

의약품 안전성 검사

1 기본 현황

□ 사업개요

사업기간	<input checked="" type="checkbox"/> 연례반복										
사업위치	경기도 과천시 장군마을3길 30										
총사업비	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: right;">총</td> <td style="text-align: center;">(국비)</td> <td style="text-align: center;">(사비)</td> <td style="text-align: center;">(보조율)</td> <td style="text-align: center;">(구비)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">252,830천원</td> <td style="text-align: center;">45,630천원</td> <td style="text-align: center;">207,200천원</td> <td style="text-align: center;">18 %</td> <td></td> </tr> </table>	총	(국비)	(사비)	(보조율)	(구비)	252,830천원	45,630천원	207,200천원	18 %	
총	(국비)	(사비)	(보조율)	(구비)							
252,830천원	45,630천원	207,200천원	18 %								
사업내용	<input type="checkbox"/> 전문 의약품 규격검사 <input type="checkbox"/> 최초수입 및 위탁 의약품 등 품질검사 <input type="checkbox"/> 유통 화장품의 유해물질 및 안전관리 검사										
사업형태	<input checked="" type="checkbox"/> 직접수행 <input type="checkbox"/> 자치단체 보조 <input type="checkbox"/> 민간이전 <input type="checkbox"/> 출연출자 <input type="checkbox"/> 민간위탁 <input type="checkbox"/> 기타										
사업시행주체	서울시										

□ 사업 성격 및 사전절차 대상 여부

신규	계속	투자심사	학술용역	기술심사	자방보조심의	정보화심사	공유재산	안전예산	출자·출연
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
경상	투자								
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>								

□ 사업 담당자

실·국	부서명	과 장	팀장	주무관
시민건강국	보건환경연구원 연구지원부	오영희 570-3211	황영옥 570-3115	박원희 570-3116

2 예산 설명

□ 예산 총괄

(단위 : 천원)

구 분	2015년 예산액	2016예산액 (A)	2017예산(B)	증감 (B-A)	(B-A)*100/A
계	(x-)	(x-)	(x45,630) 252,830	(x45,630) 252,830	(x-)
재료비	(x-)	(x-)	(x45,630) 214,330	(x45,630) 214,330	(x-)
자산및물품취득 비	(x-)	(x-)	(x-) 38,500	(x-) 38,500	(x-)

□ 예산 요구내역 및 산출근거

과목구분	세부 산출내역	
재료비	○ 전문 의약품 품질검사 50,000원 * 500건	= 25,000천원
	○ 최초 및 위탁의약품 유통 전 검사 50,000원 * 900건	= 45,000천원
	○ 기능성화장품 및 염모제등 품질검사 52,500원 * 800건	= 42,000천원
	○ 일반화장품의 안전관리기준검사 21,000원 * 2,700건	= 56,700천원
	○ 의약품, 화장품, 한약재 안전감시 및 대응(식약처 국고전액보조) 58,500원 * 780건	= 45,630천원
	자산및물품취득비	○ 적외선분광광도계 35,000,000원 * 1대 ○ 분석저울 3,500,000원 * 1대

3 사업 설명

□ 사업목적

- 다빈도처방 전문의약품, 최초수입의약품 및 위탁 의약품등의 유해성분 및 유효성분 검사를 통해 의약품 품질 확보 및 부적제품 유통 차단
- 일반화장품 및 기능성화장품의 안전기준에 따른 정밀검사로 유통 화장품의 품질 제고 및 안전성 확보

□ 사업근거

- 법령상 근거
 - 보건환경연구원법 제5조(업무)

- 약사법 제42조(의약품등의 수입허가 등), 제69조(보고와 검사 등), 제73조(검사명령과 품질 검사기관)
- 식품·의약품 분야 시험·검사 등에 관한 법률 제11조(시험·검사의 절차 등)
- 기타 근거(방침, 지침 등)
 - 2016년 서울특별시 의약업소 및 의약품등 지도·유통관리 계획(서울시 보건의료정책과)
 - 2016년 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획(식품의약품안전처)

□ 사업내용

- 위 치 : 경기도 과천시 장군마을3길30
- 규 모 : 5,680건
- 사업기간 : 2017. 1 ~ 12월
- 사업내용 : 의약품 및 화장품 품질검사
- 총사업비 : 252,830천원

□ 추진경위

- 의약품 및 화장품에 대한 정밀한 품질관리로 기준위반 제품의 유통을 사전에 차단하여 안전한 제품공급을 목표로 시민건강을 위해 지속적인 감시 필요

□ 사업추진절차

- 예산 집행 절차
 - 물품구매 산출기초 조사 → 구매방침 수립 → 입찰 → 납품 검수 → 지출(정산)
- 검사 절차
 - 기본계획 수립 → 관·민원 검사의뢰 접수 → 검사 → 의뢰기관 결과 통보

□ 2017년도 추진일정

(단위 : 천원)

사업추진절차	추진기간	예산집행금액	추진세부내용
계		252,830	
시험검사 재료비 구매	2017.01~2017.12	214,330	시험검사 재료 구매
시험검사 장비 구매	2017.02~2017.06	38,500	적외선분광광도계 등 2종 2대 구매

4 사업효과

□ 최근 3년 추진실적

2014년도	○ 유통 의약품등 정밀검사 492건 ○ 최초수입 및 위탁의약품 등 품질검사 1,956건 ○ 화장품 안전검사 2,817건
2015년도	○ 유통 의약품등 정밀검사 462건 ○ 최초수입 및 위탁의약품 등 품질검사 2,580건 ○ 화장품 안전검사 1,623건
2016년도	○ 유통 의약품등 정밀검사 468건 ○ 최초수입 및 위탁의약품 등 품질검사 2,194건 ○ 화장품 안전검사 2,250건

□ 향후 기대효과

- 의약품 및 화장품의 철저한 품질검사로 불량제품 유통차단

5 최근 3년 결산 현황