

2021년도
국정감사결과 시정 및 처리
요구사항에 대한 처리결과보고서
(식품의약품안전처 소관)

2022. 6.

대한민국정부

- 목 차 -

(식품의약품안전처·식품의약품안전평가원 : 172건)

1. 질병 예방·치료 표방 등 허위과대광고 대응방안을 마련할 것	1
2. 쇼닥터의 허위과장광고에 대한 제도를 개선할 것	1
3. 온라인 유통에 대한 관리감독 강화 및 사이버조사팀 역할을 강화할 것	2
4. 불법 해외직구에 대한 협조체계를 마련할 것	2
5. 반복 위반업체에 대한 제재를 강화할 것	3
6. 관계기관과 마약류 관련 상시 모니터링 체계를 구축할 것	3
7. 의약품·마약류 불법판매 사이트 신속 차단방안을 마련할 것	4
8. 상시적 온라인 모니터링 업무는 전문기관 위탁운영을 검토할 것	4
9. 전화판매에 대한 모니터링을 강화할 것	5
10. 임신중단의약품의 온라인 판매·유통을 철저히 단속할 것	5
11. 정보통신사업자에 대한 자율규제 등을 강화할 것	5
12. 온라인 불법유통 적발사이트를 신속차단할 수 있는 대책을 마련할 것	6
13. 온라인 불법사이트 차단을 위해 방송통신심의위원회와 지속 협의할 것	6
14. 기사형 광고에 대한 대책을 마련 할 것	7
15. 해외식약관 확대 파견 및 정식직제 전환을 검토할 것	7
16. 위원회 구성시 특별 성별에 치우치지 않도록 할 것	7
17. 담배 유해성분 자료 제출·공개 체계를 마련할 것	8
18. 가향담배 규제 및 담배유해성분 공개·분석 근거를 마련할 것	8
19. 어패류 미세플라스틱 위험 저감 방안을 적극 안내할 것	9
20. 미세플라스틱 분석법 및 유해성 조사를 위한 연구를 수행할 것	9
21. 구강관리용품의 관리감독을 강화할 것	9
22. 산모의 환경호르몬 노출에 대한 위해성을 평가할 것	10
23. 식품 중 아크릴아마이드 기준규격 상향 및 검사를 강화할 것	10
24. 김치 영양성분 의무화시 업계 등 현장의견을 반영할 것	11
25. 간편조리식품 영양표시를 확대할 것	11

26. 편슈머 제품에 대한 규제 보완책을 마련할 것	12
27. 배달앱 영양성분 표시 대상 품목 확대방안을 마련할 것	12
28. 배달음식점에서 식품안전정보를 쉽게 확인하도록 할 것	12
29. 주방공개 CCTV 사업 확대를 위한 인센티브 등을 검토할 것	13
30. 배달앱 이물통보제 홍보를 강화할 것	13
31. 배달가방 위생점검 방안을 마련할 것	13
32. 비알콜·무알콜 표시 개선방안을 마련할 것	14
33. 혼합음료에 대한 관리감독을 강화할 것	14
34. 비건 표시·광고에 대한 관리를 철저히 할 것	15
35. 소비기한 표시제도 도입 관련 정확한 정보전달 방안을 마련할 것	15
36. 식품 점자표시의 단계적 시행방안을 검토할 것	16
37. 프랜차이즈 가맹본부도 위생교육 대상에 포함할 것	17
38. 소형 온라인 플랫폼에 대한 점검을 철저히 할 것	17
39. 온라인플랫폼 영업자의 음식점 조리식품 수집·판매 행위를 점검할 것	17
40. 새벽배송 등 온라인 식품판매업체에 대한 안전관리를 강화할 것	18
41. 이물 반복혼입 예방을 위한 관리 대책을 마련할 것	18
42. 식품·축산물 운반업에 대해 정기적으로 점검할 것	18
43. 징벌적 손해배상 등 과징금 처분기준을 개선할 것	19
44. 영양표시제도의 신뢰성 제고 등 개선방안을 마련할 것	19
45. 영양표시 위반에 대한 행정처분 및 관련 교육을 강화할 것	20
46. 무첨가 표시·광고에 대한 관리감독을 강화할 것	20
47. 기능성원료의 인체적용시험 결과 표시·광고에 대한 관리를 검토할 것	21
48. GMO 완전표시제 도입을 검토할 것	21
49. 다소비 식품부터 단계적으로 GMO 완전표시제 도입을 검토할 것	21
50. 국내 농산물을 원재료로 한 식품에 대해 Non-GMO 표시를 검토할 것	22
51. 공공모유은행 설치를 검토할 것	22
52. 온라인 거래중인 모유의 안전성 실태를 조사할 것	22
53. 위생교육기관의 교육수수료 및 예산집행을 철저히 관리할 것	23

54. 업체들이 스마트해썹에 참여하도록 예산을 확보할 것	24
55. 유흥종사자 범위에 남성을 포함하도록 법령 개정을 검토할 것	24
56. 의료용식품 도입시 임상영양사가 관리인력에 포함되는 방안을 검토할 것 ..	25
57. 쏘팔메토 등 수입 건강기능식품 품질관리를 강화할 것	25
58. 건강기능식품 품질확보를 위해 필요 시 진위 판별법 마련을 검토할 것 ...	26
59. 영유아 식품의 중금속 기준 강화와 오염도 조사를 확대할 것	26
60. 중금속 오염도 조사 확대 및 기준·규격 마련 예산을 확보할 것	27
61. 재활용 플라스틱 용기의 안전성 확보 대책을 마련할 것	27
62. 의약품과 비슷한 식품명칭 사용·판매에 대한 관리방안을 마련할 것	27
63. 식약공용 등 식품원료에 대한 엄격한 관리체계를 갖출 것	28
64. 축·수산물 PLS 도입 시 혼란 방지 방안을 강구할 것	28
65. 고령친화식품이 실질적 도움이 되도록 기준을 개선·보완할 것	29
66. 대체육 관련 안전관리 대책을 마련할 것	29
67. 수입식품 안전관리 체계 개선 및 수출국에 대한 전략적 대응방안을 마련할 것 ..	29
68. 수입식품 안전관리 종합계획 수립과 법적 근거 마련 필요	30
69. 위해성분 함유 식품 사전인증제 도입과 신고포상제 도입을 검토할 것	30
70. 위해식품 차단 유통관리 종합대책 마련 및 인력·충원 계획을 보고할 것 ·	31
71. 수입식품 HACCP 의무적용 이후 실효성 있는 관리감독 방안을 마련할 것 ..	31
72. 수산물 위생약정 확대 및 전자 위생증명서 확대 방안을 마련할 것	32
73. 방사능 오염 가능성이 있는 일본 농수산물에 대해 철저히 감시·감독 할 것 ...	33
74. 해외제조업소 등록 시 면밀한 서류 검증과 사후 점검을 철저히 할 것	33
75. 감염병 시기 현지실사를 대체하는 비대면 조사 확대 방안을 마련할 것 ...	33
76. 수출 식품 비대면 조사 관련 영세한 중소기업 지원 방안을 마련할 것	34
77. 사회복지급식센터 관련 적정 예산을 확보할 것	34
78. 어린이급식관리지원센터내 사회복지시설팀을 별도로 구성할 것	35
79. 사회복지급식관리지원센터는 50인 미만 소규모 사회복지급식소를 우선 지원할 것	35
80. 어린이급식관리지원센터 내 영양사에 대한 처우를 개선할 것	36

81. 위생등급제도를 실효성 있게 운영할 것	36
82. 식중독 우려 음식점에 대해 위생등급 부여 의무화를 검토할 것	36
83. 위생등급제도를 민간기관에 위탁하는 등 제도 활성화 대책을 마련할 것 ...	37
84. 대기업 프랜차이즈에 위생등급제도 적용 의무화를 검토할 것	37
85. 위생등급 지정 업체의 배달앱 참여를 확대할 것	38
86. 온라인 판매 농축수산물을 검사하여 부적합품 배송을 차단할 것	38
87. 유전체 분석장비 추가확보 등 식중독균 추적관리 시스템을 내실화할 것 ·	39
88. 식중독 안전관리를 강화할 것	39
89. 학교 등에 대한 점검 및 교육 등 식중독 관리 강화 방안을 마련할 것	40
90. 달걀 불법유통행위에 대한 모니터링 및 지자체와 협업을 강화할 것	40
91. 달걀선별포장제도를 업소용 달걀로 확대 및 비세척란 관리대책을 마련할 것 ·	41
92. 수산물 현장검사소 확대적용을 검토할 것	41
93. 친환경인증농산물의 안전관리를 강화할 것	42
94. 유통식품 방사능 검사를 강화할 것	42
95. 의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP) 위법행위가 재발하지 않도록 대책을 마련할 것	42
96. 의약품 GMP 비대면 조사 방식 도입을 재검토 할 것	44
97. 임상시험 참여자 보호를 위한 구체적인 대비책 마련 및 중앙IRB 제도의 원활한 운영을 위한 비대면 전자 시스템을 구축할 것	45
98. 임상시험 피해보상 관련 심사위원회의 운영 등을 위한 프로그램 등을 만들고, 피해보상 관련 내용들의 보고 및 관리되는 시스템을 마련할 것 ·	45
99. 장기품질 의약품에 대한 대책을 마련할 것	46
100. 한국희귀필수의약품센터의 기능을 보강하는 방안으로 ‘필수의약품의 안정공급 체계’ 마련에 대해 검토할 것	47
101. 국가필수의약품 등의 안정적인 공급을 위하여 위탁제조에도 적극적으로 참여할 수 있는 대책을 마련하고, 원료자급도 제고방안 등을 마련할 것	47
102. 국가필수의약품 관리를 성분 중심으로 최소화 지정을 하고, 지정된 것이 안정적으로 공급될 수 있는 시스템 마련을 검토할 것	48

- 103. 현장 의약품 수급모니터링 센터로부터 수입된 정보를 바탕으로 환자를 위한 조치를 취할 수 있는 시스템 활성화 방안을 마련할 것 48
- 104. 불법의약품 해외직구 관련 관세청과 업무협약 체결을 검토하고 해외 정부기관들과 공조하여 효과적인 차단책을 마련할 것 48
- 105. 이너케어제품 등의 성분을 조사하고 사용 가능한 성분기준을 정하는 등 의약품 또는 의료기기 수준의 관리체계를 마련할 것 50
- 106. 의료용 거머리 수입절차, 사용법 등에 대한 관리방안을 마련할 것 50
- 107. 유리앰플에 대해 바이알 등 보다 안전한 용기로 대체하여 사용할 수 있는 대안을 마련하고, 유리앰플 관련 국민의 안전한 사용을 위해 노력할 것 51
- 108. 타르색소 관련 어린이도 복용 가능한 일반의약품의 타르색소 첨가를 대체하기 위한 개선방안을 마련할 것 51
- 109. 한국의약품안전관리원이 지역센터가 수집한 이상사례의 분석결과를 신속하게 통보하도록 하고, 주기적 보고하는 시스템을 구축할 것 52
- 110. 중대한 약물이상반응 보고기한이 준수될 수 있도록 방안 마련할 것 52
- 111. 심각한 부작용 발생 우려 의약품의 처방, 투약 및 관리 추적을 위해 기존의 위해관리 시스템을 보완할 것 52
- 112. 의약품 자료보호제도의 법적 근거를 마련할 것 53
- 113. 기업이 신약 개발에 투자할 수 있도록 신약개발 지원방안을 마련할 것 ... 53
- 114. 코로나19 치료제 관련 중대 이상반응 사례에 대해 추적 관리할 것 54
- 115. 외국의 코로나19 경구 치료제를 승인하기 위해 준비할 것 54
- 116. 임신중단의약품의 국내 허가를 신속히 진행하기 위해 노력할 것 54
- 117. 낙태약 관련 제도를 마련하는 등 규정을 우선 마련한 후 허가·심사할 것 ... 55
- 118. 수입대체경비 수수료 적정화를 통해 조사·검사 전문인력을 충분히 확보할 것 .. 55
- 119. 동물대체시험법 활성화를 위한 법안 제정을 위해 노력할 것 55
- 120. 동물병원 등에서 유통, 사용, 처방되는 인체용 및 동물용 의약품 등에 대해 보건복지부와 식품의약품안전처 간의 업무 구분에 대해 협의할 것 56
- 121. 안전하고 합리적인 의약품 사용을 위한 제언 검토 및 향후계획을 마련할 것 ... 56
- 122. 장애인 의약품 안전정보 접근성 개선 관련 예산 확보를 위해 노력할 것 57

123. 김리아(항암제)를 신속하게 사용할 수 있도록 재도를 개선할 것	57
124. 청소년 펜타닐 오남용에 대해 철저히 단속할 것	57
125. 청소년 마약성 진통제 처방 오남용에 대한 대책을 마련할 것	58
126. 마약류 식욕억제제 처방에 대한 모니터링 강화 등 대책을 마련할 것	58
127. 오남용 조치기준 벗어난 처방에 대한 처분을 강화할 것	59
128. 마약류 식욕억제제 부작용 신고 활성화 및 사용기준 준수를 홍보할 것	59
129. 마약류 관련 빅데이터 관리 철저 및 인력·조직을 정비 할 것	60
130. 처방에 대한 분석기간과 데이터수를 확대할 것	60
131. 마약류통합관리시스템, DUR, 의료쇼핑방지정보망 연계방안을 마련할 것	60
132. 가정 내 마약류 수거폐기 사업을 적극 홍보할 것	61
133. (슈도)에페드린 함유 일반의약품 관리를 강화할 것	61
134. 교정시설의 향정신성의약품 관리 실태를 조사할 것	62
135. 트리돌 관련 연구결과에 따라 후속조치 할 것	62
136. 도난·분실 마약류에 대해 철저히 관리할 것	62
137. 마약류 사범 증가 및 구매·재배 방법 다양화에 대한 대책을 마련할 것	63
138. 워터파크 오션마스크 관련 세분화된 방역지침을 마련하고 질병청(중수분)에 적극적으로 의견을 개진할 것	63
139. 코로나19 의료현장에서 감염 예방 등을 위해 착용하는 마스크에 대한 지침을 분명하게 정리할 것	64
140. 해외 허위 KF94 마스크 판매 단속을 위한 대책을 마련할 것	64
141. 코로나19 백신 부작용에 대한 추적조사를 실시할 것	65
142. mRNA 백신 개발을 위한 임상 시험 과정을 세심하게 관리할 것	66
143. K-백신에 대해 실질적인 지원할 것	66
144. 글로벌 백신허브 구축을 위해 백신센터 기능 및 지원 확대방안 검토할 것	67
145. 백신 및 원료 의약품 주권 확보를 위한 지원방안 및 관련 제도개선을 검토할 것	67
146. 허가 받은 제품의 안전성·유효성을 철저히 확인하는 등 지원 필요	68
147. 삼성바이오로직스에서 모더나를 위탁생산하기로 한 만큼 신속하게 삼성 GMP 승인이 이루어질 수 있도록 노력할 것	68

- 148. 국내 위탁제조 백신을 신속 공급할 수 있도록 노력할 것 68
- 149. 사용금지 원료 포함 수입화장품에 대한 철저한 모니터링을 통해 관리·감독 하고 온라인유통망에서 검색되지 않도록 원천적으로 차단할 것 69
- 150. 파라벤의 경우 국민 눈높이에 부합하도록 기준규격의 상향등을 검토할 것 69
- 151. 입술용화장품 타르색소 사용기준 강화 및 주의표기 의무화 등 제도를 개선 할 것 ... 70
- 152. 대기업과 중소기업이 상생하면서 제품의 질을 상향평준화 할 수 있는 대안을 마련할 것 .. 70
- 153. 일회용생리대 건강영향조사 신속히 완료하고 투명하게 공개할 것 71
- 154. 인플루언서 후기를 통한 허위·과대 광고 제재 방안에 대해 검토할 것 ... 71
- 155. 무니코틴 액상향료 구성성분 편법 판매에 대해 적극적인 대책이 필요하고, 보건복지부와 함께 무신고제에서 허가제로 변경하는 방안을 강구할 것 ... 72
- 156. BKC 함유 손소독제의 실태를 파악하고, 위해성에 대해 재검토할 것 72
- 157. 살리실산메틸 함유 구충청량제의 배합 기준을 마련할 것 73
- 158. 다중이용시설에 공산품이 아닌 의료기기로 인증받은 체온계가 설치될 수 있도록 방역수칙 개편을 위해 노력할 것 74
- 159. 공산품 온도계와 의료기기 체온계의 차이점에 대한 홍보를 강화할 것 ... 74
- 160. 온라인의 체온계 오인광고를 단속해 구매자들의 피해를 최소화할 것 75
- 161. 공산품 온도계 등 의료기기법상 제조·수입업체가 아닌 업체의 제품은 회수에 어려움이 있으므로 제도적 개선방안을 마련할 것 75
- 162. 전문가용 코로나19 항체진단키트 유통지침 마련 및 대국민 홍보할 것 ... 75
- 163. 코로나19 항체검사시약의 '전문가용' 허가에 따른 판매 문제 등 해결책을 마련할 것 76
- 164. 복지부와 함께 의료기기 유통시장 문제점에 대한 조사를 실시할 것 76
- 165. 저주파 치료기 스폰지 패드의 소독 등 사용시 주의사항 명기를 개선할 것 .. 76
- 166. 의료기기와 웰니스 제품을 판단할 수 있는 기준을 마련할 것 77
- 167. 의료기기 대상 환자등록연구 사업을 속도감 있게 추진할 것 77
- 168. 주사기 이물혼입이 발생하지 않도록 철저히 관리·감독할 것 77
- 169. 4등급 인체삽입 의료기기 제품정보 등에 대한 환자 알권리와 선택권 보장 방안을 마련할 것 78

- 170. 의료기기 공급내역보고 제도 정착·운영을 위한 지원을 실시할 것 78
- 171. 여과기가 붙은 수액세트에 대한 여과성능을 확인하여 보고할 것 79
- 172. 탈모 치료 의료기기 허위·과장 광고에 대한 대책 마련할 것 79

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
식품 의약 품안 전처 . 식품 의약 품안 전평 가원	1. 식품, 건강기능식품을 질병 예방치료 표방 등 허위과대광고 대해 전수조사 등 조속한 대응방안 마련 필요. 건강기능식품 기능성 표시·광고 심의 및 사후관리를 철저히 할 것	< 시정·처리 결과 > ○ 2022년 온라인 식·의약 기획점검 계획 수립('22.1) - 질병치료·표방 제품 온라인 점검 ○ 「식품표시광고법」 개정안 발의 - 건강기능식품에 필수표시항목에 표시·광고 심의번호 추가 * 이종성의원 대표발의, '21.10.26 ○ 온라인 부당광고 등 대응을 위해 관련 협회와 논의(방문 협의, 4~5월) * 한국식품산업협회, 건강기능협회 < 향후 추진 계획 > ○ 감시 계획에 따른 온라인 점검 진행 예정 ○ 법안 심사 대응 등 법령 개정을 위한 노력 지속 * 상임위 상정 및 법안 소위 회부('22.4)
	2. 의사와 한의사 등 쇼닥터의 행위가 특정 제품과의 판매 연관성이 확인되지 않는 상태에서 질병 및 건강·의학 등 정보제공 수준을 넘어 검증되지 않은 치료법 등이 광고되는 경우 식약처 단독의 관리·감독에는 한계가 있음. 연계편성을 통해 소비자에게 피해를 줄 가능성이 높은 허위·과장광고에 대해 관계부처와 협의하여 제도를 개선할 것	< 시정·처리 결과 > ○ 건강정보 방송(21개)에서 소개된 식품 원료 선정 후 해당 원료 제품에 대한 온라인 부당광고 점검('21.4) * 42개 업체, 54개 품목 적발 ○ 쇼닥터 관련 정보공유 체계 구축(복지부-방심위-식약처), TV 건강정보 프로그램의 쇼닥터 공동 대응 및 관리 방안 협의('21.11~'22.1) * 복지부(11.3), 방통위(11.29), 방심위('22.1.28) ○ 건강정보 방송(21개) 모니터링 후 다빈도 키워드 선정 및 부당광고 점검('22.3) * 39개 업체, 44개 품목 적발 ○ 소비자 피해 예방을 위해 복지부를 중심으로 방통위 등과 협력 지속(연중)

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>○ 소비자 피해 예방 방법 홍보 영상 제작·송출(연중)</p> <p>* 중장년층 피해 예방을 위해 해당 연령층에 인기 있는 인플루언서 활용</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>3. 온라인 시장이 확대되고 판매 채널이 다양해진 식·의약품 불법유통에 대한 관리 감독 강화가 필요함. 사이버조사단의 정규 직제화, 인력 확대 등 조직 강화 방안을 마련할 것. 사이버조사단 역할 강화를 통해 국민들이 안전한 대한민국에서 생활할 수 있도록 온라인 식의약 안전관리에 노력을 기울일 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ ‘온라인 식의약 안전관리 추진 체계 강화 대책’ 의원실 방문 설명(’21.10.15)</p> <p>- 조치의 실효성·신속성 및 완결성 확보, 제도·정책 개선, 관계 부처·단체와 공조 체계 확립</p> <p>○ 총액인건비 활용, 정규 직제화(’22.2)</p> <p>* 정원 증원 2명(임기제)</p> <p>○ 식·의약 온라인 부당광고 등 관리 강화를 위한 법령 개정안 발의(’21.10~11)</p> <p>* 식품표시광고법 개정안(이종성의원 발의, ’21.10.26)</p> <p>** 약사법 개정안 (서정숙의원 발의, ’21.11.1/ 김원이의원 발의, ’21.11.3)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 법안 심사 대응 등 개정을 위한 노력 지속</p> <p>* 상임위 상정 및 법안 소위 회부(’22.4)</p>
	<p>4. 삼스(SARMs) 등 금지약물, 식품등에 대한 해외직구가 늘어나고 있음. 불법 해외직구에 대한 사전 조치나 예방을 위해서 네이버, 11번가 등 온라인 거래 플랫폼 사업자와 정보공유시스템 구축 등 협조체계를 마련하고 사전에 차단하는 노력을 기울일 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 : 완료 ></p> <p>○ 근육강화, 체중조절 효과 표방 제품* 온라인 판매광고 점검(’22.4)</p> <p>* 스테로이드류, 이노제, 삼스 등</p> <p>** 적발 : (’20) 15건, (’21) 121건, (’22.5) 24건</p> <p>○ 우리처 해외직구 위해식품송출 정보시스템과 산업부 위해상품 판매차단 시스템* 연계(’21.10월~)</p> <p>* 27개 온라인 유통사 가입</p> <p>** (식약처) 해외직구 위해식품정보 송출 →</p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>(산업부) 위해상품 판매차단 시스템 → (플랫폼사업자) 판매 모니터링·차단 → (식약처) 조치결과 회신</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 삼스 등의 의학적 효능·효과 오인 우려 표시·광고 온라인 점검 지속(연중)
	<p>5. 식품, 의료제품 분야 반복 위반업체에 대해 URL 폐쇄 외 강력한 제재조치를 강구할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 온라인 식의약 추진 체계 강화 대책 의원실 방문 설명('21.10.15) ○ 온라인 부당광고 등 반복 위반업체 집중 관리를 위한 기획점검 실시(연중) <ul style="list-style-type: none"> - ('21.9~11) '20년 2회 이상 위반한 1,030개 업체 점검, 56개 업체(182건) 적발 - ('22.5) 식품·의료제품 분야 구분 실시 <ul style="list-style-type: none"> · (의료제품) '21년 3회 이상 위반 총 128개 업체(13,406건) 점검, 43개 업체(1,579건) 적발 · (식품) '21년 5회 이상 위반 총 10개 업체(753건) 점검, 8개 업체(169건) 적발 * 하반기 기획점검 예정('22.11) ○ 위반업체 제재조치 집중을 통한 사후 관리 강화 <ul style="list-style-type: none"> * 행정처분 : ('20) 500건→ ('21) 1,216건 * 수사의뢰 : ('20) 47건→ ('21) 127건 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>6. 사이버조사단 내 마약 전담인력을 확대하고, 식약처의 마약류 관련 인프라를 활용하여 관계 기관과 상시 모니터링 체계를 구축하는 등 적극적인 노력을 기울일 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 마약류 온라인 판매·광고자 조치 강화 등 업무 협의(경찰청, '21.12, '22.5) ○ 사이버조사단 내 마약 모니터링 인력 확대(2명→4명) ○ 마약류 반복 판매 게시글 분석 및

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>수사의뢰 등 정보제공(경찰청, 22.6)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 식약처·마퇴본부 민관합동 상시 점검('22.4~11) <ul style="list-style-type: none"> * 민관 합동 온라인 점검 및 소비자 정보제공 보도자료 배포('22.3) ** 적발사이트 차단, 수사의뢰 등 점검 결과 보도자료 배포('22.12) ○ 경찰청 등 유관기관 협력 강화(연중)
	<p>7. 국민 안전과 직결되는 의약품이나 마약류 판매 불법 사이트는 우선적으로 신속하게 차단할 수 있는 방안을 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 온라인 불법유통 적발 사이트 신속 차단 업무협약(방심위, '21.9) <ul style="list-style-type: none"> * 현재 방심위는 의약품·마약류 신속차단을 위해 우선검토하여 심의 ○ 마약류 전자심의 근거 마련을 위한 「방송통신위원회 설립 및 운영에 관한 법률」 개정 중(조명희의원 발의 '20.11.6, 과방위 소위 회부 '21.2.1) ○ 의약품 및 마약류 전자심의 근거 마련을 위한 「방송통신위원회 설립 및 운영에 관한 법률」 개정 중(김원이의원 발의 '22.4.12) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>8. 효율적이고 안정적인 온라인 모니터링을 위해 상시적이고 반복적인 모니터링 실무업무는 전문기관 위탁 운영을 검토할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 모니터링 위탁 근거 마련을 위한 법령 개정안 발의('21.10~11) <ul style="list-style-type: none"> * 식품표시광고법 개정안(이종성의원 발의, '21.10.26) ** 약사법 개정안 (서정숙의원 발의, '21.11.1/ 김원이의원 발의, '21.11.3) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 법안 심사 대응 등 개정을 위한 노력 지속 <ul style="list-style-type: none"> * 상임위 상정 및 법안 소위 회부('22.4)

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>9. 인터넷 사용에 익숙하지 않은 어르신을 기만하는 전화판매 광고에 대한 모니터링과 단속을 강화할 것.</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 고령층 대상 전화 권유 판매 관련 소비자 피해 사례 확인과 협력 방안 등 논의('21.10~12) <ul style="list-style-type: none"> - 고령층 대상 교육·홍보, 피해 사례 공유 <ul style="list-style-type: none"> * 공정위, 한국소비자원, 대한노인회, 소비자단체협의회 ○ 고령층 대상, 식품 등 전화권유판매 광고 판매 사이트 특별 점검('21.10.26/'22.3.24) <ul style="list-style-type: none"> * (1차) 91건 점검, 44건 적발 조치 ** (2차) 172건 점검, 29건 적발 조치 ○ (사)대한노인회와 협업, 고령층 대상 소비자 피해 예방을 위한 식품등 부당광고 예방 집중 교육·홍보('21.11~) ○ 고령층 대상, 노인 신문(혜인시대) 부당광고 피해 예방 홍보물 게시('22.5~6월) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>10. 임신중단의약품이 온라인을 통해 불법 유통되고 있음. 임신중단의약품의 온라인 판매광고 및 불법 유통을 철저히 단속하는 등 적극적인 안전관리를 추진할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 임신중절의약품 온라인 판매광고 점검('22.1) <ul style="list-style-type: none"> - '20~'21년 적발 사이트 대상 점검 <ul style="list-style-type: none"> ⇒ 결과 : 76개 사이트 조치요청, 3개 업체 수사의뢰 * 적발 : ('19) 2,368건, ('20) 953건, ('21) 394건 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 임신중절 의약품 판매·광고 온라인 점검 지속(연중)
	<p>11. 온라인 모니터링의 감시체계 강화, 방심위 심의요청 근거 및 정보통신서비</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「식품표시광고법」 개정안 발의(이종성 의원, '21.10.26) <ul style="list-style-type: none"> * 법안 내용 : ① 모니터링 근거 마련, ②

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>스 사업자에 대한 자료요청 권한 마련, 정보통신서비스 사업자의 자율규제를 강화를 위한 교육·홍보 등의 법적 근거를 마련할 것</p>	<p>정보통신사업자에 대한 자료 요청 근거 마련, ③ 정보통신사업자 자율규제 등</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 법안 심사 대응 등 개정을 위한 노력 지속 * 상임위 상정 및 법안 소위 회부('22.4)
	<p>12. 방송통신심의위원회 구성 지연으로 적발된 식의약품 부당 행위에 대한 심의가 방치되는 문제가 발생하였음. 방송통신심의위원회 미구성시 사각지대 해소를 위한 대책을 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 온라인 불법유통 적발 사이트 신속 차단 업무협약(방심위, '21.9) * 방심위 심의 관련하여 증거 보완 등 자료 추가 요청이 있을 시 적극 협조 ○ 「방송통신위원회 설립 및 운영에 관한 법률」 개정 진행 중(조승래 의원 발의 '21.9.17, 과방위 소위 회부 '21.11.9) * 위원 임기가 종료되어도 후임이 임명되기 전까지 직무를 수행할 수 있도록 규정 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>13. 온라인 불법사이트 차단율 제고 및 차단 기간 단축을 위해 식약처와 방송통신심의위원회간 지속적인 협의를 하고 법적 근거를 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 온라인 불법유통 적발 사이트 신속 차단 업무협약(방심위, '21.9) * 방심위 심의 관련하여 증거 보완 등 자료 추가 요청이 있을 시 적극 협조 ○ 「방송통신위원회 설립 및 운영에 관한 법률」 개정 진행 중(조승래 의원 발의 '21.9.17, 과방위 소위 회부 '21.11.9) * 위원 임기가 종료되어도 후임이 임명되기 전까지 직무를 수행할 수 있도록 규정 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>14. 기사형 광고로 소비자를 현혹하거나 기사로 속여 소비자를 기만하고 있는데 이에 대한 대책을 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 소비자 피해 예방을 위한 ‘기사 형태 건강 표방 광고’ 관리 방안 등 업무 협의(한국광고자율심의기구, '21.12) * 기사형 광고 심의 결과 공유, 필요시 합동점검 ○ 기사형 광고를 통한 부당광고 관리 방안 및 업무 협력 체계 논의 * (1차) 문체부('22.2) (2차) 한국신문윤리위원회 ('22.6) ** 기사형 광고 조치 사례, 소비자 피해 예방, 교육 홍보 등 정보 공유 ○ 기사형 광고 대상 부당광고 기획 점검 실시('22.6월) 및 점검 결과 공유(문체부) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 소비자 대상 교육·홍보 및 캠페인 ('22, 하반기)
	<p>15. 최근 농축산물 등 수입이 급증하고 있는 EU와 중남미 지역에 해외식약관의 확대 파견 및 일본식약관의 정식 주재관 전환에 대해 외교부 등 관계부처와 적극 협의하여 추진을 검토할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 인사혁신처(3.18), 외교부(2.8, 5.10)와 방문·협의하는 등 식약관 파견 확대 및 정식직제 전환을 위해 관계부처 협의 적극 추진 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>16. 식약처 소관 13개 위원회 중 1개 위원회가 여성위원 비율이 40%미만임. 「양성평등기본법」에 따라 특정 성별이 위촉직 위원수의 10분의 6을 초과하지 않도록 관리가 필요하므로, 위원회를 구성할 때 특정 성</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ‘공중보건 위기대응 의료제품안전관리 공급위원회’ 위촉 위원회의 구성이 특정 성별에 치우치지 않도록 여성 위원 1명 추가 위촉('22.6) * 여성위원 비율 : 40%

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>별에 치우치지 않도록 하여 실질적인 성평등 사회가 실현되도록 노력할 것</p>	
	<p>17. 세계보건기구에서는 담배 규제기본협약에 따라 비준국에게 담배 성분의 측정 규제 및 공개에 대한 의무를 부여하고 있음. 우리나라도 담배의 유해성분 자료를 식약처에 제출하고 이를 공개하는 체계를 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 식약처에서 담배 유해성분 분석·공개 업무를 수행(직접·위탁)하기 위한 근거 법령 입법 추진 <ul style="list-style-type: none"> * 「담배사업법」 개정안('20.7., '21.5., 김수흥·양경숙 의원) * 「담배의 유해성 관리에 관한 법률」 제정안('20.7., 최혜영 의원) * 「국민건강증진법」 개정안('21.8., 박주민의원) ○ 담배 유해성분 관리제도 도입 대비 성분 분석 및 시험법 마련 <ul style="list-style-type: none"> - 일반담배, 껌련형 전자담배 배출물 중 44개 성분 분석('21~'23) - 무연담배 중 주요 유해성분 분석법 개발('22~'23) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 담배 성분 분석법 지속 마련 및 관계 부처 업무협의 등 부처 협력 지속
	<p>18. 가향담배 규제 및 담배 유해성분 공개 및 분석을 위한 법적 근거를 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 담배 유해성분 분석·공개하기 위한 근거 법령 입법 지원('21.11.9., 최혜영 의원 방문설명) <ul style="list-style-type: none"> * 「담배사업법」 개정안('20.7., '21.5., 김수흥·양경숙 의원) * 「담배의 유해성 관리에 관한 법률」 제정안('20.7., 최혜영 의원)

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>시정·처리결과 및 향후추진계획</p> <ul style="list-style-type: none"> * 「국민건강증진법」 개정안('21.8., 박주민의원) ○ 「담배사업법」(기재부 주관) 및 「국민건강증진법」(복지부 주관) 개정안 입법 추진을 위한 업무협약 * 기재부('22.1.11., '22.5.23.), 복지부('22.5.23.) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 담배 관련 법안이 통과될 수 있도록 국회 등 관계기관 긴밀한 협조체계 유지
	<p>19. 어패류의 미세플라스틱 위험을 줄일 수 있는 방안 등에 대해 적극적으로 안내할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 수산물의 미세플라스틱 제거 방법 등 홍보(보도자료 배포, '22.3.11) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>20. 미세플라스틱에 대한 지속적인 모니터링과 식품 관리방안을 도출하고, 미세플라스틱의 분석법 및 유해성 조사를 위한 체계적인 연구를 수행할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 미세플라스틱의 분석법 개선 및 위해 평가 연구 수행('22~'24) * 식품 중 분석법 개발 연구('22), 경구독성 등 위해영향평가 연구('22~'24) ○ 수산물의 미세플라스틱 오염요인을 감소하기 위해 관계부처 협력 지속 <ul style="list-style-type: none"> - 해양폐기물관리위원회를 통해 현안 및 문제 조율 등 부처 협력 지속(연1회) ○ 미세플라스틱 다부처 R&D 추진 관계부처 회의 지속 참여(연중) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 식품 등의 미세플라스틱 모니터링('23~)
	<p>21. 칫솔·치실 및 불소 함유된 어린이용 제품 등 구강관리용품의 안전관리 관련</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 구강관리용품 영업자 실태조사 및 규제방안 연구사업 수행('22.3.~)

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>영업신고·품목제조보고·자가품질검사·통관 전 수입 검사 등 영업자에 대한 사전 안전관리 및 정기적 관리·감독을 통한 사후 안전관리 강화를 검토할 것</p>	<p>○ 구강관리용품의 식약처 이관을 위한 복지부 및 산자부 협의('22.4.11.)</p> <p>○ 구강관리용품 기준 및 규격 마련 연구사업 수행('22.5.~)</p> <p>○ 구강관리용품의 위생용품 지정을 위한 입법 추진('22.6.)</p> <p>* 「위생용품 관리법」 개정안 최종윤 의원 대표발의('22.6.22)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 법안 심사 대응 등 법령 제정을 위한 노력 지속</p>
	<p>22. 산모의 환경호르몬 노출과 관련하여, 환경호르몬의 위해성 평가 계획 수립 및 주기적인 평가를 실시하여 관련 정보를 산모에게 공지하는 등의 방안 마련을 검토할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 통합위해성평가 R&D 관련 '22~'26 중기재정사업계획 제출('22.1)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 모유를 포함하여 영유아 대상 식품 등의 환경호르몬 통합위해성평가 연구사업 수행 예정('23)</p> <p>* 과제확정('22.8) 및 예산반영('22.10) → 위해성평가 수행('23) → 결과 공개 및 대국민 홍보('24)</p>
	<p>23. 국내유통 8개 식품에서 EU 기준을 초과하는 아크릴아마이드가 검출됨. 또한 벤조피렌 경우도 관리의 개선여지가 있음. 국민 눈높이에 부합하도록 기준 규격의 상향, 식품 위해검사 및 유해성분검사 강화 등을 검토할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 아크릴아마이드 권장규격 운영('21.1.~)</p> <p>- 유통·수입 식품 아크릴아마이드 수거 검사 및 2년 주기 재평가</p> <p>○ 아크릴아마이드 권장규격 및 저감화민·관 실무협의체 운영('21.4.~)</p> <p>- 과자류 등의 아크릴아마이드 저감화 실행규범 마련('21.12.)</p> <p>○ 위해식품 조기 차단 안전관리 강화</p> <p>- 벤조피렌 부적합 등 회수이력 제품 및 유통초기제품 중점 수거검사('22.1~)</p> <p>* 22년 식품안전관리지침에 반영</p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>시정·처리결과 및 향후추진계획</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제품 출고 전 자가품질검사 실시토록 영업자 및 검사기관 대상 교육·홍보('22.5.) ○ 관할 행정기관 회수관리 실태 점검(연중) <ul style="list-style-type: none"> - 회수관리, 회수실적, 폐기확인 등을 회수단계별 체크리스트에 따라 점검 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 아크릴아마이드 권장규격 재평가('23)
	<p>24. 김치 영양성분 표시 의무화 시 업계 뿐 아니라 다양한 이해관계자 의견을 수렴하여 현장목소리를 들어보고 이를 반영하여 추진할 것</p>	<p><시정·처리 결과></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 배추김치 영양성분 분석(~'22.5.) <ul style="list-style-type: none"> * 김치업계 요청에 따라 허용오차개선을 위해 계절·제조공정에 따른 배추김치의 영양성분 함량변화 분석 실시(세계김치연구소) <p><향후 추진 계획></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 업계·학계 등 이해관계자 간담회('22.7.) <ul style="list-style-type: none"> - 영양성분 함량변화 분석결과에 따른 허용오차범위 개선(안)* 의견수렴 <ul style="list-style-type: none"> * 현재 120% 미만 → 130% 미만으로 완화 ○ 배추김치 나트륨 허용오차범위 개선 <ul style="list-style-type: none"> * 「식품등의 표시기준」 행정예고('22.9.)
	<p>25. 간편조리식품 업계와의 소통 및 협의를 통한 간편조리식품 영양표시 확대를 추진할 것</p>	<p><시정·처리 결과></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 간편조리세트의 영양성분 표시 관련 이해관계자 간담회('22.2.) <ul style="list-style-type: none"> * (업계) 주재료인 농·축·수산물의 영양성분 함량 표준화가 되지 않아 표시 어려움 * (소비자단체·학계) 소비자 정보제공을 위해 구성 원재료별 영양성분 데이터베이스 표시 등 영양성분 제공 필요 ○ 간편조리세트 제품 구성, 표시사항 등 모니터링 조사 실시('22.5.) <ul style="list-style-type: none"> * 간편조리세트 제품 모니터링 결과, 일부 제품은 영양성분 표시되어 있음

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p><향후 추진 계획></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 간편조리세트 영양성분 표시방안 마련 *간편조리세트 영양성분 표시 현황조사 및 업계 의견수렴 등 통해 표시방안 마련(~'22.12.)
	<p>26. 편슈머 제품에 대한 규제 보완책을 마련할 것</p>	<p><시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 규제 대상 파악 및 조치를 위해 주기적 모니터링 실시(지속) <ul style="list-style-type: none"> - 주요 유통업체*대상 편슈머식품 현황 모니터링('22.6)에서는 위해우려 품목 없음 * 대형마트(롯데마트, 이마트, 홈플러스), 편의점(CU, GS25, 세븐일레븐 등) 및 온라인쇼핑몰 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 편슈머 제품 지속 모니터링하여 필요한 안전관리 조치 보완 예정
	<p>27. 배달 어플리케이션에서 영양성분 표시 대상 품목을 확대하는 방안을 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 주요 치킨 프랜차이즈 업체 대상 자율 영양표시 참여 유도를 위한 간담회 실시('22.5.23) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 대표적인 배달음식인 치킨의 경우 배달앱 등을 이용하는 가맹업 규모수(1,000개 이상)가 큰 주요 치킨 프랜차이즈 업체 대상으로 자율영양표시 확대방안* 마련 추진 * 간담회 개최('22.6~7월), 용역사업 추진 등
	<p>28. 배달음식점에 대한 식품인·허가정보, 위생등급, 행정처분 등 식품 안전 정보를 쉽고 정확하게 확인할 수 있는 방안을 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 배달앱 업체*와 '식품안전정보 공유·활용' 업무협약과 갱신('22.4.)을 통해 식품안전 정보(인·허가정보, 행정처분 정보, 위생등급 등) 지속 공유, 정보공유 범위 확대 추진 * 배달의 민족, 요기요 등

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>29. 배달음식점의 경우 주방이 공개되지 않고 흠이 없는 곳의 경우 소비자들이 알 수가 없는 문제가 있으므로 주방 공개 CCTV 시범사업 확대를 위한 인센티브 제공, 특별단속 및 관리 인력 확충을 검토할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 주방 공개 CCTV 설치 확대를 위해 참여 업체에 대해 행정처분 경감 등 인센티브 제공 <ul style="list-style-type: none"> - 「식품위생법 시행규칙」 개정 ('22.4.28) ○ 예산 및 인력확보를 위해 관련기관과 협의 추진('22.6) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>30. '배달앱 이물 통보제'에 대해 대다수 국민(74.1%)이 모르고 있어 홍보가 부족한 것으로 보임. 동 제도의 홍보 및 접근성을 높일 수 있도록 노력할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 배달앱 어플 메인화면 등에 '이물 통보제도' 홍보 및 '이물 통보제' 이행 여부 실태조사('21.11, '22.4) ○ '배달음식에서 이물 나왔을 때 소비자 신고요령' 카드뉴스 제작·홍보('21.11) ○接客업소 이물혼입 예방 가이드라인 제작·배포('22.4) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 배달앱 업체 '이물 통보제' 이행 실태조사('22.11)
	<p>31. 배달 가방에 대한 위생점검 체계 부재 문제 등 배달 플랫폼 사업의 확장에 대응하는 제도가 미흡하여 관리 사각지대가 발생하고 있음. 배달 가방 등에 대한 위생점검 방안을 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 배달가방 안전관리를 위한 관련협회 및 업계와의 간담회 실시('21.11) <ul style="list-style-type: none"> * 배달원, 배달함 위생관리를 위한 상호 협력 ○ 배달함 위생관리 실태 조사('21.11, 166명) <ul style="list-style-type: none"> * 위생관리 필요성은 인지하고 있으나 위생적인 세척·소독은 어려운 실정(75%) ○ 배달함 안전관리를 위한 국토부 협의('22.1.)

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>시정·처리결과 및 향후추진계획</p> <ul style="list-style-type: none"> * 관련법령에 배달의 위생관리 분야 추가는 어려움 ○ 중식 배달가방 위생관리 점검 실시('22.4) * 배달라이더 및 배달함 조사(1,047건 / 4.18~22) <div style="border: 1px dotted black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 점검결과 대부분(99%)은 위생관리 수준이 보통 이상이고 일부 미흡 곳은 권고 조치함 </div> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 배달 가방 세척·소독 시범운영 및 배달원·배달함 위생관리 매뉴얼 배포('22.6~8)
	<p>32. 비알코올과 무알코올 모두 우리 어법상 알코올이 함유되지 않은 것으로 보이는데 실제 비알코올에는 알코올이 1% 미만 들어 있고 무알코올에는 없는 문제가 있음. 엄격한 관리 방안 마련을 검토할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「식품등의 표시기준」 개정('21.11, 시행 '24.1.) <ul style="list-style-type: none"> - 임산부 등 알코올 취약계층이 알코올이 함유되었음을 쉽게 확인할 수 있도록 '에탄올 1%미만 함유' 표시를 바탕색과 구분되게 표시 * (표시 예) “비알코올(에탄올 1% 미만 함유, 성인용)” ○ 비알코올, 무알코올 제품 제조·수입 업체 간담회('21.11, '22.2.) * 비알코올 표시* 시행('24.1) 이후 용어 변경 등 제도개선 검토 필요, 소비자 교육 홍보 필요 ○ 비알코올 표시 개선 방안 관련 표시 광고자문위원회 개최('21.12.) * 제품 주표시면에 비알코올임을 알 수 있는 표시, 비알코올 용어를 삭제 등 의견 ○ 비알코올 표시 개선 방안 관련 소비자 단체·학계·업계 간담회('22.6.) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>33. 마시는 물과 혼합음료는 각각 환경부와 식약처에서 관리하고 있음. 혼합음료</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 식품용수(지하수) 수질검사 부적합 시 먹는물과 같이 행정관청에 보고하는

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>의 경우 보다 철저한 관리가 필요한데, 환경부의 철저한 물 관리에 비하여 식약처의 혼합음료에 대한 관리 감독은 느슨하고 포괄적인 부분이 있음. 미비된 규정을 보완하고 관리를 철저히 할 것</p>	<p>시정·처리결과 및 향후추진계획 사안에 대해 관계부처와 협의('22.5.)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 식품위생법」 일부개정안 입법예고('22.6.28 예정) * 식품용수(지하수) 수질검사 부적합시 행정관청에 보고
	<p>34. 식약처는 2019년 5월까지만 비건 인증제를 운영하였고 이후 관련 고시를 폐지하였음에도, 일부 식품업체에서는 식약처 인증제품으로 홍보하고 있는 문제가 발생하였음. 비건 식품 표시 광고에 대한 관리를 철저히 하고 사후실증제도 운영을 검토할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 효력 상실된 식약처 인증기관 지정내용을 광고한 삼양식품 등 5개소에 식품표시광고법 위반으로 시정조치('21.10.) ○ 고시 운영 당시 인정 받은 119개 전체 인증기관에 '식약처 인정' 표시를 허위광고하지 않도록 통보('21.10.20~21.) ○ 비건 표시·광고 관련 실증('21.12.~'22.6.) *'비건인증', '비건' 표시·광고한 167개 제품 실증 결과 1건 행정처분(비인증제품에 인증마크 표시) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>35. 우유, 식빵, 치즈, 달걀, 두부 등의 소비기한 확대 등에 대한 출처 불분명한 정보가 소비자에게 제공되고 있음. 소비기한 표시제도 시행 전에 소비자들에게 잘못된 정보가 전달되는 경우 혼란이 발생하므로 정확한 정보전달 등</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 소비기한 표시제도 도입 세부추진계획 수립('21.9월) 및 소비기한 인식제고를 위한 온·오프라인 소통강화 추진 방안 보고 완료('21.10.18) - 영업자는 영업종류별(생산·유통·접객업), 소비자는 계층별(어린이, 청소년, 성인, 어르신) 구분해 맞춤형 교육·홍보 추진

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>을 위한 구체적인 방안을 마련할 것</p>	<p>시정·처리결과 및 향후추진계획</p> <ul style="list-style-type: none"> - 관련부처(농식품부·환경부), 소비자단체와 연계하고 우리처 식품분야 홍보사업과 협업하여 홍보 효율성 제고 - 소비기한 교육홍보 전용 누리집 개설 및 운영('22.3~) - 민관합동협의체(소비기한 운영협의체)를 활용해 소통 방안 협력 등 체계적인 이행관리 <p>*관계부처, 학계, 제조업계, 유통업계, 소비자단체 등 22인 구성('21.11.구성)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 소비기한 표시제도 인식개선 교육·홍보(지속)
	<p>36. 현재 식품 점자 표시와 관련한 부분은 법적 강제성이 없고, 명확한 기준이 마련된 것이 아님. 전면적인 도입이 어렵다면 우선적으로 시급한 제품들부터 단계적으로 시행하는 방안을 검토할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 식품의 점자 등 표시 도입을 위한 민관협의체 구성('21.11.4.) *총 16명[식약처(1), 장애인단체(3), 소비자단체(2), 학계(2), 협회(2), 업계(6)] ○ 식품의 점자 등 표시 도입을 위한 협의체 회의(분기별 / '21.12.1, '22.3.30.) * 업계 수용도 높이기 위한 '점자 등 표시 가이드라인' 마련 → 자율적용 확대 → 품목, 재질, 용기 형태 등 고려한 도입방안 마련 ○ 가이드라인 마련을 위한 실무회의('22.5.23.) * 식약처(2), 장애인단체(3), 업계(3) ○ 식품의 점자 등 표시 가이드라인 마련('22.6.) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 식품의 점자 등 표시 도입을 위한 협의체 회의(분기별 1회 / '22.6·9·12월) ○ 식품의 점자 등 표시 도입방안 마련('22.12.)

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>37. 위탁생산을 이유로 식품 위생 교육을 받지 않는 프랜차이즈 가맹본부 비율이 83%에 달함. 프랜차이즈 가맹본부는 실질적으로 가맹점들에 대한 지도와 관리를 하고 있으므로 이들도 교육대상에 포함하도록 할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 프랜차이즈 가맹본부 책임 강화 방안* 의원실 방문 설명('22.5.) * 식품위생 프로그램 운영, 식품안전 기술·정보 제공, 위생교육 의무화 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「식품위생법」 개정 추진('22.6월, 강병원 의원 대표발의 예정) * 식품위생 프로그램 운영, 식품안전 기술·정보 제공, 위생교육 의무화
	<p>38. 온라인 판매 식품의 안전성 확보를 위한 물류센터 점검, 식품 수거·검사 등을 일부 대형 온라인 플랫폼 위주로 점검하고 있음. 소형 온라인 플랫폼에 대한 점검 또한 소홀히 하지 않을 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 소형 온라인 플랫폼 운영하는 물류센터 (5개소) 전수 점검 실시('22.5월) <ul style="list-style-type: none"> - 온라인 판매제품 제조업소에 대한 점검 및 온라인 수거검사 실시('22.5월) ○ 대형물류업체 점검시 소형 온라인 플랫폼 운영 물류센터를 포함하여 지속적으로 정기 점검 실시('23년 계획 수립시 포함 예정) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>39. 온라인 플랫폼 영업자의 음식점 조리식품 수집·판매 행위 금지를 위한 법적 근거 마련에 식약처도 적극 검토할 것. 불법 행위에 대해 모니터링 및 지도·점검을 실시할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 음식점 조리음식을 판매하는 것으로 추정되는 유통 플랫폼 업체 실태조사 ('22.1월) 및 물류센터 점검 실시('22.5월) <ul style="list-style-type: none"> - 판매제품 조리 음식점 점검 및 수거검사 병행 실시('22.5월) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>40. 냉장보관, 당일섭취 권장 식품의 배송과정에서 식중독균이 증가하는 등 심각한 문제가 발생 가능하므로 이러한 실태에 대한 전수조사를 실시하는 등 급변하는 식품 유통체계에 맞춰 새벽배송 등 온라인 식품 판매 업체들에 대한 안전관리를 강화할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 음식점 조리음식을 판매하는 것으로 추정되는 업체에 대한 실태조사('22.1월) 및 물류센터 점검 실시 ('22.5월) <ul style="list-style-type: none"> - 판매제품 조리 음식점 점검 및 수거검사 병행 실시('22.5월) ○ 새벽배송 농산물 안전관리계획 수립·시행('22.6월) <ul style="list-style-type: none"> - 새벽배송업체 물류센터에 입고된 농산물 신속검사* 실시(시행, '22.6~11월) * 수거 당일 신속히 검사하여 결과 판정 ○ 새벽배송 등을 포함한 온라인 판매 농수산물 수거검사 실시('22.4월, 10월) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>41. 매년 다수의 업체에서 이물검출이 반복적으로 발생하고 있는 것은 허술한 관리감독에 원인이 있음. 선제적 예방을 위한 실질적 먹거리 안전관리 정책을 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 연간 식품제조·가공업체 등 점검 시 이물 혼입 이력업체 등 사전점검 실시(연중) ○ 이물 반복 혼입 업체 특별 점검('21.9, '22.4) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 이물 반복 혼입 업체 재발방지를 위한 특화 교육 및 우수업체 이물관리 벤치마킹 기회 제공('22.6, '22.9) ○ 벌레, 머리카락 등 연질이물 선별 및 제어 기술 제공('22.6)
	<p>42. 현재 식품·축산물 운반업 점검은 해마다 점검하는 정기적 성격보다는 특별 점검 형태로 운영되고</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 식품·축산물 운반업 관리 강화를 위한 정기점검을 '22년 식품안전관리지침'에 반영하여 일정에 따라 점검 실시

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	있어 내실 있는 실태 파악이 어려움. 예산과 인력 확보를 통해 운반업에 대한 정기적인 점검이 가능하도록 할 것	<ul style="list-style-type: none"> - '21년 연 2회 → '22년 연 4회 점검 <ul style="list-style-type: none"> * 상반기 5월 2회, 하반기 2회 ○ 예산 및 인력확보를 위해 관련기관과 협의 추진('22.6) < 향후 추진 계획 > ○ 조치 완료
	43. 미국 같은 영미법 국가에서는 위법성과 죄질이 좋지 않은 경우 징벌적 손해배상 제도를 운영함. 먹을 거리에 대한 위법행위를 한 기업에는 징벌적 손해배상 제도를 도입하는 등 과징금 처분 기준을 개선할 것	<ul style="list-style-type: none"> < 시정·처리 결과 > ○ 「식품표시광고법」 개정안 의원실 방문 설명('22.2.10, 백종헌·인재근 의원) <ul style="list-style-type: none"> *징벌적 과징금 부과금액 상향 조정(판매금액 → 판매금액의 2배) 등 제도개선 방안 설명 ○ 「식품표시광고법 시행규칙」 개정안 입법예고('22.5.12.) <ul style="list-style-type: none"> *이력추적관리 등록에 대한 행정처분 경감 기준(과징금 전환) 명확화 < 향후 추진 계획 > ○ 「식품표시광고법」 개정 추진('22.6.예정, 백종헌 의원 대표발의) <ul style="list-style-type: none"> *징벌적 과징금 부과금액 상향 조정(판매금액 → 판매금액의 2배) ○ 「식품표시광고법」 시행령·시행규칙 개정 추진('22년 하반기) <ul style="list-style-type: none"> *과징금 금액 산정 방법 등(판매량×판매가격 → 판매량×판매가격×2)
	44. 95년부터 시행되고 있는 영양표시제도는 최신성을 유지하지 않고 체계적이지 못한 것으로 판단됨. 소비자 인식 조사 등을 통해 영양표시제도의 신뢰도 제고 등 전반적인 개선방안	<ul style="list-style-type: none"> <시정·처리 결과> ○ 영양표시제도 소비자 인식 조사('21.12.) ○ 다소비 트렌드반영 '22 실태조사 계획 수립·추진('22.1) ○ 영양표시제도 개선방안 마련 위한 이해관계자 의견수렴('22.2.)

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>을 마련할 것</p>	<p>* 미량 함유된 영양성분 별도 허용오차기준 마련 필요</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 미량 함유 영양성분에 대한 별도의 허용오차기준 마련('22.9.) ○ 영양표시제도 소비자 인식 조사('22.11.)
	<p>45. 영양표시 위반업체에 과태료 부과뿐만 아니라 시정명령까지 가능하도록 하는 행정규칙 개정을 검토하고, 영양표시 대상 식품 확대를 위한 영양표시 관련 교육을 강화하고 영양표시 실태조사에 국민이 많이 소비하는 식품트렌드를 반영할 것</p>	<p><시정·처리 결과></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 영양표시 위반 시 과태료와·행정처분 병과 관련 이해관계자 의견수렴('22.2.) * (소비자단체·학계·업계) 처분 강화보단 자정 방향 유도하는 시스템 마련 선행 필요 ○ 국민다소비 트렌드 반영 영양표시 실태조사 계획 수립 및 추진('22.1.~10.) * 시장 성장세 식품 대상(햄류, 면류, 즉석조리 식품, 시리얼) 영양성분 검사 확대 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ '21년 영양표시 실태조사 위반 업체 종사자를 영양표시 교육* 대상 포함하여 교육·홍보 실시('22.8.) <p>*'22년 영양표시 전문가 양성과정(산업체 대상)</p>
	<p>46. 무첨가 표시광고를 금지한 목적은 식품업체가 부당한 표시·광고를 통해 국민을 기만하지 못하도록 하기 위한 것임. 무첨가 강조 표시 관련 법 조항에 대한 객관적인 해석을 통해 국민들의 식생활 소비·안전에 대한 관리·감독을 철저히 할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 무첨가 강조 표시 관련 법 조항에 대한 의원실 설명('21.9.) ○ 무첨가 표시·광고 개선을 위한 이해관계자 의견수렴(식품표시광고자문위원회, '21.12.) ○ 무첨가 강조 표시 관련 법 조항 외부자문 의원실 협의('21.12., '22.3.) ○ 무첨가 강조 표시 관련 법 조항에 대한 법제처 법률해석 요청('22.4.) <p>- (반려) 법령해석 대상이 아님</p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>○ 법제처 반려 회신 의원실 설명('22.5.)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 「식품표시광고법 시행령」 개정 추진('22.6~)</p> <p>* 원재료, 식품첨가물 사용에 관한 무첨가 표시규정 명확화</p>
	<p>47. 식약처의 기능과 역할은 식품산업 진흥이 아니라 정확한 정보 전달과 국민 식생활 안전임. 기능성 원료의 인체적용시험 결과를 표시·광고하는 것에 대한 체계적인 관리 계획 마련을 검토할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 유통 건강기능식품 중 표시·광고 위반 제품 수거·검사 실시('21.8)</p> <p>○ 체지방감소, 수면건강, 갱년기 건강 등에 대한 인체적용시험 사례 모니터링('21.11)</p> <p>○ 온라인 플랫폼 이용 건강기능식품 불법 유통관리 업무협약('22.1)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 인체적용시험 결과 표시·광고 범위에 대한 가이드라인 마련('22.6~)</p>
	<p>48. 유전자 변형 농산물의 과학적인 검증과는 별개로 소비자의 알권리 차원에서라도 Non-GMO 표시는 물론 GMO 완전표시제 역시 함께 도입될 필요가 있으므로, 이에 대해 적극적으로 검토할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 「GMO 표시 강화 실무협의회」 운영('20.1~, 총 16회)</p> <p>* 구성(총15인) : 식약처(1), 소비자시민단체등(7), 산업계(7)</p> <p>- GMO 완전표시제 품목별 단계적 도입 등 표시제 개선 방안 논의(16차 '22.1.19)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 실무협의회 운영을 통해 이해관계자간 사회적 합의를 도출하고 국내 적용 가능한 수준의 합리적 개선 방안 마련 추진</p>
	<p>49. 식용유, 전분당, 간장 등 다소비 식품부터 품목별 단계적으로 완전표시제를 도입하는 방안을 적극 검토할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 「GMO 표시 강화 실무협의회」 운영('20.1~, 총 16회)</p> <p>* 구성(총15인) : 식약처(1), 소비자시민단체등(7), 산업계(7)</p> <p>- GMO 완전표시제 품목별 단계적 도입</p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>시정·처리결과 및 향후추진계획 등 표시제 개선 방안 논의(16차 '22.1.19)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 실무협의회 운영을 통해 이해관계자간 사회적 합의를 도출하고 국내 적용 가능한 수준의 합리적 개선 방안 마련 추진
	<p>50. 국내 재배 농산물을 원재료로 한 식품에 대해서는 원칙적으로 Non-GMO 표시를 허용하는 방안을 검토하고, 국내 재배 농산물을 원재료로 한 식품에 대해 Non-GMO 표시를 허용한다면 비의도적 혼입치를 0.3% 수준으로 강화하는 방안도 검토할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「GMO 표시 강화 실무협의회」 운영('20.1~, 총 16회) <ul style="list-style-type: none"> - Non-GMO 표시 기준 등 표시제 개선 방안 논의(16차 '22.1.19) * Non-GMO 표기 시 비의도적 혼입치 기준(불인정→ 0.9%이하)를 포함한 「유전자변형식품 등의 표시기준」 일부 개정안 행정예고('21.1)에 대한 의견 수렴 및 논의 지속 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 유전자변형식품등의 표시기준 개정 고시
	<p>51. 모유는 저출산 시대의 이른둥이들에게 필요하고 치료용으로도 사용되고 있기 때문에 상당한 공공성을 갖고 있음. 공공모유은행에 대해 적극적으로 검토할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 공공모유은행 설치 필요성에 대해 관계 부처와 협의('21.10.) ○ 공공모유은행 설치 필요성 등에 대해 복지부와 함께 의원실 방문 설명('22.6.) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>52. 모유 거래 전반을 살펴보고 온라인에서 거래 중인 모유의 안전성 실태를 조사할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 개인간 거래되는 모유 유통현황 파악('21.10.~) <ul style="list-style-type: none"> - 맘카페, SNS 등 온라인에서 개인간 모유 거래는 발견할 수 없었고, 개인업체 1개소가 비영리 목적의 모유은행 유사형태 운영 ○ 국내 모유 안전성 실태조사 실시('22.1.) <ul style="list-style-type: none"> - (조사대상) 강동경희대병원, 밀키웨이 등 - (조사결과) 국내·외 모유 안전성 관리

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>가이드라인과 비교했을 때, 국내 모유 안전성 관리 수준은 전반적으로 국제 수준과 동일하거나, 일부 더 높은 수준*</p> <p>* CMV, 리스테리아, 살모넬라 등 미생물 검사 추가</p> <p>○ 모유 안전성 실태조사에 대해 의원실 방문 설명('22.6.)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>53. 식품산업협회에서 법정교육인 식품위생교육을 위탁 운영하면서 교육업무와 무관한 직원의 인건비 및 협회 운영비를 교육비에서 지급하는 문제점에 대한 대책을 마련할 것.</p> <p>법정위탁 교육 전반에 대하여 객관적인 기관에 의뢰하여 합리적인 교육수수료 책정과 예산집행이 이루어질 수 있도록 하고, 법정교육을 위탁운영하는 기관에서 교육비를 불법 또는 위법하게 집행하였을 경우 벌칙을 마련하는 등 제도를 개선할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ '21년 식품위생교육기관 정기평가 계획 수립('21.7.23)</p> <p>* 교육기관 운영 전반에 대한 정기평가 실시 (식품산업협회, 10.14~15.)</p> <p>○ '21년 식품위생교육기관 2차 정기평가 계획 수립('21.11.17.)</p> <p>* 운영비(인건비, 기관운영비, 이월금 등) 전반에 대한 평가 실시</p> <p>○ 식품위생교육 운영현황 등 점검결과 및 조치계획 보고(인재근 의원실, '22.1.17.)</p> <p>○ '21년 식품위생교육기관 정기평가 결과 통보 및 조치 요청('22.1.21.)</p> <p>○ '22년 식품위생교육기관 교육계획 승인('22.3.14.)</p> <p>* 지원부서 인건비 및 운영비 조정(6개월 → 4개월), 이월금 활용방안 반영(교육비 할인)</p> <p>○ 식품위생교육제도의 미비점을 보완하고 교육기관 전문성 및 경쟁력 강화 등을 위한 식품위생교육제도 개선방안 마련('21.8)</p> <p>* 교육기관 지정, 갱신 및 행정처분 등을 반영한 식품위생법 개정안 마련</p> <p>○ 식품위생교육기관 간담회 개최('21.9.14.)</p> <p>- 식품위생교육제도 개선방안에 대한 교육기관의 의견수렴</p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>시정·처리결과 및 향후추진계획</p> <ul style="list-style-type: none"> * 교육기관 문제점 등에 공감하고 있으며, 내실 있는 교육을 위한 개선방안 마련 요청 ○ 제도개선을 반영한 식품위생법 처내 의견 조회('22.5.20) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 합리적인 교육수수료 책정을 위한 정책 연구과제 수행 * 식품위생교육 교육비 관리 및 평가제도 운영 방안 마련 연구(~'22.10월) ○ 식품위생교육제도 개선을 위한 「식품위생법」 개정(~'22.12월)
	<p>54. 스마트 해썹(HACCP) 관련, 국민의 먹거리 안전과 기업들의 적극적인 참여를 위해 예산확보에 힘쓸 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ '22년 국회증액예산으로 800백만원을 확보하여 소규모 인증업체에 스마트 해썹 구축 및 보급 기반 마련('21.12) - 해썹 의무적용 유형을 생산하는 소규모 인증업체 중 스마트 HACCP 등록업체가 스마트 HACCP 적용에 소요되는 전산화 및 최적화 구축 비용의 50%(최대 2천만원, 50% 영업자 부담) 국고 지원(40개소) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>55. 식품접객업 영업자가 유흥 접객행위를 하는 남성 종사자를 고용한 경우 처벌이 불가하고, 유흥 접객행위를 하는 남성은 성매개 감염병 건강진단에서 제외되는 사각지대에 놓여 있음. 유흥접객원에 남성</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 유흥종사자 범위에 남성을 포함하는 사안은 사회적 합의가 필요하고, ○ 남성 유흥접객원에 대한 성매개 감염병 검사는 현행 규정으로도 가능함을 확인(질병청) * 「성매개감염병 및 후천성면역결핍증 건강진단규칙」 별표 성매개감염병 및 후천성면역결핍증 건강진단 대상자와 건강진단 항목 4항

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	을 포함하도록 법령 개정을 검토할 것	<p>* 의원실에 유선 설명('21.11월, '22.4.)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	56. 메디컬푸드 관리제도를 도입할 때 임상영양사가 필수 관리인력으로 포함되도록 하는 방안에 대해 검토할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 의료용 식품에 대한 관리체계 필요성 검토를 위한 연구용역 추진 중('22.3~)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 의료용 식품에 대한 관리체계 필요성이 인정되어 도입을 추진할 경우, 필수 관리인력 등에 관한 검토와 의견 수렴 예정</p>
	57. 쏘팔메토 등 수입 원재료의 지표성분 함량을 높이기 위해 다른 원료를 혼합·제조한다는 사실확인을 위하여 농식품부와 협의하여 원료와 완제품 원산지 확인, 원료의 GMP, ISO 서류 등의 보유 여부, 팜유나 코코넛 오일 등 다른 원료의 혼합 여부 실태조사와 검증을 병행할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 쏘팔메토 열매 추출물 품질관리를 위한 기준·규격 개선 등</p> <ul style="list-style-type: none"> - 원산지 표시 관련 관계부처 협의 및 관련 고시 개정 요청('21.11, 농식품부) - 지표성분 함량 관련 실태조사 실시(~'22.8.) - 품질관리를 위한 총지방산 및 식물스테롤 규격 신설('22.4.11.) <p>* 「건강기능식품의 기준 및 규격」 행정예고</p> <p>○ 수입 건강기능식품 해외제조업소 관리 강화</p> <ul style="list-style-type: none"> - 해외제조업소의 허위 등록 사전 예방을 위해 신규 등록 및 갱신 시 수출국 발행 '공장 확인 서류' 제출 의무화('21.7. 시행) <p>* 식품 제조시설 등을 입증하는 인허가 서류 (「수입식품법 시행규칙」개정, '21.6.)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 해외제조업소 등록 기준 및 방법, 주요 Q&A를 수록한 '알기쉬운 해외제조업소 민원 안내서' 제작·배포('21.7, '22.3.)

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>시정·처리결과 및 향후추진계획</p> <ul style="list-style-type: none"> - 해외제조업소 신규 등록·갱신 시 공장 확인 철저 및 허위 등록 확인 시 즉시 등록 취소 등 엄정 조치(연중) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>58. 건강기능식품은 지표성분 뿐만 아니라 실제 함량이 중요한 바, 안전성과 기능성 확보를 위해 필요 시 진위여부 판별을 위한 시험법 마련을 검토할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 건강기능식품 기능성 원료의 안전성·기능성 확보 및 품질관리 - 기능성 원료의 안전성·기능성 확보를 위해 최신 과학의 자료로 재평가를 수행하고 있음('16.~) - 쏘팔메토 열매 추출물 등 품질관리 강화가 필요한 기능성 원료는 규격을 변경·신설하고 있음(연중) - 유사 원재료 혼입이 의심되는 기능성 원료는 관련 고시에 따라 시험법을 마련하여 관리하고 있음 <p>* 「건강기능식품의 원재료 진위검사에 관한 규정」</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>59. 최근 해외 중금속 기준 강화 동향에 맞춰 영유아 식품에 함유된 중금속을 줄이기 위한 기준 강화와 새로운 형태의 제품들에 대한 중금속 오염도 조사를 확대할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 영·유아 식품 등 식품별 중금속(7종) 오염도 조사 지속 추진('17년~) * 조사건수: 4,000건/년, 예산 : 6.2억원/년 ○ 가정간편식 오염도 조사 예산 증액 추진 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 영·유아식품 등에 대한 중금속 기준·

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>규격 재평가(제2차) 및 관리방안 마련</p> <ul style="list-style-type: none"> * ('22년) 비소, 무기비소, 수은, 메틸수은 ('23년) 납, 카드뮴, 주석 ○ '22년 중금속(4종) 재평가 결과보고서 공개(11월) ○ 오염도 조사 확대를 위한 예산확보 지속 추진
	<p>60. 가정간편식 등 새로운 제품들에 대해 국민들이 안심하고 소비할 수 있도록 중금속 오염도 조사 확대 및 가정간편식에 대한 적절한 기준·규격 마련을 위한 예산을 확보할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 가정간편식(12그룹)에 대한 유해오염물질(19종) 오염도 조사 지속 추진('20년~) * 조사건수/예산 : 360건/년, 498백만원/년 ○ 가정간편식 오염도 조사 예산 증액 추진 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 오염도 조사 확대를 위한 예산확보 지속 추진 ○ 식품별 중금속 등 오염도 조사 결과를 토대로 기준·규격 재평가 및 관리방안 마련
	<p>61. 자원 재활용 확대정책에 따른 재활용 플라스틱 용기의 안전성 확보 대책을 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 재생처리 플라스틱의 안전기준 마련('21.9.7) * 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」 고시 개정 ※ 환경부, 재생 중간원료(플레이크)의 품질기준 마련 고시('22.2.24) ○ 재활용업체의 제조공정에 대한 인정절차 가이드라인 마련·배포('21.12.28) ○ 식품용기 재활용 제도 설명회 개최(2회) * (1차) '22.4.27, (2차) '22.6.9 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>62. 식품명칭을 의약품 명칭과 비슷하게 만들어 시중</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 대한한의사협회 의견수렴('22.4)

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	에 판매하는 행위에 대한 관리방안을 마련할 것	<p>○ 한약처방명 및 유사 명칭 규제 관련 의견 수렴(식품표시광고자문위원회 '22.5.)</p> <p>- 한약 유사명칭 판단 기준 신설 필요</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 「식품 등의 부당한 표시 또는 광고의 내용 기준」 개정 추진('22.6~)</p>
	63. 식품과 한약재 공용으로 사용되는 품목 중 독성이 나타나는 경우 식품으로 사용할 수 없도록 하는 등 엄격히 관리하는 규제 체계를 갖출 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 식품원료 재평가를 통해 안전성 우려가 확인된 9개 식품원료*에 대해 삭제 또는 제한원료로 전환</p> <p>* 「식품의 기준 및 규격」 일부개정고시 행정예고 제2021- 572호('21.11.30.)</p> <p>** 대상: (삭제) 님, 붉은호장근, 유럽장대, 에페드라과 / (제한전환) 호로과, 감초, 아콘(잎), 주목, 병풀</p> <p>○ 식약공용 및 제한적 원료 사용 주의에 대한 카드뉴스 배포('21.11.26.)</p> <p>* 제목: 이러한 식품원료는 사용에 주의하세요!</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	64. 축·수산물 잔류물질 PLS 제도의 도입 여건과 준비기간 등을 고려하여 면밀한 세부 추진 계획을 수립하고, 농산물 농약 PLS 도입 시와 같은 혼란이 없도록 축산농어민들과 부단히 소통하여 축산농어민들의 피해를 최소화하는 방안을 강구할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 축·수산물 PLS의 단계적 도입계획에 따른 세부과제 수립('20.12월) 및 추진</p> <p>- 동물약품 12종 잔류허용기준 신설 및 개정(행정예고 '21.11월, '22.6월)</p> <p>- 관계부처 간 협업 강화</p> <p>* 범부처 잔류물질 안전관리 협의체('21.12월, '22.3월) 동물약품 잔류허용기준 실무협의체('21.11월, '22.5월)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>○ 농·어민, 식품 제조·수입업체 등 이해관계자 대상 교육·홍보 추진</p> <p>- PLS 전문강사 양성교육('22.6, 8월)</p> <p>- PLS 설명회, 현장방문 등(수시)</p>
	<p>65. 고령친화식품이 어르신의 건강생활유지에 실질적으로 도움이 되도록 현행 기준을 개선, 보완할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 고령자의 영양섭취 부족을 예방 또는 개선할 수 있도록 '고령자용 영양조제 식품' 식품유형과 기준·규격 신설</p> <p>* 「식품의 기준 및 규격」 개정고시('22.6)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>66. 대체육 시장의 성장에 따라 대체육에 사용되는 식품첨가물 및 GMO 등에 대한 국민의 우려가 증가하고 있으므로 관련 안전관리 대책을 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 세포배양식품 안전성 평가를 위한 지침마련 연구(~'21.11.)</p> <p>○ 대체단백질식품 기준 마련 연구('22.3.~'22.9.)</p> <p>* 「식품의 기준 및 규격」에 대체단백질식품 관련 통합규정 마련 검토</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 대체단백질식품 전문가 협의체회의 개최('22.8)</p> <p>○ 세포배양식품 관련 가이드 마련(~'22.12.)</p> <p>* 제조기준 및 한시원료 인정 가이드</p> <p>○ 대체단백질식품 관련 규정 개정('23~)</p>
	<p>67. 온라인 해외직구 등 구매방식의 다양화와 메가 FTA 체결 등 대비, 수입식품에 대한 선제적 규제 방향 설정 및 관계부처와의 지속적 협의를 통한 안전관리 체계 개선과 수출국</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 소비트렌드 변화·수출국에 대한 전략적 대응 등을 위한 전반적인 안전관리 체계 개선을 위한 입법추진('22.3)</p> <p>* 해외직구 식품 안전구매 지원, 통관단계 디지털 전자심사 도입, 동물성 식품 수입</p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	에 대한 전략적 대응방안을 마련할 것	<p>위생평가 제도 도입 등</p> <p>** 입법예고(4월) → 규제심사 중(6월)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 관련 법령 개정 사항 대응(법제처 등)</p>
	68. 수입식품 안전관리 체계에 대한 성과를 분석, 장기적 관점에서 정책을 총괄하고 조정하는 체계적 종합계획의 수립과 법적 근거 마련 필요	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 해외직구 식품 및 수입식품등에 대한 사전 안전관리 및 통관단계 검사 등 수입식품 안전관리에 관한 전반적인 체계 개선을 추진 중에 있으며,</p> <p>- 종합계획 수립 근거 마련 필요성·추진 방향 등에 대해서는 유사사례 및 식품 관련 다른 종합계획과의 조화 등 여러 측면을 종합적으로 검토 중임</p> <p>* 식품안전관리기본계획, 어린이 식생활 안전관리종합계획</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 식품 관련 다른 종합계획 검토, 종합계획 수립 필요성 검토를 위한 대내·외 자료 수집·검토</p>
	69. 위해성분 함유 식품 해외직구 문제 해소를 위해 임신부, 영유아, 어린이가 먹는 제품에 대해 사전적으로는 사전자격제 또는 사전인증제의 도입과 사후적으로는 신고포상제 도입을 검토할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ ‘해외직구 온라인플랫폼 자율 안전관리 프로그램’ 정책연구(’21.11~’22.4)</p> <p>→ 해외직구식품 특성 고려 플랫폼 사업자 자율 안전관리 우선 추진 의견</p> <p>* 해외직구 임신부, 영유아, 어린이 대상 제품 관리 강화</p> <p>○ ‘수입식품 산·학·관 협의체’ 정책소통 강화(’22.6)</p> <p>* 해외직구 온라인플랫폼 자율 안전관리 표준모델(안) 및 해외직구 임신부, 영유아, 어린이 대상 제품 관리 방안 논의</p> <p>→ 해외직구식품 특성 고려 플랫폼 사업자</p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>시정·처리결과 및 향후추진계획 자율 안전관리 우선 추진 의견</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 해외직구 온라인플랫폼 자율 안전관리 표준모델(안) 마련('22.6) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료 * 선도 플랫폼 사업체 선정 시범운영('22.7~10월)
	<p>70. 법적 근거 마련 방안을 포함한 위해식품 차단을 위한 식약처의 향후 추진 계획은 무엇이며, 수입물품 유통관리, 검역 종합대책 마련 및 필요한 조직 및 인력 등 총원 계획 보고</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 해외직구식품 안전관리 시스템 연계·구축* 및 정책 소통** 강화 * 해외직구 통합정보사이트 '해외직구식품 올(All)바로' 구축('21.9), 위해 정보 실시간 송출·차단 위한 '위해상품 판매차단시스템' 연계(산업부, '21.10) ** 해외직구식품 안전관리 체계 마련, 관계부처 협업 강화, 온라인 유통사와 소통 강화 등 ○ 해외직구 안전관리 인프라(예산·인력) 확충 * (예산) '22년 안전관리 예산 325백만원 증액(인력) 해외직구 전담 인력 확보 추진('22.3) ○ 위해도 중심 해외직구식품 구매·검사 확대 * ('21) 2,300 → ('23) 3,000건 // 실태조사 분석 및 데이터 구축 병행('22.4~) ○ 직접구매 해외식품등 관련 법령 개정 추진 * 반입 금지 성분 지정·해제, 정보 공개 근거('22.6.10 개정·공포, '23.6 시행), 해외직구 식품 체계 구축(「수입식품법」 개정 입법 예고, '22.4) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료 * 전담인력 확보 및 법령 개정 지속 추진
	<p>'71. 식약처는 지난 4월 중국산 김치에 대해 모든 해외</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 수입식품 HACCP 적용 의무화 규정 마련

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>김치 제조업소 현지실사 추진하여 HACCP 적용 의무화 등 안전·안심 대책을 마련하였으나 실효성이 떨어짐. HACCP 의무 적용 이후 실효성 있는 관리감독 방안을 마련할 것</p>	<p>(「수입식품법 시행규칙」 개정, '21.6)</p> <ul style="list-style-type: none"> * 수입 배추김치 HACCP 의무적용 품목 지정 및 수입규모에 따른 단계별 적용 등 ** (1단계) '19년 기준 1만톤 이상 → (2단계) '20년 기준 5천톤 이상 → (3단계) '21년 기준 1천톤 이상 → (4단계) 모든 배추김치 <p>○ 수입김치 HACCP 인증평가 및 사후관리 규정 마련 (고시 제정, '21.9)</p> <ul style="list-style-type: none"> * 수입김치의 HACCP 기준, 인증절차 및 방법 등 ** HACCP 인증업소의 기준 준수여부 확인 위한 정기 조사·평가(연 1회 이상) 등 사후관리 실시 <p>○ 수입식품 HACCP 1단계 의무적용 업소 인증평가('21.8~11) 및 사후관리('22.9 예정)</p> <ul style="list-style-type: none"> * 1단계 대상 업소 HACCP 인증 완료 (5개소) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>72. 수산물 위생약정 체결국가 확대, 수산물 전자 위생증명서 제도 체결 국가 확대를 위한 방안을 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 수산물 위생약정 체결 확대</p> <ul style="list-style-type: none"> - 한-필리핀 수입수산물 위생약정 체결 ('21.12, '22.6 시행) * 고시 제정('22.3) 및 현지 실무회의('22.5) - 한-페루 수입수산물 위생약정 체결 추진 * 주한 대사관 방문 설명 및 제한 서한 발송 ('22.2), 페루 현지 방문('22.5) 및 체결 합의('22.6) <p>○ 수산물 전자증명서 발급 추진</p> <ul style="list-style-type: none"> * 한-칠레 전자증명서 발급 전산망 구축('21.12) 한-필리핀 전자증명서 발급 합의('22.3) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p> <ul style="list-style-type: none"> * 수산물 전자 위생증명서 발급 시범 운영 (필리핀 6월, 칠레 8월)

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>73. 후쿠시마 원전 오염수 방출 문제는 국민 식품안전과 국내 농어민들의 생존이 걸린 문제이므로 방사능 오염 가능성이 있는 일본 농수산물에 대해서 철저한 감시·감독을 할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 방사능 오염 우려가 있는 후쿠시마 8개현 모든 수산물 및 15개현 27개 농산물에 대한 수입금지 조치 유지 중 - 그 외 모든 일본산 수입식품은 통관단계 매 수입 시 방사능 검사를 실시하고, 미량이라도 검출되면 추가핵종 검사증명서를 요구 중 ○ 안정적인 방사능 검사 기반 강화('22년) <ul style="list-style-type: none"> * 검사 장비 보강(감마핵종 3대, 자동화 장비 2대, 삼중수소 전처리 장비 2대), 삼중수소 시험법 마련 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>74. 해외제조업소 등록을 하고 있으나, 실제 공장이나 가정집 또는 상가가 제조업소로 등재되어 있는 경우가 있음. 해외제조업소 등록시 면밀한 서류 검증과 사후 점검을 철저히 할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 해외제조업소의 허위 등록 사전 예방 위한 수출국 발행 증명서 제출 의무화('21.7) <ul style="list-style-type: none"> * 신규 등록 및 갱신 시 식품 제조시설 등을 입증하는 인허가 서류 ○ '알기쉬운 해외제조업소 민원 안내서' 제작·배포('21.7, '22.3) <ul style="list-style-type: none"> * 해외제조업소 등록 기준 및 방법, 주요 Q&A 등 ○ 업무 담당자 대상 정기 교육 실시(매월 1회) <ul style="list-style-type: none"> * (대상) 식품안전정보원 등록 업무 담당자 // (내용) 공장등록증 등 국가 발행 인허가 서류 확인, 구글 지도 활용 소재지 확인 철저 등 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>75. 코로나-19와 같은 감염병 시기 해외식품 현지실사를 대체하는 비대면 조사 확</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 비대면 조사 방식 및 거부·방해·기피 업소 수입중단 조치에 대한 법적 근거

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	대 방안을 마련할 것	<p>시정·처리결과 및 향후추진계획</p> <p>마련 (「수입식품법」 개정·공포, '21.8)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 해외제조업소 비대면 조사 운영 매뉴얼 마련('21.9) <ul style="list-style-type: none"> * 비대면 조사 방법, 업무처리 절차, 보안체계 등 ○ 코로나19 지속으로 '21년 해외제조업소 (작업장) 비대면 조사 <ul style="list-style-type: none"> * 서류 조사 및 정보통신기술 활용 영상 조사 병행 ※ 총 456개소(서류조사 404개소+영상조사 52개소) ○ '22년 해외제조업소(작업장) 현지실사 추진 계획 수립('22.2) <ul style="list-style-type: none"> * 현지실사 및 비대면 조사(코로나 19 등 현지방문이 어려운 경우 대체) 병행 추진 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	76. 비대면 조사 준비에 대한 중소기업들의 부담이 크므로, 비대면 조사 관련 정보를 제공하고 경험을 공유하는 컨설팅 지원 등을 통해 영세한 중소기업체를 지원하는 방안을 마련할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 해외 규제기관의 비대면 실사(현지실사 포함) 수시 대응 <ul style="list-style-type: none"> - (실사 前) 수출제조업소 현장 및 서류 등 사전 점검, 수출국 기준 준수방안 제시 등 - (실사 시) 전문분야 통역지원, 국내 법령 설명 등 수검 지원 - (실사 後) 수출국 정부에서 제기된 개선 조치 기술 지원, 작업장 및 수출제품 안전 관리 교육 실시 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	77. 내년 7월 시행을 앞둔 사회복지급식센터 사업이 어린이 급식관리지원센터와	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 사회복지급식지원 확대를 위한 예산 증액 <ul style="list-style-type: none"> * ('21) 738백만(7개소) → ('22) 1,216백만원(18개소)

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	같이 유의미한 성과를 낼 수 있도록 국회 심의과정에서 적절한 예산 확보 등을 위해 노력할 것	<p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	78. 노인·장애인 등 취약계층에 대해서는 보다 전문적인 관리를 위해 센터 내 어린이급식 담당팀과는 별도로 사회복지시설팀을 구성하여 체계적으로 운영될 수 있도록 구체적 계획을 수립할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 어린이급식관리지원센터 내 사회복지급식팀 별도 운영('22.4월~) ○ 사회복지급식지원 정책 지자체 설명회('22.1월) 및 신규 센터설치 지자체 설명회('22.6월) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 사회복지급식관리지원센터 효율적 운영을 위한 가이드라인 개정('22.7월) - 사회복지급식소 등록·관리, 급식 위생·영양관리 현장방문 지원기준 등 사회복지급식관리지원센터 세부 운영기준
	79. 사회복지급식관리지원센터 운영으로 기존 영양사의 일자리와 고유 업무가 침해되지 않도록 영양사가 배치되어 있는 사회복지급식소는 등록대상에서 제외하고, 사회복지급식관리지원센터 전문팀을 구성하는 등 효율적인 운영방안을 마련할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 사회복지급식관리지원센터의 지원대상을 50인 미만의 영양사 고용의무가 없는 소규모 사회복지급식소 우선 지원 - 사회복지급식센터 가이드라인 반영('21.1월~) ○ 어린이급식관리지원센터 내 사회복지급식팀 별도 운영('22.4월~) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「노인·장애인 등 사회복지시설의 급식안전 지원에 관한 법률」 하위법령 제정('22.7) - 급식소 등록절차 등 센터의 설치·운영에

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>시정·처리결과 및 향후추진계획 관한 사항 구체화</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 사회복지급식관리지원센터 효율적 운영을 위한 가이드라인 개정('22.7) - 사회복지급식소 등록·관리, 급식 위생·영양관리 현장방문 지원기준 등 사회복지급식관리지원센터 세부 운영기준
	<p>80. 어린이급식관리지원센터 직원인 영양사의 인건비가 국가면허를 소지한 전문인력에 합당한 수준으로 책정될 수 있도록 공무원 임금인상률을 반영하는 등 센터 직원의 처우 개선 대책과 예산 확보 방안을 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 영양사 기본급 상향조정 및 경력인정분 호봉인상, 유연근무·가족돌봄휴가제도 도입 등 급여 및 근무여건 개선('22.1월~) * '21년 대비 팀원 기준 기본급 약 7.8% 인상 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>81. 음식점 위생등급제도 지정업체 대한 지원 혜택이 부실하여 내실 있는 운영이 어려운 경우 제도를 폐지를 검토할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 식품안전관리지침에 위생등급 지정업소 지원 실효성 제고 방안 마련('22.1) * 위생등급 지정업소 지원 시 시설 개보수 비용 우선 지원, 동일 브랜드 지원 자제 등 ○ 지자체 식품진흥기금으로 시설개선 자금 융자 등 우선 지원하도록 '음식문화개선 사업 계획'에 마련('22.1) * 간담회 통해 관련 지자체 공무원에 내실 운영 독려('22.2) ○ '22년 음식점 위생등급 기술지원 위탁 계약('22.1, 3천개소) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>82. 식중독 우려가 큰 음식점</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	에 대해서는 위생등급 부여를 의무화하는 것을 검토할 것	<ul style="list-style-type: none"> ○ 음식점 위생등급 제도 활성화 방안 연구('21.12~'22.5) * 의무화 필요성·타당성 등 검토 포함 < 향후 추진 계획 > ○ 김밥, 족발 등 위생관리 필요 음식점 사전 컨설팅('22.1~11) ○ 위생등급 지정·평가 민간 전문기관 확대 등 위생등급제 활성화 방안 마련('22.12)
83.	음식점 위생등급제도 운영을 공인된 전문 민간기관에 위탁하는 등 제도 활성화를 위한 대책을 마련할 것	<ul style="list-style-type: none"> < 시정·처리 결과 > ○ 음식점 위생등급 제도 활성화 방안 연구('21.12~'22.5) ○ 소비자 인지도 제고를 위한 국민참여형 홍보 및 홍보물 배포 등('22.2~) * 홍보포스터 배포(2월), KTX오송역 조명광고(3월), 위생등급 백일장(5월) 등 < 향후 추진 계획 > ○ 온라인 이벤트 등 국민참여형 홍보지속 추진 ○ 위생등급 지정·평가 민간 전문기관 확대 등 위생등급제 활성화 방안 마련('22.12)
84.	위생등급제도 대기업 프랜차이즈점 의무화 적용에 대한 검토 및 효율적인 홍보방안을 마련할 것	<ul style="list-style-type: none"> < 시정·처리 결과 > ○ 음식점 위생등급 제도 활성화 방안 연구('21.12~22.5) * 의무화 적용 검토 및 설문조사 등 포함 ○ 음식점 위생등급 홍보 방안 마련('21.12) - 소비자 인지도 제고를 위한 국민참여형 홍보 및 홍보물 배포 등('22.2~) * 홍보포스터 배포(2월), KTX오송역 조명광고(3월), 위생등급 백일장(5월) 등

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>85. 배달 플랫폼에 등록된 배달 음식점 25만곳 중 식약처 음식점 위생등급 지정 업소는 8,909곳에 불과함. 인센티브를 통해 배달음식업체 참여를 확대할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 배달 플랫폼과 음식점 위생등급 활성화를 위한 상호 협력 강화 추진 <ul style="list-style-type: none"> * 배달 플랫폼(배달의 민족, 요기요)과 업무협약 갱신('22.4) 및 업무협의를('22.5) ○ 배달음식점 및 위생 취약 우려 소규모 음식점 중심의 음식점 위생등급 기술 지원 강화 <ul style="list-style-type: none"> * 음식점 위생등급 기술지원(3,000개소) 위탁 계약('22.1) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 배달 플랫폼에 위생등급 표출 방식 개선 및 확대 추진('22.7~) ○ 족발 등 배달음식점 중심 위생등급 지정 신청 사전 컨설팅('22.1~11)
	<p>86. '새벽배송'과 같은 온라인 판매 식품은 가공품과 다르게 현재 식약처의 수거·검사 방식으로는 부적합품 발생 시 회수·폐기하는 등의 대응에 한계가 있음 온라인 판매용 신선 농축 수산물 같은 경우, 물류센터 단계에서 수거하여 신속히 검사해 부적합품 발생 시 소비자 배송 전 적극 차단하는 등의 관리체계를 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 새벽배송 농산물 안전관리계획 수립·시행('22.6월) <ul style="list-style-type: none"> - 새벽배송업체 물류센터에 입고된 농산물 배송전 신속검사* 실시(시행, '22.6~11월) 하여 안전관리 패러다임 전환 <ul style="list-style-type: none"> * 수거 당일 신속히 검사하여 결과 판정 ** (기존) 배송 후 검사 → (패러다임 전환) 배송전 검사 ○ 새벽배송 등을 포함한 온라인 판매 농수산물 수거검사 실시('22.4월, 10월) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>87. 식중독 사건에 대한 원인 분석을 신속 정확히 해야 대규모 집단 식중독으로의 확산을 조기에 차단 가능함. 식중독균 원인 규명률 제고를 위해 유전체 분석 장비를 추가 확보하는 등 식중독균 추적관리 시스템 내실화에 힘쓸 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 식중독 원인조사의 정확도 및 원인 규명률 제고를 위해, <ul style="list-style-type: none"> ① 식중독 원인 합동조사 대상 확대('22.1) <ul style="list-style-type: none"> * (기존) 학교(2인 이상)·50인 이상 환자 발생·동시 다발적 발생 시 (개선) 기존 + 어린이집·유치원 15인 이상 발생 시 ② 보존식 의무가 없는 음식점 등에서의 의심 검체 선정·채취 절차('원인식품 조사 가이드라인') 마련·배포('22.2) ③ 식중독균 유전체 정보 DB 지속 확대 <ul style="list-style-type: none"> * ('21) 8,550건 → ('22) 18,000건 ④ 식중독 원인규명 향상을 위한 지자체·보건환경연구원 실무자 회의('22.2, 2회) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 유전체 분석 장비 추가 확보 등 식중독균 추적관리 시스템 내실화를 위한 '23년도 예산 확보 추진
	<p>88. 피해자가 많거나 사망자가 발생한 중대한 식중독 사건에 대한 식약처의 역할과 권한 확대를 통해 식중독 안전관리를 강화할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 식품안전관리지침 개정으로 식중독 원인·역학조사반 구성 시 식약처 합동조사 참여 범위 확대('22.1) <ul style="list-style-type: none"> - 식중독 및 감염에 상대적으로 취약한 영유아 보육시설(어린이집, 유치원)에서 환자 발생 시 추가 합동조사 실시 <ul style="list-style-type: none"> * (기존) 학교(2인 이상)·50인 이상 환자 발생·동시 다발적 발생 시 (개선) 기존 + 어린이집·유치원 15인 이상 발생 시

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>89. 식중독 예방을 위한 학교와 집단급식소에 대한 위생점검 및 교육 등 안전관리 강화 방안을 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 「범정부 식중독 예방 대책」, 「어름철 식중독 관련 식품 안전 대책」 마련·이행 ('22.2 범정부 식중독 대책 협의기구 고위급 회의, '22.6, 제1회 국정현안점검조정회의)</p> <p>* 어린이집, 학교·유치원, 청소년 수련원 등 청소년 이용시설 합동점검 통한 사전관리 강화(3~12월)</p> <p>** 학교·사회복지시설 등 집단급식소, 학교장·영양사, 종사자 특별교육(3~9월)</p> <p>*** TV, 옥외광고, SNS 등 활용 식중독 예방 집중 홍보 및 메타버스 활용 참여형 홍보(연중)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>90. 국민 먹거리인 달걀의 유통·판매업체에 대한 점검을 확대하고 불법 행위 모니터링을 강화해 유통 사각지대를 차단하며 지자체와 협업을 강화할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 달걀 취급·판매업체 기획점검</p> <ul style="list-style-type: none"> - 식용란선별포장업체 대상 달걀 선별처리 이행실태 기획점검 추진 중('22.3~) - 온라인 달걀 판매 등 식용란수집판매업체 지도점검('22.4, '22.7예정) <p>○ 지자체 협업강화를 위한 실무회의</p> <ul style="list-style-type: none"> - 식용란선별포장업체 안전관리 추진 계획·중점관리사항 논의('22.3.29, '22.4.5) - '22년 축산물 안전관리 유관기관 실무회의(상반기 '22.6.9, 하반기'22.12 예정)

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>91. 음식점·급식소 등 업소용 유통 달걀에 대해 식용란 선별포장업을 확대, 의무화하여 부적합 달걀이 시장에 나오지 못하도록 소비자에게 정보를 공개하고, '비세척란'에 대한 규정 마련 및 유통환경에 맞는 합리적 위생 안전 대책을 마련할 것</p>	<p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료 <p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 달걀선별포장제도* 적용 대상 확대 <ul style="list-style-type: none"> - 가정용 달걀('19.4.25) → 업소용으로 확대('22.1) * 식용란선별포장업 영업장에서 선별·세척·건조·살균·검란·포장한 후 유통 * (참고) 가공용으로 사용되는 달걀은 「식품의 기준 및 규격」에서 세척 후 사용하도록 기 규정 ○ 계란 이력번호와 껍데기표시정보를 일원화*하여 소비자가 유통달걀의 선별포장여부 확인 가능하도록 개선(농식품부) <ul style="list-style-type: none"> * 「가축 및 축산물 이력관리에 관한 법률 시행규칙」 개정·시행('22.1.25) ○ 선별포장처리된 달걀의 유통 확인을 위해 '식용란 선별·포장 확인서' 발급 의무 규정 제도화 <ul style="list-style-type: none"> * 「축산물 위생관리법 시행규칙」 개정 ('21.9.10)·시행('21.11.11) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>92. 수산물 길목검사 강화를 위해 유통 초기 집결지인 도매시장에 인력·장비·예산 집중하고, 내년 1개소 설치 예정인 수산물 현장검사소를 전국적 확대 적용을 검토할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 전국적 확대 적용을 검토하고, 활어의 주요 유통 길목(약 80%)인 서울, 경기, 인천, 부산의 도매시장 인근에 수산물 현장검사소 설치 계획('21.12) ○ '22년 위 4개소 설치를 위한 30억원을

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>시정·처리결과 및 향후추진계획 확보('21.12월)하여 설치 추진 중('22.1~)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ '22년 위 4개소 설치 예정(~'22.12월)
	<p>93. 무농약(무항생제) 농산물의 농약사용기준 위반 등으로 인한 생산단계 인증 취소율이 약 10%에 달하고 있음. 친환경인증농산물의 안전관리를 강화할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 친환경 인증 농산물 기획 검사 외 일상 수거·검사 시 농약이 검출된 경우에도 농식품부 통보토록 조치 * '22년도 식품안전관리지침에 반영 ○ 친환경 인증 농산물 기획 수거·검사 연 2회로 확대('22.4월, 10월) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>94. 방사능 기준치보다 높은 차가버섯, 빌베리 등이 시중에 유통되고 있음. 방사능문제는 국민들이 매우 불안해하는 요소이므로 유통식품 방사능 검사를 강화할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 유통식품 방사능 검사대상에 국민 다소비 식품 뿐만 아니라 차가버섯, 빌베리 등 검출 이력 식품 포함하여 수거·검사 강화 실시 중 * '22년도 식품안전관리지침에 반영 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>95. 종근당, 바이넥스 등 6개 제약사에서 제조기록서를 거짓으로 작성하는 등 제조 및 품질관리 기준(GMP) 위반이 적발되었음. 위법행위가 재발하지 않도록 다음과 같은 대책을 마련할 것.</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 의약품 GMP 약사감시 체계 개선 방안 관련 강병원 의원실, 강기윤 의원실 방문 보고('21.10.15.) ○ '의약품 제조·품질 불법행위 클린 신고센터' 운영('21.4월~) 및 '23년 정기직제를 통한 인력 증원을 위해 관계 기관(행안부) 협의 추진

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<ul style="list-style-type: none"> - 제약사 점검시스템 강화, ‘의약품 GMP 특별 기획점검단’ 관련 운영기간의 연장 또는 상시 운영, GMP 위반에 대한 처벌양형 강화, 의약품 제조소 GMP 책임자 권한과 책임 행사에 관한 사후관리, 고의적인 불법행위에 대해서는 GMP 적합판정을 취소하는 원스트라이크 아웃 제도 도입, 정기감시 강화 등. 	<ul style="list-style-type: none"> - 내부자 제보나 정보사항 등을 수집·분석하여 제조소 감시에 활용 <ul style="list-style-type: none"> * 모든 국민이 의약품 제조소의 약사관계 법령 위반 사항 등을 손쉽게 익명으로 제보할 수 있는 핫라인 개설·운영 ○ '22년 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획에 개선방안 반영하여 수립·운영('21.12월) <ul style="list-style-type: none"> - 완제의약품 GMP 제조소 정기점검 대상의 일정 비율에 대하여 불시 점검을 실시하고, GMP 미준수 우려가 높은 제조소에 대하여 상시 불시 감시 체계를 구축하여 집중 점검 실시 - GMP 실태조사 시 제조관리자의 권한과 책임 등이 적절하게 보장되는지 여부를 약사감시 중점점검 사항으로 반영 ○ 의약품 제조·품질관리 강화를 위한 '23년 소요정원 제출('22.4월) <ul style="list-style-type: none"> - 의약품 불법제조 사전 예방 및 신속 차단을 위한 의약품 GMP 특별 기획 점검이 상시 운영될 수 있도록 증원 요청 ○ '22년 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획에 따라 GMP 제조소 점검 실시(연중) <ul style="list-style-type: none"> - (정기 약사감시 체계 개선) 완제의약품 GMP 제조소 정기점검 대상의 약 20%에 대하여 불시 점검을 실시 - (시판 전 GMP 평가) GMP 평가자료를 제출하지 않고 허가(변경)된 의약품 일부에 대해 시판 전 GMP 평가 실시 - (특별 기획감시 강화) GMP 미준수

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>우려가 높은 제조소를 선정하여 특별·기획감시를 통해 집중 점검 실시</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 3개월 이상 업무 전부정지 등 중대위반 행위에 대해 적발시 위반품목 판매금액 2배의 징벌적 과징금 부과* <ul style="list-style-type: none"> * 약사법 개정 완료('21.7.20), 시행('22.1.21.) ○ GMP 적합판정 법적근거 명확화, 불법 제조 등 적발 시 GMP 적합판정 취소하는 원스트라이크 아웃 제도 도입, 불법제조 등 적발 업체에 대한 징벌적 과징금 부과 및 벌칙 근거 마련* <ul style="list-style-type: none"> * 약사법 개정('22.6.10), 시행('22.12.11.) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>96. 식품의약품안전처는 코로나19로 인하여 2020년 하반기부터 GMP 해외 현지 실사를 비대면 실사로 진행 중인데, 이로 인한 의약품 허가관리 부실화 우려 제기. 비대면 조사가 무늬만 실사에 그치지 않도록 GMP 비대면 조사 방식 도입에 대해 재검토할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ICT 기술 도입 「비대면실사 지원시스템*」 개발 및 운영(~'22.4월) <ul style="list-style-type: none"> * 식약처(실사자)-국내 수입업체-해외제조소 간 정보보안 체계하에서 자료(도면, 동영상 등) 송수신 기능 구현 - 현지실사가 불가능한 11개소를 대상으로 비대면 실사 진행(5개소 보완) ○ '의약품 해외제조소 현지실사 추진방안' 수립('22.2.23) <ul style="list-style-type: none"> - 코로나 19의 단계적 일상회복에 따라 해외 현지실사 재개('22. 5월~) - 다만, 코로나19 방역 상황 등 현지실사가 불가능한 국가에 한정하여 비대면 실사 진행 <p>< 향후 추진 계획 ></p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>○ 비대면실사 법적 근거 마련을 위한 「약사법」 개정 추진('22년~)</p> <p>- 코로나19 등 현지실사가 불가능한 경우 실시 예정인 '비대면실사' 법적 근거 명확화 추진</p> <p>* 「약사법」 제69조의6(비대면 조사 등) 신설 등 개정안 의원발의('21. 10. 27. 인재근 의원)</p>
	<p>97. 약사법 개정으로 2022년 7월 중앙임상시험심사위원회(이하 “중앙IRB”)가 공식 출범할 예정임.</p> <p>- 임상시험 건수 및 참여자 수가 급증하는 현실을 고려하였을 때, 임상시험 참여자 보호를 위하여 식품의약품안전처는 구체적인 대비책을 마련하고 지원할 것</p> <p>- 중앙IRB 제도 정착 및 원활한 운영을 위한 비대면 전자 시스템 구축할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 중앙IRB 구성 및 심사 시범운영('21.7.~, 코로나 치료제·백신, 항암제)</p> <p>- 총 77병원 협약 및 217명 위원 구성('21.12.)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 임상시험안전지원기관 지정 및 임상시험 대상자 지원센터 운영('22.8.~)</p> <p>* 기관 지정 절차 등 마련하기 위한 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정 중 ('22.7.)</p> <p>○ 중앙IRB 비대면 통합심사 전산시스템 구축 중(~'22.12.)</p>
	<p>98. 2020년 식품의약품안전처 임상시험실시기관 정기실태조사 결과에 따르면, 조</p>	<p>< 시정·처리결과></p> <p>○ 의약품 임상시험실시기관 정기실태조사를 통한 점검 실시('21.1.~ 12.)</p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>사 42개 기관 중 36개 기관에서 ‘피해보상 관련 적절한 심사위원회 심사 운영절차 마련’을 권고함</p> <ul style="list-style-type: none"> - 피해보상 관련 심사위원회 운영 및 심사를 할 수 있는 모델이나 프로그램, 가이드라인을 만들고, 이를 시험기관이 적용하도록 지원하며, 위원회 설치 및 운영에 대해 조사할 것 - 각 임상시험기관의 피해보상 관련 내용들이 식품의약품안전처에 보고되어 관리되는 시스템 마련을 마련할 것 	<p>정기실태조사기관 115개 중 114개 (99.1%) 실시기관의 심사위원회에서 ‘임상시험 대상자 보상절차’ 등에 대한 심사를 적절하게 수행할 수 있도록 권고 조치</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ‘임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인’ 개정*(21.6.21) <ul style="list-style-type: none"> * 임상시험 특성 등을 반영하여 보상 수준을 정할 수 있도록 함 <p>< 향후 추진계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 임상시험실시기관 현장실태조사 시 피해보상 절차 심사 관련해 중간점검을 실시하는 내용을 임상시험 실태조사 기본계획에 포함 (매년 1월) - 항암제, 취약계층 대상 임상시험 등 고위험 임상시험을 실시하고 있는 임상시험실시기관에 대한 IRB의 지속심사 및 피해보상절차 심사, 이해상충 등 중점 조사
	<p>99. 약국 등 일선 보건의료 현장에서 의약품이 장기품절되어 국민건강에 악영향을 끼치는 경우가 있음. 공급중단 보고 대상 외의 장기품절 품목에 대한 정보를 고시를 해야한다는 의견도 있는데, 장기품절 의약품에 대한 대책을 마</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 공급중단 보고 대상 외의 의약품에 대하여도 7개 의약단체를 통해 수급 상황을 모니터링 중임(’17년~) <ul style="list-style-type: none"> * 7개 전문단체 : 대한의사협회, 대한약사회, 한국의약품유통협회, 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국바이오의약품협회 ○ 현장 의약품 수급모니터링 활성화 지원(224~) <ul style="list-style-type: none"> - ‘현장의약품 수급모니터링 센터’ 월별

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>련할 것</p>	<p>실적을 분석하여 의약품 공급중단(부족) 상황에 신속히 대처(111건, '22.1분기)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 공급중단 보고 대상 외의 의약품에 대해서도 장기품질 시 적극 보고토록 수급모니터링 센터 독려 및 인센티브 지급 실시 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>100. 재산성이 낮아 국내 도입이 어려운 치료제의 안정공급을 위하여 현재의 공제약시설(첨단복합의료재단 등)을 활용하는 것과 함께 한국희귀필수의약품센터의 기능을 보강하는 방안으로 '필수의약품의 안정공급 체계' 마련에 대해 검토할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「국가필수의약품 안전공급 종합대책」 마련('22.2.) - 국가필수의약품 자급화방안, 안정공급 체계 마련 등 포함 - 제조기술 개발 후 국내 제약업체에 주문생산 또는 희귀필수의약품센터가 품목허가 받은 후 공공기관*에 위탁 생산 추진('25년~) <p>* 첨단의료산업진흥재단(대구, 오송), 생물산업기술실용화센터, 녹십자 화순 백신공장, 대전 테크노 파크 바이오 센터, 동물세포실증지원센터, 미생물실증지원센터 등</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>101. 국가필수의약품 및 원료의약품의 안정적인 공급을 위하여 개발은 물론 위탁제조에도 적극적으로 참여할 수 있는 대책 마련과 필수의약품 원료 자급도 제고 방안 마련이 필요함.</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「국가필수의약품 안전공급 종합대책」 마련('22.2.) - 위탁제조 확대 및 국가필수의약품 원료 자급도 제고 방안 등 포함 ○ 국가필수의약품 자급화를 위한 의약품 제조·품질관리 기술 개발 추진(5년,

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>이에 대한 식품의약품안전처의 대책 및 추진방안에 대해 보고할 것</p>	<p>10품목) * 해외 의존도가 높고 수급이 불안정한 국가 필수약품의 자급화를 위한 제조 및 품질 평가 기술 개발('22년~'26년, 총 50억) < 향후 추진 계획 > ○ 조치 완료</p>
	<p>102. 국가필수의약품 관리를 성분 중심으로 최소화 지정하고, 지정된 것은 100% 안정적 공급이 될 수 있는 시스템 마련에 대해 검토할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 > ○ 「국가필수의약품 안전공급 종합대책」 마련('22.2.) - 국가필수의약품 목록에 대하여 재평가하여 불필요한 품목 삭제 등 재정비 방안 포함 < 향후 추진 계획 > ○ 조치 완료</p>
	<p>103. 현장 의약품 수급모니터링 센터로부터 수입된 정보를 바탕으로 식품의약품안전처가 우선적으로 긴급도입 등 환자를 위한 적절한 조치를 취할 수 있는 시스템이 활성화할 수 있는 방안을 마련하여 보고할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 > ○ ‘현장의약품 수급모니터링 센터’ 간담회 개최('21.12) - 7개 전문단체에게 수급모니터링 애로사항 청취하고 활성화 독려 ○ 현장 의약품 수급모니터링 활성화 지원('22.4.~) - ‘현장의약품 수급모니터링 센터’ 월별 공급중단 신고상황 분석하여 의약품 공급중단(부족) 상황에 신속히 대처 < 향후 추진 계획 > ○ 의원실 방문설명 예정</p>
	<p>104. 불법의약품 해외직구는 결국 약사법과 관세법 간의 괴리가 그 원인이므로 의약품에 대해서도 관세청과 업무협약 체결을 검토할 것. 이는 전세계적인</p>	<p>< 시정·처리 결과 > ○ (업무협력) 온라인 모니터링 등을 통해 국내 불법유통이 우려되는 의약품 정보(명칭, 성분명 등)를 관세청에 공유*하여, 해외 의약품 반입 차단</p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>문제이므로 해외 식약처와도 공조하여 효과적인 차단책을 마련할 것</p>	<p>(’19.11~)</p> <ul style="list-style-type: none"> * 관세청의 '통관위험관리시스템'과 식약처의 '의약품통합정보시스템'을 연계 - 해외직구 관련 통관관리 강화를 위한 식약처-관세청 간 업무 협의(’21.10) - 의약품 해외직구 등 온라인 유통환경 대처 방안 관련 김원이 의원실 방문 보고(’21.10.15.) - 불법의약품 해외직구 차단을 위한 관세청 소관 규정 개정 협의(’22.6) ○ (법령개정) 의약품* 불법 구매자에게 과태료(100만원)를 부과하고, 의약품 불법 판매·구매 신고자에게 포상금을 지급토록 약사법 개정(’21.7) <ul style="list-style-type: none"> * 스테로이드성분·에페드린성분주사제 및 이에 준하는 총리령으로 정하는 전문의약품 - 불법 구매자 과태료 부과 대상 의약품에 “에토미데이트” 성분을 추가하는 총리령 입법예고(’22.4) ○ (국제 공조) 해외 규제기관 간 공조 및 국제회의 참석(연중) <ul style="list-style-type: none"> - 'WHO 부정불량(SF*) 의료제품 연례 회의(’21.10) 및 운영위원회 회의 참석(’22.3) <ul style="list-style-type: none"> * substandard and falsified medical product - 불법의약품 유통 대응 프로젝트(Operation Pangea)* 참여(’22년 하반기 예정) <ul style="list-style-type: none"> * 인터폴 회원국들과 세계관세기구(WCO) 등이 일정기간을 정하여 온라인 및 공항만 등에 동시적인 집중단속을 통해 불법의약품의 위험에 대한 경각심 제고

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>105. 여성의 질 내부에 흡수시키는 방식으로 사용되는 시중의 모든 제품(성인용품, 여성청결제, 이너케어 제품 등)에 대해 성분들을 조사하여 여성의 신체에 어떤 영향을 미치는지 확인하고 사용 가능한 성분 기준을 정하는 등 의약품 또는 의료기기 수준의 관리체계 마련계획 보고할 것</p>	<p>< 향후 추진 계획 > ○ 조치 완료</p> <p>< 시정·처리 결과 > ○ 현황 파악 및 관리방안 마련 ('21.12) - 품목이 상이하어 제품유형별 기존의 품목 분류 기준에 따라 관리하고, 용기 모양·형태 변경 제한 조치, 광고 모니터링 등을 통하여 위반사항이 있을 시 후속 조치</p> <ul style="list-style-type: none"> * (의료기기) 허가사항 외 효능효과 광고 등 위반여부 점검 * (화장품) 사용시 주의사항 표시 개선 및 용기 모양형태 제한 검토 * (그 외) 품목분류 후 무허가 제조·판매에 대한 후속조치 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>* 질세정기 내의 주성분 및 사용목적에 따라 ▲의료기기(정제수 함유 질세척제 등) 또는 ▲의약품(벤지다민염산염 등 함유 질염치료제 등)으로 구분·관리</p> </div> <p>○ (관련 규정 개정) 화장품 표시사항(사용시의 주의사항)에 외음부세정제의 경우 질 내 삽입하지 말 것 포함</p> <ul style="list-style-type: none"> * 「화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 개정 <p>○ 서정숙의원실 관리방안 보고('22.4.)</p> <p>< 향후 추진 계획 > ○ 관련 업계, 협회 등에 관리방안 안내 ○ 위반사항 확인시 단속 및 조치</p>
	<p>106. 국민의 안전을 위해 식품의약품안전처에서 의료용 거머리 수입 절차, 사</p>	<p>< 시정·처리 결과 > ○ 국내에서 현재까지 살아있는 동물이</p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>용법 등에 대한 관리방안 마련에 대해 검토할 것</p>	<p>시정·처리결과 및 향후추진계획</p> <p>의약품 또는 의료기기로 허가된 사례는 없음</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 서정숙 의원실 업무 설명 예정 <ul style="list-style-type: none"> * 관련법령상 의약품, 의료기기 정의, 해외 사례와 해외 규정과의 차이 설명 (예정)
	<p>107. 유리앰플을 사용하기 보다는 바이알 등 좀 더 안전한 용기로 대체하여 사용할 수 있도록 하는 등 대안을 마련하고, 유리앰플 절단면 찢림사고 등 관련 사용 실태를 확인하여 국민의 의약품 사용 안전을 위해 노력할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 유리앰플을 사용한 의약품의 안전한 사용 방법 안내 <ul style="list-style-type: none"> * 보도자료 배포 및 카드뉴스 배포('22.4.29) ** 유리앰플은 의약품 성분의 안정적인 보관등에 장점이 있는 안전한 의약품 포장용기로 주사제 유리앰플의 정확한 사용방법 안내 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>108. 타르색소의 유해성 논란과 관련하여 어린이도 복용 가능한 일반의약품의 타르색소 첨가를 대체하기 위한 개선방안을 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 국내 의약품에 허용하고 있는 타르색소는 8종으로 미국(15종), 일본(11종), 유럽(15종) 등과 비교할 때 유사하거나 엄격한 수준임 ○ 전체 의약품 중 어린이 용법·용량이 있는 의약품을 대상으로 타르색소 사용을 줄이도록 권고 및 협조를 지속 요청 <ul style="list-style-type: none"> * 무색소 제품 공급 장려를 위한 '무색소(Dye-Free)' 문구를 제품에 기재할 수 있도록 인센티브 부여('09.12월) - 어린이 용법·용량이 있는 의약품에 대한 타르색소 사용 현황을 주기적으로 모니터링 한 결과 타르색소 사용 품목이 감소하는 추세임 ○ 타르색소 사용을 줄이기 위하여 업계와

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>협력 및 모니터링 지속</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>109. 식품의약품안전처는 한국의약품안전관리원(이하 “안전관리원”)으로 하여금 지역센터가 수집한 이상사례의 분석결과를 신속하게 통보하도록 하고, 안전관리원이 주기적으로 이를 점검해 식품의약품안전처에 보고하는 시스템 구축을 검토할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 지역센터 외부 인과성 평가 관리 계획 수립(안전원, '21.11월) * 외부 인과성 평가 최대 회신기한(28일) 설정 등 ○ 지역센터별 외부 인과성 평가 회신 현황 분기별 점검('21.11월~) * 최대 회신기한 준수율 등 분기별 점검 지속 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>110. 의약품 이상사례 보고와 관련하여 이상사례와 중대한 이상사례가 모두 중요하지만, 이 중 ‘중대한 약물이상반응’에 대한 보고 기한(15일 이내)이 준수될 수 있도록 정비방안을 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「중대한 약물이상반응 신속보고 준수방안」 마련('22.3월) 및 적용·운영('22.4월~) * 자율점검 체크리스트 배포, 실태조사 등 감시 체계 강화 등 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>111. 심각한 부작용 발생 우려 의약품(이소트레티노인 제제 등)에 대해 처방, 투약 및 관리 추적하기 위한 프로그램 운영이 필요함. 이를 위하여 기존의 위해 관리 시스템을 보완할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 태아기형 위험 의약품(이소트레티노인 등) 위해성 관리체계 개선 연구사업 실시('22.3~10월) - 처방실태, 임부 노출 사례 등 관련 자료 조사 및 전문가 자문을 통해 위해성관리 체계 개선 필요사항 발굴 <p>< 향후 추진 계획 ></p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>○ 이소트레티노인 제제 등 위해성관리 계획 이행 실태조사 실시('22.7월~)</p> <p>○ 위해성 관리계획 개선방안 마련을 위한 민·관 협의체* 구성·운영('22.7월~)</p> <p>* (구성) 보건의료전문가·학계·업체·사용자 단체 등</p> <p>○ 연구 결과 및 협의체 논의 결과를 토대로 개선방안 마련('23~)</p>
	<p>112. 국내 제약사들을 보호하고 국제 경쟁력이 강화될 수 있도록 지난해 7월 '의약품 시판 후 안전관리 제도 개선 방안' 발표 후 후속 조치 경과와 함께, '의약품 자료보호제도' 법적 근거 마련을 위한 준비 과정에 대해 보고할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 유관협회(제약바이오협회, 글로벌의약산업협회, 의약품수출입협회, 바이오의약품협회) 및 식약처 담당부서를 포함한 실무협의체 구성('21.10월)</p> <p>○ 의약품 자료보호 관련 「약사법」 개정안 마련('22.6월)</p> <p>○ 의약품 자료보호 제도 도입방안 법제화 관련 정책연구 수행('22.4~9월)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 「약사법」 개정안 관련 실무협의체 논의('22.6월~)</p> <p>○ 법안 발의 및 개정추진('22.9월~)</p>
	<p>113. 기업들이 신약 개발에 투자할 수 있는 환경을 만들어 주기 위한 신약 개발 지원 방안을 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 신약 개발 지원 프로그램 적극 운영</p> <p>- (팜나비사업) 국내개발 신약, 항암제 등 개발단계별 맞춤형 지원</p> <p>- (마중물사업) 국내개발 바이오의약품(백신 등) 개발단계별 맞춤형 지원</p> <p>* 국내 개발 신약 허가 품목 수 : ('18) 2개 → ('19) 0개 → ('20) 0개 → ('21) 5개</p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>시정·처리결과 및 향후추진계획</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제품화전략지원단 설치('22.4월), 규제 적합성을 검토하는 R&D코디사업 운영 등 전주기 제품화 지원 중 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>114. '코로나19 치료제'와 관련한 중대 이상반응 사례에 대하여 추적 관리할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 긴급사용승인 코로나19 경구치료제 사후 관리방안 마련('21.12) <ul style="list-style-type: none"> - 긴급사용승인 품목 부작용수집·분석·평가 등 체계 확충 등 ○ '코로나19 치료제(주사제)' 국내 이상사례 분석('22.3월) ○ 국내·외 이상사례 등 모니터링(지속) <ul style="list-style-type: none"> - 필요 시 안전조치 실시 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>115. 위드 코로나로 전환 시 경구용 치료제 개발 및 확보가 중요함. 식품의약품 안전처는 빠른 시간 내에 외국의 코로나19 경구 치료제를 승인하기 위해 준비할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 경구용 코로나 치료제 2품목 긴급사용 승인 <ul style="list-style-type: none"> * 팩스로비드('21.12.), 라게브리오캡슐('22.3.) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>116. 임신중단의약품을 국내 허가 의약품으로 신속히 진행하기 위해 노력할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 임신중절의약품의 품목허가 신청에 따라 세부요건을 심사·검토중 <ul style="list-style-type: none"> - 일부 미비자료가 있어 업체에 보완 요청 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 업체가 보완자료를 제출 시 안전성·유효성과 품질을 종합적으로 검토

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>117. 낙태약과 관련하여 관계 기관 검토와 전문가 논의를 통한 종합적인 제도를 마련하는 등 보건의료현장에 혼란이 없도록 제도와 규정을 우선 마련한 후 허가심사할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 전문가자문회의 개최('21.11.24) * (참석) 우리처·복지부·산부인과전문의·약사 - 산부인과전문가 등은 법령 개정이 선행되어야 논의 가능하다는 의견 전달 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 법적으로 안정적인 환경에서 임신중절 의약품 사용할 수 있도록 법무부·복지부 등과 협의하여 국회의 법률 개정 절차를 적극 지원 ○ 안전사용을 보장하기 위해 규정에 따른 허가심사 자료 검토 및 전문가 등과 지속 협의
	<p>118. 수입대체경비 수수료의 적정화를 통해 의사, 공무원 등 조사·검사 전문인력을 충분히 확보할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 의원실 자료 제출 및 유선 설명 완료('21.10.19.) - 허가·심사 처리기간, 수수료 인상 추이, 허가·심사 공무원 증원 추진사항 등 자료 제출 및 설명 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 심사업무의 규제역량 축적을 위해 장기간 안정적인 근무가 가능한 '공무원'의 증원 추진('22~)
	<p>119. 동물대체시험법 활성화를 위한 법안 제정을 위해 노력할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 동물대체시험법 제정안 관련 부처 의견조회('21.10.) 및 방문 설명('21.11.) <p><향후 추진계획></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 국회 의원실과 후속 추진방안 지속 협의 ○ 국내 개발 동물대체시험법 개발·검증연구 수행 중('10~)

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>120. 동물 병원 등에서 유통, 사용, 처방되는 인체용 및 동물용 의약품 등에 대한 관리를 국회 보건복지위원회 소관 부처인 보건복지부 및 식품의약품안전처에서 담당해야 한다고 보임. 보건복지부와 식품의약품안전처 간의 업무 구분에 대하여 협의하여 보고할 것</p>	<p>- 「Spectro-DPRA」 피부감작성시험법('21.~) 등</p> <p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 동물병원에서 사용되는 의약품에 관한 사항은 업무 성격, 전문 영역 등을 고려해 농림축산식품부에서 담당 농림축산식품부 및 해양수산부의 소관 * 「약사법」 제85조(동물용 의약품 등에 대한 특례) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 서영석 의원실 업무 설명 예정 * 현행 인체용 의약품 업무 구분 설명과 함께 동물용 의약품 업무 설명 (예정)
	<p>121. 안전하고 합리적인 의약품 사용을 위하여 다음 6가지 제언을 심도있게 논의한 후 이에 대한 식품의약품안전처의 입장 및 향후 계획에 대하여 답변할 것</p> <ul style="list-style-type: none"> - 백신에 대한 공공지원 체계를 통합관리하기 위한 컨트롤타워의 설립과 백신개발 기술력 확보 및 실용화를 위한 공적 역할 강화를 통한 백신주권 확보, 공공제약사 설립 등 의약품 생산과 공급의 공공성 강화, 무분별 	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 국산 백신 개발을 통합적이고 효율적으로 지원하기 위해 범정부 합동 '글로벌 백신 허브화 추진위원회' 구성('21.8~) 및 종합대책 마련('21.8.5) ○ 국가필수의약품의 안정적 공급을 위한 종합대책 수립('22.2.10) - 국가필수의약품 안정공급 관리 연구용역사업 추진('22년~'26년, 50억원) - 제조기술 개발 후 국내 제약업체에 주문생산 또는 희귀필수의약품센터가 품목허가 받은 후 공공기관*에 위탁 생산 추진('25년~) * 첨단의료산업진흥재단(대구, 오송), 생물산업기술실용화센터, 녹십자 화순 백신공장, 대전 테크노 파크 바이오 센터, 동물세포실증지원센터, 미생물실증지원센터 등 ○ 현장 의약품 수급 모니터링센터 지속 운영(연중)

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>한 고가 의약품 처방 방지를 위한 시스템 구축, DUR 위반 사례 감소를 위한 의약품 사용점검 의무화, 안전한 의약품 사용을 위한 강력한 규제, 제네릭의약품 시장 정상화와 건강보험재정 절감을 위한 참조가격제에 대한 논의</p>	<p>○ 태아기형 위험 의약품(이소트레티노인 등) 위해성 관리체계 개선 연구사업 실시('22.3~10월)</p> <p>- 처방실태, 임부 노출 사례 등 관련 자료 조사 및 전문가 자문을 통해 위해성관리 체계 개선 필요사항 발굴</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 이소트레티노인 제제 등 위해성관리 계획 이행 실태조사 실시('22.7월~)</p> <p>○ 위해성 관리계획 개선방안 마련을 위한 민·관 협의체* 구성·운영('22.7월~)</p> <p>* (구성) 보건의료전문가 학계·업체·사용자 단체 등</p> <p>○ 연구 결과 및 협의체 논의 결과를 토대로 개선방안 마련('23~)</p>
	<p>122. 장애인 의약품 안전정보 접근성 개선을 위하여 국회 예산심의 과정 시 예산 확보를 위해 노력할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 의약품 안전정보 장애인 접근성 개선을 위한 사업 예산 확보('22년, 2.48억)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>123. 김리아(항암제) 허가일이 우리나라가 매우 늦었는데, 신속하게 사용 할수 있도록 제도를 개선할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 허가심사 인력 역량강화 방안 마련, 행정안전부와 인력증원 협의 중</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 희귀의약품 등 품목허가 심사 인력 증원 협의지속</p>
	<p>124. 청소년 펜타닐 오남용 문제가 사회적 문제로 대두된 만큼 식품의약품안전처는 철저한 단속을 실시할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 「'22년 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획」에 마약류 오남용 감시계획 수립('21.12)</p> <p>- 학교별 마약 예방 교육자료 개발·배포 및 현장 예방 교육 등 실시(식약처·교육부)</p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>○ 여기부 주관 ‘청소년보호종합대책’에 청소년 마약 안전관리 과제 포함·추진(‘22.6)</p> <p>- 청소년 불법 마약류 판매·오남용 감시시스템 강화, 예방교육·홍보, 중독자 재활 지원 등</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 마약류 처방정보 분석을 통해 펜타닐 패치 등 오남용 의심 의료기관에 대한 철저 감시 지속(연중)</p> <p>* 29개소 점검 예정(2차 기획합동감시, 6.20~24)</p>
	<p>125. 청소년(청년) 마약성 진통제 처방 오남용과 관련하여 다음과 같은 대책을 마련할 것</p> <p>- 마약성 진통제 오남용 의심 처방 적발 시 즉각적인 행정처분</p> <p>- 마약류처방이력 확인 의무제 및 처벌 도입을 위한 법 개정</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 오남용 조치기준을 벗어난 처방 지속 시 행정처분 부과할 수 있도록 「마약류 관리에 관한 법률 시행령」에 법적 근거 마련(‘21.12)</p> <p>* 식약처장이 마약류 취급제한 조치를 취하고 이를 위반 시 행정처분 부과할 수 있는 근거사유로 ‘오남용 방지를 위한 조치기준을 벗어난 경우를 규정</p> <p>○ 마약류 처방이력을 확인할 수 있는 ‘마약류 의료쇼핑 방지 정보망’ 사용자(의사) 편의성 개선 추진</p> <p>- 의료기관 처방SW와 연계 지속 확대</p> <p>* 26개 SW(마약류 취급 의료기관 72.3% 사용) 연계(‘22.5)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 오남용 조치기준을 벗어난 처방 지속 시 행정처분 부과</p>
	<p>126. 복지부장관과 식품의약품안전처장은 마약류 식욕억제제 관련하여 다음 지적사항에 대해 긴밀히 협의하여 정책적, 제도적 대책을 마련하여 보고 할 것</p> <p>- 처방 모니터링 등 관리 감독 강화, 불법거</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 종합대책 관련 의원실 설명(김미애·남인순, ‘21.12)</p> <p>- 마약류 사전알리미 제도 및 오남용 방지 조치기준 마련 등 식약처에서 추진 중인 마약류 안전관리 강화 대책 및 의료쇼핑 방지정보망 활성화 방안 등 보고</p> <p>○ 식욕억제제 청소년 오남용 의심 처방 의료기관</p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>래 등 실태 파악 강화, 환자의 기존 처방 내역 확인 의무화, 의료법상 마약류관리법 위반에 따른 자격정지 기준 마련, 마약류관리법상 오남용 기준, 의료법상 설명의무 규정, 약사법상 약사의 신고의무, 조제거부권 행사</p>	<p>대상 경찰청·심평원과 기획합동감시 실시('21.11)</p> <ul style="list-style-type: none"> * 총 21개소 점검 결과, 6개소 수사의뢰 ○ 식욕억제제 오남용 의심 처방 의료기관 대상 기획감시 실시('22.4) * 총 14개소 점검 결과, 13개소 수사의뢰 ○ 식욕억제제 오남용 의심 처방 의사 대상 사전알리미(정보제공) 발송('22.4) * '21년 하반기 처방의사 1,708명 대상 정보제공 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 사전알리미(정보제공) 수신 이후 오남용 처방 지속 의사 대상 오남용 처방·투약 금지 조치('22.12)
	<p>127. 2020년 12월부터 안전사용기준에 위배되는 식욕억제제 처방 의사에 대한 서면경고제를 시행하여 지금까지 2,322명의 의사에게 서면경고를 했음. 단순 서면경고 보다 더욱 적극적이고 강도 높은 경고시스템 구축하는 방안에 대해 검토할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 오남용 조치기준을 벗어난 처방 지속 시 행정처분 부과할 수 있도록 「마약류 관리에 관한 법률 시행령」에 법적 근거 마련('21.12) * 식약처장이 마약류 취급제한 조치를 취하고 이를 위반 시 행정처분 부과할 수 있는 근거사유로 '오남용 방지를 위한 조치기준을 벗어난 경우를 규정 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 오남용 조치기준을 벗어난 처방 지속 시 행정처분 부과
	<p>128. 마약류 식욕억제제 부작용 신고를 활성화할 수 있는 방안을 마련하고, 의료기관에서 안전사용 기준을 준수하며, 사전 부작용을 설명하도록 관리감독을 강화할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 오남용 조치기준을 벗어난 처방 지속 시 행정처분 부과할 수 있도록 「마약류 관리에 관한 법률 시행령」에 법적 근거 마련('21.12) * 식약처장이 마약류 취급제한 조치를 취하고 이를 위반 시 행정처분 부과할 수 있는 근거사유로 '오남용 방지를 위한 조치기준을 벗어난 경우를 규정 ○ 대한의사협회에 의료현장의 마약류 오남용 방지를 위한 협조 요청('22.3)

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>시정·처리결과 및 향후추진계획</p> <ul style="list-style-type: none"> - 의료용 마약류 안전사용기준 준수 및 이상 반응 설명 등 협조요청 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>129. 현재 사전알리미제도는 마약류 전체 성분(49종) 중 6종에 적용하고 있는데, 식품의약품안전처는 향후 전체 성분으로 확대 실시할 계획이며, 매년 1억 3천만 건의 마약류통합관리시스템의 데이터가 보고되어 수집되고 있음. 증가하는 업무 수요에 대응하고, 빅데이터를 제대로 관리하고 활용하여, 마약류 오남용을 적극적으로 방지할 수 있도록 인력과 조직을 정비하기 위해 노력할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 마약관리과 정규직제화 달성(신설기구 성과평가 결과, '21.12) ○ 마약류 오남용 등 관리를 위한 조직 및 인력 확보 지속 추진 <ul style="list-style-type: none"> - '23년도 식약처 소요정원 요구(안)* 제출('22.3) * 마약류 오남용 의심사례 대응을 위한 마약정보과 신설(1과 12명) 등 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>130. 서면경고제도는 2개월 의사 처방을 분석한 것으로, 2개월간의 정보분석이 아니라 연중 지속적으로 분석하여 분석기간과 분석데이터 수를 확대할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 식욕억제제 등 사전알리미(정보제공) 발송 시 분석기간 및 데이터 수 확대('22.4) <ul style="list-style-type: none"> - 처방분석기간(2개월→6개월) 및 추적관찰기간(2개월→3개월) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>131. 마약중복처방 사례가 다수 적발되었음. DUR시스템과 의료쇼핑 방지 정보망 연계 방안을 마련하고,</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 마약류통합관리시스템과 DUR의 연계 한계 및 마약류 「의료쇼핑방지정보망」 적극적 활용 필요성 설명('21.12~'22.1)

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	필요시 의사의 의료쇼핑 방지 정보망 의무가입과 의무적 활용 방안에 대해 검토할 것	<p>시정·처리결과 및 향후추진계획</p> <ul style="list-style-type: none"> * 김미애('21,12), 최종윤·서영석·전봉민 의원실 방문 설명('22.1) ○ 마약류 의료쇼핑 방지 정보망 사용자(의사) 편의 제고를 위한 의료기관 처방SW와의 연계 확대 추진 <ul style="list-style-type: none"> - 유관기관 및 처방SW 개발사와 연계 활성화 방안 논의('21.11) 등 * '22.5월 기준 26개 SW(마약류 취급 의료기관 72.3%)와 연계 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	132. 마약류 오남용 방지를 위해서는 정부의 규제도 중요하지만, '가정 내 불용 마약류의 수거폐기 사업' 등 정부의 대국민 홍보도 중요하므로, 식품의약품안전처는 적극적인 홍보를 위해 노력할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 가정 내 마약류 수거·폐기 시범사업 실시('22.6~11) <ul style="list-style-type: none"> - 수거약국을 통한 안내문·홍보물품 배포 및 복약지도 시 사업 안내 협조요청 * '22년도에는 홍보예산 미 책정 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 대국민 홍보를 위한 예산 확보 추진
	133. 감기약으로 필로폰을 만드는 게 상당히 일반화되어 있음. 미국의 경우 에페드린이나 슈도에페드린 같은 성분이 있게 되면 구매자 정보를 기록하도록 하고 있는만큼 기록을 의무화하여 적정 약품을 쓸 수 있는 시스템을 마련하는 방안에 대해 검토할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (슈도)에페드린 함유 일반의약품 관리방안 마련·시행('17.4) <ul style="list-style-type: none"> - 1인 최대 4일분 판매, 병포장은 처방전에 의해서만 판매 등 * 약국에서 (슈도)에페드린 감기약 판매기록 의무화 관련 법령(약사법 시행규칙) 개정을 추진하였으나('08년), 과도 규제 등 사유로 미입법 ○ 대한약사회 등 유관단체에 동 관리방안 철저 준수 협조 재요청('21.6) ○ (슈도)에페드린 함유 일반의약품 관리방안 홍보·교육 강화('21.10)

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>시정·처리결과 및 향후추진계획</p> <ul style="list-style-type: none"> - 취급 시 주의사항 홍보·안내 팸플릿 제작배포 - 제조관리자 안전관리책임자 마약류취급자 등 연수교육 반영 협조 요청 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>134. 교정시설의 향정신성의약품 관리가 이루어지지 않고 있는데, 법무부와 협의해서 전체 교정시설의 향정약 관리 실태를 전수조사 실시하여 보고할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 전국 교정시설 내 의료기관(54개소)에 대한 실태조사 실시('21.10~11) <ul style="list-style-type: none"> * 54개소 중 1개소 부적합(마약류 취급 지연보고) ○ 최연숙 의원실 방문 설명('21.12) <ul style="list-style-type: none"> - 교정시설 내 의료기관 조사 결과 보고 완료 ○ 지자체에서 교정시설 내 마약류 취급 의료기관을 정기 점검토록 지침화('21.12) <ul style="list-style-type: none"> * '22년 「의약품·마약류 제조유통관리 기본계획」에 반영 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>135. 트리돌은 미국과 영국에서 마약류로 지정되어 있음. 우리나라도 트리돌 관련 연구 결과가 나오면 이 부분에 대한 즉각적으로 조치할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 트리돌의 국내 오남용 실태조사 연구('21.2~11) <ul style="list-style-type: none"> - 마약류 지정 필요성은 없다고 판단되나, 오남용에 대한 지속 관찰 등 제안 ○ 관련 전문가 단체, 업계 등 의견조회('22.1~2) <ul style="list-style-type: none"> - 대다수 마약류 지정 불필요 의견 제출 ☞ 연구용역 및 의견조회 결과 현시점에서 마약류 지정은 불필요 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>136. 최근 5년간 도난·분실되는 의료용 마약이 상당</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 집중 지도·감독(5회 점검) 등 도난·분실 마약류

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>한데, 범죄에 악용되거나 오남용될 수 있으므로 철저히 관리할 것</p>	<p>관리체계에 따른 철저 관리 시행(연중)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 도난·분실 발생신고 접수 시 관할 보건소에서 즉시 경찰과 합동점검(1회) 실시 및 분기별 1회 추가 점검(3회) 실시 - 식약처 주관 기획합동감시 실시(1회) * '21년도 도난·분실업체 기획합동감시('22.5.16~20) <p>○ 마약류 도난·분실 발생 업체 정보 관리 강화</p> <ul style="list-style-type: none"> - 경찰청에 도난·분실 수사결과 정보공유 협조 요청('21.9, '22.4 등 반기별) - 도난·분실 업체별 감시 및 수사정보 이력 관리를 위한 '의약품통합정보시스템' 기능 개선('21.6) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 마약류 도난·분실 업체에 대한 감시이력과 수사결과 등 마약류통합관리시스템 통합 조회 기능 개발('22.12)
	<p>137. 전체적으로 마약류 사범이 증가하고 있고, 마약류 구매·재배 방법이 다양해진만큼 인력 증원 등 대안을 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 마약류 사범 증가 등에 대처하기 위해 14개 부처가 참여하는 '마약류대책협의회' 운영 <ul style="list-style-type: none"> - 관계부처 합동 '마약류 관리 종합대책' 마련('21.11월, 분기별 진도점검 병행) ○ 마약류 안전관리를 위한 조직(식약처 마약관리과) 정규 직제화 완료('21.12월) ○ 마약류 오남용 관리 강화를 위한 마약정보과 신설 등 정기직제 요구('22.3) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>138. 대형 워터파크에서 제공하고 있는 오션마스크는 식품의약품안전처 인증을 받지 않은 공산품 마스크</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 목욕탕·수영장 등 마스크 착용, 방역 효과에 관한 자문회의('21.3, 식약처·질병청

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>임. 마스크에 대한 세분화된 방역지침을 마련하여 질병청(중수분)에 적극적으로 의견을 개진할 것</p>	<p>시정·처리결과 및 전문가)</p> <ul style="list-style-type: none"> * (결과) 마스크 물에 젖으면 방역효과 기대하기 어려워 사회적 거리두기가 최선이나, 불가피한 경우 의약외품 마스크 착용 필요 ○ 「마스크착용 방역지침 준수 명령 및 과태료 부과 업무 안내서」 제3판 개정('21.4, 중대본) * 수영장, 목욕탕 등에서의 마스크 착용 관련 사항 등 개정 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료 * 자문회의, 방역지침 등 강기윤 의원실 제출 완료('22.3)
	<p>139. 의료용 호흡기 보호구는 의료기기, KF94는 의약외품으로 구분되고 테스트 방법, 관리 방법, 관련 규정이 다름. 의료현장에서 의료용 호흡기 보호구(의료기기)가 있음에도 대부분 KF94 보건용 마스크(의약외품)를 착용하고 있어 식품의약품안전처에서 감염 예방 등을 위해 착용하는 마스크에 대한 지침을 분명하게 정리할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 개인보호구 관련 정보(KF94·의료용 호흡기 보호구의 허가사항, 시험기준 등)를 코로나19 대응지침*에 반영할 수 있도록 중앙방역대책본부에 제공('22.1) * 「코로나바이러스감염증-19 대응지침」(중앙방역대책본부·중앙사고수습본부) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>140. 식품의약품안전처 해외 허위 KF94 마스크 판매 단속을 위한 대책을 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 중국 KF 허위표시 마스크 조치방안 백종헌 의원실 방문보고('21.10) - (불법유통대응) 외교부를 통해 중국 당국에 중국 내 KF 허위표시 마스크

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>대상 감독·단속 등 조치* 요청('21.10)</p> <p>* 현지 온라인 쇼핑몰에 KF 허위표시 마스크는 불법임을 알리고, 관련 제품 판매링크 삭제 조치</p> <p>- (홍보 강화) 외교부에 KF 마스크 설명자료 배포 및 홍보 요청('21.10, 해외공관 및 현지 언론 등)</p> <p>- (KF 포장 보호) 특허청에 'KF' 표장을 세계지식재산기구(WIPO) 보호 대상으로 등록 요청('21.11)</p> <p>※ (참고) 주중대사관 요청에 따라 중국 당국이 'KF94' 허위표시 마스크 제조공장 행정단속, 해당 제품 압수·소각 등 지시('22.1, 주중대사관 회신)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>141. 「공중보건 위기대응 특별법」에 따라 조건부 허가된 의약품에 대해 '이상사례'가 발견될 경우 제15조에 의한 추적조사 실시가 가능한데, 코로나19 백신에 대한 추적조사가 실시된 적이 없음. 식품의약품안전처는 백신 부작용을 조사할 것</p>	<p><시정·처리결과></p> <p>○ 국가예방접종 대상 백신인 코로나19 백신 접종 후 질병관리청에 신고된 이상사례 데이터와 한국의약품안전원으로 보고된 정보 등을 분석·평가하여 실마리정보 추출</p> <p>○ 코로나19 백신에 대한 국내외 안전성 정보 모니터링을 기반으로 안전성 서한 배포 및 허가사항(사용상 주의사항)에 반영 조치</p> <p>* 혈소판감소성혈전증, 모세혈관누출증후군, 심근염/심낭염, 길랭-바레 증후군 등</p> <p>○ 국내 백신 접종 후 발생한 이상사례 식약처-질병청 공동 평가·대응(지속)</p> <p>< 향후추진계획></p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>○ 조치 완료</p> <p>※ 참고로 코로나19백신은 「공중보건 위기대응 특별법」 제11조(조건부 허가품목)를 적용하여 허가한 것이 아니고 「약사법」에 따라 허가하였음</p>
	<p>142. mRNA 백신 개발을 위한 임상을 지원 중인데, 식품의약품안전처는 백신의 임상허가 및 신뢰도 제고, 완제품 허가심사 지원업무를 담당하고 있다는 것을 생각할 때, 앞으로 진행될 임상 시험 과정을 식품의약품안전처가 세심하게 관리할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 범정부 합동 ‘글로벌 백신 허브화 추진 위원회’ 구성 및 「K-글로벌 백신 허브화 추진전략」 마련(’21.8월)</p> <p>- (임상진입 지원) 비교임상시험 방식 도입(’21.6월), 밀착상담을 통해 코로나19 백신 임상승인</p> <p>- (허가전담 심사지원) 전담심사팀을 구성해 신속 심사, 3중자문을 통해 코로나19 백신(AZ, 화이자, 안센, 모더나, 노바백스) 허가</p> <p>- (신속시판 지원) 코로나19백신 신속 출하승인</p> <p>- (제품화 컨설팅) 백신 제품화 지원을 위한 기관으로 백신안전기술지원센터 설립 근거 마련(’21.7월, 약사법 개정) 및 백신센터 착공(’21.11월)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>143. 백신 개발 기업들의 요청사항(품목 허가 등 관련 허가 사항에 대한 사전협의로 신속처리 등)을 정확히 인지하고 K-백신에 대해 실질적인 지원을 할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 범정부 합동 ‘글로벌 백신 허브화 추진 위원회’ 구성 및 「K-글로벌 백신 허브화 추진전략」 마련(’21.8월)</p> <p>- (임상진입 지원) 비교임상시험 방식 도입(’21.6월), 밀착상담을 통해 코로나19</p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>백신 임상승인</p> <ul style="list-style-type: none"> - (허가전담 심사지원) 전담심사팀을 구성해 신속 심사, 3중자문을 통해 코로나19 백신(AZ, 화이자, 얀센, 모더나, 노바백스) 허가 - (신속시판 지원) 코로나19백신 신속 출하승인 - (제품화 컨설팅) 백신 제품화 지원을 위한 기관으로 백신안전기술지원센터 설립 근거 마련('21.7월, 약사법 개정) 및 백신센터 착공('21.11월) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>144. 국내 백신 산업이 국제적 수준으로 성장할 수 있도록 규제 서비스를 높이기 위한 조직·인력 확보와 백신안전기술지원센터 내 제품화 기술지원단의 기능 추가 확대 및 예산 지원하는 방안을 검토할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 백신 품질확보 및 제품화 지원 전담 기관인 백신안전기술지원센터 설립('20.6), 현재 건립 추진 중('22.9.완공 예정) ○ 백신안전기술지원센터의 제품화 기술지원 및 기능 확대를 위해 ①해외인증 인허가 지원 교육시설 구축, ②국가셀뱅크 구축 예산 및 인력 확보('22년 22,656백만원) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>145. 백신 및 원료 의약품 주권 확보를 위하여 백신 및 필수약품 원료의 생산 활성화를 위한 지원방안, 원료의약품 제조사에 대한</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 범정부 합동 '글로벌 백신 허브화 추진 위원회' 구성 및 원료 자급화 지원 등을 포함한 종합대책 마련('21.8월)

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	지원방안 및 관련 제도 개선, 필수약품 원료 자급화를 위한 연구 및 지원에 대해 검토할 것	<p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	146. 백신 자급화를 위하여 정부의 산업 육성 의지와 정책적 지원이 필요한 시점임. 식품의약품안전처의 허가 제품은 수입 제품과 동일 수준의 안전성·유효성을 확인한 것으로 보이면 되는지, FDA 허가를 받은 제품이 국내 식품의약품안전처 허가를 받은 제품보다 우수한지, 실제 진료환경 데이터 및 안전성 재검사 등을 거치지 않은 제품은 안전이나 효과에 문제가 있는 제품인지에 대해 보고할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 범정부 합동 ‘글로벌 백신 허브화 추진 위원회’ 구성 및 원료 자급화 지원 등을 포함한 종합대책 마련(’21.8월) <ul style="list-style-type: none"> - 의약품 허가·심사시 미국·유럽 등에서 채택하고 있는 동일한 안전성·유효성 기준(국제의약품규제조화위원회(ICH))으로 허가·심사 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	147. 삼성바이오로직스에서 모더나를 위탁 생산하기로 한 만큼 신속하게 삼성 GMP 승인이 이루어질 수 있도록 노력할 것	<p><시정·처리 결과></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 삼성바이오로직스 제조소 GMP 평가 결과 적합판정 완료(10.25.) * 동 사항에 대해 해당 의원실에 유선 설명 안내(10.26.) <p><향후 추진계획></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	148. 삼성바이오로직스 모더나 GMP 허가신청했는데, 최소한 우리나라 생산 백신으로 우리나라 국민이	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 삼성바이오로직스 제조소 GMP 평가 결과 적합판정 및 긴급사용승인 완료 (’21.10월)

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	사용할 수 있도록 노력할 것	<p>- 국가출하승인 완료('21.12월)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	149. 식약처 홈페이지를 통해 판매 중단 및 회수 제품에 대해서 리스트를 공개하고 있지만, 여전히 온라인유통망을 통해서 해당 제품을 구매할 수 있는 문제가 있음. 철저한 모니터링을 통해 관리·감독하고 온라인유통망에서 검색되지 않도록 원천적으로 차단할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 한국의약품수출입협회 및 해당 수입업체 등을 통해 사용금지 원료 함유 화장품 관련 '18년 이후 수입실적이 없으며, 7개 품목 원료개선 조치한 것 확인('21.10월)</p> <p>○ 표준통관예정 보고 시 사용금지 원료가 포함된 화장품 수입 차단 등 지속 관리(연중)</p> <p>○ 판매금지 제품 온라인 모니터링 및 동일 제품 판매 시 신속한 사이트 차단 요청 등 조치(연중)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	150. 국내유통 8개 식품에서 EU 기준을 초과하는 아크릴아마이드가 검출됨 또한 파라벤의 경우도 EU 기준에 못 미치는 등 개선 여지가 있음. 국민 눈높이에 부합하도록 기준 규격의 상향 등을 검토할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ 파라벤의 경우 위해평가를 통해 해당 기준 내로 사용할 경우 안전함을 확인('16년)</p> <p>○ 아크릴아마이드 권장규격 운영('21.1.~)</p> <p>- 유통·수입 식품 아크릴아마이드 수거 검사 및 2년 주기 재평가</p> <p>○ 아크릴아마이드 권장규격 및 저감화민·관 실무협의체 운영('21.4.~)</p> <p>- 과자류 등의 아크릴아마이드 저감화 실행규범 마련('21.12.)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<ul style="list-style-type: none"> ○ 위해성 및 규제에 대한 해외 동향 등을 모니터링, 검토하여 필요 시 조치(연중) ○ 아크릴아마이드 권장규격 재평가('23)
	<p>151. 화장품을 시작하는 연령이 낮아지고 입술용 제품이 널리 사용되고 있는 점을 고려하여, 타르색소 사용 기준 강화 및 주의 표기 의무화 등 제도를 개선할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 화장품에 사용 가능한 타르색소는 총 84종이고 입술에 사용하는 색조화장품에는 31종만 사용 가능하며, 일부 타르색소는 유럽·일본 등과 유사하게 관리되고 있음을 확인 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 입술용 화장품에 사용 시 위해성과 유럽 등 해외기준 등을 모니터링하여 필요시 조치(연중) * 타르색소 해외 규제 동향 조사·분석 연구를 위해 「화장품의 색소 기준 및 시험방법 국제조화 연구」 추진('23년)
	<p>152. 대기업을 위한 화장품 정책보다는 중소기업과 상생하면서 제품의 질을 상향 평준화 할 수 있는 방안을 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 화장품 GMP 전문가 양성 및 인증 컨설팅 사업 지속 추진('22~) <ul style="list-style-type: none"> - GMP 컨설팅 및 심사인력 양성, 중소기업 지원 교육, 맞춤형 상담 제공 등 ○ 글로벌 규제조화 지원센터를 통한 영업자별·제도별 규제역량 강화 맞춤형 교육 수행('22~) <ul style="list-style-type: none"> - 국내규제 교육, 해외규제 설명회, 국내외 원료 규제 정보 업데이트 지속 등 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>153. 일회용생리대 건강영향 조사 신속히 완료하고 투명하게 공개할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 부처간 협의 진행('21.7~) <ul style="list-style-type: none"> - 환경부, 질병청, 식약처 간 협의(6회, '21.8월~10월) 및 국조실 과장급 면담('21.11) - 식약처 주관 생리대 안전검증위원회 개최('21.12) <ul style="list-style-type: none"> * 조사방법 등에 한계점이 있어 통계적 재분석·재평가 필요 - 환경부 주관 민관공동협의회 참석('21.12) <ul style="list-style-type: none"> * 조사방법의 타당성에 대한 이견 인정 및 주요조사결과 문안 재협의를 동의 - 국조실 주관 부처간 협의('22.1, 환경부·식약처측 전문가 각 4명) <ul style="list-style-type: none"> * 기초자료(원데이터) 공유 및 재검토 추진에 동의 ○ 국조실 주관 부처간 조정 및 재검토 추진('22.2~) <ul style="list-style-type: none"> * 국조실 조정에 따라 기초자료 공유(5.18, 일부자료 미제공)되어 식약처(평가원), 전문가 대표진(4명), 질병청 등 재분석·재평가 추진('22.5~) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 환경부가 공유한 기초자료를 바탕으로 통계적 재분석, 통계방법 등 타당성 검토 추진('22.5~) ○ 범정부 차원의 연구결과 도출, 대국민 메시지 확정
	<p>154. 인플루언서들을 통한 가습크림 허위·과대 광고가</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 허위·과대광고 관리 대상을 확대하여

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>여전히 성행하고 있는데, 업체가 후기 작성사를 위해 원고료나 제품을 제공한 경우 사후 관리 의무를 부여하는 등의 방안에 대해 검토할 것</p>	<p>영업자 또는 판매자가 아닌 자의 부당한 광고 규제 필요성 검토('22~)</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 민·관 협의체 구성·운영을 통한 법령 개정(안) 논의 및 개정 추진('22.6~)
	<p>155. 의약외품 규제 회피를 위해 온라인상에서 무니코틴 액상향료의 각 구성성분(PG, VG, 가향물질 등)을 묶어 판매하면서 소비자가 직접 섞어서 사용하도록 유도하는 등 편법 판매 행태에 대해 식품의약품안전처의 적극적인 대책이 필요하고, 보건복지부와 함께 무니코틴 액상향료의 구성성분인 PG, VG, 가향물질에 대하여 신고제에서 허가제로 변경하는 방안을 강구할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 무니코틴 액상향료 관리방안 이용호 의원실 방문보고('21.10) - 의약외품 흡연습관개선보조제 표방 광고 집중 점검('22. 5월 4주) 결과, 위반내역 없음 ※ (참고) 액상향료, 개별 원료의 온라인 광고·판매 사례는 확인되나, '의약외품', '흡연습관개선' 등의 설명없이 전자담배의 구성품(용품)으로 광고 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ '의약외품', '흡연습관개선 효능·효과' 표방 등에 대해 모니터링 지속(연중)
	<p>156. 가습기살균제 성분(BKC)이 함유된 손소독제가 여전히 유통되고 있어 실태 파악이 필요하며, 위해성에 대해 재검토할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (현황조사) 염화벤잘코늄 함유 분무형 손소독제의 제조수입금지를 위한 조치 시행('21.7) 후 의약외품 손소독제 제조·수입현황 조사(~'21.9) * 69개 업체 대상 ○ (방문보고) 최종윤 의원실 방문 보고(2회) - 그간의 조치 및 유통현황 조사결과 보고('21.10) * (조치) 분사형 용법삭제 등 허가사항 변경

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>시정·처리결과 및 향후추진계획</p> <p>명령('21.7.2 적용), 「의약외품 표준제조기준」(고시) 개정('21.8)</p> <p>** (유통현황) 조치 시행 이후 제조·수입실적 없으며, 조치 시행 전 분사용기로 제조된 품목 중 유통기한이 남아있는 품목 6개사 6품목(사용기한 최대 '24.4)</p> <p>- 염화벤잘코늄 함유 손소독제에 대한 위해평가(흡입독성, '21.4) 내용 및 결과 추가보고('22.3)</p> <p>* (결과) 인체에 우려할 만한 위해성은 없음</p> <p>○ (개정) 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 개정('22.5)</p> <p>- 의약외품 외용소독제 중 염화벤잘코늄 함유 제품의 용법·용량에 뿌려서 사용하는 방식 기재 금지</p> <p>< 향후 추진 계획 ></p> <p>○ 조치 완료</p>
	<p>157. 구강청결제에 살리실산 메틸 성분이 들어가는데 해당 성분은 분해되면서 독성이 발생함. 외국에는 이에 대한 배합도 기준이 마련되어 있는만큼 구강청결제의 배합 기준을 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <p>○ (현황조사) 구강청결제 중 함유된 살리실산메틸 현황 파악 및 검토(~'22.1)</p> <p>- 국내 허가품목 중 유럽기준* 초과되는 제품 없음(최대 0.06%)</p> <p>* 구강청결제 중 0.6%(6-10세 0.1%) (EC 소비자 안전과학위원회 보고서('21))</p> <p>○ (방문보고) 최종윤 의원실 방문 보고(2회)</p> <p>- 국내외 기준현황 공유 및 향후 계획 보고('21.10)</p> <p>- 국내 품목현황, 관리기준 강화 관련 진행 사항 추가 보고('22.3)</p> <p>* 국내 허가 품목의 경우 국외 기준보다 낮으므로</p>

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
		<p>추가기준 설정보다는 현행 허가심사 체계 유지, 다만, 첨가제 등으로 과도한 사용을 방지하기 위해 관련 지침서에 사용량 제한 예시 반영</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (개정) 「의약품 허가·신고 체크리스트 및 세부 업무 매뉴얼」(지침서) 개정('22.5) <ul style="list-style-type: none"> - 살리실산메틸을 첨가제로 사용하는 경우에 대한 사용량 제한의 예시를 추가 기재하여 개정 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>158. 코로나19와 관련하여 관공서 등 다중이용시설에 체온 측정의 정확도를 위해서는 공산품 온도계가 아닌 의료기기 체온계가 설치되는 것이 바람직함. 다중이용시설에 설치된 온도계·체온계에 대한 전수 조사를 실시하고, 온도계에 대한 조치 등 개선책을 마련하여 방역수칙 개편을 위해 노력할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 향후 방역지침 상 온도 측정이 필요한 경우 식약처 의료기기로 인증받은 체온계를 사용하도록 지침 반영 협조 요청 ('22.6) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>159. 식품의약품안전처가 일반 공산품인 온도계와 의료기기인 체온계의 차이점을 국민들이 명확하게 인지하고 구매할 수 있도록 홍보를 강화할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 의료기기와 공산품 차이점, 올바른 사용 방법 등을 위해 보도자료 배포('21.7.5.) 등 홍보 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 카드뉴스 배포 등 추가 홍보(7월)

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	160. 온라인의 체온계 오인광고를 철저히 단속해 구매자들의 피해를 최소화할 것	<p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 온라인의 체온계 오인광고에 대한 점검 실시(8월)
	161. 공산품인 온도계를 의료기기인 체온계로 판매하거나 식품의약품안전처의 인증을 받지 않은 체온계 판매로 적발된 8개 업체 중 1개 업체의 제품들만 전량 회수되었음. 의료기기법상 제조·수입업체가 아닌 경우 회수에 어려움이 있는 만큼 제도적 개선방안 및 대책을 마련할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ‘22년 의료기기 제조·유통관리 기본계획에 반영(’21.12.) * 의료기기법상 회수의무자가 아닌 영업자의 경우 소비자기본법에 따른 리콜요건 충족 시 동법에 따라 회수하도록 조치 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	162. 인터넷에 코로나19 항체 검사를 받을 수 있다는 병원 홍보물이 많고, 해당 키트는 전문가용이나 약국 등을 통해 유통되고 있음. 현재 나온 항체검사키트는 면역력 생성 여부를 판단하기 어렵고, 의료기관에서 보조적으로 활용할 수 있는 정도임. 항체검사 키트에 대한 정확한 대국민 홍보 등 대책을 마련할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 전문가용 제품이 약국으로 유통되어 개인사용 되지 않도록 약사회 및 지자체 등에 협조요청(’21.9.3, ’21.9.16, ’21.9.30.) ○ 해당제품 제조업체에는 약국 판매, 개인사용 유도 광고하지 않도록 시정명령(’21.9.3, ’21.9.16, ’21.9.30, ’21.10.14.) 및 판매현황 지속 모니터링 ○ 허가된 코로나19 항체검사시약의 정확한 정보제공을 위해 사용목적 및 주의사항 관련 의료인 및 대국민 대상 안전성 서한(’21.7.20.), 보도자료(’21.8.13, ’21.10.21.), 카드뉴스(’21.10.25.) 등 배포 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>163. 코로나19 항체 신속진단 키트가 ‘개인용’으로 허가 신청을 하였음에도 ‘전문가용으로만’ 허가되었으며, 식품의약품안전처는 이를 약국에서 판매하는 것은 불법이며, 이를 회수하도록 조치하여 판매가 어려운 상황임. 향후 이 문제 해결 계획에 대하여 식품의약품안전평가원과 논의하여 결과 보고할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 해당 위원실 방문설명 완료(‘21.11.5.) - 코로나19 항체검사에의 연구단계, 해외 현황, 전문가 자문 등을 통해 전문가용으로 허가한 배경 및 전문가용 체외진단의료기기는 사용목적과 사용방법상 오남용 우려가 있어 개인사용의 어려움을 설명 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>164. 보건복지부와 식품의약품안전처는 함께 TF를 구성하여 의료기기 유통시장 문제점(고율 수수료, 고무줄 통행세/여신과 가납을 활용한 금융·물류비용 떠넘기기/일감몰아주기)에 대하여 전수조사를 실시하여 조사결과를 보고할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 복지부, 식약처 공동으로 의료기기 유통시장 조사 * (1월~ 3월)사전 의견 수렴 및 조사 대상 선정 → (4월~5월) 조사표 작성, 조사 실시 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조사결과 분석 및 보고서 제출(하반기)
	<p>165. 저주파 치료기 스폰지패드 허가사항 중 소독에 대한 사용 주의사항 명기와 더불어, 일회용 스폰지패드의 의약외품(또는 의료기기 등) 등록을 통해 감염을 염려하는 환자들이 원활하게 사용하고, 의료기관도 치료재료로 청구할 수 있는 체계를 마련하기 위해 노력할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 저주파자극기 허가 및 기술문서 작성 가이드라인 개정(‘22.3.28.) - 의료기기에 해당하는 스폰지패드 재사용 시, 세척, 멸균 또는 소독 후 사용하도록 반영 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	166. 안마의자, 탈모기계 등 의료기기와 웰니스 제품을 판단할 수 있는 새로운 기준을 마련하여 관리·감독할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 의료기기와 웰니스 제품 판단을 할 수 있는 기준마련 및 관리·감독을 위한 연구사업 추진 * 공고('22.4.29.~5.30.), 사업시작('22.7월~) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 정책연구 결과, 업계 의견 청취를 거쳐 건강관리 제품 분류 체계 및 분류 판단 절차 마련
	167. 최근 의료기기 부작용 보고 사례가 증가하고 있음. 의료기기 사용 환자를 추적 관찰하며 살필 수 있는 환자등록연구 사업을 속도감 있게 추진할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 인공유방 등 다빈도 이상사례 인체이식 의료기기 대상 환자등록연구 수행 ('21.2월~'23.12월, 3년) * 진도점검(총5회, '21.5월~'22.5월) 및 업무간담회('21.12.13) ** 인공유방('21), 인공영양기관절('22), 이식형심장박동기('23) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 주기적 진행현황 점검 등 적극적 관리로 차질이 없도록 수행(~'23.12월) * 진도점검(프로토콜 개발, 데이터분석 현황 등) : 연 3회 이상
	168. 최근 3년간 주사기 및 수액세트 이물혼입이 증가하고 있는데, 이물혼입이 발생하지 않도록 철저하게 관리·감독할 것	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 주사기 이물혼입 품질관리 기획감시(3회) ○ 「주사기 이물 관리 저감화 매뉴얼」 배포('21.6.) ○ 「의료기기 이물 보고대상 및 절차 등에 관한 규정」 제정('21.10.) * 중기부 및 민관 컨소시엄 등을 통한 기술지원(7개소) 실시 <ul style="list-style-type: none"> - 전문가 자문회의 실시(2회) - 주사기 제조·수입업체 간담회(3회) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>169. 허가된 심장스텐트의 제품별 원재료, 부작용 차이, 치료기간 등 가치평가에 대한 정부주도 연구용역 검토와 환자가 장기적으로 영향받는 4등급 인체삽입 의료기기 제품정보 등에 관한 환자 알권리 및 선택권 보장 방안을 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 의원실 방문 설명('22.2.) <ul style="list-style-type: none"> - 의료기기 전자민원창구 및 의료기기 정보포털을 통해 허가정보(제품명, 사용목적, 제조사 등) 공개 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>170. 의료기기 표준코드 등록 및 공급내역 보고 제도가 1·2등급 의료기기까지 확대 시행되는 시기가 도래하는데, 의료기기 제조업체의 영세한 실정을 고려하여 전문적인 상담 및 의료기기통합정보시스템 정착·운영을 위해 지원할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 공급내역보고 전담 상담창구 구축·운영 (챗봇 4,440건, 상담톡 4,348건) ○ 업체 맞춤형 기술지원(483개소), 온라인 교육(28,879명) ○ 의료기기공급내역 보고에 활용할 수 있는 상용프로그램 개발업체 정보 제공('22.5.~) * 현재 10개소 목록 공개 중('22.6.8. 기준) ○ '민원상담의 날' 운영을 통한 업체별 1:1 맞춤 상담 진행('22.4.~11.) ○ 1등급 의료기기 표준코드 적용 특수 사례 가이드라인 발간('22.5.) ○ 2등급 의료기기 공급내역보고 시행 포스터 홍보('22.6) ○ 지방청·지자체 협업을 통한 권역별 제도 홍보 및 현장지원 실시('22.5.~10.) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료

구분	시정·처리요구사항	시정·처리결과 및 향후추진계획
	<p>171. 여과기가 붙은 수액세트 모델들이 실제 여과성능을 검증한 내역을 확인 후 보고할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 의원실 방문 설명(2회, '21.10. 한국의료기기안전정보원) - 시험성적서 검증을 통한 여과기 성능 내역 확인 및 여과기가 포함된 수액세트 인증 방법 등 설명 <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료
	<p>172. 탈모 치료 의료기기 임상 자료를 보면 임상 대상이 30명밖에 되지 않고, FDA로부터 탈모치료 승인을 받지도 않았으면서 허위·과장 광고를 하고 있음. 이에 대한 조속한 대응 방안을 마련할 것</p>	<p>< 시정·처리 결과 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 언론 등에 보도된 탈모 치료기에 대하여 의료기기법 위반여부 점검 실시('21.10월) ○ 허가사항과 다른 거짓·과대광고 여부에 대해 온라인 판매광고 점검 * 탈모 의료기기 및 공산품 부당광고 상시 점검('21.10월, 159건 점검/20건 적발) ○ 탈모 표방 의료기기 및 공산품의 과장된 임상효과 광고 등 거짓·과대·오인광고에 대한 점검 실시('22.6월) <p>< 향후 추진 계획 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 조치 완료