

[1] 의약품 분야

PIC/S 기준에 따른 국내 제조회사 GMP 적합평가 조기완료

- (목적) 국제기준의 3년 주기(2015~2017) 전 제형 GMP 적합평가 실시
- (추진) 실사 후 보완기간을 고려하여 상반기내에 현장평가 조기완료
 - * (일정) 125곳(2015년) → 155곳(2016년) → 66곳(2017년)(총 354개소)
 - 적합판정서 미발급 제조회사(2017.7.기준) 보완이행 집중 진도관리(하반기)
 - 무균원료 보관관리, 첨가제 공급자 평가 등 집중 점검지도

소비자 참여 품질감시체계 확립

- (목적) 계절별, 시기별, 이슈제기 의약품 등 사회적(소비자) 관심 사항을 적기에 반영한 유통의약품 수거검사 실시
- (추진) 민·관 협의체를 통한 품질감시 운영지침 마련, 분기별 품목선정과 수거·검사 실시
 - * (구성) 식약처, 의·약·소비자단체 (지침)품목선정기준, 절차 등

가독성 향상을 위한 표시제도 개선

- (목적) ~의약품 정보를 소비자들의 알권리 확보하기 위해 알기 쉬운 형태로 제공토록 하는 등 안전사용 강화
- (추진) 그림문자 의무화, 용기·포장의 정보표시면 규정 등 표시사항 개선방안 마련
 - * 민관협의체 운영과 '의약품 표시 등에 관한 규정(고시)' 개정 추진

지능적 온라인 불법판매(중개) 모니터링 분석 및 적발 강화

- (목적) 지능적·상습적 불법유통사이트 분석 및 고발·수사 연계 제고
- (추진) 온라인 불법판매 모니터링 분석체계 및 운영매뉴얼 마련
 - 상습·지능적 불법판매자 집중 점검 및 고발 조치(연중)
 - 온라인 불법판매 중개 행위 등 단속·처리기준 공개

소비자 기만 표시·광고행위 집중점검

- (목적) 소비자 구매선택에 영향을 미치는 정보의 적정제공 여부를 점검함으로써 선택권 강화
- (추진) 소비자 오인우려가 있는 의약품 상호표시와 첨가제표시 적정여부 집중점검

바이오의약품 분야 불법유통 집중 감시

- 보툴리눔독소제, 인태반제, 백신, 성장호르몬, 인슐린 등의 온라인 불법유통 상시 감시

* 키워드 검색을 통해 '중고나라' 등 온라인 거래사이트 집중 점검

- 무허가 줄기세포치료제의 불법 제조·판매 등 온라인 및 의료기관 현장 집중점검

* 본부, 지방청, 지자체 기획합동감시(3분기)

[2] 의약외품 분야

현장 점검

- 지방청별로 사전에 계획을 수립, 계획에 따라 실시하며, 다음으로 중점 점검
 - 제조-품질관리 시설 구비, 품질관리 방법과 기준-절차의 준수 여부
 - 원료 입고에 필요한 시험검사 실시, 허가(신고)받은 규격의 원료 사용여부 등 제조업체의 원료관리 적정성 확인

유통 의약외품 품질점검

- 보존제(파라벤류 등) 허용기준 준수여부 모니터링, 순도시험 등 주요 시험항목
- 완제품 기준-규격 준수여부

표시기재 점검

- 제조번호와 제조일자(또는 사용기한) 등 허위표시 또는 누락 여부, 허가(신고)된 범위를 벗어난 제품의 특징 기재 여부 등

광고 점검

- 상습적 광고 위반 품목을 중점 감시 대상으로 지정하고, 의약외품이 아닌 제품에 대해 의약외품 오인 우려 광고, 명칭-제조방법-효능이나 성능에 관해 거짓광고 또는 과장광고 등 집중 점검
 - * (2016년) 마스크(1월~3월), 기피제·살충제(6월~8월), 가습기살균제(9월~12월) 등

[3] 화장품 분야

현장 점검

- 제조업체/제조판매업체에 대한 자율점검과 현장점검을 통한 법령 준수 여부 확인
 - (현장점검) 자료 미제출 및 중점점검사항 또는 필수 제출 자료가 미흡한 업체를 현장감시 대상으로 선정
 - (점검사항) 제조와 품질검사, 원료 사용, 지도·감독 적정성 등

유통 화장품 품질점검

- 영유아·어린이 대상 화장품, 보존제 등 배합한도 원료 함유 화장품, 계절별 다빈도사용 품목 등 모니터링
 - (점검계획) 2017년 지방청/지자체 각각 800품목
 - * 2016.3.25. 이후 영·유아용 제품류에 타르색소 적색 2호, 102호 사용 여부 등

광고·표시기재 점검

- 화장품 허위·과대광고 상시 모니터링 체계 운영
 - 사회적 이슈(천연·유기농 화장품, 영·유아, 어린이용 화장품 등) 품목, 계절별 다빈도 사용 품목 표시·광고 집중점검
 - * 계절별 중점 관리대상 화장품(봄=미세먼지차단 / 여름=자외선 차단 / 가을=안티에이징 / 겨울=보습)에 대한 집중 모니터링 실시
- 온라인(SNS 등) 불법 유통 점검 병행
 - 허위·과대광고 모니터링 시 SNS 등을 통한 사용금지 원료 함유 제품, 무등록 제조판매업체 제조·수입 제품 등의 불법유통 행위에 대한 점검