

KFDA의 발전방안 모색을 위한 FDA 심층 분석 연구
An In-Depth Study of FDA for Improving KFDA

한국보건사회연구원

식품의약품안전청

요 약

I. 제목

KFDA의 발전방안 모색을 위한 FDA 심층분석 연구

II. 연구개발의 목적 및 필요성

1. 연구 목적

미국의 FDA를 모델로 개칭된 식품의약품안전청의 발전방안 수립을 위하여 과거와 현재의 FDA의 조직, 관리, 업무체계 등을 심층 분석하여 정책적 시사점을 도출하고, 정책적 제언을 개진함이 이 연구의 목적이라 할 수 있음.

2. 연구 필요성 및 배경

- 한국의 식품의약품안전청이 1998년 개칭하여 5년간의 일천한 조직 역사를 갖고 있고, 그 간 여러 면에서 발전을 거듭하고 있으나 향후 국내외적으로 변화되고 있는 식품의약품 등의 안전환경에 적절하게 대응하기 위하여 획기적인 발전이 요구되는 시점에 와있음.
- 지난 5년간의 역사를 뛰어넘어 향후 10년 안에 비약적인 조직 발전을 이루기 위해서는 선진 외국의 식품의약품 등의 안전에 관련된 소프트웨어적 업무 프로그램과 조직 운영에 필요한 하드웨어적 관리 프로그램이 동시에 검토되어야 함.
- 특히 식품 등의 안전관리 업무를 강화하기 위해서는 현장조직인 지방청의 역할 강화 등이 요구되고 있으며, 식품의약품안전청의 지도하에 지자체와의 업무 협조도 필요하고, 향후 발생될 가능성이 예견되고 있는 테러 및 자연재해에 대비할 수 과학적이고 효율적인 조직체계가 구축되어야함.
- 이런 여러 가지 시대적 요구에 의해 식품의약품안전청의 발전방안을 도출하기 위해서는 식약청의 설립 모델이 되었던 미국 FDA의 현황을 면밀히 분석하여 KFDA가 도입, 적용할 수 있는 여러 제도를 검토함이 필요함.

Ⅲ. 연구개발의 내용

1. 연구 내용

가. 미국의 식품안전과 관련된 정책 동향 및 법, 규정체계 파악

미국도 21세기를 맞이하여 지난 20세기 말부터 식품의 안전에 관한 중요성 인식하면서 특히 2002년 9. 11 테러 이후 식품테러 대비에 지대한 관심과 예산을 증액하는 등 변화의 움직임을 보이고 있는데 이런 최근의 안전정책 동향과 관련 법령의 제·개정 에 관한 광범위한 현황을 파악하였음.

나. FDA의 조직, 관리, 업무체계 등 현황 파악 및 분석

FDA의 조직 체계를 본부 조직과 지방조직 및 지원조직으로 분류하여 분석하며 2003년을 기준으로 조직체계의 변화를 비교·분석하였음. 그리고 관리체계는 예산, 인력, 근무, 정보 현황으로 나누어 분석·정리하고, 업무체계는 업무분담, 업무방법 및 업무실적 등을 중심으로 정리하였음.

다. 식품의약품안전청의 조직, 인력, 예산 등 현황 파악

FDA와 비교분석하기 위한 식품의약품안전청의 발전 연혁을 법적인 근거하에 정리하였으며, 이외에 조직 및 인력, 예산관리, 업무체계 등 현황을 파악하였음.

라. FDA와 KFDA간의 비교 분석 및 정책적 시사점 도출

FDA의 현황을 분석한 자료와 KFDA의 현황을 직·간접으로 비교하여 두기관의 차이점을 발견하고, 향후 KFDA 발전 방안 모색에 필요한 정책적 시사점을 도출하였음.

마. 향후 추진과제 도출

KFDA의 지속적인 발전을 위하여 향후 심층연구가 필요한 과제를 도출하였음.

IV. 연구 및 분석 방법

1. 연구 방법

가. 기존 문헌 및 자료 고찰

FDA의 기능 및 조직 등에 대해 부분적으로 연구한 기존 보고서를 선행연구 고찰을 위하여 수집, 정리, 분석하였으며, 기 수립된 식품의약품안전청의 중장기 발전계획을 검토하였음. 그리고 FDA 현황 파악을 위하여 FDA의 웹사이트와 홈페이지의 관련 내용을 심층적으로 분석, 검토하였으며 연구에 활용된 FDA 관련 웹사이트 주소는 참고문헌에 자세히 제시되어 있음.

나. 미국 FDA 방문

2003년 5월 19일부터 29일까지 미국 워싱턴 D.C(Washington D.C)의 CFSAN과 시카고(Chicago)의 FDA 지역사무소(Regional Office) 및 FDA의 협력기관인 NCFST(National Center for Food Safety and Technology)를 각각 방문하였음.

또한 현재 FDA에 근무하고 있는 3명의 한국인 전문가와 다방면의 개선방안 도출을 위한 의견교환을 하였음.

다. 정책간담회의 개최

FDA에 관한 정보 수집, 의견 교환, KFDA의 발전 방안 논의를 위한 학계, 담당부서, 식품분야 전문가 등이 참여한 정책간담회를 수차례 개최하였음.

라. 연구결과 발표회 개최

연구 결과에 관한 중간 보고회, 최종 보고회를 식약청 담당자, 연구진, 외부 연구자들이 참석한 가운데 개최하였음.

마. 연구결과 검독의뢰

분야별 외부 전문가들에게 최종원고에 대한 검독을 의뢰하여 보고서의 객관성을 최대한 확보하였음.

V. 연구 결과

1. 미국의 안전관리

- 1997년 클린턴 행정부 시절 식인성질병 예방을 목적으로 대통령 산하에 『국가식품 안전위원회』가 설치되어 부시 행정부에까지 이어지고 있음.
- 부시 행정부의 안전정책 특이점은 자연재해나 테러에 의한 재해발생을 예방함에 주목적을 두고 있고, 전자시스템의 도입을 적극적으로 추진하고 있음.
- 안전정책의 변화에 의한 2003년 국가 식품안전전략계획을 보면 FDA의 보고부처인 DHHS와의 긴밀한 업무 연계를 강조하고 있음.
- 미국의 입법권은 국회에만 있으며, 관련 법(Act)에 근거한 규정(CFR) 등은 FDA에서 직접 제·개정할 수 있는 권한을 갖고 있음. 다만 테러와 같은 중대사나 다른 정부 부처와 관련이 있는 법령의 제·개정 사항은 DHHS에 보고하여야 함.

2. FDA 동향

- FDA는 DHHS 산하 12개 기관중 한 기관으로 1848년에 농무성에 설치된 화학과가 조직의 기원이고, 실제적인 업무는 1906년 식품의약품법(Food and Drug Act)이 제정되면서 본격화되었음.
- 1927년 농무성 산하에 식품의약품농약청(Food, Drug, Insecticide Administration)이 외청으로 설립되면서 현재 FDA의 기본 틀을 갖추게 되었으며, 1931년 식품의약품청((Food and Drug Administration)으로 전환되어 지금에 이르고 있음.
- FDA 업무 추진에 근거가 되는 법령은 1813년 제정된 Vaccine Act(백신 법)을 기초로 1997년 개정된 Food and Drug Modernization Act(식품 및 의약품 현대화 법령) 등 총 33개 법령임.
- FDA 업무 영역은 식품, 화장품, 의약품, 동물의약품, 생물학제제, 의료기기 및 방사선 제품 등 7개 분야로 분류됨.

3. FDA 조직체계

- FDA는 본부조직, 지방조직 및 지원조직으로 구성되어있음.
- 2003년 FDA의 본부 조직은 청장 직속의 1실과 부청장 등의 산하의 4실 및 ORA를 포함하여 6실과 식품(화장품 포함), 의약품, 의료기기, 동물의약품, 생물학제제를 각각 다루는 5센터와 독성연구센터를 포함한 6개 센터로 조직되어있음.

- 지방조직은 9개 지역사무소, 20개 지구사무소, 130개 주재사무소, 그리고 7개의 현장실험실이 설치되어 있고,
- 지원조직으로는 NCFST와 JFSAN가 있음.
- 방대한 지방조직을 관장하는 본부조직은 ORA임.
- 2002년 대비 2003년의 FDA 조직 변화 현황을 살펴보면 3가지로 요약됨.
 - 본부조직의 경우 4개실을 통합하여 청장 직속의 1개실로 개편하였는데 이 실이 바로 테러나 자연재해에 대비하는 조직으로 실 명칭도 『Immediate Office』임.
 - 지역사무소를 5개소에서 9개소로 확대하여 현장업무를 강화하였음. 즉, 남동지역만 제외하고 지역사무소를 1개소에서 2개소로 증설하였음.

〈표 1〉 FDA 조직 편제(Overview organization of FDA)

구분		세부조직
본부조직	- 6실	- Immediate Office(OC) - Office of the Senior Associate Commission (OSAC) - Office of Policy, Planning, and Legislation (OPPL) - Office of Management and Systems (OMS) - Office of International and Constituent Relations(OICR) - Office of Regulatory Affairs(ORA)
	- 6센터	- 식품안전성·응용영양센터 (CFSAN) - 생물학제제 평가·연구센터 (CBER) - 의약품평가·연구센터 (CDER) - 동물약품센터 (CVM) - 의료기기·방사선보건센터 (CDRH) - 국립 독성연구센터 (NCTR)
지방조직	- 지역사무소	- 9개소
	- 지구사무소	- 20개소
	- 주재사무소	- 130개소
	- 현장실험실(Laboratory)	- 7개소(지역실험실 5개소, 센터 2개소)
	- OCI 사무소	- 20개소
지원조직	- NCFST	
	- JFSAN	

- CFSAN은 위해발생 가능성이 높은 품목특성별로 하부조직을 개편하여, 수산물부, 식물·유가공품·음료부, 식품표시부, 사전승인부 등으로 전환함.

4. FDA 예산체계

- 2001년부터 2003년까지 FDA 전체 예산은 소폭 증가하여 2002년 말 현재 총 예산은 1,298,173천달러임.
- FDA의 예산은 정부가 지원하는 예산과 의약품분야에서 조성되는 User Fee에 의한 자체예산으로 구별되며, 전체 예산 중 User Fee가 점유하는 최근 3년간 평균 비율은 15%내외임.
- 식품사업과 관련한 예산이 전체의 34.2%(최근 3년 전체대비)로 가장 많고, 특히 2002년 이후 식품테러에 대비하는 예산이 증액되었음.
- 2004년도에 FDA가 증액을 계획하고 있는 예산은 총 79,573 천달러, 삭감하기로 계획한 예산은 총 58,158 천달러로 삭감예산이 증액 예산의 73.1%에 해당하는 것으로 집계됨.
- 2004년 예산 편성 세부내역을 보면 인건비와 사업비는 증액하고, 관리비와 IT 관련 예산은 삭감하고 있음.

5. FDA 인력 및 근무체계

- 2002년 말 현재 FDA에는 총 11,635명이 근무하고 있으며, 이는 미국 전체 국가인력인 1,852,782명의 0.626%에 해당함.
- FDA의 인력 구성을 보면 일반직(White Color)이 11,536명, 기능직(Blue Color)은 66명이며, 일반직 중에는 전문직이 7,867명으로 가장 많아 전체의 67.8%를 차지함.
- FDA 본부조직인 관리시스템실(OMS)산하의 인적자원·관리서비스부(OHRMS)가 인력증원에 관한 업무를 담당하며, 매년 발간하는 『Performance Report』에 인력증원에 관한 세부지침이 마련됨.
- 인력증원을 위한 특별 전략으로 신규 채용시 정해진 기준에 의해 컴퓨터가 적합한 인력을 우선 선별하는 『Quick Hire』, 새로운 분야에 적당한 우수한 직원을 채용할 수 있도록 외부 신청자를 추천한 직원에게 현금으로 500달러~1,000달러의 상금을 주는 『Referral Award Prgram』, 의사 공무원, 임상약리학자, 통계학자와 같이 채용하기 어려운 직종에 근무하는 직원에게는 월급의 10%에 해당하는 금액을 추가 지불하는 『Occupational Retention Allowance』 등의 프로그램을 활용함.

- FDA 직원의 근무편리를 배가하기 위하여 근무시간 탄력제, 공공 교통기관 이용시 교통비 지급, 자녀 보육료 지급, 휴가 공동 사용 등의 프로그램을 실시하고 있음.

6. FDA 업무체계

- FDA는 타 연방정부기관(USDA, FSIS, EPA 등), 주정부와 지방정부, 외국정부, 비정부 기구 등과 업무 협력체계를 구축하고 있으며, 특히 식품, 사료, 세포잔류량, 유방암검사 설비 등 4개 분야의 감시업무는 자체 감시업무와 더불어 부족한 인력보충 차원에서 주정부와의 계약에 의한 위탁감시업무를 동시에 수행하고 있음.
- 이처럼 계약에 의해 감시업무가 수행되는 4개 분야에 한하여 해마다 FDA의 보조금이 주정부에 지급되고 있음.
- FDA의 현장업무는 Sampling, Investigation, Inspection, Surveillance, Recall, 수입식품 검사 등으로 구분할 수 있으며,
- 검사 및 감시 업무는 국내 생산품, 수입품, 해외 현장 검사 등으로 구분됨.
- 2002년 행정처분 현황을 보면 수입거부가 32,654건으로 가장 많았고, 그 다음은 검사실시가 18,572건, FDA 483서식의 경고장 발부가 7,180건, 그리고 횡수가 5,025건의 순으로 나타났음.

7. KFDA의 현황

- 1998년 2월 식품의약품안전본부를 전신으로 『식품의약품안전청』이 개청됨.
- 2003년 현재 KFDA는 1본청, 6지방청, 1연구소의 조직편제를 갖고 있음.
- 2003년 9월 현재 KFDA에 근무하는 인력은 총 846명으로 직종별로 보면 정무직 1명, 별정직 1명, 일반직 725명, 기능직 119명이며, 지방청 중에서는 부산지방청이 114명으로 가장 많으며, 그 다음은 서울청으로 나타남.
- 식품의약품안전청의 업무 영역은 식품, 의약품, 화장품, 의료기기, 마약류이며 FDA와는 달리 동물의약품 및 사료와 판매용 포장 물의 안전은 담당하지 않고 있음.
- 예산 현황을 살펴보면 세입 예산의 경우 2002년에 비해 233.0% 포인트의 예산 증감으로 2003년도는 일반 회계 총 세입액이 3,044백만원이고, 세출액은 2002년 대비 20.2% 포인트가 증액되어 104,835백만원인 것으로 집계되었음.

8. KFDA와 FDA의 현황 비교, 분석

- 국가 총 인구수와 두 기관의 직원 수로 분석한 인력 1인당 담당 국민 수를 비교해 보면 우리나라 직원 1인이 58,311명의 국민들을 담당하고 있는 것으로 나타나 24,800명을 담당하는 미국 FDA 직원 보다 2배 정도 많은 국민을 담당하고 있음.

- 총 정부 인력수 대비 두 기관에 근무하는 직원 인력 수의 비중을 비교해보면, 2002년 기준으로 우리나라는 전체 정부인력의 0.092%로 미국 0.616%의 1/6.7에 지나지 않음.
- 두 기관간 예산 액수를 비교하면 우리나라 식약청의 예산이 FDA의 약 1/20 정도이고, 또한 국민 1인이 식품의약품 등 안전업무 추진을 위해 부담하고 있는 예산액도 미국의 1/3로 분석됨.
- 식품, 의약품 등의 기술 수준은 선진국의 약 50% 정도인 것으로 분석됨.

〈표 2〉 FDA·KFDA의 총괄 현황(Overview of FDA and KFDA)

구분	KFDA	FDA
총 인력수	817명	11,635명
인력 1인당 담당 국민수	58,311명	24,800명
정부인력 대비 인력비중	0.092%	0.616%
조직체계	<ul style="list-style-type: none"> - 1 본부 - 6 지방청 - 1 독성연구소 	<ul style="list-style-type: none"> - 1본부(6개실, 6센터) - 전국 지방조직 <ul style="list-style-type: none"> ·지역사무소(9개) ·지구사무소(20개) ·주재검사소(130개) ·현장실험실(7개) ·OCI 현장사무소(6개) ·OCI 주재사무소(6개) ·OCI 주거사무소(13개)
예산(Thousand USD)	72,703	1,298,173
국민 1인당 예산부담액(USD)	1.526	4.498

주: 2002년 말 기준임(단, 조직체계는 2003년 기준임).

VI. 발전방안 모색을 위한 정책적 제언

1. 식품, 의약품 등의 안전 책임기관으로서의 적정 기능 강화

- 식품의약품안전청도 미국의 FDA와 마찬가지로 식품, 의약품 등의 안전 책임기관으로서의 조직, 인력, 예산 등 여러 면에서 정부의 지원이 필요함.
- FDA처럼 업무가 분야별로 나누어져 있음에도 불구하고 관련 기준, 규격 및 안전을 총괄 책임지는 책임기관의 권한과 기능의 부여가 필요함.

2. 인력, 예산 등 단계별 확충

- 양국의 총 인구수 대비 담당 공무원 수를 비교하여 식품의약품안전청의 인력을 현재보다 2배 증원하여 1,600명 이상이 확보되고, 예산은 국민 1인당 FDA와 KFDA부담액을 고려하여 현재보다 3배 증액하여야만 KFDA가 2003년 현재 미국 FDA 수준과 같아질 수 있음.
- 이러한 조치는 두단계로 나누어 실시토록 하는데, 우선 2005년을 단기로 하고, 2006년을 중기로 설정하여 해마다 최종 목표치의 반을 증원, 증액토록 하여 2006년에는 현 FDA 수준에 도달토록 함.

3. 지방청의 기능 재편 및 강화

- 미국과 마찬가지로 자연재해, (바이오)테러, 소비자 보호를 위하여 현재 6개 지방청의 주요업무를 감시와 검사 및 실험 중심으로 기능을 재편하여 긴급 사태발생에 대한 신속한 대처능력을 부양토록함.
- 기획기능은 본청의 40% 수준으로 유지하고, 기능 재편을 위해서는 우선적으로 감시 및 실험실 인력, 예산 보강이 필요함.
- 6개 지방청 산하의 지소(가칭)설치로 업무의 공백지역 해소

4. 법무 관련 인력 및 조직 확충

- 현재 보건복지부에 있는 관련 법령의 제·개정권을 담당하고, 향후 청장의 긴급명령제도에 의한 행정처벌 권한을 집행하기 위한 준비 작업으로 법무담당관실의 신설과 법조인의 채용이 필요함.
- 법무조직의 신설 및 강화는 식품이나 의약품 등의 소비자, 업체, 식약청 간의 법률적 갈등을 해결하고, 청의 내부 인력에 대한 감사기능을 강화하여 부정부패발생을 최소화하여 투명한 식약청을 성취할 수 있는 효과가 있음.

5. 안전평가관실의 기능 조정

- 지난 3년간의 예산 및 인력 구조를 살펴보면 모든 조직이 증액, 증원내지는 현 수준을 유지하고 있으나 유독 안전평가관실은 예산이 감소하고 있어 이에 대한 심층 분석이 필요함.
- 즉, 다른 조직과 마찬가지로 현재의 안전평가관실을 식품, 의약품, 의료기기, 화장품의 4분야 담당 평가관실을 새롭게 설치하는 조직확대 개편 방안을 마련하여 식약청에서 관리하는 모든 제품의 기준 및 규격 관리, 안전성·유효성·기능성 등을 평가하는 명실상부한 안전평가관실이 되어야 하겠음.

6. 조직 및 인력관리기능 통합 및 업무 조정

- 최근 새롭게 대두되는 관리영역에 대한 과학적 검토 조직 보강이 필요한 바 식품평가부와 식품첨가물평가부의 업무를 재구성하여 건강기능식품 등 새로운 관리영역에 대응토록 하고,
- 위해평가의 내실화를 위하여 위해평가 관련 독립 조직을 신설함이 요구됨.
- 또한 여지껏 건강기능식품에 관한 업무를 식품평가부의 영양과가 담당하였는데 지난 8월 식품안전국에 『기능식품과』와 식품평가부에 『기능식품평가과』가 기 신설되었으므로 이제부터 『영양과』는 과 명칭 그대로 우리나라 영양업무를 충실히 수행할 수 있도록 본연의 제기능을 부여함.
- 국립독성연구원, 식품의약품 평가부, 안전평가관실의 조직, 인력의 통합 및 기능 조정을 통하여 현 식약청 수준내에서의 조직 및 인력 효율화를 도모함.

7. 순환보직제 지양 및 감시업무 강화

- 식품의약품 등의 안전제고는 다른 분야보다 담당자들의 전문성이 요구되기에 순환보직제를 지양하여 전문성을 육성토록 하고, 순환보직제가 필요할 경우 소요년수를 현재 1~2년에서 4~5년으로 연장함.
- 단 순환보직제 지양에 따라 발생할 수 있는 담당자들의 비리예방 및 근절을 위하여 법무담당관실의 내부감사업무를 강화하고, 부패관련 징계의 수위를 상향 조정함.

8. 「전자 식약청(E- KFDA)」 추진

- 미국 현 정권의 주요 정책과제에도 제시되어있드시 우리나라도 식품의약품 등 안전 정책 중의 하나인 식품 및 의약품 안전관리 통합 정보시스템 구축에 의한 「전자 식약청(E- KFDA)」 추진이 필요.
- 「전자 식약청(E- KFDA)」 추진하여 각종 인허가 시스템과 안전관리 DB의 연계를 강화하여 불필요한 서류 발생을 방지하고, 민원인 편의를 획기적으로 향상
- 또한 지방자치단체와의 정보 공유 및 교류를 위하여 통합정보 시스템을 구축함.

VII. 향후 추진과제

1. 기타 정부기관 및 주정부, 지방정부와의 업무 연계 현황

- 가. 계약에 의한 감시 및 공동 감시 업무 추진체계 파악
- 나. 주정부 차원의 업무 추진 체계 및 관련 제도, 법령 연구

2. R&D 사업에 관한 전반적인 연구

- 가. FDA가 추진하고 있는 외부 위탁연구의 내용 분석
- 나. 산학협동 현황 분석

3. 개별 사업에 관한 심층적 연구

- 가. 수입품 및 해외 현장 조사에 관한 연구
- 나. 생물학제제 및 생명공학 분야 발전 방안

4. User Fee에 확대 적용 및 적정 사용에 관한 연구

- 가. User Fee 사용의 법적 근거 마련을 위한 관련 법안 제정에 관한 연구
- 나. 식품 등의 분야에 확대 적용 및 적정 사용에 관한 연구