제320회 국회(정기회)
국 정 감 사

주요 업무 보고

2013. 10. 21.

식품의약품안전처
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

목 차

Ⅰ. **주요업무 추진상황** ····· **1**

1. 먹을거리 안전관리 강화 ····· 5
2. 안전하고 건강한 식생활 환경 조성 ····· 10
3. 의약품·의료기기 등의 안전성 확보 ····· 12
4. 합리적 규제를 통한 산업의 경쟁력 강화 지원 ····· 15
5. 식품·의약품 분야 연구개발사업 추진 ····· 16

Ⅱ. **당면 현안사항** ····· **17**

1. 일본산 수입식품 안전관리 대책 ····· 19
2. 「수입식품안전관리특별법」 제정 추진 ····· 21
3. 유산균제제 판매중지 및 특별 재평가 ····· 23
4. 인체조직 안전관리 강화 ····· 24
5. 의약품 부작용 피해구제 시행 추진 ····· 25

Ⅲ. **입법 추진계획** ····· **27**

Ⅳ. **'14년 예산(안)** ····· **37**

<참고1> '13년 상임위 지적사항에 대한 조치결과 ····· 43
<참고2> '12년 국정감사 지적사항에 대한 조치결과 ····· 46
<참고3> 식품의약품안전처 일반 현황 ····· 48

Ⅰ. 주요업무 추진상황

1. 먹을거리 안전관리 강화

2. 안전하고 건강한 식생활 환경 조성

3. 의약품·의료기기 등의 안전성 확보

4. 합리적 규제를 통한 산업의 경쟁력 강화 지원

5. 식품·의약품 분야 연구개발사업 추진

◈ **국민 행복의 필수적 요건인 먹을거리 안전관리를 위해 「식품의약품안전처」 출범**

○ **'국민의 먹을거리 안전을 책임지는 컨트롤타워'**로서 범정부 차원의 「불량식품 근절대책」 추진

◈ **식품·의약품 관련 법령 및 제도개선**

○ 6월 임시국회에서 **1개 법률**(「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」)**을 제정**하고 **8개 법률***을 **개정**

* 「식품위생법」, 「건강기능식품에 관한 법률」, 「어린이 식생활 안전관리 특별법」, 「축산물위생관리법」, 「약사법」, 「마약류 관리에 관한 법률」, 「실험동물에 관한 법률」, 「의료기기법」

◈ **각종 사건·사고 등 현안에 대한 신속한 대응**

○ 일본산 수입식품 방사능 안전관리, 미승인 GMO 밀 검사, 어린이 타이레놀 의약품 회수, 천연물의약품 벤조피렌 검출 관련 대책 수립 등

◈ **안전관리를 위한 조직·인력·예산 등 확보**

○ '13년 의약품허가특허관리과 등 **2과 15명 증원**

* '14년 의약외품 전담부서 등 1과 12명 증원 확정

○ '13년 당초예산은 2,649억원이었으나, 식약처 출범을 계기로 예산이체(360억원), 추경(156억원) 확보를 통해 3,165억원을 운용

- 국회에 제출된 '14년 예산(안)은 **총 3,427억원**으로 '13년 본예산(3,009억원) 대비 **418억원 증가**(13.9%)

< 식약처 소관 법률 제·개정 실적 >

법안명 (공포일)	법률안 주요내용	시행일
식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 ('13.7.30)	· 시험 · 검사발전기본계획을 5년마다 수립 · 시행 · 국내외 시험 · 검사기관 지정 · 우수 시험 · 검사기관 지정 · 취소 근거 마련 · 실험실정보관리시스템 구축 · 운영 · 시험 · 검사 등의 운영체계 확립 사업 추진 근거 마련	'14.7.31
식품위생법 ('13.5.22)	· 영양사와 조리사를 의무적으로 고용	'14.5.23
	· 수출국 제조업소 등에 대한 현지실사의 근거 마련 등	'13.11.23
식품위생법 ('13.7.30)	· 고의적 식품위해사범에 대한 처벌기준 강화 · 식품이력추적관리 단계적 의무화 · 식품위생검사기관에 대한 식약처의 감독근거 마련 · 식품위생검사기관도 위생검사 요청 가능	'14.1.31
	· 잔류농약 기준 설정시 원활하게 자료 확보하기 위한 근거 마련 · 무등록 영업자에 대한 벌칙 마련	'13.10.31
	· 식품규제 단속과정에 소비자 참여 기회 확대	'13.7.30
어린이 식생활안전관리 특별법 ('13.7.30)	· 고카페인 함유식품의 정의 신설 · 고카페인 함유식품 광고 제한 · 판매 금지 · 고카페인 함유식품의 표시 권고(눈에 띄는 적색의 모양)	'14.1.31
	· 품질인증 표시사용 제한기간 명확화(6개월의 범위)	'13.7.30
축산물위생관리법 ('13.7.30)	· '위해요소중점관리기준' 용어를 '안전관리인증기준'으로 변경 · 안전관리통합인증제 도입 · 축산물안전관리인증원 업무 추가 · 가축 등의 출하 전 준수사항 규정 · 검사관의 작업 일시중지명령 근거 신설	'14.1.31
	· 자체안전관리인증기준 의무 적용 작업장 확대 및 조사 · 평가 · 닭, 오리등의 가축 및 축산물의 검사를 검사관이 수행	'14.7.1
건강기능식품에 관한 법률 ('13.8.13)	· 건강기능식품이력추적관리 단계적 의무화	'14.2.14
약사법 ('13.8.13)	· 업무정지처분의 상한을 법률에 명시(1년의 범위)	'13.8.13
의료기기법 ('13.8.13)	· 업무정지처분의 상한을 법률에 명시(1년의 범위)	'13.8.13
마약류 관리에 관한 법률 ('13.7.30)	· 마약류취급승인자 용어 신설 · 원료물질수출입업자 등 허가제 시행에 따른 행정처분 신설	'13.10.31
	· 업무정지처분의 상한을 법률에 명시(1년의 범위)	'13.7.30
실험동물에 관한 법률 ('13.7.30)	· 법인 등이 감독상 주의의무를 다한 경우 처벌에서 제외	'13.7.30

1 먹을거리 안전관리 강화

가 식품 기준 · 규격 강화 및 제조환경 개선

❑ 식품안전 기준·규격 강화

○ 식약처장이 관계기관에 농약·동물용의약품 잔류허용기준 설정에 필요한 자료를 요청하면 반드시 제출토록 **「식품위생법」 개정**(7.30)

* 아메톡트라딘(살균제) 배추 기준 등 135건 기준 설정(10월말)

○ 식품과 축산물에 상이하게 적용되던 **병·통조림에 대해 납, 세균 안전기준 통일**(「축산물의 가공기준 및 성분규격 고시」 개정, 10.8)

○ '합성식초'를 **'희석초산'으로 명칭을 변경**하고 **함량을 조정**(4.0~29.0%→4.0~20.0%)하는 「식품의 기준 및 규격」 개정안 행정예고(9.26)

- 마트나 인터넷 쇼핑몰 등에서 일반 소비자가 직접 구매하지 않도록 「식품위생법 시행규칙」 개정 추진(10.18, 입법예고)

❑ 식품안전관리인증기준(HACCP) 의무적용을 확대

○ **(축산물) 집유업, 유가공업** 등 어린이 다소비 식품 관련업종에 **의무적용**을 **확대**하는 **「축산물위생관리법」** 개정(7.30)

* 기존 : 도축장 → 확대 : 집유업('14.7~), 유가공업('15~)

○ **(가공식품) 어린이기호식품, 다소비식품** 등으로 의무적용 품목확대를 위한 **「식품위생법 시행규칙」** 개정 추진(10.18, 입법예고)

- 의무적용대상 영세업체(215개소)에 **시설개선 자금지원**(9월말 기준)

❑ 주류 안전관리 제도 조기 정착

○ 「식품위생법 시행령」 개정('12.11.27, 시행 : '13.7.1)에 따라 **주류 제조면허자도 식품제조·가공업 영업자로 등록***하여 관리

- 업체별 **맞춤형 기술지원 및 차등관리제**(자율·일반·중점관리) 운영

* 기존 주류제조면허자(1,233개소)에 「식품위생법」상 영업등록증 교부

나 수입 · 유통 식품 안전관리 강화

❏ 수출국 현지에서부터 촘촘한 수입식품 안전관리 추진

○ (통관전) 부적합률이 높은 수출업체에 대한 **현지실사 강화**

* (농산물·가공식품) 2개국 16개소 (축산물) 4개국 24개소 (수산물) 중국 14개소

○ (통관단계) **과거 수입검사 이력, 위해정보** 등을 고려하여 위해도에 따른 검사 실시

* (농산물·가공식품) 259,824건 중 부적합 584건, (축산물) 54,662건 중 부적합 272건 (수산물) 50,007건 중 부적합 150건

* 「수입식품안전관리특별법」 제정 추진('13.6월 발의)

❏ 시험·검사 통합관리체계 구축

○ 국내외 시험·검사기관 지정·운영, 실험실 정보관리 등을 내용으로 하는 **「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」** 제정(7.30)

❏ 식품이력추적관리 단계적 의무화 및 위해상품 판매차단

○ **식품이력추적관리 의무화**를 위한 기반 마련(「식품위생법」(7.30), 「건강기능식품에 관한 법률」(8.13) 개정)

- **영·유아식품, 건강기능식품**에 대해 매출액, 매장면적에 따라 단계적으로 의무화하는 시행규칙 개정 추진(10.18, 입법예고)

○ **편의점, 소규모 판매점**까지 **위해상품 판매차단 시스템** 확대

* ('13.9월말) 총 41,900개소 도입(편의점 3,964, 소규모판매점 2,728)

❏ 불법도축 근절 등 축산물 위생관리 강화

○ 닭·오리 도축검사 수행을 **업체고용 수의사**에서 **검사관**(지방공무원)**으로 전환**하는 「축산물위생관리법」 개정(7.30)

○ **「축산물 불법도축 근절대책」** 수립·시행(6.21)

- 염소·사슴 도축장 추가 지정*, 불법도축 농가·작업장에 대한 정책자금지원 중단 등 불법행위 제재 강화

* 염소 : (종전) 13개소 → (확충) 20, 사슴 : (종전) 4개소 → (확충) 6

다 고의적 식품위해사범에 대한 처벌 강화

❏ 형량하한제 적용범위 확대 및 부당이득 환수 강화

○ 형량하한제 적용 대상을 **고의적 위해사범 전반**으로 확대하고 불량식품 판매에 따른 부당이득을 최대 10배까지 환수하는 「식품위생법」 개정(7.30)

○ 식품에 대해 질병 예방·치료에 효과가 있거나 의약품 등으로 오인하도록 **허위·과대광고**하는 경우에도 처벌을 강화

< **고의적 식품위해사범에 대한 처벌 강화**(「식품위생법」 개정, 7.30) >

위해도	유 형		기 존	개 정 ('14.1.31 시행)
I	1	o **인수공통전염병 3종** (BSE, 탄저병, AI)에 감염된 동물을 사용하여 제조·수입한 경우 (제93조제1항)	o 영업허가·등록취소 또는 영업소 폐쇄(제75조) o 과징금(제83조) o 3년 이상 징역(제93조 제1항) o 소매가격의 2~5배 벌금 (제93조제3항)	**(1차 위반)** o 현행과 동일 **(2차 위반)** o 3년 이상 징역 o **소매가격의 4~10배 벌금** (제93조제4항)
	2	o **독성이 강한 한약재 8종** (마황, 부자, 천오, 초오, 백부자, 섬수, 백선피, 사리풀)을 사용하여 제조·수입한 경우 (제93조제2항)	o 영업허가·등록취소 또는 영업소 폐쇄(제75조) o 과징금(제83조) o 1년 이상 징역(제93조제1항) o 소매가격의 2~5배 벌금 (제93조제3항)	**(1차 위반)** o 현행과 동일 **(2차 위반)** o 1년 이상 징역 o **소매가격의 4~10배 벌금** (제93조제4항)
II		o 유독·유해식품등 제조·수입·판매 등 위반 - **위해식품등의 판매** 등 금지 (제4조) - **병든 동물 고기 등의 판매** 등 금지(제5조) - **기준·규격이 고시되지 아니한 화학적 합성품 판매** 등 금지(제6조) - **유독기구 등의 판매·사용 금지**(제8조)	o 영업허가·등록취소·영업소 폐쇄 또는 영업정지 (제75조) o 과징금(제83조) o **7년 이하 징역** o **1억 이하 벌금** (제94조)	**(1차 위반)** o 현행과 동일 **(2차 위반)** o **1년 이상** 7년 이하 징역 o **소매가격의 4~10배 벌금** (제94조 제2항)

위해도	유 형	기 존	개 정 ('14.1.31 시행)
III	o 식품,식품첨가물,기구 및 용기·포장에 관한 기준 및 규격(제7조제4항,제9조제4항) 위반 o 수입 식품등의 신고 등(제19조제1항) 위반 o 폐기처분, 허가취소 등(제72조제1항·제3항, 제75조제1항) 위반 등	o 영업허가·등록취소·영업소 폐쇄 또는 영업정지(제75조) o 5년 이하 징역, 5천만원 이하 벌금(제95조)	o 현행과 동일
IV	o 표시기준(제10조제2항) 위반 o 자가품질검사 의무(제31조제1항) 위반 o 위해요소중점관리기준(제48조제2항·제10항) 위반 o 시설기준(제36조) 위반 o 영업자 등의 준수사항(제44조제1항) 위반	o 영업정지 또는 품목제조정지(제75조, 제76조) o 3년 이하 징역 o 3천만원 이하 벌금(제96조, 제97조)	o 현행과 동일
IV-1	o **허위표시 등의 금지**(제13조제1항제1호*) 위반 * 질병의 예방 및 치료에 효능·효과가 있거나 의약품 또는 건강기능식품으로 오인·혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고	o 영업정지 또는 품목제조정지(제75조, 제76조) o 3년 이하 징역 o 3천만원 이하 벌금(제97조)	**(1차 위반)** o 영업정지 또는 품목제조정지(제75조, 제76조) o **과징금(제83조)** o **7년 이하 징역** o **1억 이하 벌금**(제94조 제1항) **(2차 위반)** o **1년 이상** 7년 이하 징역 o **소매가격의 4~10배 벌금**(제94조 제2항)
IV-2	o **허위표시 등의 금지**(제13조제1항제2호부터제5호) 위반	o 영업정지 또는 품목제조정지(제75조, 제76조) o 3년 이하 징역 o 3천만원 이하 벌금(제97조)	o 5년 이하 징역 o 5천만원 이하 벌금(제95조)
V	o 영업자 등의 준수사항 중 유흥종사자 고용·알선 또는 호객행위 등 금지행위(제44조제3항) 위반 o 식품등의 이물 발견보고 등(제46조제1항) 위반 o 이물의 발견을 거짓으로 신고한 자 o 위해식품 등의 회수(제45조제1항) 관련 영업자 조치 불이행	o 영업정지(제75조) o 1년 이하 징역 o 3백만원 이하 벌금(제98조)	o 현행과 동일

라 범정부 차원의 불량식품 근절대책 추진

❏ 「불량식품 근절 추진단」 출범(5.8)

○ 「불량식품 근절 5개년 계획」 수립·발표(5.22)

* 국조실, 식약처, 농식품부, 법무부, 검·경, 지자체, 시민단체 등 30개 기관 참여

❏ 불량식품을 뿌리뽑기 위한 「범정부 합동 기획감시」 실시

○ 범정부 **합동 1차 기획감시**(5.27~6.28)

- 축산물 도축·제조·가공·유통 단계 조사 및 제도개선 추진

* 총 1,316개소 점검(270개소 적발), 도축장 시설개선 등 미비점 제도개선

○ 하절기 **피서지 주변** 식품취급업소 등 **전국 합동점검**(7.1~19)

* 피서지 식품취급업소 등 10,027개소 점검, 595개소 적발

○ **추석명절 대비** 원산지 표시 및 허위·과대광고에 대한 관계부처(식약처, 농식품부, 해수부) **합동 기획감시**(9.2~13)

* 추석 성수식품 제조·판매업소 등 2,127개소 점검, 197개소 적발

○ 범정부 **합동 제2차 기획감시**(8.12~10.4)

- 분말제품 원료공급·제조단계에 대한 조사 및 제도개선 추진

* 제조업체 102개소 점검(34개소 적발), 원료공급업소 118개소 점검(10개소 적발)

❏ 식품안전에 대한 소비자 참여 확대와 투명성 증진

○ 지자체로 분산·운영되던 **불량식품 신고**(1399)를 **식약처로 통합 운영**(7.1~) * 신고접수 11,905건(9월말)

○ 시민·소비자 참여 **「시민감시단」** 구성(1,309명) 및 출범(5.12)

○ 식약처·농식품부·지자체 등 12개 기관에 분산된 정보를 연계하여 **「통합 식품안전정보망」** 구축 추진('14)

* 정보공유 절차 개선계획 및 정보화전략계획(ISP) 수립('13.7~12월)

2 안전하고 건강한 식생활 환경 조성

가 급식·외식 식품판매 환경 개선

❑ 학교급식 안전 강화 및 어린이·청소년 위해우려식품 차단

○ 「학교급식 식중독 중점관리 대책」 마련·시행(8.16)

- 학교급식 전자조달시스템(e-aT)과 식중독조기경보시스템간 연계('13.8~12월), 노후 급식시설 현대화 등 추진(교육부, 지자체 협조)

- 지하수 사용 비가열식품 제조업체 집중점검(8.12~30)

  * 총 475개소 중 15개소 적발(3.2%)

○ 개학 대비 학교급식소 등 전국 합동점검 실시(8.26～9.6)

  * 학교급식소, 식재료 공급업소 등 5,300개소 점검, 59개소 적발(1.1%)

○ 고카페인 음료에 대해 학교매점·우수판매업소에서 판매금지하고 광고를 제한하는 「어린이 식생활안전관리 특별법」 개정(7.30)

❑ 소규모 사회복지시설 등 취약계층 급식 안전 보장

○ 「어린이 급식관리지원센터」 설치 확대('12년 22개소 → '13년 100)

- 소규모(50명 미만) 시설 지원 및 중앙급식관리지원센터 설치 근거 마련을 위한 「어린이 식생활안전관리 특별법」 개정 추진('13.5월 발의)

○ 지하수 사용 사회복지시설 등 지하수 살균·소독장치 설치 지원

  * 사회복지시설 등 646대, 군부대 1,283대(총 1,929대) 진행 중

❑ 안전한 외식환경 조성

○ 「음식점 위생등급제」 도입을 위한 「식품위생법」 개정 추진

- 음식점 484개소에 대해 평가항목, 위생등급 등 시범사업('13.5~12월)

나 나트륨 저감화 추진

❑ 나트륨 줄이기 운동을 범국민 운동으로 확산

○ **「나트륨 줄이기 대책협의회」 구성 추진**, 관계부처·지자체·'나트륨 줄이기 운동본부'와 협력하여 교육·홍보 시행

- **(교육·홍보)** 소비자 인식과 식습관 변화 유도
  * 범국민 참여주간 행사(3.11～15)에 43개 지자체 참여(25,000여명)
  * 포스터·캐릭터 공모전(2,3,9,10월), 요리경연대회(3,4,8,10월) 등 개최
- **(급식)** **'작은 국그릇 선택제', '국 없는 날'**(매월 셋째 수요일) 실시(3월~)
- **(외식)** 나트륨 줄이기 참여 건강음식점 지정(302개소), 프랜차이즈 음식점 **나트륨 저감화 모델 개발·보급**('13.9~12월)

❑ 전통·발효식품 등의 나트륨 저감화 방안 마련

○ 김치류, 장류, 젓갈류 등 7개 식품군의 **나트륨 함량 실태조사 및 저감화 가이드라인 개발 중**('13.6~12월)

다 식품표시제도 개선

❑ 식품 표시방법 등 제도 개선 추진

○ **식품용**으로 제조·판매하는 **기구류**에 대해 식품용임을 확인하고 구매할 수 있도록 **'식품용' 마크 표시 의무화 추진**
  * 「식품등의 표시기준」 행정예고(10.2)

○ GMO 표시, 식품용 기구류 구분표시 등을 논의하기 위해 산·관·학·연으로 구성된 「표시제도 자문협의체」 운영('13.5월~)
  * GMO 우리말 용어는 '유전자변형'으로 통일하고, 표시확대 등 개선방안은 논의 중

❑ 영양표시 확대

○ 롯데 등 4개 백화점(6월), 이마트 등 4개 대형마트(12월) 등 입점 **외식업체**의 **자율영양표시 확산**

3 의약품 · 의료기기 등의 안전성 확보

가 안전관리 강화를 위한 제도 개선

❏ 임상시험 대상자 보호 및 임상시험 기관 관리 강화

○ 임상시험 종사자에 대해 **윤리교육 이수를 의무화**하는 내용의 「약사법」 개정 추진('13.8월, 입법예고)

- 국내실정에 맞는 **임상시험 대상자 보호프로그램** 마련을 위한 연구용역 실시('13.8～'14.1월)

○ 임상시험 실시기관의 **수행능력에 따라** 3등급으로 분류하여 점검항목·주기를 달리하는 **'차등관리제'** 도입('13.4월~), 점검 실시

* (임상시험 실시기관) 163개소 중 28개소 점검(위반사례 없음)
* (생물학적동등성 시험기관) 39개소 중 26개소 점검(위반사례 없음)

❏ 제네릭 의약품의 신뢰성 제고

○ 제네릭 의약품 제조업자가 원료약품 분량 또는 생동성 시험의 대상자수를 변경하는 경우 **사전에 승인**받도록 「생동성시험 관리기준」을 개정(9.30)

* (종전) 자율관리 → (개선) 사전승인

❏ 의료기기 제조품질관리기준(GMP) 강화

○ 허가 후 GMP 심사체계를 **허가시** GMP 심사체계로 전환

* 「의료기기법 시행규칙」 개정안 입법예고(10.4)

○ **의료기기 품질책임자 고용 의무화** 및 자격요건을 법적으로 명확히 하고 위반시 처벌규정 신설 추진

* 「의료기기법」 개정안 발의('13.5월)

나 위해 의약품 등에 대한 신속 대응 및 감시 강화

❑ 다소비·취약계층 사용 의약품 등에 대한 안전관리 강화

○ **품질관리가 미흡하거나 위해한 의약품**에 대해 **신속한 조치**

* 어린이타이레놀 시중 유통 총 237,137병 회수 완료(8.20)

** 유효기간을 위조한 한국웨일즈제약의 전품목(937개) 판매중지·회수명령(8.21)

○ **안전상비의약품**(진통제, 감기약, 소화제, 파스 등) 11개 품목에 대한 **수거·검사 실시**(8월, 24건 모두 적합)

○ **관세청·경찰청·방송통신위원회**와의 공조를 통해 인터넷 불법 판매사이트 **차단** 및 고의상습 위반자에 대한 **수사 의뢰**

* 인터넷 사이트 차단 9,971건, 상습위반자에 대한 수사의뢰 21건('13.9월말)

❑ 천연물신약 등 유해물질 관리방안 마련

○ 원료한약재 관리강화, 유해물질 검출시험, 저감화 공정개선 방안 등 **유해물질 관리방안 마련**(4.1)

- 업체의 유해물질 관리방안 **이행상황 점검**(1차 : 5.3, 2차 : 9.2)

* 원료한약재의 산지 현장조사는 시행중이고 저감화 공정은 도입 준비중

❑ 화장품 표시·광고 관리 강화

○ **줄기세포배양액 화장품, 유기농 화장품** 등 신소재 제품의 과장 광고 등 **특별점검 실시**('13.6월)

* 줄기세포배양액 화장품 170건, 유기농 화장품 74건 위반('13.9월말)

❑ 의료기기 사후관리 및 소비자 정보제공 확대

○ 보청기, 치과용임플란트 등 **국민생활과 밀접한 의료기기**에 대한 수거검사 실시

* 총 222개 품목 점검, 콘택트렌즈 등 부적합 29개 품목에 대해 회수조치

○ 자발적 회수, 강제회수 모두 **회수사실의 공표를 의무화**하도록 「회수·폐기 등 업무처리 지침」 개정(7.10)

❏ 마약류 안전관리 강화

○ 병의원의 마약류 **처방·투약내용**, 도매상·약국 등의 **판매내역 보고를 의무화**하는「마약류관리에 관한 법률」개정 추진

* 식약처, 미래부, 복지부 등 관계부처 공동으로 마약류에 RFID 부착 시범사업 추진('13.8월～'14.5월)

○ 감기약(슈도에페드린 성분)을 이용한 필로폰 불법제조 방지를 위해 **슈도에페드린 고함량 복합제**(120mg, 50개 품목)를 **전문의약품으로 지정**(9.17)

* 병의원의 처방량과 약국 판매량 자율제한 병행 실시(관련단체 협조)

○ 프로포폴 취급 병·의원(6월), 의료용 마약류 도난·분실업체(8월) 등에 대한 **검·경 합동 집중감시** 실시

* (프로포폴) 49개소 중 19개소 위반(처방전 미발행, 관리대장 허위작성 등)
(도난·분실) 46개소 중 3개소 위반(재고량 불일치 등)

다 시판 후 안전관리 추진

❏ 소비자, 의·약사 등에 대한 의약품 안전정보 제공 확대

○ **「온라인 의약도서관」**을 통한 안전성 속보 신속 제공

* 항진균제 "케토코나졸" 정제 판매중지 등 의약품 안전성 속보 5건(85품목), 발작치료제 "발프로산" 정제 등 안전성 서한 7건(124품목) 제공

○ 소비자용「안전사용 매뉴얼」및 전문가용「복약안내서」발간

* (안전사용 매뉴얼) 흡입제 등 23건, (복약안내서) 당뇨병치료제 등 43건

❏ 부작용 수집 활성화 및 적극적 안전조치

○「지역의약품안전센터」운영(22개소)으로 **부작용 수집 활성화**

* 연도별 부작용보고 : ('10) 64,143건→ ('12) 92,615 → ('13.9월말) 140,794

○「(재)한국의약품안전관리원」의 **부작용 보고자료에 대한 분석·평가**를 통해 사용상 주의사항 추가 등 적극적 안전조치 실시

* 안전조치 현황 : ('10) 1건(40품목) → ('12) 3건(175품목) → ('13.9월말) 11건(540품목)

4 합리적 규제를 통한 산업의 경쟁력 강화 지원

❑ 허가심사의 신속성·전문성 강화

○ 의약품 품목허가 이전에 「심평원」의 **보험약가 평가가 진행**될 수 있도록 식약처의 **안전성·유효성 평가결과를 공유**

* 신약, 희귀의약품 등 2개 품목을 대상으로 시범운영 중('13.7월～)

○ 품목분류가 되어 있지 않은 **신개발 의료기기 등**에 대해 **허가시 품목을 분류, 공고**함으로써 **허가기간을 단축**(150일)

* 「의료기기법 시행규칙」 개정안 입법예고(10.4)

○ 위험성이 낮은 **1·2등급 의료기기의 허가**는 **전문 공공기관에 위탁**하고 정부는 첨단제품 허가에 역량을 집중(10.10 발의)

❑ 국제조화를 통한 규제 합리화

○ **「APEC 규제조화센터*」 운영** 및 국제워크숍 개최('13.9월)

* 아시아·태평양 지역 국가들의 의약품, 의료기기 등 규제 조화를 위해 '09.6월 설립된 상설기구(5년간 16회 국제워크숍 개최)

○ **「의약품실사상호협력기구(PIC/S)*」 가입** 추진

- 방사성의약품, 의료용고압가스 GMP 도입 등 관련규정 정비('14)

* GMP 실사 기준의 국제조화 기구(미국 등 41개국 43개 기관 가입)

○ **의약품국제규제조화회의**(ICH) 가이드라인 공동 개발, 바이오 의약품 로드맵의 APEC 승인('13.2월) 등 **허가규정 국제조화**

❑ 민간 전문인력 양성 및 역량 제고

○ 제약산업 경쟁력 제고를 위한 **의약품 규제과학 전문가 양성**

- 교육 콘텐츠 및 인증절차 마련을 위한 연구용역 추진('13.2~11월)

○ 임상시험 분야 **글로벌 연구개발전문기업**(CRO) **육성**

* CRO(Contract Research Organization) 활성화를 위한 전략방안 연구('13.8～'14.1월)

5 식품 · 의약품 분야 연구개발사업 추진

❏ 위해요인 차단 및 유해물질 저감화 연구

○ 제조·가공·조리 중에 비의도적으로 생성되는 **유해물질**에 대해 **저감화 추진계획 수립**(6월)

- 벤조피렌 등 유해물질 23종의 **총 노출량 등 실태조사, 위해평가, 저감화 기술개발** 등 기반연구 시행('13년 4과제(31억원) 추진)

  * 「유해물질 저감화 협의회」를 구성·운영('13.9~), 중소업체 대상 기술지원

○ 불량식품 신속판별법 개발('14년 예산안 23억원), 노로바이러스 등 식중독 오염원 차단 및 저감화 추진('14년 예산안 40억원)

❏ 첨단 신약, 융복합 의료기기 등 경쟁력 강화 지원

○ 차세대 줄기세포, 첨단 융복합 의료기기 등의 **안전성·유효성 평가기술** 및 **임상 가이드라인** 개발('14년 예산안 22억원)

○ **화장품 위해평가 확대** 및 질환맞춤형 모델동물 개발 및 보급 ('14년 예산안 53억원)

❏ 연구개발사업 추진체계 개선

○ 「식약처 연구개발사업 현황 및 발전방안」 마련을 위한 **외부 전문가 진단 실시** 및 **중장기 로드맵 마련**(5월)

- 연구개발사업 중장기 발전계획 수립을 위한 **「식품의약품안전 과학기술위원회」** 구성·운영(7월)

○ 우수연구자 참여 촉진 및 중장기·대규모·사전예방적 연구 목적의 **연구비 출연**에 대한 **법적근거 마련**

  * 「식품·의약품 등의 안전에 관한 과학기술 육성법」 제정 추진

Ⅱ. 당면 현안사항

1. 일본산 수입식품 안전관리 대책

2. 「수입식품안전관리특별법」 제정 추진

3. 유산균제제 판매중지 및 특별 재평가

4. 인체조직 안전관리 강화

5. 의약품 부작용 피해구제 시행 추진

1 일본산 수입식품 안전관리 대책

❑ 현 황

○ 일본 후쿠시마 원전사고('11.3월) 이후 **일본산 수입식품**(농·축·수산물, 가공식품 등)**에 대한 방사능 검사 등 안전관리**

* 일본산(모든 식품), 태평양산, 국내산(연근해, 원양산 등 포함) 식품에 대해 '11.3월부터 현재까지 검사결과 **기준치를 넘어서는 부적합은 없음**

* 현재, 총 258명의 인력과 20대의 장비로 방사능 검사업무 수행

○ 최근 일본원전 오염수 유출 등 논란('13.8월)에 따라 **관계부처 합동으로 「임시특별조치」 시행**(9.9)

* 관계부처 실장급 회의(9.4), 장관급 회의(9.5), 당정협의(9.6)

임시특별조치

✓ 최근 일본 원전사고 현장에서 매일 수백톤의 오염수가 바다로 흘러들어가는 것에 대한 국민 우려가 매우 커지고 있고,

✓ 앞으로 일본에서의 사태가 어떻게 진전될지 불확실하며,

✓ 일본 정부가 지금까지 우리 정부에 제공한 자료만으로는 향후 사태를 정확히 예측하기 어려운 상황임

◈ 후쿠시마 주변 8개현의 모든 수산물에 대해 수입을 금지

○ (기존) 후쿠시마 인근 **8개현의 50개 수산물**에 대해 수입을 금지
(개선) 후쿠시마 인근 **8개현의 '모든 수산물'**에 대해 수입을 금지

◈ 8개현 이외 지역의 수산물(축산물 포함)에도 세슘이 미량이라도 검출되면 스트론튬, 플루토늄 등 기타핵종 검사증명서 추가요구

○ 방사능에 조금이라도 오염된 식품은 수입을 사실상 원천 차단

◈ 국내에 현재 적용하고 있는 세슘기준(370Bq/kg)을 일본산 식품에 적용해왔던 기준인 100Bq/kg로 강화

○ 일본산 이외의 수입 수산물에 대한 우려에 따라, **러시아산 등 수산물**(명태)**에 대한 검사를 강화**

- 러시아 등 태평양산 수산물에 대해 주2회 수행하던 방사능 검사를 **러시아산 명태에 대해서는 '13.9.30부터 매일**(주5회) **검사**

  * '12년 수입 명태의 97.7%가 러시아에서 수입(일본산은 1.5%)

○ 방사능 안전관리에 대해 **'국민들이 알기쉬운 Q&A'** 형식으로 **홍보물**(30만부) 제작·배포

- 관계부처와 협조하여 TV, 신문, SNS, 인터넷, 정부간행물 등 다양한 매체를 통해 홍보

  * 추석연휴 전 서울역 홍보물 배포 및 국내 수산물 애용 캠페인 개최(9.17)

○ 방사능이 **미량**이라도 **검출**된 **제품**에 대해서는 관련 정보(품명, 검출수치, 검사일자, 중량)를 홈페이지에 **매일 공개**(주1회 보도참고자료 배포)

- **「시민감시단」과 소비자단체**가 요청하면 **수입 수산물 검체수거 및 검사과정을 참관**하도록 하여 검사의 투명성 제고

❑ 향후 추진계획

○ 검사 물량 증가에 대비하여 **임시 수입식품검사소의 정규직제화 및 검사인력 증원 추진**

- 우선 **자체 기구·인력 재조정**을 통해 **감천항 검사소**를 정규직제화하고, 그 외 임시사무소는 **단계적으로 직제화 추진**

○ **검사 장비의 효율적 운영**

- 농식품부에서 이관되는 **세슘 등 방사능 검사장비**(2대)를 **부산지방청**(감천항)과 **강릉검사소에 이동배치**, 검사 소요시간 단축 추진('13.10월중)

  * (부산청) 일본산 수산물 검사 전국대비 83.6%(건수), 78.4%(중량) 차지

2 「수입식품안전관리특별법」 제정 추진

❑ 추진 배경

○ 수입식품의 종류(가공식품 및 농·수산물, 건강기능식품, 축산물)별로 **법령이 분산**되어 있어 **관리체계가 상이**

○ 수입前 단계인 **수출국 현지**에 대한 안전관리 미비

* 미국(전 품목), 중국(축·수산물 등)은 해외제조업체 등록 후에 수입을 허용

❑ 주요 내용

✓ 수입식품 안전관리를 「통관단계 중심」에서 「수입前 단계 현지 안전관리 중심」 체계로 대전환

○ **(수입前 단계) 해외 제조업체 사전등록제** 도입, 현지실사 강화

- 우리나라에 수출하는 모든 제조업체(3만 2천여개소)에 대해 사전등록 및 현지실사 의무화

○ **(통관 단계) 위해우려 식품에 대한 집중관리**

- 해외 제조업체에 대해 과거 이력, 현지실사 결과를 토대로 **우수, 보통, 미흡으로 분류**하여 미흡 업체 집중관리

* (우수) 신속통관, (보통) 현행수준 관리, (미흡) 집중검사

○ **(유통 단계) 「수입식품 이력추적제」 도입** 및 유통 수입식품에 대한 검사 강화

- 영·유아식품, 건강기능식품에 수입식품 이력추적제 우선 적용

○ **(전담조직) 「수입식품 안전관리원」 설립 추진**

- 수출국 현지실사, 해외 제조업체 사전등록, 이력추적 관리 및 정책 지원 등('14 설립)

< 「수입식품안전관리특별법」 제정 전·후 비교 >

구 분		현 행	개 선
수입前단계	제조업체 등록관리	▪ 가공식품 · 농산물의 경우 「해외 제조업체 등록제」 미비 - 축산물은 '93년부터 전면 시행 (30개국 3,253개 등록) - 수산물은 주요 5개국*만 시행 (5개국 3,442개 등록) * 중국, 러시아, 태국, 베트남, 인도네시아	▪「해외 제조업체 사전등록제」 도입 - 우리나라에 수출하는 모든 해외 제조업체는 원칙적으로 사전 등록 의무화
	현지실사	▪ 가공식품 · 농산물의 해외 제조업체 현지실사는 시범운영 수준 * 축산물은 작업장 등록 시 현지실사 ('93~), 수산물은 일부 현지실사 시행 (위생약정 체결국)	▪「해외 제조업체 현지실사」 강화 - 사전 등록 해외 제조업체는 원칙적으로 현지실사 실시 - 취약업체부터 단계적으로 실시
통관단계	제조업체 차등관리	-	▪ 해외 제조업체를 위생관리수준에 따라 차등 관리 - 현지실사, 과거 이력, 제조업체 등록 정보를 토대로 우수, 보통, 미흡으로 분류, 미흡 업체에 검사역량 집중
	문제수입자 명단공개	-	▪ 우수수입자·문제 수입자 명단 공개 - 우수수입자가 시장을 선도, 문제 수입자 퇴출 유도
유통단계	이력추적	▪ 가공식품, 농산물 및 수산물은 이력추적제 미실시 * 수입쇠고기는 이력제 시행('10.12월~)	▪「수입식품 이력 추적제」 도입 - 부적합 제품 신속 회수 · 폐기
	유통관리	▪ 유통수입식품 수거·검사 - 전체 수거건수 대비 10%	▪ 유통수입식품 안전관리 강화 - 매년 유통관리 계획 수립·시행 * 수거·검사 및 영업자 지도·감독 등

3 유산균제제 판매중지 및 특별 재평가

❑ 현황 및 문제점

○ 급성설사치료제 「락테올」(동화약품)에 사용되는 **유산균***이 **국내 허가 당시**('88)**와는 다른 종**(種)**으로 밝혀짐**

- 프랑스의 원개발사(앱탈리스 SA)는 '05년에 자국 내 허가를 변경하고 이를 동화약품에 통보했으나, 동화약품은 그간 미신고

* **(허가시 표시)** 틴달화 락토바실루스아시도필루스(Lactobacillus acidophilus), → **(확인)** 퍼멘툼(Fermentum), 델부르키(Delbrueckii)의 혼합물

○ 허가 당시 성분(틴달화 락토바실루스아시도필루스)을 사용하고 있는 **국내 제네릭 제품의 효능**(급성설사 치료)에 대해 문제 제기

* 국내 현황 : 제네릭 56개 품목 생산, 시장규모는 123억원('12)

○ 이에 따라 「락테올」과 제네릭에 대한 **특별재평가**를 실시('13.8~10월, 임상시험 실시품목은 '14.7월 완료)하여 **약효를 검증**

- 해당품목은 **판매중단 및 회수 조치**하고, 병의원 처방을 제한(8.8)
- 허가사항과 다른 의약품을 제조해 온 해당업체(동화약품)에 대해서는 **제조업무정지**(6개월) 및 **고발조치**와 함께, 특별약사감시 실시

❑ 향후 추진계획

○ 유산균제제 허가시 균종(種)에 대한 **DNA분석 등 입증자료**를 **제출**토록 하고, 품질검사시 정기적 유산균종 **확인시험 추가**

* 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 개정(12월)

○ **품목갱신제** 운영('13~)을 통해 허가사항을 5년 단위로 재평가

○ 향후 「의약품실사상호협력기구(PIC/S)」 가입('15)을 통해 **외국과 허가변경 등 정보를 신속하게 교류**할 수 있는 시스템 구축

4 인체조직 안전관리 강화

❑ 현황 및 문제점

○ **국내 인체조직 사용량 지속 증가** ('05년) 55,512개 → ('12년) 305,152

○ 인체조직 채취·분배·이식 **관리체계 미흡**

- **조직은행**은 문진(기증자 또는 가족) 및 혈액검사·미생물검사로 조직 이식 적합성을 확인할 뿐 타 의료기관의 **질병이력은 확인하지 못함**
- 기증·관리, 이식기록을 **각 조직은행별 서류 형태**로 보관하여 안전성 문제 발생시 부작용 조사 등 신속한 후속조치가 어려움

❑ 향후 추진계획

○ **단계별 인체조직 안전관리 강화를 위한 법률개정**

- **(기증·채취단계)** 이식·분배금지 조직의 종류 추가 및 조직은행의 이식 적합성 검사 확인 절차 강화
  * 인체조직 채취시 심평원의 요양급여 정보를 통해 분배·이식이 금지된 질병 이력을 확인할 수 있는 절차 필요
- **(가공·수입단계)** 의료관리자 권한 및 책임 명확화, 인체조직 관리 기준(GTP) 의무화
- **(보관·분배단계)** 인체조직 추적관리를 위한 표시제도 의무화
- **(사용단계)** 위해 인체조직에 대한 조직은행의 추적관리 의무화 및 식약처의 사용중지, 회수·폐기 명령 신설

○ **인체조직에 대해 실시간 추적관리 가능한 국가통합전산망 구축**

- 채취(기증)부터 이식까지 전주기에 대한 이력정보 및 허가정보, 지도·감독 정보를 통합 관리
  * '14년 국가통합전산망 구축 예산 반영 추진

5 의약품 부작용 피해구제 시행 추진

❑ 현황 및 문제점

○ 그간 국내 의약품 부작용 수집·평가·관리체계가 부족하여 **외국의 안전성 정보에 의존**하여 안전조치를 해왔으나,

- **지역의약품안전센터** 운영('06), **한국의약품안전관리원** 설립('12) 등 인프라 구축으로 인해 부작용 보고건수가 급격히 증가

  * 부작용 보고건수 : ('06) 6,239건 → ('09) 27,010 → ('13.9월말) 140,794

○ **「의료분쟁조정법」 제정**('12.4월)으로 의료사고 보상체계는 갖추어졌으나, 아직 의약품 **부작용에 대한 피해구제제도는 미비**

- 부작용 원인규명, 보상금 지급 결정 및 지급, 부담금 징수의 업무 주체에 대한 규정이 없음
- 제약업계에서 수용가능한 수준의 부담금 부과방안 마련 필요

❑ 향후 추진계획

○ 의약품 부작용 피해구제 사업 시행을 위한 **「약사법」 개정 추진**

- 부작용 원인규명, 보상금 지급결정 및 지급, 부담금 징수 기관 선정

○ 「의약품 부작용 피해구제 산·학·관 협의체」 운영(9월)을 통해 **업계에서 수용가능한 수준의 부담금 부과 방안** 마련

- 사업시행 초기 피해보상은 **'사망보상금'에 대해 우선 실시**하고 사업성과, 부담금 납부 추이 등을 감안하여 **점진적으로 확대 추진**

  * 사업시행 초기, 사망보상금 지급을 위한 최소 사업비로 부담금 26억원, 부작용 인과관계 조사를 위해 8.4억원 소요예상

Ⅲ. 입법 추진계획

❑ 정기국회에서 식약처 소관 법률은 총 102건이 논의될 예정

('13.10.10 기준)

구분	법 안 명 (제출일, 발의자)	법률안 주요내용	비 고
1	**수입식품안전관리 특별법**(제정) ('13.6.10, 김명연)	· 수입식품으로 인한 국민 불안을 예방하고 안전한 식품이 수입될 수 있는 환경을 마련	위원회 회부
2	**식품위생법** ('12.9.28, 오제세)	· 식품을 수입하는 자의 범위에 인터넷을 통한 구매대행, 통신판매 중개자를 포함	법안소위
3	**식품위생법** ('12.9.28, 권은희)	· 유독, 유해물질이 들어 있는 위해식품 등을 판매하지 못하도록 함 · 통신판매로 위해식품 등을 판매하여 영업정지를 받은 자에게 매출액의 5배 이하의 과징금 부과	법안소위
4	**식품위생법** ('13.2.5, 남인순)	· 식품의약품안전처장은 신문, 방송 등 언론매체가 허위, 과대광고를 하는 경우 언론매체에 대해 표시, 광고 중단 요구할 수 있도록 함	법안소위
5	**식품위생법** ('13.2.21, 신의진)	· 농산물을 판매하는 영업자가 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 농산물이 농약의 잔류허용기준에 맞는지를 검사하도록 함	법안소위
6	**식품위생법** ('13.5.10, 이언주)	· 식품등의 수입신고 대행업무를 등록된 수입대행업자만이 수입할 수 있도록 개정하고 위반시 과태료 처분	상임위 상정
7	**식품위생법** ('12.11.21, 김현)	· 영업자가 폐업신고를 하거나 사업자등록을 말소한 경우 그 사실을 식품의약품안전처장 또는 관할 시장·군수·구청장에게 통보	위원회 회부
8	**식품위생법** ('12.11.30, 길정우)	· 보건위생 등의 사유로 소비자에게 피해가 발생하면 그 손해를 배상할 수 있도록 조합에 보험 또는 공제에 가입하거나 영업보증금을 예치	위원회 회부
9	**식품위생법** ('13.1.9, 김진표)	· 방사성 물질 등 유독, 유해물질 포함, 염려 있는 식품 등을 판매할 목적으로 제조, 수입 등을 금지 · 국가는 식품에 대한 방사능 검사를 원활하게 수행하기 위하여 시설, 장비와 전문인력의 확충을 지원	위원회 회부
10	**식품위생법** ('13.1.21, 김태원)	· 행정처분이 확정된 영업자에 대한 위반·처분 내용, 영업소와 식품 등의 명칭, 대표자 성명 등을 공표 - 썩은 식품을 판매하는 등의 위반행위자는 1년 이상 7년 이하의 징역 또는 1천만원 이상 1억원 이하의 벌금 등	위원회 회부
11	**식품위생법** ('13.2.28, 최규성)	· 식품 등의 표시제도, 조리사, 영양사 등 관련 제도의 운영 주체를 보건복지부장관, 식품의약품안전청장에서 농림수산식품부장관으로 변경하고, 식품산업협회, 식품진흥기금 등에 관련한 규정을 삭제	위원회 회부

구분	법 안 명 (제출일, 발의자)	법률안 주요내용	비 고
12	**식품위생법** ('13.2.21, 안홍준)	· 품질인증 실시 식품 또는 식품첨가물의 표시에 제조일 및 유통기한 함께 병기 - 녹색식품기준 도입 등	위원회 회부
13	**식품위생법** ('13.3.12, 장병완)	· 식품의 용기·포장의 표시면에 표기할 영양표시 중 원재료명 및 함량, 성분명 및 함량 또는 영양성분의 활자크기를 동일하게 정하도록 함	위원회 회부
14	**식품위생법** ('13.3.15, 한선교)	· 식품을 제조·가공·소분 또는 수입하는 영업자는 알레르기 유발 식품을 성분·원료로 사용한 제품에 그 사용한 원재료명을 표시 · 알레르기 유발 식품 표시규정을 위반한 경우에는 해당 제품을 회수하거나 압류·폐기 처분 및 품목 제조정지 등을 할 수 있도록 함	위원회 회부
15	**식품위생법** ('13.3.28, 신학용)	· 위해식품의 분류에 불량식품을 추가함 · 불량식품을 판매하는 경우에는 매출액의 10배에 해당하는 금액을 과징금으로 부과	위원회 회부
16	**식품위생법** ('13.4.12, 이원욱)	· 유전자재조합 품목을 주요 원재료로 사용한 유전자재조합식품등과 이를 주요 원재료로 다시 사용하여 제조·가공한 유전자재조합식품등에 대하여 모두 유전자재조합식품임을 표시	위원회 회부
17	**식품위생법** ('13.4.12, 한선교)	· 부정식품과 불량식품에 대한 정의 규정 신설 · 부정식품·불량식품을 판매하거나 판매할 목적으로 채취·제조·수입·가공·사용·조리·운반 또는 진열 금지 · 식품등의 명칭·제조방법, 품질·영양표시 등에 관하여 허위표시 등의 금지 규정을 위반한 경우의 벌칙 상향 조정	위원회 회부
18	**식품위생법** ('13.5.16, 이운룡)	· 유전자재조합식품의 표시대상을 유전자재조합 DNA 등 성분의 잔류 여부를 고려하지 아니하고 모두 유전자재조합식품임을 표시	위원회 회부
19	**식품위생법** ('13.5.31, 홍종학)	· 유전자변형생물체 원재료 사용함량 순위 및 유전자변형 DNA 등 성분의 잔류 여부를 고려하지 아니하고 모두 유전자변형식품임을 표시	위원회 회부
20	**식품위생법** ('13.6.13, 이언주)	· 식품안전에 관한 과학기술의 육성 시책과 연구개발 실시 및 재정 지원 근거를 마련	위원회 회부
21	**식품위생법** ('13.6.26, 이원욱)	· 주류를 판매할 목적으로 제조 또는 수입하는 자는 주류의 용기 또는 상표에 주류의 종류, 원료의 명칭 및 함량, 주된 원료가 생산된 국가나 지역, 제조일자, 면세여부, 유통기한 및 품질유지기한 등을 표시 · 영업자가 주류의 표시사항이 표시되지 않은 주류를 판매하거나 판매할 목적으로 수입·진열·운반 금지	위원회 회부

구분	법 안 명 (제출일, 발의자)	법률안 주요내용	비 고
22	**식품위생법** ('13.7.3, 김광진)	· 유통기한의 표시가 의무화되어 있지 아니한 빙과류 제품에 대해서도 유통기한을 표시	위원회 회부
23	**식품위생법** ('13.7.5, 김태원)	· 식품을 제조·가공·소분 또는 수입하는 영업자가 표시하여야 하는 식품 등의 영양성분에 관하여 영양성분 함량의 표시를 제대로 하고 있는지 정기적으로 검사	위원회 회부
24	**식품위생법** ('13.7.8, 김영우)	· 위해식품등의 회수 또는 압류·폐기 및 공표 등에 관련된 위해식품등의 정보시스템을 구축하여 운영	위원회 회부
25	**식품위생법** ('13.8.2, 최동익)	· 수사기관의 장 및 관세청장은 부정, 불량식품 등의 수사와 관련하여 식품의약품안전처와 정보교류 및 업무 협조	위원회 회부
26	**식품위생법** ('13.8.12, 최민희)	· 일반 식당이나 학교, 외식업체 등에서 조리하여 제공하는 비포장 식품에도 알레르기 유발 성분이 들어간 경우 이를 식당의 메뉴나 포장용기에 알레르기 유발에 대한 주의사항 등을 표시	위원회 회부
27	**식품위생법** ('13.8.28, 문정림)	· 국민 나트륨 섭취량을 줄이고자 식품군별 나트륨 등급 표시제를 도입	위원회 회부
28	**식품위생법** ('13.8.30, 이언주)	· 수사당국과 식약처 간 단속에 대한 정보를 공유하여 단속과 위해평가가 동시에 진행되고 단속기관의 발표와 동시에 해당 제품의 위해 여부와 판매금지 및 회수, 폐기절차가 진행되도록 함	위원회 회부
29	**식품위생법** ('13.9.3, 최동익)	· 허가, 지정 자격제한 요건에서 금치산자, 한정치산자 삭제	위원회 회부
30	**식품위생법** ('13.9.4, 민병두)	· 고열량 식품인 경우에는 "고열량 식품"임을 강조하는 표시와 함께 "경고 문구"를 표시	위원회 회부
31	**식품위생법** ('13.9.13, 김정록)	· 우수수입업소로 등록 한 후, 그 등록을 취소하거나 시정을 명하기 위한 행정처분의 기준을 현행 "영업정지 2개월 이상"에서 "영업정지 이상"으로 강화	위원회 회부
32	**건강기능식품에 관한 법률** ('12.9.21, 성완종)	· 광고 매체관리자에게 광고심의여부 확인 의무 부여 · 광고심의여부 위반 광고에 대한 이익의 2배 과징금 부여	상임위 상정
33	**건강기능식품에 관한 법률** ('12.9.28, 오제세)	· 건강기능식품을 수입하는 자의 범위에 인터넷을 통한 구매대행, 통신판매 중개자를 포함	법안소위
34	**건강기능식품에 관한 법률** ('13.2.21, 안홍준)	· 품질인증 실시, 유통기한과 함께 제조일 표시 · 성분 함유량 표시 등	위원회 회부

구분	법 안 명 (제출일, 발의자)	법률안 주요내용	비 고
35	건강기능식품에 관한 법률 ('13.2.28, 최규성)	· 건강기능식품 관련 업무를 식품진흥부서로 일원화하는 명확한 법적 근거 마련	위원회 회부
36	건강기능식품에 관한 법률 ('13.5.13, 김민기)	· 건강기능식품 영업자가 폐업신고를 하거나 사업자등록을 말소한 경우 그 사실을 식품의약품안전처장 또는 관할 시장·군수·구청장에게 통보	위원회 회부
37	건강기능식품에 관한 법률 ('13.6.4, 남인순)	· 모두 유전자변형건강기능식품임을 표시 · 유전자변형건강기능식품등은 표시 없이 판매·수입·진열·운반 금지	위원회 회부
38	건강기능식품에 관한 법률 ('13.7.8, 김영우)	· 회수 또는 압류·폐기 및 공표 등에 관련된 정보를 효율적으로 관리하기 위한 정보시스템을 구축·운영	위원회 회부
39	건강기능식품에 관한 법률 ('13.8.2, 최동익)	· 수사기관의 장 및 관세청장은 부정, 불량 건강기능식품 등의 수사와 관련하여 식품의약품안전처와 정보교류 및 업무 협조	위원회 회부
40	건강기능식품에 관한 법률 ('13.9.3, 최동익)	· 허가, 지정 자격제한 요건에서 금치산자, 한정치산자를 삭제	위원회 회부
41	건강기능식품에 관한 법률 ('13.9.2, 정부)	· 법적 간결성·함축성과 조화를 이루는 범위에서, 어려운 용어를 쉬운 우리말로 풀어쓰며 복잡한 문장은 체계를 정리	위원회 회부
42	건강기능식품에 관한 법률 ('13.2.5, 남인순)	· 식품의약품안전처장은 신문, 방송 등 언론매체가 허위, 과대광고를 하는 경우 언론매체에 대해 표시, 광고 중단 요구할 수 있도록 함	법안소위
43	어린이 식생활안전관리특별법 ('12.7.12, 안홍준)	· 어린이 기호식품 전담 관리원 지정, 운영 개선안 · 어린이 기호식품 우수판매업소의 관리 강화 · 고카페인 함유 식품 판매금지 등 조정안 · 신호등 표시제 권고사항 의무화	법안소위
44	어린이 식생활안전관리특별법 ('12.9.6, 이채익)	· 총지방 등의 영양성분 함량을 녹색, 황색, 적색 등의 색상과 원형 등의 모양으로 표시 · 영양성분이 하루 권장 섭취량에서 차지하는 비율 명기	법안소위
45	어린이 식생활안전관리특별법 ('13.2.6, 김태원)	· 어린이 기호식품을 별도의 판매대에서 판매하는 업소를 우수판매업소로 지정할 수 있도록 함 · 우수판매업소에 대하여 일정기간 동안 출입, 검사, 수거 등을 아니할 수 있도록 함	법안소위
46	어린이 식생활안전관리특별법 ('13.4.5, 김상희)	· 고카페인 함유 식품 정의 수정, 어린이 기호식품 우수판매업소 지정 · 만화, 오락 등 어린이를 주 시청대상으로 하는 TV 프로그램의 중간광고에 고카페인 함유 식품 광고 금지 명령 근거 마련	법안소위

구분	법 안 명 (제출일, 발의자)	법률안 주요내용	비 고
47	**어린이 식생활안전관리특별법** ('13.5.24, 류지영)	· 어린이 기호식품 조리, 판매업소 중 총리령으로 정하는 조리, 판매업소에 대하여 우수판매업소로 지정받도록 함 · 어린이급식관리지원센터의 위생 및 영양관리 지원 범위 확대 및 총괄관리 조직 설치, 운영	법안소위
48	**어린이 식생활안전관리특별법** ('13.3.29, 신의진)	· 식품안전보호구역의 조리, 판매업소에 식재료 등을 납품하는 자가 식품 관련 법령 위반시 식재료 납품 제한 · 식재료 등 납품 제한된 자가 법령 미준수시 과태료 처분	상임위 상정
49	**어린이 식생활안전관리특별법** ('13.3.15, 한선교)	· 「식품위생법」 제36조제1항제3호에 따른 식품접객 영업자 중 어린이 기호식품을 조리·판매하는 업소로서 대통령령으로 정하는 영업자가 조리·판매하는 식품은 알레르기 물질을 포함하는 식품의 원재료에 대한 표시를 의무화	위원회 상정
50	**어린이 식생활안전관리특별법** ('13.7.3, 한선교)	· 현행의 어린이 식품안전보호구역의 지정 범위를 확대	위원회 상정
51	**축산물위생관리법** ('13.4.12, 한선교)	· 허위표시, 과대광고 또는 과대포장을 한 자에 대하여 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처하도록 개정	위원회 회부
52	**축산물위생관리법** ('13.5.13, 노웅래)	· 축산물의 도축일을 표시 등 표시기준 강화	위원회 회부
53	**축산물위생관리법** ('13.9.16, 홍문표)	· 이물 발견 사건에 대한 신고 규정 마련	위원회 회부
54	**약사법** ('13.7.12, 류지영)	· 의약품안전관리원의 업무에 의약품 부작용 피해 구제 사업 추가 · 의약품 피해구제 사업에 필요한 기본부담금 등 부과 징수	위원회 회부
55	**약사법** ('13.7.22, 최동익)	· 의약품안전관리원의 업무에 의약품 부작용 피해 구제사업 추가 · 의약품 피해구제 사업에 필요한 기본부담금 등 부과 징수	위원회 회부
56	**약사법** ('12.6.20, 이낙연)	· 의사는 처방, 조제 또는 판매 의약품이 병용금기, 특정연령대 금기 의약품 등에 해당여부 확인 후 조제 또는 판매 · 의약품의 오남용 방지 처방, 조제지원 시스템 구축 운영	상임위 상정
57	**약사법** ('12.9.20, 양승조)	· 약국에서 조제한 처방전은 환자 등 외부인이 출입할 수 없는 구획된 공간 등에 2년간 보관	상임위 상정

구분	법 안 명 (제출일, 발의자)	법률안 주요내용	비 고
58	**약사법** ('12.12.26, 남인순)	· 의약품의 성상 또는 사진을 복약지도에 추가 · 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 적힌 문서 제공	상임위 상정
59	**약사법** ('12.12.31, 이언주)	· 약국개설자가 폐업신고를 하는 경우 기록, 보존하고 있는 처방전 등에 대하여 관할 보건소장에게 이관 · 처방전 이관 등에 관한 사항 위반 시 과태료 처분	상임위 상정
60	**약사법** ('13.1.28, 신의진)	· 1회 복용량으로 낱개 포장하는 경우 의약품의 효능 기재 · 용기 등의 사용되는 색상과 대비되는 색상 등을 이용하여 일정한 글자 크기를 사용하여 표시	상임위 상정
61	**약사법** ('13.1.30, 신의진)	· 조제된 약제의 개별 포장에 조제된 약의 주요 효능 및 유효기한을 표기	상임위 상정
62	**약사법** ('13.2.26, 김명연)	· 동물의약품만 취급하는 도매상의 경우 창고의 면적 기준 적용 제외	상임위 상정
63	**약사법** ('12.8.1, 이인제)	· 인삼산업법에 따라 제조, 검사, 판매, 유통되는 인삼류 한약재의 경우에는 약사법에 따라 제조, 검사, 판매, 유통되는 것으로 간주	법안소위
64	**약사법** ('12.11.1, 오제세)	· 의약품 판매촉진 목적으로 의료인 등에 리베이트 제공 금지	법안소위
65	**약사법** ('12.11.28, 양승조)	· 인삼류 한약재의 제조, 검사, 판매 및 유통에 관하여는 「인삼산업법」이 정하는 바에 따르며, 다만 농림수산식품부장관은 「약사법」에 따른 소정의 검사항목 및 기준을 일치시키도록 함	위원회 회부
66	**약사법** ('13.2.15, 김춘진)	· 약국을 관리하는 약사 또는 한약사는 가정 등에서 사용하지 않는 폐의약품을 수거하는 용기를 약국에 비치하고 이를 수거	위원회 회부
67	**약사법** ('13.2.21, 안홍준)	· 특별보호대상의약품 등에 대한 품질인증, 성분 함량표시 등	위원회 회부
68	**약사법** ('13.4.4, 안홍준)	· 제약회사의 연구실적 등을 평가하여 의약품 등에 대한 연구나 생산실적이 없는 경우에는 제약회사라는 명칭을 사용하지 못하도록 함	위원회 회부
69	**약사법** ('13.5.7, 김춘진)	· 동물용 의약품 도매상의 경우 현행 창고의 면적 기준을 미적용	위원회 회부
70	**약사법** ('13.7.30, 최동익)	· 약사 또는 한약사 면허 자격제한 요건에서 금치산자, 한정치산자를 삭제	위원회 회부
71	**약사법** ('13.8.2, 최동익)	· 수사기관의 장 및 관세청장은 부정, 불량 의약품의 수사와 관련하여 식품의약품안전처장과 긴밀한 협조를 하도록 법적 근거를 마련	위원회 회부

구분	법 안 명 (제출일, 발의자)	법률안 주요내용	비 고
72	**약사법** ('13.8.26, 최동익)	· 의약외품도 그 효능 또는 성분별로 안전성 및 유효성을 검토할 필요가 있을 경우 재평가를 할 수 있는 근거를 마련	위원회 회부
73	**약사법** ('13.8.29, 문정림)	· 안전관리책임자를 위한 교육 규정을 신설	위원회 회부
74	**마약류 관리에 관한 법률** ('13.1.16, 신의진)	· 보건복지부장관 소속하에 마약류관리위원회 설치·운영(마약류에 관한 국내외 동향파악 등 조사 등)	상임위 상정
75	**마약류 관리에 관한 법률** ('13.2.15, 최원식)	· 대마의 제조사범·매매사범 간의 법정형을 마약범죄별로 양형 조정	상임위 상정
76	**마약류 관리에 관한 법률** ('13.2.15, 김춘진)	· 한국마약퇴치운동본부의 소관을 보건복지부로 이관	상임위 상정
77	**마약류 관리에 관한 법률** ('13.5.21, 김정록)	· 마약 및 향정신성의약품의 용기 등에 적색으로 표시된 마약 또는 향정신성이라는 문자 등 표시 · 품목별 권장기준에 따른 포장단위로 제조 공급	상임위 상정
78	**마약류 관리에 관한 법률** ('13.5.22, 김정록)	· 마약류감시원의 단속 업무 범위 확대	상임위 상정
79	**마약류 관리에 관한 법률** ('13.7.2, 최동익)	· 마약취급의료업자 및 마약류관리자의 마약 또는 향정신성의약품의 처방 또는 조제에 관한 사항을 건강보험심사평가원에 보고하도록 의무화	위원회 회부
80	**마약류 관리에 관한 법률** ('13.7.30, 최동익)	· 마약류 취급자의 허가, 지정 자격제한 요건에서 금치산자, 한정치산자를 삭제	위원회 회부
81	**마약류 관리에 관한 법률** ('13.8.23, 김용익)	· 새롭게 발견되는 흥분, 환각용 물질에 대하여 임시 마약류로 지정됨과 동시에 차단, 통제하여 그 관리를 강화하는데 필요한 규정을 마련	위원회 회부
82	**실험동물에 관한 법률** ('13.9.3, 최동익)	· 동물실험시설의 운영자, 관리자 및 실험동물공급자의 등록 자격제한 요건에서 금치산자, 한정치산자를 삭제	위원회 회부
83	**화장품법** ('12.8.1, 문정림)	· 화장품의 포장에 동물실험의 실시 여부 표시	상임위 상정
84	**화장품법** ('12.8.27, 김상희)	· 10밀리리터 이하 또는 10그램 이하의 화장품, 견본품에 제조일자와 유통기한 표시	상임위 상정
85	**화장품법** ('13.1.14, 조명철)	· 화장품 제조에 사용된 모든 성분 표시	상임위 상정
86	**화장품법** ('13.2.21, 안홍준)	· 특별보호대상화장품 신설, 성분 함유량 표시 등	위원회 회부
87	**화장품법** ('13.6.19, 오제세)	· 수입한 화장품의 포장에 수입연월일을 기재 의무화	위원회 회부

구분	법 안 명 (제출일, 발의자)	법률안 주요내용	비 고
88	**화장품법** ('13.8.2, 최동익)	· 수사기관의 장과 관세청장은 부정, 불량 화장품 등의 수사와 관련하여 식품의약품안전처와 정보교류 및 업무 협조체계 구축	위원회 회부
89	**화장품법** ('13.9.3, 최동익)	· 허가, 지정 자격제한 요건에서 금치산자, 한정치산자를 삭제	위원회 회부
90	**인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률** ('13.5.10, 오제세)	· 국립조직기증관리기관, 인체조직기증지원기관 신설 · 수입조직 승인제도 및 수출국 제조원 실태조사, 조직기증지원 사업 및 전산망시스템 구축	법안소위
91	**인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률** ('13.6.20, 김광진)	· 국립인체조직이식관리기관을 설치 · 조직은행이 조직이식의료기관에 요구할 수 있는 경비의 범위 한정	위원회 회부
92	**의료기기법** ('13.5.23, 문정림)	· 의료기기 품질책임자를 의료기기 제조, 수입업 허가 요건으로 규정 · 의료기기 품질책임자의 업무 및 의무교육 규정	법안소위
93	**의료기기법** ('12.9.21, 성완종)	· 광고 매체관리자에게 광고심의여부 확인 의무 부여 · 광고심의여부 위반 광고에 대한 이익의 2배 과징금 부여	상임위 상정
94	**의료기기법** ('12.11.1, 오제세)	· 의료기기 정보기술지원센터 운영비 지원 근거 마련 · 의료기기 안전성정보 모니터링 센터 재정 지원 근거 마련	법안소위
95	**의료기기법** ('13.3.28, 안홍준)	· 환경호르몬에 대한 안전기준을 마련	위원회 회부
96	**의료기기법** ('13.7.12, 김정록)	· 제6조제2항, 제12조 또는 제15조제2항·제6항에 따라 허가받거나 신고한 내용과 다르게 변조 또는 개조 금지	위원회 회부
97	**의료기기법** ('13.8.23, 오제세)	· 일회용 의료기기의 용기나 외장(外裝)에도 '일회용'과 '재사용 금지' 표시	위원회 회부
98	**의료기기법** ('13.7.30, 최동익)	· 의료기기의 제조업허가 결격사유에서 금치산자, 한정치산자를 삭제	위원회 회부
99	**의료기기법** ('13.8.2, 최동익)	· 수사기관의 장 및 관세청장은 부정·불량 의료기기 등의 수사와 관련하여 식품의약품안전처장과 협조체계를 유지	위원회 회부
100	**의료기기법** ('13.8.27, 김성주)	· 의료기기의 제조허가 및 제조신고를 제한하는 규정 신설	위원회 회부
101	**의료기기법** ('13.10.4, 류지영)	· 의료기기 첨부문서를 인터넷 홈페이지를 통하여 제공하는 것을 허용하는 규정 신설	위원회 회부
102	**의료기기법** ('13.10.10, 김희국)	· 위해도가 낮은 의료기기에 대한 허가 및 신고업무를 의료기기정보기술지원센터에 위탁하는 규정 신설	위원회 회부

Ⅳ. ’14년 예산(안)

❑ 식품의약품안전처 ‘14년 예산(안)은 **3,427억원**

○ ’13년 본예산 대비 13.9%(418억원) **증가**

(단위 : 억원)

구 분	’13예산		‘14예산안 (B)	증 감	
	본예산 (A)	추경		전년대비 (B-A)	%
총 지출	3,009	3,165	3,427	418	13.9
◇ 사업비	1,904	2,060	2,295	391	20.5
일반사업	1,184	1,340	1,429	245	20.7
R&D	627	627	741	114	18.2
정보화	93	93	125	32	33.5
◇ 기본적 경비	1,105	1,105	1,132	27	2.4

1 불량식품을 근절하고 먹을거리 안전관리 강화

○ **식품안전관리인증기준(HACCP) 확대**, 소규모 유통매장 **위해식품 판매차단시스템** 보급 및 **식품이력추적관리 운영** (162억원→196)

○ 여러 기관에 분산된 정보를 연계하여 One-Stop 위해정보를 제공하는 「**통합식품안전정보망**」 **구축** (96억원)

○ 어린이집·유치원 등 급식 안전관리를 위한 「**어린이 급식관리 지원센터**」 설치·확대 (100→188개소) 예산 증액 (135억원→269)

2 의약품·의료기기의 안전관리를 강화하고 산업 경쟁력을 제고

○ 불법유통 **의약품·화장품·의약외품**에 대한 **수거검사 강화**를 위한 예산 확보 (84억원→91)

○ 인허가 전문인력 양성 및 제품화 지원 등 (64억원→85)

3 국민건강 위험요소에 대한 사전예방 및 첨단의료제품 평가기술 확립 등 **연구개발**(R&D) **예산 확대** (627억원→741, 증18.2%)

참 고

【참고 1】 '13년 상임위 지적사항에 대한 조치결과

✓ '13년 4월, 6월 국회 상임위에서 지적된 총 78개 과제 중 30건 완료, 48건 정상추진

가 주요 조치완료 사항 (예시)

❑ **(축산물 위생관리 강화)** 닭·오리 도축검사 수행을 **업체고용 수의사**에서 **검사관**(지방공무원)**으로 전환**하는 「축산물위생관리법」 개정(7.30)

❑ **(슈도에페드린으로 마약류 불법제조 방지)** 감기약(슈도에페드린 성분)을 이용한 필로폰 불법제조 방지를 위해 **슈도에페드린 고함량 복합제**(120mg, 50개 품목)를 **전문의약품으로 지정**(9.17)

* 병의원의 처방량과 약국 판매량 자율제한 병행 실시(관련단체 협조)

❑ **(보건환경연구원 모니터링 부적합식품 행정처분 의무화)** 보건환경연구원 모니터링 결과 부적합 식품을 확인한 경우 관할 지자체에 위생검사를 요청할 수 있도록 「식품위생법」 개정(7.30)

* 반드시 행정처분, 회수 등의 조치를 하도록 '13년도 「식품안전관리지침」도 개정

❑ **(집단급식소 살균소독장치에 대한 관리감독 강화)** 식중독 예방 전국 합동점검(시·도, 지방청)시 **살균소독장치의 정상가동 여부 점검**(3, 5, 8, 9월)

❑ **(어린이 기호식품 품질인증기준 나트륨기준 현행유지)** 「어린이 기호식품 품질인증기준」의 컵라면 나트륨기준을 **현행유지**(600mg)하는 것으로 결정(어린이 식생활안전관리위원회 심의, 7.17)

❑ **(의료기기 회수 공표 의무화)** 자발적, 강제회수 모두 반드시 **회수계획 공표를 명령**토록 업무처리 지침 개정(7.10)

* 회수사실을 즉시 홈페이지에 게재하고 보도자료 등을 통해 정보제공 강화

나 정상 추진사항 (예시)

❑ (**'빙초산' 명칭변경 및 함량 조정**) '합성식초'를 **'희석초산'으로 명칭을 변경**하고 **함량을 조정**(4.0~29.0% → 4.0~20.0%)하는 「식품의 기준 및 규격」 개정안 행정예고(9.26)

○ 마트나 인터넷 쇼핑몰 등에서 **일반 소비자가 직접 구매하지 못하도록 하는**「식품위생법 시행규칙」 개정안 입법예고(10.18)

❑ (**「수입식품안전관리특별법」 추진**) 의원 발의(6.10), 제외국 제도 분석, 적용방안에 대한 **연구용역 추진 중**(9~12월)

❑ (**식품이력추적관리 활성화**) 이력추적 **의무화를 확대**하는 「식품위생법」(7.30), 「건강기능식품에 관한 법률」(8.13) 개정

○ **영·유아식품, 건강기능식품**에 대해 매출액, 매장면적에 따라 단계적으로 의무화하는 시행규칙 개정 추진(10.18, 입법예고)

* 농·축·수산물 이력관리제도와 식품이력관리제도의 연계와 활성화를 위한 「이력추적관리 협의체」 구성·운영(6월 ~)

❑ (**식품 재검사 제도 활성화**) 전문가 의견 및 제외국 운영 현황을 종합적으로 검토하여 합리적 운영방안 마련 예정

* 전문가 1차 의견수렴(6.17) 결과 신중하게 검토해야 한다는 의견이 다수

❑ (**의약품부작용 피해구제 대책 마련**) 「의약품 부작용 피해구제 제도 기본계획」 수립(6.19) 및 「약사법」 개정 추진

❑ (**어린이 급식관리지원센터 확대**) **소규모**(50명 미만) **시설 지원**을 위한 「어린이 식생활안전관리 특별법」 개정 추진('13.5월 발의)

○ 어린이 급식관리지원센터를 100개소로 확대(추경예산 78억원)

❏ **(자체연구사업의 일반수용비 사용비율 조정)** 자체연구사업의 일반수용비 사용비율을 객관적 근거를 바탕으로 조정(시험연구 30%→20%, 조사연구 50%→50%)

* 2011년 일반수용비 평균 : 시험연구 10.8%, 조사연구 43.6%

❏ **(환경 및 국민의 건강을 위한 위해감시시스템 구축)** 한국소비자원 소비자위해감시시스템에 의해 수집된 정보를 적극 활용하는 등 **유관기관과 위해정보 공유·연계 추진**

❏ **(GMO 용어 통일 및 표시 확대 검토)** 소비자단체, 업계, 학계 등이 참여하는 **「GMO 표시제도 검토 협의체」운영**(4회)

* GMO 우리말 용어는 '유전자변형'으로 통일하고, 표시확대 등 개선방안은 논의 중

❏ **(건강기능식품 허위·과대광고 근절)** 인터넷 쇼핑몰 및 다단계 업체 허위·과대광고 예방교육('13. 4~5월) 및 허위·과대광고 업소 홈페이지 공개

❏ **(액상커피 영양표시 의무화 추진)** 커피제품의 자율영양표시 실태조사('13.8), 액상커피에 대한 영양표시 방안 마련(10월)

❏ **(의약품 분야 과징금 강화)** 과징금 산정기준을 상향 조정하고 위해의약품 제조에 대한「징벌적 과징금」도입을 위한「약사법」 개정 추진('14)

【참고 2】 '12년 국정감사 지적사항에 대한 조치결과

✓ '12년 정기국회(국정감사)에서 지적된 총 44개 과제 중 17건 완료, 27건 정상추진

* '12년 국정감사 지적사항에 대한 조치결과 세부내용은 별지로 보고

지 적 사 항	조 치 결 과
1. 공직비리 재발방지 대책 마련 필요	• 대책 마련·시행(진행중)
2. 농심라면에서 발암물질 검출 관련 재발방지 대책 마련	• 저감화연구 추진(진행중)
3. 간질약 성분(카바마제핀)이 검출된 한약에 대한 수거 및 조치 필요	• 해당제품 봉함·봉인 및 회수·폐기조치(완료)
4. 불산가스누출 사고 관련, 식품사고에 대처할 수 있는 위기대응매뉴얼 작성	• 식품사고 위기대응매뉴얼 개정(진행중)
5. 임상시험 대상자(피험자) 보호 및 보상 대책 마련	• 피험자 보호프로그램 표준모델 개발(진행중)
6. 어린이음료 중 표시기준 위반사례 시정조치 및 '1회 제공량 기준' 제도개선 필요	• 행정처분 및 식품등의 표시기준 개정(완료)
7. 위해식품 특히 어린이기호식품의 낮은 회수율 개선	• 위해상품판매차단시스템 확대 등 추진(진행중)
8. 어린이 식품안전보호구역 내 무신고 휴게음식점에 대한 대책 마련	• 무신고업소 관리 강화, 지도점검 실시(완료)
9. 어린이 기호식품 품질인증마크 인지도 제고 대책 마련	• 홍보방안 시행(완료)
10. 어린이 기호식품 수출국 제조업체 현지실사 강화	• 현지실사 강화(진행중)
11. 저가 어린이 수입식품 관리 강화	• 무작위검사 강화(진행중)
12. 어린이식품안전보호구역 지정기준 개선 및 전담 관리원 운영 내실화	• 현황조사 및 지정기준 개선(완료)
13. 의약품·의료기기·건강기능식품 허가수수료 현실화	• 건강기능식품 수수료 인상 입법예고(진행중)
14. 현지사무소 설치 등 수출국 현지 제조업체에 대한 안전관리 강화방안 마련	• 관계부처와 협의 추진(진행중)
15. 자가품질검사 결과 부적합 식품 회수 및 상습위반 업체 특별점검 필요	• 특별관리업소 지정 및 점검 실시(진행중)
16. 건강기능식품 허위·과대광고 근절	• 예방교육 및 위반업소 공개(진행중)
17. 식중독 원인규명률 제고 및 지자체별 대책 마련	• 매뉴얼 보급, 시도별 계획 수립토록 조치(완료)
18. 노로바이러스 오염된 굴 유통방지 및 사전예방 철저	• 관계부처 협조요청(완료)
19. 청도 식품검사기관 재정자립 및 활성화 대책 마련	• 중국 공인검사기관 지정 추진(진행중)

지 적 사 항	조 치 결 과
20. 알루미늄 함유 식품첨가물 및 용기포장에 대한 기준설정 필요	• 섭취량 평가 및 사용실태 조사(진행중)
21. 현장 보고장비(태블릿 PC) 활용률 제고 및 예산 낭비 방지대책 마련	• 관리매뉴얼 마련 및 순회 교육 실시(진행중)
22. 주류 제조업체에 대한 철저한 위생관리 필요	• 차등관리 및 기술지원 (진행중)
23. 중국산 식기류의 포름알데히드 검출 대책	• 연구사업 수행(진행중)
24. 식품의 유통기한에 소비기한을 병행 표기하는 제도 도입을 신중히 검토	• 현행제도 유지(완료)
25. 방사선조사 허용 품목 외에도 우려되는 제품들에 대해 철저히 검사 필요	• 쥐포, 참깨, 커피류 등 검사대상 확대(완료)
26. 고독성 농약 함유 시중유통 농산물 관리 강화	• 추적조사 및 폐기토록 교육·홍보 강화(진행중)
27. 모범음식점 식품위생법 위반에 대한 관리 철저	• 음식점 위생등급제 도입 추진(진행중)
28. 농약 잔류허용기준 설정을 위한 평가자료의 관계 부처간 공유 필요	• 식품위생법 개정(완료)
29. 건강기능식품 허위·과대광고 게재 언론매체에 광고 중단 요청 법적근거 마련 필요	• 영업자 준수사항 등 시행령 개정안 마련(진행중)
30. GMO 원료가 들어간 식품은 모두 표시 필요	• GMO 표시제도 검토 협의체 구성(진행중)
31. 의약품실사상호협력기구(PIC/s) 가입준비 철저	• 민관협의체 운영(진행중)
32. 프로포폴 등 의료용마약류 오남용대책 마련	• 합동점검 실시 및 제도 개선(진행중)
33. 온라인 판매 성인의약품 단속 철저	• 모니터링 및 대국민 정보 제공 강화(진행중)
34. 베타메타손 함유 스테로이드 복합의약품 재분류 필요	• 부작용 조사 추진(진행중)
35. 샘플화장품 판매(서브스크립션 커머스) 대책 수립	• 특별점검 실시(완료)
36. 나노화장품 과장광고에 대한 모니터링 강화, 소비자에게 충분한 정보전달	• 모니터링 및 기획합동 감시 실시(완료)
37. 수입화장품 병행수입 활성화 필요	• 시행규칙 개정(진행중)
38. 일반샴푸나 치약의 허위과대광고 사례 근절 대책	• 기획합동감시 실시(완료)
39. 염색약에 함유된 파라페닐렌디아민(PPD) 성분에 대한 조치 필요	• 사용농도를 3.0%이하로 관리(완료)
40. 상습 위반 및 무허가 의료기기 취급업체 특별관리	• 우수·관심·취약업체로 구분, 차등 관리(진행중)
41. 의료기기 업계의 인허가 애로사항 개선 필요	• 인허가 교육 및 맞춤형 기술지원 실시(완료)
42. 여성과 관련된 연구개발사업의 비중 높일 필요	• 여성사용 제품, 임산부 등 관련 연구 확대(진행중)
43. 아동에 대한 방사선 노출기준 마련	• 환자선량 권고량 마련(완료)
44. 내부연구비로 과도하게 사무용품 구입 사례 시정	• 관련규정 개정(완료)

【참고 3】 식품의약품안전처 일반현황

가 인력 및 조직

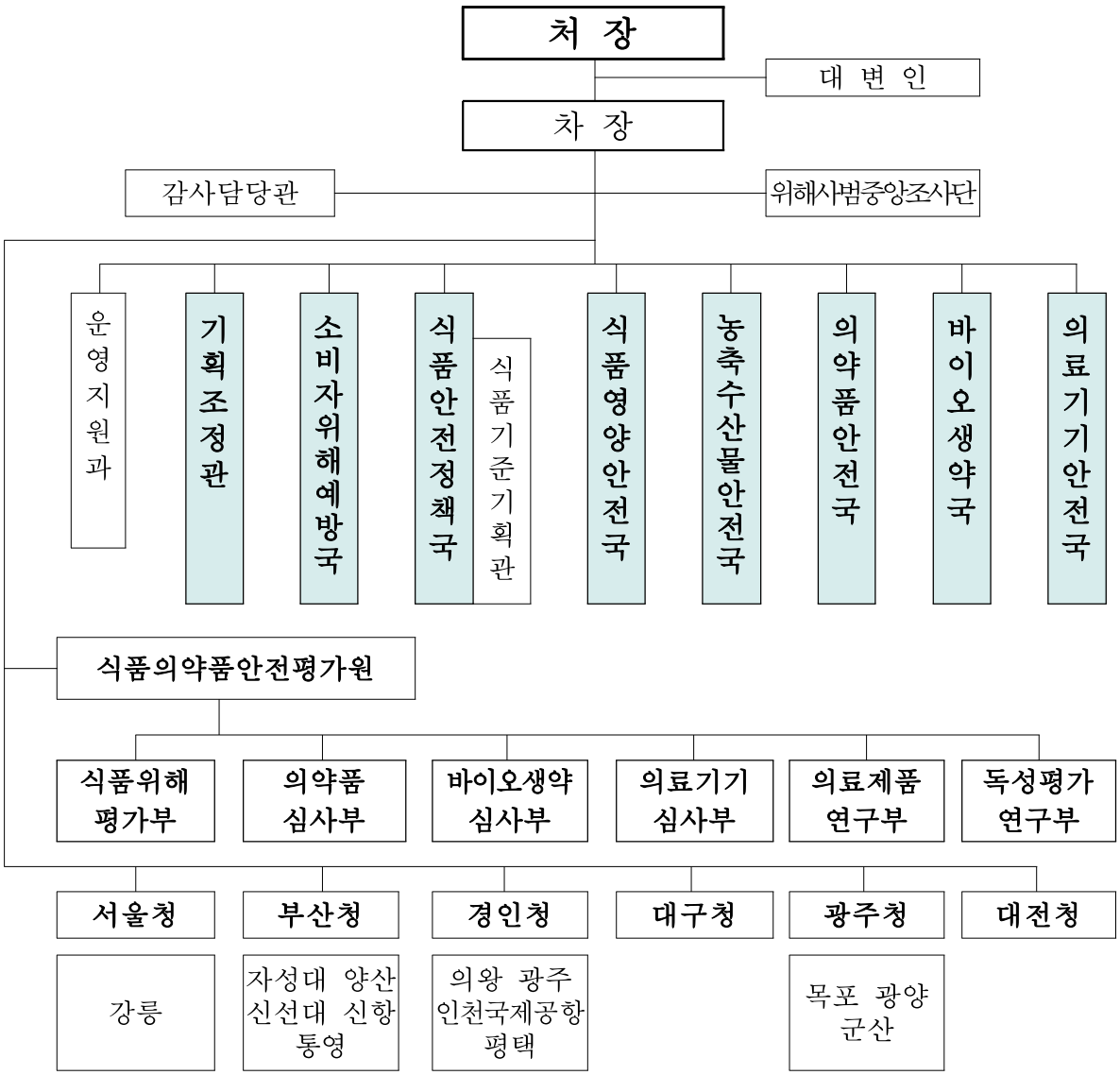
❏ 정 원 : 1,775명

○ 본부 594명, 식품의약품안전평가원 399명, 지방청 782명

* 농식품부 260명, 복지부 10명 이관('13.3월)

❏ 조 직

(개편 전) 1관 5국 1정책관 4부, 평가원(3부), 6개 지방청, 8검사소
(개편 후) 1관 7국 1기획관, 평가원(6부), 6개 지방청, 13검사소



나 예 산

❏ **'13년 본예산 규모는 당초 2,649억원**에서 정부조직개편에 따라 **360억원**(농식품부 330억원, 복지부 30억원)이 증액된 **3,009억원으로 '12년 예산**(2,437억원) **대비 572억원**(23.5%) **증가**

○ 식품·영양·농축수산 안전관리 617억원, 의약품·의료기기 안전관리 244억원, 위해관리 선진화 136억원, 과학적 안전관리 연구 629억원 등으로 편성

❏ **'13년 추가경정예산**(156억)**을 포함한 예산은 3,165억원**

○ 불량식품 근절추진, 어린이 먹을거리 안전관리 강화 등 4개 사업에서 156억원 증액 편성

(단위: 억원)

구 분	'12예산 (A)	'13예산 본예산 (B)	'13예산 추경	증 감 (B-A)	%
총 계	2,437	3,009	3,165	572	23.5
□ 사업비	1,545	1,904	2,060	359	23.2
○ 식품·영양·농축수산 안전관리	356	617	773	261	73.3
○ 의약품·의료기기 안전관리	193	244	244	51	26.4
○ 위해관리 선진화	130	136	136	6	4.6
○ 과학적 안전관리 연구	588	629	629	41	7.0
○ 지방청 운영	39	39	39	0	-
○ 식의약품 행정지원	239	239	239	0	-
□ 기본적 경비	892	1,105	1,105	213	23.8

다 법 령

❏ 총 괄

○ 법률 13개, 대통령령 14개, 총리령 18개

* 고시·훈령·예규 등 : 「식품 등의 표시기준」 등 264개

❏ 소관 법률

분 야	법 률
식 품	① 식품안전기본법 ② 식품위생법 ③ 건강기능식품에 관한 법률 ④ 어린이식생활안전관리특별법 ⑤ 축산물위생관리법 ⑥ 농수산물품질관리법(농식품부와 공동 소관)
의약품 등	⑦ 약사법(복지부와 공동 소관) ⑧ 인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률 (복지부와 공동 소관) ⑨ 마약류관리에 관한 법률 ⑩ 화장품법 ⑪ 의료기기법 ⑫ 실험동물에 관한 법률
공 통	⑬ 식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률