

## [1] 기본계획 세부추진 내용

- (현장감시) 서류중심 실태평가 폐지 및 국제수준의 제조·유통감시 확립
  - (제조) 국내 제조소 GMP 전면 재평가 실시('15~'17, 3년간 적합판정서 발급) 및 감시이력·처분·휴업 등 제조소 이력관리 강화
    - \* ('15) 122개소 → ('16) 122개소 → ('17) 110개소
  - (수입) 해외제조원 현장실사 확대 및 제조소 등록 DB구축
    - \* ('15) 20개소 → ('16) 30개소 , (DB구축) 55개국 1,760개 제조소
  - (유통) 위해의약품 판매차단시스템 구축, 의약품 유통품질관리기준 개정
    - \* 약국·도매상 전산프로그램과 연계 프로그램 개발(3~ 8월) 및 시범사업(9~11월)
  - (마약) 마약류 전 취급과정 상시 관리체계인 마약류통합관리시스템 운영을 위한 시범사업 실시
    - \* 마약 취급 제약사·도매상 및 의료기관·약국(약 400개소) 대상
- (온라인감시) 온라인 특성 고려, 주요 포털사, 약사회 등 민간협력 확대
  - 소비자 안전지킴이 확대(120명) 및 실시간 자동검색 시스템(e-로봇) 이용하여 불법모니터링을 강화하고 방통위와 협력하여 신속 차단
    - \* 방통위 사이트차단 심의요청 7일 이상 기간단축
  - 소비자 혼란을 초래하는 온라인상의 '약국' 명칭 모니터링 및 약사회, 제약협회 등 온라인 자율규제 도입
  - 직구관련 규정 정비 및 불법유통 단속 시 경찰, 관세청, 방통위 등 협업강화, 비아그라 등 온라인 불법제품 기획검사(20→50건)
  - 신종유사마약류(환각물질 등) 유통 신속 차단을 위한 임시마약류 지정 확대
    - \* 현재까지 86개 지정 → ('15) 30개 추가 지정
- (제품감시) 의약품 제조소와 제품을 연계한 통합적 감시망 운영
  - 제조소 현장에서 문제 적발시, 수거검사·품질 및 표시감시 병행

- 생산실적 상위 일반의약품·안전상비의약품 중심의 수거검사 및 유통의약품 비의도적 혼입 유해물질(중금속 등) 모니터링 실시 등

- \* 수거·검사 대상 : 1,500품목(지방청 490, 지자체 1,010), 유해물질 모니터링 : 1,000품목

- (광고매체감시) 지자체 분산감시, 민원 품목의 산발적 감시 등의 문제를 해소하기 위해, 감시기준 제시 및 중앙·지방 연계 강화

- \* 미용주사 관련 제품 등의 불법 광고 재발방지를 위해 집중 점검기간 운영

- (법령정비 및 제도개선)

- 약사법

- 국외 제조소 현장실사 및 법적 근거 신설 추진

- \* GMP실사 등의 기피시 처벌 기준 마련

- GMP 제조소 불량약품 제조·판매 처벌 강화

- \* 위해 의약품 제조 등을 통해 취득한 경제적 이익에 대한 금전적 환수(징벌적 과징금) 근거 마련

- \* 누범에 대한 형벌의 가중처벌 근거 마련

- 의약품 인터넷 등 통신판매 중개·알선행위 제재의 법적근거 마련

- \* 1년 징역/300만원 벌금

## [2] 마약류 통합관리시스템

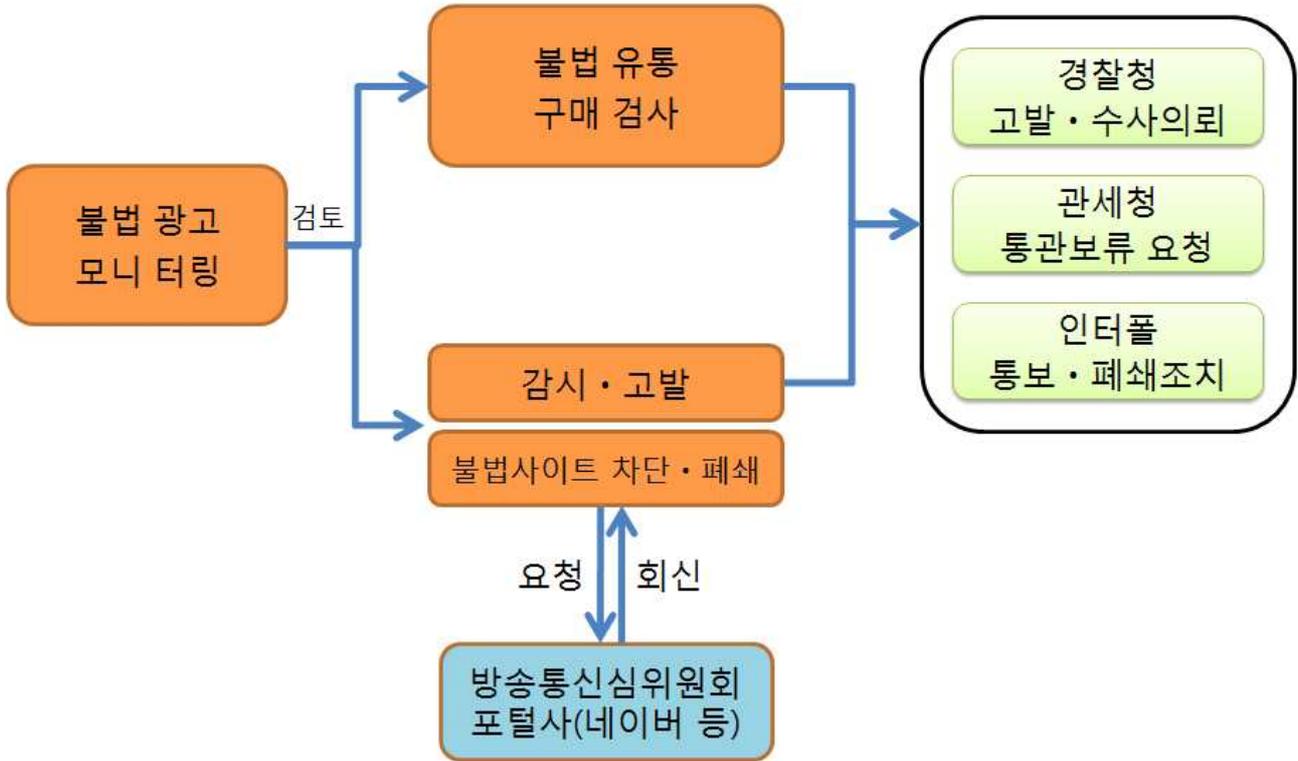
- 마약류 취급 전 단계 상시 통제(모니터링) 시스템 구축·운영
  - ICT 기술을 응용하여 마약류의 전 단계 정보(생산·유통·사용 등)을 전산적으로 수집·저장·상시 모니터링 체계 마련
  - 빅데이터 활용을 통한 상시모니터링을 통해 선별된 오남용 및 불법유통 우려 정보에 대하여 현장점검 등 사후관리 강화

<시스템 기본 구조도>



### [3] 온라인 모니터링 처리 및 실적

□ 모니터링 결과 조치별 처리흐름도



□ 3년간 온라인 모니터링 실적

(단위 건수)

구분	'12년	'13년	'14년
사이트 차단·삭제(계)	10,912	13,542	16,394
방통위	6,328	5,412	8,641
포털사	4,584	8,130	7,753
고발·수사의뢰(업체)	14	51	39
인터폴 통보	87	278	597