

◆ 국민 식탁에서 불량식품 근절

- 식품업체 전반에 HACCP 원칙 적용 및 수입식품 현지관리 시스템 가동
- 상습 위반 업체를 퇴출시키는 '집중 단속대상 추출시스템' 개발

◆ 기업 현장에서 서비스 기관으로 전환

- '첨단 바이오의약품 제품화 길라잡이' 서비스 실시
- 화장품산업 규제프리존 도입 적극 지원

◆ 일상 속 국민행복 안전망 확대

- 인터넷 등을 통한 마약류 제조방법 공유·광고에 대한 처벌 규정 신설
- 담배유해성 관리정책 도입 및 위생용품 안전관리 추진

◆ 100세 시대, 건강한 미래 준비

- 어린이·임산부·어르신 맞춤형 식의약 안전관리 강화, 영양 밸런스 사업 추진
- 어린이 화장품 분류 신설 및 '17년까지 어린이용 시럽제 의약품에 타르색소 사용 저감화

□ 식품의약품안전처(처장 김승희)는 1월 26일 청와대 영빈관에서 진행된 '국가혁신' 업무보고 중 '안전혁신' 분야를 주제로 2016년 대통령 업무보고를 하였다고 밝혔다.

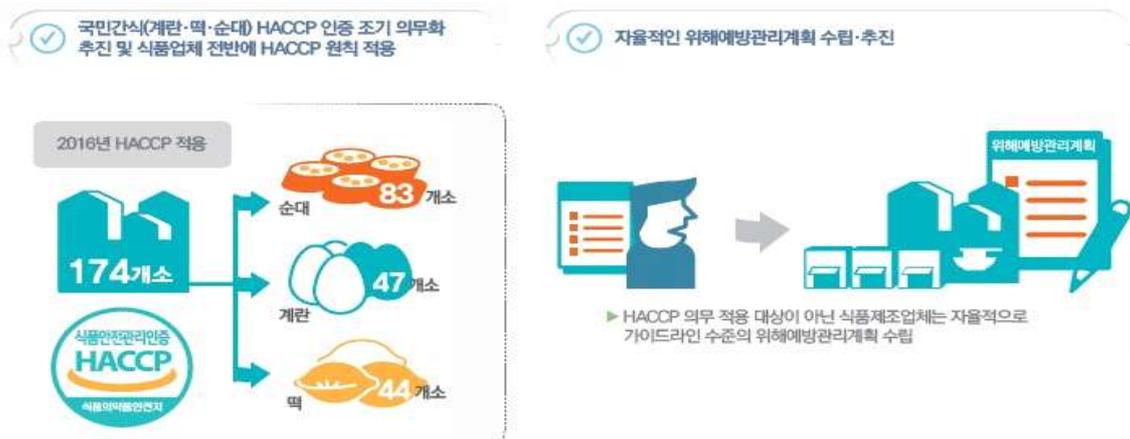
○ 이 날 업무보고는 ▲국민 식탁에서 불량식품 근절 ▲기업 현장에서 서비스 기관으로 전환 ▲일상 속 국민행복 안전망 확대 ▲100세 시대, 건강한 미래 준비 등이다.

< 국민 식탁에서 불량식품 근절 >

불량식품은 못 만들게, 못 들어오게, 못 돌아다니게, 먹지 않게 생산부터 소비까지 불량식품의 경로를 차단하는 과학적이고 체계적인 식품 안전관리망을 강화한다.

□ (생산·제조 단계) 위해우려 농·축·수산물을 집중관리하고 제조업체의 식품안전관리인증기준(HACCP) 적용을 확대하며 관리를 내실화하여 식품제조환경의 위생수준을 획기적으로 제고한다.

- 불량계란 유통 방지를 위한 '계란 안전 종합대책' 마련·추진
 - 포장·유통 계란 사전 품목보고제 도입, 계란 세척기준 및 보관·유통기준 마련·보급, 불량계란 수집·보관·판매·사용하는 경우 행정 처분 강화
- 내·해수면 양식장 전수조사(12,302개소) 및 출하 전 안전성 조사(해양수산부와 협업)
- 식품업체 전반에 식품안전관리인증기준(HACCP) 원칙 적용
 - HACCP 의무 적용 대상이 아닌 식품제조업체는 '17년까지 자율적으로 '기본적인 가이드라인 수준의 위해예방관리계획' 수립·추진
 - 제조·가공업 HACCP 의무 적용과 병행하여 식자재 납품업소, 축산물 판매·보관·운반 업소, 고속도로 휴게소까지 HACCP 인증 확대

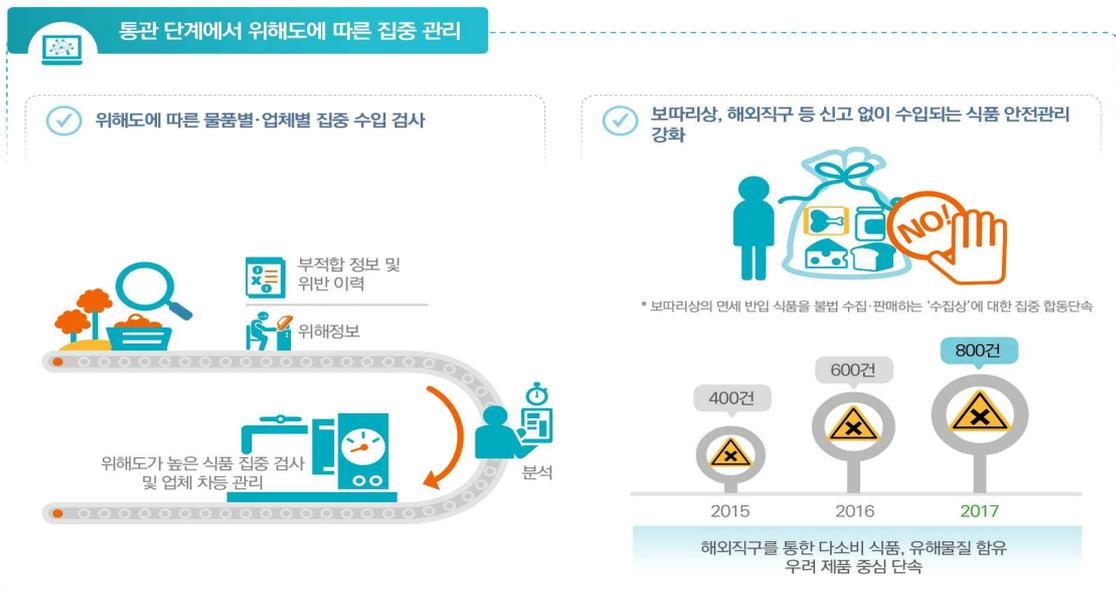


- (수입단계) 「수입식품안전관리 특별법」 시행으로 수출국 현지부터 안전관리시스템을 적용하고 통관단계에서 위해도에 따른 집중 검사를 실시하여 위해식품의 국내 유입을 원천 차단한다.
 - 우리나라에 수출하려는 업체(약 55,000개소)에게 수입신고 7일전까지 업체와 관련한 기본항목에 대한 등록 의무 부과
 - 가공식품만을 대상으로 실시하던 현지실사를 건강기능식품과 축산물가공품으로 확대하고 정당한 사유 없이 현지 실사를 거부하거나 실사 결과 문제가 있는 경우 수입중단 조치

- 위반이력, 국내외 위해 정보 등에 따라 업체를 3등급(우수·일반·특별)으로 구분하여 통관단계 검사를 실시하고, 특별관리업체*에 대해서는 1년간 정밀검사 실시

* 허위서류 제출 등으로 행정처분을 받은 후 1년 이내의 업체 등

- 인터넷 구매 대행 식품의 안전을 확보하기 위하여 수입식품등 인터넷 구매대행업 신설
- 보따리상의 면세 반입식품을 불법 수집·판매하는 수집상에 대한 집중단속 및 퇴출 추진



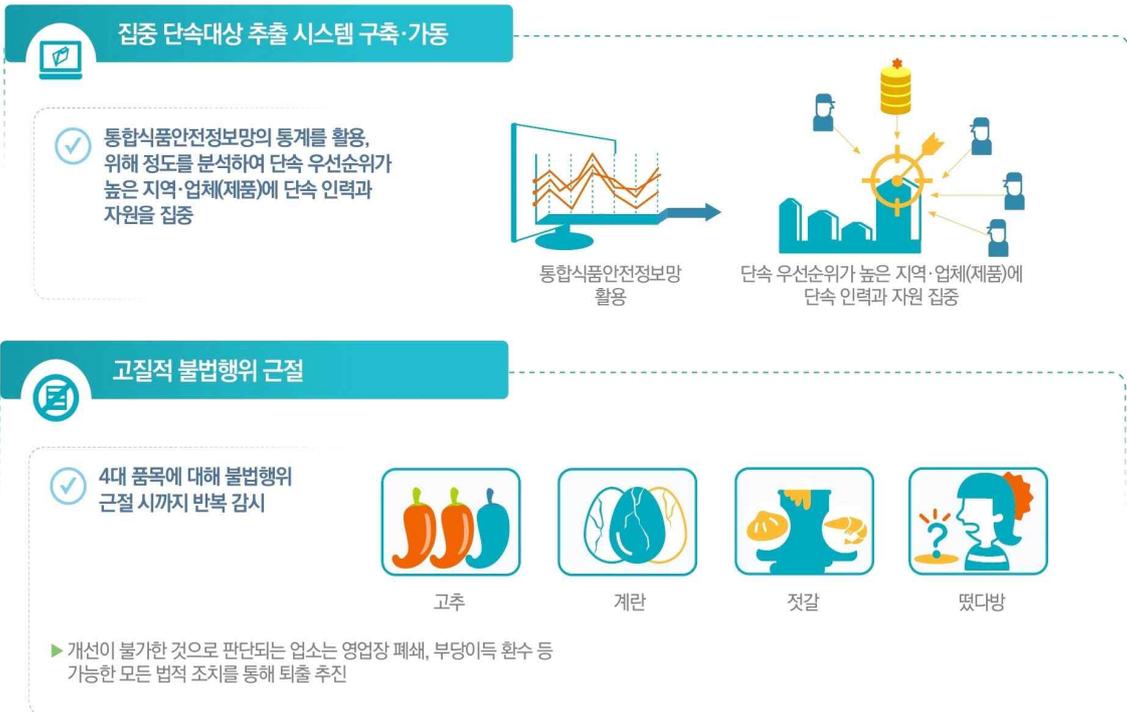
- (유통단계) 불법 유통 길목을 차단하기 위해 그간 감시실적, 부적합 사항 등 위반 통계를 과학적으로 분석하여 반복 감시를 통해 고질적인 불법행위를 근절한다.

- 최근 3년간 지도점검·수거검사 부적합 횟수, 업체 위생등급관리 점수 등을 감안하여 집중 단속대상 추출시스템 개발
- 관심도가 높은 4대 품목·유형 고추, 계란, 젓갈, 찢다방을 대상으로 반복적인 계통단속 등을 통해 문제의 근원 제거

* 개선이 불가능한 것으로 판단되는 업소는 영업장 폐쇄, 부당이득 환수 등 가능한

모든 법적 조치를 통해 퇴출 추진

- '15년 식품 허위·과대 광고 행위 중 인터넷 상에서의 불법행위가 94%를 차지함에 따라 인터넷상 식품을 판매하는 통신판매업자를 영업자로 관리



- (소비단계) 학교 주변 먹을거리 안전 캠페인을 전개하고 조리 식품에 대한 체계적 안전관리를 위한 법률을 제정하여 음식점 위생관리를 강화한다.
- 학교주변 식품조리·판매업소 대상 정기 점검, 식생활안전 결의대회 개최 등 어린이와 학부모가 함께하는 '학교주변 불안 Zero 캠페인' 전개
 - 식약처장을 대장으로 학부모(공교육학부모연대 등)와 어린이가 함께 참여하는 '어린이 식생활 안전 보안관' 구성
- 식품접객업소의 가열조리기준, 바로 먹는 식품 세척·소독 기준 등을 개선하고, 식품접객업소의 위생 및 안전을 관리하기 위한 「식품조리·판매에 관한 법률」 제정 추진



< 기업 현장에서 서비스 기관으로 전환 >

불필요한 규제는 없애고 어려운 규제는 지원하며 필요한 규제는 만들어 주는 스마트 규제정책을 추진하여 미래유망 식의약 제품의 제품화와 해외진출을 적극 지원한다.

- (첨단 바이오의약품) 신속 맞춤형 서비스 트랙 가동, 세계시장 선점을 위한 수출지원 및 평가기술 등 제품화 기반 확충을 추진하여 첨단 바이오의약품을 통한 치료기회를 확대하고 산업성장을 촉진한다.
 - 제제 특성(세포·유전자치료제, 항체 바이오신약, 백신)에 따른 맞춤형 협의체 운영, 전담 컨설턴트 지정·운영, 임상초기 단계부터 밀착지원 등을 하는 '첨단 바이오의약품 제품화 길라잡이' 서비스 실시
 - 희귀·난치질환 치료제, 안전성·유효성이 현저하게 개선된 의약품을 신속심사 대상으로 지정하여 허가기간 단축
 - 3D 바이오 프린팅 기술을 이용한 연골조직, 직접분화 줄기세포 치료제 등 미래 유망 바이오의약품에 대한 제품지향형 평가기술 개발

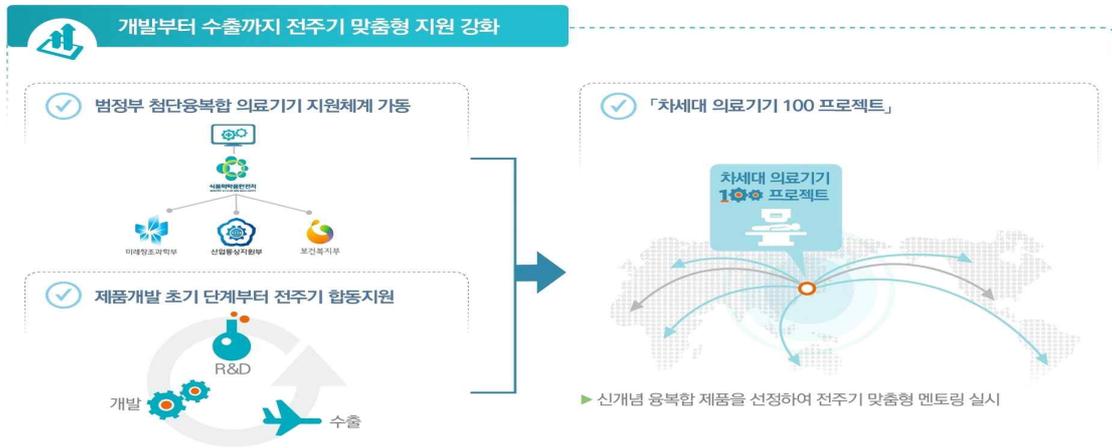
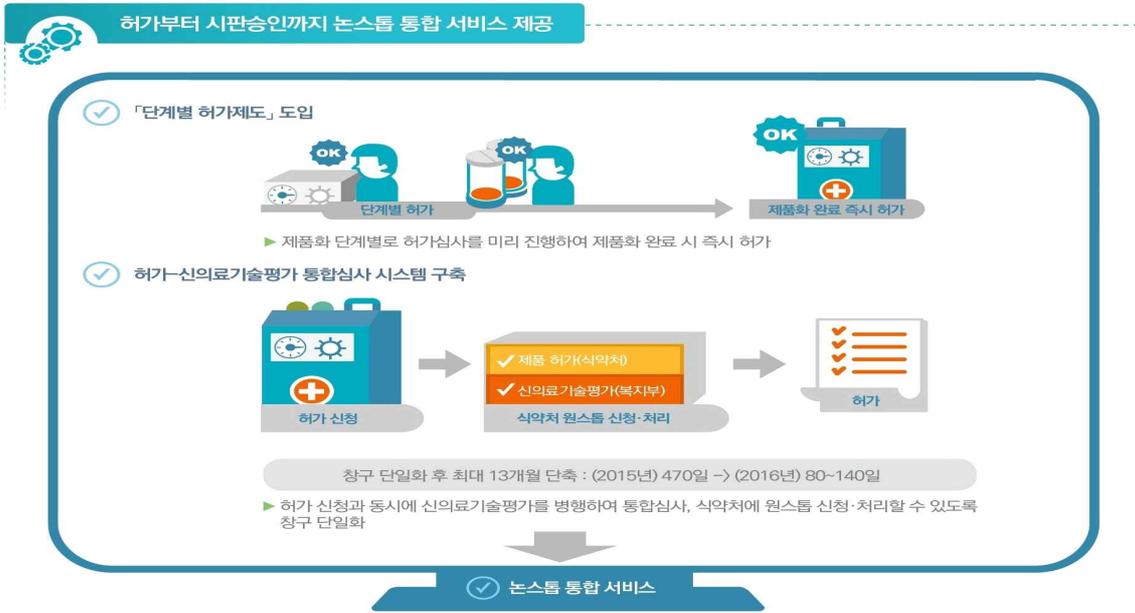




□ (첨단융복합 의료기기) 허가부터 시판승인까지 통합적으로 서비스를 제공하는 논스톱 허가 시스템을 구축하고 개발부터 수출까지 전주기 맞춤형 지원을 강화한다.

- 제품화 단계별로 허가심사를 미리 진행하여 제품화 완료 시 즉시 허가하는 '단계별 허가제도' 도입
- 허가(식약처) 신청과 동시에 신의료기술평가(복지부, 보건의료연구원)를 병행하여 통합심사하고, 원스톱으로 신청·처리할 수 있도록 창구를 단일화하는 '허가-신의료기술평가 통합심사 시스템' 구축
- 세계시장 선점이 유망한 신개념 융복합 제품 100개를 '20년까지 차세대 유망 의료기기'로 선정하여 맞춤형 멘토링 지원
- '의료기기 통합정보BANK'를 가동하여 10대 수출 대상국*의 시장, 규제, 허가 등에 대한 심층 정보 제공 및 맞춤형 콘텐츠 지속 발굴

* 미국, 중국, 독일, 일본, 러시아, 인도, 브라질, 영국, 이란, 터키



□ (식품·의료제품) 화장품 규제프리존 도입, 제약산업 전략적 수출 지원 대책 추진, 식품 비관세장벽 해소 등을 통해 국산 식의약품의 해외 시장 진출을 지원한다.

○ 중소 화장품업체의 애로사항을 상시 해결하는 접수 창구를 개설하고, 주요 수출국의 규제정보를 제공하는 원료배합 확인포털을 구축하며, 화장품산업 규제프리존* 도입

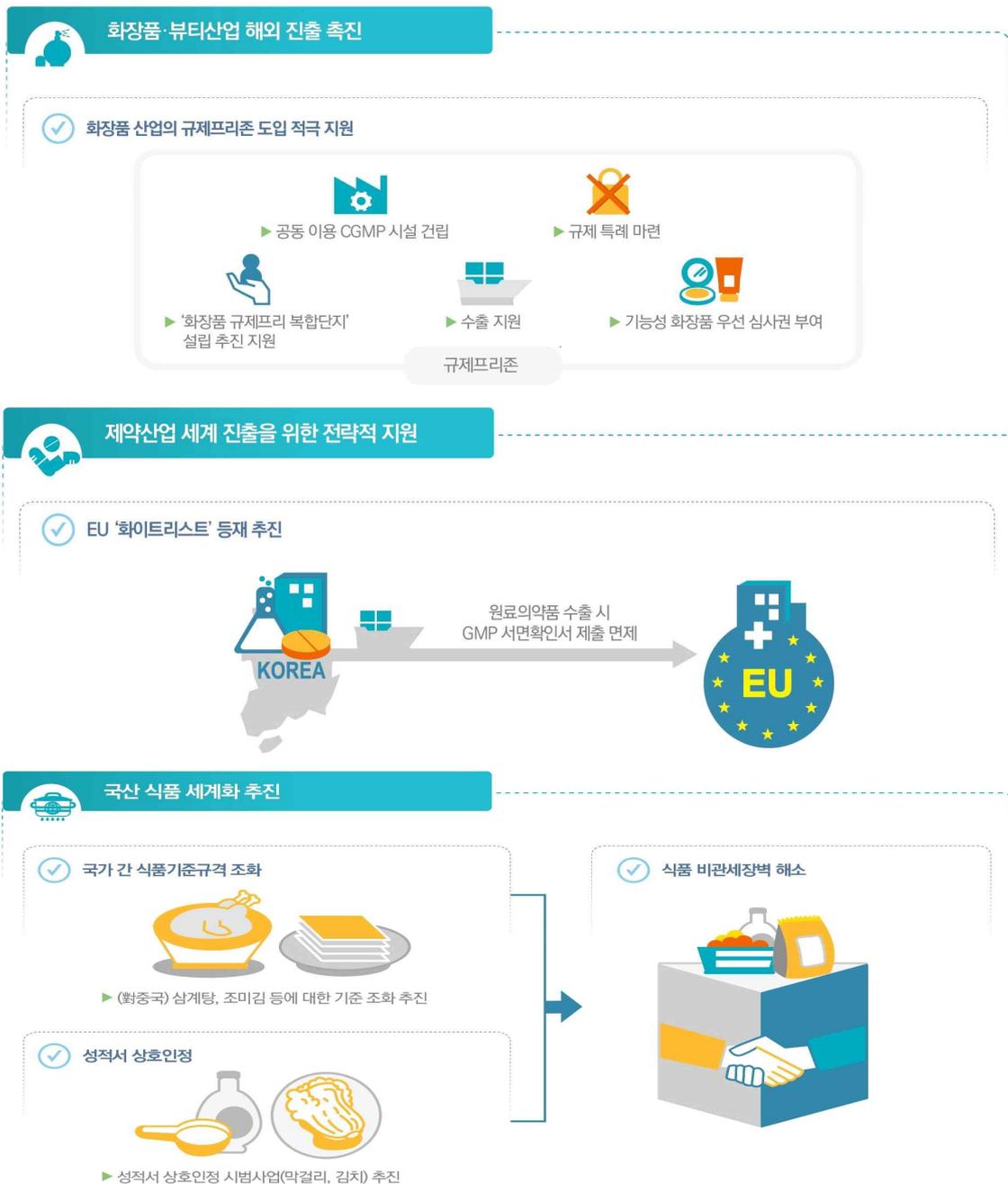
* '화장품 규제프리 복합단지' 설립 추진 지원, 특구 내 제조·제조판매업 등록, 표시·광고 등 필요 이상의 규제는 전면 또는 부분 철폐, 입점기업 기능성 화장품 우선 심사권 부여, 공동 이용 CGMP 시설 건립 및 수출 지원 등

○ 제약업체가 유럽연합(EU)에 원료의약품을 수출할 때 정부의 서면

확인서를 제출하지 않아도 되는 '화이트리스트' 국가 등재 추진

○ 국가 간 식품 기준·규격 조화, 성적서 상호인정 등 식품 비관세장벽 해소

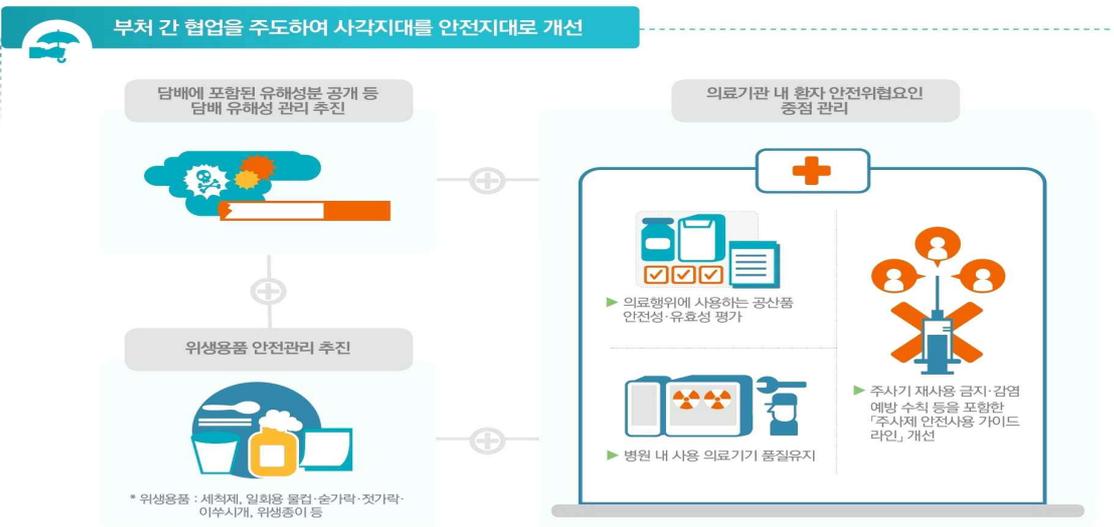
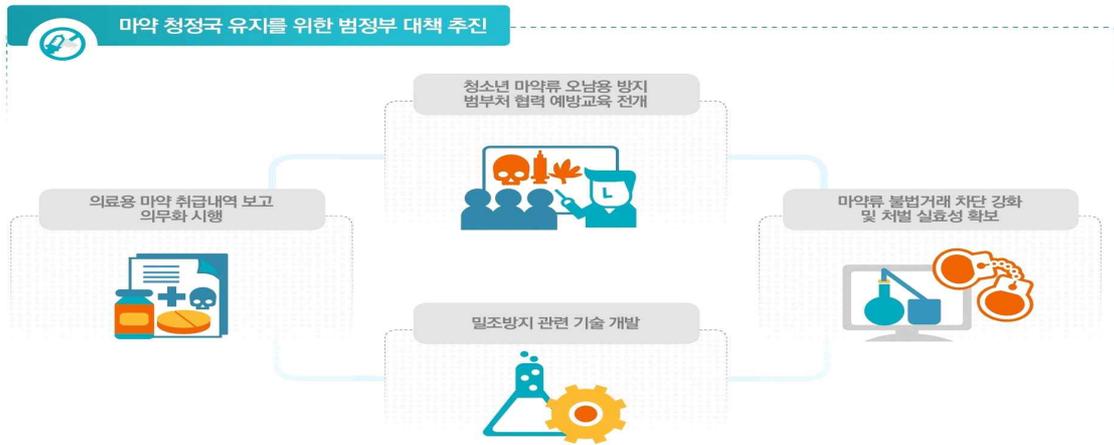
- (對중국) 삼계탕, 조미김 등에 대한 기준 조화 추진, 성적서 상호인정 시범사업(막걸리, 김치) 추진 등



< 일상 속 국민행복 안전망 확대 >

범정부 협업을 주도하여 마약, 담배, 의료기관 내 안전사고 등 국민 생활 속 건강위협요인을 해소하고, 국민이 원하는 식의약 안전정보를 제공하는 등 국민이 체감할 수 있는 안전 정책을 강화한다.

- (생활 속 건강위협요인 해소) 범정부 협력을 주도하여 최근 안전 문제로 지속 부각되고 있는 마약, 담배, 의료기관 내 물품 안전사고에 대한 관리대책을 추진하여 국민의 건강한 생활환경을 조성한다.
 - 마약류 불법 거래 차단 강화 및 처벌 실효성 확보
 - 사용자 추적이 어려운 딥웹(이용자 추적이 어려운 토르브라우저 등)까지 불법마약류 인터넷 거래 단속대상 확대
 - 인터넷 등을 통한 마약류 제조방법 공유·광고행위자에 대한 처벌규정 마련
 - 제약사·도매상·병원·약국에서 마약류통합관리시스템을 활용하여 의료용 마약 취급내역 보고 의무화 시행
 - 담배 성분정보 공개 방안 마련, 담배성분 표준분석법·담배연기 독성/위해평가법 연구 등을 통해 담배 유해성 관리 추진
 - 물수건, 이쑤시개, 1회용 젓가락 등 위생용품을 안전하기 관리하기 위한 「위생용품관리법」 제정 추진
 - 의료기관 내 환자 안전위협요인 중점 관리
 - 자기공명영상(MRI), 컴퓨터 단층촬영(CT) 등 진단·측정 의료기기 중 정확도 오류 발생시 위험 우려가 높은 대상을 선정하여 실태점검 실시
 - 의료용 제품(의약품, 의료기기)이 아니면서 의료기관이 재량으로 의료행위에 사용하는 물품(산업용 가스 등)에 대한 안전관리 추진

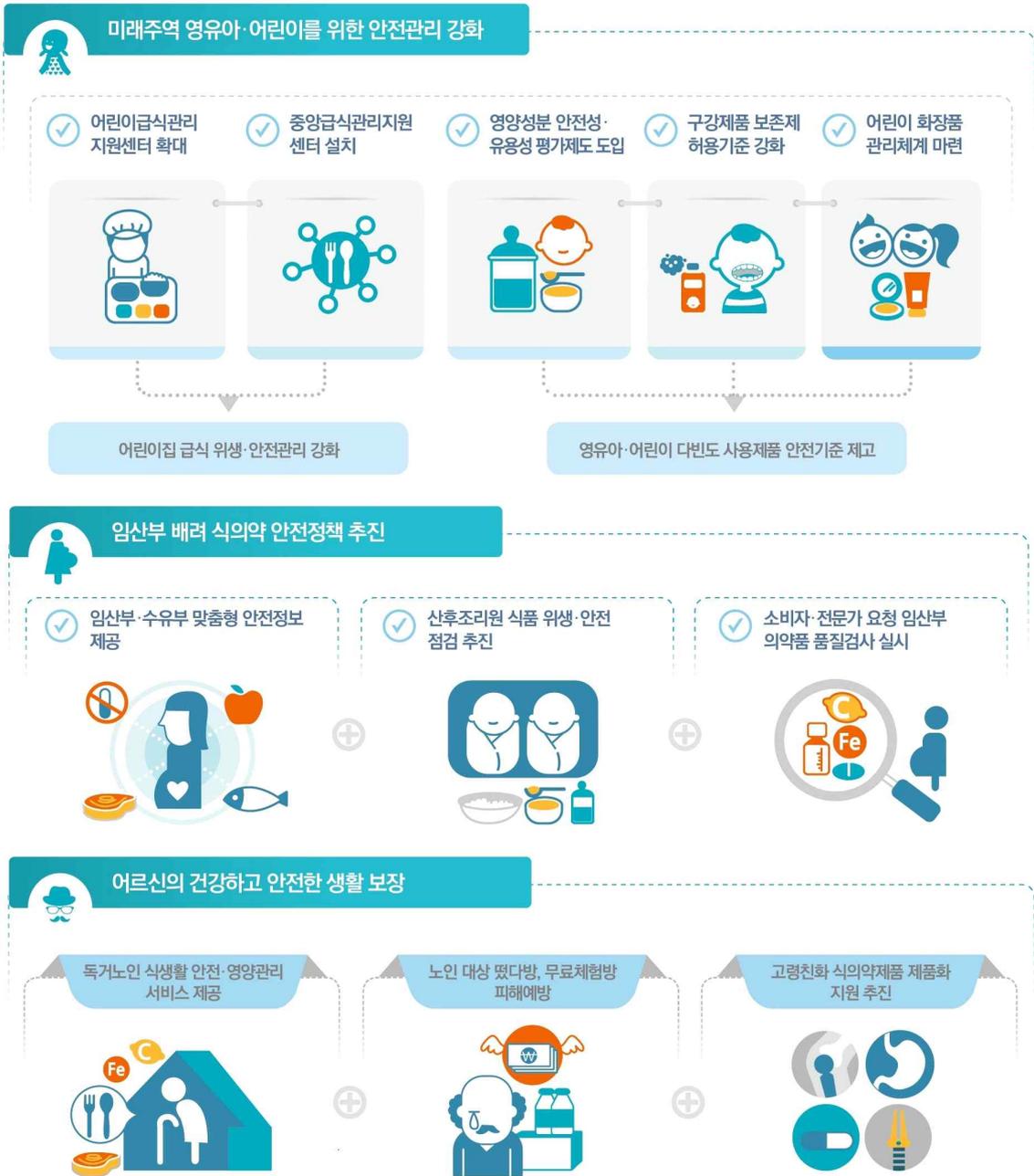


- (국민이 원하는 정보 제공) 쉽고(Easy), 정확하고(Accurate), 과학적인(Scientific) 정보를 연중(Yearly) 제공하여 국민의 올바른 선택을 보장하고 안전 생활 실천 환경을 더욱 강화한다.
- 식품표시 관리체계를 소비자 중심으로 개편
 - 어묵, 즉석섭취식품에 대한 영양표시 의무화
 - 소비자의 알 권리를 강화하기 위하여 「(가칭)식품정보표시법」 제정 추진
- 환자가 처방약의 금기·주의사항을 직접 확인하고 다른 의약품과 병용가능 여부 등을 확인할 수 있는 '안전복용 간편체크' 앱 개발·보급
- 전국단위 식중독 발생현황, 식품위생점검(음식점) 현황 등 정보를 시각화 하여 국민들에게 실시간 제공

< 100세 시대, 건강한 미래 준비 >

저출산·고령화 시대, 기후변화 등 환경변화에 대응하여 선제적이고 과학적인 식의약 안전관리 기반을 마련하는 등 국민의 건강한 미래를 미리 준비한다.

- (저출산·고령화 대응) 미래주역인 어린이, 임산부·어르신 등 사회적 약자에 대해 맞춤형 식의약 안전관리를 실시한다.
 - '식중독조기경보시스템'을 어린이집·유치원에 급식 식자재 공급업체까지 확대 연계하여 식중독 확산 조기 차단
 - 조제분유 등 영유아 섭취 조제식에 사용하는 영양성분에 대하여 안전성·유용성 사전 평가제도 도입
 - 어린이 화장품 분류 신설 및 영·유아용 표방 화장품 표시 가이드라인 마련
 - 어린이용 시럽제의 타르색소 저감화를 소화제('16년)에 적용하고 '17년에는 모든 어린이용 시럽제 의약품으로 확대
 - 임신에서 출산·수유까지 특화된 식품영양정보, 필수 복용·금기의약품 정보, 고위험군 임산부의 의약품 안전사용 정보 등을 개발·제공
 - 뒹다방·무료체험방 등에서 어르신들에 대한 식품·의료기기 등 허위·과대광고 피해를 예방하고 인공 관절·장기, 노인용 간편복용 의약품 등의 제품화 지원
 - 전국 다문화가족지원센터(200여곳)와 연계하여 식품영양, 의약품 안전사용 교육·홍보자료 다국어 서비스 제공

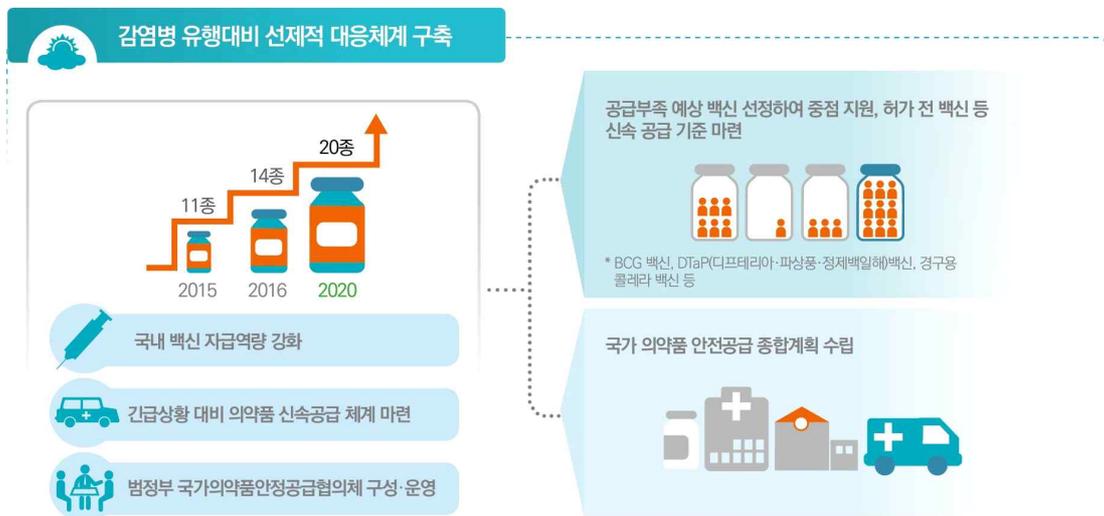
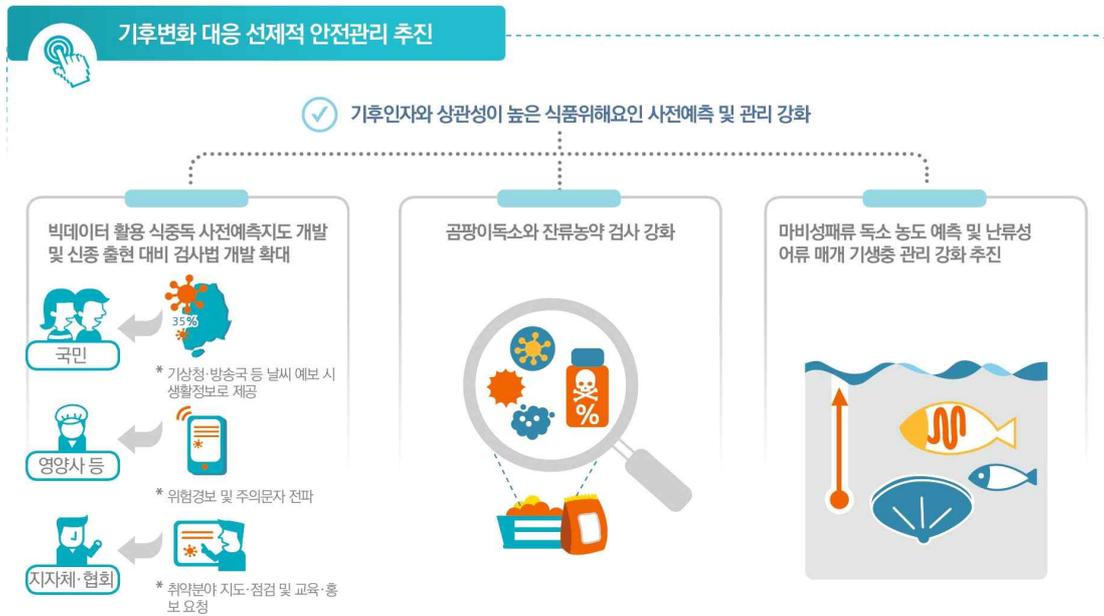


- (적정 영양 섭취 유도) 당류와 나트륨 저감화 사업을 지속 추진하고, 국민들이 영양 부족 또는 영양 과잉이 되지 않도록 균형잡힌 정보를 제공한다.
- '제1차 당류 저감 종합계획'을 수립하여 당류 저감 목표와 저감 대상 식품 선정하고, 표시방법 등을 홍보하며, 유관부처·산업체·소비자단체 등으로 구성된 협의체 구성·운영
- 우리나라 국민의 일일 나트륨 섭취량을 '20년까지 3,500mg으로 저감화 추진

- 칼슘, 비타민 D 등 결핍 영양성분에 대해 급원식품, 보충제 섭취 요령 등이 포함된 적정섭취 가이드를 개발·제공하고, 커피·초콜릿 등의 카페인 함량 데이터베이스를 구축하는 등 영양 밸런스 사업 추진



- (기후변화·감염병 대응) 기후변화에 따른 식품위해요인을 분석하여 사전예방 관리를 강화하고, 감염병 등 국가 위기상황 대비 의약품의 안정적인 공급 체계를 확립하여 새로운 식의약 위협요인에 대한 국가 안전망을 강화한다.
- 빅데이터 활용 식중독 사전예측지도 개발, 신종 위해요인 출현 대비 검사법 개발 등을 통해 기후인자와 상관성이 높은 식품위해요인 관리 강화
- 국내 수요 분석을 통해 공급부족 예상 백신 또는 자급이 시급한 백신을 선정*하여 중점 지원하고 긴급 상황 시 허가 전 백신 등을 신속하게 공급하는 기준·절차 마련
- * BCG 백신, DTaP(디프테리아·파상풍·정제백일해)백신 등
- 필요 의약품 수요 모니터링, 분야별(질병, 원자력, 학교·산업현장 등 응급약) 마스터플랜 수립 등 ‘국가 의약품 안전공급 종합계획’ 수립



□ 김승희 식약처장은 “16년에는 국민 일상생활과 기업 일선현장에서 불안과 불만을 없애고, 단속과 처벌의 규제기관이 아닌 국민과 기업에 도움과 만족을 주는 최고의 서비스 기관으로 거듭나는 ‘제로와 최고’에 도전하는 원년을 삼겠다”고 밝혔다.

2015년 업무성과

<참조> 2015년 업무성과

안전한 먹거리, 국민행복 2015년 식약체 이렇게 달라졌습니다.

식품안전 분야 주요 성과

국민 먹거리 안전수준 개선

- 국민이 피부로 느끼는 안전체감도 지속 향상**

연도	안전체감도 (%)
'12	66.6%
'13	72.2%
'14	73.8%
'15	79.6%
- 병정부 협력을 주도하여 안전 위협요인 차단**

연도	병정부 불량식품 합동점검 건수
'13	3,748건
'14	13,407건
'15	10,080건

연도	위험 불량 요소 발생률 (%)
'13	6.9%
'14	3.3%
'15	3.1%
- 체계적 관리로 학교 식중독 저감 실현**

연도	학교급식 식중독 환자수
'12	3,185명
'13	2,247명
'14	4,135명
'15	1,989명

▶ 식중독 조기감시시스템 연계로 학교 식중독 환자수 전년 대비 52% 감소

사전예방적 안전관리 시스템 제도화

- 사전예방적 식품제조·수입·유통 관리 시스템 확립**

▶ "수입식품안전관리특별법" 제정(2016년 2월 시행)으로 국내 유입 안전 관리체계 강화한 관리기반 확충
- 어린이급식의 체계적 관리체계 확산**

연도	어린이급식관리지원센터 관리대상 어린이 수(명)
2012	9%
2013	21%
2014	37%
2015	57%
- IT 기반 빅데이터 수집·활용 안전 관리 시스템 확충**

연도	주거지역 식품가 시스템 도입
2012	74건
2013	119건
2014	164건
2015	209건
- 과학적 근거 기반 안전관리 기반 확충**

연도	식품안전관리법 개정
2012	119건
2013	164건
2014	209건
2015	209건

국민 생활밀착형 안전정책 추진

- 소비자 보호정책 강화**

연도	식품 알레르기 표시대상
'14	13종목
'15	21종목
- 안전공간-소통을 위한 노력 가속화**

▶ "동참식품안전정책포럼" 개최, 식품안전정보(12개 부처 158명) 공유·개발·활용
- 나트륨 줄이기 운동 확산으로 국민 건강 식생활 유도**

연도	나트륨 함량 (mg)
2010	4,878mg
2012	4,583mg
2014	3,890mg

▶ 나트륨 저감화 1차 정책목표(17년까지 1일 섭취량 3,900mg) 조기 달성

▶ **의약품 부작용에 대한 국가보상 제도 시행(연, 총 5.6억 원 보상 지급)**

▶ **의약품 안전관리법에서 부작용 인과관계 조사 결과에 따라 제약회사가 부담하는 책임으로 피해 보상**

▶ **2015년 사망사고 5건에 대하여 5억여원의 원 배상금 지급**

▶ **의약품 안전관리법에서 부작용 인과관계 조사 결과에 따라 제약회사가 부담하는 책임으로 피해 보상**

▶ **2015년 사망사고 5건에 대하여 5억여원의 원 배상금 지급**

안전한 먹거리, 국민행복 2015년 식약체 이렇게 달라졌습니다.

의료제품 분야 주요 성과

의약 산업 경쟁력 강화 지원

- 선제적 기준 마련으로 신시장 창출 기반 마련**

개인 건강관리(헬스) 제품 등에 대한 관리기준 명확화

기존: 1~4년 → 현재: 2개월 (1.1억 원 이상 시장 창출)

▶ 헬스케어 시장 진입 단축
- 개발부터 허가까지 첨단 바이오 헬스제품 맞춤형 지원 강화**

▶ **국내개발 첨단신약 제품화 및 글로벌 진출 성과 기대**

▶ **의약품, 바이오의약품, 융복합 헬스케어**

▶ **한미약품 당도병 신약 3종 등 총 5건 기술수출 성공 (연 850 만)**

▶ **세계 최초 황폐 바이오시밀러 '헬시미온' 개발, 판매. 일본 등 국가수출액 약 5.4억 달러**

의약 안전관리의 과학적 전문성 제고

- 과학적 근거 기반 안전관리 기반 확충**
 - 백신 자금화 기반 확대**

연도	백신 자금화액 (억 원)
2012	1,000
2013	1,000
2014	1,000
2015	11,000

▶ 2015년 올해의 백신, 조류인플루엔자 백신 자금화 성공
 - 의약품 부작용 정보 수집**

연도	체계적인 분석·평가 통한 안전조치
2012	992건
2013	1893건
2014	1894건
2015	1896건
- 적극적인 국제협력으로 글로벌 수준의 안전관리**

▶ **국제약품규제정보원 (IPRA) 바이오시밀러 위조제품 대응**

▶ **국제약품규제정보원 (IPRA) 바이오시밀러 위조제품 대응**

▶ **인사혁신처(AMHP) 의정관**
- IT 기반 빅데이터 수집·활용 안전관리 시스템 확충**

▶ **마약류 통합관리시스템: 마약류 전 취급과정의 상세 관리가 가능한 시스템**

국민 생활밀착형 안전정책 추진

- 소비자 보호정책 강화**

▶ **안전공간이 필요한 공산품을 식약처 소관물품으로 전환하여 관리수준 강화**

▶ **안전공간이 필요한 공산품을 식약처 소관물품으로 전환하여 관리수준 강화**

▶ **안전공간이 필요한 공산품을 식약처 소관물품으로 전환하여 관리수준 강화**
- 안전공간-소통을 위한 노력 가속화**

▶ **안전공간이 필요한 공산품을 식약처 소관물품으로 전환하여 관리수준 강화**

▶ **안전공간이 필요한 공산품을 식약처 소관물품으로 전환하여 관리수준 강화**

▶ **안전공간이 필요한 공산품을 식약처 소관물품으로 전환하여 관리수준 강화**

