

국외 식의약 안전관리 유관기관의 정책동향 파악

A Study on the Competent Authorities for Food and Drug Administration in
Foreign Countries

곽노성, 박실비아, 박은자, 김어지나, 백민경, 안윤숙

식 품 의 약 품 안 전 청

연구과제제안서(RFP)

세세사업명	1) 정책개발연구	과제번호	08042정 책 연583		
단위과제명					
과 제 명	국외 식의약 안전관리 유관기관의 정책동향 파악				
주관부서	기획재정담당관실	과제담당자	박재찬		
보 안 성	유() 무(○)				
연구기간	단 년도	○	다년도	총()개년 중 ()년차	
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액 (천원)	35,000	1차년도	35,000천원	
			2차년도	천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
연구성과 활용유형	○ 제도개선 등 실용화성과 () ○ 인력양성 ()				
	○ 연구성과 활용확산 () ○ 안전관리기반 미래기술확립 ()				
	○ 시험조사연구 역량 강화 () ○ 표준화활동기반구축 ()				
	○ 국제 경쟁력 제고 () ○ 정책제안활용 (●)				
	○ 학술성과를 통한 전문성강화 () ○ 기타 ()				
연구분야	1	2	3	4	5
기술코드	060106				-

연구의 필요성		○ 급변하는 국내외 정책 환경과 식 의약 안전관리영역 확대에 따른 복잡 다양한 정책수요에 능동적 대응 ○ 국민의 안전한 식 의약 생활과 삶의 질을 제고할 수 있는 효과적인 식 의약 안전관리 정책수립을 위한 해외 우수 정책사례 벤치마킹
연구목표		○ 바람직한 식 의약 안전관리정책 마련을 위한 미국, EU, 중국, 일본 등 주요 외국 유관기관의 현황 및 정책동향 파악
연구내용		○ 미국, EU, 중국, 일본 등 주요 외국 유관기관의 일반현황과 정책동향 파악 － 유관기관의 일반현황(인력, 조직, 예산, 관리범위 등) － 식품, 의약품, 화장품, 의료기기, 독성 분야의 정책동향 파악 · 대 소비자정책, 대 산업정책 · 식 의약 안전관리 기반 구축을 위한 정책 · 유해물질 검출 등 위기대응정책 및 정책홍보 등
기대성과		○ 해외 유관기관의 식 의약 안전관리 현황 및 정책 패러다임을 파악 검토 하여 정책 환경과 소비자 안전욕구에 부합하는 식품의약품 안전관리 정책 수립
활용계획		○ 식 의약 안전관리 정책수립 시 기초 자료로 활용
색인 단어	국문	식품·의약품, 안전관리, 소비자중심주의, 의료기기, 화장품, 독성
	영문	Food, Drug, Safety Management , Consumerism, Medical devices, Cosmetics, Toxicology

용역연구사업 연구결과보고서

관리번호	08042정책연583		
사업명			
과제명	국문	국외 식 의약 안전관리 유관기관의 정책동향 파악	
	영문	A Study on the Competent Authorities for Food and Drug Administration in Foreign Countries	
주관연구 기관	기관명	소재지	대표
	한국보건사회연구원	서울시 은평구 불광동 산42-14	김용하
주관연구 책임자	성명	소속 및 부서	전공
	곽노성	한국보건사회연구원 식품영양정책팀	식품안전정책
총연구기간	2008년 6월 19일~2008년 11월 30일(6개월)		
총연구비	35,000천원		
연구년차	연구기간	연구비	
1차년도	2008.6.19 ~ 2008.11.30	35,000천원	
총 참여연구원	6명 (책임연구원: 1명, 연구원: 4명, 연구보조원: 1명)		
2008년도 용역연구개발사업에 의하여 수행중인 연구과제의 연구결과보고서(가제본 1차 평가용)를 붙임과 같이 제출합니다. 붙임 : 1. 최종연구결과보고서[별지 제15호 서식]. 35부 2. [별지 제15호 서식] 수록 CD 1매. 2008년 11월 30일 주관연구책임자 곽 노 성 주관연구기관 한국보건사회연구원 식품의약품안전청장 귀하			

제 출 문

식품의약품안전청장 귀하

이 보고서를 “국외 식의약 안전관리 유관기관의 정책동향 파악” 과제의 최종보고서로 제출합니다.

2008. 11. 30.

연구과제 수행기관 : 한국보건사회연구원

연구과제 책임자 : 곽노성

참 여 연 구 진 : 박실비아, 박은자, 김어지나, 백민경, 안윤숙

목 차

요 약	19
Summary	15
제1장 서 론	25
제1절 연구 필요성 및 목적	25
제2절 연구 내용	26
제3절 연구 방법	27
제4절 참고사항	28
제2장 미국의 기관 현황 및 정책동향	31
제1절 식품 및 의약품 관리체계	31
제2절 식품의약품국 기관 현황	33
제3절 식품의약품국 정책동향	42
제4절 시사점	55
제3장 일본의 기관 현황 및 정책동향	57
제1절 식품 및 의약품 관리체계	57
제2절 후생노동성	58
제3절 국립의약품식품위생연구소	77
제4절 국립건강영양연구소	90
제5절 의약품의료기기종합기구	93
제6절 시사점	100
제4장 유럽연합의 기관 현황 및 정책동향	103
제1절 식품 및 의약품 관리체계	103
제2절 보건소비자보호총국	104
제3절 유럽식품안전청	117
제4절 기업총국	138
제5절 유럽의약품청	149

제6절 시사점	165
제5장 호주의 기관 현황 및 정책동향	170
제1절 식품 및 의약품 관리체계	170
제2절 보건고령화부	171
제3절 의약품관리국	179
제4절 호주·뉴질랜드 식품기준기구	182
제5절 시사점	200
제6장 중국의 기관 현황 및 정책동향	202
제1절 식품 및 의약품 관리체계	202
제2절 위생부	205
제3절 국가식품약품감독관리국	214
제4절 국가질량감독검험검역총국	222
제5절 시사점	233
제7장 우수정책사례 활용방안	236
제1절 식품안전 지표	236
제2절 국제협력	241
제3절 의약품 부작용관리	244
제4절 의약품의 근거 강화 및 정보 제공	245
제8장 결론	248
제1절 본 연구의 중요성	248
제2절 정책제언	249
제3절 향후 추진과제	251
참고문헌	253
부 록	259
총괄연구과제 요약	349

표 목 차

〈표 1- 1〉	각 국가별 식품 및 의약품 관리기관의 명칭 및 약어	28
〈표 2- 1〉	미국의 식품안전관리 담당 기관 현황	32
〈표 2- 2〉	미국 보건후생부 인력 현황	33
〈표 2- 3〉	미국 식품의약국 소관 및 소관 외 업무 현황	34
〈표 2- 4〉	미국 식품의약국 담당 법률	35
〈표 2- 5〉	미국 식품의약국 인력 현황	37
〈표 2- 6〉	미국 식품의약국 예산 현황	38
〈표 2- 7〉	미국 식품의약국 식품분야 성과지표	39
〈표 2- 8〉	미국 식품의약국 식품분야 성과지표 중 기타 지표	40
〈표 2- 9〉	미국 식품의약국 의약품 분야 성과지표	40
〈표 2-10〉	미국 식품의약국 생물약품 분야 성과지표	42
〈표 2-11〉	미국 식품의약국 식품 및 화장품 분야 연구과제 현황	44
〈표 2-12〉	미국 식품의약국 신약(NDA) 및 복제의약품(ANDA) 허가심사 결과 통보 방식	54
〈표 3- 1〉	일본 후생노동성 소관 식품 및 의약품 관련 법률 현황	59
〈표 3- 2〉	일본 후생노동성 의약식품국 부서 현황	60
〈표 3- 3〉	일본 후생노동성 소속 식품 및 의약품 관련 기관 현황	62
〈표 3- 4〉	일본 후생노동성 지방후생국 부서 현황(동북후생국 사례)	63
〈표 3- 5〉	후생노동성 부서별 인력현황	63
〈표 3- 6〉	'08년도 일본 후생노동성 예산안	64
〈표 3- 7〉	'08년도 일본 후생노동성 공모 연구사업 현황	66
〈표 3- 8〉	일본 후생노동성 식품의약품 분야 연구사업 현황	66
〈표 3- 9〉	후생노동성 관할 식품 관련 단체 현황	67
〈표 3-10〉	일본 수입식품안전추진협회 주요 사업현황	68
〈표 3-11〉	일본 소비자청 소관 법률 현황	76
〈표 3-12〉	일본 국립의약품식품위생연구소 조직 현황	79
〈표 3-13〉	'06년도 일본 국립의약품식품위생연구소 예산 현황	80
〈표 3-14〉	일본 의약품식품위생연구소의 식품안전위원회 소속 전문위원회 참여 직원 수	89
〈표 3-15〉	일본 국립건강영양연구소 연구사업 현황	90
〈표 3-16〉	일본 국립건강영양연구소 식품보건기능 분야 주요 사업	91

〈표 3-17〉	일본 국립건강영양연구소 예산 현황	91
〈표 3-18〉	일본 의약품의료기기종합기구 상근 직원 수	95
〈표 4- 1〉	유럽연합 연구총국의 식품안전 관련 연구사업 분류	104
〈표 4- 2〉	유럽연합 보건소비자보호총국 예산현황	105
〈표 4- 3〉	유럽연합 보건소비자보호총국의 식품안전 관련 업무 현황	107
〈표 4- 4〉	유럽연합 보건소비자보호총국 식품 관련 부서 인력 현황(일부)	109
〈표 4- 5〉	유럽연합 보건소비자보호총국 식품안전 관련 예산 현황	110
〈표 4- 6〉	유럽연합 보건소비자보호총국 훈련 프로그램 현황	113
〈표 4- 7〉	유럽식품안전청의 관리규정	119
〈표 4- 8〉	유럽식품안전청 과학 패널 소위원회 현황	121
〈표 4- 9〉	유럽식품안전청 부서별 인력 현황	123
〈표 4-10〉	유럽식품안전청 부서별 예산 현황	124
〈표 4-11〉	유럽식품안전청 질병위험감소 및 어린이건강 관련 건강정보표시(health claims)에 대한 1차 평가결과	137
〈표 4-12〉	유럽연합 기업총국 예산 현황	141
〈표 4-13〉	유럽연합 기업총국 인력 현황	141
〈표 4-14〉	유럽의약품청 예산현황(수입)	151
〈표 4-15〉	유럽의약품청 예산현황(지출)	152
〈표 4-16〉	유럽의약품청의 회귀의약품 관련 성과지표	158
〈표 4-17〉	유럽의약품청의 과학 자문 및 프로토콜 상담 관련 성과지표	158
〈표 4-18〉	유럽의약품청의 초기 평가 관련 성과지표	159
〈표 4-19〉	유럽의약품청의 허가 후 활동 관련 성과지표	159
〈표 4-20〉	유럽의약품청의 병행 보급 관련 성과지표	160
〈표 4-21〉	유럽의약품청의 약물감시 및 유지 활동 관련 성과지표	160
〈표 4-22〉	유럽의약품청의 중재와 커뮤니티 참조 관련 성과지표	161
〈표 4-23〉	유럽의약품청의 소아용 의약품 관련 성과지표	162
〈표 4-24〉	유럽의약품청의 생약제품 관련 성과지표	162
〈표 4-25〉	유럽의약품청의 신생 치료법과 신기술 관련 성과지표	163
〈표 4-26〉	유럽의약품청의 환자 및 보건의료 전문가에 대한 정보 제공 관련 성과지표	163
〈표 5- 1〉	호주 보건고령화부의 예산('07~'08년도)	176
〈표 5- 2〉	호주 의약품관리국의 조직	180
〈표 5- 3〉	호주 주정부의 식품안전 법령 및 담당기구 현황	187
〈표 5- 4〉	호주·뉴질랜드 식품기준기구 직원 현황(직급별)	190

〈표 5- 5〉 호주·뉴질랜드 식품기준기구 직원 현황(성별)	190
〈표 5- 6〉 호주·뉴질랜드 식품기준기구 정규직 현황	191
〈표 5- 7〉 호주 자문위원회 운영 현황	194
〈표 5- 8〉 호주·뉴질랜드 식품기준기구 주요 수행지표 및 결과	199
〈표 6- 1〉 중국의 정부기관별 식품안전관리 업무분장 현황	202
〈표 6- 2〉 중국의 식품안전관리 담당 기관별 주요 기능	203
〈표 6- 3〉 중국 위생부 소관 법령 현황	207
〈표 6- 4〉 중국 위생부 직제 현황	209
〈표 6- 5〉 중국 위생부 직속기구 현황	210
〈표 6- 6〉 중국 위생부 소속 위생감독중심 주요부서	211
〈표 6- 7〉 중국 국가식품약품감독관리국 부서 및 소관업무	218
〈표 6- 8〉 중국 국가질량감독검험검역총국 부서 및 소관업무	230
〈표 7- 1〉 우리나라 및 제외국의 식품안전 지표 현황	236
〈표 7- 2〉 일본 식품 모니터 요원 현황	239
〈표 7- 3〉 영국의 식중독균별 사망, 진료 현황 비교자료('05년도)	240
〈표 8- 1〉 외국의 식약청(KFDA)과 유사한 대표기관 현황 비교	249

그림 목차

[그림 2-1]	미국 식품의약국 조직도	37
[그림 2-2]	미국 식품의약국 자문위원회 안전에 대해 제시된 의견 공개 사례	43
[그림 3-1]	일본 식품안전행정체계 현황	57
[그림 3-2]	후생노동성 조직도	60
[그림 3-3]	일본 소비자청 조직도(안)	75
[그림 3-4]	국립건강영양연구소의 건강식품의 안전성 및 유효성 정보제공 사례	92
[그림 3-5]	의약품의료기기종합기구 설치연혁	93
[그림 3-6]	의약품의료기기종합기구 조직도	94
[그림 4-1]	유럽연합 보건소비자보호총국 조직도	109
[그림 4-2]	유럽연합 신속경보시스템(RASFF) 운영 의사결정 흐름도	115
[그림 4-3]	유럽식품안전청 조직도	122
[그림 4-4]	유럽연합 기업총국 조직도	140
[그림 4-5]	유럽의약품청 조직도	151
[그림 5-1]	호주 보건고령화부 조직도(총괄)	173
[그림 5-2]	호주 보건고령화부 보건 및 노화분야 부서별 세부조직	174
[그림 5-3]	호주·뉴질랜드 식품 규제 모델	184
[그림 5-4]	호주·뉴질랜드 식품기준기구 조직도	189
[그림 5-5]	호주 식품기준공전 관련 의사결정 흐름도	193
[그림 5-6]	호주·뉴질랜드 식품기준기구 핵심 전략 기본방향	198
[그림 6-1]	중국 국가식품약품감독관리국 조직도	217
[그림 6-2]	중국 국가질량감독검험검역총국 조직도	229
[그림 7-1]	영국의 식품안전 지표 사례	237
[그림 7-2]	영국의 정부 식품안전기구에 대한 연도별 대국민 신뢰도 추이	238

요 약 문

과제명	국외 식의약 안전관리 유관기관의 정책동향 파악		
중심단어	식품·의약품, 안전관리, 소비자중심주의, 의료기기, 화장품, 독성		
주관연구기관	한국보건사회연구원	주관연구책임자	곽노성
연구기간	2008.6.19~2008.11.30		
☐ 미국의 식품안전관리는 식품의약국(FDA)이 소속된 보건후생부 등 6개 부처가 담당하고 있으며, 의약품은 보건후생부와 함께 법무부(마약단속국)가 관리하고 있음. – 식품의약국은 보건후생부 소속기관 중 3번째 큰 기관으로 2실 6센터로 구성되어 있음. ☐ 일본의 식품안전관리는 후생노동성과 함께 농림수산업성, 식품안전위원회가 담당하고 있으며, 의약품은 후생노동성이 전담하고 있음. – 후생노동성의 의약식품국은 소속기관인 국립의약품식품위생연구소, 독립행정법인인 의약품의료기기종합기구, 국립건강영양연구소 등과 함께 식품 및 의약품 관리를 담당하고 있음. ☐ EU 차원의 식품안전관리는 보건소비자보호총국과 유럽식품안전청(European Food Safety Agency)이 담당하며, 의약품은 기업총국과 함께 유럽의약품청(European Medicines Agency)이 담당하고 있음. – 보건소비자보호총국은 식품안전과 함께 공중보건, 동식물방역, 소비자보호 관련 정책 및 집행 업무를 담당하고, 유럽식품안전청은 과학적 평가 및 정보교류를 담당함. – 기업총국은 전반적인 산업정책 속에서 의약품관리 정책 업무를 담당하고, 유럽의약품청은 과학전문기관으로 의약품의 평가, 감독, 감시를 담당함. ☐ 호주의 식품안전관리는 호주·뉴질랜드 식품기준기구(FSANZ), 보건고령화부, 농림수산부가 담당하고 있으며, 의약품은 보건고령화부가 담당하고 있음. – 보건고령화부 본부는 호주·뉴질랜드식품법규장관회의 운영 및 의약품 정책을 담당하며, 외국(外局)인 의약품관리국(TGA)이 의약품 및 의료기기의 평가, 승인, 모니터링을 담당하고 있음. – 호주·뉴질랜드 식품기준기구는 행정적 감독은 보건고령화부에서 받지만, 정책 결정 관련 사항은 식품법규장관회의 결정이 서면으로 통보된 경우에만 따를 의무가 있음. ☐ 중국의 식품안전관리는 생산(농업부)·수출입 및 가공(질검총국)·유통(공상총국)·소비(식약국) 및 종합·조정(위생부)의 기능에 따라 소관부처가 다르며, 의약품은 위생부와 소속기관인 국가식품약품감독관리국이 담당하고 있음. – 위생부의 위생감독중심에서는 식품첨가물 사용기준 등 식품의 안전 기준을 설정하고 있으며, 국가식품약품감독관리국은 주로 의약품 관리를 담당하고 있음.			

☐ 선진국의 우수 정책사례 분석을 통해 도출된 다음의 정책과제를 향후 식의약 정책 개선에 활용할 수 있음.

- 식품안전 지표로 세균별 식중독 발생건수와 함께 식품안전에 대한 대국민 만족도를 활용할 필요가 있음.
- 중국과의 위생약정을 미국 FDA 수준으로 강화하고 주재관 파견 등을 통해 EU와의 교류 협력을 강화할 필요가 있음.
- 의약품 부작용 모니터링 시스템을 현장보고에 의존한 소극적 방식에서 건강보험DB를 활용하고 외국 정보 수집을 강화한 적극적 시스템으로 전환할 필요가 있음.
- 소아용 의약품의 안전 사용을 위한 사용 실태 조사 및 안전사용 방안을 모색하며, 환자의 눈높이에 맞는 의약품 정보 제공 시스템을 구축할 필요가 있음.

주관연구책임자 의견

연구의 범위	☐ 미국, EU, 일본, 호주와 같은 주요 선진국과 대표적 수출국인 중국의 식품 및 의약품 관리체계에 대한 기본현황 조사 및 우수 정책사례 발굴을 통해 바람직한 식의약관리정책을 마련하고자 하였으며, 세부목표는 다음과 같음. - 첫째, 유관기관의 일반현황(인력, 조직, 예산 등) - 둘째, 해당국가의 관련 주요 법령 체계(관리범위 등) - 셋째, 식품, 의약품, 화장품, 의료기기, 독성 분야의 정책 동향 파악 - 넷째, 국내 활용 가능한 우수 정책 사례 제안
연구의 한계점	☐ 이 연구는 당초 설정된 목표는 충분히 달성하였다고 판단됨. ☐ 국외 식의약기관에 대한 보다 폭넓은 이해를 위해서는 당초 본 연구의 범위에 포함되지 않았던 EU 회원국의 식의약품 관리기관에 대한 추가 연구가 필요할 것으로 판단됨.
인용시 주의사항	☐ 이 보고서 내용을 발표할 때에는 반드시 식품의약품안전청에서 시행한 용역연구 개발사업의 연구결과임을 밝혀야 함
주관부서 연락처	식품의약품안전청 기획재정담당관 (☎ 02-380-1638~9)

Summary

Title of Project	A Study on the Competent Authorities for Food and Drug Administration in Foreign Countries		
Key Words	Food, Drug, Safety Management , Consumerism, Medical devices, Cosmetics, Toxicology		
Institute	KIHASA (Korea Institute for Health and Social Affairs)	Project Leader	Kwak, No—Seong
Project Period	2008.6.19 ~ 2008.11.30		
☐ In the USA, food safety is managed by 6 Ministries and Ministry level agencies including Department of Health and Human Services(DHHS) and the drug is managed by the DHHS and the Department of Justice’s Drug Enforcement Administration. – FDA is the third biggest agency in the DHHS and consists of 2 offices and 6 centers. ☐ In Japan, food safety is managed by 3 Ministries such as the Ministry of Health, Labour and Welfare(MHLW), the Cabinet Office’s Food Safety Commission and the Ministry of Agriculture, forestry and fisheries and the drug is managed by the MHLW. – The bureau of drug and food in the MHLW is in charge of food safety and drug management with MHLW affiliated agencies such as National Institute of Health Sciences, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, National Institute of Health and Nutrition. ☐ At the EU level, food safety is managed by the Directorate-General for Health and Consumer Protection(DGSANCO) and European Food Safety Agency(EFSA) and the drug is managed by the Directorate-General for Enterprise and Industry and European Medicines Agency(EMA). – DGSANCO is in charge of food safety along with public health, animal and plant health, consumer protection in the aspect of policy and implementation and EFSA is in charge of risk assessment and communication. – DG for Enterprise and Industry is in charge of drug control in the aspect of policy and EMA conducts drug assessment, surveillance, and pharmacovigilance as a independent scientific body. ☐ In Australia, food safety is managed by Food Standards Australia New Zealand(FSANZ), Department of Health and Aging(DHA), and the Minister for Agriculture, Fisheries and Forestry and drug is managed by DHA. – The headquarter of DHA is in charge of drug and the secretary of the Food Regulation Standing Committee(FRSC) and the Therapeutic Goods Administration as a part of DHA assess, monitor, and register the drug and medical devices. – FSANZ is supervised by the DHA in the aspect of the agency administration. However, it works as an independent agency while only following the FRSC’s written policy decisions.			

☐ In China, food safety is managed by the 6 Ministries depending on where the food is in food chains and the drug is managed by the Ministry of Health(MOH) and the State Food and Drug Administration(SFDA). – Food safety is mainly dealt by the National Center for Health Inspection and Supervision within the MOH whereas SFDA puts their efforts in drug administration.	
☐ Policy recommendations are suggested by the analysis of several policy cases in the foreign countries as follows. – food poisoning cases by the strains and the public's satisfaction in food safety can be appropriate food safety index. – The KFDA's agreements with SFDA for food safety should be reinforced up to the level of US FDA's agreements and the cooperation with the EU should be simulated through the dispatch of the officers. – Adverse drug reactions should be monitored more actively by use of health insurance DB and the information on similar cases in the foreign countries. – For safer paediatric drug, study on the patterns of the use of paediatric drug should be conducted, and information on the drug should be presented in more patient friendly manners.	
Opinion of Project Manager	
Scope	☐ This project aims to study on the food and drug agencies in the foreign countries and proposed appropriate food and drug polices and more detailed aims are as follows. – First, the name of agencies and general information such as the number of staffs, organization structure, budget and so on – Second, related major regulations and the scope of the agencies's work – Third, present policies for food, drug, cosmetics, medical devices, and toxicology – Forth, model policy cases applicable to the KFDA's policies
Limitation	☐ This project achieved the contents of the research mentioned in the request for proposal(RFP) ☐ However, more research on the EU Member Countries is necessary for better understanding of the foreign countries's food and drug administration.
Direction for Citation	☐ When a part of this report would be publicly cited it must be mentioned to be the results of the research funded by the KFDA
Supervisory Office	Korea Food and Drug Administration Planning and Budget Division (☎ 02-380-1638~9)

요 약

I. 제목

- ☐ 국외 식의약 안전관리 유관기관의 정책동향 파악

II. 연구목적

- ☐ 그간 외국의 식품 및 의약품 관련 제도에 대한 많은 연구가 진행되었으나, 특정 이슈 중심으로 진행되다보니 도입배경 등에 대한 이해부족으로 인해 해당 정책을 우리나라에 접목시키는데 한계가 있었음.
- ☐ 본 연구에서는 미국, EU, 일본, 호주와 같은 주요 선진국과 대표적 수출국인 중국의 식품 및 의약품 관리체계에 대한 기본현황 조사 및 우수 정책사례 발굴을 통해 바람직한 식의약 관리정책을 마련하고자 하였으며, 세부목표는 다음과 같음.
 - 첫째, 유관기관의 일반현황(인력, 조직, 예산 등)
 - 둘째, 해당국가의 관련 주요 법령 체계(관리범위 등)
 - 셋째, 식품, 의약품, 화장품, 의료기기, 독성 분야의 정책 동향 파악
 - 넷째, 국내 활용 가능한 우수 정책 사례 제안

III. 연구결과

1. 미국의 기관 현황 및 정책동향

- ☐ 식품안전관리는 식품의약국(FDA)이 소속된 보건후생부 등 6개 부처가 담당하고 있으며, 의약품은 보건후생부와 함께 법무부(마약단속국)가 관리하고 있음.
 - 식품의약국은 식품, 의약품, 화장품, 생물학제제, 의료기기, 방사선방출제품, 동물용 제품의 관리를 담당하며, 식품 중 물, 주류, 농약, 식육 및 가금육, 광고와 의약품남용은 다른 정부부처에서 담당하고 있음.
- ☐ 식품의약국은 보건후생부 소속기관 중 3번째 큰 기관으로 2실 6센터로 구성되어 있음.

- '09년도 예산은 24억 달러(2조 4천억 원, 1달러 1천원 기준)로 1만 1천여명의 직원이 근무하고 있음.
- 식품의약국은 오늘과 내일을 위한 기관 강화, 환자와 소비자의 안전 향상, 새 의약품과 식품에 대한 접근성 증가, 제조품과 공급망의 품질 및 안전 향상을 목표로 하는 전략계획을 수립·시행하고 있으며, 주요현안을 살펴보면 다음과 같음.
 - '07년 11월 수입식품관리 강화를 위해 중국과의 합의각서 체결, 수입검사 불합격품에 대한 표시 의무화 등을 주요 내용으로 하는 식품보호계획을 수립·시행하고 있음.
 - 제네릭 의약품의 허가심사 효율화(Generic Initiative for Value and Efficiency, GIVE)와 함께 의약품 부작용 모니터링 체계(Sentinel Initiative) 구축에 역량을 집중하고 있음.

2. 일본의 기관 현황 및 정책동향

- 식품안전관리는 후생노동성과 함께 농림수산성, 식품안전위원회가 담당하고 있으며, 의약품은 후생노동성이 전담하고 있음.
 - 후생노동성은 도축장을 포함한 생산단계 이후 식품안전관리를 담당하며, 생산단계 안전관리 및 식품산업진흥은 농림수산성에서, 위해성 평가는 식품안전위원회에서 담당하고 있음.
- 후생노동성의 의약식품국은 소속기관인 국립의약품식품위생연구소, 독립행정법인인 의약품의료기기 종합기구, 국립건강영양연구소 등과 함께 식품 및 의약품 관리를 담당하고 있음.
 - 의약식품국(1국 1부 8과 2관 6실)에는 229명이 근무하며 이중 49명(식품안전부)이 식품안전을 담당하고 있음.
 - 국립의약품식품위생연구소는 식품 및 의약품 관련 조사 및 연구 업무를 담당하며, 15개 사업부, 1센터로 구성되어 있고, 225명의 직원이 근무하고 있음.
 - 의약품의료기기종합기구는 의약품 및 의료기기의 심사·승인업무를 담당하며, 1센터 1감 12부로 구성되어 있고, '07년 4월 기준으로 319명이 근무하고 있으며 09년에는 582명이 근무할 것으로 예상됨.
 - 국립건강영양연구소는 건강증진 및 특정보건용식품(우리의 건강기능식품)과 관련된 조사 및 연구를 담당하며, 47명이 근무하고 있음.
- 후생노동성은 수입식품안전관리와 함께 피브리노겐 제제의 C형 간염바이러스 사건발생에 따른 후속 조치 마련에 중점을 두고 있으며, 주요현안을 살펴보면 다음과 같음.
 - 수입식품 감시지도계획을 매년 발표하고 있으며, '08년 6월 수입가공식품의 자주관리에 관한 지

침을 제정하였음.

- 의약품의 부작용 보고 시스템 구축 및 부작용 정보의 평가 및 제공, 의약품 승인심사 신속화 등에 주력하고 있음.

□ 소비자행정일원화 차원에서 후생노동성과 농림수산성의 모든 식품 표시 업무가 신설되는 소비자청으로 이관되는 소비자청 설치 법안이 국회에 제출되었음.

- 내년 상반기 출범을 목표로 하는 소비자청으로 식품안전기본법이 이관되며, 식품안전기준의 설정에 대해서도 협의권한을 가질 예정임.

3. 유럽연합의 기관 현황 및 정책동향

□ EU 차원의 식품안전관리는 보건소비자보호총국과 유럽식품안전청(European Food Safety Agency)이 담당하며, 의약품은 기업총국과 함께 유럽의약품청(European Medicines Agency)이 담당하고 있음.

- 보건소비자보호총국과 기업총국은 정책을 결정하며, 유럽식품안전청과 유럽의약품청은 두 총국에서 독립된 기관으로 과학적 평가 등을 담당함.

□ 보건소비자보호총국은 식품안전과 함께 공중보건, 동식물방역, 소비자보호 업무를 담당하며, 식품안전 정책 및 집행 업무를 담당하고 있음.

- 회원국 및 제3세계 국가를 대상으로 한 교육훈련 프로그램과 함께 식품·사료 신속경보시스템을 운영하고 있으며, 최근에는 식품 표시법 개정과 함께 새로운 잔류농약법규 시행에 중점을 두고 있음.

□ 유럽식품안전청은 식품 및 동식물 방역과 관련된 과학적 평가 및 정보교류를 담당하며, 의사결정은 과학위원회 및 패널 소위원회에서 이루어짐.

- '07년도 예산은 5천만 유로(6백억 원, 1유로 1,200원 기준)이며, 위원회 활동을 지원하는 사무기구에는 344명의 직원이 근무하고 있음.
- 각 부서별 세부적인 전략계획을 수립·추진하고 있으며, 위해성 평가 방법론 개발과 함께 건강정보표시에 대한 평가, 재활용플라스틱에 대한 안전성 평가에 주력하고 있음.

□ 기업총국은 전반적인 산업정책과 함께 의약품관리 정책 업무를 담당하고 있음.

- 의약품규제 관련 법규를 관장하고 있으며, 이 규정은 “유럽연합에서의 의약품 관리 규정집(Rules Governing Medicinal Products in the European Union)”의 형태로 제공되고 있음.
- 최근에는 신기술 치료제, 소아용 의약품, 환자에 대한 정보제공, 약물감시체계 개선에 주력하고

있음.

☐ 유럽의약품청은 의약품의 평가, 감독, 감시를 담당하는 과학 전문기관임.

- 의사결정은 인체용의약품위원회 등 6개 위원회에서 이루어지는데, 이를 지원하는 사무기구에는 441명이 근무하고 있으며, 07년도 예산은 1억 6천만 유로(1천9백억 원, 1유로 1,200원 기준)임.
- '05년 수립된 『유럽의약품청 로드맵 2010』의 일환으로 인력의 전문성을 높이고 감시전략(surveillance strategy)을 발전시키는데 주력하고 있음.

4. 호주의 기관 현황 및 정책동향

☐ 식품안전관리는 호주·뉴질랜드 식품기준기구(FSANZ), 보건고령화부, 농림수산부가 담당하고 있으며, 의약품은 보건고령화부가 담당하고 있음.

- 식품안전에 관한 정책결정은 호주·뉴질랜드 식품법규장관회의(위원장 : 보건고령화부 장관)에서 결정되며, 다른 국가들과 달리 호주 연방정부는 식품안전기준 및 수출입식품 검사(농림수산부)만 담당하고, 안전기준 집행에 근거가 되는 법률은 각 주에서 제정함.

☐ 보건고령화부 본부는 식품법규장관회의 운영 및 의약품 정책을 담당하며, 외국(外局)인 의약품관리국(TGA)이 의약품 및 의료기기의 평가, 승인, 모니터링을 담당하고 있음.

- 의약품관리국은 1그룹, 7부(office)로 구성되어 있으며, 549명의 직원이 근무하고 있음.
- 시판전과 시판후의 규제에 대한 균형을 맞추기 위해 노력하고 있으며, 뉴질랜드와 공동운영하는 기관 설립을 추진하였으나, 대체의료에 대한 이견으로 중단되었음.

☐ 호주·뉴질랜드 식품기준기구는 별도 법률에 의해 설립된 독립기관으로 기관 운영과 관련된 행정적 감독은 보건고령화부에서 받지만, 정책 결정 관련 사항은 식품법규장관회의 결정이 서면으로 통보된 경우에만 따를 의무가 있음.

- 위해성 평가 및 기준설정 조직이 분리되어 있으며, 146명의 직원이 근무하고 있음.
- 효과적인 식품기준의 설정, 기준설정을 위한 기초 증거 강화, 과정의 효율성 제고, 이해관계자와의 연계성 강화, 협력적인 규제 시스템 구축이라는 5가지 주제에 대한 전략계획을 수립·시행하고 있음.

5. 중국의 기관 현황 및 정책동향

☐ 식품안전관리는 위생부 등 6개 기관이 담당하고 있으며, 의약품은 위생부와 소속기관인 국가식품약

품감독관리국이 담당하고 있음.

- 식품안전관리는 생산(농업부)·수출입 및 가공(질검총국)·유통(공상총국)·소비(식약국) 및 종합·조정 및 안전기준 설정(위생부)의 기능에 따라 소관부처가 다름.

□ 위생부의 위생감독중심에서는 식품첨가물 사용기준 등 식품의 안전 기준을 설정하고 있으며, 국가식품약품감독관리국은 주로 의약품 관리를 담당하고 있음.

- 국가식품약품감독관리국의 소속이 국무원 직속에서 위생부로 변경됨에 따라 업무분장이 조정되고 있으며, 의약품 및 의료기기 부작용 모니터링 체계 구축 등에 주력하고 있음.

□ 국가질량감독검험검역총국은 다른 국가에서는 찾아보기 어려운 정부조직 형태로 품질 및 표준화 관리 업무와 함께 식품 가공공장 및 수출입검사(화장품 포함)를 담당하고 있음.

- 총국은 1청, 2국, 12사로 구성되어 있으며, 수출입식품안전국과 식품생산감관사가 식품안전 업무를 담당함.
- 각종 식품에 대해 주기적으로 검사를 실시하고 부적합 현황을 인터넷에 게시하고 있음.

6. 우수정책사례 활용방안

□ 식품안전 지표로 세균별 식중독 발생건수와 함께 식품안전에 대한 대국민 만족도를 활용할 필요가 있음.

- 미국, 영국, EU 등은 식중독 저 감화 사업의 효과를 확인할 수 있도록 전체 식중독 발생건수보다 특정 세균의 식중독 발생건수 저 감화에 정책의 초점을 맞추고 있음.
- 영국, 일본은 정기적 조사를 통해 국민들의 식품안전에 대한 인식도 및 정부활동에 대한 만족도를 확인하고, 이를 정책 수립 및 운영에 반영하고 있음.

□ 중국과의 위생약정을 미국 식품약품국(FDA) 수준으로 강화하고 주재관 파견 등을 통해 EU와의 교류 협력을 강화할 필요가 있음.

- 미국 식품의약품국(FDA)은 단순한 정보교환을 넘어 중국 정부가 미국 수출 공장을 등록하고 검사하도록 하는 합의각서를 체결하여 시행하고 있음.
- EU에서 활발한 연구가 진행되는 위해성평가 방법 개발, 동남아국가 도입을 추진하는 식품·사료 긴급경보체계(RASFF) 운용 등에 우리 정부가 적극 참여할 필요가 있음.

□ 의약품 부작용 모니터링 시스템을 현장보고에 의존한 소극적 방식에서 건강보험DB를 활용하고 외국 정보 수집을 강화한 적극적 시스템으로 전환할 필요가 있음.

- 일본은 피브리노겐 제제의 C형 간염 감염사건 이후 사후관리 강화를 위해 거의 2배에 가깝게 인력을 증원할 예정이며, 미국, 유럽 등에 주재관 파견을 계획하고 있음.
 - 미국은 최근 전산 건강기록, 환자등록자료, 보험청구 자료 등 대규모 DB를 활용한 적극적인 의약품 부작용 모니터링 시스템을 구축하였음.
- ☐ 소아용 의약품의 안전 사용을 위한 사용 실태 조사 및 안전사용 방안을 모색하며, 환자의 눈높이에 맞는 의약품 정보 제공 시스템을 구축할 필요가 있음.
- EU에서는 소아 사용 의약품의 효능 및 안전성 근거를 확보하기 위하여 소아 대상 임상시험연구를 촉진하는 새로운 법률을 제정·시행하고 있음.
 - 미국, EU, 일본 등에서는 의약품의 올바른 사용에 대한 소비자의 역량 강화를 위해 인터넷 등을 통한 관련 정보 제공에 많은 노력을 기울이고 있음.

IV. 향후 추진과제

- ☐ 짧은 연구기간 등으로 인해 연구대상에서 제외된 미국 식품의약국(FDA) 이외의 미국 식품 안전 기관과 EU 회원국에 대한 추가 조사 및 연구가 필요함.
- 미국에서 축산식품 관리는 식품의약국(FDA)과 규모가 비슷한 농무부 식품안전검사국(FSIS)이 담당하고, 농약과 수산물검사는 각각 환경보호처(EPA), 상무부 국립해양수산물국(NMPS)이 담당하고 있음.
 - EU의 식품안전관리가 집행위원회 중심으로 운영되고 있기는 하지만, 영국, 독일, 프랑스 등 회원국의 역할이 여전히 큰 비중을 차지하고 있음.
- ☐ 본 연구에서 언급된 외국기관의 다양한 정책에 대한 추가 분석이 필요함.
- 일본은 소비자기능 일원화 차원에서 내년 상반기까지 소비자청을 출범시킬 예정이며, 동 청에서는 모든 식품 표시를 직접 관장하고 식품안전기준 결정에 대해서도 협의권을 갖게 되어 식품안전관리에서 큰 비중을 차지할 것으로 예상됨.
 - 상대적으로 적은 인력으로 국제 수준의 안전기준을 성공적으로 설정하고 있는 호주·뉴질랜드 식품기준기구(FSANZ)에 대한 집중적인 벤치마킹이 필요함.
 - 인터넷에 공개되는 중국 정부의 검사결과 등 중국내 식품안전 관련 정보에 대한 면밀한 조사를 통해 중국의 식품안전관리 실태에 대한 이해도를 높일 필요가 있음.