담배회사는 왜 FDA의 관리를 받으려 하는가?

이성규¹ · 김진영¹
조성일² · 조홍준^{3*}

¹한국보건의료연구원,
²서울대학교 보건대학원,
³울산대학교 의과대학 서울아산병원
가정의학교실

접수일 : 2016년 6월 10일
수정일 : 2016년 7월 5일
승인일 : 2016년 7월 9일

*교신저자 : 조홍준
울산대학교 의과대학 서울아산병원
가정의학교실
서울시 송파구 풍납2동 388-1
☎ 05505
Tel: 02-3010-3812
Fax: 02-2010-3815
E-mail: hjcho@amc.seoul.kr

Why Does the Tobacco Industry Want to Be Managed by FDA?

Sungkyu Lee¹, Jinyoung Kim¹, Sung-il Cho², Hong-Jun Cho^{3*}

¹National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency, ²Graduate School of Public Health, Seoul National University, ³Department of Family Medicine, Asan Medical Center, University of Ulsan College of Medicine, Seoul, Korea

Tobacco products and the tobacco industry in Korea are managed and controlled by two laws which have different views. To solve this legal conflict and for better management and control of tobacco products and the industry, 11 Congressman submitted a motion to control the harmfulness of tobacco products in November, 2015. We found that the background and contents of the submitted law were similar with 'Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act' which had become effective in the US in 2009. We reviewed the history of the Act and the arguments of US tobacco control experts on the Act. The existing studies, which analyzed the tobacco industry internal documents, described that the industry appealed their best interest to have FDA regulation. Given the reinforcing tobacco control policies around the world, tobacco industry considered FDA regulation on tobacco products as a future opportunity which allows the industry to predict future changes and run predictable business. Therefore, the industry conducted various activities, such as development of "believable explanation" to the question why the industry wanted to be managed by FDA regulation. An industry internal document we found showed Philip Morris Asia wanted to meet the Korean FDA to present their "thinking regarding development and assessment of potentially harm-reduced [tobacco] products." Through better understanding of the US's experience on Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act, the Korean government and the Congress should be careful to consider the development of FDA's management and control system on tobacco products and the industry.

Key Words: Tobacco; FDA; Harm reduction

Copyright © 2016 by Journal of the Korean Society for Research on Nicotine and Tobacco.

서 론

흡연은 질병을 유발하는 주요 위험요인이다. 그래서 대부분의 국가에서는 보건의료 및 국민건강을 책임지는 보건부(Department of Health)에서 담배를 규제하고 있다. 예컨

대 유럽연합(European Union, EU)의 경우 EU Tobacco Products Directive를 제정해 각 EU회원국의 보건부가 협력하여 담배규제정책을 담당하고 있다. 담배규제정책 선진국으로 손꼽히는 호주, 캐나다 역시 보건부(Department of Health 혹은 Health Canada)에서 담배규제정책을 담당하

고 있다. 하지만 우리나라에서 담배는 두 가지의 법률, 담배사업법과 국민건강증진법에 의해서 규제 및 관리되고 있다. 기획재정부 소관의 담배사업법은 담뱃잎의 생산 및 수매, 그리고 담배의 제조 및 판매 등에 관한 사항을 정하는 “담배산업의 건전한 발전을 도모하고 국민경제에 이바지하기 위해 제정한 법률(1)”이다. 반면에 보건복지부 국민건강증진법은 국민에게 건강에 관한 바른 지식을 보급하고 스스로 건강생활을 실천할 수 있는 여건을 조성함으로써 국민의 건강증진을 목적으로 한다.(2) 국민건강증진법 중 제9조에서는 금연을 위한 조치, 담배에 관한 경고문구 표시, 가향물질 함유 표시 제한, 담배에 관한 광고의 금지 또는 제한, 금연지도원 등에 관한 내용을 정하고 있다.(2) 이렇듯 담배사업법은 담배산업을 육성하고, 국민건강증진법은 국민건강을 위해 담배산업을 규제하는 매우 혼란스러운 상황이다. 이미 많은 전문가, 시민단체 등을 통하여 이 부분에 대한 문제제기가 이루어졌지만 2016년 6월 현재, 이 문제는 여전히 남아 있고, 새롭게 도입되는 담배규제정책에도 부정적인 영향을 미치고 있는 실정이다.

두 가지의 법률에 의해서 담배가 규제 및 관리되고 있는 상황이라고 하면 과연 새롭게 출시된 담배제품은 어디에서 ‘유해성’을 검증받게 되는 것일까? 화장품의 경우 제조사가 신제품을 개발하면 해당 제품이 시장에서 판매되기 위해서는 식품의약품안전처(식약처)를 통해 국민이 사용하기에 유해하지 않고 안전하다는 판정을 받아야만 한다. 그렇다면 담배는 어떠한가? 담배사업법을 소관하고 있는 기획재정부, 국민건강증진법을 소관하는 보건복지부, 과연 누가 담배제품에 대한 유해성 검증을 수행할까? 간혹, 이런 질문을 접한 일반인들은 담배 역시 식약처에서 검증하는 것은 아닌지, 또 다른 일반인은 “안전한 담배”라는 것이 애당초 불가능한데 누가 검증할 수 있겠냐고 반문하기도 한다. 정답은 그 어느 곳에서도 담배가 어떻게 만들어지고, 어떤 성분 및 원료가 사용되는지 객관적인 검증을 실시하는 곳이 없다는 것이다. 다시 말해 제조사가 담배를 개발 및 생산하면 그 담배제품은 유통과정을 거쳐 곧바로 담배소매점, 즉 전국의 모든 편의점으로 배달되는 것이다. 최근 ‘가습기 살균제 사건’과 같이 국가 기관을 통해 안전성을 검증받은 제품에서도 문제점이 발견되고 검증절차 및 과정에서 ‘연구결과 조작’과 같은 비도덕적인 일이 벌어지고 있는 상황에서 어떠한 검증도 받지 않는 담배는 문제의 소지가 많을 수밖에 없다.

2015년 11월, 국회의원 11명에 의해 「담배유해성관리에 관한법률」이 발의되었다. 아마도, 이 법률의 취지는 위에서 언급한 담배에 관한 규제 및 관리에 있어서 발생하는 법적인 문제를 해결하기 위해 발의된 것으로 보인다. 이 법률안을 살펴보면 2009년 미국 오바마정부가 통과시킨 「Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act (이하 Tobacco Control Act)」와 유사한 것을 확인할 수 있다. Tobacco Control Act는 도입 과정 중 미국 내 많은 우려의 목소리가 있었던 법률인 만큼 「담배유해성관리에관한법률」 역시 전문가를 통한 면밀한 검토가 필요하다. 본 연구의 목적은 비록 제19대 국회의 임기종료로 폐기되었지만 향후 국가 담배규제정책에 있어서 중요한 이슈가 될 수 있는 「담배유해성관리에관한법률」에 대한 해외사례 검토차원에서 미국 Tobacco Control Act가 어떤 내용으로 구성되었는지, 또한 해당 법에 대한 미국 내 비판 및 우려는 어떤 것이 있었는지 확인한 후 향후 「담배유해성관리에관한법률」이 어떤 방향으로 준비되어야 할지 고찰하기 위함이다.

방 법

「담배유해성관리에관한법률」에 대한 구체적인 내용을 확인하기 위해서 ‘국회의안정보시스템(<http://likms.assembly.go.kr/bill/main.do>)’을 통해 해당 법률안을 검색하여 원문을 확보하였다. 국내 「담배유해성관리에관한법률」과 비교할 미국 Tobacco Control Act는 ‘US FDA (<http://www.fda.gov/default.htm>)’를 통해 원문을 확보하였다.

미국 Tobacco Control Act에 대한 미국 내 담배규제 전문가들의 우려의 목소리 및 비판을 확인하기 위해서 Pubmed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>)를 통해 ‘Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act’를 검색하였고, 그 결과 관련 연구는 14편이 수집되었고, 그 중 Tobacco Control Act의 배경 및 역사를 주제로 다루면서, 특별히 담배회사 내부문건을 활용했던 연구는 4편으로 이들 연구결과에 대한 검토를 실시하였다. 2016년 3월 5일부터 2016년 4월 10일까지 검색이 진행되었다.

결 과

1. 「담배유해성관리에관한법률」

19대 국회의원 11명에 의해서 2015년 11월 발의된 「담배유해성관리에관한법률」은 식약처가 담배 유해성 관리정책에 관한 기본 5개년 계획을 수립하는 것을 골자로 하고 있다. 이 법은 식약처가 담배의 “유해성 저감화, 담배 배출물 성분 공개 범위, 담배 유해성 관련 대국민 홍보” 등에 관한 기본계획을 수립할 것을 정하고 있다. 담배 성분과 관련해서는 담배 판매 전에 원료, 첨가물, 배출물 정보를 식약처에 제출하는 것을 의무화하고 있다. 즉, 담배 제조업자, 수입업자가 담배 판매 전 원료, 첨가물, 배출물에 대한 정보를 품목별로 식약처장에게 제출하도록 하는 것이다. 또한 흡연 경고그림을 담뱃갑에 부착하는 것을 의무화하고 담배 유해성분 정보도 담뱃갑에 함께 제공하는 것을 정하고 있다. 담뱃갑 앞, 뒷면에 흡연의 폐해를 나타내는 경고그림을 표기하고 이미 국민건강증진법 제9조2에서 규정하고 있는 발암물질 성분 공개, 금연상담 전화번호 표시 등에 관한 내용을 정하고 있다. 더 나아가, 중독성 및 흡연을 유도하는 성분, 예컨대 카페인, 비타민과 같은 성분의 담배 내 사용을 제한하거나, 배출물의 유해 성분 함량 등을 식약처가 관리할 수 있도록 하였다. 끝으로 성분 관리기준 부적합 등 법에서 정하는 사항을 이행하지 않을 경우, 식약처장은 시정을 명할 수 있으며, 위반 시 해당 담배의 회수 및 폐기를 명할 수 있도록 하는 시정명령 및 폐기명령 권한을 식약처에 부여하는 내용이다.

2. Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act

2016년 6월 현재 미국 정부는 세계보건기구 담배규제기본협약(World Health Organization Framework Convention on Tobacco Control, WHO FCTC)에 서명(sign)은 했으나 비준(ratification)은 하지 못한 상태이다. 전 세계 180개국이 참여하는 FCTC에 미국은 당사국(party)이 아닌 참관국(observer)으로 참여하고 있는 것이다. FCTC 비준 대신 미국이 선택한 담배규제정책 강화방법은 미국 FDA를 통한 담배 관리 및 규제라고 할 수 있다. 2009년 6월 22일 오바마정부는 Tobacco Control Act를 통과시켰고, FDA는 담배제품의 생산, 공급, 그리고 마케팅과 관련된 전반적인 내용에 대해 규제권한을 가지게 되었다. 구체적인 내용을 살펴보면, 미국 Tobacco Control Act는 청소년을 대상으로 한 담

배제품 마케팅과 판매를 규제한다. Tobacco Control Act에서 담배로 규정하고 있는 궤련(cigarettes), 무연담배(smokeless tobacco), 그리고 각연(roll-your-own cigarettes)에 대해서는 담뱃갑 포장에 경고문구를 부착하도록 규정하고 있다. 또한 “저타르, 저니코틴, 마일드” 등과 같이 담배의 유해성이 저감된 것으로 오해될 수 있는 광고 및 마케팅을 규제하고 있다. 담배제품의 성분 및 배출물 등에 대한 공개를 규정하고 있을 뿐 아니라 FDA가 담배회사에 대해서도 2년마다 담배생산 과정 및 시설에 대한 조사를 실시할 수 있는 권한을 부여하고 있다. 또한 표준화된 담배생산을 위해서 FDA에게 담배제품에 포함되는 니코틴과 다른 성분의 함량을 정할 수 있도록 하였다. 청소년 흡연시작 및 유지에 많은 영향을 미치는 가향물질, 예컨대 과일향, 캔디향 등에 대해서도 단순히 광고 혹은 표기 금지가 아닌 실질적인 첨가금지를 규정하고 있다. 단, 예외적으로 맨솔향과 담배향은 허용하고 있다.

3. 미국 Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act에 대한 비판

Tobacco Control Act가 효력을 가진 것은 2009년이지만, FDA에 담배규제에 관한 권한을 부여하는 논의는 오래 전부터 있어 왔다. 1990년대 후반부터 2000년대 초반까지 미국 내 담배규제 강화를 위한 수단으로 FDA가 담배를 규제 및 관리하는 것에 대한 논의가 진행되었다. 담배회사들은 이러한 미국 정부의 움직임에 대해 각기 다른 입장을 보였다. 주로 중국 내 담배제조 및 판매를 담당하는 중국 국영기업 China National Tobacco Corporation (CNTC)을 제외하면 전 세계적으로 시장점유율이 가장 높은 Philip Morris는 미국 FDA의 담배규제에 대해 적극적인 찬성 입장을 표명해 왔다. 한 언론보도에 따르면 Philip Morris의 Steven C. Parrish 부사장(Senior vice president)은 “It's in our best interest to have FDA regulation (담배산업이 FDA를 통해 관리 받는 것은 우리에게 최고의 관심사이다.)”라고 언급하기도 하였다.(3) 즉, FDA의 관리 하에서 “안전한 담배” 개발 및 보급에 노력을 기울이겠다는 입장을 밝힌 것이다. 하지만 다른 경쟁 담배회사들은 전혀 다른 입장을 밝혔다. R. J. Reynolds는 Philip Morris가 시장점유율 1위인 점을 적극 활용해 향후 다른 경쟁사들과의 경쟁에서 우위를 차지하기 위해서 FDA의 담배제품 관리 및 규제에 관심을 가지는 것

으로 해석했다.(3)

실제로 Philip Morris 담배회사의 내부기밀문건을 분석한 선행연구(4)에 따르면 Philip Morris는 지속적으로 강화되고 있는 담배규제정책에 불안함을 느끼고 있기 때문에 전략적으로 모든 제품의 안전성을 검토하는 FDA의 관리 하에 들어가게 되면 “책임 있는” 담배산업의 이미지를 심겨줄 수 있고, 이러한 전략을 통해 담배산업을 지속적으로 유지할 수 있을 것으로 판단했다. 또한 담배갑 경고문구가 흡연의 위험성을 일반인에게 고지하였기 때문에 흡연으로 인한 피해는 흡연자의 선택에 의한 것이라는 과거 법원의 판결과 같이, 담배회사가 FDA에 의해 관리 및 규제를 받을 경우 담배회사는 향후 흡연으로 인한 피해의 책임에서 벗어날 수 있을 것이라고 판단하고 있다.(4)

"Like warning labels, ... the [FDA] legislation would help shift liability from cigarette companies for the dangers of smoking and place responsibility for informing consumers of the risk upon the government(5)

(번역) “담배갑 경고문구와 마찬가지로, FDA 제정법은 흡연의 위험에 대한 책임이 담배회사에서 그 위험성을 알려야 하는 정부의 책임으로 옮겨질 수 있는 것이다.”

또 다른 선행연구(6)에 따르면 미국 Tobacco Control Act에서 중요한 과학적 근거로 다루어지고 있는 미국 의학연구소(Institute of Medicine, IOM)의 "Clearing the Smoke" 보고서에 담배회사가 흡연 및 간접흡연의 위험성에 관한 근거를 담배회사의 유리한 방향으로 작성될 수 있도록 변호사, 컨설턴트, 과학자 등을 고용한 사실이 담배회사 내부기밀문건 분석을 통해 드러났다. Tobacco Control Act 자체에도 담배회사의 전략이 포함되었을 뿐 아니라, 해당 법이 인용하고 있는 과학적 근거까지 담배회사에 의해서 영향을 받았기 때문에 Tobacco Control Act에 대한 전문가들의 문제제기가 강하게 이루어졌던 것이다.(6)

위에서 살펴본 연구결과와 유사하게 또 한편의 선행연구(7)는 Philip Morris의 내부문건 분석을 통해 전 세계 담배 판매량이 가장 많은 담배회사인 Philip Morris가 왜 FDA의 관리 및 규제를 받으려고 하는지를 잘 보여주고 있다. 다른 선행연구들과 달리 이 연구는 Philip Morris가 FDA의 규제에 지지를 보내는 이유를 구체적으로 설명하고 있다. Philip

Morris는 FDA에 의한 규제 및 관리를 통해 담배회사에 대한 일반 대중의 부정적인 이미지를 극복하고자 하였다. 회사의 주식, 정치적 영향, 내부인력의 도덕성 등에 크게 영향을 미치는 기업이미지를 정부기관에 의한 관리 및 감독이라는 환경변화를 통해 극복하고자 한 것이다. 또한 강력해지는 담배규제정책으로 담배산업 및 담배제품 자체가 적법하지 않은 것으로 취급되고 있는 상황에서 이미지를 변신하고자 했고, 더불어서 정부의 규제에 부합할 수 있도록 사회적 책임을 다하겠다는 모습을 심어주기 위한 방법으로 Tobacco Control Act를 지지한 것이다. 더 나아가 해당 법에서 흡연의 위험을 경고하고 담배 성분 및 배출물에 대한 제한적인 정보를 제공한 후 이후에 발생할 수 있는 흡연에 의한 피해는 모두 흡연자 개인의 선택과 책임을 강조하기 위한 전략이 숨겨져 있는 것이다.(7)

Philip Morris는 2001년 6월 담배가 FDA에 의해 규제 및 관리 되는 것에 대해 내부 직원을 대상으로 Philip Morris가 어떤 이유에서 FDA에 의한 담배관리 및 규제에 동의해야 할 것인지 의견조사를 실시했고 그 결과는 그림 1과 같다. 1,250명을 대상으로 실시한 조사에서 Philip Morris가 대외적으로 내세우기 가장 좋은 이유로 FDA의 담배관리 및 규제를 통해 향후 장기적이고, 예측 가능한 사업운영이 가능하기 때문에 안정적으로 사업을 추진할 수 있다는 것이 선정되었고, 이러한 논리는 실제 2009년 Tobacco Control Act 도

Figure 1. Results of Philip Morris's Internal Message Survey. Penn Schoen. Internal Messaging Survey: FDA regulation of tobacco. June 25, 2001. Philip Morris. Available from <https://www.industrydocumentslibrary.ucsf.edu/tobacco/docs/zphw0055>.

입 당시 Philip Morris가 해당 법안을 지지하는 이유로 제시하였다.(8)

4. 다국적담배회사의 국내 식약처 접촉 시도

미국과 유사하게 담배회사들이 우리나라 식약처를 접촉하려는 시도는 없었는지 확인하기 위해서 담배회사 내무문건을 보관하고 있는 Truth Tobacco Industry Documents (<https://www.industrydocumentslibrary.ucsf.edu/tobacco/>)를 접속해 “Korea+FDA”, “safer+cigarette+Korea” 등의 검색어로 관련 내무문건을 검색하였다. 검색은 2016년 3월 10일부터 2016년 4월 5일까지 진행되었다. 총 5,000건 이상의 문건이 1차에서 검색되었으나 본 연구에서는 이들 문건에 대한 체계적인 조사를 수행하지 않았고 가장 관련성이 깊은 문건으로 판단되는 1건의 내부서신 내용은 아래와 같다.

2001년 6월 미국에서 FDA 규제에 관한 논의가 한창일 때 Philip Morris Asia는 한국 식약처가 ‘금연초(herbal cigarette)’를 금연보조제로 승인한 것에 대해 관심을 가지고, 그림 2 속 문건과 같이 한국이 아시아태평양지역에서 최초로 “cigarette”을 식약처가 승인해준 것(*To my knowledge this is the first such “cigarette” approved by a health authority in the Asia Pacific region.*)에 주목했다.

그리고 이 서신의 수신자였던 Philip Morris 소속 학자인 Roger Walk는 회신에서 아래와 같이 제안했다.

Perhaps we can present to the Korean FDA our thinking regarding development and assessment of potentially harm-reduced [tobacco] products. Mingda and I will

look into such a dialog during the next weeks.(9)

(번역) “아마도 한국 식약처를 상대로 잠재적인 위해감소 [담배]제품에 대한 평가와 개발에 대한 우리의 생각을 발표할 수 있을 것으로 생각한다. Mingda와 내가 다음주에 이 부분에 대해서 알아보겠다.”

우리나라 식약처가 금연초의 안전성과 금연보조제로서의 유효성을 승인했다는 것은 향후 담배회사가 “안전한 혹은 덜 위험한 담배”를 개발할 때 협력 대상이 될 수 있다는 것이고, 유해성 저감을 위한 담배회사의 노력에도 관심을 가질 수 있을 것이라고 Philip Morris Asia는 해석했을 가능성이 있다. 이러한 판단과 함께 Philip Morris가 우리나라 식약처를 접촉하려는 계획을 세울 수 있었던 것으로 추측되지만 실제 만남이 성사되었는지는 확인할 수 없었다. 앞서 언급한 것처럼 관련 문건이 1차 조사에서 5,000건 이상으로 검색되기 때문에 향후 이 주제에 대한 독립된 연구조사가 필요할 것이다.

고 찰

지난 19대 국회에서 11명의 국회의원에 의해서 식약처가 담배 유해성 관리정책에 관한 기본 5개년 계획을 수립하는 「담배유해성관리에관한법률」이 발의되었다. 미국 Tobacco Control Act와 마찬가지로 국민의 안전을 담당하는 식약처가 담배를 관리한다는 것 자체가 일반인에게는 “식약처 인증 담배”라는 인식을 심어줌으로써 기존 담배에 비해 덜 위험하거나 때로는 “안전한 담배”로 인식될 개연성이 높다. 실제로 전자담배 중 니코틴이 없는 전자담배는 식약처가 약사법 의약외품으로 관리하고 있고 해당 제품의 명칭은 ‘전자식 흡연욕구저해제’로 판매되고 있다. 이들 제품들은 시장판매 초기 ‘식약처 승인’이라는 스티커를 부착해 홍보하며 판매에 열을 올렸다. 그만큼 식약처가 승인한 혹은 검증해준 제품이 라고 하면 일단 국민은 안전성에 대해 의문을 가지지 않기 때문에 담배회사는 앞서 내무문건에서 확인한 것처럼 식약처의 관리 및 규제를 통해 담배산업을 지속하고자 하는 것이다.

식약처가 담배성분 및 배출물을 분석하는 기술은 이미 확보하고 있기 때문에 담배규제정책 발전에 기여할 수 있는 부분 및 역할이 분명히 존재하는 것이 사실이다. 미국 Tobacco Control Act와 유사한 내용으로 법안이 마련된다면 새롭게 시장에 진입하는 담배제품에 대해서 특정 성분 및 첨가물 등

Figure 2. An internal document of Philip Morris Asia. Zhang M. Press article: “Korean Health Authority Approves anti smoking cigarette. June 19, 2001. Philip Morris. Available from <https://www.industrydocumentslibrary.ucsf.edu/tobacco/docs/hlnm0076>.

에 관한 정보를 사전에 식약처에 제출하도록 함으로써 담배를 관리할 수 있게 될 것이다. 또한, 담배 내 니코틴양을 식약처가 결정하거나 건강에 위대한 성분을 담배에 사용하지 못하게 하는 규제정책도 펼칠 수 있을 것이다. 하지만 미국사레처럼 담배관리 및 규제 전체를 식약처에 맡긴다는 것은 담배회사가 원하고 지지하는 것이기 때문에 근본적으로 담배 규제 효과가 의심스러울 수밖에 없는 것이다. 예컨대, 미국은 2009년 Tobacco Control Act 도입 이후 담뱃갑에 경고그림을 부착하는 정책을 도입하고자 하였으나 실패하였고, 전 세계 100개국 이상에서 경고그림 시행 또는 도입을 예정하고 있음에도 불구하고 미국은 2016년 6월 현재에도 담뱃갑에 경고그림을 부착하지 못하고 있다. 또한 미국 Tobacco Control Act 내 담배제품에 대한 정의에 쉐련, 각 연(roll-your-own tobacco), 그리고 무연담배 외에 나머지 담배종류들, 예컨대 전자담배, 물담배, 시가, 녹는담배(dissolved tobacco) 등은 담배의 정의에 포함되어 있지 않기 때문에 이들 제품에 대한 규제 및 관리가 불가능한 상황이다. 이런 문제점이 끊임없이 제기되었고, 그 결과 다행스럽게도 최근인 2016년 5월부터 담배의 정의에 해당 담배제품들도 포함시킨다는 결정이 내려졌기 때문에 향후 대부분의 담배제품이 Tobacco Control Act의 관리 및 규제를 받게 되었다.

많은 전문가 및 시민단체 등의 노력으로 Tobacco Control Act가 점차 강화되고 있는 모습이지만 근본적으로 이 법은 국제사회의 담배규제정책 방향과 함께 할 수 없는 부분이 있다. 담배제품을 이 세상에서 퇴출시키고자 하는 “Tobacco Endgame(담배종말)”과 담배를 안전하게 관리 및 규제하려는 미국 Tobacco Control Act는 상충하고 있다고 할 수 있다. 담배를 퇴출한다는 것은 자국 내 성인 흡연율을 5% 이하로 감소시키는 것을 의미하고 싱가포르, 홍콩, 핀란드 등은 Tobacco Endgame의 구체적인 목표 연도도 발표한 상태이다. 반면 미국 Tobacco Control Act는 위해성이 낮은 담배제품을 식약처의 관리 하에서 지속적으로 판매할 수 있기 때문에 Tobacco Endgame은 현실적으로 불가능할 것이다.

미국 FDA, 그리고 우리나라 식약처에 접촉하려는 다국적담배회사의 전략을 담배회사 내부문건 및 내부문건을 활용한 선행연구를 통해 확인할 수 있었다. Tobacco Endgame을 목표로 전 세계가 경쟁하듯 담배규제정책을 강화하고 있고, WHO FCTC의 포괄적 이행을 위해 노력하고

있는 만큼 담배회사는 식약처를 통한 관리체제를 활용해 다시금 이미지를 개선해 담배산업을 지속하려는 노력을 기울이고 있다. FDA에 접근하는 담배회사의 목적이 내부문건을 통해 세상에 알려진 만큼 우리나라 역시 향후 「담배유해성 관리에관한법률」과 유사한 형태의 법률안이 발의될 경우 본 연구에서 언급한 내용을 중심으로 심도 깊은 검토와 분석이 필요할 것이다.

결 론

국내에서 담배는 목적이 상충하는 두 개의 법률에 의해서 규제 및 관리되고 있다. 이 부분에 대한 많은 지적이 있어 왔고, 더불어서 담배규제정책을 강화하는 차원에서 식약처가 담배의 유해성을 관리하는 것을 골자로 한 법안이 발의되었다. 현재 어떤 곳에서도 담배의 유해성에 대한 검증이 이루어지지 않는 만큼 식약처의 역할이 중요하다는 주장이 나올 수 있지만, 미국 Tobacco Control Act에 대한 선행연구결과에서도 볼 수 있듯이 FDA를 통한 담배관리 및 규제 이면에 담배회사의 교묘한 전략이 숨겨져 있음을 알 수 있다. 현재도 두 개의 법률, 여러 개의 부처에서 담배를 규제 및 관리하고 있는 상황에서 또 다른 부처로 담배 관리 혹은 규제 권한이 분산되는 것 보다는 하나의 부처, 하나의 법률로 일원화하는 전략이 필요할 것이다. 많은 국가들이 Tobacco Endgame을 목표로 강력한 담배규제정책을 펼치고 있고 머지않아 실제로 담배를 퇴출했다고 공식선포하는 국가도 볼 수 있을 것이다. 우리나라 역시 담배에 대한 일원화된 규제 체계를 수립하고 궁극적으로는 담배를 퇴출시키는 일에 초점을 맞춰야 할 것이다.

요 약

우리나라에서 담배제품과 담배산업은 서로 다른 목적을 가진 두 가지의 법률에 의해서 관리 및 규제되고 있다. 이러한 법률 간의 충돌로 야기되는 문제점을 해결하기 위하여, 그리고 담배제품과 담배산업을 더욱 효과적으로 관리 및 규제하기 위하여 11명의 국회의원들이 2015년 11월 담배제품의 유해성을 관리하기 위한 법률안을 제출하였다. 저자들이 해당 법률안을 검토한 결과, 2009년 미국에서 시행된 FDA의 Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act

와 배경과 내용 측면에서 유사한 점들을 확인할 수 있었다. 저자들은 해당 미국법에 대한 역사와 미국 담배규제분야 전문가들이 이 법에 대해 논쟁을 벌였던 내용들에 대해 검토하였다. 담배회사의 내부기밀문건을 분석하여 작성한 선행연구들에 따르면 담배회사는 FDA를 통해 관리 및 규제 받는 것에 많은 관심을 가졌다. 전 세계적으로 담배규제정책이 빠른 속도로 강화되고 있는 상황에서 담배회사는 FDA를 통한 관리와 규제를 통해 산업을 유지하고 미래의 변화를 예측하면서 사업을 지속적으로 추진할 수 있을 것이라고 생각했다. 그러므로 담배회사가 왜 FDA에 의해서 관리를 받아야만 하는지에 대한 “믿을 만한 설명”을 개발하는 등 FDA의 관리 및 규제를 받기 위한 다양한 전략을 펼쳤다. 한 담배회사 내부기밀문건에서는 Philip Morris Asia가 잠재적으로 위해가 저감된 담배제품을 개발하고 평가하는 것에 대한 생각과 계획을 한국의 식품의약품안전처와 협의하고자 한다는 내용을 보여주고 있다. 미국 FDA가 담배제품을 관리 및 규제하는 것에 대한 충분한 이해를 통해 우리나라 정부 및 국회는 담배제품과 담배산업을 FDA가 관리 및 규제하는 것에 대해 주의 깊게 고민하여야 할 것이다.

중심단어: 담배; FDA; 위해저감

References

1. National Law Information Center. Tobacco Business Act. March 23, 2013. Available from <http://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=150367&efYd=20150722#0000>.
2. National Law Information Center. National Health Promotion Act. March 23, 2013. Available from <http://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=180742&efYd=20160203#0000>.
3. Fairclough G. Philip Morris Lobbies to Give FDA Control Over Tobacco Regulations. The Wall Street Journal. April 11, 2000. Available from <http://www.wsj.com/articles/SB986941763354992651>.
4. Glantz SA, Barnes R, Eubanks SY (2009) Compromise or Capitulation? US Food and Drug Administration Jurisdiction Over Tobacco Products. PLoS Med 6(7): e1000118.
5. Report prepared by Philip Morris in-house counsel and sent to Philip Morris in-house counsel reflecting legal advice and analysis in connection with the development of regulatory strategy to defend against FDA regulation of cigarettes. October 1, 1988. Philip Morris. Available from <https://www.industrydocumentslibrary.ucsf.edu/tobacco/docs/jtjb0008>.
6. Tan CE, Kyriakos T, Glantz SA. Tobacco Company Efforts to Influence the Food and Drug Administration-Commissioned Institute of Medicine Report Clearing the Smoke: An Analysis of Documents Released through Litigation. PLoS Med. 2013;10(5):e1001450.
7. McDaniel PA, Malone RE. Understanding Philip Morris's pursuit of US government regulation of tobacco. Tobacco Control 2005; 14: 193-200.
8. Wilson D. Philip Morris's Support Cast Shadow Over a Bill to Limit Tobacco. The New York Times. March 31, 2009. Available from http://www.nytimes.com/2009/04/01/business/01tobacco.html?_r=0.
9. WALK, RA. KOREAN HEALTH AUTHORITY APPROVES ANTI SMOKING CIGARETTE. 2001 June 19. Philip Morris. Available from <https://www.industrydocumentslibrary.ucsf.edu/tobacco/docs/glnm0076>.