

 식품의약품안전처		<h1>보도자료</h1>		
보도일시	배포 즉시	배포일자	2021. 10. 17.(일)	
담당과장	축산물안전정책과 김철희 (☎043-719-3240)		담당자	박재우 사무관 (☎043-719-3253)

**제8차 국제식품규격위원회(CODEX)
항생제내성특별위원회, 성공리에 마무리**
 - 식약처, 의장국으로서 국제규범 마련 임무 완수로
국제사회 식품유래 항생제 내성 최소화에 기여 -

- 식품의약품안전처(처장 김강립)는 제8차 국제식품규격위원회(이하 코덱스, Codex Alimentarius Commission) 항생제내성특별위원회(TFAMR)* 회의가 10월 16일 성공적으로 막을 내렸으며 식품유래 항생제 내성 관리를 위한 국제규범을 마련하는 등 성과를 도출했다고 밝혔습니다.
 - * TFAMR(Task Force on Antimicrobial Resistance) : 식품유래 항생제내성에 대한 국제 규범을 마련하기 위해 설치된 특별위원회
- 이번 회의결과 제·개정된 국제규범으로 각 국의 항생제 내성 최소화와 통합감시체계 구축을 위한 토대가 마련됐으며, 향후 ‘하나의 보건(One Health)’으로 나아가기 위한 국제기준이 형성됐다고 평가됩니다.
- 식약처는 2017년 제5차 회의부터 의장국으로서 회의를 주도하며 회원국들이 최종 합의를 이끌어낸 항생제 내성 국제규범은 ▲‘항생제 내성 최소화 및 확산방지 실행규범 개정’(이하 실행규범) ▲‘항생제 내성 통합감시 가이드라인 제정’(이하 통합감시 가이드) 2건입니다.
 - 실행규범은 현행 축수산물에만 적용하던 규범을 농작물과 생산 환경, 식품가공 유통까지 확대함으로써 식품시스템 전반에 걸쳐 항생제 내성을 줄이는 노력을 하도록 개정했습니다.

- 통합감시 가이드는 국가별로 식품분야에서의 항생제 사용량과 항생제 내성을 감시체계를 구축하고 자료 공유를 촉진하는 등 국제 기준을 마련했다는 데 큰 의미가 있습니다.
- 이번 회의는 10월 4일부터 16일까지 온라인으로 개최됐으며, 72개 회원국 대표와 국제기구* 대표 등 360여명이 참석하여 식품유래 항생제 내성 관리 국제규범 마련을 위한 열띤 논의를 하였습니다.
 - * 유엔식량농업기구(FAO), 세계보건기구(WHO), 세계동물보건기구(OIE) 등
- 특히 첫 날 개회식에서 테드로스 아다하놈 거브레예수스 WHO 사무총장은 영상 메시지로 “항생제 내성은 조용한 팬데믹으로 지속적인 조치가 필요하다”고 말했고, 취동위 FAO 사무총장은 “식품에서 항생제 내성 문제 해결을 위해서는 포괄적인 조치가 필요하다”라고 강조했습니다.
 - 양 국제기구의 사무총장이 앞장서서 회원국들에 조속히 국제 규범을 마련하자고 독려했던 것은 국제회의에서 이례적인 일로 그만큼 항생제 내성 관리를 위한 국제규범의 필요성이 크다는 의미로 평가됩니다.
- 또한, 회의가 진행 중이던 10 13일에는 미국, 영국 등 22개국 고위급 대표와 WHO 등 4개 국제기구 대표로 구성된 항생제내성 글로벌 리더스그룹(Global Leaders Group on Antimicrobial Resistance)이 TFAMR에서 마련하는 국제규범의 필요성을 강조하고 회원국들의 합의를 촉구하는 성명을 발표해 회원국들의 최종 합의 의지를 이끌어 내기도 했습니다.
- 식약처는 미국, 네덜란드 등 워킹그룹 의장국들과 긴밀하게 협력해 쟁점사항을 사전에 조정하고 대안을 제시하는 등 합의를 이끌어 내는데 일조했고, 당초 회의 일정보다 하루 더 연장해 최종 합의를 도출해 냈습니다.

- 그동안 실행규범은 최종 합의가 예상된 반면 통합감시 가이드는 항생제 내성 자료 공유와 통합감시 가이드 적용의 유연성에 대한 수출국과 수입국의 입장차가 커서 합의가 어려울 수 있다는 예상이 많았으나, 식약처는 지난 6월 사전회의 성격으로 개최한 워킹그룹 회의에서 회원국들의 충분한 사전논의를 이끌며 합의 가능성을 높였습니다.
- 또한 9월 처음 개최한 '식품유래 항생제 내성 국제 콘퍼런스'를 활용해 TFAMR의 국제규범 논의 동향 등을 소개하고 회원국들의 이해와 공감대를 향상시키는 등 다각적으로 노력했습니다.
- 이번 국제규범 마련으로 국제사회가 함께 항생제내성 문제를 해결해야 한다는 공감대가 확산될 것으로 기대되며, 식약처는 앞으로 지역, 국가, 글로벌 수준에서 식품유래 항생제 내성을 최소화하고 확산 방지를 위해 이번에 마련된 국제규범을 이행할 수 있도록 국제협력을 지속적으로 추진하겠습니다.
- 이를 계기로 국내에서의 식품유래 항생제 내성 최소화를 위한 노력도 함께 병행하여 추진해 나가겠습니다.
- 참고로, 이번에 최종 합의된 두 가지 국제규범은 11월에 개최되는 코덱스 총회에서 최종 승인될 예정이며, 영문 전문은 회의 누리집*에서 확인 가능하고 국문 번역 자료는 추후 발간·배포할 계획입니다.

* <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=TFA&session=8>

- <붙임> 1. 회의사진
2. 국제규범 주요 내용



사진1. 의장, 워킹그룹 의장들 회의 주재 모습 (오른쪽부터 로사 페란 워킹그룹의장, 박용호 TFAMR 의장, 박재우 식약처사무관, 도날드 프레이터 워킹그룹의장

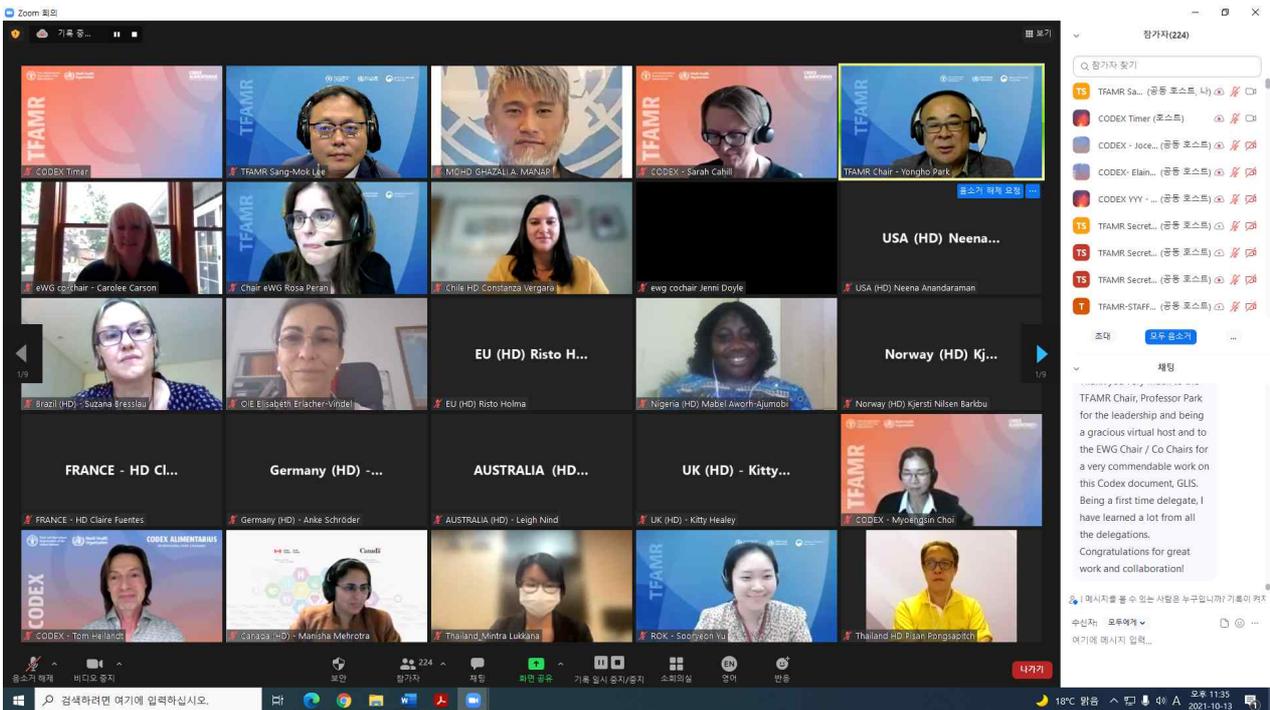


사진2. 영상회의 모습

국제규범 주요 내용

< 항생제 내성 최소화 및 확산방지 실행규범 >

목 차	주요 내용
1.개 요	<ul style="list-style-type: none"> ○항생제내성(AMR)이 전 세계적으로 중대한 문제라는 사실 명시 ○원헬스(one health) 전략 적용, ○식품공급망 내 핵심 행위자 명시 ○국제기구(WHO, OIE, Codex) 참조문서
2.범 위	<ul style="list-style-type: none"> ○식품, 사료를 통해 전파되는 항생제내성 미생물 결정인자가 인체 건강에 미치는 위해성 ○AMR 해결 시급성, 국제적 실행가능성을 고려, '의학적으로 중요한 항생제를 대상으로 함 ○본 문서는 '항생제(antibacterial)'에 초점을 맞춘 것이나, 인체에 위해가 있다는 과학적 근거가 있는 경우 : 항바이러스제, 항기생충제, 항원충제, 항진균제에도 적용 가능
3.정 의	<ul style="list-style-type: none"> ○항균제, 항생물질, 항생제내성, 내성 결정인자, 방제, 허가외사용, 식품공급망, 식품생산 동물, 식품 생산 환경, 성장촉진, 시판허가, 의학적으로 중요한 항생제, 원헬스 전략, 약물 감시, 식물/작물, 식물/작물 위생 전문가, 질병 예방, 치료 목적의 사용, 질병 치료에 대한 정의 수록 ○수의학적/식물위생적 사용 : 치료, 통제, 예방 목적 사용
4.일반원칙	<ul style="list-style-type: none"> ○원헬스 전략 도입 고려 등 16원칙 제시 원칙1 : 원헬스 접근법을 적용 원칙2 : 동물 및 식물 위생과 관련해 OIE 및 IPPC 표준을 고려 원칙3 : AMR 위해관리조치는 위해 수준과 비례하여 시행 및 정기 검토 필요 원칙4 : 위해 평가 및 관리 우선순위 설정 시 WHO 및 OIE의 MA 목록 참조 필요 원칙5 : 공중 보건 관점에서 관련성이 가장 높은 AMR 위해에 우선순위 설정 원칙6 : 항생제 필요 감축을 위해 유효성과 안전성이 입증된 방안 활용 원칙7 : 항생제 사용은 임상적 판단, 경험 치료 유효성을 근거로 결정 원칙8 : MA는 자격을 갖춘 전문가의 지시에 따라서만 처방, 투여, 도포해야 함 원칙9 : 법적 승인에 따라 사용 및 라벨 지시사항 준수 필요 단 법률상 예외 존재 원칙10 : 지침 감수성 시험 임상 결과, AMR 위험 발현 시기를 고려해 항생제 선정 원칙11 : 항생제 사용에 대한 종 또는 부문별 지침 개발, 시행 및 정기 검토 필요 원칙12 : 위해분석 결과가 있는 경우 성장촉진용으로 항생제 사용 가능 원칙13 : 인체치료에 중요한 항생제(MIA)는 수의학적/식물위생적 사용으로 한정 원칙14 : 예외적인 경우, 전문가 감시 하에 예방/방제 목적으로 MA 사용 가능 원칙15 : MA의 예방 목적 사용은 전문가 감독 하에 역학/임상 지식에 기초해야 함 원칙16 : 항생제 내성 및 사용 감시는 위해관리조치 개발 및 효과성 평가에 중요

목 차	주요 내용
5.항생물질의 책임 있는 사용	
5-1.권한당국의 책임	<ul style="list-style-type: none"> ○항생제 허가조건 규정, ○항생제 평가 가이드 개발 ○표시를 통해 항생제의 책임 있고 신중한 사용을 위해 수의사 등에게 적절한 정보 제공 역할, ○원헬스 전략 도입, ○허가 제품의 표시 지침 제시, ○감시 모니터링 ○항생물질의 품질관리(국제지침 GMP규정) ○유효성·잠재성·환경영향 평가 ○제품특성요약서 작성 감시프로그램 유통 광고제한 사용자 교육 연구개발 화수 및 폐기 ○(광고제한) '항생물질'이 아닌 '항생제 제품' 대상, 국내법/정책에 따라 공고 및 판매촉진행위 관리
5-2.제조업자, 시판 허가 소지자의 책임	<ul style="list-style-type: none"> ○시판허가, 시판과 수출 광고, 교육 연구 ○(광고) 처방 또는 공급자가 MA 사용/판매 촉진 목적으로 경제적 이득을 취하는 것을 장려하지 못하게 함
5-3.도소매 유통업자의 책임	<ul style="list-style-type: none"> ○표시 기록보관 교육 ○MA는 처방을 받고 표시사항 준수 제품만 유통, 기록 유지
5-4.수의사와 식물/농작물 위생전문가의 책임	<ul style="list-style-type: none"> ○감염병 예방, 치료 전략 개발, ○항생물질의 선택 기준 ○항생물질은 필요한 경우에만 적절한 방식으로 사용 ○전문단체는 종별 분야별로 신중한 항생제 사용 가이드 개발(국가별 항생제내성 실행계획에 포함) ○기록보관 교육 ○허가외 사용(예외적인 상황만 허용, 허가외 사용시 성장촉진제로의 사용 금지, 의학적으로 중요한 항생제의 농작물을 위한 허가외 사용 금지) ○MIA의 허가외 사용은 '식품/농작물'의 경우 '국내법에 따른 신규 질병 제어 목적'으로만 예외적으로 허용 ○각주5의 '수의사에 국내 규정에 따른 수산질병 전문가 등을 포함
5-5.식용동물 및 식품/농작물 생산자의 책임	<ul style="list-style-type: none"> ○질병예방, 농장내 위생 프로그램 시행 ○필요시만 사용, 수의사 등과 협력하여 위생 계획 시행 ○사용법·보관조건·휴약기간 준수 ○폐기물 관리 ○기록보존 ○항생제내성 감시프로그램 지원 ○1차 생산에 관여하는 모든 주체는 질병 예방 및 항생제 사용 필요성 감소에 중요한 역할
6.식품 생산, 가공, 보관, 운송, 소매, 유통 과정에서의 실행	<ul style="list-style-type: none"> ○생산후 단계와 소비망, 조리과정에서 오염 발생 가능성 있어 관리 필요 ○식품유래 항생제 내성 감염 및 질병을 예방하기 위해 식품공급망내 이해관계자 전체의 공조 노력 요구
7.소비자 정보전달	<ul style="list-style-type: none"> ○항생제내성 위해성 최소화 방안에 대한 정보 및 교육 제공 ○고려사항(모든 이해관계자 파악, 공통 메시지 마련, 일반인 대상의 명백하고 접근 가능한 정보 제공, 위해성 인식에 영향을 미치는 지역 특성(종교, 전통) 고려 ○소비자 전달 정보가 '과학적 근거를 기반으로 할 것 ○특정 메뉴얼을 언급하기보다는 국제기구의 다양한 메뉴얼을 참조하도록 함

< 항생제 내성 통합감시 가이드라인 제정안 >

목 차	주요 내용
1. 개요 및 목적	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국가별 항생제 내성/사용 모니터링 시행을 위해 원헬스 접근법에 따라 국가 행동계획 수립 필요 ○ '항생제 사용', '모니터링', '감시에 대한 설명 ○ 통합프로그램은 인간, 동물, 식품, 작물/식물, 식품 생산환경의 시료채취, 검사, 분석, 보고를 포함함 ○ 국가의 우선순위와 역량, 과학적 데이터, 가용자원 등을 고려하여 지속적 개선 필요 ○ 수집된 정보는 식품유래 AMR의 위해분석에 핵심 정보를 제공 ○ 식품안전관리체계와 관련 ○ 각국의 자원, 인프라, 역량, 우선순위를 고려해 프로그램 시행 및 확대에 유연한 선택지 제공 ○ 부당한 무역장벽으로 활용하지 않을 것
2. 범 위	<ul style="list-style-type: none"> ○ 식품유래 병원체 및 지표 세균이 대상 ○ 살균제 등 살생물제는 범위에서 제외
3. 정 의	<ul style="list-style-type: none"> ○ 항생제, 항생제내성, 식품공급망, 식품유래 병원체, 식품생산환경, 위해요소, 원헬스 접근법 식물/작물
4. 원 칙	<ul style="list-style-type: none"> ○ '원헬스 접근법을 따를 것' 등 9가지 원칙 -원칙1 : 원헬스 접근법을 따라야 함 -원칙2 : 국가별 AMR 위해성 최소화 전략에서 중요한 부분을 차지해야 함 -원칙3 : 각 국가별 자원, 역량, 우선순위에 맞추어 수립해야 함 -원칙4 : 내성 발생 및 사용 양상에 대한 정보를 위험분석 자료로 포함해야 함 -원칙5 : 위해분석을 프로그램 설계, 시행 및 평가 지침으로 활용해야 함 -원칙6 : AMR 문제 중 가장 관련성 높은 문제에 우선순위를 두어야 함 -원칙7 : 신규 AMR 또는 추세에 대한 역학 조사 및 식별 능력을 포함해야 함 -원칙8 : 시험기관에서 효과적인 품질보장시스템 마련이 필요함 -원칙9 : 시험 방법, 데이터 수집, 데이터 공유 촉진, 분석 및 보고 방식 조화 노력이 필요함
5. 위해기반 방식	<ul style="list-style-type: none"> ○ 모니터링 프로그램들의 개발 및 시행을 의미
6. 규제체제, 정책 및 역할	<ul style="list-style-type: none"> ○ 당국의 거버넌스 필요, 국가실행계획에 포함하고 정책 개발 ○ 식품 공급망의 모든 이해관계자가 모니터링 체계의 개발과 실행에 참여

목 차	주요 내용
7. 식품유래 AMR 통합성 감시모니터링 프로그램의 시행	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국가별 목표, 우선순위, 인프라, 기술역량에 따라 지속적 개선 ○ 예비활동(목표수립, 인프라 및 지원 등), 모니터링 활동 개시, 평가 및 검토
8. AMR 통합감시 모니터링 프로그램의 구성요소	<ul style="list-style-type: none"> ○ 통합 감시모니터링 프로그램의 요소 - 샘플링 설계/계획, 대상 미생물 및 결정인자, 시험대상 항생제, 실험실 품질보증, 자료관리
9. AMU 통합감시 모니터링 프로그램 구성요소	<ul style="list-style-type: none"> ○ 동물용(농작물용) 항생제 판매/사용 자료 모니터링 프로그램 설계 ○ 판매 사용 데이터 출처, 자료 수집(항생제 수량, 동물집단/작물생산) - 유통현황, 자료수집 지점, 자료수집 계획 마련 ○ 국가별 동물용(농작물용) 항생제 판매/사용 자료 보고
10. 통합분석 및 결과보고	<ul style="list-style-type: none"> ○ 자료 관리, 결과 분석, 결과 보고
11. 통합 감시 및 모니터링 프로그램의 평가	<ul style="list-style-type: none"> ○ 평가 포함 사항 : 평가자 능력 파악, 이해관계자 파악, 성과 기준 파악, 자료 수집, 결과보고, 결론 도출, 평가결과 공유
12. 훈련 및 역량강화	<ul style="list-style-type: none"> ○ 가능한 관련당국이 지원, 데이터 수집 등 다양한 측면 고려, 국가 차원의 이해관계자 훈련 권고