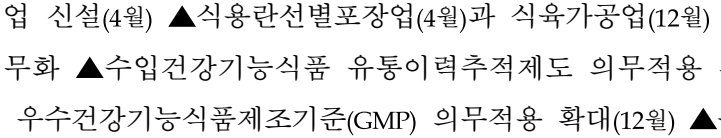
식품의약품안전처

보 도 자 료



배 포	2017.12.27.(수)
담 당 과	소비자위해예방국 소비자위해예방정책과 식품안전정책국 식품정책조정과 식품기준기획관 식품기준과 수입식품안전정책국 수입식품정책과 식품소비안전국 식생활영양안전정책과 의약품안전국 의약품정책과 바이오생약국 바이오의약품정책과
과 장	옥기석(☎043-719-1711) 한상배(☎043-719-2010) 윤혜정(☎043-719-2411) 이승용(☎043-719-2170) 정진이(☎043-719-2252) 김상봉(☎043-719-2610) 김영옥(☎043-719-3302)
사 무 관 (연 구 관)	최현철(☎043-719-1734) 박규나(☎043-719-2040) 윤상현(☎043-719-2414) 김종수(☎043-719-2159) 김종진(☎043-719-2253) 김일수(☎043-719-2611) 강민호(☎043-719-3303)

2018년 식·의약품 안전정책 이렇게 달라집니다.

□ 식품의약품안전처(처장 류영진)는 2018년부터 달라지는 식·의약품 분야의 주요 정책을 다음과 같이 소개한다고 밝혔다.

○ 이번에 바뀌는 제도들은 식품·의약품·의약외품·화장품·의료기기 분야 및 새롭게 신설되는 위생용품 분야의 안전관리를 강화하여 국민의 안심과 신뢰를 확보하는데 중점을 두고 있다.

□ 식품 분야는 ▲음식점 주방 공동사용 확대(1월) ▲식품 정보표시면에 표 또는 단락 표시 및 활자크기 확대·통일(1월) ▲식품과 축산물의 기준·규격 통합 시행(1월) ▲실온보관 음료류와 발효유류 냉동판매 가능(1월) ▲발효식초의 제조·가공에 오크칩(바) 사용 가능(1월) ▲수산물 국가잔류물질검사(NRP) 체계 구축(2월) ▲식용란선별포장업

영업 신설(4월) ▲식용란선별포장업(4월)과 식육가공업(12월) HACCP 의무화 ▲수입건강기능식품 유통이력추적제도 의무적용 확대(6월) 및 우수건강기능식품제조기준(GMP) 의무적용 확대(12월) ▲동물카페 관련 음식점 소독시설 설치 의무화(7월) 등이다.

○ 시설투자 등으로 인한 영업자 부담을 줄이기 위해 같은 건물 안에서 휴게음식점, 제과점, 일반음식점 중 둘 이상의 영업을 하거나, 일반음식점과 바로 인접한 장소에 즉석판매제조가공업 영업을 하려는 경우에는 주방을 공동으로 사용 가능(1월)

○ 식품을 구입하고자 하는 소비자가 제품 정보를 쉽게 확인할 수 있도록 표시사항을 정보표시면에 '표'로 표시하거나 각각의 내용을 '단락'으로 나누어 표시하도록 개선(1월)

- 또한 표시사항 활자 크기는 정보 종류에 관계없이 10포인트 이상으로 확대·통일

※ (그간 활자 크기) 원재료명: 7포인트 이상, 업소명 및 소재지: 8포인트 이상, 유통기한: 12포인트 이상

○ 식품과 축산물 관리기준을 일원화하기 위해 「식품의 기준 및 규격」과 「축산물의 가공기준 및 성분규격」으로 구분 관리되던 식품(250개 유형)과 축산물(111개 유형)의 기준 규격이 「식품의 기준 및 규격」(274개 유형)으로 통합 관리(1월)

- 예를 들어 국수, 냉면, 당면 등 6개로 분류되던 면류 세부 유형을 제조방식에 따라 생면·숙면·건면·유탕면 4개로 분류되고, 지방 함량에 따라 구분되던 가공유·저지방가공유·무지방가공유 등이 가공유로 통합되는 등 127개의 유형 변경

○ 하절기에 시원한 음료를 원하는 소비자 편의를 위해 냉동상태에서 판매할 수 있도록 표시한 음료류, 발효유류는 실온제품이라도 판매업자가 얼려서 판매 가능(1월)

○ 발효식초의 다양한 제조 방법을 인정하기 위해 과실주에 착향 목적으로 사용 가능했던 오크칩을 발효식초의 제조·가공에도 사용(1월)

○ 위해 수산물 유통 신속 차단 및 안전한 수산물을 공급하기 위해 다소비 수산물에 대한 항생제 등 잔류물질 검사, 과학적 위해평가 등 정부차원에서 체계적으로 잔류물질 관리(NRP)(2월)

※ 잔류물질 검사: 전국 위공판장(194개)에서 경매·유통되는 다소비 수산물(18개 품목)에 대해 동물용의약품 등 28종 검사 실시

○ 계란을 안전하게 유통하고 체계적으로 관리하기 위해 식용란을 전문적으로 선별·포장하는 '식용란선별포장업' 영업 신설(4월)

○ 축산물의 위생·안전관리 강화를 위해 식용란선별포장업(4월)과 햄, 소시지, 햄버거패티 등 식육가공품(12월)에 대해 HACCP 적용 의무화

○ 수입부터 판매단계까지 이력 정보를 추적·관리하여 위해 발생 시 신속히 대응하기 위해 수입건강기능식품 유통이력추적관리 의무 적용 대상을 '16년 기준 매출액이 1억원 이상인 건강기능식품 수입업체로 확대(6월)

- 또한 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질향상을 위해 우수건강기능식품제조기준(GMP) 의무적용은 건강기능식품전문제조업체 중 '17년 매출액이 20억원 이상인 업소 적용(12월)

○ 사람과 동물간의 교차오염 방지를 위해 음식점과 동물의 출입·전시·사육이 수반되는 시설을 함께 운영하는 동물카페 등에서는 출입구에 손 소독 장치 설치 의무화(7월)

□ 의료제품 분야는 ▲의약품 제조소 관리 방식 강화(1월) ▲생물학적 제제 등의 보관하기 위한 전용 냉장고·냉동고 사용 규정 폐지(1월) ▲화장품 온라인 품질교육시스템 구축 및 운영(2월) ▲의료용 마약류에 대한 '마약류 취급 보고' 제도 시행(5월) ▲맞춤형화장품 제도화 및 천연·유기농화장품 인증제 도입(6월) ▲생리대·마스크 등 지면류 의약외품 전성분 표시 시행(10월) 등이다.

○ 의약품 안전관리 강화를 위해 의약품 제조소 정기 현장감시(3년 주기, '18년~'20년)는 위험 관리수준이 낮은 것으로 평가된 제조소에 대해 반복 점검 방식으로 실시

- 무균의약품 제조 등 객관적 위험 우려가 높은 것으로 평가된 제조소 등도 3년 주기보다 짧은 현장감시 실시

○ 백신, 유전자재조합의약품 등 생물학적 제제 판매자 부담을 줄이기 위해 생물학적 제제를 다른 의약품과 구분하여 보관하는 경우에는 전용이 아닌 냉장·냉동고에도 보관 가능(1월).

○ 화장품 제조업, 제조판매업 종사자의 품질관리 역량을 강화하기 위해 온라인 품질교육시스템을 구축하여 시범운영을 실시(2월)하고, 성과 등을 분석하여 모든 종사자 대상으로 확대 적용(12월)

※ 대상: 화장품 제조업 2,055개, 제조판매업 9,783개
※ 온라인 품질교육시스템: 화장품 법령 등 5개 과정 100차시

○ 의료용 마약류의 오남용 및 유통과정에서의 불법유출을 방지하기 위하여 병·의원, 약국 등 모든 마약류 취급자가 의료용 마약류를 생산·유통·사용하는 경우 그 내역을 '마약류통합관리시스템'을 통해 식약처에 보고하는 제도 시행(5월)

○ 소비자의 다양한 개성과 요구를 반영하기 위해 혼합·소분하는 '맞춤형화장품'이 제도화되고, 천연·유기농화장품에 대한 보다 명확한 정보제공을 위한 '천연·유기농화장품 인증'제도 도입(6월)

- 제도의 원활한 운영을 위해 맞춤형화장품조제관리사 자격시험 제도, 천연·유기농화장품 인증기관 지정 및 인증마크 등 세부절차도 마련 예정(12월)

○ 제품 성분정보 제공 확대를 통한 소비자알권리 확보를 위해 제품 용기나 포장 등에 모든 성분 명칭을 기재하도록 하는 의약외품 전성분 표시 의약외품이 생리대, 마스크 등까지 확대 시행(10월)

※ ('17.12) 치약, 구중청량제, 살충제 등 → ('18.10) 생리대, 마스크 등 지면류

□ 식당용 물티슈, 1회용 기저귀 등 위생용품 안전관리를 위한 「위생용품 관리법」이 '18년 4월부터 시행된다.

○ 1회용 기저귀, 화장지, 면봉 등 위생용품 19종에 대한 안전관리 체계를 강화하기 위해 위생용품 제조·수입·소분·위생처리를 위한 영업신고가 의무화되어, 품목제조보고·수입검사·표시관리·자가품질검사·생산실적보고 제도 등이 시행(4월)

※ 위생용품(19종) : 구) 공중위생법 소관 9종(세척제·헹굼보조제, 위생물수건, 1회용 컵·숟가락·젓가락·이쑤시개, 종이냅킨, 접객업소용 물티슈), 산업부 소관 3종(1회용 기저귀·면봉, 화장지), 식품위생법 소관 3종(1회용 포크·나이프·빨대), 비관리제품(1회용 행주·타월·팬티라이너·건티슈)

□ 식약처는 2018년 새롭게 시행되는 제도들이 식·의약품 및 위생용품에 대한 안전관리를 강화하는 동시에 안전과 무관한 절차적 규제를 개선하는 데에 기여할 것이라며, 앞으로도 식·의약품에 대한 국민의 안심을 확보하기 위하여 최선을 다하겠다고 밝혔다.

<붙임> 추진 일정

<붙임>

2018년 식·의약품 주요 안전정책 추진 일정

일정	분야	정책	주요 내용
1월	식품	○음식점 주방 공동사용 확대	○같은 건물 안에서 둘 이상의 영업을 하려는 경우 주방을 공동으로 사용 가능
1월	식품	○식품 정보표시면에 활자크기 확대통일	○식품 표시사항을 표시함에 활자크기 10포인트 이상 확대 통일
1월	식품	○식품과 축산물 유형 통합	○식품(250개)와 축산물(111개) 유형이 통합되어 식품제조업자 또는 수입업자는 통합된 유형으로 기준·규격 적용
1월	식품	○실온보관 음료류, 발효유류의 냉동 판매 허용	○제조가공업자가 냉동판매 가능하도록 허용한 제품에 한하여 판매업자가 냉동으로 판매 가능
1월	식품	○발효식초의 제조·가공에 오크칩 사용 허용	○발효식초의 착향의 목적으로 오크칩(바) 사용 가능
1월	의약품	○위해도 평가 기반 의약품 제조소 관리	○위험 관리 수준이 낮게 평가된 제조소는 반복 점검
1월	의료제품	○생물학적 제제 등의 보관하기 위한 전용 냉장고·냉동고 사용 규정 폐지	○생물학적 제제 등을 다른 의약품과 구분하여 보관하는 경우에는 그 전용이 아닌 냉장고나 냉동고에도 보관 가능
1월	의료제품	○화장품 온라인 품질 교육시스템 구축 및 운영	○화장품 제조업, 제조판매업 종사자 대상 교육
2월	식품	○수산물 국가잔류물질 검사(NRP) 체계 구축	○전국 위·공판장(194개)에서 경매·유통되는 국민 다소비 수산물의 항생제 등 잔류물질 검사, 과학적 위해평가 및 원인조사 D/B 구축
4월	식품	○식용란선별포장업 영업 신설	○식용란을 전문적으로 선별·포장하는 식용란선별포장업 영업 허가업종을 신설
4월 (12월)	식품	○식용란선별포장업, 식육가공업 HACCP 의무적용 확대	○식용란선별포장업(4월)과 식육가공품(12월)이 식품안전관리기준(HACCP) 의무적용 대상으로 확대
4월	위생용품	○「위생용품 관리법」 시행	○위생용품(19종) 안전관리 체계 강화

5월	의료제품	○ 의료용 마약류 '마약류 취급 보고' 제도 시행	○ 모든 마약류 취급자는 의료용 마약류를 생산·유통·사용하는 경우 마약류통합관리시스템을 통한 전산 보고 의무화
6월 (12월)	식품	○ 수입건강기능식품 유통이력추적제도 의무적용 확대(6월) 및 우수건강기능식품 제조기준(GMP) 의무적용 확대	○ (유통이력추적제) '16년 기준 매출액이 1억원 이상인 건강기능식품 수입업체로 확대 ○ (GMP) 건강기능식품전문제조업체 중 '17년 매출액이 20억원 이상인 업소로 확대
6월	의료제품	○ 맞춤형화장품 제도화 및 천연·유기농화장품 인증제 도입	○ 소비자의 다양한 개성과 요구를 반영하여 혼합·소분하는 맞춤형화장품 제도화 ○ 천연·유기농화장품에 대한 보다 명확한 정보제공을 위한 천연·유기농화장품 인증제도 도입
7월	식품	○ 동물카페 음식점 소독시설 설치 강화	○ 음식점과 동물의 출입, 전시 또는 사육이 수반되는 시설이 있은 경우 출입구에 손 소독시설 설치 의무화
10월	의료제품	○ 생리대·마스크 등 지면류 의약외품 전성분 표시 시행	○ 생리대·마스크 등 지면류 의약외품의 용기나 포장 등에도 품목허가 또는 신고 된 모든 성분의 명칭 기재