

제309회 국회(임시회)  
보건복지위원회 업무보고

---

---

# 주요업무 추진현황

---

---

2012. 7. 24

# 보고순서

<b>I . 일반 현황</b>	<b>1</b>
1. 인력 및 조직	3
2. 예산	4
<b>II . 정책여건 및 추진방향</b>	<b>5</b>
1. 정책여건	7
2. 추진방향	8
<b>III . 주요업무 추진현황</b>	<b>9</b>
1. 위해요소 사전예방 및 취약분야 안전관리	11
2. 위해도가 높은 분야 집중관리 및 신속 대응	13
3. 보건산업 경쟁력 강화를 위한 최적지원	15
<b>IV . 주요 현안과제</b>	<b>17</b>
1. 일본산 식품 등 수입식품 안전관리 강화	19
2. 하절기 식중독 예방 등 식품안전 철저	21
3. 국민건강 증진을 위한 나트륨 줄이기 추진	23
4. 과학적 근거에 기반한 의약품 재분류 시행	25

# I. 일반 현황

1. 인력 및 조직

2. 예산

1

# 인력 및 조직('12. 7월 현재)

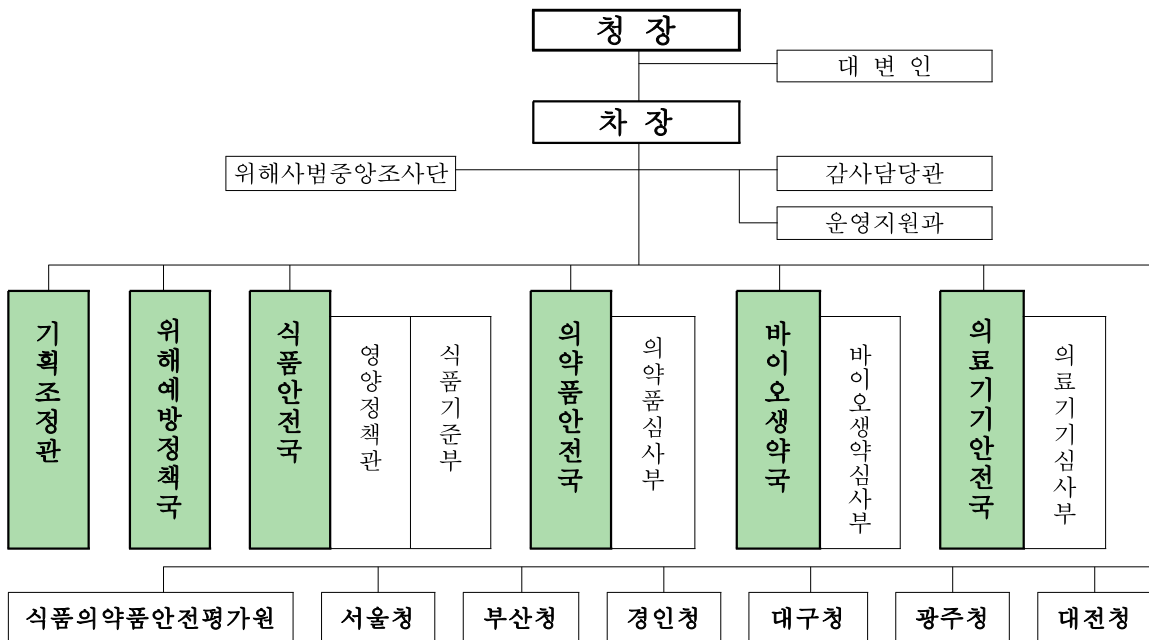
□ 인 력 : 정원 총 1,470명(현원 1,463)

○ 본청 666명(671), 식품의약품안전평가원 245명(243), 지방청 559명(539)

\* 여성 700명(48.2%) : 고위공무원 8명(36.4%), 과장급 27명(28.1%)

\* 장애인 49명(3.4%) : 고위공무원 1명(4.5%), 과장급 6명(6.3%)

□ 조 직 : 1관·5국, 1관·4부, 식품의약품안전평가원, 6개 지방청



## □ 주요 임무

- 식품(건강기능식품)과 의약품(바이오), 한약, 화장품, 의료기기 등의 제조·수입 허가·품질관리를 통한 안전 보장 및 산업경쟁력 강화

부서명	주요임무
기획조정관	정책수립 및 조정, 예산편성, 조직 및 법제, 민원상담 등
위해예방정책국	위해정보 분석 및 관리·대응체계 운영, 시험검사 및 임상
식품안전국	식품·건강기능식품 안전관리, 영양 및 식생활 정책
의약품안전국	의약품(마약류) 안전정책 수립, 허가(신고)심사 및 사후관리
바이오생약국	생물의약품·한약·화장품 등 안전정책 수립, 허가(신고)심사 및 사후관리
의료기기안전국	의료기기 안전정책 수립, 허가(신고)심사 및 사후관리
식품의약품안전평가원	위해평가 및 시험분석 총괄, 국가검정 및 실험동물관리
6개 지방청	식의약 현장 단속·처분, 수입식품 검사 및 시험분석

## 2

## 예 산

□ '12년 세출예산 규모 : 2,437억원('11년 대비 138억원 증, 6.0% ↑)

(단위: 백만원)

구 분	'11예산 (A)	'12예산 (B)	증 감 (B-A)	%
○ 세 입	8,311	8,548	237	2.9
○ 세 출	229,906	243,733	13,827	6.0
- 일반회계	225,070	239,139	14,069	6.3
· 사업비	135,480	149,945	14,465	10.7
· 기본경비	12,442	12,721	279	2.2
· 인건비	77,148	76,473	△675	△0.9
- 특별회계	4,836	4,594	△242	△5.0
· 광역지역발전특별회계	4,836	4,594	△242	△5.0

\* 세입은 과태료, 과징금, 면허료 및 수수료, 기타 잡수입 등으로 구성

\* '12년 사업비는 안전관리 일반사업 54%, 연구개발(R&D) 40%, 정보화 6%

□ '13년 세출예산(안) 요구 : 2,539억원('12년 대비 102억원 증, 4.2% ↑)

- FTA 체결 확대에 따른 식품 기준·규격 국제조화(3.5억원), 식·의약품 검사 국제화(8억원), 의약품 수출지원(15억원)
- 식중독 신속검사 및 수입식품 X-ray 검사차량 도입(17억원), HACCP 지정 및 사후관리 확대 등 위해 사전예방(42억원)
- 어린이급식센터 확대 등 먹을거리 안전관리 강화(68억원), 나트륨 저감화 확산(12억원) 등

\* 나트륨운동본부 운영, 화장품 안전관리 강화 등 문제사업 심의시 추가요구 계획

## Ⅱ. 정책여건 및 추진방향

1. 정책여건

2. 추진방향

## □ 기후변화, 기술발달 등으로 소비자 불안요인 증대

- 지구온난화 등 환경변화로 인해 식중독 등 질병 발생 증가, 새로운 위해물질 출현 예상
- 세정제·물티슈 등 생활화학용품, BT·NT 등 첨단기술을 이용한 제품에 대한 안전성 논란

## □ 식품·의약품 안전사고가 세계적인 이슈로 제기

- 국가간 식품·의약품 교역 증대로 전세계적 보건위기 상황 발생 가능성 상존
  - 위기상황 발생시 즉각적이고 효율적인 대응체계 강화 필요
  - \* '08년 중국산 수입식품 중 멜라민, '09년 미국산 땅콩제품의 살모넬라 감염사례
- 정책에 대한 국민의 신뢰도 향상을 위해 투명한 정보공개를 통한 대국민 소통이 요구

## □ 신성장동력 산업 시장규모의 지속 확대

- 전세계적으로 첨단바이오·융복합 의료기기 시장이 빠르게 성장\*, 국내 역시 대기업 진출 및 세계시장 선점 노력 가속화\*\*
  - \* '12~'19년에 걸쳐 50억 달러 규모의 바이오신약 특허만료 임박
  - \*\* 국내 줄기세포치료제, 바이오시밀러 등 7품목 해외임상 진행중
- 글로벌 안전관리 및 규제조화 필요성이 대두되고 신개념 첨단제품 개발을 위한 허가·평가체계 마련, 제품화 지원체계 구축 요구



식약 안전으로 세계 최고 수준의 국민 건강 확보

"Global Top 5 by 2020"

완벽  
예방

신속  
대응

최적  
지원

- Risk Based Approach -

3대 핵심과제

1. 위해요소 사전예방 및 취약분야 안전관리

2. 위해도가 높은 분야 집중관리 및 신속대응

3. 보건산업 경쟁력 강화를 위한 최적지원

## Ⅲ. 주요업무 추진현황

1. 위해요소 사전예방 및 취약분야 안전관리
2. 위해도가 높은 분야 집중관리 및 신속 대응
3. 보건산업 경쟁력 강화를 위한 최적지원

## □ 새로운 위해요소에 대한 안전성평가 및 기준 마련

- 기후변화 등 새로운 환경에 대비하여 위해우려물질 선행조사 실시, 위해평가를 통해 기준설정 및 신속한 안전조치
- 국민의 식품 섭취량, 식습관 변화를 반영하여 중금속 등 각종 유해물질의 안전성에 대한 재평가(5년 주기)
- 농약, 동물용의약품의 안전관리 강화를 위해 포지티브리스트 시스템(PLS, Positive List System)\* 도입
  - \* 농약, 동물용의약품의 잔류허용기준을 설정하고 기준 미설정 성분에 대해서는 일괄 기준(0.01ppm)을 적용
- 세정제·물티슈 등 인체위해가 우려되는 '생활화학용품(공산품)'에 대한 위해평가 실시 및 안전기준 마련

## □ 사전예방적 위해관리 시스템 구축

- 식중독 원인 신속규명을 위한 이동식 현장 검사차량 운영 및 식중독균 유전자분석(PFGE)\* 확대를 통한 식중독 확산 사전예방
  - \* Pulsed-Field Gel Electrophoresis : 식중독균의 분자역학적 특성을 분석하는 기술
- 의약품 품목허가후 효율적인 사후관리를 위해 품목갱신제 도입 ('13.1월부터 시행) 및 상시 재분류 시스템 운영
- 아세톤 등 마약류에 사용될 수 있는 원료물질의 수출입업자, 제조업자에 대한 사전허가제 운영
  - \* 마약류관리에 관한 법률 개정('11.6), 시행('12.6)

## □ 취약분야에 대한 안전관리 인프라 확보

- 식품제조업체의 안전관리 인프라 확보를 위하여 우수위생관리기준 (GHP<sup>\*</sup>)을 도입, 중소·영세업체의 위생수준 제고

\* GHP(Good Hygiene Practice) : 위생적 영업에 필요한 최소한의 시설기준 및 영업자 준수사항을 규정

- 위해발생 가능성이 높은 품목, 생산 규모가 큰 대기업에 대해 해썹 (HACCP)<sup>\*</sup> 의무적용 확대('11년 : 1,719개 → '12년 : 2,500개)

\* HACCP(위해요소중점관리기준) : 식품의 원료에서부터 제조·유통 전 과정에서 발생할 수 있는 위해요소를 규명하고 중점관리하는 선진 식품관리체계

- 어린이집·유치원 등 보육시설에 대한 체계적 영양 및 위생관리를 위해 「어린이급식관리지원센터」 설치 확대(12→22개소)

- 소규모(20~50명 미만) 시설에 대해서는 교육·홍보 시범사업 운영

## □ 새로운 보건의료수요에 적극 대처

- 저출산·고령화시대 국민영양관리를 위해 특수의료용도식품<sup>\*</sup>의 현황 및 시장수요조사 실시(8월), 활성화 방안 마련

\* 특수의료용도식품 : 환자용 균형영양식, 당뇨환자식, 열량 및 영양공급용 의료용도식품, 영유아용 특수조제식품 등

- 희귀·난치질환자의 치료기회 확대를 위해 개발단계부터 희귀의약품 조기지정 및 신속 허가절차 마련(9월)

- 조류독감, A형간염 백신 등 수입백신의 국내 개발지원을 위해 백신 제조용 세포주(cell line) 분양 확대(3종)

## 2 **위해도가 높은 분야 집중관리 및 신속 대응**

### □ **위해도가 높은 분야 선별, 집중관리**

- 식품 수입자, 품목별로 과거 부적합 이력, 위해정보 등을 분석하여 상습·고의적 위반행위자는 **Black-list**로 관리
  - 위해우려 제품에 대한 ‘**검사명령제**’ 적극 활용(위반시 과태료 300만원)
- 의약품 GMP 평가, 약사감시 결과를 DB화하여 **위해수준이 높은 제조업체 중점 감시**
- 독성 등 **한약재의 안전성에 따라 등급을 분류**하고 취급자격·관리 기준 등을 차등 적용하는 방안 마련(11월)
- **위해도가 낮은 1·2등급 의료기기는 민간인증제도를 활용**하고, **위해도가 높은 3·4등급을 집중적으로 관리**

### □ **위해 식의약품 회수 등 신속대응**

- IT기반 「**e-식품안전관리시스템**」을 운영, 현장대응능력 강화
  - 지자체·지방청 현장감시원 실시간 정보공유 및 신속조치
- **위해식품판매 자동차단시스템(POS<sup>\*</sup>) 확대**(대형 유통업체 : 10,772개, 나들가게 : 약 4,500개)로 소비자 ‘**안심쇼핑 환경**’ 조성
  - \* POS(Point of Sales) : 위해식품 정보를 유통업체에 실시간 전송하여 계산대에서 해당 제품의 바코드 스캔시 판매를 자동 차단
- **부정·불량약품의 신속 회수**를 위해 회수대상 제품정보 실시간 전파, 「**회수관리시스템**」을 통해 **보유량 보고**(3월, 도매상 시범사업)

## □ 선진국 수준의 의료제품 안전관리체계 마련

- 「의약품안전관리원」(’12.4 설립)의 부작용정보 분석 및 연구를 기반으로 판매중지·회수 등 신속한 안전조치(한국형 Medwatch\* 시스템)
  - 「지역약물감시센터」 확대(20→22개소)를 통한 부작용 보고 활성화
    - \* 미 FDA의 의약품 등 안전성정보 종합관리시스템
- 생물학적동등성시험\* 사전승인제 도입(6월), 제약업체의 시험자료 강화로 국내 제네릭의약품에 대한 신뢰 제고
  - \* 제네릭의약품이 오리지널의약품과 동등한 약효를 나타내는지 여부를 통계학적으로 증명하는 시험
- 「의료기기 안전성정보 모니터링센터」를 확대(6개소→10개소)하고 지역별 의료기관과 연계하여 부작용 정보 수집 강화(4월)
- 의료기기 제품식별코드(UDI) 도입으로 ‘생산에서 유통까지’ 안전성 정보를 추적관리하는 시스템 마련

## □ IT 기술을 활용한 정책소통으로 국민안심 제고

- 판매중지·회수 대상 식품 정보를 소비자가 쉽게 확인할 수 있도록 스마트폰 앱 개발(7월), 주요 포털을 통해 생활밀착형 정보 제공
- 「온라인 의약도서관」을 통한 부작용사례 등 정보제공 활성화, 시각장애인 음성 안내 스마트폰 앱 개발(12월)
- 의료기기 분야 쉬운 용어목록 제시(11월) 및 최신 정보를 효과적으로 전달할 수 있는 전자표시기재(e-labeling)제도 도입 추진(11월)

### 3

## 보건산업 경쟁력 강화를 위한 최적지원

### □ FTA 체결 확대에 따른 제약산업의 글로벌 경쟁력 강화

- 의약품 허가-특허 연계 시행에 대비하여 특허등재·공개프로그램 개발 및 「특허등재 T/F(변리사 등 8명)」 운영중(1월~)
- 제약산업의 글로벌 경쟁력 제고를 위해 인허가 등 규제업무에 대한 민간 전문가(Regulatory Affairs Professionals) 제도 도입추진
- 의약품 수출시 현지실사 면제 등 국가간 상호인정(MRA)을 위한 「의약품실사상호협력기구(PIC/S)\*」 가입 추진(4월 신청)  
\* GMP 기준조화 및 협력을 위한 국제기구(39개국 41개 기관 가입)

### □ 첨단바이오·융복합 의료기기 등의 신속한 제품화 지원

- 줄기세포치료제 등 첨단바이오제품의 개발 초기부터 임상·품질 자료에 대한 사전검토 및 집중심사로 신속한 허가\*(연중)  
\* 세계최초 허가의 경우 시판 후 일정기간 동안 안전성 검증 병행
- 심사자 전문훈련 프로그램 도입(10월) 및 임상, 통계 등 전문 분야에 대한 국내·외 전문가 자문\*(연중)을 통해 심사자 역량 강화  
\* 세계적 석학으로 구성된 「첨단바이오신약 특별자문단」 등 활용
- 고도의 기술집약적 첨단 융복합 의료기기 '민·관 공동심사제'를 통한 민간역량 활용 및 심사의 전문성 제고
- '유헬스케어(u-Healthcare)' 의료기기 제품개발 맞춤형 지원  
\* 허가심사 가이드라인 개발(9월) 및 제조업체 대상 교육 시행(11월)

## □ 지속적인 규제개혁으로 보건산업 경쟁력 제고

- 식품의 합리적인 유통·소비를 위한 소비기한 제도 도입 검토
  - \* 유통기한·소비기한 병행표시 시범사업 실시('12.7~'13.2)
- 비타민·무기질 등 국민다소비 건강기능식품은 편의점, 나들가게 등에서도 판매 가능토록 규제완화 추진(12월)
- 기능성화장품 신속 승인을 위한 심사절차 간소화(9월)
  - 기준 및 시험방법 고시 품목 등에 대해서는 심사 면제

## □ 국내·외 협력을 통한 신뢰 확보 및 글로벌 안전관리 선도

- WHO/FAO, 아시아 주요국가간 식품정보공유 네트워크 구축(11월)
  - \* 위해정보공유 워킹그룹 운영 및 INFOSAN 커뮤니티 웹사이트 활용
- 「APEC 규제조화센터\*」를 통해 의약품·의료기기 안전 및 품질 관리기준 국제조화의 중심역할 수행
  - \* 국제적으로 표준화된 규정과 가이드라인을 설정하고 이를 교육하는 APEC 공인 교육전문 상설기구('09.6월 유치)
- 보건의료 ODA(정부개발원조) 공여국가로서 글로벌 위상 강화
  - 주요국 의약품 규제기관 초청연수 실시(5월) 및 바이오의약품 안전관리 표준화를 위한 WHO 협력센터 운영
- ICH(의약품규제조화회의), IMDRF(의료기기규제당국자포럼) 참여 및 일본, 캐나다 보건기관과의 인적교류를 통한 국제조화 추진



## IV. 주요 현안과제

1. 일본산 식품 등 수입식품 안전관리 강화
2. 하절기 식중독 예방 등 식품안전 철저
3. 국민건강 증진을 위한 나트륨 줄이기 추진
4. 과학적 근거에 기반한 의약품 재분류 시행

## □ 현 황

- 세계경제의 글로벌화, FTA 체결 확대 등으로 인해 수입식품이 국민 식탁에서 차지하는 비중 지속 증가
  - \* '11년 수입 규모는 132억 달러로 10년 전에 비해 3배 이상 급증
- 수입식품 안전성 문제 지속 제기
  - 최초 수입시 양질의 제품으로 검사받고 이후에는 시세차익 등의 이유로 저품질 제품을 수입하는 제도 악용사례 발생
  - 제품 중심의 통관단계 검사만으로는 수입식품 안전확보에 한계
- 아울러, 일본 후쿠시마현 원자력발전소 방사능 유출 사고('11.3월) 발생에 따른 일본산 수입식품의 철저한 안전관리 필요

## □ 일본산 수입식품에 대한 조치상황

- 일본 원전상황 실시간 모니터링 및 신속한 조치를 위한 '방사능 안전관리 신속대응단'(단장 : 차장) 운영
- 일본산 수입식품에 대해 매수입시마다 방사능 정밀검사 실시
  - 후쿠시마 등 8개현 생산 23품목은 수입 중단('11.3~), 그 외 지역은 정부증명서(13개 도·현) 및 생산지증명서(34개 도·현) 제출 요구
  - \* 요오드나 세슘 검출시 스트론튬과 플루토늄 등에 대한 비오염 검사성적서 요구
- 영·유아 식품에 대해 요오드 기준 강화('11.9) 및 일본산 식품에 대하여 강화된 방사성 세슘 기준\*을 적용('12.4)
  - \* <일본기준> 일반식품(유제품 포함) 500 → 100Bq/kg, 우유·영유아용식품(분유포함) 200 → 50Bq/kg, 음료수 200 → 10Bq/kg

## □ 수입식품관리 강화방안

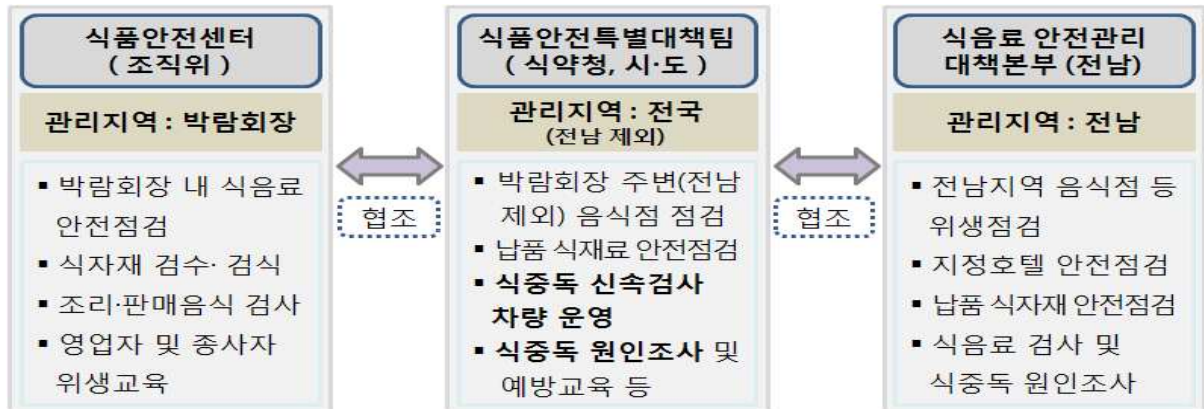
- ◇ 제품검사 위주의 수입식품 관리체계를 과거이력 분석 등 과학적 평가를 통해 수입자 책임을 강화하는 방향으로 개편
- ◇ 일본산 수입식품에 대한 철저한 방사능 검사 및 안전관리

- (수입식품 검사체계 개편) 정기적 해외실사 등을 통한 수입자별, 품목별, 해외제조사별 과거 위반 및 부적합 이력 종합 분석
  - 수입자의 과거 이력(부적합, 위반행위 등)에 따라 우수, 일반, 특별 관리대상 수입자로 구분하여 검사 강도를 차등하여 관리
  - 유해물질 검출 제품이나 문제있는 수입자가 수입하는 제품은 집중검사대상 품목으로 지정, 30회 수입분까지 정밀검사 시행
- (수입자 책임 강화) 우수·불량업체 명단 상시 공개, 위해우려 제품에 대한 「검사명령제」 적극 활용
  - 우수 수입자의 경우 신속통관 가능한 계획수입제\* 도입
  - \* 자율관리 대상 수입자가 정해진 시기에 예상 물량을 검사 없이 통관될 수 있도록 사전 승인함으로써 우수 수입자에게 유리한 상거래 여건 조성
- (인터넷 수입식품 안전관리) 방통위, 관세청 등 참여, '범정부 사이버 불법판매 대책반' 운영으로 온라인 불법 판매 근절 추진
- (일본산 수입식품 검사 철저) 방사능 검사장비 보강 및 일본산 수입식품에 대한 철저한 방사능 검사 실시
  - \* 방사능 검사 장비 확충(5대), 검사 및 모니터링 소요예산 기 확보(20억원)

## 2 하절기 식중독 예방 등 식품안전 철저

### □ 그간의 추진실적

- 성공적인 여수세계박람회(5.12~8.12) 개최를 위해 '식품안전특별대책팀'을 운영하고 조직위원회, 전라남도 등과 공조체계 구축



- 박람회장 및 고속도로 휴게소·기차역·터미널·공항 주변 음식점에 대한 집중적인 위생점검\* 실시(703개)

\* 이동식 식중독 검사차량을 현장에 배치하는 등 도시락, 빙수 등 식중독 발생 우려 취약품목 수거·검사(6,976건)

- 하절기 집단 식중독 발생방지를 위한 범정부적 대응

- 각 부처, 지자체가 참여하는 「범정부 식중독 종합대응협의체\*」 및 「하절기 식중독 비상대책반」 운영

\* 복지부, 교과부, 농림부, 시·도 등 32개 기관 참여

- 대형 식중독 발생 우려 집단급식소 점검(4,723개소) 및 지하수 사용 집단급식소 노로바이러스 검사 실시(1,191건)

- 백화점, 대형마트 자체브랜드(PB) 식품 제조업체 수거·검사(4월)

\* 식중독균 등 검사결과 총 432건 중 3건 부적합

## □ 향후 추진계획

- (여수세계박람회 안전관리 강화) 관람객이 집중될 휴가철을 대비해 식품사고 예방을 위한 총력 대응
  - 관람객 대상 식중독 예방 홍보, 식재료 공급업체 영업자 및 음식점 종사자 특별 위생교육 실시
  - 박람회장, 고속도로 휴게소, 역, 터미널 주변 음식점 위생 점검 및 식중독균 상시 검사(~8.12)
- (하절기 취약시설 지도 점검 강화) 지하수 사용 집단급식소, 음식점 지도점검 및 노로바이러스 검사 확대
  - 지하수 사용 집단급식소 등에 살균·소독시설 설치 의무화 추진 및 장비 설치지원(867개, 30억원)
- (식중독 원인규명 과학화) 식중독균 유전자 분석(PFGE) 및 DB를 구축하여 식중독 원인균에 대한 추적관리 강화
  - 이동식 현장 검사차량 운영으로 신속검사 및 원인규명을 제고
    - \* 신속검사차량 추가를 위한 예산 확보추진(현재 버스 1대, 트럭 2대 운영중)
- (모바일 신속 보고체계 구축) 소비자가 보다 쉽게 위해식품을 검색, 신고할 수 있는 앱 개발 보급
  - \* 전국 어디서나 휴대폰으로도 “국번없이 1399” 신고체계 가동
- (대국민 홍보 시행) TV·라디오 등 대중매체 및 SNS·반상회보를 통한 다각적 방법으로 식중독 예방 홍보 강화
  - \* TV·라디오 및 KTX·지하철 등 공익광고, SNS 등 온라인 홍보 실시

### 3 국민건강 증진을 위한 나트륨 줄이기 추진

#### □ 추진배경

- **식생활 환경변화로 급식, 외식 등을 통한 나트륨 섭취량 증가**
  - 한끼당 나트륨 섭취량은 단체급식이 가정식의 1.7배, 외식은 1.5배
- 나트륨 섭취량 증가('08. 4,553 → '10. 4,878mg)로 만성질환 관련 4대 보험급여 규모 **빠르게 상승**('05. 2조5천5백억원 → '10. 4조9천1백억원)
- 소비자, 업체 노력만으로는 한계, **국가차원의 총체적 대응 필요**

#### □ 그간 추진현황

- **(외식) 나트륨 줄이기 참여 건강음식점\*** 지정('11, 114개소) 및 식품접객업자(90만명) 저나트륨 교육 실시(복지부 협조, 4월~)
  - 학생, 조리종사자 대상 **저나트륨 요리 경연대회** 개최(3월, 5월)
  - \* 대표메뉴의 나트륨 저감화(평균 15%) 개선 및 나트륨 함량 자율 표시 운영
- **(급식) 13개 중·대형급식업체 협력, 저나트륨 급식주간 운영(15회)**
  - 나트륨을 줄인 메뉴 **제공횟수 확대**(월 2회이상) 및 '작은 국그릇 선택제' 시범운영 실시(7월)
  - \* 아워홈 등 4,000여개 급식소 참여, 짠맛 미각 검사(3,000명) 및 교육·홍보
- **(가공식품) 관련업계와 협조하여 라면등 면류(최대 26%), 장류(최대 7%)의 나트륨 저감화** 이행계획 수립·추진
  - **조미식품 등(51개 품목)의 자율저감(최대 10%) 유도**(2월)
- **'나트륨 줄이기 운동본부'** 발족 및 결의대회(3.21)
  - 나트륨 줄이기 운동 **홍보계획 수립**(4.10) 및 **집중 홍보 시행**

## □ 향후 추진계획

### ○ (외식) '나트륨 줄이기 참여 건강 음식점' 지정 확대

\* ('11) 114개소(서울·충청·경상) → ('12) 250개소(경기·강원·전라·제주)

### ○ (급식) 나트륨을 줄인 메뉴 제공확대를 위한 캠페인 추진

- 작은 국그릇 선택제 확대 및 학교급식 담당자 저감화 교육 시행

\* 교과부·교육청과 협조, '17년까지 학교급식의 나트륨 20% 저감 추진

### ○ (가공식품) 젓갈, 어묵 등으로 저감화 품목 확대\* 및 장류 등 나트륨 함량이 높은 식품 영양표시 의무화 추진

\* 젓갈, 어묵 등 7개 품목의 '나트륨 저감화 가이드라인 개발 연구' 완료(12월)

### ○ (교육·홍보) 소비자 대상 저감화 실천 행동조사 및 경각심 고취를 위한 교육·홍보 시행(연중)

\* EBS 요리프로그램 방영, 라디오·지하철 광고, 운동본부 홈페이지 마련 등

### ○ (추진기반 구축) '나트륨 줄이기 운동본부' 자생력 확보를 위한 법적근거 마련 및 예산확보 추진

\* 나트륨 과잉섭취와 질환발생과의 상관성 연구예산 확보 추진

- 지자체의 나트륨 줄이기 운동 지원 및 협력사업 발굴

\* 포항시 싱겁게 먹기 운동본부 출범(4월), 경기도 저나트륨 체험의 날 운영(6월)

## 4 과학적 근거에 기반한 의약품 재분류 시행

### □ 추진배경 및 현황

- 현행 의약품 분류체계는 의약분업('00년)시 의·약·정 합의로 마련된 이후 지속 유지
  - \* 그간 국내외 의약품 부작용사례, 외국의 분류현황 등을 반영하지 못함
- 과학기술 발전 등 보건의료환경 변화에 따라 국민건강 증진을 위해 기허가 의약품의 전문/일반의약품 분류를 전면 재검토
  - (대상) 전체 완제 의약품(39,254개 품목)
  - (방법) 약리기전, 효능·효과, 용법·용량, 부작용, 외국사례 등을 종합적으로 반영한 '분류세부기준(알고리즘)'을 마련하여 적용
    - \* 의·약사, 변호사 등 전문인력으로 구성된 '의약품재분류 T/F단(30명)' 운영

### □ 재분류안 ('12. 6. 7)

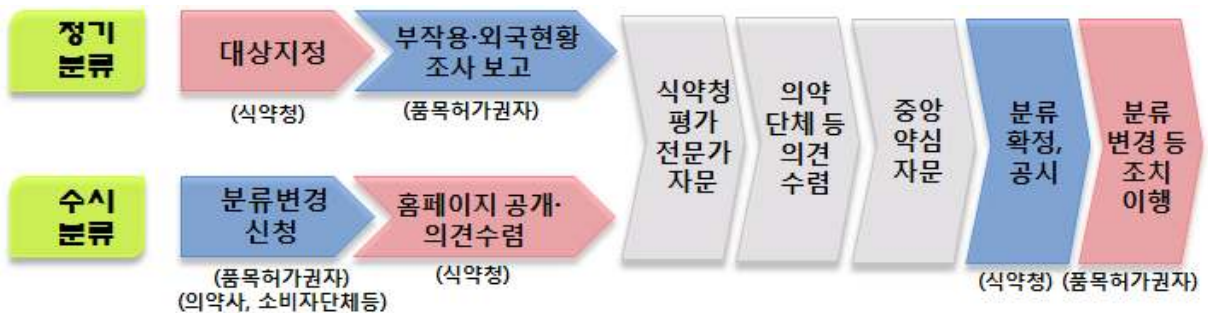
- (총괄) 의약품 재분류 전환 품목 총 526개(전체 의약품 1.3%)
  - (일반→전문) 의사의 전문적인 진단 및 지시감독이 필요한 273개
    - \* 사전피임약, 어린이용 스코폴라민 패취제, 우르소데옥시콜산 200mg 정제 등
  - (전문→일반) 부작용 등 특이사항 없고 사용경험이 충분한 212개
    - \* 긴급피임약(레보노르게스트렐 정제), 라니티딘 75mg 정제 등
  - (전문·일반 동시분류) 전문·일반 효능에 모두 사용되는 41개
    - \* 히알루론산나트륨 점안제, 파모티딘 정제 10mg, 락툴로오즈 시럽제 등
- (주요쟁점) 사전 피임약의 전문의약품 전환 및 긴급 피임약의 일반의약품 전환(의사, 종교단체 vs. 약사, 여성단체)
  - \* 의약단체, 종교계 등 참여 공청회 및 소비자단체장 간담회 개최(6.15)



## □ 향후 추진계획

- (재분류 결과 발표) 의약단체 및 제약업계, 소비자단체 등 의견 조희, 중앙약사심의위원회 자문을 거쳐 최종결과 확정(이르면 7월말)
  - 피임제 관련 분류는 과학적 판단 뿐 아니라 사회적 합의도 필요한 사항으로 폭넓은 의견수렴을 거쳐 최종 결정 예정
- (상시재분류 시스템 구축) 전문 - 일반의약품간 정기·수시(신청) 재분류 가능토록 절차 마련
  - 품목갱신제 도입을 통해 정기적(5년주기)으로 기존 품목을 재평가 하고, 소비자단체 등 이해관계자의 신청에 따른 수시재분류 활성화

### < 정기·수시 분류 처리절차 >



- (관련 인프라 확충) 보다 과학적인 재분류를 위해 국내 의약품 부작용 정보에 대한 독자적인 평가시스템 운영
  - 지역약물감시센터('06년 이후 운영), 한국의약품안전관리원('12.4월 개원)의 원활한 운영을 통해서 국가약물감시시스템 구축
  - \* 부작용 예측 여부, 발생빈도 등 정밀 분석