

2020년도
국정감사결과 시정 및 처리
요구사항에 대한 처리결과보고서
(식품의약품안전처 소관)

2021. 9.

대한민국정부

- 목 차 -

(식품의약품안전처·식품의약품안전평가원 : 219건)

가. 시정 및 처리요구사항

1. 약무직도 취업대상에 포함하는 것의 필요성 검토할 것 1
2. 퇴직 공직자 임의취업 관련 대책 마련할 것 1
3. 의료제품 분야 공무원도 재산등록과 재취업 심사 대상으로 확대할 것 1
4. 산하기관의 임원채용이 많으므로, 이에 대해 개선할 것 2
5. 식약처 퇴직 공무원의 재취업 관리를 강화할 것 2
6. 주식보유 관련 특정부서에 한해서만 감사가 진행되므로 개선할 것 2
7. 의약외품 마스크 인허가 관리감도 및 진행안내 강화할 것 3
8. 의약외품 마스크 품목변경 미허가 제품생산 대책 마련할 것 3
9. 살균·소독제 제품 허가 시 제품 전체 성분에 대한 안전성 평가개선할 것 · 3
10. 감염 차단 등 방역을 목적으로 하는 보호복의 경우 의료기거나
의약외품으로 지정하여 관리할 것 3
11. 온라인 마약 광고를 철저히 모니터링하고 경찰 수사의뢰 및 합동 단속 등
공조 체계를 강화할 것 4
12. 온라인 의약품 불법판매 및 광고에 대한 실효성 있는 조치를 수행할 것 ... 4
13. 사이버조사단의 인력 충원 필요성 및 온라인 의약품 불법 판매 차단
관련하여 대안 마련할 것 5
14. 온라인 마약광고 감시 강화를 위한 사이버조사단 인력확충 및 식약처,
경찰청 등 관계기관 공조구축할 것 5
15. 의료기기, 의약외품 등 온라인 불법판매 적발 증가되고 있으므로 지자체,
국세청 등과 연계하여 점검 강화할 것 6
16. 판매광고 사이트(URL)의 차단 이외 판매자들을 찾아내는 선제적 조치가
필요하며, 이에대한 보완책 마련할 것 7
17. 인터넷 대표쇼핑몰이 의약품 불법판매를 방치하고 있는 등 법 위반

반복하는 쇼핑몰 위주로 집중단속할 것	7
18. 불법판매 및 허위·과장 광고에 대한 조치 실효성을 향상 방안방안과 사이버조사단 인력 확대 등 대책 마련할 것	7
19. 효능이 없음에도 허위 과대광고를 하고 있는 숙취해소제 광고에 대해 규제할 것	8
20. 뿌리는 마스크 소독제가 계속해서 판매되고 있어 근본적인 대책 마련할 것	8
21. 중앙조사단 인력 및 예산 확보를 적극적으로 추진할 것	9
22. 장애 인식개선 교육 이행을 제고할 것	9
23. 의료제품 분야 채용 과정에서 약사와 한약사를 분리, 약사 면허 소지자 부족 현상 해결하기 위한 대책 마련할 것	9
24. ODA 업무를 민간에 전적으로 맡겨 수행하는 것이 적절한지 검토할 것 ·	10
25. 국민청원 안전검사제 '원점에서 사업 재검토'할 것	10
26. 국민청원 안전검사제 추천건수로 관리 및 답변 기간 단축 등 제도 전반에 대해 개선할 것	11
27. 미세플라스틱 모니터링을 위한 표준화된 정성·정량 시험법을 마련하고, 용기 및 병마개의 품질 관리·감독을 강화할 것	11
28. 미세 플라스틱 관련 미국 IMDC 해양쓰레기대책조정위원회 사례를 고려하여 관계부처 협력할 것	12
29. 담배 유해성분을 분석하여 국민들에게 공개할 수 있는 제도를 도입할 것	12
30. 시험·검사기관의 신뢰성을 제고할 것	13
31. 국외시험·검사기관에 대한 관리를 강화할 것	13
32. '내손안(安) 식품안전정보' 앱 활성화 방안을 마련할 것	14
33. 한국소비자원 CISS(위해정보감시시스템)를 실시간으로 공유하는 방안 에 대하여 검토할 것	15
34. 가슴기살균제 사건으로 문제된 CMIT, MIT 성분이 검출된 제품에 관한 안전관리 대책을 마련할 것	15
35. 시중 유통되는 생리대 가운데 97.1%에서 유해물질이 검출되었는데 이에 대한 정보를 국민들에게 제공할 것	16

36. 위생용품 수입·제조업체 관리·감독체계를 점검할 것	16
37. 위생용품위생감시원 제도가 성과를 거둘 수 있도록 대책을 마련할 것	17
38. 위해식품이 시중에 유통되지 않고, 유통되더라도 회수 및 폐기가 확실히 이루어질 수 있도록 관리감독을 강화할 것	17
39. 맞춤형 건강기능식품 시범사업의 결과가 긍정적일 경우, 제도권으로 도입하기 위해 법률 개정할 것	18
40. 맞춤형 건강기능식품 시범사업 진행과정을 면밀하게 검토하여 국가에 도움이 되는 산업을 활성화하는데도 기여할 것	18
41. 건강기능식품의 부작용 및 이상사례를 예방할 수 있도록 원료 관리를 철저히 할 것	19
42. 약국 외 소분, 조합, 포장이 가능한 건강기능식품판매업에 대한 안전관리 문제를 해소할 대책을 마련할 것	20
43. 건기식에 대한 꼼꼼한 인증과정과 소비자에 대한 정확한 정보제공, 허위광고 근절 대책 마련할 것	21
44. 건강기능식품 시장 규모가 커질수록 이상사례 접수도 늘어나고 있어 안전 관리 철저히 할 것	22
45. 캔디류, 당류가공품 등으로 품목제조보고하여 제조·판매하는 식품에 대한 관리방안 및 식품공전 개선할 것	22
46. 프로바이오틱스(Probiotics) 건강기능식품의 균수 표시방법 개선할 것	23
47. 의약품과 맞춤형 건강기능식품을 혼동하여 복용하는 사례가 발생하지 않도록 소분포장 용기에 식별표시를 할 것	23
48. 맞춤형 건강기능식품 소분기준을 성분중심으로 개편하거나 복합 기능성 제품은 소분대상에서 제외하는 방안 검토할 것	24
49. 식품위생교육 기관 수입금의 목적외 사용 및 온라인 위생교육 부실 등에 대한 관리·감독 대책 마련할 것	24
50. 식품의 품질이나 위생상태를 직접 확인하기 어렵기 때문에 실제 위생당국의 점검 및 관리감독이 더욱 철저할 것	25
51. 배달음식점과 프랜차이즈 업체에 대한 위생관리 대책을 마련하고 면밀히	

점검할 것	26
52. 배달음식점과 프랜차이즈 업체들에 대해 보다 위생교육 강화할 것	28
53. 배달음식점과 프랜차이즈 업체 및 상습 위반 업체 대해 지속적인 모니터링을 통해 식품 위생 안전을 강화할 것	28
54. 식품접객업 등 교육 미이수 업소가 발생하지 않도록 노력할 것	29
55. 온라인 교육 내실화 및 감염병 대응방법 등이 교육내용에 포함할 것	29
56. 온라인 식품위생교육 내실화를 위해 보완할 것	30
57. 식품 안전을 전제로 유통기한을 소비기한으로 대체할 것	30
58. 편의점 및 프랜차이즈 판매 고카페인 음료에 대해 ‘고카페인 함유’, ‘총카페인 함량’ 등의 주의문구 표시 의무화할 것	31
59. 식당 조리사와 종업원의 마스크 착용 의무화 할 것	32
60. 위해식품 대한 회수율 제고방안 마련할 것	32
61. HACCP 교육훈련기관 전문강사 평가 투명성 제고방안 마련 및 시험장 관리 운영 개선할 것	32
62. HACCP 교육훈련기관의 지정 절차와 관련하여 “공고” 절차에 대한 위법 부당성이 없는지 검토할 것	33
63. HACCP 교육훈련기관의 경우 교육비 등 적정성 여부를 평가하도록 하는 규정이 부재하므로 보완할 것	33
64. 기능성 표시 식품은 건강기능식품이 아니라는 부분이 정확히 인식될 수 있게 표시할 것	33
65. 수입 원료가 항만 보관창고에서 비위생적 관리 등 HACCP 사후관리를 철저히 하고 개선될 수 있도록 할 것	34
66. HACCP 위반 사례 적발에도 불구하고 그 인증이 유지되고 있어 이에 대한 대책 마련할 것	34
67. HACCP 의무 시행보다는 자율시행으로 변별력을 가질 수 있도록 하는 방안도 고려할 것	34
68. HACCP과 GFSI와 호환될 수 있도록 개선할 것	35
69. HACCP 인증업체 사전 통보 후 평가하는 방식에 대해 개선할 것	36

70. 김부각 등 과자류의 HACCP 의무적용으로 영세업체의 부담이 큰 실정이므로 영세 업체 지원방안 마련할 것	36
71. 영세 식품업체에 대한 HACCP 의무적용 유예, 예산 증액 등 적극적인 지원책 마련할 것	37
72. 유전자변형원료 포함 가능성이 아닌 GMO 완전표시제 의무화할 것	37
73. 실질적으로 비만을 예방할 수 있는 식음료 표시 정책에 대하여 적극 검토할 것	38
74. 혼합간장의 주표시면에 산분해간장 함량 표시에 대해 현장의 반대 목소리가 반영되도록 충분히 논의할 것	38
75. 기능성 표시식품과 건강기능식품과의 오인 방지 및 기능성 표시식품이 아닌 제품의 허위·과장광고 사후관리 대책 마련할 것	38
76. 산분해 간장 주표시면 표시 관련하여 과학적 근거를 바탕으로 신중한 정책접근할 것	39
77. 운송 관련하여 온도를 조작하는 행위를 방지하기 위하여 조작장치를 생산하는 업체를 단속할 것	39
78. 식품 및 축산물 유통보존 온도 준수위반 행위 근절할 것	40
79. 콜드체인에 대한 종합적인 지침과 시스템 마련할 것	40
80. 가공음료 내 미세 플라스틱 모니터링 제도적 장치 마련 및 시험법 마련 및 용기 및 병 마개의 품질 관리감독 강화 할 것	41
81. 변화된 식품 소비 트렌드를 반영한 유해 물질 조사가 계획대로 진행되어야 되며 과학적 관리방안도 마련할 것	41
82. 캔디류, 당류가공품 등으로 품목제조보고하여 제조·판매하는 식품에 대한 관리방안 및 식품공전 개선할 것	42
83. 식품 섭취를 통해 체내 유입되는 미세플라스틱이 인체에 미치는 영향에 대한 연구에 대한 기준 마련할 것	43
84. 고령자의 식사장애 문제에 도움을 줄 수 있는 고령친화식품 활성화할 것	43
85. 식품의 기준 및 규격 개정안 중 특수의료용도식품을 다룰 수 있는 직역에 약사를 추가한 것에 대해 재검토할 것	44
86. 냉동·냉장제품 운송 관련 규정을 합리적으로 조정해야 하는 부분이 있는지	

종합적 검토할 것	44
87. 식품 및 축산물 유통보존 온도 준수위반 행위 근절할 것	44
88. 교육부와 냉장온도 기준이 일관되지 않은 상황으로, 콜드체인 정책의 기준 통일할 것	45
89. 냉장제품 온도 10°C 기준을 외국 주요 국가와 비교하여 개선할 것	45
90. 콜드체인에 대한 종합적인 지침과 시스템 마련할 것	46
91. 직구금지건강식품을 파는 업체 모니터링 강화 및직구업체에 대해 사전등록제 강화 등 후속조치 마련할 것	46
92. 해외 직구 식품 시장의 가파른 성장만큼 안전 사각지대도 확대되고 있으므로 근본적인 대책을 마련할 것	47
93. 해외직구로 반입하는 수입과자 등 어린이 기호식품 및 취약계층 식품의 안전관리 제고를 위한 방안 마련할 것	47
94. 비대면 현지실사 법적근거 마련하고 해외 현지실사 예산을 더 확보하여 많은 곳에 대해 점검할 것	48
95. 2020년 해외 제조업소 현지실사 보완 방안 보고할 것	48
96. 비대면 현지실사 매뉴얼을 작성하고 법적 근거도 준비 검토할 것	49
97. 일본산 수입식품에서 기준치 이하 검출이라도 방사능 물질이 나오면 국민 정서를 감안해 수입 전면금지할 것	49
98. 수입식품의 불법 유통·판매 근절을 위해 지자체와 협업하여 수입식품 판매업체 점검 강화할 것	49
99. 식품수입업체가 4만6천여개이나 우수수입업소는 0.17%에 불과. 우수수입업소가 아닌 다른 업체의 문제 점검할 것	50
100. 어린이집, 유치원이 '보존식 보존여부'와 '해당 관리 사진' 등 증빙자료를 정기적으로 지자체 등에 통보하도록 할 것	51
101. 식육포장처리업 HACCP 의무화 이외에 용혈성요독증후군(햄버거병)에 대한 추가적인 대책 마련할 것	51
102. 해외의 모범사례를 참고하여 더 철저히 식중독을 예방할 수 있는 대안을 모색할 것	52

- 103. 보존식 보관 의무 관련 법적 사각지대 해소 등 식약처 주도로 적극적인 영유아 시설 급식 위생 점검 필요 52
- 104. 식중독 현장조사 범위를 확대하고 필요시 식약처가 현장조사에 직접 참여하는 방안 적극 추진할 것 53
- 105. 안산 유치원 식중독 발생 관련, 정기점검이 형식적이 되지 않도록 점검 과정을 더 철저히 할 것 54
- 106. 50인 미만 유치원·어린이집 급식 기준을 강화하고, 점검기관을 통합할 수 있는 방안을 고민할 것 54
- 107. 보존식, 식재료, 환경검체 등 다수의 검체를 신속하게 분석하기 위한 신속검사 장비 확충할 것 54
- 108. 식품 피해 구제 부서 만드는 것을 검토할 것 55
- 109. 50인 미만 유치원, 어린이집에 대해서도 보존식 보존의무를 적용할 것 .. 55
- 110. 군장병의 식중독 발생률을 낮추기 위해 식약처가 국방부와 협의하고 실질적인 개선방안을 마련할 것 56
- 111. 에너지음료(고카페인 음료) 관련 일정 연소자에게 판매금지 조치 고려할 것 56
- 112. 어린이기호식품우수판매업소 제도가 법 취지대로 활용될 수 있도록 조치를 취할 것 57
- 113. 설탕 섭취 제한을 위해 제2차 당류 저감 종합 대책을 체계적으로 마련하고 과당 음료에 대한 부담금 도입 검토 할 것 57
- 114. 기업이 영양 있는 제품을 생산하도록 유도하기 위해 진열대 안에 저염·저당 코너를 만드는 방법 등 개선할 것 57
- 115. 모범음식점 재심사 과정에서 식품위생법 준수 여부도 함께 점검할 것 ... 58
- 116. 지정 취소된 모범음식점 등 일부 업소들에 대한 강력한 제도 개선할 것 58
- 117. 식품 및 축산물 유통보존 온도 준수위반 행위 근절할 것 59
- 118. 온라인 계란 유통에 대한 관리방안 마련할 것 59
- 119. 온라인 유통업체, 물류센터 및 택배 업체의 적정온도 운송 이행을 제고를 위한 방안을 마련하여 보고할 것 60
- 120. 100인 미만 어린이집 지원 및 체계적인 점검체제 구축 방안 검토하고 인력

및 예산을 포함하여 개선할 것	60
121. 급식 사각지대에 놓인 취약계층에 대한 보호 강화할 것	61
122. 사회복지급식관리지원센터 사업을 전면실시할 것	61
123. 사회복지급식관리지원센터 사업을 확대할 것	61
124. 사회복지 급식관리 지원 대상 시설을 확대할 것	62
125. 임상시험 중 약물이상반응의 안전성을 참여자에게 제공하고, 약물과 관련성을 평가하여 허가 시 이상반응 공개할 것	62
126. 코로나 치료제·백신 관련 새로운 합성 신약 등 부족한 부분을 지원하여 개발로 이어질 수 있도록 노력할 것	62
127. 제네릭 의약품 난립을 해소하기 위하여 현재의 위탁공동생동 제도를 개선할 것	63
128. 실효성 있는 우선판매품목허가 제도를 위해 최초 심판청구 요건 강화 등 전반적인 제도 개선 방안을 마련할 것	63
129. 자료제출의약품의 무분별한 시장진입을 막을 수 있는 방안에 대하여 검토할 것	63
130. 리아백스 허가 적절성에 대한 자체 감사를 실시할 것	63
131. 조건부 허가품목에 대한 정기적보고 의무화 검토할 것	64
132. 임상시험 기관의 심사위원회의 구성을 국제기준에 부합되게 관리하고, 전문인력 확충을 통해 안전관리를 강화할 것	64
133. 임상 피해사례, 피해보상에 대한 실태를 정기적으로 조사하여 임상시험 피해 문제에 대한 대책을 마련할 것	64
134. 콜린알포세레이트에 대한 임상 재평가를 통해 안전성과 유효성을 철저히 검증할 것	65
135. 안전성·유효성 심사 면제 의약품에 대해 갱신 시 검증하고, 안전성·유효성 논란 제기 의약품은 재평가를 추진할 것	65
136. 동물대체시험법의 개발·보급·이용 촉진할 것	66
137. 일관된 실험동물에 대한 정책 추진을 위하여 농림축산식품부와 협업할 것	66
138. 서울대병원에서 실시한 동물실험에서 실험계획 변경 미보고 등	

「실험동물에 관한 법률」 등에 따라 조사할 것	66
139. 전문의약품 불법 유통 근절 대책을 마련할 것	67
140. 오프라인 의약품 불법 유통 관리·감독을 체계화할 것	67
141. 불법리베이트 관련 하여 제약기업에 대한 행정처분을 내리는 방향에 대하여 검토할 것	68
142. 각성제 등 범죄에 사용되는 것들이 예측되고 위험한 경우 구매자를 처벌하는 것도 검토할 것	68
143. 원료의약품의 원활한 공급을 위한 대책과 자급률을 높일 수 있는 관리체계를 마련할 것	68
144. 임신중지 의약품을 수입하여 공급하는 방안을 검토하고, 미프진을 빠른 시일 내 공급할 수 있도록 노력할 것	68
145. 추가경정을 통해 마련된 의약품 구입비를 효율적으로 사용하도록 대책 마련할 것	69
146. 신약의 안전성과 신뢰성 확보 측면에서 GMP 실태조사 수행 시 서류심사가 아닌 현장실사하는 방안 검토할 것	69
147. 아토피 치료제 유토마는 2상, 3상 임상시험을 통과하여 품목 허가까지 받았음에도 센트리올 이외에는 원료 물질생산조차 하지 않는 것으로 나타나고 있어 이에 대한 대책을 마련할 것	69
148. 「약사법」 개정을 통해 거짓·부정한 허가 등에 대한 징벌적 과징금 제도 도입할 수 있도록 노력할 것	70
149. 발사르탄, 라니티딘과 같은 비의도적 의약품 안전사고와 관련재처방·재조제 등 후속조치법적 체계 마련할 것	70
150. 의약품 부작용 피해구제 제도 인지도 개선을 위해 홍보 방법을 포함한 개선방안을 마련할 것	70
151. 폐의약품이 처리 업무를 식품의약품안전처에서 담당하고, 처리방법에 대한 홍보를 실시하는 등 방안을 마련할 것	70
152. 유사 포장 의약품 생산문제를 해결 위한 제도 개선할 것	71
153. 동물병원에서 사용되는 인체용 의약품 관리를 위해 제도적으로 보완할 것	71

- 154. 시각장애인의 약물 오남용 방지 및 알권리 존중을 위해 의약품 점자표기 의무화 등 안전강화 방안을 마련할 것 72
- 155. 장애인이 의료제품을 안전하게 사용할 수 있는 방법을 개발하는 시스템 마련을 위해 노력할 것 72
- 156. 심사관들의 부적절한 행위가 매년 발생하고 있으므로 심사관 제도의 문제점들을 검토하고 대책을 마련할 것 73
- 157. 마약류 식욕억제제의 처방기준을 재점검하고, 오남용 방지를 위한 홍보를 실시할 것 73
- 158. 오남용의약품도 마약류통합시스템에 등록하여 오남용 발생 방지를 위하여 노력할 것 73
- 159. 오남용 기준이 마련되지 않은 마약류의 오남용 기준을 설정할 것 74
- 160. 정기적인 의료용 마약류 오남용 예방 교육 시스템 구축 등에 대하여 검토할 것 74
- 161. 요양병원에서 사용하는 향정신병제 적정 사용 지침서 마련 등 요양병원 향정신병제 남용 대책을 마련할 것 75
- 162. 처방된 마약성 진통제 중 사용되지 않은 다량의 잔존마약성 진통제가 적절히 처리되도록 관리할 것 75
- 163. 현행 마약류통합관리시스템의 운영상 문제점 보완하기 위한 방안을 검토할 것 75
- 164. 마약류통합관리시스템과 DUR과의 실시간 연동 체계 구축하는 방안에 대해 검토할 것 75
- 165. 진통제 트라마돌은 신체적, 정신적 의존성이 나타날 수 있어 마약류 지정에 대하여 검토할 것 76
- 166. 연구 목적 마약류 기록 보존기간과 점검주기의 차이로 인해 점검사이 보존기록이 사라지는 경우에 대한 대책 마련할 것 76
- 167. 보건용 공적마스크 공급과 관련공급위기 상황에 대응할 수 있는 법적 체계를 구축할 것 77
- 168. 국내 수급상황을 고려하여 마스크 수출 규제 완화 방안을 검토할 것 77
- 169. 마스크 매점매석을 방지하기 위한 대책을 마련할 것 77

- 170. 중국산 마스크의 박스같이 등 시장 교란행위에 대하여 단속할 것 77
- 171. 마스크 품질관리를 위하여 GMP 도입 방안을 검토할 것 78
- 172. 염화벤잘코늄이 함유된 손소독제 유통실태조사를 실시하고, 염화벤잘코늄이 손소독제에 사용되지 않도록 조치할 것 78
- 173. 미국에서 석면 포함여부로 문제된 존슨앤존슨 베이비파우더에 대하여 조사를 실시하고 자료를 제출할 것 79
- 174. 백색입자가 발생한 독감백신에 대한 정확하고 신속한 품질 검사를 통해 안전성과 효과성에 대하여 설명할 것 79
- 175. 백색입자에 대한 국민들의 우려가 큰 만큼 백신의 제조, 유통 및 보관과정에서 문제가 없었는지 확인할 것 79
- 176. 백색입자 발생 원인을 상세히 분석한 후 결과 발표할 것 79
- 177. 출하승인을 하였음에도 이후 백색입자가 발생한 것은 문제가 있으므로 이에 대한 제도를 개선할 것 80
- 178. 백색 입자가 발견된 독감백신이 회수되었는데, 독감백신 부족분에 대한 추가 확보 방안을 마련할 것 80
- 179. 운송차량에서 적정 온도가 유지되도록 제도 개선하고, 온도조작장치 생산업체 단속 등 실질적인 대책을 마련할 것 80
- 180. 백신 운송 시 판매자 직접배송에 대한 예외 허용 규정 변경을 검토할 것 81
- 181. 국내 백신 개발 지원을 위해 백신 안전 기술지원 센터 구축 예산확보를 위해 노력할 것 81
- 182. 백신의 안전성에 대한 국민적 우려를 해소하여 독감백신 접종이 차질 없이 진행될 수 있도록 노력할 것 82
- 183. 독감백신마다 상호작용이 다른데 조사해서 개선할 수 있도록 노력할 것 82
- 184. 무허가 원액으로 보톡스 제품을 생산하여 유통하는 사례가 발생한바 제도 개선 등 재발방지 대책을 마련할 것 83
- 185. 당초 인체조직 기증 취지대로 사용될 수 있도록 전산망 기록을 점검하는 등 조치할 것 83
- 186. 코오롱생명과학이 보다 적극적으로 장기추적조사를 실시하도록 노력할 것 83

- 187. 소비자들의 불편함 해소를 위해 화장품 2차 포장에 사용기한 표시를 의무화하기 위하여 노력할 것 84
- 188. 성분으로 홍보하는 화장품에 대해 성분 함량을 확인할 수 있도록 관리·감독할 것 84
- 189. 한약재의 유해성 기준을 설정할 것 84
- 190. 발열체크기에 대하여 의료기기 인증절차 신속히 처리할 것 85
- 191. 불법 체온계 등 불법 의료기기에 대한 단속을 강화할 것 85
- 192. 수입된 체온계뿐 아니라 현재 유통되는 체온계들에 대한 성능 검사를 실시할 것 85
- 193. 안전주사기의 관리기준이 국제적인 기준에 부합하도록 대책을 마련할 것 85
- 194. 방역용 고글에 대해 국가기술표준원 등과 업무협조 하거나, 의료용은 별도 관리하는 방안 등 대책을 마련할 것 86
- 195. 대인소독기는 피부, 호흡기 등의 손상 위험이 있어 질병관리청과 협력하여 공공기관에서 사용하지 않도록 안내할 것 86
- 196. 인공유방 등 다빈도 이상사례 보고 인체이식 의료기기에 대해 환자등록 연구를 적극적으로 추진할 것 86
- 197. 추적관리대상 의료기기 대하여 의료기관 사용기록 제출 의무화 및 폐업시 식약처 이관 등 법적근거 마련위해 노력할것 87
- 198. 회수대상 인공유방과 관련하여 한국엘러간社가 환자들에게 약속한 사항들이 제대로 이행되고 있는지 점검할 것 87
- 199. 체외충격파기기 품질검사에 대한 구체적 시행계획 수립할 것 87
- 200. 임대용 양압기의 위생관리 관련 「의료기기 유통품질관리 기준(시행규칙 [별표] 6)」 개정을 추진할 것 88
- 201. 의료기기로 인한 피해자들을 효과적으로 구제하기 위하여 의료기기 피해보상제도 도입을 검토할 것 88
- 202. 업체별 책임보험 가입 의무화 도입 신속하게 추진할 것 88
- 203. 한국의료기기 안전정보원에서 중재·조정 기능을 수행하는 방안에 대하여 검토할 것 89

204. 불법 의료기기 통관 차단을 위하여 세관에 식품의약품안전처 전담공무원의 파견하는 방안을 검토할 것	89
205. 의료기기 사후관리 인력확보를 위하여 노력할 것	90
206. 의료기기 연구가 의료기기산업으로 연결될 수 있도록 시스템을 점검할 것	90
207. 안정적인 의료기기 공급체계를 구축할 것	90
208. 거짓·부정한 허가 등에 대한 취소 근거 마련, 징벌적 과징금 제도 도입 등 「의료기기법」 개정을 위하여 노력할 것	90
209. 의료기기 간납사 갑질 행태에 대한 개선 방안을 마련할 것	91
210. 의료기기 다수 품목허가 제도 개선 방안을 마련할 것	91
211. 의료장비 등록정보 누락이 발생하고 있어 건강보험심사평가원과 논의를 통해 의료기기 정보 관리 개선 대책 마련할 것	92
212. 혈관용 스텐트제품 등 희귀질환에 사용되는 의료기기 급여화에 대한 대책을 마련할 것	92
213. 아토피 치료제 관련 허위 시험성적서 제출에 대한 재발방지 대책을 마련할 것	92
214. 임상시험 3상 조건부 허가 관련 대상 및 조건을 명확히 하고, 조건 이행력을 확보하는 법적 근거를 마련하도록 노력할 것	93
215. 심사 과정에서 자료 일부를 인터넷에 공개하여 여러 전문가의 의견을 수렴 하도록 웹사이트 개설에 대하여 검토할 것	93
216. 의료제품 분야 채용 과정에서 약사와 한약사를 분리, 약사 면허 소지자 부족 현상 해결하기 위한 대책 마련할 것	93
217. 코로나 치료제 및 백신의 신속한 심사를 위해 허가신청 시 서류 안내, 가이드라인 등을 제공할 것	94
218. 의료기기·의약품 허가자료의 허위나 부정을 식별할 수 있는 시스템 도입하고 징벌적 처벌 등에 대해 논의할 것	94
219. 생화학적 분야, 생리적 분야 등 각 분야의 전문가를 심사에 활용할 수 있는 제도 도입을 검토할 것	95

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
식품의약품안전처 ▪ 식품의약품안전평가원	1. 약무직도 식품위생직 등과 같이 취업심사대상에 포함하는 것의 필요성 검토할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 취업심사대상자 범위확대는 「공직자윤리법」 개정사항으로 인사혁신처의 결정 필요 - 인사혁신처는 취업심사대상과 연동되는 재산등록 의무자 범위를 쉰 공직자로 확대 추진함(부동산 투기근절 및 재발방지대책 '21.3) * 국회 박광온 의원, 등록의무자 쉰 공무원으로 확대 내용으로 「공직자윤리법」 개정안 발의('21.3.), 행안위 계류 중('21.8. 상정) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치완료
	2. 2018년 이후 퇴직 공직자 취업여부에 대한 인사혁신처 조사 결과, 임의취업자 4명(5건)이 과태료 처분을 받은 것과 관련하여 재발 방지 대책 마련할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 퇴직 공직자 대상 임의취업 조사 지속 추진 - 기타소득, 직장건강보험 자료 활용 점검(반기별) ○ 취업제한 제도 개별안내 및 교육 실시 ○ 퇴직공직자 취업제한 안내 문자 발송('21.3.) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치완료
	3. 의료제품 분야 공무원도 식품위생 분야와 동일하게 7급부터 재산등록과 재취업 심사를 할 수 있도록 대상을 확대할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 취업심사대상자 범위확대는 「공직자윤리법」 개정사항으로 인사혁신처의 결정 필요 - 인사혁신처는 취업심사대상과 연동되는 재산등록 의무자 범위를 쉰 공직자로 확대 추진함(부동산 투기근절 및 재발방지대책 '21.3.) ○ 국회 박광온 의원, 「공직자윤리법」 일부개정법률안 발의('21.3.) - 등록의무자 쉰 공무원으로 확대, 행안위

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		시정·처리결과 및 향후추진계획 계류 중('21.8. 상정) < 향후 추진 계획 > ○ 조치완료
	4. 산하기관 임원 채용 현황을 보면 식약처 출신이 68%를 넘고 있어 식약처에서 산하기관에 대한 제대로 된 감독, 감사가 불가능한 측면이 있으므로 개선할 것	< 시정·처리 결과 > ○ 퇴직공직자 재취업 시 정부공직자윤리위원회 심사 - '20.12.31. 기준 재취업 심사 요청 50건 (취업승인 심사 28건, 취업제한여부 확인 22건) 중 불승인 10건 < 향후 추진 계획 > ○ 조치완료
	5. 식품의약품안전처도 인허가 업무를 관장하고 있는 규제 부서이므로 공정거래위원회의 경우와 같이 식약처 퇴직 공무원의 재취업 관리를 강화할 것	< 시정·처리 결과 > ○ 퇴직공직자 재취업 시 정부공직자윤리위원회 심사 - '20.12.31. 기준 재취업 심사 요청 50건 (취업승인 심사 28건, 취업제한여부 확인 22건) 중 불승인 10건 - 퇴직전 5년간 근무한 부서(기관)의 영향력 여부를 인사처(정부공직자윤리위원회) 심사시 불승인 처리 < 향후 추진 계획 > ○ 조치 완료
	6. 식품의약품안전처장 및 직원들의 직무관련 주식 보유 관련 감사에서 적은 숫자의 식약처 직원들만 대상으로 조사가 이루어졌고 자진신고에 기대고 있으며 훈령 개정 이후에도 특정 부서 직원에 한해서만 감사가 진행되므로 개선할 것	< 시정·처리 결과 > ○ '식약처 공무원 행동강령' 개정, 제한대상 전직원 확대 개정('21.4.) - 소속 직원(심사관 포함)은 의료제품 및 건강기능식품 분야 금융투자상품 신규 취득 금지 - 행동강령 시행('21.7월) 대비 중점 교육·홍보(4~6월) < 향후 추진 계획 > ○ 조치 완료

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	7. 의약외품 마스크 인허가 과정에 브로커가 개입하지 못하도록 관리감독을 강화하고, 인허가 신청자에게 심사 진행 단계를 안내하는 등 심사절차에 대한 투명성을 강화할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 심사단계별 진행 상황 문자서비스 운영중 ○ ‘의약품안전나라’ 공지사항 게시(‘20.10) ○ 온라인 민원설명회를 통해 마스크 업체 및 담당자에게 안내 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	8. 마스크 인쇄가 품목변경허가 없이 행해지는 경우 인체에 유해한 잉크가 사용될 수도 있고, 인쇄 과정에서 마스크가 손상될 우려도 있으므로, 이에 대한 대책을 마련할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 온라인 민원설명회를 통해 마스크 업체 및 담당자에게 허가 안내(‘20.9~12, 6회) ○ 의약외품 마스크 품목허가 FAQ 홈페이지 게시(‘20.12) ○ 의약외품 마스크 허가지원 방안 마련 알림(‘20.12) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	9. 살균·소독제 제품 품목 허가 시 제품 전체 성분에 대한 확인을 제외하고 별도의 안전성 평가가 이루어지지 않고 있는데, 이에 대하여 개선할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「의약외품 표준제조기준」(식약처 고시)[별표] 제11장 외용소독제 표준제조기준에 반영하여 고시 개정(‘21.8) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	10. 감염 차단 등 방역을 목적으로 하는 보호복의 경우 의료기구나 의약외품으로 지정하여 관리할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (국조실 주관) 방역용 보호복 인증제도 도입 주관부처 조정 회의(‘21.7.16) ○ 방역용 보호복 제조업체 간담회 실시(‘21.8.12) * GMP 기준적용·시설투자 어려워 대부분 영업 유지 곤란, 수출 시 수입국 별도 규제

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>적용으로 의료기기 관리 불필요, 국내 인증제도(KCs) 강화 필요</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 국조실 주관으로 방역용 보호복 기준 마련과 인증제도 도입을 위해 방역당국 등 관계부처와 협력 추진
	<p>11. 사이버조사단 인력 확충 후 온라인 마약 광고를 철저히 모니터링하고 경찰 수사의뢰 및 합동 단속 등 공조 체계를 강화할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 사이버조사단 내 마약류 판매광고 모니터링 전담인력 확충('21.1월) ○ 온라인 마약류 판매광고 수사의뢰 등 관련 업무협약(서울중앙지검 마약과 등 4회 협의) ○ 온라인 마약류 판매광고 반복 위반업체 경찰청 수사의뢰(26건) ○ 마약류 판매광고 민관협업 점검 및 위반자 수사의뢰 강화 <ul style="list-style-type: none"> - 식약처, 마퇴본부 민관합동 점검(연중) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>12. 온라인 의약품 불법판매 및 광고에 대한 실효성 있는 조치를 수행할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 플랫폼 업체 및 유관부처(방통위, 방심위, 관세청 등) 협업을 통한 안전관리 강화 <ul style="list-style-type: none"> - 온라인 중고거래 플랫폼 업체(4개)와 협력 강화를 위한 MOU 체결('21.2월) - 핫라인 구축, 차단요청 절차 간소화로 의약품 불법 유통 신속 차단('21.3월) - 국내 불법 유입되는 전문의약품 등의 제품 정보 공유를 통한 국내 반입 차단 조치('21.8월)

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<ul style="list-style-type: none"> ○ 점검 지속 및 반복 위반업체 수사의뢰 등 관리 강화 <ul style="list-style-type: none"> - 온라인 의약품, 의료기기 중고거래 월별 점검 지속('21.1월~7월) - 정보통신서비스 제공자 등에게 자료제출 요청 등 조치 강화('21.8월) - 반복 위반업체 수사의뢰('21.8월, 16건) ○ 의약품 등 온라인 감시 지속 실시, 상습 판매정황 확인 시 수사의뢰 등 적극 조치 <ul style="list-style-type: none"> - 식약처, 약사회, 의수협 등 민관합동 점검('21.4월~11월) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>13. 온라인 허위·과대광고 관련 모니터링을 전담하고 있는 사이버조사단의 인력 총원 필요성 및 온라인 의약품 불법 판매 차단 관련하여 대안 마련 후 보고할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 사이버조사단 내 마약류 판매광고 모니터링 전담인력(1명) 확충('21.1월) ○ 플랫폼 업체 및 유관부처(방통위, 방심위, 관세청 등) 협업을 통한 안전관리 강화 <ul style="list-style-type: none"> - 온라인 중고거래 플랫폼 업체(4개)와 협력 강화를 위한 MOU 체결('21.2월) - 핫라인 구축, 차단요청 절차 간소화로 의약품 불법 유통 신속 차단('21.3월) - 국내 불법 유입되는 전문의약품 등의 제품 정보 공유를 통한 국내 반입 차단 조치('21.8월) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>14. 온라인 마약광고 감시 강화를</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>위한 사이버조사단 인력확충 및 식약처, 경찰청 등 관계 기관 공조구축할 것</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사이버조사단 내 마약류 판매광고 모니터링 전담인력 확충('21.1월) ○ 온라인 마약류 판매광고 수사의뢰 등 관련 업무협약(서울중앙지검 마약과 등 4회 협의) ○ 온라인 마약류 판매광고 반복 위반업체 경찰청 수사의뢰(26건) ○ 마약류 판매광고 식약처-마퇴본부 합동점검 및 위반자 수사의뢰 강화 ('21.4월~11월) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>15. 의료기기, 의약품 등 온라인 불법판매 적발 증가되고 있으므로 지자체, 국세청 등과 연계하여 점검 강화할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 불법 판매광고 및 품질 불량제품 유통 근절을 위한 안전 관리 강화 <ul style="list-style-type: none"> - 판매광고 상시 모니터링 및 집중관리 분야 기획점검 강화 * 식의약 분야 기획점검 총 26건 실시 ('21.7월 기준) * 고의·상습 위반업체, 국세청에 정보제공 등 조사 요청('20.9월, '21.8월) ○ 판매광고 분야별 기획점검 계획 수립 및 집중 점검 지속(매월) <ul style="list-style-type: none"> - 추석 명절 선물용 의료기기 식약처-지자체 기획 합동점검 실시('21.9월) - 온라인 광고위반 제품 중 현장조사가 필요한 제품에 대해 지자체와 협력, 오프라인 현장 점검 강화(연중) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>16. 판매광고 사이트(URL)의 차단 이외 판매자들을 찾아내는 선제적 조치가 필요하며 사이버조사단이 실질적으로 작동될 수 있도록 구성하고 보완책 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 온라인 점검 외 기획점검 적발업체에 대한 현장점검 및 처분 등 병행 조치 <ul style="list-style-type: none"> - 의료기기 8건, 화장품 29건 지자체 등 점검 요청('21.7월 기준) ○ 온라인 광고위반 제품 중 현장조사가 필요한 제품에 대해 지자체와 협력, 오프라인 현장점검 강화(연중) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>17. 인터넷 대표쇼핑몰 '쿠팡' 같은 업체는 여전히 의약품 불법판매를 방치하고 있는 등 법 위반 반복하는 쇼핑몰 위주로 집중단속할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 의약품 불법판매 등 반복 위반업체에 대한 기획점검 실시 및 수사의뢰 등 관리 강화 <ul style="list-style-type: none"> - 약사법 제61조의2제2항에 따라 오픈마켓 플랫폼(네이버, 쿠팡 등)으로 약사법 위반 업체 290개 통신판매업자 정보요청('21.9월) ○ 플랫폼과의 핫라인 구축, 차단요청 절차 간소화로 의약품 불법 유통 신속 차단 지속 <ul style="list-style-type: none"> - 국내 불법 유통되는 의약품 정보 공유를 통한 플랫폼별 자율적 차단 조치 강화(연중) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>18. 식품·의약품의 불법 판매 및 허위·과장 광고로 인한 국민의 피해를 방지하기 위해 행정처분 등 조치의 실효성을 높일 수 있는 방안</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 플랫폼 업체 및 유관부처(방통위, 방심위, 관세청 등) 협업을 통한 안전관리 강화 <ul style="list-style-type: none"> - 온라인 중고거래 플랫폼 업체(4개)와 협력 강화를 위한 MOU 체결('21.2월)

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>마련과 사이버조사단의 인력 확대 등 확실한 대책 마련 할 것</p>	<p>시정·처리결과 및 향후추진계획</p> <ul style="list-style-type: none"> - 핫라인 구축, 차단요청 절차 간소화로 의약품 불법 유통 신속 차단('21.3월) - 국내 불법 유입되는 전문의약품 등의 제품 정보 공유를 통한 국내 반입 차단 조치 ('21.8월) <p>○ 사이버조사단 내 마약류 판매광고 모니터링 전담인력 확충('21.1월)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>19. 숙취해소제 광고가 음주를 조장하고 있고, 효능이 없음에도 허위 과대광고를 하고 있는 숙취해소제 광고에 대해 규제할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 일반식품 중 숙취해소를 표방하는 부당광고 제품을 지속 모니터링 및 조치해왔음('18~현재) - '18년 39건, '19년 533건, '20년 94건, '21년 8월말 현재 69건 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>20. 인체에 위해를 줄 수 있는 뿌리는 마스크 소독제가 국내 포털사이트에서 계속해서 판매되고 있어 근본적인 대책 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 지속적 온라인 감시 및 관계부처와 합동 점검 실시('21.4~5월) - 기구등의 살균소독제 등 838개 판매 사이트 대상, 환경부와 합동점검 결과 75건 적발, 행정처분 및 사이트 차단 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>21. 중앙조사단 인력 및 예산 확보를 적극적으로 추진할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (인력) 디지털 포렌식 수사 등 '22년 위해사범 수사 전담인력 6명 보강 <ul style="list-style-type: none"> * 디지털 포렌식 2명·전담수사관 4명 확보(행안부·기재부 심의 완료) ○ (예산) 위해사범 수사 강화에 필요한 '21년 예산 증액 완료 <ul style="list-style-type: none"> * ('20) 878백만원 → ('21) 1,086백만원 (24% 증액) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>22. 장애 인식개선 교육 이행률 제고할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 교육 후 실적입력이 안되어 이행률 저조했던 것을 개선하기 위해 장애 인식개선 교육 실적관리시스템 이용 방법 안내 및 실적 입력 독려 <ul style="list-style-type: none"> * '20년 교육대상(산하기관 포함) 12곳 중 12곳 실적 입력 완료('21.1.) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>23. 식약처 의료제품 분야 전문성 강화를 위해 채용 과정에서 약사와 한약사를 분리하고, 직무(부서) 배치 시 약사/한약사의 업무영역을 명확히 하며, 약무직 공무원 중 약사 면허 소지자가 부족한 현상을 해결하기 위한 대책을 마련할 것</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 약무직 업무 구분에 따른 면허 특성이 반영될 수 있도록 신규자 채용 시 약사, 한약사를 구분하여 모집 ○ 약사 면허소지자 부족 현상 해결을 위해 약무직 신규채용 시 전원 약사 면허 소지자 채용 <ul style="list-style-type: none"> * 자체 경력경쟁채용(5명, '21.7월), 인사 혁신처 민간경력자채용(15명, 채용 중) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획																
	<p>24. ODA 업무를 전문성 없는 서비스 업체, 컨설팅 업체 등 외부에 위탁하고 있는데 민간에 전적으로 맡겨 수 행하는 것이 적절한지 검토할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 식약처 산하기관 등 전문성 있는 기관에서 '21년 ODA 초청연수 사업을 수행할 수 있도록 개선방안 보고(최연숙 의원실, '20.10) ○ 식약처 산하기관 및 유관기관에 ODA 초청 연수 용역사업에 참여 요청('21) <p style="text-align: center;"><'21년 ODA 초청연수 사업 추진 현황></p> <table border="1" data-bbox="783 703 1468 1077"> <thead> <tr> <th></th> <th>대상 사업</th> <th>수행 용역기관</th> <th>비고</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>개도국 화장품 규제당국자 초청 연수</td> <td>입찰 진행 중 (9.6~17)</td> <td>참가자격에 학술 용역업 추가</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>중남미 생물약품 인허가 역량강화</td> <td>한국바이오횰약품 협회 ('21.5)</td> <td>식약처 유관기관에서 사업 수행</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>아시아 개도국 농축수산물 안전관리 역량강화</td> <td>컬처마케팅 컴퍼니* ('21.5)</td> <td>'22년 사업에 식약처 산하기관 입찰참여 예정 *한국식품안전관리인증원, 식품안전정보원</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 컬처마케팅컴퍼니는 국제회의·행사 전문 업체로 업무 전문성이 요구되지 않는 행정영역(항공료 예약, 연수생 관리 등에 한정하였으며, 전문성을 요하는 영역(교육프로그램 기획, 강사섭외 등은 식약처에서 수행</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료 		대상 사업	수행 용역기관	비고	1	개도국 화장품 규제당국자 초청 연수	입찰 진행 중 (9.6~17)	참가자격에 학술 용역업 추가	2	중남미 생물약품 인허가 역량강화	한국바이오횰약품 협회 ('21.5)	식약처 유관기관에서 사업 수행	3	아시아 개도국 농축수산물 안전관리 역량강화	컬처마케팅 컴퍼니* ('21.5)	'22년 사업에 식약처 산하기관 입찰참여 예정 *한국식품안전관리인증원, 식품안전정보원
	대상 사업	수행 용역기관	비고															
1	개도국 화장품 규제당국자 초청 연수	입찰 진행 중 (9.6~17)	참가자격에 학술 용역업 추가															
2	중남미 생물약품 인허가 역량강화	한국바이오횰약품 협회 ('21.5)	식약처 유관기관에서 사업 수행															
3	아시아 개도국 농축수산물 안전관리 역량강화	컬처마케팅 컴퍼니* ('21.5)	'22년 사업에 식약처 산하기관 입찰참여 예정 *한국식품안전관리인증원, 식품안전정보원															
	<p>25. 국민청원 안전검사제의 가짜뉴스 노출우려 및 국민 참여 저조 등으로 한국소비자원 피해구제건 심사 후 조사를 실시하는 것이 더 효율적이므로 '원점에서 사업 재검토'할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 청원검사 대상 심의 시, 한국소비자원 식품 의료 제품 위해정보 참고하여 운영('21.4~) ○ 인지도, 참여율 제고를 위해 다각적 홍보 실시 <ul style="list-style-type: none"> - 홍보영상송출('20.9~12)* 및 제도진행청원 홍보('20.11~)** * 정부서울청사 등 전광판, 유튜브, G-버스·대형마트 ** 거리 대면홍보, 네이버 등 광고, 진행중 주간청원 홍보(매주), 우체국ATM, 정책 카드뉴스·웹툰 제작 등 - 관심도, 참여도 제고를 위한 국민참여형 홍보('21년) * SNS 공유확산, 퀴즈, 설문조사, 청원·추천 활성화 이벤트 등 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료 																

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>26. 국민청원 안전검사제 관련 동일한 주제의 청원에 대해서는 누적 추천건수로 관리하고, 답변 기간을 단축하는 등 제도 전반에 대해 개선할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 국민청원 안전검사제 운영지침 일부개정('21.3.24) <ul style="list-style-type: none"> - 누적추천수 관리 등 안전검사 선정 검토·심의 대상 확대하여 운영('21.4~) ○ 전용누리집 리뉴얼 및 게재 정보 보완개선('21.1) ○ 인지도, 참여율 제고를 위해 다각적 홍보 실시 <ul style="list-style-type: none"> - 홍보영상송출('20.9~'21.2)* 및 제도진행청원 홍보('20.11~)** * 정부서울청사 등 전광판, 유튜브, G-버스·대형마트 ** 거리 대면홍보, 네이버 등 광고, 진행중 주간청원 홍보(매주), 우체국ATM, 정책 카드뉴스·웹툰 제작 등 <ul style="list-style-type: none"> - 관심도, 참여도 제고를 위한 국민참여형 홍보('21년) * SNS 공유확산, 퀴즈, 설문조사, 청원·추천 활성화 이벤트 등 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>27. 미세플라스틱의 인체 노출 및 유입을 줄이기 위해서 가공음료 내 미세플라스틱 모니터링을 위한 제도적 장치와 위해성평가를 위해 표준화된 정성·정량 시험법을 마련하고, 용기 및 병마개의 품질 관리·감독을 강화할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 위해성평가 및 기준 마련을 위한 연구 추진 <ul style="list-style-type: none"> - 국내 다소비 수산물 등에 대한 미세플라스틱 모니터링* 및 독성시험 실시('17~'19) - 주류, 음료, 티백제품 등의 오염도 조사 및 인체 노출량 평가 등 연구사업 수행 중('20~'21) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 위해성평가 및 기준 마련을 위한 연구 및 검토 <ul style="list-style-type: none"> - 주류, 음료 및 티백제품 등에 대한 모니터링 및 인체 노출량 평가 연구

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		시정·처리결과 및 향후추진계획 결과 공개('22.3) - 미세플라스틱의 위해영향평가 연구 수행 예정('22~'24)
	28. 미세 플라스틱 관련 미국 IMDC 해양쓰레기대책조정위원회 사례를 고려하여 관계부처 협력할 것	< 시정·처리 결과 > ○ 미세플라스틱 해결 위한 관계부처 TF 회의 3회 참석('19.3~) - 환경부·과기부 주관 관계부처 합동 「과학기술기반 미세플라스틱 문제 대응 추진전략」 마련('19.7) * 환경부, 과기정통부, 해수부, 산자부, 농식품부, 복지부, 식약처, 농진청 < 향후 추진 계획 > ○ 해수부 주관 미세플라스틱 관계부처 회의 참석 등 부처 협력 지속(연중)
	29. 담배 유해성분을 분석하여 국민들에게 공개할 수 있는 제도를 도입할 것	< 시정·처리 결과 > ○ 담배 유해성분 정보 공개하기 위한 근거 법령 입법 지원 - 국회 김수흥의원, 「담배사업법 개정안」 발의('20.7) - 최혜영의원, 「담배의 유해성 관리에 관한 법률안」 발의('20.7) * 내용 : 담배성분 정기검사, 유해성분 측정의뢰 및 결과공개 - 박주민의원, 「국민건강증진법 개정안」 발의('21.8) * 내용 : 담배제조자 등의 제조 또는 수입판매 담배의 성분 정보 제출 및 공개 의무화 < 향후 추진 계획 > ○ 담배 관련 법안이 통과될 수 있도록 국회 등 관계기관 긴밀한 협조체계 유지

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>30. 시험·검사기관의 법적 규정 준수 여부 점검을 강화하고, 검사품질 향상을 위한 전반적인 평가를 내실 있게 추진하는 등, 시험·검사기관의 신뢰성을 제고할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 시험·검사기관 지도 점검 및 품질관리 기준평가 계획 수립 및 시행('21.1~12) <ul style="list-style-type: none"> - 기관 자체 점검 및 개선 실시, 현장 평가 시 작성된 점검표의 적절성 확인 등 점검 강화 ○ 시험·검사기관의 평가체계를 국제기준에 맞춰 품질관리 기준 및 평가표 개선('21.6.30) <ul style="list-style-type: none"> * 「식품·의약품분야 시험·검사기관 평가에 관한 규정」(고시) 개정('21.6.30., 전면시행 '22.7.1) - 개정된 품질관리 기준 해설서 발간('21.7.30) * 품질관리기준 세부항목 설명, 현장적용에 필요한 구체적 절차와 주의사항, 장비 표시 등 각종 표시사항의 예시를 알기쉽게 설명 ○ 식약처 숙련도 평가의 신뢰성과 공신력 확보를 위해 국제숙련도 평가·운영 기관 인정 추진('21.10) <ul style="list-style-type: none"> * 잔류농약, 보존료, 중금속, 미생물 분야 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>31. 국외시험·검사기관에 대한 관리를 강화할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 시험·검사의 적정성 및 신뢰성 확인을 위한 국외 시험·검사기관 점검 및 평가 계획 수립 및 시행('21.5~11) <ul style="list-style-type: none"> - 서류조사(60개소, 전기관)* 및 비대면 현장조사(5개소)** 병행 실시

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>시정·처리결과 및 향후추진계획</p> <ul style="list-style-type: none"> * 지정요건, 전년도 검사 실적 및 숙련도 평가 참여 등 점검·관리 ** 자체 품질관리기준평가 및 제출자료(영상, 사진, 문서 등) 검토·평가 및 온라인 회의 실시 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>32. ‘내손안(安) 식품안전정보’ 앱 활성화 방안을 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 부정불량식품 소비자신고(1399) 입력 항목 간소화(‘20.12) <ul style="list-style-type: none"> * 필수 11항목 → 2항목(생년월일, 수입식품 여부), 일반항목 21항목→6항목(식품유형, 보관기준 등) ○ 앱 인지도 및 활성화 방안 마련을 위해 연구용역 실시(‘21.1~4) <ul style="list-style-type: none"> * 인식조사 결과: (현행) 행정 중심 정보 제공, 번거로운 정보검색, 직관적 정보 부족 → (개선) 소비자 마인드, 국민 친화적 안전정보, 직관적·편리성 필요 ○ ‘내손안(安) 식품안전정보’ 앱 기능 활용성 강화를 위한 ‘21년도 통합망 확대 구축 사업 실시(3.18~10.14) <ul style="list-style-type: none"> * 부정불량신고 사항 작성 간소화 기능 구현 등 ○ 앱을 쉽고 편하게 이용할 수 있도록 기능개선 등 고도화(‘21.10) <ul style="list-style-type: none"> * 데이터 정비, 소비자 친화적 화면 개선, 국민 관심 콘텐츠(건강기능식품 정보, 유해물질 정보) 제공, 부정불량식품(1399) 신고 자성 간소화 기능 구현 ○ ‘내손안(安) 식품안전정보’ 앱 이벤트 등 홍보 확대 실시(연중) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>33. 식품의약품안전처가 한국 소비자원 CISS(위해정보감시시스템)를 실시간으로 공유하는 방안에 대하여 검토할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 소비자원과 ‘위해정보 공유 및 활용을 위한 업무협약’ 체결(‘19.6) 이후 소비자 위해감시시스템(CISS) 정보에 대해 ’20.1월부터 실시간으로 정보를 공유 받고 있음 ○ 소비자원과의 업무협력을 통한 지속적인 CISS 정보 수집·분석 <p>* (‘20년) 16,966건 수집·분석하고, 우리 처 소관 사항 7,060건을 사업부서 제공</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>34. 가습기살균제 사건으로 문제된 CMIT, MIT 성분이 검출된 제품에 관한 안전관리 대책을 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 국내 유통 수입 세척제 재회수 계획 수립·시행(‘20.10) - 9개 수입 업체(28개 품목)를 대상으로 3주간(‘20.11.2~11.20.) 미회수분에 대한 회수조치, 인터넷 및 유통업체 등에서 유통·판매 중인 CMIT/MIT 검출 제품은 없었음 ○ 정책연구사업을 통해 세척제, 헹굼 보조제 등에 함유된 인체 유해성분의 안전관리 계획 수립(‘20.12) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>35. 시중 유통되는 위생용품 가운데 97.1%에서 유해물질이 검출되었는데 이에 대한 정보를 국민들에게 제공할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ '20년 생리대 품질 모니터링 결과 발표 ('20.12.30) - 유통 중인 생리대, 팬티라이너, 탐폰 등 휘발성유기화합물(VOCs) 검출량 모두 공개 - 폴리염화비페닐류(PCBs) 12종에 대한 분석 및 위해평가 실시 결과 발표 * 인체 위해 우려 수준 아님 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>36. 위생용품 수입·제조업체에 대한 관리·감독체계를 점검할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ '21년 위생용품안전관리지침(공무원 지침서) 수립 및 배포('20.12) - 젓병세척제·성인용 기저귀 등 취약계층 사용제품 안전관리 강화, 다빈도 위반업체 및 부적합 발생 우려 제품에 대한 맞춤형 안전관리 등 * 위생용품안전관리 정책 수립을 위한 6개 지방식약청, 17개 시·도, 보건환경연구원, 시험·검사기관 등 의견수렴('20.10.~12), 수립('20.12.) 및 배포('21.1.15) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>37. 「위생용품 관리법」에서 규정하고 있는 위생용품위생감시원 제도가 성과를 거둘 수 있도록 대책을 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 지자체 소비자위생용품위생감시원 위촉 확대('20.10.20) <ul style="list-style-type: none"> - 소비자식품위생감시원 중 활동실적이 좋은 자를 소비자위생용품위생감시원으로 위촉 추진 * 각 시·군·구별로 1명 이상 위촉 독려하여 위촉 확대(48명→198명) ○ 2021년 소비자위생용품위생감시원 운영 계획 수립('21.1) <ul style="list-style-type: none"> - 2021년 위생용품안전관리지침에 반영하여 운영 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>38. 위해식품으로 판명된 제품들이 시중에 유통되지 않고, 유통되더라도 회수 및 폐기가 확실히 이루어질 수 있도록 관리감독을 강화할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 회수 빈발 제품 및 유통 초기제품 검사 강화('21.1) <ul style="list-style-type: none"> - 전년도 회수이력이 있는 동일 제품 출고 전 검사 실시 - 부적합 제품 확산방지를 위해 유통 초기 제품 위주 검사 ○ 자가품질검사 적합 제품만 출고하도록 영업자 인식제고 <ul style="list-style-type: none"> - (검사기관) 검체 접수 시 자가품질검사 결과 확인 후 판매하도록 영업자 안내 - (교육기관) 제품 출고 전 자가품질검사를 실시토록 영업자 교육 - (관할기관) 회수 이력업체 등 제조·가공

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>영업자 대상 홍보 강화</p> <p>* 지자체, 식품위생검사기관(약80개소), 교육기관(식품산업협회 등)에 협조문 발송('21.2.)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>39. 맞춤형 건강기능식품 시범사업의 결과가 긍정적일 경우, 제도권으로 도입하기 위해 법률 개정할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 안전하고 효율적인 제도 운영을 위해 '개인 맞춤형 건강기능식품 추천·판매 표준모델 개발' 연구사업 실시('21.3월~11월)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 시범사업('20.7월부터 2년간) 결과 및 연구사업 결과를 면밀히 검토하여 제도권 도입을 위한 법률 개정 계획('21.10월~)</p>
	<p>40. 맞춤형 건강기능식품 시범사업 진행과정을 면밀하게 검토하여 국민건강 증진, 산업 활성화, 일자리 창출 등 국가에 도움이 되는 산업을 활성화하는데도 기여할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 맞춤형 건강기능식품을 국민이 안심하고 구매할 수 있는 환경을 조성하여 산업 활성화에 기여</p> <ul style="list-style-type: none"> - 개인 맞춤형 건강기능식품 판매를 위한 전문가 상담 및 안전하고 위생적인 소분·포장을 위한 가이드라인 마련·제공('20.6월) - 판매업소 점검을 통해 위생적 소분포장, 품질 상태 등 가이드라인 준수여부 확인(매월) <p>* 43개 운영 중인 매장 점검 완료(8월 말 기준)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 안전하고 효율적인 제도 운영을 위해 '개인 맞춤형 건강기능식품 추천·판매 표준모델 개발' 연구사업 실시('21.3월~11월) <p>○ 시범사업의 진행과정을 면밀히 살펴 실증특례 매장의 영업자, 상담인력 등 대</p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>상 교육 매뉴얼 제작·배포(5.27) 및 교육 실시(5월~9월)</p> <ul style="list-style-type: none"> - (매뉴얼) 관련 법령, 위생 및 품질관리, 병용섭취 주의 사항, 이상사례 보고 등 - (교육) 허위과대광고 금지, 질환을 가진 소비자 상담 방법, 의약품과 병용섭취 금지 등 매장별 세부적 교육 실시 <p>* 42개 매장 교육실시(9월 말 기준)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>41. 건강기능식품의 부작용 및 이상사례를 예방할 수 있도록 원료 관리를 철저히 하고 이상사례 신고현황이 많은 제품의 원료 등에 대해서 별도로 선정하여 관리할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 건강기능식품 이상사례 인과관계 규명 및 재발 방지 대책 마련('20.5월) <ul style="list-style-type: none"> - 이상사례 인과관계 규명 체계를 정비하고, 식약처 전문관이 정보수집단계에서 행정 조치까지 적극 개입 - 필요 시 이상사례 유발 건강기능식품의 품목취소 및 재평가, 섭취 시 주의사항 표시명령 등 재발 방지 조치 ○ 시중 유통 다빈도 이상사례 제품 모니터링 및 수거·검사 실시(연중) <ul style="list-style-type: none"> * ('20.6, 11월) 시서스추출물제품, 프로바이오틱스 제품 등 70건 수거, 적합 69건, 부적합 1건(비타민A 표시량 208% 초과 검출) ○ 「건강기능식품에 관한 법률 시행령」 및 「시행규칙」 개정 완료('20.6.4) <ul style="list-style-type: none"> - (시행령) 이상사례 보고 등 업무의 위탁

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>시정·처리결과 및 향후추진계획 조항 신설(6.2 공포, 6.4 시행)</p> <ul style="list-style-type: none"> - (시행규칙) 이상사례 보고 및 접수, 조사·분석, 결과의 공포 절차 조항 신설 및 영업자 준수사항, 과태료 부과기준 개정(6.4 시행) ○ 영업자를 위한 이상사례 보고 가이드라인 마련('20.7월) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>42. 제조된 제품을 소분하는 것이 제품의 변질 등 안전성에 영향이 있지 않을까 걱정하는 시민들이 있고 허위과대 광고로 과다 섭취 우려도 있는데 약국 외 소분, 조합, 포장 가능한 건강기능식품판매업에 대한 이상사례가 우려되거나 안전관리 문제를 해소할 대책을 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 소분가능 6개 제형, 일일섭취량 초과금지 등을 포함한 가이드라인 제공('20.6월) - 판매업소 점검을 통해 위생적 소분포장, 품질상태 등 가이드라인 준수여부 확인(매월) <ul style="list-style-type: none"> * 43개 운영 중인 매장 점검 완료(8월 말 기준) ○ 안전하고 효율적인 제도 운영을 위해 '개인맞춤형 건강기능식품 추천·판매 표준모델 개발' 연구사업 실시('21.3월~11월) <ul style="list-style-type: none"> * 설문내용 표준화, 건강상담자 및 위생관리자 주기적 교육, 영업형태별 표준모델 개발 등 ○ 개인 맞춤형 건강기능식품 실증특례 매장의 영업자, 상담인력 등 대상 병용섭취 주의사항, 허위과대광고 금지 등 내용을 담은 교육 매뉴얼 제작·배포(5.27) 및 교육실시(5월~9월) <ul style="list-style-type: none"> * 42개 매장 교육실시(9월 말 기준) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>43. 소비자의 알권리 충족을 위해 건강기능식품에 대한 임상시험 결과를 투명하게 공개하는 등 건기식에 대한 꼼꼼한 인증과정과 소비자에 대한 정확한 정보 제공, 허위광고 근절 대책 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 임상시험 인증절차 마련 <ul style="list-style-type: none"> - 국제적으로 통용되는 자료의 질(bias 등 위험) 평가방법에 기초한 인체적용시험 심사 절차·기준(안) 마련 및 산업계 의견수렴('21.2월) * 연구사업(건강기능식품 원료 기능성 평가기술 개선 및 적용방안 연구) 수행(20.5~'21.2) - 인체적용시험 자료의 심사절차·기준개선(안) 마련 및 적용(8월~) - 전문가 자문 인력풀 확대 및 상시 자문체계 운영(상시) ○ 임상시험결과 및 정확한 정보제공 <ul style="list-style-type: none"> - 인정된 원료별로 인체적용시험결과 등을 누리집 통해 공개(상시) * 『기능성별 정보』(상반기), 『소비자리포트』(상시) - 건강기능식품 기능성별 정보(안) 마련('20.12월) 및 전문가 자문('21.2월) * (개선 전) 20개 → (개선 후) 31개 기능성별 정보 공개 (식품안전나라) ○ 부당광고 근절대책 <ul style="list-style-type: none"> - 건강기능식품 부당한 광고 적발 시 판매 사이트 신속 차단(연중) - 지방자치단체와 부당한 광고행위 근절 협업 체계 구축('21.1월~) - 고의·상습 위반자에 대해 행정처분 및 고발 조치 병행 - 기획 모니터링 및 점검 강화 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>44. 건강기능식품 시장 규모가 커질수록 이상사례 접수도 늘어나고 있어 안전 관리 철저히 할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 건강기능식품 이상사례 인과관계 규명 및 재발 방지 대책 마련('20.5월) <ul style="list-style-type: none"> - 이상사례 인과관계 규명 체계를 정비하고, 식약처 전문관이 정보수집단계에서 행정 조치까지 적극 개입 - 필요 시 이상사례 유발 건강기능식품의 품목취소 및 재평가, 섭취 시 주의사항 표시명령 등 재발 방지 조치 ○ 시중 유통 다빈도 이상사례 제품 모니터링 및 수거·검사 실시(연중) ○ 「건강기능식품에 관한 법률 시행령」 및 「시행규칙」 개정 완료('20.6.4) <ul style="list-style-type: none"> - (시행령) 이상사례 보고 등 업무의 위탁 조항 신설(6.2 공포, 6.4 시행) - (시행규칙) 이상사례 보고 및 접수, 조사·분석, 결과의 공포 절차 조항 신설 및 영업자 준수사항, 과태료 부과기준 개정 (6.4 시행) ○ 영업자를 위한 이상사례 보고 가이드라인 마련('20.7월) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>45. 건강기능식품이 아닌 일반 식품임에도 불구하고 제형 형태 가공을 목적으로 주성분을 당류라고 보기 어려운 식품에 대해 캔디류, 당류가 공품 등으로 품목제조보고</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 지자체를 통해 기 품목제조보고된 품목 중 건강기능식품으로 오인 또는 허위 과대광고 하여 판매가 우려되는 품목*에 대해 점검**('20.10) <p>* 제품 형태가 정제이거나 캡슐형태의 제품, 원료 및 비율이 건강기능식품과 유사한 제품, 그 간 건강</p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>하여 제조·판매하는 식품에 대한 관리방안 및 식품공전 개선방안을 마련하여 보고할 것</p>	<p>기능식품으로 불법 판매하다가 적발된 품목 등</p> <p>** 식품 유형 및 형태 적절 여부, 식품위생법 및 건강기능식품 등에 위반되거나 저촉되는 사항 등</p> <p>○ 국감 시 지적된 해당 제품은 업체가 자진하여 ‘품목 취하’ 완료(‘20.10.)</p> <p>* ‘영양건조효모(당류가공품)’, 풀무원건강생활(주) 제조</p> <p>○ 식품유형의 허위 보고를 방지하기 위해 ‘캔디류’ 정의를 명확화</p> <p>* 「식품의 기준 및 규격」 개정(‘21.3.25.)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>46. 프로바이오틱스(Probiotics) 건강기능식품의 균수를 단순 숫자(100,000,000)로 표시할 경우, 0자가 너무 많아 소비자 혼란을 불러일으킬 가능성이 크므로 1억, 10억 등으로 표시하도록 개선할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 프로바이오틱스 균수 표시방법 개선에 대한 소비자단체, 학계 및 업계 의견 수렴을 위한 간담회(‘21.2.23~3.3,서면회의) 결과를 고려하여, 「건강기능식품의 기준 및 규격」 개정 완료 (‘21.7)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 프로바이오틱스 균수 표시를 한글표기 또는 한글·숫자 병기 중 자율선택 가능하도록 「건강기능식품 표시기준」 개정 추진(‘21.10~)</p>
	<p>47. 의약품과 맞춤형 건강기능식품을 혼동하여 복용하는 사례가 발생하지 않도록 소분포장 용기에 눈에 띄는 식별표시를 할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 의약품과 혼동하지 않도록 건강기능식품 문구 또는 도안을 내포장 및 외포장에 표시, 내용물의 명칭, 섭취시 주의사항 등을 표시하도록 가이드라인 제공(‘20.6월)</p> <p>* 「개인 맞춤형 건강기능식품 판매를 위한 전문가 상담 및 안전하고 위생적인 소분·포장을 위한 가이드라인」</p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>○ 판매업소 점검을 통해 위생적 소분포장, 품질 상태, 표시 등 가이드라인 준수여부 확인(매월)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>48. 동일한 성분을 과다복용하는 일이 없도록 맞춤형 건강기능식품 소분 기준을 성분 중심으로 개편하거나 복합 기능성 제품은 소분 대상에서 제외하는 방안을 검토할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 동일한 기능성을 가진 제품을 중복하여 조합 금지, 복합 섭취하여 확인된 위해 사례 등이 있는 제품은 섭취하지 않도록 하는 가이드라인 마련 ('20.6)</p> <p>* 「개인 맞춤형 건강기능식품 판매를 위한 전문가 상담 및 안전하고 위생적인 소분·포장을 위한 가이드라인」</p> <p>○ 판매업소 점검을 통해 위생적 소분포장, 품질 상태, 표시 등 가이드라인 준수여부 확인(매월)</p> <p>* 43개 운영 중인 매장 점검 완료(8월 말 기준)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>49. 식품위생교육 위탁기관의 수강료 수입금의 교육실시 목적 외 사용 및 온라인 위생교육 내용 부실 등에 대한 식약처의 관리·감독 부실 문제에 대한 대책 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 온라인 위생교육 품질 개선</p> <ul style="list-style-type: none"> - 온라인교육 강사 교체 등 온라인 교육컨텐츠 신규 제작('20.2월) - 교육기관별 교육교재 및 교육컨텐츠 검수('20.5.13~8.11) - 조리사 온라인 위생교육 운영방법(찾은 오류, 정답확인 등) 개선('20.6월) <p>○ 식품위생교육 위탁기관 회계 관리</p> <ul style="list-style-type: none"> - 수강료를 위생교육 목적 외 사용하지 않도록 교육기관에 통보('20.9.25)

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>시정·처리결과 및 향후추진계획</p> <ul style="list-style-type: none"> - 수강료 사용의 적정성 등 교육회계 운영 개선방안 논의를 위한 식품위생교육기관 간담회 개최('20.10.23, 12개 교육기관 참석) - 교육기관의 교육 및 회계 운영 등에 대해 평가 실시('21.8~10) ○ 식품위생교육 위탁기관 관리 강화 <ul style="list-style-type: none"> - 식품위생교육기관의 운영방법 등 현행 제도 진단 및 개선방안 마련을 위한 정책연구과제* 추진('20.9~12) * 국내외 법정교육제도 등 비교·분석을 통한 합리적인 교육기관 운영방안 모색 - 교육기관별 식품위생교육 불만신고센터 운영('21.6월) - 교육기관 관리강화를 위한 지정·갱신 및 지정 취소 등을 반영한 식품위생교육제도 개선 방안 마련('21.8.18) - 교육기관에 대한 지정, 평가, 지정취소 등 규정 마련을 위한 「식품위생법」 개정안 마련 및 개정 추진('21.8~) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>50. 식품구입이 비대면으로 진행되는 언택트 시대에는 소비자들이 식품의 품질이나 위생상태를 직접 확인하기 어렵기 때문에 실제 소비자에게 판매 및 유통되기 이전에 수행되는 위생당국의 점검 및 관리감독이 더욱</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 주방공개(CCTV) 시범사업 추진(중기부 협업) <ul style="list-style-type: none"> * (1차 모집, 4.12) 2개 브랜드 46개 가맹점 선정((주)더본코리아(홍콩반점), (주)모두여는세상(직구삼)) ** (2차 추가모집, 6.28) 5개 브랜드 49개 가맹점 신청(60계치킨, 롤링파스타, 새마을식당, 역전우동0410, 성성식당) ○ 배달음식점 대상 위생점검 강화 <ul style="list-style-type: none"> - 배달음식점 전체를 대상으로 위생점검(매년)

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>철저할 것</p>	<p>* ('19) 48,050곳 점검/328곳 적발, ('20) 87,117곳 점검/3,949곳 적발, ('21.7월) 85,782곳 점검/2,391곳 적발</p> <p>- 배달음식점 특별점검 실시</p> <p>* 1차('21.3.29~4.16): 족발·보쌈 / 2,124곳 점검(27곳 적발)</p> <p>* 2차('21.5.31~6.11): 치킨 / 3,644곳 점검(23곳 적발)</p> <p>* 3차('21.8.9~8.20): 김밥 / 4,760곳 점검(51곳 적발)</p> <p>- 지자체와 협회*를 통해 배달앱 등록 음식점에 대해 전수점검('21.연중)</p> <p>* (사)한국외식업중앙회, (사)한국휴게음식업중앙회</p> <p>○ 배달음식 위생관리 지침 등 마련</p> <p>- 다소비 배달음식에 대한 맞춤형 위생관리 매뉴얼 마련·배포('21.상반기)</p> <p>* 1분기 족발·보쌈, 2분기 치킨 위생관리 매뉴얼 마련·배포</p> <p>- 조리식품 배달자를 위한 위생안전 가이드라인 제작·배포('20.5.)</p> <p>○ 피자·치킨 등 배달식품 대상 위생등급제 확대('21.연중)</p> <p>* 위생등급 지정 피자·치킨 배달음식점 : ('20) 252개소 → ('21) 5,000개소</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 다소비 품목을 판매하는 배달음식점 대상 집중점검 실시('21.11.)</p> <p>* (향후 일정) 4차 배달음식점(피자) 특별점검(11월)</p> <p>○ 다소비 배달음식(피자)에 대한 맞춤형 위생관리 매뉴얼 마련·배포('21.11.)</p>
	<p>51. 배달음식점과 프랜차이즈 업체에 대한 위생관리 대책을 마련하고 면밀히 점검할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 주방공개(CCTV) 시범사업 추진(중기부 협업)</p> <p>* (1차 모집, 4.12) 2개 브랜드 46개 가맹점 선정((주)더본코리아(홍콩반점), (주)모두여는세상(직구삼))</p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>** (2차 추가모집, 6.28) 5개 브랜드 49개 가맹점 신청(60계치킨, 롤링파스타, 새마을식당, 역전우동0410, 성성식당)</p> <p>○ 배달음식점 대상 위생점검 강화</p> <p>- 배달음식점 전체를 대상으로 위생점검(매년)</p> <p>* ('19) 48,050곳 점검/328곳 적발, ('20) 87,117곳 점검/3,949곳 적발, ('21.7월) 85,782곳 점검/2,391곳 적발</p> <p>- 배달음식점 특별점검 실시</p> <p>* 1차('21.3.29~4.16): 족발·보쌈 / 2,124곳 점검(27곳 적발)</p> <p>* 2차('21.5.31~6.11): 치킨 / 3,644곳 점검(23곳 적발)</p> <p>* 3차('21.8.9~8.20): 김밥 / 4,760곳 점검(51곳 적발)</p> <p>- 지자체와 협회*를 통해 배달앱 등록 음식점에 대해 전수점검('21.연중)</p> <p>* (사)한국외식업중앙회, (사)한국휴게음식업중앙회</p> <p>○ 배달음식 위생관리 지침 등 마련</p> <p>- 다소비 배달음식에 대한 맞춤형 위생관리 매뉴얼 마련·배포('21.상반기)</p> <p>* 1분기 족발·보쌈, 2분기 치킨 위생관리 매뉴얼 마련·배포</p> <p>- 조리식품 배달자를 위한 위생안전 가이드라인 제작·배포('20.5.)</p> <p>○ 피자·치킨 등 배달식품 대상 위생등급제 확대('21.연중)</p> <p>* 위생등급 지정 피자·치킨 배달음식점 : ('20) 252개소 → ('21) 5,000개소</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 다소비 품목을 판매하는 배달음식점 대상 집중점검 실시('21.11.)</p> <p>* (향후 일정) 4차 배달음식점(피자) 특별점검(11월)</p> <p>○ 다소비 배달음식(피자)에 대한 맞춤형 위생관리 매뉴얼 마련·배포('21.11.)</p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>52. 5대 프랜차이즈 업체의 위반사유 중 위생교육 미이수가 가장 많은 점을 고려할 때 배달음식점과 프랜차이즈 업체들에 대해 보다 위생교육 강화할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ '20년 정기 위생교육 이수율 향상을 위하여 교육기관에 교육수료 안내 등 강화 공문 시행(4회) 및 교육 이수 현황 주 1회 모니터링 실시(~'21.3월) ※ 코로나19로 인하여 어려움을 겪는 영업자를 위해 정기교육 이수기간 3개월 유예 ○ 통합식품안전정보망에 위생교육 미이수자에 대한 문자 발송 시스템 구축·운영('20.12.) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>53. 수시로 배달음식점과 프랜차이즈 업체들에 대한 점검을 시행하고 상습적으로 식품위생법을 위반하는 업체들에 대해 지속적인 모니터링을 통해 식품 위생 안전에 만전을 기할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 배달음식점 전체를 대상으로 위생점검(매년) <ul style="list-style-type: none"> * ('19) 48,050곳 점검/328곳 적발, ('20) 87,117곳 점검/3,949곳 적발, ('21.7월) 85,782곳 점검/2,391곳 적발 ○ 배달음식점 특별점검 실시 <ul style="list-style-type: none"> * 1차('21.3.29~4.16): 족발·보쌈 / 2,124곳 점검(27곳 적발) * 2차('21.5.31~6.11): 치킨 / 3,644곳 점검(23곳 적발) * 3차('21.8.9~8.20): 김밥 / 4,760곳 점검(51곳 적발) ○ 지자체와 협회*를 통해 배달앱 등록 음식점에 대해 전수점검('21.연중) <ul style="list-style-type: none"> * (사)한국외식업중앙회, (사)한국휴게음식업중앙회 ○ 배달플랫폼(배달앱) 업체의 이물 통보 의무화 시행('19.7.) ○ 피자 치킨 등 배달식품 대상 위생등급제 확대('21.4.) <ul style="list-style-type: none"> * ('20) 252개소 → ('21.4.16) 2,557개소 ○ 피자 치킨 등 배달식품 대상 위생등급제 확대('21.연중) <ul style="list-style-type: none"> * 위생등급 지정 피자 치킨 배달음식점 : ('20) 252개소 → ('21) 5,000개소 <p>< 향후 추진 계획 ></p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<ul style="list-style-type: none"> ○ 다소비 품목을 판매하는 배달음식점 대상 집중점검 실시('21.11.) * (향후 일정) 4차 배달음식점(피자) 특별점검(11월)
	<p>54. 식품위생법에 따라 식품접객업 등 영업자들이 매년 위생교육을 받고 있는데, 교육 미이수 업소가 발생하지 않도록 노력할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 교육이수율 제고를 위한 식품위생교육기관 간담회를 주기적으로 개최(12개 교육기관 참석) * '18.11월, '19.11월, '20.10월, '21.9월 이수율 점검 ○ '20년부터 교육 이수현황을 주기적 모니터링 실시(월1회 이상점검) ○ 통합식품안전정보망에 위생교육 미이수자에 대한 문자 발송 시스템 구축·운영('20.12.) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>55. 코로나19로 온라인 교육이 늘어난 만큼 교육의 내실화가 필요한데, 온라인 교육내용에 일반적인 위생교육 이외에 식품접객업소에서의 감염병 대응방법 등이 교육내용에 포함하도록 식약처 예규에 반영할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ '21년 교육기관별 식품위생 교육내용에 코로나19 예방을 위한 식품안전관리 요령 및 감염병 대응 방법을 포함하여 교육 실시('21.1월) ○ '21년 영업자 식품위생 교육내용에 코로나19 예방을 위한 식품안전관리 요령 및 감염병 대응방법이 포함되도록 계획 수립('21.2.10) ○ 식품위생교육 내실화 방안을 반영한 식품위생교육제도 개선방안 마련·추진('21.8월) * 강사 자격요건 강화 및 주기적 평가 규정 마련 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「식품관련 영업자 등에 대한 식품위생교육규정」(식약처 예규)에 “감염병 유행시 대응방법” 추가

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>56. 온라인 식품위생교육이 국민 안전과 직결된 만큼 클릭 몇 번으로 끝나는 시간 때우기식 교육이 되지 않도록 보완할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 온라인교육의 대리수강을 방지하고 교육의 내실화를 위해서 본인인증* 및 교육평가** 제도를 도입하여 운영('19.1~) * 휴대폰, 신용카드 인증 등의 방법으로 시간당 평균 1회 이상 본인 인증 ** 교육 수강 후 평가를 실시하여 평가를 통과한 자 (60점 이상)에 한하여 교육 이수 ○ 식품위생교육 내실화 방안을 반영한 식품 위생교육제도 개선방안 마련·추진('21.8월) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>57. 식품 안전을 전제로 유통기한을 소비기한으로 대체할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 중소대형 마트의 우유 냉장보관 온도 실태조사('20.11) <ul style="list-style-type: none"> - 중소·대형 마트 72개소* 오픈냉장고의 우유 진열대 온도 조사결과, 평균 5.8℃로 냉장보관기준(0~10℃)에 적합 * 대형(이마트 등 12곳), 중형(롯데슈퍼 등 18곳), 편의점(GS25 등 30곳), 동네슈퍼(12곳) ○ 소비기한 도입 식품표시광고법 개정안 공포(8.17) <ul style="list-style-type: none"> * '23.1.1.시행, 우유 등 냉장 보관기준 개선필요 품목은 시행일로부터 8년이내 적용유예 ○ 소비기한 도입 세부 추진계획 마련('21.9) <ul style="list-style-type: none"> - 하위법령 등 정비 및 시범운영 - 냉장 유통·보관 환경 개선 - 소비자 인식개선과 제도정착 위한 소통 강화 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 냉장 유통·환경 개선 계획 추진

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<ul style="list-style-type: none"> - 우유 등 일부품목에 대한 냉장온도 기준 강화(10℃→5℃, '22.6) - 유통단계 냉장온도 표준관리 모델 마련('22.10) - 유통업소에 대한 온도관리 지도·점검 강화(수시)
	<p>58. 편의점 및 프렌차이즈 판매 고카페인 음료에 대해 '고카페인 함유', '총카페인 함량' 등의 주의문구 표시 의무화할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 음식점의 카페인 표시방법, 표시사항 등에 대한 세부 기준 마련 <ul style="list-style-type: none"> - 「식품등의 표시기준」 행정예고('20.9.18.) ○ (주의문구 표시) '시험기간 중 카페인 과다 섭취'로 인한 부작용 우려 감안, 집중관리 기간 선정('21.4.15~5.15, 6.15~7.15)하여 편의점 에너지음료 진열대에 주의 표시 <ul style="list-style-type: none"> - 가격표시 주변에 '고카페인 함유식품, 섭취 주의' 문구(빨간색) 표시 <p>* 서울 중·고등학교주변 GS25, CU 등 5개 편의점, 314개 가맹점 참여</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 진열대 주의문구 표시 시범운영 확대를 위한 업계 간담회 실시('21.10.) <ul style="list-style-type: none"> - '21년 상반기 집중관리기간 운영 결과 공유, 인센티브 등 참여 확대 방안 논의 ○ 청소년의 무분별한 카페인 섭취를 제한하기 위해 조리카피에 대한 카페인 표시기준 등 신설 <ul style="list-style-type: none"> * 「식품등의 표시기준」 고시 개정('21.11.)

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>59. 10월 13일부터 마스크 착용이 의무화되었으나, 식당 조리사와 종업원은 의무착용 대상에서 빠져 있는데, 국민들에게 신뢰를 주기 위해 의무화할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「식품위생법 시행규칙」 개정·공포(‘21.10.16.) <ul style="list-style-type: none"> - 식품을 취급하는 종사자에 대해 마스크 착용 의무화 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>60. 위해식품으로 판정된 제품에 대한 회수율 제고방안 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 회수 빈발 제품 및 유통 초기제품 검사 강화(‘21.1) <ul style="list-style-type: none"> - 전년도 회수이력이 있는 동일 제품 출고 전 검사 실시 - 부적합 제품 확산방지를 위해 유통 초기 제품 위주 검사 ○ 자가품질검사 적합 제품만 출고하도록 영업자 인식제고 <ul style="list-style-type: none"> - (검사기관) 검체 접수 시 자가품질검사 결과 확인 후 판매하도록 영업자 안내 - (교육기관) 제품 출고 전 자가품질검사를 실시토록 영업자 교육 - (관할기관) 회수 이력업체 등 제조·가공 영업자 대상 홍보 강화 <p>* 지자체, 식품위생검사기관(약80개소), 교육기관(식품산업협회 등)에 협조문 발송(‘21.2.)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>61. HACCP 교육훈련기관 전문강사 평가 절차가 객관적이고 투명하게 운영하기 위하여 필기시험을 평가하는 방안을 검토하고 시험장 관리 운영 개선할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ HACCP 교육훈련기관의 전문강사 평가 시 보안관리 철저(지속) <ul style="list-style-type: none"> * 외부전문가 3명을 포함한 4명의 지정심사단이 평가 실시 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	62. HACCP 교육훈련기관의 지정 절차와 관련하여 “공고” 절차에 대한 위법 부당성이 없는지 검토할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ HACCP 교육훈련기관 지정 관련 법령 정비 <ul style="list-style-type: none"> * 교육훈련기관 지정 시 공고절차 삭제 등 「식품위생법 시행규칙」 개정('21.6.30) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	63. HACCP 교육훈련기관의 경우 교육비 등 적정성 여부를 평가하도록 하는 규정이 부재하므로 보완할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ HACCP 교육훈련기관 지정 평가 시 지정심사단 구성·운영 <ul style="list-style-type: none"> * 외부전문가 3명을 포함한 4명의 지정심사단이 평가 실시 ○ HACCP 교육훈련기관 지정 관련 법령 정비 <ul style="list-style-type: none"> * 교육훈련기관 지정 시 공고절차 삭제 등 「식품위생법 시행규칙」 개정('21.6.30) * 「식품위생법 시행규칙」 제68조의4제2항에 따라 교육훈련 실시 비용은 강사수당, 교육훈련 교재편찬비, 교육훈련에 필요한 실험재료비 및 현장실습비의 경비에 상당하는 금액을 기준을 정하도록 함 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	64. 식품의 기능성 표시제도 관련 기능성 표시 식품은 건강기능식품이 아니라는 부분이 정확히 인식될 수 있게 표시할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 일반식품 기능성 표시 관련 고시 제정 ('20.12.29.) <ul style="list-style-type: none"> * 「부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정」 ○ 일반식품의 기능성표시 제도 질의응답집 마련·배포('21.1.21.) ○ 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행규칙」 개정('21.5.27.)

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>* 무분별한 표시·광고로 인한 피해방지를 위해 기능성 표시식품 자율심의 의무화 및 행정처분 강화</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>65. HACCP 인증에 대한 사후 관리를 철저히 하고, 수입 원료가 항만 보관창고에서 비위생적으로 관리되는 부분이 개선될 수 있도록 관계부처가 실태 파악할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 해당 업체에 대해 HACCP 불시평가 및 실태조사 등 조치 완료('20.10.)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>66. HACCP 위반 사례 적발에도 불구하고 그 인증이 유지되고 있어 이에 대한 대책 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 식품안전 관련 법령 위반업체에 대해 즉시 불시평가하고, 법령 주요 위반사례 등 교육 실시(연중)</p> <p>* 주요 법령위반 사례 분석을 통한 교육자료를 제작하여 교육훈련기관 배포 및 업체 교육자료로 활용토록 함</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 전년도 법령 위반으로 행정처분 이력이 있는 업체에 대해 HACCP 조사·평가 시 감점 적용 추진</p>
	<p>67. HACCP 인증을 받은 경우에도 제대로 관리감독이 안되는 업체가 존재하는 점, 영세업체들을 보호하는 측면 등을 고려할 때 의무 시행보다는 자율시행하여</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 남원 지역 김부각 업체 대상 비대면 간담회 실시('20.11.)</p> <p>* 시설개선자금 및 무상 기술지도 등 지원사업 안내, 애로사항 해소 등</p> <p>○ HACCP 의무적용 시행일 유예 결정 및</p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	변별력을 가질 수 있도록 하는 방안도 고려할 것	관련 보도자료 배포('20.11.) * 영세업체의 경제위기 극복 및 안정적 상황에서 HACCP 인증을 받을 수 있도록 의무적용 시행일 유예(1년)를 결정 (시행일 : '20.12.1. → '21.12.1.) ○ 영세 의무적용 유예업체 지원을 위한 시설개선비 확보('20.12.) < 향후 추진 계획 > ○ 조치 완료
	68. 한국의 HACCP은 국제식품 안전협회의 GFSI와 호환되지 않아 수출을 위해서는 HACCP을 받았어도 GFSI를 통과해야 하는 문제가 있으므로 개선할 것	< 시정·처리 결과 > ○ GFSI 기술동등성 인정 가능한 식품안전국가 인증제 추진 - GFSI 인정을 통해 국제적으로 통용되도록 개발 예정인 식품안전국가인증제의 GFSI 기술동등성 인정관련 화상회의('20.8.18) - 現 국내 HACCP을 기본으로하는 평가 기준 개발, 전문가 회의 및 심의위원회 검토 완료 ('21.8) - 식품안전국가인증제 관련 비대면(유튜브 등 송출) 설명회 개최(2회, '20.11.13, 12.4) - 식품안전국가인증제 추진을 위한 '21년 예산(155백만원) 확보('20.12.2) ○ 현재 GFSI 동등성 인증되지 않아 발생하는 문제 대응을 위한 통관지원사업 추진 - '21년 사업안내, 참여방법, 수출관련이슈 등을 포함한 설명회 개최('21.2.25) - 통관지원사업을 통해 수입통관 규제 등 조사·상담 및 수출상대국의 수입식품 중점 검사항목 사전검사 제공('21.5.4~'21.11.30)

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 국제적으로 통용될 수 있는 「수출용 식품 안전국가인증제도」 개발을 통해 GFSI 동등성 인정을 완료하여 수출 활성화 지원 * 국제적인 인증규격으로서의 지위를 확보하기 위해 GFSI와 동등성 협의 ** 수출 前 상대국의 통관절차, 기준·규격 등 식품안전규제에 대한 맞춤형 상담, 안전성 검사 및 영문증명서 발급 추진 ○ 그간 GFSI 동등성 승인사례 및 평가기준, 통용되는 국제기준을 분석하여 기존 인정된 기준과 동등한 수준으로 개발('21.9)
	<p>69. HACCP 인증업체에 대해 불시에 조사·평가하여야 함에도 사전 통보 후 평가하는 것으로 확인되어 이에 대한 재발방지 대책 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ HACCP 불시평가 및 실태조사 등 실시로 사후관리 철저 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>70. 김부각 등 과자류의 HACCP 의무적용으로 영세 업체의 부담이 큰 실정으므로 영세 업체에 도움을 줄 수 있는 방안 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 남원 지역 김부각 업체 대상 비대면 간담회 실시('20.11.) * 시설개선자금 및 무상 기술지도 등 지원사업 안내, 애로사항 해소 등 ○ HACCP 의무적용 시행일 유예 결정 및 관련 보도자료 배포('20.11.) * 영세업체의 경제위기 극복 및 안정적 상황에서 HACCP 인증을 받을 수 있도록 의무적용 시행일 유예(1년)를 결정 (시행일 : '20.12.1. → '21.12.1.)

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<ul style="list-style-type: none"> ○ 영세 의무적용 유예업체 지원을 위한 시설개선비 확보('20.12.) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>71. 영세 식품업체에 대한 HACCP 의무적용 유예, 예산 증액 등 적극적인 지원책 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 남원 지역 김부각 업체 대상 비대면 간담회 실시('20.11.) * 시설개선자금 및 무상 기술지도 등 지원사업 안내, 애로사항 해소 등 ○ HACCP 의무적용 시행일 유예 결정 및 관련 보도자료 배포('20.11.) * 영세업체의 경제위기 극복 및 안정적 상황에서 HACCP 인증을 받을 수 있도록 의무적용 시행일 유예(1년)를 결정 (시행일 : '20.12.1. → '21.12.1.) ○ 영세 의무적용 유예업체 지원을 위한 시설개선비 확보('20.12.) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>72. 소비자 알권리, 선택할 권리를 위해 식품의 유전자 변형원료 포함 가능성이 아닌 GMO 완전표시제 의무화할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 식약처 주도 'GMO 표시 강화 실무협의회' 운영('20.1.~, 총 11회) - Non-GMO 표시 개선 합의('20.12.17, 5차) ○ 합의결과 반영, Non-GMO 강조 표시기준 행정예고('21.1.28) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 실무협의회 운영을 통해 국내 적용 가능한 수준의 합리적 개선방안 마련('21.11~)

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>73. 식음료 포장 전면 영양성분 경고 표시(FOP, 칠레), 영양 점수(Nutri-Score) 라벨링 시스템(프랑스) 등 성공적인 해외 사례를 적극적으로 벤치마킹하여 실질적으로 비만을 예방할 수 있는 표시 정책에 대하여 적극 검토할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 영양성분 등급(경고) 표시제도 도입에 대한 소비자단체, 학계 및 업계 의견 수렴('21.3.) - 현재 추진 중에 있는 모든 가공식품의 영양표시 선행 후에 논의하는 것이 합리적이라는 의견에 따라 중장기적 검토 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>74. 혼합간장의 주표시면에 산분해간장 함량 표시에 대해 현장의 반대 목소리가 반영될 수 있는 논의구조를 만들어 충분히 논의할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 간장 관리체계 개선 소비자단체·업계·학계 간담회('20.10.30) - 산분해간장의 부정적 어감으로 인한 중·소업체 애로사항 반영, 산분해간장 명칭·유형, 혼합간장의 명칭 개선 등 합의 ○ 간장업계의 현황 및 중소기업의 애로사항을 고려하면서 소비자 알권리를 강화할 수 있는 실질적 보완이 필요한 부분에 대해 중장기적 검토 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>75. 기능성 표시식품은 건강 기능식품이 아니라는 것을 정확히 인식될 수 있도록 표시할 필요가 있으며, 기능성 표시식품이 아닌 제품이 유사한 표시·광고를 통해 허위·과장 광고하지</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 일반식품의 기능성표시 제도 질의응답집 마련·배포('21.1.21) ○ 소분포장한 개별제품에 건강기능식품 표시 및 각각의 건강기능식품에 대한 표시사항을 소비자에게 제공

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>않도록 사후관리 대책을 면밀하게 준비할 것</p>	<p>– 영업자의 질병치료 또는 예방에 관한 효능·효과 광고 행위를 엄격하게 금지하는 등 단속 및 처분 강화</p> <p>○ 매월 판매업소 점검을 통해 위생적 소분포장, 품질 상태 관리</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>76. 산분해 간장 주표시면 표시 관련하여 과학적 근거를 바탕으로 신중한 정책 접근할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 간장 관리체계 개선 소비자단체·업계·학계 간담회('20.10.30)</p> <p>– 산분해간장의 부정적 어감으로 인한 중·소업체 애로사항 반영, 산분해간장 명칭·유형, 혼합간장의 명칭 개선 등 합의</p> <p>○ 간장업계의 현황 및 중소기업체의 애로사항을 고려하면서 소비자 알권리를 강화할 수 있는 실질적 보완이 필요한 부분에 대해 중장기적 검토</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>77. 냉동·냉장 제품에 대한 운송 관련하여 온도를 조작하는 행위를 방지하기 위하여 다른 사전기관과 협의하여 조작장치를 생산하는 업체를 단속할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 냉장·냉동 운송차량에 대한 특별점검('20.9월), 합동점검('21.6월) 실시</p> <p>* 1차: 6대 적발(축산물운반업 2)</p> <p>** 2차: 17대 적발(식품운반업 5, 축산물운반업 12)</p> <p>○ 운송차량에 불법 온도조작장치(일명 ‘뚝딱이’)를 설치할 수 없도록 관련 법령 개정·공포('21.6.30)</p> <p>* 「식품위생법 시행규칙」 별표 14 시설기준</p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>** 「축산물위생관리법 시행규칙」 별표 10 시설기준</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>78. 식품 및 축산물 유통 보존 온도 준수위반 행위 근절할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 냉장·냉동 운송차량에 대한 특별점검(‘20.9월), 합동점검(‘21.6월) 실시</p> <p>* 1차: 6대 적발(축산물운반업 2)</p> <p>** 2차: 17대 적발(식품운반업 5, 축산물운반업 12)</p> <p>○ 운송차량에 불법 온도조작장치(일명 ‘뚝딱이’)를 설치할 수 없도록 관련 법령 개정·공포(‘21.6.30)</p> <p>* 「식품위생법 시행규칙」 별표 14 시설기준</p> <p>** 「축산물위생관리법 시행규칙」 별표 10 시설기준</p> <p>○ 냉동식품의 운반 및 취급가이드 마련(‘21.9.30.)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>79. 식약처가 나서서 콜드체인에 대한 종합적인 지침과 시스템 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 냉동·냉장제품 운반업자를 위한 온도관리 가이드라인 마련(5.31)</p> <p>* 지자체 및 관련 협회 등을 통해 배포(7.7)</p> <p>○ 운송차량에 불법 온도조작장치(일명 ‘뚝딱이’)를 설치할 수 없도록 관련 법령 개정·공포(‘21.6.30)</p> <p>* 「식품위생법 시행규칙」 별표 14 시설기준</p> <p>** 「축산물위생관리법 시행규칙」 별표 10 시설기준</p> <p>○ 냉동식품의 운반 및 취급가이드 마련(‘21.9.30.)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>80. 음용수를 포함한 가공음료 내 미세 플라스틱 모니터링을 위해 제도적 장치 마련과 미세플라스틱의 인체 노출량 등 위해성 평가를 위해 표준화된 정성·정량 시험법 마련 및 용기 및 병 마개의 품질 관리 감독 강화 할 것</p>	<p>○ 조치 완료</p> <p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 식품 중 미세플라스틱의 오염도 조사 등 연구사업 지속 추진 <ul style="list-style-type: none"> - 국내 유통 다소비 수산물 등 14종(66품목)에 대한 오염도 조사 결과, 평균 1g당 0.47개 정도의 미세플라스틱이 검출('17-'19년) - 조사된 수산물 미세플라스틱 검출수준과 현재까지 독성시험(28일 반복투여독성) 결과를 기반으로 인체 위해가능성이 매우 낮을 것으로 평가 - 추가로 주류, 음료, 티백제품 등의 오염도 조사 및 인체 노출량 평가 등 연구사업 수행 중('20-'21년) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 주류, 음료 및 티백제품 등에 대한 모니터링 및 인체 노출량 평가 연구 결과 공개('22.3월) ○ 미세플라스틱의 위해영향평가 연구 수행 예정('22-'24년) ○ 식품 중 미세플라스틱 기준 설정 가능성 검토 <ul style="list-style-type: none"> - 위해영향평가 연구결과, 주요 외국 연구동향 등을 모니터링하여 기준·규격 설정 가능성 등 검토 예정(중장기)
	<p>81. 가정간편식 오염도 조사를 최초 3,600건 계획했으나 예산 부족을 이유로 480건 조사함. 최근 1인 가족이 늘고 있고, 장기화된 코로나19로 인해 가정</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 예산 추가 확보를 위한 중기사업계획('21~'25년) 제출('21.1월) <ul style="list-style-type: none"> * '22년 예산(안) : 5,217백만원(3,600건=12그룹x30건) ○ '22년 예산요구안 기재부 제출('21.6월) <ul style="list-style-type: none"> * '22년 정부예산(안)에 미반영

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>간편식 등 간편식품 수요가 늘어나고 있으므로 변화된 식품 소비 트렌드를 반영한 유해 물질 조사가 최초 계획대로 진행되어야 하며 과학적 관리방안도 마련할 것</p>	<p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 예산확보 지속 추진 ○ 예산범위 내에서 데이터의 대표성 확보를 위한 최소한의 수거건수가 확보되도록 오염도 조사 수행 * 조사물질 : 19종(중금속(8), 곰팡이독소(7), 3-MCPD, 벤조피렌, 다이옥신, PCBs) * 조사건수 : 480건(간편식 12개 그룹 × 10품목 × 4건), 다이옥신·PCBs는 240건) ○ 가정간편식 등에 대한 3-MCPD 등 유해물질 오염도조사 결과를 토대로 노출량 평가(~23년 후 기준·규격 재평가(24년))
	<p>82. 건강기능식품이 아닌 일반식품임에도 불구하고 제형 형태 가공을 목적으로 주성분을 당류라고 보기 어려운 식품에 대해 캔디류, 당류가공품 등으로 품목제조보고하여 제조·판매하는 식품에 대한 관리방안 및 식품공전 개선방안을 마련하여 보고할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 지자체를 통해 기 품목제조보고된 품목 중 건강기능식품으로 오인 또는 허위 과대광고하여 판매가 우려되는 품목*에 대해 점검**(20.10월) * 제품 형태가 정제이거나 캡슐형태의 제품, 원료 및 비율이 건강기능식품과 유사한 제품, 그 간 건강기능식품으로 불법 판매하다가 적발된 품목 등 ** 식품 유형 및 형태 적절 여부, 식품위생법 및 건강기능식품 등에 위반되거나 저촉되는 사항 등 ○ 국감 시 지적된 해당 제품은 업체가 자진하여 ‘품목 취하’ 완료(20.10월) * ‘영양건조호모(당류가공품)’, 풀무원건강생활(주) 제조 ○ 식품유형의 허위 보고를 방지하기 위해 ‘캔디류’ 정의를 명확화 * 「식품의 기준 및 규격」 개정(21.3.25.) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>83. 식품 섭취를 통해 체내 유입되는 미세플라스틱이 인체에 미치는 영향에 대한 연구가 시급하며 이에 대한 기준 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 식품 중 미세플라스틱의 오염도 조사 등 연구사업 지속 추진 - 국내 유통 다소비 수산물 등 14종(66품목)에 대한 오염도 조사 결과, 평균 1g당 0.47개 정도의 미세플라스틱이 검출('17-'19년) - 조사된 수산물 미세플라스틱 검출수준과 현재까지 독성시험(28일 반복투여독성) 결과를 기반으로 인체 위해가능성이 매우 낮을 것으로 평가 - 추가로 주류, 음료, 티백제품 등의 오염도 조사 및 인체 노출량 평가 등 연구사업 수행 중('20-'21년) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 주류, 음료 및 티백제품 등에 대한 모니터링 및 인체 노출량 평가 연구 결과 공개('22.3월) ○ 미세플라스틱의 위해영향평가 연구 수행 예정('22-'24년) ○ 식품 중 미세플라스틱 기준 설정 가능성 검토 <ul style="list-style-type: none"> - 위해영향평가 연구결과, 주요 외국 연구동향 등을 모니터링하여 기준·규격 설정 가능성 등 검토 예정(중장기)
	<p>84. 고령자의 식사장애 문제에 도움을 줄 수 있는 고령친화식품 활성화할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「식품의 기준 및 규격」 개정('20.11월) <ul style="list-style-type: none"> - 고령친화식품에 대한 인지도 향상을 위해 '고령친화식품'을 별도의 독립된 분류로 신설 - 다양한 형태의 제품에 적용 가능한 경도측정 시험법으로 개선 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>85. 식품의 기준 및 규격 일부개정고시안 행정예고(식약처 공고 제2020-264호, 2020.6.29.)와 관련하여, 개정안 중 특수의료용도식품(표준형 영양조제식품, 맞춤형 영양조제식품, 식단형 식사관리식품)을 다룰 수 있는 직역에 약사를 추가하였는데 외국의 사례에 비추어볼 때 바람직한 개정 방향인지 검토할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 행정예고 과정에서 제시된 의견을 반영하여 ‘약사’ 문구 삭제, 개정고시 완료(‘20.11월) * 약사의 영양관리는 약물에 의한 것으로서, 질환별 식품선택 및 섭취지도를 통해 영양관리를 하는 임상 영양사의 직무와는 성격이 다른 점을 고려 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>86. 냉동·냉장제품 운송과 관련하여 현재 규정하고 있는 온도의 범위가 지나친 것이 있는지, 합리적으로 조정해야 하는 부분이 있는지 종합적 검토할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 냉동식품의 운반 및 취급가이드 마련(‘21.9.30.) * 차량의 냉각기 용량, 적재공간의 부피, 냉각온도, 탑재할 식품의 온도 및 탑의 보냉능력 등 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 영세 식품 유통·판매업체의 냉장설비 교체 및 운영 비용 부담을 고려하여 온도변화에 취약한 식품부터 냉장온도를 합리적으로 조정
	<p>87. 식품 및 축산물 유통 보존 온도 준수위반 행위 근절할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 냉장·냉동 운송차량에 대한 특별점검(‘20.9월), 합동점검(‘21.6월) 실시 * 1차: 6대 적발(축산물운반업 2) ** 2차: 17대 적발(식품운반업 5, 축산물운반업 12) ○ 운송차량에 불법 온도조작장치(일명 ‘뚝딱이’)를 설치할 수 없도록 관련 법령 개정·공포(‘21.6.30.) * 「식품위생법 시행규칙」 별표 14 시설기준

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>** 「축산물위생관리법 시행규칙」 별표 10 시설기준</p> <p>○ 냉동식품의 운반 및 취급가이드 마련('21.9.30.)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>88. 냉장온도 기준이 식품의약품안전처에는 제품이 0°C에서 10°C이고 교육부에서는 냉장고 5°C 이하로 되어있는 등 식품 콜드체인 정책의 기준이 일관되지 않아 통일할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 섭취대상이나 취급품목에 따라 「식품의 기준 및 규격」상의 냉장기준(0 ~ 10°C)보다 강화된 수준으로 운영할 수 있음</p> <p>* 교육부에서는 섭취대상 및 집단급식의 특성을 고려하여 강화된 냉장온도 기준으로 설정·관리</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 온도변화에 취약한 식품(우유 등)에 대해 냉장 기준을 강화하는 방안을 추진 중</p>
	<p>89. 냉장제품 온도 10°C 기준은 외국 주요 국가와 비교해도 느슨하고, 30년 동안 동일하게 지속되고 있으므로 더 낮출 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 식품의 변질과 위해가능성을 고려하여 일부 품목*은 냉장온도를 5°C이하로 낮추어 관리하고 있음</p> <p>* 액란, 가금육, 분쇄육, 분쇄가공육제품, 신선편의식품 및 훈제연어</p> <p>○ 냉장기준 강화 조치에 따른 비용편익 분석 및 국내외 냉장온도 관리 기준 실태조사 실시(8~10월)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 영세 식품 판매업체의 냉장설비 교체 및 운영 비용 부담을 고려하여 온도변화에 취약한 식품부터 냉장온도를 합리적으로 조정</p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>90. 식약처가 나서서 콜드체인에 대한 종합적인 지침과 시스템 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 냉동·냉장제품 운반업자를 위한 온도관리 가이드라인 마련('21.5.31.) * 지자체 및 관련 협회 등을 통해 배포('21.7.7.) ○ 운송차량에 불법 온도조작장치(일명 '뚝딱이')를 설치할 수 없도록 관련 법령 개정·공포('21.6.30.) * 「식품위생법 시행규칙」 별표 14 시설기준 ** 「축산물위생관리법 시행규칙」 별표 10 시설기준 ○ 냉동식품의 운반 및 취급가이드 마련('21.9.30.) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>91. 온라인에서 금지성분이 함유된 해외식품을 판매하는 것과 관련하여 직구금지 건강식품을 파는 업체에 대해 모니터링 검사 강화 및 오픈마켓에서 판매하는 직구업체에 대해 사전등록제 강화 등 후속조치 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「온라인 유통 해외식품 안전관리 종합 대책」 마련('20.9월) ○ 해외직구식품 구매검사 확대 ('20년 1,630건 → '21년 3,000건) <ul style="list-style-type: none"> - 기능성 표방 제품(성기능, 다이어트, 근육 강화) 외 취약계층(분유, 젤리) 및 다소비 제품(건강기능식품) 등 구매검사 범위 및 건수 확대 * 구매검사 1,233건, 위해성분 검출 153건('21.8월) ○ 해외직구 위해식품 반입 차단 및 사이트 차단 요청(연중) ○ 해외직구 위해식품 차단목록 공개 및 해외직구 구매 시 주의사항 홍보(연중) ○ 해외직구식품 모니터링 검사 강화를 구매검사 확대로 협의 완료(고영인 의원실, '21.1월) ○ 해외직구식품 제공 소비자 친화형 웹 제공('21.9월) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>92. 해외 직구 식품 시장의 가파른 성장만큼 안전 사각지대도 확대되고 있으므로 근본적인 대책을 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「온라인 유통 해외식품 안전관리 종합 대책」 마련('20.9월) ○ 해외직구식품 구매검사 확대 ('20년 1,630건 → '21년 3,000건) <ul style="list-style-type: none"> - 기능성 표방 제품(성기능, 다이어트, 근육 강화) 외 취약계층(분유, 젤리) 및 다소비 제품(건강기능식품) 등 구매검사 범위 및 건수 확대 * 구매검사 1,233건, 위해성분 검출 153건('21.8월) ○ 해외직구 위해식품 반입 차단 및 사이트 차단 요청(연중) ○ 해외직구 위해식품 차단목록 공개 및 해외직구 구매 시 주의사항 홍보(연중) ○ 해외직구식품 제공 소비자 친화형 웹 제공('21.10월) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>93. 해외직구로 반입하는 수입 과자 등 어린이 기호식품 및 취약계층 식품의 안전관리 제고를 위한 방안 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「온라인 유통 해외식품 안전관리 종합 대책」 마련('20.9월) ○ 해외직구식품 구매검사 확대 ('20년 1,630건 → '21년 3,000건) <ul style="list-style-type: none"> - 기능성 표방 제품(성기능, 다이어트, 근육 강화) 외 취약계층(분유, 젤리) 및 다소비 제품(건강기능식품) 등 구매검사 범위 및 건수 확대 * 구매검사 1,233건, 위해성분 검출 153건('21.8월) ○ 해외직구 위해식품 반입 차단 및 사이트 차단 요청(연중) ○ 해외직구 위해식품 차단목록 공개 및 해외직구 구매 시 주의사항 홍보(연중)

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획										
		<p>○ 해외직구식품 제공 소비자 친화형 웹 제공('21.10월)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>										
	<p>94. 현지실사를 가지 못할 경우 해외제조업소에 대해 제대로 확인할 수 있는 법적 근거 마련과 해외 현지실사 예산을 더 확보하여 많은 곳에 대해 점검할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 코로나 19와 같이 감염병 발생 등의 사유로 현지실사가 어렵다고 판단되는 경우</p> <p>- 비대면 조사를 할 수 있는 법적 근거* 마련함</p> <p>* 수입식품법 제9조의 2(해외제조업소 등에 대한 비대면 조사) 신설('21.8.17)</p> <p>○ 김치 제조업소(57개소) 현지실사 예산 확보</p> <p>* 여비 및 통역비 : 106백만원</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>										
	<p>95. 2020년 해외 제조업소 현지실사 실적과 보완 방안 보고할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 코로나 19 확산으로 '20년부터 현지실사를 비대면 조사로 전환하여 추진하고 있으며,</p> <p>- '20년 해외제조업소 비대면 조사 실적은 다음과 같음</p> <p style="text-align: right;">(단위 : 개소)</p> <table border="1" data-bbox="790 1496 1453 1585"> <thead> <tr> <th>대상</th> <th>적합</th> <th>부적합</th> <th>미제출</th> <th>등록취소</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>460</td> <td>359</td> <td>1</td> <td>76</td> <td>24</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 최연숙 의원실 방문 설명('20.10.19)</p> <p>○ 코로나 19와 같이 감염병 발생 등 현지실사가 어려운 경우 비대면 조사 법적 근거* 마련</p> <p>* 「수입식품법」 개정('21.8월), 「수입식품법 시행규칙」 개정('21.9월)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p>	대상	적합	부적합	미제출	등록취소	460	359	1	76	24
대상	적합	부적합	미제출	등록취소								
460	359	1	76	24								

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>96. 비대면 현장실사가 불가 피한 상황이라면 해외사례를 조사하고 최신 정보통신기술을 이용하는 등 개선책을 연구하여 이를 토대로 비대면 현지실사 매뉴얼을 작성하고 법적 근거도 준비 검토할 것</p>	<p>○ 조치 완료</p> <p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 「식품분야 비대면 점검제도 구축 연구」 수행 ('20.11월~'21.3월)</p> <p>- 해외제조업소 비대면 조사 운영 매뉴얼 마련('21.9월)</p> <p>○ 코로나 19와 같이 감염병 발생 등 현지실사가 어려운 경우 비대면 조사 법적 근거* 마련</p> <p>* 「수입식품법」 개정('21.8월), 「수입식품법 시행규칙」 개정('21.9월)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>97. 일본산 수입식품에서 기준치 이하 검출이라도 방사능 물질이 나오면 국민 정서를 감안해 수입 전면 금지할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 후쿠시마 원전사고 이후 일본산 모든 식품에 대해 매 수입 시 방사능 정밀 검사를 실시('11.3월)하고,</p> <p>- 기준치 이내라도 방사능 미량 검출 식품에 대해서는 추가핵종 증명서 제출을 요구*하여 사실상 수입을 차단중임</p> <p>* 농산물·가공품('11.5월)과 수산물·축산물('13.9월)에 대해 단계별 요구</p> <p>○ 방사능 장비 확충을 통해 방사능 검사 시간을 종전 30분(1,800초)에서 2시간 47분(1만초)으로 확대('21.1월)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>98. 수입식품의 불법 유통·판매</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 정부합동 불법 수입식품 판매행위 집중</p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>근절을 위해 지자체와 협업하여 수입식품 판매업체 점검 강화할 것</p>	<p>단속(식약처-검역본부, '21.3.18~3.24) * 외국식료품 판매업소 356개소 점검, 부적합 없음 ** 제2차 정부합동 집중 단속(9.29~10.6 예정)</p> <p>○ 전국 외국 식료품 판매업소 대상 무신고 수입식품 판매 여부 일상 점검* 및 판매 사이트 모니터링 및 차단조치** * 지자체, 외국식료품 판매업소 2,616개소 점검 (2개소 부적합) ** 97개 사이트 차단조치, 현장조사 24개소(부적합 1)</p> <p>○ 전국 외국 식료품 판매업소 대상 무신고 수입식품 판매여부 점검 지속(지자체)</p> <p>< 향후 추진 계획 > ○ 조치 완료</p>
	<p>99. 전국 식품수입업체가 4만 6천여개이나 우수수입업소는 0.17%에 불과함. 우수수입업소가 아닌 다른 업소는 무엇이 문제인지 점검할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 우수수입업소 등록 활성화를 위해 위생 점검 방법 개선*, 비대면 조사근거 마련** 등 제도개선</p> <p>* 해외제조업소 사전 위생점검을 직접 수행 또는 해외식품 위생평가기관에 위탁 등 고시 개정('21.7월) ** 「수입식품법('21.8월)」 및 「수입식품법 시행규칙('21.9월)」 개정</p> <p>○ 코로나19 안정시까지 우수수입업소 신규 등록 개선방안 적용</p> <p>* (기존) (수입자)현지 위생점검 + (식약처)현지실사 → (개선) (수입자)현지 위생점검, 원격 위생점검(영상) 등 + (식약처)비대면 조사(필요시 영상)</p> <p>○ 수입식품 영업자 대상 설명회 및 간담회 실시(3회) 및 인포그래픽 제작·게시('21.2월)·보도자료('21.3) 배포</p> <p>○ 우수수입업소 확대를 위한 제도개선 추진 * 축산물가공품 등 적용대상 확대(「수입식품법」</p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>입법예고, '21.9월)</p> <p>** 계획수입 신속통관 범위확대(「수입식품법 시행규칙」 입법예고, '21.8월)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>100. 어린이집, 유치원의 경우 ‘보존식 보존 여부’와 ‘해당 관리 사진’ 등 증빙자료를 정기적으로 지자체와 교육청에 별도로 통보하도록 할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 보존식 보관 및 관리기준(-18℃이하에서 144시간 이상) 준수 여부를 점검하고 매일 위생관리 점검표에 기록하도록 「집단급식소 급식안전관리 기준 고시」 제정(21.9.2)</p> <p>* 업체 지도·점검시 관계 공무원이 보존식 보존 여부 확인 가능하도록 규정</p> <p>※ 집단급식소에 보관하는 보존식 보관 관리현황 자료 보고하도록 규정하는 개정(안) 의원 발의한 바 있으나 관련 협회 반대로 중단(강기원의원 대표발의 '20.11.12)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>101. 식육가공업의 HACCP 의무화가 단계적으로 시작된 '18년 이후에도 장출혈성 대장균감염증 환자가 증가하고 있음. 식육포장처리업 HACCP 의무화 이외에 용혈성요독증 후군(햄버거병)에 대한 추가적인 대책 마련할 것</p> <p>- 육류의 가공 단계 뿐 아니라 유통, 조리 과정에서도 오염이 발생할 수 있으므로</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 용혈성요독증 후군(햄버거병)대책 마련</p> <p>- 햄버거 패티(분쇄한 포장육)를 제조하는 식육포장처리업에 HACCP 적용* 및 자가품질검사** 의무화(축산물 위생관리법 개정, '20.12월, '21.6.30시행)</p> <p>* '20년 기준 매출액 규모별 단계적 시행 : 20억원 이상(*23), 10억원 이상(*25), 5억원 이상(*27), 그 외(*29)</p> <p>- 식육포장처리업 자가품질검사 의무화 하위규정 마련*(축산물위생관리법 시행규칙 '21.6.30 개정 및 시행)</p> <p>* 품목별로 포장육 검사를 실시하되 검사</p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	장출혈성감염증의 복합적인 원인분석과 그에 따른 대책 마련할 것	<p>시정·처리결과 및 향후추진계획 항목·방법 및 주기 등은 고시에 따름</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 햄버거패티 등 분쇄가공육제품 제조업체 지도·점검('21.5월) * (점검) 241개소/8개소 적발, (검사) 461건 모두 적합 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 지속적인 지도점검 및 식중독균 원인 분석 등 추적관리 모니터링(연중)
	102. 아이들의 건강하고 안전한 먹거리를 위해 해외의 모범 사례를 참고하여 더 철저히 식중독을 예방할 수 있는 대안을 모색할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 시기별, 대상별 급식소 집중관리 <ul style="list-style-type: none"> - 학교·유치원·어린이집 집단급식소 집중관리 (연2회) - 식중독 발생 및 위생법 위반 등 관리 취약 시설(456개소) 대상 특별점검('20.11~12월) - 학교·유치원 급식소 및 식재료 납품업체 ('21.2~3월), 어린이집 급식소('21.5~7월) 합동점검(16,798개소) ○ 영국(학교 위생등급제) 등 제외국 사례를 통한 위생등급 도입 연구 <ul style="list-style-type: none"> - 집단급식소 위생등급 평가기준(안)과 시범 적용 용역(5.21~9.30 한국식품안전관리인증원) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 집단급식소 위생등급 평가기준(안) 및 시범적용 계획 마련('21.12월~)
	103. 유치원, 어린이집의 급식 위생 문제 관련 - 역학조사와 식중독 예방을 위한 보존식 보관 의무 관련	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 50인 미만 유치원·어린이집 보존식 보관 의무 확대 <ul style="list-style-type: none"> · 유치원(교육부) : 학교급식법 시행규칙 별표4 개정·시행('21.1.30)

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>법적 사각지대 해소 등 식약처 주도로 적극적인 영유아 시설 급식 위생 점검 필요</p>	<p>시정·처리결과 및 향후추진계획</p> <ul style="list-style-type: none"> * 50명 미만 사립유치원에 대해서는 ‘유치원 급식관련 지침을 통해 보존식 보관의무 부여(교육부, ‘21.1.19) · 어린이집(복지부) : 영유아보육법 시행규칙 별표8 개정(‘21.3.30), 시행(‘21.10.1) * 집단급식소 미설치 대상 어린이집(21~49인) 보존식 보관 의무 부여 <p>○유치원·어린이집 급식소 전수 점검</p> <ul style="list-style-type: none"> - (유치원) 식약처 주관, 교육부·지자체 합동 점검(2월~3월) * (유치원 집단급식소) 1,919개소 점검/ 21개소 적발 - (어린이집) 식약처 주관, 복지부·지자체 합동 점검(5월~7월) * (어린이집 집단급식소) 6,291개소 점검/17개소 적발 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>104. 식중독 현장조사 범위를 확대(식재료, 식재료 공급업체 판매기록 확인, 최초 환자 발생시점 조사)하고 필요하다면 식약처가 현장 조사에 직접 참여하는 방안 적극 추진할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「식중독 표준업무지침」 개정(‘20.12.29) - 식중독 원인·역학조사반 구성 시 식약처 합동조사 참여범위 확대 * (종전) 학교(2인 이상·50인 이상 식중독 발생 시 지방식약청과 합동 원인·역학조사반 구성 (개선) 유치원·어린이집은 50인 미만 발생이라도 합동 원인·역학조사반 구성 운영 가능 - 보관·유통 식재료 원인 조사범위 확대 * (개선) 현장보관 식재료 수거검사, 메뉴별 식재료 사용 내역, 식자재 공급업체 판매기록, 식재료별 세척·소독 방법, 간식 제공 여부 확인 등 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>105. 안산 유치원 식중독 발생 사례에서 사고 한 달 전 유치원 점검 시 보존식 등 ‘적합’ 판정을 받은 바, 정기점검이 형식적이 되지 않도록 점검 과정을 더 철저히 할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 학교 및 유치원·어린이집 급식소 합동 점검을 통한 점검 강화 <ul style="list-style-type: none"> - 식중독 발생 및 위생법 위반 등 관리 취약시설(456개소) 대상 특별점검('20.11~12월) - 학교·유치원 급식소 및 식재료 납품업체('21.2~3월), 어린이집 집단급식소('21.5~7월) 합동점검(6,291개소) - 집단급식소 위생등급 평가기준(안과 시범 적용 용역('21.5.21~9.30, 한국식품안전관리인증원) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>106. 교육부·보건복지부를 설득하여 50인 미만 유치원·어린이집 급식 기준을 강화하고, 아울러, 점검기관을 통합할 수 있는 방안을 고민할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 유치원·어린이집 급식소 전수 점검 <ul style="list-style-type: none"> - (유치원) 식약처 주관, 교육부·지자체 합동 점검(2월~3월) * (유치원 집단급식소) 1,919개소 점검/ 21개소 적발 - (어린이집) 식약처 주관, 복지부·지자체 합동 점검(5월~7월) * (어린이집 집단급식소) 6,291개소 점검/17개소 적발 ** 어린이집 : (50인 이상) 식약처, (50인 미만) 복지부 주관 지자체 합동 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>107. 보존식, 식재료, 환경검체 등 다수의 검체를 신속하게 분석하기 위한 신속검사 장비 확충할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 보존식, 식재료, 환경검체 등 다수의 검체를 신속히 분석할 수 있는 식중독 신속검사 첨단 분석장비 확충('21.3월*, 10월 예정**) * 미생물질량분석기(4점), ** 실시간유전자분석기(6대)

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>108. 식중독 사전 예방 못지 않게 피해자들에 대한 구제 방안도 중요하므로 환경부 피해구제반과 같이 식약처 내의 식품 피해 구제 부서 만드는 것을 검토할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 피해구제를 위한 근본적인 노력으로 법적 기반부터 마련 추진 <ul style="list-style-type: none"> - 「식품위생법」 개정안 재발의(‘20.7.17, 이병훈) * 위해식품 등으로 소비자가 피해를 입은 경우 손해의 3배 이내 범위 배상토록 하는 ‘징벌적 손해배상 제도’ 도입 - 범정부 차원에서 법무부가 「집단소송법」 제정안 및 「상법」 개정안 입법 추진(‘20.9.28) * 집단소송법 : 법무부 법안은 집단소송 분야를 제한하지 않아 모든 분야에서 소송 가능 * 상법 : 상인이 상행위를 하면서 고의 또는 중과실로 타인에게 손해를 가한 경우 손해액의 5배 이내 배상 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「집단소송법」 제정안, 「상법」 일부개정법률(안) 국회통과 지원 ○ 「식품위생법」 일부개정법률(안) 국회 대응 <ul style="list-style-type: none"> * 위해식품 등으로 소비가 피해를 입은 경우 손해의 3배 이내 범위 배상토록 하는 ‘징벌적 손해배상 제도’ 도입(이병훈의원 발의, ‘20.7.17)
	<p>109. 50인 미만 유치원, 어린이집에 대해서도 보존식 보존의무를 적용할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 50인 미만 유치원·어린이집 보존식 보관 의무 확대 <ul style="list-style-type: none"> · 유치원(교육부) : 학교급식법 시행규칙 별표4 개정·시행(‘21.1.30) * 50명 미만 사립유치원에 대해서는 ‘유치원 급식관련 지침을 통해 보존식 보관의무를 부여(교육부 회신, ‘21.1.19) · 어린이집(복지부) : 영유아보육법 시행규칙

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>별표8 개정('21.3.30), 시행('21.10.1)</p> <p>* 집단급식소 미설치 대상 어린이집(21~49인) 보존식 보관 의무 부여</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>110. 군장병 식중독 관련 군장병의 식중독 발생률을 낮추기 위해 식약처가 국방부와 협의하고 실질적인 개선방안을 마련하여 보고할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 식중독 발생 저감화 협조체계 유지</p> <ul style="list-style-type: none"> - 군납 식품제조업체 합동 점검(매년) - 군부대 식중독 예방 교육 및 홍보 지원(연중) <p>* 식중독 6대 수칙 포스터 및 동영상 자료 제공</p> <ul style="list-style-type: none"> - 범정부 차원 협력 방안 논의(연3회) - 식중독 신속검사 차량 실험법 매뉴얼 공유(9.1) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>111. 에너지음료(고카페인 음료) 남용은 급성 카페인 중독으로 청소년 사망까지 야기하기에 일정 연소자에게 판매금지 조치 고려할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 고카페인 음료는 학교매점 및 어린이 기호식품 우수판매업소에서 판매 제한</p> <p>○ 고카페인 음료 판매제한 관련 의견수렴('20.5~11)</p> <p>* 결과 : 판매제한보다 자율규제가 바람직하다는 의견</p> <p>○ 고카페인 집중관리 기간('21.4.15~5.15, 6.15~7.15)을 운영하여, 편의점* 내 고카페인 탄산음료(에너지음료) 진열대에 주의문구 표시 및 교육·홍보**</p> <p>* 서울 중·고등학교주변 GS25·CU 등 314개 편의점 참여</p> <p>** 전국 편의점 43천여개 섭취주의 안내 및 학교 주변 홍보물 배포</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 진열대 주의문구 표시 운영 확대 추진 및</p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		교육·홍보 지속
	112. 어린이기호식품우수판매업소 제도가 활성화되지 못하고 있으므로 지자체에만 맡겨놓지 말고 적극 점검하고 법 취지대로 활용될 수 있도록 조치를 취할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 지자체 우수판매업소 지정 독려('21.8) 및 정책 홍보 실시 * 학교 주변 홍보물 배포('21.2.8~3.12, 8.17~9.17) 및 동영상 제작·배포('21.9월) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	113. 우리나라 청소년들의 일일 당 섭취량이 WHO 일일 권장량의 약 세배에 해당하는 등 문제가 있으므로 설탕 섭취 제한을 위해 제 2차 당류 저감 종합 대책을 체계적으로 마련하고 과당 음료에 대한 부담금 도입 검토할 것	<p>< 시정·처리 결과 : 완료 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 가당음료 당류 함량 실태조사('20.10, 의원실제출) <ul style="list-style-type: none"> - 과·채주스, 과·채음료, 탄산음료 등 총 2,165개 당류 함량 조사 * 100ml당 평균함량 13.4g(WHO 권고기준의 약27%) ○ 나트륨·당류 저감화 방안('21.2.9) 및 종합 대책('21~'25) 마련('21.6.30) <ul style="list-style-type: none"> - 나트륨·당류 저감 표시기준 마련 등 기반 구축 * (당류) '25년까지 가공식품을 통한 당류 섭취량을 1일 열량의 10%이내 관리 * 가당음료부담금을 부과하는 국민건강증진법 일부개정안 발의(강병원 의원, '21.2.26.) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	114. 기업이 영양 있는 제품을 생산하도록 유도하기 위해 진열대 안에 저염·저당 코너를 만드는 방법도 고민해 볼 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 저염·저당 제품 생산·유통 활성화를 위한 업계 간담회('20.11~12, 2회) * (주)농심, (주)롯데푸드, (주)CJ 등 13개 식품업체, 한국식품산업협회 등 참여

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>○ 나트륨·당류 저감 종합대책('21~'25) 마련(6.30)</p> <p>- 나트륨·당류 저감제품 소비자 접근성 확대 등</p> <p>○ 식약처·편의점 합동 건강 식단 홍보(6.28)</p> <p>* 편의점 간편식 덜달게, 덜짜게 섭취 정보제공</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 지속적으로 저염·저당 제품 생산 유도 위해 편의점, 마트 등에 나트륨·당류 저감제품 특별 판매 운영 유도(11~12월)</p>
	<p>115. 모범음식점 재심사 과정에서 식품위생법 준수 여부도 함께 점검할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 모범음식점 운영 지침에 사후관리 강화 반영(지자체, '20.12.31.)</p> <p>* 모범음식점 심의(신규·재심의) 시 위생적 취급 기준, 영업자 준수사항 등 식품위생법령 준수사항 필수점검, 위반업소는 지정취소 등 후속 조치 철저</p> <p>※ 법령 준수 여부 심사 관련 규정 기운영</p> <p>- 평가기준: 「모범업소 지정 및 운영관리 규정」에 따라 식품위생법령에 적합할 경우에 한하여 심사하여 지정하도록 정하고 있음</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>116. 지정 취소된 모범음식점의 인증 간판이 제대로 수거되지 않는 등 국민 먹거리 안전을 기만하는 일부 업소들에 대한 강력한 제도 개선할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 모범음식점 운영 지침에 사후관리 강화 반영(지자체, '20.12.31.)</p> <p>* 모범음식점 지정취소 업소에 대한 간판회수 여부를 정기적으로 점검하여 보고</p> <p>※ 법령 준수 여부 심사 관련 규정 기운영</p> <p>- 간판회수: 「식품위생법 시행규칙」제61조제4항 및 제5항에 관할 지자체 및 영업자에게 모범업소</p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>지정증 및 표시판 회수하도록 정하고 있음 (모범업소 오인·혼동 표시 시 영업자 준수사항 위반으로 1차 시정명령, 2차 영업정지 7일, 3차 영업정지 15일)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 모범음식점 지정업소 인증 간판 회수 등 사후관리('20.8.5) - 모범음식점 지정취소 업소 지정증 반납 및 부착 표시판 회수 조치 * 8,405개소 점검, 표시판 10개소 회수 조치 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>117. 식품 및 축산물 유통 보존 온도 준수위반 행위 근절할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 냉장·냉동 운송차량 특별점검('20.9월), 합동점검('21.6월) * 1차 : 6대 적발(축산물운반업 2) ** 2차 : 17대 적발(식품운반업 5, 축산물운반업 12) ○ 운송차량에 불법 온도조작장치(일명 '똑딱이')를 설치 금지 관련 법령 개정·공포(6.30) * 「식품위생법 시행규칙」 별표 14 시설기준 ** 「축산물위생관리법 시행규칙」 별표 10 시설기준 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>118. 냉장 보관한 계란을 실온 유통한 경우 오염 및 품질 저하로 식중독 유발 등 국민 건강 위협 가능한 데 온라인을 통한 계란 유통의 경우 상대적으로 관리 점검하기 어려움. 온라인 계란 유통에 대한 관리</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ '온라인 유통 달걀 안전관리 강화 방안' 수립 및 의원실 서면보고 완료('20.10.20) ○ 보고 이후 추진사항 - 온라인으로 달걀을 판매하는 식용란수집판매업체 지도·점검('21.4월) * 점검실적: 349개소 점검, 3개소 위반 - 여름철 달걀 취급업체 중점점검('21.8월)

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>방안 마련할 것</p>	<p>시정·처리결과 및 향후추진계획</p> <ul style="list-style-type: none"> * 점검실적: 1,128개소 점검, 6개소 위반 - 가정용 달걀 선별포장제도 실무협의회('21.1~4월) * 달걀 선별포장 업소용(음식점·급식소 등)까지 확대** 등 달걀 안전관리 개선방안 논의 ** 「축산물 위생관리법 시행규칙」 개정(9월, 시행 '22.1월) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>119. 냉장·냉동제품에 대한 유통·보존 온도 관리 등 택배 배송에 대한 미비점들을 보완해 나갈 필요가 있으며 온라인 유통업체, 물류센터 및 택배 업체의 적정 온도 운송 이행률 제고를 위한 방안을 마련하여 보고할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 의원실 방문설명 보고* 완료('20.11.11) * 배달·택배유통 냉장·냉동축산물 가이드라인 이행률 제고 방안 <ul style="list-style-type: none"> - (추진실적) 온라인 유통업체 물류센터 점검('20.9월), 택배·물류업체 간담회, 교육·홍보 등 - (향후계획) 하절기 보존·유통온도 준수 여부 등 확인, 축산물 운송 시 취급요령 교육·홍보 등 실시 ○ 온라인유통 축산물 업계 간담회(5.28) <ul style="list-style-type: none"> * 배달·택배유통 축산물 안전관리 협조 요청 등 당부 - 냉장·냉동축산물 배달·택배 유통 가이드라인 홍보('21.5월) * 식약처 홈페이지·블로그에 카드뉴스 등 게시 ○ 냉동·냉장차량 온도조작장치 설치 금지 및 처분기준 신설('21.6월) <ul style="list-style-type: none"> * (1차) 시설개선명령 → (2차) 영업정지 1월 → (3차) 영업정지 2월 ○ 하절기 온라인 유통업체 보존·유통온도 점검(6월) <ul style="list-style-type: none"> * 물류센터 및 택배 관련 보관업·운반업 등 점검 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>120. 영양사 배치의무가 없는 100인 미만 어린이집의 급식관리에 소홀함이 없도록 원활한 지원 및 체계적인</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 영양사가 없는 어린이 급식소의 급식 위생·영양관리 강화를 위해 「어린이 식생활안전관리 특별법」('20.12.29공포, '21.12.30시행) 개정

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>점검체제 구축 방안 검토하고 인력 및 예산을 포함한 개선방안에 대해 보고할 것</p>	<p>* (주요내용) ①지자체(시·군·구)의 어린이급식관리지원센터 설치 의무화 ②영양사가 없는 어린이 급식소의 센터 등록 의무 → 미등록 시 과태료</p> <p>○ 어린이급식관리지원센터 신규 설치 및 영양사 확충을 위한 예산 확대('20.12)</p> <p>- 신규센터 6개소 설치(385백만) 및 기존 센터 영양사 확충(6,074백만)</p> <p>* ('20) 462억 → ('21) 526억(증 64억)</p> <p>< 향후 추진계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>121. 음식 사각지대에 놓인 취약계층에 대한 보호 강화할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 「노인·장애인 등 사회복지시설의 음식안전 지원에 관한 법률」 제정·공포('21.7.27)</p> <p>< 향후 추진계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>122. 사회복지시설 내 취약계층의 영양관리 및 건강 증진을 위해 사회복지급식관리지원센터 사업을 전면 실시할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 「노인·장애인 등 사회복지시설의 음식안전 지원에 관한 법률」 제정·공포('21.7.27)</p> <p>< 향후 추진계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p> <p>* 사회복지급식지원센터의 전국적 확충을 위한 추가 예산 확보 추진</p>
	<p>123. 어르신 대상 안전한 식사 환경 보장을 위해 시범 사업으로 실시하고 있는 사회복지급식관리지원센터 사업을 확대할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 「노인·장애인 등 사회복지시설의 음식안전 지원에 관한 법률」 제정·공포('21.7.27)</p> <p>< 향후 추진계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p> <p>* 사회복지급식지원센터의 전국적 확충을 위한 추가 예산 확보 추진</p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>124. 노인 뿐 아니라 섭취나 소화가 어려운 장애인도 영양관리를 받을 수 있도록 사회복지 급식관리 지원 대상 시설을 확대할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 > ○ 「노인·장애인 등 사회복지시설의 급식안전 지원에 관한 법률」 제정·공포(21.7.27)</p> <p>< 향후 추진계획 > ○ 조치 완료 * 사회복지급식지원센터의 전국적 확충을 위한 추가 예산 확보 추진</p>
	<p>125. 임상시험 중 발생한 약물이상반응이 시험대상자의 안전성에 영향이 있는 이상반응은 동의서 변경을 통해 임상시험 참여자에게 제공하고, 보고되는 이상반응은 약물과의 관련성을 면밀히 평가하여 허가 시에 이상반응을 공개할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 > ○ 보고된 약물이상반응을 면밀히 검토하여 동의서 변경 등 조치하고 있으며, 안전성에 영향이 있는 이상반응은 동의서 변경을 통해 대상자에게 제공함 - 임상시험 중에는 시험대상자에게, 임상시험 종료 후에는 품목허가 시 검토하여 공개하고 있음</p> <p>< 향후 추진 계획 > ○ 조치 완료</p>
	<p>126. 코로나19 치료제·백신 관련하여 업체 대부분이 약물 재창출 전략에 쏠리고 있고, 임상환자 부족으로 임상시험이 완료되지 않을 수 있다는 우려가 있음. 새로운 합성 신약 등 부족한 부분을 지원하여 개발로 이어질 수 있도록 노력할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 > ○ 신약 등 코로나19 치료제 및 백신이 신속히 개발될 수 있도록 전담심사팀을 구성하여 임상·허가 처리기간을 단축하고, 개발단계부터 임상시험·허가단계까지 맞춤형 상담을 실시하는 등 적극 지원 - 신속임상승인(신물질 기준 30일→15일, 사용경험有 7일이내) - 신속허가(기준 180일→40일)</p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>127. 제네릭 의약품 난립을 해소하기 위하여 현재의 위탁공동생동 제도를 개선할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 동일한 임상·생물학적동등성 시험자료를 이용한 품목 수 제한(1+3) 제도 도입('21.7.20) - 약사법 개정·공포 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>128. 실효성 있는 우선판매 품목허가 제도를 위해 최초 심판청구 요건 강화 등 전반적인 제도 개선 방안을 마련할 것</p>	<p><시정·처리 결과></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 의약품 허가특허연계제도 전반적 개선을 위한 약사법 개정안 국회 제출 완료 ('21.2월 복지위 상정) <p><향후 추진 계획></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>129. 공동생동이 포함된 임상 시험의 제출을 제한(1+3)하여 제네릭과 자료제출의약품의 무분별한 시장진입을 막을 수 있는 방안에 대하여 검토할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 동일한 임상·생물학적동등성 시험자료를 이용한 품목 수 제한(1+3) 제도 도입('21.7.20) - 약사법 개정·공포 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>130. 리아백스 허가 적절성에 대한 자체 감사를 실시한 후 결과를 제출할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 남인순 의원실 방문 보고('20.11.27) - 허가 당시 내부 검토를 거쳐 적법하게 허가하였고, 내외부 압력 및 특혜 제공 사실은 확인되지 않음

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>* 약사법 개정 등 조건부 허가 제도 개선을 추진 중이며, 일부 서류관리 미흡 사항에 대하여 부서 주의 조치</p> <p>※ 서울경찰청 수사협조 요청(1차: '20.12.17, 2차 : '21.1.28) - 리아백스주 관련 자료제출 요구</p> <p>○ 경찰 수사결과 통보 시, 의원실 추가 보고</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>131. 임상시험 조건부 허가 품목에 대한 정기적보고 의무화를 검토할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 품목 조건부 허가 및 조건의 이행상황 보고에 관한 법적 근거 신설('21.7월)</p> <p>- 「약사법」 제35조 및 제35조의2 개정</p> <p>○ 허가조건(임상시험 관련) 부여 의약품 허가 및 관리지침 개정('21.2월)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>132. 임상시험 안전관리를 위하여 임상시험을 실시하는 기관(병원)의 심사위원회의 구성방식을 국제기준(임상시험관리기준, GCP)에 부합되게 관리하고, 전문인력 확충을 통해 안전관리를 강화할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 임상시험 심사위원회 구성은 국제기준(ICH GCP) 와 부합하며, 선진외국의 규정과 규제 조화되어 있음</p> <p>- 임상시험 실시기관의 대상자 안전 등의 면밀한 조사를 위해 실태조사 전문인력 확충('21.1-7, 6명)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>133. 임상승인계획 뿐만 아니라 피해사례, 피해보상에 대한 실태를 정기적으로</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 임상시험 현장점검 강화를 위한 임상시험 안전관리 개선 방안 마련('20.10)</p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>조사하여 임상시험 피해 문제에 대한 대책을 마련할 것</p>	<p>* 피해보상 절차 마련 및 규정 준수 여부 집중 점검</p> <p>○ 지속적인 피해보상 관련 제도 개선 추진</p> <p>* 피해보상을 위한 임상시험 의뢰자의 보험가입 의무화('18.12., 약사법 개정), 「임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인」 마련 등('19.11.), 임상시험 피해 보상 관련 주요 고려사항 안내('20.5.)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>134. 콜린알포세레이트에 대한 임상 재평가를 통해 안전성과 유효성을 철저히 검증할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ “콜린알포세레이트” 함유제제 임상재평가 추진('20.6월~)</p> <p>- 임상시험계획서 승인(3종)에 따라 임상 시험 실시('21.6월~)</p> <p>* 임상재평가를 통해 입증 가능한 적응증 외의 효능·효과는 당해 품목의 허가사항에서 삭제('21.7월)</p> <p>- 임상재평가 진행현황 정기 모니터링 실시('21.6월~)</p> <p>* 임상시험을 통해 효능 입증이 불가한 경우, 허가취소 또는 허가변경 등의 조치 실시 예정</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>135. 외국 의약품집에 수재되었다는 이유로 안전성·유효성 심사를 면제하는 규정 개선과 관련하여 기존에 안전성·유효성 심사를 면제한 의약품에 대해 품</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 갱신 제출자료에서 외국 의약품집을 제외하도록 「의약품 품목 갱신에 관한 규정」(식약처고시) 개정완료('21.9월)</p> <p>* 안전성·유효성 논란이 제기되는 의약품은 임상 재평가 추진 중임</p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>목 갱신 시 검증하고, 안전성·유효성 논란이 제기되는 의약품은 임상 재평가를 추진할 것</p>	<p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 고시 개정('21.12.) * 외국 의약품집 수재 시 심사 면제 폐지
	<p>136. 동물대체시험법의 개발·보급·이용 촉진을 위하여 노력할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 국내 동물대체시험법 연구·개발 검증 및 기술 지원 활성화를 위한 법적근거 마련 <ul style="list-style-type: none"> - 「동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률」 제정안 발의(남인순의원 대표 발의, '20.12) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>137. 일관된 실험동물에 대한 정책 추진을 위하여 농림축산식품부와 협업할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 동물실험윤리위원회 등의 일관된 운영을 위해 농림축산식품부(검역본부)와 협업 추진 <ul style="list-style-type: none"> - 검역본부와 공동으로 「동물실험위원회(IACUC) 표준운영 지침」 개정('21.3.) - 「동물실험 관련 국내 법령·제도 등에 관한 종합 안내서」 개정시 의견 수렴('21.4.~5.) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>138. 서울대병원에서 실시한 동물실험에서 실험계획 변경 미보고, 수의학적 조치 없는 안락사 등의 문제가 있었는데, 「실험동물에</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「마약류 관리에 관한 법률」에 따른 현장 조사를 실시('20.10.6.)하고 정보사항*을 검찰에 수사 참고자료로 제공

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>관한 법률」 및 「마약류 관리에 관한 법률」에 따라 현장조사를 실시하고 처벌할 것</p>	<p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>139. 전문의약품 불법 유통 근절 대책을 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 불법 의약품 유통·판매 근절 및 스포츠 도핑 방지를 위한 식약처-문체부 업무협약 체결('20.6월) ○ 지자체와 합동으로 도매상·의료기관의 에토미데이트, 단백동화 스테로이드, 에페드린염산염 불법 유통 현황 기획 점검 실시('19.7월, '20.8월, '21.3월, '21.6월) ○ 스테로이드, 에페드린 성분의 주사제 등 전문의약품을 불법으로 구매한 자를 처벌하고, 신고자에게 포상금을 지급하도록 약사법 개정('21.7.20.) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>140. 오프라인 의약품 불법 유통에 대한 관리·감독을 체계화할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 불법 의약품 유통·판매 근절 및 스포츠 도핑 방지를 위한 식약처-문체부 업무협약 체결('20.6월) ○ 지자체와 합동으로 도매상·의료기관의 에토미데이트, 단백동화 스테로이드, 에페드린염산염 불법 유통 현황 기획 점검 실시('19.7월, '20.8월, '21.3월, '21.6월)

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>141. 불법리베이트와 관련해 의약품 판매정지, 품목허가취소 등의 행정처분을 내리는 것이 아닌 제약기업에 대한 행정처분을 내리는 방향에 대하여 검토할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 리베이트 관련 제재 처분의 적정성 등 검토 중(~9월) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 향후 보건복지부 등 유관기관과 논의
	<p>142. 각성제 등 범죄에 사용되는 것들이 예측되고 위험한 경우 구매자를 처벌하는 것도 검토할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 전문의약품을 불법으로 구매한 자를 처벌하고, 신고자에게 포상금을 지급하도록 약사법 개정('21.7.20.) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>143. 원료의약품의 원활한 공급을 위한 대책과 자급률을 높일 수 있는 관리체계를 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 의사·약사·소비자, 업계 전문가로 구성된 '민관협의체' 운영('20.5.~6.) - 원료의약품 심사 개선방안, 국산 원료 사용 제네릭의약품 개발 촉진을 위한 방안 등에 관한 의견 수렴 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 원료의약품 공급·관리 개선 대책 마련 추진
	<p>144. 헌법재판소가 낙태죄 헌법불합치 결정을 내렸으므로,</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 임신중절의약품 수입품목허가신청에 따라

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>식품의약품안전처는 해외 주요국에서 주로 사용하는 임신중지 의약품을 안전하게 수입하여 공급하는 방안을 검토할 필요가 있으며, 우선 미프진(미페프리스톤)을 빠른 시일 내에 공급할 수 있도록 노력할 것</p>	<p>세부요건을 심사·검토 중</p> <p>* 관련 법 개정 전이라도 허가신청자료의 심사는 진행</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 안전성·유효성과 품질 등을 철저히 심사하여 적합한 경우 허가</p>
	<p>145. 추가경정을 통해 마련된 의약품 구입비 42억 원이 효율적으로 쓰일 수 있도록 수요예측, 보관과 공급, 재고관리, 회계 관리 등 대책을 마련하고, 전문 역량을 확보할 것</p>	<p><시정·처리결과></p> <p>○ 회계 투명성 제고를 위한 관리방안 마련('21.9)</p> <p><향후 추진계획></p> <p>○ 희귀필수의약품 공급체계 개선 기획 연구 추진 중('21.2~12)</p>
	<p>146. 신약의 안전성과 신뢰성 확보 측면에서 GMP 실태 조사 수행 시 서류심사가 아닌 현장실사를 실시하는 방안에 대하여 검토할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ GMP 현장실사 강화를 위한 조사관 인력증원 필요성 협의('20.10, 서영석 의원실)</p> <p>○ '22년도 소요정원요구안 제출('21.03)</p> <p>* 본부 29명, 지방청 14명 증원</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ GMP 조사관 인력증원 추진(연중)</p>
	<p>147. 아토피 치료제 유토마는 2상, 3상 임상시험을 통과하여 품목 허가까지 받았음에도 센트리올 이외에는 원료 물질생산조차 하지 않는 것으로 나타나고 있어 이에 대한 대책을 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 의약품 허가 및 임상시험계획 승인 등을 받은 경우 등에 대한 제재 근거 신설(약사법 개정, '20.4., '21.7.)</p> <p>○ 약사법 개정에 따른 행정처분 기준 신설(총리령 개정, '21.3.)</p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 허가 신청단계에서 거짓·허위자료 제출 방지를 위한 연구사업 추진(~'21.11.) 및 제도(안) 마련('22)
	<p>148. 「약사법」 개정을 통해 거짓·부정한 허가 등에 대한 징벌적 과징금 제도 도입할 수 있도록 노력할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 거짓·부정한 허가 등에 대한 징벌적 과징금 제도 도입('21.7.20) - 약사법 개정·공포 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>149. 발사르탄, 라니티딘과 같은 비의도적 의약품 안전사고와 관련하여 재처방·재조제 등 후속조치 비용의 법적 체계 마련을 위해 노력할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 비의도적 불순물 혼입 의약품의 안전사고 대응체계 구축을 위한 약사법 개정안 발의 * 약사법 일부개정법률안(남인순 의원, '21.7.5) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>150. 의약품 부작용 피해구제 제도 인지도 개선을 위해 홍보 방법을 포함한 개선 방안을 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 의약품 부작용 피해구제 홍보 개선방안 마련('20.9월) - 의약품 포장·용기에 안내 문구 표시 독려 및 피해구제 상담전화 신설('21.1월) - 모바일 배너광고('20.12월), 국민 참여 영상 공모전('21.4~6월), 지하철 옥외광고('21.6월) 등 홍보 실시 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>151. 폐의약품이 안전하게 처리될 수 있도록 해당 업무를</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ '21년 약 바르게 알기 교육 지원 사업'을

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>식품의약품안전처에서 담당하고, 처리방법에 대한 홍보를 실시하는 등 방안을 마련할 것</p>	<p>통해 폐의약품 수거 및 처리방법 등을 포함한 의약품 안전사용·인식개선 교육 및 홍보 지속 실시('21.4월~)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>152. 유사 포장 의약품 생산 문제를 해결하기 위하여 제도를 개선할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 유사포장 제품 관련 건의사항을 제약사가 자율개선할 수 있도록 협회와 협력체계 구축</p> <ul style="list-style-type: none"> - '의약품 유사포장, 사용기한·제조번호 표기 개선 요청'(대한약사회)('20.11월) - 대한약사회에서 개선 요청한 제품(200개)에 대하여 협회를 통해 제약사의 자율개선 검토 의견 요청('20.12.8) <p>○ 유사포장 개선사항 등 제약사의 조치사항 알림('21.2.26)</p> <p>* 추가 개선요청 사항에 대해 대한약사회, 제약협회 등 단체와 지속 소통</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>153. 동물병원에서 사용되는 인체용 의약품 관리를 위해 제도적으로 보완할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 동물병원에서 마약류 오남용 방지 및 안전관리 강화하기 위하여 「의약품·마약류 제조유통관리 기본계획」에 식약처 소관 의료용 마약류 사용 동물병원에 대한 현장감시 포함하여 실시</p> <p>* ('21.7월) 11개소 점검, 11개소 적발</p> <p>○ 마약류 통합정보를 활용한 지자체 마약류 감시 지원('21.1월)</p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>154. 시각장애인의 약물 오남용 방지 및 알권리 존중을 위해 의약품 점자표기 의무화 등 안전강화 방안을 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ‘의약품 점자표시 현황 모니터링’ 용역 사업 실시(’21.1월~4월) ○ ‘의약품 점자표시 관련 법안 간담회’ 참석(’21.2.4) ○ ‘의약품 점자 등 표시 개선 추진 민·관 협의체’ 구성·운영(’21.3월~) ○ 의약품 점자 및 음성·수어 변환용 코드 기재 의무화 약사법 개정(’21.7.20, 시행 ’24.7.21) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>155. 장애인이 의료제품을 안전하게 사용할 수 있는 방법을 개발하는 시스템 마련을 위해 노력할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 장애인 단체, 약사회와 식약처로 구성된 “장애인 의약품안전사용 정책 협의체” 구성(20. 9. 28.) 및 운영 ○ 약 바르게 알기 지원 사업 장애인 관련 교육 교재, 교구 제작(’20. 12월) ○ ‘e약은요’ 정보 제공 관련 시청각 장애인을 위한 나레이션, 영상 제작 및 배포(’20. 12월) ○ 의약품등의 용기·포장 등에 시각·청각장애인이 활용할 수 있는 점자, 음성·수어 영상 변환용 코드 기재의무화 (개정 : ’21.7.20., 시행) ’24.7.21) ○ 음성·QR코드 검색으로 의약품정보를 제공하는 시스템 개발(’21.10.)

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p><향후 추진계획></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>156. 심사관의 경우 공무원과 달리 퇴사 후에 유관 기관에 재취업 제한도 없으며 재산등록 대상도 아니어서 인허가 자료 유출 등 심사관들의 부적절한 행위가 매년 발생하고 있으므로 심사관 제도의 문제점들을 검토하고 대책을 마련할 것</p>	<p><시정·처리결과></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 의약품통합정보시스템의 보안사고 추적을 위한 기능 개선('20.10, '21.9) ○ 심사관의 직무관련 금융투자상품 관리 기준 강화를 위한 「식약처 공무원 행동강령(훈령)」 개정('20.9.22) ○ 심사관의 비위 행위 처벌 강화를 위한 「식약처 공무원근로자 운영규정(훈령)」 개정('20.11.17) <p><향후 추진계획></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>157. 마약류 식욕억제제의 처방기준을 재점검하고, 오남용 방지를 위한 홍보를 실시할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 마약류 식욕억제제 허가사항과 비만 기준('BMI 30kg/m² 이상'에 처방·사용)이 일치하도록 안전사용기준 개정('21.2월) ○ 의사용·환자용 '마약류 식욕억제제 안전 사용을 위한 안내서'를 통해 'BMI 30kg/m² 이상'에서 처방·사용하도록 홍보('21.1월) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>158. 오남용의약품도 마약류 통합시스템에 등록하여 실제 처방이 이루어지는지 확인하는 등 오남용 발생 방지를 위하여 노력할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 다양한 매체를 통하여 '에토미데이트' 오·남용 근절 또는 구매자 처벌 홍보(연중) ○ 지자체와 합동으로 도매상·의료기관의 에토미데이트, 단백동화 스테로이드, 에페드린염산염 불법 유통 현황 기획 점검 실시('19.7월, '20.8월, '21.3월,

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>시정·처리결과 및 향후추진계획 (‘21.6월)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ‘에토미데이트 함유제제’를 ‘오·남용우려 의약품’으로 지정(‘20.10.26.) ○ 스테로이드, 에페드린 성분의 주사제 등 전문의약품을 불법으로 구매한 자를 처벌하고, 신고자에게 포상금을 지급 하도록 약사법 개정(‘21.7.20.) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>159. 오남용 기준이 마련되지 않은 마약류의 오남용 기준을 설정할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ‘마약류 진통제·항불안제 안전사용기준’ 마련(‘21.5월) * 식욕억제제(‘20.8월), 프로포폴·졸피뎴(‘20.9월) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ADHD 치료제 등 전체 마약류에 대한 안전 사용 기준 마련(‘22년)
	<p>160. 정기적인 의료용 마약류 오남용 예방 교육 시스템 구축 등에 대하여 검토할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 의료용 마약류 오남용 예방을 위한 ‘사전 알리미 제도’ 시행(‘20.12월) * 사전알리미 통보 대상 의사 5,168명(‘20.12월~’21.8월) ○ 의사별 처방 분석·통계자료(도우미 서한)를 제공하여 자율적인 적정처방 유도 * (‘21.8월) 온라인: 228,666명 / 우편: 2,662명 ○ 오남용 예방 시스템(마약류 의료쇼핑 방지 정보망*) 본격 운영(‘21.3월~) * 의사가 환자 투약내역을 확인할 수 있는 서비스 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>161. 요양병원에서 사용하는 향정신병제 적정 사용 지침서 마련 등 요양병원 향정신병제 남용 대책을 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ‘향불안제 안전사용 기준’ 마련(’21.5월) * 졸피뎀 안전사용 기준 마련(’20.8월) ○ ‘졸피뎀 사전알리미 제도’ 시행 * 1단계(1,720명, ’21.3월)→ 2단계(559, ’21.6월) ○ 향불안제, 최면진정제(졸피뎀) 등 마약류 오남용 의심 요양병원 점검 * (’20.10월) 24개소 점검, 4개소 적발, (’21.4월) 17개소 점검, 6개소 적발 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>162. 처방된 마약성 진통제 중 사용되지 않은 다량의 잔존마약성 진통제가 적절히 처리되도록 관리할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ’22년 정부안에 ‘가정 내 마약류 수거·폐기 시범사업 예산(181백만원)’ 반영(’21.8월) * (시범사업) 서울지역 마약취급약국 200개소를 거점으로 하여 수거·폐기 추진 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>163. 현행 마약류통합관리시스템의 운영상 문제점을 면밀히 파악하여 이를 보완하기 위한 방안을 검토할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 마약류취급자 대상 취급보고 안내 - 원활한 마약류통합관리시스템 운영을 위해 자주 발생하는 오류보고 유형에 대해 취급자 대상 유선, 우편 등 안내 * (’21.8월) 유선 386건, 우편 2,110건, 이메일 12,810건 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>164. 마약류 취급의 투명성을</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>높이기 위하여 마약류통합 관리시스템과 DUR과의 실시간 연동 체계 구축하는 방안에 대해 검토할 것</p>	<p>○ 마약류 취급내역 통합정보*와 DUR의 전산 자동연계(월 1회)를 통해 DUR 활성화** 지원('20.10월)</p> <p>* 마약류 취급내역 통합정보 : 환자 마약류 투약 통계정보(약품, 처방기관수, 투약량), 수출·입, 제조, 판매, 구입 취급보고정보 등</p> <p>** DUR 점검을 하지 않은 기관을 대상으로 DUR 점검을 진행하도록 참여 안내문 발송 등 독려</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>165. 진통제 트라마돌은 신체적, 정신적 의존성이 나타날 수 있어 마약류 지정에 대하여 검토할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 트라마돌의 국내 오남용 실태조사 연구 실시('21.2.~11.)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 오남용 실태조사 등을 통한 트라마돌의 마약류 지정 필요성 검토</p> <p>- 트라마돌의 국내 오남용 실태조사 연구 실시 및 결과 분석('21.12.)</p> <p>- 연구결과 및 UN 동향 등을 종합하여 마약류 지정 필요성 검토('22.1.~)</p>
	<p>166. 연구 목적의 마약류 기록 보존 기간이 2년이나 최근 식품의약품안전처가 의약품 마약류 제조유통 관리 기본 계획에 따라서 점검을 3년에 1회로 변경하여 점검 사이 보존 기록이 사라지는 경우가 발생하게 됨. 이에 대한 개선 조치를 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 「2021년 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획」에 학술연구자 현장감시 주기를 변경(기존3년→ 2년)하여 반영('20.12월)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	167. 보건용 공적마스크 공급과 관련하여 공적공급 제도 시행과정을 참고해서, 공급 위기 상황에 대응할 수 있는 법적 체계를 구축할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제정('21.3.9) - 마스크를 공중보건 위기대응 의료제품으로 지정하여 관리('21.5.12) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	168. 국내 수급상황을 고려하여 마스크 수출 규제 완화 방안을 검토할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「긴급수급조정조치」(고시) 개정(10.23) - 마스크 수출제한 폐지 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	169. 마스크 매점매석을 방지하기 위한 대책을 마련할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「마스크 및 손소독제 매점매석 행위 금지 등에 관한 고시」 제정('20.2.5) 및 개정('20.12.28) - 고시 유효기간 연장('20.12.31까지 → '21.3.31) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	170. 중국산 마스크의 박스같이 등 시장 교란행위에 대하여 단속할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 무허가 보건용 마스크 제조 유통업자 단속('20.10.29.) - 보건용 마스크 1,002만개 제조(시가 40억원)·판매 혐의로 대표자 구속 및 관련자 4명 불구속 송치 ○ 무허가 의약외품 마스크 제조 유통업자 단속('21.4.14.) - 보건용 및 비말차단용 마스크 1,140만개 제조(시가 43억원)·판매 혐의로 대표자 구속 및

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>시정·처리결과 및 향후추진계획</p> <p>관련자 4명 불구속 송치</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 식약처·지자체 합동 마스크 제조·수입 업체 기획점검 실시('21.8.31~9.3) - 수입마스크, 중국산필터 사용마스크의 제조·품질·표시 적정성 등 점검 * 15개소 점검결과 3개소 부적합 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>171. 마스크 품질관리를 위하여 GMP 도입 방안을 검토할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 의약외품 분야 정책환경 변화와 영세한 업계 현황을 고려하여 품목특성에 따른 선별적 의약외품 GMP 권장도입 추진 ○ 의약외품 GMP 권장도입 및 시범운영을 위한 간담회 실시 * 생리대 및 콘택트렌즈관리용품 제조업체('20.6월, '20.7월, '21.7월) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 의약외품 GMP 권장도입을 위한 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 개정 추진(법제처 심사, '21.10.) ○ GMP 시범운영 및 마스크 업체 GMP 간담회 실시('21.11. 예정)
	<p>172. 가습기살균제에서 문제되었던 주요한 원료 중 하나인 염화벤잘코늄이 함유된 손소독제 유통실태조사를 실시하고, 염화벤잘코늄이 손소독제에 사용되지 않도록 조치할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 분무 가능한 기허가(신고) 제품 대상 용법·용량, 사용상의 주의사항 변경명령(명령 '21.6.2./ 적용 7.2.) ○ BKC 함유 손소독제 대상 '분사형(뿌려서 사용)' 금지를 위한 규정 개정('21.8.9) * 「의약외품 표준제조기준」 고시 개정 <p>< 향후 추진 계획 ></p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		○ 조치 완료
	173. 미국에서 석면 포함여부로 문제된 존슨앤존슨 베이비파우더에 대하여 조사를 실시하고 자료를 제출할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 한국존슨앤드존슨 베이비파우더 품목 현황 및 탭크 검사현황, 탭크 안전성 관련 FDA 입장 등 의원실 방문설명(10.23.) - 19년이후 시험검사(7건) 결과 석면 불검출 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	174. 백색입자가 발생한 독감백신에 대한 정확하고 신속한 품질 검사를 통해 해당 백신의 안전성과 효과성에 대하여 설명할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 백색입자 발생 독감백신의 효과, 안전성 분석 결과 발표 - ‘(주)한국백신社 인플루엔자 백신 품질 이상 조사 결과’ 보도자료 배포(‘20.10.9.) - ‘독감백신 백색입자, 효과와 안전성에 영향 없어’ 보도자료 배포(‘20.10.27.) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	175. 백색입자에 대한 국민들의 우려가 큰 만큼 백신의 제조, 유통 및 보관과정에서 문제가 없었는지 확인할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 해당 제품의 콜드체인 조사결과, 제조소로부터 도매상, 의료기관까지 제조, 유통 및 보관과정에서 모두 적정 온도에서 관리된 것으로 확인하였음 * ‘(주)한국백신社 인플루엔자 백신 품질 이상 조사 결과’ 보도자료 배포(‘20.10.9.) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	176. 식품의약품안전처는 백색입자 발생 원인을 특정 원	< 시정·처리 결과 >

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>액과 특정 주사기의 반응으로 보고 있는데 이에 대한 상세한 분석을 실시한 후 결과를 발표할 것</p>	<p>○ 백색입자 발생 독감백신의 효과, 안전성 분석 결과 발표</p> <ul style="list-style-type: none"> - ‘(주)한국백신사 인플루엔자 백신 품질 이상 조사 결과’ 보도자료 배포(’20.10.9.) - ‘독감백신 백색입자, 효과와 안전성에 영향 없어’ 보도자료 배포(’20.10.27.) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>177. 국가출하승인단계에서는 백색입자가 발견되면 출하승인이 되지 않는데, 기준에 맞아 출하승인을 하였음에도 이후 백색입자가 발생한 것은 문제가 있으므로 이에 대한 제도를 개선할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 시간의 경과, 이동과정의 물리적 영향, 보관온도 등에 따라 동일한 제조번호 안에서도 비균질하게 나타난 것으로 국가출하승인 당시에는 확인되지 않았음 ○ 출하기준에는 적합하더라도 시험결과에 특이사항이 있을 경우 GMP 등 관련 규정에 따라 시험결과에 대한 경향성 조사 및 조치를 철저히 하도록 관리하겠음 <p>* 독감백신 업체에 관리 철저 요청 공문 배포(’21.6.15.)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>178. 경북 영덕군 보건소에서 독감백신 제품 안에 백색입자가 발견된 백신이 회수되었는데, 독감백신 부족분에 대한 추가 확보 방안을 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 실제 ’20년도 국가출하승인 누적 신청량은 약 3,000만 도즈로서 ’19년도 대비 약 500만 도즈 이상 증가되었음 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>179. 콜드체인과 관련하여 운송</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>차량에서 적정 온도가 유지 되도록 관련 제도 개선, 온도조작장치 생산업체 단속 등 실질적인 대책을 마련할 것</p>	<p>시정·처리결과 및 향후추진계획</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ‘바이오생약국 소관 제조·유통관리 기본계획(바이오의약품)’에 백신 등 콜드체인 준수 여부 점검 사항을 반영하여 수립배포 ○ 백신 콜드체인 관리 관련 기획합동 감시 실시(7.12~16, 식약처·지자체·질병청) ○ 「약사법 시행규칙」 개정 요청('20.11.16, 식약처→복지부) <ul style="list-style-type: none"> * 의약품 판매업자의 콜드체인 위반 시 처분 기준 마련 ○ 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 개정('21.7.16, 식약처) <ul style="list-style-type: none"> * 냉장·냉동차량 및 수송용기 내 자동온도 기록장치 비치 및 검증 실시 등 의무 부여 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「백신 등 보관 및 수송관리 가이드라인」 개정('21.11월)
	<p>180. 백신 수송용기와 관련하여 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」의 백신 운송 시 판매자 직접 배송에 대한 예외 허용 규정 변경을 검토할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」 개정('21.7.16) <ul style="list-style-type: none"> - 판매자가 냉동차량 또는 냉장차량으로 직접 배송할 경우 수송용기를 사용하지 않을 수 있는 예외 허용 문구 삭제 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>181. 국내 백신 개발 지원을 위해 현재 식품의약품안전</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (법적근거 마련) 안정적 예산확보 및 운

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>처가 수행하고 있는 ‘국가 백신 기술 지원 사업’의 백신 안전 기술지원 센터 구축 예산 확보를 위해 노력할 것</p>	<p>영을 위해 백신센터 설립근거 약사법 개정안 발의(‘20.11.10), 복지위 의결(‘21.6.16), 상임위 회부(‘20.11.11), 상임위 상정(‘21.2.17.), 법안소위 의결(‘21.4.28.), 「약사법」 개정·공포(‘21.7.20.)</p> <p>○ (예산확보) 백신센터의 안정적 운영을 위하여 ’22년 예산 95.6억원 편성 * ’21년 예산(6,570백만원) 중 4,000백만원은 교부되어 시험장비구축 등 집행(35종 179대 구축)</p> <p>< 향후 추진 계획 > ○ 조치 완료</p>
	<p>182. 백신의 안전성에 대한 국민적 우려를 해소하여 독감백신 접종이 차질 없이 진행될 수 있도록 노력할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 > ○ 백색입자 발생 독감백신의 효과, 안전성 분석 결과 발표 - ‘독감백신 백색입자, 효과와 안전성에 영향 없어’ 보도자료 배포(‘20.10.27.)</p> <p>< 향후 추진 계획 > ○ 조치 완료</p>
	<p>183. 독감백신마다 상호작용이 다른데 조사해서 개선할 수 있도록 노력할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 > ○ 독감백신을 허가하기 위해서는 각 품목마다 타당한 안전성·유효성 자료를 심사하여 신중투여, 이상반응, 상호작용 등을 허가사항(사용상의 주의사항)에 반영하고 있음</p> <p>< 향후 추진 계획 > ○ 조치 완료</p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>184. 보톡스를 생산하는 ‘메디톡스’ 회사에서 허가받은 원액이 아닌 무허가 원액으로 제품을 생산하여 유통하는 사례가 발생한바 제도 개선 등 재발방지 대책을 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ‘바이오의약품 제조업체 데이터 완전성 평가지침’ 마련(’20.7월) ○ 「약사법」 개정 완료(’21.7.20. 개정, ’22.1.21. 시행) <ul style="list-style-type: none"> - 거짓·부정한 방법으로 허가 또는 국가출하승인 등을 받아 허가취소된 품목에 대해 5년 또는 3년간 허가 제한(1년 → 5년 또는 3년) - 위해 의약품 제조시 과징금 강화(생산·수입 금액의 100분의 5이하 → 판매 금액의 2배 이하) - 거짓으로 국가출하승인을 받은 경우 행정처분·벌칙 신설(품목허가 취소, 5년 이하 징역 또는 5천만원 이하 벌금) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>185. 당초 인체조직 기증 취지대로 사용될 수 있도록 전산망 기록을 점검하는 등 조치할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조직은행 종사자 의무교육 시, 바람직한 사용에 관한 인식 개선 교육 실시 중 * ’21년 8월기준 3회교육 실시 완료 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>186. 코오롱생명과학이 보다 적극적으로 장기추적조사를 실시하도록 인보사케이주를 허가했던 식품의약품안전처가 책임을 가지고 노력</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 첨단재생바이오법 제정·시행으로 첨단바이오의약품 전주기 안전관리체계 기반마련 * 장기추적조사 실시·보고 의무 등 규정

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	할 것	<p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	187. 소비자들의 불편함 해소를 위해 화장품 2차 포장에 사용기한 표시를 의무화하기 위하여 노력할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 김미애·이종성 의원실 방문설명('20.10.19) <ul style="list-style-type: none"> - 소비자 불편 해소를 위해 의무화 필요 및 실제 70% 이상의 업체가 표시하고 있어 규제비용은 크지 않을 것임을 설명 ○ 「화장품법」 개정안 발의(이원택 의원실, '20.8.11) <ul style="list-style-type: none"> - 화장품의 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 1차 및 2차 포장 모두에 표시 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「화장품법」 개정안(의원발의) 적극 지원 및 개정에 따라 하위규정 개정 추진('21~)
	188. 성분으로 홍보하는 화장품에 대해 성분 함량을 확인할 수 있도록 관리·감독할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 이종성 의원실 방문설명('20.10.19) <ul style="list-style-type: none"> - 화장품 법령에 따른 성분명과 함량표시 규정, 허위·과대광고 기획감시 계획 설명 ○ 제품 명칭에 성분명을 사용한 화장품의 표시사항 적정 여부 등 기획감시(8.30~9.17) <ul style="list-style-type: none"> - '달팽이'를 제품명에 사용한 23개 업체 59개 품목(점검 중) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	189. 한약재의 유해성 기준을 설정할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 한약규격품 벤조피렌 관리방안('19.8)에 따른 '오매', '초과'의 벤조피렌 기준 신설('21.7) <p>< 향후 추진 계획 ></p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	190. 발열체크기에 대하여 의료기기 인증절차를 신속하게 처리할 것	<p>○ 조치 완료</p> <p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 발열 탐지 목적의 제품이 정확한 체온 측정 성능을 갖춘 의료기기로 인증 신청 시 신속히 인증받을 수 있도록 유관기관 협조 요청('20.3.6~)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	191. 불법 체온계 등 불법 의료기기에 대한 단속을 강화할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 열화상카메라 등 온라인 모니터링 실시 * 오인광고로 확인된 337건 중 326건 시정조치, 11건 해외판매사이트 차단 완료(방통위)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	192. 불법유통 체온계가 무더기로 적발되었는데, 기존 수입된 체온계뿐 아니라 현재 유통되는 체온계들에 대한 성능 검사를 실시할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ '20년 시중 유통 체온계 16개 제품 수거·검사, 모두 적합 * 체온계 수거·검사 현황(건) : ('16) 26 → ('17) 26 → ('18) 21 → ('19) 18 → ('20) 16</p> <p>○ 시중 유통 체온계 35개 제품* 수거·검사 결과, 24개 제품 적합, 11개 제품 검사 진행중 * 귀적외선체온계 12, 피부적외선체온계 13, 전자체온계 7</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	193. 감염병 예방 및 환자·	< 시정·처리 결과 >

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>의료기관 종사자 보호에 필수적인 ‘안전주사기’의 관리기준이 국제적인 기준에 부합하도록 대책을 마련할 것</p>	<p>○ 감염 예방 등을 위한 ‘재사용방지형주사기’ 품목 신설 * 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시) 개정(‘21.3.19)</p> <p>< 향후 추진 계획 > ○ 조치 완료</p>
	<p>194. 의료진들이 착용하는 고글 중 일부 제품에 유해물질인 프탈레이트가 다량 함유되어 있음. 방역용 고글은 식품의약품안전처 소관은 아니지만 의료진 건강을 위해 국가기술표준원 등과 협의하여 업무협조를 하거나, 의료용은 별도 분리해서 관리하는 방안 등 대책을 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 > ○ 방역용 고글의 인증제도 도입 등 관리 필요성에 대해 방역당국과 논의 - 방역을 소관하고 있는 질병청에서는 방역용 고글에 대하여 별도의 인증 불필요</p> <p>< 향후 추진 계획 > ○ 조치 완료</p>
	<p>195. 대인소독기는 피부, 호흡기 등의 손상 위험이 있으므로, 질병관리청과 협력하여 공공기관에서 사용하지 않도록 안내할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 > ○ 질병청과 올바른 소독 방법과 지자체 홍보방안 등 협의(‘20.10.16) - 집단시설 등 소독 지침을 운영 중인 질병청에서 해당 내용을 전달·홍보하고, 안전성 확인되지 않은 대인소독기는 사용중단 등 요청(‘20.10.19)</p> <p>< 향후 추진 계획 > ○ 조치 완료</p>
	<p>196. 인공유방 등 다빈도 이상 사례 보고 인체이식 의료기기에 대해 환자등록 연구를</p>	<p>< 시정·처리 결과 > ○ 인체이식 의료기기 환자등록 연구 추진(‘21.3월) - 인공유방 이식 환자에 대한 수술방법, 과거 수술력 등을 수집하는 환자등록</p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>적극적으로 추진할 것</p>	<p>연구 추진</p> <ul style="list-style-type: none"> * 연구기관 : 한국의료기기안전정보원(주관), 삼성서울병원, 대한성형외과학회 ** 인공유방('21), 인공엉덩이관절('22), 관상동맥용 스텐트('23) 환자등록 연구 추진 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>197. 추적관리대상 의료기기 중 식품의약품안전처장이 별도로 지정하는 품목에 대하여 의료기관에 사용 기록을 정기적으로 제출할 수 있도록 의무화하고, 의료기관이 폐업할 경우 추적관리대상 의료기기 사용기록을 식품의약품안전처로 이관하는 법적 근거를 마련하기 위하여 노력할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「의료기기법 시행규칙」 개정('21.6.24) <ul style="list-style-type: none"> - 추적관리대상 의료기기 사용기록 정기(반기별) 제출 및 의료기관 폐업 시 환자 사용기록 제출 의무화 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>198. 회수대상 인공유방과 관련하여 한국엘러간社가 환자들에게 약속한 사항들이 제대로 이행되고 있는지 점검할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 환자보상대책 이행 여부는 지속 모니터링 하고 있으며, <ul style="list-style-type: none"> - 인공유방 제품 수입 중단 결정에 따라 보상대책 일부 변경 협의 * 예방차원의 제품 교체 시, (기존) 자사제품 (덜거친표면) 제공 → (변경) 타사 교체품 비용 제공 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>199. 체외충격파 기기는 사후</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	관리가 필요한 제품인 만큼 국내 유통 중인 제품의 판매량 등을 고려하여 품질 검사 실시가 필요하므로, 구체적인 시행계획을 수립할 것	<p>○ 시중 유통 체외충격파치료기 5개 제품 수거·검사 결과,</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3개 제품 적합, 2개 제품 부적합 * 부적합 제품은 행정처분 및 판매중지·회수명령 등 조치 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	200. 실태조사 결과 임대용 양압기의 위생관리가 매우 취약한 것으로 나타나고있어 「의료기기 유통품질관리 기준(시행규칙 [별표] 6)」 개정을 추진할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 임대용 의료기기 세척 등 위생관리를 위한 방안 마련('20.12월)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 임대업자가 의료기기를 임대할 경우 세척·소독 등 오염제거 의무 및 기록·관리 의무 부여 * 위반시 행정처분 기준 : 경고 ~ 15일 <p>○ 「의료기기 유통품질관리 기준(시행규칙 [별표] 6)」 개정 추진('21.9, 심사중)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	201. 의료기기로 인한 피해자들을 효과적으로 구제하기 위하여 의료기기 피해보상 제도 도입을 검토할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 「의료기기법」 개정('21.7.20)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제조·수입업체 책임보험 가입 의무화 (시행 : '22.7.21) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	202. '업체별 책임보험 가입 의무화' 도입을 신속하게 추진할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 「의료기기법」 개정('21.7.20)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제조·수입업체 책임보험 가입 의무화 - 보험가입 제도 시행을 위해 보험

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>시정·처리결과 및 향후추진계획</p> <p>종류, 가입대상 및 가입금액 등 하위 규정(시행령) 개정 추진(~'22.2월)</p> <p>* 손해보험협회 등과 보험료 산출근거, 손해사정 방법 등 협의 실시('21.8.31)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>203. 환자가 복잡한 소송을 거치지 않고도 분쟁을 해결할 수 있도록 ‘한국의료기기 안전정보원’에서 중재·조정 기능을 수행하는 방안에 대하여 검토할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 의료기기법 개정 추진</p> <p>→ 국회 보건복지위 법안심사과정에서 분쟁조정업무 위탁(한국의료분쟁조정중재원) 방안 검토 필요 의견에 따라 추진 중지</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>204. 불법 수입 의료기기 통관 차단을 위하여 인천공항 뿐만 아니라 전국 세관에 식품의약품안전처 전담 공무원의 파견하는 방안을 검토할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 식약처-관세청 협업검사 단계적 확대</p> <p>- 해외직구 등을 통한 불법 의료기기의 국내반입 증가로 특송화물 중심으로 협업 검사 실시('20.1월~)</p> <p>- 불법 의료기기에 대한 사전 예방적 감시 강화를 위해 의료기기 업체가 주로 이용하는 일반화물까지 검사대상 범위를 확대('20.5월~)</p> <p>- 식약처와 관세청이 공동으로 수입·통관 단계에서 검사하는 내용으로 관세법 개정·시행('20.7.1.)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		○ 조치 완료
	205. 의료기기 사후관리 인력 확보를 위하여 노력할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ '21년 공무원 경력경쟁채용으로 의료기기 사후관리 공무원(의료기술직) 채용 <ul style="list-style-type: none"> * 의료기술 9급 공무원 8명 채용 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	206. 의료기기 연구가 의료기기 산업으로 연결될 수 있도록 시스템을 점검할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 의료기기 시장진출 지원 시스템 구축 <ul style="list-style-type: none"> - 국내외 혁신의료기기 연구개발 및 시장동향 등 정보지 발간('21.2~) - 「BIG3 바이오헬스 포스트 코로나 의료기기 산업 육성을 위한 전략」 수립('21.5) - 혁신의료기기 사업화 전략, 해외 인허가 정책 등 규제과학 전문인력 양성 교육('21.7~) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	207. 안정적인 의료기기 공급 체계를 구축할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 범부처 전주기 의료기기 연구개발 사업 및 혁신성장 BIG3 바이오헬스 분야 등 유관기관과 지속 협조·추진 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	208. 거짓·부정한 허가 등에 대한 취소 근거 마련, 징벌적 과징금 제도 도입이 필요	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「의료기기법」 개정 완료('21.7.20) <ul style="list-style-type: none"> - 징벌적 과징금 제도 도입 및 거짓·

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>하므로 「의료기기법」 개정을 위하여 노력할 것</p>	<p>부정한 허가 등에 대한 취소 근거 마련</p> <p>* 무허가 등 위해 의료기기 제조·수입업자에 대하여 해당 품목의 판매금액의 2배 이하의 범위에서 과징금 부과</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>209. 의료기기 간담사 갑질 행태에 대한 개선 방안을 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 공급내역보고 시스템(통합정보시스템) 개선을 위한 간담회 실시(11.23)</p> <p>- (사)한국의료기기정보원(공급내역보고 업무 위탁)과 간담사 대리보고 차단 및 해결방안 등 논의</p> <p>○ 의료기기 공급내역보고시스템 개선 방안 마련('21.3.24)</p> <p>- 간담사 공급내역보고 관리 기능 개발로 사용 편의성 제고</p> <p>* 간담사의 납품 업체 공급내역보고 활용 기능 추가, 보고횟수 확대(1회→여러번)</p> <p>○ 의료기기법 개정 추진</p> <p>- 공급내역보고를 전가시킬 수 없도록 의무화하고, 위반 시 과태료를 부과하도록 하는 규정 신설</p> <p>* 서정숙 의원발의('21.1.13, 의안번호-7343), 국회 전체회의 상정 및 소위 회부('21.2.17)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>210. 의료기기 다수 품목허가 제도 개선 방안을 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 의료기기 산업의 특성(다품종 소량 생산,</p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>짧은 라이프사이클 등)을 고려할 때 의료기기분야 도입 시 실효성 없음</p> <p>* 의원실(강기윤, 김미애 의원) 방문 설명('21.3.5)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>211. 건강보험심사평가원 자료에 따르면 의료장비 등록정보 누락이 발생하고 있어 건강보험심사평가원과 논의를 통해 의료기기 정보 관리 개선 대책을 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 의료장비 관리체계 개선을 위한 심평원 업무 협의('21.4월, 8월) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 심평원 자원운영부와 의료장비 등록정보 누락에 따른 개선책 마련을 위한 방법 재논의 예정('22.7월~)
	<p>212. 혈관용 스텐트제품 등 희귀질환에 사용되는 의료기기 급여화에 대한 대책을 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 희소·긴급도입 필요 의료기기 지정 및 공급 지속 추진 <p>* '21.8월 기준, 22개 중 16개 급여 지정</p> <ul style="list-style-type: none"> - 신규 지정 시, 복지부 및 심평원과 협의하도록 절차 개정('21.4) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>213. 아토피 치료제를 허가받는 과정에서 허위로 시험성적서를 제출하였는데 이에 대한 진상을 규명하고, 재발방지 대책을 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 의약품 허가 및 임상시험계획 승인 등을 받은 경우 등에 대한 제재 근거 신설(약사법 개정, '20.4., '21.7.)

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>○ 약사법 개정에 따른 행정처분 기준 신설 (총리령 개정, '21.3.)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 허가 신청단계에서 거짓·허위자료 제출 방지를 위한 연구사업 추진(~'21.11.) 및 제도(안 마련('22)</p>
	<p>214. 임상시험 3상 조건부 허가 품목 중 25%는 생산실적이 전혀 없는 것으로 나타나고 있어 조건부 대상 및 조건을 명확히 하고, 허가 후 조건 이행력을 확보하는 내용의 법적 근거를 마련하도록 노력할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 품목 조건부 허가 및 조건의 이행상황 보고에 관한 법적 근거 신설('21.7월)</p> <p>- 「약사법」 제35조 및 제35조의2 개정</p> <p>○ 허가조건(임상시험 관련) 부여 의약품 허가 및 관리지침 개정('21.2월)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>215. 식품의약품안전처 심사관이 심사 과정에서 잘 모르는 분야를 다룰 경우 해당 분야 자료 일부를 인터넷에 공개하여 여러 전문가의 의견을 수렴할 수 있는 웹사이트 개설에 대하여 검토할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 의약품 허가·심사 시 전문가의 자문이 필요한 경우 관련 분야 외부 전문가나 자문단, 약사법령에 근거한 '중앙약사심의위원회' 등을 통해 수렴된 의견을 참고하여 심사함</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>216. 식약처 의료제품 분야 전문성 강화를 위해 채용 과정에서 약사와 한약사를 분리하고, 직무(부서) 배치 시 약사/한약사의 업무영역을</p>	<p><시정·처리 결과></p> <p>○ 약무직 업무 구분에 따른 면허 특성이 반영될 수 있도록 신규자 채용 시 약사, 한약사를 구분하여 모집</p> <p>○ 약사 면허소지자 부족 현상 해결을</p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>명확히 하며, 약무직 공무원 중 약사 면허 소지자가 부족한 현상을 해결하기 위한 대책 마련할 것</p>	<p>시정·처리결과 및 향후추진계획 위해 약무직 신규채용 시 전원 약사 면허 소지자 채용 * 자체 경력경쟁채용(5명, '21.7월), 인사 혁신처 민간경력자채용(15명, 채용 중)</p>
	<p>217. 코로나19 치료제 및 백신의 신속한 심사를 위하여 개발업체가 허가신청 시 자료를 제대로 제출하도록 서류 안내, 가이드라인 등을 제공할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 > ○ 개발 단계부터 허가까지 단계별 전담 심사팀을 운영하여 맞춤형 심사·상담을 우선적으로 신속하게 진행('20.4월~) - 개발업체의 임상 및 허가신청 준비 과정에서 참고할 수 있는 '코로나19 치료제 개발 시 고려사항' 및 '코로나19 백신 개발 시 고려사항'에 대한 가이드라인을 마련하여 배포('20.4월, '20.6월) - 코로나19 백신 허가후 안전사용을 위한 '코로나19백신 위해성관리계획 작성 고려사항'에 대한 가이드라인을 마련하여 배포('21.8월) ○ 코로나19 백신·치료제 허가를 위한 심사단위별 사전검토('20.10월~) - 정식 허가신청 전 서류 안내 및 선제적 이슈해결 등을 위한 개발업체 논의 및 사전검토 진행 < 향후 추진 계획 > ○ 조치 완료</p>
	<p>218. 의료기기·의약품 허가 과정에서 제출된 자료의 허위나 부정에 대해 식별할 수 있는 시스템이 부족함.</p>	<p>< 시정·처리 결과 > ○ 「의료기기법」 개정 완료('21.7.20) - 징벌적 과징금 제도 도입 및 거짓·부정한 허가 등에 대한 취소 근거 마련</p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>새로운 시스템 도입, 징벌적 처벌 및 손해배상 등에 대하여 논의할 것</p>	<p>시정·처리결과 및 향후추진계획</p> <ul style="list-style-type: none"> * 무허가 등 위해 의료기기 제조·수입업자에 대하여 해당 품목의 판매금액의 2배 이하의 범위에서 과징금 부과 ○ 거짓 또는 부정한 방법으로 의약품 허가 및 임상 시험계획 승인 등을 받는 경우 제재 근거 신설(「약사법」 개정, '20.4, '21.7) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 허가 신청단계에서 거짓·허위자료 제출 방지를 위한 연구사업 추진(~'21.11.) 및 제도(안) 마련('22)
	<p>219. 생화학적 분야, 생리적 분야 등 각 분야의 전문가를 심사에 활용할 수 있는 제도 도입을 검토할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 심사 전문성 강화를 위해 임상 의사 등 전문심사관 지속 확충 및 심사 분야별 외부 전문가 활용 제도 확대 운영(연중) <ul style="list-style-type: none"> - 전공분야별 임상 의사 등 전문심사관 채용 - 국공립 의료기관 MOU 확대를 통한 임상 의사 자문 활용 - 분야별 산학연 전문가로 구성된 초기 임상시험심사자문단 및 의약품심사자문단 활용 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료