

미국의 FDA에 대하여

송 인 상 / 한국식품위생연구원 식품위생연구부 부장

1. 개 관

가. 주요 임무

FDA(식품 및 의약품청 : The Food and Drug Administration)란 미국 국민의 건강을 보호하고 향상, 증진 시키기 위한 전문적인 활동을 하는 조직이다. 따라서 FDA는 다음 사항들을 보장할 책임이 있다.

- 식품이 안전하고, 완전하며, 위생적일 것 ; 인간과 동물용 약품, 생물학적 제제, 및 의료용 기구가 안전하고 효과적일 것 ; 화장품이 안전 할 것 ; 이온을 방사하는 전자 제품이 안전할 것
- 관리 대상 제품이 진실되고, 정확하고, 충분한 정보를 제공할 수 있도록 표시될 것
- 이와같은 제품이 법과 FDA의 규정에 일치할 것 ; 위반된 제품을 가려내고 교정할 것 ; 안전하지 못하고 법에 위반되는 제품을 시장으로부터 제거할 것

이와같은 기본 업무를 분야별로 다시 정리해 보면 다음과 같다.

〈식품 관련 분야〉

- 식품의 안전성 및 완전성을 보장하기 위하여 식품(육 및 가금육 제품은 제외, 계란의 경우 생란은 FDA, 계란가

공품은 미농무부가 관장함)의 생산 및 제조 관리

- 식품, 식품첨가물, 착색료의 규격 및 충전량 규격 설정
- 식품첨가물 및 착색료의 검토 및 판매 승인
- 오도표시 식품 및 불량화 식품의 주간 교역의 방지

〈약품 관련 분야〉

- 인간용 및 동물용 약품의 안전성 및 효과 보장
- 생물학적 제제의 안전성 및 효과 보장
- 인간용 및 동물용 약품의 시장 출하 전 사전 평가 및 인증
- 오도표시 약품 및 불량화 약품의 주간 교역의 방지

〈의료기기등 관련 분야〉

- 의료용 기구와 이온화 조사가 이루어지는 기구의 안전성 및 효과 보장
- 오도표시 기구 및 불량화 기구의 주간 교역의 방지

〈화장품 관련 분야〉

화장품의 안전성 보장

- 오도표시 화장품 및 불량화 화장품의 주간 교역의 방지

이와같은 사항을 보장하기 위하여 FDA는 다음 사항을 추진 한다.

- 적절한 모든 법적 방법을 동원하여

- FDA의 법과 규정을 집행한다.
- 규제와 관련된 결정은 확실한 과학적 사실 및 분석 결과, 법과 우수한 과학과 연구의 결과를 적용한다는 전제를 근거로 한다.
- 안전하고 효과적인 제품이 소비자에게 공급될 수 있도록 정당한 노력을 기울이고 특히 희귀하고 생명을 위협할 수 있는 질병에 주의를 기울인다.
- 규제를 받는 산업체가 준수하여야 할 규정을 명확히 제공하고, 산업체에게 이와같은 규정의 준수 방법에 대한 조언을 제공한다.
- FDA에서 관리하는 제품의 사용에 따라 야기 될 수 있는 중대한 국민 건강상 문제가 무엇인지 확인하고 이에 효과적으로 대처한다.
- 주 및 지방 정부, 국내, 외국 및 국제 기구, 산업체와 학계와의 협력 및 공동 사업을 통하여 FDA의 효율성을 증대 시킨다.
- FDA가 관리하는 소비자용 제품에 대한 정확한 최신의 정보를 언론, 소비자 단체 및 건강과 관련된 전문인에게 제공함으로써 이들을 지원한다.
- 당청의 의무를 수행하기 위한 자원을 효율적이고 효과적으로 이용하기 위하여 꾸준히 노력한다.
- 능력이 우수한 여러 분야의 전문가를 육성, 유지 및 지원함으로써 국민에게 최상의 서비스를 제공한다.
- 당청의 모든 활동 및 결정에 공정성, 정직성 및 신뢰성을 유지한다.

나. 앞으로의 FDA 발전 방향

FDA는 2000년에 다음과 같은 기관이 되게 한다.

- 올바른 과학을 근거로 하는 기관-건강상 위해를 정확히 알아내고 평가하며, 정당한 규격을 설정 한다.
- 신뢰할 수 있는 기관-"식품, 의약품 및 화장품법(Food, Drug, and Cosmetic Act)"을 공정하게 적용하고, 안전 관련 규격을 강화하며, 소비자를 보호한다.

- 권한이 있는 기관-필요한 제품을 공급하고 소비자의 건강을 증진하도록 한다.
- 협력이 이루어지는 기관-과학적인 건강 관련 기관 및 국내외의 규제 기관과의 연계를 강화한다.
- 고도의 실행력이 있는 기관-실행력을 증진시키기 위하여 국가 정보망, 통신 기술 및 관리 체도를 투자한다.
- 고용자의 가치를 높이는 기관-고용상 평등성을 유지, 증진 및 발전시키고, 21세기에 필요로 하는 인력의 변화에 대응할 수 있도록 한다.

원칙적으로 FDA는 일반 국민의 건강 및 안전을 보장하기 위한 일을 한다. 또한 FDA는 관리 대상인 산업체에 대한 의무를 인식하고 있고 새로운 기술을 이용한 제품이 시장에 출하시 이를 올바르게 유도하기 위하여 이들과 함께 일을 하게 된다. 따라서 당청은 국민의 건강 보호 기능은 극대화하면서 규제는 극소화하는 방향으로 추진하고 있다.

FDA는 1조 달러 이상의 제품을 규제하고 있는데, 이는 미국의 소비자가 연간 사용하는 모든 돈의 4분의 1에 해당 되는 액수이다.

다. FDA가 관장하고 있는 법령들

- 1906년 식품 및 약품법(Food and Drugs Act of 1906)
 - 잘못 표시되고 불량화된 식품, 음료, 및 약품의 주간 교역의 방지
- 1938년 식품, 약품 및 화장품법(Food, Drug, and Cosmetic Act of 1938)
 - 식품이 섭취하기에 안전하고 위생적인 조건하에서 생산되며, 약품 및 의료용 기구가 안전하고, 그들의 의도하는 사용 목적상 효과적이며, 화장품이 안전하고 적절한 원료로 생산되었으며, 이와같은 제품들의 표시나 포장이 진실되고, 충분한 정보를 기록하고 있으며 속이지 않음을 보장
- 1944년 공공 건강 서비스법(Public

Health Service Act of 1944)

- 인간이 사용하는 생물학적 제제 관련 규정을 포함하여 인간의 건강과 관련된 여러 사항으 포함
- 1966년 공정한 포장 및 표시법(Fair Packaging and Labeling Act of 1966)
 - 제품의 포장에 표시되어야 하는 정보의 내용 및 위치 규정
- 1968년 건강 및 안전을 위한 방사선 관리법(Radiation Control for Health and Safety Act of 1968)
 - 국민들의 전자 제품에 의한 불필요한 방사선에의 노출 방지
- 1987년 조제약 판매법(Prescription Drug Marketing Act of 1987)
 - 합법적인 상업적 판매망으로부터 조제약의 전환 금지
- 1990년 영양표시 및 교육법(Nutrition Labeling and Education Act of 1990)
 - 식품의 영양 사항 표시 및 건강 강조 표시에 대한 새로운 규정
- 1990년 안전한 의료용 기구법(Safe Medical Devices Act of 1990)
 - 환자에게 사망, 심각한 질병 또는 손상을 야기 하거나 기여한 모든 의료용 기구의 보고를 규정
- 1992년 조제약 사용자 요금법(Prescription Drug User Fee Act of 1992)
 - 약품 및 생물학 제제의 생산자가 신청시와 보완시에 요금을 지불하도록 요구
- 1992년 유방조영 품질 규격법(Mammography Quality Standards Act of 1992)
 - 미국내의 모든 유방조영 시설은 검증을 받고 연방정부의 인증을 받아야 함을 규정

2. FDA 조직

FDA는 “건강 및 복지부(Department of Health and Human Services)” 산하 “국민건강국(Public Health Service)”을 구성하고

있는 8개 기관중 하나이다.

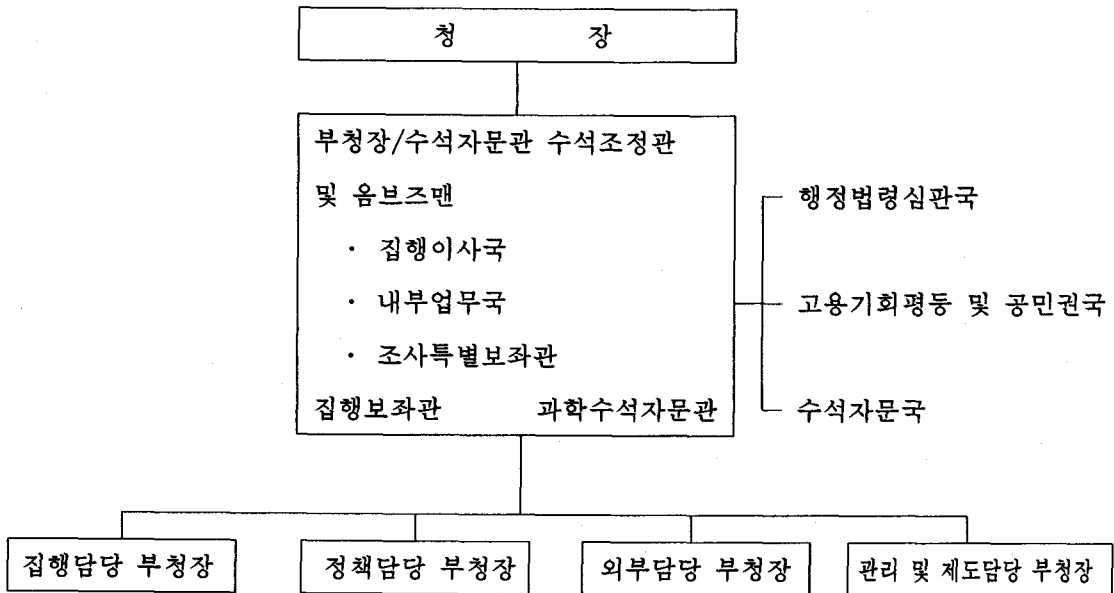
건강 및 복지부 산하에는 “아동 및 가족 관리국(Administration for Children and Families)”, “건강관리 재정국(Health Care Financing Administration)”, “국민건강국(Public Health Service)”, “사회보장국(Social Security Administration)” 및 “노인국(Administration on Aging)” 등이 있다.

이중 국민건강국에는 FDA 뿐만 아니라 “국립 건강 연구소(National Institutes of Health)”, “질병관리 및 방지 센터(Center for Disease Control and Prevention)” 등 8개의 독립적인 기관이 있어 미국 국민의 건강을 향상, 증진시키기 위한 제반 활동을 수행한다.

이와같은 미국 국민의 건강 관련 업무를 맡고 있는 국민건강국 산하 8개 기관중 하나인 FDA의 조직을 보면 청장(Commissioner) 1명과 5명의 부청장(Deputy Commissioner)이 있으며, 5명의 부청장중 1명은 청장 행정실을 관장하고, 나머지 4명은 각각 실무 부서를 책임지고 있다. 이를 자세히 보면 [그림 1]과 같다.

조직표에서 보는 바와 같이 FDA는 대단히 방대한 기구이나, 실제 제품의 규제나 산업체의 관리 업무는 “집행담당 부청장” 산하의 규제업무실과 6개 센터에서 이루어진다. 즉 각종 규격의 설정, 제품의 인증, 연구 사업의 추진등의 업무는 6개 센터에서 행하여지나, 실제 산업의 감시, 지도, 수입 식품의 관리는 규제업무실 산하의 지역 및 지구사무소에서 이루어진다.

FDA는 전국을 5개의 지역(태평양, 중서부, 동북부, 남서부, 남동부, 중부대서양)으로 나누고 각 지역마다 지역사무소(regional office)를 두고, 다시 그 산하에 지구사무소(district office) 총 15개소를 두고 있다. 지역사무소가 설치되어 있는 곳은 각각 샌프란시스코, 시카고, 뉴욕, 달라스, 아틀란타, 및 필라델피아이며, 지구사무소가 설치되어 있는 곳은 로스앤젤러스, 시애틀, 미네아폴리스, 덴버, 캔사스시티, 디트로이트, 신시네티, 버팔로, 보스턴, 뉴욕, 발티모어, 내쉬빌, 뉴올리안스, 오르랜드, 산후안이다.



- 규제업무국
- 생물학제제 평가 및 연구센터
- 의약품 평가 및 연구센터
- 의료용기구 및 방사선 건강센터
- 식품안전 및 응용 영양 센터
- 수의약품센터
- 희귀약품개발국
- 생명공학국
- 국립독성학연구센터

- 규제정책 및 관리 담당관
- 정책개발 및 협력 담당관
- 정책연구담당관
- 내부정책담당관

- 건강업무국
- 법령업무국
- 소비자업무국
- 공공업무국
- 에이즈 및 특정건강 과제국
- 여성건강국

- 기획 및 평가국
- 관리국
- 정보 및 자원관리국

그림 1. FDA 의 조직

(국 : office, 센터 : center, 담당관 : staff으로 번역 하였음)

3. 예 산

회계년도 1994년도 FDA의 예산은 총 8억 7천만 달러 이었다(미국 건강복지부의 총 예산은 7,360억 달러 임). 이 액수는 미국인 1인당 3불 이하를 사용하여 여러 제품(가격으로 보면 9,600억 달러 이상임)으로부터 소비자를 보호하고 있다는 것이다. 이와같은 FDA의 예산을 분야별로 나누어 보면 다음 <표 1>과 같다.

최근에 들어와 전 세계는 미국의 연구 개발의 투자 결과로 생산되는 제품을 통하여 이익을 받고 있으며, 이와같은 제품은 시장에 출하전에 FDA의 사전 승인을 받아야 한다. FDA가 이와같은 평가 업무를 적절히 수행하기 위하여는 당청의 자원이 이와같은 연구 개발의 크기 및 발전에 비례하여 커져야 한다. 그러나 현재 FDA의 총

예산은 FDA가 관리하여야 하는 제품의 연구 개발에 사용하는 비용의 약 0.5%에 불과하며 연구 개발의 증가를 잘 반영하고 있지 못하다.

표 1. 1994년 FDA의 분야별 예산

| 분 야 | 금액(1000US\$) |
|-----------------|--------------|
| 인간용 약품 | 241,710 |
| 식품 | 221,648 |
| 의료용 기구 및 방사선 제품 | 153,314 |
| 생물학 제제 | 131,334 |
| 수의약품 | 41,633 |
| 국립독성학 센터 | 33,756 |
| 프로그램 관리 | 46,228 |
| 총 계 | 869,623 |

FDA의 년도별 예산의 추이는 다음 표2와 같다.

표 2. FDA 년도별 예산 추이

(단위 : 100만불)

| 구 분 | 회 계 년 도 | | | | | | | |
|------|---------|------|------|------|------|------|------|------|
| | 1987 | 1988 | 1989 | 1990 | 1991 | 1992 | 1993 | 1994 |
| 표시가액 | 412 | 451 | 482 | 567 | 657 | 726 | 769 | 870 |
| 불변가액 | 412 | 435 | 447 | 505 | 565 | 606 | 624 | 680 |

4. 인 력

1993년에 FDA의 고용인원은 9,100명(전일 근무 인원 기준)이었다. 이와같은 근무 인원에는 약사, 식품학자, 미생물학자, 의사, 수의사 뿐만 아니라 변호사, 조사전문가등도 포함되어 있다.

인원의 약 절반은 센터에 근무하며, 약 11%는 청장 행정실 및 기타 기구에 근무한다. 실제 현장에서 근무하는 인원은 전체의 약 1/3 정도이다.

1993년도 각 분야별 근무 인원은 다음 <표 3>와 같다.

FDA의 년도별 인력의 추이는 다음 표 4와 같이 1979년 이후 점차로 감소하여 1987년에 6,963명이 되었다가 1988년 이후

지금까지 지속적으로 증가되고 있으며 이는 미국 국민들의 건강에 대한 관심 및 중요성을 반영하고 있는 것으로 판단된다.

표 3. 1993년 FDA 분야별 인력 현황

| 분 야 | 인력(명) |
|-------------------|-------|
| 규제업무국 | 3,458 |
| 의약품 평가 및 연구센터 | 1,398 |
| 청장 행정실 및 기타 기구 | 1,093 |
| 의료용 기구 및 방사선 건강센터 | 984 |
| 식품안전 및 응용영양센터 | 925 |
| 생물학제제 평가 및 연구센터 | 698 |
| 수의약품센터 | 277 |
| 국립독성학연구센터 | 267 |
| 총 계 | 9,100 |

표 4. FDA의 연도별 인원 추이

| 인원 | 회 계 년 도 | | | | | | |
|----|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | 1980 | 1985 | 1990 | 1991 | 1992 | 1993 | 1994* |
| 명수 | 8,089 | 7,191 | 7,814 | 8,450 | 8,984 | 9,100 | 9,334 |

* : 추정

5. 주요 기관별 업무 현황

가. 식품안전 및 응용 영양 센터

(1) 개 관

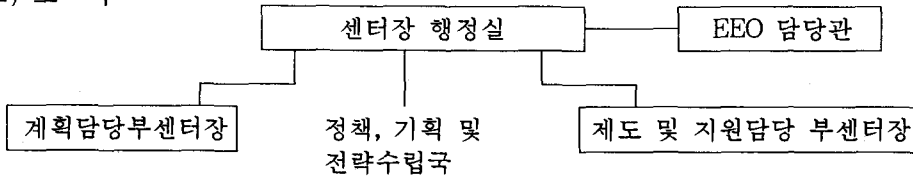
당 센터는 인간용 식품과 화장품의 규정을 설정하는 의무가 있다. 당 센터의 임무는 다음과 같다.

- 식품의 안전성 분야의 지도력 발휘
- 산업체의 부정수단으로부터 소비자의 보호

- 건전한 영양상태의 증진
- 개혁의 촉진
- 화장품이 안전하고 정보 표시가 충분하도록 보장

FDA는 1993년에 식품안전 관련 업무에 2억 5백만불을 사용하였다. 당 센터의 인원 중 약 900명이 식품안전 관련 업무에 종사하고 있다. 규제국에 소속된 인원중 약 1,800명이 식품 공장의 감시 및 시료의 채취 및 검사에 종사하고 있다.

(2) 조 직



- 화장품 및 착색료국
- 시장출하전 승인국
- 식품표시국
- 수산식품국
- 식물, 낙농식품 및 음료국
- 특정영양소국
- 특정연구기법국

- 현장계획국
- 성분운영국
- 관리제도국
- 과학적 분석 및 지원국

그림 2. 식품안전 및 응용영양센터 조직

(3) 주요 활동 내역

당 센터는 46,000개소의 식품가공업소와 저장창고를 포함하는 식품산업을 관장한다. 미국의 식품가공업소는 연간 연구 및 개발에 약 14억 달러를 투자하고 있고 연간 1,000종의 새로운 식품을 시장에 출하하고 있다. 당 센터는 미국의 국민을 식품에서 기인되는 위해로부터 보호하기 위하여 수만종의 병인성 미생물, 450종(이중 300종은

EPA가 승인한 것임)의 농약 및 수천종의 식품 원료들을 관리하여야 한다. 이와함께 당 센터는 수입되는 식품의 관리, 슈퍼마켓, 식당, 및 기타 식품 소매 시설의 안전 및 위생 규격의 설정 의무가 있다.

(가) 식품의 안전성 확보

FDA는 주간에 교역이 이루어지는 모든 식품이 안전하고 완전함을 보장할 의무가

있다. 그러나 식육과 가금육은 미농무성 관장 품목이다.

미국의 식품은 아마도 전세계에서 가장 안전 할 것이나 식품산업의 복잡성과 식품의 생산 및 포장에 사용되는 기술의 다양성이 증가되고 있어 식품의 안전성 및 품질에 대한 개념이 변화되고 있고, 수입되는 식품도 증가되고 있어 식품의 안전성에 대한 관심을 어렵게 하고 있다.

식품은 자연적이거나 독소, 곤충, 병인성 미생물, 바이러스, 기생충, 곰팡이, 산업화학물질 및 독성 금속등 인간이 만든 오염물질에 오염된다. 하기 사항은 현재 FDA가 식품의 안전성과 관련하여 관심을 기울이고 있는 분야이다.

- 생물학적 위해 : 박테리아, 바이러스, 기생충
- 자연 독소 : 마이코톡신, 시구아테라 독소, 마비성 패독
- 잔류 농약
- 산업 화학물질
- 중금속
- 방사능 물질
- 무단변조(tampering)
- 이물 및 변질
- 영양소의 위해발생 가능성(비타민D 과다 섭취, 소아의 철 중독)
- 식품중 성분(지방, 콜레스테롤)
- 알러지 유발물질(아황산염류)
- 대사 이상(페닐키토노증)
- 식이 보조용으로 사용되는 물질들

FDA가 식품의 안전성 확보 대책은 다음과 같다.

- 제조장의 감시
- 시료의 채취 및 분석
- 시장 출하전 제품 검토(식품 첨가물 및 착색료, 동물용 약품)

- 규정/계약서
- 소비자 교육
- 실험실 연구
 - 분석방법의 개발/개선
 - 식품 오염물질의 건강상 효과 분석
 - 가공 공정이 식품성분에 미치는 영향 분석
 - 식이 요인이 건강상 효과 분석
- 가공과 포장에 대한 실험실 제조 및 생명공학 연구
- 협력 활동/기술 지원
- 정보의 수집 및 분석

(나) 미생물학적 안전성 관련 사항

미국이 당면하고 있는 가장 중요한 식품의 안전성 문제는 식품의 다음과 같은 박테리아에의 오염이며, 이와같은 오염은 안전한 식품 취급에 의해 방지될 수 있다.

- *Salmonella enteritidis*
- *Campylobacter jejuni*
- *Listeria monocytogenes*
- *Vibrio vulnificus*

미국에서는 연간 200만에서 400만건 정도의 식중독이 *Salmonella*에 의해 발생한다. *Campylobacter jejuni*에 의해 일어나는 식중독은 *Salmonella*에 의해 발생하는 식중독보다 많을 것으로 생각되고 있다. 1993년 미국에서 *Listeria monocytogenes*에 의해 약 1,100건의 식중독이 발생하였다.

*Vibrio vulnificus*는 해양성 자유 박테리아로 익히지 않은 패류에서 자주 나타나며, 간질환이 있거나, 면역에 이상이 있는 사람에게서 치명적이다. 본 미생물에 의해 연간 약 16건의 식중독이 발생하고 8명이 사망한다.

(다) 식품첨가물 청원

표 5. 연도별 식품첨가물 청원 처리 현황

| 항 목 | 1991 회계년도 | 1992 회계년도 | 1993 회계년도 |
|-------------------|-----------|-----------|-----------|
| 접 수 | 54 | 49 | 56 |
| 조 치 ¹⁾ | 32 | 42 | 47 |
| 검 토 중 | 274 | 285 | 255 |
| (180일 이상조치 대기) | (52) | (71) | (80) |

1 : 조치에는 인가, 반려, 불인가 또는 취소등 포함

(라) 화장품 관련 사항

당 센터에는 화장품 작업단이 설치 되어 있으며 본 작업단의 임무는 다음과 같다.

- 화장품에 의해 야기되는 부작용에 대한 평가
- 착색료와 화장품에 대한 독성 및 흡수에 대한 피부 실험
- 화장품 원료 및 오염물질에 대한 안전성 연구
- 화장품중 향취 성분 및 화장품 저장 방법에 대한 안전성 연구 및 분석방법의 개발 화장품 및 의약품 화장품에 대한 최근의 관심사는 분무제의 화재 발생(머리 스프레이) 가능성, 머리 염색약의 안전성, 탈크의 안전성 및 부작용에 대한 모니터링이다.

(4) 최근에 동 센터에서 이루어진 주요 사항

- 1992년 10월 무료 “수산식품 긴급전화(Seafood Hotline)” 설치-수산식품의 안전성, 구매, 처리 및 저장에 관한 소비자의 질문에 답변을 목적으로 함. 초기 15개월간 운영실적은 27,000건의 질의에 답변을 하였으며, 16,000권의 발간물을 소비자에게 송부. 긴급전화번호는(1-800)FDA-4010임.
- 1993년 “병포장 음용수”에 사용되는 각종 용어에 대한 규격상 정의 제안-이에는 “무기질(mineral)”, “샘(spring)”, “우물(well)”, “깊은 우물(artesian)”, “증류(distilled)”, “정화(purified)”등이 포함되어 있음. 또한 유아용인 제품은 멸균하였는지 여부, 수도물을 사용한 것인지의 여부를 명기하여야 함. 최종안은 현재 준비중임.
- 1993년 1월 6일 “영양 표시 및 교육법”의 적용을 위한 최종 규칙을 공표. 제조자는 1994년 8월 8일 까지 대부분의 규칙을 준수하여야 함. 본 규정에 따라 거의 대부분의 식품에 영양 정보를 표시하도록 되었으며, 읽기쉬운 새로운 영양 정보 표시 서식도 제

시되었음. 이외에 사용되는 각종 용어의 정의와 영양소와 질병 또는 건강과 관련된 표시의 과학적 근거도 설정.

- 1993년 5월 FDA는 식품, 약품 및 화장품의 내용량 표시에 미터법(국제단위 제도 또는 SI)에 따른 표기와 상형단위(중래의 인치, 파운드)를 모두 사용하도록 제안. 이와같은 제안은 식품, 인간 및 동물용 약품, 사료, 화장품 및 의료용 기구의 내용량은 미터법으로 표시하도록 요구하고 있는 “American Technology Preeminence Act of 1991(1992년 2월부터 발효중임)”에 따른 것임.
- 1994년 1월 “1993년 식품 규범(Food Code 1993)”을 발표-본 규범은 식당, 식료품점, 단체급식소, 및 식품자동판매기 업소에서 어떻게 식인성 질병을 예방할 수 있는가를 식품감시원과 유통업자에게 권고하기 위한 것임. 본 규범에서는 좀 더 안전한 식품을 소비자에게 제공하기 위한 본 산업분야의 관리자와 종사자의 건강, 지식 및 의무의 중요성, 온도 및 시간 관리의 중요성, 및 안전한 조리, 취급의 중요성을 특히 강조하고 있음.
- 1994년 1월 “어류와 수산제품의 안전한 가공과 수입에 관한 규정(안)”을 발표. 본 제안에서는 이와같은 제품의 안전성을 확보하기 위하여 가장 효과적이고 효율적인 방법인 “식품위해요소 중점관리 기준 제도(HACCP: Hazard Analysis Critical Control Point)”의 사용을 강제화하고 있음. HACCP제도는 위해 방지를 위한 국제적으로 인정된 제도로, FDA는 타식품에도 본제도의 적용을 고려하고 있음.
- 1994년 4월 미환경보호청(EPA), FDA및 미농무부는 특히 식품의 안전성과 관련하여 농약 관련 법령을 재편성하기 위한 법령을 제안. 본 제안에 따르면 모든 종류의 식품중 농약 잔류 허용기준은 강력한 건강을 근거로 기준, 즉 소비자용 식품이 “위해가

없다는 적당한 확실성(a reasonable certainty of no harm)”에 근거하여야 한다고 하였음. 앞으로 FDA의 공권력은 잔류허용기준을 위반하는 식품의 회수(recall) 및 몰수(embargo)와 이와같은 위반에 민사상 벌금(civil penalty)까지를 부과하는 것까지 미칠게 될 것으로 보임.

- 1994년 5월 생명공학 기법을 사용하여 생산된 새로운 토마토 (FLAVRSAVRTM)가 재래의 재배방법으로 생산된 것과 동일하게 안전하다고 결정하였음을 발표. 이와같은 검토는 “미 연방 식품, 약품 및 화장품법”의 해석에 대한 본 청의 기본방향을 반영하고 있음.

나. 생물학제제 평가 및 연구 센터

(1) 개 관

본 센터의 기능은 인간 질병의 처리, 예방, 치료에 사용할 목적인 생물학적 제제 (biological products)의 안전성, 효율성, 역가 및 순도를 보장하는 것이다. 따라서 본 센터의 주요 임무는 인간용 백신, 혈액 제제, 일단의 진단용 제제, 및 기타 생물학적 및 생명공학 제제의 안전성 및 효율성을 검토하는 것이다. 본 센터에서는 다음과 같은 프로그램도 운영하고 있다.

- 에이즈 프로그램 및 정책 관련 활동- 이에에는 에이즈 치료제, 진단용 시약 및 백신 관련 연구를 포함
- 생물학적 제제의 시장 출하전 안전성 및 효과의 평가와 새로운 생물학적 제제의 사전 임상 및 임상 실험
- 생물학적 제제 및 제조장에 대한 인가 (licensing)- 제조장은 혈장반출제 센터, 혈액 은행, 및 백신 제조장을 포함
- 제품의 규격 설정 및 더 나은 분석방법 개발을 위한 연구

(2) 조 직

센터장 행정실 산하에 6개국(관리국, 규제일치확인국, 혈액연구 및 검토국, 치료 연

구 및 검토국, 백신연구 및 검토국, 제조장 인가 및 제품 사후관리국)을 두고 있다.

(3) 주요 활동 내역

(가) 제품 및 제조장 인가 사항

FDA는 1993년에 51개 생물학적 제제를 승인(approve)하였다. 이중 가장 주요한 제제로는 Pulmozyme(dornase alfa : 낭포성 섬유형성 환자의 폐기능 강화제)과 Betaseron (interferon beta-1b : 다중 경변증 치료제)가 있다. 생물학적 제제를 생산하여 판매하기 위하여는 2개의 인가가 필요하다.

즉, 제품에 대한 인가와 이를 생산하는 제조장에 대한 인가이다. 인가사항에 대하여 중대한 변경이 있을 경우 이를 신고하여야 한다.

(나) 인간의 기관 이식 관련 규정

1993년 겨울, FDA는 대부분의 이식용 인간의 기관은 현재의 혈액과 같은 수준의 안전성을 확보하여야 한다는 임시 규정을 설정하였다.

따라서 현재 본 규정의 적용을 받는 모든 기관은행(tissue bank)은 기관 기증자의 혈액을 “1988년 임상 실험실법”에 의해 인증을 받은 실험실에서 검사하여야 한다.

다. 의료용 기구 및 방사선 건강 센터

(1) 개 관

본 센터의 임무는 의료용 기구의 안전성 및 효과성을 보장하고 인간의 불필요한 방사선에의 노출을 제거하기 위한 것이다. 이때 방사선이란 인간이 만든 의료용 제품, 직업에 사용되는 제품 및 소비자 제품으로부터 방출되는 것을 말한다.

본 센터는 다음의 활동을 통하여 소비자의 건강을 보호한다.

- 시장 출하전 인정 제도를 통한 의료용 기구의 검토 및 평가, 제품 개발 의정서의 작성, 연구용 기구의 예외 요구, 및 시장 출하전 통보(510(k)s)
- 의료용 기구와 방사선 방출 전자 제품

의 사용에 따른 손상 및 기타 경험에 대한 정보의 수집과 이와같이 수집된 정보의 센터 활동에 사용

- 의료용 기구와 방사선 방출 전자 제품에 대한 운행 규격과 모범 제조 규범의 개발, 공표 및 강제 적용
- 의료용 기구와 방사선 방출 전자 제품의 규격 일치 여부와 현황 파악에 대한 모니터링
- 소규모의 의료용 기구 제조자에 대한 기술적 및 기타의 비재정적인 지원의 제공

(2) 조 직

센터장 행정실 산하에 9개국(정보제도국, 관리서비스국, 건강치료국, 규제국, 의료용 기구 평가국, 현황 파악 및 생체계측국, 규격 및 규정국, 과학 및 기술국, 건강 및 산업체 프로그램국)이 있다.

(3) 주요 활동 내역

당 센터는 1993년에 24개, 1994년 상반기에 9개의 새로운 의료용 기구를 승인하였고, 동일 기간중 510(k) 시장 출하전 통보 규정에 따른 6,795종의 의료용 기구의 판매를 인정하였다.

라. 의약품 평가 및 연구 센터

(1) 개 관

당 센터는 의약품의 개발 및 평가를 통하여 국민 건강을 증진, 보호 및 향상 시킨다. 당 센터의 기능은 다음과 같다.

- 표시된 대로 효력이 있고, 그 의약품이 가지고 있는 위험보다 이익이 크며, 품질이 우수하고, 사용 방법이 완전하고 정직하게 표시된 의약품의 판매 승인
- 다른 적절한 치료법이 없는 심각한 질병용으로 개발되는 유망한 실험용 의약품에의 초기 접근의 용이성 보장
- 의약품 개발에 있어서의 과학적인 지도력의 발휘 및 혁신 증진
- 의약품 사용 연구시 환자의 안전과 권

리가 적절히 보호되도록 보장

- 제품의 품질 및 안전성이 시장 출하후에도 유지되도록 보장

(2) 조 직

센터장 행정실 산하에 9개국(관리국, 규제국, 의약품 규격국, 의약품 평가 1국, 의약품 평가 2국, 역학 및 생명통계학국, 연구자원국, 일반 의약품국, 판매대 판매(over-the-counter) 의약품 평가국)이 있다.

(3) 주요 활동 내역

당 센터는 1993년에 319개의 새롭거나 일반적인 약품을 승인하였다. 이중 25개의 약품은 지금까지 시장에 출하된 기존의 의약품과는 근본적으로 다른 구조를 가진 것이었다.

특기 할 만한 의약품으로는 알쯔하이머씨병의 치료용으로는 처음 승인된 Cognex (tacrine HCl)와 유행성 감기치료제인 Flumadine(rimantadine HCl)이 있다.

이와같은 의약품의 승인은 짧게는 3주부터 길게는 몇년까지 소요되었다.

마. 의약품 센터

(1) 개 관

당 센터의 임무는 동물용 약품, 식품첨가물 및 기구에 대한 규정의 설정을 통하여 국민의 건강을 보호하는 것이다. 이와같은 임무는 다음의 활동을 통하여 추진한다.

새로운 동물용 약품의 신청서 검토, 연구용의 새로운 동물용 약품의 적용 검토, 새로운 동물용 약품 적용의 단축 검토, 의약품으로 처리한 사료의 사용 검토, 식품첨가물 청원의 검토

- 제품의 승인이 환경에 미칠 영향의 평가
- 의약품 사용 경험 보고와 규격 일치 여부 확인 계획의 검토를 통한 시판 제품의 현황 파악

이와같은 노력을 통하여, 당 센터는 동물용 의약품과 의약품으로 처리한 사료의 안전성 및 효과와 이와같은 약품으로 처리된

동물이 생산한 식품이 섭취하기에 안전함을 보장한다.

(2) 조 직

센터장 행정실 산하에 4개국(관리국, 새로운 동물용 약품 평가국, 확인 및 규격 일치 확인국, 과학국)이 있다.

(3) 주요 활동 내역

당 센터는 1993년에 38개의 새로운 동물용 약품을 승인하였다. 또한 1993년 9월에 1987년에 개정되었던 사료에 첨가할 수 있는 최대 셀레니움의 기준을 원상으로 하였다. 이와같은 결정은 1987년도에 실시하였던 환경 영향 평가가 적절하지 못하였기 때문이다.

1993년 11월에 착유우의 유생산을 향상시키기 위한 재조합된 소의 소마트로핀 제 품인 Posilac(sometribove)를 승인하였다. 동 약품의 승인전에 제조자는 본 약품의 효과, 소, 환경 및 인간에의 안전성 자료를 제출 하였다.

바. 희귀약품 개발국

희귀약품이란 미국인중 200,000명 미만이 걸려 있는 희귀한 질병에 사용하는 약품을 말 하며, 1983년 처음으로 “희귀약품법”이 발 효된 이래 103종의 희귀약품 및 생물학적 제제가 시장에 출하되었다.

사. 국립 독성학 연구 센터

(1) 개 관

알칸서스 제퍼슨에 위치하고 있는 동 센터는 다음 3가지 목표를 가지고 연구를 실 시하고 있다

■ FDA의 과학적 사실에 근거한 위해판 리 결정 능력 향상을 위한 종합적인 연구의 수행—동 센터는 다음의 통상 적인 연구를 통해 표준 생물분석 방 법의 개선을 추구함

- 발암성에 대한 생화학적, 분자학적 표지물질 ; 고상(solid-state) 독성

(의료용기구에 사용되는 이식된 물 질의 독성 발현 가능성 평가)

- 위해와 독성의 영양학적 조정자(열 량 제한에 대한 계획 포함)
- 정량적 위해 평가
- 신경독소
- 독성학의 발전
- 유전자 이식

■ 식품 및 의약품중의 오염물질과 독소 의 분석 및 발견을 위한 FDA의 능력 향 상

- 관리 대상 제품의 분석을 위한 분 석방법 개발
- 인간의 발달에 미치는 오염물질의 영향을 평가하기 위한 정량적 생물 표지물질의 개발
- 새로운 식품첨가물과 대량 소요 영 양소의 인간 대사에 미치는 영향의 결정 방법 개발

■ FDA의 생명 과학에 대한 교육과 과학에 대한 이해 촉진 향상

- 대학에 교육 지원
- 13개의 과학에 대한 이해 촉진 프 로그램 운영

(2) 조 직

센터장 행정실 산하에 3개국(연구국, 기 획 및 자원 관리국, 연구지원국)이 있다.

(3) 1993년주요 활동 내역

- 의정서 발간 : 235건
- 논문 발표 : 142건
- 최종 보고서 : 43건

아. 규제업무국

(1) 개 관

FDA의 원칙적으로 과학에 근거한 법령 을 집행하는 기관이다. 이와같은 FDA의 규제 기능은 2가지 측면을 가지고 있다. 즉, 국민 건강의 보호와 관리를 받는 산업과 소비자간의 정직하고 공정한 거래가 이루어지도록 하는 것이다. 이와같은 FDA의 법령 집행의 실제 담당 기관이 규제업무국이다.

(2) 조직 및 조직별 기능

규제업무국에는 규제업무담당 청장보(Associate Commissioner) 행정실 산하에 4개의 국(자원관리국, 법령 집행국, 지역관리국, 범죄조사국)과 지역 및 지구 사무소가 있다. 또한 지역사무소에는 지역식품 및 약품 소장이 있다.

규제업무국 산하의 범죄조사국은 미연방 식품, 약품 및 화장품법등 FDA가 관장하는 미연방법의 범죄적 위반 사항을 조사한다.

당 조사국에는 약100명의 특별조사관이 있고, 1993년에 70명의 범죄자를 체포하였다.

(3) 주요 활동 내역

(가) 규제 활동

FDA의 1993년 규제 활동을 보면 고소, 명령등 강제적인 조치보다는 회수, 경고 서한의 발송 조치를 많이 활용하고 있다.

표 6. FDA의 1993년 규제 활동 내역

| 내 용 | 명 령 (injunction) | 고 소 (prosecution) | 압 류 (seizure) | 회 수 (recall) | 경고서한 발송 (warning letter) |
|----------------|---------------------|----------------------|------------------|-----------------|-----------------------------|
| 식품 및 화장품 | 7 | 2 | 47 | 663 | 291 |
| 인간용 의약품 | 6 | 21 | 32 | 346 | 501 |
| 생물학제제 | 2 | 1 | 1 | 453 | 78 |
| 의료용기구 및 방사선 건강 | 6 | 1 | 29 | 851 | 542 |
| 동물용 약품 및 사료 | 2 | 1 | 8 | 52 | 244 |
| 총 계 | 23 | 26 | 117 | 2,375 | 1,755 |

(나) FDA가 관장하고 있는 시설수

FDA가 관장 하고 있는 시설(establishment)은 1994년 4월 현재 93,240개소 이다(한 업소가 두개 이상의 시설을 가지고 있는 경우가 있어 종류별 시설수의 총계보다 적음).

FDA는 시설의 정의를 FDA가 관장하고 있는 제품과 관련된 사업이나 기타 작업을 하는 장소로 정의하고 있다. 이에선 개인이 하는 활동도 포함된다. 이와같은 시설의 종류별 개소수는 다음 표7과 같다.

표 7. FDA가 관장하고 있는 시설수

| 종 류 | 시 설 수 |
|-------------------|---------|
| 식품관련 시설 | 46,368 |
| 의료용 기구 관련 시설 | 18,434 |
| 인간용 약품 관련 시설 | 14,878 |
| 동물용 약품 및 사료 관련 시설 | 4,561 |
| 운반 관련 시설 | 4,238 |
| 생물학적 제제 관련 시설 | 3,898 |
| 방사선 건강 관련 시설 | 3,656 |
| 화장품 관련 시설 | 1,808 |
| 비타민 관련 시설 | 1,863 |
| 착색료 관련 시설 | 138 |
| 기타 시설 | 2,360 |
| 총 계 | 102,202 |

자. 외부담당 부청장 산하 기구들

(1) 소비자 업무국

당 국은 1979년 FDA의 정책이나 의사 결정시 소비자의 참여를 조장하고, 소비자에 대한 교육, 소수민족의 발전, 특정 집단의 문제등의 업무를 담당하기 위하여 설립되었다. 주요 활동 내역은 다음과 같다.

- 새로운 식품 표시와 건강한 식생활에 대한 소비자 교육-포스터 제작, 자료의 배포와 건강 프로그램 운영
- 건강 증진 및 질병 예방 계획 운영-지역 건강 교육 센터, 히스페닉계 건강 문제 관련 컨퍼런스의 개최등 활동
- 소비자 잡지 발간-소비자(Consumer

Quarterly)는 1993년 처음 발간 된 이래 국민과 소비자 단체와 FDA의 관계 개선 및 이해에 크게 기여하고 있음

(2) 건강업무국

당 국은 건강전문가 기관, 외국 및 국제 건강 관련 조직과의 협력 업무를 담당하고 있다. 따라서 CODEX 관련 업무, 외국과의 각종 협력 프로그램을 운영하고 있다.

(3) 법령업무국

당 국은 FDA와 의회와의 관계 관련 업무를 실시한다. 즉 1993년 당 국은 의회에 대하여 3,400건의 질의 답변서를 제출하였고 23회의 국회 청문회에 자료 제공, 참석 등을 하였다.

(4) 공공 업무국

당 국은 FDA 업무를 국민에게 알리는 일을 한다. 1993년에 당 국은 48건의 보도 자료와 51건의 자료를 제시하였고, 언론의 질의 10,000건에 답변을 제공하였다.

(5) 에이즈 및 특별 건강과제국

당 국은 에이즈뿐만 아니라 암, 알츠하이머씨병 및 기타 특별한 질병 관련 업무를 실시한다.

(6) 여성 건강국

당 국은 특히 여성의 건강과 관련된 업무를 실시하며, 이에에는 임신부용 제품중 FDA 관리 품목의 검사, 피임방법의 개발, 유방 확대용 실리콘의 안전성 평가등을 추진한다.

5. FDA와 관련된 업무를 하는 기타 연방 정부 기관들

가. 미 농무부(U.S. Department of Agriculture)

- 식육 및 가금육

- 동물용 백신
- 곡물의 검사

나. 소비자 제품 안전 위원회(Consumer Product Safety Commission)

- 가정용 기구, 유아용 가구, 장난감과 같은 소비자 제품(단, 방사선을 내는 것은 제외)
- 어린아이에게 불안정한 포장재다. 환경보호청(Environmental Protection Agency)
- 농약(사료용 작물 및 원료와 가공식품의 허용기준 설정)
- 수도수의 공급

라. 알콜, 담배 및 총기부(Bureau of Alcohol, Tobacco, and Firearms)

- 알콜성 음료, 담배

마. 의약품 규제청(Drug Enforcement Administration)

- 약물의 남용

바. 연방 상무 위원회(Federal Trade Commission)

- 처방전 없이 판매되는 의약품, 화장품의 선장

사. 국립 해양 수산국(National Marine Fisheries Service)

- 임의적인 수산식품의 검사 계획

아. 직업건강 및 안전청(Occupational Health and Safety Administration)

- 작업장의 안전 규격

자. 미국 관세청(U.S. Customs Service)

- 수입

차. 미연방 수사국(Federal Bureau of Investigation)

- 미연방 무단변조 금지(anti-tampering)법

카. 질병관리 및 방지센터(Center for Disease Control and Prevention)

- 질병의 역학조사 및 기타 건강 관련 문제

타. 원자력 규제 위원회(Nuclear Regulatory Commission)

- 원자력 이용 산업의 인가 및 규정

후기 : 본고는 미국 FDA ALMANAC (1994 회계년도 판)을 요약 번역한 것이다. 지금까지 FDA에 대한 자료는 많이 있었으나 최신 자료가 부족하거나, FDA 조직중 일부 조직만을 다룬 경우가 많아 FDA를 전반적으로 이해하는데 어려움이 있는 것 같아, FDA 전체에 대한 일반적 이해를 돕기 위하여 본 요약 번역본을 작성하였다.