식품의약품안전본부의 기능과 역할

송재찬 사무관
(보건복지부 행정관리담당관실)

1. 설립배경

최근 국민의 생활수준이 크게 향상됨에 따라 식품과 의약품의 안전에 대한 국민들의 요구가 크게 높아졌으나, 환경공해가 더욱 심해지고 있고, 농약 및 중금속에 오염되었거나 유해첨가물을 사용한 각종 식품·의약품의 제조가 증가하고 있는 실정이다.

또한 WTO체제의 출범에 따른 시장개방은 수입식품과 의약품이 급증하고 있는 현실에서 최근의 고름우유와 돈지(豚脂)파문에 이어 시판 화학간장의 유해성 논란 등으로 식품의 안전성에 대한 국민의 불신과 불만이 날로 증가되고 있다.

따라서 식품위생관리 행정을 전문화하여 대내적으로는 위해 식품의약품으로부터 국민의 건강을 지키고 대외적으로는 통상마찰 등에 능동적으로 대처해야 할 필요성이 대두되고 있다.

이에 따라 정부는 부정불량식품의 추방은 현 정부가 천명한 국민과의 약속이며, 식품의약품의 안전성 확보는 국민의 「삶의 질」 향상을 위해 가장 긴요한 당면과제임을 인식하고, 현행 식품위생관리체계를 대폭 개편하여 미국의 FDA와 같은 권위를 갖는 기구를 설립하고 식품과 의약품의 안전관리를 한층 강화하기로 한 것이다.

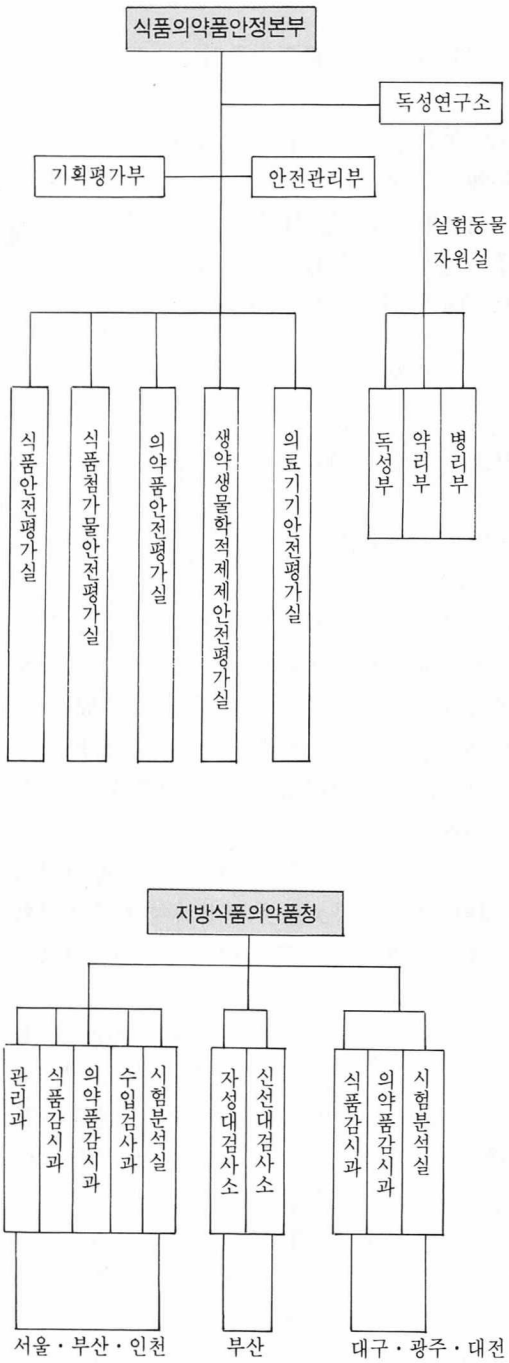
2. 안전관리전담기구 설치 기본방침

식품의약품의 완벽한 안전관리를 전담하기 위하여 「식품의약품청」의 설치를 원칙으로 하되 식품의약품의 안전문제가 시급한 점을 고려하여 우선 지방청(6개소) 설치에 중점을 둔 「식품의약품안전본부」를 4월초 발족하게 되었다.

빠른 시일내에 독립청 발족에 필요한 식품위생법, 약사법 등의 관련법령을 정비하고, 또 여러 부처와 관련된 식품 등의 기준·규격문제와 수입식품의 검사제도 등 외국과의 통상현안을 부처차원에서 매듭지어 '97년 상반기까지 독립외청인 「식품의약품청」으로 확대 개편키로 하였다.

3. 식품 의약품 안전본부의 조직과 운영

새로 발족한 「식품의약품안전본부」는 2부 5실 1연구소로 구성된다(그림1).



〈그림 1〉 식품 의약품 안전본부의 조직

우선 식품, 식품첨가물, 의약품, 생약·생물학적제제, 의료기기 등 5개 전문분야별로 안전평가실을 두어 독자적으로 시험·검정·평가업무를 담당하고 현재 미비된 식품·의약품의 기준 및 규격을 선진국 수준으로 끌어올리기 위한 연구를 수행하게 된다. 독성연구소에는 독성부·약리부·병리부를 두고 신물질개발과 전임상(前臨床)실험연구를 전담하게 된다. 그리고 안전관리부 및 기획평가부를 두어 현장의 부정불량의 식품의약품의 감시감독을 총괄·지휘하고 연구기획 및 그 결과평가를 담당하게 될 것이다.

즉, 안전본부는 식품·독성학·생화학 등 관련 전문가 집단에 의해 특정사안에 대한 정확한 분석을 통해 안전성에 대한 최종적인 결과를 공표하는 머리 역할을 수행하게 된다.

한편 서울, 부산, 대구, 인천, 광주, 대전에 「지방식품의약품청」을 설치하여 철저한 현장감시체계를 구축하였다. 전국을 6개 권역으로 나누어 식품별·업체별로 전담감시요원을 배치하여 상시감독체계를 가동하게 됨으로써 부정·불량식품을 근절시키는데 크게 기여할 것으로 보인다.

즉 정부가 직접 자신의 손과 발을 가지고 지방자치단체는 물론 소비자단체 등과도 연계하여 현장감시를 수행함으로써 실효성을 극대화할 것으로 기대하며 자치단체의 감시기능도 함께 강화될 것으로 전망된다.

4. 안전본부의 중점추진업무

이번 식품 의약품 안전관리전담기구를 설치한 것은 식품의약품이 선진화를 위한 시작이라 할 수 있다.

앞으로 국제기구 및 세계각국과 비교하여, 우리 실정에 맞는 합리적인 식품안전기준을 만들 예정이며 이를 위해 세계보건기구(WHO), 미국

이번 식품 의약품 안전관리전담기구를 설치한 것은 식품의약품이 선진화를 위한 시작이라 할 수 있다.
앞으로 국제기구 및 세계각국과 비교하여, 우리 실정에 맞는 합리적인 식품안전기준을 만들 예정이며 이를 위해 세계보건기구(WHO), 미국FDA 등 외국으로부터 체계적으로 정보를 수집, 분석하여 종합적으로 관리하게 된다. 이렇게 수집·분석된 정보를 국민에게 제공함으로써 안전한 식품의 생산과 소비에 기여하게 될 것이다.

FDA 등 외국으로부터 체계적으로 정보를 수집, 분석하여 종합적으로 관리하게 된다. 이렇게 수집·분석된 정보를 국민에게 제공함으로써 안전한 식품의 생산과 소비에 기여하게 될 것이다.

또한 금번 식품의약품안전본부의 발족과 함께 국민식생활과 밀접한 다소비식품인 우유, 햄, 소시지등 가공식품 80개와 천연식품 20개 등 100개 중요품목을 선정하여 식품공전상 기준·규격 합치여부를 점검·개선하게 된다. 우유 등 70개 품목은 지방식품의약품청이, 젓갈과 절임식품등 30개 품목은 시·도가 책임지게 된다.

5. 맺는 말

안전본부가 제대로 기능할 수 있느냐의 여부는 새조직이 어느 정도의 전문가 집단으로 구성되느냐와 각종 검사장비의 구비정도에 달려 있다고 판단, 안전본부가 본격적으로 가동되기 전까지 해당분야의 국내외의 우수한 전문인력을 유치하고 최첨단 장비를 대폭 확충해 나갈 것이다.

보건복지부는 안전본부의 출범을 계기로 과학적 권위에 바탕을 둔 식품·의약품의 안전성을 확보하여 모든 국민들이 안심하고 식품·의약품을 먹을 수 있도록 할 것이며, 향후 미국의 FDA와 같이 세계적 권위를 인정받는 기관으로 발전시켜 나가고자 하는 것이다.

〈미국의 FDA〉

미국의 FDA는 식품과 의약품의 안전성 판정에 절대적인 권위를 갖는다. 미국인의 건강보호 및 증진에 완벽한 안전판 역할을 수행하고 있다.

1930년 FDA설립이전까지만 해도 통조림 식품 용기의 기준·규격이 없었으며 1937년 독성 솔벤트사건으로 107명의 어린 생명을 잃은 것을 계기로 식품의약품안전관리법이 제정되어 안전성에 대한 규제가 강화되기 시작하여 식품안전확보를 위하여 지속적 전문적 연구와 감시노력으로 현재와 같은 권위를 확보하게 되었다.

식품분야에서는 오염·불안전한 식품의 회수·모니터 및 불법식품을 압수하는 등 감시·분석과 준사법적 법집행을 위하여 미전역을 10개권역으로 구분, 지구사무소 운영 및 21개 지역사무소를 설치·운영한다.

9천명의 전문인력과 연간 8억불을 투입하여 과학적이고 전문적인 안전기준 및 규격을 제시하는 한편 엄격한 감시를 집행하고 있다.

미국 전체 소비지출액의 약 4분의 1에 해당하는 1조달러 이상의 제품을 점검하여 완벽한 안전관리를 하고 있는 것이다.