

제410회 국회(정기회)

국정감사

# 주요 업무보고

2023. 10. 13.



식품의약품안전처



# ☐☐ 목 차 ☐☐

I. 주요 업무 추진현황 .....	1
1. 새로운 변화에 대응하는 식의약 안전혁신 .....	3
2. 사회적 가치를 담은 따뜻한 안전 구현 .....	6
3. 식의약산업 혁신성장을 이끄는 규제혁신 .....	9
II. 주요 현안 .....	13
1. 식품 방사능 안전관리 철저 .....	15
2. 마약류 오남용 전주기 관리 강화 .....	17
III. 입법 추진현황 .....	22
IV. 2022년 감사 조치결과 .....	42
[붙임] 일반 현황 .....	46



---

## I. 주요 업무 추진현황

---

1. 새로운 변화에 대응하는 식의약 안전혁신
2. 사회적 가치를 담은 따뜻한 안전 구현
3. 식의약산업 혁신성장을 이끄는 규제혁신



# 1 새로운 변화에 대응하는 식의약 안전혁신

◇ 소비트렌드에 빠르게 대응하고, 디지털 기반 스마트 안전관리로 전환해 새로운 변화에도 흔들림 없는 국민 안전망으로 혁신

## 1 소비트렌드에 빠르게 대응하는 안전망으로 재설계

### □ 【소비트렌드】 비대면·편의성 중심으로 진화하는 소비환경 대응

- **온라인** 소비자 관심 제품(예: 다이어트·면역력) 감시 강화 및 플랫폼사가 불법 판매·광고임을 소비자에게 알리도록 하는 조치 요청제 도입\*  
\* 「약사법」 개정 및 공포(23.4.18) / 시행(23.10.19)
- **신선식품** 새벽배송 농산물 신속검사센터와 수산물 현장검사소를 본격 운영해 유통·소비가 빠른 신선식품 유통길목 안전 확보  
\* 농산물 신속검사센터 : 경기(김포) / 수산물 현장검사소 : 서울·인천·부산·경기
- **외식** 생활밀접 음식점(아파트상가·지역맛집) 중심으로 위생등급제를 확대하고, 다양한接客업소 특성을 고려해 맞춤형 위생·안전기준(안)\* 마련(12월)  
\* 일반음식점, 배달음식점, 뷔페 등 특성에 맞는 식자재 관리, 조리기준 등 세분화

### □ 【수입식품】 급증하는 수입식품 사전 안전관리 체계 고도화

- **수입前** 위해도 기반 해외제조업소 차등 등록제\*를 시범운영하고, 수산물 위생약정을 확대(9→11개국)해 수출국 현지부터 안전 확보  
\* 잠재적 위해품목의 경우, 해외제조업소 등록 시 식품안전인증서(HACCP-GMP) 제출
- **통관** 일본産 수입규제를 견고히 유지하며 방사능 검사장비 추가 도입(9월)으로 검사체계를 확충하고, 위해우려 직구제품 구매검사 확대로 안전사용 지원

### □ 【자율관리】 안전이슈를 소비자·업계와 함께 해결하는 협력체계 구축

- **소비자** 소통채널(컨슈머보이스), 자율감시(컨슈머아이즈), 주도적 교육 활동(컨슈머아카데미)으로 소비자 중심의 안전 공동대응 체계 확립
- **업계** 영업자 자율점검 강화로 상시 개선을 유도하고, 표시·광고 자율심의기구 확대(12월) 및 온라인 플랫폼사 자율안전관리\* 체계 도입(5월)  
\* 부당광고·불법유통 모니터링 및 판매자에 위반사항 통지 등 시범사업 추진

## 2 디지털 기반 스마트 안전시스템으로 혁신

### □ 【자동화】 디지털 기반의 자동화·실시간 방식으로 업무처리 혁신

- **자동화** '수입식품 전자심사24(SAFE-i24)' 가동(9.14)으로 사람이 하던 서류 검사를 디지털 자동심사로 전환해 신속·정확성 제고



\* **처리기간** 평균 1일 → 5분 **물류비용** 연간 약 60~200억원 절감 **수입감시강화** 서류검토 최대 30명 증원 효과

- **실시간** QR 기반의 식품 제조·유통·소비 연계 정보플랫폼\* 구축으로 실시간 이력정보 입력·추적과 위해식품 회수정보 확인 지원

\* **[제품QR]** → 국민표시 및 위해정보 확인, 정부이력추적관리, 기업유통관리·마케팅활용

\*\* ('23년) 정보시스템 구축 계획 수립(7월) → ('24년~'26년) 정보플랫폼 구축 추진

### □ 【스마트 안전】 IT 기술을 접목한 스마트 안전관리로 업그레이드

- **사물인터넷(IoT)** IoT 기반 공정모니터링이 가능한 스마트 제조관리 (스마트 HACCP·GMP) 확산\*으로 위해요소 선제적 관리(연중)

\* 대표기업을 선정해 모든 공정 상시 모니터링과 자동·연동·제어되는 선도모델 개발로 후발업체가 참고해 개발·도입할 수 있도록 지원

- **인공지능(AI)** AI 기반 위험예측\* 모델을 통해 수입식품 선별검사 적중률을 높이고, 온라인 불법행위에 자동감시(e-로봇) 기능 강화(12월)

\* 제조업체, 운송기간, 반입계절 등 변수를 분석하여 부적합 예측 정확성 제고

### □ 【데이터】 누구나 쉽게 찾을 수 있도록 안전정보 플랫폼 운영

- **데이터 개방** 도서관에서 책을 쉽게 찾듯이 많이 찾는 안전정보를 수집·제공하는 대국민 플랫폼 '안심 책(Check)방'\* 가동(2월)

\* 국민이 확인(Check)해 식의약 제품을 안심 사용하도록 안전정보를 모아 제공하는 디지털 책방

### ③ 생활 속 건강 위해요인 국가 관리체계 확충

#### □ 【유해물질】 사람 중심 선제적 위해평가 프로젝트(Safety-ALARM) 가동

- **통합평가** 유해물질 관리를 제품 중심에서 다양한 노출원을 통해 사람에게 미치는 노출 총량을 관리하는 '제1차 위해성평가기본계획'('23~'27) 시행  
\* 유해물질 52종 평가, 평가기술 개발, 유해물질 저감기술 개발, 국민 위해소통 등
- 1차년도('23)는 국내외 이슈, 다양한 노출원을 고려해 프탈레이트(환경호르몬) 등 8종을 우선 평가\*하고, 인체노출 안전기준을 설정(12월)  
\* 관리 필요시 기준·규격 강화, 공정개선 및 대체물질 사용으로 노출량 저감화 유도
- **유해오염물질** 소비가 급증하는 가정간편식(예: 즉석조리식품)에 대해 전국 단위 유해오염물질\* 오염도 조사를 시행해 기준·규격 재평가(12월)  
\* 식품 취급과정에서 원하지 않게 발생할 수 있는 중금속, 곰팡이독소, 벤조피렌 등
- **담배유해성분** 유해성분 분석법 개발과 제품 분석을 지속하고, 유해성분 자료제출 의무화 및 공개 등 국가 관리체계\* 마련 추진  
\* 「담배의 유해성 관리에 관한 법률안」('23.10.6 본회의 의결)

#### □ 【마약류】 예방·단속·재활까지 전주기 마약류 안전망 강화

- **사전예방** 과다투약을 점검할 수 있는 처방통계 정보제공 확대\*와 임시마약류 지정기간 단축(52→40일) 및 대마 재배\*\* 관리 강화  
\* 성분(28→32종), 주기(연1회→2회) 확대 및 수의사까지 맞춤형 통계 제공(12월)  
\*\* 보안강화 가이드라인 마련(CCTV 설치 등, 6월), 불시점검(10월), 대마 재배관리 표준조례안(12월)
- **감시처벌** 처방·투약 빅데이터 분석\*(6억여건)으로 불시 기획감시\*\*를 강화하고, '오남용 방지 조치기준'(대상·용량·기간) 위반 시 취급금지 처분(연중)  
\* 비정상적 과다처방, 사망자 명의도용, 위조 처방전 사용 등 감시 알고리즘 활용  
\*\* 식욕억제제 오픈런(5월, 식약처·복지부 등), 명의도용·셀프처방(6월, 식약처·경찰청 등) 등
- **사회재활** 중독재활센터를 확대(2→3개소)하고, 대상·약물별 맞춤형 재활프로그램 개발 및 사법-치료-재활 연계 모델 시범사업 추진(6월)  
- 범부처(법무·복지·대검·식약) 협의체 운영('22.12월~)과 중독자 관리정보 연계\*(6월)로 교정·치료부터 사회재활까지 유기적 지원체계 구축  
\* (예시) 투약정보, 치료·재활교육 이수현황 등 연계 → 중독 판별검사·치료보호·사회재활 활용

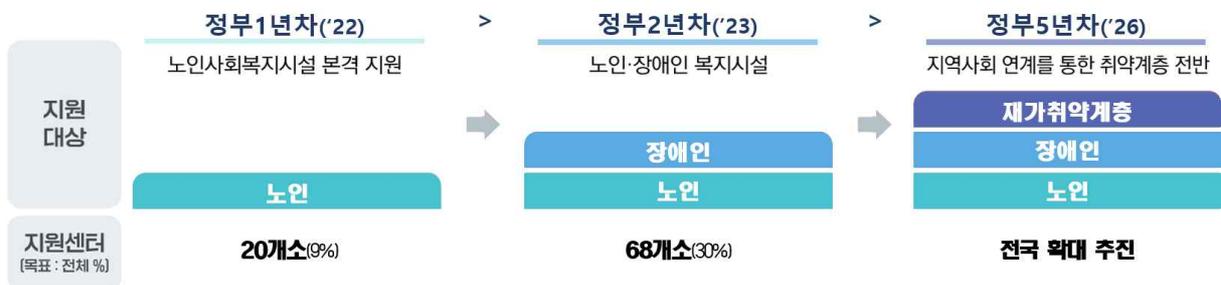
## 2 사회적 가치를 담은 따뜻한 안전 구현

- ◇ **보편적 기본 안전망 위에 사회적 약자복지를 강화하고, 환경·동물과 공존의 가치까지 담아내는 따뜻한 안전망 확충**

### 1 사회적 약자까지 누구나 누리는 건강한 식의약생활 보장

#### □ 【급식관리】 국가 급식관리 체계 정비를 통한 먹거리 기본권 보장

- **노인·장애인 급식** 사회복지급식관리지원센터('22.7월 시행)를 본격 확충하고, 질환·장애유형별 식단관리 지침 개발로 건강 식생활 지원



- **어린이 급식** 인공지능, 스마트센서 기술을 활용한 스마트어린이급식 관리시스템\* 구축 추진(12월~)으로 급식안전 및 관리 지원 실효성 강화  
\* 영양·질병·알레르기 고려한 AI 식단 작성, 온도·염도·익힘온도 IoT 기반 모니터링 등
- **통합 급식관리** 여러 부처에서 시설별로 분산 관리하는 급식에 대해 국가 차원의 일관된 통합 급식관리 체계 확립 추진  
\* 급식 관리기준, 급식시설 실태조사, 급식안전 협의기구 등 기본법 제정 추진

#### □ 【정보격차 해소】 정보취약계층 맞춤 표시정책으로 안전사용 지원

- **장애인** 식품·의약품에 점자 또는 음성·수어 변환코드\* 표시 가이드 제공과 편의점에 점자 안내판 시범설치로 정보 활용 편의 증진(12월)  
\* 제품 포장에 표시된 QR/바코드 인식 시 음성·수어영상 형태 안전정보로 연결
- **영유아·임부** 영유아·어린이가 즐겨 먹는 식품과 임부주의 의약품 표시 강화로 안전 사용에 주의가 필요한 약자 보호  
\* 당알코올(예. 자일리톨) 함유 주의표시 강화(12월), 의약품 포장에 '임부주의 그림' 표시기준 마련(3월)

## 2 환자 치료기회 확대 및 권리보호 체계 강화

### □ 【치료기회】 환자에게 필요한 의료제품 사용 여건 강화

- **국내공급** 희소·긴급도입 필요 의료기기의 전국 공급망을 확충\*하고, 국가필수의약품 국산화 지원을 위해 제조·품질관리 기술 개발\*\*  
\* ('22) 서울·경상·전라 → ('23) 서울·경상·전라 + 제주·충청('23.1.25)  
\*\* 수입 의존도 높고 수급이 불안정한 필수약품의 국산화 기술개발 연구('22~'26, '23년 10억)
- **품질대응** 해열제 등 많이 사용하거나 공급이 부족한 의약품 수급을 모니터링(상시)하고 다각적 행정지원\*으로 증산 유도, 민관협의체\*\* 운영·대응  
\* (행정지원) 허가 (변경) 신청 민원 신속 검토, 필수약품 지정 검토, 약가 인상 지원 등  
\*\* (민관협의체) 보건복지부, 식약처, 대한의사협회 등 유관 기관·단체 구성('23.3월~, 8회)
- **해외도입** 공급 중단상황에 대비해 의약품 원료 공급원 다변화와 공급중단 예상 의료기기의 신속도입이 가능하도록 허가체계\* 개선  
\* 기술문서 신속심사 대상에 '생산·수입중단 보고대상 의료기기' 추가(6월)

### □ 【부작용】 부작용 예방과 피해구제 합리적 개선

- **피해구제** 코로나19와 같은 공중보건 위기대응을 위해 긴급 사용 승인된 치료제 복용 후 발생한 부작용에 대해 국가 피해보상 시행  
\* 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 개정 및 시행('23.3.28)
- **재발방지** 환자의 부작용 발생·의심 정보를 담은 'e-부작용카드(QR 코드)'를 도입해 환자의 부작용 우려 약물의 처방·조제 방지(6월~)  
\* QR코드로 성분, 증상, 인과성 평가결과, 환자검사 결과 등 세부 정보 조회(시범)
- **추적관리** 첨단바이오의약품 장기추적조사를 지속 실시\*하고(연중), 기관 간 시스템 연계를 통해 환자별 이식 의료기기 정보 수집 효율화\*\* 추진(12월)  
\* 계획서 및 이행·평가 보고서에 대한 평가를 실시하고 필요시 임상시험 중지 등 조치  
\*\* (기존) 환자 자율 등록 → (개선) 허가·진료기록·보험청구 연계로 정보 수집

### □ 【권익보호】 환자 및 임상시험대상자 안전소통 강화

- **임상안전** 임상시험대상자 지원센터 운영(4월), '임상시험 대상자 보호 프로그램\*' 운영 표준안 마련(12월)으로 임상시험 참여자 권리보호  
\* 임상시험 실시기관이 임상시험대상자 보호를 위해 운영하는 표준절차, 시설, 인력, 활동
- **소통강화** 환자단체와 소통협의체를 구축(6월)해 정례 운영하고, 의료제품 안전관리 제도 이해를 위한 맞춤형 교육과 정책행사 참여 추진

### ③ 환경·동물과 함께 하는 지속가능한 안전가치 확산

#### □ 【환경】 식의약산업의 친환경 체질 개선 유도

- **소비기한 전환** 냉장고 문 달기 지원사업\*, 소비기한 참고값 제공\*\*을 통한 안정적인 제도 시행(1월~)·정착으로 에너지 절감·폐기물 감소 기여
  - \* 5년간 탄소배출 감소량 : 약 409만톤, 절감비용 : 약 1,145억원
  - \*\* 200여개 유형 2,000여개 품목 설정('22~'25) / '23.8월 기준 51개 유형 550개 품목 완료
- **재생·재사용** 식품용 PE(폴리에틸렌)·PP(폴리프로필렌) 재생원료 사용 확대 기반 마련\*, 주방세제 소분(리필)판매 허용으로 탈플라스틱 지원
  - \* 플라스틱 재생원료 허용 추진 : ('22) PET → ('23~) PET + PE, PP
- **용도전환** 통관단계 부적합 폐기 대상의 다른 용도로 전환 허용 품목을 위생용품까지 확대(식품 → 식품+위생용품)해 자원낭비 감축(9월)
  - \* [예상사례] 식기류 세척제 통관단계 부적합 → 청소용(공산품)으로 전환해 사용 가능

#### □ 【동물복지】 개식용 금지 추진 및 안전성·품질평가에 동물대체시험 확산

- **개식용금지** 정부지원협의체\*를 통해 개 식용 종식 로드맵 수립(10월~), 개식용종식법안의 신속 처리를 위해 국회 논의과정에서 적극 참여
  - \* 국조실장 주재로 7개 부처(농림부·환경부·기재부·행안부·문체부, 식약처 등) 차관 참여
- **대체시험법** 오가노이드 등을 이용한 동물대체시험법 개발·확립과 OECD 등재 추진으로 실험동물 사용 감축 지원(12월)
  - \* 오가노이드 활용 독성평가법의 OECD 가이드라인 제안서 제출 추진
- 범정부 협의체 구성 추진, 다부처 연구에 대한 범정부적 공조체계\* 마련으로 동물대체시험법 활성화 방안 등 논의(2월~)
  - \* 동물대체시험법검증센터('09~)에서 대체시험법 개발·검증 연구 교류 및 협력
  - \*\* 「동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안」(남인순 의원 대표발의), 「동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화에 관한 법률안」(한정애 의원 대표발의) 국회 계류 중

### 3

## 식의약산업 혁신성장을 이끄는 규제혁신

- ◇ **신기술 맞춤형 규제설계, 규제혁신 2.0 프로젝트**를 통해 **규제 체질을 글로벌 수준으로 혁신**하고, **글로벌 진출을 촉진**하는 전략적 지원 강화

### 1 신기술 유망분야 맞춤형 규제체계로 시장진입 발판 마련

#### □ **【디지털헬스】** 데이터·소프트웨어 특성에 맞는 규제체계 설계

- **디지털의료제품** 임상부터 사후관리까지 디지털 특화체계 마련

- (임상) 탐색 임상시험 식약처 승인 면제, 웨어러블기기 임상시험기관 외 실시 허용 등
- (허가) 신속·맞춤형 분류, 실사용 임상데이터 허가 검토 시 인정 등
- (관리) S/W 영업체계 개선(제조업·판매업 통합), 품질관리 기준·사이버보안 지침 마련 등

\* 「디지털의료제품법」 국회 발의(3.16, 백종헌 의원, 서영석 의원)

- **혁신의료기기** 통합심사\*('22.10월 도입)를 본격 운영하고, 일반심사는 제품화 단계별 지원체계를 강화해 시장 출시 촉진(연중)

\* 식약처-복지부가 혁신성·안전성·유효성을 통합심사 → 심사기간 단축(390→80일)

#### □ **【첨단 바이오】** 분류부터 허가·생산까지 전주기 지원체계 확립

- **신개념\* 제품** 신기술 의약품의 정의, 분류기준을 마련(6월)하고, 제품 특성을 고려한 허가심사 자료요건 및 시설기준 제시(12월)

\* 마이크로바이옴, 엑소솜 등으로 기존 의약품과 기원물질, 작용기전 등이 상이

- **차세대 백신** 백신안전기술지원센터('22.11월 개소)를 본격 가동해 세포주 분양·임상검체분석·품질검사-인허가 컨설팅 등 제품화 전담 지원(연중)

#### □ **【푸드테크 식품】** 기준과 안전성 평가방안 제시로 시장형성 지원

- **대체식품** 대체식품\* 정의·기준(8월)과 표시 가이드라인을 마련하고(10월), 세포배양식품 안전성 평가방안을 마련해 안전한 시장형성 지원(12월)

\* 식물성원료 외에 미생물(곰팡이균사체), 곤충, 세포배양식품 등 다양화 추세

- **메디푸드** 환자용식품 표준제조기준을 질환 유형별로 확대\*하고, 맞춤형제품 개발 지원을 위한 제조 가이드라인 마련(12월)

\* ('22) 당뇨 등 13종 → ('23) + 고혈압·전해질보충 2종 → (~'25) + 폐질환 등 3종

## 2 규제지원 가교(BRIDGE) 강화와 현장체감형 규제혁신 2.0 추진

### □ 【규제지원 가교】 신속 규제지원과 대응역량 제고로 기술의 제품화 촉진

- **신속지원** 제품별 담당자(PM)를 통한 개발전략 맞춤상담(With-U)부터 혁신제품 신속심사 프로그램(GIFT) 운영까지 전주기 제품화 집중지원



- 국가 R&D 기획부터 규제대상 여부, 제품분류, 평가기술 필요성을 동시 검토하는 기술-규제 정합성 검토대상 확대\*(11월)

\* ('22) 범부처의료기기사업, 신변중감염병사업, 디지털치료기기 등 4개 사업  
→ ('23) 기존 4개 사업 + 범부처재생의료사업, 건강기능식품 기능성원료사업

- **인재양성** 규제과학대학원(8개 분야\*)을 통한 석·박사급 전문인재 양성('23~'27, 600명)과 산업현장 규제업무 전문가 양성('23~'27, 24,120명)

\* 식품(기능성·안전성), 의약품(안전성·효과성·제조품질관리), 의료기기(안전성·효과성), 공통(규제정책)

- **인프라** 식약품규제과학혁신법\* 마련으로 규제서비스를 체계화하고, 한국규제과학센터 기능\*\* 확대로 규제과학 허브 역할 정립(12월)

\* 식의약품 등의 연구, 제품화 지원 및 전문인력 양성 등 규정(개정·공포, 8.16)

\*\* 규제과학 Think-Tank 역할 수행, 전문인력-현장수요 매칭 등

### □ 【규제혁신 2.0】 수요자 중심 현장체감형 규제혁신 2.0 추진

- **100대 과제 성과보고** 신산업 지원, 민생 불편 해소 등을 위한 '식의약 규제혁신 100대 과제'('22.8월 발표)의 추진 성과 대국민 보고(2월)

\* '23.9월말, 78개 과제 완료 또는 제도화 진입(신산업 지원 분야 11개, 민생 불편·부담 개선 분야 39개, 국제조화 분야 10개, 절차적 규제개선 분야 18개 과제)

- **규제혁신 2.0** 내부 발굴 중심(1.0)에서 소비자·업계 등 수요자가 직접 과제를 제안하고 소통하는 수요자 친화적 혁신(2.0) 80개 과제 발표(6월)

\* '23.9월말, 35개 과제 완료 또는 제도화 진입(디지털 안전관리 혁신 3개, 소비자·소상공인 편익증진 13개, 미래산업 지원 6개, 글로벌 규제조화·지원 6개, 불합리한 규제정비 7개)

### 3 글로벌 규제 장벽을 넘어 세계시장 진출 촉진 (GPS 프로젝트)

#### □ 【Global leader】 규제역량 리더국가로서 글로벌 진출 기반 강화

- **규제역량** 국제기구 규제프로그램 등재와 국가 간 상호인정 추진으로 교역국이 우리 제품을 수입허가하는 경우에 절차 간소화 도모

- (국제기구) WHO우수규제기관 등재, 약전토론그룹(PDG) 가입, 국제의료기기 규제당국자포럼(IMDRF) 정회원국 활동, 의료기기국제공동심사프로그램(MDSAP) 가입
- (국가 간) 한-싱가포르 의약품 GMP 상호인정 협정 체결, 한-파라과이 의료제품 양해각서 체결(고위생감시국 목록 내 한국 추가 추진)

- **국제표준** 진단키트·디지털헬스 중심 강점분야 국제표준\* 제정 주도

- \* ▲ 체외진단분야 국제가이드라인 제안 ▲ 보행보조 로봇 의료기기 등 국제표준 (ISO, IEC) 개발·제안 ▲ 농약·동물용의약품 잔류허용기준 국제규격화 등

#### □ 【Partner】 글로벌 협력 네트워크 강화로 민간 수출애로 해소 지원

- **국제협력** 아·태 식품 규제기관장 협의체(APFRAS) 설립 및 초대 의장국 선출(5월), 국제 규제협의체\* 활동 및 주요국 규제기관 협력채널\*\* 활성화

- \* 예 : (식품) CODEX, INFOSAN (의약품) ICH, ICMRA, PIC/s (의료기기) IMDRF, GHWP

- \*\* 협력각서: 미국 FDA(4월<sup>식</sup> 의료제품), 호주 농림수산부·뉴질랜드 식품기준청(5월, 식품) 등  
협력회의: 싱가포르(5월<sup>식품</sup>), 베트남(7월<sup>의약품</sup>), 일본(9월<sup>의료제품</sup>), 베트남(9월<sup>화장품</sup>) 등

- **민관협력** 식의약산업 분야별 수출지원 협의체\*를 운영해 비관세 수출장벽 해소를 신속 지원(글로벌수출전략담당관 출범, 9월)

- \* 협회·단체·업체로 구성해 주요국 규제 애로사항, 지원수요를 선제적 파악해 대응 : 의료기기(3.2), 식품(6.1), 의약품(6.20, 7.7), 건강기능(8.25) 등 지속

#### □ 【Supporter】 전략적 수출 지원 : K-의료제품 MEGA 프로젝트

- \* MEGA : Medical product Go Abroad \*\* 의료기기 우선 지원 → 의약품까지 확대

- **전략품목 지원** 수출 비교우위가 있어 글로벌 신수요 창출이 가능한 3개 제품군\* 30개 품목에 대해 3년간 집중지원(333 수출지원)(6월~)

- \* (예시) ①신기술의료기기(디지털·신개발 의료기기 등), ②체외진단의료기기, ③영상진단장비

- **홍보·인증 지원** 국내외 행사 연계 정책·제품 패키지 홍보, 해외 인증 애로 해소를 위한 규제·품질관리 지원(연중)

- \* (국외) UAE 보건부 면담 및 아랍헬스 전시회(1월), 베트남 K-MED Expo 및 보건부 면담(6월)  
(국내) KIMES의료기기 전시회(3월), KHf국제병원 박람회(9월), GMES강원의료기기 전시회(9월)



---

## Ⅱ. 주요 현안

---

1. 식품 방사능 안전관리 철저
2. 마약류 오남용 전주기 관리 강화



# 1

## 식품 방사능 안전관리 철저

### □ 배경

- 일본정부의 후쿠시마 원전 오염수 방류(8.24)로 일본산 식품의 방사능 안전성 우려가 증가함에 따라 견고한 안전규제 조치 철저 이행

### □ 그간 추진 현황

#### ① 수입식품 : '11.3월 원전사고 후 일본산 수입식품 방사능 안전관리 시행

- **수입금지** 후쿠시마 포함 8개현\* 모든 수산물 + 15개현\*\* 27개 농산물  
\* 아오모리, 이와테, 미야기, 후쿠시마, 이바라키, 도치기, 군마, 지바  
\*\* 8개현 + 가나가와, 나가노, 사이타마, 야마나시, 시즈오카, 니가타, 야마가타
- **통관검사** 수입금지 외 식품은 매 수입 시마다 방사능 검사를 실시, 미량이라도 검출\* 되면 스트론튬, 삼중수소 등 추가핵종증명서 요구  
\* 추가핵종증명서 요구 이후 미량이라도 방사능이 검출된 213건(수산물 5건) 전량 반송
- **기준강화** 방사성 세슘 기준은 100베크렐로 미국 등\* 세계 어느나라 보다 10배 이상 강화된 기준 적용  
\* 국제식품규격위원회(CODEX) 1,000, 미국 1,200, EU 1,250베크렐

#### ② 국내 수산물 : 생산유통단계 방사능 검사 및 정책 소통 강화

- **생산단계** 일본 원전 사고('11.3) 이후, 국내 양식 및 어획 수산물 대상 방사능 수거·검사 실시(위·공판장 214개)  
\* ('21) 약 40종, 3,493건 → ('22) 약 100종, 5,441건 / 해수부, 지자체
- **유통단계** 대형마트, 재래시장 등 유통 판매되는 다소비 수산물\*(국내산 + 수입산)을 대상으로 방사능 수거·검사\*\* 실시  
\* 오징어, 고등어, 명태, 새우, 멸치, 갈치 등 40종  
\*\* ('21) 4,719건 → ('22) 5,273건 / 지방식약청, 지자체
- **소통강화** 누리집을 통해 '일일 수산물 검사 정보'를 제공하고, 유통업계 협업\* 수산물 안전성 홍보 및 방사능 검사 확인 QR코드 게시  
\* 롯데마트, 홈플러스, 이마트, 코스트코, 수협 등 약 3,700개소

## □ 향후 계획

◇ 국민 안심을 최우선으로 철저한 방사능 안전규제 조치 이행

◇ 방사능 검사장비, 시험법 등 안전관리 인프라 지속 확충

- **수입규제 철저** 과학적으로 안전성이 증명되고, 우리 국민이 안심할 때까지 수입금지 조치를 유지하고, 정부합동 TF 중심 지속 대응
  - 일본의 해역·육상 환경 변화 등을 예의 주시하며, 현행 수입규제 조치의 법적·기술적 논리를 견고히 유지
- **국내 수산물 검사 강화** 안전한 수산물 공급을 위해 생산(해수부)·유통(식약처) 단계에서의 방사능 검사물량 확대\* 추진
  - \* 생산단계 : ('22) 100개 품목, 5,441건 → ('23) 180개 품목, 17,000건(전년 실적 比 3배)
  - 유통단계 : ('22) 40개 품목, 5,273건 → ('23) 80개 품목, 6,300건(전년 실적 比 20% ↑)
- **검사 인프라 확충** 방사능 검사의 신속·정확하고 안정적인 검사체계 유지를 위해 검사 장비 지속 보강
  - \* ('22) 52대(알파 6, 베타 6, 감마 40) → ('23) 7대 추가(알파 2, 베타 2, 감마 3)
  - 신속한 검사가 요구되는 수산물 검사 특성을 고려해 수산물에 특화된 삼중수소 시험법도 최적화(12월)
    - \* 총 삼중수소(Bq/kg): 영유아용 식품 1,000 이하, 기타 식품 10,000 이하
- **국민소통 강화** 정부 합동 일일브리핑, 온·오프라인을 통한 정확한 안전정보 제공 등 양방향 눈높이 소통 강화
  - 방사능에 대한 관심도가 높은 다양한 분야·계층을 대상으로 방사능 검사 현장 견학 프로그램 운영
    - \* (대상) 식약처 기자단, 학교·군부대 급식 종사자, 초·중·고등학생, 소비자 등

## 마약류 오남용 전주기 관리 강화

### □ 배경

- 마약이 일상생활에 깊숙이 침투하고 있는 상황에서 마약으로부터 안전한 사회를 위한 범정부 차원 마약류 오남용 집중관리 추진

※ 관계 부처 합동 '마약류 관리 종합대책' 발표('22.10.26)

### □ 그간 추진 현황

- ◇ 예방-차단-재활의 전주기 마약류 안전망 강화(범부처 협업 기반)
- ◇ 전담기구(오남용감시단 등), 사회재활 근거, 중독재활센터 등 인프라 확충

### ① 오남용 예방 강화

- **콘텐츠 개발** 참여형·맞춤형 콘텐츠 개발로 체감효과 극대화 추진
  - (참여형) 가상현실 등 신기술을 활용해 오남용으로 인한 정신·신체적 피해를 체감해 호기심을 막을 수 있는 실감콘텐츠 개발 추진(~12월)
    - \* 메타버스 교육·상담실을 우선 구축해 시범운영 추진(10월)
  - (맞춤형) 청소년·교사·부모 등 대상별 맞춤 콘텐츠\* 개발 추진(2월~)
    - \* ('23) 청소년(중·고등학생, 학교 밖 청소년) → ('24) 교사, 중독자 가족, 학부모 등
- **범국민 홍보** '마약과 끝낼 신호, SOS' 범국민 캠페인 추진(6월~)과 유튜브·SNS 등 온라인 채널을 통한 수용자 친화적 홍보 강화
  - 청소년 맞춤 예방 홍보 영상을 공중파 TV와 유튜브 등을 통해 송출(6~8월), 청소년 예방교육 웹툰(청춘 블라썸-나약하지않아) 제작·배포(8월) 등
  - 주요 포털사 카드뉴스(6월), 다중장소(수서역 등) 전광판(8월), 마약퇴치의 날(6월) 등
  - 통합 홈페이지 구축(12월) : 범부처 정보연계, 실시간 교육, 상담연계, 자가진단 등
- **전문인력 양성** 전문성에 기반한 양질의 예방·재활 교육서비스를 위해

## 전문인력 양성 전략 로드맵\* 수립 연구 추진(8~11월)

\* 전문인력 수요 예측, 전문가 양성 기관 및 사업운영 기획 등 중장기 전략 기획

## ② 마약류 접근 차단

- **처방 前** 의료용 마약류 오남용 조치기준 성분을 확대\*하고, 해당 기준을 위반해 처방을 지속하는 의사에게 주의정보 제공\*\* (사전알리미)
  - \* (~'22, 5종) 식욕억제제·프로포폴·졸피뎀·항불안제·진통제 → ('23~, 6종) + ADHD치료제
  - \*\* ADHD치료제·졸피뎀·식욕억제제·항불안제·프로포폴·진통제 총 11,795명('23.4~8)
- **처방 時** 중복·과다처방을 방지하는 환자의 투약 이력 확인시스템 (의료쇼핑방지정보망, '21.3~) 가입·사용 편의성\*을 높여 활용률을 높이고,
  - \* 마약류통합관리시스템 가입 시 의료쇼핑방지정보망 자동 가입, 처방 소프트웨어를 통한 조회에 필요한 본인인증을 자동 등록 처리 등
- 오남용 우려가 큰 약물군(펜타닐 등 마약진통제)부터 투약이력 확인을 단계적으로 의무화(「마약류 관리에 관한 법률」 개정 '23.6.13, 시행 '24.6.14)
- **처방 後** 민·관 협업 마약류 오남용감시단\*을 발족(4월), 마약류 통합관리시스템 빅데이터 분석을 통해 오남용 의심사례 집중 점검
  - \* 마약안전기획관을 단장으로 120명 구성 : 식약처 감시 16명 + 의사·약사 등 민간 전문가 협의회 90명 + 마약류통합관리시스템 분석 14명(식약처+한국의약품안전관리원)
- (기획·합동 점검) 중복·과다처방, 의료목적 외 의료인 셀프처방, 사망자·타인 명의도용 등 위반 우려 주제별로 점검(식약처·경찰청 등)
- (사이버 감시) 마약류 키워드(성분명·은어)를 자동 탐지하는 e-로봇\* 모니터링 대상 및 범위를 확대해 불법광고 모니터링 체계 고도화(9월)
  - \* (현행) 오픈마켓, SNS(트위터), 네이버·다음 등 대표 플랫폼 위주 / 문자 기반 검색
  - (확대) 중고거래플랫폼, SNS(페이스북·인스타그램), 구글·Bing 등 확대 / 이미지 검색 추가

### ③ 재할 지원체계 확충

- **사회재할 근거 마련** 중독자의 온전한 사회복귀를 체계적으로 지원할 수 있도록 법적 뒷받침 강화(「마약류 관리에 관한 법률」 개정 '23.8.16)
- **중독재할센터 확대** 재할 접근성을 높이고, 청소년 특화 서비스 등 다양한 맞춤 프로그램 제공을 위해 중독재할센터 전국 확대 추진
  - \* ('22) 서울, 부산 → ('23) + 충청 → ('24~) 전국 17개 시·도 확대 추진
  - 취약시간(야간) 상담 서비스를 위해 **24시간 상담센터 가동**(10월)
- **재할품질 제고** 사법-치료-재할 범부처 연계모델\* 개발(시범사업 6월~)
  - \* 검사가 중독전문가 의견을 고려해 개인 중독 수준에 따른 치료·재할 처분을 하고 온전한 사회복귀까지 연속성 있게 지속 관리하는 통합 모델
  - 중독자 상태(연령, 중독 약물 등) 고려한 **재할프로그램 개발·보급**(‘24~)
  - 해외 선진 재할기법과 경험 공유 등을 통해 재할역량 제고 기반 마련
    - \* 美 사마리탄 데이탑 빌리지 업무협약(7월), UN 마약범죄사무소(UNODC) 업무협약(9월)

### □ 향후 계획

- 마약류 오남용 예방-차단-재할 전주기 안전대책 차질 없이 추진
  - 특히, 반복 발생하고 있는 과다·중복처방, 업무목적 외 셀프처방 의심 의료기관에 대해 근절될 때까지 집중 점검
- 마약류통합관리시스템을 오남용 통합감시시스템(K-NASS)으로 **고도화**(‘24~)
  - \* (기존) 취급내역 보고 중심 → (개선) AI 이상사용 정보 탐지, 사전예측 및 조기경보 등



---

### Ⅲ. 입법 추진현황

---



# 1

## 국회 계류현황

### □ 식약처 소관 법안 총 201건 국회 상정·심의 대기 중

\* 가,나,다 순

(10.4 기준, 단위 : 건수)

	법률명	계	상임위		법사위
			전체회의	법안소위	
제정안	담배의 유해성 관리에 관한 법률	2	-	-	2(통과)
	동물대체시험법의 개발보급 및 이용 촉진에 관한 법률안	2	-	2	-
	디지털의료제품법안	2	-	2	-
	식품·의약품등의 온라인유통 안전관리에 관한 법률안	1	-	1	-
	식품의약품진흥원법안	1	-	1	-
	의료용식품에 관한 법률	1	-	1	-
개정안	공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법	1	-	1	-
	건강기능식품에 관한 법률	9	2	4	3
	농수산물 품질관리법	3	-	3	-
	노인·장애인 등 사회복지시설의 급식안전 지원에 관한 법률	1	-	1	-
	마약류 관리에 관한 법률	30	3	26	1
	수입식품안전관리특별법	4	1	2	1
	식품 등의 표시·광고에 관한 법률	13	1	8	4
	식품안전기본법	3	-	3	-
	식품위생법	35	4	26	5
	식품·의약품 등의 안전기술 진흥법	1	-	1	-
	식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률	1	-	1	-
	실험동물에 관한 법률	7	-	6	1
	약사법	20	1	17	2
	어린이 식생활안전관리 특별법	7	-	7	-
	위생용품 관리법	8	-	7	1
	의료기기법	14	3	11	-
	의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법	1	-	-	1
	인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률	1	-	1	-
	인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률	4	-	4	-
	첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률	3	-	3	-
	축산물 위생관리법	7	-	6	1
	체외진단의료기기법	6	2	4	-
	화장품법	9	1	8	-
	일괄 개정 법률안(경제형벌, 위원회, 행정법제)	4	-	4	-
	<b>총 계</b>	<b>201</b>	<b>18</b>	<b>161</b>	<b>22</b>

## 2

## 법안 주요 내용

## □ 제정법안

\* 가,나,다 순

연번	법안명 (제출일, 제출자-의안번호)	주요 내용
1	담배의 유해성 관리에 관한 법률 (‘20.7.17, 최혜영-2152)	○ 담배 유해성분을 체계적으로 관리하기 위해 담배의 성분검사, 자료제출 및 공개, 영업장 출입·검사 근거 등 마련
2	담배의 유해성 관리에 관한 법률 (‘22.10.18, 강기윤-17840)	○ 담배 유해성분을 체계적으로 관리하기 위해 담배의 성분검사, 자료제출 및 공개, 영업장 출입·검사 근거 등 마련
3	동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안 (‘20.12.21, 남인순-6793)	○ 동물대체시험법위원회 설치, 동물대체시험법 연구개발 및 보급·이용 촉진을 위한 기본계획 수립, 실태조사, 정보체계 구축, 검증센터 설치, 전문인력 양성기관 지정 등 근거 마련
4	동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 활성화에 관한 법률안 (‘22.12.23, 한정애-19112)	○ 동물대체시험법위원회 설치, 동물대체시험법 연구개발 및 보급·이용 촉진을 위한 기본계획 수립, 실태조사, 정보체계 구축, 검증센터 설치, 전문인력 양성기관 지정 등 근거 마련
5	디지털의료제품법안 (‘23.3.16, 백종헌-20713)	○ 디지털의료제품의 특성을 반영한 지원 및 관리체계를 구축
6	디지털의료제품에 관한 법률안 (‘23.3.16, 서영석-20715)	○ 디지털의료제품의 특성을 반영한 지원 및 관리체계를 구축
7	식품·의약품등의 온라인유통 안전관리에 관한 법률 (‘20.9.28, 최혜영-4282)	○ 식약처장이 식품·의약품 등의 온라인 유통실태를 정기적으로 조사하고, 온라인에서 불법으로 유통되는 식품·의약품 등에 대하여는 직접 차단 등 필요한 조치 실시
8	식품의약품진흥원법 (‘20.9.2, 강선우-3469)	○ 식의약품 정책 수립에 대한 조사·연구·분석 및 연구개발사업에 대한 기획·평가 관리 등 지원을 위한 식품의약품진흥원 설립
9	의료용식품에 관한 법률 (‘22.7.19, 전해숙-16531)	○ 의료용식품의 특성을 반영한 체계적 관리를 위한 심의위원회, 영업, 기준·규격, 안전관리 등의 제도 마련 및 실시

## □ 개정법안

\* 가,나,다 순

연번	법안명 (제출일, 제출자-의안번호)	주요 내용
1	공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 (‘23.7.10, 최재형-23166)	○ 긴급사용승인 취소근거 및 위기대응의료제품의 구분관리 체계 구축하고 국산화 지원 근거 마련
2	건강기능식품에 관한 법률 (‘20.9.7, 김승남-3556)	○ 유전자변형농산물등을 원재료로 하여 제조·가공한 건강기능식품에 대해서는 유전자변형건강기능식품임을 표시 ○ 유전자변형농산물등을 원재료로 사용하지 않은 식품과 유전자 변형농산물이 원재료에서 차지하는 비율이 1000분의 9 이하인 건강기능식품에는 비유전자변형건강기능식품임을 표시
3	건강기능식품에 관한 법률 (‘21.5.25, 이종성-10374)	○ 영업자 위반행위 적발 이후 처분을 위한 절차가 진행 중인 기간 (사전통지 기간)과 행정제재처분(폐기처분) 기간에는 영업자의 폐업신고를 제한
4	건강기능식품에 관한 법률 (‘21.10.27, 인재근-12999)	○ 천재지변, 감염병 발생 등의 사유로 현장 출입검사가 어려운 경우 정보통신기술을 활용하여 비대면으로 조사를 실시할 수 있도록 함
5	건강기능식품에 관한 법률 (‘21.11.18, 이종성-13407)	○ 식약처장은 건강기능식품 오남용 예방을 위해 정보통신서비스 제공자 또는 통신판매중개업자에게 기준·규격 등을 안내하도록 함
6	건강기능식품에 관한 법률 (‘22.4.5, 남인순-15103)	○ 모든 식품의 기능성 인정 등에 관한 사항을 관리를 위해 제명 변경 *건강기능식품에 관한 법률→ 기능성식품에 관한 법률 ○ 기능성식품을 건강기능식품과 기능성표시식품으로 구분·관리 ○ 기능성식품안전지원센터 설립 및 연구개발 지원
7	건강기능식품에 관한 법률 (‘22.8.17, 백종헌-16887)	○ 위해 건강기능식품 판매 과징금 상향(판매금액 → 판매금액의 2배) ○ 영업정지 처분에 갈음한 과징금 처분을 받은 자에 대해서도 위해 건강기능식품 판매 등에 따른 과징금 부과할 수 있도록 근거 마련
8	건강기능식품에 관한 법률 (‘22.11.29, 강기윤-18536)	○ 맞춤형건강기능식품의 개념 도입 및 맞춤형건강기능식품판매업의 신설, 맞춤형건강기능식품관리사 도입
9	건강기능식품에 관한 법률 (‘23.01.30, 한정애-19700)	○ 우수건강기능식품제조기준을 고시가 아닌 총리령으로 상향 ○ 조사·평가결과가우수한영업소에대해서는다음연도의조사·평가면제
10	건강기능식품에 관한 법률 (‘23.3.20, 조은희-20747)	○ 건강기능식품 제조·판매업자의 리베이트 제공 금지 근거 마련 (안 제10조제1항제5호 신설 등).
11	노인·장애인 등 사회복지시설의 급식안전 지원에 관한 법률 (‘22.9.2., 김홍걸-17210)	○ 식약처장은 사회복지급식소의 실태조사를 매년 실시·공표하고, 위생 및 영양관리 개선에 필요한 조치 근거 마련
12	농수산물 품질관리법 (‘21.9.17, 최종윤-12619)	○ 천재지변, 감염병 발생 등의 사유로 현장출입·검사가 어려운 경우 정보통신기술을 활용하여 비대면으로 조사를 실시할 수 있도록 함
13	농수산물 품질관리법 (‘22.10.25, 윤준병-17902)	○ 생산단계 안전기준을 위반하였거나 유해물질에 오염되어 인체의 건강을 해칠 우려가 있는 경우 폐기 및 농지·어장·용수·자재의 이용·사용을 금지함을 원칙으로 하되, 총리령에서 정하는 바에 따라 용도 전환·출하 연기 및 일시적 출하 정지 조치
14	농수산물 품질관리법 (‘22.12.28, 정부-19202)	○ 안전성검사기관은 안전성조사와 시험분석에 관한 기록을 작성하여 보관하도록 하고, 그 결과를 식품의약품안전처장에게 제출 ○ 관계공무원에게 안전성검사기관을 출입하여 시설을 점검 근거 마련

연번	법안명 (제출일, 제출자-의안번호)	주요 내용
15	<b>마약류 관리에 관한 법률</b> (‘20.6.30, 전해숙-1196)	○ 군수용마약류를 사용·관리할 때 의사·치과의사·수의사 또는 약사 자격이 있는 사람이 하도록 함
16	<b>마약류 관리에 관한 법률</b> (‘20.7.1, 서영석-1239)	○ 원료물질의 수출입 시 식약처장에게 승인받은 사항에 변경이 있는 경우에는 변경승인을 받도록 함
17	<b>마약류관리에 관한 법률</b> (‘20.9.15, 조응천-3907)	○ 포괄금지 규정(제3조제1호)에서 개별금지 규정(제3조제2호~12호) 제외를 명시해 특정 법률 위반행위에 대한 벌칙 적용 중복 해소
18	<b>마약류 관리에 관한 법률</b> (‘20.11.12, 강기윤-5267)	○ 정보통신망을 통한 마약류의 제조방법, 판매광고 등 정보 배포·게시 금지 - 위반시 벌칙 부과(1년·1천만원 이하)
19	<b>마약류 관리에 관한 법률</b> (‘21.1.19, 김형동-7470)	○ 테트라하이드로칸나비놀(THC) 함유량이 0.3% 이하인 것은 대마에서 제외
20	<b>마약류 관리에 관한 법률</b> (‘21.5.25, 이종성-10375)	○ 마약류취급자의 위반행위 적발 이후 처분을 위한 절차가 진행 중인 기간(사전통지)에는 폐업신고를 제한 ○ 행정처분 기간 중 폐업신고를 한 경우 동일인 및 동일장소에 대하여 잔여 처분기간동안 같은 영업허가·신고 제한
21	<b>마약류 관리에 관한 법률</b> (‘21.7.26, 문진석-11749)	○ 마약류 투약 재범자에 대해 필수적으로 치료보호를 실시하기 위한 근거 마련
22	<b>마약류 관리에 관한 법률</b> (‘21.9.13, 임호선-12528)	○ 마약류 중독자에게 지원하는 치료보호비용을 비급여대상에서 제외하여 국민건강보험을 적용토록 하고, 본인부담비용을 복지부의 마약류 중독자 치료보호 예산으로 지급토록 함
23	<b>마약류 관리에 관한 법률</b> (‘21.10.27, 인재근-13000)	○ 천재지변, 감염병 발생 등의 사유로 현장 출입·검사가 어려운 경우 정보통신기술을 활용하여 비대면으로 조사를 실시할 수 있도록 함
24	<b>마약류 관리에 관한 법률</b> (‘21.12.9, 이종성-13841)	○ 임시마약류 검사기법 등에 대하여 연구개발사업을 추진할 수 있는 법적 근거 마련
25	<b>마약류 관리에 관한 법률</b> (‘22.8.1, 최연숙-16720)	○ 교정시설의 장은 수용자가 처방받은 마약류를 식약처장에게 통보 하거나 마약류통합관리시스템에 입력 의무 규정 마련 ○ 국방부장관은 군수용 마약류의 처방전 발급 시 식약처장에게 통보하거나 마약류통합관리시스템에 입력 의무 규정 마련
26	<b>마약류 관리에 관한 법률</b> (‘23.1.13, 최연숙-19478)	○ 마약류취급의료업자가 자신이나 그 가족에게 마약 또는 향정신성의약품의 투약 등을 금지하도록 하고, 건강보험심사평가원의 요양급여비용 심사내용을 마약류통합관리시스템과 연계할 수 있도록 연계시스템 구축
27	<b>마약류 관리에 관한 법률</b> (‘23.2.14, 서영석-19994)	○ 식품의약품안전처장으로 하여금 마약류사범 발생을 방지하기 위하여 마약류 사건보도에 대한 권고기준을 수립하도록 하는 근거 마련
28	<b>마약류 관리에 관한 법률</b> (‘23.2.22, 서영교-20160)	○ 다른 사람의 의사에 반하여 마약을 은밀하게 투약할 목적으로 제공한 사람에게 3년 이상의 유기징역에 처하도록 형벌 강화
29	<b>마약류 관리에 관한 법률</b> (‘23.3.23, 한정애-20835)	○ 해당 허가관청이 마약류취급의료업자 및 마약류소매업자에게 정지 처분을 하면 그 처분내역을 건강보험심사평가원과 국민건강보험공단에 통보
30	<b>마약류 관리에 관한 법률</b> (‘23.3.27, 한정애-20884)	○ "대마초의 수지"를 대마초의 부위와 관계없이 "대마"에 해당함을 명확히 규정

연번	법안명 (제출일, 제출자-의안번호)	주요 내용
31	마약류 관리에 관한 법률 (‘23.4.7, 유경준-21202)	○ 다른 사람에게 그 의사에 반하여 마약류를 사용·투약 또는 투약하기 위하여 제공한 경우 가중처벌
32	마약류 관리에 관한 법률 (‘23.5.3, 이장섭-21768)	○ 마약류범죄에 대하여 신분비공개수사와 신분위장수사를 도입하여 마약류범죄를 사전에 차단하여 마약류범죄가 양산되는 것을 방지
33	마약류 관리에 관한 법률 (‘23.5.4, 민형배-21789)	○ 다른 사람의 의사에 반해 마약을 투약 또는 제공한 자에 대한 벌칙 조항을 3년 이상의 유기징역으로 상향 ○ 마약류투약피해자의치료보호법적근거마련
34	마약류 관리에 관한 법률 (‘23.5.16, 강준현-22019)	○ 마약류범죄에 대하여 신분비공개수사와 신분위장수사를 도입하여 마약류범죄를 사전에 차단하여 마약류범죄가 양산되는 것을 방지
35	마약류 관리에 관한 법률 (‘23.6.20, 김학용-22470)	○ 마약의 수출입 등 유통과 관련한 법정형을 무기 또는 7년 이상의 징역으로 강화
36	마약류 관리에 관한 법률 (‘23.6.8, 강기윤-22541)	○ 업무정지 기간 중 정지된 업무를 계속 실시한 경우에 업무정지 명령을 할 수 있도록 규정
37	마약류 관리에 관한 법률 (‘23.6.15, 서영석-22658)	○ 미성년자를 포함하여 타인의 의사에 반해 마약 및 향정신성의약품을 투약 및 제공하는 자에 대하여 강력한 처벌 규정을 신설하여, 타인의 정신과 신체에 고의적으로 해를 가하는 행위를 근절하고, 국민을 마약류로부터 보호
38	마약류 관리에 관한 법률 (‘23.6.16, 이학영-22705)	○ 마약류를 투약, 흡연, 섭취한 사람 뿐만 아니라 소지, 운반, 관리, 매매 등 유통에 관여한 마약사범에 대해서도 교육을 의무적으로 실시할 수 있도록 함
39	마약류 관리에 관한 법률 (‘23.6.20, 서일준-22761)	○ 다른 사람의 의사에 반하여 마약을 투약하거나 제공한 사람에게 2년 이상의 유기징역에 처하도록 형벌 규정
40	마약류 관리에 관한 법률 (‘23.6.30, 김미애-23008)	○ 수사기관이 마약류의 매매 투약 등을 위한 장소로 제공한 영업소를 허가, 신고 또는 등록을 관할하는 지방자치단체에 해당 내용을 통보할 수 있도록 하여 지방자치단체가 이들 업소에 대하여 영업취소 등 행정처분을 할 수 있도록 하려는 것임
41	마약류 관리에 관한 법률 (‘23.7.13, 최영희-23247)	○ 식품의약품안전처장이 하수역학 마약류 사용 형태를 매년 조사하도록 관련 규정을 마련하여 이에 대한 결과를 바탕으로 마약류 예방 및 교육 등을 위한 자료로 활용하려는 것임
42	마약류 관리에 관한 법률 (‘23.9.1, 최연숙-24166)	○ 치료보호기관의 지정 절차, 평가, 재지정 및 지정취소, 전문교육, 치료보호심사위원회 등 관련 규정 명문화
43	마약류 관리에 관한 법률 (‘23.9.11, 한정애-24380)	○ 마약류취급의료업자가 업무 외의 목적 등으로 마약 또는 향정신성의약품 처방전을 발급한 경우에 처벌을 강화하여 무분별한 처방을 방지하려는 것임
44	마약류 관리에 관한 법률 (‘23.9.18, 최영희-24534)	○ 마약류취급자, 마약류취급승인자 또는 원료물질수출입업자 등이 마약류 취급 제한 규정을 위반 등으로 업무정지 등의 처분명령을 위반하고 계속 업무 등을 하는 경우에는 해당 허가관청에서 허가, 지정 또는 승인의 취소를 할 수 있도록 하는 규정 마련.
45	수입식품안전관리 특별법 (‘21.5.25, 이종성-10376)	○ 영업자의 위반행위 적발 이후 처분을 위한 절차가 진행 중인 기간(사전통지 기간)에는 영업자의 폐업신고를 제한
46	수입식품안전관리 특별법 (‘21.9.17, 최종윤-12626)	○ 천재지변, 감염병 발생 등의 사유로 현장출입·검사가 어려운 경우 정보통신기술을 활용하여 비대면으로 조사를 실시할 수 있도록 함
47	수입식품안전관리 특별법 (‘22.8.2, 백종현-16741)	○ 위해 수입식품등의 판매 등에 따른 과징금(징벌적 과징금) 부과 금액 상향

연번	법안명 (제출일, 제출자-의안번호)	주요 내용
48	<b>수입식품안전관리 특별법</b> (‘23.8.25, 최혜영-24018)	○ 건강기능식품제조업, 유통전문판매업, 건강기능식품유통전문판매업 및 축산물유통전문판매업 영업자도 용도변경 신청을 할 수 있도록 하고, 외화획득용 원료도 용도변경 승인이 가능하도록 명확히 규정
49	<b>식품 등의 표시·광고에 관한 법률</b> (‘21.1.21, 김상희-7532)	○ 알레르기 유발 물질 표시의무 근거를 마련하고, 위반한 경우 과태료 부과
50	<b>식품 등의 표시·광고에 관한 법률</b> (‘21.3.29, 김홍걸-9175)	○ 빙과류(아이스크림, 식용얼음 등)의 경우에도 유통기한 표시를 의무화
51	<b>식품 등의 표시·광고에 관한 법률</b> (‘21.10.26, 이종성-12961)	○ 식약처장은 정보통신망을 이용하여 식품등을 판매, 표시 또는 광고하는 행위에 대한 모니터링 실시 및 위반사항이 있는 경우 정보통신서비스 제공자 또는 방통심의위원회에 시정 등 조치 요구 ○ 식품등 표시·광고 모니터링 업무 위탁 및 예산지원 근거 마련 ○ 정보통신서비스 제공자 구성 단체에 자율규제 활동 지원 근거 마련
52	<b>식품 등의 표시·광고에 관한 법률</b> (‘22.7.5, 박진-16300)	○ 품질유지기한에 대한 정의 신설 ○ 냉동(재냉동)이 발생할 경우 냉동날짜(재냉동날짜)를 표시 의무
53	<b>식품 등의 표시·광고에 관한 법률</b> (‘22.8.17, 백종헌-16886)	○ 부당한 표시광고 과징금 상향(판매금액 → 판매금액의 2배) ○ 영업정지 처분에 갈음한 과징금 처분을 받은 자에 대해서도 부당한 표시광고 등에 따른 과징금 부과할 수 있도록 하는 근거 마련
54	<b>식품 등의 표시·광고에 관한 법률</b> (‘22.8.22, 윤재갑-16943)	○ 아이스크림류와 식용얼음의 제조연월과 유통기한 표시 의무화
55	<b>식품 등의 표시·광고에 관한 법률</b> (‘22.8.23, 권은희-16974)	○ 유해약물이나 유해물건에 대한 표현을 사용한 표시 또는 광고 (마약김밥 등) 금지
56	<b>식품 등의 표시·광고에 관한 법률</b> (‘22.10.21, 서정숙-17882)	○ 식품의 명칭 등을 정하는 사항에 관하여 「마약류 관리에 관한 법률」제2조 정의에서 정하는 "마약"의 세부항목과 "마약"용어의 표시 및 광고를 금지
57	<b>식품 등의 표시·광고에 관한 법률</b> (‘22.12.2, 백종헌-18635)	○ 식품 등에 마약과 그와 유사한 명칭을 사용한 표시 또는 광고 금지
58	<b>식품 등의 표시·광고에 관한 법률</b> (‘23.4.21, 이학영-21559)	○ 영양성분 표시 및 나트륨 표시 위반에 대한 처벌을 현행 500만원 이하의 과태료 부과에서 1천만원 이하의 과태료 부과로 상향
59	<b>식품 등의 표시·광고에 관한 법률</b> (‘23.5.1, 이성만-21739)	○ 당 함량 비교표시(첨가당의 포함 여부 및 함량 표시 포함) 의무화와 이를 위반시 과태료를 부과하는 근거 신설
60	<b>식품 등의 표시·광고에 관한 법률</b> (‘23.5.24, 김석기-22240)	○ 식품표시사항을 바코드 등 전자적인 방법으로 소비자에게 제공하는 경우에는 식품의무표시사항을 간소화할 수 있도록 함.
61	<b>식품 등의 표시·광고에 관한 법률</b> (‘23.9.25, 강은미-24661)	○ 먹거리 관련하여 소비자의 알권리를 강화하고, 건강한 식품섭취가 가능하도록 밀키트 제품에 대하여 나트륨 함량에 관한 비교 표시를 하도록 함

연번	법안명 (제출일, 제출자-의안번호)	주요 내용
62	<b>식품안전기본법</b> (‘20.11.9, 강병원-5114)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 식품 등으로 발생하는 중대한 위해 상황에 효과적으로 대처하기 위해 영업자가 취해야 하는 조치 등에 대한 긴급대응매뉴얼 마련 및 교육 실시</li> <li>○ 소비자가 요청하여 실시하는 식품 등에 대한 시험·분석 시 해당 소비자를 참여시킬 수 있는 근거 마련</li> </ul>
63	<b>식품안전기본법</b> (‘21.1.4, 조오섭-7147)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 식품의 생산부터 소비까지 식품안전 수준을 객관적으로 나타내는 지표를 개발·조사하고 그 결과를 공표</li> </ul>
64	<b>식품안전기본법</b> (‘21.1.21, 김상희-7531)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 관계중앙행정기관의 장은 알레르기 유발 물질에 대한 연구수행 및 결과를 공표하고 안전관리대책을 수립·시행</li> </ul>
65	<b>식품위생법</b> (‘20.7.6, 정춘숙-1523)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 업무정지 처분에 갈음하여 부과하는 과징금 상한액을 매출액의 100분의 3 이하로 변경</li> </ul>
66	<b>식품위생법</b> (‘20.7.17, 이병훈-2138)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 식품등의 기준 및 규격 관리 기본계획에 임산부, 영·유아 등 유해 물질 민감계층에 대한 유해물질 노출량 관리 방안을 포함</li> </ul>
67	<b>식품위생법</b> (‘20.7.17, 이병훈-2142)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 위해식품 판매금지 규정 등을 위반하여 손해가 발생한 경우 해당 영업자로 하여금 소비자가 입은 손해의 3배 이내의 범위에서 배상책임 지도록 하는 징벌적 손해배상제도 도입</li> </ul>
68	<b>식품위생법</b> (‘20.7.22, 전해숙-2296)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 집단급식소에 총리령으로 정하는 식재료 품질관리기준에 따른 안전하고 품질이 우수한 식재료 사용 의무를 부과</li> </ul>
69	<b>식품위생법</b> (‘20.9.7, 김승남-3550)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 유전자변형DNA 또는 유전자변형단백질 잔존 여부와 상관없이 유전자변형농산물등을 원재료로 제조·가공한 식품등에 대해 유전자 재조합식품 표시</li> <li>○ 유전자변형농산물등을 원재료로 사용하지 않은 식품과 유전자 변형농산물이 원재료에서 차지하는 비율이 1000분의 9 이하인 식품에는 비유전자변형식품 표시 허용</li> </ul>
70	<b>식품위생법</b> (‘20.9.22, 성일종-4103)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 영업자에게 보험 또는 공제가입 의무 부여</li> </ul>
71	<b>식품위생법</b> (‘20.11.12, 강기윤-5270)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 집단급식소에 조리·제공하는 식품의 (보존식) 보관·관리현황 자료 작성 및 제출(관할 관청) 의무 부과</li> </ul>
72	<b>식품위생법</b> (‘21.1.15, 서영석-7425)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 집단급식소 영양사가 조리사 면허가 있는 경우 또는 조리사가 영양사 면허가 있는 경우 각각 조리사, 영양사를 두지 않을 수 있도록 하는 예외 규정 삭제</li> </ul>
73	<b>식품위생법</b> (‘21.4.20, 윤준병-9601)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 합성수지 재생 원료가 신규(비재생) 원료와 동일하다고 환경부장관이 인정하는 경우에는 식품용기·포장에 사용을 허용</li> </ul>
74	<b>식품위생법</b> (‘21.5.17, 고영인-10154)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 거짓, 부정한 방법으로 식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장에 대한 기준과 규격을 한시적으로 인정받거나, 유전자변형식품 안전성 심사를 받은 경우에는 취소 및 벌칙 부과</li> </ul>
75	<b>식품위생법</b> (‘21.5.26, 김용판-10397)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 거짓, 부정한 방법으로 식품, 식품첨가물에 대한 기준과 규격을 한시적으로 인정받거나, 유전자변형식품 안전성 심사를 받은 경우에는 취소 및 벌칙 부과</li> </ul>
76	<b>식품위생법</b> (‘21.9.6, 위성곤-12443)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 유전자변형 DNA 또는 유전자변형단백질의 잔존 여부와 상관없이 유전자변형생물체등을 원재료로 사용하여 제조·가공한 유전자변형 식품등에 대해서는 유전자변형식품임을 표시</li> <li>○ 유전자변형생물체등을 원재료로 사용하지 않은 식품 및 식품 첨가물은 비유전자변형식품임을 표시 허용</li> </ul>

연번	법안명 (제출일, 제출자-의안번호)	주요 내용
77	식품위생법 (‘21.10.27, 배진교-13001)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 유전자변형DNA 또는 유전자변형단백질 잔존 여부와 상관없이 유전자변형농산물등을 원재료로 제조·가공한 식품등에 대해 유전자변형식품 표시</li> <li>○ 다만, 유전자변형농산물이 원재료에서 차지하는 비율이 1000분의 9의 이하인 식품에는 유전자변형식품 표시 면제</li> </ul>
78	식품위생법 (‘21.10.27, 인재근-13004)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 천재지변, 감염병 발생 등의 사유로 현장 출입·검사가 어려운 경우 정보통신기술을 활용하여 비대면으로 조사를 실시할 수 있도록 함</li> </ul>
79	식품위생법 (‘21.11.1, 강기윤-13039)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 조합(예: 한국외식업중앙회)이 비조합원 영업자를 대상으로 자율 지도를 실시할 수 있는 근거 마련(단, 자율지도 내용을 사전에 통지하고 협의 필요)</li> </ul>
80	식품위생법 (‘21.11.2, 성일종-13091)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 조합(예: 한국외식업중앙회)의 자율지도원이 비조합원 식품접객업 영업자 대상으로 자율지도를 실시할 수 있는 근거 마련(단, 자율 지도 내용을 사전에 통보 필요)</li> </ul>
81	식품위생법 (‘21.11.22, 최종윤-13469)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 집단급식소 설치·운영자에게 급식위생 관리 시설 및 집단급식소 종사자(조리사·영양사)의 건강을 위한 환기시설 설치·점검·보고 의무를 부과</li> </ul>
82	식품위생법 (‘22.2.16, 최종윤-14782)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 잔류허용기준에 방사능 기준을 설정 신청할 수 있도록 추가</li> <li>○ 식품위생심의위원회가 방사능 잔류허용기준을 조사·심의할 수 있도록 함</li> </ul>
83	식품위생법 (‘22.8.25, 강병원-17024)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 가맹점 본사의 책임 강화를 위해 가맹사업자 대상 식품위생 프로그램 운영, 식품안전 기술정보 제공하고, 본사 위생교육을 의무화</li> <li>○ 가맹점 본사는 일정 자격기준을 갖춘 식품위생관리자를 두어야 함</li> </ul>
84	식품위생법 (‘22.10.4, 김도읍-17717)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 식품위생교육실시기관의 지정주체, 지정기준, 지정취소기준 등의 근거를 법률에 직접 규정하고, - 식품위생교육실시기관에 두는 강사의 자격과 수를 하위 법령에 위임</li> </ul>
85	식품위생법 (‘22.11.14, 정부-18249)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 식품위생교육기관에 대하여 일정한 지정 기준을 갖춘 자의 신청에 따라 지정할 수 있도록 하고, 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 식품위생교육기관의 지정을 받은 경우 등에 대해서는 그 지정을 취소할 수 있도록 하는 한편, 먹는 물 또는 식품의 조리체적 등에 사용하는 지하수 등의 수질을 검사하는 「먹는물관리법」에 따른 먹는물 수질검사기관은 수질검사기관은 수질검사 결과 부적합으로 판정한 경우 식품의약품안전처장 등에게 통보</li> </ul>
86	식품위생법 (‘22.12.5, 백종헌-18672)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 위해 식품 판매 과징금 상향(판매금액 → 판매금액의 2배)</li> <li>○ 영업정지 처분에 갈음한 과징금 처분을 받은 자에 대해서도 위해 식품등의 판매등에 따른 과징금을 부과할 수 있도록 하는 근거 마련</li> </ul>
87	식품위생법 (‘23.1.16, 윤후덕-19490)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국민 안전과 직결된 위해식품등의 판매금지, 기준 및 규격 부적합 식품의 제조판매금지 등의 규정을 위반하여 손해가 발생한 경우 해당 영업자로 하여금 소비자가 입은 손해의 2배 이내의 범위에서 배상책임을 지도록 하는 징벌적 손해배상제도 도입</li> </ul>
88	식품위생법 (‘23.2.1, 정부-19748)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 과도한 형벌 규정으로 인한 민간 경제활동의 어려움을 경감하기 위하여 손님을 꺾어서 끌어들이는 행위를 한 식품접객업자와 그 종업원에 대하여 종전에는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처하도록 하였으나, 앞으로는 영업정지 등의 행정제재로 입법목적 달성이 가능한 점을 고려하여 형사처벌 대상에서 제외</li> </ul>
89	식품위생법 (‘23.4.12, 최연숙-21323)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 우수업소 지정제도를 폐지하여 유사중복인증제도를 정비하고 정부인증의 실효성 제고</li> </ul>

연번	법안명 (제출일, 제출자-의안번호)	주요 내용
90	<b>식품위생법</b> (‘23.4.20, 강대식-21506)	○ 조리사 면허 발급업무를 수행하는 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 조리사 면허의 결격사유와 관련된 개인정보를 가진 기관의 장에게 해당 정보를 요청할 수 있도록 하고, 개인정보 보유 기관은 이를 따르도록 함
91	<b>식품위생법</b> (‘23.5.26, 정부-22340)	○ 경미한 위반 사항에 대한 벌칙 하향 ○ 조리사가아님에도 조리사라는 명칭을 사용한자에 대하여는 '3년이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금'에서 '300만원이하의 벌금'으로 변경
92	<b>식품위생법</b> (‘23.6.2, 이인영-22465)	○ 직무규정을 위반한 집단급식소에 근무하는 조리사 또는 영양사의 직무위반에 대한 처벌조항 삭제(안 제96조).
93	<b>식품위생법</b> (‘23.6.23, 이병훈-22869)	○ 동일한 식품 또는 식품첨가물에 대해서는 동일한 기준과 규격이 적용될 수 있도록 하려는 것임(안 제7조제1항 후단 신설).
94	<b>식품위생법</b> (‘23.6.30, 정춘숙-22999)	○ 식품등을 제조·가공하는 과정에서 산업재해가 발생하여 식품등에 다른 물질이 섞이거나 섞일 우려가 있는 경우 영업자에게는 오염 예방조치를 하도록 하고, 식품의약품안전처장에게 보고하도록 하는 한편, - 식품의약품안전처장에게는 식품등의 폐기, 시설 개선 또는 세척 등과 같은 조치를 명할 수 있도록 하려는 것임
95	<b>식품위생법</b> (‘23.6.30, 김미애-23011)	○ 식품접객업소 등의 영업주가 마약류 관련 범죄행위를 위한 장소·시설 등을 제공하는 경우 영업장 폐쇄 또는 일정 기간 영업정지 등의 행정 제재처분이 가능하도록 하려는 것임. ※ 이 법률안은 김미애의원이 대표발의한 「마약류 관리에 관한 법률」(의안번호 제23008호)의 의결을 전제로 하므로, 같은 법률안이 의결되지 아니하거나 수정의결되는 경우에는 이에 맞추어 조정되어야 할 것임.
96	<b>식품위생법</b> (‘23.8.24, 문진석-24008)	○ 식품 등에 관한 심의위원회의 조사·심의내용, 안전성심사위원회의 심사 내용 등과 같은 정보에 대해서 인터넷 홈페이지, 신문, 방송 등을 통한 공개 의무회 규정 마련(안 제90조의2).
97	<b>식품위생법</b> (‘23.8.28, 이소영-24031)	○ 원전 중대사고 발생한 지역의 식품 수입 금지 근거 신설(안 제21조의2).
98	<b>식품위생법</b> (‘23.9.8, 윤준병-24338)	○ 방사능 오염수를 해양에 방류한 국가에서 생산·채취·포획한 수산물 및 그 가공품에 대한 수입을 금지하도록 하고, 방사능 오염수의 해양 방류로 인하여 노출·오염된 식품등이 국민의 건강 및 환경상 위해한 것으로 밝혀졌거나 위해의 우려가 있다고 인정되는 경우에도 수입을 금지할 수 있도록 법적 근거를 마련
99	<b>식품위생법</b> (‘23.9.11, 백종헌-24372)	○ 신속하고 효율적인 식품안전관리가 필요한 경우 식품의약품안전처 소관 장소 등에 대한 검사·수거 등을 화상통신 등 정보통신망 사용 등으로 변경하여 실시할 수 있도록 함
100	<b>식품·의약품 등의 안전기술 진흥법</b> (‘20.9.16, 인재근-3950)	○ “식품·의약품 등” 정의에 위생용품 관리법에 따른 위생용품을 추가
101	<b>식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률</b> (‘20.9.9, 허종식-3692)	○ 과징금 체납 시 체납자 재산압류가 가능하도록 관계기관에 건축물대장, 토지대장 및 자동차등록원부 정보를 요청할 수 있는 근거 마련
102	<b>실험동물에 관한 법률</b> (‘20.6.5, 이정문-211)	○ 실험동물유래자원은행 및 지역별 실험동물유래자원 거점기관 설치·운영 근거 마련

연번	법안명 (제출일, 제출자-의안번호)	주요 내용
103	<b>실험동물에 관한 법률</b> (‘20.8.14, 한정애-2998)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 동물 실험 시 최소한의 동물 사용과 실험동물의 고통 경감을 위한 조치 신설</li> <li>○ 동물실험 시 사용할 수 있는 동물의 범위를 규정하고 위반 시 200만원 이하의 벌금 부과</li> <li>○ 동물실험 미 실시 제품의 포장 또는 라벨 등에 ‘동물실험을 실시하지 아니하였음’을 표시</li> </ul>
104	<b>실험동물에 관한 법률</b> (‘20.9.9, 허종식-3665)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 과징금 체납 시 체납자 재산압류가 가능하도록 관계기관에 건축물대장, 토지대장 및 자동차등록원부 정보요청 근거 마련</li> </ul>
105	<b>실험동물에 관한 법률</b> (‘21.9.17, 최종윤-12617)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 천재지변, 감염병 발생 등의 사유로 현장출입·검사가 어려운 경우 정보통신기술을 활용하여 비대면으로 조사를 실시할 수 있도록 함</li> </ul>
106	<b>실험동물에 관한 법률</b> (‘23.3.16, 한정애-20704)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 동물시험 종료 후 해당 동물의 건강상태를 고려하여 분양 또는 기증할 수 있도록 하고, 이에 관한 사항을 실태보고서에 포함하도록 하며, 동물실험 미 실시 제품에 동물실험을 실시하지 않았음을 표시</li> </ul>
107	<b>실험동물에 관한 법률</b> (‘23.4.20, 강대식-21505)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 식품의약품안전처장이 동물실험시설의 운영자 또는 관리자 및 실험동물공급업자의 결격사유와 관련된 개인정보를 가진 기관의 장에게 해당 정보를 요청할 수 있도록 하고, 개인정보 보유 기관은 이를 따르도록 함</li> </ul>
108	<b>실험동물에 관한 법률</b> (‘23.4.21, 강훈식-21547)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 실험동물공급자의 취급하는 실험동물생산·수입등 현황에 대하여 식약처장에게 보고하도록 의무화하고, 이를 준수하지 않거나 거짓 보고할 경우 제재조치(과태료)를 신설</li> </ul>
109	<b>약사법</b> (‘20.6.3, 이정문-100)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의약품 피해구제사업 범위에 의약품 ‘위해 가능성’으로 인해 발생하는 피해를 추가</li> <li>○ 위해 의약품 사용으로 부작용이 발생한 환자에게 재처방 등에 따른 건강(요양)보험 발생비용과 환자 부담비용을 지급할 수 있도록 피해구제급여 항목을 신설</li> </ul>
110	<b>약사법</b> (‘20.7.6, 강선우-1475)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 한국의약품안전관리원이 의약품 안전정책 수립 지원을 위해 조사·연구 등을 수행할 수 있는 근거 마련</li> <li>○ 수입의약품도 허가 또는 신고된 사항과 성분 또는 분량이 다른 의약품을 판매할 목적으로 수입·저장·진열 금지</li> <li>○ 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 시행에 따라 약사법에 따라 의약외품으로 관리되던 파리, 모기 등의 구제제, 가습기 살균제 등을 의약외품 범위에서 제외</li> </ul>
111	<b>약사법</b> (‘20.7.6, 정춘숙-1530)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 식약처장이 관계 행정기관 등의 협조를 받아 정보통신망을 이용한 의약품 불법판매실태를 조사하여 결과를 공표하고 법 위반자는 고발 등 조치</li> </ul>
112	<b>약사법</b> (‘20.7.9, 김상희-1731)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 모든 허가외 사용에 대하여 식약처의 안전성·유효성 평가를 받도록 법적 근거를 마련하고 체계적인 평가체계 구축</li> </ul>
113	<b>약사법</b> (‘20.7.10, 김상희-1787)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 품목허가·신고의 유효기간 내에 제조 또는 판매하지 아니한 의약품에 대하여 품목허가·신고를 갱신할 수 없도록 함</li> </ul>
114	<b>약사법</b> (‘20.7.22, 전혜숙-2294)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의약품 금기정보 제공을 고시에서 공고로 전환</li> </ul>
115	<b>약사법</b> (‘20.11.23, 최연숙-5657)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 약사 복약지도 시 폐의약품 처리방법을 안내하도록 의무 부여</li> <li>○ 폐의약품 수거의 날을 지정하여 국민에게 폐의약품 처리방법 등을 알리고, 의약품 용기 등에도 기재</li> </ul>

연번	법안명 (제출일, 제출자-의안번호)	주요 내용
116	<p align="center"><b>약사법</b></p> <p align="center">('21.1.8, 정부-7256)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 허가받은 효능·효과대로 기재한 문서는 낙태를 암시하는 문서의 범위에서 제외</li> <li>○ 의약품 특허등재 대상·요건 등 세부사항 총리령 위임 및 우선판매 품목허가에 따른 판매금지 대상 동일의약품 범위 명확화</li> </ul>
117	<p align="center"><b>약사법</b></p> <p align="center">('21.1.14, 권인숙-7387)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의약품에 관하여 낙태를 암시하는 문서나 도안은 사용하지 못하게 한 현행 조문을 삭제하여 「모자보건법」상 인공임신중단 관련 의약품 광고 허용</li> </ul>
118	<p align="center"><b>약사법</b></p> <p align="center">('21.2.2, 고영인-7843)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 정보통신망을 통한 의약품 불법판매 광고 및 알선행위 금지</li> <li>○ 복지부장관 또는 식약처장이 정보통신서비스 제공자 등에게 직접 의약품 불법유통 사이트 차단, 게시물 삭제 및 필요한 자료제출 요청 근거 마련</li> <li>○ 정보통신서비스 제공자 등은 의약품 불법판매 또는 광고 위반 사실을 발견한 경우 복지부장관 또는 식약처장에게 통보</li> </ul>
119	<p align="center"><b>약사법</b></p> <p align="center">('21.5.25, 이종성-10378)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 영업자의 위반행위 적발 이후 처분을 위한 절차가 진행 중인 기간(사전통지 기간)에는 영업자의 폐업신고를 제한</li> <li>○ 행정처분 기간 중 폐업신고를 한 경우에는 동일인 및 동일장소에 대하여 잔여 처분기간동안 같은 영업허가·신고 제한</li> </ul>
120	<p align="center"><b>약사법</b></p> <p align="center">('21.6.2, 권인숙-10512)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 안전상비의약품 등 의약품과 생리대 등 의약외품에 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 표시 의무화</li> <li>○ 점자(코드)표기 관련 식약처장의 행정적·재정적 지원 근거 마련</li> </ul>
121	<p align="center"><b>약사법</b></p> <p align="center">('21.7.5, 남인순-11343)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 식약처장이 비의도적 불순물 혼입 의약품 재처방·재조제 비용 보상, 안전성 모니터링 및 시험검사 등 사업을 수행(의약품안전관리원 위탁)할 수 있는 근거 마련</li> <li>○ 비의도적 불순물 혼입 의약품 재처방·재조제 비용 보상 등을 위한 부담금을 제조·수입자 등으로부터 부과·징수</li> <li>○ 식약처장은 비의도적 불순물 혼입 의약품 재처방·재조제 등 결정을 위해 필요한 경우 위해성 평가 등 실시</li> </ul>
122	<p align="center"><b>약사법</b></p> <p align="center">('21.10.27, 인재근-13003)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 천재지변, 감염병 발생 등의 사유로 현장 출입·검사가 어려운 경우 정보통신기술을 활용하여 비대면으로 조사를 실시할 수 있도록 함</li> </ul>
123	<p align="center"><b>약사법</b></p> <p align="center">('23.1.6, 서영석-19356)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의약품의 전자적 정보 제공이 가능하도록 식품의약품안전처장이 정하는 전문의약품의 경우에는 용기나 포장에 전자적 정보 제공을 위한 번호, 기타의 부호 등을 기재할 수 있도록 하고, 첨부 문서에 기재하는 사항을 전자적 형태로 제공할 수 있도록 근거를 마련</li> </ul>
124	<p align="center"><b>약사법</b></p> <p align="center">('23.1.17, 백종현-19514)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 식품의약품안전처장이 정하는 의약품의 경우에는 용기나 포장에 전자적 정보 제공을 위한 바코드 등을 기재할 수 있도록 근거를 마련하고,</li> <li>- 이동통신단말장치 등을 통해 전자적으로 확인이 가능하도록 규정</li> </ul>
125	<p align="center"><b>약사법</b></p> <p align="center">('23.5.4, 강기윤-21792)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의약품등의 허가 및 갱신, 임상시험 계획서의 승인 시 식품의약품안전처장이 이를 심사하도록 법률에 명확히 규정하고,</li> <li>- 의약품등 관련 분야에 대한 전문성을 갖춘 공무원을 의약품등 심사관으로 임명하여 관련 업무를 수행하도록 하며,</li> <li>- 식품의약품안전처장은 교육기관을 지정하여 의약품등 심사관의 역량 강화에 필요한 교육을 실시하도록 하는 등 의약품등의 허가 및 갱신 심사 등의 전문성 확보</li> </ul>

연번	법안명 (제출일, 제출자-의안번호)	주요 내용
126	<b>약사법</b> (‘23.5.8, 강기윤-21821)	○ 임상시험실시기관이 직접 수행하는 임상시험검체분석 항목에 한하여 임상시험검체분석기관으로 별도 지정 없이 해당 임상시험검체 분석을 수행 근거 마련
127	<b>약사법</b> (‘23.5.24, 최종윤-22238)	○ 품목 조건부 허가를 받은 자로 하여금 허가 후 3개월 이내에 임상시험 자료 등 제출에 관한 계획을 식품의약품안전처장에게 보고하도록 하고, - 임상시험 실시 상황 등은 매 반기별로 식품의약품안전처장에게 보고 - 임상시험 자료 등의 제출 기간을 연장할 때에는 중앙약사심의 위원회의 의견을 듣도록 함.
128	<b>약사법</b> (‘23.9.11, 조명희-24364)	○ 시판 후 안전관리의 국제조화를 위해 재심사 제도를 폐지하고 위해성 관리 제도로 통합하여 운영하기 위하여 위해성 관리 계획의 제출 대상 및 이에 따른 정기적인 안전성 정보 보고 등의 법률 근거를 규정
129	<b>어린이식생활 안전관리특별법</b> (‘20.6.19, 노웅래-704)	○ 어린이급식관리지원센터, 중앙급식관리지원센터에 대한 감독·지도 의무화 ○ 어린이급식관리지원센터 및 등록급식소에 대한 지도·점검·평가 의무화 ○ 감독·지도 거부·방해 또는 기피 시 과태료 부과
130	<b>어린이식생활 안전관리특별법</b> (‘20.7.28, 박덕흠-2440)	○ 어린이 기호식품 품질인증을 부정한 방법으로 취득하거나 어린이 기호식품이 부적합하게 제조·생산되어 인체의 건강에 위해가 발생한 경우 품질인증 신청을 1년간 제한
131	<b>어린이식생활 안전관리특별법</b> (‘20.12.16, 최혜영-6519)	○ 일본식 용어 등을 한글화하거나 보다 쉬운 표현으로 개정 ("명기" → "명확하게 기록")
132	<b>어린이식생활 안전관리특별법</b> (‘21.1.14, 조명희-7373)	○ 어린이 기호식품의 영양성분 함량에 대한 색상·모양 표시를 의무화하고, 미표시자는 과태료(300만원) 부과
133	<b>어린이식생활 안전관리특별법</b> (‘21.1.21, 김상희-7534)	○ 어린이 급식소를 운영하는 기관의 장에게 알레르기 유발식품 표시를 의무화하고, 미표시자는 과태료 부과(300만원) ○ 센터 및 급식소의 영양사 등이 알레르기 유발식품 등 정보교류를 할 수 있도록 어린이급식정보공유시스템 구축·운영
134	<b>어린이식생활 안전관리특별법</b> (‘23.5.30, 박영순-22358)	○ 어린이 기호식품의 제조·가공·유통·판매업자는 식품의약품안전처장이 정하는 표시기준 및 방법에 따라 어린이들이 알아보기 쉽게 눈에 띄도록 유전자변형식품 표시를 하도록 함
135	<b>어린이식생활 안전관리특별법</b> (‘23.8.14, 이재정-23809)	○ 어린이 기호식품에 들어 있는 포화지방, 나트륨 등 영양성분의 함량을 어린이들이 알아보기 쉽게 앞면에 표시하도록 식품 제조자 등에게 권고
136	<b>위생용품 관리법</b> (‘20.9.9, 허종식-3667)	○ 과징금 체납 시 체납자 재산압류가 가능하도록 관계기관에 건축물대장, 토지대장 및 자동차등록원부 정보요청 근거 마련
137	<b>위생용품 관리법</b> (‘21.5.25, 이종성-10371)	○ 영업자의 위반행위 적발 이후 처분을 위한 절차가 진행 중인 기간(사전통지 기간)에는 영업자의 폐업신고를 제한
138	<b>위생용품 관리법</b> (‘21.8.17, 박대수-12078)	○ 세척제·행균보조제의 내용물을 판매업소에서 소분하여 판매할 수 있도록 세척제, 행균보조제 소분판매업 신설

연번	법안명 (제출일, 제출자-의안번호)	주요 내용
139	<b>위생용품 관리법</b> (‘21.10.21, 정부-12917)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 위생용품을 목적과 용도에 따라 분류하고 분류별 세부품목은 대통령령으로 정함</li> <li>○ 식약처장뿐만 아니라 소속기관의 장도 출입·검사·수거 권한을 부여하고, 위생용품감시원을 둘 수 있도록 함</li> </ul>
140	<b>위생용품 관리법</b> (‘22.11.10, 정부-18193)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 영업신고 제한으로 인한 규제를 완화하기 위하여 행정 제재처분을 회피하는 목적이 없이 영업시설 전부를 철거하여 영업소 폐쇄명령을 받은 자가 다시 영업신고를 하려는 경우에는 영업신고를 할 수 있도록 허용</li> </ul>
141	<b>위생용품 관리법</b> (‘22.12.1, 최종윤-18610)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 식품의 형태·냄새·색깔·크기·용기 및 포장 등을 모방하여 섭취 등 식품으로 오용될 우려가 있는 위생용품을 판매하거나 판매할 목적으로 제조·가공·수입하는 등 영업에서 사용할 수 없도록 관련 조항 신설</li> </ul>
142	<b>위생용품 관리법</b> (‘23.4.20, 강기윤-21466)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 영업자가 자가품질검사 결과에 대한 이의가 있는 경우 확인검사를 요청할 수 있도록 하는 근거 신설(안 제13조의2).</li> </ul>
143	<b>위생용품 관리법</b> (‘23.5.8, 정춘숙-21830)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 위생용품의 한시적 기준 및 규격 인정제도에 관한 법적 근거 마련</li> </ul>
144	<b>의료기기법</b> (‘20.9.9, 허종식-3682)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 과징금 체납 시 체납자 재산압류가 가능하도록 관계기관에 건축물대장, 토지대장 및 자동차등록원부 정보요청 근거 마련</li> </ul>
145	<b>의료기기법</b> (‘20.9.9, 김상희-3695)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 식약처에 희소·긴급 의료기기 안정공급 협의회를 설치하여 관계 중앙행정기관의 장과 의료기기 안정공급에 필요한 사항을 협의</li> </ul>
146	<b>의료기기법</b> (‘20.9.17, 이종성-3964)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 시행규칙상 업 및 품목 허가 면제 대상 의료기기에 대한 사항을 법률로 상향 입법하고, 면제 목적 외 사용 시 벌칙 부과</li> </ul>
147	<b>의료기기법</b> (‘20.12.1, 김원이-5995)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의료기기 제조사로부터 부담금을 징수하여 재원을 마련하고, 식약처에 의료기기 부작용 심의위원회를 설치하며, 한국의료기기 안전정보원에서 의료기기 부작용 피해라고 판정한 경우 피해구제 급여를 지급</li> </ul>
148	<b>의료기기법</b> (‘21.1.14, 권인숙-7382)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의료기기에 관하여 낙태를 암시하는 문서, 도안을 사용하지 못하게 한 현행 조문을 삭제</li> </ul>
149	<b>의료기기법</b> (‘21.2.24, 이영-8277)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의료기기 조건부 허가를 받은 자가 「자본시장법」에 따른 크라우드 펀딩(온라인소액투자중개)을 받을 수 있도록 제한된 범위에서 광고를 허용</li> </ul>
150	<b>의료기기법</b> (‘21.5.25, 이종성-10382)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 영업자의 위반행위 적발 이후 처분을 위한 절차가 진행 중인 기간(사전통지 기간)에는 영업자의 폐업신고를 제한</li> <li>○ 행정처분 기간 중 폐업신고를 한 경우에는 동일인 및 동일장소에 대하여 잔여 처분기간동안 같은 영업허가·신고 제한</li> <li>○ 국민에게 중대한 피해를 미칠 수 있는 위해 의료기기 영업자에 대해서는 폐업신고 전 영업자 회수·폐기 등 이행 의무 부과</li> </ul>
151	<b>의료기기법</b> (‘21.9.17, 최종윤-12618)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 천재지변, 감염병 발생 등의 사유로 현장출입·검사가 어려운 경우 정보통신기술을 활용하여 비대면으로 조사를 실시할 수 있도록 함</li> </ul>
152	<b>의료기기법</b> (‘21.10.21, 정부-12921)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의료기기 안전관리 종합계획 수립(5년주기)</li> <li>○ 임상시험계획 승인 제외 대상을 현행 허가된 제품 임상에서 안전성 우려가 없는 미허가 제품 임상까지 확대</li> <li>○ 임상시험기관이 아닌 의료기관에서의 임상시험 참여 근거 마련</li> <li>○ 사업자등록을 말소한 경우 식약처장이 직권으로 폐업 처리할 수 있도록 판매·임대업자 폐업신고 절차 개선</li> </ul>

연번	법안명 (제출일, 제출자-의안번호)	주요 내용
153	<b>의료기기법</b> (‘22.8.18. 이종성-16902)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 제조업자가 국민보건에 영향을 미치는 의료기기의 생산·수입 중단 시 보고 근거 명확화</li> <li>○ 중단 계획을 통보받은 식약처장이 관계기관등의 협조나 자문 요청 근거 마련</li> </ul>
154	<b>의료기기법</b> (‘22.8.2. 백종현-16745)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의료기기의 날을 국가기념일로 지정</li> </ul>
155	<b>의료기기법</b> (‘23.8.25. 이종성-24014)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의료기기를 유통하는 판매업자가 지켜야 하는 의료기기 품질확보 및 판매 질서 유지에 관한 내용을 의료기기 판매업을 시작하기 전에 교육을 받도록 함.</li> </ul>
156	<b>의료기기법</b> (‘23.9.8. 강기윤-24327)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의료기기에 해당하지 않으나 의료의 지원 또는 건강의 유지·향상을 목적으로 사용되는 소프트웨어를 의료기기와 명확하게 구분하고, 이에 대한 자율 신고제도 도입과 유통관리 등을 통하여 국민 건강 증진을 위한 올바른 정보를 제공하는 한편 소비자 보호 체계 등을 마련</li> </ul>
157	<b>의료기기법</b> (‘23.9.25. 김미애-24683)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 임상시험 대상자의 안전에 영향을 줄 우려가 적은 임상시험은 임상시험계획 승인 없이 실시할수 있도록 함.</li> <li>○ 임상시험대상자와 직접적인 접촉없이 생체신호등을 수집하거나 임상시험기관으로 지정되지 아니한 의료기관의 참여가 필요한 임상시험등은 임상시험기관 외의 의료기관에도 실시 근거</li> </ul>
158	<b>의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법</b> (‘23.3.6. 김민석-20442)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 식품의약품안전처장이 보건복지부와 협의하여 지정한 혁신의료기기 지정신청을 받은 의료기기에 대한 고려 사항에 "감염병에 대한 신속한 진단에 사용되는 것으로서 공익성 및 경제적·사회적·기술적 파급효과가 있는지 여부"를 추가"</li> </ul>
159	<b>인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률</b> (‘20.6.5, 신동근-205)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 수입되는 조직을 처리한 수출국 제조원에 대하여 식약처장이 매년 실태조사를 실시하고 결과를 공표하도록 규정</li> <li>○ 수출국 제조원에 실태조사에 필요한 자료제출 협조의무 부과</li> </ul>
160	<b>인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률</b> (‘20.7.13, 정부-1833)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 조직기증지원기관의 지정사항에 대한 변경신고, 조직은행·조직기증자등록기관 또는 조직기증지원기관의 폐업신고 및 조직기증지원기관의 조직기증자 발굴업무 종료신고 등이 수리가 필요한 신고임을 명시</li> </ul>
161	<b>인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률</b> (‘20.12.26, 최혜영-6527)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 일본식 용어 등을 한글화하거나 보다 쉬운 표현으로 개정("감안" → "고려")</li> </ul>
162	<b>인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률</b> (‘21.5.25, 이종성-10380)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 영업자의 위반행위 적발 이후 처분을 위한 절차가 진행 중인 기간(사전통지 기간)에는 영업자의 폐업신고를 제한</li> <li>○ 행정처분 기간 중 폐업신고를 한 경우에는 동일인 및 동일장소에 대하여 잔여 처분기간동안 같은 영업허가·신고 제한</li> </ul>
163	<b>인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률</b> (‘23.5.18, 강기윤-22122)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 인체적용제품에 담배를 포함하여 위해성평가를 받을 수 있도록 하고, 위해성평가정책위원회를 국무총리 소속 위원회로 격상</li> </ul>
164	<b>첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률</b> (‘21.5.25, 이종성-10381)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 영업자의 위반행위 적발 이후 처분을 위한 절차가 진행 중인 기간(사전통지 기간)에는 영업자의 폐업신고를 제한</li> <li>○ 행정처분 기간 중 폐업신고를 한 경우에는 동일인 및 동일장소에 대하여 잔여 처분기간동안 같은 영업허가·신고 제한</li> </ul>

연번	법안명 (제출일, 제출자-의안번호)	주요 내용
165	<b>첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률</b> (‘23.5.24, 최종윤-22235)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 식약처장이 첨단바이오의약품에 대하여 조건부 허가를 하거나, 조건부 허가 이후 투약자 대상 임상시험자료 등의 제출기간을 연장하려는 경우 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 의견을 듣도록 함</li> <li>○ 조건부허가를 받은자는 부여받은 조건의 이행계획 및 경과 등을 식약처장에게 보고하도록 함</li> </ul>
166	<b>첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률</b> (‘23.7.27, 이용우-23507)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 「장기이식법」 제25조에 따라 장기이식 의료기관으로 지정된 조혈모세포 이식기관에서 면역세포를 첨단바이오의약품의 원료로 공급하는 경우에도 인체세포등 관리업 허가를 받은 것으로 같음</li> </ul>
167	<b>축산물 위생관리법</b> (‘20.6.19, 기동민-795)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 농장, 도축장, 집유장의 품질관리 및 안전관리인증기준 운영 등 농림부 위탁 규정을 삭제하여 축산물 관리 주체 일원화</li> </ul>
168	<b>축산물 위생관리법</b> (‘20.6.30, 정춘숙-1228)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 업무정지 처분에 같음하여 부과하는 과징금 상한액을 매출액의 100분의 3 이하로 변경</li> </ul>
169	<b>축산물 위생관리법</b> (‘21.1.11, 홍문표-7293)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 축산물가공장 관리 업무를 농림축산식품부로 위임·위탁</li> </ul>
170	<b>축산물 위생관리법</b> (‘21.5.17, 인재근-10173)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 축산물가공업자 등이 유통기한 연장을 위하여 냉장제품을 냉동 제품으로 전환하는 경우 그 사실을 공개하도록 함</li> </ul>
171	<b>축산물 위생관리법</b> (‘21.9.17, 최종윤-12622)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 천재지변, 감염병 발생 등의 사유로 현장출입·검사가 어려운 경우 정보통신기술을 활용하여 비대면으로 조사를 실시할 수 있도록 함</li> </ul>
172	<b>축산물 위생관리법</b> (‘22.12.27, 백종현-19144)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 영업정지 처분에 같음한 과징금 처분을 받은 자에 대해서도 위해 축산물 판매등에 따른 과징금 부과할 수 있도록 하는 근거 마련</li> <li>○ 위해축산물판매등에따른과징금상향</li> </ul>
173	<b>축산물 위생관리법</b> (‘23.2.13, 위성곤-19991)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 미허가 작업장에서 작업을 하고 허가 작업장에서 가공·포장하는 것으로 납품하는 등의부정행위를 하는 경우 영업정지 또는 폐쇄 등 행정처분을 할 수 있는 근거 마련</li> </ul>
174	<b>체외진단의료기기법</b> (‘20.9.9, 허종식-3666)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 과징금 체납 시 체납자 재산압류가 가능하도록 관계기관에 건축물대장, 토지대장 및 자동차등록원부 정보요청 근거 마련</li> </ul>
175	<b>체외진단의료기기법</b> (‘21.5.25, 이종성-10384)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 영업자의 위반행위 적발 이후 처분을 위한 절차가 진행 중인 기간(사전통지 기간)에는 영업자의 폐업신고를 제한</li> <li>○ 행정처분 기간 중 폐업신고를 한 경우에는 동일인 및 동일장소에 대하여 잔여 처분기간동안 같은 영업허가·신고 제한</li> </ul>
176	<b>체외진단의료기기법</b> (‘22.12.29, 강기윤-19256)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 임상적 성능시험기관 외의 기관의 참여가 필요한 임상적 성능 시험의 경우 임상적 성능시험기관의 관리하에 임상적 성능시험 기관 외의 기관에서도 참여할 수 있도록 하는 근거 마련</li> </ul>
177	<b>체외진단의료기기법</b> (‘23.8.4, 서영석-23660)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 체외진단의료기기의 성능을 증명하기 위한 평가로서 임상적 성능시험과 표준물질을 사용하여 체외진단의료기기의 성능과 관련된 결과를 확인하는 시험을 성능평가로 정의함</li> <li>○ 성능평가 및 표준물질 분양 등의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 국립체외진단기술시험원을 설립함.</li> </ul>
178	<b>체외진단의료기기법</b> (‘23.9.1, 장동혁-24146)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 체외진단의료기기의 성능을 증명하기 위한 평가로서 임상적 성능시험과 표준물질을 사용하여 체외진단의료기기의 성능과 관련된 결과를 확인하는 시험을 성능평가로 정의함</li> <li>○ 성능평가 및 표준물질 분양 등의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 국립체외진단기술시험원을 설립함.</li> </ul>

연번	법안명 (제출일, 제출자-의안번호)	주요 내용
179	<b>체외진단의료기기법</b> (‘23.9.6, 강기윤-24252)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 식품의약품안전처장은 체외진단의료기기의 안전성 확보 및 품질향상을 위하여 체외진단의료기기의 성능을 평가할 수 있도록 하고, 그 성능평가 업무를 체외진단의료기기 기술시험원에 위탁할 수 있도록 함(안 제15조의2).</li> <li>○ 식품의약품안전처장은 체외진단의료기기의 성능평가 및 표준물질 분양 등의 업무를 효율적이고 체계적으로 수행하기 위하여 체외진단의료기기기술시험원을 설립하도록 함</li> </ul>
180	<b>화장품법</b> (‘20.8.11, 이원택-2861)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 화장품의 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 1차 포장 및 2차 포장에 모두 표시</li> </ul>
181	<b>화장품법</b> (‘20.9.16, 김원이-3938)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 화장품의 포장에 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자의 상호와 주소만 의무 기재</li> </ul>
182	<b>화장품법</b> (‘21.5.25, 이종성-10383)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 영업자의 위반행위 적발 이후 처분을 위한 절차가 진행 중인 기간(사전통지 기간)에는 영업자의 폐업신고를 제한</li> <li>○ 행정처분 기간 중 폐업신고를 한 경우에는 동일인 및 동일장소에 대하여 잔여 처분기간동안 같은 영업허가·신고 제한</li> <li>○ 국민에게 피해를 미칠 수 있는 위해 화장품 영업자에 대해서는 폐업신고 전 영업자 회수·폐기 등 이행 의무 부과</li> </ul>
183	<b>화장품법</b> (‘21.7.30, 김예지-11842)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 화장품의 용기나 포장에 제품의 상세한 정보를 담은 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 표시 의무화</li> </ul>
184	<b>화장품법</b> (‘21.10.27, 인재근-12998)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 천재지변, 감염병 발생 등의 사유로 현장 출입·검사가 어려운 경우 정보통신기술을 활용하여 비대면으로 조사를 실시할 수 있도록 함</li> </ul>
185	<b>화장품법</b> (‘23.4.20, 강대식-21503)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 화장품제조업 등록 등의 업무를 수행하는 식품의약품안전처장이 결격사유와 관련된 개인정보를 가진 기관의 장에게 해당 정보를 요청할 수 있도록 하고, 개인정보 보유 기관은 이를 따르도록 함(안 제3조의3 등).</li> </ul>
186	<b>화장품법</b> (‘23.7.19, 정부-23343)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 기능성화장품의 정의를 피부의 미백 또는 주름개선 등에 도움을 주는 화장품 중에서 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 식품의약품안전처장의 심사를 받거나 식품의약품안전처장에게 보고서를 제출하여 기능성화장품으로 인정을 받은 제품으로 규정함으로써 피부의 미백 또는 주름개선 등의 효능·효과는 있으나 그 안전성 및 유효성에 관하여 식품의약품안전처장의 심사를 받지 아니하거나 식품의약품안전처장에게 보고서를 제출하지 아니한 화장품은 기능성화장품에 해당하지 아니한다는 것을 명확히 함</li> </ul>
187	<b>화장품법</b> (‘23.8.1, 김민석-23597)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 화장품 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 1차 포장과 2차 포장 모두 표시</li> </ul>
188	<b>화장품법</b> (‘23.9.6, 강기윤-24253)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 화장품제조업자 등이 화장품의 제조 등에 사용할 수 없는 원료의 해제 또는 변경을 신청할 수 있도록 법적근거 마련</li> </ul>
189	<b>행정기관 소속 위원회 정비를 위한 식품 등의 표시광고에 관한 법률 등 4개 법률의 일부개정에 관한 법률안</b> (‘22.9.30, 정부-17675)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 행정기관 소속 위원회를 효율적으로 운영하기 위하여 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」에 따른 식품등표시광고자문위원회, 「식품위생법」에 따른 유전자변형식품등 안전성심사위원회 및 「어린이 식생활안전관리 특별법」에 따른 어린이식생활안전관리위원회를 폐지하고</li> <li>-그 기능을 「식품위생법」에 따른 식품위생심의위원회가 통합하여 수행하도록하며, 「식품안전기본법」에 따른 식품안전정책위원회를 식품안전정책협의체로 전환하는 내용으로 「식품등의 표시·광고에 관한 법률」 등 4개 법률을 개정</li> </ul>

연번	법안명 (제출일, 제출자-의안번호)	주요 내용
190	<b>행정기관 소속 위원회 정비를 위한 식품의약품분야 시험검사 등에 관한 법률 등 3개 법률의 일부개정에 관한 법률안</b> (‘22.9.30, 정부-17686)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 행정기관 소속 위원회를 효율적으로 운영하기 위하여 운영실적이 저조하고 존속할 필요가 없어진 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」에 따른 식품·의약품분야 시험·검사발전심의위원회를 폐지하는 한편, 의료기기위원회와 기능이 중복되는 「체외진단의료기기법」에 따른 체외진단의료기기 전문가위원회를 폐지하고 그 기능을 「의료기기법」에 따른 의료기기위원회가 통합하여 수행하도록 하는 내용으로 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 등 3개 법률을 개정</li> </ul>
191	<b>행정법제 혁신을 위한 국민기초생활 보장법 등 9개 법률의 일부개정에 관한 법률안</b> (‘23.3.29, 강기윤-20973)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 「행정기본법」과 중복 또는 국민에게 불리한 규정은 삭제하고, 「행정기본법」과 개별 법률 간의 적용관계를 명확히 하는 규정을 신설하는 등             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과징금의 납부기한 연기와 분할 납부 및 처분에 대한 이의신청에 대한 식품의약품안전처 소관 개별법률 일괄정비</li> </ul> </li> <li>※ 식품의약품안전처 소관 대상 법률 : 실험동물에 관한 법률 제28조(과징금), 약사법 68조의2 제3항, 86조의2 제7항 이상 2개 법률</li> </ul>
192	<b>경제 형벌규정 개선을 위한 공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 등 3개 법률의 일부개정에 관한 법률안</b> (‘23.5.26, 정부-22319)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」의 개정             <ul style="list-style-type: none"> <li>위기대응 의료제품의 제조·수입·판매·사용 등에 관한 조사 또는 재고물량·수급관리 등에 관한 조사를 위하여 요구하는 자료의 제출 또는 의견의 진술을 거부하거나 기피한 자에 대하여 종전에는 200만원 이하의 벌금에 처하도록 하였으나, 앞으로는 500만원 이하의 과태료를 부과하도록 함.</li> </ul> </li> <li>○ 「실험동물에 관한 법률」의 개정             <ul style="list-style-type: none"> <li>동물실험시설·우수동물실험시설·실험동물공급자 또는 우수실험동물생산시설에 대한 지도·감독을 위한 자료제출 요구에 응하지 아니하거나 거짓의 자료를 제출한 자에 대하여 종전에는 200만원 이하의 벌금에 처하도록 하였으나, 앞으로는 500만원 이하의 과태료를 부과하도록 함.</li> </ul> </li> <li>○ 「의료기기법」의 개정             <ul style="list-style-type: none"> <li>추적관리대상 의료기기에 대하여 작성·보존해야 하는 기록을 확인하기 위하여 명하는 추가적인 자료의 제출 등을 정당한 사유 없이 거부한 자에 대하여 종전에는 500만원 이하의 벌금에 처하도록 하였으나, 앞으로는 1천만원 이하의 과태료를 부과하도록 함.</li> </ul> </li> </ul>



---

## IV. 2022년 감사 조치결과

---



## 1 2022년 국정감사

- 지적사항 : 166건
- 조치결과 : 조치완료 105건, 진행 중 61건

## 2 감사원 감사

- 대상기관
  - 식품의약품안전처(본부) 및 소속기관, 산하단체 등
- 지적사항

(단위 : 건)

구 분	2022년	2023년(9월)
계	27	-
시 정	-	-
통 보	20	-
주 의	6	-
징 계	-	-
권 고	-	-
현지시정	1	-
개 선	-	-

- 조치결과
  - '22년 지적사항(27건): 조치완료 23건, 진행중 4건

### 3 자체 감사

#### ○ 대상기관

- 본부 직속부서 및 8개 사업국(기획조정관 포함)
- 식품의약품안전평가원, 서울지방식품의약품안전청 등 7개 소속기관
- 한국식품안전관리인증원 등 7개 산하단체

#### ○ 지적사항

(단위 : 건)

구 분	2022년	2023년(9월)
계	31	11
개 선	-	-
권 고	-	-
시 정	2	1
통 보	15	2
주 의	11	8
경 고	2	-
징 계	1	-
변 상	-	-

#### ○ 조치결과

- '22년 지적사항(31건): 조치완료 31건
- '23년 지적사항(11건): 조치완료 11건

## **[붙임] 일반 현황**



## 1 정원 및 현원

□ 정원(현원) : 총 2,014명(1997.0) (‘23.9월 기준)

○ 본부663명(708.5), 평가원 446명(428.0), 지방청 905명(860.5)

- 정무직 1명, 일반직 1,292명, 연구직 700명, 관리운영직 21명

※ 여성 1,210명(현원 대비 60.6%), 장애인 78명(정원 대비 3.9%)

## 2 예산 현황

□ 2023년도 예산

(단위: 억원)

총계	사업비					기본적 경비		
	일반*	R&D	정보화	ODA	소계	인건비	기본경비	소계
<b>6,765</b>	3,303	1,398	269	60	<b>5,030</b>	1,542	193	<b>1,735</b>

\* 식품 등 안전 분야 : 1,619억원 / 의약품 안전 분야 : 1,116억원  
 위해예방 분야 : 251억원 / 기타 행정지원 등 : 318억원

□ 2024년도 예산안(8.29, 국회 제출 정부안)

(단위: 억원)

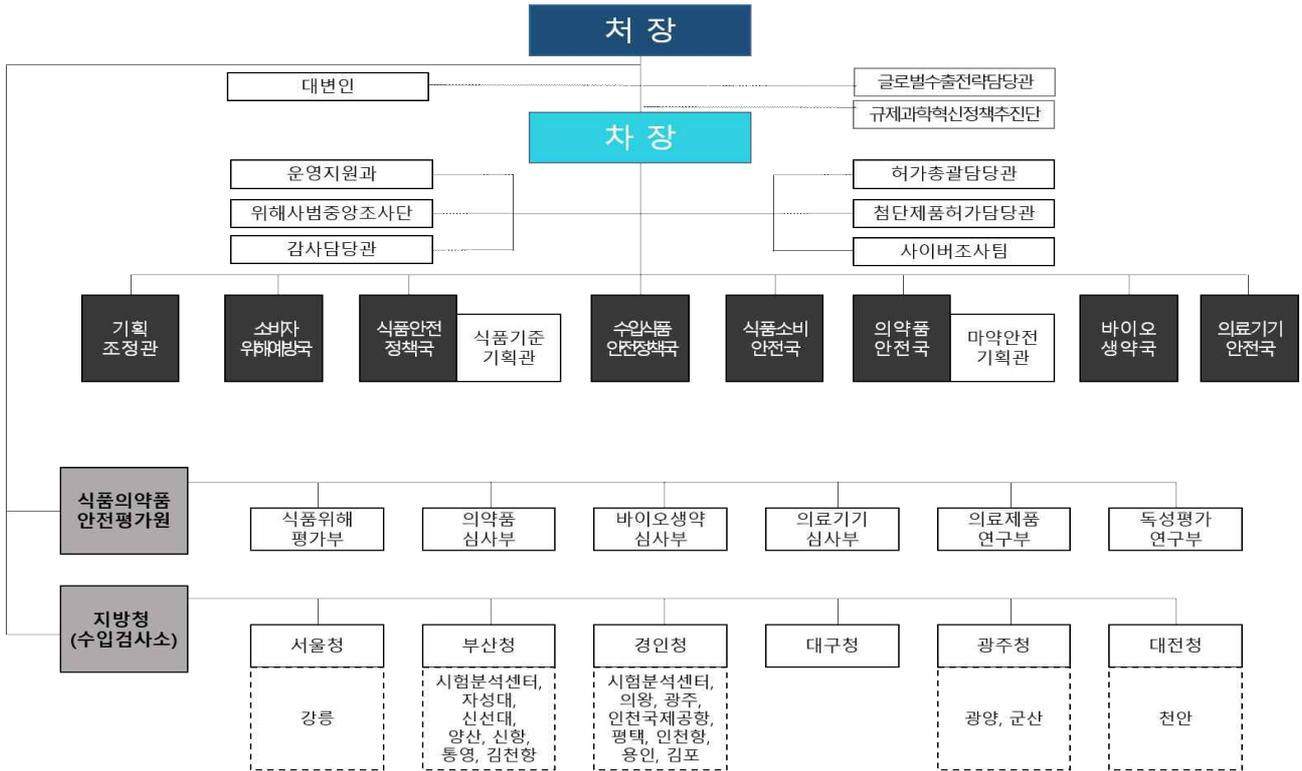
총계	사업비					기본적 경비		
	일반*	R&D	정보화	ODA	소계	인건비	기본경비	소계
<b>7,111</b>	3,497	1,452	277	79	<b>5,306</b>	1,603	202	<b>1,805</b>

\* 식품 등 안전 분야 : 1,672억원 / 의약품 안전 분야 : 1,180억원  
 위해예방 분야 : 250억원 / 기타 행정지원 등 : 394억원

### 3 기구 및 조직 (‘23.9월 기준)

□ 본부 : 1관 7국 2기획관 51과 4팀

□ 소속기관 : 식품의약품안전평가원, 6개 지방청(2센터 17검사소)



□ 산하기관 : 식품안전정보원 등 8개 기관(공공기관 4개)

분야	기관명	주요기능	설립일	비고
식품	식품안전정보원	식품안전 정보 수집·분석·제공, 정보시스템 운영, 식품이력추적관리, 정책연구 등	'09.07.16	공공기관
	한국식품안전관리인증원	식품 및 축산물 HACCP 인증심사 등	'17.02.13	공공기관
	중앙급식관리지원센터	지역별 어린이 급식관리지원센터 통합 운영·관리 등	'18.10.30	-
의약품	한국의약품안전관리원	의약품안전정보 수집·분석, 의약품부작용 피해구제사업 등	'12.01.06	공공기관
	한국마약퇴치운동본부	마약류 폐해 예방교육, 중독자 사회복귀 지원 등	'92.04.22	-
	한국희귀·필수의약품센터	희귀·필수의약품 공급 및 정보 수집·제공	'99.09.27	-
	백신안전기술지원센터	백신 임상시험 검체 분석 및 품질검사 지원 등 제품화 기술지원	'20.06.25	-
의료기기	한국의료기기안전정보원	1·2등급 인증심사, 의료기기 안전정보 수집·분석 및 기술지원	'12.05.18	공공기관

## 4

## 주요 업무분장

부 서	주 요 임 무
직속	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (위해사범중앙조사단) 식의약품 위해사범 수사, 범죄행위 발굴·조사 등</li> <li>○ (사이버조사팀) 식의약품 온라인 불법행위 정책 총괄, 모니터링 등</li> <li>○ (글로벌수출전략담당관) 글로벌 정책전략 및 규제조화 추진 등</li> <li>○ (규제과학혁신정책추진단) 식의약 규제과학 혁신 추진 등</li> </ul>
기획조정관	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 식의약 정책·예산·결산 총괄, 조직관리, 법제업무, 규제개혁</li> <li>○ 국제협력 및 통상 대응, 정보화 및 빅데이터, 민원제도 개선, 고객지원</li> </ul>
소비자위해예방국	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 위해정보 수집·분석, 위해예방 및 안전사고 긴급대응</li> <li>○ 식의약 안전기술 진흥과 위생용품 안전관리 정책</li> </ul>
식품안전정책국	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 식품·건강기능식품, 첨가물, 기구·용기 등의 안전 정책 총괄</li> <li>○ 영업 지도단속, HACCP 정책, 식품표시·광고 정책 등</li> </ul>
식품기준 기획관	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 식품, 건강기능식품, 첨가물, 기구 등의 기준·규격 총괄</li> <li>○ 식품첨가물·건강기능식품 인정, 기준·규격 재평가 및 국제조화 등</li> </ul>
수입식품 안전정책국	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 수입식품 안전관리 정책 및 수입식품 검사 총괄</li> <li>○ 위생평가, 현지실사 등 수출국 제조업소·작업장 관리</li> </ul>
식품소비안전국	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 식품영양 안전정책 및 농축수산물 안전정책 총괄</li> <li>○ 어린이·노인 급식관리 등 식생활안전관리, 식중독 예방관리 총괄</li> </ul>
의약품안전국	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의약품 안전정책, 허가·품질관리·임상시험 관리 총괄</li> <li>○ 의약품 수거·검사 및 부작용 피해구제, 희귀의약품지정 등</li> </ul>
마약안전 기획관	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 마약류 관련 정책 총괄</li> <li>○ 마약류 지정, 마약류 취급자 및 취급이력관리, 감시 총괄 등</li> </ul>
바이오생약국	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 바이오의약품 정책, 인체조직 허가·품질관리·감시 등 총괄</li> <li>○ 한약, 화장품, 의약외품 등 안전정책 및 법령 총괄</li> </ul>
의료기기안전국	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의료기기·체외진단기기 허가·품질·임상시험 등 정책 총괄</li> <li>○ 신의료기기 등 신개발의료기기의 개발·허가 지원</li> </ul>
식품의약품 안전평가원	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 공중보건, 희귀·필수, 바이오헬스제품 개발부터 허가까지 신속 제품화 지원</li> <li>○ 식품등의 위해평가, 기능성원료 등 심사, 통합위해성평가</li> <li>○ 의약품·바이오의약품·의료기기 등의 품질, 안전성·유효성 심사</li> </ul>
지방청	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 식의약품 지도·단속, 수거·검사 및 회수폐기 등 안전관리</li> <li>○ 의료제품 제조업 허가, 제조·수입품목 신고 수리 등</li> </ul>

## 5 소관 법률

□ 식품, 의약품 및 의료기기 등 정책 관련 24개 법률 운용

○ 대통령령 27개, 총리령 30개, 고시·훈령·예규 등 375개

분야	법률명	제정일	최근 개정일
식품 (11건)	○ 식품위생법	'62.1.20	'22.6.10
	○ 축산물 위생관리법	'62.1.20	'21.12.21
	○ 농수산물 품질관리법(농식품부 등 공동 소관)	'99.1.21	'23.8.16
	○ 건강기능식품에 관한 법률	'02.8.26	'21.8.17
	○ 어린이 식생활안전관리 특별법	'08.3.21	'23.8.8
	○ 식품안전기본법	'08.6.13	'22.6.10
	○ 수입식품안전관리 특별법	'15.2.3	'23.8.16
	○ 한국식품안전관리인증원의 설립 및 운영에 관한 법률	'16.2.3	'20.12.29
	○ 위생용품 관리법	'17.4.18	'23.6.13
	○ 식품 등의 표시·광고에 관한 법률	'18.3.13	'23.6.13
	○ 노인·장애인 등 사회복지시설의 급식안전 지원에 관한 법률	'21.7.27	'23.8.8
의료 제품 (10건)	○ 약사법(복지부 공동 소관)	'53.12.18	'23.8.16
	○ 화장품법	'99.9.7	'21.8.17
	○ 마약류 관리에 관한 법률	'00.1.12	'23.8.16
	○ 의료기기법	'03.5.29	'23.8.16
	○ 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률(복지부 공동)	'04.1.20	'21.8.17
	○ 실험동물에 관한 법률	'08.3.28	'22.6.10
	○ 체외진단의료기기법	'19.4.30	'23.8.16
	○ 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 (복지부 공동 소관)	'19.4.30	'21.8.17
	○ 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률(복지부 공동소관)	'20.8.11	'22.4.26
	○ 공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법	'21.3.9	'23.6.13
공통 (3건)	○ 식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률	'13.7.30	'23.8.8
	○ 식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법	'15.5.18	'23.8.16
	○ 인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률	'21.7.27	-