

# 식약 소비자니즈 보고서

- 제 2 차 -

2017. 6.



식품의약품안전처

소통협력과

## ‘식의약 소비자니즈’ 및 피드백 결과 보고(2차)

### □ 주요 내용

○ 2분기 식의약 소비자니즈 7건 발굴(소비자단체 7건)

- 발굴 니즈는 정책반영 5건, 정보제공 2건 조치

\* 아산화질소에 대한 안전성 관리 등 7건 모두 조치 완료

소비자니즈	조치방안(주관부서)	출처
< 1. 정책 >		
1-1. “모린가 나무 분말(인도산)”에 대한 과대광고 여부 및 제품 관련 정보제공 요청	○ 허위·과대광고 모니터링 대상에 “모린가 나무분말” 제품을 추가하여 모니터링 실시 (식품안전관리과, 수입유통안전과)	국민소통단 실무급 회의 (‘17.4.27)
1-2. 기능성 화장품 확대 관련 정보 제공 및 소비자 오인 제품명 제한 필요	○ 제품명에 ‘아토○○’ 사용 여부는 제도개선 협의체 등을 통하여 타당성 등을 검토할 예정 (화장품정책과)	
1-3. 편의점에서 건기식 판매 허용에 대한 소비자단체와 협의 요청	○ 법률 개정 논의 시 추진현황 및 향후대책 등 소비자단체와 협의 (건강기능식품정책과)	
1-4. 웃음가스로 알려진 아산화질소에 대한 안전성 여부 등 관리 필요	○ 불법 용도로 유통·판매되지 않도록 아산화질소 안전관리 강화 - 흡입 목적으로 아산화질소를 개인에게 판매하는 인터넷 사이트 모니터링 실시 및 차단요청 (식품안전관리과, 수입유통안전과, 마약정책과) - 「화학물질관리법」에 환각물질로 지정(환경부)	
1-5. 인터넷에서 불법 유통되는 의약품 안전관리 필요	○ 온라인 의약품 불법판매에 대해 상시 모니터링 실시 (의약품관리과)	
< 2. 생활정보 >		
2-1. 식의약품 해외직구에 대한 위해 정보 제공 필요	○ 해외직구 관련 위해정보 상시 발굴 및 ‘해외직구 주의정보방’ 지속 홍보 (위해정보과)	국민소통단 위원급 회의 (‘17.5.18)
2-2. 생리컵 관련 위생적인 사용방법, 사용 후 생리혈 처리 등 교육·홍보 필요	○ 여성소비자 및 청소년을 대상 여성 생리용품에 대한 안전 사용 정보 교육·홍보 (의약외품정책과, 화장품심사과)	

# 1. 홈쇼핑에서 다이어트 식품으로 판매되는 “모링가 나무 분말 [인도산]”에 대한 과대광고 여부 및 제품관련 정보제공 요청

(식품안전관리과, 수입유통안전과)

## <주요 내용>

- 다이어트에 좋다고 인터넷에서 인기리에 판매되고 있는 “모링가” 제품에 대한 허위·과대광고 점검 및 섭취량 등 정보제공 요청

### □ 관리현황

- 인터넷에서 판매되는 다이어트 식품 등에 대해 허위·과대광고 여부 모니터링을 연중 실시하고 있음
  - “모링가” 제품에 대한 수거·검사 실시(16. 6~7월)

### □ 조치방안

- 허위·과대광고 모니터링 대상에 “모링가 나무분말” 제품을 추가하여 모니터링 실시

## 2. 기능성 화장품 확대 관련 정보제공 및 소비자 오인 제품명 제한 필요 [실무·위원급 니즈 중복지]

(화장품정책과)

### <주요 내용>

- 기능성 화장품 품목 확대(3종→10종)에 따라 소비자 보호를 위한 대국민 소통 필요(표시·광고, 미량성분의 효과성, 임상실험 신뢰성 등)
- '아토팜' 등 특정질환을 인용한 제품명 사용에 대한 적정성 여부 확인 필요

### □ 관리현황

- 기능성 화장품이 기존 3종에서 7종이 추가되어 총 10종으로 확대됨
  - 화장품법 및 같은법시행규칙 개정('17.5.30 시행)

기존 (3종)	확대 (10종)
1. 피부 미백에 도움 2. 피부 주름 완화 또는 개선 3. 자외선으로부터 피부 보호 등	1. 피부 미백에 도움 2. 피부 주름 완화 또는 개선 3. 자외선으로부터 피부 보호 등 <u>추가 (7종)</u> 4~5. 모발의 색상 변화 (염모제, 탈색·탈염제) (단, 일시적 모발의 색상 변화 제품 제외) 6. 체모 제거(제모제) (단, 물리적 체모 제거 제품 제외) 7. 탈모 증상 완화에 도움 (단, 코팅 등 물리적으로 모발을 굵게 보이는 제품 제외) 8. 여드름성 피부 완화에 도움(인체세정용 제품에 한함) 9. 아토피성 피부로 인한 건조함 완화에 도움 10. 틴살로 인한 붉은 선 완화에 도움

- 화장품 관련 업체 및 소비자 대상 설명회 개최

- 기능성화장품 범위 확대에 따른 민원인 이해 도모 및 관련 고시 개정사항에 대한 홍보 실시

\* 화장품정책설명회(4.20) 및 민원설명회(4.27, 5.25) 개최

## □ 조치방안

- ‘아토피성 피부로 인한 건조함 완화에 도움’을 주는 화장품에 대해서는 제품명으로 사용이 금지표현은 아니라고 판단되나,
  - 특정 단어(제품명)를 포함한 전체적인 광고 문구, 제품의 효능 및 사용 목적 등을 종합적으로 고려하여 화장품법 위반여부(의약품 오인 등)를 판단하고 있으며,
  - 현재도 ‘아토피’ 등과 같이 특정 질병의 진단·치료·경감·처치 등 의학적 효능·효과 관련 표현은 금지하고 있고,
  - ‘아토피’ 등 의약적 효능 효과를 표방하는 광고에 대해서는 상시 집중 모니터링을 실시하겠음
- \* 위반사항을 발견할 경우 행정처분 및 사이트 차단 등 조치
- 또한, 제품명에 ‘아토피’ 사용여부는 제도개선협의체 등을 통하여 타당성 등을 검토할 예정임

### 3. 편의점에서 건기식 판매 허용에 대한 소비자단체와 협의 요청

(건강기능식품정책과)

#### <주요 내용>

- 건강기능식품 편의점 판매 확대에 대한 추진현황 공유
- 관련규정 개정 시 소비자보호를 위해 사전협의 요청

#### □ 관리현황

- 건강기능식품에 관한 법률 개정안 계류 중(윤상직 의원 발의, '16.12.30)
  - (내용) 안전상비의약품판매자로 등록한 자가 해당 점포에서 건강기능식품을 판매하는 경우 건강기능식품판매업 신고 면제(2년간 한시적 운영)
  - (보건복지위 전문위원 의견) 15년 백수오 사례이후 안전관리를 강화하는 방향과 배치된다는 지적과 교육의무가 면제되어 소비자에게 올바른 정보제공 우려 존재
  - (관련 이해당사자 의견) 대한약사회, 한국건강기능식품협회, 대한한의사협회에서 개정안 반대 의견

#### □ 조치방안

- 법률 개정안 논의시 추진 현황 및 향후 대책 등 협의
  - 상기 법률 개정안에 대해 이해당사자 및 복지위 전문위원실에서도 우려를 제기한 바 법률 개정여부에 대해서 예측이 어려운 상황임
  - 만약 재논의가 된다면, 즉시 소비자단체와 협의하도록 하겠음
- \* 참고로, 편의점의 영업신고가 면제되더라도 교육과 영업자 준수사항 등 의무사항은 적용되므로 안전관리 문제점은 없을 것임

## 4. 웃음가스로 알려진 아산화질소에 대한 안전성 여부 등 관리 필요

(식품안전관리과, 수입유통안전과, 마약정책과)

### <주요 내용>

- 휘핑크림(식품첨가물), 치과 마취제(의료용)로 사용되는 '아산화질소'를 최근 홍대·강남, 대학가 등에서 환각용으로 사용함에 따라 철저한 안전관리 필요

### □ 관리현황

- 아산화질소 수입·소분·판매업소 현장 실태조사(5.26)
  - 해피풍선 제작에 사용되는 아산화질소(식품첨가물) 판매실태 점검 및 유통경로 조사
- 식품첨가물용 아산화질소 판매 실태조사(6.5~6.9, 지자체)
  - 식품접객업소(유흥주점 등) 및 대학교(축제 등)에서 식품첨가물용 아산화질소를 흡입용으로 사용·판매하는 현장 조사

### □ 조치방안

- 불법용으로 유통·판매되지 않도록 아산화질소 안전관리 강화
  - 아산화질소의 '환각물질' 지정을 위한 입법예고(6월, 환경부 화학물질 관리법 개정)
  - 흡입 목적으로 아산화질소를 개인에게 판매하는 인터넷 사이트 모니터링 실시 및 차단요청
    - \* 대학가 축제 행사장 및 유흥주점에 대한 지도·점검 강화
  - 식품첨가물용 아산화질소 수입·소분업체에 소비자에게 직접 판매하지 않도록 조치 및 '제품의 용도 외 사용금지'라는 주의문구 표시
  - 의약품용 아산화질소는 의료기관 취급자 외 불법유통할 경우 고발조치

## 5. 인터넷에서 불법 유통되는 의약품 안전관리 필요

(의약품관리과)

### <주요 내용>

- 인터넷에서 불법적으로 판매하고 있는 낙태약(미프진), 속눈썹이 길어지는 약(라티썬, 루미간 점안액) 등에 대한 안전관리 요청

### □ 관리현황

- 온라인 의약품 불법판매에 대해 상시 모니터링을 실시하고 있으며,
  - 불법판매 사이트는 방송통신(심의)위원회에 사이트 차단 요청하고 판매자는 고발·수사의뢰 하고 있음
    - \* 사이트 차단·삭제: ('16) 18,949건, 고발·수사의뢰: ('16) 143건
  - 낙태약(미프진 등) 불법판매 사이트 및 판매자도 조치하고 있으며,
    - \* 낙태약 적발실적: ('15) 117건 → ('16) 56건 → ('17.5월) 178건
  - 속눈썹영양제는 모니터링 검색어에 반영하여 조치할 예정임
    - \* 검색어: 라티썬, 루미간, 속눈썹 감모증, 비마토프로스트(bimatoprost) 등

### □ 조치방안

- 의약품(낙태약, 속눈썹영양제) 불법판매 모니터링 지속



## 6. 식의약품 해외직구에 대한 위해정보 제공 필요

(위해정보과)

### <주요 내용>

- 소비자는 해외직구관리 중 위해정보 제공이 가장 중요하다고 생각함
  - 위해정보 모니터링 현황 등 교육·홍보 강화 필요
  - \* 국민소통단 대상 설문조사 결과

### □ 관리현황

- 해외직구 주의사항, 해외직구 Q&A, 위해정보(사례중심) 등 해외 위해 식의약 정보를 실시간으로 제공 중('16.1월~)
  - \* 식품안전나라(<http://www.foodsafetykorea.go.kr>) '해외직구 주의방'을 통해 제공
  - 인터넷을 통해 소비자가 해외에서 직접 구입하는 식품의 올바른 선택 유도
  - \* 미국, 영국, 일본 등에서 수집한 해외 위해식품정보 4,981건 공유('17.6월 현재), 정보 조회 건수 20,811회('16년)

### □ 조치방안

- 해외직구 관련 위해정보 발굴 및 홍보 지속('17.1월~)
  - 발굴된 위해정보를 “컨슈머 핫라인<sup>\*</sup>”을 통해 해외직구·해외여행객 주의정보로 제공(소통협력과 협조)
  - \* 국민소통단 및 소비자단체 회원들에게 제공되는 식의약 안전정보
- ‘해외직구 주의정보방’ 운영사실 및 이용안내 홍보
  - 보도자료 배포 및 SNS 게재 등을 통한 대국민 홍보 실시('17.7월~)

## 7. 생리컵 관련 위생적인 사용방법, 사용 후 생리혈 처리 등 교육·홍보 필요

(의약외품정책과, 화장품심사과)

### <주요 내용>

- 사용한 생리컵을 수돗물로 세척, 재사용함에 따른 인체감염(질병 발생)이 우려됨
- 위생적인 사용방법, 사용 후 생리혈 처리 등에 대한 교육·홍보 필요

### □ 관리현황

- (관련규정) 생리컵 등 생리혈의 위생처리를 목적으로 하는 제품은 의약외품의 범위에 포함됨

\* 「약사법」 제2조 제7호 가목, 「의약외품 범위 지정(고시)」 제1호 가목 및 마목

- (허가현황) 현재 생리컵은 의약외품 품목허가를 받은 제품이 없어 소비자들이 해외 판매 사이트 등을 통해 직접 구매하여 사용

※ 여성의 생리혈 처리 제품 국내·외 관리 현황

품목	한국	미국	일본	유럽
생리컵	의약외품	의료기기(Ⅱ)	의료기기(I)	공산품
탐폰	의약외품	의료기기(Ⅱ)	의료기기(I)	공산품
생리대	의약외품	의료기기(I,Ⅱ)	의약부외품	공산품

- (대국민홍보) 생리대 등 의약외품 여성 생리용품에 대한 안전 사용 정보 제공 등 대국민 홍보(보도자료·리플릿 배포 등)

\* ‘식약처, 여성 생리용품 현황조사 및 안전 정보 제공’(17.5.25., 보도자료)

### □ 조치방안

- 생리컵 허가 시 사용상의 주의사항 등 소비자 안전 확보에 관한 사항이 충실히 반영될 수 있도록 허가 관리

- 청소년을 대상으로 여성 생리용품에 대한 안전 사용 정보 교육·홍보
  - \* 초·중·고등학교에서 활용할 수 있도록 홍보자료 제공(여성가족부, 교육부, 여성단체 등 협조)
- 소비자에게 여성 생리용품에 대한 안전사용 정보 지속 제공
  - \* 필요시 생리컵 안전사용 정보 등 주의사항 추가 제공 예정(보도자료 배포)