

 보도자료 [12.30.(월) 12:00부터 보도 가능]	배 포 2019. 12. 30.(월)	식품안전정책국 식품안전정책과 김현정(☎043-719-2010) 손영욱(☎043-719-2003)
	담당 과 (과장/사무관)	수입식품안전정책국 수입식품정책과 김현선(☎043-719-2170) 최충렬(☎043-719-2160)
식품의약품안전처		식품소비안전국 식생활영양안전정책과 양창숙(☎043-719-2252) 김상록(☎043-719-2257)
		의약품안전국 의약품정책과 김명호(☎043-719-2610) 김정근(☎043-719-2734)
		바이오생약국 바이오의약품정책과 이남희(☎043-719-3302) 박지혜(☎043-719-3310)
		바이오생약국 화장품정책과 최미라(☎043-719-3401) 한원선(☎043-719-3403)
		의료기기안전국 의료기기정책과 정진이(☎043-719-3752) 서윤국(☎043-719-3753)
		기획조정관 규제개혁법무담당관 오영진(☎043-719-1501) 현진우(☎043-719-1511)

2020년 식품·의약품 안전정책 이렇게 달라집니다

커피전문점 등 카페인 표시·맞춤형화장품 판매업 시행 등 변경되는 주요 정책

- ◆ **지능형 수입식품통합시스템 구축·운영(2월)**
 - 인공지능(AI) 기술 등을 활용하여 수입식품 전 주기 통합·관리
- ◆ **건강기능식품 이상사례 관리 강화(5월) 및 건강기능식품유통전문판매업 이력추적 의무등록 확대(6월)**
 - 건강기능식품 안전관리 강화를 위해 이상사례 인과관계 조사·분석 실시
 - 이력추적관리 대상 확대(18년 품목류별 매출액 기준 1억 원 이상 건강기능식품유통전문판매업)
- ◆ **축산물 HACCP 사전인증(재인증) 제도 시행(8월)**
 - 축산물가공업 및 식용란선별포장업 자체안전관리인증기준에 대한 사전·사후관리 강화
- ◆ **커피전문점 커피에 카페인 주의사항 등 표시 의무화(9월)**
 - 점포수 100개 이상 대형 프랜차이즈 업체 대상 카페인 함량 표시 등 정보제공 강화
- ◆ **어린이 기호식품 등 8개 품목 HACCP 및 건강기능식품 GMP**

의무적용 전면 시행(12월)

- 안전하고 품질이 우수한 식품 및 건강기능식품 제조환경 조성

- ◆ **맞춤형화장품 판매업 시행(3월) 및 조제관리사 국가자격시험 실시(2월)**
 - 개인 피부타입, 선호도 등을 반영하여 판매장에서 즉석으로 혼합·소분하여 판매 허용
 - 혼합·소분을 전문적으로 수행하는 조제관리사 국가자격시험 실시
- ◆ 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 및 「체의진단의료기기법」 시행(5월)
 - 혁신·체의진단의료기기 개발 및 기술·제품화 지원 등을 통한 새로운 안전관리 체계 도입
- ◆ **의료인 대상 마약류 투약정보 제공서비스 실시(6월)**
 - 마약류 통합정보를 의료인 등에 제공하여 환자 과다처방으로 인한 오남용 방지
- ◆ **의료기기 공급내역 보고 의무화(7월)**
 - 의료기기 전주기 안전관리를 위해 제조·수입·판매·임대업자에 대해 의료기관 등에 의료기기를 공급한 내역을 보고하도록 의무화
- ◆ **첨단바이오의약품 전주기 안전관리를 위한 법률 시행(8월)**
 - 인체세포등관리업, 장기추적조사, 신속허가제도 등 안전관리 강화 및 개발지원을 위한 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 시행
- ◆ **종이허가증을 대신하는 전자허가증 제도 도입(9월)**
 - 의약품통합정보시스템의 전자원부를 활용하여 온라인 허가증 생성
- ◆ **마약류 투약사범 재범 예방교육 의무화(12월)**
 - 마약류 투약사범에 200시간 내 교육명령 부과(법원)에 따른 재활프로그램 강화

☐ 식품의약품안전처(처장 이의경)는 2020년부터 달라지는 식품·의약품 분야의 주요 정책을 다음과 같이 소개합니다.

- 이번에 바뀌는 제도들은 식품·의약품 분야의 안전관리를 강화하여 국민의 안심과 신뢰를 확보하는데 중점을 두고 있습니다.
- ☐ **식품 분야는 ▲계획수입 신속통관 제도 시행(1월) ▲지능형 수입 식품 통합시스템 운영(2월) ▲안전관리인증기준(HACCP) ‘중요관리점 모니터링 자동 기록관리 시스템’ 도입(3월) ▲대국민 수입식품안전 정보포털 서비스 개시(3월) ▲건강기능식품 이상사례 관리 강화(5월) ▲건강기능식품유통전문판매업 이력추적 의무등록 확대(6월) ▲수입중단 해외제조업소 정보 공개(6월) ▲축산물 HACCP 사전인증·**

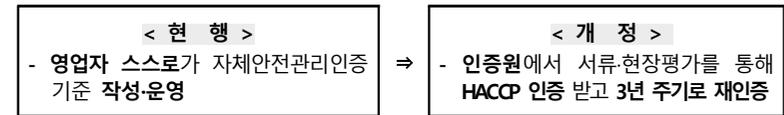
재인증 시행(8월) ▲식품접객업소 판매 커피에 카페인 주의사항 등 표시 의무화(9월) ▲어린이 기호식품 HACCP 및 건강기능식품 우수제조기준(GMP) 의무적용 전면 시행(12월) 등입니다.

- 영업자가 사전관리 등을 통해 안전한 식품을 수입하는 것을 유도하고자 장기간 부적합 이력이 없는 식품을 수입한 **우수 영업자가 수입신고**하는 제품이 신속하게 통관될 수 있도록 우대하는 **계획 수입 신속통관 제도*** 시행(1월)

* 우수수입업소에서 최근 3년간 5회 이상 지속적으로 수입하고 부적합이 없는 식품을 대상으로 매년 승인받은 계획수입 물량에 대해 자동으로 수입신고 처리

- 수입식품 안전관리 체계를 개선하기 위해 수출국 현지부터 국내 유통까지 수입식품 전(全) 주기를 인공지능(AI) 등 4차 산업기술을 활용해 통합·관리하는 **지능형 수입식품통합시스템** 운영(2월)
- 안전관리인증기준(HACCP) 운영의 효율성 향상과 기록 위·변조 방지를 위해 **'중점관리점(CCP) 모니터링 자동 기록관리 시스템'**을 도입하고, 시스템 적용 업체에 대해서는 **우대 조치** 시행(3월)
- 부적합 수입식품 정보, 수입금지 현황 등 수입식품 안전정보를 국민 누구나 쉽게 확인할 수 있도록 정보제공 방식을 개선하여 인터넷·모바일 등을 통한 **수입식품안전정보포털(가칭) 서비스 제공**(3월)
- 건강기능식품 섭취로 인한 이상사례를 체계적으로 관리하여 국민 건강을 보호하고자 **건강기능식품 이상사례의 인과관계를 조사·분석하고 그 결과 공표**(5월)
- 건강기능식품 제조에서 판매에 이르기까지 단계별로 건강기능식품 정보 기록·관리를 통해 효율적으로 안전관리하기 위해 '18년 품목류별 매출액 1억 원 이상인 **건강기능식품 유통전문판매업자**에 대해 **이력추적관리 의무 적용**(6월)

- 수입식품 위해정보 등을 투명하게 제공하기 위해 현지실사를 거부·방해·기피하였거나, 현지실사 결과 부적합하다고 판정받아 **수입중단 조치**된 **해외제조업소**에 대한 **정보 공개**(6월)
- 축산물 HACCP의 신뢰성과 실효성을 확보하기 위해 **축산물가공업·식용란선별포장업** 영업자에 대해 **영업허가 전 HACCP 인증과 3년 주기 재인증** 의무화(8월)



- 커피 소비가 증가함에 따라 **커피전문점·제과점** 등 점포수 100개 이상인 대형 프랜차이즈 업체에서 조리·판매되는 커피에 대해서도 **카페인 함량, 어린이·임산부 등 소비자 주의사항, 고카페인 표시 의무화**(9월)
 - 안전하고 품질이 우수한 식품·건강기능식품 제조환경을 조성하기 위해 **어린이 기호식품 등 8개 식품***의 **HACCP** 의무화 및 건강기능식품 제조시설 **GMP** 의무화** 전면 시행(12월)
- * 과자·캔디류, 빵류·떡류, 초콜릿류, 어육소시지, 음료류, 즉석삼척식품, 국수·유탄면류, 특수용도식품
 ** 매출액에 따른 연차별 도입: ('18.)20억이상 → ('19.)10억이상 → ('20.)10억미만
- **의료제품 분야는 ▲맞춤형화장품** 조제관리사 국가자격시험 도입(2월) ▲맞춤형화장품 판매업 시행(3월) ▲의료기기 허가·신의료기술평가 통합운영 전환제 본격시행(3월) ▲「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 및 「체외진단의료기기법」 시행(5월) ▲의료인 대상 마약류 투약정보 제공서비스 실시(6월) ▲의료기기 공급내역 보고 의무화(7월) ▲「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 시행(8월) ▲의료기기 추적관리시스템 개선(9월) ▲의약품 등 전자허가증 제도 도입(9월) ▲마약류 투약사범 재범 예방교육

의무화(12월) 등입니다.

- **맞춤형화장품 판매업** 시행을 앞두고 맞춤형화장품의 내용물이나 원료 혼합·소분을 담당하는 자에 대해 **‘조제관리사’ 국가자격시험** 도입·시행(2월)

* 「조제관리사」 국가자격 시험은 연2회 시행되며, 1차 자격시험은 '20.2.22.일 시행되며 자세한 사항은 자격시험 공고를 통해 안내('19.12.10일)

- 개인의 피부타입, 선호도 등을 반영해 판매장에서 즉석으로 제품을 혼합·소분하여 판매할 수 있는 **‘맞춤형화장품 판매업’** 시행(3월)

* 식약처 관할 지방청에 조제관리사자격증 등을 제출하여 판매업 신고

맞춤형 화장품

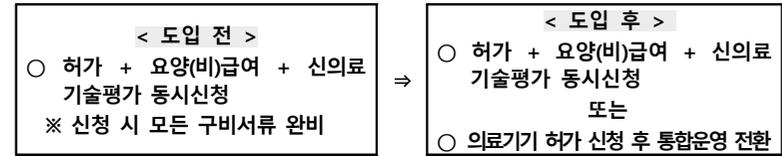
√ 판매장에서 고객 개인별 피부 특성이나 색·향 등의 기호·요구를 반영하여 맞춤형 화장품조제관리사 자격을 가진 자가 ① **화장품의 내용물을 소분하거나** ② **화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물 또는 식약처장이 정하는 원료를 혼합한 화장품**



- 의료기기 시장진입의 어려움을 해소하고 의료기기 허가·신의료기술평가 통합심사 제도를 활성화하기 위해 의료기기 허가심사가 진행되고 있는 중간에 추가로 서류를 제출하면 통합심사로 전환되는 **‘의료기기 허가·신의료기술평가 통합심사 전환제’** 본격 시행(3월)

* 의료기기 허가·신의료기술평가 통합심사 제도: 의료기기 허가(식약처), 요양

급여대상 확인(건강보험심사평가원), 신의료기술평가(한국보건의료연구원을 업체가 식약처에서 한 번에 신청하고 각 기관에서 동시에 심사할 수 있도록 하는 제도



- 혁신·체외진단의료기기 개발 및 기술·제품화 지원 등 의료기기 산업의 혁신성장을 견인하기 위한 **‘의료기기산업 육성 및 혁신 의료기기 지원법’**, **‘체외진단의료기기법’** 시행(5월)

- 의료용 마약류의 안전한 사용 환경 조성을 위해 **마약류 통합정보를 의료인 등에 제공하여 과다처방을 방지하는 정보서비스 시행**(6월)

- 의료기기 허가부터 유통·사용까지 전(全) 주기 안전관리를 위해 **의료기관 등에 의료기기를 공급하는 제조·수입·판매·임대업자에 대해 의료기기 공급내역을 통합정보시스템을 통해 보고하도록 의무화**(7월)

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

- **인체세포등 관리업 신설, 장기추적조사 의무화** 등 세포채취부터 사용단계까지 첨단바이오의약품 전(全) 주기 안전관리 체계를 마련하고 환자 치료기회 확대를 위한 **신속허가 제도 도입**을 내용으로 하는 **첨단재생바이오법 시행**(8월)

- 출고부터 의료기관까지만 추적관리 할 수 있었던 **의료기기 추적관리시스템**을 의료기기를 사용하는 **환자까지도 확대하여 추적**할 수 있도록 **시스템 개선**(9월)

- 정부와 기업 모두 비용을 절감할 수 있고 시·공간 제약 없이 실시간 열람할 수 있도록 중이허가증을 개선한 **‘의약품등 전자허가증’** 제도 도입(9월)

- 마약류 투약사범의 재범 예방 및 사회 복귀 지원을 위해 법원에서 부과한 교육에(200시간 이내) **재활프로그램 강화**(12월)

□ 식약처는 2020년 새롭게 시행되는 제도들이 식품·의약품 안전관리를 강화하는 동시에 안전과 직결되지 않은 절차적 규제를 개선하는 데에 기여할 것이라며, 앞으로도 국민 안심을 확보하기 위하여 최선을 다하겠다고 밝혔습니다.

<붙임>

2020년 식품·의약품 주요 안전정책 추진 일정

일정	분야	정책	주요 내용
1월	식품	○계획수입 신속통관 제도 시행	○장기간 부적합 이력이 없는 식품을 지속적으로 수입하는 우수영업자에게 신속통관 혜택 부여
2월	식품	○지능형 수입식품 통합시스템 구축 운영	○인공지능 등 4차 산업기술을 활용하여 수출국 현지부터 국내 유통까지 수입식품 전 주기를 통합·관리
2월	화장품	○맞춤형화장품 조제관리사 국가자격시험 도입	○ '맞춤형화장품 판매업'에서 혼합·소분을 담당하는 조제관리사 국가자격 시험 실시('20.2.22)
3월	식품	○수입식품안전정보 포털(가칭) 구축·운영	○국민 누구나 수입식품 안전정보를 다양한 조건으로 쉽게 확인할 수 있도록 개선 및 모바일 서비스 제공
3월	화장품	○맞춤형화장품 판매업 본격 시행 ('20.3.14)	○ 개인의 피부타입, 선호도 등을 반영하여 판매장에서 즉석으로 혼합·소분한 화장품을 제공하는 '맞춤형 화장품 판매업'을 시행('20.3.14)하고 혼합·소분을 담당하는 조제관리사 국가자격 시험 실시('20.2.22)
3월	의료기기	○의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영제 시행	○의료기기 허가 진행 중에도 추가 서류를 제출하면 통합 심사로 전환이 가능하도록 개선
5월	식품	○건강기능식품 이상 사례 관리체계 강화	○건강기능식품 이상사례 인과관계 조사를 통한 소비자 보호 강화
5월	의료기기	○'의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법', '체외진단 의료기기법' 시행	○혁신·체외진단의료기기 개발 및 기술·제품화 지원 등을 통해 의료기기산업의 혁신성장 견인을 위한 새로운 안전관리체계 도입
6월	식품	○건강기능식품유통 전문판매업자 이력추적 의무등록 확대	○ '18년 품목류별 매출액 1억원 이상인 건강기능식품유통 전문판매업자의 경우 식품이력추적관리 의무등록

6월	식품	○식품 수입중단 해외제조업소 정보 공개	○현지실사를 거부·방해·기피하거나 현지실사 부적합 등으로 수입중단 조치한 해외제조업소 공개
6월	마약류	○의료인 대상 마약류 투약정보 제공 서비스 실시	○마약류 통합정보를 의료인 등에 제공하여 환자 과다처방으로 인한 오남용 방지
7월	의료 기기	○의료기기 공급내역 보고 의무화	○4등급 의료기기 제조·수입·판매·임대 업자는 의료기관 등에 의료기기를 공 급한 경우, 공급내역을 의료기기 통 합정보시스템을 통해 전산 보고
8월	의약품	○첨단재생바이오법 시행	○인체세포등관리업 신설, 장기추적 조사 의무화, 신속허가제도 등 안전 관리 강화 및 개발지원 제도 시행
9월	식품	○커피전문점·제과점 조리커피의 카페인 정보 강화	○점포수 100개 이상 업소의 커피에 “고카페인”, 카페인 함량, 소비자 주의사항 표시 의무화
9월	의약품	○전자허가증 제도 도입	○유지·관리가 힘든 종이허가증을 전 자허가증으로 대체하여 행정효율성 및 제약업계 편의성 제고
9월	의료 기기	○의료기기 추적관리 시스템 개선	○출고에서부터 의료기관까지만 추적이 가능한 현재 시스템을 사용자까지도 추적이 가능하도록 개선
12월	식품	○건강기능식품 GMP 적용 전면 시행	○GMP 의무화를 통해 안전한 건강기능 식품 제조기반 확립
12월	식품	○HACCP 의무적용 시행	○어린이 기호식품 등 8개 식품에 대해 HACCP 의무적용 전면 실시
12월	마약류	○마약류 투약사범 대상 재범예방 교육명령 (법원, 200시간 내)	○마약류 투약사범의 사회복귀 지원 및 재범방지를 위한 재활교육 의무화에 따라 재활프로그램 강화