



식품의약품안전처

보도자료

※ 엠바고: 1.24.(수) 09:00

2018 평창 동계올림픽대회 및 동계패럴림픽대회

하나된 열정 하나된 대한민국



배 포	2018.1.24.(수)
담 당 과	기획조정관 기획재정담당관
과 장	정 용 익 (☎043-719-1410 / 010-7115-6785)
사 무 관	임 형 호 (☎043-719-1406 / 010-9401-8375)

“국민의 삶이 우선인 나라, 식약처가 함께 하겠습니다”

- 식품의약품안전처, 2018년 업무계획 -

◆ 먹거리 안전 국가 책임제 구현

- 가정용 계란 세척·잔류물질 검사 의무화 및 농약·항생제 등 PLS 도입 확대
- 임산부·환자용 식품 식품이력추적관리 의무적용 및 배달음식·프랜차이즈 등 집중 점검
- 사이버 감시기능 통합·운영으로 온라인 유통 불법판매 행위 근절

◆ 생활 속 불안요인 사전 예방

- 어린이, 노인 등 취약계층에 공공 급식관리 지원체계 마련
- 여성용품 안심 사용 기반 강화를 위한 ‘여성 건강 안심 프로젝트’ 추진
- ‘국민 청원 검사제’ 도입 및 ‘국민 참여 열린포럼’ 개최

◆ 의약품 등의 공공성 강화

- 희귀필수의약품 안정공급을 위한 국가 필수약품 지정 확대 및 백신 자급화 지원
- 약국에 ‘위해 의약품 차단시스템’ 의무화 추진 및 소비자용 의료기기에 ‘판매가격 표시제’ 도입
- 마약류 중독자 심리치료 등 재활교육 강화

◆ 맞춤형 규제로 혁신성장 선도

- 첨단 바이오의약품·신기술 의료기기 개발 단계별 맞춤형 신속 심사 도입
- 맞춤형 화장품 제도 및 천연·유기농 화장품 인증제 도입
- ‘한-아세안 화장품 규제협약체’ 구성 및 ‘글로벌 바이오콘퍼런스’를 통한 국제 협력 강화

- 식품의약품안전처(처장 류영진)는 ‘국민 건강, 안전에서 출발하겠습니다’라는 주제로 2018년 주요 업무계획을 수립하였습니다.
- 올해 업무계획 주요 내용은 ▲먹거리 안전 국가 책임제 구현 ▲생활 속 불안요인 사전 예방 ▲의약품 등의 공공성 강화 ▲맞춤형 규제로 혁신성장 선도 입니다.

< 먹거리 안전, 국가가 책임지고 관리하겠습니다. >

먹거리 안전을 강화하기 위해 생산단계 위해요인부터 집중 관리하고, 식품 유통·소비 트렌드 변화에 적극 대응하여 국민이 안심하고 식생활을 즐길 수 있도록 국가가 책임지고 관리하겠습니다.

- (농·축·수산물부터 안전관리 강화) 생산단계부터 안전관리를 강화하기 위해 가정용 계란에 대해 세척·잔류물질 검사를 의무화하고 농약·항생제 등 잔류물질 관리기준을 강화하는 등 농·축·수산물 요인을 집중 관리하겠습니다.
- 산단계 농장에 대해 안전인증기준(HACCP) 의무화(12월~)를 단계적으로 추진하고, 가정용 계란에 대해 세척·잔류물질 검사 의무화(4월)

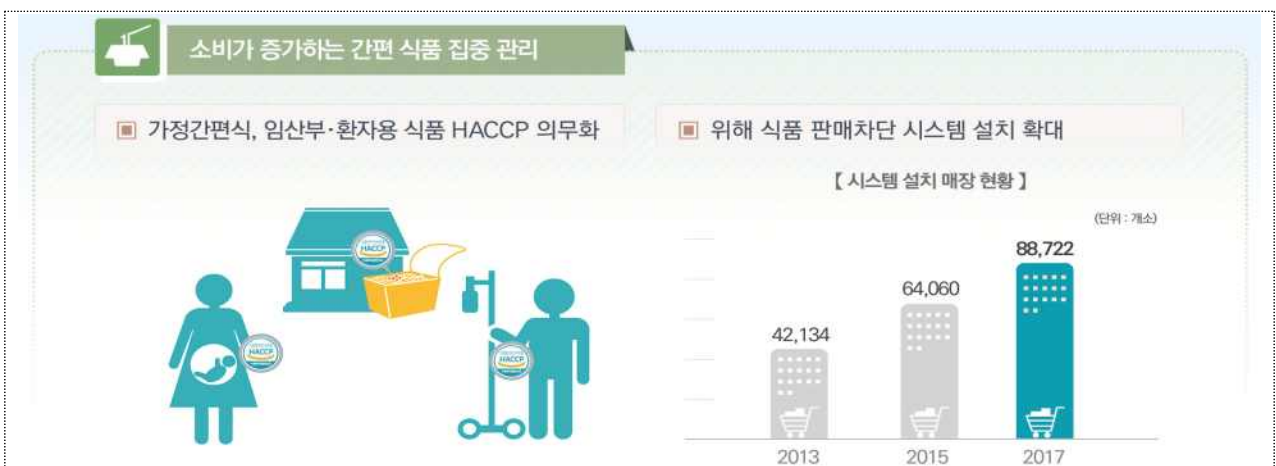


- 무분별한 농약·동물용의약품 사용 방지를 위하여 ‘허용물질목록 관리제도(PLS)’를 농산물(‘19년~) 뿐만 아니라 축·수산물로까지 적용 확대(‘21년~) 추진
- ※ 허용물질목록 관리제도(PLS): 국내 사용이 허가되지 않아 잔류허용기준이 설정되지 않은 농약, 동물용의약품을 불검출 수준(0.01ppm)으로 관리하는 제도



□ (식품 트렌드 변화 대응 강화) 소비가 증가하는 가정간편식 등에 HACCP 적용을 의무화하고, 늘어나는 온라인 불법행위를 근절하기 위하여 적극 대응하겠습니다.

- 수요가 증가하고 있는 가공식품의 사전 안전을 강화하기 위해 가정 간편식(즉석섭취식품), 임산부·환자용 식품에 HACCP 의무화 지속 추진
 - ※ '18년은 소규모 업체(매출액 1억 이상 & 종업원 6인 이상) 대상 의무화 예정(12월)
 - 식품이력추적관리 대상 품목에 임산부·환자용 식품 의무적용(12월)
 - ※ 식품이력추적관리제 의무적용 대상: 영유아식품, 건강기능식품, 조제유류 등



- 건강한 외식 환경을 조성하기 위하여 상대적으로 위생이 취약할 수 있는 배달·프랜차이즈 음식점과 식재료 납품업체 점검 강화(연중)
- 온라인 불법판매와 허위·과대광고 행위를 근절하기 위하여 식품·의약품 등 분야별로 분산되어 있는 사이버 감시기능 통합·운영(2월)

- 최근 3년간 중금속 등 유해물질 검출로 부적합을 받거나 국내·외 언론 등에서 이슈가 된 수입식품에 대해 집중적인 현지실사 실시(연중)

※ 보존료 기준을 위반한 소스류, 금지물질이 검출된 냉동새우, 살모넬라균이 검출된 브라질산 닭고기 작업장, 중국산 김치제조업소 등



□ (식품안전 관리 시스템 개선) 일관된 식품사고 대응과 상황 관리를 위하여 식품안전 긴급대응체계를 확립하고 민관 협력도 확대하여 국가 식품안전관리 시스템을 개선하겠습니다.

- 식품사고 위기대응 의사결정구조를 일원화하고 부처 간 연계성 강화를 위하여 '식품안전정책위원회' 역할 확대(8월)
- 정책의 발굴부터 입안, 모니터링까지 민간과 정부가 협업하는 '식품안전 정책추진협의체' 설치·운영(3월)
- 수거검사 부적합률, 수출 부적합 이력 등을 감안하여 위해도가 높은 품목을 수거 대상으로 선정하는 '선별 시스템' 구축(12월)



< 생활 속 불안요인을 사전에 예방하겠습니다. >

국민들이 일상생활에서 많이 섭취하거나 접촉하는 유해물질에 대해서는 우선적으로 위해평가를 실시하고, 국민생활과 밀접한 제품들은 취약계층별 체계적인 안전관리로 불안감을 해소해 나가겠습니다.

- (유해물질·제품 사전 예방관리 강화) 국민생활과 밀접한 제품에 존재할 수 있는 유해물질에 대한 사전예방관리 체계를 마련하고 위해평가를 통해 안전관리를 강화하겠습니다.
- 위해도가 높은 발암·독성물질 등에 대해 관리 취약점과 잠재 위해요인을 분석하기 위한 ‘유해물질 종합위해관리 체계도’를 마련하고, 생활 속 유해물질에 대한 독성정보 데이터베이스 구축(‘18~)
 - ※ ‘18년 국제암연구소 분류 1·2군(Group) 발암물질에 대해 우선 추진하고 위해성 높은 유해물질은 기준·규격 설정, 사용 제한, 저감화 기술 개발 등 통해 관리 강화
- 식품·화장품 등 인체에 사용되는 제품을 통해 노출되는 물질에 대해서는 독성, 노출 경로, 노출매체 등을 종합적으로 고려하여 통합위해성평가 실시(‘18~)
 - ※ ‘20년까지 페놀화합물, 프탈레이트류, 중금속 등 19종 대상으로 실시



- 국민 생활용품에 대한 관리를 강화하기 위해 공산품인 화장지, 1회용 기저귀 등을 위생용품에 포함하여 체계적으로 관리(4월)
 - ※ 「위생용품 관리법」 시행(4.19)으로 위생용품 제조·수입업체 영업신고, 품목 제조보고 및 자가품질검사 등 의무화

□ (취약계층 식의약 안전관리 강화) 어린이, 노인 등 취약계층을 위한 식의약 안전 환경을 조성하고 여성들이 안심하고 사용할 수 있도록 여성용품에 대한 안전관리를 강화하겠습니다.

○ 급식 위생·영양관리 지원 대상을 어린이에서 노인 등 취약계층 전반으로 확대하는 공공급식 관리 체계 마련

※ 「공공급식 지원 및 관리에 관한 법률」 제정 추진(12월)



○ 어린이 카페인 과다섭취 예방을 위하여 학교 내 커피판매 금지하고 어린이를 대상으로 유통·판매되는 화장품을 성인용과 구분하여 엄격하게 관리(7월)

* 보존제(2종), 타르색소(2종) 사용금지 및 알레르기 유발성분 등 표시 의무화 등



○ 여성용품 안심 사용을 위하여 생리대 모든 성분 표시를 의무화(10월), 공산품 일회용팬티라이너를 위생용품으로 관리(4월), 여성청결제 등 여성전용제품 특별 점검 실시(연중)



□ (국민 참여 및 소비자 보호 확대) '국민 청원 검사제'를 도입하고 소비자 피해구제를 위한 제도를 확대하는 등 국민 참여와 소비자 보호정책을 강화하겠습니다.

○ 국민이 식품과 의약품에 대해 불안하거나 궁금한 사안을 요청하면 검사를 실시하여 결과를 알려주는 '국민 청원 검사제' 도입(3월)

※ 식약처 홈페이지에 국민청원창구(친절한 식약처) 마련하고 수거부터 검사·분석까지 단계별로 영상 제작하여 팟캐스트, SNS 등으로 결과공개

- '국민 참여 열린포럼'을 매월 개최하고 '국민 소통단'을 통해 정책 수요를 파악하여 국민 제안 정책 추진

※ 국민 1,000여명으로 구성된 소통채널을 운영하여 상담사례를 분석하고 설문조사를 실시하는 등 계층별 수요를 분석



○ 식품사고 발생 시 소비자의 실질적인 피해구제가 이루어질 수 있도록 '집단 손해배상 청구제'와 '징벌적 손해배상제' 도입

- 의약품 사용으로 인한 부작용 피해구제 적용 대상을 치료에 불가피한 비급여 진료비까지 확대 추진

※ 의약품 피해구제 제도 : 의약품의 정상적인 사용에도 불구하고 예기치 않게 발생하는 부작용 피해에 대해서 소송 없이 보상하는 제도



- 소비자 친화적 식품 표시제도를 마련하기 위하여 나트륨 함량을 소비자가 알 수 있도록 다른 제품 대비 비율 표시에서 1일 나트륨 권장량(2,000mg) 대비 비율 표시로 개선
- 건강기능식품에 위해 가능성이 있는 경우 섭취 시 주의사항 표시를 강제할 수 있는 '이상사례 표시명령제' 추진(6월)

< 의약품 등의 공공성을 강화하겠습니다. >

환자 치료기회 확대를 위해 필수약품 지정과 백신의 자급화를 위하여 안정적인 공급 방안을 마련하고, 사람이 중심이 되는 안전관리를 추진하겠습니다.

- (사용자 중심 안전관리 강화) 국가 필수약품의 안정적 공급기반을 확충하고 희귀·난치질환 환자의 치료와 마약류 중독자에 대한 재활 기회를 확대하겠습니다.
- 신중전염병 대응과 환자 치료에 필수적이지만 시장 기능만으로 적정 공급이 어려운 의약품을 필수약품으로 지정·관리하고, 위탁제조나 특례수입, 제품화 기술지원 등을 통해 안정적 공급 방안 마련
 - ※ 위탁제조 : ('17) 한센병 치료제 등 2건 → ('18) 항암제 등 3건 추진
 - ※ 백신 자급화율(총 28종 중): ('17) 50%(14종) → ('20) 71%(20종) → ('22) 80%(22종)

필수의약품의 안정적 공급기반 확충

필수의약품 지정 확대



※ 필수약품 지정 : '17) 211개 → '18) 300개 → '20) 500개

필수의약품 공급 방안 다각화



※ 위탁제조 : '17년 한센병 치료제 등 2건 → '18년 항암제 등 3건 추진

- 치매 치료제 및 진단기기 제품화 기술을 지원하고 국내에 대체재가 없는 의료기기를 신속하게 수입할 수 있도록 수입허가 절차 면제(6월)
- ※ (현재) 응급환자용 등 → (개선) 대체의료기기가 없는 경우까지 확대

희귀·난치질환 환자의 치료기회 확대

치매 환자 치료제, 진단기기 제품화 기술 지원



국내 대체재가 없는 의료기기 수입허가 절차 면제



- 마약류 중독자에 대한 심리치료 등 재활교육 강화로 정상생활 복귀를 지원하고 치료보호에서 재활교육까지 관계 부처 정책 연계로 재활효과 제고
- ※ (현재) 청소년, 단순투약자 위주 임의교육 → (확대) 재범, 고중독자 대상 의무교육
- ※ 식약처(재활교육)-복지부(치료보호)-법무부(교정)

마약류 중독자 재활환경 조성

마약류 중독자에 대한 재활교육 강화



치료보호에서 재활교육까지 정책 연계

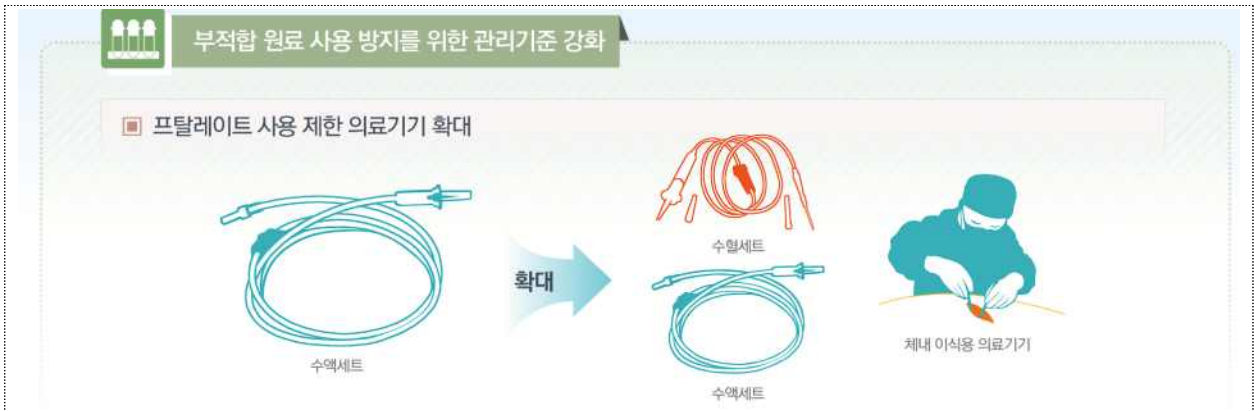


□ (원료에서 부작용까지 안전관리 강화) 의료기기 원료 사용기준을 강화하고, 약국에 '위해 의약품 차단시스템' 설치 의무화를 추진하는 등 원료에서 부작용까지 안전관리를 강화하겠습니다.

○ 수액세트에 한해 제한하던 프탈레이트 사용을 수혈세트 등 인체 접촉 의료기기까지 확대(6월) 추진하고, 주사기·수액세트 해외 제조소 관리 강화(연중)

※ 플라스틱을 부드럽게 하려고 사용하는 화학첨가제로서 환경호르몬으로 추정되며, 현재 식품용기나 어린이용 제품에서는 사용을 제한

※ 국내 위탁업체를 통한 수입중지 등 행정처분 부과



○ 부적합 제품에 대한 신속한 회수를 위하여 약국에 '위해 의약품 차단시스템' 설치 의무화를 추진(12월)하고 '의료기기 이력정보 관리 통합정보시스템' 구축 및 시범적용(8월) 실시

※ 위해 가능성이 가장 높은 의료기기부터 단계적으로 의무화('19~'22)

○ 의료기기 무료체험방 허위·과대광고로 인해 소비자가 고가로 제품을 구매하는 사례를 방지하기 위해 판매가격 공개 품목 확대(7월)

※ ('17) 개인용 온열기, 의료용 레이저조사기 등 3개 → ('18) 6개 품목

□ (의료제품 안전관리시스템 선진화) 의료용 마약류 제조부터 사용까지 모든 취급내역 보고를 의무화하고, '의약품 통합정보시스템' 구축 추진 등 의료제품 안전관리 체계를 선진화 하겠습니다.

○ 마약류 취급보고제도 시행으로 지역 중심의 현장감시 체계에서

국가 마약류 빅데이터를 활용하여 상시 모니터링 체계를 구축하고 전국적·과학적 감시체계로 전환(5월~)

- 의약품의 허가·심사부터 이상사례 보고까지 모든 단계를 통합 관리하고 국민에게 유용한 안전정보를 제공할 수 있는 '의약품 통합정보시스템' 구축(2월~)
- 일반 의료기기와 다른 특성을 가지는 체외진단용 의료기기에 대해 별도의 관리규정 마련(12월)
 - ※ 「체외진단의료기기법」 제정 추진(12월)
- 소비자가 알기 쉽게 일반의약품 용기·포장에 글씨크기 확대 등 표시를 개선하고, 의료기기를 합리적으로 구매할 수 있도록 소비자용 의료기기에 대해 판매가격 표시제 도입 추진(10월)



< 맞춤형 규제로 혁신성장을 선도하겠습니다. >

첨단 기술이 적용된 의약품·의료기기 등에 맞는 규제환경 조성으로 첨단 제품이 제때 시장에 출시되어 환자의 치료기회를 확대하고, 우리 제품의 글로벌 진출을 촉진하기 위해 맞춤형 기술지원과 국제 규제협력을 선도하는 등 혁신성장을 선도하겠습니다.

- (혁신 규제생태계 조성) 환자 치료에 필요한 첨단 의약품·신기술 의료기기가 신속하게 제품화 될 수 있도록 새로운 인허가 심사체계를 구축하겠습니다.

○ 세포치료제, 유전자치료제 등 첨단 바이오의약품과 인공지능(AI), 3D 프린팅 등 신기술 의료기기는 제품 개발 단계별 맞춤형 신속 심사 시스템 제도화(12월)

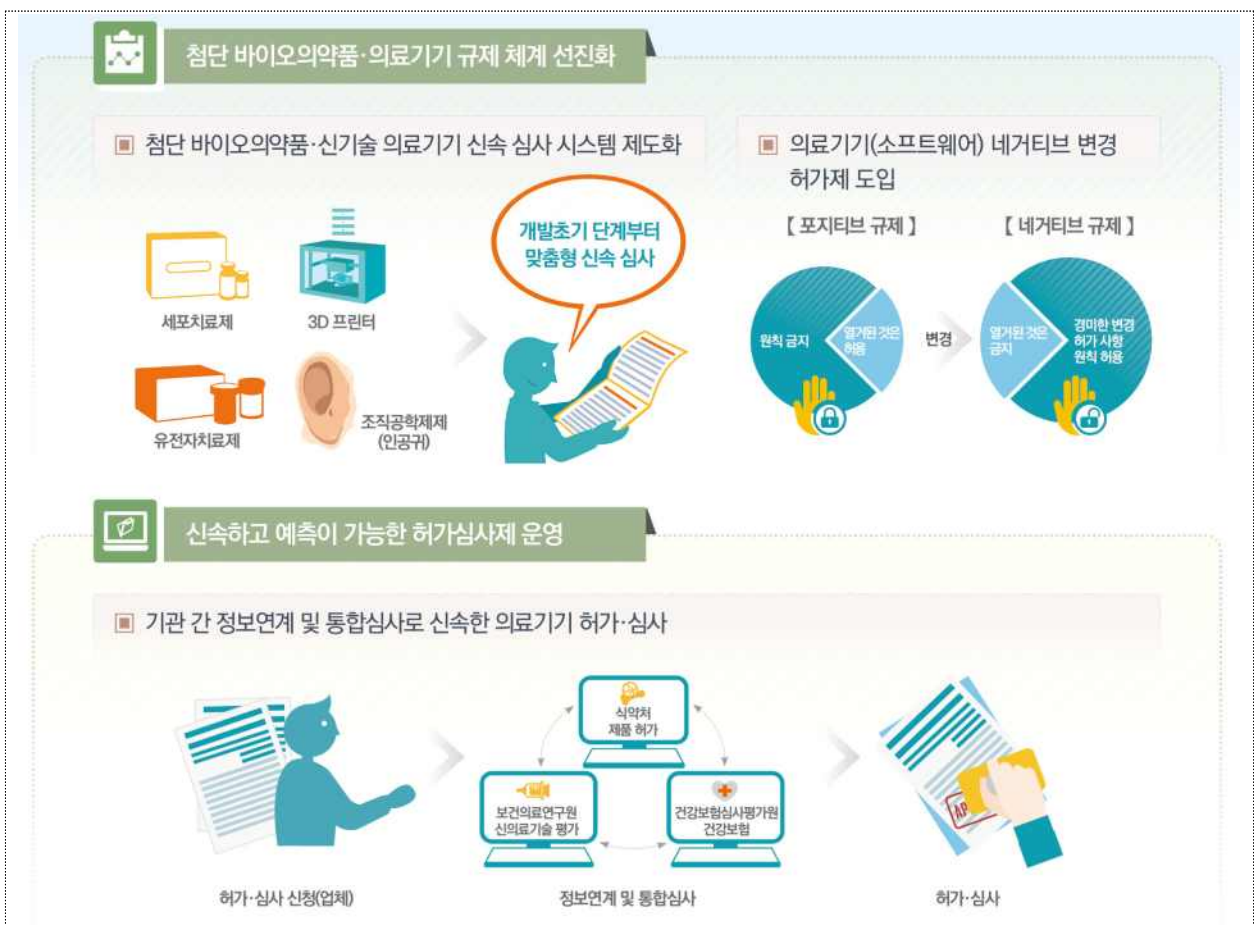
※ 「첨단바이오의약품법」 및 「첨단의료기기 개발 촉진 및 기술 지원 등에 관한 특별법」 제정 추진

- 여러 분야가 융·복합된 제품 심사를 위해 민간 전문가가 참여하는 '협의심사 전담팀'을 운영하고, 제품 개선이 잦은 의료용 앱 등 소프트웨어에 대해 네거티브 방식의 변경허가제를 도입(12월)

※ 경미한 변경허가 사항은 제조사의 책임 아래에서 자율적으로 관리

○ 신속한 의료기기 허가·심사를 위해 '허가(식약처)-신의료기술평가(보건의료연구원)-건강보험(심사평가원)' 간 정보 연계(11월) 및 통합 심사

※ 신의료기술평가 정보(의료기술명, 대상환자, 안전성·유효성 지표 등) 및 건강보험 등재정보(의료행위, 치료재료) 조회·분석·검토 등



□ (글로벌 진출 확산을 위한 전략적 지원) 맞춤형 기술지원과 글로벌 규제조화를 주도하여 우리 제품이 해외로 진출하도록 국제 협력을 강화하겠습니다.

- 다양한 형태의 화장품 수요에 부응하기 위해 맞춤형 화장품 제도와 천연·유기농 화장품 인증제 도입(6월)
- ‘한-아세안 화장품 규제협약체’ 구성을 주도하여 국가별 화장품 우수제조기준(GMP)과 수출입 통관절차 등 규제조화 추진(중장기)
- 바이오의약품 수출 지원을 위해 ‘글로벌 바이오콘퍼런스’를 개최(6월)하고, 국산 원료의약품 수출을 지원하기 위해 ‘유럽연합(EU) 화이트리스트’ 등재 지속 추진(연중)

※ 유럽연합(EU)에 원료의약품을 수출하는 경우에 수출국 규제당국이 발행하는 서면확인서 제출이 면제



□ 류영진 식약처장은 “국민이 주인인 정부, 내 삶을 책임지는 국가를 만들기 위해 국민과 함께 안전의 기본은 확실히 지키면서 안전을 기반으로 하는 혁신성장을 이끌어 나아겠다”고 밝혔습니다.