발 간 등 록 번 호
11-147000-000139-10

식품의약품안전백서

2013

식품의약품안전처
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

발 간 사

식품산업 발전, 수입식품 증가, 외식산업 확대, 식생활 관련 변화 등 식품 안전에 대한 국민들의 관심은 높아지고 있습니다. 아울러 건강하고 행복한 삶을 원하는 사회적 요구에 따라 안전한 의약품, 화장품, 의료기기에 대한 안전 수요도 높아지고 있습니다.

이러한 국민의 요구에 부응하여 식 · 의약품 안전을 위협하는 위해요소를 사전에 차단하고 효과적으로 관리하기 위해 올해 3월에 식품의약품안전처가 출범되어 국민의 식의약 안전을 책임지고 있습니다.

식품의약품안전처는「안전한 식의약, 건강한 국민, 행복한 사회」를 주요 목표로 하여 '불량식품 근절', '농장에서 식탁까지 촘촘한 안전관리', '소비자 참여 및 안전문화 확산', '양질의 일자리 창출' 및 '첨단의료제품의 빠른 출시'라는 5개 핵심 전략을 수행하는데 최선의 노력을 다하고 있습니다.

이러한 노력의 일환으로 식품, 의약품, 화장품, 의료기기 분야의 주요 정책과 추진 성과를 수록한 '식품의약품안전백서'를 매년 발간하여 국민과 민 · 학 · 관 전문가들에게 배포하고 식품의약품안전처 정책 홍보 자료로 활용하고 있습니다.

식품의약품안전처로 승격되어 처음 발간하는 '식품의약품안전백서'가 식의약 안전 정책에 대한 국민과의 소통과 협력에 도움이 되길 기대하며, 국민 여러분의 많은 관심과 성원을 부탁드립니다.

2013년 12월

식품의약품안전처장 [illegible]

목 차

개요

01 비전 · 목표 · 핵심전략
02 조직 · 소속기관
03 조직 개편 방향
04 연혁

제1장 식품의약품 안전정책 방향과 성과

제1절 식품의약품 안전정책 비전과 미션

1. 식품의약품안전처 승격의 의의 • 34
2. 국민 식생활 및 의료 안전강국 구현 • 37

제2절 소비자위해예방

1. 식품의약품 등의 환경 변화 • 41
2. 그간의 정책성과 • 42

제3절 식품

1. 생산에서 소비까지 먹을거리 안전관리 강화 • 45
2. 어린이 먹을거리와 국민영양관리를 통한 미래 건강 확보 • 49
3. 식중독 예방관리 강화로 국민건강 증진 • 51
4. 건강기능식품 및 신소재식품의 안전성 · 기능성 확보 • 51
5. 농축수산물 안전부문 • 54

제4절 의약품

1. 의약품을 둘러싼 환경변화 • 61
2. 그간의 평가와 과제 • 67
3. 의약품 안전관리 추진방향 • 69

제5절 바이오생약

1. 바이오의약품 안전정책 방향과 성과 • 71
2. 한약 등 안전정책 방향과 성과 • 76
3. 화장품, 의약외품 안전정책 방향과 성과 • 79

제6절 의료기기

1. 의료기기 안전관리 환경과 여건 • 82
2. 의료기기 산업 현황 및 전망 • 83
3. 의료기기 안전관리 추진성과 • 88
4. 의료기기 안전관리 추진방향 • 90

제2장 소비자위해예방

제1절 위기대응 역량 강화로 국민 건강 보호

1. 안전사고 예방을 위한 위기관리 능력 향상 • 96
2. 사전예방을 통한 식 · 의약품 안전관리체계 구축 • 98
3. 소비자단체 업무협력을 통한 소비자 권익 증진 • 100

제2절 식의약 안전의식 제고를 위한 소통 활성화

1. 대국민 소통 활성화 • 102
2. 소통네트워크 구축 및 운영 활성화 • 106
3. 국민 맞춤형 소통프로그램 운영 • 106

제3절 식의약 안전정보를 입체적으로 수집 · 분석

1. 식의약 안전정보수집 방향 • 111
2. 위해정보의 신속한 수집 및 입체적 · 과학적 분석체계 구축 • 112

3. 입체적 · 과학적인 정보 분석체계를 통한 신속한 정보조치 • 119
4. 신속한 위해정보제공을 통한 국내 수출업체 보호 • 122
5. 향후 계획 및 전망 • 122

제4절 시험 · 검사기관 선진화로 국제 경쟁력 강화

1. 시험 · 검사기관 제도 개요 • 124
2. 시험 · 검사기관 지정 및 사후관리 • 124
3. 시험 · 검사기관의 신뢰도 제고 및 운영시스템 선진화 • 125

제3장 식품

제1절 생산에서 소비까지 먹을거리 안전관리 강화

1. 유통 식품등 안전관리 활동 • 132
2. 수입식품 안전관리체계 구축 • 142
3. 주류 안전관리 강화 • 150
4. 식품안전정보원 설립 · 운영 • 156
5. 소비자 주권실현을 위한 식품표시제도 개선 • 162
6. 식품안전관리 인증제(HACCP) 활성화 • 167

제2절 과학적 위해평가를 통한 식품등의 기준 · 규격 국제화

1. 식품의 기준 · 규격 관리 • 174
2. 식품첨가물의 기준 · 규격 관리 • 181
3. 기구 및 용기 · 포장 기준 · 규격 관리 • 186
4. 기구등의 살균소독제 기준 · 규격 관리 • 188

제3절 범정부 불량식품 근절대책 수립 및 추진

1. 수립배경 • 190
2. 불량식품 개념과 사회적 인식 • 191
3. 범정부 불량식품 근절대책 수립 및 추진 • 193

제4장 식품영양

제1절 어린이 먹을거리와 국민영양 관리를 통한 미래 건강 확보

1. 어린이 먹을거리 안전관리 강화 • 198
2. 국민영양관리 • 210
3. 국민영양관리를 위한 대국민 서비스 • 230

제2절 식중독 예방관리 강화로 국민건강 증진

1. 식중독 상시감시 체계 구축 • 236

제3절 건강기능식품 및 신소재식품의 안전성 · 기능성 확보

1. 건강기능식품 안전관리 • 243
2. 유전자재조합식품(Genetically Modified Organism, GMO) 안전관리 강화 • 268

제5장 농축수산물

제1절 농 · 수산식품의 특성별 안전관리 강화

1. 현황 및 문제점 • 286
2. 2012년 주요 업무 성과 • 288
3. 2013년 주요 업무 계획 • 291

제2절 축산물안전관리인증기준(HACCP) 적용확대

1. 추진과정 • 293
2. 축산물안전관리인증기준 성과평가 • 297
3. 외국의 사례 • 298
4. 축산물안전관리인증기준 적용확대 추진 • 300

제3절 수입축수산물 사전안전성 확보

1. 수입축산물 사전안전성 확보 • 303
2. 수입수산물 사전안전성 확보 • 307

제4절 농축수산물 위생안전 국제협력확대

1. 추진배경 및 경과 • 313
2. 사업주요내용 • 315
3. 외국 및 민간의 사례 • 317
4. 사업평가 • 317
5. 기대효과 • 318
6. 향후 추진방향 • 320

제6장 의약품

제1절 안전하고 적정한 의약품 사용지원

1. 의약품안전관리원 설립 및 체계적인 부작용 분석 · 관리 • 324
2. 의약품 적정사용정보 제공 • 326
3. 부정 · 불량의약품 유통 차단 및 네트워크 활성화 • 327
4. 마약류 오남용 방지를 위한 관리체계 확립 • 328

제2절 의약품 등의 신속한 제품화 지원

1. 글로벌 경쟁력 강화를 위한 규제완화 및 제도개선 추진 • 335
2. 신뢰받는 의약품 허가 • 338

제3절 안전하고 우수한 의약품 공급을 위한 품질관리 기반 구축

1. 선진국 수준의 우수 의약품 제조 및 품질관리기준 도입 및 정착 • 356
2. 의약품 안전기준 선진화를 위한 국제조화 • 365

제4절 의약품 분야 국제협력 추진

1. 의약품 분야와 국제화 • 373
2. 국제협력 및 통상업무 현황 • 374

제7장 바이오생약

제1절 백신 등 생물학적제제의 철저한 안전관리

1. 안전관리 정책 방향 및 과제 • 388
2. 국가 품질보증 · 관리(국가출하승인제도) • 390
3. 백신 주권 강화 • 391
4. 혈장분획제제 안전관리 • 394
5. 향후 계획 및 전망 • 395

제2절 인체조직 안전관리 체계 구축

1. 개요 • 397
2. 인체조직 관련 법령 및 제도 정비 • 399
3. 조직은행 사후관리 • 400

제3절 첨단 바이오의약품 산업의 건전한 육성 · 지원

1. 첨단 바이오의약품 산업지원 정책방향 및 과제 • 401
2. 바이오의약품 평가 제도적 기반 확립 • 402
3. 업무수행 역량 강화 • 407
4. 국제협력 강화 • 407
5. 향후 계획 및 전망 • 408

제4절 안전하고 우수한 품질의 한약 공급

1. 한약재 품질확보를 위한 제조 · 공급 기반 구축 • 410
2. 천연물의약품 허가정비를 통한 경쟁력 강화 • 411
3. 위해요소 모니터링을 통한 사전예방 강화 • 412

제5절 화장품, 의약외품 안전관리체계 구축

1. 안전하고 적정한 화장품, 의약외품 사용기반 조성 • 413
2. 생산적 안전관리를 통한 산업경쟁력 강화 • 415
3. 유통 화장품, 의약외품 안전관리 강화 • 416
4. 심사투명성 및 예측가능성 증대 • 418
5. 화장품 분야 국제협력 강화 • 422

제8장 의료기기

제1절 의료기기 기준규격의 과학화 · 국제화

1. 개요 • 426
2. 의료기기 기준규격 현황 • 427
3. 추진실적 • 429
4. 향후 계획 • 430

제2절 국제조화된 품질관리체계 구축

1. 의료기기 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP) 제도 확립 • 431
2. 제조 및 품질관리기준 운영시스템 향상 및 국제표준화 • 434

제3절 소비자 중심의 유통 의료기기 안전관리

1. 의료기기 사후관리제도 개요 • 440
2. 거짓 · 과대광고에 따른 소비자 피해 예방을 위한 의료기기 광고 관리체계 확립 • 441
3. 의료기기 부작용보고, 추적관리 및 재평가 등 위해요소 사전예방 • 443
4. 유통 의료기기의 품질 강화를 위한 수거 · 검사 • 448
5. 의료기기 사후관리 체계변화 • 449

제9장 식품의약품안전평가

제1절 과학적 안전관리를 위한 위해평가 확대

1. 개요 • 454
2. 위해평가 수행 원칙 • 454
3. 추진실적 • 455
4. 추진계획 • 458

제2절 국제 수준의 의약품 심사체계 구축

1. 의약품 우수심사기준(Good Review Practices, GRP) 운영 • 460
2. 국제조화를 통한 심사 관련 평가 지침 등 개발 • 461
3. 의약품 심사의 국제조화를 위한 노력 • 464

제3절 바이오 · 생약 · 화장품 등 심사체계 선진화 및 글로벌 경쟁력 확보

1. 미래지향적 바이오의약품의 심사체계 확립 • 466
2. 바이오시밀러 글로벌 경쟁력 확보 및 지원 • 468
3. 백신 자급력 향상을 통한 국민의 안전한 삶 구현 • 470
4. 천연물의약품 개발 및 세계시장 진출 지원 • 472
5. 의약외품 · 화장품 심사제도의 효율적 개선 • 473

제4절 융복합 신의료기기의 선제적 허가심사 체계 구축

1. 추진배경 • 475
2. 2012년 추진성과 • 476
3. 향후 계획 • 479

제5절 의료제품 안전관리 선진화를 위한 과학적 기반 제공

1. 의약품안전관리연구 • 482
2. 바이오의약품안전관리연구 • 484
3. 천연물의약품안전관리연구 • 486
4. 화장품 · 의약외품안전관리연구 • 487
5. 의료기기안전관리연구 • 488

제6절 안전성평가기술 선진화를 통한 국제적 안전성 평가기관 위상 제고

1. 독성물질국가관리 및 나노독성 평가기술 개발연구 • 491
2. 동물대체시험법 국제협력 및 인프라 구축 • 492
3. 약물안전성 예측 연구 • 493
4. 한국인 임상시험 · 의약품 평가 체계 구축연구 • 495
5. 국제적 시험분석 및 연구기관으로서 위상제고 • 496
6. 실험동물자원관리 및 연구 • 497

제7절 백신 등 안전 사용기반 구축을 위한 국가출하승인 시스템 강화

1. 개요 • 499
2. 그간의 추진성과 • 500
3. 향후 추진계획 • 503

제8절 국민의 건강한 삶과 직결되는 R&D 추진

1. 식품의약품 등의 과학적 안전관리 수행을 위한 R&D 예산의 확대 • 505
2. 연구개발사업 기획 선진화 및 효율적 관리체계 구축 • 507
3. 연구자의 이해를 돕기 위한 서비스 제공 • 510
4. 실효성있는 연구개발사업을 위한 성과관리 • 510

제10장 정책지원

제1절 안전기준 강화 및 부적절한 규제 합리화

1. 규제개혁 추진방향 • 516
2. 규제개혁 주요 내용 • 518
3. 규제개혁 평가 및 향후 추진방향 • 520

제2절 식품의약품 분야 국제 협력 및 통상

1. 개요 • 522
2. 국제협력 • 522
3. 국제통상(다자협상 및 양자협상) • 525

제3절 식 · 의약품 종합정보서비스

1. 추진배경 및 목표 • 533
2. 추진실적 • 534
3. 향후 추진계획 • 541
4. 기대 효과 • 542

제4절 민원행정서비스

1. 민원신청과 행정포털 시스템 • 545
2. 전화 및 사이버 상담 • 547

부 록

제1절 식품의약품안전처 조직 및 정원 현황

1. 조직의 변천 과정 • 552
2. 역대 처장 · 청장 · 차장 • 554
3. 부서별 임무 • 555
4. 정원 현황 • 557

제2절 관계법령 제 · 개정 현황

1. 법률 제 · 개정 현황(최근 5년 기준) • 565
2. 고시 · 예규 · 훈령 현황 • 573

제3절 비영리법인 현황

2013 식품의약품안전백서 집필진

표 목차

[표 1-1-1] 국민이 바라는 식의약 안전정책 수요 ····· 38
[표 1-3-1] 농축수산물 안전 및 소비자 보호 관련 법률 ····· 54
[표 1-4-1] 상위 20위 생산업체 현황 ····· 63
[표 1-4-2] 완제의약품 상위 10위 품목 현황 ····· 64
[표 1-4-3] 생산실적 상위 10위 약효군 ····· 65
[표 1-4-4] 주요 의약 선진국 정책동향 ····· 66
[표 1-6-1] 지역별 세계 의료기기 시장규모(2007~2016년) ····· 84
[표 1-6-2] 2011년 국가별 의료기기 시장규모 ····· 84
[표 1-6-3] 국가별 의료기기 시장규모 예측(2011~2016년) ····· 85
[표 1-6-4] 주요 국가별 의료기기 무역수지 ····· 85
[표 1-6-5] 우리나라의 의료기기 시장동향 ····· 87
[표 1-6-6] 의료기기 생산 현황 ····· 87
[표 1-6-7] 의료기기 수출 · 수입업체 현황 ····· 88

[표 2-1-1] 선행 조사 실시 현황 ····· 99
[표 2-1-2] 소비자단체장 간담회 개최 현황(2009~2012년) ····· 100
[표 2-2-1] 2012년 식품의약품안전열린포럼 개최 현황 ····· 103
[표 2-2-2] 2012년 생활밀착형정보 ····· 105
[표 2-2-3] 2012년 리스크커뮤니케이션 점프업 교육 ····· 106
[표 2-2-4] 2012년 식의약 안방체험 운영 실적 ····· 107
[표 2-3-1] 식품 주요정보 조치 현황 ····· 113
[표 2-3-2] 해외정보리포터 활동 국가 현황 ····· 116
[표 2-4-1] 식품의약품 분야 시험 · 검사기관 운영 현황 ····· 125

[표 3-1-1] 연도별 전국합동단속 실적 ····· 134
[표 3-1-2] 품목별 수거 · 검사 분담체계 ····· 134
[표 3-1-3] 연도별 수거 · 검사 실적 ····· 135
[표 3-1-4] 2012년 특별관리 대상 식품 수거 · 검사 현황 ····· 135
[표 3-1-5] 연도별 소비자식품위생감시원 활동현황 ····· 136
[표 3-1-6] 연도별 포상금 지급 현황 ····· 137
[표 3-1-7] 식약처 및 지자체 단속 광고매체 ····· 137
[표 3-1-8] 식품 등의 허위 · 과대광고 모니터링 실적 ····· 138
[표 3-1-9] 식품 등의 허위 · 과대광고 행정처분 실적 ····· 138
[표 3-1-10] 연도별 부적합 식품 회수율 ····· 139
[표 3-1-11] 연도별 식품안전소비자신고센터 운영 현황 ····· 141
[표 3-1-12] 연도별 이물 현황 ····· 142
[표 3-1-13] 연도별 이물 종류 현황 ····· 142
[표 3-1-14] 연도별 이물 조사 결과 ····· 142
[표 3-1-15] 수입식품 검사 종류 및 대상식품, 방법 ····· 144
[표 3-1-16] 최근 5년간 수입식품 검사 현황 ····· 145

[표 3-1-17] 최근 5년간 수입식품 검사종류별 검사 현황 ····· 145
[표 3-1-18] 최근 5년간 수입식품 품목군별 검사 현황 ····· 145
[표 3-1-19] 2012년 상위 5개국별 식품 등 수입 현황 ····· 146
[표 3-1-20] 수출국 제조업체 현지실사 및 현지 식품안전제도 설명회 ····· 146
[표 3-1-21] 우수수입업소 등록 현황 ····· 147
[표 3-1-22] MOU 체결 현황 ····· 147
[표 3-1-23] 주류제조업체 면허 현황 ····· 152
[표 3-1-24] 2012년 기술지원 및 세미나 등 실시 내역 ····· 153
[표 3-1-25] 식품등의 표시기준 주요내용 ····· 162
[표 3-1-26] 해썹 지정 전 · 후 비교 효과 분석 ····· 168
[표 3-1-27] 단계별 해썹 의무적용 시행시기 ····· 169
[표 3-1-28] 해썹 지정확대 계획 ····· 169
[표 3-1-29] 품목별 해썹 운영현황 ····· 171
[표 3-1-30] 2012년 해썹 지원사업 추진실적 ····· 171
[표 3-1-31] 해썹 소비자 인지도 조사 결과 ····· 173
[표 3-2-1] 「식품의 기준 및 규격」 제 · 개정 절차 ····· 175
[표 3-2-2] 「식품의 기준 및 규격」 제 · 개정 내용 ····· 176
[표 3-2-3] 기준규격 제 · 개정 절차 ····· 181
[표 3-2-4] 식품첨가물의 기준규격 제 · 개정 현황 ····· 183
[표 3-2-5] 기구 및 용기 · 포장의 기준규격 제 · 개정 ····· 187
[표 3-2-6] 기구등의 살균소독제 기준규격 제 · 개정 현황 ····· 188
[표 3-3-1] 불량식품 유형별 분류 ····· 191
[표 3-3-2] 사안별 합동 단속 방안 ····· 195

[표 4-1-1] 최근 5년간 표준체중에 대한 상대체중 비만도 현황 ····· 198
[표 4-1-2] 식품안전보호구역내 주요 통계 현황 ····· 201
[표 4-1-3] 어린이 기호식품 현황 ····· 203
[표 4-1-4] 식품유형별 고열량 · 저영양 식품 현황 ····· 203
[표 4-1-5] 식품유형별 고열량 · 저영양 식품 세부현황 ····· 203
[표 4-1-6] 2012년 분야별 식생활 안전지수 결과 ····· 205
[표 4-1-7] 지자체 그룹별 분야별 식생활 안전지수 결과 ····· 205
[표 4-1-8] 어린이급식관리지원센터 설치 현황 ····· 206
[표 4-1-9] 2012년 시 · 도별 식품안전 · 영양교육 참여학교 수 ····· 208
[표 4-1-10] 국산 가공식품의 트랜스지방 함량 ····· 212
[표 4-1-11] 국산 가공식품의 포화지방 함량 ····· 212
[표 4-1-12] 연도별 우리 국민의 나트륨 일일 평균 섭취량 ····· 213
[표 4-2-1] 최근 5년간 식중독 발생현황 ····· 236
[표 4-2-2] 2012년 월별 식중독 발생현황 ····· 237
[표 4-2-3] 2012년 원인시설별 식중독 발생현황 ····· 238
[표 4-2-4] 2012년 지역별 식중독 발생현황 ····· 238
[표 4-2-5] 2012년 원인체별 식중독 발생현황 ····· 239
[표 4-3-1] 건강기능식품의 기준 및 규격 제 · 개정 내용 ····· 246
[표 4-3-2] 연도별 개별인정형 원료 인정 현황(건수) ····· 250
[표 4-3-3] 연도별 개별인정형 원료 인정 현황(원료명) ····· 251

[표 4-3-4] 건강기능식품 업체현황 ····· 253
[표 4-3-5] 기능성 원료 인정 현황 ····· 254
[표 4-3-6] 건강기능식품 생산현황 ····· 254
[표 4-3-7] 연도별 우수건강기능식품제조기준 지정 현황 ····· 256
[표 4-3-8] 연도별 기능성 표시 · 광고심의 결과 ····· 258
[표 4-3-9] 연도별 건강기능식품 부작용 추정사례 접수 건수 ····· 259
[표 4-3-10] 주요 홍보실적 ····· 261
[표 4-3-11] 기술수준에 따른 항목별 내용 ····· 266
[표 4-3-12] 유전자재조합농산물 연도별 재배면적 및 재배국가 현황 ····· 269
[표 4-3-13] 국가별 유전자재조합농산물 재배면적 추이 ····· 269
[표 4-3-14] 유전자재조합 농산물 승인 현황 ····· 273
[표 4-3-15] 유전자재조합 미생물 승인 현황(1종) ····· 277
[표 4-3-16] 유전자재조합 식품첨가물 승인 현황(16종) ····· 277
[표 4-3-17] 유전자재조합식품 표시제도 지도 · 점검 현황 ····· 279
[표 4-3-18] 유전자재조합식품 교육 · 홍보 운영 ····· 280
[표 4-3-19] 홈페이지 및 SNS를 통한 스마트 홍보 ····· 280
[표 4-3-20] 홍보물 제작 현황 ····· 281
[표 4-3-21] 유전자재조합식품등 표시 관련 규정 및 표시방법 등 ····· 282

[표 5-1-1] 유통 · 판매 단계 농 · 수산식품 안전성 조사 관리범위 ····· 288
[표 5-1-2] 농산식품 재배환경 및 생산단계 안전성 조사 현황 ····· 289
[표 5-1-3] 유통 농산식품 수거검사현황 ····· 289
[표 5-1-4] 수산식품 생산단계 안전성 조사 현황 ····· 289
[표 5-1-5] 유통 수산식품 수거 · 검사현황 ····· 289
[표 5-2-1] 가축사육단계 HACCP 지정현황 ····· 294
[표 5-2-2] 도축장 및 집유장 HACCP 지정현황 ····· 295
[표 5-2-3] 축산물작업장 HACCP 지정현황 ····· 296
[표 5-2-4] 축산물작업장 HACCP 조사평가 현황 ····· 296
[표 5-2-5] 축산물작업장 HACCP 정부검증 현황 ····· 297
[표 5-2-6] 주요 선진국 축산물안전관리인증기준 관리제도 ····· 299
[표 5-2-7] 축산물안전관리인증기준 의무화 작업장 도입단계 ····· 300
[표 5-3-1] 수입축산물 검사 종류별 구분 ····· 304
[표 5-3-2] 최근 5년간 수입축산물 검사 현황 ····· 304
[표 5-3-3] 최근 5년간 수입축산물 품목별 검사 현황 ····· 305
[표 5-3-4] 최근 5년간 수입축산물 검사종류별 검사 현황 ····· 305
[표 5-3-5] 2012년 상위 5개국별 축산물 수입현황 ····· 305
[표 5-3-6] 축산물 해외작업장 현황 ····· 306
[표 5-3-7] 축산물 위해정보에 따른 조치 ····· 306
[표 5-3-8] 수산물위생약정체결 현황(5개국 6개약정 발효) ····· 308
[표 5-3-9] 식용가능한 복어의 종류 ····· 310
[표 5-3-10] 수입수산물 연도별 검사 현황 ····· 312
[표 5-3-11] 수입수산물 연도별 검사종류별 비율 ····· 312
[표 5-4-1] 한-아세안 FTA 협력관련 내용 ····· 313
[표 5-4-2] 그간 추진경위(구 농식품부 검역검사본부) ····· 315

[표 5-4-3] 참가국별 주요 발표 내용 316
[표 5-4-4] 참석자 설문조사 결과(구 농식품부 검역검사본부) 318
[표 5-4-5] 참여국들과의 축산물 교역동향 319

[표 6-1-1] 국내 의약품 부작용 보고현황 325
[표 6-1-2] 2012년 의약품 안전성 정보 처리 실적 326
[표 6-1-3] '병용금기', '연령금기' 및 '임부금기' 의약품 지정 · 관리 현황 327
[표 6-1-4] 의약품 불법판매 접속차단/삭제 요청실적 328
[표 6-2-1] 의약품 허가(신고) 건수(2005~2012년) 339
[표 6-2-2] 2012년 의약품 허가(변경) 품목 현황 340
[표 6-2-3] 의약품 유형별 허가(신고) 건수(2009~2012년) (자진취하 품목 포함) 340
[표 6-2-4] 제조 및 품질관리기준 평가 현황(2008~2012년) (생물의약품 제외) 341
[표 6-2-5] 2012년 분류번호별 상위 5위 품목 342
[표 6-2-6] 2012년 의약품 심사유형별 허가현황(생물, 한약재 제외) 343
[표 6-2-7] 국내 개발 신약 목록(1999~2012년) 345
[표 6-2-8] 개량신약 목록 346
[표 6-2-9] 2012년 허가 희귀의약품 목록 347
[표 6-2-10] 2012년 성분별 생물학적동등성시험 계획서 승인 현황 352
[표 6-2-11] 2012년 약효군별 생물학적동등성시험 계획서 승인 현황 353
[표 6-2-12] 2012년 생물학적동등성 인정 공고품목 성분별 상위 20 354
[표 6-3-1] 주요 국가별 의약품 제조 및 품질관리기준 기준 비교 358
[표 6-3-2] 새 의약품 제조 및 품질관리기준 도입 추진경과 359
[표 6-3-3] 국내외 품목별 사전 의약품 제조 및 품질관리기준 실태조사 연도별 현황 362
[표 6-3-4] 대한민국약전(Korean Pharmacopeia, KP) 개정내력(9개정~10개정) 367
[표 6-3-5] 대한민국약전외 의약품 기준(Korean Pharmaceutical Codex, KPC) 개정내력(3개정~4개정) 370

[표 7-2-1] 인체조직관련 법령 제정 이력 398
[표 7-2-2] 2007~2011년 인체조직 생산 및 수입현황 398
[표 7-2-3] 국내 조직은행 허가 현황 400
[표 7-2-4] 수입 가공 조직의 해외 조직은행 현황 400
[표 7-3-1] 최근 5년 간 발간된 가이드라인 목록 공통 405
[표 7-3-2] 최근 5년 간 발간된 생물학적제제 가이드 목록 405
[표 7-3-3] 최근 5년 간 발간된 유전자재조합 가이드 목록 406
[표 7-3-4] 최근 5년 간 발간된 세포치료제 가이드 목록 406
[표 7-3-5] 최근 5년 간 발간된 유전자치료제 가이드 목록 406
[표 7-5-1] 화장품 제조 및 품질관리기준 적합업소 현황 414
[표 7-5-2] 화장품 수시 감시결과(2012년) 417
[표 7-5-3] 의약외품 제조 · 판매업체 수시 감시결과(2012년) 417
[표 7-5-4] 화장품 및 의약외품 신뢰성 제고를 위한 추진실적 420

[표 8-1-1] 의료기기 관련 기준규격 현황 428
[표 8-1-2] 전자의료기기 기준규격(66개) 428
[표 8-1-3] 의료기기 기준규격(63개) 428
[표 8-1-4] 2012년도 의료기기의 품목별 기준규격 제 · 개정 현황 430

[표 8-1-5] 2012년도 의료기기의 품목별 전자의료기기 기준규격 제 · 개정 현황 ····· 430
[표 8-2-1] 의료기기 제조 및 품질관리기준 지정 현황 ····· 434
[표 8-2-2] 의료기기 품질관리심사기관 현황 ····· 434
[표 8-2-3] 의료기기 제조 및 품질관리기준 심사의 종류 ····· 434
[표 8-3-1] 의료기기 사후관리 기본방향 ····· 440
[표 8-3-2] 의료기기 광고사전심의 실적 ····· 442
[표 8-3-3] 국내 추적관리대상 의료기기 지정 현황 ····· 445
[표 8-3-4] 최근 5년간 의료기기 수거 · 검사 현황 ····· 448
[표 8-3-5] 최근 5년간 의료기기 수거 · 검사 결과 ····· 449
[표 8-3-6] 1등급 업체 실태평가 참여율 ····· 451

[표 9-1-1] 분야별 위해평가 추진실적 ····· 455
[표 9-1-2] 시험법 개발 및 모니터링, 정보화 기반구축 실적 ····· 455
[표 9-1-3] 위해평가 지침서 발간 실적 ····· 458
[표 9-3-1] 2012년 발간된 바이오의약품 가이드라인 ····· 467
[표 9-3-2] 연도별 백신자급능력 확충계획 ····· 471
[표 9-3-3] 의약외품의 국민안심 심사기반 강화 추진 실적 ····· 474
[표 9-3-4] 화장품의 안전강화와 수출산업화 지원 실적 ····· 474
[표 9-4-1] 신개발 의료기기 허가도우미 누적 현황 ····· 476
[표 9-5-1] 최근 2년간 표준품 분양 현황 ····· 483
[표 9-6-1] 최근 3년간 마약류 검토 회신 건수 ····· 494
[표 9-6-2] 자체 개발 질환모델동물 현황 ····· 497
[표 9-7-1] 연간 국가출하승인 로트수 ····· 500
[표 9-8-1] R&D 주요사업 지난 5년간 재정운용 추이 ····· 506
[표 9-8-2] R&D 세사업 변경 대비표 ····· 508
[표 9-8-3] 최근 3년간 성과현황(2010~2012년) ····· 511
[표 9-8-4] 최근 3년간 자체 · 상위평가 현황 ····· 512
[표 9-8-5] 최근 3년간 특정(심층)평가 현황 ····· 512

[표 10-2-1] 업무협약 현황(국외) ····· 523
[표 10-2-2] 업무협약 현황(국내) ····· 524
[표 10-2-3] 공무국외여행 현황 ····· 525
[표 10-2-4] 기관별 공무국외여행 현황 ····· 525
[표 10-2-5] 최근 5년간 WTO에 통보한 건수 ····· 527
[표 10-3-1] 민원인터넷 접수율 ····· 535
[표 10-4-1] 민원접수 실적(2011~2012년) ····· 547
[표 10-4-2] 민원접수 및 처리 추이(2008~2012년) ····· 547
[표 10-4-3] 종합상담센터의 민원상담 실적(2007~2012년) ····· 549

그림 목차

[그림 1-1-1] 식품의약품안전 업무 특성 ····· 34
[그림 1-1-2] 식품의약품 안전에 관한 정책과 집행 기능 통합 · 강화 ····· 35

[그림 1-3-1] 농축수산물 소비안전정책 체계도 ····· 54
[그림 1-4-1] 연도별 국내 의약품 생산실적 ····· 62
[그림 1-4-2] 연도별 국내 의약품 시장규모(생산+수입-수출) ····· 62
[그림 1-4-3] 연도별 무역수지 현황 ····· 65
[그림 1-5-1] 세계 의약품 시장 대비 바이오의약품 비중 전망치 ····· 72
[그림 1-5-2] 바이오의약품 생산실적 규모 ····· 72
[그림 1-5-3] 국내 한약재 생산 실적 ····· 78
[그림 1-5-4] 2012년 생산실적별 업체수 ····· 78
[그림 1-5-5] 한의약관련 시장규모 ····· 79
[그림 1-5-6] 한약제제 시장규모 ····· 79
[그림 1-5-7] 국내 화장품 생산실적 ····· 80
[그림 1-5-8] 화장품 수출 · 수입실적 ····· 80

[그림 2-1-1] 위기대응 모의훈련(식품, 의약품) ····· 97
[그림 2-1-2] 위기 대응 체계도 ····· 97
[그림 2-1-3] 소비자단체장 간담회 ····· 101
[그림 2-2-1] 식품의약품안전열린포럼 업무 흐름도 ····· 103
[그림 2-2-2] 식품의약품안전열린포럼 행사 ····· 104
[그림 2-2-3] 열린포럼 발표자료 홈페이지 ····· 104
[그림 2-2-4] 열린포럼 모음집 ····· 104
[그림 2-2-5] 식의약 안방체험 ····· 107
[그림 2-2-6] 실험에 참여하는 참가자 모습 ····· 107
[그림 2-2-7] 식의약 영리더 일일캠프 ····· 108
[그림 2-2-8] 짠맛 미각 테스트에 참여하는 모습 ····· 108
[그림 2-2-9] 실험에 참여하는 참가자 모습 ····· 109
[그림 2-2-10] 식품의약품안전모니터 4기 위촉식 ····· 110
[그림 2-2-11] 제4기 모니터 서울 지역 간담회 ····· 110
[그림 2-3-1] 식품 등 온 · 오프라인 정보수집 체계 ····· 112
[그림 2-3-2] 식품 등 온 · 오프라인 정보수집 건수(2010~2012년) ····· 113
[그림 2-3-3] 의약품 등 온 · 오프라인 정보수집 건수(2010~2012년) ····· 114
[그림 2-3-4] 식의약품 등 위해정보 수집 · 분석 · 공유 업무 흐름도 ····· 115
[그림 2-3-5] 해외정보리포터 정보방 개설 · 운영 ····· 116
[그림 2-3-6] 국내 젤라틴 관련제품 유통가능 경로 ····· 121

[그림 3-1-1] 위해식품 정보공유 체계 ····· 139
[그림 3-1-2] 위해상품(식품)판매자동차단시스템 흐름도 ····· 140
[그림 3-1-3] 연도별 수입식품 증가추세(2001~2012년) ····· 143
[그림 3-1-4] 식품 등의 수입신고 수리 절차 ····· 144
[그림 3-1-5] 외국과의 MOU 체결(2012년 7월 12일 인도네시아 식약청) ····· 147
[그림 3-1-6] 위해정보 등에 따른 검사지시 업무 흐름도 ····· 148
[그림 3-1-7] 후쿠시마 원전사고 식품안전 언론 홍보 ····· 148
[그림 3-1-8] 주요 주류의 수출입액 추이 ····· 151
[그림 3-1-9] 연도별 준수율 변화 추이 ····· 153
[그림 3-1-10] 2012년 위생교육 및 견학프로그램 ····· 154

[그림 3-1-11] 최근 1년 이내 폭탄주 음주 경험(연령층별) ····· 154
[그림 3-1-12] 주 2회 이상 고위험 음주율 ····· 155
[그림 3-1-13] 주류제조업체 구분관리제 중장기 로드맵 ····· 155
[그림 3-1-14] 식품안전정보 운영흐름도 ····· 157
[그림 3-1-15] 식품이력추적 관리 홍보 · 보급 · 운영체계 ····· 158
[그림 3-1-16] 식품나라 개편 메인화면 및 내부콘텐츠 ····· 159
[그림 3-1-17] 식품이력추적 종합시스템 운영 ····· 160
[그림 3-1-18] 식품안전 이해관계자 간 정보공유 및 소통 ····· 161
[그림 3-1-19] 연도별 해썹 적용업소 지정현황 ····· 170
[그림 3-1-20] 해썹지원사업단 홈페이지(www.haccphub.or.kr) ····· 171
[그림 3-1-21] 2012년 해썹 지원사업 전략추진도 ····· 172
[그림 3-1-22] 해썹 제도 TV 공익광고 ····· 173
[그림 3-2-1] 시 · 도 대상 '현장방문 민원설명회' 현장 ····· 180
[그림 3-2-2] '알고 나면 안심! 식품첨가물에 관한 Q&A' 리플릿 발간 · 배포(2012년 3월) ····· 184
[그림 3-2-3] '식품첨가물 왜 필요한가요?' 홍보책자 발간 · 배포(2012년 4월) ····· 184
[그림 3-2-4] '식품첨가물 바르게 알기' 학술세미나 및 전문가 포럼 개최(2012년 5월) ····· 184
[그림 3-2-5] '알고싶은 식품첨가물의 이모저모' 소책자 발간(2012년 7월) ····· 185
[그림 3-2-6] '아시아 지역의 식품첨가물 기준 및 조화 동향' 국제 워크숍 개최(2012년 9월) ····· 185
[그림 3-2-7] 기구 및 용기 · 포장에 대한 안전정보 Q&A 제공(2012년 2~11월) ····· 187
[그림 3-3-1] 불량식품 근절 추진단 ····· 193
[그림 3-3-2] 불량식품 신고방법 ····· 195

[그림 4-1-1] 어린이 식품안전보호구역 표지판 도안 ····· 200
[그림 4-1-2] 어린이 기호식품 우수판매업소 로고 도안 ····· 200
[그림 4-1-3] 어린이 기호식품 중 고열량 · 저영양 식품의 영양기준 ····· 202
[그림 4-1-4] 고열량 · 저영양 식품 판별 프로그램(웹버전) ····· 202
[그림 4-1-5] 휴대폰용 New 고열량 · 저영양 식품 알림-e ····· 203
[그림 4-1-6] 어린이 기호식품 품질인증 제품 표시 도안 ····· 204
[그림 4-1-7] 어린이급식관리지원센터 조직도 및 업무 ····· 207
[그림 4-1-8] 학년별 영양 · 식생활 교재 개발 및 교육 ····· 208
[그림 4-1-9] 학년별 영양교육 실시 전 · 후 영양지식과 식생활 태도 변화 ····· 209
[그림 4-1-10] 어린이 식생활안전 공모전 안내포스터 및 당선작 ····· 209
[그림 4-1-11] 고카페인 음료 섭취주의 홍보물 ····· 210
[그림 4-1-12] 국산 가공식품의 트랜스지방 제로화 비율 ····· 212
[그림 4-1-13] 나트륨 저감화 사업 추진 내용 ····· 214
[그림 4-1-14] 나트륨 줄이기 운동본부 출범식 ····· 215
[그림 4-1-15] 나트륨 줄이기 운동본부 구성체계 ····· 216
[그림 4-1-16] 나트륨을 줄인 메뉴 제공 참여업체 ····· 216
[그림 4-1-17] 작은국그릇 및 작은 국그릇 선택제 POP ····· 217
[그림 4-1-18] 나트륨 줄이기 참여 건강음식점 현황 ····· 217
[그림 4-1-19] 나트륨 줄이기 참여 건강음식점의 현판, 메뉴보드 ····· 218
[그림 4-1-20] 나트륨 줄이기에 자율 참여한 가공식품업체 ····· 218
[그림 4-1-21] 나트륨 줄이기 홍보 1 – 방송 ····· 219
[그림 4-1-22] 나트륨 줄이기 홍보 2 – 라디오, 교통수단 ····· 219

[그림 4-1-23] 나트륨 줄이기 홍보 3 – 교양연예, 드라마 ····· 220
[그림 4-1-24] 나트륨 줄이기 홍보 4 – 계기성 행사 ····· 220
[그림 4-1-25] 나트륨 섭취 저감화 정책의 사회경제적 비용편익 분석 ····· 221
[그림 4-1-26] 연도별 총 당류 섭취량 추이(2008~2010년) ····· 222
[그림 4-1-27] 2010년 연령별 당 섭취량(과일, 우유 제외) 및 WHO 권고량 대비 섭취율 ····· 223
[그림 4-1-28] 당류 섭취 줄이기 캠페인용 홍보물 시안 ····· 223
[그림 4-1-29] 영양표시 가이드라인 자료 ····· 225
[그림 4-1-30] 영양표시 리플릿 ····· 225
[그림 4-1-31] 외식 영양표시 활성화를 위한 추진 전략 단계 ····· 225
[그림 4-1-32] 고속도로 휴게소 자율 영양표시 추진체계 ····· 226
[그림 4-1-33] 고속도로 휴게소 자율 영양표시 추진 경과 ····· 227
[그림 4-1-34] 자율 영양표시 고속도로 휴게소 지정 ····· 227
[그림 4-1-35] 고속도로 휴게소를 위한 영양표시 안내서 ····· 227
[그림 4-1-36] 고속도로 휴게소 영양표시 인지도 ····· 228
[그림 4-1-37] 어린이 놀이시설의 영양표시 사례 ····· 229
[그림 4-1-38] 영양성분 함량 색상모양표시 ····· 229
[그림 4-1-39] 색상모양표시 제품사례 ····· 230
[그림 4-1-40] 식품영양성분 국가관리망을 통한 데이터베이스 구축 체계 ····· 231
[그림 4-1-41] 실물크기의 외식 영양성분 자료집 ····· 231
[그림 4-1-42] 외식 영양성분 자료집 ····· 231
[그림 4-1-43] 칼로리 코디 스마트폰용 프로그램 사용법 ····· 232
[그림 4-1-44] 비만예방 시스템 칼로리코디-II ····· 233
[그림 4-1-45] 건강이의 식품자전거 여행 ····· 233
[그림 4-1-46] 생애주기 대상별 영양 · 식생활 가이드 ····· 234
[그림 4-1-47] 생애주기 영양관리 정보관 ····· 235
[그림 4-2-1] 2012년 월별 식중독 발생건수 및 환자수 ····· 237
[그림 4-3-1] 국가별 의료비 증가율 ····· 244
[그림 4-3-2] 기능성 원료 인정 심사 절차 ····· 248
[그림 4-3-3] 연도별 개별인정형 원료(품목)수 ····· 250
[그림 4-3-4] 품목별 시장현황 ····· 255
[그림 4-3-5] 우수건강기능식품제조기준 마크 ····· 255
[그림 4-3-6] 건강기능식품 마크 ····· 257
[그림 4-3-7] 기능성 표시 · 광고 심의 검색 ····· 258
[그림 4-3-8] 부작용 추정사례 시그널 탐색 · 평가 흐름도 ····· 259
[그림 4-3-9] 소비자 교육 ····· 260
[그림 4-3-10] 동영상 홍보 및 지면 광고 ····· 261
[그림 4-3-11] 건강기능식품 모바일 웹 홈페이지 ····· 262
[그림 4-3-12] 교육길라잡이 ····· 264
[그림 4-3-13] 기술컨설팅 사업공고문(2009~2012년) ····· 265
[그림 4-3-14] 건강기능식품 기능성 원료의 인정 현황(2004~2012년) ····· 266
[그림 4-3-15] 건강기능식품 전문가 양성 과정 교육 만족도 조사(2012년) ····· 267
[그림 4-3-16] 특성별 유전자재조합농산물 재배현황 ····· 270
[그림 4-3-17] 유전자재조합식품 안전관리 체계 ····· 271
[그림 4-3-18] 유전자재조합식품 안전성 평가 심사 절차 ····· 272

[그림 5-1-1] 농 · 수산식품 협의체 구성도 ····· 292
[그림 5-2-1] 가축사육단계 HACCP 지정도입 현황 ····· 294
[그림 5-2-2] 연도별 HACCP 지정업소수 및 HACCP 인지도 조사 ····· 298
[그림 5-2-3] HACCP 적용 로고 ····· 301
[그림 5-2-4] 축산물 HACCP 추진체계 ····· 302
[그림 5-3-1] 축산물 수입신고 절차도 ····· 304
[그림 5-3-2] 수입수산물 처리 절차도 ····· 311
[그림 5-4-1] 세미나 주요 현장 ····· 316
[그림 5-4-2] 간담회 질의응답 ····· 318

[그림 6-1-1] 홍보관 설치 ····· 332
[그림 6-1-2] 홍보관 운영 ····· 332
[그림 6-1-3] 마약퇴치기원 걷기대회 코스도 ····· 333
[그림 6-2-1] 2005~2012년 의약품 허가(신고) 건수 ····· 339
[그림 6-2-2] 의약품 유형별 허가(신고) 현황(2009~2012년) ····· 341
[그림 6-2-3] 2012년 주요 약효군별 허가(신고)분포 현황 ····· 342
[그림 6-2-4] 의약품 약효군별 품목허가(신고)비율(2007~2012년) ····· 343
[그림 6-2-5] 신약 허가 현황(2006~2012년) ····· 344
[그림 6-2-6] 신물질 원료 신약 허가 현황 ····· 344
[그림 6-2-7] 희귀의약품 허가품목 현황(2005~2012년) ····· 347
[그림 6-2-8] 2012년 약효군별 생물학적동등성시험 계획서 승인 현황 ····· 353
[그림 6-2-9] 2009~2012년 생동성시험계획서 성분별, 약효군별 승인현황 비교 ····· 354
[그림 6-3-1] 연도별 제조 및 품질관리기준 평가 신청 품목수 ····· 363
[그림 6-3-2] 연도별 의약품 수출실적 ····· 363
[그림 6-3-3] 대한민국약전 제 · 개정 절차 ····· 368
[그림 6-3-4] 대한민국약전외 의약품 기준의 제 · 개정 업무 역할 분담 체계 ····· 372

[그림 7-1-1] 백신의 안전성정보 관리체계 구축 ····· 389
[그림 7-1-2] 제도 변경 전 · 후 비교 ····· 390
[그림 7-1-3] 백신 자급화 계획 ····· 393
[그림 7-1-4] 혈장 제조업소 현황 ····· 395
[그림 7-1-5] 식약처 백신 안전관리 기본방향 ····· 396
[그림 7-5-1] 연도별 심사/보고 현황 ····· 419
[그림 7-5-2] 의약외품 홍보자료 ····· 421
[그림 7-5-3] 화장품 홍보자료 ····· 422

[그림 8-2-1] 국가별 제조 및 품질관리기준 ····· 432
[그림 8-2-2] 심사절차 개요도 ····· 435
[그림 8-2-3] 제조 및 품질관리기준 가이드라인 ····· 436
[그림 8-2-4] 사례집 ····· 437
[그림 8-2-5] 정보지 및 뉴스레터 ····· 438
[그림 8-3-1] 최근 5년간 의료기기 불법 광고 적발 현황 ····· 443
[그림 8-3-2] 부작용 등 안전성정보 보고 현황 ····· 445

[그림 8-3-3] 의료기기 재평가 흐름도 ····· 447
[그림 8-3-4] 자율점검평가제 시행목적 ····· 450

[그림 9-1-1] 유해물질 모니터링 자료 수집 및 관리시스템 ····· 456
[그림 9-1-2] 잔류농약 및 잔류동물용의약품 스마트폰 앱 및 애니메이션 ····· 456
[그림 9-1-3] 위해평가 지침서, 식품유래 항생제내성 위해분석 지침, 미생물 위해평가 매뉴얼 ····· 458
[그림 9-4-1] 의료기기 허가심사 절차 흐름도 ····· 475
[그림 9-4-2] 우수심사 지침서 제정 이력 ····· 477
[그림 9-4-3] 유헬스케어 의료기기 개념도 ····· 478
[그림 9-4-4] 그룹심사제 운영절차 ····· 479
[그림 9-4-5] 의료기기 지원 전문협의체 구성 ····· 480
[그림 9-5-1] 대한민국약전 일반시험법 핸드북 및 의약품공정서 DB ····· 482
[그림 9-5-2] 국가표준품 연차보고서 및 표준 생약 해설서 ····· 483
[그림 9-5-3] 바이오의약품 시험정보집 ····· 484
[그림 9-5-4] 자가투여 재조합의약품인 인슐린 안전사용 교육 책자 ····· 485
[그림 9-5-5] 소비자 교육교재 ····· 488
[그림 9-5-6] 의료기기 가이드라인 ····· 489
[그림 9-6-1] 연도별 독성정보제공시스템 방문자 현황 ····· 492
[그림 9-6-2] 국내 동물대체시험법 가이드라인 ····· 493
[그림 9-8-1] 2013년 R&D 사업별 예산 분포 현황 ····· 507
[그림 9-8-2] 연구사업단 현황 ····· 509

[그림 10-1-1] 규제개혁 발굴체계 ····· 517
[그림 10-3-1] 추진목표 ····· 533
[그림 10-3-2] 추진현황 ····· 534
[그림 10-3-3] 향후 추진 체계도 ····· 542
[그림 10-4-1] 종합상담센터 홈페이지(http://call.mfds.go.kr) ····· 547

2013 식품의약품안전백서 Ministry of Food and Drug Safety

개 요

01 비전 · 목표 · 핵심전략
02 조직 · 소속기관
03 조직 개편 방향
04 연혁

식품의약품안전처

비전 안전한 식의약, 건강한 국민, 행복한 사회

조직 · 소속기관

처 장

차 장

대변인

감사담당관

운영지원과

위해사범중앙조사단

기획조정관
- 정책수립 및 조정, 예산편성, 조직 및 법제
- 통상 대응, 정보화, 민원상담 등

소비자위해예방국
- 식품, 의약품 등의 위해예방, 위해정보 분석 및 소통
- 소비자 권익증진을 위한 정책개발, 소통 활성화 등

식품안전정책국
- 식품안전정책 총괄 및 법령의 제 · 개정
- 불량식품 · 수입식품 관리

식품기준기획관

식품영양안전국
- 식품영양 및 건강기능식품 안전관리 정책 총괄
- 어린이식생활, 식중독 및 신소재식품 안전관리

농축수산물안전국
- 농축수산물 안전정책 총괄 및 법령의 제 · 개정
- 축산물작업장 위생관리 등

의료기기안전국
- 의료기기 안전관리 종합계획 수립 및 법령 제 · 개정
- 의료기기 품질관리 및 허가

의약품안전국
- 의약품 및 마약류 안전관리 종합계획 수립 및 법령 제 · 개정
- 의약품 품질관리 및 허가, 임상시험 관리

바이오생약국
- 바이오의약품 · 한약 · 화장품 등 안전관리 종합계획 수립 및 법령 제 · 개정
- 바이오의약품 · 한약 · 화장품 등의 품질관리 및 허가

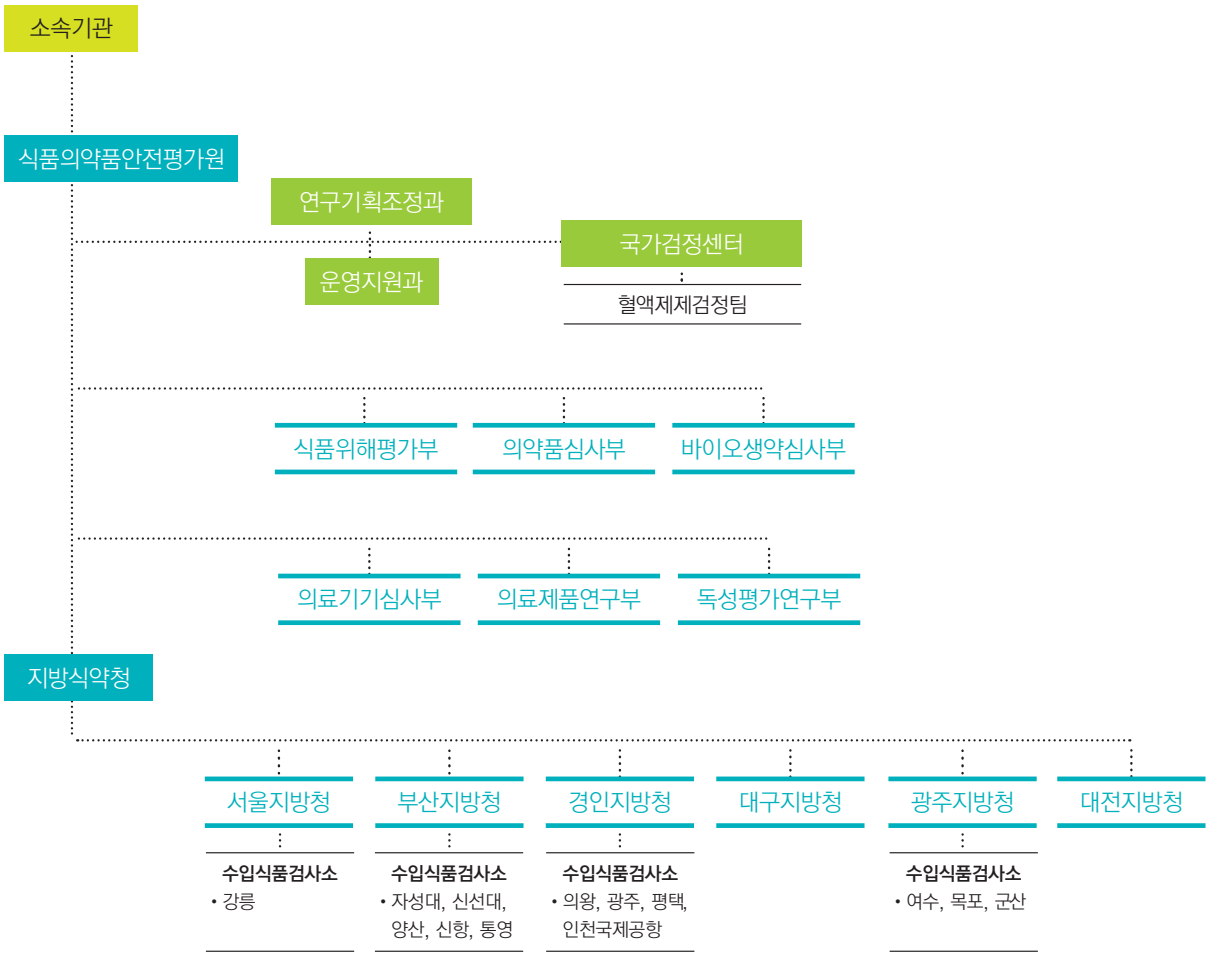
[식품의약품안전처 소관 법률]

- **식품분야**

  식품안전기본법, 식품위생법, 건강기능식품에 관한 법률, 어린이식생활안전관리특별법, 축산물위생관리법, 농수산물품질관리법

- **의약품 등**

  약사법, 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률, 마약류관리에 관한 법률, 화장품법, 의료기기법, 실험동물에 관한 법률


소속기관
식품의약품안전평가원
연구기획조정과
운영지원과
국가검정센터
혈액제제검정팀
식품위해평가부
의약품심사부
바이오생약심사부
의료기기심사부
의료제품연구부
독성평가연구부
지방식약청
서울지방청
수입식품검사소
• 강릉
부산지방청
수입식품검사소
• 자성대, 신선대, 양산, 신항, 통영
경인지방청
수입식품검사소
• 의왕, 광주, 평택, 인천국제공항
대구지방청
광주지방청
수입식품검사소
• 여수, 목포, 군산
대전지방청

조직 개편 방향

주요 내용

- 국민의 먹을거리 안전관리를 일원화하는 차원에서 복지부 외청인 식약청을 총리 소속 '식품의약품안전처'로 확대 · 개편
- (기본 원칙) 2006년 총리실 조정방안 + 의약품 안전관리

2006년 총리실 조정안

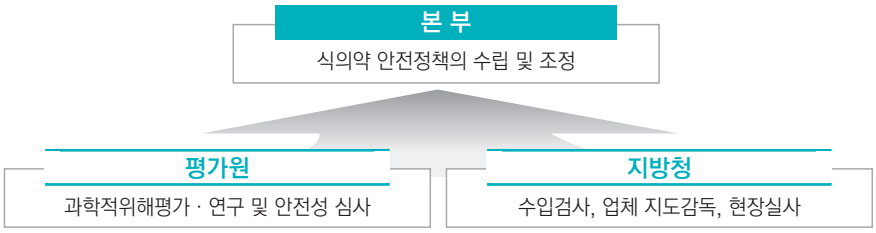
√ 생산부터 소비까지(farm-to-table) 식품안전처가 식품안전관리를 담당
√ 생산단계의 집행기능은 농림부 · 해양수산부에 위탁

- (수행 기능) 식품의약품안전청
  + 식품안전정책 · 의약품안전정책(보건복지부)
  + 농수축산물 위생안전(농림수산식품부)

* 품질관리 · 질병관리 기능은 이관 제외

세부 개편 내용

본부/평가원/지방청 역할 재설계를 통한 안전관리 최적 수행체계 확립



이관 조직 규모(기구/인력)

이관 기구/인력 : 1부 10과, 총 270명

- 농림수산식품부
  - 축산분야(농업포함) : 1부 8과 172명 / 수산분야 : 1과 88명
- 보건복지부
  - 식품분야(공통포함) : 1과 8명 / 의약품분야 : 2명

연혁

2013.03 식품의약품안전처 신설
1관 7국 1기획관 43과, 1평가원 6지방청 13검사소
인력 1,760명

2012.02 바이오의약품 및 의료기기 허가심사 부서 신설
07 광주수입식품검사소 신설(경인지방청)

2010.06 주류안전관리 업무 이관(국세청)
11 충북 청원군 오송보건의료행정타운으로 이전
12 의약품안전정보팀 신설(본청)

2009.11 식품의약품안전평가원 국가검정센터 소속 혈액제제검정팀 신설

2007.09 식중독예방관리팀 등 6팀 신설(본청 등)

2006.08 종합상담센터 등 10팀 신설(본청 등)

2005.12 신항수입식품검사소(부산지방청), 평택수입식품검사소(경인지방청) 신설

2004.07 의료기기관리과 신설(본청)
독성연구원 생명공학지원과 신설

2003.07 양산수입식품검사소 신설(부산지방청)

2002.05 감사담당관실 신설(본청)
국립독성연구소를 국립독성연구원으로 개칭

2001.03 인천국제공항수입식품검사소 신설(경인지방청)
09 부정 · 불량식품 중앙기동단속반, 생물의약품과 신설(식품안전국, 의약품안전국)

1998.02 식품의약품안전청 개청, 소속기관으로 국립독성연구소와 6개 지방청을 둠(서울, 부산, 경인, 대구, 광주, 대전)

1996.04 보건복지부 소속기관으로 식품의약품안전본부 및 6개 지방청 신설

2013 식품의약품안전백서 Ministry of Food and Drug Safety

01

식품의약품 안전정책 방향과 성과

제1절 식품의약품 안전정책 비전과 미션
제2절 소비자위해예방
제3절 식품
제4절 의약품
제5절 바이오생약
제6절 의료기기

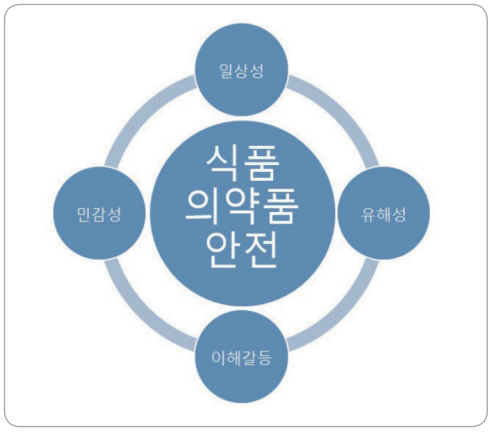
제01절

식품의약품 안전정책 비전과 미션

1. 식품의약품안전처 승격의 의의

1) 식품의약품안전 업무의 특성

기초적 민생과 직결되는 국가의 핵심기능은 국민들이 매일 먹는 식품과 의약품을 안전하게 관리하는 것이다. 식 · 의약 안전문제는 국민과 언론의 관심이 매우 높아, 사회적으로 빠르게 이슈화되고 불안의 중요 요인으로 대두 되기 쉽다.



[그림 1-1-1] 식품의약품안전 업무 특성

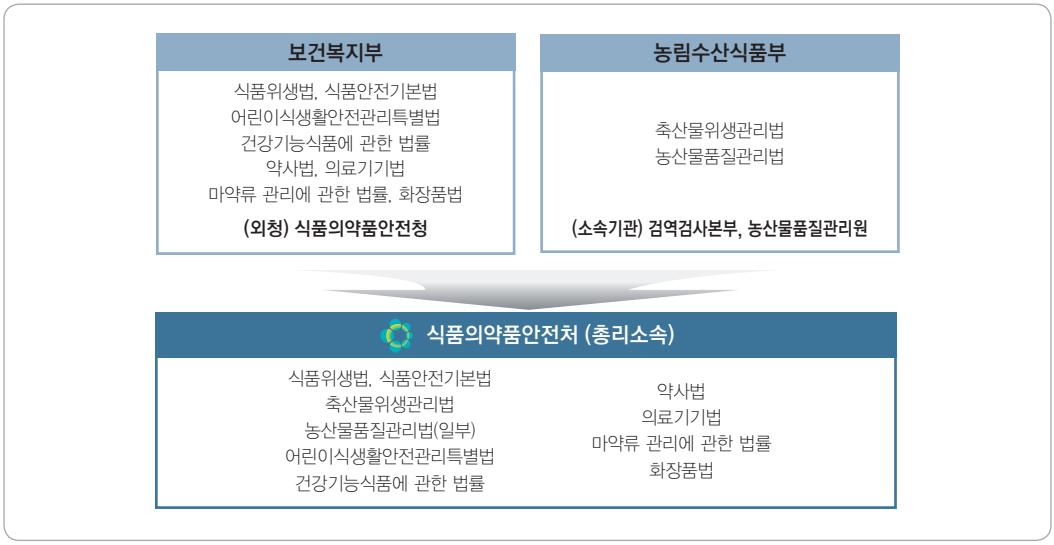
그러나, 식품과 의약품은 필연적으로 유해요소를 내포하고 있어 위해를 100% 차단하는 것은 불가능하기에 국민의 인식과 소통이 매우 중요하다. 또한, 최고수준의 안전을 원하는 소비자와 최소한의 규제를 원하는 업체의 이해가 충돌 되고 있어, 투명하고 신뢰성 있는 정책결정 과정이 필요하다.

2) 식품의약품안전처 승격 취지

국정중심이 '국가'에서 '국민 개개인'으로, 사회발전 패러다임이 '안전불감증'에서 '안전제일'로 전환되면서, 국민 개개인의 행복실현을 위해서 생활 속 불안을 초래하는 위험요인인 4대악* 근절이 필요했다. 특히, 불량식품 근절은 국민 일상생활에서 뗄 수 없는 식품에 대한 문제로 개개인 행복을 위해 반드시 해결해야 할 선결과제이다.

새 정부가 출범하면서, 대통령은 여러 부처에 업무가 분산되어 처리되고 있고, 전문가와 언론에서 조정기능이 미비하다고 계속 지적하였던 농산물, 축산물, 수산물 및 그 가공식품 등 모든 식품의 안전관리를 생산부터 소비까지 통합하여 '먹을거리 걱정 없는 사회'를 만들고자 하는 강력한 의지를 갖고 국정을 운영하게 되었다.

모든 식품안전사고에 대해 책임지고 관리하고, 업계에 대한 중복규제 및 기준 이원화 문제를 해소하여 맞춤형으로 기업을 지원함으로써 국민의 삶에 밀접한 영향을 주는 식품과 의약품에 대한 철저한 안전관리를 바탕으로 안전한 사회와 국민 행복을 이룩할 수 있다. 이를 위해 2013년 3월, 국민의 안전을 최우선으로 하는 중심부처로 식품의약품안전처가 출범하였다.



[그림 1-1-2] 식품의약품 안전에 관한 정책과 집행 기능 통합 · 강화

* 4대악 : 불량식품, 성폭력, 가정폭력, 학교폭력

√ 식품, 의약품 안전관리를 일원화하고 안전관리 컨트롤 타워로서 '식품의약품안전처' 출범
√ 민생안전 확보를 통한 국민 개개인의 행복 실현이라는 강력한 대통령 의지 반영

3) 식 · 의약품 관리체계의 변화

(1) 식품 안전관리 체계 일원화

식품안전관리 일원화를 위한 국무총리 직속기관으로 식품의약품안전처가 출범하면서, 농산물, 축산물, 수산물의 생산에서부터 수입 · 유통 · 소비에 이르기까지 전과정을 하나의 부처에서 일관되게 기준을 정하고 업체를 지원하며 국민의 안전을 이끌어 갈 수 있게 되었다.

또한, 식품안전을 담당하던 1개국 100여명의 관리 인력이 확대되어 식품안전정책국, 식품영양안전국, 농축수산물안전국 등 3개국 250명이 식품안전을 담당하게 되었고, 농림축산식품부, 해양수산부, 경찰 및 시 · 군 · 구 합동으로 '범정부 불량식품 근절 추진단'을 구성하여 불량식품 근절을 위한 범부처 역량을 집중하고 있다.

(2) 식품, 의약품 안전에 관한 정책과 집행 기능 통합 · 강화

국정과제 이행을 위한 소비자 보호 · 소통기능을 강화하기 위해 소비자위해예방국 및 소통협력과를 신설하고, 보건복지부에서 관리하던 식품위생법 등 8개 법률과 (구)농림수산식품부에서 관리하던 축산물위생관리법 등 2개 법률에 대한 법령 제 · 개정 권한을 갖고 정책을 주도적으로 추진하게 되었다.

농산물 · 축산물 및 수산물에 대한 식품위해평가 및 잔류물질과 신종위해물질을 중점 관리함에 따라 식품 위해평가가 확대되고 의약품 · 바이오의약품 · 의료기기 등 심사기능을 소속된 평가기관으로 일원화하여 평가와 심사에 대한 연계를 강화함에 따라 과학에 근거한 전문심사 · 평가기관의 역할을 확대하였다.

또한, 서울 · 부산 · 경인 · 광주 등 주요도시에는 농산물 · 축산물 · 수산물 안전관리를 위한 전담조직을, 식품 수입이 빈번한 강릉 · 통영 · 여수 · 목포 · 군산에는 검사소를 신설했으며, 의약품 · 의료기기 업체 등 현장실사 기능을 수행할 관리 조직을 서울, 경인, 대전 지역에 신설하여 현장 중심의 신속한 안전관리 업무를 수행하고 있다.

연혁

- ㅇ 1996년 4월 : 보건복지부 소속 '식품의약품안전본부' 신설
- ㅇ 1998년 2월 : 식품의약품안전청 신설
  * 2관 2국 6부 5담당관 36과, 국립독성연구소, 6개 지방청 / 776명
- ㅇ 2010년 11월 : 충북 오송보건의료행정타운 준공 및 이전
  * 식품의약품안전청, 질병관리본부, 보건복지인력개발원, 보건산업진흥원 등
- ㅇ 2013년 1월 : 대통령직 인수위, 보건복지부 외청인 식약청을 총리 소속 식품의약품 안전처로 격상 발표
- ㅇ 2013년 3월 20일 : 식품의약품안전처 신설 정부조직법 개정

2. 국민 식생활 및 의료 안전강국 구현

1) 식의약 안전의 현주소

(1) 국민들의 먹을거리에 대한 안전수준이 크게 향상되었다.

국민의 식품안전 인식도가 대폭 상승(2008년 31% → 2012년 66.6%)하였고, 식중독 환자수가 획기적으로 감소(2007년 9,686명 → 2012년 6,058명)하여 국민의 67%가 식품안전에 만족해 하고 있다(통계청 사회조사, 2012년).

(2) 어린이를 위한 영양관리, 건강한 식생활 환경을 조성하였다.

학교 주변 200m 안에서 불량식품 판매를 제한하는 어린이 식품안전보호구역(Food Safety Zone)을 지정(2008년)하기 시작하였으며, 어린이 영양관리 및 급식관리 지원을 위한 어린이급식관리지원센터를 확대(2010년 0개소 → 2012년 22개소)지정하여 국민의 52%가 학교주변을 안전하다고 인식하게 되었다.

(3) 일본산 방사능 오염 수입식품을 100% 차단하였다.

수입식품에 대해 불안해하는 국민이 54.7%(통계청 사회조사, 2012년)에 달하고 있으나,

2011년 문제되었던 일본 방사능 오염 우려 식품을 완전히 차단하는 등 수입식품에 대한 안전성을 높여 나가고 있다.

(4) 첨단 신약 등 보건의료분야 성장동력을 견인했다.

세계최초 줄기세포치료제 '하티셀그램'을 허가하고(2011년) 유헬스케어 의료기기 평가체계를 확립하여 세계 시장을 선도하기 위해 노력하고 있으며 부처협력 및 종합적 지원을 고려하고 있다.

[표 1-1-1] 국민이 바라는 식의약 안전정책 수요

(출처 : 갤럽 설문조사 결과(2012년))

안심하고 믿고 먹을 수 있는 식품	• 생산자, 업계보다 **'소비자의 관점'**에서 안전관리 • 안전성이 입증되지 않은 식품은 **수입하지 말아야** • **영세업체**가 만드는 위해 · 불량식품 차단 • 고의적인 **먹을거리 범죄**, '일벌백계' 필요
건강한 식생활과 의료제품 사용	• **음식점 위생 · 영양수준 향상** • **아이들의 급식**, 안전 · 영양수준 획기적 향상 필요 • 부모님의 **건강수명 연장**을 위한 영양 관리 • 부작용 등 **의약품 정보**, 제대로 알고 복용
생활 속 불안요인 사전예방	• **가습기살균제**와 같은 인체유해 제품 사전에 예방 • **담배(연기)**의 유해성분을 정부가 책임지고 관리 • 신종유해물질 정보를 **소비자에게 정확하게 알려야**
새로운 의료제품의 빠른 출시	• **바이오, 유헬스케어** 등 첨단제품의 빠른 제품화 • 제약 등 보건산업 활성화로 **일자리 창출** • 신종질병 대유행시 **충분한 백신, 치료의약품** 공급

2) 2013년 정책여건 및 전망

(1) 국민 생활 환경

국민 생활환경 변화에 따라 평균수명 연장과 소득증대로 '건강수명 100세 시대'가 개막되고, 저출산 고령화 등 환경변화로 식품, 의약품 안전을 민생안전 차원으로 인식하게 되었다. 즉, '나와 내 가족의 안전문제'로 인식하여 2008년 광우병 우려 소고기 수입에 대한 국민 불안감이 촛불시위로 표출되는 등 민감하게 반응하며, SNS, 트위터 등 소셜미디어의 발달로 인해 사회적 갈등으로 쉽게 확산되고 있다.

또한, 나트륨, 지방 등 과잉섭취에 따른 영양 불균형 및 만성질환 증가는 개인이 아닌 국

가차원에서 해결해야 할 과제로 인식되었다. 이러한 생활 패턴 변화에 따라 가구당 식료품비 중 외식비 비중이 평균 48.9%, 국민의 25% 이상이 하루 식사 중 한 끼 이상을 급식으로 섭취(한국보건사회연구원, 2010년)하게 되어 외식 · 급식 증가에 따른 일상생활 속의 식품을 농장에서 식탁까지 안전하게 관리하여 삶의 질을 높여나가고 있다.

(2) 국제 환경

안전 문제의 무국경 현상으로 인해 안전 불확실성이 증가하고, 자유무역협정(Free Trade Agreement, FTA) 체결 확산에 따라 식의약품 수입 증대 및 국민 불안감이 증가하고 있다. 또한, 중국산 유제품 멜라민 파동, 방사능 오염사고 등 지역과 국경을 초월하는 위해사고 가능성이 상존하고 유해물질 확산이 우려되므로, 수입식품에 대해 검사 · 검역 등 관리를 강화하고 있다.

(3) 산업 경제

양적 성장에 비해 질적 성장은 부족한 수준이고 유통구조가 다변화되고 있는 실정이며, 고령화 사회 도래, 삶의 질 개선에 따라 2007년에서 2011년까지 5년간 식품시장 23%, 의약품 시장 26.8%, 의료기기 32.1% 성장하는 등 보건산업 급성장 추세가 지속되고 있다.

그러나, 산업 전체의 성장에도 불구하고 5인 이하 영세업체가 전체 식품기업의 70%로 주를 이루고, 유통산업의 구조가 대형마트 중심으로 재편되고 있으며, 전자상거래가 확대되고 있어 산업계 스스로의 안전관리 수준은 아직 부족한 수준이다.

이런 문제를 해결하기 위해 양질의 일자리를 창출하여 영세업체의 안전관리 수준을 향상시키고 소비자참여를 통한 안전문화를 확산시켜나가고 있다.

(4) 미래 기술 환경

첨단 융복합 신기술의 발달은 국민 건강 향상 및 산업 성장의 새로운 기회요인이자 도전과제이다. 그러기에 기후변화에 따른 식품 위해요인을 예측하여 대응하고 나노 및 유전자 재조합 등 안전 불안감 해소를 위한 평가 · 소통 및 선제적 안전기반을 구축하고 있으며, 첨단 바이오, 첨단융복합 의료기기 등 빠른 출시를 위하여 신속한 평가기준을 확립하고 있다.

이렇듯, 식품의약품 안전정책은 국민생활, 국제환경, 경제환경, 기술환경 등의 변화에 따라 다양한 도전요인에도 불구하고, 각 환경 변화에 대한 적시 대응으로 먹을거리 안전에 대한 국민 신뢰를 바탕으로 안전을 넘어 안심을 확보할 필요가 있다.

식품의약품안전처의 '處' 승격 취지에 맞게 국민중심 · 현장중심의 촘촘하고 투명한 관리로 불량식품근절 등 식품의약품 안전강국을 이룩하여 국민행복의 새로운 시대를 열어가는데 선도적인 역할을 수행할 것이다.

제02절

소비자위해예방

1. 식품의약품 등의 환경 변화

식품의약품 등은 국민이 생존하는데 없어서는 안 될 귀중한 자원으로 국민의 건강을 유지하기 위해서는 그 안전성 확보가 무엇보다 중요하다. 특히 오늘날에는 과학의 발달로 인하여 새롭게 발견되는 자연 유래 또는 제조 · 조리 · 가공 중 발생되는 신종유해물질 등은 사전예측이 어려우며, 이를 해결하기 위한 방안도 복합적이기 때문에 감시 · 검사 등의 사후 관리의 문제해결 접근방식으로는 올바른 정책방향을 제시하는데 한계를 드러내고 있다. 또한, 국가 간 식 · 의약품 교역 확대 등으로 인한 위해 식 · 의약품의 생산 및 유통 가능성의 증대와 생활수준 향상에 따른 국민들의 식 · 의약품 안전의식이 고조되면서 신뢰성 높은 안전관리체계에 대한 요구가 증대되고 있다.

첫째, 세계자유무역협정 확대 등 국가 간 식품의약품 교역 증대 및 전염성 확산으로 세계적 보건위기상황 발생 가능성이 상존하고, 실제 비상 상황 발생 및 각종 위해요인으로 인한 위기상황 발생 시 즉각적이고 효율적인 준비 및 대응체계 강화가 필요함에 따라 글로벌 경제시대에 맞는 식품의약품 안전사고의 사전예방 및 신속대응체계가 필요하다.

예를 들면 2008년 중국산 식품 중의 멜라민, 2009년 미국산 땅콩제품의 살모넬라로 인한 대규모 감염 발생이 국제적으로 광범위한 회수 사태를 촉발시킨 경우가 대표적이다.

둘째, 식 · 의약 안전에 관한 국민의 인식과 기대수준이 높으므로 식품의약품 정책에 대

한 신뢰제고를 위한 대국민 안전공감대 조성이 필요하다.

셋째, 국가 간 교역량 증가로 외국의 식 · 의약 안전사고가 국내 식품의약품 등의 안전에 큰 영향을 미침에 따라 국가 간 위해정보 교류가 중요하고, 식품안전 정보교류를 위한 국제적 네트워크 시스템 운영 활성화가 필요하며, 국가 간 위해정보교류 체계에 대한 관심이 증가하고 있다. 예를 들면 2011년 국제적 식 · 의약 안전사고인 일본 원전사고에 의한 방사능 오염사고, 대만 프탈레이트류(DEHP) 오염 사고이다.

식 · 의약품 안전사고의 글로벌화에 따라 신속하고 정확한 정보수집에 의한 사전위기 대응 · 관리를 위하여 국가 간 핫라인 및 온라인 웹사이트, 데이터베이스 시스템 운영 등 정보교류 협력체계 강화가 요구된다. 이처럼 식품의약품 등의 안전을 둘러싼 대내외 환경의 급격한 변화와 더불어 일반국민들의 우려가 점점 높아지고 있는 현실은 식품의약품 등의 안전사고를 사전에 방지할 수 있는 사전 예방적 식의약품 안전 관리체계 도입이 절실히 필요하게 되었다.

2. 그간의 정책성과

이러한 사회적 요구에 의해 2009년 4월 식품의약품안전청은 식품의약품 등 안전사고를 사전에 예방하고 선제적으로 대응하기 위하여 위해예방정책국을 신설하여, 식품의약품 등의 국내 · 외 위해정보 수집 범위를 확대하여 분석 · 공유하고, 식품의약품 사고 등의 예방과 선제적 대응조치를 하며, 관련 영업자에게 위해정보를 제공하고 있다. 또한, 부정확한 정보에 의해 위기로 전개될 수 있는 사항을 예방하기 위하여 소비자와 쌍방향 소통활성화 및 통합 위기관리 능력 향상을 위하여 다음과 같이 노력하고 있다.

1) 선제적 위해예방 능력 향상을 위한 정책기능 강화

첫째, 선제적 위해예방 시스템 구축이다.

식품의약품 등의 안전사고에 대비하기 위하여 '식품, 의약품, 의료기기 위기대응 매뉴얼' 마련, 식품의약품 모의훈련 실시, 국민 다소비 200대 식품 수거 · 검사 및 유해물질 저감화를 위한 선행조사를 실시하였다. 이러한 위해예방 노력으로 멜라민, 탤크 사건 이후 '식품의약품 분야의 안전사고 및 위기발생 제로화'를 달성하고 있다.

둘째, 평상 시 식의약 안전 체감도 증진을 위한 다양한 계층을 대상으로 맞춤형 리스크 커뮤니케이션을 수행하고 있다. 우선, 식약처에 대한 신뢰도 및 친근한 이미지 제고를 위하여 국민 참여 프로그램인 식의약안전모니터단 운영, 식의약 안방 체험, 식의약 영리더, 꿈나무 체험교실을 운영하고 있다.

또한, 식품의약품 등의 안전관리 정책에 대한 다양한 이해관계자의 의견 수렴 및 정책참여를 위한 프로그램 운영으로 식품의약품안전열린포럼과 식품안전정보교류협의회를 개최하고 있다.

이러한 노력으로 국민 생활과 밀접한 기관으로서의 인식을 제고하고 식의약 안전관리시스템에 대한 믿음과 신뢰를 제공하고 있다.

2) 위해정보 통합 정보관리 기반구축 및 교류 네트워킹 확대

첫째, 위해정보 통합정보관리 기반 구축 및 교류네트워킹 확대를 추진하고 있다.

위해정보 수집 네트워크 확대 및 입체적 정보분석 · 평가 기능을 강화하고자 인터넷, 해외리포터, 유관기관 네트워크, 위해정보평가자문단 등을 통한 온-오프라인 정보 실시간수집 · 분석 및 조치를 취하고 있다. 해외리포터 운영을 통한 현지 정보수집은 2009년 14개국 56명, 2010년 16개국 56명, 2011년 26개국 67명, 2012년에는 26개국 60명이 활동하고 있다.

둘째, 대내외적으로 위해정보 교류강화를 추진하고 있다.

대외적으로 우리나라와 교역량이 많은 아시아 국가 간 위해정보 교류를 강화하고 있다. 아시아 국가의 수입식품 증가에 따라 국제 식품사고 예방조치 및 정책교류 등을 위한 아시아 국제식품안전당국자네트워크(Asia INFOSAN)* 구축이다.

2011년 세계보건기구/국제연합식량농업기구 국제식품안전당국자네트워크 본부의 지원하에 아시아 국가간 식품 안전 정보교류 네트워크인 '아시아 국제식품안전당국자네트워크'를 구축하였으며, 2012년에는 아시아 국제식품안전당국자네트워크를 통해 아시아 국가간 식품안전정보 교류를 활성화하고 협력을 강화할 수 있는 방안을 논의하기 위하여 세계보건기구 서태평양지역사무처(WHO/WPRO)와 공동으로 '2012년 아시아 국제식품안전당국자네트워크 및 세계보건기구 아시아지역 식품안전전략회의'를 서울에서 개최하여 국가 간

* INFOSAN(International Food Safety Authorities Network) : WHO, FAO가 공동운영하는 글로벌 식품안전 정부기관 네트워크

식품안전정보 교류네트워크 필요성의 공감대를 형성하였다.

대내적으로는 농림수산식품부, 관세청 등 국내 유관기관 및 기업체와 네트워크 교류 강화로 맞춤형 정보제공과 기업체 자체 사전위해예방 활동에 집중할 수 있도록 필요한 정보를 적극 지원하고 있다. 2012년에는 국내 26개 유관기관 및 36개 기업체 네트워크를 운영하였다.

제03절

식 품

1. 생산에서 소비까지 먹을거리 안전관리 강화

1) 유통 식품등 안전관리 활동

지도 · 단속의 효율성을 극대화하고 안전한 식품 공급 기반 마련 및 식중독 사전예방과 사회적으로 이슈화가 되는 식품 관련 업체를 시기별, 계절별 특성에 맞게 선제적으로 관리하기 위하여 2012년 총 5회에 걸쳐 설(추석) 명절 성수식품 · 여름철 성수식품 · 김장철 성수식품제조업체, 학교급식소, 집단급식소, 식품판매업체 등 총 24,038개 업체를 대상으로 전국합동단속을 실시하였고 위생관리가 미흡한 754개 업체(위반율 3.1%)를 적발하고 위반업체에 대해서는 시정 및 개선토록 조치하였다.

식품 중 이물을 발견한 소비자로부터 불만사항을 접수한 영업자가 그 내용을 행정기관에 의무적으로 보고하도록 「보고 대상 이물의 범위와 조사 · 절차 등에 관한 규정」을 제정(2010년 1월 4일)하여 모든 이물 신고(보고) 사항에 대해 이물 원인조사 및 분석을 실시하고 개선조치를 병행하여 제조환경 등을 개선하였다.

또한, 효율적인 유통 식품 수거 검사를 위하여 위생취약지역(장소)에 대한 수거 검사를 확대하고, 농 · 축 · 수산물과 가공식품(건강기능식품 포함) 총 42개 식품군, 320개 품목 174,080건을 수거 · 검사하였으며, 이 중 1,241건이 부적합 판정(부적합율 0.7%)이 되어 부적합식품 긴급통보시스템을 통하여 실시간 정보 공유(공개)와 신속한 판매차단 및 회

수 · 압류 · 폐기조치하고 문제점이 개선될 수 있도록 조치하였다.

제품바코드를 이용하여 최종 소비자 구매 단계인 계산대에서 부적합 식품을 차단할 수 있는 민(유통업체) · 관(산업통상자원부, 식약처 등) 협력 시스템인 위해상품(식품) 판매자동차단시스템을 개발하여 보급하였으며, 2012년도에 28개 대형 및 중소유통업체, 나들가게, 군복지단 등 총 34,762개 매장이 자율적으로 참여함으로써 일일평균 1,531여만명의 소비자에게 안전한 소비환경을 제공하고, 신속한 유통 · 판매차단과 회수조치 등을 통한 피해예방 및 확산 방지 등에 기여하고 있다.

아울러, 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우 위해식품의 신속한 유통 · 판매 차단을 위하여 그 간 수거 검사 등 조사 결과를 발표하는 방식의 사후관리 제도에서 우선 잠정 유통 · 판매를 중지하고 위해평가를 실시하여 그 결과를 국민에게 알려 더 이상 판매되지 않도록 적극 대처하는 사전예방 제도로 전환하였다.

2) 수입식품 안전관리체계 구축

우리나라 식량자급률은 2010년 54.9%에서 2011년 45.3%로 감소한 반면, 한 · 유럽연합(European Union, EU)(2011년 7월), 한 · 미(2012년 3월) 자유무역협정(Free Trade Agreement, FTA) 체결 등 세계경제의 글로벌화로 2012년 현재 수입건수는 325,936건, 수입물량은 13,756,634톤이 수입되어 2010년 대비 수입건수는 10.8%, 수입물량은 6.6% 증가하였다.

그러나, 수입식품에 대한 안전 인식도 조사결과 10명 중 6명(54.7%)이 불안하다고 응답하는 등 수입식품에 대한 국민 불안은 여전히 높은 수준으로 나타나고 있어 수입식품 안전관리 강화가 그 어느 때보다 중요시 되고 있다.

식약처는 수입식품 안전관리 강화를 통해 수입식품에 대한 국민 불안을 해소하기 위하여 수출국 현지 제조업체의 위생관리 실태를 점검하여 문제가 있는 업체의 제품에 대해서는 수입을 금지하였고, 수입농산물의 안전관리 강화를 위해 '관능검사 기준'을 제정하여 부패 · 변질된 수입농산물이 수입되지 않도록 조치하였다. 또한, 국내 · 외 위해정보가 있는 제품은 수입자가 사전에 안전성 검사를 하도록 '검사명령'을 발령하고, 부적합 수입자에 대하여는 '식품안전 교육명령'을 통해 부적합 식품을 수입하지 않도록 하는 등 수입자 관리를 강화하였다.

3) 주류 안전관리 강화

주류 안전관리는 식약처가 전담하고 세원 · 면허관리만 국세청이 담당하는 내용의 업무협약(Memorandum of Understanding, MOU)이 체결(2010년 6월 1일)되어 주류 안전관리 업무가 식약처로 이관되었다. 이후 2012년 11월 27일 주류 제조면허자를 식품제조 · 가공영업자로 등록하도록 하는 식품위생법시행령이 개정 · 공포(2013년 7월 1일 시행)되어 주류 제조 면허자에 대해서도 안전관리를 할 수 있는 법적기반이 마련되었다.

이제 주류도 식품위생법에 따라 안전 및 위생상 위해발생 가능성에 대해 전문성을 가진 식약처가 지속적으로 지도 · 점검함으로써 위생 및 안전관리 기반 구축에 선제적 · 효과적으로 대응할 것으로 기대되며 국민도 주류에 대한 품질 및 안전에 대한 믿음이 높아지는 만큼 식약처는 국민의 신뢰를 얻기 위해 안전하고 품질 좋은 주류가 공급되도록 안전관리를 수행할 것이다.

4) 식품안전정보원 설립 · 운영

국내외 식품관련 안전정보를 수집하여 분석 · 제공하고, 위해식품의 유통을 사전예방하기 위한 식품이력추적관리 사업 등을 체계적이고 전문적으로 수행함으로써 국민보건 향상에 기여하기 위하여 2009년 7월 16일에 식품안전정보원을 설립 · 출범하였다.

식품안전정보원은 식품 안전과 관련된 전 세계 48개국, 265개 사이트로부터 365일 국내외 정보를 수집 · 분석하여 해당 정보를 신속하게 식품의약품안전처에 전달하여 위해식품 등에 대해 신속히 대응할 수 있도록 하였으며 아울러, 식품이력추적관리제도의 기반구축 시스템을 운영하면서 식품안전 사고 발생 시 신속히 대응 할 수 있는 안전한 식품의 공급 기반을 마련하는데 기여하였으며 앞으로도 지속적으로 노력할 것이다.

5) 소비자 정확한 정보 제공을 위한 식품표시체계 개선

식약처는 소비자에게 식품 등에 대한 정보를 정확하고 올바르게 제공하기 위하여 제품명, 원재료명, 제조일자 및 유통기한(품질유지기한), 영양성분 등에 관한 정보와 위생적 취급을 위해 보존 및 보관방법, 취급시 주의사항 등을 그 식품의 용기 · 포장에 표시하도록 하는 「식품등의 표시기준」을 마련하여 시행하고 있다.

시대의 흐름에 맞는 표시기준을 운영하기 위하여 매년 개정하여야 할 사항을 검토하여 제도에 반영하고 있다. 한편, 잦은 표시사항의 개정은 남은 포장지 폐기 · 교체로 인한 업계 부담과 자원 낭비로 이어질 수 있어 이로 인한 업계 부담과 자원 낭비를 최소화할 수 있도록 '식품표시기준 시행일 통합 운영제'를 실시하고 있다. 따라서, 표시기준의 개정 횟수나 시기에 관계 없이 시행일을 1년에 한번 매년 같은 날자(예 : 1월 1일)에 통합 시행하도록 하여 식품업계는 표시기준의 변경에 따른 포장지 교체로 발생하는 부담이 줄어들고 소비자들은 식품정보가 바뀌는 날짜가 명확해져 식품선택에 도움이 될 수 있도록 하고 있다.

이 밖에도 표시사항을 개선하기 위하여 지속적으로 노력하고 있다. 그 첫 번째가 한정된 표시공간에 많은 정보가 담겨 있어 표시의 가독성이 떨어진다는 의견에 따라 소비자에게 읽기 쉬운 표시사항을 제공하기 위하여 첨가물 명칭 간략화, 정보기술(Information Technology, IT) 활용 방안을 모색하는 등 연구용역사업을 수행 중에 있다. 둘째, 현재 식품 알레르기 의무표시 대상식품 규정은 10여년 전에 실시한 연구결과로 현재 우리 국민의 식품 알레르기 예방에 한계가 있어 의학전문가의 임상결과를 토대로 알레르기를 발생시키는 식품을 추가 확인을 통한 의무표시를 위해 연구용역사업을 수행 중에 있다. 셋째, 현재 기구류 사용 용도의 파악이 어렵고 식품용 구분 표시가 없어 비식품용과 혼용하여 사용되는 사례가 발생하고 있어 식품용을 제조 · 판매하는 기구류에 대한 안전관리를 강화하기 위해 '식품용'임을 확인할 수 있는 '식품용' 마크 표시 의무화를 시행할 예정이다.

앞으로도 표시기준을 합리적으로 개선하여 소비자에게 정확한 정보를 제공하고 식품업계의 발전을 도모할 수 있도록 노력할 것이다.

6) 식품안전관리 인증(HACCP) 활성화

HACCP(Hazard Analysis Critical Control Point)은 '해썹' 또는 '위해요소중점관리기준'이라 칭하며, 식품의 원재료부터 제조 · 가공, 조리, 유통단계를 거쳐 최종 소비자가 섭취하기 전까지의 모든 과정에서 발생 가능한 위해요소를 확인 · 분석한 뒤 중점적으로 관리하는 과학적이고 사전예방적인 식품안전관리시스템이다. 식품으로 인한 각종 사고가 지속적으로 발생함에 따라 소비자에게 안전한 식품을 공급하고, 식품업계의 위생관리수준을 향상시키며, 식품산업의 국제경쟁력 확보를 위해 해썹 제도 확대가 시급한 실정이다.

식품업체에서 해썹을 적용하면 생산량, 매출액 및 단기순익은 증가하고, 소비자 클레임

발생 건수는 감소한 것으로 나타나 해썹 적용이 업체의 영업이익에 도움을 주는 것으로 조사되었다. 소비자의 입장에서도 해썹 적용이 확대될 경우 안전한 식품을 선택할 수 있는 폭이 넓어지게 되고, 식품안전사고의 감소로 식품 전반에 대한 안심도가 높아질 것이다.

우리나라에서는 1995년 해썹 제도를 도입한 이래 어묵류 등 6개 품목으로 운영되어 오다가 2006년에 배추김치 품목을 추가하였고 2005년에 의무 적용을 도입하였다. 아울러, 소규모 업소를 위한 관리기준 마련, 표준관리기준서를 개발 · 보급, 민원처리기한 단축(60일→40일), 구비서류 감축(식품별 위해요소중점관리기준서 및 1개월 이상의 운영실적→위해요소중점관리계획서), 해썹 지정 신청 수수료(20만원)를 한시적(2014년 11월 30일까지) 면제 등을 추진하였다.

아울러 해썹 적용업소 사후관리 강화를 위해 식품위생법 위반업소에 대한 수시 조사 · 평가 근거를 마련하였다. 또한 중소업체 등의 해썹 적용 확대를 위해 재정지원(시설개선자금 지원)사업 및 기술지원 사업을 확대 · 운영하였으며, 해썹에 대한 소비자 인지도 향상을 위해 TV광고, 소비자 견학프로그램 운영, 전용제품판매코너 운영 등 홍보활동을 강화하였다. 그 결과 해썹 지정이 2007년 476건에서 2012년 3,029건으로 대폭 증가하였다.

2. 어린이 먹을거리와 국민영양관리를 통한 미래 건강 확보

1) 어린이 먹을거리 안전관리 강화

식품의약품안전처는 특히 어린이의 먹을거리 안전에 대한 정부 차원의 종합적이고 체계적인 대책의 필요성을 인지하고 2007년 2월에 '어린이 먹을거리 안전종합대책'을 발표하고, 이를 기반으로 2008년 3월에 「어린이 식생활안전관리 특별법」을 제정하여, 2009년 3월부터 시행하고 있다.

우선, 학부모의 손길이 미치기 어려운 통학로 주변의 식품 판매환경을 개선하기 위하여 학교주변 200m를 '식품안전보호구역(Green Food Zone)'으로 지정 · 관리하고 있으며, 2012년 현재 전국 9,828곳이 지정되어 있다. 특히 식품안전보호구역은 어린이 기호식품 전담 관리원을 배치 · 운영하는 등 안전하고 위생적인 식품을 제공토록 중점관리하고 있다. 학교주변의 식품판매환경을 안전하게 개선하기 위하여 어린이 기호식품 우수판매업소를 지정 · 운영하고 있다.

어린이들이 올바른 식품을 선택하도록 유도하기 위해서 일정 기준보다 열량이 높고 영양가가 낮은 식품으로서 비만이나 영양불균형을 초래할 우려가 있는 고열량 · 저영양 식품의 학교나 우수판매업소에서 판매를 금지하고 있다.

아울러, 안전하고 영양을 고루 갖춘 어린이 기호식품의 제조 · 가공 · 유통 · 판매를 유도하기 위하여 품질인증 제도를 운영하고 있으며, 어린이 급식소의 식품안전 · 영양관리 지원을 위하여 어린이급식관리지원센터를 설치 · 운영하고 있으며, 2013년에는 100개소로 확대 운영할 계획이다.

식약처는 어린이의 건전한 식생활 환경 조성 및 현명한 식품 선택 구입 능력 향상을 위해 어린이를 대상으로 한 식생활 교육을 실시하고 어린이 눈높이에 맞는 식생활 교육매체를 지속적으로 개발할 계획이다.

2) 국민영양 관리

최근 식생활의 변화에 따른 영양소 섭취의 불균형과 신체활동의 감소로 인해 비만, 고혈압 등 만성질환의 유병률이 증가하고 있다. 2008년 건강보험연구원의 발표에 의하면 한국인 비만의 사회경제적 비용은 직접비용 1조 1,087억원, 간접비용 7,152억원, 총 1조 8,239억원으로, 2005년 전체 국민 의료비의 3.8%, 국내총생산(Gross Domestic Product, GDP)의 0.22%에 해당한다. 특히, 우리 국민의 나트륨 섭취량은 2010년 4,878mg으로 세계보건기구의 권고량 2,000mg보다 2.4배 이상 높으며, 매년 증가하고 있는 실정으로 식약처에서는 우리 국민의 건강한 식생활을 위해 트랜스지방, 나트륨 등 위해가능 영양성분 저감화, 가공식품 및 외식 영양표시 등을 통해 균형잡힌 영양성분 섭취를 할 수 있도록 식생활 칼로리 카운트 환경 조성에 노력하고 있다.

트랜스지방 저감화 정책은 2008년 17대 대통령 공약과 국정과제로 중점 추진하면서 세계에서 유래를 찾을 수 없을 정도로 빠르게 저감화에 성공하였다. 국민의 나트륨 섭취를 줄이기 위해 나트륨 줄이기 운동본부를 중심으로 2020년까지 나트륨 섭취량을 현재보다 20% 낮춘다는 목표아래 단체급식, 외식, 가공식품, 가정식의 나트륨 줄이기에 매진할 계획이다.

3. 식중독 예방관리 강화로 국민건강 증진

우리나라의 식중독은 지속적인 감소 추세로 최근 5년 평균(322건, 7,499명)에 비해 건수는 17.4%, 환자수는 19.2%가 감소되었다.

국가별 식중독 발생 정도를 비교 · 가늠해 볼 수 있는 백만명당 환자수에서는 119명으로 일본보다 적게 발생하였으며, 백만명당 식중독 환자수 100명 목표로 생산에서부터 소비까지 상시예방체계를 구축 · 추진할 계획이다. 범정부 차원의 종합적 · 체계적인 예방관리를 강화하여 중앙부처, 지자체 및 민간단체 합동으로 '식중독 예방관리 종합대책'을 마련 · 시행하였다. 노로바이러스 식중독은 2007년 20%에서 2012년 10% 저감화 목표로 지하수 사용 학교 · 청소년수련원 · 사회복지시설 · 학원 및 위탁급식업체 대상 노로바이러스 실태를 조사하고, 비영리 집단급식소를 대상으로 염소 소독 장치를 설치하여 식중독을 사전에 예방하였다. 모바일 식중독 신고 시스템을 이용하여 상시 비상근무체계를 유지하고, 식중독 위기상황 관리를 위하여 모의훈련을 실시하였다.

식중독 원인규명률을 높이기 위해서 이동식 식중독 신속검사 차량을 도입하여 현장에서 신속하게 검사, 확산차단 조치를 할 수 있도록 하고 있다.

식중독 예방 교육 · 홍보의 경우 시기, 장소 및 대상에 맞는 교육 · 홍보를 지속적으로 추진하며, 표준 교육교재 제작 등 식중독 예방 교육교재를 지속적으로 개발 · 보급하는 한편, 식중독 예방 전문 강사 양성뿐만 아니라 기 위촉자에 대한 개별 활동을 지원하고, TV · 라디오 · 버스 · 지하철 등 다양한 매체를 활용한 공익광고를 지속적으로 강화할 계획이다.

4. 건강기능식품 및 신소재식품의 안전성 · 기능성 확보

1) 건강기능식품 안전관리

최근 식생활에 의한 생활 습관병, 만성퇴행성질환 증가와 고령화 사회로의 진입 등으로 건강기능식품이 매우 중요한 역할을 하고 있음이 과학적으로 밝혀짐에 따라, 미국, 일본 등의 선진국에서는 국민건강증진과 국민의료비절감을 위해 국가차원에서 건강기능식품에 관한 특별법을 제정하여 운영하고 있으며, 우리 나라도 건강기능식품의 안전성을 확보하고 국민 보건생활의 질을 높이고자 「건강기능식품에 관한 법률」을 발의 · 제정하여 2004년 1월 31일 시행되었다.

우리나라 건강기능식품 관련 업체는 2012년 12월말 현재 제조업체 435개소, 수입업체 2,926개소, 일반판매업체 82,246개소, 유통전문판매업체 1,736개소로 집계되고 있으며, 2011년 대비 각각 2.6%, 5.6%, 4.7%, 9.2% 증가하였다. 또한 2012년도 건강기능식품 품목제조신고는 총 12,495품목으로 전년도 10,795품목에 비해 13.6% 증가하였다.

건강기능식품제조업소 중 우수하고 안전한 건강기능식품 공급을 위해 우수건강기능식품 제조기준(GMP) 적용업소로 지정받은 업소는 185개소로 건강기능식품전문제조업체(396개소)의 46.7%에 이른다.

건강기능식품의 생산액은 제도가 시행된 이후 2004년 2,506억원을 시작으로 2010년 1조 671억원, 2011년은 1조 3,682억원으로 전년대비 각각 11.2%, 28.2% 성장하였으며, 2012년에는 1조 4,091억원으로 전년대비 3.0% 증가하였고 향후에도 지속적으로 성장할 것으로 분석되었다.

건강기능식품의 기능성 원료는 식약처장이 기준과 규격을 정하여 고시하는 원료(고시형 원료)와 영업자가 제출하는 기준 · 규격, 안전성 및 기능성 등에 관한 자료를 검토한 후 개별적으로 인정하는 원료(개별 인정형 원료)로 구분되며, 고시형 원료에 대해서는 2010년에 인삼, 홍삼, 식이섬유 등 17개 원료에 대한 섭취 시 주의사항을 추가 신설하였고 레시틴, 구아검 등 5개 원료에 대한 납 규격을 추가로 신설한 바 있다. 또한, 2011년에는 비타민 D, 클로렐라, 녹차 추출물의 기능성을 추가하였고 구아바잎 추출물, 바나바잎 추출물, 은행잎 추출물 등 8개 품목에 대한 기준 및 규격을 신설하여 건강기능식품의 산업 활성화를 유도하였다.

2012년에 개별 인정된 기능성 원료는 총 38건이며 이 중 10건이 국내 개발 원료로서 국내 개발 비중은 전년 보다 다소 감소하였다. 그러나 민들레 등 복합추출물(피부보습)을 비롯하여 실크단백질효소가수분해물(혈당조절), 키토올리고당(체지방감소) 등 국내 소재를 이용한 신규 개발 원료가 다양해졌다. 국내 개별인정 원료는 전년 누계 기준 388건에서 9.7% 증가한 총 426건으로 지속적인 증가세를 나타내고 있다.

2011년에 새롭게 인정된 기능성은 '피부보습(민들레등 복합추출물, Collactive 콜라겐펩타이드, 히알루론산나트륨)'이 있으며, 기능성 원료 중에서는 '간 건강'의 기능성으로 인정된 밀크씨슬추출물이 가장 많은 인정 건수(5건)를 차지하였다.

아울러, 건강기능식품 기능성에 대한 허위 · 과대 표시 · 광고로 인한 소비자 피해를 사전에 방지하고 건전한 유통 · 판매 질서를 위하여 식품학 · 영양학 · 의학 · 법학 · 광고학 등

학계 전문가, 식품전문가, 소비자단체, 산업계 등 다양한 건강기능식품 전문가로 구성된 표시 · 광고 심의위원회를 구성하여 2012년에 전년대비 14.1% 증가한 총 3,624건(50회)을 심의하였다.

또한, 건강기능식품 부작용 실마리정보와 통계적 시그널 알고리즘 분석을 할 수 있는 '건강기능식품 부작용 원인분석 통합시스템(KISSME)'의 운영으로 2006년부터 2012년까지 소비자 등으로부터 건강기능식품 부작용 추정사례를 수집하여 원인분석을 실시하였으며, 제품 섭취와 부작용 발생간의 인과관계가 밝혀진 건은 없었다.

2) 유전자재조합식품 등 신소재식품 안전관리 강화

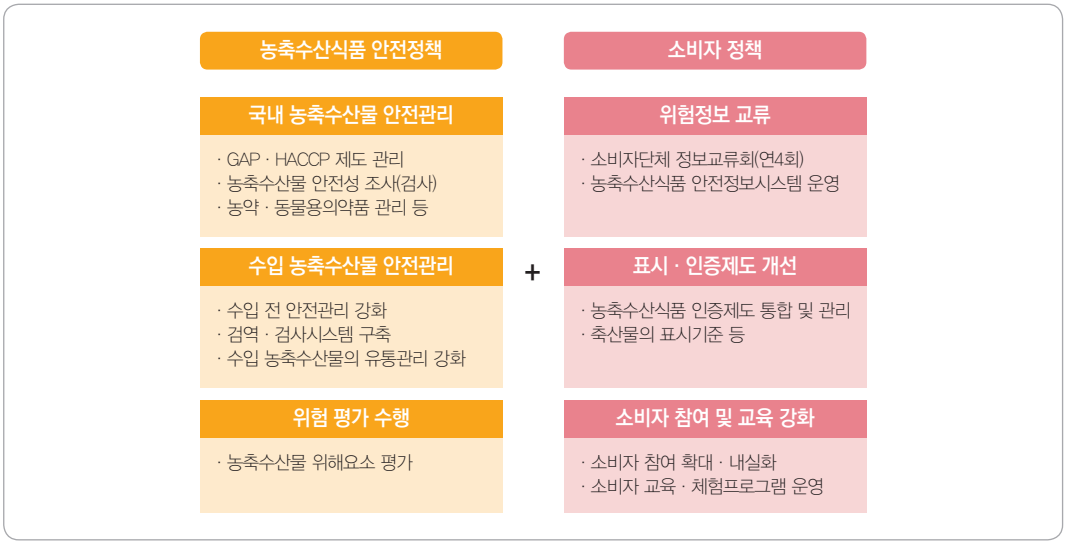
유전자재조합(변형)식품(Genetically Modified Organism, GMO)은 현재까지 전 세계적으로 25개 농산물, 319여 품목이 개발되었으며, 재배 면적이 급속히 증가하고 있는 추세다(14,800만 ha(2010년) → 16,000만 ha(2011년) → 17,030만 ha(2012년)). 반면에 우리나라는 곡물자급률이 22.6%(농림수산식품부, 2011년)로 낮아 식품가공 산업에 널리 사용되고 있는 콩 및 옥수수는 수입의존도가 높은 실정이다. 2012년 수입 콩과 옥수수 중 유전자재조합 콩, 옥수수가 차지하는 비율이 각각 약 72%와 46%로 유전자재조합식품에 대한 관리의 필요성이 더욱 증가되고 있다. 식약처는 유전자재조합식품의 안전성을 확보하기 위해 엄격한 안전성 심사를 수행하고 있으며, 안전성이 확인된 것에 한하여 식품용으로 승인하고 있다. 또한, 유전자재조합식품 안전성평가 심사과정의 투명성을 확보하고 심사결과에 대한 신뢰성 향상과 국민 참여를 유도하기 위해 홈페이지를 통해 국민에게 의견을 수렴하고 있다. 2012년 현재 안전성심사에서 승인된 품목은 유전자재조합농산물 81품목, 유전자재조합미생물 1품목, 유전자재조합식품첨가물 16품목이다. 안전성이 확인되지 않은 미승인 품목에 대해서는 정보수집 및 분석을 통하여 수입단계에서 검사를 실시하고 국내에 유통되지 않도록 관리하고 있다. 또한 소비자에게 정확한 정보를 제공하기 위하여 식품용으로 승인된 품목을 주요 원재료로 사용하여 제조 · 가공한 제품은 유전자재조합식품임을 의무적으로 표시하도록 하고 있다. 또한, 국민과의 소통을 강화하기 위해 실습교육이 병행된 체험학습 프로그램과 교육대상별 맞춤형 교육 등을 실시하고, 홍보동영상 CD를 제작하여 배포하고 있다.

5. 농축수산물 안전부문

1) 기본방향

농축수산식품산업의 발달과 함께 국민들의 식품 안전성에 대한 관심과 기대 역시 높아지고 있는 현상을 반영하여 정부의 식품정책은 안전한 먹거리 생산을 위한 안전정책 및 소비자 권익을 위한 소비자 정책을 큰 축으로 추진하고 있다.

농축수산식품 안전정책은 '농어장에서 식탁까지' 안전한 공급을 위해 생산 · 가공 · 유통 · 판매단계의 사전 예방 · 관리 시스템 구축에 중점을 두고, 소비자 정책은 고품질의 안전한 농축수산물에 대한 소비자 선택권과 식품위해 정보에 대한 알권리 증진을 위한 환경조성에 중점을 두고 있다.



[그림 1-3-1] 농축수산물 소비안전정책 체계도

농축수산물의 안전 및 소비자 보호와 관련된 법률 및 주요 내용은 다음과 같다.

[표 1-3-1] 농축수산물 안전 및 소비자 보호 관련 법률

법 률 명	제정일	주요내용
농수산물 품질관리법	2012년 7월 22일	• 농산물우수관리제도 및 이력추적 관리제도
		• 수산물 품질인증 및 친환경수산물 인증
		• 지리적표시제도
		• 유전자변형농수산물 표시

법 률 명	제정일	주요내용
(계속)	(계속)	• 농수산물의 안전성 조사
		• 지정해역의 지정 및 생산 · 가공시설의 등록 · 관리
		• 농수산물 등의 검사 및 검정
농수산물의 원산지표시에 관한 법률	2010년 2월 4일	• 농수산물의 원산지 표시제도
		• 음식점 원산지 표시제도 등
축산물위생관리법	1962년 1월 20일	• 가축의 도살, 위생관리, HACCP 제도의 운영
		• 축산물의 기준 · 규격, 표시 및 검사
		• 영업의 종류 및 기준, 압류 · 폐기 · 회수
		• 축산물위생심의위원회, 위해평가 등
농약관리법	1957년 8월 28일	• 농약 제조업 · 원제업 · 수입업 · 판매업 등록
		• 농약(원제)의 품목등록 및 안전관리 등

2) 여건

최근의 설문조사 결과에 따르면 소비자들이 농축수산물을 구입할 때 가장 우선적으로 고려하는 사항이 '안전성'이라는 점을 볼 때 서두에서 언급한 바와 같이 국민의 소득수준 향상과 식생활 환경의 변화 등으로 식품안전에 대한 소비자의 기대수준은 상당히 높아져 있는게 현실이다.

* 식품 구매시 고려사항(2010년 5월 농식품부) : 안전성(41%) 〉 신선도(35%) 〉 가격(7.8%)

그동안 사회적으로 문제가 되었던 식품안전 사고의 사례를 살펴보면, 1997년 미국의 병원성대장균 O-157에 의한 어린아이 사망사고, 2006년 학교급식에 의한 집단 식중독 등 공중보건상 피해가 확연하게 나타나는 사건을 비롯하여, 다이옥신이나 말라카이트그린, 농약의 잔류 등 위해정도가 낮음에도 불구하고 사회적 문제로 확산되어 소비자들을 불안하게 한 사건들도 발생된 바 있다.

또한, 2004년 불량 만두소 사건, 2005년 김치의 기생충알 검출 사건도 큰 사회적 파장을 일으킨 사례로 들 수 있다. 식품안전을 담당하는 기관에서는 이처럼 식품안전 사고 발생 가능성이 줄어들지 않으면서 그 유형이 다양화되고 있다는 점을 고려하여 정책을 마련하여 시행하여야 할 것이다.

특히, 우리 국민들이 소비하는 식품은 국내에서 생산된 것보다 외국으로부터 수입되는 원료품과 완제품이 더 많아지고 있는 추세로서 2009년 중국의 멜라민 사건, 2011년 일본

의 원전사고로 인한 방사능 사건 등에서 알 수 있듯이 수입식품으로 인한 신종 위해요소의 유입 가능성에 대한 소비자들의 막연한 불안감이 증대되고 있는 것 또한 사실이다.

* 농식품 수입액 추이(농식품부) : (2006년) 16,100백만 달러 → (2010년) 25,787(60.2% 증가)

과학과 기술이 비약적으로 발전함에 따라 유전자재조합(GM)농산물 등 새로운 식품이 출현하고, 생산 · 유통 과정상의 유해물질의 혼입 등 비의도적이며 예기치 못한 사고도 증가되는 추세에 있으며, 지구 온난화 등 기후변화에 따른 식품안전 문제도 대두되는 실정이다.

이러한 여건을 반영한 듯 주요 선진국들은 자국 소비자 보호를 강화하는 방향으로 식품안전정책을 추진하고 있다. 특히 식품안전의 선진국으로 평가되는 미국, 유럽연합, 일본의 경우 민간과의 의사소통에 보다 역점을 두고 있으며, 소비자들의 관심분야와 요구사항을 적극 수용하려는 움직임이 있어 보인다. 이는 향후 우리 정부가 식품안전정책의 방향을 정하는데 있어 중요한 참고로 활용될 전망이다.

〈 주요 선진국의 식품안전 정책 동향 〉

√ (미국) 식품안전의 효율적 대응을 위한 연방기관, 주 · 지방 · 지역의 기관과 학계 및 민간 파트너들과의 협력 체계 강조
– 예방 통제 기준을 준비하기 위한 이해당사자들의 역량 강화에 노력

√ (유럽연합) 식품안전을 위한 새로운 규제 원칙 설정, 행동계획 수립
– 사전예방원칙의 위험관리 행정을 강조하고, 생산자(운영자)들의 책임을 분명하게 부과토록 조치

√ (일본) 소비자를 중시한 식품안전 행정을 강화하기 위한 일본 농림수산성 내 소비 · 안전국의 역할 확대
* 농림수산성 내 소비안전국 신설(2003년 7월) → 주무 선임국으로 조직 개편(2011년 9월)

3) 주요 정책방향

2012년도의 농축수산물의 소비안전을 위한 정책의 주요방향은 '농어장에서 식탁까지(Farm to Table)' 국민(소비자)에게 신뢰받는 안심(安心) 먹을거리를 제공하기 위한 소비자의 안심기반 조성 및 과학적인 안전관리 기반 강화이다.

(1) 소비자와의 참여 및 소통 강화(소비자 정책)

식품안전과 관련된 정보는 전문적 지식이 필요한 경우가 많고, 이에 따라 국민들이 쉽게

이해하기 어려워 국민 개개인별로 유해물질에 의한 식품 안전성에 대한 인식의 편차가 매우 크다는 점을 고려하여 국민들의 식품안전 정책결정 및 집행과정에 참여를 확대하고, 현장 체험 등의 다양한 교류를 확대 추진하며, 소비자단체 · 식품업계 · 생산자단체 · 학계 등과 함께 정보와 의견을 서로 나눌 수 있도록 하기 위해 네트워크 구축을 확대해 나가는 등 위험정보 교류를 그동안 계속 강화하여 왔다.

다만, 소비자들의 참여 기회가 더 확대되어야 한다는 의견이 있어 소비자의 참여 및 소통을 강화하기 위하여 농축수산물 안전 6자 협력 체계 구축, 소비자의 정책 참여 활성화 유도, 소비자 정책의 외연 확대 방안 모색, 농축수산물 인증제의 단계적 개편, 원산지 표시 제도개선 및 단속 효율화 등을 중점으로 하는 정책을 추진키로 하였다.

이들 중 농축수산물의 특성과 품질을 소비자에게 전달하는 핵심 수단인 각종 인증제는 다양한 로고 사용으로 인해 소비자에게 도리어 혼란을 야기한다는 비평이 많았던 만큼, 국가 농축수산물 인증 통합로고를 도입하기에 이르렀다. 동 제도가 정착되면 최근 늘어나고 있는 민간인증기관 지정 · 관리 및 인증 사업자에 대한 사후관리 기능 강화, 소비자 신뢰 제고의 순기능 효과가 있을 것으로 기대된다.

⑵ 사전예방관리 시스템 활성화

인류가 생존하기 위하여 필요한 식품의 근원은 바로 농축수산물이다. 이를 국민들에게 안정적으로 생산 · 공급하는 것은 모든 국가의 중요한 정책 중 하나로서 현재는 세계적으로 식품안전관리의 추세가 '사후관리에서 사전예방 중심으로'라는 원칙에 따라 진행되고 있는 것이 사실이다.

농약 및 항생제 잔류, 중금속 오염, 세균 오염 등을 미리 예방하기 위하여 우수농산물관리제도(Good Agriculture Practices, GAP) 및 축산물안전관리인증기준(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)제도를 더욱 활성화시켰다.

우수농산물관리제도는 생산에서 유통단계까지 농산물의 안전성을 확보하기 위한 주요 수단으로서 2006년에 도입한 것으로서, 우수관리기준(50개)에 맞게 생산 · 관리되고, 우수관리시설에서 수확 후 관리되며, 이력추적관리가 되는 경우 우수농산물관리제도 인증을 부여하게 된다. 그동안 우수농산물관리제도 참여 농가수는 꾸준히 증가하고는 있으나, 우수농산물관리제도 인증 농산물의 생산 · 유통 비중 및 인지도는 여전히 낮은 실정이었다.

* (농 가) 2006년 : 4천호(전체 비중 0.3%) → 2008년 : 25(2%) → 2011년 : 37(3%) → 2012년 : 40.2(3.4%)
(면 적) 2006년 : 4.5천ha(전체 비중 0.25%) → 2008년 : 37(2%) → 2011년 : 50(3%) → 2012년 : 55(3.2%), 이상 농식품부 자료.

이러한 여건을 반영하여 농협의 생산 · 출하 조직을 우수농산물관리제도를 선도하는 핵심조직으로 육성하고, 품목군별 특성을 반영한 우수농산물관리제도 기준 재설정 및 우수농산물관리제도 생산자에 대한 부담을 완화하는 등의 조치를 취해 왔다. 소비자 인지도 제고를 위해 우수농산물관리제도 농산물의 유통을 지원하거나 판촉홍보에도 적극 나섰다.

(3) 취약분야 안전관리 강화

도축장, 중금속 오염 우려지역, 신종 위해요소 등 위생관리가 상대적으로 취약한 분야의 안전관리 강화 필요성이 강조되어 왔고, 이는 제2차 식품안전관리 기본계획((구)국무총리실 식품안전정책위원회)에서도 주요 과제로 선정된 바 있다.

가. 도축장 위생관리

도축되는 가축의 위생관리를 위해 검사관을 배치하거나, 축산물안전관리인증기준의 의무화 등으로 위생수준이 점차 개선되고는 있으나, 운용 인력의 잦은 교체, 영업자의 관심 미흡 등 소비자 기대에 못미치는 것도 사실이다.

소비자의 기대에 부응하고자 도축장의 위생수준 향상을 위해 고온 · 스팀세척 방식 등 위생설비의 선진화 및 세척살균 방식 개선 등을 통해 미생물 검출률을 현재의 6.4% 수준에서 절반으로 낮추어 갈 계획이다.

또한, 닭 · 오리의 도축검사 강화를 위해 현행 자체 고용 수의사 제도에서 지방공무원 검사로 전환하고 있어, 위해발생 및 위법사항 발견 시 작업중단 및 현장시정조치 등 긴급명령권 발동이 용이하여 닭 · 오리고기의 안전성이 보다 높아지게 될 것으로 기대된다.

나. 중금속 오염 우려지역 안전관리

2006년부터 농식품부, 환경부, 지경부 등 관계부처 합동으로 폐금속 광산 반경 2㎞ 이내 지역에 대해 중금속 오염관리를 해오고 있었으나, 관계부처 합동 관리대상이 아닌 폐광산 2㎞ 외부 및 매립지, 산업단지 등 토양오염 유발시설 주변지역의 안전관리는 다소 미흡한

것으로 평가되었다.

이에 따라 폐광산 농경지 조사 대상 지역을 확대(2㎞ → 오염지역 전체)하고, 기타 토양 오염 유발시설 주변 농경지에 대한 모니터링 체계를 구축할 계획으로 있다.

다. 신종 위해요소 안전관리

산업발달에 따른 환경유해물질이나 생산 · 유통과정상 유해물질의 혼입 등 비의도적이며 예기치 못한 사고가 증가하는 추세에 있다. 신기술 및 기후변화 등에 따른 잠재적 위해요인도 증가하는 추세에 있다.

따라서, 신종 위해요소 증가에 따른 안전성 조사 필요성이 점점 요구되고 있고, 변화하는 식품안전 여건에 효율적으로 대응하기 위한 과학적 기반의 위험평가 기능도 보완할 필요가 있다.

이러한 사회적 변화 및 여건에 대응하여, 기존의 잔류농약, 항생제 중심의 조사에서 방사능 핵종 · 병원성 미생물 등 신규 위해요소를 대상으로 조사 범위를 확대해 나가고, 학교급식 및 인증농축수산물 등 소비자 관심도가 높은 분야에 대한 안전성 조사를 확대해 나가고 있다.

내장을 함께 섭취하는 두족류(낙지 등) 및 갑각류(꽃게 등)에 대한 중금속 위해평가 연구 및 기준 설정에 대한 검토가 요구되고 있고, 일본 및 태평양 연안국가산 수입식품에 대한 방사능 검사를 지속적으로 실시하고, 국내산 농축수산물의 방사능 모니터링도 강화하고 있다.

(4) 수입농축수산물 안전관리 강화

축수산물은 수입위험분석 절차를 통해 수입허용 여부가 결정되고, 수입된 이후에는 정밀검사 등을 통해 안전한 경우 소비자에게 제공될 수 있는 체계가 갖추어져 있다. 특히 식육 등 축산물의 경우, 수입허용 이전에 수출국 방역 · 위생상황 및 현지 생산시설 점검 등의 8단계에 걸친 수입위험분석 절차를 거치게 되고, 수입 후에는 통관되기까지 유해물질 잔류검사 등을 통해 안전성을 확인한다.

그럼에도 축산물 수입허용 시에는 주로 소해면상뇌증(Bovine Spongiform Encephalopathy, BSE) 구제역 등 질병 검역에 중점을 두어 절차를 진행하여 위생관리는

상대적으로 미흡한 실정으로 수출국 위생관리 시스템 평가제도의 도입 필요성이 전문가들 사이에 계속 제기되어 왔다.

또한, 일본의 원전시설 복구가 장기화될 조짐을 보이고, 방사능 오염지역이 확산될 우려가 있어 방사능 오염지역 확산 상황을 지속적으로 모니터링 하는 등 축수산물 안전관리 강화 필요성도 지속 제기된다.

물고기를 잡아 주기 보다는 그물을 만들어 주는 편이 낫다는 말이 있듯이 주요 농축수산물 수출국 중 비교적 위생관리 시스템이 열악한 국가를 대상으로 위생관리 수준을 제고하기 위한 국가간 세미나 개최는 좋은 평가를 받고 있으며, 이를 계속 이어갈 계획이다.

제04절

의약품

1. 의약품을 둘러싼 환경변화

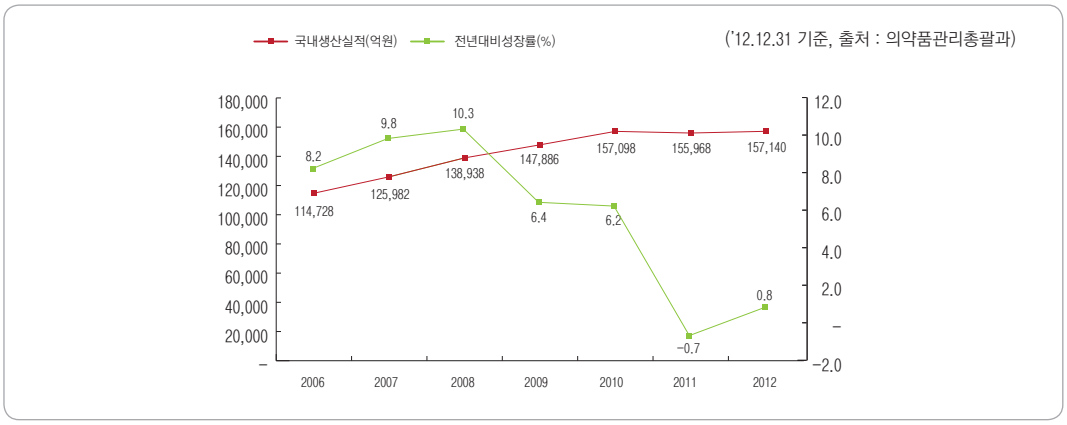
의약품은 사회적 가치 측면에서 보면 사람의 생명에 직접 관련되어 안전성 · 유효성의 확보가 필수이므로 각종 엄격한 법적 규제가 따르며, 이를 생산하거나 수입하는 제약업체도 사회적 역할과 기여를 하게 된다.

의약품을 활용하여 질병의 치료, 경감, 처치 및 예방 등 국민보건과 건강을 실현하게 되며, 의약품의 개발과정에 수반되는 고도의 과학기술 발전과 생물학, 과학, 공학, 정보학, 통계학 등 다양한 학문영역의 연구개발에 파급효과를 나타내고 있으며, 산업적인 측면에서는 지식집약형, 고부가가치 산업으로 미래 성장동력으로 각광받고 있는 분야이기도 하다. 또한, 의약품을 포함한 의료기술의 진보는 의료의 질의 향상과 함께 의료비의 억제에도 기여할 뿐만 아니라, 우수한 신약의 개발은 입원일수, 치료일수의 단축, 삶의 질 향상 또는 질병을 예방하는 데 큰 효과를 기대할 수 있게 된다.

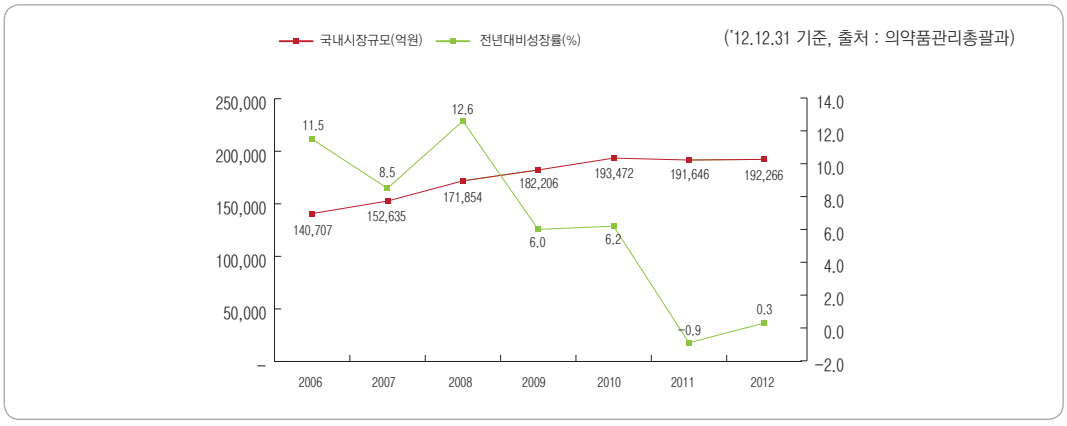
식약처는 사람의 생명에 직접적인 관련성을 가진 의약품의 특성을 고려하여 국가차원에서 엄격한 안전성 · 유효성 및 철저한 품질관리 체계를 구축하고 국제조화된 규제체계 확립을 추진해 왔다.

l) 의약품시장 동향

2012년 국내 의약품 생산실적은 15조 7,140억원으로 2011년(15조 5,968억원)에 비해 0.8% 증가하였다. 원료의약품 생산은 1조 9,640억원으로 2011년(1조 4,874억원)에 비해 32.0% 상승한 반면, 완제의약품은 13조 7,500억원으로 2011년(14조 1,094억원) 대비 2.5% 감소했다. 2003~2012년 의약품의 연평균성장률 6.7%와 비교하면 2010년 성장률은 6.2%, 2011년은 −0.7%로 최근 3년간 국내 의약품 성장률은 둔화세를 보이고 있다고 할 수 있다.



[그림 1-4-1] 연도별 국내 의약품 생산실적



[그림 1-4-2] 연도별 국내 의약품 시장규모(생산+수입−수출)

국내 의약품 생산이 국내총생산(Gross Domestic Product, GDP) 및 제조업 국내총생산에서 차지하는 비중은 2011년 대비 소폭 하락한 것으로 나타났다(국내총생산의 1.37 →

1.34%, 제조업 국내총생산의 4.85 → 4.79%). 2012년 국내 의약품 시장규모(생산+수입-수출)는 19조 2,266억 원으로, 전년(19조 1,646억 원) 대비 0.3% 성장, 2012년 세계 의약품 시장규모(9,590억 달러) 대비 국내 시장규모는 1.8%로 추산되며, 전년(1.8%)과 동일한 점유율을 나타내었다. 지역별 시장규모(점유율)는 북미(3,490억 달러, 36.4%), 유럽(2,243억 달러, 23.4%), 아시아/아프리카/호주(1,681억 달러, 17.5%), 일본(1,105억 달러, 11.5%) 및 남미(686억 달러, 7.2%) 등으로 북미, 유럽, 중국, 일본 등의 세계 시장 점유율에 비하면 아직 낮은 수준이다(IMS Health Market Prognosis).

생산실적(원료 · 완제) 상위 3개 업체는 동아제약(6,709억원), 한미약품(5,752억원), 대웅제약(5,711억원) 순이며, 상위 20개 업체가 2012년 생산실적의 47.1%를 점유하였고, 39개 업체가 1,000억원 이상 실적을 올리며 생산실적의 63.7%를 차지한 것으로 나타나, 대형 제약업체 중심의 생산 구조가 지속되고 있다.

[표 1-4-1] 상위 20위 생산업체 현황

('12.12.31 기준, 단위 : 억원, %, 출처 : 의약품관리총괄과)

순위	업체명	생산금액	비중
1	동아제약	6,709	4.27
2	한미약품	5,752	3.66
3	대웅제약	5,711	3.63
4	종근당	4,977	3.17
5	씨제이제일제당	4,704	2.99
6	녹십자	4,405	2.80
7	셀트리온	4,290	2.73
8	에스케이케미칼	3,879	2.47
9	유한양행	3,649	2.32
10	일동제약	3,468	2.21
11	제이더블유중외제약	3,456	2.20
12	한독약품	3,237	2.06
13	신풍제약	3,025	1.93
14	보령제약	2,764	1.76
15	제일약품	2,596	1.65
16	엘지생명과학	2,436	1.55
17	삼진제약	2,431	1.55
18	한국유나이티드제약	2,318	1.48
19	한국얀센	2,088	1.33
20	동화약품	2,033	1.29
	총계	157,140	47.05

완제의약품 생산실적 상위 품목은 '퀸박셈주(1,834억원)', '스티렌정(923억원)', '알비스정(860억원)', '녹십자-알부민주20%(800억원)', '플라빅스정75mg(715억원)' 순으로 조사되었다. '퀸박셈주'는 디프테리아, 파상풍, 백일해, B형 간염 및 B형 헤모필루스 인플루엔자의 동시 예방백신으로, 국제연합 아동기금(Unicef)을 통해 전량 해외 수출하는 품목이다.

[표 1-4-2] 완제의약품 상위 10위 품목 현황

('12.12.31 기준, 단위 : 억원, %, 출처 : 의약품관리총괄과)

순위	제품명	업소명	생산금액	전문/일반	약효분류
1	퀸박셈주(수출용)	베르나바이오텍코리아	1,834	전문	백신류
2	스티렌정	동아에스티	923	전문	소화성궤양용제
3	알비스정	대웅제약	860	전문	소화성궤양용제
4	녹십자-알부민주20%	녹십자	800	전문	혈액제제류
5	플라빅스정75밀리그람	한독약품	715	전문	동맥경화용제
6	글리아티린연질캡슐	대웅제약	708	전문	기타의 중추신경용약
7	정주용 헤파빅주	녹십자	604	전문	혈액제제류
8	인사돌정	동국제약	586	일반	치과구강용약
9	까스활명수큐액	동화약품	560	일반	건위소화제
10	플래리스정	삼진제약	502	전문	동맥경화용제

완제의약품 중 전문의약품은 11조 4,526억원으로 총 생산금액의 83.3%이며, 일반의약품은 2조 2,974억원으로 16.7%를 차지했다. 전문의약품이 차지하는 비율은 2009년 80%를 초과한 이후 매년 지속적으로 상승하고 있다.

국내에서 개발한 신약 14품목의 생산실적은 856억원으로 2011년에 비해(12품목 823억원) 4% 증가하였으며, 개량신약(17개 품목)의 생산실적은 1,282억원으로 2011년에 비해(12품목 1,012억원) 26.7%나 증가하였다.

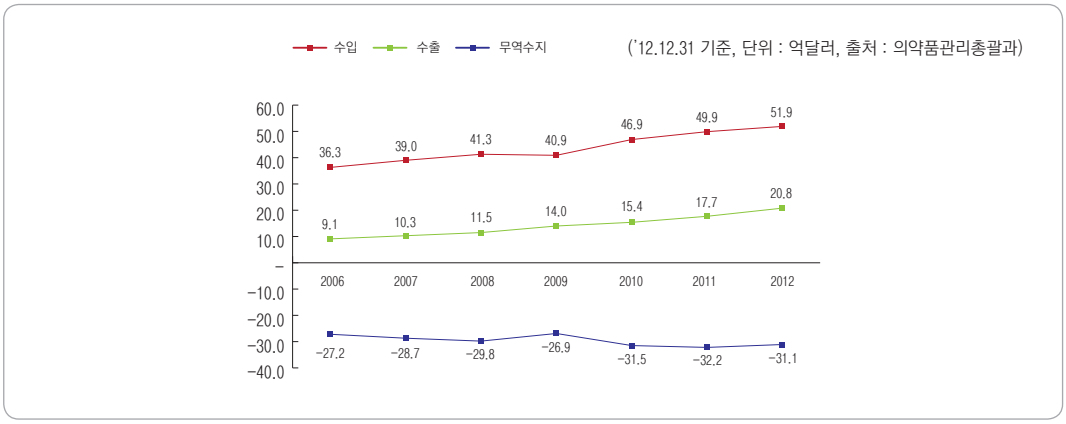
약효군별 생산실적은 '항생물질제제'가 1조 1,177억원으로 조사되어 2011년(1조 1,892억원)에 비해 6.0% 감소했음에도 불구하고 1위를 유지하였다. 2위는 '혈압강하제(1조 210억원)', 3위는 '해열 · 진통 · 소염제(8,718억원)', 4위는 '동맥경화용제(7,889억원)', 5위는 '소화성궤양용제(7,649억원)' 순이었다.

[표 1-4-3] 생산실적 상위 10위 약효군

('12.12.31 기준, 단위 : 억원, 출처 : 의약품관리총괄과)

순위	분류번호	약효분류	생산금액	대표품목
1	618	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것	11,177	일동후루마린주사0.5그람
2	214	혈압강하제	10,210	올메텍정20밀리그램
3	114	해열.진통.소염제	8,718	조인스정200밀리그램
4	218	동맥경화용제	7,889	플라빅스정75밀리그람
5	232	소화성궤양용제	7,649	스티렌정
6	634	혈액제제류	5,408	녹십자-알부민주20%
7	219	기타의 순환계용약	4,874	동아오팔몬정
8	629	기타의 화학요법제	4,129	크라비트주
9	399	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	3,849	치옥타시드에이취알정200,600밀리그램
10	631	백신류	3,735	퀸박셈주

완제의약품, 원료의약품 모두 2011년에 비해 수출실적이 약 17.5% 증가하여 총 수출금액이 약 21억달러로 조사되었다. 원료의약품은 처음으로 10억달러를 돌파한 10.8억달러를 수출했고, 완제의약품은 9.9억달러 수출했다. 이러한 수출 증가에도 불구하고, 수입실적(52억달러)은 감소하지 않아 무역수지는 31.2억달러 적자로 조사되어 2011년 수준으로 지속되었다.



[그림 1-4-3] 연도별 무역수지 현황

2) 안전관리

의약품 안전관리 분야는 저출산 고령화의 급속한 진전, 만성질환의 증가, 노인성 질병의 보편화와 지구온난화 및 기후변화로 인해 안전관리 체계에 있어 규제당국의 역할 강화와

글로벌화가 급속도록 진전되는 특징을 보이고 있다.

이와 함께, '환자중심 의료체계'로 패러다임이 전환됨에 따라 소비자의 구체적인 의약품 정보에 대한 관심과 요구의 증대로 합리적 의약품 선택과 사용을 촉진하기 위한 올바른 의약품 정보 제공이 중요한 과제로 대두되고 있으며, 정책결정자는 약제비 · 의료비 지출 증가에 따라 경제성 평가 등 감시노력 강화를 위해 더욱 노력하게 되었다.

대외적으로 자유무역협정(Free Trade Agreement, FTA) 등 세계화의 진전으로 제약산업 또한 국내시장 위주에서 벗어나 세계시장에서의 무한경쟁 속에 진입하게 되었다. 의약선진국은 정부와 기업이 함께 참여하는 의약품국제조화회의(The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH)를 통해 허가 · 심사 · 품질에 대한 공통규범을 만들어 전세계로 확산하고 있다.

이 과정에서 의약품에 대한 안전 인식도가 높아지면서, 의약품 부작용 피해에 대한 사회적인 대책요구의 증대가 전망된다. 이러한 환경변화에 대해 미국, 일본, 유럽 등 선진국은 안전을 중심으로 적극적인 대응전략을 마련하여 시행 중에 있는 것으로 파악되고 있다.

[표 1-4-4] 주요 의약 선진국 정책동향

구분	정책내용
미국	• '의약품안전 시스템 강화이니셔티브' 추천 – 의약품의 전주기 차원에서 수집되는 안전정보를 통합, 연계성 확보 – 의약품 리스크 종합관리를 위해 REMS 실행 • 안전제일 / 안전사용(Safety First / Safe Use) 전력 – 안전관리를 위한 내부절차 강화, 시판 후 안전 이슈 초점 – 사용과정에서 의료상 과오를 최소화할 수 있도록 리스크 관리 • 바이오 · 정보통신 · 나노기술(BINT) 복합제품, 희귀 · 소아 의약품 개발 집중
유럽	• 위조약 관리 등 '새로운 의약품사후관리 체계' 도입 – 글로벌 환경 하위조약에 대한 새로운 감시체계 입법 등 • 공중보건상 필요수요 대응전략 수립 – 질병 등 새로운 위협요인, 항생제내성, 희귀의약품 등 새로운 공중보건이슈 등 • 신생과학(Emerging Science)에 대한 제도적 수용방안 마련 – 맞춤형, 나노기술, 재생의학 등 새로운 과학기술에 대한 법 · 제도 등 허가체계 등 변화모색
일본	• '생활혁신(Life innovation)에 의한 건강대국 전략' – 일본발 혁신적인 의약품, 의료기술의 연구개발 추진 – 관련 산업의 아시아 등 해외시장 진출 촉진 등 – 미허가 의약품 개발 및 출시 중점 지원

2. 그간의 평가와 과제

식약처는 의약품을 둘러싼 환경변화에 능동적으로 대응해왔다고 할 수 있다. 사전예방적 안전관리 · 허가심사 체계를 구축하고, 선진국 수준의 의약품 품질관리기반을 마련하는 한편, 신약 · 제네릭의약품 개발 촉진기반 마련하는 데 노력해왔다.

1) 사전예방적 안전관리 및 허가심사 체계 구축

국내 의약품 부작용 보고 수집은 1988년부터 시작되었으나, 연간 부작용 보고 건수가 수십, 수백건에 그쳐 유명무실한 수준이었다. 이에 식약처는 부작용 보고 활성화를 위하여 2004년 「의약품등 안전성 정보관리 규정」을 개정하여 안전성 정보의 보고기한 · 평가절차 · 평가기준 · 전파요령 등을 구체화하였고, 2008년에는 의약품 제조업자등에게 안전성 정보의 정기보고 의무를 부과하였다. 또한, 2006년 3개 종합병원을 '지역약물감시센터'로 지정한 이래, 2012년 현재 20개 '지역약물감시센터'를 운영하여 지역 거점 병원을 통한 부작용보고 수집체계를 구축하였다. 이러한 노력을 통해 2012년에는 연간 부작용 보고 건수가 선진국 수준에 도달하는 성과를 거두었다(부작용 보고 건수 : 2002년 148건, 2005년 1,841건, 2006년 2,467건, 2009년 26,827건, 2010년 53,854건, 2012년 92,615건).

또한, 부적절한 의약품 사용으로 인한 국민건강 위해를 예방하기 위해 의약품의 국내 허가사항, 외국 허가사항, 전문 서적 · 논문 등을 검토하여 병용금기, 연령금기, 치료중복주의, 치료기간주의 의약품 등 적정사용정보(DUR)를 개발하고 있으며, 2012년까지 병용금기 612개 성분조합, 연령금기 127개 성분, 임부금기 417개 성분을 제공하였다. 한편, 의약전문가가 처방 · 조제시 활용할 수 있도록 의약품 적정사용 정보집을 개발하여 제공하고 있다.

온라인을 통한 부정 · 불량의약품 감시 체계를 강화하여, 의약품 등 제조업체에 대한 정기 · 수시 기획감시를 통해 부정 · 불량의약품을 근절하고 우수의약품 유통 · 생산의 기반을 마련하였다. 특히, 사이버모니터단을 활용한 실시간 감시체계 구축(2007년), 인터넷기업협회 및 회원사와의 양해각서(Memorendum of Understanding, MOU) 체결(2007년) 등을 통한 인터넷 사이트 의약품 불법판매행위 차단에 주력하고 있다.

신약허가 제출자료의 국제화, 항암제 등 신속심사대상 확대, 허가심사 가이드라인 마련 등 국제 환경변화에 능동적으로 대응하고 민원인에게 불합리한 제도개선 및 불필요한 규

제를 완화하기 위한 노력을 지속하고 있으며, 의약품 우수심사기준(GRP) 도입을 통한 심사업무의 신뢰성을 제고하고 있다. 또한, 의약품 허가심사 수수료 현실화 및 수입대체경비 지정으로 허가심사 분야의 신속성 · 전문성 강화를 위한 기반을 마련하였다.

2) 선진국 수준의 의약품 품질관리기반 구축

식약처는 90년대부터 비임상시험관리기준(Good Laboratory Practice, GLP), 임상시험관리기준(Good Clinical Practice, GCP), 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP), 유통 및 품질관리기준(Good Supplying Practice, GSP) 등 각 단계에 대한 다양한 관리제도를 도입해 왔으나, 2006년 생동성 시험자료 조작사건으로 인한 의약품 품질에 대한 불신을 초래한 바 있다. 이에 원료에서 완제품까지 총체적인 품질관리시스템을 구축하고자 생동성시험을 통한 안전성 · 유효성 입증 품목을 확대, 원료의약품등록제도(Drug Master File, DMF) 대상 확대 등 품질관리 강화에 적극적으로 노력해 왔다.

특히, 2008년 신약부터 2010년 원료의약품까지 단계적으로 기존의 대단위 제형별 평가를 품목별로 제조 및 품질관리기준에 대한 평가를 실시하고 적합한 경우에만 허가될 수 있도록 하였으며, 공정 · 세척 · 컴퓨터 등 밸리데이션 의무화도 함께 추진하였다.

3) 신약 · 제네릭의약품 개발 촉진기반 마련

국제기준의 임상시험관리기준 채택(1995년), 의약품안전성시험관리기준 전면개정(1998년), 경제개발협력기구(Organisation for Economic Cooperation and Development, OECD) 비임상시험자료 상호 인정(2000년), 임상시험승인제 도입(2002년)과 정부 · 기업의 신약개발연구개발 노력으로 국내 비임상 및 임상시험 규모는 양적으로 급성장하여, 2000년대 말부터는 아시아에서 경쟁력 · 신뢰성을 보증할 수 있는 임상시험 기술 보유국으로 발돋움하였다.

1998년 출범 이후 식약처는 인허가 및 의약품 개발 · 생산과정 전반에 대한 안전관리법 · 제도 및 인프라를 구축하는 데 주력하여 왔다. 연구개발(GLP), 임상시험관리기준, 제조 및 품질관리기준, 유통 및 품질관리기준 등 각 단계별 과학적 관리제도를 도입 · 구축하여 개발에서 유통까지 모든 단계에서 의약품 선진품질관리기반을 갖추었다고 평가된다.

이러한, 의약품 안전관리에 대한 환경변화에 적극적으로 대응한 결과, 비임상, 임상, 허가심사 및 부작용 관리 전반에서 글로벌 수준의 시스템 확립에 거의 근접하였다고 평가할 수 있다. 이를 기반으로 식약처는 안전관리 시스템을 더욱 공고히 하고, 이제는 그간 적극적 규제의 수용자의 입장에서 벗어나 국제수준의 규제체계를 확립하는 데 기여하고 확산해나가는 역할을 해야할 필요가 있다. 특히, 지역약물감시센터 운영(22개소)등으로 부작용 보고건수는 획기적으로 증가하고 있으나, 부작용 예방 · 대처 활용에 미흡하다는 지적과 함께, 안전성 우려 의약품 처방 · 조제 사례도 지속적으로 발생하고 있는 것도 적극 대응해야 할 필요가 있다.

3. 의약품 안전관리 추진방향

2012년의 의약품 안전관리는 국내 전반적인 여건과 환경을 고려하여, 소비자 안전을 중심으로 소비자 직접전달 정보 확대, 의료기관의 부작용 보고 의무화, 의약계와의 협력체계를 강화하고 전문적인 '부작용관리 기구' 설치 등을 적극 추진하였다.

1) 소비자 맞춤형 의약정보 제공 확대

2011년 9월 일반의약품, 계층별(어린이, 노인 등) · 질환별 '의약품 안전사용 매뉴얼'을 개발 · 보급하였다. 또한, '온라인 의약품 도서관(Library)' 사업을 추진하여 의약품 사용시 필요한 식별, 주의대상, 사용설명서 등의 정보를 빠르고 손쉽게 제공받을 수 있도록 모바일 애플리케이션을 개발, 무료로 배포하였다.

애플리케이션은 의약품을 검색할 수 있는 '의약품 검색'(제품명, 낱알), '바코드 검색'과 의약품 분야 각종 책자를 볼 수 있는 '의약품 분야 e-book', '부작용 보고', '불량의약품 신고', '어플 소개'로 구성되어 있다. 특히, 의약품의 용기(포장)에 있는 바코드에 스마트폰을 직접 가져다 대면 자동으로 바코드를 인식하여 해당 의약품의 사용방법 등 정보(낱알사진, 첨부문서, 성상, 효능 · 효과, 용법 · 용량, 사용상의 주의사항 등)를 알려주며, 제품명이나 낱알모양 표시로도 의약품을 검색할 수도 있어 소비자, 의약전문가에게 신뢰성 있는 의약품정보를 언제 어디서나 활용할 수 있도록 하였다.

2) 체계적인 의약품 안전성 정보의 수집 · 제공

국내 의약품 부작용 보고에 기반한 신뢰성 있는 의약품 안전성정보의 생산을 위해 지역약물감시센터를 통한 부작용 보고 수집을 지속 확대하고 의약전문가 및 일반인에 대한 교육 · 홍보를 통해 의약품 부작용 보고에 대한 인식을 제고하고 저변을 확대해 나갈 예정이다.

또한, 의약품 부작용 정보, 적정사용정보 등 안전 정보를 전담할 전문 기관으로 의약품안전관리원이 2012년 4월에 설립되었다. 의약품안전관리원은 의약품안전정보의 수집 · 분석 · 평가 · 관리 · 제공, 의약품안전정보관리시스템 구축 · 운영, 의약품안전정보의 개발 · 활용을 위한 조사 · 연구 및 교육 · 홍보, 약화사고 등 의약품 부작용 인과관계 조사 등의 기능을 수행하고 있다.

3) 실효성 있는 회수체계 구축

의약품 관련 회수의 실효성을 확보하기 위해 Web Fax, SMS 방식 회수정보전파, 회수상황의 실시간 파악 등 심평원 정보센터 연계와 함께 회수관리 Web시스템의 고도화를 추진하였다. 또한, 회수계획 및 회수기간 단축, 회수평가제 도입 등 제도를 보완하고자 하였다.

이와 함께, 의약품분야 기준 · 규격의 선진화, 우수한 의약품 개발 촉진, 제약산업 선진화 기반 구축 등 제약산업의 경쟁력 제고를 위한 정책과제 추진과 제조 및 품질관리기준 관리체계 국제조화, 의약품 분야 국제 협력 사업 강화 등 국제조화 및 협력확대를 추진하였다.

제05절

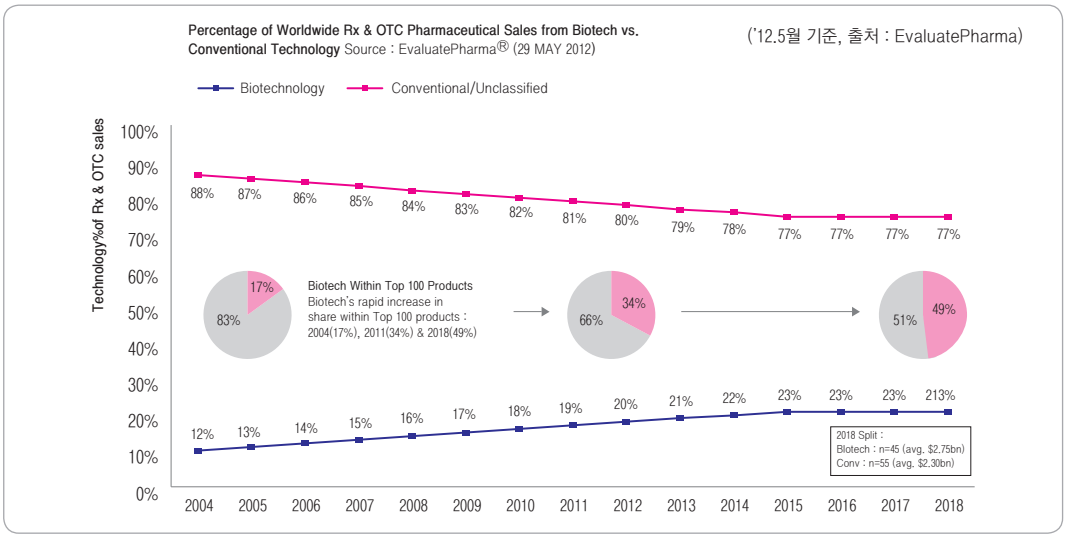
바이오생약

1. 바이오의약품 안전정책 방향과 성과

1) 국내외 동향

백신, 혈액제제와 같은 전통적인 생물학적제제부터 유전자재조합의약품, 세포치료제, 유전자치료제 등과 같이 첨단 기술을 이용한 의약품까지 포함하고 있는 바이오의약품 분야는 이미 제품화 기술 및 시장이 성숙되어 있는 일반적인 의약품 시장과는 달리 최근 나날이 발전하는 첨단기술을 바탕으로 새로운 제품과 시장이 열리고 있는 분야로서 노력 여하에 따라 발전 가능성이 충분한 분야이기 때문에 전 세계적으로도 많은 국가들이 바이오의약품 산업을 미래 성장동력산업으로 삼고 투자를 아끼지 않고 있다.

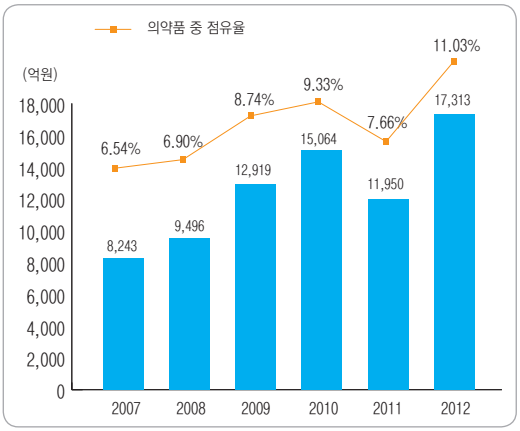
세계적으로 전체 의약품 시장에서 바이오의약품 분야가 차지하는 비중은 지속적으로 성장해오고 있으며, 특히 매출 순위 전체 100대 품목 중 바이오의약품 품목은 2011년 34%에서 2018년에는 49%까지 그 비중이 증가할 것으로 예측되는 등 성장 가능성을 인정받고 있으며, 이는 최근 세계적인 거대 제약사들이 인수합병(M&A)을 통하여 바이오의약품 제조사들을 합병하고 있는 측면에서도 바이오의약품 분야의 성장가능성을 엿볼 수 있다.



[그림 1-5-1] 세계 의약품 시장 대비 바이오의약품 비중 전망치

각국 규제기관 역시 관련 산업의 지원정책을 강화하고 있는데 미국 식품의약품청(Food and Drug Administration, FDA)의 경우 2011년 'Driving Innovation'을 통해 맞춤형 의약품 개발 인프라 구축, 중소기업 지원 등의 정책을 펴고 있으며, 유럽의약품청(European Medicines Agency, EMA)의 경우 2011년 'Roadmap to 2015'를 통해 맞춤 의학 등 새로운 과학기술에 맞는 규정 정비, 희귀의약품 개발 촉진 등의 정책을, 일본의약품의료기기종합기구(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)의 경우 2009년 'Mid-term Plan of PMDA'를 통해 첨단바이오의약품의 신속심사, 사전검토 및 컨설팅 실시 등의 정책을 펴고 있다.

국내의 경우 2011년 7월 1일 세계 최초로 줄기세포치료제가 허가되고, 2012년 7월 20일 세계 최초로 항체의약품 바이오시밀러가 허가되었으며 해당 품목은 2013년 6월 28일 세계 최초로 유럽 승인을 득하는 등 국내 첨단바이오의약품 제조업체들의 기술력이 대내외적으로 인정받고 있다. 이러한 상황에서 삼성, LG, 한화 등과 같은 대기업들과 동아제약 · 한미약품과 같은 전



[그림 1-5-2] 바이오의약품 생산실적 규모

통의 제약기업들이 앞다투어 바이오시밀러 등 바이오의약품 개발에 뛰어들고 있어 조만간 가시적 성과가 도출될 것으로 예상된다.

바이오의약품 분야 생산실적은 2007년부터 2011년까지 5년간 연평균 생산실적 증가율이 7.7%로 동 기간 전체 의약품 생산실적 증가율 4.4%보다 높은 추세를 보이고 있다. 2011년 기준으로 완제의약품 수출액 상위 10개 품목 중 바이오의약품이 6개를 점유하고 있으며, '퀀박셈주'(백신)의 경우 최근 5년간 전체 의약품 중 수출 1위를 유지하고 있으며 2012년에는 동 품목의 수출금액이 1,771억원에 이른다.

2) 안전관리 정책 방향 및 과제

바이오의약품 분야의 안전관리 주변 환경도 바이오의약품 분야의 기술 변화 속도와 맞물려 빠른 속도로 변화하고 있으며, 이런 속도에 체계적으로 대응하기 위한 다양한 정책들을 수립하고 있으며 이를 효율적으로 구현하기 위해 많은 과제들을 수행하고 있다. 먼저 신개념 바이오의약품 허가심사를 위한 선제적 제도화 및 업무역량 확충을 추진해왔다. 2009년에는 바이오시밀러 허가심사 규정을 마련하였으며, 2011년에는 세포치료제의 특성을 고려한 품질 · 비임상 · 임상 자료요건을 정비하였으며, 2012년에는 세포유전자치료제과 및 바이오의약품품질관리과를 신설하는 등 신속하고 전문적인 허가심사 · 관리를 위한 조직 및 인력을 확충하였다. 2012년부터는 전주기로 민원과의 단일 창구로서 양방향 소통 · 조정 역할을 수행하는 '프로젝트 매니저(Project Manager, PM)'를 도입 · 시행하고 있으며, 임상승인 및 품목허가 관련하여 필요한 자료의 작성기준에 대하여 식약처로부터 사전에 상담을 받을 수 있는 '사전검토제'가 2012년 6월부터 시행 중에 있으며, 2013년 2월부터는 국내 개발 바이오 희귀의약품에 대하여는 조기에 희귀의약품으로 지정할 수 있도록 하는 등 각종 지원을 통한 제품화를 촉진하고 있으며, 아울러 제약산업 전주기에 걸쳐 의약품의 안전성 · 유효성 및 제품화 업무수행에 필요한 법적 · 과학적 규제기준에 대한 고도의 전문지식을 갖춘 자를 양성하는 '규제심사전문가(RA)'를 제도화 할 예정이다.

국제규제조화를 위한 규제기관과의 협력도 강화하고 있는데 식약처는 2006년부터 세계보건기구(World Health Organization, WHO) 위탁시험기관으로 지정되어 백신 시험을 수행 중에 있으며, 2007년에는 세계보건기구 국제교육훈련센터(GMP분야)로 지정되어 2012년까지 총 7차례에 걸쳐 19개국 77명을 훈련해 오고 있으며, 2011년에는 바이오의약

품 표준화를 위한 '세계보건기구 협력센터'로 지정되어 국제 가이드라인 제개정 등 업무를 수행하고 있다. 아울러 2011년에는 노벨상 수상자 등 국내외 전문가들을 구성원으로 '첨단 바이오신약 특별자문단'을 발족하여 최신 기술 · 규제 동향 및 중장기 발전방안 등에 대한 자문 체계를 구축하였고, 2011년 3차례 및 2012년 1차례에 걸쳐 외국 규제당국자를 초청하여 상호간의 규제조화 노력을 기울이는 등 국제 규제조화 선도를 위한 노력을 기울이고 있다.

업계와의 소통과 지원을 통한 산업경쟁력 강화 체계를 구축해 나가고 있는데, 2010년부터 산 · 학 · 관 관계자 약 80여명을 구성원으로 '바이오의약품 산업발전 전략기획단'(다이나믹 바이오, Dynamic Bio)을 발족 · 운영 중으로 바이오의약품 분야 상호 소통 및 공론의 장을 구축하였다. 이 외에도 2010년 '백신 실용화 지원 민관실무협의체', 2011년 '바이오시밀러 개발 민관실무협의체' 등 실무 차원에서의 각종 협의체들을 구성 · 운영함으로서 상시적으로 업계와 소통하고 지원할 수 있는 체계를 구축하였다.

바이오의약품 분야는 그 기술 및 규제환경의 변화 · 발전 속도가 다른 분야보다 빠른 상황에 있다. 업계나 정부기관 어느 한쪽이라도 이런 속도에 효과적으로 대응하지 못한다면 산업 전체가 뒤쳐지게 되는 결과를 초래할 것이다. 정부기관은 첨단 기술의 신개념 제품을 안전하고 신속하게 허가심사 · 관리할 수 있는 안전관리 체계를 유지하여야 할 것이며, 갈수록 복잡해지고 있는 국제규제 동향을 파악 · 선도해 나가기 위해 끊임없이 노력하여야 할 것이다. 이러한 체계 구축을 위해서는 적절한 조직과 인력구성이 선행되어야 할 것이며, 개개 직원들의 전문성강화 등 역량강화를 위한 노력을 경주하여야 할 것이다.

3) 그간 주요 성과

2009년 신종인플루엔자 대유행에 따른 '신종인플루엔자 백신'의 신속 허가 및 허가 후 능동적 안전성 정보 모니터링 안전관리 강화를 실시하였으며, 이를 계기로 국내 '백신 자급능력 확충'을 위해 국내 백신 제조업체의 의약품 실용화에 필요한 제조시설 1:1 기술 컨설팅 및 국내 백신 생산에 필요한 세포주 등 확립 분양 사업을 실시하였다. 생물의약품 특허 만료를 대비하여 '동등생물의약품(바이오시밀러)'분야의 허가 및 평가체계를 마련하고 그에 대한 가이드라인 발간 등 선제적 허가제도의 틀을 마련하였다. 2008년부터 업계 등과 함께 생물학적제제에 대한 완제의약품 시험 위주의 국가검정제도를 의약품의 주요 제

조공정 단계별 제조기록 및 품질관리 요약자료 검토 등 제품 전반에 걸친 검토를 완제의약품 시험과 병행하는 '국가출하승인제도'로 개선하기 위하여 민관 태스크포스팀 운영 등을 통한 법령 개정을 추진하여 2011년 약사법이 개정(2012년 6월 8일 시행)되었으며, 2012년 하위 규정 개정을 통한 국가출하승인 세부 시행기준을 마련하였다. 2010년부터는 5회에 걸쳐 개최된 '바이오의약품분야 해외 규제당국자 초청연수'를 통해 국내 바이오의약품 업체의 수출 전략국을 대상으로 국내 바이오의약품의 규제시스템을 설명하고, 업체와 수출 전략국의 규제당국자 미팅 및 규제당국자간 자국의 규제시스템에 대한 논의의 장을 마련하여, 국내 바이오 제약업체의 수출 측면 지원을 실시하였으며, 2013년에도 이와 같은 프로그램 운영은 지속될 예정이다.

바이오의약품의 안전관리 강화를 위하여 2011년부터는 국내 유통되는 바이오의약품의 해외 제조소에 대한 실태조사를 실시하고, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정(2012년 6월 15일)으로 혈장분획제제 제조용 원료혈장 관리 주체가 대한적십자사에서 식약처로 변경되어 국내외 원료혈장에 대한 실태조사를 실시하게 되었다.

또한, 희귀 질병의 치료 기회 확대를 위해 세포치료제 등 첨단 바이오의약품의 개발단계부터 공급까지의 국가적 차원의 지원을 위하여 2012년 개발 단계의 희귀의약품 조기지정제도 등을 도입하여 국내 기업의 희귀의약품 연구 · 개발 참여를 유도하고, 유통 · 공급을 합리화하며, 희귀의약품에 알맞은 안전관리방안을 수립하였다.

이러한 바이오의약품 분야의 산업 지원 및 안전관리 강화라는 이원적 목표를 달성하고자 바이오 업계와 정부와의 협력 및 소통의 중요성 대두에 따라 2010년부터 '바이오의약품 산업발전 전략기획단'이라는 민 · 관 소통 채널을 만들어 다양한 의견 수렴 및 정부 정책 공유 등을 실시하고 있다.

4) 향후 계획 및 전망

백신 등 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포치료제, 유전자치료제 등 바이오의약품 분야별로 안전관리의 특성도 다르고 산업화 유형도 상이하지만 백신과 같은 생물학적제제는 질병을 예방하기 위한 필수적인 제품이고 유전자치료제나 세포치료제는 현재 과학수준에서 치료하지 못하고 있는 희귀, 난치질환이나 새롭게 발생하고 있는 신종 질병을 치료하기 위한 희망적인 분야임에는 분명하다.

따라서, 식약처는 우리나라가 2017년까지 '글로벌 바이오 의약 강국' 진입을 목표로 장기적으로 첨단 바이오의약품 산업이 21세기 수출 전략산업으로 도약하기 위한 글로벌 정책을 개발하고 제도적 정비를 추진할 것이며, 또한 대유행 전염병 등에 자주적으로 대응할 수 있도록 신종 질병재난 예방 국가를 실현할 수 있도록 지원할 계획이다.

이를 위해 식약처는 먼저, 질병 예방을 위한 필수 백신의 국산화를 위하여 제조용 균주 또는 세포주를 확립하여 분양함으로써 현재 자급 가능한 국산 백신을 9종에서 2017년까지 23종으로 늘여나갈 계획이다. 또한, 2017년까지 세포치료제나 유전자치료제와 같은 첨단 바이오신약을 30품목 이상 출시할 수 있도록 후보물질 개발부터 임상 · 허가까지 업체들을 대상으로 자문 및 컨설팅을 강화하는 한편, 바이오시밀러 제품의 경우에는 허가 · 평가체계 마련 이후 국제기준에 맞게 생산할 수 있는 바이오 전문 생산업체(Contract Manufacturing Organization, CMO)를 적극 양성할 예정이다. 아울러 세계보건기구 협력센터 활동 확대 등 국제협력 강화와 함께 국내 전문 인력을 글로벌 규제 전문가로 양성할 수 있도록 제도적 기반을 마련하고 이를 위한 국제적 수준의 교육훈련센터도 운영할 계획이다.

이를 통해 식약처는 국민이 안심할 수 있는 선제적 안전관리 체계 확보는 물론 국내 바이오의약품 산업 활성화 및 수출 산업화를 통해 21세기 신성장동력 산업으로 자리매김할 수 있을 것으로 기대하고 있다.

2. 한약 등 안전정책 방향과 성과

1) 한약 등 정책환경

최근 한방 의료에 대한 국민들의 관심이 높아지고 있고 고령사회 진입에 따른 질병구조 변화와 천연물의약품 개발 수요증가에 따라 한약재 품질관리에 대한 사회적 요구가 증대되고 있다.

이에 따라 천연물의약품에 대한 제약업계의 개발 열기가 높아지고 있고 세계시장은 급성장 추세이다. 우리나라도 미국, 유럽, 중국 등에 천연물의약품 수출을 위하여 집중투자하고 있으나 외국 허가기관에 대한 접근성 및 정보 파악이 어려운 실정이다.

한편, 2011년 한국보건사회연구원의 '한방 의료이용 및 한약소비 실태조사'에 따르면 한

방의료기관의 건강보험 청구실적이 감소 추세이다. 따라서 현재 탕제 위주의 한약 사용관행 개선을 위해 한방 의료기관에서 필요로하는 한약제제 개발 활성화가 절실하다.

이와 더불어 세계 각국은 생물다양성협약(Convention on Biological Diversity, CBD) 등 국제협력을 바탕으로 자국의 생물자원을 전략화함에 따라 우리나라도 생약자원 확보를 위해 국내 · 외 환경변화에 맞는 생약자원의 기반조성이 필요하다.

2) 한약 등 안전관리 주요성과

한약재 품질확보를 위한 제조 · 공급 기반 구축을 위해 2012년 6월 약사법 시행규칙 개정을 통해 한약재 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP) 도입 · 의무화를 위한 법적근거를 마련하였고, 한약재 제조 및 품질관리기준의 안정적 조기정착을 위해 한약재 제조 및 품질관리기준 해설서 마련 · 배포, 교육 및 컨설팅 위탁사업을 운영하였다.

천연물의약품 허가정비를 통한 경쟁력 강화를 위해 2012년 12월에는 「대한민국약전」(제10개정) 및 「대한민국약전외한약(생약)규격집」(제4개정)에 「생약 등의 잔류 · 오염물질 기준 및 시험방법」을 통합하였다. 또한 2012년 5월에는 「한약(생약)제제 등의 품목허가 · 신고에 관한 규정」 개정을 통해 천연물의약품 특성별 심사자료를 세분화하고 면제요건을 구체화하였다.

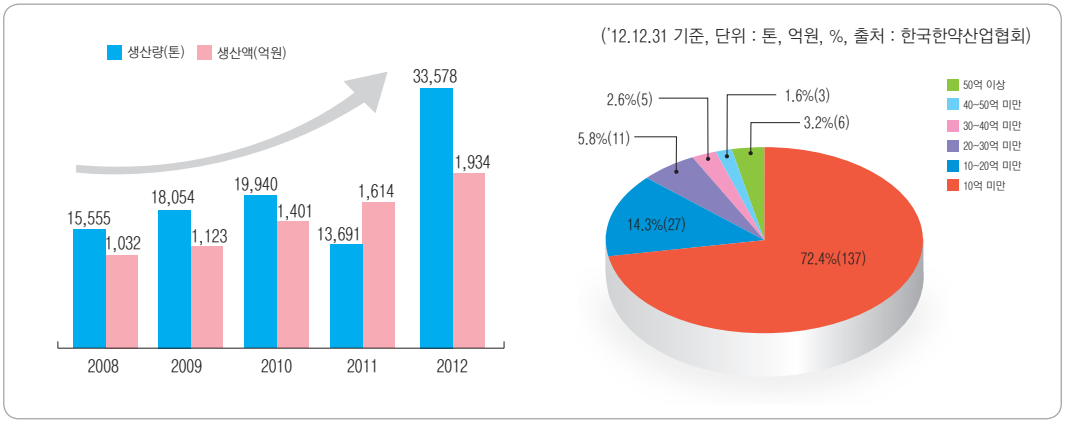
한약재 안전사용을 위해 2012년에는 '한약재 안전사용을 위한 등급별 차등관리 방안'에 대해 용역연구를 실시하여 취급 시 주의 필요품목, 국 · 내외 적용사례 등으로 구분하여 등급관리의 필요성을 검토하였다.

3) 한약 등 정책여건 및 향후 계획

(1) 한약재 품질확보를 위한 제조 · 공급 기반 구축

한약재 생산실적은 2008년 이후 매년 17%씩 증가하고 있으나, 2012년 12월 31일 현재 전체 업체 중 72.4%는 생산실적 10억미만으로 업체 규모가 영세하고 열악한 검사인력으로 자체 품질관리에 한계가 있다.

이에 2012년 6월에 한약재 품질확보를 위해 '한약재 제조 및 품질관리기준'을 도입하여



[그림 1-5-3] 국내 한약재 생산 실적

[그림 1-5-4] 2012년 생산실적별 업체수

* 한약재 생산실적 2008년 1,032억원 → 2012년 1,934억원(연평균 17%증가)

2015년부터 전면 시행할 예정이다. 이를 위해 2013년에는 한약재 제조 및 품질관리기준 실시평가 가이드라인 및 제조업체 대상 정책설명회 개최, 제조 및 품질관리기준 교육프로그램 운영 및 맞춤형 현장기술 지원, 한약재 제조업체 시험장비 지원을 위한 개방형시험실을 운영할 계획이다.

또한 현재 천연물의약품의 규격기준 관리를 위하여 「대한민국약전」 및 「대한민국약전외한약(생약)규격집」을 운영하고 있는데, 2013년에는 과학적 품질관리를 강화하기 위해 확인 · 함량시험 설정 확대, 미수재 품목 신규 수재 등을 위해 고시를 개정할 예정이다.

(2) 천연물의약품 허가정비를 통한 경쟁력 강화

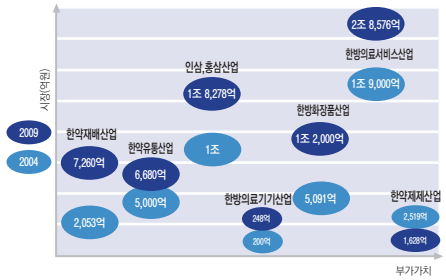
한의약 관련 시장규모는 매년 확대되고 있으나, 한약제제 규모는 감소하고 있다.

이는 한방의료기관 사용 처방은 오랜 사용경험에도 불구하고 독성 · 임상자료 등 안전성 · 유효성 심사대상에 포함되어 있어 제약회사는 제제화를 기피하고 있기 때문이다.

특히 다양한 성분이 함유되어 있는 천연물의약품의 특성상 현재의 지표 함량 성분으로는 원료의 일관성있는 품질관리가 어렵다.

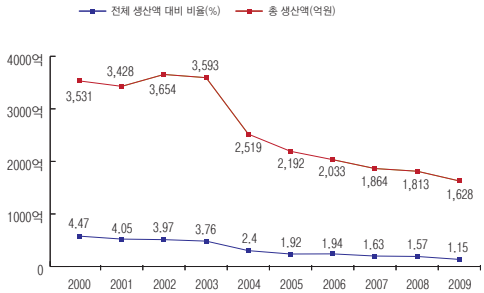
이에 따라 향후 관련 규정들을 정비하여 허가관리 체계를 개선하고, 많이 사용하는 원료 및 품질우려가 있는 원료를 중심으로 품목 확대와 성분프로파일을 통해 품질관리를 해나갈 계획이다.

('09.12.31 기준, 단위 : 억원, 출처 : 제2차 한의약육성 발전계획, 보건복지부 2010)



[그림 1-5-5] 한의약관련 시장규모

('09.12.31 기준, 단위 : 억원, %, 출처 : 한방 의료이용 및 한약소비 실태조사, 한국보건사회연구원 2011)



[그림 1-5-6] 한약제제 시장규모

(3) 위해요소 모니터링을 통한 사전예방 강화

과학의 발달에 따라 품목허가 시 검토되지 않았던 새로운 유해물질(벤조피렌 등)이 발견되고 있고, 국내 제조업소와는 달리 해외 제조업소에 대한 사후관리는 실시되고 있지 않다. 또한 부자 등 독성주의 한약재는 복용 시 주의가 필요한 품목으로 제품표시 대상이지만, 취급 관련 제한사항이 미흡하다.

이에 따라 2013년에는 천연물의약품 중 벤조피렌 등 유해물질 모니터링 및 해외 제조원에 대해 제조 및 품질관리 실태조사를 준비하고, 불량 한약재 기획감시를 연 1회에서 2회로 강화할 계획이다. 또한 한약재 안전사용을 위해 한약재 등급별 관리방안 초안을 마련하고 관련 법령을 정비할 계획이다.

3. 화장품, 의약외품 안전정책 방향과 성과

1) 화장품, 의약외품 산업동향

화장품은 인체를 청결 · 미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부 · 모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 국민생활 수준의 향상 및 아름다움에 대한 관심이 증대됨에 따라 그 수요가 증가하고 있다.

「화장품법」 개정(2012년 2월 5일 시행)에 따른 제조업자 · 제조판매업자 등록제 등 새로운 제도의 신설로 안전관리 의무가 제조판매업자에게 부여되었다.

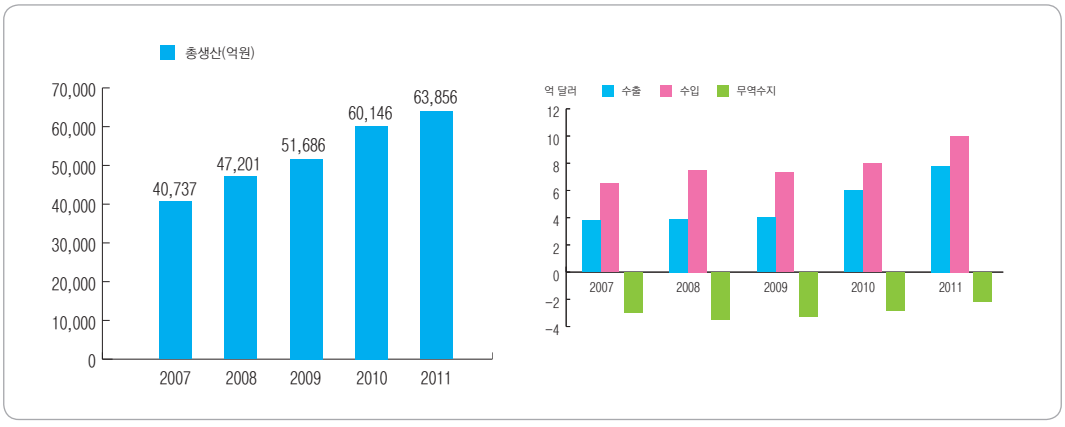
국내 화장품 시장의 규모는 크게 확대되어 2011년도 국내 화장품 시장규모는 약 14조 5천억원으로 세계 화장품 시장에서 약 2.6%(세계시장에서 11위)를 점유하고 있다. 2011년도 국내 화장품 생산실적 규모는 6조 4천억원으로 전년대비 6.2% 성장세를 보였다.

화장품 산업은 인구구조의 고령화, 웰빙 트렌드 등으로 '사치품'에서 필수소비재로 전환하면서 '신성장동력원'으로서 가치와 중요성이 증가되고 있고, 유기농, 한방화장품 등 자연친화 제품에 대한 수요가 증가하고 있으며, 또한 고부가가치 브랜드 산업의 하나로서 저탄소 녹색성장 선도산업으로 활용 가능성 등 미래 발전성이 크다고 하겠다.

의약외품은 인체에 대한 작용이 경미한 제품으로 치약, 마스크 등 개인 위생용품에서부터 살충제, 정장제, 소화제 등에 이르기까지 그 범위가 다양하고 국민 실생활과 밀접한 제품들로 구성되어 있다.

현행 약사법은 의약외품을 1) 사람이나 동물의 질병을 치료 · 경감(輕減) · 처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유 · 고무제품 또는 이와 유사한 것 2) 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것 3) 감염병 예방을 위하여 살균 · 살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제로서 식품의약품안전처장이 지정한 것으로 정의하고 있다. 이와 관련하여 식약처 고시 '의약외품범위지정'에는 생리대 등 30여 종류가 의약외품으로 지정되어 있으며 그 범위가 꾸준히 확대되고 있는 추세에 있다.

의약외품의 경우 자유판매가 가능하면서도 공산품 등 일반 소비재와 달리 식품의약품안전처의 사전 · 사후관리를 통해 품질 및 안전성이 확보될 수 있는 장점이 있는 바 2011년에는 일반 공산품으로 유통되던 '구강청결용 물휴지, 의치(틀니) 세척 · 소독제, 가습기 살균



[그림 1-5-7] 국내 화장품 생산실적

[그림 1-5-8] 화장품 수출 · 수입실적

제'와 의약품으로 제조 · 유통되던 일부 '자양강장변질제, 건위소화보조제, 정장제, 외피용 연고제, 카타플라스마제' 등이 대폭 의약외품으로 전환된 바 있다.

2) 화장품, 의약외품 안전관리 여건과 전망

화장품, 의약외품 관련 국내외 정책여건을 살펴보면 수은, 보존제 함유 여부 등 안전사용에 대한 국민의 관심이 증가하고 있으며, 인터넷을 통한 국내외 위해정보의 실시간 전파에 따른 즉각적인 대응 및 국제적 기준에 적합한 국제경쟁력을 갖춘 선진기준 마련이 필요하겠다.

또한 국제적으로 한 · 미 자유무역협정(Free Trade Agreements, FTA) 체결 및 한-유럽연합(EU) 자유무역협정 타결, 중국시장 확대, 관세 인하, 수입절차 간소화 등으로 외국 화장품 수입이 증가하는 글로벌 경쟁 환경에 직면하게 되었고, 불량 제품의 수입가능성 증가 등의 위험요인과 상호인증 등의 기회요인이 공존하고 있다고 하겠다.

2012년은 의약외품 염모제, 전자식흡연욕구저하제, 살충제 등 위해성 이슈가 빈번하여 의약외품에 대한 소비자 불신이 증폭된 한 해였으며, 이를 해소하기 위해 허가부터 사후관리 전반에 걸쳐 안전관리 체계를 개선하기 위한 관계법령 개정을 검토 중에 있다.

제06절

의료기기

1. 의료기기 안전관리 환경과 여건

의료기기는 신성장 동력산업으로서 뿐만 아니라 국민 건강증진의 핵심 산업으로 국내·외적으로 그 중요성이 날로 커지고 있다.

먼저, 고령화 사회의 도래, 만성질환 중심의 질병구조 변화 및 질병진단에 대한 요구 기대치 증가 등으로 의료기기 산업이 급속하게 성장하고 있다. 세계 의료기기 시장은 2011년 328조원에서 2017년 481조원으로 연평균 6.6% 성장할 것으로 전망되고 있고*, 국내 의료기기 시장은 2008년 3조 6천억원에서 2012년 4조 6천억원으로 연평균 6.14%의 성장률을 기록하고 있다.**

또한, 나노기술, 바이오기술, 정보기술, 인지과학 등을 결합한 융복합 기술 발달로 언제 어디서나 서비스가 가능한 의료서비스 공간이 창출되고 있다. 이에 따라 융복합 기술이 접목된 유헬스케어 시장이 2010년 1.68조원에서 2014년 3.03조원으로 연평균 12.5% 성장될 것으로 전망되고 있다.***

또한, 유헬스케어 등 융복합 기술발달 및 기술력을 갖춘 가정용 의료기기의 등장으로 의료기기 수요가 병원, 의사에서 가정, 일반소비자로 확대되고 있다.

* Espicom, The World Medical Markets Fact Book 2012
** 한국의료기기산업협회의 '2012년도 의료기기 생산 및 수출·수입·수리실적' 보고자료
*** u-Health 신사업창출을 위한 사업화전략연구, 한국보건산업진흥원, 2010.1월

이러한 대내외 환경변화에 따라 정부에서도 의료기기를 신성장 동력산업으로 선정하여 집중적인 육성기반을 조성하는 한편 학회, 대학기관, 연구소 등과 유기적 협조체계를 구축하여 첨단의료기기의 신속한 개발 환경을 만들기 위하여 위해도가 높은 의료기기의 안전관리에 정부의 역량을 집중하고, 가정용 · 생활밀착형 의료기기에 대한 정보제공 및 품질관리를 강화시킬 필요성이 있다.

2. 의료기기 산업 현황 및 전망

1) 의료기기 산업의 특징

의료기기산업은 의료기술, 의료서비스 향상에 기여하는 제품을 생산 · 공급하는 고도의 지식 · 기술 집약형 산업이며, 기계기구, 의료용품, 치과재료 및 체외진단용 시약 관련 제품을 제조 · 공급하는 기업군의 총칭이다. 최근 과학기술의 발달, 의료수요 증가 등으로 의료기기 산업의 중요성은 크게 부각되고 있다. 특히, 의료기기 산업은 기계 · 전기 · 전자 등 다른 산업에 비해 뒤져 있지만 무궁한 발전 가능성을 가진 부가가치가 높은 유망산업으로 평가받고 있다.

2) 세계 의료기기 산업 현황

2011년 지역별 세계 의료기기 시장 규모를 살펴보면, 미주 지역이 1,224억 달러(44.8%)로 가장 크고, 독일 · 프랑스 · 이탈리아 · 영국 등 서유럽 지역이 553억 달러(18.7%), 한국 · 일본 · 중국 · 호주 등 아시아 · 태평양 지역이 561억 달러(19%)를 기록하고 있다. 이들 3개 지역의 세계시장 점유율은 76.7%로 세계 의료기기 시장의 대부분을 차지하고 있으며, 중부 · 동유럽 지역이 2007년~2016년 동안 연평균 11.1%의 가장 높은 성장률을 기록할 것으로 전망되고 있으며, 이집트 · 이란 · 터키 등 산업화가 급속히 진행 중인 국가들이 속한 중동 · 아프리카 지역이 다음으로 높은 연평균 7.3%의 성장률을 기록할 것으로 전망되고 있다.

[표 1-6-1] 지역별 세계 의료기기 시장규모(2007~2016년)

(단위 : 백만달러, %, 출처 : Medistat Worldwide Medical Market Forecasts to 2016, Espicom)

구분	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	연평균 성장률
미주	98,266	107,786	101,012	115,828	122,406	128,340	134,833	141,651	148,853	156,547	5.0
서유럽	66,176	73,549	69,980	68,976	69,380	68,830	70,654	72,114	75,600	79,094	2.7
아시아 · 태평양	38,254	44,739	46,248	54,190	60,609	64,566	67,962	71,979	75,817	79,654	5.6
중부 · 동유럽	10,949	14,101	11,058	12,040	13,176	14,449	16,146	18,089	20,557	22,318	11.1
중동 · 아프리카	6,181	7,160	6,703	7,387	7,767	8,282	8,891	9,661	10,502	11,057	7.3
합계	219,826	247,335	235,001	258,421	273,338	284,467	298,486	313,494	331,329	348,670	5.0

주 : Espicom의 추정치

국가별로는 2011년 미국의 의료기기 시장규모는 1,224억 달러로 세계시장의 44.8%를 차지하는 가장 큰 시장을 형성하고 있으며, 일본은 305억 달러(10.3%)로 세계 2번째의 국가로 자리매김하고 있다. 다음으로 독일, 프랑스, 중국, 이탈리아, 영국 등의 순으로 시장규모가 나타나고 있는데, 의료기기 시장규모 상위 10대 국가가 세계 의료기기 시장의 77.4%(2,290억 달러)를 차지하고 있어 일부 선진 국가들이 대부분의 시장을 점유하고 있는 것을 볼 수 있다. 한편, 우리나라의 2011년 시장규모는 세계 10위(49.5억 달러)로 세계 의료기기 시장에서 1.7%를 차지하고 있는 것으로 나타났다.

[표 1-6-2] 2011년 국가별 의료기기 시장규모

(단위 : 백만달러, %, 출처 : The World Medical MarketsFact Book 2011, Espicom)

순위	국가	2011년		순위	국가	2011년 시장규모	비중
		시장규모	비중				
1	미국	115,409	39.0	11	러시아	4,909	1.7
2	일본	30,480	10.3	12	브라질	4,324	1.5
3	독일	24,083	8.1	13	호주	4,208	1.4
4	프랑스	13,525	4.6	14	네덜란드	3,607	1.2
5	중국	11,494	3.9	15	스위스	3,533	1.2
6	이탈리아	9,046	3.1	16	멕시코	3,299	1.1
7	영국	8,704	2.9	17	스웨덴	2,589	0.9
8	캐나다	6,295	2.1	18	터키	2,372	0.8
9	스페인	5,042	1.7	19	폴란드	2,311	0.8
10	한국	4,955	1.7	20	벨기에	2,302	0.8
20개국 합계						262,487	88.8

국가별 의료기기 시장 성장전망에서 가장 눈에 띄는 국가는 중국으로 2011년~2016년 기간 동안 연평균 13.1%의 고성장이 예상되며, 시장규모 비중이 2011년 115억 달러(3.9%)에서 2016년 165억 달러(6.4%)로 증가하고, 시장규모 순위도 2011년 5위에서 2016년 4위로 상승할 것으로 전망되고 있다. 중국 의료기기산업의 급속한 성장에 따라 세계 의료기기 시장에 대한 중국의 잠식은 더욱 확대될 것이며, 세계시장에서 우리나라 의료기기 기업들과 중국 의료기기 기업들과의 경쟁은 더욱 치열해질 수밖에 없을 것이다.

[표 1-6-3] 국가별 의료기기 시장규모 예측(2011~2016년)

(단위 : 백만달러, %, 출처 : Medistat Worldwide Medical Market Forecasts to 2016, Espicom)

국가명	2011		2012	2013	2014	2015	2016	연평균성장률 (2011~2016)
	시장규모	비중						
미국	105,762	38.7	110,784	116,146	121,743	127,628	133,962	4.8
일본	32,257	11.8	33,307	33,446	33,652	33,457	33,505	0.8
독일	19,547	7.2	19,392	19,953	20,540	21,691	22,901	3.2
영국	9,164	3.4	9,360	9,908	9,959	10,465	10,827	3.4
중국	8,940	3.3	10,200	11,631	13,198	14,878	16,520	13.1
프랑스	8,839	3.2	8,737	8,957	9,187	9,669	10,178	2.9
이탈리아	8,222	3.0	8,044	8,164	8,283	8,626	8,988	1.8
캐나다	6,153	2.3	6,298	6,680	7,091	7,456	7,617	4.4
러시아	6,006	2.2	6,978	8,107	9,418	11,093	12,212	15.2
호주	4,926	1.8	5,061	5,167	5,492	5,827	6,125	4.5
한국	4,879	1.8	5,425	5,978	6,638	7,274	7,863	10
스위스	4,662	1.7	4,679	4,710	4,819	4,928	5,110	1.9
12개국합계	219,357	80.4	228,265	238,847	250,020	262,992	275,808	5.5
세계의료기기 시장규모	273,339	100	284,469	298,487	313,496	331,332	348,675	5.0

2011년 기준으로 의료기기 무역수지 흑자 구조를 가진 국가는 8개 국가이며, 세계 시장 점유율 순위 20개 국가 중 무역수지 흑자규모가 10억 달러를 넘는 국가는 7개국(미국, 독일, 중국, 네덜란드, 스위스, 멕시코, 벨기에)으로 나타나고 있다.

[표 1-6-4] 주요 국가별 의료기기 무역수지

('11.12.31 기준, 단위 : 백만달러, 출처 : The World Medical Fact Back 2011, Espicom)

국가	구분	2007	2008	2009	2010	2011
미국	수출	30,188	34,848	35,226	38,381	40,563
	수입	27,598	30,595	28,779	32,433	35,329
	무역수지	2,590	4,253	6,447	5,948	5,234

국가	구분	2007	2008	2009	2010	2011
일본	수출	5,940	6,190	5,691	6,460	6,839
	수입	7,727	8,797	8,861	10,752	11,611
	무역수지	−1,787	−2,607	−3,170	−4,292	−4,772
독일	수출	20,653	23,611	22,210	23,817	25,543
	수입	12,338	13,951	13,817	14,572	16,312
	무역수지	8,315	9,660	8,393	9,245	9,231
프랑스	수출	7,962	9,359	9,146	9,539	9,380
	수입	8,821	10,216	10,258	11,007	11,170
	무역수지	−859	−857	−1,112	−1,468	−1,790
영국	수출	6,700	6,479	5,571	5,710	5,868
	수입	7,564	8,264	7,260	7,005	7,183
	무역수지	−864	−1,785	−1,689	−1,295	−1,315
이탈리아	수출	3,364	3,652	3,408	3,624	3,740
	수입	5,691	6,317	6,337	6,318	6,159
	무역수지	−2,327	−2,665	−2,929	−2,694	−2,419
중국	수출	5,371	7,000	7,075	8,456	10,193
	수입	3,566	4,369	5,244	6,764	8,561
	무역수지	1,805	2,631	1,831	1,692	1,632
한국	수출	1,081	1,305	1,254	1,546	1,792
	수입	2,306	2,350	2,063	2,512	2,828
	무역수지	−1,225	−1,045	−809	−966	−1,036

3) 국내 의료기기 산업 현황

(1) 우리나라 의료기기 시장동향

국민소득 증가와 더불어 고혈압 · 당뇨병 등 만성질환의 증가, 인구 구조의 고령화 등으로 국내 의료기기 산업도 빠르게 성장하고 있다. 의료기기 생산의 경우 2007년~2011년 동안 연평균 11%의 높은 성장을 지속하였고, 시장 규모도 같은 기간 동안 연평균 7.21%의 성장을 지속하면서 2007년 3조 2,593억 원에서 2011년 4조 3,063억 원으로 증가하였다. 의료기기 수출은 2007년~2011년 연평균 18.4% 성장률을 기록하며, 2010년 대비 11.27% 증가(1,738억 증가)함에 따라 2011년도 무역수지 적자규모는 약 9,399억 원에 달하는 것으로 나타났다.

[표 1-6-5] 우리나라의 의료기기 시장동향

('12.12.31 기준, 단위 : 백만원, %, 출처 : 의료기기 생산 및 수출 · 수입 · 수리실적 보고 자료, 한국의료기기산업협회)

구분	생산	수출	수입	무역수지	시장규모	수입점유율	시장증가율
2008	2,525,203	1,248,138	2,340,883	-1,092,745	3,617,947	64.7	11.0
2009	2,764,261	1,519,027	2,398,814	-879,787	3,644,047	65.8	0.7
2010	2,964,445	1,681,619	2,619,895	-938,276	3,902,720	67.1	7.1
2011	3,366,462	1,853,785	2,793,709	-939,925	4,306,387	64.9	10.3
2012	3,877,374	2,216,074	2,931,014	-714,940	4,592,314	63.8	6.6

(2) 생산 현황

우리나라의 의료기기 산업은 인구의 고령화, 웰빙에 대한 관심 증가, 경제성장 등으로 건강에 대한 사회적 관심이 고조되면서 꾸준한 성장가도를 달리고 있다. 특히, 2003년 이후 국내 생산실적이 가파르게 증가하고 있는 것을 볼 수 있으며, 2001~2011년 평균적으로 두 자릿수의 성장을 지속하면서 2012년 의료기기 생산액이 3조 8,774억 원을 기록하였다. 또한, 국내 의료기기 제조업체 수는 2001년 723개소에서 2012년 2,277개소로 3.1배 이상 증가하였으며, 국내에서 생산되는 의료기기 품목수도 2001년 3,913개에서 2012년 9,667개로 급격히 증가하는 등 국내 생산제품의 다변화를 통한 국내 의료기기산업 성장이 빠르게 진행되고 있다.

[표 1-6-6] 의료기기 생산 현황

(단위 : 개소, 개, 백만원, %, 출처 : 의료기기 생산 및 수출 · 수입 · 수리 실적 보고 자료, 한국의료기기산업협회)

구분		2007	2008	2009	2010	2011	2012
생산실적	제조업체수	1,662	1,726	1,754	1,857	1,958	2,277
	품목수	6,899	7,367	8,003	8,704	9,086	9,667
	생산금액(백만원)	22,170	25,252	27,643	29,644	33,665	38,774
	증감	13.74	13.9	9.47	7.24	13.56	15.18

주 : 연도별 의료기기 생산실적 추이

(3) 수출입 현황

2012년 기준으로 수출실적을 보고한 의료기기 업체는 690개소로 2011년 619개소에 비해 11.5% 증가하였고, 수입실적을 보고한 업체는 1,762개소로 2011년 1,570개소에 비해 12.2% 증가하였으며, 2011년도 대비 수출금액 증가율은 17.6%, 수입금액 증가율은 3.2%인 것으로 나타났다.

[표 1-6-7] 의료기기 수출 · 수입업체 현황

(단위 : 개소, 개, 백만원, 명, %, 출처 : 의료기기 생산 및 수출 · 수입 · 수리 실적 보고자료, 한국의료기기산업협회)

구분		2007	2008	2009	2010	2011	2012
수출	업체수	447	473	518	583	619	690
	(증감율)	2.8	5.8	9.5	12.6	6.2	11.5
	품목수	2,377	2,497	2,879	3,269	3,598	3,998
	(증감율)	2.1	5.1	15.3	13.6	10.1	11.1
	수출액	1,032,172	1,132,005	1,190,087	1,454,361	1,672,925	1,966,557
	(증감율)	26.3	9.7	5.1	22.2	15	17.6
수입	업체수	1,381	1,456	1,466	1,496	1,570	1,762
	(증감율)	7.8	5.4	0.7	2.1	5	12.2
	품목수	16,567	16,612	16,833	18,495	19,179	20,563
	(증감율)	-0.3	0.3	1.3	9.9	3.7	7.2
	수입액	2,153,921	2,123,076	1,879,359	2,265,836	2,521,148	2,600,999
	(증감율)	19.7	-1.4	-11.5	20.6	11.3	3.2

주 : 업체 수는 수출, 수입실적을 보고한 업체 수임

(4) 환경변화에 따른 대처

한 · 유럽연합(EU), 한 · 미 자유무역협정(Free Trade Agreement, FTA)으로 국내 의료기기산업 경쟁력 확보를 위한 대책 마련이 시급하고, 또한 최근 유럽연합, 미국 등 선진국이 의료기기 안전성 기준을 대폭 강화하고 있어 후발 개도국 기업의 세계 시장 비관세장벽으로 작용이 예상되는 등 국내 제조업계의 어려움이 예상되므로 의료기기 산업경쟁력 확보를 위한 대책이 시급하다. 또한, 소비자 안전을 최우선으로 하면서 안전과 무관하게 기업활동을 저해하는 규제를 적극 발굴 · 개선하는 등 규제의 품질 제고와 선택과 집중을 통한 안전관리의 효율성을 높여야 하는 등 국내외 환경변화에 따른 새로운 과제들에 대한 추진 노력도 지속적으로 요구된다.

3. 의료기기 안전관리 추진성과

식품의약품안전처는 다양한 신기술 의료기기의 출현 및 국제환경변화에 부합하는 효과적인 의료기기 관리체계를 구축하고, 의료기기 산업의 활성화 및 국제 경쟁력 강화를 위하여 2003년 5월 29일 의료기기법을 제정하였으며, 동 법이 2004년 5월 30일 공포됨으로써 합리적인 의료기기 관리체계 마련을 위한 제도적 기반이 형성되었다.

2006년에는 의료기기 거짓 · 과대광고에 따른 소비자들의 피해를 최소화하기 위한 사전 예방적인 조치로써 의료기기 광고 사전심의제도를 도입하였으며, 2008년에는 인체에 유해한 의료기기에 대한 자진회수제도와 회수계획 공표제도를 도입하여 유해 의료기기의 확산을 방지함으로써 국민보건위생 향상에 기여하였다.

2009년에는 의료기기 제조 · 수입품목 허가 신청 시 중복 검토 서류 제출을 면제하고, 기술문서 등의 심사와 품질관리심사가 동시에 진행될 수 있도록 하는 등 의료기기 안전과 관련이 없는 절차적 규제를 폐지하여 민원인의 편의를 도모하고, 허가 · 심사 업무의 효율성을 제고하였다.

2010년에는 임상시험계획 승인 신청 시 제출하는 자료 중 필요성이 낮으면서 제품 허가 및 출시 지연의 주된 사유였던 '임상시험 실시기관 승인서'를 삭제하였고, 기 허가사항에 대한 단순한 임상적 효과 관찰 및 이상반응 조사 등을 위한 시험의 경우에는 임상시험계획 승인을 면제함으로써 불필요한 행정규제를 개선하였다.

2011년에는 품목류별로 허가(신고)를 하도록 허가(신고) 제도를 개선하였고, 의약품 또는 의약외품과 의료기기가 조합되어 있거나 복합 구성된 제품으로서 그 주된 기능이 의약품 또는 의약외품에 해당하여 「약사법」에 따라 이미 제조판매품목허가를 받거나 제조판매품목신고를 한 때에는 의료기기 제조허가(신고)를 하지 않아도 되도록 함으로써 의료기기 제조업자와 수입업자의 행정비용을 줄이고 행정기관의 업무 효율성을 높일 수 있도록 하였다. 또한, 의료기기 임상시험업무, 의료기기 안전성과 성능 등에 관한 시험검사업무 및 제조업자 등의 시설 · 품질관리체계 심사업무의 전문성을 높이기 위하여 임상시험업무, 시험검사업무 또는 품질관리심사업무 수행기관 지정제도를 도입하였으며, 신개발 의료기기 및 희소의료기기 등의 제조허가 신청 이전에 기술문서 및 임상시험 등에 관한 사전 검토를 신청할 수 있도록 하는 등의 제도개선을 통하여 민원인의 편의를 제고하고 행정의 예측 가능성을 높일 수 있도록 하였다.

2012년에는 신성장 의료기기 개발지원 환경을 구축하고 의료기기 산업을 활성화하기 위하여 의료기기 관련 제도를 대폭 정비하였으며, 그 주요 내용은 다음과 같다.

먼저, 의료기기 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP) 심사의 국제조화 추진을 위하여 종전의 수입업자 GIP 심사운영절차를 삭제하고 외국제조원 의료기기 제조 및 품질관리기준 현지실사제로 변경하였으며, 의료기기 품질책임자 지정제 도입으로 관리책임을 명확화하였다.

둘째, 유통 의료기기를 소비자 안전 중심으로 선제적으로 관리하기 위하여 취약분야 및 생활밀착형 의료기기의 사후관리를 강화하였으며, 부작용 표준 코드화로 의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리의 체계적 관리시스템을 구축하였다.

셋째, 국내 의료기기 업체의 국제경쟁력 강화를 위하여 국내외의 신개발의료기기 동향 및 임상정보 등에 관한 종합적인 정보 · 기술의 지원 등에 관한 업무를 하기 위하여 의료기기정보기술지원센터를 2012년 5월 18일에 설립하여 운영하고 있다.

넷째, 유헬스케어 의료기기 허가심사 기반 확대를 위하여 4개 품목에 대한 유헬스케어 의료기기 품목별 허가 · 심사가이드라인을 마련하였고, 첨단 융복합 의료기기 민관 공동심사체계 기반을 구축하였다.

다섯째, 2등급 의료기기 품목허가 업무의 지방청 이관과 기술문서 심사의 민간기관 위탁에 따른 허가 · 심사의 일관성 및 공정성 확보를 위하여 2등급 의료기기 품목별 심사지침서 60개를 추가 개발하였고, 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 개정(2011년 11월 25일) 사항을 반영하여 기 공고한 300개 품목의 심사지침서를 개정하였다.

여섯째, 의료기기 허가 · 심사의 투명성 확보를 위하여 허가정보 공개 지침서 마련 및 허가정보 공개 시스템 구축을 완료하여 2012년 9월 1일부터 의료기기전자민원창구 홈페이지의 제품정보방에 모양 및 구조, 원재료, 사용목적, 사용 시 주의사항 등 소비자 중심정보를 공개하고 있다.

일곱째, 의료기기 원재료의 체계적 관리를 위해 원재료 입력 시스템을 개선하여 사용함으로써 원재료로 인한 위해물질사고 발생 시 신속한 검색을 할 수 있도록 조치하였고, '품목허가 시 원재료 작성요령 가이드라인'을 마련하여 제공하였다.

4. 의료기기 안전관리 추진방향

1) 소비자 중심의 선진화된 유통관리

고령화 및 웰빙 추세로 가정용 의료기기의 사용이 증가하면서 영 · 유아, 고령자, 장애인 등 취약계층을 대상으로 하는 가정용 의료기기에 대한 안전문제 및 거짓 · 과대광고 행위가 끊이지 않고 있다.

이에 정부에서는 체계적으로 위해정보 및 소비자 불만정보를 수집 · 분석 · 조치하고, 생

활밀착형 의료기기 위주로 수거검사를 실시하여 소비자 피해를 예방하고, 노인 등 취약계층이 이해하기 쉽게 의료기기 정보를 제공하는 한편 언론매체 모니터링 강화 및 교육 등을 통하여 거짓과대광고를 차단하고 있다.

또한, 재평가 및 재심사 제도를 개선하여 기 허가된 의료기기의 안전성 · 유효성을 확보할 수 있도록 하고 있다.

아울러, 의료기기 사용과 관련한 위해요소를 사전에 차단하기 위하여 '의료기기 안전성정보 모니터링센터'를 운영하는 등 의료기기 부작용 등 안전성정보 보고를 활성화하고 있다.

2) 산업경쟁력을 촉진하는 적극적 안전관리

우리나라는 정보기술(IT) · 바이오(BT) · 로봇(RT) 등 첨단기술강국으로서 이를 활용한 신기술 · 신성능 첨단의료기기 산업의 개발가능성이 매우 높으므로 신성장 동력산업인 유헬스케어 의료기기가 세계시장을 선점할 수 있도록 신속한 시장진입을 지원하여야 한다. 이를 위하여 의료기기 개발자와의 의사소통을 강화하고 첨단 융복합 의료기기 민간 참여 심사제를 도입하여 의료기기 심사 시 필요한 다양한 분야의 전문지식을 보완하는 한편 의료기기 임상전문가 협력프로그램을 확대 운영한다.

아울러, 2011년도에 의료기기정보기술지원센터에 대한 법적인 설립근거를 마련하였다. 의료기기기술정보지원센터는 허가심사, 기준규격, 임상시험, 품질관리체계 등에 대한 종합 서비스를 제공하여 의료기기산업의 활성화를 도모하는 한편, 안전하고 우수한 의료기기 공급 기반을 마련하는데 중심 역할을 할 것이다.

3) 선진 의료기기 관리체계 확립으로 안전관리 경쟁력 확보

국내 의료기기는 정부 주도로 관리하고 있으나 유럽 등은 제조단계에서부터 위해도에 기반하여 민간과 정부가 역할을 분담하여 관리하고 있다. 선택과 집중을 통하여 위해도가 높은 의료기기에 대한 관리에 정부의 역량을 집중하는 한편 민간의 역할을 확대하기 위하여 위해성이 낮은 의료기기는 식약처장이 지정한 기관에서 인증을 받게 하는 민간인증제도를 도입하는 방안을 마련할 예정이다.

2007년 5월 의료기기 제조 및 품질관리기준 전면 의무화 적용 이후 제도 정착을 위한 품

질관리 인프라 구축을 위해 다양한 교육 프로그램을 개발 · 제공하는 등의 의료기기 제조 및 품질관리기준 교육과 위험관리, 멸균 및 소프트웨어 벨리데이션 등에 대한 각종 가이드라인 마련 · 배포, 외국 제조원에 대한 해외 현지실사를 시범운영 하였다. 또한 외국제조원 의료기기 제조 및 품질관리기준 현지실사에 필요한 세부운영기준을 마련하여 2012년 4월 8일부터 수입의료기기 외국 제조원 현지실사를 본격적으로 시행하고 있으며, 앞으로 판매전 의료기기 제조 및 품질관리기준 심사를 허가전 의료기기 제조 및 품질관리기준 심사체계로 전환하고 1등급 의료기기 의료기기 제조 및 품질관리기준 심사 면제를 도입할 예정이다.

또한, 국내 기준을 국제적인 기준과 조화시켜 국내 의료기기의 해외 진출의 애로사항을 해소시키기 위하여 체외진단의료기기용시약의 허가관리체계의 국제조화를 추진하고 국제표준화기술문서의 국내 도입을 추진하는 한편 의료기기 비임상시험제도를 도입하고 IEC 60601-1(3판)의 국내 적용을 추진할 예정이다.

2013 식품의약품안전백서 Ministry of Food and Drug Safety

02

소비자위해예방

제1절 위기대응 역량 강화로 국민 건강 보호
제2절 식의약 안전의식 제고를 위한 소통 활성화
제3절 식의약 안전정보를 입체적으로 수집 · 분석
제4절 시험 · 검사기관 선진화로 국제 경쟁력 강화

제01절

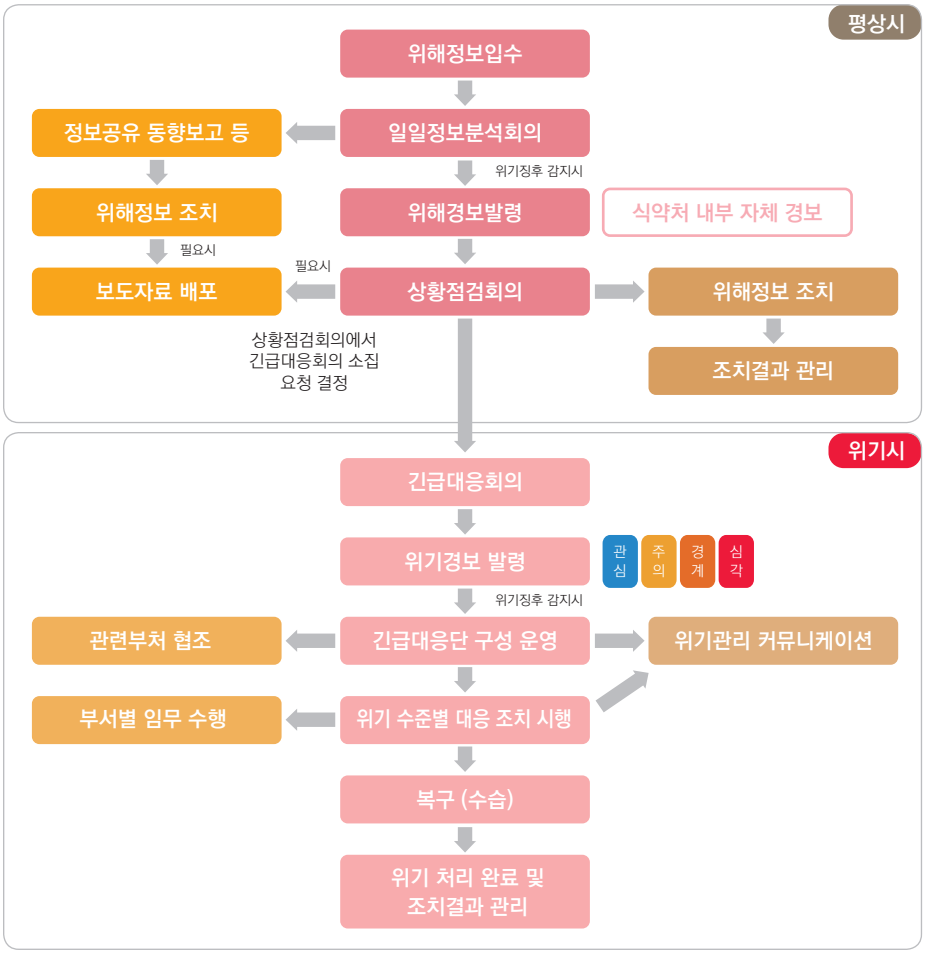
위기대응 역량 강화로 국민 건강 보호

1. 안전사고 예방을 위한 위기관리 능력 향상

식품의약품안전처는 각종 식 · 의약 등 안전사고로 인한 위기상황 시, 신속한 선제적 대응으로 위기 확산을 방지하고 국민의 피해를 최소화하기 위하여 실제 발생 가능한 다양한 상황별 조치사항을 규정한 위기대응 매뉴얼을 마련 · 운영하고 있다. 2011년에는 의료기기 사고 위기관리 매뉴얼을 새로이 제정하였으며, 2009년 마련된 식품사고 위기대응 매뉴얼을 위기발생 전 초기 신속대응, 식품사건 · 사고 분석을 통한 위기유형 재분류, 위기수준 판단기준 구체화 등을 보완하여 개정하였다.

식품, 의약품, 의료기기 매뉴얼은 위기상황별로 관심(Blue) · 주의(Yellow) · 경계(Orange) · 심각(Red)의 4단계로 구분하여 상황에 따라 조치하여야 할 내용을 각각 기술하며, 형식과 절차를 최소화하고 현장에서 활용 가능한 대응체계를 구축하였다. 이에 따라 위기상황 발생 시, 위기대응 매뉴얼에 의한 대응체계의 원활한 운영 및 실전 대응능력을 함양하고, 관계부처와의 유기적인 협조체계를 구축하기 위하여 국무 총리실, 보건복지부 및 지방자치단체와 함께 실제 상황을 적용한 모의훈련을 실시하고 있으며, 식약처 및 시 · 도 직원 등을 대상으로 위기대응 능력 함양을 위한 위기대응 실무 전문교육과정을 개설하여 운영하고 있다. 한편으로는 식품의약품 등 관련 긴급상황 발생 시, 국내 · 외 전문가와 동시 긴급회의가 가능하도록 컨퍼런스 콜을 도입하는 등 위기대응 지휘 및 대응능력을 고도화하였다.

[그림 2-1-1] 위기대응 모의훈련(식품, 의약품)



[그림 2-1-2] 위기 대응 체계도

또한, 잠재적 위해정보를 포함한 위해정보 관리 및 위기대응 시스템을 마련하여 위해정보를 상시 분석 · 평가하고, 신속한 대응이 필요한 경우 판매 · 유통 금지 및 수거 · 검사, 안전성 서한 송부 등의 긴급조치를 수행하며, 위해정보 분석 · 평가 중 위기징후가 감지되면 즉시 긴급경보를 발령하고 긴급대응단을 구성하는 등 위기대응 태세를 갖추고 있다.

특히, 2012년에는 식품 · 의약품 · 화장품 등 여러 분야에 연계되어 발생되는 안전사고에 효율적으로 대응하기 위해 통합 위기관리 계획을 수립하여 모의훈련을 실시하였으며, 산 · 학 · 관 공동 식의약안전사고 위기대응 심포지엄을 개최하여 식의약 안전사고의 위기관리 중요성에 대한 인식공유 및 새로운 발전방향을 모색하는 계기가 되었다. 또한 화장품 사고 위기대응 매뉴얼과 일본 후쿠시마 원전사고 이후 방사능 누출사고 시 신속 대응을 위한 실무매뉴얼을 추가 마련하였다.

2. 사전예방을 통한 식 · 의약품 안전관리체계 구축

1) 위해우려물질에 대한 선행조사

현대 사회의 글로벌화는 식품산업 다양화 및 유통에도 영향을 미치고 있으며, 세계 각국에서 다양한 종류의 식품이 원료에서 완제품까지 다양한 형태로 수출입이 이루어지고 있다.

국내 생산제품 및 수입 유통되는 식품의 안전성 확보를 위해 국내외 정부기관, 공영매체 등의 다양한 경로를 통해 식품 위해정보를 수집하여 정보의 중요도, 시급성, 대응조치의 필요성 등을 분석 · 평가하고, 특히 신속한 대응조치가 필요한 경우에는 관리 대안 등을 검토하여 수입 또는 판매 · 유통 금지 등 식품안전사고 발생을 사전에 방지할 수 있도록 하고 있다.

이를 위해 국내 · 외로부터 수집 · 분석한 식품 위해정보를 바탕으로 위해우려식품의 국내 유입 및 유통 차단을 위해 2006년부터 선행조사를 실시하고 있다. 선행조사란 국내 · 외 위해정보를 근거로 유통식품에 의약품 성분 등 위해요소의 포함여부를 사전에 수거 · 검사하여 조사 · 분석하는 것을 이른다. 선행조사에서 위해우려가 높은 물질이 검출되면 기준 · 규격 부적합 제품에 대해 회수 · 폐기, 행정처분 및 전국적으로 확대 수거 · 검사를 실시하며 위해우려가 높은 기준 · 규격 미설정 제품의 경우 기준 신설, 저감화 등 잠정안전

관리를 위한 대책을 마련하고 있다.

2012년에는 뱀장어(오플록사신) 등 39품목 502건에 대해 선행조사를 실시하였고 이중 순대(세균수 · 대장균군) 등 5품목 11건은 기준이 초과되어 행정처분 및 압류 · 폐기 등 조치하여 문제 발생을 조기에 차단 하는 성과를 거두기도 하였다.

또한, 국내외에서 수집된 정보를 바탕으로 유해물질 및 동물용 의약품, 잔류농약 등 기준 · 규격이 설정되지 않은 잠재적 유해물질에 대해 수시로 선행 조사를 실시하고 있다.

식약처는 2013년에도 국내외 위해정보를 분석하여 위해우려가 높은 식품을 대상으로 선행조사 활동을 강화함으로써 국민 건강에 영향을 미칠 수 있는 위해요소를 사전 차단하여 식품안전사고 예방을 위해 지속적으로 노력할 것이다.

[표 2-1-1] 선행 조사 실시 현황

(단위 : 건)

연도	2008	2009	2010	2011	2012
건수	1,648	474	834	501	502

2) 식품 제조 · 조리 · 가공 중 생성되는 유해물질에 대한 저감화

식약처는 지난 2001년부터 제조 · 가공 · 조리 중에 비의도적으로 생성되는 유해물질에 대한 저감화 연구사업을 통해 일부 품목별 유해물질 저감화 기술을 개발하였다.

감자를 원료로 사용한 과자류의 제조 · 가공 중에 발생되는 아크릴아마이드(Acrylamide)의 경우, 2006년부터 저감화 기술의 현장 적용을 위하여 임시 T/F를 구성 운영하여 관련업체에 기술지원을 지속 추진하였으며, 저감화 기술이 적용된 대부분의 제품에서 목표치인 1 ppm 이하의 아크릴아마이드가 검출되는 성과를 거두었다.

2012년 라면스프 원료인 가쓰오부시에서 다량의 벤조피렌(Benzopyrene)이 검출된 사건 이후, 가쓰오부시 제조 · 가공 중에 벤조피렌을 저감화시키는 기술 개발을 위하여 연구사업을 실시하고 있다.

또한, 벤조피렌 이외에도 제조 · 가공 · 조리 중 비의도적 생성 유해물질을 조사 검토하여 총 23종의 유해물질을 선정하였고, 최근에 이들 물질에 대한 저감화 종합대책을 마련하여 추진할 예정이다.

3. 소비자단체 업무협력을 통한 소비자 권익 증진

소비자단체는 식 · 의약품 등 먹을거리에서부터 환경 · 의료 · 청소년문제 등 소비자와 관련한 생활 전반에 이르기까지 소비자 안전과 권익보호를 위해 앞장서고 있으며, 소비자의 대변인이자 파수꾼으로서 점차 활동영역을 확대해 가고 있다. 또한, 정부 정책의 견제뿐만 아니라 상호 협력하는 조언자 · 동반자로서의 역할을 담당하고 있다.

식품의약품안전처는 소비자단체와 식품 · 의약품 · 화장품 및 의료기기 등의 안전 정책과 관련한 협력 기반을 마련하는 등 소비자 안전과 권익보호를 위해 노력하고 있다. 10개 소비자단체를 대표하는 한국소비자단체협의회와 상호 업무 협력을 위한 양해각서를 2007년에 체결하고, 구체적인 실행을 위하여 '실무협의회'를 구성하여 주요 현안 및 협력사항을 논의해 오고 있다.

주요 협력사항은 식 · 의약품 등 안전성 제고를 위한 조사 · 연구 분야, 안전과 관련된 교육캠페인 등 대국민 홍보 분야, 국민 건강과 직결된 중요 정보 공유 분야 등이다. 또한, 2009년에는 한국소비자원과도 양해각서를 체결하여 소비자위해정보의 공유 등 소비자관련 네트워크 범위를 확대하였다.

그리고, 소비자단체장과의 간담회를 정기 또는 비정기적으로 개최하여 소비자단체의 의견을 적극 수렴하고, 협력사항을 논의하고 있다. 특히, 2012년에 개최한 소비자단체장 간담회에서는 의약품 오남용 방지대책, 일본 원전 사고로 인한 방사능 오염 수산물 반입 문제, 기타 기능성 화장품 심사절차 간소화 등에 관한 다양한 의견을 교환한 바 있다.

[표 2-1-2] 소비자단체장 간담회 개최 현황(2009~2012년)

연도	개최일자	주요내용
2009	2009. 1.21. 2009.11.10.	중국산 수입식품 및 어린이 먹거리 안전관리 방안, 소비자 대상 예방교육 프로그램 운용, 유전자 재조합식품 표시대상 등 논의
2010	2010. 2. 5. 2010.11.17.	건강기능식품의 허위 광고, 불법 판매 근절을 위한 노력과 오송 이전에 따른 대책 마련, 언론 발표시 정부 기관 간 상호 협의 등 일관된 발표 필요 등 논의
2011	2011. 3.25. 2011.11.11.	일본 원전 사고 관련 국민 불안 해소 방안 및 나트륨 저감화 노력, 식품첨가물 바로 알기 소비자 교육, 시니어 감시단 지속운영 필요 등 논의
2012	2012. 3.16. 2012. 6.15.	의약품 오남용 방지대책, 일본 원전 사고로 인한 방사능 오염 수산물 반입 문제, 기타 기능성 화장품 심사절차 간소화 등 논의

[그림 2-1-3] 소비자단체장 간담회

식품의약품안전처는 소비자 관점의 정책 수립을 위하여 소비자단체와 협력하여 관련 조사 · 연구를 강화하고 있다. 2012년에는 '올바른 화장품 사용 문화 확산을 위한 소비자 교육 및 리스크 커뮤니케이션 활성화 방안 연구' 등 세부과제를 포함하여 6개 과제(225백만원)를 소비자단체에서 주관 수행하였으며, 향후에는 소비자 중심의 연구 과제를 더욱 발굴하여 진정 소비자가 바라는 식품의약품 안전 정책을 펼쳐갈 계획이다.

최근 소비자는 단순히 상품을 소비하는 지위에서 벗어나 유통 · 판매 전 과정에 직접 관여하는 주역으로 등장하고 있다. 기업과의 관계 또한 과거의 단순한 대립관계에서 상호 공생 · 발전하는 관계로 변화하고 있으며, 정부에 대하여는 안전정보 및 정책 참여에 대한 수요가 증가하는 추세이다. 따라서, 식품의약품 등의 안전관리 정책의 패러다임도 소비자 중심으로 점차 강화되고 있는 시점이다. 이러한 외부환경 변화를 고려하여 소비자단체와의 업무협력을 확대하는 등 소비자 보호 · 권익 증진 정책 등을 강화하고 있다.

제02절

식의약 안전의식 제고를 위한 소통 활성화

1. 대국민 소통 활성화

식품의약품 등의 안전관리는 과학적 연구 및 전문적 지식을 바탕으로 수행되므로, 식의약 안전에 대한 국민과의 소통은 연령, 환경 등 개인적 이해도와 전문적 지식 정도에 따라 매우 다양하게 나타날 수밖에 없으며, 그로 인하여 전문가와 일반대중 사이에는 식품의약품 등의 '위해(Risk)'에 대한 인식 차이가 존재한다. 따라서 식품의약품 등의 안전관리 체계를 확고히 하는 것과는 별도로 국민의 신뢰 확보를 위하여 대국민 소통활성화를 위한 노력이 요구되고 있다.

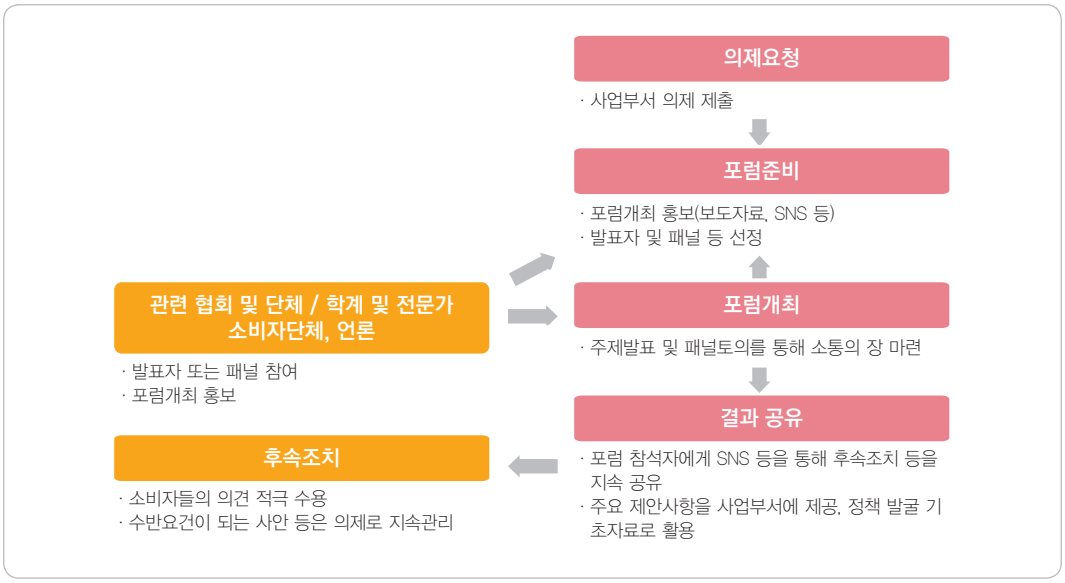
이에 따라 식품의약품안전처는 일반대중과의 인식차이를 해소하고 식품의약품 등 안전관리 정책이 국민에게 더욱 신뢰받고, 국민이 공감할 수 있는 정책을 개발하기 위해 국민과의 쌍방향 소통의 장을 마련하여 각계각층의 다양한 목소리를 듣고, 또 국민이 직접 정책에 참여할 수 있는 기회를 제공하고 있다.

1) 소비자가 직접 참여하는 '식품의약품안전열린포럼' 운영

최근 식품의약품 사건 사고가 대형화되고, 정부의 안전관리 수준에 대한 기대치가 커짐에 따라 식품의약품 안전 문제에 대한 리스크 커뮤니케이션의 중요성이 점점 증대하고 있다.

이러한 환경 변화에 맞추어 식약처에서는 정부와 소비자간 원활한 소통을 통해 합리적인 정부정책을 마련하기 위하여 소비자, 생산자, 학계, 언론 등 이해관계자들이 자유롭게 정책을 토론할 수 있는 '식품안전열린포럼'을 개최하고 있다.

소비자포럼은 2006년 4월 26일 '식품안전열린포럼'으로 시작되었으며, 의약품, 화장품, 의료기기 등 식약처와 관련된 모든 주제를 다루기 위하여 2009년 7월부터 '식품의약품안전열린포럼'으로 확대 개편되었다.



[그림 2-2-1] 식품의약품안전열린포럼 업무 흐름도

식품의약품안전열린포럼은 2006년부터 2012년 총 48회 개최되어 6,451명이 참석하였으며, 2012년도에는 '부정물질 첨가 식품의 검사 및 관리', '나노기술응용식품 안전관리'를 주제로 2회 개최하였다.

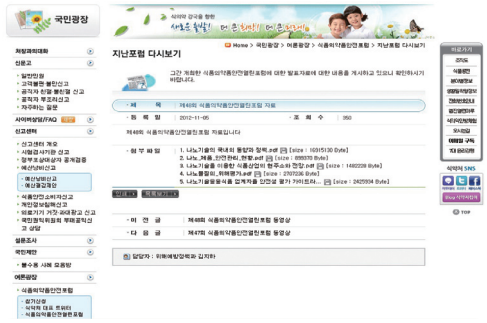
[표 2-2-1] 2012년 식품의약품안전열린포럼 개최 현황

회차	개최날짜	내 용
47회	2012.5.9.	· 부정물질 등 위해식품 관리 체계 · 식품 중 부정물질 분석법 및 부처간 협조 사례 · 식품 중 부정물질 수사 사례 · 부정물질 첨가 식품 섭취 시 발생될 가능성이 있는 부작용 · 부정물질 혼입식품 근절을 위한 과제와 소비자보호 방안

회차	개최날짜	내 용
48회	2012.10.30.	· 나노기술의 국내외 동향과 정책 · 나노 식의약품 안전관리 현황 · 나노기술을 이용한 식품산업의 현주소와 전망 · 나노물질의 위해평가 · 나노기술응용식품 업계자율 안전성 평가 가이드라인

[그림 2-2-2] 식품의약품안전열린포럼 행사

식의약품안전열린포럼 발표자료는 국민 누구나 볼 수 있도록 식약처 홈페이지에 게시하고 있으며, 포럼 발표자료 모음집도 매년 발간하고 있다.



[그림 2-2-3] 열린포럼 발표자료 홈페이지

[그림 2-2-4] 열린포럼 모음집

2) 소비자를 위한 생활밀착형 정보 제공

생활밀착형 정보를 체계적으로 조사 · 발굴하여 2008년 이후 식품의약품 등과 관련된 유용한 정보를 지속적으로 제공하고 있다.

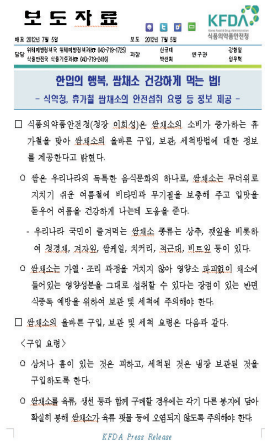
2011년 이전에는 소비자가 우려할 수 있는 식품의약품 등과 관련한 유해물질에 대한 총

31건의 정보를 소책자의 형태로 제공하였으며, 2011년부터는 식품별 안전섭취 요령 등 소비자의 실생활에 보다 밀접한 생활정보를 알기 쉬운 용어로 해설하여 식약처 홈페이지에 게재하고 있다.

2012년에는 '돼지고기', '두부', '쌈채소' 등 총 12건의 생활밀착형 정보를 제공하였고, 2013년에도 소비자에게 도움이 될 식의약 안전 정보를 계속 제공할 예정이다.

유해물질 총서(2008~2010년)	▷	생활밀착형 정보(2011~)
비스페놀A, 아크릴아마이드, 리스테리아균, 곰팡이 독소 메틸수은, GMO, 노로바이러스, 퓨란, 카드뮴 등 31건		커피, 녹차, 새싹채소, 패류, 여름과일, 견과류, 등푸른생선 , 감자 및 감자가공품, 식용유, 돼지고기 및 가공품, 낙지 등 연체류, 장류, 두부 등 지속발간

[표 2-2-2] 2012년 생활밀착형정보

회차	제 목	내 용
식품 안전섭취 요령	돼지고기, 맛있고 건강하게 먹읍시다	 보도자료 KFDA 한입의 행복, 쌈채소 건강하게 먹는 법 - 식약청, 휴가철 쌈채소의 안전섭취 요령 등 정보 제공 - □ 식품의약품안전청(청장 이희성)은 쌈채소의 소비가 증가하는 휴가철을 맞아 쌈채소의 올바른 구입, 보관, 세척방법에 대한 정보를 제공한다고 밝혔다. ○ 쌈은 우리나라의 독특한 음식문화의 하나로, 쌈채소는 무더위로 지치기 쉬운 여름철에 비타민과 무기질을 보충해 주고 입맛을 돋우어 여름을 건강하게 나는데 도움을 준다. - 우리나라 국민이 즐겨먹는 쌈채소 종류는 상추, 깻잎을 비롯하여 청경채, 겨자잎, 쑥갓잎, 치커리, 적근채, 비트잎 등이 있다. ○ 쌈채소는 가열·조리 과정을 거치지 않아 영양소 파괴없이 채소에 들어있는 영양성분을 그대로 섭취할 수 있다는 장점이 있는 반면 식중독 예방을 위하여 보관 및 세척에 주의하야 한다. □ 쌈채소의 올바른 구입, 보관 및 세척 요령은 다음과 같다. 〈구입 요령〉 ○ 상처나 흠이 있는 것은 피하고, 세척된 것은 물기 보관된 것을 구입하도록 한다. ○ 쌈채소를 육류, 생선 등과 함께 구매할 경우에는 각기 다른 봉지에 담아 확실히 봉하 쌈채소가 육류 핏물 등에 오염되지 않도록 주의하야 한다. KFDA Press Release
	연체류 이야기	
	초콜릿류 이야기	
	두부, 영양만큼이나 보관에도 주의하세요	
	한입의 행복, 쌈채소 건강하게 먹는 법	
명절 정보	즐거운 추석명절, 식품의약품 안전정보	
	명절, 건강기능식품 · 의료기기 · 화장품 구매시 주의사항	
계절 정보	즐거운 나들이, 식의약 안전정보	
	환절기를 건강하게 나기 위한 의약품 등 정보	
	연말연시, 직장인의 현명한 음주법	
기타	어르신을 위한 건강정보	
	식품, 고유의 향 유지를 위한 조리 · 보관 정보	

3) 효과적인 대국민 소통을 위한 리스크커뮤니케이션 전문성 강화

식의약품 안전사고나 정책에 대하여 효과적으로 국민과 소통하기 위하여 중 · 장기적 식의약 커뮤니케이터 양성 방안을 마련하였다. 이에 따라 리스크 커뮤니케이션교육 프로그램을 개발하여, 식약처 및 시도 관계 공무원 등 실무자를 대상으로 '리스크커뮤니케이션 실무 교육(2012년 5월 29일~31일)'을 실시하였다. 이 밖에도, 리스크커뮤니케이션에 대한 직원들의 이해도와 역량을 강화하기 위해 식약처 직원을 대상으로 '리스크커뮤니케이션 점프업(Jump-Up) 교육'을 실시하였다.

[표 2-2-3] 2012년 리스크커뮤니케이션 점프업 교육

회차	날짜	강의자	주제
4회	2012.3.14.	문화체육관광부 온라인소통과장 김재환	SNS를 통한 정책홍보 및 대국민 소통 강화 ※ 대변인실과 공동 개최
5회	2012.6.29.	정철 카피 대표 정철	연필사용법(글 한줄 쓰더라도 꼭 알아야 할 카피라이팅의 핵심 몇가지)
6회	2012.9.14.	한국예술종합학교 김경균 교수	정보디자인-정보의 얽힌 실타래 풀기
7회	2012.12.3.	행복한 일터 연구소 유어파트너 심윤섭 대표	유쾌한 소통, 따뜻한 배려

2. 소통네트워크 구축 및 운영 활성화

식의약 사고 발생 이전에 이슈화가 가능한 정보를 인지하고 대응하는 이슈관리 체계를 구축하기 위해 2010년 9월부터 국민소통 분야, 위기관리 분야, 소비자단체, 식의약 전문가로 이루어진 리스크 커뮤니케이션 자문위원회를 구성, 출범 · 운영하고 있다. 2012년에는 식품의약품 등 통합위기관리 계획(안)과 식품의약품 등 리스크 커뮤니케이션 길라잡이(안) 등에 대하여 논의를 하였다.

국민과의 소통을 강화하기 위하여 '리스크커뮤니케이션자문위원회'를 '소통자문위원회'로 명칭을 변경하고, 법률전문가, 홍보전문가 등을 보강하는 등 확대 운영할 계획이다.

3. 국민 맞춤형 소통프로그램 운영

1) 식의약 안방 체험

식약처에서는 대학생, 주부층 등 일반국민을 대상으로 식품의약품 등의 안전관리가 실제로 어떻게 수행되는지 알리고 소통하기 위해 식약처 방문 체험 프로그램인 '식의약 안방 체험'을 2011년 2월부터 매월 운영하고 있다.

식의약 안방체험은 참가자가 보고 듣고 직접 체험하는 것에 중점을 두고, 최근 사회적 이슈 및 참여 대상의 세대 · 성별 관심분야 등을 고려하여 프로그램을 구성하고 있다. 참석자들은 식약처에서 실제 수행되는 업무에 관한 강의를 듣고 관련 실험실을 방문하여 직접 실험실습도 해보는 등 생생한 업무현장을 체험할 수 있다. 또한, 식의약 안방체험은 관련 업체견학을 연계하여 식의약 안전관리가 산업현장에 구현되는 모습까지 전달하고 있다.

2012년에는 학생, 주부 등 344명이 식약처를 방문하여 고열량 · 저영양 식품 바로알기, 화장품에 대한 오해와 이해, 식중독 저감화 정책 등을 주제로 강의와 실험실습을 진행하였다.

[표 2-2-4] 2012년 식의약 안방체험 운영 실적

회차	날 짜	대상	주제
12회	2012. 1.26.	한국청소년연맹 캠프나라 회원 등 23명	고열량 · 저영양 식품 바로알기
13회	2012. 2.23.	오송 지역주민 등 21명	화장품에 대한 오해와 이해 강의
14회	2012. 3.29.	충북대 식품공학과 학생, 소비자담당관실 상담사 등 43명	식품 안전관리 주요업무 강의
15회	2012. 4.24.	청주 서경초등학교 급식조리사 등 22명	식의약 위해사범 수사 사례 및 한약재 안전관리 강의
16회	2012. 5.11.	고려대 약학 대학생 등 34명	의약품분야 주요정책 소개
17회	2012. 5.29.	을지대학교 의료경영학과 학생 등 43명	식중독 저감화 정책 소개
18회	2012. 6.28.	전국주부교실중앙회 강남지회 회원 등 35명	식품첨가물 바로알기
19회	2012. 7.27.	청와대 어린이 신문 푸른누리 기자단 29명	어린이 영양교육(영양성분표시의 이해)
20회	2012. 8.16.	청주 금천중학교, 수곡중학교 학생 등 24명	GMO 바로알기
21회	2012.10.25.	침뜸나라 회원 등 20명	한의약분야 정책소개
22회	2012.11.29.	연세대학교 학생 및 오송지역 주부 등 20명	화장품의 오해와 이해
23회	2012.12.20.	WISET 주니어리더스 주관 Girl's Attack 참가자 등 30명	내분비계장애물질 바로알기

[그림 2-2-5] 식의약 안방체험

[그림 2-2-6] 실험에 참여하는 참가자 모습

2) 청소년 소통전문가 '식의약 영리더' 위촉

가치관 형성기에 있는 청소년들에게 올바른 식의약 생활을 인식시키고자 식약처에서는

청소년이 주체가 되어 식의약 안전정보를 홍보하는 '식의약 영리더(Young Leader) 프로그램'을 운영하고 있다. 식의약 영리더로 위촉된 청소년들은 그들의 눈높이에서 자율적 홍보활동을 함으로써, 식의약 안전 정보를 주변인들과 공유하고 자신은 물론 주변의 인식 변화를 유도하는 등 청소년 식의약 안전 홍보대사로 활동한다.

2012년도에는 '식의약 영리더'로 활동을 희망하는 학생들로부터 '나트륨 적게 먹기 실천'을 주제로 신선한 아이디어가 가미된 홍보활동계획서를 제출받아 관심과 열정 정도, 홍보계획의 독창성, 적절성, 실현가능성, 홍보효과성을 기준으로 최종 24팀 90명(중학생 10팀, 고등학생 14팀)의 식의약 영리더를 선발하였다. 선발된 학생들은 팀별로 제출했던 홍보제안서를 바탕으로 약 3달 동안 창의적인 홍보활동을 추진하면서 온라인 · 오프라인상으로 주위의 친구들, 이웃은 물론 그 외의 많은 사람들과도 식의약 정보를 공유하였다. 홍보활동 후 활동 내용을 평가하여, 우수활동팀 8팀에 식약청장상과 부상을 수여하였다.

식의약 영리더로 선발된 학생들은 활동이 끝난 이후에도 식약처의 민간 청소년홍보대사로서 자율적으로 활동할 수 있도록 식약처의 정보와 소식을 지속적으로 제공받게 된다.

[그림 2-2-7] 식의약 영리더 일일캠프

[그림 2-2-8] 짠맛 미각 테스트에 참여하는 모습

3) 꿈나무 체험교실 운영

식약처에서는 초 · 중학생 등을 대상으로 식약처 소개 및 식의약 과학 체험 등을 실시하는 '꿈나무 체험교실' 프로그램을 2012년 4월부터 본부 및 6개 지방청에서 매월 마지막 주 토요일에 운영하고 있다.

꿈나무 체험교실은 식품의약품안전처가 가진 자원을 활용하여 토요 프로그램을 운영함으로써 돌봄기능 수행으로 사회적 기여는 물론, 식의약 안전의식 제고에도 기여하고 있다.

참석자들은 식약처에서 실제 수행되는 업무에 관한 강의를 듣고 관련 실험실을 방문하여 직접 실험실습도 하면서 생생한 업무현장을 체험할 수 있다.

2012년 4월부터 12월까지 매달 1회씩 정기적으로 9회에 걸쳐 운영한 1,577명이 식약처를 방문하였으며 손씻기 체험, TLC 색소분리, 식중독 신속검사실 차량 체험 등을 진행하였다.

2013년도에는 유전자재조합식품, 바이오의약품 등 첨단 과학 실험 중심의 주제 선정 등 컨텐츠의 다양화를 추진하고 체험시간도 확대 운영할 계획이며, 참여기관에서 직접 컨텐츠를 선택하여 대상, 연령 등을 고려한 수요자 맞춤형 테마 교육을 실시할 예정이다.

〈 본부 〉

〈 지방청 〉

[그림 2-2-9] 실험에 참여하는 참가자 모습

▫ 주요 보도자료

〈충남 교육소식(2012년 7월 2일)〉 – 대천초 식약처 꿈나무 체험교실 참가

대천초등학교(교장 조성재)는 교육복지사업의 일환으로 6월 30일에 충북 청원군에 위치한 식품의약품안전처로 25명의 행복비타민 학생들이 '꿈나무 체험교실'에 다녀왔다.

체험교실에서는 실험실 견학과 담도 측정, 황사방지용 마스크 성능시험 등 재미있는 과학실습은 물론, 식중독 예방을 위한 바른 손 씻기 요령, 영양교육 등 식의약 안전에 관한 다양하고 유익한 정보가 학생들의 눈높이에 맞추어 제공됐다.

5학년 임무혁 학생은 “그동안 무심코 마셨던 음료수에 얼마나 많은 양의 설탕이 들어가는지 처음 알게 됐고 무척 놀랐다.”고 말했다.

이번 꿈나무 체험교실이 대천초 학생들의 식품, 의약품의 안전의식을 높이는데 많은 도움이 되리라 기대해본다.

4) 식품의약품안전모니터 운영

식약처에서는 일반국민 중 소셜네트워크서비스(Social Networking Service, SNS) 운영자로 구성 · 선발된 식품의약품안전모니터를 운영하여 온 · 오프라인상에서 위해예방활동을 진행하고 있다. 이 모니터 요원들은 1년 동안 페이스북, 트위터 및 블로그를 이용한 식품의약품 등에 관련된 안전정보 확산, 워크숍 등에 참여하게 된다.

‘식품의약품안전모니터’는 식품의약품 등에 대한 안전정보 확산 등을 통해 식약처의 식의약 안전 활동에 대한 긍정적인 여론을 형성하고, 또한 식품의약품 안전의 중요성에 대한 인식 확산을 유도하며 민간 홍보대사 역할을 수행한다.

2009년부터 2012까지 총 4기에 걸쳐 진행하고 있는 식품의약품안전모니터는 504명의 블로거와 소셜네트워크서비스 활용자들을 구성원으로 하여 식품의약품에 대한 안전정보 확산을 통해 국민에게 정확하고 올바른 정보제공 활동을 진행하고 있다.

또한 2013년 새롭게 활동을 시작할 제5기 모니터는 각 지역별로 발대식을 개최할 예정이며 해썹관련 교육, 봉사활동, 소셜미디어 활동 등 더욱 다양한 방법으로 위해예방활동을 수행할 계획이다.

[그림 2-2-10] 식품의약품안전모니터 4기 위촉식

[그림 2-2-11] 제4기 모니터 서울 지역 간담회

제03절

식의약 안전정보를 입체적으로 수집 · 분석

1. 식의약 안전정보수집 방향

인터넷, 소셜네트워크서비스(Social Networking Service, SNS) 등 정보통신기술의 발전은 외국에서 발생되는 식의약품 안전사고들이 국내에도 큰 영향을 미치게 하였다. 자유무역협정(Free Trade Agreement, FTA) 체결 확대 등 주요 국가와의 먹거리 교역 증가는 식의약품에 대한 국민의 막연한 불안감을 증대시킬 수 있고, 이는 곧 사회문제로 발전되어 정부의 불신으로 이어질 개연성이 높다. 따라서 국내외 식의약품 안전정보의 신속한 수집은 식품으로 인한 사전위해 예방관리에 있어 매우 중요하다.

식품의약품안전처는 국내 뿐 아니라 외국에서 발생되는 다양한 식의약품 위해정보를 신속하게 수집하여 사전 예방적 조치를 취하고 있다. 특히 주요국가의 현지정보를 수집하기 위하여 국가 간 정보교류 협력체계도 강화하고 있다. 이와 같이 사전 예방적 안전관리를 지원하기 위해 위해정보의 신속한 수집과 정확한 분석체계를 확립하고, 관련부서의 적시 조치에 필요한 정보제공을 위해 쌍방향 정보공유 체계를 개선하고 강화하였다. 특히 온라인상에서 확인할 수 없는 내용을 추가로 수집하기 위하여 해외정보리포터 등 다양한 정보수집 경로를 확보하여 현지에서 발생하고 있는 위해정보 등에 대한 정보교환을 위해 국제기구 등과의 협력을 강화하고 있다.

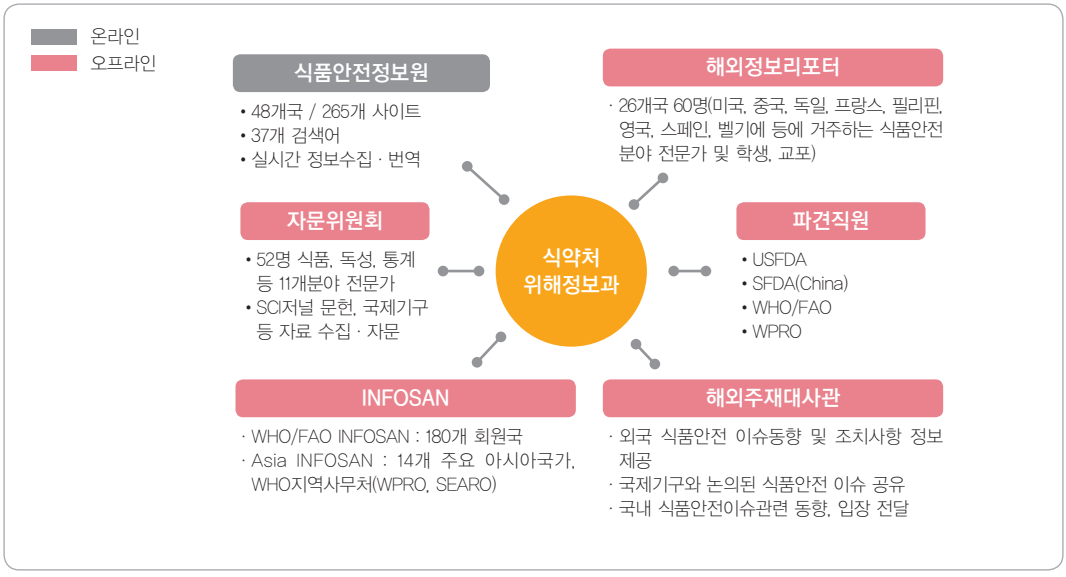
2. 위해정보의 신속한 수집 및 입체적 · 과학적 분석체계 구축

1) 식품 및 의약품 등 위해정보의 수집

해외에서 발생되는 식의약품 관련 위해정보의 신속한 수집 · 전파는 먹을거리에 대한 국민안전을 보장하기 위해 매우 중요하다. 이에 외국에서 발생하는 위해정보의 신속한 수집 체계를 보강하고, 관련부서에 즉시 공유하여 위해식의약품으로 부터 국민의 피해를 최소화하는 시스템을 갖추기 위해 노력하고 있다.

우선, 위해 식의약품(의료기기, 화장품 포함)에 대하여, 해외에서 발표되는 위해정보를 신속히 수집하고 위해 유무를 분석하여, 관련부서가 사전예방적 조치를 할 수 있도록 하고 있다.

모든 위해정보의 수집은 온 · 오프라인을 통해 동시에 이루어지며, 그중 식품, 첨가물, 건강기능식품 및 기구 · 용기(식품 등으로 표기한다)로부터 발생되는 온라인 위해정보는 '식품안전정보원'을 통하여 365일 실시간 수집된다.

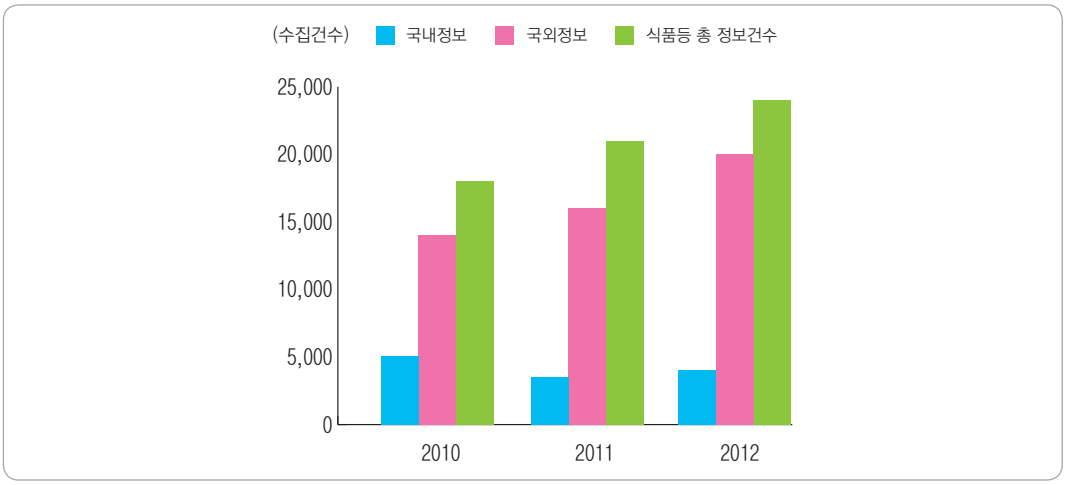


[그림 2-3-1] 식품 등 온 · 오프라인 정보수집 체계

온라인 정보 수집건수는 2009년 식품안전정보센터(2012년 2월 식품안전정보원으로 명칭변경) 설립으로 한층 더 체계적이고 효율적인 정보수집이 가능해졌다. 그 결과 2004년 대비 2012년 온라인 정보 수집건수는 약 15배 이상 증가하였고, 2011년 13,500건에서

2012년 19,800건으로 약 45% 증가하였다.

인터넷 등 온라인을 통한 정보수집 이외 현지정보 수집을 위하여 해외정보리포터, 외국 대사관 등 국내외 다양한 매체와 기관을 활용한 정보수집 체계를 확고히 하였다. 이처럼 오프라인을 통한 식품 등의 위해정보 수집건수는 2012년 전체 수집된 32,417건의 3.4% 정도인 1,100건 수준이었다.



[그림 2-3-2] 식품 등 온 · 오프라인 정보수집 건수(2010~2012년)

2012년 수집된 정보 중 사업부서에 공유된 주요정보에 대한 조치(수입금지, 유통제품 수거검사, 안전성서한 배포 등) 실적을 살펴보면 총 178건의 조치가 취해졌으며, 수입금지 등 72건, 수거검사 25건, 보도자료 배포 47건, 실태조사 등 기타 조치사항 28건으로 관련 부서의 조치에 필요한 정보를 적시에 발굴하여 신속히 공유되었다고 평가된다.

[표 2-3-1] 식품 주요정보 조치 현황

('12.12.31 기준, 단위 : 건)

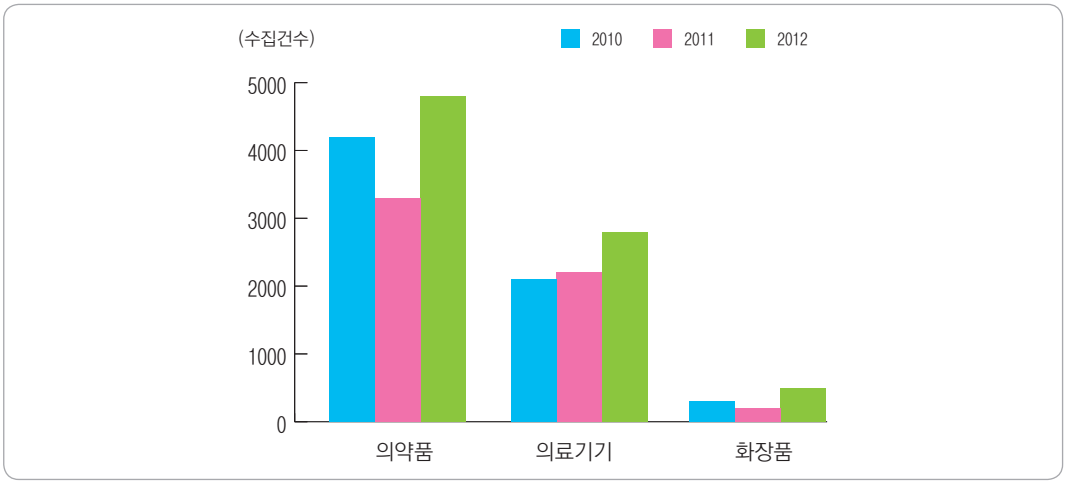
연도	수입금지 및 검사지시	국내 수거검사	유통판매금지 및 회수 · 폐기	인터넷판매 사이트 차단	보도 자료	선행 조사	국내실태 조사평가	기타	합계
2010	69	41	1	7	3	1	1	17	140
2011	107	34	3	7	15	5	9	11	191
2012	72	20	5	6	47	2	13	13	178

※ 정보 1건에 대하여 두 건 이상의 조치(예 : 수입검사 및 수거검사)가 있는 경우 각각 산정

의약품, 의료기기, 화장품과 관련된 국내외 위해정보의 수집 및 분석 방법은 2010년 및 2011년과 유사하게 수행되었다(2010년 및 2011년 백서 참조). 5개 언어권별 전문에디터를

통해 매일 수집된 국제기구 및 해외 정부기관 등에서 발표되는 정보는 국내에 미치는 파급효과 등을 신속 · 정확하게 분석하여 관련 사업부서가 적시에 조치할 수 있도록 지원하였다.

2011년도는 '18개국 120개 사이트 32개 검색어'를 대상으로 정보를 수집하였으나, 2012년도부터는 '20개국 137개 사이트 34개 검색어'로 그 범위가 확대되어 더욱 세밀한 정보수집 체계를 구축하였다.



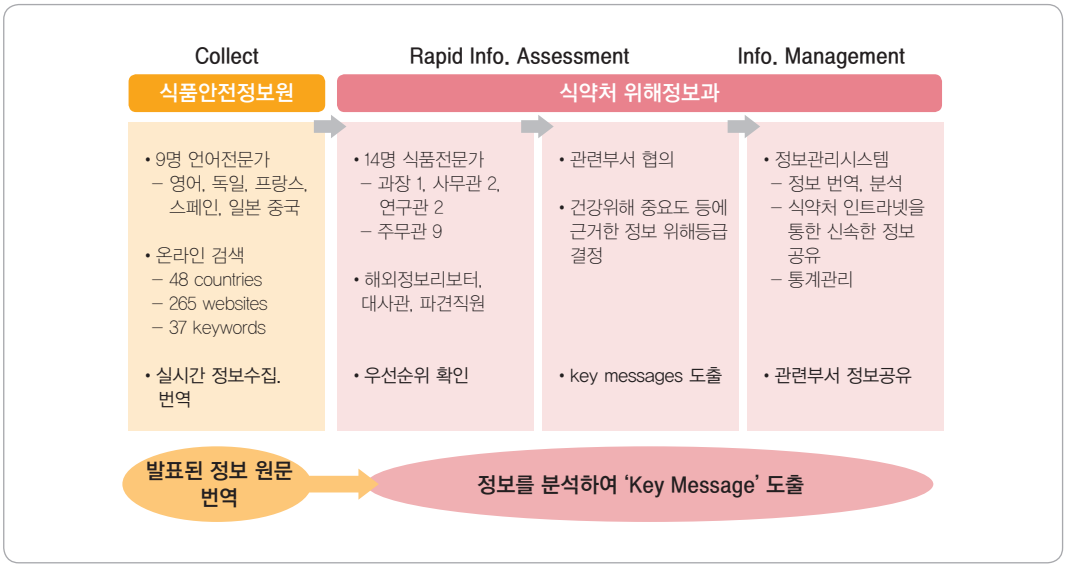
[그림 2-3-3] 의약품 등 온 · 오프라인 정보수집 건수(2010~2012년)

2012년도에는 총 8,244건의 의약품 등 위해정보가 수집되었다. 세부적으로는 의약품 4,931건, 의료기기 2,900건, 화장품 413건으로 의약품이 절반 이상을 차지하였다. 이렇게 수집된 정보를 사업부서에 제공함으로써 안전성 서한 배포, 수거검사, 인터넷사이트 판매차단 등의 조치를 취할 수 있었다. 특히 의약품 및 의료기기 사용으로 국민들에게 직접적으로 미칠 수 있는 외국 안전성 정보에 대해 총 26건의 안전성 서한을 배포하여 안전한 의약품 및 의료기기를 사용할 수 있도록 정부차원의 적극적인 사전예방 위기대응 활동을 수행하였다.

2) 식품 및 의약품 등의 위해정보의 분석 및 공유

정보출처의 신뢰성, 정보내용의 객관성 등을 확인한 후, 상황 · 피해의 심각성, 현재 관리가능여부, 국내수입 및 유통여부 등의 자료를 근거로 정보를 분석한다. 특히 분야별 정보담당자의 예비분석(정보의 정확성, 출처 등 확인) 후 사안에 따라 사업부서의 조치가 필

요한 정보는 핵심내용을 정리하여 관련부서에 신속히 정보를 공유한다. 관련부서에서는 공유된 정보를 기초로 수입식품 검사지시, 검사명령, 인터넷판매 금지요청 등의 조치를 수행한다. 또한 더욱 확실한 외국 현지정보 수집을 위하여 해외파견 식약관, 해외정보리포터 등 다양한 오프라인 망을 이용하여 추가정보를 수집하고 사업부서의 정책판단에 요구되는 사안들을 정리하여 제공한다. 이렇게 수집 · 분석 · 공유된 위해정보는 식의약품 관련 안전사고의 사전예방을 위한 디딤돌이 되었다.



[그림 2-3-4] 식의약품 등 위해정보 수집 · 분석 · 공유 업무 흐름도

3) 오프라인을 통한 현지정보 수집능력 극대화

(1) 해외정보리포터 확대를 통한 현지정보 수집 강화

위해정보 수집을 위해 식품분야 48개국 265개 인터넷사이트, 의약품 분야 18개국 120개 인터넷 사이트를 모니터링하고 있으나 인터넷을 통해 수집하기 어려운 해외 현지 정보 수집을 위하여 현지 교민, 유학생 등으로 구성된 해외정보리포터를 운영하고 있다. 2010년도에 정보수집 영역을 식품분야에서 의약품등 분야로 확대하였으며, 점차 외국 현지정보 수집을 확대할 계획이다.

※ 해외정보리포터 증원 : (2013년) 26개국 60명 → (2014년) 30개국 100명

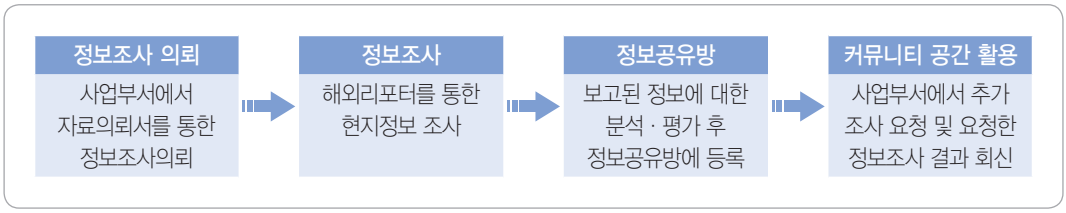
[표 2-3-2] 해외정보리포터 활동 국가 현황

('12.12.31 기준)

국가명	중국	홍콩	미국	캐나다	브라질	아르헨티나	일본	태국	베트남	필리핀	인도네시아	호주	대만
인원	11	1	11	2	1	1	2	3	3	3	1	1	2
국가명	싱가폴	뉴질랜드	말레이시아	프랑스	독일	스위스	이탈리아	네덜란드	덴마크	스페인	오스트리아	영국	벨기에
인원	2	1	1	2	2	1	1	1	1	2	1	1	2

2012년 한해동안 해외정보리포터를 통해 수시정보 710건, 심층정보 125건 총 835건의 현지정보가 수집되었다. 수시정보 중 정보공유방을 통한 내부공유(34건), 농식품부 등 공유(62건), 미완성 정보확인/추가조사(27건) 등 123건이 활용되었으며, 125건의 심층정보는 정보분석 및 사업부서의 정책참고자료로 활용되었다.

해외정보리포터의 주요활동 내용으로는 농심라면의 벤조피렌 검출관련 외국 조치 동향 정보 수집 시 중국, 베트남, 미국 등 해외정보리포터의 신속한 정보 제공으로 적시에 사업부서를 지원할 수 있었다. 대만의 카페인 함량에 따른 신호등 표시제도 등 사업부서의 정책참고를 위한 현지정보를 제공하였다. 또한 '해외정보리포터 정보방'을 개설하여 삭카린나트륨 및 수소사용실태조사, 위해요소중점관리기준(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP) 지정 운영현황, 알레르기 유발성분 표시사항, 카페인 표시 및 사용기준관리 현황 등 정책수행에 요구되는 맞춤형 현지정보를 제공하여 사업부서를 적극 지원하고 있다.



[그림 2-3-5] 해외정보리포터 정보방 개설 · 운영

특히 대만에서 추진하는 카페인 함량에 따른 신호등 표시제도에 관한 조사는 제도의 적용범위에 대해 해외정보리포터의 현지조사를 실시한 사례로 카페인 함량에 따른 빨강, 노랑, 초록 표시는 의무사항이 아니라 커피전문점에서 자율적으로 메뉴판 등에 게시하여 소비자에게 카페인 함유량에 대한 정보를 제공하는 방안으로 국내 카페인 함유식품의 표시

제도 정책 방향설정에 참고가 되었다.

(2) 글로벌정보교류를 위한 주변국가와의 네트워크 강화

가. 아시아 국제식품안전당국자네트워크(Asia International Food Safety Authorities Network, Asia INFOSAN)* 구축 · 운영 주도

식품의약품안전처는 아시아 국가간 식품위해 정보교류 협력의 필요성에 따라 2011년 세계보건기구/국제연합식량농업기구 국제식품안전당국자네트워크(WHO/FAO INFOSAN) 본부의 지원하에 아시아 국가간 식품 안전 정보교류 네트워크인 '아시아 국제식품안전당국자네트워크'를 구축하였다.

2012년에는 아시아 국제식품안전당국자네트워크를 통해 아시아 국가간의 식품안전정보교류를 활성화하고 협력을 강화할 수 있는 방안을 논의하기 위하여 세계보건기구 서태평양지역사무처(WHO/WPRO)와 공동으로 '2012년 아시아 국제식품안전당국자네트워크 및 세계보건기구(World Health Organization, WHO) 아시아지역 식품안전전략회의'를 서울에서 개최하였다.

- 기간 · 장소 : 2012년 11월 26일(월) ~ 30일(금), 서울 그랜드힐튼호텔
- 참석자 : 국제연합식량농업기구(Food and Agriculture Organization, FAO)(1), 세계보건기구(5) 및 자문위원(4), 아시아 13개국 대표(28), 식품의약품안전처 대표(6), 농식품부 등 관계부처 옵저버(46) 총 90명
- 아시아 13개국 : 브루나이, 캄보디아, 중국, 홍콩, 인도네시아, 일본, 라오스, 몽골, 미얀마, 필리핀, 태국, 베트남, 한국

세계보건기구/국제연합식량농업기구 국제식품안전당국자네트워크 본부 및 서태평양지역사무처(Western Pacific Regional Office, WPRO) 등 국제기구와 13개 아시아 국가에서 식품안전을 담당하는 정부기관 관계자들이 참여하였으며, 아시아 지역내 식품안전 관리 강화 및 위기 상황시 효율적인 긴급대응을 위하여 국제식품안전당국자네트워크 정보교류 증진을 위한 구체적인 실행전략(안)을 문서화한 '아시아 국가 간 식품안전정보교류 활성

* WHO/FAO가 운영하는 국가간 식품안전정보교류네트워크로서 식품안전이슈의 신속한 공유 및 회원국 간 협력증진 등을 목적으로 180개 회원국이 참여 중임. 우리나라는 식품의약품안전처가 공식접촉창구(Contact Point)로 지정되어 있음

화를 위한 전략(안)'을 마련하였다. 이번 회의에서 식품의약품안전처는 국내 식품안전 위기관리 시스템 및 정보수집 · 분석체계에 대한 발표를 통해 국제기구 등으로 부터 많은 관심과 우수한 평가를 받았으며, 식품안전분야에 대한 식품의약품안전처의 위상을 높일 수 있는 기회가 되었다.

또한, 2012년 아시아 국제식품안전당국자네트워크 회의개최와 관련된 내용이 세계보건기구와 국제연합식량농업기구 국제기구 홈페이지를 통해 홍보되었으며, 국내외 주요 언론사에서 의미있게 보도하였다.

나. 아시아 국제식품안전당국자네트워크 웹커뮤니티 등을 통한 정보협력 강화

아시아 국가간 식품안전정보 교류를 보다 신속하고 효율적으로 수행하기 위하여 서태평양지역사무처와 공동으로 국제식품안전당국자네트워크 홈페이지에 '아시아 국제식품안전당국자네트워크(Asia INFOSAN)' 웹커뮤니티를 개설하였다.

웹커뮤니티를 통하여 국제식품안전당국자네트워크 회원국들에게 주요한 식품안전 이슈에 대한 웹토론을 제안하였으며, 회원국가별 식품안전과 관련된 참고자료와 '아시아 국제식품안전당국자네트워크' 국제회의의 결과 보고서 등을 공유하였다. 또한 중국의 젤라틴 캡슐 중 크롬 검출 보도, 한국산 농심라면 벤조피렌 검출로 인한 회수 등 주요 식품안전사건 발생시 '아시아 국제식품안전당국자네트워크' 회원국가간 핫라인을 통하여 국가별 동향과 조치계획, 관련 기준규격 등의 정보를 활발히 교류할 수 있었다.

(3) 부서별 심층정보 요청에 대한 신속한 제공

장기간의 정보수집 · 분석이 필요한 '주제별 심층정보'를 사업부서에 제공하여 사업부서의 정책수립을 지원하기 위한 노력을 하였다. 특히 외국의 식품 등 관련제도 및 정책의 변경사항을 심도있게 분석하고, 각 나라별 유사정책의 비교 및 향후 전개되는 정책의 방향을 파악하여 사업부서에 제공함으로써 정책수립의 기초자료로 활용하였다. 이는 장시간이 소요되는 사업부서의 심층정보 수요를 연초에 조사하여, 연간 추진계획을 수립할 때 외국에서 활동하는 해외정보리포터의 지원을 받아 각 나라의 정보를 수집하고 이를 번역, 분석 후 관계부서에 제공(17건)함으로써 정책수립의 올바른 방향을 제시하였다.

의약품의 경우 세계보건기구, 미국 식품의약품안전청(Food and Drug Administration,

FDA) 및 일본 의약품의료기기종합기구(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA) 등에서 정기적으로 발표되는 안전성 · 유효성 정보를 수집 · 분석하여, 세계보건기구의 의약품 뉴스레터(5회), 미국 식품의약품안전청의 의약품 유해사례 평가 분석보고(4회), 일본 의약품의료기기종합기구의 의약품 주의사항 개정(10회)등을 관련부서에 신속히 제공하여 의약품 안전관리 업무에 활용토록 지원하였다.

3. 입체적 · 과학적인 정보 분석체계를 통한 신속한 정보조치

1) 식품관련 주요정보의 집중 분석 제공

(1) 라면 중 벤조피렌 검출관련 조치 지원

국내 라면회사의 스프에서 발암물질인 벤조피렌이 검출된 사건과 관련하여 외국 정부기관의 회수, 검사 등 조치동향을 파악하고 일일상황보고 등을 통해 관련부서 · 업계에 즉시 공유함으로써, 국내수출기업체 보호를 위한 다양한 노력을 시도하였다. 특히 잘못된 정보 전파로 인하여 다른 국내 제품까지 불필요한 회수 확대를 방지하기 위하여(6개 제품 이외의 기업브랜드제품 전체회수 또는 한국산 라면 전체) 정확한 정보가 언론을 통해 정확히 전파 될 수 있도록 해외정보리포터, 해외파견 식약관, 외국 핫라인 등을 통해 신속히 수집 · 분석된 정보를 지원하였다.

(2) 일본 후쿠시마 원전 사고로 방사성물질 식품 중 오염 조치 지원

2011년 3월 11일 일본에서 발생한 지진 및 쓰나미로 인해 후쿠시마 핵시설의 방사성물질이 환경 중에 방출되었다. 이로 인해 일본산 농축수산물이 방사능에 노출되었고, 우리나라를 비롯한 전 세계가 일본산 수입 식품 통제를 강화하였다. 외국의 조치 현황, 일본 후생노동성의 식품 중 방사성물질 검사결과 및 출하제한 조치현황 정보를 온 · 오프라인으로 1,000건 이상 신속히 수집하고, 필요시 각국 정부기관 등에 유무선을 통해 확인하고, 신속하게 정보내용을 분석하였다. 특히 주요정보를 사업국 및 농식품부에 공유하여 즉각적으로 '일본산 농수산물에 대한 잠정수입중단' 조치가 취해질 수 있도록 하였다.

2) 의약품 관련 주요정보의 집중 분석 제공

(1) '독감백신 중 백색입자 확인' 정보에 대한 신속한 조치 지원

외국 위해정보 모니터링 대상 정부기관 중 하나인 스위스 의료제품청(Swiss Medic)에서 인접 국가인 이탈리아 보건당국에서 노바티스(社) 독감백신 중 백색입자가 발견되었다는 발표(2012년 10월 24일)에 따라 자국내에서 허가된 '아그리팔주' 및 '플루아드주' 제품의 공급 · 사용을 잠정 중단한다는 정보가 수집(2012년 10월 25일)되었다. 정보에 따르면 발견된 백색입자는 정상적인 성분일 수 있으나, 추가적인 정보가 확인되기 전까지 예방적 차원에서 조치를 취하였으며, 이미 백신을 접종받은 사람의 건강에 위해성이 없는 것으로 판단된다고 발표하였다.

정보수집 즉시 국내 허가사항 및 수입실적 등을 분석한 결과, 국내에도 해당 제조사에서 생산된 독감백신 1개 제품이 허가를 받아 수입된 실적을 확인하였다. 또한 외국의 조치동향을 조사해본 결과, 스위스, 이탈리아, 오스트리아는 예방적 차원에서 해당백신의 공급 · 사용을 중단하였으며, 독일은 추가적인 안전성 검토 후 조치 계획을 발표할 것이라고 확인하였다(이후 독일에서도 해당백신의 일부배치에 대해 승인 취소 결정). 비록 이탈리아에서 백색입자가 확인된 제조번호의 제품은 국내에 수입되지 않았으며, 국내에서도 이와 관련된 부작용이 보고된 사례는 없었으나, 식품의약품안전처에서는 최종 조사결과가 나오기 전까지 사전 예방적 차원에서 국내 수입업체에게 잠정적으로 해당제품의 추가적인 수입 · 공급 중단을 지시하였다. 또한 의사 · 약사에게 해당제품의 잠정적 사용중지 및 처방 시 각별한 주의가 필요하다는 내용이 포함된 '안전성 속보'를 배포하였다(2012년 10월 26일).

이후 해당업체에서 제출한 최종 조사보고서 및 이탈리아 보건당국의 조사결과 등을 종합적으로 검토한 결과, 독감백신에서 확인된 백색 입자는 백신내에서 정상적으로 발생할 수 있는 극히 미량의 단백질 응집체로 제품의 안전성 및 품질에 영향을 미치지 않는 것을 확인하였다. 이에 따라 식품의약품안전처는 해당제품에 대한 잠정 수입 · 사용 중지 조치를 해제한다는 안전성 서한을 배포하였다(2012월 11월 12일).

(2) 중국 젤라틴 공캡슐 중 크롬 검출 정보

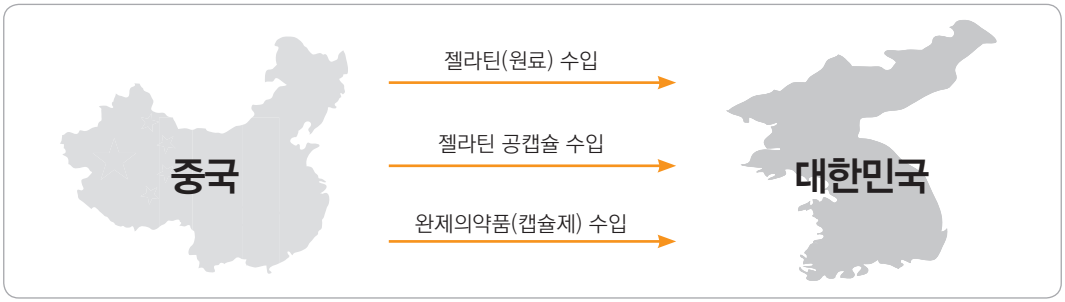
수집된 정보만으로는 표면적인 큰 위해사항이 없으나, 잠재적으로 주요 이슈가 될 가능성이 높은 정보는 다방면적 분석을 통해 국내 위해가능성을 분석하였다. 대표적인 예

로 2012년 4월 중국 국가식품약품감독관리국(State Food and Drug Administration, SFDA, 현CFDA)에서 발표한 '젤라틴 공캡슐 중 크롬 검출 정보'가 있었다.

2012년 4월 중국 국가식품약품감독관리국에서 크롬 기준을 초과한 약용 공캡슐 관련 업체 리스트(9개 업체의 13개 품목) 발표 정보를 확인하였다. 정보 수집 후 최초 분석에서 문제의 9개 업체와 관련하여 국내 의약품 허가품목이 없어 우리나라는 해당 없음을 확인하였다. 그럼에도 중국 국가식품약품감독관리국 발표정보 및 중국내 언론동향을 면밀히 검토하여, 상기 공캡슐이 약용으로 사용할 수 없는 폐가죽으로 공캡슐을 생산한 사건임을 확인하였다. 이에 중국 국가식품약품감독관리국이 발표한 9개 업체 뿐만 아니라 중국에서 수입되는 젤라틴 관련 모든 제품으로 검토범위를 확대하였다. 이와 함께 문제의 공캡슐에서 검출된 크롬의 인체 위해성을 검토하였다. 공캡슐에서 발견된 크롬은 가죽의 무두질 과정에서 사용된 것으로, 일반적으로 3가 크롬이 많이 사용된다. 그리고 3가 크롬과 6가 크롬 등에 대한 독성자료를 확인한 결과, 6가 크롬 대비 3가 크롬의 독성이 매우 낮다는 사실을 확인하였다.

중국 젤라틴과 관련된 품목의 국내 유통가능 경로를 분석하였다. 젤라틴 및 젤라틴 공캡슐의 국내 유통경로는 크게 3가지가 있었다. 1) 의약품 원료로 사용하기 위한 젤라틴 수입, 2) 젤라틴으로 생산한 공캡슐 수입, 3) 문제의 공캡슐을 사용한 완제의약품을 수입하는 경로였다.

각각의 수입가능 경로를 검토하였다. 젤라틴(원료의약품)의 경우 수입 실적은 있으나, 모두 중국 국가기관으로부터 의약품생산허가증을 받은 업체에서 적절하게 생산된 젤라틴이 수입 된 것으로 확인하였다. 그리고 젤라틴 공캡슐의 경우 중국내 문제 지역과 다른 성소재의 다국적기업에서 관리하는 업체에서 생산하고 품질검사한 공캡슐만 수입하고 있음을 확인하였다.



[그림 2-3-6] 국내 젤라틴 관련제품 유통가능 경로

이상의 검토를 통해 이번 중국 젤라틴 공캡슐 중 크롬 검출 정보가 국내에는 거의 영향이 없음을 확인할 수 있었다. 그럼에도 중국에서 발표되는 관련정보가 종료될 때까지 지속적으로 정보를 수집 · 분석하고 국내 영향을 확인하여 만에 하나 있을지 모를 위해에 대비하였다.

4. 신속한 위해정보제공을 통한 국내 수출업체 보호

세계무역자유화로 인한 우리나라 가공식품 등의 해외 수출량 확대와 수입재료 등 수입식품 의존도가 높아지고 있는 상황에서 우리 수출 제품의 부적합 발생이 빈번하여 해당 제품이 반송 및 폐기되는 사례로 인한 국가이미지 하락 및 기업체의 경제적인 부담이 되고 있다. 이에 수출제품에 대한 부적합율을 최소화하고자 식품의약품안전처가 수집한 해외 수집정보를 심층 · 분석한 후 기업체에 정기적으로 제공하여 기업체 스스로 위해요소의 사전제거 및 수입차단을 하는 등 식품위해사고에 대한 사전적인 예방적 조치를 할 수 있도록 기업체와의 정보교류 네트워크를 구축하여 운영하고 있다.

2012년 현재 총 40개 업체가 참여하고 있으며 기업체 스스로 수집하기 어려운 해당 수출국의 기준 · 규격, 법령 제 · 개정 및 정책방향 등의 정보를 이메일을 통해 매주 제공하고 있다.

또한, 식품의약품안전처와 기업체간 보다 내실있는 정보교류 활성화를 위해 정보제공에 대한 의견을 수렴하였고, 각 기업체에 실질적으로 도움이 되는 정보교류 체계를 갖추고 기업체에 정보제공을 효율적으로 하고 있다.

그리고 소비자, 식품의약품안전처, 식품안전정보원과 생활안전정보 상시교류 체계를 마련하여 소비자에게 식의약 관련 생활안전정보를 신속하게 제공하였다. 그리고 소비자가 정책제안을 할 수 있는 쌍방향 소통창을 개설 운영하였다. 뉴스레터 '오늘의 식품안전 생활정보', '일본원전관련 식품의약품안전처 대응 및 동향관리' 등 소비자생활안전정보 및 생활밀착형 정보를 147회 제공하였다.

5. 향후 계획 및 전망

현재의 식품관련 위해정보는 각 부처별로 산재되어 있고, 그 대응 또한 즉각적인 조치

와 해당 부처간 신속한 대응체계 마련에 상당한 시간이 소요된다. 이에 식품의약품안전처는 농식품부와 지자체에 흩어져있는 식품행정망을 통합하고, 관세청 등 12개 부처에서 만들어지는 식품관련정보를 쉽게 활용할 수 있는 정보공동활용망 구축이 포함된 '통합 식품안전정보망' 구축 사업을 추진할 예정이다. 통합식품안전정보망 활용을 통해서 더욱 신속하고 원할한 부처간 의사소통이 가능해지며, 위기시 공조체제를 더욱 확고히 할 수 있을 것으로 기대한다. 또한 식품안전정부 포탈 사이트가 만들어져 정부의 정확하고 신뢰 높은 식품안전정보가 산업체, 국민, 기관 단체 등에 전달될 예정이다. 이와 함께 내부 사업부서의 장기 예방프로젝트 개발 등에 필요한 기준, 정책 등 수요정보를 지원하기 위하여 사업부서별 관심있는 전문정보 수요조사를 실시하고, 외국 정책동향 및 이슈 등 분야별 수요자 맞춤형 고급 전문정보를 제공할 계획이다.

2012년에 구축된 아시아 국제식품안전당국자네트워크를 더욱 발전시켜 글로벌 안전사고 예방을 위한 국내외 정보협력을 강화하려는 목표를 설정하였다. 그리고 신속 정확한 정보교류를 위하여 우리나라와 교역량이 많은 아시아 국가와 핫라인을 통한 상시 정보교류 체계를 더욱 강화하려 한다. 끝으로 수집된 외국의 식품안전정보의 정확한 분석을 바탕으로 정부, 기업체, 국민이 안심할 수 있는 사전예방적인 노력에 더욱 힘을 기울일 것이다.

제04절

시험 · 검사기관 선진화로 국제 경쟁력 강화

1. 시험 · 검사기관 제도 개요

2011년 식품산업 총생산은 약 41조 6천억원, 의약품산업은 약 16조 9천억원, 의료기기 산업은 약 3조 4천억원으로 식품의약품 등 관련 산업은 빠르게 성장하고 있다. 또한 전 세계적인 식 · 의약품 등의 안전에 대한 소비자의 관심이 날로 증가하고 있는 것을 감안할 때 시험 · 검사 시장도 빠르게 성장할 것으로 예상된다.

식품의약품의 안전관리를 위하여 식약처에서는 제조업자가 스스로 자체 생산한 제품에 대한 자가품질검사 제도를 준수하도록 규정하고 있으며 수입 및 유통 단계의 제품을 수거하여 시험 · 검사를 실시하고 있다. 많은 업체가 시험시설을 갖추고 있으나 시험시설을 갖추지 못하여 자가품질검사가 어려운 업체에 대하여는 국가가 지정하는 시험 · 검사기관에 위탁검사를 허용하고 있다. 의료기기 분야의 경우에는 인 · 허가와 관련한 심사용 시험성적서를 얻기 위하여 국가가 지정한 시험 · 검사기관을 이용하기도 한다.

2. 시험 · 검사기관 지정 및 사후관리

식약처는 식품의약품안전관리를 위하여 식품, 의약품 등 각 분야에 시험 · 검사기관을 지정 · 운영하고 있다. 시험 · 검사기관이 되려고 하는 자는 일정한 요건(검사시설 및 인력 기

준 등)을 갖추고 식약처에 신청하면 식약처는 관련 요건 검토 및 현장 점검 등을 통하여 적합하면 시험 · 검사기관으로 지정하게 된다.

2012년에는 총 5개 기관(식품위생검사기관 3개소, 한약재품질관리기관 1개소, 화장품품질검사기관 1개소)이 추가 지정되었으며, 2012년 12월말 현재 식약처 관할 시험 · 검사기관 현황은 아래 표와 같다.

[표 2-4-1] 식품의약품 분야 시험 · 검사기관 운영 현황

('12.12.31 기준, 단위 : 기관)

분야		2010	2011	2012
계		248	256	261
식품위생검사기관	법정[1]	24	24	24
	민간	61	64	65
	국외	51	53	53
의약품등 검사기관 (의약외품 포함)	법정[2]	24	24	24
	민간	5	4	4
한약재 검사기관	법정[3]	23	23	23
	민간	7	7	7
화장품 검사기관	법정[2]	23	23	23
	민간	10	11	11
의료기기 검사기관	민간	11	13	13

1) 법정 검사기관(24) : 식품의약품안전평가원(1), 지방식품의약품안전청(6), 시 · 도 보건환경연구원(16), 수산물품질관리원(1)
2) 법정 검사기관(24) : 식품의약품안전평가원(1), 지방식품의약품안전청(6), 한국의약품수출입협회(1), 시 · 도 보건환경연구원(16)
3) 법정 검사기관(23) : 식품의약품안전평가원(1), 지방식품의약품안전청(6), 시 · 도 보건환경연구원(16)

또한 식약처는 시험 · 검사기관의 운영의 적정성을 확인하기 위하여 연 1회 이상의 정기지도 · 감독과 검사능력평가를 주기적으로 실시하고 있다. 2012년에는 미량영양성분 등 11개 분야에 대하여 총 115개기관 대상 검사능력평가를 수행하였으며 2013년도에는 잔류농약 등 18개 분야 총 184개 기관 대상 검사능력평가를 수행할 예정이다.

3. 시험 · 검사기관의 신뢰도 제고 및 운영시스템 선진화

시험 · 검사기관은 국내 수입 · 유통되는 식품의약품 등의 안전장치 역할을 수행하고 있어 검사결과의 공정성 및 신뢰성의 확보가 무엇보다 중요하다. 그러나 2008년 말경 식품, 축산물 및 한약재 시험 · 검사기관의 허위 검사성적서 발급 등의 위법행위로 인하여 국가지정 검사기관에 대한 신뢰도가 추락하였고, 정부 정책에 대한 비판의 목소리와 함께 엄정

하고 효율적인 시험 · 검사기관의 관리체계가 요구되었다.

또한, 자유무역협정(Free Trade Agreement, FTA) 체결 확대 등 국제 환경 변화로 국가 간 교역물품에 대한 잘못된 검사결과로 인한 무역 분쟁 가능성이 증가하는 등 시험 · 검사기관의 검사신뢰성 제고 및 국제 조화를 위한 선진 검사체계 도입 요구가 높아지고 있다.

이에 2008년에서 2009년에 걸쳐 해당 검사기관에 대한 특별 지도 · 점검을 실시하여 부실 검사기관을 과감히 정비한 바 있으며, 2009년 국무총리실 주관 종합관리대책을 마련하여 검사기관 지정 요건 강화, 검사수수료 개선, 국제 수준의 우수 시험검사기관 운영시스템 도입 등 시험 · 검사기관 신뢰도 제고 및 선진화를 위해 다각적인 노력을 하고 있다.

1) 검사기관 지정 요건 강화 등 법령 · 제도의 합리적 개선

2009년 2월 「식품위생법」 전면 개정을 통하여 국가로부터 식품위생 검사기관으로 지정받더라도 일정 기간(3년)이 지나면 그 효력이 자동 소멸되고 재지정 심사를 받아야 하는 식품위생검사기관 지정일몰제를 도입하였고 2011년 「약사법」 개정을 통하여 의약품, 한약재 검사기관에 대하여도 지정일몰제를 도입하였다.

또한, 신규 지정 신청기관에 대하여는 지정 평가 시 공무원이 검사원의 시험분석과정에 입회하는 현장평가제를 도입하여 전문성이 미흡하거나 부실한 검사기관의 진입을 원천적으로 제한하였다.

검사기관 간 과당경쟁으로 인한 검사수수료 할인제 운영 등 부실검사의 중요한 원인이 되었던 검사수수료를 개선하기 위하여 검사수수료 원가 산출프로그램을 보급하고 수수료 변경 시 지정변경대상으로 하는 등 시험검사기관의 검사수수료 체계 전반을 개선하였으며, 검사수수료의 할인율 적용을 금하는 행정지도를 지속적으로 펼치고 있다.

검사기관의 전문성 제고를 위하여 식품위생검사기관의 검사원 및 대표자에 대한 교육 이수 의무제를 도입하여 대표자는 연간 4시간 이상, 검사원은 연간 21시간 이상의 전문교육을 받도록 하고 있고 「약사법」 개정을 통하여 의약품검사기관, 한약재검사기관에도 교육 의무화를 도입하였다. 이와 더불어 식품의약품 분야 시험 · 검사기관에 대하여 보다 체계적이고 효율적인 관리 및 지원 · 육성을 위하여, 「식품위생법」, 「약사법」, 「화장품법」, 「의료기기법」 등 6개 법률에 산재되어 있는 시험 · 검사기관 관련 규정을 통합하고 국제 기준과

조화 및 산업지원 · 육성 기반을 마련하기 위해「식품의약품 분야 시험 · 검사 등에 관한 법률」제정을 적극 추진할 예정이다. 주요내용으로는 5년 단위 시험 · 검사발전 기본계획 수립, 시험 · 검사기관 지정 및 관리, 국제수준에 적합한 우수 시험 · 검사기관의 지정 및 관리, 시험 · 검사자료의 효율적 이용 및 관리를 위한 실험실정보관리시스템의 구축 · 운영 등이다.

2) 시험 · 검사기관에 대한 상시적 지도 · 감독 강화

시험 · 검사기관의 허위검사성적서 발급 등 위법행위로 식품의약품 안전에 대한 소비자 불안이 증대됨에 따라 식품위생검사기관 및 한약재 검사기관에 대한 특별 지도 · 점검을 실시하여 부실 시험 · 검사기관을 일제 정비하였다. 그후에도 시험 · 검사기관의 반복적인 부실검사를 사전에 예방하고 적절한 시험 · 검사기관의 운영을 위하여 주기적인 지도 · 감독을 실시하고 있다.

2012년에는 식품(64개소), 한약재(6개소), 의료기기(11개소), 화장품(11개소) 시험 · 검사기관 대상으로 지도 · 감독을 실시하였다. 중요 점검사항은 전년도 미흡분야의 개선조치 여부와 국민건강에 영향을 미칠 수 있는 중대한 위반사항 여부였다.

시험 · 검사는 식 · 의약 사전안전관리의 핵심적인 과정이며, 이에 대한 관리가 소홀할 경우 국민의 불편과 불안감이 증대되므로 2013년에도 검사업무의 적정성 확인을 위한 정기 지도 · 점검과 집중 점검을 병행하고 정보사항 등을 바탕으로 특별점검을 병행하여 철저히 관리할 예정이다.

3) 국제 수준의 선진 시험 · 검사기관 지원 · 육성

시험 · 검사기관의 시험 · 검사결과에 대한 신뢰성 보증의 필요성에 따라 선진 시험 · 검사기관운영시스템 도입이 요구되었다. 2009년부터 시험 · 검사 분야의 국제 기준을 바탕으로 우리나라 실정에 맞는 '우수시험검사기관운영시스템(Osong Laboratory Quality Assurance System, Osong LaQAS)'을 개발하고 이를 지속적으로 보급하고 있다.

2009년에는 '식품분야 우수시험검사기관 운영시스템 가이드라인'을 개발하고 2010년에는 경인청 등 8개 기관을 대상으로 시범운영을 하였고 2011년부터 단계적으로 보급하고

있다. 2012년에는 '의약품, 한약재, 화장품분야 우수시험검사기관 운영시스템 가이드라인'을 개발하였고, 2013년에는 의약품분야에 확대 · 보급 예정에 있다.

또한 시험 · 검사자료의 보관 및 이용을 선진화하기 위하여 2009년부터 '실험실정보관리시스템(Laboratory Information Management System, LIMS)'을 구축하고 있다. 우선 시 · 도 보건환경연구원을 우선 적용하고 민간식품위생검사기관으로 확대하였으며 2010년에는 의약품 분야 시험 · 검사기관에 대해서도 실험실정보관리시스템 보급을 확대하였다. 2013년에는 '실험실정보관리시스템 관리 · 운영 지침'을 마련하여 보급할 예정이다.

4) 국 · 내외 시험 · 검사기관의 역량 강화

시험 · 검사기관의 검사역량 강화를 위하여 매년 식품위생검사기관에 한하여 실시하여온 숙련도평가를 2010년도부터 의약품, 한약재, 화장품 시험 · 검사기관에까지 확대 적용하고 있다.

숙련도평가는 시험 · 검사기관에 균질성이 확보된 표준시료를 제공하여 해당 실험에 대한 정확성 및 정밀성 등을 평가하는 것으로 식약처에서는 이를 국제적인 숙련도평가 프로그램으로 개발 · 확대하고자 2011년도부터 식약처 지정 국외 검사기관을 대상으로 시범운영하고 있다.

2012년에 국외 검사기관(5개국 13개 기관)을 대상으로 국제숙련도 평가를 실시하였고 2013년에는 6개국 14개 기관이 참여하여 평가할 예정이다.

또한 시험 · 검사기관의 검사업무 운영체계 전반에 대한 적정성을 평가하기 위한 검사시스템 평가제도를 도입 · 운영하고 있다. 2011년 평가항목 및 지표를 개발하여 2012년 21개 기관 대상 검사시스템 시범 평가를 실시하였다. 2013년에는 17개 기관을 추가적으로 실시하여 향후 검사시스템 평가제도 의무화 지표로 활용할 계획이다.

검사시스템 평가는 검사업무 관련 문서 및 시약관리의 표준화, 검증된 분석장비의 활용 및 검사원의 능력 등을 평가하는 것으로 시험 · 검사과정에서 발생하기 쉬운 오류를 미연에 방지할 수 있는 선진화된 평가체계이며 검사기관의 선진화에 기여할 것으로 기대된다.

5) 시험 · 검사기관과의 소통 강화 및 협력적 업무 수행

식약처는 시험검사기관과의 원활한 협조 체계를 위하여 정례적인 간담회 등을 개최하고 있다. 2012년에는 식품위생검사기관의 건전한 발전과 경쟁을 위한 (사)한국식품위생검사기관협회를 설립하여 검사기관간의 소통 및 협력 강화를 기하고 있다.

시 · 도 보건환경연구원과의 협력업무 증가에 따른 실천적 · 효율적인 협력방안의 필요성에 따라 년 2회의 시 · 도 보건환경연구원장 회의를 통하여 중요한 사항을 논의하고 있다. 또한 시 · 도 보건환경연구원의 검사능력 향상을 위한 국고보조를 지속 실시 중에 있으며, 2010년부터 매년 14억, 2012년도는 10억을 지원하였으며, 지속적으로 지원할 예정이다.

국외 시험 · 검사기관의 활성화를 위하여 국외 검사기관 영문홈페이지를 개발하여 다양한 정보를 제공하고, 년 2회 국외 검사기관과의 정보 공유를 위한 e-뉴스레터를 발간하여 검사기관 간 지식 · 정보 공유 체계를 강화하고 있다.

2013 식품의약품안전백서 Ministry of Food and Drug Safety

03

식 품

제1절 생산에서 소비까지 먹을거리 안전관리 강화

제2절 과학적 위해평가를 통한 식품등의 기준 · 규격 국제화

제3절 범정부 불량식품 근절대책 수립 및 추진

제01절

생산에서 소비까지 먹을거리 안전관리 강화

1. 유통 식품등 안전관리 활동

1) 개요

지도 · 단속의 효율성을 극대화하고 안전한 식품 공급 기반 마련 및 식중독 사전예방과 사회적으로 이슈화가 되는 식품 관련 업체의 시기별, 계절별 특성에 맞는 선제적 관리를 위하여 2012년 총 5회에 걸쳐 설(추석) 명절 성수식품 · 여름철 성수식품 · 김장철 성수식품제조업체, 학교급식소, 집단급식소, 식품판매업체 등 총 24,038개 업체를 대상으로 전국합동단속을 실시하여 위생관리가 미흡한 754개 업체(위반율 3.1%)를 적발하고 위반업체에 대해서는 시정 및 개선토록 조치하였다.

식품 중 이물을 발견한 소비자로부터 불만사항을 접수한 영업자가 그 내용을 행정기관에 의무적으로 보고하도록 「보고 대상 이물의 범위와 조사 · 절차 등에 관한 규정」을 제정(2010년 1월 4일)하여 모든 이물 신고(보고) 사항에 대해 이물 원인조사 및 분석을 실시하고 개선조치를 병행하여 제조환경 등을 개선하였다.

또한, 효율적인 유통 식품 수거 검사를 위하여 위생취약지역(장소)에 대한 수거 검사를 확대하고, 농 · 축 · 수산물과 가공식품(건강기능식품 포함) 총 42개 식품군, 320개 품목 174,080건을 수거 · 검사하였으며, 이 중 1,241건이 부적합 판정(부적합율 0.7%)되어 부

적합식품긴급통보시스템을 통하여 실시간 정보 공유(공개)와 신속한 판매차단 및 회수 · 압류 · 폐기조치하고 문제점이 개선될 수 있도록 조치하였다.

제품바코드를 이용하여 최종 소비자 구매 단계인 계산대에서 부적합 식품을 차단할 수 있는 민(유통업체) · 관(산업통상자원부, 식약처 등) 협력 시스템인 위해상품(식품) 판매자동차단시스템을 개발하여 보급하였으며, 2012년도에 28개 대형 및 중소유통업체, 나들가게, 군복지단 등 총 34,762개 매장이 자율적으로 참여함으로서 일일평균 1,531여만명의 소비자에게 안전한 소비환경을 제공하고, 신속한 유통 · 판매차단과 회수조치 등을 통한 피해예방 및 확산 방지 등에 기여하고 있다.

아울러, 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우 위해식품의 신속한 유통 · 판매 차단을 위하여 그 간 수거 검사 등 조사 결과를 발표하는 방식의 사후관리 제도에서 우선 잠정 유통 · 판매를 중지하고 위해평가를 실시하여 그 결과를 국민에게 알려서 더 이상 판매되지 않도록 적극 대처하는 사전예방 제도로 전환하였다.

2) 전국 합동 단속

식약처는 지도 · 단속의 효율성을 극대화하고 기관별 식품안전 정보 공유 등을 통하여 안전한 식품 공급기반 마련 등을 위하여 매년 전국적인 식품 등의 제조 · 조리 · 유통 · 운반 등 단속이 필요한 업종 및 품목에 대해서 지방자치단체, 교육청 등 유관기관과 합동으로 정기적인 합동 단속을 실시하고 있다.

(1) 정기 합동 단속

식품으로 인한 사고를 사전에 방지하고 식품의 안전성 확보를 위하여 사회적으로 이슈가 되는 식품, 부적합 이력이 높은 식품, 고의적 · 상습적 위반업체 등을 대상으로 시기별 · 계절별 특성에 맞게 지방자치단체 등 유관기관과 매년 합동 단속을 실시하고 있다.

또한, 합동 단속에 앞서 영업자 스스로 경각심을 갖고 자율적으로 위생수준을 개선할 수 있도록 언론보도 등을 통한 합동 단속 사전예고제를 실시하고, 단속 결과를 공표함으로서 소비자의 알권리를 보장하고 있다. 2012년도에는 총 5회에 걸쳐 설(추석) 명절 성수식품 · 여름철 성수식품 · 김장철 성수식품 제조업체, 학교급식소, 집단급식소 식품판매업체 등 총 24,038개 업체를 대상으로 전국 합동 단속을 실시하여 위생관리가 미흡한 754개 업체

(위반율 3.1%)를 적발하고 시정 및 개선토록 조치하였다.

[표 3-1-1] 연도별 전국합동단속 실적

연도	점검업체수	적발업체수	위반율(%)
2008	11,664	547	4.7
2009	9,714	427	4.4
2010	35,403	1,535	4.3
2011	37,979	1,454	3.8
2012	24,037	754	3.1

3) 수거 · 검사 실적

(1) 수거 · 검사 체계

유통되는 식품의 안전성 확보와 수거 · 검사의 효율성을 높이기 위해 대상 품목별로 지방청과 시 · 도(시 · 군 · 구)의 역할을 분담하고 과거 수거 검사 결과에 기초하여 부적합 비율이 높거나 시중 유통 점유율이 높은 품목을 특별관리대상 식품으로 선정하여 집중적으로 수거 · 검사를 실시하였다.

[표 3-1-2] 품목별 수거 · 검사 분담체계

구 분		대 상 품 목	수거기관
휴대반입품		• 여행객 등 국내 휴대반입품	지방식약청
모든 식품		• 위해물질 선행조사, 사건사고 및 언론보도 등 본청 지시사항	지방식약청
농 · 축 수산물	농 · 임산물	• 엽경채소류(신규 고시농약)	시 · 도
	축산물	• 쇠고기, 돼지고기, 닭고기 등	시 · 도
	수산물	• 어류, 패류, 해조류, 담수어 등	시 · 도
가공식품	축산물가공품	• 햄 · 소시지, 유가공품, 아이스크림 등	시 · 도
농 · 임산물	농 · 임산물	• 엽경채소류(식품공전 고시농약) • 곡류, 서류, 콩류, 견과종실류, 과실류, 채소류, 버섯류 등	시 · 군 · 구
가공식품	일반가공식품	• 과자류, 빵 또는 떡류, 초콜릿류 등	시 · 군 · 구
	수산물가공식품	• 양념장어구이, 참치캔, 고등어 · 꽁치통조림 등	시 · 군 · 구
식품접객업		• 음용수, 수족관 물, 칼 · 도마 · 행주(미생물), 조리식품, 사용 중인 튀김유지 등	시 · 군 · 구
건강기능식품		• 개별인정형, 위해물질 함유 우려 제품 등	시 · 군 · 구
식품첨가물		• 스모크향, 빙초산, 카라멜, 베이킹파우다 등	시 · 군 · 구
기구 · 용기 · 포장		• 식품용 기구 · 용기 · 포장(잔류 및 용출규격)	시 · 군 · 구

※ 여행객 등 국내 휴대반입품 : 서울청, 경인청, 광주청
※ 유해물질 안전관리 수거검사는 별도 계획(반기별 송부)에 따름

42개 식품군 320개 품목 174,080건을 집중적으로 수거 · 검사하여 1,241개 제품이 부적합(부적합율 0.7%)되어 회수 및 압류 · 폐기 조치되었다. 과거 5년간의 수거 · 검사 결과를 비교해보면 지속적으로 부적합 제품이 감소하고 있는 추세이다.

[표 3-1-3] 연도별 수거 · 검사 실적

연도	수거건수	부적합건수	부적합율(%)
2008	198,699	1,928	1.0
2009	218,805	2,010	0.9
2010	219,910	1,645	0.7
2011	181,391	1,254	0.7
2012	174,080	1,241	0.7

(2) 특별 관리대상 식품 지정 관리 현황

유통점유율이 높은 식품 중 최근 3년간의 수거 · 검사결과 부적합 비율이 높은 식품을 특별 관리대상 품목으로 지정하여 27,869건을 수거 · 검사하였고 부적합 제품 363건(1.3%)에 대하여 행정처분 등의 조치를 하였다.

[표 3-1-4] 2012년 특별관리 대상 식품 수거 · 검사 현황

품목	검사건수	적합건수	부적합	부적합율(%)
계	27,869	27,506	363	1.3
과자	8,684	8,586	98	1.1
만두류	378	378	0	0
두부	1,285	1,254	31	2.41
묵류	247	247	0	0
참기름	1,081	1,029	52	4.81
들기름	336	324	12	3.57
기타 식용유지	459	456	3	0.65
영 · 유아용 식품	574	574	0	0
기타식초	27	25	2	7.41
고춧가루	1,135	1,116	19	1.67
양념젓갈	448	446	2	0.45
액젓 · 조미액젓	770	769	1	0.13
당절임	156	155	1	0.64
조미건어포	1,506	1,485	21	1.39
벌꿀	606	599	7	1.16
추출가공식품류	45	45	0	0

품목	검사건수	적합건수	부적합	부적합율(%)
태움 · 용융소금	157	157	16	1.06
생식제품	8	8	1	5
식용얼음	183	183	7	1.56
즉석섭취식품	1,511	1,495	3	3.85
전분가공품	339	339	5	2.46
인삼제품	20	19	14	1.78
홍삼제품	449	442	28	0.62
화학적합성첨가물	78	75	40	2.34
천연첨가물	42	42	0	0
혼합제제류	203	198	0	0
용기포장류	100	100	0	0
냉면육수	786	772	0	0
접객용음용수	4,549	4,521	0	0
수족관물	1,707	1,667	0	0

4) 민 · 관 합동 감시 체계 구축

(1) 소비자식품위생감시원 확대 운영

소비자의 적극적인 식품위생 감시활동 참여를 유도하고 소비자단체 등의 전문 인력을 활용한 소비자식품위생감시원 제도를 운영하여 식품위생 감시 업무의 공정성 · 신뢰성 · 투명성을 확보하였다.

2012년도 현재 전국적으로 연인원 94,146명의 소비자식품위생감시원이 식품위생감시원과 함께 식품위생감시 업무를 수행하고 있으며 1인당 연평균 8일간 활동에 참가하여 식품취급업소 556,767개소를 점검하였고 9,760개소(1.8%)를 식품위생법 위반으로 적발하여 행정 처분 등 조치하였다.

[표 3-1-5] 연도별 소비자식품위생감시원 활동현황

(단위 : 명, 건)

연도	소비자위생 감시원수(연인원)	점검 업체수	위반 업체수	조치실적	
				행정처분	고발
2008	86,993	372,963	16,048	15,430	618
2009	172,751	901,235	20,994	19,985	1,009
2010	164,480	724,020	13,020	12,089	931
2011	127,239	445,396	7,648	7,136	512
2012	94,146	556,767	9,760	7,435	2,325

(2) 부정 · 불량식품의 신고 포상금제 운영

국민들의 부정 · 불량식품에 대한 신고 의식을 확산하고 무허가(신고)식품 등의 제조 · 가공 · 운반 · 판매행위 등「식품위생법령」위반행위에 따라 1만원에서부터 최고 1,000만원까지 포상금 지급기준을 마련해 놓고 있으며 2012년도에는 민원신고사항 총 5,712건을 접수하여 실태조사 및 행정조치를 취하고 그 중 1,216건에 대하여 117,330천원의 신고포상금을 지급하였다.

아울러, 동 제도에 대한 국민들의 적극적인 참여를 유도하기 위하여 인터넷, 신문, 전문지, 반상회보, 라디오 방송, 전광판, 지하철 등에 부정 · 불량식품 신고 및 포상금 지급에 관한 지속적인 홍보를 실시하였다.

[표 3-1-6] 연도별 포상금 지급 현황

(단위 : 건, 천원)

연도	지급건수	지급액
2008	389	22,971
2009	480	45,190
2010	2,004	191,270
2011	1,614	159,400
2012	1,216	117,330

5) 허위 · 과대광고 모니터링

식품 등에 대한 허위 · 과대광고 행위는 소비자 건강보호 및 경제적 손실방지 차원에서 관리하여야 할 과제로써 범람하는 인터넷, TV, 신문, 잡지 등 광고매체를 통한 허위 · 과대광고를 효율적으로 단속하기 위하여 식약처 및 지자체별로 단속 광고매체를 지정 운영하고 있다.

[표 3-1-7] 식약처 및 지자체 단속 광고매체

중점 단속 기관	광고매체	비고
본부, 지방식약청 (관할지역 내 광고업소)	• 중앙일간지 · 홈쇼핑방송 · 지역케이블 방송 • 인터넷 사이트 광고	매체별 모니터링 책임관리자 지정 운영
시 · 도 및 시 · 군 · 구	• 신문(지방지), 전문지, 잡지 등 • 지역TV방송(중계유선방송,지역종합유선방송, 방송다채널 사용사업자, 지역케이블 방송) • 지역 생활정보지, 인쇄물 및 기타광고매체	

또한 전문 모니터요원을 활용하여 질병치료에 효능이 있다는 내용의 표시 · 광고나 의약품과 혼동할 우려가 있는 허위 · 과대광고 행위에 대해 상시 모니터링 단속을 실시하고 있으며, 2012년에 모니터링 적발한 2,217건에 대하여 행정처분 또는 고발 등의 행정조치 및 방송통신심의위원회에 불법해외사이트 접속차단요청 등의 조치를 취하여 허위 · 과대광고로부터 소비자의 피해를 사전에 예방하기 위해 노력하였다. 또한 '식품 허위과대광고 정보공개창'을 식약처 홈페이지 및 식품나라에 개설하여 허위 · 과대광고의 범위, 위반사례 등의 정보를 국민에게 제공하고 있다.

[표 3-1-8] 식품 등의 허위 · 과대광고 모니터링 실적

(단위 : 건)

연도	단속건수	과대광고 보도매체					
		신문	잡지	인터넷	인쇄물	TV	기타
2008	929	34	2	840	32	2	19
2009	1,190	22	2	1,122	13	1	30
2010	2,420	83	2	2,305	8	4	18
2011	2,815	91	8	2,662	18	3	33
2012	2,217	101	0	2,083	12	4	17

[표 3-1-9] 식품 등의 허위 · 과대광고 행정처분 실적

(단위 : 건)

연도	처리건수	행정처분내역					고발	기타
		계	영업정지	품목제조정지	시정명령	기타(차단조치등)		
2008	929	589	343	0	17	229	330	10
2009	1,190	920	346	2	13	559	228	42
2010	2,420	2,042	294	6	19	1,723	332	46
2011	2,815	2,402	371	12	25	1,994	393	20
2012	2,217	1,858	262	15	20	1,561	359	

6) 위해식품 회수체계 및 소비자 정보 공개

(1) 위해식품 회수

부적합 식품으로 인한 식품안전사고 발생 등 소비자 피해 예방 및 확산 방지를 위해 관계기관, 유통업체, 소비자 등에게 부적합 식품(위해식품)에 대한 정보를 실시간 서로 공유 · 활용하고 홈페이지 공개 등 다양한 방법을 이용하여 신속한 회수조치와 유통 · 판매를 조기 차단하였다.

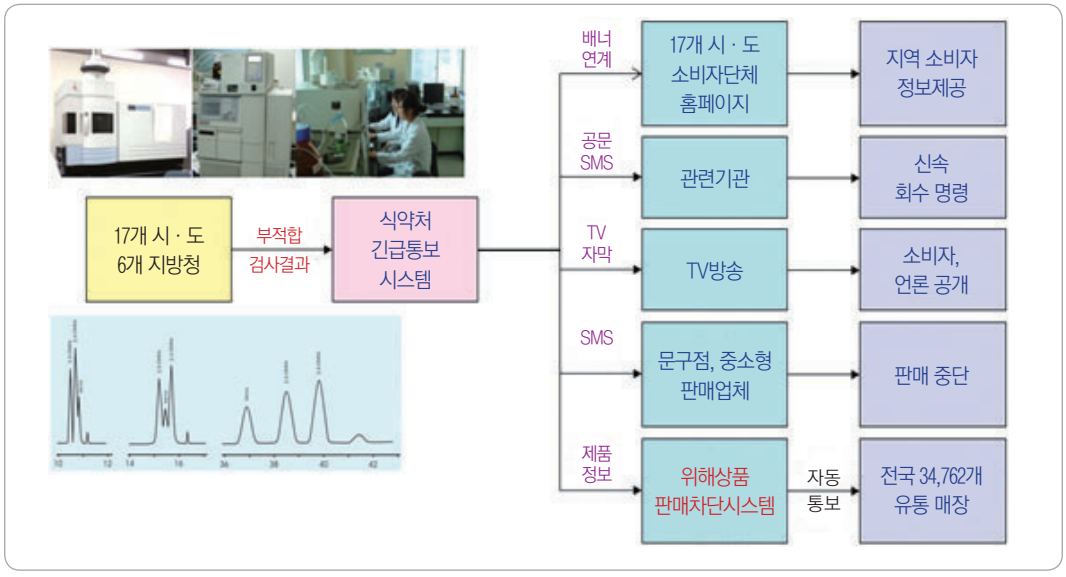
위해식품 등의 신속하고 체계적인 회수관리를 위해 2008년 4월 '위해식품 회수지침' 마련과 부적합식품긴급통보시스템을 구축하여 시행하고 있으며, 식품취급영업자에 대한 회수대상 식품 SMS 문자알림서비스 제공, 최종 소비자 구매 단계인 계산대에서 신속히 판매 자동차단하여 안전한 소비환경을 제공할 수 있는 민관 협력 시스템인 위해상품(식품) 판매차단시스템을 구축하여 운영하고 있다.

[표 3-1-10] 연도별 부적합 식품 회수율

연도	회수 건수	회수 · 폐기율(%)
2008	227	26.5
2009	325	34.0
2010	483	33.7
2011	274	33.7
2012	297	38.5

※ 회수율 : 생산량 대비 회수 · 폐기(압류)량에 대한 비율

또한, 위해식품 등에 대한 긴급대응 등 관련 규정을 개선, 보완하여 위해발생 우려가 있는 식품 등에 대하여는 우선 신속히 잠정 제조 · 유통 · 판매금지 조치 후 안전성 여부 조사와 그 결과에 따라 판매금지 및 회수 등의 조치를 취하였다. 앞으로도 소비자건강과 피해보호를 최우선으로 하는 정책들을 지속적으로 확대 · 추진할 예정이다.



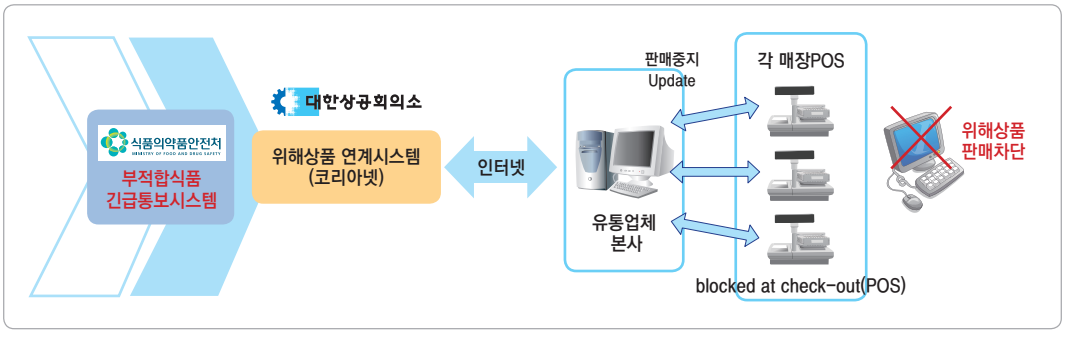
[그림 3-1-1] 위해식품 정보공유 체계

(2) 위해상품(식품) 판매자동차단시스템

위해상품 판매자동차단시스템이란 유통 식품의 수거 · 검사 결과 부적합한 경우 식약처의 부적합식품긴급통보시스템과 연계된 대한상공회의소의 코리안넷을 통하여 민간 유통업체에 실시간 통보되어 신속한 판매차단과 회수를 위하여 마련된 민 · 관(산업통상자원부, 식약처, 대한상공회의소, 유통업체) 협력 시스템을 말한다.

식품 소비재의 해외 의존도가 높아지는 상황에서 멜라민 등 소비자 안전을 위협하는 위해요인은 증가하고, 식품 안전에 대한 사전관리는 강화되고 있으나 판매차단 및 회수 등 사후관리는 미흡하여 부적합 식품의 효과적인 판매차단을 위하여 도입되었다.

2009년 대형유통업체 롯데마트에서 시범사업을 시작하여 2012년도에 28개 대형 및 중소유통업체, 나들가게, 군복지단 등 총 34,762개 매장으로 확대하였으며 일일평균 약 1,531만여명의 소비자에게 안전한 소비환경을 제공하고 있으며, 향후 위해식품의 신속한 유통 · 판매 금지 및 회수조치 등 효과적인 판매차단을 통한 국민에게 안심을 주는 안전망 확대 및 국민 안전체감 행정실현과 유통산업 선진화 기여를 위하여 중소유통업체로 지속 확대할 계획이다.



[그림 3-1-2] 위해상품(식품)판매자동차단시스템 흐름도

※ 전국에서 수거 · 검사 결과 부적합한 경우 부적합 결과가 식약처를 거쳐 대한상공회의소 코리안넷에 가입된 대형(중소)유통업체 전산망을 통해 각 매장의 단말기에 전송되어 최종 소비자 구매단계인 계산대에서 제품 바코드를 이용해 판매를 자동차단

(3) 식품안전소비자신고센터 구축 · 운영

종전의 1399전화 및 우편, 방문 등에 의한 소비자 불만사항을 접수 처리하던 '부정 · 불량식품신고센터'를 2008년 3월부터 식약처 및 지방식약청, 시 · 도(시 · 군 · 구) 홈페이지에 인터넷신고가 가능한 '식품안전소비자신고센터' 배너를 연계 · 구축하여 소비자가 쉽게

신고 · 접수 할 수 있도록 시스템을 개편하여 운영하고 있다.

유관기관 간의 정보공유 및 조사결과를 시스템을 통하여 즉시 해당 행정기관으로 이첩 및 처리 할 수 있도록 시스템 기능을 보강하여 폭증하는 소비자 불만 사항을 신속하게 접수 및 처리하였다.

[표 3-1-11] 연도별 식품안전소비자신고센터 운영 현황

(단위 : 건)

구분	계	2008	2009	2010	2011	2012
무허가	28,079	1,270	5,352	7,697	7,254	6,506
유통기한 경과	1,840	41	440	604	372	383
유통기한 변조	233	5	46	73	40	69
변질	2,459	25	424	707	668	635
이물발견	26,666	661	2,091	9,882	7,492	6,540
과대광고	2,057	30	380	546	476	625
표시사항	1,553	51	536	406	265	295
기타	6,377	337	1,616	1,855	1,145	1,424
계	69,264	2,420	10,885	21,770	17,712	16,477

※ 회수율 : 생산량 대비 회수 · 폐기(압류)량에 대한 비율

7) 이물 신고 · 보고 현황

식품 중 이물에 대한 소비자 불만을 신속히 조사 · 처리하고 시정 및 개선조치를 통해 재발을 방지하는 한편, 식품업체와 소비자 간의 분쟁과 불신을 해소하기 위하여 2009년 2월 6일 식품위생법을 개정하여 영업자는 소비자로 부터 이물을 발견한 사실을 신고 받은 경우 지체 없이 관할 시 · 군 · 구청에 보고하도록 의무화하였다.

식품에 이물이 혼입된 원인을 소비단계, 유통단계, 제조단계로 구분하여 조사하고, 과학적 조사 근거를 기반으로 정확한 원인을 분석하여 개선대책을 마련할 수 있도록 각 단계별 세부적인 조사요령, 방법 및 절차 등에 대한 세부적인 조사방법을 마련하여 이물 혼입 원인조사 방법을 과학화하였다. 표준화된 조사기법과 조사지침을 유관 기관과 공유하여 식품안전에 대한 국민의 불안을 신속하게 해소하고, 유사사례의 재발방지와 시설개선 등을 적극 유도하여 안전한 식품의 제조 · 유통 · 판매를 위한 기반을 마련하였다.

[표 3-1-12] 연도별 이물 현황

(단위 : 건)

연도	총계	기업체 보고	소비자 신고
2008	1,949	1,093	856
2009	2,134	1,389	745
2010	9,882	6,587	3,295
2011	7,491	4,537	2,954
2012	6,540	3,689	2,851

[표 3-1-13] 연도별 이물 종류 현황

(단위 : 건)

연도	총계	벌레	곰팡이	금속	유리	플라스틱	기타
2008	1,949	845(43.4%)	188(9.6%)	153(7.9%)	27(1.4%)	89(4.6%)	647(33.1%)
2009	2,134	908(42.5%)	219(10.3%)	201(9.4%)	28(1.3%)	90(4.2%)	688(32.3%)
2010	9,882	4,577(46.3%)	683(6.9%)	817(8.3%)	120(1.2%)	523(5.3%)	3,162(32.0%)
2011	7,491	3,031(40.5%)	610(8.1%)	647(8.6%)	95(1.3%)	362(4.8%)	2,746(36.7%)
2012	6,540	2,458(37.6%)	624(9.5%)	563(8.6%)	82(1.3%)	304(4.6%)	2,509(38.4%)

※ 기타 이물 : 머리카락, 종이, 실, 비닐, 탄화물, 고무, 나무조각, 생선가시 등

[표 3-1-14] 연도별 이물 조사 결과

(단위 : 건)

연도	총계	제조단계	소비/유통단계	기타(원인불명)	조사불가	오인 신고 등
2008	1,949	411(21.1%)	1,009(51.8%)	234(12.0%)	194(9.9%)	101(5.2%)
2009	2,134	326(15.3%)	1,196(56.0%)	299(14.0%)	313(14.7%)	0%(0.0%)
2010	9,882	2,883(29.2%)	2,187(22.1%)	3,931(39.8%)	881(8.9%)	0(0.0%)
2011	7,491	803(10.7%)	860(11.5%)	3,561(47.5%)	2,253(30.1%)	14(0.2%)
2012	6,540	604(9.2%)	635(9.7%)	3,301(50.5%)	1,149(17.6%)	851(13.0%)

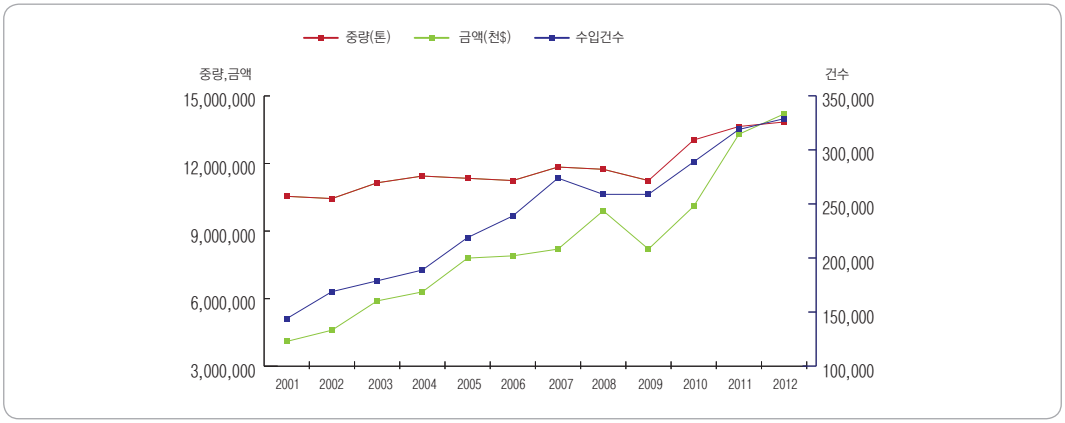
※ 조사불가 : 이물분실, 훼손, 조사거부, 객관적 판단이 어려운 경우로 분류

2. 수입식품 안전관리체계 구축

1) 수입식품 동향

자유무역협정(Free Trade Agreement, FTA) 체결 등으로 수입건수, 물량이 지속 증가하여 2002년 대비 건수 96.3%(166,026 → 325,936건), 물량 31.4%(10.5 → 13.8백만톤)가 증가하였다.

연간 수입 건수(평균 7.0%), 물량(평균 2.8%), 품목(5,167 → 6,455개)도 증가 추세로 수입식품이 차지하는 비중은 전체 섭취열량 대비 65%, 유통량 대비 34.1%를 차지하는 것으로 나타났다.



[그림 3-1-3] 연도별 수입식품 증가추세(2001~2012년)

우리나라 식품안전 중 수입식품 안전관리는 점차 비중이 확대되어 가고 있고, 중국산 유제품 멜라민 사건(2008년), 일본 방사능 오염사고(2011년) 등 지역과 국경을 초월하는 위해사고 가능성이 상존하고 있으며 유해물질의 확산이 우려되고 있는 상황이다. 이에 따라 수입량이 많거나 부적합 품목 제조업체에 대한 현지실사를 강화하고 제조원, 수입자 등의 과거이력, 검사결과 등 분석을 통해 수입식품 등급을 분류하는 '사전예측 수입검사(Predict) 시스템'을 구축할 계획이다. 또한 수입자의 책임을 강화하고 고의 · 상습 위반행위에 대한 처벌과 불이익을 상향 조정하여 불량식품 수입을 근본적으로 차단하는 등 수입자 책임을 대폭 강화하고 이력기반 집중검사 등을 내용으로 한 「수입식품 안전관리 특별법」제정을 추진 중이다.

2) 수입식품 검사

수입식품 검사 업무는 6개 지방식품의약품안전청에서 수행하고 있으며, 모든 수입식품은 원재료의 사용 가능 여부, 식품첨가물 사용기준 준수 여부, 식품 등의 표시기준, 유전자재조합식품(Genetically Modified Organism, GMO) 표시 등에 관한 사항을 수입 신고서류를 근거로 적정신고 여부를 검토한다.

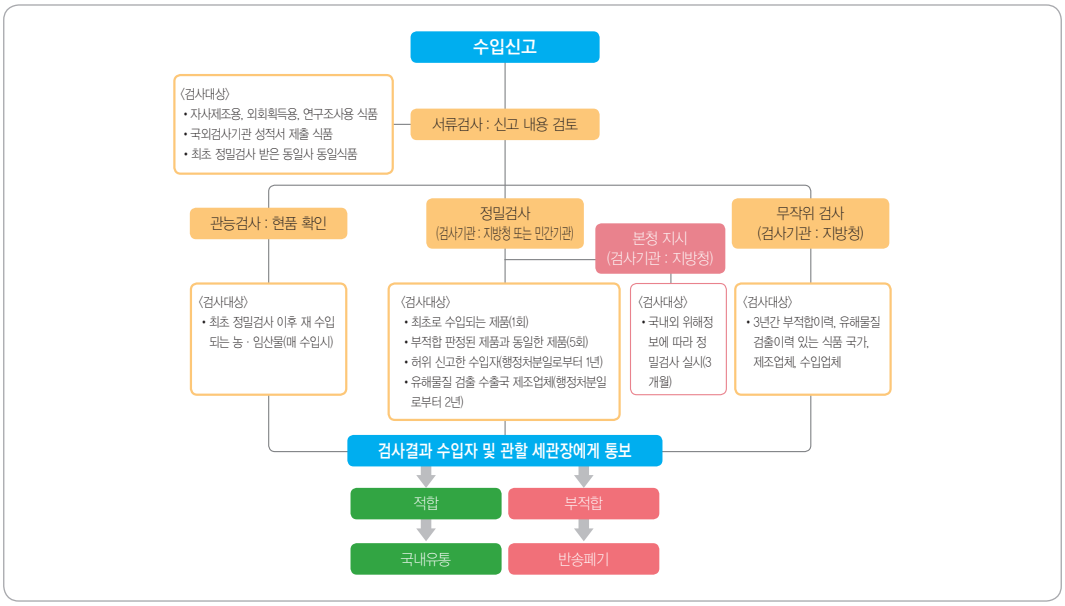
최초로 수입하는 식품, 과거 부적합 처분을 받은 식품, 허위신고로 행정처분을 받은 영업자가 수입하는 식품 등 국내의 식품안전을 위협할 수 있는 위해우려 식품은 「식품위생법령」에 따라 정밀검사(물리적 · 화학적 또는 미생물학적 검사)를 실시하고 있으며, 이후에

수입되는 제품은 위해정보, 부적합 발생 빈도 등을 고려하여 무작위표본검사를 실시함으로써 수입 통관단계에서부터 철저한 수입식품 검사업무를 수행하고 있다.

[표 3-1-15] 수입식품 검사 종류 및 대상식품, 방법

검사의 종류	대상식품	검사방법
서류검사	• 외화획득용(관광용 제외) • 자사제품 제조용원료 • 연구 · 조사용 • 정부 · 지방자치단체가 수입하는 식품등 • 나무, 돌 또는 미착색 유리제 • 최초정밀검사(적합) 후 재수입 식품 • 전시 · 박람회용, 선천성대사이상질환자용, 정제 · 가공을 거치는 식품 등	제출된 서류를 검토하여 적합 여부를 판단하는 검사
관능검사	• 농 · 임산물 중 기준 및 규격이 설정되지 않은것 • 최초정밀검사(적합) 후 재수입되는 농 · 임산물 중 동일사 동일식품 • 기타 식약처장이 관능검사가 필요하다고 인정하는 식품 등	제품의 성질 · 맛 · 상태 · 냄새 · 색깔 · 표시 · 포장상태 및 정밀검사 이력 등을 종합하여 그 적합여부를 판단하는 검사
정밀검사	• 최초로 수입되는 식품등 • 국 · 내외에서 문제가 제기된 식품등 • 부적합이력이 있는 수입식품등	물리적, 화학적, 미생물학적 방법에 따라 실시하는 검사
무작위검사	• 서류검사 및 관능검사 대상 식품을 대상으로 무작위 표본추출 계획에 따라 표본추출 되는 식품 등	물리적, 화학적, 미생물학적 방법에 따라 실시하는 검사

수입식품 등의 신고 및 검사 절차는 다음과 같다.



[그림 3-1-4] 식품 등의 수입신고 수리 절차

3) 수입식품 현황

2012년 식품은 중국, 미국, 일본 등 121개 국가로부터 325,936건(1,375만 톤, 143억 달러)이 수입된 것으로 나타났으며, 2008년 수입건수 대비 27.9%(중량 17%, 금액 45.7%) 증가했다.

[표 3-1-16] 최근 5년간 수입식품 검사 현황

(단위 : 건, 천톤, 백만달러, %)

구 분	2008	2009	2010	2011	2012
검사건수(건)	254,809	255,341	293,988	312,723	325,936
중량(천톤)	11,731	11,301	12,905	13,471	13,756
금액(백만불)	9,860	8,434	10,335	13,195	14,369
부적합건수(건)	1,020(0.40)	1,229(0.48)	1,143(0.39)	1,014(0.32)	783(0.24)

주 : 괄호 안은 부적합률(%)

검사 종류별로는 서류검사 215,182건(66%), 관능검사 30,256건(9.3%), 정밀검사 62,616건(19.2%), 무작위표본검사 17,882건(5.5%)이며, 최초 수입식품 및 부적합 식품 등 국내의 식품안전을 위협할 수 있는 위해우려 식품에 대한 정밀검사(무작위표본검사 포함) 실시 건수는 80,498건(24.7%)이었다.

[표 3-1-17] 최근 5년간 수입식품 검사종류별 검사 현황

(단위 : 건, %)

구 분	2008	2009	2010	2011	2012
서류검사	172,909(67.9)	149,057(58.4)	183,109(62.3)	203,278(65.0)	215,182(66.0)
관능검사	23,863(9.3)	27,378(10.7)	25,974(8.8)	29,019(9.3)	30,256(9.3)
정밀검사	43,281(17.0)	50,585(19.8)	59,431(20.2)	64,537(20.6)	62,616(19.2)
무작위표본검사	14,756(5.8)	28,321(11.1)	25,474(8.7)	15,889(5.1)	17,882(5.5)
계	254,809	255,341	293,988	312,723	325,936

[표 3-1-18] 최근 5년간 수입식품 품목군별 검사 현황

(단위 : 건, %)

구 분	2008	2009	2010	2011	2012
농 · 임산물	35,026	33,118	39,413	42,416	46,773
가공식품	155,536	139,782	157,570	167,084	174,120
건강기능식품	6,533	7,062	6,555	8,017	7,423
식품첨가물	31,423	31,111	33,503	32,155	31,365
기구 또는 용기 · 포장	26,291	44,268	56,947	63,051	66,255
계	254,809	255,341	293,988	312,723	325,936

2012년도에는 총 121개 국가에서 수입하였으며, 이중 수입신고 건수 대비 상위 5개국은 중국, 미국, 일본, 프랑스, 이탈리아 순으로 이들 나라의 전체 수입 점유율은 약 61.4%로 나타났다.

[표 3-1-19] 2012년 상위 5개국별 식품 등 수입 현황

(단위 : 건, %)

순위	국가	건수	점유율	국가	중량	점유율	국가	금액	점유율
1	중국	89,116	27.3	미국	2,546	18.5	미국	2,741	19.0
2	미국	51,658	15.8	호주	2,490	18.1	중국	2,595	18.0
3	일본	32,884	10.1	중국	2,283	16.6	호주	1,075	7.5
4	프랑스	13,346	4.2	브라질	974	7.1	태국	784	5.5
5	이탈리아	13,111	4.0	세르비아	618	4.5	브라질	779	5.4
5개국 소계		200,115	61.4	5개국 소계	8,911	64.8	5개국 소계	7,974	55.5
계		325,936	100	계	13,756	100	계	14,369	100

4) 주요 업무 성과

베트남 정부(NAFIQAD)에 등록된 쥐포 제조업체를 현지실사(25개소)하여 위생관리상태가 양호한 11개소를 제외한 제조업체에 대하여 전면 수입중단 조치를 하였으며, 중국 질검총국과의 협력체계 구축으로 어린이 기호식품 등 제조업체 현지실사 및 제도 설명회를 통한 안전한 식품 수출을 유도하였다. 또한 수출국 제조업체 현지실사 시 제조공정 및 위생관리상태가 양호한 제조업체 식품 수입자를 우수수입업소 등록을 유도하여 17개소(2011년)에서 43개소(2012년)로 확대하여 수입자가 우수한 식품을 수입하고 제조업체를 관리하는 수입자 책임 시스템을 구축하였으며, 수출국 제조업체 현지실사 능력 제고를 위한 전문가 양성 교육을 실시(30명, 2012년 7월 11일~13일)하고 수출국 정부기관 관계자 및 수출국 제조업체 관계자 등을 대상으로 우리나라 기준 및 규격 등에 대한 현지 식품안전제도 설명회를 개최(4회)함으로써 생산국에서부터 수입식품의 사전 안전성을 확보하는데 기여하였다. 그 외에 외국과의 지속적인 양해각서(Memorandum Of Understanding, MOU)를 체결하여 수입식품 사전안전성을 확보하였다.

[표 3-1-20] 수출국 제조업체 현지실사 및 현지 식품안전제도 설명회

연도	제조업체 위생점검	설명회(참석자)
2008	7개국 37개 업체 중국(3회), 인도네시아, 싱가포르, 말레이시아, 프랑스, 뉴질랜드, 베트남	7회(680명)

연도	제조업체 위생점검	설명회(참석자)
2009	5개국 34개 업체 미국, 일본, 중국, 필리핀, 태국	4회(240명)
2010	7개국 33개 업체 브라질, 중국(강소성), 대만, 태국, 베트남, 이탈리아, 인도네시아	4회(360명)
2011	7개국 25개 업체 독일, 중국(산동성, 흑룡강성), 미국, 필리핀, 브라질, 말레이시아, 이탈리아	4회(322명)
2012	3개국 41개 업체 베트남, 중국, 칠레	4회(242명)
계	29개국 170개 업체	23회(1,844명)

[표 3-1-21] 우수수입업소 등록 현황

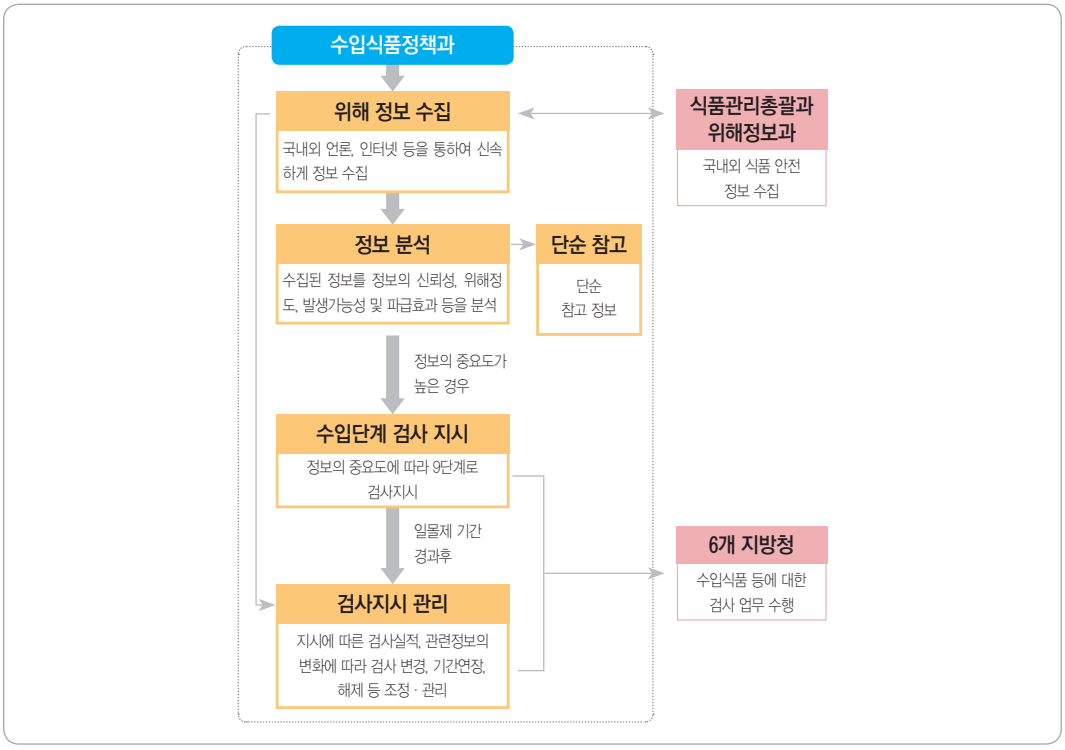
연도	우수수입업소	제조업체	제품	국가	비고
2009	4	5	32	2	중국, 일본
2010	5	7	13	4	중국, 일본, 뉴질랜드, 호주
2011	8	13	50	8	태국, 독일, 필리핀, 이탈리아, 러시아, 브라질, 스페인, 중국
2012	26	32	215	6	중국, 태국, 베트남, 칠레, 호주, 필리핀
계	43	57	215	20	

[표 3-1-22] MOU 체결 현황

국 가	중 국	칠 레	베트남	독일	WHO	호주 · 뉴질랜드	인도네시아
체결대상	중국 질검총국	칠레 보건부	베트남 보건부	독일연방위해 평가원(DFR)	서태평양지역 사무처(WPRO)	식품기준청 (FSANZ)	인도네사아 식약청(NADFC)
체결일자	2003.10.31.	2006.06.20.	2009.05.29.	2010.07.30.	2011.07.11.	2011.07.14.	2012.07.12.
개정일자	2007.11.26.	–	–		–	–	–

[그림 3-1-5] 외국과의 MOU 체결(2012년 7월 12일 인도네시아 식약청)

위해정보 및 부적합율을 고려한 수입식품 집중검사실시, 수입자의 책임과 의무를 강화하기 위한 '검사명령' 등을 통한 수입식품안전을 확보하였으며, 일본원전사고 관련 수입식품에 대한 방사능 정밀검사 강화로 수입식품 사전안전관리를 강화하였다.



[그림 3-1-6] 위해정보 등에 따른 검사지시 업무 흐름도

[그림 3-1-7] 후쿠시마 원전사고 식품안전 언론 홍보

특히, 일본 후쿠시마 원전사고(2011년 3월)로 인한 방사능에 오염된 수입식품에 대한 국민건강 보호를 위하여 일본산 모든 식품 매 수입 시마다 방사능 검사를 실시하여 기준치 이하라도 기타핵종의 안전성 미입증 시 수입 차단 조치하였으며 일본정부 출하제한 품목(13개현 26개 품목)에 대해 잠정수입 중단 조치, 일본산 식품에 대해 고조되는 국민들의 불안감을 TV 토론회 참석 등 안전관리 대책 홍보로 해소하였다.

수입식품 안전 교육명령제 교육기관 지정 및 교육을 실시(69명, 2회)하여 수입식품 안전 관리 역량을 강화하였으며, 수입신고 대행자 교육을 운영(교육수료자 756명, 총12회)하여 수입신고 대행업체가 안전하고 우수한 식품을 수입하도록 유도하였다.

5) 2013년 주요 업무 계획

수입식품의 생산 · 통관 단계의 유기적 · 체계적인 안전관리를 위하여 수입식품분야의 정책 개선을 지속적으로 추진해 나갈 예정이다.

(1) 수입 사전단계 안전관리 강화

수출국 현지실사 결과 반영 등 사전 예방적 안전관리 강화를 위하여 위생관리 취약 또는 현지실사 거부 업체 제품 수입을 원천 차단하고 해외 유해정보 모니터링 및 분석을 통한 실시간 검사를 강화할 예정이다.

부적합 제품 · 제조사 정보 등을 모든 수입자에게 실시간으로 제공하여 문제제품 수입 차단을 유도하고 수입식품 신고 대행자 중 등록자에 한하여 수입신고 대행 업무가 가능하도록 추진 및 수입신고 대행자 교육을 실시하여 우수한 제품 수입을 위한 환경을 조성할 것이다.

영업자가 쉽게 알 수 있도록 리플렛 등 홍보물을 제작 · 배포하여 수입자 자율관리 분위기를 조성하고 수입식품 검사 관련 정보 제공 및 의견수렴을 위한 수입자 열린 토론회, 민원설명회를 개최할 계획이다.

(2) 수입 통관단계 안전관리 강화

'자유무역협정 시대 수입식품 체계 관리 방안'을 주요 골자로 하는 신규 법률을 제정하여 해외 제조원 등 현지 안전관리 기능 강화, 수입자와 제품의 이력 분석을 통한 검사 강도 차등 관리, 수입식품의 이력 추적관리 체계 구축을 이뤄나갈 예정이다.

관능검사의 객관성, 투명성, 효율성 확보를 위해 관능검사 기준 마련 및 시설 · 장비를 보강하여 수입 식품의 관능검사를 강화하고, 수입식품에 대한 검사명령제도 시행(2012년 3월 29일) 이후 제도의 미비점을 분석 · 개선하여「검사명령 대상 식품 등에 대한 규정」개

정안을 마련할 예정이다.

일본 방사능 오염사고(2011년)와 관련한 일본산 수입식품에 대한 현 검사체계 유지 및 기타 핵종 비오염 증명서 요구 지속 여부 등 방사능 관리 전반에 대한 검토를 통하여 방사능 안전관리를 합리적으로 조정하고, 위해예측 수입식품 검사시스템 정보화전략계획(Information Strategy Planning, ISP) 결과보고서(2012년 완료)를 기반으로 사전예측 수입식품 검사시스템 구축 및 시범운영을 통해 차년도에 수입식품 통합관리시스템을 구축하여 증가하는 수입건수에 효율적으로 자동 대응하고 위해요인을 보다 정밀하게 걸러낼 수 있는 검사 시스템을 구축할 계획이다.

3. 주류 안전관리 강화

1) 개요

주류 안전관리는 식약처가 전담하고 세원 · 면허관리만 국세청이 담당하는 내용의 양해각서가 체결(2010년 6월 1일)되어 주류 안전관리 업무가 식약처로 이관되었다. 이후 2012년 11월 27일 주류 제조면허자를 식품제조 · 가공영업자로 등록하도록 하는 식품위생법시행령이 개정 · 공포(2013년 7월 1일 시행)되어 주류 제조면허자에 대해서도 안전관리를 할 수 있는 법적기반이 마련되었다.

이제 주류도 식품위생법에 따라 안전 및 위생상 위해발생 가능성에 대해 전문성을 가진 식약처가 지속적으로 지도 · 점검함으로써 위생 및 안전관리 기반 구축에 선제적 · 효과적으로 대응할 것으로 기대되며 국민도 주류에 대한 품질 및 안전에 대한 믿음이 높아지는 만큼 식약처는 국민의 신뢰를 얻기 위해 안전하고 품질 좋은 주류가 공급되도록 안전관리를 수행할 것이다.

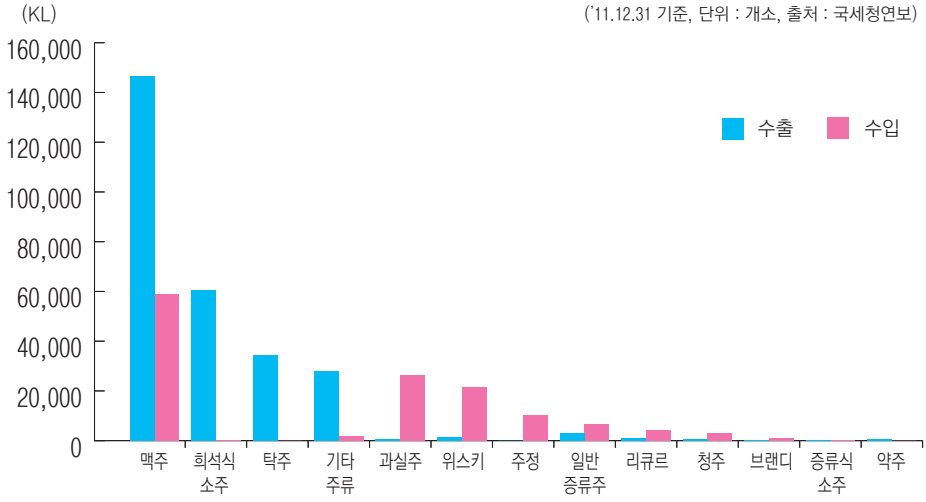
2) 주류안전관리 강화의 필요성

주류산업은 그 동안 세수확보를 위한 정부의 제도적 통제와 보호 속에서 관리되어 왔으나, 기호식품으로서 소비자는 다양한 형태의 주종을 요구하고 세계가 글로벌화 됨에 따라 수입주류의 증가 및 저도주 선호 등 소비행태의 변화가 급격히 진행됨에 따라 안전관리가 요구되고 있는 실정이다. 특히 한류열풍과 더불어 우리 전통주에 대한 세계화가 빠르게 진

행되면서 전통주에 대한 정부 관심과 지원은 늘어나고 있으나, 주류업체는 전통적인 방식은 고집하면서도 위생과 안전관리적인 측면의 개선에는 크게 노력을 기울이지 않고 있는 것이 현실이다.

최근에는 중국에서 농약성분인 디클로로브스나 가소제 성분인 프탈레이트에 오염된 백주가 유통, 판매 중 중국 공안당국에 적발된 사실이 발표되고, 국내에서도 탁주 등 영세주류업체의 위생 및 안전관리가 취약하다는 내용의 기사가 언론에 지속적으로 지적되고 있으며, 과실주 제조공정상 발생하는 기준 미설정 유해물질인 에틸카바메이트 등에 대한 저감화 방안 등 안전관리가 지속적으로 요구되고 있다.

또한 2009년부터 급증한 탁주의 국내 소비와 수출 증가세가 2011년 이후에는 급격히 감소되고 있어 탁주 등 전통주업체는 소비자 기호에 맞는 새로운 제품 개발 및 균일한 품질의 제품 생산을 위한 안전관리가 요구되고 있는 실정이다. 그러나 탁주, 약주등 제조업체 대부분이 영세하고, 노후화된 제조시설에서 제품을 생산하기 때문에 산업 경쟁력 강화를 위해서는 체계적인 품질관리 및 종사자의 안전관리 의식 향상을 위한 노력도 필요하다.



	맥주	희석식 소주	탁주	기타 주류	과실주	위스키	주정	일반 증류주	리큐르	청주	브랜디	증류식 소주	약주
수출	146,653	60,403	34,494	27,897	627	1,259	0	3,091	1,049	446	2	85	545
수입	59,045	4	0	1,916	26,518	21,417	10,253	6,600	4,315	3,028	852	97	0

[그림 3-1-8] 주요 주류의 수출입액 추이

3) 그간의 추진내역

주류제조업체의 안전관리를 위해 「식품위생법 시행령」을 개정 · 공포하여 주류제조면허를 받은 업체를 식약처에 등록하도록 함으로써 안전관리 수행을 위한 법적기반을 마련하였으며, 이들 업체를 효율적으로 관리하기 위해 업체의 위생 및 안전관리에 따라 수준에 따라 차등 관리하는 '구분관리제도'를 도입 · 운영중에 있다.

소주, 맥주를 제외한 대부분의 탁 · 약주 제조업체의 경우 규모가 영세하므로 주류제조업체의 위생 · 안전관리 수준을 향상시키기 위해 업체별 '맞춤형 분석 및 기술지원'과 '우수업체 견학프로그램' 등과 같은 지원 사업을 하고 있으며 주류업체 담당직원의 역량을 강화하기 위해 현장점검 우수사례 교육 등 직원 역량강화 교육에도 기여하였다.

(1) 주류제조업체 위생안전 확보

주류를 제조할 수 있는 면허는 총 1,695개(2012년 12월 31일 기준)로서 이 중 탁주, 약주, 과실주가 1307개로(전체의 77.1%)를 차지하고 있다. 제조업체간 위생 및 안전관리 수준도 편차가 심해 주류제조업계의 특성을 감안하고 제한된 행정력으로 이들 업체를 효율적으로 관리하기 위해 2011년도 실태조사 결과를 바탕으로 주류제조업체를 자율관리업체, 일반관리업체, 중점관리업체로 3단계로 구분하여 차등 관리하는 구분관리제도를 도입 · 운영하였으며, 기초 위생관리 능력을 향상시키고 위생 · 안전 의식 강화를 위한 지도 · 계몽에 역점을 두고 추진하였다.

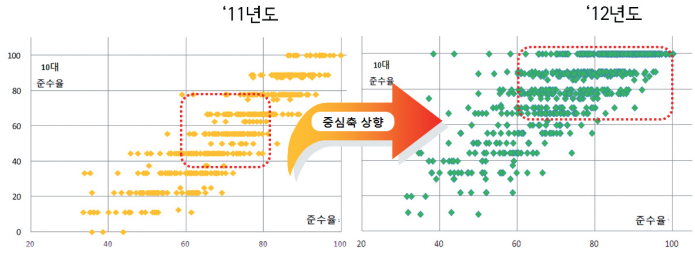
[표 3-1-23] 주류제조업체 면허 현황

('12.12.31 기준, 단위 : 개소, 출처 : 국세청)

계	탁주	약주	과실주	리큐르	맥주	소규모 맥주	일반 증류주	증류식 소주	희석식 소주	위스키	브랜디	주정	청주	기타 주류
1,695	820	253	234	93	10	48	80	50	18	12	8	10	6	53

그 결과 안전관리 수준이 전체적으로 전년도 대비 9.1% 향상(2011년 74.9% → 2012년 84.0%)되었으며, 수준이 낮은 업체에 대한 집중 관리 결과, 중점관리업체는 23.3%(55.3% → 78.6%), 일반관리업체는 8.5% 안전관리수준이 향상된 것으로 나타났으나, 우수관리업체는 평가방법의 차이로 0.9% 감소되었다. 관리 분야별로는 일반위생 14.7%(59.2% → 73.9%), 제조공정 14.6%, 기계 · 기구류관리 9.4%, 제품관리 7.1%, 시설위생 6.5%, 원부재

료 분야 4.2%로 안전관리 수준이 향상되었다.



-	-	2.3	**25.5**
-	0.4	**15.7**	10.4
-	4.7	**18.5**	0.3
0.8	10.5	6.5	-
1.9	2.4	0.1	-

0.1	1.2	**20.5**	**41.3**
0.1	3.0	**16.0**	2.5
0.5	5.7	4.1	-
0.8	3.5	0.3	-
0.3	0.3	-	-

['10대 준수율' 및 '전체 업체 준수율' 분포도]

※ x축 '전체 준수율', y축 '10대 준수사항 준수율'로 수치가 높을수록 안전관리 수준이 높음

[그림 3-1-9] 연도별 준수율 변화 추이

(2) 안전관리 수준 향상을 위한 제조업체 기술 지원사업

주류 안전 및 품질관리가 필요한 업체에 대한 유해물질 분석지원 및 교육을 실시하여 업체의 유해물질 저감화 및 품질관리 능력을 향상시킨 바 있으며, 위생 및 안전관리 수준을 높이기 위하여 탁 · 약주 및 과실주 제조업체를 대상으로 위생 · 안전관리 설명회를 개최하였으며, '안전관리 우수 주류제조업체 견학 사업'을 병행 추진함으로써 우수업체를 벤치마킹할 수 있도록 하였다.

[표 3-1-24] 2012년 기술지원 및 세미나 등 실시 내역

사업 내용	월	참석결과
탁 · 약주 및 과실주 제조업체 대상 위생 · 안전관리 설명회	5월, 8월	총 477개 업체
영세업체 대상 우수주류업체 견학프로그램 운영	5월, 7월, 9월, 11월	총 138업체
주류 안전관리 담당공무원 역량강화 워크숍	5월, 11월	60명 참석
주류 유해물질 분석 지원 권역별 설명회 및 지방청 분석 지원 실시	5~8월	총 91개 업체
주류 이물 저감화를 위한 간담회 개최	4월, 10월	총 21개 업체

또한 주류 제조과정 중 생성될 수 있는 유해물질 관리 및 안전한 주류생산을 위한 기계 · 기구류 세척방법 등에 필요한 '안전한 탁 · 약주 제조를 위한 첫걸음', '주류이물 혼입 방지 매뉴얼', '제조시설 및 용기 세척 지침서' 등 다양한 자료를 제작 · 배포하여 제조업체가 안

전관리에 활용할 수 있도록 하였다.

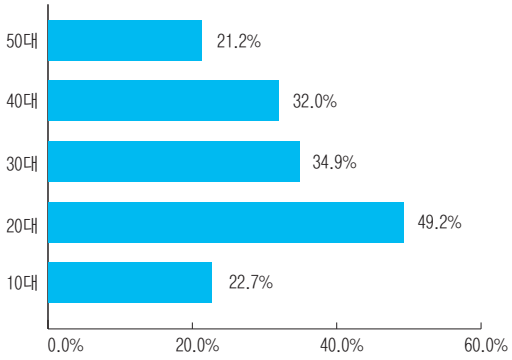
[그림 3-1-10] 2012년 위생교육 및 견학프로그램

(3) 주류 소비섭취실태조사

주류에 대한 유해물질 안전관리 방안 마련을 위해 전국 16개 시 · 도에 거주하는 만 15세 이상 남녀 2,066명을 대상으로 주류 소비 · 섭취 실태를 조사하였다. 조사는 지난 6월과 10월 2회에 걸쳐 조사원이 방문하여 조사하는 대면 면접 방식으로 진행되었으며, 주요 설문 내용은 주종별, 연령별 주류 섭취량, 고위험 음주 실태, 주류 섭취 습관 등이다.

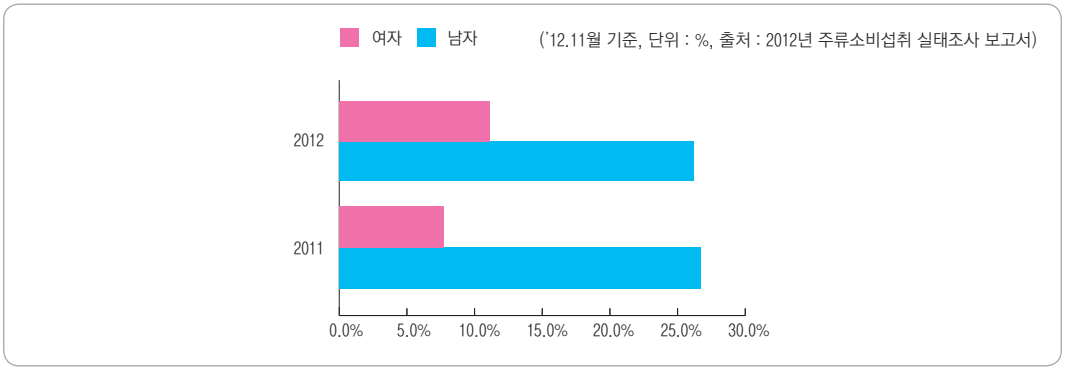
올해 주류 소비 · 섭취 실태 조사결과의 주요 특징은 타연령층에 비해 20대가 폭탄주를 더 선호하고, 카페인이 다량 함유된 음료와 술을 섞어 마시는 일명 '에너지폭탄주'라는 새로운 음주형태가 등장하였고 여성 고위험 음주군이 증가하였다.

('12.11월 기준, 단위 : %, 출처 : 2012년 주류소비섭취 실태조사 보고서)



에너지폭탄주 등장

[그림 3-1-11] 최근 1년 이내 폭탄주 음주 경험(연령층별)



[그림 3-1-12] 주 2회 이상 고위험 음주율

4) 향후 추진계획

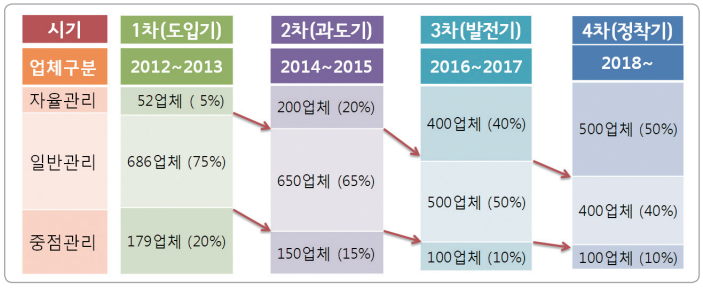
(1) 주류안전관리를 위한 법령 및 제도개선

주류도 일반식품과 동일하게 관리될 수 있도록 식품위생법 시행령을 개정(2011년 11월 27일)하여 2013년 7월 1일자로 시행되었다. 다만, 동법시행령 시행일 이전영업자는 시설기준에 대해 제반여건을 고려하여 2015년 6월 30일까지 유예를 하였다. 이러한 관계법령 개정과 관련 주류 안전관리 실효성확보를 위한 후속 입법 조치를 추진할 계획이다.

주류안전관리 제도 정착 및 효율적 운영을 위하여 영업등록절차, 영업 등록 사무의 지방청장 위임, 이물보고 기관지정 및 국세청과 행정 자료 공유 등을 추진할 예정이다.

(2) 주류제조업체 구분관리제 운영

2012년도 지도점검 결과 주류 업체의 위생 및 안전관리 수준이 전반적으로 상승하였고 특히 중점관리업체의 수준이 대폭 상승하였다. 2013년에는 안전관리가 우수한 업체는 자율관리업체로 지정하여 경쟁력을 강화하고, 관리가 취약한 업체는 집중적으로 관리하여 안전관리 수준을 한 단계 상승시킬 계획이다. 직접 주류 담당자가 현장을 방문하여 식품위생법상 의무



[그림 3-1-13] 주류제조업체 구분관리제 중장기 로드맵

준수사항에 대하여 지도 · 계몽을 통해 의식수준을 향상 시킬 계획이다.

(3) 기술지원 및 설명회 등

탁 · 약주 등 발효주의 안전성 확보를 위해 제조업체에서 관리해야 할 가장 중요한 것은 술덧(발효가 진행중인 제품)의 발효에 대한 관리이다. 발효과정 중의 온도변화, 에탄올 변화 등을 분석함으로써 목표로 한 에탄올 농도를 얻을 수 있으며, 영세 주류제조업체의 효율적 발효관리가 이루어질 수 있다. 따라서 식약처에서는 술덧의 온도, 에탄올, 산도, pH 등 분석을 지원하며, 제조업체의 안전관리 능력향상을 위해 종사자를 대상으로 안전관리 전문교육도 병행할 예정이다. 또한 소비자 및 제조업체를 대상으로 주류에 대한 정확한 정보를 제공하기 위하여 '주류 안전 정보' 홈페이지를 제작하여 올바른 음주문화 홍보 및 주류 안전 정보를 상시 제공할 계획이다.

4. 식품안전정보원 설립 · 운영

1) 식품안전정보원 설립

'식품안전정보원'은 국내외 식품관련 안전정보를 수집하여 분석 · 제공하고, 위해식품의 유통을 사전예방하기 위한 식품이력추적관리 사업 등을 체계적이고 전문적으로 수행함으로써 국민보건 향상에 기여하기 위하여 2009년 7월 16일에 개소하였다.

개소 당시 식품정보팀, 추적 · 관리팀 2팀 17명으로 출발하여 현재는 기획경영팀, 식품정보팀, 식품이력팀, 정보협력팀 4개팀 25명으로 확대 · 구성되어 업무의 전문성을 강화하였다.

식품안전정보원의 주요업무는 식품안전과 관련된 국내외 정보를 수집 · 분석하여 해당정보를 신속하게 식품의약품안전처에 전달하여 위해식품의 수입차단 등 사전예방 및 신속대응을 지원하고 있으며, 식품안전 사고 발생 시 회수 등 신속히 대응 할 수 있는 식품이력추적관리제도의 기반 구축 시스템을 운영하면서 산업체 등을 대상으로 홍보 · 교육 · 운영 업무를 수행하고 있다.

또한 대국민 식품안전포탈사이트인 식품나라를 운영하면서 분산된 식품안전정보를 통합하여 소비자의 눈높이에 맞게 제공함으로써 식품으로 인한 소비자의 불안감을 해소하기

위한 업무를 수행하고 있으며, 소비자단체 등 국내외 유관기관과 정보협력체계도 구축 운영하고 있다.

2) 식품안전정보원 운영(사업) 현황

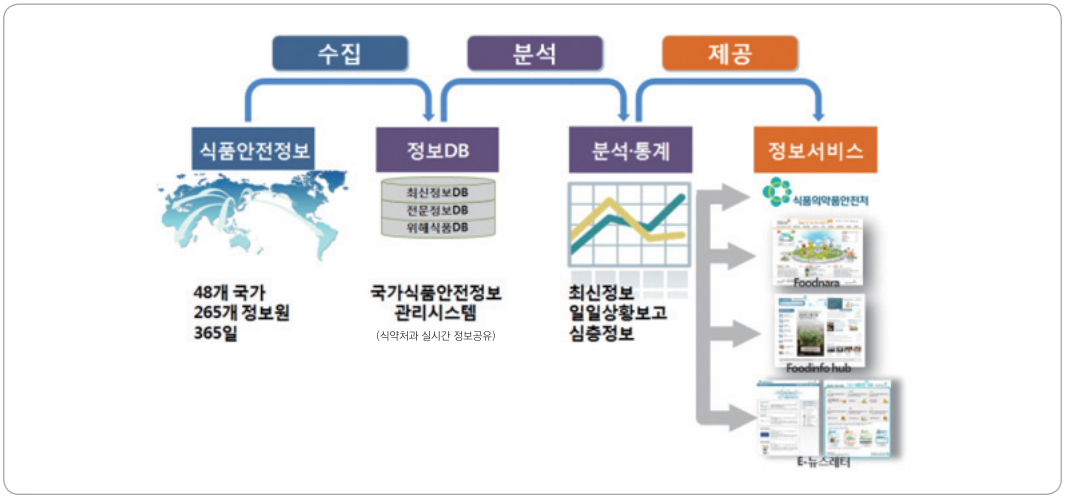
(1) 식품안전정보 수집 · 분석 · 제공

'식품안전정보원'은 전 세계 48개국, 265개 사이트로부터 365일 수집한 국내외 식품안전정보(위해정보 등)와 주요 국가의 식품안전 정책 및 전략, 기준규격, 수출입식품 관리 등 주제별, 이슈별 맞춤형 전문정보를 식품의약품안전처에 제공하고 있다.

식품안전정보원은 2009년 7월 개소이후부터 2012년 12월 현재까지 식품안전과 관련된 총 67,898건(2012년 20,495건)의 식품안전정보와 함께 337건(2012년 63건)의 전문정보를 수집 · 제공하여 동 정보를 통해 위해식품의 유통 · 판매를 사전차단 등 예방조치(회수, 폐기, 정보공개 등) 등 식품안전관리업무에 기여하였다.

식품안전정보관리 통합시스템인 '식품안전정보DB'를 운영하여 실시간 정보공유체계 및 체계적인 데이터 통합관리를 하고 있다.

또한 '긴급정보 모바일 제공'을 통한 위기대응 정보제공체계를 구축하여 주요 사건 · 사고시 해외동향 등 긴급정보를 모바일 MMS를 이용, 식품의약품안전처에 신속 제공하였다.



[그림 3-1-14] 식품안전정보 운영흐름도

(2) 식품이력추적관리 활성화

'식품안전정보원'은 식품이력추적관리제도 활성화를 위해 '식품이력추적 종합정보시스템'을 구축 · 운영하고, 식품산업체의 식품이력관리 지원을 위한 '식품이력관리 프로그램'을 개발하여 보급하고 있으며, 산업체의 자율적인 제도 참여를 위해 매년 설명회와 교육, 컨설팅 등을 통해 제도 정착 및 확대에 노력하여 왔다.

개소 이후 2012년 12월까지 제도 설명회 101회, 표준프로그램 교육 224회, 현장 컨설팅 347회 등을 실시하여, 411개 품목에 대한 등록을 지원하였다.

(3) 식품이력추적 관리시스템 홍보 · 교육 · 운영

'식품안전정보원'은 '식품이력추적관리시스템'과 업체 환경을 고려하여 자체 개발한 '맞춤형프로그램' 및 '연계프로그램'을 바탕으로 식품이력추적관리 업무를 운영해 오면서 산업체의 자율적 참여를 유도하기 위한 설명회를 매년 20~30회 실시하고, 산업체 현장(방문)교육 및 컨설팅을 통해 동 시스템의 정착 확대에 노력하여 왔다.

2012년 12월까지 식품이력추적관리제도 및 표준프로그램 홍보 · 설명회 101회, 표준프로그램 교육 224회, 현장 컨설팅 347회 등을 실시하여, 411개 품목에 대하여 등록을 지원하였다.

[그림 3-1-15] 식품이력추적 관리 홍보 · 보급 · 운영체계

'식품안전정보원'은 '대국민 식품안전포털 식품나라' 운영을 통하여 소비자, 산업체에게 일원화된 올바른 정보제공으로 모든 국민이 건강한 삶을 누리는 사회 실현을 위하여 식품나라 이용 활성화를 도모하여 국민에게 인지도, 이해도, 신뢰도를 향상시켜 식품안전정보원이 국가 통합 식품안전정보 제공기관으로의 위상을 확립하는데 기여하였다. 특히, 소비자 친화적 웹 사이트 개편과 콘텐츠 개발(신규콘텐츠 4,523건, SNS 404건)로 식품나라 연평균 이용자가 2010년 대비 65%(2010년 371만명 → 2012년 568만 명) 증가하였다.

[그림 3-1-16] 식품나라 개편 메인화면 및 내부콘텐츠

'식품안전정보원'은 소비자단체 및 국내외 식품안전 관련기관과 이해관계자와의 식품안전정보 공유 및 소통채널을 구축하고 협력활동을 강화하기 위하여 국내기관과의 업무협약 체결(2건) 국내 협력활동(12회), 국외 기관과의 정보교류 활동(11회), 식품안전정보교류협의회(1회), 소비자핫라인 간담회(2회)를 수행하여 글로벌 식품안전정보 협력체계 구축을 위한 선도적 역할을 수행하였다.

특히, 2012년 9월에는 세계보건기구(World Health Organization, WHO)의 국가 간 식품안전정보교류 네트워크(INFOSAN) 공식 파트너로 지정받아 제2차 INFOSAN IN ASIA MEETING(2012년 11월)에서는 식품안전정보원의 정보수집 관리시스템 및 DB 공유 협력방안에 대한 토의를 2회에 걸쳐 개최하는 등 식품안전정보와 관련한 기관의 국제적 위상이 높아졌다.

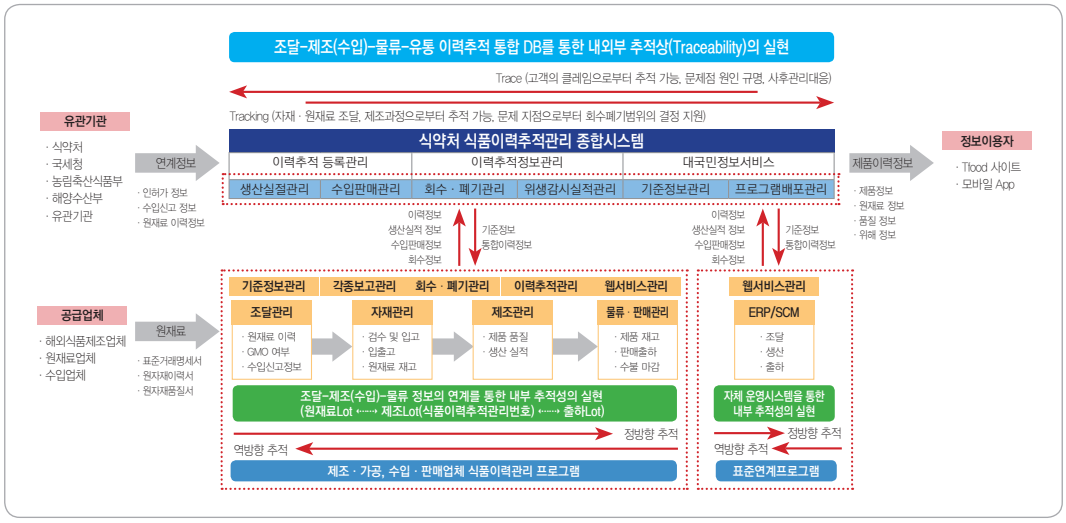
3) 향후 추진 계획

(1) 식품안전정보수집 · 분석 · 제공

식품안전정보원은 확대된 식약처 기능을 효율적으로 지원하기 위하여 농 · 축 · 수산물, 학교급식, 먹는물 등 정보 수집범위 확대와 정보의 신속한 공유 및 상황별 대응지원체계 마련을 위한 '식품안전정보수집망 표준운영절차' 개발할 예정이다. 또한 그간 수집된 정보에 대한 분석 툴을 개발하고 통계분석을 통해 합리적인 정책의사결정을 지원해 나갈 예정이다. 국민에게는 위해식품 등에 대한 올바른 정보를 제공할 수 있도록 수요자 맞춤형 정보서비스를 한층 더 강화할 예정이다. 또한 식품안전정보포털(식품나라)를 통하여 소비자, 소비생활 중심의 식품안전정보도 제공하는 서비스도 실시할 계획이다. 그와 더불어 건강기능식품 부작용 정보신고 일원화 기관 지정에 맞추어 국가검증체계를 확립해 나갈 예정이다.

(2) 식품이력추적 관리시스템 홍보 · 교육 · 운영

식품안전정보원은 식품이력추적관리제도 보급 확대 및 정착을 위해 업종별 또는 수준별 맞춤형 식품이력관리시스템 교육 프로그램을 개발하여 차별화된 교육을 실시하고, 보다 쉽고 접근성이 용이한 표준 및 맞춤형 프로그램과 자체 ERP 연계를 위한 이원화된 현장컨설팅 등을 통해 산업체 지원을 강화할 예정이다. 또한 제조 · 가공, 수입 · 판매, 유통 · 판매 등 사용자 편의성이 강화된 맞춤형 프로그램 개발 및 보급을 통해 사용자 중심의 식품이력추적관리 종합시스템을 구축하여 식품이력추적 관리시스템 보급 활성화를 추진해나갈 계획이다.



[그림 3-1-17] 식품이력추적 종합시스템 운영

(3) 협력네트워크 구축 및 운영

'식품안전정보원'은 '대국민 식품안전포털 식품나라'를 통하여 올바른 식품안전정보를 지속적으로 제공함으로써 부정확한 정보로 인한 국민 불안을 예방하기 위하여 국내외 식품안전정보를 소비자가 흥미를 가질 수 있는 친화적인 디자인으로 콘텐츠를 제작하여 제공할 계획이며, 식품의약품안전처, 농림축산식품부, 보건복지부, 지자체 등 식품안전과 국민건강 업무를 맡은 기관들이 제공하는 정보의 지속적인 연계 강화와 웹 접근성 및 웹 표준화를 개선하여 장애인 및 고령자에게 차별 없는 웹 서비스를 제공하고 웹 접근성 품질마트 획득을 통한 웹사이트에 대한 신뢰성을 제고할 계획이다. 또한 식품나라 앱인 '식품첨가물 스마트인포 앱'에 대한 소셜미디어(트위터, 페이스북) 홍보를 강화하여 식품첨가물에 대한 소비자들의 궁금증을 해소할 수 있도록 할 계획이다.

'식품안전정보원'은 국내 이해관계자와의 식품정보교류 및 협력활동 강화를 통하여 대응체계를 구축해 나갈 계획이다. 특히 '식품안전정보원'과 업무협약을 체결한 11개 협력기관과는 정보수집 강화 등 정보교류 활성화, 공동사업(식품정보제공서비스 · 홍보활동)을 통한 협력강화 및 네트워크의 확대를 추진할 계획이다.

또한 소비자핫라인 11개 대표 단체와는 소비자핫라인 간담회를 통한 오프라인 방식과 소비자 핫라인 웹 커뮤니티 운영을 통한 소비자단체와의 쌍방향 정보소통을 추진하고 식품안전정보교류협의회 웹 커뮤니티를 통하여 산업체와의 정보공유 수단을 다양화하여 활성화 시킬 계획이며, 국외 기관과의 식품정보 교류 및 협력활동 강화를 위해서 국외 협력기관과의 식품정보교류 시범사업(법규 제도정보 등)과 아시아 주요 식품교역국과의 식품안전정보 및 법규제도정보 교류 네트워크의 구축에 참가할 계획이다.

[그림 3-1-18] 식품안전 이해관계자 간 정보공유 및 소통

5. 소비자 주권실현을 위한 식품표시제도 개선

1) 식품 등의 표시기준

식품 등의 표시기준은「식품위생법」제10조에 따라 식품 등의 위생적인 취급을 도모하고, 소비자에게 정확한 정보를 제공하며, 공정한 거래의 확보를 목적으로 식품의약품안전처장이 고시한 기준이다(식약처 고시 제2013-132호, 2013년 4월 9일). 표시기준은 판매하고자 하는 식품에 대한 제품명, 원재료명, 내용량, 제조일자 및 유통기한, 영양성분 등에 관한 정보와 위생적 취급을 위해 보존 및 보관방법, 취급시 주의사항 등을 그 식품의 용기 · 포장에 표시하도록 하여 소비자에게 정확하고 올바른 정보를 알기 쉽도록 제공하는 제도이다.

[표 3-1-25] 식품 등의 표시기준 주요내용

식품 등의 표시기준	식품 등의 세부표시기준 등
제1조 (목적) 제2조 (용어의 정의) 제3조 (표시대상) 제4조 (표시사항) 제5조 (표시방법) 제6조 (소비자 안전을 위한 주의사항 표시) 제7조 (소비자가 오인 · 혼동하는 표시) 제8조 (표시사항의 적용특례) 제9조 (식품등의 세부표시기준) 제10조 (중량등의 허용오차)	· 「별지 1」 식품 등의 세부표시기준 1. 식품 등의 일반기준 – 식품 · 식품첨가물, 기구 또는 용기 · 포장 2. 장기보존식품의 표시기준 – 통 · 병조림, 레토르트식품, 냉동식품 3. 식품별 개별기준 : 1) ~ 29) · 「별지 2」 표시된 양과 실제량과의 부족량의 허용오차(범위) · 「별지 3」 1회 제공기준량 · 「별지 4」 방사선조사식품의 세부표시기준 · 「별지 5」 유기가공식품의 세부표시기준 · [도 2] 영양성분 표시서식도안 · [표 1] 인삼의 유래 기본문안 · [표 1의2] 한국인 영양섭취기준 · [표 2] 영양소 기준치표 · [표 3] 유기가공식품 생산 및 취급시 사용이 가능한 재료 · [표 4] 명칭과 용도를 함께 표시하여야 하는 식품첨가물 · [표 5] 명칭 또는 간략명을 표시하여야 하는 식품첨가물 · [표 6] 명칭, 간략명 또는 주용도를 표시하여야 하는 식품첨가물

2) 개선 필요성

소비자에게 올바른 정보를 제공하는 목적 및 판매하는 식품의 위생적 관리를 도모하기 위해 식품의약품안전처에서는 시대의 흐름에 걸맞게 매년 개정하여야 할 사항들을 검토하여 식품 등의 표시기준에 반영하고 있다. 한편, 잦은 표시사항의 개정은 남은 포장지 폐기

교체로 인한 업계 부담과 자원 낭비가 발생할 수 있어 이로 인한 업계 부담과 자원낭비를 최소화 할 수 있도록 '식품표시기준 시행일 통합 운영제'를 실시하고 있다. 따라서 식품 표시기준의 개정 횟수나 시기에 관계없이 표시기준 시행일을 1년에 한번 매년 같은 날짜(예 : 1월 1일)에 통합 시행하도록 하여 자주 개정되더라도 식품 포장지에 표시되는 식품정보는 1년에 한번 연초에만 바뀌게 된다. 이로 인해 식품업계는 식품 표시기준의 변경에 따른 작은 포장지 교체로 발생하는 부담이 줄어들고 소비자들은 식품정보가 바뀌는 날짜가 명확해져 식품선택에 도움이 되도록 하고 있다.

이 밖에 식품 등의 표시기준을 업계, 소비자 등 국민의 요구에 부합할 수 있도록 식품 표시사항의 가독성 개선, 식품 알레르기 유발물질 의무 표시대상 확대, 식품용기구류 구분표시제도 도입 등 소비자에게 정확한 정보를 제공하고 식품업계의 발전을 도모할 수 있도록 노력하고 있다.

3) 주요 개선내용

(1) 2007~2011년 주요 개선사항

가. 제품명에 사용한 원재료 함량 표시기준 보완

특정 원재료를 제품명으로 사용하는 경우 종전에는 원재료 함량을 주로 뒷면의 원재료명란에 표시하여 소비자가 알아보기 어렵다는 문제점이 있어 이를 개선하기 위하여 반드시 소비자들이 주로 보는 주표시면에 해당 원재료명과 함량을 표시하도록 개정하였다.

(예시 : 사과쥬스(사과 함유량 20%))

나. 합성착향료 사용한 제품에 사진 등 이미지 및 '맛'자 사용금지

실제 원재료를 사용하지 않고 합성착향료만으로 제품의 맛이나 향을 낸 제품을 소비자가 해당 원료가 실제로 들어있는 것으로 오인 · 혼동하고 구입하는 사례가 늘고 있어 이들 제품에 대한 소비자 피해를 최소화하기 위해 식품에 들어 있는 원재료의 함량을 보다 정확하게 알려 주도록 표시기준을 개선하였다. 합성착향료만으로 원재료의 향을 내는 경우에는 그 향을 뜻하는 원재료의 그림, 사진 등을 사용할 수 없으며, 합성착향료 등의 명칭을 제품명 등에 사용할 때에는 원재료명 다음에 '향'자를 사용하되 그 활자크기는 제품명과 같거나

크게 표시하고 제품명 주위에 '합성ㅇㅇ향 첨가(함유)' 또는 합성착향료 첨가(함유) 등의 표시하여야 한다. (예시 : 딸기향캔디(합성딸기향 첨가))

다. 소비자 불만 등 신고전용 전화번호 1399 표시의무화

이물, 멜라민 사건 등으로 인해 식품에 대한 불신이 높아지고 있으나 소비자가 부정 · 불량식품을 발견했을 때 이를 신고할 수 있는 방법을 몰라 신속하게 대응하지 못하고 있다는 문제점이 지적되었다. 이를 개선하기 위하여 해당 식품에 대한 불만이나 소비자 피해가 있는 경우 신속하게 신고할 수 있도록 식품의 용기 · 포장에 '부정 · 불량식품 신고는 국번없이 1399'를 반드시 표시하도록 표시기준을 개정하였다.

라. 영양성분 주표시면 자율 표시 기준 마련

건강한 먹거리 문화가 확산되면서 소비자들은 영양성분 정보를 우선적으로 살펴보고 제품을 선택하고 있으며, 이러한 추세에 따라 영양성분 주표시면 자율 표시 기준을 마련하였다. 기존에 영양성분은 뒷면에 표시되어 있어 소비자들이 바로 인지할 수 없었으나, 주표시면에 자율적으로 표시토록 하여 소비자는 영양성분 정보를 보다 정확하고 신속하게 제공받을 수 있게 되었으며, 주표시면에 표시하는 경우 이에 대한 통일된 기준 및 디자인을 제시하여 소비자 오인 · 혼동 우려를 방지하였다.

마. 영양성분 표시 중 1회 제공량 기준의 세분화

피자 및 음료류에 대한 1회 제공기준량의 올바른 정보를 소비자에게 제공해야 할 필요성이 대두되면서, 빵류 중 피자의 1회 제공기준량을 신설하고 음료류의 1회 제공기준량을 조정하였다. 음료류중 탄산음료류에 대한 1회 제공기준량이 조정되었고, 기존에 기타음료로서 통합되어 있던 기준량을 혼합음료의 개별 기준량으로 신설하였다.

바. 고카페인 함유 액체식품 주의문구 및 카페인 함량표시 개정

최근 에너지 드링크와 같이 카페인 함량이 높은 음료 제품의 생산 · 수입 및 소비가 급격히 증가하면서 어린이, 청소년 등의 카페인 섭취에 주의하여야 할 필요가 있는 소비자들에 대하여 섭취 시 주의할 수 있도록 카페인에 대한 정보를 제공할 필요성이 대두되었다.

따라서, 기존에 다류와 커피를 제외하고 카페인을 인위적으로 첨가하였거나 카페인을 함유한 원재료를 사용하여 카페인 함량이 ml당 0.15mg 이상인 액체식품에 '고카페인 함유' 문구를 표시하는 사항을 개정하여 다류와 커피를 포함한 고카페인 액체 식품에 대하여 종전의 '고카페인 함유' 문구와 함께 "어린이, 임산부, 카페인 민감자는 섭취에 주의하여 주시기 바랍니다."의 주의문구와 카페인 함량을 '000mg(2013년 1월 1일 시행예정)'으로 표시하도록하였다.

사. 알레르기 유발 물질에 '아황산염' 추가 개정

현재, 아황산염은 미국, 유럽 등 해외 여러 나라에서 알레르기 유발물질로 추가가 되어 있으며, 아황산염이 알레르기 반응을 일으킨다는 여러 연구 결과들이 보고되어 있다. 우리청에서는 국제 기준과의 조화 및 소비자의 알권리를 위해 아황산염(인위적으로 첨가하여 SO2로 10mg/kg이상 사용한 경우)을 알레르기 유발물질에 추가하여, 아황산염을 함유한 원재료를 식품의 제조 · 가공 시 사용한 경우 원재료명과 함께 아황산염을 표시하도록 하였다.

아. 만성소화장애증 환자 등을 위한 무글루텐 표시 규정 개정

만성소화장애증 환자 등 글루텐에 민감한 소비자들이 식품 섭취 시 주의할 수 있도록 하고, 국제 기준과의 조화를 위해 밀, 호밀, 보리를 사용하지 않으면서 글루텐 함량이 20mg/kg이하인 제품의 경우 무글루텐(Gluten-Free)의 표시를 할 수 있도록 개정하였다.

자. 내용량 허용오차 범위 중량과 용량별로 간결화

기존에 내용량을 표시함에 있어 표시된 실제량과 부족량의 허용오차 범위는 식품유형별로 규정되어 있어 허용오차 범위를 확인하는 경우 각 식품유형별로 확인하여야 하는 번거로움이 있었고 식품유형별 편차가 커서 제품별로 허용오차가 달라지는 문제점이 있었다.

따라서, 제품별로 허용오차를 통일시키고자 중량과 용량별로 허용오차를 정해 내용량에 대한 허용오차 범위를 간결히 하였다.

(2) 최근 개선사항(2012년)

가. 즉석판매 · 제조가공업의 영업행위 확대(「식품위생법 시행규칙」개정)에 따른 관련 규정의 표시대상 정비

즉석판매 · 제조가공 대상품목에 확대된 영업행위인 '제조 · 가공한 제품을 최종 소비자에게 직접 덜어 판매하는 경우'를 포함하여 즉석판매 · 제조가공업의 영업자에게 적용되는 표시사항 적용특례가 적용되도록 표시사항 개정하였다.

나. 한국인 영양섭취기준에 근거한 영양소기준치 개정

2000년 당시의 영양권장량을 근거로 한 영양소기준치를 최근 개정된 한국인 영양섭취기준을 반영하여 영양소기준치를 개정하였다.

다. 영양강조기준의 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius, CODEX) 기준과의 조화

현행 식이섬유, 단백질, 비타민 및 무기질에 대한 영양강조기준에 100g(ml)과 더불어 1회 제공량 당 함량기준을 추가하여 국제식품규격위원회 기준에 부합하기 위한 영양강조 표시기준을 개정하였다.

라. 「식품첨가물의 기준 및 규격」 개정사항 반영

식품첨가물의 명칭 변경 사항을 반영하고 안전성 문제 또는 사용실적, 외국 지정현황 등 검토를 통해 지정 취소된 식품첨가물을 표시기준에서 삭제하여 「식품첨가물의 기준 및 규격」의 개정사항과 조화 되도록 개정하였다.

마. 유기가공식품의 표시기준 관련 규정의 유효기한을 2013년 12월 31일까지로 연장

농림축산식품부 「친환경 농어업 육성 및 유기식품 등의 관리 · 지원에 관한 법률」 중 국가 간 유기인증을 상호인정 조항 시행일(2014년 1월 1일)과 유기가공식품 표시기준 유효기간 만료 시점(2012년 12월 31일)간 공백 발생 우려로 농림축산식품부의 요청에 따라 이 고시 중 유기가공식품 세부표시기준의 효력을 유기가공식품 국가 간 상호인정 조항 시행일에 맞춰 2013년 12월 31일까지로 연장하도록 개정하였다.

4) 향후 계획

현재 우리 청에서는 식품표시사항에 대한 국내 소비자들의 기대를 만족시키기 위하여 '소비자 중심의 식품표시제도'로 개선하기 위한 계속적인 노력을 해왔다.

소비자에게 표시사항의 정보를 읽기 쉽게 전달하기 위하여 식품 표시 가독성을 개선하고자 연구 중에 있으며, 현재의 식품 알레르기 유발물질 의무표시 대상 13개 이외에도 알레르기가 발생할 수 있는 식품을 연구 · 조사 중이며, 연구 결과에 따라 의무 표시 대상을 확대할 예정이다. 또한 소비자에게 안전한 식품용 기구류를 선택 구매 할 수 있도록 '식품용 기구류 구분 표시제도'를 도입할 예정이다. 이 외에도 식품표시와 관련한 개선 요청 내용에 대해 적극 검토하여 소비자 및 식품 업계를 모두 만족시킬 수 있도록 노력 할 것이다.

6. 식품안전관리 인증제(HACCP) 활성화

1) 해썹(HACCP) 제도 개념 및 필요성

HACCP(Hazard Analysis Critical Control Point)은 '해썹' 또는 '위해요소중점관리기준'이라 칭하며, 최초 미국 미 항공우주국(NASA)에서 우주 비행사들에게 100% 안전한 식품 공급을 위하여 개발된 과학적이고 사전예방적인 식품안전관리기법이다. 현재는 식품의 원재료부터 제조 · 가공, 조리, 유통단계를 거쳐 최종 소비자가 섭취하기 전까지의 모든 과정에서 인체에 위해한 물질이 식품에 섞이거나 식품이 오염되는 것을 방지하기 위하여 각 과정에서 발생 가능한 위해요소를 확인 · 분석한 뒤 중점적으로 관리하는 식품안전관리시스템으로 발전하였다.

최근 유럽 장출혈성 대장균 식중독 사고, 미국 멜론 식중독 사고 및 식품 이물혼입 사고

등 식품안전사고의 발생 증가로 식품안전에 대한 국민의 불안감과 관심이 동시에 높아지고 있다. 이와 같은 현실에서 소비자에게 안전한 식품을 공급하고, 식품업계의 전반적인 위생관리수준을 향상시키며, 식품산업의 국제경쟁력을 확보하기 위해서 과학적이고 사전 예방적인 해썹 제도를 확대하는 것이 무엇보다도 시급한 실정이다.

2) 해썹 적용에 따른 효과

해썹 적용업체의 해썹 지정 전 · 후 비교 효과분석 결과에 따르면 해썹을 적용할 경우 업체의 생산량, 매출액 및 단기순익은 증가하고, 소비자 클레임 발생 건수는 감소한 것으로 나타나 해썹 적용이 업체의 영업이익에 도움을 주는 것으로 조사되었다.

또한 해썹을 적용하게 되면 종업원 의식 향상, 기업의 이미지 및 신뢰성 향상, 제품 회수 및 폐기율 감소에 따른 비용 절감, 국내 · 외 경쟁력 향상 등 긍정적인 효과가 있는 것으로 나타났다.

[표 3-1-26] 해썹 지정 전 · 후 비교 효과 분석

(2012년 기준, 출처 : 해썹지원사업단)

항목	지정 전	지정 후	증감치(평균)	증감율(%)
단기순익(백만원)	891.1	1,110.3	219.2	24.6 ↑
매출액(백만원)	8,333.9	11,407.6	3,073.7	36.9 ↑
생산량(ton)	5,295.2	5,931.6	636.5	12.0 ↑
납품처수(단위:개소)	224.2	311.2	87.0	38.8 ↑
이물 클레임 건수	15.5	10.9	4.6	29.7 ↓

소비자의 입장에서도 해썹 적용이 확대될 경우 안전한 식품을 선택할 수 있는 폭이 넓어지게 되며, 식품 이물사고 및 식중독 등 식품안전사고의 감소로 유통식품 전반에 대한 안심도가 높아질 것으로 기대된다.

3) 해썹 제도의 도입

해썹 제도는 1993년 국제식품규격위원회에서 '해썹 적용을 위한 가이드라인'을 제시하고 전세계 회원국에 식품 안전성 제고를 위해 해썹 제도 도입을 권고함에 따라, 우리나라에서는 1995년 「식품위생법」에 위해요소중점관리기준 규정을 신설하고 1996년 「식품위해요소

중점관리기준(식약처 고시)」을 제정함으로써 해썹 제도를 본격적으로 도입하여 운영하게 되었다.

이후 사전에 식품안전성을 확보하여 국민 건강을 보호하기 위해 위해발생 가능성이 높은 식품과 국민 다소비식품을 대상으로 해썹 의무적용 제도를 도입하였다.

해썹 의무적용 도입은 2002년 「식품위생법」에 근거를 마련하여, 2003년 8월 어묵류 등 6개 품목을 의무적용 대상 식품*(2006년 12월 배추김치 추가)으로 지정하였으며, 2005년 10월 「식품위해요소중점관리기준(식약처 고시)」을 개정하여 의무적용 품목의 연매출액과 종업원수에 기초하여 2006년부터 2012년까지 단계적으로 시행하고 있다(배추김치는 2008년부터 2014년까지).

[표 3-1-27] 단계별 해썹 의무적용 시행시기

단계	대상기준	6개품목 시행시기	배추김치 시행시기
1	연매출액 20억원 이상이면서 종업원수 51인 이상	2006. 12. 1.	2008. 12. 1.
2	연매출액 5억원 이상이면서 종업원수 21인 이상	2008. 12. 1.	2010. 12. 1.
3	연매출액 1억원 이상이면서 종업원수 6인 이상	2010. 12. 1.	2012. 12. 1.
4	연매출액 1억원 미만 또는 종업원수 5인 이하	2012. 12. 1.	2014. 12. 1.

4) 해썹 지정 확대

2008년 새 정부 출범 당시 국민에게 안전한 먹을거리 보장을 위해 '해썹 지정 확대'를 국정과제(2012년까지 2,500개소 해썹 지정)로 선정하여 현재까지 추진하고 있으며, 2008년 7월 정부합동으로 발표한 '식품안전 종합대책' 및 2011년 7월 제2차 '식품안전 종합대책'에서도 '해썹 지정 확대'를 중점과제로 선정하여 2014년까지 4,400개소 지정을 목표로 추진하고 있다.

[표 3-1-28] 해썹 지정확대 계획

구 분	2012	2013	2014
지정(개소)	800	900	1,000
총계(개소)	2,500	3,400	4,400
비율(%)	11.4	15.4	20

※ 제2차 식품안전 종합 대책(2012~2014년)

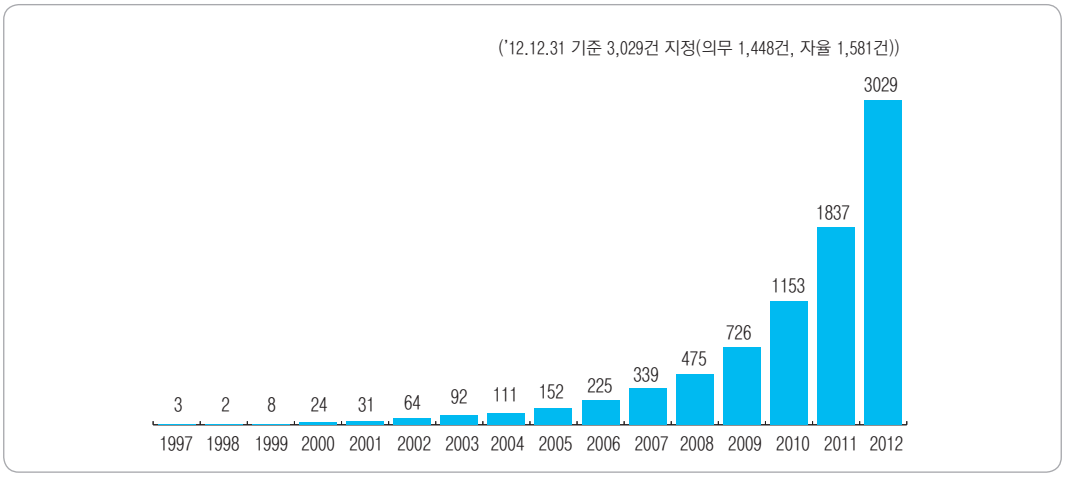
* ① 어육가공품 중 어묵류 ② 냉동수산식품 중 어류 · 연체류 · 조미가공품 ③ 냉동식품 중 피자류 · 만두류 · 면류 ④ 빙과류 ⑤ 비가열음료 ⑥ 레토르트식품 ⑦ 김치류 중 배추김치

그러나, 우리나라 식품제조가공업체의 90% 이상이 종업원 수 10인 미만의 영세업체이고, 이들 영세업체가 해썹 적용을 위해 시설 개선 등을 위한 투자를 기피하고 있어 해썹 적용 확대에 어려움이 있는 실정이다.

이에 2012년에는 영세업체의 해썹 적용 참여를 확대하고 의무적용 4단계 대상 등 소규모 업체**가 보다 쉽게 해썹 적용이 가능하도록, 민원처리기한을 단축(60일→40일), 해썹 지정 신청 시 제출서류를 대폭 감축(식품별 위해요소중점관리기준서 및 1개월 이상의 운영실적→위해요소중점관리계획서), 해썹 지정 신청 수수료(20만원)를 한시적(2014년 11월 30일 까지) 면제, 해썹 적용업소 위탁 제조 · 가공 시 위생점검 면제 등 각종 제도를 운영하고 있다.

아울러 해썹 적용업소에 대하여는 평가 점수에 따라 차등관리제도를 도입하여 우수업소에 대하여는 혜택(정기평가 면제 등)을 부여하고 미흡업체에 대하여는 의무적으로 사후관리 운영지원을 받도록 기준을 마련하였으며(2012년 5월 17일), 해썹 적용업소 중 식품위생법 위반업소에 대하여는 수시로 조사 · 평가를 실시하여 부실 운영을 방지하고 운영능력 향상을 도모할 수 있도록 사후관리 기능을 강화하였다.

이와 같은 노력의 결과 해썹 지정업체가 꾸준히 증가하여 2009년 726건에서 2012년 3,029건으로 대폭 증가하였으나, 전체 식품제조업체 중 해썹 지정업체의 비율은 아직도 낮은 실정이다.



[그림 3-1-19] 연도별 해썹 적용업소 지정현황

** 연매출액이 5억원 미만이거나 종업원수가 21인 미만인 업소

[표 3-1-29] 품목별 해썹 운영현황

('12.12.31 기준, 단위 : 건)

총계	식품제조가공업										집단 급식	집단 급식소 식품 판매	식품 접객업	식품 소분업
	소계	HACCP 의무적용 품목								일반 품목				
		소계	비가열	빙과류	냉동 수산	냉동 식품	어묵류	레토르트	배추 김치					
3,029	2,966	1,448	14	42	756	203	99	53	281	1,518	18	8	33	4

5) 해썹 지정 확대를 위한 지원사업

식품의약품안전처에서는 2007년부터 한국보건산업진흥원에 '해썹 지원사업단'을 신설하여 해썹 적용 희망업체 및 적용업체를 위한 다양한 지원사업을 추진하고 있다.

[그림 3-1-20] 해썹지원사업단 홈페이지(www.haccphub.or.kr)

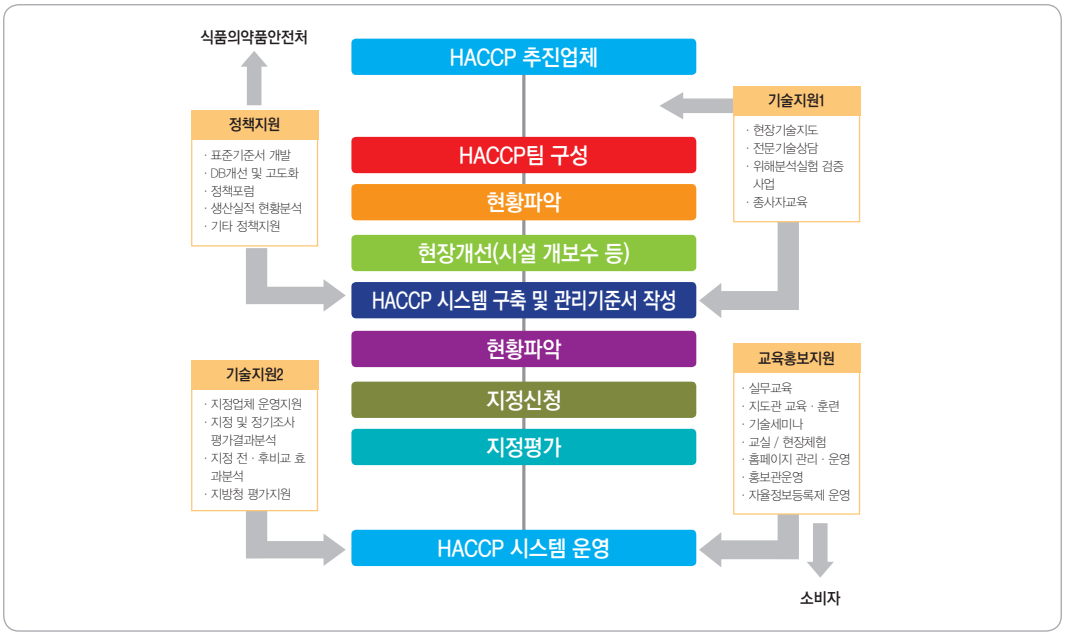
2012년에는 해썹 지원사업을 확대하여 보다 많은 중소업체가 지원을 받을 수 있도록 하였으며, 업체별 책임전담제를 운영하여 해썹 지정신청 시 까지 지속적으로 관리하여 지원사업의 효과를 극대화 하고자 노력하였다.

또한, 전문인력 및 기술 등이 부족하여 어려움을 겪고 있는 중 · 소규모 해썹 적용업체를 대상으로 효율적인 사후관리 방법 등 운영지원 사업을 수행하여 해썹 제도의 올바른 정착을 유도하였다.

[표 3-1-30] 2012년 해썹 지원사업 추진실적

구분	사 업 명	2011	2012
정책 지원	표준기준서 개발	12개 품목	5개 품목
	HACCP 지원사업 관리 D/B 개선 및 고도화	–	운영
	HACCP 관련 생산실적 현황분석	–	운영

구분	사 업 명	2011	2012
정책 지원	HACCP 정책포럼	–	2회
	가정용 HACCP 매뉴얼 개발	1회	–
기술 지원	현장기술지도 사업	583개소	947개소
	(신규업종)	66개소	
	찾아가는 HACCP 종사자교육	2,011명	2,675명
	위해분석 대행시범사업	20개소	20개소
	전문기술상담	672회	650건
	HACCP 지정업소 운영지원	222개소	218개소
	평가결과 D/B 등 구축 및 관리	운영	운영
	지정업체의 지정 전 · 후 비교 효과 분석	완료(275개소)	완료(534개소)
교육 홍보	HACCP 관리기준 실무교육	14회	21회
	HACCP 기술세미나	6회	4회
	HACCP 교실	52회	54회
	HACCP 지정업체 견학	47회	45회
	HACCP 지도관 교육 · 훈련	5회	5회
	HACCP 홍보관(전시교육관) 구축/운영	완료(대전)	운영
	HACCP 지원사업단 웹싸이트	운영	운영
	홍보전용 웹사이트	구축완료	운영
	HACCP 활성화 사업(UCC경진대회)	완료(1회)	–
	민간 컨설팅업체 교육/자율정보등록제 운영	2/2회	2/2회



[그림 3-1-21] 2012년 해썹 지원사업 전략추진도

또한 재정적 기반이 취약한 의무적용 영세업체의 해썹 적용 부담을 완화하고자 시설 개 · 보수 비용의 일부(투자금액의 50%, 1천만원 한도)를 국고에서 무상으로 지원하였다(2011년, 15억, 150개소 → 2012년, 35억, 350개소).

[표 3-1-31] 해썹 소비자 인지도 조사 결과

구분	2008	2009	2010	2011	2012
비율(%)	18.1	25.6	30	40.2	48.25

그러나 아직도 국민 10명 중 5명이 해썹제도를 알지 못하고 있는 것으로 나타나 성공적인 제도 정착을 위해서는 지속적인 홍보 강화가 필요한 실정이다.

[그림 3-1-22] 해썹 제도 TV 공익광고

6) 2013년도 해썹 활성화 추진계획

2013년에는 현 정부의 국정과제에 따라 4,000건 지정 달성을 위하여 6개 품목(2012년 12월) 및 배추김치(2014년 12월) 의무적용 전면 시행에 따라 해썹 적용 확대를 위해 기술지원 및 재정지원을 지속적으로 확대하여 운영할 계획이다.

또한 해썹 지정을 받지 않은 의무적용 대상업체를 대상으로 지방청 담당자, 해썹지원사업단 직원 등을 전담 배치하는 책임전담제를 운영하여 해썹 지정시까지 집중적으로 관리하며, 대기업, OEM식품 제조업소, 외식업체 및 유통업체 등을 대상으로 해썹 적용을 적극적으로 유도하고, 소비자 인지도 향상을 위해 TV 광고 확대, 소비자 견학프로그램 운영 및 해썹 제품 전용판매대 확대 운영 등을 추진한다.

제02절

과학적 위해평가를 통한 식품등의 기준 · 규격 국제화

1. 식품의 기준 · 규격 관리

1) 추진배경

자유무역협정(Free Trade Agreement, FTA) 체결 확대와 같은 급변하는 식품수급 환경변화 및 식품산업기술의 발달로 인한 새로운 식품원료개발, 새로운 유해물질의 발견 등으로 국제적으로는 유해물질에 대한 기준 · 규격을 신설하거나 저감화대책을 강구하고 있다. 우리나라에는 기준이 설정되어 있지 않은 유해물질이 외국 수출식품에서 검출되어 반송되는 사례가 있고, 외국의 기준에는 적합하지 않음에도 국내 기준이 설정되지 않아 국내로 수입될 수 있는 소지가 있어 이들 유해물질의 관리를 위한 기준의 강화 및 국제적 조화가 필요한 실정이다. 이에 외국의 식품에 대한 기준 및 규격을 지속적으로 조사하여 국내에 기준이 설정되지 않은 식품 및 유해물질에 대해서는 기준 설정의 필요성을 검토하여 기준 설정이 필요한 물질에 대해서는 국제적 수준의 기준 · 규격을 마련하였다.

2) 기준 · 규격 제 · 개정 절차 및 주요 내용

과학적이고 합리적인 기준 마련을 위해 해당 식품에 대한 모니터링 결과, 노출량 분석 및 위해평가 등의 과학적인 근거 자료를 검토하고 업계, 학계, 소비자단체, 관련 분야 전문

가 등 다양한 분야의 의견을 수렴하여 기준을 설정하였다. 기준 및 규격 제 · 개정을 위해 기준 및 규격 개정안을 행정예고하고 국내 의견수렴(20일), 세계무역기구(World Trade Organization, WTO) 통보(60일)를 거친 후 6개 분과로 구성되어 있는 식품위생심의위원회에서 기준안 및 의견수렴 후 검토내용에 대하여 심의하였다. 심의 후 원안 통과된 기준안 중 규제심사 대상인 기준안은 식약처 자체규제심사 및 국무총리실 규제개혁위원회 규제심사를 거친 후 고시하였다.

[표 3-2-1] 「식품의 기준 및 규격」 제 · 개정 절차

절차 단계	내용	소요 기간
① 근거마련	• 식약처 발굴(개인 · 업체 의견, 모니터링 결과), 시 · 도 의견, 타부처 의견, 소비자단체 의견 등 수렴하여 전문가협의회에서 검토	–
② 초안 작성	• 모니터링, 섭취량 자료 등을 고려한 위해평가 결과 등을 토대로 기준 · 규격 초안 작성	–
③ 관계 부처 협의	• 관계부처(농림축산식품부 등) 사전 협의 및 식약처 내 사전 검토	–
④ 규제대상 및 부패영향평가	• 고시안의 규제대상 여부 문의 및 자체 부패영향평가	–
⑤ 행정예고, WTO 통보 및 의견 수렴	• 국내 : 행정절차법 • WTO : SPS/TBT 규정	· 국내 : 20일 이상 · WTO : 60일 이상
⑥ 식품위생심의위원회 심의	• 제출된 의견에 대해 관련 부서와 검토한 후 제 · 개정안을 식품위생심의위원회에서 심의 • 국민참관인제도에 따른 일반 국민의 심의위원회 참관	· 통상 10일
⑦ 자체 규제 심사	• 제 · 개정(안)의 자체 규제 심사 : 규제의 필요성, 명료성, 규제비용 등	· 통상 30일
⑧ 규제개혁위원회 규제심사	• 「행정규제기본법」에 따라 국무총리실 규제개혁위원회에 규제 심사	· 45~60일 「행정규제기본법」
⑨ 고시	• 고시는 식약처 홈페이지에 게시 • 시행일 및 경과조치는 준비기간 등을 고려하여 결정	· 행정예고부터 150일

최근 식품의 기준 및 규격의 개정은 과학기술의 발달에 따른 신종 유해물질의 발견, 식품산업의 발달에 따른 다양한 식품원료를 이용한 신제품 개발, 산업발달에 따른 환경오염물질 생성 등의 사유로 유해물질 규격은 강화하고, 품질기준은 완화하는 방향으로 추진하고 있다.

2012년에는 중금속, 곰팡이독소, 농약, 동물용의약품, 미생물, 신종유해물질 등 유해물질에 대한 기준을 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius, CODEX), 유럽연합(European Union, EU) 미국, 일본 등 주요 외국 수준으로 마련하고, 식품업계의 현실이 반영되지 않은 불합리한 기준은 완화하여 다양한 식품이 개발될 수 있는 기틀을 마련하였다.

[표 3-2-2] 「식품의 기준 및 규격」 제 · 개정 내용

구분	기준 · 규격 제 · 개정 내용	일자
고시	• 식품 원재료 분류표에 산수유 등 일부항목 추가 및 재분류 • 농산물 중 이민옥타딘 등 112종 농약 잔류허용기준 신설 및 개정 • 목시덱틴 등 3종 동물용의약품 시험법 개정 • 식육 또는 알가공품 중 대장균군 시험법 개정	2012.1.20.
고시	• 식품 중 농약 및 동물용의약품 잔류허용기준 설정 지침 신설 • 농산물 중 다이아지논 등 17종 농약 잔류허용기준 개정 • 바나나, 커피원두 중 헥사코나졸 기준 삭제 • 플루닉신 등 17종 동물용의약품 잔류허용기준 개정 • 항생제, 성장호르몬제 등 동물용의약품 분류 개정 • 나라신, 린코마이신 등 9종 동물용의약품 시험법 제 · 개정	2012.4.23.
고시	• 냉동원료의 해동방법 구체화 • 건조과실류의 오크라톡신 A 기준 신설 • 곰팡이독소의 기준 적용 대상식품 용어 개정 • 가공식품 중 오염물질 기준 적용방법 신설 • 식품 중 주석 기준 개정 • 아마를 제한적 사용 원료로 재분류 • 중금속, 방사능, 발기부전치료제 유사물질, 벤조피렌 시험법 제 · 개정	2012.5.10.
고시	• 방사선 조사 명칭 및 기준 개정 • 아플라톡신 기준 적용 대상 식품 개정 • 장류의 소르빈산, 젓갈류의 타르색소 규격 개정 • 즉석섭취 · 편의식품류, 수산물, 접객업소 조리식품의 장염비브리오균 기준 개정 • 식품 원료 중 대마의 사용부위 명확화 및 용어 개선 • 당질, 식이섬유, 미생물, 곰팡이독소, 방사능 등 시험법 개정	2012.7.30.
고시	• 식품 중 농약 및 동물용의약품 시험법에 대한 불검출 판단 기준 신설 • 이민옥타딘 등 102종 농약 잔류허용기준 개정 • 메벤다졸 등 6종 동물용의약품 잔류허용기준 신설 • 다종농약다성분 시험법 등 28개 농약 시험법 신설 및 개정 • 노보비오신 등 13종 동물용의약품 시험법 개정	2012.9.5.
고시	• 잔류농약 메타조설푸론 등 15종의 시험법 제 · 개정 • 잔류동물용의약품 메벤다졸 등 6종의 시험법 제 · 개정 • 잔류농약 사플루페나실 등 46종의 잔류허용기준 제 · 개정 • 방사성 핵종 선정원칙 신설 • 유해오염물질 기준설정 원칙 신설 • 통계적 기법을 이용한 시료채취법 도입에 따른 용어 풀이 신설 • 원료 등의 구비요건 개정 • 발효옻 추출물의 식품원료 사용 확대 • 해조류(김) 및 사탕, 수산물(꽃게, 낙지) 중 중금속 기준 신설 • 건조 농 · 임 · 축 · 수산물의 중금속 기준 적용 개정 • 식품 중 곰팡이독소의 유효자릿수 개정 • 흑삼, 흑삼농축액의 벤조피렌 기준 신설 • 냉면 및 파스타류의 정의 개정 • 영유아 대상 식품의 미생물 규격 개정 및 통계적 개념 도입 • 떡류의 대장균 기준 신설	2012.12.27.

구분	기준 · 규격 제 · 개정 내용	일자
고시	• 미생물 통계적 개념 도입에 따른 검체채취의 일반원칙 추가 신설 • 밀가루의 사분, 산가, 보존료, 엔테로박터 사카자키 시험법 개정 • '식품에 사용할 수 없는 원료' 중 양귀비 부위 항목 삭제	2012.12.27.
행정예고	• 메타조설푸론 등 농약 12종에 대한 시험법 신설 및 개정 • 메벤다졸 등 동물용의약품 6종에 대한 시험법 신설 및 개정 • 이민옥타딘 등 43종 농약잔류허용기준 신설 및 개정	2012.8.8.
행정예고	• 발효옻 추출물의 식품원료 사용 확대 • 식품유형의 정의 및 명칭 등 개정 • 훈제건조어육의 벤조피렌 기준 개정 • 식품에 사용할 수 없는 원료 중 양귀비 부위 항목 삭제 • 밀가루 사분, 산가, 보존료, 데옥시니발레놀 시험법 개정	2012.9.25.
행정예고	• 사플루페나실 등 3종에 대한 농약잔류허용기준 제 · 개정	2012.9.28.
행정예고	• 식중독균 중 장출혈성대장균 기준 확대 신설 • 버섯류에 대한 중금속 기준 신설 • 영 · 유아용식품에 대한 아플라톡신 M1 기준 신설 • 콩나물 중 이산화황 등 농약잔류허용기준 개정 • 영 · 유아용식품 중 벤조피렌 기준 적용 품목 확대 • 수산물에 대한 히스타민 기준 신설 • 벌집꿀의 기준 및 규격 신설 • 생식용 굴의 기준 및 규격 신설	2012.10.11.
행정예고	• 플루오피람의 농약잔류허용기준 개정 • 인삼 중 이프로발리카브 농약잔류허용기준 신설	2012.11.29.

(1) 미생물

미생물은 가공공정에 따른 제어가능 여부, 위해성 등을 고려하여 정성 또는 정량으로 관리하고 있으며, 위해도가 상대적으로 낮은 식중독균(바실러스 세레우스, 클로스트리디움 퍼프린젠스, 황색포도상구균)에 대해서는 2007년부터 식품별로 정량규격을 설정 · 운영하고 있다. 2012년에는 국제식품규격위원회, 호주 · 뉴질랜드, 유럽연합, 미국 등에서 도입하여 운영하고 있는 통계적 개념의 미생물 기준 · 규격을 영유아 식품에 우선 도입하였으며, 이후 점차적으로 확대하여 운영할 계획이다. 또한 식중독균 중 장염비브리오의 규격을 오염도, 섭취방법 등을 고려하여 합리적인 규격으로 개정하였으며, 떡류에 대한 위생관리를 강화하고자 대장균 규격을 신설하였다.

(2) 잔류물질

농약은 「농약관리법」에 의해 사용등록이 결정되고 「식품위생법」에 따라 해당 농약의 작

물잔류성자료, 일일섭취허용량(ADI), 국민평균체중, 식품 섭취량 등을 기초로 위해평가를 실시한 후 농약잔류 허용기준을 설정하고 있다. 2012년에는 다이아지논 등 273종 농약에 대한 잔류 허용기준을 제 · 개정하였다. 이 중 아메톡트라딘 등 6종 농약은 잔류허용기준이 신설되었으며, 사플루페나실 등 6종 농약은 수입식품 잔류허용기준(Import Tolerance)으로 설정되었다. 이로써 2012년말 기준으로 432종에 대한 농약 잔류허용기준이 설정되어 있다. 또한 배추의 기준을 배추와 엇갈이 배추로 구분하는 등 잔류허용기준에 대한 지속적인 재평가를 수행하고 있다.

동물용의약품은 「약사법」에 따라 농림축산검역본부에서 사용등록이 결정되고 잔류허용기준은 「식품위생법」에 따라 설정되고 있으며, 2012년에는 플루닉신 등 23종 동물용의약품에 대해 잔류 허용기준을 제 · 개정하였다.

(3) 오염물질

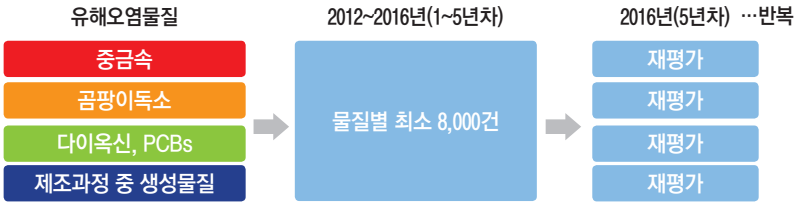
가. 유해오염물질 노출량 관리

'유해오염물질 안전관리 종합계획'(2011년 9월 마련)에 따라, 납, 카드뮴 등 19종 유해오염물질*의 식품 오염도 및 섭취량을 전면적으로 평가하여 우리나라 국민 인체 노출량을 인체노출 허용량의 안전한 수준이 유지되도록 관리하고자 2012년부터 유해오염물질 노출수준을 매년 모니터링하고, 주기적(5년 단위)인 재평가로 기준을 재설정하고자 한다.

유해오염물질의 총 노출량 적정관리를 위해서는 기준 설정 · 관리, 제조 · 가공 중 생성 유해오염물질의 저감화, 극단 및 민감 섭취군에 대한 안전섭취 가이드를 통해 관리된다.

'유해오염물질 안전관리 종합계획'에 따라 1차년도(2012년)에는 국내 수입 및 유통 식품의 유해오염물질 오염도를 재평가 하였다. 수산물 중 중금속 모니터링(11,192건), 어류 중 다이옥신 및 PCBs 모니터링(960건), 식품 중 중금속, 곰팡이독소, 아크릴아마이드 모니터링(743건), 농산물 및 가공식품 중 곰팡이독소 모니터링(10,510건)을 통해 유해오염물질의 인체 총 노출량이 인체노출 허용량(PTWI 등)을 초과하지 않도록 안전관리를 강화하였다. 2차년도(2013년)에도 농산물 중 중금속, 패류 및 갑각류 중 다이옥신 & PCBs, 농산물 및 가공식품 중 곰팡이독소 등에 대한 노출량을 평가하여 안전한 노출수준이 유지되도록 할 계획이다.

* 중금속(6종, 납, 카드뮴, 비소, 총수은, 메틸수은, 주석), 곰팡이 독소(8종, 총아플라톡신, 아플라톡신 B1, 아플라톡신 M1, 파툴린, 푸모니신, 오크라톡신 A, 제랄레논, 데옥시니발레놀), 3-MCPD, 벤조피렌, 다이옥신, PCBs, 멜라민



* 노출량 조사 및 기준 재평가를 위해 모든 식품에 대해 주기적으로 유해오염물질 함량(오염도) 조사(물질별 8,000건, 19개 물질)

나. 유해오염물질 기준 · 규격 관리

2006년 10대 다소비농산물 중금속 기준설정 이후 지속적으로 당근, 마늘, 부추, 양파, 오이, 고추, 참깨, 포도 등 다양한 농산물 및 과일류에 대한 납 및 카드뮴 기준을 설정하였다. 2012년에는 캔제품 중 알루미늄 캔 이외의 액상 캔제품에 한하여 주석기준을 개정하였고, 내장을 포함하여 섭취하는 수산물의 중금속 이슈로 사회적인 기준 설정 검토가 지속적으로 요구됨에 따라 내장을 포함한 낙지와 꽃게류에 대해 납과 카드뮴 기준을 신설하였다. 또한 갑각류에 납과 카드뮴, 해조류 중 김(조미김 포함)에 카드뮴 기준을 신설하였고, 오염물질에 대해 저항력이 약한 어린이를 대상으로 자주 섭취하는 사탕에 납 기준을 신설하였다.

세계무역기구 및 자유무역협정 협상을 통해 형성된 국제시장 개방화 이후, 곰팡이 성장에 좋은 온난화 기후를 가진 동남아시아 국가로부터 수입된 농산물에서 곰팡이독소의 오염이 자주 보고됨에 따라 곰팡이독소 기준을 설정하였다. 2012년에는 기 설정한 건포도의 오크라톡신 A 기준을 건조과실류로 확대 추진하고 곰팡이독소 기준 적용 대상식품의 용어를 '단순가공품'에서 '단순 처리한 것'으로 개정하였다. 또한, 식품공전 개별 기준으로 되어 있던 메주의 아플라톡신 기준을 삭제하고 공통기준으로 통합 개정하였다.

흑삼을 인삼류로 규정하는 「인삼산업법 시행규칙」이 개정됨(2012년 1월 26일)에 따라 흑삼에 대한 안전관리를 위해 흑삼(분말 포함)과 흑삼농축액에 벤조피렌 기준을 설정하여 식품의 안전관리가 강화되도록 하였다.

3) 식품안전관리 역량 강화

식품 중 유해물질 기준 설정에 대한 이해를 증진시키고 식품안전관리의 효율성을 제고하

고자 전국 16개 시 · 도의 식품업계 종사자 및 식품위생업무 담당 공무원을 대상으로 '식품관련규정 설명회'를 개최하고 있으며, 2012년에는 경상남도 등 13개 지자체에서 409명이 참석하였다. 또한 식품공전의 식품유형, 식품원료 등 전반적인 내용 이해와 기준 · 규격 해석능력 강화를 통해 식품위생업무에 활용하기 위하여 지방자치단체 식품위생업무 담당공무원을 대상으로 하는 '식품공전 이해과정' 교육프로그램을 개설하여 6월과 11월 2회(74명)에 걸쳐 운영하였다.

[그림 3-2-1] 시 · 도 대상 '현장방문 민원설명회' 현장

4) 기대효과 및 향후 계획

과학적인 위해평가를 통한 식품 중 유해물질 기준의 지속적 강화 및 국제화는 식품안전에 대한 소비자의 신뢰도를 높일 것이고, 소비자가 공감하는 합리적인 기준 설정은 생산자 측면에서 시장활성화를 증가시킬 수 있으며, 최종적으로 국민의 건강과 신뢰를 바탕으로 하는 식품산업의 선진화에 한층 다가갈 수 있을 것으로 기대된다.

식품에 대한 미생물 기준은 '식품 미생물 기준 · 규격 종합관리계획'에 따라 통계적 개념 도입, 식중독균 규격 대상 및 정량규격 확대 등 과학적 · 합리적으로 개정할 계획이다.

수입식품 중 잔류물질에 대한 안전관리 강화를 위하여 수입식품 잔류허용기준 제도를 활성화하고, 잔류물질에 대하여 기존에 설정된 잔류허용기준에 대한 과학적인 재평가를 지속적으로 추진할 예정이다.

또한, 유해오염물질은 '안전관리 종합계획'에 따라 지속적으로 추진할 것이고, 2013년에는 중금속 분야에서는 우리나라 국민이 자주 섭취하고 있는 느타리, 표고 버섯 등 버섯류에 납과 카드뮴 기준을 신설할 예정이며, 영 · 유아 식품에 곰팡이독소(아플라톡신 M1), 조

제분유류 및 영 · 유아용 특수조제식품에 벤조피렌 기준을 강화할 예정이다.

2. 식품첨가물의 기준 · 규격 관리

식품첨가물은 식품의 제조 · 가공 또는 보존과정에서 식품의 품질을 유지 또는 개선시키는 등의 용도로 널리 사용되는 물질로서 과학적 연구결과를 토대로 국제적으로 안전성이 입증되고, 식품첨가물에 대한 필요성은 인식하면서도 소비자들은 식품위해사범관련 언론보도 등으로 막연한 불안감을 갖고 있다. 따라서 식품첨가물에 대한 올바른 인식제고를 위해 소비자가 궁금해 하는 정보를 제공하고, 학술세미나, 포럼 개최 등 일반인이 참여할 기회를 확대하여 국민과 소통을 통한 식품첨가물 안전관리를 도모하고 있다.

또한, 최근 식품의약품안전처에서는 식품첨가물의 안전관리 체계를 선진국 수준으로 향상시키기 위하여 국내 지정된 식품첨가물의 기준 및 규격을 국제식품규격위원회 등 국제기준과 부합되도록 재정비하고, 식품첨가물의 분류체계 개선을 지속적으로 추진하고 있다.

1) 식품첨가물의 기준 · 규격 제 · 개정 절차

국제기준과의 조화 및 소비자 안전 확보를 위해 식품첨가물의 안전관리체계 확립을 위한 제 · 개정을 추진하고 있다. 제 · 개정 절차는 기준 및 규격 개정(안)을 마련하여 행정예고(의견수렴기간 20일, 세계무역기구 통보 60일)를 거쳐 식품위생심의위원회에서 기준(안)에 대한 심의 후 규제대상인 기준(안)은 자체규제심사, 국무총리실 규제개혁위원회 규제심사 등의 행정절차를 거쳐 최종 고시된다.

[표 3-2-3] 기준규격 제 · 개정 절차

절차단계	주관부서	협조부서	내 용	소요기간
① 근거마련	첨가물 기준과	식약처 관계부처	• 식약처 발굴(개인 · 업체 의견, 모니터링 결과), 시 · 도 의견, 타부처 의견, 소비자단체 의견 등 수렴 · 검토	–
② 초안마련	첨가물 기준과	처내 관련부서 관계부처	• CODEX, EU 등 외국과의 기준 · 규격 비교, 모니터링 및 안전성 자료 등을 종합적으로 검토하여 기준 · 규격(안) 마련	–
③ 관계부처협의	첨가물 기준과	처내 관련부서 관계부처	• 관계부처 사전 협의 및 청내 사전검토	–

절차단계	주관부서	협조부서	내 용	소요기간
④ 규제대상 및 부패 영향평가	첨가물 기준과	규제개혁 법무담당관	• 고시안의 규제대상 여부 및 자체부패영향평가서 작성 및 평가	–
⑤ 행정예고, WTO 통보 및 의견수렴	첨가물 기준과	국제협력 담당관 이해관계자	• 국내 : 행정절차법(홈페이지 공고 및 공문통보) • WTO : SPS/TBT 규정	• 국내 : 20일 이상 • WTO : 60일 이상
⑥ 식품위생심의	첨가물 기준과	–	• 제출된 의견에 대해 관련부서와 검토한 후 제 · 개정안을 식품위생심의위원회에서 심의 • 국민참관인제도에 따른 일반국민의 심의위원회 참관	• 통상 10일
⑦ 자체규제심사	첨가물 기준과	규제 · 법무	• 제 · 개정(안)의 규제여부 심사 – 규제의 필요성, 명료성, 규제비용 등	• 별도 규정은 없으나, 통상 30일 소요
⑧ 규제개혁위원회 규제심사	첨가물 기준과	국무총리실, 규제 · 법무	• 행정규제기본법에 따라 국무총리실 규제개혁실에 심사의뢰 – 심사요청서, 규제영향분석서, 자체심사의뢰서, 행정기관 · 이해관계인제출의견요지 등	• 45~60일 (행정규제기본법)
⑨ 고 시	첨가물 기준과	규제 · 법무	• 식품의약품안전처 홈페이지에 게시 • 시행일 및 경과조치는 사안별로 준비기간 등을 고려하여 결정	• 고시까지 약 150~180일 소요

2) 주요 추진 실적

2012년에는 식품첨가물의 성분규격 및 사용기준 분리 등 식품첨가물의 분류체계 개선 및 개정사항이 반영된 식품첨가물공전을 발간 · 배포하여 식품첨가물공전 사용의 편의성을 제고하였다. 또한, 전반적인 기준 및 규격에 대한 재정비를 추진하였는데, 외국 지정현황 및 국내 사용실태 조사 등에서 도출된 사항을 반영하여 국내에서만 지정되어 있는 일부 품목을 국제기준과의 조화되도록 '뮤타스테인', 'L-소르보오스', '가재색소', '크릴색소' 4품목을 삭제하여 효율적인 식품첨가물 관리를 도모하였고, 다양한 제품 개발을 위해 건강기능식품의 정제 또는 이의 제피, 캡슐 제조 시 피막제의 목적으로 사용되는 '폴리비닐알콜'을 신규 지정하여 건강기능식품 관련 산업 발전에 기여하였다.

이외에도 감미료인 '삭카린나트륨'의 8개 대상식품에 대한 사용기준을 추가 개정하고, '5′-아데닐산', '5′-시티딜산' 2품목의 정의에 기원물질을 추가하는 등 기준규격을 정비하였다. '계피산' 등 70품목의 현행 중금속 규격을 개별 유해중금속 규격 관리체계로 강화하기 위해 납 규격 및 '카라멜색소' 중 카라멜색소 III의 제조공정에서 생성될 우려가 있는 '2-아세틸-4-테트라히드록시부틸이미다졸'에 대한 규격을 신설하였다. '카페인', '자당지방산에스테르' 등 26품목의 시험법을 재정비하고, '효모' 중 건조효모의 정의에 비활성 건조효모

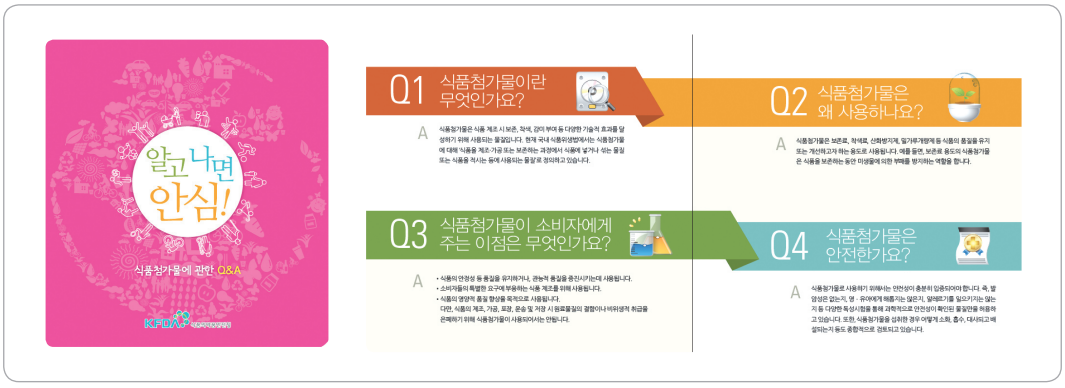
를 추가하여 미생물 규격 적용대상을 명확화하였다. 보존료인 '소르빈산류' 및 '아황산염류' 6품목의 건조채소류에 대한 사용기준을 신설하고, 식품첨가물 '안식향산류' 6품목, '소르빈산류' 3품목 및 '이초산나트륨' 1품목에 대해 사용대상 식품유형을 식품공전과 통일되도록 재정비하여 기준 · 규격을 개선 · 보완하였다.

[표 3-2-4] 식품첨가물의 기준규격 제 · 개정 현황

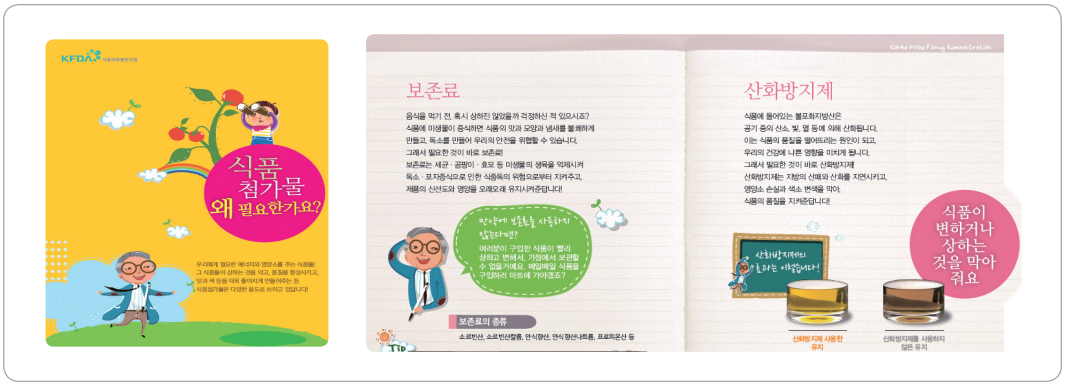
주요 제 · 개정 내용	일자
• 뮤타스테인, L-소르보오스, 가재색소, 크릴색소 4품목 지정취소 • 폴리비닐알콜 신규지정 • 계피산 등 70품목의 납 규격 신설 • 5'-아데닐산, 5'-시티딜산 2품목의 정의에 기원물질 추가 • 카라멜색소 중 2-아세틸-4-테트라히드록시부틸이미다졸에 대한 규격 신설 • 삭카린나트륨의 소스류 등 8개 대상식품에 대한 사용기준 추가 • 아황산염류 6품목에 대해 사용기준 신설	고시 (2012.3.27.)
• 자당지방산에스테르 등 12품목의 성분규격 제 · 개정 등 • 효모 중 건조효모의 정의에 비활성 건조효모 추가 • 소르빈산류 3품목에 대해 사용대상 식품유형 정비 및 향신료조제품에 대한 사용기준 신설 • 이초산나트륨 1품목에 대해 사용대상 식품유형 정비	고시 (2012.6.1.)

아울러, 식품첨가물에 대한 올바른 인식제고를 위해 정보 소통을 확대하고자 산업체, 일반소비자 등 수요자 중심의 맞춤형 교육 및 홍보를 추진하였다. 구체적인 식품첨가물 인식제고 전략 수립을 위하여 전문가 자문위원회를 구성하여 자문회의도 개최하였다. 식품첨가물 인식제고를 위해 추진된 주요 내용은 다음과 같다. 식품첨가물에 대해 소비자가 알기 쉽도록 구성한 '알고 나면 안심! 식품첨가물에 관한 Q&A' 리플릿을 발간하여 시 · 도, 소비자단체, 협회 등 700곳에 배포하고, 식품첨가물정보방 홈페이지에 게시하였다. 식품첨가물의 필요성에 대해 소비자 이해를 도울 수 있는 '식품첨가물 왜 필요한가요?' 홍보책자를 발간하여 시 · 도, 소비자단체, 협회 등 575곳에 배포하고, 식품첨가물정보방 홈페이지에 게시하였다. 식품첨가물의 인식제고를 위한 '식품첨가물 바르게 알기' 학술세미나 및 전문가 포럼을 개최하였으며, 학계, 업계, 소비자단체, 일반인 등 420명이 참석하였다. 식품첨가물의 지정요건, 사용목적 등 식품첨가물 전반에 대한 정보를 담은 '알고싶은 식품첨가물의 이모저모' 소책자를 발간하여 시 · 도, 소비자단체, 협회 등 575곳에 배포하고, 식품첨가물정보방 홈페이지에 게시하였다. 아시아 지역의 식품첨가물 안전관리 동향 등 정보 공유를 위한 국제 워크숍을 개최하였으며, ILSI-Korea 연계 공동 국제워크숍으로 정부, 학계, 업계 등 70여명이 참석하였다. 소비자단체 식생활 교육강사 및 초등학교 교사 90명을

대상으로 식품첨가물에 대한 교육을 실시하고, 인식개선율을 조사한 결과 75.6% 달성하였다.

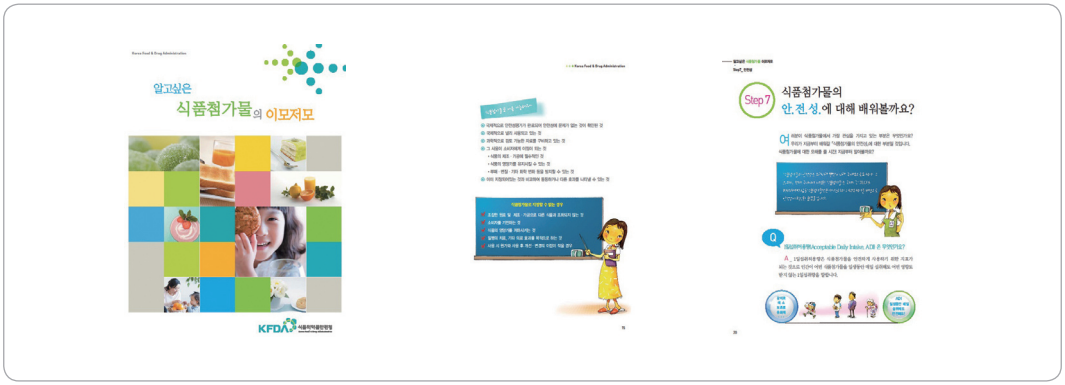


[그림 3-2-2] '알고 나면 안심! 식품첨가물에 관한 Q&A' 리플릿 발간 · 배포(2012년 3월)



[그림 3-2-3] '식품첨가물 왜 필요한가요?' 홍보책자 발간 · 배포(2012년 4월)

[그림 3-2-4] '식품첨가물 바르게 알기' 학술세미나 및 전문가 포럼 개최(2012년 5월)



[그림 3-2-5] '알고싶은 식품첨가물의 이모저모' 소책자 발간(2012년 7월)

[그림 3-2-6] '아시아 지역의 식품첨가물 기준 및 조화 동향' 국제 워크숍 개최(2012년 9월)

3) 향후 계획

2013년에는 국제식품규격위원회, 유럽연합 등과의 비교 · 분석을 통해 식품첨가물을 사용목적에 따라 재분류하여 선진국 수준의 식품첨가물 분류체계 개편(안)을 마련할 예정이다. 또한, 국제기준과 조화될 수 있도록 '폴리덱스트로스' 등 39품목에 대한 성분규격 개선, 환자용 식품 개발을 위해 영양강화제인 '불화나트륨' 등 3품목의 신규지정, '니코틴산' 등 18품목의 성분규격 정비, '나타마이신' 등 일부 품목의 사용기준 개선 등 식품첨가물의 기준 · 규격을 재정비하고자 한다.

이와 더불어 식품첨가물 인식 제고 등 소비자 중심의 교육 및 정보제공을 위하여 식품첨가물의 소통 전략 수립을 위한 전문가 자문회의 개최, 식품첨가물의 인식제고 방안 논의를 위한 각 계 전문가 의견수렴 및 국민 참여 포럼 등 개최, '식품첨가물의 지정현황 비교편람'

4차 개정판 발간, 식품첨가물의 기준 · 규격 관련 민원질의 답변집 발간, 소비자 맞춤형 교육 실시 및 인식개선율 조사, 소비자들이 궁금해 하는 식품첨가물 정보 제공을 추진할 계획이다.

3. 기구 및 용기 · 포장 기준 · 규격 관리

소비자의 식품안전에 대한 관심이 증가됨에 따라 식품 자체의 안전뿐만 아니라 식품과 직접 접촉되어 사용되는 식품용 기구 및 용기 · 포장의 안전성에 대한 관심도 증가되고 있는 추세이다. 또한, 식품조리의 편리성 추구 및 기술발달에 따라 다양한 형태의 제품들이 개발됨에 따라 이러한 기구 및 용기 · 포장을 사용하여 조리하거나 보관할 때 식품으로 이행될 수 있는 유해물질에 대한 안전관리의 중요성도 날로 강조되고 있는 실정이다. 이와 더불어 우리나라를 포함한 유럽연합 등 외국에서도 기구 및 용기 · 포장 유래 유해물질에 대한 안전기준을 지속적으로 제 · 개정하고 있다. 앞으로도 외국에서의 안전정보 및 새롭게 발견되는 유해물질에 대한 안전성 검토를 통하여 기준 · 규격을 정비해 나갈 계획이며, 언론매체 등의 정확하지 않은 정보 전달로 인한 소비자 불안감 해소를 위하여 소비자들이 안심하고 기구 및 용기 · 포장을 올바르게 사용할 수 있도록 생활밀착형 Q&A 등을 제작하여 지속적으로 홍보할 예정이다.

1) 주요 추진 실적

2012년도에는 기구 및 용기 · 포장의 효율적 안전관리 확보 및 민원편의를 위하여 식품공전에 수록되어 있던 '기구 및 용기 · 포장의 기준 및 규격'을 분리하여 식품용 기구 및 용기 · 포장 공전을 별도로 편찬하였다. 이에 따라 '총칙'과 공통제조기준, 공통규격, 기준 및 규격의 적용, 적부판정 등이 포함된 '공통기준 및 규격'을 신설하고, 합성수지제(38종), 셀로판제 등 재질별 규격에 있던 항목별 시험법을 '기구 및 용기 · 포장의 시험법'으로 재분류, 시험법에 대한 '일반원칙'을 신설하여 기구 및 용기 · 포장의 기준 및 규격에 대한 전체적인 분류체계를 개선하였다.

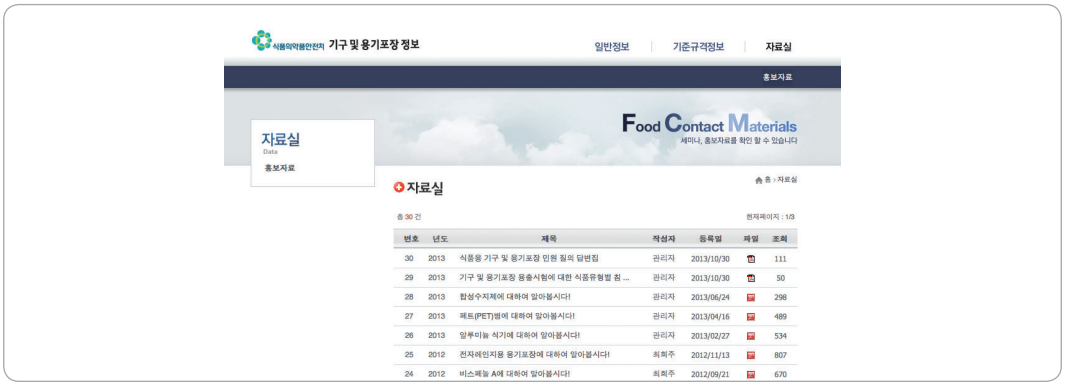
아울러, 식품용 용기 · 포장의 안전관리 강화 및 국제기준과의 조화를 위하여 폴리아미드 등 4종 합성수지제 제조 시 사용되는 일차방향족아민 등 원료유래 유해물질에 대한 용

출규격, 법랑 제조 시 유약성분으로 사용되는 안티몬에 대한 용출규격, 실리콘수지로 코팅된 금속제에 대한 아연 용출규격을 추가 신설하였고, 주류용 기구 및 용기 · 포장의 용출규격 중 알코올 함량이 20%초과하는 주류에 대하여 침출용매(50% 에탄올)를 추가 신설하였다. 또한, 셀로판제, 종이제, 전분제 재질규격 중 납, 카드뮴, 수은 및 6가크롬 규격을 공통 제조기준으로 분리하였다.

[표 3-2-5] 기구 및 용기 · 포장의 기준규격 제 · 개정

주요 제 · 개정 내용	일 자
• 기구 및 용기 · 포장의 기준 및 규격 분류체계 개선 • 합성수지제 등에 대한 안전기준 강화 • 셀로판제, 종이제, 전분제 기구 및 용기 · 포장에 대한 납, 카드뮴 등 잔류규격 재정비 • 주류를 담는 기구 및 용기 · 포장에 대한 침출용매(50%에탄올) 추가	고시 (2012.11.26.)

그 밖에도 기구 및 용기 · 포장에 대한 과학적 근거를 토대로 안전정보를 제공하기 위하여 '멜라민수지 식기류에 대해 알아봅시다!', '다층 식품포장재에 대해 알아봅시다!', '통조림 캔에 대하여 알아봅시다!', '비스페놀 A에 대하여 알아봅시다!', '전자레인지용 용기 · 포장에 대하여 알아봅시다!' 등 소비자가 궁금해 하는 안전정보를 이해하기 쉽도록 Q&A 형식으로 제공하였다.



[그림 3-2-7] 기구 및 용기 · 포장에 대한 안전정보 Q&A 제공(2012년 2~11월)

2) 향후 계획

2013년에는 식품과 접촉할 개연성이 있는 윤활제 등에 대한 안전관리 기준 등을 신설하고, 폴리에틸렌, 금속제 등에 대한 용출규격 등 시험법을 현대화하여 기구 및 용기 · 포장

에 대해 선진국 수준으로 안전기준를 강화할 계획이다. 또한, 소비자 중심의 생활밀착형 정보인 알루미늄 식기에 대한 Q&A, PET 용기의 종류, 제조방법 등 PET 병에 대한 Q&A, 합성수지제의 종류별 용도, 특징 등에 관한 Q&A, 기구 · 용기 · 포장의 기준 · 규격 관련 민원질의 답변집 등 기구 및 용기 · 포장에 대하여 수요자 중심의 생활밀착형 정보를 제공하여 기구 · 용기 · 포장에 대한 올바른 인식을 갖도록 홍보할 예정이다.

4. 기구등의 살균소독제 기준 · 규격 관리

최근 기후조건의 변화 및 급식 · 외식 산업이 발달함에 따라 식중독 사고가 증가하고 있고 점차 대형화되어 발생하고 있어 식품위생의 중요성이 더욱 커지면서 기구등의 살균소독제에 대한 수요가 점차 증가하여 다양한 종류의 살균소독제들이 지속적으로 개발되고 있다. 이에 대한 안전관리 방안으로 기구등의 살균소독제 한시적 기준 · 규격으로 인정된 품목의 공정규격화를 위한 제 · 개정 작업을 지속적으로 추진함으로써 기준규격의 국제화에 힘쓰고 있다.

또한, 집단급식소 등 식품접객업소에서 기구등의 살균소독제를 안전하게 사용할 수 있도록 기구등의 살균소독제에 대한 Q&A 등을 제작하여 지속적으로 홍보하고 있다.

1) 주요 추진 실적

2012년에는 기구등의 살균소독제 한시적 기준 · 규격으로 기 인정된 품목들의 공정규격화를 위하여 '이산화염소제제'에 대한 기준 · 규격을 신설하고, 국제기준과의 조화를 위하여 외국에서 사용가능한 살균소독제 유효성분과 비교하여 국내 살균소독제 유효성분 2종 삭제 및 10종에 대한 성분명을 개정하였다. 또한, 현재 고시된 기구등의 살균소독제인 '에탄올' 등 10품목의 명칭을 제제명으로 개정하였다.

[표 3-2-6] 기구등의 살균소독제 기준규격 제 · 개정 현황

주요 제 · 개정 내용	일 자
• 한시적 기준규격으로 인정된 기구등의 살균소독제 '이산화염소제제' 1품목 신규 지정 • 기구등의 살균소독제 제조에 사용하는 성분 2종 삭제 및 1종의 성분명 변경 • 기구등의 살균소독제 '에탄올' 등 10품목의 품목명 개정	고시 (2012.3.27.)

2) 향후 계획

2013년에는 신규지정을 통한 살균소독제 제품의 다양화 및 국제기준과의 조화를 위해 기구등의 살균소독제 한시적 기준 · 규격으로 기 인정된 '젖산제제'를 신규 지정하여 공정규격화하고, 차아염소산수 제조방법 신기술 개발 및 국제기준과의 조화를 위해 '차아염소산수'의 정의, 함량 확대 등 성분규격 재정비할 계획이다. 또한, 기구등의 살균소독제에 대한 올바른 사용법 등 생활밀착형 정보를 제공할 예정이다.

제03절

범정부 불량식품 근절대책 수립 및 추진

1. 수립배경

새 정부는 국민의 안전을 최우선으로 하는 정부 구현을 위하여 '국가에서 국민으로' 국정 패러다임을 바꾸고, 국민 개개인의 행복에 초점을 맞춰 정책을 수립 · 추진하고 있다. '불량식품 근절' 역시 이러한 국정 패러다임이 반영된 것으로 국민 생활의 기초가 되는 먹을거리를 안전하게 관리하고자 하는 강력한 의지가 표명된 것이다. 아울러, '먹을거리 안전의 컨트롤타워'라는 막중한 역할을 수행하도록 식품의약품안전처가 출범하게 되었다.

식품은 우리가 일상적으로 매일 섭취하기 때문에 식품안전의 문제는 국민 개개인의 행복을 보장하기 위한 가장 기초적인 '민생안전(Life Security)'이다. 따라서 식품의약품안전처는 국민 건강과 행복한 삶을 보장하기 위하여 29개 부처 합동으로 불량식품 근절 종합계획을 2013년 5월 8일에 수립 · 발표하였다. 이번 범정부 불량식품 근절 종합계획에는 그간 수많은 노력에도 불구하고 근절되지 않는 불량식품에 대하여 부처별 협업을 통한 생산, 제조 · 가공 · 수입, 유통 · 소비 등 모든 단계의 위해요소에 대한 촘촘한 그물망 관리를 담고 있다.

2. 불량식품 개념과 사회적 인식

1) 불량식품이란?

불량식품에 대한 법적 용어는 없으나, 불량식품은 식품의 생산 · 제조 · 유통 · 판매 등 전(全) 단계에서 발생할 수 있는 모든 법* 위반 제품을 의미한다. 정부는 이러한 위해식품 등 법 위반제품을 국민들이 알기 쉽게 '불량식품'으로 정의하고 있다. 참고로 미국 식품의약품청(Food and Drug Administration, FDA)에서는 불량식품을 14개 분류로 나누고 있으며, 식약처에서는 불량식품의 정의를 명확하게 하기 위하여 17개 세부분류로 구분하여 관리하고 있다.

[표 3-3-1] 불량식품 유형별 분류

구분	우리나라(17개로 분류)		미국 FDA(14개로 분류, 출처 : The Federal Food, Drug and Cosmetics Act, Sec. 402)
①	부패 · 변질된 위해 우려 식품 등	⇒	① 더럽거나, 악취가 나거나, 부패한 식품
②	유독 · 유해한 물질이 함유된 위해 우려 식품 등 (미승인 농약 · 첨가제, 비의도적으로 발생되는 위해물질, 곰팡이 독소 등)	⇒	② 유독 · 유해한 물질을 함유한 식품 ③ 인위적으로 유독 · 유해 물질을 첨가한 식품 ④ 미승인 동물용 의약품을 함유한 식품 ⑤ 안전하지 않은 색소를 함유한 식품
③	사용이 금지된 물질 함유 식품 등 (성기능 개선제 · 다이어트 · 관절염 치료제 등 의약품 성분, 사료용 원료 등)	⇒	⑥ 미승인, 사용 금지된 첨가물을 사용한 식품 ⑦ 위해 성분이 함유되어 표시방법에 따라 섭취하였음에도 질병 또는 상해가 우려되는 식품
④	불법 도축, 병든 고기나 그 원료로 만든 식품 등	⇒	⑧ 불법 도축, 병든 고기나 그 원료로 만든 식품
⑤	유독 · 유해 물질이 함유된 식품 · 용기 · 포장	⇒	⑨ 유독 · 유해 물질이 함유된 식품 용기
⑥	유해 물질 기준 · 규격 부적합 식품 등 (기준 초과 검출 농약 · 동물용 의약품, 곤충 · 금속 등 이물 혼입 식품 등)	⇒	⑩ 기준 초과 잔류 농약이 검출된 식품 ⑪ 허용외 방사선 조사 식품 및 기준 초과 식품
⑦	비위생적으로 제조 · 조리, 재사용한 식품 등 (대장균 검출 냉면, 남은 반찬 재사용 식품 등)	⇒	⑫ 비위생적 제조 · 포장 · 취급된 위해 우려 식품
⑧	수입 신고를 하지 않고 반입된 식품 등	⇒	⑬ 수입이 거절된 식품 또는 중량 · 크기 · 회사명 · 신고사항 등 허위 표시 제품
⑨	제품의 성분(함량), 품질, 가격 등을 속인 식품 등 (가짜 참기름 · 고춧가루 · 벌꿀 등 가짜 식품 등)	⇒	⑭ 필수 성분 부족, 다른 성분 대체, 품질 기만 등으로 원래보다 가치를 높게 만든 식품
⑩	성분, 영양가, 신고사항 등 허위 표시 식품	⇒	⑬ 수입이 거절된 식품 또는 중량 · 크기 · 회사명 · 신고사항 등 허위 표시 제품

* 「식품위생법」, 「건강기능식품에 관한 법률」, 「어린이 식생활안전관리 특별법」, 「축산물위생관리법」, 「농수산물의 원산지 표시에 관한 법률」 등

구분	우리나라(17개로 분류)		미국 FDA(14개로 분류, 출처 : The Federal Food, Drug and Cosmetics Act, Sec. 402)
⑪	병원성 미생물 등에 오염된 위해 우려 식품 등 (식중독 유발 병원성 세균, 바이러스 등)	⇒	⑫ 비위생적 제조 · 포장 · 취급된 위해 우려 식품
⑫	성분 · 규격에 맞지 않은 식품 등 (성분 · 규격 부적합 식품, 건강기능식품, 축산물 등)	⇒	⑭ 필수 성분 부족, 다른 성분 대체, 품질 기만 등으로 원래보다 가치를 높게 만든 식품
⑬	무허가 · 무신고 식품 등	⇒	⑫ 비위생적 제조 · 포장 · 취급된 위해 우려 식품
⑭	원산지를 속인 식품 등 (중국산을 국산으로 둔갑시킨 식품 등)	⇒	⑬ 수입이 거절된 식품 또는 중량 · 크기 · 회사명 · 신고사항 등 허위 표시 제품
⑮	유통기한 위 · 변조 식품 등	⇒	⑬ 수입이 거절된 식품 또는 중량 · 크기 · 회사명 · 신고사항 등 허위 표시 제품
⑯	질병 치료나 의약품으로 오인 · 혼동되게 광고하는 식품 등		
⑰	어린이 현혹 저가 · 저품질 정서 저해 식품 등(담배 · 화투 모양 과자, 미끼 상품 등)	⇒	⑭ 필수 성분 부족, 다른 성분 대체, 품질 기만 등으로 원래보다 가치를 높게 만든 식품

2) 불량식품에 대한 사회적 인식

불량식품은 어제 오늘 갑자기 발생된 것은 아니다. 과거 먹을거리가 부족했던 시절 가난한 사회구조 속에서 영세 상인들의 무지와 기술부족에 의해 불량식품이 발생되었다면, 최근에는 환경오염 등으로 인한 신종 유해물질의 출현, 검출법 · 장비 및 제조 · 가공 기술 발달로 불량식품이 발생되고 있다. 여기에 국민 소득 향상과 더불어 식품의 안전성과 건전성에 대한 관심 증가로 인하여 식품의 유 · 무해성과 관련 없는 안전성 논란도 증가되고 있는 것이 현실이다.

불량식품 사고 발생의 변천사를 살펴보면 1960년~1980년대는 제조업자의 고의적인 행위보다는 무지에 의한 실수로 불량식품 사고가 발생된 사례가 많았다. 과자에 표백제 '롱가리트'를 사용한 사례(1966년), 화학간장 사례(1985년), 사용금지 농약으로 기른 콩나물 재배(1985년) 등이 대표 사례이다. 보통 위생관념의 부족으로 인한 불결한 제조환경, 비위생적인 제조시설과 방법, 첨가물의 남 · 오용, 부적절한 제품 관리 등으로 발생된 사례들이다. 1980년대 이후에는 잘못된 표현으로 인하여 불량식품의 문제가 과장 보도되어 엄청난 사회적 물의와 경제적 손실을 초래한 사례가 발생되었는데, '우지 라면(1989년)', '포르말린 통조림(1998년)', '쓰레기 만두(2004년)', '낙지머리 유해성 논란(2010년)' 등이 있다. '우지라면'의 경우 라면을 튀길 때 공업용 우지를 사용했다고 대서특필되어 그 당시 60%에 달하던 시장점유율이 급격히 하락되었다. 당시 국민들은 제조사를 비난하고, 불매운동과 시장 퇴출운동까지 벌여 해당 제조

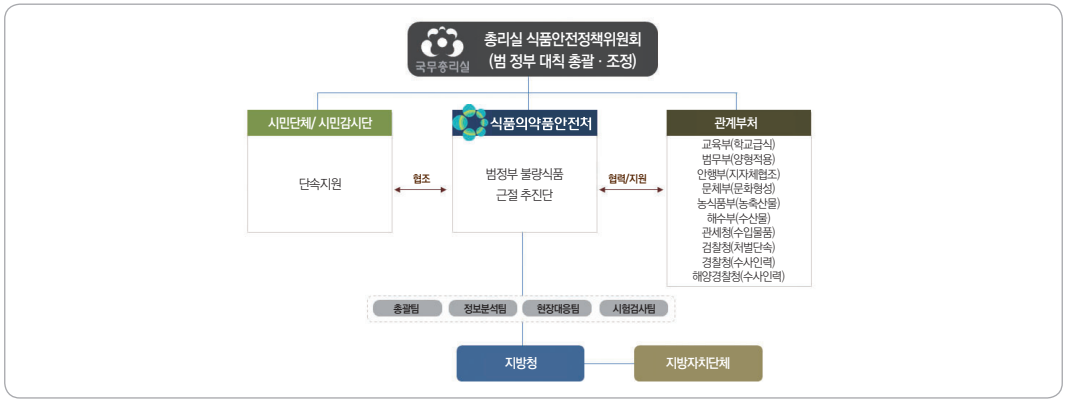
회사의 직원 1,000여명은 회사를 떠나고, 100억원 이상 되는 제품이 반품 · 폐기되는 경제적 손실을 입었다. 그러나 8년이 지난 1997년 대법원에서는 무죄 판결을 받았다. '불량 만두소(2004년)' 사건 역시 자투리 만두원료를 쓰레기로 호도하는 바람에 만두제조업체 전체가 큰 타격을 받은 사실도 있다. 결국 한 만두제조업체 대표를 자살로 내몰기까지 했고, 당시 만두업계는 고사 위기에 몰릴 지경이었다. 이처럼 불량식품 사건이 전 국민의 공분을 사는 이유는 불특정 다수의 생명과 건강을 직접 위협하기 때문이다. 그러나 과학적 위험의 크기보다는 소비자 심리적 요인에 의한 영향으로 불량식품 이슈가 확대되는 경우도 있었다. '낙지머리 카드뮴(2010년)', '라면 벤조피렌(2012년)'의 경우인데, 카드뮴과 벤조피렌이 유해물질은 맞으나 식품 총 섭취량과 인체에 영향을 미치는 함량 등을 종합적으로 판단할 경우 문제가 없음에도 불구하고, 사회적으로는 부정적인 인식이 형성되었다.

최근 10년 동안에는 방사선조사식품, 유전자변형식품 등의 안전성 논란, 외국의 광우병, 튀김식품의 아크릴아마이드 생성 또는 내분비장애물질에 대한 우려 등 국제이슈가 그대로 우리의 문제로 제기되고 있다. 1999년 벨기에 축산물 '다이옥신 파동'처럼 어느 한 나라의 문제가 아닌 전 세계적인 문제로 파급되고 있는 시대인 것이다.

3. 범정부 불량식품 근절대책 수립 및 추진

1) 범정부 불량식품 근절 추진단 구성 · 운영

식품의약품안전처에서는 '불량식품 근절 추진단 T/F'를 지난 2월 28일 구성하고, 국무조정실과 교육부, 법무부, 농식품부, 해수부, 검 · 경, 해경청, 관세청 등 29개 부처가 참여



[그림 3-3-1] 불량식품 근절 추진단

하는 '범정부 불량식품 근절 추진단'을 발족하였다.

이번에 마련된 추진단에서는 '불량식품 근절 종합계획'을 통해 불량식품을 근절하여 안전한 먹을거리 환경을 조성하기 위해 국정과제, 범정부 공통과제, 식약처 지원과제 및 부처간 참여과제 등 총 46개 전략과제를 추진하게 된다. 그간 부처별로 이뤄졌던 감시 · 단속 활동 차원을 벗어나 범부처 연계를 강화하고, 반복적 위해사범은 특별관리, 단속과 적발보다는 근본적 원인 분석을 통하여 사전예방적 문제해결과 시스템적 관리에 주안점을 두고 있다.

2) 불량식품 근절 안전문화 정착

불량식품은 만드는 사람과 불량식품을 사 먹는 사람이 있기에 사라지지 않고 지속적으로 발생되고 있다. 정부는 이번 '불량식품 근절 종합계획'을 체계적으로 수행하여 불량식품이 근본적으로 만들어지지 못하도록 제도를 개선할 예정이며, 나아가 국민에게 판매되지 않도록 촘촘한 안전관리망을 구축할 예정이다. 하지만 광범위하게 발생되는 불량식품을 근절하려면 정부의 노력만으로는 한계에 있는 것이 분명한 사실이다. 궁극적인 불량식품 근절은 생산자의 책임의식과 소비자의 행동변화를 일으켜 '불량식품 안 만들고', '불량식품 안 사먹는' 문화 환경 조성이 중요하다.

식약처는 안전한 먹을거리 문화 운동을 확산해 나가기 위해 첫째, 소비자 포럼 · 열린 포럼, 불량식품 안 사먹기 · 불량식품 안 만들기 등 대국민 캠페인을 전개한다. 둘째, 불량식품 식별요령, 신고요령, 학교 식생활 등 대상별 눈높이와 관심 · 선호도에 맞는 교육을 소비자 단체 등과 함께 실시한다. 셋째, 안행부, 여가부, 문체부 등 7개 관련 부처가 역할을 분담하여 공동으로 4대악 관련 안전문화 캠페인을 추진한다. 이 외에도 소비자, 업계, 언론 등과 소통을 활성화하는 SNS 등 대국민 홍보 및 교육을 확산해 나갈 예정이다.

3) 범정부 기획감시 수행

범정부 기획감시는 일상적인 식품안전관리 합동단속에서 벗어나 식품의 모든 단계에서의 불량식품 발생 근본 원인 근절을 목표로 하고 있다. 이 목표를 달성하기 위해 먼저, 부처간 협력을 강화하여 구조적으로 감시망이 허술한 지역 · 업종 등 식품안전 사각지대를 없애고, 전 과정에 대한 조사 후 개선할 점 등 제도개선을 추진하게 된다.

이를 단계적으로 소개하면 첫째 식품 등 전문가 10여명으로 구성된 자문단의 자문 및 부처간 불량식품 정보공유를 통한 단속의제 발굴, 둘째 단속대상에 대한 사전점검 후 사안의 정도에 따라 합동단속반 탄력적 구성 · 운영, 셋째 식약처를 포함한 합동 단속반과 시민감시단 등 민간인이 연계한 합동단속 수행, 넷째 합동단속 결과 공유 및 제도개선 추진 등이다.

식품의약품안전처는 이와같은 체계적인 범정부 기획감시 활동을 통해 각 부처별 업무를 명확히 하고 단속업무의 시너지효과 창출하게 될 것을 기대하고 있다.

[표 3-3-2] 사안별 합동 단속 방안

구분	중요도	참석	비고
1등급	파급성, 위해도 등 고려, 전국점검	범부처참여	
2등급	특정 정보사항 협력필요	관계부처 합동	정보공유
3등급	민원제보 등 단순사항	해당부서(단독)	정보공유

4) 불량식품 신고처리 일원화

[그림 3-3-2] 불량식품 신고방법

한편, 식약처에서는 그 동안 전국 17개 지자체에서 각각 운영되었던 불량식품 신고전화(1399) 창구를 7월부터 '불량식품 통합 신고센터'로 통합했다. 이로써 불량식품 관련 신속한 민원해결 뿐만 아니라 소비자 제보 상황에 대한 신속한 대응이 가능해졌다.

불량식품으로 의심이 간다면 지체 없이 전화, 인터넷, 스마트폰 등을 이용하여 신고하여 불량식품 없는 안전한 대한민국에 적극 동참하여 주실 것을 당부 드린다.

2013 식품의약품안전백서 Ministry of Food and Drug Safety

04

식품영양

제1절 어린이 먹을거리와 국민영양 관리를 통한 미래 건강 확보

제2절 식중독 예방관리 강화로 국민건강 증진

제3절 건강기능식품 및 신소재식품의 안전성 · 기능성 확보

제01절

어린이 먹을거리와 국민영양 관리를 통한 미래 건강 확보

1. 어린이 먹을거리 안전관리 강화

1) 어린이 먹을거리 영양안전의 여건과 전망

최근 영양 섭취의 불균형과 신체활동의 감소로 인해 비만, 고혈압 등 만성질환의 유병율이 증가하고 있다.

특히, 어린이(초 · 중 · 고등학생) 비만율이 2008년 11.2%에서 2012년 14.7%로 매년 증가하는 추세인데다, 소아 비만의 약 40%, 청소년 비만의 약 70%가 성인 비만으로 이환될 가능성이 있으므로 어린이 때부터 비만 관리가 필요하다.

[표 4-1-1] 최근 5년간 표준체중에 대한 상대체중 비만도 현황

('13.2월 기준, 단위 : %, 출처 : '12년도 학교건강검사 표본조사 결과, 교육부)

구 분		성 별	정 상	비만도[1] 현황			
				경도	중등도	고도	계
2012	초	남	83.6	8.5	6.6	1.2	16.4
		여	88.3	6.7	4.3	0.7	11.7
	중	남	83.9	7.9	6.7	1.5	16.1
		여	87.1	7.2	4.7	1.0	12.9
	고	남	83.7	7.4	6.7	2.2	16.3
		여	85.1	7.5	5.5	2.0	14.9
	전체평균		85.3	7.6	5.8	1.4	14.7

구 분	성 별	정 상	비만도[1] 현황			
			경도	중등도	고도	계
2011		85.7	7.5	5.5	1.3	14.3
2010		85.8	7.4	5.6	1.3	14.3
2009		86.8	6.9	5.2	1.1	13.2
2008		88.8	6.2	4.2	0.8	11.2

의료기술 발달과 풍족한 먹을거리로 인하여 우리나라 국민의 평균수명이 1970년 60세에서 2010년에는 80세를 넘어서고 있다. 오래 사는 것 못지않게 건강하게 사는 것에 대한 소망이 식품안전의 패러다임을 단순히 안전한 식품을 공급하는 것에서 영양적으로도 우수한 식품을 공급하는 수준, 즉 영양과 관련된 안전까지 확보하는 쪽으로 바뀌게 하였다.

이러한 시점에 식품의약품안전처는 특히 어린이의 먹을거리 안전에 대한 정부 차원의 종합적이고 체계적인 대책의 필요성을 인식하고 2007년 2월에 '어린이 먹을거리 안전종합대책'을 발표하고, 이를 기반으로 2008년 3월에 「어린이 식생활안전관리 특별법」을 제정하여, 2009년 3월부터 시행하고 있다.

식품의약품안전처는 식품 안전성을 확보하는 것에서부터 안전하고 영양 있는 식품을 어린이들 스스로가 선택할 수 있게 하는 것까지 어린이 먹을거리 안전 환경을 정착시키기 위하여 「어린이 식생활안전관리 특별법」 제26조(어린이 식생활 안전관리종합계획 수립)에 따라 2012년 9월에 어린이의 식생활 안전 및 영양 수준을 향상시키기 위한 '제2차(2013년~2015년) 어린이 식생활안전관리 종합계획[2]'을 마련하여 전국 지자체에 통보하고 시행계획을 수립하도록 하였다.

주요 내용은 ▲어린이 기호식품 안전 판매환경 조성 ▲어린이 식생활 안심확보를 위한 안전 공급체계 구축 ▲어린이의 올바른 식품선택 보장 ▲어린이 식생활안전관리의 적극적 참여와 소통 등이다.

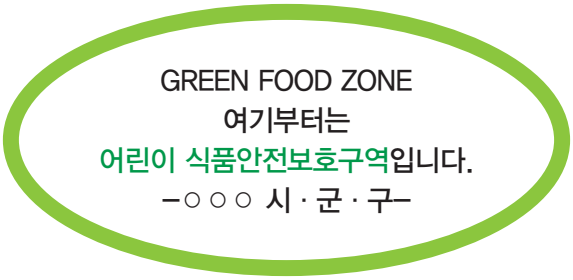
이번 제2차 종합계획은 지난 제1차 종합계획(2009년~2012년)을 바탕으로 정책의 연속성을 지니되 보다 내실화된 어린이 식생활안전관리 실현에 목표를 두었다.

1) 측정 학생의 체중이 성별, 신장별 표준체중에 대해서 초과하는 정도를 백분율로 산정하여 경도비만(20%이상~30%미만), 중등도비만(30%이상~50%미만), 고도비만(50% 이상)으로 구분
- 비만도(%) = {(측정체중 - 표준체중) / 표준체중} × 100
- 표준체중은 대한소아과학회에서 제시한 신체발육 표준치의 성별 표준체중 사용

2) 어린이 식생활안전관리종합계획 : 「어린이 식생활안전관리 특별법」 제26조에 따라 어린이 기호식품과 단체급식 등의 안전과 영양관리에 대한 정책방향을 3년마다 제시하는 중장기 종합계획

2) 어린이 식품안전보호구역 지정 · 관리

식품의약품안전처는 학부모의 보호가 미치기 어려운 통학로 주변의 식품 판매환경을 개선하여 어린이의 올바른 식습관을 길러주고, 균형잡힌 식생활이 가능하도록 학교주변 200m를 '어린이 식품안전보호구역(Green Food Zone)'으로 지정하여 관리하고 있다. 이 식품안전보호구역에서는 어린이를 위생적이지 못하거나 건강에 해로운 음식으로부터 관리하기 위해 구역별 전담 관리원을 배치 · 운영하여 안전하고 위생적인 식품을 제공토록 점검 · 계도하고 있다.



[그림 4-1-1] 어린이 식품안전보호구역 표지판 도안

[그림 4-1-2] 어린이 기호식품 우수판매업소 로고 도안

식품안전보호구역 내에서 어린이 기호식품을 조리 · 판매하는 업소 중 「어린이 식생활안전관리 특별법」으로 정하는 위생적인 시설기준을 갖추고, 영양적으로 균형 잡힌 식품을 판매하기 위해 고열량 · 저영양 식품을 판매하지 않는 업소를 '어린이 기호식품 우수판매업소'로 지정하여 식품의약품안전처가 정한 로고 등을 활용할 수 있도록 하였다.

식품안전보호구역 내의 보다 많은 업소가 우수판매업소로 지정받을 수 있도록 「어린이 식생활안전관리 특별법」에서는 우수판매업소로 지정받고자 하는 자는 시설 개보수 비용의 일부를 국고 또는 식품진흥기금에서 지원받을 수 있도록 규정하고 있다.

2012년 12월 기준 식품안전보호구역은 전국 9,828개가 지정되어 있고, 어린이 기호식품 우수판매업소는 총 1,904개소이다.

[표 4-1-2] 식품안전보호구역내 주요 통계 현황

구분	학교수	식품안전 보호구역수	식품안전보호 구역내 학교수	식품안전보호구역내 식품조리 · 판매업소수	우수판매 업소 수	전담관리원 수
계	11,601개교	9,828곳	10,931개교	42,996개	1,904개	4,554명

3) 어린이 기호식품 유통환경 개선

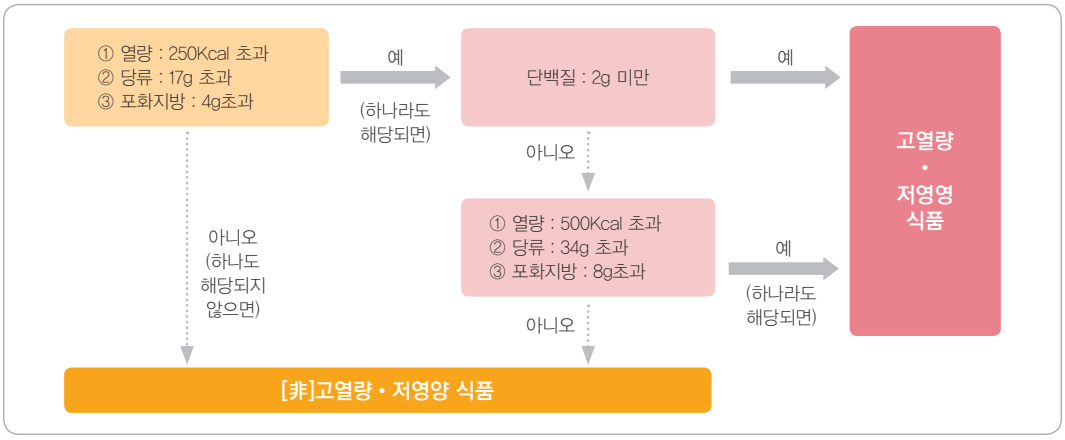
과일, 우유 등의 간식보다는 과자, 음료수, 빵, 라면 등 고당, 고지방, 고나트륨 간식 비율이 높아지고 있는 등 식생활 변화에 따라 우리나라 어린이 비만이 증가하고 있는 것이 현실이다. 특히 초등학생들의 탄산음료 등 단맛 가공식품 소비량이 1998년에 비해 1.8배 증가하였다. 세계보건기구(World Health Organization, WHO)와 유엔식량농업기구(Food and Agriculture Organization, FAO)는 설탕류 섭취량을 전체 열량의 10% 미만으로 제한하지 않으면 비만 등 만성질환의 위험에 빠진다고 보고하였다.

이에 식품의약품안전처는 어린이들이 올바른 식품을 선택하도록 유도하기 위해서 일정 기준보다 열량이 높고 영양가가 낮은 식품으로서 비만이나 영양불균형을 초래할 우려가 있는 어린이 기호식품을 '고열량 · 저영양 식품'으로 정하여 학교나 우수판매업소에서 판매가 금지하도록 하였다(법 제8조). 고열량 · 저영양 식품의 영양성분 기준은 여러 전문가 및 이해관계자의 의견을 수렴하여 정해졌으며 고열량 · 저영양 식품 여부는 식품의 표시 정보, 즉 1회 제공량당 영양성분 표시, 식품유형 등의 정보를 활용하여 판별할 수 있다.

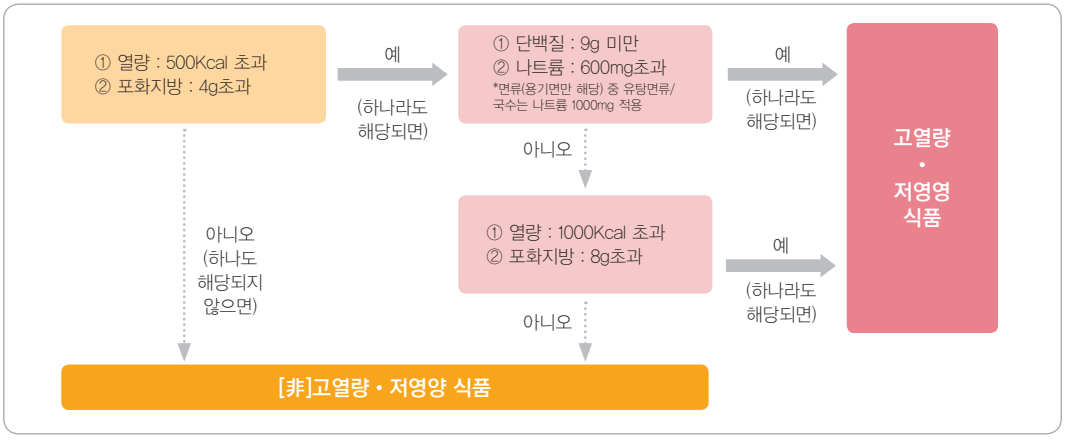
또한, 식품의약품안전처에서는 소비자나 영업자가 고열량 · 저영양 식품을 손쉽게 판별할 수 있도록 하기 위해 단일품목 및 동시다품목 고열량 · 저영양 식품 판별프로그램(웹버전)을 홈페이지(http://mfds.go.kr/jsp/page/decintro.jsp)에 공개하고 있다.

2012년에는 기존의 일반휴대전화 및 안드로이드 휴대전화를 활용하여 간편하게 고열량 · 저영양 식품을 판별할 수 있는 어플리케이션 '고열량 · 저영양 식품 알림-e'를 개선한 'New 고열량 · 저영양 식품 알림-e'를 보급하였다.

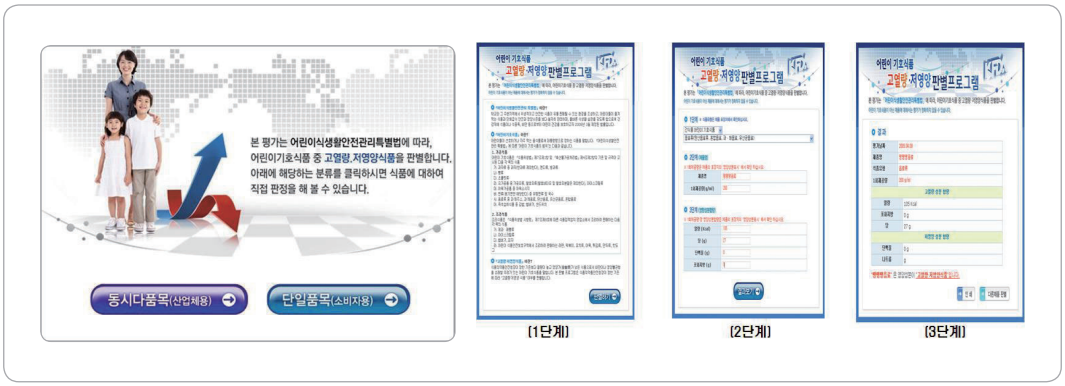
▶ 간식용 어린이 기호식품의 고열량 · 저영양식품 기준



▶ 식사대용 어린이 기호식품의 고열량 · 저영양식품 기준



[그림 4-1-3] 어린이 기호식품 중 고열량 · 저영양 식품의 영양기준



[그림 4-1-4] 고열량 · 저영양 식품 판별 프로그램(웹버전)

[그림 4-1-5] 휴대폰용 New 고열량 · 저영양 식품 알림-e

그동안 어린이 기호식품 제조업체들은 고열량 · 저영양 식품의 비율을 낮추기 위해 성분 배합비 개선, 제조공정 변경 등의 노력을 하였다. 그 결과, 어린이 기호식품 중 고열량 · 저영양 식품에 해당되는 비율은 감소하고 있다.

[표 4-1-3] 어린이 기호식품 현황

('12.12.31 기준)

계	고열량 · 저영양 식품	비(非)고열량 · 저영양 식품
7,378(100%)	1,565(21%)	5,813(79%)

[표 4-1-4] 식품유형별 고열량 · 저영양 식품 현황

('12.12.31 기준)

구 분	계	과자류	빵류	초콜릿류	유가공품 · 아이스크림	어육 소시지	음료류	면류	즉석 섭취	조리 식품
고 · 저	1,565	558	35	128	71	0	363	107	22	281
비(非) 고 · 저	5,813	1,797	1,473	524	833	11	303	37	324	511
계	7,378	2,355	1,508	652	904	11	666	144	346	792

[표 4-1-5] 식품유형별 고열량 · 저영양 식품 세부현황

식품군	식품유형	2012년 12월 기준 (7,378건)		
		조사품목수	고 · 저 해당건수	해당비율
과자류	과자	1,538	35	2%
	캔디류	737	500	68%
	빙과류	80	23	29%
빵류	빵류	1,508	35	2%
초콜릿류	초콜릿류	652	128	20%
유가공품 및 아이스크림	가공유류	215	0	0%

식품군	식품유형	2012년 12월 기준 (7,378건)		
		조사품목수	고 · 저 해당건수	해당비율
유가공품 및 아이스크림	발효유류	242	0	0%
	아이스크림류	447	71	16%
어육소시지	어육소시지	11	0	0%
음료류	과채음료	240	149	62%
	탄산음료	168	129	77%
	혼합음료	211	82	39%
	유산균음료	47	3	6%
면류	라면(용기면)	144	107	74%
즉석섭취식품	김밥/햄버거/피자	346	22	6%
조리식품	햄버거	61	46	75%
	피자	731	235	32%
총 계		7,378	1,565	21%

[그림 4-1-6] 어린이 기호식품 품질인증 제품 표시 도안

또한, 식품의약품안전처에서는 소비자의 알권리 보장 및 판매자의 편의를 제공하기 위하여 고열량 · 저영양 식품 목록을 매월 홈페이지 공지하고 있다.

한편, 어린이들이 즐겨 찾는 가공식품에 대해서는 제조업체 등이 자발적으로 안전하고 영양을 고루 갖춘 어린이 기호식품의 제조를 유도하여 부모와 어린이의 선택권을 강화하기 위하여 품질을 인증하는 제도가 도입되었다(법 제14조).

즉, 심사를 통하여 안전에 관한 기준, 영양에 관한 기준과 식품첨가물의 사용에 관한 기준에 충족된다고 판단될 경우, 용기 · 포장 등에 품질인증마크를 표시할 수 있도록 허용되어 있다. 2012년도 12월 기준으로 과채주스, 빙과류 등의 70개 제품이 품질 인증되어 시중에 유통되고 있다.

2013년에는 어린이 기호식품의 품질인증 기준을 개정하여 안전하고 영양을 고루 갖춘 어린이 기호식품의 품질인증제품을 확대하는데 노력할 것이다.

4) 어린이 식생활안전지수 조사 및 식생활 안전 · 영양수준 평가

어린이 식생활 안전지수는「어린이 식생활안전관리 특별법」제23조에 따라 지방자치단

체의 식생활 안전 관리를 위한 노력 및 수준을 상대적으로 비교 · 평가하기 위하여 객관적인 값으로 도출한 것이다. ▲식생활안전관리 지원수준 ▲어린이 기호식품 안전관리 수준 ▲단체급식 안전관리 수준 ▲결식 및 비만관리 수준 ▲어린이 기호식품 영양관리 수준 ▲단체급식 영양관리 수준 ▲식생활 안전 및 영양제도 인지 수준 ▲식생활 안전관리 인지실천 수준 ▲식생활 영양관리 인지실천 수준 등 9개의 전략지표를 통해 어린이 식생활 안전과 어린이 식생활 영양, 어린이 식생활 인지 · 실천 수준 3개 정책지표를 도출하였다.

2012년 식품의약품안전처는 전국 85개 군을 대상으로 어린이의 식생활 안전지수를 조사하였고, 통계청에 의하여 국가통계로 승인되었다.

[표 4-1-6] 2012년 분야별 식생활 안전지수 결과

구 분	만 점	평 균	최대값	최소값
식생활 안전지수	100	61.77	68.63	50.32
식생활 안전	40 (100점 기준)	25.65 (64.1)	33.16 (82.9)	14.34 (35.9)
식생활 영양	40 (100점 기준)	21.90 (54.8)	28.80 (72.0)	13.82 (34.6)
식생활 인지 · 실천 수준	20 (100점 기준)	14.22 (71.1)	15.31 (76.6)	12.85 (64.3)

[표 4-1-7] 지자체 그룹별 분야별 식생활 안전지수 결과

구 분	식생활 안전지수 (100점 만점)	식생활 안전 (40점 만점)	식생활 영양 (40점 만점)	인지 · 실천 (20점 만점)
상위 15% 지자체	67.42	28.01	24.96	14.45
중간 지자체	61.91	26.00	21.80	14.11
하위 15% 지자체	55.14	21.50	19.37	14.26

5) 어린이 기호식품 광고 제한

「어린이 식생활안전관리 특별법」 제10조(광고의 제한금지 등)에서는 "어린이 기호식품을 제조 · 가공 · 수입 · 유통 · 판매하는 자는 방송, 라디오 및 인터넷을 이용하여 식품이 아닌 장난감이나 그 밖에 어린이의 구매를 부추길 수 있는 물건을 무료로 제공한다는 내용이 담긴 광고를 하여서는 안된다"라고 규정하고 있으며, 또한 동법 제2항에서는 "어린이 기호식품을 제조 · 가공 · 수입 · 유통 · 판매하는 자가 「방송법」 제2조제1호가목의 텔레비전 방송을 이용하여 고열량 · 저영양 식품을 광고하는 경우 그 광고의 일부를 제한하거나 광고를

금지 할 수 있다"고 규정되어 있다.

이에 따라 광고에 대한 사후관리를 위하여 TV(케이블 포함), 인터넷 광고 모니터링을 매월 실시하고 있다. 2013년에는 식품의약품안전처에서는 어린이 비만예방 및 건강한 식생활 환경 조성을 위하여 지속적으로 노력하며, 특히 고카페인 음료의 광고 제한을 위하여 「어린이 식생활 안전관리 특별법」 개정을 추진할 예정이다.

6) 어린이급식관리지원센터 설치 · 운영

최근 출산율 저하 및 맞벌이 가정 증가 추세와 더불어 어린이 급식소의 식품안전 · 영양관리에 대한 부모들의 기대치는 점점 높아지고 있다. 이에 법률적으로 영양사 고용 의무가 없는 어린이집, 유치원 등을 대상으로 체계적이고 철저한 위생 및 영양관리를 지원하기 위해 어린이급식관리지원센터를 설치 · 운영하고 있다.

어린이급식관리지원센터는 「어린이 식생활안전관리 특별법」 제21조에 따라 지방자치단체에서 법인으로 설립하여 운영하거나 식품 관련 기관 또는 단체에 위탁하여 운영하고 있으며, 전국에 22개의 센터가 설치되어 있다.

[표 4-1-8] 어린이급식관리지원센터 설치 현황

구 분		설치연도	구 분		설치연도
서울	성북구	2011	경기	부천시	2011
	노원구	2011		오산시	2011
	은평구	2011		하남시	2011
	강서구	2011		시흥시	2012
	금천구	2011	강원	강릉시	2012
부산	진구	2012	충북	청주시	2012
대구	수성구	2012	전북	군산시	2012
인천	남구	2011	전라남도		2012
광주광역시		2012	경북	포항시	2012
대전광역시		2012	경남	창원시	2011
울산	울주군	2011	제주도		2011

어린이급식관리지원센터를 설치하기 위하여 그동안 식품의약품안전처에서는 '어린이급식관리지원센터 설치모형 개발 및 타당성 평가'(2008년), '어린이급식관리지원센터의 효율적 운영을 위한 매뉴얼 및 컨텐츠 개발'(2009년), '어린이급식관리지원센터 운영 매뉴얼 및

지침서 현장적용 타당성 평가'(2010년)에 대한 연구를 수행하였고, 일부 지자체(서울시 구로구, 전주시, 제주시)의 지역 대학과 연계한 급식관리지원센터 시범설치 및 현장 적용을 진행하였다.

어린이급식관리지원센터에는 6~10명 정도의 영양사 등 급식관련 전문 인력들이 배치되어 관할 구역 내의 어린이집, 유치원 등 어린이 대상 급식소 관리를 지원해 주고 있다. 센터의 주요 역할은 어린이집, 유치원에서 식재료를 위생적으로 관리하고, 연령별 영양요구량에 맞게 과학적으로 설계된 식단으로 급식이 제공될 수 있도록 지원하고, 어린이들이 올바른 식습관을 형성하도록 방문교육 등을 통해 지도하는 것 등이다.

어린이급식관리지원센터 조직은 크게 영양팀, 위생팀, 기획운영팀으로 구분된다. 영양팀에서는 어린이 급식용 식단 개발, 영양 교육자료 개발 및 프로그램 운영 등을 수행하고, 위생팀에서는 위생관리 지침 및 위생교육 자료 개발, 위생컨설팅 등의 업무를 수행한다. 기획 · 운영팀에서는 급식운영 현황 파악 및 지원방향을 설정함으로써 급식운영 전반에 대한 지원을 실시하고 있다.

[그림 4-1-7] 어린이급식관리지원센터 조직도 및 업무

앞으로 식품의약품안전처에서는 어린이급식관리지원센터를 전국적으로 더욱 확대하여 설치 · 운영할 예정이며, 실질적으로 관리를 필요로 하는 50명 미만 소규모 시설과 지역아동센터에 대한 급식 관리를 지원할 계획이다.

어린이급식관리지원센터는 단순히 위생에만 집중한 단기적 안전관리가 아니라 평생에 걸친 영양안전까지 고려한다는 데 그 의의가 있다고 볼 수 있으며, 궁극적으로 센터의 다양한 활동으로 지역사회 어린이의 식생활관리 수준이 향상되어야 할 것이다.

7) 어린이 식생활안전관리를 위한 교육 · 홍보

어린이가 건강한 식품을 선택하기 위해서는 건전한 식생활 환경이 조성되어야 할 뿐 아니라, 어린이 스스로가 자신의 몸에 맞는 식품을 선택할 수 있는 능력이 필요하다.

「어린이 식생활안전관리 특별법」 제13조에서는 어린이들이 스스로 올바른 식품을 선택할 수 있는 능력을 배양하여 건강하고 바른 식생활을 실천할 수 있도록 식품안전 · 영양교육 및 홍보를 실시하고 있으며, 특히 초등학교의 장은 어린이 식생활 관리에 필요한 식품안전 및 영양교육을 정기적으로 실시하여야 한다고 되어 있다.

이에 식품의약품안전처에서는 2008년부터 영양교육 시범사업을 시작으로 초등학교에서의 식품안전 · 영양교육을 꾸준히 실시하고 있다.

2010년에는 어린이 먹을거리 안전관리 연구 사업단을 통해 개발된 수준별 '영양 · 식생활'(저 · 중 · 고학년용) 교재를 활용하여 2011년 전국 16개 시 · 도 115개교, 2012년 175개교 초등학교를 대상으로 식품안전 · 영양교육을 실시하였다.

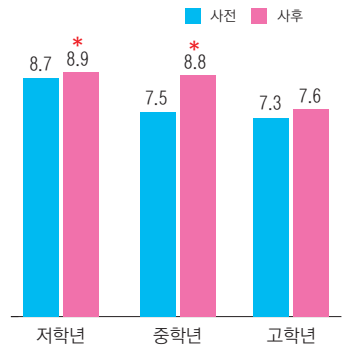
교재표시 예시 | 단원별 내용 | 교육실시 화면

[그림 4-1-8] 학년별 영양 · 식생활 교재 개발 및 교육

[표 4-1-9] 2012년 시 · 도별 식품안전 · 영양교육 참여학교 수

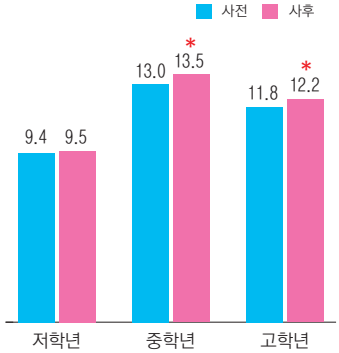
전국	서울	부산	대구	인천	광주	대전	울산	경기	강원	충북	충남	전북	전남	경북	경남	제주
175	31	10	6	5	8	3	8	33	7	9	11	13	10	11	8	2

식품안전 · 영양교육 실시 전 · 후 저 · 중 · 고학년 모두에서 교육 전에 비해 영양지식과 식생활 태도점수가 향상되었다. 특히 3~4학년인 중학년에서의 점수가 많이 향상되었다.



학년별 영양교육 실시 전 · 후 영양지식 점수의 변화

* paired t-test 결과 α=0.05 수준에서 교육 전, 교육 후 영양지식 점수에 유의적인 차이가 있음



학년별 영양교육 실시 전 · 후 태도 점수의 변화

태도 점수 – 저학년 : 10점, 중학년과 고학년 : 15점

* paired t-test 결과 α=0.05 수준에서 사전, 사후 간에 유의적인 차이가 있음

[그림 4-1-9] 학년별 영양교육 실시 전 · 후 영양지식과 식생활 태도 변화

한편, 어린이 및 소비자 대상으로 반상회 홍보자료 및 포스터 배포, 식생활안전 실천사례 포스터 공모전 개최 등을 통하여 어린이 식생활 안전에 대한 이해도를 높이고 식생활관리에 대한 필요성을 느끼도록 노력하였다.

또한, '제4회 어린이 식생활안전 포스터 공모전' 당선작을 활용하여 지역사회와 학교 등을 중심으로 전시함으로써 바른 식생활 실천 홍보 및 어린이 식생활 안전 실천의지를 고취시키고자 하였다.

[그림 4-1-10] 어린이 식생활안전 공모전 안내포스터 및 당선작

사회적으로 문제가 되고 있는 어린이들의 고카페인 음료의 무분별한 섭취예방을 위해 홍보물을 제작, 시 · 도 교육청을 통해 전국 중학교 및 고등학교에 배포하였다.

[그림 4-1-11] 고카페인 음료 섭취주의 홍보물

식품의약품안전처는 어린이의 건전한 식생활 환경 조성 및 현명한 식품 선택 능력 향상을 위해 어린이를 대상으로 한 식생활 교육을 실시하고 어린이 눈높이에 맞는 식생활 교육 매체를 지속적으로 개발할 계획이다.

2. 국민영양관리

1) 추진배경

최근 생활패턴 변화에 따른 영양소 섭취 불균형과 신체활동의 감소로 인해 비만, 고혈압 등 만성질환의 유병률이 증가하고 있다. 국민건강영양조사 결과에 의하면 19세 이상 성인의 비만율은 1998년 26.0%(남 25.1%, 여 26.2%)에서 2010년 30.8%(남 36.3%, 여 24.8%)로 지속적으로 증가하고 있다. 2008년 건강보험연구원의 발표에 의하면 한국인 비만의 사회경제적 비용은 직접비용 1조 1,087억원, 간접비용 7,152억원으로, 총 1조 8,239억원으로, 2005년 전체 국민 의료비의 3.8%, 국내총생산(Gross Domestic Product, GDP)의 0.22%에 해당한다. 또한 초 · 중 · 고등학생 7명 중 1명 정도가 비만인데다, 비만 어린이와 청소년 중 상당수가 성인 비만환자로 이어질 가능성이 높은 문제가 있다.

우리국민의 나트륨 섭취량은 2010년 4,878mg으로 세계보건기구의 권고량 2,000mg보다 2.4배 이상 높으며, 2007년 4,388mg에서 매년 증가하고 있는 실정이다. 나트륨 과

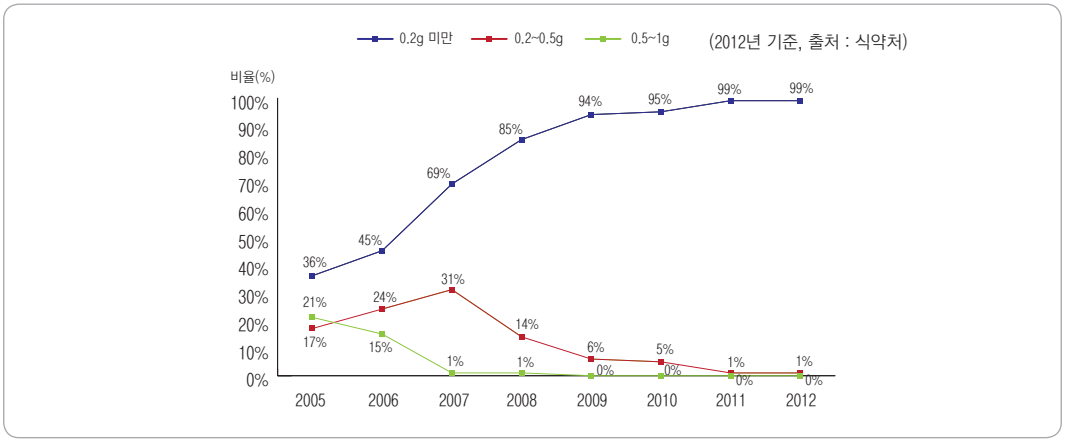
잉섭취와 관련된 4대 만성질환(고혈압, 뇌혈관질환, 심장질환, 당뇨병) 진료비가 전체 진료비의 15.1%를 차지하는 가운데 4대 질환 보험급여 규모는 2005년 2조 5천 5백원에서 2010년 4조 9천 1백억원으로 최근 5년 사이 약 두 배 증가하였으며 고혈압 약 시장은 작년 30조원을 넘었고 현재 우리나라 30세 이상 인구 3명 중 1명꼴이 고혈압 환자(32%)로 보고되고 있다.

우리 국민의 건강한 식생활을 확보하기 위해 위해가능 영양성분의 저감화, 가공식품 및 외식 영양표시를 통해 균형 잡힌 영양성분 섭취를 할 수 있도록 식생활 칼로리 카운트 환경 조성이 우선 되어야 한다.

2) 당, 나트륨, 트랜스지방 등 위해가능 영양성분 중점관리

(1) 트랜스지방, 포화지방 저감화 추진

영양성분 중 당, 나트륨, 트랜스 지방과 같이 지나치게 많이 섭취했을 때 건강에 위해를 줄 우려가 있는 영양성분들을 위해가능 영양성분으로 분류하여 관련 정책을 추진해 오고 있다. 2003년부터 트랜스지방 저감화 정책을 계획하여 이에 필요한 예산을 확보하고, 2004년 과자류를 시작으로 패스트푸드 등 외식으로 확대하여 실태조사를 실시하였다. 2005년부터는 식품산업체와 더불어 본격적인 트랜스지방 저감화 정책을 추진하였고, 2006년에는 동양권 국가 최초로 정보차원의 관리 정책을 마련하여 영양표시 대상 영양성분으로 의무화하였다. 식품산업계와의 협력으로 추진되었던 가공식품의 트랜스지방 저감화는 2008년 17대 대통령 공약과 국정과제로 중점 추진되면서 본격적인 성과가 도출되었다. 우선 트랜스지방 섭취의 주범으로 지목된 감자튀김의 경우 튀김유지의 교체, 원료 냉동감자의 수입선 변경으로 그동안 우려되었던 트랜스지방에 대한 걱정을 2008년에 모두 해소할 수 있었고, 2011년 12월 현재 시중에 유통 중인 과자류의 99%가 모두 '0g'으로 표시할 수 있는 수준에 도달하게 되었고 2012년 12월 조사 결과 이러한 추세는 지속적으로 유지되고 있다. 2012년 각 제품군의 트랜스지방 함량을 보면 비스킷류는 2005년 30g당 0.8g에서 2012년 0.1g으로, 초콜릿가공품은 1.0g에서 0.1g으로, 스낵류는 0.8g에서 0.1g으로 크게 낮아져 세계에서 유래를 찾을 수 없을 정도로 빠르게 저감화에 성공하였다.



[그림 4-1-12] 국산 가공식품의 트랜스지방 제로화 비율

[표 4-1-10] 국산 가공식품의 트랜스지방 함량

(2012년 기준, 출처 : 식약처) 1회 제공기준량(30g)당 함량(g)

구분	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
	평균±표준편차 (범위)	평균±표준편차 (범위)	평균±표준편차 (범위)	평균±표준편차 (범위)	평균±표준편차 (범위)	평균±표준편차 (범위)	평균±표준편차 (범위)	평균±표준편차 (범위)
비스킷류	0.9±0.7 (0.0~2.9)	0.5±0.5 (0.0~2.4)	0.1±0.1 (0.0~0.5)	0.1±0.1 (0.0~0.5)	0.1±0.1 (0.0~0.3)	0.1±0.1 (0.0~0.3)	0.1±0.1 (0.0~0.4)	0.1±0.0 (0.0~0.2)
초콜릿 가공품	1.0±0.8 (0.0~2.4)	0.6±0.5 (0.1~1.4)	0.2±0.1 (0.0~0.3)	0.1±0.0 (0.0~0.3)	0.1±0.1 (0.0~0.3)	0.1±0.1 (0.0~0.2)	0.1±0.1 (0.0~0.4)	0.1±0.1 (0.0~0.3)
스낵류	0.3±0.5 (0.0~2.5)	0.2±0.4 (0.0~1.8)	0.0±0.0 (0.0~0.2)	0.1±0.1 (0.0~0.2)	0.1±0.0 (0.0~0.2)	0.1±0.0 (0.0~0.2)	0.1±0.1 (0.0~0.4)	0.0±0.0 (0.0~0.4)
평균	0.7±0.4	0.4±0.2	0.1±0.1	0.1±0.1	0.1±0.1	0.1±0.1	0.1±0.1	0.1±0.0

아울러 트랜스지방 저감화로 인해 증가한 포화지방에 대해서도 산업체의 자율적인 저감화를 유도하기 위하여 2008년부터 '무트랜스 유지 기술개발 지원 사업'과 같이 '저포화, 무트랜스유지 기술개발을 위한 지원 사업'을 추진하였고, 앞으로도 산업체의 자율적인 저감화를 지원할 계획이다. 2012년 12월 현재 과자류의 포화지방 평균 함량은 2005년 트랜스지방 저감화 정책을 추진할 당시와 유사한 수준으로 3.4g이었다.

[표 4-1-11] 국산 가공식품의 포화지방 함량

(2012년 기준, 출처 : 식약처) 1회 제공기준량(30g)당 함량(g)

구분	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
	평균±표준편차 (범위)	평균±표준편차 (범위)	평균±표준편차 (범위)	평균±표준편차 (범위)	평균±표준편차 (범위)	평균±표준편차 (범위)	평균±표준편차 (범위)	평균±표준편차 (범위)
비스킷류	3.3±1.2 (1.3~5.9)	4.2±1.4 (1.4~8.7)	3.9±1.0 (1.3~5.5)	4.1±1.4 (0.8~5.8)	4.1±1.2 (1.0~6.8)	3.6±1.1 (0.3~5.7)	3.5±1.3 (0.4~6.6)	4.0±1.3 (0.4~7.4)

구분	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
	평균±표준편차 (범위)	평균±표준편차 (범위)	평균±표준편차 (범위)	평균±표준편차 (범위)	평균±표준편차 (범위)	평균±표준편차 (범위)	평균±표준편차 (범위)	평균±표준편차 (범위)
초콜릿 가공품	4.2±1.5 (2.4~6.8)	4.2±1.2 (2.8~6.3)	3.9±1.4 (1.1~6.2)	2.8±1.3 (1.3~8.2)	4.2±1.1 (1.8~6.4)	4.2±1.1 (1.8~6.4)	3.5±1.4 (0.4~6.6)	4.5±1.1 (1.3~6.4)
스낵류	3.4±1.4 (0.7~6.0)	4.5±1.1 (1.3~6.4)	3.2±1.8 (0.4~8.9)	3.4±1.3 (0.2~5.9)	2.4±1.2 (0.6~5.1)	2.4±1.0 (0.4~4.4)	3.5±1.4 (0.4~6.4)	2.3±0.9 (0.6~4.3)
평균	3.6±0.5	4.0±0.3	3.7±0.4	3.6±1.2	3.5±1.4	3.2±1.3	3.5±1.4	3.4±1.5

(2) 나트륨 줄이기 범국민 실천운동 전개

가. 우리국민의 나트륨 섭취현황

2011년 우리 국민의 나트륨 하루 섭취량은 4,831mg으로, 2010년대비 증가추세는 꺾였으나, 여전히 세계보건기구의 권고량 2,000mg보다 2.4배 이상, 특히, 30~50세 남성의 경우 6,674mg으로 3배 이상 높다.

[표 4-1-12] 연도별 우리 국민의 나트륨 일일 평균 섭취량

(단위 : mg)

연도	2007	2008	2009	2010	2011
나트륨평균 섭취량	4,388	4,553	4,646	4,878	4,831

나. 나트륨 저감화 추진을 위한 기반 마련(2005~2010년)

이러한 문제를 해결하기 위해 식약처에서는 그림 4-1-13과 같이 2005년부터 외식, 급식, 가공식품 등의 나트륨 함량 실태 조사 및 한국인 나트륨 민감도 연구 등을 통해 과학적인 근거자료를 확보하였고, 2006년에는 나트륨 1일 섭취 기준량을 3,500mg에서 2,000mg으로 하향 조정하였다.

2010년 10월에는 각계 전문가들이 참여하는 나트륨 섭취를 줄이기 대토론회와 급식 · 외식 · 가공식품 · 가정식 저감화 대상별 실무TF위원회를 구성 · 운영하는 등 나트륨을 줄이기 위한 범정부적인 대책을 마련하였다.

[그림 4-1-13] 나트륨 저감화 사업 추진 내용

다. 분야별 나트륨 저감화 시범사업 실시(2011년)

2011년 3월부터 급식 · 외식 · 가공식품 · 가정식의 나트륨 저감화를 위해 분야별로 시범사업을 추진하였다. 급식분야에서는 '저나트륨 급식주간'을 시범 실시하였다. '저나트륨 급식주간'은 나트륨을 줄인 급식을 매월 1회 제공하는 것으로, 13개 중 · 대형 급식업체에서 전국 2,087개소(누적)의 급식소가 참여하였다. '저나트륨 급식주간'에 직장인(2,529명)을 대상으로 짠맛 미각테스를 수행한 결과 10명 중 7명은 보통이상 짜게 먹는 것으로 조사되었다.

외식분야에서는 서울, 충청, 영남 지역의 음식점을 대상으로 '나트륨 줄이기 참여 건강음식점' 114개를 지정했다. '나트륨 줄이기 참여 건강음식점'에서는 대표메뉴의 레시피와 영양성분을 분석한 후, 이 중 나트륨이 높은 음식 2~3개를 나트륨을 줄여 제공하며, 나트륨을 줄인 음식의 총열량, 나트륨 함량 등의 수치를 메뉴판 등에 제공한다.

가공식품분야에서는 나트륨이 높은 품목을 대상으로 업계 자율 나트륨 저감화 목표 설정을 유도하였다. 라면 등 면류 제조 6개 업체가 90품목, 간장 등 장류 제조 7개업체가 61품목, 조미식품 · 드레싱류 · 즉석조리식품 제조 5개 업체가 51품목의 나트륨 저감화 계획을

발표하였다.

가정식에서는 주로 홍보와 교육으로 접근하였다. 가정에서 주로 섭취하는 음식의 저나트륨 레시피(70개)를 홈페이지 등을 통해 보급하였다. 또한, 소비자들의 인식과 행동을 변화시키기 위해 국물 줄이기 등 '나트륨 줄이Go, 건강 올리Go' 캠페인을 실시하고, 소비자단체와 연계하여 주부 · 학부모 · 직장인 대상 121회 교육을 실시하였다.

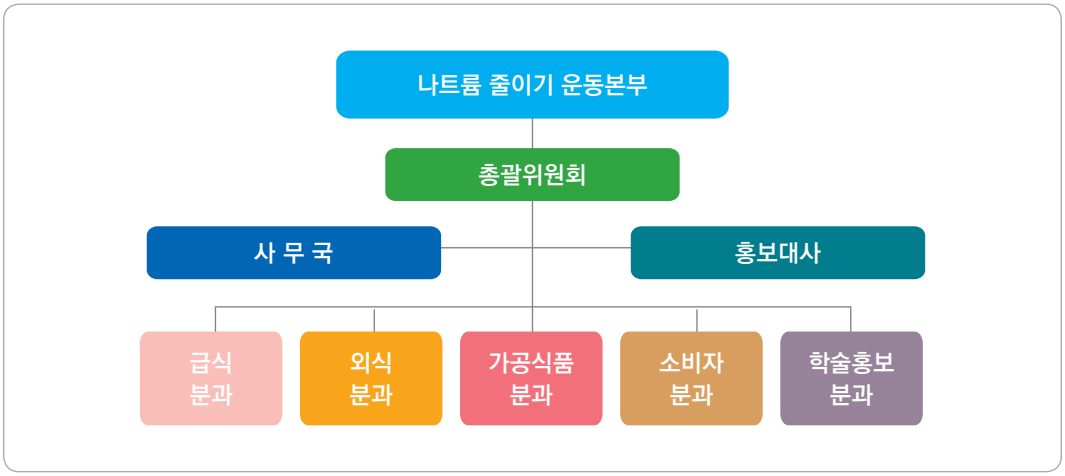
라. 나트륨 저감화 사업 본격 실시(2012년)

개인의 식습관이 급격히 변화하기 어렵고, 소비자의 기호를 중시하는 업계의 속성상 정부만의 노력으로는 나트륨을 획기적으로 줄이는데 한계가 있어 사회전체의 참여하는 범국민 운동을 위해 2012년 3월 나트륨 저감화 국민운동의 구심체인 '나트륨 줄이기 운동본부'를 출범하였다.

[그림 4-1-14] 나트륨 줄이기 운동본부 출범식

운동본부는 업계, 소비자단체, 의료계, 학계, 언론 등 사회 각 분야의 전문가 103명으로 구성되었으며, 급식, 외식, 가공식품, 소비자, 학술홍보 분야 등 각 분야에서 나트륨 줄이기를 선도하는 다양한 범국민 운동을 펼치게 된다.

앞으로 '나트륨 줄이기 운동본부'는 각계의 역량을 결집하고 국민의 자율적 참여와 지속적 실천을 유도하여 국민 건강 증진과 건강한 식생활 문화를 확산시키는 사회적 구심체 역할을 수행할 것이다.



[그림 4-1-15] 나트륨 줄이기 운동본부 구성체계

2012년에는 공급자 대상 나트륨 함량 저감화를 지속하고 소비자 대상 인식 · 실천행동 변화 유도를 위한 교육 · 홍보를 강화하였다.

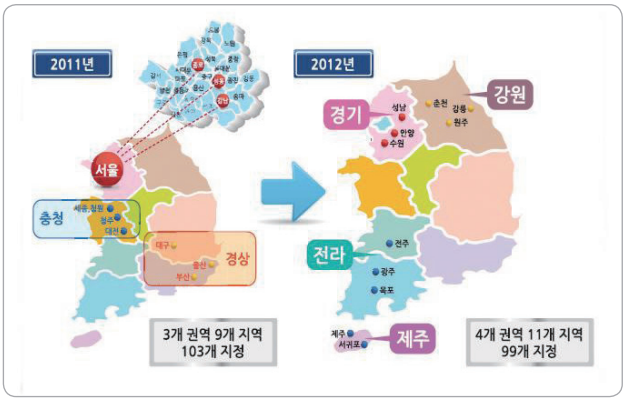
급식분야에서는 급식소의 '저나트륨 급식주간'캠페인을 매월 1회(2011년)에서 매월 2회로 확대 실시하고, 참여 급식소도 전국 2,087개소(누적, 2011년)에서 4,994개소(누적, 2012년)로 확대하였다.

[그림 4-1-16] 나트륨을 줄인 메뉴 제공 참여업체

또한, 우리국민 나트륨 과잉섭취의 주요 요인인 국물섭취량을 줄여 나트륨 섭취를 줄일 수 있도록 '작은 국그릇 선택제'를 시범 실시하였다.

[그림 4-1-17] 작은국그릇 및 작은 국그릇 선택제 POP

아울러 단체급식 다빈도 메뉴 550여종(27개 급식소)에 대한 나트륨 등 영양성분 함량 모니터링을 실시하여 단체급식 메뉴의 나트륨 저감화 정책 추진을 위한 과학적 근거를 확보하고 단체급식소에서 급식 메뉴의 영양 표시를 위한 기초 데이터베이스로 제공하였다.



[그림 4-1-18] 나트륨 줄이기 참여 건강음식점 현황

외식분야에서는 '나트륨 줄이기 참여 건강음식점' 시범지정 사업을 2011년 서울, 충청, 영남 지역에서 2012년에는 경기, 강원, 전라, 제주 지역으로 확대 실시하여 '나트륨 줄이기 참여 건강음식점'을 99개 추가 지정하였다. 아울러 2012년에는 2011년 지정 114개의 '나트륨 줄이기 참여 건강음식점'에 대한 사후 모니터링을 실시하여 불참업소 등 11개를 지정 폐지하였다. 현재까지 전국에 총 202개의 '나트륨 줄이기 참여 건강음식점'이 지정되었으며, '나트륨 줄이기 참여 건강음식점'에서는 메뉴판을 통해 나트륨을 줄인 음식의 총열량, 나트륨 함량 등의 수치와 나트륨을 줄이는 실천방법을 확인할 수 있다.

[그림 4-1-19] 나트륨 줄이기 참여 건강음식점의 현판, 메뉴보드

구분	참여업체
라면류	농심 오뚜기 한스코리아 (주)한국야쿠르트 면사랑 삼양
장류	샘표 신송식품 (주)진미식품 몽고식품 사조산업 사조해표
조미식품 등	DAESANG 오뚜기 Dongwon 롯데삼강 아워홈

[그림 4-1-20] 나트륨 줄이기에 자율 참여한 가공식품업체

가공식품분야에서는 지속적으로 나트륨 함량이 높은 품목을 대상으로 업계 자율적인 나트륨 저감화를 유도하였다. 2011년 라면 등 면류, 장류에 이어 2012년에는 조미식품 · 드레싱류 · 즉석조리식품 제조 5개 업체가 51품목의 나트륨 저감화 이행계획을 발표하였으며, 이에 따라 업체의 지속적인 저감화가 진행되고 있다.

또한 가공식품업체가 쉽게 나트륨을 저감화 할 수 있도록 가공식품의 나트륨 저감화 방법을 탐색하여 이를 해당 업체에 활용 가능하도록 하였다. 2012년에는 나트륨 함량이 높은 간장, 된장, 면류, 젓갈, 어묵, 조미식품, 식육가공식품 등 나트륨 함량이 높은 7개 식품에 대한 '나트륨 저감화 가이드라인'을 개발하여 심포지엄, 발표회 등을 통해 업체에 제공하였다.

아울러, 이렇게 나트륨을 줄인 가공식품을 소비자가 손쉽게 구매할 수 있도록 백화점, 대형할인매장에 나트륨을 줄인 식품 코너를 마련하여 시범 운영하였다.

2012년에는 나트륨 줄이기 운동 홍보계획을 수립하여 나트륨 과잉섭취 심각성을 지속적으로 알리고 식습관 변화 유도를 위한 집중 홍보를 실시하였다. 나트륨 과잉섭취의 심각성 등 TV 시사교양 프로그램을 제작 방영하였고, 조리단계 나트륨 줄이기 정보제공을 위한 저나트륨 요리 프로그램(EBS '최고의 요리비결' 2012년 9월~2013년 2월)을 방영하였다.

〈MBC 시사교양 특집〉

〈MBC 스페셜 습관의역습 – 이렇게하면 암걸린다〉

〈KBS 생로병사의 비밀〉

〈EBS 최고의 요리비결〉

〈KBS 비타민 –줄여야 산다 나트륨 중독〉

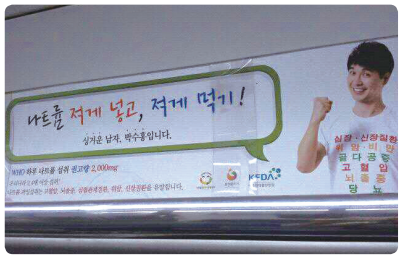
〈MBN 시사기획 맥 –나트륨의 습격 당신의 생명을 노린다〉

〈YTN 백색공포 '나트륨'을 줄여라〉

[그림 4-1-21] 나트륨 줄이기 홍보 1 – 방송

또한, 라디오 공익방송 및 교통수단을 적극 활용하여 나트륨 과잉섭취 경각심 고취 및 저감화 실천방법 홍보하고, 아울러, 작가협회 등과 협조하여 TV 교양연예, 인기 드라마 등에 나트륨 섭취와 질환 관계 및 나트륨 줄이기 운동 소개 멘트 등 나트륨 핵심메시지를 전달하였다.

〈KTX〉



〈지하철 광고〉

[그림 4-1-22] 나트륨 줄이기 홍보 2 – 라디오, 교통수단

[그림 4-1-23] 나트륨 줄이기 홍보 3 – 교양연예, 드라마

각종 행사에서 나트륨 과잉섭취 경각심 고취를 위한 짠맛 미각검사, 퀴즈풀이, 홍보 판넬 전시, 홍보물 배포 등 나트륨 줄이기 캠페인을 실시하였다.

건강주간(4.17~18)

대전세계조리사대회(5.2~6)

식품안전의 날(5.12~13)

식품안전의 날(5.12~13)

공직체험박람회(5.24~26)

청소년 박람회(5.24~26)

여수 세계박람회(6.7~8)

어린이 건강박람회(6.15~17)

대한민국 나눔대축제(10.6~7)

[그림 4-1-24] 나트륨 줄이기 홍보 4 – 계기성 행사

또한 일반 소비자 대상 맞춤형 나트륨 줄이기 실천행동 요령 제공을 위해 식품 구매 · 음식 조리 · 외식 등 식사 세 단계별, 음식별 나트륨 줄이기 실천 요령 홍보 동영상 · 자료집, 홍보물을 제작 · 배포하였다. 학교 급식관계자, 학부모, 기업, 군부대 등 다양한 정책 수용자를 대상으로 나트륨 줄이기 참여 확대를 위한 나트륨 저감화 정책 강연을 실시하였다.

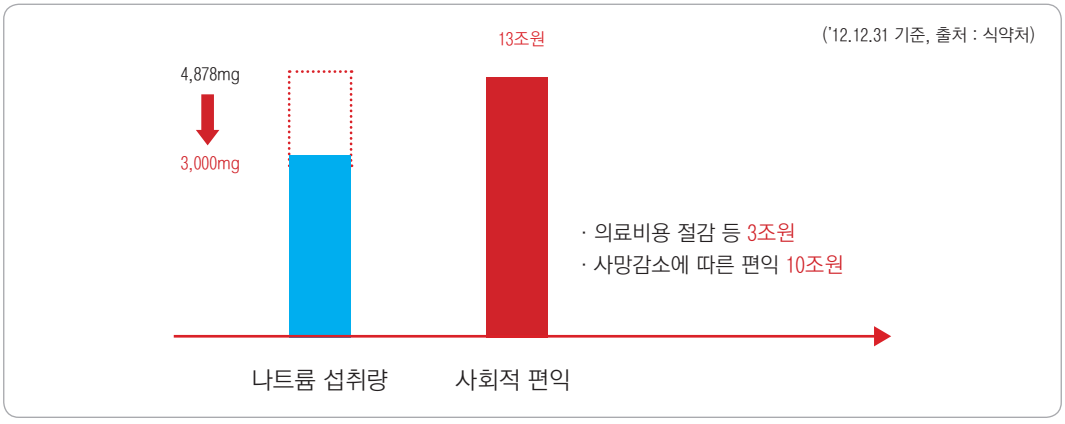
나트륨 줄이기 관련 지식의 공유와 소통을 위한 홈페이지(www.foodnara.go.kr/Na_down)를 마련하는 등 온라인 커뮤니티를 활성화를 통하여 소비자 공감대를 확산시켰다.

나트륨을 줄인 조리법의 대중화를 위해 학생(3, 9월), 조리종사자(5, 11월) 대상 저나트륨 요리 경연대회를 실시하였고, 나트륨 줄이기 공감대 형성을 위한 사회적 책임의식 고취 및 성공 사례 공유 등 공급자와 함께하는 학술 심포지엄을 개최(5월)하였다.

마. 보다 효과적이고 지속가능한 나트륨 저감 정책 추진

나트륨 섭취를 줄이는 것은 올바른 식습관 정착을 통한 국민건강 증진과 더불어 만성질환의 사전예방을 통한 비용 절감 효과가 크다.

2011년 식약처에서 나트륨 저감화에 따른 의료비용 등 사회 · 경제적 편익을 조사한 결과 현재 나트륨 섭취량(약 4,878mg)을 3,000mg으로 낮출 경우 의료비용 등 사회 · 경제적 편익은 약 13조원이 발생하는 것으로 조사되었다. 금연 효과와 비교하면 비용은 절반 수준이고 편익은 약 3배 이상으로 나트륨 줄이기의 사회경제적 효과는 크다.



[그림 4-1-25] 나트륨 섭취 저감화 정책의 사회경제적 비용편익 분석

앞으로 식약처에서는 2017년까지 나트륨을 현재보다 20% 낮춘다는 목표로 소비자 대상 홍보 강화, 단체급식 · 외식 · 가공식품 등 공급자 나트륨 함량 저감화 지속 추진, 생애주기

별 맞춤형 나트륨 저감화 프로그램 운영 및 전국적 확산을 위한 지자체 나트륨 저감화 사업 협력 · 지원 등 보다 효과적이고 지속가능한 정책을 추진할 계획이다.

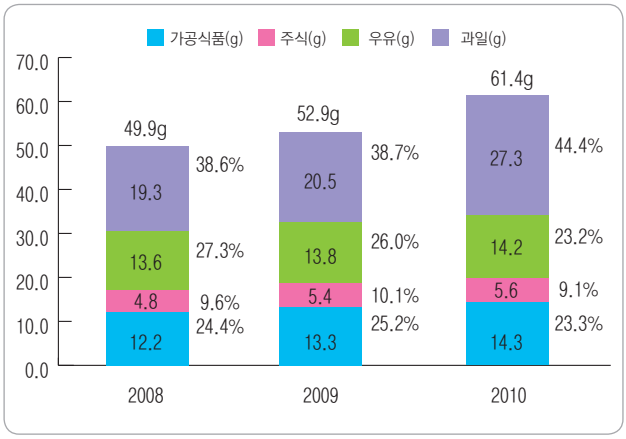
(3) 당류 섭취 저감화

2008년부터는 어린이, 청소년들의 당류 섭취 저감화 정책을 추진하고 있다. 당류 섭취 저감화 정책은 트랜스지방 저감화 정책의 틀(실태조사→관리방안→교육홍보)을 유지하되, 우리 국민의 당류 섭취 특성을 고려하여 단계적으로 줄이려는 노력을 하고 있다.

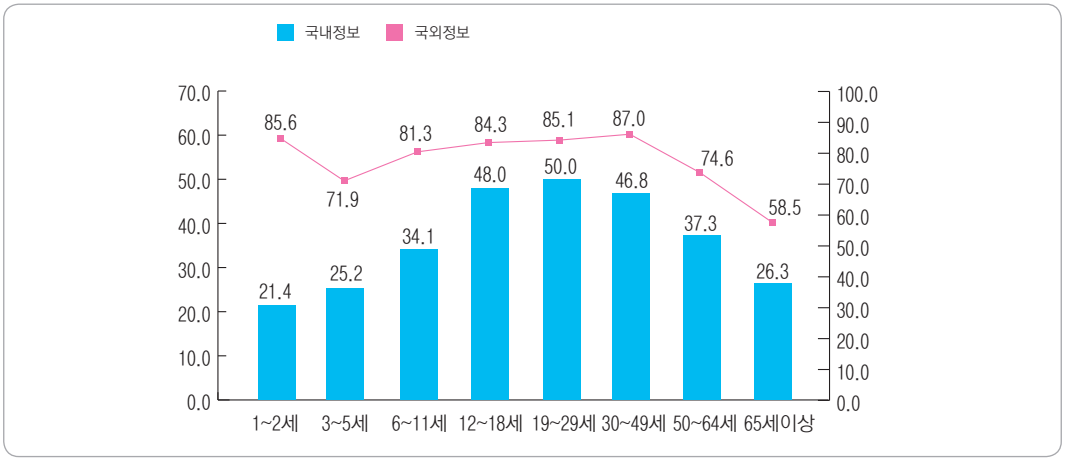
2006년에는 국민들이 식생활에서 당류 함량을 확인하고 조절할 수 있도록 영양성분표시 대상에 당류를 포함하였으며, 2010년부터는 어린이들이 즐겨먹는 햄버거, 피자, 아이스크림, 제과 · 제빵류(매장수 100개 이상)에 대해서도 당류를 의무적으로 표시하도록 하였다. 아울러, 고속도로 휴게소(2010년 3월), 패밀리레스트랑(2010년 12월), 분식점(2011년 10월), 어린이놀이시설(2012년 5월) 등에서도 자율 영양표시를 도입하여 당류 함량을 확인할 수 있도록 하였다.

2008년부터 학교급식에 대한 당류 함량 실태조사를 통해 '당을 줄인 학교급식 레시피'를 개발하여 보급하는 등 학교에서 당류를 줄이기 위한 노력을 시작하였다.

그리고 지난 2012년 5월 우리 국민의 정확한 당 섭취량을 평가하고 대책을 마련하기 위해, 최근 3년간(2008년~2010년) 국민건강영양조사와 외식 영양성분 데이터베이스 등을 활용하여 우리 국민의 당 섭취량을 분석하였다. 조사결과 2010년에 우리 국민의 하루 평균 당 섭취량은 61.4g으로 2008년 49.9g에 비해 23%나 증가하고 있는 것으로 조사되었다. 우리 국민 1인당 하루 평균 당 섭취량(과일, 우유 제외)은 세계보건기구의 당 섭취 권고량의 59~87%로 높지 않은 수준이지만, 2008년 이후 당 섭취량이 꾸준히 증가하고 있어 사전예방적인 차원의 국민 식생활 관리가 필요한 시점이다.

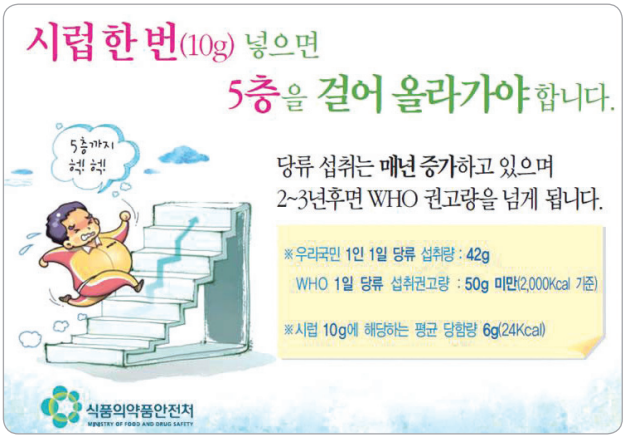


[그림 4-1-26] 연도별 총 당류 섭취량 추이(2008~2010년)



[그림 4-1-27] 2010년 연령별 당 섭취량(과일, 우유 제외) 및 WHO 권고량 대비 섭취율

※ 세계보건기구 섭취 권고량 : free sugar로 하루 섭취 열량의 10% 미만(2,000kcal 기준 50g 미만)



[그림 4-1-28] 당류 섭취 줄이기 캠페인용 홍보물 시안

이에 따라 당류 섭취 기여도가 높은 커피류의 당류 저감화를 위하여 커피 등 음료전문점을 중심으로 위하여 당류 섭취 저감화 사업을 우선적으로 추진하였다. 실제 판매되고 있는 커피류의 당류 함량 실태조사와 산업체 간담회를 거쳐 자율 영양표시 항목에 당류를 추가하고, 2012년 10월에는 각 매장에서 소비자들이 시럽을 첨가하는 시점에서 당류 섭취를 줄이도록 유도하기 위해 캠페인을 실시하였다. 또한 업체에서는 신메뉴 개발 시 당류 함량을 줄일 수 있도록 노력하기 시작했다. 이와 더불어 개개인의 달게 먹는 정도를 간단한 테스트를 거쳐 확인 할 수 있는 당류 미각키트를 개발 중에 있다.

비만 어린이와 청소년 중 상당수가 성인 비만환자로 이어질 가능성이 높고, 당류 과잉 섭취는 당뇨병이나 심혈관계질환 등 성인병 이환율을 높이는 만큼 식약처에서는 당류 섭취량을 줄이기 위한 노력을 지속적으로 추진할 계획이다.

3) 식생활 칼로리 카운트 환경조성

식약처는 전 국민의 건강한 식생활을 확보하기 위해 가공식품 및 외식의 영양표시를 통해 균형 잡힌 영양 섭취를 할 수 있도록 식생활 칼로리 카운트 환경을 조성하고 있다.

(1) 가공식품의 영양기준 및 영양표시

가공식품의 영양표시는 식품위생법 및 동법 시행규칙에 따라 의무적으로 표시하여야 하는데, 제품별 1회 제공량에 따라 열량, 탄수화물 등 9가지 영양성분에 대한 정보를 제공하고 있다. 2012년에는 소비자들이 섭취하게 되는 제품의 영양성분을 보다 명확히 알 수 있도록 한번에 먹을 수 있도록 포장 · 판매되는 제품은 총내용량을 1회 제공량으로 하여 영양성분을 표시하도록 「식품등의 표시기준」을 개정하였고, 업체에서 보다 쉽게 1회 제공량 설정을 할 수 있도록 온라인으로 '1회 제공량 설정 통보 시스템'을 제공하여 민원 편의를 도모하였다. 또한 식품표시에서 사용하는 '영양소기준치'를 국제기준 및 한국인 영양섭취기준(2010 개정)을 근거로 개정하였고, 특수용도식품의 활성화를 위하여 '특수의료용도등식품에 대한 현황 및 수요도 조사'를 추진하였다.

(2) 어린이 기호식품 영양표시

어린이 먹을거리 안전 종합대책의 일환으로 2008년 1월부터 패스트푸드업체(롯데리아, 맥도날드, 파파이스, KFC 버거킹)을 시작으로 피자전문점, 커피전문점, 제과 · 제빵업체, 치킨업체에서 자율 영양표시를 실시하였다.

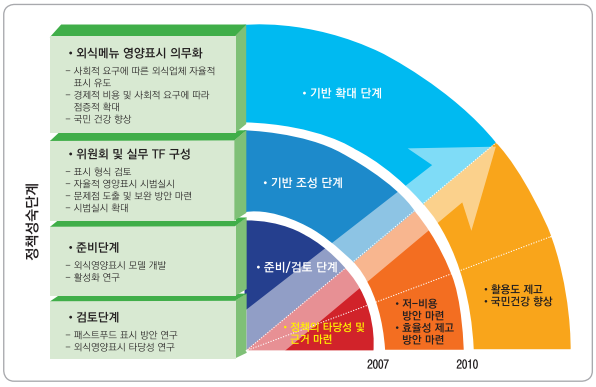
어린이 식생활안전관리 특별법 시행에 따라 2010년 1월부터 어린이 기호식품 중 햄버거, 피자, 제과 · 제빵류, 아이스크림류를 조리 · 판매하는 영업자(매장 수 100개 이상)에게 1회 제공량당 함유된 열량, 당류, 단백질, 포화지방, 나트륨의 함량 표시를 의무화 하였다.

'한눈에 쏙쏙 단계별 영양표시 가이드라인'과 외식 영양표시와 관련하여 자주 질의되는 내용을 답변과 함께 정리한 '한 손에 쏙 영양표시 분야 자주 하는 질문집(FAQ)'을 보급하여 외식업체의 영양표시에 대한 이해를 돕고 있다. 또한 소비자들의 영양표시에 대한 인식을 확산시키고 생활에서 식품의 영양표시를 확인하여 건강한 식품을 선택할 수 있도록 지속적으로 영양표시 교육 · 홍보를 하고 있다.

[그림 4-1-29] 영양표시 가이드라인 자료

[그림 4-1-30] 영양표시 리플릿

(3) 외식업체 자율 영양표시



[그림 4-1-31] 외식 영양표시 활성화를 위한 추진 전략 단계

어린이 기호식품 중 조리식품에 대한 영양표시 의무화 이후 소비자 및 언론 등에서 일반음식점 등에 대한 영양표시 확대를 지속적으로 요구함에 따라 다양한 외식의 자율 영양표시 추진을 위해 각 업종별(패밀리레스토랑, 떡볶이 등 분식, 고속도로 휴게소, 어린이 놀이시설 등)로 실무협의체를 구성하여 추진하였다.

가. 고속도로 휴게소 자율 영양표시

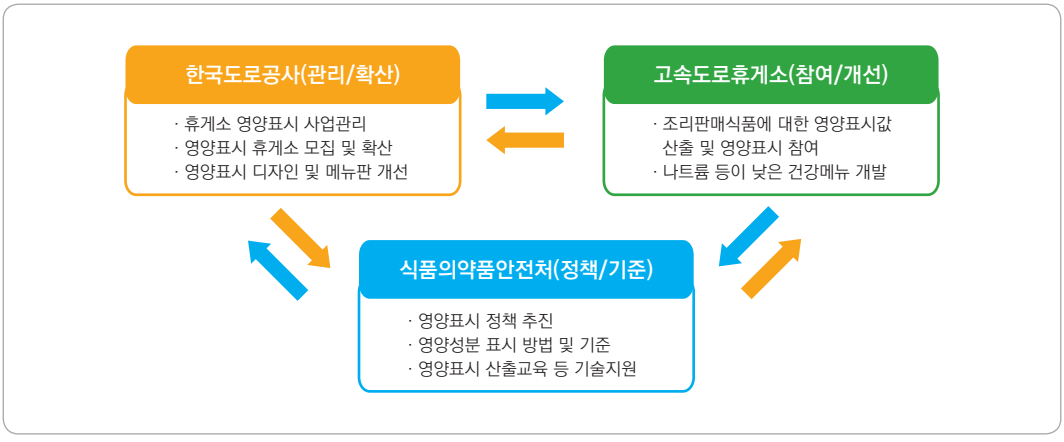
최근 주 5일 근무제 정착 등 여가시간 증가로 하루 평균 120만명(연간 43,800만명) 이상인 고속도로 휴게소의 식품안전 및 영양품질 향상을 위해 한국도로공사와 업무협약을 체결 하였다(2009년 7월 27일).

민 · 관 협력을 통해 고속도로 휴게소 자율 영양표시 추진협의체를 구성 · 운영 및 '고속도로휴게소를 위한 영양표시 안내서(2011년 8월)'를 제작 · 배포하는 등 맞춤형 기술지원, 우수 영양표시 고속도로 휴게소 선정 · 포상 등 인센티브 제공을 통해 자율 영양표시 확산을 유도하였다.

※ 최우수 : 경산(서울), 우수 : 음성(하남), 섬진강(부산), 장려 : 안성(서울), 진영(순천), 횡성(인천)

2010년 3월 세계 최초로 고속도로 휴게소(죽전휴게소) 조리 · 판매식품에 대한 자율 영양표시를 시작으로, 2010년 12월에 40개소로 확대하였다. 그리고 2011년 12월에 129개 고속도로 휴게소로 자율 영양표시를 확대하였고, 2012년 10월말부터는 전국의 170여개의 모든 고속도로 휴게소(민간고속도로 상의 휴게소 제외)에서 자율영양표시를 실시하였고, 2012년에도 건강한 식생활 환경을 위한 영양정보 제공에 앞장서고 있는 영양표시 우수 고속도로 휴게소를 선정 · 포상하였다.

※ 최우수 : 칠곡(부산), 우수: 이서(순천), 망향(부산), 장려: 죽전(서울), 함안(부산), 충주(마산)



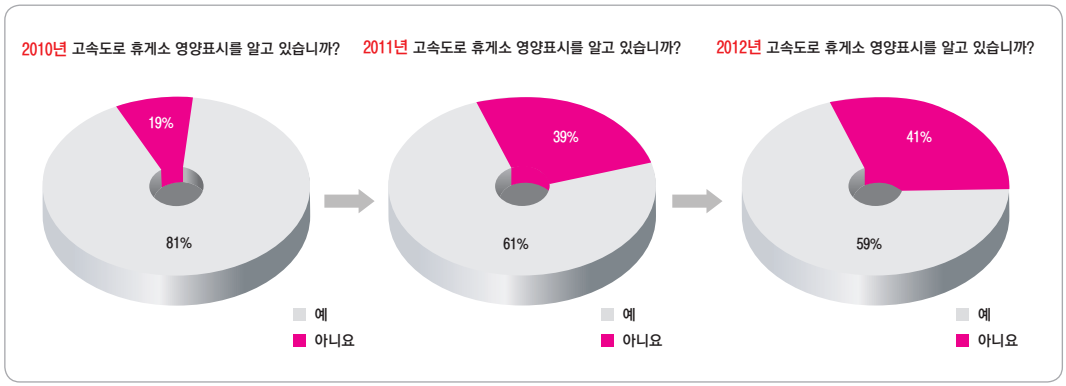
[그림 4-1-32] 고속도로 휴게소 자율 영양표시 추진체계

[그림 4-1-33] 고속도로 휴게소 자율 영양표시 추진 경과

또한, 고속도로 휴게소 자율 영양표시 인지도 조사를 실시한 결과 2010년 19%에서 2011년 39%, 2012년 41%로 높아지고 있으며, 만족도는 2011년 93%에서 2012년에는 91%로 고속도로 휴게소 자율 영양표시에 대해 긍정적으로 나타났다.

[그림 4-1-34] 자율 영양표시 고속도로 휴게소 지정

[그림 4-1-35] 고속도로 휴게소를 위한 영양표시 안내서



[그림 4-1-36] 고속도로 휴게소 영양표시 인지도

나. 패밀리레스토랑 자율 영양표시

패밀리레스토랑 자율 영양표시는 2010년 12월부터 'T.G.I.Friday's(33개)'와 '베니건스(22개)'의 전체매장과 '빕스(5개)'의 일부매장에서 실시하였고, 2011년 12월에는 '빕스' 전체매장(76개)과 '아웃백 스테이크 하우스' 일부매장(3개)으로 확대하였다. 2012년에는 T.G.I.Friday's와 베니건스가 자율 영양표시에 참여하지 않고 있으나, 빕스(83개), 아웃백 스테이크 하우스(106개), 애슐리(110개) 전체매장에서 영양표시를 실시하고 있다. 영양표시에 참여하는 패밀리레스토랑에서는 조리 · 판매하는 스테이크, 파스타 등 주 메뉴에 대해 총 제공량과 100g에 대한 열량, 당류, 단백질, 포화지방, 나트륨 함량 등의 정보를 제공하고 있다.

다. 분식류, 어린이 놀이시설 및 대형영화관의 자율 영양표시

2011년 10월부터는 국민간식이 떡볶이, 김밥 등을 판매하는 명인만두(20개 매장)와 김가네김밥(22개 매장)에서도 자율 영양표시를 실시하고 있으며, 단계적으로 확대할 계획이다. 아울러, 2012년 5월부터는 어린이 이용객이 연간 100만 명 이상인 삼성에버랜드, 서울랜드, 어린이대공원, 서울대공원(과천), 롯데월드에서도 조리 · 판매하는 모든 식품에 대해서도 영양정보를 제공하고 있으며, 2012년 12월부터는 CGV, 롯데시네마, 메가박스의 대형영화관 매점에서 판매되는 팝콘, 음료 등에 대해서도 영양성분을 확인할 수 있다.

[그림 4-1-37] 어린이 놀이시설의 영양표시 사례

(4) 영양성분 색상모양 표시제 시행

어린이 기호식품을 대상으로 비만 등을 유발할 수 있는 영양성분을 어린이가 쉽게 인지할 수 있도록 그 함량수준을 색깔로 구분하는 영양성분의 함량 색상 · 모양 자율 표시제(일명 신호등 표시제)를 도입하여 2011년 3월부터 시행하였다. 표기방법은 제품에 함유된 4가지 영양성분(당류, 지방, 포화지방, 나트륨)의 1회 제공량당 함량을 제품 주 표시면에 표기하는 것으로 그림 4-1-38의 3가지 도안 중 자유롭게 선택할 수 있도록 하였다. 그러나 자율시행으로 인하여 참여하는 업체가 많지 않아 제도의 취지에 맞는 효율적인 제도가 될 수 있도록 관련 규정을 정비할 예정이다.

[그림 4-1-38] 영양성분 함량 색상모양표시

[그림 4-1-39] 색상모양표시 제품사례

3. 국민영양관리를 위한 대국민 서비스

1) 추진배경

최근 소득증대와 맞벌이 부부 증가 등 식생활 환경의 변화로 외식이 급격히 증가하는 추세이며, 서구화된 식생활 등 국민의 식생활 패턴 변화에 따라 영양과잉 또는 불균형으로 인한 비만이나 심혈관계 질환과 같은 만성질환이 주요 사망원인으로 대두되고 있다.

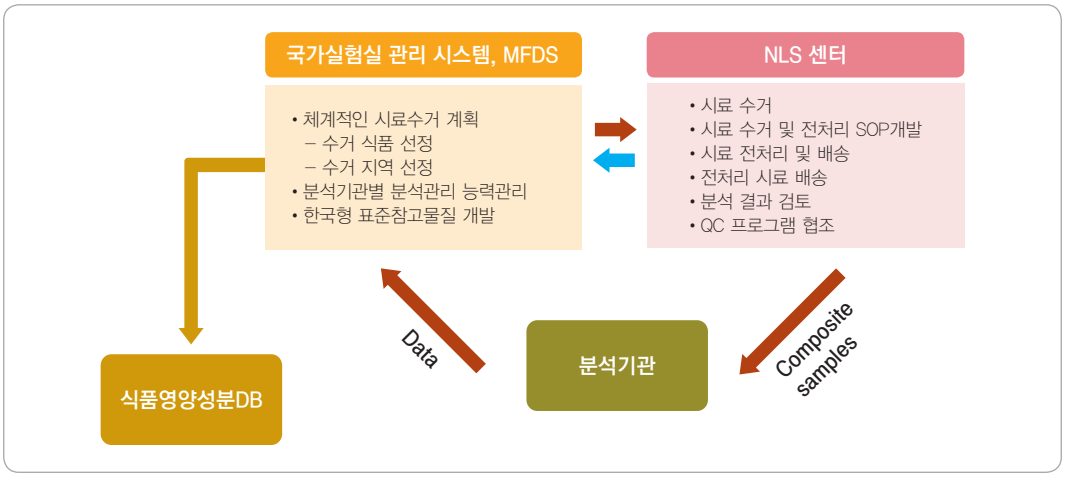
이러한 시점에 식약처에서는 국민의 건강한 식품선택 환경을 조성하기 위하여 영양표시를 가공식품뿐만 아니라 외식에까지 확대하고 있으며, 외식 영양표시 기반이 되는 영양성분 분석시스템을 구축하여 모바일과 웹을 통해 신뢰성 있는 영양정보를 제공하고 있습니다.

2) 영양평가 및 관리 체계 구축

(1) 식품영양성분 국가관리망 운영

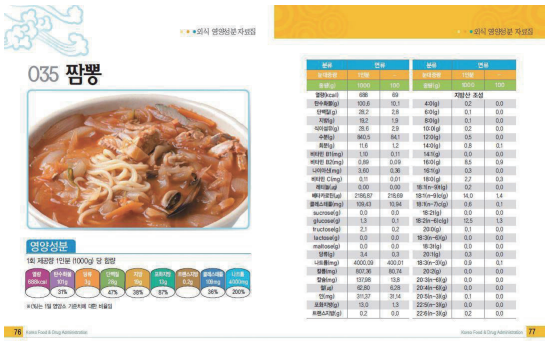
식약처는 2009년부터 '식품영양성분 국가관리망' 구축 · 운영을 통한 체계적 샘플 선정 및 수거, 분석품질관리 시스템 운영으로 신뢰성 있는 국가 영양성분 DB를 생산하여 국민이 건강한 식품을 선택할 수 있도록 영양정보를 제공하고 있다. 2012년 국민 다소비 외식음식 130여종에 대한 실물크기의 외식 영양성분 자료집을 전자책(e-book)으로 서비스하고 있으며, 2012년에는 국민들이 식품영양성분 데이터베이스를 활용하여 식단작성과 평가, 영양표시 산출 등에 활용 할 수 있도록 '국가 식품영양성분 통합관리 시스템'을 구축하

여 서비스를 개시하였다.



[그림 4-1-40] 식품영양성분 국가관리망을 통한 데이터베이스 구축 체계

[그림 4-1-41] 실물크기의 외식 영양성분 자료집

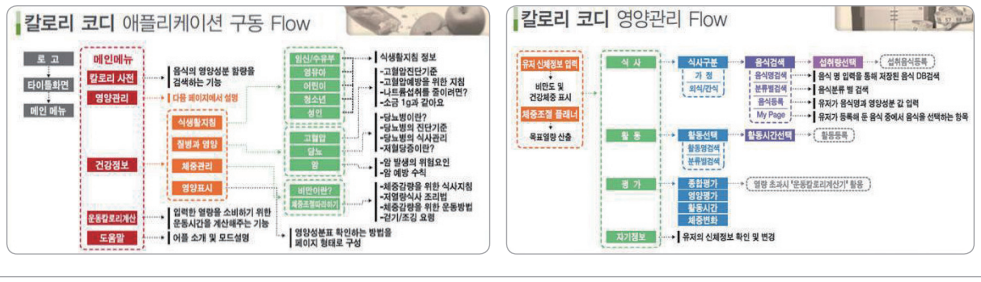


[그림 4-1-42] 외식 영양성분 자료집

(2) 휴대폰 영양관리 프로그램 개발 · 보급

국민이 체감할 수 있는 영양서비스를 제공하기 위해 모바일과 웹을 통용한 개인별 영양평가 및 관리 프로그램인 '칼로리 코디'를 2010년에 개발 · 보급하는 등 건강한 식품 선택과 신체 활동을 유도하는 등 국민의 생활밀착형 행정서비스 강화를 통해 국민적인 관심 고조와 정책 만족도를 이끌어 내고 있다. 휴대폰을 활용하여 개인이 하루 섭취한 음식의 열량 등 영양정보를 간단히 계산하고, 생활 속에서 효과적으로 영양관리를 할 수 있는 프로그램인 '칼로리 코디'는 2012년 5월 현재 다운로드 횟수가 338,595회로 국민적인 관심을 받고 있다.

내려받는 방법 : 아이폰 (Apple 스토어), 안드로이드폰 (안드로이드마켓) : '칼로리코디' 검색



[그림 4-1-43] 칼로리 코디 스마트폰용 프로그램 사용법

우리나라 중 · 고등학생 7,000여명을 대상으로 비만관련 식습관에 대한 설문조사 결과 '식사장애 고위험군'이 전체의 12.7%(남자 10.5%, 여자 14.8%)로 비만과 더불어 식사장애를 예방하기 위한 노력이 필요하였다. 이에 따라 식약처에서는 기존의 칼로리 코디 기능에 식사장애에 대한 자가진단 및 평가 기능과 카툰형태로 교육 자료를 탑재하여 스스로 건강관리를 할 수 있는 칼로리코디-Ⅱ 서비스를 개시하였다.

[그림 4-1-44] 비만예방 시스템 칼로리코디-II

(3) 어린이 영양게임 '건강이의 식품자전거 여행'

어린이의 올바른 영양 및 식생활교육을 위하여 식품구성자전거를 이용한 보다 알기 쉽고 흥미를 줄 수 있는 영양관리 게임 프로그램인 '건강이의 식품자전거 여행'을 2011년 8월부터 영양표시정보 홈페이지와 어린이 포털사이트(쥬니버 등)를 통해 서비스하고 있다.

[그림 4-1-45] 건강이의 식품자전거 여행

(4) 생애주기별 식생활관리를 위한 영양서비스

영양식생활 관리를 위한 정보제공의 일환으로 2011년에는 '건강한 예비맘을 위한 영양·식생활 가이드'를 개발하여 전국의 보건소와 병원 등에 배포하였고, 전자책(e-book)으로 홈페이지를 통해 서비스하고 있다. 아울러, 소외계층을 위한 따뜻한 사회를 구현하기 위하여 다문화가정의 예비맘들이 쉽게 이용할 수 있도록 (재)한국건강가정진흥원과 함께 5

개 언어(영어, 중국어, 베트남어, 캄보디아어, 필리핀 타갈로그어)로 번역하여 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 홍보물자료실, 영양표시정보 홈페이지(www.mfds.go.kr/nutrition) 및 다문화가족지원포털 다누리(www.liveinkorea.kr) 등에서 전자책 형태로 정보를 제공하고 있다.

그리고 2012년에는 어린이들의 올바른 식습관과 건강한 신체활동을 돕기 위하여 '똑똑하게 먹고 건강해지자'를 시작으로 어린이 · 청소년을 대상 '비만과 식사장애 예방가이드', '가임기여성을 위한 영양식생활 가이드', 임신 · 수유부를 위한 '건강한 모유 수유를 위한 영양식생활가이드' 및 '임산부를 위한 건강 레시피'와 '청장년 대상 건강생활을 위한 영양식생활 실천가이드'의 콘텐츠를 제작하여 제공하였다. 또한 어린이 · 청소년, 가임기 여성, 임신 · 수유부, 청장년층, 노인 등에 대한 맞춤형 영양 · 건강관리를 위한 온라인 '생애주기 영양관리 정보관'을 구축 · 제공하고 있으며, 대상에 맞는 영양식생활 콘텐츠의 지속적인 제공과 더불어 다문화 가정 등 취약계층을 위하여 영양식생활 가이드를 번역하여 제공해 나갈 계획이다.

※ 온라인 '생애주기 영양관리 정보관' : http://foodnara.go.kr/foodlife

[그림 4-1-46] 생애주기 대상별 영양 · 식생활 가이드

[그림 4-1-47] 생애주기 영양관리 정보관

제02절

식중독 예방관리 강화로 국민건강 증진

1. 식중독 상시감시 체계 구축

1) 최근 동향

2007년 이후 식중독 발생이 지속 감소하는 추세이며, 2012년은 2011년 대비 건수는 6.8% 증가, 환자수는 14.7% 감소되었다.

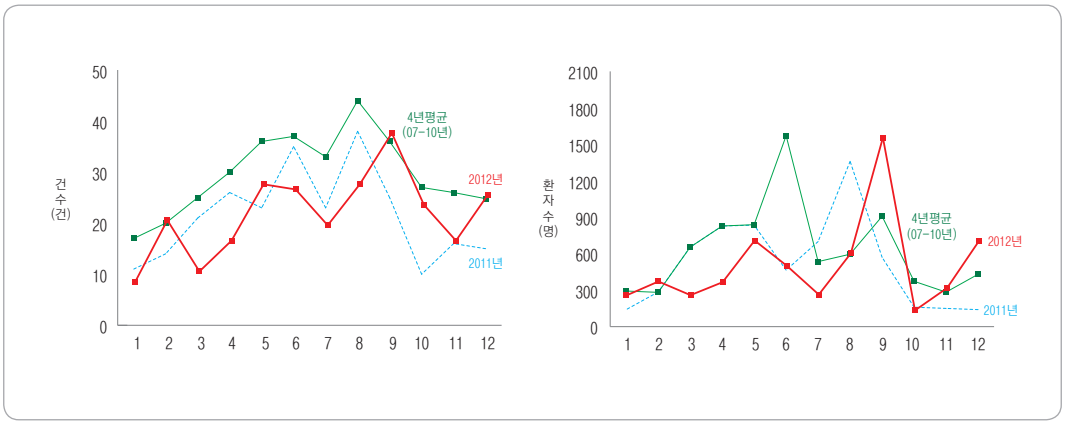
[표 4-2-1] 최근 5년간 식중독 발생현황

구 분	2008	2009	2010	2011	2012
건수(건)	354	228	271	249	266
환자수(명)	7,487	5,999	7,218	7,105	6,058

* '09년은 신종플루 발생에 따라 손씻기 등 범국가적으로 대응하여 예외적으로 감소

식중독 발생 정도를 비교 가능해 볼 수 있는 국가별 백만명당 환자수에서는 119명으로 일본(174명,2010년)보다 적게 발생하고 있었다.

2012년 식중독 사고 월별 특성을 살펴 보면, 2011년에 비해 상반기에는 크게 감소하였으나, 오염된 김치로 인한 식중독 사고로 인하여 크게 증가한 추이를 보였다.

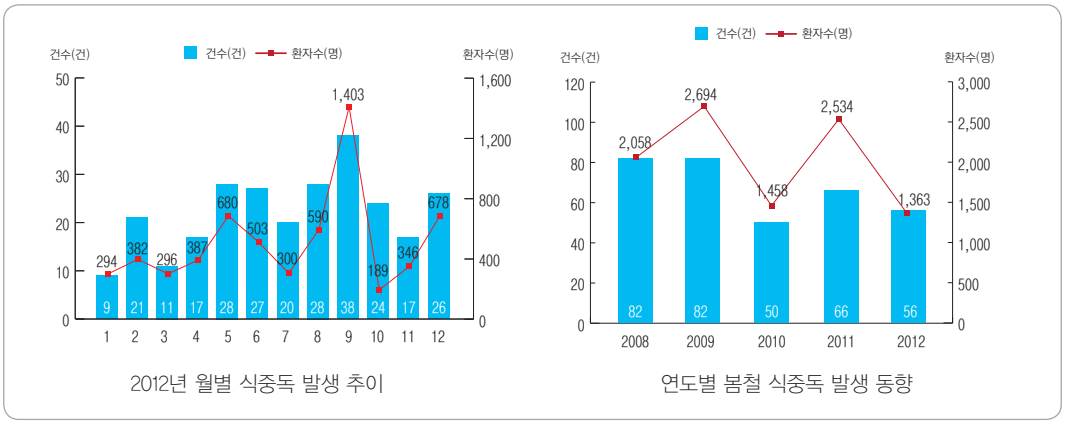


[그림 4-2-1] 2012년 월별 식중독 발생건수 및 환자수

[표 4-2-2] 2012년 월별 식중독 발생현황

구분	계	1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월
건수	266	9	21	11	17	28	27	20	28	38	24	17	26
환자수	6,058	294	392	296	387	680	503	300	590	1,403	189	346	678

또한, 봄철(3~5월) 식중독(56건, 1,363명)은 2011년(66건, 2,534명)에 비해 많이 감소(건수 15%, 환자수 46% 감소, 전체 환자수의 22.4%)하였다.



2012년 월별 식중독 발생 추이

연도별 봄철 식중독 발생 동향

2012년 식중독 사고시설 특성을 살펴 보면, 음식점 식중독 발생률(95건, 전체의 35.7%)이 높으며, 1회 급식인원이 많은 집단급식소에서 환자수(3,431명, 전체 환자 56.6%)가 가장 많이 발생하였다.

학교의 경우 환자수는 다소 증가하였으나, 이는 오염된 식재료(김치 등)에 의해 동시 다

발적인 발생이 주요 원인이었다.

[표 4-2-3] 2012년 원인시설별 식중독 발생현황

구 분	계	집단급식소			음식점	가정집	기타	불명
		소계	학교	기업체				
건수(건)	266	63	54	9	95	14	22	72
환자수(명)	6,058	3,431	3,185	246	1,139	54	758	676
건당 환자수(명)	22.8	54.5	59	27.3	12	3.9	34.5	9.4

√ 2012년 2월 부산경남지역 2개교 : '생파래'(노로바이러스 오염 해수 사용)
√ 2012년 9월 경인지역 12개교 : '김치'(병원성대장균 오염 배추 사용)
√ 2012년 11월 서울포항지역 4개교 : '김치'(노로바이러스 오염 지하수 사용)

음식점은 비브리오(11건) 및 퍼프린젠스, 노로바이러스(각 7건) 식중독이 가장 많이 발생(25건, 원인규명 원인체의 26.3%)하였다.

지역별 식중독 발생은 인구 밀집지역인 경기, 인천 등에서 많이 발생하고 있으나, 인구 10만명당 환자수는 강원〉제주〉인천 지역 순으로 많이 발생하였다.

[표 4-2-4] 2012년 지역별 식중독 발생현황

계	서울	부산	대구	인천	광주	대전	울산	세종	경기	강원	충북	충남	전북	전남	경북	경남	제주
266(건)	35	11	12	19	4	3	8	1	90	17	9	8	4	13	13	13	6
6,058(명)	837	325	238	986	91	22	123	33	1,078	929	168	154	98	243	196	333	204
인구 10만명당 환자수	8.2	9.2	9.5	34.7	6.2	1.4	10.7	29.2	8.9	60.4	10.7	7.6	5.2	12.7	7.3	10.0	34.9

식중독을 유발시킨 원인균으로는 노로바이러스에 의한 식중독이 가장 많이 발생하였고, 병원성대장균 〉 퍼프린젠스 〉 비브리오 〉 살모넬라 순으로 발생하였다. 노로바이러스 식중독은 계절 구분 없이 연중 지속 발생하며, 특히 1월~5월에 집중 발생(81%), 상반기 노로바이러스 관리가 필요한 것으로 나타났으며, 2012년 식중독 원인균 검출률(51.5%)은 최근 4년(2008~2011년) 평균 검출률(57.4%)보다 감소하였다.

[표 4-2-5] 2012년 원인체별 식중독 발생현황

원인	건수	건수 비율 (%)	환자수	환자수 비율 (%)	원인	건수	건수 비율 (%)	환자수	환자수 비율 (%)
노로바이러스	50	18.8	1,665	27.5	바실러스 세레우스	6	2.3	111	1.8
병원성대장균	31	11.7	1,844	30.4	황색포도상구균	5	1.9	35	0.6
장염비브리오	11	4.1	195	3.2	기타 바이러스	1	0.4	22	0.4
클로스트리디움 퍼프린젠스	13	4.9	297	4.9	세균성이질	0	0.0	0	0.0
살모넬라	9	3.4	147	2.4	자연독	3	1.1	13	0.2
캠필로박터	8	3.0	639	10.5	불검출	129	48.5	1090	18.0

추정 원인식품(70건)은 야채류 및 그 가공품(24건), 어패류 · 육류 및 그 가공품(16건, 6건) 순으로 많았으며, 야채류(24건)에서 김치에 의한 병원성대장균 및 노로바이러스 식중독이 많이 발생하였다. 이는 어패류 및 야채류를 가열 · 조리하지 않고 바로 섭취함에 따른 것으로 추정되었다.

2) 2012년 식중독 예방관리 추진실적

(1) 범정부 식중독 종합대응협의체 운영

국가 식중독 예방 관리를 위한 범정부적 종합 대응기구를 2007년 설치 · 운영하고 있으며, 2012년에는 중앙부처, 지자체 및 민간단체 등 총 32개 기관이 3회에 걸쳐 식중독예방대책을 마련 · 운영하였다. 부처별 주요 추진실적으로 교육과학기술부에서는 학교 급식 위생 · 안전관리실태 불시 전수점검 실시, 노후 급식시설에 대한 현대화 사업, 학교급식 관리책임자 지정 · 운영 등 학교급식소 식중독 예방 활동을 중점 · 추진하였다. 법무부에서는 급식시설 및 장비의 현대화 추진, 교정급식 조리실 표준 기준을 마련하였고, 국방부에서는 군 취사장 위생점검 및 동절기 군납식품 합동점검을 실시하였다. 농림수산식품부에서는 노로바이러스 검출시 굴에 대한 용도표시 지도 및 계도를 강화하였고, 소각식 등의 화장실 설치를 강제하는 어업면허규칙 개정안을 추진하였다.

보건복지부에서는 방학전, 방학중 아동급식 및 어린이집 등 사회복지시설 합동 지도 · 점검 및 소규모 집단급식소 위생안전 및 시설기준을 배포하였으며, 환경부의 경우 전국 4개 권역 노로바이러스 감시시스템 운영, 가축매몰지 주변 지하수 오염실태 점검 및 관리를 강

화하였고, 전국 572개 소규모 수도시설 개량사업을 추진하였다. 질병관리본부에서는 원인규명률을 높이기 위하여 대변채취키트를 배포하고, 역학조사지침을 개정하였다. 지방자치단체에서는 '식중독 예방 진단서비스', 위생취약시설에 대한 지도 · 점검, 식중독 교육 · 홍보 강화, 하절기 비상근무 등을 효과적으로 수행하였다.

지방자치단체의 경우 2012년 식중독 예방관리사업을 평가한 결과 대전광역시가 최우수기관, 우수기관으로는 전라북도, 광주광역시, 경상북도가 포상을 받았다. 각 시 · 도에서 추천한 시 · 군 · 구의 자율위생관리 분야에서는 경남 거창군이 최우수기관상을, 전라남도 장성군 및 전라북도 진안군이 우수기관상을 수상하였다. 식중독 원인물질 및 PFGE 실적으로는 강원도 보건환경연구원이 최우수기관상을, 부산광역시 보건환경연구원이 우수기관상을 수상하였다. 이 외에도 식중독 예방관리에 현격하게 공이 큰 유공자에게 식품의약품안전처장 표창(29명)을 수여하였다.

(2) 식중독 발생 특성(시설별, 계절별)에 따른 합동 지도 · 점검

식중독 발생은 겨울철 노로바이러스 식중독을 시작으로 3~4월 및 8~9월 학교급식소 식중독, 4~5월 및 9~10월 나들이로 인한 식중독, 7~9월 장염비브리오에 의한 음식점 식중독 등 계절과 시설에 따라 발생하는 특성이 있다. 이에 따라 식중독이 발생되기 전 사전 지도 · 점검을 강화하여 식중독 사고를 효과적으로 예방하고 있다. 학교급식소, 식재료 공급업소 등에 대한 지도 · 점검은 교육청, 지자체와 합동으로 2월과 8월에 집중 실시하였고, 총 6,782개소를 점검한 결과 98개 시설을 적발 · 개선조치를 취하였다. 4~5월에는 학생들이 체험학습 시 이용하는 청소년수련원 집단급식소 368개소에 대한 위생지도 · 점검을 하여 25개 부적합 수련원에 대해 행정처분을 하고, 개선조치를 하였다.

(3) 전국 지하수 사용 집단급식소 노로바이러수 실태조사

노로바이러스 식중독은 국내 가장 높은 발생건수 및 환자수를 보이는 식중독 원인체로서, 노로바이러스 감염 환자의 분변, 구토물 등이 지하수 및 하천을 통해 해수로 유입되는 과정에서 오염된 물로 씻은 채소류, 과일류 및 어패류가 주요원인으로 지목되고 있다. 이에 식약처에서는 2009년부터 지하수를 식품용수로 사용하는 학교, 청소년수련원, 사회복지시설 등 집단급식소에 대한 노로바이러스를 집중 관리함으로써 식중독 저감화를 추진하

고 있다. 2012년에는 전국 지하수를 사용하는 학교 등 집단급식소 2,200개 시설을 대상으로 조사한 결과 학교 1개소, 수련원 1개소, 사회복지시설 4개소, 위탁급식업소 8개소, 총 14개소에서 노로바이러스를 검출하였으며, 검출시설에 대해서는 식품용수 사용 금지, 끓인 물 제공, 생으로 섭취하는 식단 금지, 물탱크 청소 · 소독, 시설 개수등 식중독이 발생되지 않도록 개선 조치하였다. 아울러, 식품(생굴, 엽경채류 등) 중 노로바이러스 실태조사 총 276건을 실시한 결과, 상반기 출하된 22건에서 노로바이러스가 검출된 반면, 하반기 출하된 굴 93건에서는 노로바이러스가 검출되지 않았다. 이는 2012년 5월 미국 식품의약품청(Food and Drug Administration, FDA)의 국내산 굴 수입제한 이후 국내 양식장 내 이동식 화장실 설치 등의 개선조치를 꼽을 수 있다.

(4) 식중독 예방 전문교육 · 홍보

식중독을 예방하기 위해 가장 효과적인 수단은 식중독 예방 및 홍보분야이다. 2009년 신종인플루엔자로 인한 손 씻기의 습관화가 식중독 등 각종 질환을 예방하였던 사례는 교육 · 홍보가 주는 효과를 단적으로 볼 수 있었던 예이다.

2012년 식중독 예방 교육의 특징은 식중독관리 역량 강화를 위한 교육 · 훈련을 강화하였다는 점이다. 먼저, 식중독 원인조사 및 식중독 예방 전문강사 양성을 위한 전문교육과정을 개설하여 6회에 걸쳐 188명을 배출하였다.

식중독 홍보는 홍보 매체를 다양화하여 TV(91회), 라디오(122회), 버스, KTX, 지하철 등을 이용하여 대국민을 대상으로 집중 홍보하였다. 전국 집단급식소 및 음식점을 대상으로 식중독 예방 3대 요령 '손씻기, 익혀먹기, 끓여먹기'를 인기 만화 캐릭터인 뽀로로를 이용하여 스티커 155만부를 제작 · 배포하였으며, 식품안전의 날 행사 등을 이용하여 물티슈, 홍보수첩 12만개를 일반국민들에게 배포하였다.

한편, 스마트폰 사용자를 위한 식중독 예방 앱(http://m.mfds.go.kr/fm) 운영을 시작하여, 스마트폰을 이용하는 누구라도 식중독 자가진단, 식중독 예방법 등 다양한 정보를 손쉽게 제공받을 수 있도록 하였다.

3) 2013년 식중독 예방관리 추진계획

2013년 성과목표는 학생 십만명당 식중독 환자수 50명 이하 및 집단급식소 노로바이러

스 식중독 발생률 0.54퍼밀 이하로 설정하여 중점 추진할 계획이다.

이를 위하여 지속 추진 중에 있는 범정부 식중독 종합대응 협의체 운영을 내실화하기 위하여 세부 운영규정을 마련하고, 식중독 신속 보고능력 향상을 위하여 전국 보건소 대상으로 식중독 대응 모의훈련을 실시할 계획이다.

식중독 유발 식품 및 취약시설을 집중관리하기 위하여 학교급식 등 식중독 원인식품 관리 강화, 학교급식소 등 집중관리업소 지도 · 점검을 연중 실시할 계획이며, 지하수 사용 집단급식소에 대하여 지속적으로 지하수 살균 · 소독장치 설치사업을 확대할 계획이다.

또한, 농 · 축 · 수산물 및 즉석섭취 편의식품 등 수입 및 유통식품 등에 대한 식중독균 검사 및 균주 수집을 강화하여 식중독 원인규명율을 향상시킬 예정이며, 수집된 식중독균의 유전자형을 분석하여 전국 네트워크를 구축하여 전국 지자체에 정보를 지속 공유할 예정이다.

식중독 예방 교육 · 홍보의 경우 TV 지상파의 높은 송출료로 인한 광고회수의 제한점을 개선하여 YTN, MBN 등 보도채널 · 종편을 활용하여 식중독 예방 캠페인 송출횟수를 대폭 확대할 계획이다. 또한 수도권 위주 홍보에서 전국적 식중독 예방의식 고취 확대를 위하여 지방유력 일간지 등 지역별 맞춤형 홍보가 가능한 매체를 적극 발굴하여 휴가철 집중 광고를 실시하고, 주요 도로주변의 건물에 LED 옥외광고 등을 활용하는 등 매체 다양화를 할 예정이다.

제03절

건강기능식품 및 신소재 식품의 안전성 · 기능성 확보

1. 건강기능식품 안전관리

1) 추진배경

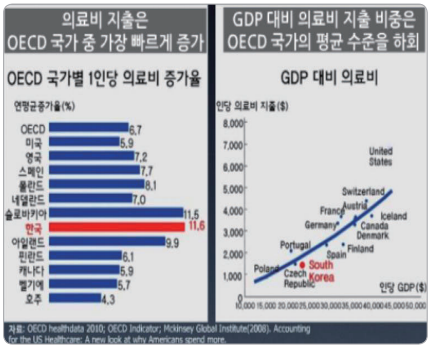
최근 식생활에 의한 생활 습관병, 만성퇴행성질환 증가와 고령화 사회로의 진입 등으로 건강기능식품이 건강 유지에 중요한 역할을 하고 있음이 과학적으로 밝혀짐에 따라, 미국, 일본 등의 선진국에서는 국민건강증진과 의료비절감을 위해 국가차원에서 건강기능식품에 관한 특별법을 제정하여 기능성 표시에 관한 과학적 기준을 마련하는 등 건강기능식품에 대한 정책 및 연구 개발에 적극적인 지원을 하고 있다.

우리 나라에서는 건강기능식품에 대한 별도의 법적 규율을 마련하여 건강기능식품의 안전성을 도모함으로써 국민 보건생활의 질을 높이고 첨단 생명과학기술을 응용한 건강기능식품산업의 발전을 촉진할 필요가 있다는 인식이 확산되면서 식품과 의약품이라는 이분법적인 법체계에서 '건강기능식품'이라는 새로운 법률적 개념을 정립하고 관리 · 운영체계를 마련, 「건강기능식품에 관한 법률」을 발의하여 2002년 8월에 제정되어 2004년 1월 31일 시행되었다.

건강기능식품의 생산액은 제도가 시행된 이후 2004년 2,506억원을 시작으로 2007년 7,235억원, 2008년 8,031억원으로 전년대비 11.0%, 2009년은 9,598억원으로 19.5%,

2010년은 처음으로 1조원인 10,671억원으로 11.2% 성장하였으며, 2011년 13,682억원, 2012년 14,091억원으로 전년대비 3.0% 성장하였으며 향후에도 지속적으로 성장할 것으로 분석되었다.

2) 건강기능식품 여건과 전망



[그림 4-3-1] 국가별 의료비 증가율

평균수명 증가에 따른 만성질환 증가, 고령화 사회 진전 등으로 건강기능식품에 대한 수요는 전 세계적으로 증가하고 있는 추세이다.

'OECD Healthdata 2010'에 따르면 우리나라의 1인당 의료비 지출은 경제개발협력기구(Organisation for Economic Cooperation and Development, OECD) 국가 중 가장 빠르게 증가하고 있어 이에 대한 건강증진대책이 절실히 필요하다. 1인당 의료비 증가율은 미국 · 캐나다는 5.9%, 한국은 11.6%로 한국이 미국의 약 2배에 달한다. 연평균 약제비 지출증가율도 11.3%로 경제개발협력기구국가 중 2위를 차지하고 있다.

따라서 건강기능식품에 대한 대국민 교육 · 홍보, 건강기능식품 담당자 전문성 강화, 산업지원 기반마련 등으로 소비자 의식 제고와 산업 활성화를 통해 우수하고 품질 좋은 건강기능식품으로 좀 더 적극적으로 국민 건강증진에 기여해야 할 실정이다.

이에 식약처에서는 건강기능식품 제도 선진화 및 산업지원을 통해 안전성 · 기능성을 갖춘 우수한 건강기능식품이 제조 · 공급될 수 있도록 환경을 조성하여 국민 건강증진과 삶의 질 향상을 위한 다양한 정책과 제도를 마련하여 시행하고자 한다.

3) 건강기능식품 기준 · 규격 관리 및 평가 선진화

(1) 건강기능식품 인정 제도

건강기능식품은「건강기능식품에 관한 법률」제3조(정의)에 따라 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조 · 가공한 식품을 말하며, '기능성'이란 인체의 구조

및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는 것을 말한다.

기능성을 가진 원료나 성분(이하 '기능성 원료')은「건강기능식품에 관한 법률」제14조제1항 및 제15조제1항에 따라 식품의약품안전처장이 판매를 목적으로 하는 건강기능식품의 기준과 규격 및 원료 또는 성분을 정하여 고시하는 기능성 원료와 같은 법 제14조제2항 및 제15조제2항에 따라 고시되지 아니한 건강기능식품의 기준과 규격 및 원료 또는 성분에 대하여 영업자로 하여금 기준 · 규격, 안전성 및 기능성 등에 관한 자료를 제출받아 검토한 후 개별적으로 인정하는 기능성 원료가 있다.

개별 인정되는 기능성원료는「건강기능식품 기능성 원료 및 기준 · 규격 인정에 관한 규정」제2조(정의)에 따라 건강기능식품의 제조에 사용되는 기능성을 가진 물질로서, 동물, 식물, 미생물 기원의 원재료를 그대로 가공한 것이나 이들의 추출물, 정제물, 정제물의 합성물, 이들의 복합물이 해당된다.

「건강기능식품 기능성 원료 및 기준 · 규격 인정에 관한 규정」에 의해 인정을 받은 개별인정형 기능성 원료는 품목제조신고 또는 수입 신고한 날로부터 3년이 경과하였거나 3인 이상의 영업자가 인정받은 후 품목제조신고 또는 수입신고한 경우 또는 인정받은 자의 3분의 2 이상이 공전 등재를 요청하는 경우에「건강기능식품의 기준 및 규격」즉, 고시형으로 전환하고 있다. 이는 다양한 제품 개발을 유도하기 위한 것이다. 다만, 영업자의 자료보호 요청이 있을 경우 최대 5년간 유예기간을 부여할 수 있다. 참고로, 2011년 11월부터 개별인정형 기능성 원료의 고시형 원료로의 전환 기간은 소재개발을 위해 투자된 비용 회수를 위해 영업자가 동 기간의 연장을 요청하여 종전 2년에서 3년으로 연장된 바 있다.

고시형 원료로 전환된 사례로 2009년에 기능성 원료 1품목(공액리놀레산), 2010년에 6개 품목(코엔자임Q10, 가르시니아캄보지아 추출물, 루테인, 헤마토코쿠스 추출물, 쏘팔메토 열매 추출물, 대두이소플라본)에 대해 기준 및 규격이 신설되었다. 또한, 2011년에는 8개 품목(구아바잎 추출물, 바나바잎 추출물, 은행잎 추출물, 밀크씨슬(카르두스 마리아누스)추출물, 달맞이꽃종자 추출물, 포스파티딜세린, 테아닌, 디메틸설폰)에 대해서도 기준 및 규격을 신설함으로서 다양한 제품을 시장에 진입하게 하여 소비자의 선택권을 확대하였다.

(2) 건강기능식품 인정 관련 규정

가. 건강기능식품의 기준 및 규격 관리

가) 그 간 제 · 개정 경위

[표 4-3-1] 건강기능식품의 기준 및 규격 제 · 개정 내용

순 번	기준 및 규격 제 · 개정 내용	일 자
1	· 국민의 건강증진과 소비자보호에 필요하다고 인정된 때에는 판매를 목적으로 하는 건강기능식품의 기준 · 규격과 원료 · 성분을 제정할 수 있는 법적 근거 마련	2002.8.26.
2	· 건강기능식품의 기준 및 규격을 제정	2004.1.31.
3	· 정제품의 제조기준 개정 · 영양보충용제품의 원료 중 비타민, 무기질, 아미노산의 구비요건 개정 · 영양보충용제품에 사용되는 일부 비타민, 무기질의 기준 및 규격 신설 · 식품의 기준 및 규격 개정에 따라 인삼제품, 홍삼제품의 잔류농약 기준과 미생물시험법 개정 · 글루코사민분말의 제조기준 개정	2004.9.2.
4	· 녹차추출물제품의 기준 및 규격 신설 · 대두단백함유제품의 기준 및 규격 신설 · 식물스테롤함유제품의 기준 및 규격 신설 · 프락토올리고당함유제품의 기준 및 규격 신설 · 홍국제품의 기준 및 규격 신설	2005.5.26.
5	· 건강기능식품의 기준 및 규격을 전면 개정	2008.2.27.
6	· 건강기능식품의 제형을 '정제, 캅셀, 분말, 액상, 과립, 환, 편상, 페이스트상, 시럽, 겔, 젤리, 바 등'으로 확대	2008.9.22.
7	· 기능성 원료별 기준 및 규격의 추가 등재안 개정 · 건강기능식품 원재료의 구비요건 개정 · 건강기능식품 기준 및 규격 적용 절차 개정 · 영양소 중 무기질 원재료 신설 · 필수지방산 규격의 명칭 개정 · 스피루리나 기능성 추가에 따른 분류체계 개정 · 공액리놀레산의 기준 및 규격 신설 · 오메가-3 지방산 함유 유지, 녹차추출물, 프락토올리고당의 제조기준 개정 · N-아세틸글루코사민, 알로에 겔, 키토산/키토올리고당, 옥타코사놀 함유 유지 중 최종제품의 요건 개정 · 표준시험절차로 시험법 수록체계 개정	2009.6.29.
8	· 프로폴리스추출물, 로얄젤리, 화분 중 테트라싸이클린, 클로르테트라싸이클린 규격 신설 · 식물추출물발효 중 총 아플라톡신, 총 페오포르바이드, 카드뮴 규격 신설	2009.9.10.
9	· 인삼 중 최종제품의 규격 개정 · 홍삼 중 최종제품의 규격 개정 및 기능성 내용 추가 · N-아세틸글루코사민의 원재료 추가 · 코엔자임Q10의 기준 및 규격 신설 · 대두이소플라본의 기준 및 규격 신설 · 가르시니아캄보지아 추출물의 기준 및 규격 신설 · 루테인의 기준 및 규격 신설 · 헤마토코쿠스 추출물의 기준 및 규격 신설 · 쏘팔메토 열매 추출물의 기준 및 규격 신설 · 총(-)-Hydroxycitric acid 시험법 신설	2010.2.18.

순 번	기준 및 규격 제 · 개정 내용	일 자
10	· 인삼, 홍삼 중 섭취 시 주의사항 신설 · 식이섬유 15품목에 대한 섭취 시 주의사항 추가 · 신설 · 레시틴, 구아검/구아검가수분해물, 글루코만난(곤약, 곤약만난), 아라비아검, 폴리덱스트로스의 납규격 신설 · 구아검/구아검가수분해물, 난소화성말토덱스트린 기능성 추가 신설 · 프로폴리스추출물 최종제품의 요건 개정	2010.9.17.
11	· 건강기능식품 제조에 사용되는 원료 적용 규정 개정 · 공통제조기준 개정 · 공통규격 중 6개 제형의 정의 신설 · 보존 및 유통기준을 명확히 함 · 구아검/구아검가수분해물 등 7개 식이섬유 원료의 일일섭취량 명칭 개정 · 코엔자임Q10, 대두이소플라본, 루테인, 아스타잔틴 시험법 신설 · 나이아신, 엽산, 비오틴 시험법 추가	2010.11.25.
12	· 「건강기능식품에 사용할 수 없는 원료 등에 관한 규정」을 이 고시와 통합화 · 「약사법」에 따른 고시에 적합한 것을 장용성 건강기능식품 제피에 사용할 수 있도록 확대 · 검체 채취법 개정 · N-아세틸글루코사민, 대두단백의 제조방법 개정 · 비타민D, 클로렐라, 녹차추출물의 기능성 추가 · 지방산 시험법(제3법) 추가 및 안트라퀴논계화합물 시험법 개정	2011.6.21.
13	· 이 고시에 포함된 타 고시 명칭을 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준 · 규격 인정에 관한 규정」으로 개정 · 장용성 제품의 정의 신설 · 기능성 원료별 기준 및 규격의 추가 등재 기간을 2년에서 3년으로 연장 · 원료별 기능성 내용을 일관성이 유지되도록 동일한 문장형태로 개정 · 구아바잎 추출물의 기준 및 규격 신설 · 바나바잎 추출물의 기준 및 규격 신설 · 은행잎 추출물의 기준 및 규격 신설 · 밀크씨슬(카르두스 마리아누스) 추출물의 기준 및 규격 신설 · 달맞이꽃종자 추출물의 기준 및 규격 신설 · 포스파티딜세린의 기준 및 규격 신설 · 테아닌의 기준 및 규격 신설 · 디메틸설폰(Methyl sulfonylmethane, MSM)의 기준 및 규격 신설	2011.11.17.
14	· 중분류를 삭제하여 분류 체계를 개정 · 홍삼의 기능성분(또는 지표성분) 규격을 개정하고 기능성을 신설 · 비타민 및 무기질 원료를 개정 · 뮤코 다당 · 단백의 원재료를 확대 · 총 폴리페놀, 코로솔산, 플라보놀 배당체, 깅콜릭산, 실리마린, PGG(Penta-O-galloyl beta-D-glucose), 포스파딜세린, 테아닌, 디메틸설폰(MSM) 시험법을 신설	2012.11.7.

나) 최근 제 · 개정 내용

2010년에는 건강기능식품의 안전관리 차원에서 기능성 원료 중 인삼, 홍삼, 식이섬유 등 17개 원료에 대한 섭취 시 주의사항을 추가 신설함으로써 건강기능식품을 섭취하는 소비

자의 사전 안전을 확보하였으며, 레시틴, 구아검 등 5개 원료에 대하여 납 규격을 추가로 신설하여 건강기능식품에 대한 안전관리를 강화하였다.

2011년에는 기능성 원료 중 비타민D, 클로렐라, 녹차추출물의 기능성을 추가하고, 장용성 제품의 정의 신설과 「약사법」에서 정한 장용성 제피제의 목적으로 사용되는 첨가제를 건강기능식품에 사용할 수 있도록 하였다.

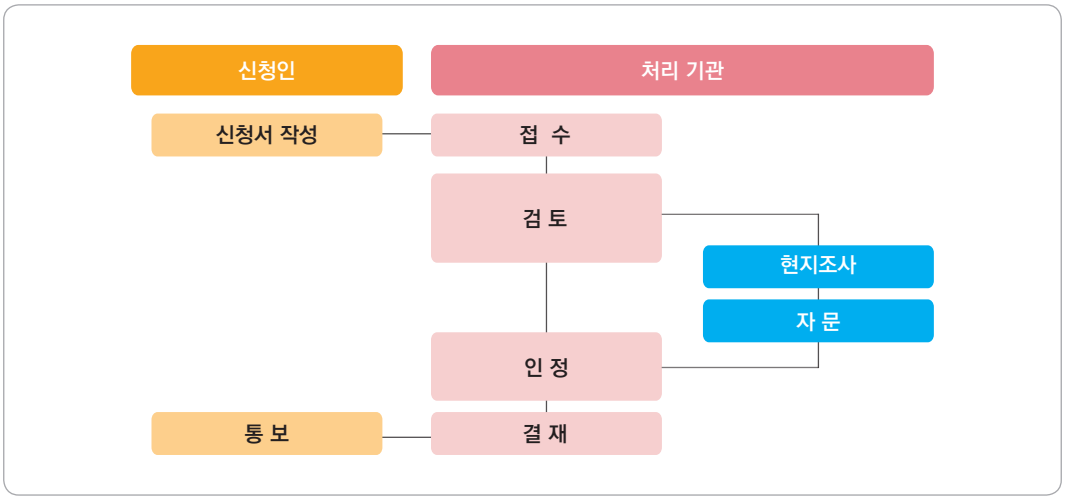
한편, 원료별 기능성 내용을 일관성이 유지되도록 동일한 문장형태(ㅇㅇㅇ에 도움을 줄 수 있음)로 개정하였으며, 기능성 내용별 일일섭취량을 안전성이 확보된 범위내에서 상한치를 확대하였다. 또한, 구아바잎추출물, 바나바잎 추출물, 은행잎 추출물 등 8개 품목에 대해서 기준 및 규격을 신설하여 건강기능식품 산업 활성화를 유도하였다.

(가) 기능성 원료의 인정

① 인정 절차

「건강기능식품 기능성 원료 및 기준 · 규격 인정에 관한 규정」 제12조 및 제13조에 따라 개별인정 받기 위해 제출하여야 하는 자료의 범위, 작성방법, 내용 및 요건에 대하여 정하여 놓고 있다.

제출자료는 ① 제출자료 전체의 총괄 요약본 ② 기원, 개발경위, 국내 · 외 인정 및 사용현황 등에 관한 자료 ③ 제조방법 및 그에 관한 자료 ④ 원료의 특성에 관한 자료 ⑤ 기능성분(또는 지표성분)에 대한 규격 및 시험방법에 관한 자료 및 시험성적서 ⑥ 유해물질에



[그림 4-3-2] 기능성 원료 인정 심사 절차

대한 규격 및 시험방법에 관한 자료 ⑦ 안전성에 관한 자료 ⑧ 기능성 내용 및 그에 관한 자료 ⑨ 섭취량, 섭취 시 주의사항 및 그 설정에 관한 자료 ⑩ 의약품과 같거나 유사하지 않음을 확인하는 자료에 해당된다.

영업자가 제출한 서류를 기준 · 규격, 안전성 및 기능성 평가기준에 맞추어 검토하고 '건강기능식품심의위원회' 자문을 받아 기능성원료로 인정하고 있다.

② 규정 제 · 개정

유사한 성격의 고시를 통 · 폐합함으로써 민원인 편익을 도모하고 해당 규정들의 관리를 좀 더 일원화 하고자 유사규정의 통 · 폐합을 추진하였다. 2011년에는 「건강기능식품에 사용할 수 없는 원료 등에 관한 규정」에 수록된 내용을 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 통합시키고 기존 고시는 폐지하였고, 건강기능식품 기능성 원료와 건강기능식품 기준 · 규격 인정업무의 체계화 및 효율적 운영을 위하여 유사한 성격을 가진 「건강기능식품 기능성 원료 인정에 관한 규정」과 「건강기능식품 기준 및 규격 인정에 관한 규정」을 통합하였다. 이러한 유사 고시의 통합을 통하여 영업자의 규정 이해를 용이하게 하며 인정업무를 효율적으로 운영할 수 있을 것으로 기대한다.

또한, 2012년에도 「건강기능식품 기준 · 규격 인정에 관한 규정」을 개정하여 안전성에 관한 제출 자료를 간소화하고 기능성에 관한 제출 자료는 명확하게 규정하였다. 식품의 원료 또는 식품첨가물로 사용되고 있는 원료를 기능성 원료로 인정 신청하는 경우에는 독성시험자료의 제출을 면제하도록 하며 기능성을 입증하는 국내 · 외 학술지의 범위를 과학기술논문인용색인(Science Citation Index, SCI, SCIE 포함)이나 한국학술지인용색인(Korea Citation Index, KCI)에 등재된 학술지로 구체화함으로써 영업자의 제출자료 작성에 편의를 도모하고 기능성 원료 인정 업무에 적정을 기하도록 하였다.

③ 개별인정 현황

2012년 개별인정 원료 총 건수는 전년 대비 9.7% 증가(388건 → 426건)하였으며 국내 개발 비중은 증가세를 나타내고 있다. 이는 건강기능식품 개발에 대한 노하우가 축적되고 국내 연구개발 인프라가 지속 발전하고 있는 데 따른 것으로 분석되나, 인정된 기능성 원료 총 38건 중 국내 개발 원료는 10건으로 전년 보다 비중이 다소 감소하였다.

그러나 민들레등 복합추출물(피부보습)을 비롯하여 실크단백질효소가수분해물(혈당조절), 키토올리고당(체지방 감소) 등 국내 소재를 이용한 신규 개발 원료가 다양해지고 있다. 이들 원료는 국내에서 인체적용시험을 거쳐 기능성이 입증된 것으로 인체적용시험 인프라가 확대됨에 따라 향후 국내 연구개발 투자가 증가할 것으로 전망된다.

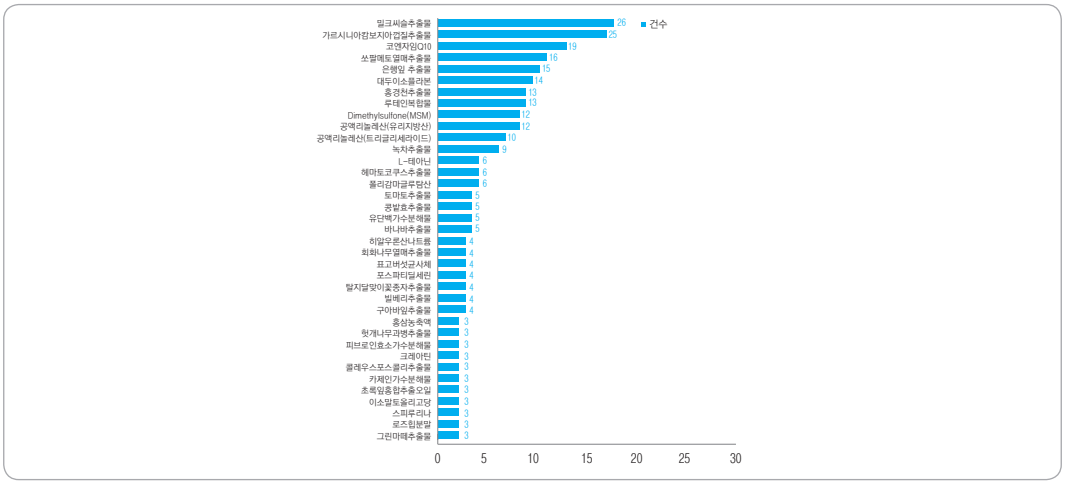
국내 개발 비율 : (2008년) 23%→(2009년) 25%→(2010년) 26%→(2011년) 27%→(2012년) 26%

2012년에 새롭게 인정된 기능성은 '피부보습(Collactive 콜라겐펩타이드)'이었으며, 기능성원료 중 밀크씨슬 추출물은 '간 건강' 원료로서 인정 건수(5건)가 가장 많았고, '피로개선' 기능성이 인정된 녹차 추출물(3건), '항산화' 기능성이 인정된 토마토 추출물(3건), '관절건강'으로 기능성이 인정된 Dimethylsulfone(3건)이 각각 그 다음을 차지했다. 또한 지난해 인정된 기능성원료를 사용하여 제품화된 건강기능식품은 혈행개선/기억력개선(62품목), 간건강(57품목)이 가장 많았으며, 체지방감소(51품목) · 피로개선(26품목) · 관절/뼈건강(18품목) · 갱년기여성건강(15품목) · 혈중중성지방개선(5품목) · 긴장완화(4품목) 등 다양한 제품이 개발되었다.

[표 4-3-2] 연도별 개별인정형 원료 인정 현황(건수)

('12.12.31 기준, 단위 : 품목)

연 도	2007	2008	2009	2010	2011	2012	총계(2004~2012)
인정원료수	36	84	97	68	42	38	426
신규기능성	4	1	1	2	1	1	26



[그림 4-3-3] 연도별 개별인정형 원료(품목)수

[표 4-3-3] 연도별 개별인정형 원료 인정 현황(원료명)

연도	원료수	신규 기능성 원료
2004	9	1.정어리펩타이드 2.자일리톨 3.테아닌등복합추출물 4.알로에추출물 5.알로에복합추출물 6.참당귀뿌리추출물 7.히비스커스등복합추출물 8.초록입홍합추출오일 9.난소화성말토덱스트린
2005	14	10.대나무잎추출물 11.목이버섯 12.바나바추출물 13.황금물추출물등복합물 14.스피루리나 15.피브로인효소가수분해물 16.Dimethylsulfone(MSM) 17.N-아세틸글루코사민 18.포도종자추출물 19.이소말토올리고당 20.공액리놀레산(유리지방산) 21.공액리놀레산(글리세라이드) 22.피니톨 23.대두올리고당 24.홍경천등복합추출물
2006	20	25.프랑스해안송껍질추출물 26.사탕수수왁스알코올 27.표고버섯균사체 28.포스파티딜세린 29.로즈힙분말 30.구아바잎추출물 31.식물스타놀에스테르 32.브로콜리스프라우트분말 33.가쯔오부시올리고펩타이드 34.헛개나무과병추출물 35.라피노스 36.당귀혼합추출물 37.글루코사민 38.카제인가수분해물 39.그린마떼추출물 40.Enterococcus faecalis 가열처리건조분말 41.복분자추출물 42.올리브잎추출물 43.탈지달맞이꽃종자추출물 44.코엔자임Q10
2007	16	45.L-글루타민 46.쏘팔메토열매추출물 47.아마인 48.빌베리추출물 49.솔잎증류농축액 50.콩발효추출물 51.크레아틴 52.루테인복합물 53.정어리정제어유 54.소나무껍질추출물등복합물 55.헤마토코쿠스추출물 56.분말한천 57.차조기등복합추출물 58.게르마늄효모 59.유단백가수분해물 60.알부민
2008	17	61.가르시니아캄보지아껍질추출물 62.대두배아추출물등복합물 63.메론추출물 64.홍삼농축액 65.히알우론산나트륨 66.대두이소플라본 67.표고버섯균사체추출물 68.금사상황버섯 69.곤약감자추출물 70.L-테아닌 71.DHA농축유지 72.토마토추출물 73.녹차추출물 74.지아잔틴추출물 75.홍삼,사상자,산수유복합추출물 76.프락토올리고당 77.쏘팔메토열매추출물등복합물
2009	30	78.L-글루타민산 유래 GABA 함유 분말 79.지방산복합물 80.구아검가수분해물 81.원지추출분말 82.커피만노올리고당분말 83.구아바잎추출물등복합물 84.보이차추출물 85.다래추출물 86.홍국쌀 87.중쇄지방산함유유지 88.식물성유지 디글리세라이드 89.밀크씨슬추출물 90.호프추출물 91.프로바이오틱스 VSL#3 92.정제오징어유 93.nopal추출물 94.락추로스파우더 95.콜레우스포스콜리추출물 96.나토배양물 97.칼슘-PGA 98.쌀겨추출물 99.동결건조누에분말 100.보리열매추출물 101.홍경천추출물 102.인삼가시오갈피 등 혼합추출물 103.자일로올리고당 104.깻잎추출물 105.크랜베리추출분말 106.해태올리고펩티드 107.지초추출분말
2010	19	108.연어펩타이드 109.비즈왁스알코올 110.아티초크추출물 111.백수오등복합추출물 112.발효생성아미노산복합물 113.은행잎추출물 114.석류 추출/농축물 115.레몬밤추출물혼합분말 116.실꼬리돔유래 콜라겐 효소분해펩타이드 117.회화나무열매추출물 118.아세로라농축물 등 복합물 119.지각상엽 추출 혼합물 120.양파추출물 121.전칠삼추출물 등 복합물 122.소엽추출물 123.L-카르니틴 타르트레이트 124.녹차추출물/테아닌복합물 125.쥐눈이콩 펩타이드 복합물 126.클로렐라
2011	13	128.흑효모배양분말 129.당귀등추출복합물 130.밀전분유래 난소화성말토덱스트린 131.마카젤라틴화분말 132.호박씨추출물 등 복합물 133.동충하초 발효 추출물 134.글로빈 가수분해물 135.유산균 발효 다시마추출물 136.인삼가수분해농축액 137.가시오갈피 등 복합추출물 138.갈락토올리고당 139.타가토스 140.마주정추출물
2012	10	141.나토균배양분말, 142.민들레등 복합추출물, 143.실크단백질 효소가수분해물, 144.루테인에스테르, 145.키토올리고당, 146.Collactive콜라겐펩타이드, 147.청국장균배양정제물(폴리감마글루탐산칼륨), 148.씨폴리놀 감태주정추출물, 149.아쉬아간다추출물, 150.핑거루트추출분말

다) 사용불가 원료의 관리

건강기능식품에 대한 소비자의 관심이 증가함에 따라 산업체에서는 천연물 소재 등 다양

한 기능성 소재를 개발하고 있다. 특히 이중 독성이 강하거나, 약리적인 목적의 효과를 가진 원료의 경우 건강기능식품에 적합하지 않은 경우가 많으나 산업계에서 제품화를 위해 연구하는 사례가 종종 있다.

이에 생리활성이 강해서 부작용 또는 독성이 우려되는 원료, 약리학적인 효과가 강하여 건강기능식품의 보건용도에 유용한 효과에 적합하지 않은 원료를 '건강기능식품에 사용할 수 없는 원료'로 목록화하여 고시함으로써 산업계 연구개발을 사전에 방지하고, 건강기능식품의 안전성을 확보하기 위해 매년 이러한 원료들을 검토하여 고시 등재를 추진하고 있다.

라) 향후 추진계획

인구의 고령화 및 웰빙에 대한 소비자 욕구 증가로 건강기능식품에 대한 소비자 수요가 지속적으로 증가할 것으로 예상됨에 따라 다양한 건강기능식품 개발 촉진과 시장 활성화를 위하여 고시형 건강기능식품을 지속적으로 확대시키고, 기능성원료 개별 인정에 관한 해설서 및 가이드 등을 개발 · 보급할 계획이다.

또한, 소비자의 선택권 확대, 알권리 보호 및 건강기능식품 시장의 조기 제품화를 위해 노력하는 한편, 고부가가치 건강기능식품산업 육성을 위해 건강기능식품 전문가 양성 교육을 실시하고 제품화 현장 기술상담을 활성화하는 사업을 지속적으로 추진할 계획이다.

또한, 농식품부, 산통부 등 유관기관과의 협업을 통해 건강기능식품의 기능성 원료 인정을 위한 노력도 지속할 계획이다.

4) 건강기능식품 제조 · 유통 안전관리

(1) 일반현황

가. 개요

인구의 노령화 및 질병의 서구화로 인하여 국민의료비 지출이 지속적으로 증가하여 가계 및 국가경제 차원에서도 의료비로 인한 경제적 부담 가중이 사회적 문제로 대두되고 있다. 이에 주요국에서는 국민건강 증진과 국민의 의료비 부담 개선을 위하여 국가 차원에서 건강기능식품 관련 특별법을 제정하여 건강기능식품의 품목을 확대하고 기능성 표시에 관

한 과학적 기준을 마련하는 등 건강기능식품에 대한 정책수립 및 연구개발에 적극적인 지원을 하고 있다. 식약처에서도 제도 개선 및 산업지원을 통해 안전하고 건전한 제조 · 유통 기반을 조성하여 국민의 건강을 증진하고 의료비 부담을 저감화하고자 다각적인 노력을 하고 있다.

나. 업체현황

우리 나라 건강기능식품 관련 업체는 2012년 12월말 현재 제조업체 435개소, 수입업체 2,926개소, 일반판매업체 82,246개소, 유통전문판매업체 1,736개소로 집계되고 있으며, 2011년 대비 각각 2.6%, 2.6%, 4.7%, 9.2% 증가하였다. 또한 2011년도 건강기능식품 품목제조신고는 총 12,495 품목으로, 전년 10,394 품목보다 20.2% 증가하였다.

건강기능식품제조업소 중 우수하고 안전한 건강기능식품 공급을 위해 우수건강기능식품 제조기준(Good Manufacturing Practice, GMP) 적용업소로 지정받은 업소는 185개소로 건강기능식품전문제조업체(396개소)의 46.7%에 이른다.

[표 4-3-4] 건강기능식품 업체현황

('12.12.31 기준, 단위 : 개소)

연도	총계	건강기능식품제조업			수입업	건강기능식품판매업		
		소계	전문	벤처		소계	일반	유통전문
2008	58,570	356	328	28	2,395	55,819	54,538	1,281
2009	63,601	385	349	36	2,528	60,688	59,370	1,318
2010	75,449	397	361	36	2,818	72,234	70,753	1,481
2011	83,377	424	386	38	2,772	80,181	78,591	1,590
2012	87,343	435	396	39	2,926	83,982	82,246	1,736
2012/2011(%)		2.6	2.6	2.6	5.6	4.7	4.7	9.2

※ 건강기능식품 우수건강기능식품제조기준 지정업소 : 185개소

다. 생산현황

「건강기능식품에 관한 법률」에 따르면 '건강기능식품'은 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조 · 가공한 식품을 말하며, '기능성'은 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는 것으로 정의하고 있다.

건강기능식품의 원료는「건강기능식품에 관한 법률」제14조 및 제15조에 따라 식품의약

품안전처장이 고시한 '고시형 기능성 원료'와 영업자가 개별적으로 인정받은 '개별인정형 기능성 원료'로 나누고 있으며, 건강기능식품 기능성 원료를 인정할 때에는 안전성 정보, 섭취량 평가, 독성시험 등을 종합적으로 평가하여 안전성과 기능성이 검증된 제품만을 인정한다.

[표 4-3-5] 기능성 원료 인정 현황

('12.12.31 기준, 단위 : 건수)

고시형기능성원료	개별인정형 기능성원료						
2012	소계 (2004~2012)	2007	2008	2009	2010	2011	2012
83	426	36	84	97	68	42	38

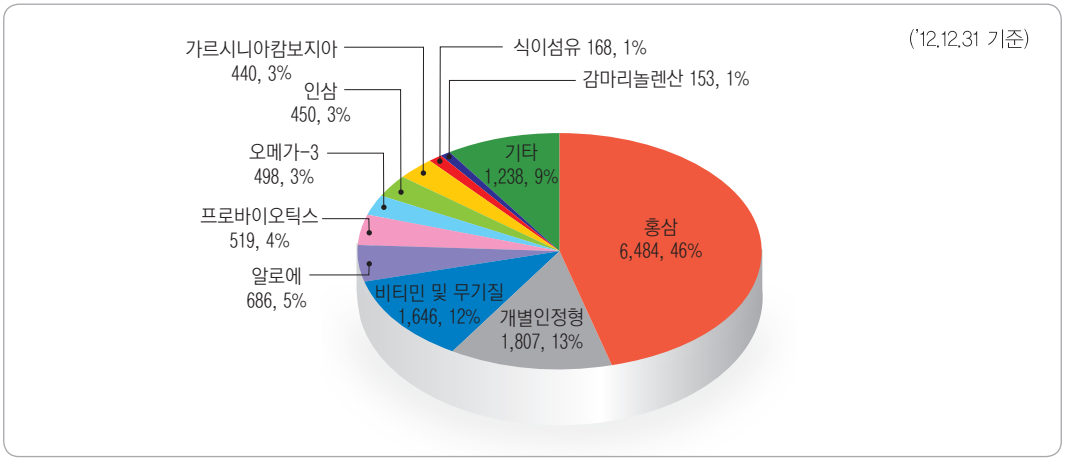
건강기능식품 생산실적을 분석한 결과, 2004년 제도 도입 이후 2010년에 처음으로 총 생산액 10,671억원으로 1조원 시장에 진입하였으며, 2012년에는 14,091억원으로 전년대비 3.0%가 증가하였다.

건강기능식품 생산품목 중 홍삼제품 생산액은 6,484억원으로 전체 건강기능식품의 46.0%를 차지해 매년 꾸준한 강세를 보이고 있으며, 그 다음으로는 개별인정형 제품 1,807억원(12.8%), 비타민 및 무기질 제품 1,646억원(11.7%), 알로에 제품 688억원(4.9%), 프로바이오틱스 제품 519억원(3.7%)으로 뒤를 잇고 있다.

[표 4-3-6] 건강기능식품 생산현황

구분	총생산액(억원)	내수용		수출용	
		생산액(억원)	생산량(톤)	생산액(억원)	생산량(톤)
2007	7,235	6,888	10,239	346	339
2008	8,031	7,516	12,990	514	697
2009	9,598	9,184	19,293	415	592
2010	10,671	10,211	48,846	460	367
2011	13,682	13,125	39,611	556	647
2012	14,091	13,507	33,735	584	864
2012/2011(%)	3.0	2.9	14.8	5.0	33.5

* 1$ = 1,126원(2012)



[그림 4-3-4] 품목별 시장현황

(2) 우수 제조기반 구축 · 지원

가. 우수건강기능식품제조기준 도입 · 운영

[그림 4-3-5] 우수건강기능식품 제조기준 마크

식약처는 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질향상을 위하여 건강기능식품제조 및 품질관리를 조직적이고 체계적으로 관리하기 위하여 '우수건강기능식품제조기준'을 고시로 정하여 운영하고 있다.

현재 모든 건강기능식품전문제조업소를 대상으로 우수건강기능식품제조기준을 의무화하고 있지는 않으나, 우수건강기능식품제조기준 적용업소로 인정을 받은 후에는 건강기능식품벤처제조업 또는 건강기능식품유통전문판매업자로부터 위탁생산을 의뢰받을 수 있고, 우수건강기능식품제조기준 도안을 제품에 표시할 수 있다.

나. 우수건강기능식품제조기준 제도 활성화 지원

「건강기능식품에 관한 법률」 제5조제1항의 규정에 의하여 건강기능식품제조업 영업허가를 받은 업소는 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 제26조제1항의 규정에 의하여 우수건강기능식품제조기준을 3회 이상 적용 · 운영한 후 그 결과를 평가하고 우수건강기능식품제조기준 적용업소 지정신청을 할 수 있다. 2012년말 현재 우수건강기능식품제조기준 적용업소는 총 185개 업소로 전문제조업 396개소 대비 46.7%에 달한다.

[표 4-3-7] 연도별 우수건강기능식품제조기준 지정 현황

(단위 : 개소)

계	2008	2009	2010	2011	2012
484	107	116	95	108	58

상세한 우수건강기능식품제조기준(GMP) 적용 지정업소 현황은 '건강기능식품정보 홈페이지(http//:www.foodnara.go.kr/hfoodi) → 영업자 → 지원코너 → 기관지정현황' 메뉴에서 확인해 볼 수 있다.

또한, 건강기능식품 우수건강기능식품제조기준 지정사무 및 사후관리 업무가 매년 증가함에 따라 우수건강기능식품제조기준 기술지도 등을 수행할 전문인력을 양성하기 위해 본부 및 지방청 직원을 대상으로 '건강기능식품 우수건강기능식품제조기준 지도관 교육과정'을 운영한 후 수료자에 한하여 건강기능식품 우수건강기능식품제조기준 지도관으로 지명하고 있다. 우수건강기능식품제조기준 지도관 교육대상은 현장 담당공무원을 위주로 선정하고 있으며, 한국보건복지인력개발원에 위탁하여 전문적이고 체계적인 교육프로그램에 의해 우수한 전문 지도관이 양성될 수 있도록 하고 있다.

(3) 건전한 유통질서 확립

가. 사후관리 강화

최근 소득수준 향상, 건강에 대한 국민들의 욕구 증대, 노령인구 증가 등으로 건강기능식품의 소비여건이 지속 확대됨에 따라 다양한 제품이 생산 · 보급되고 있어 적극적인 건강기능식품 안전관리 대응이 필요하게 되었다.

또한 과학기술의 발전과 환경변화로 잔류농약, 성기능 개선제, 혈압강하제, 항생물질, 중금속, 신종위해물질 등 각종 위해요소가 증가하고 있어 유통 · 판매되고 있는 건강기능식품에 대한 수거 · 검사 및 모니터링 등 철저한 사후관리를 통해 기준 · 규격의 안전성을 확립하고 허위 · 과대 광고 피해를 예방하고자 노력하고 있다.

아울러 인터넷 사이트를 통한 불법 건강기능식품의 판매행위로 유통시장 교란 및 소비자 피해가 발생하고 있어 방송통신심의위원회 등 관련 기관에 해외 불법사이트 차단을 요청하는 등 건전한 유통질서를 확립하기 위해 노력하고 있다.

앞으로도 건강기능식품의 안전성을 확보하고 품질이 향상된 제품을 소비자에게 공급할 수 있도록 수거 · 검사 및 모니터링을 강화하고 관련 기관과의 긴밀한 협조체계를 유지하

고자 한다.

나. 표시제도 개선

소비자들에게 건강기능식품의 올바른 선택을 돕기 위하여 「건강기능식품에 관한 법률」에서는 표시기준을 명문화하고 있으며 식약처 고시 '건강기능식품 표시기준'으로 상세한 기준을 정하여 운영하고 있다.

동법 및 고시에 따르면 건강기능식품으로 인정된 제품에 한해 '건강기능식품'이라는 문구와 도안을 표시하도록 하고 있으며, '건강기능식품 홈페이지(http://www.foodnara.go.kr/hfoodi)'를 통해서 즉시 제품정보를 공개하고 있어 소비자가 건강기능식품 여부를 확인하고 구매할 수 있도록 하고 있다.

2012년에는 건강기능식품 중 냉장 · 냉동 제품에 대한 온도 의무 표시규정을 삭제하였고, 영양성분을 표시할 때 실제값을 표시할 수 있도록 하였으며, 열량 및 당류의 함량이 '0'인 경우 그 표시를 생략할 수 있도록 개정하였다.

향후에도 소비자의 알 권리 및 선택권 보호를 위해 정보부족으로 인한 소비자의 피해를 사전에 예방하고 기업의 영업활동에 장애가 되는 불필요한 규제를 개선하도록 표시기준을 지속적으로 개정해 나갈 예정이다.

[그림 4-3-6] 건강기능식품 마크

다. 기능성 표시 · 광고 사전심의

「건강기능식품에 관한 법률」 제16조의 규정에 따라 건강기능식품의 기능성을 표시 · 광고하고자 하는 경우에는 한국건강기능식품협회에 설치된 '기능성 표시 · 광고 심의위원회'의 사전심의를 받도록 하고 있다.

건강기능식품 기능성의 허위과대 표시 · 광고로 인한 소비자의 피해를 방지하고 올바른 기능성 표시 · 광고를 통하여 공정한 경쟁 및 건전한 유통 · 판매를 도모하기 위하여 사전심의 제도를 엄격하게 운영하고 있다.

기능성 표시 · 광고 심의위원회는 식품학 · 영양학 · 의학 · 법학 · 광고학 등 학계 전문가, 식품전문기관, 소비자단체, 산업계 등 다양한 건강기능식품 전문가로 구성하여 공정성과

객관성을 갖추고자 노력하고 있으며, 2012년에는 총 3,624건(50회)을 심의하여 전년 대비 14.1% 증가하였다.

향후 소비자를 보호하는 범위 내에서 제품별 특징과 마케팅을 고려한 건강기능식품 기능성 표시 · 광고 가이드라인을 마련하여 건강기능식품의 산업발전을 지원하고자 한다.

[표 4-3-8] 연도별 기능성 표시 · 광고심의 결과

구분 / 연도	총계				심의결과								심의 횟수
					인쇄매체				방송매체				
	계	적합	수정 적합	부적합	계	적합	수정 적합	부적합	계	적합	수정 적합	부적합	
2008	1707	452	1189	66	1499	438	1012	49	208	14	177	17	52회
2009	2438	511	1768	159	2161	483	1558	120	277	28	210	39	50회
2010	3022	699	2123	200	2717	665	1898	154	305	34	225	46	50회
2011	3177	532	2406	239	2749	477	2109	163	428	55	297	76	50회
2012	3624	517	2875	232	3125	470	2490	165	499	47	385	67	50회

건강기능식품의 기능성 표시 · 광고 심의결과는 (사)한국건강기능식품협회 홈페이지(http//www:hfood.or.kr) '기능성표시 · 광고 심의 검색' 메뉴에서 검색해 볼 수 있다.

[그림 4-3-7] 기능성 표시 · 광고 심의 검색

(4) 건강기능식품 부작용 모니터링

가. 부작용 추정사례 수집

식약처에서는 건강기능식품의 사후 안전관리를 위하여 과학적 근거에 기초한 '건건강기능식품 부작용 보고 시스템'을 운영하고 있다.

기존에 한국소비자연맹(소비자), 건강기능식품협회(영업자), 식약처(전문가)로 분산되어 이루어지던 건강기능식품 부작용 추정사례 신고를 효율적이고 전문적으로 관리하기 위하여 2013년 1월부터 식품안전정보원으로 일원화하는 체계를 마련하였다.

또한 영업자 신고 기준을 부작용이 확인될 때에서 알게 된 때로 강화하여 소비자의 보호가 우선 시 될 수 있도록 관련 법규를 재정비하였다.

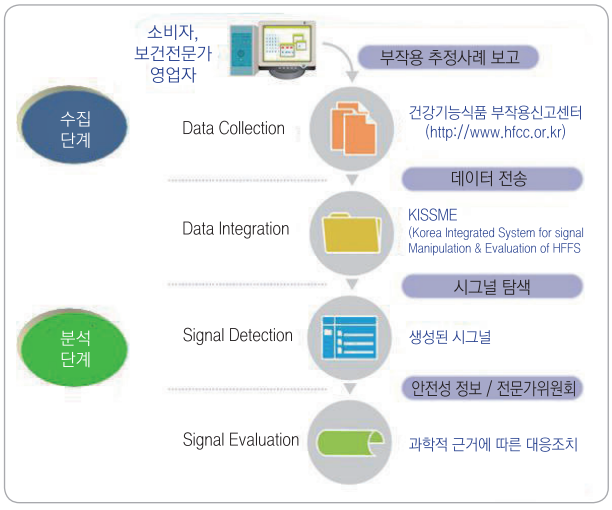
[표 4-3-9] 연도별 건강기능식품 부작용 추정사례 접수 건수

계	2008	2009	2010	2011	2012
484	107	116	95	108	58

나. 부작용 추정사례 분석

접수된 부작용 추정사례는 데이터마이닝 기법을 적용하여 통계적으로 의미 있는 실마리정보를 찾아내고 알고리즘 분석을 통해 건강기능식품의 섭취와 발생한 부작용 간의 인과성을 평가하게 된다. 이를 위하여 '건강기능식품 부작용 원인분석 통합 시스템(Korea Integrated System for Signal Manipulation & Evaluation, KISSME)'을 구축하여 부작용 정보를 효율적으로 관리하고 신속하게 평가할 수 있도록 체계화된 시스템을 개발 · 운영하고 있다.

2008년부터 2012년까지 부작용 추정사례로 총 484건이 신고 접수되었으며, 건강기능식품 섭취와의 연관성을 분석한 결과 제품 섭취와의 인과관계가 밝혀진 것은 없었다.



[그림 4-3-8] 부작용 추정사례 시그널 탐색 · 평가 흐름도

다. 부작용 원인분석결과 검증

부작용 원인분석결과에 대한 제3자 검증을 위하여 '건강기능식품 안전평가 전문가위원회'를 구성 · 운영하고 있다. 위원회는 임상, 병리, 독성, 식품, 통계 등 다양한 분야의 내 ·

외부 전문가 20인 내외로 구성되어 있으며 부작용 증상별로 원인분석 결과에 대한 검증을 실시하고 있다.

(5) 맞춤형 교육 · 홍보

가. 소비자 교육

건강기능식품의 기능성 내용 등에 대한 올바른 정보를 제공하고자 주요 수요계층인 중장년 및 노년층을 대상으로 소비자 교육을 실시하고 있다. 건강기능식품에 대한 소비자의 인식도 향상을 위하여 개인의 특성에 맞는 합리적 구매방법 및 허위 · 과대 광고 피해 예방방법 등을 주로 교육하고 있다.

소비자 교육은 위탁교육으로 실시되고 있으며, 2012년에는 한국소비자단체협의회(녹색소비자연대, 대한주부클럽연합회, 소비자시민모임, 전국주부교실중앙회, 한국소비생활연구원, 한국소비자교육원, 한국소비자연맹, 한국YMCA전국연맹, 한국부인회) 등에서 서울 등 전국 중장년층 및 노년층을 대상으로 총 5,323(50회)명에 대하여 계층별 특성에 맞는 집합교육을 실시하였다.

[그림 4-3-9] 소비자 교육

나. 영업자 교육

영업자 및 그 종업원은「건강기능식품에 관한 법률」제13조의 규정의 법정 교육 이수 의무 근거를 토대로 건강기능식품의 안전성을 확보하고 품질향상을 도모하기 위해 제조업(전문 및 벤처), 수입업, 판매업(일반 및 유통전문), 품질관리인별로 구분하여 교육을 실시하고 있다.

영업자 법정교육의 효율성을 제고하고 영업자에 대한 편리성을 제공하기 위하여 온라인 상에서도 교육을 이수할 수 있도록 온라인 교육 프로그램을 개발 · 보급하였다.

다. 대국민 홍보

대중매체, 대중교통수단, 인쇄매체 등 다양한 홍보 수단과 방법을 통해 국민을 대상으로 건강기능식품에 대한 올바른 정보 제공 및 허위 · 과대광고 피해예방 홍보를 지속적으로 실시하여 소비자가 건강기능식품을 제대로 알고 선택할 수 있도록 하고 있다.

[표 4-3-10] 주요 홍보실적

홍보매체	홍보내용	홍보기간	비고
케이블TV	건강기능식품의 올바른 소비자 인식제고	4.1.~5.31.	한방건강 TV
라디오	건강기능식품 허위 · 과대광고 피해예방	5.30.~6.30.	MBC 2시만세
KTX 및 지하철 광고	건강기능식품 허위 · 과대광고 피해예방	4.23.~5.22. 11.23.~12.22.	지하철 모니터 TV
신문	건강기능식품 올바른 구매 요령	11.19.~12.31.	식품음료신문
소비자 교육 (주부층, 중장년 및 노년층)	건강기능식품 바르게 알기 소비자 교육	6~10월	50회 5,323명

[그림 4-3-10] 동영상 홍보 및 지면 광고

라. 홈페이지 정보제공

소비자에게 건강기능식품에 대한 올바른 정보를 제공하고 영업자에게 건전한 유통 · 판매를 유도하기 위하여 '건강기능식품 홈페이지(http://www.foodnara.go.kr/hfoodi)'를 통해 법령 · 허가 · 인정 · 신고 등 다양한 정보를 제공하고 있다.

[그림 4-3-11] 건강기능식품 모바일 웹 홈페이지

특히 '건강기능식품 제품정보' 메뉴에서는 식약처의 허가를 받아 제조 신고된 '국내제품'과 식약처에 수입 신고한 후 판매되는 '수입제품'으로 구분하여 실시간으로 정보를 제공하고 있어 제품명, 제조회사(수입회사), 허가번호(수입신고번호), 기능정보(기능성 내용), 섭취방법, 섭취시 주의사항, 기준 · 규격 등의 정보를 바로 확인해 볼 수 있다.

또한, 2012년 부터 이용자 편의성을 높이기 위해 홈페이지 확대 개편을 실시하여 소비자와 영업자용 홈페이지를 분리, 이용자별 맞춤형 정보를 제공하고, 식품정보포털인 식품나라(www.foodnara.go.kr)와 연동하여 운영하였다.

정보의 대중화를 위해 포탈사이트(네이버)에 '건강기능식품 정보방'을 신설하고 소비자가 현장에서 제품정보 · 기능성 등을 손쉽게 확인할 수 있도록 건강기능식품 모바일 웹(m.foodnara.go.kr/hfoodi)을 개발 · 보급하여 건강기능식품에 대한 정보 제공을 강화하였다.

(6) 향후 추진계획

앞으로는 대상별 · 수준별 맞춤형 정책 추진으로 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질향상과 건전 유통 · 판매를 조성하여 국민의 건강을 증진하고 소비자 보호에 더욱 주력할 예정이다.

이에 첫째, 건강기능식품의 안전성 · 기능성 확보를 위한 제도 선진화에 힘쓰고자 한다. 추진과제로는 안전한 제조 · 수입 · 유통 기반 마련 및 환경 개선을 위해 제조 및 품질관리 기준 적용 확대, 부작용 신고처리시스템 개선, 컨설팅업체 등록제 활성화 등을 추진하고, 시대환경 변화에 따른 합리적 제도 개선을 위해 위반경중에 따른 행정처분기준 세분화, 기

능성 원료 신청자격 확대, 판매업 신고 완화, 표시 · 광고 기준 구분 · 운영 등을 적극 검토하여 추진할 계획이다.

둘째, 건강기능식품 경쟁력 강화를 위한 산업지원 및 육성방안을 마련하여 시행할 예정이다. 추진과제로는 관산학연 각 분야별 전문역량을 강화하기 위하여 교육프로그램 개발 · 보급 및 상호 협력 · 지원 기반을 조성하고, 정책 대상별 · 수준별로 맞춤형 제도 및 산업정보를 수집 · 제공하기 위해 신규사업자 · 수출관심업자 · 일반소비자 등 각 대상별로 수준에 맞는 매뉴얼, 가이드, 교육 · 홍보자료 등을 마련하여 배포할 계획이다. 또한 소비자 및 영업자의 정보 접근성 및 활용성을 제고하기 위하여 건강기능식품 홈페이지 정보보강, 제품정보 어플리케이션 개발, 광고심의 사전검증시스템 개발 등 e-정보시스템을 적극 개발하여 보급할 예정이다.

5) 건강기능식품산업의 경쟁력 제고를 위한 기술지원 강화

건강기능식품에 사용하는 기능성 원료 인정을 받고자 하는 영업자는 「건강기능식품 기능성원료 및 기준 · 규격 인정에 관한 규정」에 따라 관련 자료를 제출(기준 · 규격, 안전성, 기능성 등)하도록 하고 있으나, 영업자는 규정에 대한 이해부족과 잦은 보완 등으로 자료를 검토하는데 많은 애로사항이 있었다. 이에 영업자들에게 알기 쉽게 기능성 원료 인정에 관한 제출자료 가이드를 마련하였고, 제출자료 표준양식을 제공, 작성요령 소개 등 설명회를 개최한 바 있다. 따라서, 기능성 원료 인정심사 시 제출 자료를 준비하는 영업자에게 편의를 제공하기 위하여 맞춤형 교육 중심의 사례중심 위주로 교육을 지속적으로 실시할 계획이다.

(1) 건강기능식품 기술 지원 및 인프라 구축

가. 컨설팅업체 자율등록제 추진

산업체에서는 기능성 원료 개별 인정심사 자료를 준비함에 있어 전문적인 도움을 받고자 컨설팅 기관에 의뢰하는 경우가 점차 증가하고 있으나, 일부 건강기능식품 컨설턴트의 투명성 및 전문성 부족, 불합리한 수수료 등으로 인하여 이에 대한 관리 필요성이 대두되어 왔다.

이에 컨설팅 업체 정보(인정 수수료, 컨설팅 현황 등)를 스스로 공개하도록 유도함으로써

산업계에 신뢰할 만한 정보를 제공하였다. 현재 13개의 건강기능식품 컨설팅업체가 있으며, 이들 컨설팅사의 업체 정보는 건강기능식품협회 홈페이지(www.hfood.or.kr)에 공개되어 있다.

또한 컨설팅 업체의 책임성을 강화하고 역량을 향상시킬 수 있도록 관련 규정들에 대한 정보를 지속적으로 제공하고 있으며, 한국보건복지인력개발원을 통해 인 · 허가 업무에 대한 전문 교육을 실시함으로써 컨설팅 업체의 질적 수준을 지속적으로 향상시키고 있다.

(2) 지역 거점 교육아카데미 등 전문가 교육과정

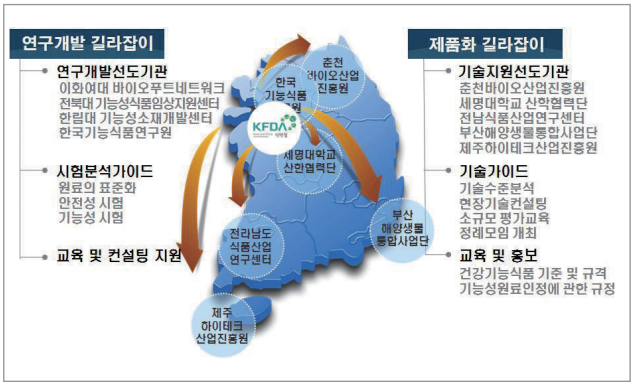
가. 추진 배경

건강기능식품 산 · 학 · 연 관계자의 건강기능식품 소재개발에 대한 관심이 증가하면서 건강기능식품에 대한 올바른 정보 제공과 건강기능식품 기능성원료로 인정받기 위한 규정 등에 대한 교육 및 상담의 요구가 증가하고 있다. 이러한 다양한 요구를 해소하기 위하여 건강기능식품 개별인정을 준비하는 영업자들의 관련 자료준비에 대한 교육의 필요성이 지속적으로 제기됨에 따라 전문교육기관에서 교육내용을 개발하여 건강기능식품 기능성원료로 인정받기 위한 올바른 방향을 제시하고자 하였다.

나. 추진실적

가) '교육길라잡이'의 운영

건강기능식품 산업의 활성화를 위하여 교육길라잡이(서울 · 경기, 영남, 호남, 호서, 강원)를 지역별로 교육기관으로 지정하여 교육을 실시하였다. 교육대상 및 내용은 건강기능식품 산 · 학 · 연 관계자들로 건강기능식품 기능성 원료 인정 규정의 이해, 건강기능식품 기능성 원료의 개발 및 제조과정의 방법과 고려할 사항, 기능성 원료의 기준 · 규격 설정방법, 기능성 확인을 위한 동물실험 및 동물을 이용한 독성시험, 인체적용시험 이



[그림 4-3-12] 교육길라잡이

해 등 개별 인정 규정에 대한 요건 등이다.

현장기술상담은 건강기능식품 인 · 허가를 위해 필요한 기능성, 안전성, 기준규격의 핵심적인 기술을 상담하는 것이다. 국내 연구개발 기능성 소재의 과학적 근거를 확보할 수 있는 객관적 · 합리적 연구방향을 제시하고자 '현장기술상담협의체*'를 구성하였으며, 이 협의체를 통해 본격적인 기술 상담에 앞서 지역산업진흥기관을 대상으로 컨설팅 사업 사전 설명회를 실시하여 사업 참여를 독려하였고, 사업 공고는 식약처 홈페이지 등재 외 지방청, 관련정부부처, 지역산업진흥기관 등과 연계하여 사업을 홍보하고 있다.

기술상담은 객관적인 기술수준분석을 위하여 기준 · 규격, 안전성, 기능성 분야의 중요 항목들로 구성된 기술수준 진단표를 제작하였다. 기술수준 진단표를 이용하여 신청 소재의 기술수준을 분석한 결과는 다음의 표와 같다. 각 단계는 인 · 허가 중심 컨설팅이 필요한 4단계, 원료표준화(기준 및 규격)가 필요하거나 기능성(인체적용시험) 자료가 필요한 3단계, 원료표준화(기준 및 규격) 또는 기능성(동물실험, 인체적용시험), 안전성자료 확보가 필요한 2단계, 전반적인 관련 규정의 이해가 필요한 1단계, 연구방향을 설정하는 0단계로 구분된다.

[그림 4-3-13] 기술컨설팅 사업공고문(2009~2012년)

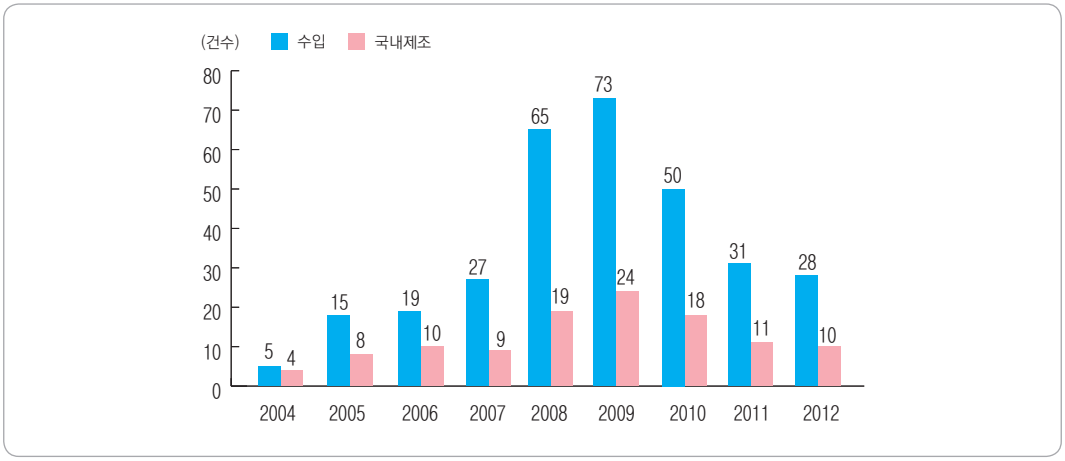
* 현장기술상담 협의체는 각 분야의 전문적인 자문을 위하여 연구개발길라잡이, 제품화길라잡이, 평가기술길라잡이로 구성되며 총 22인으로 구성됨. ① 연구개발길라잡이 : 이화여대 바이오푸드네트워크, 전북대병원 기능성식품 임상시험지원센터, 한림대 식의약품의 효능평가 및 기능성소재 개발센터, ② 제품화길라잡이 : 춘천바이오산업진흥원, 세명대학교 산학협력단, 전남식품산업연구센터, 신라대학교 산학협력단, 제주테크노파크, ③ 평가기술길라잡이 : 학계전문가와 담당공무원

[표 4-3-11] 기술수준에 따른 항목별 내용

기술수준	기준 및 규격	안전성	기능성
4단계	· 표준화 완료 · 규격설정 완료 · 시험방법 완료	· 섭취량평가가능 · 섭취근거자료 · 독성시험완료(해당하는 경우)	· human study 완료 · in-vivo 완료 · in-vitro 완료
3단계	· 표준화 완료 · 규격설정 준비 · 시험방법 준비	· 섭취량평가 불가능 · 섭취근거자료 확보	· human study 준비 · in-vitro 완료 · in-vivo 완료
2단계	· 표준화 준비 · 소재 선정 완료	· 섭취근거자료 확보 · 유통자료 미확보	· in-vitro 완료 · in-vivo 준비 · 관련 자료 수집
1단계	· 제조과정 최적화 중 · 소재 선정 준비	· 섭취근거자료 미확보	· in-vitro 스크리닝

2012년까지 현장기술상담 사업은 서울 등 12개 지역에서 367개 신청소재에 대해 현장 방문을 통해 맞춤형 기술상담을 수행한 결과 총 5개의 기능성 원료가 인정된 결과를 보였다.

* 창녕양파추출액(제2010-38호, 콜레스테롤 개선에 도움), 흑효모배양분말(제2011-2호, 뼈 건강에 도움), 유산균 다시마 발효물(제2011-22호, 알콜성 간 건강에 도움), 민들레 등 추출복합물(제2012-12호, 피부보습에 도움), 씨폴리콜 감태주정추출물(제2012-28호, 콜레스테롤 개선에 도움)



[그림 4-3-14] 건강기능식품 기능성 원료의 인정 현황(2004~2012년)

2012년 현장기술상담은 22개 업체에서 옥수수수염 추출물 등 50개 소재가 신청되었고, 기능성 내용으로는 체지방 감소(16.0%), 인지능력 개선(14.0%), 면역기능 개선(12.0%),

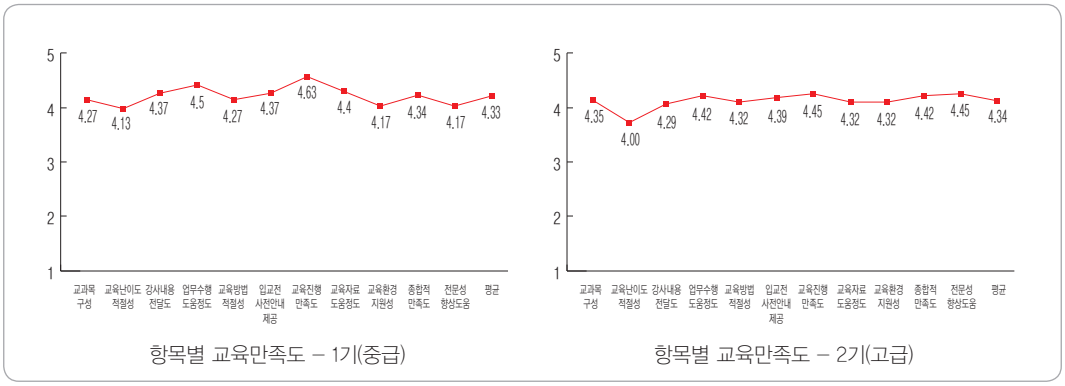
혈당개선(10.0%), 간건강(8.0%) 순이었으며, 신청원료의 기술수준 분석 결과, 자료의 수준은 4단계(8.0%), 3단계(14.0%), 2단계(16.0%), 1단계(62.0%)이었다. 4단계 중 감태주정추출물이 기능성 원료로 인정되었다.

한편, 현장기술상담 사업의 일환으로 매년『성공적인 건강기능식품 개발을 위한 전략세미나』를 개최하고 있으며, 기술상담 결과 등을 정리하여 발전방향을 제시하고, 산업체의 성공적인 연구 · 개발 등의 사례를 제공하고 있다. 2012년에는 ▲건강기능식품 개발지원 및 활성화 방안▲2012년도 현장 기술상담 사업 결과 ▲주요국의 건강기능식품 관련규정 ▲주요국의 건강기능식품 원료개발 현황 ▲국내 원료 연구개발 성공사례(감태주정추출물, 백수오 등 복합추출물, 민들레 등 복합추출물)에 대한 주제로 진행되었다.

나) 건강기능식품 전문가 양성 과정 운영

2011년부터 건강기능식품 인정제도에 대한 산업계의 올바른 이해와 산업 활성화를 위하여 '건강기능식품 전문가 양성과정'을 개설하여 한국보건복지인력개발원에서 실시하고 있다. 이는 기능성 원료 인정을 받기 위하여 필요한 제출자료 및 평가 방법에 대한 영업자 이해도를 높이기 위해 심도 있는 교육을 제공하는데 그 목적이 있으며, 교육의 대상은 개별인정 신청 준비 중인 산업계 및 학계 연구 개발자를 대상으로 실제 사례 및 실무 중심의 영업자를 대상으로 실시되었다.

교육의 주요 내용은 건강기능식품 인정 제도에 대한 기본 개념 이해, 주요 외국의 건강기능식품 관련 법규 및 관리체계 이해, 기능성 원료 심사 과정 이해, 기능성원료 평가 및 토론, 다양한 사례연구 등이다.



[그림 4-3-15] 건강기능식품 전문가 양성 과정 교육 만족도 조사(2012년)

2012년도에는 영업자의 수준 향상 및 전문성 증대를 도모하기 위하여 교육 대상자의 수준을 고려한 '건강기능식품 전문가 양성(중급) 과정(5월)'과 고급 과정(10월)으로 구분하여 운영하였으며, 교육만족도는 평균 4.34점(5점 만점)으로 높은 만족도를 보였다.

다) 향후 계획

「건강기능식품에 관한 법률」 시행(2004) 이후 제품개발에 대한 연구는 많이 이루어지고 있으나 국내 연구 · 개발품목 중 건강기능식품으로 인정된 원료는 전체 건강기능식품 중 약 27%(2012년 기준)에 불과하다. 이에 국내 연구결과의 활용도를 높이고 국내 개발 중인 기능성 원료의 조기시장 진입을 돕기 위해 건강기능식품 연구개발 업체를 대상으로 제품화를 위한 핵심적인 기술을 상담하는 사업을 2009년부터 시작하였다.

2013년에도 국내 산업계의 제도 이해도를 높이고 국내 기능성 소재 연구 · 개발관련 민원 등을 해소하고, 영세한 국내 산업계의 연구 · 개발에 소요되는 경제적 비용의 부담을 완화시켜, 조속히 시장에 진입하여 국내 투자가 활성화 될 수 있도록 지원하기 위해 현장기술상담 사업을 지속적으로 추진하고 관련 부처 간 협력 체계를 구축하여 국내 자생 소재에 대한 제품화 지원을 강화할 계획이다.

2. 유전자재조합식품(Genetically Modified Organism, GMO) 안전관리 강화

1) 개요

(1) 유전자재조합식품

유전자재조합식품이란 생물의 유전자 중 유용한 유전자만을 취하여 다른 생물체의 유전자와 결합시키는 유전자재조합기술(Recombinant DNA Technique)을 활용하여 재배 · 육성된 농 · 축 · 수산물 등과 이를 원료로 하여 제조 · 가공한 식품 및 식품첨가물을 말한다.

(2) 유전자재조합농산물 재배 현황

생명공학기술의 발달로 1996년부터 유전자재조합농산물이 재배되기 시작하였으며, 재배면적도 꾸준히 증가하여 2012년에는 전세계적으로 28개 국가, 17,030만 ha에서 25개

농산물, 319개 품목의 유전자재조합농산물이 재배되고 있는 것으로 알려져 있다.

[표 4-3-12] 유전자재조합농산물 연도별 재배면적 및 재배국가 현황

('12.12.31 기준, 단위 : 만ha, 출처 : 국제농업생명공학정보센터(ISAAA))

구 분	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
면적 (만 ha)	170	1,100	2,780	3,990	4,420	5,260	5,870	6,770	8,100	9,000	10,200	11,430	12,500	13,400	14,800	16,000	17,030
재배 국가수	6	6	9	12	13	13	16	18	17	21	22	23	25	25	29	29	28

유전자재조합농산물별 재배현황을 보면 전체 재배면적 17,030만 ha 중 콩 8,070만 ha, 옥수수 5,510만 ha, 면화 2,430만 ha, 카놀라 920만 ha로 4개 농산물이 대부분을 차지하고 있다. 유전자재조합농산물 재배국가는 2001년 13개국에서 2012년 28개 국가로 증가하였으며, 미국, 브라질, 아르헨티나, 인도, 카나다, 중국, 파라과이, 파키스탄, 남아프리카공화국, 우루과이 등 10개국이 전세계 유전자재조합농산물 재배면적의 98.1%를 차지하고 있다.

[표 4-3-13] 국가별 유전자재조합농산물 재배면적 추이

('12.12.31 기준, 단위 : 만ha, %, 출처 : 국제농업생명공학정보센터(ISAAA))

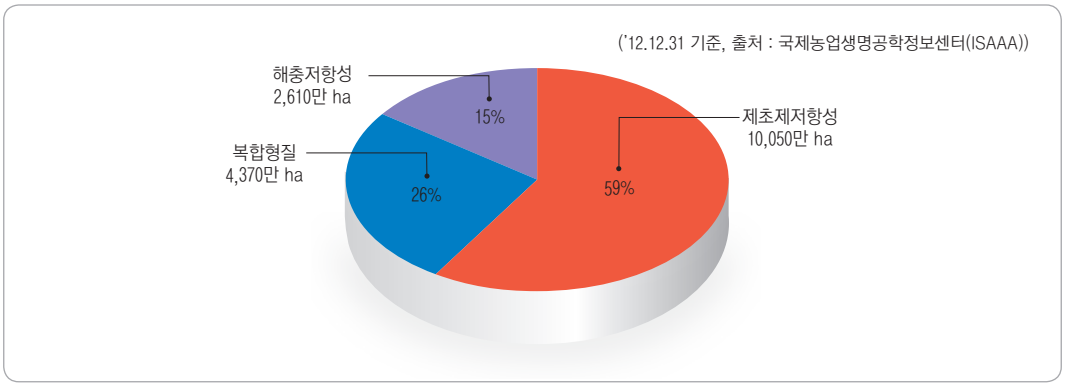
국가명	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	주요 재배 GM 농산물	비율*
미국	5,460	5,770	6,250	6,400	6,680	6,900	6,950	콩, 옥수수, 면화	40.8
브라질	1,150	1,500	1,580	2,140	2,540	3,030	3,660	콩, 옥수수, 면화	21.5
아르헨티나	1,800	1,910	2,100	2,130	2,290	2,370	2,390	콩, 옥수수, 면화	14.0
인도	380	620	760	840	940	1,060	1,080	면화	6.3
캐나다	610	700	760	820	880	1,040	1,160	카놀라, 옥수수, 콩	6.8
기타**	800	930	1,050	1,070	1,470	1,600	1,790	콩, 옥수수, 면화, 감자, 카놀라	10.5
소계	10,200	11,430	12,500	13,400	14,800	16,000	17,030		100

주) *전 세계 유전자재조합농산물 재배면적에서 차지하는 비율(2012년)

**기타 국가의 재배면적은 다음과 같다. 중국 400만 ha(2.4%), 파라과이 340만 ha(1.8%), 파키스탄 280만 ha(1.6%), 남아프리카공화국 290만 ha(1.4%), 우루과이 140만 ha(0.8%), 볼리비아 100만 ha(0.6%), 호주 70만 ha(0.4%), 필리핀 60만 ha(0.4%), 미얀마 30만 ha(0.2%), 부르키나 파소 30만 ha(0.2%), 멕시코 20만 ha(0.1%), 스페인 10만 ha(0.1%)이며, 칠레, 콜롬비아, 온두라스, 수단, 포루투갈, 체코, 쿠바, 이집트, 코스타리카, 루마니아, 슬로바키아는 10만 ha 미만이다.

유전자재조합농산물의 특성별 재배현황을 살펴보면, 유전자재조합농산물이 본격적으로 재배되기 시작한 1996년부터 2012년까지 제초제내성 농산물이 가장 많이 재배되고 있으며, 2012년도 기준으로 특성별 재배면적은 제초제내성 농산물이 10,050만 ha(59%), 해충

저항성 농산물은 2,610만 ha(15%), 한 품목에 두 가지 이상의 특성을 동시에 갖는 복합형질 농산물은 4,370만 ha(26%)를 차지하고 있다. 특히, 복합형질을 갖는 유전자재조합농산물의 재배면적은 꾸준히 증가하여 2007년부터 해충저항성 유전자재조합농산물의 재배면적보다 높게 나타나기 시작하였고, 앞으로도 지속적으로 증가할 것으로 예상되고 있다. 또한, 최근 들어 고올레산 콩 및 비타민A 강화 쌀(Golden Rice), 가뭄저항성 옥수수 등 새로운 특성의 유전자재조합농산물 개발이 증가하고 있는 추세여서 재배면적은 더욱 늘어날 것으로 예상된다.



[그림 4-3-16] 특성별 유전자재조합농산물 재배현황

(3) 우리나라의 콩, 옥수수 등 곡물자급률 및 수입동향

농림축산식품부가 2011년 발간한 '농림수산식품 주요통계'에 의하면, 우리나라의 곡물자급률은 2011년 22.6%로 2010년의 26.7%보다 4.1% 감소하였다. 식품용 곡물별 자급률은 쌀 83.0%, 보리 22.5%, 콩 6.4%, 밀 1.1%, 옥수수 0.8%로 나타나고 있다. 특히, 최근에는 세계적으로 가뭄 등 기후 변화로 인한 작황 부진, 중국, 인도의 경제성장에 따른 소비증가, 바이오연료 수요 증가 등으로 인하여 비유전자재조합(Non-GM) 곡물의 수급이 더욱 어려워지고 있는 상황으로서, 수입국인 우리나라의 입장에서는 유전자재조합 콩, 옥수수 등의 농산물 수입을 피할 수 없는 것이 현실이다.

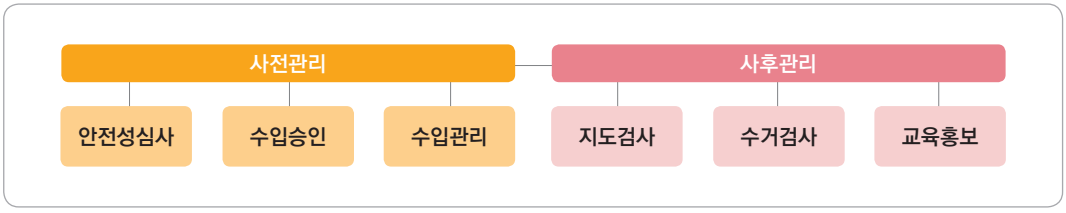
2012년 12월말 기준으로 우리나라에 수입된 전체 수입 콩의 약 72%는 유전자재조합 콩으로 주로 식용유 등 제조에 사용되고 있으나, 수입량은 2010년 약 78%보다 6%정도 감소하였다. 유전자재조합 옥수수는 수입이 거의 없다가 2008년 5월 세계적인 곡물수급 불균형으로 인하여 전분당협회를 통하여 수입되기 시작하여 2012년에는 유전자재조합 옥수수

수입량이 전체 옥수수 수입량의 약 46%를 차지하였다. 수입된 유전자재조합 옥수수는 주로 옥수수전분과 전분당 제조에 사용되고 있다.

2) 유전자재조합식품의 안전관리

(1) 개요

유전자재조합식품 관리는 크게 사전 안전관리와 사후 안전관리로 나눌 수 있다. 사전 안전관리를 위해 유전자재조합식품에 대한 과학적이고 철저한 심사를 거쳐 안전성이 입증된 식품만 수입 또는 유통되도록 하고 있는 안전성 평가제도를 시행하고 있으며, 승인받지 않은 품목은 수입통관단계에서 검사를 실시하여 국내 유입되지 않도록 원천차단 관리하고 있다. 사후 안전관리는 수입 승인된 유전자재조합식품등의 표시 적정성 등을 확인하여 안전성을 확보하면서 올바른 정보가 제공될 수 있도록 하고 있으며, 이를 위해 관련업체등을 대상으로 지도 · 점검 및 수거 · 검사 등을 실시하고 있다.



[그림 4-3-17] 유전자재조합식품 안전관리 체계

(2) 사전 관리

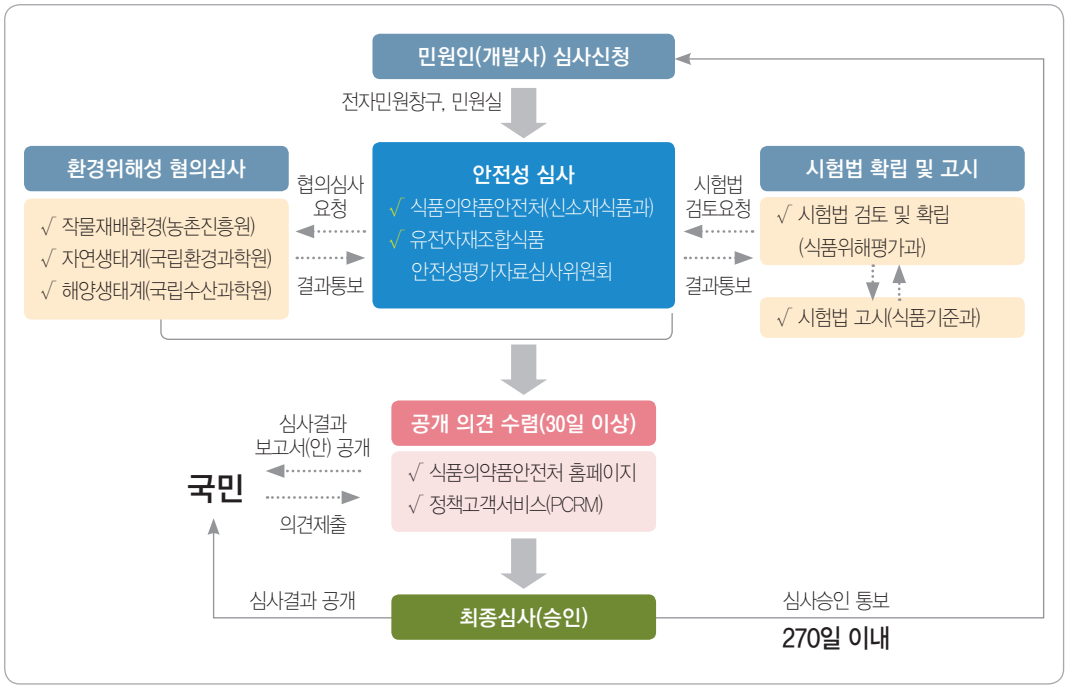
가. 사전 안전성 심사

유전자재조합식품의 안전성 평가 심사는 「식품위생법」 제18조에 근거하여 「유전자재조합식품등의 안전성 평가 심사 등에 관한 규정」에 따라 운영되고 있으며, 신소재식품과에서 자료구비 요건 등을 확인 검토한 후 전문가로 구성된 '유전자재조합식품등 안전성 평가자료 심사위원회'에서 심사하고, 국민들에게 의견을 수렴한 후 승인여부를 결정한다.

주요 평가 내용은 유전자재조합에 이용되는 숙주 및 공여체의 분류학적 특성 및 식품으로 이용된 경험, 알려진 위해성과 관련된 정보를 포함하여 유전자재조합에 이용되는 유전자 등의 정확한 정보, 그 유전자를 삽입하는 방법, 삽입 후 숙주생물에서의 분자생물학적

특성 등이다.

또한, 숙주생물체와 유전자재조합생물체의 성분분석(영양성분, 항영양성분 등) 등으로 새로운 특성변화를 확인한 후, 변화된 특성에 대한 안전성 평가를 실시하여, 이들 각각에 대한 자료를 모두 제출하도록 하여 평가하고 있다. 안전성 심사절차는 그림 4-3-18과 같다.



[그림 4-3-18] 유전자재조합식품 안전성 평가 심사 절차

나. 유전자재조합식품 승인 현황

우리나라에서 2012년까지 유전자재조합식품의 안전성 평가를 통해 승인된 품목은 농산물 81(콩 9, 옥수수 45, 면화 15, 카놀라 6, 사탕무 1, 감자 4, 알팔파 1), 미생물 1, 식품첨가물 16 등 총 98품목이다.

2012년에는 가뭄저항성 유전자재조합 옥수수 1건(MON87460), 후대교배종 콩 1건(MON87701×MON89788), 후대교배종 옥수수 3건(1507×DAS-59122-7×MON810×MIR604×NK603, Bt11×MIR162×GA21, Bt11×MIR162×1507×GA21), 후대교배종 면화 1건(GHB614×LLcotton25) 등 총 6건을 승인하였다.

안전성심사와 관련한 규정과 안전성 평가 심사결과, 승인 현황은 식품의약품안전처 홈페

이지(http://www.mfds.go.kr)의 '정보마당'의 '분야별 정보'의 '유전자재조합식품(GMO)' 란에서 확인 할 수 있다.

[표 4-3-14] 유전자재조합 농산물 승인 현황

분 류		품 종	신청자	특 성	용 도	승인일
콩 (7종)	1	GTS40-3-2	몬산토코리아(유)	제초제내성	수입	2000.06.24 2010.07.05
	2	MON89788	몬산토코리아(유)	제초제내성	수입	2009.02.27
	3	A2704-12	바이엘크롭사이언스(주)	제초제내성	수입	2009.04.02
	4	DP-356043-5	듀폰코리아(주)	제초제내성	수입	2010.08.06
	5	DP-305423-1	듀폰코리아(주)	지방산 조성 변화, 제초제내성	수입	2010.12.30
	6	A5547-127	바이엘크롭사이언스(주)	제초제내성	수입	2011.10.06
	7	MON87701	몬산토코리아(유)	해충저항성	수입	2011.11.23
콩 (후대 교배종) (2종)	8	DP-305423-1 xGTS40-3-2	듀폰코리아(주)	지방산 조성 변화, 제초제내성	수입	2011.10.24
	9	MON87701 ×MON89788	몬산토코리아(유)	해충저항성, 제초제내성	수입	2012.07.23
옥수수 (19종)	10	MON810	몬산토코리아(유)	해충저항성	수입	2002.06.29 2012.06.05
	11	GA21	몬산토코리아(유)	제초제내성	수입	2002.06.29 *상업화중단(2012)
			신젠타코리아(주)	제초제내성	수입	2010.05.26
	12	1507	듀폰코리아(주)	해충저항성, 제초제내성	수입	2002.12.26 2012.10.31
	13	NK603	몬산토코리아(유)	제초제내성	수입	2002.12.26 2012.12.24
	14	MON863	몬산토코리아(유)	해충저항성	수입	2003.10.02 *상업화중단(2013)
	15	Bt11	신젠타코리아(주)	해충저항성, 제초제내성	수입	2003.12.03 2013.04.10
	16	T25	아벤티스	제초제내성	수입	2003.12.30 2013.06.27
	17	Bt176	신젠타코리아(주)	해충저항성	수입	2003.12.30 *상업화중단(2007)
	18	DBT418	몬산토코리아(유)	해충저항성, 제초제내성	기타	2004.02.20 *상업화중단(2000)
	19	DLL25	몬산토코리아(유)	제초제내성	기타	2004.02.20 *상업화중단(2000)
	20	DAS-59122-7	듀폰코리아(주)	해충저항성, 제초제내성	수입	2005.10.18

분 류		품 종	신청자	특 성	용 도	승인일
옥수수 (19종)	21	MON88017	몬산토코리아(유)	해충저항성, 제초제내성	수입	2006.04.07
	22	MIR604	신젠타코리아(주)	해충저항성	수입	2007.04.19
	23	Bt10	신젠타코리아(주)	해충저항성, 제초제내성	기타	2007.01.17 *상업화중단(2007)
	24	MON89034	몬산토코리아(유)	해충저항성	수입	2009.04.02
	25	MIR162	신젠타코리아(주)	해충저항성	수입	2010.10.25
	26	DP-098140-6	듀폰코리아(주)	제초제내성	수입	2010.10.25
	27	3272	신젠타코리아(주)	알파-아밀라아제 활성	수입	2011.05.04
	28	MON87460	몬산토코리아(유)	가뭄저항성	수입	2012.08.29
옥수수 (후대 교배종) (26종)	29	MON863 ×NK603	몬산토코리아(유)	해충저항성, 제초제내성	수입	2004.03.05
	30	MON863 ×MON810	몬산토코리아(유)	해충저항성, 제초제내성	수입	2004.03.05
	31	MON810 ×GA21	몬산토코리아(유)	해충저항성, 제초제내성	수입	2004.03.05
	32	MON810 ×NK603	몬산토코리아(유)	해충저항성, 제초제내성	수입	2004.03.05
	33	1507 ×NK603	듀폰코리아(주)	해충저항성, 제초제내성	수입	2004.03.24
	34	MON810 ×MON863 ×NK603	몬산토코리아(유)	해충저항성, 제초제내성	수입	2004.07.13
	35	DAS-59122-7 ×1507 ×NK603	듀폰코리아(주)	해충저항성, 제초제내성	수입	2006.02.02
	36	1507 ×DAS-59122-7	듀폰코리아(주)	해충저항성, 제초제내성	수입	2006.02.02
	37	DAS-59122-7 ×NK603	듀폰코리아(주)	해충저항성, 제초제내성	수입	2006.02.02
	38	Bt11 ×GA21	신젠타코리아(주)	해충저항성, 제초제내성	수입	2006.02.02
	39	MON88017 ×MON810	몬산토코리아(유)	해충저항성, 제초제내성	수입	2006.07.03
	40	Bt11 ×MIR604	신젠타코리아(주)	해충저항성, 제초제내성	수입	2007.08.17
	41	Bt11 ×MIR604 ×GA21	신젠타코리아(주)	해충저항성, 제초제내성	수입	2008.03.13
	42	MIR604 ×GA21	신젠타코리아(주)	해충저항성, 제초제내성	수입	2008.03.13
	43	MON89034 ×MON88017	몬산토코리아(유)	해충저항성, 제초제내성	수입	2009.07.17

분 류		품 종	신청자	특 성	용 도	승인일
옥수수 (후대 교배종) (26종)	44	MON89034 ×1507 ×MON88017 ×DAS-59122-7	몬산토코리아(유)/ 다우아그로사이언시스 인터내쇼널리미티드	해충저항성, 제초제내성	수입	2009.11.02
	45	MON89034 ×NK603	몬산토코리아(유)	해충저항성, 제초제내성	수입	2010.02.09
	46	NK603 ×T25	몬산토코리아(유)	제초제내성	수입	2010.05.26
	47	MON89034 ×1507 ×NK603	몬산토코리아(유)/ 다우아그로사이언시스 인터내쇼널리미티드	해충저항성, 제초제내성	수입	2010.08.06
	48	1507 ×MON810 ×NK603	듀폰코리아(주)	해충저항성, 제초제내성	수입	2010.10.25
	49	1507 xDAS-59122-7 ×MON810 ×NK603	듀폰코리아(주)	해충저항성, 제초제내성	수입	2010.10.25
	50	Bt11 ×MIR162 ×MIR604 ×GA21	신젠타코리아(주)	해충저항성, 제초제내성	수입	2010.12.30
	51	1507 ×MIR604 ×NK603	듀폰코리아(주)	해충저항성, 제초제내성	수입	2011.10.06
	52	1507 ×DAS-59122-7 ×MON810 ×MIR604 ×NK603	듀폰코리아(주)	해충저항성, 제초제내성	수입	2012.06.05
	53	Bt11 ×MIR162× GA21	신젠타코리아(주)	해충저항성, 제초제내성	수입	2012.07.23
	54	Bt11 ×MIR162 ×1507 ×GA21	신젠타코리아(주)	해충저항성, 제초제내성	수입	2012.07.23
면화 (8종)	55	531	몬산토코리아(유)	해충저항성	수입	2003.06.05 2013.02.21
	56	757	몬산토코리아(유)	해충저항성	수입	2003.06.05 *상업화중단(2013)
	57	1445	몬산토코리아(유)	제초제내성	수입	2003.09.05 2013.02.21

분 류		품 종	신청자	특 성	용 도	승인일
면화 (8종)	58	15985	몬산토코리아(유)	해충저항성	수입	2003.10.02 2013.02.21
	59	281/3006	다우아그로사이언시스 인터내쇼널리미티드	해충저항성, 제초제내성	수입	2005.08.31
	60	LLcotton25	바이엘크롭사이언스(주)	제초제내성	수입	2005.12.08
	61	MON88913	몬산토코리아(유)	제초제내성	수입	2006.04.07
	62	GHB614	바이엘크롭사이언스(주)	제초제내성	수입	2010.10.25
면화 (후대 교배종) (7종)	63	15985 ×1445	몬산토코리아(유)	해충저항성, 제초제내성	수입	2004.12.02
	64	531 ×1445	몬산토코리아(유)	해충저항성, 제초제내성	수입	2004.12.02
	65	15985 ×LLCotton25	바이엘크롭사이언스(주)	해충저항성, 제초제내성	수입	2006.07.03
	66	15985 ×MON88913	몬산토코리아(유)	해충저항성, 제초제내성	수입	2006.07.03
	67	281/3006 ×88913	다우아그로사이언시스 인터내쇼널리미티드	해충저항성, 제초제내성	수입	2006.11.08
	68	281/3006 ×1445	다우아그로사이언시스 인터내쇼널리미티드	해충저항성, 제초제내성	수입	2006.11.08
	69	GHB614 ×LLcotton25	바이엘크롭사이언스(주)	제초제내성	수입	2012.04.19.
카놀라 (6종)	70	GT73	몬산토코리아(유)	제초제내성	수입	2003.12.30 2013.06.27
	71	MS8/RF3	바이엘크롭사이언스(주)	제초제내성, 웅성불임	수입	2005.02.25
	72	T45	바이엘크롭사이언스(주)	제초제내성	수입	2005.02.25 *상업화중단(2005)
	73	MS1/RF1	바이엘크롭사이언스(주)	제초제내성, 웅성불임	기타	2005.08.31 *상업화중단(2004)
	74	MS1/RF2	바이엘크롭사이언스(주)	제초제내성, 웅성불임	기타	2005.08.31 *상업화중단(2004)
	75	Topas 19/2	바이엘크롭사이언스(주)	제초제내성	기타	2005.08.31 *상업화중단(2005)
사탕무 (1종)	76	H7-1	몬산토코리아(유)	제초제내성	수입	2006.04.07
감자 (4종)	77	SPBT02-05	몬산토코리아(유)	콜로라도감자벌레저항성	기타	2004.02.04 *상업화중단(2002)
	78	RBBT06	몬산토코리아(유)	콜로라도감자벌레저항성	기타	2004.02.04 *상업화중단(2002)
	79	Newleaf Y (RBMT15-101, SEMT15-02, SEMT15-15)	몬산토코리아(유)	콜로라도감자벌레저항성, 감자바이러스 Y저항성	기타	2004.02.04 *상업화중단(2002)

분 류		품 종	신청자	특 성	용 도	승인일
감자 (4종)	80	Newleaf PLUS (RBMT21-129, RBMT21-350, RBMT22-82)	몬산토코리아(유)	콜로라도감자벌레저항성, leafroll 바이러스저항성	기타	2004.02.04 *상업화중단(2002)
알팔파 (1종)	81	J101/J163	몬산토코리아(유)	제초제 내성	기타	2007.10.25

[표 4-3-15] 유전자재조합 미생물 승인 현황(1종)

연번	품 종	신청자	특 성	용 도	승인일
1	FIS001	씨제이제일제당(주)	L-아라비노오스 이성화효소 생산	생산	2011.06.24

[표 4-3-16] 유전자재조합 식품첨가물 승인 현황(16종)

연번	품 종	신청자	특 성	용 도	승인일
1	말토게닉아밀라아제	노보자임스코리아(주)	말토게닉아밀라아제 활성	수입	2000.12.29 2010.12.30
2	α-아밀라아제	노보자임스코리아(주)	α-아밀라아제 활성	수입	2001.07.09 2011.08.03
3	풀루라나아제	노보자임스코리아(주)	풀루라나아제 활성	수입	2002.12.26 2012.10.31
4	리파아제	노보자임스코리아(주)	리파아제 활성	수입	2002.12.26 2012.10.31
5	리보플라빈	디에스엠뉴트리션코리아(주)	비타민 B2	수입	2003.01.21 2013.01.03
6	Novoshape	노보자임스코리아(주)	펙틴에스터라아제 활성	수입	2003.09.05
7	Optimax L-1000	(주)옥전바이오텍	풀루라나아제 활성	수입	2004.02.26
8	Maturex L	노보자임스코리아(주)	α-아세토락테이트 디카르복실라아제 활성	수입	2004.10.04
9	Lipopan H BG/ Lecitase Ultra	노보자임스코리아(주)	리파아제 활성	수입	2004.10.04
10	Lipopan F BG/ Lecitase Novo	노보자임스코리아(주)	리파아제 활성	수입	2004.10.04
11	Lipopan 50 BG/ Lipozyme TL IM	노보자임스코리아(주)	리파아제 활성	수입	2004.11.04
12	ChyMax	덴마크대사관 (Christian Hansen A/S)	우유응고 효소 작용	수입	2006.07.03
13	Pentopan Mono BG	노보자임스코리아(주)	자일라나아제 활성	수입	2008.10.21
14	Shearzyme 2X/500L	노보자임스코리아(주)	자일라나아제 활성	수입	2008.10.21
15	글루코아밀라아제	노보자임스코리아(주)	글루코아밀라아제 활성	수입	2010.10.25
16	리파아제	노보자임스코리아(주)	리파아제 활성	수입	2012.02.28

다. 수입승인

안전성 평가 심사를 받아 승인된 농산물 중 생존 · 증식 가능한 유전자재조합 농산물(이하 '유전자변형생물체'라 한다)을 수입하고자 할 때에는 매수입시마다 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제8조에 따라 수입승인 신청을 하여야 한다. 수입승인 신청시 제출하는 서류에는 주문서, 운반경로, 운반수단 및 운반업자가 기록된 운반계약서 또는 자가운반계획서, 취급 · 보관에 관한 안전관리방안과 안전관리에 필요한 전문 인력 · 설비현황에 관한 안전관리계획 등이 포함되며, 제출된 서류에 대해 검토 후, 수입승인 신청서 안전관리 계획의 적정성 등에 대하여 현지 실사를 실시하고 승인 여부를 결정하며, 적합한 경우에 수입승인서를 교부한다.

라. 수입신고

수입승인이 완료되면 수입자는 「식품위생법」 제19조에 따라 해당 유전자변형생물체의 통관장소를 관할하는 지방식품의약품안전청 수입관리과에 사전에 발급받은 수입승인서를 첨부하여 수입신고를 한다. 수입신고가 접수되면 제출 서류의 적정성 여부를 판단하고 관능검사, 정밀검사 또는 무작위검사 등의 검사를 실시하며, 그 결과에 따라 수입신고 수리여부를 결정하고 신고수리되면 통관절차를 거치게 된다.

마. 승인받지 않은 품목 관리

「식품위생법」 제18조에서 식용을 목적으로 하는 유전자재조합 농 · 축 · 수산물 등에 대해서는 안전성 평가 심사를 받게 할 수 있도록 하고, 안전성 평가 심사를 거치지 않았거나 안전성 심사 결과 부적합하다고 인정된 유전자재조합 농 · 축 · 수산물 등 및 이를 원료로 한 식품 등은 같은 법 제4조제5호에 따라 수입 · 유통 · 판매 등을 금지하고 있다.

이에 따라 승인받지 않은 품목의 국내 유입 사전차단을 위해 관련 정보에 대한 수집 · 분석을 강화하고 있으며, 이러한 정보를 통해 국내 유입 가능성이 있는 품종에 대해서는 수입통관 단계에서 승인받지 않은 유전자재조합 품목의 함유 여부에 대해 검사를 실시하여 국내 유입을 원천 차단하고 있다. 그 예로 현재 태국산 파파야 가공품, 중국산 및 미국산 쌀, 헝가리산 옥수수 등에 대해서는 수입통관 단계에서 승인 받지 않은 유전자재조합 품목 함유 여부 검사를 실시하고 있다. 또한, 유전자재조합농산물의 개발과 생산이 증가되고 있

는 현실에서 이러한 사례로부터 국민건강을 보호하기 위하여 상시 위해정보 수집 · 분석과 외국과의 정보교류 등을 통해 사건 발생 시 신속 대응 조치를 취할 수 있도록 관련 매뉴얼을 마련하는 등 승인 받지 않은 품목의 사전 안전관리에 만전을 기하고 있다.

(3) 사후 관리

가. 유전자재조합식품등의 사후관리

유전자재조합식품으로 표시하여 수입신고 된 제품은 수입단계에서 적절하게 표시되었는지 확인하고, 제조용 원료로 수입된 제품에 대해서는 관할 지방자치단체 등에 통보하여 사후 관리가 이루어 질 수 있도록 하고 있다. 또한 유전자재조합식품 표시 관리대상 원료를 사용하는 제조 · 가공업소에 대해서는 구분유통증명서, 원료수불대장 등 관련 서류의 확인과 원료의 보관 및 사용실태 등을 점검하여 표시 이행 여부를 확인하고 필요 시 제품을 수거하여 검사하고 있다. 아울러 지방자치단체에서도 자체 관리계획을 수립하여 이에 따라 제조 · 유통 중인 유전자재조합식품에 대해 지도 · 점검을 하고 있으며, 특히 무유전자재조합(GMO-Free), 비유전자재조합(Non-GMO) 또는 이와 유사한 표시 등 소비자를 오인케 할 우려가 있는 식품은 중점적으로 수거 · 검사 등을 실시하고 있다.

[표 4-3-17] 유전자재조합식품 표시제도 지도 · 점검 현황

연 도	지도 · 점검	수거 · 검사	표시기준 위반
2010	4,357	1,257	2
2011	5,328	845	4
2012	3,636	1,079	1
총 계	22,728	5,249	20

참고로 식품의약품안전처는 유전자재조합식품 표시 관리를 위하여 '식품위생검사기관 지정 기준'에 따라 유전자재조합식품 검사를 할 수 있는 식품위생검사기관을 지정 · 운영하고 있다. 2012년말 현재 16개 시 · 도 보건환경연구원, 7개 국내외 식품위생전문검사기관이 유전자재조합식품 검사기관으로 지정되어 있으며, 이들 검사기관에 대해서는 검사 능력 향상을 위해 매년 지속적인 교육과 평가 등을 시행하고 있다.

또한 유전자변형생물체의 적정관리를 체계화하고 관련업체의 유전자변형생물체 자율관리를 효율화하기 위하여 식품용 유전자변형생물체가 수입통관된 후에는 해당품목의 보관 · 운

송 · 유통 등의 전과정에 대한 안전 관리계획의 준수여부 및 표시 적정성에 대한 지도 · 점검을 정기적으로 실시하고 있다.

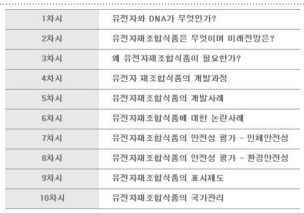
나. 교육 · 홍보

유전자재조합식품등에 대한 정보전달 및 국민들의 올바른 이해를 목적으로 2012년도에는 초 · 중학생 대상 유전자재조합식품을 찾아가는 실험실을 3회 실시한 바 있다. 또한, 지자체 · 지방청 공무원, 영업자 및 전국 대학생을 대상으로 유전자재조합식품 바로알기 교육 등 유전자재조합식품에 대한 대상별 맞춤형 교육 등을 지속적으로 실시하고 있다. 또한, 소비자, 영업자 등을 위한 유전자재조합식품 홈페이지 운영, 유전자재조합식품 e-러닝 프로그램의 운영, 유전자재조합식품 동영상 연계 QR코드 스티커 제작 및 배포, 소셜네트워크서비스(SNS)를 이용한 커뮤니케이션 실시 등 인터넷, SNS 등을 이용한 스마트 홍보도 실시하였다.

[표 4-3-18] 유전자재조합식품 교육 · 홍보 운영

교육명	내 용	교육인원
초 · 중학생 대상 'GMO 찾아가는 실험실'	유전자재조합식품에 대한 교육 및 DNA 추출 실험 등 체험기회 제공	86명
지자체, 지방청 공무원, 영업자 대상 유전자재조합식품 바로알기 전국 순회교육	유전자재조합식품 표시제도, 사후관리 등에 대한 교육	653명
전국 대학생 대상 유전자재조합식품 바로알기 교육	유전자재조합식품에 대한 과학적 기반의 교육	1,365명

[표 4-3-19] 홈페이지 및 SNS를 통한 스마트 홍보

홍보매체	내 용		홍보기간
유전자재조합식품(GMO)홈페이지	GMO 이해, 안전성, 표시, Q&A, 교육 · 홍보자료 게시 등		연중
유전자재조합식품 e-러닝 프로그램	'GMO 이것이 궁금합니다.' 12개 강좌		연중

홍보매체	내 용	홍보기간
SNS 운영	트위터를 통한 유전자재조합 식품 정보 제공	연중 (176회, 536,043명 전송)

[표 4-3-20] 홍보물 제작 현황

홍보매체	내 용	발행부수
책자	유전자재조합식품 안전관리	500
홍보동영상	동영상 CD	2,000
	동영상 QR 스티커	10,000

3) 유전자재조합식품등 표시제도

(1) 시행 배경

유전자재조합식품등 표시제도는 우리나라를 비롯한 일본, 유럽연합 등 세계 20여 개국에서 소비자에게 올바른 정보를 제공하기 위해 표시제도를 운영하고 있다. 표시제도는 각국의 식량 자급도, 사회 · 경제적 여건 등 국가별 상황에 따라 그 대상 품목 및 방법을 달리하고 있으며, 우리나라의 경우 2001년부터 시행해 오고 있다.

(2) 관련 규정 및 표시방법 등

유전자재조합식품등 표시 관련 규정 및 표시방법 등은 표 4-3-21과 같으며, 유전자변형 농수산물은 「농수산물품질관리법」에서, 유전자재조합 가공식품은 「식품위생법」에서 표시하도록 규정하고 있다. 또한 식품용 유전자변형생물체는 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에서 표시하도록 규정하고 있다.

[표 4-3-21] 유전자재조합식품등 표시 관련 규정 및 표시방법 등

구분	농수산물품질관리법	식품위생법	유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률
법 조항	제56조(유전자변형농수산물의 표시)	제12조의2(유전자재조합식품등의 표시)	제24조(표시)
관련 고시	「유전자변형농수산물 표시요령」	「유전자재조합식품등의 표시기준」	「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시」
표시대상	안전성 평가 심사결과 식품용으로 승인된 품목인 콩, 옥수수, 카놀라, 면화, 사탕무(이를 싹틔워 기른 콩나물, 새싹채소 등 포함)	유전자재조합 원료를 주요원재료로 제조 · 가공한 식품 중 제조 · 가공 후에도 유전자재조합 DNA나 외래 단백질이 남아 있는 식품(건강기능식품 포함). 단 고도로 정제 · 가공되어 최종 식품에 유전자재조합 DNA가 남아 있지 않은 간장, 식용유지, 전분당, 주류 등은 제외	유전자변형생물체
표시 의무자	유전자변형농수산물을 생산하여 출하하는 자, 판매하는 자, 또는 판매할 목적으로 보관 · 진열하는 자	식품제조 · 가공업, 즉석판매제조 · 가공업, 식품첨가물제조 · 가공업, 식품 소분업, 유통전문판매업, 식품 등 수입판매업 및 건강기능식품제조업, 건강기능식품수입업, 건강기능식품유통전문판매업에 종사하는 영업자	유전자변형생물체를 개발 · 생산 또는 수입하는 자
표시방법	그물망 또는 무포장으로 엮거나 묶은 상태의 경우 표찰 또는 꼬리표 등으로 표시 가능. 낱개 또는 산물의 형태로 판매하는 경우, 푯말 또는 안내표시판 등으로 표시. 10포인트 이상의 활자로 포장의 바탕색과 구별되는 색깔로 선명하게 표시.	유전자재조합식품의 주표시면 또는 원재료명 옆에 소비자가 잘 알아볼 수 있도록 10포인트 이상의 활자로 '유전자재조합식품' 또는 '유전자재조합ㅇㅇ포함식품' 등으로 표시. 유전자재조합된 원료 사용 여부를 확인할 수 없는 경우에는 '유전자재조합 OO 포함가능성있음'으로 표시가능	유전자변형생물체의 명칭 · 종류 · 용도 및 특성, 취급을 위한 주의사항, 유전자변형생물체의 개발자 또는 생산자, 수출자 및 수입자의 성명 · 주소 · 전화번호, 유전자변형생물체에 해당하는 사실, 환경방출로 사용되는 유전자변형생물체 해당여부

※ 「유전자변형농수산물 표시요령」에 따르면 유전자변형이 아닌 농산물을 구분하여 생산 · 유통한 경우에도 비의도적으로 유전자변형농산물이 혼입될 수 있는 점을 고려하여 유전자변형농산물이 3퍼센트 이하로 포함된 경우에는 표시하지 아니할 수 있도록 규정하고 있다.

2013 식품의약품안전백서 Ministry of Food and Drug Safety

05

농축수산물

제1절 농 · 수산식품의 특성별 안전관리 강화
제2절 축산물안전관리인증기준(HACCP) 적용확대
제3절 수입축수산물 사전안전성 확보
제4절 농축수산물 위생안전 국제협력확대

제01절

농 · 수산식품의 특성별 안전관리 강화

1. 현황 및 문제점

국내 식량자급률은 공급 칼로리 기준으로 2008년 48.8%(한국농촌경제연구원, 2009, 식품수급표)로 국민이 섭취하는 식품 물량의 50%이상을 수입에 의존하고 있으며, 특히 자급률이 낮은 품목은 유지류, 두류, 곡물이고, 곡물 중 밀 0.4%, 옥수수 1%, 콩 8.6% 등이 매우 낮은 자급률을 보이고 있다.

최근 지구 온난화 등 기후변화, 산업발달에 따른 환경유해물질 등으로 생산 · 저장 · 유통 · 판매과정의 전반에 걸쳐 위해요소가 잠재하고 있어 농 · 수산식품의 위해사고는 매년 지속적이고 광범위하게 발생되고 있으며, 잠재 위해요소(곰팡이 독소 등)가 증가함에 따라 식량의 주요 공급원인 농 · 수산식품의 안전관리는 아주 중요한 부분으로 자리매김하고 있다.

또한 수입 농 · 수산식품의 증가에 따른 안전사고 위험도 상존하고 있어 수입 · 유통 농 · 수산식품에 대한 촘촘한 안전관리가 필요하다.

1) 농 · 수산식품의 안전관리 체계

정부조직법 개정에 따라 국무총리 소속 식품의약품안전처 신설과 함께 생산단계 농 · 수산식품 안전관리 업무가 농림축산식품부로부터 이관되었으며, 「농수산물 품질관리법」 제

60조(안전관리계획)에 식약처장은 농 · 수산식품의 품질향상과 안전한 농 · 수산식품의 생산 · 공급을 위한 안전관리계획을 매년 수립 · 시행하고, 시 · 도지사 및 시장 · 군수 · 구청장은 관할 지역에서 생산 · 유통되는 농 · 수산식품의 안전성을 확보하기 위한 세부추진계획을 수립 · 시행토록하고 있으며, 「농수산물 품질관리법」 제61조 및 총리령에 따라 규정한 생산 · 저장되는 농 · 수산식품과 농지 · 어장 · 용수 · 자재에 대한 안전성 조사 업무는 농식품부 및 해수부에 위탁하여 안전성 조사를 수행하고 있다.

이에 식약처에서는 생산단계를 포함하여 식품위생법에 의한 유통 · 판매 및 소비단계의 농 · 수산식품 안전관리 업무 전반의 컨트롤 타워(Control Tower) 역할을 수행하고 있다.

(1) 식품의약품안전처

식품의약품안전처(이하 식약처)는 본부, 식품의약품안전평가원과 6개지방청으로 조직이 구성되어 있으며, 식품의약품안전평가원과 6개지방청은 식약처의 업무인 생산부터 소비까지 농 · 수산식품 안전 전반에 대해 관리하며 사건 사고 발생시 현장 긴급대응, 검사, 분석 · 평가, 부적합 발생 원인조사와 유해물질 잔류조사 및 위험평가 업무 등을 담당하고 있다.

(2) 농림축산식품부 및 해양수산부

농 · 수산물 품질관리법 제61조(안전성 조사)의 농 · 수산식품의 생산단계 안전관리를 위하여 농 · 수산식품 또는 농 · 수산식품의 생산에 이용 · 사용하는 농지 · 어장 · 용수 · 자재 등에 대하여 안전성 조사업무를 식약처로부터 위탁받아 수행한다.

(3) 지방자지단체

지방자치단체인 시 · 도 및 시 · 군 · 구는 관할지역내 농 · 수산식품의 안전한 생산단계 관리를 위한 안전성 조사 계획 수립 · 시행을 담당하고 있으며, 유통단계에서 정기 또는 수시 검사 실시에 있어 가능한 품목별 중복 또는 누락되지 않도록 대상 품목을 적절히 배분하여 실시하고 부적합 농 · 수산식품 발생시 생산자 지도 · 교육 · 홍보, 부적합 농 · 수산식품 집중관리 및 현장 사후관리를 담당하고 있다.

한편 시험검사 분석업무는 지방식약청과 시 · 도 보건환경연구원에서 담당하고 있다.

2) 농 · 수산식품 안전관리의 문제점

생산단계 안전성 조사는 농식품부 및 해수부에 위탁하여 관리하고 유통 · 판매 제조 · 가공단계 및 수입단계 검사는 식약처가 관리하여 단계별 다원적인 안전관리로 식품사고 발생 시 신속한 대응 및 국민과의 소통에 있어 부처 간 혼선 소지가 있으며, 이로 인해 식품안전업무 일원화의 실효성 논란 문제제기 가능성이 남아 있다.

[표 5-1-1] 유통 · 판매 단계 농 · 수산식품 안전성 조사 관리범위

조사기관	업태분류	업체범위
식약처(지방청), 시 · 도	백화점	백화점, 대형할인매장
	유통업체	기타 대형종합 도소매(면적 3000평방미터 이상) 농수산식품 도매시장, 전통시장
	도매시장(농산식품 전문 도 · 소매업)	농수산물 가격 및 유통 안전에 관한 법률에 따른 도매시장 등
	기타	농식품부 위탁조사 대상 이외의 분야
농식품부 (농관원)	생산자 직거래	생산자가 직접 유통판매하는 노점, 재래시장 등 직거래 농산식품
	양곡도소매	도정 및 미곡종합처리장(RPC), 양곡상
	정미소	곡물 도정업
	산지유통센터(APC) 등	APC, 저온저장고, 집하장, 선별장, 예냉시설 등

* 유통단계 농산식품 안전성조사 업무조정(국무총리실 복지여성정책관-411호, '10.7.20)에 의거, 기관별 인력 · 예산 감안하여 2013년 농 · 수산식품 안전성조사는 농식품부의 기 수립된 2013년 안전관리 계획 적용

2. 2012년 주요 업무 성과

1) 농 · 수산식품의 안전관리

농 · 수산식품의 안전관리를 위해 생산단계 안전성 조사 및 유통 · 판매 단계 검사 계획을 수립하고 농산식품 279개 품목 125천건, 수산식품 13천건을 검사하여 잔류허용기준을 초과한 부적합품에 대해서는 폐기 등의 조치로 시중 출하를 차단함으로써 불량 농 · 수산식품의 유통판매를 사전 차단하고, 소비자에게 안전한 농 · 수산식품을 공급하였다.

오염(우려)지역인 구제역, 조류인플루엔자(Avian Influenza, AI) 등 가축 매몰지 침출수 오염으로 인한 국민 불안감 해소를 위해 매몰지 인근 지역 농경지 및 농산식품에 대해 병원성 미생물 검출여부를 조사하여 병원성 미생물 오염 농산식품은 출하 연기, 폐기 등의 조치를 취하였다.

유통판매 농 · 수산식품의 생산부터 유통 · 판매 및 소비단계까지 일관된 안전관리를 실

시하고 상대적으로 위생 · 안전관리가 취약한 전통시장, 전자상거래 등을 대상으로 집중관리를 실시하였다.

[표 5-1-2] 농산식품 재배환경 및 생산단계 안전성 조사 현황

(단위 : 건, %, 출처 : 농식품부)

연도	조사건수	부적합(%)	주요 부적합 항목	부적합 품목	비고
2010	65,932	1,447(2.2%)	잔류농약(엔도설판 등), 중금속(납 등)	상추, 쌀, 시금치등	
2011	76,589	1,348(1.8%)	잔류농약(엔도설판 등), 중금속(납 등)	부추, 상추, 시금치등	
2012	79,753	1,217(1.5%)	잔류농약(엔도설판 등), 중금속(납 등)	깻잎, 부추, 취나물등	

[표 5-1-3] 유통 농산식품 수거검사현황

(단위 : 건, %, 출처 : 농식품부, 식약처/시 · 도)

연도	조사건수	부적합(%)	주요 부적합 항목	부적합 품목	비고
2010	47,619	684(1.46)	잔류농약(엔도설판 등), 중금속 등	시금치, 상추등	
2011	46,748	526(1.13)	잔류농약(엔도설판 등), 곰팡이독소(아플라톡신) 등	깻잎, 시금치 등	
2012	48,118	426(0.89)	잔류농약(엔도설판, 클로르피리포스 등), 중금속(카드뮴, 납 등) 등	상추, 깻잎 등	

[표 5-1-4] 수산식품 생산단계 안전성 조사 현황

(단위 : 건, %, 출처 : 식품관리총괄과, 해수부, 지자체)

연도	조사건수	부적합(%)	주요 부적합 항목	부적합 품목	비고
2010	5,884	531(9.0%)	항생물질(노플록사신 등), 독소(마비성패류독소), 중금속(메틸수은)	뱀장어, 농어, 진주담치, 상어류	패류독소 부적합 516(8.8%)
2011	7,274	211(2.9%)	항생물질(엔로플록사신 등), 독소(마비성패류독소), 중금속(메틸수은)	넙치, 메기, 진주담치, 상어류	패류독소 부적합 189(2.6%)
2012	8,372	371(4.4%)	항생물질(페플록사신 등), 독소(마비성패류독소), 중금속(메틸수은)	넙치, 뱀장어, 진주담치, 상어류	패류독소 부적합 324(3.9%)

[표 5-1-5] 유통 수산식품 수거 · 검사현황

(단위 : 건, %, 출처 : 식품관리총괄과, 해수부, 지자체)

연도	조사건수	부적합(%)	주요 부적합 항목	부적합 품목	비고
2010	6,203	13(0.2)	중금속(메틸수은, 총수은), 미생물(장염비브리오 등)	상어류, 넙치, 새우류 등	
2011	5,152	11(0.2)	미생물(황색포도상구균 등), 중금속(총수은) 등	황돔, 새우류 등	
2012	4,878	25(0.5)	중금속(메틸수은), 미생물(대장균군 등)	상어류, 연어(횟감) 등	

2) 2012년도 농 · 수산식품 안전관리 주요실적

오염(우려)지역으로 구제역, 조류인플루엔자 가축 매몰지 인근 침출수 발생 지역 농경지 및 농산식품에 대해 병원성 미생물 등에 대한 안전성 조사 600건 실시결과, 농경지 550개

소 중 농경지 62개소, 재배농산식품 15건에서 식중독균이 5건은 대장균(군)이 검출되어 출하연기, 폐기 등의 조치를 취하였다.

아울러, 중금속 오염 등 환경문제가 지속적으로 제기되고 있는 폐광산 등 인근지역에서 재배되는 농산식품 안전관리 강화를 위해 신규 기준 설정 품목(쌀 등)을 중심으로 2,985건의 조사를 실시하였고, 중금속이 검출된 61건(2%)의 제품에 대해 전량 수매 후 폐기 조치를 취하였다.

아울러, 국내 농 · 수산식품에 대한 방사능 오염실태 확인을 위해 농산식품 1,515건 조사 결과 모두 적합(불검출)하였다.

수산식품 중금속 안전관리를 위해 심해성 어류인 상어류 등의 중금속(메틸수은)기준 초과여부를 지속적으로 모니터링 하고 있으며, 지구 온난화 등 이상기온으로 해수 중 유기영양성분 함량이 상대적으로 높아 전년에 비해 증가 추세인 패류 독소의 집중관리를 통해 마비성 패독이 함유된 수산식품의 유통을 차단하였다.

* 패독 기준 초과 수산식품 (2010년) 516건 → (2011년) 189건 → (2012년) 324건 (출처 : 2013년 국립수산물품질관리원, 수산물안전성조사업무 매뉴얼)

아울러 일부 양식수산식품 3,493건에 대해 안전성 조사 결과, 송어에서 말라카이트 그린이, 흰다리새우에서 클로람페니콜 등 동물성의약품이 잔류하여 해당 품목 양식장을 대상으로 특별관리 안전성 검사를 확대 실시하였고, 부적합한 수산식품은 폐기, 출하연기 등 조치를 취하여 유통 수산식품의 안전성을 확보하였다.

일본원전사고 이후 국민적 관심이 증대된 방사능 물질에 대한 관리를 강화하여 국내산 수산식품 주요 16개 어종에 대해 품목별 주 1회 방사능 검사 계획을 수립하고 오징어 등 연근해 및 원양산 수산식품 510건 검사결과 모두 적합한 것으로 확인되었으며 검사품종은 연근해산 가자미류, 대게, 청어, 오징어, 옥돔, 갈치, 고등어, 참조기, 소라, 김, 미역, 다시마 등이고, 원양산은 명태, 다랑어, 상어, 꽁치 등에 대해 조사하였다.

한편, 유통 농 · 수산식품은 부적합 이력 등을 참고하고, 위생취약지역인 전통시장, 농 · 수산식품의 주요 유통경로인 도매시장에서 판매되는 농 · 수산식품, 국내 · 외 기관이 발표한 검사결과 등 신뢰할 수 있는 정보를 바탕으로 위해 우려가 높은 검사항목 및 식품 등을 검사대상으로 선정하여 농산식품 48,118건, 수산식품 4,878건 수거검사를 실시하였고, 부적합된 농산식품 426건 및 수산식품 25건에 대해서는 회수 및 폐기 등의 조치를 취하였다.

3) 대내외 여건 및 동향

정부 출범과 함께 국정과제로 '불량식품의 원천적 차단'을 선정하여 불량식품을 4대 사회악 중 하나로 분류된 만큼, 이를 근절하기 위한 보다 체계적이고 지속적인 조사와 감시 시스템이 필요하다.

예기치 못한 식품안전 위해사고의 지속적인 발생으로 먹거리에 대한 국민 불안감은 여전하며, 식품안전에 대한 소비자 인식도 조사결과 33.4%가 불안감(통계청, 2012년)을 느낀다고 답하였다.

* 구미 불산 누출(2012년 9월), 미국산 쌀 비소 검출(2012년 9월) 등 발생

식재료 가격 상승, 자유무역협정(Free Trade Agreement, FTA)체결 등으로 여러 국가의 농 · 수산식품 수입이 증가하고 있어 안전사고 발생 가능성이 잠재하고 있으며, 지구 온난화 등 기후 변화에 따라 온습도에 민감하여 직접적인 영향을 받는 식중독균 오염, 곰팡이 독소발생 등 농 · 수산식품 안전문제 증가가 우려된다.

따라서, 농 · 수산식품 안전에 대한 소비자 신뢰제고를 위해 생산단계부터 유통 · 판매 · 소비단계까지 철저한 안전관리와 위해정보, 부적합 사항에 대한 선제적 대응이 필요하다.

3. 2013년 주요 업무 계획

1) 선제적 농 · 수산식품 안전관리 강화

생산 · 저장단계부터 유통 · 판매단계까지 철저한 과학적이고 효율적인 안전관리 시스템을 구축하고자 농식품부, 해수부, 시 · 도 등과 유기적인 협조체제를 구축하였다. 기관 간 긴밀한 협업을 통해 안전관리계획수립, 유통 농수산식품 검사 등을 실시하고, 검사비율 및 검사항목 등도 확대하여 위해정보, 부적합제품에 대한 검사를 강화하고, 부적합 농 · 수산식품의 정보를 식약처 홈페이지 '식품나라' 게재 및 필요 시 보도자료 등을 통하여 불량 농 · 수산식품 정보를 소비자와 공유하여 원천적으로 위해 농수산식품 유통 · 소비를 차단할 계획이다.

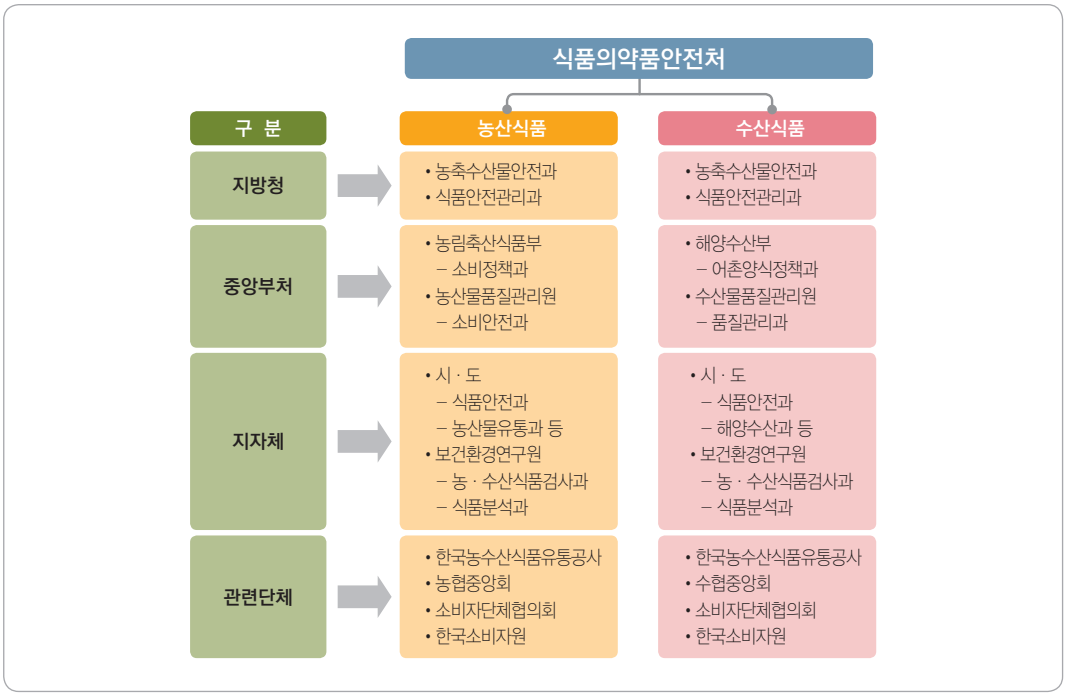
2) 농 · 수산식품 안전 관리체계 수립 및 지침 마련

식약처는 농식품부, 해수부 등과 협의하여 2013년 안전성 조사 계획을 수립 · 시행하고,

안전성 조사, 잔류조사 체계 수립 및 농 · 수산식품의 안전관리 지침을 마련하여 현장업무에 반영하고자 하며, 농 · 수산식품 생산 · 유통 판매자 및 소비자 교육 홍보, 농 · 수산식품의 안전성 확보와 위생수준 향상을 위한 해썹(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP) 확대 및 기술지원, 부정 · 불량 농 · 수산식품 근절을 위한 협조를 강화하고자 농협중앙회 및 수협중앙회와 업무협약(Memorendum of Understanding, MOU)을 체결하여 농 · 수산식품 생산부터 유통판매를 거쳐 소비까지의 협업체계를 구축 · 협력할 예정이다.

3) 농 · 수산식품 안전 관련 교육 및 홍보

농 · 수산식품 안전성에 대한 소비자 인식 전환을 위해 긍정적인 보도 및 홍보자료 제공, 농약안전사용지침, 항생물질 안전관리 등에 대해 농어업인을 대상으로 지속적인 지도 · 교육을 실시하고, 농 · 수산식품 안전관리 담당공무원의 역량 강화를 위한 교육을 실시하며, 농어업인 지도 · 교육은 농식품부, 해수부,시 · 도, 농협, 수협 등과 협조 홍보 · 안내하여 안전한 농 · 수산식품이 유통 · 판매 될 수 있도록 하고자 한다.



[그림 5-1-1] 농 · 수산식품 협의체 구성도

제02절

축산물안전관리인증기준 (HACCP) 적용확대

1. 추진과정

축산물안전관리인증기준(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP) 제도는 축산물에 해로운 영향을 미칠 수 있는 원료 및 가공공정의 위해요소를 분석하고 최종 제품에서 위해요소가 존재하지 않도록 중점관리하는 과학적 · 체계적인 사전위생관리 제도이다. 우리나라는 안전한 축산물의 생산 · 유통을 위한 위해요소 예방프로그램인 축산물안전관리인증기준 제도를 1998년도에 도축장과 가공장에 도입하였고, 농장 · 판매 등 식품망 전체로 확대 적용하여 농장부터 판매단계까지(Farm-to-Table) 축산물안전관리인증기준을 적용할 수 있는 시스템을 마련하였다.

사료공장은 2009년 3월부터 도입되어 2012년 현재 98개 배합사료공장 중 97개(99%)에서 적용되고 있다. 생산(농장) 단계는 2006년 돼지농장, 2007년 소농장, 2008년 닭농장, 2009년 오리농장 등 순차적으로 적용을 확대하였다. 전업농가 19,080개소 중 4,059개(21.3%)에서 적용하고 있는 상황이다.

도축장은 1998년 도입된 이후 2003년부터 의무적으로 적용됨에 따라 2012년 기준 141개소에 적용하고 있다. 식육 중 일반세균 및 대장균수 등 미생물 권장기준 초과비율이 2009년 0.1%, 2010년 0.12%, 2011년 0.07%, 2012년 0.07%로 도축장의 오염지표 세균에 의한 위생관리 상태는 안정적인 것으로 판단되나, 권장기준 초과 건수가 발생하기도 하

여 소비자 요구사항을 완전히 만족시키지는 못하는 상황이다.

가공업체의 경우 적용업체가 빠르게 증가하여 총생산량 중에서 축산물안전관리인증기준 생산량의 비중은 약 88% 수준에 달한다. 반면 유통단계 적용은 식육판매업 0.8%, 보관·운반업 1.8%로 진전 속도가 더디게 진행되고 있으나, 대형유통망의 경우 활성화 여지는 충분히 있을 것으로 판단된다.

축산물안전관리인증기준 적용희망 작업장이 보다 쉽게 축산물안전관리인증기준을 도입하고 접근할 수 있도록 업종별로 축산물안전관리인증기준 평가기준을 마련하였다. 2010년 「축산물위생관리법」에 '식용란수집판매업'이 신설됨에 따라 식용란수집판매업 축산물안전관리인증기준 평가기준을 개발하였으며, 축산물안전관리인증기준 평가기준이 마련되지 않은 고시품목과 유사한 비고시품목에 대하여 축산물안전관리인증기준 평가기준을 제시함으로써 자율적으로 축산물안전관리인증기준 운영을 희망하는 민원인에게 편의를 제공하였다.

1) 생산단계 축산물안전관리인증기준 적용추진(농장 및 사료공장)

사료공장은 2009년 3월부터 2012년 12월 31일 현재 98개 배합사료공장 중 97개(누계) 사료공장이 축산물안전관리인증기준 인증을 받았다. 2009년 3월부터 사료공장 축산물안전관리인증기준 지정업무의 소관부서를 농림축산식품부로 이관하고 축산물안전관리인증원에 실무를 위임하여 수행하게 되었다.

[표 5-2-1] 가축사육단계 HACCP 지정현황

('12.12.31 기준, 출처 : 축산물안전관리인증원)

합 계	가축사육단계(농장별)					
	돼지	소	닭	오리	메추리(비고시품목)	부화장(비고시품목)
4,073	915	2179	880	85	6	8

[그림 5-2-1] 가축사육단계 HACCP 지정도입 현황

축산물안전관리인증기준 제도가 사육단계에도 적용될 수 있도록 관련 법령이 2006년 개정됨에 따라 사육농장에 대해 단계적으로 축산물안전관리인증기준을 적용토록 하였고 2006년 돼지농장, 2007년 소농장, 2008년 닭농장, 2009년 오리농장 등으로 축산물안전관리인증기준 적용업종을 순차적으로 확대하여 2012년 12월 31일 현재 사육단계에서 축종별로 소 2,179개소, 돼지 915개소, 닭 880개소, 오리 85개소가 지정되었으며, 축종별 적용지침 및 모델을 개발하여 적용하고 있다.

2) 도축장 및 집유업 축산물안전관리인증기준 적용추진

도축장 축산물안전관리인증기준 정착을 목표로 2000년 7월부터 2003년 6월까지 도축규모에 따라 연차적으로 의무 적용하도록 추진하였으며, 2003년 7월 1일부터 모든 도축장에서 축산물안전관리인증기준 적용을 의무화하고, 허가관청인 시 · 도에서 그 적용여부를 확인하도록 하고 있다. 현재까지 소 · 돼지 도축장 86개소, 닭 도축장 43개소, 오리 도축장 12개소에서 축산물안전관리인증기준을 적용하고 있다. 집유장 축산물안전관리인증기준은 2007년 11월 27일부터 시작되어 현재 30개소가 지정되었다.

[표 5-2-2] 도축장 및 집유장 HACCP 지정현황

('12.12.31 기준, 출처 : 축산물위생안전과)

합계	도축장			집유장
	소 · 돼지	닭	오리	
171	86	43	12	30

3) 축산물작업장 축산물안전관리인증기준 적용추진

가공단계에서는 식육포장처리업소 1,078개소, 식육가공장 359개소, 유가공장 75개소, 알가공장 35개소 등 1,547개소가 지정되었다. 유통단계에서는 보관업소 7개소, 운반업소 32개소, 식육판매업소 390개소 및 식용란수집판매업 26개소가 지정되었다. 이로써 축산물안전관리인증기준 지정업체는 의무적용 대상인 도축장을 포함하여 총 6,329개소이며 국내 축산물의 위생수준 향상에 큰 역할을 담당하고 있다.

[표 5-2-3] 축산물작업장 HACCP 지정현황

('12.12.31 기준, 출처 : 축산물안전관리인증원)

합계	축산물작업장							
	유가공업	식육포장처리업	식육가공업	알가공업	식육판매업	식용란판매업	축산물보관업	축산물운반업
2,002	75	1,078	359	35	390	26	7	32

4) 축산물안전관리인증기준 지정 및 사후관리

축산물안전관리인증기준 제도의 효과적인 시행을 위하여 2006년에 축산물안전관리인증기준 전문 평가기관인 축산물안전관리인증원을 설립하였으며, 의무적용 대상인 도축장에 대하여는 도축장의 축산물안전관리인증기준 운용능력을 소비자단체가 매년 객관적으로 평가하도록 하였다.

2007년에는 축산물안전관리인증기준 지정 유효기간제(3년)를 도입하여 축산물안전관리인증기준 지정업체에 대한 사후관리를 강화하였다. 2011년부터는 축산물안전관리인증기준 지정업체에 대해 축산물안전관리인증원에서 실시하던 정기심사를 폐지하고, 지정업체 사후관리 업무가 시 · 도로 일부 이관되는 등 운용체계가 변화됨에 따라 개별 시 · 도에서는 연 1회 이상 도축장 및 가공 · 집유 · 식육포장처리업에 대해 위생관리기준 등을 관리 · 감독하게 되었다.

식품의약품안전처는 축산물안전관리인증기준 설정 및 적정성검증(정부검증) 등 축산물안전관리인증기준 제도를 운영하고, 축산물안전관리인증원은 축산물위해요소중점관리기준원 지정 및 연장심사와 보관 · 운반 · 판매업 및 농장에 대한 조사평가를 실시하고 있다. 이로써 중앙정부-지자체-인증기관 간 업무분담을 통한 입체적 관리가 가능하도록 하였다.

[표 5-2-4] 축산물작업장 HACCP 조사평가 현황

('12.12.31 기준, 출처 : 축산물위생안전과)

구분	2010		2011		2012		비고
	점검	위반	점검	위반	점검	위반	
시 · 도	-	-	1,074	94	1,031	93	
축산물안전관리기준원	2,077	58	2,372	158	2,686	146	
합계	2,077	58	3,446	252	3,717	239	

* 축산물안전관리인증기준 작업장에 대한 조사평가 결과 지적사항이 있을 경우 일정기일 내 보완요구, 행정처분(시정명령, 지정취소) 조치를 취하고 있음

[표 5-2-5] 축산물작업장 HACCP 정부검증 현황

('12.12.31 기준, 출처 : 축산물위생안전과)

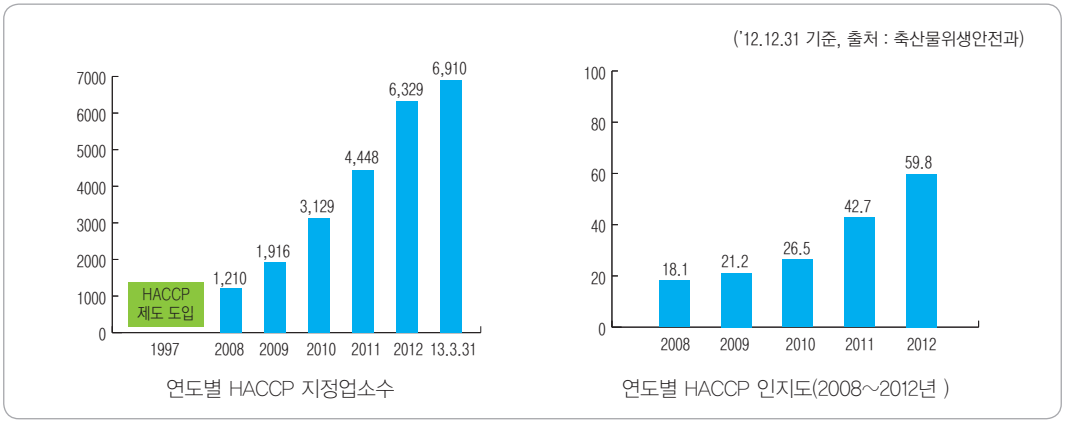
구분	합계	도축업	집유업	유가공업	식육포장처리업	식육판매업	비고*
2010	–	–	–	–	–	–	–
2011	60	35	–	4	5	12	4
2012	52	22	4	12	10	–	4

* 대미 삼계탕 수출 희망업체

2. 축산물안전관리인증기준 성과평가

도축 · 가공장 및 농장 등 축산물 생산부터 판매까지의 각 과정에서 축산물안전관리인증기준 적용이 확산되면서 상당한 위생개선 효과를 발휘한 것으로 평가되었다. 축산물안전관리인증기준 적용이 의무화된 도축장에서는 미생물오염도 및 잔류물질 위반율 감소 등 위해예방 효과를 확인할 수 있었다. 식육 중의 미생물 검출수준은 1998년 10^5~10^6CFU/g,cm^2에서 2010년 10^2~10^3CFU/g,cm^2으로, 유해 잔류물질의 허용기준 위반율은 같은 기간 0.2%에서 0.15%로 감소하였다. 또한 영업자 및 축산물안전관리인증기준 책임자에 대한 교육, 현장기술지도 및 세미나 개최 등을 통해 지정업체의 축산물안전관리인증기준 운용능력이 점차 향상된 측면이 있다.

반면 축산물안전관리인증기준 제도는 업체의 자율성과 일부 정책적 인센티브를 토대로 운영되고 있으나 추진동력이 미흡한 것으로 평가된다. 축산물안전관리인증기준 인증이 영업자의 경제적 이득으로 연결되지 않고, 업체의 위생의지가 선진 외국에 비해 미약하며 군납 · 학교급식의 경우 축산물안전관리인증기준 제품에 대한 인센티브가 제한적이어서 소규모 업체와 농장 · 판매점 등을 유인할 수 있는 제도적 장치가 충분하지 않았다. 식육 등의 경우에는 축산물안전관리인증기준 농장에서 생산되었더라도 대부분 축산물안전관리인증기준 판매점에서 취급되기 힘들어 농장 등의 참여원동력이 미흡하였다. 소비자 대상 축산물안전관리인증기준 제도에 대한 홍보 및 교육 확대로 소비자 인지도는 2008년 18.1%에서 2010년 26.5%, 2012년 59.8%로 크게 확대되었으나 시장이 이를 뒷받침하지 못하고 있는 상황이다. 판매비중이 높은 대형업체의 참여율이 낮아 소비자들이 체험할 기회가 높지 않기 때문인 것으로 판단된다.



[그림 5-2-2] 연도별 HACCP 지정업소수 및 HACCP 인지도 조사

3. 외국의 사례

1990년대 후반 영국 소해면상뇌증(Bovine Spongiform Encephalopathy, BSE) 파동, 벨기에 다이옥신 오염사건 등 일련의 대규모 식품 안전사고로 선진국들은 어떻게 하면 축산물의 안전성을 확보할 것인가를 본격적으로 논의 · 검토하였다. 이러한 논의와 검토를 토대로 유럽연합 등 대부분 선진국들이 축산물의 안전성 확보를 위해 제시하고 있는 공통적인 방안은 크게 3가지로 요약할 수 있다.

첫째, 생산부터 소비(Farm to Table)에 이르기까지 통합적이고 일관된 안전관리 체계 구축이 필요하다. 농민들이 농장에서 아무리 위생적이고 깨끗하게 생산하더라도 운송과정에서 오염되거나 판매업체가 비위생적으로 관리한다면 축산물의 안전성이 확보될 수 없다는 것이다. 이를 위해 선진국에서는 농장에서부터 식탁까지 총괄적 또는 통합적으로 관리될 수 있는 체계를 구축하고 있다. 독일(소비자보호식품농업부), 덴마크(수의식품청), 프랑스(농어업부), 뉴질랜드(식품안전청), 캐나다(식품검사청) 등이 대표적으로 통합관리 시스템을 구축한 사례이다.

둘째, 정확한 분석과 평가를 통해 위험요소를 찾아내어 사전에 이를 제거해 나가는 과학적인 안전관리를 도입하고 있다. 축산물안전관리인증기준은 이미 1990년대 후반부터 미국, 일본, 호주, 유럽연합(European Union, EU) 등에서 축산물을 중심으로 적용하고 있으며 농산물 가공분야에도 적용을 확대하고 있는 추세이다.

셋째, 문제가 발생했을 때 신속하게 문제를 추적하여 대처할 수 있는 관리시스템을 갖추

고 있어야 한다. 축산물의 생산 · 유통과정이 대규모화되고 복잡해짐에 따라 문제 발생시 신속한 원인분석 및 추적관리 시스템의 중요성이 부각되고 있다. 이에 유럽연합은 식품법에 의해 2005년 1월 1일부터 모든 식품에 대한 추적관리(Traceability) 제도가 의무화되었다.

선진국들의 이러한 흐름에 맞추어 우리나라도 생산부터 유통까지 통합적인 축산물 안전관리 체계를 구축하는 한편, 과학적 안전관리제도 및 시스템이 고려된 축산물안전관리인증기준을 확대시켜 나가고 있다.

[표 5-2-6] 주요 선진국 축산물안전관리인증기준 관리제도

구분	미국	일본	캐나다	유럽연합
정부 기관	• 식품의약품청(Food and Drug Administration, FDA) • 농무성 식품안전검사국(United State Department of Agriculture,Food Safety Inspection Service, USDA, FSIS)	후생노동성	캐나다 식품검사청(Canadian Food Inspection Agency, CFA)	보건소비자총국(Directorate General for Health and Consumers, DG-SANCO)
근거 규정	• LACF 강제규정 (CFR 21, 113) • Seafood HACCP (CFR 21,123) • Meat & Poultry HACCP (CRF 9,304)	• 식품위생법 제7조의3 • 총합위생관리 제도과정	• FSEP(Food Safety Enhancement Program) • QMP(Quality Management Program)	• 식품위생법 852/2004(5장) • 동물성식품에 대한 특별위생법 853/2004
의무 적용	• 도축장, 식육처리장 및 식육제품 제조시설(1996년) • 국내외 수산식품(2000년) • 식육 및 가금육(2001년)	• 도축장(1999년) • 쇠고기 · 닭고기(2000년 4월) • 돼지고기(2002년 4월)	• 수산물(1992년) : QMP는 HACCP를 기초로 하지만 위해평가를 실시하지 않고 작업공정이 적용 가능한 규정내에서 적용 • 육류 및 가금육(2004년)	• 농장(primary production) 제외 모든 식품분야(생산, 가공, 유통)에 HACCP 원칙 적용 (2006년)
자율 적용	• Land food (농산물) • Dairy food (유가공품)	• 유 · 유제품 • 식육제품 • 어육연제품 • 가압가열살균식품 • 청량음료수	• 도축장, 무염버터, 피자, 건조소세지, 살균꿀, 조리소세지, 조리햄, 건조식육, 발효훈제소시지, 신선/냉동저장식품, 식육스프레드, 분리식육, 가금육도축장, 즉석조리가금육, 난 및 난가공품, 산성식품, 살균과일쥬스, 단풍시럽, 저산성통조림	

구분	미국	일본	캐나다	유럽연합
지정 절차	별도의 정부지정 시스템 없음	지방 후생국에 신청서 제출시 심사후 후생대신명의로 승인	정부지정 시스템	별도의 정부지정 시스템 없음

4. 축산물안전관리인증기준 적용확대 추진

1) 어린이 다소비 유가공품 등 취약업종 축산물안전관리인증기준 의무화

위생 취약 계층인 영유아 · 어린이가 많이 소비하는 우유 · 조제분유 · 아이스크림 등의 원료인 원유를 생산하는 집유장, 유가공품을 직접 생산하는 유가공장은 보다 높은 위생수준이 요구되는 곳으로서 위생수준 향상을 위한 조치가 마련될 필요가 있다. 따라서 「축산물위생관리법」제9조 '자체안전관리인증기준' 의무 적용 작업장을 현행 도축장에서 집유장 및 총리령으로 정하는 축산물가공업(유가공업)까지 확대시켜 나갈 예정이다.

[표 5-2-7] 축산물안전관리인증기준 의무화 작업장 도입단계

도입시기	집유장(1일 평균 집유량)	유가공장(연매출액, 종업원)
2014.1.	150톤 이상	
2015.1.	75톤 이상 150톤 미만	20억원 이상, 51인 이상
2016.1.	75톤 미만	5억원 이상, 21인 이상
2017.1.		1억원 이상, 6인 이상
2018.1.		1억원 미만 또는 종업원 5인 이하

2) 'HACCP=안전성 확보' 인지도 제고를 위한 제도개선

'위해요소중점관리기준'이라는 용어는 HACCP(Hazard Analysis Critical Control Point)을 번역한 것으로 용어가 어렵고 전문적이라는 인식을 갖게 하며, 소비자가 위해요소중점관리기준 적용 축산물이 안전하고 위생적인 축산물이라는 인식을 갖게 하기에는 어려움이 있는 것이 현실이었다. 해썹(HACCP) 확대를 위해서는 소비자가 다른 축산물보다 해썹 표시를 한 축산물을 선호하는 등 소비 측면의 견인이 있어야 하는데, 현 용어로는 소비자 이해도 제고를 통한 인식도 향상 및 소비 확대를 이끌기에는 부족하다는 외부 지적이 있었다.

따라서, 「축산물위생관리법」 제9조에 따른 '위해요소중점관리기준' 용어를 '안전관리인증

기준'으로 변경하여 소비자에게 안전하게 관리된 축산물이라는 인식을 줄 수 있도록 하고, 이에 따른 해썹 인지도 상승으로 수요 확대를 통한 축산물안전관리인증기준(HACCP) 제도 활성화를 기대하고 있다.

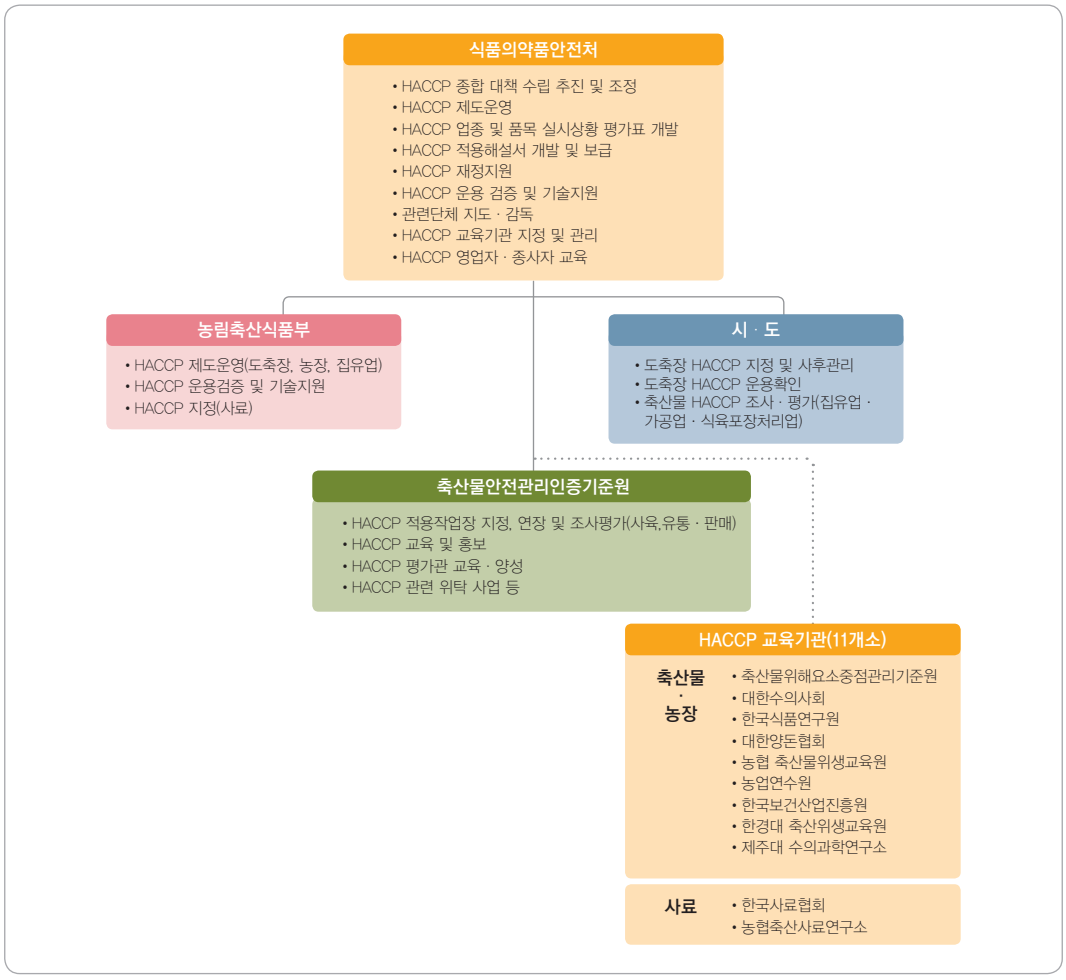
또한, 축산물안전관리인증기준 심볼도 식품 축산물안전관리인증기준 마크와 달라 업체 및 소비자가 다른 제도로 인식할 수 있으므로 이를 통일시키도록 관련 규정(축산물안전관리인증기준)을 개정할 예정이다.

[그림 5-2-3] HACCP 적용 로고

3) 농장에서 판매장까지 모든 단계에 안전관리통합인증제도 도입

축산물안전관리인증기준은 축산물위생관리법에 따른 모든 영업장 및 농장에 적용할 수 있으나, 각 유통단계별로 지정토록 하고 있어 연계가 안된 단절된 지정이라는 한계가 있었다. 예를 들어, 식육의 경우 농장 → 도축장 → 식육포장처리장 → 운반 → 보관장 → 판매장 등 다양한 경로를 거쳐 유통되는데, 이 중 한 단계만 지정을 받지 않더라도 나머지 유통단계의 축산물안전관리인증기준 지정 · 적용이 연속성이 없어지는 문제가 생긴다. 따라서 각 유통단계의 축산물안전관리인증기준을 연계하여 모든 단계에 축산물안전관리인증기준을 적용한 축산물 유통을 통해 제도의 실효성을 높일 필요가 있다.

따라서 축산물위생관리법에 축산물이 거치는 모든 단계에서 안전관리인증기준을 준수하고 있음을 인증하는 안전관리통합인증제도를 도입할 예정이다. 축산물의 모든 유통단계에서 축산물안전관리인증기준을 관리할 수 있는 축협, 브랜드 경영체, 대형 유통업체 등도 안전관리통합인증업체로 인증을 받을 수 있도록 할 계획이며 이로써 모든 단계에서 위해요소를 과학적으로 분석 · 관리한 안전하고 위생적인 축산물의 공급 확대를 통해 국민 건강 증진을 기대한다.



[그림 5-2-4] 축산물 HACCP 추진체계

제03절

수입축수산물 사전안전성 확보

1. 수입축산물 사전안전성 확보

1) 현황

국내 식량자급률은 2009년 56.9%에서 2011년 45.3%로 계속 감소추세이며, 수입축산물 증가에 따른 안전사고 위험이 상존하고 산업발달에 따른 환경유해물질이나 생산 · 유통과정상 유해물질의 혼입 등 해외에서 발생하는 축산물 위해사고는 매년 지속적으로 발생하고 있다. 이에 따라 수입축산물 안전관리는 축산물 안전의 중요한 부분이라고 할 수 있다.

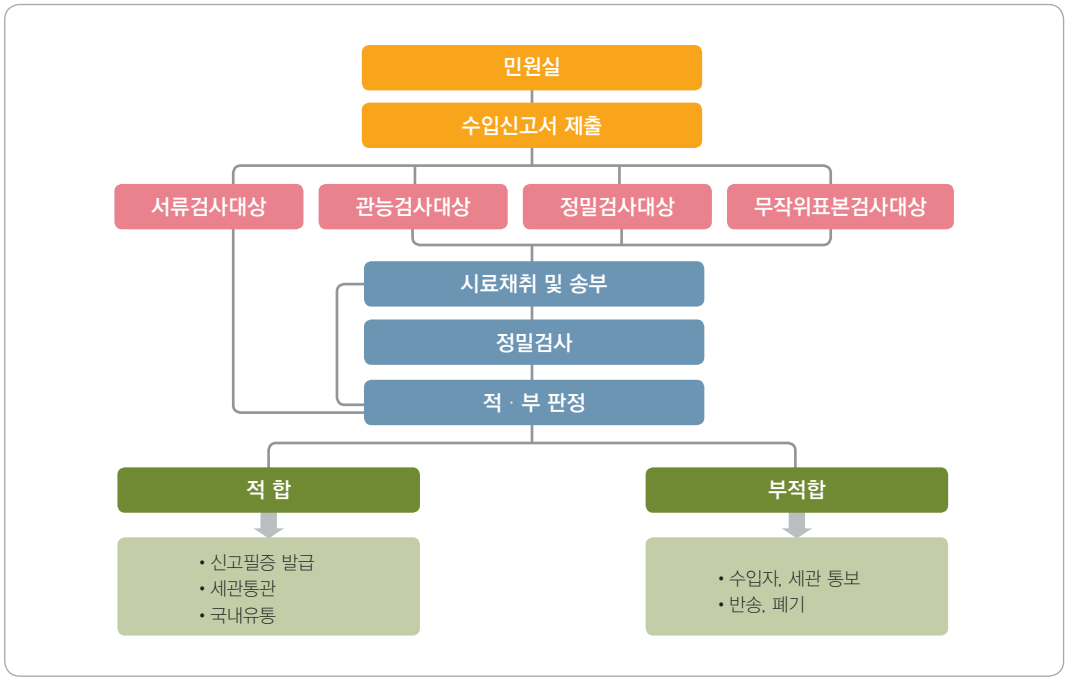
(1) 수입축산물 검사

수입축산물 검사 업무는 수입신고 서류를 근거로 하여 원재료 함량 및 사용가능 여부, 축산물의 표시기준 등에 의한 관련사항이 적정한지를 검토한다.

최초 수입하는 축산물 및 과거 부적합 처분 이력, 허위신고로 행정처분을 받은 영업자가 수입하는 축산물, 국내외에 위해사건이 발생한 축산물 등 위해우려 축산물은 정밀검사(무작위 표본검사 포함)를 실시함으로써 수입통관단계에서 철저한 관리가 이루어진다.

[표 5-3-1] 수입축산물 검사 종류별 구분

구분	검사내용
서류검사	신고 서류 내용(표시기준 등)을 검토하여 적합 여부를 판단
관능검사	제품의 성질, 상태, 맛, 냄새, 색깔, 표시, 포장상태 등을 검사
정밀검사	물리적 · 화학적 · 미생물학적 검사
무작위표본검사	식약처장의 표본추출계획에 따른 물리적 · 화학적 · 미생물학적 검사



[그림 5-3-1] 축산물 수입신고 절차도

(2) 2012년 수입축산물 현황

2012년 축산물 수입신고 현황을 보면 미국, 호주 등 52개 국가에서 신고 건수 80,147건, 중량 1,112천톤, 금액 392,787만 달러로 나타났다.

[표 5-3-2] 최근 5년간 수입축산물 검사 현황

(단위 : 건, 출처 : 검사실사과)

구분	2008	2009	2010	2011	2012
검사 건수	68,229	59,508	68,630	87,591	80,147
중량(천톤)	834	794	912	1,303	1,112
금액(백만불)	2,894	2,117	2,856	4,701	3,928
부적합 건수(%)	222(0.3)	303(0.5)	512(0.7)	820(0.9)	914(1.1)

[표 5-3-3] 최근 5년간 수입축산물 품목별 검사 현황

(단위 : 건, 출처 : 검사실사과)

구분		2008	2009	2010	2011	2012
검사 건수		68,229	59,508	68,630	87,591	80,147
식육 · 식용란		52,999	44,260	52,313	68,150	59,900
가공품	식육가공품	2,588	2,333	2,317	2,817	3,622
	유가공품	12,467	12,747	13,819	16,381	16,386
	알가공품	175	168	181	243	239

검사종류별로는 서류 · 관능검사 70,785건(88.3%), 정밀검사 1,920건(2.4%), 무작위표본검사 7,442건(9.3%)이며, 최초 수입축산물 및 부적합 축산물 등 위해 우려 축산물에 대한 정밀검사 및 무작위표본검사 실시 건수는 9,362건(11.7%)이었다.

[표 5-3-4] 최근 5년간 수입축산물 검사종류별 검사 현황

(단위 : 건, 출처 : 검사실사과)

구분	2008	2009	2010	2011	2012
서류 · 관능검사	59,940	51,243	59,135	76,998	70,785
정밀검사	1,243	1,740	1,263	1,399	1,920
무작위표본검사	7,046	6,525	8,232	9,194	7,442
합계	68,229	59,508	68,630	87,591	80,147

2012년도는 총 52국가에서 수입하였으며, 이중 수입신고 중량 대비 상위 5개국은 미국, 호주, 뉴질랜드, 캐나다, 브라질 순으로서 이들 국가의 전체 수입 점유율은 70.8%로 나타났다.

[표 5-3-5] 2012년 상위 5개국별 축산물 수입현황

(단위 : 건, %, 천톤, 만 달러, 출처 : 검사실사과)

순위	국가	건수	점유율	국가	중량	점유율	국가	금액	점유율
1	미국	22,350	28.0	미국	383	34.4	미국	133,095	33.9
2	호주	17,654	22.0	호주	196	17.6	호주	89,238	22.7
3	뉴질랜드	7,057	8.9	뉴질랜드	79	7.1	뉴질랜드	31,205	7.9
4	프랑스	4,902	6.1	캐나다	70	6.3	독일	18,811	4.8
5	칠레	4,500	5.6	브라질	60	5.4	캐나다	16,939	4.3
	5개국 소계	56,463	70.6	5개국 소계	788	70.8	5개국 소계	289,288	73.6
	계	80,147	100	계	1,112	100	계	392,787	100

2) 2012년 주요 업무 성과

수입전 단계 안전관리를 위해 상대국 가축질병 및 축산물위생평가 등 8단계를 거쳐 제정 · 고시된 국가간 수입위생조건에 따라 우리나라와 위생수준이 동등한 해외작업장의 사전 현지 점검을 통해 작업장 승인 · 등록(1993년부터 의무화 시행) 후, 승인된 작업장에서 생산된 축산물만 수입 허용됨으로써 유해축산물 사전 차단 기능 강화로 안전성을 확보하고 있다. 칠레, 우루과이, 미국 등 9개국 77개소의 해외작업장 위생관리를 점검하였다.

[표 5-3-6] 축산물 해외작업장 현황

(출처 : 농림축산검역본부 시스템)

구분	식육작업장		
	쇠고기	돼지고기	가금육 등
국가수	8	23	17
작업장수	624	1,966	663
합계	3,253		

축산물 위해사고 발생으로 먹거리에 대한 소비자 불안감이 상존함에 따라 해외 위해정보 수집분석을 통해 통관단계 검사에 활용하여 수입중단 및 정밀검사 강화 조치하였다.

멕시코산 쇠고기 질파테롤(성장촉진제) 검출, 캐나다 쇠고기 작업장 병원성 미생물 검출 등의 정보에 의해 수출선적 중단 조치를 하였고, 미국산 쇠고기 락토파민 검출, 중국산 식육가공품 니트로퓨란(성장촉진제) 등의 정보에 따라 정밀검사 강화조치를 실시하였다.

[표 5-3-7] 축산물 위해정보에 따른 조치

조치 내역	2012		
수출중단 조치	검출물질	해당 국가	품명
	질파테롤	멕시코	쇠고기
	부패 · 변질	미국	쇠고기
	병원성미생물	캐나다	쇠고기
정밀검사 강화 조치	락토파민	미국	쇠고기
	설파디아진	영국	돼지고기
	니트로퓨란	중국	프레스햄
정밀검사 강화 조치	프로피온산	미국	치즈
	프로피온산	스위스	치즈
	테트라싸이클린	미국	돼지고기
	대장균	캐나다	우육제품
	벤조피렌	중국	오리가공품

3) 2013년 주요 업무 계획

(1) 수입축산물 수입전 사전 안전관리 강화

수입단계에서 철저한 서류검사, 관능검사, 정밀검사 시스템을 통해 수입축산물에 대한 안전성을 확보하고, 위해우려 축산물에 대해 정밀검사 비율을 상향 또는 검사항목 확대 등 부적합 축산물에 대한 정밀검사를 강화할 예정이다. 또한 부적합 축산물의 정보를 홈페이지 게재 및 필요시 보도자료를 통하여 위해 축산물에 대한 정보를 소비자에게 공개할 예정이다.

(2) 해외 축산물 작업장 관리체계 정립

수입축산물 안전성 확보를 위해 수출국 위생관리시스템 평가 제도를 도입하여 철저한 해외작업장 관리를 할 예정이다. 이에 따라, 축산물 수입허용 시 과거 해외작업장에 대한 현지점검이 소해면상뇌증(Bovine Spongiform Encephalopathy, BSE), 구제역 등 질병 검역에 중점을 두고 진행하였던 절차에서 상대국 위생평가 및 작업장 승인을 위한 법적 근거를 마련하기 위해 「축산물위생관리법」 개정을 추진할 예정이다. 또한 해외작업장 승인의 방법 및 기준을 구체화하고 해외 현지점검보고서 매뉴얼 작성 및 점검단 사전교육을 통한 전문성 강화를 통해 현지점검 방법 표준화 및 전문화를 추진할 예정이다.

(3) 축산물 위생정보 등에 따른 긴급대응

축산물 수입국가, 품목, 경로 등이 다양화되고 수출국내의 위생관리 상황 변화 등 새로운 위해물질 검출 가능성 상존하고 있다. 축산물의 해외 위생정보를 수집 · 분석하여 위해여부를 확인하고, 해당 작업장산 제품 수출선적 중단, 서류관능검사 확대, 수입건별 연속 5회 정밀검사 강화 등 긴급조치를 지속적으로 실시할 예정이다.

2. 수입수산물 사전안전성 확보

1) 수입 전단계 안전관리

(1) 현황

수입수산물의 사전 안전성 확보를 통해 불량수산물 수입을 차단하고 국민 건강을 보호하기 위하여 주요 수산물 교역국과 위생약정을 체결하여 이행하고 있다. 현재 베트남, 중국, 인도네시아, 태국, 러시아와 5개국 6개약정(중국은 수산물 및 활어 위생약정)이 발효되어 있다. 위생약정을 통해 한국으로 수출하는 위생약정국 가공시설의 등록을 의무화하여 위생약정국에서 수출 및 국내 수입시 이중 검사시스템을 구축하고, 부적합 발생 위생약정국 가공시설에 대하여 수입중단조치를 실시하고 있다. 위생약정국 가공시설에 대해서 기관간 협의를 통해 위생약정국 현지 가공시설에 대해 상호 점검을 실시하고 있으며, 양국간 위생안전의 협력을 위해 미흡한 사항 및 개선방안에 대해 교류하고 있다.

[표 5-3-8] 수산물위생약정체결 현황(5개국 6개약정 발효)

대상국	위 생 약 정 명	체결일	시행일	비 고
중 국	수출입수산물 위생관리약정	2001. 4. 5.	2001. 7. 1.	수산제품
중 국	수출입활수생동물검사 · 검역약정	2004.12.16.	2005.10.15.	활 어
베트남	수출입수산물 품질관리 및 위생안전 약정	2000. 7. 6.	2003. 4. 1.	수산제품
인 니	수출입수산물 위생안전 약정	2005. 9.15.	2005.12.14.	"
태 국	수출입수산물 위생안전 약정	2006. 6.27.	2006. 7.27.	"
러시아	수출입수산물및수산가공품위생양해각서	2011.10.23.	2013. 2. 1.	수산제품 등

아울러 냉동식용어류머리[대구, 은민대구 및 다랑어류 머리와 식용 가능한 모든 어류(복어류 제외)의 머리 중 가식부] 및 냉동식용어류내장[식용 가능한 어류의 알(복어알은 제외), 창난, 이리(곤이), 오징어 난포선 등, 이하 '수산부산물'이라 한다]을 한국에 수출하고자하는 경우 가공시설 등록을 의무화하고 있다. 한국으로 수산부산물을 수출하고자 하는 국가는 해당국의 가공시설 명단을 국내 검사기관에 통보해야 한다. 또한 수출국에서 최초로 수산부산물을 수출하거나 새로운 품목을 수출하고자 하는 경우는 현지 가공시설의 위생관리 현황 확인을 위해 국내 검사기관에 현지 점검을 요청하여 수입 승인을 받아야 한다.

(2) 추진성과

2012년 수산물 위생약정의 효율적인 이행을 위해 위생약정국 가공시설에 대한 위생점검(총 5회, 48개소)을 실시하였으며, 위생약정국 가공시설 점검 시 시설 개보수가 필요한 사항에 대해 현지시정 및 개선을 요구하였다. 또한 국내 기준을 준수하지 못하여 부적합이 발생된 에콰도르산 수입수산물의 안전성 제로를 위해 수산물 위생약정의 체결에 합의

(2012년 11월)하였다. 기 체결된 러시아와 위생약정 발효를 위해 검사기준 및 위생증명서 서식 등 위생약정의 효율적 이행방안을 모색하였다. 수산부산물 수입검사 결과 처리 형태 등으로 인해 부적합이 발생된 인도네시아 가공시설에 대한 현지점검을 실시하여 해당국 위생당국 및 가공시설에 수산부산물의 제도에 대해 홍보 및 교육을 실시하였다.

(3) 향후 계획

2013년 수입수산물 검사업무가 식품의약품안전처로 이관됨에 따라 수출입수산물의 위생안전을 위해 해양수산부가 관리하던 수산물위생약정에 대해 협업 체계를 구축 · 운영할 것이며, 수출입수산물의 현안 발생 시 공동 대응할 예정이다. 특히 위생약정을 체결한 5개국에서 수입되는 수산물 수입물량이 전체의 약 67% 이상('12년 기준, 수산물 검사정보시스템)을 차지함에 따라 수산물 해외 현지가공시설에 대한 위생관리 강화를 통해 국내로 불량 수산물이 유입되지 않도록 관리할 예정이다.

수산부산물을 수출하고자 하는 국가에서 수입 승인을 요청 중에 있어 수출국 현지 가공시설에 대한 위생점검을 통해 위생적으로 처리된 수산부산물에 대해서만 국내에 수입될 수 있도록 추진할 것이며, 수산부산물 가공시설에 대한 정기적인 모니터링을 위해 기 수입이 승인된 수출국 현지 가공시설에 대해서도 위생점검을 실시할 계획이다.

2) 수입단계 안전관리

(1) 현황

해양오염, 양식산업 발달에 따른 양식과정에 사용된 동물용의약품의 잔류 여부를 확인하기 위해 정밀검사를 강화하고 있으며, 불량수산물의 수입 차단을 위해 부적합 빈발품목에 대해 중점관리 대상품목 지정 · 운영하고 국내외 위해정보가 있는 경우 신속한 특별검사 등 검사 강화 등의 조치를 취하고 있다.

식품위생법 제19조 및 같은법 시행규칙 제12조에 따라 판매를 목적으로 하거나 영업에 사용할 목적으로 식품등을 수입하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 수입신고 및 검사를 받아야 한다. 원료성 수산동식물 및 그 단순가공품에 대한 검사를 검사실사과가 담당하고 있다.

– 수산동식물 : 활어패류, 신선, 냉장품, 냉동품 및 해조류. 다만, 복어는 식품공전에 등재된 식용가능한 복어 21종에 한함

– 수산동식물중 단순가공품 : 식품첨가물이나 다른 원료를 사용하지 아니하고 원형을 알아볼 수 있는 정도로 단순히 절단, 탈피, 가열, 숙성, 건조 또는 염장한 수산동식물(어란 및 훈제품을 포함)

[표 5-3-9] 식용가능한 복어의 종류

연번	종 류	학 명
1	복 섬	*Fugu niphobles, Takifugu niphobles*
2	흰점복	*Fugu poecilonotus, Takifugu poecilonotus*
3	졸 복	*Fugu pardalis, Takifugu pardalis*
4	매리복	*Fugu vermicularis vermicularis, Takifugu vermicularis snyderi*
5	검 복	*Fugu vermicularis porphyreus, Takifugu porphyreus*
6	황 복	*Fugu obscurus, Takifugu obscurus*
7	눈불개복	*Fugu chrysops, Takifugu chrysops*
8	자주복	*Fugu rubripes rubripes, Takifugu rubripes*
9	검자주복	*Fugu rubripes chinensis, Takifugu rubripes chinensis*
10	까치복	*Fugu xanthopterus, Takifugu xanthopterus*
11	금밀복	*Lagocephalus inermis*
12	흰밀복	*Lagocephalus wheeleri*
13	검은밀복	*Lagocephalus gloveri*
14	불룩복	*Sphoeroides pachygaster, Liosaccus pachygaster*
15	삼채복	*Fugu flavidus, Takifugu falvidus*
16	강담복	*Chilomycterus affinis*
17	가시복	*Diodon holocanthus*
18	브리커가시복	*Diodon liturosus*
19	쥐 복	*Diodon hystrix*
20	거북복	*Ostracion cubicus*
21	까칠복	*Fugu stictonotus, Takifugu stuctonotus*

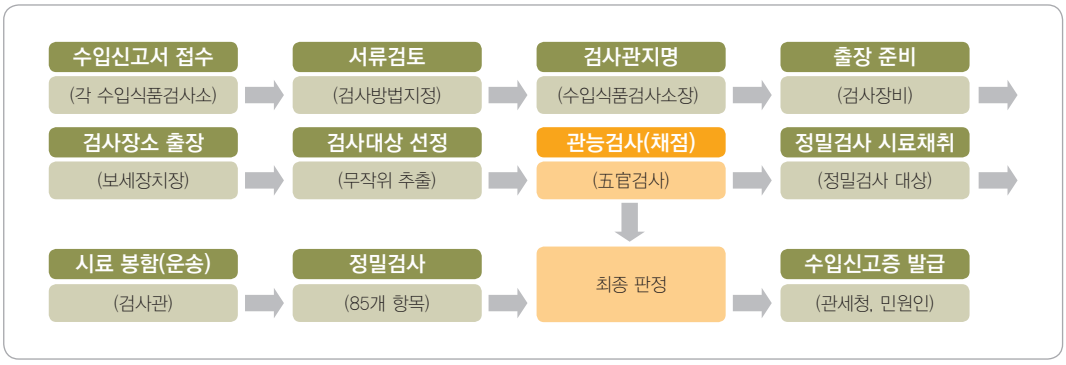
서류검사는 수입신고서류 등을 검토하여 적 · 부를 판단하는 검사로 외화획득용, 자사제품 제조용 원료, 연구 · 조사용, 정부 · 지방자치단체 또는 그 대행기관에서 수입하는 수산물, 연간 연속적으로 수입되어 연 5회 이상 정밀검사(무작위표본검사 포함)를 실시하여 부적합 이력이 없거나 위해정보가 없는 수산물 등이 대상이다.

관능검사는 제품의 성질 · 맛 · 냄새 · 색깔 · 표시 · 포장상태 및 정밀검사 이력 등을 종합

하여 관능검사 기준에 따라 그 적 · 부를 판단하는 검사로 서류검사 대상중 관능검사가 필요하다고 인정한 수산물, 보세구역내 압류 · 몰수된 것, 정밀검사결과 적합한 것 중 생산국 · 품명 · 수출업자 및 포장장소가 같은 것 등이 대상이다.

정밀검사는 물리적 · 화학적 또는 미생물학적 방법에 따라 실시하는 검사로 최초로 수입하는 수산물, 국내외에서 유해물질 등이 함유된 것으로 알려져 문제가 제기된 수산물, 정밀검사 결과 부적합 처분을 받은 수산물로서 재수입하는 동일사 동일식품, 관능검사결과 식품위생상의 위해가 발생할 우려가 있다고 인정되는 수산물 등이 대상이다.

무작위표본검사는 정밀검사 대상을 제외한 수산물에 대해 물리적 · 화학적 또는 미생물학적 방법에 따라 실시하는 검사로 서류검사 또는 관능검사 대상 중 식품의약품안전처장이 수입수산물의 안전성 확보를 위하여 필요하다고 인정하는 수산물, 정밀검사 결과 기준 및 규격 초과로 인한 부적합이 빈발하는 품목 등이다.



[그림 5-3-2] 수입수산물 처리 절차도

(2) 추진성과

세계 수산물 시장의 자유화로 수산물 교역량이 증가됨에 따라 자국 수산물의 경쟁력을 확보하고 동시에 자국 국민에게 안전한 식생활을 보장하기 위해 위생안전 기능이 확대되고 있으나, 도시화 및 산업화, 과학기술의 발달 등으로 과거에 발견하지 못하였던 내분비 교란물질 등 새로운 위해요소가 다발적으로 발견되는 실정이다.

2012년도에는 식품에서 검출되어서는 아니되는 물질 등 국내외 위해정보 발생시 신속하게 유해물질의 오염여부를 확인하기 위한 특별검사가 실시되었으며, 말라카이트그린, 니트로푸란 등 15개 물질이 그 대상이었다. 일산화탄소 등 부적합이 빈발하는 품목에 대해서

는 중점관리 대상(2012년 상반기 10개국 18품목/하반기 10개국 17품목)으로 지정하여 정밀검사 비율을 확대하는 등 집중관리를 하였다.

[표 5-3-10] 수입수산물 연도별 검사 현황

('12.12.31 기준, 출처 : 검사실사과)

구 분	2009	2010	2011	2012
검사건수	80,792	78,911	72,822	68,549
중량(천톤)	981	1,008	1,046	967,501
금액(백만불)	2,410	2,690	3,278	3,060
부적합건수(부적합률%)	284(0.4%)	255(0.3%)	278(0.4%)	247(0.4%)

* 부적합일 경우 해당 국가로 반송 또는 폐기 처분

[표 5-3-11] 수입수산물 연도별 검사종류별 비율

('12.12.31 기준, 단위 : 건(%), 출처 : 검사실사과)

구 분	2009	2010	2011	2012
총 계	80,792	78,911	72,822	68,549
서류검사	11,031(14%)	11,902(15%)	12,793(18%)	10,896(16%)
관능검사	47,742(59%)	45,531(58%)	36,471(50%)	36,271(53%)
정밀검사	17,562(22%)	17,262(22%)	20,157(28%)	18,219(26%)
표본검사	4,457(5%)	4,216(5%)	3,401(5%)	3,163(5%)

수산물은 유사종이라 하더라도 품종별 가격차이가 상당하여 관능검사 시 수입신고 품명 확인이 중요하다. 2013년에는 수입수산물 검사업무가 식품의약품안전처로 이관됨에 따라 수입수산물 검사 중 관능검사 기법에 대한 검사 노하우 책자를 발굴 보급하여 검사관의 역량을 강화하여 불량 수산물의 국내 유입을 차단할 것이다. 또한 국내외 위해정보 발생 시 신속하게 오염 여부를 확인하는 한편, 부적합 빈발발생 품목에 대해서도 중점관리 대상으로 지정하여 정밀검사를 강화하는 등 수입통관단계 검사를 강화할 계획이다.

제04절

농축수산물 위생안전 국제협력확대

1. 추진배경 및 경과

우리나라와 아세안(ASEAN*)간 자유무역협정(Free Trade Agreement, FTA) 상품무역협정에 관한 협상이 2005년 2월 개시된 이후 총 11차례의 협상을 거쳐 2006년 8월 마무리되면서 상품무역협정의 서명이 있었고, 그 이듬해인 2007년 6월에 공식 발효가 되었다.

* ASEAN(Association of SouthEast Asian Nations, 동남아시아연합국가) : 브루나이, 캄보디아, 인도네시아, 라오스, 말레이시아, 미얀마, 필리핀, 싱가포르, 태국, 베트남

상품무역협정 협상을 거치는 동안 아세안측은 우리나라의 위생안전 관련 커뮤니케이션에 대한 경험을 공유해 주기를 희망하였고, 이러한 협력 제안을 계기로 위생 및 식물위생조치(Sanitary and Phytosanitary Measures, SPS조치) 분야에서의 범위 및 이행, 협력의 구체적인 세부내용이 한-아세안 자유무역협정문에 반영되었다.

[표 5-4-1] 한-아세안 FTA 협력관련 내용

제3장 경제협력 (제3.1조 협력의 범위 및 이행)	1. 위생 및 식물위생조치 분야에서 협력사업을 모색하고 수행 2. 사업의 효과적 이행을 위해 이행위원회에 의해 감독
부속서(협력 세부내용)	1. 정보 교환, 규정의 교환, 전문가 및 직원의 교류, 협정의 모색, 세미나 · 훈련, 기술협력 및 능력배양 프로그램 개발 2. SPS 조치에 관한 정보교환, SPS 관련 사건 발생에 관한 정보교환, 인적자원의 개발, 신기술의 개발 및 증진

위에서 언급한 바와 같이 2007년 6월에 『한-아세안 자유무역협정 상품무역협정』이 발효됨에 따라 양국은 경제협력의 일환으로 위생 및 식물위생조치 분야에서의 협력사업을 발굴하여 추진하기에 이르렀고, (구) 농림수산식품부 소속기관인 (구) 농림수산검역검사본부(현 농림축산검역본부) 주관으로 2008년도부터 『축산물 위생분야 협력사업』을 세미나 중심으로 개최하면서 우리나라와 아세안 간 축산식품 위생안전의 협력사업을 본격적으로 시작하게 되었다.

초창기 주요 프로그램은 우리나라 위해요소중점관리기준(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP) 시스템 및 참가국별 위생관리체계 소개, 우리나라 우수축산물 위생시설 견학 및 토론 등을 위주로 구성 · 운영되었다.

참가국은 기본적으로 아세안 회원국을 중심으로 하되, 우리나라와 여러 경로를 통해 협력관계를 맺고 있는, 예를 들면, 농업협력위원회 등의 협력채널이 구축되어 있는 국가, 그리고 경제협력개발기구(Organization for Economic Cooperation and Development, OECD) 개발원조위원회(Development Assistance Committee, DAC)에서 정하고 있는 공적개발원조(Official Development Assistance, ODA) 수원국을 대상으로 하여 국제협력사업 참여 의사를 타진한 뒤, 참여를 희망한 국가를 대상으로 추진하고 있다.

아세안 회원국 이외의 공적개발원조 수원국을 동 사업에 참여시킨 배경은 우리나라가 1995년까지 국제적으로 원조를 받던 수혜국이었으나, 1996년 경제협력개발기구 회원국, 2010년 1월 선진 공여국인 개발원조위원회에 가입하면서 세계 10위권의 경제대국의 명성에 걸맞게 국제사회의 일원으로서 책임과 의무를 충실히 이행할 필요가 있었기 때문이다. 외교부의 자료를 인용하면 국제개발협력이 필요한 이유는 세 가지로 들 수 있다. 첫째, 개도국의 경제발전을 지원함으로써 전 세계 빈곤문제 해결에 일조를 할 수 있으며, 둘째, 원조를 받는 협력국가와의 관계증진에 큰 도움을 줄 수 있으며, 셋째, 국제개발협력을 통한 개도국의 경제발전이 국제사회의 평화와 안정을 가져옴으로써 대외경제 의존도가 높은 우리나라의 지속적인 경제성장에 필요한 환경을 조성해 준다는 것이다.

축산물 위생안전 협력사업은 일방적인 원조 틀을 탈피하여 “고기를 주는 것보다 고기를 잡는 법을 가르쳐 주는 게 낫다”는 탈무드의 격언처럼 위생안전 관리에 관한 기술전수, 정보분석 및 대응 등 참여국가의 축산물 위생체계 개선에 기여하는데 그 목표를 두고 있다.

(구) 농림수산검역검사본부 주관으로 시행되고 있는 축산물 위생분야 협력사업은 2012년까지 5회가 수행되었으며, 참가국 및 인원은 매년 약간씩 증가하여 2012년에는 14개국

에서 26명이 참가하기에 이르렀다.

[표 5-4-2] 그간 추진경위(구 농식품부 검역검사본부)

연도	기간	참가자
2008	7일	10개국 18명(아세안 회원국, 몽골)
2009	11일	11개국 19명(아세안 회원국, 몽골, 아제르바이잔)
2010	11일	15개국 29명(아세안 회원국, 몽골, 아제르바이잔, 스리랑카, 인도, 카자흐스탄)
2011	11일	14개국 26명(아세안 회원국, 몽골, 아제르바이잔, 인도, 방글라데시)
2012	8일	14개국 26명(아세안 회원국, 아제르바이잔, 방글라데시, 부탄, 스리랑카)

2. 사업주요내용

2012년도에 다섯 번째로 개최된 축산물 위생분야 협력사업은 예산 및 사업주관 기관의 인력지원 등의 한계를 고려하여 기존의 사업기간 보다 짧은 8일 간에 걸쳐 진행되었으며, 근무일수 기준으로는 5일로서 상당히 짧은 편이었다. 참여 인원은 아세안 회원국 19명, 아제르바이잔 2명, 방글라데시 1명, 부탄 2명, 스리랑카 2명이었으며, 성별로는 남성 18명, 여성 8명이 참가하였다.

사업의 주요 내용은 검역검사본부 소개 및 실험실 견학, 축산식품 생산 민간업체 견학 및 현장 간담회, 국가별 축산물 안전관리 시스템 발표 및 관련 정보교환, 그리고 특이하게 동 기간 중 있었던 대한수의학회 추계학술대회 참가 등으로 구성되었다.

참석자들은 미생물 및 잔류물질 실험실 견학 시 첨단장비 및 시설에 많은 관심을 보였으며, 우유 가공장 및 식육 가공장 견학 시에는 기업 담당자들과 열띤 토론을 펼치기도 하였다. 14개국 참가자들이 자국의 축산관련 현황 및 규정, 축산식품 수입절차 등 축산식품의 안전관리 시스템을 발표하여 큰 호응을 얻었다.

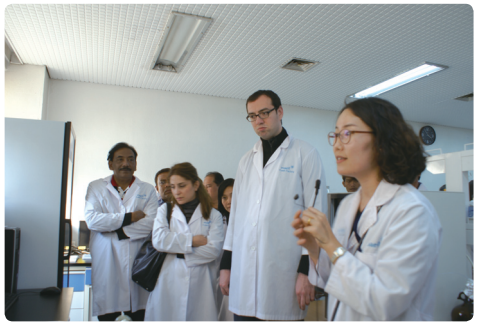
특히, 유가공협회, 육가공협회, 닭고기 수출연구사업단 회원사와의 간담회를 통해 수출업체들은 수출에 필요한 정보를 현지 담당자로부터 직접 듣거나 애로사항을 토로하고, 수입관련 규정과 통관 시 명확하지 않은 절차 등을 질문하는 등 우리나라 축산물을 아시아권으로 수출할 때의 유의사항 및 준수사항에 대한 정보를 얻을 수 있는 좋은 기회로 활용하였다.

참석자들은 유가공 및 육가공업체 방문 시 원료육 관리, 온도 관리, 가공처리 과정 등을 유심히 살피고, 위생적 작업환경, 미생물 및 잔류물질 검사체계, 작업자 안전의식 등에 신

뢰감을 보여 주었다.

세미나를 마무리하면서 일부 국가들에서는 협력사업의 내용을 보다 확대해 줄 것을 건의하였는 바, 예를 들면 몽골의 경우 식품안전관련 법령 및 식품의 검사방법에 관한 협조를 요청하였고, 캄보디아는 우리나라의 위생관련 법령 및 제도를 구체적으로 습득할 수 있는 맞춤형 훈련을 희망하였으며, 스리랑카 및 부탄은 각각 자국의 시스템 미비 및 전문가 부재 문제점을 언급하면서 개선을 위한 협조를 요청하였다.

개회식



현장(유가공업체) 견학

[그림 5-4-1] 세미나 주요 현장

[표 5-4-3] 참가국별 주요 발표 내용

아제르바이잔	국가 현황, 식품 위생규정, 식품 관리방법
방글라데시	국가 현황 및 축산현황, 유가공품의 수요 · 공급 현황, 우유 유통망, 식품관리부서 및 수입절차 · 조건
부탄	국가 현황, 축산물 생산 및 안전관리 정부조직, 유가공업 5개년 발전 계획
브루나이	육가공품 수입절차 및 수입위생조건, 식육검사 프로그램
캄보디아	수출입관련 규정, 참석인원 확대 요청
인도네시아	식품안전법령 및 정부조직, 수입식품의 할랄 규정 안내
말레이시아	축산 생산 · 소비 현황, 예찰 프로그램, 할랄 규정 안내
몽골	축산 생산 · 소비 현황, 수입식품 검사 프로그램
미얀마	지역별 축산업 특징, 유가공품 생산방식
싱가폴	유가공품 주요 수입국(호주, 뉴질랜드, 태국, 말레이시아), 악어 · 개구리 작업의 GMP 및 HACCP
스리랑카	유가공품의 소비량 대비 생산량 부족, 신선유 수요 증가
태국	동물 복지, 방역 실태, 수출 축산물의 검사 및 생산관리 체계
베트남	축산현황, 유제품 생산량, 수입관련 규정

3. 외국 및 민간의 사례

미국 농무성 식품안전검사국(United State Department of Agriculture, Food Safety Inspection Service, USDA, FSIS)은 전 세계 축산물 위생관리 담당 공무원을 대상으로 매년 3회(2회 : 영어, 1회 : 스페인어로 운영)의 식육 · 가금육 세미나를 개최하여 선진 위생관리 기법을 홍보 및 교육하고 있다.

대만 ICDF(International Cooperation Development Fund)는 인력개발 및 인프라 구축의 일환으로 18개 분야의 워크숍을 운영 중이다.

말레이시아 MTCP(Malaysian Technical Cooperation Program)는 개발도상국 대상으로 Halal 도축과 관련된 국제세미나를 매년 개최, 10개의 연수분야를 선정하여 연수생 훈련을 지원하고 있다.

이집트 국제농업센터(Egypcian International Center of Agriculture, EICA)에서는 10개의 연수분야를 선정하여 아시아, 남아메리카, 아프리카 대상 추천공무원 등에게 교육 및 훈련프로그램을 운영하고 있는 것으로 확인되고 있다.

국내에서는 중앙부처 대부분이 국제협력사업을 다양하게 추진하고 있으며, 농축수산물 분야의 대표적인 협력사업 사례는 농축산식품부 소속 농림축산검역본부의 식물검역 국제기준 마련을 위한 아시아지역 워크숍 및 개도국 식물검역전문가 초청 연수사업이 있다.

전자의 경우 국제기준안에 대한 논의를 통하여 식물검역과 관련한 국제기준 및 국가별 기준에 대한 상호 이해를 증대시키고, 아시아지역 의견을 작성하여 제출하는 등 개도국의 국제기구 활동의 참여 제고를 위한 프로그램으로 활용되고 있으며, 후자의 경우 아시아지역 개도국의 식물검역 훈련을 통한 검역능력 향상 프로그램으로 활용되고 있다.

4. 사업평가

『2012년 아시아 축산물 안전관리 세미나』를 마무리하면서 참가자들을 대상으로 실시한 설문조사의 결과에 따르면, 세미나의 준비사항, 발표내용, 프로그램 구성 및 운영에 대한 만족도가 높고('매우 도움'이 50~62%), 귀국 후 참가자의 업무수행에도 상당한 도움이 된다고 평가한 것으로 나타나고 있다.

다만, 세미나 기간이 다소 짧다는 의견이 34%를 보이고 있고, 참석인원의 증원을 요청하는 의견도 일부 있었다. 각국의 위생안전관련 정책 및 규정 소개, 실험실 방문, 현장 견학

등 다양한 프로그램을 단기간에 소화하기에는 부족하다는 점은 이미 예견된 일이기도 하였다.

숙소의 위치와 시설에 대하여는 만족한다는 의견을 나타내었으나, 음식이 보통이거나 불만족스럽다는 의견이 12%를 보이고 있어 향후 생활적인 측면에 대한 고려가 있어야 할 것으로 보인다.

[표 5-4-4] 참석자 설문조사 결과(구 농식품부 검역검사본부)

설문내용	설 문 결 과				
귀국 후 업무기여도	매우 도움	도움	보통	불충분	매우불충분
	62%(16명)	38%(10명)	–	–	–
현장견학 만족도	매우 만족	만족	보통	불만	매우 불만
	58%(15명)	42%(11명)	–	–	–
세미나 기간	매우 길다	길다	적정	짧다	매우 짧다
	–	–	66%(17명)	34%(9명)	–
호텔만족도	매우 만족	만족	보통	불만	매우 불만
	54%(14명)	46%(12명)	–	–	–
숙소 간 이동현황	매우 만족	만족	보통	불만	매우 불만
	62%(16명)	38%(10명)	–	–	–
식사 만족도	매우 만족	만족	보통	불만	매우 불만
	50%(13명)	38%(10명)	8%(2명)	4%(1명)	–

세미나 위주로 진행된 본 협력사업을 전반적으로 평가한다면, 다양하고 포괄적인 주제를 선정함에 따라 심층적인 이해에는 한계가 있다고 볼 수 있어, 앞으로 특정 분야를 선정하여 집중 분석 및 토의를 실시함으로써 협력사업의 실효성을 제고할 필요가 있겠다.

[그림 5-4-2] 간담회 질의응답

5. 기대효과

세계무역기구(World Trade Organization, WTO) 출범 및 개별국가간 자유무역협정 체결 확대 등으로 국가간 식품의 교역은 지속적으로 증가하고 있으며, 특히 국내의 식품 가격 경쟁력이 약화됨에 따라 상대적으로 가격이 저렴한 동아시아지역으로부터의 식품을 수

입하려는 움직임이 계속 증가하고 있는 추세이다.

아시아권의 국가들과의 위생분야 협력사업을 통해 우리나라의 선진 축산물 위생 · 안전 제도에 대한 이해를 증진시키고, 이를 통해 해당국가의 위생제도 개선을 유도함으로써 궁극적으로 이들 국가로부터 우리나라로 수입되는 축산물의 안전성 확보에 기여할 것으로 예상된다.

[표 5-4-5] 참여국들과의 축산물 교역동향

(단위 : 천$, 출처 : 한국농수산식품유통공사 수출입무역통계(www.kati.net))

구분	수입		수출	
	2008($)	2012($)	2008($)	2012($)
브루나이	–	–	–	7
싱가포르	8,030	9,233	2,117	1,864
캄보디아	–	127	232	895
인도네시아	579	11,245	2,333	11,532
라오스	–	12	–	120
말레이시아	2,104	3,531	1,162	1,334
미얀마	24	46	–	1,206
필리핀	260	1,480	9,777	2,708
태국	27,605	55,653	2,931	3,119
베트남	1,170	7,100	21,308	51,753
몽골	107	2,725	1,148	1,200
인도	12,789	36,251	351	1,153
부탄	–	–	–	–
방글라데시	252	2,325	85	2,650
아제르바이잔	–	–	–	3
스리랑카	30	14	6	293
카자흐스탄	4	2,438	3,355	323
합 계	52,954	132,180	44,805	80,160

아울러, 참가국의 축산물 위생관리 제도 및 운영 실태에 대한 정보를 수집하여 국내 수출업체와 공유하는 한편, 아시아 국가로 축산물을 수출하고자 하는 민간기업들과의 소통의 장을 제공함으로써 안전하고 위생적이며 고품질인 우리나라의 축산물 교역에 장애가 되는 요소들을 미리 제거하는 기회로 활용될 것이다.

국내의 우수한 축산물 생산시설을 견학함으로써 원료 조달부터 최종 제품의 생산까지 위생적인 관리가 어떻게 이루어지고 있는지 참가국의 위생담당자가 직접 확인할 수 있으며,

국내산 축산물의 안전성에 대한 신뢰를 강화시킬 수 있는 계기가 될 수 있다.

한-아세안 축산물 안전담당 전문가들간 네트워크를 구축하고 지속적으로 유지하기 위해 우리나라 위생제도의 변화실태 및 주요 현안 등 위생안전관련 정보를 주기적으로 제공하는 등 세미나 참가자에 대한 사후 서비스 제공에도 만전을 기함으로써 우리나라와의 우호적 관계를 지속적으로 유지해 나갈 필요가 있다. 이러한 노력의 결과 다양해지고 복잡해지는 국제 역학관계속에서 양자 또는 다자간 개최되는 국제협의 시 아시아권내 긴밀한 공조체계를 유지하는 데 기여할 뿐만 아니라, 우리나라의 입지와 교섭력을 강화하는데도 일정 정도 기여할 것으로 예상된다.

특히, 국가간의 인적 네트워크는 증가되는 국제교역에서 발생하기 쉬운 위생 및 검사관련 사건 사고 발생 시 해결 조정 능력을 강화시킴으로써 원만하고 원활한 해결에 일조하여, 자칫 외교적 분쟁으로 발전될 수 있는 위험을 미연에 방지하는 효과를 보일 수 있을 것이다.

6. 향후 추진방향

2013년 3월 23일 식품안전관리업무가 식품의약품안전처로 일원화됨에 따라 그동안 축산물 분야에만 한정되어 추진되어 왔던 위생안전관리 세미나를 단기적으로 수산물 분야로 확대하고, 장기적으로는 농산물 분야로까지 확대할 필요성이 있다.

당장에는 인력과 예산의 한계, 사업 추진방식 과정의 애로사항 등 해결해야 할 과제가 적지 않을 것이나, 범아시아권의 농축수산분야의 위생 및 안전 수준을 전반적으로 향상시킬 필요성에 대하여 국내적인 공감대가 형성된다면 난관들은 충분히 극복될 수 있을 것으로 본다.

구체적인 실현방안은 추후 검토해 나가야겠지만, 우선적으로는 사업추진의 효율성을 위해 세미나 일정을 분야별로 구분하지 않고 동일한 시기에 추진하되, 정밀검사 방법 · 기준설정 방법 · 통관절차 등 세부분야별 특수성을 감안하여 축산물, 수산물, 농산물 각 분야별로 조를 편성하여 운영하면서, 세미나의 실효성과 실질적인 업무 이해도를 높이기 위해 미생물 및 잔류물질 검사 실습 시간을 늘리고, 서류 및 정밀검사 현장 견학 등의 프로그램을 운영하면서 행사 일정도 늘리는 것을 고려하고 있는 중이다.

세미나 행사가 정부간 정보교류나 인적 네트워크 구축같은 편향된 효과 보다는 실질적이고 가시적인 성과를 얻도록 농축수산물의 수출입 애로사항을 파악하여 근본적인 문제를 상호간 해결할 수 있는 방안을 마련하기 위하여 민간기업과의 소통 및 교류의 장을 더욱 확대해 나갈 필요도 있다.

또한, 세미나 행사를 통해 위생제도나 검사능력 등의 수준이 향상됨에도 불구하고 상대적으로 열악한 경제적 여건 및 기술 활용의 한계점 등을 고려하여 필요한 경우, 첨단검사장비의 지원 및 참여국에 대한 현지 검사기법 및 기술 지도도 병행해 나감으로써 우리나라가 추진중인 협력사업의 모범사례가 되기를 기대한다.

2013 식품의약품안전백서 Ministry of Food and Drug Safety

06

의약품

제1절 안전하고 적정한 의약품 사용지원
제2절 의약품 등의 신속한 제품화 지원
제3절 안전하고 우수한 의약품 공급을 위한 품질관리 기반 구축
제4절 의약품 분야 국제협력 추진

제01절

안전하고 적정한 의약품 사용지원

1. 의약품안전관리원 설립 및 체계적인 부작용 분석 · 관리

2012년도 의약품 분야의 주요 변화로는 단연 '의약품안전관리원(Korean Institute of Drug Safety, KIDS)(약칭 : 의약품안전원)'의 설립을 꼽을 수 있으며, 이는 국내에서도 의약품 부작용 등 안전성 문제에 대해 체계적 · 과학적으로 분석 · 평가하기 시작했다는 점에서 의미가 크다. 의약품안전원은 「약사법」 제68조의3 및 4에 따라 부작용 등 안전정보의 수집 · 관리 · 분석 · 평가 및 제공, 약화사고의 인과관계 조사 · 규명 등을 수행하는 기관으로 2012년 4월 17일에 개원하였다. 초대 원장으로 박병주 박사(예방의학)가 임명되었으며, 현재 5팀(안전정보1팀, 안전정보2팀, 약물역학팀, DUR정보팀, 경영관리팀) 35명으로 운영되고 있다.

국내에서 의약품 부작용 보고는 의 · 약전문가 및 소비자에 대한 지속적인 교육 · 홍보 효과로 가파르게 증가하여 2012년도에는 92,615건이 보고되었으며, 누적건수는 약 29만6천건에 이른다. 전국 22개의 '지역의약품안전센터'가 부작용 보고의 가장 큰 비중을 차지하고 있으며, 전체 보고건수의 약 70%이다. 소비자 보고는 약 0.2%로 2011년 0.05%에 비해 크게 증가하였다. 부작용 보고자료는 의약품안전원의 부작용보고관리시스템(KAERS)으로 축적 관리되며, 동 시스템을 통해 특정 약물과 부작용 간 보고빈도 등을 분석한다.

[표 6-1-1] 국내 의약품 부작용 보고현황

(단위 : 건)

연도	1989~2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
보고건수	9,939	14,453	12,796	27,010	64,143	74,657	92,615

2011년 6월 7일자 「약사법」 개정(제68조의8 신설)으로 제약업체, 의약품 도매상, 의료기관, 약국의 부작용 보고가 의무화되었으며, 이를 위반하는 경우에는 동법 제98조에 따라 1백만원 이하의 과태료가 부과된다. 특히, 사망, 기형, 중대하고 지속적인 불구 · 기능저하 등을 초래한 중대 부작용의 경우에는 인지일로부터 15일 이내에 의약품안전원으로 보고하여야 한다.

아울러, 2012년 11월 15일부터 안전상비의약품의 편의점 판매 시작으로 국민의 안전한 의약품 사용을 위해 의약품안전원 내에 부작용신고센터(1644-6223)를 설치하고, 의약품의 올바른 사용법 안내 및 부작용 신고 접수를 수행하고 있다.

지역의약품안전센터는 부작용 보고에 대한 인식 제고 및 부작용 보고 활성화 등을 위해 2006년에 도입되었으며, 2006년 3개에서 점차 확대되어 2012년에는 20개를 지정 · 운영하였다. 수도권(서울 · 인천 · 경기) 11곳, 대전 · 충청, 대구 · 경북, 부산 · 경남, 광주 · 전라 각 2곳, 강원 1곳으로 전 지역에 분포되어 있으며, 대부분 상급종합병원 내에서 운영되고 있다. 차후에는 지역의약품안전센터를 약사회, 소비자단체까지 확대함으로써 약국 및 소비자의 부작용 보고를 유도, 확대해 나가고자 한다. 지역의약품안전센터에서는 자체적인 부작용 수집 · 평가 외에도 지역 내 병 · 의원, 약국, 소비자를 대상으로 부작용 보고를 교육 · 홍보하고, 부작용 대처방법 등을 상담하고 있다.

의약품안전원에서는 축적된 부작용 보고자료의 분석 · 평가를 수행하고 있는데, 동 작업은 크게 두 단계로 구성된 알고리즘에 따라 진행한다. 첫 번째 단계에서는 부작용보고관리시스템(KAERS)의 데이터 분석을 통해 보고빈도가 높은 약물-유해사례 조합(실마리 정보, Signal)을 추출하며, 두 번째 단계에서는 추출된 '실마리 정보'에 대해 문헌 검토, 외국 현황 조사, 전문가 자문 등을 통해 과학적 타당성을 평가하여 최종적으로 안전성 정보를 도출하게 된다. 2012년에는 약 12만5천 건의 자료를 분석 · 평가한 결과, 조영제 2성분(이오프로미드, 이오헥솔) 및 항생제 1성분(세프트리악손)에 대해 사용상의 주의사항에 새로운 이상반응 정보를 추가토록 의약품 품목허가사항을 변경지시 하였다(2012년 9월 18일).

아울러, 국외 안전성 정보를 실시간으로 수집 · 파악하고 있으며, 자체적인 검토 및 중앙

약사심의위원회 자문을 거쳐 적절한 안전조치를 내리게 된다(판매중지 및 회수 · 폐기 또는 허가사항 변경지시 등).

최근 3년간 국외정보에 따른 안전조치 현황은 2010년에 '시부트라민' 제제의 판매중지 등 144건, 2011년에 '세라티오펩티다제' 제제의 판매중지 등 53건, 2012년에 '탈리도마이드' 제제의 허가변경 등 82건이다.

[표 6-1-2] 2012년 의약품 안전성 정보 처리 실적

(단위 : 건)

구분	계	조치현황			
		시판중지	안전성 서한 · 속보	허가사항 변경	별도 조치 없음
처리건수	5,150	–	15	67	5,068

앞으로 식약처는 의약품 부작용 등 안전성 문제에 대해 적극적 · 선제적으로 대응해 나가고자 하며, 이를 위해 2013년에는 기존 제도를 개선하고, 새로운 방안을 추진할 계획이다. 우선, 제약업체의 안전성정보 보고(정기보고) 주기를 연간 보고에서 매 분기별로 보고토록 「의약품등 안전성 정보관리 규정」(식약처 고시) 개정을 추진한다. 또한, 대한약사회를 지역의약품안전센터로 추가 지정하여 약국의 부작용 보고 체계를 마련하고 활성화하고자 한다. 아울러, 부작용 보고자료를 활용한 안전성정보 개발을 지속적으로 확대할 것이며, 약품 처방 · 보험급여 자료, 유통 · 공급 실적, 국민 건강검진 자료, 국내 질병 · 사망 통계 등과 연계 및 통합적으로 분석함으로써 부작용을 조기에 탐지하고, 수준높은 안전성 평가를 시도할 것이다.

2. 의약품 적정사용정보 제공

2012년 한국의약품안전관리원 내 의약품 적정사용정보 개발업무를 전담하는 DUR정보팀이 신설되어 정보개발을 효율적으로 수행할 수 있는 체계가 구축되었다. 2008년 공고된 임부금기 의약품을 최신 정보로 업데이트하고 당뇨병치료제, 항우울제 등에 대한 임부금기 의약품 104건을 개발 · 제공하였다. 또한 의약품의 안전하고 적정한 사용과 관련하여 보다 다양한 안전사용 정보를 제공하고자 혈압강하제 및 지질저하제에 대한 효능군중복주의 의약품 정보 102건을 개발 · 제공하였다.

앞으로 식약처는 병용금기, 연령금기, 임부금기 정보를 효능군별로 연차적으로 개발하고

효능군중복주의, 의약품 용량주의, 약물알레르기 등 의약품 안전정보 개발 · 활용을 확대하며 의약 전문가 및 일반인을 위한 맞춤형 안전사용 정보제공 및 교육 · 홍보를 통하여 실효성을 높이고자 추진할 계획이다. 이로써 의약품의 안전하고 적절한 처방 · 조제를 유도하여 건강한 사회를 이루고 국민 건강의 증진에 만전을 기하고자 한다.

[표 6-1-3] '병용금기', '연령금기' 및 '임부금기' 의약품 지정 · 관리 현황

(단위 : 건)

연도	2004~2008	2009	2010	2011	2012	합계
병용금기	308	48	117	139	–	612
연령금기	44	58	6	19	–	127
임부금기	314	–	–	–	1041)	418
소계	666	106	123	158	104	1,157

3. 부정 · 불량의약품 유통 차단 및 네트워크 활성화

부정 · 불량의약품이라 함은 ① 약사법령에 따른 허가를 받지 않은 것(= 무허가), ② 허가된 내용과 유효성분이 다르거나 현저히 부족한 것(= 불량), ③ 이미 허가된 의약품과 유사하게 위조 또는 변조된 것(= 위조) 등을 통칭한다고 할 수 있다(「보건범죄 단속에 관한 특별조치법」 제3조 참조). 과거에는 국내 의약품 제조(수입) 단계에서의 무허가나 품질불량 의약품발생을 억제하여 부정 · 불량의약품이 국내에 유통되지 않도록 하는데 주력함으로써 부정 · 불량의약품 차단에 소기의 성과를 거두었다. 하지만 2000년대 이후 국민생활 수준의 향상과 의약분업 같은 보건의료 제도를 포함한 사회 환경 변화, 인터넷으로 대변되는 정보통신 기술의 발전과 택배나 항공우편 같은 운송(배송) 수단의 발달은 부정 · 불량의약품의 불법유통경로를 다양화함은 물론 소위 해피드럭(Happy Drug)이라 불리는 오 · 남용 우려 의약품이나 위조의약품 등의 불법유통과 확산에 있어서의 국가 간 경계를 허물고 있다.

이에 식약처와 지방자치단체는 불법유통 신속 차단을 위한 통합관리시스템을 구축하여 운영중이며, 부정 · 불량의약품 관련 민원 제보나 정보사항에 대한 수시약사감시를 실시하여 불법행위자를 조치하는 한편, 인터넷기업협회 및 그 회원사와의 양해각서 체결 및 사이버모니터링을 실시를 통해 의약품 불법판매 사이트나 게시물에 대한 접속 차단 또는 삭제 등의 조치를 취하여 부정 · 불량의약품 유통 가능성과 의약품 불법유통차단에 노력하였다.

[표 6-1-4] 의약품 불법판매 접속차단/삭제 요청실적

('12.12.31 기준, 단위 : 건, 출처 : 의약품관리총괄과)

연도	2009	2010	2011	2012
인터넷 접속차단/삭제 요청건수	449	822	2,409	10,912

아울러 식약처 내 위해사범중앙조사단 및 경찰청 등 사법기관과의 정보 공유 및 협력을 도모하여 부정 · 불량의약품 유통을 포함한 의약품 불법유통 등에 대하여 효율적인 감시체계가 이루어지도록 하고 있고, 관세청 등의 수입물품 정보망을 활용하여 해외 부정 · 불량의약품의 국내 유입을 차단하고 있다.

그러나 불법 경로를 통해 유통되는 제품의 안전성 · 유효성 미확보로 인한 국민건강위해 가능성과 해외에 서버를 두고 있는 의약품 불법판매 사이트에 대한 조치의 한계 등은 새로운 방식의 부정 · 불량의약품 유통 차단 대책을 요구하고 있다.

식약처는 부정 · 불량의약품 유통 차단을 위해 앞으로 처내 위해사범중앙수사단의 수사권을 최대한 활용함과 동시에 ① 인터넷 유통 의약품은 위 · 변조 등 부정 · 불량품임을 강조, ② 의약품 인터넷 판매의 위법성과 구매의 위험성을 부각, ③ 의약품 인터넷 구매 시 '소비자기본법'에 따른 소비자의 권리 제한 안내 등 인터넷을 통한 의약품 불법 판매 · 구매의 폐해 등을 적극 홍보하여 근본적 구매수요 감축을 통한 의약품 불법판매 사이트의 자진폐쇄 등을 유도할 방침이며, 아울러 대외협력체계 강화의 일환으로 ① 세계보건기구(World Health Organization, WHO)의 'IMPACT'(International Medical Products Anti-Counterfeiting Task force)에서 주최하는 워크숍, 컨퍼런스, 회의에 참석을 계획하고, ② 인터폴에서 주관하는 불법의약품 공동대응 프로젝트(Pangea VI)에 참여 등 위조의약품을 포함한 부정 · 불량의약품의 전 세계적인 유통 차단 및 확산 방지에 협력하고자 한다.

4. 마약류 오남용 방지를 위한 관리체계 확립

1) 마약류 의약품 안전관리 강화 및 유관기관 합동점검 체계 구축

마약류 의약품의 불법사용을 사전에 차단하고 관리의 적정성을 높이기 위하여 2012년부터 마약류취급자에 대한 점검방식을 자율점검에서 정기점검(1회/2년)으로 전환하여 실시

하고 있다. 그리고 향정식욕억제제, 프로포폴 등 사회적 이슈 분야 및 국민 관심분야에 대한 시의성 있는 기획점검을 지방식약처 및 지자체와 합동으로 3회 실시하였다.

특히 프로포폴(일명 '우유주사')이 성형외과 등 의료기관에서 수면유도제 및 피로회복제로 광범위하게 오 · 남용되고, 의료인의 마약류 불법 사용 사례가 발생함에 따라, 검찰청 · 경찰청 등 유관기관과 합동점검체계를 구축하여 병의원 140개를 점검한 결과 위반업소 74개소를 적발하였다.

또한 마약류 관리체계 확립을 위하여 마약류감시원(지방청, 지자체) 및 마약류취급자 · 원료물질취급자를 대상으로 새롭게 개정된 법률내용, 제조 · 판매 · 취급에 관한 사항, 원료물질수출입업자 허가제 시행 등에 대하여 교육워크숍 및 민원설명회를 실시하였다.

마약류의 도난 · 분실은 마약류의 보관 및 배송과정 중 일부 마약류취급자의 관리미흡과 부주의가 주된 원인임에 따라, 수사기관의 수사진행과 함께 허가 관청에서는 사고발생업체에 즉시 출장하여 마약류 보관관리 실태에 대하여 전반적으로 조사를 실시하고 있다. 그리고 마약류 도난 · 분실 이력업체에 대해 매 반기별로 지도 · 점검을 실시하여 사고마약류에 대한 관리를 강화하고 있다. 위법사항 적발 시 관련법령에 따라 행정처분 등의 조치를 취하고 있으며, 재발방지를 위하여 필요 시 시설개수 명령 및 현장교육도 병행하여 실시하고 있다.

한편, 인터넷 사이트를 통해 판매되고 있는 온라인 불법 마약류의 유통 차단을 위하여 연중 지속적인 모니터링을 실시하고 있으며, 불법 마약류 판매 적발 시 경찰청(강력범죄수사과)에 수사의뢰 및 방송통신심의위원회 또는 포털사에 해당 사이트 즉시 차단(폐쇄) 요청하고 있다.

(1) 마약류취급자

〈식약처 허가〉

('12.12.31 기준, 단위 : 명)

계	마약류 제조업자	마약류 수출입업자	마약류 원료사용자	마약류취급 학술연구자
790	77	69	97	547

〈지자체 허가〉

('12.12.31 기준, 단위 : 명)

계	마약류 도매업자	마약류 소매업자	마약류취급 의료업자(병의원)	마약류 관리자	대마 재배자
53,250	1,629	19,454	29,939	2,016	212

(2) 마약류 및 한외마약 품목허가 현황

('12.12.31 기준, 단위 : 품목수)

구분	마약류(완제)									한외마약			
	계	마약				향정신성의약품							
		계	제조	수입	수출	계	제조	수입	수출	계	제조	수입	수출
품목수	579	198	108	87	3	381	292	40	49	25	23	0	2

(3) 마약류취급자 지도 · 점검 현황

('12.12.31 기준, 단위 : 개소)

구분	점검	적합	위반	위반율(%)
2010	43,981(469)	43,618(432)	363(37)	0.8(7.9%)
2011	25,737(1,040)	25,107(887)	630(153)	2.4(14.7%)
2012	22,557(622)	22,110(493)	447(129)	2.0(20.7%)

* ( )는 기획점검 실적

(4) 마약류 온라인 불법판매 조치 실적

('12.12.31 기준, 단위 : 건)

구분	식약처 조치				
	계	방통위 차단요청	지방청 조사지시	경찰청 수사의뢰	포털사 삭제요청
2009	21	2	0	14	5
2010	28	3	0	25	0
2011	28	24	0	4	0
2012	106	35	0	71	0

2) 마약류 원료물질 전용방지를 위한 효율적인 사후관리

마약류 원료물질(Precursor)이란 마약류가 아닌 물질 중 마약 또는 향정신성의약품의 제조에 사용될 수 있는 물질로서 「마약류관리에 관한 법률」에 의거 대통령령으로 정한 물질을 말한다. 2011년 새롭게 추가된 '디히드로리서직산메틸에스테르, 벤질시아니드, 벤즈알데히드, 메틸아민, 에틸아민'을 포함하여 총 30개 물질(1군 : 23개, 2군 : 7개)을 지정 · 관리하고 있는데, 특히 원료물질 1군은 불법 마약류 제조에 직접적으로 사용될 우려가 높은 물질로서 에페드린 등 23개 물질이 속하며 수출입할 때마다 반드시 식약처장의 승인이 필요하다. 또한, 원료물질은 1군과 2군 모두 제조 · 거래 기록을 2년간 보존해야 하고, 도

난 및 불법 전용 가능성이 있는 거래의 경우에는 식품의약품안전처장 및 법무부 장관에게 신고할 의무가 있다.

또한, 정부에서는 원료물질의 불법 전용을 방지하기 위하여 국제적인 노력에 동참하고 있다. 마약류 원료물질 불법거래 방지 조약에 가입하여 UN산하 국제마약통제단(International Narcotics Control Board, INCB)에 매년 원료물질 거래현황을 보고하고 있으며, 2006년 6월에 관세청과 합동으로 국제마약통제단가 주관하여 운영하고 있는 국제 원료물질 통제프로그램인 Project Cohesion, Project Prism에 가입한 이래로 2008년, 헤로인 전구물질 정보수집 및 공유를 위한 DICE(Data Intelligence Collection and Exchange) 프로그램에 참여하는 등 국제적 마약퇴치 노력에 동참함으로써 우리나라의 국제적 위상 제고에 기여하였다.

원료물질 수출입 승인 신청이 매년 지속적으로 증가하고 있으며, 원료물질 1군 수출입업자 및 제조업자에 대한 허가제 시행(2012년 6월 8일)에 따른 원료물질취급자의 관련 법규 준수 여부에 대한 사후관리 강화를 위해 2012년도에 118개 업체에 대한 원료물질 취급의 적정 여부 등을 조사하였다. 그리고 검찰청, 경찰청, 관세청 및 미국 마약수사청 등 국내 유관기관과 협력체계를 구축하여 불법 유출된 원료물질이 필로폰과 같은 불법마약류 제조에 전용되지 않도록 정보교환 등 상호 협조관계를 유지하고 있다.

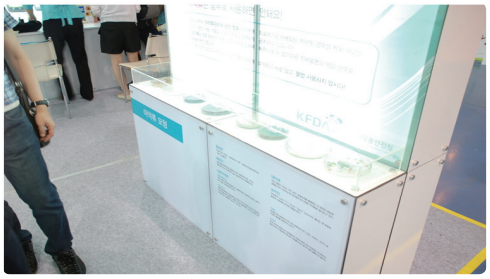
3) 마약류 바로알기 홍보활동 강화

피로회복, 불면증 치료 등에 오남용 되고 있는 프로포폴(일명 우유주사), 날씬한 외모를 선호하는 경향에 따라 '살 빼는 약'으로 오남용 되고 있는 일명 '향정 식욕억제제' 등 의료용 마약류의 오남용이 지속됨에 따라, 마약류의 중독성과 부작용의 위험성에 대한 국민들의 경각심을 고취하고 안전한 마약류의약품 사용을 유도하고자 다양한 매체를 통한 홍보를 실시하였다.

2012년 5월 서울무역전시관에서 개최된 제8회 대한민국 청소년 박람회에 참가하여 마약류 샘플 전시, 퀴즈쇼, 리플릿, 동영상 등을 통해 미래의 주역인 청소년들이 약물 오남용 등에 노출되지 않고 건강한 삶을 영위할 수 있도록 마약류 오남용 예방 홍보를 실시하였으며, 11월에는 월드컵공원에서 개최된 서울신문 주관 마약퇴치기원 걷기 대회를 통해 관세청 등과 함께 불법 마약류 폐해에 대한 홍보를 실시하였다. 또한 홍보 효과를 높이기 위해

방송인 유진을 의약품안전 홍보대사로 선정하고 홍보물을 제작하여 ＴＶ, 라디오, 지하철 등 대중매체 홍보를 실시하여 마약류 오남용 폐해에 대한 국민인식 제고를 도모하였다.

[그림 6-1-1] 홍보관 설치



1. 마약류전시

2. 마약류 등 퀴즈풀이

3. 포토존

[그림 6-1-2] 홍보관 운영

[그림 6-1-3] 마약퇴치기원 걷기대회 코스도

4) 불법 마약류 퇴치를 위한 마약퇴치운동본부 사업 지원

마약류 문제를 해결하기 위해서는 의료용 마약류의 철저한 관리, 불법마약류의 공급 차단, 그리고 마약류 수요 억제를 위한 예방과 중독자 치료재활사업이 필요하다. 세계 각 국가들은 마약류 공급을 억제하여 마약류 문제를 해결하고자 노력하였으나 계속 악화됨에 따라, 최근에는 공급억제정책과 수요억제정책을 상호 강화하는 통합되고 균형 잡힌 정책으로 방향을 전환하고 있다.

식약처는 (재)한국마약퇴치운동본부를 통해 불법마약류 폐해를 예방하기 위한 홍보 및 교육과 중독자 재활사업을 추진하고 있다. 한국마약퇴치운동본부는 1992년 대한약사회가 모태가 되어 민법에 의한 재단법인으로 설립되었고, 2002년 마약류관리에 관한 법률에 의한 법정단체가 되어 현재에 이르고 있다.

마약퇴치운동본부는 서울, 부산, 대구, 인천 등 전국 12개 지부를 통하여 불법마약류 퇴치 활동을 활발하게 전개하고 있다. 세계마약퇴치의 날 기념행사, 마약류퇴치 심포지엄, 마약퇴치 포스터 및 플래시 애니메이션 공모전, 불법마약류퇴치 캠페인 등을 개최하였다. TV · 라디오 · 케이블, 지하철 · 시내버스, 신문 및 전광판 등 다양한 매체를 통해 마약류퇴치 광고활동을 전개하고 있고, 홈페이지를 통해 마약류 폐해에 대한 정보를 제공하고 있다.

또한 청소년부터 일반인과 유흥업종사자까지 여러 계층을 대상으로 다양한 예방교육을 실시하고 있다. 초 · 중 · 고등학생을 주요대상으로 2012년도에 4천9백여회에 걸쳐 39만

여명에게 예방교육을 실시하였고 예방교육의 효과를 높이기 위하여 연극 및 뮤지컬을 활용한 교육극을 만들어 공연하기도 하였다. 이외에 약물남용 가능성이 높은 고위험군 청소년을 대상으로 '마퇴교실' 집단상담프로그램, 또래 청소년을 리더로 양성하는 '마그미 또래상담자교실' 프로그램 등을 운영하고 있으며, 지역주민과 학부모를 대상으로 교육프로그램도 개발하여 실시하고 있다. 특히 지역사회의 전문인력 양성을 위한 워크숍, 세미나, 심포지엄 등 다양한 노력을 하고 있다. 이런 노력의 결과, 보다 많은 사람들이 마약류 문제에 대한 경각심을 높였고 마약류퇴치 분야에 관심을 갖게 되었다.

마약퇴치운동본부의 또 다른 주요 사업으로 마약류의존자의 사회복귀를 지원하기 위한 '송천재활센터'의 운영이 있다. '송천재활센터'는 마약류 중독 회복자들을 위한 '치료공동체'로서 마약류의존에서 회복하여 사회에 복귀하는 과정동안 주거환경, 치료프로그램, 개별 또는 집단상담, 교육 및 직업훈련 등을 제공하는 재활시설이다. 2012년에는 시설을 전면 개선하였고, 교육프로그램을 2주 · 4주 입소 교육 과정으로 전문화 · 분화하였다.

또한 보호관찰 수강교육대상자나 검찰청에서 의뢰하는 기소유예 처분자 총 294명에게 재활교육을 제공하였다. 이외에 법무부와 함께 추진하는 서울남부교도소 등 전국 8개 교정시설의 마약류사범 105명에게 3개월과정의 동기강화를 위한 집단교육서비스를 제공하여 2명이 치료보호조건부 가석방 혜택을 받았다. 이외에도 전국 교정시설 및 소년원에 수용된 성인 및 청소년을 대상으로 단약동기 강화 교육을 실시하였다.

제02절

의약품 등의 신속한 제품화 지원

1. 글로벌 경쟁력 강화를 위한 규제완화 및 제도개선 추진

식약처에서는 2008년부터 2012년까지 신개발 의약품의 신속한 시장진입 촉진으로 개발비용을 절감하는 등 불필요한 절차를 줄이고 기업부담을 경감시키고자, '식약규제합리화위원회 의약품분과' · '의약품발전협의체' · '의약품안전정책간담회' · '열린마루' 등 각종 민관협의체, 간담회를 통하여 규제완화 과제를 발굴하는 한편, 식약처에 제출된 민원사항 등을 토대로 자체 제도개선 과제 발굴을 추진하였다. 또한, 2012년에는 한-미 · 한-유럽연합(European Union, EU) 등 자유무역협정(Free Trade Agreement, FTA) 체결에 따른 제약업계 지원을 위하여 허가심사 체계를 선진화하고, 애로사항에 대한 의견 수렴 및 제도개선을 위한 민관협의체를 지속 추진할 계획이다.

제약산업 경쟁력 강화를 위하여 신개발 의약품의 신속한 시장진입에 따른 개발비용 절감 등이 필요하였고, 이를 위하여 2008년에 개량신약에 대한 신속심사제를 도입하였으며, 기술상담을 R&D 초기단계부터 국가에서 지원하기 위한 의약품 제품화지원센터를 운영하였다. 또한, 벤처기업 등 의약품 연구개발자가 제조업 허가 없이 품목허가를 취득하고 제조는 전면 위탁이 가능하도록 의약품제조업과 품목허가를 분리하였고, 의약품 허가 업무 부서 · 담당자 간 시각차를 줄여 의약품 민원처리의 표준성과 일관성을 제고하고자 '의약품허가(신고) 공동체'를 구성하여 운영하였다. 아울러, 2011년에는 0상 임상시험제도 도입

으로 신약개발 성공률을 제고하고자 미국 · 유럽 · 일본 등 선진 사례를 검토하여 0상 임상시험 가이드라인을 마련하였으며, 난치성 항암제의 허가 제출자료 중 일부 독성시험을 면제하였고, 사용빈도가 높고 안전성 · 유효성이 확립된 일반의약품을 대상으로 표준제조기준을 확대하여 안전성 · 유효성 심사와 사전 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP) 평가 자료 제출을 면제하였다.

공장 이전에 따른 의약품 공급 차질이 예상되고, 완제품 품질검사에 따라 출하가 지연되는 등 제조 및 품질관리기준 제도에 대한 합리적인 개선이 필요하였으며, 국내 제약산업의 국제경쟁력 강화를 통한 세계시장진출 확대를 위하여 우리나라 제조 및 품질관리기준 제도의 국제조화추진 또한 필요하였다.

이를 위하여 이미 밸리데이션을 실시한 의약품에 대하여 공장 이전 후 실시하는 재밸리데이션시 동시적 밸리데이션을 허용하였고, 밸리데이션이 완료된 품목은 포장 전 반제품 검사로 완제품 검사를 면제하였으며, 품목별 사전 제조 및 품질관리기준 평가시 최종 포장공정에 관한 자료제출을 면제하여 허가 · 신고 수리 결과에 따른 재포장 작업이 이루어지지 않도록 개선하였다. 또한, 제조소 이전 시 제조 및 품질관리기준 평가절차와 제출 서류의 합리적 간소화 및 품목별 사전 제조 및 품질관리기준(원료, 완제) 평가절차를 통일화하여 민원처리기한을 단축하는 등 민원편익을 증대하였고, 의약품 제조소의 소재지 내 작업소 신 · 개축시 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 변경관리로 대체하였으며, 대용량 수액제제에 대하여 1개 제조단위별로 완제품 시험 및 검체 보관토록하여 제조 및 품질관리를 합리화하였다. 아울러, 국제조화를 위하여, 대용량 수액제는 제조 공정관리 자료를 근거로 무균시험 결과가 나오기 전 출하 승인하는 시스템을 마련하여 무균시험 창고 대기 시간 단축 등 생산성 향상을 도모하였으며, 세팔로스포린계 항생제와 세포독성항암제에 대하여는 제조시설을 여타 의약품 제조시설과 분리하도록 시설기준을 강화하였다.

수출활성화를 위하여 수출용의약품의 허가 · 신고시 품목별 사전 제조 및 품질관리기준 평가자료 제출을 면제하여 허가기간을 단축하였고, 수출용의약품의 안전성 · 유효성 심사 등 심사관련 수수료를 면제하였다. 또한, 수출용의약품은 수입국에서 별도 허가 과정을 거치므로 허가 처리기간을 70일에서 25일로 단축하였고, 수출 희망업체에 대해 사전 모의실사를 실시하여, 수출국 요구사항에 대비하였으며, 민관협력 의약품 수출지원 추진단을 구성하였고, 해외 등록지원을 위해 해외 의약품 등록(허가) 절차, 시장 상황 등 종합정보를 제공하였다.

의약품 제조 · 수입 · 허가 등 관련 비용 절감을 위하여 가교시험 면제범위를 확대하였고, 질량(용량)편차시험 등 경시변화에 영향이 없는 항목에 대하여는 1회 시험량만 보관토록 하였으며, 의약품과 의료기기로 모두 사용되는 동일한 원료를 사용하여 제조하는 경우 해당 의약품의 제조시설 및 기구를 의료기기를 제조하기 위한 용도로 이용할 수 있도록 개선하였다.

환자치료기회 확대를 위하여, 해외여행 시 자가치료용 향정신성의약품의 휴대를 허용하였으며, 희귀의약품의 경우 희귀질환 치료제의 적기 공급 및 희귀병환자 부담경감을 위해 희귀의약품을 지속적으로 추가 지정하여 신속허가를 유도할 필요성에 따라, 2010년에 미숙아 무호흡증 치료제인 '시트르산 카페인' 등 6개 성분을 신규 희귀의약품으로 추가 지정하여 신속허가를 지원함으로써 환자의 치료기회를 확대하는 등 불편사항을 해소토록 노력하였다. 또한, 2011년 희귀의약품 지정에 관한 규정 개정 고시를 통하여 적용대상이 드물고 적절한 대체의약품 또는 치료방법이 없거나 기존 대체의약품보다 현저히 안전성 또는 유효성이 개선되어 긴급히 도입할 필요가 있는 희귀의약품을 추가 지정(9개 성분)하여 총 138개 성분을 희귀의약품으로 지정 · 고시 하였다. 아울러, 2012년에는 국내 희귀의약품 개발 지원 및 원활한 공급을 유도하여 희귀질환자 치료 기회 부여 및 건강증진에 기여하고자 '희귀의약품 개발 · 공급지원 방안'을 마련할 계획이다.

유통의약품의 안전문제와 불용의약품 폐기문제 해소를 위해 2006년부터 연간공급량의 10% 이상을 소량포장단위로 공급하도록 한 의약품 소량포장단위 공급 제도의 규제완화 및 개선을 위해 2008년 8월 1일에 저가의약품을 적용 대상에서 제외하였으며, 공급량에 기생산한 소량포장 재고량을 포함하여 공급자의 부담을 경감하였다. 그리고 2009년 7월 3일에 소량포장 수요가 적은 품목에 대해서는 한국제약협회, 대한약사회 등으로 구성된 위원회에서 공급량을 10% 이하로 차등적용 할 수 있도록 하여 제약업체가 요청하고 위원회에서 인정한 품목에 대하여 2010년 6월 4일에 175품목, 2011년 3월 11일에 810품목을 차등적용 하였다. 또한 소량 포장의약품 공급이 공급자인 제약업체와 수요자인 약사회가 상호 협력하여 자율적으로 관리될 수 있는 기반 조성을 위해 2010년 3월에 '소량포장단위 의약품 공급 안내시스템'을 구축하여 지속적으로 개선하고 있다.

한-미, 한-EU 등 자유무역협정 체결로 제약산업 경쟁력 제고를 위하여, 2012년에는 '허가심사 체계의 선진화', '행정절차 규제개선을 통한 의약품산업 경쟁력 확보' 등을 추진할 계획이다. 또한, 2008년부터 운영해오던 '의약품 발전협의체'를 확대 개편하여 제약업

계의 실질적 애로사항에 대한 심도 깊은 토론, 정책 대안 발굴 · 추진 등 정책방향 설명 및 의견 수렴의 장을 지속적으로 마련할 것이다.

2. 신뢰받는 의약품 허가

제약산업은 부가가치가 높은 국가적 전략산업으로서 우리나라 제약 산업을 보다 신속하게 발전시키기 위해서는 의약품 허가 관련 규정을 지속적으로 제 · 개정하고 허가 기준을 구체화하는 등 의약품 인 · 허가 제도를 개선하여야 한다.

이를 위하여 식품의약품안전처에서는 1) 예측가능한 허가심사로 제약산업을 지원하고, 2) 허가/심사자의 전문성 강화를 통한 신뢰성 확보하며 3) 의약품 허가심사 기준 향상 및 국제조화 기여를 통하여 신뢰받는 선진의약품 허가심사제도를 구축하고자 노력하고 있다.

특히, 2009년도부터 품목관리제도 도입/운영, 의약품예비심사 및 사전검토제 운영, 품목설명회, 맞춤형대화방, 단체별눈높이 맞춤 간담회, 의약품 심사결과 정보공개, 허가보고서 발간 등을 통하여 허가심사 투명성 및 예측가능성을 증대 시키고자 하였다.

2011년도에는 의약품등 심사결과정보공개지침 개정을 통하여 심사결과정보 공개의 범위를 기준및시험방법까지 확대하였으며, 11월에는 개량신약 사례집 발간을 통하여 제약산업을 연구중심으로 전환하여 의약품개발을 장려하는 등 국내 의약품에 대한 연구개발의지를 가지고 개량신약을 개발하고자 하는 제약사들이 길잡이로 활용할 수 있도록 하였다.

또한, 비경구용 무균제제 제품성분 공개를 통하여 소비자의 알권리를 보장하고 비교임상시험을 저렴하고 간소한 이화학적동등성시험으로 대체할 수 있어 국내 제네릭 의약품 개발 활성화에 도움을 주었다.

2012년도에는 약국외 안전상비의약품 판매 및 의약품 재분류 등의 정책변화에 따라 '일반의약품 허가사항 작성지침'을 마련하여 일반의약품 허가를 지원하였으며, 안전규격 기준 선진화를 위하여 「대한민국약전」 및 「대한민국약전외 의약품 기준」을 전면 개정(12월)하였다.

또한, 주사제 등 비경구용 무균제제의 제품성분을 지속적으로 확대하여 공개(총 5,751품목)하였으며,(홈페이지〉뉴스/소식〉알려드립니다〉공지 참조) 제네릭의약품 품목허가 및 신고 해설서를 발간하여 의약품 허가신청 업무를 지원하였다.

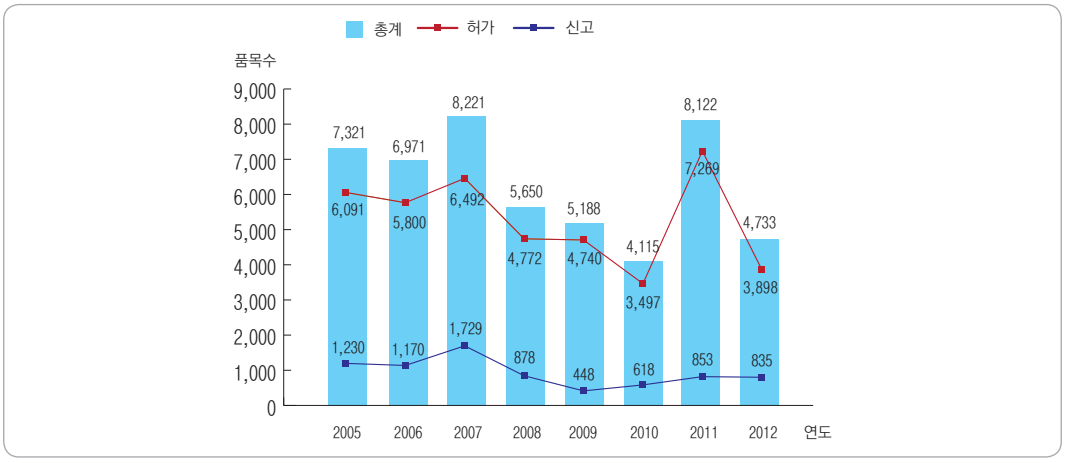
아울러, 2009년부터 시범운영해온 사전검토제를 2012년 6월부터 전면 시행하였으며, 11월에 「의약품 사전검토에 관한 규정」(식약처고시)를 제정하여 사전검토 대상 · 범위, 업무

절차 및 방법 등 세부절차를 규정하여 예측가능하고 일관성있게 사전검토가 진행될 수 있도록 하였다. 이는 의약품 허가(신고) 신청 또는 임상시험계획서 승인신청 전에 허가 · 신고 · 승인 등에 필요한 자료의 작성기준에 관하여 미리 검토함으로써 의약품의 연구 · 개발을 실질적으로 지원할 수 있는 기반을 마련하였다.

1) 2012년도 의약품 허가(신고) 현황

(1) 일반현황

2012년 한 해 동안 허가(신고)된 의약품의 현황을 분석해 본 결과, 의약품 허가(신고) 품목은 총 4,733품목이고, 2011년 8,112 품목에 비해 약 42% 감소하였으며, 한약 원료로 쓰이는 한약재 품목수를 제외한 허가 품목(신고) 수는 2011년 1,606품목에서 2012년 1,518품목으로 약 5.5% 감소한 것으로 나타났다.



[그림 6-2-1] 2005~2012년 의약품 허가(신고) 건수

[표 6-2-1] 의약품 허가(신고) 건수(2005~2012년)

(단위 : 품목수)

구분	허가	신고	총계(한약재 제외)
2005	1,230	6,091	7,321
2006	1,171	5,800	6,971
2007	1,729	6,492	8,221
2008	878	4,772	5,650
2009	448	4,740	5,188(3,590)
2010	618	3,497	4,115(2,144)

구분	허가	신고	총계(한약재 제외)
2011	853	7,269	8,122(1,606)
2012	835	3,898	4,733(1,518)

이 중 식품의약품안전처(본부)에서 허가된 의약품은 총 835 품목으로 2011년 853 품목에 비해 2% 감소하였고 전체 허가품목 중 제조판매품목이 687 품목으로 82.3%를 차지하였다.

[표 6-2-2] 2012년 의약품 허가(변경) 품목 현황

(단위 : 품목수, 건수)

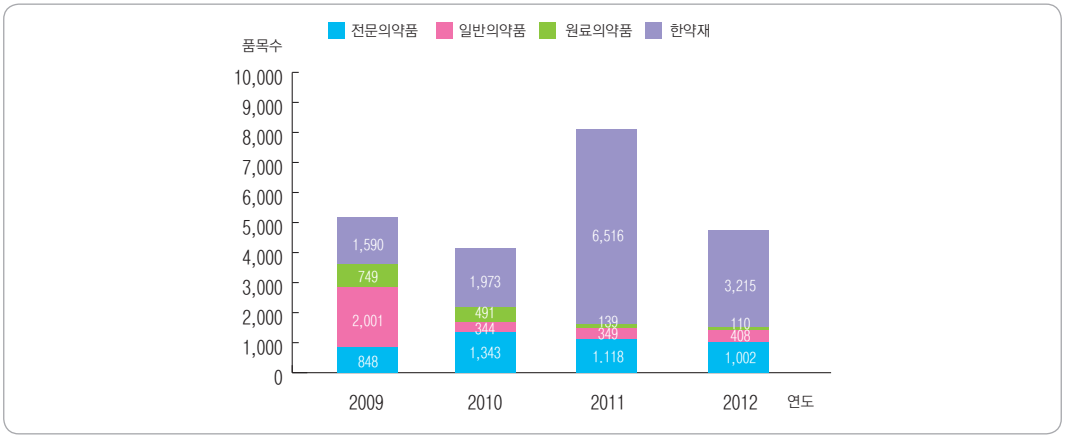
종류		허가					
		소계		제조		수입	
계		835		687		148	
화학의약품		744		616		128	
바이오의약품	백신제제	73	7	54	5	19	2
	혈액제제		3		2		1
	유전자 재조합의약품		23		7		16
	세포치료제		2		2		0
	기타 (보툴리눔독소, 자하거추출물, 체외진단용)		38		38		0
한약(생약)제제		18		17		1	

한편, 2009년 7월 1일부터 도입된 일반의약품의 품목별 사전 제조 및 품질관리기준 자료 제출 의무화가 실시되면서 일반의약품 허가(신고)건수는 감소 추세였으나, 2012년도는 406품목으로 2011년 349품목에 비하여 약 16% 증가하였다. 전문의약품 허가(신고) 품목은 1,002품목으로 2011년도의 1,118품목과 비슷한 수준이었다.

[표 6-2-3] 의약품 유형별 허가(신고) 건수(2009~2012년) (자진취하 품목 포함)

(단위 : 건)

구분	2009	2010	2011	2012
전문의약품	848	1,343	1,118	1,002
일반의약품	2,001	344	349	406
원료의약품	749	491	139	110
한약재	1,590	1,973	6,516	3,215



[그림 6-2-2] 의약품 유형별 허가(신고) 현황(2009~2012년)

2008년 의약품의 품목별 사전 제조 및 품질관리기준 제도가 실시된 이후 2012년까지 총 제조 및 품질관리기준 평가완료 건수는 3,073 건이었으며, 이 중 서류평가 1,835 건, 현지 실태조사를 실시한 평가건수는 1,238 건이었다. 2012년도에 실시된 품목별 제조 및 품질관리기준 평가는 1,064건이었으며 이중 서류평가 709건, 실태조사 355건이었다.

〈 연도별 품목별 사전 제조 및 품질관리기준 대상 〉

√ 신약 : 2008년 1월 15일
√ 전문의약품 : 2008년 7월 1일
√ 일반의약품 : 2009년 7월 1일
√ 원료의약품 : 2010년 1월 1일 (원료의약품은 약리활성이 있는 성분 대상)
√ 생물의약품 : 2003년 1월 1일

[표 6-2-4] 제조 및 품질관리기준 평가 현황(2008~2012년) (생물의약품 제외)

(단위 : 건)

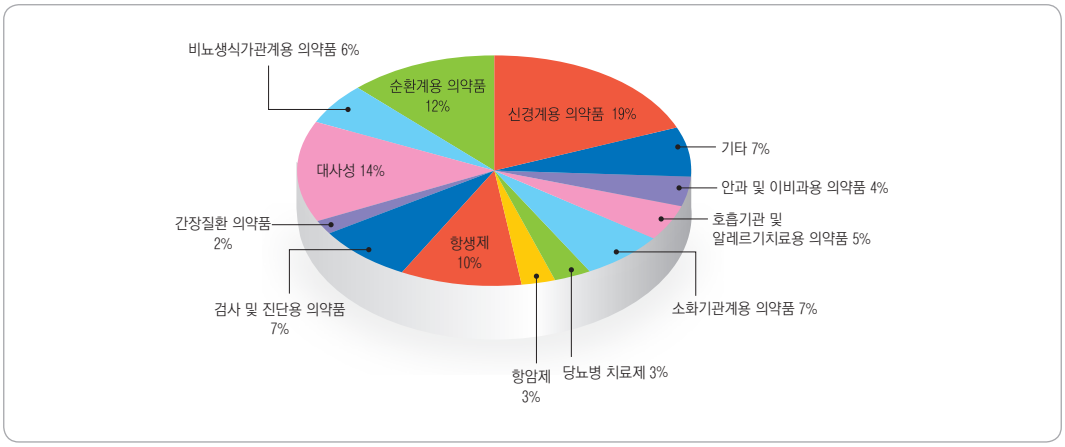
GMP 평가	총계	2008	2009	2010	2011	2012
	3,073	23	408	715	863	1,064
서류평가	1,835	0	171	414	541	709
실태조사	1,238	23	237	301	322	355
실태조사 비율	40.3%	100%	58.1%	42.1%	37.3%	33.4%

※ 기 실사품목과 동일제형 및 작업소에 해당하는 경우 서류평가 실시

(2) 주요 약효군별 허가(신고) 현황

2012년 허가(신고) 의약품을 약효군 별로 살펴보면 2010년, 2011년에 비하여 순환계의 약품의 비율(10%)이 감소한 반면, 신경계용의약품이 가장 큰 비율을 차지하였다(19%).

세부 분류번호 별로는 2011년도에는 혈압강하제(분류번호 214)가 가장 큰 비율을 차지한 반면, 2012년도에는 해열, 진통, 소염제(분류번호 114)가 가장 큰 비율을 차지하였다. 비뇨생식기관용 의약품(분류번호 259)과 골다공증치료제(분류번호 399)의 증가가 컸다. 이는 일반의약품 신고 건수 증가 및 특허 또는 재심사 기간 만료에 따른 제네릭 품목의 허가(신고) 건수가 증가했기 때문으로 분석된다. 골다공증치료제인 본비바정(이반드론산나트륨 일수화물) 및 비아그라정 (실데나필시트르산염)의 재심사기간 및 물질특허가 2011년에 각각 만료됨에 따라 이의 제네릭의약품 품목허가가 두드러졌다.

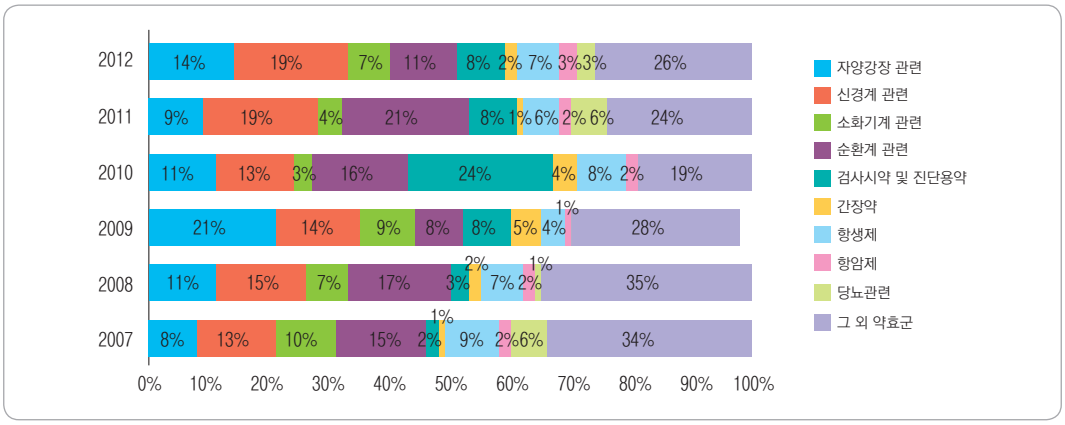


[그림 6-2-3] 2012년 주요 약효군별 허가(신고)분포 현황

[표 6-2-5] 2012년 분류번호별 상위 5위 품목

(단위 : 건)

효능 분류(분류번호)	품목수
해열, 진통, 소염제(114)	144
기타의 비뇨생식기관 및 항문용약(259)	79
혈압강하제(214)	69
면역혈청학적 검사용 시약(725)	62
주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것(618)	61



[그림 6-2-4] 의약품 약효군별 품목허가(신고)비율(2007~2012년)

(3) 심사유형별 허가현황

의약품 심사유형 별 허가현황을 분석한 결과, 의약품심사부는 신약 13품목, 자료제출의약품 총 180품목(개량신약 포함)을 심사 · 허가하였다. 자료제출의약품은 동일 투여경로의 새로운 제형이 35품목, 유효성분의 함량만의 증감으로 허가된 품목이 34품목이었으며, 희귀의약품은 17품목이 심사 · 허가되었다.

[표 6-2-6] 2012년 의약품 심사유형별 허가현황(생물, 한약재 제외)

(단위 : 건)

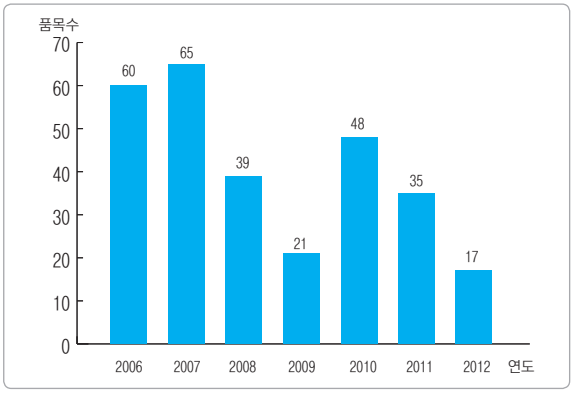
유형	심사 유형		허가품목수	
1	신약		13	
2	자료제출의약품		180	
2-1	자료제출 의약품 (개량신약)	새로운 염 또는 이성체	6	1
2-2		새로운 조성(유효성분 종류 또는 배합비율 변경)		2
2-3		함량증감(유효성분 종류 또는 배합비율 변경)		1
2-4		함량증감(제제개선-제형, 함량 또는 용법용량 변경)		1
2-5		동일투여경로 새로운 제형(제제개선-제형, 함량 또는 용법용량 변경)		1
2-6	자료제출 의약품	새로운 염 또는 이성체	174	17
2-7		새로운 효능군		8
2-8		새로운 조성		30
2-9		함량증감		34
2-10		새로운 투여경로		7
2-11		동일투여경로 새로운 제형		35
2-12		안유심사 제외		43
3	희귀의약품		17	
4	원료의약품		23	

(4) 신약 허가

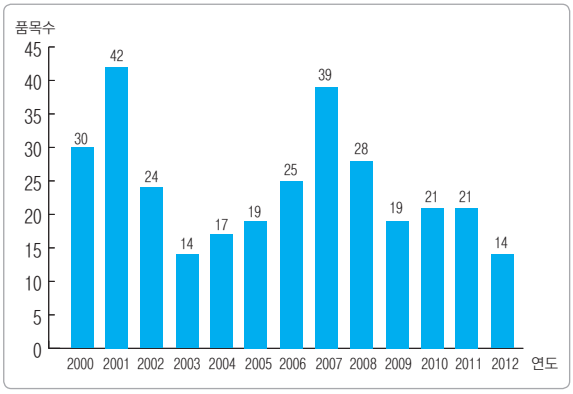
2012년 허가 신약은 총 17품목(제조 3품목, 수입 14품목)으로 2011년(35품목)보다 감소한 경향을 보였다. 국내 제조사에서 개발된 신약은 3품목으로 2011년도 3품목으로 동일하였다.

2012년도 국내개발 신약은 '슈펙트캡슐 100mg, 200mg(라도티닙염산염)' 및 '제미글로정 50mg (제미글립틴타르타르산염1.5수화물)'로서 총 19개의 국내 개발 신약을 보유하게 되었다.

'슈펙트캡슐 100mg, 200mg' (일양약품(주), 2012년 1월 5일 허가)은 '라도티닙염산염'을 주성분으로 하는 만성 골수성백혈병 치료제로서 '글리벡정(이매티닙메실산염)' 등 기존 백혈병 치료에 내성이 생겨 치료가 어려운 필라델피아 염색체 만성 골수성 백혈병 환자의 치료에 사용되는 약물이다. 필라델피아 염색체 양성 만성 골수성 백혈병은 9번 염색체의 일부와 22번 염색체의 일부가 바뀌어 백혈구가 비정상적으로 증식하는 질환을 말한다.



[그림 6-2-5] 신약 허가 현황(2006~2012년)



[그림 6-2-6] 신물질 원료 신약 허가 현황

'제미글로정' ((주)엘지생명과학, 2013년 6월 27일 허가)은 '제미글립틴타르타르산염'을 주성분으로 하는 인슐린 비의존성 당뇨병 치료제로서 인슐린 분비 호르몬 분해효소(DPP-4)를 저해하여 제2형 당뇨병 환자에게 단독으로 투여하거나 기존의 당뇨병 치료제인 메트포르민으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우에 병용투여 할 수 있다. 제2형 당뇨병은 췌장의 베타세포가 파괴되지 않아 인슐린은 분비되나, 그 작용이 원활하지 않아 혈당이 높은 경우로서, 인슐린비의존형 당뇨병이라고도 한다.

2012년 신물질 원료 신약(동일성분의 다른 함량제제 제외)은 14개 품목으

로 2010년 이후 감소하는 추세이다.

[표 6-2-7] 국내 개발 신약 목록(1999~2012년)

연번	제품명	회사명	주성분	효능효과	허가일자
1	선플라주	에스케이케미칼(주)	헵타플라틴	항암제(위암)	1999.7.15. (1993.7.20.)
2	이지에프외용액	(주)대웅제약	인간상피세포성장인자	당뇨성 족부 궤양치료제	2001.5.30. (1997.3.4.)
3	밀리칸주	동화약품공업(주)	질산홀뮴-166	항암제(간암)	2001.7.6. (1997.5.28.)
4	큐록신정	제이더블유중외제약(주)	발로플록사신	항균제(항생제)	2001.12.17. (1993.5.6.)
5	팩티브정	(주)엘지생명과학	메탄설폰산제미플록사신	항균제(항생제)	2002.12.27. 미국 FDA 허가(2003.4.4.)
6	아피톡신주	구주제약(주)	건조밀봉독	관절염치료제	2003.5.3. (1999.11.29.)
7	슈도박신주	씨제이제일제당(주)	건조정제슈도모나스백신	농구균예방백신	2003.5.28. (1995.1.26.)
8	캄토벨주	(주)종근당	벨로테칸	항암제	2003.10.22.
9	레바넥스정	(주)유한양행	레바프라잔	항궤양제	2005.9.15.
10	자이데나정	동아제약(주)	유데나필	발기부전치료제	2005.11.29.
11	레보비르캡슐	부광약품(주)	클레부딘	B형간염치료제	2006.11.13. (2001.06.13.)
12	펠루비정	대원제약(주)	펠루비프로펜	골관절염치료제	2007.4.20.
13	엠빅스정	에스케이케미칼(주)	미로데나필염산염	발기부전치료제	2007.7.18.
14	놀텍정	일양약품(주)	일라프라졸	항궤양제	2008.10.28.
15	카나브정	보령제약(주)	피마살탄칼륨삼수화물	고혈압치료제	2010.9.9.
16	피라맥스정	신풍제약(주)	피로나리딘인산염, 알테수네이트	말라리아치료제	2011.8.17.
17	제피드정	제이더블유중외제약(주)	아바나필	발기부전치료제	2011.8.17.
18	슈펙트캡슐	일양약품(주)	라도티닙염산염	항암제(백혈병)	2012.1.5.
19	제미글로정	(주)엘지생명과학	제미글립틴타르타르산염	당뇨병치료제	2012.6.27.

(5) 개량신약 허가

2012년 개량신약은 총 6품목이 허가되어 2011년 총 2품목에 비하여 증가하였다. 2010년은 8품목, 2009년은 4품목의 개량신약이 허가되었다.

2012년 허가된 개량신약 '애피트롤이에스내복현탁액(메게스트롤아세테이트)'((주)엘지생명과학, 2012년 3월 27일 허가)은 종전 품목의 제제개선을 통해 생체이용율을 증가하여

기존 투여량(20mL)의 1/4(5.2mL)로 복용량을 줄임으로써 환자의 복용 편의성을 증대하였다. 동 품목은 암 또는 AIDS 환자의 식욕부진, 악액질 또는 원인불명의 현저한 체중감소의 치료에 사용된다.

'리도넬디정'(한미약품(주), 2012년 4월 3일 허가) 및 '리세넥스엠정'(한림제약(주), 2012년 4월 3일 허가)은 기존 리세드론산나트륨 · 콜레칼시페롤 복합제의 주 1회 복용 방법을 월 1회로 개선하여 복용편의성을 증대하였다. 기존 품목은 리세드론산나트륨2.5수화물(35mg) · 콜레칼시페롤(5,600IU)) 정제이고, 개량신약은 리세드론산나트륨2.5수화물(150mg) · 콜레칼시페롤(30,000IU)을 함유하며, 폐경후 여성의 골다공증 치료와 예방에 사용된다.

'레토프라정20밀리그램(에스-판토프라졸나트륨삼수화물)'(안국약품(주), 2012년 6월 18일)은 기존 허가된 판토프라졸 라세믹체 혼합물(S/R) 정제의 이성질체 중 상대적으로 효력이 우수한 S-판토프라졸을 분리하여 복용량을 1/2로 감량하여 사용할 수 있도록 개발되었다. 의약기술 진보성이 인정되어 개량신약으로 지정되었다. 동 품목은 중(中)-중증(重症)의 역류성 식도염에 사용된다.

'나자플렉스나잘스프레이(한림제약(주), 2012년 11월 16일 허가)' 및 '모테손플러스나잘스프레이(한미약품(주), 2012년 11월 16일 허가)'는 기존 단일제인 모메타손프로에이트와 아젤라스틴염산염을 복합제로 개발하여 각각의 단일제에 비하여 안전성 · 유효성 개량이 입증되었다. 동 품목은 연중 알러지성 비염에 사용된다.

[표 6-2-8] 개량신약 목록

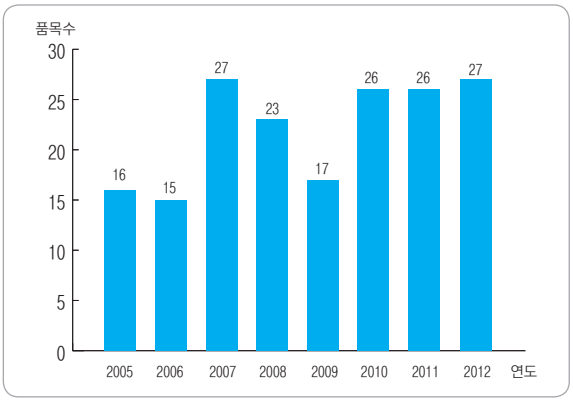
연번	제품명	회사명	허가일자	분류	비고
1	아모잘탄정5/50밀리그램	한미약품(주)	2009.03.31.	혈압강하제	2개의 혈압강하 성분 복합
2	아모잘탄정5/100밀리그램				
3	코자엑스큐정5/50밀리그램	한국엠에스디(주)	2009.11.20.		아모잘탄정과 코마케팅 품목
4	코자엑스큐정5/100밀리그램				
5	포타스틴오디정	한미약품(주)	2010.02.11.	항히스타민제	염 및 제형 변경
6	클란자CR정	한국유나이티드제약(주)	2010.04.14.	해열 · 진통 · 소염제	용법 · 용량 개선
7	리드론플러스정	(주)태평양제약	2010.06.23.	골다공증 치료제	골다공증 치료성분에 비타민D 추가
8	리세넥스플러스정	한림제약(주)	2010.06.23.		
9	리센플러스정	(주)대웅제약	2010.06.23.		
10	아모잘탄정10/50밀리그램	한미약품(주)	2010.10.15.	혈압강하제	2개의 혈압강하 성분 복합

연번	제품명	회사명	허가일자	분류	비고
11	코자엑스큐정10/50밀리그램	한국엠에스디(주)	2010.10.15.	혈압강하제	아모잘탄정과 코마케팅 품목
12	울트라셋이알서방정	(주)한국얀센	2010.11.22.	해열 · 진통 · 소염제	용법 · 용량 개선
13	록스펜씨알정	신풍제약(주)	2011.03.18.	해열 · 진통 · 소염제	용법 · 용량 개선
14	프레탈서방캡슐	한국오츠카제약(주)	2011.04.19.	허혈성증상개선	용법 · 용량 개선
15	애피트롤이에스내복현탁액	(주)엘지생명과학	2012.03.27.	항악성종양제	용법 · 용량 개선
16	리도넬디정	한미약품(주)	2012.04.03.	골다공증 치료제	용법 · 용량 개선
17	리세넥스엠정	한림제약(주)	2012.04.03.		
18	레토프라정20밀리그램	안국약품(주)	2012.06.18.	소화성궤양용제	이성체로서 의약기술 진보
19	나자플렉스나잘스프레이	한림제약(주)	2012.11.16.	알레르기성 비염	복합제로서 안전성 · 유효성 개선
20	모테손플러스나잘스프레이	한미약품(주)	2012.11.16.		

(6) 희귀의약품 허가

희귀의약품은 적용대상이 드물고, 적절한 대체의약품이 없거나 기존 대체의약품보다 안전성 또는 유효성이 현저히 개선되어 긴급히 도입할 필요가 있는 희귀의약품 성분을 지정하여 허가하고 있다.

2012년도에는 희귀의약품이 총 27품목이 허가되었고, 이 중 제조판매품목은 8품목, 수입품목은 19품목이다.



[그림 6-2-7] 희귀의약품 허가품목 현황(2005~2012년)

이 중 ㈜녹십자의 헌터라제(이두설파제 베타)와 이수앱지스의 애브서틴(이미글루세라제)은 각각 유전질환인 헌터 증후군과 고셔병에 대해 희귀의약품으로 허가된 국내 개발 의약품이다.

[표 6-2-9] 2012년 허가 희귀의약품 목록

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	효능효과
1	제조	헌터라제(이두설파제-베타)	(주)녹십자	2012.01.09.	[03950]효소제제	헌터 증후군(뮤코다당증 Ⅱ형, MPS Ⅱ) 환자에게 효소대체요법으로 사용한다.

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	효능효과
2	제조	큐피스템주 (자가지방유래 중간엽줄기세포)(수출명 : HEALSTEM)	(주)안트로젠	2012.01.18.	[04390]기타의 조직세포의 치료 및 진단	크론병으로 인한 누공 치료
3	수입	시스타단산(베타인무수물)	(주)삼오제약	2012.03.06.	[03990]따로 분류되지 않는 대사성 의약품	다음 효소 결핍 또는 결함과 관련된 호모시스틴뇨증의 보조치료 1. cystathionine beta- synthase(CBS) 2. 5,10-methylenetetra hydrofolate reductase (MTHFR) 3. cobalamin cofactor metabolism(cbl)
4	수입	졸린자캡슐100밀리그램(보리노스타트)	한국엠에스디(유)	2012.03.26.	[04210]항악성종양제	두 가지의 전신요법을 사용중이거나 사용한 후, 진행성이거나 지속성 또는 재발성인 피부T세포 림프종(Cutaneous T-Cell Lymphoma, CTCL) 환자의 피부 병변의 치료
5	수입	카바글루확산정200밀리그램(카르글루민산)	(주)삼오제약	2012.04.03.	[03990]따로 분류되지 않는 대사성 의약품	NAGS(N-acetylglutamate synthase) 결핍 또는 이소발레르산혈증 또는 메틸말론산혈증 또는 프로피온산혈증으로 인한 고암모니아혈증
6	수입	아보넥스펜주(인터페론베타-1a, 유전자재조합)	(주)사이넥스	2012.04.17.	[06390]기타의 생물학적 제제	1. 재발성 다발성 경화증의 치료 단, 지난 3년간 재발 사이에 지속적인 진행 없이 신경계 기능이상(재발)이 적어도 2번 나타난 경우. 아보넥스주는 장애의 진행을 느리게 하고 재발 횟수를 감소시킨다.
7	수입	오르파딘캡슐2밀리그램,5밀리그램,10밀리그램(니티시논)	비엘엔에이치(주)	2012.05.17.	[03990]따로 분류되지 않는 대사성 의약품	제1형 유전성 티로신혈증 환자의 티로신 및 페닐알라닌 제한식이요법에 대한 보조요법
8	수입	미팩트주(마이파머티드)	한국다케다제약(주)	2012.06.05.	[04290]기타의 종양치료제	어린이, 청소년(만 15세 이하)의 절제가능한 고악성, 비전이성 골육종에 대해 완전절제 후 다른 항암화학요법제와 병용하는 보조요법
9	수입	자이티가정250밀리그램(아비라테론아세트산)	(주)한국얀센	2012.07.10.	[04210]항악성종양제	프레드니솔론과 병용하여, 이전에 도세탁셀을 포함한 화학요법을 받았던 전이성 거세 저항성 전립선암 환자의 치료
10	수입	폴로틴주사20mg/ml(프랄라트렉세이트)	한국먼디파마유한회사	2012.07.12.	[04210]항악성종양제	성인에서의 재발성 또는 불응성의 말초 T 세포 림프종의 치료 (이 적응증은 전반적인 반응률에 근거한 것이다. 질병 진행이 없는 생존률 또는 전체 생존률 면에서의 개선과 같은 임상적 유익성은 아직 입증되지 않았다.)
11	수입	에코덤합텐항원류	에코덤	2012.07.20.	[07290]기타의 진단용약	알레르기성 접촉성피부질환의 알레르겐의 확인
12	수입	젤보라프정240밀리그램(베무라페닙)	(주)한국로슈	2012.07.23.	[04210]항악성종양제	BRAFV600E 변이가 확인된 수술이 불가능하거나 전이성인 흑색종

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	효능효과
13	수입	케피반스주(팔리퍼민)	비엘엔에이치(주)	2012.07.26.	[04290]기타의 종양치료제	이 약은 인간 점막상피세포성장인자로 조혈모세포 이식을 필요로 하는 골수독성 치료를 받는 혈액암 환자의 중증 구강(심각한 증상의 입안) 점막염(WHO 3등급 이상)의 발병률과 지속 기간을 감소시키기 위하여 사용된다. [사용제한] 1. 비 혈액암 환자에 대한 이 약의 안전성과 유효성은 확립되어 있지 않다. 2. 이 약은 전처치 요법으로 멜팔란 200 mg/m^2를 사용하는 경우에는 추천되지 않는다.
14	수입	피레스파정200밀리그램(피르페니돈)	일동제약(주)	2012.07.31.	[02290]기타의 호흡기관용약	특발성폐섬유증의 치료
15	제조	세프카주(카페인시트르산염)	코오롱제약(주)	2012.08.13.	[02210]호흡촉진제	미숙아의 무호흡증에 대한 치료
16	제조	엘지세트로렐릭스주0.25밀리그램(세트로렐릭스아세트산염)	(주)엘지생명과학	2012.08.22.	[02470]난포호르몬제 및 황체호르몬제	체외수정시술시 과배란 유도(Controlled Ovarian Stimulation)에서 미성숙난자의 배란방지
17	수입	팜피라서방정10밀리그램(팜프리딘)	(주)사이넥스	2012.08.27.	[01190]기타의 중추신경용약	보행장애를 동반한 다발성 경화증 성인환자(확장장애상태척도(Expanded Disability Status Scale, EDSS) 4-7)에서의 보행능력 개선
18	수입	탈로마캡슐50밀리그램(탈리도마이드)	초당약품공업(주)	2012.09.11.	[04210]항악성종양제	1. 중등도- 중증 나성결절홍반(ENL)의 피부병변의 급성 치료. 탈리도마이드는 증등도-중증 신경염이 있는 ENL치료의 단일요법제로는 사용하지 않는다. 탈리도마이드는 또한 ENL 재발시 피부병변의 예방 및 억제를 위한 유지요법제로 사용한다. 2. 새로 진단된 다발성골수종환자 치료에 있어서 덱사메타손과 병용요법
19	제조	애브서틴주200단위(이미글루세라제)	이수앱지스(주)	2012.10.09.	[03990]따로 분류되지 않는 대사성 의약품	다음의 적응증 중 한가지 이상의 증상을 나타내는 타입 I 고셔병으로 확진된 환자에서 장기간 효소 대체요법으로 사용한다. * 철결핍 이외의 원인으로 인한 빈혈 * 혈소판 감소 * 비타민 D결핍 이외의 원인으로 인한 골질환 * 간비대증 또는 비장비대증
20	제조	파텐션정20밀리그램(실데나필시트르산염)	한미약품(주)	2012.10.18.	[02140]혈압강하제	WHO 기능분류 단계 II, III에 해당하는 폐동맥고혈압(WHO Group I) 환자의 운동능력 개선. (보센탄을 투여중인 환자에 대한 이 약의 유효성은 평가되지 않았다.)
21	제조	엘지세트로렐릭스주3밀리그램(세트로렐릭스아세트산염)	(주)엘지생명과학	2012.11.29.	[02470]난포호르몬제 및 황체호르몬제	체외수정시술시 과배란 유도(Controlled Ovarian Stimulation)에서 미성숙난자의 배란방지

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	효능효과
22	수입	티사브리주(나탈리주맙)	(주)사이넥스	2012.12.07.	[06390]기타의 생물학적 제제	다음의 환자군에서 고활성인 재발 이장성 다발성 경화증(RRMS)의 단독 질병완화요법 * 인터페론 베타 치료에도 불구하고 높은 질병 활성을 나타내는 18세 이상 성인 환자 : 이들 환자는 인터페론 베타의 완전하고 적절한 치료과정(일반적으로 최소한 1년 이상의 치료)에서 실패한 환자를 말한다. 환자는 치료 중 전년도에 최소한 1번 이상의 재발 경험이 있고, 두개골 자기공명영상(MRI)에서 9개 이상의 T2-고강도 병변 또는 1개 이상의 가돌리늄 증진 병변을 보여야 한다. '비반응자(non-responder)'는 전년도에 비해 재발률이 변하지 않거나 증가하는 환자 또는 정도가 심한 재발이 지속되는 환자로 정의된다. * 빠르게 진행하는 중증의 재발 이장성 다발성 경화증인 18세 이상 성인 환자 : 이들 환자는 1년에 2번 이상의 일상생활에 영향을 미치는 재발을 경험하면서 이전의 최근 MRI와 비교해서 T2 병변 부하(lesion load)가 뚜렷하게 증가했거나 뇌 MRI에서 1개 이상의 가돌리늄 증진 병변이 있는 환자로 정의된다.
23	수입	젠자임마이오자임주(알글루코시다제알파)	(주)젠자임코리아	2012.12.20.	[03950]효소제제	폼페병(산성 알파-글루코시다제 결핍)으로 확진된 환자의 장기 효소 대체 요법에 사용한다. 이 약의 후기발병형 폼페병 환자에 대한 유효성에 대한 근거는 현재로서는 충분치 않다.
24	수입	젠자임세레자임주400단위(이미글루세라제)	(주)젠자임코리아	2012.12.20.	[03990]따로 분류되지 않는 대사성 의약품	다음의 적응증 중 한가지 이상의 증상을 나타내는 타입 I 고셔병으로 확진된 환자에서 장기간 효소 대체요법으로 사용한다. * 철결핍 이외의 원인으로 인한 빈혈 * 혈소판 감소 * 비타민 D결핍 이외의 원인으로 인한 골질환 * 간비대증 또는 비장비대증
25	수입	젠자임알두라자임주(라로니다제)	(주)젠자임코리아	2012.12.20.	[03950]효소제제	뮤코다당체침착증 I (Mucopolysaccharidosis I, MPS I) 형태의 헐러(Hurler) 및 헐러-쉬에(Hurler-Scheie)환자와 중등도 이상의 증상을 가진 쉬에환자에게 쓰인다. 경미한 증상을 가진 쉬에환자에 대한 위험성이나 이득에 대해서는 알려진 바 없다. 젠자임알두라자임은 폐 기능 및 보행 능력을 향상시키는 것으로 나타났다. 젠자임알두라자임은 중추신경계 증상에 대한 영향에 대해서는 검토된 바 없다.

연번	제조/수입	제품명	업체명	허가일자	분류번호	효능효과
26	수입	젠자임타이로젠주(티로트로핀알파)	(주)젠자임코리아	2012.12.20.	[02430]갑상선, 부갑상선 호르몬제	1. 갑상선암의 재발 가능성 및 전이 여부 진단을 위한 갑상선 글로불린테스트 또는 전신 스캐닝 시에, 단시간 내 갑상선자극호르몬의 적정 혈중농도 도달을 위해 사용한다. 2. 갑상선암 절제환자의 잔재 갑상선 조직 제거 시 치료목적으로 방사성 요오드와 함께 사용한다.
27	제조	게그론캡슐(펜토산폴리설페이트나트륨)	(주)한국팜비오	2012.12.26.	[02590]기타의 비뇨생식기관 및 항문용약	간질성 방광염으로 인한 방광통, 배뇨곤란

(7) 생물학적동등성시험 대상품목 허가

2012년 식약처에서 승인한 생물학적동등성시험계획서는 총 201건으로 2011년의 292건과 비교할 때 약 31% 감소하였다. 이는 2011년 11월 26일부터 이미 생물학적동등성을 인정받은 품목과 동일한 처방 및 동일한 제조방법으로 완제품 포장공정을 제외한 전공정을 위탁제조하는 의약품인 경우 생물학적동등성 입증시험자료 제출이 면제되는 규정 적용에 따라 실제 실시된 생물학적동등성시험 건수는 감소한 것으로 분석된다.

2012년 생물학적동등성시험계획서 승인 현황을 성분에 따라 분석하면, 고혈압치료제인 엑스포지정(발사르탄 · 암로디핀베실산염 복합제)의 제네릭의약품이 38건으로 가장 많은 비율을 차지하였으며, 소화성궤양 치료제인 스토가정(라푸티딘)의 제네릭의약품이 11건, 간질치료제인 케프라정(레비티라세탐), 주의력 결핍, 과잉행동 장애(ADHD) 치료제인 스트라테라캡슐(아토목세틴염산염), 소화성궤양 치료제인 가스론엔정(이르소글라딘말레산염)의 제네릭의약품이 각 6건으로 높은 비중을 나타내었다. 스토가정, 케프라정 및 스트라테라캡슐은 2011년 하반기에, 엑스포지정과 가스론엔정은 2012년 상반기에 재심사가 종료되는 의약품으로, 우리나라의 제네릭 의약품의 개발은 특히 재심사가 만료되는 의약품에 집중되는 것을 알 수 있다.

적응증별로는 고혈압 치료제, 고지혈증 치료제 등이 포함된 심혈관계의약품의 생물학적동등성시험계획서가 82품목(40.8%)으로 가장 많이 승인되었다. 다음으로는 간질치료제와 주의력 결핍, 과잉행동 장애(ADHD) 치료제 등이 포함된 중추신경계의약품이 36건(17.9%), 소화성궤양 치료제, 역류성 식도질환치료제 등이 포함된 소화기관계의약품이 28

건(13.9%) 등의 순으로 높은 비중을 나타내었다.

2011년까지는 제네릭의약품 개발 비율이 4% 이하였던 위궤양치료제 등 소화기관계의약품이 2012년에는 13.9%로 크게 증가하였다. 이는 대형 소화기계 품목의 재심사 기간이 만료된 이유도 있겠지만, 우리나라 국민들이 스트레스 증가와 불규칙한 식습관으로 인해 위궤양과 십이지장 궤양 발생이 증가한 부분도 영향을 미쳤을 것으로 보여진다.

2012년도에 생물학적동등성이 있다고 인정되어 공고된 품목은 총 588품목으로 2011년도 520품목에 비하여 소폭 증가하였다. 성분별로는 '아세트아미노펜 · 트라마돌염산염 복합제'가 54품목으로 가장 많았고, '실데나필시트르산염'은 37품목, '레비티라세탐' 35품목으로 다음을 차지하였다. 2012년부터 복합성분의약품의 생물학적동등성 재평가가 실시됨에 따라 '아세트아미노펜 · 트라마돌염산염 복합제', '발사르탄 · 히드로클로로티아지드 복합제', '로사르탄칼륨 · 히드로클로로티아지드 복합제' 및 '칸데사르탄실렉세틸 · 히드로콜로티아지드 복합제'의 생물학적동등성시험이 완료되었고, '글리메피리드 · 메트포르민염산염 복합제' 및 '알렌드론산나트륨 · 콜레칼시페롤농축분말'은 각각 2011년에 재심사가 종료되는 품목의 제네릭의약품으로서 생물학적동등성시험 완료되었다.

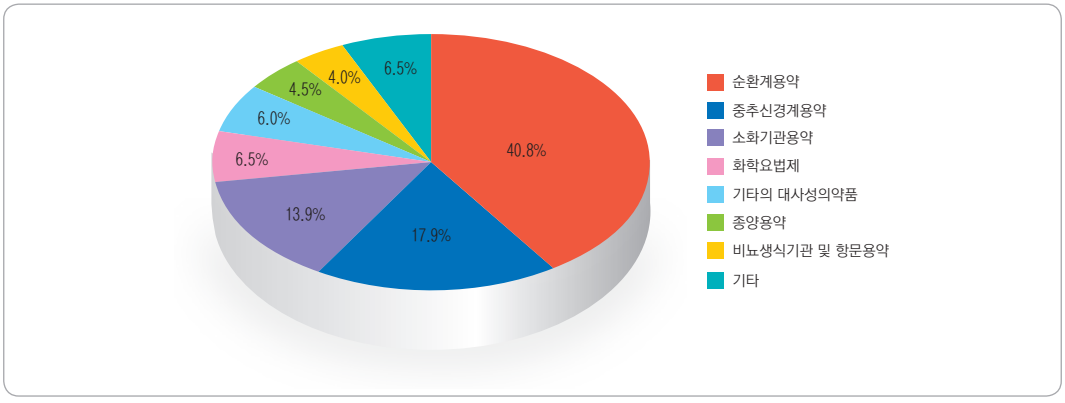
[표 6-2-10] 2012년 성분별 생물학적동등성시험 계획서 승인 현황

순위	성분명	건수	적응증
1	발사르탄/암로디핀베실산염	38	고혈압치료제
2	라푸티딘	11	소화성궤양치료제
3	레비티라세탐	6	간질치료제
	아토목세틴염산염	6	주의결핍력, 과잉행동장애(ADHD) 치료제
	이르소글라딘말레산염	6	소화성궤양치료제
6	리바스티그민	5	치매치료제
7	레보플록사신	4	항균제
	솔리페나신숙신산염	4	과민성방광치료제
	아토르바스타틴칼슘	4	심혈관질환치료제
	올메사탄메독소밀/히드로클로로티아지드	4	고혈압치료제
11	도네페질염산염	3	치매치료제
	로수바스타틴칼슘	3	심혈관질환치료제
	목시플록사신염산염	3	항균제
	보센탄수화물	3	고혈압치료제
	실데나필시트르산염	3	발기부전치료제
	엔테카비르	3	B형 간염치료제
	이매티닙메실산염	3	백혈병치료제

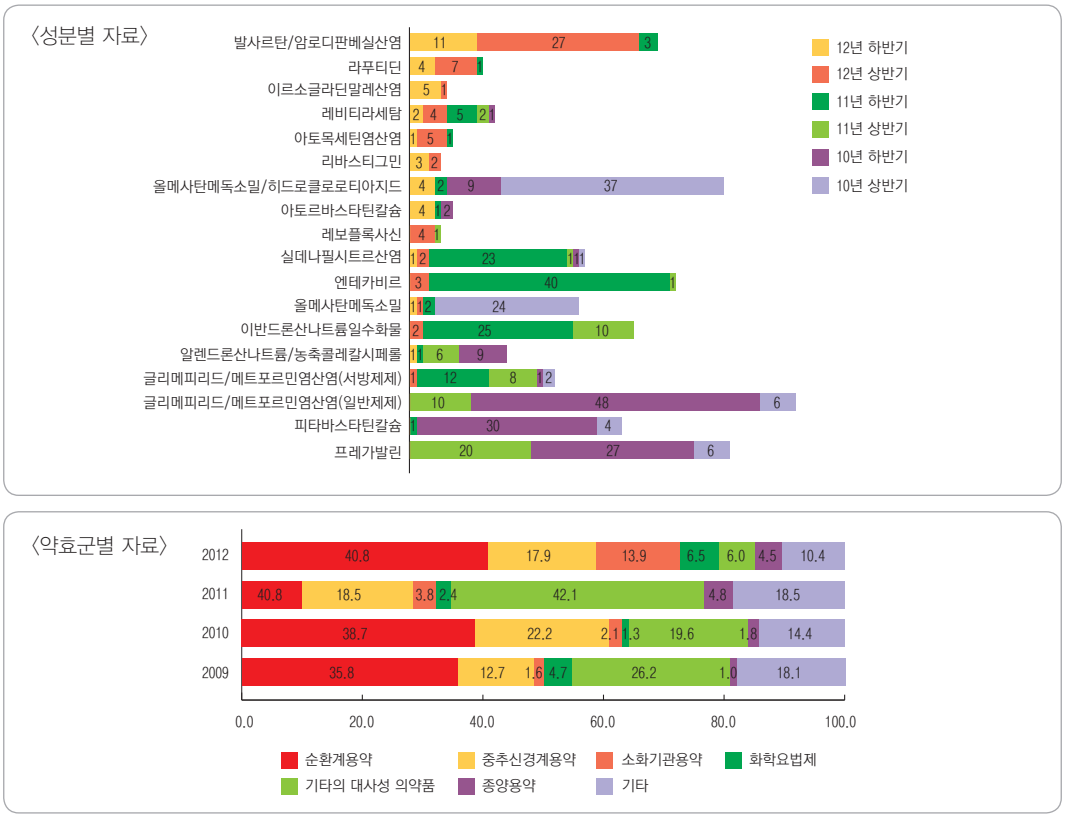
순위	성분명	건수	적응증
11	텔미사르탄	3	고혈압치료제
	판토프라졸나트륨세스키히드레이트	3	소화성궤양치료제
20	로사르탄칼륨 · 히드로클로로티아지드 등 16품목	각 2	–
36	그라니세트론염산염 등 54품목	각 1	–
총 201건			

[표 6-2-11] 2012년 약효군별 생물학적동등성시험 계획서 승인 현황

약효군	건수	백분율(%)
순환계용약 (고혈압, 심혈관질환치료제)	82	40.8
중추신경계용약 (간질치료제, ADHD, 치매치료제 등)	36	17.9
소화기관용약 (소화성궤양, 구토, 역류성식도질환치료제 등)	28	13.9
화학요법제 (진균 또는 바이러스감염치료제 등)	13	6.5
기타의 대사성 의약품 (B형 간염, 당뇨병, 골다공증치료제 등)	12	6.0
종양용약 (백혈병, 종양 치료제 등)	9	4.5
비뇨생식기관 및 항문용약 (배뇨장해, 발기부전치료제)	8	4.0
항생물질제제 (폐렴, 인두염 치료제 등)	4	2.0
알레르기용약 (천식, 알레르기비염치료제 등)	3	1.5
호르몬제 (아뇨증, 내분비장애 치료제)	2	1.0
감각기관용약 (구강, 안구건조증치료제)	1	0.5
말초신경계용약 (골격근이완제)	1	0.5
비알칼로이드계 마약 (진통제)	1	0.5
외피용약 (탈모증치료제)	1	0.5
합계	201	100.0



[그림 6-2-8] 2012년 약효군별 생물학적동등성시험 계획서 승인 현황



[그림 6-2-9] 2009~2012년 생동성시험계획서 성분별, 약효군별 승인현황 비교

[표 6-2-12] 2012년 생물학적동등성 인정 공고품목 성분별 상위 20

순위	성분명	공고품목수
1	아세트아미노펜/트라마돌염산염	54
2	실데나필시트르산염	37
3	레비티라세탐	35
4	아토르바스타틴칼슘	31
5	발사르탄/히드로클로로티아지드	28
6	발사르탄	20
6	이반드론산나트륨일수화물	20
8	몬테루카스트나트륨	18
9	클로피도그렐황산염	17
10	글리메피리드/메트포르민염산염	14
11	엔테카비르일수화물	13
12	라베프라졸나트륨	12
12	페메트렉시드이나트륨염2.5수화물	12
14	로사르탄칼륨/히드로크로로티아지드	11

순위	성분명	공고품목수
15	프라미펙솔염산염일수화물	9
16	록소프로펜나트륨수화물	8
16	리바스티그민타르타르산염	8
16	아세클로페낙	8
16	알렌드론산나트륨/콜레칼시페롤농축분말	8
16	이르베사르탄/히드로클로로티아지드	8
16	칸데사르탄실렉세틸/히드로클로로티아지드	8
16	플루코나졸	8

식품의약품안전처는 향후 새로운 제도 개선 및 규제개혁을 통하여 의약품 허가업무를 보다 체계화하고, 국내 제약산업이 활성화될 수 있도록 지속적으로 노력할 것이다.

제03절

안전하고 우수한 의약품 공급을 위한 품질관리 기반 구축

1. 선진국 수준의 우수 의약품 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP) 도입 및 정착

1) 새 의약품 제조 및 품질관리기준 제도 도입 목적

의약품은 원자재의 입고에서부터 완제품의 출하에 이르기까지 모든 단계에 걸쳐 조직적이고 체계적으로 관리함으로써 비로소 품질을 확보할 수 있으며 이것이 달성되도록 하기 위한 규정이 바로 의약품 제조 및 품질관리기준이기 때문에 의약품 제조 및 품질관리기준은 의약품의 품질확보를 위해서 반드시 필요한 기준이다.

우리나라에서는 소비자 중심의 품질이 확보된 의약품 공급 및 제약산업의 질적인 성장을 위한 품질보증체계 구축이라는 목표 하에 2008년 1월부터 신약을 시작으로 단계적으로 새 의약품 제조 및 품질관리기준 제도(사후→사전, 제형별→품목별, 밸리데이션 실시 등)를 도입 시행하게 되었다.

2) 제도 도입 추진배경

우리나라는 세계보건기구(World Health Organization, WHO)가 1969년 제22차 세계보건기구총회에서 의약품 제조 및 품질관리기준을 발표하면서 회원국에게 의약품 제조

및 품질관리기준 제도의 실시를 권고함에 따라 '우수의약품제조관리기준'이라는 명칭으로 1977년 3월 보건사회부 예규 제373호로 공포하였으며 동년 6월 28일 세계보건기구의 의약품 제조 및 품질관리기준 실시증명제도에 참가하게 되었다.

이후 한국의약품 제조 및 품질관리기준(Korea Good Manufacturing Practice, KGMP)은 1994년 7월 약사법 시행규칙 제22조의〔별표 4〕「의약품제조 및 품질관리 기준」으로 규정되면서 제조업과 품목의 '허가요건'으로 규정되었고, 1997년 한국의약품 제조 및 품질관리기준 제형 평가 절차 간소화를 위하여 6개 대단위 제형별 평가 제도를 도입하였다.

하지만 고품질 의약품의 제조를 규정한 의약품 제조 및 품질관리기준은 기술개발의 발전과 국민의식의 향상에 따라 그 시대에 맞도록 개정의 필요성이 대두되었다. 국제단체나 외국의 경우는 의약품 제조 및 품질관리기준이 꾸준히 개정되었으나 한국의약품 제조 및 품질관리기준은 1977년 공고된 이래 일부 행정적인 면을 제외하고는 기술관리 부분에서는 개정이 없어서 국제조화라는 측면에서 뒤져있었다.

다시 말해서 1994년 완제의약품, 2002년 원료의약품에 대한 의약품 제조 및 품질관리기준 의무화 이후 의약품 품질이 많이 향상 되었으나 품목허가 후 7개 대단위 제형별로 의약품 제조 및 품질관리기준을 지정하고 있어 대단위 제형 중 1개 제형에 대한 의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정으로는 여타 품목의 품질보증이 어렵고, 또한 의약선진국은 의약품 제조 및 품질관리기준 핵심인 밸리데이션 등을 실시하고 있으나, 우리나라는 이를 도입하지 않아 의약품 제조 및 품질관리기준의 개정 필요성이 대두되었던 것이다. 참고로 의약선진국인 미국은 1963년에 의약품 제조 및 품질관리기준, 1987년에 밸리데이션, 1995년 공정 등 변경관리 제도를 도입 운영하였으며, 일본 또한 1995년부터 밸리데이션을 도입 · 운영하고 있다.

또한 우리나라 의약품 제조 및 품질관리기준이 국제기준과 조화되지 못하여 국가간 상호인증 체결 및 수출에 애로사항과 국내업체간 질적 수준의 편차가 자연스레 발생하게 되었다.

우리나라 제약산업은 세계 11위의 생산규모를 가지고 있으나 영세한 업체의 비중이 높고 국제 경쟁력 있는 대형업체가 없었던 반면에 세계적인 다국적 기업들은 인수 · 합병을 통해 대형화하고 있으나 우리나라 평균 생산액(2008년)은 500여억원에 불과하고 경상이익률도 극히 저조한 양상이었다. 이는 장기간에 걸친 대규모 투자가 필요한 신약 개발보다는 복제의약품 생산에 치중한 다품목 소량생산의 과당 경쟁구조가 그 동안 형성되어 왔던 것이다.

이에 따라 원료부터 완제품에 이르기 까지 총체적인 품질확보 및 선진외국 제약업체와의 경쟁력 확보를 위하여 새 의약품 제조 및 품질관리기준 제도를 도입하기에 이르렀다.

그동안 식약처에서의 추진현황을 살펴보면 한국의약품 제조 및 품질관리기준의 내용을 국제단체나 선진국의 제조 및 품질관리기준와 조화를 이룰 수 있도록 업그레이드하기 위하여 2003년 한국의약품 제조 및 품질관리기준 선진화를 위한 개정 연구프로젝트를 채택해서 초안을 작성하고, 2004년 초부터 한국의약품 제조 및 품질관리기준 개정연구팀을 구성, 본격적으로 검토하였으며, 2006년 대통령 자문 의료산업 선진화위원회에서 의약품 제조 및 품질관리기준 국제조화 추진을 결정하여 2008년 1월 15일 약사법 시행규칙이 개정되면서 품목별 사전 의약품 제조 및 품질관리기준 평가 및 밸리데이션 등을 의무화하게 되었다.

[표 6-3-1] 주요 국가별 의약품 제조 및 품질관리기준 기준 비교

기 준	WHO	PIC/S	미국	EU	일본	인도	싱가폴	한 국	
								개정전	개정후
사전 GMP 평가	○	○	○	○	○	○	○	×	○
밸리데이션	○	○	○	○	○	○	○	×	○
자동화장치 등 관리	○	○	○	○	○	○	○	×	○
기준일탈 등 조사	○	○	○	○	○	○	○	×	○
적격성평가	○	○	○	○	○	○	○	×	○
변경관리	○	○	○	○	○	○	○	×	○
자체실사	○	○	×	○	○	○	○	×	○
연간품질평가	○	○	○	○	○	×	○	×	○
안정성시험	○	○	○	○	○	○	○	×	○
작업소 청정도 관리	○	○	○	○	○	○	○	○	○

3) 제도 도입 추진경과

우리나라의 새 의약품 제조 및 품질관리기준은 미국 의약품 제조 및 품질관리기준, 유럽연합(European Union, EU) 의약품 제조 및 품질관리기준, 일본 의약품 제조 및 품질관리기준, 세계보건기구 의약품 제조 및 품질관리기준 등을 종합 검토하여 제조 · 품질관리 체계의 국제조화로 국가경쟁력을 확보한다는 기본 방향을 세우고 다품목 소량 생산의 국내 제약업계 현실을 감안하여 품목별 사전 의약품 제조 및 품질관리기준 및 밸리데이션 등 새로운 제도를 2010년도 전면 도입을 목표로 단계적으로 도입 추진하게 되었다. 즉, 신약,

전문의약품 등의 우선 순위별로 품목별 사전 의약품 제조 및 품질관리기준 평가(제형별→품목별) 및 공정밸리데이션을 시간차를 두어 단계적으로 도입하여 업계의 수용 순응력을 높이게 된 것이다. 그리고 2010년부터는 세척, 시험법, 제조지원설비(공조, 제조용수) 및 컴퓨터 밸리데이션을 전면 도입함에 따라 의약품 제조 및 품질관리기준 제도에 있어서는 의약 선진국 수준으로 마무리가 되었다.

[표 6-3-2] 새 의약품 제조 및 품질관리기준 도입 추진경과

기 준		2008. 1. 15	2008. 7. 1	2009. 7. 1	2010. 1. 1
사전 GMP 평가		신약	전문	일반	원료, *의약외품
밸리데이션	공정	신약	전문	일반	원료, *의약외품
	그 이외	-	-	-	○
변경관리		-	-	-	○
적합성시험		-	-	-	○
연간품질평가		-	-	-	○
일탈 · 기준일탈 조사		-	-	-	○
주요 원자재 제조업자 평가		-	-	-	○
시험기록의 중간검토		-	-	-	○

* 의약외품(내용고형제, 내용액제)

4) 새 의약품 제조 및 품질관리기준 제도 정착을 위한 그간 주요 정책 추진내용

(1) 의약품 제조 및 품질관리기준 관리 제도의 정비

○ 약사법 시행규칙 개정(2008년 1월 15일)

– 품목별 사전 의약품 제조 및 품질관리기준 평가 및 밸리데이션 제도 도입

○ 의약품등 밸리데이션 실시에 관한 규정(식약처 고시) 제정(2008년 1월 16일)

○ 각종 지침 마련

– 완제의약품 품목별 사전 의약품 제조 및 품질관리기준 운영지침 마련(2008년 3월 28일)

– 원료의약품 품목별 사전 의약품 제조 및 품질관리기준 운영지침 마련(2009년 12월 15일)

– 주요 원자재업체 관리방안(Vendor Audit)(2010년 6월 29일)

– 대단위 제형 의약품 제조 및 품질관리기준 평가 운영지침 마련(2011년 6월 29일)

– 대용량 주사제 멸균공정 제조단위 관리지침(2011년 6월 29일)

– 품목별 사전 의약품 제조 및 품질관리기준 운영지침 통합(완제, 원료)(2011년 6월 30일)

– 매개변수기반 출하(Parametric Release) 운영지침(2011년 9월 28일)

– 무균의약품제제 검체채취 및 원료시험 관리지침(2011년 10월 3일1)
– 비타민 등 일부 주성분 과량투입(Overage)에 대한 품목별 사전 의약품 제조 및 품질관리기준 평가 지침(2011년 12월 29일)
– 의약품등 품목별 사전 의약품 제조 및 품질관리기준 평가 운영지침 마련(2012년 5월 31일)
– 제형이 다른 동일 제조공정 의약품의 제조시설 공동사용 검토지침 마련(2012년 12월 31일)

○ 의약품 제조 및 품질관리기준 합리화
– 품목별 사전 의약품 제조 및 품질관리기준 평가기간 단축(120일 → 90일)
– 표준제조기준 해당 품목의 사전 의약품 제조 및 품질관리기준 평가 제외
– 퇴장방지의약품의 사전 의약품 제조 및 품질관리기준 평가자료 축소
– 항암제 등의 사전 의약품 제조 및 품질관리기준 평가자료 제출 경감
– 수액제 공정관리로 출하 대기시간 단축
– 의약품 제조 및 품질관리기준 평가절차 통일화 및 제출서류 간소화(30종→11종)
– 제조소 이전시 의약품 제조 및 품질관리기준 평가체계 개선(7개제형→무균, 비무균)
– 의약품 제조 및 품질관리기준 시설 변경관리 관련 지침 운영 개선

⑵ 적극적인 의약품 제조 및 품질관리기준 정책지원으로 우수의약품 제조기반 확대

○ 의약품 제조 및 품질관리기준 제도 정책 설명회 및 간담회 개최
– 2008년~2009년 : 현장 방문 정책간담회 5회 개최
– 2010년 : 정책설명회 6회, 워크숍 3회, 세미나 6회 및 간담회 3회 개최
– 2011년 : 찾아가는 의약품 제조 및 품질관리기준 정책 설명회 5회 개최
– 2012년 : 의약품 제조 및 품질관리기준 정책설명회 등 4회 개최

○ 밸리데이션 현장실습 교육 실시
– 배경 : 밸리데이션 제도 전면도입에 따른 중소 제약업체의 밸리데이션 실무의 애로사항을 해결하고, 동 제도의 조기정착을 위한 정책 지원
– 내용 : 밸리데이션 종류별로 우수 의약품 제조 및 품질관리기준 업체를 선정하여 그 제약업체 전문가가 현장에서 타 중소제약업체 밸리데이션 실무자를 대상으로 교육
· 현장실무 사례 중심의 참여형 교육 실시
· 지역, 제형특성 등을 고려한 전국순회 현장실습교육 실시

- 실적(2008~2012년) : 총 74회 실시, 1,395명 수료

  * 2013년 11회, 165여명 실시계획(2일 과정)

○ 현장 중심의 맞춤형 '찾아가는 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 컨설팅' 실시

- 내용 : 의약품 제조 및 품질관리기준 공장 신축 · 이전시 의약품 제조 및 품질관리기준 허가(신고)신청 이전에 제조설비 및 시설등에 대한 사전 현장지도 및 최신정보 제공
- 실적 : 73회(2009년 : 15회, 2010년 : 34회, 2011년 : 24회)

○ 수출 희망업체에 대한 사전 모의실사(Good Visiting Program)시행

- 내용 : 국내제약회사의 원활한 수출지원을 위해 수출희망업체 대상으로 의약품 제조 및 품질관리기준 조사관과 수출경력이 있는 업체 전문가의 사전실사를 통해 문제점을 도출하여 해결함으로서 해외 수출국의 본 실사에 대비
- 실적 : 23회(2010년 : 10회, 2011년 : 10회, 2012년 : 3회)

○ 의약품 제조 및 품질관리기준 제도 관련 해설서 및 가이드라인 발간

- 새로 도입된 새 의약품 제조 및 품질관리기준 제도에 관한 해설서(2008년 4월 10일)
- 제조지원설비 및 컴퓨터시스템 밸리데이션 프로토콜(2009년 2월 27일)
- 세척 밸리데이션 프로토콜(2009년 8월 13일)
- 제조소 총람(Site Master File) 작성 안내서(2010년 1월 18일)
- 의약품 제조 및 품질관리기준 청정도 및 무균제제 시설 운영 세부 의약품 제조 및 품질관리기준 안내서 발간(2010년 10월 27일)
- 의료용 고압가스 및 방사성 의약품 제조 및 품질관리 안내서 발간(2010년 11월 29일)
- 의약품 제조 및 품질관리기준 시설관리에 대한 해설서 발간(2010년 12월 30일)
- 보관검체 등 관리 안내서(2011년 5월 18일)
- 액제, 연고 · 크림제 제조관리 안내서(2011년 5월 18일)
- 원자재 검체채취관리 안내서(2011년 5월 18일)
- 원료의약품 제조 및 품질관리 가이드라인(2011년 11월 14일)
- 새 의약품 제조 및 품질관리기준 해설서(5개정) (2011년 12월 15일)
- 컴퓨터화 시스템 가이드라인(2012년 12월 31일)
- 무균공정 밸리데이션 가이드라인(2012년 12월 31일)
- 의약품 제조에 있어 전리방사선의 이용 가이드라인(2012년 12월 31일)
- 정량분무식 흡입용 에어로졸 제제 제조 가이드라인(2012년 12월 31일)

○ 의약품 제조 및 품질관리기준 기준에 대한 질의 · 응답집 마련

– 2008년 약 400여건의 질의 · 응답을 항목별로 분류 · 정리(2009년 2월 19일)

– 원료의약품 포함 새 의약품 제조 및 품질관리기준 제도 관련 질의 · 응답 350건으로 정리(2010년 2월 4일)

– 원료의약품 제조 및 품질관리기준 관련 질의 · 응답집 발간(2011년 6월 28일)

5) 새 의약품 제조 및 품질관리기준 도입(품목별 사전 의약품 제조 및 품질관리기준 평가) 성과

새 의약품 제조 및 품질관리기준 제도 시행 후 지난 5년(2008~2012년 12월) 간 품목 유형별로 신약 115건, 전문의약품 3,346건, 일반의약품 263건, 원료의약품 197건, 총 3,921품목이 신청되었다. 신청 품목은 제도 시행 이후 증가 추세에 있으며, 특히 2012년에는 의약품 관련 제도의 변화로 국내 제조품목의 신청이 급증하였다.

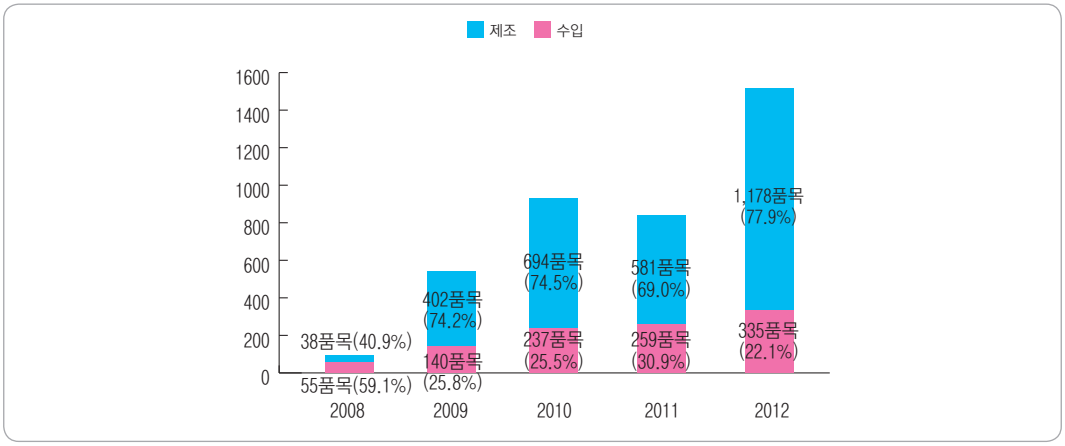
신청된 품목 중 3,073품목이 평가 완료되었으며, 평가결과 224품목은 적합, 2,624품목은 보완 후 적합, 30개 품목은 부적합, 195품목은 보완요청 또는 민원처리 진행중에 민원인 요청 등에 의해 자진취하 또는 반려 처리되었고, 이중에 보완 사항은 제조 및 품질관리 등 전 분야에 걸쳐 지적되었고, 부적합 사유는 문서 허위 작성, 제조시설 미비, 보완 미이행 등 이었다.

의약품 제조 및 품질관리기준 평가는 필요시 현장 실태조사를 하도록 규정하고 있으며, 최초는 원칙적으로 현장조사를 실시하고 기 실사업체는 실사 생략기간을 설정하여 운영하고 있다. 실태조사 한 1,422품목 중 832품목은 국내 제조소에서, 590품목은 해외 제조소인 독일, 미국, 일본, 인도 등 32개국에서 현장 실태조사를 실시하였다.

[표 6-3-3] 국내외 품목별 사전 의약품 제조 및 품질관리기준 실태조사 연도별 현황

구분 \ 연도	2008	2009	2010	2011	2012	계
국내	10	221	182	276	143	10,050
국외	36	99	121	179	155	590

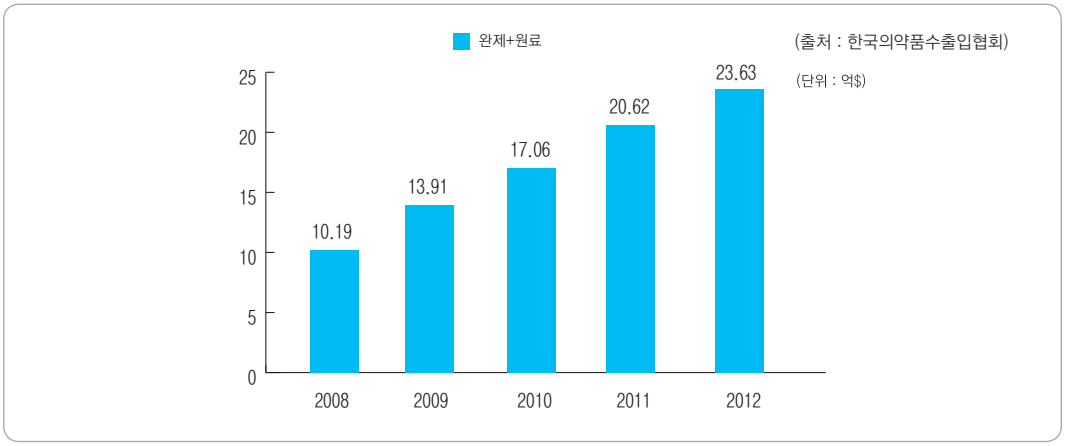
그동안 새 의약품 제조 및 품질관리기준 제도 시행으로 국내 제약사들이 노후화된 설비를 작업소 신 · 증축을 통하여 의약품 제조 및 품질관리기준 수준 향상을 꾸준히 도모하는



[그림 6-3-1] 연도별 제조 및 품질관리기준 평가 신청 품목수

한편, 식약처에서 품목별 사전 의약품 제조 및 품질관리기준 실사 및 수출 희망업체에 대한 모의실사, 각종 해설서 및 가이드라인 발간 등 실효성 있는 의약품 제조 및 품질관리기준 정책지원으로 제약사의 해외 규제기관 등이 실시한 의약품 제조 및 품질관리기준 실사에 대한 대응력을 대폭 높인 결과, 국내 제약사의 의약품 품질관리 수준이 전반적으로 향상되어 의약품 수출증대에도 큰 도움이 되었다

참고로 연도별 의약품 수출실적이 새 의약품 제조 및 품질관리기준 제도 시행(2008년 1월) 이전인 2007년 1,019백만불에서 2009년에는 1,391백만불, 2010년에는 1,706백만불 2011년에는 2,062백만불, 2012년에는 2,363백만불로 지속적으로 증가하는 추세다.



[그림 6-3-2] 연도별 의약품 수출실적

6) 의약품 실사 상호협력기구(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S) 가입추진

의약품 실사 상호협력기구는 수출 · 입 시 국가마다 상이한 의약품 제조 및 품질관리기준 규제시스템에서 비롯된 어려움을 최소화 하고자 의약품 제조 및 품질관리기준의 국제 조화와 의약품 제조 및 품질관리기준 실사의 질적 시스템 향상을 위해 결성되었다.

의약품 실사 상호협력기구는 1970년 유럽자유무역협회(European Free Trade Association, EFTA) 18개국 간 조약에 의해 구성된 의약품실사협정(Pharmaceutical Inspection Convetion, PIC)로 시작되었으나 이후 비유럽국가의 회원 승인을 위해 1995년 국제 협의체인 의약품실사협정협의체(PIC Scheme)가 결성되어 의약품실사협정과 공동 운영하는 현 체제인 의약품 실사 상호협력기구로 확대 개편되었다.

의약품 실사 상호협력기구 가입국은 2013년 7월 현재 41개국이 의약품 실사 상호협력기구 가입을 완료하였으며, 이 중 아시아 지역 국가는 대만, 싱가포르, 인도네시아, 말레이시아가 포함되어 있다. 또한 한국을 비롯해서 일본, 브라질 등 6개국이 의약품 실사 상호협력기구 가입 신청 · 평가 중에 있으며, 중국, 인도 등 많은 나라가 의약품 실사 상호협력기구 가입에 관심을 표명하는 등 의약품 실사 상호협력기구는 명실상부한 의약품 분야 거대 국제 협의체이다.

식약처는 2007년『대통령자문 의료산업선진화 위원회』전략 추진과제로 '심사 국제협력기구(의약품 실사 상호협력기구) 가입, 선진국과 상호인증 체결 추진'이 확정된 것으로 계기로 의약품 제조 및 품질관리기준 국제 조화 등 의약품 실사 상호협력기구 가입 준비를 지속 추진해왔다.

2011년에는 식약처 및 국내 · 외 전문가가 공동으로 국내와 의약품 실사 상호협력기구 규정을 총망라한 비교 · 분석을 실시하여 규정 간 차이점과 개선책을 도출하여 의약품 실사 상호협력기구 가입 신청을 위한 기반을 마련하였다. 이후 2012년 4월에 식약처는 의약품 실사 상호협력기구 가입신청서를 제출하였으며, 같은 해 5월 의약품 실사 상호협력기구 정기 위원회 회의에서 오스트리아 등 4개국으로 구성된 평가단(Rapporteur)이 지정되었다.

의약품 실사 상호협력기구는 신청부터 가입까지 통상 4~5년이 소요되고, 의약품 규제시스템 전반에 대한 서류검토 및 현장실사 결과 적합 시 가입 승인이 완료되며, 6년 초과 시 다시 신청해야 한다. 2011년에 가입한 미국의 경우 의약품 실사 상호협력기구 규정과의

동등성 확보를 위해 가입에 5년이 소요되었다.

향후 식약처는 의약품 실사 상호협력기구 규정과의 조화를 위해 의약품 제조 및 품질관리기준 제도 · 규정 정비에 힘을 쏟고, 의약품 실사 상호협력기구 평가단에 선제적으로 대응하는 등 의약품 실사 상호협력기구 조기 가입을 위한 대 내 · 외적 노력을 경주할 것이다.

7) 향후 추진계획

식약처에서는 의약품 실사 상호협력기구 가입을 통한 의약품 제조 및 품질관리기준 평가의 국제조화를 추진하여 제약산업의 글로벌화를 지원하고, 수요자 중심의 실효성 있는 의약품 제조 및 품질관리기준 정책지원으로 제약업체의 의약품 제조 및 품질관리기준 관리역량을 지속적으로 제고할 계획이다.

먼저, 의약품 실사 상호협력기구 가입에 필요한 제조 및 품질관리기준 관련 규정 · 제도 정비를 본격화하여 의약품 제조 및 품질관리기준 신설 및 신규 적용을 위해 임상시험용의약품 제조 및 품질관리기준, 원료의약품 제조 및 품질관리기준, 방사성의약품 제조 및 품질관리기준, 의료용고압가스 제조 및 품질관리기준을 마련할 계획이다. 또한, 그간 의약품 제조 및 품질관리기준을 보완하여 시판후 안정성 시험(On-Going Stability Test) 도입, 무균제제가 아닌 생약제제 밸리데이션 등 도입할 예정이며 의약품 제조 및 품질관리기준 적용을 확대하여 그간 면제되었던 희귀의약품, 표준제조기준의약품, 수출용의약품에 대하여 허가단계에서 의약품 제조 및 품질관리기준 평가를 실시할 계획이다.

2. 의약품 안전기준 선진화를 위한 국제조화

우수한 품질의 의약품을 공급할 수 있는 기본은 의약품의 품질관리 기준규격을 최근의 과학기술수준에 맞추어 지속적으로 정비하는 것이다. 의약품의 품질 확보는 의약품의 안전성과 유효성 확보를 위해 선행되어야 할 일이다. 우리나라는 의약품의 품질관리 기준규격으로서 「약사법」 제51조에서 정한 「대한민국약전」과 제52조에서 정한 「대한민국약전 외 의약품 기준」 등이 있다. 의약품의 기준규격은 의약품 품질관리에 있어 적부를 판단하는 기준이며 국민에게 의약품의 품질에 관한 정보를 제공하므로 의약품 안전관리에 중요한 역할을 하고 있다. 그 중요성은 「대한민국약전」 제10개정 머리말에서 “대한민국약전은

국민보건향상에 기여하기 위하여 국가에서 제정한 의약품에 관한 법전이며, 질병의 치료 및 예방에 사용되는 의약품의 제법 · 성상 · 성능 · 품질 및 저장방법의 적정을 기하여 안전하고 유효한 품질이 확보된 의약품을 공급하는데 그 목적이 있다"라고 시작하는 것에서도 알 수 있다. 이러한 의약품의 품질관리 기준규격은 글로벌 시장에서 경쟁하므로 미국, 유럽, 일본 등의 약전 등 국제적 기준과 비교되거나, 연구사업 결과에서 또는 실제 의약품 심사에서 지속적으로 업데이트 필요성이 제기되어 오고 있다. 지난 2008년 이후 「대한민국약전」 등 의약품등의 기준규격에 관한 식품의약품안전처의 고시를 중심으로 주요 제 · 개정 내용을 정리하였다.

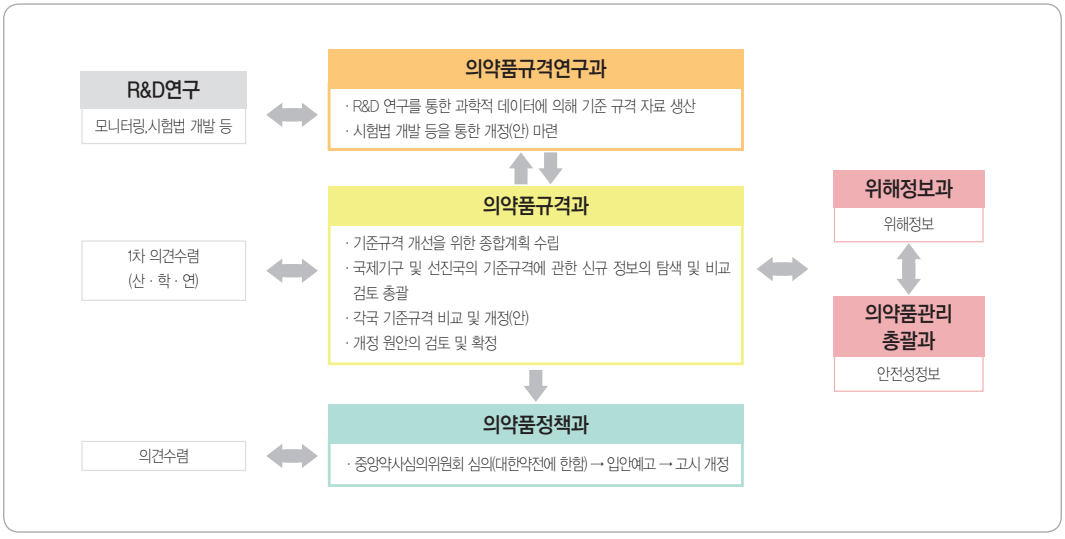
1) 대한민국약전(구 : 대한약전)

「대한민국약전」은 2007년 12월 28일 「대한민국약전」 제9개정이 발간된 이후 제10개정 발간에까지 이르렀다. 「대한민국약전」의 최근 개정방향은 의약품의 기준 · 규격 선진화를 위하여 의약품등의 첨가제 기준 · 규격에 이르기까지 글로벌 약전조화 및 최신 과학기술의 반영이다. 이를 위하여 「대한민국약전」에 수재된 모든 품목을 대상으로 '의약품등의 기준 · 규격 선진화 사업'이 적극 추진되었다. 「대한민국약전」 의약품등의 기준 · 규격에 대해 일본, 유럽약전, 미국약전 등과 면밀히 비교 · 검토하여 개정(안)이 도출되었고, 순도시험, 중금속 등 안전성과 관련된 시험항목의 경우 신속한 개정작업이 추진되었다. 또한 2003년 제정된 의약품 명명법 가이드라인이 2010년 개정되어 의약품 영문명, 시약명 등이 정립되었고, 이에 따라 의약품 명칭 표준화가 완료되어 「대한민국약전」 추보에 반영되었다. 더욱이 2009년 「대한민국약전」 개정업무 편람이 발간되어 보다 투명하게 모든 개정절차가 공개되었다. 식품의약품안전평가원의 연구사업 결과에 의해 제안된 개정안은 의약품심사부의 면밀한 검토와 함께 개정(안)이 정립되면 홈페이지에 공개하여 제약업계의 의견수렴 과정을 거친다. 따라서 점점 의약품 규격기준이 강화되고 있음에도 불구하고, 개정(안), 개정사유 등이 공유되면서 개정고시에 대한 업체의 수용성이 높아지고 있다. 그동안 대한민국약전 제10개정까지 개정내력을 표 6-3-4에 정리하였으며, 대한민국약전 제 · 개정 절차를 그림 6-3-3에 나타내었다.

[표 6-3-4] 대한민국약전(Korean Pharmacopeia, KP) 개정내력(9개정~10개정)

KPC	고시명	주요개정 내용	개정 사유 등
9개정 (추보1)	식품의약품안전청 고시 제2009-50호 (2009.7.9.)	• '탈크'항의 규격 기준 신설 · 강화 – 외래어표기법에 따라 '탤크'로 명칭변경 – 석면에 대한 기준 등 마련	탤크 중 석면 등 규격기준 설정
9개정 (추보2)	식품의약품안전청 고시 제2010-10호 (2010.2.24.)	• 품목 신설 · 삭제 등 – 메로페넴수화물 등 안전성 · 유효성이 입증된 항생물질의약품 17품목 신규 수재 – 류코보린칼슘 등 2품목 삭제 – 세파드록실수화물 등 8품목 정량법 개정, 헤파린나르륨의 확인시험 추가 – 갈근 등 생약(한약) 14품목 함량기준, 확인시험 등 개정 – 감자전분 등 첨가제 30품목 순도시험 및 미생물한도시험 등 신설	최신 과학수준 및 국제적 추세에 맞추며 중복 수재된 품목 삭제
9개정 (추보3)	식품의약품안전청고시 제2010-27호 (2010.5.3.)	• 품목 개정 – 건조감상선 등 95품목에 중금속 등 순도시험, 미생물한도시험 설정 또는 강화 – 딜티아젬염산염, 아미카신황산염에 비선광도 설정 또는 강화 – 리도카인 주사액 염화칼슘 주사액에 엔도톡신시험 설정 – 계피유의 정량법에 쿠마린 한도기준 및 시험법 추가	– 중금속 등 순도시험, 미생물한도시험, 엔도톡신 시험 신설 또는 강화 – 최신 과학수준 및 국제적 추세에 맞추어 정비
9개정 (추보4)	식품의약품안전청 고시 제2010-35호 (2010.5.28.)	• 제제총칙 정비 – 액제, 유제, 현탁제에 일반시험법에서 정한 시험항목 추가 기재 – 틴크제의 침출액 범위 확대 • 품목 신설 – 항생물질의약품 123품목 수재 • 품목 개정 – 의약품 성분의 화학구조, 한글명, 영명 정정 등	– 의약품 관리체계 합리화를 위해 항생물질의약품 수재 – 용어 및 형식 정비 등 미비점 개선 · 보완
9개정 (추보5)	식품의약품안전청 고시 제2010-100호 (2010.12.31.)	• 품목 신설 – 항생물질의약품 69품목 수재 • 품목 기준 또는 시험법 등 개정 – 과당 주사액 등 92품목 – 혼합제제 및 첨가제 등 10품목	– 항생물질의약품 수재 – 최신 과학수준 및 국제적 추세에 맞추어 기준 또는 시험법 정비
9개정 (추보6)	식품의약품안전청 고시 2011-11호 (2011.3.14.)	• 통칙에 의약품의 시험 및 취급시 주의사항 추가 • 품목 개정 – 간유 등 184품목 기준 및 시험방법 신설 또는 개정	최신 과학수준 및 국제적 추세에 맞추어 재정비하고 품질관리 선진화 도모
9개정 (추보7)	식품의약품안전청 고시 제2011-65호 (2011.10.28.)	• 품목 신설 · 삭제 – 에페리손염산염 신규 수재 – 부펙사막 제제 삭제 • 품목 개정 – 간유 등 265품목 기준 및 시험방법 신설 또는 개정	최신 과학수준 및 국제적 추세에 맞추어 재정비하고, 품질관리 선진화 도모

KPC	고시명	주요개정 내용	개정 사유 등
9개정 (추보8)	식품의약품안전청 고시 제2012-9호 (2012.3.26.)	• 품목 신설 · 삭제 – 생물학적제제 인터페론 알파-2 농축액 신설 – 페르페나진말레산염 등 삭제 • 품목 개정 – 의약품각조 중 165품목의 일부 시험항목 신설 또는 개정 • 제제총칙 및 일반시험법의 일부 개정	– 유전자재조합 인터페론 알파-2 농축액의 신규 수재 – 의약품각조 165 품목의 기준 및 시험방법 개정 – 대한약전의 신뢰도를 제고 – 의약품 안전관리 선진화를 도모
10개정	식품의약품안전처 고시 제2013-103호 (2013.4.5.)	• 통칙 신설 · 개정 – 의약품각조 중 화학명은 국제순수응용화학연합(IUPAC) 명명법에 따라 영어로, Chemical Abstract Service(CAS) 등록번호를 포함하여 기재하도록 신설함 • 제제총칙 전면적 개정 – 새로운 제형개발을 위해 신제형을 추가하고, 기존 제형을 합리적으로 세분화함 • 일반시험법 개정 – 국제적인 조화를 위한 미생물한도시험법, 무균시험법을 전면적으로 개정함 • 품목 개정 – 신설된 68품목을 포함한 1,559품목[1부 1,159품목, 2부 400품목(생약 및 생약제제 179품목, 생물학적제제 46품목, 혼합제제 19품목, 첨가제 140품목, 의약외품 16품목)] 수재	– 「대한약전」을 「대한민국약전」으로 하고, 의약품 등의 품질관리 선진화 및 국제조화를 이루고자 「대한민국약전」 제10개정으로 전부 개정



[그림 6-3-3] 대한민국약전 제 · 개정 절차

「대한민국약전」 제10개정은 2007년도 발간된 제9개정을 전면 개정하여 신규수재 68품목

을 포함한 총 1,559품목의 의약품각조와 통칙, 일반시험법 및 제제총칙을 수재하였다. 의약품각조는 주로 빈번히 사용되는 원료의약품 및 기초적 제제 1,259품목을 제1부로, 그 외 400품목(생약 및 생약제제 179품목, 생물학적제제 46품목, 혼합제제 19품목, 첨가제 140품목 및 의약외품 16품목)을 제2부로 구분하여 수재하였다.

특히 「대한민국약전」은 국내 새로운 제형개발에 부응하고자, 신제형을 추가하고 기존제형을 합리적 세분화하는 등 제제총칙을 전면 개정하였고, 미생물한도시험법 및 무균시험법을 전면적으로 개정, 국제조화에 부응하도록 하였다. 또한 의약품각조에 국제순수응용화학연합(International Union of Pure and Applied Chemistry, IUPAC) 명명법에 따른 화학명과 국제통용화학물질 규격번호(Chemical Abstracts Service(CAS) Registry Number)를 새로이 수재하여 국가간 화학물질 이명(異名)에서 오는 혼란을 없애고 규격검색 용이성을 높이는 등 새로워진 공정서의 면모를 보였다.

앞으로도 「대한민국약전」은 의약품의 기준 및 시험방법을 최신 과학수준 및 국제적 추세에 맞도록 지속적으로 개정되어 의약품 품질 관리의 선진화를 도모할 것으로 기대하며, 어플리케이션 '온라인 의약도서관'을 통해 전자책(e-Book) 등으로 더 편리하게 국민에게 다가갈 것으로 보인다.

2) 대한민국약전외 의약품 기준(구 : 대한약전외 의약품 기준)

「대한민국약전외 의약품 기준」은 1983년 국내 유통 의약품으로 사용빈도가 높은 8,000여 품목 중에서 「대한민국약전」에 수재된 품목을 제외한 6,800여 품목을 정리한 1,295품목의 기준 및 시험방법이며, 국립보건원 예규로 제정되었다. 이후 식품의약품안전청 발족과 함께 「의약품 등 기준 및 시험방법(제2개정)」으로 식품의약품안전청 고시가 되었고, 2013년 4월 5일 「대한약전외 의약품 등 기준 (제4개정)」이 되어 의약품의 허가에 능동적이고 품질관리에 효율성을 가져와 민원서비스에 주요한 역할을 하고 있다.

「대한민국약전외 의약품 기준」과 같이 국내의약품 유통현황 및 공정서 수재현황을 고려하여 원료의약품 및 제제 규격을 대한약전 및 국제적 추세에 맞추어 최신규격으로 업데이트되고 있다. 따라서 「대한민국약전」과 마찬가지로 탤크석면사건으로 인하여 품목 전체가 검토되어 의약품 안전기준 선진화사업이 추진되어 개정(안)이 발굴되었으며, 의약품 명명법 가이드라인에 맞게 의약품 영문명, 시약명 등이 정립되었고, 의약품 명칭 표준화가 추

진되었고, 또한 공정서의 합리적 관리를 위해 '항생물질의약품기준'이 폐지(2010년 12월 31일)되어 추보에 반영되었다. 더욱이 2009년 4월 30일 식품의약품안전청 직제 개정으로 '의약외품'에 관한 업무가 바이오생약국으로 이관되면서 「대한약전외 의약외품 기준」이 분리(식품의약품안전청 고시 제2010-49호, 2010년 6월 24일)되었다. 그 동안 대한민국약전외 의약품 기준 제4개정까지 개정내력을 표 6-3-5을 정리하였다. 「대한민국약전외 의약품 기준」은 「대한민국약전」과 품목이 다를 뿐 전반적인 기재원칙, 개정절차 등은 같다.

[표 6-3-5] 대한민국약전외 의약품 기준(Korean Pharmaceutical Codex, KPC) 개정내력(3개정~4개정)

KPC	고시명	주요개정 내용	개정 사유 등
3개정 (추보1)	식품의약품안전청 고시 제2007-75호 (2007.11.14.)	• 품목 신설 · 삭제 등 – 염산부플로메딜 주사액 등 36품목 신설 – 생약제제 천궁환 등 7품목 삭제 – 니페디핀 정 등 62품목 개정 • 일반시험법 개정 – 생약 30품목의 확인시험 추가 – 생약 함량시험법 중 개정	– 품목관리 – 시험법 개선 – 유해시약 사용 저감화
3개정 (추보2)	식품의약품안전청 고시 제2007-91호 (2007.12.31.)	• 품목 신설 –「대한민국약전」에서 삭제한 감초가루 등 42품목 신설	「대한민국약전」에서 삭제한 가루생약 추가
3개정 (추보3)	식품의약품안전청고시 제2008-84호 (2008.12.23.)	• 품목 신설 · 삭제 – 나프칠초산 등 4품목 신설 – 생약제제 10품목, 살충제 18품목 삭제 • 품목 개정 – 제8부 단미엑스산, 단미엑스산 혼합제 신설 및 121 품목 개정 수재 – 일반시험법 무기질시험법, 비타민시험법 중 정량법 개정	– 품목 관리 – 단미엑스산제의 원료 생약 및 건조엑스 1일 복용 기준량으로 한방 건강보험 기준처방 변경에 의함
3개정 (추보4)	식품의약품안전청 고시 제2009-223호 (2010.5.28.)	• 통칙 정비 – 관련 고시 명칭 통일 • 품목 신설 · 삭제 – 항생물질의약품 143품목 수재 – 허가사항이 없는 22품목 삭제 • 품목 개정 – 간장농축엑스 등 788 품목의 기재형식(제제시험법 추가) 개정 – 니코틴산아미드 3배산 등 15품목의 제법 중 원료 기재 등	– 의약품 관리체계 합리화를 위해 항생물질의약품 수재 –「대한민국약전」과 기재형식 통일 등
3개정 (추보5)	식품의약품안전청 고시 제2010-9호 (2010.2.24.)	• 품목 삭제 – 허가사항이 없는 품목과 다른 공정서에 수재된 18 품목 삭제 • 품목 개정 – 메실산프리디놀 등 4품목 순도시험 또는 건조감량 개정 – 약전 제제총칙 정의된 시험법을 각조품목에 기재	– 최신 과학수준 및 국제적 추세에 맞도록 개정 및 품목 정비

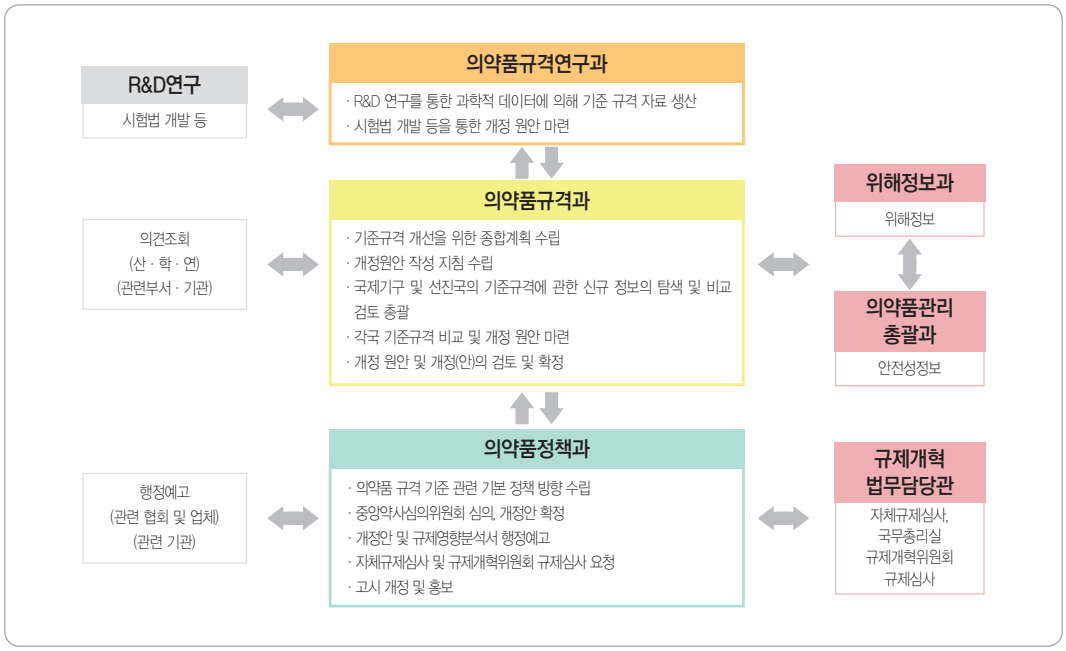
KPC	고시명	주요개정 내용	개정 사유 등
3개정 (추보6)	식품의약품안전청 고시 2010-74호 (2010.10.26.)	• 품목 신설 · 삭제 – 네오마이신 B 황산염 등 8품목 신설 – 가미당귀작약산엑스과립 등 7품목 삭제 • 품목 개정 – 글루타치온 정 등 55품목의 시험법 신설 또는 개선 – 생약제제를 생약(한약)제제로 개정 – 생약(한약)제제의 명칭, 제제총칙 시험법 등 기재	– 항생물질의약품수재 – 최신 과학수준 및 국제조화에 따라 개정
3개정 (추보7)	식품의약품안전청 고시 2012-7호 (2012.3.7.)	• 품목 신설 · 삭제 – 과산화수소수 35% 등 8품목 신설 – 허가 품목이 없는 136품목 삭제 • 품목 개정 – 426 품목의 명칭 표준화 – 단미엑스산 등의 영문명 신설 – 구연산니카메테이트 정 등 33품목의 시험항목 신설 또는 개정 – 일반시험법 중 잔류용매시험법 신설 등	– 의약품의 허가 및 사용현황 등을 반영하여 수재품목 정비 – 의약품 명명법 가이드라인에 따라 한글명 및 영문명 개정 – 최신 과학수준 및 국제조화 도모
4개정	식품의약품안전처 고시 2013-166호 (2013.4.5.)	• 통칙 신설 · 삭제 – 의약품각조 중 화학명은 국제순수응용화학연합(IUPAC) 명명법에 따라 기재하며, Chemical Abstract Service(CAS) 등록번호를 포함하여 기재하도록 신설 • 일반시험법 개정 – 의약품각조 제3부 방사성의약품 일반시험법에서 「대한민국약전」일반시험법과 중복되는 시험법을 삭제하고, 감마선측정법 및 여지크로마토그래프법을 일반시험법으로 옮김 • 품목 개정 – 원료의약품 및 제제 22품목의 기준규격새로 수재되어 총 1,027품목 수재	– 「대한민국약전」에 수재되지 않고 널리 사용되는 의약품을 새로이 실음 – 최신의 시험방법을 반영 – 의약품 규격기준을 지속적으로 정비하여 의약품의 품질관리에 적정을 기함

2013년도 「대한민국약전외 의약품 기준」에 대한 주요 사항은 제4개정 전면개정 사항이다. 「대한민국약전외 의약품 기준」은 「대한민국약전」에 실리지 않은 의약품 중 국내에서 많이 사용되는 의약품의 기준규격을 수재한 것으로, 국내 의약품 개발, 허가, 사용현황 및 과학기술의 발달 등을 고려하여 수재 품목과 기준규격을 정비하여 제4개정으로 전면 개정되었다. 제4개정에는 국내에서 많이 사용되는 원료의약품 및 제제 22품목의 기준규격이 새로이 수재되어 총 1,027품목이 수재되었고, 의약품 각조별로 기재되었던 일반시험법 및 통칙 등이 통합, 정비되었다. 의약품각조 제1부는 보편적으로 많이 사용되는 의약품을 수재하고, 제2부는 방사성의약품, 제3부 체외진단용의약품, 제4부는 의약품첨가제를 수재하였다. 제4개정은 제약업계 및 시험분석기관 등 실무자 의견을 적극 수렴하였고 연구사업 결과를 반영하여 용출규격 및 엔도톡신 신설, 정량법 개선 등 기준규격을 현대화하였다.

대한약전외 의약품 기준 개정업무지침은 대한민국약전에 수재되지 않은 의약품의 기준

규격 제 · 개정을 위한 기본방침 및 추진방향을 명확히 하고자 제 · 개정 업무의 세부절차 및 시기, 규격 수재원칙 등을 정하여 업무 효율성 및 일관성을 제고하고자 마련되었다.

지침은 목적, 개요, 개정 기본 방침(신규수재 및 개정기준, 개정추진 방향, 세부 검토방향), 개정주기 및 별첨자료(연혁, 개정원안 제출 양식)로 구성되었다. 기본 방침인 신규수재는 국내 다수 허가 또는 신고된 의약품으로 미국약전, 일본약전 및 유럽약전에 수재되지 않은 품목, 식품의약품안전처장이 수재 필요성이 있다고 인정하는 품목이다. 국내 허가 또는 신고 현황이 없는 품목, 미국약전, 일본약전 및 유럽약전에 수재된 품목, 재평가를 통해 유효성이 입증되지 않았거나 안전성 문제 등으로 회수 조치된 품목이 삭제된다. 유해물질 등 안전성 정보가 알려진 품목, 최신 과학수준 및 국제조화로 개정 필요성이 있는 품목, 국내 관련 규정 및 지침 등의 제 · 개정 필요성이 있는 품목, 기타 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정할 경우 개정이 된다. 대한민국약전외 의약품 기준 업무의 효율성 및 일관성을 유지하고자 부서별 역할 분담체계를 구축하고 업무절차, 원안 작성 지침이 마련되었다.



[그림 6-3-4] 대한민국약전외 의약품 기준의 제 · 개정 업무 역할 분담 체계

제04절

의약품 분야 국제협력 추진

1. 의약품 분야와 국제화

우리나라의 의약품 시장은 보건의료 시장의 어느 부분보다 일찍 개방되었고 세계화의 영향을 크게 받아왔다. 1980년대 의약품 수입 자유화조치가 이루어진 이래 1990년대에는 의약품 제조업 자본투자가 개방되면서 다국적 제약기업의 직접 진출이 활발해졌다. 보험급여에서 수입의약품과 국내 제조의약품의 차별이 없어지고 무역과 자본투자가 자유로워진 상황에서 국내 다국적 제약기업은 신약을 중심으로 시장지배력을 지속적으로 확대시켜 나갔다.

IMF이후 다국적 제약기업의 글로벌화 전략 등으로 인해 국내 시설투자가 축소되어 2000년대 말에는 대부분의 제조시설을 인건비가 상대적으로 저렴한 중국 등으로 이전 철수한 상황이다. 의약품 안전관리에 있어서도 무역 및 투자의 변화와 함께 많은 변화가 있었다. 특히, 1998년 식약청 개청과 IMF 사태를 전후로 의약품 허가심사에서 시판후 안전관리까지 전분야에 대해 국제조화된 시스템을 구축하기 시작하여 2000년대 말 상당히 많은 부분에서 국제조화된 규제시스템을 구축하게 되었다.

우리나라는 국민소득 67불의 개발협력 수혜자에서 2만 달러의 원조공여국으로 도약한 세계사에 보기드문 기록을 남기 국가로서 경제개발협력기구(Organisation for Economic Cooperation and Development, OECD) 개발원조위원회(DAC) 회원국, 2010 G-20 의

장국으로서 국력에 걸맞는 국제사회 기여할 의무를 가진 나라가 되었다.

세계무역기구(World Trade Organization, WTO) 체제 등 무한경쟁 시대에서 국제사회 관계 형성에 있어 우리의 수출시장 및 자원을 의존하는 국가와 상호신뢰 및 호혜적 관계를 가지는 것이 우리나라 국가안보 및 국가생존의 필수요소가 된 상황에서 우리나라는 의약품국제조화회의(The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH), 아시아태평양경제협력체(Asia Pacific Economic Cooperation, APEC) 등 국제기구를 통한 의약품 분야 국제조화 및 연구협력은 필수적 사항이라 할 수 있다.

최근에는 신종플루 대유행, 헤파린 오염 등 국경을 뛰어넘는 의약품 안전문제 대처하기 위해서는 국제적 공조체계 확립을 통해 안전문제에 대한 신속하고 광범위한 대응체계 확립이 더욱 절실하다고 할 것이다.

2. 국제협력 및 통상업무 현황

1) 현황

우리나라 의약품 분야 국제협력 및 통상업무는 외교부, 산업통상자원부, 보건복지부, 식품의약품안전처 등에서 수행하고 있다. 외교부는 정부의 종합적인 국제협력업무를, 산업통상자원부에서는 자유무역협정(Free Trade Agreement, FTA) 등 통상업무를 총괄하고 있으며, 보건복지부에서는 국제협력담당관 및 통상협력담당관에서 의약품 유통과 관련된 국제협력과 통상업무를 수행 중에 있다. 2013년 3월 식품의약품안전처의 출범에 따라 식약처는 우리 정부의 전반적인 의약품 분야 국제협력 및 통상업무를 총괄하고 있으며, 식약처 내 국제협력 및 통상관련 업무조직은 기획조정관실의 국제협력담당관실에서 담당하고 있다. 국제협력담당관실에서는 중국대사관으로 주재관을 파견하여 식품과 함께 현지에서 의약품 업무도 수행하고 있다.

의약품 분야 자유무역협정 등 주요 통상 · 국제협력 업무의 실제 분석 · 전략수립 · 협의 및 집행은 의약품안전국 내 '의약품정책과'를 중심으로 대부분 수행하고 있다. 2007년 한미 자유무역협정 협상 초기에는 의약품안전국에 '경쟁력 강화 TF'를 설치 · 운영(2008년 4월 활동 종료)한 바 있으며, 2012년 3월 15일 한미 자유무역협정 발효와 함께 협정문의 제

도도입 합의에 따른 의약품 허가 · 특허 연계제도의 운영을 위한 '의약품 허가 · 특허 연계 운영 TF팀'을 구성 · 운영(2012년 3월~) 중에 있다.

2) 국제협력 분야

2000년대 후반에 들어 의약품 분야는 국제화가 급진전되어 아시아태평양경제협력체, 의약품국제조화회의 등 국제협력 · 교류의 기회가 확대되고 있다.

이로 말미암아 임상시험, 허가 · 심사를 중심으로 의약품 관련 전분야에서 규제 조화 및 정보교류 활성화되고 있으며, 주요 국제협력사업은 다음 표와 같다.

구 분		주 요 내 용
1) ODA[1] 개발협력		'의약품 안전' 초청연수 실시(2012년 5월, 2013년 5월)
2) WHO[2]	국제교육훈련센터	백신의 안전성 · 유효성 확보를 위한 국제교육훈련센터
	ICDRA[3]	의약품분야 규제당국자 회의 서울 개최(2005년)
	WPRO[4]	서태평양 의약품분야 규제당국자회의
3) 중동 4개국 바이오의약품 연수		요르단, 사우디, 이집트, 시리아 규제당국자 참석(2012년 7월, 2013년 7월)
4) APEC	RHSC[5] (규제조화위원회)	APEC 2020 규제 컨버전스 계획(Regulatory Conversions) 추진
	AHC[6] (규제조화센터)	APEC 규제조화를 위한 교육프로그램 운영
5) ICH (의약품규제조화회의)		허가심사 등 가이드라인 개발에 참여, ICH-국제협력그룹 비회원국 의약품 규제당국대표 회의 의장으로 활동
7) 글로벌 의약품분야 협력 추진		중국 · 싱가폴 · 인도네시아 · 폴란드 · 우간다 MOU(체결)

1) 공적개발원조(Official Development Assistance)
2) 세계보건기구(World Health Organization)
3) 의약품 규제당국 국제회의(International Conference of Drug Regulatory Authorities, ICDRA)
4) 세계보건기구 서태평양지역사무처(World Health Organization Western Pacific Regional Office, WHO WPRO)
5) 규제조화위원회(Regulatory Harmonization Steering Committee, RHSC)
6) APEC 규제조화센터(APEC Harmonization Center, AHC)

(1) 의약품 분야 공적 원조 사업 지원

정부는 개도국의 원조수요가 많은 보건복지, 환경, 에너지 등 8대 분야에 대해 관계부처가 공동추진하는 공적개발원조 사업을 추진하기로 하였다. 개발협력의 사업형태 및 활용가능성을 감안, 의약품을 포함하는 보건의료 분야는 개발경험(컨설팅), 사업(프로젝트)의 컨텐츠 구축분야에 있어 적극적인 사업발굴을 하기로 하였다.

식약처는 의약품 분야 공적개발원조 지원사업 중 의약품 안전관리 전문성을 기반으로 하는 초청연수를 한국국제협력단과 함께 2012년 5월에 처음 실시하였다. 베트남, 라오스, 캄

보디아, 미얀마, 인도네시아, 방글라데시, 파키스탄, 에티오피아의 총 8개국을 대상으로 하였고, 각국의 의약품 규제분야 공무원 15명이 참여하여 20일간 식약처 본부에서 진행되었다. 2013년 5월에는 초청연수의 대상국가를 아프리카 지역으로 확대하여 가나, 이집트, 케냐, 알제리, 나이지리아, 우간다, 세네갈의 의약품 규제분야 공무원 13명이 참여하여 20일간 두 번째 연수과정을 진행되었다. 식약처는 매년 참여국가가 바뀌는 단년도 초청연수 사업에 추가하여 초청연수 국가를 특정국가로 한정하여 3년간 지속적으로 해당 국가의 연수생들만 중점적으로 훈련시키는 다년도 초청연수 사업을 병행하여 공적개발원조 초청연수과정을 연2회 확대 운영할 계획이다.

(2) 의약품규제조화회의 국제협력위원회

의약품규제조화회의는 신약개발선도국가인 미국, 일본, 유럽연합(European Union, EU)의 정부(FDA, MHLW, EMA)와 제약업계(PhRMA, JPMA, EFPIA)가 공동으로 1990년에 창설하여, 지난 18년간 의약품규제조화회의 가이드라인을 설정하면서 의약품 관련 국제기준을 선도하는 회의체이다. 옵저버로서 세계보건기구, 유럽자유무역연합(European Free Trade Association, EFTA), 캐나다(Health Canada)가 있으며, 해당 참관국은 의약품규제조화회의와 비의약품규제조화회의 회원국간의 관계를 연결해주는 기능을 가지고 있다.

우리나라는 의약품규제조화회의 관련 회의중 의약품규제조화회의-국제협력위원회(ICH-Global Cooperation Group, ICH-GCG)에 참여하고 있다. 의약품규제조화회의-국제협력위원회는 의약품규제조화회의 운영위원회(Steering Committee)의 소위원회로서 미국, 일본, 유럽연합지역 외의 지역에서 의약품규제조화회의에 대한 관심이 증가함에 따라 1999년 3월에 창설되었다. 의약품규제조화회의 회원국, 의약품규제조화회의 사무국, 지역조화대표(RegionalHarmonization Initiatives, RHI), 의약품규제당국대표(Drug Regulatory Authorities(DRAs)/Department of Health(DoH))의 회원으로 구성된 조직이며 약 30명이 매년 2회 개최되는 회의에 참석하고 있다. 식약처는 우리나라 의약품규제당국 대표로서 동 회의에 참여하고 있다.

또한, 의약품규제조화회의-규제자포럼(ICH-Regulators Forum)에도 참여하고 있다. 의약품규제조화회의-규제자포럼은 의약품규제조화회의-국제협력위원회 회원 중, 규

제당국자만의 모임으로서 2008년 11월에 창설되었다. 창설목적은 비의약품규제조화회의 회원국에서 의약품규제조화회의 가이드라인의 적용을 도와주고, 규제자로서 현안을 서로 공유하고 논의할 수 있게 하고 있다. 의약품규제조화회의 회원국 중 지역조화대표(Regional Harmonization Initiatives, RHI), 의약품규제당국대표(Drug Regulatory Authorities(DRAs)/ Department of Health(DoH))의 회원으로 구성된 조직이며 약 15명이 매년 2회 개최되는 회의에 참석하고 있다. 이를 통해 의약품규제조화회의 Q7(제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice,GMP)), 의약품규제조화회의 E6(임상시험관리기준(Good Clinical Practice, GCP)), GRP의 국제현황, 브라질, 중국 등 새로 참석하는 의약품허가당국의 정보 수집 및 회원국의 최근현황에 대한 정보 수집을 하고 있다.

2009년에는 의약품규제조화회의-운영위원회(ICH Steering Committee) 회의 참석(2009년 10월 28일~29일)하여 ▲항암제 치료제에 대한 안전성 시험평가 ▲생물의약품의 비임상/안전성 시험평가 ▲원료의약품의 개발 및 제조 ▲항부정맥제의 임상평가 ▲유전자치료제 ▲약전 시험법에 대한 평가와 관련된 논의에 참여하였다. 의약품규제조화회의-운영위원회는 의약품규제조화회의 회원(미국, 일본, 유럽연합의 정부(FDA, MHLW, EMA)와 제약업계(PhRMA, JPMA, EFPIA)으로 구성되어 있으며, 각 회원국/제약업계에 2명의 대표직을 허용하고 있다(총12명). 그 외 의약품규제조화회의 사무국과, 참관자로서 세계보건기구, 유럽자유무역연합, 캐나다(Health Canada)가 있으며, 본 운영위원회에서는 모든 의약품국제조화회의 활동에 대한 논의와 승인을 하는 기능을 가지고 있다.

식약처는 의약품규제조화회의-국제협력위원회 회원국으로서 S10(광안전성 평가), S1(의약품 발암성시험), Q3D(중금속 혼재물 관리) 등의 의약품규제조화회의 가이드라인을 개발하는 전문가 협의체(EWG, IWG) 참여하고 있으며, 2013년 11월부터는 의약품규제조화회의-국제협력위원회는 중국, 호주, 러시아, 브라질, 싱가폴, 인도 등 비회원국들의 의약품규제당국 대표 회의의 의장국으로 선정되어 비회원국들간 의견교류 및 회원국과의 국제협력에 적극 참여할 예정이다.

(3) 한중일 의약품 분야 국장급 회의

2007년 4월 개최된 한 · 중 · 일 보건장관회의에서 동아시아의 글로벌 임상시험 촉진 등 의약품의 개발에 관한 상호협력이 합의됨에 따라, 이에 대한 후속사업으로 한 · 중 · 일 의

약품관련 국장급회의 구성되어 2008년 4월에 제1차 회의가 개최되었다.

제1차 회의는 2008년 4월 14일 일본(도쿄)에서 개최되었으며, 이 자리에서 중국(SFDA), 일본(후생노동성) 및 식약처(당시 식약청)는 임상데이터의 민족적 요인에 관한 공동연구프로젝트 추진(Joint Research Project on Ethnic Factors in Clinical Data), 3국의 규제당국은 약에 관한 업무 정보교환(information Exchange Scheme)을 개시 및 공동연구프로젝트, 정보교환 등을 위해 워킹그룹 구성 등이 합의되었다.

제1차 회의의 세부 사항 이행을 위하여 한 · 중 · 일 의약품 워킹그룹이 2009년 8월에 개최되었다. 일본에서 개최된 이 워킹 그룹에서는 2008년 4월 개최된 국장급회의에서 개최된 내용을 구체화하기 위하여 운영규정(Terms of Reference, ToR)의 마련을 시도하였으나, 중국 측에서 제1차 국장급회의 결과와 달리 임상시험 분야에만 한정하자는 주장을 강하게 하여 좀 더 심화된 논의는 하지 못하였다.

한중일 3국은 워킹그룹을 위해 운영규정의 제정, 민족적 요인에 대한 연구(Research on Ethnic Factors)에 대해서 일본이 코디네이션 하고 각 당국은 주관연구자(Principal Research)를 지정하며, 약동학(Pharmacokinetic, PK) 데이터로 수행하되 가능한 경우 약력학(Pharmacodynamic, PD) 데이터로도 작업하는 것에 동의하였다. 그러나 의약품 제도 전반에 대한 규제시스템의 비교, 일반적 정보교환의 포함여부는 결론을 유보하였다.

제2차 국장급 회의는 2009년 12월 17일 중국 북경에서 개최되었다. 이 회의에서는 그간 논의과정을 정리하고, 지난 회의에서 중국 측이 임상시험에 한정하자고 주장하며, 의약품 전반의 정보교류 등은 반대하여 워킹그룹 합의도출 실패한 사항에 대해 확정짓는 것을 목표로 하였다.

이 회의에서 3국은 한중일 임상데이터의 민족요인에 대한 공동연구 추진에 대한 구체적 추진방안(운영규정, ToR)을 합의하였다. 민족적 요인에 대한 연구 프로젝트 추진방안은 일본이 한중일 3국의 동 연구프로젝트를 조정(Coordinate)하며, 그 프로세스는 일본이 초안 →전문가 그룹 토론 → 워킹그룹 → 국장급회의 논의 순으로 결정하였고, 각국 학계대표가 참여하는 전문가 그룹을 구성하여 운영하고 있다.

다음으로 임상분야를 중점으로 정보교환 추진하기로 하고, 우리나라가 한중일 3국의 임상시험 정보교환을 조정하기로 하였다. 이 정보 교환은 임상시험 발전에 실질적 도움을 줄 대상정보를 한국이 초안 작성하여 회람하며, 여기서 임상시험 정보는 의약품 임상시험과 직접, 간접적으로 관련된 모든 정보를 토론하기로 하였다.

제3차 국장급 회의는 2010년 9월 우리나라 서울에서 개최되었다. 이 회의에서는 우선 한중일 국장급회의 진행경과 보고를 통해 2007년 한중일 보건장관회의 합의 이후 그간의 한중일 국장급회의 및 워킹그룹회의 추진과정에 대한 공유가 있었으며, 한중일 워킹그룹 운영규정을 확정하였다. 또한, 워킹그룹 내 과학적 논의 연구그룹(Research Group, RG) 운영 근거조항을 마련하였다.

한중일 임상시험 데이터의 민족적 요인 연구에 있어서는 민족적 요인 연구 프로젝트에 관한 세부사항과 계획을 설명한 컨셉페이퍼를 마련하였는데, 연구그룹은 WG에 의견을 제안하는 전문가간 과학적 논의그룹이며, 연구그룹은 민족적 요인을 평가하는 규제당국 심사자, 학계와 업계의 전문가로 최대 6명으로 구성하고 이 가운데 연구책임자(Primary Researcher)와 연락관을 지명하기로 하였다.

임상시험 분야 정보교환에 있어서는 한중일 임상시험 시스템의 개요를 각국의 협조를 받아 우리나라가 비교표(Comparative Table)를 만들고 이 결과를 바탕으로 컨셉페이퍼를 작성하기로 하였다. 이외에도 연구그룹에서 임상시험(Multi-Regional Clinical Trial) 가이드라인 마련(중국), 공동 임상시험관리기준 실사(Inspection)에 관한 규제조화(한국) 등을 추후 논의의제로 검토하는 것을 협의하였다.

제4차 국장급 회의는 2011년 10월 일본 도쿄에서 개최되었다. 이 회의에서는 일본과 한국에서 조정해온 한중일 임상시험 데이터의 민족적 요인연구 및 한중일 임상시험 시스템 비교 프로젝트의 추진사항에 대한 공유가 있었으며 중국이 제안한 한중일 지역 임상시험 가이드라인(안)에 대해서 검토를 하였다.

일본이 보고한 한중일 임상시험 데이터의 민족적 요인 연구의 중간결과에서 약동학 자료에서 민족적 차이 평가를 위해서는 외적요인을 엄격히 관리한 단일 시험계획서(Single Protocol)의 이용이 반드시 필요하며 기존에 민족적 차이가 보고된 일부 의약품(3종)을 대상으로 엄격 관리 조건 하에서 약동학을 시험한 결과 차이를 보이지 않았고, 유전적 다형성(Genetic Polymorphism)은 약동학에 영향을 미치므로, 임상시험 자료 평가전에 피험자의 유전자형(Genotype)을 파악하고 고려할 것을 권고하였다. 한국은 한중일 임상시험 약동학 자료 취급 · 평가방안에 대하여 제안하였다.

약동학 및 약력학 자료 분석 관점에서 민족적 요인에 대한 추가적 연구를 지속하는 것에 대하여 한중일 모두 동의하였으며, 현재 도출된 연구결과만으로는 민족적 차이를 판단하기 곤란하므로 약물선정 원칙과 연구계획 등 로드맵 작성이 필요하다는 우리측의 제안이

수용되었다.

임상시험 분야 정보교환에 있어서는 한중일 모두 3국의 임상시험 규제 전반에 대한 상호 이해 향상 측면에서 중요성을 크게 인식하였다. 한국이 작성한 '한중일 임상시험 관련 시스템 비교표'에 대해 각국의 검토를 거쳐 최종안을 마련하기로 하였다. 아울러, 워킹그룹에서 임상시험관리기준 실사 등 3국간 임상시험에 대한 정보교환을 계속 추진하는데 동의하였다.

중국이 제안한 한중일 지역 임상시험 가이드라인(안)에 대하여 3국간 협력을 강화하는데 의미있는 사업으로 인식하였으며 중국이 가이드라인 작성을 조정하고 한국과 일본이 협력하기로 합의하였다. 우선 가이드라인의 목적과 활용 등에 대한 컨셉페이퍼 작성팀을 구성하기 위하여 각국의 컨택포인트를 지정하기로 하였다.

(4) 한중 양해각서(Memorendum of Understanding, MOU) 체결과 의약품 분야 실무협의체 운영

이 협의체는 2009년 4월 '대한민국 식품의약품안전처와 중화인민공화국 국가식품약품감독관리국간의 식품, 의약품, 화장품, 의료기기 등에 관한 협력 약정'을 통해 구성하기로 한 조직이다. 이 약정에 따르면, 실무협의회는 각 전문분야별로 구성하고, 고위급협의체의 업무를 지원하도록 하고 있으며, 실무협의회는 의약품(생약 포함)분야, 화장품분야, 의료기기분야 등 4개를 두는 것을 원칙으로 한다. 다만 고위급협의체의 합의로 달리 결정하는 경우에는 이에 따르도록 되어 있다. 실무협의회는 고위급협의체의 결정에 따라 한국과 중국에서 교대로 연례 개최되며, 실무협의회 대표는 각 기관의 국장급으로 하도록 하였다. 실무협의회 운영상 필요할 경우, 양측의 동의를 거쳐 민간전문가 또는 수출입 기업의 관계자를 참여시킬 수 있다. 또한, 실무협의회의 효율적인 운영을 위하여 양측은 각자의 연락관을 지정토록 하였다.

한국은 한-중 제2차 고위급 회담 및 의약품 실무협의회를 2010년 7월 26일 서울에서 개최하였다. 이 회의에서는 '한중 의약품 심사평가 심포지움'을 상호 추진하고, '한중 의약품 품질기준협의회'를 지속운영, '한중 의약품 허가심사자 협의회'를 새로 구성 · 추진하는데 합의하였다.

2011년 5월 제3차 한-중 의약품 규제당국자간 고위급 회담은 중국 북경에서 개최되었

다. 양국은 의약품, 화장품, 의료기기, 건강기능식품 등 인 · 허가가 요구되는 분야에 관한 전면적인 협력을 추진하기 위해 2009년도 체결한 기존의 양해각서를 개정하고, 분야별 협력메카니즘을 새로이 신설하는 등 협력활동을 강화하기로 합의하였다.

(5) 아시아태평양경제협력체 규제조화센터

2008년 2월 한국의 '조화 이니셔티브'가 LSIF 조정그룹 회의 공식 아젠다로 상정되었다. 한국은 아시아태평양경제협력체 국제조화교육센터의 한국 내 설립을 통해 의약품 및 의료기기 규제의 국제조화를 위한 교육을 한국에서 안정적으로 제공할 것을 제안하였고, LSIF 조정그룹회의 의장대행(Dr. Diane Hannemann, 미 국무부)은 아시아태평양경제협력체 기금을 지원할 것을 주문하였다.

식약처(당시 식약청)는 2008년 7월에 AHC 설립 지원을 확정하고, 자체연구개발과제(2억), 용역연구사업과제(5억)를 확정하였으며, 2008년 8월 15일자 아시아태평양경제협력체 제3차 고위관리회의(SOM Ⅲ)에서 식약처의 지원계획 · 향후 운영방안을 발표하였다.

2008년 11월 아시아태평양경제협력체 장관급회담 공동선언문에 아시아태평양경제협력체 규제조화센터의 한국유치 확정 및 아시아태평양경제협력체 정상회담에서 승인되었으며, 이후 벨기에 브뤼셀에서 개최된 의약품규제조화회의 정기총회에서 의약품규제조화회의 본부차원에서 프로그램개발 및 연사파견 협조 약속받았다.

이후 수차례의 논의를 거쳐 아시아태평양경제협력체 규제조화센터 가이드라인이 정해지고, 2009년 6월 개소식과 함께 다지역 임상시험 활성화, 의약품 공급체인관리 등의 심포지움, 워크숍 개최하였다.

3) 통상분야

(1) 한–미 자유무역협정

우루과이라운드의 타결로 출범한 세계보건기구는 관세 및 무역에 관한 일반협정(General Agreement on Tariffs and Trade, GATT)의 기본정신을 계승하면서 보다 강화된 틀을 가지고 세계 무역 자유화를 추구하고 있다. 세계보건기구는 다자주의(Multilateralism) 원칙을 추구하며 무역자유화를 위한 협상 또는 협정에서 관련 국가들 모두가 참여하여 모든

국가들의 이해관계가 반영된 국제무역의 규칙을 제정하고 이를 실행하는 데 목표를 두고 있다.

다자주의를 표방하는 세계보건기구가 출범한 이후에도 국제통상환경에서는 지역주의(Regionalism)가 동시에 추구되고 있다. 자유무역협정은 지역주의의 대표적인 경제통합 형태로서 일반협정 제24조8항(b)에서는 이를 '관세와 기타의 제한적인 무역규정들이 계약체결국 제품에 대해 실질적으로 계약체결국간의 모든 교역에서 제거되는 것'으로 정의하고 있다.

1950년대부터 등장한 자유무역협정은 초기에는 유럽과 미주지역에서 주로 이루어졌으나 1950년 이후부터 다자간 무역체제인 일반협정과 공존하면서 그 숫자가 늘어났고, 1995년 세계보건기구 출범 이후 협정체결이 전 세계로 확산되었다. 최근 다자간 무역협상인 도하개발아젠다(Doha Development Agenda, DDA) 협상이 지지부진하였고 마침내 2006년 7월 도하개발아젠다 협상 중단이 발표되면서 자유무역협정은 국제통상에서 더욱 관심을 받게 되었다.

자유무역협정의 형태는 부문별 협정, 기능적 협정, 포괄적 협정 등으로 분류할 수 있다. 부문별 협정은 협정대상국들이 어떤 특정산업이나 상품교역에 대하여 관세 및 비관세장벽을 철폐하는 것에 합의하는 것을 말한다. 기능적 협정은 정부조달, 무역관련 투자, 분쟁해결절차 등 특정한 제도에 대한 국가간 협정을 의미한다. 포괄적 협정은 모든 분야의 상품교역에 대한 관세 및 비관세장벽을 완화내지 철폐하며 투자 및 서비스, 지적재산권 분야 등에 대한 교역자유화를 추진하는 것이다. 한-미 자유무역협정을 비롯하여 미국이 지금까지 체결해온 자유무역협정은 포괄적 협정에 해당한다.

우리나라는 1990년대 중반까지는 세계보건기구 중심의 다자주의를 선호하다가 세계적으로 자유무역협정이 급속히 확산되자 1990년대 말부터 자유무역협정을 추진하기 시작하였다. 우리나라는 칠레, 싱가포르, 유럽자유무역연합, 인도(CEPA) 등과 자유무역협정을 체결하였다.

가. 한-미 자유무역협정 협상 경과

한-미 자유무역협정은 2003년 정부의 '자유무역협정 추진 로드맵'에서 장기적으로 미국 등과의 자유무역협정 추진을 상정하면서 논의되기 시작하였다. 2004년 11월 한미 양국 통상장관회담에서는 자유무역협정 사전실무점검회의를 진행하기로 합의 하였고, 이후 2005

년 세 차례의 한-미 자유무역협정 사전실무점검회의를 개최하였다. 2006년 2월 3일 공식적으로 한-미 자유무역협정 추진이 발표되었으며 2006년 6월부터 2007년 3월까지 총 8회의 공식협상이 이루어졌다.

2007년 4월 2일 최종적으로 협상 타결이 선언되었다. 이후 미국 내부에서 행정부와 의회간 신통상정책이 합의되었고 해당 내용을 반영하기 위한 추가협의가 개최된 후 2007년 6월 30일 협정문에 양국이 서명하였다. 2007년 9월 7일 정부는 한-미 자유무역협정 비준동의안을 국회에 제출하였으나, 2010년 12월 3일 한미 양국은 자유무역협정 추가협상을 타결로 인하여 정부는 2011년 6월 3일 원협정과 추가협정 모두를 포함한 한-미 자유무역협정 비준동의안을 국회에 재제출하였다. 이후 2011년 10월 21일 오바마 미 대통령이 한-미 자유무역협정 이행법안에 서명, 2011년 11월 22일 한-미 자유무역협정 비준동의안 및 이행입법 국회 통과, 2011년 11월 29일 이명박 대통령이 한-미 자유무역협정 이행법안에 서명함으로써 비준절차를 마쳤고, 2012년 3월 15일 발효되었다.

나. 협상결과

의약품 원개발자가 제출한 자료보호는 미측은 품목허가 시 제출된 안전성 · 유효성 자료를 최소 5년간 타인이 원용하여 허가를 받지 못하도록 보호해 줄 것을 요구하여, 우리 측은 1995년 도입된 재심사 제도를 통해 품목 허가 시 제출된 자료를 6년간 기보호해 주고 있음을 감안하여 수용하였다.

의약품 허가와 특허 연계는 미측이 특허기간 중 특허 침해를 이유로 원개발자가 제네릭 업자에게 소송을 제기하는 경우 제네릭 의약품 시판방지 조치 요구(미국 국내법은 특허침해소송 제기 시 30개월 자동정지)하여, 우리 측은 특허권 보호 원칙과 허가-특허 연계제도가 국내업계에 미칠 부정적 영향을 고려, 업계 부담을 최소화하는 수준에서 이행법안을 마련하였고 자유무역협정에 발효이후 시행 중이다. 식약처는 동 제도의 도입 · 운영을 위한 '의약품 허가-특허 연계운영 T/F팀'을 자유무역협정 발효에 맞춰 구성하였다.

또한 한-미 자유무역협정을 통하여 제조 및 품질관리기준, 비임상시험관리기준(Good Laboratory Practice, GLP) 등 상호인정(Mutual Recognition Agreement, MRA)을 위한 협력 기반을 마련하였다. 의약품 등에 관한 제조 및 품질관리기준, 비임상시험관리기준 및 제네릭 의약품 허가의 상호인정을 위한 규제 협력을 추진하고, 우리 측은 해외 수출촉진을 위해 의약품 제조 및 품질관리기준, 비임상시험관리기준 및 제네릭 의약품 허가를 상

호인정하기 위한 한미 양국간 협력방안 마련을 요구하였고, 미 측은 의약품의 제조 및 품질관리기준, 비임상시험관리기준 및 제네릭 의약품 허가의 상호인정을 위해 협력해 나가는 데 동의하였다. 제조 및 품질관리기준, 비임상시험관리기준 상호인정 등 규제협력 논의를 위해 의약품 · 의료기기 위원회에 기술적 작업반을 설치키로 규정하였다.

제약산업 지원대책으로 특허분쟁 부담 최소화 및 개량신약 개발을 위한 특허 인포매틱스 구축 및 비임상분야 전문 인력 양성 및 기술지원을 진행하고 있다.

(2) 한-유럽연합 자유무역협정

가. 추진 경과

한-유럽연합 자유무역협정은 2007년 5월 6일자로 협상 개시 선언 및 1차 협상이 시작되었다. 본 협상(8차), 회기간 협상(2차), 통상장관회담(11차), 수석대표 회담(13차) 개최되어, 대부분 타결되었으나, 관세 환급 등 일부 쟁점 사항으로 인해 협상 지연되었다. 이에 통상장관회담에서 모든 잔여쟁점에 대한 최종 합의안 도출(2009년 6월 26일)되었고, 유럽연합 집행위는 유럽연합 회원국 간 통상분야 협의회 개최(2009년 7월 10일) 한-유럽연합간 합의안으로 한국과의 협상이 모두 종료되었음을 설명하였다. 유럽연합 의장국인 스웨덴 총리와의 정상회담을 통해 협상 종결 선언(2009년 7월 13일)을 하였고, 동 선언은 사실상 협상 타결을 의미하며, 협정문에 대한 법률 검토 작업 진행 예정되었다.

나. 협상 타결 주요 사항

규제 협력에 있어서는 세계보건기구, 경제개발협력기구 등 국제기구가 개발한 의약품에 대한 국제 조항, 관행 그리고 지침을 적절하게 고려하고, 적합성 평가가 제조 및 품질관리기준 및 비임상시험관리기준에 따라 수행되었으며 양국의 해당 관행이 국제적 관행과 일치하는 경우, 한쪽 당사자가 다른쪽 당사자에게 동 평가를 수용해줄 것에 대한 요청을 고려하고, 의약품 · 의료기기 관련 합의사항의 이행 점검 및 지원, 관련 사항 논의 및 상호 이해, 협력 증진을 위해 의약품 · 의료기기 실무그룹 설치하고, 위원회는 최소 매년 1회 이상 회합을 갖기로 하였다.

의약품 특허와 관련해서는 의약품 자료보호 부분에는 신약의 판매허가를 얻기 위해 최초로 제출된 의약품의 안전성 · 유효성에 관한 자료로서 TRIPS협정 제39조를 충족시키는 자

료의 경우, 최초 판매허가일로부터 최소 5년간 보호하도록 규정하였다. 참고로, TRIPS 협정 제39조(미공개정보의 보호)는 제3항에서 보호대상이 되는 자료에 '작성에 상당한 노력이 소요될 것(Origination Which Involves a Considerable Effort)'을 요구하고 있다.

(3) 이외의 자유무역협정 협상

우리나라는 전세계 동시다발적 자유무역협정 협상에 있어 의약품 분야 주요의제는 의약품의 비임상시험관리기준, 제조 및 품질관리기준 상호인정 인정 부분이다.

상호인정을 통해 체결 시 일방당사국은 타방당사국의 표준과 적합성판정을 자신의 표준과 적합성 판정에 동등한 것으로서 수락하는 협정을 추진하여 시험과 인증 등의 적합성 판정 절차 중 동일 절차의 중복 수행을 방지하여 불필요한 규제 비용을 감소시키고 무역을 촉진하는 것을 목표로 하고 있다. 이 내용은 GCC(걸프만 경제협력체) 사우디아라비아, 쿠웨이트, 아랍에미레이트, 카타르, 오만, 남미 경제공동체(브라질, 아르헨티나, 파라과이, 우루과이), 중국 및 일본 등과의 협상의 주요의제로 검토되었다.

2013 식품의약품안전백서 Ministry of Food and Drug Safety

07

바이오생약

제1절 백신 등 생물학적제제의 철저한 안전관리
제2절 인체조직 안전관리 체계 구축
제3절 첨단 바이오의약품 산업의 건전한 육성 · 지원
제4절 안전하고 우수한 품질의 한약 공급
제5절 화장품, 의약외품 안전관리 체계 구축

제01절

백신 등 생물학적제제의 철저한 안전관리

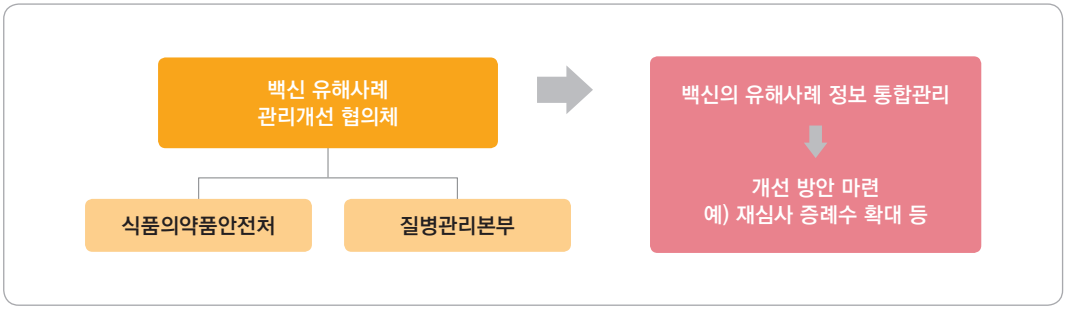
1. 안전관리 정책 방향 및 과제

백신제제 등 생물학적제제는 어린이 등 취약한 계층에 광범위하게 사용되고 있으나 일반의약품과는 달리 생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 제조, 물리적 · 화학적 시험만으로는 그 역가와 안전성을 평가할 수 없는 의약품이다. 이러한 생물학적제제의 품질관리는 화학물질로 구성된 일반의약품보다 매우 어려운 문제로 품질보증을 위한 지속적인 노력이 필요하다.

식품의약품안전처는 국내 시판 중인 생물학적제제의 품질보증체계를 확립하여 안전한 생물학적제제가 유통될 수 있도록 계획을 수립하여 추진하고 있다. 2011년 6월 약사법 개정에 따라 생물학적제제에 적용되는 완제품 위주의 국가검정제도를 선진 외국에서 시행 중인 '출하승인제도'로 개선하여 완제품의 검정과 제조 및 품질관리자료를 종합적으로 검토하여 승인하는 제도를 시행하고 있으며, 위해분석에 따른 국가출하승인의약품 합리적 차등관리(시험항목, 주기 등) 방안 마련을 계획 중이다. 아울러 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP)기준의 국제조화를 위한 종합계획을 2013년 5월 수립하였으며, 2013년 10월에 바이오 원료의약품 제조 및 품질관리기준 가이드라인 작성을 계획하고 있고, 개발 초기단계에서 예상되는 모든 변수를 분석 · 평가하여 가능한 위험을 관리함으로써 생산성을 극대화시키는 첨단 품질보증체계인 설계기반품질보증체계

(Quality by Design, QbD)를 도입 할 예정이다.

현재 바이오의약품 안전성정보는 여타 의약품과 동일하게 관리되고 있으나 유해사례 보고 부족으로 안전성 조치에 한계가 있어 백신의 특성에 맞는 안전성정보 관리체계 구축을 추진하고 있다. 2013년 1월부터는 백신 유해사례 관리개선 협의체를 구성하여 동년 12월부터 식약처(바이오의약품안전관리원) 및 질병관리본부로 수집된 백신의 유해사례 정보를 통합관리 하도록 계획하고 있으며, 재심사 증례수 확대 등 개선 방안 마련을 계획하고 있다.



[그림 7-1-1] 백신의 안전성정보 관리체계 구축

백신 자급능력 향상을 위한 맞춤형 지원을 강화하기 위하여 글로벌 백신 제품화 지원단 운영을 통한 제품화 단계별 컨설팅을 진행하고 있으며, 바이러스 백신 생산용 세포주 확립 분양사업을 확대 추진 중이다.

아울러 사회적으로 관심도가 높은 알부민 등 혈장분획제제의 안전관리 강화를 위하여 「원료혈장 실태조사 및 보고 등에 관한 규정」을 제정(2013년 12월 10일), 수입혈장 관리기준의 일원화와 선진 원료혈장 관리 체계인 혈장마스터파일(Plasma MasterFile, PMF) 제도 및 룩백(Look-back) 처리 · 보고 절차 등을 명시하였다.

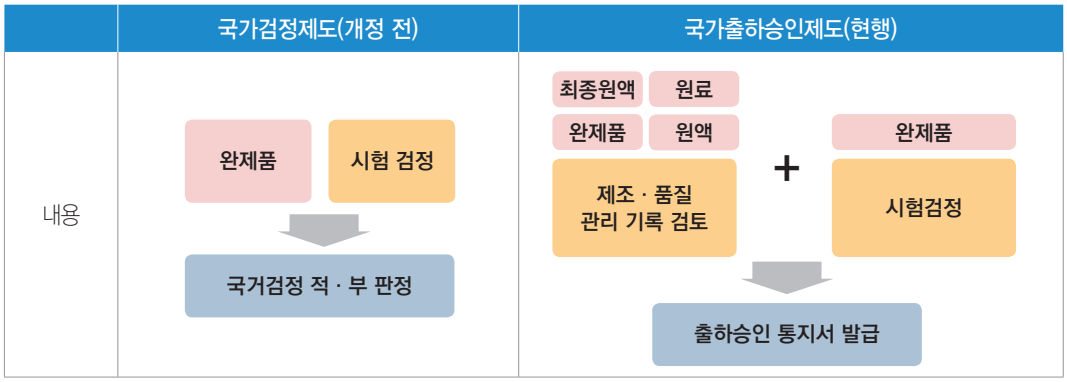
또한, 위험도별 선택적 제조소 정기점검 체계를 도입(2013년 2월)하여 실시하고 있으며, 현재 진행하고 있는 의약품실사상호협력기구(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S) 가입과 함께 제조 및 품질관리기준 평가체계의 선진화를 지속하여 제조소 이력관리 시스템 구축 사업을 실시할 예정이다.

2. 국가 품질보증 · 관리(국가출하승인제도)

1) 주요실적

2011년 6월 7일 국가검정제도를 국가출하승인제도로 전환하는 약사법이 개정(2012년 6월 8일 시행)됨에 따라 약사법 시행규칙 개정(2012년 5월 9일), 기존의 국가검정 대상 의약품 지정 등에 관한 규정을 국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정으로 전부 개정 · 시행하였다(2012년 6월 8일).

국가출하승인제도는 완제품의 시험검정으로 적부판정하는 국가검정제도에 매 제조단위별로 제품정보, 주요 제조공정 요약기술, 제조에 사용되는 원료, 원액, 최종원액, 완제의약품의 제조단계별 제조 및 품질관리요약서(Summary Protocol, SP)를 제출 · 검토하여 출하승인 통지서를 발급하는 제도이다.



[그림 7-1-2] 제도 변경 전 · 후 비교

아울러, 2013년에는 규제개혁과제로 '제조 및 품질관리에 관한 자료의 제출기한 완화', '완제품 검정의 면제범위 확대', '제조 · 수입품간 동일 제조번호 검정면제 대상의 적용기준 통일' 등을 추진하여 2013년 7월 31일자로 관련 규정이 개정 · 시행되었다.

국가출하승인제도에 관한 Q&A집 발간 등 관련 제조(수입)업체 대상으로 교육 홍보를 지속하였으며, 국가검정 증지폐지에 따라 사용자 정보제공 목적으로 식약처 홈페이지에 국가출하승인의약품의 제조번호 공개 시스템 마련하고, 품목별 제조 및 품질관리요약서 양식을 등재 · 관리할 수 있도록 기쁘다 시스템의 품목허가대장 상세내역 내에 해당 항목 마련하는 출하승인 정보의 효율적 관리를 위한 전산 시스템을 마련하였다.

2) 계획

장기적으로는 제제 특성, 생산 관리 이력(Production History), 국가출하승인 결과, 제조 및 품질관리기준 점검 데이터, 시중 유통품의 품질 위반사례 등을 종합하여 위해우려 변수와 품질 확인 주기 도출 등 출하승인 운영방신 개선을 하여 위해 분석에 기반을 둔 효율적 국가품질보증체계를 구축하고자 한다.

3. 백신 주권 강화

백신이란 사람이나 동물의 병원체에 의해서 발생되는 질병을 예방 또는 치료하기 위하여 병원체 자체나 병원체의 일부 또는 병원체가 가지고 있거나 대사과정에서 배출되는 독소를 적당한 방법으로 처리하여 병원성을 없애주거나 아주 미약하게 만들어서 생체에 면역을 주는 항원을 함유한 생물학적제제를 말한다.

백신은 사용목적에 따라 크게 예방백신과 치료백신으로 구분되는데, 예방백신은 병원균에 노출되기 전에 미리 접종하여 이후에 그 병원균이 체내에 침투하더라도 면역체계를 활성화하여 질병을 예방할 수 있게 만들어 주는 백신을 말하여, 치료백신은 체내에 존재하는 바이러스 또는 종양세포 등에 특이적으로 작용하는 면역기전을 활성화시켜 해당세포를 파괴함으로써 질병을 치료하는 새로운 개념의 백신을 말한다.

백신은 과거에는 풍진, 천연두, 소아마비, 간염 등 단일 백신 위주의 제품이 주를 이루었으나, 최근에는 두 종류 이상의 병원체 또는 한 종류에 속하는 두 형(型) 이상의 병원체에 적용하는 다가(多價) 백신이 점차 그 범위를 넓혀가고 있으며, 암백신, 에이즈 백신, 조류독감 백신, 탄저병 백신 등 혁신적인 제품이 연구 개발되고 있는 추세이다.

세계적인 백신 개발업체들은 첨단의 생명공학기술을 접목한 신개념의 백신 시장으로 사업영역을 확장하고 있다. 기존의 예방백신 외에 AIDS, 말라리아, 탄저균과 같은 치명적인 질환에 대한 치료백신 연구에도 집중하고 있으며, 암, 알츠하이머, 고혈압, 당뇨병, 천식, 동맥경화등을 대상으로 하는 치료백신 개발에도 성과를 보이고 있다. 향후 3년 안에 출시가 예상되는 유망한 백신들로는 HIV, SARS, 탄저병 등을 들 수 있다.

Sanofi-pasteur는 에이즈 백신의 임상시험에 진입하였고, Epimmune, PowderJect 등은 기존의 B형 간염바이러스백신보다 진보된 기술인 DNA 백신과 같은 새로운 연구에 집중하고 있다. 한편, Bavarian Nordic(덴마크), Acambis(영국), Novavax(미국)는 2001

년 발생한 911테러 이후 생물테러에 대비한 백신을 개발하고 있으며, 경비(經鼻), 경피(經皮) 및 경구(經口) 제제 등 보다 다양한 투여경로의 제형들도 개발되고 있다.

현재 시장의 주류를 이루고 있는 소아용 백신분야는 제형 개량이나 효능 개선을 통해 그 비중을 유지해 나갈 것으로 보이나, 최근 신제품 개발이 활발한 인플루엔자백신이나 자궁경부암 예방백신 등의 성장세에는 미치지 못할 것으로 예상하고 국내 백신 시장을 주도하고 있는 주요 제약사 및 바이오 업체들도 국제적 개발동향에 따라 활발한 연구 개발에 집중하고 있다. 세계에서 3번째로 B형간염백신을 개발에 성공한 베르나바이오텍코리아는 2004년부터 치로메살(수은성분)이 들어있지 않은 B형 간염백신의 시판에 들어갔고, 디프테리아 · 백일해 · 파상풍(DTwP), B형간염, b형 헤모필루스 인플루엔자(Hib)의 예방을 위해 5종의 백신을 한번에 접종하게 만든 '퀸박셈주'를 국내 최초로 개발하여 수출용 제조허가를 받았다.

LG생명과학은 국내 최초로 제2세대 B형간염백신(유박스B)을 자체 개발한 바 있으며, DTaP-HepB 혼합백신(유트라박)에 대하여 2008년 에 허가받았고 헤모필루스인플루엔자 b형 균에 의한 감염을 예방하는 Hib 백신 및 DTwP-HepB+헤모필루스인플루엔자b형 혼합백신도 개발 · 허가를 받았다.

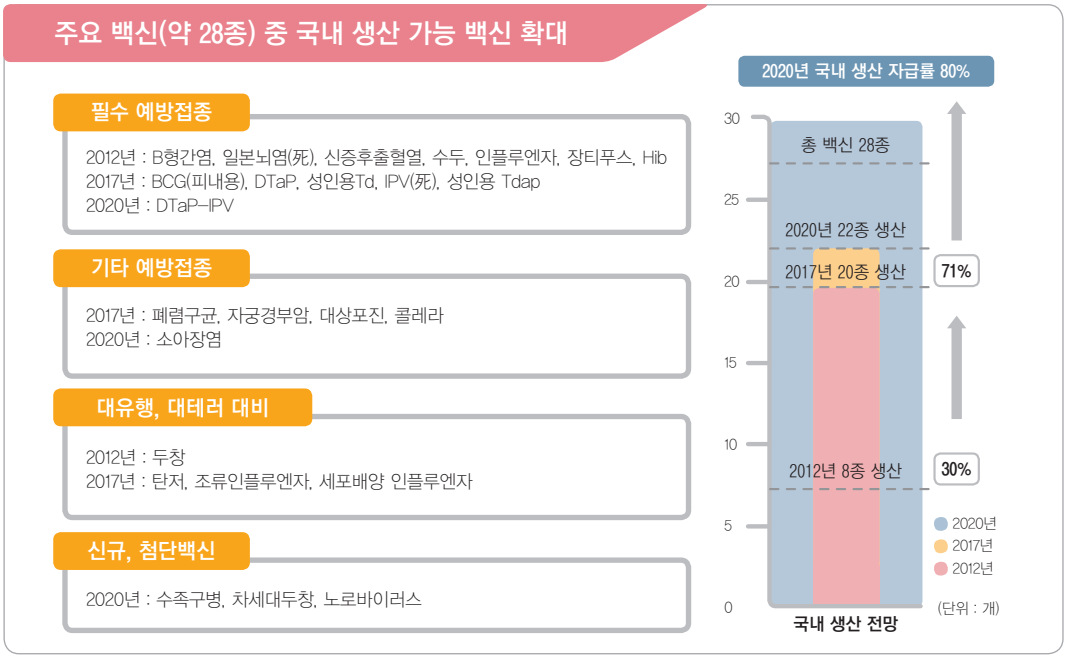
녹십자는 2009년 전남 화순군에 수두백신, 일본뇌염백신, 유행성출혈열백신, 파상풍예방백신 및 인플루엔자백신을 원액부터 완제품까지 제조할 수 있는 시설을 준공하여 자체 기술로 인플루엔자백신을 개발하여 2009년에 허가받음으로써 수입에만 의존하던 인플루엔자백신의 자국 생산이 가능하게 되었을 뿐만 아니라, 국민의 건강을 위협하는 대유행 인플루엔자백신도 제조할 수 있게 되었다.

한국백신은 현재 바이오테러에 대비한 탄저병 예방백신의 연구 · 개발을 진행 중에 있고, 그밖에 동아제약은 대웅제약, 제넥신, 포항공대와 함께 컨소시엄을 구성하여 만성 B형 간염 DNA 백신 상품화에 집중하고 있으며, 또한 제넥신과 공동으로 에이즈 DNA백신의 임상시험을 추진하고 있다.

일양약품(주)는 충북 음성에 연간 6천만명 분의 백신원액을 생산할 수 있는 시설을 갖추고 2013년 8월 8일에 일양플루백신프리필드시린지주의 허가를 받았다. 이는 녹십자(주)에에어 국내 두 번째로 백신원액 생산업체가 되었다.

백신 자급화를 위한 정보 · 기술 지원센터의 구축에 대한 지원 기본계획을 수립중에 있으며 시험용백신 생산, 안전성 · 독성 평가, 비임상 · 임상시험 지원 및 글로벌 인허가 등록지

원을 통한 조기 상용화를 백신의 조기 산업화 및 중소 바이오벤처의 참여 촉진을 장려하고 있다.



[그림 7-1-3] 백신 자급화 계획

식품의약품안전처에서는 생물의약품 관련 업계와 식품의약품안전처간의 커뮤니케이션을 활성화하여 민원업무의 투명성 · 일관성 · 신뢰성을 확보하고 문제해결을 위한 대화창으로써 바이오 CEO 간담회, 글로벌 백신 제품화 지원단, 백신 · 체외진단제제 세계보건기구(World Health Organization, WHO) 인증 지원 전문가 협의체 등의 다양한 민 · 관 커뮤니케이션 채널을 운영하고 있다. 또한 2010년부터 관련 업계 전문가와 산관 업무협의체인 '다이나믹 바이오(바이오의약품 산업발전 전략기획단)'을 구성 · 운영 하고 있다. 2012년도부터는 식약처 직접 운영에서 바이오의약품 협회 주도 운영 체계로 전환되었으며, 5개(현재 총괄기획, 백신/혈액제제, 유전자재조합의약품, 세포/유전자치료제, 제조 및 품질관리 기준 5개 분과 123명으로 구성(청내 25명, 외부 98명)) 분과에서 11개 과제 연구 및 결과를 이끌어 내었다.

4. 혈장분획제제 안전관리

혈장분획제제는 사람의 혈액을 원료로 하여 제조되기 때문에 헌혈자로부터의 바이러스 오염 가능성을 항상 지니고 있다. 따라서 바이러스 오염 가능성을 줄여 안전한 혈액제제를 공급하기 위하여 혈액 또는 혈장 수집 단계부터 환자의 사용에 이르기까지 여러 단계의 안전성 보증을 높이기 위한 전략과 원칙이 필요하다. 즉, 혈액매개 전염인자로 부터의 안전성을 확보하기 위해서는 바이러스 등 병원체에 감염되지 않은 원료 공급체계가 선결 요건이다. 헌혈자 스크리닝과 검사를 통한 헌혈자 관리, 제품 생산을 위해 수집된 원료혈장에서의 바이러스 검사, 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준에 따른 제품 생산 및 품질관리, 제조공정 중의 바이러스 불활화/제거 공정 도입 및 검증, 반제품 또는 완제품에서의 바이러스 검사, 룩백 등의 임상적 감시가 이에 속한다. 국내 헌혈 혈장에 대해서는 2005년 2월 1일부터 HIV와 HCV에 대해 핵산증폭검사(Nucleic Acid Amplification Test, NAT)를 의무화하였고, 수입혈장에 대해서는 2009년 6월 19일에 HIV 및 HCV에 대한 NAT를 의무화 하는 한편, 혈장 수출업소에 대하여 정기적으로 실태조사를 할 수 있도록 '수입혈장관리기준'을 개정하였다.

최근 혈장분획제제의 제조 원료로 사용되는 원료혈장의 안전성 강화를 위하여 원료혈장의 관리 대상 범위를 수입 혈장에서 국내 제조 및 해외 혈장으로 확대하고 관리기준을 명확화 하는 약사법 시행규칙을 2012년 6월 15일 개정하여, 2012년 12월 16일부터 시행하고 있다. 기존의 '수입혈장관리기준'을 '원료혈장관리기준'으로 개정하여 제조 품목에 사용되는 국내 원료혈장과 수입 품목 제조에 사용되는 해외 혈장의 공급처까지 관리 대상을 전체 원료혈장으로 확대하였으며, 실태조사 주체를 대한적십자사에서 식품의약품안전처로 변경하고, 헌혈 단계에서부터 혈액제제 제조업소로 원료혈장을 운반하기까지의 전 과정과 관련된 품질·안전에 관한 문서를 체계화하는 원료혈장 마스터 파일(Plasma Master file, PMF) 제도 및 룩백(Loock-back)제도에 대한 법적 관리기반을 마련하였다. 또한, 원료혈장 마스터 파일 제도가 도입되어 혈액제제 안전관리가 좀 더 체계적으로 확립 되었다. 혈액제제 관리의 선진화를 위한 혈액관리 방안으로, 혈액관련 이슈가 세계적으로 발생할 경우 우리나라 규제기관도 해외 규제기관과 동시에 적극적 대응이 가능할 수 있는 시스템을 확보하기 위하여 세계보건기구, 혈액규제당국자협의체(Blood Regulators Network, BRN) 가입을 추진하고 있다. 가입을 통해 혈액 및 혈액제제의 관리의 선진화 및 국가경쟁

력 강화를 기대하며 이를 위해 각 기관과 실무추진단을 운영하고 있다.

('12.12.31 기준)

〈개정 전〉

(국외)	원료혈장 수출업소	18개 업체 (채장처 152개소)
(국외)	혈장 반제품 수출업소	9개 업체

〈개정 후〉

(국내)	혈장제조업체	대한적십자사 혈액원 (15개소)
		한마음혈액원(1개소)
(국외)	원료혈장 수출업소	18개 업체 (채장처 152개소)
(국외)	혈장 반제품 수출업소	9개 업체
(국외)	완제수입품에 사용되는 혈장제조업소	8개 업체 (채장처 241개소)

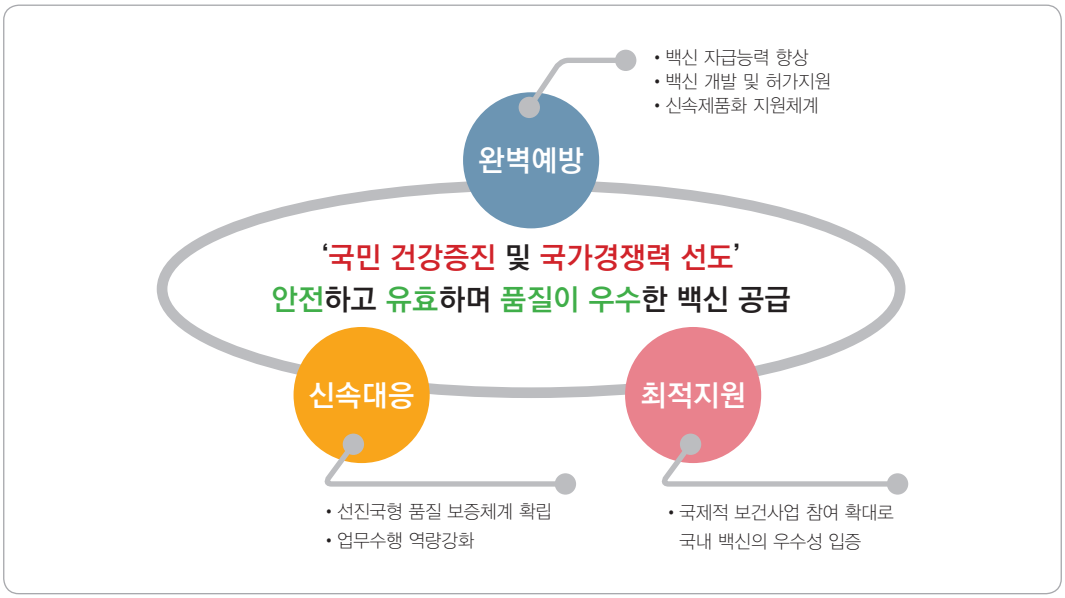
[그림 7-1-4] 혈장 제조업소 현황

5. 향후 계획 및 전망

인체나 동물 등에서 유래하는 의약품들이 많이 개발되고 있으나 관리체계가 아직 확립되지 아니한 생물유래의약품에 대한 안전관리 시스템 구축이 과제로 남아 있다.

백신 등 생물학적제제의 품질보증을 위한 국가 안전관리체계 및 우수한 품질의 공급기반 구축이 필요하다. 국가출하승인제도의 안정적 정착을 위한 사업 및 홍보 · 교육 등의 추가 노력 및 백신 주권 강화를 위한 노력이 계속되어야 하고, 국제수준의 원료혈장 안전관리 체계 구축을 위한 세부 후속규정 정비 계획과 의약품실사상호협력기구 조기가입을 위한 제조 및 품질관리기준 실사수준의 국제수준 업그레이드를 위한 지속적 노력을 진행할 계획이다. 2010년부터 관련 업계 전문가와 산관 업무협의체인 다이나믹 바이오(바이오의약품 산업발전 전략기획단)는 민간 주도의 자발적 정책 참여 체계를 만들기 위한 중장기적인 계획을 마련하였으며, 2013년 4월 부터는 이슈중심 쌍방향 소통으로의 전환을 통하여 선제적 제도개선 및 현안문제 해결에 중점을 두고 있다.

이로써, 백신 등 생물학적 제제의 차별화된 안전관리 체계를 구축하여 국민 건강 확보를 위한 발판을 다질 전망이다.



[그림 7-1-5] 식약처 백신 안전관리 기본방향

제02절

인체조직 안전관리 체계 구축

1. 개요

이식용 인체조직이란 뇌사자, 사망한 자, 생존자로부터 뼈, 연골, 인대, 건, 피부, 혈관, 심장판막, 양막, 근막 등 신체의 일부를 기증받아 신체결손 환자에게 이식하는 인체조직을 말한다. 인체조직은 장기(간, 신장 등)와 달리 이식에 따른 거부반응이 적고 장기간 보관(3년~5년)할 수 있을 뿐만 아니라, 1명의 기증자로부터 기증받은 인체조직을 많게는 수백 명에게 이식할 수 있다는 특징이 있다.

그러나 인체조직 기증자가 후천성면역결핍증(AIDS), B형간염, C형간염, 매독 등 전염성질환에 감염되었을 경우 다수의 이식환자에게 전염될 수 있으므로 이식용 인체조직 안전관리는 매우 중요한 문제이다. 이에 미국, 유럽 등에서는 1970년대 이후로 관련 법령 및 단체를 만들어 안전한 인체조직 공급을 위한 제도적 장치를 마련 · 운영해오고 있다.

우리나라는 1972년 가톨릭대학교에서 종양환자 치료에 인체조직(뼈)을 사용한 것이 최초이다. 그 후 2000년대 초 40여 개의 대학병원 등에서 뼈 등 인체조직을 채취 이식하여 왔으나, 이식을 통해 전염성 질병의 전파 방지를 위한 안전문제, 조직 기증 음성화에 따른 수급 문제 및 인체 자원의 윤리성 · 과도한 상업성 문제 등에 사회적 논란이 제기되었다.

이에 당시 식약처에서는 이식용 인체조직을 안전하게 관리하기 위하여 2003년 2월 27일 「인체조직이식재 안전관리 권고안 및 운영지침」을 마련 · 운영하였으며, 「인체조직 안전 및

관리 등에 관한 법률」이 2004년 1월 20일 제정되어 2005년 1월 1일 시행됨에 따라 윤리성 기반의 인체조직 적정 사용과 안전을 확보할 수 있는 제도적 장치가 마련되었다.

[표 7-2-1] 인체조직관련 법령 제정 이력

날짜	이 력
2003년 2월 27일	인체조직 이식재 안전관리 권고안 및 운영 지침 마련 · 운영
2004년 1월 20일	「인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률」 제정
2004년 12월 30일	「인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률」 시행령 공포
2004년 12월 31일	「인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률」 시행규칙 공포
2005년 1월 1일	「인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률」 시행
2005년 3월 23일	「조직은행 허가 등 세부 운영 규정」(식약처 고시) 제정

법률적 기반 마련 이후 조직은행의 수((2005년) 72개 → (2012년) 158개)와 함께 국내 인체조직의 사용량((2005년) 55,512개 → (2011년) 271,707개)은 현재까지 꾸준히 증가하였다. 고령화 사회로의 급속 진행에 따라 국내 의료 현장에서의 인체조직 수요는 앞으로도 지속 증가할 것으로 전망되지만, 국내 기증이 사용 수요에 미치지 못해 인체조직 수입은 계속 증가될 것으로 보인다. 실제 2011년 인체조직 수급현황을 살펴보면, 국내 기증 조직 비중은 약 24%, 외국 기증 조직 비중은 약 76%로 공급되고 있는 실정이다.

[표 7-2-2] 2007~2011년 인체조직 생산 및 수입현황

('12.12.31 기준, 단위 : 개, 출처 : 바이오의약품품질관리과)

구분		뼈	건	연골	인대	피부	양막	근막	판막	혈관	계
생산	2007	24,168	289	224	2	13,031	2,239	28	155	249	40,385
	2008	67,250	431	160	8	19,819	1,572	55	151	358	89,804
	2009	110,672	1,164	485	0	23,390	1,868	695	82	383	138,739
	2010	143,535	978	272	0	25,117	1,878	931	72	326	173,109
	2011	128,061	1,456	524	8	21,004	16,840	1,499	64	527	169,983
수입	2007	83,359	9,907	786	181	5,354	0	426	0	0	100,013
	2008	92,871	11,124	1,365	75	7,667	558	487	0	0	114,147
	2009	63,772	10,289	1,727	27	7,766	313	525	0	0	84,419
	2010	56,981	12,345	2,449	2	12,103	110	970	0	0	84,960
	2011	70,757	12,739	2,444	0	14,166	159	1,459	0	0	101,724

2. 인체조직 관련 법령 및 제도 정비

2005년 1월부터 「인체조직 안전 및 관리등에 관한 법률」이 시행되어 현재까지 적정한 인체조직이 공급될 수 있었던 점을 고려할 때 인체조직 안전관리 제도가 성공적으로 도입·정착된 것으로 평가할 수 있다.

그간 식약처에서는 인체조직 기증자 관리, 우수인체조직 관리기준(Good Tissue Practice, GTP) 마련, 인체조직 및 조직은행 전산화 관리, 수입인체조직 심사제도 개선 등 안전관리 제도개선 연구를 지속적으로 수행해 왔으며, 우수인체조직 관리기준 가이드라인을 마련·배포하는 등 인체조직의 안전관리 수준을 향상시키기 위하여 노력하고 있다.

다만, 현재까지도 여전히 수입의존도가 높아 수입 인체조직의 안전관리 강화에 대한 사회적 요구는 계속 제기됨에 따라 2011년부터 수입 인체조직을 가공처리하는 해외 조직은행에 대하여 식약처가 실태조사를 실시해 오고 있다.

조직은행의 제출 서류만으로 이식 적합성 검사 실시, 조직은행의 중요 변경사항에 대하여 사전에 변경 관리하는 시스템의 부재 및 가이드라인만을 통한 우수인체조직 관리기준 운영 등으로 수출국 조직은행에 대한 적정 관리체계는 여전히 부족한 수준으로 판단되고 있다.

또한, 표준화된 표시기재 방법 부재, 법령에서의 조직은행 및 의료관리자의 준수사항 불명확 등으로 위해 인체조직 발생 시 효율적 추적관리체계도 미흡한 상황으로 지적되고 있다.

이러한 제도적 문제점에 대한 근본적 개선을 위하여 식약처에서는 수입인체조직 관리 강화, 위해 인체조직에 대한 추적관리체계 구축 등에 대한 법령 정비 및 제도개선 등을 지속적으로 추진해 나갈 예정이다.

이와 함께 최근에는 법 시행 이후 연간 100건 미만의 조직 기증·채취를 하는 조직은행이 대다수인 현실을 감안할 때 안전 역량 강화를 위한 정부 차원의 인프라 구축 지원의 필요성도 제기되고 있다.

이에 따라 식약처는 조직은행의 정확도를 평가할 수 있는 전문 기관 설립을 추진하고, 조직은행 종사자에 대한 전문성을 강화시키기 위하여 전문 교육기관을 지정·운영도 추진할 계획이며, 체계적으로 조직은행 안전 역량을 강화시킬 수 있도록 전담 부서도 신설하는 등 인적·물적 안전관리 인프라 구축을 위한 국가의 적극적 지원을 함께 병행해 나갈 것이다.

3. 조직은행 사후관리

국내에는 현재 158개의 조직은행이 허가되어있으며, 이중 조직 수입업자가 수입하는 해외 조직은행은 29개이다.

[표 7-2-3] 국내 조직은행 허가 현황

('12.12.31 기준, 단위 : 개소, 출처 : 바이오의약품정책과)

조직유형	의료기관	비영리법인	가공처리업자	조직수입업자	합계
조직은행수 (비율)	57 [36.0%]	3 [2.0%]	6* [3.8%]	92 [58.2%]	158(153) [100.0%]

* 5개 가공처리업자는 조직수입업자 유형의 조직은행 허가도 득함

[표 7-2-4] 수입 가공 조직의 해외 조직은행 현황

('12.12.31 기준, 단위 : 개소, 출처 : 바이오의약품정책과)

국가별	미국	독일	벨기에	프랑스	불가리아	네덜란드	체코	멕시코	합계
조직 은행수	21	2	1	1	1	1	1	1	29

식약처에서는 이들 조직은행에 대한 실태조사를 지속적으로 실시하고 있으며, 시설, 품질관리체계 등의 적정 여부에 대하여 지도점검하고 있다. 2012년에는 국내 조직은행의 경우 조직은행 유형별 위험도를 고려한 차등적 · 효율적 정기감시 체계를 마련하여 53개소에 대한 실태조사를 실시하였으며, 해외 조직은행의 경우 수입실적, 조직 유형 등을 고려하여 5개소 대상 실태조사를 실시하였다.

또한, 조직은행에 대한 지도점검시 식약처에서 2010년 발간 · 배포한 인체조직 우수관리기준 가이드라인에 따라 인체조직 취급시 절차 기준에 대한 지도도 함께 실시하고 있다. 그러나, 인체조직이 1명의 기증자로부터 다수의 환자에게 이식될 수 있다는 특성과 감염 · 오염된 인체조직 공급 시 위험도를 고려할 때 인체조직의 채취, 저장, 처리, 보관, 분배에 대한 안전관리 수준의 상향이 필요하고, 가이드라인을 통한 지도 운영에는 한계가 있어 우수 인체조직 관리기준의 제도적 도입을 추진 중에 있다.

그리고, 향후 조직 기증 · 관리 및 이식에 관한 정보 등 조직은행의 각종 실적 보고에 대한 신속성 · 편리성 · 효율성을 제고하고, 조직은행의 지도점검 결과를 포함한 조직은행의 허가 및 조직 수입 등에 대한 체계적인 국가 관리를 위해 국가 통합관리 전산망을 구축함으로써 위해 인체조직에 대한 추적관리의 신속성 · 효율성을 도모하는 한편, 인체조직의 적정 수급 · 사용의 윤리성 · 투명성 확보를 위해 정보 공유체계도 마련할 예정이다.

제03절

첨단 바이오의약품 산업의 건전한 육성 · 지원

1. 첨단 바이오의약품 산업지원 정책방향 및 과제

생명공학기술을 이용한 유전자재조합의약품, 세포치료제, 유전자치료제 등 첨단 바이오의약품은 고부가가치 산업이고 맞춤 의료시대의 핵심 분야이며, 미국, 일본, 유럽 등 세계 주요국들이 미래의 성장 동력산업으로 선정 · 지원하고 있는 분야이다.

블록버스터급 바이오의약품의 특허만료가 임박한 시점에서 식품의약품안전처는 유럽연합(European Union, EU)에 이어 2009년 세계에서 두 번째로 동등생물의약품(바이오시밀러)의 허가 규정을 마련하였으며, 2011년에는 개량생물의약품(바이오베터)의 정의와 제출자료 요건을 마련하는 등 선제적 제도 개선으로 글로벌 경쟁력 확보의 기반을 닦았다.

또한, 줄기세포치료제, 이종이식재, 기타 다양한 세포 · 조직 기반의 신개념 첨단 바이오제품의 개발이 활발함에 따라 선제적 안전관리 구축을 추진하고 있다.

아울러, 2009년 3월 설립된 제품화지원센터를 통하여 바이오산업 클러스터, 생명공학 관련 연구원 등에 대하여 찾아가는 제품화지원서비스를 수행하는 등 바이오벤처들의 신약개발 불안감을 해소하기 위하여 제품화 지원 정책 등 제품화 개발 초기부터 다각도로 제공하였으며, 2010년 발족된 바이오의약품 산업 발전전략기획단(Dynamic Bio)은 첨단 바이오의약품의 지원 사업에 대한 컨트롤 타워 기능을 수행하고 있다.

또한, 2012년 대민업무 총괄 · 조정 기능을 위한 프로젝트 매니저(Project Manager,

PM)제도를 도입하고 2012년 6월 법제화된 사전검토제를 본격적으로 운영하면서 개발 초기부터의 집중적인 지원을 제공하고 있다.

첨단 바이오의약품의 전문적 검토 및 효율적 관리를 통하여 우수한 제품의 시장진입을 촉진하고 해외 경쟁력을 강화하고 난치질환 환자의 치료 접근성을 높일 수 있도록 다양한 정책을 펼치고 있다.

2. 바이오의약품 평가 제도적 기반 확립

1) 첨단 바이오의약품에 대한 평가체계 개선

오늘날 미국, 유럽, 일본 등 주요 선진국들이 미래의 성장 동력 산업으로 바이오의약품(첨단 생명공학의약품)을 선정 · 육성하고 있어 많은 생물의약품이 개발되고 있다. 그러나 첨단 생명공학의약품 개발자는 대부분 벤처기업의 연구자로서, 의약품 허가와 관련된 심사자료 등에 대해서는 정보가 부족한 경우가 많았다.

2003년 보건산업진흥원의 벤처 및 제약기업 478개소에 대한 설문조사결과 생명공학제품 산업화의 애로사항 중 하나로 각 제품별 특성에 맞는 평가 가이드라인 부족을 호소한 바가 있다.

이에 식품의약품안전처에서는 2005년부터 평가 가이드라인 발간 계획을 수립하여 추진한 결과, 2005년 7종, 2006년 7종, 2007년 13종, 2008년 16종, 2009년 9종, 2010년 15종, 2011년 5종, 2012년 4종을 발간하여 바이오의약품의 안전성 · 유효성 심사의 적정을 기하고 개발자들에게도 도움을 주는 등 제품화 기간을 종전보다 5년 정도 단축하는데 기여하였다. 2013년도에도 10종의 가이드라인을 발간을 계획하고 있다.

이러한 가이드라인 발간을 통한 노력을 구체화하고 실수요자인 민원인들의 접근성을 높이고자 2008년부터는 식품의약품안전처 홈페이지에 '생물의약품 가이드라인 정보방'을 개설하여 기존의 자료들을 쉽게 검색할 수 있도록 하였으며 쌍방향 커뮤니케이션을 강화하기 위하여 민원인이 가이드라인을 제안하거나 의견을 제출할 수 있도록 하였을 뿐만 아니라 진행 중인 가이드라인의 진행 상황을 공개함으로써 투명하고 합리적인 가이드라인이 만들어질 수 있도록 노력하고 있다.

2) 바이오시밀러(동등생물의약품) 허가심사 기준 마련

바이오시밀러(동등생물의약품)는 주로 유전자재조합의약품 중 기존의 오리지날 의약품의 특허가 만료된 경우 이와 품질, 안전성, 유효성이 동등하게 후발 업체에서 제조한 의약품이다.

유전자재조합의약품을 포함한 생물의약품은 화학성분의 의약품에 비해 구조가 월등히 크고 복잡하기 때문에 단순히 복제한다는 것이 불가능하며, 따라서 이화학적 시험이나 생물학적 동등성 시험으로는 후발 제품이 같다는 것을 증명할 수 없다. 이로 인해 생물의약품에 있어서는 복제(제네릭)의약품에 대한 개념이 없으며, 허가 및 관리의 방향이 국가별로 상이한 상황이다.

그러나 생물의약품의 시장이 점차 확대되고 주요한 유전자재조합의약품의 특허가 만료되면서 기존의 블록 버스터 재조합의약품과 동등한 제품을 개발하려는 후발 업체들이 등장하고 있으며 그 수요가 급격히 증가하고 있다. 전 세계적으로는 현재 유럽이 2007년 제정한 동등생물의약품에 대한 규정을 기반으로 13품목을 허가하였으며 아시아 지역에서는 일본이 2품목을 허가하였다.

기존의 유전자재조합의약품이 고가인 관계로 의료비용 절감이라는 차원에서 바이오시밀러 허가 제도의 도입이 각 국가에서 중요한 이슈가 되고 있다. 이러한 이유로 바이오시밀러에 대한 지침을 마련하고 전 세계 규제 당국 간의 공감대를 이끌어내기 위해 세계보건기구(World Health Organization, WHO)는 2009년 바이오시밀러에 대한 국제 가이드라인을 제정하였다. 우리나라도 2007년부터 동 가이드라인 제정에 적극적으로 참여하며 바이오시밀러의 개념과 적용범위, 심사평가 기준 등 국제 가이드 마련에 주관 국가로서 활동하였다.

국제 협력과 더불어 식품의약품안전처는 국내에 '바이오시밀러' 제도 도입을 위하여 2007년부터 산업계와 더불어 협의체를 구성하여 추진한 결과 2009년 7월에 생물의약품의 허가 관련 규정인 「생물학적제제 등의 품목허가 · 심사 규정」에 동등생물의약품에 관한 '허가 · 심사 기준'을 반영하였으며 이와 동시에 국내 상황에 맞는 가이드라인도 발간하였다. 또한 제약업계의 동등생물의약품 해외 수출을 지원하고자 동등생물의약품 관련 규정 및 가이드라인에 대한 영문서 작업을 진행하고 있으며 그 결실로 2010년 9월에는 '동등생물의약품 평가가이드라인 영문판'을 발간하였다.

한편 식품의약품안전처는 국내 바이오시밀러 개발을 적극적으로 지원하기 위해 2011년 3월부터 개발 초기부터 품목허가에 이르는 모든 단계를 포괄하는 허가 지원 프로그램인 '바이오시밀러 민 · 관 실무협의체' 를 운영하여 2012년까지 총 11개사의 20개 바이오시밀러 품목에 대하여 21회의 협의체 회의를 실시하였다. 또한 2011년 12월에는 소마트로핀, 에리스로포이에틴 바이오시밀러에 대한 비임상 및 임상 평가 가이드라인을 제시하였고 2012년까지 바이오시밀러 개발 대상물질에 대한 5건의 국제 수준의 대한민국약전 기준규격을 마련함으로써 허가 · 심사 업무의 예측성 및 투명성을 높이고자 하였다. 이와 같은 노력에 힘입어 바이오시밀러 임상시험 승인건수는 2009년에 2건, 2010년에 3건, 2011년에 7건, 2012년 6건으로 계속 증가하는 추세에 있다.

2012년에는 유전자재조합 과립구집락자극인자(G-CSF)의 동등생물의약품 비임상 및 임상 평가가이드라인을 마련하였고, 2013년에는 단클론항체 동등생물의약품 비임상 및 임상 평가가이드라인을 발간하고 대한약전 기준규격 마련을 계속 추진하여 표준화된 바이오시밀러 심사기준을 제공하고 허가심사의 예측성을 높임으로써 바이오시밀러 개발을 적극적으로 지원할 예정이다.

3) 세포치료제 특성을 고려한 합리적 심사 기준 마련

'맞춤 의료' 시대의 핵심 분야라고 할 수 있는 세포치료제는 국내에서도 급속히 성장하고 있는 분야로 식품의약품안전처는 개발업체에 충실한 가이드라인을 제공하고 보다 합리적인 심사기준을 제시하기 위해 세포치료제 허가 · 심사 기준을 정비하는 노력을 기울여 오고 있다.

2008년 초안이 발간된 '임상시험용 생물의약품 품질평가 가이드라인'에서는 자가 및 동종세포 평가 지침을 상세화하였고, 줄기세포치료제 허가 경험을 바탕으로 '줄기세포치료제 심사평가 가이드라인(안)'을 발간하여 국내 세포치료제 개발업체에 국제적으로 조화된 심사 기준을 제공해 오고 있다.

2012년 식품의약품안전처에서는 동종 세포치료제 품목 개발이 활발해지고 줄기세포치료제 임상시험이 증가하는 등 국내 현실에 맞추어, 고비용 품질관리 시험 대신 신속법 인정 등 품질 분야의 심사기준을 개선하고, 세포 고유의 특성을 반영하여 비임상 시험에 대한 자료 요건을 간소화 하는 내용으로 「생물학적제제등의 품목허가 · 심사 규정」을 개정하

였다.

세포치료제 허가 신청 시 제출하는 자료의 요건을 정비함으로써 국내 개발업체에는 보다 명확한 가이드라인을 제시하고, 국제 기준에 부합한 심사기준을 마련하였으며 세포치료제의 연구자 임상시험, 관련문헌 등을 고려하여 허가용 임상시험 절차를 개선해 나가는 등 합리적인 제도 개선 노력을 지속해 오고 있다. 향후에도 의약품 규제조화 국제회의 등에서 국제 수준의 심사, 평가 가이드라인의 제시를 통해 신속한 제품화를 지원하여 첨단 바이오 의약품산업의 경쟁력 강화를 지속적으로 추진할 방침이다.

[표 7-3-1] 최근 5년 간 발간된 가이드라인 목록 공통

순번	간행물 제목	발행연도
1	연간 품질평가 및 자율점검 가이드라인	2010
2	임상시험용 생물학적제제등 품질평가 가이드라인	2010
3	생물의약품의 생산에 사용되는 세포기질 가이드라인 개정	2010
4	생물의약품 외래성 바이러스 부정시험 가이드라인	2010
5	제조및품질관리요약서작성지침	2009
6	국가검정 대상 의약품의 제조 및 품질관리요약서 작성 가이드라인	2008
7	생물의약품 비임상시험 가이드라인	2008
8	생물학적제제등제조지원설비밸리데이션및유지관리가이드라인	2008
9	생물의약품의 안정성시험 가이드라인	2008

[표 7-3-2] 최근 5년 간 발간된 생물학적제제 가이드 목록

순번	간행물 제목	발행연도
1	세포배양 불활화 인플루엔자 백신 평가 가이드라인	2012
2	고위험군 바이러스 신속진단체외진단용의약품허가심사가이드라인	2012
3	백신 임상시험 이상반응 중증도 평가 가이드라인	2011
4	대유행 인플루엔자 백신의 허가심사 가이드	2010
5	HIV, HBV, HCV, HTLV 관련 자동분석기용 면역학적 체외진단용의약품 평가 가이드	2010
6	인플루엔자 항원 신속진단 체외진단용의약품의 기준 및 시험방법 작성 가이드라인	2010
7	생물의약품의 생산에 사용되는 세포기질 가이드라인 개정	2010
8	생물의약품 외래성 바이러스 부정시험 가이드라인	2010
9	HIV, HBV, HCV, HTLV 관련 자동화분석기용 체외진단용의약품(유전자분석용 시약) 심사평가 가이드라인	2010
10	HPV DNA 칩 기준 및 시험방법 작성 지침	2009
11	제조및품질관리요약서작성지침	2009
12	적혈구 대체제의 안전성.유효성 평가시 고려사항	2009
13	바이오 칩 평가 가이드(HPV DNA 칩 기준 및 시험방법 작성 지침) 개정	2009
14	면역글로불린제제의 임상적 유효성 연구를 위한 가이드라인	2009

순번	간행물 제목	발행연도
15	헤모필루스인플루엔자비형 • 단백접합백신의기준 및 시험방법작성지침	2009
16	혈액형판정용 시약의 '기준및시험방법'작성 가이드라인	2008
17	HBsAg진단제제의'기준및시험방법'작성지침	2008
18	혈장분획제제 제조공정 중 감염성 프리온 단백 제거 검증 가이드라인	2008
19	정맥주사용 B형 간염 사람면역글로불린제제의 안전성 · 유효성 평가 가이드라인	2008
20	국가검정 대상 의약품의 제조 및 품질관리요약서 작성 가이드라인	2008
21	대유행인플루엔자백신의품질평가가이드	2008
22	생물의약품 비임상시험 가이드라인	2008
23	보툴리눔독소제제의심사자료작성가이드라인(품질)	2008

[표 7-3-3] 최근 5년 간 발간된 유전자재조합 가이드 목록

순번	간행물 제목	발행연도
1	유전자재조합 과립구집락자극인자(G-CSF) 동등생물의약품의 비임상 및 임상 평가 가이드라인	2012
2	항체의약품 규격 설정에 관한 가이드라인	2011
3	동등생물의약품 품목별 평가 가이드라인(에리스로포에틴)	2011
4	동등생물의약품 품목별 평가 가이드라인(소마트로핀)	2011
5	생명공학의약품의 약동학 시험 가이드라인	2010
6	동등생물의약품 평가 가이드라인 영문판	2010
7	재조합의약품의 면역원성 평가에 관한 가이드라인	2010
8	당단백질의약품의 당구조 특성분석 및 규격관리를 위한 가이드라인	2009
9	생물의약품의 제조공정 변경에 따른 비교동등성 가이드라인	2009
10	당단백질의약품의 당구조 분석 길라잡이-가이드라인	2008

[표 7-3-4] 최근 5년 간 발간된 세포치료제 가이드 목록

순번	간행물 제목	발행연도
1	세포치료제의 NAT(nucleic acid amplification techniques) 방법을 이용한 마이코플라스마 검출시험법 밸리데이션 가이드라인	2012
2	줄기세포치료제 심사평가 가이드라인(안)	2011
3	임상시험용 생물의약품 품질평가 가이드라인	2010
4	세포치료제 제조 및 품질관리기준(GMP) 가이드라인	2010
5	임상시험용 생물학적제제등 품질평가 가이드라인(안)	2008
6	세포치료제에 적합한 마이코플라스마 부정시험법	2008

[표 7-3-5] 최근 5년 간 발간된 유전자치료제 가이드 목록

순번	간행물 제목	발행연도
1	임상시험용 생물의약품 품질평가 가이드라인	2010
2	임상시험용 생물학적제제등 품질평가 가이드라인(안)	2008

3. 업무수행 역량 강화

첨단제품을 신속히 허가하고 세계시장 선점을 위한 진출 지원을 위해서는 허가심사 및 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP) 평가 역량의 선진국 수준으로의 도약이 시급하다.

2012년에 바이오생약국에서는 생물의약품, 생약제제, 화장품, 의약외품 분야 심사자 및 제조 및 품질관리기준 조사관의 역량을 강화하고 검증하는 체계적인 프로그램을 운영하였다. 약 3억원의 예산을 투입하여 교육프로그램 소프트웨어 개발, 심사자 교육 과정 개발 · 운영, 국내외 전문교육 이수 등을 수행하였다. 2013년에도 심사자 · 조사관 역량 강화를 위하여 경력별, 분야별 맞춤형 교육프로그램을 연중 운영하고 외국 전문교육기관 파견 및 외국 전문가 초청 세미나 등 다양한 훈련을 수행할 예정이다. 또한, 선진 규제기관과 원활한 정보공유 시스템을 구축하기 위하여 미국 식품의약품청(Food and Drug Administration, FDA) 등과 협약 체결 및 파견연수 등 인적교류를 적극 추진하고자 한다.

4. 국제협력 강화

바이오시밀러, 세포치료제 등 첨단 바이오의약품에 대한 국제 규제조화 필요성이 증가되고 세계보건기구 등을 중심으로 논의가 가시화됨에 따라 식품의약품안전처는 선진규제기관으로서의 위상을 높이기 위하여 다양한 국제협력 활동을 펼치고 있다.

2010년 11월 중동 4개국 바이오의약품 규제당국자를 초청한 이래, 2011년 3회, 2012년 1회, 2013년 상반기 1회에 걸쳐 백신, 바이오시밀러, 세포치료제 등 분야에 대하여 외국 규제당국자 등을 초청하여 국제포럼을 수행하였다. 이 포럼을 통하여 우리나라 및 선진 규제기관의 안전관리 정책에 대한 교육의 기회를 제공하고 최신 안전관리 정책 이슈 및 각국 정책 방향 등을 공유하였다.

2011년 10월에는 줄기세포치료제 등 첨단바이오신약의 과학적 기술자문을 위하여 노벨 생화학상 수상자 아런 치카노버 등 세계적 석학 13명으로 구성된 '식품의약품안전처 첨단바이오신약 특별자문단'을 출범하였으며, 2012년 3월 이들을 초청하여 '바이오의약품 도전과 기회' 국제포럼을, 2013년 5월에는 '바이오의약품 규제과학과 개발전략' 국제포럼을 개최하였다.

식품의약품안전처는 2007년 12월에 세계보건기구로부터 제조 및 품질관리기준 분야 국

제교육훈련센터(Global Learning Opportunities, GLO)*로 지정되어 2012년까지 총 7회 필리핀, 태국, 이란, 터키 등 19개국 백신 규제기관 및 제조업체 제조 및 품질관리기준 조사관 등 77명을 대상으로 교육훈련을 실시하였다.

2011년 9월 APEC 고위 당국자회의 결과 바이오의약품 챔피온 국가로서 중장기계획 수립을 주도하기로 결정하여, 바이오의약품 규제조화를 위한 '바이오의약품 로드맵(Biotherapeutic Products Roadmap)'을 작성 · 제출하여 2013년 승인을 앞두고 있으며, 로드맵에 따른 중장기 세부실행계획을 수립할 예정이다.

이외에도, 세계보건기구의 백신 위탁시험기관으로 재지정되어 활동하고 2011년 1월 세계보건기구 협력센터로 지정되어 세계보건기구 가이드라인 개정 등 작업에 참여하고 외국 규제기관과의 협력을 위하여 국제회의에 참석하는 등 다양하고 적극적인 국제협력 활동을 펼치고 있다.

이러한 국제협력 활동을 통하여 아시아 지역 모델 규제기관으로서의 역할 수행할 뿐 아니라, 국내 바이오 제약산업의 해외시장 진출을 측면으로 지원하는 효과를 거둘 것으로 기대된다.

5. 향후 계획 및 전망

향후에도 첨단 바이오의약품의 특성에 맞는 합리적인 안전관리 및 국제경쟁력 강화를 위하여 지속적으로 제도 개선 및 지원 정책을 추진하여 허가 · 심사 체계의 선진화를 통한 완벽예방, 위험도별 안전관리 체계구축을 통한 신속대응, 글로벌 경쟁력 확보를 위한 최적지원의 세 가지 과제를 실현하기 위하여 노력할 예정이다.

바이오시밀러, 세포치료제 등 첨단 바이오의약품에 대한 허가 · 심사 제도의 지속적인 개선과 함께 첨단 바이오신약의 안전성 · 유효성 및 품질 평가 기법 개발과 분석장비, 전문인력 확충 및 첨단바이오신약 특별자문단 등 해외 전문가를 활용하는 등 허가 · 심사 역량 강화에 기반 확보를 위한 정책을 추진할 것이다.

신규 진입 벤처기업 등의 시설구축 부담 및 기존 업체의 제조비용 감축을 위한 글로벌 수준의 제조수탁 전문기업(Contract Manufacturing Organization, CMO)지원을 추진할 예정이다.

* 세계보건기구가 개도국을 대상으로 운영하는 교육 프로그램

또한, 지속적으로 바이오의약품 규제 선도기관으로 활동함과 함께 미국 식품의약품청, 생물의약품국(Center for Biologics Evaluation and Research, CBER)와의 업무협약 등 선진규제기관과의 업무협력(MOU), 상호인증(MRA) 등 국제협력 체계를 강화하고 바이오의약품 글로벌 리더 규제기관으로 위상을 공고히 하기 위한 정책을 추진할 것이다.

이러한 정책을 통하여 국내 바이오제약사의 해외 시장 진출 및 선점을 위한 국제경쟁력 제고에 기여하고 난치질환자의 치료접근성을 높여 국민 건강에 크게 기여할 것으로 기대된다.

제04절

안전하고 우수한 품질의 한약 공급

1. 한약재 품질확보를 위한 제조 · 공급 기반 구축

1) 한약재 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP) 도입

인구의 고령화 추세와 맞물려 한방의료에 대한 관심이 높아지면서 한약재 품질향상에 대한 사회적 요구가 증가하고 있다.

이에 따라 한약제 제조품질관리 개선을 위해 2010년에는 우수한약 제조 및 품질관리기준 운영체계 구축을 위한 기반연구를 하였고, 2009년 12월부터 2010년 5월까지 한약재 제조업체 중 신청한 11개 업체를 대상으로 한약재 제조 및 품질관리기준 시범사업을 실시하였다. 2012년 6월에는 약사법 시행규칙 개정을 통해 한약재 제조 및 품질관리기준 도입 · 의무화를 위한 법적근거를 마련하였고, 한약재 제조 및 품질관리기준의 안정적 조기정착을 위해 한약재 제조 및 품질관리기준 해설서 마련 · 배포, 교육 및 컨설팅 위탁사업을 운영하였다.

2013년에는 규정에 대한 이해를 돕기위한 기본교육 및 업체별 1:1 맞춤형 실무교육을 실시하고, 한약재 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가안내를 위한 가이드라인 마련 및 지역순회 정책설명회를 개최할 예정이다.

2) 천연물의약품 규격기준의 과학화 · 선진화

천연물의약품 품질관리 강화를 위해 1958년에 「대한민국약전」 및 1984년에 「대한민국약전외한약(생약)규격집」 2종의 기본규격서(공정서), 2009년 6월에 「생약 등의 잔류 · 오염물질 기준 및 시험방법」 통합 고시를 제정하였다. 또한 2011년 8월에는 위해평가 등 과학적 근거를 토대로 중금속(카드뮴) 기준을 개정하였으며, 2012년 12월에는 「대한민국약전」(제10개정) 및 「대한민국약전외한약(생약)규격집」(제4개정)에 「생약 등의 잔류 · 오염물질 기준 및 시험방법」을 통합하였다.

2013년에는 과학적 품질관리 강화를 위한 확인 · 함량시험 설정 확대, 유통 현황을 반영하여 계관화 등 미수재 품목 신규 수재를 위해 「대한민국약전외한약(생약)규격집」을 개정할 예정이다.

2. 천연물의약품 허가정비를 통한 경쟁력 강화

1) 한약제제 허가관리체계 정비

한의약 관련 시장규모는 매년 확대되고 있으나 한약제제 규모는 감소하고 있으며, 한방병원 및 한의원의 건강보험 청구실적은 감소추세이다.

이는 한약서 처방 이외의 한약제제 허가요건이 까다롭고 유형별 자료제출 요건이 명확히 규정되지 않고 있으며, 한약사의 업무범위를 한약제제 여부에 따라 정하고 있으나 의약품 허가 시 한약제제를 별도로 분류하지 않아 처방권 논란이 발생하고 있기 때문이다.

이에 2012년 5월 22일에 한약(생약)제제의 허가 시 제출자료 요건을 명확히 하는 등 제제별 특성을 반영하여 「한약(생약)제제 등의 허가 · 신고에 관한 규정」을 개정하였다.

또한 '지표성분', '표준탕액' 정의를 신설하고 한약제제 제출자료 범위를 세분화하였으며, 안정성 · 유효성 심사 제외 대상인 한약제제의 자료제출 요건을 신설하였다.

2013년에는 허가 규정 중 약사법상 근거가 없는 용어 정비안을 마련하고, 한약재 허가와 관련하여 「한약(생약)제제 등의 허가 · 신고에 관한 규정」을 개정할 예정이다.

2) 등록대상 원료의약품 확대 등 원료 품질관리 강화

천연물의약품의 품질관리 요구 수준이 상승하고 천연물의약품의 특성에 따라 구성성분 조정 및 비율을 관리하는 품질관리 개선이 필요하다.

이에 따라 2002년 6월 원료의약품 품질개선을 위해 '원료의약품 신고지침'을 제정하여 2002년 7월 이후 허가 신청된 신약의 원료의약품, 인태반유래 원료의약품 및 등록대상 원료의약품으로 지정된 성분은 원료의약품 등록제도(Drug Master File, DMF) 등록 후 공고하고 완제의약품 제조 시 공고된 제조원의 원료의약품만 사용가능하도록 했다.

2013년에는 원료의약품 등록 확대를 위해「원료의약품 등록에 관한 규정」개정을 추진하고, 등록대상 원료의약품에 대해 성분프로파일 자료제출을 의무화할 예정이다.

3. 위해요소 모니터링을 통한 사전예방 강화

1) 위해요소 중심의 천연물의약품 사후관리 강화

과학의 발달에 따라 품목허가 시 검토되지 않았던 새로운 유해물질(벤조피렌 등)이 발견되고 있고, 국내 제조업소와는 달리 해외 제조업소에 대한 사후관리는 실시되고 있지 않다.

이에 따라 2013년에는 천연물의약품 중 벤조피렌 등 유해물질 모니터링 및 해외 제조원에 대해 제조 및 품질관리 실태조사를 준비하고, 불량 한약재 기획감시를 연1회에서 2회로 강화할 계획이다.

2) 한약재 등급별 관리방안 마련

의약품 사용 한약재 535품목 중 185품목은 식용으로도 사용이 가능하며, 부자 등 한약재는 복용 시 주의가 필요한 품목(독성주의 한약재)으로 지정되어 제품 표시 대상이지만 취급 관련 제한 사항이 미흡하다. 따라서 한약재 안전사용을 위하여 취급시 주의를 필요로 하는 품목부터 식품으로 흔히 섭취하는 품목까지 등급별 안전관리가 필요하다.

이에 2012년에는 한약재 안전사용을 위해 '한약재 안전사용을 위한 등급별 차등관리 방안'에 대해 용역연구를 실시하여 취급 시 주의 필요품목, 국 · 내외 적용사례 등으로 구분하여 등급관리의 필요성을 검토하였다.

향후 한약재 등급별 관리방안 초안 마련 및 법령정비를 추진하여 신중취급 품목을 집중 안전관리하고 품질관리된 한약 사용을 확대할 예정이다.

제05절

화장품, 의약외품 안전관리 체계 구축

1. 안전하고 적정한 화장품, 의약외품 사용기반 조성

1) 살충제 재검토 실시

최초 허가 시 안전성 · 유효성을 입증하였음에도 과학기술이 발달함에 따라 새로운 위해성 관련 이슈가 대두되고 있다. 2011년에는 '클로르피리포스 함유 살충제'의 안전성 논란이 언론보도 되었고, 미국 환경청(Environmental Protection Agency, EPA)에서 클로르피리포스에 대한 위해평가 결과가 공지되는 등 안전성 재검토 필요성이 제기되어 2012년부터 살충제 성분에 대한 안전성 재검토가 실시되고 있다.

2) 화장품 안전기준 등에 관한 규정 마련

「화장품법」이 개정(2012년 2월 5일 시행)되어 새로운 화장품 원료의 개발을 촉진하여 화장품 산업을 활성화시키고 규제를 국제수준과 맞추기 위해 화장품에 사용할 수 없는 원료를 고시하고 그 밖의 원료는 사용할 수 있게 하는 네거티브 리스트(Negative List) 방식으로 화장품 원료관리 체계가 변경되었으며, 기업의 화장품 안전성과 품질 확보 책임을 강화하고, 정부는 시장에 유통 중인 제품에 대한 감독 및 사후관리에 집중하여 제품의 신속한 시장 진입을 보장하였다.

이에 따라, 기존의 신원료 심사제를 폐지하는 대신에 국민 보건상 위해 우려가 있는 화장품 원료에 대하여 위해요소를 평가하여 위해성이 있는 화장품 원료는 사용할 수 없도록 하고, 살균 · 보존제, 자외선차단제 등과 같이 사용제한이 필요한 원료는 그 사용기준을 지정하였으며, 유통화장품 안전관리 기준을 정하여 시중 유통 중인 화장품을 대상으로 하여 수거 · 검사 시 비의도적으로 생성된 유해물질, 미생물 한도 등에 대한 기준 및 시험방법을 제시하여 유통 화장품의 품질을 확보하고자 하였다.

3) 화장품 제조 및 품질관리기준 적합업체 판정

2011년 3월 부터 식약처에서 화장품 제조 및 품질관리기준 적합업체를 판정하게 됨으로 인하여 화장품 제조 및 품질관리기준 적합업체 판정에 공신력 및 수준을 한 단계 업그레이드 한 것으로 평가받고 있으며, 2013년 6월말 기준 27개 업체가 화장품 제조 및 품질관리기준 적합업체로 판정을 받아 K-cosmetic의 국제적 위상 향상을 위해 활약 중이다.

[표 7-5-1] 화장품 제조 및 품질관리기준 적합업소 현황

('13.6.30 기준)

No.	제조업소명	소재지	일자
1	한국콜마(주)	세종특별자치시 전의면 산단길 245	2011.07.18
2	한국콜마(주)	경기도 부천시 원미구 평천로 850번길 157	2011.08.26
3	(주)지본코스메틱	전라남도 순천시 서면산단4길 86번지	2011.10.06
4	(주)코스비전	대전광역시 대덕구 대화로 80	2011.10.12
5	코스맥스(주)	경기도 화성시 향남읍 제약공단1길27, 2길 46	2011.12.13
6	(주)엘랑	강원도 원주시 신림면 구학리 16-8	2012.01.06
7	KB코스메틱	경상남도 진주시 문산읍 이곡리 1158번지	2012.02.15
8	(주)이앤알랩	전라북도 완주군 봉동읍 둔산리 863-7	2012.02.29
9	(주)엘시시	충청북도 음성군 대소면 삼호리 158-8	2012.03.29
10	(주)아모레퍼시픽	대전광역시 대덕구 대화동 227번지	2012.04.13
11	(주)이미인	경기도 화성시 정남면 덕절리 319-2	2012.05.10
12	그린코스	경기도 부천시 오정구 내동 169-6	2012.05.18
13	(주)아모레퍼시픽	경기도 오산시 가장동 382	2012.05.18
14	(주)스피어테크	강원도 양양군 양양읍 포월 새말길 23-24	2012.07.16
15	(주)사임당화장품	충북 청원군 오창읍 송대리 313-4	2012.07.31
16	스킨큐어(주)	제주특별자치도 제주시 산천단동길 16	2012.08.13
17	(주)에스티씨나라	충남 천안시 성거읍 정촌리 1-4	2012.08.27
18	(주)파이온텍	충청북도 청원군 오송읍 오송생명1로 13	2012.09.20

No.	제조업소명	소재지	일자
19	(주)코나드	인천광역시 남동구 남동서로 92 119BL 11L, 1~3층	2012.10.25
20	(주)제닉	충남 논산시 성동면 산업단지로 5길 5, 4길 5(시험실)	2012.11.26
21	(주)코스메카코리아	충북 음성군 대소면 대금로 196번길 17-12, 21	2012.12.12
22	(주)코리아나화장품	충남 천안시 서북구 성거읍 삼곡2길 6	2013.01.11
23	태남홀딩스(주)	충북 음성군 대소면 대풍산단로 108	2013.03.18
24	(주)태평양제약	경기도 안성시 공단1로 36 2층(신건지동)	2013.04.09
25	㈜한국화장품제조	충북 음성군 삼성면 대성로 547번길 74	2013.04.09
26	유씨엘㈜	인천광역시 남동구 능허대로 649번길 119	2013.06.11
27	㈜엘지생활건강	충북 청주시 흥덕구 2순환로 765	2013.06.21

2. 생산적 안전관리를 통한 산업경쟁력 강화

1) 화장품 유해성분 관리 강화

납, 비소, 수은, 안티몬, 카드뮴, 디옥산, 메탄올, 포름알데하이드, 프탈레이트류 9종의 물질은 화장품에 사용할 수 없는 원료이나 자연 환경에 의하여 원료의 불순물로 존재하거나, 제조 또는 보관 과정 중 포장재로부터 이행되는 등 미량이지만 다양한 화장품에서 검출될 수 있어, 저감화 기술 수준, 모니터링 결과, 외국과의 규제조화 등을 고려하고, 인체 노출량을 바탕으로 위해도를 평가하여 인체에 충분한 안전역을 확보할 수 있는 범위 내에서 비의도적 검출허용한도를 설정하였다.

앞으로도 화장품에 사용할 수 없는 원료이나, 화장품을 제조하면서 인위적으로 제품에 첨가하지 않았음에도 불구하고 자연 환경에 의하여 원료의 불순물로 존재하거나, 제조 또는 보관과정 중 포장재로부터 이행하는 등 비의도적으로 유래 된 사실이 객관적인 자료로 확인되고, 기술적으로 완전한 제거가 불가능한 경우 국내 · 외 유해사례, 위해평가 결과 등을 반영하여 해당 물질의 검출허용한도를 추가 지정하여 화장품 품질 및 안전을 확보하고 국민 보건향상을 위해 노력할 예정이다.

2) 우수화장품 제조 및 품질관리기준(CGMP) 해설서 마련

「화장품법」 제5조(제조판매업자 등의 의무 등)제2항, 같은 법 시행규칙 제12조(제조업자의 준수사항 등)제2항에 따라 식품의약품안전처장은 식품의약품안전처장이 정하여 고시하

는 우수화장품 제조관리기준을 준수하도록 화장품 제조업자에게 권장할 수 있도록 규정하고 있다.

이에 따라, 식품의약품안전처에서는 우수화장품 제조 및 품질관리 기준에 관한 세부사항을 정하고 있는 '우수화장품 제조 및 품질관리기준'(Cosmetic Good Manufacturing Practice, CGMP)을 고시로 운영하고 있다. 우수화장품 제조 및 품질관리기준은 품질이 보장된 우수한 화장품을 제조 · 공급하기 위한 제조 및 품질관리에 관한 기준으로서 직원, 시설 · 장비 및 원자재, 반제품, 완제품 등의 취급과 실시방법을 정한 것이며, ① 인위적인 과오의 최소화, ② 미생물오염 및 교차오염으로 인한 품질저하 방지, ③ 고도의 품질관리 체계 확립을 목표로 한다.

이에 업계의 우수화장품 제조 및 품질관리기준에 대한 이해도를 향상시키고, 화장품 제조업체에서 화장품 제조 및 품질관리 시 우수화장품 제조 및 품질관리기준 이행을 통하여 전반적으로 발생할 수 있는 위험과 잠재적인 문제를 상당히 감소시켜 화장품 품질 확보에 따른 소비자 보호와 국민 보건 향상 및 생산성 향상 기여를 위하여 우수화장품 제조 및 품질관리기준 해설서를 마련하였다. 이는 현재까지의 경험과 과학적 사실에 근거한 것이므로 새로운 과학적 근거가 있을 경우 또는 관련 규정의 개정에 따라 추후 변경될 수 있다.

3. 유통 화장품, 의약외품 안전관리 강화

1) 화장품, 의약외품 감시

화장품, 의약외품의 안전한 제조 및 유통관리 기반 조성을 위해 매년 감시 기본방향을 설정하여 '제조 · 유통관리 기본계획'을 수립하고 이를 각 지방식약청 및 지방자치단체에 시달하여 화장품 및 의약외품의 사후관리업무를 수행하고 있다.

화장품 및 의약외품 감시는 고발 · 진정 · 제보 및 모니터링 등에 의한 '수시감시', 지방청, 지자체의 자체 계획에 따른 '정기 감시' 취약 또는 문제발생 분야에 대한 식약처, 지방청, 지자체가 합동으로 행하는 '기획합동감시'로 크게 구분할 수 있다.

2012년도 감시의 기본방향은 화장품법 전면개정 시행(2011년 8월 4일 개정, 2012년 2월 4일 시행)에 따른 새로운 법제도의 조기정착을 목표로 하였으며, 새로운 법 제도의 도입에 따른 혼란을 최소화하기 위한 계도를 중심으로 감시를 진행하였다.

[표 7-5-2] 화장품 수시 감시결과(2012년)

('12.12.31 기준, 단위 : 개소, 출처 : 화장품정책과)

구 분	총계	행 정 처 분					고 발	수사의뢰	기 타
		허가취소	업무정지	과징금	행정명령	시도의뢰			
총 계	186	1	142	0	6	0	24	7	6
제조	63	1	49	0	2	0	9	2	0
수입	88	0	66	0	4	0	11	3	4
판매	35	0	27	0	0	0	4	2	2

[표 7-5-3] 의약외품 제조 · 판매업체 수시 감시결과(2012년)

('12.12.31 기준, 단위 : 개소, 출처 : 화장품정책과)

구 분	총계	무허가	품질관리	시설기구	휴폐업	미신고	표시광고	기준서	기타
총 계	73	15	12	0	2	6	34	2	2
제조	54	4	12	0	1	5	29	2	1
수입	10	6	0	0	0	0	3	0	1
판매	9	5	0	0	1	1	2	0	0

2) 광고 · 표시기재 점검

화장품과 의약외품은 국민 실생활과 밀접한 다빈도 생활용품으로 이에 대한 시의성 있는 점검이 필요한데, 특히 화장품의 경우 품목별로 효능 · 효과를 입증하여 식약처의 허가를 받아야만 시중 판매가 가능한 의약품과 달리, 식약처로부터 사전 허가 등 별도 조치 없이 제조 · 판매할 수 있는 물품이고 감성적 마케팅이 표시 · 광고에서 차지하는 비중이 큰데 반해, 화장품 표시 · 광고 단속 전담 인력이 부족하여 그 동한 실효성 있는 대응이 다소 미흡하였다.

또한 2008년 7월 지역발전정책 보고회의 시 정부방침(안전행정부 주관)으로 확정 · 발표된 '특별지방행정기관 정비방안'에 따라 2009년 7월 1일부터 현지성 높은 집행업무가 지방자치단체로 이관되었고, 이에 따라 화장품 및 의약외품의 광고 · 표시기재 점검업무는 지방자치단체에서 수행하고 있다.

화장품은 광고매체가 증가하고 게릴라식 상혼 난무 등으로 허위 · 과장광고 단속에 어려움이 상존하고 있어, 이를 일부 해소하기 위해 화장품법령에서 규정하고 있는 허위 · 과장광고에 대한 세부 단속기준을 명확히 하고자 '화장품 표시 · 광고관리 가이드라인'을 제정하여 2011년 10월 1일부터 시행하고 있다. 동 가이드라인의 시행으로 '아토피, 여드름' 등 질병의 예방 및 치료 관련 표현과 '가슴확대, 발모 및 양모' 등 소비자를 기만할 수 있는 표

현들이 화장품에서 전면 금지되었다.

또한 화장품법 개정에 따른 표시 · 광고에 대한 입증 책임을 부여하여 소비자를 보호하기 위한 '표시 · 광고실증제'가 도입(2012년 2월 4일)됨에 따라 그에 따른 세부기준을 담은 「화장품 표시 · 광고 실증에 관한 규정」을 마련하였다.

아울러 화장품 허위 · 과장광고 관련 처분 실효성 확보 차원에서 화장품 제조업 · 수입자의 허위 · 과장광고 반복 위반 업체에 대해서 행정처분과 형사고발을 병행하고 있다.

의약외품의 경우 「약사법」 제2조제7호나목에 해당하는 물품의 경우 '사용기한' 표시 의무화, 「의약외품 표시에 관한 규정」(식약처 고시) 제정으로 기재사항의 글자크기 지정 등 소비자의 안전한 의약외품 사용을 위한 표시 · 기재 제도 개선에 한걸음 나아간 바 있다.

화장품 및 의약외품 분야는 광고 점검을 통한 사후적 조치만으로는 소비자 불만 요소 제거에 한계가 있어 반상회자료, 보도자료 배포 등 소비자에게 허위 · 과장광고 이슈를 적극 홍보하여 소비자 피해를 사전에 차단하기 위한 선제적 대응을 지속하고 있다.

3) 화장품 · 의약외품 수거 · 검사

화장품, 의약외품의 품질관리 제고를 위하여 매년 식약처 본청에서 '품질점검 기본계획'을 수립하여 기본 추진방향 및 관리체계를 확립하고, 지방식약청 및 지자체에서는 실제적인 수거 · 검사 등 품질점검을 실시토록 업무를 분담하여 효율성을 증대하고 있다.

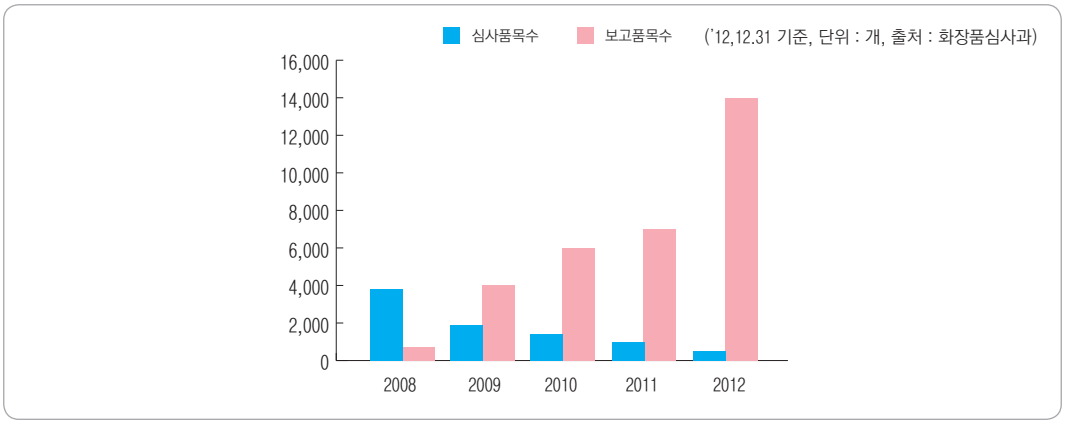
2013년도에는 기관 간 역할분담을 체계화하여 지방식품의약품안전청은 사회적 문제 발생 품목 및 위해발생 또는 의심 품목을 집중수거 · 검사하고, 지방자치단체는 연간 기본계획에 따라 정기적 품질점검을 실시함으로써 기관 간 적정한 역할 분담을 통한 품질관리 효율성을 제고하였다. 특히 그 간에 많은 위해성 논란이 있던 전자식 흡연욕구저하제(의약외품)는 제조(수입)자 관할 지방식약청에서 매 분기별로 수거 · 검사를 실시하고, 화장품 중 스테로이드 등 사용할 수 없는 원료 함유가 의심되는 제품과 같이 품질관리 실태 취약 품목에 대해서 선택 · 집중적 품질관리를 실시하고 있다.

4. 심사투명성 및 예측가능성 증대

1) 기능성화장품 신속 심사 활성화

화장품의 목적이 단순한 피부색의 교정이나 미용의 범위를 넘어서 적극적으로 아름다움을 창출하고 피부의 기능을 활성화하기 위한 것으로 바뀌면서 기능성화장품의 개발이 급속히 활성화 되고 있다. 이러한 시장의 트렌드에 따라 식약처에 심사(보고)되고 있는 기능성화장품의 숫자도 점차 증대되고 있다. 특히 바쁜 현대생활에 맞추기 위한 복합기능성화장품의 비중이 크게 증가하고 있다.

이렇게 급속하게 증가하고 있는 기능성화장품의 심사수요를 제한된 심사인력으로 민원서류를 처리하는데 어려움이 있어 이에 대한 개선대책으로 기능성화장품으로서 안전성 · 유효성이 확보되고 품질관리 기준이 마련된 품목의 경우에는 전자문서시스템을 이용하여 식약처장에게 보고하는 것으로 심사체계를 개선하였다. 이러한 개선효과로 인하여 전체 기능성품목은 증가하고 있으나 안전성 · 유효성 등을 직접 심사하는 품목의 숫자는 줄어들어 심사인력인 전문적인 검토가 필요한 새로운 성분, 제형 및 적용경로를 가진 품목에 집중적인 심사를 할 수 있는 여건을 마련하였다.



[그림 7-5-1] 연도별 심사/보고 현황

향후에도 안전성 · 유효성 등이 확보된 품목에 대해서는 보고시스템을 적용할 수 있도록 지속적으로 확대할 전망이다. 이를 위하여 2013년도에도 안전성 · 유효성 확보 성분의 고시와 기능성화장품 기준및시험방법 고시 확대를 위한 품목선정을 하고 있으며 특히 이중기능성품목이 집중적으로 확대될 것으로 예상된다.

2) 화장품 · 의약외품의 신뢰성 제고 및 품질확보 기반 마련

화장품 · 의약외품의 허가(심사)와 관련된 제도개선과 안전성 · 유효성 및 품질확보를 위하여 관련 규정을 개정하고 가이드라인 및 지침을 마련하였다. 주요한 내용으로는 화장품의 제조과정 중 생성되는 '비의도적 유해물질'에 대하여 업계에서 품질관리 할 수 있도록 하는 '화장품 중 유해물질 분석법 가이드라인'을 제시함으로써 안전한 화장품 유통에 기여하였다. 또한 화장품과 의약외품의 산업 활성화 및 품질확보 기반을 마련하기 위하여 모기 기피제 효력평가법 가이드라인 등 각종 가이드라인과 해설서를 마련하여 제시하였다.

[표 7-5-4] 화장품 및 의약외품 신뢰성 제고를 위한 추진실적

추진실적	내용
화장품중 비의도적 유해물질 안전성 확보 및 관리	• 포름알데하이드 등 유해물질의 위해 평가 결과 검토 • 화장품 중 배합한도분석법 가이드라인 • 화장품 중 유해물질 분석법 가이드라인 • 화장품 안전기준 등에 관한 규정 개정
화장품 사용 색소에 대한 기준 개선	• 카본블랙의 사용기준 마련 • 카본블랙 시험방법 가이드라인 제정 • 화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법 개정
의약외품 관련 가이드라인 마련	• 궐련형 흡연욕구저하제의 위해성분 측정법 가이드라인 개정 • 의약외품 첨가제 기준 규격 및 시험방법 가이드라인 개정 • 모기기피제 효력평가법 가이드라인 제정 • 살충제 처리 시 정화조의 수질오염 평가 가이드라인 제정
화장품 안전성 및 품질확보를 위한 가이드라인 마련	• 화장품 안정성시험 가이드라인 • 두발용 화장품의 비듬, 가려움 완화 평가법 가이드라인 • 생체외 피부흡수시험 가이드라인 • 화장품의 반복투여 독성 시험법 가이드라인 마련 • 화장품의 독성시험 동물대체시험법 가이드라인 마련 • 화장품 안전기준 등에 관한 규정 해설서 마련 • 우수화장품 제조 및 품질관리기준 해설서 마련
화장품 · 의약외품의 기준규격 마련 협의체 운영	• 화장품 원료규격 협의체 운영 • 자외선 차단지수 측정기준 협의체 운영 • 화장품 관련 가이드라인 실무작업반 운영
의약외품 정책 마련 협의체 운영	• 의약외품 미래발전 전략 협의체 구성 · 운영

3) 의약외품 허가심사 선진화

의약외품은 의약품과 달리 주성분 이외에도 많은 첨가제 원료가 사용되고 있으며, 이들 제품의 품질관리 및 안전성 확보를 위하여 첨가제의 원료규격 관리가 필요함에 따라, '의약

외품 첨가제 기준 규격 및 시험방법 가이드라인'에 새로이 94품목을 신규 수재하였다.

2011년 의약외품 중 궐련형 흡연욕구저하제의 니코틴, 일산화탄소 등의 위해성분 분석을 위한 「궐련형 흡연욕구저하제의 위해성분 측정법 가이드라인」을 마련한 바 있으며, 2012년에는 '일산화탄소' 및 '니코틴' 시험법에 '타르' 시험법을 추가 개정을 하였다.

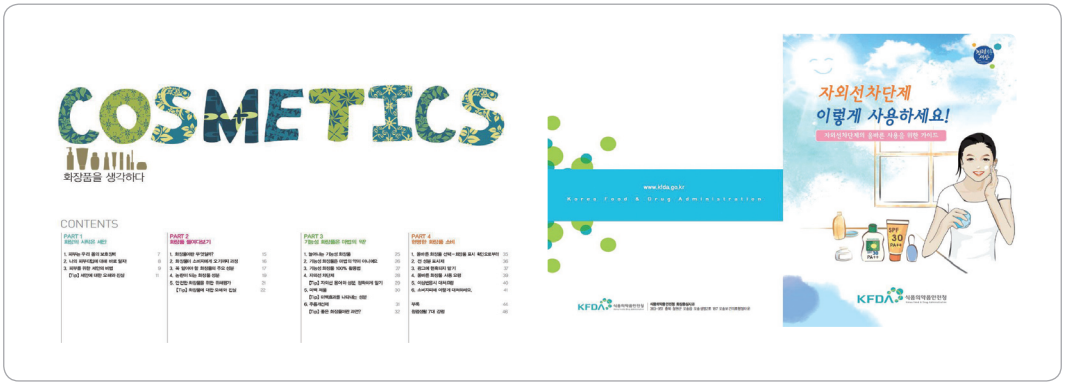
또한 모기기피제의 인체에 대한 정확한 기피효력을 평가하기 위해 효력시험과 평가에 도움이 되는 표준화된 시험법에 대한 가이드라인을 제정하였다. 이는 사람을 대상으로 수행되는 기피제 시험에서 피험자의 안전 및 실험결과의 신뢰성이 충분히 확보되도록 모기기피제에 사용된 주성분의 실험실 내 시험 및 야외시험을 통해 효력을 평가하는 방법에 대한 가이드라인이다.

4) 화장품 · 의약외품 안전사용을 위한 홍보자료 발간

가임여성이면 누구나 사용하고 있는 생리대의 올바른 사용법을 알리고자 '생리처리용위생대! 이렇게 사용하세요!'라는 제목으로 소책자를 만들어 보급하였고, 여름철 필수품인 모기기피제의 안전한 사용법에 대한 홍보자료를 만들어 배포하였다.

또한 겨울철 유행하는 독감 등 전염성 질환 예방을 목적으로 손소독제에 대한 다양한 정보를 담고 있는 '손소독제에 대해 알아봅시다.' 소책자를 제작하였고, 자외선차단제의 올바른 사용을 위하여 '자외선차단제 이렇게 사용하세요!'라는 제목으로 소책자를 제작 배포하였다. 그리고 소비자들이 화장품을 올바로 선택하고 사용하는데 도움이 되는 정보를 모아 '화장품을 생각하다.'라는 책자를 발간하였다.

[그림 7-5-2] 의약외품 홍보자료



[그림 7-5-3] 화장품 홍보자료

5. 화장품 분야 국제협력 강화

1) 한중 화장품 관련 당국자 간 교류

중국은 2012년 우리나라 화장품 수출국 2위(19.6%), 수입국 10위(1.1%),(2012년 12월 31일 기준, 출처 : 대한화장품협회)를 차지하고 있어 우리나라 화장품 교역 대상국 중 중요한 위치를 차지하고 있으며 앞으로 세계 최대 시장으로 평가되고 있다. 이에 따라 식품의약품안전처에서는 중국의 화장품 허가 및 관리감독 기관인 국가식품약품감독관리총국(CFDA)과 2009년 화장품 분야 협력약정을 체결하고, 2010년 한국 서울에서 국장급 회의인 제1차 한중화장품실무협의회를 개최하여 양국의 화장품 제도 및 규정에 대한 상호 이해와 정보교류를 추진하였고, 2011년 5월에는 중국 상하이에서 제2차 한중화장품실무협의회를 개최하여 한국의 기능성화장품 제도, 중국의 특수화장품 제도 및 수출 · 입 심사와 관련된 사항을 논의하였다. 2012년 8월과 11월 각각 한국 오송 및 중국 북경에서 제3차, 제4차 협의회를 개최하여 한 · 중 화장품 분야 협력 추진실적에 대해 평가하고, 화장품 제조 및 품질관리기준(우수화장품 제조 및 품질관리기준), 동물대체시험법 등 정책 동향을 공유 및 양국의 화장품 기준 조화를 위해 노력하였다. 또한, 매 회의 시 마다 중국 진출 화장품 기업 등을 대상으로 업계 간담회를 개최함으로써 업계의 애로 · 건의사항을 청취하여 이를 정책에 반영하기 위해 노력하였다.

또한, 중국에서 수입화장품의 통관 시 심사 및 품질검사, 시중 유통화장품의 수거 · 검사 업무를 담당하고 있는 국가품질감독검사검역총국(AQSIQ)과 2010년 화장품 분야 협력약

정을 체결하여 2011년 5월 중국 청도에서 제1차 한중 수출입 화장품 회의를 개최하여 양국의 화장품 제도에 대한 상호이해와 정보교류를 추진하였고, 2012년 11월 한국 오송에서 제2차 한중 수출입 화장품 회의를 개최하여 수출 · 입 화장품 관리에 대한 상호협력 및 최근 화장품 관련 규정 개정사항에 대해 의견을 교환하였다. 앞으로도 우리나라 화장품 기업의 대 중국 수출을 촉진하고 업계의 애로 · 건의사항 해결을 위해 화장품 분야 통상 현안 파악 및 중국과의 화장품 분야 정례회의를 진행해 나갈 예정이다.

2013 식품의약품안전백서 Ministry of Food and Drug Safety

08

의료기기

제1절 의료기기 기준규격의 과학화 · 국제화

제2절 국제조화된 품질관리체계 구축

제3절 소비자 중심의 유통 의료기기 안전관리

제01절

의료기기 기준규격의 과학화 · 국제화

1. 개요

산업이 발전하기 위해서는 국가 간 무역에 관련된 제품 기술과 제도의 표준화가 필요하다. 의료기기 산업 분야에서는 제품기술의 표준제정 등을 통한 기술표준의 국제화 및 인허가 등 관리제도의 국제화가 필요하다.

국내 의료기기 관리제도의 국제화를 위하여 그동안 미진했던 국제화 흐름에 동참하기 위하여 국제표준화회의(Global Harmonization Task Force, GHTF)를 전신으로 하는 국제의료기기규제 당국자협의회(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)*에 적극 참여하고 있으며, 2006년도에는 아시아 지역모임인 의료기기 아사아조화기구(Asian Harmonization Working Party, AHWP)**를 국내에서 개최함으로써 국제적 흐름에 동참하고 있다.

또한, 국제관리 기준과의 조화를 위하여 우리나라의 의료기기 품목 분류를 세분화하고 재분류함으로써 선진국 수준의 의료기기 관리기준을 마련하고 있다. 의료기기의 안전

* 의료기기의 국제적인 표준화를 위하여 2011년 2월 발족한 국제 의료기기 규제 조화 기구로 미국, 일본, 유럽연합, 캐나다, 호주, 브라질 정부로 구성되어 있음. 유럽연합집행위원회에서 발족한 의료기기 국제표준화 회의(Global Harmonization Task Force, GHTF)를 전신으로 함

** 아시아 지역 국가들의 의료기기 관련제도 및 규격표준화를 논의하기 위하여 2000년 창설된 국제기구로, 우리나라를 비롯하여 중국, 싱가폴, 태국 등 아시아 지역 10개국이 가입되어 있음

성 · 유효성 확보가 국민보건에 미치는 영향을 고려할 때 기준규격의 선진화는 필수적이라 할 수 있으며, 국내 의료기기의 기술수준 및 대외 경쟁력 향상을 위해서도 과학적이고, 국제수준에 조화되는 기준규격의 지속적인 제 · 개정이 절대적으로 시급하다.

2. 의료기기 기준규격 현황

의료기기의 기준규격은 의료기기의 안전성 제고를 위한 기술적 평가수단으로서만 아니라 제조 및 개발자의 측면에서 의료기기 품질관리의 지표로서도 중요한 역할을 한다. 따라서 과학기술의 발전에 따라 최근의 과학기술 및 국제적 동향들을 반영한 기술규격에 대한 국제조화 및 과학화에 대한 노력은 국민건강과 의료기기 산업발전을 위해서도 매우 중요한 일이라 할 것이다. 그동안 다양한 기준규격의 과학화 및 국제화 등을 위하여 지속적인 연구사업 등을 통하여 노력한 결과 의료기기의 안전평가에 이용되는 3가지의 공통기준규격(전기 · 기계적 안전에 관한 공통기준규격, 생물학적 안전에 관한 공통기준규격, 전자파안전에 관한 공통기준규격)을 비롯하여 124개의 개별품목에 관한 기준규격을 식약처 고시로 제 · 개정하여 활용하고 있다. 우리나라는 의료기기 허가 시 127개 기준규격 이외에도 미국, 유럽, 일본 등 선진국과 같이 국제전기기술위원회(International Electrotechnical Commission, IEC)[***], 국제표준화기구(International Organization for Standardization, ISO)[****] 등 국제규격을 활용하여 허가 · 관리하고 있다. 그러나 기술문서 작성 시 적용할 수 있는 국제전기기술위원회, 국제표준화기구 등 국제(국가)규격 등에 대한 정보가 미흡하여 품목 허가 신청자가 자체적으로 정보를 검색하는데 어려움이 있고, 제조업체에서는 식약처에게 허가 시 적용할 수 있는 규격정보의 신속한 제공을 요청하고 있는 상황이다. 미국식품의약품청(Food and Drug Administration, FDA)의 경우 의료기기 개발 및 허가에 필요한 'Recognized Consensus Standards' 정보를 실시간으로 제공하고 있으며, 우리나라의 경우도 2011년 1월부터 식약처 홈페이지에 규격정보 DB 시스템을 구축하여 공개하고 있다.

*** 전기와 관련된 산업 전반에 적용되는 기준 규격을 관장
**** 산업 전반에 적용되는 기준규격을 관장

[표 8-1-1] 의료기기 관련 기준규격 현황

총 계	공통기준규격	개별기준규격	
		전자의료기기 기준규격	의료기기 기준규격
132	3	66	63

[표 8-1-2] 전자의료기기 기준규격(66개)

품목(1-22)	품목(23-44)	품목(45-66)
보청기	뇌파계	의료용고압산소챔버
방사선방어용앞치마	레이저 진료기	수술용무영등
방사선방어용장갑	치료용방사선 모사장치	의료용 침대
의료용필름판독장치	저출력심장충격기	수은모세관체온계
방사선용필름카세트	운반용보육기, 동형보육기	전동휠체어 및 의료용스쿠터
산란엑스선제거용그리드	인공신장기	자기공명전산화단층촬영장치
방사선방어용칸막이	범용인공호흡기	체외충격파쇄석기
진단용엑스선장치	저주파자극기	물요법장치
심전계	전기수술기	의료용산소발생기
거치형보육기	의료용전기충격기	자동전자혈압계
치과용 진료장치	체외형인공심장박동기	정형용운동장치 (고정식 상하지 운동치료기)
치과용 진료의자	초단파자극기	정형용운동장치(보행훈련기기)
의료용 경	초음파자극기	전동식의료용침대
의료용냉동원심분리기	비관혈식혈압경보기	전동식 수술대
전신용전산화단층엑스선촬영장치	환자감시장치	전자체온계
펄스옥시미터	가스마취기	귀적외선체온계
안저카메라	틈새등현미경	의료용흡입기
검안용굴절력측정기	의료용적외선촬영장치	근전도계 및 유발성응답기
각막곡률반경측정기	심전도감시기	대형고압증기멸균기
초음파영상진단장치	초음파도플러진단장치	유아가온장치
원격조정식근접치료용 방사선조사장치	의료용온열기	신생아황달치료용광선 조사기
극초단파자극기	검영기	개인용혈당측정기 및 혈당측정검사지

[표 8-1-3] 의료기기 기준규격(63개)

품목(1-21)	품목(22-42)	품목(43-63)
거타-퍼차	수액세트	치과용레진계시멘트
고분자계모형재	수혈세트	치과주조용비귀금속 합금 I (코발트계)
골시멘트	안경렌즈	치과주조용비귀금속 합금 II (니켈계)
관장기	심미수복용복합레진	치과용베이스플레이트왁스

품목(1-21)	품목(22-42)	품목(43-63)
교정용브라켓	연고형근관충전재, 치과용근관충전실러	치과용수성시멘트
근관용 은포인트	연질의치상이장재	치과용수은
근관치료용 페이퍼 포인트	열중합형의치상용레진	치과용하이브리드아이오노머시멘트 (비수복용)
납착용귀금속합금, 납착용준귀금속합금, 납착용비귀금속합금	외과용 골무	치과용하이브리드아이오노머시멘트 (수복용)
납착용매몰재, 석고계주조용매몰재, 실리케이트계주조용매몰재, 인산염계주조용매몰재	인공수정체	치과용수성시멘트 (인산아연실리케이트계)
라미나리아자궁경부확장기	일반용치과도재, 유리용융침투용치과도재, 가압주조용치과도재, 금속도재시스템용치과도재, 절삭가공용치과도재, 주조용치과도재	치과용알지네이트인상재
레진계인공치아	자가중합형의치상용레진, 화학중합형의치상용레진	치과용한천인상재
레진계치면열구전색재 (외부에너지중합형)	주사기(멸균된 1회용 주사기)	치과주조용왁스
레진계치면열구전색재(자가중합형)	유리 주사기	치관용레진
메탈세라믹용귀금속합금, 메탈세라믹용준귀금속합금, 메탈세라믹용비귀금속합금	주사기(인슐린 주입용)	카테터안내선
멸균침	멸균주사침	카트리지형주사기
비멸균침	치과용주사침	남성용콘돔
비이식형혈관접속용기구	비멸균주사침	피임용페서리
비흡수성봉합사	진료용장갑	풍선확장식혈관성형술용카테터
석고계모형재	치과용임프레션콤파운드	자궁내피임기구
세라믹계인공치아	치과아말감용합금	하드콘택트렌즈, 소프트콘택트렌즈
수술용장갑	치과주조용귀금속합금	혈액저장용기

3. 추진실적

의료기기 기준규격 선진화를 위하여 국제규격 등을 반영하여 관련 전문가 및 이해관계자 등의 적극적 의견수렴 과정을 통하여 기준규격을 제 · 개정해오고 있다.

[표 8-1-4] 2012년도 의료기기의 품목별 기준규격 제 · 개정 현황

구분	주요 개정내용	비고
의료기기 기준규격의 국제조화 및 선진화	· '교정용브라켓', '치과용레진계시멘트', '납착용매몰재, 석고계주조용매몰재, 실리케이트계주조용매몰재, 인산염계주조용매몰재'의 기준규격 신설 · 각 기준규격의 물리 · 화학적 시험방법 및 기준을 국제수준에 부합하도록 함	의료기기 기준규격 (제2012-96호, 2012.8.30.)
치과용 매몰재에 적용되는 기준규격 통일	· '석고계주조용매몰재', '치과용매몰재(인산염계)' 기준규격을 폐지하고, '납착용매몰재, 석고계매몰재, 실리케이트계주조용매몰재, 인산염계주조용매몰재' 기준규격을 적용토록 함	
의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」의 개정 사항을 반영	· '거타-퍼차' 등 60개 품목의 개별 규격명, 적용범위 변경	

[표 8-1-5] 2012년도 의료기기의 품목별 전자의료기기 기준규격 제 · 개정 현황

구분	주요 개정내용	비고
의료기기 기준규격의 국제조화 및 선진화	· '대형고압증기멸균기' 등 전자의료기기 개별기준규격 9건에 대한 '안전성 및 성능시험'에 관한 시험방법 및 기준을 국제규격에 부합하도록 함	전자의료기기 기준규격 (제2012-117호, 2012.11.30.)
진단용 엑스선 장치에 적용되는 기준규격 통일	· 진단용 엑스선 장치에 적용되는 개별기준규격의 적용범위 중복 및 시험기준 상이에 따른 혼선을 방지하고자, 3건의 개별기준규격(간접촬영용X선장치, 진단용엑스선촬영장치, 이미지인텐시화이어엑스선투시촬영장치)을 폐지하고, '진단용엑스선장치' 개별기준규격을 적용토록 하나로 통일함	
「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」의 개정 사항 반영	· '진단용 X선 장치' 등 8건의 전자의료기기 개별기준규격에 대하여 변경된 품목명 및 적용범위 반영(산란X선제거용그리드▶산란엑스선제거용그리드, 진단용 X선 장치▶진단용엑스선장치, 고압산소챔버▶의료용고압산소챔버, 체온계▶수은모세관체온계, 엑스선방어용칸막이▶방사선방어용칸막이, 개인용온열기▶의료용온열기, 혈압계▶자동전자혈압계, 전자식체온계▶전자체온계)	

4. 향후 계획

향후에도 과학기술의 발전과 더불어 새로이 출현되는 신기술 의료기기의 안전평가에 대비한 새로운 평가기술의 개발과 아울러 다양한 의료기기에 대하여 기준규격을 지속적으로 개발 · 추진할 예정이며, 또한 기존의 품목별 기준규격에 대하여도 국제조화에 부합하도록 개정하여 의료기기산업발전 및 국민건강 증진에 기여할 수 있도록 노력할 것이다.

제02절

국제조화된 품질관리체계 구축

1. 의료기기 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP) 제도 확립

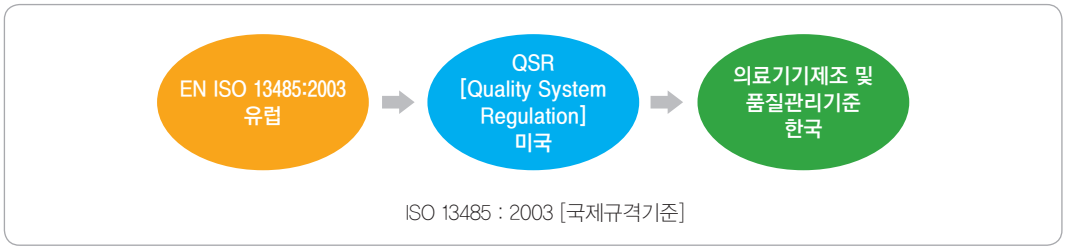
1) 의료기기 제조 및 품질관리기준 제도 도입의 의의

의료기기 제조 및 품질관리기준 제도는 의료기기 제조업자가 생산하는 의료기기가 안전하고, 유효하며, 의도된 용도에 적합한 품질로 일관성 있게 생산됨을 보장하기 위하여 최소한의 기준에 따라 체계화하는 것이다. 즉, 제조 및 품질관리체계를 말하는 것으로서 의료기기의 제조 및 품질관리를 위해 필요한 조직 · 구조 · 설비를 비롯하여 제품의 설계개발, 원자재의 구입, 제조 · 포장 · 설치 등 공정 전반과 사용하는 단계에서 발생하는 불만처리에 이르기까지 전 분야에 대하여 조직적으로 관리하고 지켜야 할 사항을 규정한 기준을 말한다.

우리나라 약사법 체계 하에서 의료기기를 관리하던 1997년부터 의료기기 제조 및 품질관리기준 제도인 '우수의료용구 제조 및 품질관리기준'을 도입하여 이를 권장사항으로 운영해 왔다. 2004년 5월 30일 의료기기법 제정 · 시행 이후에는 국제적 의료기기 품질관리 규약인 'ISO 13485'를 근간으로 하는 '의료기기 제조 및 품질관리기준'을 도입하여 의료기기 제조 및 품질관리기준 제도를 의무화하였다. 현재 의료기기 제조 및 품질관리기준 제도는 「의료기기법 시행규칙」 및 「의료기기 제조 및 품질관리기준(식약처 고시)」에 따라 운영

되고 있으며, 의료기기 제조업자, 수입업자가 의료기기를 판매하기 위해서는 반드시 제조 및 품질관리기준 심사를 통해 적합인정을 받아야 한다.

이미 선진 미국(1978년), 일본(1995년), 유럽(1998년) 등도 의료기기 제조 및 품질관리기준 제도를 적용 · 운영하고 있으며, 각 국가 간 상호인정약정(Mutual Recognition Arrangement, MRA), 자유무역협정(Free Trade Agreement, FTA) 체결 등 국제적 무역환경이 급변하고 있고, 전 세계 의료기기 시장의 85%를 점유하고 있는 5개국(미국, EU, 일본, 호주, 캐나다)은 의료기기 국제표준화회의(Global Harmonization Task Force, GHTF)를 1992년에 결성하여 제조 및 품질관리기준을 비롯한 의료기기 관리제도에 대한 국제조화를 주도적으로 이끌어 가고 있다. 우리나라의 의료기기 제조 및 품질관리기준 제도 의무화는 미국, 일본, 유럽과 비교할 때 다소 늦은 감은 있으나, 의료기기 품질관리의 국제적 규약인 'ISO 13485'를 근간으로 하고 있어, 그 기준은 국제적 수준과 동등하다고 할 수 있다.



[그림 8-2-1] 국가별 제조 및 품질관리기준

우리나라는 현재 인구 고령화, 만성질환 중심의 질병구조 변화에 따라 의료기기의 수요가 지속적으로 증가될 것으로 전망되고, 국민들의 의료기기 품질 등 안전에 대한 욕구가 날로 증대되고 있다.

이에 따라 국내 의료기기 시장 규모는 급격한 성장세를 보이고 있으며, 국산 의료기기의 품질향상을 통한 국내 의료기기 업계의 산업경쟁력 제고가 절실히 요구되고 있어, 의료기기 제조업체의 제조 및 품질관리기준 관리가 더욱 중요해지고 있는 상황이다.

2) 의료기기 제조 및 품질관리기준 제도 조기정착 및 활성화

2004년 5월 30일 「의료기기법」 시행과 함께 의료기기 제조 및 품질관리기준이 의무화

되면서 기존 허가받은 의료기기 제조업체에 대하여는 2007년 5월 30일까지 유예기한을 두었다. 의료기기 제조 및 품질관리기준 제도의 조기정착을 위하여 2006년 3월 의료기기 제조 및 품질관리기준 참여 시 업계의 애로사항에 대한 합리적인 개선방안과 의료기기 참여 준비업체에 대한 지원대책 등을 골자로 하는 '의료기기 제조 및 품질관리기준 참여 확대 방안'을 마련하여 시행하였다.

이 방안에 따라 기존업체 중 제조 및 품질관리기준 적합인정을 받은 업체에 대하여 의료기기 정기 감시를 면제해 줌으로써 제조 및 품질관리기준 조기 참여에 따른 인센티브를 부여하기도 하였다. 그럼에도 불구하고, 제조 및 품질관리기준 의무도입 유예기한인 2007년에 집중적으로 제조 및 품질관리기준 심사 신청이 이루어졌고 동 심사업무를 수행하기 위한 심사인력 수급에 많은 어려움이 있었다. 그 결과, 2007년도에는 2006년도 보다 3배 이상 많은 업체가 제조 및 품질관리기준 적합인정을 받았다.

또한, 2009년도부터 의료기기 제조 및 품질관리기준 제도 조기정착을 위해 식품의약품안전처에서는 제조업체가 의료기기 제조 및 품질관리기준에 관련하여 기술지원을 요청하는 경우에 위험관리, 밸리데이션 등 주요사항에 대하여 무료로 기술지원을 실시하였으며, 2012년도에 의료기기정보기술지원센터를 설립하여 개별 제조업체 맞춤형 기술지원을 무료로 실시하고 있다. 다른 한편으로는 제조업체가 의료기기 제조 및 품질관리기준 심사 신청 전에 품질관리심사기관을 이용하여 각종 품질관리문서 작성에 대한 지원을 저렴한 비용으로 받을 수 있는 '사전서류검토' 제도를 시행하고 있으며, 식약처 홈페이지에 '제조 및 품질관리기준(GMP) 자료방'을 신설하여 각종 가이드라인 및 관련 자료를 제공하고 있다.

한편, 식품의약품안전처에서는 '권역별 찾아가는 제조 및 품질관리기준(GMP) 교실'을 통해 서울 · 경기지역을 제외한 지방 소재 의료기기 업체를 대상으로 2013년도 의료기기 제조 및 품질관리기준 정책방향 설명 및 의료기기 제조 및 품질관리기준 관련 가이드라인 등을 교육하고 있으며 '의료기기 제조 및 품질관리기준 학습모임 톡!톡!톡!'을 통해서는 인터넷 카페에 가입된 회원(1,200명)들을 대상으로 의료기기 제조 및 품질관리기준 관련 지식 공유 등 토론의 장을 마련하고 있다.

2012년도까지 제조업체 2,085개소, 수입업체 1,586개소 등 총 3,671개소가 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합 인정을 받았다.

[표 8-2-1] 의료기기 제조 및 품질관리기준 지정 현황

('12.12.31 기준, 단위 : 개소)

구분	2007	2008	2009	2010	2011	2012
계	2,471	2,721	3,022	3,291	3,551	3,671
제조	1,312	1,460	1,637	1,838	1,983	2,085
수입	1,159	1,261	1,385	1,453	1,568	1,586

2. 제조 및 품질관리기준 운영시스템 향상 및 국제표준화

1) 제조 및 품질관리기준 심사방법 및 심사기관 현황

의료기기 제조 및 품질관리기준 적합성평가는 식품의약품안전처장이 지정한 4개 의료기기품질관리심사기관(한국산업기술시험원, 한국기계전기전자시험연구원, 한국화학융합시험연구원, 한국건설생활환경시험연구원)과 식약처(본부 · 지방청)가 합동으로 수행하고 있다. 의료기기품질관리심사기관 관리운영기준은 국제기준(ISO/IEC Guide 62)에 따라 표준화되어 있으며, 품질관리 심사업무 수행의 적정성 여부 등 운영현황을 매년마다 평가 · 지도 · 감독하여 심사업무의 문제점 등을 개선한다.

[표 8-2-2] 의료기기 품질관리심사기관 현황

기관명	소재지	등록일
한국산업기술시험원	서울시 구로구 디지털로 26길 87	1999.11.24.
한국기계전기전자시험연구원	경기도 군포시 흥한대로 27번길 22	1999.12.10.
한국화학융합시험연구원	서울시 영등포구 버드나루로 155	1999.12.23.
한국건설생활환경시험연구원	서울시 서초구 남부순환로 319길 7	2000.11.08.

의료기기 제조 및 품질관리기준 심사는 최초심사, 정기갱신심사, 추가심사, 변경심사 등으로 요건에 따라 구분하여 실시한다.

[표 8-2-3] 의료기기 제조 및 품질관리기준 심사의 종류

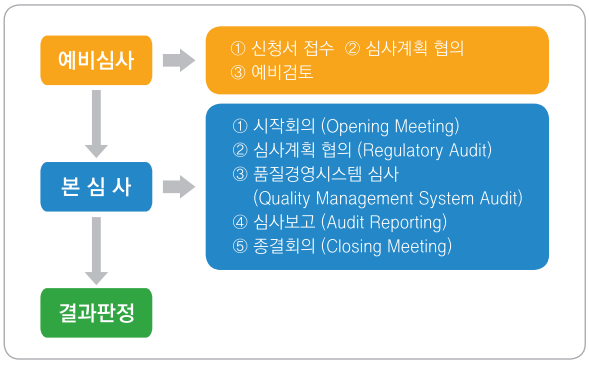
('12.4.8 기준)

심사구분	대상 및 내용
최초심사	의료기기 제조소에 대하여 최초로 제조 및 품질관리기준 심사를 신청한 경우
정기갱신심사	제조 및 품질관리기준 적합인정 업체로서 3년에 1회 이상 정기적으로 GMP 심사를 받아야 하는 경우(적합)
추가심사	제조 및 품질관리기준 적합인정 업체에서 다른 품목군에 해당하는 의료기기를 추가로 제조하고자 하는 경우
변경심사	제조 및 품질관리기준 적합인정 업체에서 제조소 소재지를 변경했을 때 받아야 하는 GMP 심사

의료기기 제조 및 품질관리기준 심사는 업체의 신청서가 접수된 후 심사기관과 심사계획을 협의하는 예비심사를 거쳐 품질경영시스템에 대한 본심사가 진행되며 적합, 보완, 부적합 등으로 심사결과가 판정된다.

2) 의료기기 제조 및 품질관리기준 적용을 위한 각종 가이드라인 마련

식품의약품안전처에서는 의료기기 제조 및 품질관리기준을 확립하고 적용하는 과정에서 업계가 겪을 수 있는 어려움을 해소하고, 의료기기 제조 및 품질관리기준 제도의 조기정착을 위해 의료기기 제조 및 품질관리기준 관련 해설서 및 각종 가이드라인을 마련 · 배포하는 등의 노력을 기울여 왔다.



[그림 8-2-2] 심사절차 개요도

(1) 의료기기 제조 및 품질관리기준 해설서 발간

의료기기 제조업체 종사자 및 제조 및 품질관리기준 업무 관련자의 국내 제조 및 품질관리기준 기준에 대한 이해도를 높이고, 의료기기 품질관리 실무적용에 도움을 주고자 ISO 13485를 적용한 의료기기 제조 및 품질관리기준 기준 세부항목에 대한 의미 및 각 항목별 실무적용 해설서를 발간, 개정하여 배포하였다.

(2) 각종 의료기기 제조 및 품질관리기준 관련 가이드라인 발간

의료기기 제조 및 품질관리기준 적용에 필요한 설계관리, 포장 밸리데이션, 멸균 밸리데이션, 환경관리, 위험관리 등 분야별 가이드라인을 마련함으로써 제조업체에서 활용할 수 있도록 하였다.

[그림 8-2-3] 제조 및 품질관리기준 가이드라인

3) 위험관리 등 제조 및 품질관리기준 전반에 대한 기술지원

위험관리(Risk Management)란 의료기기의 설계 · 생산 · 사용 등 전 과정에서 발생할 수 있는 모든 위험요소(Risk Factor)를 분석 · 평가하고, 이를 허용 가능한 수준으로 통제 · 관리하는 선진화된 제조 및 품질관리기준 관리방법의 하나이다. 의료기기는 인체에 적용하므로 안전성이 반드시 확보되어야 하며, 위험관리 수준이 국제 품질경쟁력을 좌우한다고 할 수 있다. 이에 선진국에서는 의료기기 제조 및 품질관리기준을 위험관리 중심으로 운영하고 있으며 허가 시에도 위험분석보고서를 첨부하도록 의무화하고 있어 유럽, 미국 지역으로 의료기기를 수출하고자 할 때도 위험분석 보고서가 필수적이다.

우리나라에서도 의료기기 제조 및 품질관리기준 기법인 위험관리(Risk Management), 멸균 밸리데이션(Sterilization Process Validation), 소프트웨어 밸리데이션(Software Validation) 등을 의무적으로 적용하고 있으며 위험관리와 관련해서는 이 분야 국제표준 규약인 ISO 14971을 활용하고 있다.

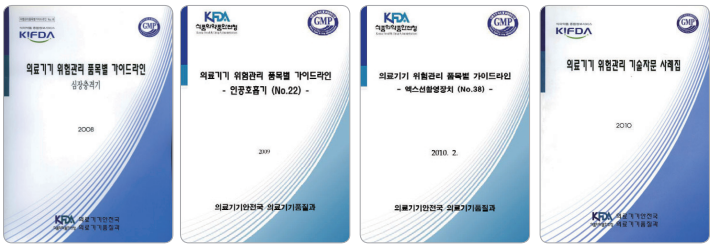
식품의약품안전처에서는 위험관리 기반의 의료기기 제조 및 품질관리기준 시스템을 조기에 구축 · 정착하여 의료기기 제조 및 품질관리기준 운영을 선진국 수준으로 향상시키고자 위험관리 및 밸리데이션을 중심으로 제조 및 품질관리기준 실무적용에 대한 자료제공 및 1:1 상담 등 맞춤형 기술지원을 의료기기 업허가 단계에서부터 실시하여왔다. 신규 의료기기 제조업체는 제조 및 품질관리기준 심사를 받기 전에 위험관리 및 밸리데이션을 비롯한 제조 및 품질관리기준 전 분야에 대하여 기술지원을 무료로 받을 수 있으며, 특정 품목에 대한 고도의 전문적 기술이 필요한 경우에는 학계, 업계, 단체 등 관련 기술전문가로 '기술전문가 풀(Pool)'을 구성하여 현장방문, 서면지원 등 다양한 형태의 기술지원을 2008년 이후 지속적으로 수행해오고 있다.

한편, 2012년도에 '의료기기정보기술지원센터'가 설립되어 개별 제조업체 맞춤형 기술지

원의 일환으로 제조 및 품질관리기준 관련 기술지원을 동 기관에서 수행하고 있다.

(1) 의료기기 위험관리 품목별 가이드라인 및 기술자문 사례집 제작 · 배포

의료기기 제조 및 품질관리기준의 위험관리에 대한 이해 및 품목별 적용방법 등을 해설한 위험관리 품목별 가이드라인을 연구용역 사업을 통해 2008년부터 주사기, 인공호흡기 등 47품목에 대하여 발간하였고, 고위험 · 다소비 의료기기를 중심으로 '위험관리 기술전문가 풀(Pool)'을 운영하여 기술자문을 실시하고, 기술적 · 임상적인 관점에서의 전문가적인 견해를 사례집으로 구성하여 의료기기 제조업체의 위험관리 활동에 실질적인 도움을 주고자 위험관리 기술자문 사례집을 2010년부터 제작 · 배포하였다.



[그림 8-2-4] 사례집

(2) 의료기기 제조 및 품질관리기준 정보지, 뉴스레터 제작 · 배포

의료기기 제조 · 수입업체, 소비자 및 의료기관 종사자 등에게 유용한 제조 및 품질관리기준 정보 · 제도 등을 소개하고, 의료기기 제조 및 품질관리에 필요한 자료를 제공하고자 2009년부터 '의료기기 제조 및 품질관리기준 정보지'와 '제조 및 품질관리기준 뉴스레터'를 제작 · 배포하였다.

4) 외국 제조원 의료기기 제조 및 품질관리관리 현지실사 제도 도입

현재 우리나라는 수입의료기기 비중이 국내 의료기기 시장의 65%를 차지하며, 특히 위해도가 높은 3~4등급 의료기기의 수입품목 비율이 높은 현실에도 그 동안 수입의료기기는 국내에서 제조되는 의료기기와 달리 외국 제조원의 현장심사 대신 생산국의 의료기기 제조 및 품질관리기준 증명서로 품질관리체계를 간접적으로 확인하여 왔다.

[그림 8-2-5] 정보지 및 뉴스레터

의료기기 제조 및 품질관리기준 제도 의무적용 시점인 2007년부터 외국 제조원에 대한 현장심사 방안을 시범사업, 용역사업 수행 등을 통해 강구한 결과로 관련 규정을 개정하여 2012년 4월 8일부터 외국 제조원 현장심사 제도를 시행하게 되었다.

이에 따라, 수입 의료기기에 대해서도 국내 제조업체와 동일하게 제조 및 품질관리기준 적합성평가를 실시하여 외국 제조원의 실질적 품질관리체계를 직접 확인한다.

5) 의료기기 업체 제조 및 품질관리기준 교육 내실화

의료기기 제조 및 품질관리기준 제도는 제조업체 경영자, 관리자 및 종업원 전체가 충분히 제도를 이해하고 실천할 때 내실 있는 제조 및 품질관리기준 운영이 가능한 만큼 교육 · 훈련이 매우 중요하다.

식품의약품안전처는 제조 및 품질관리기준 제도의 전면 의무화 초기인 2005년부터 제조 및 품질관리기준 교육 지원체계를 마련하여 기본교육, 전문교육 등 제조 및 품질관리기준 운영에 필요한 내용 중심의 실무교육을 수행해 오고 있다.

그간 의료기기 품질관리 교육기관으로 '한국의료기기산업협회'를 지정하여 운영하였는데, 2012년 하반기부터는 '의료기기정보기술지원센터'로 변경지정하여 업체의 품질책임자를 대상으로 품질관리 기준 등에 대하여 교육훈련을 실시하고 있다. 동 센터에서는 실무중심 교육으로 현장적응 기반을 확대하고, 업체 품질책임자 교육을 비롯한 다양한 콘텐츠를 개발 · 보급하는 등 교육인프라를 지속적으로 확충하여 업계의 품질관리수준 향상에 힘쓰고 있다.

최근 각국에서 의료기기 인허가에 대한 상호인정약정(Mutual Recognition Arrangement, MRA) 체결이 활발히 이루어지고 있어, 우리나라도 의료기기 산업 경쟁력을 확보하기 위해 품질관리제도의 세부운영을 국제적 추세에 맞도록 시행하고, 선진 품질관리기법인 위험관리, 멸균 밸리데이션, 소프트웨어 밸리데이션을 적용할 수 있도록 지속적인 교육을 실시하고 있다. 이와 함께 품질관리 교육과정을 세분화하고 다양한 교육 콘텐츠를 개발하여

보급하기 위해 노력하고 있다.

6) 등급별 차등관리를 통한 제조 및 품질관리기준 심사 국제조화

2011년까지 국내 제조 및 품질관리기준 심사는 위험도에 관계없이 모든 등급에 대하여 적용하였다. 이로 인해 상대적으로 관리의 필요성이 큰 고위험 의료기기에 대한 집중관리가 어렵고 일부 품목은 과중한 평가를 받는다는 의견이 있었다.

2011년도에 의료기기 허가 · 관리제도를 개선하면서 1등급 의료기기에 대하여는 제조 및 품질관리기준 적용을 제외하여 위해도에 따른 등급별 차등관리 기법을 도입하였고, 2012년도 4월 8일부터는 1등급 의료기기(멸균 등 일부품목 제외)에 대하여 제조 및 품질관리기준 적용이 제외되어 업체에서 자율적으로 품질관리를 하도록 하여 국제조화를 도모하였고, 위험성이 높은 2~4등급 의료기기를 선택 · 집중 관리할 수 있도록 하여 행정의 효율성을 높였다.

제조 및 품질관리기준(GMP) 마크제란? 의료기기 제조 및 품질관리기준 마크제는 소비자나 사용자가 구입하는 제품이 국제수준의 품질보증체계인 제조 및 품질관리기준 인증을 받은 것인지를 쉽게 알아볼 수 있는 품질보증체계로 2007년 6월에 도입 · 시행되고 있다. 제조 및 품질관리기준 마크는 제조 및 품질관리기준 인증을 받은 제조업체의 제품에 부착되고, 마크가 부착되지 않은 제품은 퇴출되는 등 시중 유통 의료기기의 품질수준이 높아지는 효과가 있다. 또한, 앞으로 해외 현지실사가 제도화 되고 그에 따른 제조 및 품질관리기준 마크를 부여함에 따라 수입의료기기의 품질보증에 기여하고, 나아가 유럽의 유럽적합성(Conformite European, CE)마크와 같이 국제적인 제도로 발전시킬 계획이다.

제03절

소비자 중심의 유통 의료기기 안전관리

1. 의료기기 사후관리제도 개요

2004년 5월 30일 의료기기법 시행 이후 의료기기 산업규모의 증가 및 웰빙추세 등에 의한 가정용 의료기기 수요의 폭발적인 증가에 편승하여 품질불량 의료기기 및 거짓 효능·효과를 표방한 의료기기가 시중에 유통되고 있다. 이에 식품의약품안전처는 국민건강 확보 및 불법·불량 의료기기로 인한 의료기기 산업발전 저해방지를 위해 시중에 유통되고 있는 무허가 의료기기 제품 단속, 품질불량 의료기기 수거·검사, 거짓되거나 과장된 효능·효과를 표방한 의료기기에 대한 광고 단속 등을 적극적으로 실시하고 있다. 또한, 국·내외 의료기기 부작용 보고 및 안전성 정보 등을 입수·분석해 산업계 및 소비자 등에 제공하여 반복 발생될 수 있는 위해요소를 사전에 예방하고 사용 시 각별히 주의할 수 있도록 널리 홍보하고 있다.

[표 8-3-1] 의료기기 사후관리 기본방향

√ 위해 중심의 현장 지도·점검 강화 : 법령 상습위반 업체 등 문제업체 집중관리
√ 유통 의료기기의 품질 확보 : 분기별 및 수시 수거·검사 실시
√ 거짓·과대광고의 근절 : 의료기기 광고 모니터링 강화 및 광고 특별단속
√ 의료기기의 안전성·유효성 재검토 : 의료기기 재평가
√ 부작용 보고 등 안전성정보 활성화 : 의료기기 안전성정보 모니터링센터 선정·운영(10개소)
√ 추적관리대상 의료기기 관리 : 지정대상 조정 및 관리실태 점검

2. 거짓 · 과대광고에 따른 소비자 피해 예방을 위한 의료기기 광고 관리체계 확립

1) 여건 및 전망

최근 세계적인 경기 침체에도 불구하고 우리나라는 초고령 사회로의 진입, 웰빙 열풍, 소득증가에 등에 따른 생활양식 변화 및 정보기술(IT) · 바이오(BT) · 나노기술(NT) 기술 발달 등으로 의료기기 산업은 꾸준하게 성장하고 있다.

이에 따라 오픈마켓, 소셜커머스 및 온라인 쇼핑몰 등 다양한 광고매체를 통한 개인용조합자극기, 개인용온열기 등 개인용 · 가정용 의료기기 수요가 급증하면서, 소비자를 현혹시켜 구매 욕구를 높이기 위한 거짓 · 과대광고가 크게 성행하고 있다.

특히 무료 체험방 형태의 의료기기 판매업체에서는 노인 등 취약계층을 대상으로 통상 '혈액순환 개선 또는 통증완화'로 허가받은 개인용 · 가정용 의료기기를 '고지혈증, 비만치료, 당뇨, 지방농도 감소' 등 성인병 예방 · 치료에 효능 · 효과가 있는 것처럼 광고하고 있어 소비자 피해가 증가하고 있는 실정이다.

따라서 소비자 피해예방을 하기 위하여 의료기기 광고사전심의를 더욱 강화하고, 인터넷 · 신문 · 방송 등 광고매체를 상시 모니터링하고, 무료 체험방 형태의 의료기기 판매업체에 대한 기획합동감시를 수시로 실시하는 등 다양한 사후관리를 통해 소비자 피해가 최소화 되도록 해야 한다.

2) 2012년도 추진실적

(1) 의료기기 광고사전심의제도 시행

의료기기 광고로 인한 소비자의 피해를 예방하고 올바른 의료기기 사용을 유도하며, 의료기기를 광고하는 자의 법령 미숙지에 의한 법적 불이익을 사전에 방지하기 위해 2007년부터 의료기기 광고사전 심의제도를 도입하여, 2007년 1,489건을 시작으로 2009년 1,231건, 2011년 1,740건 등 꾸준히 심의 건수가 증가하였고, 2012년에는 총 3,386건의 심의를 실시하여 지난 6년간 심의 건수가 총 5,663건에 달하면서 의료기기법에서 정하고 있는 금지되는 광고의 범위에 대한 합리적 심의기준 및 환경이 마련되어, 어느 정도 의료기기 광고사전심의제도가 정착하였다고 볼 수 있다.

[표 8-3-2] 의료기기 광고사전심의 실적

□ 연도별 광고매체 심의 현황

(단위 : 건, %)

구분			2007	2008	2009	2010	2011	2012		총계(%)
								건수	전년대비	
광고매체	방송매체	텔레비전	148	123	98	84	90	88	97.8	453
		라디오	11	3	7	9	13	20	153.8	30
	인쇄매체	일반일간신문	195	219	216	169	152	137	90.1	799
		일반주간신문	4	10	15	4	17	16	94.1	33
		잡지	117	117	83	77	60	94	156.7	394
	인터넷매체	인터넷	1,011	668	755	1,393	1,220	2,734	224.1	3,827
		인터넷신문	3	2	2	3	75	5	6.7	10
	기타유사매체	기타유사매체	–	–	55	62	113	274	242.5	117
총 계(%)			1,489	1,142	1,231	1,801	1,740	3,368	193.6	5,663

□ 광고 심의 현황

(단위 : 건)

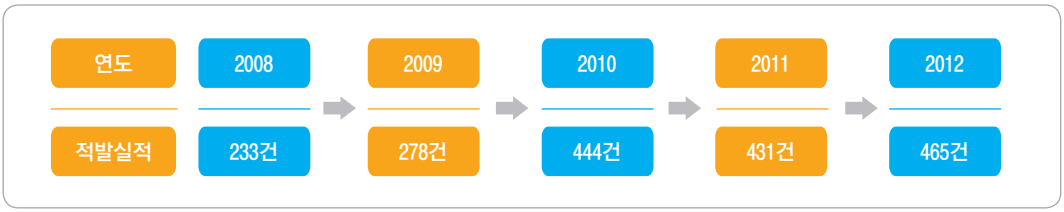
구분	2007	2008	2009	2010	2011	2012	총계
승인 (%)	317 (21.3)	184 (16.1)	247 (20.1)	471 (26.2)	159 (9.1)	257 (7.6)	1,635 (15.2)
조건부승인 (%)	1,032 (69.3)	885 (77.5)	938 (76.2)	1,297 (72.0)	1,558 (89.5)	3,078 (91.4)	8,788 (81.6)
미승인 (%)	140 (9.4)	73 (6.4)	46 (3.7)	33 (1.8)	23 (1.3)	33 (1.0)	348 (3.2)
총 계 (%)	1,489 (100.0)	1,142 (100.0)	1,231 (100.0)	1,801 (100.0)	1,740 (100.0)	3,368 (100.0)	10,771 (100.0)

(2) 의료기기 거짓 · 과대광고 사후관리 강화

2012년도에는 주로 노인 등 취약계층을 대상으로 거짓 · 과대광고를 일삼는 무료 체험방 형태의 의료기기 판매업체를 대상으로 지방 식약청 및 지자체가 상 · 하반기 두 차례에 걸쳐 1,003개소를 지도 · 단속하여 총 50개소의 불법 행위를 적발하는 등 사후관리를 강화하였다.

또한 파급효과가 큰 대중광고 매체를 통한 의료기기 거짓 · 과대광고 단속을 위해 모니터링 전담요원 8명(본부 2명, 지방청 6명)이 인터넷, 신문 등에 대한 상시 모니터링 시스템을 운영하였으며, 광고매체 중복점검을 방지하고 의료기기 광고점검업무에 대한 책임소재를 명확히 하고자 점검기관별 책임점검매체를 지정하여 운영하고 있다.

아울러, 광고매체별 관리담당자(2회) 및 모니터링 전담요원(2회)를 대상으로 총 4회에 걸쳐 거짓 · 과대광고 식별 요령 등 업무 표준화 교육을 실시하여 의료기기법을 위반한 광고가 게시되지 않도록 자체적으로 단속할 수 있는 역량을 강화시켰다.



[그림 8-3-1] 최근 5년간 의료기기 불법 광고 적발 현황

3) 향후 계획

2013년도에는 의료기기 광고사전심의 제도를 합리적으로 운영하기 위하여 거짓 · 과대광고 우려가 낮은 허가 · 신고사항 및 수출을 목적으로 하는 외국어 광고에 대한 심의는 제외하는 한편, 소비자 피해예방을 위해 필요한 사항은 심의요건을 강화할 예정이다.

아울러, 의료기기감시원, 의료기기 취급업체, 유관단체 및 소비자 등에게 의료기기에 대한 인식제고 및 거짓 · 과대광고 식별 요령을 제공할 수 있는 사례집을 제작 · 배포할 계획이다.

또한, 의료기기 광고매체 상시 모니터링, 무료체험방 등에 대한 주기적인 지도 · 단속은 지속적으로 실시하면서 소비자 단체를 통해 소비자 맞춤형 소비자교육 프로그램도 운영하고자 한다.

3. 의료기기 부작용보고, 추적관리 및 재평가 등 위해요소 사전예방

1) 여건 및 전망

의료기기 관련 기반산업의 기술적 발전에 힘입어 인체삽입 대체물 등 위해도가 높은 의료기기의 사용이 점차 확대되고 일반국민의 건강에 대한 관심의 증가로 개인용 의료기기의 사용이 일반화되는 반면 국민의 안전에 대한 욕구는 사회적 여건의 변화에 따라 크게 증대되고 있는 실정이다.

식품의약품안전처는 의료기기법 시행 이후 관련제도의 정립과 전문 인력의 꾸준한 보강

으로 의료기기 안전관리를 위한 제반여건을 지속적으로 다지고 있어 의료기기의 안전성과 유효성에 대한 그 관리기반이 크게 개선되고 있다. 특히 의료기기 부작용보고 및 추적관리 대상의료기기 지정, 의료기기 재평가 등 전문화된 의료기기 사후관리 툴이 제도적으로 마련되어 있어 향후 유통 의료기기에 대한 사전 예방적 관리를 정착시키고 국내 의료기기 산업 수준을 한 층 끌어 올릴 수 있을 것으로 기대하고 있다.

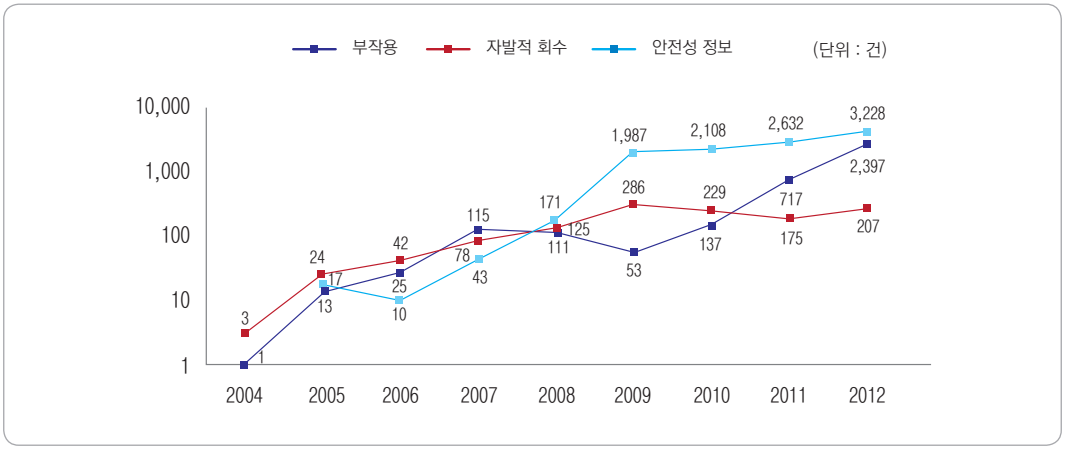
2) 2012년도 추진 실적

(1) 부작용 등 안전성정보

의료기기 부작용 등 안전성정보 보고 제도는 의료기기를 취급하는 이들로 하여금 문제점 발견 시 식품의약품안전처에 보고하여, 검토 후 필요 시 해당정보를 관련 업계로 전파하여 반복될 수 있는 위해요소를 사전에 예방하고자 마련된 제도이다.

식품의약품안전처에서는 민원인의 편의성을 향상시키기 위하여 '식의약품종합정보서비스'에 인터넷 보고 온라인 시스템을 구축하여 보고체계를 효율적으로 개선하였다. 또한 2012년도에는 전국 10개 의료기관을 '의료기기 안전성정보 모니터링센터'로 선정하여 의료기관의 부작용보고 참여를 제고하였으며, 안전성정보 관련 용어의 정비 및 추가, 안전성 서한 정보 전파 근거 마련, 유해사례 평가기준 및 평가방법을 신설하여 부작용 등 안전성 정보 보고 처리에 적정을 기하기 위해 「의료기기 부작용보고 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」을 개정하였다. 또한, 의료기기 취급자 및 소비자들의 의료기기 관련 유해사례 보고서 작성 방법 및 보고 절차에 대한 정보를 제공하기 위하여 '의료기기 유해사례 보고 가이드라인(인공유방, 인공엉덩이관절, 인공무릎관절)'을 발간하였다.

제조 · 수입업체, 의료기관 및 소비자를 위한 '의료기기 부작용 등 안전성정보 신고 요령'을 발간하는 등 의료기기 부작용보고 활성화를 위한 교육 및 홍보를 꾸준히 실시하였다. 이와 같은 부작용보고 활성화 노력을 통해 부작용 등 안전성정보 보고 건수는 2010년 717건에서 2012년 2,397건으로 234% 증가하였다.



[그림 8-3-2] 부작용 등 안전성정보 보고 현황

(2) 추적관리대상 의료기기

의료기기법에서는 의료기기 사용 중 부작용 또는 결함의 발생으로 인체에 치명적인 위해를 줄 수 있어 소재파악의 필요성이 있는 의료기기를 추적관리대상 의료기기로 지정하여 의료기기 제조 · 수입 · 판매업자 및 의료기관개설자 등으로 하여금 해당 의료기기에 대한 기록의 작성 및 보존 등의 관리를 하도록 규정하고 있다. 식품의약품안전처는 15개 품목을 추적관리대상 의료기기로 지정 · 관리하고 있으며, 효율적이고 선진화된 추적관리체계 구축을 위해 추적이 필요한 품목 또는 불필요한 품목에 대해 지속적으로 지정확대 또는 축소하고 있다.

※ 추적관리대상의료기기 지정 확대(2012년 8월 24일)

– 인공안면턱관절, 안면아래턱인공보형물, 인공안면아래턱관절, 혈관용스텐트, 이식형소뇌전기자극장치, 호흡감시기 등 6개 품목을 추가 지정

[표 8-3-3] 국내 추적관리대상 의료기기 지정 현황

번호	추적관리대상 의료기기	비고
1	이식형인공심장박동기	인체내에 1년이상 삽입되는 의료기기
2	이식형인공심장박동기용전극	
3	인공심장판막	
4	이식형심장충격기	
5	이식형심장충격기용전극	
6	이식형의약품주입기	
7	인공유방(실리콘겔이 포함된 것에 한한다)	

번호	추적관리대상 의료기기	비고
8	인공안면턱관절(특수재질을 포함한다)	
9	안면아래턱인공보형물(특수재질을 포함한다)	
10	인공안면아래턱관절(특수재질을 포함한다)	
11	혈관용스텐트(복부대동맥 및 흉부대동맥 스텐트 그라프트에 한한다)	
12	이식형소뇌전기자극장치(심리요법용뇌용, 발작방지용뇌용, 진동용뇌용, 이식형통증완화용, 이식형통증제거용)	
13	인공호흡기(상시 착용하는 것에 한한다)	생명유지용 의료기기 중 의료기관 외의 장소에서 사용 가능한 의료기기
14	심장충격기	
15	호흡감시기(상시 착용하는 것에 한한다)	

2012년도에는 의료기관 외 사용가능 품목(심장충격기, 인공호흡기) 및 다빈도 부작용 보고 품목(실리콘겔인공유방)에 대한 제조 · 수입 · 판매업체, 의료기관의 사용현황 및 기록관리 실태를 점검하였다(28개 제품, 취급 및 사용기관 총 30개소).

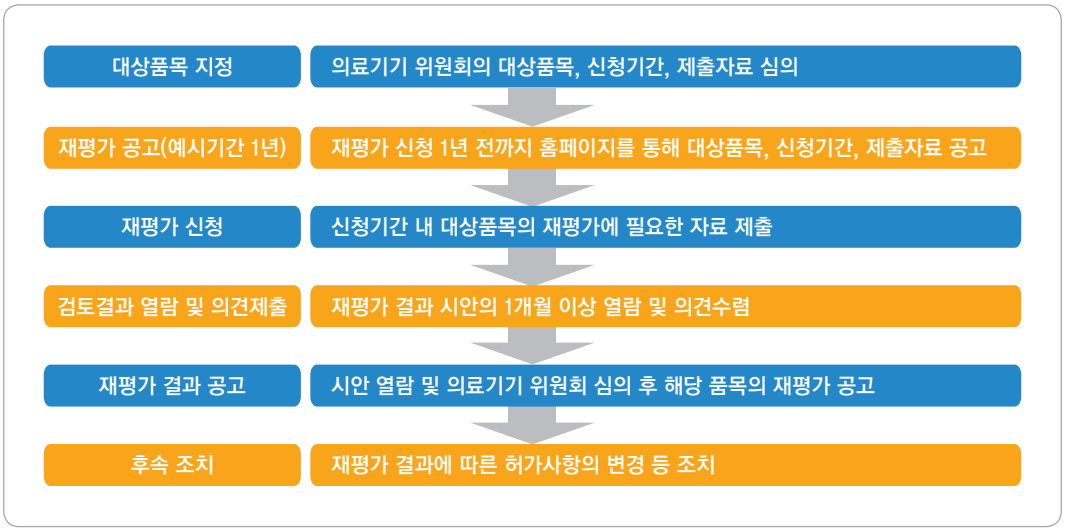
추적관리대상 의료기기 관리 실태를 조사한 결과, 제조원으로부터 사용자까지 관련 정보를 즉시 확인할 수 있도록 관리 프로그램을 운영하는 등 전반적으로 의료기기법 준수사항을 적합하게 관리하고 있었으나, 일부 업체에서는 제조번호 등에 대한 기록관리가 미흡하여 1개 업체에 대하여 당해 품목 판매업무 정지 1개월 처분하였고, 1개 업체에 대해서는 주의조치 및 행정지도를 실시하였다. 아울러, 추적관리대상 의료기기 기록 관리에 대한 홍보를 위해 리플릿을 발간하여 관련 업체, 협회 등에 배포하였다.

(3) 의료기기 재평가 실시

의료기기 재평가는 품목허가를 득한 지 상당기간이 지나 안전성 및 유효성에 대하여 재검토 할 필요가 있다고 인정되는 의료기기에 대하여 최신의 의 · 과학수준에서 안전성 · 유효성을 재검증하는 제도이다.

2009년부터 실시한 의료기기 재평가는 공통기준규격 제정(2000년 3월 5일) 이전 허가된 의료기기를 대상으로 최신 기준규격에 적합한지 여부를 시험검사 성적서를 제출받아 평가해 왔으며, 2013년부터는 의료기기 시판 후 안전성 · 부작용 정보의 허가반영 방식으로 전체품목(1,618개)을 대상의 7년 주기로 매년 220여개 품목을 평가하게 된다.

※ 2013년도 의료기기 재평가 실시 공고(2012년 9월 28일)



[그림 8-3-3] 의료기기 재평가 흐름도

3) 향후 계획

최근 3년간 국내에서 부작용 등 안전성 정보는 연평균 2,500여건이 보고되었다. 그러나 이는 미국, 일본 등에 비해 매우 미흡한 실정으로, 그 원인은 의료기기 취급자의 관련법령에 대한 인식부족 및 발생된 부작용 사례가 보고 대상인지 여부를 판단하기 어려움이 있는 것으로 보인다. 이에 따라 의료기기 부작용 보고제도가 보다 활성화 될 수 있도록 의료기기 제조 · 수입업체와 의료인들을 대상으로 부작용 및 안전성정보 보고에 대한 교육 및 홍보를 적극적으로 확대할 계획이며, 의료기기 제조 · 수입자 및 의료기관을 위한 '품목별 부작용보고 해설서'를 마련하여 제공할 계획이다. 또한, 2013년에는 의료기관의 부작용 보고 활성화를 위해 전국 12개 의료기관을 '의료기기 안전성정보 모니터링센터'로 선정하여 운영할 예정이다.

2012년도 추적관리대상 의료기기에 대한 관리 실태를 조사한 결과, 추적관리대상 의료기기에 대한 의료기관 및 의료기기 취급자의 관심이 더욱 필요하다는 것을 확인하였다. 따라서 추적관리대상 의료기기에 대해 지속적인 교육 및 홍보를 해 나갈 예정이며, 국외 추적관리대상 의료기기와의 형평성 있는 조율을 통해 국내 의료기기 산업을 활성화하고자 한다.

또한, 식품의약품안전처에서는 2013년부터 의료기기 재평가의 운영 방식을 전면 개편하

여 의료기기 제조 · 수입업체가 제출한 부작용 등 유해사례와 국내 · 외 논문 등 다양한 안전성 정보를 토대로 제품의 안전성 및 유효성을 종합 평가하게 된다. 평가된 결과는 사용방법, 사용 시 주의사항 등 해당 제품의 허가사항에 반영되며, 재평가를 받지 않거나 안전성 · 유효성을 갖추지 못한 경우는 행정처분을 받게 된다. 향후에도 지속적으로 시판 후 수집 · 평가된 다양한 안전성 · 부작용 정보를 제품 허가사항에 반영하여 국민보건을 향상해 나갈 계획이다.

4. 유통 의료기기의 품질 강화를 위한 수거 · 검사

1) 여건 및 전망

식품의약품안전처에서는 가정용의료기기에서 인체삽입용 의료기기에 이르기까지 시중 유통 중인 다양한 의료기기들에 대해 품질검사를 실시해왔다. 품질검사는 의료기기법에 따른 품목허가 이후 실제 유통 상의 제품이 허가 시와 동등한 안정성 · 유효성을 확보하고 있는지 여부에 대해 시험검사를 실시하고, 검사결과 부적합 제품들에 대해서는 행정처분과 아울러 필요시 회수 등의 조치를 병행하고 있다.

2007년 5월 30일자로 의료기기 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP)이 전면 실시됨에 따라 시중 유통 의료기기의 품질도 일정 수준 이상 향상되었을 것이라고 판단되나, 의료기기는 그 특성상 국민건강에 직접적으로 막대한 영향을 미칠 수 있기에 유통 중인 의료기기의 품질에 대한 검증의 중요성이 더욱더 부각되는 실정이다. 따라서 향후 사회적 문제를 야기할 우려가 높은 의료기기에 대한 모니터링을 강화하고 이에 대한 집중적인 수거 · 검사를 실시하여 의료기기 제조 · 수입업자의 자발적인 품질향상을 유도하는 등 의료기기 유통 구조상 안전성과 유효성이 확보된 의료기기만이 유통될 수 있도록 지속적인 관리가 필요할 것으로 판단된다.

[표 8-3-4] 최근 5년간 의료기기 수거 · 검사 현황

구분	품목수
2008	145
2009	289
2010	251
2011	322

구분	품목수
2012	414

2) 2012년도 추진실적

2012년도에는 개인용온열기 등 414개 제품에 대해 품질검사를 실시한 결과, 57개 제품이 부적합 되어 행정처분 조치 및 일부 부적합 품목의 경우 회수 등 조치되었다.

아울러, 「의료기기 회수 · 폐기 등 업무처리 지침」개정을 통해 회수 · 폐기 범위 및 대상의 구체화와 업무처리 절차 및 기준 등을 명확히 하여 의료기기로부터 국민의 안전을 강화하고자 하였다.

[표 8-3-5] 최근 5년간 의료기기 수거 · 검사 결과

구분	품목수	검사결과		
		적합	부적합	부적합율(%)
2008	145	137	8	5.5
2009	289	261	28	9.7
2010	251	189	62	24.7
2011	322	266	56	17.3
2012	414	357	57	13.7

3) 향후 계획

2013년도에는 한국소비자원, 소비자단체 등에 다수 불만 접수된 제품, 생활밀착형 의료기기, 인체삽입용 의료기기 등 부작용 발생 시 대중적 피해 발생 품목 등을 선정하여 유통 의료기기에 대한 사후안전관리를 지속적으로 실시하고자 한다.

5. 의료기기 사후관리 체계변화

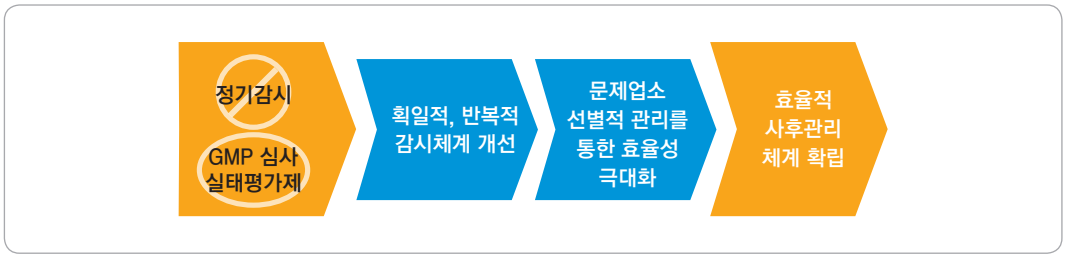
1) 여건 및 전망

의료기기 제조 · 수입업체는 국제기준(ISO 13485)과 동등한 의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인증 제도 도입으로 인해 의료기기 품질관리 능력이 향상되고 있으며, 이와 함께 유통 의료기기의 품질 및 안전성 확보의 중요성에 대한 인식도 함께 향상되었다. 업체

는 제조 및 품질관리기준 적합인증제도 도입으로 3년에 1회 정기적으로 갱신 심사를 받아야 하는 의무사항이 생겼고, 이에 따라 2009년부터는 2년에 1회 정기적으로 실시하던 '정기 감시'를 폐지하고 이를 대신하여 업체 스스로가 제조 및 품질관리기준을 준수했는지 점검하여 그 결과를 제출하는 '의료기기실태평가'를 시행하게 되었다. 그러나, 현장 점검 없이 서류심사만을 하는 동 제도는 법령위반 업체를 선별하거나 위반행위를 사전에 차단하기에는 한계가 있었다. 이에 2012년에는 일부 1등급 제품 보유업체는 동 제도를 실시하고, 제조 및 품질관리기준 준수에 대한 감시를 강화하기 위해 제조 및 품질관리기준 정기갱신 심사와 정기 감시를 연계하여 실시하였으며, 문제업체 위주의 수시 · 기획단속을 통한 선제적 안전관리를 실시하였다.

2) 실태평가제 제도 및 실적

기존 의료기기 실태평가는 제조 및 품질관리기준을 득한 제조 · 수입업체를 대상으로 1년에 1회 실시하였고, 평가는 업체에서 제출하는 서류를 '의료기기 제조 · 수입 및 품질관리체계'를 기반으로 한 평가항목에 따라 평가하였다.



[그림 8-3-4] 자율점검평가제 시행목적

2012년도는 2011년에 의료기기법령 및 관련 규정을 전면 개정하면서 선택과 집중을 통한 효율적인 허가 · 심사체계 개편 및 등급별 차등화 된 사후관리 시스템을 구축하여 운영하게 되었고, 이를 위해 제조 및 품질관리기준 준수에 대한 감시 강화를 목적으로 제조 및 품질관리기준 정기갱신 심사와 정기 감시를 연계하여 실시하게 되었다. 그러나 1등급 중 일부를 제외한 나머지 제품은 제조 및 품질관리기준 심사 대상에서 제외되어 이러한 1등급만을 보유하고 있는 업체에는 정기적인 감시체계를 유지할 필요성이 있어 실태평가제를 1등급 제품만을 보유한 업체에 한하여 실시하게된 것이다.

[표 8-3-6] 1등급 업체 실태평가 참여율

(단위 : 개소, %)

구분	계	참여	미참여	전년 대비 참여율	
				2011	2012
제조	347	205	142	79.4%	59%(↓20.4%)
수입	251	138	113	81.8%	55%(↓26.8%)
총계	598	343	255	–	

3) 문제업체 위주 수시 · 기획단속 실시

2012년에는 소비자 안전 확보를 위해 중고의료기기 판매전 전수검사 실시여부, 시험용 의료기기 불법사용여부, 상습위반업체 등을 대상으로 법령준수여부 확인 등 안전관리 취약분야에 대한 감시를 강화하였으며, 비멸균 의심 치과용임플란트 유통조사, 멸균제품 검사명령제 실시 등 위해 우려 의료기기에 대한 신속한 안전조치를 실시하기도 하였다.

〈 최근 5년간 주요 기획단속 사례 〉

√ 비멸균 의심 치과용임플란트 유통의혹 조사(2012년 11월)
√ 영 · 유아 사용 모유착유기의 모유역류 문제 관련 품질관리실태 점검(2011년 5월, 6월)
√ 노인 및 장애인이 사용하는 의료용스쿠터 불법 제조 · 수입여부 점검(2010년 12월)
√ 신종플루 관련 무허가 체온계 판매여부 등 점검(2009년 11월)

4) 향후 계획

2013년도는 의료기기법 위반 이력에 따라 업체를 차등하여 관리하고, 상습 위반업체 등 문제업체를 집중 관리하는 위해 중심의 현장 지도 · 점검을 강화할 계획이다. 이를 위해 법령 상습위반(3회 이상) 및 제조 및 품질관리기준 미인정업체 등과 같은 취약분야는 취약업체로 분류하여 정기 감시를 실시하고, 2회 이하 법령위반 이력이 있는 업체도 관심업체로 분류하여 감시를 실시할 것이며, 멸균제품과 같이 부작용 우려가 있는 제품을 취급하는 업체에 대하여도 관리를 강화하여 위해요소에 대한 사전예방적인 감시시스템을 운영할 계획이다.

2013 식품의약품안전백서 Ministry of Food and Drug Safety

09

식품의약품안전평가

제1절 과학적 안전관리를 위한 위해평가 확대
제2절 국제 수준의 의약품 심사체계 구축
제3절 바이오 · 생약 · 화장품 등 심사체계 선진화 및 글로벌 경쟁력 확보
제4절 융복합 신의료기기의 선제적 허가심사 체계 구축
제5절 의료제품 안전관리 선진화를 위한 과학적 기반 제공
제6절 안전성평가기술 선진화를 통한 국제적 안전성 평가기관 위상 제고
제7절 백신 등 안전 사용기반 구축을 위한 국가출하승인 시스템 강화
제8절 국민의 건강한 삶과 직결되는 R&D 추진

제01절

과학적 안전관리를 위한 위해평가 확대

1. 개요

최근 생활수준의 향상으로 건강 및 안전한 먹거리에 대한 국민들의 관심이 증가되면서 식품 · 화장품 · 생약 등의 인체위해여부 판단 및 기준 · 규격 설정의 중요성이 크게 대두되는 가운데, 위해평가는 위해요소들에 대한 국민들의 불안감을 해소하기 위한 소통과 위해관리정책결정의 과학적 근거가 될 수 있는 점에서 그 역할이 매우 중요하다.

식품의약품안전평가원은 국민 건강보호를 위하여 위해성이 제기되는 식품 등의 안전기준을 마련하고 사전 · 사후관리를 강화하기 위한 위해평가 기반을 마련하고 새로운 평가기술을 개발하고자 한다(관련근거 : 식품위생법 제15조, 식품안전기본법 제20조, 약사법, 화장품법 등 추가).

2. 위해평가 수행 원칙

위해평가는 위험성확인, 위험성결정, 노출평가, 위해도결정 4단계에 따라 수행한다. 위해평가는 우선적으로 국내 상황을 반영할 수 있는 자료를 이용하되, 국내자료가 없거나 불충분할 경우 국제기구, 외국 자료를 활용하며, 식품 등의 제조공정을 포함하여 공급 및 섭취단계 전반에 걸쳐 사용되는 분석방법, 시료채취 및 검사, 노출빈도 등을 고려한다. 위해

평가는 여러 상황을 고려하여 현실적인 노출시나리오를 작성한다. 단, 평가대상물질에 민감한 집단 및 고위험 집단의 경우, 급성, 만성, 누적, 복합적 영향을 고려하며, 임산부, 어린이 등 취약 집단의 경우에는 보다 신중한 정보 조사 및 분석이 필요하다.

3. 추진실적

1) 위해평가 수행실적

식품의약품안전평가원은 식품 중 잔류농약 및 동물용의약품, 오염물질, 미생물, 식품첨가물 등 위해평가를 매년 100건 이상 실시하였다.

[표 9-1-1] 분야별 위해평가 추진실적

('12.12.31 기준, 단위 : 건, 출처 : 식품위해평가부)

분야	주요대상	성분	수행건수				
			2008	2009	2010	2011	2012
잔류물질	농 · 축 · 수산물	글라이포세이트 등	153	174	122	119	91
오염물질	식품	오크라톡신 A 등	11	34	14	12	15
미생물	수산물 등	황색포도상구균 등	0	2	2	5	5
식품첨가물	과자류 등	식용타르색소 등	7	9	16	22	41
일반성분	식품	글리시돌 등	1	5	1	0	0
계			172	224	155	158	152

2) 위해평가 기반구축

2012년에는 신규 등록 농약, 기준 미설정 농약, 동물용의약품, 식품첨가물, 곰팡이독소, 중금속 등에 대한 시험법 110건을 개발하고 농산물 17품종에 대한 잔류농약, 식품첨가물 중 감미료 등 26품목과 기구 및 용기포장 중 이행우려 물질 17품목 등 375 품목을 모니터링하였다.

[표 9-1-2] 시험법 개발 및 모니터링, 정보화 기반구축 실적

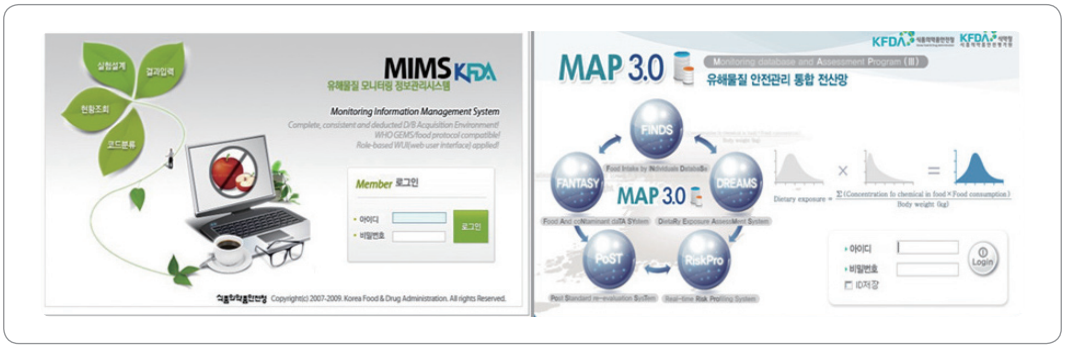
('12.12.31 기준, 단위 : 건, 출처 : 식품위해평가부)

연도	시험법 개발	모니터링 및 정보화 기반구축
2012	110	375
2011	41	32
2010	48	30

연도	시험법 개발	모니터링 및 정보화 기반구축
2009	42	39
2008	89	55
계	384	300

위해평가 기반구축을 위해 잔류농약 · 잔류동물용의약품 DB 홈페이지 및 오염물질 통합 사이트를 운영하여 연구결과를 DB화하여 업데이트하였으며, 식중독 원인균 추적관리 시스템을 구축 · 운영하였다. 생물학적 위해평가를 위해 미생물 성장예측모델을 개발하여 식중독 예방 대국민 홍보 사이트에 공지하여 일반 국민이 자유로이 활용할 수 있게 하였으며, 식중독균 추적관리 시스템을 구축 · 운영하였다.

유해물질 모니터링 자료 수집(Monitoring Information Management System, MIMS)/관리시스템(Monitoring database and Assessment Program, MAP)을 마련하고, 지속적으로 데이터 입력 기능과 노출평가 등의 기능들을 고도화 시켜나가고 있다. 현재까지 유해물질 488종에 대하여 총 3,944,705건의 DB를 확보하였다.



[그림 9-1-1] 유해물질 모니터링 자료 수집 및 관리시스템

[그림 9-1-2] 잔류농약 및 잔류동물용의약품 스마트폰 앱 및 애니메이션

식품안전관리에서 과학적 사실에 대한 이해도를 높이고 국민과의 소통을 위해 다양하고 새로운 개념을 도입한 대상 맞춤형 리스크 커뮤니케이션 콘텐츠를 제공하였다.

3) 위해평가 역량 강화 활동

유럽, 미국 등에서 새롭게 개발 · 적용되고 있는 위해평가방법의 국내 도입 및 전파를 위해 교육컨텐츠 개발, 훈련과정 운영 등의 연구를 수행하였다. 국외 기관에서의 위해평가 교육현황에 관하여 조사하고, 국내 위해평가 교육과 비교 · 분석하여, 국내 실정에 적합한 교육교재를 개발하였다.

4) 위해평가 위상제고를 위한 국제협력

(1) 독일연방위해평가연구원과 협력각서 체결

독일연방위해평가연구원(Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR)과 식품, 화장품 등의 위해평가 분야에서 공동 연구과제 도출, 정보 공유 및 인적교류, 국제 심포지엄 개최 등의 활발한 협력 활동을 하고 있다.

(2) 경제개발협력기구 내분비계장애물질 검색시험법 국제 표준화를 위한 국제협력연구

식품의약품안전평가원은 1999년부터 지속적으로 경제개발협력기구(Organisation for Economic Cooperation and Development, OECD)와 함께 시험법 가이드라인 마련을 위한 국제공동연구에 참여해 왔으며, 2012년에는 일본의 화학물질평가연구소(Chemicals Evaluation and Research Institute, CERI) 및 국립의약품식품위생연구소(National Institute of Health Science, NIHS)와 함께 국제검증연구를 수행하였다.

5) 위해평가 가이드 마련

식품의약품안전평가원에서는 잔류물질, 오염물질, 미생물 등에 대한 위해평가 지침서를 매년 마련해왔다.

[표 9-1-3] 위해평가 지침서 발간 실적

('12.12.31 기준, 단위 : 건, 출처 : 식품위해평가부)

연도	위해평가 지침서 발간
2012	3
2011	5
2010	2
2009	2
계	9

[그림 9-1-3] 위해평가 지침서, 식품유래 항생제내성 위해분석 지침, 미생물 위해평가 매뉴얼

4. 추진계획

1) 과학적 위해평가 수행 및 안전기준 제안

합리적 기준 · 규격 설정을 위한 국내 및 수입 농축수산물 등의 잔류농약, 잔류동물용의약품, 중금속 등 유해오염물질, 곰팡이독소 등 자연독소, 다이옥신, 미생물, 식품첨가물, 기구 및 용기포장의 이행우려물질, 의약품 및 화장품에 대한 위해평가 및 식품 사고 관련 긴급 대응을 위한 위해평가를 수행한다. 특히 생활화학용품(세정제, 물티슈 등)에 사용된 유해물질의 위해평가를 실시할 예정이며, 식의약품 중 제조나노물질 노출평가를 위한 과학적 기반자료를 확보할 예정이다. 이를 위하여 인체모니터링 자료 등 위해평가 기초자료 축적하고, 위해기술서 등을 개발할 예정이다.

2) 축수산물 위해평가 확대 및 식품위해평가 단일화

식품의약품안전처 출범과 함께 기존 농림축산식품부에서 수행해오던 축수산물 안전관리 업무가 이관됨에 따라 축수산물의 위해평가를 확대실시하여 기준 · 마련 및 시험법 개발 등에 필요한 과학적 기반자료를 확보할 예정이다.

3) 실제 섭취패턴을 고려한 총식이조사 연구 수행

식품 중 유해물질에 대해 실제 섭취패턴을 고려한 총식이조사를 수행할 예정이며, 특히 제조과정 중 생성되는 비의도적 유해물질에 대한 총식이조사를 통하여 실제 식품섭취 형태에서 노출되는 유해물질에 대한 연차적이고 종합적인 조사를 수행할 예정이다.

4) 위해평가 전문교육 및 국내 · 외 전문가 네트워크 구축

국내 위해평가 인프라 확대를 위해 대상별 맞춤 위해평가 전문교육프로그램을 운영하여 교육할 예정이다. 또한 외국 선진 위해평가기관과 국제교류 협력을 위해 독일연방위해평가원과 최신 위해평가기술 교류를 위한 심포지엄을 개최할 예정이며, 일본 국립의약품식품위생연구소와 경제개발협력기구 내분비계장애물질 검색시험법 제안을 위해 인체전립선 세포의 안드로겐수용체 전사활성시험법 검증연구를 수행할 예정이다.

5) 위해평가 투명성 제고를 위한 관련 종사자 및 대국민 정보 제공

식품의약품안전평가원 홈페이지를 통해 위해평가 모음방을 운영하여 국내외 위해평가관련 정보를 제공하여, 위해평가 절차, 평가와 관리에 대한 이해도를 높이고자 한다. 일반국민 대상 잔류농약 등의 안전관리에 관한 모바일 앱 개발, 초등학생 대상 애니메이션 보급, 식중독 예방을 위한 소비자 홍보 컨텐츠를 제공하고, 용기 · 포장 검사 실무자 간담회 개최, 식품첨가물 공전시험법 개선 워크숍 개최, 기후변화와 식품안전에 대한 리스크 커뮤니케이션 관련 모바일 앱 개발, 소비자단체와 내분비계장애추정물질 노출 저감화를 위한 워크숍 개최를 추진할 예정이다.

제02절

국제 수준의 의약품 심사체계 구축

1. 의약품 우수심사기준(Good Review Practices, GRP) 운영

식품의약품안전처는 의약품 심사업무의 일관성과 공정성을 제고하기 위하여 의약품 심사자가 심사업무를 수행하거나 민원인이 의약품 허가신청시 활용할 수 있도록 2004년 부터 '의약품 우수심사기준'을 제 · 개정하여 왔다. 의약품 우수심사기준의 영역은 크게 1) 의약품등 심사결과 정보공개를 통한 심사절차의 투명성 2) 우수심사기준 표준작업지침서(Good Review Practices-Standard Operating Procedure, GRP-SOP) 운영을 통한 심사절차의 표준화 3) 체계적인 교육프로그램 운영을 통한 심사자의 전문성 강화로 이루어졌다.

우수심사기준 및 「의약품등 심사결과 정보공개 처리지침」(식약처 지침)에 따라 2012년에는 118건의 '안전성 · 유효성 심사결과' 및 '의약품등 기준 및 시험방법 심사결과'를 공개하였다. 심사결과 공개양식에는 심사자의 종합적 검토의견, 심사관련 제출자료 목록, 적용규정 뿐 만 아니라 임상시험 디자인, 선정기준, 피험자 수, 안전성 및 유효성 평가변수 등을 공개함으로써 의약품 심사업무에는 '투명성 및 공정성의 확보 지표'로, 제약업계에는 유사제품 개발시 '참고서'로 활용되었다.

또한, 사용자에게 의약품에 대한 정보를 제공하고, 제네릭의약품 허가 신청 제출자료 규정 운영의 민원편의를 도모하고자 주사제 등 비경구용 무균제제의 주성분 및 첨가제 명칭

을 홈페이지에 공개하였다.

특히 우수심사기준 표준작업지침서는 의약품 전주기(의약품 개발 단계부터 임상계획승인, 허가심사, 허가 후 재평가 과정)에 대한 안전성 및 유효성 심사가 예측가능하고 일관성 있게 수행하기 위해 만든 업무수행 편람으로 2007년 처음으로 제정되었으며, 2012년 현재 총 31개의 지침이 운영되고 있다. 2012년도에는 '의약품 우수심사기준' 중 '일반의약품 허가사항 작성지침'을 제정하고 '의약품 심사자 교육훈련에 대한 표준작업지침서'를 개정하였다. '일반의약품 허가사항 작성지침'은 약국외 안전상비의약품 판매 및 의약품 재분류 등의 정책변화에 따라 일반의약품 허가사항 작성방법을 반영하였다.

표준화된 작업지침서를 통해 심사업무의 효율성이 증진되고, 심사자가 바뀌는 경우에도 심사의 일관성이 유지되며, 심사원칙을 공개함으로써 심사의 투명성 확보가 가능해졌다. 앞으로도 의약품 심사업무의 투명성, 예측가능성 및 신뢰성을 향상시키기 위하여 의약품 심사업무별 우수심사기준을 개발하고 개정할 계획이다.

2. 국제조화를 통한 심사 관련 평가 지침 등 개발

과학기술의 발달 및 의약품국제조화회의(The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH) 가이드라인의 제 · 개정 등으로 국내 의약품 심사관련 규정이 지속적으로 제 · 개정되어야 하므로, 식품의약품안전처에서는 효능군별 임상시험 평가지침 마련, 민원질의 사례집 발간, 질의응답집 발간 등을 통해 심사자와 민원인간의 상호 이해를 증진시키고자 하였다. 이 과정에서 민원인과 소통 활성화를 위해 지속적으로 민원설명회를 개최하고 있다. 허가심사 관련 가이드라인 의견수렴 또는 홍보를 위하여 2012년에는 의약품동등성시험 종합민원설명회(5월), 의약품평가 가이드라인 설명회(9월), 의약품 안전성 · 유효성 평가 가이드라인 설명회(12월)를 개최하였다. 민원설명회 외에 의약품 허가심사의 현안 및 애로사항을 청취하고 제도개선 방안을 논의하기 위해 관련 협회와 지속적으로 맞춤형 대화방, 간담회 등을 개최하고 있다. 또한 '항암제 후발의약품 허가안내'(2월), '비교용출시험 관리지침 마련을 위한 맞춤형 대화방'(3월), '의약품 품질심사 개선방안'(5월), '고변동성약물의 기준 개정안 마련을 위한 맞춤형 대화방'(10월), '임상시험계획심사 개선을 위한 맞춤형 대화방'(12월) 등을 개최하였다.

안전규격 기준 선진화를 위하여 「대한민국약전」 및 「대한민국약전외 의약품 기준」을 전면 개정하였으며 (2012년 12월), 품질 심사업무의 효율성 강화를 위하여 '의약품등 시험방법 밸리데이션 가이드라인' 및 '해설서'(2012년 9월)를 개정하였다.

「대한민국약전」 제10개정은 2007년도 발간된 제9개정을 전면 개정하여 신규 수재 68품목을 포함한 총 1,559품목의 의약품 각조와 통칙, 일반시험법 및 제제총칙을 수재하였다. 의약품 각조는 주로 빈번히 사용되는 원료의약품 및 기초적 제제 1,159품목을 제1부로, 그 외 400품목(생약 및 생약제제 179품목, 생물학적제제 46품목, 혼합제제 19품목, 첨가제 140품목 및 의약외품 16품목)을 제2부로 구분하여 수재하였다.

특히 「대한민국약전」은 국내 새로운 제형 개발에 부응하고자, 신제형을 추가하고 기존 제형을 합리적으로 세분화하는 등 제제 총칙을 전면 개정하였고, 미생물한도시험법 및 무균시험법을 전면적으로 개정, 국제조화에 부응하도록 하였다. 또한 의약품 각조에 국제순수응용화학연합(International Union of Pure and Applied Chemistry, IUPAC) 명명법에 따른 화학명과 국제통용화학물질 규격번호(Chemical Abstracts Service(CAS) Registry Number)를 새로이 수재하여 국가간 화학물질 이명(異名)에서 오는 혼란을 없애고 규격검색 용이성을 높이는 등 새로워진 공정서의 면모를 보였다.

「대한민국약전외 의약품 기준」은 「대한민국약전」에 실리지 않은 의약품 중 국내에서 많이 사용되는 의약품의 기준 · 규격을 수재한 것으로, 국내 의약품 개발, 허가, 사용현황 및 과학기술의 발달 등을 고려하여 수재 품목과 기준 · 규격을 정비하여 2012년 12월 31일 제4개정으로 전면 개정하였다. 제4개정에는 국내에서 많이 사용되는 원료의약품 및 제제 22품목의 기준 · 규격이 새로이 수재되어 총 1,027품목이 수재되었고, 의약품 각조별로 기재되었던 일반시험법 및 통칙 등이 통합, 정비되었다. 제4개정은 제약업계 및 시험분석기관 등 실무자 의견을 적극 수렴하였고 연구사업 결과를 반영하여 용출 및 엔도톡신 규격을 신설하였다.

안전성 · 유효성 심사기준을 명확히 제시하여 예측 가능성을 높이고, 심사기준의 일관성을 확보하기 위해 관련된 지침을 지속적으로 제 · 개정하였다. 비임상시험에 대한 국제적 기준을 국내에 적용시켜 국내 제약사 및 비임상시험기관의 신약개발을 지원하고 국내의약품의 경쟁력을 강화하기 위하여 '의약품 안전성약리시험 가이드라인' 및 의약품 등의 임상시험 수행과 품목허가를 위한 '비임상시험 심사 가이드라인'을 제정하였다. 특히, 서구화되어가는 생활습관으로 최근들어 발병률과 유병률이 점차 증가하고 있는 궤양성 대장염 및

이상지질혈증 치료제 개발에 대한 가이드라인을 마련하였으며, 점차 늘어나는 고령 인구와 더불어 이들의 약물 소비량이 증가함으로써 고령자의 약물치료에 대한 관심이 고조됨에 따라 고령자에 주로 사용되는 의약품에 대한 안전성 · 유효성 심사를 위하여 '고령자를 대상으로 하는 임상시험 평가 가이드라인' 및 '골관절염 치료제에 대한 임상시험 평가 가이드라인'을 제정하였다.

또한, 의약품 민원업무의 편의를 제공하고자 제네릭의약품 품목허가 및 신고 시 대상품목, 제출 자료 및 주의사항 등을 담은 '제네릭의약품 품목허가 및 신고 해설서'를 마련하였다.

2012년 제 · 개정된 지침은 다음과 같다.

- √ 의약품 안전성약리시험 가이드라인
- √ 광학이성질체 의약품의 안전성유효성평가 가이드라인
- √ 궤양성대장염 치료제의 임상시험평가 가이드라인
- √ 의약품등 시험방법의 밸리데이션에 대한 가이드라인(개정)
- √ 의약품등 시험방법 밸리데이션에 대한 가이드라인 적용을 위한 해설서(개정판)
- √ 제네릭의약품 품목허가 및 신고 해설서
- √ 의약품 등의 임상시험 수행과 품목허가를 위한 비임상시험 가이드라인
- √ 고령자를 대상으로하는 임상시험평가 가이드라인
- √ 골관절염치료제에 대한 임상시험평가 가이드라인
- √ 항암제 가교시험면제를 위한 세부지침(개정)
- √ 항생제에 대한 임상시험평가가이드라인(개정)
- √ 일반의약품허가사항 작성지침
- √ 이상지질혈증 치료목적 복합제 심사지침
- √ PET용 방사성의약품 평가 가이드라인

생물학적동등성시험결과 심사의 일관성 및 민원 편의를 도모하고자, 의약품동등성 확보 필요대상 의약품지정 수재성분(507개)의 적용시험(약동학/약력학/비교임상시험) 실시에 대한 세부기준을 마련하였다(2012년 9월). 동 자료는 「의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정」 개정에 반영될 예정이다. 또한, 최근 국제적 동향을 반영하여 가레녹사신메실산염수화물 등 20개 성분에 대한 생동성시험 권고사항을 마련하였다(2012년 11월). 이에 따라 새로 추가되는 20개 성분을 포함하여 총 56개 성분의 생동성시험 정보를 제공하였다.

비교용출시험자료에 대한 신뢰성 확보를 목적으로 비교용출시험의 분석기기 제어시스템

설치 의무화 추진에 따라, 비교용출시험 관리지침을 마련하였다(2012년 4월). 동 지침에는 비교용출시험기관의 범위, 시설, 조직, 기기 및 시약, 표준작업지침서, 시험실시 등에 대한 내용이 포함되어 있다.

또한, 제네릭의약품 자료 검토 시, 대조약 용출프로파일과 비교분석하여 제네릭의약품 평가에 활용할 수 있는 자료관리 시스템을 구축하고자, 연구사업(2012년)을 통해서 의약품 분야 전산시스템 내에 대조약 용출프로파일 데이터베이스를 마련하였다(2012년 12월).

3. 의약품 심사의 국제조화를 위한 노력

식품의약품안전처는 의약품 규제기관으로서의 글로벌 기반 구축을 위하여 의약품국제조화회의, 아시아 · 태평양경제협력체(Asia Pacific Economic Cooperation, APEC) 등 국제기구 및 해외 규제당국과 협력강화를 통하여 국제적 의약품정보시스템을 구축하고 국제협력 네트워크 구축으로 규제분야의 경쟁력을 제고하고 있다.

1) 우리나라의 의약품국제조화회의 활동

우리나라는 의약품국제조화회의 관련 회의 중 허가당국대표자로서 매번 2명씩 의약품국제조화회의-국제협력위원회(ICH-Global Cooperation Group, GCG)와 의약품국제조화회의 규제자포럼에 참여하여, 다양한 분야에 대한 협의체 구성 및 적극적인 활동을 하고 있다. 또한, 2011년 6월부터 의약품국제조화회의 전문가위원회에서 활동함에 따라 의약품국제조화회의 가이드라인 개발에 직접 참여하고, 대면회의, 텔레컨퍼런스, 이메일, 웨비나 등을 통해 4종의 가이드라인 (광안전성 평가(S10), 금속성 유연물질 가이드라인(Q3D), 안전성 정보의 주기적 보고(E2C(R2)), 유전독성 유연물질의 관리 및 평가(M7))에 대하여 활발하게 의견을 개진하고 있으며, 민원설명회 등을 통해 진행현황에 대한 정보를 제공하고 있다. 이 결과, 우리나라가 참여하여 공동개발한 가이드라인인 '안정성 정보의 주기적 보고'가 2012년 11월에 최종 승인을 받았다. 이와 같이 의약품국제조화회의 가이드라인의 수동적 적용 단계에서 능동적 개발 참여로 적극적 국제조화 추진 및 국가 위상을 고양하게 된 것에 큰 의미를 부여할 수 있게 되었다.

2) 아시아 · 태평양경제협력체 규제조화센터 규제조화 노력

아시아 · 태평양경제협력체는 회원국 사이의 경제 · 사회 · 문화적 이질성을 극복하고 지속적 경제성장에 기여함으로써 궁극적으로는 아시아 · 태평양 지역 경제공동체를 추구하는 것에 그 목적을 두고 있으며, 아시아 · 태평양경제협력체 권역내에서 불필요한 규제 및 절차를 줄이고 공동의 가이드라인을 구축하여 효율성을 추구하는 것을 적극적으로 지지하고 있다. 이에 따라 의약품의 안전성과 유효성, 임상시험 및 제조분야의 역량 구축, 부정 복제의약품의 근절을 위한 규제의 국제조화에 주력하고 있다.

아시아 · 태평양경제협력체 규제조화센터(APEC Harmonization Center, AHC)는 의약품 및 의료기기의 심사 · 관리 체계에 관한 아시아 · 태평양경제협력체 권역의 규제조화를 목적으로, 선진 규제조화 교육과 현안에 대한 활발한 논의를 위하여 2009년 6월 15일 식품의약품안전처에 개소하여, 규제조화와 관련한 정책 · 규정 등에 대한 조사/연구 수행, 교육 제공, 참여국간의 활발한 정보교환을 위한 네트워크 구축, e-publication과 홈페이지 운영 등의 역할을 성실히 수행하고 있다.

특히, 개소 이래 '다국가 임상시험', '동등생물의약품(Biosimilar)' 등 총 14회 워크숍 개최를 통해 총 5,300여명의 국내외 규제당국자를 교육하였으며, 매 워크숍에 다양한 분야의 국제 전문가와 규제당국자가 참석하여 국내 제약업계 및 식품의약품안전처의 대외 인적 네트워크 구축에 기여하였다. 또한 아시아 · 태평양경제협력체 개발도상국의 연수생을 초청하여 교육기회를 제공함으로써, 개발도상국의 보건산업발전에 필요한 인력을 양성하고 아시아 · 태평양경제협력체 권역의 국제조화를 확산하는 등 국제기구를 통하여 우리나라가 아시아 · 태평양경제협력체 권역내 발전에 기여할 수 있는 기회가 되었으며, 개발도상국과 선진국과의 소통 채널로 국제조화 추진 전 과정에서 발언권 확보가 가능해졌고 국내 수출제품에 대한 우호적 인상을 유도하였다.

제03절

바이오 · 생약 · 화장품 등 심사체계 선진화 및 글로벌 경쟁력 확보

1. 미래지향적 바이오의약품의 심사체계 확립

1) 추진 배경

백신, 혈액제제, 유전자재조합의약품, 세포치료제 등 바이오의약품은 그 구조가 복잡하고, 제조공정 난이도와 오염 위험이 높은 특징이 있어 이를 고려하여 합성의약품과 차별되는 허가심사체계 운영이 필요하다. 오늘날 우리나라를 비롯한 세계 각국이 바이오제약산업을 미래 성장동력산업으로 집중 육성하고 있으며, 줄기세포, 이종이식재 등 첨단생명공학기술이 접목된 신개념 첨단제품의 출현이 빠른 속도로 증가하고 있다.

이에 따라 첨단기술의 발전에 상응하는 심사환경의 신속한 대응이 필요하며, 신개념 첨단바이오의약품을 안전하고 신속하게 평가할 수 있는 심사기준을 선제적으로 마련하는 것이 요구된다. 또한 심사를 담당하는 심사자 개개인의 역량 강화가 필요하며, 국제규제 동향을 파악 · 선도해 나가기위해 주요 선진 규제기관과 교류를 확대해야 할 것이다. 이를 통해서 글로벌 기준에 적합한 바이오의약품 심사체계를 구축하고, 국내 바이오의약품의 국제 경쟁력 강화에 기여할 수 있을 것이다.

2) 그간의 심사체계 구축 성과

바이오의약품이 갖는 다양한 특수성으로 인해 2003년부터 합성의약품과 별도의 심사규정을 마련하여 운영하고, 2005년 생물의약품본부를 신설하였다. 2001년 이래 78건의 가이드라인을 발간하여 바이오의약품의 심사에 적정성과 표준성을 기하고, 바이오벤처 등 첨단바이오의약품 개발자에게 도움을 주어 개발 시행착오를 줄이는데 기여하고 있다. 또한 2008년 우수심사기준(Good Review Practice)을 마련하고, 2011년부터 장기보직제를 운영하여 동등생물의약품, 세포치료제와 같은 특정분야의 핵심 심사전문가를 양성하여 심사의 일관성을 높이고 있다.

[표 9-3-1] 2012년 발간된 바이오의약품 가이드라인

('12.12.31 기준, 출처 : 바이오생약심사부)

연번	제목
1	유전자재조합 과립구 집락 자극인자(G-CSF) 동등생물의약품의 비임상 및 임상 평가 가이드라인
2	핵산증폭검사법을 이용한 마이코플라스마 검출법 밸리데이션 가이드라인
3	세포배양 불활화 인플루엔자 백신 평가 가이드라인
4	고위험군 바이러스 신속진단 체외진단용의약품 허가 · 심사 가이드라인

바이오의약품 심사자 역량강화를 위한 예산을 확보하여 각 분야별 심사자 기본교육, 전문교육 프로그램을 운영하고 있으며, 주요 선진국 규제당국자를 초청한 워크숍을 개최하여 첨단바이오의약품의 심사 기준과 방향을 공유하였다. 내부 심사자의 보다 전문화되고 세분화된 민원 검토를 위해 기능별 심사를 운영하고, 임상시험자료 심사의 전문성 강화를 위해 업무협약(MOU)이 체결된 주요 대학 · 병원의 임상의를 심사에 참여시키는 개방형 심사 체계를 운영하고 있다.

3) 향후 심사체계 확립 계획

바이오의약품 심사체계의 선진화를 위해 국제기준에 맞는 허가심사규정 개정(안)을 지속적으로 마련하고, 제제별 심사 가이드라인 등을 제 · 개정하여 심사기준의 합리적 정비 및 신개념 첨단제품의 심사기준을 선제적으로 마련하고자 한다. 또한 심사 결과 '정보공개 템플릿' 마련과 우수심사기준 정착을 위한 '검토요약서'를 마련하여 심사체계의 표준화를 도모하고자 한다. 글로벌 수준의 심사기준 마련을 통해서 첨단바이오의약품의 개발을 촉진

하고, 관련 산업의 국제경쟁력을 강화할 계획이다.

바이오의약품 심사자 역량을 국제적 전문가 수준으로 높이기 위하여 업무경력 및 분야별 맞춤형 심사자 역량 개발 프로그램을 마련하여 지속적으로 운영하고, 심사관련 교육의 상시적 제공을 위한 사이버 강좌 제작 및 운영, 국제수준의 심사 눈높이 확보를 위한 해외 심사기관 교류 및 교육을 확대할 계획이다.

또한, 선진 규제기관과의 실질적 협력관계를 정립하고 대등한 파트너링 관계 구축을 위해 미국 식품의약품청(Food and Drug Administration, FDA) 및 독일연방생물의약품평가원(Paul Ehlich Institut, PEI) 등 선진 규제기관과 비밀유지협약을 체결할 예정이다. 세계보건기구(World Health Organization, WHO), 미국약전(United States Pharmacopoeia, USP) 등 국제기준 마련에 참여하고, 세계보건기구 혈액제제 규제당국자 네트워크 가입을 추진하여 국제 규제조화에 기여하고 주도적인 역할을 수행할 예정이다. 이러한 양질의 국제활동을 통하여 바이오의약품 규제분야 국제적 리더로 자리매김하고 국제적 신인도를 제고하고자 한다.

2. 바이오시밀러 글로벌 경쟁력 확보 및 지원

바이오시밀러는 화학의약품의 복제약(제네릭)의 개념을 바이오의약품에 도입한 것으로 이미 품목허가를 받은 바이오의약품(오리지널의약품)을 후발 업체에서 자사 제조공정에 따라 제조하여 오리지널의약품과 품질, 안전성, 유효성이 동등함을 입증한 의약품을 말한다. 특히 2012년부터 블록버스터 의약품인 엔브렐, 맙테라, 레미케이드, 허셉틴 등의 특허가 잇따라 만료됨에 따라 전 세계 바이오시밀러 시장 규모도 확대되어 2015년에는 약 4조원에 육박할 것으로 예상하고 있다.

유럽에서 '바이오시밀러'의 개념을 가장 먼저 정립하여 2005년 10월 세계 최초로 관련 법 규정 및 평가 가이드라인을 제정하였으며 이를 기반으로 현재까지 13품목의 바이오시밀러를 허가하였다. 우리나라의 경우 삼성, 한화 등 대기업들이 바이오시밀러 국내외 시장에 동시 진출을 선언하고 정부는 미래 신성장동력산업으로 바이오제약분야를 선정(2009년 1월)하는 등 바이오시밀러 개발을 적극적으로 지원하고 있으며, 국산 바이오시밀러 글로벌 경쟁력을 확보하고 국제 시장 진출을 지원하기 위해 식품의약품안전처에서도 다음과 같은 제도적인 노력을 기울여 왔다.

첫째, 관련 규정을 국제조화되도록 선제적으로 제정하였다. 2007년부터 세계보건기구의 국제 바이오시밀러 가이드라인 제정에 적극적으로 참여함과 동시에 산업계와의 긴밀한 논의 등 다각도의 활동을 통하여 바이오시밀러를 '동등생물의약품'으로 정의하고 2009년 7월에 생물의약품의 허가 관련 규정인 「생물학적제제 등의 품목 허가 · 심사 규정」에 동등생물의약품에 관한 허가 · 심사 기준을 반영하였다. 또한 '동등생물의약품의 평가 가이드라인' 및 그 영문판을 발간하여 심사자료에 대한 구체적인 요건을 마련하였다. 이후 소마트로핀, 에리스로포이에틴, 과립구집락자극인자 등 제제별로 바이오시밀러에 대한 비임상 및 임상 평가 가이드라인을 지속적으로 발간하고 있다. 또한 인터페론, 소마트로핀, 에리스로포이에틴에 대한 대한민국약전 규격을 마련하여 수재함으로써 바이오시밀러 개발에 참고할 수 있도록 하였다.

둘째, 개발자와 심사자간의 소통 채널을 마련함으로써 제품 허가에 필요한 사항을 사전에 협의하면서 신속하게 준비할 수 있도록 하였다. 2011년부터 운영한 '바이오시밀러 민 · 관 실무협의체'는 개발 초기부터 품목허가에 이르는 모든 단계를 포괄하는 허가 지원 프로그램으로서 11개사의 34품목을 대상으로 구성되었으며, 협의체 운영 결과 국내 바이오시밀러 임상시험 승인 건수가 2009년에 2건, 2010년에 3건, 2011년에 7건, 2012년 6건으로 증가하는 성과를 거두었다. 특히 단클론항체의약품 등 세계적으로 허가된 적이 없는 바이오시밀러에 대한 국제 수준의 심사기준을 선제적으로 제시함으로써 임상시험 및 제품화 진행이 신속하게 이루어질 수 있도록 하였다.

셋째, 품질이나 비임상시험의 단위별 심사제 도입 등 허가를 신속화할 수 있는 제도적인 기반을 마련하였다. 그 결과 바이오시밀러 개발자들은 이를 해외 규제기관과의 협의 중 적극적으로 활용함으로써 그들의 보완 요구를 최소화할 수 있었다. 현재 단위별 심사 제도는 사전검토 제도로 흡수되어 바이오시밀러 뿐 아니라 더욱 다양한 분야의 신속한 허가 진행에 도움을 주고 있다. 이와 같이 다각도로 지원 정책을 시행한 결과 2012년 7월 세계 최초로 단클론항체 바이오시밀러인 '램시마(셀트리온)'가 국내 허가를 받았고 2013년 8월 유럽연합집행위원회(European Commission, EC)에서도 판매 허가를 받는 쾌거를 이루었다.

앞으로 바이오시밀러 평가 가이드라인과 대한민국약전 기준규격 마련을 지속적으로 추진하여 국제화된 바이오시밀러 심사기준을 제공하고 허가심사의 예측성을 높임으로써 안전하고 유효한 바이오시밀러 개발을 적극적으로 지원함과 동시에 바이오시밀러 분야에서 세계보건기구, 아시아 · 태평양경제협력체(Asia Pacific Economic Cooperation, APEC)

등 국제기구와의 협력도 공고히 해나갈 계획이다.

3. 백신 자급력 향상을 통한 국민의 안전한 삶 구현

1) 추진배경

백신은 사용목적에 따라 크게 예방백신과 치료백신으로 구분되는데, 예방백신은 병원균에 노출되기 전에 미리 접종하여 이후에 그 병원균이 체내에 침투하더라도 면역체계를 활성화하여 질병을 예방할 수 있게 만들어 주는 백신을 말하여, 치료백신은 체내에 존재하는 바이러스 또는 종양세포 등에 특이적으로 작용하는 면역기전을 활성화시켜 해당세포를 파괴함으로써 질병을 치료하는 새로운 개념의 백신을 말한다.

식품의약품안전처는 백신개발 지원을 위하여 국내 제약사들과 협의체를 구성하여 백신제조소 신축 · 이전시 필요한 기술을 지원하고, 백신개발부터 허가까지 전 과정에 걸친 맞춤형 컨설팅으로 진행되고 있다. 2010년 발족된 '바이오의약품 산업 발전전략 기획단(Dynamic BIO)'은 각종 바이오의약품 지원 사업에 대한 컨트롤 타워 기능을 수행하고 체계적 추진을 통한 지원효과 극대화를 위해 식약처와 업계가 참여하는 전략기획단으로 5개 분야(총괄기획, 산업지원, 교육홍보, 국제협력, 연구개발)로 구성되어 있으며, 월 정기 회의를 통해 바이오의약품 업계의 상시적인 의견수렴 채널로 활용되고 있다. 백신 실용화지원 민관실무협의체, 제조소신축지원회의 등을 통해 다양한 현안에 대하여 업계 의견 수렴 및 신속한 의사결정을 위해 노력한 바 있다. 또한 국내에서 개발되는 백신의 해외시장을 개척하기 위하여 세계보건기구 등과 긴밀한 협의를 통한 수출지원도 병행하고 있다.

2) 그간의 성과 및 향후 계획

현재 28종(B형간염 백신 등 정기예방접종백신으로 지정된 15종, A형 간염 백신 등 기타 예방접종백신 9종, 탄저나 조류인플루엔자 백신 등 대유행이나 대테러 백신 등 4종)이 국내 주요 백신으로 분류되어 있다. 이중 국내 자체 생산백신은 7종으로, 2012년 내수시장에 공급된 총 5,000만 도즈 중 48.5%인 2,430만 도즈 만이 국내에서 생산되고 있다. 따라서, 식품의약품안전처는 2020년까지 국내 생산 백신을 22종으로 확대하여 연도별로 우리나라의 백신 자급능력을 높일 계획이다. 이에 따라, 총 15종인 정기예방백신은 현재 7종의

국내생산가능성을 가지고 있으나, 2017년 12종, 2020년 13종까지 그 수를 늘려갈 예정이다. 기타예방접종백신은 총 9종 중 현재 국내 생산가능 백신은 없으나, 2017년 4종, 2020년에는 5종까지 늘리는 것을 목표로 하고 있다. 현재 총 4종 중 현재 1종이 국내 생산 가능한 감염병의 대유행이나 테러 등을 대비한 대유행, 대테러 백신은 2017년 4종이 모두 국내 생산이 가능할 것으로 예상된다.

2013년 6월 현재 국내 제약사들이 임상시험을 진행하고 있거나 자체 기술개발 중인 백신은 13종 21품목으로, 조류인플루엔자 백신, 성인용 디프테리아 · 파상풍(Td) 등 11품목은 임상시험이 진행 중이며, 소아장염(Rotavirus) 백신, 폴리오 백신 등 나머지 10개 품목은 비임상시험 중이거나 기술개발 중에 있다.

[표 9-3-2] 연도별 백신자급능력 확충계획

('12.6.30 기준, 출처 : 생물제제과)

구 분	백신 종류	국내 생산 전망		
		2012	2017	2020
정기 예방접종 (필수백신 15종)	B형 간염	○	○	○
	일본뇌염(死백신)	○	○	○
	신증후군출혈열	○	○	○
	수두	○	○	○
	인플루엔자	○	○	○
	장티푸스	○	○	○
	피내용 BCG	기술이전 중	○	○
	디프테리아 · 파상풍 · 백일해(DTaP)	비임상	○	○
	성인용 디프테리아 · 파상풍(Td)	임상 2,3상	○	○
	死백신 소아마비(IPV)	기술이전	○	○
	홍역 · 유행성이하선염 · 풍진(MMR)	–		개발진행
	성인용 디프테리아 · 파상풍 · 백일해(Tdap)	비임상	○	○
	디프테리아 · 파상풍 · 백일해–폴리오(DTaP–IPV)	–		○
	b형 헤모필루스 인플루엔자(Hib)	○	○	○
	폐렴구균(PPSV)	–	–	–
소계	15종	자급 7종	자급 12종	자급 13종
기타 예방접종 (프리미엄백신 9종)	개량 BCG(boosting)	–		개발진행
	일본뇌염(生백신)	–		개발진행
	A형 간염	–		개발진행
	폐렴구균(PCV)	임상 1상	○	○
	자궁경부암(HPV)	임상 1상	○	○

구 분	백신 종류	국내 생산 전망		
		2012	2017	2020
기타 예방접종 (프리미엄백신 9종)	소아장염(Rotavirus)	비임상		○
	대상포진	임상 1상	○	○
	콜레라	임상 1상	○	○
	수막구균성 수막염(MCV)			개발진행
소계	9종	자급 0종	자급 4종	자급 5종
대유행, 대테러 대비 (4종)	두창	○	○	○
	탄저	임상 2상	○	○
	조류 인플루엔자	임상 3상	○	○
	세포배양 인플루엔자	임상 1상	○	○
소계	4종	자급 1종	자급 4종	자급 4종
합계	총 28종	8종(30%)	20종(74%)	22종(81%)

4. 천연물의약품 개발 및 세계시장 진출 지원

1) 한약제제의 과학화 · 표준화를 통한 접근성 향상

(1) 현황 및 2012년도 추진실적

한약제제는 전통적 사용경험에서 오는 높은 안전성과 다양한 구조 및 작용기전의 혼합물을 함유하고 있어 생활환경의 변화, 고령화 사회의 진입에 따른 예방적 질병진행 억제 효과, 장기투여에 대한 안전성, 삶의 질 향상이라는 의약품 개발의 목표와 잘 부합된다고 할 수 있다. 그러나, 탕제 위주의 사용으로 소비자의 접근성이 떨어지고, 한약제제 시장이 감소하고 있는 추세이다. 이에 한약제제의 사용 활성화 및 접근성 향상을 위해 다양한 방안을 마련하였다.

√ 한방병원 처방근거 품목의 허가방향 검토(안) 마련
√ 성분프로파일 품질기준 적용을 위한 단계적 로드맵 마련 및 정책설명회 개최
√ 한방의료기관 대상 한약제제 허가 · 신고 제도 교육 실시

(2) 2013년도 추진계획

한약제제 개발 활성화 및 사용확대를 위해 한방의료기관 처방 한약제제에 대한 특성화된 허가 · 심사방안을 마련하고, 우수한 한약제제가 개발되고 사용될 수 있도록 품질관리 가

이드라인 및 효능군별 주요 한약제제에 대한 자료집을 마련할 계획이다.

2) 천연물의약품 개발 및 세계시장 진출

(1) 현황 및 2012년도 추진실적

최근 제약업계 및 외국에서는, 세계 의약품 시장을 주도하고 있는 글로벌 신약의 특허 만료, 신약 개발 속도의 정체와 더불어 새로운 신약 소재의 고갈에 따라 천연물의약품이 신약개발의 새로운 자원으로 부상하고 있다. 이같은 제약업계의 개발동향은 지속적으로 증가하고 있는 임상시험계획 승인건수에서 확인할 수 있다(2010년 26건 → 2011년 18건 → 2012년 23건). 또한, 국내 천연물신약의 해외진출이 구체화되고 있어, 향후 국내 제약산업의 세계시장 진출과 천연물의약품 개발을 지원하기 위해 가이드라인, 해설서 등을 발간하였다.

√ '천연물의약품 산업발전 협의체' 제제분과 구성 및 운영(총 9회)
√ '한약(생약)제제 국제공통기술문서 작성 가이드라인(품질)' 발간
√ '한약(생약)제제 등의 품목허가 · 신고에 관한 규정 해설서' 발간
√ 천연물의약품 글로벌 진출 지원과제 발굴 및 수행
√ 생물다양성협약 발효 대비 인허가 대응방안 도출

(2) 2013년도 추진계획

천연물의약품의 개발 및 세계시장 진출을 위해 기업을 대상으로 한 외국 규제당국자 초청워크숍을 실시하고, 국가별 천연물의약품 허가제도 자료집 발간을 통해 수출대상국에 대한 정보를 제공할 계획이다.

5. 의약외품 · 화장품 심사제도의 효율적 개선

1) 의약외품의 국민안심 심사기반 강화

안전하면서도 효과적인 의약외품을 원활하게 공급하기 위하여 관련 규정을 개정하고 가이드라인 및 지침을 마련하는 노력을 지속해 왔다. 주요한 내용으로는 가습기살균제의 안

전을 확보하기 위한 허가관리방안을 마련하였으며, 구매 편의성을 위해 일부 안전이 확인된 의약품의 의약외품 전환을 원활히 하기 위하여 관련 규정을 개정하였으며, 모기 기피제 효력평가법 등을 마련하여 관련 업계의 편의를 도모하였다.

[표 9-3-3] 의약외품의 국민안심 심사기반 강화 추진 실적

추진실적	분류
의약외품 첨가제 기준규격 및 시험방법 가이드라인 궐련형 흡연욕구저하제의 위해성분 측정법 가이드라인 의약외품 관한 기준 및 시험방법 개정(안) 마련 의약외품에 관한 기준 및 시험방법 해설서	안전성 및 품질확보
모기기피제 효력평가법 가이드라인	효력평가
의약외품에 관한 품목허가 · 신고 · 심사규정 개정(안) 마련 의약외품 허가심사 개선을 위한 실무작업반 구성	심사개선

2) 화장품의 제도개선을 통한 수출산업화 지원

화장품법이 개정되어 새로운 환경이 조성됨에 따라 소비자 및 관련 업계의 신속한 적응을 위해 각종 가이드라인 및 해설서를 마련하여 제시하였다. 또한, 중소기업을 비롯하여 새롭게 시장에 진입하려는 업체의 진입장벽을 낮춤으로서 소비자 선택권을 강화한 것으로 평가받고 있는 보고제의 활성화를 위해 보고품목 수를 확대하는 노력을 매년 지속해왔다. 이러한 노력들은 우리 화장품이 국민신뢰 속에서 세계 일류상품으로 도약하는데 일조할 것으로 기대된다.

[표 9-3-4] 화장품의 안전강화와 수출산업화 지원 실적

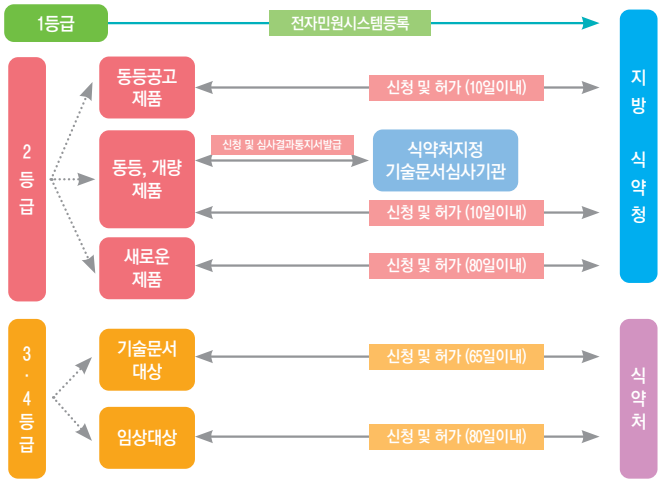
추진실적	분류
화장품 신원료평가 가이드라인 화장품 원료 규격 가이드라인 화장품 유해물질 분석법 가이드라인	안전성 및 품질확보
화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인 화장품 표시광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인	효력평가
기능성화장품 기준 및 시험방법 개정(안) 마련 화장품 가이드라인 마련을 위한 실무작업반 구성 및 운영	심사개선

제04절

융복합 신의료기기의 선제적 허가심사 체계 구축

1. 추진배경

정부는 의료기기 산업발전을 위한 추진전략을 제시하여 2020년까지 세계 7대 의료기기 강국이 된다는 비전하에 의료기기 산업지원 인프라 구축을 강화하고 있다. 정부의 의료기기 산업발전을 위한 강력한 추진계획 하에 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부는 기존의 의료기기 허가 · 심사 제도를 개선하여 안전관리 체계를 강화하고, 민원인에 대한 허가 · 심사의 투명성과 객관성을 확보하고자 하였다.



[그림 9-4-1] 의료기기 허가심사 절차 흐름도

또한, 2012년부터 체외진단분석기용 시약을 의료기기로 허가관리를 전환하여 64품목을 의료기기로 신설하였으며, 체외진단분석기용시약의 특성에 따른 기술문서 심사의 첨부자료 요건 등을 마련하였다.

의료기기에 적용되는 기술이 날로 발전하여 다양한 제품이 출시되고 있으며, 식품의약품안전처는 국민 보건향상 및 안전확보와 의료기기산업 육성이라는 목표아래 신속하고 적극적으로 시장 환경에 대처할 수 있도록 최선을 다하고 있다.

2. 2012년 추진성과

의료기기심사부는 의료기기 인 · 허가 절차의 간소화, 선택과 집중을 통한 허가관리의 효율성 제고, 허가 · 심사의 투명성 · 객관성 확보 등을 통해 의료기기 허가 · 심사제도의 개선을 위해 노력하고 있다. 특히, 융복합 신의료기기에 대한 허가심사를 지원하고 전문성 강화에 집중하고 있다.

1) 융복합 신의료기기 허가심사 지원

(1) 신개발의료기기 등 허가도우미 제도 활성화

제조업체의 개발의욕을 고취시키고 국내 의료기기 산업의 활성화를 도모하기 위하여 허가, 임상시험, 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP) 등 각 분야별 품목 담당자를 허가 도우미로 지정하여 개발단계부터 상품화까지 필요한 행정적 · 기술적 지원을 하고 있다.

[표 9-4-1] 신개발 의료기기 허가도우미 누적 현황

('13.7.31 기준, 단위 : 건, 출처 : 의료기기심사부)

구 분	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	계
신청건수	35	28	15	13	22	24	21	2	160
지 정	3	2	5	9	10	18	6	2	55

또한, 국내 의료기기의 글로벌 경쟁력 확보를 위해 '핵심의료기기 제품화 개발사업'에 대해서도 지원하고 있다. 한국산업기술평가관리원 및 한국산업기술시험원과 업무협약을 체결하여 레이저수술기 등 12개 개발제품을 대상으로 허가도우미 제도를 운영하고 있다.

(2) 첨단 융복합의료기기 허가심사 지원

신개발의료기기 및 첨단 융복합의료기기 등에 대해 신속하고 합리적인 지원체계를 마련하여 지원하고 있다. 그 첫 번째가 '임상전문가 협력프로그램'이다. 임상전문가 협력프로그램은 첨단의료기기의 임상적용에 대하여 국내 의료기관의 임상전문가를 임상질환별로 위촉하고, 새로운 의료기기에 대한 임상적 사용방법, 안전성 및 유효성의 평가, 새로운 사용목적에 대한 타당성 등의 자문 및 정보공유를 위한 프로그램이다. 두 번째로 '외래전문가 참여심사제'이다. 첨단의료기기는 다양한 분야의 전문지식이 요구되는 만큼 필요인력 확보가 어려울 수 있어 해당 분야의 외래전문가가 함께 참여하여 심사하는 방식으로서, 신제품을 신속하게 상품화함으로서 세계시장 진출과 선점을 가능하게 한다.

(3) 의료기기 우수심사지침서 개정

의료기기 정책 및 업무 절차들을 단위업무별로 법률적 배경, 업무 수행자의 역할과 책임 및 세부수행절차 등을 표준화하여 35개의 우수심사지침서를 운영하고 있다. 2등급 의료기기의 허가 · 심사 업무의 지방청 위임 및 1등급 등록 등 변화되는 의료기기 정책 환경을 반영하기 위해 지속적으로 '의료기기 우수심사지침서'의 단위업무를 제 · 개정하여 일관성 있는 심사업무를 수행하고 있다.

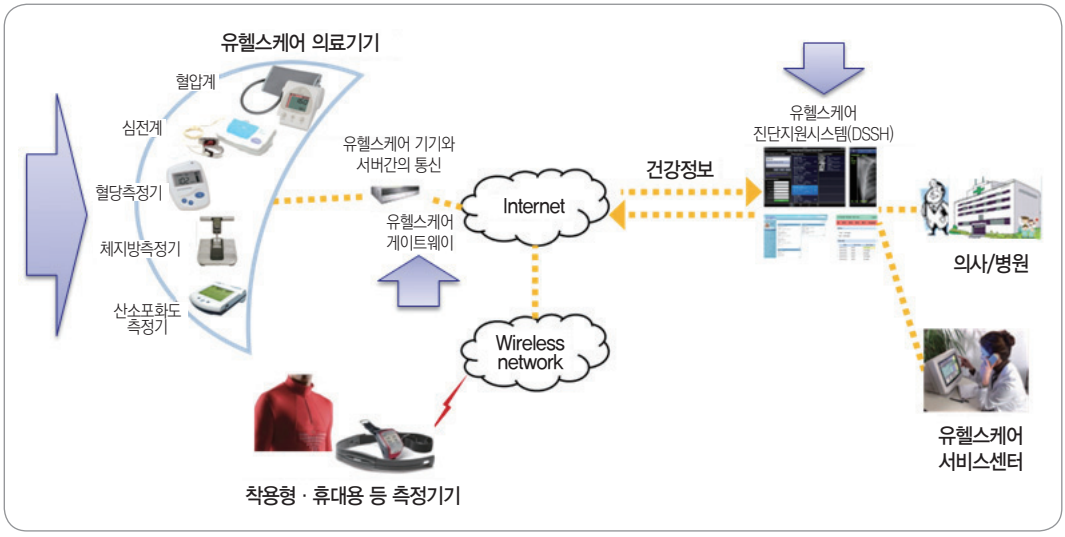
[그림 9-4-2] 우수심사 지침서 제정 이력

2) 허가심사 전문성 강화

(1) 유헬스케어 의료기기의 제품화 기반 확립

유헬스케어 의료기기 산업 활성화 예측에 따른 제품화 기반을 확립하였다. 우선, 의료기기 및 정보기술(IT) 산업계, 학계 그리고 연구기관 등의 전문가로 구성 된 '유헬스케어 의료기기 전문가협의체'를 운영하여 품목별 허가심사 가이드라인을 개발하였으며 이에 맞춰 유헬스케어 제품개발 책임자 및 실무자 교육 과정 개발 및 실시 등으로 개발 업체에 정보

를 제공하였다. 앞으로 국민의 안전이 민생안전으로 확대되는 등 식의약안전의 중요성이 강조되고, 첨단 융복합 의료기기산업이 신성장동력으로 부각이 되면서, 식품의약품안전처는 '정부 3.0 핵심 추진사업'의 하나로 '유헬스케어 의료기기 시장 활성화' 사업을 추진하여 지원을 강화 할 계획이다.



[그림 9-4-3] 유헬스케어 의료기기 개념도

(2) 의료기기 임상통계 전문가 협력체계 강화

의료기기 심사의 신뢰성 및 객관성 확보를 위해 외부의 임상통계 전문가를 활용하여 임상 시험계획서 및 결과보고서 등 임상통계 자료를 검토 · 자문하는 절차를 마련하였다. 총 16명의 임상통계 전문가로 등록되어 있으며, 월 2회 이상의 의료기기 임상관련 전문가 회의를 통해 임상통계에 대한 전문적 검토를 하였다.

(3) 의료기기 임상전문가 협력프로그램 운영

의료기기 허가심사 담당자가 의료기기의 임상적인 적용에 대해 자문을 받을 수 있도록 의료기기 임상전문가 협력프로그램을 운영 중이다. 이 프로그램은 각 임상분야 전문가들이 식약처 의료기기 임상전문가로 참여하여 허가심사와 관련된 필요사항에 대해 자문을 하는 프로그램으로, 임상전문가는 2011년에는 7개 임상분야 31명이었으며 2012년에는 16개 임상분야 129명으로 임상전문가를 대폭 확대하여 구성 · 운영하였다.

3. 향후 계획

정부는 의료기기 산업발전을 위해 허가 · 심사의 투명성과 객관성을 확보하고 심사자의 전문성을 강화 할 예정이며, 앞으로도 고령화 사회의 도래, 만성질환중심의 질병구조 변화 및 질병진단에 대한 요구 기대치 증가 등으로 인해 급속도로 성장하는 의료기기 산업 및 새롭게 개발되는 융복합 신의료기기를 위해 다음과 같이 선제적 허가심사 체계를 구축해 나갈 것이다.

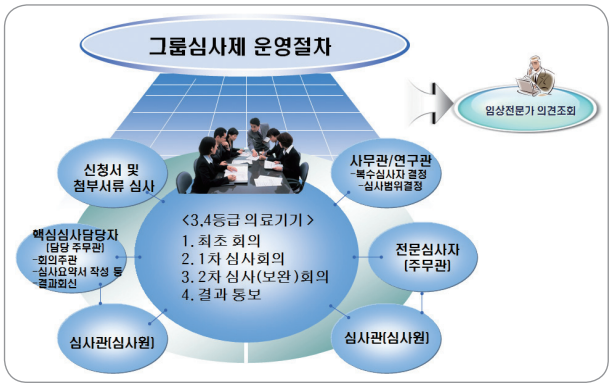
1) 선진 의료기기 심사 체계 확립으로 발전기반 조성

(1) 융복합 신의료기기의 선제적 허가 심사 체계 확립

모바일 의료용 앱, 로봇 수술기와 같은 신의료기기가 개발되고 있고 개별 환자의 상황과 병변의 정도에 따라 최적화된 상태로 제작되는 맞춤형 의료기기의 요구가 증가하고 있다. 이러한 융복합 신의료기기의 선제적 허가심사 체계 확립을 위해 심사 방안 마련과 품목분류 체계를 개선해 나갈 것이다.

(2) 전문심사체계 운영

의료기기 허가심사자에 대한 임상현장 교육을 지속적으로 실시하여 심사의 신뢰성 및 전문성을 확보하고자 한다. 월 2회 이상의 정기 교육 계획을 마련하여 전문성을 강화할 계획이다. 또한, 다양한 제품들의 특성에 대해 전문적이고 객관적인 심사를 하기 위해 그룹심사제를 실시할 계획에 있다.

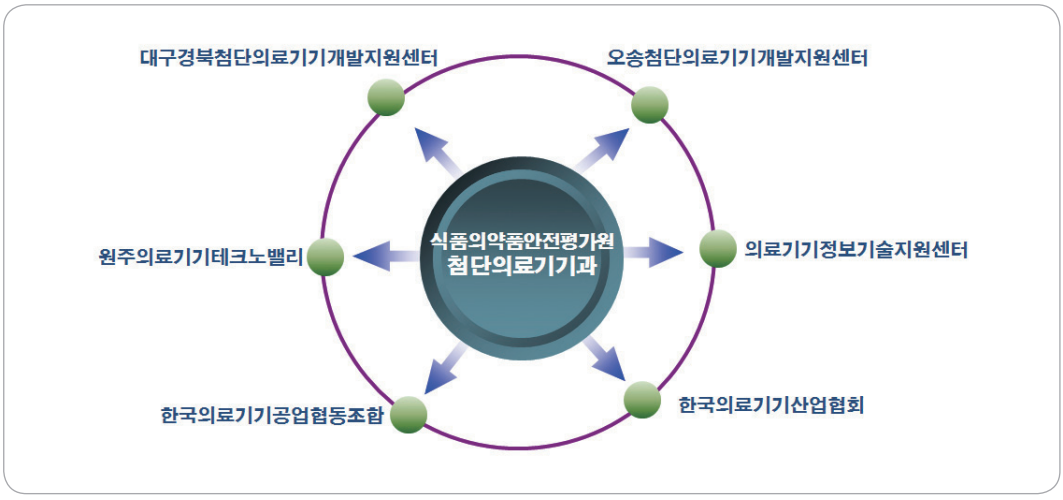


[그림 9-4-4] 그룹심사제 운영절차

2) 현장 중심의 민 · 관 소통 및 심사의 공정성 · 투명성 강화

(1) 민관 협의체 운영을 통한 허가심사 강화

허가 · 심사자 간 업무 일관성 유지 및 민원의 합리적 해결방안 마련을 통해 대외적 투명성을 제고할 수 있는 프로세스인 '의료기기 민원사례별 분석 회의'를 지속적으로 운영하고 있다. 2011년도부터 2012년까지 총 18회를 개최하여 이 회의를 통해 도출된 해결 방안 등 133건이 '허가심사 사례분석' 게시판을 통해 공개되었다. 또한, 기업과의 소통 · 협력을 위해 민관 협력프로그램을 운영할 계획이다. 첨단의료복합단지, 의료기기산업단지와 소통의 장을 마련하여 산업단지별 특성을 고려한 지원 프로그램으로 의료기기의 신속한 제품 출시를 지원 할 예정이다.



[그림 9-4-5] 의료기기 지원 전문협의체 구성

(2) 공정하고 투명한 허가심사 강화

2012년 4월 8일부터 2등급 의료기기 심사 업무가 민간기관에 위임됨에 따라 2012년도에 360개의 품목별 심사지침서를 제정하였고 제조/수입 업체 등 민원편의 제공을 위한 허가심사 해설서를 마련하였다. 2013년도에도 새로운 품목에 대한 심사 지침서를 지속적으로 개발하고 개정된 고시 내용을 반영하여 해설서를 개정하는 등 일관성 있는 심사업무를 수행할 계획이다.

3) 합리적 규제 및 산업경쟁력 촉진

(1) 합리적 규제 개선

식품의약품안전처는 '본질적 동등품목 비교표'를 이용하여 기허가제품과 신청제품의 제품 특성을 비교해 의료기기 기술문서 심사 시 제출자료의 범위를 정하고 있다. 의료기기의 특성 등에 따라 안전성 및 유효성이 입증된 제품들에 대해 제출자료가 간소화 될 수 있도록 범위를 확대 할 계획이다.

(2) 의료기기 산업 경쟁력 강화 지원

국제전기기술위원회(International Electrotechnical Commission, IEC)의 전자의료기기 국제규격이 전면 제 · 개정됨에 따라 미국 및 유럽 등 주요 선진국은 전자의료기기의 안전관리 기준을 강화하고 있는 추세이다. 국제규격(IEC 60601-1(3판))이 미국, 캐나다 및 유럽연합(European Union, EU)에서 강제 의무 적용됨에 따라 국내 제조업체에 대해 기술지원을 계획하고 있다.

제05절

의료제품 안전관리 선진화를 위한 과학적 기반 제공

1. 의약품안전관리연구

1) 의약품 기준 · 규격 및 시험방법 선진화

해외 주요 국가들은 자국의 약전에서 각국의 상황에 맞게 의약품에 대한 규격을 관리하고 있다. 우리나라에서도 국내 필수적이고 다빈도로 사용되는 의약품에 대하여는 「대한민국약전」을 비롯한 「대한민국약전외 의약품 기준」 등에 규격을 정하여 수재 · 관리하고 있다. 2012년에는 「대한민국약전」 중 116품목 및 「대한민국약전외 의약품 기준」 중 85품목에 대한 개정안을 마련하였고, 의약품 유해용매를 친환경용매로 대체하는 그린시험법 61개를 개발하였다. 또한 「대한민국약전」 일반시험법에 대한 핸드북을 발간하고 공정서 데이터베이스를 정비하여 업계 및 관련 연구기관에 의약품시험법에 대한 정보 및 교육 자료를 제공하였다.

[그림 9-5-1] 대한민국약전 일반시험법 핸드북 및 의약품공정서 DB

2) 표준품 관리

의약품 표준품 품질관리의 일관성 · 적합성 · 신뢰성은 우수한 의약품 생산을 위해 필수적인 요소이다. 국내 의약품 표준품은 대부분 미국약전위원회(United States Pharmacopeia Convention, USPC) 및 유럽의약품품질위원회(European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare, EDQM) 등에서 수입하여 사용하고 있고, 생물의약품 표준품의 경우 세계보건기구(World Health Organization, WHO)에서 국제표준품을 소량으로만 제조하여 공급하고, 각 나라의 국가기관에서 국제표준품을 1차 기준물질로 하여 교정된 국가표준품을 확립하도록 권고하고 있다. 이에 식약처에서는 원료의약품으로부터 표준품을 제조하여 분양하고 있다. 또한 천연물의약품 품질관리에 도움을 줄 수 있는 표준생약*과 지표성분표준품**을 지속적으로 제조하여 대한민국약전 및 대한민국약전외한약(생약)규격집 수재 생약 중 표준생약은 85품목(기원종으로 97) 및 지표성분표준품 50종을 분양하고 있다. 2013년 3월 기준으로 대한민국약전 수재 표준품 1,243종 중 176종(14%)을 보유하고 있으며, 표준품 분양건수는 2011년 1,322건에서 2012년 1,401건으로 증가 추세에 있다.

[표 9-5-1] 최근 2년간 표준품 분양 현황

('13.3월 기준, 단위 : 건, 출처 : 의료제품연구부)

구 분	합 계	화학의약품 (마약류제외)	마약류	생물의약품	표준생약	지표성분
2011	1,322	11	96	233	593	389
2012	1,401	13	128	210	625	425

[그림 9-5-2] 국가표준품 연차보고서 및 표준 생약 해설서

* 표준생약 : 「대한민국약전」과 「대한민국약전외한약(생약)규격집」에 수재된 생약중 기원 및 품질규격 등이 명확한 것을 말함.

** 지표성분표준품 : 품질관리를 위한 분석적 목적으로 사용되는 성분 또는 성분군을 말함

3) 취약계층을 위한 의약품 안전사용 정보 제공

의약품에 대한 정확한 정보제공을 통해 병을 치료하는 효과를 극대화시키고 이상반응 발생을 최소화할 수 있으나, 시각장애인이나 다문화 가정 등 사회 취약 계층을 위한 의약품 정보가 부족한 현실이다. 따라서 각 취약계층의 특성에 맞는 의약품 맞춤형 안전정보 제공을 위하여 상처치료제, 멀미약, 구충제 등 10종에 대하여 음성인식 코드가 삽입된 점자책 및 다국어로 번역된 '많이 사용되는 일반의약품 사용정보'를 발간하였다.

2. 바이오의약품안전관리연구

1) 바이오의약품의 선도적 평가기반 마련

[그림 9-5-3] 바이오의약품 시험정보집

최근 연구 · 개발이 활발한 첨단 바이오의약품의 신속하고 과학적인 개발 및 평가를 위해서는 선제적인 가이드라인 및 지침 등의 평가기반 마련이 필수적이다. 따라서 본 연구사업에서는 매년 다양한 분야의 가이드라인(안) 및 시험정보집을 개발 · 발간하고 있으며 2012년에는 세포치료제의 안전성 확보를 위한 '핵산증폭검사법을 이용한 마이코플라스마 검출법 밸리데이션 가이드라인' 등 3건, 바이오시밀러 등 재조합의약품의 품질평가를 위한 '당단백질의약품의 당사슬 분석 시험법' 등 시험정보집 3건을 마련하여 관련 연구자 및 개발자에게 도움을 주었다.

또한 선진 각국은 의약품 공정서에 표준화된 기준규격을 제시함으로써 재조합의약품 및 바이오시밀러 개발 업체가 신속한 제품 개발 및 품질관리를 할 수 있도록 정보를 제공하고 있다. 국내에서도 2010년부터 지속적으로 재조합의약품의 대한민국약전 수재(안)을 마련하고 있으며, 2012년에도 소마트로핀 및 에리스로포이에틴의 기준규격을 대한민국약전에 수재하고, 사람인슐린 및 사람인슐린 주사액 기준규격(안)을 마련하였다.

2) 바이오의약품 심사평가 표준화 연구

식품의약품안전처는 1998년부터 바이오의약품 국가표준품 제조 · 분양 사업을 착수하여 2013년 6월 현재까지 40품목을 제조 · 관리하고 있으며, 2012년 한 해에만 150건을 외부 업체에 분양하는 실적을 올렸다. 또한, 국가표준품 품질에 대한 신뢰성 향상을 위해 매년 안정성 모니터링을 수행하여 역가 등을 확인하고 별도의 보관실을 구비하는 등 관리에 만전을 기하고 있다.

백신 등 바이오의약품 개발 및 분석기술 발달에 따라 국가검정시험법의 개발 및 선진국과의 기준 및 시험방법의 조화를 위한 연구를 통하여 평가시험법 55건(제정 37건, 개정 18건) 및 '세포배양 불활화 인플루엔자 평가 가이드라인' 등 3건의 지침을 마련하여 연구자와 개발자에게 도움을 주었다.

3) 바이오의약품의 제도 및 허가 후 평가 연구

허가 후 국내에서 유통중인 백신의 환자에 대한 임상적 효과 및 부작용 모니터링을 통해 A형 간염백신 등 4건의 비필수 백신의 유용성 평가연구를 수행하여 국내 백신에 대한 허가 후 안전관리를 강화하였다.

또한 전국민의 10퍼센트에 달하는 당뇨병 환자가 자가투여 하는 인슐린의 안전사용을 위하여 환자 및 의료진에 대한 교육프로그램 및 안내책자를 배포하여 바이오의약품의 안전한 사용에 대한 길라잡이 역할을 수행하였다.

[그림 9-5-4] 자가투여 재조합의약품인 인슐린 안전사용 교육 책자

3. 천연물의약품안전관리연구

1) 천연물의약품 기준규격 선진화

최근 천연물의약품을 사용하는 국가의 공정서 품질관리 기법이 빠르게 변화됨에 따라 우리나라에서도 과학적이고 합리적인 품질관리를 위하여 표준생약을 이용한 확인시험법을 지속적으로 설정하고 있으며, 유효성분 중심의 함량기준을 신설하고, 성분프로파일을 도입하기 위하여 원료생약의 성분프로파일 자료를 지속적으로 축적하고 있는 등 공정서 제 · 개정을 위한 과학적인 근거 자료를 마련하였다.

2) 국가생약자원관리센터 운영 관리

평가원에서는 천연물제품(의약품, 한방화장품, 건강기능식품 등)의 개발 지원을 위하여 충북 옥천, 강원도 양구 및 제주에 '생약자원센터'를 운영하고 있으며, 이중 옥천 생약자원센터에는 약 1,000여종의 약용식물을 식재, 보유하고 있다. 2010년 8월에 완공된 '한약재자원관'에는 공정서에 수재된 생약 및 민간생약을 비롯하여 약 3,000여종의 표본을 전시하고 있어, 관련 공무원, 한약재 품질검사기관, 업계 품질관리 관계자를 비롯하여 한의학 및 약학을 전공하고 있는 학생들에게 현장 체험교육을 할 수 있는 장소로 활용되고 있다. 천연물제품의 개발에 있어 제일 중요한 것은 기원이 정확하고 확증된 식물, 동물 및 광물을 사용하는 것으로 형태적으로 유사한 한약재를 사용할 가능성이 있어 동 자원관의 표본생약을 참고하여 비교해 볼 수 있도록 하여 기원이 정확한 원료를 사용할 수 있도록 많은 도움을 주고 있다.

3) 천연물의약품 국제조화

세계보건기구 서태평양지역본부(Western Pacific Regional Office, WPRO) 국가 중 전통의약을 의약품의 주요 관리대상으로 하는 7개 국가를 중심으로 국제적으로 유통상 문제가 되고 있는 기원, 규격 등의 통일화를 목적으로 생약규격국제조화포럼(Forum on Harmonization of Herbal Medicines, FHH)을 설립하여 한국, 일본, 중국이 중심이 되어 운영되고 있으며 3개의 분과위원회를 구성하여 역할을 수행하고 있다. 우라나라는 제2

분과위원회를 맡아 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP), 약용작물우수관리기준(Good Agricultural Practices, GAP), 생약규격국제조화포럼 홈페이지 운영 등의 역할을 수행하고 있으며, 2012년 11월 상임위원회에 참석하여 '국제 생약표준품 제조 가이드라인 마련'의 필요성을 강조하였으며, 일본, 중국 등에서도 긍정적인 의견을 보임에 따라 천연물의약품의 품질관리에 있어 국제적으로 선도적인 역할을 수행할 것으로 기대하고 있다.

4. 화장품 · 의약외품안전관리연구

1) 기준규격(안) 마련 및 허가심사 효율적 지원

최근 국민의 의약품 구입 편의를 위해 의약품 중 건위소화제, 자양강장변질제 등 48개 품목이 의약외품으로 전환(2011년 7월)되어 약국외 판매가 가능하게 되었다. 따라서 전환된 의약외품 품목에 대한 산업 활성화와 효율적인 품질관리를 위해 주로 생약성분 등으로 구성된 26개 원료에 대한 기준규격 고시(안)을 마련하는 한편, 의약외품인 살충제 등의 품질관리를 위한 시험법 개선(안), 모기기피제의 정확하고 재현성 있는 기피효력 평가를 위한 모기기피제 효력평가법 가이드라인(안)을 마련하였다. 또한, 화장품법 개정(2011년 8월)에 따라 유통화장품의 안전 기준을 설정하고 품질관리를 위한 「유통화장품 안전관리 기준 고시(안)」을 마련하는 한편, 화장품 표시 · 광고 실증제 도입을 지원하기 위해 탄력, 보습, 피지분비조절에 대한 가이드라인(안)을 마련하였다.

2) 과학적 평가에 근거한 안전관리 및 사후품질 관리 지원

최근 국민들의 생활수준이 향상됨에 따라 화장품에 대한 소비 및 관심이 증가하고, 화장품 중 사용한도로 지정하는 원료, 미량 오염물질 등에 대한 안전성 문제가 언론 등에서 빈번하게 이슈화되고 있다. 따라서 화장품에서 안전이슈가 된 물질에 대한 건강 위해 영향을 과학적으로 평가하여 합리적인 안전관리 정책을 마련하는 것이 필요하다. 따라서, 2012년에는 눈화장용 제품류에서 니켈, 네일에나멜 중 벤젠 등에 대한 위해성을 과학적으로 평가하였다. 또한, 위해평가 전문성 강화 및 저변 확대를 위해 미국 및 독일의 위해평가 전문가를 초청하여 위해평가 국제워크숍을 개최하였다. 또한, 화장품 중 안전이슈로 문제가 될

수 있는 스테로이드, 착색제 유연물질 분석법을 확립하여 화장품 유해물질분석법 가이드라인(안)을 마련하였다.

3) 화장품의 올바른 사용을 위한 눈높이 정보제공

화장품의 올바른 눈높이 정보제공을 위해 기능성 화장품에 대한 정보 등 다양한 내용을 담은 '화장품을 생각하다'라는 소비자 교육교재를 발간, 배포하는 한편, 고등학생, 대학생, 주부 등을 대상으로 눈높이 정보제공 교육을 실시하였다.

[그림 9-5-5] 소비자 교육교재

5. 의료기기안전관리연구

1) 의료기기 기준규격 선진화

식품의약품안전처에서는 다양한 의료기기의 국내 · 외 기준의 비교검토 등 최신의 정보에 근거한 과학적 안전기준을 설정하고, 품목별 산 · 학 · 연 전문가 협의체를 구성하여 업계의 기술현황을 파악하고 의견을 수렴하여 의료기기의 안전성 확보에 밑거름이 되는 기준규격을 마련해 나가고 있다. 2012년부터 유럽 등에서 IEC 60601-1 3판을 강제 의무 적용 시행에 따라 전자 의료기기 기준규격 역시 IEC 60601-1 3판을 적용하여 거치형 보육기 등 21개 전자 의료기기 기준규격(안)을 마련하고 있다.

2) 의료기기 평가 가이드라인 등 신기술 의료기기 평가기술 및 방사선 안전 관리 기반 구축

주요 품목 의료기기 및 신기술 의료기기에 대한 시험방법 가이드라인 및 기술문서 작성 가이드라인 발간으로 의료기기 기술문서 심사의 표준화, 국제화 및 민원편의성 증대로 국내 의료기기 품질관리 수준 제고 및 국제 경쟁력을 강화하였다. 또한, 진단용 방사선 검사 시 환자의 방사선 피폭을 저감화하기 위하여 환자선량 권고량 가이드라인을 지속적으로 발간하였으며, 방사선 관계 종사자의 개인피폭선량 연보를 발간하는 등 방사선에 의한 피폭 저감화를 위해 노력하였다.

· 의료기기 평가 가이드라인
· 허가 및 기술문서, 품목신고서 작성을 위한 길라잡이
· CT 영상의학검사에서의 정당화 및 최적화 가이드라인

[그림 9-5-6] 의료기기 가이드라인

3) 최첨단 의료기기의 평가기술 개발

과학기술의 발전에 따라 정보기술(IT) · 바이오(BT) · 로봇(RT)이 융합된 첨단 융합기술 의료기기가 연구 · 개발되어 의료용 정밀의료기기에서부터 개인용 진단기기에 이르기까지 급속하게 개발되고 있다. 무채혈 혈당 측정기 가이드라인(안)과 같은 신기술이 접목된 인체대체 의료기기 등 최근 기술 동향이 반영된 첨단 의료기기의 평가기술을 마련하여 개발된 의료기기의 신속한 허가 심사 지원을 위해 노력하고 있다.

4) 의료방사선 표준 유지 · 공급

2010년 12월, 교정 시설을 충북 오송의 신청사에 설치하고 한국인정기구(Korea Laboratory Accreditation Scheme, KOLAS)에 신규 교정기관으로 지정받아 KS Q ISO/IEC 17025 기준에 부합하는 품질시스템을 구축하여 방사선 분야의 전리함형 선량계, 엑스 · 감마 서베이미터, 개인 피폭 선량계, 엑스 · 감마 직독식 선량계, 감마선조사장치 등 1개 분야 5개 항목의 교정을 통해 방사선표준을 공급하고 있다. 2012년 방사선측정기에 대한 교정수행 건수는 총 170건이며, 감마선 조사장치를 이용하여 516건의 방사선표준조사

시험을 수행하였다.

5) 의료용 방사선 발생장치의 안전관리

2012년 기준으로 전국 의료기관의 진단용 방사선 발생장치현황은 72,626대이다. 2012년 진단용 방사선 발생장치 검사 건수는 27,052건이었고, 방사선 방어시설 검사 건수는 7,488건이었다. 또한, 부적합한 장치는 766건으로 전체의 2.8%에 해당하였으며, 방사선 방어시설에 대한 부적합한 방어시설은 2건으로서 전체의 0.03%에 해당하였다. 해당 장치 및 시설은 수리한 후 재검사를 실시하여 적합한 경우만 사용하도록 조치하였다.

6) 의료기기 품질관리 시험검정 및 시험검사기관 실태조사 지원

유통 중인 의료기기의 안전성 및 성능을 정확하게 측정할 수 있는 과학적이고 선진화된 의료기기 시험법을 마련하여, 2012년 6월 현재 합성소재콘돔, 체온계 등 123건의 시험검정을 수행하였다. 또한, 의료기기 시험검사기관 지정을 위한 기술지원을 수행하고 우리 청에 등록된 의료기기 시험검사기관의 전반적인 운영사항과 관리 실태를 평가 및 지도 · 점검에 관한 기술적 지원업무를 수행하였다.

제06절

안전성평가기술 선진화를 통한 국제적 안전성 평가 기관 위상 제고

1. 독성물질국가관리 및 나노독성 평가기술 개발연구

1) 독성물질국가관리

식품의약품 등의 국민 관심이 높아지면서 유해물질의 종합적인 관리와 새로운 유해물질로부터 국민건강을 보호할 수 있는 과학적 정보를 제공하기 위해 2002년부터 독성물질국가관리사업(National Toxicology Program in Korea, KNTP)을 추진하고 있다. 대표적으로 생약제의 안전성 평가를 목적으로 속단, 익모초, 향부자 등 3종에 대한 13주 경구반복독성시험을 수행하였으며, 현재까지 41종에 대한 독성자료를 생산하여 안전성평가의 근거자료로 활용하고 있다. 추후 현안물질 등 지속적인 독성자료 구축으로 과학적인 안전성 평가에 기여할 것이다.

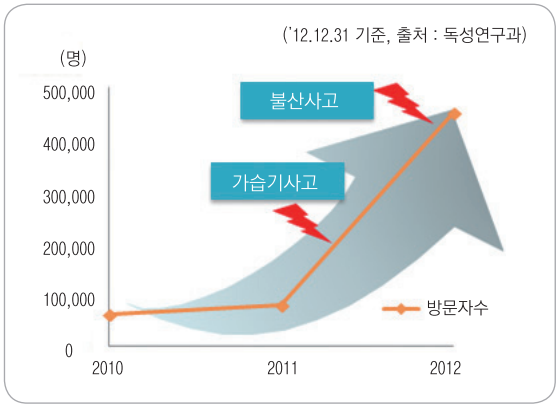
2) 나노독성 평가를 위한 기술 개발

나노제품의 안전성평가 기반을 마련하기 위해 경제개발협력기구(Organisation for Economic Cooperation and Development, OECD) 제조나노물질작업반회의(Working Party on Manufactured Nanomaterials, WPMN)의 나노물질 독성평가시험법 국제검증연구 참여 및 국제표준화기구 나노기술위원을 통한 나노물질의 독성시험법 표준화 논의

등 국제협력을 강화하고 있다. 추후 지속적인 경제개발협력기구와 공동연구 수행 및 국제 표준시험법 아젠다 발굴 등을 통해 국내 나노제품의 안전성평가 기반 구축에 기여할 것이다.

3) 독성정보제공시스템

2006년부터 식품의약품 등 관련 물질의 독성정보를 신속하게 검색할 수 있는 독성정보DB 구축을 시작으로 국내 응급의료진의 전문적인 중독치료 지원을 목적으로 중독정보DB와 상품정보DB를 함께 구축하여 독성정보제공시스템(TOX-INFO)을 운영하고 있다. 현재까지 독성정보 1,182건, 중독정보 340건, 상품정보 17,499건을 구축하였으며, 가습기와 불화수소산 사건을 계기로 방문자수가 급증하여 활용도가 증가하고 있는 추세이다. 매년 신규물질 구축과 기존 DB 업데이트를 통해 대국민 정보공개를 강화할 예정이다.



[그림 9-6-1] 연도별 독성정보제공시스템 방문자 현황

2. 동물대체시험법 국제협력 및 인프라 구축

최근 선진국을 중심으로 실험동물 사용의 축소 및 동물복지에 대한 사회적 요구가 증가하고 있다. 규제 측면에서도 유럽연합이 화장품 및 그 원료에 대한 동물실험 금지 조치를 시행(2013년 3월)하는 등 실험동물의 희생을 최소화하려는 노력을 기울이고 있다. 이러한 노력의 일환으로 동물대체시험법 개발의 필요성이 대두되어 유럽연합, 미국, 일본 등은 정부가 동물대체시험법 전담기구를 운영하고 있다. 식품의약품안전처는 국제 추세와 실험동물에 관한 법률이 정하는 동물대체시험법 개발과 관련된 정책의 수립 및 추진 지원을 위해 한국 동물대체시험법검증센터(Korean Center for the Validation of Alternative Methods, KoCVAM)를 설립하여 운영하고 있다. 이를 통해 우리나라는 유럽연합, 미국, 일본 및 캐나다에 이어 다섯 번째로 동물대체시험법 국제협력(International Cooperation

on Alternative Test Methods, ICATM) 체결 국가가 되었으며 국내 · 외 협력체계 구축 및 동물대체시험법 검증 등을 통하여 동물대체시험법에 대한 세계적인 흐름에 선제적으로 대응하고 있다. 또한 홈페이지 운영, 심포지엄 및 워크숍 개최 등을 통해 최신 정보 교류 및 교육의 기회를 지속적으로 제공하고 있다. 한국 동물대체시험법검증센터는 화장품 독성시험 동물대체시험법 가이드라인(8개)을 마련하여 보급하였으며, 동물대체시험법 개발 연구를 지원하고 이에 대한 검증연구 및 전문평가 업무를 수행하고 있다. 향후 국제 시험법 가이드라인으로 채택될 수 있도록 국내 개발 동물대체시험법을 경제개발협력기구에 제안할 계획이다.

[그림 9-6-2] 국내 동물대체시험법 가이드라인

3. 약물안전성 예측 연구

1) 마약류 검토에 관한 기술 지원 및 안전관리 선진화 연구

최근 국내 유입이 증가하고 있는 신종마약류 등에 대해 마약류 해당여부 검토 등 마약류 지정에 필요한 과학적 근거자료를 제공하고 있다. 또한, 기존의 동물행동약리시험의 개선

을 위해 구조 활성 상관 연구 등 최신 분자생물학적 기술을 이용한 마약류 신속평가기술의 개발연구도 지속적으로 병행하고 있다.

[표 9-6-1] 최근 3년간 마약류 검토 회신 건수

('12.12.31 기준, 단위 : 건, 출처 : 약리연구과)

구 분	2010		2011		2012	
	마약류	원료물질	마약류	원료물질	마약류	원료물질
회신건수	5	2	17	2	109	32

2) 안전성약리 연구

안전성약리 필수시험인 심혈관계, 호흡기계, 중추신경계 시험법을 국제기준인 의약품국제조화회의(The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH)의 지침에 따라 확립하였으며, 추가적인 안전성약리 추적시험법 개발을 통하여 지속적으로 의약품 인허가 업무를 지원하고 있다.

3) 약물상호작용 및 대사 평가

국내 최초로 한국인 표준 장내미생물 효소복합체를 개발하여 우리나라에서 장기 복용하는 합성의약품을 대상으로 한국인의 분변 시료 및 장내미생물 효소복합제로 대사시킨 후 대사체를 정성/정량적으로 분석하였고, 실험동물모델을 이용하여 경구투여 약물의 소화관 약물대사반응계의 역할도 평가하는 연구를 계속해서 진행하고 있다.

4) 유전체 기술 응용 안전성 예측 연구

사람 성체줄기세포의 기원에 따른 증식능 관련 유전체 프로파일을 확보하기 위해, 골수 및 제대혈로부터 중간엽줄기세포를 추출하여 계대 단계별 유전체 프로파일을 확보하고 증식능 관련 유전체 분석을 진행 중에 있으며, 중간엽줄기세포가 심근세포와 연골세포로 분화되는 단계별로 유전체 프로파일을 확보하는 연구가 지속적으로 진행되고 있다.

4. 한국인 임상시험 · 의약품 평가 체계 구축연구

1) 한국인에 적합한 개인맞춤약물* 실용화 기반 마련

의약품 사용의 패러다임이 개인맞춤약물약물요법으로 변화함에 따라 선진국에서는 약물유전정보를 포함하는 의약품이 증가하고 있고 신약개발시 약물 사용에 필요한 유전형 진단도구의 개발을 권고하고 있다. 약물 유전형에 따라 약물의 효과나 부작용이 인종이나 민족별로 다르다는 사실이 알려져 있어, 평가원은 한국인 약물유전정보를 확보하고 개인맞춤약물 지원을 위한 연구를 수행하고 있으며, 50,390건의 한국인 약물유전정보 DB를 제공하고 있다. 유전형을 이용한 한국인 약물반응 예측방법 특허(등록8건, 출원 8건)를 확보하고, 유전형에 따른 민족간/인종간 약물반응 비교정보집, 약물대사효소 18종의 약물유전형 분석법을 마련하였다. 2009년 세계 최초로 와파린의 허가사항에 약물유전형에 따른 약용량 정보를 반영하였고, 보리코나졸 등 5종 약물유전정보 반영(안)을 제공하였다. 한국인 유전형 진단을 위한 진단키트를 개발(141종 유전자/392개 유전형 동시분석)하고 약물유전정보의 허가사항 표시에 관한 지침(안)을 마련하였다. 또한 개인맞춤약물 연구결과를 과학기술논문인용색인(Science Citation Index, SCI)급 전문학술지에 5건을 게재하였다. 이러한 연구 수행으로 개인맞춤약물 기반을 마련하여 의약품의 부작용을 감소시키고 효과를 증진시켜 경제적 · 사회적 손실을 줄이며, 국민 건강 향상에 기여할 수 있을 것으로 기대된다. 향후 이러한 한국인 약물유전정보를 지속적으로 발굴하여 의약품 허가사항 반영을 추진하고 한국인에 적합한 개인맞춤약물 실용화할 수 있는 기반을 마련할 예정이다.

2) 임상시험 선진화 및 의약품 유익성/위해성 평가 체계 구축

국내 임상시험의 국제 경쟁력 강화를 위해 적응적 임상시험 가이던스(안)등 2건의 첨단 임상시험해설서 및 71건의 임상시험해설서를 개발하였으며 임상시험 설계 및 평가기술제공을 위하여 항생제, 항암제 등 총 9개 효능군 의약품에 대해 수행된 1,314건의 임상시험 지식 DB를 제공하였다. 의약품 안전성 이슈에 대처하기 위한 의약품 유익성/위해성 균형평가 절차 및 방법(안)을 마련하였으며, 의약품의 적정하고 안전한 사용을 위하여 국내 기

* 개인맞춤약물 : 개인의 유전정보등 환자의 특성에 따라 부작용은 최소화하고 약효는 최대화하는 정보를 포함하여 환자에게 최적의 치료효과를 나타낼 수 있는 약물

허가 30,046개 의약품 허가사항 정보를 총망라한 '종합 의약품 정보집'을 마련하였다.

5. 국제적 시험분석 및 연구기관으로서 위상제고

1) 국제적 시험분석 시스템 기반 구축

국제적으로 시험검사에서 신속하고 정확한 결과를 확보하기 위하여 검출 기법 및 검사 과정 등에 대하여 신뢰성을 확보할 수 있는 시스템이 필요며 이를 증빙하기 위해서는 문서가 매우 중요하며 최신본으로 관리 운영되어야 한다. 이러한 품질문서의 관리를 위하여 현재 품질문서 관리시스템을 구축하여 자동으로 문서를 관리할 수 있도록 하였으며 평가원뿐만 아니라 지방청에서도 문서의 관리를 위하여 운영할 수 있도록 확대하여 운영하고 있다. 2012년 품질문서관리시스템에 등록된 제 · 개정 건수는 61건이며, 총 열람건수는 1,370건으로 매년 꾸준히 활용되고 있다. 또한 국제 경쟁력을 갖춘 식품 검사분야의 교육시스템을 개발하고 의약품 등 각 분야 검사기관의 실험실 운영체계 표준모델을 개발하여 식품의약품안전처에서 관리하고 있는 검사기관의 신뢰성 향상에 기여하고 있다.

식품위생법에 의거하여 시험검사기관은 검사능력평가를 받아야 하며 식품의약품안전평가원에서는 매년 식품위생검사기관 및 의약품품질검사기관을 대상으로 식품은 미량영양성분 등 6개 분야, 의약품은 수입 한약재 중 잔류농약 등 2개 분야, 화장품은 중금속 등에 대하여 검사능력 평가를 실시하고 있다. 또한 미국 등 5개국 13개 국외공인검사에 대한 숙련도평가에 대한 표준시료도 제공하여 식품 및 의약품의 검사기관에 대한 신뢰성 향상에 기여하였다. 유해물질 검사를 위한 첨단분석장비를 확보하고 오송 청사내 첨단중앙분석실을 구축하여 항온항습설비 등을 갖춘 총 16실 135대의 장비를 구비하여 유해물질 분석을 선도하는 하드웨어적 시스템 기반을 확립하여 운영하고 있으며 향후 장비 등을 보강하여 신뢰성 있는 시험 분석 결과에 기여하고자 한다.

2) 시험방법의 개선 및 개발

식품 및 의약품을 불법적으로 제조하여 판매하는 사건이 지능화되고 다양화됨에 따라 이를 차단하기 위하여 위해사범중앙조사단과 각 지방청에 위해사범 TF가 구성되어 활동하고 있다. 이러한 위해사범 수사를 지원하기 위하여 식품 및 의약품에 불법적으로 혼입된 성분

을 2012년에는 703건을 분석하여 과학적 근거를 제시하였다. 또한 세계 최초로 비만치료제 유사물질인 클로로시부트라민을 분리 · 분석하는 등의 성과를 올렸다. 매년 다양해지는 성분을 찾아내기 위한 식품의약품안전평가원의 노력은 계속될 예정이며, 그동안 식품 및 의약품 허가외 성분에 대한 분석법 등을 수록한 수사 · 분석 사례집 등을 발간하여 지속적으로 과학적인 방법으로 부정 · 불법 식 · 의약품 등 근절에 기여하고자 한다.

6. 실험동물자원관리 및 연구

1) 질환모델마우스 기탁보존등록기관 운영

식품의약품안전평가원은 2010년 생명연구자원 기탁등록보존기관으로 지정받아 자체개발 또는 외부연구기관에서 기탁한 질환모델마우스를 사육 · 보존 · 관리하고 외부 대학 및 연구소 등에 분양함으로써 의약품 효능평가 및 생명과학 연구를 지원하고 있다. 2012년에는 질환모델동물 12종의 생명연구자원을 보존관리하면서 국내 연구자들에게 치매모델동물 등 6건을 분양하였다. 향후 보존자원수를 30종으로 늘려 기탁보존등록기관 업무를 활성화시킬 예정이다.

[표 9-6-2] 자체 개발 질환모델동물 현황

('12.12.31. 기준, 출처 : 실험동물자원과)

계통명	종	제작 방식	적용 분야	출원 · 등록번호
Cns2-E6	마우스	Transgenic	유방암 모델	10-0441202 등록
NSE-APP/C105	마우스	Transgenic	치매 모델	10-0635865 등록
NSE-hTau	마우스	Transgenic	치매 모델	10-0734815 등록
NSE-PS2	마우스	Transgenic	치매 모델	10-2003-0012079 출원
NSE-APPsw	마우스	Transgenic	치매 모델	10-2003-0040171 출원
NSE-PS2&NSE-APPsw	마우스	Double transgenic	치매 모델	10-0517831 등록
Tet-tTAK	마우스	Transgenic	독성평가 모델	10-0635884 등록
NSE-mNCT	마우스	Transgenic	치매 모델	10-0635878 등록
CMV-IDE	랫 드	Transgenic	당뇨병 모델	10-0779761 등록
CMV-hSelM	랫 드	Transgenic	항산화 모델	10-0953759 등록
pIL-4/Luc/CNS-1	마우스	Transgenic	알레르기 모델	10-1004753 등록
CMV-GATA3	마우스	Transgenic	알레르기 모델	10-2011-0103490 출원

2) 국제적 수준의 실험동물 관리 및 동물실험의 과학적 지원

식품의약품안전평가원은 동물실험시설에 대해 국제실험동물인증협회(Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International, AAALAC-I)의 인증을 받기 위한 현장평가를 마쳤다. 또한 실험동물에 관한 법률에 따라 시민단체, 전문 수의사 등의 외부위원이 참여하는 실험동물운영(윤리)위원회를 구성하여 동물실험계획 심의 · 승인 및 실험동물관리프로그램을 감독하고 있다. 실험동물의 윤리적 사용과 동물 실험의 과학적 수행을 위해 동물실험시설 사용자를 대상으로 교육을 실시하여 교육을 이수한 자만 동물실험을 수행할 수 있는 체계를 갖추고 있다. 이와 같은 실험동물사용 · 관리프로그램에 따라 2012년 국가출하승인시험 및 연구과제수행을 위해 마우스 등 5종 30,668마리를 공급하였다. 앞으로도 국제적 수준의 실험동물관리프로그램을 운영하고 과학적 · 윤리적 동물실험 수행을 지원할 것이다.

제07절

백신 등 안전 사용기반 구축을 위한 국가출하승인 시스템 강화

1. 개요

우리나라에서는 백신, 혈장분획제제 등 생물학적제제에 대하여 시중에 유통되기 전에 국가에서 제품의 품질을 한 번 더 확인하는 국가출하승인제도를 시행하고 있다. 국가출하승인의 목적은 생물학적제제의 각 제조번호별 품질을 보증함과 동시에 안전성을 확인하고자 함이다. 특히 영 · 유아를 대상으로 접종하는 백신은 그 파급력을 고려하여 반드시 국가출하승인을 거친 제품만 유통되도록 하고 있다.

국가출하승인 업무는 1953년 중앙방역연구소에서 국가검정업무로 시작되어 국립방역연구소, 국립보건원, 식품의약품안전본부, 식품의약품안정청을 거쳐 현재는 식품의약품안전처 소속기관인 식품의약품안전평가원 '국가검정센터'에서 담당하고 있다. 2012년 6월부터 기존에 수행해 오던 제품에 대한 국가검정시험과 제조 및 품질관리 요약서(Summary Protocol, 원료부터 완제품까지의 생산 및 품질 관련 정보를 기록한 문서)를 종합적으로 검토하여 적합한 경우 식품의약품안전처장이 출하승인을 하는 선진국형 국가출하승인제도를 도입하여 운영하고 있다.

2. 그간의 추진성과

1) 국가출하승인

2012년 6월 기존의 백신, 혈장분획제제와 같은 생물학적제제의 국가 품질관리제도인 '국가검정제도'는 완제품의 검정시험에 더하여 원료부터 완제품까지의 생산 및 품질 관련 정보를 기록한 문서에 대한 검토가 추가된 '국가출하승인제도'로 변경 시행되었다.

국가출하승인제도의 시행에 따른 가장 큰 변화는 '제조 및 품질관리 요약서'의 제출이 의무화 된 것이다. 국가출하승인제도의 도입으로 원료부터 완제품에 이르는 생산 공정 전반에 대한 품질관리를 통해 국가품질보증 수준이 향상되어 제품 경쟁력 강화라는 효과가 기대되며, 궁극적으로는 수출 경쟁력 강화를 통한 수출 활성화로 이어질 수 있을 것으로 기대된다.

제도 도입 전 관련 협회, 제조사 및 수입사를 대상으로 정책설명회를 개최하고, '제조 및 품질요약서 작성 및 검토 지침' 및 '국가출하승인제도 안정적 시행을 위한 질문집[해설서]'를 발간 · 배포함으로써 국가출하승인제도의 안정적인 정착과 민원 신청의 혼란을 방지하기 위한 노력을 지속 추진하였다. 또한, 기허가 제품을 대상으로 2012년 2월부터 순차적으로 품목별 '제조 및 품질관리 요약서(양식)'에 대한 사전검토를 시행하였으며, 사전검토가 끝난 제조 및 품질관리 요약서는 각 제조 · 수입사에 통보하여 2012년 6월 이후 국가출하승인이 신청된 품목부터 적용하고 있다.

[표 9-7-1] 연간 국가출하승인 로트수

('12.12.31 기준, 단위 : 로트, 출처 : 국가검정센터)

구분 \ 연도	2010	2011	2012
세균백신제제	306	417	299
바이러스백신제제	562	574	600
혈장분획제제	659	772	989
보툴리눔제제	70	92	161
총 로트수	1,597	1,855	2,049

국가검정센터에서 담당하고 있는 백신, 혈장분획제제, 보툴리눔제제 등 국가출하승인 대상 품목은 2012년 현재 총 64제제, 182품목이며, 제제별로는 세균백신 20제제, 35품목, 바이러스백신 22제제, 101품목, 혈장분획제제 18제제, 34품목, 보툴리눔제제 4제제, 12품

목이 있다.

2012년 국가검정센터에서는 2011년에 비해 194로트(제조번호)가 증가한 총 2,049로트(제조번호)에 대하여 국가출하승인을 수행하였으며, 최근 3년간 연평균 증가율은 13%로 지속적인 증가 추세에 있다.

2) 민 · 관 업무협의체 구성 및 운영

생물학적제제 품질관리 국가실험실과 제조사 실험실 간 정보교환 및 기술교류를 통한 품질관리 효율성 향상 및 국제조화를 추진하고자 민 · 관 업무협의체를 구성하여 운영하고 있다. 분야별로는 백신 분야에 10개 제조 · 수입사 및 2개 품질검사기관이 참여하는 '백신 품질관리실험실 네트워크(Lab-Net)'와 혈액제제 분야의 내 · 외부 전문가 20인으로 구성된 '혈액제제 연구 민 · 관 포럼'을 운영하고 있다.

국가검정센터에서는 민 · 관 협의체 운영을 통해 품질관리 시험법 국제조화 및 표준화 연구, 국가표준품 제조 및 확립 공동연구, 품질관리 시험자 교육 및 숙련도 프로그램 운영, 뉴스레터 발간 및 온라인 커뮤니티 운영을 통한 품질관리 최신 정보공유 등의 활동을 하고 있으며, 매년 분야별 워크숍 개최를 통해 소통을 강화하고 있다.

3) 세계보건기구(World Health Organization, WHO) 등 국제협력 활동

국가검정센터는 세계보건기구 위탁시험기관 지정 운영, 백신 검정 국제 교육(Vaccine Hands-on Training) 프로그램 운영, 세계보건기구 국제 가이드라인 제 · 개정 기술자문 등 활발한 국제협력 활동을 수행하고 있다.

(1) 세계보건기구 위탁시험 수행

세계보건기구 위탁시험기관(Technical Service Agreement, TSA)이란 자체 실험실이 없는 세계보건기구가 유니세프 등이 구입하는 백신의 품질을 확인하기 위하여 국제적으로 인증된 외부기관과 시험 의뢰 계약을 맺는 것을 말한다. 식품의약품안전처(국가검정센터)는 2006년 홍역, 유행성이하선염 및 풍진 혼합 생바이러스 백신(Measles, Mumps, Rubella, MMR)에 대한 위탁시험 계약을 체결한 이후 역가시험과 열안정성시험을 수행하

여 그 결과를 세계보건기구에 송부해 왔으며, 2012년에는 일본뇌염 사백신과 생백신에 대한 위탁시험기관으로 추가지정 받아 시험을 수행하고 있다.

(2) 백신 검정 국제교육 프로그램 운영

식품의약품안전처(국가검정센터)는 세계보건기구 협력센터(Collaborating Center, CC)의 협력사업 일환으로 개발도상국가 백신 시험검정 담당자들을 대상으로 백신 검정 국제교육 프로그램을 개발하여 운영 중이다. 2012년에는 베트남 등 아시아지역 5개국 6명이 참석하여 선진화 된 국내 국가출하승인 시스템과 최신 시험기법을 전수받았다.

(3) 세계보건기구 국제 가이드라인 제 · 개정 기술자문 및 전문가회의 참석

세계보건기구 주관으로 국제기준 마련 시 가이드라인 제 · 개정 기술자문 및 전문가회의 참석 등을 통해 활발한 국제협력 사업을 수행하고 있다.

2012년에는 일본뇌염 생바이러스 백신 국제 가이드라인 회의(2012년 2월), 백신 안정성평가 가이드라인 회의(2012년 12월) 및 세계보건기구 생물의약품 표준화 전문가 위원회(Expert Committee on Biological Standardization, ECBS) 회의(2012년 10월) 참석을 통해 국내 백신 관리현황의 우수성을 소개하고 세계보건기구 가이드라인 제 · 개정에 주도적 역할을 수행하였다.

4) 국가검정 시험분야 품질관리 강화

국가검정센터는 국가검정 시험결과의 소급성과 국제적인 공신력을 확보하기 위하여 시험분석 업무에 대한 체계적인 품질관리와 품질보증시스템을 구축함으로써 국제표준화기구(International Organization for Standardization, ISO)의 인정요건에 따라 한국인정기구(Korea Laboratory Accreditation Scheme, KOLAS)를 통해 국제공인시험기관으로 인정받았다. 국제공인시험기관 인정평가는 국제시험기관인정협력체로부터 위임받은 한국인정기구에서 시험분야의 전반적인 운영 및 신뢰도를 평가하여 기준 이상에 도달한 시험기관에 국제공인시험기관의 자격을 부여하는 제도이다.

국제공인시험기관은 4년에 한번 갱신평가를 통해 인정분야의 연장 여부를 결정한다. 국

가검정센터는 2012년 9월에 실시된 한국인정기구 갱신 현장평가에서 품질경영분야 등 전 항목에 걸쳐 우수한 성적을 획득하여 국가출하승인 시스템의 신뢰성과 공정성을 국제적으로 공인받았으며, 2016년 말까지 12년 연속으로 국제공인시험기관으로 공인받게 되었다.

5) 숙련도 프로그램 운영

검정시험 능력의 객관성 및 신뢰성 확보를 위한 국제 · 국내 숙련도 프로그램을 지속적으로 운영 · 참여하고 있다.

2012년에는 정제 브이아이 장티푸스 백신 함량시험, 수두 생바이러스 백신 바이러스함량시험, 일본뇌염 백신 역가시험 등에 대한 숙련도 프로그램을 운영하였으며, 이를 통해 국내 생물학적제제의 품질관리 능력을 향상시키고 우수한 품질의 의약품 공급기반 향상에 기여하였다.

3. 향후 추진계획

국가출하승인제도의 안정적 운영 및 선진국형 품질관리제도 정착을 위하여 지속적인 업무개선 및 민 · 관 소통을 확대해 나갈 계획이다.

국가출하승인제도 운영 중 실제 검토 사례들을 분석하여 보완사항 등에 대한 민원설명회를 개최하고, 제제별 품목별 '제조 및 품질관리 요약서' 작성법 및 작성 시 유의사항에 대한 교육프로그램을 운영하는 등 선진국형 품질관리제도의 안정적 정착을 위하여 소통협력을 활성화할 예정이다.

또한, 국가출하승인 시 검정시험 면제항목의 확대, '제조 및 품질관리 요약서' 제출기한 완화, 동일 제조번호 품목의 국가출하승인 절차 간소화 대상 확대 등 지속적으로 국가출하승인 관련 규제 절차를 개선해 나갈 예정이다.

중장기적으로는 선진 외국제도의 분석 및 제제 특성별 시험항목의 중요도 분석, 생산 관리 이력, 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP) 점검 결과, 국가출하승인 결과, 위반사례 등 가능한 모든 위해요소에 대한 종합분석을 통하여 제품별 차등관리 방안을 마련함으로써 위해분석에 기반한 효율적인 국가출하승인체계 구축을 통한 선진국형 품질관리제도를 정착시켜 나가고자 한다.

한편, 2011년 이후 구성 운영 중인 민 · 관 업무협의체 운영, 세계보건기구 위탁시험 수행 및 백신 검정 국제교육 프로그램 운영 등 세계보건기구 국제협력 활동, 국제공인시험기관 지속 운영, 국내 · 외 숙련도 프로그램 운영 등 주요업무를 지속적으로 확대 해 나감으로써 국가검정시험분야 국제적 전문기관으로써의 위상을 강화해 나가고자 한다.

제08절

국민의 건강한 삶과 직결되는 R&D 추진

최근 우리사회는 고령화 및 수명 연장, 에너지 · 자원 확보 경쟁 심화, 지식기반 경제 · 산업 · 사회로의 변화 가속 등 급격한 변화에 직면하고 있으며, 복지에 대한 수요 또한 확대되고 있다. 이에, 국가적으로도 의료 · 복지 등 '삶의 질'과 관련한 과학기술 발전에 대한 전략수립에 역점을 두고 있다.

외국의 경우에도, 미국은 보건 분야에 321억 달러(R&D예산의 21.7%)를 투자하고 있으며, 유럽연합(European Union, EU), 일본, 중국 역시 건강, 바이오 분야에 투자를 확대하고 있다. 2013년 식품의약품안전처 R&D 예산은 국가전체 R&D 예산(17.1조 원)의 약 0.4%인 627억 원이다.

식품의약품안전처는 국민의 안전하고 건강한 삶을 보장하기 위하여 식품 · 의약품 · 의료기기 등의 안전관리 정책을 수립하고 있다. 정책수립의 과학적 근거 마련을 위하여 다양한 연구를 수행하고 있으며, 첨단 신제품의 심사 · 평가를 촉진하기 위한 연구를 수행하여 정보기술(IT) · 바이오(BT) · 로봇(RT) 제품 등의 신속한 실용화에 힘쓰고 있다.

1. 식품의약품 등의 과학적 안전관리 수행을 위한 R&D 예산의 확대

식품의약품안전처는 식품의약품 등의 안전관리 전담부처로서 과학기술의 발달 및 각종 신제품개발 등 식품의약품 등 영역의 급속한 확대에 따라, 새로운 정책수립을 위한 과학적

기반구축을 위하여 R&D규모를 확대하고 있으며 2009년 이후 매년 4.9%의 증가추세를 보이고 있다.

R&D 예산편성을 위한 중점 추진방향 및 결과는 다음과 같다. 첫째, R&D 생산성 제고를 위하여 성과중심의 사업추진을 통한 성과창출의 극대화를 도모하였고, 둘째, 정책지향적 사업강화를 위하여 전략적 정책수요 반영을 위한 탄력적인 대응시스템을 도입하였으며, 셋째, 중 · 대형과제 운영기반 조성을 위하여 종합적이고 정책적인 관점의 대형과제 추진 등 연구 응집력을 강화하였다.

또한, 2010년에는 성과창출 극대화와 효율적인 관리 등을 위해 각 분야별 나누어져 있던 R&D예산을 하나의 단위사업으로 통합하였고, '유해물질 안전관리 연구'사업의 별도편성을 통하여 국민이 많은 관심을 갖고 있는 식품의약품 등의 유해물질에 대한 과학적인 통합관리의 계기를 마련하였으며, 2012년에는 '안전기술 선진화'사업을 편성하여 식품 · 의약품 · 의료기기 등 규제과학의 기초연구를 수행할 수 있는 기반을 구축하였다. 2013년에는 박근혜 정부출범에 따른 정부조직개편으로 농식품부로부터 축수산물 안전관리분야를 이관받아 생산부터 유통, 소비에 이르기까지 식품안전 전 분야에 걸친 연구를 수행하고 있다.

[표 9-8-1] R&D 주요사업 지난 5년간 재정운용 추이

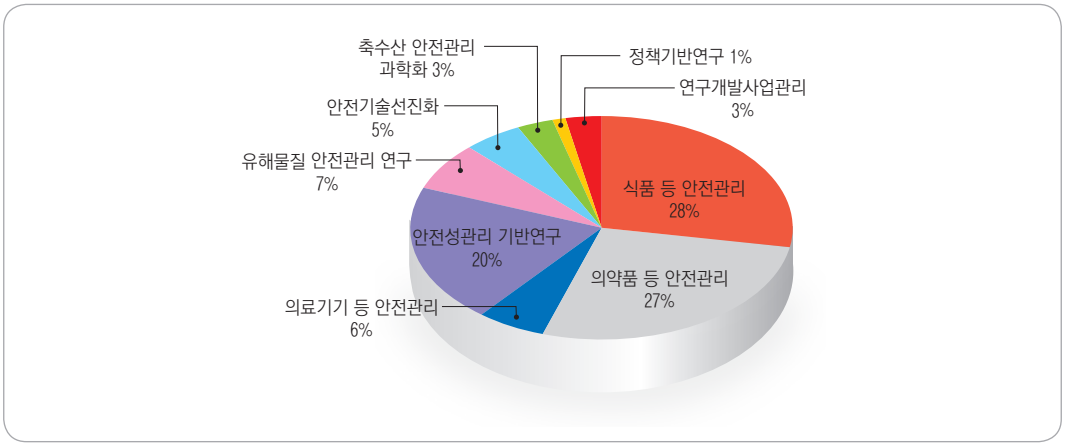
('13.1월 기준, 단위 : 억원, %, 출처 : 연구기획조정과)

구 분	2009예산	2010예산	2011예산	2012예산	2013예산	연평균 증가율
계	517.8	543.1	582.8	597.3	627.0	4.9%
【식의약안전 연구개발】						
· 식품 등 안전관리	173.4	175.1	185.5	185.0	177.4	0.6%
· 의약품 등 안전관리	103.3	155.1	183.3	168.1	172.6	13.7%
· 생물의약품 안전관리[1]	35.1	–	–	–		
· 의료기기 등 안전관리	30.1	37.8	35.1	36.7	34.8	3.7%
· 안전성관리 기반연구	146.3	103.0	100.1	118.8	123.2	△4.2%
· 유해물질안전관리 연구	–	49.5	49.5	51.8	47.2	△1.6%
· 안전기술 선진화	–			10.0	29.4	194.0%
· 축수산 안전관리 과학화[2]	–	–	–	–	17.7	이체예산
· 국제협력연구[3]	12.6	–	–	–	–	
· 정책기반연구	2.0	7.6	10.5	9.6	8.1	42.0%
· 연구개발사업관리	15.0	15.0	18.8	17.3	16.6	2.6%

1) 2010년부터 의약품 등 안전관리에 통합

2) 2013년부터 농림부에서 이관

3) 2009년에 사업종료



[그림 9-8-1] 2013년 R&D 사업별 예산 분포 현황

2. 연구개발사업 기획 선진화 및 효율적 관리체계 구축

1) 식품의약품안전처 R&D 기획단 운영

중장기적인 방향설정과 수요자 및 성과중심의 과제기획을 위하여 내부 연구부서 중심의 기존 기획방식에서 벗어나 학 · 연 · 산 등 다양한 외부전문가와 정책부서가 참여하는 'R&D 기획단'을 발족하였으며, 이를 통하여 환경변화 및 미래수요에 대비한 중장기 추진방향 수립, 분야별 분류체계 재정립 및 세부과제를 발굴하기 위해 지속적으로 활동하였다.

2010년 기획단을 통하여 중장기 방향에 적합하도록 기존 7개 세부사업, 32개 세사업, 77개 단위과제로 구성되어 있던 사업 분류체계를 7개 세부사업, 20개 세사업, 58개 단위과제로 재정비하였다. 2011년 기획단을 통하여 2012년도 R&D 예산 및 중장기 방향을 도출하였으며, 특히 신약개발, 의료기술 실용화 등 범부처사업의 성과창출을 위한 인허가 규제과학연구 기반구축을 목적으로 하는 신규사업인 '안전기술선진화'를 기획하여 식품의약품안전처에서도 기초 · 원천 연구를 수행할 수 있는 기반을 마련하였다. 2012년 기획단에서는 정책반영을 확대하고 예산편성과의 연계강화를 위하여 상반기에 R&D 기획을 완료하는 등 사전기획을 강화하였다.

식 · 의약품 등 안전관리의 컨트롤타워인 식품의약품안전처로 승격된 2013년 R&D 기획단에서는 기존 연구개발사업의 한계와 발전방안을 논의하여, 2014년부터 위해요소 사전예방을 위한 선제적 연구개발과 위해요소의 적극적 안전관리를 위한 저감화 기술개발에 중

점을 둔 사업을 기획하고 다양한 연구개발 사업방식을 도입하기로 하였다.

[표 9-8-2] R&D 세사업 변경 대비표

(출처 : 연구기획조정과)

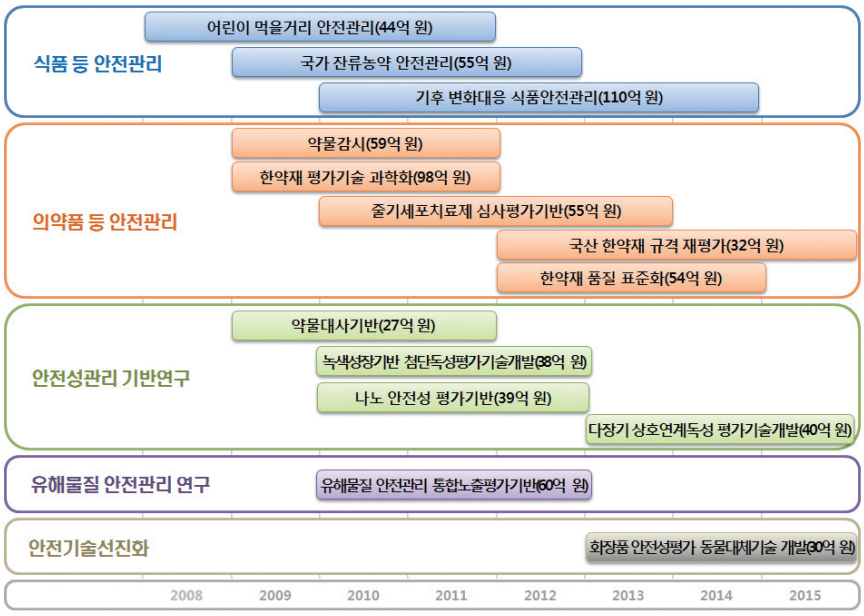
2012년 사업체계 (8개 세부사업, 23개 세사업)	2013년 사업체계 (8개 세부사업, 23개 세사업)
• 식품 등 안전관리 – 식품안전관리 선진화 – 소비자 건강서비스 연구 – 미래대비 식품관리 기반 구축	• 식품 등 안전관리 – 식품안전관리 선진화 – 소비자 건강서비스 연구 – 미래대비 식품관리기반 구축
• 의약품 등 안전관리 – 의약품 안전관리 연구 – 바이오의약품 안전관리 연구 – 한약 등 국제 경쟁력 강화 연구 – 화장품 · 의약외품 안전관리 연구	• 의약품 등 안전관리 – 의약품 안전관리 연구 – 바이오의약품 안전관리 연구 – 천연물 의약품 안전관리 연구 – 화장품 · 의약외품 안전관리 연구
• 의료기기 등 안전관리 – 의료기기 기준규격 및 평가기술 개발 – 의료기기 안전관리 기반 및 정책 개발 – 미래 융합 의료기기 평가기술 지원 – 방사선 안전관리	• 의료기기 등 안전관리 – 의료기기 기준규격 및 평가기술 개발 – 의료기기 안전관리 기반 연구 – 미래 융합 의료기기 평가기술 지원 – 방사선 안전관리
• 안전성관리 기반연구 – 독성물질관리연구 – 독성평가기술개발연구 – 의약품 안전성 · 유효성평가기술 선진화 연구 – 한국인 임상시험 · 평가기반 구축 연구 – 첨단분석 기술 기반 연구	• 안전성관리 기반연구 – 독성물질관리연구 – 독성평가기술개발연구 – 의약품 안전성 · 유효성평가기술 선진화 연구 – 한국인 임상시험 · 평가기반 구축 연구 – 첨단분석 기술 기반 연구 – 담배 제품류 안전관리 연구
• 유해물질 안전관리 연구 – 유해물질 노출확인연구 – 유해물질 위해영향연구 – 유해물질 위해분석 과학화	• 유해물질 안전관리 연구 – 유해물질 노출확인 연구 – 유해물질 위해영향 연구 – 유해물질 기술 과학화
• 안전기술 선진화 – 방사성물질안전기술 기반 마련 연구 – 동물대체시험법을 이용한 평가기술 개발 연구 – 마약류 안전관리 기술 선진화 연구	• 안전기술 선진화 – 방사성물질안전기술 기반 마련 연구 – 동물대체시험법을 이용한 평가기술 개발 연구 – 마약류 안전관리 기술 선진화 연구 – 유해물질 노출수준과 위해영향 연구
	• 축수산 안전관리 과학화(구, 농림수산검역검사기술개발) – 축산물 등 안전관리 연구
• 정책기반연구 – 식의약품 등 통합안전관리 기반연구	• 정책기반연구 – 식의약품 등 통합안전관리 기반연구
• 연구개발사업관리	• 연구개발사업관리

2) 연구개발과제 융합 추진을 위한 연구사업단 지속 추진

소규모 개별과제로는 성과를 내기 어려운 연구개발사업의 경우 연구 응집력과 성과 창출을 강화하기 위하여, 연구자에게 폭넓은 권한과 책임을 부여함으로써 연구의 연속성과 자율성을 보장할 수 있는 중장기 대형 과제 형태인 연구사업단을 도입하여 추진하고 있다.

2008년 '어린이 먹을거리 안전관리' 연구사업단을 도입한 이후 2012년까지 12개 연구사업단 과제를 추진하였고, 2013년에는 2개의 신규 과제를 포함하여 6개의 연구사업단과제를 추진하고 있다.

(출처 : 연구기획조정과)



[그림 9-8-2] 연구사업단 현황

연구사업단은 세부과제 간, 중단위과제 간 협력연구와 효율적인 성과창출을 위하여 1개 과제 내에 대형과제형태인 중단위를, 중단위내에 유사한 성격의 세부과제를 두고 있다. 연구사업단의 추진은 연구자들에게 장기간 안정적인 연구수행 환경을 보장함으로써 사업초기 시행착오의 최소화, 사업단 내부의 과제 연계성 확보, 구성원 간 협력 네트워크를 통한 연구성과의 극대화를 이루고, 연구수행자와 정책관계자의 협업허브를 더욱 확대시킬 수 있을 것으로 기대한다.

3. 연구자의 이해를 돕기 위한 서비스 제공

1) 연구개발사업 및 연구개발비 사용안내 책자 발간

연구개발사업의 목표, 추진방향 등을 소개하여 식품의약품안전처 R&D에 대한 이해를 돕고, 연구개발비의 사용 · 관리 및 정산방법 등을 안내하여 연구자들이 연구과제 수행 시 연구개발비를 적정하게 집행할 수 있도록 '연구자들을 위한 알기 쉬운 용역연구개발과제 가이드' 및 '연구사업단 가이드북'을 발간하고 있다. 또한 연구개발비 사용 절차, 비목별 연구개발비 사용 및 정산기준, 자주하는 질문에 대한 답변 (Frequently Asked Question, FAQ)을 정리 · 제시하여 연구과제 수행자가 연구비 사용 및 정산 등의 업무를 쉽게 처리할 수 있도록 하였다.

2) 용역연구개발과제 위탁정산제도 실시

연구개발비 사용의 투명성을 제고하고 정산에 대한 효율성을 높이기 위해 연구개발비 정산업무를 회계법인 등의 전문기관에 위탁하는 위탁정산제도를 도입 · 운영하고 있다. 그 결과 주관부서에서는 결과보고서 내용검수에 집중하여 연구의 질을 높일 수 있는 계기가 마련되었으며, 일관된 원칙과 기준에 의한 정산업무로 연구개발비 사용의 정확성과 투명성이 강화되었다.

4. 실효성있는 연구개발사업을 위한 성과관리

식품의약품안전처는 정책제안, 가이드라인 마련, 안전관리를 위한 정보화기반 구축 등의 R&D결과물을 식품의약품 등의 정책수립을 위한 과학적 근거로 활용하고 있다. 성과지표를 설정하여 연구과제 기획 단계부터 종료 후 여러 성과평가에 이르기까지 활용하고 있다. 성과관리를 위하여 개별과제를 대상으로 매년 자체적으로 추적평가를 실시하고 있으며, 정책 및 사업기획 등의 기초자료로 활용하고자 하는 미래창조과학부(舊 국가과학기술위원회)의 조사 · 분석 및 평가에 적극 참여하여 식품의약품안전처 R&D의 인력 및 과제, 성과정보를 국가과학기술지식정보서비스(NTIS)에서 확인할 수 있다. 또한 세부사업별 자체평가를 실시하고 자체평가결과에 대한 상위평가를 받고 있으며 필요시 특정사업에 대해 심

층평가를 받기도 한다.

1) R&D 성과 현황

식품의약품안전처의 R&D성과는 학술적인 측면이나 경제적 성과를 고려한 기술개발보다는 정책활용에 주안점을 두고 있으며 최종적으로 건강증진 등 국민 삶의 질에 기여하는 형태로 나타난다. 이에, 성과관리를 위하여 식품의약품안전처에서 설정한 R&D의 성과지표는 기준규격 제 · 개정 등 정책제안 실적을 비롯하여 4 가지이며, 각 지표별 실적은 매년 증가하는 추세에 있다.

[표 9-8-3] 최근 3년간 성과현황(2010~2012년)

('12.12.31 기준, 단위 : 건수, 출처 : 연구기획조정과)

연도 / 성과지표	2010	2011	2012	합계
기준 · 규격 제 · 개정 등 정책 제안 실적	452	448	481	1,381
가이드라인 제안 및 시험법 개발	251	284	410	945
모니터링사업 및 정보화 기반 구축	141	149	182	472
학술지 게재 논문건수 및 특허 건수	50	137	191	378
합계	894	1,018	1,264	3,176

2) 추적평가

추적평가는 성과활용에 소요되는 시간을 고려하여 종료일로부터 1년이 경과된 과제에 대하여 상 · 하반기로 나누어 년 2회 실시하며, 평가결과 '미흡'이하의 과제는 차년도 추적평가 대상으로, 성과를 추적하여 관리한다. 2012년 대상과제는 상반기 276과제(1차 : 261과제, 2차 : 2011년 실시 1차 평가결과 '미흡'이하 13과제, 3차 : 2010년 실시 2차 평가결과 '미흡'이하 2과제), 하반기 51과제(1차 : 50과제, 2차 : 2011년 실시 1차 평가결과 '미흡'이하 1과제)로 총 327과제였다. 평가결과 '미흡'이하 등급을 받은 18과제(상반기에서만 발생)에 대해서 보완된 성과활용계획을 수립하여 성과관리를 하고 있으며, 2013년에 재평가를 실시할 예정이다.

3) 조사 · 분석

2012년 조사 · 분석은 2011년에 수행한 6개의 세부사업, '식품등안전관리'(18,551백만원), '의약품등안전관리'(18,331백만원), '의료기기등안전관리'(3,505백만원), '안전성관리기반연구'(10,010백만원), '유해물질안전관리연구'(4,945백만원), '정책기반연구'(1,056백만원)에 대하여 실시하였다.

4) 연구개발사업별 평가(자체 · 상위평가 및 심층평가)

자체 · 상위평가 및 특정(심층)평가는 미래창조과학부의 수립계획에 따라 진행이 된다. 자체평가는 외부위원으로 구성된 자체평가위원회를 구성하여 세부사업별 3년마다 실시하며, 자체평가의 적절성 검토 후, 필요시 미래창조과학부 주관의 상위평가가 이루어진다. 또한 필요시 현안사업 및 특정사업에 대하여 미래창조과학부 주관의 심층평가를 받는다. 2010년 식품의약품안전처의 '의약품등안전관리' 세부사업에 대하여 심층평가가 진행되었으며, 2개 기관만 선정되는 증액대상에 포함되었다. 상위평가 및 심층평가 결과는 모두 차년도 예산 및 사업기획에 반영된다.

[표 9-8-4] 최근 3년간 자체 · 상위평가 현황

(출처 : 미래창조과학부 사업평가보고서)

연도	평가 세부사업	평가결과	
		자체평가	상위평가
2010	국제협력연구	매우우수	미흡
2011	안전성관리기반연구	매우우수	보통
2012	식품등안전관리	매우우수	보통
	의료기기등안전관리	매우우수	보통

[표 9-8-5] 최근 3년간 특정(심층)평가 현황

(출처 : 미래창조과학부 사업평가보고서)

연도	사 업 명	평가 결과
2010	의약품등안전연구개발	차년도 예산증액 대상기관으로 선정

2013 식품의약품안전백서 Ministry of Food and Drug Safety

10

정책지원

제1절 안전기준 강화 및 부적절한 규제 합리화

제2절 식품의약품 분야 국제 협력 및 통상

제3절 식 · 의약품 종합정보서비스

제4절 민원행정서비스

제01절

안전기준 강화 및 부적절한 규제 합리화

1. 규제개혁 추진방향

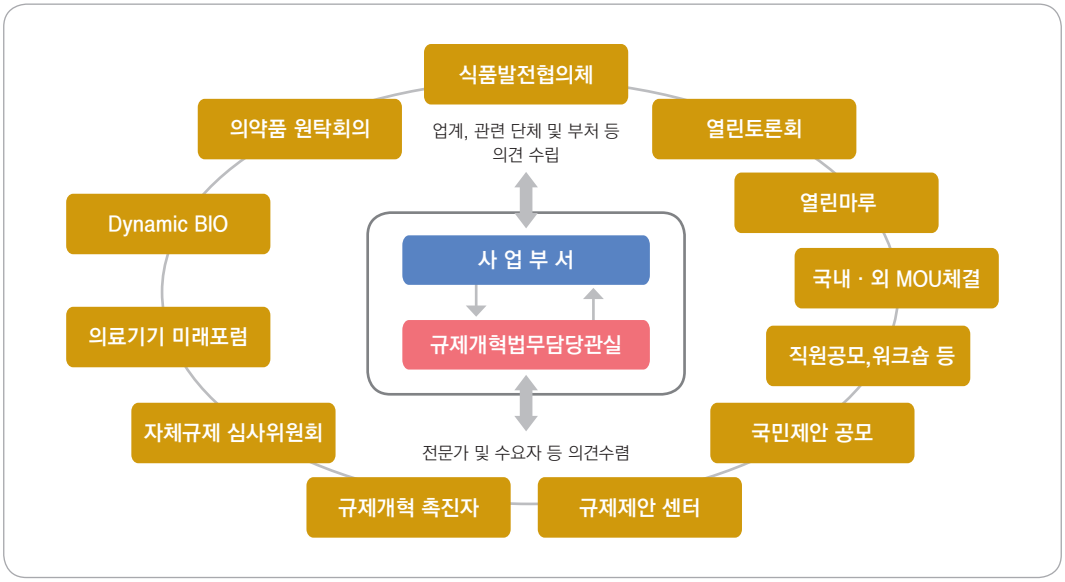
1) 추진개요

2008년부터 정부는 규제개혁을 통해 기업과 국민의 부담을 경감하고 경제회복을 지원할 수 있는 다양한 노력을 기울여 왔다. 2012년도에는 경기회복세가 점진적으로 둔화되고 중소 · 서민층의 어려움이 지속될 것으로 예상됨에 따라 서민생활 안정과 경제활성화에 규제개혁의 역량을 보다 결집하였고, 규제개혁 성과를 마무리하는 차원에서 성과 점검과 홍보 노력도 보다 강화하여 추진하였다.

식품의약품안전처도 안전과 무관하지만 의례적이고 관행적인 규제를 철폐하기위해 민 · 관 합동으로 규제개혁 과제를 적극 발굴하였다. 2008년 63개 과제발굴을 시작으로 지난 5년간 400여건 이상의 과제를 발굴하여 개선하였다. 특히 2012년에는 108개의 과제를 발굴, 89개를 개선하여 규제개혁의 성과를 높였다.

2) 규제개혁과제 발굴 체계

식품의약품안전처는 다양한 창구를 통해 피규제자들의 목소리를 듣고 이로써 수요자 중심의 규제개혁과제를 발굴하여 규제개혁 성과를 체감할 수 있도록 하였다.



[그림 10-1-1] 규제개혁 발굴체계

(1) 분야별 규제개혁의 다양한 소통채널 마련

식의약품의 전문적이고 다양한 업무분야를 감안하여 분야별 소통채널을 구성하여 규제 발굴 체계의 효율성을 높였다.

식품분야는 식품발전협의체, 의약품분야는 의약품원탁회의, 바이오분야는 바이오의약품 산업 발전전략기획단(Dynamic Bio), 의료기기분야는 의료기기 미래포럼 등 분야별 협의체를 구성하여 운영하고 있으며, 2010년부터는 식의약품 등 6개 분야 협회장 및 분야별 CEO 대표로 구성된 간담회인 '열린마루'를 매년 개최하여 의견수렴을 하고 있다.

(2) 국민참여행정을 실현하기 위한 국민제안 공모 실시

식품, 의약품 등 각 분야로 관련 규제를 개선할 필요성이 있는 불합리한 규제를 대상으로 국민제안 공모를 2009년부터 실시하여 식품의약품안전처 규제개혁에 대한 국민의 참여와 관심을 고취하고, 수요자 및 현장에서 요구하는 규제개혁 과제를 발굴 · 개선하고자 하였다.

지난 4년간 국민제안 공모를 통해 총 422여건이 접수되었고, 국민제안심사위원회 심사를 통해 총 32건을 선정하여 상장 및 포상을 하였고, 채택된 과제는 규제개혁과제에 포함시켜 추진해 왔다.

(3) 온-오프라인 '규제개혁제안센터' 운영

식약처 홈페이지의 '국민광장'에 규제개선제안 코너를 만들어 연중 실시간으로 관리하고(온라인), 규제개혁법무담당관실에는 규제개혁제안센터를 운영함으로써(오프라인) 항상 열린 창구에서 국민의 목소리를 들을 수 있도록 하였다.

(4) '규제개혁촉진자' 운영

식품의약품안전처의 규제개혁이 규제자-피규제자간 상호 win-win 하는 방향으로 진행될 수 있도록 지원하는 민간 후원자를 확보하여, 제도 외에 국민을 불편하게 하는 관행 개선의 계기를 마련하기 위해 2008년부터 규제개혁촉진자를 위촉, 운영하였다. 규제개혁촉진자로는 식품의약품안전처의 대민 서비스를 많이 경험하는 업계 부장, 과장급의 실무를 담당하는 분야별 전문가(총 20명 : 식품 4명 의약품 등 분야 12명, 의료기기 4명)로 구성하여, 업무처리 관행 등에 대한 개선과제 등을 발굴하고, 규제개혁 추진상황 모니터링 및 규제개혁 추진에 대한 업계 등 수요자, 일반 국민의 반응을 수집하는 등의 역할을 하도록 하였다.

2. 규제개혁 주요 내용

1) 민생친화적 규제환경 조성분야

서민생활과 밀접히 관련된 규제를 개선하여 민생친화적 규제환경을 조성하고자 하였다. 식품 및 식품첨가물 제조업체, 유통전문판매업체의 수탁업체 자체 위생점검을 실시하도록 하고, 어린이 기호식품 미끼 상품 광고 매체 범위를 현실에 맞게 개선하였다. 시각장애인에게 의약품 음성정보제공을 위해 스마트 폰 앱을 구축하고 제품별 바코드 위치 표준화 지침을 마련하여 업계에 권고하였으며, 소비자, 환자 중심의 의약품 안전사용 정보 제공을 위해 일반의약품 허가사항 작성지침을 마련하여 의약품에 대한 정보를 제공함으로서 소비자의 의약품 오남용을 방지하였다

2) 경기활성화 지원 분야

(1) 행정자료 감축을 통한 기업 환경 개선

기업 · 국민 등에 불필요한 자료를 요구하거나 제출량 과다 등 부담을 주는 행정자료를 감축하고자 행정자료 제출 전수조사를 통해 45개 제도개선과제를 발굴하여 추진하였다.

건강기능식품 품목제조신고 시 기준규격 성적서 제출 자료 완화(공인검사기관→공인기관 또는 자체성적서), 건강기능식품 영업자 양도양수 시 인감증명서 제출 면제, 의약품등의 제조업 휴업신고시 휴업사유서 및 제조관리자 자격 확인서류 중 약사면허증 제출 면제 등 불필요한 서류 제출을 면제하였으며, 의료기기 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP) 심사 신청시 서류로 제출하는 자료를 CD로 제출하도록 하는 등 45개 과제를 발굴하여 추진하여 기업 환경을 개선하도록 노력하였다

(2) 건강기능식품 산업 활성화 지원

건강기능식품산업은 국민의 소득수준 향상, 자가 건강관리 욕구 증대, 고령화 사회 진전 등으로 그 수요가 증가하고 있는 미래신성장 동력 산업으로 그 중요성이 점차 증대되고 있다. 또한, 건강기능식품 제도 시행(2004년 1월) 이후 현재 관련 사업이 안정화 단계임을 감안하여 안전과 무관한 규제의 개선 및 합리화를 통해 기업의 규제부담비용을 건강기능식품 연구개발 및 품질개선 등 산업투자비용으로 재투자하도록 함으로서 건강기능식품의 수요를 창출하고자 하였다.

건강기능식품의 영양성분 표시 의무를 완화하여 건강기능식품 제조업체에서 새로운 영양성분에 대한 검사비용 및 검사기간을 단축하여 3,312개소 제조 · 수입업체가 수혜를 받을 것으로 예상되며, 건강기능식품 품목제조신고시 기준 규격 검사 성적서 인정범위를 확대하여 향후 5년간 2조 8,073억원의 직 · 간접적 효과를 기대하고 있다.

건강기능식품 정보를 보다 쉽게 접할 수 있도록 포털사이트 및 웹을 연계 또는 신규 개발 등 효율적인 정보제공으로 건강기능식품에 대한 정확한 정보습득을 통한 국민 보건효과 증진하고 재구매를 창출하였다.

(3) 신개발 바이오의약품 신속한 제품화 지원

'바이오의약품 산업 경쟁력 강화'를 위해 업체의 신속한 제품화를 지원하고자 신속심사체계 구축, 품목허가 대상의 명확화 및 제출자료의 합리화로 업체의 개발 소요시간 및 비용 절감으로 투자 환경을 조성하고자 하였다. 연구자임상을 순수 연구목적 및 치료제 개발목적으로 구분하고, 국내 유전자치료제 품목허가 대상 명확화 추진하여 연구개발을 촉진하고 환자의 접근성을 개선하였다.

국내 세포치료제 개발업체의 제품개발 소요기간을 단축하고 개발 비용을 절감하였으며, 바이오시밀러 허가에 다른 약가 인하 효과로 환자의 비용 부담(류마티스 관절염 치료제인 레미케이드의 바이오시밀러인 램시마주 허가(2012년 7월)에 따라 기존 약가의 67% 인하됨)을 줄였다. 개발계획, 가능성, 필요성 등을 종합 검토하여 개발 초기단계에서 희귀의약품 지정이 가능하도록 규정함으로써, 미래 예측성 강화 및 치료기회를 확대하였다.

3) 기준 및 절차 합리화

안전과 무관하면서도 현실과 동떨어진 불합리한 기준과 절차를 지속적으로 개선하였다. 의약품 안전품질기준 규격 선진화를 위해 대한민국약전을 전면 개정하여 의약품의 품질관리 기준 및 시험방법의 선진화를 도모하였으며, 제네릭의약품 허가신청시 국제공통기술문서(CDT) 제출 활성화를 위해 생물학적동등성시험 작성 해설서를 마련하여 국내 허가신청자료로서 외국에서 허가받을 수 있는 기반을 조성하였다. 또한 의료기기 국제표준화기술문서(STED)를 국내에 도입하여 수출대상국 허가심사 기간을 20일이상 단축할 수 있도록 하여 국내 개발된 의료기기의 수출활성화에 기여하였다.

3. 규제개혁 평가 및 향후 추진방향

1) 규제개혁 평가

자율적이고 적극적인 규제개혁을 유도하기 위해 국무총리실은 매년 각 중앙행정기관의 규제개혁 추진노력 및 성과에 대한 평가를 실시하고 있으며 규제를 받는 수요자 입장에서 성과중심으로 시럭을 평가하고 '몇 건을 개선했나' 보다 '얼마나 좋아졌느냐'에 평가의 주안

점을 두고 있다.

식품의약품안전처는 지난 5년간 등록 규제수(평균 99개) 대비 발굴한 과제(평균 87개)가 87.9%에 달했다(2009년 72.4%, 2009년 68.6%, 2010년 103%, 2011년 93.6%, 2012년 99%). 이는 국민 등 피규제자의 대화 창구를 마련하여 적극적인 의견수렴을 실시하여 반영한 결과이다.

2) 2013년 추진방향

2013년 출범한 박근혜 정부의 국정운영 방향에 따라 일자리 창출 및 경제활력 회복, 안전사회 조성 및 국민불편 해소 등에 중점을 두고 규제개혁을 적극 추진할 예정이다.

주요 내용으로 식품안전에 대한 국민불안 및 사각지대를 해소하고 안전우려가 없는 식품규제는 합리적으로 개선하여 식품산업 활성화를 유도하는 한편, 의약품은 안전과 관련된 평가 규정을 명확히 하고 국민이나 업체가 불편해 하는 기준을 선진화하여 글로벌 경쟁력을 지원할 계획이다. 또한 국내 중소 의료기기 제조업체의 영세성을 감안하여 영업활동에 걸림돌이 되거나 불합리한 제도를 개선하여 불필요한 규제 비용을 줄여 산업경쟁력 촉진을 유도할 계획이다.

특히, 기업활동 규제전체를 제로베이스에서 검토하여 실질적인 규제완화에 중점을 두고 투자활성화와 직결된 '진입요건'부문의 규제를 네거티브 방식으로 전환하는 등 창조경제 구현 및 성장동력 확충 등 규제개선 과제를 적극 발굴하여 개선할 것이다.

제02절

식품의약품 분야 국제 협력 및 통상

1. 개요

우리나라를 둘러싼 세계무역 변화 및 식품, 의약품, 화장품 및 의료기기의 교역량 증가의 환경 속에서 국제기구 및 외국 정부와의 긴밀한 국제 협력은 안전한 식품, 의약품, 화장품 및 의료기기 확보 및 국내 산업 지원을 통한 국민 건강보호 및 안전 확보를 위한 필수 과제가 되고 있다.

또한 국제통상은 세계무역기구(World Trade Organization, WTO) 체제에 의한 다자간 통상과 자유무역협정(Free Trade Agreement, FTA)에 의한 양자 간 통상이 큰 축을 이루고 있다. 식약처는 세계무역기구 및 자유무역협정 등 다자, 양자 협상에 참석하여 우리나라의 식품의약품 등의 안전정책과 관련된 통상 현안에 적극적으로 대응하고 있다.

2. 국제협력

1) 업무협약

식품, 의약품, 화장품 및 의료기기 안전 분야에서 세계 각국 및 국제기구와의 지속적인 교류 · 협력은 매우 중요하다. 식약처는 세계보건기구(World Health Organization,

WHO) 등 국제기구, 중국 및 미국 · 유럽연합(European Union, EU) 등 주요 교역 상대국과의 협력적 파트너십을 더욱 강화하여 국민 건강을 보호하고 증진하는 역할을 효과적으로 수행하고 있다.

식약처는 2003년 중국 국가품질감독검사검역총국(General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's, AQSIQ)과 식품안전 협력약정을 체결한 이후 2012년까지 미국 약전위원회와 의약품 등 기준 · 규격 설정, 약전 개정 등에 대한 공동연구를 위한 협력약정, 중국 국가식품약품감독관리총국(China Food and Drug Administration, CFDA*)과 식품 · 의약품 · 화장품 · 의료기기 등에 관한 협력약정, 베트남 및 칠레 보건부와의 식품안전 협력약정, 싱가포르 보건과학청(Health Sciences Authority, HSA)과의 협력약정, 세계보건기구 서태평양지역기구(World Health Organization Western Pacific Regional Office, WHO/WPRO) 및 호주 · 뉴질랜드 식품기준성(Food Standards Australia New Zealand, FSANZ)과의 협력약정 등 외국정부기관 및 국제기구 등과 총 18건의 업무협약을 체결하였다.

[표 10-2-1] 업무협약 현황(국외)

▫ 국가별 업무협약 현황

('12.12.31. 기준, 단위 : 건, 출처 : 국제협력담당관)

국가	WHO (WPRO)	EU (유럽)	독일	미국	칠레	일본	중국	싱가폴	베트남	호주	인니	계
건수	1	1	1	5	1	1	4	1	1	1	1	18

▫ 대상별 업무협약 현황

('12.12.31. 기준, 단위 : 건, 출처 : 국제협력담당관)

구분	정부기관	국제기구	학계	비영리기관	산업계	총계
건수	15	1	1	1	0	18

2013년 6월에 폴란드 의약품의료기기등록청 및 우간다 의약품청과 의약품, 의료기기 분야 안정성, 품질 관련 정보공유 등 양국 간 협력체계 구축을 위한 업무협약과 의약품 허가 및 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP) 실사관련 정보 공유 등을 위한 업무협약을 각각 체결하고, 10월에는 프랑스 의약품건강제품안전청(Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé, ANSM)과 의약품(바이오의약품 포함) · 의료기기 · 화장품 분야 정보교환 등에 관한 협력각서 체결을 추진 중이

* SFDA(State Food and Drug Administration, 국가식품약품감독관리국, 차관급) 에서 CFDA(장관급)으로 조직 개편(2013.5)

며, 이밖에도 독일, 멕시코 등 다양한 국가 및 국제기구와의 교류 · 협력을 추진하고 있다.

조직이 개편된 중국 국가식품약품감독관리총국 및 국가품질감독검사검역총국과 업무협약 개정을 위해 상호 협의중에 있으며, 이에따라 2009년부터 매년 상호 개최중인 한-중 고위급협의체 회담을 2013년 11월에 중국에서 개최할 예정이다.

또한, 2010년 6월 싱가포르 보건과학청과 체결한 협력약정에 따라 설치한 한-싱가포르 고위급협의체 회담도 2013년 10월에 한국에서 개최를 위해 실무내용을 협의 중에 있다.

국내 업무협약은 2012년까지 총 111건이 체결되어 있으며, 2013년에 미래창조과학부, 경찰청 등과 8건을 체결하고, 2013년 9월에 (재)완도해조류박람회조직위원회와 업무협약을 추진 중에 있다.

[표 10-2-2] 업무협약 현황(국내)

('12.12.31. 기준, 단위 : 건, 출처 : 국제협력담당관)

구분	정부기관	공공기관	학계	비영리단체	산업계	총계
건수	14	21	57	6	13	111

2) 재외주재관(식약관) 파견 및 국제회의 등 참석

식약처는 해외정보 수집 및 주재국 정부와의 협력을 위해 2002년 재외주재관(식약관)을 북경에 파견한 이후 현재 중국(북경, 청도) 2명, 미국(워싱턴) 1명 등 총 3명의 식약관을 파견 · 운영하고 있으며, 식약관을 통해서 중국 · 미국산 식품의약품 등 안전성 확보와 우리나라 기업의 식품 · 의약품 · 의료기기 · 화장품 분야 중국 · 미국 진출을 위하여 현지에서 정보제공 및 애로사항 해소 등의 지원 활동을 하고 있다.

또한, 국제기구와의 교류 협력을 원활히 하고 식품의약품 안전 분야에서 국제적 위상을 제고하는 차원에서 세계보건기구, 국제식품규격위원회(CODEX) 등에 전문인력을 파견하고 있다.

수출국 현지에서부터의 안전을 보장하기 위해 수집 · 분석하는 정보의 대부분이 미국 · 중국에 편중되어 있어서 자유무역협정 체결 등으로 식품, 의약품 등의 교역량이 매년 증가하고 있는 동남아시아 및 유럽연합 국가, 칠레 등 남미국가의 현지 정보수집이 필요한 실정이다. 이에 따라 베트남, 태국, 인도네시아, 유럽연합, 칠레 등에 식약관 추가파견을 위해 노력하고 있다.

아울러, 공무국외여행을 통하여 국제회의 및 협력회의 참석, 현지실사 등 국제업무를 활

발히 수행하고 있다. 2008년부터 2012년까지 공무국외여행을 살펴보면 총 1,792건으로, 자료수집 등 사전심사가 필요한 공무국외여행은 전체의 6%정도이며, 대다수는 실사, 국제회의, 학회 참석 등 사전심사대상이 아닌 공무국외여행이다.

[표 10-2-3] 공무국외여행 현황

('12.12.31. 기준, 단위 : 건, 출처 : 국제협력담당관)

연도	사전심사 비대상					사전심사 대상		계
	국제회의	협력회의	실사	학회 등	교육	시찰,견학,참관,자료	포상,격려	
2008	38	17	103	85	36	27	0	306
2009	36	43	126	32	22	33	1	293
2010	33	40	159	56	22	17	0	327
2011	61	32	196	51	29	15	0	384
2012	52	56	227	92	32	23	0	482
총 계	220(12.3%)	188(10.5%)	811(45.3%)	316(17.6%)	141(7.9%)	115(6.4%)	1(0.0%)	1,792(100%)

기관별 공무국외여행 건수를 살펴보면, 본부가 1,277건으로 전체의 71.3%로 가장 많고 평가원이 347건으로 19.4%를 차지하였다. 본부는 해외실사가 많은 의약품안전국과 바이오생약국이 본부 전체 대비 66.2%를 차지하였다.

[표 10-2-4] 기관별 공무국외여행 현황

('12.12.31. 기준, 단위 : 건, 출처 : 국제협력담당관)

연도	본부	평가원	서울청	부산청	경인청	대구청	광주청	대전청	기타	계
2008	211	55	3	15	12	3	4	3	0	306
2009	211	56	3	10	8	0	2	3	0	293
2010	236	66	2	3	7	3	3	5	2	327
2011	280	60	7	9	14	2	2	8	2	384
2012	339	110	6	11	6	2	5	3	0	482
총 계	1,277 (71.3%)	347 (19.4%)	21 (1.2%)	48 (2.7%)	47 (2.6%)	10 (0.5%)	16 (0.9%)	22 (1.2%)	4 (0.2%)	1,792 (100%)

3. 국제통상(다자협상 및 양자협상)

1) 다자협상 : 세계무역기구

1948년 '관세 및 무역에 관한 협정(General Agreement on Tariffs and Trade : GATT)'은 관세, 수출입 규제 등의 무역장벽을 각국의 다각적인 교섭으로써 제거하려는 목

적으로 발족했으나, 법적 기구로서 성격부재 및 분쟁해결 장치 미흡 등의 한계를 가지고 있었다.

우루과이 라운드(1986년~1994년)에서는 관세 및 무역에 관한 협정 체제의 개선을 위해 공산품 이외에 농산물 보조금 삭감 및 시장접근 허용, 지적재산권, 서비스, SPS 등 규범에 대한 협상이 이루어져, 1995년 우루과이 라운드 협상 타결에 의해 관세 및 무역에 관한 협정 체제를 보완한 세계무역기구가 출범하였다.

2001년 카타르 도하에서 개최된 제4차 각료회의에서 추가적 시장개방을 위하여 도하개발의제(Doha Development Agenda : DDA)가 출범하였다. 도하개발의제는 기존분야의 시장개방 뿐 아니라 개발도상국의 경제개발 지원에도 초점을 맞추고 있다. 농산물에 대한 수입국과 수출국의 대립, 공산품 시장 개방에 대한 선진국과 개도국 간의 대립 등으로 인해 협상이 부진한 상태이다. 2013년 7월 '도하개발의제 무역원활화 협상'에서 협상이 다시 진행 중이다.

세계무역기구에는 분야별로 20여개의 협정이 있다. 그 중 '위생 및 식물위생조치의 적용에 관한 협정(SPS 협정)'과 '무역에 대한 기술장벽에 관한 협정(TBT 협정)'은 식품의약품안전처 관련된 식품, 의약품, 화장품 및 의료기기 의제를 논의하는 주요 협정이다. 세계무역기구/위생 및 식물위생조치의 적용에 관한 협정과 세계무역기구/무역에 대한 기술장벽에 관한 협정은 회원국이 자국의 보건이나 기술, 산업발전을 위해 필요로 하는 조치들을 도입할 수 있는 자율성을 인정하는 동시에, 이러한 조치들이 무역장벽으로 오용되는 것을 방지하자는 취지로 채택되었다.

세계무역기구/위생 및 식물위생조치의 적용 및 세계무역기구/무역에 대한 기술장벽 위원회는 매년 3회 스위스 제네바에서 정례회의를 열어 회원국 간의 협정 이행 상황을 점검하고 협정의 해석과 적용, 양자 및 다자 통상 현안 등을 논의한다. 식약처는 세계무역기구/위생 및 식물위생조치의 적용, 세계무역기구/무역에 대한 기술장벽 위원회에 참여하여 우리나라의 식품의약품 안전정책과 관련된 통상 현안에 적극적으로 대응하고 있다. 또한, 위생 및 식물위생조지의 적용 및 무역에 대한 기술장벽 관련 식약처 고시 개정 사항을 세계무역기구 사무국을 통하여 세계무역기구 회원국에 통보하고, 타 회원국 질의에 대한 답변 및 관련 문서를 식품의약품안전처에 제공하고 있으며(참고 : 표 5), 세계무역기구 및 외국정부의 위생 및 식물위생조치의 적용/무역에 대한 기술장벽 관련 통보문을 분석하여 관련 기관 및 민간 협회에 통보하는 등 문의처로서의 역할을 수행하고 있다.

[표 10-2-5] 최근 5년간 WTO에 통보한 건수

('12.12.31. 기준, 단위 : 건, 출처 : 국제협력담당관)

구분	2008	2009	2010	2011	2012
건수	30	61	34	20	36

〈 참고 : WTO/SPS협정과 WTO/TBT협정 〉

√ 위생 및 식물위생조치 적용에 관한 협정(SPS 협정) : Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary

세계보건기구/위생 및 식물위생조치 적용에 관한 협정은 각 회원국들이 적합하다고 판단하는 위생 및 건강보호 수준을 유지하기 위하여 적절한 SPS 조치를 선택, 시행할 수 있는 주권적인 권리를 보장하는 한편, 이러한 주권적인 권리의 행사가 국제 무역을 제한하는 보호주의 목적으로 오용되는 것과 국제무역에 불필요한 장벽으로 행사되는 것을 방지하는데 그 목적을 두고 있다. 위생 및 식물위생조치 적용에 관한 협정 제12조에 근거하여 구성된 위생 및 식물위생조치 적용 위원회는 연 3회 정례회의를 개최하여 위생 및 식물위생조치 적용 현안 및 위생 및 식물위생조치 적용 협정 이행상황을 점검하고 있다.

√ 무역에 대한 기술장벽에 관한 협정(TBT 협정) : Technical Barriers to Trade

세계보건기구/무역에 대한 기술장벽에 관한 협정은 기술규정, 표준, 검사 및 인증절차가 무역에 불필요한 장애가 되지 않도록 보장하기 위해 체결되어 있다. 또한, 정당한 목적 수행에 필요 이상으로 무역을 규제해서는 안된다. 이러한 정당한 목적에는 국가안보, 기만적 관행 방지, 인간의 보건 또는 안전, 동식물의 생명 또는 건강 및 환경보호 등이 해당된다. 우리나라는 국가표준기본법을 제정하여 세계보건기구/무역에 대한 기술장벽에 관한 협정의 이행을 위하여 국내 기술규정, 표준의 국제표준과의 조화, 세계보건기구 통보의 준수 등에 대해 규정하였다. 세계보건기구/무역에 대한 기술장벽에 관한 협정은 법령 제개정에 의해 발생하는 기술규정이나 적합성평가절차의 변동사항에 대하여 세계보건기구/무역에 대한 기술장벽 사무국에 통보하도록 하고 있으며, 세계보건기구/무역에 대한 기술장벽 위원회는 매년 3회의 정례회의를 개최하여 기술장벽에 관한 현안 및 세계보건기구/무역에 대한 기술장벽 협정문 이행상황을 점검하고 있다.

2) 양자협상 : 자유무역협정

세계무역기구가 출범한 이후 다자간 통상협상을 통한 무역장벽 완화가 기대만큼 빠르지 못하자 자유무역협정 지역무역협정이 크게 확산되었다. 2012년 1월 세계무역기구에 등록된 자유무역협정 양자 또는 지역무역협정은 511건이며 이중 319건이 발효되었고(세계무역기구), 전세계 교역량의 50% 이상이 자유무역협정을 통해 이뤄지고 있다.

자유무역협정은 특정 국가 간 배타적인 무역특혜를 상호 부여하는 협정으로 가장 느슨한 형태의 지역경제 통합이며, 지역무역협정(Regional Trade Agreement)의 주류를 이루고 있다. 자유무역협정은 개방을 통한 생산성 향상, 외국인 직접투자 유치 등을 통한 경

제성장, 세계무역기구 다자 협상에 비해 신속한 분쟁 해결 절차에 따른 경제적 이익 등의 장점 때문에 전 세계로 급속히 확산되고 있다. 우리나라는 칠레, 싱가포르, 유럽자유무역연합(European Free Trade Association, EFTA), 동남아시아국가연합(Association of South-East Asian Nations, ASEAN), 인도, 유럽연합, 페루 및 미국과 자유무역협정을 발효하였다.

3) 기 체결 자유무역협정 이행

(1) 한-미 자유무역협정

미국은 세계수입시장에서 21.8%를 차지하는 세계최대 소비시장이자 우리나라의 최대 교역국으로서 2010년 기준으로 대미수출액은 498억불, 대미수입액은 404억불에 달하고 있다. 대외의존도가 70%를 상회하는 우리나라에겐 세계 최대소비시장의 안정적 확보라는 측면에서 한-미 자유무역협정 체결은 매우 중요한 의미를 갖는다.

2006년 6월 협상을 개시하여 8차 협상까지 진행하여 2007년 6월 서명 이후 한-미 자유무역협정 발효가 지연되다가, 2010년 11월 추가협상을 개시해 12월 협상을 타결하여 발효되었다.

가. 상품양허

양국은 관세를 단기간에 철폐하는 높은 수준의 시장개방에 합의하였으나 대미경쟁역위 품목이 많은 보건상품의 단기 철폐비율은 79.5%로 상대적으로 적으며, 기초화장품, 심전도계, MRI, 초음파영상진단기, 내시경, 진단용 X-ray, 에틸렌글리콜 같은 의약품, 의료기기, 화장품 등의 주력품목 10개에 대하여는 장기 10년의 관세 철폐 유예기간을 확보하였다.

나. 의약품/의료기기 관련 사항

의약품, 의료기기 관련 이슈들의 상호협력을 위한 의약품, 의료기기 위원회를 설치하기로 합의하여 바이오시밀러 정보 공유 및 의약품, 의료기기 제조 및 품질관리기준 상호인정을 위한 1차(2012년 7월) 및 2차(2012년 11월) 의약품, 의료기기 위원회가 개최되어 협의

를 진행하고 있다.

다. 의약품 지식재산권

한-미 자유무역협정으로 허가 · 특허 연계 제도가 새로이 도입되었다. 이 제도는 제품 또는 용도 특허가 있는 제품에 대하여 제네릭 업자가 원개발자의 자료를 기초로 허가를 신청하는 경우, 원개발자에게 제네릭 업자의 허가신청 사실을 통보하고, 허가단계에서 특허 침해 의약품이 판매되지 않도록 방지하기 위한 조치를 취하도록 하는 제도이다. 2010년 한-미 자유무역협정 추가 협상을 통하여 허가단계에서 특허침해의약품이 판매되지 않도록 방지하기 위한 조치(시판방지조치)의 도입을 협정 발효 후 3년간 유예하게 되었다. 이에 따라 국내제약업계에 제도도입에 따른 준비기간을 확보하게 되었다.

(2) 한-유럽연합 자유무역협정

유럽연합은 세계 제1의 경제권으로, 우리의 2대 교역상대이자, 제1의 투자파트너이다. 2006년 우리의 대 유럽연합 수출은 492억 불, 총 교역 규모는 794억 불로 미국보다 더 큰 규모이다. 이에 따라, 정부에서는 '자유무역협정 추진 로드맵' 상 미국, 중국과 함께 유럽연합을 중장기적 자유무역협정 추진 대상국으로 선정(2003년 8월)하고, 2006년도에 2차례에 거쳐 예비협의를 개최함으로써 양측의 관심사항과 기대수준을 확인하였다. 그 후 한-유럽연합 자유무역협정 추진 관련 공청회와 민간자문회의를 통한 관련 이해당사자, 업계 및 전문가 의견수렴 시간을 가졌다.

그 후, 2007년 5월에 한-유럽연합 자유무역협정 1차 협상을 개최하였고, 2009년 3월 8차 협상까지 진행하여 2009년 7월 협상타결을 선언하였고, 2011년 7월 잠정 발효하였다.

가. 상품 양허

한-유럽연합 양측은 공산품 및 임산물 전 품목에 대해 관세를 철폐하기로 하는 등 높은 수준의 시장 개방에 합의하였다. 의료기기 관련 상품의 경우 유럽연합측은 전 품목에 대한 관세를 즉시 철폐하기로 하고, 우리측은 전기식 진단용 기기, 의료용 기타 엑스선 사용기기 등 대 유럽연합 경쟁열위 품목에 대해 최장 7년의 이행기간을 두어 관세의 급격한 철폐로 인한 시장의 충격을 완화할 수 있는 완충장치를 확보하였다.

나. 의약품/의료기기 관련 사항

한 당사국의 요청이 있는 경우 다른 당사국이 의약품, 의료기기 관련 기준 상호인정을 고려하기로 합의하였으며, 제1차 무역위원회(2011년 10월)에서 의약품, 의료기기 제조 및 품질관리기준 상호인정을 위한 작업반 설치에 합의하고, 2012년 4월 제1차 의약품-의료기기 작업반을 개최하여 제조 및 품질관리기준 상호인정을 추진하기 위한 협의를 진행하고 있다.

4) 현재 협상 진행 중인 자유무역협정

(1) 한-중 자유무역협정

협상을 진행하고 있는 자유무역협정 중 가장 파급효과가 클 것으로 예상되는 자유무역협정은 한-중 자유무역협정이라 할 수 있다. 중국은 우리의 제1의 교역대상국이자 식품의약품 분야에서 수출 · 입 물량이 많은 이웃 국가이다. 우리나라는 중국과 2007년부터 2010년까지 한-중 자유무역협정 산 · 관 · 학 공동연구를 진행하였다. 2012년 5월 한중 통상장관 회담에서 협상개시가 공식적으로 선언되었고, 2013년 7월 제6차 회의까지 진행하였다. 한-중 자유무역협정 협상과 관련하여 현재 식품의약품안전처는 통상 현안을 발굴 분석하고, 위생 및 식물위생조치의 적용, 무역에 대한 기술장벽, 서비스 및 지재권 등의 분야에서 협상 전략 방안 등을 준비하고 있다.

(2) 한-인니 포괄적 경제동반자 협정(Comprehensive Economic Partnership Agreement, CEPA)

인도네시아는 2012년 기준 우리의 8대 교역국이자 7대 투자대상국으로, 한-인니 포괄적 경제동반자 협정은 기존 양국의 경제통상관계를 더욱 강화하여 신흥국과 상생하는 자유무역협정의 모범사례가 될 것으로 기대하고 있다. 2011년 공동연구를 진행하였고, 2012년 3월 28일 한-인니 정상회담에서 한-인니 포괄적 경제동반자 협정 협상 개시 선언에 합의하였고, 현재 3차 협상(2013년 5월)까지 진행하였다.

(3) 한-중-일 자유무역협정

한-중-일 자유무역협정은 2009년 3국 정상회의 성과사업으로 추진하기 시작하여 2013년 3월 서울에서 1차 협상을 시작하여 7월에 중국에서 2차협상까지 완료되었다. 3국간 경제협력 강화 및 새로운 역내 거대 내수시장 창출, 포괄적 경제협력 관계를 바탕으로 하는 안정적 정치협력 관계 구축을 기대하고 있다.

5) 나고야 의정서 관련

1992년 6월 브라질 리오데자네이로에서 개최된 유엔환경개발회의에서는 생물 종 다양성 보전의 필요성에 대한 국제적 공감대 형성에 따라 생물다양성협약(Convention of Biological diversity, CBD)을 채택하였다. 이 협약의 주요 내용 중의 하나는 생물유전자원의 이용으로부터 발생한 이익을 공평하게 공유하는 목적이다.

생물자원 보유국들은 이러한 생물다양성협약을 근거로 유전자원 이용에 대한 이익의 공유를 더욱 확실히 보장 할 수 있는 국제적인 규범의 채택을 지속적으로 요구하였고, 그 결과 2010년 10월 생물다양성협약 제10차 총회에서 국제법적 구속력을 갖는 '유전자원 접근 및 이익공유(Access to Genetic Resources and Benefit Sharing, ABS)에 관한 나고야 의정서'가 채택되었다. 이 나고야 의정서 채택은 유전자원 접근 및 이익공유 원칙이 구속력 있는 국제법상 틀 안으로 편입되어 법적 실행력을 갖게 되었다는 데 큰 의의가 있다.

나고야 의정서는 2012년 2월 1일까지 서명이 개방되었으며, 50개국이 비준 · 가입 · 수락 · 승인서를 유엔 사무총장에게 기탁한 후 90일 째 되는 날에 발효될 예정이며, 한국은 2011년 9월 20일 미국 뉴욕 UN 본부에서 환경부 장관이 나고야의정서에 서명하였다. 2013년 7월 현재 한국을 포함하여 92개국이 서명하였고, 가봉, 요르단, 멕시코, 인도 등 18개국이 비준한 상태이다.

의정서 발효에 따른 예상효과로는 생물종의 보전에 따른 자원의 지속가능한 이용이 가능해지고 해외 유전자원 이용시 절차적 투명성이 제고되는 등 긍정적인 측면과 사전접근승인 및 금전 · 비금전적인 이익공유로 인한 추가적인 시간적 · 비용적 부담이 발생되는 등의 부정적인 측면이 있다.

특히, 의약품, 화장품, 기능성식품 등의 보건산업분야는 원료의 상당부분을 유전자원으로부터 유래하여 사용하고 있어 나고야 의정서의 채택으로 유전자원에 대한 주권 인정 및

이익공유에 대한 의무가 가시화 될 경우 많은 영향을 받을 것으로 예상된다. 이에 식약처는 나고야의정서 발효에 효과적으로 대응하기 위하여 2010년부터 보건복지부와 협력하여 작업반을 설치하여 활동하였고, 식품의약품안전처 자체적으로도 생물자원 데이터베이스 구축을 위한 연구사업, 의정서 발효 대비 관계 법령 연구 활동을 해왔으며, 실제로 화장품 및 화장품 및 생약 부분에서는 데이터베이스를 운영 중이다. 또한, 앞으로도 관련 업계 피해를 최소화하기 위한 지원방안 등에 대해 지속적으로 논의할 계획이다.

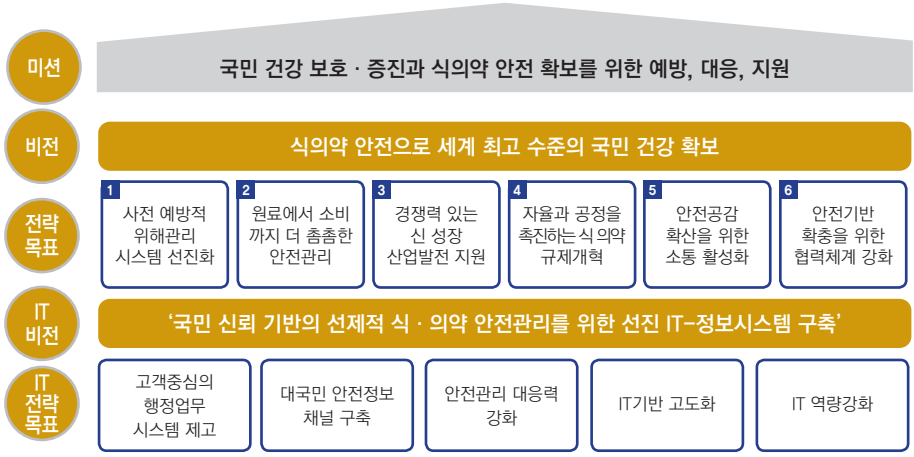
제03절

식 · 의약품 종합정보서비스

1. 추진배경 및 목표

식 · 의약품 등 위해환경 요소가 지속적으로 증가됨에 따라 국민 건강과 직결된 식 · 의약품 등 관련 정보를 국민과 기업에게 종합적으로 제공하고, 참여를 통한 수요자 중심의 식 · 의약품 안전체계를 강화하기 위하여 국민과 기업이 쉽게 식 · 의약품 종합정보를 획득할 수 있는 단일채널 서비스가 요구되었다.

이러한 시대적 요구에 의해 2003년 10월 식 · 의약품종합정보서비스 구축 사업이 전자정



[그림 10-3-1] 추진목표

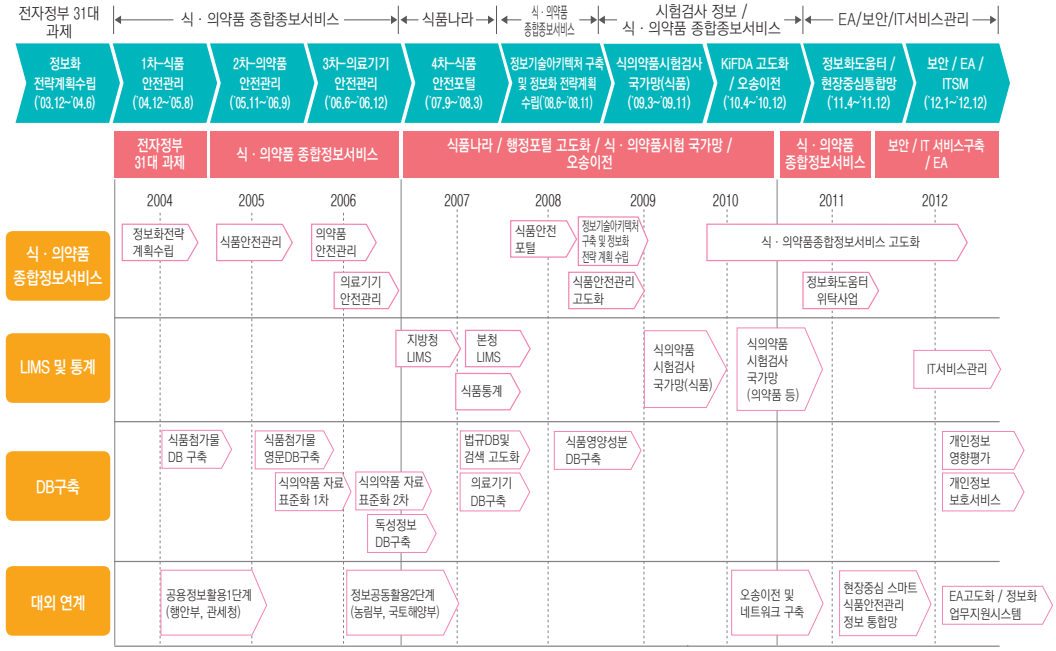
부 31대 과제로 선정되어 정보화전략계획(Information Strategy Planning, ISP)을 시작으로 본격적인 사업을 추진하여 2008년에 구축되었다.

식 · 의약품종합정보서비스를 기반으로 전자민원 편의성 및 행정효율성 제고, 민원업무 대응력 향상, 타기관 연계를 통한 정보공동활용을 극대화하며 궁극적으로 쉽고 빠르고 신뢰 높은 서비스 제공으로 민원인과 업무담당자 만족도를 향상시키고자 한다.

2. 추진실적

본격적인 추진 로드맵 설계를 위하여 2003년 12월부터 2004년 6월까지 '식 · 의약품종합정보서비스 구현을 위한 정보화전략계획'수립 사업을 추진하였다. 그 결과 2004년부터 2007년까지 4개년에 걸쳐 4단계 실행사업을 계획했다.

사업의 주요내용은 식의약품 민원종합서비스, 행정포털, 농축수산영역 및 관련기관과의 정보공동활용, 식품과 농축수산 안전정보 종합서비스 등 주요 4개영역을 중심으로 실행사업을 추진하였다. 각 단계별 사업 추진을 통하여 구축된 인프라를 바탕으로 2008년 5월 식품안전종합정보서비스 사업의 마지막 단계로 식품안전포털시스템을 구축하였다.



[그림 10-3-2] 추진현황

또한 향후의 정보화를 효과적으로 추진하기 위하여 2008년 6월부터 2008년 11월까지 '정보기술아키텍처(Enterprise Architecture, EA) 기반 구축 및 정보화전략계획 수립'사업을 통해 정보기술아키텍처를 구축하였으며, 중장기 정보화 마스터플랜 및 정보화 전략과제를 정의하였다.

그간의 지속적인 시스템 개선을 통해 인터넷을 통한 민원처리 현황은 2007년 대비 식품 93.5% → 98.7%, 의약품 34.4% → 90.3%, 의료기기 46.6% → 90.5%로 급격한 증가율을 보이고 있다.

[표 10-3-1] 민원인터넷 접수율

('12.12.31. 기준, 단위 : 건, %, 출처 : 정보화통계담당관)

구분		전체(A+B)	인터넷(A)	방문(B)	웹접수율(%)
식품	2007	292,037	273,165	18,872	93.5%
	2008	279,896	263,381	16,515	94.1%
	2009	290,976	276,416	14,560	95.0%
	2010	336,011	324,814	11,197	96.7%
	2011	348,698	344,152	4,546	98.7%
	2012	371,926	367,292	4,634	98.8%
의약품	2007	53,614	18,454	35,160	34.4%
	2008	65,765	25,698	40,067	39.1%
	2009	51,589	40,396	11,193	78.3%
	2010	48,897	38,680	10,217	79.1%
	2011	55,123	48,731	6,392	88.4%
	2012	61,596	55,631	5,965	90.3%
의료기기	2007	33,048	15,416	17,632	46.6%
	2008	30,098	17,912	12,186	59.5%
	2009	33,566	21,305	12,261	63.5%
	2010	35,851	24,812	11,039	69.2%
	2011	31,097	26,048	5,049	83.6%
	2012	39,850	36,046	3,804	90.5%

식 · 의약품 종합정보서비스의 단계별 구축 주요내용은 다음과 같다.

1) 식 · 의약품 종합정보서비스 구축 1단계 – 식품 안전관리 정보체계 구축

구축 1단계인 식품 안전관리 정보체계 구축사업은 2004년 12월부터2005년 8월까지 총

34억9천만원의 예산을 투입하여 추진하였다.

주요내용은 인터넷으로 민원을 신청하고 그 처리과정을 조회 · 공개하며, 이러한 전 과정이 전자인증 · 서명, 전자지불 및 보안체계를 통하여 안전하게 처리되는 기반체계 구축이다. 아울러 내부 정보시스템과 행정안전부 민원혁신시스템(G4C)과의 연동을 통하여 민원구비서류 감축 및 업무처리의 편의성을 제공하기 위한 민원종합시스템을 구축하였다.

특히 기존 전자 데이터 교환(Electronic Data Interchange, EDI) 방식의 수입식품검사 시스템을 인터넷(웹) 기반 시스템으로 전환함으로써 건당 3,000~4,000원의 수수료를 전액 무료화해 수입식품의 신고 · 검사를 의뢰하는 민원인들의 편의를 대폭 개선했다는 평가를 받았다.

2) 식 · 의약품종합정보서비스 구축 2단계 – 의약품 안전관리 정보체계 구축

구축 2단계인 의약품 안전관리 정보체계 구축사업은 2005년 11월부터 2006년 9월까지 총 56억원의 예산을 투입하여 추진하였다.

주요내용은 의약품 분야의 민원과 행정처리 시스템을 구축하는 것이며, 식품분야의 정보공동활용을 위해 농림부 및 해양수산부와 주요정보를 연계하는 부분도 포함되었다.

의약품 분야의 민원과 행정처리 시스템은 의약품 등의 규격 및 안전성 · 유효성 심사 자료를 전자적으로 처리하는 기반구축 사업이었으며, 방사선을 포함한 의료기기 분야의 민원 및 사전안전관리업무 행정시스템도 함께 구축하였다.

또한, 농림수산식품부, 건강심사평가원 등 60여개 외부기관과 연계하여 정보공동활용의 효율성을 크게 높였다.

3) 식 · 의약품종합정보서비스 구축 3단계 – 의료기기 안전관리 정보체계 구축

구축 3단계인 의료기기 안전관리 정보체계 구축사업은 2006년 7월부터 2006년 12월까지 총 20억원의 예산을 투입하여 의료기기 분야의 사후관리업무를 중심으로 추진하였다.

주요내용은 의료기기 분야의 안전관리체계를 완성함으로써 범국가적인 식품 · 의약품 · 의료기기 3개 분야의 식 · 의약품 종합정보서비스 체계의 초석을 마련하였다.

4) 식 · 의약품종합정보서비스 구축 4단계 – 식품안전포털 구축

구축 4단계인 식품안전포털 구축사업은 2007년 9월부터 2008년 3월까지 총 38억원의 예산을 투입하여 추진하였다.

주요내용은 식품안전정보 분류체계를 수립하여 식품안전정보 통합관리체계를 구축하고 포털 고유의 개인맞춤 서비스를 접목하는 등 식품안전정보 포털 서비스를 제공하며 유관기관과의 정보공동활용과 학교 식중독 조기경보시스템을 포함한 식품안전사고 예방 및 효과적인 대응을 위한 식품위기관리시스템을 구축하였다.

본 사업으로 식품안전정보 통합관리체계를 기반으로 한 식품안전정보 단일창구 포털을 구축하여 국민의 눈높이에 맞는 다양한 식품안전정보 콘텐츠를 단일채널로 제공함으로써 모든 국민이 건강한 삶을 누릴 수 있는 사회를 실현하는 기반을 다지게 되었다.

5) 정보기술아키텍처 기반구축 및 정보화전략계획 수립

정보기술아키텍처 기반구축 및 정보화전략계획 수립은 2008년 6월말부터 2008년 11월까지 추진하였으며, 주요 내용은 정보화 통합관리체계 기반의 정보기술아키텍처 및 전략적 사업 추진을 위한 정보화 전략계획을 수립하였다.

본 사업으로 정보화통합관리체계를 수립하였으며, 종합정보 서비스 제고를 위한 중장기 정보화 및 정보화 사업의 체계적이고 전략적인 추진을 위한 기반을 마련하게 되었다.

6) 시험검사정보공유를 위한 식의약품시험검사국가망(식품분야) 구축

식의약품시험검사국가망(식품분야) 구축 사업은 2009년 3월부터 2009년 11월까지 총 45억9천만원의 예산을 투입하여 추진하였다.

주요내용은 시도보건환경연구원과 식품위생검사기관의 시험결과 신뢰성 확보와 시험정보관리를 위하여 검사정보 및 기초데이터 관리시스템구축 등 실험실관리시스템을 개발 · 보급하는 사업으로 기 구축된 시험분석시스템과 연계하여 시험법 및 기준정보 활용 등 검사정보의 표준화 및 시험정보의 통합관리 체계를 구축하였다.

본 사업으로 당 기관의 시험분석시스템(Laboratory Information Management System, LIMS)의 식품기준관리 정보를 연계 · 활용하여 기준개정 내용의 타기관 전파를

동기화함으로써 국내의 식품 분석에 적용되는 시험법 및 적합 판정기준, 검사결과 자동집계로 인한 보고의 간소화 등 검사기관의 업무생산성과 신뢰성을 크게 향상시켰다. 또한 전국단위의 식품안전 네트워크 구성으로 식품검사정보를 신속하게 파악함으로써 규격 미달 및 안전성에 문제가 있는 식품의 조기발견 등 식품안전관리를 위한 정책결정의 주요정보 획득이 용이하게 되었으며, 국내유통 식품검사 결과의 신뢰성과 추적성을 확보하여 검사결과에 대한 국제적인 신뢰성을 확보할 수 있는 기반을 다지게 되었다.

7) 시험검사정보공유를 위한 식의약품시험검사국가망(의약품등 분야) 구축

2009년 1차 구축된 식의약품시험검사국가망(식품분야)의 확대 사업으로 의약품등, 한약재, 화장품 분야의 식의약품시험검사국가망(의약품등 분야)을 2010년 4월부터 2010년 12월까지 총 6억6천만원의 예산을 투입하여 추진하였다.

주요내용은 시도보건환경연구원의 의약품등 분야와 의약품등, 한약재, 화장품 품질검사기관의 시험결과 신뢰성 확보와 시험정보관리를 위하여 개발 · 보급하는 사업으로 검사체계 표준화 및 검사정보, 시험정보의 통합관리 체계를 구축하였다.

본 사업으로 표준화된 검사체계, 검사결과 자동 집계로 인한 보고의 간소화 등 검사기관의 업무생산성과 신뢰성을 향상시켰다.

또한 의약품등 검사정보의 실시간 조회를 통한 통계적 활용으로 사전 예방적 위해관리역량을 향상시킬 수 있는 기반을 마련하게 되었다.

8) 정보시스템 오송 이전 및 정보통신 네트워크 구축 사업

'청사이전 종합계획에 따른 전산실 이전 대책 마련(2009년 6월)' 및 '정보화 이전 추진반 추진계획 수립(2009년 8월)' 관련하여 오송청사로의 업무이전 및 이에 따른 정보시스템 이전 실행과 업무공백 최소화 및 시스템 안정화를 위한 세부추진계획의 필요성이 대두되어 2010년 6월부터 2010년 10월까지 총 15억5천만원의 예산을 투입하여 추진하였다.

주요내용으로는 정보자산 및 시스템 현황을 분석하여 폐기 및 이전계획수립, 최적화 네트워크 설계 및 구축(오송청사), 전산기기실 기반환경 설계 및 구축(오송청사), 단계별 사무실 이전에 따른 부서별 네트워크공사, 전산장비 이전실행 및 안정화, 네트워크장비 및

기반설비 신규 구매 · 설치 등 이전 준비 단계부터 실행 및 최종 안정화 단계(2011년 2월)에 이르기까지 사업을 성공적으로 수행하여 새로운 오송시대를 여는데 기여하였다.

9) 정보화도움터 위탁운영 사업

인터넷 민원의 증가와 정보시스템 사용자 증가에 따라 2011년 9월부터 정보화도움터를 구축하고 정보시스템 전담 상담인력을 배치하여 민원인의 상담 대기시간 단축, 불통전화 감소 등을 통해 정보화도움터 이전 월 평균 2,190건의 서비스 요청 처리를 5,910건 처리로 대폭 개선하여 민원인에게 정보시스템 사용의 편의성을 제공하였다.

10) 현장중심의 스마트 식품안전관리정보 통합망 구축

식품관련 기관별로 개별적으로 운영하고 있던 식품안전관리정보에 대한 통합망 구축을 통해 식품관련 사고 발생에 대한 신속하고 능동적이며 중앙과 지방간의 유기적인 협력체계가 가능해졌다. 또한 모바일 기반의 스마트워크 도입으로 식품관련 업체 지도점검, 수거, 식중독 원인조사 등 현장의 실시간 정보처리로 신속하고 효과적인 현장업무 수행과 실시간 상황관리 및 긴급대응 통제 시스템 구축으로 선진화된 위기대응이 가능해졌다.

11) 2012년도 식 · 의약품종합정보서비스 고도화 사업

2008년도 1차, 2차, 3차 그리고 2011년도 4차 고도화 추진에 이은 '2012년 식 · 의약품종합정보서비스 5차 고도화' 사업 완료로 안정적인 서비스로 신속 정확한 전자적 업무처리를 지원함으로써 업무 효율성을 향상하고, 지속적인 방문민원의 전산화로 허가처리기간을 단축하고 민원인에게 민원처리시간 단축과 비용절감으로 민원 만족도를 향상시켰다.

주요내용으로는 식품분야 '식품위생검사기관 민원업무 처리'외 5개분야, 의약품분야 '임상시험 보고민원 위험관리체계 개발'외 4개 분야, 의료기기분야 '의료기기 영업의 휴업 · 폐업 · 재개 전자민원 개발'외 6개 분야 등 법령, 제도변경 및 사용자의 지속적인 기능 추가를 통해 민원 편의를 강화하였다.

12) 정보기술(Information Technology, IT) 서비스 관리체계 구축

정보기술 관리환경의 복잡 · 다양화에 따라 표준화된 관리체계를 마련하기 위한 선진화된 ITIL(IT Infrastructure Library) 기반의 정보기술 서비스 관리 솔루션을 도입하여 서비스수준협약(Service Level Agreement, SLA)의 기반인 성과 및 관리에 대한 측정지표를 시스템화하였다. 주요 내용으로는 서비스 요청 및 장애 접수사항 등 단일접점 제공을 통한 서비스 지원 및 장애 해결시간을 단축하는 프로세스를 개선하고, 장애의 근본원인 파악, 발생 추이분석 및 지식DB 구축을 통한 장애 사전예방, 재발방지를 위한 기반을 마련하였다. 또한, 아웃소싱 업체에 대한 서비스 표준화, 계량화 및 모니터링을 통해 서비스 수준 및 품질을 높이고 서비스 투명성 제고에 따른 고객 신뢰 및 만족도를 증대하였다.

13) 정보기술아키텍처 고도화 및 정보화업무지원시스템 구축

2008년도 1차 '정보기술아키텍처 기반 구축 및 정보화전략계획 수립' 이후 2009년도 2차로 '정보기술아키텍처 현행화' 그리고 3차, 4차사업 고도화 사업완료 이후 2012년도에는 5차 고도화를 수행하여 정보기술아키텍처의 원활한 활용과 시스템 현행화 및 확대구축을 통해 활성화 방안 수립을 완료하였다.

이와 동시에 정보화통합관리체계(IT Governance)를 기반으로 정보화 성과제고를 통해 정보화 업무를 총괄하여 모니터링 · 관리할 수 있는 정보화 통합관리체계를 구축하였다. 정보화업무지원시스템과 정보기술아키텍처 정보 연계로 정보기술아키텍처 활성화 기반 확충, 업무 및 정보화 환경변화에 신속한 대응기반 마련으로 행정서비스 및 업무 효율성을 높이는 시너지 효과를 창출하였다.

14) 식 · 의약품 종합 정보서비스 개인정보영향평가

「개인정보 보호법」 제33조와 「개인정보 보호법」 제35조에 따라 개인정보 유출 위험요인을 조사 · 분석하여 개선사항을 도출하며, 개인정보 관리실태 점검 및 예방활동을 위해 개인정보영향평가를 수행하였다.

주요내용으로는 개인정보 관리실태 점검 및 조치사항 확인, 개인정보 처리단계별 보호의 적정성, 대상시스템의 개인정보 보호 관리체계 적정성, 개인정보를 취급하는 정보시스템

의 안전성을 확보하고, 모든 침해요인을 도출하여 그에 따른 개선방안 등 개인정보 전반에 걸쳐 수행하고, 개인정보 영향평가 방법 및 절차를 확보하여 날로 강화되는 보안정책 기반 마련에 능동적으로 대처하였다.

15) 정보보호 및 개인정보보호시스템 구축

정부기관에서 보유하고 있는 개인정보파일의 대량화, 직접화, 광범위한 활용 증가로 개인정보의 유·노출 및 침해사고에 대한 대응전략이 필요함에 따라 개인정보파일들을 안전하게 관리하기 위한 DB암호화솔루션 도입, 개인정보를 검색하고 암·복호화 등이 가능한 개인정보 검색 솔루션, 비인가자 및 침입자의 불법침입을 탐지하고 차단하여 내부정보를 보호하는 침입방지시스템(Intrusion Prevention System, IPS), 공인인증체계(Public Key Infrastructure, PKI) 고도화 등으로 「개인정보보호법(2011년 9월 30일)」 시행에 따른 후속으로 정보시스템의 정보보호 및 보안을 강화하였다.

3. 향후 추진계획

그간 추진한 사업의 성과로 다져진 식·의약품안전정보 서비스 체계를 바탕으로 한 다양한 서비스 제공으로 사용자의 자발적이고 적극적인 참여를 유도하여 사용자 위주의 식·의약품안전정보 서비스의 기능 개선과 고도화 사업을 지속적으로 추진할 계획이다.

또한 국민 신뢰를 기반으로 한 고객중심의 행정업무 시스템 제고를 위한 쉽고 빠른 민원신청 체계를 수립하며, 대국민 안전정보 채널구축 서비스를 제공하며, 식·의약안전관리를 위한 안전관리 대응력 강화 서비스를 제공할 계획이다.

우선 2013년 까지 식·의약품안전정보서비스 고도화 사업을 추진하여 안정적인 운영체계를 확립하고, 기능개선을 통해 국민 및 기업에게 양질의 안정적인 서비스를 제공할 것이며, 업무프로세스 개선 및 식·의약 법령, 업무, 조직 변화에 신속한 전자적 업무처리를 지원함으로써 업무 효율성 향상에 기여할 것이다.

2013년 3월 정부조직법 개정으로 수입 수산물 검사 업무가 이관됨에 따라 수입수산물검사시스템 구축을 통해 안전한 수산물에 대한 수입 통관을 신속히 처리하고 위해 수산물에 대한 국내 반입을 사전 차단함으로써 경제적 효과 제고 및 국민 위생안전을 강화하고, 기

[그림 10-3-3] 향후 추진 체계도

관별로 분산되어 있던 수입식품검사 업무의 일원화를 지원하여 전체적인 식품 안전관리의 틀 안에서 식품안전관리 체계 구축에 기여할 것이다.

또한 정보기술 서비스 관리체계의 안정화를 통해 정보기술 서비스의 단일접점을 제공하여 서비스 지원 및 장애 해결시간을 단축하고, 정보기술 서비스의 투명성 제고를 통한 고객 신뢰 및 만족도를 향상 시킬 것이며, 정보기술아키텍처 고도화와 선진화된 지원시스템 안정화를 통해 정보화 환경변화에 신속한 대응기반 마련으로 정보화 업무에 대한 일관성 있는 사업추진 및 성과를 제고할 것이다.

4. 기대 효과

그간 구축 완료된 사업에 의한 실질적인 성과는 먼저 민원 종합시스템의 인터넷을 통한 민원상담은 물론, 민원신청 · 처리결과 확인, 신고 수수료 전자납부 등의 무서류/무방문/무대면 원스톱 민원서비스로 인해 민원신청의 편의성, 업무생산성, 기업경쟁력을 크게 향상시켰다.

특히 포털의 개인화 기능을 최대한 활용하여 국민 및 기업의 요구에 맞는 사용자 계층별 맞춤정보 서비스를 제공함으로써 민원인 만족도가 높아졌으며, 웹 접수율과 시스템 활용

도가 향상되었다.

식품, 의약품, 의료기기 종합정보서비스의 지속적인 개선 이후의 기대 효과는 다음과 같다.

첫째, 국민에게 통합된 식 · 의약품 정보 제공과 안전정보의 실시간 전파를 통해 국민의 안전한 식생활에 기여하며, 국민의 알권리를 충족시키고 식 · 의약품 관련 정책결정 및 관련 행사 등에 국민이 직접 참여함으로써 국민중심의 식의약품안전체계가 강화되었다.

둘째, 관련부처 및 자치단체 공무원에게 통합된 식 · 의약품 정보를 제공함으로써 일관된 식 · 의약품 안전관리 및 위해 대응력 향상이 확보되어 행정 효율성 제고 및 식 · 의약품 안전관리 대응력이 향상되었다.

셋째, 의료기기 성능 재심사 · 재평가 결과공개, 그리고 의료기기 위해사건 발생 시 판매정보 활용으로 유통차단 · 수거 등의 추적관리로 의료기기 안전관리가 강화되었다.

넷째, 식 · 의약품 민원행정 포털 구현으로 서류 없는 행정 구현 및 정책 수립의 정확성 · 신속성 그리고 행정의 투명성이 향상되었다.

다섯째, 포털의 개인화 및 개인 맞춤 정보 서비스를 통하여 국민의 눈높이에 맞는 알기 쉬운 식 · 의약품 안전정보를 제공하고, 국민이 원하는 정보를 보다 쉽고 빠르게 제공함으로써 국민이 중심이 되어 선도해 나가는 식 · 의약품 안전 문화를 만들어 갈 수 있게 되었다.

여섯째, 보건환경연구원 및 식품위생검사기관의 시험법, 적합기준 관리의 전산화로 분석결과의 신뢰성 향상을 확보하였고, 전국단위의 식품안전 네트워크 구성 및 검사결과에 대한 보고의 간소화로 업무의 효율성을 증대시켰다. 또한 유통 식품에 대한 신뢰성 있는 시험분석 데이터를 확보함으로써 식품안전관리를 위한 정책결정이 보다 더욱 객관화, 과학화되었다.

일곱째, 정보화도움터 구축으로 One-Stop, One-Call 민원상담이 가능해져서 고객만족도가 크게 향상되었다.

여덟째, 현장중심의 스마트 식품안전관리정보 통합망을 통하여 현장에서의 실시간 정보활용으로 식품사고 발생 시 신속대응을 할 수 있게 되었다.

아홉째, 정보기술 서비스 관리 솔루션 도입으로 서비스 요청 및 장애 접수창구 일원화, 시스템화하여 고객 편의성 제공 및 아웃소싱에 대한 서비스 표준화와 정량화된 측정지표를 통해 유지보수업무를 관리 강화하였다.

열번째, 정보기술아키텍처 고도화를 수행하여 정보기술아키텍처 시스템 현행화 및 확대 구축을 통해 활성화 방안을 수립하고, 동시에 정보화통합관리체계(IT Governance)를 기반으로 정보화 업무를 총괄관리 할 수 있는 정보화 통합관리체계를 구축하였다. 정보화업무지원시스템과 정보기술아키텍처 연계를 통한 행정서비스 및 업무 효율성을 높이는 시너지 효과를 창출하였다.

열한번째, '개인정보영향평가를 수행' 이후 '정보보호 및 개인정보보호시스템 구축'하여 주요시스템의 개인정보관리를 법제화된 절차에 따라 운영하며, 보안관리 시스템의 구축으로 정보보호에 적극 대처하였다.

제04절

민원행정서비스

최근 우리의 생활은 매우 복잡하고 다양한 형태로 나타나며, 생활수준과 의식이 높아지면서 민원행정서비스에 대해서도 보다 높은 수준의 서비스를 요구하고 있다. 따라서 고객지원센터는 방문고객의 다양한 요구에 신속하게 대응하고 고품격의 서비스를 제공하여 고객을 감동시킬 수 있을 것인지에 대해 지속적으로 연구 · 발전시키고 있다.

1. 민원신청과 행정포털 시스템

1) 개 요

식품의약품안전처에서는 행정포털 민원시스템을 구축하여 식 · 의약품, 화장품 및 의료기기 등과 관련한 각종 인 · 허가, 신청 및 증명 등 온라인 민원처리로 무방문 민원서비스를 구현하여 대국민 정보제공 서비스를 획기적으로 개선하였으며, 전화상담에 대한 민원불편을 해소하기 위하여 서울종합민원센터에 콜센터를 운영하는 등 수요자 중심의 민원행정서비스를 제공하고 있다.

2) 행정포털 시스템 개선과 민원관리 혁신

행정포털 시스템(식 · 의약품 종합정보서비스)은 2003년 10월 식의약품 종합정보서비스가 전자정부 31대 과제로 선정되어 정보화전략계획을 추진하였다. 이에 따라 대국민 서비스 개선을 통한 민원 혁신이 본격적으로 이루어지게 되었고, 2004년 12월부터 2006년 12월까지 식품, 의약품 등에 대한 시스템 구축을 완성하였다.

또한 민원실에서는 행정포털 시스템의 본격적 도입에 앞서 2006년 9월부터 3개월간 시범운영을 거쳐 나타난 각종 문제점을 보완하여 2007년 1월 1일부터 행정포털 시스템에 의한 민원 접수, 처리결과 등록 등 민원 관리를 전격적으로 시행함으로써 민원관리의 대전환이 이루어졌으며, 신속한 접수 및 처리 결과 조회 · 상담 등으로 고객만족도 향상의 계기를 마련하였다.

시스템 구축이 완료된 후에도 2008년부터 2012년까지 총 5차에 걸쳐 식 · 의약품 종합정보서비스 고도화 사업을 추진하는 등 시스템의 신뢰도를 지속적으로 높이고 있다.

3) 방문 민원 신청 · 처리 및 화상민원 상담

식 · 의약품 · 의료기기 허가 신청 및 질의 등을 위한 방문, 팩스(FAX) 및 우편 민원은 행정포털 시스템으로 모두 접수되고 있으며, 허가 등에 필요한 각종 첨부 서류는 전자화 도움터에서 전자문서화하여 해당 부서로 이송한다. 현재 행정포털 시스템은 보완 및 처리결과의 입력, 처리기한이 경과된 지연민원 검색 및 독촉 등 전 과정을 처리하고 있다.

이로써 종전에 종이문서로 처리하던 시스템에 비해 보다 신속한 접수가 가능해졌으며, 접수 단계부터 처리 완료까지의 전 과정을 휴대폰 문자메시지를 통해 즉시 전달할 수 있게 되어 민원인의 궁금증 해소에 큰 역할을 하고 있다. 행정포털 시스템상 처리 및 발송여부 등에 대한 전화 문의에 대해서도 즉시 확인해 주는 등 효율적인 민원 관리가 이루어지고 있다. 또한 본부의 오송 이전으로 인한 서울 · 경기지역 민원인의 불편 해소를 위해 화상민원 상담 시스템을 구축 · 운영하여 전문적인 민원 상담을 제공하고 있다.

[표 10-4-1] 민원접수 실적(2011~2012년)

('12.12.31. 기준, 단위 : 건, 출처 : 고객지원담당관)

구분 / 연도	계	허가 및 신고	수입신고	기준 및 시험방법	국가검정	일반민원
2011	618,719	69,194	320,693	5,959	3,755	219,118
2012	670,505	78,918	335,035	5,073	3,598	247,881

[표 10-4-2] 민원접수 및 처리 추이(2008~2012년)

('12.12.31. 기준, 단위 : 건, 출처 : 고객지원담당관)

구분 / 연도	2008	2009	2010	2011	2012	비 고
접수	545,796	574,713	618,441	624,947	680,154	
처리	544,072	569,816	617,823	618,719	670,505	전년도 이월건수 포함

2. 전화 및 사이버 상담

1) 개 요

식약처의 얼굴이며 대민 업무의 제일선에 있는 종합상담센터는 전화 및 인터넷을 통해 상담하고 있으며 해마다 상담 규모가 꾸준히 증가하고 있는 추세이며 사업부서 민원상담 업무의 대부분을 처리하고 있다. 이로 인해 각 사업부서는 고유 업무에 충실할 수 있게 되어 업무 집중도를 높이는 효과를 얻고 있다.

[그림 10-4-1] 종합상담센터 홈페이지(http://call.mfds.go.kr)

식약처 상담센터의 상담원은 정규직으로 구성하여 직접 상담을 함으로써 단순처리 민원뿐만 아니라 전문 분야의 민원, 일반 국민이 이해하기 어려운 법령 · 고시 등에 대한 상담까지 이루어지고 있어 민원 만족도가 크게 높아졌다. 또한 민원인이 질의하는 사항 중 중복되는 질문에 대해서는 '자주 묻는 질문집(FAQ)'을 매년 발간 · 배포함으로써 종합상담센터를 자주 이용하는 관련 업체 직원과 국민에게 많은 도움을 주고 있다.

프로포폴, 벤조피렌, 방사능 식품 등 식 · 의약품 위해 사건 · 사고가 발생할 때에는 종합상담센터의 역할은 더욱 커진다. 국민의 노여움과 질책을 전방위에서 해결하고 식약처의 진심어린 사과를 전달하는 등 사건 · 사고의 대처방법 및 향후 정책에 대해서도 가장 먼저 국민에게 안내하고 알려주는 역할을 하고 있다.

이처럼 종합상담센터는 식약처와 국민 사이의 징검다리 같은 존재로서 앞으로 그 중요성이 더욱 커질 것이다. 그러나 사업부서와 민원인의 상호 기대수준 모두를 얼마나 충족시킬 수 있는지는 향후 종합상담센터가 어떻게 노력하느냐에 달려 있다고 할 수 있다.

2) 민원 신청 및 처리방법

전화 상담은 컴퓨터와 전화의 기능적 통합으로 전문화된 서비스를 제공할 수 있는 CTI (Computer Telephony Integration)* 시스템을 도입하여 식품(건강기능식품 포함), 의약품(의약외품, 화장품, 한약 등 포함), 의료기기 및 기타 분야로 구분하여 상담에 임하고 있다. 전화 민원은 대표번호 1577-1255번으로 전화하면 상담원이 친절하게 상담하여 준다. 이용시간은 중식시간을 포함하여 평일 오전 9시부터 오후 6시까지이며 토요일과 일요일 및 공휴일은 상담을 하지 않고 있다.

상담원이 즉시 답변하기 어렵거나 곤란한 사항은 해당 부서와 협의하여 정리된 답변을 민원인에게 다시 전화해주는 리턴콜(Return Call) 시스템도 실시하고 있다. 그러나 법령 유권해석 등 종합상담센터에서 처리하기 곤란한 사항은 해당 부서에 직접 전화연결을 하여 상담하도록 하고 있다.

사이버 상담은 민원인이 '식약처 홈페이지》국민광장》사이버상담/FAQ'를 통하여 궁금한 사항을 입력하면 분야별 상담원이 7일 이내에 전화 민원 처리와 같은 방식으로 처리하고 있다. 종합상담센터 자체적으로 답변이 곤란한 사항은 소관 부서에 이첩하여 처리하고 있다.

3) 민원처리 실적

2006년 민원실명인증제 시행 이후 민원 접수 처리 실적이 다소 감소하였으나 종합상담

* 컴퓨터와 전화를 결합시켜 사내로 들어오는 전화를 효율적으로 분산관리하는 시스템

센터에 대한 지속적인 홍보활동과 전화상담 품질 향상을 위한 상담 역량이 강화되고 편리한 홈페이지 검색을 위한 자주 묻는 질문(FAQ)의 지속적 보완으로 민원 처리 실적이 계속 증가할 전망이다. 종합상담센터의 2007~2012년도 민원상담 실적은 다음과 같다.

[표 10-4-3] 종합상담센터의 민원상담 실적(2007~2012년)

('12.12.31. 기준, 단위 : 건, 출처 : 고객지원담당관)

구분	전화 상담					사이버 상담					합계
	소계	식품	의약 · 화장품	의료기기	기타*	소계	식품	의약 · 화장품	의료기기	기타*	
2007	115,506	46,349	31,502	20,006	17,649	18,859	12,887	4,152	1,614	206	134,365
2008	136,856	68,756	36,432	23,062	8,606	25,473	16,779	6,710	1,766	218	162,329
2009	165,751	82,644	44,222	28,916	9,969	28,659	18,228	8,304	1,649	478	194,410
2010	167,190	87,938	40,284	27,958	11,010	25,718	15,838	7,683	1,730	467	192,908
2012	182,894	100,476	41,901	30,086	10,431	20,351	11,131	7,301	1,525	394	203,245

*기타 : 직원/부서/전화번호/위치 등 안내 및 전자민원 이용방법 등

2013 식품의약품안전백서 **M**inistry of **F**ood and **D**rug **S**afety

부 록

제1절 식품의약품안전처 조직 및 정원 현황

제2절 관계법령 제 · 개정 현황

제3절 비영리법인 현황

제01절

식품의약품안전처 조직 및 정원 현황

1. 조직의 변천 과정

1996. 4. 6.	보건복지부 소속기관으로 식품의약품안전본부 및 6개 지방청 신설 – 보건복지부 식품국 · 약정국의 일부 집행 업무 → 안전본부, 지방청 이관 · 안전본부 : 2부(6과) 5실(22과) – 국립보건원 4개 부(위생, 약품, 생약, 방사선표준부) → 5개 안전평가실(식품, 식품첨가물, 의약품, 생약생물학적제제, 의료기기)로 개편 – 국립보건안전연구원 → 독성연구소로 개편
1998. 2. 28.	식품의약품안전청 개청 – 보건복지부 식품정책국, 약정국, 의정국(의료기기)의 집행 업무 이관 · 정책결정 및 법령 제 · 개정, 산하단체 관리 등 일부 업무는 보건복지부에 존치 – 소속기관으로 국립독성연구소와 6개 지방청을 설치
2000. 5. 10.	– 국립독성연구소에 내분비독성과신설
2001. 3. 27.	– 경인지방청에 인천국제공항수입식품검사소 신설
2001. 9. 29.	– 의약품안전국에 생물의약품과와 식품안전국에 '부정 · 불량식품 중앙기동단속반' 신설
2002. 5. 27.	– 국립독성연구소를 국립독성연구원으로 개칭 – 감사담당관실과 국립독성연구원 약리부에 의약품동등성평가과 신설
2003. 7.25.	– 식품안전국에 기능식품과와 식품평가부에 기능식품평가과 및 생물의약품평가부에 생물의약품규격과 신설 – 부산지방청에 양산수입식품검사소 신설
2004. 1. 9.	– 안전평가관실에 식품평가부와 식품첨가물평가부를 각각 식품규격평가부와 식품안전평가부로 개편 – 국립독성연구원에서 수행하고 있는 의약품 안전성 · 유효성 평가 및 동등성 평가 업무의 인력과 기능을 본청 의약품평가부로 이관 – 국립독성연구원의 일반독성부 · 특수독성부 · 약리부를 각각 독성연구부 · 유효성연구부 · 위해성연구부로 개편

2004. 5. 24.	– 의약품안전국 의료기기과를 의료기기안전과와 의료기기관리과로 분리 – 국립독성연구원 유효성연구부에 생명공학지원과 신설
2004. 12. 31.	– 혁신담당관을 혁신기획관으로 변경, 안전평가관실의 시험분석담당관 폐지, 연구기획조정담당관 신설
2005. 4. 15.	– 기획관리관을 정책홍보관리관으로, 기획예산담당관을 재정기획관으로, 공보담당관을 정책홍보담당관으로 변경
2005. 9. 30.	한국형센터제(본부제) 및 팀제로 조직 전면 개편 – 본청 : 2관 2국 6부를 6본부 4부로 개편 및 모든 부서에 팀제 전면 도입 ・6본부 : 정책홍보관리본부, 식품본부, 영양기능식품본부, 의약품본부, 생물의약품본부, 의료기기본부 ・4평가부 : 식품평가부, 의약품평가부, 생약평가부, 의료기기평가부 – 독성연구원의 유효성연구부・위해성연구부를 각각 약리연구부・위해평가연구부로 개편 – 6개 지방청의 식품감시과를 식품안전관리팀으로 개편 – 식품본부에 식품안전기준팀・위해정보관리팀을 신설, 생물의약품본부에 유전자치료제팀・세포조직공학제제팀 신설 및 법무통상담당관을 행정법무팀 및 통상협력팀으로 분리 – 국립독성연구원에 인체노출평가팀, 응용통계팀 신설 – 대구・광주・대전지방청에 각각 운영지원팀을 신설
2005. 12. 30.	– 식품본부에 유해물질관리단(위해관리팀, 위해기준팀, 검사관리팀)을 신설, 식품규격팀 폐지 – 부산・경인지방청의 시험분석팀을 시험분석센터(시험분석반, 유해물질분석반)로 확대 개편, 부산지방청에 신항수입식품검사소와 경인지방청에 평택수입식품검사소 신설
2006. 6. 30.	– 고위공무원단 직위 도입(22개 직위)
2006. 8. 25.	– 차장 밑에 시험검사관리팀, 정책홍보관리본부에 정보화지원팀 및 종합상담센터, 영양기능식품본부에 신소재식품팀, 의약품본부에 임상관리팀 및 한약관리팀, 의약품본부 의약품평가부에 화장품평가팀, 의약품본부 생약평가부에 한약평가팀, 생물의약품본부에 생물의약품관리팀, 의료기기본부에 의료기기품질팀 각각 신설 – 식품본부 유해물질관리단의 검사관리팀 폐지 – 생물의약품본부의 생물의약품팀을 생물의약품안전팀으로, 의약품본부 의약품평가부의 화장품의약외품팀을 의약외품팀으로 각각 개편
2007. 9. 14.	– 차장 직속에 성과관리팀, 식품본부에 식중독예방관리팀, 의약품본부에 의약품품질팀, 의약품본부 의약품평가부에 품질동등성평가팀, 의료기기본부에 의료기기허가심사팀, 국립독성과학원에 연구지원팀 각각 신설 – 의약품본부의 의약품동등성팀을 생물학적동등성평가팀으로 개편 – 국립독성과학원을 국립독성과학원으로 개편, 생명공학지원팀을 약리연구부 생명공학지원팀으로, 독성연구부 내분비장애물질팀을 위해평가연구부 내분비장애평가팀으로 각각 개편
2008. 2. 29.	국 및 과(담당관) 체계로 조직 개편 – 청장 직속에 대변인, 기획조정관에 규제개혁법무담당관을 각각 신설 – 차장 직속의 성과관리팀을 기획조정관의 성과관리팀으로, 시험검사관리팀을 식품안전국 유해물질관리단의 검사관리팀으로 개편 – 혁신기획관, 정책홍보팀 폐지 – 정부 조직 개편 방침에 따라 일부 부서의 명칭을 창의적으로 조정하고 팀제 시스템을 課 단위 체제를 전환
2009. 4. 30.	조직 전면 개편(대과제 적용하여 6과 축소) – 본청 1관 5국(1단 · 4부) 65과 → 1관 5국(1관 · 4부) 48과 · 위해사범중앙조사단, 해외실사과 신설 · 유해물질관리단을 위해예방정책국으로 개편 · 생물의약품국을 바이오생약국으로 개편 · 영양기능식품국을 영양정책관으로 개편

2009. 4. 30.	· 4개 평가부를 4개 심사부로 개편(식품기준부, 의약품심사부, 바이오생약심사부, 의료기기심사부) – 국립독성과학원 → 식품의약품안전평가원(3부 18과 → 3부 29과) · 식품 및 의료기기 안전지원 기능을 대폭 강화하고, 본청과 기능 연계 조직화, 식품위해평가부, 의료제품연구부, 독성평가연구부) – 6개 지방청 · 운영지원과를 고객지원과로, 의약품과를 의료제품안전과로, 시험분석과를 유해물질분석과로, 식의약품분석과를 수입식품분석과로 개편 · 식 · 의약품 분야 특별지방행정기관 정비계획에 따라 지도 · 단속 등 단순집행 업무와 그 수행인력 101명을 시 · 도로 이관
2010. 12. 31.	– 평가원 부작용감시팀을 폐지하고 의약품의 부작용 정보 수집 · 평가를 전담하는 의약품안전정보팀을 본청에 신설
2011. 7. 29.	– 기획조정관실에 비상계획담당관 설치
2012. 2. 3.	– 바이오의약품 및 의료기기 허가심사 부서 신설 및 인력 증원 · 세포유전자치료제과 및 첨단의료기기과 신설 – 평가원 제조품질연구원팀을 폐지하고 바이오의약품의 품질관리기능을 전담하는 바이오의약품품질관리과 신설 – 과 명칭 변경 및 의료기기 임상분야별 심사부서 개편 · 바이오의약품심사부 : 첨단제제과 → 유전자재조합의약품과 · 의료기기심사부 : 진단기기과 → 심혈관기기과, 치료기기과 → 정형재활기기과, 재료용품과 → 구강소화기기과
2012. 7. 30.	– 원료물질 안전관리 강화 및 국가출하승인 제도 도입 등에 따른 인력 증원 · 19명(5급 3, 6급 2, 7급 3, 연구관 3, 연구사 8) – 경인청에 광주수입식품검사소 신설을 통한 의왕검사소와의 관할구역 재배치 – 국가공무원법 개정에 따른 기능 10급 폐지 · 기능 10급 33명 → 기능 9급으로 일괄 변경
2012. 11. 18.	– 본청 및 소속기관별 육아휴직 결원 보충을 위한 별도정원 신설(총 64명) – 약효동등성과장 개방형 직위 추가 – 의료기기심사부 주무부서 변경(첨단의료기기과) – 지방청 수입식품검사소 업무분장 규정 신설
2013. 3. 23.	– 식품의약품안전처 신설로 식품의약품안전청 폐지

2. 역대 처장 · 청장 · 차장

1) 처장

성 명	재임 기간
정 승	2013. 3. 23. ~ 현재

2) 청장

성 명	재임 기간
박종세	1998. 3. 9. ~ 1999. 1. 28.
허 근	1999. 1. 29. ~ 2000. 8. 10.
양규환	2000. 8. 11. ~ 2002. 3. 19.
이영순	2002. 3. 20. ~ 2003. 3. 3.
심창구	2003. 3. 3. ~ 2004. 9. 3.
김정숙	2004. 9. 3. ~ 2006. 1. 31.
문창진	2006. 2. 1. ~ 2007. 6. 20.
김명현	2007. 6. 21. ~ 2008. 3. 7.
윤여표	2008. 3. 8. ~ 2010. 4. 1.
노연홍	2010. 4. 2. ~ 2011. 12. 11.
이희성	2011. 12. 30. ~ 2013. 3. 14.
정 승	2013. 3. 15. ~ 2013. 3. 22.

3) 차장

성 명	재임 기간
김희선	1998. 3. 25. ~ 1999. 6. 25.
박정구	1999. 6. 26. ~ 2002. 4. 17.
이형주	2002. 4. 18. ~ 2003. 4. 11.
정연찬	2003. 5. 1. ~ 2004. 10. 1.
변철식	2004. 10. 19. ~ 2005. 9. 6.
김명현	2005. 9. 7. ~ 2007. 6. 20.
문병우	2007. 7. 24. ~ 2008. 2. 25.
이상용	2008. 3. 31. ~ 2010. 5. 19.
이희성	2010. 5. 20. ~ 2011.12.29
김승희	2011. 12. 30. ~ 2013. 4. 18.
장병원	2013. 4. 19. ~ 현재

3. 부서별 임무

부서		주요 기능
대변인		식품의약품안전처의 시책과 그 실적의 홍보
기획조정관	기획재정담당관	각종 중장기 정책 및 계획의 총괄 · 조정, 국회요구자료 업무의 총괄 및 조정, 예산의 편성 · 집행의 조정 및 결산, 연구개발사업 조정 · 총괄
	창조행정담당관	행정제도 개선 및 지식행정에 관한 계획의 수립 및 총괄 · 조정, 조직 및 정원의 관리, 성과관리계획의 수립 및 점검

부서		주요 기능	
기획조정관	규제개혁법무담당관	법령 · 행정규칙안의 입안 및 심사, 규제개혁 총괄, 비영리법인 총괄, 국무, 차관회의 관리	
	국제협력담당관	식품의약품 등의 국제통상 및 국제 협력 총괄 · 조정, 재외공관 주재관의 관리	
	정보화통계담당관	식의약품 등 중장기 정보화계획 수립 및 평가 등 업무 및 통계 업무 총괄	
	고객지원담당관	고객만족도 향상을 위한 종합계획의 수립 및 시행, 식품의약품 등에 관한 고객지원 정책 개발, 행정서비스헌장의 운영에 관한 업무	
	비상안전담당관	국가비상사태에 대비한 제반 계획 및 훈련의 통제 · 조정, 비상대비 중점관리업체 및 정부비축물자의 관리	
감사담당관		식품의약품안전처와 그 소속기관 및 산하단체에 대한 감사 및 감사 결과의 처리	
위해사범중앙조사단		식품의약품 등의 위해사범 수사, 식품의약품 등의 상습적 · 고의적 범죄행위 발굴 및 조사	
운영지원과		문서, 서무, 인사, 용도, 회계, 시설공사	
소비자위해예방국	소비자 위해예방정책과	식품의약품 등 소비자 권익의 보호증진을 위한 소비자 정책 개발, 식품의약품 등 위해예방을 위한 정책 개발	
	소통협력과	식품의약품 등에 대한 소통 관련 종합계획 수립 · 시행 식품의약품 등의 안전인식 제고를 위한 대국민 소통	
	위해정보과	식품의약품 등의 국내외 위해정보 수집, 위해정보 수집 · 분석체계의 구축 및 기법 개발	
	검사제도과	식품의약품 등의 시험검사 관련 법령 제정 · 개정 및 제도개선 총괄 조정, 시험검사기관 검사품질 강화 및 종합 발전계획 수립	
식품안전정책국	식품정책조정과	식품, 건강기능식품, 식품첨가물, 기구 또는 용기 · 포장의 위생 · 안전관리 정책 수립 및 제도개선 총괄 조정	
	식품관리총괄과	식품등 관련 영업의 지도 · 단속 등에 관한 종합계획의 수립, 식품등의 수거 및 검사계획의 수립 · 관리	
	식품소비안전과	식품등의 표시기준 운영 및 영유아식, 체중 조절용 조제식품 등의 표시 · 광고 심의기준 운영, 위해요소중점관리기준에 관한 종합계획의 수립 및 조정	
	수입식품정책과	수입 식품등 안전관리 종합계획 수립, 제도개선, 안전관리, 법령 및 고시의 제정 · 개정	
	식품기준기획관	식품기준과	식품의 기준 · 규격등을 개선하기 위한 종합계획의 수립 · 시행
		축산물기준과	축산물의 기준 · 규격등을 개선하기 위한 종합계획의 수립 · 시행
		건강기능식품기준과	건강기능식품의 기준 · 규격, 원료 및 성분의 안전성 · 기능성 등에 대한 종합계획의 수립 및 시행
		첨가물기준과	식품첨가물, 기구 · 용기 · 포장 및 기구등의 살균 · 소독제에 관한 기준 · 규격 설정과 운영 등에 관한 종합계획의 수립 · 시행
식품영양안전국	영양안전정책과	식품영양 안전 및 건강기능식품에 관한 정책 개발 및 제도개선, 종합계획의 수립 및 총괄, 영양표시 정책 총괄	
	식생활안전과	어린이 식생활안전관리 및 어린이 기호식품의 영양 · 안전 정책에 관한 사항, 어린이 식생활안전관리 종합계획의 수립 및 시행	
	식중독예방과	식중독예방종합대책의 수립 및 시행, 범정부 식중독종합대응협의체 운영, 식중독 예방 교육 · 홍보 및 평가	
	신소재식품과	새로운 제조방법 또는 원료를 이용한 식품, 유전자재조합 식품 등, 식품용 유전자변형생물체의 안전관리에 관한 종합계획 수립	
농축수산물안전국	농축수산물정책과	국내 축산물 위생 · 안전 관리제도의 운영 및 대책 수립, 축산물의 표시기준 제정 · 개정 및 운영에 관한 사항	
	축산물위생안전과	축산물의 안전성 조사, 수거, 검사, 지도 · 단속계획 수립 및 시행	

부서		주요 기능
농축수산물안전국	농수산물안전과	농수산물 안전관리계획 수립 · 운영, 농산물 재배환경 위험평가에 관한 업무총괄 및 조정
	검사실사과	수입 수산물, 수출입 축산물의 위생 및 안전관리 정책의 수립 조정
의약품안전국	의약품정책과	의약품 안전관리에 관한 정책 개발, 의약품에 관한 법령 및 고시의 제정 · 개정, 의약품 허가제도 운영 및 정책 개발
	의약품관리총괄과	약사감시계획의 수립 및 조정, 의약품의 표시기재 및 광고 제도 운영, 오남용 우려 의약품의 지정 및 관리
	마약정책과	마약류 및 원료물질의 정책개발 및 종합계획 수립 · 조정, 관련 법령 및 고시의 제정 · 개정, 유통 · 감시 기본계획의 수립 · 조정
	의약품품질과	의약품의 제조 및 품질관리기준 관련 계획 수립, 제도운영, 교육계획 수립, 국제협력
	임상제도과	임상시험 관련 정책의 수립 및 조정 총괄, 의약품 임상시험계획 승인 및 관리 총괄
바이오생약국	바이오의약품정책과	생물학적제제 · 생물진단의약품 · 유전자재조합의약품 · 유전자치료제 · 세포치료제 · 조직공학제제, 인체조직이식재 및 원료혈장의 안전관련 정책의 수립 및 조정
	바이오의약품품질관리과	바이오의약품 제조 및 품질관리기준 설정, 변경관리 및 운영, 인체조직이식재에 대한 감시계획 수립 및 조정
	한약정책과	한약 · 생약 · 한약제제 및 생약제제의 안전관련 정책의 수립 및 조정, 관련 법령 및 고시의 제정 · 개정
	화장품정책과	화장품 · 의약외품 관련 정책의 수립 · 조정 및 관련 법령 및 고시의 제정 · 개정
의료기기안전국	의료기기정책과	의료기기 유통정책의 수립 및 조정, 의료기기 지정 및 등급 분류, 허가제도 운영 및 정책개발
	의료기기관리과	의료기기 감시계획의 수립 · 조정, 의료기기 취급자에 대한 지도 · 단속계획의 수립 · 조정, 의료기기 광고의 사전심의에 관한 사항
	의료기기품질과	의료기기 제조 및 품질관리기준의 종합계획 수립, 운영, 교육 및 홍보

4. 정원 현황

1) 정원

2013. 3. 23 제정 (단위 : 명)

직급별 / 기관 · 부서별	합계					정무직	별정직		일반직											기능직
	계	정무직	별정직	일반직	기능직	처장	고위공무원단(차장)	4급상당	고위공무원단 소속 일반직 · 연구직 공무원	3 · 4급	4급	4 · 5급	5급	6급	7급	8급	9급	연구관	연구사	
총계	1,760	1	2	1,662	95	1	1	1	22	7	46	16	191	312	292	116	37	156	467	95
본부	579	1	2	541	35	1	1	1	9	5	33	8	107	130	108	3	1	41	96	35
소속기관	1,181			1121	60				13	2	13	8	84	182	184	113	36	115	371	60

직급별 / 기관·부서별	합계					정무직	별정직		일반직											기능직
	계	정무직	별정직	일반직	기능직	처장	고위공무원단(차장)	4급상당	고위공무원단 소속 일반직·연구직 공무원	3·4급	4급	4·5급	5급	6급	7급	8급	9급	연구관	연구사	
식품의약품안전평가원	401			372	29				7	2	5	1	28	12	6	2	3	101	207	29
지방청	780			749	31				6	1	8	7	56	170	178	111	33	14	164	31
서울지방식품의약품안전청	114			107	7				1	1	1	2	9	28	26	12	5	3	19	7
부산지방식품의약품안전청	209			200	9				1		4		16	42	47	41	7	2	39	9
경인지방식품의약품안전청	253			246	7				1		3	2	15	53	49	30	11	5	77	7
대구지방식품의약품안전청	53			51	2				1			1	3	12	15	9	2	1	7	2
광주지방식품의약품안전청	77			73	4				1			1	8	16	21	10	4	2	10	4
대전지방식품의약품안전청	74			72	2				1			1	5	19	20	9	4	1	12	2

2) 정원 변동 연혁

- 1998. 2. 28. 776명(청 승격)

- 1999. 5. 24. 752명(24명 감축)
  - 지방청 식품감시업무 일부 지자체 이관
  - 지방청 : △33, 본청 : 8, 독성 : 1

- 2000. 5. 10. 765명(13명 증원)
  - GMO 인력 보강 : 5명
  - 내분비계 장애물질 인력 보강 : 4명
  - 내분비독성과 신설 : 4명

• 2001. 3. 27. 768명(3명 증원)
– 인천공항수입식품검사소 신설

• 2001. 9. 29. 794명(26명 증원)
– 생물의약품과 신설 : 8명
– 중앙기동단속반 : 11명
– GMO 사후 관리 인력 보강 : 5명
– 생물학평가 인력 보강 : 2명

• 2002. 2. 6. 793명(1명 이체)
– 해외검역관(중국) 정원 이체 → 외교통상부

• 2002. 5. 27. 817명(24명 증원)
– 감사담당관실 신설 : 3명
– 의약품동등성평가과 신설 : 6명
– 기능성화장품 관리 인력 보강 : 3명
– 의약품감시 인력 보강 : 10명
– 독성연구소 서무 인력 보강 : 2명

• 2003. 7. 25. 846명(29명 증원)
– 기능식품과 신설 : 10명
– 기능식품평가과 신설 : 8명
– 생물의약품규격과 신설 : 8명
– 부산청 양산수입식품검사소 : 3명

• 2004. 5. 24. 948명(102명 증원)
– 식품감시 및 수입식품검사 인력 보강 : 63명
– 의료기기법 시행에 따른 관리 인력 : 27명
– 독성연구원 생명공학지원과 신설 : 12명

• 2005. 4. 15. 952명(4명 증원)
  – 혁신 담당 : 1명
  – 기록연구사 : 1명
  – 예산 담당 : 1명
  – 홍보 담당 : 1명

• 2005. 9. 30. 1,012명(60명 증원)
  – 통상협력팀 신설 : 2명
  – 식품안전기준팀 신설 : 5명
  – 위해정보관리팀 신설 : 9명
  – 유전자치료제팀 신설 : 5명
  – 세포조직공학제제팀 신설 : 7명
  – 독성연구원 인체노출평가팀 신설 : 6명
  – 독성연구원 응용통계팀 신설 : 6명
  – 식품분야 연구 인력 보강 : 3명
  – 의약품 관리 인력 보강 : 2명
  – 생물의약품 관리 인력 보강 : 3명
  – 의약품 평가 연구 인력 보강 : 7명
  – 생약 평가 연구 인력 보강 : 3명
  – 의료기기 규격 연구 인력 보강 : 2명

• 2005. 12. 30. 1,251명(239명 증원)
  – 유해물질관리단 신설 : 39명
  – 부산 · 경인지방청 시험분석센터 신설 : 140명
  – 부산 · 경인지방청 수입식품관리 인력 보강 : 60명

• 2006. 8. 1. 1,379명(128명 증원)
  – 시험검사관리팀 신설 : 4명
  – 정보화지원팀 신설 : 3명

– 종합상담센터 신설 : 12명
– 신소재식품팀 신설 : 6명
– 임상관리팀 신설 : 8명
– 한약관리팀 신설 : 8명
– 화장품평가팀 신설 : 7명
– 한약평가팀 신설 : 8명
– 생물의약품관리팀 신설 : 6명
– 의료기기품질팀 신설 : 9명
– 홍보 · 통상 · 연구관리 등 행정지원 보강 : 5명
– 표시 · 광고 및 HACCP 관리 인력 보강 : 4명
– 국민생활 기초식품 평가 인력 보강 : 5명
– 건강기능식품 관리 및 평가 인력 보강 : 10명
– 원료의약품 관리 및 의약품 사후관리 인력 보강 : 8명
– 의약품 심사 · 평가 인력 보강 : 7명
– 생물의약품 심사 · 평가 인력 증원 : 6명
– 의료기기 허가 · 심사 인력 증원 : 5명
– 독성연구원 실험동물 관리 인력 : 3명
– 지방청의 의료기기 사후관리 인력 : 3명

• 2007. 5. 17. 1,385명(6명 증원)
– 총액인건비제 증원 6명(성과관리 인력)

• 2007. 9. 20. 1,443명(58명 증원)
– HACCP 관리 인력 증원(지방청) : 18명
– 식품내성평가 인력 증원 : 3명
– 의약품 허가 · 심사 인력 보강 : 12명
– 의료기기의 안전관리 증원 : 8명
– 독성연구원 연구지원팀 신설 : 5명
– 의약품품질팀 신설 : 6명

– 의약품 GMP 사후관리 인력 증원(지방청) : 6명

• 2007. 11. 30. 1,442명(1명 이체)
– 광주정부통합전산센터(정보통신부) 인력 이체(부산청)

• 2008. 3. 6. 1,432명(10명 감축)
– 정부 조직 개편에 따른 인력 감축

• 2008. 10. 8. 1,431명(1명 이체)
– 마약류 중독자 치료보호업무 보건복지가족부로 이관

• 2009. 4. 30. 1,413명(18명 감축)
– 특별지방행정기관 정비계획에 따른 지방청 정원 101명 시 · 도로 이체
· 식품의약품등 지도 · 단속 인력 : 39명
· 식품의약품등 단순 인 · 허가 인력 : 24명
· 식품의약품등 일상적 수거 · 검사 : 38명
– 수시직제 인력 증원 : 77명
· 해외실사과 신설 인력 증원 : 4명
· 수입식품 정밀검사 확대 : 31명
· 유해물질 안전기준 강화 : 13명
· HACCP 지정 확대 : 11명
· 어린이식생활 안전관리 인력 증원 : 2명
· GMO 안전성 심사 인력 증원 : 2명
· 전문의약품 사전 GMP 도입 : 9명
· 의약품안전성정보 인력 증원 : 2명
· 실험동물 인증관리 인력 증원 : 3명

• 2009. 8. 25. 1,407명(6명 감축)

– 총액인건비 감축 6명(본청 5, 평가원1)
– 기능직사무원의 일반직 전화(8명)

• 2009. 11. 17. 1,417명 (10명 증원)
– 국가검정센터 내 혈액제제검정팀 신설
– 신종인플루엔자 등 감염성 질환의 유행에 대응하여 예방백신을 신속하고 안전하게 공급하기 위하여 백신의 허가 · 심사 및 국가검정 인력 보강

• 2010. 12. 31. 1,449명 (32명 증원)
– 의약품안전정보팀 신설
– 2010년 정기 직제 : 25명
· 의약품 품질 및 안전관리 강화 : 3명
· 어린이 식생활 안전관리 강화 : 5명
· 의약품 기준 · 규격 강화 : 4명
· 수입식품 안전관리 기능 강화 : 13명
– 주류안전관리 수시직제 : 7명

• 2011. 5. 16. 1,458명 (9명 증원)
– 2011년 정기 직제 : 9명
· 위해가능 영양성분 관리 강화 : 3명
· 체외진단의료기기 심사 : 2명
· 첨단중앙분석실 운영 강화 : 2명
· 생약자원 관리기능 강화 : 2명

• 2011. 7. 29. 1,460명 (2명 증원)
– 비상계획담당관 설치 및 정보보호인력 증원 : 2명

• 2012. 2. 3. 1,470명 (10명 증원)

- 2011년 수시 직제 : 18명
  · 세포유전자치료제과 : 9명
  · 첨단의료기기과 : 9명
- 오송청사 시설관리 인력 복지부 이체 : △8명

• 2012. 7. 30. 1,489명(19명 증원)
- 원료물질 안전관리 강화 및 국가출하승인 제도 도입 등에 따른 인력 증원

• 2013. 3. 23. 식품의약품안전처 신설로 식품의약품안전청 폐지

제02절

관계법령 제 · 개정 현황

1. 법률 제 · 개정 현황(최근 5년 기준)

식품위생법	제정 1962. 1. 20.(법률제1007호)
	개정 2008. 2. 29.(법률제8852호)
	개정 2008. 12. 19.(법률제9164호)
	개정 2009. 2. 6.(법률제9432호)
	개정 2009. 5. 12.(법률제9692호)
	개정 2009. 12. 29.(법률제9847호)
	개정 2010. 1. 18.(법률제9932호)
	개정 2010. 2. 4.(법률제10022호)
	개정 2010. 3. 26.(법률제10191호)
	개정 2010. 3. 31.(법률제10219호)
	개정 2010. 5. 25.(법률제10310호)
	개정 2011. 6. 7.(법률제10787호)
	개정 2013. 3. 23.(법률제11690호)
	개정 2013. 5. 22.(법률제11819호)
	개정 2013. 7. 30.(법률제11986호)
	개정 2013. 6. 7.(법률제11873호)
	개정 2013. 8. 6.(법률제11998호)
식품위생법 시행령	제정 1962. 6. 12.(각령제811호)
	개정 2008. 2. 29.(대통령령제20679호)
	개정 2008. 6. 20.(대통령령제20845호)

식품위생법 시행령	개정 2008. 6. 20.(대통령령제20854호)
	개정 2008. 12. 31.(대통령령제21214호)
	개정 2009. 3. 25.(대통령령제21371호)
	개정 2009. 7. 7.(대통령령제21626호)
	개정 2009. 8. 6.(대통령령제21676호)
	개정 2009. 10. 8.(대통령령제21774호)
	개정 2009. 11. 26.(대통령령제21847호)
	개정 2010. 1. 27.(대통령령제22003호)
	개정 2010. 3. 15.(대통령령제22075호)
	개정 2010. 8. 11.(대통령령제22332호)
	개정 2010. 10. 1.(대통령령제22424호)
	개정 2010. 11. 19.(대통령령제22497호)
	개정 2011. 3. 30.(대통령령제22794호)
	개정 2011. 4. 22.(대통령령제22906호)
	개정 2011. 12. 19. (대통령령제23380호)
	개정 2012. 11. 27. (대통령령제24202호)
	개정 2013. 3. 23. (대통령령제24454호)
식품위생법 시행규칙	제정 1962. 10. 10.(보건사회부령제91호)
	개정 2008. 1. 21.(보건복지부령제435호)
	개정 2008. 3. 3.(보건복지가족부령제1호)
	개정 2008. 6. 20.(보건복지가족부령제22호)
	개정 2009. 4. 3.(보건복지가족부령제102호)
	개정 2009. 7. 1.(보건복지가족부령제123호)
	개정 2009. 8. 12.(보건복지가족부령제132호)
	개정 2010. 3. 19.(보건복지부령제1호)
	개정 2010. 6. 30.(환경부령제374호)
	개정 2010. 9. 1.(보건복지부령제18호)
	개정 2010. 9. 27.(보건복지부령제22호)
	개정 2010. 12. 30.(보건복지부령제32호)
	개정 2011. 4. 7.(보건복지부령제50호)
	개정 2011. 8. 19. (보건복지부령제73호)
	개정 2012. 1. 17. (보건복지부령제100호)
	개정 2012. 6. 29. (보건복지부령제131호)
	개정 2012. 12. 17.(보건복지부령제174호)
	개정 2013. 3. 23.(총리령제1010호)
건강기능식품에 관한 법률	제정 2002. 8. 26.(법률제6727호)
	개정 2008. 2. 29.(법률제8852호)
	개정 2008. 3. 21.(법률제8941호)
	개정 2010. 1. 18.(법률제9932호)

건강기능식품에 관한 법률	개정 2010. 3. 17.(법률제10128호)
	개정 2010. 3. 31.(법률제10219호)
	개정 2012. 10. 22.(법률제11508호)
	개정 2013. 3. 23.(법률제11690호)
	개정 2013. 7. 30. (법률제11985호)
건강기능식품에 관한 법률 시행령	제정 2003. 12. 18.(대통령령제18164호)
	개정 2008. 2. 29.(대통령령제20679호)
	개정 2008. 9. 22.(대통령령제21023호)
	개정 2008. 12. 31.(대통령령제21214호)
	개정 2010. 3. 15.(대통령령제22075호)
	개정 2010. 4. 20.(대통령령제22132호)
	개정 2010. 11. 18.(대통령령제22495호)
	개정 2011. 3. 30.(대통령령제22792호)
	개정 2012. 6. 29.(대통령령제23907호)
	개정 2012. 7. 10.(대통령령제23947호)
	개정 2013. 3. 23.(대통령령제24454호)
건강기능식품에 관한 법률 시행규칙	제정 2004. 1. 31.(보건복지부령제270호)
	개정 2008. 3. 3.(보건복지가족부령제1호)
	개정 2008. 9. 22.(보건복지가족부령제64호)
	개정 2009. 1. 13.(보건복지가족부령제88호)
	개정 2009. 7. 1.(보건복지가족부령제122호)
	개정 2009. 7. 1.(보건복지가족부령제123호)
	개정 2009. 8. 12.(보건복지가족부령제132호)
	개정 2010. 3. 19.(보건복지부령제1호)
	개정 2010. 4. 29.(보건복지부령제8호)
	개정 2010. 9. 1.(보건복지부령제18호)
	개정 2010. 10. 29.(보건복지부령제23호)
	개정 2011. 4. 1.(보건복지부령제48호)
	개정 2012. 8. 1.(보건복지부령제142호)
	개정 2012. 8. 16.(총리령제992호)
	개정 2013. 3. 23.(총리령제1010호)
어린이 식생활안전관리 특별법	제정 2008. 3. 21.(법률제8943호)
	개정 2009. 2. 6.(법률제9432호)
	개정 2009. 5. 21.(법률제9694호)
	개정 2010. 1. 18.(법률제9932호)
	개정 2010. 5. 25.(법률제10310호)
	개정 2011. 3. 30.(법률제10513호)
	개정 2011. 6. 7.(법률제10789호)
	개정 2013. 3. 23.(법률제11690호)

어린이 식생활안전관리 특별법	개정 2013. 7. 30.(법률제11988호)
어린이 식생활안전관리 특별법 시행령	제정 2009. 3. 20.(대통령령제21539호)
	개정 2009. 8. 6.(대통령령제21676호)
	개정 2010. 1. 26.(대통령령제22000호)
	개정 2010. 3. 15.(대통령령제22075호)
	개정 2010. 11. 19.(대통령령제22497호)
	개정 2011. 1. 31.(대통령령제22906호)
	개정 2011. 9. 22.(대통령령제23154호)
	개정 2012. 10. 29.(대통령령제24155호)
	개정 2013. 2. 5.(대통령령제24351호)
	개정 2013. 3. 23.(대통령령제24454호)
어린이 식생활안전관리 특별법 시행규칙	제정 2009. 3. 20.(보건복지가족부령제100호)
	개정 2009. 8. 12.(보건복지가족부령제132호)
	개정 2011. 1. 31.(보건복지부령제40호)
	개정 2011. 11. 11.(보건복지부령제84호)
	개정 2011. 12. 8.(보건복지부령제92호)
	개정 2013. 3. 23.(총리령제1010호)
식품안전기본법	제정 2008. 6. 13.(법률제9121호)
	개정 2010. 1. 18.(법률제9932호)
	개정 2010. 5. 25.(법률제10310호)
	개정 2011. 7. 21.(법률제10885호)
	개정 2011. 11. 22.(법률제11101호)
	개정 2013. 3. 23.(법률제11690호)
식품안전기본법 시행령	제정 2008. 12. 9.(대통령령제21158호)
	개정 2010. 1. 27.(대통령령제22003호)
	개정 2010. 11. 19.(대통령령제22497호)
	개정 2011. 3 22.(대통령령제22715호)
	개정 2012. 5. 23.(대통령령제23807호)
	개정 2012. 11. 22.(대통령령제24195호)
	개정 2013. 3. 23.(대통령령제24454호)
식품위생 분야 종사자의 건강진단 규칙	제정 2013. 3. 23. (총리령제1015호)
농수산물 품질관리법	제정 1999. 1. 21.(법률제5667호)
	개정 2013. 3. 23.(법률제11690호)
농수산물 품질관리법 시행령	제정 1999. 6. 3.(대통령령제16444호)
	개정 2013. 3. 23.(대통령령제24455호)
	개정 2013. 5. 32.(대통령령제24560호)
	개정 2013. 6. 28.(대통령령제24638호)
농수산물 품질관리법 시행규칙	제정 1999. 8. 9.(농림부령제1339호)
	개정 2013. 3. 23.(농림축산식품부령제6호)

농수산물 품질관리법 시행규칙	개정 2013. 7. 3.(해양수산부령제32호)
유전자변형농수산물의 표시 및 농수산물의 안전성조사 등에 관한 규칙	제정 2013. 3. 23.(총리령제1017호)
약사법	제정 1953. 12. 18.(법률제300호)
	개정 2008. 2. 29.(법률제8852호)
	개정 2008. 6. 13.(법률제9123호)
	개정 2009. 11. 2.(법률제9819호)
	개정 2009. 12. 29.(법률제9847호)
	개정 2010. 1. 18.(법률제9932호)
	개정 2010. 5. 27.(법률제10324호)
	개정 2011. 3. 30.(법률제10512호)
	개정 2011. 6. 7.(법률제10788호)
	개정 2011. 7. 21.(법률제10888호)
	개정 2011. 12. 31.(법률제11141호)
	개정 2012. 2. 1.(법률제11251호)
	개정 2012. 5. 14.(법률제11421호)
	개정 2013. 3. 23.(법률제11690호)
	개정 2013. 7. 30.(법률제11985호)
	개정 2013. 8. 6.(법률제11998호)
약사법 시행령	제정 1965. 7. 1.(대통령령제2169호)
	개정 2008. 2. 29.(대통령령제20679호)
	개정 2008. 4. 10.(대통령령제20767호)
	개정 2008. 6. 25.(대통령령제20875호)
	개정 2008. 10. 14.(대통령령제21084호)
	개정 2010. 3. 15.(대통령령제22075호)
	개정 2011. 12. 30.(대통령령제23459호)
	개정 2012. 5. 1.(대통령령제23759호)
	개정 2012. 6. 7.(대통령령제23843호)
	개정 2012. 10. 22.(대통령령제24144호)
	개정 2012. 12. 21.(대통령령제24247호)
	개정 2013. 3. 23.(대통령령제24479호)
의약품 등의 안전에 관한 규칙	제정 2013. 3. 23.(총리령제1022호)
의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령	제정 1965. 7. 1.(대통령령제2170호)
	개정 2013. 3. 23.(대통령령제24479호)
의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙	제정 1997. 4. 8.(보건복지부령제48호)
	개정 2013. 3. 23.(총리령제1022호)
생물학적 제제 등의 제조 · 판매관리 규칙	제정 1980. 7.30.(보건사회부령제652호)
	개정 2013. 3. 23.(총리령제1022호)
마약류관리에 관한 법률	제정 2000. 1. 12.(법률제6146호)

마약류관리에 관한 법률	개정 2008. 2. 29.(법률제8852호)
	개정 2008. 3. 28.(법률제9024호)
	개정 2009. 5. 27.(법률제9717호)
	개정 2010. 1. 18.(법률제9932호)
	개정 2011. 6. 7.(법률제10786호)
	개정 2012. 6. 1.(법률제11461호)
	개정 2013. 3. 23.(법률제11690호)
	개정 2013. 6. 4.(법률제11862호)
마약류관리에 관한 법률 시행령	제정 2000. 7. 1.(대통령령제16884호)
	개정 2008. 2. 29.(대통령령제20679호)
	개정 2008. 9. 23.(대통령령제21029호)
	개정 2008. 12. 31.(대통령령제21214호)
	개정 2009. 7. 1.(대통령령제21605호)
	개정 2010. 3. 15.(대통령령제22075호)
	개정 2011. 2. 1.(대통령령제22656호)
	개정 2011. 8. 25.(대통령령제23095호)
	개정 2012. 1. 6.(대통령령제23488호)
	개정 2012. 6. 7.(대통령령제23845호)
	개정 2013. 3. 23.(대통령령제24454호)
마약류관리에 관한 법률 시행규칙	제정 2000. 7. 1.(보건복지부령제160호)
	개정 2008. 3. 3.(보건복지가족부령제1호)
	개정 2008. 10. 31.(보건복지가족부령제72호)
	개정 2009. 10. 23.(보건복지가족부령제137호)
	개정 2010. 3. 19.(보건복지부령제1호)
	개정 2010. 9. 1.(보건복지부령제18호)
	개정 2012. 6. 15.(보건복지부령제128호)
	개정 2012. 10. 31.(보건복지부령제165호)
	개정 2013. 3. 23.(총리령제1010호)
인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률	제정 2004. 1. 20.(법률제7097호)
	개정 2008. 2. 29.(법률제8852호)
	개정 2010. 1. 18.(법률제9932호)
	개정 2011. 4. 7.(법률제10564호)
	개정 2011. 4. 28.(법률제10610호)
	개정 2013. 3. 23.(법률제11690호)
인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령	제정 2004. 12. 30.(대통령령제18623호)
	개정 2008. 2. 29.(대통령령제20679호)
	개정 2010. 3. 15.(대통령령제22075호)
	개정 2011. 4. 22.(대통령령제22906호)
	개정 2012. 8. 13.(대통령령제24031호)

인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령	개정 2013. 3. 23.(대통령령제24454호)
인체조직 안전에 관한 규칙	제정 2013. 3. 23.(총리령제1018호)
식품의약품 분야 시험 · 검사 등에 관한 법률	제정 2013. 7. 30.(법률제11985호)
화장품법	제정 1999. 9. 7.(법률제6025호)
	개정 2008. 2. 29.(법률제8852호)
	개정 2010. 1. 18.(법률제9932호)
	개정 2011. 8. 4.(법률제11014호)
	개정 2013. 3. 23.(법률제11690호)
	개정 2013. 8. 30.(법률제11985호)
화장품법 시행령	제정 2000. 6. 27.(대통령령제16869호)
	개정 2008. 2. 29.(대통령령제20679호)
	개정 2010. 3. 15.(대통령령제22075호)
	개정 2012. 1. 6.(대통령령제23488호)
	개정 2012. 2. 3.(대통령령제23614호)
	개정 2013. 3. 23.(대통령령제24454호)
화장품법 시행규칙	제정 2000. 7. 19.(보건복지부령제163호)
	개정 2008. 3. 3.(보건복지가족부령제1호)
	개정 2008. 9. 11.(보건복지가족부령제61호)
	개정 2008. 12. 8.(보건복지가족부령제81호)
	개정 2010. 3. 12.(보건복지가족부령제167호)
	개정 2010. 3. 19.(보건복지부령제1호)
	개정 2010. 9. 1.(보건복지부령제18호)
	개정 2011. 4. 7.(보건복지부령제50호)
	개정 2012. 2. 24.(보건복지부령제110호)
	개정 2013. 3.23.(총리령제1010호)
의료기기법	제정 2003. 5. 29.(법률제6909호)
	개정 2008. 2. 29.(법률제8852호)
	개정 2008. 12. 26.(법률제9185호)
	개정 2010. 1. 18.(법률제9932호)
	개정 2010. 1. 25.(법률제9950호)
	개정 2010. 3. 17.(법률제10129호)
	개정 2010. 5. 27.(법률제10326호)
	개정 2011. 4. 7.(법률제10564호)
	개정 2013. 3. 23.(법률제11690호)
	개정 2013. 7. 30.(법률제11985호)
	개정 2013. 8. 6.(법률제11998호)
의료기기법 시행령	제정 2004. 5. 25.(대통령령제18401호)

의료기기법 시행령	개정 2008. 2. 29.(대통령령제20679호)
	개정 2010. 3. 15.(대통령령제22075호)
	개정 2010. 6. 30.(대통령령제22247호)
	개정 2011. 10. 7.(대통령령제23200호)
	개정 2013. 3. 23.(대통령령제24480호)
의료기기법 시행규칙	제정 2004. 7. 28.(보건복지부령제291호)
	개정 2008. 3. 3.(보건복지가족부령제1호)
	개정 2008. 12. 31.(보건복지가족부령제84호)
	개정 2009. 5. 29.(보건복지가족부령제112호)
	개정 2009. 6. 26.(보건복지가족부령제118호)
	개정 2010. 3. 19.(보건복지부령제1호)
	개정 2010. 9. 1.(보건복지부령제18호)
	개정 2010. 12. 13.(보건복지부령제28호)
	개정 2011. 4. 7.(보건복지부령제50호)
	개정 2011. 11. 25.(보건복지부령제85호)
	개정 2013. 3. 23.(총리령제1016호)
실험동물에 관한 법률	제정 2008. 3. 28.(법률제9025호)
	개정 2010. 1. 18.(법률제9932호)
	개정 2013. 3. 23.(법률제11690호)
	개정 2013. 7. 30.(법률제11987호)
실험동물에 관한 법률 시행령	제정 2009. 3. 25.(대통령령제21370호)
	개정 2010. 3. 15.(대통령령제22075호)
	개정 2011. 4. 22.(대통령령제22906호)
	개정 2012. 1. 6.(대통령령제23488호)
	개정 2013. 3. 23.(대통령령제24454호)
	개정 2013. 6. 7.(대통령령제23845호)
실험동물에 관한 법률 시행규칙	제정 2009. 6. 19.(보건복지가족부령제116호)
	개정 2010. 3. 19.(보건복지부령제1호)
	개정 2010. 9. 1.(보건복지부령제18호)
	개정 2010. 12. 30.(보건복지부령제32호)
	개정 2013. 3. 23.(총리령제1010호)
식품의약품안전처 소관 비상대비자원 관리법 시행규칙	제정 2013. 3. 23. (총리령제1021호)
식품의약품안전처 소관 비영리법인의 설립 및 감독에 관한 규칙	제정 2013. 3. 23. (총리령제1019호)
식품의약품안전처 시험의뢰 규칙	제정 2013. 3. 23. (총리령제1020호)
식품의약품안전처와 그 소속기관 직제	제정 2013. 3. 23. (대통령령제24458호)
식품의약품안전처와 그 소속기관 직제시행규칙	제정 2013. 3. 23. (총리령제1010호)

2. 고시 · 예규 · 훈령 현황

1) 고시

연번	제 명	발의부서
1	농산물 등의 안전성조사 업무처리요령	농수산물안전과
2	수산물 안전성조사업무 처리요령	농수산물안전과
3	농산물 유해물질 잔류조사 요령	농수산물안전과
4	농산물 위험평가 세부실시요령	소비자위해예방정책과
5	축산물위생검사 교육기관 지정 및 교육에 관한 규정	검사제도과
6	축산물위생검사기관 지정 및 운영요령	검사제도과
7	축산물의 위해평가 방법 · 기준 및 절차	소비자위해예방정책과
8	수산물 안전성검사기관 지정 세부절차 및 운영 등에 관한 요령	검사제도과
9	안전성검사기관 지정 세부절차 및 운영 등에 관한 요령	검사제도과
10	식육 중 미생물 검사요령	축산물위생안전과
11	원유의 위생등급기준	축산물기준과
12	명예축산물위생감시원 운영요령	축산물위생안전과
13	전자문서 교환방식에 의한 축산물의 수입신고 등 업무처리에 관한 규정	검사실사과
14	식용란의 미생물 및 잔류물질 등 검사요령	축산물위생안전과
15	부정축산물 신고포상금 지급 요령	축산물위생안전과
16	식육 중 잔류물질 검사요령	축산물위생안전과
17	축산물의 가공기준 및 성분규격	축산물기준과
18	축산물가공업 영업자의 자가품질검사 항목	축산물위생안전과
19	축산물검사 수수료 및 검사의뢰기준	검사제도과
20	축산물안전관리시스템 운영 및 관리	농축수산물정책과
21	축산물위해요소중점관리기준	축산물위생안전과
22	축산물의 표시기준	농축수산물정책과
23	도축하는 가축 및 그 식육의 세부검사기준	농축수산물정책과
24	수입 축산물 신고 및 검사요령	검사실사과
25	식육의 부위별 · 등급별 및 종류별 구분방법	농축수산물정책과
26	축산물가공업 영업자의 검사세부규정	축산물위생안전과
27	축산물위생교육 등 세부실시요령	축산물위생안전과
28	축산물위생교육기관 등 지정	축산물위생안전과
29	축산물위해요소중점관리적용작업장 등의 지정 등 수수료 규정	축산물위생안전과
30	농산물 등의 유해물질 분석법	식품기준가
31	생산단계 농산물 등의 유해물질 잔류기준	식품기준과
32	식품, 식품첨가물 및 건강기능식품의 유통기한 설정기준	식품기준과
33	식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준	신소재식품과
34	식품의 기준 및 규격	식품기준과

연번	제 명	발의부서
35	식품첨가물의 기준 및 규격	첨가물기준과
36	기구 및 용기 · 포장의 기준 및 규격	첨가물기준과
37	검사능력관리규정	검사제도과
38	국외 검사기관 인정 기준등에 관한 규정	검사제도과
39	식품위생검사 교육기관 지정 및 교육에 관한 규정	검사제도과
40	식품위생검사기관 지정 · 평가 기준	검사제도과
41	검사명령 대상 식품등에 대한 규정	식품정책조정과
42	식품위해요소중점관리기준	식품소비안전과
43	유전자재조합식품등의 안전성 평가 심사 등에 관한 규정	신소재식품과
44	의약품제조시설의 식품제조 · 가공시설 이용기준	식품정책조정과
45	특수용도식품 표시 및 광고 심의기준	식품소비안전과
46	식품 등 영업자 등에 대한 위생교육기관지정	식품소비안전과
47	보고 대상 이물의 범위와 조사 · 절차 등에 관한 규정	식품관리총괄과
48	부정 · 불량 식품 및 건강기능식품 등의 신고포상금 지급에 관한 규정	식품관리총괄과
49	소비자식품위생감시원 운영 규정	식품관리총괄과
50	소비자 위생점검에 관한 기준	식품소비안전과
51	위생수준 안전평가에 관한 기준	식품관리총괄과
52	수입식품등 검사에 관한 규정	수입식품정책과
53	식품 및 건강기능식품 이력추적관리기준	식품소비안전과
54	식품등의 자가품질 검사항목 지정	식품소비안전과
55	식품등의 표시기준	식품소비안전과
56	용기등의 규격 등에 관한 규정	축산물기준과
57	시민식품감사인 위생점검 사항 등에 대한 기준	식품관리총괄과
58	우수수입업체 등록을 위한 수출국 제조업체 위생점검 기준	식품관리총괄과
59	유전자재조합식품등의 표시기준	신소재식품과
60	주문자상표부착식품등의 제조 · 가공업체 위생점검 기준	검사실사과
61	유전자변형농수산물 표시 위반 신고포상금 지급요령	농수산물안전과
62	수출 식품등의 영문증명 신청 등에 관한 규정	검사실사과
63	유전자변형 표시대상 농산물의 시료수거 및 검정방법	식품기준과
64	유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률	신소재식품과
65	건강기능식품 표시 및 광고심의기준	영양안전정책과
66	건강기능식품의 표시기준	영양안전정책과
67	수입건강기능식품 검사에 관한 규정	수입식품정책과
68	우수건강기능식품 제조기준	영양안전정책과
69	의약품제조시설의 건강기능식품제조시설 이용기준	영양안전정책과
70	건강기능식품 위해사실 보고 기관 지정에 관한 규정	영양안전정책과
71	건강기능식품의 자가품질검사에 관한 규정	영양안전정책과
72	건강기능식품의 기준 및 규격	건강기능식품기준과

연번	제 명	발의부서
73	유전자변형농수산물 표시요령	신소재식품과
74	고열량 · 저영양 식품 영양성분 기준	영양안전정책과
75	광고 제한 및 금지 대상 고열량 · 저영양 식품	식생활안전과
76	어린이건강친화기업지정기준및어린이급식관리지원센터 운영의위탁에관한규정	식생활안전과
77	어린이 기호식품 품질인증 기준	식생활안전과
78	어린이 식생활 안전지수의 조사 항목 및 방법 등의 기준	식생활안전과
79	어린이 기호식품 등의 영양성분 표시기준 및 방법에 관한 규정	영양안전정책과
80	정서저해 식품 등의 판매 등 금지에 관한 규정	식생활안전과
81	의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정	의료기기정책과
82	의료기기 임상시험기관 지정에 관한 규정	의료기기정책과
83	의료기기 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정	의료기기정책과
84	의료기기 표시 · 기재 등에 관한 규정	의료기기정책과
85	의료기기 제조 및 품질관리기준	의료기기품질과
86	의료기기 광고사전심의 규정	의료기기관리과
87	의료기기 기술문서심사기관 지정에 관한 규정	의료기기정책과
88	의료기기 기준규격	의료기기정책과
89	의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정	의료기기관리과
90	의료기기 생산 및 수출 · 수입 · 수리실적 보고에 관한 규정	의료기기관리과
91	의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격	의료기기정책과
92	의료기기의 전기 · 기계적 안전에 관한 공통기준규격	의료기기정책과
93	의료기기 재심사에 관한 규정	의료기기관리과
94	의료기기 재평가에 관한 규정	의료기기관리과
95	의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정	의료기기정책과
96	의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정	의료기기정책과
97	전자의료기기 기준규격	의료기기정책과
98	희소의료기기 지정에 관한 규정	의료기기정책과
99	의료기기의 안정성시험 기준	의료기기정책과
100	추적관리대상 의료기기 지정에 관한 규정	의료기기관리과
101	의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격	의료기기정책과
102	대한민국약전외 의약품 기준	의약품정책과
103	생산 · 수입 · 공급 중단 보고대상 의약품 보고 규정	의약품정책과
104	의료기관 조제실제제 관리기준	의약품정책과
105	의약품 바코드 또는 전자태그(RFID tag)표시 대상 등에 관한 기준	의약품관리총괄과
106	한약재 안전 및 품질관리 규정	한약정책과
107	원료혈장 실태조사 및 보고 등에 관한 규정	바이오의약품정책과
108	제조용 동물의 사육 및 관리 등에 관한 기준	바이오의약품정책과
109	국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정	바이오의약품정책과
110	생물학적제제 등의 품목허가 · 심사 규정	바이오의약품정책과

연번	제 명	발의부서
111	생물학적제제 기준 및 시험방법	바이오의약품정책과
112	한약(생약)제제 등의 품목허가 · 신고에 관한 규정	한약정책과
113	의약외품 표시에 관한 규정	화장품정책과
114	의약외품 품목허가 · 신고 · 심사 규정	화장품정책과
115	의약외품에 관한 기준 및 시험방법	화장품정책과
116	비임상시험관리기준	임상제도과
117	의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정	임상제도과
118	의약품등 임상시험실시기관 지정에 관한 규정	임상제도과
119	대한민국약전외한약(생약)규격집	한약정책과
120	공정서및의약품집범위지정	의약품정책과
121	대한민국약전 외 일반시험법	의약품정책과
122	대한민국약전	의약품정책과
123	생물학적 동등성시험 관리기준	의약품정책과
124	수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천요령	의약품정책과
125	수입의약품등 관리 규정	의약품정책과
126	신약 등의 재심사 기준	의약품정책과
127	오 · 남용우려의약품 지정에 관한 규정	의약품관리총괄과
128	원료의약품 등록에 관한 규정	의약품정책과
129	의약품 안전용기 · 포장 및 투약계량기에 관한 규정	의약품정책과
130	의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정	의약품정책과
131	의약품 재평가 실시에 관한 규정	의약품정책과
132	의약품 표시 등에 관한 규정	의약품관리총괄과
133	의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정	의약품정책과
134	의약품동등성시험기준	의약품정책과
135	의약품등 밸리데이션 실시에 관한 규정	의약품품질과
136	의약품등 생산실적 및 수입실적 보고에 관한 규정	의약품정책과
137	의약품등 안전성 정보관리 규정	의약품관리총괄과
138	의약품등 제조관리자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정	의약품품질과
139	의약품등 표준제조기준	의약품정책과
140	의약품등의 독성시험기준	의약품정책과
141	의약품등의 사전 검토에 관한 규정	의약품정책과
142	의약품등의 안정성시험 기준	의약품정책과
143	의약품등의 일반약리시험기준	의약품정책과
144	의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법	의약품정책과
145	의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정	의약품정책과
146	희귀의약품 지정에 관한 규정	의약품정책과
147	의약품 분류 기준에 관한 규정	의약품정책과
148	약국제제지정	의약품정책과

연번	제 명	발의부서
149	의약품의 품목허가 · 신고 · 심사 규정	의약품정책과
150	의약품 광고심의업무 민간위탁 지정	의약품관리총괄과
151	의약외품 범위 지정	화장품정책과
152	의약품등, 화장품 및 의료기기 검사기관 지정 등에 관한 규정	검사제도과
153	의약품 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정	임상제도과
154	조직은행 허가 등 세부운영 규정	바이오의약품정책과
155	화장품 가격표시제실시요령	화장품정책과
156	화장품 안전기준 등에 관한 규정	화장품정책과
157	화장품의 생산 · 수입실적 및 원료목록 보고에 관한 규정	화장품정책과
158	화장품 안전성 정보관리 규정	화장품정책과
159	화장품의 색소 종류와 기준 및 시험방법	화장품정책과
160	기능성화장품 기준 및 시험방법	화장품정책과
161	기능성화장품 심사에 관한 규정	화장품정책과
162	수입화장품 품질검사 면제에 관한 규정	화장품정책과
163	우수화장품 제조 및 품질관리기준	화장품정책과
164	화장품 법령 · 제도 등 교육실시기관 지정 및 교육에 관한 규정	화장품정책과
165	자외선 차단효과 측정방법 및 기준	화장품정책과
166	화장품 사용 시의 주의사항 표시에 관한 규정	화장품정책과
167	화장품 표시 · 광고 실증에 관한 규정	화장품정책과
168	화장품 바코드 표시 및 관리 요령	화장품정책과
169	위해평가 방법 및 절차 등에 관한 규정	소비자위해예방정책과
170	식품의약품안전처 소관업무 시험의뢰 수수료에 관한 규정	검사제도과
171	동물실험시설 등의 지도 · 감독에 관한 규정	임상제도과
172	복수의무인증제품의 인증방법 및 국가통합인증마크 표시요령	의료기기정책과
173	민원의 전자적 신청 및 처리에 관한 규정	고객지원담당관

2) 훈령

연번	제 명	발의부서
1	내부공익신고 및 신고자보호 등에 관한 규정	감사담당관
2	마약류 및 원료물질 감시업무에 관한 규정	마약정책과
3	몰수마약류관리에 관한 규정	마약정책과
4	수입축산물 위해평가 협의체 운영요령	검사실사과
5	수출용 돼지고기 중 잔류물질 검사요령	검사실사과
6	식품의약품안전처 감사규정	감사담당관
7	식품의약품안전처 계약직연구원 운영 규정	운영지원과
8	식품의약품안전처 고문변호사 위촉 및 소송사건 등 위임에 관한 규정	규제개혁법무담당관

연번	제 명	발의부서
9	식품의약품안전처 공무원의 직무관련범죄 고발규정	감사담당관
10	식품의약품안전처 공무원행동강령	감사담당관
11	식품의약품안전처 공적심사규정	운영지원과
12	식품의약품안전처 과징금 부과처분 기준 등에 관한 규정	규제개혁법무담당관
13	식품의약품안전처 관련 법률 위반행위에 관한 고발기준	규제개혁법무담당관
14	식품의약품안전처 국민 및 공무원 제안 운영규정	행정관리담당관
15	식품의약품안전처 국제기구 등 파견 및 고용휴직에 관한 규정	운영지원과
16	식품의약품안전처 그 소속기관 회계직공무원 업무관리규정	운영지원과
17	식품의약품안전처 기록관 운영 규정	운영지원과
18	식품의약품안전처 당직근무규정	운영지원과
19	식품의약품안전처 무기계약 및 기간제 근로자 운영 규정	운영지원과
20	식품의약품안전처 민원사무처리에 관한 규정	고객지원담당관
21	식품의약품안전처 보안업무 운영세칙	운영지원과
22	식품의약품안전처 성희롱 예방 규정	운영지원과
23	식품의약품안전처 옴부즈맨 설치 및 운영규정	고객지원담당관
24	식품의약품안전처 자체규제심사위원회 운영 규정	규제개혁법무담당관
25	식품의약품안전처 적극행정 면책제도 운영규정	감사담당관
26	식품의약품안전처 정보공개 운영 규정	운영지원과
27	식품의약품안전처 정책자문위원회 규정	행정관리담당관
28	식품의약품안전처 탄력근무제 · 온라인 원격근무제 운영규정	운영지원과
29	식품의약품안전처 회계관계 공무원 재정보증 규정	운영지원과
30	식품의약품안전처공용차량관리규정	운영지원과
31	식품의약품안전처소속공무원임용권등위임에관한규정	운영지원과
32	식품의약품안전처연구직공무원인사관리규정	운영지원과
33	식품의약품안전처예산심의회 규정	기획재정담당관
34	식품의약품안전처와 그 소속기관 민원실 설치 규정	고객지원담당관
35	식품의약품안전처인사관리에관한규정	운영지원과
36	식품의약품안전처 위임전결 및 사무분장규정	행정관리담당관
37	식품진흥기금 운용에 따른 사무처리규정	식품안전정책과
38	연구개발사업관리규정	기획재정담당관
39	재외공관주재관활동지원 및 관리규정	국제협력담당관
40	청문제도운영에관한규정	규제개혁법무담당관
41	행정서비스헌장 제정 및 운영에 관한 규정	고객지원담당관
42	식중독 대책협의기구 운영 규정	식중독예방과
43	식품등의 표시기준에 관한 자문협의체 운영 규정	식품소비안전과

3) 예규

연번	제 명	발의부서
1	건강기능식품심의위원회운영규정	영양안전정책과
2	국가출하승인의약품등 시료채취, 증지교부 및 보관품 관리규정	바이오의약품정책과
3	근무성적평가위원회규정	운영지원과
4	모범업소 지정 및 운영관리 규정	식중독예방관리과
5	보수조정심의위원회규정	운영지원과
6	보통승진심사위원회 규정	운영지원과
7	보통징계위원회규정	운영지원과
8	복합 · 조합품목처리규정	의약품정책과
9	수익자부담 해외출장여비에 관한 규정	의약품정책과
10	수입축산물 정밀검사 불합격 조치 기준	검사실사과
11	시험 · 검사 등 잔여검체 처리규정	검사제도과
12	시험검정결과 판정에 관한규정	검사제도과
13	시험검정관리규정	검사제도과
14	식품의약품 등 위해사고 신속대응을 위한 시험법 확립 표준절차에 관한 규정	소비자위해예방정책과
15	식품관련 영업자 등에 대한 위생교육규정	식품소비안전과
16	식품의약품안전처 개방형직위 및 공모직위 선발시험위원회 운영 규정	운영지원과
17	식품의약품안전처 공무국외여행관리규정	국제협력담당관
18	식품의약품안전처 공무원 고충처리 규정	운영지원과
19	식품의약품안전처 교육훈련심의위원회 운영 규정	운영지원과
20	식품의약품안전처 기술자문관 운영규정	운영지원과
21	식품의약품안전처 민원조정위원회 운영규정	고객지원과
22	식품의약품안전처 생물안전위원회 운영규정	바이오의약품정책과
23	식품의약품안전처 실험실 안전환경조성 등의 관리 규정	검사제도과
24	식품의약품안전처 자체평가위원회 운영규정	행정관리담당관
25	식품의약품안전처 정보화업무규정	정보화통계담당관
26	식품의약품안전처 지침등의 관리에 관한 규정	규제개혁법무담당관
27	식품의약품안전처 통계업무 규정	정보화통계담당관
28	식품의약품안전처 표준품관리규정	의약품정책과
29	식품의약품안전처 행정처분사전심의위원회 운영 규정	규제개혁법무담당관
30	식품의약품안전처 홈페이지 운영규정	정보화통계담당관
31	식품의약품안전처관사관리규정	운영지원과
32	식품의약품안전처노사협의회운영규정	운영지원과
33	실험동물사용 및 사육관리규정	임상제도과
34	연구직공무원승급심사규정	운영지원과
35	연구직공무원연구실적심사규정	운영지원과
36	외부기관 통보 공무원 비위사실 처리규정	감사담당관

연번	제 명	발의부서
37	의료기기위원회 규정	의료기기정책과
38	의약품 부작용 심의위원회 규정	의약품관리총괄과
39	의약품등 분류번호에 관한 규정	의약품정책과
40	정보자료실 운영규정	정보화통계담당관
41	중앙약사심의위원회 규정	의약품정책과
42	축산물위생심의위원회 분과위원회 운영세칙	농축수산물정책과

제03절

비영리법인 현황

분야	순번	허가일자	법인명
식품	1	2001.10.10	(사)한국카카오 · 초콜릿기술협의회
	2	2002.11.06	(사)한일외식문화교류협회
	3	2003.07.18	(사)한국식품안전협회
	4	2005.05.23	(사)한국식품기기위생안전진흥협회
	5	2005.09.29	(사)한국식품위생안전성학회
	6	2006.01.13	(사)한국향료공업협회
	7	2006.03.14	(사)한국급식식자재위생관리협회
	8	2008.01.11	(사)한국식품안전연구원
	9	2009.6.24.	(특)식품안전정보센터
	10	2009.8.6.	(사)한국급식 · 외식위생학회
	11	2012.8.8.	(사)싱겁게 먹기 실천 연구회
	12	2012.12.11.	(사)한국식품위생검사기관협회
의약품	13	1999.09.27	(재)한국희귀의약품센터
	14	2001.01.11	(재)약학정보원
	15	2003.02.27	(사)한국독성학회
	16	2003.05.09	(사)한국천연물신약 · 한약제제개발센터
	17	2003.06.26	(재)한국보건공정서협회
	18	2003.08.06	(사)한국약제학회
	19	2004.06.12	(사)한국응용약물학회
	20	2005.01.21	(사)한국의약품법규학회
	21	2005.11.01	(사)한국생약학회

분야	순번	허가일자	법인명
의약품	22	2010..9.29	(사)한국실험동물협회
	23	2011. 1 12	(재)병원약학교육연구원
	24	2011. 7. 1	(사)한국바이오의약품협회
	25	2011.12.29.	(특)한국의약품안전관리원
의료기기	26	1999.07.08	(사)한국의료기기산업협회
	27	2000.11.27	(사)한국의료방사선안전관리협회
	28	2005.07.27	(사)대한의공협회
	29	2005.09.29	(사)대한의료기기판매협회
	30	2009.5.25.	(재)한국의료기기기술원
	31	2009.5.25.	(재)한국의료기기평가연구원
	32	2012.5.18.	(특)의료기기정보기술지원센터
마약	33	1992.04.22	(재)한국마약퇴치운동본부

2013 식품의약품안전백서 집필진

내 용		담당과 (과장)	집필자	
1장	1절 식품의약품 안전정책 비전과 미션	기획재정담당관 (김성곤)	정	장민수
			부	선우은성
	2절 소비자위해예방	소비자위해예방정책과 (신규태)	정	김현선
			부	황종선
	3절 식품	식품정책조정과 (홍헌우) 농축수산물정책과 (전종민)	정	김대양
			정	김 규
			부	이삼룡
			부	이승호
	4절 의약품	의약품정책과 (김성호)	정	오정원
			부	안명수
	5절 바이오생약	바이오의약품정책과 (이승훈) 한약정책과 (이도기) 화장품정책과 (김영옥)	정	김춘래
			정	임재귀
			정	김효정
			부	김영주
			부	오원경
			부	장태호
	6절 의료기기	의료기기정책과 (설효찬)	정	김재선
			부	이병희
2장	1절 위기대응 역량 강화로 국민 건강 보호	소비자위해예방정책과 (신규태)	정	백종민
			정	김 솔
			정	최현철
			부	조수진
			부	이송학
			부	홍 진
	2절 식의약 안전의식 제고를 위한 소통 활성화	소통협력과 (이효민)	정	최선희
			정	장현철
			부	심진봉
			부	이은경
			부	양정아
			부	이정선
			부	임형택
	3절 식의약 안전정보를 입체적으로 수집 · 분석	위해정보과 (강석연)	정	원창수
			부	최찬웅
	4절 시험검사기관 선진화로 국제 경쟁력 강화	검사제도과 (최승덕)	정	최명신
			정	김정근
			정	허문표
			부	안용선

내 용		담당과 (과장)	집필자	
3장	1절 생산에서 소비까지 먹을거리 안전관리 강화	식품정책조정과 (홍헌우)	정	김대양
			부	이삼룡
	2절 과학적 위해평가를 통한 식품등의 기준 · 규격 국제화	식품기준과 (황인균) 첨가물기준과 (김동술)	정	이창희
			정	전대훈
			부	정용현
			부	이지안
	3절 범정부 불량식품 근절대책수립 및 추진	불량식품근절추진단 (윤형주)	정	윤형주
			부	박인원
4장	1절 어린이 먹을거리와 국민영양관리를 통한 미래 건강 확보	식생활안전과 (오경탁) 영양안전정책과 (강백원)	정	구용의
			정	이혜영
			부	권광일
			부	이순규
	2절 식중독 예방관리 강화로 국민건강 증진	식중독예방과 (이승용)	정	정정순
			부	이 성
	3절 건강기능식품 및 신소재식품의 안전성 · 기능성 확보	영양안전정책과 (강백원) 신소재식품과 (최동미)	정	홍영표
			정	최순곤
			부	이해은
			부	김현정
5장	1절 농 · 수산식품의 특성별 안전관리 강화	농수산물안전과 (박일규)	정	이재린
			부	운재호
	2절 축산물안전관리인증기준(HACCP) 적용확대	축산물위생안전과 (강대진)	정	강구식
			부	정진목
	3절 수입축수산물 사전안전성 확보	검사실사과 (이수두)	정	전세희
			부	이근영
	4절 농축수산물 위생안전 국제협력확대	농축수산물정책과 (전종민)	정	김 규
			부	이승호
6장	1절 안전하고 적정한 의약품 사용지원	의약품관리총괄과 (이동희) 의약품 정보평가 T/F (최돈웅) 마약정책과 (김성진)	정	안영진
			정	채규한
			정	이성규
			부	박경수
			부	조경진
			부	이성학
	2절 의약품 등의 신속한 제품화 지원	의약품정책과 (김성호)	정	김명호
			부	정명훈
	3절 안전하고 우수한 의약품 공급을 위한 품질관리 기반 구축	의약품품질과 (김상봉) 의약품정책과 (김성호)	정	안준섭
			정	오정원
			부	이상훈
			부	한기태

내 용		담당과 (과장)	집필자	
6장	4절 의약품 분야 국제협력 추진	의약품정책과 (김성호)	정	박희영
			부	안명수
7장	1절 백신 등 생물학적제제의 철저한 안전관리	바이오의약품정책과 (이승훈)	정	신경승
			부	김지애
	2절 인체조직 안전관리 체계 구축	바이오의약품정책과 (이승훈)	정	김춘래
			부	김판순
	3절 첨단 바이오의약품 산업의 건전한 육성 · 지원	바이오의약품정책과 (이승훈)	정	김병국
			부	한연해
	4절 안전하고 우수한 품질의 한약 공급	한약정책과 (이도기)	정	임재귀
			부	오원경
	5절 화장품, 의약외품 안전관리체계 구축	화장품정책과 (김영옥)	정	김효정
			부	장태호
8장	1절 의료기기 기준규격의 과학화 · 국제화	의료기기정책과 (설효찬)	정	유희상
			부	김병관
	2절 국제조화된 품질관리체계 구축	의료기기품질과 (김경환)	정	최승진
			부	김수련
	3절 소비자 중심의 유통의료기기 안전관리	의료기기관리과 (정진이)	정	정현호
			부	송현숙
9장	1절 과학적 안전관리를 위한 위해평가 확대	식품위해평가과 (홍진환)	정	오재호
			부	서진향
	2절 국제 수준의 의약품 심사체계 구축	의약품심사조정과 (김혜수)	정	김호정
			부	엄정윤
	3절 바이오 · 생약 · 화장품 등 심사체계 선진화 및 글로벌 경쟁력 확보	생물제제과 (홍성화)	정	정기경
			부	남주선
	4절 융복합 신의료기기의 선제적 허가심사 체계 구축	첨단의료기기과 (박기정)	정	강영규
			부	손승호
	5절 의료제품 안전관리 선진화를 위한 과학적 기반 제공	의약품규격연구과 (최보경)	정	이종필
			부	조민정
	6절 안전성평가기술 선진화를 통한 국제적 안전성 평가기관 위상 제고	독성연구과 (정자영)	정	노항식
			부	석지현
	7절 백신 등 안전 사용기반 구축을 위한 국가출하승인 시스템 강화	혈액제제검정팀 (안치영)	정	남경탁
			부	김영림
	8절 국민의 건강한 삶과 직결되는 R&D 추진	연구기획조정과 (김영균)	정	최장덕
			부	이정연
10장	1절 안전기준 강화 및 부적절한 규제 합리화	규제개혁법무담당관 (김명호)	정	정의한
			부	이광식
	2절 식품의약품 분야 국제 협력 및 통상	국제협력담당관실 (우기봉)	정	최정순
			부	김필헌

내 용		담당과 (과장)	집필자	
10장	3절 식 · 의약품 종합정보서비스	정보화통계담당관 (문광규)	정	김 진
			부	김영민
	4절 민원행정서비스	고객지원담당관 (김영남)	정	이은주
			부	윤중관
부록	1절 식품의약품안전처 조직 및 정원 현황	창조행정담당관 (권오상)	정	주선태
			부	임창근
	2절 관계법령 제 · 개정 현황	규제개혁법무담당관 (김명호)	정	김진우
			부	황선순
	3절 비영리법인 현황		정	정의한
			부	이광식
	2013 식품의약품안전백서 집필진			

식품의약품안전처
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

2013 식품의약품안전백서

발 행 일 • 2013년 12월
발 행 인 • 정 승
편집위원장 • 장병원
편 집 인 • 문광규
발 행 처 • 식품의약품안전처
주 소 • 363-700 충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 187
전 화 • 043) 719-1618 팩 스 • 043) 719-1600

〈비매품〉