



마음 놓고 새 희망을 키울 수 있는 나라
따뜻한 내일을 꿈꾸는 류지영이 함께 하겠습니다.

<2012.10.18 보도자료 >

국회의원

류지영

국회 보건복지위원회 위원

국회 여성가족위원회 위원

서울 영등포구 여의도동 1 국회의원회관 신관 321호 (TEL)788-2208, (FAX)788-0186

류지영 의원 제311 국회(정기회)

식품의약품안전청 국정감사

<질의 주요내용>

1. 안전성 확인되지 않은 ‘나노’ 화장품 시중에 버젓이 유통
2. 담배 성분에 대한 식약청 관리 시급
3. “진흥원은 용역 전문기관” 3년간 310개 용역사업 매몰
4. 대형병원 환자쏠림현상, 갈 곳 없는 중소병원

1. 안전성 확인되지 않은 ‘나노’ 화장품 시중에 버젓이 유통

□ 현 황

- 기능성화장품의 경우에는 사전에 식약청의 심사 및 보고를 받아야 하지만 일반 화장품의 경우 화장품 제조업 또는 제조판매업 등록만 하면 품목별로 신고나 허가 절차 없이 제조(수입)한 화장품을 판매할 수 있음.
- 때문에 현재 안전성 및 유효성이 확인되지 않은 나노 성분을 함유한 화장품이 유명 인터넷 쇼핑몰은 물론 일반매장에서도 버젓이 판매되고 있음.
 - 나노물질이라 함은, 크기가 100 nm 미만의 물질을 뜻하며 피부는 외부물질이 인체 내로 유입될 수 있는 중요한 경로 중 하나이기에 나노물질의 피부독성평가 연구가 전세계적으로 요구되고 있음.
 - 그러나 현재 식약청은 나노화장품에 대한 안전성 검사를 실시하지 않았으며, 안정성 검사 없이 나노화장품이 무분별하게 판매되고 있음.

□ 문 제 점

- 미국, 유럽, 일본 등의 화장품 선진국들은 일찍이 나노기술의 실효성에 대해 주목하고 이에 대한 제품개발 및 안전성 연구를 진행하고 있음.
 - 유럽소비자제품과학위원회 SCCP는 나노 입자들이 피부나 호흡기를 통해 인체에 흡수돼 혈액순환에 따라 돌아다니기 때문에 반복 사용할 경우 인체에 좋지 않은 영향을 미칠 수 있다고 경고하였음.
- 고려대 피부과 손상욱교수는 “화장품의 경우 인체에 전혀 해롭지 않던 원재료도 나노 물질로 가공되는 과정에서 인체에 해를 끼치는 물질로 바뀔 수 있다는 인식이 국제적으로 확산되고 있다”며 나노입자 안전성에 대한 국내의 관

심을 촉구하였음.

- 식약청에서는 나노물질 함유 화장품의 표시 등에 관한 가이드라인을 '11년 12월 제정하여 '13년부터 시행한다고 밝혔음.
 - 그러나 현재 식약청에서 마련한 가이드라인은 단순권고사항이기 때문에 화장품 판매 금지나 기타 행정조치 등 법적제재 장치가 마련되어 있지 않아 실효성을 담보하기가 어려운 실정임.
- 현재, 나노화장품으로 광고하고 있는 제품 중 실제 나노입자가 들어갔는지 여부에 대한 관리도 되지 않고 있어 허위·과대광고의 우려가 있음.

□ 대 안

- 식약청은 新물질을 개발해 도입한다는 명목으로 안전성·유효성이 확보되지 않은 성분을 사용하려는 시장의 움직임을 신속히 인지할 수 있도록 모니터링을 강화하고 관련 연구사업을 실시하도록 함.
- '나노' 안전성 평가 절차 및 나노 표시기준 등을 제시하고 소비자에게 충분한 정보를 전달할 수 있도록 해야 함.

2. 담배 성분에 대한 식약청 관리 시급 - 법률제정 및 인력 확충 필요

질의1 청장님. 일반적으로 담배 연기에는 4천여 종의 화학물질과 국제암 연구소(IARC)에서 지정한 발암성 물질이 60여종이 포함된 것으로 알려져 있습니다.

우리나라의 경우 흡연으로 연간 4만 명이상 사망하고, 약 5.5조원에서 8.9조원까지 사회·경제적 손실이 발생하는 것으로 추산되고 있는데 이 같은 사실을 알고 계신가요?

질의2 담배의 경우 식품이나 의약품과는 달리 소비자들은 타르와 니코틴 2개 성분을 제외하고는 어떤 재료나 첨가물이 사용되었는지, 담배 연기에는 어떤 위해물질이 얼마나 들어있는지 알 수 없습니다.

이는 담배를 규제하는 현행 「담배사업법」과 「국민건강증진법」에서 제조업자가 성분 정보를 정부에 제출하거나 소비자들에게 공개하도록 하는 의무규정이 없기 때문인 것으로 판단됩니다.

미국의 경우 「가족흡연예방 및 담배규제법」을 제정하고 담배 제조업자가 담배와 관련한 모든 정보·자료를 시판 전 FDA에 제출하도록 하고 있으며

세계보건기구(WHO)는 ‘담배규제기본협약’에 따라 담배 성분 정보의 정부 제출 의무화 시행을 회원국에게 요구 중에 있습니다.

우리나라도 식약청에서 담배 제조에 사용된 성분과 담배 연기 중 위해물질을 관리해야 한다고 생각하는 데 이에 대한 청장의 견해는 어떻게 됩니까?

질의3 더욱이 미국 FDA의 경우 담배 규제를 전담하는 약 390여명의 직원이 근무하고 있는 데 현재 식약청에는 담배 관련 전담 인력이나 조직이 전무한 실정입니다.

제조업자가 성분 정보를 정부에 제출하거나 소비자들에게 공개하도록 하는 의무규정을 마련해 주시고 담배 규제를 위한 식약청 전문 인력·조직 확충을 이루어주시기 바랍니다. 그렇게 해주시겠습니까?

3. (보건산업진흥원) “진흥원은 용역 전문기관” 3년간 310개 용역사업 매몰

□ 현황

○ (설립목적) 보건산업 육성 발전과 보건서비스 향상 (진흥원법 제1조)

○ (주요기능) (진흥원법 제6조)

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ■ 보건산업기술 개발 및 제품화를 위한 지원 ■ 경영효율화 등 기술지원 및 벤처육성 지원 ■ 보건산업 발전을 위한 제도 개발 및 교육홍보 ■ 보건제품 품질인증, 보건신기술 인증 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 보건산업 정보 개발·관리 및 활용 ■ 보건산업제품 시험검사, 생산·유통 기술지원 ■ 국제협력사업 ■ 정부위탁사업 |
|---|---|

○ (예 산) ‘12년 진흥원 전체 운영비는 총311억으로 이중 정부로부터 출연 받는 예산은 전체 운영예산 대비 46.3%임. 출연금 중 사업비는 59억에 불과.

〈’12년 기준 자체사업 대비 정부위탁사업 예산 비중〉

2012년 진흥원 자체 예산		비중
정부 출연금 (사업비)	144억 (59억)	46.3%
자체 수입 (민간용역 등)	167억	53.7%
합계	311억	100%

□ 문제점

○ 법적으로 진흥원은 고유사업을 하도록 되어있음에도 고유사업보다는 외부위탁 사업에 치중, 자체 사업 대비 외부용역사업 예산이 3배 가까이 차이가 나며 외부 사업 비중의 과도한 역전현상 발생.

※ ’12년 정부출연금 사업비(59억), 외부용역사업(167억)

○ 최근 3년간 진흥원이 수행한 외부용역을 보면 총 310개 과제에 달하며 도합 443억여 원의 예산을 수입으로 충당하였음.

구분	계	2009	2010	2011
건수	310	115	102	93
금액(억원)	443	145	116	182

○ 이는 진흥원이 정부로부터 받는 출연금 비율이 전체 운영비 대비 46.3%로 저조한데다, 연구용역 등 자체수입에 의존하고 있기 때문
 ※ 정보화진흥원 94.5%, 콘텐츠진흥원 84%, 정보통신산업진흥원 80% 등

○ 이렇게 외부사업에 집중하다 보니 인력수요도 급증하였지만 공공기관 정원감축·동결, 정부위탁사업 확대 등으로 인해 정원외(수탁·전문계약직 등) 인력비율 증가 및 고용불안 지속
 ※ 정원 변동 : ('08) 159명 → ('11) 135명 (△24명)
 ※ 정원외 증가추이 : '10년 86명(40.6%) → '12년 146명(54.7%, 60명 증가)

<그림 2> 총원 대비 정원 외 인원 비율



□ 대안

○ 진흥원 설립목적 및 기능에 부합하는 정부위탁사업을 고유사업으로 전환 필요

○ 정부로부터 받는 저조한 출연금 비율(46.3%)를 타 진흥원 수준으로

높이고 진흥원 고유사업을 운영하기에 적절한 수준의 정원을 확보하여야 할 것임.

※ 정보화진흥원 94.5%, 콘텐츠진흥원 84%, 정보통신산업진흥원 80% 등

4. (보건산업진흥원) 대형병원 환자쏠림현상, 갈 곳 없는 중소병원

□ 현황 및 문제점

- 대형병원으로의 환자쏠림현상 등 다양한 요인으로 인해 100병상에서 300병상 미만의 지역 중소병원의 경우 경영상태가 악화되어 문을 닫는 병원이 계속적으로 증가하고 있는 실정임.
 - 2011년 말 기준으로 종합병원·병원·의원 등 우리나라 전체 8만여 개 요양기관에서 상급종합병원이 차지하는 급여비 비중은 21.3%(7조2천5백억 원)로 환자쏠림 현상이 나타나고 있음.
- 2010년 말 경영부진을 이유로 전체병원 중에서 휴업 18개 병원, 257개 기관이 폐업을 하였으며 이 중, 100병상 미만 중소병원의 휴·폐업비중은 57.2%로 절반이상을 차지하고 있음.

〈연도별 의료기관 휴·폐업 현황〉

구분		2005	2006	2009	2010
전체 병원	휴업	4개	11개	9개	18개
	폐업	143개	152개	181개	257개
	폐업사유(경영부진)	39.9%	46.7%	41.2%	40.9%
중소병원 폐업비중	100병상 미만	34.3%	43.4%	55.8%	57.2%
	100 - 299병상	56.6%	52.0%	42.7%	36.6%

자료: 대한병원협회

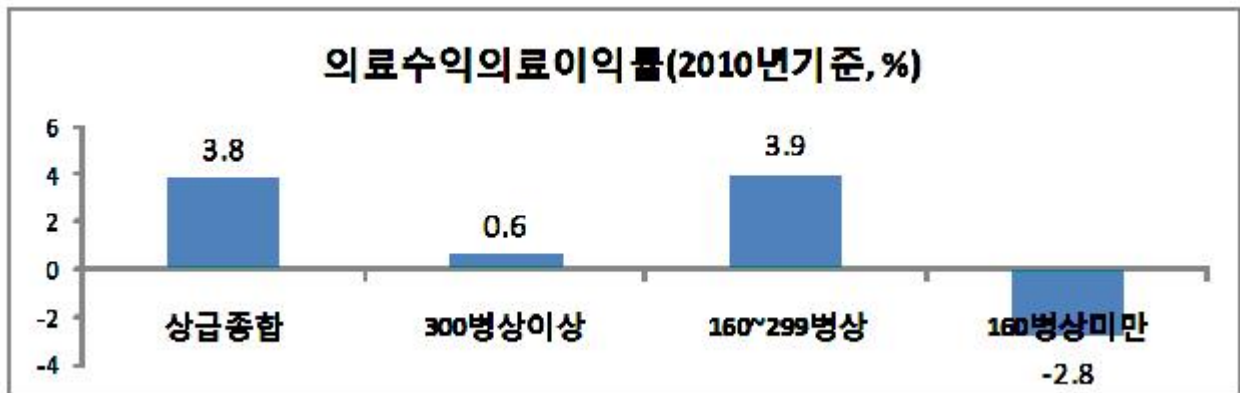
- 또한 전반적으로 중소병원의 경영지표는 계속적으로 악화되고 있는 실정이며 2010년 기준 중소병원의 의료수익률이 1.1%로 매우 낮게 나타나고 있음.
 - 중소병원의 수익성이 낮은 원인으로 평균재원일수의 감소('10년 10.9일), 병상이용율의 저하('10년 84.3%), 인건비 비율의 증가('10년 48.7%) 등 다양한 원인이 있다고 판단됨.

〈연도별 중소병원 경영지표 현황〉

구분		2005	2006	2009	2010
수익성	의료수익 의료이익율	2.3%	4.5%	4.2%	1.1%
진료 실적	평균재원일수	13.0일	12.3일	10.8일	10.9일
	병상이용율	68.4%	68.0%	84.7%	84.3%
비용	의료비용 대비 인건비비율	46.0%	45.9%	45.3%	48.7%

자료: 한국보건산업진흥원, 병원경영분석

〈2010년 병상규모별 의료수익의료이익률 현황〉



○ 중소병원에 대한 기능 및 역할이 명확하게 정립이 되어 있지 않아 대학병원을 포함한 대형병원과 무한경쟁을 하고 있는 것이 현실임.

□ 대안

○ 중소병원에 대한 명확한 기능 재정립과 함께 현실적으로 중소병원에 다가갈 수 있는 실제적인 정책이 마련되어야 함.

○ 지역거점병원에 대한 명확한 개념정립과 함께 그에 따른 인력 및 재정적 지원, 전문병원·특화병원으로의 전환 유도, 세제 지원 등 다양한 정책적 지원이 필요함.