정정 또는 수정을 위해 인간 혹은 동물에게 사용될 수 있거나 관리될 수 있는 모든 물질과 성분”을 말한다.

의약품은 고도의 감시(Haute surveillance)를 받는 제품으로 여러 기관이 약품의 개발초기 단계에서부터 시장에 유통 및 그 사용과정에 이르기까지 전과정을 통제하며, 유해성이 있는지를 감찰한다.

1) 시판허가(AMM: L'Autorisation de Mise sur le Marché)

제약연구소(laboratoire pharmaceutique)가 개발한 약품을 시장에 유통시키기 위해서는, AMM이라는 허가를 받아야 하는데, 프랑스에서는 두 가지 방법을 생각할 수 있다. 하나는 유럽



10) 2004년 3월 31일자 유럽지침 2004/27/CE 에 의해 수정.

11) 유럽지침에 따라 2007년 2월 26일 법 n° 2007-248에 의해 수정.

연합적 절차로 유럽약품평가소(EMA: l'Agence Europeenne pour l'Evaluation des Medicaments)에서 허가를 받는 방법이고, 다른 하나는 프랑스 국가적 절차로 프랑스건강제품위생안전청(AFSSAPS: l'Agence Francaise de Securite Sanitaire des Produits de Sante)의 허가를 받는 것이다.

① 유럽연합절차(Procédures communautaires)

1965년 이래 유럽연합은 회원국의 제약관련 입법의 통일을 위하여 오랫동안 노력을 기울여 왔고, 그 결과 인간건강 보호와 관련한 여러 유럽연합 회원국에 의해 전달된 과학적 데이터를 통괄하기 위하여 1993년 유럽약품평가(EMA)를 설립, 또한 약품의 등록을 위한 새로운 AMM 절차를 만들었다.

1998년 1월 1일부터, 유럽시장에 약품을 유통시키는 방법으로 다음 3가지 절차가 있다.

– 중앙집중형절차(Procédure centralisee)¹²⁾

생물공학(biotechnologie)적 방법을 통해 개발된 제품을 위해서는 의무적인 절차로서 약품 제조연구소는 허가 신청서를 EMA에 제출한다. 허가가 나면, 그 약품은 유럽연합의 모든 국가에서 유효하고 유통 가능하다.

– 상호인정절차(Procédure de reconnaissance mutuelle)¹³⁾

연구소는 유럽연합국 중 한 회원국에 신청서를 제출하며, 허가가 나면 상호인식절차를 통해 그 허가 효과를 다른 회원국가에 확대할 수 있다.

– 분권형절차(Procédure decentralisee)¹⁴⁾

연구소는 유럽연합의 모든 회원국에 동시에 신청서를 제출하고, 그 중에서 원하는 한 회원국을 선택해서 평가를 받게 된다. 그 평가를 통해 허가가 나면, 그 효과는 동시에 다른 모든 회원국에서도 동일하다.

② 프랑스절차(Procédure nationale)

이 절차는 약품의 유통시장을 오로지 프랑스 국가 내로만 한정하기 때문에 유럽 단일시장 체제하에서 그 이용이 점점 줄어들고 있는 추세다.

연구소는 신청서를 프랑스건강제품위생안전청(AFSSAPS)에 제출한다.

연구소에서 제출하는 신청서에는 제품의 바른 사용과 관련해서 의사와 환자에게 필수불가결한 모든 정보를 포함하고 있어야 한다. AMM은 연구소에 의해 실시된 임상시험(essai clinique)¹⁵⁾의 결과에 따른 과학적이고 기술적인 평가를 해야 한다. 이는 제품의 질(la qualité), 안전(la sécurité),



12) 유럽규칙(règlement) n°2309/93/CEE에 규정, 유럽규칙 n°726/2004/CEE에 의해 수정됨.

13) 유럽지침(directive) 2001/83/CE에 규정, 유럽지침 2004/27/CE에 의해 수정됨.

14) 유럽지침 2004/27/CE에 규정됨.

15) 임상시험에 참여한 사람들의 보호와 관련한 la loi Huriet-Serisclat법(2004년 8월 9일 법에 의해 수정)을 준수하여야 한다. 임상시험은 건강제품위생안전청의 허가대상이 되고, 임상시험기간 중, 그 후에도 안전성을 평가하고 감독한다.

효율성(l'efficacité)에 관해 실시된다. 그 외에 경제적인 사항도 고려하여야 한다. 약품의 이익/위험 관계평가(évaluation du rapport bénéfice/risque du médicament)를 통해 이익이 그와 관련된 위험보다 크다는 것이 증명된 경우 건강제품위생안전청의 장이 약품의 시장화를 허가한다. 그 반대의 경우 허가를 주지 않거나 혹은 보충자료를 요구할 수 있다. 허가가 난 경우 즉시 공보(Journal Officiel)에 게재된다.

※ 프랑스건강제품위생안전청(AFSSAPS)

프랑스건강제품위생안전청은 1993년부터 존재해 왔던 약품청(Agence du médicament)을 대신해 1999년에 창설되었다. 건강에 관련한 모든 제품에 적용하도록 하여 그 관할권한이 확대되었다. 주된 임무는 건강제품에 대해 독자적인 통제를 보장하고, 위험사태에 대해 신속한 경보 시스템을 가동하는 것이다. 또한 의약품의 개발에서 약국을 제외한 유통에 이르기까지의 전과정에 대한 감찰을 한다. 이를 위해서 건강제품안전청은 제품의 과학적이고 경제적인 평가를 하고 연구소에서의 감시뿐만 아니라 광고에 대한 감시까지 아우른다.

11개의 위원회를 갖추고 있는데, 이 중 다음 3개의 위원회가 특별히 중요한 기능을 담당한다.

- 시판허가위원회(Commission d'autorisation de mise sur le marché)
- 국립약물부작용감시위원회(Commission nationale de pharmacovigilance)

- 광고감시 및 올바른 약품사용권고위원회(Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion des recommandations sur le bon usage des médicaments)

안전청의 주요임무는 다음과 같다.

- 건강제품의 안전, 질, 올바른 사용 보장
- 안전청은 건강제품과 관련한 사실을 변경하는 정보에 관해 지속적인 연구와 실험을 한다.
- 새로운 분자(nouvelles molécules) 개발을 위해 제약연구소에 과학적 의견 제공
 - 좋은 제조실무(bonnes pratiques de fabrication) 감시
 - 의약품 발전을 위한 유럽적 권고(recommandations européennes)의 작성과 평가에 참여하고 결정과 관련한 정보의 보급
 - 약품과 건강제품의 올바른 사용에 대한 정보화

2) 시장유통후 안전관리(Après l'AMM)

약품안전의 1차적 단계는 시장화를 위해 AMM의 허가를 받는 것이다. 일단 약품이 시장화가 되었어도 여전히 정부의 안전관리는 계속된다. 약품의 허가를 위해서는 임상실험(essais cliniques)을 거치는데, 이는 제한된 수의 실험이고, 따라서 시장에 유통된 후 사람들의 제품의 사용과 그 효과는 항상 위험성을 가지고 있다. 특히 약품의 새로운 부작용이나 이미 알려진 부작용(effets indésirables connus ou nouvellement identifié)에 대한 조치를 취하기 위하여 제품의 이익/위험 관계에 대한 평가는 지속적으로 이루어져야 한다.

① 약물부작용감시(Pharmacovigilance)

약물부작용감시(Pharmacovigilance)는 약물과 관련된 위험을 줄이고 예방하는 조치이다. 프랑스의 약물부작용감시제도는 수시로 잠재적인 부작용에 대한 통지를 받을 수 있는 높은 연결망을 구축하고 있다.

31개의 지역약물부작용감시센터(31 centres régionaux de pharmacovigilance)는 건강제품 위생안전청과 공조하여 건강전문가(les professionnels de sante)로부터 약품의 부작용 정보를 수집한다. 그 정보들은 평가, 분석되고 또 필요한 경우 보충적인 설문을 실시하기도 한다. 설문결과는 곧바로 건강제품위생안전청의 장(Directeur général de l’AFFASPS)에게 적절한 조치를 권고하는 역할을 하는 국립약물부작용감시위원회(Commission Nationale de Pharmacovigilance)에 전달된다. 약품의 이익/위험 관계 평가와 발견된 부작용의 심각성에 따라 시중유통 정지를 이유로 약품과 관련된 정보들을 수정하는 조치를 내릴 수 있다.

또한 제약회사는 약물부작용 검사에 대한 법규적 의무를 지는데 자체 약물부작용검사시스템을 구축해야 하며 건강전문가에 의해 전달받은 약품의 큰 부작용에 대해서 신고하여야 한다. 그 외에도 제약사는 항상 약물부작용검사를 실시하고 위험에 관한 관리계획을 제공해야 하는 의무도 지고 있다.

1995년 3월 13일자 명령 n°95.278이 약물부작용검사제도에 관해서 규정하고 있으며, 약품부작용검사와 관련한 유럽지침 2001/83/CE을 적

용하기 위해 2004년 1월 29일 명령 n°2004-99에 의해 수정되었다. 또 유럽지침 2004/27/CE에 따라 2007년 12월 26일자 명령 n°2007-1860에 따라 관련부분 공공건강법을 수정하였다.

② 약품의 회수/ 허가취소(Retrait)

모든 예방조치에도 불구하고 약품에는 그 효능보다 더 큰 위험이 있을 수 있고, 이런 경우 건강관련관청과 관련약품 제조사와의 동의하에 약품 회수를 결정한다. 회수는 최종적이거나 일시적일 수 있다. 일시적인 경우는 재평가한다.

연도	회수건수
2007	2
2006	3
2005	2
2004	7
2003	7
2002	4
2001	5
2000	3
1999	4

(출처: Afssaps)

(2) 의료기기(Dispositifs médicaux)

의료기기는 인간에게 의료적으로 사용될 목적으로 제조사에 의해서 의도된 기능(그 주요기능이 면역약리학이나 신진대사 방법에 의하지 않으나 그러한 수단에 의해 그 기능을 도와 줄 수 있는 것)에 부가적이거나 소프트웨어적으로 쓰이는 것을 포함하여 단독 또는 조합으로 사용되는 물품, 기구, 기계, 장비, 재료 또는 제품을 말한다.

인간신체의 일부나 전체에 장치되어지거나 혹은 자연구멍(un orifice naturel)에 삽입되거나, 전기적인 에너지원이나 인체에 의해 직접 또는 중력에 의해 생성되는 것 이외의 다른 모든 에너지원의 적절한 작동에 의존하는 의료기기에 대해서는 활성삽입형 의료기기(dispositifs médicaux implantables actifs)라 부른다.¹⁶⁾

1) 유통전 관리

의료기기는 환자, 사용자 및 제3자의 건강 및 안전 관련 기본적인 요건에 부합하고, 그 성능을 보증하는 증명서(certificat)를 사전에 발급받은 후에만 수입, 유통, 서비스 또는 이용되어질 수 있다. 적합증명서(certificat de conformité)는 제조사 자체 또는 건강제품위생안전청이 지정하는 기관에 의해 작성되어진다. 생명공학연구(recherches biomédicales)에 사용되는 의료기기는 임상실험과 관련한 다른 안전관리대상이 되기 때문에 적합증명서의 사전발급이 면제된다.¹⁷⁾

적합증명서 발급과는 별도로, 하나의 의료기기에 결합된 시스템 및 구성요소들은 건강제품위생안전청에서 제시하는 기술적 호환성 조건을 충족하여야 한다.¹⁸⁾

적합증명서 소지자라 할지라도, 의료기기 제조사, 유통자, 수출입자는 그 취급품을 사전에(3

개월) 건강제품위생안전청에 신고하여야만 시장에 유통시킬 수 있다. 이 신고는 제조과정의 적합성과 잠재위험의 평가 및 테스트를 기초해서 한다. 의료기기의 유통과정은 약품에 비해 덜 엄격한 셈이다. 그러나, 안전청은 의료기기의 의약적 평가(이익/위험관계)를 하고, 항상 시장감시를 하고 있다.

2) 유통후 관리(Matériovigilance: 의료기기 부작용 감시)

건강제품위생안전청의 의견에 따라 보건부장관이 정하는 목록에 해당하는 의료기기에 대해서는, 그 취급자(l'exploitant)가 의료기기의 지속적인 성능 및 유지 보수를 보장하여야만 한다. 경우에 따라서, 법령에 의해 정의되는 방법의 품질관리(감시)를 받고, 비용은 취급자의 부담으로 한다.

보건부장관이 지정하는 목록에 포함하는 의료기기 판매(revente)에 책임 있는 자 또는 업체는 사전에 안전청이 지정하는 기관에서 관련 의료기기의 정기적인 유지 보수 및 의료기기의 성능을 보여주는 기술증명서(une attestation technique)를 작성한다. 이는 관련 의료기기의 법적요건에 부합한다는 것을 보장한다. 만약 이 규정을 준수하지 않은 경우, 일시적 또는 영구적



16) Article L.5211-1(공공건강법).

17) Article L5211-3.

18) Article L5211-2.

인 서비스 중지(la mise hors service)를 초래할 수 있다. 경우에 따라서는 안전청이, 공공건강법 L. 6122-11 et L. 6122-13.조에 명시된 조건하에, 의료기기의 회수, 설치승인중단 결정을 명할 수 있다.¹⁹⁾

의료기기의 사용이 환자, 사용자 혹은 제3자의 사망 또는 잠재적인 건강 상태의 심각한 저하를 일으키거나 일으킬 가능성이 있는 경우, 또는 그러한 위험에 대해 알고 있는 의료기기의 제조자, 사용자 및 제3자는 그 위험을 건강제품위생 안전청에 알려야만 한다. 또한 의료기기 제조사는 의료기기의 기술적, 의학적인 이유에 따른 의료기기의 회수(rappel)에 관해 안전청에 알려야 한다.²⁰⁾

- 유럽에서는 제품의 자유로운 유통을 활성화하고 규정들의 통일을 위해, 활성삽입형 의료기기(dispositifs médicaux implantables actifs)와 관련한 유럽지침 90/385/CEE, 시험관 내 진단용 의료기기(dispositif de diagnostic in vitro)와 관련한 지침 98/79/CEE 및 다른 일반 의료기기와 관련한 유럽지침 93/42/CEE을 두고 있다. 이후 지침 2000/70/CE²¹⁾와 지침2001/104 /CE를 통해 앞선 유럽지침 93/42/CEE 에 적용되는 의료기기의 범위를 확대하였다.



19) Article L5212-1.

20) Article L5212-2.

21) 인간의 혈 또는 혈장의 안정적인 유도체(dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humain)를 포함하는 의료기기에 적용범위를 확대.

22) 공공건강법 제5131-4조, 유럽지침 76/768/CEE 제2조.

(3) 화장품(Produit Cosmétique)

화장품이라 함은 공공건강법 제5131-1조에 따르면, 신체의 다양한 표면, 예를 들어, 피부, 머리, 손톱, 입술 또는 치아 등등에 직접 발라서 청결하게 하거나, 채취를 좋게 하거나, 외양에 변화를 주거나 하여, 이들을 건강한 상태로 유지하기 위해 사용되는 물질 또는 제제를 말한다. 이는 유럽연합지침 76/768/CE에 따른 정의이기도 하다.

화장품은 약품과 달리 시장화를 위한 사전허가를 요하지 않고, 또한 유럽연합의 CE 표시도 요하지 않는다. 그러나 화장품은 일정한 규정적인 요구를 충족시킨 후에 시장화할 수 있으며, 특히 소비자의 건강에 유해성(nocivité)이 없어야만 한다.²²⁾

화장품은 제조사나 유통자에 의해 그 안전성이 보장되며, 따라서 화장품에 부착된 라벨(l'étiquetage)은 매우 중요한 역할을 하게 된다. 화장품은 사후통제시스템인 시장감시제도에 의해 통제되고 있다.

프랑스에서는 다음 세 기관이 화장품 감시에 관한 관할권을 갖는다.

- 보건국(DGS)은 화장품에 관한 규정을 담당한다.

- 공정거래, 소비 및 부정행위 방지국(DGC-CRF)는 부정경쟁과 관련한다.
- 프랑스건강제품위생안전청(AFSSAPS)²³⁾는 전반적인 화장품안전관리와 관련한다.

화장품에 관해서는 일찍부터 유럽연합지침 76/768/CEE에서 규정하고, 수차례 수정되어 현재 7차개정에 이르렀다. 프랑스에서는 이 지침을 적용하기 위해 1998년 7월 1일 법과 2001년 6월 23일자 명령 n°2002-569를 제정했다. 일부는 2001년 8월 9일자 공공건강법에 의해, 특히 미용술, 화장품과 관련한 규정들이 보완되고, 일부는 2004년 10월 28일 행정명령 n°2004-1148과 7차 수정지침을 적용하기 위한 2004년 11월 18일자 명령 n° 2004-1219에 의해 보완되었다.

프랑스에서는 공공건강법 제5131-1조에서부터 제 5131-11조(제5편 건강제품)에 화장품에 적용될 일반적인 규정들을 다루고 있다.

- 화장품의 정의
- 화장품 제조(fabrication), 포장(conditionnement), 수입업(importation)의 건강제품 위생안전청에 신고의무
- 좋은 제조실무(bonnes pratiques de fabrication)의 준수
- 라벨링에 관한 규정²⁴⁾
- 화장품에 관련한 기술보고서의 관할기관에 제출 의무
- 부작용과 관련한 보고의무

그리고 명령 n°2000-569와 명령 n°2004-1219에서는 공공건강법에서의 일반규정을 적용하기 위한 조건이나 방법에 관해 구체적으로 명시하고 있다.

수정유럽지침 76/768/CEE는 그 부록(Annexs)에서 다음을 규정하고, 명령(Arrêté)을 통해 프랑



23) AFSSAPS는 기술 발전에 따라 허가 또는 금지하는 물질의 목록을 정하는 유럽지침계획과 관련한 유럽연합의 회의 및 유럽지침 7차 개정된 76/768/CEE의 수정과 관련한 의회 회의에도 참석한다.

24) Article R.5131-4(공공건강법률)

다음의 표시사항은 용기 및 포장에 지워지지 않고, 읽기 쉽고, 보기 쉬운 문자로 표시하고, 제품이 갖고 있지 않은 특징을 표시하거나 암시하지 않도록 하여야 한다.

- 1° EU 공동체 내에서 판매되는 화장품의 제조자, 수입자 또는 판매자의 회사명 및 주소 - 약칭으로 가능.
- 2° EU 공동체 이외의 지역에서 생산한 제품은 제조국도 표시
- 3° 포장 당시 제품의 용량, 부피 - 5g 또는 5ml 이하의 건분품과 1회용 제품은 제외
- 4° 최소사용가능기한 (la date de durabilité minimale) - 30개월 초과인 경우 사용기한명시는 의무적이지 않음.
- 5° 사용상 주의사항(les précautions particulières d'emploi) - 특히 용기와 포장재, 필요한 경우 인쇄물에 표시(sur le récipient et sur l'emballage, ainsi que d'éventuelles indications)
- 6° 제조번호 등의 식별번호(le numéro de lot de fabrication ou la référence) - 표시면적이 적은 경우 포장재에 표시 가능
- 7° 제품의 효능(la fonction du produit) - 제품 자체로 판단이 명확하지 않은 경우
- 8° 성분표시(la liste des ingrédients) - 전성분을 함유량이 높은 순서로 표시하고, 포장재(emballage)에만 할 수도 있고, 불가능한 경우 인쇄물, 라벨, 테이프 등에 표시

스에 적용된다.

Annex I: 화장품의 다양한 분류 목록

Annex II: 사용금지물질 목록(des substance non autorisé)

Annex III: 일정조건 또는 제한하에 있는 물질 목록(des substances soumises à certains restrictions et conditions)

Annex IV: 사용 가능한 색소 목록(des colorants autorisés)

Annex V: 유럽화장품 규정에 포함되지 않는 물질 목록

Annex VI: 사용 가능한 방부제 목록(des agents conservateurs autorisés)

Annex VII: 사용 가능한 자외선 차단제 목록 (des filtres ultraviolets autorités)

유럽연합은 발암성, 돌연변이성 또는 생식 독성으로 분류되는 성분의 사용을 금지하고 있으며, 위와 같은 규정을 두어 원료의 사용에 제한을 가하고 있다

(4) 유통전 관리(Avant la commercialisation)

화장품 유통에 책임 있는 자는 그 사용의 안전도 보장하여야만 한다. 그는 라벨에 표시된 주소에 소재하는 관할청의 규정에 따른 기술자료를 가지고 있어야 한다. 그 자료에는 특히 제품의 정확한 구성성분과 사용된 원료, 제조조건과 장소, 안전검사, 위험(유해성)의 평가자의 상세한 보고 및 효능 테스트 결과를 포함하고 있어야 한다.

또한 모든 화장품 관련업자들이 정확히 파악

되어야 하는데, 특히 원료공급자(fournisseurs de matières premières), 하청납품업자, 포장업자 및 안전기관이 그렇다.

생물(biomedical) 의학 연구(임상실험 관여)가 실시될 경우, 의약품과 마찬가지로 임상실험에 참여한 사람들의 보호와 관련한 la loi Huriet-Serisclat법(2004년 8월 9일 법에 의해 수정)을 준수하여야 한다. 이러한 연구는 건강제품위생안전청의 허가 및 관리의 대상이 되고, 임상실험자보호위원회에 보고하여야 한다. 위 안전청의 검사관에게 검사권한이 있다. 현재 완제품 혹은 구성성분에 대한 동물실험은 금지되고, 동물실험을 거친 화장품은 시장화될 수 없다.

(5) 유통후 관리

2004년 8월 9일자 법은 건강전문가에게 심각한 부작용(사망, 입원, 생명위협 등)의 경우 건강제품위생안전청에 지체없이 신고하여야 하는 의무를 새로이 부과하는 한편, 화장품산업의 감찰시스템에의 참여를 규정하고 있다. 따라서, 화장품산업자는 화장품 안전의무에 반하는 모든 결과를 공정거래, 소비 및 부정행위 방지국(DGC-CRF)에 신고하여야 하고, 방지국은 그 사실을 건강제품위생안전청에 전달하여야 한다.

화장품 위생안전임무와 관련하여, 건강제품위생안전청은 화장품의 질과 안전에 대한 관리를 한다.

- 화장품부작용검사시스템(Système de Cosmetovigilance): 부작용의 증상의 수집

과 조치

- 구성성분 또는 소비자에게 잠재적인 위험이 존재하는 성분을 포함한 제품에 대한 안전평가
- 인체에 위험 없는 제품의 유통을 위한 제품업자들의 주의를 환기시키기 위한 노력

건강제품위생안전청의 감독관은 화장품 제조사, 임상실험 또는 연구소의 실험목적 테스트가 있는 장소를 수시로 검사, 감찰한다. 지역위생국(DRASS)과 공정거래, 소비 및 부정행위 방지국

의 감독관들은 주로 유통, 판매지를 감찰한다. 화장품의 광고에 대한 감시는 안전청과 부정행위방지국이 함께 한다.

오 영 주

(프랑스 주재 외국법제조사원)

〈첨부 1〉 식품위생 및 건강제품 안전 제도 기구

