

식약처 소관 법률 개정안 국회 본회의 통과

- 「의료기기법」 개정, 희귀·난치질환 치료 의료기기의 안정적 공급 업무 수행
- 「식품위생법」 개정, 식품안전관리인증기준(HACCP) 적용업소의 체계적 관리

식품의약품안전처(처장 오유경)는 「식품위생법」과 「의료기기법」 일부개정안 2건이 5월 7일 국회 본회의를 통과했다고 밝혔다.

「의료기기법」 개정으로 긴급도입 의료기기*의 지정과 해제, 공급 계획 수립 등의 관한 사항을 명확히 규정하고 관련 업무를 한국의료기기안전정보원에 위탁하였다. 이에 따라 희귀·난치질환 치료가 필요한 국민에게 해당 의료기기를 정부가 주도하여 안정적으로 공급할 수 있게 되었다.

* **긴급도입 의료기기**: 국내 대체 가능한 제품이 없는 의료기기나 국민 보건상 긴급하게 도입할 필요가 있는 의료기기를 해외로부터 직접 수입하여 국내에 공급

또한, 인공지능 기술을 활용한 의사 등 가짜 전문가가 의료기기를 추천하는 광고 행위를 금지하였다. 이에 AI 기술 발달에 따라 현혹될 수 있는 소비자 피해를 선제적으로 차단할 수 있을 것으로 기대된다.

「식품위생법」 개정으로 식품제조업소 등의 식품안전관리인증기준(HACCP, 해썹) 준수 여부 조사 체계를 개편하여 정기조사는 한국식품안전관리인증원에서, 수시조사는 식약처에서 수행하게 된다. 이에 따라 정기조사는 전문기관에서 수행하고, 문제업소 등 긴급한 조사가 필요할 경우에는 식약처가 수시로 실시하여 해썹관리 업무의 전문성과 실효성을 확보할 것으로 기대된다.

식약처는 앞으로도 국민 안전을 최우선의 가치로 두고 급변하는 시대에 발맞춰 소비자가 안심할 수 있도록 관련 법률 정비에 최선을 다할 계획이다.

담당 부서 <총괄>	기획조정관 규제개혁법무담당관	책임자	과 장	오영진 (043-719-1501)
		담당자	서기관	이종식 (043-719-1531)
<협조>	식품안전정책국 식품안전정책과	책임자	과 장	최종동 (043-719-2010)
		담당자	연구관	홍정미 (043-719-2032)
<협조>	식품안전정책국 식품안전인증과	책임자	과 장	박진국 (043-719-2851)
		담당자	사무관	김은정 (043-719-2852)
<협조>	의료기기안전국 의료기기정책과	책임자	과 장	성홍모 (043-719-3752)
		담당자	사무관	양한주 (043-719-3783)

