

식품의약품안전처 규제비용관리제 운영결과('19.7월~'19.12월)

1. 식품의약품안전처 비용관리제 적립현황('16.7월 ~ '19.6월)

누적 순비용	Cost-In		Cost-Out	
	건수	금액	건수	금액
-5,909	43	11,099.1	15	17,008.4

2. '19년 하반기 신설강화 규제사무 목록 및 적립금액

구분	제·개정안명	규제사무 내용	Cost-In 금액	법령 정비시기
강화	식품의 기준 및 규격	냉장 분쇄육, 분쇄가공육제품의 보존유통온도 기준 개정 -(기존) -2 ~ 10℃ -(개정) -2 ~ 5℃ ⇒ 냉장온도 강화에 따른 전기료 증가 및 냉장시설 교체비용 발생	+2287.67	'19.7.3
강화	건강기능식품에 관한 법률 시행규칙	건강기능식품 이력추적관리의 등록 대상자 확대 -(기존) 품목류별 연 매출액이 1억 이상인 건강기능식품 제조업자에 한해 등록 의무 부여, 유통전문판매업자는 대상 아님 -(개정) 품목류별 연 매출액이 1억 이상인 건강기능식품 유통전문판매업자까지 등록 확대 ⇒ 이력정보 입력을 위한 인건비 발생 * 품목당 입고시 이력정보(입고량, 재고량, 회수제품 정보 등) 입력	+1334.01	'19.7.31
강화	건강기능식품의 기준 및 규격	기능성 원료 5종의 섭취 시 주의사항 신설 및 기능성 내용 개정 -(기존) 섭취 시 주의사항이 미설정된 기능성 원료가 있음 -(개정) 비타민 D, EPA 및 DHA 함유 유지, 쏘팔메토 열매 추출물, 글루코사민, 프락토올리고당의 섭취 시 주의사항 설정 ⇒ 표시사항 인쇄비용 발생	+235.28	'19.9.24
강화	원료의약품 등록에 관한 규정	등록대상 원료의약품의 지정 -(기존) 새로 허가받으려는 '의약품동등성 확보 필요 의약품'의 제조에 사용하는 원료의약품은 등록해야 함 -(개정) 이미 허가 받은 '의약품동등성 확보 필요 의약품'의 제조에 사용하는 원료의약품에 대하여도 등록하도록 함 ⇒ 원료의약품 등록 신청에 투입되는 인건비 및 수수료 등 발생	+214.67	'19.10.2

구분	제·개정안명	규제사무 내용	Cost-In 금액	법령 정비시기
강화	의료기기법 시행규칙	임상시험 실시현황에 대한 보고 의무 강화 -(기존) 최신 의료기기에 대한 임상시험이 증가하는 추세이나, 임상시험에 대한 안전성 정보, 시험 인력, 심사위원회 등 임상실시 현황 파악에 한계 -(개정) 임상시험계획 승인받은 자는 매년 임상시험 실시상황 보고 시 안전성 평가와 관련된 요약자료도 추가 제출하도록 하고, 의료기기 임상시험기관도 매년 임상시험 실시현황을 제출하도록 함 ⇒ 작성·관리하고 있는 자료의 요약, 제출 비용 발생	+15.58	'19.10.24
강화	어린이 기호식품 품질인증기준	고카페인 함유식품 어린이 기호식품 품질인증 대상 제외 및 식품첨가물 사용기준 강화 -(기존) 영양성분, 식품첨가물에 대한 검사성적서 제출 -(개정) 카페인 함유 원료 사용 시, 카페인 함량 성적서 추가 제출 ⇒ 카페인 함량 검사로 인한 분석비용 추가발생	+3.6	'19.11.28
강화	의약품 등의 안전에 관한 규칙	의약품등 해외제조소 등록 등 -(기존) 의약품·의약외품 수입 시 해당 제품을 제조한 외국의 제조소(해외제조소)에 대한 등록을 미실시함 -(개정) 의약품·의약외품 수입자가 제품을 수입하려면 식약처에 해외제조소를 등록하여야 함 ⇒ 해외제조소 등록에 필요한 인건비 등 발생	+193.43	'19.12.6
신설	의약품 등의 안전에 관한 규칙	의약품 불법판매 등에 대한 자료제출 등 -(기존) 정보통신망을 이용한 의약품 불법판매 등이 발생하고 있으나, 관련 정보 수집에 어려움 발생 -(개정) 식약처가 정보통신서비스 제공자등에게 의약품 불법판매 행위 조사에 필요한 자료 제출 요청 가능토록 함 ⇒ 요청받은 자료 제출에 필요한 인건비 등 발생	+27.93	'19.12.6
강화	의약품 등의 안전에 관한 규칙	안전성정보 신속보고 대상 등 확대 -(기존) 판매중지나 회수에 준하는 외국정부의 조치 등이 있는 경우 그 사실을 알게 된 날로부터 15일 이내 식약처장에게 보고 -(개정) 식약처장에게 보고 시 조치 배경·내용·특징 및 국내 조치계획을 첨부하여 보고하도록 개선 ⇒ 조치 배경·내용·특징 및 국내 조치계획 등 작성에 소요되는 인건비 등 발생	+0.11	'19.12.6
신설	건강기능식품의 기준 및 규격	철 함유 제품에 대한 안전용기포장 사용 -(기존) 건강기능식품에는 안전용기포장 미사용 -(개정) 1회섭취량이 30 mg 이상인 철 제품은 안전용기포장 사용하도록 함 ⇒ 안전용기포장 비용 발생	+1.48	'19.12.30

3. '19년 하반기 폐지·완화 규제사무 목록 및 금액

구분	제·개정안명	규제사무 내용	Cost-Out 금액	법령 정비시기
완화	축산물의 자가품질검사 규정	축산물의 자가품질검사 항목 개선 -(기존) 식중독균 등 위해우려 항목 외 위해도가 낮은 성분함량(원재료 함량에 따라 적부판정) 관련 항목도 자가품질검사 항목으로 정함 -(개정) 위해도가 낮은 성분함량 관련 검사항목을 자가품질검사에서 제외 ⇒ 축산물가공업 영업자 등의 자가품질검사 비용 절감	-551.72	'19.9.16
완화	위생용품 관리법 시행규칙	위생용품 자가품질검사실 공동이용 범위 확대 -(기존) 같은 영업자의 같은 업종 영업소에 설치한 검사실에 한정하여 공동이용 가능 -(개정) 위생용품 관리법에 따른 다른 업종의 영업소 및 식품위생법, 축산물위생관리법, 약사법, 화장품법, 건강기능식품법에 따라 설치한 검사실까지 공동이용 가능 ⇒ 검사실 중복 설치에 따른 불필요한 시설 투자비용 절감	-159.3	'19.9.30
완화	수입식품안전 관리 특별법 시행규칙	계획수입 신속통관 제도 도입 -(기존) 우수수입업소에서 최근 3년간 연 5회 이상 수입 신고한 품목으로서 최근 3년간 부적합 이력이 없는 수입식품등에 대해서도 매수입시마다 검사 실시 -(개정) 우수수입업소에서 지속적으로 수입하면서 부적합 이력이 없는 수입식품등에 대해서는 수입검사 없이 자동으로 신고수리 ⇒ 우수영업자에 대해서는 수입검사를 생략할 수 있도록 하여 신속통관 혜택부여를 통한 물류비용 절감	-410.91	'19.11.18
완화	의약품 품목 갱신에 관한 규정	의약품 품목허가·신고 갱신 제출자료 요건 완화 -(기존) 의약품 품목허가·신고 갱신 시 생산·수입실적 자료 제출 -(개정) 식약처에 생산·수입실적 보고를 하여 의약품통합정보시스템 상에서 해당 내역이 확인되는 경우에는 제출 제외 ⇒ 자료 제출에 소요되는 인건비 절감	-183.61	'19.12.11
완화	건강기능식품에 관한 법률 시행규칙	의약외품 제조시설의 건강기능식품 제조 허용 -(기존) 의약품 제조시설은 오염 우려가 없는 경우 건강기능식품 제조 가능 -(개정) 의약외품 제조업 시설(내복용 제제에 한함)도 오염 우려가 없는 경우 건강기능식품을 제조할 수 있도록 개선 ⇒ 건강기능식품 제조업 허가에 필요한 시설 비용 절감	-461.1	'19.12.26

구분	제·개정안명	규제사무 내용	Cost-Out 금액	법령 정비시기
완화	식품위생법 시행규칙	규제샌드박스 실증특례를 통한 공유주방 허용 -(기존) 동일한 장소에서 다수의 영업자가 영업행위를 하고자 할 경우, 영업신고 불가(주방 공동사용 불가) -(개정) 다수의 영업자가 주방(조리장)을 공동으로 사용할 수 있도록 함 ⇒ 공유주방 허용으로 시설비용 및 임대료 절감	-6339.01	규제샌드 박스

4. 비용관리제 시행('16.7월) 이후 누락된 폐지·완화 규제 및 금액

구분	제·개정안명	규제사무 내용	Cost-Out 금액	법령 정비시기
완화	의약품 등의 안전에 관한 규칙	의약품 사전 GMP 평가자료 제출요건 완화 -(기존) 마약 등 동시적 밸리데이션 허용 품목의 경우에도 품목허가 신청 시 3개 제조단위 실적 제출 -(개정) 동시적 밸리데이션 허용 품목에 대하여는 1개 제조단위 실적만을 제출할 수 있도록 완화 ⇒ 사전 생산으로 인한 재고 발생 비용 절감	-649.2	'18.4.25
완화	의약품의 품목신고심사 규정	임상시험 신뢰성 확인을 위한 분석제어시스템 기록자료 제출 완화 -(기존) 허가신청 시 약동학시험에 사용하는 기기의 분석제어시스템 기록 제출 -(개정) 약동학시험 중 두 제제의 생체이용율이 통계학적으로 동등하다는 것을 보여주기 위한 목적으로 하는 시험에 사용하는 기기의 기록만을 제출할 수 있도록 개선 ⇒ 자료제출에 소요되는 인건비 등 절감	-11.65	'18.11.27
완화	기능성화장품 심사에 관한 규정	안전성·유효성에 관한 자료 제출이 면제되는 성분·함량 추가 -(기존) 살리실릭애씨드 등 6개 성분을 함유한 제품을 기능성화장품으로 인정받아 판매 등을 하려는 경우 품목별로 안전성·유효성에 관한 자료를 제출하여야 함 -(개정) 살리실릭애씨드 등 6개 성분*을 함유한 제품을 기능성화장품으로 인정받아 판매 등을 하려는 경우 안전성·유효성 자료 제출 면제 * 그 간 정부에서 심사를 실시한 결과 안전성·유효성 확인 ⇒ 안전성·유효성 자료 작성비용 절감	-673.8	'19.6.17