한국위기관리논집 제11권 제3호 2015. 3 131~149쪽

미국 담배 제품 규제 현황 및 고찰*

A Study on the United States Tobacco Control System and Implications

Daejin Kim, Kyenghee Kwon**

College of Pharmacy, Dongguk University, 32 Dongguk-ro, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea

Abstract

The aim of this study is to investigate tobacco control in the United States which provides a practical insight into Korea to reinforce national strategies. This report based on relative literatures, international convention on tobacco control and US legal materials. Resources from government websites and press release were used for the latest update. US FDA has the authority to regulate the manufacture, distribution, and marketing of tobacco products under the Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act. FDA is the very first agency throughout the world introducing the marketing order system for premarket tobacco applications. This science-based product regulation system is a powerful form of consumer protection by reviewing and evaluating tobacco products. This system have obtained the desired results to suppress marketing of tobacco products which failed to prove their ingredients, harmful constituents and the health effects of tobacco use. US FDA marketing order system on tobacco products will be the good reference for Korea. Hereafter continuous monitoring to the changes and development of the US system will be required.

Key words: tobacco control, FSPTCA, FDA, pre-market tobacco applications(PMTA), marketing order

국문초록

우리나라는 2005년 세계보건기구(WHO) 담배규제기본협약(FCTC)을 비준하였다. 이에 따라 담배 제품을 관리하여 담배 제품 사용으로 인한 흡연자 및 비흡연자 집단에 대한 위해를 예방하고, 통제함으로써 국민 건강을 보

* 본 연구는 2014년도 식품의약품안전처의 연구개발비(14182담배안977)로 수행되었으며 이에 감사드립니다.

** Corresponding author. Tel. +82-31-961-5216. E-mail. khkwon@dongguk.edu

Submission & Publication Process

Received: July. 31, 2014 / Revised: Aug. 9, 2014 / Accepted: Mar. 20, 2015

1738-8368 © 2015 Crisis and Emergency Management: Theory and Praxis. All rights reserved.

www.kci.go.kr

호해야 하는 의무를 갖게 되었다. 그리고 현재 담배 제품의 성분과 건강에 끼치는 영향에 대한 과학적인 평가와 규제를 담당하는 국가 기관의 지정 및 담배 제품 관리 체계 마련이 필요한 시점이다. 이 연구는 국내 담배 제품 규제 전략 수립에 기초자료를 제공하기 위해 미국의 담배 제품 규제 시스템 운영의 최신 현황을 면밀히 살펴보았다. 미국은 식품의약국(FDA)이 담배 규제법(FSPTCA)에 근거하여 담배 제품에 대한 포괄적인 규제 업무를 담당한다. 미국은 세계 최초로 담배 제품의 시판 전 승인 제도를 도입·운영하고 있다. 그 결과 법 시행 2년 이전부터 발매되어 유통되고 있는 담배 제품을 대조 담배로 하여, 법 시행 전후 2년 사이에 유통된 담배 제품이 실질적 동등성을 입증하지 못하거나, 그 이후에 신규 발매되는 담배 제품이 건강에 더 위해할 우려가 있는 경우 해당 제품의 시장진입 및 유통이 억제되는 효과를 얻고 있다. 이러한 미국 제도를 검토하는 것은 국민 건강에 위해한 담배 제품 관리를 위한 우리 정부의 전략을 수립하는데 참고할 수 있다.

주제어: 담배 제품 규제, 가족흡연예방 및 담배 규제법(FSPTCA), 미국 식품의약국(FDA), 시판 전 승인 명령(PMTA), 마케팅 승인

Ⅰ. 서론

담배 연기에는 약 4천종 이상의 화학 물질이 포함돼 있다. 그 중 최소 250개는 건강에 위해하며, 발암 물질로 알려진 것만 50개 이상이다. 매년 전 세계 30세 이상 성인 약 5백만 명 이상이 궐련이나 무연담배의 직접 흡연으로 사망하고 있고, 간접흡연 노출에 의한 사망자도 60만 명 이상이다(WHO, 2012). 국제사회는 이처럼 국민건강을 크게 위협하는 담배 소비 및 흡연에 공동으로 대처하기 위하여 2003년 5월 세계보건기구(WHO)는 담배규제기본협약(Framework Convention on Tobacco Control: FCTC)을 채택하였고, 우리나라는 2005년 5월에 이를 비준하였다. 담배규제기본협약(FCTC)은 담배 규제를 위한 여러 정책의 하나로 담배 제품의 관리와 규제에 관한 회원국의 다양한 의무를 제시하고 있다. 특히 제9조 및 제10조는 담배 제품의 성분 및 배출물[1]에 대한 시험·규제에 대해서, 정부와 대중에 대한 정보 공개에 대해서 각각 다루고 있다. 이 조항의 이행을 통해 담배 제품에 대한 실질적인 규제가 가능하다. 담배규제기본협약(FCTC)은 협약 당사국이 규정한 의무 이상의 조치를 각국 정부에서 효과적으로 취할 수 있도록 전략을 수립할 것을 장려하고 있으며, 나라마다 이행 현황 및 규제 체계 도입 수준이 매우 다양하다.

미국은 세계보건기구(WHO) 담배규제기본협약(FCTC)의 당사국이 아니기 때문에 조약 이행 의무가 없다. 또한 자국 내 담배산업의 비중과 담배 회사의 정치적 영향력 등이 매우 큰 나라이다. 그럼에도 불구하고 2009년 6월 22일 '가족 흡연 예방 및 담배 규제법(Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act, FSPTCA)'을 시행하여 식품의약국(Food and Drug Administration: FDA)에 담배 제품 규제 권한을 부여하고, 담배 제품 시판 명령(tobacco product marketing orders)이라는 과학적 제품

1) 배출물: 담배 제품 사용 시에 나오는 물질이다. 궐련의 경우 담배연기에서 발견되는 물질이며, 무연 담배 제품의 경우 씹거나 빠는 과정 또는 비강으로 들이마시는 과정에서 배출되는 물질을 말한다.

www.kci.go.kr

심사에 기반을 둔 강력한 규제 제도를 선도적으로 시행하고 있다.

담배 제품 시판 명령은 의약품 시판 허가와 유사한 형태로 정부가 담배 제조사 및 수입 판매사로부터 담배규제기본협약(FCTC)에서 권장하는 것 이상의 충분한 담배 제품 관련 정보를 제출받아 검토하고, 그 결과에 따라 신규 제품뿐만 아니라 기존의 유통 제품까지 규제하고 관리하도록 하는 제도이다. 이 제도 도입 이후 2013년 6월 처음으로 평가 결과를 발표하였고, 2014년 2월 21일에는 4개 품목의 시판 담배 제품에 대해 식품의약국(FDA)에서 판매, 유통 금지 명령이 내려졌다. 도입 초기에 제도 운영 성과가 빨리 나타나지 않았고, 신종 담배에 대한 입장을 내놓지 못했기 때문에 식품의약국(FDA) 담배 제품 센터(Center for Tobacco Products, 이하 CTP)가 많은 비난을 받았다. 하지만, 식품의약국(FDA) 담배 제품 규제 시스템은 현재 도입 단계를 지나 정착되는 단계로 제도의 완성도가 높아지고 있다.

유럽에서도 2012년 12월 유럽 집행위원회에서 전자 담배 등 신종 담배 제품[2]에 대해서 시판 전 승인 시스템을 도입하는 내용을 포함하는 담배 제품 지침 개정안을 채택하였으며, 2014년 3월 19일 개정법(Tobacco Products Directive 2014/40/EU)이 최종 승인되었다. 따라서 이보다 앞서서 시판 전 승인 시스템을 운영하고 있는 식품의약국(FDA)의 경험과 담배 제품 규제 발전 과정에 전 세계적인 관심이 모아지고 있다.

우리나라에서는 담배사업법 제25조의2 및 동법 시행규칙 제16조의4 제3항에 따라 담배 제조업자 및 수입·판매업자는 분기마다 판매 중인 담배 연기 중의 성분을 니코틴, 타르에 한해 기획재정부 장관이 지정한 기관에 측정을 의뢰해야 한다. 측정 기관은 품목별 측정 결과를 당해 해마다 장관에게 보고할 의무가 있다. 그러나 현재 니코틴, 타르 이외에 담배 제품 성분 및 배출물 측정 방법에 관한 국내 표준 지침이 마련되어 있지 않다. 또한 담배 회사와 직간접적으로 이해관계가 없는 기관으로 국제공인인증(ISO 17025)을 받은 시험 검사기관이 부족한 등 여건이 충분히 성숙하지 않았다. 이러한 배경 하에 현재까지 정부에 담배 성분 측정 결과가 보고된 바는 없으며 시행을 유도하고 있는 단계이다(보건복지부, 2010). 대중에 대한 담배 제품 정보 공개 방식은 담배사업법 제 25조 및 제25조의2에 의거하여 담뱃갑 포장지와, 대통령령으로 정하는 소매판매점 스티커 또는 포스터 광고, 잡지 광고에 흡연은 건강에 해롭다는 내용이 명확하게 표현된 경고 문구를 표시해야 한다. 또한 담배 1개비의 연기 중에 포함된 타르, 니코틴 함유량을 표시해야 한다. 이밖에 국민건강증진법 제9조의2에서 나프틸아민, 니켈, 벤젠, 비닐 크롤라이드, 비소, 카드뮴의 6종의 발암성 물질의 명칭을 표시하도록 하고 있다. 담배규제기본협약(FCTC)에서 권고하는 정부에 대한 담배 제품의 포괄적인 정보 공개와 담배 성분 측정 결과를 검증하고, 건강 위해성 연구 결과와 함께 담배 제품 규제 정책에 활용하는 단계에는 크게 미치지 못한 상황이다.

2) 신종 담배 제품(novel tobacco products)은 기존의 제품 분류, 예를 들어 궐련, 말아 피우는 담배, 파이프 담배, 물파이프 담배, 여송연, 소형 여송연, 씹는 담배, 코담배 또는 구강 담배 중 어떠한 것에도 해당되지 아니하는 담배 함유 제품으로서 개정담배 제품 지침 발효일 이후에 시장에 출시된 것을 말한다(European Commission, 2012).

www.kci.go.kr

이처럼 우리나라는 담배규제기본협약(FCTC) 제9조 및 10조의 이행과 관련해서 걸음마 단계이며, 법적, 행정적으로 실질적인 이행 전략을 구축해 나가야 하는 시점이다. 특히 세월호 사건 이후 안전관리에 대한 국민적 관심이 어느 때보다 높은 시점인 만큼 국민 건강에 영향을 주는 제품에 대한 관리가 미흡한 부분이 어디인지 점검하고, 관할 기관을 지정하여 통합 관리하는 것에 대한 더 많은 논의와 법제화 등의 실제적인 진전이 필요하다. 따라서 2015년 1월 기준 미국의 선도 사례에 관한 심층 분석을 통해 정책적 시사점을 고찰하고자 한다.

Ⅱ. 연구방법

지금까지 국내 담배 정책은 담배 가격 및 관세, 금연 구역, 표시 기재, 건강 증진 서비스, 건강 증진 교육, 광고·마케팅 등의 금연 정책 위주이며, 학술 연구 또한 이 분야에 집중되어 있다. 해외에서도 금연 정책 분야 연구들이 방대하게 이루어지고 있으며, 건강 위해 제품으로서 담배 제품 관리 정책방향 수립을 위한 기초 조사 연구, 실험 연구가 다양하게 수행되고 있다.

그러나 담배 제품 성분 및 배출물의 정부에 대한 정보 공개가 처음 시작된 것은 1960년대 중반 미국으로 거슬러 올라간다. 연방통상위원회(Federal Trade Commission: FTC)는 담배 회사에 궐련 배출물 중 니코틴, 타르 함량 측정 자료 제출을 요구하고, 판매량이 많은 일부 담배 제품 정보를 의회에 공개했다(O'Connor, *et. al.,* 2006). 이후 1980년대 중후반 보건부(Department of Health and Human Services: HHS)가 대형 담배 회사에 궐련 전 성분 자료 제출을 요구했다. 메사추세츠, 미네소타, 뉴햄프셔, 텍사스, 유타 등 일부 주에서도 담배 제품 정보 공개가 의무화됐으나 당시의 주정부에 대한 정보 공개는 담배 제품 브랜드별로 이루어지지는 않았으며, 일부 성분 및 배출물 정보에 국한됐다. 국가 단위에서 담배 브랜드별 전 성분 및 배출물에 대한 정보 공개가 이루어진 것은 캐나다, 브라질, 유럽 등에서 2000년 전후부터이다(IARC, 2008; May & Wigand, 2005).

캐나다, 브라질 등 세계보건기구(WHO) 담배규제기본협약(FCTC) 당사국은 담배 성분 및 배출물 측정과 독성 시험 자료를 포함하여 자국 법에서 정한 담배 제품 정보의 정부에 대한 공개 여부와, 담배제조에 사용되는 성분 규제를 중심으로 담배 제품을 관리하고 있다. 이에 비해 시판 전 승인 제도를 통해 규제 기준에 적합하지 않은 제품을 사전에 차단하고, 담배 제품의 건강 영향에 대해 담배 회사가 적극 입증하도록 하는 제도를 운영하는 국가로는 현재 미국이 유일하다. 미국 연방 정부는 2009년에 지금과 같은 형태의 담배 제품 규제 제도를 도입하였고, Husten & Deyton(2013), Cokkinides, *et. al.*(2009), Ricardo, *et. al.*(2009) 등이 관련 변화의 배경과 방향을 개괄적으로 소개하였다. 이후 운영 과정과 결과를 포함하여 제도의 틀을 면밀히 살펴본 학술 연구는 아직까지 드물다.

본 연구에서는 미국의 담배 제품 규제 체계와 운영 현황을 심도 깊게 살펴보기 위해 미국 담배 제품 규제 관련 근거 법령과 규제 당국인 식품의약국(FDA)의 업계 및 심사자를 위한 가이드라인을 기

www.kci.go.kr

본으로 하여 조사하였다. 또한 최신 운영 현황과 이슈들을 살펴보기 위해 국내외 선행 연구 논문과 미국 보건부(Department of Health and Human Services: HHS), 식품의약국(Food and Drug Administration: FDA) 및 유관 기관 웹사이트 자료, 식품의약국(FDA) 담배 제품 센터(CTP) 발표 자료 등을 포괄적으로 참고하였다.

III. 미국의 담배 제품 규제 현황

1. 담배 제품 규제의 법적 근거 및 식품의약국(FDA)의 역할

미국에서는 청소년 및 성인을 대상으로 담뱃값 인상, 금연 구역 확대, 대면 판매 캠페인, 광고 규제, 금연 치료 보험 적용, 전화 상담소 설치 등 다방면으로 담배 소비 감소 정책을 시행하였다. 그 결과 흡연율이 감소하였으나 최근에는 감소의 폭이 줄어들었다. 이러한 정책들이 효과를 나타내면서 관련 재정 지원은 줄어드는 추세를 나타냈다. 이에 효율적인 정책 시행의 필요성이 대두되었고, 2009년 6월에 '가족 흡연 예방 및 담배 규제법(Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act: FSPTCA)' 일명 '담배 규제법(Tobacco Control Act: TCA)'이 통과되면서 담배 제품에 대한 규제를 포함하여 미국 정부의 금연 정책은 일대 변화의 국면을 맞이하게 되었다.

담배 규제법(TCA)에서는 '연방 식품, 의약품 및 화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act: FFDCA)' 개정을 통해 담배 제품의 제조·마케팅・유통에 대한 관리 및 규제를 할 수 있는 권한을 식품의약국(FDA)에 부여하였다. 이로써 식품의약국(FDA)은 보건 규제 체계 내에서 담배 제품에 관한 규제를 통해 건강 위해를 줄이고 담배에서 기인하는 질환에 따른 의료 비용 발생을 막고, 관련 사망률을 낮추는 새로운 역할을 담당하게 되었다. 흡연자 및 비흡연자에 대한 건강 영향까지 고려하는 보건에 관한 기준을 통해 담배 제품을 규제하는 역할은 지금까지 식품의약국(FDA)이 의약품, 의료기기 등에서 안전성, 유효성에 대한 기준을 제시했던 것과 다른 새로운 역할이다(Husten CG and Deyton LR, 2013). 또한 식품의약국(FDA)은 담배 규제법(TCA) section 103에 따라 법률 위반에 대해 경고장 발부, 민사상 벌금, 담배 판매 금지 명령, 체포, 금지 명령, 소추 등 행정 또는 형벌 차원에서 포괄적인 권한을 갖게 되었다.

식품의약국(FDA)은 의료 제품 및 담배국(Office of Medical Products and Tobacco) 내에 담배 제품 전담 부서인 담배 제품 센터(CTP)를 설치하였다. 2014년 10월 기준 554명의 전담 인력이 정보교육부(Office of Health Communication and Education), 행정부(Office of Management), 규제부(Office of Regulations), 규제 순응 관리부(Office of Compliance and Enforcement), 정책부(Office of Policy), 과학부(Office of Science)의 6개 부서에서 일하고 있다. 담배 제품 센터(CTP)에서는 주로 담배 제품 규제 및 광고・마케팅・프로모션, 유통에 관한 규제와 집행, 이를 뒷받침하기 위한 규제 과학적 연구,

www.kci.go.kr

대국민 교육 등의 역할을 수행하고 있다(임민경 외, 2012). 운영 비용은 담배 규제법(TCA) Section 919의 규정에 따라 미국 내 담배 제조 및 수입 회사가 제품 유형별로 시장 점유율에 비례하여 분기별로 내는 사용자 분담금(user fee)으로 충당한다. 식품의약국(FDA)이 2009년부터 2018년까지 9년간 징수할 수 있는 사용자 분담금의 규모는 약 45억 달러에 이를 것으로 추정된다(FDA, 2009. 9. 21).

1. 제조, 준비, 합성, 가공 시설의 등록 및 유지

담배 규제법(TCA)은 담뱃잎 생산자, 물류 창고, 생산자 조합에 대해 규정하고 있지 않기 때문에 식품의약국(FDA)은 이들을 규제할 권한을 가지고 있지 않다. 그러나 담뱃잎을 재구성(reconstitute)하거나 담배 관련 제품을 생산, 유통, 판매하는 곳, 또는 증기 또는 분무 형태의 물 이외의 물질을 담뱃잎에 첨가하는 행위가 이루어지는 곳은 식품의약국(FDA)의 규제 대상이 된다.

연방 식품, 의약품 및 화장품법(FFDCA) Section 905에 따라 미국 내에서 시판되는 담배 제품의 제조, 준비, 합성, 가공에 사용된 국내외 시설을 소유하거나 경영하는 사람(기존・새로운 소유자 및 경영자, 해외 업자)은 이름, 사업 장소, 및 모든 관련 시설을 매년 식품의약국(FDA)에 등록해야 한다. 또한 담배 제품의 식별을 위해 통일된 제품 식별 체계(uniform product identification system)를 적용하고 그에 따른 담배 제품의 목록화가 요구될 수 있다. 등록된 담배 제품 및 담배 제품들의 제조, 준비, 합성, 또는 가공에 사용된 각 당해 시설은 적절한 절차에 따라 시설 등록일로부터 시작하여 적어도 2년 내에 한 번은 그리고 그 이후 매 2년마다 한 번은 실사를 받아야 한다.

2011년 10월에 식품의약국(FDA)은 예고 없이 담배 제조소에 대한 실사를 실시했으며, 2012년 12월 말까지 61차례 실사를 통해 약칭 담배 규제법(TCA)이 원활하게 정착될 수 있도록 하였다. 또한 제조 공정에 대한 최소한의 요건들이 지켜질 수 있도록 관리, 감독하는 역할을 수행하였다(Husten & Deyton, 2013).

3. 담배 제품 성분 규제

담배 규제법(TCA)에 따라 자국내 재배 담배에 적용되는 허용치 보다 높은 살충 화학 잔여물을 함유하는 해외 재배 담배는 제품 제조에 사용이 금지된다. 또한 담배 제품 성분 및 배출물에 특징적인 향을 나타내는 첨가제를 사용할 수 없다. 딸기, 포도, 오렌지, 클로버, 계피, 파인애플, 바닐라, 코코넛, 감초, 코코아, 초콜렛, 체리 또는 커피를 포함하여 인공 또는 천연향(담배 또는 멘톨 제외) 또는 향초나 향료가 여기에 해당한다. 첨가제는 담배 제품의 매력도, 중독성 및 전반적인 독성을 변화시킬 수 있기 때문에 미국을 비롯하여 캐나다, 브라질, 프랑스, 영국, 독일 등 다수의 국가에서 규제하고 있다.

4. 담배 제품 전 주기 규제 제도

www.kci.go.kr

1) 규제 체계 이해를 위한 유통(도입) 시점별 담배 제품 구분

미국 담배 규제법(TCA)에서 담배 제품이라 함은 담배로 만들어지거나 담배에서 유래한 모든 소비용 제품 및 필터, 종이, 케이스 등 해당 제품의 구성 요소와 부속품을 모두 포함한다. 현재 식품의약국(FDA)에서는 궐련(cigarette), 궐련 담배(cigarette tobacco)[3], 말아서 피우는 담배(roll your own tobacco), 무연 담배(smokeless tobacco)[4]와 필터, 종이 등 그 구성요소를 규제하고 있다.

미국의 담배 제품 규제 제도는 2007년 2월 15일 이전에 유통되던 담배 제품을 선조 담배 제품(grandfathered tobacco products)이라 하여 추가적인 검토 절차 없이 예외적으로 유통을 인정함으로써 규제의 기준, 규격으로 삼았다. 담배 규제법(TCA) 시행 전후 2년에 해당하는 2007년 2월 15일부터 2011년 3월 22일 사이에 유통된 담배 제품은 임시 신규 담배 제품(interim or provisional new tobacco products)으로 구분한다. 2011년 3월 22일까지 선조 담배 제품(grandfathered tobacco products) 중 적절한 대조 담배[5]와의 동등성 자료(Substantial Equivalence report, 이하 SE report)를 제출하면 식품의약국(FDA) 검토 결과 부적합 명령이 내려지지 않는 한 계속해서 유통할 수 있다. 이때의 동등성의 의미는 원료, 성분, 디자인, 조성, 가열원, 기타 제품 특성이 동일하거나 제품의 특성이 상이하지만 공중 보건과 관련하여 상이한 문제를 야기하지 않는 것을 뜻한다(FFDCA Sec.910.(a)(3)).

2011년 3월 22일 이후 최초로 유통하고자 하는 제품은 신규 담배 제품(new tobacco products)으로 구분한다. 신규 담배 제품은 마케팅 실시 이전에 신청서를 제출하여 식품의약국(FDA) 검토 및 승인 명령을 받아야 시판이 가능하다(Cristi, 2011). 이렇듯 미국에서는 제도 도입 여건 등을 고려하여 담배 제품의 유통 판매 시기별로 마케팅 승인 절차에 차이를 두어 과거 및 현재와 미래 담배 제품을 모두 포괄하고 제도를 연착륙시켰다.

2) 담배 제품 시판 명령 제도(tobacco product marketing order)

현재 미국에서 담배 제품을 판매하고자 하는 경우 제조사는 시판 전 승인(Pre-Market Tobacco Applications, 이하 PMTA) 또는 동등성 자료(SE report) 제출, 동등성 자료 제출 면제(Exemption from SE report)의 3가지 트랙 중 하나로 식품의약국(FDA) 검토를 받아야 하며 검토 결과에 따라 시판 또는 시판 금지 명령이 발효된다.

담배 규제법(TCA) Section 910 및 911에서 정한 시판 전 승인(PMTA) 대상 담배는 2011년 3월 22

3) 소비자가 궐련(cigarette) 형태로 사용하는 것을 목적으로 하는 담뱃가루로 구성된 제품을 의미하며, 담배 규제법(TCA)에서 궐련에 적용되는 요건은 모두 궐련 담배(cigarette tobacco)에도 적용된다(FFDCA Act Sec 900).

4) '무연 담배'라 함은 절단, 분쇄, 분말 또는 잎담배로 구성되어 구강이나 비강에 사용하는 것을 목적으로 하는 각종 담배 제품을 의미한다(FFDCA Act Sec 900).

5) 대조 담배(predicate tobacco products)는 선조 담배 제품(grandfathered tobacco products) 중 동등성 자료 제출을 위해 비교 기준 담배로 선정한 것을 말한다.

www.kci.go.kr

일 이후 최초로 시판된 신규 담배(new tobacco products) 중 2007년 2월 15일 이전 유통 제품에 비해 디자인, 조성, 제품 및 연기 중의 성분, 첨가물 등에 변경이 있는 제품 및 일반적으로 판매되는 담배 제품에 비해 건강 관련 위해 또는 위험을 저감시키기 위한 목적으로 판매 유통되는 위해성 저감 담배 제품(Modified Risk Tobacco Products, 이하 MRTP)[6]이 해당한다. 신청 후 180일 이내 영수, 영수 후 추가 자료 제출이 요구될 수 있으며, 승인 신청자가 요구하거나 식품의약국(FDA) 재량으로 담배 제품 과학 위원회로 송부될 수 있다.

동등성 자료(SE) 제출 트랙을 이용하는 제품은 두 가지 경우에 해당한다. 하나는 2007년 2월 15일부터 2011년 3월 22일 사이에 시판된 임시 신규 담배로 2011년 3월 22일까지 대조 담배와 원료, 분량, 디자인, 제법(조성), 가열원, 기타 형상 등의 제품 특성이 동등하거나, 차이가 있더라도 건강에 대한 영향이 다르지 않은 것을 입증하는 임상 자료인 동등성 자료(SE report)를 제출하면 시판 전 승인이 면제된다(담배 규제법 Section 905(j)). 동등성 자료를 제출한 제품은 식품의약국(FDA) 리뷰 결과가 나오기 전까지 시판을 계속할 수 있으나, 부적합 결과가 나오는 경우 판매를 중단해야 하며, 다시 판매하고자 하는 경우 시판 전 승인(PMTA)을 얻어야 한다. 22일까지 동등성 자료를 제출하지 않은 제품은 해당 제품의 판매를 중단해야 하며, 시판 전 승인 없이는 다시 판매를 재개할 수 없다. 다른 하나는 2011년 3월 22일 이후에 새롭게 시판되는 담배 중에 동등성 자료 제출 트랙을 통해 판매 승인을 받고자 하는 제품의 경우인데 마케팅 90일 이전까지 동등성 자료 제출(SE report)이 요구된다.

동등성 자료 제출이 면제되는 경우는 동일 제조사의 기존 유통 제품에 비해 첨가물의 종류나 함량에 경미한 변경이 있는 제품으로 동등성 자료 제출(SE)과 마찬가지로 마케팅 90일 이전까지 식품의약국(FDA)에 신청하여 검토를 받아야 한다(21CFR 1107.1 및 FFDCA Act Sec 905(j)).

6) 위해성 저감 담배 제품(MRTP)은 담배 관련 질환의 위해나 위험을 저감할 목적으로 판매되거나 사용을 위해 유통되는 모든 담배 관련 제품을 말한다. 이때의 목적은 라벨이나 광고 또는 미디어 등의 수단을 통해 해당 담배 관련 제품이 상업적으로 유통되는 하나 또는 그 이상의 다른 담배 제품보다 담배와 관련된 질환을 일으킬 위험이 적다거나 위해가 적다는 내용, 해당 담배 제품이나 그 연기가 어떤 물질의 함유 수준이 감축되었다거나 어떤 물질에의 노출 수준을 감축시킨다는 내용 또는 해당 담배 관련 제품이나 그 연기가 어떤 물질을 포함하지 않거나 전혀 포함되어 있지 않다는 내용, 라벨 또는 광고가 '가벼운(light),' '부드러운(mild),' 혹은 '낮은(low)' 혹은 비슷한 설명을 사용한 경우 또는 이러한 사항을 신뢰하게 하는 행동을 취하는 것을 의미한다. 이러한 제품은 위험 저감 담배 제품으로 판매 승인을 받아야 시판이 가능하며, 2009년 6월 22일 당시 이러한 사항을 포함하고 있는 제품부터 적용된다.

www.kci.go.kr

<표 1> 미국 담배제품 규제 시스템

담배 제품 도입(유통) 시점	정의	식품의약국(FDA) 자료 제출	유통 유지 또는 유통 개시
2007년 2월 15일까지	선조 담배 제품	무자료	가능
2007년 2월 16일부터 2011년 3월 22일까지[주]	임시 신규 담배 제품	동등성 자료 제출	가능 (평가결과 비동등이 나오는 경우 유통 불가)
2011년 3월 22일 이후[주]	신규 담배 제품	신규 담배 시판 전 승인	불가 (식품의약국(FDA) 시판 전 승인 필요)
		동등성 자료 제출 (마케팅 90일 전)	
		동등성 자료 면제 (마케팅 90일 전)	

※ 주) 2007년 2월 15일 이전에 유통된 제품 중 제법, 원료, 조성, 가열원 등의 변경이 있는 경우를 포함

요약하면, 미국 담배 규제법(TCA)에서 도입한 담배 제품 규제 정책은 2007년 2월 15일 이전에 유통되던 담배 제품을 규제 기준으로 삼고, 2007년 2월 15일부터 2011년 3월 22일 사이에 유통된 담배 제품으로서 2011년 3월 22일까지 대조 담배와의 특성 및 인체 영향에 대해 동등성 자료 제출 또는 동등성 자료 제출 면제를 신청한 제품은 그대로 유통을 인정하되 검토 결과에 따라 동등성이 인정되는 제품만 유통을 계속 허용한다. 2011년 3월 23일부터 출시되는 신규 담배 제품, 특히 2007년 2월 15일 이전 유통 제품에 비해 디자인, 조성, 제품 및 연기 중의 성분, 첨가물 등에 변경이 있는 제품은 시판 전 승인 명령 제도를 통해 제품에 대한 정보가 충분하지 않으면 시장 진입이 사전에 규제되는 방식으로 운영된다.

3) 승인심사 및 심사 결과에 따른 조치 현황(FDA, 2014. 4. 8)

담배 제품 시판 전 승인(PMTA) 트랙은 흡연자와 비흡연자의 위험과 편익을 총체적으로 고려했을 때 신규 제품의 유통 승인이 공중 보건을 보호하는데 적합하다고 판단되는 경우에 한하여 유통 명령이 내려지는 트랙이다. 해당 제품이 기존에 유통되던 담배보다 덜 위해하다는 것을 담배 회사에서 충분한 자료를 통해 입증해야하기 때문에 신규 제품의 시장 진입은 매우 까다로울 수밖에 없다. 2014년 2월까지 신규 담배 제품의 시판 전 승인 신청은 총 4건이 있었으나 자료 불충분 등의 이유로 모두 거절되었다. 이에 대한 검토 결과의 요약본은 식품의약국(FDA) 홈페이지에 공개되어 있다.

동등성 자료 제출(SE) 트랙의 경우 제도 운영 초기 단계인 2013년 6월 이전까지는 132건이 모두 승인 신청을 취하하였으나, 그 이후부터 심사 결과가 나오기 시작하여 2014년 12월까지 총 95건이 승인, 38건이 비승인 결정되었다. 또한 2013년 6월 이전의 결과를 포함하여 총 16건이 거절되고, 508건이 취하하였다. 비승인 결정은 즉시 판매, 유통 금지를 의미하기 때문에 제조 일자와 무관하게 이미 시중에 유통되고 있는 재고에 대해서는 예고 없이 즉시 몰수 명령 등이 집행될 수 있다. 다만 소매업

www.kci.go.kr

자가 보유하고 있는 기존 재고에 대해서는 법 집행을 30일간 유예하는 내용의 지침(안)이 나왔다(FDA, 2014. 2. 26).

동등성 승인 제품의 심사 결과 요약본은 식품의약국(FDA) 홈페이지에 공개되어 있다. 동등성 비승인 제품들의 사유는 디자인 특징, 담배 원료의 유형, 담배 배합 관련 변화, 첨가물, 위해 성분에 관한 정보, 발화 특성 변화, 새로운 가향 성분, 양자 치환된 니코틴 증가, 건강에 대한 영향, 신규 제품 출시 사유 등 자료 제출 항목에 대해 기존에 시판 중인 제품과의 동등성 입증 자료가 불충분하거나 중대한 차이가 있다고 판단되는 경우이다. 동등성 자료 제출 면제 신청에 대해서는 식품의약국(FDA)에서 총 36개 제품 모두에 대해 거절하였다. 이 제품들을 유통하려면 동등성 자료를 제출하거나 시판 전 승인 명령을 받아야 한다.

또한 식품의약국(FDA)는 2014년 4월 4일 홈페이지를 통해서 2011년 3월 22일 이후 2014년 3월 31일까지 제출된 통상의 동등성 자료 제출 신청(“regular” SE reports)은 모두 981건이며, 이중 23.6%에 대한 검토를 끝냈고 앞으로 통상의 동등성 자료 제출 신청은 즉시 검토할 계획임을 밝혔다. 실제 2014년 상반기에 검토 결과 건수가 급증하였으며, 이는 식품의약국(FDA) 담배 제품 시판 승인 명령 제도가 일정 수준의 궤도에 올랐음을 보여 준다(FDA, 2014. 4. 10).

최근 위해성 저감 담배 제품(MRTP)의 승인 신청 사례도 증가하여 2015년 1월 현재까지 총 10개의 무연 담배 제품이 자료를 제출했으나 그 중 승인된 제품은 없다.

4) 불법 불량 담배 제품 회수・폐기 및 모니터링

식품의약국(FDA)은 만일 어떠한 담배 제품에 시판 중인 담배 관련 제품에서 통상 발견되지 않는 심각한 또는 부정적인 건강상 영향 또는 사망을 야기할 수 있는 제조상 결함 또는 기타 결함이 있을 합리적인 가능성이 있다고 판단되는 경우 해당 제품의 유통을 즉시 중단하도록 할 수 있다. 이러한 권한에 근거하여 앞서 언급한 바와 같이 동등성 비승인 결정된 제품 중 4개 품목에 대해 2014년 2월 15일에 판매, 유통 금지 명령이 내려졌다. 이것이 제조 회사에 대한 유통 금지 조치라면, 식품의약국(FDA)은 담배 규제법(TCA) 준수와 관련하여 소매 유통업에 대한 관리에도 상당한 노력을 기울이고 있다. 2010년부터 불법 불량 담배 제품 유통을 근절하기 위해 45개 지방 정부와 계약을 맺고 미국 전역의 담배 소매 유통업에 대한 실사를 수행하고 있으며, 법률 위반 사항에 대해 경고장 발행, 민사 벌금(civil money penalties) 부과 등의 조치를 취했다(Mitch Zeller, 2013. 9. 19).

또한 식품의약국(FDA) 담배 제품 센터 규제 순응 관리부(Office of Compliance and Enforcement)에서는 소비자를 포함하여 모든 사람이 온라인 또는 이메일, 전화, 우편 등으로 무허가 담배, 불량 담배 유통 등의 위법 행위에 대해 신고할 수 있도록 하고 있다(FDA, 2013. 9. 5). 이 밖에 미국 보건부(HHS)에서는 소비자 또는 보건 의료 종사자 중 담배 제품의 안전성이나 담배 제품 사용에 따른 기대치 않은 부작용이 의심되는 경우 온라인으로 보고할 수 있는 포털인 Safety Reporting Portal(SRP)[7]

www.kci.go.kr

을 운영하고 있다. 이 포털은 개인의 문제 해결을 돕기 위한 용도는 아니며, 담배 제품에 대한 정보 수집 및 모니터링 목적으로 운영된다(FDA, 2014. 1. 10). SRP는 담배 제품 전용 포털은 아니며 식품, 의약품, 건강 기능 식품 등을 포함하여 제품의 안전성 이슈들을 식품의약국(FDA)과 국립보건원(NIH)에 보고하기 위한 시스템이다.

5. 정부에 대한 자료 공개 범위

담배 제품 시판 전 승인 명령 제도를 통해 미국 정부는 담배 회사로부터 담배 제품의 포괄적인 정보를 제출받는다. 시판 전 승인 신청(PMTA) 시 아래와 같은 항목의 정보가 제출되며, 식품의약국(FDA)이 요구하는 경우 과학, 소비자, 마케팅 연구를 포함하여 모든 연구 활동 및 결과 관련 문서 제출이 필요하다. 시판 전 승인 신청 시 검토된 사항에 변경이 발생하는 경우, 즉 신규 첨가물 추가 또는 증량 시 변경 90일 전에, 기존 첨가물 제거 또는 감량 시 또는 비발암 물질 또는 지정된 첨가물 추가 또는 증량 시 변경 60일 전까지 식품의약국(FDA)에 서면 보고가 필요하다.

- 모든 브랜드와 하위 브랜드 브랜드별, 함량별 타르, 니코틴 등 모든 성분 및 구성 요소와 연기 성분 함량 및 목록
- 제품 조성 및 원료 성분 함량, 첨가제, 제품 특성(제형, 디자인, 블랜딩 방법, 발화율, 분해율 등의 성능 시험 기준, 시판품 대비 시험 자료, 로트별 시험 검사 결과, 반감기 자료 등), 소비자 사용 과정에서의 작용 원리, 제조 방법, 담배 제품 표준과의 적합성, 시험용 샘플과 라벨링
- 보고자 정보, 제조·수입업자 정보, 제출 문서 양식 및 내용 구성, 확약서, 첨부 자료 정보, 제품 및 성분 코드, 제조업자가 첨가한 성분, 성분 함량
- 담배의 건강 위험성 관련 모든 연구 조사 자료(건강, 독성학, 행동 심리학적 효과 관련 연구 등) 및 안전성을 뒷받침할 수 있는 실험실, 비임상, 임상 자료

동등성 자료 제출(SE) 트랙 신청에는 시판 전 승인 신청(PMTA)보다 간소한 자료 제출이 요구된다. 동등성 자료 제출(SE) 신청서를 살펴보면 표지, 요약, 디자인 요소 목록, 성분 목록, 원료 목록, 가열원, 조성, 기타 모든 제품의 '유해 또는 잠재적 유해 성분(Harmful and Potentially Harmful Constituents, HPHCs)'[8] 목록, 건강에 미치는 영향 관련 정보 요약 등으로 구성되어 있다. 또한 담배 회사는 식품의약국(FDA)에서 요구하는 경우 소비자 인식에 관한 연구, 임상 시험, 오남용, 독성 자료 등을 제출해야 한다(FDA, 2011).

7) 미국 보건부 담배 제품 부작용 보고 포털: http://www.safetyreporting.hhs.gov

8) '유해 또는 잠재적 유해 성분(HPHCs)'은 담배 제품 및 담배 연기에서 흡연자와 비흡연자에게 다양한 경로로 흡수되어 직·간접적으로 위해를 야기하거나 야기할 수 있는 화학 물질 또는 화학적 합성 물질을 의미함. 직접적인 위해를 야기하거나 야기할 수 있는 물질로는 독성 물질, 발암 물질, 화학 첨가물 및 화학 합성 물질 등이 있으며, 담배에 대한 호기심을 자극하거나 의존성, 습관성 등을 높여 건강에 대한 위험을 높이는 물질들이 간접적인 위해와 관련된 물질에 포함된다.

www.kci.go.kr

6. 대중에 대한 정보 공개

식품의약국(FDA)은 담배 제품 승인 신청 검토 결과를 홈페이지를 통해 대중에게 공개하고 있다. 위해성 저감 담배 제품(MRTP)의 경우에는 승인 신청서를 대중공개하고 이해관계자의 의견을 수렴한다. 또한 브랜드별 유해 또는 잠재적 유해성분(HPHCs) 정보의 공개 방법에 대한 연구를 진행 중이다(Sarah E. Johnson, 2013). 담뱃갑에는 니코틴, 타르, 일산화탄소 등 담배 배출물 성분 함량 기재가 요구되고 있지 않다. 2012년부터 담뱃갑 포장지에 그림 경고 및 강력한 경고 문구를 도입하였으며, 담배 제품 승인 제도는 라벨 및 포장에 대한 검토를 포함하고 있다.

7. 기타 전자 담배

전 세계적으로 궐련 이외에 전자 담배 등 신종 담배의 확산으로 규제 측면에서 관심의 대상이 되고 있다. 미국에서 전자 담배는 2008년부터 유통되기 시작했으며, 많은 주에서 주 정부 법률을 바탕으로 금연 장소에서의 사용 금지, 판매 제한 연령 설정 등 전자 담배 사용 관련 규제를 시행하고 있다. 이러한 추세가 더 많은 지역으로 확산되고 있으며, 2013년에도 앨러배마 주, 아칸사스 주, 애리조나 주 등에서는 미성년자에게 전자 담배 판매 금지, 매사추세츠 주, 뉴햄프셔 주에서는 담배 제품의 정의를 전자 담배에까지 확대하는 등의 법률 개정이 진행 중이다(M.Alvarado, *et. al.,* 2014).

최근에는 식품의약국(FDA)이 담배 제품 규제 대상을 전자 담배를 포함하여 시가, 파이프 담배, 물담배, 무연담배가 아닌 용해성 제품이나 니코틴 젤과 같은 신종 담배 제품에까지 확대하는 내용의 법률 개정안을 공개하고 의견 수렴 중에 있다(FDA, 2014. 4. 24). 전자 담배가 식품의약국(FDA)의 규제 대상에 포함되면 성분 공개, 신제품 시판 전 승인 심사, 판매 연령 제한, 라벨링 규제 등의 규제가 적용된다.

전자 담배 관련 법 제도 정비를 준비하는 동안 식품의약국(FDA) 의료용품 분석부(Division of Pharmaceutical Analysis)에서는 2009년 7월 22일에 유통품 샘플 검사를 통해 전자 담배 성분 분석 결과를 발표하는 등 전자 담배의 독성 및 안전성 연구를 수행하였다. 또한 2013년 2월에는 전자 담배의 증기와 배출물이 실내 공기에 미치는 영향을 연구하고, 전자 담배 사용에 의해 궐련 배출물의 한 분획에 해당하는 발암 물질과 독성 물질이 다량 배출된다고 밝히는 등 전자 담배의 규제 근거를 확보하기 위한 노력을 계속해 왔다(Stein, 2013).

이 밖에 식품의약국(FDA)은 전자 담배에 대해서도 식품, 의약품, 의료 기기, 건강 기능 식품 등과 함께 보건부 부작용 보고 포털(HHS Safety Reporting Portal) 또는 전화, 이메일을 이용하도록 하고, 소비자, 의료인 등 누구나 전자 담배의 부작용을 자발적으로 보고할 수 있도록 채널(MedWATCH)을 열어 두고 있다(FDA, 2014. 1. 10).

www.kci.go.kr

IV. 미국 담배 제품 규제 정책의 특징 및 시사점

미국 담배 제품 규제 정책의 특징은 다음의 몇 가지로 요약할 수 있다. 이 특징들로부터 향후 우리나라 담배 제품 규제 전략을 수립하는 데 시사점을 얻을 수 있다.

첫째, 담배 규제법(TCA)이라는 법률적 근거를 마련하여 담배 제품의 제조, 유통, 마케팅, 프로모션 등에 대한 규제와 규제 기준 수립과 관련한 포괄적인 권한을 식품의약국(FDA)이 갖도록 하였다. 담배규제기본협약(FCTC)에서 담배 회사에게 정부에 대한 자료 공개를 의무화한 이유는 해당 국가에서 유통되는 담배 제품에 대한 과학적 정보를 축적하고, 흡연율을 낮추는 다양한 전략 개발에 이러한 정보를 활용하도록 하기 위함이다.

식품의약국(FDA)은 제품 규제 과학에 대한 축적된 경험을 바탕으로 국민 건강과 직결된 식품, 의약품, 의료 기기, 방사성 물질, 혈액, 백신, 생물학적 제제, 화장품, 동물의약품 및 담배 제품을 통합 관리하고 있다. 따라서 담배 회사가 제출한 정보의 검토 및 승인 명령 권한을 행사한다. 그뿐만 아니라 샘플링 시험, 시설 실태 조사, 부작용 보고와 부정 불량 담배 유통 감시, 법률 위반에 대한 형사적 제제 조치 및 벌금 부과, 압수・몰수・폐기 권한 등을 포함하여 담배 규제법(TCA)에 의해 부여된 포괄적 권한을 바탕으로 강력한 담배 제품 규제를 실시하고 있다.

현재 우리나라 담배사업법은 담배 제품 배출물 일부에 대한 측정 의무와 기획재정부장관에 대한 자료 제출 의무를 규정하고 있다. 그러나 담배사업법은 담배 산업 발전과 국민 경제에 이바지하기 위함을 목적으로 제정되었기 때문에 담배규제기본협약(FCTC)에서 요구하는 포괄적인 담배제품 규제 사항을 담기에 배치되는 면이 있다. 또한 담배 제품에 대한 과학적 검토를 통해 제품 관리를 할 수 있는 기관에 규제 의무와 포괄적인 권한이 주어져야 한다. 따라서 이러한 사항을 보완한 법안을 마련하고 담배규제기본협약(FCTC) 이행을 위한 체계적인 전략을 시행해야 한다.

둘째, 미국은 시판 전 승인 명령 제도(PMTA) 도입을 통해 제품별로 담배 제품의 전 주기 규제가 이루어지고 있다. 식품의약국(FDA)은 담배 회사로부터 원료 및 제품 디자인 특성, 위해 성분 목록 및 함량, 인체에 미치는 영향 정보뿐만 아니라 판매량, 가격 등 마케팅 관련 정보, 기타 모든 연구정보를 수집 검토하여 규제에 활용한다. 또한 이러한 정보의 변경 관리, 샘플링 시험, 시설 실태조사, 부작용 보고와 부정 불량 담배 유통 감시 등을 통하여 담배 제품 전 주기 규제를 수행한다. 우리나라의 상황을 미국 제도와 비교해 보면, 담배로 인한 위해 예방 및 국민 건강 보호 측면에서 담배 제품 규제에 필요한 많은 항목의 업무가 보완되어야 한다. 따라서 미국의 시판 전 승인 명령 제도를 참고하여 국내 담배 제품의 규제 관리를 위한 효율적인 방안을 마련할 필요가 있다.

www.kci.go.kr

<표 2> 한국과 미국의 담배 전 주기 규제관리 현황 비교

구분	한국	미국
제조업 인허가	기획재정부	식품의약국(FDA)
제조소 실사	기획재정부 (주안점: 업허가 및 과세)	식품의약국(FDA) (주안점: 제조, 품질, 라벨링, 기록관리)
품목별 시판 승인	×	식품의약국(FDA)
품목별 성분 함유량 제출의무	기획재정부(니코틴, 타르)	식품의약국(FDA) (전 성분 및 배출물 목록 및 함량)
품목별 성분외 자료 제출 의무	기획재정부, 보건복지부, 지방자치단체장 등 (과세를 위한 판매량 자료)	식품의약국(FDA) (독성, 건강 영향, 시장조사자료, 판매량 자료 등)
제품 또는 성분에 대한 기준규격	×	식품의약국(FDA)
성분 등 정보 공개(표시사항)	기획재정부(제조업자) 시도지사(수입판매업자) 시장군수구청장(도소매인)	식품의약국(FDA)
변경관리	×	식품의약국(FDA)
시판 전 라벨링·광고 심의	×	식품의약국(FDA)
시중 유통품 수거검사	×	식품의약국(FDA)
회수·폐기 / 몰수·추징 등 불법 불량 제품 행정처분	기획재정부 (무허가, 부정표시 등 불법제품)	식품의약국(FDA) (불법 및 불량제품)
품질, 부작용 정보수집	×	식품의약국(FDA), HHS(미국 보건부)

셋째, 담배 규제법(TCA)에 근거하여 식품의약국(FDA)에서 도입한 담배 제품 규제 제도는 기존 유통품 및 신규 담배 제품을 모두 규제 대상으로 한다. 기존 시판품에 비해 건강에 더 위해한 신규 담배 제품 또는 기존 시판 담배 제품과의 동등성(SE)을 밝히지 못하는 담배 제품의 유통을 실질적으로 억제하는 제도이다. 또한 위해성 저감 제품 표시를 하고자 하는 담배 제품은 위해성 저감 담배 제품(MRTP)으로 별도의 마케팅 승인을 받아야 하기 때문에 현재로서는 시장 진입이 극히 제한적이라고 볼 수 있다.

다만, 시판 전 승인 명령 제도는 정부가 검토하고 판매 승인한 제품이므로 안전성이 확보된 담배 제품이라는 인식을 국민들에게 줄 우려가 있을 수 있다. 이를 극복하기 위해 왜 식품의약국(FDA)에서 담배 제품을 규제하며, 담배 제품 마케팅 승인의 의미는 무엇인지 규제 철학에 대한 이해가 필요하다. 이를 위해 다양한 소통 채널을 구축하는 노력을 병행해야 한다.

넷째, 식품의약국(FDA) 담배 제품 센터(CTP)에는 별도의 실험실을 두고 있지 않으며, 아틀란타 주 지역실험실에서 신규 담배 제품 샘플의 검증, 평가를 담당하고 있다. 2015년 예산안에는 담배 제품 전문 실험실 설립 계획이 포함되어 있어, 늘어나는 제품 규제 심사 업무에 효율적으로 대응할 예정이다. 담배 제품 분석 방법에 대해서는 승인 신청 시 담배 회사가 이미 개발된 방법 또는 신규 개발한 과학적인 방법을 사용하여 궁극적으로 유통하고자 하는 담배가 국민 건강에 해가 되는 새로운 이슈를 발생시키지 않는다는 것을 객관적으로 입증하도록 하였다. 단, 업계 및 심사자를 위해 자료 제출 가이드라인을 계속해서 개발하고, 규제의 단계적 도입 및 제조소 실사를 통해 소형 담배 회사 등에게도 제

www.kci.go.kr

도의 수용성을 높이는 노력을 하고 있다. 이러한 방식은 국제표준화기구(ISO) 또는 캐나다 보건부(Health Canada), 담배규제기본협약(FCTC) 담배 규제 연구 그룹(TobReg) 방식 등으로 분석 방법을 지정하는 다른 국가들과 차이가 있다.

국내 담배 분석 연구 인프라 현황을 조사한 연구에서 국내에는 담배 제품 및 배출물의 성분을 분석할 수 있는 실험실의 인프라와 기술력은 어느 정도 갖추어져 있는 것으로 평가됐다(임민경 외, 2012). 다만, 담배규제기본협약(FCTC)에서 요구하는 실험실은 최소한 담배업계로부터 직간접적인 통제를 받지 않는 독립된 기관으로서 공정성을 인정받고, 국제공인인증(ISO 17025)을 받은 곳이어야 한다(WHO Framework Convention on Tobacco Control, 2013). 그러므로 정부는 담배 전문 실험실 설립 추진을 검토하고, 니코틴과 타르 이외의 담배 제품 성분 및 배출물 측정 방법, 독성자료 등 담배 회사가 작성한 자료의 검증 및 평가 능력을 키워 나가야 할 것이다.

다섯째, 담배 제품 규제 이행을 위해서는 운영 비용이 소요되는데 정부의 예산만으로 충당하기에는 재정 부담이 크다. 또한 담배 제품은 관련 질병 및 사망에 따른 막대한 사회적 비용을 발생시키는 명백하게 위해한 제품이라는 점에서 담배 회사 및 유통업자의 부담이 필요하다. 담배규제기본협약(FCTC)에서는 담배세, 담배 제조・수입・도매・소매 허가 수수료, 담배 제품 등록 수수료, 과태료, 연간 담배 감시 수수료 등을 포함하여 다양한 재원 조달 방법을 고려할 것을 제안하고 있다. 담배 제품 규제를 위한 행정 비용은 우리나라가 목표로 하는 담배규제기본협약(FCTC) 제9조 및 제10조 이행 수준 및 규제제도 유형에 따라 규모가 다를 것이다. 그러므로 우리나라에 적합한 제도 설계와 함께 미국의 사용자 분담금(user fee) 제도 등 다양한 재원 조달 방법에 대한 연구가 필요하다.

여섯째, 미국은 담배 제품의 시판 전 승인 명령 제도를 운영하고 있기 때문에 다른 나라와 달리 주로 식품의약국(FDA) 홈페이지를 통해 품목별 승인 심사 결과를 공개한다. 이 점이 대중에 대한 정보 공개의 방법으로는 독특하다. 또한 가장 일반적인 대중에 대한 정보 공개 방법은 라벨링, 제품 광고 포스터 등을 통한 것인데, 현재 니코틴, 타르 함량 표시는 의무사항이 아니며 2012년에 담뱃갑 포장지에 그림 경고와 과거에 비해 강력해진 건강 경고 문구를 채택했다. 미국의 담배 라벨링은 담배 제품 시판 명령 신청 과정에서 중요하게 검토되고 있기 때문에 소비자에게 잘못된 정보를 제공할 수 있는 오도 문구가 표시된 라벨링 및 법규를 준수하지 않은 라벨링, 포장 등은 소비자에게 유통되기 이전에 차단 조치된다.

따라서 우리나라에서는 미국에서 담배 제품 시판 명령 제도 시행을 통해 축적된 과학적 근거 자료들이 식품의약국(FDA) 홈페이지, 담배 제품 라벨링 등을 통해 어떠한 방식으로 대중에 대한 정보 공개에 활용되는지 계속해서 관심을 가지고 지켜보며, 이를 벤치마킹할 필요가 있다. 또한 담배 제품의 라벨링은 제품의 일부이며, 변경 관리가 필요하기 때문에 담배 제품 규제를 담당하는 기관에 맡겨 검토, 관리하는 것이 효율적이며 타당하다.

일곱째, 연방 식품, 의약품 및 화장품법(FFDCA) 개정안에 대한 의견 수렴 과정을 거쳐 최종 법안이 확정되면 식품의약국(FDA)은 전자 담배, 시가, 파이프담배, 물 담배뿐만 아니라 지금까지 검토된

www.kci.go.kr

바 없는 니코틴 물, 니코틴 맥주, 니코틴 젤 등의 신종 니코틴 제품 등에까지 규제 권한을 갖게 될 예정이다.

우리나라에서도 최근 전자 담배 등의 사용이 증가함에 따라 안전성 문제 등이 부각되면서 규제 필요성이 대두되었고, 2014년 1월 21일 이를 담배의 정의에 포함하는 내용으로 담배사업법이 개정되었다. 그러나 법 개정 이후에도 합성 니코틴 전자 담배 제품은 담배 제품으로 규제하기에 모호한 부분이 있다. 합성 니코틴은 연초 유래 니코틴에 비해 훨씬 고가이며 생리 활성이 낮기 때문에 전자 담배 액상에 잘 사용되지 않는 물질이다. 그러나 안전성 근거가 거의 없는 물질로서 현재 및 미래의 유통 가능성을 모두 배재할 수는 없다. 또한 필요한 경우 니코틴 물, 젤 등 현재 규정상 담배로 분류하기 어려운 다양한 신종 니코틴 제품에 대한 규제 체계를 보완하여 포괄적인 관리가 필요하다.

1세대 전자 담배 제품들이 주로 기기와 용액 일체형이었던 것에 비해 현재는 2세대 액상 교체형 제품들이 주로 판매되고 있고, 캡슐 교체형(캡슐에 담긴 담뱃잎을 가열하는 방식)의 제품도 출시되었다. 3세대 전자 담배 제품은 액상 용기 용량이 큰 탱크형 제품으로 알려져 있다. 또한 최근 국내외에서 전자 담배 사용으로 인한 급성 중독 및 사망 사례, 폭발 사례 등의 보고가 증가하고 있다. 이렇듯 제품 개발 및 사용자 환경이 빠르게 변화함에 따라 전자 담배 관련 이슈는 니코틴 등 용액에 담긴 성분에서 용액 직접 조제, 용매와 첨가제, 기기 및 용기 안전성, 용기 용량 등으로 다변화하고 있다는 점도 담배 제품 규제와 관련해서 중요한 모니터링 포인트이다.

우리나라는 2015년 1월부터 면적에 관계없이 모든 음식점에서 흡연이 금지되는 등 금연 구역이 계속해서 확대되고, 담뱃값 대폭 인상으로 흡연자들의 전자 담배에 대한 관심이 과거 어느 때보다 높아져 있다. 전자 담배 사용 현황 조사부터 시작하여 인식조사, 행태연구, 안전성 검토, 성분분석, 독성, 위해성 연구 등 규제를 뒷받침할 다양한 연구 수행이 시급히 필요하다. 담뱃값 인상 이후 추가로 조성될 것으로 예상되는 국민 건강 증진 기금 중 일부가 담배 제품 규제 관리를 위해 쓰여 진다면 담배규제기본협약(FCTC) 당사국으로서 담배 제품 규제 이행을 앞당기고 미국 등 담배 제품 규제 분야에서 앞서가는 국가와의 격차를 줄일 수 있는 좋은 기회가 될 것이다.

Ⅴ. 결론

흡연율을 낮추어 관련 사망 및 위해에 따른 의료비 증가를 억제하고, 국민의 안전과 건강을 보호하기 위해서는 우리나라의 현행 담배 제품 관리 제도는 필수적으로 보완되어야 한다. 담배 제품 규제는 담배규제기본협약(FCTC) 제9조 및 제10조의 이행을 1차적인 목표로 하고 있다. 담배규제기본협약(FCTC) 제9조 및 10조의 이행은 담배 제품에 대한 직접적인 규제를 의미한다. 담배 제품 규제는 담배 제품의 매력도, 중독성 및 의존성, 전반적인 독성을 감소시키는 것이다. 이는 흡연자는 담배 제품을 끊기 쉬워지고, 새롭게 접하는 사람은 흡연자가 될 가능성이 현재 보다 점점 더 낮아지는 것을 의

www.kci.go.kr

미하기 때문에 담배 제품 사용자를 줄이는 방법이다. 따라서 담배가 원인인 질병과 조기사망 감소에 기여할 수 있다.

그러므로 관련 법제를 보완하고 이를 토대로 효과적인 전략을 수립해야 할 시점에 도달하였다. 이러한 시점에 세계 어느 나라보다 앞서 강력한 담배 제품 전 주기 규제·관리 제도를 운영하고 있는 미국의 사례를 검토하는 것은 중요한 의미가 있다. 미국은 건강 영향에 대한 정보가 부족한 제품의 사용으로부터 국민 건강을 보호하기 위한 전략적 목표 하에 식품의약국(FDA)에서 담배 제품의 시판 전 승인 명령 제도를 운영하고 있다. 이 제도는 시행 경험이 충분히 축적되지 않은 등의 단점이 있다. 그러나 담배 회사가 정부에 제출한 자료의 검토 결과와 규제활용을 연결하는 하나의 완성된 규제 체계로서 주목할 만하다. 따라서 다양한 종류의 담배 제품을 포함하여 국민 건강 위해제품 관리를 위한 국내 전략 수립 시 미국의 제도가 하나의 대안으로 검토될 수 있을 것이다. 또한 전자 담배 규제를 포함하여 앞으로 식품의약국(FDA)에서 이 제도를 어떻게 발전시키는지 지속적인 모니터링이 필요하다.

참고문헌

권경희 외. 2013. 담배 제품류의 안전관리 체계 확립 방안 연구. 식품의약품안전처

권경희 외. 2014. 담배제품 전주기 규제관리 체계 마련 연구. 식품의약품안전처

보건복지부. 2010. 담배규제기본협약 비준 5주년 기념 자료집. 과천: 보건복지부

임민경 외. 2012. 담배 제품의 성분 및 배출물 분석 센터 구축을 위한 기초 연구. 국립암센터·한국건강증진재단

Anna Stein. 2013. *Regulation of E-cigarettes: Federal and State Activity*. Retrieved from http://www.sog.unc.edu/sites/www.sog.unc.edu/files/Regulation%20of%20E-Cigarettes.pptx

Cokkinides V, P. Bandi, C. McMahon, A. Jemal, T. Glynn, and E. Ward. 2009. Tobacco Control in the United States－Recent Progress And Opportunities. *CA A Cancer Journal for Clinicians*. 59: 352-365.

Cristi Stark. 2011. *The Tobacco Control Act's Premarket Review Authorities: Reports on Substantial Equivalence and Exemption Requests(905(j))*. Presentation Slides of Webinars: FDA Center for Tobacco Products. Retrieved from http://www.fda.gov/downloads/TobaccoProducts/ResourcesforYou/BreakTheChain/UCM347933.pdf

FDA. 2009. *FDA. gov: Tobacco Product Fees*. http://www.fda.gov/forindustry/userfees/tobaccoproductfees/default.htm

FDA. 2011. *Guidance for Industry and FDA Staff: Section 905(j) Reports: Demonstrating*

www.kci.go.kr

Substantial Equivalence for Tobacco Products. FDA Center for Tobacco Products.

FDA. 2013. *FDA. gov: Potential Tobacco Product Violations Reporting.* Form FDA 3779. Retrieved from https://www.accessdata.fda.gov/scripts/ptvr/index.cfm

FDA. 2014. Draft Guidance for Industry and Tobacco Retailers: Enforcement Policy for Certain (Provisional) Tobacco Products That the Food and Drug Administration Finds Not Substantially Equivalent: Availability. FDA.

FDA. 2014. *FDA. gov: Electronic Cigarettes(e-Cigarettes).* Retrieved from http://www.fda.gov/NewsEvents/PublicHealthFocus/ucm172906.htm

FDA. 2014. *FDA. gov: FDA Safety Reporting Portal for Tobacco Products*. Retrieved from http://www.fda.gov/tobaccoproducts/publichealthscienceresearch/ucm377563.htm

FDA. 2014. *FDA. gov: FDA Issues First Orders to Stop Sale, Distribution of Tobacco Products.* Retrieved from http://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm386707.htm

FDA. 2014. *FDA. gov: Tobacco Product Marketing Orders*. Retrieved from http://www.fda.gov/TobaccoProducts/Labeling/MarketingandAdvertising/ucm339928.htm#2

FDA. 2014. FDA. gov: *This Week in CTP: April 4, 2014: FDA Announces New Regular SE Reports to Immediately Enter Review Process*. Retrieved from http://www.fda.gov/tobaccoproducts/newsevents/ucm392882.htm

FDA. 2014. *FDA. gov: FDA Proposes to Extend Its Tobacco Authority to Additional Tobacco Products, Including E-cigarettes*. Retrieved from http://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm394667.htm

Husten, C. G. and L. R. Deyton. 2013. Understanding the Tobacco Control Act: Efforts by the US Food and Drug Administration to make Tobacco-related Morbidity and Mortality Part of the USA's Past, not its Future. *Lancet.* 4: 1570-1580.

IARC. 2008. IARC *Handbooks of Cancer Prevention, Tobacco Control, Vol. 12: Methods for Evaluating Tobacco Control Policies*. Lyon: WHO Press.

Lawrence, R. D. and W. Janet. 2011. *FDA. gov: Regulation of E-Cigarettes and Other Tobacco Products*. Retrieved from http://www.fda.gov/newsevents/publichealthfocus/ucm252360.htm

May, H. E. and J. S. Wigand. 2005. The Right to Choose: Why Governments Should Compel the Tobacco Industry To Disclose Their Ingredients. *Essays in Philosophy.* 6(2): 1-19.

Mitch, Zeller. 2013. *The FDA Center for Tobacco Products(CTP): Its Role in Reducing Tobacco Use*. Presentation at the Kansas Public Health Association Fall Conference.

O'Connor, R. J., L. T. Kozlowski, R. Borland, D. Hammond, and A. McNeill. 2006. Relationship

www.kci.go.kr

between Constituent Labelling and Reporting of Tar Yields among Smokers in Four Countries. *Journal of Public Health.* 28(4): 324-329.

Ricardo, Carvajal, David Clissold, and Jeffrey Shapiro. 2009. The Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act: An Overview. *FOOD & DRUG L.J.* 64: 717-726.

Sarah, E. Johnson 2013. *FDA Experimental Study on the Public Display of Lists of Quantities of HPHCs: Study Design.* FDA CTP. OMB Control No. 0910-0736

WHO. 2012. *WHO Global Report: Mortality Attributable to Tobacco.* Geneva: WHO Press.

WHO Framework Convention on Tobacco Control. 2013. *Guidelines for Implementation Articles 9 and 10 - 2013 edition.* WHO Press.

김대진: 동국대학교 약학대학 박사과정(사회약학전공)을 수료하고, 대학원 연구실에서 담배 제품 정책 관련 연구를 수행하고 있다(krugist79@dongguk.edu).

권경희: 미국 Philadelphia College of Pharmacy & Sciences(현, University of the Sciences in Philadelphia)에서 박사학위를 받고 현재 동국대학교 약학대학에서 근무하고 있다. 주로 의약품, 마약류, 담배 등 국민의 안전과 직결되는 제품의 규제 제도 및 정책, 약사교육과 인력수급에 관한 연구를 수행하고 있다. 특히 2013년부터 식품의약품안전처 지원으로 담배 제품 규제 정책 연구를 수행하고 있으며, 이 연구는 2013년 기초 연구를 바탕으로 현재까지 계속 연구 과정의 결과물이다(khkwon@dongguk.edu).

www.kci.go.kr