

특별기고

식품·의약품 관리청(FDA) 설립에 관한 제언

김 길 환

한국식품개발연구원 부원장

정부에서는 국민의 건강관리 향상을 위하여 「식품·의약품 안전본부」를 서울에 설치하고 운영을 시작하였으며 각지방에도 지소를 개설 또는 개설할 예정인 것으로 알려지고 있다. 식품·의약품 안전본부를 발전시켜 식품·의약품관리청(FDA, Food & Drug Administration)으로 승격시킨다는 소식이 있다. 국민의 건강을 위하여 FDA를 설립한다는 계획에 대해서는 아무도 반대하고 싶은 마음이 없을 것이며 오히려 박수를 보내야 할 것이다. 오히려 박수를 보내야 할 것이다. 그동안 FDA 설립에 대한 공청회가 2회 있었는데 필자는 토론자로 참석하여 나의 의견을 개진한 바 있다.

FDA는 미국의 식품과 의약품을 관리하는 기관으로서 그의 명성이 널리 알려져 있다. 그러므로 FDA를 설치하고자 하는 계획이 국가별로 있을 수 있을 것이다. 그러나 우리가 꼭 알아야 할 두가지 사항이 있다.

첫째, 해외 선진국들중 FDA기관이 없는 국가들이 대부분인데도 식품·의약품 관리 행정이 잘되고 있는 국가들을 많이 볼 수 있다. 그러므로 우리나라가 FDA를 꼭 설치해야 하는지? 그외 더 좋은 다른 방법은 없는지?

둘째, 미국 FDA기관은 운영에 있어서 우리나라

보다는 많은 여건이 구비되어 있다. 즉 미국 농무성 산하에 식품연구를 전담하는 연구기관이 각 위 치별로 4군데 있고, EPA(Environmental Protection Agency), FSIS(Food Safety Inspection Service), APHIS(Animal and Plant Health Inspection Service), NIH(National Institute of Health), 각 주립대학교에 소속되어 있는 연구소 등의 유명한 연구소 및 검사기관등에서 식품·의약품에 관한 연구, 시험 안전성을 관장하는 역할분담 아래에서 FDA의 역할을 수행함으로써 원활한 관리가 이룩되는 것이다. 그러면 우리나라의 실정은 어떠한가? 미국에 비하여 너무나 미흡함으로 이러한 점을 충분히 감안하여 한국특성에 맞는 FDA가 탄생되어야 할 것이다.

FDA에서 식품과 의약품의 관리행정을 시작하게 되면 각제품의 규격기준을 강화시켜야 할 것이다. 그러면 식품·의약품의 안전성 확보는 크게 향상될 수 있을 것이며 국내 산업계에서는 이에 맞는 연구 시험시설 및 인재확보를 하여야 할 것이다. 이렇게 되면 식품·의약품산업 발전을 꾀할 수 있을 것이며 국민의 건강관리 행정도 크게 향상시킬 수 있을 것으로 본다. 그러나 산업계에서 이에 맞지 않는 기술수준이 지속 된다면, FDA와 산업계 간의 마

찰이 심화될 것이다. 이를 해소시키기 위해서 정부에서는 산업계의 기술수준을 향상시키면서 이에 맞는 FDA규제를 가하는 것이 타당하리라고 본다. 그러기 위해서는 우선 몇가지의 문제점을 풀어야 할 것이다. 식품 오염물질 및 잔류량 허용기준 설정에 있어서는 우리나라 실정에 맞도록 지속적인 모니터링 시스템을 갖고 점진적인 강화방식을 택하여야 할 것이다. 식품위해요소 중점관리(HACCP) 제도 도입에 있어서는 한국산 축수산물 잔류물질 모니터링을 지속적으로 수행하여야 하고 현재 수행 중인 농림수산부에서 맡아 수행하는 것이 타당하다고 본다. 또한 그의 품목선정도 대단히 조심하여야 할 것이다. 미국에서는 FDA가 있지만 HACCP업무만은 농무성 식품안전위해검사국(Food Safety & Inspection Service) 소속으로 되어 있으며 1993년말 대상품목은 냉장식품, 조리된 소세지, 가공육의 도제, Ground beef, 패지의 도축등 6개 품목이 해당된다.

유통과정의 안전성 제고에 있어서는 냉동식품의 초기오염도 및 원료상태확인 및 개선과제가 시급하며 Cold-Chain System이 필수적으로 선행되어야 할 것이다. 식품 수입관리제도 개선에 있어서는 한국의 기관이 인정할 수 있는 원산지 국가의 위생검사 결과를 한국에 제출하면 한국의 관련기관이 현장검사(수출국 경비부담, 예: 프랑스-한국산 게맛살)하는 시스템의 도입이 필요하며, 각종 가공식품 수입시에는 필수적으로 영양성분 분석표를 표시하

는 제도(현재 미국에서 시행중)가 시행되어야 할 것이다. 수입식품 검사방법에 있어서는 동시 다분석방법을 많이 개발하여 이에 적합한 시설 장비를 갖추고 전문가 양성에 주력하여야 할 것이다.

이상에서 제기한 사항들은 필자의 좁은 소견으로 극히 일부에 지나지 않는 문제점들이며 그의 정부 그리고 기업체에서 많은 문제점들이 쌓여 있을 것이다. 그러므로 이러한 문제점을 해소시켜 한국특성에 맞는 FDA설치를 위해서는 우선 정부, 기업체 그리고 전문가가 포함된 협의체를 구성, 설치하여 풀어 나가야 할 것이다. 그리고 식품·의약품관리를 설립하기 위해 필요한 시험장비, 전문소요인력을 충당하려면 많은 예산이 소요될 것이며, 충분한 예산을 뒷받침 한다 하더라도 전문인력이 검증시험을 제대로 실현하기 위하여서는 상당한 기간이 필요하게 될 것이다. 그런데 우리나라는 다행히 정부출연 연구기관이 많이 탄생되어 각각의 업무를 수행하고 있는데 식품·의약품의 안전성을 다루고 있는, 그리고 다룰 수 있는 연구기관이 몇개 존재한다. 그러므로 앞으로 FDA업무수행에 있어서는 한국 실정에 맞도록 적절히 조정하여 출연연구기관을 충분히 활용하는게 효과적으로 보인다.

앞으로 FDA가 발족되면 어떠한 어려운 점이 있더라도 이를 극복 및 해결하여 국민의 건강을 지킬 수 있는 그리고 그의 명성이 미국 FDA와 같이 평가받을 수 있는 기관으로 성장되도록 우리모두 힘을 모아야 할 것이다.