

 <b>식품의약품안전청</b> Korea Food & Drug Administration	<b>보 도 자 료</b>			대변인실 Hot Line	안심주고 기쁨주는 식약안전의 첫단추  식의약품 종합정보서비스 <a href="http://kifda.kfda.go.kr">http://kifda.kfda.go.kr</a>
				식 품388-6522	
				의약품388-6523	
	배포일시	2. 22.	보도일시	생략	
규제개혁법무 담당관	과 장	김 유 미 (019-203-1628)		☎	02-380-1365
	사무관	최 숙 자 (011-881-4663)		E-mail	csj2533@korea.kr

## 국민의 건강과 국가경쟁력을 선도하는 식의약 규제개혁 주력 - 2010년 규제개혁 추진과제 102개 선정 -

□ 식품의약품안전청(청장 윤여표)은 금년도 규제개혁의 기본 방향을 “의료기기 산업 활성화, 고부가가치 제품의 기술지원, 원료에서 소비까지 체계적 안전관리”에 초점을 맞춰 국민과 기업이 그 효과를 피부로 느낄 수 있도록 구현하겠다고 밝혔다.

○ 식약청이 올해 추진할 규제개혁 과제는 전년대비 2배(59개→102개)수준으로, 경제활성화 등에 파급효과가 큰 과제와 내부 행정 규칙 개정을 통해 추진 가능한 과제를 상반기에 우선 완료할 계획이다.

□ 먼저, 의료기기 산업 활성화를 위해

○ 의료기기 허가·심사 절차 간소화 일환으로 인정규격대상\*의료기기 품목을 확대(18개→38개)하고, 성능 및 규격이 정형화된 제품의 허가기간을 단축(65일→10일)하며, 안전성이 확보된 원자재 사용 시기를 고시 개정 후 적용에서 공고와 동시에 적용토록 개선할 방침이다.

\*성능 및 규격이 정형화된 의료기기 중 식약청장이 별도로 정하여 공고

○ 또한 전시를 목적으로 하는 의료기기는 품목허가(신고)없이 제조 또는 수입할 수 있도록 개선하여 첨단 의료기기 개발 환경을 조성할 계획이다

## □ 첨단 제품의 상품화를 지원하기 위하여

- 수출업체의 해외 수입업체에서 실시하는 국내실사에 대비하여 국내 수출업체가 식약청에 모의실사를 요청할 경우 사전점검 실시하여 수출증진을 간접적 지원할 계획이며,
- 신기술 의료기기 제품의 신속한 평가를 위한 “신제품 인증기준 예비제도\*” 를 도입하여 연구 개발에서 제품화 단계까지 맞춤형 허가를 지원할 방침이다.

\*기업에서 개발한 신제품·신기술이 관련 기준 미비로 인허가를 받지 못하는 사례 방지를 위하여, 새로운 기술 및 제품 등의 평가를 위한 기준을 신속히 제정하고, 필요시 우선 조건부 인허가를 해 주는 제도

## □ 원료에서 소비까지 체계적 안전관리를 실시하기 위하여

- 식품등의 제조·가공·조리 및 유통 등의 위생관리 수준과 식품공급 등에 대한 평가를 실시(3년 주기)하며, 평가결과 우수등급 업체는 1년간 출입·검사·수거 면제, 로고 표시·광고 등 인센티브를 부여할 방침이다.
- 또한 안전식품 인증제(HACCP) 적용 확대(726개소→1,100개소)를 위하여 신규 의무대상 영업자 및 자율적 신청 영업자에 대해서는 2년간('11년~'12년) 한시적으로 수수료(20만원)를 면제하여 제조·가공 단계의 위생수준을 향상시키고,
- 의약품 우수 제조·품질관리 기준 적용 전면 실시\*와 우수 한약 품질관리 기준의 단계적 적용으로 품질이 보장된 한약 및 한약제제 공급이 확대될 예정이다.

\* 신약('08.1)→전문의약품('08.7)→일반의약품('09.7)→원료의약품·의약외품('10.1)

- 식약청은 규제개혁 추진과제의 추진상황을 매월 점검하여 홈페이지에 공개하는 한편, 청·차장의 현장방문, 규제개혁 국민제안 등 다양한 의사소통 채널을 통해 수집된 고객 건의사항에 대한 개선방안을 지속적으로 발굴 시행할 계획이라고 밝혔다.

붙임 : 2010년 식약청 규제개혁 과제 목록

# 2010년 규제개혁 추진과제 목록

식약청의 규제개혁 추진과제를 국민 여러분께 알려드립니다.

## 1 중점과제(68개) 요약

번호	과제명	과제개요	완료시기
1	1-1.의료기기 해당여부 판단 기준 명확화	○ 의료기기 경계기준이, (현행)공산품,미용기기,생활용품 등과 구분이 모호 (개선)의료기기 해당여부 등 구체적 기준 및 방법 제공	'10.3.31
	1-2.품목허가 이전이라도 시험 검사용 제품의 제조·수입 허용	○ 의료기기 제조(수입)품목허가(신고)가, (현행)품목허가 이전 시험검사용 제품의 제조 및 수입 불가 (개선)품목허가(신고)이전 의료기기 연구 및 시험용 제품의 제조 및 수입허용	'10.12.31
	1-3.의료기기 제조·수입자의 판매업 신고 면제	○ 의료기기 제조·수입업자의 판매업 신고범위를, (현행)개인에게 의료기기를 판매할 경우에는 별도로 판매업 신고를 받도록 규정 (개선)개인에게 판매 할 경우에도 판매업 신고 면제 하도록 확대	'10.12.31
	1-4.GMP(최초, 갱신)업체의 당해연도 자율점검 평가 면제	○ 의료기기 제조·수입·수리업체의 품질 관리 적정 여부 검토가, (현행)의료기기 제조·수입업체는 GMP/GIP정기심사 받은 업체 자율점검평가(년1회)와 중복 (개선)GMP/GIP 최초 또는 정기심사 결과 적합인증 업체 '10년도 자율점검평가 면제	'10.1.31
	1-5.중·소 제조업체 GMP 모형 개발 및 보급	○연간 10억원 미만 중소기업체(국내제조업체중 80%) GMP선진화 및 수준향상을 위해	'10.3.31

번호	과제명	과제개요	완료시기
		→중·소규모 적합한 GMP 운영 가이드라인 제시	
2	2-1.경미한 변경에 대한 자율관리 영역 확대	○Life cycle이 짧은 의료기기의 특성을 감안하여, (현행)의료기기의 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경미한 변경사항을 8종에서 (개선) 30종으로 확대	'10.6.30
	2-2.경미한 변경사항은 사전 허가·신고에서 연차 보고로 전환	○의료기기 경미한 변경사항을, (현행) 사전허가(신고) (개선) 연차보고(통보)	'10.6.30
	2-3.1등급 의료기기, GMP 합동심사 완화	○1등급 의료기기에 대해, (현행)GMP 심사는 등급에 상관없이 식약청과 품질 관리 검사기관이 합동으로 실시 (개선)심사기관 단독심사로 적합인정	'10.6.30
	2-4.인정규격 대상 의료기기 확대	○의료기기 허가·심사 절차 간소화 일환으로, (현행)“인정규격대상 의료기기” 품목을 18개품목에서 (개선)20개 품목을 추가공고 38개품목으로 확대	'10.11.30
	2-5.허가심사 사전검토 활성화로 불만요인제거	○의료기기 허가심사 시, (현행)시험검사 필요 항목 추가발생 (개선)민원인이 품목별 사전검토 요청	'10.3.30
	2-6.생물학적 안전성시험 면제 대상 품목 확대	○기존제품에 널리 사용되어 안전성이 확보된 의료 기기 원자재에 대해서, (현행)고시 개정 후 적용 (개선)공고와 동시에 적용	'10.6.30
3	3-1.기술문서 변경심사 필요 대상 명확화	○기술문서 변경 심사(42일)를 받아야 함에도 단순 변경허가(10일) 신청 (현행)기술 문서 변경심사 필요 대상 여부에 대한 민원제기 (개선)변경심사 판단기준에 관한 정책수행편람 제시	'10.6.30
	3-2.의료기기 성능시험 가이드스 마련	○의료기기 기술문서 심사 시, (현행)민원인이 성능시험에 대한 내용이 미흡한 상태 (개선)심사에 필요한 품목별 성능시험항목을 사전제시	'10.11.30
	3-3.품목허가 신청에 필요한	○품목허가 신청을 위한 기술문서 작성 시,	'10.11.30

번호	과제명	과제개요	완료시기
	규격 정보 DB 제공	(현행)국제 규격 등에 대한 정보가 미흡 (개선)품목별, 국제(국가)규격별 정보 제공	
	3-4.의료기기 알림 정보방 운영	○의료기기 해당 여부 판단 기준 정보 미흡 (현행)허가제품 정보 미공개 (개선)허가제품 정보 알림방 운영	'10.12.31
	3-5.품목별 시험검사 검체량 표준화	○제품의 성능 및 안전성 시험에 필요한 검체량 (현행)동일한 시험항목에 대해서도 시험검사 기관별로 요구하는 시료양이 각기 상이 (개선)각 시험기관 간 의료기기 품목별, 시험검사 항목별로 필요한 시험검사 검체량의 차이를 조정하여 각 시험검사 기관 홈페이지에 공개	'10.2.28
4	4-1.원자재 공급자 점검 (Vendor audit) 가이드 라인 마련	○기허가 원료의약품 및 완제의약품에 사용되어지는 원료 의약품에 대한 조사방법 변경 (현행)식약청 현장실태조사 (개선)완제의약품 제조업체가 원료의약품 제조업체 직접 실사	'10.11.30
	4-2.허가사항 변경절차의 효율성 제고	○완제의약품 허가·신고사항 변경절차 개선 →비교용출 시험자료 평가 등 일부 허가사항 변경은 30일 이내에 별다른 통보가 없는 경우 변경 승인한 것으로 간주 ○DMF 연차보고 방법 개선(서면 →온라인보고제)	'10.9.30
	4-3.밸리데이션이 완료된 품목은 포장 전 반제품 검사로 완제품 검사 면제	○제조·포장에 대해 밸리데이션이 완료된 품목 (현행)포장 완료 후 완제품의 품질 관리시험 실시 (개선)밸리데이션이 완료된 품목은 포장 전 반제품 검사로 완제품 검사 면제	'10.3.31
	4-4.의약품 소량포장단위 공급기준 차등적용 (지속)	○의약품 개봉으로 인한 안정성 및 불용의약품 문제 해결을 위해 (현행)연간 의약품 제조·수입량의 10% 이상 소량포장단위 공급의무가 있으나 불합리한 품목(저가의약품,퇴장방지의약품등)은 의무대상에서 제외	'10.5.31.

번호	과제명	과제개요	완료시기
		(개선)소량포장단위 요구가 적은 의약품에 대해 소량포장 단위 공급량 차등적용 방안 마련	
	4-5.마약류 취급 의료업자 등의 휴·폐업 신고 의무 폐지	○마약류 취급의료업자 및 마약류 소매업자의 경우, (현행)의료기관 및 약국의 휴업·폐업·재개 신고 의무 (개선)마약류취급업자 및 마약류소매업자의 휴업·폐업·재개신고 의무 폐지	'10.6.30
5	5-1.제약산업의 녹색성장 산업화 유도·지원	○제약산업 온실가스 평가(인벤토리*구축)·절감 등 녹색성장 지원방안 마련 *기업이 정한 조직경계 안에서 직·간접적인 온실가스 배출원을 규명하고 배출원으로 인한 각각의 온실가스 배출량을 산출, 목록화하여 온실가스 배출현황을 파악 ○제약분야 환경 전문가 양성 및 환경교육 지원사업 추진 ○기업에 대한 환경관리 수준평가를 통해 환경친화 제약기업을 “에코파마(Eco- Pharma)”로 지정 →허가신청 시 GMP 평가 우선 실시 검토 →의약품 조달 구매 시 에코파마 구매 우대 추진	'10.12.31
	5-2.‘제약+IT 컨버전스’를 통한 생산현장의 유비쿼터스 체계 도입	○원재료 및 원료의약품 수급, 원료의 적정재고 등을 수작업으로 관리 → 생산현장의 유비쿼터스 체계 구축을 통해 상시적인 품질보증 확보 계획 수립	'10.6.30.
	5-3.의약품 수출희망업체 모의실사 프로그램 운영	○국내 수출업체가 해외에 의약품 등을 수출 시 (현행)해외수입사 국내수출업체 방문 현장실사 (개선)국내수출업체가 식약청에 모의실사 요청할 경우 사전점검 실시, 수출증진 지원	'10.3.31
	5-4.제약산업의 국제경쟁력 강화 교육프로그램 운영	○미국 FDA 퇴직자(alumni)를 초청하여 미국 진출 추진 국내기업에 대해 교육 실시	'10.6.30
	5-5.첨단의료복합단지 조성 지원	○첨단의료복합단지의 단지활성화, 조기 운영지원을 위해 →외국어 신청서 허용 및 외국 허가기준적용 허가절차 마련과 단지 내 연구개발 목적의 수입품목 허가면제 등 실시	'10.9.30.
	5-6.유효기간이 경과 안 된	○유효기간이 경과되지 않고 봉합된 마약의 경우	'10.6.30

번호	과제명	과제개요	완료시기
	마약의 반품 허용	(현행)유효기간이 경과되지 않아 안전성·유효성에 문제가 없는 마약류에 대해서도 반품시 폐기 (개선)사용기한이 남아 있을 경우 다시 판매가 가능하도록 개선	
6	6-1.소비자 수요를 반영한 의약품 재평가 도입	○안전성·유효성 재평가 주기가, (현행)모든 품목을 평가하다보니 재평가 주기가 너무 길(16~20년) (개선)재평가 주기 단축 및 소비자가 원하는 품목 중심개선	'10.12.31
	6-2.오프라벨에 대한 과학적 평가체계 확립	○허가가 나지 않았지만 의료상 필요성이 인정된 오프라벨에 대하여 (현행)오프라벨* 임상시험 미 실시 (개선)시판 후 오프라벨 효능에 대하여 안전성·유효성 평가체계 마련 *최초 허가당시 의약품의 허가사항 이외의 용도로 의약품을 처방·조제하는 것	'10.3.31
	6-3.일반의약품 개발비용 절감	○일반의약품은 성분의 종류, 규격, 함량, 처방등을 표준화하여 소비자에게 공급 (현행)표준제조기준 대상 제품군 및 성분 한정 (개선)표준제조기준 대상 제품군 및 성분 확대로 다양한 신제품 개발유도	'10.12.31.
	6-4.생물학적동등성 시험 과학적 평가방법 다양화	○생물학적동등성시험 실시 시, (현행)동등성 판정기준 대상 의약품을 한정 운영 (개선)생물학적동등성시험의 동등성 판정기준 대상 의약품을 합리적으로 확대운영	2010.3.31
	6-5.허가·심사자료 정보공개 확대	○의약품 품목의 허가심사 시, (현행)자료범위(종류, 시험 개요)에 관한 정보 미공유 (개선)사례중심의 허가심사 가이드라인 등 자료집 배포	'10.12.31. (연중)
7	7-1.소비자 의약품 사용 매뉴얼 제공	○의약품 오남용 방지·안전사용을 위해, → 「가정비치 의약품 안전사용 매뉴얼」 개발·보급 → 전문가용·소비자용 의약품설명서 차별화	'10.12.31.



번호	과제명	과제개요	완료시기
	7-2.전문가를 위한 의약품 정보제공 확충	○의약 전문인에게 의약품 안전사용 정보 제공 (현행)안전성 우려가 있는 처방 조제 사례 발생 (개선)치료중복·치료용량 주의 의약품 성분을 추가 하고 병용·연령 금기의약품 확대 → 「의약 전문인 대상 의약품 적정사용 정보집」 발간	'10.6.30
	7-3.의약품 표시기재 운영 체계 개선	○의약품의 포장·용기 등에 사용되는 전문용어를 → 쉬운 용어 확대방안 마련	'10.11.30.
	7-4.온라인 의약라이브러리 개설	○의약품 표시기재 사항 정보 확인하려는 경우, (현행)직접 약을 사서 내부에 포함된 첨부문서 확인 (개선)소비자가 구매하려는 모든 의약품 정보를 실시간 확인 가능하도록 온라인상에서 의약정보도서관 운영	'10.12.31.
8	8-1.질병 대유행 등 긴급 상황 대비 백신의 신속 심사·허가제도 정비	○질병 대유행 등 긴급상황 발생 시, →대유행 백신의 신속심사·허가기준 정비	'10.6.30
	8-2.생물의약품 신속 허가 지원을 위한 단위별 심사 대상 확대	○바이오신약의 특허 만료 시기가 도래함에 따라, →생물학적제제등의 품목허가 신청전에 심사 단위별로 분할 제출하여 심사가 가능하도록 개선	'10.6.30
	8-3.생물의약품 특성을 고려한 제조업체의 인력 요건 현실화	○제조관리자 및 안전관리책임자의 요건을, (현행)품목의 특성에 관계없이 일괄적으로 적용 (개선)생물의약품의 특성에 고려한 자격요건 현실화	'10.12.31
	8-4.세포치료제 특성을 반영한 제조 및 품질 관리기준 운영 가이드 라인 마련	○제조 및 품질관리기준 운영 시, (현행)대량생산 체계 기준 (개선)소규모 단위로 제조하는 세포치료제 특성 등을 고려한 가이드라인 마련	'10.6.30
	8-5.생물의약품 제조소 신축·이전시 제조시설 사전상담 절차 마련	○생물의약품 공장 이전 및 신규 제조품목 추진 시, (현행)건설업체의 생물의약품 GMP시설 경험 미흡 (개선)공장 건설 초기단계에서부터 GMP 시설에 대한 사전상담실 구축 운영	'10.6.30
9	9-1.화장품 용기·첨부문서 등 표시기재 요령 개선	○용기 등의 기재·표시 관련하여 (현행)근거 규정이 모호	'10.4.30



번호	과제명	과제개요	완료시기
		(개선)용기 또는 포장에 기재하는 표시사항과 첨부 문서에 기재할 수 있는 표시사항을 명확히 개선	
	9-2.화장품 안전정보의 수집 및 제공방법 체계화	○화장품사용의 안전정보 및 유해사례 보고절차를 제정	'10.9.30
	9-3.화장품 제조과정 중 생성될 수 있는 배합금지 성분 검출한도 설정	○화장품 배합금지 성분 검출한도 설정 필요 →제조과정 중 비의도적으로 생성되는 화학물질에 대한 허용기준 마련	'10.8.31
	9-4.화장품 허용색소 관련 규정 정비	○카본블랙 사용기준이, (현행)우리나라는 배합금지 성분으로 지정되어 있음 (개선)미국, 유럽에서와 같이 카본블랙 사용기준을 마련하여 눈화장용 제품류에 사용을 허용	'10.12.31
10	10-1. 「생약·한약제제 등의 허가·신고·심사규정」(가칭) 제정	○의약품 등 특성에 맞는 허가 관리 체계 정비 필요 (현행)의약품 허가 규정에 한약, 생약, 한약제제, 생약 제제에 관한 심사 규정 삽입 (개선)의약품의 심사항목과 분리하여 생약·한약제제 등의 허가·신고·심사 규정(가칭) 제정	'10.6.30
	10-2.한약제제 제형 다양화를 위한 허가규정 선제적 정비	○한약제제 산업 활성화를 위한 제형 다양화를 위해, →기 허가된 한약 처방의 제형 변경 시 비교 임상자료 등을 이화학적 자료로 대처방안 강구	'10.12.31
	10-3.한약품질향상 및 소비자 신뢰성 제고를 위한 표준제조기준 마련	○기존한약서의 가감방의 경우 허가 시, (현행)임상자료 필요 (개선)표준제조 기준에 등재하여 품목허가 용이하도록 조치	'10.12.31
	10-4.생약·한약제제 품질 동등성 확보를 위한 가이드라인 마련	○생약·한약제제 품질동등성 확보 필요 (현행)현재 설정된 규격으로는 동일품목의 원료 및 제제 간 품질을 비교 평가 어려움 (개선)품질 동등성평가 설정을 위한 가이드라인 제시 및 규격설정	'10.12.31
	10-5.한약재별 잔류·오염 물질 기준 설정	○한약재에 대한 중금속 등 위해물질 기준은, (현행)생약 등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법과 생약의 벤조피렌 기준 및 시험방법 고시로 별도 운영	'12.12.31

번호	과제명	과제개요	완료시기
		(개선)대약약전 및 대한약전외한약(생약)규격집에 통합	
	10-6.한약재 중금속 기준 합리적 개선	○한약재 중금속 기준은, (현행)식물생약의 카드뮴 기준은 WHO, 타국 기준과 동일하게 설정 (개선)자연적으로 존재하는 양 등 생약의 특성을 고려 카드뮴 기준 개선	'10.5.31
	10-7.한약재 벤조피렌 시험 합리적 개선	○한약재 벤조피렌 시험대상예, (현행)저온으로 건조 시에도 벤조피렌 시험검사 의무화 (개선)대한약전 등 기준에 맞게 건조한 한약재는 벤조피렌 검사 면제	'10.5.31
11	11-1.즉석판매 제조·가공 대상 식품 전면 확대	○즉석판매제조·가공식품을, (현행)17개 식품군에서 (개선)모든 식품군으로 전면 확대	'10.12.31
	11-2.즉석판매·제조가공업 변경신고제도 합리화	○즉석판매제조·가공업자가 새로운 식품유형을 제조 가공하는 경우, (현행)식품유형이 변경 될 때마다 변경신고 (개선)변경신고 의무 면제	'10.12.31
	11-3.즉석판매제조·가공업 자가품질 검사항목 개선	○즉석판매·제조가공업은 자가품질 검사항목을, (현행)제품별로 보존료,타르색소,납,카드뮴,세균등 검사 (개선)식중독원인균,세균수,대장균군 등 위해우려가 있는 항목만 검사	'10.6.30
	11-4.안전성 위해우려가 없는 내포장 제품 판매 개선	○안전성 위해 우려가 없는 내포장 제품 판매가, (현행)판매자는 판매의 목적으로 포장을 뜯어 분할 판매할 수 없음 (개선)내포장에 표시가 되어 있는 등 소비자가 표시를 확인할 수 있는 경우 개별 판매 허용	'10.12.31
	11-5.영업자 이물 보관 기간 완화	○영업자 이물 보관 기간이, (현행)6개월 (개선)2개월로 단축	'10.12.31

번호	과제명	과제개요	완료시기
12	12-1. 안전식품인증제 (HACCP) 수수료 한시적(2년) 면제	○안전식품 인증제 신청 시, (현행)HACCP 수수료 200,000원 납부 (개선)HACCP 수수료 한시적면제('11년~'12년)	'10.12.31
	12-2. 안전식품인증제 (HACCP) 민원처리 기한 단축	○안전식품 인증제 민원처리기간이, (현행) 60일 (개선) 40일로 단축	'10.12.31
13	13-1.건강기능식품 자가품질 검사 전항목 위탁검사 허용	○건강기능식품 자가품질검사 항목이 (현행)성상, 이물, 수분, 대장균군은 위탁검사가 허용 되지 않음 (개선)전항목 위탁검사 허용	'10.6.30
	13-2.건강기능식품 행정처분의 합리적 개선	○건강기능식품 행정처분을, (현행)일부 일률적인 행정처분 (개선)안전과 관련이 없는 위반사항인 경우 위반 경중에 따라 행정처분 세분화	'10.12.31
	13-3.수입 건강기능식품 사전확인 절차 개선	○수입 건강기능식품 사전확인절차를, (현행)유사한 품목일지라도 사전확인 등록 (개선)원료, 제품의 형태가 동일한 제품인 경우 사전 확인 등록된 것으로 인정	'10.12.31
	13-4.건강기능식품 GMP 평가기준 합리적 개선	○건강기능식품 GMP평가 시, (현행)항목별 적합여부 평가 (개선)중요도를 구분하여 점수제로 전환평가	'10.6.30
	13-5.수출용 건강기능식품 제출서류 간소화	○수출용 건강기능식품 (현행)수출영문증명 신청 시 수출입증서류 등 제출 (개선)수출영문증명 발급 신청 시 수출입증서류 등 일부 구비 서류 면제	'10.12.31
	13-6.기능성 원료 인정을 위한 시험검사기관의 확대	○기능성 원료 인정 시, (현행)국내 검사기관 시험결과와 분석자료를 제출 (개선)국외공인검사기관 자료도 인정	'10.10.31
14	14-1.발효식품의 미생물 규격 합리화	○발효식품류의 미생물 규격이, (현행)선진국 등과 비교하여 엄격한 수준	'10.6.30

번호	과제명	과제개요	완료시기
		(개선)위해우려가 낮은 미생물 규격은 Codex 등과 비교하여 재조정	
	14-2. 특수용도식품의 극미량 무기질 사용기준 신설	○특수용도식품의 극미량 무기질 사용기준이, (현행)셀레늄, 몰리브덴, 크롬 등 무기질 사용금지 (개선)특수용도식품에셀레늄,몰리브덴,크롬의기준규격설정	'10.12.31
	14-3.데킬라(멕시코 전통주) 규격의 국제적 조화	○데킬라 기준규격이, (현행)주요 외국에 비해 엄격 (개선)데킬라에 대한 메탄올 규격 개선	'10.10.31

## ② 일반과제(34개) 요약

번호	과제명	과제개요	완료시기
1	소재지 변경 미허가 행정 처분 기준 합리적 개선	○소재지 변경 미허가로 인한 행정처분 양정이, (현행)제조·수입업무정지 3월(1차) (개선)전 제조·수입업무정지 1월(1차)	'10.6.30
2	판매업체 광고 위반 행정 처분 기준의 합리적 개선	○제조·수입·판매·임대업자가 광고규정 위반 시, (현행)판매·임대업자 업무정지 2월(1차) (개선)판매·임대업자 업무정지 15일(1차)	'10.6.30
3	회수 대상 의료기기 명확화 및 합리화	○위해도 3급의 경우 기준규격에 부적합 할 경우, (현행)무조건 회수계획서 제출 (개선)안전성 및 유효성에 문제가 있는 경우에만 회수 계획서 제출하도록 개선	'10.6.30
4	공정변경에 따른 기타심사 범위의 명확화	○제조공정의 변경에 따른 기타심사 범위가, (현행)모든 공정변경에 대하여 GMP심사 (개선)공정변경만 추가 GMP 심사	'10.5.30
5	GMP 적합인증 표시제 개선	○GMP 적합인증을 받은 업체에서 동 인증품목과 동일한 품목명을 허가 받고 동일한 제조공정을	'10.5.30

번호	과제명	과제개요	완료시기
		이용하여 제조한 품목에 대하여도, (현행)GMP 수시심사 실시 (개선)GMP 수시심사 없이 동일 품목에 GMP마크 표시 허용	
6	영문증명서 발급 개선	○영문증명서 발급 신청 시, (현행)건수 별로 신청 (개선)하나의 증명서에 다수 품목 기재 허용	'10.6.30
7	의료기기 품목허가 신청 구비서류 간소화	○품목허가 신청 구비서류 제출 시 제조원의 품질관리 실태적합 인정서류의 원본 또는 사본의 공증본을, (현행)각각의 허가신청시마다 제출 (개선)기 제출된 구비서류 원본에 대하여는 제출면제	'10.2.28
8	제품 특성별 차등화된 심사 규정 마련	○의료기기 기술문서 심사시 품목군별 심사자료 요건 및 기준이, (현행)품목군별로 심사기준이 없음 (개선)기계기구, 의료용품 및 치과재료 각각에 대하여 품목군의 특성을 반영한 심사기준 제시	'10.6.30
9	의약품등 수수료 부과 규정 합리적 개선	○의약품등 수수료 규정 불명확화로, (현행)수출용의약품의 경우 안유 및 기시에 관한 자료 대신 수입자 사양서를 근거로 허가하는 때에도 수수료부과 (개선)의약품등 수수료 부과 규정 상 불합리한 항목개선	'10.4.30
10	제네릭의약품 품질심사 효율성 제고	○재심사, 특허만료에 따른 제네릭의약품의 품질 심사 시, 동일성분 제제가 다수 제약회사에서 동시에 접수 →품목별 품질 심사 사전설명회 개최 및 품목별 전문 심사자 도입	'10.6.30.
11	GMP 시설부문 해설서 발간	○제약업체의 GMP 시설(Hardware)에 대한 정보 부족을 해결하기 위한 해설서 마련	'10.12.31
12	의약품·의료기기 제조 시설 공동 활용 제도 도입	○의약품과 의료기기로 모두 사용되는 동일한 원료를 사용하여 유사한 형태의 제품을 제조하는 경우, →의약품·의료기기 제조시설 공동 활용토록 개선	'10.6.30
13	의약품동등성시험 규제	○동등성시험에 해당하는 생동성시험, 비교용출시험,	'10.9.30

번호	과제명	과제개요	완료시기
	통합	비교붕해시험방법, 판정기준 등 시험방법등이 4개 고시로 분산 운영, →하나의 고시로 통합	
14	의약품 허가(신고) 공동 체 운영	○허가·신고처리부서 이원화 등으로 인한 허가업무의 표준성, 일관성 제한요소 존재 →“의약품 허가(신고) 공동체” 운영으로 해소	'10.2.28.
15	생물학적제제 행정처분 기준 합리적 운영	○국가검정의약품의 경우 →유통 이전 단계의 국가검정의약품에 대한 검정 결과 부적합 판정시 “폐기명령” 조치하되, 행정처분 (업무정지) 합리적 조정	'10.6.30
16	생물학적제제 등 보관 및 출하증명서 발급제도 정비	○냉장·냉동보관을 요하지 아니하는 생물학적제제(예, 알부민)의 경우도 (현행)전용의 냉장·냉동고를 비치, 출하증명서 발급 (개선)실온보관 제제는 전용 냉장·냉동고 비치 및 출하 증명서 발급 제외	'10.9.30
17	국가검정 의약품 증지 부 착제도 개선	○생물학적제제는 출하 전 매 제조단위별로 국가 검정 적합 후 국검증지를 부착하고 있음 →국검증지 대체방안(별도표식, 마크 등) 마련	'10.11.30
18	인체조직 통합관리전산시 스템 운영기반 마련을 위 한 시범사업 실시	○인체조직의 기증(수입), 분배 및 이식 등에 이르는 전 과정 에 대한 종합적인 관리체계 정비를 위해 →통합관리시스템 구축을 위한 전 단계로서 조직은행별 전산시스템 시범운영	'10.6.30
19	조직은행 정도관리 절차 개선	○조직은행 정도관리 업무의 전문기관으로의 이관 추진 (현행)학회 소속의사 등을 정도관리 위원으로 추천 받아 식약청 직원과 합동으로 정도관리 실시 (개선)식약청의 감독하에 전문기관이 정기적 정도관리 업무를 담당, 식약청은 기획 또는 합동감시를 통한 조직은행 관리에 역량집중	'10.12.31
20	의약외품 사용제한 색소 규제범위 합리화	○인체와 직접 접촉하지 않는 의약외품 구성물에게까지 사용제한	'10.6.30

번호	과제명	과제개요	완료시기
		→인체와 직접 접촉하지 않는 보조 구성물에 대한 사용 색소 범위 확대	
21	수입요건확인 면제 대상으로 '소비자조사용 화장품' 추가 지정	○수입요건확인 면제 대상, (현행)자가치료용,연구시험용,건본용의약품·의약외품·화장품과 소비자 조사용 의약외품의 경우 면제 (개선)소비자조사용 화장품까지 수입요건확인대상 확대	'10.6.30
22	사향·응답 수입 및 유통관리 체계 법제화	○사향 등 고가한약재 수입·유통관리 체계를, (현행)수입의약품등 관리규정에서 (개선)약사법 시행규칙에 마련 법률적 근거 명확화	'10.4.30
23	식품등의 표시방법 다양화	○식품등의 표시방법이, (현행)잉크, 각인 또는 소인으로 표시 (개선)상기 이외에 제품에 태그 부착 방법 등 다양화 인정	'10.6.30
24	수출식품 영문증명서 발급범위 확대	○수출식품영문증명서 발급범위가, (현행)위생증명서, 자유판매증명서,분석증명서발급 (개선)상기 이외에 제조증명서까지 확대	'10.5.31
25	수입식품의 경미한 표시 기준 위반사항 확대	○수입식품의 경미한 표시기준 위반사항을, (현행)6개항목 중 3개 미만인 경우에 한함 (개선)경미한 위반사항 항목을 확대하고, 1개 항목인 경우도 인정	'10.8.31
26	산업체 영양표시 비용절감을 위한 국가 서비스 확대	○외식업체 영양표시 첫 시행('10.1.1)에 따른 산업체 영양표시의 비용투자에 대한 부담감 발생우려 →가공식품 및 외식업체 영양표시 기술지원(매뉴얼 배포)	'10.6.30
27	영양관리 모바일 서비스 제공을 통한 국민 건강 향상	○비만으로 인한 질병·사회경제적 비용 증가 →휴대폰을 통한 영양평가, 건강관리 프로그램, 온라인 정보 제공	'10.6.30
28	어린이 기호식품 우수판매업체 지정 기준 개선	○조리장, 화장실 등 우수판매업체 시설기준 합리화	'10.9.30
29	어린이 기호식품 품질인증 기준 개선	○어린이 기호식품 품질 인증 기준 중 영양기준에, (현행)천연에서 유래한 단백질, 식이섬유, 비타민, 무기질등을 사용	'10.6.30



번호	과제명	과제개요	완료시기
		(개선)비타민, 무기질 등은 식품첨가물 사용허용	
30	식품첨가물(기구 등의 살균소독제 포함)의 공정규격화를 통한 지정 품목 확대	○한시적 기준규격으로 기 인정된 식품첨가물, 기구등의 살균소독제에 대하여 →품목별 기준 및 규격을 고시 추진	'10.6.30
31	합성수지제 기구·용기·포장의 재질 확대	○기구 및 용기포장 재질에 경화폴리에스터 추가 신설(41종→42종)	'10.6.30
32	의약품등 검사기관 관련 민원업무의 합리적 개선	○검사기관 지정 및 변경 민원처리 기간 개선 -지정(60일→45일) -변경(60일→30일) ○검사기관의 지정범위 개선 -품목에서 시험방법 위주로 확대	'10.6.30
33	임상시험 관리제도 및 절차 간소화	○의약품·의료기기 임상시험기관중 의약품·의료기기 임상시험기관으로 추가지정을 받을 경우 →15일에서 12일로 민원처리기간 단축	'10.10.31
34	국가검정 온라인 신청 및 성적서 발급	○백신 및 혈장분획제제는 시판 전 매 로트마다 국가검정을 신청 (현행)방문신청 (개선)국가검정 신청 및 성적서 온라인체제로 개선	'10.7.31