2018년 하반기 식·의약품 주요 안전정책 추진 일정

일정	분야	정책	주요 내용
7월	식품	○즉석판매제조가공업소에서의 축산물가공품 소분 판매 허용	·즉석판매제조가공업소에서 식품 뿐만 아니라 축산물가공업자가 제조·가공한 축산물가공품(식육가공품)도 덜어서 판매할 수 있도록 함 * 알가공품, 유가공품 제외
7월	식품	○제품 관련 모든 수상 사실 표시·광고 허용	·외국·민간 등 제품과 관련된 모든 수상 사실의 표시·광고가 가능하도록 함
7월	식품	○규제 개선을 통한 식육판매업자 부담 완화 및 소비자 구매 편의성 제고	· 동일지역 영업신고 일괄수리 및 영업장외의 장소에 사물인터넷 자동판매기 설치·운영 허용 · 전기 냉동·냉장시설 등 식육판매업 시설기준 예외 인정
7월	의료기기	○'자가사용용 의료기기' 수입 절차 간소화	·'자가사용용 의료기기' 수입 시 준비했던 외국허가현황은 정보원에서 직접 확인하고, 사업자등록번호는 제출하지 않도록, '자가사용용 의료기기' 수입요건면제 신청 시 제출서류가 간소화
10월	의약품	○생동성시험과 임상시험 통합관리	·생동성시험과 임상시험 계획 승인 등 관리 체계 통합
10월	의약품	○임상시험검체분석기관 지정제도 도입	·임상시험 중 수집된 혈액, 뇨 등의 분석은 식약처장이 지정한 검체분석기관에서만 실시
10월	의약품	○임상시험에 관한 기록 거짓 작성	·임상시험참여자 정보, 임상시험 중 발생한 이상반응, 임상시험에 사용된 의약품 관리에 관한 기록 및 계약서를 거짓으로 작성하는 경우 기관 지정 취소 또는 업무 정지 명령, 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금
10월	의약품	○임상시험 참여자 모집 공고 시 필수 정보 제공 의무	·임상시험 참여자 모집 공고 시 임상시험의 명칭, 목적, 방법, 대상자 자격과 선정기준, 의뢰자와 책임자의 성명(법인명)·주소·연락처 및 예측 가능한 부작용에 관한 사항 제공 의무
10월	의약품	○지면류 의약외품 전성분 표시 등 시행	· 생리대, 마스크 등 지면류 의약외품의 전성분을 표기 시행 * 현재는 치약, 구중청량제 등 일부 의약외

일정	분야	정책	주요 내용
			품에 시행('17.12.3.)
11월	의약품	○'휴대용 공기·산소' 의약외품으로 지정 관리	· 공산품으로 분류되어 있던 '휴대용 공기·산소'제품을 의약외품으로 지정하여, 품질 기준 및 안전성·유효성을 평가하는 등 안전관리를 강화
12월	식품	○건강기능식품 이상사례 표시명령제 시행	·건강기능식품 섭취에 따른 중대 이상사례 발생시 영업자에게 섭취 시 주의사항을 변경(추가)토록 함
12월	식품	○식품안전관리기준(HACCP) 의무적용 확대	·'13년 매출액 1억 원 이상이고 종업원 6명 이상인 어린이기호식품 등 8개 품목' 제조·가공업체 및 '16년 매출액 20억 이상인 식육가공업체 HACCP 의무적용 시행 * 과자·캔디류, 빵류·떡류, 초콜릿류, 어육소시지, 음료류, 즉석섭취식품, 국수·유탕면류, 특수용도식품
12월	식품	○우수건강기능식품 제조기준(GMP) 의무적용 시행	·GMP 의무적용을 건강기능식품전문제조업체 중 '17년 매출액이 20억원 이상인 업소로 확대
12월	의약품	○전체 의약품에 전성분 표시 적용	·모든 성분이 표시되지 않은 의약품은 사용될 수 없도록 하여 제조·수입 이후 유통 단계의 의약품에도 전성분 표시제도 적용