

		배 포	2020. 6. 26.(금)
	보 도 자 료	담 당 과	식품안전정책국 식품안전정책과 식품안전표시인증과 건강기능식품정책과 수입식품안전정책국 현지실사와 식품소비안전국 농축수산물정책과 농축수산물안전과 의약품안전국 의약품정책과 의약품관리과 임상제도과 의약품안전평가과 마약정책기획관 마약정책과 의료기기안전국 의료기기정책과
		과 장	김현정 ☎043-719-2010) 오정환 ☎043-719-2851) 안영순 ☎043-719-2451) 신용주 ☎043-719-6201) 허송무 ☎043-719-3203) 최대원 ☎043-719-3240) 채규환 ☎043-719-2610) 김남수 ☎043-719-2651) 김정미 ☎043-719-1856) 김정연 ☎043-719-2701) 안영진 ☎043-719-2808) 김유미 ☎043-719-3752)
		사 무 관 (연 구 관)	최규호 ☎043-719-2011) 이제명 ☎043-719-2854) 이선희 ☎043-719-2452) 황선순 ☎043-719-6210) 박재우 ☎043-719-3220) 김돈환 ☎043-719-3245) 김영주 ☎043-719-2640) 도원임 ☎043-719-2318) 이종식 ☎043-719-2661) 김희선 ☎043-719-1862) 이유빈 ☎043-719-2705) 김대양 ☎043-719-2804) 최장용 ☎043-719-3754)

2020년 하반기 식·의약품 안전정책 이렇게 달라집니다.

- 식품의약품안전처(처장 이의경)는 국민의 건강과 직결되는 식품·의약품 등의 안전관리와 관련하여 ‘올해 하반기 달라지는 식품·의약품 주요 정책’을 소개한다고 밝혔습니다.

< HACCP 적용 확대 등 식품안전 수준을 높이겠습니다. >

- ◆ 축산물 HACCP 사전인증 실시·어린이 기호식품 HACCP 의무화
- ◆ 원유 국가잔류물질검사(NRP) 제도 시행
- ◆ 수입식품 해외제조업소 비대면 현지실사 체계 도입

- 축산물의 안전관리 수준 향상을 위해 축산물가공업 및 식용란선별 포장업 업체는 10월부터 영업허가 전 식품안전관리기준(HACCP) 인증을 받아야 하고, 3년 주기 재인증도 받아야 합니다.

< 현 행 >	< 개 정 >
- 영업자 스스로가 자체안전관리 인증기준 작성·운영	⇒ - 식품안전인증원으로부터 서류·현장 평가 후 인증, 3년 주기로 재인증

- 품질이 우수한 식품만 유통될 수 있도록 12월부터 어린이 기호 식품 등 8개 식품*에 HACCP을 의무화하고, 모든 건강기능식품에 대해 GMP를 전면 의무화** 합니다.

* ①과자·캔디류 ②빵류·떡류 ③초콜릿류 ④어육소시지 ⑤음료류 ⑥즉석 섭취식품 ⑦국수·유탕면류 ⑧특수용도식품

** 매출액 기준 연차별 도입: ('18) 20억이상 → ('19) 10억이상 → ('20) 10억미만

- 우유 등 유제품 원료인 원유의 항생제·농약 등 잔류물질 검사를 7월부터 민간에 이어 국가에서 추가로 실시하고, 유제품 수출국은 12월부터 항생제 등 잔류물질 검사결과를 우리정부에 제출해야 합니다.

* (현행) 집유장에서 책임수의사(집유장 소속 민간인)가 검사 → (개선) 시·도의 국가 검사기관에서 추가로 검사

- 코로나19 위기를 극복하고 새로운 식품안전관리 환경을 만들어 가기 위해 식품 제조업체 등의 종사자 마스크 착용 및 음식접 손소독제 등 구비 의무화를 추진하는 한편,

* 「식품위생법 시행규칙」 개정안 입법예고(6.4.)

- 수입 식품의 해외 제조업소에 대한 현지실사를 서류심사로 전환 하여 비대면 안전관리 체계를 확대합니다.

< 획기적 바이오헬스제품 신속 출시 등을 지원하겠습니다. >

- ◆ **첨단바이오의약품·혁신의료기기 안전관리 체계 시행**
- ◆ **의약품 전(全)성분 표시제 본격 시행**
- ◆ **해외 임상시험의약품 국내 사용 절차 운영**

□ 유전자치료제 등 **첨단바이오의약품**에 대한 안전관리를 강화하고 신속한 제품화를 지원하는 「**첨단재생바이오법**」이 8월 28일 시행됨에 따라, 「**인체세포등 관리법**」을 신설하고 투약환자에 대한 **장기추적 조사**를 의무화하는 등 **맞춤형 관리체계**를 시행합니다.

* 첨단바이오의약품 : 살아있는 세포·조직 또는 유전자를 원료로 제조한 바이오 의약품 (세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제품 등)

○ 또한, 의료기기 분야도 지난 5월 1일 「**의료기기산업육성 및 혁신의료기기지원법**」 시행에 따라 **혁신의료기기 지정 및 인허가 특례** 등 새로운 제도가 운영이 본격화 되고 국민에게 새로운 치료 기회를 빠르게 적용할 수 있을 것으로 기대됩니다.

○ 의료기기 허가부터 유통·사용까지 전(全) 주기 안전관리를 위해 **의료기관 등에 의료기기를 공급하는 제조·수입·판매·임대업자**에 대해 **의료기기 공급내역을 통합정보시스템을 통해 보고하도록 7월부터 의무화**하는 한편,

* 시행 시기 : 4등급('20.7) → 3등급('21.7) → 2등급('22.7) → 1등급('23.7)

- **이식 의료기기** 출고부터 의료기관에서 실제 사용한 환자까지 추적 가능할 뿐만 아니라, 부작용 등 **안전성 정보까지** 확인할 수 있는 시스템을 **11월에** 구축합니다.

○ 국민 알권리를 충족하고 정보의 투명한 공개를 강화하기 위해 **의약품 전성분 표시제***를 7월부터 **본격** 시행하는 한편, 「**제네릭 의약품 묶음** 정보**」를 국민도 쉽게 알 수 있도록 8월부터 **의약품**

안전나라 홈페이지 등을 통해 단계적으로 **공개**합니다.

* 의약품 전성분 표시 : 의약품 용기나 포장 기재사항에 품목허가(신고)증에 기재된 모든 성분의 명칭을 기재, '20.6월까지 계도기간 운영

** 동일 제조소에서 제조하고 생물학적동등성 시험자료를 공유한 의약품

○ 말기암 또는 치료수단이 없는 중증환자가 **해외에서만 개발 중인 의약품**을 **치료에 사용할** 수 있도록 절차*를 운영함으로써, **희귀·난치 질환자의 치료기회**가 **확대**됩니다.

* 한국희귀·필수의약품센터를 통해 해외 임상시험용의약품 사용신청 및 수입

○ **의약품**의 안전성 및 유효성을 현재의 과학수준에서 **재평가**하는 대상을 보다 명확히 하기 위한 **선정기준**을 **9월에** 마련합니다.

○ 그 밖에 종이허가증 대신 「**의약품등 전자허가증**」을 **12월에** 도입하여 비용 절감은 물론 열람 편의성을 개선하고,

- **12월부터 마약류 투약사범**의 재범률을 낮추고 사회복귀 비율을 높이기 위해 200시간 범위 내 **재활교육 이수**를 **의무화** 합니다.

□ 식약처는 앞으로도 국민 건강 보호를 최우선으로 하되, 안전과 관련 없는 절차적 규제는 개선하고 첨단제품의 신속한 출시를 지원하는 등 제도혁신 노력을 지속할 것이라고 밝혔습니다.

<붙임> 2020년 하반기 식·의약품 주요 안전정책 추진 일정

일정	분야	정책	주요 내용
7월	식품	○ 해외제조업소 비대면 현지실사	○ 서류심사를 통한 비대면 현지실사로 수입식품 사전안전관리
7월	식품	○ 원유 국가잔류물질 검사 제도 시행	○ 민간의 책임수의사가 실시하는 원유 잔류물질 검사를 시·도 축산물검사기관에서 추가로 실시하여 안전관리 강화
7월	의약품	○ 의약품 전성분 표시제 제도기간 만료 및 제도 시행	○ 의약품의 용기나 포장에 품목허가(신고)중에 기재된 모든 성분의 명칭을 기재 - 다만, 보존제를 제외한 소량 함유 성분으로 품목허가(신고)중 원료약품 및 그 분량에 기재된 원료명 이외의 성분으로서 별도 규격 등으로 정하는 성분은 제외 가능
7월	의약품	○ 해외 개발 의약품 국내 사용 절차 운영	○ 해외에서 개발 중인 의약품을 말기암 또는 치료수단이 없는 중증환자가 치료에 사용할 수 있는 절차 운영
7월	의료기기	○ 의료기기 공급내역 보고 의무화	○ 4등급 의료기기 제조·수입·판매·임대업자는 의료기관 등에 의료기기를 공급한 경우, 공급내역을 의료기기 통합정보시스템을 통해 전산 보고
8월	의약품	○ 제네릭 의약품 묶음 정보 제공	○ 동일 제조소에서 제조하고 생동시험 자료를 공유한 의약품들에 대한 “제네릭 의약품 묶음 정보” 단계적 제공
9월	의약품	○ 의약품 재평가 세부 기준 마련	○ 의약품 허가 이후 최신의 과학 수준에 따라 안전성 및 유효성을 재검토·평가할 수 있는 의약품 재평가 품목 선정 기준 명확화
10월	식품	○ 축산물 HACCP 사전인증 의무화	○ 축산물 가공업·식용란선별포장업 HACCP 사전인증 의무화로 축산물 안전관리 수준 제고
11월	의료기기	○ 이식 의료기기 안전 정보 확인 시스템 구축	○ 출고부터 의료기관, 실제 사용환자까지 추적할 수 있고, 제품정보 및 안전성 정보를 확인할 수 있는 시스템 마련

일정	분야	정책	주요 내용
12월	식품	○ 건강기능식품 GMP 적용 전면 시행	○ GMP 의무화를 통해 안전한 건강기능식품 제조기반 확립
12월	식품	○ HACCP 의무적용 시행	○ 어린이 기호식품 등 8개 식품에 대해 HACCP 의무적용 전면 실시
12월	의약품	○ 전자허가증 제도 도입	○ 유지·관리가 힘든 종이허가증을 전자허가증으로 대체하여 행정효율성 및 제약업계 편의성 제고
12월	마약류	○ 마약류 투약사범 대상 재범예방 교육명령 (법원, 200시간 내)	○ 마약류 투약사범의 사회복귀 지원 및 재범방지를 위한 재향교육 의무화 시행에 따라 재향프로그램 강화