

2013년 업무계획

국민행복,  
희망의 새시대

“안전한 식의약, 건강한 국민, 행복한 사회”

〈 주요정책 추진계획 〉

2013. 3. 20



# 목 차

|                                 |    |
|---------------------------------|----|
| I. 정책여건 및 추진방향 .....            | 1  |
| II. 국정과제 실천계획 .....             | 12 |
| 1. 국정과제 세부 추진계획 .....           | 13 |
| ① 불량식품 근절 종합대책 추진 .....         | 13 |
| ② 식품안전기준 강화 .....               | 20 |
| ③ 학교급식 등 집단급식소 위생점검 강화 .....    | 22 |
| ④ 생산·제조단계 안전관리 강화 .....         | 24 |
| ⑤ 부적합 식품 경보시스템 유통매장 확대 .....    | 26 |
| ⑥ 식품이력추적시스템 단계적 의무 도입 .....     | 28 |
| ⑦ 수입식품 안전관리 강화 .....            | 31 |
| ⑧ 식품표시제도 개선으로 소비자 알권리 강화 .....  | 33 |
| ⑨ 소통 전담조직 구축 .....              | 35 |
| ⑩ 소비자 위생점검 요청제 및 참여제 확대 .....   | 37 |
| 2. 100일 이행계획 .....              | 39 |
| 3. 입법대책 .....                   | 41 |
| III. 중점 추진과제 .....              | 42 |
| 1. 첨단의료제품의 빠른 출시로 창조경제 선도 ..... | 43 |
| 2. 보건의료분야 양질의 일자리 창출 .....      | 46 |
| IV. 부처간 협업과제 .....              | 50 |
| 1. 통합 식품안전정보망 구축 .....          | 51 |
| 2. 의약품 허가와 보험약가평가의 효율적 연계 ..... | 53 |

[ 참고자료 ]

# I. 정책여건 및 추진방향

1. 식의약 안전의 현주소
2. '13년 정책여건 및 전망
3. 정책 추진방향

# 1 | 식의약 안전의 현주소

## 1 | 전반적 평가

### ✓ 국민 먹을거리 안전수준이 크게 향상되었습니다.

- 국민의 식품안전 인식도 대폭 상승 ('08년 31% → '12년 66.6%)
- 식중독 환자수 획기적 저감('07년 9,686명 → '12년 6,102명)
  - ☞ 그러나 국민의 33%는 식품안전에 불안(통계청 사회조사, '12)

### ✓ 어린이를 위한 영양관리, 건강한 식생활 환경을 조성하였습니다.

- 학교 주변 200m 안에서 불량식품 판매를 제한하는 어린이 식품 안전보호구역(Food Safety Zone) 지정('08)
- 어린이 영양관리 및 급식관리 지원을 위한 어린이급식관리지원센터 확대('10년 0개소 → '12년 22개소)
  - ☞ 학교주변 불안 48%(통계청 사회조사, '12)

### ✓ 일본산 방사능 오염 수입식품을 100% 차단하였습니다.

- 일본 방사능 오염 우려 식품 차단('11)
  - ☞ 수입식품에 대한 불안 여전 54.7%(통계청 사회조사, '12)

### ✓ 첨단 신약 등 보건의료분야 성장동력을 견인했습니다.

- 세계최초 줄기세포치료제 '하티셀그렘' 허가('11)
- 유헬스케어 의료기기 평가체계 확립
  - ☞ 세계 시장에서 가시적 성과창출은 미미, 부처협력 및 종합적 지원 필요

## □ 범정부 합동 대응 인프라를 통한 국민 먹을거리 안전수준 향상

- 모든 식품 포괄, 종합적 대응을 위한 「식품안전기본법」 제정('08)
  - \* 식품안전 기본계획, 식품안전위원회를 통한 정책조정, 긴급대응 등 골자
- 식중독, 방사능사고 대응 등 범정부 식품안전관리 및 핵심역할 수행
  - \* 식중독 환자수 5년간 18.5% 감소 : ('08) 354건/7,487명 → ('12) 269건/6,102명

- ☞ 굴양식, 구제역 파동과 같은 생산단계 안전사고에 대한 적극적 개입의 한계로 국민 불안요인 지속, 국민보건 측면에서의 생산단계 안전관리 인프라 확보 필요
  - \* 농약검출 농산물 관리 및 노로바이러스 오염 굴 등 사전예방 철저 지적('12년 국정감사)
- ☞ 지자체, 해경 등 관계부처와의 협조체계 미흡에 따른 국민혼란 야기
  - \* 서울시 낙지머리 중금속 사건('10), 해경 등 단속결과 일방적 언론보도 등

## □ 위해정보 사전 모니터링 및 IT 기반 유통관리 등 위기대응 체계 선진화

- 멜라민 파동('08) 이후 전 세계 위해정보 일일수집·대응체계 구축
  - \* 식품안전정보원 설립('09) 등을 통하여 식품위해정보 수집 5년간 약 2.7배 증가
  - \* 식품 위해정보 농림부, 관세청 등 관계기관에 실시간 제공
- 이마트 등 유통매장에 IT기술을 접목한 위해상품 판매자동차단 시스템 도입 및 식품위해정보 신속 공개
  - \* 인터넷 포털 사이트 '식품나라', 모바일 앱 '식품파수꾼'을 통해 실시간 위해정보 제공

- ☞ 부처별로 흩어진 식품안전정보의 종합적 관리 시스템은 미확립, 불량식품 근절을 위한 국가 통합 식품안전시스템 확립 필요
- ☞ 대형마트 중심 위해상품 판매자동차단시스템 적용으로 재래시장 및 소규모 매장 까지 확대 미흡

## □ 수입식품, 식품위해사범 등 국민 불안요인 집중관리

- 수입식품 통관이전 제조원 현지관리 강화, 정밀검사 확대 등 통관 검사 체계 개선 및 위해우려 국가에 대한 관리 강화
  - \* 중국 청도 국외공인 식품검사기관을 통한 사전 모니터링, 베트남 MOU 체결('09)
- 위해사범조사단 신설('09) 및 처벌양형 개선 등 식품위해사범 적극관리
- 일본 방사능 누출사고, 구미 불산 누출사고 등 오염지역 식품에 대한 신속하고 전문적인 대응으로 위해발생 차단
  - \* 일본산 수입식품 매건 정밀검사 및 13개현 26개 품목 수입중단

☞ 수입식품에 대한 국민 불안은 여전히 높은 수준(54.7%, '12년 통계청 사회조사)이며, 식품 위해사범 지속 발생으로 국민 안심 확보를 위한 근본적 대책 마련 요구

- \* 해외 제조원 현지에 대한 관리 강화 필요성 지적('12 정부업무평가 및 국정감사)
- \* 정확한 정보의 제공 및 일관성 있는 업무 추진 등 신뢰확보 중요('08, '12 국정감사)

## □ 위생을 넘어 건강한 식생활 및 영양안전 확보로 국민건강 증진

- 성인 중심에서 안전에 취약한 어린이 대상 집중 안전관리 착수
  - \* 어린이식생활안전관리특별법 제정 및 학교주변 어린이 식품안전보호구역 (Green Food Zone) 지정('09), 「어린이 급식관리지원센터」 설치(12년 현재, 22개소)
- 외식 영양표시를 통한 국민의 건강한 식품섭취 환경 조성 노력
  - \* 어린이 놀이시설, 전국 고속도로휴게소 등 자율영양표시 대상 지속 확대
- 만성질환의 원인이 되는 트랜스지방·나트륨 등 위해가능 영양성분 관리
  - \* 과자류 트랜스지방 “함량 제로화” 달성 : ('07) 제로화 비율 69% → ('12) 99%
  - \* 나트륨 줄이기 운동은 아주 잘하는 정책('11.3 국무회의, 대통령 말씀)

☞ 위생·안전 중심에서 질병예방·건강까지 아우르는 식품안전관리로 패러다임 전환 단계이나, 적극적 영양관리를 위한 법적근거 및 예산 확보 미흡

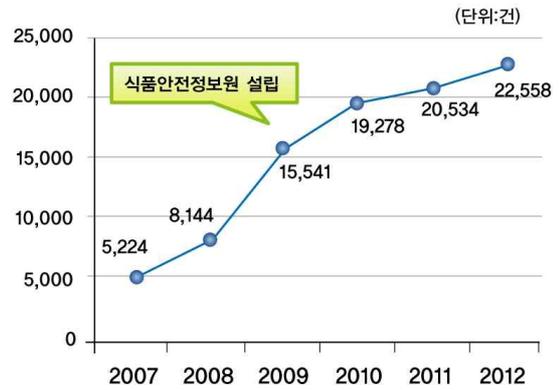
☞ 어린이뿐만 아니라 생애주기별 영양·식생활 관리로 적극적 확대 필요

# 식품분야 주요 성과 및 현 좌표

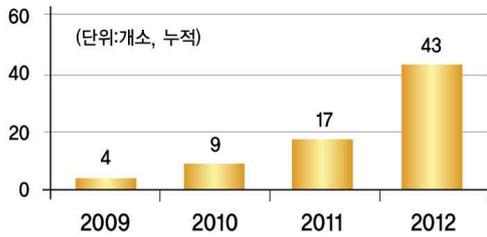
## 식중독 발생 환자수



## 식품 위해정보 수집



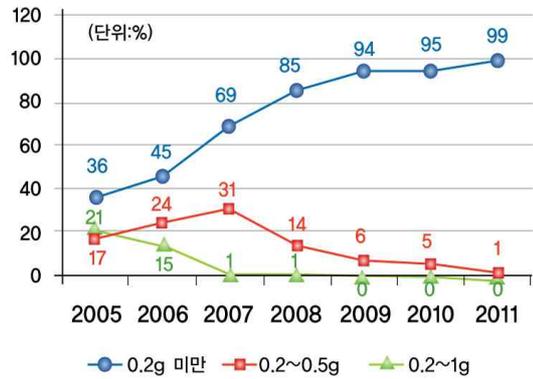
## 해외 제조원 우수 수입업소 등록



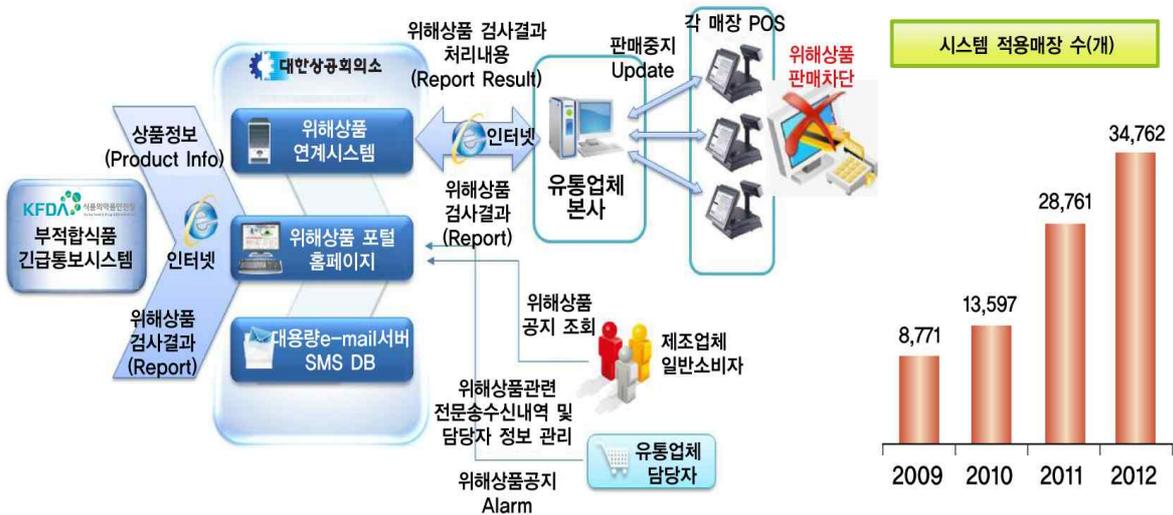
### 우수수입업소 등록 제도

해외 제조원 위생관리 실태조사를 통하여 우수 수입업소 등록 및 수입 시 인센티브 부여

## 국산 가공식품 트랜스지방 제로화 비율



## 위해상품 판매 자동차단 시스템



## □ 의료제품 관리제도의 신속한 정착으로 품질수준 제고

- 의약품('08)·의료기기('07) 우수품질관리기준(GMP) 전면도입 및 정착으로 국내 의료제품의 품질관리 수준 향상 견인

\* GMP 해설서 보급, 현장지원, 교육프로그램 운영 등 조기 정착을 위한 지원 병행

- 과학적 재평가 통한 의약품 허가갱신\*도입('12) 등 개발부터 사용까지 전주기 제품 관리 시스템 기반 확충

\* 사용단계 이후 부작용 및 과학기술 정보 등을 토대로 5년 주기 재평가

☞ 국제수준의 제도 정착에도 불구하고 선진국과의 GMP 상호인정을 위한 국제기구(PIC/S) 가입은 아직 미해결 과제

☞ 국제적 규제 동향의 신속한 파악 및 강화되는 국제기준 대응 시스템 확립 필요

## □ 소비자·환자 중심의 의료제품 안전사용 환경 조성

- 해외 정보에 의존하던 의료제품 부작용 정보를 한국인 중심으로 재편, 내국민에 보다 적합한 의료제품 안전관리 기반 구축

\* 의약품안전관리원 설립('12), 의료기기 부작용 모니터링센터 운영('10~)

- 안전상비약 편의점 판매, 재평가를 통한 의약품 분류 개선, 의약품 적정사용정보 제공 등 안전하고 편리한 의약품 소비환경 조성

\* 온라인 및 모바일 앱 '의약도서관'을 통하여 안전정보 실시간 제공

- 고령화, 웰빙 열풍 등 개인 의료기기 사용 증가에 따른 소비자 피해 차단을 위한 거짓·과대광고 집중 관리

\* 의료기기 광고사전심의 건수 : ('08) 1,142건 → ('12) 3,368건

☞ 프로포폴 등 마약류 오남용, 소비자 피해구제 등 안전사각지대 해결이 시급하며, 의료제품의 개발부터 사용까지 전주기에 걸친 통합 정보관리 시스템 확립 필요

\* 부작용 피해구제 대책, 마약 등 의약품 오남용 대책 마련 필요성 지적('12년 국감)

## □ 새로운 치료제 및 보건기술의 안전하고 신속한 공급

- 국산제품 개발 및 새로운 치료기회 확대를 위한 의료제품 신속 제품화 지원체계 확립으로 세계 최초 줄기세포 치료제 등 출시 성공
  - \* (연구개발)허가가이드라인 마련병행 → (허가전)사전검토 → (허가진행)전담PM
- 신종플루 대유행('09) 당시 백신 조기개발을 완료하고 백신주권 수호
- 의료제품 개발 R&D 활성화를 위한 임상시험 종합발전계획 수립('11)

☞ 세계 시장에서의 가시적 성과 창출은 아직 미미하며, 관련 기관간 협조 미흡에 따른 허가부터 실용화까지 지연요인 잔존은 시급한 해결과제

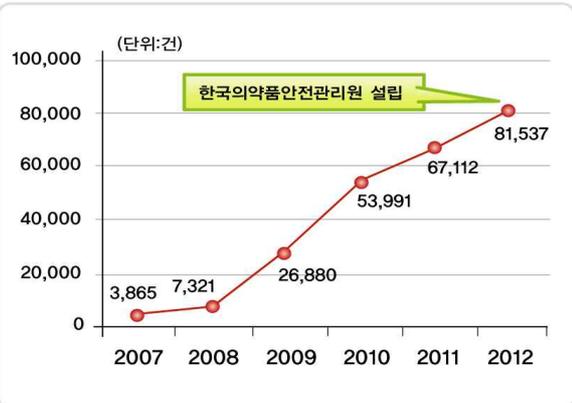
\* 제품허가와 의료기술 평가 등 동시 진행 필요 지적('11년 국정감사)

### 의료제품분야 주요 성과 및 현 좌표

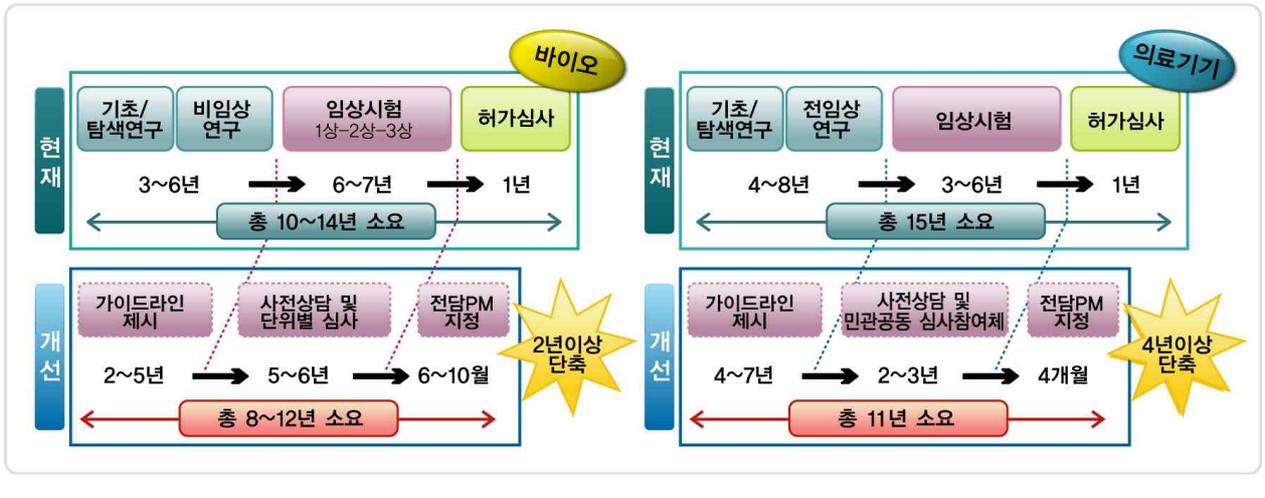
국내 신약 허가



의약품·의료기기 부작용정보 수집



바이오·의료기기 제품화 기간 단축 기대효과



◆ '13년 식품·의약품 등 안전정책은 국민생활, 국제환경, 경제환경, 기술 환경 등의 변화에 따라 다양한 도전요인에 직면하고 있음

○ 각 환경 변화에 대한 적시 대응에 실패할 경우 먹을거리 안전에 대한 국민 불안으로 사회적 파장 및 정부불신 우려

◆ 處 승격의 취지에 따라 '국민의 안전과 행복'을 최우선 가치로 식품과 의약품 등의 안전관리를 책임있게 추진 필요

○ 국민의 먹을거리 안전을 총괄 책임지는 컨트롤타워 역할로 민생안전을 보장하고 국민 행복을 실현

□ [국민 생활환경 변화] 저출산 고령화 등 환경변화로 식품, 의약품 안전에 대해 민생안전(Life Security) 차원으로 인식

○ 평균수명 연장과 소득증대로 '건강수명 100세 시대' 개막

- 나트륨, 지방 등 과잉섭취에 따른 영양 불균형 및 만성질환 증가는 개인이 아닌 국가차원에서 해결해야 할 과제로 인식

○ 생활 패턴 변화에 따른 외식·급식 증가

\* 가구당 식료품비 중 외식비 비중 평균 48.9%, 국민의 25% 이상이 하루 식사 중 한끼 이상 급식 섭취('10년 한국보건사회연구원)

○ 일상 생활에서 매일 접하는 식의약 안전문제는 정부신뢰와 직결

- '나와 내 가족의 안전문제'로 인식하여 민감하고, SNS, 트위터 등 소셜미디어의 발달로 인해 사회적 갈등으로 쉽게 확산

\* '08년 광우병 우려 소고기 수입에 대한 국민 불안감이 촛불시위로 표출

□ [국제 환경] 안전 문제의 무국경(borderless) 현상으로 인해 안전 불확실성 증가

- FTA 체결 확산에 따라 식의약품 수입 증대 및 국민 불안감 증가
  - \* 수입식품에 대한 국민 불안 54.7%('12년, 통계청 사회조사)
- 중국산 유제품 멜라민 파동, 방사능 오염사고 등 지역과 국경을 초월하는 위해사고 가능성 상존 및 유해물질 확산 우려

□ [산업 경제] 양적 성장에 비해 질적 성장은 부족한 수준이며 유통구조가 다변화되고 있는 실정

- 고령화 사회 도래, 삶의 질 개선 등에 따라 보건산업 급성장 추세 지속
  - \* '07년~'11년 5년간 식품시장 23%, 의약품 시장 26.8%, 의료기기 32.1% 성장
- 산업 전체의 성장에도 불구하고 영세업체가 주를 이루는 산업구조로 산업계 스스로의 안전관리 수준은 아직 부족한 수준
  - \* 5인 이하 영세업체가 전체 식품기업의 70% 이고, 기본 위생수준 미비 시설 잔존
- 유통산업의 구조가 대형마크 중심으로 재편되고, 전자상거래가 확대됨에 따라 유통과정에서의 소비자 피해사례 분석 및 대응 필요

□ [미래 기술 환경] 첨단 융복합 신기술의 발달은 국민 건강 향상 및 산업 성장의 새로운 기회요인이자 도전과제

- 기후변화에 따른 식품 위해요인 예측 대응 필요
- 융합기술 발달은 새로운 기회이자 도전과제
  - 나노, 유전자재조합 등 안전 불안감 해소를 위한 평가·소통 및 선제적 안전기반 구축 필요
  - 첨단 바이오, 첨단융복합 의료기기 등 신속한 평가기준 확립 필요

참고 : 국민이 바라는 식의약 안전정책 수요(Needs)

\* 갤럽 설문조사 결과('12)

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <p>“안심하고 믿고 먹을 수 있는 식품”</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 생산자, 업계보다 '소비자의 관점'에서 안전관리</li> <li>• 안전성이 입증되지 않은 식품은 수입하지 말아야</li> <li>• 영세업체가 만드는 위해·불량식품 차단</li> <li>• 고의적인 먹을거리 범죄, '일벌백계' 필요</li> </ul> |
| <p>“건강한 식생활과 의료제품 사용”</p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 음식점 위생·영양수준 향상</li> <li>• 아이들의 급식, 안전·영양수준 획기적 향상 필요</li> <li>• 부모님의 건강수명 연장을 위한 영양 관리</li> <li>• 부작용 등 의약품 정보, 제대로 알고 복용</li> </ul>          |
| <p>“생활 속 불안요인 사전예방”</p>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 가슴기살균제와 같은 인체유해 제품 사전에 예방</li> <li>• 담배(연기)의 유해성분을 정부가 책임지고 관리</li> <li>• 신종유해물질 정보를 소비자에게 정확하게 알려야</li> </ul>                                |
| <p>“새로운 의료제품의 빠른 출시”</p>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 바이오, 유헬스케어 등 첨단제품의 빠른 제품화</li> <li>• 제약 등 보건산업 활성화로 일자리 창출</li> <li>• 신종질병 대유행시 충분한 백신, 치료의약품 공급</li> </ul>                                   |

## Vision

안전한 식의약, 건강한 국민, 행복한 사회

1

삶의 질을 높이는  
민생안전 확보

2

생산부터 소비까지  
사람중심 안전관리

미션

3

국민의 더 안전한,  
더 건강한 삶 구현

4

안전을 넘어 국민  
안심 확보

## 핵심 전략

불량식품  
근절

농장에서  
식탁까지  
 촘촘한  
안전관리

소비자 참여  
및 안전문화  
확산

양질의  
일자리 창출

첨단의료제품  
빠른 출시

안전과 산업발전의 선순환

보건의료정책과 긴밀한 연계

## Ⅱ. 국정과제 실천계획

- ◆ 국정전략 : 안전사회 구현을 위한 불량식품 근절
  - 국정과제 : 먹을거리 관리로 식품안전 강국 구현

1. 국정과제 세부 추진계획
2. 100일 이행계획
3. 입법대책

# 1 국정과제 세부 추진계획

## 1 불량식품 근절 종합대책 추진

### 국정과제 내용

- ✓ 성폭력, 학교폭력, 가정과피범, **불량식품** 등 4대 사회악 뿌리 뽑기
  - 식품범죄 사범 처벌강화, 학생안전지역 내 문방구점 등 식품 판매행위 금지, 「음식점 위생등급제」 도입, 인터넷 불법 식의약품 유통판매 차단 등

### □ 추진배경

- 불량식품은 가족 건강을 위협하는 최대의 요소로 인식되고 있으며, 소셜미디어 발달로 쉽게 사회적 빅 이슈로 점화 가능성 내재
  - 또한, 생산단계 토양·양식장 오염, 제조과정 중 유해물질(내분비 장애 물질 등) 검출 등 기존의 관리 영역 이외에 새로운 영역 확대 추세
    - \* 라면스프 벤조피렌, 굴 양식장 노로바이러스 오염, 중국 멜라민 식품사고 등
- 반면, 식품 생산·제조업체의 영세성, 복잡한 생산·유통·판매 경로와 관리 책임의 다원화로 부처 간의 효율적 정보공유·협력 제약
  - 지속적인 단속에도 불구하고 불량식품은 근절되지 않고 답보수준
    - \* 신고건수 : 8,797건('09) → 11,892건('10) → 10,217건('11) → 9,884건('12)
    - \* 식품업체의 96.6%가 종업원 50인 이하, 상위 3.4%가 매출 74.2% 점유('11)
- 따라서 민생안전, 국민행복실현을 위해 불량식품을 반드시 근절 필요

### □ 현황 및 문제점

#### 【불량식품의 정의와 유형】

- (정의) 사전적으로 비위생적이고 품질이 낮은 식품을 의미하나, 통상 국민에게 불안감을 조장하는 모든 식품을 의미
  - \* (협의) 부패·변질되거나 발암물질 등이 함유되어 인체에 유해한 식품
  - (광의) 허위·과대광고, 가짜식품 등 소비자를 속이는 모든 식품

- (유형) 사회적인 통념상 위생적이지 않거나 부적절한 식품을 고의적으로 생산·제조·유통·판매하는 모든 종류의 행위

< 대표적인 불량식품 판매유형 >

- ① 사용이 금지된 원료나 물질을 식품에 사용하는 악덕 행위
  - \* 유해·유독물질, 미승인 농약, 사료용 원료 등을 식품에 넣어 판매
- ② 제품의 품질이나 가격 등을 속여 판매하는 기만 행위
  - \* 가짜참기름, 신선도가 떨어지는 원료에 색소를 사용하여 판매
- ③ 정식으로 인·허가나 신고되지 않은 식품을 판매하는 불법 행위
  - \* 국내 무신고 제품 판매, 온라인 구매 대행을 통한 불법 수입식품 판매
- ④ 저가저품질 제품으로 어린이를 현혹하는 소비자 심리 악용 행위
  - \* 담배, 화투 모양 과자 등 어린이 정서 저해식품이나 미끼 상품 판매
- ⑤ 비위생적으로 음식을 만들어 팔거나 재사용하는 비양심적 행위
  - \* 세균수 초과 냉면, 식중독균 검출 김밥 등 판매, 사용반찬 재활용 등

< 미국 FDA 사례 >

- ✓ 유해물질 함유 등 14가지 유형의 위반 사례를 불량식품으로 간주
  - ▶ 유독·유해물질 사용, 부패·변질, 특정성분(영양소 등)이 빠져있는 식품, 품질을 저하시키는 원료 사용, 중량 등 변조, 허위표시, 다른 회사 제품으로 오인·혼동하게 판매하는 식품 등

**【불량식품 발생구조 분석】**

- (생산·공급자 측면) 시세차익 등 경제적 이윤동기 상존, 적발 및 행정처분(과징금, 벌금 등) 미약, 낮은 인허가 장벽으로 영업 재개 가능
- (수요자 측면) 특정품목(다이어트, 정력제 등) 인터넷 불법구매 수입 증가, 어린이·어르신 등 사회적 약자가 손쉽게 구매가능한 환경
- (제도 측면) 처벌보다 부당이득이 큰 구조, 품목·업소 중심관리로 반복 위반자 관리 미흡, 관계 부처간 정보 공유 및 활용 부족
- (정책환경 측면) 주변국 식품안전사고, 위생취약국가 수입제품 증가 등 무국경(borderless) 현상확산, 과학발달로 유해물질 검출 관리수준 제고

## □ 추진전략

- ① 불량식품이 근절될 때까지 강도높은 범정부, 민관합동단속 실시
- ② 불량식품 제조·유통의 경제적 유인을 차단하고 사각지대를 메우는 근본적 제도개혁 추진
- ③ 소비자·공급자의 인식·행동을 바꾸는 먹을거리 안전문화 확산

## □ 추진계획

### 【범정부·민관합동 기획단속】

- 불량식품 근절대책 추진의 컨트롤타워로 「범정부 불량식품 근절 추진단」 구성·운영(4월중)



- 관계부처 불량식품 근절 추진상황점검회의의 주기적 개최

\* 총리실 주관, 추진상황 점검 및 부처·기관간 협력의제 발굴

- 불량식품 근절 5개년 종합대책 마련 및 세부시행계획 수립(3월말)

- 대국민 리스크 커뮤니케이션 홍보·교육
  - \* 소비자·업계·언론 참여 ‘불량식품 근절 캠페인’ 및 공익광고
  - \* 어린이, 어르신 대상 식품 선택 및 구매요령 교육
  
- 소비자 참여 및 기능을 강화하여 「시민감시단」 구성(4월말)
  - \* 전문성 있는 소비자식품위생감시원, 초등학교 학부모 등 1,300명 규모 위촉
  
- 불량식품 정보 통합관리 및 신고 관리 개선
  - 1399(불량식품신고 전화) 운영체계 개선 및 정보활용 효과성 제고
    - \* (현행) 관할 시·군·구의 신고전화 연결로 주요 정보사항 공유 미흡 → (개선) 일괄상담 접수 및 사례 분석, 관할지역 통보 및 유관기관 등 공유
  - 온라인·오프라인 정보, 소비자 식품안전 체감도 등 주기적 분석, 관계기관과 공유 및 적정성 확인·대응책 강구
  
- 위해중심 기획감시 기법 및 첨단분석법 도입
  - 불량식품 사례 원인분석 DB화, 재평가 및 기획감시 수행
    - \* 과거 불량식품 발생사례를 중심으로 데이터베이스를 구축하고, 데이터 마이닝(Data Mining)을 통해 불량식품 발생 트렌드 분석
    - \* 원인분석을 통해 위험도, 발생빈도 및 근본 원인 중심의 연차별 집중관리 계획 수립 및 주기적 재평가
  - 인위적 첨가 등 신종유해물질 탐색 및 분석법 개발 보급
  
- 지자체의 불량식품 감시 단속 역량을 대폭 강화
  - 시·도 및 시·군·구의 불량식품 근절 추진조직과 인력 보강 추진
    - \* 식약처 「위해사범중앙조사단」과 지자체의 불량식품 단속, 식품사범처리 등 연계성 제고
  - 지자체 전문성 제고를 위한 교육 및 집행의 적정성 관리(cross-checking)

## 【제도개선 추진】

- ✓ 고의적 식품범죄사범은 영구퇴출, 부당이득 10배 환수
- ✓ 어린이 등 취약계층 보호를 위해 학교 주변 불량식품 100% 근절
- ✓ 세계최고 수준의 깨끗하고 안전한 음식점·외식 환경 조성
- ✓ 안심하고 구매할 수 있는 인터넷·홈쇼핑 식품

### ○ 고의적 식품범죄사범 처벌확대 및 부당이득 10배 환수(6월 제출)

- 영업허가 등의 제한 대상을 확대하여 **영업진입 원천 차단**

\* (현행) 위반 물품·기업 DB 관리 및 동일인 위반시 영업제한(2년~5년)  
→ (확대) 중대한 위반자에 대해서는 기간제한을 철폐하여 영구 퇴출

- **형량하한제 적용 범위 확대**로 '숨방망이 처벌' 방지

\* (현행) 광우병 등 질병에 걸린 동물 사용 → (확대) 고의적 위해사범 전반

- 고의적 불량식품 제조·판매 행위자의 불법 경제적 이익은 **소매 가격의 최고 10배까지 환수조치**

### ○ 학생안전지역 내 문방구점 등에서 식품 판매행위 금지(6월 제출)

- 구역 내 슈퍼, 편의점, 분식점, 음식점 등의 경우 '우수판매업소' 지정 유도 및 단계적 의무화 추진('14~)

### ○ 「음식점 위생 등급제」 시범사업 및 제도 도입(12월)

- 업체별 위생등급을 간판 또는 출입문에 게재, 위생점검 결과 미흡사항 등은 홈페이지에 공개

\* 영국 FSA 식품위생등급제(5점 척도), 미국 뉴욕·LA시 위생점검 등급제(A, B, C), 뉴질랜드, 덴마크, 싱가포르 등 시행중

### ○ 인터넷 상거래 관리 강화를 위한 「식품판매중개업」 신설, 구매 대행 식품 수입신고 의무화(6월 제출)

- 구매대행·통신판매하는 자가 수입제품을 국내에 반입하는 경우 제품 안전성 검사를 받도록 의무화

## 【먹을거리 안전문화 확산】

- 소비자, 업계, 언론 등이 참여하는 ‘불량식품 근절 캠페인’ 개최
  - 어린이, 학생, 주부 대상 ‘불량식품 안 사먹기 운동’ 전개
  - \* 소비자단체, 불량식품 근절 시민추진단 등과 연계하여 추진
- 식품안전에 대한 대국민 리스크 커뮤니케이션 수행
  - 부처별로 분산된 위해소통기능을 모아 한 목소리로 국민과 소통
  - \* 식약처에 소통협력전담조직을 신설하여 대국민 소통 수행(3월), 범부처 위해소통 개선 협의체 구성(4월)
- 안전한 식품 유통을 위한 업계·협회 차원의 자정 노력 강화
  - 음식점 중앙회, 식품산업협회 등과 단체 차원의 자율점검 강화 및 자정대회 등 개최
- 불량식품 근절, 안전문화 확산을 위한 「국민안심제안센터」 설치
  - 불량식품 제조·판매 행위 신고 활성화 및 신속 조치
  - \* 식품안전소비자신고센터, 부정불량식품신고(1399) 활성화
  - 식품안전 정책에 대한 국민의 의견과 제안을 광범위하게 수렴
- 불량식품 근절을 위한 범정부 차원의 홍보 강화
  - 총리실, 문화관광부 등과 협의하여 불량식품 근절 공익광고 지속추진
  - 불량식품 판별 가이드 제공, 소비자 신고 요령 등 교육·홍보

- 👁 새 정부 초기 강력하고 효과적인 범정부 단속체계와 불량식품이 발붙이지 못하게 근본적인 법·제도 개선을 통해,
- 👁 박근혜정부 5년 이내에 유럽 등 선진국 수준으로 먹을거리 안전과 위생수준을 획기적으로 개선

참고 : 불량식품 발생원인별 세부개선대책

| 구분         | 주요원인  | 현황  | 개선안  |
|------------|---|---|--|
| ▶ 생산·공급 단계 | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 원산지 변조 등을 통한 시세차익 발생 (위·변조 고가 판매)</li> <li>· 규제완화에 따른 식품 영업자의 허가진입 용이 (영세한 산업구조 형성)</li> <li>· 농·축수산물 생산 원료 안전관리 미흡</li> </ul>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 10인 이하 사업장 전체의 92% (종업원 51인 이상 업체(3.4%)가 전체 매출액 74.2% 점유)</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 영세업소, 어린이기호식품 제조업체 HACCP 지원 확대</li> <li>· 제조·품질관리인 지정제도 도입</li> <li>· 오염 환경 생산품 판매 제한 등 추진</li> <li>* 영업자 진입 자체에 대한 규제강화 어려움</li> </ul> |
| ▶ 유통단계     | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 수입식품의 경우 통관이후 관리체계로 근원적 차단 미흡 (저가·저품질 수입식품 증가)</li> <li>· 다이어트, 정력 관련 부정·불량식품의 해외 인터넷 구매 사례증가</li> </ul>                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 식품수입 의존도 34.1% (중량 대비)</li> <li>· 미국 FDA는 사전 생산지 관리를 위해 10개국 13개소 해외 사무소 운영</li> <li>· 인터넷 특성상 사이트 차단 만으로는 효과 미흡</li> <li>* 사이버 유통제품 부적합률 43%(‘12)</li> </ul>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 사전예측 수입식품 검사</li> <li>· 수입자, 품목, 제조사별 차별 관리</li> <li>· 수입식품특별법 제정</li> <li>· 중개·구매대행업 신설</li> </ul>                                     |
| ▶ 수요자 측면   | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 전체 국민 중 43% 이상이 하루 한끼 이상 외식</li> <li>· 음식점 이용</li> <li>· 어린이 선호저가·색소과다 첨가제품 개발</li> <li>· 과대·허위표시 건강기능 식품의 어르신 대상 유인 판매</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 식중독 중 단체급식, 외식 원인환자가 90% 상회</li> <li>· 어린이 선호(500원) 1,432개 품목 중 100원 이하 40%</li> <li>· 학교 앞 식품 학부모 48% 불안인식(‘12)</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 음식점 위생등급제 도입</li> <li>· 학교, 문방구 등 우수판매 지정 확대</li> <li>· 시니어, 시민감시단 활용 상시감시</li> <li>· 표시·정보 확대</li> </ul>                               |
| ▶ 제도측면     | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 과징금 등 위반자 처벌에 비해 부당이득이 큰 구조</li> <li>· 품목·업체 중심의 관리 체계로 반복 위반자 발생</li> <li>· 각 기관별 수집정보 내용 공유 협력 미흡</li> </ul>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 대법원 양형기준 강화 (‘11.7) 불구 기소건 중 90%이상 벌금형</li> <li>* 실형선고 1% 미만</li> <li>· 부당이득 환수실적 12건 5억6천만원(‘12년)</li> <li>· 정보수집 체계 : 교육부(학교급식사고), 농림부(농수산물오염), 관세청(수입물품) 등</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 불량영업자 추적관리 및 이득환수</li> <li>· 형량하한제 확대</li> <li>· 범부처 근절대책 마련 및 협력</li> <li>· 식품안전정보망 통합 구축</li> </ul>                                   |
| ▶ 교육·홍보    | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 불량식품 폐해에 대한 대국민 인식도 저하</li> <li>* 미국 매년 5천만 명 식품 매개 질환 발생 (3천명 이상 사망)</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 과학적 위해관리 확립에 치중하여 사회적 위해소통은 미흡한 상황</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 식중독예방교육, 초등학교 교과 반영</li> <li>· 공익 캠페인, 나트륨 저감화 운동 등 실천운동 전개</li> </ul>  |

## 국정과제 내용

- ✓ 총리실 주관으로 관계부처 기준·절차 등 비교분석
- ✓ 정부 내에서 혼선이 없도록 법령, 기준·규격 등 개정

## □ 현황 및 문제점

- 모든 식품(식품첨가물)의 유해<sup>1)</sup>물질 기준은 식품위생법에서 설정
  - 다만, 농산물의 생산단계 농약잔류기준과 축산물(가공식품 포함)의 미생물 기준은 농림부에서 설정·운영하여 왔음
- 축산물과 식품의 식품안전기준은 대부분 일치하고 있으나, 일부 품목의 안전기준은 불일치하는 경우도 있음
  - \* 병·통조림 식품의 세균, 납 기준과 농산물의 농약잔류허용기준 등 상이

| 구 분 | 식품위생법                                       | 축산물위생관리법   |
|-----|---|--|
| 고 시 | 식품 등의 기준 및 규격                               | 축산물의 가공기준 및 성분규격   |
| 내 용 | 통·병조림식품<br>1) 납 규격 : 없음<br>2) 세균 : 세균 발육 음성 | 병·통조림축산물<br>1) 납 : 0.3mg/kg 이하<br>2) 세균 : 세균 발육 음성(멸균제품에 한함) |

- 또한, 식품 중 유해물질 검사기준, 회수 감면조치 등이 기관별로 달라 소비자의 혼란 및 불안 유발
  - \* (사례) 출하전·유통단계 농산물 농약잔류허용기준 상이, 방사능 오염 일본산 농·수산물에 대한 수입조치 상이

1) 유해(hazard) : 건강에 악영향을 초래할 수 있는 식품속 물질이나 상태

위해(risk) : 식품속에 유해물질이 존재하는 결과로써 건강상의 악영향이 일어날 가능성 및 정도

## □ 향후 추진계획

- 부처간 상이하게 적용되고 있는 식품, 축산물 등 기준·규격을 분석(7~11월)하여 개정 필요분야 도출(12월) 및 통일
  - 기준 및 규격, 위해식품에 대한 검사기준, 회수 감면조치 규정 등
    - \* 필요시 총리실 식품안전정책위원회의 전문위원회별로 식약처, 농림부 등 관계부처가 참여하여 함께 검토
  - 출하 전과 유통단계로 중복 운영 중<sup>2)</sup>인 농약잔류허용기준의 타당성 검토, 효율화 방안 도출(12월)
- 신중유해물질\*에 대한 신속한 기준제정 및 검사법 마련(연중)
  - \* 신중 화학물질, 방사성 물질, 변종대장균 등
- 과학적 근거에 기반한 식품안전기준 확대 및 재평가(연중)
  - 국민 식생활 패턴 변화에 따라 유해·오염물질 노출수준을 매년 모니터링하고, 정기적(5년 단위)인 재평가를 통해 기준 재설정
    - \* 중금속 등 유해 오염물질 모니터링 및 재평가('13~'16)
  - 농약, 동물용의약품의 안전기준 설정 확대
    - \* 농약 432종, 동물용의약품 156종('12) → 농약 550종, 동물용의약품 200종('17)

## □ 추진 로드맵

| 시기    | 추진계획  |
|-------|---|
| '13말  | ·축산물 및 식품의 기준·규격, 식품위생법 및 축산물위생관리법 등 비교 분석(7월~11월), 개정 필요분야 도출(12월)<br>·출하 전과 유통단계로 중복 운영 중인 농약잔류허용기준의 타당성 검토, 효율화 방안 도출(12월) |
| '14이후 | ·중금속 등 유해 오염물질 모니터링 및 재평가('13~'16)  |

2) 기존 식약청에서 '농산물에 대한 잔류허용기준'('88)을 설정·관리하여 왔으나, 농림부는 '생산단계 농산물 등의 유해물질 잔류기준'('99)을 별도로 운영

## 국정과제 내용

- ✓ 「학교급식 전자조달시스템(조달청, aT센터)」에 식중독 조기경보시스템 연계

## □ 현황 및 문제점

- 다양한 식중독 예방관리를 통해 발생건수는 감소 추세이나 급식·외식의 증가 및 기후변화 등 위협요인 지속 존재
  - 학교 등 집단급식소에서 환자가 가장 많이 발생되어 지속적 관리 필요
    - \* 전체 식중독 발생 중 단체급식 식중독 환자수 비율 57.5%
- 영유아 시기부터 생애 전주기를 통해 국민의 1/4 이상(1,390만명)이 하루 한 끼 이상 단체급식을 이용
  - 집단급식 미신고대상(1회급식 인원 50명 미만) 어린이집과 노인시설 등 취약계층의 급식 안전관리 강화 필요
    - \* 일명 ‘꿀꿀이 죽’ 등 어린이 부실급식 논란 지속 발생
  - 지자체 업무 특성상 현장보다는 식품접객업소 등 인허가에 인력·시간을 집중할 수밖에 없어 급식안전 확보 애로
    - \* 어린이·노인 등 취약계층 급식관리 수행 조직·인력 부족
- 현행 어린이급식관리지원 센터는 50명 이상 100명 미만의 어린이 대상 집단급식소의 위생·영양관리를 지원하고 있으나,
  - 50명 미만 전(全) 소규모 어린이집 및 저소득층 급식시설의 지원을 위해 ‘어린이급식관리지원센터’ 설치 확대 필요
  - 또한, 희망 지자체는 많으나, 지방재정이 열악하여 설치를 기피하므로 재정자립도가 낮은 지자체를 위해 국고지원 비율 상향 조정 필요

## □ 추진계획

- 학교급식소·식재료공급업체(2월, 9월), 청소년수련원 및 도시락제조업체(4월), 군급식 식재료 납품업체(3월, 11월) 등 지도·점검 강화
- 지하수 사용 집단급식소 염소 소독장치 무상 지원 확대(4월~)
  - \* '13년 1,100여대(20인이상 50인미만 복지시설 787대, 집단급식소 313대)
  - '14~'15년 군부대 급식소 1,400대('14년 700대, '15년 700대)
- 「학교급식 전자조달시스템(조달청, aT센터)」에 식중독 경보를 신속히 제공\*하여 식중독 확산을 조기에 차단(10월)
  - 동일 식재료를 공급받은 다른 학교도 알 수 있도록 조기경보 발령
  - \* 식약처 ‘식중독 조기경보시스템’과 ‘학교급식 전자조달 시스템’ 연계
- 50명 미만 어린이집 등의 영양관리와 저소득층 급식관리 지원을 위해 ‘어린이 급식관리지원센터’ 설치 확대('13년 36개소→ '17년 100개소)
  - \* 16개 시·도 어린이집 및 유치원 현황('12)

| 구 분    | 보육시설 (개소)     | 원 아 (명)         | 비 고   |
|--------|---------------|-----------------|-------|
| 합 계    | 44,306(100%)  | 1,314,247(100%) |       |
| 50~99명 | 7,803(17.6%)  | 565,775(43.1%)  | 현행 관리 |
| 20~49명 | 14,659(33.1%) | 453,586(34.5%)  | 확대 필요 |
| 20명 미만 | 21,844(49.3%) | 294,886(22.4%)  |       |

\* 지역아동센터, 장애인 영유아시설 등까지 서비스 확대

## □ 추진 로드맵

| 시기   | 추진계획   |
|------|--|
| 4월   | ·지하수사용 집단급식소에 대한 소독장치 무상지원사업 추진(4월~)   |
| 5월   | ·청소년수련원 및 도시락제조업체를 대상으로 급식안전 점검 시행(5월)   |
| '13말 | ·학교급식 전자조달시스템에 식중독경보시스템 연계 구축(10월)<br>·어린이급식관리지원센터 설치 확대(~'17)<br>- ('12) 22개소 → ('13) 36개소 * '17년까지 443개소 |

## 국정과제 내용

- ✓ 오염된 해역·토양 등에서 생산되는 농·수산물, 식염 등 유통판매 차단

## □ 현황과 문제점

- 식품안전의 확보를 위해서는 원료·제조·유통·소비에 이르는 모든 단계가 중요하며 특히, 생산·재배단계부터 체계적인 관리 필요
- 최근 미국 FDA가 국내 양식 해역의 분변 오염을 문제 삼아 국내산 패류 및 함유 식품 수입금지 조치 시행
  - \* 이번 문제는 근본적으로 패류 등 양식 수역, 농산물 재배지의 “오염원”을 관리하여야만 해결 가능
- 식품위생법에는 국내의 오염된 폐광·염전·축사·양식장 등에서 생산된 농·축·수산물 등의 출하, 유통판매 제한 법적 근거 미흡
  - \* 수입식품의 경우 문제우려 국가, 지역, 품목에 대해 사전 예방적인 수입잠정 금지 조치 규정 있음(식품위생법 제21조)

## ◆ 美 FDA의 식품안전현대화법(Food Safety Modernization Act, '11)

- 부시정부의 반규제 정책에 대한 반성, “사후조치보다는 사전예방”
- FDA 법적권한 및 예산(1,960억원)·인력(399명) 강화가 주요 골자
- 농가 등 생산자는 자체 안전계획을 수립하여 FDA에 이행상황을 보고해야 함

- 영세·취약한 식품제조업계에 대한 식품안전인증(HACCP) 확대 필요
  - 어묵류 등 6개 품목<sup>3)</sup>과 배추김치는 식품안전인증(HACCP) 의무화 하고 있으나, 어린이기호식품과 다소비식품 등 확대 필요
  - \* HACCP 지정업체 현황 : '12년 3,029건(의무적용 1,448건, 자율적용 1,581건)

3) 어묵류, 냉동수산물(어류, 연체류, 조미가공품), 냉동식품(면, 피자, 만두), 빙과류, 비가열음료, 레토르트식품

## □ 추진계획

- 생산·유통단계 안전성조사 계획수립 및 위해평가 수행(연중)
  - \* 조사 등 집행업무는 농림축산부에 위탁(농수산물품질관리법 제61~67조)
- 식약처장이 직접 생산단계 안전성조사를 시행하고 오염된 수산물 양식 해역, 폐광촌·축사·염전 등에서 생산되는 농·수산물, 식염 등 유통·판매를 차단할 수 있는 법적 근거 마련
  - \* 식품위생법 개정안 의원발의(6월)
- 양식장 해역, 폐광 인근 지역에 대한 오염도 조사 실시('14~)
  - \* 잔류농약 모니터링('14년 6,000건, '15년부터 연간 15,000건 목표)
  - 동물용의약품 모니터링('14년 4,000건, '15년부터 연간 10,000건 목표)
  - 지하수 노로바이러스 오염실태 조사('13~) 양식갯벌 중금속 오염조사('14)
- 식품안전인증(HACCP) 의무적용 지속 확대
  - (식품) 어린이기호식품, 국민 다소비 식품과 연매출액 100억 이상 업소 등을 대상으로 단계별 HACCP 의무적용 실시('14~'17)
    - \* 의무적용 완료시 전체 식품제조업체의 약 50% 수준 HACCP 적용
    - \* 의무 적용 시기 : 30%('14) → 50%('16) → 70%('18) → 100%('20)
  - (축산품) 도축장에서 집유장('14), 유가공장('15)까지 의무적용 확대
- 식품 생산·제조단계 안전관리 기반 구축
  - 현행 식품제조·가공업 등록업소의 위생적 취급 기준 강화('14)
  - 식품제조·가공업체 『품질관리인 지정』 제도 도입('15)

## □ 추진 로드맵

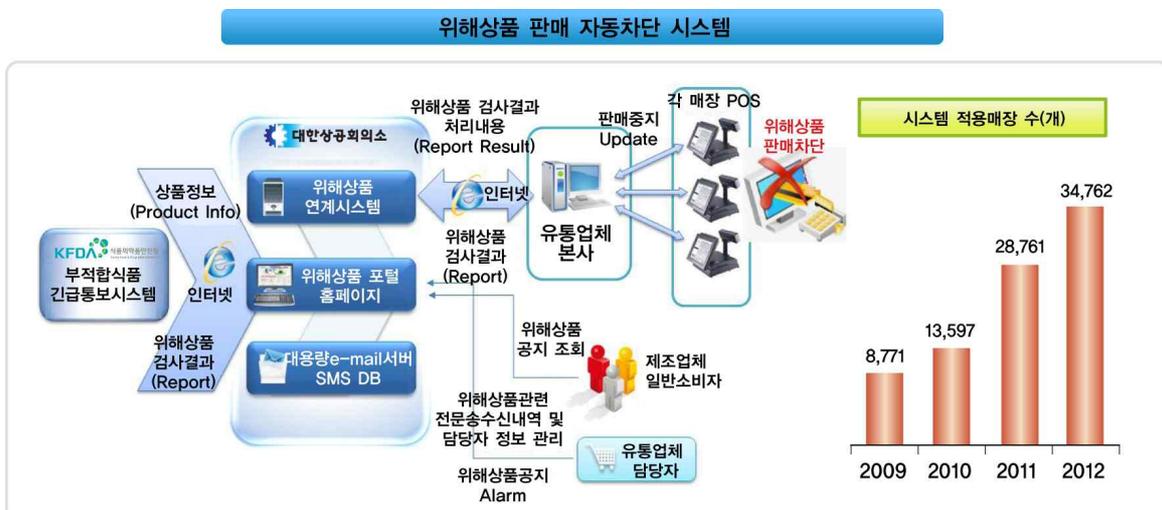
| 시기    | 추진계획   |
|-------|--|
| 3월    | ·식품안전인증(HACCP) 시설개선자금 지원 및 기술지원(1월~)<br>* '13년 총 150개소(15억원)   |
| 5월    | ·오염지역에서 생산된 제품의 유통판매를 차단할 수 있는 법안 마련(5월)<br>* 식품위생법 의원발의(6월)   |
| '14이후 | ·농가·양식장 등 국내 생산·제조현장 안전관리 강화('14~)<br>·어린이기호식품, 국민 다소비식품과 연매출 100억이상 업체, 집유장, 유가공장을 대상으로 단계별 식품안전인증(HACCP) 의무적용 실시('14~) |

## 국정과제 내용

- ✓ 부적합 식품에 대한 경보시스템을 유통매장에 도입하고, 소규모 판매업소 및 편의점까지 단계적으로 확대

## □ 현황 및 문제점

- 현재 '위해상품 판매차단시스템'을 도입('09~)하여 신속회수 및 소비자 신뢰 제고에 활용
  - 부적합 식품 검사결과를 실시간으로 대한상공회의소의 민간 DB(코리안넷)에 전송하여 판매 자동 차단
    - \* 26개 마트, 백화점, 홈쇼핑, 편의점 체인점과 군부대, 나들가게 등 총 34,762개 매장에서 운영(1일 이용 소비자 1천5백만명 혜택)
- 대형마트 등에는 대부분 도입 완료되었으나 중·소유통업체, 개인 소매점 등에서는 설치비용 부담 등으로 미도입
  - 소규모업체의 경우 취급식품의 종류, 유통량 및 이용객 수에 비해 시스템 설치를 위한 소요비용이 많은 것이 문제
    - \* 시스템 설치, 연계 비용 등 1개소당 약 4백만원 소요(단말기, 인터넷 등 기반시설이 갖춰진 경우)



## □ 추진계획

- 위해상품 판매차단시스템 확산을 위한 설명회(3월말) 및 시스템 개선 및 의견수렴을 위한 간담회(5월, 12월) 개최
- 중·소규모 적용대상 업체 수요조사 및 **예산 확보 추진**(6월)
  - \* 중소기업청 등 협의 병행
- '13년 말까지 위해상품 자동차단시스템을 체인형태 중소유통업체(편의점)에 구축 완료(약 5,000개)
  - '12년 28개 업체 34,762개 매장 → '13년 미 구축 체인화 편의점 3,200개, 나들가게 및 소규모 판매점 1,800개에 추가구축 추진
- 개인소매점 등 소규모 유통매장(8,000개소) 적용 확대('14~'17)



- 단기적 도입이 어려운 **영세소매점**은 스마트폰앱(식품안전과수꾼)을 활용하고, 시범사업을 병행 추진
  - \* 상품바코드를 인식하면 회수/판매중지 대상식품 여부 조회·확인 가능

## □ 추진 로드맵

| 시기    | 추진계획   |
|-------|--|
| 3월    | ·위해상품 판매차단시스템 확산을 위한 설명회(3월말) 및 시스템 개선 및 의견수렴을 위한 간담회(5월, 12월) 개최                  |
| '13말  | ·위해상품 판매차단시스템 개선 및 의견수렴을 위한 간담회 실시(12월)<br>·위해상품 차단시스템 체인형태 중소유통업체(편의점) 구축 완료(12월) |
| '14이후 | ·위해상품 차단시스템 개인소매점 등에 적용 확대('14~'17)  |

## 국정과제 내용

- ✓ 위해우려가 높은 품목을 우선 대상으로 도입 의무화

## □ 현황 및 문제점

- 現 식품이력추적관리제도는 의무가 아닌 업체 자율 참여로 시행됨에 따라 등록률 저조, 위해사고 발생시 신속한 회수 등 곤란
  - \* 이력추적 등록 현황 : 46개소 401개 품목 등록('12.11월 현재)
- 수입·제조·가공 및 판매 단계까지 각 단계별 이력등록이 선행되어야 하나 국내 유통여건상 최종 유통·판매단계는 이력추적 한계
  - \* 각각의 유통·판매업체까지 이력추적을 위한 거래기록 의무가 선행되어야 전 과정의 이력추적이 가능하나 복잡 다양한 국내 유통여건상 사실상 곤란
- 식품이력추적제도 도입에 따른 이익(이윤 등)을 기대할 수 없고 제품의 차별성(등록내용이 표시사항과 동일) 미흡
  - 행정처분 감면혜택외의 인센티브 미비
    - \* 업체에서는 과징금으로 대체 가능하므로 실질적인 혜택을 느끼지 못하는 실정
  - 제도 도입에 따른 등록정보 관리 운영을 위한 인력 등의 추가 비용 발생 및 기업비밀(출고량 등) 노출 우려로 제도 도입 기피
- 식품이력추적제도 도입에 따른 이력관리코드 표준화 미흡
  - 이력추적관리를 위하여 업체마다 표시방법(바코드, QR, RFID 등)을 달리함에 따라 이력관리 비효율성 및 소비자불편 초래

## □ 추진계획

- 식약처·농림부 등 각 부처 관리현황 실태조사 실시(5월초)
  - 농·축·수산물과 가공식품의 통합관리시스템 구축 또는 기존시스템 연계(시스템 보완 및 고도화) 방안 마련('14)
  - 식품 쏘단계(Farm to Table) 이력통합관리시스템 구축 추진
    - \* 식약처(가공식품, 수입식품, 건강기능식품), 농림부(농·축·수산물)
- 영·유아식품 등 의무화 우선적용 품목 선정 및 시범사업 실시(6월)
  - 위해사고시 사회적 피해가 큰 식품\*을 대상으로 산업체 및 소비자 단체 등의 의견 수렴 후 의무화 우선적용품목 선정
    - \* 영·유아식품, 어린이기호식품, 건강기능식품 등
  - 우선적용 대상 품목 생산 업소를 대상으로 제품의 생산 및 유통 환경 실태조사 및 시범사업 실시
    - \* 매출액 1,000억 이상업소(5개소) 대상

### ◆ 생산 및 유통환경(실태) 조사

- ✓ 다양한 이력코드에 대한 표준화, 인쇄 시설 및 방법 조사
- ✓ 기업자체 물류관리시스템(ERP)과 이력추적관리시스템의 연계 방법 (비용)조사, 유통판매 단계에서의 표준코드 인식 방법 등 조사

- 이력추적등록 의무화 단계적 추진('14~'17)
  - 시장 점유율, 매출액 등이 높은 업체부터 단계적으로 이력추적 관리 도입 의무화(식품위생법 개정안 의원발의, 6월)

| 단계 | 의무적용 대상          | 시기  |
|----|------------------|-----|
| 1  | 시장점유율 50% 이상 제품  | '14 |
| 2  | 시장점유율 20%~40% 제품 | '15 |
| 3  | 시장점유율 10%~20% 제품 | '16 |
| 4  | 시장점유율 10% 미만     | '17 |

- 유통·물류단계 일정규모 이상의 식품 유통·판매 업소의 이력추적 참여 의무화 추진('14~'16)

| 단계 | 의무적용 대상  | 시기  |
|----|--|-----|
| 1  | 300 m <sup>2</sup> 이상 업소                       | '14 |
| 2  | 200 m <sup>2</sup> 이상 300 m <sup>2</sup> 미만 업소 | '15 |
| 3  | 150 m <sup>2</sup> 이상 200 m <sup>2</sup> 미만 업소 | '16 |

◆ 문제발생 식품에 대한 제재 방안

- ✓ 이력추적을 통해 신속히 회수조치하고 문제발생 이력(원재료, 제조, 유통 등)에 대한 원인을 규명하여 피해확산 방지 및 최소화
- ✓ 해당 업체에 대해서는 문제발생 식품에 대한 원인규명을 통해 재발방지 등 개선조치토록 품목제조정지 또는 영업정지 등 행정제재

- 유통단계의 이력추적관리를 위해 일정규모이상(300m<sup>2</sup>)의 식품 유통·판매업소에 대한 거래내역을 전자화하여 보관토록 의무화
  - 식품 등을 판매(취급)하는 모든 업소에 대하여 구입처, 판매처 등의 거래 기록을 관리하도록 단계별 의무화 추진

□ 추진 로드맵

| 시기    | 추진계획  |
|-------|---|
| 5월    | ·식품이력추적시스템 단계적 의무화를 위한 법안 마련(5월)<br>* 식품위생법 개정안 제출(6월)                |
| '13말  | ·식품이력추적시스템 시범사업 시행(6월)  |
| '14이후 | ·이력추적등록 의무화 단계적 추진('14~)<br>·일정규모 이상 식품 유통·판매업소 거래내역 전자화 보관 의무화('14~) |

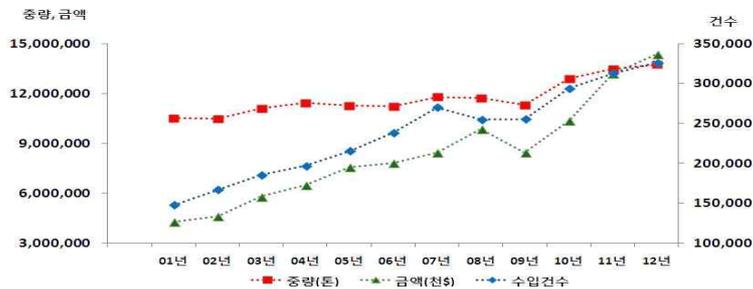
## □ 현황과 문제점

## ○ 국민 식탁에서의 비중이 큰 수입식품에 대한 불안 증대

- 세계경제의 글로벌화, FTA 체결 확대 등으로 인해 수입식품이 국민 식탁에서 차지하는 비중 지속 증가

\* 수입식품이 차지하는 비중은 전체 섭취열량 대비 65%, 유통량 대비 34.1%

< 연도별 수입식품 증가추세('01~'12) >



- 위생 취약국가 제품, 주변국 식품안전사고 등 안전위협 지속 발생
- \* 중국산 멜라민 파동('08), 일본 원전사고로 인한 방사능우려식품 수입금지('11)

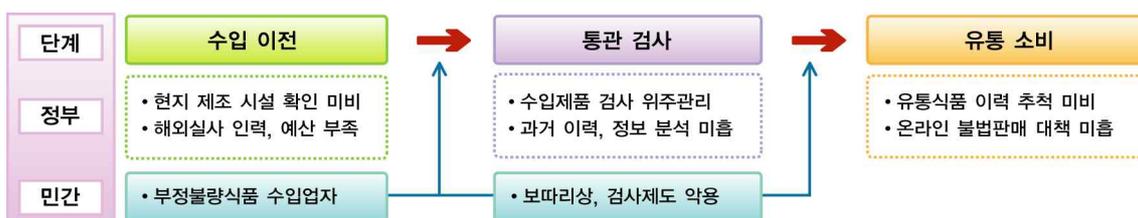
## ○ 국민 안심차원에서 수입식품 검사체계 획기적 개편 필요

- 수출국 현지 제조시설에 대한 사전관리 없이 수입식품 통관단계 검사만으로는 수입식품 안전 보장에 한계

\* 최초허가시 양질의 제품으로 정밀검사 받고 이후에는 저품질 제품으로 수입

- 수입자의 책임을 강화하고 고의·상습 위반행위에 대한 처벌과 불이익을 상향 조정하여 불량식품 수입 근본적 차단

< 수입 단계별 안전관리의 문제점 >



## □ 추진계획

- 수입량이 많거나 부적합 품목 제조업체에 대한 **현지실사 강화**
  - 위생관리 취약시설, 실사거부 업체 등은 **수입 잠정금지 조치**
    - \* 교역규모가 많은 국가들과 상호실사를 위한 협약 체결 추진
  - 수입물량이 많고 부적합률이 높은 국가에 **현지사무소 설치**(~'14)
    - \* 미 FDA는 중국·인도 등 9개국 13개 현지사무소(47명) 운영, 현지실사 강화
  - **해외 제조사의 위생관리 실태를 점검하여 우수수입업체 지정**
    - \* 현재 17개 우수수입업체를 2015년까지 300개소로 확대 추진
- 제조원, 수입자 등의 **과거이력, 검사결과 등 분석**을 통해 수입식품 등급을 분류하는 **'사전예측 수입검사(Predict) 시스템'** 구축(11월)
  - 시스템 분석(5월), 설계(6월), 통합테스트 및 시범운영(11월)을 거쳐 고위험 수입제품군에 대해 정밀검사 강화
- 수입자, 품목, 해외제조사별 **과거 법령위반 및 부적합 이력**을 분석하여 수입업자 관리 수준 **차별화**(우수, 일반관리, 특별관리)
  - \* 우수한 수입자는 통관 간소화, 부정불량 수입자는 명단(Black List) 상시 공개
- 수입자 책임을 대폭 강화하고 이력기반 집중검사 등을 내용으로 한 **'수입식품 안전관리 특별법'** 제정 추진(제정안 의원발의, 6월)

- ✓ (정책 수립·시행) 수입식품안전관리 기본계획(매 3년) 및 시행계획 수립(매 1년)
- ✓ (수입자 관리 강화) 이력관리를 통해 우수 수입자 우대, 부정·불량 수입자 퇴출
- ✓ (수입이력 관리) 과거실적, 위해정보, 품목별 특성과 가격차이 등을 분석하여 취약품목, 수입자, 해외 제조원 관리 강화
- ✓ (정책지원 강화) 해외 제조원 현지실사 등을 위해 「수입식품 안전관리원」 운영

## □ 추진 로드맵

| 시기    | 추진계획   |
|-------|--|
| 5월    | ·수입식품안전관리특별법 법안 마련(5월말)                      |
| '13말  | ·사전예측 수입검사시스템(Predict) 구축(11월)               |
| '14이후 | ·해외제조원 현지실사 등을 위한 전문기관인 「수입식품 안전관리원」 신설('14) |

## 국정과제 내용

- ✓ 영양성분 표시 확대, 식품용기 그린마크 표시제 도입

## □ 현황과 문제점

- 반복적으로 제기되는 식품표시 개선 요구에 대한 구체적 해결방안 마련 및 제도개선 노력 필요
  - 외식·급식 증가에 따른 영양표시 확대 요구
  - 기구류는 식품용·비식품용 구분 모호
    - \* 식품위생법령상 용기·포장은 영업신고 대상이나 기구를 제조하는 경우 영업신고 대상이 아님에 따라 실태 파악이 어려운 상태
  - 알레르기 표시대상 식품 규정은 20년 전에 실시한 연구에 기초하여 현실 반영 미흡
  - 가독성 저하로 인한 소비자 불편 문제 지속적 제기
  - 소비자의 표시제 개선 요구와 관련된 의견수렴 절차 확보 필요

## □ 추진계획

- 대형 백화점·푸드코트 등 외식 자율영양표시 확산 추진
  - 현황 등 실태조사(1월), 자율영양표시 실무협의회 구성·운영(4~11월) 및 시범사업 실시(12월)
    - \* 외식 자율영양표시 추진현황 : ('08.7~) 커피전문점 → ('10.3~) 고속도로휴게소 → ('10.12~) 패밀리 레스토랑 → ('12.5) 어린이 놀이동산 → ('12.12) 대형 영화관
- 간장 등 나트륨이 많이 포함된 장류의 나트륨 영양표시 의무화 추진

- **식품용 기구 구분표시 추진**(식품 등의 표시기준 개정, 11월)
  - \* 식품용과 비식품용이 혼용되고 있는 용기류(예. 김장용 고무대야 등)에 ‘식품용’ 표시하여 소비자 혼란 방지 및 용기관리 강화
- **알레르기 표시대상 확대**
  - 국제기준·제외국기준 관리현황 및 법령 조사(9월), 알레르기를 유발할 수 있는 원인식품 조사·분석 연구사업(12월)
    - \* 현행 알레르기 유발물질 표시대상 식품(총 13개) : 난류(가금류에 한함), 우유, 메밀, 땅콩, 대두, 밀, 고등어, 게, 새우, 돼지고기, 복숭아, 토마토, 아황산염 (10mg/kg 이상 사용)
- **소비자들이 알기 쉽도록 식품표시 개선**
  - 산업계, 학계, 소비자와 ‘표시제도개선협의체’ 구성·운영(5월)
  - 식품표시 가독성 저하 원인 분석 및 표시기준 개정(‘14)
    - \* 활자크기, QR코드 활용, 첨가물 명칭 간략화 등 다양한 방안 모색
- **원료농수산물 및 음식점 등 원산지 표시대상 품목 확대(농림부)**
  - \* (원료농수산물) 커피가공품 등 4품목 추가 : (‘12) 868품목 → (‘13) 872품목
  - \* (음식점) 양고기, 명태, 고등어, 갈치 포함 16품목으로 확대 : (‘12) 12품목 → (‘13) 16품목

□ **추진 로드맵**

| 시기    | 추진계획   |
|-------|--|
| 5월    | ·소비자단체, 업계, 학계 등과 함께 표시제도개선협의체 구성(5월)                                      |
| ’13말  | ·식품용 기구·용기·포장 구분표시 도입을 위한 표시기준 개정(11월)<br>·외식 등 자율영양표시 확산을 위한 시범사업 실시(12월) |
| ’14이후 | ·알레르기 표시대상 확대를 위한 조사·분석 연구(‘14)<br>·유전자재조합식품 표시대상확대를 위한 기준 개정(‘15)         |

## 국정과제 내용

- ✓ 부처간 정보공유, 대국민 소통을 위한 전담조직 마련

## □ 현황 및 문제점

- 식품안전 업무가 여러 부처로 분산된 상황에서는 식품안전사고·이슈 발생시 부처별로 입장이 상이할 수 있음
  - 식품안전 집행기능을 함께 담당하고 있는 지자체 등에서도 중앙 정부와 다른 견해를 발표하여 소비자에게 혼란을 주는 경우 있음
  - \* 낙지머리 중금속 검출 사건('10)
- 또한, 대국민 발표시 과학적·전문적 용어로 설명하여 국민의 이해와 공감을 견인하는데 어려움
  - 과학적·전문적 용어와 내용을 국민이 쉽게 이해하고 공감할 수 있도록 전달하는 소통 전담조직을 신설하여 소통기능 강화 필요
  - \* (예시) ppb(10억분의 1) 단위 → 인구 10억명중 1명인 수준

## □ 추진계획

- 소통협력과를 신설하여 대국민 리스크커뮤니케이션 총괄(3월)
  - 위해와 관련된 사실을 공표할 때 관계부처와 사전협의를 통해 일원화된 창구로 대국민 발표 시행
  - 사건사고 발생 시 신속한 상황파악 및 부처 간 세부 소통 역할 조정(발표주체, 시기, 핵심메시지 등)
- 홍보전문가, 심리학자, 소비자단체, 관계부처 등이 참여하는 민관 합동 '위해소통 개선협의체' 구성 및 운영지침 마련(4월)
  - 관계부처(농림부, 해수부, 지자체)와 언론 보도전 상호 협의체계 마련

- 소통협력과를 「위해소통센터(가칭)」로 확대·구축('14)
  - 맞춤형 위해소통 전략수립 및 '홍보 전문가' 양성 프로그램 개발
  - 정기적인 소비자 인식조사와 SNS 여론 등에 대한 Big Data 분석을 통해 의미있는 정보를 선별하여 소통기능 제고에 활용
    - \* 빅데이터 분석을 위한 '빅데이터 솔루션' 도입 및 전문가 확보
- 소비자단체, 업체 등과 공동으로 '소비자포럼', '열린포럼' 등을 운영하여 다양한 사회적 관점의 소통기법 프로그램 개발(연중)
  - \* 식의약 안방체험(주부, 대학생), 식의약 영리더(중·고교생), 식품의약품안전 열린포럼(전문가, 소비자), 꿈나무체험교실(저소득층, 맞벌이 자녀로서 초·중학생), 소비자포럼(일반소비자) 등
- 새로운 용어나 제도 시행, 첨단기술 응용 식품 등에 대해 쉽고 지속적으로 정보를 확산함으로써 막연한 불안감 해소(연중)
  - \* '09년 영국 식품기준청(FSA) 조사 결과, 소비자가 사전 정보를 습득했을 때 신기술에 대한 친숙도가 커지면서 수용도가 점차 커짐
- 불량식품 근절, 안전문화 확산을 위한 「국민안심제안센터」 설치
  - 불량식품 제조·판매 행위 신고 활성화 및 신속 조치
    - \* 식품안전소비자신고센터, 부정불량식품신고(1399) 활성화
  - 식품안전 정책에 대한 국민의 의견과 제안을 광범위하게 수렴

□ 추진 로드맵

| 시기    | 추진계획                             |
|-------|----------------------------------|
| 3월    | ·소통협력과 신설하여 대국민 리스크커뮤니케이션 총괄(3월) |
| 4월    | ·민관 합동 '위해소통 개선협의체' 구성(4월)       |
| '14이후 | ·소통협력과를 위해소통센터로 확대('14)          |

## 국정과제 내용

- ✓ 소비자 위생점검 요청제의 신청요건 완화
- ✓ 위생점검 참여제의 운영방식을 개선하여 활성화

## □ 현황 및 문제점

- 식품안전 감시에 소비자 참여를 확대하여 식품영업자 책임 강화('09.2)
  - (요청제) 식품사고로 피해를 입은 소비자(20인 이상)가 해당 영업소에 대한 위생검사를 식약청장에게 요청(식품위생법 제16조)
  - (참여제) 영업자의 요청으로 식품위생전문가 또는 소비자단체장이 추천하는 자에게 위생점검을 받는 제도(식품위생법 제35조)
    - \* 인센티브(합격사실 표시·광고, 2년간 출입·검사·수거 유예)
- 소비자 위생점검 요청 조건이 까다롭고, 민간전문가의 위생점검에 따른 업계부담(비용발생) 등으로 현재까지 추진실적 전무
  - (요청제) 같은 영업소에 의한 피해 20인 이상으로 규정
    - \* 식중독사고 이외에는 요청조건 충족 어려움
  - (참여제) 식품위생점검 참여에 따른 시설개수 권고 등의 비용발생으로 기피, 소비자 위생점검 참여제를 꺼리는 영업자의 특성상 인센티브 제공만으로 참여를 유도하기 곤란

## □ 추진계획

- 소비자 위생점검 요청제 신청요건 완화 및 위생점검기관 확대
  - 소비자 5인 이상이나 소비자단체장 등이 지자체에도 위생점검을 요청할 수 있도록 개선(식품위생법 개정안 법안마련, 5월)

- \* 신청요건 : (현행) 피해자 20인 → 소비자 5인 이상, 소비자단체장도 가능
- \* 위생점검기관 : (현행) 식약처 → 식약처(지방), 지자체

- 연도별 추진목표 : 20건('14)→ 40건('15)→ 70건('16)→ 100건('17)

○ 소비자 위생점검 참여제 운영 방식 개선(12월)

- 식약처, 시·도, 시·군·구에서 실시하는 **합동 단속**이나 **기획점검**에 희망하는 소비자를 참여시키는 방식으로 개선
  - \* 희망업체가 요청(현행) → 정부가 직접 공고 모집(개선)
  - \* 현행 소비자식품위생감시원과 유사한 수준(1일 4만원) 수당 지급 필요
- 시민식품감사인, 소비자위생점검참여, 위생등급, 위생수준안전평가 등의 제도를 단일화(소비자위생점검참여제)

☞ 유사제도 통합하여 민관합동점검 → 소비자 참여 기회 확대

- 연도별 추진목표 : 1,000건('14)→ 1,200건('15)→ 1,500건('16)→ 2,000건('17)

□ 추진 로드맵

| 시기   | 추진계획   |
|------|--|
| 5월   | · 소비자 위생점검 신청요건 완화 및 위생점검기관 확대를 위한 법안 마련(5월)<br>* 식품위생법 개정안 의원 발의(6월)  |
| '13말 | · 소비자 위생점검 신청요건 완화 및 위생점검기관 확대 도입(12월)<br>* 식품위생법 개정안 제출<br>· 소비자 위생점검 참여제 운영방식 개선(12월)<br>* 합동단속·점검에 소비자 참여 |

### 1 불량식품 근절 종합계획 수립 및 범정부 추진단 발족(4월)

- 총리실이 총괄 조정하고 식약처, 안행부, 교육부, 농림부, 경찰청 등 관계기관이 참여하여 **식품안전사고 예방 및 신속대응 추진**
  - \* 민관 공동노력을 위한 시민감시단 출범(4월)
- 고의적 식품범죄사범의 **영업을 원천 제한**하고 경제적 이익은 **최고 10배 환수하는 내용의 법안 마련**(식품위생법 개정, 6월 제출)

### 2 급식 및 학교주변 식품 안전관리 강화(3월)

- 식중독 예방을 위해 **학교급식 및 식재료공급업체 집중점검**(3월)
- **학교앞 문방구점 식품판매 금지**(어린이식생활안전관리특별법 개정, 6월 제출)

### 3 오염된 생산지에서 나오는 농·수산물의 국내 유통 차단방안 마련\*

- 가공식품과 축산물(유가공장 등) **식품안전인증(HACCP)도 연중 확대**
  - \* 식품위생법 개정(6월 제출)

### 4 수입식품안전관리특별법 제정, 수입식품 안전관리 인프라 구축

- 수입업체의 관리책임 및 수출국 현지실사 강화 등(제정안 6월 제출)

### 5 식품표시개선협의체 구성, 소비자 위생점검 활성화(5월)

- 소비자단체, 업계, 학계와 표시개선협의체 구성(5월)
- 소비자위생점검 신청요건 **완화**(20인→5인, 식품위생법 개정 6월 제출)

### 6 식품안전정보망 통합 추진단 구성, 부처간 협의 추진(5월)

- 부처별로 분산된 행정망과 정보망을 **단계적으로 통합**(14년)
- 식약처에 **소통협력전담조직**을 신설하여 대국민 소통 수행(3월)
  - \* 범부처 위해소통 개선협의체 구성(4월)

참고 : 국정과제 100일 추진 로드맵

| 3월   | 4월  | 5~6월   |
|--|---|--|
|    |   |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 어린이보호지역과 어린이식품 안전보호지역을 통합하여 학생 안전지역으로 지정하기 위한 부처협의(2월 ~)</li> <li>▪ 소통협력과 신설하여 대국민 리스크커뮤니케이션 총괄(3월)<br/>※ 소통협력과를 「위해소통센터」로 확대·구축(14)</li> <li>▪ 위해상품 판매차단시스템 확산을 위한 설명회 개최(3월)<br/>※ '13년 말까지 위해상품 자동차단 시스템을 체인형태 중소유통업체 (편의점)에 구축 완료(약 5,000개)</li> <li>▪ 대형 백화점·푸드코트 등 외식 자율영양표시 추진을 위한 현황 등 실태조사(1월 ~)</li> <li>▪ 학교급식소·식재료공급업체 집중 위생점검(3월)</li> <li>▪ 학교급식 식재료 잔류농약분석 지원 계획 수립(3월)</li> <li>▪ 식품안전인증(HACCP) 시설개선 자금 지원 및 기술지원(1월 ~)<br/>※ '13년 총 150개소(15억원)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 불량식품 근절 종합계획·세부 시행계획 마련(4월 초)</li> <li>▪ 범정부 불량식품 근절 추진단 발족(4월 중)</li> <li>▪ 시민감시단 출범(4월 말)</li> <li>▪ 불량식품 근절, 안전문화 확산을 위한 「국민안심제안센터」 추진계획 마련</li> <li>▪ 민관 합동 '위해소통 개선협의체' 구성 및 운영(4월)<br/>※ 관계부처(농림부, 해수부, 지자체)와 언론 보도 전 상호 협의체계 마련</li> <li>▪ 지하수사용 집단급식소에 대한 소독장치 무상지원사업 추진(4월 ~)</li> <li>▪ 청소년수련원 및 도시락제조업체를 대상으로 급식안전 점검 시행(4월)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 식품위생법 개정안 제출(6월)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 고의적 식품범죄사범 처벌 확대 및 부당이득 10배 환수</li> <li>- 인터넷 구매대행식품 수입 신고 의무화를 위한 법안 마련</li> <li>- 식품이력추적시스템 단계적 의무화</li> <li>- 소비자 위생점검 신청요건 완화 및 위생점검기관 확대</li> <li>- 농·수산물, 식염 등 오염 지역에서 생산된 제품의 유통판매를 차단</li> </ul> </li> <li>▪ 어린이식생활안전관리특별법 개정안 제출(6월)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 학생안전지역 내 문방구점 식품판매행위 금지</li> </ul> </li> <li>▪ 수입식품 안전 관리 특별법 제정안 마련·제출(6월)</li> <li>▪ 식품안전정보망 통합 추진단 구성(5월)<br/>※ 관계부처간 정보공유 필요분야, 연계방안, 예산분담, 사업계획 등 구체적 추진계획 수립(8월)</li> <li>▪ 식품이력추적시스템 도입을 위해 각 부처 관리현황 실태조사(5월 초)<br/>※ 영·유아식품 등 의무화 우선적용 품목 선정 및 시범사업 실시(6월)</li> <li>▪ 소비자단체, 업계, 학계 등과 함께 표시제도개선협의체 구성(5월 초)<br/>※ 식품용 기구·용기·포장 구분표시 추진(식품 등의 표시기준 개정, 11월)</li> <li>▪ 식품안전기준 통일(6월)<br/>※ 부처 간 상이한 기준 검토·통합</li> </ul> |

## □ 법률 개정

| 법률 명              | 내용  | 추진 일정         |
|-------------------|---|---------------|
| 식품위생법             | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 고의적 식품범죄사범 처벌확대 및 부당이득 10배 환수</li> <li>· 인터넷 구매대행식품 수입신고 의무화를 위한 법안마련</li> <li>· 식품이력추적시스템 단계적 의무화</li> <li>· 소비자 위생점검 신청요건 완화 및 위생점검기관 확대</li> <li>· 농·수산물, 식염 등 오염지역에서 생산된 제품 유통판매 차단</li> </ul> | 국회 제출<br>(6월) |
|                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 식약처장 직접 생산단계 안전성조사 시행 및 오염된 수산물 양식 해역, 폐광촌·축사·염전 등에서 생산되는 농·수산물, 식염 등 유통·판매 차단 법적 근거 마련</li> </ul>   | 의원발의<br>(6월)  |
| 어린이식생활<br>안전관리특별법 | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 학교앞 문방구점 식품판매 금지</li> <li>· 50인 미만 소규모 급식소 급식관리 지원 근거 마련</li> </ul>  | 국회 제출<br>(6월) |
| 축산물<br>위생관리법      | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 유가공장 등 식품위해 취약업종에 대한 HACCP 의무적용 확대</li> </ul>  | 개정<br>(6월)    |

## □ 법률 제정

| 법률 명            | 내용  | 추진 일정        |
|-----------------|---|--------------|
| 수입식품<br>안전관리특별법 | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 수입판매업자 이력관리를 통해 우수한 수입업자가 우대받는 환경 조성 및 부정·불량 수입자 퇴출 유도</li> <li>· 과거실적, 위해정보, 품목별 특성과 가격차이 등을 분석하여 취약품목, 수입자, 해외 제조원 관리 강화</li> <li>· 해외 제조원 현지실사 등을 위한 전문기관인 「수입식품 안전관리원」 운영</li> </ul> | 의원발의<br>(6월) |

### Ⅲ. 중점 추진과제

1. 첨단 의료제품의 빠른 출시로  
창조경제 선도
2. 보건의료분야 양질의 일자리  
창출

## □ 정책 주요내용

- ✓ 첨단 의료제품의 신속한 제품화를 위한 심사평가 역량 및 전문성 확충
- ✓ 선제적인 기준마련 및 제도의 국제조화를 통한 국내 산업 경쟁력 지원

## □ 현황 및 문제점

- 전세계적으로 바이오의약품 시장 급속 성장, 미국 등 선진국은 첨단바이오의약품 개발에 역량 집중
  - \* 100대 의약품 중 바이오의약품 비중 : ('11) 34% → ('18) 49%
- 국내에도 최근 1~2년 내 줄기세포치료제 제품화 활발 및 해외 시장 진출을 목적으로 국산 바이오시밀러 개발 증가
  - \* 세계 최초 줄기세포치료제 '하티셀그램-에이', '카티스템', '큐피스템' 허가 ('11.7~'12.1), 항체 바이오시밀러 '램시마주' 허가('12.7) 및 유럽 허가 진행중
  - \* 세포치료제 67건 승인(3상 21건), 바이오시밀러 19건 임상승인(3상 3건)
- 의료기기는 다양한 산업과 밀접하게 연계된 '미래 창조산업'으로 향후 우리 경제를 이끌어갈 핵심분야
  - \* 디스플레이, 정보통신, 산업융합기술, U-컴퓨팅 등 25개 산업과 연계
  - 고령화, 건강관심이 증가함에 따라 IT, BT, NT 등이 결합된 새로운 첨단 융복합의료기기의 개발 가속화
- 성장 가능성 높은 첨단 융복합의료기기의 세계시장 선점을 위해 신속한 제품화 및 허가 등의 선제적 지원 필요
  - \* 국산 초음파영상진단장치 세계시장 점유율 1위 등 성장잠재력 높음

## □ 정책추진 방향

- 바이오의약품 선진 허가심사 체계 마련 및 전문인력을 통한 사전 컨설팅으로 첨단바이오 산업 경쟁력 제고
- 첨단 융복합 의료기기 등의 신속한 시장출시를 위한 신속하고 전문화된 허가·심사 체계 구축
- 선제적 평가기준 마련 및 국제조화를 통한 수출 촉진기반 확보

## □ 향후 추진계획

- 국제수준의 첨단 제약·바이오·의료기기 허가심사 역량 확충
  - 첨단 바이오신약 및 의료기기에 대해 전문심사인력을 활용 및 개발 초기부터 사전검토제 등을 통한 집중 컨설팅
    - \* 연구개발 초기부터 최종 허가까지 관리·지원 전담자(Project Manager) 운영
    - \* 세계적 석학, 국내 임상 전문의 등 공동으로 참여하는 개방형심사제 도입
  - 의약품의 빠른 출시를 돕고 환자의 치료기회를 확대하기 위한 **맞춤형심사제도(Adaptive Approval)\* 도입(10월)**
    - \* 개발과정에서 확보된 정보 수준에 맞게 제한적으로 허가·사용한 후 임상 결과에 따라 점진적으로 허가를 확대하는 방식
  - 첨단융복합의료기기 업계 실정에 부합하는 맞춤형 지원을 위한 식약처 주도의 **첨단 의료기기 네트워크 협의체** 구성(4월)
    - \* 단지 내 업계 니즈(needs)가 반영된 맞춤형 허가 가이드라인 적시 제공 등
  - 미국, 캐나다, 독일 등 전문기관과 업무교류 등 협력 강화(연중)
- 신기술에 대한 선제적 평가 기준마련
  - 첨단 과학기술\* 평가 체계 구축을 통한 신속한 신약 및 개량신약 개발 지원
    - \* 바이오마커, 개인맞춤형의약품, 동반진단의약품 등

- 의료용 모바일 앱(APP : Mobile medical application)\* 등 신개념 제품의 허가심사 추진

\* 무선이동 통신기기(스마트폰, 태블릿 PC)에서 동작되는 의료용 소프트웨어 또는 의료기기를 제어하는 앱

○ **우수한 국산의약품 등 신속개발 및 해외진출 제도적 지원**

- 해외등록·수출 촉진을 위해 **PIC/s(의약품상호심사협력기구) 가입 추진**

\* PIC/s 회원국 가입하면 의약품분야 GMP MRA 추진시 경쟁력 확보 가능

- 국내 생산 백신의 WHO 등록 지원으로 수출기회 확대

- 식약처 허가와 별도로 이루어지는 심평원의 보험수가를 **동시 진행**토록 하여 출시기한을 획기적으로 단축(12월)

\* 식약처-심평원-보건의료연구원(신의료기술평가) 실무작업반(T/F) 구성·운영

- 첨단제품 개발초기부터 최종허가까지 약가우대, 세제 및 R&D 지원 등 부처간 통합 협력체계 구축(2년 이상 단축 추진)

- 1·2등급 의료기기에 대한 **선진국형 민간인증제도 도입**(의료기기법 개정안 제출, 10월) 등 첨단 의료기기 개발 촉진을 위한 제도정비

- 첨단융복합 의료기기 개발 트렌드에 맞는 **대상품목 선정 및 관련 품목의 임상분야별 교육 실시**

\* 의료기관 및 관련 개발업체 등 방문을 통한 현장 중심 교육으로 심사 역량 강화

## □ 정책 주요내용

- ✓ 규제전문가 양성 교육 인프라 및 정부인증제도 도입
- ✓ 바이오의약품 등 제조전문기업 활성화 방안 수립
- ✓ 의료기기 제조업·수입업 허가시 품질책임자 지정 의무화 추진

## □ 현황 및 문제점

- 국내 의료제품 개발 및 해외진출을 위한 의료제품 규제과학 전문가 (Regulatory Affairs Specialist, RA) 수요증대
  - 기초연구부터 특허, 해외 인허가, 생산·품질관리, 마케팅 분야 등 전반에 걸친 전문가 양성 필요
  - \* 미국은 의약품 등 분야 규제과학전문가(RA) 민간 자격인증제도를 1991년부터 도입 시행중(관련분야 종사자의 44%가 자격증 취득)
- 신규 진입 첨단BT 및 벤처기업의 시설구축 부담, 기존업체의 제조비용 감축 목적 등으로 제조수탁 전문기업(Contract Manufacturing Organizations, CMO) 수요 증가
  - \* 세계CMO 시장 확대(GBI Research) : 260억불('10) → 599억불('18)

### < CMO 활성화에 따른 예상 기대효과 >

- ※ 국내 개발업체 시설 구축 비용 약 1조 8,000억원 경감  
[산출방법 = 3,000억원(시설비용) × 6개사(국내 개발업체 수)]
  - 시설비용 : 셀트리온 시설 구축 비용
  - 6개사 : 국내 바이오시밀러 개발중인 업체 수
- ※ 글로벌 수탁 제조에 따른 수탁기업 연간 6,000억 매출 증대  
[산출방법 = 1,200억원(매출액) × 5개사(글로벌 CMO 진입 업체 수)]
  - 매출액 : 국내 셀트리온의 1품목 수탁 연간 매출 금액('10)

- 우수 전문기술인력 양성을 통한 **연구개발전문기업\* 활성화**로 새로운 시장 창출, 새로운 일자리 늘리기 및 글로벌 산업화 기회 모색 필요
    - 국내 의료제품의 다국가임상 및 해외 등록·마케팅 시 외국 전문인력에 의존하는 경향이 있어 수출 산업화에 걸림돌로 작용
- \* 국내 영업 CRO 업체 현황 : 국내사 18개, 다국적사 15개

< \* CRO(Contract Research Organization) >

제품의 연구개발, 임상시험, 허가, 마케팅과 관련된 의뢰자의 임무나 역할의 일부 또는 전부를 대행하기 위하여 의뢰자로부터 계약에 의해 위임받은 개인이나 기관

- 의약품, 화장품 및 식품 제조업자 등의 경우에 **품질책임자 자격요건 및 고용 의무화**가 도입되어 있으나,
  - 의료기기 분야는 품질책임자 자격요건 및 고용의무가 없어 **의료기기 품질 확보**에 대한 업계 책임성 및 실효성이 **미흡**

< 참고 : 분야별 품질책임자 도입 현황 >

| 구 분         | 의약품                                       | 화장품                           | 식품  |
|-------------|---|-------------------------------|---|
| 의무고용<br>입법례 | 제조관리자 및<br>안전관리 책임자<br>의무고용<br>(약사법 제36조) | 제조판매관리자<br>의무고용<br>(화장품법 제3조) | 건강기능식품품질관리<br>인 의무고용<br>(건강기능식품에 관한<br>법률 제12조) |

## □ 정책추진 방향

- 보건의료분야 **규제과학전문가(RA)** 양성을 위한 제도적 기반 구축
- **연구개발전문기업(CRO)** 활성화를 위한 물적·인적·제도적 인프라 구축 방안 마련
- 제조시설 없이도 품목허가 가능한 ‘위탁제조판매업’ 범위 확대 등 **제조전문기업(CMO) 활성화** 방안 마련

## □ 향후 추진계획

- 규제과학전문가(RA) 교육 인프라 구축 및 정부인증제도 도입
  - 교육 콘텐츠 개발, 위탁교육 지원 및 국가자격증제도 법제화 추진
- 연구개발전문기업(CRO) 육성을 위한 제도적 기반 확충(14)
  - 영세·부실 CRO 난립을 방지하고 경쟁력 있는 전문 CRO 육성을 위한 인증제 도입 추진
  - 선진국 허가등록 및 임상시험 실시기관과의 네트워크 구축 지원
- 제약산업 제조전문기업(CMO) 활성화 방안 수립
  - 국내외 현황, 위탁제조판매업 범위 확대에 따른 시장 영향 분석 및 법규정비, 시설 투자, 인력 양성 방안 등 마련
  - \* 제조시설 없이도 의약품 허가·판매 가능한 ‘위탁제조판매업’ 범위를 첨단 바이오 등으로 확대 방안 마련(약사법 개정)
- 의료기기 제조·수입업 허가 시 품질책임자 지정 의무화 추진
  - 의료기기 제조·수입업자의 품질책임자 지정 의무화 및 품질책임자 업무 방해 금지 등
  - \* 의료기기법 개정안 국회 제출(6월)

## 참고 : 분야별 책임관리자 현황

### [ 의약품 분야 ]

- **제조관리자 및 안전관리책임자 의무고용 법제화**(약사법 제36조, 제37조의3)
  - 의약품 또는 의약외품 제조업자는 그 제조소마다 필요한 수의 약사 또는 한약사를 두고 제조업무를 관리하게 하여야 함. 다만, 생물학적제제의 경우 의사 또는 승인받은 전문기술자로 대체가능
    - 제조업자에게 제조관리자의 관리업무를 방해금지 및 제조관리자의 업무수행을 위한 요청사항을 정당한 사유없이 거부불가 의무부과
  - ※ 위반시 1년이하 징역 또는 300만원이하 벌금, 행정처분(전제조업무 3개월)
- 의약품의 품목허가를 받은 자는 의사·약사 또는 한약사를 두고 재심사, 재평가, 부작용 보고 등 시판후 안전관리 업무를 실시하여야 함
  - ※ 위반시 1년이하 징역 또는 300만원이하 벌금, 행정처분(전제조업무 3개월)

### [ 화장품 분야 ]

- **제조판매관리자 의무고용 법제화**(화장품법 제3조)
  - 제조판매업을 등록하려는 자는 화장품의 품질관리 및 제조판매 후 안전관리를 할 수 있는 제조판매관리자를 두어야 함
    - ※ 제조판매관리자 변경신고 미이행시 행정처분(경고)
  - 제조판매관리자의 자격기준은 시행규칙으로 정함
    - 의사, 약사, 화학·생물학 등 관련분야 전공자 및 화장품 제조·품질관리업무 경력자(고졸기준 5년이상) 등

### [ 식품 분야 ]

- **품질관리인 의무고용 법제화**(건강기능식품에 관한 법률 제12조)
  - 건강기능식품제조업 허가를 받아 영업하려는 자는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 품질관리인을 두어야 함
    - 다만, 영업자가 품질관리인의 자격을 갖추고 품질관리업무에 종사하는 때는 그러하지 아니함
  - ※ 위반시 3년이하 징역 또는 3000만원이하 벌금, 행정처분(영업정지 7일)
- 품질관리인의 자격기준 및 직무범위를 시행령으로 정함
  - 자격기준 : 식품기술사, 식품가공학·식품공학 등 관련분야 전공자 및 건강기능식품등 제조업무 경력자(고졸기준 8년이상) 등
  - 직무범위 : 안전성 확보, 품질관리, 시설 및 제품의 위생관리 등

## IV. 부처간 협업과제

1. 통합 식품안전정보망 구축
2. 의약품 허가와 보험약가평가의 효율적 연계

# 1 통합 식품안전정보망 구축

- ✓ 부처간 긴밀한 정보공유 및 신속대응을 위한 통합 식품안전정보망 구축
- ✓ 국민에 One-stop 식품안전정보 제공

## □ 현황 및 문제점

- 식품안전관리 행정망이 식약처 및 행정안전부(서울시스템, 지방자치단체), 농림부(축산안전관리시스템) 등으로 분산·운영
  - 기존 식약청은 '식품나라' 포털을 통해 48개국 265개 사이트의 각종 안전정보를 수집·분석하여 업계, 정부기관, 소비자 등에 제공
  - 농림부도 '농식품안전정보시스템'에서 식품안전정보원의 정보를 연계하거나 자체 정보를 홈페이지에 게재

### < 부처별 식품안전 정보망 운영 현황 >

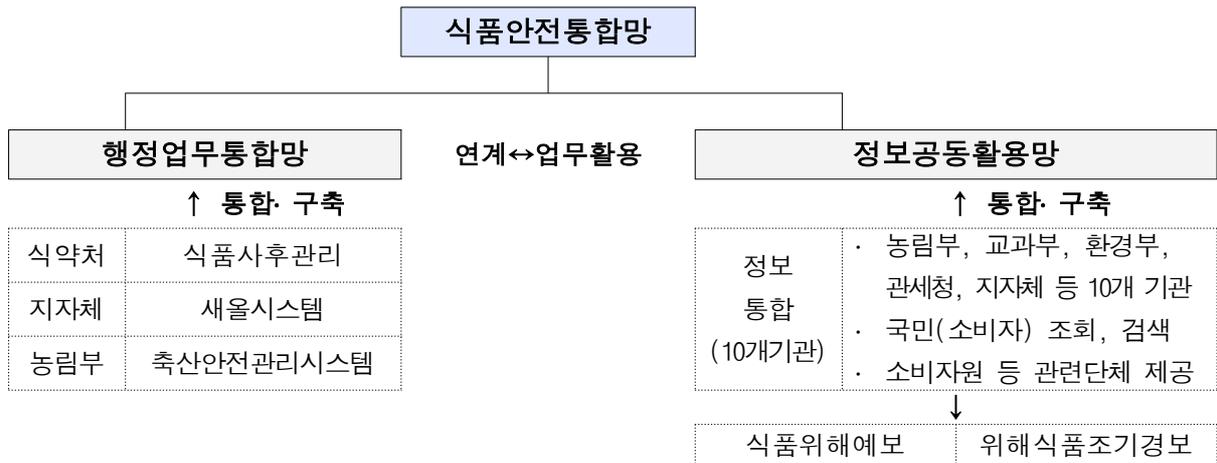
| 식품의약품안전청   | 행정안전부(지자체)    | 농림수산식품부                            | 보건복지부      | 교육과학기술부        |
|--|---------------|------------------------------------|------------|----------------|
| · 식품나라<br>· 위해정보시스템<br>· 인허가시스템<br>· 수입식품검사시스템<br>· 식중독조각경보시스템 | · 서울시스템       | · 농식품안전정보시스템<br>· 농축수산물 품질 검사정보시스템 | · 질병발생정보   | · 학교급식전자조달 시스템 |
| <b>국방부</b>   | <b>환경부</b>    | <b>법무부</b>                         | <b>국세청</b> | <b>관세청</b>     |
| · 국납식품 정보  | · 먹는물 수질검사 정보 | · 보안범죄 특별단속정보                      | · 주류면허 정보  | · 전자통관시스템      |

- 부처별 해당 품목 수입내역, 모니터링 결과, 처분 내역 등 식품 안전관리 정보공동활용망 구축 시급
  - \* 생산부터 유통에서까지 어느 단계에서 문제가 발생했는지 신속하게 파악하기 어려우며 기초자료 확보도 장시간 소요
- 식품 안전관리의 효율성을 높이고, 국민에게 쉽고 빠른 정보제공이 가능하도록 부처별로 분산된 식품안전정보 통합 필요

## □ 추진계획

- 식약처 주관으로 '통합 식품안전정보망 추진단' 구성(5월)
  - 관계부처간 정보공유 필요분야, 연계방안, 예산분담, 사업계획 등 구체적 추진계획 수립(8월)
    - \* 식약처, 식품안전정보원, 농림축산부, 관세청, 교육부, 안전행정부 등 참여
- 식약처 '식품나라'포털과 농림부 축산물안전관리시스템을 통합하여 행정업무통합망 구축('14)
- 식품안전관리 정보공동활용망 통합·구축('14년)
  - 정보공동활용망 ISP 구축, 관련기관 식품안전 정보망 통합 및 공동활용망 구축

### < 식품안전통합망 구성도 >



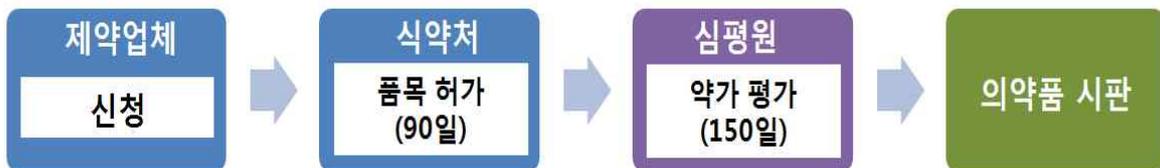
## □ 추진 로드맵

| 시기    | 추진계획  |
|-------|---|
| 5월    | ·식품안전정보망 통합 추진단 구성 및 종합계획 수립(5월)  |
| '13말  | ·식품안전정보망 통합 정보화전략 마련  |
| '14이후 | ·식품안전관리 행정업무통합망 및 정보공동활용망 구축('14)<br>·'식품위해예보', '위해식품조기경보시스템' 연계('14~'16) |

- ✓ 최종 소비자에 공급되기 이전 부처간 칸막이로 인해 발생할 수 있는 지연 요인을 해소하여 기업 애로사항 해소 및 국민에게 신속한 치료기회 제공

## □ 현황 및 문제점

- 의약품 시판을 위해서는 품목허가(식약처) 및 보험약가 평가(건강보험심사평가원) 필요



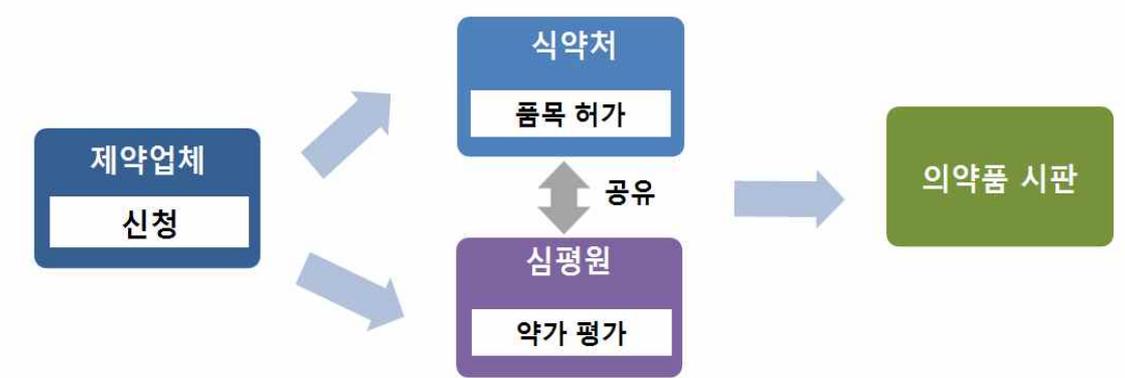
- 품목허가와 약가 평가가 순차적으로 진행됨에 따라 기업 입장에서는 심평원 평가기간 만큼 의약품 시판이 지연
  - 의약품 출시기간이 지연될 경우 적기에 의약품이 필요한 환자의 치료기회 상실로 이어질 수 있어 개선 필요

## □ 추진계획

- 제도 개선을 위한 식약처-심평원 실무 협의체 구성·운영(4월~)
- 의약품 허가과 약가 평가를 동시에 진행하여 시판기간 단축
  - 식약처의 안전성·유효성 평가결과 공유를 통하여 심평원의 보험약가 평가의 신속화를 지원

\* 식약처-심평원 허가 및 약가 동시 평가절차 시범운영(10월~12월)

< 허가-약가평가 동시 진행 >



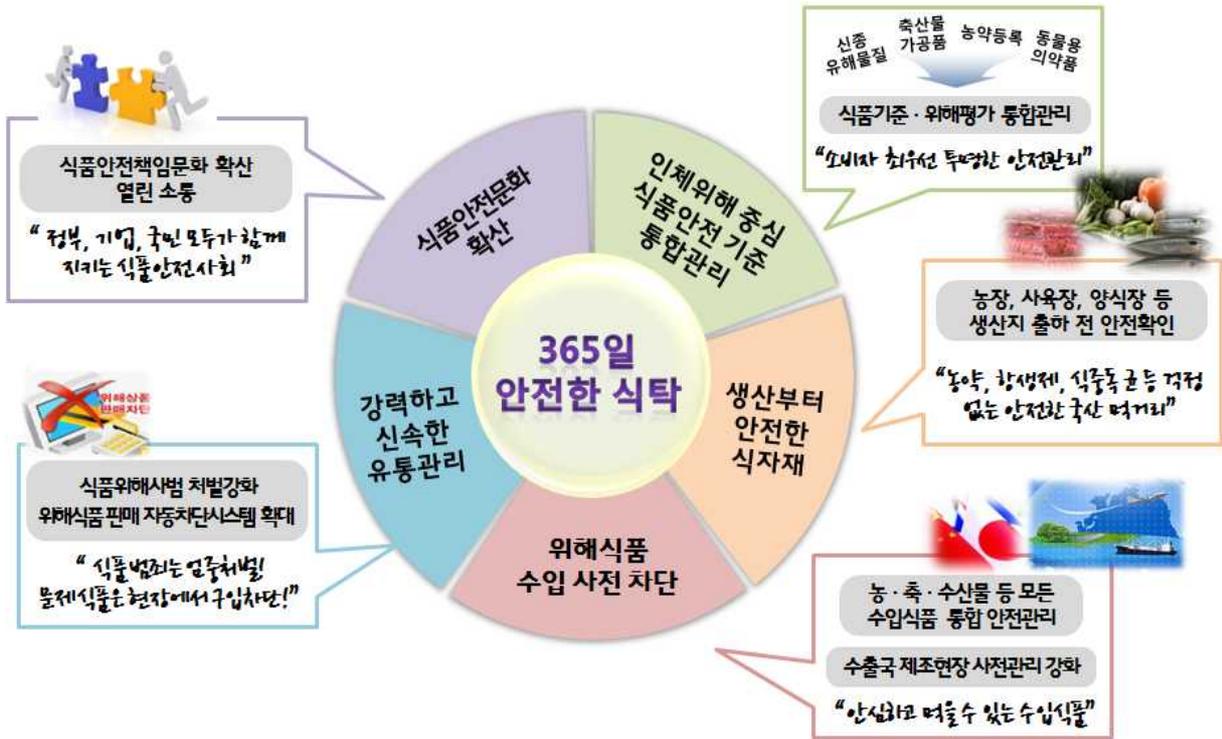
□ 추진 로드맵

| 시기    | 추진계획                   |
|-------|------------------------|
| 4월    | ·식약처-심평원 실무협의체 구성 · 운영 |
| 10월   | ·허가-약가 평가절차 운영규정 등 마련  |
| 12월   | ·시범운영 추진               |
| '14이후 | ·제도정착 및 본격 시행          |

## 참고자료

# 이렇게 달라집니다

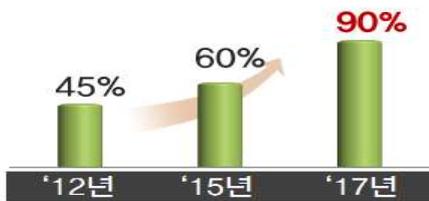
■ 생산부터 소비까지 안전하게 지키겠습니다.



■ 국민이 체감하는 식품안전 사회를 만들겠습니다.

## 국민의 안심 체감지수가 높아집니다

• 수입식품



• 학교주변 판매 식품



## 우리 아이의 식생활이 안전해집니다

• 학교앞 우수판매업소 지정확대



• 어린이급식관리지원센터 확대



## 국내·외 불량식품이 발붙이기 어려워집니다

• 위해식품 판매 차단



• 해외제조원 우수수입업소 등록



## 국민이 직접 참여하고 평가합니다

• 국민안심제안센터 도입



• 시민감시단 구성



## 국민 행복, *희망의 새시대*

식품의약품안전처는 국민중심·현장중심의 촘촘하고 투명한 관리로 불량식품근절 등 식품·의약품 안전강국을 이룩하여 국민행복의 새로운 시대를 열어가는데 선도적인 역할을 다 하겠습니다.

