

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 5. 29.(일)
담당 부서	기획조정관 규제개혁법무담당관	책임자	과 장 기용기 (043-719-1501)
		담당자	사무관 임창근 (043-719-1511)

식약처, 해외식품·의약품 안전관리 한층 더 강화

- 식약처 소관 7개 법률 개정안 국회 본회의 의결 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 5월 29일 「식품위생법」, 「수입식품 안전관리 특별법」, 「약사법」 등 7개 법률 개정안이 국회 본회의를 통과했다고 밝혔습니다.

〈 식약처 소관 7개 법률 개정안 주요내용 〉

법안명(약칭)	주요 내용	시행일
수입식품법	■ 해외직구 식품의 반입차단 성분 지정·해제 근거 마련	공포후 1년
	■ 우수수입업소 등록대상을 식품 등에서 축산물까지 확대	공포후 6월
	■ 회수명령 위반 등에 대한 행정처분 근거 마련	공포후 1년
식품위생법	■ 식품용 용기의 재생원료에 대한 인정기준 및 절차 마련	공포후 6월
	■ 식품 등의 기준·규격 재평가 결과에 따른 사후조치 근거 마련	공포일
약사법	■ 의약품 GMP 관리기준 강화 * GMP 적합판정제도 운영 근거를 법률로 상향, GMP 관련 중대한 위반행위에 대한 제재기준 마련, GMP 조사관 임명출입 근거 등 마련	공포후 6월
	■ 행정처분 내용 등 공표 근거 마련	공포후 6월
식품안전기본법	■ 긴급대응이 필요한 식품 등의 생산판매를 금지하려는 경우 의견청취절차 예외 근거 마련	공포후 3월
실험동물법	■ 부정하게 동물실험시설 등 등록 : 임의취소 → 당연취소	공포후 6월
	■ 취소처분 받은 영업자의 등록 제한 : 2년 → 1년	공포일
마약류관리법	■ 마약류도매업자 허가 등 권한 이양 : 시도 → 시군구	공포후 1년
	■ 신고포상금 지급 대상에서 직무관련 공무원 제외	공포후 6월
시험검사법	■ 자가품질검사 확인검사(재검사) 시험, 성적서 발급 근거 마련	'22.7.28.

< 위해한 해외식품 반입 차단을 강화합니다. >

□ 「수입식품안전관리 특별법」 개정으로 ①해외직구 식품에 대한 위해 원료와 성분을 지정·공개·해제하는 근거를 마련하여 위해한 해외직구 식품 등을 보다 효과적으로 차단하고, ②우수수입업소 등록범위를 확대하여 해외 현지 안전관리를 강화합니다.

① 해외직구 식품 구매가 지속적으로 증가하고 있는 추세에 따라 해외 직구 식품에 대한 위해 원료와 성분을 지정하고 공개할 수 있는 근거를 마련함으로써 국민이 안전한 해외직구 식품을 구매하도록 지원합니다.

② 또한 우수수입업소* 등록 대상을 식품 등 수입자에서 축산물 수입자 까지 확대함으로써 축산물 수입자가 해외에 소재하는 축산물 작업장에 대해 자체 위생관리를 한 후 신속하게** 수입통관할 수 있도록 했습니다.

* 우수수입업소 등록 : 수입자가 위생관리 실태를 점검한 해외 제조업소에 대해 식약처가 현지실사 후 등록하는 제도(「수입식품법」제7조)

** 인센티브 : 우수수입업소로 등록되면 우수수입업소 정보가 홈페이지에 게재되고 무작위 표본검사 대상에서 제외되며 계획수입신속통관 신청이 가능해짐

< 재활용 식품용 용기의 원료에 대한 인정기준을 마련하여 안전한 재생 플라스틱 사용을 확대합니다. >

□ 「식품위생법」 개정으로 ①재활용 식품용 용기의 원료(재생원료)에 대한 인정기준을 마련하여 안전한 재활용 용기를 생산하고 불필요한 자원낭비를 절감하는 한편, ②식품 등의 기준·규격 재평가 결과에 따른 사후조치 근거를 마련하여 재평가 제도의 실효성을 제고합니다.

① 그간 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」에 따라 가열·화학반응 등 화학적 방법으로 재생된 플라스틱 용기에 한해 식품용 기구·용기·포장으로 사용할 수 있었지만, 이번 개정으로 회수·선별·분쇄·세척 등 물리적 방법으로 재생된 플라스틱까지 식품용으로 사용이 가능해 집니다.

※ 화학적 재생원료 : 사용된 합성수지 제품을 가열·화학 반응 등에 의해 원료물질 등으로 분해·정제(불순물 제거)한 후 정제된 원료로부터 다시 중합하여 재생한 원료
 물리적 재생원료 : 사용된 합성수지 제품을 회수·선별하여 분쇄·세척 후 불순물을 제거하여 화학적 변화 없이 재생한 원료

② 또한 섭취량 등 변화로 이전에 설정한 식품의 기준·규격을 다시 평가한 경우 평가 결과에 따라 기준·규격을 변경하도록 근거 규정을 마련했습니다.

**< 의약품 제조·품질관리 기준을 강화하여
 국내 유통 의약품의 품질향상을 추진합니다. >**

□ 「약사법」 개정으로 ①의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP)* 적합 판정의 근거를 법률에 상향 규정 ②거짓·부정한 방법으로 GMP 적합 판정 받는 등 중대한 위반행위에 대한 제재기준 마련 ③GMP 조사관 임명과 출입 근거 등 마련 ④행정처분이 확정된 의약품 관련 영업자에 대한 처분 내용 공표 근거 마련 등 의약품 제조·품질관리 기준을 강화하여 제도의 실효성을 확보하고 제품의 국제 경쟁력을 강화합니다.

* 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) : 의약품 등의 안전성과 유효성을 보장하기 위해 허가된 품질기준에 따라 일관성 있게 생산·관리되도록 하는 체계

① 현재 의약품 등을 제조·판매하려면 제형 또는 제조방법별로 GMP에 적합*하다는 식약처의 판정을 받도록 총리령에 규정하고 있으나,

GMP와 관련한 중대한 위반행위에 대한 관리를 강화하기 위해 법률에 상향하여 규정했습니다.

* GMP 적합판정 : 식약처장이 완제 의약품 또는 원료의약품에 대해 제형 또는 제조방법별로 의약품 제조소가 GMP 기준에 적합하다고 발급한 증서(유효기한 3년)

② 거짓이나 부정한 방법으로 GMP 적합판정을 받거나 반복적인 GMP 거짓기록 작성 등 GMP 관련 중대한 위반행위는 적합판정 취소, 징벌적 과징금 부과, 5년 또는 5,000만원 이하의 형벌이 부과되도록 제재기준을 마련했습니다.

③ 또한 GMP 조사·평가 업무의 행정 효율을 높이기 위해 GMP 교육·훈련 이수자를 의약품 등의 제조·품질관리 조사관으로 임명하고 출입·조사할 수 있는 근거를 마련했습니다.

④ 아울러 행정처분이 확정된 자*에 대해서는 식약처장이 위반 사실과 처분 내용 등을 국민에게 알릴 수 있는 근거도 마련했습니다.

* 의약품등 제조·수입업자, 품목허가를 받은 자, 임상시험계획승인을 받은 자 등

□ 그 외 ①긴급대응이 필요한 식품 등의 생산·판매를 금지하려는 경우 의견청취절차 예외 근거 마련(「식품안전기본법」) ②부정하게 동물실험 시설 등록 시 당연 취소 근거 마련(「실험동물에 관한 법률」) ③마약류 도매업자 허가 등 권한 이양(「마약류 관리에 관한 법률」) ④자가품질검사 확인검사 도입에 따른 확인검사 실시·성적서 발급 근거 마련(「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」) 등 법률을 정비했습니다.

① 「식품안전기본법」 개정으로 국민의 건강에 심각한 피해를 끼칠 우려가 있어 긴급대응이 필요한 식품 등의 생산·판매 금지 등 신속한 조치가 필요한 경우에는 「행정절차법」에 따른 사전통지 예외사유가 될 수 있도록 근거를 마련했습니다.

② 「실험동물에 관한 법률」 개정으로 거짓 등 부정한 방법으로 동물 실험시설이나 실험동물공급자로 등록한 경우에는 반드시 취소하도록 개정*했습니다.

* (현행) 임의취소 → (개정) 당연취소

- 아울러 등록취소 받은 자는 현재 2년이 지나야 새롭게 동물실험 시설이나 실험동물공급자로 등록이 가능하지만, 법 개정으로 1년이 지나면 등록이 가능하도록 규정을 정비했습니다.

③ 「마약류 관리에 관한 법률」 개정으로 마약류도매업자의 허가, 마약류관리자의 지정 등에 관한 권한을 시·도에서 시·군·구로 이양하고, 신고보상금 제도 취지에 맞게 보상금 지급 대상에서 직무 관련성 있는 공무원을 제외했습니다.

④ 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 개정으로 자가품질 검사 확인검사 제도* 도입에 따라 영업자가 이의신청을 하는 경우 해당 시험·검사기관에서 확인검사에 대한 성적서를 발급할 수 있는 근거를 마련했습니다.

* 자가품질검사 확인검사 제도: 영업자 생산 제품의 기준 적합 여부를 위탁검사기관에서 검사한 결과, 부적합인 경우 이의제기에 대한 절차를 정함(「식품위생법」 개정 '21.7.27)

□ 식약처는 앞으로도 국민의 건강과 밀접한 관련이 있는 식품과 의약품에 대한 안전관리를 강화하기 위해 소관 법률의 정비에 최선을 다하겠습니다.

○ 식의약 법률 주요 제·개정 사항은 식품의약품안전처 홈페이지의 **법률 제·개정 정보**(<http://mfds.go.kr>>법령/자료>법령정보>법률 제·개정 현황) 또는 **국회의안정보시스템**(<http://likms.assembly.go.kr/bill>>의안현황>처리 의안)에서 확인할 수 있습니다.

붙임

각 부서별 담당자, 연락처

◇ 세부내용에 대한 문의사항이 있는 경우, 아래 각 부서 담당자에게 문의하여 주시기 바랍니다.

담당 부서 <총괄>	기획조정관 규제개혁법무담당관	책임자	과 장	기용기	(043-719-1501)
		담당자	사무관	임창근	(043-719-1511)
<시험 검사법>	소비자위해예방국 시험검사정책과	책임자	과 장	유대규	(043-719-1801)
		담당자	사무관	조우재	(043-719-1805)
<식품위생법> <식품안전 기본법>	식품안전정책국 식품안전정책과	책임자	과 장	최대원	(043-719-2010)
		담당자	사무관	김홍태	(043-719-2011)
<수입 식품법>	수입식품안전정책국 수입식품정책과	책임자	과 장	송성옥	(043-719-2170)
		담당자	사무관	권혁승	(043-719-2162)
<약사법>	의약품안전국 의약품정책과	책임자	과 장	문은희	(043-719-2610)
		담당자	사무관	한연경	(043-719-2620)
<실험 동물법>	의약품안전국 임상정책과	책임자	과 장	안영진	(043-719-1856)
		담당자	사무관	김지애	(043-719-1861)
<마약류 관리법>	마약안전기획관 마약정책과	책임자	과 장	김일수	(043-719-2808)
		담당자	사무관	박미영	(043-719-2801)