

 <p>식품의약품안전처 MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY</p> <p>안전한 먹을거리, 국민행복!</p> <p>보도자료</p>	배 포	2015.6.29.(월)
	담 당 과	식품안전정책국 식품정책조정과 농축수산물안전국 농축수산물정책과 의약품안전국 의약품정책과 바이오생약국 화장품정책과 의료기기안전국 의료기기정책과
	과 장	홍현우(☎043-719-2010) 정용익(☎043-719-3203) 이동희(☎043-719-2610) 이남희(☎043-719-3401) 설효찬(☎043-230-0402)
	사 무 관	임형호(☎043-719-2003) 김철희(☎043-719-3204) 김일수(☎043-719-2611) 이성민(☎043-719-3402) 기용기(☎043-230-0405)

2015년 하반기 식·의약품 안전정책 이렇게 달라집니다.

- ◆ 주류 제조업체 식품위생법상 시설기준 적용(7월)
 - 주세법으로 적용받던 시설기준을 식품위생법에 따른 시설기준 적용 의무화
- ◆ 인증 사실 표시·광고 허용 범위 확대(9월)
 - 할랄식품 수출입 활성화를 위해 표시·광고 허용
- ◆ HACCP 인증 업체 관리 강화(7월)
 - 인증 즉시 취소제(One-Strike Out) 도입
- ◆ 인체 세정용 물휴지 화장품으로 관리(7월)
 - 화장품 안전 및 품질관리 기준으로 강화
- ◆ 건강관리용 웰니스 제품 구분관리(7월)
 - 운동·레저용으로 사용되는 웰니스 제품과 질병의 진단·치료 등에 사용되는 의료기기 구분 관리
- ◆ 저위험 의료기기 외부 기관 위탁 신고·인증(7월)
 - 인체 위해도가 낮은 1·2등급 의료기기 신고·인증은 의료기기정보기술지원센터가 수행

- 식품의약품안전처(처장 김승희)는 국민의 건강과 직결되는 안전 관리는 강화하고 소비자 알권리는 확대하며 절차적 규제는 합리화 하는 방향의 올해 하반기부터 달라지는 식·의약품 주요 정책을 소개한다고 밝혔다.
- 식품 분야는 ▲주류제조업체의 식품위생법상 시설기준 의무적용(7월) ▲인증 사실 표시·광고 허용 범위 확대(9월) ▲축산물가공품 알레르기 및 영양표시 기준 강화(10월) ▲식품이력추적관리 등록의무 대상 확대(12월) ▲식품안전관리기준(HACCP) 인증 업체 관리강화(7월) 등이 시행될 예정이다.
 - 주류제조업체는 영업자의 부담 경감을 위해 부여된 2년간의 유예기간이 끝나는 7월부터 식품취급시설 등 「식품위생법」에 따른 시설기준을 준수해야 한다.
 - 그 동안은 「주세법」에 따라 담금·저장·제성 용기구비 등에 관한 기준만 준수하면 되었다.
 - ※ 식품위생법에 따른 시설기준 : 건축물 위치, 작업장, 식품취급시설 등, 급수시설, 화장실, 창고 등의 시설, 검사실, 운반시설 등에 대한 기준
 - 제외국 인증기관과 국내 민간인증기관 등이 식약처로부터 할랄 인증기관으로 인정을 받게 되면 해당 기관으로부터 받은 할랄 인증의 표시·광고가 오는 9월부터 허용된다.
 - 그간 정부 인증 사실을 제외하고 모든 인증에 대한 광고는 모두 금지되었다.
 - 축산물가공품의 알레르기 표시와 영양 표시 의무대상이 오는 10월부터 확대된다.
 - 축산물가공품의 알레르기 유발성분 표시대상이 기존 12종에서 호두, 쇠고기, 닭고기, 오징어, 조개류(굴, 전복, 홍합 포함), 아황산류

(SO₂로 잔류량 10mg/kg 이상시)를 추가하여 18종으로 늘어난다.

※ 기존 12종 : 알류(가금류에 한한다), 우유, 메밀, 땅콩, 대두, 밀, 고등어, 게, 새우, 돼지고기, 복숭아, 토마토

- 축산물가공품의 영양표시 의무화 대상이 기존 우유류, 소시지류 등에 어린이와 청소년들이 많이 섭취하는 햄류도 포함된다.

○ 식품이력추적관리제도의 의무화 대상이 오는 12월부터 연매출액 10억 이상인 영유아식품·건강기능식품 제조·수입업소와 매장면적이 500㎡ 이상인 식품판매업소로 확대된다.

< 식품이력추적관리제도 단계적 의무화 계획 >

구분(개소)	1단계('14.12.1)	2단계('15.12.1)	3단계('16.12.1)	4단계('17.12.1)
영유아 건식 제조(수입)업소(연매출액)	50억이상	10억이상	1억이상	1억미만
식품판매업소(매장면적)	1,000㎡ 이상	500㎡ 이상	300㎡ 이상	-

- 식품이력추적제도는 영유아식품·건강기능식품에 대하여 '14년 12월부터 의무화를 도입하였으며, 연매출액과 매장면적에 따라 단계적으로 의무화 대상을 확대하고 있다.

○ 식품안전관리인증기준(HACCP) 인증업체의 위생관리 수준이 현저히 낮거나 안전성 관련 주요 사항을 한 번이라도 위반한 경우 인증을 즉시 취소하는 원스트라이크 아웃(One-Strike-Out)제가 오는 7월부터는 시행된다.

□ 의약품분야는 ▲인체 세정용 물휴지를 화장품으로 관리(7월) ▲공급 중단·부족 의약품 정보 대국민 공개(7월) ▲방사성의약품, 의료용고압가스 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 적용(7월) ▲임상시험 등 종사자에 대한 교육 강화(9월) 등이다.

○ 인체세정의 목적으로 사용되는 물휴지가 7월부터 공산품에서 화장품으로 전환되어 안전 및 품질관리가 강화된다.

- 물휴지를 제조하거나 제조·수입한 물휴지를 유통·판매하려는 업체는 제조업 또는 제조판매업 등록을 해야 하고, 화장품의 품질 관리 및 제조판매 후 안전관리를 위한 제조판매관리자를 뒤야한다.

- 특히, 화장품에 사용 할 수 없는 원료와 사용상의 제한이 필요한 원료에 대한 기준을 준수하여야 하고, 품질관리기준 및 제조판매 후 안전기준 등을 적용받아 제품 생산 시마다 제조번호별로 품질검사 이후 적합한 제품만을 판매해야하며, 부작용 보고 또한 의무화된다.

○ 의약품 공급 중단 시 의료현장 등에서 신속한 대응을 위해 식약처에 보고된 의약품의 공급중단 또는 공급 부족 정보는 7월부터 식약처 홈페이지를 통해 국민과 의료현장 등에 제공된다.

- 해당 정보는 이지드럭(easydrug.mfds.go.kr) 사이트에서 확인할 수 있다.

○ 신규로 방사성의약품 또는 의료용고압가스를 제조하려는 업체는 오는 7월부터 미국, 일본, 유럽연합(EU)을 비롯한 의약품실사 상호협력기구(PIC/S)의 가입국가(43개국)와 동일하게 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 준수가 의무화된다.

※ 신규업소는 '15.7.1일부터, 기존 제조업소는 '17.7.1일부터 의무 적용

○ 임상시험 종사자들의 전문성과 윤리성 제고를 위해 오는 9월부터 임상시험을 실시하는 인력은 식약처가 지정하는 교육실시기관에서 임상시험 관련 교육을 이수하여야 한다.

□ 의료기기 분야는 ▲건강관리용 웰니스 제품 구분관리기준 마련(7월) ▲프탈레이트류 함유 수액세트 사용 금지(7월) ▲저위험 의료기기 위탁인증제 도입(7월) ▲추적관리대상 의료기기 지정 품목 확대(28개 →52개)(10월) 등이다.

- 운동이나 레저 등 일상생활에서 건강관리에 도움을 주기 위한 목적으로 사용되는 밴드형 체지방측정기 등 웰니스 제품은 오는 7월부터 의료기기 규제대상에서 제외한다.

※ 웰니스(wellness) : 웰빙(well-being)과 행복(happiness), 건강(fitness)의 합성어로 신체, 정신, 사회적으로 건강한 상태

- 웰니스 제품이 의료기기 관리 대상에서 제외되면 사전 허가심사, 의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP) 등 의료기기에 적용하는 의무규정을 준수할 필요가 없다.
- 디에칠헥실프탈레이트(DEHP), 디부틸프탈레이트(DBP), 벤질부틸프탈레이트(BBP) 등 프탈레이트류가 함유된 수액세트는 7월 1일부터 의료기관에서 사용이 금지된다.
 - 내분비 장애물질로 알려진 프탈레이트류가 함유된 수액세트의 잠재적 위해성으로부터 환자를 보호하기 위한 조치로서, 그간 프탈레이트류가 함유된 수액세트에 대해 신규허가를 제한('14.8.11.)하고 유통을 금지('15.1.1.) 하였다.
- 위해도와 관계없이 정부가 전담하던 의료기기 허가·신고 업무를 오는 7월부터는 위해도에 따라 정부와 의료기기정보기술지원센터가 분담하여 관리하게 된다.
 - 인공심장박동기 등 위해도가 높은 3·4등급 의료기기는 식약처가 허가하고, 수동식 휠체어 등 인체에 미치는 위해도가 거의 없거나 낮은 1·2등급 의료기기의 신고·인증은 의료기기법에 의해 설립된 의료기기정보기술지원센터가 수행한다.
- 부작용 또는 결함 발생 시 인체에 치명적 위해를 줄 수 있어 소재 파악이 필요한 이력추적관리대상 의료기기가 현행 28개 품목에서 오는 10월부터 인공혈관, 인공관절 등을 추가하여 52개 품목으로

확대된다.

- 추적관리대상 의료기기 제조·수입·판매업체 등은 해당 품목 유통에 관한 기록을 매일 식약처에 제출해야하고, 의료기관은 해당 의료기기를 사용한 환자 추적이 가능하도록 기록을 작성·보관해야 한다.
- 식약처는 국민건강 보호를 위하여 안전과 관련된 규제는 강화하는 동시에 안전과 무관한 절차적 규제 등은 적극 개선하는 등 안전관리 제도개선을 지속적으로 추진하겠다고 밝혔다.

<첨부>

2015년 하반기 식·의약품 주요 안전정책 추진 일정

일정	분야	정책	주요 내용
7월	식품	○주류 제조업체 식품 위생법상 시설기준 적용	·주류제조업체의 식품위생법상의 시설기준 의무적용
7월	식품	○HACCP 인증업체 관리강화	·인증 즉시취소제(One-Strike-Out) 도입
7월	의약품	○인체세정용 '물휴지' 화장품으로 안전관리	·공산품으로 관리하던 인체세정용 '물휴지'를 화장품으로 안전관리 강화
7월	의약품	○공급중단 부족 의약품 정보 대국민 공개	·식약처 이지드럭 홈페이지를 통해 공급중단 또는 부족 의약품 정보 제공
7월	의약품	○방사성의약품 의료용고압 가스 의약품 제조 및품질 관리기준(GMP) 적용	·방사성의약품과 의료용고압가스 제조업체의 GMP 준수 의무화
7월	의료 기기	○저위험 의료기기 외부 기관 위탁 신고·인증	·인체 위해도가 낮은 1·2등급 의료기기 신고·인증은 의료기기정보기술지원센터가 위탁 수행
7월	의료 기기	○프탈레이트류 함유 수액세트 사용 금지	·DEHP, DBP, BBP 등 프탈레이트류 함유 수액세트의 의료기관에서 사용 금지
7월	의료 기기	○건강관리용 웰니스 제품 구분관리기준 마련	·운동·레저용으로 사용되는 웰니스 제품과 질병의 진단·치료 등에 사용되는 의료기기 구분 관리
9월	식품	○인증 표시·광고 허용 범위 확대	·할랄식품 수출입 활성화를 위해 식약처장이 정하는 기관의 인증사항도 표시·광고 허용
9월	의약품	○임상시험 등 종사자 교육강화	·임상시험 실시인력의 식약처장이 지정한 교육기관에서 관련교육 이수 의무화
10월	식품	○축산물가공품 표시 기준 강화	·축산물가공품 알레르기 유발성분 표시 대상 18종으로 확대 ·햄류 영양성분 표시 의무화
10월	의료 기기	○추적관리대상 의료기기 지정 품목 확대	·현행 28개품목에서 인공혈관, 인공관절 등을 추가하여 52개 품목으로 확대
12월	식품	○식품이력추적관리 등록 의무 대상 확대	·연매출 10억이상 영유아·건강식품 제조(수입)업체와 매장면적 500m ² 이상 기타 식품판매업소로 확대