

내 삶을 바꾸는 규제혁신

- 식품의약품안전처 규제혁신 사례집 -

식품의약품안전처가 국민의 삶을 바꾸는 규제혁신을 추진합니다.

문재인정부 규제혁신 추진방향 수립·발표(2017년 9월 7일) 이후
식품의약품안전처는 '혁신과 민생'에 초점을 둔 규제혁신을 본격적으로 추진하고 있습니다.



미래 신산업 분야의 규제를 과감히 혁신합니다.

- + 기술의 융복합화, 산업간 경계 붕괴, 급속한 변화속도를 특징으로 하는 4차 산업혁명 시대의 도래로 유례없는 산업 환경이 형성되고 있습니다. 이에 선제적으로 대응하기 위해 "미래 신산업 규제혁신"을 중점적으로 추진합니다.
- + 신제품과 신기술의 경우 시장 출시를 우선 허용하고 필요 시 사후규제를 하는 '포괄적 네거티브 규제 전환'을 추진합니다. 또한, 새로운 제품이나 서비스가 출시될 때 일정기간 기존 규제를 면제·유예시켜주는 혁신적인 제도인 '규제 샌드박스'를 추진합니다. 이것은 기존에 없던 새로운 제도입니다. 이러한 새로운 두 가지 제도 도입과 동시에 규제혁신 체감도 제고를 위해 신산업 현장의 산업계 애로 해소도 추진합니다.
- + 식품의약품안전처는 식의약분야에서 빠른 속도로 개발되고 있는 첨단제품에 대한 맞춤형 규제를 제시하여 신속한 제품화를 지원하고 신시장 창출 등 혁신성장을 지원하겠습니다.



일자리 창출을 가로막는 규제를 집중적으로 혁신합니다.

- + 중소기업과의 간담회, 정부·학계·전문가·산업계로 구성된 규제혁신 TF 운영 등 민관 협력체계를 구축하여 일자리와 관련된 규제 정비사항을 상시적으로 발굴하고 해소합니다.
- + 입지·진입·영업·경쟁제한 규제 등 규제혁신으로 일자리 창출이 기대되는 분야에 대해서는 규제 애로를 적극적으로 해소합니다. 특히 규제부담이 상대적으로 취약한 영세기업·소상공인에 대해서는 우선적으로 현장 애로를 해소하고, 규제 차등화 제도를 발굴·확산하겠습니다.



민생불편과 부담을 야기하는 규제를 혁신합니다.

- + 영업지역 제한·온라인 절차·환자들의 치료기회 확대 등 국민 불편이 큰 분야를 중심으로 규제를 점검하고, 혁신합니다. 규제개혁신문고에 접수된 국민 건의과제 등 생활 속의 규제와 관련된 건의사항을 접수하고, 혁신합니다.
- + 국민이 느끼는 불합리한 규제를 적극 정비하고, 대기업에 비해 시간, 인력, 자금 등이 부족한 중소기업과 소상공인에 대해서는 규제를 면제하거나 유예하여 규제 부담을 덜어드리겠습니다.
- + 국민의 생명·안전·환경과 관련하여 꼭 필요한 규제는 폐지·완화되는 일이 없도록 관리를 강화하겠습니다.



목차 | Contents

●● I. 미래신산업 혁신성장 지원

1. 신산업 현장 중심의 규제혁신	
01. 의료분야 3D 프린팅 관련 전문가 관리제도 마련	8
02. 혁신의료기기 제품화 촉진 및 새로운 안전관리체계 도입	9
03. 의료기기 첨부문서(제품설명서) 인터넷 제공 대상 품목 확대 및 일괄시행	11
04. 3D프린팅 맞춤형 의료기기 품질관리 기준 마련	12
05. 의료기기 허가증 등의 재발급 사유 확대	13
06. 기능성화장품 심사면제 대상 확대	14
07. 우수식품제조업체의 건강기능식품 제조업 진입 절차 합리화	15
08. 온라인으로 세트포장 식품 판매시 외포장지에 식품표시 면제 허용	16
2. 포괄적 네거티브 규제전환	
01. 체외진단의료기기 즉시 변경허가 대상 네거티브화	18
02. 위생용품제조업 시설기준 사후관리 체계로 전환	19
03. 시험·검사기관 지정 요건 중 설비기준 적정성 심사로 전환	20
04. 식품·축산물 수상사실 표시광고 허용범위 네거티브화	21
05. 임상시험계획 변경 보고 대상 명확화	22
06. 의료기기소프트웨어 변경 허가 제도 개선	23
07. 수산물 가공업 식품안전관리인증기준(HACCP) 사후평가방식으로 전환	24
08. 축산물 판매업자의 의무 구비시설 면제특례 확대	25
3. 규제샌드박스	
01. 공유주방 기반 요식업 비즈니스 플랫폼 실증특례	27
02. 3D프린팅 의료기기 국가 제조지원 인프라 등을 활용한 공동제조소 운영 실증특례	28
03. 수동휠체어 전동보조키트 기준규격 실증특례	29
04. 라테아트 3D프린터 임시허가	30
05. 임상시험 참여희망자 중개 온라인 서비스	31

●● II. 현장중심 일자리 창출

1. 다양한 신제품 제조환경 조성	
01. 맞춤형 화장품 및 소분 판매 허용	34
02. 기능성 화장품 범위 확대	36

03. 영유아용 식품시장 활성화를 위한 식품 유형 다양화	38
04. 고령자용 식품기준·규격 신설	39
05. 음료류에 금박의 사용 허용	40
06. 물에 타서 마시는 제품(음료베이스)의 제조방식 다양화	41
07. 안전성 확보 곤충의 식품 원료 인정	42
2. 창업·영업·입지 완화	
01. 전통시장 내 영업장 이외 장소 판매 행위 허용	44
02. 식품 자가품질 검사실 공동 사용 허용	45
03. 사물인터넷(IoT) 적용 식육자동판매기 영업신고 조건 개선	46
04. 건강기능식품 일반판매업 시설기준 완화	47
05. 식품제조·가공업자의 제조·가공 위탁 의뢰 가능 대상 업종 확대	48
06. 축산물 가공업 영업자 일부 공정 위탁 허용	49
07. 화장품 제조판매관리자 자격요건 개선	50
08. 안전성이 확보된 수입식품에 대해 신속통관 혜택 부여	51

●● III. 국민생활 불편 해소

1. 국민편익 증진	
01. 대체수단이 없는 자가사용용 의료기기 수입절차 간소화	54
02. 희귀·난치질환자 치료를 위한 의료용 마약·향정 수입·공급 허용	55
03. 의료용 마약 조제·판매지역 제한 폐지	56
04. 구호용 의약품 수입절차 간소화	57
05. 소아혈액암 환자에게 성인용 희귀의약품 임시사용 허용	58
2. 민생부담 해소	
01. 위생용품 온라인 수입 신고 체계 구축	60
02. 수입식품등 수입·판매업자 안전교육 방법 개선	61
03. 제과점 조리장 공동사용 범위 확대	62
04. 의약품 허가·신고 갱신 시 제출서류 간소화	63
05. 건강기능식품품목제조신고 요건 완화	64

I.

미래신산업 혁신성장 지원



1. 신산업 현장 중심의 규제혁신

01. 의료분야 3D 프린팅 관련 전문가 관리제도 마련	8
02. 혁신의료기기 제품화 촉진 및 새로운 안전관리체계 도입	9
03. 의료기기 첨부문서(제품설명서) 인터넷 제공 대상 품목 확대 및 일괄시행	11
04. 3D프린팅 맞춤형 의료기기 품질관리 기준 마련	12
05. 의료기기 허가증 등의 재발급 사유 확대	13
06. 기능성화장품 심사면제 대상 확대	14
07. 우수식품제조업체의 건강기능식품 제조업 진입 절차 합리화	15
08. 온라인으로 세트포장 식품 판매시 외포장지에 식품표시 면제 허용	16



의료분야 3D 프린팅 관련 01 전문가 관리제도 마련

• 행정 조치(교육과정 개설)

2017년 4월 시행
의료기기정책과 (043-719-3753)



4차 산업의 핵심 기술 중 하나인 3D 프린팅 기술을 이용한 의료기기 제조 시 3D 프린팅 시뮬레이션 및 모델링 전문가 부족으로 비전문가가 작업을 해야 하는 상황입니다. 따라서, 관련 산업 발전을 위해 충분한 교육과 자격을 갖춘 인력 양성이 시급한 실정입니다.

의료기기 관련 전문교육기관인 **한국의료기기안전정보원에 3D 프린팅 전문가 양성 과정 등을 개설·운영하도록 개선**하였습니다. 전문 인력 양성을 통해 제품설계 및 제작방법, 시뮬레이션, 모델링 등 작업 시간 단축 및 개인 맞춤형 의료기기 기술 활성화가 기대됩니다.



기존

+ 3D프린팅 기술을 이용한 의료기기 관련 시뮬레이션 전문가 양성 등 전문가 관리 제도 미비

→ 의료기기는 환자의 안전에 직접적 영향을 미치므로 충분한 교육과 자격을 갖춘 인력에 의한 작업이 필요하나, 인력이 부족하여 제품 생산에 장시간 소요

개선

+ 한국의료기기안전정보원에서 3D 프린팅 전문가 양성 교육과정 운영

* 교육과정(3D 프린팅 전문가 양성 과정 등) 개설

→ 3D 프린팅 기술 이론 및 실무 교육을 통해 의료기기 허가·심사 전문가 수급 및 개인 맞춤형 의료기기 기술 보급 등 활성화

* 3D 프린팅 전문 인력 교육 총 17회로 323명 양성('17~'18년 기준)



교육 17회

양성 323명

혁신의료기기 제품화 촉진 및 02 새로운 안전관리체계 도입

• 「의료기기산업육성 및 혁신의료기기 지원법」 제정

2020년 5월 시행
의료기기정책과 (043-719-3755)



그간 국내 의료기기 산업은 기술발달 및 연구개발을 통해 국민의 건강한 삶 유지에 기여하고, 수출도 증가하는 등 국가 산업으로서 지속적인 성장을 하여 왔으나, 의료기기 산업 전주기 지원을 위한 통합규정이 부재한 상황입니다. 의료기기 기업은 영세한 기업이 많아 정부 지원이 보다 체계적으로 이루어져야 한다는 업계의 목소리가 지속적으로 제기되고 있습니다.

혁신형 의료기기 기업과 혁신의료기기 지정 및 지원을 주요 내용으로 하는 **「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」**을 제정하였습니다. 인공지능, 로봇공학 적용 제품 등 혁신의료기기 개발출현 등에 따른 대응체계 및 제품화 지원에 대한 근거 마련으로 새로운 의술에 대한 치료기회 제공 및 미래 성장 동력을 견인할 것으로 기대됩니다.



기존

+ 4차 산업혁명의 유망분야인 의료기기 산업을 미래 신산업으로 육성·지원하기 위한 법률적 근거 미비

→ 혁신의료기기를 통한 새로운 치료기회 제공 등 국민건강 증진을 위하여 새로운 기술 특성에 적합한 맞춤형 규제 체계 마련 필요

개선

+ 의료기기산업 육성을 위한 근거법인 **「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」** 제정

① 혁신의료기기 지정

- 기술집약도가 높고 기술혁신 속도가 빠른 의료기기
- 기존 의료기기에 비해 안전성·유효성이 개선된 의료기기

② 혁신의료기기 맞춤형 허가 체계

- 일반 의료기기에 우선하여 심사
- 개발 단계별 나누어 수시 심사

* 제품설계 및 개발 검토단계, 안전성 및 성능 검토단계, 임상시험계획서 검토단계

③ 소프트웨어 허가 관리 체계

- 네거티브 방식의 변경허가 실시
 - * 사용목적, 작용원리 등 중대 변경 사항 이외에는 보고로 전환
- 소프트웨어 기업 인증제 도입
 - * 조직, 인력 제품 개발 기준 등을 평가하여 기업 인증
- 소프트웨어 특성에 맞는 GMP 운영

④ 혁신의료기기 기술지원

- 혁신의료기기 임상시험계획서 작성, 임상시험 관련 정보 제공 등 지원
- 관리제도에 관한 연구, 기술 및 관리 기준 표준화 추진

⑤ 시판 후 조사

- 대상 : 임상적 효과 관찰, 이상반응 조사 등이 필요한 혁신의료기기
 - * 희소의료기기 등 재심사 대상 제외
- 기간 : 5년 이내의 범위에서 조사

→ 혁신의료기기의 품질과 안전성 확보로, 새로운 의술에 대한 치료기회 제공 및 미래 성장 동력을 견인



의료기기 첨부문서(제품설명서) 03 인터넷 제공 대상 품목 확대 및 일괄시행

· 「의료기기법 시행규칙」 개정 및 「인터넷 홈페이지 형태 첨부문서 제공 가능 의료기기의 지정에 관한 규정」 고시 제정

2019년 7월 시행
의료기기관리과
(043-719-3803)



관계법령 개정으로 인터넷 홈페이지를 통한 의료기기의 첨부문서 제공이 가능해져 의료기기 제품설명서를 제공하는 일이 어느 정도는 편리해졌습니다. 그러나, 인터넷 제공 가능한 의료기기의 범위가 모호하고 시행시기도 의료기기 등급별로 연차적으로 시행되어 첨부문서가 인터넷으로 제공이 가능하게 되었음에도 의료기기 관련 업체의 현장 체감도가 낮습니다.

기업의 규제개선 체감도를 높이고 경제적 부담을 완화하기 위해 **의료기기 첨부문서 인터넷 제공 대상품목을 크게 확대하는 방향으로 고시를 제정하였으며, 의료기기 등급별 시행일 차등 없이 '19.7월 일괄 시행할 수 있도록 개선하였습니다.** 이번 개선으로 기업의 경제적 부담이 완화 될 것으로 기대됩니다.



기존



+ 의료기기 첨부문서는 이동식저장장치(USB), 시디(CD) 등의 전산매체 또는 안내서 (종이 또는 책자 등) 형태로만 제공할 수 있으나, 「의료기기법」(‘17.12.19) 개정에 따라 인터넷 홈페이지를 통한 첨부문서 제공*이 가능

- (하위규정 개정) 의료기기 등급별로 시행시기를 연차적* 시행하는 것으로 의료기기법 시행규칙」 입법예고(‘17.11.30)
- * 4등급(‘19.1월) → 3등급(‘20.1월) → 2등급(‘21.1월) → 1등급(‘22.1월)

→ 인터넷 제공 가능한 의료기기 범위가 모호(의료기관이 주로 사용하는 기기)하고 등급별 연차적 시행으로 개선효과 체감도 저하 우려

개선



+ 인터넷 홈페이지로 제공할 수 있는 의료기기 대상 품목 확대 및 등급별 차등없이 일괄 시행(‘19.7.1)

- * 인터넷 제공 가능 품목수 : 의료인만이 사용하는 의료기기 1,939품목(전체 품목 대비 86.6%)
- ** 제외품목 : 개인용저주파자극기, 전동식혈체어, 전자체온계 등과 같은 개인용 의료기기

→ 의료기기 제품설명서(종이, CD, 안내서 등) 제작 비용 및 관리 인력 절감으로 기업의 경제적 부담 완화(약 1,360~5,440억원)



3D 프린팅 맞춤형 의료기기 04 품질관리 기준 마련

· 「3D 프린팅·맞춤형 의료기기 제조공정별 GMP 안내서」(가이드라인) 제정

2019년 7월 시행
의료기기관리과 (043-719-3816)

최근 3D 프린팅 기술이 의료기기에 접목되어 관련 산업의 고성장이 예상되고 있는 상황으로, 3D 프린팅 기술을 이용한 의료기기제조소를 운영하려고 합니다. 그러나, 품질관리 가이드라인이 없어 3D 프린팅 맞춤형 의료기기의 품질관리 및 제조가 어렵습니다.

3D 프린팅 기술을 이용한 맞춤형 의료기기 제조 시 **품질관리 운영에 필요한 제조공정별 GMP 가이드라인을 마련**하여 3D 맞춤형 의료기기의 제조 및 품질관리 수준 제고가 가능해져 관련 산업이 활성화될 전망입니다.

기존
+ 3D 프린팅 기술을 이용한 의료기기 품질관리 관련 국제기준이 없는 상황으로 품질관리 가이드라인 필요
*의료기기 품질관리 기준을 관리하는 국제기구(ISO TC 210)에서도 3D 프린팅 관련 품질기준이 없어 논의 중

개선
+ 3D 프린팅 기술을 이용한 의료기기 제조 시 **품질관리 운영에 필요한 제조공정별 GMP 가이드라인을 마련**
*3D 프린팅·맞춤형 의료기기 제조공정별 GMP 안내서 7종 제정
→ 3D 프린팅 기술을 이용한 맞춤형 의료기기 제조업체의 제조 및 품질관리 수준 제고



의료기기 허가증 등의 05 재발급 사유 확대

· 「의료기기법 시행규칙」 개정

2018년 6월 시행
의료기기정책과 (043-719-3754)

중국 등 외국에 의료기기를 수출하려고 할 때 외국정부에서 의료기기 허가증을 요구하는 경우가 있습니다. 이런 경우, 허가증 재발급을 받을 수 있을까요?

의료기기 관련 영업자가 **외국 수출 등을 목적으로 허가증 등을 재발급 받기를 원하는 경우 재발급 가능하도록 관련 법령을 개정**하였습니다. 원활한 수출 절차 지원으로 의료기기 수출이 활성화될 것으로 기대됩니다.

기존
+ **현행 의료기기 허가증·인증서 또는 신고증은 최초 발급 이후 변경이력 등을 첨부하는 방식으로 관리하고 있으며 허가증 재발급 사유*는 엄격하게 제한**
* '분실·훼손·기재사항 변경'한 경우 외에는 허가증 등 재발급 불가
→ 제조업자가 수출 등을 목적으로 외국 정부에 국내 허가증을 제출 할 때 변경이력이 다수 포함되어 있는 경우 외국 인·허가에 애로

개선
+ **의료기기 허가증 등 재발급 근거로 수출 등 목적을 추가**
- 의료기기 제조업자가 외국 수출 등을 목적으로 허가증을 다시 발급받기를 원하는 경우, 기존 허가증 원본을 반납 받고 최신의 내용으로 구성된 허가증으로 재발급
→ 의료기기 수출을 위한 인·허가 시 해당국가 심사 지연 등 애로사항 해소로 의료기기 수출 활성화 기여



06 기능성 화장품 심사 면제대상 확대

· 「화장품법 시행규칙」 개정

2019년 12월 시행
화장품정책과 (043-719-3403)



요즘같이 화장품 트렌드가 빠르게 변하는 시기에 신제품도 빠르게 출시되어야 하는데 기능성화장품은 심사기간이 60일 정도 소요되어 신속한 출시에 애로가 있습니다.



기능성화장품의 보고서 제출 대상은 심사가 면제되어 신속한 출시가 가능해지므로 **화장품법 시행규칙 개정('19.12월)**을 통하여 **보고서 제출 대상(심사 면제)**을 확대하였습니다.

기존

+ 기능성화장품(기 심사된 '자외선 차단제'에 고시된 성분(미백, 주름개선)을 첨가한 복합제는 품목별로 심사를 받아야 출시가 가능하며, 보고서 제출 대상(심사 면제)은 보고서만 제출하면 출시 가능

* 기능성 화장품 심사기간 : 60일

→ 심사기간 소요로 계절·트렌드의 변화를 반영한 신제품 출시가 지연

개선

+ 기존에 심사 대상인 기능성화장품* 중 일부를 보고서 제출 대상(심사 면제)으로 함

*기 심사된 '자외선 차단제'에 고시된 성분(미백, 주름개선)을 첨가한 복합제 등

→ 계절·트렌드 변화에 발맞춰 신제품 신속 출시 가능

*심사품목 약 37.5% 감소 추정('17년 기준, 자외선 차단제 심사품목 총 1,200여 품목 중 450 품목이 복합제임)



07 우수식품제조업체의 건강기능식품 제조업 진입 절차 합리화

· 「우수건강기능식품 제조기준」 고시 개정

2019년 12월 시행
건강기능식품정책과 (043-719-2454)



HACCP 인증을 받은 식품제조가공업소를 운영하고 있습니다. 사업확장을 위해 건강기능식품도 추가로 제조하고 싶지만 GMP 지정을 다시 받아야 해서 준비에 부담이 됩니다. GMP 지정을 현재보다 간편하게 받을 수는 없을까요?



HACCP 인증업체가 건강기능식품 제조업 허가 및 GMP 지정을 받을 때, **기존에 HACCP 인증을 받았던 서류와 평가항목 중 GMP 지정과 유사한 내용은 기존의 HACCP 평가결과를 고려하여 지정 받을 수 있도록 개선**하였습니다. 건강기능식품 시장 진입 장벽의 합리적 개선으로 건강기능식품 산업이 활성화되었으면 합니다.

기존

+ 식품안전관리인증(HACCP)을 받은 식품제조업체라도 건강기능식품 제조 허가 및 GMP 지정 신청*시 신규업체와 동일한 절차를 적용

* 「우수건강기능식품 제조기준」 제22조

→ HACCP 인증에 따른 위생관리기준서, 실시상황평가표 등 GMP 지정과 유사한 내용을 다시 한번 준비·심사받는데 따른 부담 발생

개선

+ 기존에 HACCP 인증을 받았던 서류와 평가항목 중 GMP 지정과 유사한 내용은 기존의 HACCP 인증 평가결과를 고려하여 GMP 지정을 받을 수 있도록 개선

→ 행정절차에 소요되는 업체의 시간과 비용* 절감 → 시장 진입장벽 개선으로 건강기능식품 산업 활성화

*(현재) 건강기능식품 GMP지정 준비에 규모·시설에 따라 5~12개월, 1~4.5억원 소요
→ (개선) 준비기간 3~6개월로 단축, 비용 0.5~3억원으로 감축

※ 업체 현황('18.12월 기준) : HACCP 인증 업체 9,163개, 건강기능식품 GMP 지정 업체 284개



HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point, 식품안전관리인증기준) 위해 방지를 위한 사전예방적 식품안전관리체계

GMP(Good Manufacturing Practices, 우수건강기능식품제조기준)

우수한 건강기능식품의 제조 및 품질관리를 위하여 식품의약품안전처장이 고시하는 우수건강기능식품 제조 및 품질관리기준

08 온라인으로 세트포장 식품 판매시 외포장지에 식품표시 면제 허용

• 행정조치(유권해석)

2019년 4월 시행
식품안전표시인증과 (043-719-2188)



각각 식품표시가 있는 제품들을 세트포장하여 온라인으로 판매 시, 홈페이지의 각각 제품의 정보를 제공하고 있음에도 오프라인과 마찬가지로 세트상품 외포장지에 식품표시를 해야 해서 불필요한 이중규제라고 생각됩니다.

온라인 거래 특성에 맞도록 각 개별 제품에 표시사항이 있고, 소비자가 인터넷 홈페이지 등을 통해 각 구성제품별 표시사항을 확인할 수 있는 경우 **세트포장 외포장지에 표시 면제할 수 있도록 하여 영업자 부담을 완화하였습니다.**



기존

+ 표시에 관한 기준이 정하여진 식품 등은 그 기준에 맞는 표시를 하여 판매하여야 하며, 세트포장 제품의 경우에는 외포장지에 각 구성 제품에 대한 표시사항을 표기하여야 함

→ 전자상거래 등 온라인 판매 시, 홈페이지에 각각의 식품정보를 제공하고 있음에도 불구하고, 오프라인과 마찬가지로 세트상품 외포장지에 식품표시사항을 표시하도록 하는 것은 중복규제

개선

+ 세트상품의 개별 제품에 표시사항이 모두 표시되고, 소비자가 인터넷 홈페이지 등을 통해 각 구성제품별 표시사항을 확인할 수 있는 경우 **세트포장 외포장지에 표시사항 표시 면제**

→ 온라인 거래 특성에 맞도록 식품 정보 이중표시 부담완화



I. 미래신산업 혁신성장 지원

2. 포괄적 네거티브 규제전환

- 01. 체외진단의료기기 즉시 변경허가 대상 네거티브화 18
- 02. 위생용품제조업 시설기준 사후관리 체계로 전환 19
- 03. 시험·검사기관 지정 요건 중 설비기준 적정성 심사로 전환 20
- 04. 식품·축산물 수상사실 표시광고 허용범위 네거티브화 21
- 05. 임상시험계획 변경 보고 대상 명확화 22
- 06. 의료기기소프트웨어 변경 허가 제도 개선 23
- 07. 수산물 가공업 식품안전관리인증기준(HACCP) 사후평가방식으로 전환 24
- 08. 축산물 판매업자의 의무 구비시설 면제특례 확대 25



01 체외진단 의료기기 즉시 변경허가 대상 네거티브화

· 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 고시 개정

2019년 2월 시행
의료기기정책과 (043-719-3754)

Q 체외진단용 의료기기의 안전성·유효성과 관계없는 단순한 기능을 변경하려는 경우에도 변경허가 절차를 거쳐야 해서 시간도 오래 걸리고 불편합니다. 단순한 기능을 변경하려는 경우에 간편하게 변경 절차를 거칠 수 없나요?

A 체외진단 의료기기 변경허가 대상에 중대한 변경사항만 정하고 그 외에는 변경허가 절차 없이 업체 자율관리로 전환하도록 관련 규정을 개정했습니다. 이로써 변경허가 소요기간이 약 2개월 이상 단축되고 변경허가 수수료가 절감되었습니다.

기존
+ 체외진단 의료기기의 허가받은 사항에 변경이 있는 경우 변경허가(최대 60일 소요)를 받아야 함
- 예외적으로 즉시 변경허가(영업자 스스로 변경 후 연차보고)가 가능한 경미한 사항의 범위를 10종*으로 한정
* 예시) 용기 디자인, 색상 변경 등
→ 경미한 사항(10종)에 포함되지 않는 변경사항에 대해서는 별도의 변경허가 절차를 거쳐야 하므로 안전성과 유효성에 영향이 없는 단순한 기능을 변경하려는 경우 신속한 변경허가가 어려움

개선
+ 변경허가가 반드시 필요한 '중대한 변경사항*'만을 규정, 그 외 사항은 영업자 자율 변경 후 식약처 보고
* 예시) 기존 사용목적 외 검체의 종류(혈액, 소변 등), 검사방법이 변경된 경우 등
→ 안전성과 유효성에 영향이 없는 경우 신속한 변경허가(최대 60일→즉시)를 통해 국내 우수 체외진단 의료기기의 조기 시장진출 기대
* 국내 체외진단 의료기기 업체(총 295개소 / 제조: 127, 수입: 168) 수혜 기대 ('18년 기준 제조·수입 변경허가: 296건)

용어해설 | 체외진단용 의료기기란? 질병 진단 등을 목적으로 인체에서 채취한 혈액 또는 조직을 검사하는데 사용되는 시약

02 위생용품제조업 시설기준 사후관리체계로 전환

· 「위생용품 관리법 시행규칙」 제정

2018년 4월 시행
소비자위해예방정책과 (043-719-1739)

Q 위생용품 제조 시 위생용품의 종류에 따라 의무적으로 설치하여야 하는 기계·기구가 규정되어 있어 불필요한 고가의 장비를 설치하여야 합니다. 사용하지도 않는 장비를 왜 설치해야 하는지 모르겠고 불합리한 규제인 것 같습니다.

A 불필요한 고가시설(장비) 설치 의무를 철폐하고, 필요한 시설(장비)을 자율적으로 설치하고 사후에 적정 여부를 관리하도록 하였습니다. 시설투자 비용에 대한 영업자의 부담이 경감될 것입니다.

기존
+ 위생용품제조업자는 위생용품의 종류별로 기계·기구 및 설비·장비(인쇄기, 왁스 코팅기 등)를 의무적으로 설치
→ 시대·환경 변화 등에 따라 불필요한 기계·기구가 되었음에도 불구하고 제조업 신고를 위하여 고가의 장비를 설치하여야 하는 불합리한 규제 지속

개선
+ 의무적으로 설치해야 하는 기본기계·기구류 및 설비 목록을 삭제하여 영업자가 자율적으로 필요한 기계·기구류를 갖출 수 있도록 개선
→ 불필요한 고가장비 의무를 철폐하여 중소기업의 부담 경감
* 일회용 컵 제조업자의 경우, 시설투자비용 최소 1억2천만원 절감 가능(인쇄기+왁스코팅기)
* 위생용품제조업체 1,072개소('19년 기준)



03 시험·검사기관 지정 요건 중 설비기준 적정성 심사로 전환

· 「식품·의약품분야 시험·검사에 관한 법률 시행규칙」 개정

2017년 12월 시행
검사제도과 (043-719-1804)



시험·검사기관으로 지정을 받으려면 지정요건에 별도로 규정된 '장비 및 기구'를 반드시 갖추어야만 합니다. 그런데, 실제 시험법 상 사용해야 하는 장비 등의 목록과 지정요건에서 갖추어야 하는 장비 등의 목록이 일치되지 않아 혼란스럽습니다. 어디에 기준을 두고 장비 등을 갖추어야 할까요?

시험·검사기관의 시험·검사 설비(장비 및 기구) 기준을 사전규제 방식에서 사후 적정성 평가 방식으로 전환하였습니다. 따라서, 지정 신청 시 실제 시험·검사에 필요한 장비만 갖추면 지정이 가능합니다. 이로 인해, 불필요한 시험·검사 설비에 대한 투자 비용이 절감될 것으로 예측됩니다.



기존

+ 시험·검사기관 지정 신청 시 지정요건에서 정한 '장비 및 기구목록표'에 기재된 장비 및 기구를 반드시 갖추어야 함

→ 시험법 개정 등 여러 가지 사유로 실제 사용하는 장비·기구와 지정 요건으로 갖추어야 하는 장비·기구가 상이

개선

+ 장비 및 기구 목록표를 삭제하고, 기관이 보유한 설비에 대한 사후 적정성 평가로 전환

→ 불필요한 시험·검사 설비 투자비용 절감

* 축산물·화장품 업체 등 13개 시험기관의 불필요한 검사장비(수은분석기, 전위차 측정기 등) 제외로 5,430만원 절감



04 식품·축산물 수상사실 표시광고 허용범위 네거티브화

· 「식품위생법 시행규칙」 및 「축산물 위생관리법 시행규칙」 개정

2018년 4월(축산물) 및 6월(식품) 시행
식품안전정책과 (043-719-2011)
농축수산물정책과 (043-719-3224)



우리 회사에서 생산하는 소시지 등 축산물 제품이 국제적으로 신뢰가 높은 시상식에서 수상하여 제품에 이 사실을 표시 또는 광고하고 싶습니다. 그러나, 사실임에도 불구하고 정부상장이외에는 식품·축산물에 표시·광고가 금지되어 있어 마케팅에 어려움이 있습니다. 해외 수상 사실을 표시·광고할 수는 없나요?

식품·축산물 제품에 정부에서 받은 상장만 표시·광고를 허용하였으나, 민간 및 해외에서 받은 상장 등 모든 상장에 대한 표시·광고를 허용하여 영업자의 애로사항을 해소하였습니다.



기존

+ 식품·축산물을 표시·광고하는 경우 「정부표창규정」에 따라 국내에서 받은 상장만 표시·광고 허용

* 민간 및 해외에서 받은 상장은 표시·광고를 원칙적으로 금지

→ 민간·해외 등에서 상장을 받은 사실에 대해 표시·광고를 원칙적으로 금지하는 것은 영업자의 품질향상, 제품개발, 마케팅 등에 대한 의욕을 저해하는 요인으로 작용

개선

+ 「정부표창규정」에 따른 상장에서 '모든 상장'(민간 및 해외에서 받은 상장 등 포함)으로 포괄적으로 정의하여 민간 및 해외 수상 사실 표시·광고 허용

→ 품질 고급화 및 국제대회 수상홍보를 통한 제조업체 이미지 향상으로 대외브랜드 가치 제고에 기여



05 임상시험계획 변경 보고 대상 명확화

· 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정

 2018년 10월 시행
 의약품정책과 (043-719-2620)
 임상제도과 (043-719-1861)



식약처장의 승인을 받는 임상시험계획의 변경보고 의무대상이 광범위하게 규정되어 있어 임상시험 계획 변경 보고 대상인지 아닌지 헷갈릴 때가 많습니다. 변경보고 대상 여부를 확인하느라 신속한 임상시험 수행이 어렵네요. 변경 보고 대상이 명확하게 정해졌으면 좋겠습니다.

포괄적 보고대상 규정을 삭제하고, 열거된 변경보고 대상 이외에는 업체에서 자율적으로 관리할 수 있도록 개선하였습니다. 이에 따라 임상시험 진행 절차가 간소화되어, 신속한 임상시험 수행을 지원할 수 있게 되었습니다.



기존

+ 임상시험계획 변경 시 변경보고 의무대상 규정

- 식약처장의 승인을 받은 임상시험계획 변경 시, 식약처장에게 변경 보고 해야 하는 대상*을 규정

* 임상시험실시기관, 시험책임자, 시험대상자 안전 또는 시험결과의 신뢰성에 중대한 영향을 미치지 아니하는 변경, 기타 탐색적 평가변수 및 그 밖의 식약처장이 정하는 변경

→ 보고대상이 포괄 위임되어 있어 변경보고 대상 해당 여부 확인 등을 위한 불필요한 확인 절차를 거치거나, 업체의 임의 판단에 따른 변경보고 준비 등으로 신속한 임상시험 수행에 애로 발생

개선

+ 포괄 위임된 보고대상 일체를 삭제하여 규정에 명시된 변경보고 대상 이외에는 업체에서 자율적으로 관리토록 개선

→ 임상시험 진행 절차 간소화로 신속한 임상시험 수행 지원

* 임상시험계획 승인 업체(약 200개 업체)의 변경보고 대상(연 평균 1,200건) 명확화



06 의료기기소프트웨어 변경허가 제도 개선

· 「의료기기산업육성 및 혁신의료기기 지원법」 제정

 2020년 5월 시행
 의료기기정책과 (043-719-3755)



의료기기 허가인증을 받거나 신고한 사항을 변경할 때 식약처장의 변경허가가 필요하나, 혁신의료기기의 신속한 시장진출을 위해서, 더 나아가 4차 산업혁명 시대에 해외 의료기기 시장을 선도하기 위해서는 이러한 시대에 맞지 않는 규제가 개선되어야 될 필요성이 있습니다.

혁신의료기기 소프트웨어의 경우 중대한 변경허가 대상 이외에는 경미한 변경사항으로 신고할 수 있도록 개선하여 '20년에 시행될 예정입니다. 변경허가 기간이 단축되어 혁신의료기기의 신속한 시장진출이 가능해질 전망입니다.



기존

+ 의료기기의 경우 허가·인증을 받거나 신고한 사항을 변경 시 식약처장의 변경허가(인증, 신고) 필요

→ 4차 산업혁명의 영향으로 인공지능·빅데이터 등 다양한 분야의 기술이 접목된 혁신의료기기의 개발이 확산될 것으로 예측되나 현행 규제가 혁신의료기기의 특성을 반영하지 못하는 측면 존재

개선

+ 인공지능·빅데이터를 이용하여 개발·제조된 혁신의료기기 소프트웨어의 경우 식약처장이 정하는 중대한 변경허가 대상*을 정하고, 그 외는 경미한 변경사항으로 관리

* 예) 사용목적 추가, 사용목적과 관련된 의료기기 작용원리 변경 등

→ 혁신의료기기 소프트웨어 제품의 업그레이드 등 필요시 변경허가 없이 신고조치로 신속한 시장진출 가능

* 변경허가기간 약 2개월 이상 단축

* 소프트웨어 제품 : 의료영상분석장치소프트웨어, 의료영상진단보조소프트웨어 등

용어해설

혁신의료기기란?

기술 집약도가 높고, 기술 혁신 속도가 빠른 분야의 첨단의료기기, 기존 의료기기와 비교 시 안전성·유효성이 현저히 개선된 의료기기

수산물 가공업 식품안전관리인증기준(HACCP) 07 사후평가 방식으로 전환

• 행정조치(유권해석)



2018년 9월 시행



식품안전표시인증과 (043-719-2854)



냉동 어류를 가공·유통하는 업체로 HACCP 의무적용 대상이라 인증을 받고 영업 중입니다. 판매품목을 늘리려고 기타 수산물 단순가공품도 취급하려고 하는데 원료만 다르고 공정이 같은데도 HACCP 인증을 품목별로 또 받아야 한다고 하네요. 소규모 제조업소에는 인증 서류, 현장 평가 준비하는 것도 너무 부담됩니다. HACCP 인증 절차가 개선되었으면 좋겠습니다.

식품유형 및 단순가공 공정이 동일하다고 인정되는 경우 별도의 인증 절차 없이 자체 HACCP 시스템에 변경 품목을 추가하여 운영할 수 있도록 허용하고, 지방식약청에서 사후 평가 시에 확인할 수 있도록 하였습니다. HACCP 인증 절차에 대한 영업자의 부담이 완화될 것으로 기대됩니다.



기존

+ 식품별(어류, 패류, 연체류 등)로 각각 HACCP 인증 필요

→ 단순가공 공정이 동일한 경우에도 식품별로 별도로 인증을 받아야 해서 영업자의 부담이 가중되고, 소비자 수요에 신속하게 대응하기 어려움

개선

+ 수산물 단순가공품에 대해 HACCP 인증을 받은 업체가 동일한 유형의 수산물을 추가하고자 하는 경우 자체 HACCP 시스템에 추가하여 운영하고, 지방식약청의 HACCP 사후평가 시 확인하도록 개선

→ 별도의 추가 인증비용·시간 절감, 업체 및 소비자 수요에 적합하게 대응

* 냉동수산물업체 921개소('19.6.30 기준) 수혜 기대



축산물 판매업자의 의무 구비시설 08 면제특례 확대

• 「축산물 위생관리법 시행규칙」 개정



2018년 12월 시행



농축수산물정책과 (043-719-3224)



현재 온라인 판매 등 인터넷 판매가 활성화 되어 축산물 거래도 인터넷으로 거래가 늘어나고 있는 상황입니다. 그러나, 이러한 영업 형태를 반영하지 못한 시설기준과 관할 관청의 해석에 따라 여전히 불필요한 시설을 갖추어야 해서 영업형태에 따른 유연한 시설기준 적용이 필요합니다.

빠르게 변화하는 영업환경을 반영하기 위하여 영업 형태에 따라 일부 시설 구비를 생략할 수 있도록 면제 특례를 확대하여 시설기준을 완화하였습니다. 위생상 위해가 없는 경우 업종에 따라 일부 시설 설치 면제가 가능해 지면서 영업자들의 부담이 완화될 것으로 기대됩니다.



기존

+ 영업자가 갖추어야 하는 시설 범위를 오프라인 영업형태 기반으로 마련되어 있어 온라인 등 영업 형태*에 따른 고려 없이 동일한 시설** 기준 적용

* 예) 대면판매를 하지 않는 소매점(온라인), 본사에서 직접 배송 받아 판매하는 소매점 등
** 전기냉동·냉장시설, 진열상자, 저울 등

→ 온라인 판매, 사물인터넷 자판기 등 인터넷을 기반으로 하는 영업 환경이 빠르게 변화하고 있으나, 변화하는 영업 형태를 반영하지 못한 시설기준과 관할 관청의 해석에 따라 여전히 영업상 불필요한 시설을 갖추는 사례 빈번

개선

+ 영업 형태에 따라 일부 시설 구비를 생략할 수 있도록 면제 특례 조항 신설

* 위생상 위해가 없다고 판단되는 경우 업종에 따라 일부 시설(전기냉동·냉장시설 등) 설치 면제

→ 축산물 판매업의 다양한 영업형태를 고려하여 불필요한 시설의 설치를 생략토록 함으로써, 새롭게 영업 신고하는 영업자의 시설 투자 부담 완화

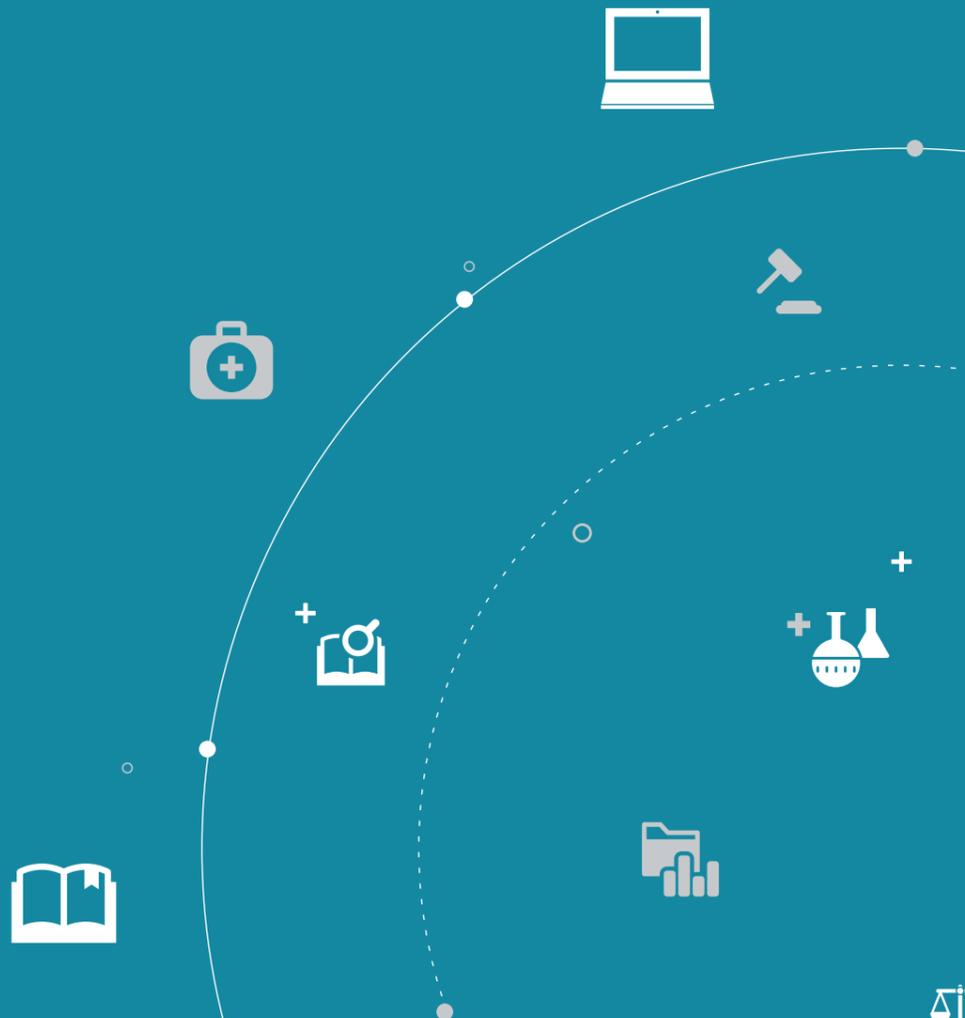


I.

미래신산업 혁신성장 지원

3. 규제샌드박스

- 01. 공유주방 기반 요식업 비즈니스 플랫폼 실증특례 27
- 02. 3D프린팅 의료기기 국가 제조지원 인프라 등을 활용한 공동제조소 운영 실증특례 28
- 03. 수동휠체어 전동보조키트 기준규격 실증특례 29
- 04. 라테아트 3D프린터 임시허가 30
- 05. 임상시험 참여희망자 중개 온라인 서비스 31



01 공유주방 기반 요식업 비즈니스 플랫폼 실증특례

· 과학기술정보통신부 「정보통신 진흥 및 융합 활성화에 관한 특별법」에 따른 실증 특례



2019년 7월
시행



식품안전정책과
(043-719-2011)



인터넷 플랫폼을 활용하여 공유주방(즉석판매제조·가공업)을 예약하고, 사용자가 생산한 식품의 유통까지 지원하는 신개념 F&B 서비스를 시작하려고 하나 관련법 상 즉석판매제조·가공업의 공유주방 및 유통이 불가능하다고 합니다. 혁신적인 서비스인 '공유주방'이 가능하도록 규제샌드박스 제도의 실증특례 부여가 필요합니다.

신규 요식업 창업자의 시장진입 확대, 소비자에 다양한 종류의 식품 소비 기회 제공 등이 기대되는 만큼 '공유주방의 영업신고 및 공유주방 내 생산 제품의 유통판매'에 대해 조건부 실증특례로 허용하였습니다. 공유주방 및 유통판매 시 위생관리를 위한 식약처의 조건을 철저히 이행하는 조건으로 허용하였으며, 실증특례의 진행 상황 및 성과를 고려하여 공유주방 허용에 대한 제도개선을 추진할 예정입니다.



사업 개요

+ 요식업 창업 및 신메뉴 개발 등을 원하는 개인·기업들을 대상으로 1개의 주방을 다수의 영업자가 동시에 사용할 수 있는 공유주방 서비스
 - 공유주방(즉석판매제조·가공업) 내 사업자가 생산한 식품의 판매·유통(B2B 포함) 지원 등도 추진
 * B2B(business to business) : 기업과 기업 사이에 이루어지는 전자상거래를 일컫는 말

① 관련규제

→ 「식품위생법」 상 식품을 제조·조리하여 판매하려는 영업자는 영업소별 하나의 사업자만 영업신고 가능하여 동일 주방을 여러 사업자가 공유하는 창업 불가
 - 즉석판매제조·가공업자는 식품을 판매목적으로 하는 사람에게 판매할 수 없도록 되어 있어 B2B 판매 불가

실증 특례

+ 공유주방 인허가 및 공유주방 내 생산 제품의 B2B 판매 조건부 허용
 '인터넷 플랫폼을 활용한 공유주방 기반 요식업 비즈니스'가 가능하도록 ①단일 주방시설을 공유하는 복수 사업자가 지방자치단체에 영업신고(공유주방)를 하고, ②공유주방 내 생산 제품의 B2B 유통판매를 허용
 * 조건 : 공유주방 사용자 준수사항(운영매뉴얼), 위생관리 책임자 지정 운영 등 위생관리 관련 식약처 조건 철저히 준수

→ 신규사업자의 시장진입 확대 및 일자리 창출, 요식업 사업자의 초기 창업비용 감소 및 창업 성공률 제고, 소비자에게 다양한 종류의 식품 소비기회 제공

02 3D프린팅 의료기기 국가 제조지원 인프라 등을 활용한 공동제조소 운영 실증특례

중소벤처기업부 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」에 따른 규제자유특구 실증특례



2019년 8월 시행



의료기기정책과 (043-719-3755)



의료기기관리과 (043-719-3816)



대구 지역의 웰니스 산업 육성을 위해 '대구 스마트 웰니스' 규제자유특구를 중소벤처기업부에 지정 신청하였고, 신청한 규제자유특구의 세부사업 중 '첨단의료기기 공동 제조소 구축 및 품질책임자 공동지정에 대한 실증특례'가 포함되어 있습니다. 그간 동일 주소지에 2개 이상의 기업 등이 공동제조소로 등록이 불가하여 의료기기 제조업체의 초기 설비투자 부담으로 시장진입에 애로가 있었으므로 공동제조소 시범 운영이 허가된다면 대구 지역 신규 중소기업에 많은 도움이 될 것입니다.

신규 중소기업의 초기 제조설비 구축 부담 완화 등을 위해 규제자유특구 지정 신청한 '대구 스마트 웰니스' 사업의 '첨단의료기기 공동 제조소 구축 및 품질책임자 공동지정에 대한 실증특례'를 부여하였습니다. 다만, 시범사업 시 의료기기의 안전한 제조를 위해 식약처에서 제시한 조건을 잘 이행하여야 합니다. 실증특례 기간 동안 운영 결과 등을 고려하여 공동제조소 허용 방안 등 제도개선을 추진할 예정입니다.



사업 개요

+ 대구 스마트 웰니스 규제자유특구 내에서 첨단 의료기기 공동제조소 구축 및 품질책임자 공동 지정 실증특례

* 대구 스마트웰니스 규제자유특구 : 지역내 침복단지, ICT융합 인프라를 활용하여 전문 의료기기 플랫폼 구축, IoT 기반 건강관리 서비스 제공

1 관련규제

→ 「의료기기법」에 따라 의료기기 제조위탁 계약을 제외하고 동일 주소 내 두 개 이상의 기업, 기관이 공동으로 제조소를 등록하는 것은 불가능하고, 의료기기 업체는 자체 품질책임자를 의무고용 하여야 함

* 품질책임자는 종업원에 대한 지도·감독·제조관리·품질관리·안전관리 업무를 수행

실증 특례

+ 인체맞춤형 치료물 제작지원 센터(대구) 등 GMP 인증시설 등에서 의료기기 공동제조소 실증특례 시범 사업 조건부* 허용 및 공동제조소 품질책임자 공동 지정 조건부* 허용

* (공동제조소) 허가 신청시 공동 제조소 사용 관련 증명자료 제출(공동사용계약서 등), 공동제조소 시설기준 위반시 동시 처벌 등

* (품질책임자 공동 지정) 허가 신청시 품질책임자는 대표로 신청하고 품질관리 업무위탁 증명자료(위수탁계약서) 제출, 품질책임자 지정 교육의무 준수

→ 신규 중소기업들의 초기 제조설비 구축 부담* 완화 및 국가 제조지원 기관과의 공동연구개발 등으로 자립화 기반 마련

* 의료기기용 3D프린터 등 제조장비 구축 비용 : 최소 10억원

03 수동휠체어 전동보조키트 표준규격 실증특례

산업통상자원부 「산업융합 촉진법」에 따른 실증특례



2019년 2월 시행



의료기기정책과 (043-719-3770)



사용이 편한 전동휠체어를 고비용 등으로 사유로 많은 장애인이 사용하지 못하고 있습니다. 수동휠체어에 간편하게 장착하여 장애인·노약자의 이동성 증진에 기여 가능한 전동 보조키트를 제작·판매하고 싶지만 규정이 명확하지 않아 지금 당장은 규제샌드박스 제도를 이용하여 시범사업을 진행하고 싶습니다.

의료기기 인증을 위한 기준 부재에도 불구하고 장애인들의 편의성 향상을 위해 수동휠체어에 장착할 수 있는 전동보조키트에 대한 실증특례를 허용하였습니다. 실증특례 기간 동안 제품허가를 위한 품목분류를 신설하는 등 규정을 마련하여 정식인증을 취득할 수 있도록 할 예정입니다.



사업 개요

+ 수동휠체어에 장애인·노약자의 이동성 증진에 기여 가능한 전동보조키트를 부착·사용하여 제품의 기능 적합성, 이동성 증진 정도 등에 대하여 실증

1 관련규제

→ 「의료기기법」에 따라 의료기기 제조·수입·판매를 위해서는 의료기기 제조(수입) 허가, 인증, 신고 등이 필요

- 전동보조키트는 '장애를 보정할 목적'으로 사용되는 2등급 의료기기에 해당되므로 의료기기 인증대상

- 다만, 해당 제품에 대한 품목분류 및 표준규격이 별도로 마련되어 있지 않아 소기업에서 의료기기 인증을 추진하기가 어려움

실증 특례

+ 수동휠체어 전동보조키트에 실증특례 부여

- 실증특례 기간 동안 식약처는 제품인증을 위한 별도품목을 신설하고, 한국산업기술시험원(KTL)과 함께 시험기준을 검토·확정

- 이후 신청기업은 동 기준에 따라 해당 제품의 의료기기 인증 가능

→ 수동휠체어 사용 장애인들의 이동 편의성 향상을 통해 사회적 활동 제고 및 삶의 질 향상, 빠르게 성장 중인 글로벌 시장 진출을 위한 레퍼런스 확보

04 라테아트 3D 프린터 임시허가

· 과학기술정보통신부 「정보통신 진흥 및 융합 활성화에 관한 특별법」에 따른 임시허가



2019년 7월
시행



첨가물기준과
(043-719-2504)



커피 산업이 성장함에 따라 고객의 니즈가 다양해지고 있고, 사업 경쟁력을 위해 고객에게 신서비스를 제공하고 싶습니다. IoT와 모바일 앱을 통해 나만의 고품질 컬러이미지를 라테에 프린팅하는 서비스를 이용하여 커피를 판매하고 싶지만, 컬러이미지에 사용되는 색소가 커피에 사용 기준이 없어 현재 서비스 제공이 불가합니다. 규제샌드박스 제도를 이용하여 고객에게 제공하고 싶은데 임시허가가 가능할까요?

한류 엔터테인먼트, 애니메이션 등 다양한 분야와 커피 사업을 접목시켜 고부가가치를 창출가능할 것으로 기대되므로 식약처가 제시한 안전한 사용범위 한도 내에서 커피 표면 장식에 한하여 식용색소를 사용할 경우 임시허가가 가능하도록 하였습니다. 임시허가 기간 동안 커피 섭취량 및 식용색소 사용량 등을 종합적으로 고려하여 사용량 기준 마련 등 제도를 정비할 예정입니다.



+ 식용색소를 활용하여 커피, 맥주, 빵, 쿠키, 등의 표면에 고객이 원하는 이미지를 직접 출력할 수 있는 3D 프린터

- 식품첨가물 중 착색료로 분류되는 식용색소 4종(적색 제3호 및 제40호, 청색 제1호, 황색 제4호) 잉크를 활용하여 다양한 이미지 출력

1 관련규제

→ 3D 프린팅과 같이 식품·식품첨가물에 직접 닿는 기구 등은 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」(식약처 고시)을 준수하여야 함

* 신청업체는 3D프린팅에 대해 고시에 따른 시험 완료

- 식품첨가물은 「식품첨가물의 기준 및 규격」(식약처 고시)에 적합하여야 하나 현재 식용색소는 커피에 사용기준이 없어 사용 불가



+ 라테아트 3D 프린터 및 식용색소 4종(적색 제3호 및 제40호, 청색 제1호, 황색 제4호) 임시허가 허용

- 단, 커피표면 장식에 한하여 혼합 또는 단독 사용 시 0.1g/kg 이하로 사용

→ 이미지 기반 서비스를 통해 한류 엔터테인먼트, 캐릭터 사업화, 애니메이션 산업 등 다양한 분야와 접목을 통해 고부가가치 창출

05 임상시험 참여희망자 중개온라인 서비스

· 적극행정



2019년 2월
시행



임상제도과
(043-719-1871)



스마트폰 앱을 이용하여 임상시험 참여희망자를 임상시험 실시기관에 연결해 주는 서비스를 시행하려고 하나, 식약처에서 임상시험 대상자를 온라인 사이트를 통해 모집하는 광고가 부적절하다고 해석하여 서비스 시행이 어렵습니다. 올해 새로 도입된 제도인 규제샌드박스 실증특례로 온라인 모집이 가능하도록 허용해 주세요.

임상시험 참여희망자 중개온라인 서비스에 대해 실증특례를 신청하였으나, 임상시험실시기관별로 IRB의 자율적인 판단에 따라 '임상시험 모집 온라인 중개'가 가능하다고 전 임상시험 실시기관 (190개)에 문서를 통해 공지하여 규제 개선을 완료하였습니다. 참여 희망자들의 편의 도모 등 임상시험의 효율성 개선이 기대되며, 아울러 임상시험 참여자의 알권리 향상 효과도 있을 것으로 예상됩니다.



+ 스마트폰 앱을 통해 임상시험 참여희망자를 임상시험 실시기관에 연결해 주는 서비스

* 국내 임상시험 정보 제공, 임상시험 참여 중개, 임상시험 대상자 모집 등

1 관련규제

→ 「약사법」 상 임상시험 대상자 모집절차(광고 등 포함)는 기관별 임상시험심사위원회(IRB)의 사전 검토를 받도록 하고 있으나,

- 식약처는 온라인 사이트 모집광고가 부적절하다고 해석(2015년 임상시험 관련 자주 묻는 질의·응답집)하여 그간 모집광고가 임상시험심사위원회를 통과하는데 어려움이 있었음



+ 온라인 모집 관련하여 식약처 공지로 허용 명확화

- 식약처는 임상시험심사위원회의 판단 하에 '임상시험 참여자의 온라인 모집'이 가능함을 전 임상시험실시기관에 문서로 모집공고 유의사항*과 함께 공지(2.13)

- ※ 온라인 매체를 사용한 임상시험 대상자 모집공고 관련 유의사항
- 1) 부적절한 모집공고의 삭제·차단 등 적절한 관리시스템 마련 할 것
- 2) 모집공고에 포함되어 있는 정보는 PDF나 편집이 통제된 형태(locked format)일 것
- 3) 온라인 매체를 활용하는 사람의 개인정보가 철저히 보호될 수 있도록 할 것

→ 참여 희망자들의 편의 도모 등 임상시험의 효율성 개선이 기대되며, 아울러 임상시험 참여자의 알권리 향상 효과도 있을 것으로 예상

II.

현장중심 일자리 창출

1. 다양한 신제품 제조환경 조성

01. 맞춤형 화장품 및 소분 판매 허용	34
02. 기능성 화장품 범위 확대	36
03. 영유아용 식품시장 활성화를 위한 식품 유형 다양화	38
04. 고령자용 식품기준·규격 신설	39
05. 음료류에 금박의 사용 허용	40
06. 물에 타서 마시는 제품(음료베이스)의 제조방식 다양화	41
07. 안전성 확보 곤충의 식품 원료 인정	42



01 맞춤형 화장품 및 소분판매 허용

• 「화장품법」 개정



2020년 3월 시행



화장품정책과 (043-719-3403)



최근 개인의 개성과 다양성을 추구하는 사회변화와 함께 화장품도 개인의 취향을 고려한 개인 맞춤형 제품을 찾는 소비자들이 점차 늘어나고 있어 이런 소비자들의 요구를 반영한 화장품을 판매할 수 있었으면 좋겠습니다.

개인의 취향 및 피부타입을 반영한 개인 맞춤형화장품을 합법적으로 판매할 수 있도록 화장품법 개정(18.3.13)을 통해 맞춤형화장품판매업을 신설하였습니다. 따라서 다양한 소비자의 요구도 충족시킬 수 있을 뿐만 아니라, 새로운 화장품분야의 신설로 국내 화장품산업 발전에도 이바지 할 수 있을 것으로 기대합니다.



기존

+ 색상, 향 등만을 달리한 기성화장품만 구입할 수 있어 개인의 피부 특성이나 취향에 따라 선택할 수 없음

→ 개인의 피부 특성 및 취향이 아닌 대다수의 일반화된 피부 특성을 가지고 색상이나 향 등 소수의 선택만으로 구입할 수밖에 없어 기성화장품은 소비자의 요구를 반영하기에는 한계가 있음

개선

+ 개인의 피부 특성 및 취향을 고려한 개인 맞춤형화장품을 판매할 수 있도록 맞춤형화장품 판매업 신설

- 소비자의 요구에 따라 화장품 내용물에 원료를 혼합하여 제공하거나 화장품의 내용물을 소분하여 제공 가능

- ① 사회변화에 발맞춘 행정으로 업계, 고객이 만족
 - 다양한 형태의 맞춤형화장품 판매로 소비자 니즈 충족
 - * 개인의 기호, 피부타입, 특성 등에 맞는 제품 구매로 고객만족도 증가
- ② 신시장 창출을 통한 긍정적 외부효과 발생
 - 맞춤형화장품 판매는 새로운 업종으로 신규 일자리 창출

- * 트렌드 및 개인 수요에 빠르게 반응이 필요한 업종으로 청년일자리 창출
- 다양한 형태의 제품 개발을 통한 관련 기업들의 기술력 향상
- * BT, IT, NT 등 첨단기술과 융합하여 프리미엄 시장 형성 가능



용어해설

! 맞춤형화장품이란?

개인의 피부상태·선호도 등을 반영하여 개인별 진단결과에 따라 고객 맞춤형으로 판매장에서 혼합 또는 소분하여 제공하는 화장품

기능성 화장품 02 범위 확대

• 「화장품법」 및 같은 법 시행규칙 개정



2017년 5월
시행



화장품정책과
(043-719-3403)



기능성화장품이 미백, 주름개선, 자외선차단 등 3종으로 한정되어 있어 다양한 기능의 화장품 소비를 원하는 소비자의 요구 반영에 한계가 있고, 국내 고유의 화장품분야인 기능성화장품 시장 발전에 걸림돌로 작용하고 있습니다.

소비자의 다양한 요구를 충족시키고, 국내 화장품산업 발전에 이바지하고자 화장품법 개정('16.5.29) 및 화장품법 시행규칙 개정('17.1.12)을 통해 기능성화장품 범위 및 품목을 10종으로 확대하였습니다.



기존



+ 기능성화장품은 3종(미백, 주름개선, 자외선차단)으로 한정

→ 다양한 기능의 화장품 소비를 원하는 소비자의 요구 반영에 한계가 있고, 국내 고유의 화장품분야인 기능성화장품 시장 발전에 걸림돌로 작용

개선



+ 기능성화장품 품목을 기존 3종에서 7종*을 추가하여 10종으로 확대

* 7종(의약품에서 전환 5종 및 신설 2종)

의약품에서 기능성화장품으로 전환(5종)	신설(2종)
모발의 색상을 변화(탈염·탈색 포함)시키는 기능을 가진 화장품 ▶ 염모제, 탈염·탈색제	틈살로 인한 붉은 선을 없게 하는데 도움을 주는 화장품 아토피성 피부로 인한 건조함 등을 완화하는 데 도움을 주는 화장품 * '20년 1월 현재 '아토피'를 삭제하고 제품의 특성을 잘 표현할 수 있는 문구로 수정하는 법령 개정 진행 중
체모를 제거하는 기능을 가진 화장품(물리적 체모 제거 제품 제외) ▶ 제모제	
탈모의 증상 완화에 도움을 주는 제품 (코팅 등 물리적으로 모발을 굵게 보이게 하는 제품 제외)	
여드름성 피부를 완화하는데 도움을 주는 화장품 (인체세정용 제품류로 한정)	

→ 소비자의 다양한 요구를 충족시키고, 다양한 기능을 가진 제품의 개발 촉진을 통해 국내 화장품산업 발전에 이바지



영유아용 식품시장 활성화를 위한 03 식품유형 다양화

• 「식품의 기준 및 규격」 고시 개정

2020년 1월 시행
식품기준과 (043-719-2414)

영·유아가 주로 섭취하는 과자, 음료 등의 경우에도 특수용도식품의 기준·규격을 준수하기가 어려워 영·유아용 제품으로 표시·광고하여 판매할 수 없습니다. 다양한 제품을 영·유아용 제품으로 제조·표시하여 판매할 수 있도록 제도 개선을 요구합니다.

특수용도식품이 아닌 과자, 음료 등 다양한 식품이 영·유아용으로 제조가 가능하도록 “영·유아를 섭취 대상으로 판매하는 식품의 기준·규격”을 마련하였습니다. 위생기준은 현행 특수용도식품과 동등한 수준으로 규정하고 제품의 다양성을 가로막는 규제를 합리적으로 개선하여 영·유아용 식품시장이 활성화 될 것으로 기대됩니다.

기존
+ 특수용도식품*에 해당되는 경우만 영·유아 대상 표시 가능
* 조제유류, 영아용 조제식, 성장기용 조제식, 영·유아용 곡류조제식, 기타 영·유아식
→ 과자, 음료 등 이유식이 아닌 제품은 특수용도식품의 기준·규격을 준수하기 어려워 영·유아 대상 제품으로 표시하여 판매 불가

개선
+ “영·유아를 섭취대상으로 표시하여 판매하는 식품”에 대한 기준·규격을 마련하여 해당 기준·규격을 충족하는 경우에는 특수용도식품이 아니더라도 영·유아 대상 표시가 가능하도록 개선
→ 과자, 음료 등 다양한 제품이 영·유아용 제품으로 개발·판매가 가능해져 관련 산업 활성화 및 소비자 제품 선택 기회 확대



고령자용 식품기준·규격 04 신설

• 「식품의 기준 및 규격」 고시 개정

2019년 1월 시행
식품기준과 (043-719-2421)

고령사회 진입 등 변화하는 사회적 환경을 고려하여 고령자용 식품을 개발하고 싶지만 이에 대한 객관적인 기준이 없어 제조와 표시·광고에 어려움이 있습니다. 고령자용 식품에 대한 맞춤형 기준·규격 신설이 필요합니다.

고령자에게 적합한 식품이 제조되어 유통될 수 있도록 고령친화식품의 정의 및 기준·규격을 신설 하였습니다. 고령친화식품 기준이 마련되어 다양한 제품의 개발 및 홍보를 통한 고령자용 식품 시장이 활성화되고 소비자의 식품 선택 기회가 보장될 수 있을 것으로 기대됩니다.

기존
+ 고령자용 식품에 대한 기준·규격 부재
* 고령자 : 노화에 따른 저작, 소화관란, 소화기능 쇠퇴 등 식품 섭취 능력이 저하된 65세 이상의 고령인구
→ 고령사회 진입으로 고령친화식품 수요가 증가하고 있으나 객관적인 기준이 없어 식품업계에서 제품개발 및 광고가 어려움

개선
+ 고령자의 섭취 능력을 반영한 고령자 식품 정의, 기준·규격 신설
* 고령친화식품 : 고령자의 식품섭취와 소화등을 돕기 위해 식품의 물성을 조절하거나 소화하기 쉬운 성분 또는 형태로 처리하거나 영양성분을 조정하여 제조·가공한 식품
→ 객관적 기준에 따라 다양한 고령친화식품 출시로 식품산업 활성화 및 소비자의 선택기회 보장



음료류에 05 금박의 사용 허용

• 「식품첨가물 기준 및 규격」 고시 개정



2019년 7월
시행



첨가물기준과
(043-719-2505)



카페를 운영 중입니다. 현재 중국인 관광객이 많아 금을 선호하는 중국관광객을 겨냥하여 식용금박을 올린 커피를 신메뉴로 출시하려고 하였으나, 해당 규제를 확인하고 출시 계획을 취소하였습니다. 음료에 사용할 수 있도록 개선이 필요해 보입니다.

음료 뿐 아니라 **모든 식품에 금박으로 장식**이 가능하도록 금박의 사용범위를 대폭 확대하였습니다. 소비자의 기호를 반영한 다양한 신제품이 출시되어 관련 산업이 활성화 될 것으로 기대됩니다.



기존

+ 주류 등 일부 식품*에 한해서 식용금박(금가루)으로 장식을 허용

* 주류, 잼류, 과자류·빙과류·빵 또는 떡류·만두류·초콜릿류·아이스크림류(외부코팅에 한함)에 한하여 착색의 목적으로 사용가능

→ 식용금박을 활용한 식품·음료 등 다양한 제품 개발에 걸림돌로 작용

개선

+ 음료류 뿐만 아니라 모든 식품에 식용금박(금가루)으로 장식이 가능하도록 개선

→ 소비자의 다양한 기호를 반영한 식품·음료 개발 및 음료류 뿐만 아니라 모든 식품에 식용금박(금가루)으로 장식이 가능하도록 개선출시 지원



물에 타서 마시는 제품(음료베이스)의 06 제조방식 다양화

• 「식품의 기준 및 규격」 고시 개정



2019년 10월
시행



식품기준과
(043-719-2414)



요즘 발포정 형태의 음료제품에 대한 소비자의 수요가 있어 제조·판매를 하려고 하였으나 음료류는 정제의 형태로 제조를 할 수가 없도록 제한되어 있는 것을 알게되었습니다. 소비자의 기호에 맞도록 건강기능 식품이 아닌 일반식품도 정제 형태로 제조할 수 있도록 할 수 없나요?

소비자가 건강기능식품이나 의약품으로 오인·혼동하는 것을 방지하기 위해 일반식품은 정제형태로 제조하지 못하도록 제한하고 있지만, **발포정 음료(음료베이스)**는 소비자 오인우려가 낮아 정제 형태로 제조가 가능하도록 개선하였습니다.



기존

+ 일반식품 제조 시, 일부 식품유형*을 제외하고 대부분의 식품에서 캡슐과 정제 형태를 제한하고 있음

* 정제허용 : 과자, 캔디류, 추잉껌, 초콜릿류, 식염, 장류, 복합조미식품, 당류가공품
캡슐허용 : 식용유지(이 경우 의약품 또는 건강기능식품으로 오인·혼동할 우려가 없도록 제조하여야 함)

→ 발포정 형태의 음료제품 등 정제 형태 식품의 개발 수요가 있으나, 규정된 유형이외에는 정제형태로 제조 불가능

개선

+ 음료베이스 제품도 정제 형태로 제조가 가능하도록 개선

→ 소비자 섭취 편의를 위한 발포정 등 음료베이스 제품 개발을 통한 식품산업 활성화





07

안전성 확보 곤충의 식품 원료 인정

· 「식품의 기준 및 규격」 고시 개정



2016년 12월
시행



식품기준과
(043-719-2421)



전 세계적으로 식용곤충은 단순한 트렌드 변화가 아니라 새로운 융복합 신성장동력으로 발돋움하고 있습니다. 곤충 산업 활성화를 위해 한시적으로 인정되어 제한적으로만 사용 가능한 식용곤충을 일반 식품원료로 전환하여 누구나 쉽게 사용할 수 있도록 할 수는 없나요?

선호도가 높고 안전성이 입증된 갈색거저리 유충 등 4종의 한시적으로 인정받은 식용곤충에 대해 일반 식품원료로 등재를 완료하였습니다. 식용곤충의 식품원료 인정 확대에 인정받은 업체 뿐만 아니라 모든 식품업체가 곤충을 식품원료로 사용할 수 있게 되어 곤충 산업 활성화가 기대됩니다.



기존

+ 외국에서 식용으로 섭취하고 있는 곤충 4종*을 한시적으로 식품원료**로 인정

* 갈색거저리 유충, 흰점박이 꽃무지 유충, 장수풍뎅이 유충, 쌍별귀뚜라미('14년~'15년)
** 한시적 식품원료로만 인정 시에는 승인된 영업자(특정 업체)가 승인된 형태로만 사용가능, 일반 식품원료로 전환 시 모든 영업자가 다양한 형태로 이용 가능

→ 국내 식경험이 없는 대부분의 곤충의 경우 제출된 안전성 등 자료를 심사하여 한시적 식품 원료로 인정을 받아야 하므로 인정을 받은 업체만 사용 가능

개선

+ 선호도가 높고, 식품안전성이 입증된 갈색거저리 유충 및 쌍별 귀뚜라미를 우선 일반 식품원료로 등재하고

- 식용곤충의 위생적인 사육에 대한 근거가 확보된 흰점박이 꽃무지 유충과 장수풍뎅이 유충도 추가로 등재('16년)

→ 미래식량 자원인 곤충산업을 육성하고 곤충산업 시장 확대 도모



II. 현장중심 일자리 창출

2. 창업·영업·입지 완화

- 01. 전통시장 내 영업장 이외 장소 판매 행위 허용 44
- 02. 식품 자가품질 검사실 공동 사용 허용 45
- 03. 사물인터넷(IoT) 적용 식육자동판매기 영업신고 조건 개선 46
- 04. 건강기능식품 일반판매업 시설기준 완화 47
- 05. 식품제조·가공업자의 제조·가공 위탁 의뢰 가능 대상 업종 확대 48
- 06. 축산물 가공업 영업자 일부 공정 위탁 허용 49
- 07. 화장품 제조판매관리자 자격요건 개선 50
- 08. 안전성이 확보된 수입식품에 대해 신속통관 혜택 부여 51



01 전통시장 내 영업장 이외 장소 판매 행위 허용

· 「축산물 위생관리법 시행규칙」 개정

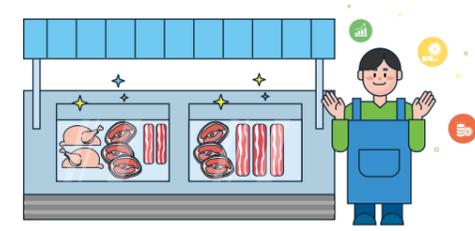
2020년 1월 시행
농축수산물정책과 (043-719-3224)

전통시장은 상인회 정관 또는 규약에서 정한 고객선(점포진열선)을 운영하여 식품, 농산물, 수산물 판매업소 등 여타 점포들은 고객선의 구분을 넘지 않는 범위 내에서 점포를 벗어나 식품을 진열·판매 할 수 있지만, 축산물영업자는 영업 신고한 점포 내에서만 판매가 가능하도록 되어 있습니다. 전통시장 내 축산물 영업자의 판매촉진과 영업활성화를 위해 영업장(점포) 이외 진열·판매를 허용해 주시기 바랍니다.

전통시장 내 축산물영업자가 영업 신고한 점포 이외 상인회 정관 또는 규약에서 정한 지정장소 (위생상 위해발생 우려가 없도록 비·직사광선으로부터 보호될 수 있는 장소)에서도 축산물을 진열·판매 할 수 있도록 개선하였습니다. 전통시장 내 축산물 판매촉진으로 영업을 활성화 될 것으로 기대됩니다.

기존
+ 전통시장내 채소, 분식 등 식품은 상인회 규정(시장상인회 정관 등)에 따라 점포에 연접한 외부 진열대 설치 및 판매가 가능하나, 축산물(식육, 포장육, 식용란, 식육가공품)은 관련 법령에 따라 지정된 점포 내에서만 판매가 허용되고 외부진열대 설치 및 판매 불가
→ 축산물영업자는 영업 신고된 영업장 내에서만 판매가 허용되어 타 업종과의 형편성 문제 발생

개선
+ 위생관리 확보(직사광선이 차단되고 비가림 시설이 있는 장소)를 조건으로 전통 시장 내 축산물판매업도 시장 상인회 규정에 따라 지정장소에 외부 진열대 설치 및 판매 허용
→ 영업자의 영업장 이외 지정장소에서 진열·판매 허용에 따른 판매촉진 및 영업 활성화를 통한 직·간접 고용 창출 기대



02 식품 자가품질 검사실 공동 사용 허용

· 「식품위생법 시행규칙」 개정

2018년 12월 시행
식품안전정책과 (043-719-2011)

현재 건강기능식품제조업을 운영하고 있으며, 사업 확장을 위해 제조공정이 유사한 식품을 제조·가공 하려고 합니다. 추가로 식품제조·가공업을 받으려고 하니 건강기능식품 자가품질검사를 위한 검사실을 기존에 구비하고 있었음에도 식품 검사를 위한 검사실을 이중으로 구비해야 한다고 합니다. 검사실을 굳이 비용을 많이 들여 두 개를 설치할 필요가 없다는 생각이 드는데 개선이 가능한가요?

같은 영업자 또는 계열회사가 식품첨가물제조업, 축산물가공업, 건강기능식품전문제조업 등에 설치한 검사실도 공동이용이 가능하도록 개선하였습니다. 검사실 공동이용범위 확대로 검사 장비 등 시설설치비용이 절감되어 영업자 부담이 완화됩니다.

기존
+ 같은 영업자 또는 계열회사가 다른 장소에 같은 업종으로 영업 신고한 경우만 검사실을 공동으로 이용할 수 있음
→ 건강기능식품제조업자 등이 식품제조업을 창업하려는 경우 기존 영업장에 설치된 검사실 이용이 불가하여 검사실 중복 설치

개선
+ 다른 업종 및 타 법률에 따른 영업소에 설치된 검사실 공동이용 가능하도록 개선

기존	개선
같은 영업자가 다른 장소에 영업신고한 같은 업종의 영업소에 설치된 검사실 공동사용 가능	현행+식품·첨가물·건강기능식품·축산물가공품·의약품·의약외품·화장품 제조업소
계열회사가 영업신고한 같은 업종의 영업소에 설치된 검사실 공동사용 가능	현행+식품·첨가물·건강기능식품·축산물가공품·의약품·의약외품·화장품 제조업소

→ 영업확장에 따른 시설설치비용(검사 장비 등) 절감

03 사물인터넷(IoT) 적용 식육자동판매기 영업신고 조건 개선

• 「축산물 위생관리법 시행규칙」 개정



2018년 6월 시행



농축수산물정책과 (043-719-3224)



최근 훈합죽, 맛벌이 등이 증가하면서 사물인터넷 자동화판매기를 활용한 식육 판매 영업 증가가 예상되어 관련 사업을 준비 중에 있으나 자동판매기 마다 각각 영업신고를 하도록 하고 있어 시간·비용 등이 많이 소요됩니다. 식품자동판매기와 같이 일련관리번호를 부여하여 일괄 영업 신고 할 수 없나요?

사물인터넷 자동화판매기를 이용하여 같은 관할 지역에 여러 대를 설치할 경우에는 식육판매업 영업신고를 일괄로 한 번에 할 수 있도록 영업신고를 개선하였습니다. 영업신고 절차 간소화로 관련 산업 활성화가 촉진될 것으로 기대됩니다.



기존

+ 자동판매기를 통한 식육(포장육 등) 판매 시 같은 관할 구역에 여러 대를 설치하여 영업할 경우에도 장소마다 영업신고 필요

→ '사물인터넷 자동화판매기' 활용 식육(포장육) 판매 영업을 증가 추세로 이에 대한 영업신고 개선 필요

개선

+ 사물인터넷 자동화판매기를 이용하여 같은 관할 지역에 여러 대를 설치하는 경우 각 판매기를 시설로 간주, 일괄 식육판매업 신고 수리

* 사물인터넷 자판기 식육판매업 : 인터넷을 기반으로 단말기와 자판기 간의 온도, 유통기한 등 제품에 관한 정보를 실시간으로 관리가 가능한 자판기로 포장육을 그대로 판매하는 영업

→ 포장육을 판매하는 사물인터넷 자동판매기 증가에 따라 소비자의 포장육 구매 편리성 증대 및 사물인터넷 자동판매기 관련 산업 활성화 촉진



04 건강기능식품일반판매업 시설기준 완화

• 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 개정



2018년 12월 시행



건강기능식품정책과 (043-719-2454)



온라인 상에서 건강기능식품을 판매하려고 합니다. 관련 법령에는 사무실을 구비하도록 하고 있는데 사무실을 꼭 구비해야 하나요? 온라인으로만 판매를 해서 별도의 사무실은 필요가 없음에도 사무실을 구비해야 한다면 불필요한 임차비용만 드는 셈입니다.

건강기능식품을 온라인 판매 및 방문판매를 하는 경우 독립된 사무소 설치 요건을 면제할 수 있도록 관련 법령을 개선하였습니다. 사무소 설치 비용 절감으로 건강기능식품판매업 관련 영업을 활성화 될 것으로 기대됩니다.



기존

+ 건강기능식품일반판매업 영업자는 영업활동을 위한 독립된 사무소를 두도록 규정. 다만, 영업활동에 지장이 없는 경우에는 다른 사무실을 함께 사용 가능

- 유권해석, 지침('18년도 식품안전관리지침)을 통해 전자상거래* 방식·무점포 판매**의 경우 영업자 주택에서도 영업신고가 가능하도록 운영

* 인터넷 포함 / ** 방문판매원, 다단계판매 등

→ 법령에서 구체적으로 명시하지 않고 있어 영업자 등이 사무소를 필요시설로 인식할 우려가 있어, 불필요한 창업비용* 투자 예방 등 국민 불편 해소를 위하여 법령에서 명확하게 규정 필요

* 사무소 임차·사용 비용 최소 연 약 1.1백만원(소규모 상가건물 임차료 비용, 통계청 '16년)

개선

+ 온라인(방문 판매 포함) 판매만 하는 경우 독립된 사무소 설치 요건 면제 규정을 법령에 구체적으로 명시하여 주택에서도 창업 가능

→ 사무소 임대비용 절감으로 온라인 등 창업활성화에 기여

* 매년 9.6억원 임차 비용 절감(연간 대상 업소수 883개소)



05 식품 제조·가공업자의 제조·가공 위탁 의뢰 가능 대상 업종 확대

· 「식품위생법 시행규칙」 개정



2018년 12월 시행



식품안전정책과 (043-719-2011)



소규모 식품제조·가공업을 운영하고 있습니다. 최근 생산량이 많아져 공장의 제조 시설이 부족해졌습니다. 공장을 확장하기는 어려워 생산 제품을 위탁 제조 가능한 공장을 찾았습니다. 그러나 제가 위탁계약을 맺으려던 공장이 건강기능식품제조업이기 때문에 위탁제조가 불가능하고 반드시 식품제조·가공업에만 위탁가능하다고 합니다. 똑같이 위생적으로 잘 관리되고 있는 공장인데 건강기능식품제조업인 경우에도 위탁 제조를 허용해 줄 수는 없나요?



식품제조·가공업자가 제조·가공시설 등이 부족한 경우 **위탁 가능한 범위를 모든 식품영업자 및 축산물가공업자, 건강기능식품전문제조업자로 확대**하였습니다. 영업자 시설 투자비용 절감으로 영업 활성화가 기대되고, 아울러 영업 활성화에 따른 고용 창출 효과도 높아질 것으로 기대됩니다.

기존



+ 식품제조·가공업자가 제조·가공시설이 부족한 경우, 식품제조·가공업의 영업자에게만 위탁하여 식품을 제조·가공할 수 있음

→ 식품제조·가공업자가 아닌 영업자 등에게는 위탁 제조·가공이 불가하여 별도 제조시설 등을 갖추어야 함에 따라 불필요한 시설투자 비용 등 발생

- * 식품소분업자의 포장 공정, 식품보존업자의 냉동 공정 등 위탁 불가
- * 건강기능식품제조업자, 축산물가공업자에게 제조·가공 위탁 불가

개선



+ 식품제조·가공업자가 제조·가공시설 등이 부족한 경우, 식품영업자, 축산물가공업자, 건강기능식품전문제조업자에게도 위탁할 수 있도록 범위 확대

→ 영업자의 시설투자 비용 부담 완화 및 영업활성화에 따른 고용 창출 기대



06 축산물가공업 영업자 일부 공정 위탁 허용

· 행정조치(유권해석)



2019년 12월 시행



농축산물정책과 (043-719-3224)



식품은 식품제조·가공업자가 제조·가공시설이 부족한 경우 타 영업자의 시설을 이용하여 위탁생산을 할 수 있지만, 축산물은 위탁생산을 할 수 없도록 되어 있습니다. 시설비용 절감 등 영업자 편의를 위해 축산물도 위탁생산이 가능하도록 허용해 주시기 바랍니다.



레토르트 또는 통조림 제품의 멸균 공정, 닭·오리 훈연 제품의 2차 살균 공정 등과 같이 **포장이 완료된 축산물가공업의 살균·멸균·급속냉동 등 공정을 위탁하여 생산할 수 있도록 개선**하였습니다. 영업자 편의 및 위생적인 측면을 모두 고려하여 합리적으로 개선 방안을 결정하였으며 영업자 시설 투자 비용 등 부담완화로 축산물 관련 영업을 활성화 될 것으로 기대됩니다.

기존



+ 축산물은 위생상의 문제로 공정이 완료되기 전에는 작업장 외부로의 반출이 제한되어 있어 타 영업자의 시설·설비를 이용하는 위탁 생산 불가

→ 축산물은 타 영업자의 시설에서 위탁생산을 할 수 없어 개별 영업자가 고가의 시설·장비를 모두 갖추어야 하는 경제적 부담

개선



+ 포장 완료된 축산물가공업의 살균, 멸균, 냉동포장 등을 다른 축산물가공업 영업자의 시설과 장비를 이용할 수 있도록 개선하여 시설투자비용 절감

→ 영업자의 시설투자 비용 부담 완화 등에 따른 영업활성화 및 위탁제조·가공 활성화를 통한 직·간접 고용 창출 기대



07 화장품 제조판매관리자 자격요건 개선

• 「화장품법 시행규칙」 개정



2019년 12월 시행



화장품정책과 (043-719-3403)



화장비누 등이 화장품으로 전환됨에 따라 화장품책임판매업 등록을 하여야 판매가 가능한데, 화장품 책임판매업 등록 시 채용하여야 하는 책임판매관리자 자격기준이 한정되어 있어 자격기준에 맞는 책임판매관리자를 채용하기 어려운 실정입니다.

화장품으로 전환되는 화장비누 등 관련 업계의 어려움을 해결하기 위하여 화장품법 시행규칙 개정 ('18.12.31)을 통하여 화장비누 등 화장품 전환 예정 품목의 대상 업체는 '화장품책임판매관리자 교육'을 이수한 경우에도 책임판매관리자로 자격을 인정받을 수 있도록 책임판매관리자 자격기준을 완화 하였습니다.



기존



+ 자격기준(전공학과 및 경력)에 적합한 사람만 책임판매관리자로 인정받을 수 있음

* 의사, 약사, 향장학, 화장품과학, 한의학, 한약학 및 이공계열 전공자 또는 화장품 제조 또는 품질관련 2년 이상 경력자

→ 한정된 자격기준으로 자격기준에 적합한 사람을 채용하기 어려워 화장품책임판매업 창업에 문제가 있음

개선



+ 화장품으로 전환 예정인 화장비누 등의 책임판매관리자 자격기준을 완화하여 '화장품책임판매관리자 교육'을 이수한 경우에도 책임판매관리자로 인정받게 되어 화장품책임판매업을 창업에 대한 진입이 용이하도록 개선

→ 책임판매관리자·책임판매업 요건 완화를 통한 기업하기 좋은 환경 조성 및 일자리 창출에 이바지



08 안전성이 확보된 수입식품에 대해 신속통관 혜택 부여

• 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 개정



2020년 1월 시행



수입식품정책과 (043-719-2162)



영업자가 자발적으로 수출국 현지에서부터 안전관리를 하고 있는 우수수입업소의 식품에 대해서도 매 수입시마다 수입검사를 하고 있어 통관이 지연되고 창고 보관료가 발생하는 등 영업자 부담이 큰 상황입니다. 우수 수입식품의 경우에는 신속하게 통관할 수 있도록 검사체계 개선이 필요합니다.

안전한 식품을 지속적으로 수입한 우수 영업자가 사전에 승인받은 연간 수입 계획물량에 대해서는 수입검사 없이 자동으로 수입신고 수리되는 '계획수입 신속통관 제도'가 도입됩니다.



기존



+ 장기간 부적합 이력이 없고 우수수입업소에서 지속적으로 수입하는 식품에 대해서도 매 수입시마다 수입검사 후 통관

* 해당 수입식품등의 안전성 확보 등을 위하여 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 따라 매년 해외 제조업소의 위생관리 상태를 점검하는 업소(「수입식품안전관리 특별법」 제7조)

→ 안전관리 된 우수수입업소의 제품임에도 수입시 마다 검사를 실시하여 보관창고 비용 부담 등 영업자 애로사항 발생

개선



+ 우수수입업소에서 수입하는 제품으로 최근 3년간 해당 품목의 부적합 이력이 없고, 해당 수입업자가 최근 3년간 연 5회 이상 지속적으로 수입한 식품에 대해서 수입 검사 없이 자동으로 수입신고 수리되도록 통관절차 개선

→ 우수영업자에 대한 우대혜택 부여를 통해 영업자의 시간 및 비용 부담을 해소하고 안전한 식품의 수입 유도 기대



III.

국민생활 불편 해소

1. 국민편익 증진

01. 대체수단이 없는 자가사용용 의료기기 수입절차 간소화	54
02. 희귀·난치질환자 치료를 위한 의료용 마약·향정 수입·공급 허용	55
03. 의료용 마약 조제·판매지역 제한 폐지	56
04. 구호용 의약품 수입절차 간소화	57
05. 소아혈액암 환자에게 성인용 희귀의약품 임시사용 허용	58



01 대체수단이 없는 자가사용용 의료기기 수입절차 간소화

· 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」 고시 제정

2018년 7월 시행
의료기기정책과 (043-719-3755)



아이가 희귀난치성질환인 소아당뇨 진단을 받았습니다. 매일 인슐린 주사를 맞아야 하고 수시로 손가락에 바늘을 찌러 혈당을 체크해야 합니다. 어린 아이에게는 이 과정이 고통스러울 수 밖에 없어 고민 끝에 해외사이트에서 연속 혈당체크 기기를 구매해서 사용하려고 하였으나 관련 법령에 따라 허가 절차 없이는 불법이라고 합니다. 아이의 고통을 덜어주기 위해 허가 절차 없이 구매해서 사용할 수 있는 방법이 없나요?



대체의료기기가 없는 자가사용용 의료기기에 대하여 수입허가를 면제하는 등 수입절차를 간소화 하였습니다. 자가사용용 의료기기 수입절차 간소화로 희귀난치성질환자 등 환자들의 치료기회가 확대될 것입니다.

기존



+ 외국에서 체류하는 동안 사용하거나, 국내에는 허가되지 않은 의료기기(외국 허가제품)를 응급환자 치료에 사용할 목적으로 수입하는 자가 직접 사용하는 경우 수입허가를 받지 않고 수입 가능

→ 소아당뇨 환자를 위한 연속혈당측정기 등 국내에 대체의료기기가 없는 '자가사용용의료기기'의 경우 수입허가 절차 면제 필요

개선



+ 대체의료기기가 없는 자가사용용 의료기기에 대한 수입허가 면제 등 수입절차 간소화
- 의료기기 사용계획서, 진단서 등을 제출하는 경우 수입허가 및 표준통관예정보고 없이 환자가 직접 수입할 수 있도록 허용

→ 대체 수단이 없는 자가 사용용 의료기기 수입절차 간소화로 치료기회 확대



02 희귀·난치질환자 치료를 위한 의료용 마약·향정 수입·공급 허용

· 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 개정

2018년 10월 시행
마약정책과 (043-719-2806)



루게릭병 말기에 구(口)마비 증상으로 고통스러워 증상완화 차원에서 마약류 의약품을 구입하고 싶지만 국내에 허가된 품목이 없어 해외에서 구입해야 하는 실정입니다. 그런데 치료용이라 할지라도 마약 및 향정신성의약품의 경우 본인이 직접 해외에 나가 구입하지 않으면 살 수 없다고 합니다. 희귀난치질환자를 위해 자가치료용 마약류를 신속히 구입할 수 있도록 허용이 필요합니다.



국내 대체치료가 없는 희귀·난치질환자가 자가 치료를 목적으로 마약과 향정신성의약품을 수입할 수 있도록 제도를 마련하였습니다. 적절한 치료제를 한국희귀필수의약품센터로부터 신속히 공급받아 희귀·난치질환자들의 치료기회가 대폭 확대될 것으로 기대됩니다.

기존



+ 현재 자가치료용 목적이라 하더라도 마약류의 경우 본인이 직접 휴대하고 입국하는 경우가 아니면 국내 반입자체가 불가

→ 적절한 대체 의약품이 없는 경우 환자가 의약품 구매를 위하여 직접 출국하는 등 신속한 치료에 어려움

* (사례) 루게릭병 환자의 구(口)마비 치료제는 국내 허가품목이 없고, 해외에 유일하게 1개 품목 존재 (뉴덱스타 캡슐)

개선



+ 한국희귀·필수의약품센터를 통해 희귀·난치질환자의 자가 치료용 마약류를 수입할 수 있도록 허용

→ 대체치료수단이 없거나 생명이 위급한 희귀·난치질환자들의 치료기회를 대폭 확대



03 의료용 마약 조제·판매지역 제한 폐지

· 「마약류 관리에 관한 법률 시행령」 개정



2019년 3월 시행



마약관리과 (043-719-2895)



지방에 거주하고 있으나 치료를 위해 서울에 있는 대학병원으로 통원치료를 하고 있습니다. 예상보다 진료가 길어져 처방전만 받아 집근처 약국에서 약을 조제받으려고 하였으나 병원과 동일한 시도에 있는 약국에서만 약이 조제 가능하다고 하니 너무 불편합니다.

의료용 마약의 조제·판매지역이 시도로 제한되어 있던 것을 폐지하여 전국 의료기관이 발행한 처방의 조제·판매를 허용 가능하도록 개선하였습니다. 의료용 마약이 필요한 환자에 대한 편의성이 제고될 것으로 기대됩니다.



기존

+ 약국이 의료용 마약 조제시 불법유통 방지를 위해 처방한 의료기관이 동일 시도에 소재한 경우로만 제한

→ 최근 지방 거주 환자가 수도권 소재 대형 병원에서 진료 받은 후 거주 지역에서 약을 구입하는 사례가 증가하고 있으나, 조제·판매지역 제한으로 의료용 마약을 구입하지 못하는 문제 발생

개선

+ 마약류통합관리시스템 구축('18.5월)에 따라 전국의 유통체계 관리가 가능하므로 전국 의료기관이 발행한 처방의 조제·판매 허용

→ 약국 조제 범위 확대 및 의료용 마약이 필요한 환자 연간 450만여명에 대한 편의성 제고



04 구호용 의약품 수입절차 간소화

· 「수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품등의 추천요령」 고시 개정



2019년 2월 시행



의약품정책과 (043-719-2620)



독극물 중독시 사용하는 해독제는 대부분 고가여서 병원에서 적극적으로 구비하지 않아 정부에서 구호용으로 구매하여 거점병원에 배포하고 있으나, 수입절차가 복잡하고 긴 시간이 소요되는 문제가 있습니다.

구호용 의약품이 국가필수의약품에 해당할 경우 수입요건확인 면제추천을 관할 시·도지사뿐만 아니라 한국회귀·필수의약품센터장도 가능하도록 개선하였습니다. 따라서 구호용 국가필수의약품 공급의 안정성과 전문성이 강화될 것으로 예상됩니다.



기존

+ 의료기관이 구호용(예상되는 응급환자 치료에 대비하기 위한 것이나 기타 구호용)으로 사용할 의약품을 수입하는 경우, 관할 시·도지사에게 수입요건확인 면제 추천을 받아 수입

→ 구호용이 국가필수의약품*에 해당할 경우 해외 공급선 확보가 어렵고, 수입에 장시간 소요되어 응급 환자 치료시 적시 대응 어려움

* 보건의료상 필수적이나 시장 기능만으로는 안정적 공급이 어려운 의약품

개선

+ 관할 시·도지사 뿐만 아니라 한국회귀·필수의약품센터의 장도 구호용(국가필수의약품에 한함)을 추천할 수 있도록 개선

→ 구호용 필수 의약품 수급·공급의 안정성 및 전문성을 제고하여 국민보건 향상



05 소아혈액암 환자에게 성인용 희귀의약품 임시사용 허용

• 행정조치(의약품 허가외 사용 승인)

2019년 7월 시행 식품의약품안전평가원 의약품심사조정과 (043-719-2933)

어린 딸이 희귀난치병인 중증 재생불량성빈혈을 앓고 있어 병원에서 치료 중입니다. 현재 국내에는 어린이용으로 허가된 약이 없어 항암치료나 조혈모세포 이식을 받아야 하는 상황으로 설사·구토·불임 등 어린 딸이 겪게될 부작용이 걱정이고 마음이 아픕니다. 성인용 치료제라도 사용할 수 있게해주세요.

재생불량성빈혈 치료제로 허가된 희귀의약품에 대하여 해당 요양기관에서 12세 미만의 사용승인을 신청하도록 하고 안전성·유효성 검토를 거쳐 건강보험심사평가원에 통보하였으며, 최종적으로 건강보험심사평가원에서 허가외 사용 승인이 완료되었습니다. **희귀의약품 허가외 사용 승인으로 12세 미만 환자의 안정적 치료기회가 확보될 것으로 기대됩니다.**

기존
+ 재생불량성빈혈* 치료제로 허가된 희귀의약품(레블레이드정)은 12세 이상의 허가외 사용은 승인된 바 있으나, 12세 미만에게는 안전성 우려로 불승인
* 적혈구, 혈소판, 백혈구 등 모든 혈액세포 감소(감염, 출혈 유발)하는 희귀성 질환
→ 약물치료가 불가능한 12세 미만 중증 환아인 경우 조혈모세포 이식 수술과 항암치료의 병행 불가피→ 골수기증자 확보 곤란, 항암치료 부작용 등으로 환아와 부모의 고통·부담 가중

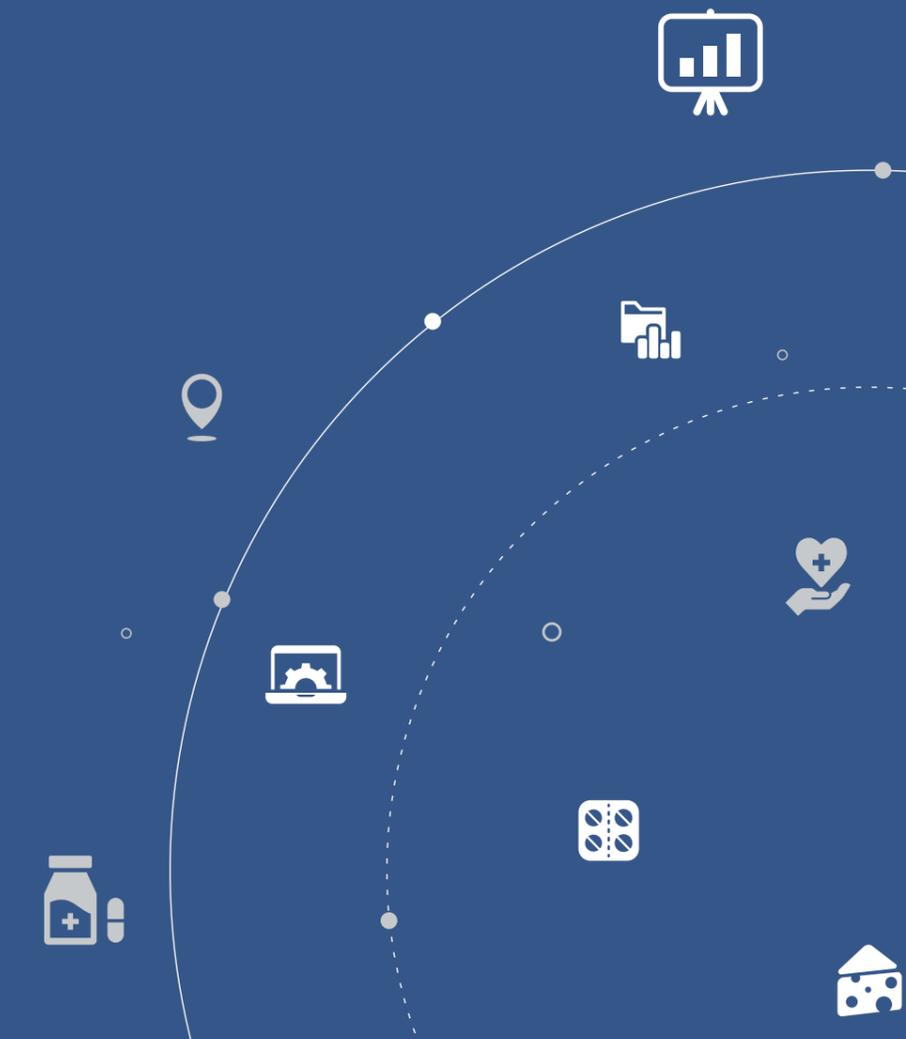
개선
+ 12세 미만 아동에 대한 허가외 사용승인을 추진하여 안전성·유효성 검토를 거쳐 최종 허가외 사용승인 완료
→ 과학적 근거를 통해 소아 용법용량(격일투여) 승인하였으며, 재생불량성빈혈환자(7,791명) 중 12세 미만 환아 354명(약4.5%, '18년 기준)이 희귀의약품(레블레이드정)의 허가외 사용승인으로 안정적인 치료기회 확보

용어해설
의약품의 허가외 사용 승인 제도란? 의료가관이 허가받은 범위(사용대상, 용법, 용량 등)를 벗어나서 의약품을 사용하고자 할 때 안정성 확보 등을 위해 건강보험심사평가원이 안전성 등을 심사하여 승인하는 제도(「허가 및 신고범위 초과 약제 비급여 승인에 관한 기준 및 절차」(보건복지부 고시))

III. 국민생활 불편 해소

2. 민생부담 해소

- 01. 위생용품 온라인 수입 신고 체계 구축 60
- 02. 수입식품등 수입·판매업자 안전교육 방법 개선 61
- 03. 제과점 조리장 공동사용 범위 확대 62
- 04. 의약품 허가·신고 갱신 시 제출서류 간소화 63
- 05. 건강기능식품품목제조신고 요건 완화 64



01 위생용품 온라인 수입 신고 체계 구축

• 「위생용품 관리법 시행규칙」 제정



2018년 4월 시행



소비자위해예방정책과 (043-719-1739)



식품과 위생용품 수입을 병행하고 있습니다. 식품을 수입신고하려는 경우에는 방문하지 않고 온라인으로 신고서 제출과 처리가 가능한데 세척제 같은 위생용품을 수입하려는 경우에는 관할 행정청에 방문하거나 우편으로만 신고할 수 있어서 불편합니다.

위생용품도 온라인으로 수입신고의 접수와 처리가 가능하도록 개선하였습니다. 방문 신고에 따른 불편이 해소되어 수입신고 시 영업자 편의가 증대될 것으로 기대됩니다.



기존

+ 위생용품 수입신고 시 (구)「공중위생법」에 따라 수입검사 관할기관을 직접 방문하여 수입신고서 제출 및 수입신고확인증 수령

→ 연간 15,000여건*의 수입신고가 전자정부시대에 뒤떨어진 방문신고제 운영으로 수기방식으로 처리되고 있어 불필요한 시간·비용 소요 등 국민 불편 발생 및 행정력 낭비 초래

* 법 시행('18.4.19.) 후 1년간 수입신고건수 : 14,932건

개선

+ 관세청 전자통관시스템(unipass)*을 통해 온라인으로 수입신고서 제출 및 수입신고 확인증 발급 가능

* 물품 수출입 시 신고·검사·세금납부 등의 통관절차를 온라인으로 처리하는 수입통관시스템

→ 위생용품 수입업체 1,018개소('19.10.1. 기준)의 불편 해소 기대



02 수입식품등 수입·판매업자 안전교육 방법 개선

• 행정조치(온라인 교육 도입)



2018년 5월 시행



수입식품정책과 (043-719-2162)



수입한 식품이 부적합 판정을 받아 안전교육 명령을 통보받았습니다. 안전교육의 경우 온라인 교육 프로그램이 없고 집합교육으로만 운영하고 있습니다. 교육기관도 많지 않고 집합교육만 운영하고 있어 시간·비용이 소요될 뿐만 아니라 교육 횟수 제한으로 의도치 않게 교육을 수료하지 못하는 경우가 있어 애로사항이 많습니다.

부적합 수입식품등을 수입한 영업자에게 부여되는 안전교육에 대해 온라인 교육이 가능하도록 교육 운영 체계를 개선하였습니다. 온라인 또는 집합교육 선택이 가능하여 영업자의 교육 접근성 및 편의가 증대될 것으로 기대됩니다.



기존

+ 교육명령을 받은 부적합 수입식품등을 수입한 영업자 등은 지정된 수입식품 안전 교육기관에서 '안전교육 3시간 이수 의무'가 부여되며 집합교육으로만 운영

* 교육기관 : 한국식품안전관리인증원, 한국식품산업협회 2개 기관('17년 총 1,035명 이수)

→ 수입식품 안전교육이 집합교육으로만 운영되고 있어 교육에 대한 접근성 및 편의성을 고려하여 교육운영 개선 필요

개선

+ 집합, 온라인 중 선택하여 교육 이수 가능하도록 교육 운영 체계 개선 (수입식품 안전교육 온라인 교육 도입)

* 한국식품산업협회 온라인 교육시스템

→ 영업자의 교육 선택권 확대 및 편의성 증대



03 제과점 조리장 공동사용 범위 확대

• 「식품위생법 시행규칙」 개정



2019년 4월
시행



식품안전정책과
(043-719-2011)



제과점을 A시에서 여러개 운영하고 있습니다. 그런데 거리가 멀어도 주소지가 A시에 있으면 제과점의 조리장을 공동 사용이 가능한데 인접거리에 있어도 주소지가 B시인 경우 공동 사용이 되지 않아 별도의 시설을 갖추어야 해서 제빵기계·기구류 등 설비 비용이 많이 듭니다. 인접거리에 있어도 공동 사용할 수 있도록 허용되었으면 좋겠습니다.

한명의 영업자가 운영하는 제과점영업의 조리장 공동 사용 범위를 **동일 관할 구역 내에서 다른 관할 구역의 인접거리(5km)까지 확대** 하였습니다. 제과점 공동 사용범위 확대로 소상공인의 시설설치 부담이 완화되어 창업이 활성화 될 것으로 기대됩니다.



기존

+ 제과점 영업자의 조리장 공동사용은 같은 관할구역(시·군·구) 내만 가능, 거리가 가까워도 다른 관할 구역은 불가

→ 한명의 영업자가 운영하는 제과점 영업장이 인접거리에 있다하더라도 관할 구역이 다른 경우 조리장 공동 사용이 허용되지 않은 불합리

개선

+ 제과점이 동일 관할 구역 내 또는 다른 관할구역의 인접거리(5km)에 있을 경우 조리장 공동 사용 허용

→ 제과점 추가 설치 시 시설부담 완화로 영세 제과점 성장 지원



04 의약품 허가·신고 갱신 시 제출서류 간소화

• 의약품 생산·수출입 실적 제출 시스템 구축 및 「의약품 품목 갱신에 관한 규정」 고시 개정



2020년 1월
시행



의약품관리과
(043-719-2656)



의약품 허가·신고의 유효기간(5년) 이후 계속 판매하려면 갱신을 받아야 합니다. 갱신시 유효기간동안의 제조·수입실적자료를 제출하고 있으나, 이 자료는 약사법 제38조 및 제42조에 따라 식약처에 매분기별로 이미 보고되어 있는 자료로 중복제출하고 있어 개선이 필요합니다.

식약처는 **의약품 생산·수출입실적 전산보고시스템을 구축**(‘19.9월)하였고, 유효기간동안의 생산·수입실적을 동 시스템에서 확인할 수 있는 경우에는 해당 자료 제출을 면제하도록 개선하여 민원인의 편의가 증대될 것으로 기대됩니다.



기존

+ 의약품 허가·신고의 유효기간(5년) 이후에도 판매하려면 갱신하여야 하며, 갱신 시 해당 품목의 유효기간 동안 품질 및 안전관리 자료 등 제출 필요

* 갱신 시 ‘유효기간 동안의 제조·수입 실적’ 자료 제출

→ 갱신 시 제출하는 의약품 제조·수입 실적 자료는 분기별로 제출해야 하는 서류와 중복

개선

+ 의약품 생산·수입 실적 시스템(‘19.9 구축)에 생산·수입 실적을 제출한 경우 갱신 신청 시 제출 면제

→ 연간 8천여건 의약품 허가·신고 갱신시 민원 편의 확대





건강기능식품 품목제조신고

05 요건 완화

• 행정조치



2019년 9월
시행



건강기능식품정책과
(043-719-2454)



제조하던 건강기능식품의 기능성을 바꾸어 제품을 생산하려고 하는데 기능성이 변경된 경우에는 새로운 제품으로 보아 품목제조신고도 신규로 해야 하고, 유통기한 설정 실험 등 신제품 제조 시 발생하는 의무가 발생하게 됩니다. 기능성 내용이 변경된 것 뿐인데 신규로 처리하여 애로가 많습니다.

주원료 또는 주성분의 함량의 변경없이 기능성이 변경된 경우 **신규품목제조신고에서 단순 기재사항 변경으로 처리**하도록 명확히 하였습니다. 이번 개선으로 유통기한 설정 실험이 제외되고 신고 비용은 주는 등 건강기능식품업계의 부담이 경감될 것입니다.



기존

+ 기능성을 가진 주원료 또는 주성분의 함량을 변경하여 기능성이 변경된 경우에는 신규 품목제조신고 필요

→ 신규로 품목제조신고를 하는 경우 유통기한 설정 시험 및 이력추적관리 재등록 의무 등 애로사항 발생

개선

+ 주원료 또는 주성분의 함량의 변경없이 기능성이 변경된 경우 신규품목제조신고에서 제외하고, 온라인 단순 기재사항변경으로 처리토록 명확화

→ 구비서류 준비와 행정처리에 소요되는 시간, 비용 절감 등 업계의 부담 경감

* (업계) 구비서류 준비기간 4주 → 없음, (행정기관) 신규 처리기간(7일) → 단순기재변경(1일), (수수료) 2만원 → 없음

