

	<h2>보도참고자료</h2>	배 포	2018.11.23.(금)
		담 당 과	기획조정관 규제개혁법무담당관 (☎043-719-1511)
		과 장	오영진 (☎043-719-1501)
		사 무 관	현진우 (☎043-719-1511)

희귀·난치병 환자 치료기회 확대, 식품접객영업자 보호 - 「식품위생법」 등 식약처 소관 12개 법률안 국회 본회의 의결 -

- 식품의약품안전처(처장 류영진)는 11월 23일 「식품위생법」, 「의료기기법」, 「마약류관리에 관한 법률」 등 식약처 소관 총 12개 법률 개정안이 국회 본회의를 통과했다고 밝혔습니다.
- 이번 법률 개정은 희귀·난치질환 환자의 치료기회를 확대하고, 영업자에게 불합리하게 부과되는 책임을 개선하며 국민의 먹거리와 의료제품의 안전관리를 보다 강화하기 위해 추진되었습니다.
- 법률 개정안 주요 내용은 ▲희소·긴급도입 의료기기 신속 수입·공급 체계 마련(의료기기법) ▲자가치료 목적으로 대마 성분 의약품 제한적 수입 허용(마약류관리에 관한 법률) ▲식품접객영업자가 청소년인 사실을 알지 못하고 주류를 제공한 경우 행정처분 면제(식품위생법) ▲위해 우려가 있는 수입식품 신고수리보류조치 제도 도입(수입식품안전관리특별법) 등입니다.
- 희소·긴급도입이 필요한 의료기기를 국가 주도로 신속하게 공급할 수 있도록 의료기기법 개정하여 앞으로는 소아당뇨, 루게릭병 등 희귀 질환자가 필요한 의료기기를 적기에 공급받을 수 있게 됩니다.

- 마약류관리에 관한 법률 개정으로 국내 허가된 대체 가능한 의약품이 없는 경우 해외에서 허가되어 있는 대마 성분 의약품을 희귀필수의약품센터를 통해 수입할 수 있게 되어 소아간질 환자가 적절한 치료를 받을 수 있게 됩니다.
- 식품위생법 개정으로 식품접객영업자가 청소년의 신분증 위조·변조 또는 도용으로 청소년인 사실을 인지하지 못하고 주류를 제공한 경우 행정처분을 면제 받을 수 있게 됩니다.
- 한편 식품 안전관리를 강화하기 위해 수입식품안전관리특별법 개정으로 위해 우려가 있는 수입식품을 검사 없이 통관 보류할 수 있는 신고수리보류조치 제도가 도입됩니다.
- 수입의약품의 해외제조소 등록 의무화 및 현지실사를 위한 법적 근거를 마련하고, 주사기·수액세트 등 의료기기 이물 발견 시 보고를 의무화하여 의약품·의료기기 안전관리를 강화했습니다.
- 식약처는 앞으로도 소상공인의 부담을 경감하도록 규제를 개선하고, 식품·의약품 안전관리를 강화하기 위해 소관 법률 정비에 최선을 다할 계획이라고 밝혔습니다.
- 자세한 내용은 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr>알림>언론홍보자료>보도자료) 또는 국회의안정보시스템(<http://likms.assembly.go.kr/bill>>의안현황>처리의안)에서 확인할 수 있습니다.