



국민 건강 안전에서 출발하겠습니다

2018. 1. 23.



식품의약품안전처



목 차

추진 여건 및 정책 방향

추진 과제


- I 안전의 기본을 확실히 지키겠습니다
- II 안전에 따뜻함을 더하겠습니다
- III 안전을 기반으로 혁신성장을 이끌겠습니다
- IV 국민과 함께 안전을 확보하겠습니다




추진 여건 및 정책 방향

추진 여건


환경 변화

- 신·변종 병원체, 화학물질 등 새로운 위해 요인
- 혼밥, 외식문화 확산 등 먹거리 트렌드 변화 

국민소득 3만불 시대

- 환경(1만\$) → 안전(2만\$) → 건강(3만\$)
- 소비자 주권과 국민 참여 증가 

4차산업혁명

- 첨단 바이오의약품, 의료기기 등 융복합제품
- 인공지능(AI), 재활로봇 

정책 방향

☑ 안전의 기본을 확실히 지키겠습니다!

- 농·축·수산물부터 먹거리 안전관리 철저, 사전예방-긴급대응-소통강화

☑ 안전에 따뜻함을 더하겠습니다!

- 건강 취약계층 식생활 안전 지원, 환자 치료기회 확대

☑ 안전을 기반으로 혁신성장을 이끌겠습니다!

- 새로운 인허가 심사체계 마련, 고품질 첨단 제품 개발 지원

☑ 국민과 함께 안전을 확보하겠습니다!

- 국민 청원검사제, 열린 포럼 등 국민 참여 확대



제품에서 **사람으로**, 안전관리에서 **안전서비스**로

I

안전의 기본을 확실히 지키겠습니다

농·축·수산물부터 모든 먹거리 안전관리 철저
생활 속 불안요인 사전예방
온라인 불법판매 차단
긴급 위기대응체계 구축·운영

농·축·수산물부터 모든 먹거리 안전관리 철저

농약·항생제 등 유해물질 관리



☑ (농산물) 기준이 없는 농약의 경우 불검출수준(0.01ppm이하) 엄격 관리

• (현재) 견과류, 열대과일류 → ('19) 모든 농산물 → ('21) 축·수산물

☑ (축·수산물) 생산단계 혼입 가능한 농약, 항생제 등 잔류물질 체계적 관리

• (현재) 농산물, 식육·계란 → ('18) 수산물, 유제품까지 확대

다소비 식품 안전관리 강화



☑ 가정용 계란은 세척·잔류물질 검사 후 유통

• 잔류기준 위반 농가 검사 강화 및 출입조사, 출하중지 등 신속조치

☑ 수입 김치·닭고기 등 현지실사 확대 및 위해 식품 통관보류 조치

식중독 제로화 추진



☑ 철저한 사전점검으로 식중독 없는 평창올림픽 지원

• 대회기간 중 공급되는 식재료, 조리, 급식 순 과정을 검사

☑ 식재료 업체와 학교급식소를 집중 점검, 식중독 환자 20% 감축

* 중점관리 : (시기) 5~8월, (대상) 1일 2식 이상 학교, (식재료) 비가열 채소, 김치

생활 속 불안요인 사전예방

유해물질에 대한 선제적 관리

일상에서 많이 섭취·접촉하는
벤조피렌 등 유해물질 **잠재위해요인 분석**

* 발암물질 490여종 우선 추진

섭취경로, 제품특성 등을 종합 고려
위해평가 및 공개

* 「인체적용제품 위해평가법」 제정 추진

기준·규격 설정, 사용제한 등 조치

화학물질에 대한 불안감(케미포비아) 해소

국민생활 밀접제품의 안전관리 강화

위생용품 관리체계 정비



- 공산품인 화장지, 1회용 기저귀 등을 위생용품에 포함시켜
형광물질, 보존제 등 사용 관리

화장품·의약외품 대상 확대 및 관리강화



- 흑채, 제모왁스를 화장품으로 지정,
보존제, 색소 등 원료 관리 강화
- 미세먼지 차단을 위해 황사마스크 품질 확보 및
유해성분(포름알데히드) 관리 강화

의료기기 사용 현장 관리 강화



- 수액·수혈세트 등 인체 접촉 의료기기
프탈레이트(환경호르몬) 사용 제한
- 벌레 등이 검출된 주사기·수액세트 제조시설
우수제조기준(GMP) 준수여부 상시 점검

온라인 불법판매 차단

불법 판매 모니터링

- 허위·과대광고
- 줄피템 등 의약품 불법판매
- 식용금지 해외직구식품 등

모니터링



처분·폐기



수거검사 강화 및 불법 제품 회수·폐기

- 수거검사 강화
(‘17) 1,155건 → (‘18) 2,000건
* 불법제품 판명 시 즉각 회수·폐기

유통 차단



재발 방지



- 사이트 차단(30일 → 5일)
* 온라인업체에 직접 차단 요청
- 해외직구 차단(5일 → 실시간)
* 위해제품 정보, 관세청에 실시간 연계

사이트 신속 차단 해외직구 통관 차단

- 온라인 업체와 업무협약 확대
(‘17) 1개(네이버) →
(‘18) 10개(카카오, 위메프 등)

포털사 등 온라인 업체와 공동 대응

식약처(사이버 감시기능 대폭 강화)



방통위(사이트 차단), **관세청**(통관 차단)

긴급 위기대응체계 구축·운영

위기대응



- 총리실에 「식품안전 상시 상황팀」 설치
- 위기 발생시 관계부처, 민간과 협업 대응

국민소통



- 과학적 안전 뿐만 아니라 막연한 불안감까지 해소
- 잘못된 정보는 바로 잡아 정확한 정보 제공

위기여부 신속판단

대응방향 결정

판매중지 등
신속 현장 대응

기준 강화 등
제도 개선

대국민 정보 제공

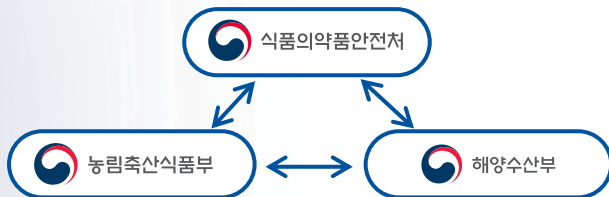
민 간

☞ 민간 전문 위원회

- 위기 발생시 범정부 대응체계와 협력
- 소비자 단체, 전문가가 참여하는 대국민 메시지 작성, 국민안심 확보

부 처

☞ 식품안전 상황팀(총리실)




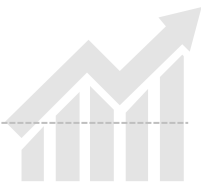
지 자체

☞ 현장 대응

- 현장 대응기관과 협력 채널 강화
 - 집행 현장의 신속한 위기 대응
- * 보건환경연구원, 동물위생시험소, 수산물검사기관

살충제 계란 사건을 계기로 본 국민소통 개선방안

문제점			개선
판단	과학적 근거에만 의존한 판단/평가		<p>☑ 소비자의 입장, 국민 감정도 고려</p> <ul style="list-style-type: none">• 국민들의 불안, 정서를 고려한 진정성 있는 메시지
주체	정부 당국의 일방적 결정		<p>☑ 소비자, 전문가 참여를 통한 객관성, 신뢰성 제고</p> <ul style="list-style-type: none">• 학회, 전문가, 소비자단체 등과 함께 위해평가 결과 발표
방법	결정된 내용을 일방향적으로 발표		<p>☑ 소비자의 언어로, 이해될 때까지 국민과 소통</p> <ul style="list-style-type: none">• 공직자로서 '설명 의무'를 충실히 이행



과학으로만 밝혀내기 어려운 국민들의 불안감 해소를 위해
국민의 눈높이에서, 국민의 목소리로, 국민이 알기 쉽게 소통하겠습니다!

II

안전에 따뜻함을 더하겠습니다

건강 취약계층 지원 강화
환자 치료·재활 기회 확대
여성 건강 안심 프로젝트

건강 취약계층 지원 강화

공공급식 안전·영양 강화



- ☑ 영양사가 없는 모든 소규모 어린이집에 대해 안전·영양관리 지원
 - 시설지원율(전체 54,469개소 중) : ('13) 12% → ('18) 60% → ('22) 100%(목표)
- ☑ 노인, 장애인 등 대상 공공급식 시설 전반으로 지원 확대
 - 어린이급식관리센터 → 공공급식관리센터로 개편 추진

영유아·어린이·노인



- ☑ 분유 등 영유아제품에 식중독균 및 중금속 기준 강화
- ☑ 어린이 사용 화장품의 색소, 보존제 등 원료관리 강화
- ☑ 온열기 등 의료기기·건강식품 판매, '뺏다방' 불법 행위 집중 단속

혼밥·외식 가구



- ☑ 즉석밥 등 간편식에 안전인증기준(HACCP) 적용 확대
- ☑ 햄버거 등 프랜차이즈 음식점 및 식재료 납품업체 점검 강화
- ☑ 배달전문 음식점 등 안전관리 우려가 있는 업체 집중 점검

환자 치료 · 재활 기회 확대

희귀필수의약품 안정 공급



☑ 결핵 치료제 등 국가필수의약품 지정 및 공급 지원 확대

• 필수약품 지정 : ('17) 211개 → ('18) 300개 → ('20) 500개

☑ 루게릭병 치료제 등 희귀의약품 인허가 절차 개선으로 개발 지원

백신 관리



☑ 소아마비백신 등 국내 자급이 시급한 백신의 제품화 기술 지원

• 백신 자급화율(총 28종 중) : ('17) 50%(14종) → ('20) 71%(20종) → ('22) 80%(22종)

☑ A형 간염 등 주요백신(28종) 수급현황 모니터링 및 신속 허가·심사

• 식약처-질병관리본부 간 '백신관리협약체' 운영

재활 지원 및 피해구제



☑ 마약류 중독자에 대해 심리치료 등 재활교육 강화

• (현재) 청소년, 단순투약자 위주 임의교육 → (확대) 재범, 고중독자 대상 의무교육

☑ 의약품 부작용 피해구제를 불가피한 비급여 치료까지 확대 추진

여성 건강 안심 프로젝트

여성용품



- ☑ 생리대 공동 역학조사('17.12~, 환경부·질본 합동), 전체 성분 표시제 시행
- ☑ 공산품인 1회용 팬티라이너를 위생용품으로 관리
- ☑ 여성청결제 등 여성전용제품 특별 점검(1,000품목)

임신수유제품



- ☑ 비타민 강화 영양식 등 임신수유부 식품에 HACCP 적용 확대
- ☑ 임신, 수유 중 사용하는 의약품 · 의료기기 안전사용 정보 제공
 - 의약품 : 여드름, 탈모치료제 등, 의료기기 : 임신진단테스트기, 모유착유기 등

다소비 제품



- ☑ 화장품 GMP 적용 확대, 판매 전 사용원료 보고제 도입
- ☑ 가르시니아캄보지아 등 다이어트 표방제품 관리 강화
- ☑ 실리콘, 보톡스 사용에 따른 부작용 정보 수집 · 제공으로 안전사용 유도



안전을 기반으로 혁신성장을 이끌겠습니다

4차산업혁명 대비 인허가 심사체계 개선
안전이 확보된 고품질 제품 출시 지원

4차산업혁명 대비 인허가 심사체계 개선

첨단 바이오의약품 등 심사체계 개선



- ☑ (절차) 자료를 제출 · 신청하는 대로 제품 개발 단계별 신속 심사
- ☑ (방식) ICT, 첨단 바이오 · 의료기기 등 융·복합제품에 대해서는 전문가가 참여하는 「협의심사 전담팀」을 구성, 신속 심사

➔ 「첨단바이오의약품법」 및 「첨단의료기기 개발 촉진법」 제정 추진

신속하고 예측 가능한 허가절차 운영



- ☑ (신속) 의료기기 허가(식약처) – 신의료기술 평가(복지부) – 건강보험(심평원) 간 정보 연계 및 통합 심사로 신속한 제품 출시
- ☑ (예측) 사물인터넷, 유전자가위 등 혁신기술이 반영된 첨단제품 심사의 예측가능성을 높이기 위해 가이드라인을 마련, 업계에 제공

‘16 3D 프린팅

‘17 빅데이터·인공지능

‘18 사물인터넷·표적치료제 등

안전이 확보된 고품질 제품 출시 지원

현장 기술 지원 및 제도 개선

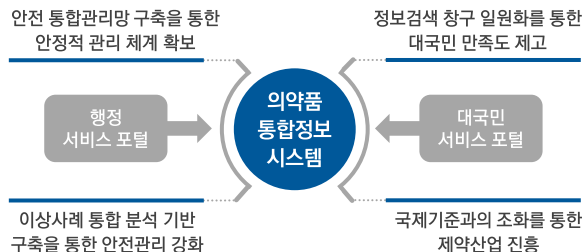


- ☑ 국내 백신 및 바이오시밀러 업체에 대한 WHO 품질인증(PQ) 기술 지원
 - 식약처의 GMP 실사보고서 제공으로 WHO 현장실사 면제
- ☑ 맞춤형 화장품 제도를 도입, 피부상태 등 소비자 요구에 맞는 제품 출시 지원

빅데이터를 활용한 신제품 개발 지원



- ☑ 의약품 소단계에 걸친 정보를 연계하는 '의약품 통합 정보시스템' 구축
- ☑ 허가·심사 정보 등 빅데이터를 업계에 제공하여 신제품 개발 지원



국제 경쟁력 강화를 위한 협력 확대



- ☑ 한-아세안 간 화장품 GMP 상호인정 등으로 제품 수출 확대
- ☑ 의약품 등 분야 국제기구에 적극 참여하여 제품경쟁력 향상
 - GMP 실사 면제, 캐나다 등 주요국가와 심사협력 추진으로 해외 진출 확대

IV

국민과 함께 안전을 확보하겠습니다

| 국민과 함께 해결하는 식품·의약품 안전
| 국민을 찾아가는 현장 행정

국민과 함께 해결하는 식품·의약품 안전

검사
청원

▶ 검사

▶ 공개

▶ 조치

국민



정책
제안

▶ 열린
포럼

▶ 공개

▶ 제도
개선



국민 청원 검사제

- ☑ 홈페이지에 **국민 청원 창구** 마련
 - 일정 수 이상 추천 받은 청원 조사
- ☑ 수거부터 검사의 모든 과정에 소비자 참여 및 공개
 - 영상 제작, SNS·팟캐스트를 통해 공개
- ☑ 부적합 제품은 회수·폐기 등 조치



국민 참여 열린포럼

- ☑ 안전이슈 해결을 위해 매월 **열린포럼** 개최
- ☑ 「국민 소통단」을 통해 정책수요 파악 및 의제 설정



국민을 찾아가는 현장 행정

언제 / 어디서나 실시간 식약처

원격영상 민원상담 활성화

- 방문 없이 원하는 시간, 장소에서 원거리 민원 상담
- 인터넷 영상 통화를 통해 담당자와 상담('정부24' 포털 이용)

한 번 방문으로 원스톱 민원 해결

- 식약처 본부와 지방청 민원이 연계되어 있는 경우
가까운 한 곳만 방문, 해결
- 식약처 본부-지방청 간 화상회의 시스템 활용



현장으로 찾아가는 식약처

현장 민원 상담실 운영

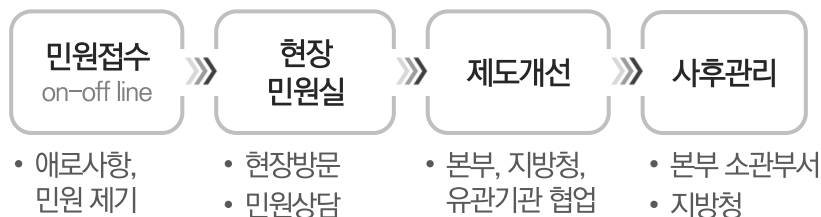
- 사무실에서 기다리지 않고 현장을 찾아가서
고객의 입장에서 문제를 해결(맞춤형 현장 지원)



지역
첨단의료복합단지(대구 의약품, 오송 바이오)
의료기기산업단지(원주), 식품 클러스터(익산)



대상
(식품) HACCP · GMP 컨설팅
(화장품) 화장품산업 선진화전략기획단



국민과 함께 식품·의약품
안전을 확보해 나가겠습니다.



식품의약품안전처

