

성과관리 전략계획

(2022 ~ 2026)

2022. 8.



식품의약품안전처

식품의약품안전처 성과관리 전략계획, 2022. 8.

식품의약품안전처 혁신행정담당관실 (043-719-1462)

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운

목 차

I. 그간의 정책성과 및 향후 정책 추진방향	1
1. 그간의 정책성과	1
2. 향후 정책 추진방향	4
II. 일반현황 및 계획의 개요	6
1. 식품의약품안전처 일반현황	6
2. 성과관리 전략계획 개요	10
III. 세부 추진계획	13
전략목표 I	13
전략목표 II	60
전략목표 III	95
전략목표 IV	132
전략목표 V	171
전략목표 VI	194
전략목표 VII	235

1. 그간의 정책성과

① 감염병 대응제품부터 일상 의료제품까지 안전 담보

□ 추진실적

❶ 코로나19 의료제품 적기 도입을 위해 안전성·효과성을 신속 검증하고 (180→40일), 국산제품 맞춤 개발지원과 공중보건 위기대응 체계 마련

- 백신 4종 도입 항체치료제^{세계 3번째} 허가(21.2)·먹는치료제 승인^{긴급사용}(21.12), 마스크 공적공급^{5부제}(20.3)
- 공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 제정(21.3)

❷ 복제약 난립 방지, 해외제조소 등록제 등 제조사 책임성을 강화하고, 불순물 사전차단 조치 등 의료제품 품질 신뢰성 제고

- 복제약으로 허가 가능한 품목수 제한(무제한→3개 이하, '21.7)
- 허가前 불순물 안전성입증 의무화(20.9), 제조·품질관리 불시 점검체계 구축(21.4)

❸ 희귀·필수의료제품 공급 기반을 확충하고, 환자등록 등 능동적인 부작용 추적관리와 피해구제 범위 확대로 전주기 사용 안전망 구축

- 국가필수의약품 공적제조 확대(17), 희소·긴급의료기기 국가 주관 공급(19)
- 피해구제 확대: ('16) 사망·장애·장례 → ('17) +급여진료비 → ('19) +비급여진료비

□ 정책효과

【감염병 신속 대응】



【필수의약품 공공성 강화】



【국산제품 경쟁력 향상】



❶ 안전한 의료제품 공급과 개발지원으로 코로나19 위기극복 기반 마련

* 국산 백신 11개 제품(1개 임상 3상 진입), 먹는 치료제 11개 제품(2개 임상 3상 진입) 개발 중

❷ 필수의료제품 공급 안정성이 향상되고 부작용 추적관리와 보상 확대로 안심하고 치료받을 수 있는 환경 조성

② 생산부터 소비까지 먹거리 안전 국가책임제 구현

□ 추진실적

① 안전한 식품생산과 유통·소비를 위한 사전예방적 관리시스템 확충

- (생산) 농약잔류기준강화^{PLS}(‘19.1), 달걀 산란일 표시(‘19.2), HACCP^{다소비}·GMP 전면적용(‘21.12)
- (수입) 일본산 식품 수입규제 WTO분쟁 승소(‘19.4), 수입 배추김치 HACCP 의무화^{단계적}(‘21.10)
- (소비) 음식점 위생등급제(‘17.5), 식품표시광고법(‘18.3), 위해식품판매차단시스템^{(‘16) 7.8 → (‘20) 17.1만개소}

② 다양한 제품에서 유래되는 유해물질의 총량 평가·관리 기반 마련과 가정간편식 등 다소비식품 위해성평가 강화로 오염물질 노출량 감축

- 인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률 제정(‘21.7)
- 곰팡이독소 ‘데옥시니발레놀’ 노출량 16년 대비 95% 감소

③ 모든 어린이 급식소가 영양사 급식관리를 받도록 지원을 확대하고, 노인·장애인 사회복지시설까지 급식관리 서비스 확대 기반 마련

- 어린이급식관리지원센터 전국 설치(‘21.12), 소규모 어린이 급식시설의 센터 등록 의무화(‘21.12)
- 노인·장애인 등 사회복지시설의 급식안전 지원에 관한 법률 제정(‘21.7)

□ 정책효과

【안전한 제조환경 조성】



【식품사고 감소】



【어린이 급식안전 개선】



① HACCP(해썹)을 적용하여 생산한 식품이 지속 증가하고, 식중독 발생이 전반적으로 감소하여 안심할 수 있는 먹거리 환경 조성

② 모든 어린이에게 위생·영양이 확보된 급식이 가능하도록 지원하여 어린이의 건강하고 균형잡힌 식생활 실현

③ 바이오헬스 산업 혁신성장 규제지원 확대

□ 추진실적

① 디지털치료기기 등 바이오헬스 제품화 지원체계 마련과 규제전문가 양성, 선제적 허가심사 가이드라인 제공 등 혁신성장 지원 확충

- 체외진단의료기기법('19.4), 의료기기산업법('19.4), 첨단재생바이오법('19.8) 제정
- 디지털치료기기 허가심사 가이드라인('20.8), 마이크로니들 의약품 품질 가이드라인('21.2) 등

② 코로나19 백신·치료제 우선심사, 긴급사용승인 등 신속 허가·심사와 제품화 지원 프로그램 운영 등 공중보건 위기대응 규제지원 체계 구축

- 공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 제정('21.3)
- 세계 최초로 국내 허가('21.2)된 항체치료제 유럽의약품청(EMA) 정식허가 획득('21.11)

③ 글로벌 규제기구 가입과 의장국 활동, WHO 긴급사용승인 백신 공동심사 참여와 백신 위탁생산 수행 등 규제역량 우수성 인정

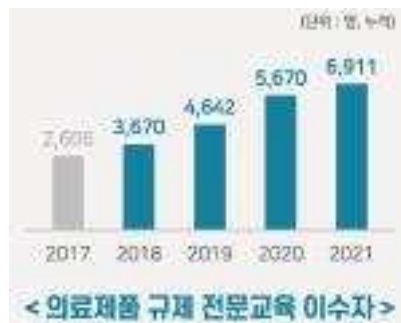
- 원료의약품 제조·품질관리(GMP) 서류 제출을 면제받는 EU 화이트리스트 등재('19, 세계 7번째)
- 코덱스 항생제내성특별위원회(TFAMR) 의장국('17~'21)으로 국제규범(2건) 마련

□ 정책효과

【혁신제품 신속심사】



【규제과학 전문인력 양성】



【국제 규제협력 주도】



① 첨단 바이오헬스 제품 개발부터 제품화까지 소요 기간이 단축되고, 코로나19 위기대응 의료제품이 신속하게 도입·사용

* 코로나19 발생 초기, 승인신청 7일 만에 코로나19 진단키트 긴급사용승인('20.2)

② 해외 규제기관 심사 소요 시간·비용 절감 및 국제 신뢰도 향상

* 의약품의 경우 약 4개월 이상의 수출 소요시간 및 비용(23,000유로/건) 절감

2. 2022년도 정책 추진방향

① 업무추진방향

- 코로나19 지속이 예상되는 바, 방역대응 등 필수 의료제품 공급을 안정화하고 의료제품의 품질 신뢰성과 공공성을 보다 강화할 필요

⇒ **【전략Ⅰ】 코로나19 극복과 의료제품 신뢰성 강화**

- 먹거리 안전관리 내실화와 함께 노인·장애인 등 취약계층 안전관리를 강화하고, 환경 위기에 부응하는 지속가능 시스템으로 심화 필요

⇒ **【전략Ⅱ】 먹거리 안전 국가책임제 고도화**

- 코로나19 의료제품의 공급과정에서 확인된 과학적 규제서비스의 중요성을 제도화하여, 바이오헬스 혁신성장을 위한 역량 집중 필요

⇒ **【전략Ⅲ】 과학적 규제서비스와 바이오헬스 혁신성장 지원**

안전한 식의약, 건강한 국민

- 코로나19 극복 및 식의약 안전 고도화 -
“일상회복을 넘어 건강 강국으로 도약하겠습니다”

I

코로나19 극복과
의료제품 신뢰성
강화

- 1 코로나19의 성공적 극복 지원과
감염병 대응체계 공고화
- 2 믿을 수 있는 고품질 의료제품을 위한
안전관리 시스템 재정비
- 3 환자 치료접근성 확대 및 공급 안정성 강화

II

먹거리 안전
국가책임제
고도화

- 1 더 안심할 수 있는 안전관리 체계로 심화
- 2 취약계층 지원 확대와
지속가능한 식생활 환경 조성
- 3 새로운 수요가 반영된 먹거리 안전 강화

III

과학적
규제서비스와
바이오헬스
혁신성장 지원

- 1 고품질 규제서비스를 위한
규제코디 기능 강화
- 2 전문역량 강화로 규제품질 제고
- 3 글로벌 규제협력을 통한 규제표준 선도

Ⅱ

일반 현황 및 계획의 개요

1. 식품의약품안전처 일반현황

(1) 조직

- (본부) 기획조정관 등 1관 7국, 2기획관 51과, 2팀
- (소속기관) 식품의약품안전평가원, 6개 지방청, 2센터, 17검사소

국(관)	주요업무
기획조정관	· 정책수립 및 조정, 예산편성, 조직 및 법제 · 통상 대응, 정보화 및 정책통계, 민원상담 등
소비자위해예방국	· 식품, 의약품 등의 위해예방, 위해정보 분석 및 소통 · 소비자 권익증진을 위한 정책개발, 소통 활성화 등
식품안전정책국	· 식품안전정책 총괄 및 법령의 제·개정 · 식품등 영업의 단속 등 감시 업무
식품기준기획관	· 식품 등의 기준·규격 및 시험법 설정 · 식품첨가물 및 기구·용기 등의 기준·규격 설정
수입식품안전정책국	· 수입식품등의 안전관리 정책 총괄 · 수입식품등 관련 단속 등 감시 업무
식품소비안전국	· 식품영양 및 건강기능식품 안전관리 정책 총괄 · 어린이식생활, 식중독 예방 정책 총괄 · 농축수산물 안전정책 총괄 및 법령의 제·개정
의약품안전국	· 의약품 및 마약류 안전관리 종합계획 수립 및 법령 제·개정 · 의약품 품질관리 및 허가, 임상시험 관리
마약안전기획관	· 마약류 안전관리 종합계획 수립 및 법령 제·개정 · 마약·향정신성의약품의 허가, 마약류 취급보고 제도 운영
바이오생약국	· 바이오의약품·한약·화장품 등 안전관리 종합계획 수립 및 법령 제·개정 · 바이오의약품·한약·화장품 등의 품질관리 및 허가
의료기기안전국	· 의료기기 안전관리 종합계획 수립 및 법령 제·개정 · 의료기기 품질관리 및 허가
식품의약품안전평가원	· 식품 등의 과학적 안전관리를 위한 위해평가 · 식의약 안전확보를 위한 과학적 심사, 시험 및 연구
지방청	· 위해식품, 의약품에 대한 지도·단속, 회수폐기 · 수입 농·축·수산물·가공식품 검사 및 의약품 등 업체 실사

(2) 인원

○ 정원 : 2,038명(본부 667명, 평가원 459명, 지방청 912명)

○ 정원 대비 현원 현황

'22.2월 기준

기관별 직급·직렬별		합 계		본부		평가원		지방청(6개)	
		정원	현원	정원	현원	정원	현원	정원	현원
합 계		2038	1947	667	684	459	427	912	836
정 무 직		1	1	1	1	0	0	0	0
일 반 직	소 계	1290	1227	502	545	106	80	682	602
	고위공무원	24	24	11	11	7	7	6	6
	3.4급	12	11	10	11	0	0	2	0
	4급	94	93	42	41	43	42	9	10
	4.5급	32	32	14	17	1	0	17	15
	5급	178	178	132	141	8	4	38	33
	6급	354	326	152	192	13	6	189	128
	7급	348	356	124	121	9	18	215	217
	8급	168	122	9	10	19	2	140	110
	9급	80	85	8	1	6	1	66	83
연구직· 전문직	소 계	724	697	150	132	351	341	223	224
	연구관	175	175	43	48	103	98	29	29
	연구사	541	515	99	80	248	243	194	192
	전문직전문관	8	7	8	4	0	0	0	3
관 리 운 영 직		23	22	14	6	2	6	7	10

(3) 재정현황

(단위 : 억원)

구 분	'21	'22	'23	'24	'25
□ 재정사업 합계					
○ 총지출	6,110	6,640	10,714	10,291	10,763
(전년대비증가율, %)	(9.3)	(8.7)	(61.4)	(△3.9)	(4.6)
○ 총계	6,110	6,640	10,714	10,291	10,763
(전년대비증가율, %)	(9.3)	(8.7)	(61.4)	(△3.9)	(4.6)
□ 총지출 구분					
○ 인건비	1,453	1,494	1,598	1,710	1,830
(전년대비증가율, %)	(3.0)	(2.8)	(7.0)	(7.0)	(7.0)
○ 기본경비	168	187	193	199	205
(전년대비증가율, %)	(3.7)	(11.3)	(3.2)	(3.1)	(3.0)
○ 주요사업비	4,489	4,959	8,923	8,382	8,729
(전년대비증가율, %)	(11.7)	(10.5)	(79.9)	(△6.1)	(4.1)
□ 예산					
○ (총)지출	6,110	6,640	10,714	10,291	10,763
(전년대비증가율, %)	(9.3)	(8.7)	(61.4)	(△3.9)	(4.6)
○ 총계	6,110	6,640	10,714	10,291	10,763
(전년대비증가율, %)	(9.3)	(8.7)	(61.4)	(△3.9)	(4.6)
【일반회계】					
○ (총)지출	6,046	6,579	10,630	10,201	10,665
(전년대비증가율, %)	(9.4)	(8.8)	(61.6)	(△4.0)	(4.5)
○ 총계	6,046	6,579	10,630	10,201	10,665
(전년대비증가율, %)	(9.4)	(8.8)	(61.6)	(△4.0)	(4.5)
【지역발전특별회계】					
○ (총)지출	40	38	56	62	69
(전년대비증가율, %)	(△5.0)	(△5.0)	(47.4)	(10.7)	(11.3)
○ 총계	40	38	56	62	69
(전년대비증가율, %)	(△5.0)	(△5.0)	(47.4)	(10.7)	(11.3)
【농어촌구조개선특별회계】					
○ (총)지출	24	23	28	29	29
(전년대비증가율, %)	(△0.4)	(△4.2)	(21.7)	(3.6)	(-)
○ 총계	24	23	28	29	29
(전년대비증가율, %)	(△0.4)	(△4.2)	(21.7)	(3.6)	(-)

2. 성과관리 전략계획 개요

(1) 전략계획의 주요 특성

□ 식의약 컨트롤 타워로서의 역할 강화를 통한 식의약 안전 확보

- 식약처는 소비자, 환자 중심으로 안전관리 체계를 내실화하여 국민의 더 건강한 삶의 실현을 목표로 식의약 안전을 통한 민생 안전을 확보하고자 함
- 「삶의 질을 높이는 식의약 안전 확보 및 생산부터 소비까지 사람 중심 안전관리로 국민의 더 안전한, 더 건강한 삶을 구현하고 안전을 넘어 국민 안심 확보에 기여」라는 임무를 도출하고,
- “안전한 식의약, 건강한 국민”을 비전으로 설정함



□ 임무 및 비전에 적합한 성과관리체계 구성

- 식품안전관리 일원화 및 식의약 안전의 컨트롤 타워로서의 임무에 적합하도록 전략목표 체계 구성
- 식약처의 업무기능을 크게 위해예방소통 분야, 식품 분야, 의료제품 분야, 기획·행정 분야로 구분하여 비전 및 임무 달성을 위한 핵심 전략목표 도출
- 국정운영 목표 달성을 위한 전략목표 설정
- 먹거리 안전 강화, 관련 산업 혁신성장 지원을 통한 국가경쟁력 제고, 국민 소통 활성화를 위한 전략목표체계 확립

□ 조직융합 및 협력을 통한 성과 시너지 극대화

- 식의약 안전관리 기능의 유사성과 특수성을 모두 고려한 매트릭스 성과관리 시스템 구축
 - 분야(위해예방, 식품, 의료제품 등)와 기능(정책, 집행, 지원 등)의 적절한 조직화를 통한 성과목표와 전략목표의 유기적 체계 설정

□ 관리과제의 지속적 개선이행을 위한 집중관리체계 구축

- 상반기 이행상황 자체점검을 통해 당초 추진계획 대비 추진실적 확인 및 미흡한 내용은 추진 독려
- 자체평가 결과 개선·보완 필요사항 발생 시 조치계획을 마련하고 차년도 성과관리 시행계획에 반영
 - 평가 결과 연초 부진과제(최하위 등급과제)에 대하여는 개선 계획을 별도로 마련하고 실적을 점검하는 등 집중 관리 강화

(2) 전략계획의 목표체계

임무	삶의 질을 높이는 식의약 안전 확보, 생산부터 소비까지 사람중심 안전관리 국민의 더 안전한 더 건강한 삶 구현, 안전을 넘어 국민 안심 확보
비전	“안전한 식품·의약품, 건강한 국민”

전 략 목 표

I 합리적이고 충족한 식품안전망을 구축하여 먹거리 안전관리를 강화한다	II 농장부터 식탁까지 국민의 안전과 건강한 식생활을 보장한다	III 소비자 중심 의료제품 안전관리로 국민 건강과 신뢰를 증진한다	IV 의료제품 관리체계 선진화 및 제품화 지원으로 글로벌 경쟁력을 제고한다	V 식의약 위해 사전예방 및 열린 소통으로 국민의 안심까지 확보한다	VI 식·의약 정책의 기획·조정과 조직역량 강화를 통한 기관 효율성 제고로 식의약 정책성과를 극대화한다	VII 과학적 허가심사·위해 평가·시험 연구로 식의약 안전을 확보한다
---	---	---	---	--	--	--

성 과 목 표

1.식품안전관 리 인프라 확산 및 안전기준 선진화	1.농축수산물 사전 위생· 안전관리 강화	1.소비자 중심의 의약품 안전관리 체계 구축	1.의약품 품질 향상을 통한 제약산업 경쟁력 확보	1.사전예방적 위험요소 안전관리를 통한 국민 불안감 해소	1.식·의약 정책의 효율적 기획·조정과 적정 예산확보, 집행관리로 식의약 정책 성과 제고	1.국제경쟁력 강화를 위한 허가심사체계 선진화
2.식품생산· 제조·유통단 계 안전관리 강화	2.건강한 식생활 환경 및 영양 안전관리 기반 조성	2.유통 의료기기 안전관리 강화 및 품질관리 국제조화로 소비자 안전 확보	2.세계최고 수준의 바이오·천연 물의약품 규제 선진화 및 품질확보	2.과학적 데이터에 기반한 사후관리를 통해 식의약품 안전한 관리	2.청렴하고 유연한 조직문화 조성으로 직원 역량 강화	2.국민안심을 위한 과학적 위해평가 강화
3.수입식품 전(全)주기 안전관리 강화			3.의료기기 전주기 안전관리 및 화장품·의약외 품 관리체계 선진화로 국민 안심 확보		3.대내·외 협력 및 민·관 소통을 통한 대국민 만족도 제고	3.국민에게 신뢰받는 시험·연구기능 강화
						4.과학적 심사·연구 지원을 위한 인프라 조성

Ⅲ

세부 추진계획

전략목표 |

합리적이고 촘촘한 식품안전망을 구축하여 먹거리 안전 관리를 강화한다

기 본 방 향

다양한 법적·제도적 식품안전관리 기반을 마련하고 촘촘한 식품안전망을 구축하여 먹거리 걱정이 없는 안전한 사회를 만들어간다.

◇ 전략목표 주요내용

- 안전한 식품관리 기반 확충을 위한 법적·제도적 개선 노력 및 식품 안전기술지원 전담조직 운영 등을 통한 먹거리 안전관리 추진
- 불합리한 규제혁신으로 영업자 불편 해소 등 업계의 생산성 향상 지원 및 식품 안전과 관련된 규제 강화로 식품안전 확보
- 온라인 유통식품, 배달음식, 가정간편식(HMR) 등 소비환경 변화에 대응하여 국민 건강을 위한 식품안전관리 강화
- GMP 전면 의무화와 운영 내실화로 건강기능식품 품질 향상 및 건전한 유통구조 확립으로 국민 신뢰도 제고
- 사회적 요구를 반영하고 국제적인 추세를 고려한 표시제도를 도입하여 탄소중립 환경 조성 및 소비자에게 올바른 정보 제공 확대
- 정보 인지 취약계층에 대한 식품표시 정보의 체계적 지원과 정보 제공 방식 다각화로 소비자의 알권리 보장 및 건강한 식생활 유도
- 안전하고 우수한 식품 생산·소비 기반 조성 및 환경·기술 변화를 반영한 기준·규격의 유연성 확보
- 투명하고 신뢰할 수 있는 스마트 HACCP, 이력추적관리제도 활성화 및 영업자 안전의식수준을 제고하는 식품위생교육 내실화로 사전 예방적 안전관리 강화 및 안심구매 환경 조성

◇ 그간의 성과 및 배경·필요성

- 식품안전관리 인프라 확산 및 안전관리기준 선진화

(그간의 성과)

- 외식 분야 청년 창업 활성화 등을 위한 기반 마련을 위해 공유주방 하위법령 입법 마무리 등 규제 개선

- 지자체의 방역물품 구입에 식품진흥기금 활용, 방역수칙 우수업소에는 행정처분 경감 등 코로나19 대응 지원
- 식품산업 지원을 위한 자가품질검사 이의제기 절차 마련, 시설 공동 사용 확대 등 영업자 규제 혁신
- 국내기준의 국제화를 통해, 국내 식품수출업체의 해외 경쟁력을 강화하고 식품안전분야에서 우리나라 위상 제고
- 소비트렌드를 반영한 식육간편조리세트, 고령자용 영양조제식품, 환자용식품의 기준·규격 신설
- 대체단백질식품 시장 급성장에 따라 배양육 등 새로운 형태의 식품 원료 사용에 대비하여 선제적인 안전관리 기반 마련
 - * 세포배양식품 인정 가이드 및 배양 등 제조공정에 따른 제조기준 가이드
- 환경오염, 식습관·소비패턴 변화 및 새로운 과학적 정보를 반영한 재평가 결과에 따라 안전기준 강화 및 합리적 기준·규격 개선
 - * 식품원료(500건), 유해오염물질(5종), 식품첨가물(21품목) 및 기구·용기·포장(8재질)
- 냉장식품의 위생적 관리와 품질유지를 위해 다소비 변질 취약 식품의 냉장기준 개선 및 영업자 현장 적용 가이드 마련
 - * 우유류 및 두부(0~5℃), 냉동식품 운반·취급 가이드 마련
- 기준·규격 국제조화를 통한 무역 마찰 해소 및 국내 산업체 경쟁력 강화를 위한 제외국 기준·규격 정보 제공
 - * 한·중식품기준전문가협의회(12월), 제외국 기준·규격 보고서(12개국, '13~)
- 농약 잔류허용목록 제도(PLS) 전면 시행('19년) 이후, 농약 오·남용 관리 등에 따라 부적합 농산물 감소
 - * 부적합률 감소 : ('18년) 1.1% → ('19) 1.0 → ('20) 1.0 → ('21) 1.0

(배경·필요성)

- 빅데이터를 활용한 과학적 사전 예방 안전관리기반 확충 등 통합적 예방관리를 위한 식품안전 규정·제도 정비
- FTA 확대에 따른 비관세 장벽 해소를 위한 국내기준의 국제화 필요
- 환경 및 식품 등의 섭취량 변화에 따른 유해물질 인체 노출량을 반영하여 기준·규격의 주기적 재설정 필요
- 시장변화 및 사회적 요구를 고려한 식품안전기준 마련 필요

○ 식품 생산·제조·유통단계 안전관리 강화

(그간의 성과)

- 국민의 생활과 밀접한 음식점·카페, 유흥시설에 대한 철저한 **방역 관리로 코로나19 유행 확산 차단**
 - * 방역점검('20.5~21.12, 누계): 음식점·카페 507만개소, 유흥시설 162만개소
- 달라진 소비 패턴에 대응하여 **온라인 유통식품, 배달음식** 등에 대한 **선제적 안전관리**로 국민 안심 제고
 - * '20년 실적: (점검) 131,575개소(3,026개소 적발) / (수거검사) 62,327건(339건 부적합)
- 합리적 표시제도 개선을 지속 추진하여 **식품 산업 활성화**에 기여하고, **소비자의 선택권 보장**
 - * 떡류, 김치류 등 다소비, 당·나트륨 저감 필요식품 등 영양표시 의무 확대('21.5)
 - ** 식품을 안전하게 섭취할 수 있는 날짜 정보를 제공하는 소비기한 도입('21.8)
- **최신 소비 성향** 등을 고려하여 소비자 관심사항에 대한 식품정보가 제공될 수 있도록 추진하여 **소비자의 알권리 강화**
 - * 카페인 제거 다류 제품 탈카페인 표시 허용, 고올레산콩 추출 대두유의 올레산 함량 표시 허용, 비알콜식품 표시 방법 개선, '설탕 무첨가' 기준 개선 등
- **우수건강기능식품제조기준(GMP) 전면 의무화***로 안전하고 품질이 우수한 건강기능식품 제조·유통환경 조성
 - * 건강기능식품전문제조업체 450개소 GMP적용(휴업 3개소 제외 100% 완료)
- 다양한 형태의 건강기능식품에 대한 소비자 요구에 맞춰, **개인 맞춤형 건강기능식품 및 융복합 제품 추천·판매 허용**
 - * 개인 맞춤형 건강기능식품/ 융복합 제품 제도화 추진
- 건강기능식품 안전 확보를 위하여 국내외 위해정보에 **선제적으로 대응**하고 특정 시기 등 **위생취약 분야 집중관리**
 - * 해외 위해정보 및 국내 이슈에 대한 신속 대응 및 선제적 조치(11회/년)
 - ** 건강기능식품을 많이 소비하는 시기(가정의 달, 설·추석 명절), 자가품질검사 등 지도·점검 및 수거·검사 실시, 부적합 이력 업체 특별 점검 등
- HACCP 인증업체가 생산하는 HACCP 적용제품이 **국내 전체 식품 생산량의 89.6%**를 차지함으로써 **안심할 수 있는 소비환경** 구축
 - * HACCP 가공품 생산비율(%) : ('19) 86.7 → ('20) 87.5 → ('21) 89.6
- 영유아용 조제·이유식, 조제유류, 임산·수유부용식품 등 **이력추적관리 의무등록품목 대상 3단계 의무화 완료**

* 등록업체수(누계, 개소) : ('19) 7,966 → ('20) 8,769 → ('21) 9,407

(배경·필요성)

- 코로나19로 인한 환경 변화에 대응하여 비대면 점검체계 마련 및 온라인 유통·배달중심 소비 트렌드를 반영한 선제적 안전관리 필요
- HACCP 적용 확대 등 사전예방관리 강화를 통한 안전한 식품제조 환경 조성을 위해 경제적 부담을 겪고 있는 영세업체에 대한 맞춤형 HACCP 지원 전략 필요
- 의무등록 품목 외 식품사고 발생시 신속한 회수 지원 및 이슈대응이 어렵고, 영업자의 이력정보 입력 편의성을 제고하여 자율적 등록 유도 활성화 방안 마련 필요
- 식품 제조·가공·유통·소비 환경 다양화에 따라 식품의 선택이나 소비여부의 판단, 올바른 사용 및 관리방법 등을 알 수 있는 표시·광고 기준의 중요성 증가
- 코로나19 장기화, 고령화, 만성질환 증가로 건강증진과 관련된 건강기능식품 수요가 증가하고 있어 건강기능식품 원료 및 안전관리 제도 확충으로 시장 활성화 및 소비자 보호 필요

○ 수입식품 전(全)주기 안전관리 강화

(그간의 성과)

- 코로나19 유행상황, 해외직구식품 증가 등 수입식품 환경 변화에 전(全)주기 수입식품 안전망 재정비, 합리적 규제 개선
 - * 해외제조업소 비대면 조사 및 해외직구식품 관리 근거 마련, 계획 수립 신속 통관 요건 개선, 영업자 교육 이수기간 유예 등
- 일본 원전 오염수 방출 결정 대비 오염수 방출 대응단 구성·운영 등 범정부 합동 대응을 통해 국민 안심 제고
- 수입식품 안전성 확보를 위한 수입식품 HACCP 제도 도입('20.4월) 및 배추김치 생산 해외제조업소 대상 적용 의무화('21.10월)
 - * ('21) '19년도 수입량 1만톤 이상 배추김치 제조업소 5개소 인증완료
- 축산물 수출안내서 발간 및 수출작업장 등록지원 등을 통한 수출업체 지원으로 산업성장 도움
 - * 수출작업장(개소, 누계) : ('18) 239 → ('19) 285 → ('20) 310 → ('21) 298

- 코로나19 확산에 대응한 해외제조업소 비대면 조사 및 현지실사 병행 추진을 통한 중단없는 해외제조업소 사전안전관리 추진

* 현지실사 업소수(개소) : ('18) 407 → ('19) 458 → ('20) 460 → ('21) 456

- 실사결과 위생관리 상태가 취약한 해외제조업소에 대한 수입중단, 검사강화 등 후속조치를 통해 위해식품 통관 전 차단

* 결과조치율 : ('18) 18% → ('19) 24% → ('20) 22% → ('21) 14%

- 해외에서 식용으로 관리되지 않는 식품(수산물)을 특별위생관리 식품으로 지정·관리하는 수입위생평가 제도 도입

- 반복적 부적합 품목에 대해 수입신고 이전 수입업자 검사(검사명령제) 대상 확대 및 유통단계에서도 검사명령제 적용

* 검사명령 대상 확대 : ('19) 14개 품목 → ('20) 18개 품목 → ('21) 22개

- 장기간 부적합 이력이 없는 안전성이 입증되고 사전승인 받은 수입물량은 통관검사를 면제하는 계획수입 신속통관제도 도입

* 신속통관 운영 실적 : ('21) 15개소, 48개 제품 / 1,120건(36,116톤)

- 국내·외 위해정보에 따라 중국산 김치(식중독균), 수입 소 장(분변 등 이물), 중국산 염장바지락살(A형 간염 바이러스) 정보 등에 신속 대응 조치

- 증가하는 수입 영업자 및 코로나 방역상황을 고려, 현장점검 외 비대면 자율점검 병행하여 안전관리 체계 유지

* 현장 / 비대면 : ('20) 1,352개소/ 398개소 → ('21) 607개소/ 2,554개소 (비대면 점검 541%↑)

- 국민청원(크릴새우 검사) 부응, 위해정보 대응, 검사명령제(과자, 프로바이오틱스) 추진 및 신속한 결과 공개로 소비자 불안 해소

* (위해정보) 291건 수거 검사, 29개 부적합 회수조치, (검사명령) 프로바이오틱스, 인도산 과자 검사 결과 부적합 제품 유통 차단

- 식품용 유전자변형생물체 사회·경제적 영향평가 자문위원회 구성·운영 근거 마련(고시 개정) 및 LMO 영향평가 세부실시요령 예규 제정('21.11.)

- 해외직구식품 구매검사 대상 확대* 및 소비자 정보 제공**

* 구매검사 (검사/차단요청): ('20) 1,630건 / 452건 → ('21) 3,000건 / 591건

** 해외직구식품 통합정보 사이트 '해외직구식품 올(All)바로 구축'

(배경·필요성)

- 대내외 환경변화 대응, 안정적 수입식품 사전안전관리 체계 유지를 위한 해외제조업소 대상 현지실사·비대면 조사 병행추진 필요

- 수입식품 HACCP 적용 확대를 통한 사전안전관리 기반 확충 필요

- 증가하는 영업자의 영업질서 유지 및 경각심 고취를 위한 실효성 있는 관리, 점검체계로의 전환 필요
- 영업자별 위해관련 정보 분석을 통한 과학적 근거에 기반한 위해 우려 영업자 및 품목 집중관리 필요
- 유통, 소비트렌드 등을 반영한 '선택과 집중'으로 기획 수거·검사 비중 확대 등 선제적 안전관리 구현 필요
- RCEP, CPTPP 등 Mega FTA를 중심으로 위생·검역(SPS)상 수입국 의무가 강화됨에 따라 수출입 식품 국제협력 강화 필요
- AI, 빅데이터 등 급속한 기술변화에 맞추어 수입식품 전(全) 주기 관리체계 전반을 디지털 기반으로 전환하는 개선노력 필요

(1) 주요내용

□ 생산·유통단계 위해요인 사전예방

- 생산단계부터 소비까지 유통식품의 수거·검사로 위해요인 차단
 - * 유통식품 부적합율(%) : ('03) 1.2 → ('16) 0.6 → ('18) 0.6 → ('21) 0.3
- 국가 주도 인증제에서 영업자 자율과 책임 중심 운영제로 전환을 반영한 HACCP 제도 중장기 발전전략 추진
 - * ▲ HACCP 미적용 품목(유형)에 대한 단계적 의무적용 확대 ▲ 생계형 업체는 해썬 수준의 맞춤형 케어로 전반적인 위생수준 향상 도모 ▲ 단계적 HACCP 적용 완료 이후 '인증제'가 아닌 '사전요건(영업자 준수사항 등)'으로 전환 ▲ 사후관리 업무를 인증원으로 단계적 이관(지방청 → 인증원)
- 식품이력추적제도 의무등록 완료('22년)에 따라 제도의 미비점을 보완한 중장기 발전방향 및 개선방안 마련
 - * ▲ 영업자 애로사항 해소 및 합리적 개선을 위한 고시 개정 추진 ▲ QR코드 기반 통합식품정보플랫폼 시범사업 참여로 이력추적제도 활성화 방안 모색 ▲ 입력 편 의성 개선을 위한 이력시스템 고도화로 업체 부담 최소화
- 임산수유부용, 환자식 등에 대한 식품이력추적관리 의무화*를 통해 식품 사고 발생시 신속한 위해요인 차단 및 원인 규명
 - * 식품이력 등록업체(개소, 누계) : ('15) 3,287 → ('17) 6,493 → ('18) 7,341 → ('19) 7,966 → ('20) 8,769

□ 수출국 현지부터 통관·유통단계 안전관리 강화

- 수입식품의 사전예방적 안전관리를 위한 합리적 법령·제도 개선
 - * 동물성 일반식품의 수입위생평가 실시 근거, 수입식품등 전자심사 근거, 수입 판매업 시설기준 완화 등

- 위해도 중심의 수입식품 등 통관단계 검사를 강화하고, 유통단계 수입 식품에 대한 **검사명령제*** 확대
 - * 해외 위해정보 발생빈도가 높거나 사회적 이슈가 되는 품목 등
- **국내 동등수준의 현지 안전관리 강화로 수입식품 사전안전성 확보**
 - * 해외제조업소 현지실사·비대면 조사 병행, 수입식품 HACCP 적용 확대, 동물성 식품 수입위생평가 도입
- 우수수입업소의 장기간 안전성이 확보된 수입 제품에 대해 수입신고 즉시 신고수리(전산)하는 **계획수입 신속통관 제도 운영 확대***
 - * 승인 요건 완화(최근 3년간 연 5회 수입신고 → 최근 3년간 연평균 5회) 및 신청 시기 확대(매년 12.1~12.31 → 매월 1~15일)
- 수입정보(빅데이터) 위해분석을 통한 영업자 지도·점검으로 수입식품 안전관리의 효율성 극대화
 - 수입업소별 위해도 예측 모델로 분석*된 위해도 점수가 높은 업체 집중 점검
 - * 행정처분 이력, 수입신고 건수·수입량(증가여부 포함), 부적합 이력 등
- 위해도 중심의 검사체계 전환, 소비동향 반영 **선제적 안전관리** 추진
- 소비자가 구매단계부터 플랫폼운영자 중심 새로운 관리모델 도입으로 **건전한 플랫폼 거래환경 조성**
- 직접구매 해외식품 민·관 협업 구매검사 체계화 및 대국민 홍보 강화
 - 위해도 높은 해외식품을 선별·구매검사하고, 올바른 해외직구식품 구매(소비자) 및 건전한 판매 환경 조성을 위한 교육(영업자) 지속

(2) 성과지표

< 전략목표 성과지표 >

성과지표	실적					목표치	'26년 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 (또는 자료출처)
	'17	'18	'19	'20	'21				
가공식품 등 수거검사 적 합률(%)(정량)	-	99.6	99.7	99.7	99.7	99.7	현재 지표는 국내 제조·수입·조리되는 식품·첨가물·기구용기, 건강기능식품 등을 수거·검사한 결과로서, 그간 부적합율이 점차적으로 감소하여 최근 5년간 부적합율은 0.32~0.34% 수준으로 유지되고 있어 달성가능한 최고 수준으로 판단되는 바 현재의 적합율을 지속적으로 유지하는 것으로 목표설정	수거검사 적합건수 / 총 수거검사 건수 × 100	통합식품안전정보망
수입식품등 전 (全)주기 검사 부 적합률(%)(정 량)	0.73	0.73	0.71	0.66	0.64	0.54	최근 5년 실적 평균(0.69%) 및 연평균 감소율 (3.2%) 추세와 '21년도 실적인 0.64%를 감안하여 '26년에는 0.54%를 목표치로 설정	통관단계 검사 부적합률(정밀 검사 부적합건 수/정밀검사 건 수×100×0.7)+유 통단계 검사 부 적합률(유통 수 거검사 부적합 건수/유통 수거 검사 건수 ×100×0.3)	통합수입검사시 스템 및 통합식 품안전정보망

< 하위 성과목표 성과지표 >

성과목표 성과지표	실적		목표치		
	'20	'21	'22	'23	'24
I-1. 식품안전관리 인프라 확산 및 안전기준 선진화					
① 정책수혜자 대상 제도개선 만족도(%)	83	86	86	86	86
② 식품등 안전기준 재평가율(%)	20	40	60	80	100
I-2. 식품 생산·제조·유통단계 안전관리 강화					
① 식품안전 바로미터	신규	신규	75.6	75.8	76.0
② 식품 사전안전 관리율(%)	신규	신규	29.28	29.82	33.16
I-3. 수입식품 전(全)주기 안전관리 강화					
① 위해도 예측 시스템에 따른 무작위 검사 부적합율(%)	0.41	0.64	0.66	0.68	0.70

(3) 외부환경·갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

- 식품위생 관련 영업자, 소비자 등 다양한 이해관계자간 의견 대립
 - 소비자는 식품안전 기준 및 처분의 강화를 지속적으로 요구하나,
 - 영업자는 현 규제 수준을 산업 진흥을 위해 완화해야 한다는 입장
 - 정부는 적정한 안전관리 규제 수준을 유지하면서 식품산업이 활성화될 수 있는 개선책을 마련할 필요
- 소비 패턴의 변화에 따라 새로운 형태의 식품과 스마트 공장이 확산되고, 온라인 슈퍼마켓, 새벽배송 등 유통환경 다변화에 대응한 새로운 관리체계 필요
- 식품 안전과 무관한 규제로 인해 규제이행에 필요한 영업자 부담이 과중되고, 정부 정책에 대한 피로도 증가
 - 식품 안전을 담보한 지속적인 성장 지원과 영업자 불편 초래 해소를 위한 규제개선에 역량 집중 필요

- 전세계적인 비관세 조치 증가 추세에 맞춰, 글로벌 규제 선도와 국제협력 강화로 고품질 제품의 세계진출 지원 필요
- 문제영업자 등에 대한 단속 강화 관련 이해관계자의 다양한 의견 존재
 - 소비자는 중대위해요소에 대한 단속 강화 등 식품안전관리 강화를 원하는 반면, 업계는 단속강화보다 지도·홍보를 강화해야 한다는 입장차 존재
 - 단속결과 위주의 단편적인 보도자료 배포는 언론의 자극적이고 부정적인 보도 확산을 초래하고, 식품에 대한 소비자 불신과 불안감을 조성함에 따라 국민 공감형 위주의 홍보활동 필요
- 일본 원전 오염수 방출 결정으로 수입식품 안전에 대한 국민 관심 증가
 - 일본산 식품 수입제한조치 유지됨에도 국민 우려는 여전한 실정
- 신 통상규범 발효로 수입식품 안전관리 체계 전환 필요
 - 최근 추진 중인 RCEP·CPTPP 등 메가 FTA는 위생·검역(SPS) 상 수입 허용절차 및 투명성 등과 관련한 수입국 의무 증가
- 수입식품 생산국 다변화, 수입규모 지속 증가 및 비대면·디지털화 가속화 등 대내외 환경변화에 대응하는 선택·집중을 통한 효율적 사전안전관리 필요
- 수입신고 건수가 지속적으로 증가하고, 국내·외 식품 위해요인은 점차 다양·복잡해지는 상황
 - 꾸준한 증원에도 업무량 기준 적정 검사인력 증원에 한계 예상, 주어진 자원을 검사과정 중 핵심단위에 집중, 효율적 운용 필요

□ 갈등관리계획

- 법령 마련 시 다양한 의견을 수집·검토
 - 이해관계자의 견해가 대립하는 경우에는 간담회, 부처협의, 협의회, 자문 등을 통한 합리적 균형점 모색 등 조정 적극 추진

- 영업 불편 해소를 위한 제도개선 등 적극적인 규제혁신으로 새로운 시장 창출을 위한 혁신성장 지원
- RCEP 등 신통상 발효 대비 '식품안전 분야 대응' 계획 마련
 - 수출국 식품안전관리체계 동등성 평가지침 마련
- 일본 원전 오염수 방출 동향 예의 주시, 국민 안심제고 방안 추진
 - 일본산 식품 수입규제 국제동향 파악 및 방사능 정보 제공 등 대국민 소통
- RCEP 등 신통상 규범 발효로 수출국 식품안전관리체계 동등성 인정 요청 대응을 위한 구체적 대응 및 평가방안 마련 필요
 - 수출국 식품안전관리체계 평가모델 개발 및 모의평가 수행 추진
- 사전안전관리 실효성을 높이기 위한 문제업소 선별·집중 점검하는 표적형 점검체계 기반 구축 및 사전안전관리 제도 확대·운영
- 디지털기술을 적용하여, 서류와 현장·정밀검사 및 정보수집 등 업무 비중 조화와 내실화 도모
 - 365일·24시간 동안 신속·정확하게 수입신고 처리 가능한 전자 심사체계 구현

(4) 기타

□ 법령 및 고시

- 식품위생관리법령 전문 확인
 - ⇒ 법제처 국가법령정보센터(www.law.go.kr) > 법령
 - ⇒ 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 법령·자료> 법령정보> 법, 시행령, 시행규칙

(1) 주요 내용

□ 합리적 식품관련 법령 정비 및 식품업계 생산성 향상 지원

- 불합리한 규제 혁신으로 업계의 생산성 향상 지원 등
 - 식품 안전과 관계없는 규제는 적극적으로 개선하여 영업자 불편함 해소하여 식품산업 성장 기반 마련
 - 업계 간담회 등을 통해 합리적 제도개선 등 법령 정비 추진
- 수입 식품 관련 국가별 기술적 조치(위생기준, 식품표시 등)로 인한 비관세장벽 확대에 대해 국제적 대응 및 국내 수출업체 지원
 - CODEX, 국가별 협의체 등을 통한 국내 기준·규격의 국제화 및 국제협력 확대
 - 주요 수출국의 규제 정보 제공, 업체별 맞춤형 컨설팅 및 제품에 대한 사전안전성 검사 등 지원으로 수출 업체의 경쟁력 제고

□ 식품안전 기준·규격의 합리적 개선

- 미래 식품산업 육성을 위한 안전관리 지원
 - 기술적 진화, 소비패턴 변화 등으로 다양한 신식품이 개발됨에 따라 안전성 검증능력 향상 및 가이드라인 마련 등 선제적 관리
 - 질환자, 고령자 등 건강 취약계층 맞춤형 식품에 대한 소비자 요구에 부응
- 식품 소비환경 변화에 대응한 기준·규격의 유연성 확보
 - 소비기한 도입과 냉장·냉동식품 증가에 따라 보존·유통단계의 효율적 온도관리를 위한 기술적 지원방안 및 과학적 근거 마련
 - 최신의 과학·정보를 토대로 식품원료, 기능성 원료 및 미생물의 안전성·기능성 재평가를 통한 기준·규격 현행화
- 식품규제 관련 사회적 소통 역량 강화
 - 기준·규격 관련 수출입 애로사항 협의, 교역 상대국의 기준·규격 제공 및 관련 규제 발굴·개선

- 스마트 컨슈머 등장, 민간 및 공공 데이터 활용도 증가에 따라 식품 기준·규격 정보에 대한 소통 강화

□ 식품 중 잔류·오염물질 안전관리 강화

○ 농산물의 잔류 농약 안전관리 강화

- (PLS 안정적 운영) 농약 안전사용기준 변경 및 식품소비 변화 등을 고려하여 기존 잔류허용기준을 재평가하고, 부처협력 홍보 강화
- (기준 설정) 국내·외에서 합법적으로 사용되는 농약 잔류허용기준 설정 확대

○ 유해오염물질 재평가를 통한 과학적 기준·규격 관리

- (재평가) 유해오염물질 중 중금속 4종*에 대한 노출량 기반 기준·규격 재평가 및 관리방안 마련

* 중금속(4종) : 총수은, 메틸수은, 총비소, 무기비소

- (오염도 조사) 식품 소비 트렌드 변화를 반영한 가정간편식 등에 대한 유해오염물질(19종)* 오염도 조사 추진

* 중금속 7종, 곰팡이독소 8종, 다이옥신, PCBs, 벤조피렌, 3-MCPD(GE, 3-MCPDE 포함)

○ 축·수산물의 잔류물질 안전관리 기반 구축

- (PLS 도입) 축·수산물의 안전관리 강화를 위해 기준이 설정되지 않은 잔류물질(동물약품·농약)에 대한 새로운 관리제도 도입
- (기준 설정) 국내·외에서 사용되는 동물약품 및 농약의 잔류허용기준 설정 확대

□ 식품첨가물, 기구·용기·포장의 기준·규격 선진화

○ 식품제조·소비 환경을 반영한 선제적 안전관리 추진

- 재생 식품용기 안전성 검증 및 재활용 활성화 추진
- 현장수요 반영 신기술 적용 첨가물 기준·규격 개선
- 오·남용하거나 소비자 우려 식품첨가물 등 안전관리 강화 추진

○ 과학적 기준·규격 설정을 위한 선진기반 구축

- 과학적·합리적 기준·규격 개선을 위한 재평가 추진

- 다자간 무역협정 대비 식품첨가물 규제 국제조화 추진
- 정책 수요자와 소통강화를 위한 정보 제공
 - 업계 소통 강화와 협업을 위한 식품첨가물 등 공전개선협의체 운영
 - 식품첨가물에 대한 설득력 높은 내용을 국민관심 콘텐츠를 통하여 제공하고 인식제고를 위하여 교육 강화

(2) 세부 추진계획

I-1-①

합리적 식품 관련 법령 정비 및 식품업계 생산성 향상 지원

□ 합리적인 규제 개선으로 업계의 생산성 향상 지원

- 규제샌드박스 운영
 - 식품업계 창업 부담 절감을 위해 ‘공유주방’ 허용, 즉석판매제조가공업 유통·판매 허용
 - * 공유주방: 23개소, 즉판 유통: 10개 지역 20개소('22.6월 기준)
- 포괄적 네거티브 전환
 - 식품진흥기금 사용 대상 사업(영세자영업자 지원사항 포함) 확대, 식품 등 자가품질검사 부적합 시 확인 검사 규정 신설
- 신산업 현장애로 및 규제혁신 건의 수용
 - 물리적 재생원료가 안전기준에 충족 시 원료인정 근거 마련, 식품·축산물 보관창고, 운반차량 공동사용 허용
 - 지역 상황에 맞춰 지자체에서 안전기준 등을 정하여 관광특구·관광숙박업에 옥외조리 허용
 - 즉석판매제조가공업 및 제과점에서 생산한 빵류·과자류·떡류를 뷔페 음식점으로 유통·판매 허용
 - 양수인이 처분과 위반사실을 알지 못하였음을 증명하는 경우 행정 제재처분 효과 승계 예외 근거 마련

□ 비관세장벽 해소를 위한 국내기준의 국제화(CODEX) 추진

- 우리나라 식품 기준·규격과 국제식품규격위원회 기준·규격의 조화를 통한 비관세 장벽 해소 추진
 - CODEX 결과 활용 및 정보제공을 위한 CODEX 자료를 뉴스레터 형식으로 제작하여 업계에 전파 및 의견수렴
 - CODEX 신탁기금 기부('20~'25년) 및 CODEX 회의의 국내 유치로 CODEX에서의 식약처 입지 강화

□ 소비트렌드 변화에 대응한 식품기준 정비

- 가정간편식 시장 확대, 만성질환자·고령자 등 민감층 식품의 수요 증가 등 소비트렌드를 반영한 식품 기준·규격의 선제적 관리
- 신개념 제품 또는 융합제품 등 다양한 특성을 담아낼 수 있도록 식품유형 정의 개선 및 제조기준 정비
- 점객업소, 배달식품 등 외식시장 확대로 점객업소 영업 형태별로 세부안전기준 마련

□ 식품 유통 환경 반영 및 기준·규격 현행화

- 도어형 냉장고 전환으로 불필요한 에너지 낭비를 줄이고, 안정적인 냉장환경 조성
- 소비기한 표시제에 따른 식품기업의 부담 완화를 위해 식품유형별 권장소비기한 설정
- 최신의 과학·정보를 토대로 식품원료, 미생물, 건강기능식품의 안전성 및 기준·규격 등에 대한 재평가 실시

□ 식품기준 정보 제공 강화

- 국내 산업체 경쟁력 강화를 위해 주요 수출국의 식품 기준 정보 제공 및 기술 지원
- 비관세장벽 해소를 위한 국제협력 강화
- 정보 취약계층 대상으로 눈높이 맞춤형 안전정보 제공

□ 농산물의 잔류농약 안전관리 강화

- '19년 전면 도입된 농약 '허용물질목록 관리제도(Positive List System, PLS)'의 안정적 운영을 위한 잔류허용기준 설정 확대
 - 국내·외에서 합법적으로 사용되는 농약 잔류허용기준 설정 확대(400건/년, 계속)
 - 농약 안전사용기준 변경 및 식품소비 변화 등을 고려하여 기존 잔류허용기준을 재평가(100건/년, 계속)

□ 유해오염물질 재평가를 통한 과학적 기준·규격 관리

- 환경오염, 식습관·소비패턴 변화 등 유해오염물질의 노출량 변화를 반영할 수 있도록 기준·규격에 대한 주기적(5년) 재평가 추진
 - 유해오염물질에 대한 식품별 오염도 조사(26,000건/년 이상)
 - 제2차 「식품등의 기준·규격 관리 기본계획(‘20~‘24)」에 따라 인체노출량 평가를 통한 유해오염물질(19종)의 주기적(5년) 기준·규격 재평가
 - * (‘20) 아플라톡신 3종 → (‘21) 곰팡이독소 5종 → (‘22) 벤조피렌, 중금속 3종 → (‘23) 중금속 4종 → (‘24) 다이옥신 및 PCBs, 3-MCPD

□ 축·수산물의 잔류물질 안전관리 기반 구축

- 축·수산물 중 잔류물질(동물용의약품·농약) 오·남용 예방, 수입 축·수산물의 잔류물질 안전관리를 위해 축·수산물 PLS 단계적 도입
 - * (1단계) 다소비 축산물 및 어류의 동물용의약품에 우선 시행(‘24.1월)
 - (2단계) 기타 축·수산물의 동물용의약품으로 확대
- 국내·외 사용허가 동물용의약품 및 비의도적 오염(사료이행, 환경오염 등)에 의한 축·수산물의 잔류물질(농약성분)에 대해 잔류허용기준 설정 확대 추진(45건/년, 계속)

□ 식품첨가물 등 과학적·체계적 재평가 추진

- 식품첨가물 및 기구·용기·포장의 과학적·체계적 재평가 추진
 - 식습관 변화 등을 고려한 식품첨가물의 사용실태 및 섭취량 수준 등을 평가하여 현행 사용기준의 적정 설정 여부 검토
 - * ('20) 유화제 등 20품목→('21년) 증점제 등 20품목→('22) 산도조절제 등 21품목→('23) 산도조절제 등 21품목→('24) 향미증진제 등 21품목→('25,'26) 안정제 등 20품목/년
 - 새로운 기구·용기·포장 제품의 개발 및 사용현황 등 산업변화에 따라 현행 기준 규격의 적정성 평가
 - * ('20) PE 등 9재질 → ('21) 유리제 등 8재질 → ('22) 종이제 등 8재질 → ('23) 고무제 등 7재질 → ('24) PVC 등 7재질 → ('25,'26) 폴리아릴레이트 등 7재질/년

□ 국제수준으로 기준·규격 합리적 개선

- 국제기준과의 조화를 통해 식품첨가물에 대한 불합리한 기준은 개선하고, 안전기준은 지속적 강화
 - 다양한 식품 개발을 위해 국제적으로 안전성이 확인되고 사용 필요성이 인정되는 식품첨가물 신규 지정 및 사용기준 확대(5품목/년)
 - 국제기준 조화 및 안전성 확보를 위한 기준·규격 개선(100건/년)
- 기구·용기·포장 및 기구 등의 살균소독제의 위해정보 발생 증가 대비 및 국제 수준으로 기준·규격 합리적 개선 추진
 - 식생활 패턴 변화로 기구·용기·포장 관련 신제품 개발 등에 따른 규격 신설 등 기준·규격 개선(10건/년)
 - 기구 등의 살균소독제 제조성분 등 재정비로 국제기준 조화(2건/년)

□ 식품첨가물 관련 소비자 인식 개선

- 식품첨가물에 대한 올바른 정보 제공을 통해 소비자 인식 개선
 - 식품첨가물의 안전성에 대한 생활밀착형 정보제공 및 교육 실시
 - * 식품첨가물 등 바로알기 교육 전·후 만족도 개선 20% 이상(매년)

(3) 외부환경·갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

- 식품위생법령 개정 사항은 각 이해관계자의 다양한 의견 발생
 - 소비자는 식품안전과 관련된 규제를 더욱 강화하여 관리토록 지속 요구하나,
 - 영업자는 현재의 규제 수준이 높다고 생각하여 식품 산업 진흥을 위해서는 규제를 완화해야 한다는 입장
 - 정부는 소비자와 영업자간 의견을 종합하여 규제의 균형점을 모색 후 합리적인 규제 개선 등 법령을 개정할 필요
- 관세 등 통상장벽이 없어지는 상황에서, 글로벌 규제 선도와 국제 협력 강화로 고품질 제품의 세계진출 지원 필요
- 식품 수출시 상대국의 통관단계 규제와 글로벌 유통업계 진입을 위한 인증제도 획득이 주요 애로사항으로 작용
- 기술 진보, 소비패턴의 변화 등에 따라 다양한 신식품·복합식품이 개발되고 있어 기준·규격 설정에 유연성 부여 필요
- 다양한 식품섭취로 인한 독성자료 및 새로운 이상사례가 보고됨에 따라 재평가를 통한 기준·규격 보완 필요
- 온라인 쇼핑·배달 유통이 대세로 되면서 제품의 품질유지, 안전성 확보를 위한 보존 및 유통 관리 강화 요구

□ 갈등관리계획

- 법령 관련 입법예고, 관계부처 의견조회, 간담회 등을 통해 이해관계자의 다양한 의견을 수집·검토

- 이해관계자의 견해가 대립하는 경우에는 간담회, 공청회 등 개최를 통한 합리적 균형점 모색 등 조정 적극 추진
- 신식품, 복합식품 등에 기준·규격이 유연하게 적용되도록 개선하고, 조리업소별 차별화된 관리 기준 설정
- 최신의 과학적 근거를 바탕으로 식품원료, 건강기능식품, 첨가물, 기구·용기·포장 등에 대한 주기적 재평가로 기준·규격 개선
- 관련 기관과의 협업, 농약·동물약품 허가 현실화 등을 통한 잔류 기준의 신속 정비 및 농어민 대상 교육·홍보 실시
- 비대면 유통 확대에 따른 식품의 보관·유통과 관련하여 현실적인 콜드체인 관리 방안 마련

(4) 기타

□ 법령 및 고시

- 식품위생관리법령 전문 확인
 - ⇒ 법제처 국가법령정보센터(www.law.go.kr) > 법령
 - ⇒ 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 법령·자료> 법령정보> 법, 시행령, 시행규칙
- 식품등의 기준 및 규격 고시
 - ⇒ 법제처 국가법령정보센터(www.law.go.kr) > 법령 > 행정규칙
 - ⇒ 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 법령정보 > 고시 훈령예규/고시전문

(1) 주요 내용

□ 식품을 안심하고 구매할 수 있는 환경 조성

- 소비환경 변화에 대응하여 국민 건강을 위한 식품안전관리 강화
 - 클럽 등 유흥시설, 음식점·카페 등 다중이용시설의 방역관리 강화 및 필요시 비대면 방식의 원격 점검체계 운영으로 촘촘한 관리
 - 배달음식, 가정간편식(HMR) 등 온라인 소비식품 관리 및 냉동·냉장식품 운송차량 온도관리 준수 여부 등 집중 점검
 - 키즈·애견카페, 노인 등 이용시설, 특수용도식품 제조업소 점검 등 특정 계층에 대한 안전관리 강화
 - 가정간편식(HMR) 제조·판매업체, 온라인 전용 마켓, 배달음식점 등에 대한 지도·점검 및 수거·검사 강화
- 잠재 이슈·중대 위해신고 신속·강력한 단속 및 대국민 홍보
 - (신고·고발 등) 1399 신고, 국민신문고, 공익신고 등에 대한 위해도·시급성 등 고려한 신속 대응
 - (기획·특별·합동 점검) 사회·환경적 변화에 맞춰 발생 가능한 잠재 위해요소를 사전에 발굴하여 예방적 기획감시 프로그램 운영

□ HACCP 등 사전예방 관리 내실화를 통한 소비자 안심 구매환경 조성

- 투명하고 신뢰할 수 있는 HACCP 활성화를 통한 사전예방관리 강화
 - HACCP 제도의 중장기 발전전략을 추진하고 스마트 HACCP 확산을 위한 기반을 마련하며 HACCP 적용 업소의 안전관리를 내실화하여 안전한 제조·소비환경 구축

- 식품안전사고에 대한 신속한 원인규명과 조치를 위한 선제적 대응강화
 - 식품안전사고 발생 시 국민적 불안감과 불신을 사전예방하기 위한 식품의 제조·가공부터 판매까지 식품이력추적관리제도 활성화
- 수요자 중심의 식품위생교육기관 운영 관리 강화
 - 식품 영업자의 식품안전의식 제고를 통한 안전한 식품제조 환경 마련
- 기존 의무자 교육의 사각지대 해소 및 미래지향적 식품안전교육 운영
 - 식품업계 종사자의 식품안전의식 제고 및 미래인재(관련 학과 대학(원)생, 식품업계 신입사원) 양성으로 산업전반의 식품안전의식 강화

□ 식품등의 표시기준 소비자 중심 개선

- 사회적 요구 및 국제적 추세를 고려한 표시제도 도입 추진
 - 국제적 추세 반영, 식품의 폐기량 감소를 위해 마련한 소비기한 표시제가 안정적으로 도입될 수 있도록 제도적 기반 기반 마련
 - 협의체 운영을 통해 품목별 단계적 유전자변형식품(GMO) 완전 표시제 도입 등 합리적 개선 방안 마련
- 소비자 중심의 정보제공 강화를 통한 합리적 규제개선
 - 점자, 음성·수어영상 변환코드 표시의 단계적 확대 추진
- 대국민 표시제도 교육·홍보로 소비자 알권리 확보 및 식품 사고 예방
 - 소비기한, 난각 표시, 식품용 기구 구분 표시, 영양성분 등 홍보
 - 영양표시 전문가 양성 교육, 식품 알레르기 예방 등 교육

□ 건강기능식품 안전관리운영

- 맞춤형 건강기능식품과 융복합제품 생산 등 새로운 제도 도입을 위한 법제화 추진 등 합리적 규제 지원

- GMP 의무적용 이후 운영 내실화 등 사후관리 강화로 품질 향상 및 건강기능식품 산업혁신성장을 통한 스마트 GMP 시스템 도입 기반 마련
- 찾아가는 교육 및 건강기능식품 '종합정보 플랫폼' 구축으로 소비자 중심 정보를 제공하여 소통강화 및 정책 신뢰도 확보

(2) 세부 추진계획

1-2-①

식품을 안심하고 구매할 수 있는 환경 조성

□ 소비트렌드 및 유통시장 변화를 반영한 선제적 안전관리

- 코로나19 이후 소비가 급증한 배달음식 및 가정간편식(밀키트 등) 제품과 새로운 형태의 영업인 무인시설(카페 등)에 대한 안전관리 강화
- 온라인 유통시장이 발달함에 따라 온라인 중계 플랫폼에서 운영하는 물류센터, 운반차량 등에 대한 점검 강화
 - * 소비트렌드를 반영한 지도·점검(회) : ('22년) 8회 → ('24년) 10회 → ('26년) 10회
- 변화하는 소비트렌드를 반영하고, 소비자의 니즈·관심사를 분석하여 인기 판매제품 집중 수거·검사(연중)
 - 포털사이트, 홈쇼핑, SNS 등 온라인 매체 판매 제품 모니터링 강화

□ 특정시기 및 건강 민감계층 이용시설의 식품안전 집중관리

- 설·추석 명절, 가정의 달, 성탄절 등 특정 시기에 소비가 급증하는 제품 및 계절별 주요 다중이용시설*을 파악하여 사전 안전관리
 - * (봄·가을철) 고속도로 휴게소, 놀이공원 등 / (하절기) 해수욕장, 워터파크 등 / (겨울철) 눈썰매장, 스키장 등
- 식품안전에 취약한 어린이 등이 주로 이용하고 음식물을 조리 판매하는 시설*에 대한 점검 강화
 - * PC방, 키즈카페, 애견카페, 만화카페 등 식품취급시설 점검

□ 잠재 이슈·중대 위해신고에 대한 신속·강력한 단속 강화

- 식품분야 중대 위반사항* 및 식품사고 이슈**에 대하여 신속·강력 단속 및 위해 발생·우려 식품 유통·판매되지 않도록 예방적 차단(연중)
 - * 무허가 영업, 유통기한 위·변조, 유해물질 첨가 등
 - ** 언론 식품안전 이슈 또는 유해물질이 검출되거나 검출될 우려가 있는 식품이 국내에 유통되는 경우

- 새롭게 부상하는 국민 관심식품, 식품사고 발생시 파급력이 큰 분야의 잠재적 이슈 발굴 등 예방적 기획감시 프로그램 운영(연중)
* 예) 소비자 선호 가정간편식, 개인블로그, SNS 활용한 판매·광고 제품 등

□ 온라인 판매식품 안전관리 강화로 불량식품 유통 사각지대 해소

- 인터넷, SNS, 홈쇼핑 등을 통한 식품의 허위·과대광고 행위 모니터링 강화 및 해당 사이트 접속 차단
- 온라인 유행 품목, 다이어트 등 소비자 관심제품 등에 대한 불법 행위 기획점검으로 소비자가 안심하고 구매할 수 있는 온라인 환경 조성

HACCP 사전예방 관리 내실화를 통한 소비자 안심 구매환경 조성

□ HACCP 제도 중장기 발전전략 추진

- ‘HACCP 제도의 효율적 관리 운영방(안)’ 마련(‘22년~)
 - 국가 주도 인증제에서 영업자 자율과 책임 중심 운영제로 전환
 - * 산업계, 전문가 등의 의견 수렴을 통해 최종안 마련
- 식품업체 전문인력 확보 및 업체 역량 강화를 위해 HACCP 국가 자격증(식품안전기사)* 개편 및 미래인재 양성 프로그램** 운영
 - * 「국가기술평가법」 개정(‘22), ‘식품안전기사’ 시행 계도기간(2년) 중 자격 개편사항 홍보 및 응시자 시험 준비기간 부여(~‘24), 자격시험 실시(‘25~)
 - ** 학생, 취업준비생, 업계 종사자 등 교육 대상을 다양화하고, 대상별 맞춤형 프로그램 운영을 통해 업계 전반의 역량강화 추진

□ HACCP 생산비율 및 의무적용 확대

- 현 89.6% 수준인 HACCP 적용제품 생산비율을 92.3%대로 확대(~‘26년)
- 식육가공업 및 식육포장처리업 단계적 의무적용 차질없이 추진

HACCP 의무적용 확대 계획

구 분	시행시기	대상규모
식육가공업	‘22.12.1	연매출액 1억원 이상
	‘24.12.1	그 외 영업소
식육포장처리업	‘23.1.1	연매출(‘20) 20억 이상
	‘25.1.1	연매출(‘20) 5억 이상
	‘27.1.1	연매출(‘20) 1억 이상
	‘29.1.1	그 외 영업소

- 영세업체의 HACCP 적용 확대를 위한 맞춤형 재정 및 기술지원 지속 추진(~ ‘26년)
 - HACCP 적용 확대를 위한 시설개선 자금 지원, 업체 방문 현장기술 지원, 전문상담 등 다양한 지원사업 실시

- HACCP에 대한 대국민 홍보 및 바로알기 교육을 통해 소비자 인지도 향상
 - 방송매체(TV, 라디오 등), 다중이용시설(마트, 극장, KTX 등), 유튜브 온라인과 소비자단체를 활용한 HACCP 바로알기 현장 캠페인 및 교육 등 다양한 홍보 강화

□ 스마트 HACCP 선도모델 개발 등 확산기반 마련

- 스마트 HACCP 선도모델(K-스마트등대공장) 개발
 - 식품 유형별 대표기업을 선정, 모든 공정의 상시 모니터링, 자동 연동·제어되는 선도모델*을 개발하여 후발업체에 컨설팅 등 지원
 - * 자동화·디지털화를 통해 수집·분석된 공정정보를 토대로 원인과 해결책을 스스로 판단하고 실시간 제어할 수 있는 식품안전관리의 최적화된 수준
 - * ('22) 빵류 → ('23) 김치류 → ('24) 순대류 → ('25) 냉동식품 → ('26) 음료류
 - 스마트 HACCP 시스템 표준화를 통한 '식품안전 데이터플랫폼' 구축
 - 데이터 수집용 스마트센서* 개발·보급 및 데이터 수집체계 표준화**
 - * CCP 모니터링 데이터를 자동 수집·전송하는 표준화된 스마트센서 개발 ('22~'24, 스마트센서 5개×3년)
 - ** 제조설비와 센서 간 데이터 수집체계 표준화 → 데이터 송·수신을 원활히 하여 데이터플랫폼을 활용한 원격 인증심사 및 빅데이터 분석 가능
- ※ R&D 예산: 총 30억원 확보(10억×3년)

☞ 데이터플랫폼 구축을 통해 **식품안전 정보 공유 및 빅데이터 기반의 『식품안전 사전 예측 시스템』** 구현

□ 식품이력추적관리 활성화

- 이력추적관리 4단계 의무화(~'22.12) 목표 달성
 - 임산·수유부용, 체중조절용 조제식, 특수의료용도 등 식품 대상 '16년 매출액 1억원 미만 업종에 대한 차질없는 의무등록 추진
- 식품이력추적관리제도 활성화를 위한 권역별 설명회 및 산업체 특성을 고려한 맞춤형 현장기술지원(컨설팅) 지속 실시
 - * ('20) 설명회(34회), 현장기술지원(4,900회) → ('21) 설명회(49회), 현장기술지원(4,751회)

- 이력추적관리 **QR코드** 기반 차세대 이력추적관리 시스템 구축(~'25)
 - 고유의 이력번호를 생성·표시할 필요 없이 **QR코드**로 대체, **QR코드**로 모바일 환경에서 이력정보 등을 편리하게 입력하도록 개선
 - ‘국가 식품안전관리체계 디지털플랫폼’ 시범사업* 참여(~'22.12)
 - 식품안전정보를 **QR코드**로 간편하게 확인하고, 자동으로 인식한 제품정보를 플랫폼 내 편리하게 이력추적관리

* 시범사업: 인쇄된 푸드QR을 소비자가 카메라로 찍으면 품목, 이력, 표시, 위해정보 등 제공

□ 식품위생교육 전문성 및 경쟁력 강화

- 식품위생교육기관 지정·운영 체계를 수요자 중심으로 합리적으로 개선하고, 지정취소 기준 등을 마련하여 사후관리 강화

< 식품위생교육제도 개선방안 주요내용 >

- 전문성 및 경쟁력 확보를 위한 **식품위생교육기관 관리 강화**
 - 교육기관의 운영 능력 등 역량을 평가할 수 있는 **지정기준 마련**과 **3년 주기 갱신 심사 도입**으로 교육기관 정비
 - 부실한 교육기관을 제재하기 위한 **지정취소 근거**와 **행정처분 기준 신설**로 체계적이고 효율적으로 관리·감독
 - * 업무정지 등으로 인한 교육 공백 방지를 위한 ‘한시적 교육기관’ 선정기준 마련
 - 교육운영, 회계관리 등 **교육기관의 준수사항 마련**으로 투명성 제고
 - * 회계 및 교육에 관한 기록·자료 보관 등 기본준수 요건 마련
- 교육효과 극대화를 위한 **식품위생교육제도 내실화**
 - 강사의 **자격요건** 및 **주기적 평가 규정 마련**을 통한 교육품질 향상
 - 교육의무가 없는 **종업원을 대상으로 교육시킬 수 있는 근거 마련**
 - * 실효성 없는 유흥종사자 교육 규정 폐지, 영업자가 종업원에게 전달교육 또는 외부 교육기관을 활용한 주기적 교육 실시
 - 집단급식소에 종사하는 **조리사의 교육 대상 명확화**
 - * 법 56조의 조리사 교육은 법 제51조의 조리사로 채용된 자로 명시

* ('22) 식품위생법 개정 → ('23) 식품위생법 시행규칙 및 하위규정 개정 → ('24~) 시행

□ 사회적 요구 및 국제적 추세를 고려한 표시제도 도입

- 국제적인 추세*를 고려하여 식품폐기**를 줄일 수 있도록 식품에 표시된 일자까지 소비할 수 있는 개념의 '소비기한' 도입 추진
 - * EU, 일본, 호주, 캐나다 등 소비기한 도입, CODEX는 유통기한 폐지('18년)
 - ** 식품 폐기 손실 비용은 제조업체 5,900억원, 소비자 9,500억원
- 식품산업 활성화 및 소비자 선택권 보장을 위해 과학적 근거가 확보되면 일반식품도 기능성 표시를 할 수 있는 제도 마련
- 표시·광고한 자가 제출한 실증자료의 적합성 여부를 검토·심의하는 실증자문단 운영 및 표준 실증 매뉴얼 마련

□ 식생활 변화 등에 따른 표시기준 개선

- 식생활 트렌드를 고려하여 다소비식품, 당·나트륨 저감 필요 식품 등 영양표시 의무 확대 및 유통제품 표시 모니터링
- 식품 표시기준 국제조화 및 소비자 건의사항·영업자 애로사항 반영 표시기준 개선 지속 추진
 - 식품등의 표시 개선사항 및 주요 현안 사안에 대하여 이해관계자로부터 의견을 수렴하고 표시제도 개선사항 도출

□ 건강한 식생활 환경 조성을 위한 교육·홍보 강화

- 식품 표시제도의 인지도 향상을 위한 소비자 교육·홍보
 - * 식품 알레르기 예방, 달걀껍데기 산란일자, 식품용 기구·용기, 영양표시 등
- 식품 표시제도 전문가 양성 교육 등 실시
 - 영업자 등 이해관계자 대상으로 '식품등 표시·광고의 이해' 교육 운영
 - 공무원 및 영업자 대상 표시 전문가 양성 교육
 - * 전국 권역별(수도권, 경상권, 전라권, 충청권) 집합 교육

□ 생산·제조 단계의 안전·품질 강화

- 건강기능식품 자가품질검사 관리제도 내실화
 - 자가품질검사한 결과 부적합한 경우 보고하도록 하고 위반 시 벌칙 및 행정처분 제도 마련
 - 자가품질검사 검사주기, 기록보관 및 절차 등 마련
- 표준화된 작업관리와 품질관리로 안전하고 우수한 건강기능식품을 제조·공급하기 위해 제조업 사전요건으로 GMP* 제도 운영
 - * 원료의 구입부터 완제품 출하까지 모든 공정관리 단계 표준화를 통한 품질관리
 - 전체 건강기능식품전문제조업소 GMP 의무적용* 완료('21.12)
 - * (기존 업체) 연 매출 20억 이상('18.12) → 10억 이상('19.12) → 10억 미만('20.12)
 - GMP 의무적용이 완료됨에 따라 사후관리 내실화*(연중)
 - * 연 1회 이상 불시 조사·평가, 법령 위반업체 맞춤형 교육 등
- 디지털 안전관리 환경변화 및 건강기능식품 산업혁신성장을 반영한 스마트 GMP 시스템 도입을 위한 중장기 계획수립 등 제도기반 마련
- 맞춤형 건강기능식품 제도 도입
 - 상담을 통해 개인의 건강 상태에 맞춰 건강기능식품을 소분·조합하여 판매하는 맞춤형 건강기능식품 제도 마련
 - * 영업신설, 시설기준, 소분기준, 영업자준수사항, 제품 표시사항 등
 - 생활습관건강상태를 상담하여 알맞은 건강기능식품을 추천할 수 있는 전문가 도입('23), 맞춤형 건강기능식품 안전관리 체계 운영('24~)

□ 유통·소비 단계 안전관리기반 구축

- 건강기능식품 제조·판매업소 이력추적관리제도 단계적 의무화
 - * ('16) 연 매출액 10억원 이상 → ('17) 1억원 이상 → ('18) 1억 미만

- 건강기능식품 판매업자에게 자진회수 의무 부여
 - 안전성·기능성에 문제가 있거나 품질이 불량할 때, 스스로 해당 제품을 회수하고 2년간 기록 보관
- 건강기능식품으로 인한 소비자 피해를 예방하기 위한 ‘찾아가는 건강기능식품 소비자 맞춤형 교육’ 실시
 - * 건강기능식품 주 소비층 2,000여명/년
- 건강기능식품 이상사례 원인규명을 위한 조사·분석 등 운영체계 개선을 통해 관련 제품 정보공개 활성화

(3) 외부환경·갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

- 코로나19 상황 장기화, 1인 가구 증가 등으로 온라인 유통식품, 배달 음식, 가정간편식(HMR) 시장 성장에 따른 선제적 안전관리 강화 필요
 - * 식음료 온라인쇼핑 거래액 : ('19) 13.4조 → ('20) 19.5조 → ('21, 잠정치) 24.3조(통계청)
 - 배달음식 시장규모 : ('18) 5.2조 → ('19) 9.7조 → ('20) 17.3조 → ('21) 20.4조(통계청)
 - 가정 간편식 시장규모 : ('16) 2.3조 → ('18) 3.1조 → ('20) 3.8조 → ('21) 4.1조
- 식품 4단계 의무적용 대상은 대부분이 영세업체로서 코로나 장기화로 인해 매출급감 등 경제적 상황이 악화됨에 따라 HACCP 적용에 필요한 시설개선비용 등 HACCP 의무적용에 부담
- 이력추적관리 활성화를 위해서는 이력추적관리 적용 업체, 품목의 확대가 필요하지만, 영업자의 정보입력 부담 가중 등으로 인해 제도의 가입 기피로 자율적 확대에 한계
- 유통구조의 다변화 및 광고채널 다양화로 건강기능식품 및 기능성 표시 식품에 대한 허위·과대 광고 모니터링 등 관리강화 필요
 - * (영업자) 기능성 표시식품의 표시·광고 규정 관련 질의응답 집 마련 및 배포
 - ** (소비자) 건강기능식품 및 기능성 표시식품에 대한 교육 및 홍보
- GMO 표시대상 확대를 요구하는 시민·소비자 단체와 수입업체와의 역차별과 부정적인 소비자 인식을 우려하는 업계 간의 갈등 발생

□ 갈등관리계획

- 코로나19로 인한 환경 변화에 대응하여 온라인 유통·배달중심 소비 트렌드를 반영한 선제적 안전관리 강화
 - 배달음식 위생·안전에 대한 불안감 해소 및 영업자의 자발적인 위생 의식 향상을 위해 배달음식점 주방공개(CCTV 설치) 사업 기반 마련

- 온라인을 이용한 소비·유통이 증가함에 따라 냉장·냉동 식품 운송차량 유통과정 안전관리 강화
- 가정간편식(HMR) 제조·판매업체, 온라인 전용 마켓, 배달음식점 등에 대한 지도·점검 및 수거·검사 강화
- 영세업체에 대해 HACCP 적용에 필요한 HACCP 재정·기술지원 강화를 통한 HACCP 적용 유도
- 업계 의견 청취를 위한 민·관·연 합동의 식품이력추적관리제도 발전 협의체 주기적 개최 및 활성화 방안 지속적 논의
- 영업 불편 해소를 위한 맞춤형 건강기능식품 법제화 추진 등 적극적인 제도개선으로 새로운 시장 창출을 위한 혁신성장 지원
- * 「건강기능식품법」 개정 : 업종 신설, 소분 기준, 영업자 준수사항 및 처분 규정 등
- ‘GMO 표시 강화를 위한 실무협의회’를 구성하여 이해관계자간 사회적 합의를 통해 국내 적용 가능한 합리적 개선 방안 마련

(1) 주요 내용

□ 수입식품 안전관리 제도 개선을 통한 국민안심 기반 구축

- 전주기에 걸친 수입식품 관리체계 확립, 일부 미비점 지속 정비 및 신규제도 도입 등을 통해 국민이 안심하는 수입식품 관리 정책 추진
 - 영업자 책임은 강화하고, 불필요한 규제는 완화하는 등 합리적인 개선
 - * 해외제조업소 등 등록관리 정비 강화, 수입신고 규정 규제범위 합리적 개선, 수입판매업 시설기준 완화 등
- 일본 원전 오염수 해양방출 결정('21.4월)에 따라 수입·유통 식품의 철저한 방사능 검사로 국민 불안 해소
 - 현행 방사능 검사체계의 철저한 이행을 통해 촘촘한 국내 식품 방사능 안전관리 체계 유지
 - * 일본 환경·식품 방사능 오염 및 원전 오염수 해양 방출 등 이슈 대응
- RCEP, CPTPP 등 Mega FTA를 중심으로 수입국 의무 강화 예상
 - 축산물 수출지원 체계 내실화 및 수출입 식품 국제협력 강화 필요
 - * 메가 FTA, 개별 FTA 협상에 적극적 의제 발굴 및 해결
- 수요자 관점의 다양한 소통방식을 활용하여 활발한 국민 참여를 유도하는 등 수입식품 안전 관리 정책 소통 채널 마련
- 수입식품 안전관리 정보의 수요자 중심 맞춤형 정보 서비스 제공

□ 수입식품 통관 전 사전안전관리 강화

- 해외 식품제조업소 등록·현지 생산단계 위생점검 등 수입식품 통관 전부터의 철저한 안전관리
 - 해외업소 인허가 서류 요구·생산시설 세분화 등 등록 절차 강화
 - 해외제조업소 현지조사 및 비대면 조사를 통한 선제적 위생점검 및 위생관리 취약 업소 수입중단·검사강화 등 실질적 조치로 위해 식품의 국내유입 사전차단

- 수입식품 사전안전관리 제도 확대·정비를 통한 안전성 확보
 - 수입식품의 생산과정부터 위해요소를 차단하는 HACCP 제도 적용 확대로 국내와 동등수준의 안전관리 요구
 - 우수수입업소·OEM수입식품 등 제도 개선을 통한 합리적 운영으로 수입 영업자의 자발적 안전관리 환경조성
- 축산물·특별위생관리식품 수입허용 전, 수입위생평가를 통한 국가 단위 안전관리 동등성 검증
 - 수출국별 위생관리 체계 평가를 통한 국가 간 위생요건 체결 및 위생증명서 협의 등 위해요인 사전제거
 - 동물성원료 함유 식품 수입위생평가 적용 등 수입 전 단계 안전 관리망 확대

□ 수입식품 통관단계 안전관리 체계 선진화

- 위해식품 수입차단을 위한 통관단계 선제적 안전관리 검사
 - 국내·외 식품 위해정보를 분석하여 부적합·위해 검사항목 위주 검사
 - 빅데이터 분석을 통해 특정시기 및 계절별로 수입량이 증가하는 국민 다소비 등에 집중·기획검사 강화
 - 5년 주기 정밀검사 시행('22.2월)에 따른 검사관리
- 안전한 식품 수입의 근본이 되는 수출국 및 수입자의 사전 안전 관리 책임을 강화하는 정책 전환 추진
 - 주요 수산물 수출국과 위생약정을 체결하여 정기점검·모니터링·수입중단·원인규명 등 수산물 수출국의 안전관리 책임 강화 필요
 - 반복적인 부적합 제품 등에 대하여 영업자 스스로 제품의 안전성을 확인하고 수입 신고하는 검사명령 적용 대상 확대
 - 중남미국가 식품안전관리 규제기관 역량 강화 ODA 사업 추진
- 부적합 이력, 행정처분 등을 지속 받는 수입 영업자에 대한 차등 안전 관리(이력) 등을 통한 수입식품 안전성 확보

- 통관단계 수입식품 등 안전관리에 대해 국민 맞춤형 홍보 계획·시행으로 국민 참여를 유도하여 대국민 안심 확보 강화
 - 정부 간 전산망을 통해 정부 증명서를 직접 송·수신하는 전자증명서 시스템을 확대하여 행정 효율화 및 탄소 발생 저감화 실현
- * (호주) MOU 체결('19.6월), 시스템 구축('19.12월), 호주산 식육 적용('21.9월)

□ 수입식품 유통단계 안전관리 강화

- 수입식품 관련 영업자 증가에 따른 선택과 집중, 소비동향 반영 등 변화하는 환경에 대응할 수 있는 관리·점검체제로 실효성 제고
 - 영업자별 위해관련 정보 분석을 통한 과학적 근거에 기반한 위해우려 영업자 및 품목 집중관리 추진
 - 위해도 예측정보 이력*활용한 지도·점검 및 수입식품별 유통단계 위해요소** 기반 수입식품 선정한 집중 수거·검사
- * 부적합 이력, 수입신고 건수, 수입량 등, ** 미생물 기준·규격, 보관조건, 유통기한등
- 온라인을 통한 해외식품 직접구매 급속도로 증가함에 따라 플랫폼 등 소비자 구매단계에서부터 관리하는 새로운 전략 추진
 - 입점판매자 관리 및 위해 해외식품 판매방지 등 자율규제 관리모델 표준마련 마련 및 시범사업 추진('22)
 - 자율규제 모델 시범사업 결과에 따라 자율규제제도 정식도입 또는 통신판매중개자 관리의무* 법제화 여부 검토('23)
 - 위해도 높은 해외식품을 선별·구매검사하고, 올바른 해외직구식품 구매(소비자) 및 건전한 판매 환경 조성을 위한 교육(영업자) 지속
 - 유전자변형생물체(LMO) 유출로 인한 환경 위해방지 위한 안전관리 및 소비자 알권리를 위한 유전자변형 표시 관리 강화

(2) 세부 추진계획

Ⅰ-3-①

수입식품 안전관리 제도 개선을 통한 국민 안심 기반 구축

□ 안전한 식품 수입을 위한 전주기 수입식품 안전망 재정비

- 동물성 일반식품(축산물 미분류 고기·알) 수입위생평가 근거 및 수입 식품 전자심사시스템 활용 근거 마련 등 선제적 안전관리 강화
- 거짓·부정한 방법으로 등록 취소되거나, 실사 회피 목적으로 자진 등록 취소 시 등록 제한 규정 마련하는 등 해외제조업소 등록관리 강화

□ 수입식품 영업자를 위한 합리적 규제 개선

- 자사제품 제조용 원료의 용도 변경 승인 신청 시 무작위표본검사 성적서 인정하여 검사성적서 제출 면제
- 영업자 부담 경감을 위해 온라인 통신판매 등만을 목적으로 하는 경우 주택을 사무소로 인정하는 등의 수입판매업 시설기준 완화

□ 新통상 규범 대비 식품안전관리 체계 국제조화

- RCEP 수출국 식품안전체계 동등성 평가 모델 개발, WTO(SPS, TBT), FTA SPS 의제 발굴 등 WTO 및 개별 FTA 협상 적극 대응
- 주한 재외국대사관 및 해외주재 식약관, 규제 공무원 대상으로 수입식품 법령개정, 현지실사 추진 등 다양한 수출입 현안 논의

□ 정책고객 참여 및 쌍방향 소통 강화

- 영업자·전문가·공무원이 참여하는 수입식품 산·학·관 협의체 운영을 통해 현장 적합성·전문성·실행가능성 등을 종합 고려, 수입식품 안전관리 정책 품질 제고
- 수요자 특성에 따른 맞춤형 홍보 및 다양한 채널을 활용한 수입식품 안전관리 메시지 확산 등 정책 인지도 제고를 위한 홍보 강화

- 대내외 환경변화에 대응하는 안정적 사전안전관리 체계 구축
 - 현지실사 및 정보통신기술 활용 비대면 조사 등 사전안전관리 방식 다양화를 통한 수입식품 안전성 확보
 - 새로운 환경에 능동적으로 대처할 수 있는 현지실사 전문인력 양성 교육 지원으로 위생점검 내용·결과의 질적 내실화
- 수입식품 사전안전관리 제도의 효과적 운영으로 안전관리 강화
 - 수입식품 HACCP 적용 확대로 해외 생산제품에 대한 국내 동등 수준의 위생관리 기반 확충
 - 우수수입업소·OEM식품 관리 및 현지실사 방법·기준 등 합리적 제도 개선을 통한 사전안전관리 제품의 수입확대
 - 해외제조업소 등록정보 확대로 안전관리 정책 활용성 증대
- 축·수산물 수입국가 및 품목 다변화 대비 선제적 관리여건 조성
 - 데이터에 기반한 과학적·체계적 수입위생평가 운영으로 안전하고 철저한 축산물·특별위생관리식품(수산부산물) 사전관리
 - 수입위생평가 적용품목 확대, 운영절차 개선 등 국제통상 원칙과 전문성에 입각한 대응기반 조성
- 사전안전관리 협력을 위한 유기적 소통·협업 강화
 - 제외국·유관기관·이해관계자 간 대내외 교류·공조체계 강화로 사전 안전관리 정책추진 완성도 제고
 - 정책수요에 따른 맞춤형 규제 개선으로 수입식품 영업자의 자발적 안전관리 유도 및 책임감 고취

□ 위해 식품 수입 차단을 위한 촘촘한 통관검사

- 위해우려 수입식품의 국내 반입 및 유통차단을 위해 환경변화, 검사 시기, 품목·항목 조정 등을 반영한 통관단계 집중검사

* 수입건수: ('17) 67 → ('18) 73 → ('19) 74 → ('20) 75 → ('21) 81만건

- 부적합, 국내·외 식품 위해정보, 이슈제품 등 분석, 집중 검사강화

※ 위해도 예측시스템 도입('20.3~) : 국내외 위해정보 등 부적합 이력 등 고려 무작위 선정

- 특정 시기 및 계절별로 수입량이 증가되는 다소비 식품 집중검사

* 특정 시기: 설·추석(제수용) 가정의 달(어린이기호식품, 건강기능식품 등)

□ 수출국 및 수입자에 대한 안전관리 책임 강화

- 주요 수산물 수출국과 위생 약정 체결(MOU)을 통해 점검·모니터링·수입중단·원인규명 등 수산물 수출국의 안전관리 책임 부여

- 수출국 정부가 수출 제조시설 사전 안전관리, 위생증명서 발행, 부적합 시 원인조사 등 사후 조치, 등록시설 모니터링 점검 등

* 現 9개국 약정(중국·베트남·태국·인니·에콰도르·러시아·칠레·노르웨이·필리핀)

** '21년 기준 전체 수산물 수입물량 1,143천톤 중 약정국 수입물량 872천톤(76.2% 차지)

- 식중독균, 동물용 의약품 검출 등 위해 확인 축산물은 생산 해외 작업장 관리강화로 수출국 정부가 원인조사 및 시정조치 요청

통관검사 부적합	⇒ ✓ <u>수입축산물 위해 확인 시, 해당 작업장에 대해 '시정조치 또는 수입중단, 등록취소'</u> (→ 수출국 정부, 원인조사 및 개선 의무) - 사용금지 잔류물질 또는 회수대상 물질 검출 등 위해도에 따라 차등관리
-------------	---

- 반복적인 부적합 제품 등에 대하여 검사명령 적용 대상 확대

- 위해 우려 수입식품에 대해 영업자가 수입신고 전 공인시험검사 기관에서 검사하여 '적합'한 경우만 신고 가능토록 사전 관리

* 現 천연향신료(금속성 이물), 구기자(농약), 베리류(방사능) 등 17품목 운영

□ 수입식품 제도개선을 통한 규제 합리화

- 소비자 입장의 수입식품 안전성은 확보하되, 영업자의 불필요한 규제는 해소하는 등 수입식품 통관 제도의 합리적 개선 추진

주요 신속 통관지원 및 안전관리 제도

- **(계획수입 신속통관)** 우수수입업소(87개 업소) 대상 연간 계획수입을 신청·승인받은 제품(85개 제품, 12만3천톤)은 수입신고 즉시 '수입신고 확인증' 전자적 자동 신고수리
 - 기존 우수수입업소 한정 운영하던 제도를 식품제조가공업소(정제가공을 거치는 원료 제품 등)로 확대(276만여톤) 추진
- **(선박별크 농산물 신속통관)** 여러 수입업소에서 공동계약 수입하는 선박별크(438만톤, '21년 잠정기준) 농산물에 대한 공동검체 관리 및 1차/2차 항 동시 신고수리(적극행정)
- **(5년주기 정밀검사)** 정밀검사(무작위 표본검사 포함)를 받은 후 5년 경과 된 식품에 대해 다시 정밀검사 실시해 수입식품 안전 확보
- **(영업자 차등관리)** 차등관리(인센티브, 무작위 차등적용, 교육확대 등)를 통해 성실영업자(수입판매, 신고대행) 늘리고, 반복적 의무 위반 불성실 영업자 억제
 - * 자율과 책임에 기반한 선진화된 수입식품 안전관리 체계구축

□ 적극적인 맞춤형 대내·외 소통 및 글로벌 협력 강화

- 효율적 수입 검사업무 수행을 위해 각 분야별(식품·축산물·수산물) 체계적 관리 시스템 마련 및 검사관 역량 강화 및 소통 활성화
- 통관단계 수입식품 안전관리에 대해 국민 맞춤형 홍보 계획·시행
 - * 소비자 대상 수입통관 검사체계(브이로그), 유사어종 구별법(유튜브) 등 홍보
- 축·수산물 수입 시 구비서류인 수출입 위생증명서(종이)를 정부 간 전산시스템 송·수신(전자문서)으로 위·변조 방지 및 탄소중립 실현
 - 영업자의 시간·경제적 비용 절감 및 행정업무 효율화
 - * 국제우편 불필요(약 5일), 약 22억원/년 절감(호주·칠레산 식육, 수산물)

※ 호주산 식육('21.9월) / 필리핀산 수산물('22.7월) / 칠레산 축수산물('22.8월), 태국 축산물('22.8) 전자증명서 적용 추진 중

- 중국·일본·EU 등은 중남미의 외교적·경제적 가치 인식 및 협력 강화로 중남미 FTA 관련국 대상 ODA 확대 추진('22~)
 - * 수출입 검사 IT 선진국으로서 디지털 증명, 수산물 위생약정 등 특화된 지식 공유와 협력 및 K-Food 수출 확대 기회로 활용

□ 비대면 점검체계 확대 등 수입영업자 지도 점검 실시

- 행정처분 이력 업체, 업종별 수입 상위 업체, 설·추석 등 명절 성수 식품 수입업체 등에 대한 지도·점검 실시
 - (점검) 영업 및 점검 특성 고려하여 현장, 비대면 점검 방식 확대
 - (대상) 수입상위, 점검이력, 처분이력, 위해분석 정보 등 반영
- * 위해도 예측모형 적용하여 관리 취약 영업자 등 집중 관리

□ 유통 수입식품 수거·검사를 통한 부정·불량식품 유통 근절

- 수입량 상위 품목에 대해 수거·검사 등 유통 안전관리 실시, 국민 다소비 식품 수거·검사를 통한 수입·판매업자 스스로 안전한 제품을 수입·판매하는 선순환 구조 정착
 - 수입량 상위 식품을 국민 다소비 수입 식품으로 간주하여 수입량 상위 품목 수거검사 실시
 - 위해도 분석, 소비동향 반영을 통한 사회적 이슈 제품, 소비 급증 품목, 국내·외 위해정보 제품 등 수거·검사 확대
- 유통단계 부적합 이력 품목을 특별(중점)관리대상으로 지정하여 수거·검사 실시
 - 유통단계 부적합 발생 이력이 있는 식품의 경우 ‘상대적으로 위해우려가 높을 수 있다’는 합리적 의심이 가능, 위해우려 식품의 촘촘하고 상시적 안전관리 실행으로 국민의 건강권 충족 기여

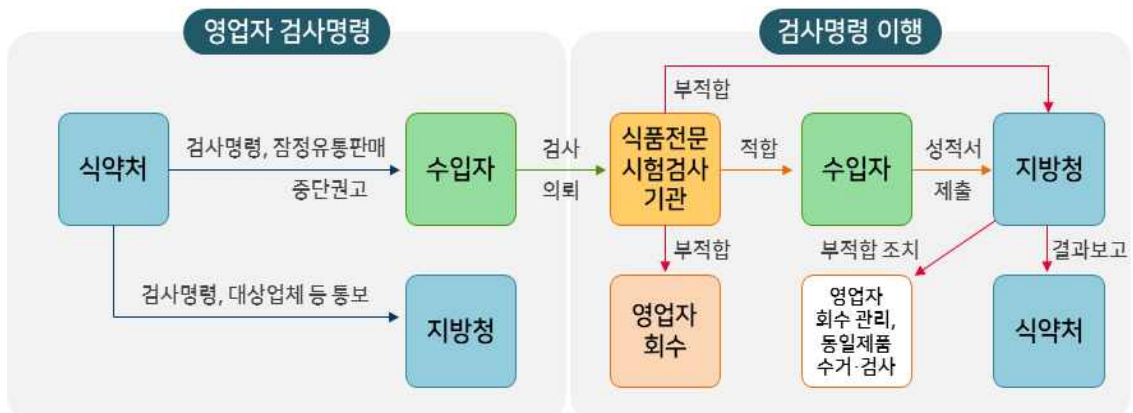
〈유통 수입식품 수거·검사 및 부적합 조치〉



□ 유통단계 검사명령 실시로 영업자의 책임강화 및 안전하고 안심할 수 있는 먹거리 제공·환경 조성

- 통관·유통단계 부적합 빈도가 높은 식품, 사회적 이슈제품 등에 대해 영업자 책임 강화 및 효율적인 사후관리를 위해 검사명령 추진
- 통관단계 검사명령과 연동하여 기 수입된 유통식품
- 사회적 이슈제품, 신속 조치가 필요한 수입식품등(연중)

〈유통단계 검사명령 흐름도〉



□ 민관 주도적 부정 수입업자 적발·감시 활성화를 위한 부정·불량 수입식품 신고포상금제도 확대 운용

- 점점 부적합 업체 중 제보에 의한 적발이 높은 비율을 차지함에 따라 신고포상금 제도 확대 운영 통해 지도·점검의 효율성 제고
- 고의·악의적 사각지대 영업자 관리 강화를 위한 신고포상금 제도 적극 활용 및 수입 영업자의 관련 규정 숙지를 위한 교육·홍보 강화 추진

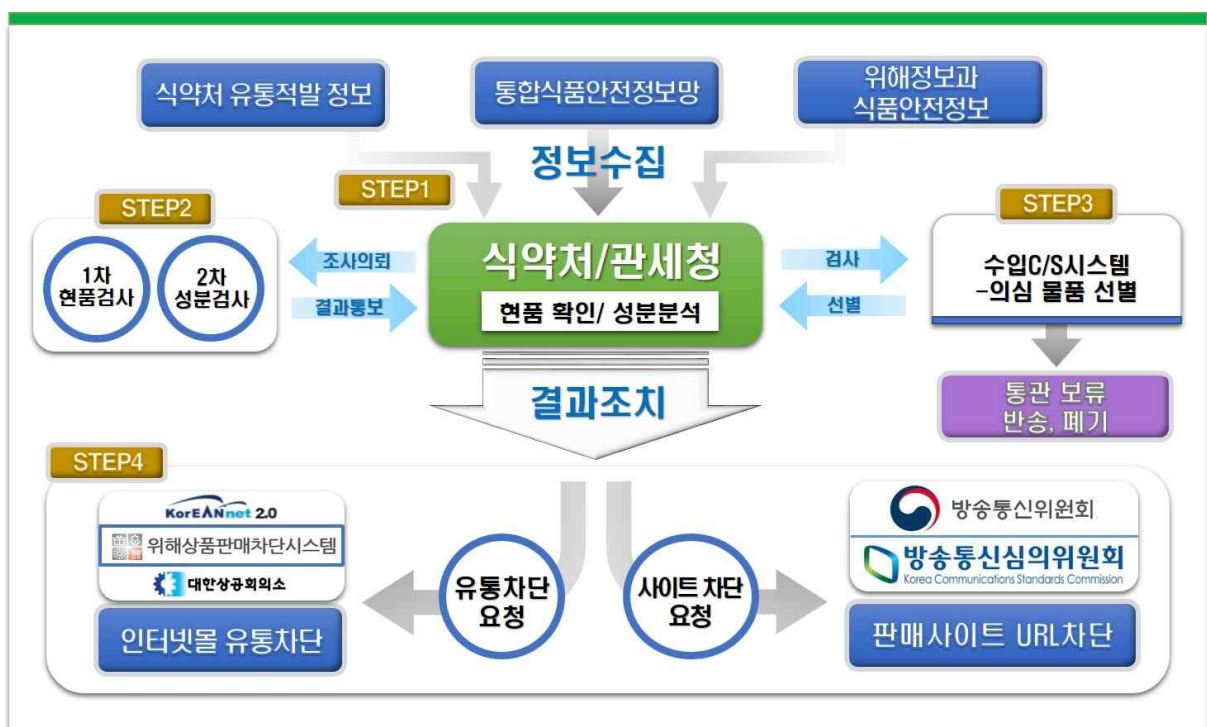
□ 긴급 위해정보에 따른 수입식품 유통단계 안전관리

- 해외 위해정보 발생시 수입식품 유통단계 안전관리 컨트롤 타워로서 역할 수행
- 수입식품안전정책국내 및 위해정보과 등 관련부서와 유기적 협업에 따른 업무수행

□ 직접구매 해외식품 등 비정상 수입식품 안전관리

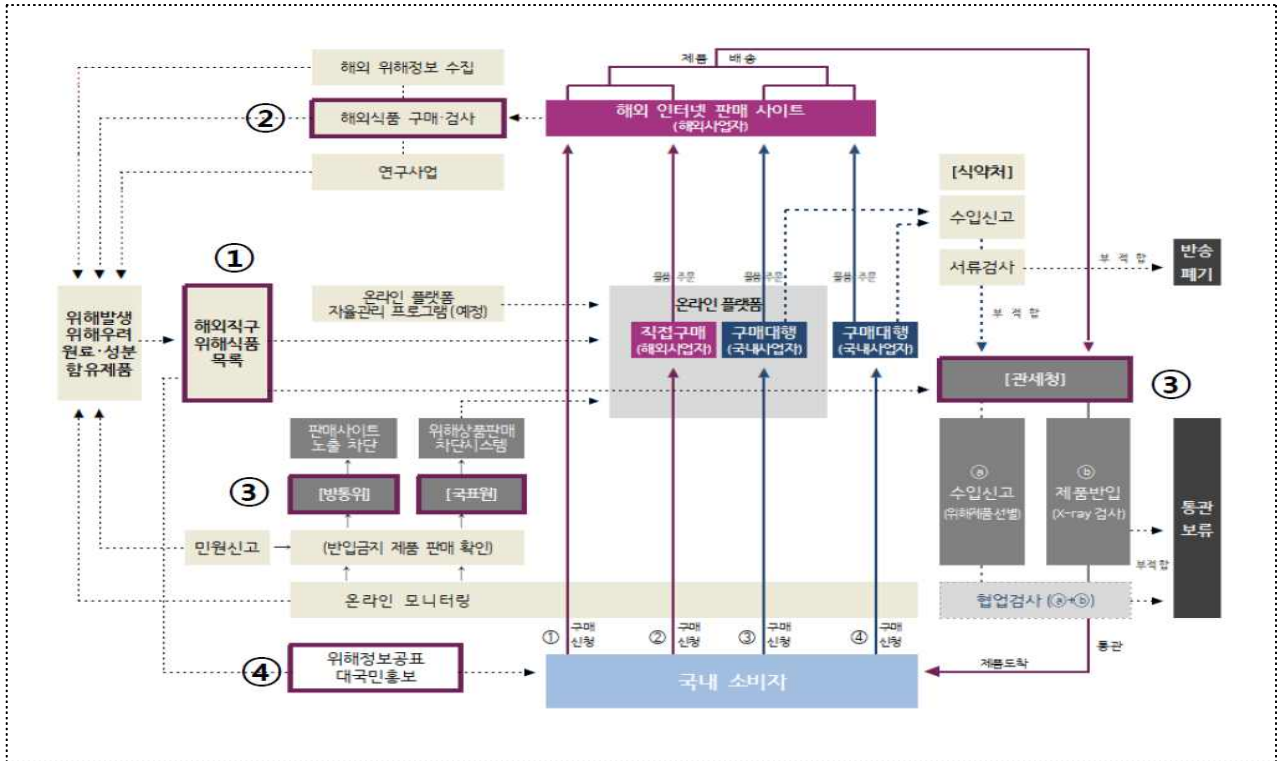
- 최근 소비패턴을 반영한 해외 직구 등 온라인 유통식품에 대한 관리 강화 및 철저한 허위·과대광고 모니터링
- 빅데이터 분석을 통한 위해도 높은 해외식품에 대한 주기적 안전성 검사로 유해물질 함유 판매제품 차단 조치
- (기획검사) 해안 시스템 활용, 주요 키워드, 발생빈도, 시기별 추이 등 분석 → 국민 관심품목·성분·기능성 등 파악하여 사회 이슈발생 식품 및 특정시기 집중 구매 식품 선제적 검사

- (일상검사) 소비자 인식도 조사를 통한 다소비 식품, 해외 위해 정보, 해외 리콜정보 등 식품안전정보 수집·분석을 통한 검사
- 부처 협업을 통한 위해식품의 반입·판매 차단
 - 위해상품판매차단시스템 통한 위해식품 정보 송출(산업부), 위해 식품 정보 전송으로 통관차단 요청(관세청), 위해식품 판매사이트 지속 차단(방통위) 등



- 영업자 스스로 위해식품 판매하지 않는 건전한 환경조성을 위한 교육 및 위해제품을 확인·선별하도록 소비자 교육·홍보
 - 식약처에서 운영 중인 교육 프로그램 활용하여 ‘해외직구식품 올바른 선택을 위한 정보 이용방법’ 교육
 - 영업자(구매대행·판매중개) 스스로 위해식품을 판매하지 않는 건전한 환경 조성 위한 교육·지원

〈해외직구식품 관리체계〉



□ 수입식품이력추적관리제도 활성화를 통한 식품안전기반 구축

○ 식품이력추적관리 단계적 의무화제품 등록확대

- 4단계(최종단계) 등록 추진 (의무대상 5종 매출금액 구분없이 전부 + 건강기능식품 1억 이상)

〈의무대상 수입식품 단계별 적용〉

	1단계				2단계				3단계				4단계			
임산·수유 등																
조제유류			1단계	2단계	3단계	4단계										
건강기능식품	1단계	2단계					3단계									
영유아식	1단계	2단계			3단계											
	'16.2.4	'16.6.1	'16.12.1	'17.6.1	'17.12.1	'18.6.1	'19.6.1	'19.12.1	'20.6.1	'20.12.1	'21.6.1	'21.12.1	'22.6.1	'22.12.1		

- 1단계 : 건강기능식품, 조제유류, 임산·수유·특수·체중 등 50억 이상, 영유아식 10억 이상
- 2단계 : 건강기능식품, 조제유류, 임산·수유·특수·체중 등 10억 이상, 영유아식 1억 이상
- 3단계 : 건강기능식품, 조제유류, 임산·수유·특수·체중 등 1억 이상, 영유아식 전체
※ 건강기능식품 1억이상 제품, 영유아식은 3단계로 적용 완료
- 4단계 : 조제유류, 임산·수유·특수·체중 등 전체 적용

(3) 외부환경·갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

- 일본 원전 오염수 방출 결정으로 수입식품 안전에 대한 국민 관심 증가
 - 일본산 식품 수입제한조치 유지됨에도 국민 우려는 여전한 실정
- 최근 추진 중인 RCEP·CPTPP 등 메가 FTA는 위생·검역(SPS) 상 수입 허용절차 및 투명성 등과 관련한 수입국 의무 증가
- 코로나19 지속·장기화에 대비하고, 위해식품을 원천차단할 수 있는 수출국 현지 안전관리 체계의 효율적 관리방안 모색 필요
- 수입신고 건수가 지속적으로 증가하고, 국내·외 식품 위해요인은 점차 다양·복잡해지는 상황
 - 꾸준한 증원에도 업무량 기준 적정 검사인력 증원에 한계 예상, 주어진 자원을 검사과정 중 핵심단위에 집중, 효율적 운용 필요

□ 갈등관리계획

- 일본 원전 오염수 방출 동향 예의 주시, 국민 안심제고 방안 추진
 - 일본산 식품 수입규제 국제동향 파악 및 방사능 정보 제공 등 대국민 소통
- RCEP 등 신통상 규범 발효로 수출국 식품안전관리체계 동등성 인정 요청 대응을 위한 구체적 대응 및 평가방안 마련 필요
 - 수출국 식품안전관리체계 평가모델 개발 및 모의평가 수행 추진
- 사전안전관리 실효성을 높이기 위한 문제업소 선별·집중 점검하는 표적형 점검체계 기반 구축 및 사전안전관리 제도 확대·운영
 - 위해우려 해외제조업소에 대한 현지실사 중심, 비대면 조사 병행 및 수입식품 HACCP 적용 확대로 효과적인 현지 안전관리 추진
- 디지털기술을 적용하여, 서류와 현장·정밀검사 및 정보수집 등 업무 비중 조화와 내실화 도모
 - 365일·24시간 동안 신속·정확하게 수입신고 처리 가능한 전자 심사체계 구현

기 본 방 향

농장부터 식탁까지 먹거리 안전을 강화하고 어린이를 포함한 취약계층이 건강한 식생활을 누릴 수 있도록 지원한다.

◇ 전략목표 주요내용

- 생산단계부터의 먹을거리 안전을 확보하고 유통 전에 위해요소를 차단하여 소비자가 안심할 수 있는 농축수산물 위생·안전관리 추진
- 어린이 등 취약계층이 안전하고 건강하게 식품을 섭취하고 올바른 식습관을 갖도록 음식점과 급식소의 위생관리와 영양정보 제공
- 집단급식소 위생안전관리, 실천 중심의 식중독 예방 홍보 및 음식점 위생수준 향상 등을 통한 국민이 안심할 수 있는 급식·외식 환경 조성

◇ 그간의 성과 및 배경·필요성

- 농축수산물 사전 위생·안전관리 강화

(그간의 성과)

- 보관시설 공동사용 인정, 집단급식소 우유류판매업 영업신고 의무면제 등 공유경제 활성화 등 절차적 규제 개선을 통한 산업계 성장 지원

* 축산물 영업자가 식품관련 영업을 동시에 운영하는 경우 보관시설 공동사용 인정('21.9월), 집단급식소 우유류판매업 영업신고 의무 면제('21.1월) 등

- 달걀 선별포장 유통제도* 확대(가정용→업소용, '22.1.1시행), 운반차량 온도 조작장치 설치금지 의무화('21.6.30) 등 생산·유통 축산물 안전관리 강화

* '21년 현재 유통 달걀의 65%(가정용 달걀) 수준 → '22년부터 85%(가정용+업소용)까지 확대

- 온라인으로의 소비 확대 등 유통·소비 환경변화를 반영한 선택과 집종의 안전관리로 축산물 위생수준 향상

* 축산물 위생감시·수거검사 적합률(%) 상승: ('18) 97.2 → ('19) 97.7 → ('20) 98.3 → ('21) 98.6

- 육류가공업체 코로나19 집단 감염('21.1월) 발생 상황에 신속한 대처로 추가 확산 억제 등 사회·경제적 피해 최소화

* 육류가공업체 맞춤형 생활방역 세부지침 마련('21.2, 8월), 방역점검 지속실시('21.2월 ~)

- CODEX 회원국간 합의를 통한 항생제 내성 국제규범*을 제정하여,

전세계 공동 항생제 내성 관리 토대 마련 등 국제협력 선도

* 항생제 내성 최소화 실행규범 및 항생제 내성 통합감시 가이드라인

- 농수산물 안전관리 컨트롤타워 역할로서 생산단계 안전성조사 강화

* 폐광산지역 부적합 농수산물 조치방법 개선(「농수산물 품질관리법」 개정, 21.12월)

- 유통길목 검사강화로 부적합 농수산물 유통 사전차단율 74.9%* 달성

* 부적합 농수산물 유통 사전차단율(%): ('18) 70.6 → ('19) 71.5 → ('20) 72.1 → ('21) 74.9

- 식약처-지자체(현장검사소)-대형유통업체 간 협업으로 농산물 신속검사

* (사)한국체인스토퍼협회와의 업무협약(MOU) 연장('21.6월)

- 공영도매시장(32개소) 내 설치된 농산물 현장검사소(26개소) 운영 내실화

* '농산물 현장검사소 표준운영안' 시행(21.4월)으로 통일되고 효율적인 운영 지원

- 수산물 안전성조사를 위한 제도 개선* 및 국가잔류물질검사** 실시

* 안전성조사 시료수거 방법 개선(「수산물 안전성조사 업무처리요령(고시)」 개정, 21.5월)

** 농산물(농약, 식중독균 등 1,425건), 수산물(동물용의약품 등 940건) 잔류조사

- 국내 유통식품에 대한 방사능 검사* 및 올바른 정보제공

* ('18) 14,103건(미량검출 180건), ('19) 13,409(103), ('20) 14,838(15), ('21) 16,428(16)

- 생산부터 유통단계까지 축·수산물 안전관리를 위한 관계부처 협업

* 농식품부·해수부와 협업정원(정규직화, '20.12월) 운영('19.4월 ~)

■ 안전관리 사각지대인 낚시터 방류 수산물 검사 강화(4월, 해수부 협업)

■ 동물용의약품 부적합 양식수산물 원인조사 '합동조사반' 구축·운영('21.7월, 해수부 협업)

(배경·필요성)

- 언택트(Untact) 소비문화 정착·확대 등 소비 형태와 트렌드를 반영한 온라인 유통 농축산물 및 콜드체인 안전관리 강화 필요

* 농축수산물 온라인물 거래액(천억원): ('18) 17.2 → ('19) 23.5 → ('20) 36.5 → ('21) 49.6(통계청)

- 코로나19 장기화로 비교적 요리가 쉬운 달걀 소비는 증가하는 추세로 전 국민이 즐겨먹는 달걀에 대한 촘촘한 안전관리 필요

* 가정 내 평균 달걀 구매량: ('20년 1분기) 129개 → ('21년 1분기) 138개

⇒ 전년 대비 6.7% 증가('21.6월, 한국농촌경제연구원)

- 고령화·1인 가구·맞벌이·기후변화 등에 따라 식품소비행태는 빠르게 변화하고 있어 농축산물 관리에 대해서도 신속한 분석·대응 필요

- 축산물 위생관리·방법 관련 통합적 정보 습득 및 이해를 위한 현장 맞춤형 행정서비스 수준의 가이드라인 마련·제공 필요

- CODEX 항생제내성특별위원회를 주관('17~'21)하여 마련된 항생제 내성 국제 규범의 국내 적용을 위한 가이드라인 마련, 범부처 협업 강화 및 FAO와 공동으로 개도국 대상 항생제 내성 저감 프로젝트 사업 지속 추진 필요
- 포스트코로나 시대 소비환경 변화를 반영하여 국민안전은 보장하고 안전과 직결되지 않는 절차적 규제 과감한 개선으로 산업 활력 제고
- 생활밀착형 정보제공, 신속·일관된 위기대응을 위한 부처간 유기적 협업 및 업계 현장의견 수렴 등을 통한 소비자·유관기관간 정책소통 강화
- 농축수산물 안전관리 총괄은 식약처, 생산단계 안전관리는 농식품부(농축산물) 및 해수부(수산물)에서 담당, 부처 간 협업이 중요
- 지속적인 안전관리 노력에도 기후변화에 따른 유해물질 지속 출현, 일본 오염수 방류 등 먹거리 안전에 대한 국민 불안 지속

○ 건강한 식생활 환경 및 영양·안전관리 기반 조성

(그간의 성과)

- 어린이급식소 지원 확대 및 사회복지 시설 급식관리 지원 기반 마련
 - * 지자체의 어린이급식관리지원센터 설치 및 소규모 어린이 급식 시설의 급식관리지원센터 등록 의무화('20.12)
 - * 모든 시·군·구 내 어린이급식관리지원센터(234개소) 설치, 전체 어린이 급식시설의 97.1%(36,935개소)에 지원 확대('21.12)
 - * 요양원 등 노인복지시설에 대해 급식관리 서비스 지속 제공('19~) 및 국가차원의 노인, 장애인 등 취약계층의 급식안전·영양관리 지원 확대 기반 마련을 위한 법률 제정('21.7, 「사회복지시설급식법」)
 - * 어린이 급식관리지원센터 및 지원율: ('20) 228소, 90.1% → ('21) 234개소, 97.1%
- 국민 건강을 위한 나트륨·당류 섭취량 저감 식습관 유도 및 식품영양정보 DB구축·활용의 민관협업 기반 마련
 - * 나트륨 섭취량은 8년만에 약 32% 감소, 당류 섭취량은 5년만에 약 19% 감소
 - * 나트륨 1일 섭취량 : ('11) 4,831mg → ('19) 3,289mg
 - * 첨가당 1일 섭취량 : ('14) 44.8g → ('19) 36.4g
 - * '식품영양정보 DB 구축 및 활용'을 위한 업무협약체결('21.6.), 민관협의체 구성·운영('21.8~)
 - * 기업 생산제품의 영양성분 정보를 공공데이터로 활용할 수 있도록 기부하는 사회공헌 사업 추진(15개사 1,078개 제품 DB 확보)
- 식중독 사전예방 활동과 사후조치강화로 100만명당 식중독 환자수 선진국 수준인 100명 수준 지속 관리
 - * 식중독 환자수(백만명당) : ('17) 109 → ('18) 222 → ('19) 79 → ('20) 49 → ('21, 잠정) 103
 - * 최근 5년 대비 '21년('16~'20년→'21년) : 발생건수(310건 → 260건, 16%) 및 환자수 (6,185명 → 5,304명, 14%) 감소

- **음식점 위생등급제 활성화 및 지정업소 확대로 안전한 외식문화 조성**

- * 위생등급 지정 현황(개소) : ('17) 710 → ('18) 1,359 → ('19) 3,125 → ('20) 9,991 → ('21) 13,005
- * 배달음식점 위생등급제 참여 유도, 다중이용시설 우선구역 지정 등 활성화 노력으로 지정신청 16,517건(작년 대비 19.6% 증가), 15,304개소 평가

- **김밥집 살모넬라 식중독(8월) 발생 초기에 신속한 원인조사, 김밥집 집중점검(4,481개소) 등 전방위적 대응으로 확산 조기 차단**

- * 김밥집 식중독 환자수 : 성남(2개소) 338명, 고양(2개소) 111명 등

(배경·필요성)

- 노인·장애인 등 신체기능과 면역력이 저하되고 만성질환을 갖고 있는 취약계층의 균형 있는 영양 및 체계적 맞춤형 식생활 관리 필요
- 어린이의 올바른 식습관 형성과 균형 잡힌 성장·발달을 위해 급식 위생·영양관리 지원 및 위생적이고 안전한 식품 구매 환경 조성
- 영양 불균형, 만성질환 예방 등을 위해 나트륨·당류 등 건강위해가능 영양성분 섭취 줄이기 홍보 및 대국민 대상 홍보 추진
- 식중독 사전예방 관리를 위한 집단급식소 등 지속적인 교육·홍보 및 지도·점검 강화 필요
- 식중독 발생 우려 또는 위생관리 미흡 품목(김밥, 족발 등)을 조리·판매하는 음식점에 우선 기술지원 강화하고, 지정 확대 필요
- 식중독 발생 시 신속한 초기대응으로 확산방지, 원인규명을 향상 및 재발방지 대책 마련 필요

(1) 주요내용

- 생산부터 소비까지 촘촘한 축산물 안전관리 강화
 - 축산물 생산·제조·유통 안전관리 기반 강화
 - 소비트렌드·환경변화를 반영한 축산물 관리 강화
 - 영업자 자율 안전관리 체계 구축
 - 비인체 분야 항생제 내성 저감 추진
 - POST코로나 축산물 산업발전 지원·건인
 - 축산물 안전정책 소통 및 관계기관 협업 강화
- 농수산물의 생산에서 소비까지 전주기 촘촘한 안전관리 강화
 - 위해요소 차단을 위한 제도개선 및 유통 전 관리방안 추진
 - 소비패턴, 생산 패러다임, 방사능 이슈 등을 반영한 빈틈없는 안전관리
 - 안전정보 홍보·소통 및 관계부처 협업을 통한 선제적 안전관리
- 취약계층 급식·영양 지원 및 관리 강화
 - 어린이·어르신·장애인 등 급식관리 지원 확대 및 강화
 - 어린이 식생활 환경 개선 및 식품안전·영양교육 지속 추진
- 식품영양정보 제공 확대 및 국민의 적정 영양섭취 유도
 - 식품영양정보의 표준화 및 품질 개선
 - 당·나트륨 섭취량 줄이기 대국민 실천운동 및 교육·홍보 지속 추진
- 안전한 급식·외식 환경 조성으로 식중독 저감화
 - 식중독 예방 실천 환경 조성을 위한 사전 예방 교육·홍보 강화
 - 식중독 사전 예방을 위한 집단급식소 등 안전관리 강화
 - 식중독 안전망 재정비로 원인규명 및 신속대응 강화

- 위생등급제 활성화로 음식점 위생수준 향상
- 일상 복귀를 뒷받침하는 안전한 외식문화 개선

(2) 성과지표

< 전략목표 성과지표 >

성과지표	실적					목표치	'26년 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 (또는 자료출처)
	'17	'18	'19	'20	'21	'26			
농축수산물 위생감시 및 수거·검사 적합률(%)	98.2	98.2	98.5	98.7	98.8	98.7	최근 5년간('17~'21) 적합률 평균치는 98.5%이지만, 최근 3 년간 적합률 평균치 는 98.7%로 농축수 산물의 안전관리 수 준이 많이 개선되어 그 적합률은 이미 임 계치에 도달한 것으 로 판단됨. 향후 지속적 관리체계 정립을 위해 최근 5년 평균치보다 0.2%p 상향하여 '26년까지 적합률이 98.7%가 유지될 수 있도록 적 극적인 목표치 설정	{(축산물 위생감시 적합률 (적합업소수/축산물 점검업 소수×100×0.6(중요도))+ (축산물 수거검사적합률 (적합건수/축산물 수거 건수×100×0.4(중요도)) ×0.5)}+{(농수산물 수거 검사적합률(적합건수/농 수산물 수거건수×100)×0.5)}	위생감시 및 수거 검사 결과 보고서 및 전산자료

< 하위 성과목표 성과지표 >

성과목표 성과지표	실적		목표치		
	'20	'21	'22	'23	'24
II-1. 농축수산물 사전 위생·안전관리 강화					
① 농축수산물 유통단계 안전성 검사 적합률(%)	99.2	99.2	99.3	99.3	99.3
II-2. 건강한 식생활 환경 및 영양·안전관리 기반 조성					
① 나트륨 저감인식도(%)	62.9	63.2	63.4	63.5	63.6
② 식품의 안전과 영양수준 개선을 위한 식생활 안전교육 수혜율(%)	35.9	36.6	36.8	36.9	37.0

(3) 외부환경·갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

- 비대면 '뉴 노멀' 시대의 온라인 식료품 구매, 배달 음식 증가 등
비대면 유통 식품에 대한 안전관리 강화 필요
 - '코로나19, 모바일 기술 발달 등으로 인하여 음식배달서비스의 폭발적 성장
 - * 온라인거래 식품시장 규모(조): ('18) 13 → ('19) 17 → ('20) 25 → ('21) 28(통계청)
 - ** 음식배달시장 규모(원): ('18) 5조2천억 → ('19) 9조7천억 → ('20) 17조3천억(통계청)
- 베이비부머 세대의 은퇴로 65세 이상 고령인구의 급속하게 증가
하였으며, 영양소 섭취 부족, 만성질환 등 보유
 - * 노인 7명중 1명은 영양권장량 대비 75% 미만 섭취(복지부 국민건강통계, '18)
 - ** 노인 5명 중 4명이상이 1개이상 만성질환 보유
- 삶의 질을 중시하는 소비패턴으로 규칙적이고 균형 잡힌 건강한
개인 맞춤형 식생활에 대한 관심 증가
 - * 국내 건강기능식품 시장 : ('17) 4조1,728억 → ('18) 4조4,268억 → ('25) 6조706억(한국건강
기능식품협회, '19)
 - ** 헬시 플레저(Healthy pleasure) 확산(건강을 즐겁게 관리한다는 의미, 트렌드코리아 2022)

- 산업기술의 발달로 농축수산물 생산규모는 지속 증가, 국내 축산물산업 규모(약 48조)는 전체 식품(약 144조)의 약 33%로 전년 대비 4.6% 증가
 - * 농산물 31조, 축산물 48조, 수산물 9조
 - ** 축산물 산업 규모 중 포장육·가공품 생산(약28조)이 큰 비중 차지(약 58%)
- '22년에는 1인당 육류 소비량이 쌀 소비량을 추월하고, 비교적 요리가 쉬운 달걀 소비가 더욱 늘어날 것으로 전망
 - * 가정 내 평균 달걀 구매량 ('20년 1분기) 129개 → ('21년 1분기) 138개 → 전년 대비 6.7% 증가('21.6월, 한국농촌경제연구원)
- 지구온난화, 기후변화 가속화에 따라 신·변종 세균·바이러스, 내성균, 곰팡이독소 등 식품 중 위해요소 증가
 - * A형 간염바이러스('19), 코로나바이러스('19), E형 간염바이러스 법정감염병 지정('20.7월)
- 기후인자(기온, 습도, 강수량 등)와 상관성이 높은 식중독균* 예방을 위한 홍보 강화 필요
 - * 살모넬라, 장염비브리오, 캄필로박터, 병원성대장균 등
- 해수온도 증가로 해양환경 내 병원성 비브리오균 분리를 증가로 사전예방, 유관기관 협력강화 및 관리 활동 강화 필요
 - * 비브리오 콜레라균 ('17) 15.8%→('18년) 22.2%, 비브리오 패혈증균 : ('17) 13.2%→('18년) 19.8%
장염비브리오균: ('17) 65.8%→ ('18년) 70.4% (출처:2018년 이상기후 보고서)
- 축산물 생산성 향상을 위한 동물용의약품 오·남용 등으로 축산물의 위해가 인체에까지 전파될 우려
 - * 소·돼지·닭의 동물용의약품 판매량(톤): ('15) 665 → ('20) 736
 - ** 닭 대장균 플로로퀴놀론계 내성률(%): 한국 78.3%, 덴마크 6%, 일본 5.4%
- 국제 무역 확대로 식품사고는 세계화, 대형화, 신속화되고, 사고 원인인 위해요소 또한 다양해지고 있는 추세
 - * 미국 내 한국산 팡이버섯 생식섭취 식중독 사망사고 발생('20.3월)
- 하절기 집중 발생하는 식중독의 효율적 관리를 위해 음식점, 학교·유치원 등 주요원인 시설에 대한 예방 관리 필요

* 여름철 주요 발생 원인균: 살모넬라, 장염비브리오, 캄필로박터, 병원성대장균 등

** 집단급식소 환자수(명): ('18) 5,011 → ('19) 1,834 → ('20) 1,444 → ('21 잠정) 2,098

- 중대재해처벌법 시행('22.1.27 시행)에 따라 어린이집, 음식점 등에서 발생한 식중독*의 원인 식품 규명 여부의 중요성 증대

- 원인 식품으로 규명될 시 사업주 또는 경영책임자에게 형사처벌

* 동일 원인으로 사망자 1명 이상 또는 질병자(3개월 이상 치료) 10명 이상 발생 시

- 축산물 생산성 향상을 위해 동물용의약품 오·남용 개연성이 상존하여 항생제 내성 증가 등 인체 위해발생 가능성 증대

* 소·돼지·닭의 동물용의약품 판매량(톤) : ('15) 665 → ('20) 736(닭 대장균 플로로퀴놀론계 내성률(%): 한국 78.3%, 덴마크 6%, 일본 5.4%)

- 지능정보기술이 진보하고 국민 건강에 대한 관심이 높아짐에 따라 식품영양성분* 정보가 다양한 분야**에서 활용

* 식품(원재료성 식품, 가공식품, 음식 등)에 함유된 영양성분의 종류와 함량

** (예시) 비대면 건강관리 서비스 앱, 스마트 냉장고, 칼로리 저울 등

- 유통 새로운 패러다임 도심형물류센터(MFC, micro fulfillment Center)의 새벽배송 신선식품 시장 확대

- 비대면 선호에 따라 외식산업에 키오스크, 사전주문앱, 조리로봇, 서빙로봇 등 다양한 푸드테크 기술이 도입

* 푸드테크 소비자만족도 : 키오스크(87.1%), 사전주문(95.3%), 로봇서비스(74.6%)

□ 갈등관리계획

- 소비자·영업자 및 관계부처 등 정책고객·유관기관과 축산물 안전관리 정책소통 및 협업 강화로 안전관리의 필요성에 대한 공감 마련
- 안전과 무관한 절차적 규제는 완화하여 축산물 영업자 편의 지원
- 관계부처와 민관 협의체 구성·운영 등 농축수산물 안전관리 협업체계를 강화하여 안전관리의 효율성 증대
- 신기술 발전 등 사회적 환경변화와 현실을 반영한 농축수산물 안전관리 제도개선 추진

- 식품안전망은 더욱 촘촘하게 구축하고 동시에 영업자 편익 도모
- 어린이·사회복지급식관리지원센터 정책 운영은 분기별 거점센터 회의 등을 통해 내부 의견을 청취하고, 협의회 등 전문가 소통창구 운영
- 어린이식생활안전관리위원회에 어린이 식생활 안전관리 시행계획 등 정책 추진 사항을 상정하고 심의 후 시행
- 나트륨·당류 저감 정책방향 수립 및 홍보를 저당저염실천본부 민간 위원과 함께 논의하여 효율적 수행
- 식생활 및 영양안전정책 자료는 식품안전나라 및 온라인에 공개하여 관련 민간분야에서 활용하도록 제공
- ‘범정부 식중독대책협의기구’ 운영을 통하여 학교 등 집단급식소, 음식점에 대한 범정부적 안전관리 협업 체계를 강화하고 효율성을 증대
- 감염병 사태 대비하여 합동점검 일정을 탄력적으로 운영할 수 있도록 필요 시 해당 지자체와 사전 협의

(4) 기타

□ 법령 및 고시

- 축산물 위생관리법령 및 농수산물 품질관리법, 사회복지시설 급식법 전문 확인
- ⇒ 법제처 국가법령정보센터(www.law.go.kr) > 법령
- ⇒ 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 법령·자료 > 법령정보 > 법, 시행령, 시행규칙

□ 농축수산물 안전 관련 정보

- 위해정보(회수·판매금지, 검사부적합 현황 등), 농축수산물 통계, 축산물위생 HACCP교육(교육기관 지정현황 등)
- ⇒ 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 분야별정보> 농축수산물
- 도축검사, 잔류물질검사, 미생물검사, 원유검사 정보, 도축통계 등
- ⇒ 축산물안전관리시스템 홈페이지(www.lpsms.go.kr)

- 농수산물 부적합 정보
⇒ 식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr) > 위해예방 > 국내식품 부적합
- 비브리오패혈증 발생 예측시스템, 수산물 안전정보
⇒ 식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr) > 식품안전정보> 수산물정보
- 식품 방사능 안전정보(식품 방사능 검사결과 등)
⇒ 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 수입식품 방사능안전정보

□ 식중독 예방 및 관리

- 식품안전이슈, 안전하고 건강한 식생활 안내 등
⇒ 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 식품안전정보포털
- 식중독 예방 교육·홍보
⇒ 식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr) > 위해·예방 > 식중독 정보
- 음식점 위생등급 제도
⇒ 식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr) > 위해·예방정보 > 위생등급제
⇒ 한국식품안전관리인증원 홈페이지(www.haccp.or.kr) > 음식점 위생등급제
* 참고자료 및 추가로 제시할 관련 정보 서술

(1) 주요 내용

□ 생산부터 소비까지 촘촘한 축산물 안전관리 강화

○ 축산물 생산·제조·유통 안전관리 기반 강화

- 생산단계(농식품부)와 유통단계(식약처) 안전정보를 유기적으로 연계하여 축산물 안전성 조사계획 마련·시행
- 축산물 제조과정에서 사용하는 지하수 등에 대한 수질검사 기준 명확화 추진

* 축산물 위생관리법 시행규칙 개정('22.하반기)

○ 소비트렌드·환경변화를 반영한 축산물 관리 강화

- 가정간편식 식육가공품 제조업체 집중점검, 축산물운반업체 유통 온도관리 점검, 온라인 유통·판매 축산물 수거검사 확대 실시 등
- 시기별·테마별·다소비·취약분야 축산물 집중관리
- 달걀 선별·포장 유통제도 안정적 정착 유도 및 선별처리 이행실태 확인을 위한 달걀 취급업체 집중점검 실시

○ 영업자 자율 안전관리 체계 구축

- 축산물 안전관리 규정·운영 전반에 대해 영업자·공무원이 쉽게 이해하고 반영할 수 있는 위생·안전관리 정보서비스 제공
- 축산물 운반차량에 냉장·냉동 온도변화를 자동으로 기록·저장하는 장치 자율적 설치 유도

○ 비인체 분야 항생제 내성 저감 추진

- (국내) 농식품부, 해수부, 환경부와 공동으로 식품유래 항생제내성 범부처 통합관리 체계 구축 및 식품유래 항생제 내성 저감 사업 내실화 추진
- (국제) FAO와 공동으로 개발도상국 항생제 내성 저감 역량강화 사업(ODA)

추진 및 식품유래 항생제 내성 국제 콘퍼런스 개최를 통한 항생제 내성 Global 의제 주도

○ POST코로나 축산물 산업발전 지원·견인

- 축산물 가공업 일부공정 위탁 인정, 축산물운반업·식품운반업 차량 적재공간 공유 등 공유경제 활성화를 통한 축산업 산업 활성화 추진

* 「축산물 위생관리법 시행규칙」 개정(6월)

- 식용란선별포장업 영업자가 직접 처리한 달걀은 식용란수집판매업 신고 없이 판매 가능

* 「축산물 위생관리법 시행규칙」 개정('22.하반기)

○ 축산물 안전정책 소통 및 관계기관 협업 강화

- (관계기관) 생산·유통단계 소관 부처(농식품부 등), 지자체간 신속한 정보공유, 항생제내성 부처협업, 공동 위기대응 등 유기적 소통·협업 지속 추진

- (업계) 생산·제조·유통관련 업체 등과의 지속적인 정보공유, 규제개선 등 소통 강화 추진

□ 농수산물의 생산부터 소비까지 전주기 안전관리 강화

○ 농수산물의 생산부터 소비까지 촘촘한 안전관리 기반 강화

- (컨트롤 타워 기능 강화) 농수산물 안전관리 총괄부처로서 생산단계(농식품부·해수부), 유통단계(식약처) 안전관리계획 등을 조정 운영

- (잔류조사) 생산에서 소비까지 유해물질 실태조사 실시

* 농산물 생산·유통단계 4,400건, 수산물 유통단계 980건, 단순처리 농산물 425건

- (유통 길목검사) 수산물 현장검사소 설치·운영 기반 마련, 물류센터 신선농산물 새벽배송 신속검사 강화 추진

○ 소비패턴, 생산 패러다임 변화 등을 반영한 선택과 집종의 안전관리

- (유통관리) 농수산물 보존·유통 온도 관리 점검, 온라인 수거검사

- (환경변화에 대응) 편리성, 신속성, 안전성을 추구하는 소비자 구매

- 트렌드와 사회적 거리두기 현상 변화 등을 반영한 안전관리
- (단순처리 농수산물) 단순처리 생산업체 현황 파악 및 지도·점검
- 사건·사고 발생을 예측하여 선제적으로 신속하게 대응
 - (농산물) 시기별·지역별 부적합 다빈도 및 다소비 품목 중점 점검
 - (수산물) 계절별·생산 패러다임 변화 대응 수산물 선제적 안전관리
- 농수산물 안전정보 소통 및 관계부처 협업 강화
 - (정보제공) 정책고객인 소비자가 궁금해 하는 안전정보 발굴·제공
 - * 식품 사용불가 농임산물, 농산물 안전 보관법, 비브리오패혈증균 발생 가능성, 여름철 비브리오패혈증 예방법, 수산물 안전 섭취요령 등
 - (협업 강화) 농수산물 안전관리 효율성 제고를 위해 유관기관 (농식품부, 해수부 등), 생산자(단체) 등과 소통·협업 강화
- 소비자와 함께하는 유통식품 방사능 검사
 - (투명한 검사와 공개) 유통식품의 방사능 수거검사*를 실시하고, 그 결과를 홈페이지 및 모바일을 통해 공개(매 2주)
 - * 150품목 12,000건(농산물 2,100, 축산물 600, 수산물 7,200, 가공식품 2,100)
 - (소비자 소통) 소비자를 대상으로 정부의 방사능 안전관리 현황 등 정보 제공 교육·홍보 실시

(2) 세부 추진계획

II-1-①

생산부터 소비까지 촘촘한 축산물 안전관리 강화

□ 축산물 생산·제조·유통 안전관리 기반 강화

- 축산물 제조과정에서 사용하는 지하수 수질검사 기준 명확화
 - 수질검사 채수 위치, 수질기준 부적합 지하수의 사용금지 등('22.하반기)
- 원유 국가잔류물질프로그램(NRP) 제도('20.7월 도입)의 안정적 추진
 - 농장·집유차량·저유조별 원유에 대한 잔류물질 검사항목, 검사건수 등 세부계획 수립·시행(매년 초)
- 생산단계(농식품부)와 유통단계(식약처) 안전정보를 유기적으로 연계하여 축산물 안전성 검사계획 마련·시행(매년 초)

□ 소비트렌드·환경변화를 반영한 축산물 관리 강화

- 국민 안심을 위한 촘촘한 달걀 안전관리 강화
 - 온라인으로 달걀을 판매하는 식용란수집판매업체 지도·점검('22.4월)
 - 물세척 달걀의 보존·유통기준(냉장유통) 준수 여부, 가정용·업소용 달걀 선별·포장 처리 여부 등 집중점검('22.8월)
- 가정 내 소비가 증가하는 삼계탕, 족발 등 가정간편식 식육가공품 제조업체 위생관리 집중점검(매년)
- 배달·택배 등 온라인 구매 증가 추세를 반영하여 온라인 유통·판매 축산물 수거·검사 확대 실시(매년)

□ 축산물 안전관리 제도 개선 및 합리화 추진

- 민간의 지속적 성장을 위한 기업 현장의 숨은 규제 개선
 - 식육즉석판매가공업에서 생산한 식육가공품을 식품접객업 영업자에게 원료로 판매할 수 있도록 제도개선('22~)
- * 현재 식육즉석판매가공업자가 생산한 축산물가공품은 최종 소비자에게만 판매 가능

- 식육포장처리업자가 냉동육을 해동하여 공급할 수 있는 대상을 확대*하고, 냉장육의 절단작업 등을 위한 예냉 처리도 허용('22~)

* 현재 냉동육은 식육의 안전·품질 관리 및 냉장·냉동육 간의 가격 차이 등 유통질서 확립을 위해 해동하여 유통 불가(축산물가공업 및 집단급식소의 원료로 공급되는 경우에 한해 예외적 허용)

○ 불합리한 규제 개선을 통한 산업 활력 제고

- 현장 활용도가 높은 체계적인 축산물 안전관리 가이드라인을 마련하여 업계의 자율 위생안전관리 지원 강화

* 기존의 위생관리 매뉴얼은 관련 규정 일부를 발췌·편집한 수준, 공무원·영업자 등이 현장에서 쉽게 활용하기 어려운 실정

→ 업종별 세부 추진방안 마련을 위한 정책연구*('22.) 및 현장 맞춤형 축산물 위생관리 가이드라인** 제작·배포('22~'24)

* 축산물 가공·포장·처리·운반·판매 등 위생관리 가이드 마련 연구(안)

** ('22) 식육가공업·식육포장처리업·유가공업 → ('23) 알가공업·식육즉석판매가공업·축산물보관업 → ('24) 식용란선별포장업·축산물판매업

○ 행정 편의적 규제는 기업 현장중심의 규제로 전환

- 포장육 유통을 전문으로 하는 식육 판매업체의 보관창고 내에 밀봉된 식품을 동시에 보관할 수 있도록 허용

* 식육(포장육) 등을 판매하는 축산물판매업의 보관창고에는 축산물 이외의 다른 식품을 동시에 보관할 수 없도록 규정

□ 비인체 분야 항생제 내성 저감 추진

< 국내 >

○ 농식품부, 해수부, 환경부와 공동으로 식품유래 항생제내성 범부처 통합관리 체계 구축

- 「제2차 국가항생제내성관리대책('21~'25)」의 49개 과제 중 우리처 소관 12개 세부과제 추진

- 식품유래 항생제내성 통합관리체계 운영을 위한 협업 추진

○ 식품유래 항생제 내성 저감 사업 내실화

- 국내 유통 및 수입 식품 항생제 내성 모니터링 지속 실시(연중)
 - * 수입축산물 검체 채취 방식 변경**을 통한 수출국 내성균오염 모니터링 강화
- ** (기존) 유통과정 내 수입검체 → (변경) 통관 후 냉동·냉장창고 검체
- 국민 인식개선을 위한 항생제 내성 저감 교육·홍보(매년)

< 국외 >

- FAO와 공동으로 개발도상국 항생제 내성 저감 역량강화 사업(ODA) 추진
 - FAO와 항생제저감 사업보고회 개최('22.3월), 지역별 사업착수보고회 개최
 - * 125억원(5년간)예산이 확정되어, '22년(3,566백만원)을 지원하며 '25년까지 사업 수행
- FAO와 공동으로 식품유래 항생제 내성 국제컨퍼런스 개최(매년)
 - CODEX 항생제내성특위에서 마련한 항생제 내성 국제규범의 이행을 독려하고 식품유래 항생제 내성관리 Global 의제 주도
 - * 참석 대상 : 국제기구 CODEX 회원국, ODA 사업 수원국, 항생제 내성 관련 규제당국, 학계, 일반인 등

□ 축산물 안전정책 소통 및 관계기관 협업 강화

- (소비자) 축산물 관련 소비자 궁금증을 해소할 수 있도록 대국민 알권리 보장·소통강화(연중)
- (현장소통) 축산물 안전관리 현장을 방문하여 축산물 안전정책의 정착 상황 및 업계 건의사항 등 청취(연중)
- (관계기관) 생산·유통단계 소관 부처, 지자체간 신속한 정보공유, 공동 위기대응 등 유기적 소통·협업 지속 추진
 - ①정부 관계기관(농식품부·해양수산부) 협의체, ②축산물 분야 안전관리 실무 협의체(농식품부·사도 및 동물위생시험소), ③축산물 안전 정책 협의체(농식품부·검역본부·지자체), ④식품유래 항생제내성 범부처협의체(농식품부·해수부·환경부 등) 등 다양한 채널을 활용, 안전관리 정책·이슈 등 공유

□ 농수산물의 생산부터 소비까지 촘촘한 안전관리 기반 강화

- 농수산물의 지속적인 안전관리 강화에도 불구하고, 생산환경 변화 및 안전관리 체계는 여전히 미흡하여 전주기 총괄 기능 강화 필요
 - 생산단계부터 일관된 관리를 통해 안전한 농수산물 생산환경을 조성하고, 결과적으로 유통 농수산물의 안전성 제고
- 신선 농수산물은 출하에서 소비까지의 유통시간이 짧아 유통단계 부적합 시 회수·폐기 등의 사후조치가 어려워 길목검사 강화 필요
 - (농산물) 새벽배송 신선농산물 신속검사로 안전 사각지대 해소
 - * 신속검사센터 설치 추진: ('23) 2개소 → ('24) 1개소 → ('25) 1개소 → ('26) 1개소
 - (수산물) 주요도매시장 내 현장검사소 설치하여 신속검사체계 도입
 - * 수산물 현장검사소 설치 추진: ('22) 4개소 → ('23) 2 → ('24) 2 → ('25) 2 → ('26) 2
- 생산·유통 안전성 정보를 통합 수집·분석으로 과학적인 안전관리체계 마련
 - * ('24) ^(가칭) 식품안전성조사센터 설치 → ('25) 운영

□ 소비패턴, 생산 패러다임 변화 등을 반영한 선택과 집종의 안전관리

- 온라인 판매 농수산물 부적합률*이 일정 비율 차지, 소비자들의 온라인 거래 식품에 대한 안전관리 요구** 증가
 - * 농수산물 온라인 부적합률 ('21): 0.58% (5건 / 860건)
 - ** 국민 91% “신선 농산물 온라인 구매 경험”...배송시간 안전성 중시('22.3월, 네이버뉴스)
- 또한, 코로나19 지속 유행으로 온라인 마켓 등 비대면 식품 구매·소비가 증가함에 따라 소비자 피해 예방을 위한 안전관리 강화 필요
 - * 온라인거래 식품시장 규모: ('18) 13조 →('19) 17 →('20) 25 →('21) 28(출처: 통계청)

□ 사건·사고 발생을 예측하여 선제적으로 신속하게 대응

- 기후변화, 바닷물 수온 상승 등에 따른 신·변종 병원체 발생 및 동물용의약품 오·남용 개연성 증가

- 제품별·계절별 등 수산물 위해요소*에 대한 집중관리를 통해 유통 수산물의 안전 확보 필요

* 신종 쿠도아충('14), 콜레라균 재출현('16), A형 간염바이러스('19)

* 유통수산물 동물용의약품 부적합(건): ('18) 2 →('19) 7 →('20) 19 →('21) 10

- 환경오염, 기후변화 등으로 인한 새로운 위해요인 출현 등에 대비하여 미래에도 지속 가능한 농수산물 안전관리 개선 필요

□ 농수산물 안전정보 소통 및 관계부처 협업 강화

- 생산단계 사전 안전관리를 위해 농수산물 생산자들의 안전의식이 매우 중요하며, 이들의 위생·안전에 대한 인식개선이 절실함
- 생산자를 포함한 판매자 등의 인식개선 활동과 생산자단체 등의 농약·동물용의약품 자율안전관리 체계 구축 필요
- 농수산물 생산단계 관계기관과 안전관리 업무협의회 개최 및 부적합 품목 등의 위해정보를 공유하여 안전관리 협업 주도
- 농·수협 등 민간 생산자단체와 실무협의회를 통한 자율검사체계를 강화하고, 위생교육 위탁사업 추진 등 안전관리 협력 강화

□ 소비자와 함께하는 유통식품 방사능 검사

- 일본 정부의 방사능 오염수 해양 방류 계획 시사에 따라 국내 해역의 수산물뿐만 아니라 식품 전반의 방사능 오염에 대한 국민 불안 상존
- 식품 방사능 검사 역량을 강화하는 한편 식품 방사능 검사 결과를 투명하게 공개하여 검사 신뢰도와 국민 안심 제고 필요

(3) 외부환경·갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

- 1인가구 증가, 코로나19 장기화 등으로 온라인으로의 소비·유통 환경변화가 가속화 될 전망으로, 소비트렌드 맞춤형 안전관리 필요
 - * 농축수산물 온라인물 거래액(천억원): ('18) 17.2 →('19) 23.5 →('20) 36.5 →('21) 49.6(통계청)
- 온라인 거래, 대형마트, 로컬푸드 직매장, 직거래 등 다변화된 유통채널에 대한 안전관리 수요 증가
 - 특히, 코로나19로 가속화된 온라인 거래, 신선식품 새벽 배송 성장으로 농축수산물, 단순처리식품 소비 증가
- 농축수산물 안전관리 총괄은 식약처, 생산단계는 농식품부(농축산물) 및 해수부(수산물)에서 담당

□ 갈등관리계획

- 관련부처 및 민·관 협의체 등 농축수산물 안전관리 소통 및 협업 강화로 안전관리의 필요성에 대한 공감 마련
- 신기술 발전 등 사회적 환경변화와 현실을 반영한 농축수산물 안전관리 제도개선 및 규제 합리화 추진
- 관계부처 및 민관 협의체 구성·운영 등 농축수산물 안전관리 협업체계를 강화하여 안전관리의 효율성 증대

(4) 기타

□ 법령 및 고시

- 축산물 위생관리법령 및 농수산물 품질관리법 전문 확인
 - 법제처 국가법령정보센터(www.law.go.kr) > 법령
 - 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 법령·자료 > 법령정보 > 법, 시행령, 시행규칙

□ 농축수산물 안전 관련 정보

- 비브리오패혈증 발생 예측시스템, 수산물 안전정보
 - 식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr) > 식품·안전정보> 수산물정보
- 식품 방사능 안전정보(식품 방사능 검사결과 등)
 - 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 수입식품 방사능안전정보
- 농수산물 부적합 정보
 - 식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr) > 위해예방 > 국내식품 부적합

(1) 주요 내용

□ 건강한 일상 지원을 위한 영양·안전관리 강화

- 어린이·노인 등 급식관리지원센터를 통해 급식 취약계층 지원 강화
 - 모든 지자체 내 어린이센터 설치로 급식안전 사각지대 해소
 - * 센터 수 : ('19) 225 → ('20) 228 → ('21) 234개소(모든 시군구 설치완료)
 - 영양사가 없는 소규모 어린이급식소 등록의무 및 다함께돌봄센터 등 등록 대상 확대로 다양한 형태의 급식소에 대한 맞춤형 위생·영양관리 지원
- 「노인·장애인 등 사회복지시설의 급식안전 지원에 관한 법률」 제정('21.7.27)으로 취약계층 급식위생·영양관리 본격 지원
 - * 사회복지센터 수 : ('21) 7 → ('22) 18개소 → ('23) 68개소 → ('24) 114개소 → ('25) 170개소 → ('26) 전국
- 영양성분 등 의무표시 어린이 기호식품 프랜차이즈 관리(지속)
 - * 표시 의무 대상 설명회(8월), 표시 적정성 여부 등 지도·점검(10월)
- 식품안전보호구역 내 어린이 기호식품 조리·판매업소 지도·점검(지속)
 - * 식품안전보호구역 내 전담관리원 지정·배치하여 지도·계몽(월1회)
 - * 개학 대비 등 지도·점검 실시(연 2회 이상)
- 고열량·저영양 식품 및 고카페인 함유 식품의 판매·광고 금지(지속)
 - (판매금지) 학교 및 어린이 기호식품 우수판매업소
 - (광고금지) 텔레비전 방송(17~19시) 제한, 어린이 방송프로그램 중간광고 및 어린이 구매 부추김 광고(방송, 인터넷) 금지
- 학교 주변 편의점 내 어린이 대상 건강식품 코너 시범운영('22~)
 - * 서울 경기 지역 편의점 내 품질인증식품, 과일 등 원물, 저염저당식품 등 판매
- 초·중·고등학교 대상 식품안전·영양교육 지원 지속 확대

* 초등 : ('20) 22만명(8%) → ('21) 22.5만명(9%) → ('22) 23만명(10%)

* 중고등 : ('20) 7만명(2%) → ('21) 7.5만명(2.5%) → ('22) 8만명(3%)

○ **중고등 학생용 식품안전·영양교육 교육교재 및 콘텐츠 개발·지원(지속)**

* 중학교 '청소년 당류 줄이기 교육프로그램' 운영 활성화를 위한 우수사례 공모전 개최 및 고등학교 '청소년 식품안전과 건강' 온라인 교육용 동영상 자료 개발

○ **찾아가는 어린이 식생활 체험교실 '튼튼먹거리 탐험대' 운영(지속)**

○ **건강위해가능 영양성분(나트륨, 당류) 저감 인식도 향상을 위한 교육 홍보(지속)**

① 나트륨 저감 인식도(%) : ('20) 62.9 → ('21) 63.2 → ('22) 63.4

② 당류 저감 인식도(%) : ('20) 53.5 → ('21) 53.7 → ('22) 53.9

○ **식품영양정보 표준화 및 통합관리기반 조성**

- 각 부처별 제공하는 영양정보를 모아 대국민 공개(지속)

* '21년 기준 공개 정보(건수): 식약처(가공식품·외식 53,767건), 농진청(농·축산물 등 3,113건), 국립수산물품질관리원(수산물·수산물가공품 1,366건)

- 식품영양정보를 체계적으로 생산·수집 및 표준화하여 DB화 할 수 있는 관리시스템 구축('22~)

□ **안전한 급식·외식 환경 조성으로 식중독 저감화**

○ **식중독 예방 실천 환경 조성을 위한 교육·홍보 강화**

- 집단급식소 종사자 교육 및 식중독 예방 소통관리전담원, TV·인터넷·메타버스 등 다양한 매체 활용 홍보 추진

○ **식중독 사전 예방을 위한 집단급식소 등 안전관리 강화**

- 식중독 예방 진단 컨설팅 실시, 학교 등 집단급식소 및 식재료 납품업체 지도·점검 등

○ **식중독 안전망 제정으로 원인규명 및 신속대응 강화**

- '식중독 대책협의기구'를 통해 범정부 협업 및 모의훈련 및 조기경보시스템 운영으로 신속 대응확산 방지

- 식중독균 유전자 정보 축적 및 분석 시스템 강화를 통한 원인규명을 향상 도모

- 위생등급제 활성화 및 식문화 개선으로 음식점 위생수준 향상
 - 식중독 발생 우려 품목 조리·판매 음식점에 기술지원 강화하고, 소비자 선호 음식점 지정 확대
 - 덜어먹기 등 식문화 개선 등 안전한 외식문화 조성

(2) 세부 추진계획

II-2-①

건강한 일상 지원을 위한 영양·안전관리 강화

□ 어린이, 노인 등 취약계층 영양·안전관리 지원

- 모든 시군구에 어린이급식관리지원센터 설치(234개소), 소규모 어린이 급식소 등록의무화 및 등록대상 확대로 급식위생·영양 지원 강화(지속)
 - 모든 지자체 내 어린이센터 설치로 급식안전 사각지대 해소
 - * 센터 수 : ('19) 225 → ('20) 228 → ('21) 234개소(모든 시군구 설치 완료)
 - 영양사가 없는 모든 소규모 어린이급식소 대상 위생·영양 현장방문 지원을 통해 급식안전 사각지대 해소(연중)
 - 영양사·위생사 등 어린이급식관리지원센터 일자리 창출
 - * 전문인력 일자리(명) : ('21) 2,048 → ('22) 2,120
 - '전담영양사 관리제'를 통한 급식소 맞춤형 급식지원* 시범 운영('22.7~)
 - * 센터소속 전문영양사가 어린이급식소를 1년이상 전담하여 맞춤형 지원, 이력관리
- 노인·장애인 등이 이용하는 사회복지시설 급식관리 지원서비스 확대(지속)
 - 사회복지급식관리지원센터 확대 설치*를 통한 사회복지급식소 급식 지원 확대로 취약계층에 대한 급식안전·영양 지원 강화(연중)
 - * ('22) 18개소 → ('23) 68개소 → ('24) 114개소 → ('25) 170개소 → ('26) 전국
- 급식 안전관리 역량 강화 및 의견교환 등 소통을 위한 소통창구 운영(지속)
 - 지역 거점센터 정기협의회 운영(연 4회), 어린이급식관리지원센터 정책설명회(연중), 센터·지자체 담당자 회의(수시) 등
 - 사회복지급식 지원강화 등 전문가 의견수렴을 위한 협의체 운영(연중)
 - 식생활 개선 우수콘텐츠 및 급식관리 지원 우수사례 공모전 개최(연중)
 - * 우수사례 처장 표창, 우수 콘텐츠 공유(SNS 등) 및 자료집 제작
- 취약계층 급식 위생 및 영양관리 지원 법적 체계 마련

- 「노인·장애인 등 사회복지시설의 급식안전 지원에 관한 법률」 제정(21.7월)에 따른 시행령·시행규칙 제정(22.7월)
 - * (시행령) 중앙센터 및 지역센터 비용보조 등 (시행규칙) 지역센터 업무 및 운영, 급식소의 센터등록 절차 등
- 국가 급식관리 체계 재설계를 위한 급식관리기본법 제정(25)
 - * 대상(영유아·학교·노인·장애인 등) 및 시설별·규모별로 분산된 급식 안전·영양 관리 편차 해소

□ 건강한 어린이 기호식품 안심환경 조성

- 어린이 기호식품 품질인증 관리 강화를 위한 유통 제품 수거·검사(지속)
 - * 품질인증 기준, 유형별 기준 및 규격 준수 여부 확인
- 영양성분 및 알레르기 유발 식품 의무 표시 어린이 기호식품 프랜차이즈* 대상 설명회 및 표시 적정성 여부 등 지도·점검(지속)
 - * 어린이 기호식품(햄버거, 피자, 제과·제빵류, 아이스크림류)을 주로 조리·판매 하는 식품접객업소 중 가맹사업 점포 수 50개 이상
- 고열량·저영양 식품 등 판매금지 및 광고제한 등을 통한 건강한 어린이 식생활 환경 조성(지속)

▪ (판매금지) 학교 및 우수판매업소 판매금지 고열량·저영양 식품 목록 공고(월1회) 및 상시 점검

▪ (광고제한) 고열량·저영양 식품과 고카페인 식품 광고 모니터링(월1회)

* 특정시간(TV, 17~19시), 중간광고(어린이채널), 구매 부추김 광고

- 어린이 식품 소비패턴 및 미디어 이용행태 변화 등을 반영한 식생활 관리기반 마련
 - (뉴미디어 광고관리) 유튜브 콘텐츠 제작자 등을 위한 가이드라인 마련(22.11)
 - * 유튜브 채널운영자 등을 위한 콘텐츠 제작가이드라인 마련 및 확산
 - (건강코너 운영) 학교 주변 편의점에서 저염·저당 등 영양성분을 고려한 건강한 식품 구분·진열 판매 추진(22~)
 - * 학교 주변 편의점 내 품질인증제품, 과일·구운계란 등 원물제품 등 판매

- 학교 및 학원가를 식품안전보호구역으로 지정하여 어린이 기호식품 조리·판매업소 안전관리 강화(지속)
 - 전담관리원을 지정·운용('21년 2,853명)하여 위생관리가 취약하거나, 어린이가 주로 이용하는 분식점, 학교매점, 문방구 등 차등 관리
 - * 어린이 이용 업소(격월 1회 이상), 위생취약업소(월 1회 이상), 어린이 이용률 낮고 위반실적 없는 업소 및 우수판매업소(분기별 1회 이상)
 - * 개학 대비 등 기획점검 실시(연 2회 이상)
 - 전담관리원의 점검 역량을 배양하고 어린이 식생활에 관심이 많은 사람을 우선적으로 지정 운영하여 관리 강화
 - * 전담관리원 역량 강화를 위한 교육자료 및 업무매뉴얼 제작·배포(연중)
 - * 전담관리원 운영기준 고시 마련('22.11)
- 지자체별 어린이 식생활 안전·영양수준에 대하여 조사·평가 실시('23~)
 - * 어린이 식생활 안전지수 조사('23) → 결과분석 및 조사결과 공포('24.9)

□ 올바른 식습관 형성을 위한 교육기반 강화

- 어린이의 건강한 식습관 형성을 위한 식품안전·영양교육 환경조성(지속)
 - 초·중고 대상 식품안전·영양교육 지원계획 수립 및 수요조사(연중)
 - 학교별 영양교사 자체 계획에 따라 식품안전·영양교육 수행(연중)
 - 초·중·고등학교용 교육 교재 및 교구 제작·배포(연중)

 - (오프라인교재) 초·중·고등학생용 교재 및 지침서
 - (온라인교재) 초·중·고학생용 디지털교과서(e-book) 및 지침서, 교육 PPT
 - (교구지원) 미각키트, 당류 줄이기 게임교구, 핸드플레이트 등

- 어린이 식생활 안전관리 역량강화를 위한 교육프로그램 운영(지속)
 - (지방청·지자체 담당) '어린이 식생활법 이해과정' 운영(연중)
 - (초·중고 영양교사) 직무 역량강화 연수 과정 운영(연중)

- 수혜자 중심 **맞춤형** 식생활 안전 및 **영양 교육·홍보**(지속)
 - 어린이 식생활 안전지수가 낮은 지자체의 초등학교, 지역아동센터 등으로 찾아가는 식생활 체험교실 '**튼튼먹거리 탐험대**' 운영(연중)
 - 나트륨·당류 저감정책 홍보 및 실천 확산을 위한 관련 실무자 교육 운영(연중)
 - * 영양사, 식품조리종사자, 예비실무자 등 5개 교육과정 운영
 - **청소년 건강 식생활 교육 프로그램** 등 운영 활성화(연중)
 - * 중학교 자유학기(년) 및 교과연계 청소년 당류 줄이기 교육 프로그램 운영 및 우수사례 공모전 개최
 - * 고등학교 '식품안전과 건강' 교육 콘텐츠 개발 및 연수과정 운영

□ 나트륨, 당류 등 건강 위해가능 영양성분 섭취 저감화 확산

- 나트륨·당류 줄이기 등 국민 참여형 프로그램 운영 및 홍보(지속)
 - 식습관 개선을 위한 **건강 식생활 실천 프로그램** 보급 및 운영(연중)
 - * 체험단 모집 및 설명회 → 프로그램 운영 → 우수사례 발표회
 - 캐릭터(케어루&나슈로) 활용 교육·홍보용 **콘텐츠 공모전** 개최(연중)
 - * 유튜브(YouTube)·SNS 등을 활용한 저염·저당 실천 확산 홍보
 - 나트륨·당류 **저감요리 경연대회** 개최(연중)
 - * 가정 및 집단급식소에서 활용 가능한 저감요리 레시피 개발·보급
- 민간 주도의 **건강 식생활 공감대 확산** 및 **실천 유도 홍보**(지속)
 - '저당·저염 실천본부' 운영을 통한 민간의 자율적인 당류·나트륨 줄이기 식습관 실천 확산 및 홍보(연중)
 - * 제2기 위원 위촉('22.2), 민간위원 당류·나트륨 줄이기 홍보 활동('22~'24년)
- **덜짬 삼각김밥** 등 건강한 소비를 위한 식품 생산 유도('22~)
 - 편의점 등에서 판매할 나트륨·당류를 줄인 가공식품 개발 지원*
 - * 중소기업 대상 나트륨 저감기술 개발 및 영양 분석 등에 필요한 비용과 기술 상담 지원

○ 건강한 식품 선택을 돕는 저감표시 제품 및 음식점 대상 확대

- 나트륨·당류 저감제품 표시* 대상 확대**('22~)

* 시중 제품 혹은 자사 유사제품 대비 나트륨·당류를 일정 수준 이상 저감한 경우
'덜 짠', '덜 단' 등의 문구 표시 가능

** (대상품목) 즉석섭취식품 및 즉석조리식품 추가, (영업자) 제조·유통전문판매업체

- 나트륨·당류 등 식품영양정보 제공 음식점 확대('22~)

* 나트륨 줄이기 실천음식점(1,084), 자율영양표시 정보 제공 음식점(14,725개소)에서
치킨 등 프랜차이즈 음식점 지속 확대

□ 맞춤형 영양관리 서비스 환경 조성

○ 각 부처별로 생산·관리하는 식품영양정보를 범정부 차원으로 표준화* 하여 공공데이터포털에 공개('22.4월)

* 각 부처(식약처, 농진청, 국립수산물과학원)에서 보유 중인 식품영양정보의 명칭, 정의, 형식, 규칙에 대한 공통 원칙 마련하여 공공데이터 제공 표준(행정안전부 고시) 반영

○ 가공식품 품목보고 신고시 식품영양정보 제공을 의무화하도록 관련 고시* 개정 추진('22.12월)

* 「식품위생법」 시행규칙 및 「축산물 위생관리법」 시행규칙에 따른 품목보고 신고시 영양성분 제공(변경) 의무 부여

○ 비대면 식생활관리 앱 등 다양한 서비스에서 신뢰도 높은 영양정보를 제공할 수 있도록 식품영양정보 활용 가이드 개발(~22.9월)

* 디지털 앱과 관련한 정부의 역할을 검증된 정보를 지속적으로 제공하고, 신뢰성을 평가하기 위한 방법을 찾아서 지원하기를 권고(유럽 당노협회와 미국 당노협회 기술워킹그룹의 합동보고서, '20)

○ 식품영양정보를 효율적으로 생산·수집하고, 표준화 관리기준에 맞춰 체계적으로 관리하는 '식품영양정보 표준관리시스템*' 구축 추진(~'22.12월)

* 식의약융합플랫폼의 부분 서비스로 공공·민간의 식품영양정보 수집, 표준 절차 관리, 표준관리 사전, 표준 준수 여부 등을 검증하는 기능 등 구현 예정

- 식중독 예방 실천 환경 조성을 위한 사전 예방 교육 및 홍보 강화
 - 학교급식 관계자, 소규모 사회복지시설 급식관리자 등 대상 식중독 예방 현장 맞춤형 교육·홍보 확대(연중)
 - * 식중독원인조사 과정(연3회) 및 전문강사 양성과정(연3회)
 - 식중독 담당 공무원 역량 강화 교육 실시(대면 및 비대면)
 - * 식중독원인조사 과정(연3회) 및 전문강사 양성과정(연3회)
 - TV, 인터넷 등 다매체 활용 식중독 예방 6대 수칙 중심 대국민 홍보
 - * 손씻기, 익혀먹기, 끓여먹기, 세척·소독하기, 구분사용하기, 보관온도 지키기
 - 식중독 예방 소통전담관리원(지자체 소비자식품위생감시원) 활용 홍보 및 어린이·청소년 대상 메타버스 활용 참여형 홍보(‘지킬박사월드’)로 식중독 자율 실천 유도(‘22~)
 - 식중독 신속검사차량 활용 사전검사 및 식중독 예방 홍보 강화(연중)
 - * 국제·지역행사 및 다중이용시설 등 교육·홍보
 - 선제적 예방관리를 위한 식중독 예측지도 서비스 제공(‘16.3~)
 - * 기온·SNS 등 빅데이터 활용, 지역별 식중독 발생 위험 정도 제공
- 식중독 사전예방을 위한 집단급식소 등 안전관리 강화
 - 식중독 발생이 높은 음식점·집단급식소 식중독 예방진단 컨설팅 강화(연중)
 - 학교·유치원·어린이집·위생취약 집단급식소 및 식재료 납품업체 점검(연중)
 - 지하수 사용 식품제조업체 등 노로바이러스 상시 감시(연중)
- 식중독 안전망 재정비로 원인규명 및 신속대응 강화
 - 범정부적 협력 강화를 위한 「식중독대책협의기구」 운영(연3회)
 - * 관계부처 간 식중독 예방 관리 대책 마련 및 신속한 식중독 대응체계 유지
 - 식중독 원인식품 규명률 향상 추진
 - 식중독균 특성정보 DB 및 유전체 정보 구축 확대(연중)
 - * 식중독균 DB(누계,건) : (‘22) 16,500 → (‘23) 18,000 → (‘24) 19,500 → (‘25) 21,000 → (‘26) 22,500
 - ** 유전체 정보(누계,건) : (‘22) 12,000 → (‘23) 13,000 → (‘24) 14,000 → (‘25) 15,000 → (‘26) 16,000

- 식중독 균주 전문이송 시스템 및 차세대 분석 장비 도입('22~)
- 식중독 조기경보시스템 등록 확대 및 시스템 개선으로 식중독 확산 신속 차단(연중)
 - * 시스템 등록 급식소(누계,개소) : ('22) 7,500 → ('24) 8,000 → ('26) 8,500
 - ** 교육행정정보시스템(NEIS, 교육부)과 시스템 연계 구축('23~)
- 식중독 현장 대응역량 강화를 위한 모의훈련 프로그램 운영(연3회)
 - * 훈련 시나리오 개선, 합동 모의훈련 부처 추가, 권역별 모의훈련 등
- 감염병 확산 대비 집단급식소 업무공백 최소화 및 식중독 예방 기능 강화(연중)
 - * 대체조리사 등 대체인력풀 구성, 대체식 공급업체 사전안전관리 지도·점검 등

□ 위생등급제 활성화로 음식점 위생수준 향상

- 음식점 지정 확대 및 기술지원 강화(연중)
 - 소비자 선호도 높은 음식점 대상 민관 협력하여 지정 확대 추진
 - * 위생등급 지정 현황(누계,개소) : ('22) 27,000 → ('23) 31,000 → ('24) 34,000 → ('25) 37,000 → ('26) 40,000
 - 식중독 발생 우려 품목 조리·판매 음식점 기술지원 강화
 - * 기술지원 운영 현황(누계,개소) : ('22) 3,000 → ('23) 1,800 → ('24) 1,500 → ('25) 1,500 → ('26) 1,500
- 음식점 위생등급제 활성화를 위한 제도개선('22)
 - 소상공인, 고령 영업자 및 외식 환경 변화(배달·공유주방 활성화)에 맞춰 지정절차 간소화 및 평가항목 개선('22)
 - '음식점 위생등급 제도' 분석을 통한 개선 방안 마련 정책연구('22)
- 영업자 및 소비자 인지도 제고를 위한 콘텐츠 제작 및 온·오프라인 홍보 추진(연중)

□ 일상 복귀를 뒷받침하는 안전한 외식문화 개선

- 덜어먹기 등 식문화 개선 중심의 사업 지속 추진(연중)
 - * 음식문화개선사업 참여업소 대상 식문화 개선 필요 물품(집게·찬기 등) 우선 지원 및 음식점 대상 민관 합동 자율·실천운동 지속 추진

(3) 외부환경·갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

- 베이비부머 세대의 은퇴로 65세 이상 고령인구의 급속하게 증가 하였으며, 영양소 섭취 부족, 만성질환 등 보유
 - * 노인 7명중 1명은 영양권장량 대비 75% 미만 섭취(복지부 국민건강통계, '18)
 - ** 노인 5명 중 4명이상이 1개이상 만성질환 보유
- 삶의 질을 중시하는 소비패턴으로 규칙적이고 균형 잡힌 건강한 개인 맞춤형 식생활에 대한 관심 증가
 - * 국내 건강기능식품 시장 : ('17) 4조1,728억 → ('18) 4조4,268억 → ('25) 6조706억(한국건강 기능식품협회, '19)
 - ** 헬시 플레저(Healthy pleasure) 확산(건강을 즐겁게 관리한다는 의미, 트렌드코리아 2022)
- 비대면 '뉴 노멀' 시대의 온라인 식료품 구매, 배달 음식 증가 등 비대면 유통 식품에 대한 안전관리 강화 필요
 - '코로나19, 모바일 기술 발달 등으로 인하여 음식배달서비스의 폭발적 성장
 - * 온라인거래 식품시장 규모(조): ('18) 13 → ('19) 17 → ('20) 25 → ('21) 28(통계청)
 - ** 음식배달시장 규모(원): ('18) 5조2천억 → ('19) 9조7천억 → ('20) 17조3천억(통계청)
- 편의점 시장 확대* 등 어린이 식생활 공간 변화, 학교 주변 전반적인 위생상태 향상**에 따른 학교 주변 업소 관리체계 전환 필요
 - * 편의점(개소, 한국편의점협회): ('10) 16,937 → ('19) 40,672 (240% ↑)
 - * 위반율(%) : ('17) 0.03 → ('19) 0.01 → ('21) 0.01
- 식품영양 데이터를 활용·융합한 새로운 제품 및 IoT 서비스가 개발·확산됨에 따라 식품영양정보의 표준화 및 품질 개선 요구 증가
 - * '나를 위한 시대! 내 몸에 맞는 건강 식생활 국가의 역할' 전문가 간담회('21.8.5)
- 지구온난화, 기후변화 가속화에 따라 신·변종 세균·바이러스, 내성균, 곰팡이독소 등 식품 중 위해요소 증가
 - * A형 간염바이러스('19), 코로나바이러스('19), E형 간염바이러스 법정감염병 지정('20.7월)
 - 기후인자(기온, 습도, 강수량 등)와 상관성이 높은 식중독균* 예방을 위한 홍보 강화 필요
 - * 살모넬라, 장염비브리오, 캄필로박터, 병원성대장균 등

- 해수온도 증가로 해양환경 내 병원성 비브리오균 분리율 증가로 사전예방, 유관기관 협력강화 및 관리 활동 강화 필요
 - * 비브리오 콜레라균: ('17) 15.8%→('18년) 22.2%, 비브리오 패혈증균: ('17) 13.2%→('18년) 19.8%
- 국제 무역 확대로 식품사고는 세계화, 대형화, 신속화되고, 사고 원인인 위해요소 또한 다양해지고 있는 추세
 - * 미국 내 한국산 팡이버섯 생식섭취 식중독 사망사고 발생('20.3월)
- 폭염일수와 상관관계가 높은 식중독은 하절기 집중 발생, 특히 음식점, 학교·유치원 집단급식에 대한 예방 관리 필요
 - * 여름철 주요 발생 원인균: 살모넬라, 장염비브리오, 캄필로박터, 병원성대장균 등
 - ** 집단급식소 환자수(명): ('18) 5,011 → ('19) 1,834 → ('20) 1,444 → ('21 잠정) 2,098
- 중대재해처벌법 시행('22.1.27 시행)에 따라 어린이집, 음식점 등에서 발생한 식중독*의 원인 식품 규명 여부의 중요성 증대
 - 원인 식품으로 규명될 시 사업주 또는 경영책임자에게 형사처벌
 - * 동일 원인으로 사망자 1명 이상 또는 질병자(3개월 이상 치료) 10명 이상 발생 시
- 음식점 안전체감도가 낮고 음식점 위생불량이 소비자의 주요 불만 요인으로 작용 → 음식점 위생등급제 도입('17~)
 - * 안전체감도 조사('15. 농촌경제연구원) : 가정(4.2) > 급식(3.4) > 음식점(3.1) > 즉석조리코너(2.9) > 배달 등(2.8)
 - * 음식점 불만요인('16. 권익위) : 위생불량(35%) > 불친절 등(21%) > 음식 맛(14%)

□ 갈등관리계획

- 어린이·사회복지급식관리지원센터 정책 운영은 분기별 거점센터 회의 등을 통해 내부 의견을 청취하고, 협의회 등 전문가 소통창구 운영
- 어린이식생활안전관리위원회에 어린이 식생활 안전관리 시행계획 등 정책 추진 사항을 상정하고 심의 후 시행
- 나트륨·당류 저감 정책방향 수립 및 홍보를 저당저염실천본부 민간 위원과 함께 논의하여 효율적 수행
- 식생활 및 영양안전정책 자료는 식품안전나라 및 온라인에 공개하여 관련 민간분야에서 활용하도록 제공

- ‘범정부 식중독대책협의기구’ 운영을 통하여 학교, 유치원 등의 집단급식소 안전관리 협업 체계를 강화하고 효율성을 증대
- 감염병 사태 대비 합동점검 일정을 탄력적으로 운영할 수 있도록 필요 시 해당 지자체와 사전 협의
- 학계 등 각 분야 전문가 자문회의를 통해 식중독 예방 및 관리 정책에 반영
- 학교 등 급식관계자, 업계 대상 교육 및 간담회를 통하여 현장의 견을 수렴, 업체 지도·점검 등 식중독 안전관리 정책에 반영
- 대국민 음식점 위생등급제 효과성 및 인식도 조사와 식중독 홍보효과 설문조사를 통하여, 제도개선 및 정책수립 등에 활용

(4) 기타

□ 대국민 소통 강화

- 외식·급식 증가 등 변화하는 식생활 환경 및 사회관계망 서비스(페이스북 등) 확산 등 사회적 변화에 맞춘 온라인 홍보 강화
- 튼튼먹거리 탐험대, 청소년 건강 식생활 교육 프로그램 운영 등 수혜자 중심 맞춤형 식생활 안전·영양 교육·홍보
- ‘저당·저염 실천본부’ 운영을 통한 민간의 자율적인 당류·나트륨 줄이기 식습관 실천 확산 및 홍보 등 민간 주도의 건강 식생활 공감대 확산 및 실천 유도 홍보
- 식품안전나라 홈페이지(www.foodsafetykorea.go.kr)를 통한 식중독 예방 교육 및 홍보자료 등 상시 제공
 - * 식중독 예방법, 발생 시 대응 요령, 교육·홍보 및 식중독 통계자료 등
- 식중독 예방 소통전담관리원 지정·운영(연중)
 - 전국 음식점 및 급식소 조리관계자 대상 식중독 예방 현장 홍보·계몽
 - * 227개 시·군·구에서 소통전담관리원 472명 지정하여 활동
- 메타버스 활용한 참여형 대국민 홍보로 식중독 자율실천 유도

- 실제 현실과 같이 체험이 가능한 비대면 식중독 예방 콘텐츠 개발, 대국민 대상 메타버스 플랫폼 및 SNS활용 이벤트
- 위생등급제의 영업자 및 소비자 인지도 향상을 위한 참여형 홍보
 - 음식점 위생등급 제도 소개 및 지정 신청 독려를 위해 콘텐츠 제작, 온·오프라인 매체 활용 정책정보 확산
 - (홍보매체) ^{영업자}커뮤니티(포털 카페, 배달앱사 게시판 등), ^{소비자}SNS(블로그, 인스타그램, 페이스북), 유튜브, 지하철, 라디오, 홍보 부스 등

□ 위생등급제 제도개선

- 소상공인, 고령 영업자 및 외식 환경 변화에 맞춰 지정절차 간소화 및 평가항목 개선 등

기 본 방 향

의료제품의 철저한 품질관리기반을 바탕으로 일상생활과 밀접한 의료제품의 안전사용 환경을 조성하여 국민의 건강과 신뢰를 증진한다.

◇ 전략목표 주요내용

- 코로나-19 등 공중보건 위기상황에서 보건의료상 필수적인 의약품의 안정적 공급기반 구축 및 수급 관리를 통한 사람 중심의 의약품 안심사용 환경 조성
 - 감염병 대유행 위협에 대비하여 선제적인 위기대응 체계를 구축하고, 국민이 의약품을 안정적으로 공급받고 안전하게 사용할 수 있는 여건 마련
- 시판 후 의료기기 안전관리 강화 및 의료기기 부작용 등 안전성 정보의 수집·분석·조치 등 사후관리체계 강화를 통한 안전사용 환경 조성 및 국민 보건향상

◇ 그간의 성과 및 배경·필요성

- 소비자 중심의 의약품 안전관리 체계 구축

(그간의 성과)

- 범부처(10개) “국가필수의약품 안정공급 협의회” 및 의사협회, 약사회 등 전문단체(7개) “현장 의약품 수급모니터링 센터”운영
 - * 교육부, 국방부, 복지부, 질병청, 고용부, 행안부, 보훈처, 식약처, 국조실, 원안위
- 코로나-19 백신 등 국가필수의약품 511개 지정
 - * 상시적 공급 모니터링 및 원활한 공급을 위한 위탁제조, 행정지원 등
- 의약품 올바른 사용을 위한 약 바르게 알기 지원사업 실시
 - * 안전사용 교육 : ‘20년 1,375회 31,136명, ‘21년 1,745회 45,353명
- ‘21년도 의약품통합정보시스템 구축 4차 사업 추진

- * 국민의 눈높이에 맞춘 의약품 개요 정보 서비스(e약은要) 확대
- * 희귀질환자를 위한 맞춤형 정보서비스 제공
- * “종이 없는(Paperless)” 전자허가증(e-허가증) 서비스 확대
- 효과적인 위해요소 관리로 잠재적 위험도 높은 제조소 집중관리
 - * GMP 6개 감시 분야 중 ‘품질’은 필수 감시하고, 나머지 분야는 제조소별 위험도에 따라 순환 점검
 - ** 감시분야(6개): 품질, 시설장비, 제조, 시험실, 포장표시, 원자재
- 해외제조소 사전 등록제 운영* 및 해외제조소 비대면실사 16개소 ('20년 5개소, '21년 11개소)
 - * 해외제조소 등록 현황: 2,208개소(58개국) 등록(5,234건 처리) *'21.12.31. 기준
- 시각·청각장애인을 위한 의약품 표시제도 개선(「약사법」 개정* '21.7.20., 시행 '24.7.21.)
 - * 안전상비의약품 및 식약처장이 정하는 의약품에는 시각·청각장애인이 활용할 수 있도록 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 등을 총리령에 따라 표시
- 의약품 올바른 사용을 위한 약 바르게 알기 지원사업 실시
 - * '19년 2,019회 약 61,686명(13개 시·도), '20년 1,375회 약 31,136명(14개 시·도)
- 마약류 예방 상담 및 기소유예처분자 등 마약류사범 재범방지 교육의 접근 편의성 제고를 위한 영남권 중독재활센터 및 충북 지역예방상담센터 개소
 - * 영남권(부산) 중독재활센터 설치('20.7.) 및 충북 지역예방상담센터 개소('20.8.)
- 재범률이 약 40%에 가까운 마약류 사범의 재범예방 및 원활한 사회 복귀에 필요한 교육을 법제화하여 마약류 사범 재범방지를 위한 의무교육 본격 시행('20.12.~)
 - * 마약류 사범(투약, 흡연, 섭취) 유죄판결 또는 약식명령 시 200시간 내 수강명령 또는 재활교육 프로그램 이수명령을 병과(마약류 관리에 관한 법률 제40조의2)
- 국내외 불법 마약류를 (임시)마약류로 신속히 지정하여 신종 불법 마약류의 사전 유통 차단
 - * (마약류 등) 38종(마약11, 향정 27), (임시마약류) 25종(신규 8, 재지정 17) ('21)
- 국민 생활속으로 확산되고 있는 마약류 오남용을 분석하기 위하여 전국 57개소 하수처리장 대상 21개 물질 모니터링 결과, 메트암페타민 등 불법마약류 검출 확인
 - * ▲ 분석대상 물질(21종) 중 ‘메트암페타민’, ‘펜디메트라진’, ‘펜터민’, ‘메틸페니데이트’는 모든 하수처리장에서 검출

- 마약류통합관리시스템 빅데이터 정보 분석에 따른 의료용 마약류 감시 대상 강화 및 철저 관리 수행
 - * (감시실적) ('18) 118개소 → ('19) 293개소 → ('20) 307개소 → ('21) 369개소
- 국내 의료현장에 적용 가능한 의료용 마약류 안전사용기준 지속 마련
 - * ('20) 식욕억제제·프로포폴·졸피뎀 → ('21) 진통제·항불안제
- 오남용·과다처방 의심 의사 대상 사전알리미 본격 운영
 - * ('21) 식욕억제제·프로포폴·졸피뎀·진통제·항불안제(5종)
- 마약류통합관리시스템 빅데이터 활용서비스 구축 및 본격 가동('21년~)
 - * 의사용 '의료쇼핑방지정보망' 및 환자용 '내 투약이력 조회서비스'를 마약류 전체 48종 성분 대상으로 조회가 가능하도록 정보 제공
- '임상시험 정보공개 제도'의 시행으로 희귀·난치환자의 치료 기회 확대 및 임상시험 참여자 권익 보호('19.10~)
 - * 임상시험의 선정·제외기준, 평가변수, 대상자 수, 실시기관, 시험책임자 68종 공개
- 임상시험안전지원기관 지정·운영으로 임상시험안전관리 강화 추진('22.7.29.)
 - * 다기관 임상시험의 공동심사 기반 구축 및 임상시험 참여자 권리보호 창구 등 안전한 임상시험이 효율적으로 실시될 수 있는 국가지원 인프라 구축

(배경·필요성)

- 의약품 제조소에서 고의적이고 불법적인 의약품 제조품질관리(GMP) 위반이 발생하여, GMP 안전관리 체계 개선을 통한 품질관리 강화 필요
- 코로나19 단계적 일상회복 및 국내·외 방역 조치 완화에 따른 의약품 해외제조소 현지실사 정상화 필요
- 의약품 안정공급 지원 사업 추진, 장애인 등 정보취약계층 의약품 정보 접근성 확대 등으로 소비자 중심의 의약품 관리체계 전환
- 소비자의 의약품 부작용 피해를 예방하기 위해 지속적이고 효과적인 조치 필요
- 불법 마약류 유통 및 의료용 마약류 오남용으로 마약류 사범이 증가하는 상황에서 재활교육 등 사회복귀 서비스 수요 지속 증가
- 마약류통합관리시스템으로 수집되는 연간 약 1억 건 이상의 빅데이터를 활용한 마약류 적정사용·안전관리 환경 조성 필요

- 국민생활 속으로 점차 확산되고 있는 마약류 범죄에 대한 효과적 대응을 위해 국내 불법마약류 사용행태에 대한 조사 필요
- 국내·외에서 마약류 대응 물질로 유통되어 국민 보건상 위해발생 우려가 있는 물질을 (임시)마약류로 지정하여 국내 유통과 불법 유통을 신속하게 차단
- 코로나19 치료제·백신 등 개발 중인 신약의 신속한 임상진입을 위해서 다기관 임상시험의 경우 임상시험심사위원회(IRB)의 공동심사를 주관하는 '중앙임상시험심사위원회(중앙IRB)' 운영 요구
- 포스트코로나 이후 예상되는 환경변화에 대응하고 실효성 있는 임상 시험 관리를 위해 선제적 임상시험 규제개선 필요성 증가
- 코로나19 치료제 및 백신 개발 임상시험 등 임상시험에 대한 국내외 관심이 급증하고 있어 임상시험 정보공개의 중요성이 증가

○ 유통 의료기기 안전관리 강화 및 품질관리 국제조화로 소비자 안전 확보

(그간의 성과)

- 인공유방, 스텐트 등 인체삽입용 고위험 의료기기 집중 기획점검 실시 및 코로나 방역 의료기기 안전관리 신속대응으로 K-방역 주도
 - * 고위험 인체이식 의료기기 기획감시 34개소 집중점검, 모두 적합
 - * LDS 주사기 이물혼입 품질관리 기획감시 8개소 점검, 모두 적합
 - * 수입의료기기 품질관리 기획점검 12개소 점검, 5개소 적발
- 코로나19 대응 의료기기 및 사회이슈 의료기기 등에 대한 수거·검사를 통해 국민이 체감할 수 있는 의료기기 성능 및 안전성 검증
 - * 수거·검사 실적(부적합률): ('20) 571건(5.3%) → ('21) 582건(4.1%)
- 오프라인의 의료기기 거짓·과대광고 단속 및 광고 모니터링 강화
 - * 의료기기 무료체험방 점검 실적 : ('19) 779건 → ('20) 1,551건 → ('21) 1,112건
- 의료기기 업계의 GMP 심사비용 절감 및 기간 단축을 위한 국가 간 GMP 상호인정 기반 마련과 MDSAP 참여 지속 추진
 - * 의료기기단일심사프로그램(MDSAP) 협력회원 활동 현황 제출('21.11월), MDSAP 발간 가이드 라인 국내 배포(10종), MDSAP 심사모델 개발(~'21.12)
- GMP 심사자 역량 강화를 위한 최신 국제 심사 기준 교육 실시
 - * GMP 심사원 전문교육(8회)

- 최신 GMP 기준, 주요 수출국 GMP 요구사항 등에 대한 의료기기 GMP 업체 대상 교육 실시
 - * 제조업체 대상 국내 GMP 인증 교육(총 2회), 해외 GMP 인증 교육(총 2회)
 - ** GMP 해설서, 멸균 유효성 확인, 소프트웨어 제조소 GMP 가이드라인 등 제·개정(7종)
 - *** 제조업체 대상 현장 기술지원(150개소)
- 환자 또는 보호자가 자신의 몸에 이식된 의료기기 및 관련 안전성 정보를 신속하게 확인하는 시스템 구축·운영('21.1월~)
 - * 시스템 등록 환자 수 34,267명('21.12월)
- 「추적관리대상 의료기기 기록 및 자료 제출에 관한 규정」 개정(안)* 마련('21.9월)
 - * 보고대상, 방법, 주기 등 제도 시행 및 운영에 관한 의료계 의견 수렴(총2회)
- 사용기록 제출 의무화 관련 변경된 제도 시행에 관한 사항 및 기록 작성·보존·제출방법에 대한 민원인 안내서 마련·배포('21.12월)
- 이상사례 보고가 많은 인공유방 등 인체이식 의료기기 환자의 장기 추적관찰을 위한 환자등록 연구*를 본격 추진('21.2월~)
 - * (주관기관) 한국의료기기안전정보원, (참여기관) 삼성서울병원, 대한성형외과 학회 등, (연구기간) '21.2월~'23.12월(3년간)
- 의료기기로 인하여 환자에게 발생한 피해를 배상하기 위한 보험 가입을 의무화하는 제도 도입('21.7월)
 - * 「의료기기법」 개정('21.7.20 공포, '22.7.21 시행)
- 보험의 종류, 가입대상, 보험금액 등 대통령령으로 위임된 사항에 대한 「의료기기법 시행령」 개정(안) 마련('21.10월)
- 국내에서 발생하는 부작용 등 안전성 정보 수집을 위해 전국 17개 의료기관을 의료기기안전정보 모니터링센터로 지정·운영
 - * 모니터링센터 운영위원회(4회, '21.3~11)를 통해 주요 부작용 사례 및 중점 사업 진행현황 등 공유 및 논의
- 신속한 이상사례 보고·분석·평가 및 해외 이상사례와의 정보교류 활성화를 위해 국제조화된 의료기기 이상사례 표준코드(안) 마련
 - * 의료기기 이상사례 표준코드 국제조화 연구('21.2~11, 순천향대학교 부천병원)

- 능동적 부작용 정보수집체계 기반 마련을 위한 연구사업 추진
 - * 공통데이터모델을 활용한 의료기기 능동적 부작용 정보수집체계 기반 마련 연구('21.2~'23.12, 한국의료기기안전정보원)
 - ** 공통데이터모델 관련 전문가 협의체 구성 및 운영(총3회, 3월~7월), 공통데이터모델 구축 활성화를 위한 컨퍼런스 개최(10.26), 공통데이터모델 기반 이상사례 모니터링 관련 데이터 관리지침(안) 마련(12.20)
- 의료기기 시판 후 조사 대상 명확화, 조사기간의 합리적 적용 및 운영체계 개선 등을 위한 의료기기법 개정 및 하위규정 개정 추진*
 - * 「의료기기법」 개정('21.8.17 공포, '22.2.18. 시행), 「의료기기법 시행규칙」 개정(안) 입법예고('21.10.14.)
- 의료기기 갱신제 원활한 시행을 위한 법령 미비사항* 개정('21.8.17.), 갱신 제출자료 범위, 자료요건 등 규정 위한 관련 고시 제정('21.5.27.) 및 민원인 안내서 마련·배포('21.10.28.)
 - * 허가제품 유효기간 명확화, 행정처분기준 규정 등

(배경·필요성)

- 의료기기 제조부터 유통·사용까지 전주기 안전관리체계를 구축하고 의료기기 부작용 등 이상사례 분석·평가를 통한 유사사례 재발 방지 필요, 우수한 품질의 의료기기 공급기반 마련
- 인체에 장기간 영향을 미치는 인체이식 의료기기 관리에 추적관리, 부작용 등 관리체계의 고도화 및 환자중심의 안전관리 강화가 지속 필요
- 피해환자 구제를 위한 제조·수입업체의 책임보험 가입이 의무화됨에 따라, 가입대상, 보험종류 등 세부 운영방안을 마련하여, 제도의 안정적 시행 기반 마련 필요

(1) 주요내용

□ 소비자 중심의 의약품 안전관리 체계 구축

- 장애인 등 취약계층의 의약품 안전정보 접근성 확대를 위해 현장 중심의 안전사용 교육 추진 및 안전정보 접근성 개선방안 마련
- 코로나-19 대유행을 계기로 신종 감염병에 대비한 선제적인 위기 대응 체계를 구축하여 의약품 안정적인 공급 추진
- GMP 안전관리 체계 개선을 통한 품질관리 강화
 - 국내 제약사 특성(다품종 소량 생산)을 반영하여 정기 약사감시 대상 품목수를 확대하고, 상시 불시점검체계 등 구축으로 촘촘한 약사 감시 체계 확립
 - 의약품 제조소에 대한 GMP 위험 평가를 통해 위험도가 높은 제조소 등에 대한 집중·반복 감시 실시
- 국내 제조소와 동일한 수준으로 해외제조소를 사후관리(비대면실사 포함)하고 시중 유통품을 수거·검사하여 수입의약품 안전관리 강화
 - 중장기 '의약품 해외제조소 현지실사 추진 방안' 수립 및 운영
- 취약계층 의약품 정보 접근성 개선 및 친환경 표시제도 기반 마련
- 불법 유통으로부터 소비자 보호를 위한 체계적 활동 추진
- 마약류 안전 컨트롤 타워 기능 강화를 위해 체계적인 제도적 기반 조성 및 안전관리 시스템의 선제적 구축
- 마약류 불법 사용·오남용 예방을 위한 교육 내실화, 희귀질환자의 치료기회 확대를 위한 접근성 개선 등 수요자 중심의 맞춤형 정책 실시
- 마약류통합관리시스템으로 수집되는 빅데이터 분석·활용을 통해 의료용 마약류의 상시 안전관리 체계 구축
- 임상시험안전지원기관 운영을 통해 다기관 임상시험의 공동심사 기반을 구축하고 임상시험 참여자 권리보호를 강화해 효율적이고 안전한 임상 시험 지원체계를 구축

- 임상시험 대상자 안전관리 강화를 위한 실태조사 등 규제 개선 및 합리화를 통한 임상시험 품질 향상
- 임상시험 공개정보의 표준화 및 국내 임상시험 정보의 WHO 국제 임상시험플랫폼 등록 추진

□ 유통 의료기기 안전관리 강화 및 품질관리 국제조화로 소비자 안전 확보

- 다빈도 이물 혼입 코로나19 방역제품 및 시중 유통 중고의료기기 등 품질관리 취약 의료기기 중심 선택과 집중 감시 추진
 - * (분기별) 다빈도 이물혼입 방역제품 기획점검, 시중유통 중고 의료기기 실태점검 등
- 코로나 19 방역 제품 및 경계영역 의료기기 등 안심 체감도 제고 제품 집중 수거·검사 실시
 - * 코로나19 방역 의료기기, 피부·성형 목적 의료기기, 전년도 상위 제조·수입 실적 의료기기, 경계영역 의료기기, 이상사례 보고 제품, 사회이슈 품목 등 국민 건강과 직결될 수 있는 의료기기에 대한 집중 수거·검사 실시(분기별)
- 제조업체를 대상으로 최신 의료기기 품질관리 국제기준(ISO 13485:2016) 도입 지원 및 소프트웨어 의료기기 전주기 품질관리 지원을 실시하고, 제조·수입업체 품질관리 담당자 교육을 역량 강화 추진
- 한 번의 심사로 국가 간 GMP 심사를 상호 인정하는 의료기기단일 심사프로그램(MDSAP) 가입 지속 추진
- 의료기기 광고 자율심의 제도 시행에 따른 기심의 광고에 대한 점검 및 불법광고 위반여부 판단 세부지침 마련 추진
- 의료기기 공급내역보고 이행 지도·점검 실시 및 활용방안 마련 추진
- 인체이식 의료기기 피해환자 배상을 위해 보험종류, 가입대상, 보험 금액, 행정처분기준 등 하위법령 개정*
 - * 「의료기기법 시행령」 및 시행규칙 개정
- 추적관리대상 의료기기의 위해도, 부작용 빈도 등을 고려하여 사용 기록 반기별 제출대상 품목 지정

- * 「추적관리대상 의료기기 기록과 자료 제출에 관한 규정」(고시) 개정
 - 추적관리대상 지정 품목의 추가·제외 필요성 등 검토 절차 마련
 - * 「추적관리대상 의료기기 지정에 관한 규정」(고시) 개정(안) 마련
 - 소비자가 의료기기로 인한 부작용 보고를 손쉽게 할 수 있도록 용기·포장 또는 첨부문서에 부작용 신고번호 등 필요정보 제공
 - * 「의료기기법」제20조(용기 등의 기재사항) 개정 의원입법 추진
 - 안전조치 명령 근거 및 보고기한 미준수에 따른 처분기준 마련 추진
 - * 「의료기기법」 제31조(부작용 관리) 및 제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등) 개정 의원입법 추진
 - 국제조화된 의료기기 이상사례 표준코드 도입을 위한 부작용 보고 서식 개정 및 표준코드 공고
 - * (현행) 3개 분류체계(총 1,714개) → (개선) 4개 분류체계(총 1,850개)
 - 기존 허가(인증,신고) 일자를 기준으로 갱신 업무량 등을 고려하여 '25~'30년 기간 동안 월별 갱신일자 부여 및 산업계 대상 홍보 강화**
 - * 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」(고시) 개정
- ** 갱신 절차 등 교육자료 배포, 갱신 신청기한 알림 등

(2) 성과지표

< 전략목표 성과지표 >

성과지표	실적					목표치	'26년 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 (또는 자료출처)
	'17	'18	'19	'20	'21				
의약품 안전관리 만족도	73.7	75.2	75.7	75.9	74.8	76	전국 주요도시 병원 등을 방문하는 환자, 소비자, 의약전문가 중 1,000명을 대상으로 조사한 '17~'21년 결과를 바탕으로 '26년 목표치를 '17~'21년 평균(75.1) 보다 상향하여 설정 * 객관성 확보를 위해 외부 전문조사 기관에 의뢰하여 조사	만족 (매우만족+만족 +보통+불만족+ 매우불만족의 5점 척도를 활용하고 100점 만점으로 환산)	만족도 설문조사 보고서

< 하위 성과목표 성과지표 >

성과목표 성과지표	실적		목표치		
	'20	'21	'22	'23	'24
Ⅲ-1. 소비자 중심의 의약품 안전관리 체계 구축					
① 시중 유통 의약품 수거·검사 관리율	103	118	100 이상	100 이상	100 이상
Ⅲ-2. 유통 의료기기 안전관리 강화 및 품질관리 국제조화로 소비자 안전 확보					
① 의료기기 품질관리 국제조화 및 안전관리를 위한 제도개선 건수	-	5	10	10	10

(3) 외부환경·갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

- 의약품의 공급중단은 국제적으로도 보건분야의 중요 문제로 인식되고 있어 각국은 이에 대응하기 위한 수단을 강구
 - 우리나라도 수익성, 원료수급 등으로 인한 의약품 공급중단의 지속 발생에 따라 국민 치료기회 보장을 위한 다각적 노력 필요
- 코로나19 등에 따른 팬데믹 상황이 지속될 경우, 의약품의 공급 불안정에 따른 업계의 불시점검에 대한 부담 증대로 제도 수용성 저하
- 시각·청각장애인을 위한 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 표시 등 의약품 표시제도 개선에 따른 시설투자 등 규제비용 발생으로 업계의 제도 수용성 및 순응도 결여 우려
- 국내 의료기기 시장규모 및 소비량의 지속적 증가로 의료기기에 대한 안전관리 필요성 증대
- GMP 적합인증 제조·수입 업체에서 품질문제 이슈 발생 등으로 의료기기 제조소에 대한 품질관리(GMP) 강화 필요성 대두
- 국내 임상시험 규모의 지속적인 증가로 시험대상자 안전 및 권리 보호와 신속한 임상 진입 지원에 대한 사회적 요구 증대

□ 갈등관리계획

- 의약품 제조소-식약처 간 정례협의체 운영을 통한 업계 의견수렴 및 합의점 도출
- 의약품 표시제도 개선 관련 민·관협의체 구성·운영으로 업계 부담 최소화 및 제도의 실효성 제고
- 위해요인 중심의 의료기기 사후감시체계로 전환
- 의료기기 업체 GMP 운영수준 향상을 위한 기술지원 실시

(1) 주요 내용

□ 의약품의 안정적 공급·사용 기반구축 및 제약산업 지원 강화

- 감염병 대유행 위협에 대비하여 선제적 위기대응 체계 구축을 위한 실행방안 마련
- 국가필수의약품 중 수입 의존도가 높은 의약품의 우선순위를 정하여 제조품질 관리 기술 개발을 통해 국산화·자립화 추진
- 장애인 등 취약계층의 의약품 안전정보 접근성 확대를 위해 안전 사용 교육 추진 및 접근성 개선방안 마련
- 4차 산업혁명에 대비하여 제약산업 혁신성장 지원을 위한 식약처 및 민간 전문가 양성 추진
- 국가 신뢰도 제고를 위한 해외 규제기관과 협조 및 이슈 관리 추진

□ 의약품 제조·수입부터 유통·사용까지 전주기 안전관리 강화

- GMP 안전관리 체계 개선을 통한 품질관리 강화
 - 제조소 제형별 생산 제품 수에 비례하여 감시 대상 의약품을 선정하고, GMP 미준수 우려가 높은 제조소(감시대상의 약 20%)는 불시 감시 실시
 - 주기적 정기 약사감시와는 별개로 GMP 위반 우려 제조소에 대해 상시 불시 감시 체계를 구축하여 감시 실시
 - GMP 평가 자료를 제출하지 않고 허가(변경 포함)된 품목에 대하여 최초 시중 유통 전 GMP 평가 실시
 - 의약품 제조소에 대한 GMP 위험 평가 결과 위험도 상위 제조소 선정 및 집중·반복 감시 실시

- 위해정보 등 활용하여 위해 우려 품목에 대한 집중 품질감시 실시
- 수입의약품 안전관리 강화를 위하여 중장기 ‘의약품 해외제조소 현지실사 추진 방안’ 수립 및 운영
- 시각·청각장애인을 위한 의약품 표시제도 개선 사항(「약사법」 개정* ‘21.7.20., 시행 ‘24.7.21.) 이행 준비 및 전자적 사용설명서(e-label) 도입을 통한 환경친화적 표시제도 기반 마련
- * 안전상비의약품 및 식약처장이 정하는 의약품에는 시각·청각장애인이 활용할 수 있도록 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 등을 총리령에 따라 표시
- 관세청 ‘통관위험관리시스템’ 연계를 통한 해외 위해의약품 정보 제공으로 통관단계에서 차단 및 인터넷 의약품 불법유통 집중 모니터링(연중)

□ 시판 후 의약품 안전사용 환경 조성

- 국내·외 의약품 안전성 정보를 수집·분석·평가하여 선제적인 안전 조치를 통해 의약품 부작용으로부터 소비자 피해 예방
- 시판 후 의약품 안전관리 체계 강화를 통한 의약품 안전관리 효율성 제고
- 의약품 적정사용(DUR) 정보를 지속적으로 확대·제공하여 부적절한 처방·조제 감소 유도 등 의약품 안전사용 환경 조성
- 의약품 부작용 피해를 입은 국민의 권리 및 건강을 우선으로 생각하는 환자 중심의 안전관리 체계 구축

□ 마약류 안전관리 인프라 확충

- 국내·외에서 마약류 대용으로 불법 사용되고 있는 신종 물질을 임시마약류로 신속 지정하고, 불법 마약류 사용 행태를 과학적 기법을 활용하여 분석하는 등 선제적 안전관리 시스템 개발
 - 마약류·원료물질 추가 지정 및 마약류 대용 신종 물질로 유통되는 물질에 대하여 마약류 지정 전 임시마약류로 신속 지정·관리
 - 주요 마약류 성분별 오남용 관련 위험 정보 제공 및 과학적 기법(하수역학)을 이용한 마약류 사용행태 분석 수행

- 마약류 반품 시 양도승인 절차 폐지, 향정신성의약품 처방전 기재 규정 위반에 대한 처벌 근거 마련 등 법령 정비
- 마약류대책협의회 운영
 - ‘마약류대책(실무)협의회’를 통해 부처 간 현안공유, 불법 마약류 단속 및 오남용 예방 등을 위한 범부처 종합대책 수립·운영
- 마약류 오남용 예방을 위한 전국민 대상 홍보 지속 추진
- 마약류사범 재범예방 의무교육 실시 및 의무교육의 효율적 시행 기반 지속 조성

□ 의료용 마약류 상시 안전관리 체계 구축

- 마약류통합관리시스템 빅데이터를 분석을 통한 오남용 처방·투약 집중 점검 및 사전알리미 운영 등 ‘상시 감시·관리체계’ 구축
 - (기획·합동감시) 오남용·불법사용 사례 선별을 통한 적발률 제고
 - (안전사용기준) 허가사항, 국내외 사용지침 및 연구결과를 기반으로 국내 의료현장에 적용 가능한 적정 처방·투약기준 마련 확대
 - * (’21) 식욕억제제, 프로포폴, 졸피뎀, 진통제 항불안제(5종) → (’22) ADHD 치료제, 진해제 추가(7종) → (’23~) 전체 효능군 확대(9종)
 - (사전알리미) 마약류 오남용·과다처방 의심 의사 대상 서면 경고 및 감시·처분 등 후속조치
 - * (’22~) 식욕억제제·프로포폴·졸피뎀 등 사회적 이슈 효능군에 대해 지속 시행
- 마약류통합관리시스템 빅데이터를 의료인·환자와 공유·활용하여 자율적인 오·남용 방지 환경 조성
 - (의사) 의료쇼핑방지정보망 활성화를 위한 사용자 편의 서비스 확대 및 온라인 도우미 서한을 통한 다양한 처방 분석·통계 자료 제공
 - (의료쇼핑방지정보망*) 병·의원 처방 소프트웨어와의 연계 지속 확대 및 모바일·앱 등 사용환경 추가를 통한 사용자 편의성 제고
 - * 의료용 마약류의 과다·중복 처방을 방지하기 위하여 의사가 진료 시 환자의 마약류 투약이력을 확인할 수 있는 서비스

- (도우미 서한) 의사별 본인의 마약류 처방내역 분석·비교자료 전면 온라인 제공으로 의료현장의 적정 처방 유도

* ('21) 서면자료 위주로 성분별 순차적 발송 → ('22) 전년도 처방량·처방행태 분석자료를 온라인으로 일괄 통합 제공 → ('23~) 안전사용기준 마련에 따라 정보 제공 대상 성분 단계적 확대

- (환자) 마약류 투약내역 제공서비스의 제공방식·내용 다양화를 통한 국민의 자발적 오남용 예방 유도 및 지원

- (내 투약이력 조회서비스) 모바일 서비스* 제공 및 주의정보·비교 통계 등 다양한 정보 추가 제공

* ('21) PC에서만 조회 가능 → ('22~) '마약류 안전정보 도우미' 앱을 통한 모바일 조회 서비스 추가 제공

□ 임상시험 품질 향상 및 치료기회 확대로 대국민 신뢰도 제고

○ 국민이 믿고 참여할 수 있는 임상시험 안심환경 조성

- 임상시험대상자 권리보호 등 효율적이고 안전한 임상시험 지원체계를 구축하기 위한 임상시험안전지원기관 지정 및 운영
- 임상시험 안전관리 제고를 위해 의뢰자의 임상시험용 의약품 안전성 정보 관리 강화

○ 임상시험 규제 개선 및 관리 합리화를 통한 임상시험 품질 향상

- 임상시험 대상자 안전관리 강화를 위한 실태조사 업무 표준화 및 투명성 제고
- 허가항암제를 사용하는 연구자 임상시험계획은 의료현장 전문가(중앙임상시험심사위원회) 중심 검토체계로 전환
- 포스트코로나 이후 예상되는 환경변화에 선제적으로 대응하고 실효성 있는 임상시험 관리에 필요한 제도개선(안) 발굴

○ 임상시험 정보공개 표준화 및 WHO 국제 임상시험 플랫폼 등록을 통한 국제적 신뢰도 제고

- 질환명, 제품명 등 임상시험 공개정보 표준화
- WHO 국제임상시험플랫폼에 국내 임상시험 정보 등록 추진

(2) 세부 추진계획

III-1-①

의약품의 안정적 공급·사용 기반구축 및 제약산업 지원 강화

□ 생애주기별 의약품 안전사용 교육지원 확대

- 취약계층의 의약품 사용 및 구매 개선을 위한 장애인·어르신 대상 ‘약 바르게 알기 사업’ 지속 확대 실시

* (교육대상 확대) ('15) 청소년(초·중·고) → ('20) 청소년(초·중·고), 영유아, 어르신, 장애인
→ ('21) 청소년(초·중·고), 영유아, 어르신, 장애인, 임부(시범)
→ ('22) 청소년(초·중·고), 영유아, 어르신, 장애인, 임부

□ 의약품 안전관리 혁신을 위한 미래형 정보 관리 체계 수립

- 수요자 중심의 공공데이터 개방 및 정보공동활용, 전주기의약품 안전관리를 위한 정보 관리·제공 체계 개편

* ('17) 정보 관리 체계 개편을 위한 ISP → ('18~'22년) 차세대 정보시스템 구축 사업 → ('23~) 법령 제개정, 정책추진을 위한 정보시스템 고도화

□ 공중보건 위기대응 의료제품의 수급관리 체계 구축

- 신속한 위기대응을 위해 평시부터 긴급 필수제품 선별 관리체계를 마련하고, 생산·유통·판매실적 등 수급상황 예측관리 정보시스템 구축('23~)

□ 해외 규제기관 등과 협조 및 국제협력 채널을 통해 규제 이슈 관리

- 유럽 주요 의약품 규제기관과 비밀유지협약 체결을 확대를 통한 해외의약품 안전정보 수집 강화 및 위해 의약품 신속 대처 기반 마련

* 유럽의약품품질위원회(EDQM) 및 프랑스국립의약품건강제품안전청(ANSM)과 비밀유지협약 체결('19.12)

□ 국제조화를 통한 새로운 약사감시체계 확립

- 국제 조화된 PIC/S* GMP**에 따른 제1차 3개년('15~'17) 의약품 전체 제조소 및 전 제형의 정기 현장감시 이후, 3차 3개년('21~'23) 주기의 위험도 기반 차등적 제조소 감시로 질적 내실화 추진

- 의약품 제조소에 대한 GMP 위험 평가를 통해 위험도가 높은 제조소 등에 대한 집중·반복 감시

* PIC/S(의약품실사상호협력기구): Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme

** GMP(의약품 제조 및 품질관리기준) : Good Manufacturing Practice

□ 수입의약품 안전관리 강화

- 해외 제조소 등록제 확대 운영, 제조소 현지 실사(비대면 포함) 등 국내 제조소와 동일한 수준으로 수입 의약품 안전관리 강화(연중)

- 해외 제조소가 등록되지 않은 경우(수입 완제의약품, 등록대상 원료 의약품 등) 국내 수입 통관 단계에서 사전 차단*(연중)

* 한국의약품수출입협회에서 기업의 수입통관예정보고 시 해외제조소 등록여부 확인

- 국내·외 코로나19 상황 개선을 고려하여 해외 제조소 현지실사 본격 시행('22.6월, 16개소 진행)

* 해외 제조소 전체를 대상으로 매년 위해도 평가(위해정보, 실사이력 등 종합검토)를 실시하여 실사 대상을 위해도 순으로 선정

- 천재지변, 감염병 발생 등의 사유로 현지실사가 불가능한 경우에 대비한 비대면실사 실시 법적 근거 마련 지원*(연중)

* 인제근 의원 발의('21.10.27.) 「약사법」 개정안 개정 진행 중

- 시중 유통품을 수거·검사하여 수입의약품 품질 제고

□ 위해의약품의 신속한 판매차단을 통해 소비자 안전 확보

- 위해 우려 품목 품질감시 강화로 의약품 안심사용 환경 조성

- 소비자·전문가 제언 품목, 여성건강, 이슈제기 의약품등 품질검사

- 의약품 회수체계 정비를 통한 신속한 판매차단 정보 전파

- '위해의약품 판매차단시스템' 활용으로 약국, 의료기관·도매상에 신속하게 회수정보 제공(연중)

□ 국내·외 안전성 정보 처리 등 선제적 안전조치 실시

- 국내·외 부작용 보고, 해외 규제당국의 안전조치 등 안전성 정보를 수집·분석·평가하여 안전성 서한, 허가사항 변경 등 안전조치 실시
- 의료기관 전자의무기록(EMR)에 기반한 인과관계 분석의 대표성·신뢰성 확보를 위한 공통데이터모델(CDM) 확대 구축

* CDM 구축(누적) : ('18~'21) 20개소 → ('22) 27개소 → ('23) 30개소(완료)

□ 시판 후 의약품 안전관리 체계 강화

- 위해성관리계획(RMP) 제도 효율적 운영기반 마련 추진 및 RMP 이행 신뢰성 강화 등을 위한 시판 후 안전관리 현장 실태조사 실시
- 의약품 동등성 입증 의무 대상 확대에 따라, 의무화 이전에 허가된 전문의약품의 동등성을 확보하기 위하여 재평가 추진

□ 수요자 맞춤형 의약품 안전사용 정보 제공 강화

- 취약계층(어린이, 임부, 수유부 등) 대상 의약품 적정사용(DUR) 정보 개발 및 제공 확대
- 수요자 눈높이에 맞는 의약품 안전사용 정보 개발·제공

□ 환자 중심의 의약품 부작용 관리체계 강화

- 의약품 부작용 피해구제 차등지급제 도입 추진('22~)
 - * (현행) 기저질환 등으로 피해(사망)가 명확하지 않은 경우 미지급(지급/미지급 여부만 결정) → (개선) 기저질환 등을 고려해 상황별 차등 지급
- 부작용 피해재발 방지를 위해 의약품안전사용서비스(DUR)를 통해 피해구제 받은 환자의 부작용 정보 제공 확대 추진
- 보다 많은 국민에게 혜택이 돌아갈 수 있도록 온라인, 옥외광고 등 대국민 맞춤형 홍보 지속 실시

□ 마약류대책협의회를 통한 부처 간 정책협력 강화

- 마약류대책협의회 분과위원회 및 실무협의회를 통해 부처 간 현안 공유 및 대응방안 마련
- 마약류 범죄근절 및 오남용 예방 등을 위한 범부처 종합대책 수립·운영

□ 규정개정을 통한 마약류 안전관리 제도 개선

- 마약류 투약사범 재범 예방 및 사회복귀 지원('19~)
- 희귀난치질환자에게 필요한 국내 미허가 마약류 수입 지원('19~)
- 마약류 오남용 등 예방 및 관리기준 마련

□ 신종마약류 신속대응을 위한 임시마약류 지정기간 단축('16.6)

- 정보평가 기간을 단축하여 임시마약류 신속 지정
 - * 평가기간 단축 : 3~4개월 → 1~2개월

□ 대국민 대상 마약류 오남용 예방 및 폐해 홍보 적극 시행('16~)

- 대중매체(TV, 라디오, 인터넷, 신문 등)를 통한 마약류 오남용 예방 및 폐해 광고 송출
- 마약류 폐해 및 오남용 예방광고 송출과 일반시민·청소년 현장 참여형 행사를 통하여 마약류에 대한 경각심 제고
 - * 대한민국청소년박람회(5월), 세계마약퇴치의 날(6월), 마약퇴치기원걷기대회(11월)

□ 마약류통합관리시스템 기반 마약류 사후 안전관리 강화

- 마약류통합관리시스템을 통해 수입·제조부터 유통·사용까지 모든 의료용 마약류 취급내역을 의무적으로 보고하는 제도 시행('18.5~)
- 지자체 마약류 취급 요약통계 및 집중관리 대상 제공으로 정보 기반 전국단위 감시체계 효율화('19~)
- 빅데이터 분석으로 비정상적 투약 등 위반 의심사례를 선별하여 집중 점검하는 실효적 기획합동점검 실시('19~)
- 의사협회, 약사회 등 8개 마약류취급자 전문단체와 소통협의체 운영을 통해 지속적 애로·건의사항 수렴 및 제도개선 추진('18~)
- 마약류 안전사용 기준 및 처방정보 분석을 통해 마약류 오남용 의심 의사에게 서면 경고하는 '사전알리미' 제도 도입('20.6~)
- 마약류통합관리시스템을 활용하여 동물병원의 비정상적 마약류 처방행태를 분석·발굴하여 효과적 현장감시 지원('20~)

□ 빅데이터 활용·공유로 전(全) 사회적 마약류 적정사용 환경 조성

- 의료인 본인의 마약류 처방내역을 다른 의료인과 비교·분석 결과 제공으로 적정 처방 유도('19~)
- 국민들이 본인의 마약류 투약이력 조회를 통해 투약 적정여부를 인지할 수 있는 국민용 「내 투약이력 조회서비스」 가동('20.2~)
 - * 제공범위 : ('20) 졸피뎀·프로포폴·식욕억제제 → ('21) 전체 품목
- 의료인이 진료시 환자 투약내역을 확인하여 불법적인 의료쇼핑 행위를 차단하는 「의료쇼핑방지정보망」 가동('20.6~)
 - * 제공범위 : ('20) 졸피뎀·프로포폴·식욕억제제 → ('21) 전체 품목

□ 국민이 믿고 참여할 수 있는 임상시험 안심환경 조성

- 임상시험대상자 권리보호 등 안전하고 효율적인 임상시험 지원체계를 구축하기 위한 임상시험안전지원기관 지정 및 운영('22.7.29~)
 - (중앙IRB 구성·운영) 다기관 임상시험에 대한 공동심사 주관 및 기관 IRB와 상호 협력을 통한 심사 절차 효율화 추진('23~)
 - (임상시험대상자 지원센터 설치) 임상시험 대상자의 권리보호를 위해 맞춤형 상담 지원 및 참관인 등 임상시험 설명 및 참여 결정 과정 지원 프로그램 운영('23~) 추진
 - (HRPP 지원) 임상시험 품질 및 윤리의 강화를 위한 프로그램 (HRPP)의 개발·보급 및 관리를 위한 개별 기관 자문('23~) 및 가이드라인 개발 등 추진('24~)
 - (임상시험 안전성 정보에 대한 분석·연구) 중앙IRB 지속심사 시 진행 중인 임상시험에서 수집된 안전성 정보 자료*를 평가하는 체계 마련 및 지속 추진('22.8~)
 - * 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응(SUSAR), 임상시험자 자료집(IB)
 - (중앙IRB e-심사시스템 구축) 전국의 임상시험실시기관에서 동시에 비대면 심사할 수 있는 전산시스템 구축('22.12.)하고, 기관IRB 이용 매뉴얼 배포('23.) 등 상호 유기적 협력체계 구축('23~)
- 임상시험 안전관리 제고를 위해 의뢰자의 임상시험용 의약품 안전성 정보 관리 강화
 - 의뢰자가 안전성 정보를 주기적으로 평가(IB 등)하고, 개별약물 이상반응에 대해서는 의학적 평가를 할 수 있도록 '의뢰자의 안전성 정보 관리 개선방안' 마련·제공('22.1.)

- 의뢰자가 사망을 초래한 개별이상사례 보고 시 모니터링 수행의 적절성 등을 평가하고 필요한 경우 현장 실태조사를 실시하여 안전관리 확보('22~)
- '임상시험용의약품 최신 안전성정보 의무적 보고(DSUR) 제도' 시행('23~)
 - 국제적인 공통기준에 따른 개발 중인 의약품의 안전성정보를 종합적으로 검토·평가한 결과를 주기적으로 보고
 - * 「의약품 등 안전에 관한 규칙」 입법예고('22.4.14.), 공포 6개월 후에 시행

□ 임상시험 규제 개선 및 관리 합리화를 통한 임상시험 품질 향상

○ 임상시험 대상자 안전관리 강화를 위한 실태조사 업무 표준화 및 투명성 제고

- 임상시험 대상자 안전관리 강화를 위해 품목허가 임상시험 실태조사 시 대상자의 10% 이상에 대해 조사를 실시하여 임상시험의 적절성 확인
- 의약품 임상시험 실태조사 결과 보고서에 대한 동료검토(Peer Review) ('22.5~)
 - 동료검토 결과를 품목허가 실태조사 결과보고서에 반영
- 임상시험 의뢰자 및 실시기관에 대한 실태조사 업무 표준화('22.6.)
- 의약품 GCP 조사관으로 임명된 조사관 현황(이름·소속) 공개 ('22.12~)
 - * '의약품 GCP 조사관 교육훈련 운영지침'에 따른 교육 훈련 및 평가결과에 따라 책임, 선임, 신규 조사관으로 임명하고 '의약품안전나라'에 공개
- 의약품 임상시험 실태조사 결과 정보 공개안 마련 및 시행 ('23.1~)
 - 실태조사대상 기관의 경영상·영업상 비밀에 관한 사항에 해당되는 부분에 대해 비공개 요청이 있는 경우에는 해당 부분을 제외하고 공개
 - 조사대상, 임상시험제목, 조사기간 및 조사관, 조사결과 및 지적 사항 요약 등 작성된 문서를 '의약품안전나라'에 게시
 - * 의약품 임상시험 결과공개 안 마련('22.7.13.)

○ 허가항암제를 사용하는 연구자 임상시험계획은 의료현장 전문가 (중앙임상시험심사위원회) 중심 검토체계로 전환('22.11.)

- 식약처·중앙임상시험심사위원회(중앙IRB) 간 임상시험계획서 검토 관련 절차, 주요 평가항목, 검토서 작성 등 정보 공유('22.8.~9.)
- 중앙임상시험심사위원회의 연구자 임상시험 검토 관련 규정 마련('22.11.)
 - * 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」 개정

○ 포스트코로나 이후 예상되는 환경변화에 선제적으로 대응하고 실효성 있는 임상시험 관리에 필요한 제도개선(안) 발굴

- 변화에 대한 선제적 대응을 위해 필요한 임상시험 관련 제도를 도출하고(~'22.), 우선 순위에 따라 제도 도입 방안 마련(~'24.)
 - * 민간주도형 협의체의 논의를 통한 자체적 시범운영 등 추진
 - 임상시험 분야 관련자 대상으로 민간주도형 협력체계* 구축('22.6.)
 - * 임상시험 의뢰자, 실시기관, 시험책임자, 심사위원회, 참여환자 등 참여
 - 탈중심화 임상시험* 등 선진화된 제도 도입을 위한 방안 마련('22.12.)
 - * 다국가 임상시험 및 코로나19 임상시험을 수행하는 업체 건의 빈번

□ 임상시험 정보공개 표준화 및 WHO 국제 임상시험 플랫폼 등록을 통한 국제적 신뢰도 제고

○ 질환명, 제품명 등 임상시험 공개정보 표준화('22~)

- 임상시험 공개정보 표준화를 위한 정보공개 개선방안(로드맵) 마련('22.10월)
- 임상시험정보 총68종*을 분석하여 표준화 필요항목**을 선별하고 표준화(안)에 따라 단계적으로 시스템 개선 추진('22~'24.)
 - * 현재 임상시험 공개정보는 신청인이 직접 입력하고 있어 작성자별로 형식이나 작성방법에 일관성이 없고 편차가 큼
 - ** 질환명 국제표준코드화, 환자를 위한 쉬운 질환명 신설, 제품명(코드명) 기재방식 일원화, 의뢰자 대장 표준화 등

- 임상시험계획 승인 위주의 정보공개* 관리체계의 문제점을 파악하고, 객관적인 임상시험결과((12개 항목) 공개, 환자 맞춤형 정보제공** 확대를 위한 추진체계(법령, 인력, 예산 등) 마련('23~'24)

* 임상시험계획 승인 정보 56개 항목만 공개('의약품안전나라')

** 현재 폐암, 백혈병 등 7개 질환만 환자 맞춤형 정보 제공 중(환자중심 임상시험 포털)

○ WHO 국제임상시험등록플랫폼에 국내 임상시험 정보 등록 추진('22~)

- (시스템) WHO 기준에 적합한 정보공개 시스템(의약품통합정보시스템) 단계적 개선('22~'24.)

* ('22년 일정) WHO 기준 조사(4월) → 시스템 수정 목록 및 테이터 형식 정의(9월) → 시스템 개선구축(의약품차세대TF, 11월)

- (WHO 협의) 대한민국의 임상시험 등록기관으로 질병청(임상연구 정보서비스)*을 지정하고 있어, 우리 처 정보를 추가하기 위한 절차, 시스템 운영방식 등 WHO와 협의 진행('22~'24.)

* 질병청은 연구자 임상시험 위주의 정보만을 등록('10.5~)하고 있어, 제약사의 허가용 임상시험에 대한 정보 등록은 어려움

- (정보등록) WHO 국제임상시험등록플랫폼에 국내 임상시험정보 등록·공개를 위한 시범사업('23.), 정보등록·공개 시행('24.)

(3) 외부환경·갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

- 의약품의 공급중단은 국제적으로도 보건분야의 중요 문제로 인식되고 있어 각국은 이에 대응하기 위한 수단을 강구
 - 우리나라도 수익성, 원료수급 등으로 인한 의약품 공급중단의 지속 발생에 따라 국민 치료기회 보장을 위한 다각적 노력 필요
- 코로나19 등에 따른 팬데믹 상황이 지속될 경우, 의약품의 공급 불안정에 따른 업계의 불시점검에 대한 부담 증대로 제도 수용성 저하
- 시각·청각장애인을 위한 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 표시 등 의약품 표시제도 개선에 따른 시설투자 등 규제비용 발생으로 업계의 제도 수용성 및 순응도 결여 우려
- 의약품 안전정보의 접근성 확대에 대한 사회적 요구에 따라 다양한 방식의 의약품 정보 제공 정책 추진 필요
- 국민생활 속으로 점차 확산되고 있는 마약류 범죄에 대한 효과적 대응을 위해 국내 불법마약류 사용행태에 대한 조사 필요
- 국내 대체치료제가 없는 희귀질환자의 치료 접근성 기회 제공으로 국민 건강·복지 향상 추구
- 최근 불법 마약류 유통 및 의료용 마약류 오남용으로 마약류 사범이 증가하는 상황에서 마약류사범의 재활교육 등 사회복귀 서비스 확대 요구
- 마약류사범이 끊이지 않고 의료용 마약류 오·남용이 심각한 사회 문제로 대두하여 우리나라의 '마약청정국' 지위를 위협
 - * 마약류사범(명) : ('18) 12,613 → ('19) 16,044 → ('20) 18,050 → ('21)16,153
 - 특히, 향정신성의약품이 피로회복 우유주사(프로포폴), 살 빼는 약(식욕억제제) 등으로 잘못 알려져 국민 건강 위협

* 프로포폴 등 의료용 마약류 불법사용 환자 15명 적발('20.8, 연합뉴스), 의료용 마약 3,128개 타간 환자, 그는 이미 죽은 자였다('20.10, 중앙일보) 등

- 마약류 취급보고 제도 시행('18.5월) 이후 업무량 증가, 행정처분 발생 등으로 인하여 의·약사 등 취급자 불만 제기

□ 갈등관리계획

- 협의체 운영 등을 통해 업계, 유관단체 등 이해관계자 의견을 적극 수렴하여 시판 후 안전관리 제도 개선 및 환자 중심의 부작용 관리
- 마약류사범의 접근성 편의 확대를 통한 참여율 제고로 마약류 사범의 재범방지과 사회복귀지원 확대 도모
 - 의무교육 접근성 제고를 위한 권역별 중독재활센터 추가 설치 ('23년 충청·호남권) 예산확보 및 교육 편의성 제고 및 참여 확대
- 빅데이터를 활용한 다양한 마약류 안전관리 정책에 대한 보도자료, 카드뉴스, 기고문 등 적극적 소통으로 대국민 마약류 인식 개선
- 의사협회, 약사회 등 8개 마약류취급자 전문단체와 소통협의체 운영을 통해 지속적 애로·건의사항 수렴 및 제도개선 추진
- 의약품 제조소-식약처 간 정례협의체 운영을 통한 업계 의견수렴 및 합의점 도출
- 의약품 표시제도 개선 관련 민·관협의체 구성·운영으로 업계 부담 최소화 및 제도의 실효성 제고

(1) 주요 내용

□ 의료기기 사후관리 강화 및 품질관리 국제조화로 소비자 안전 확보

- 위해정보 중심의 데이터 분석을 통한 품질관리 취약 의료기기 중심 선택·집중 감시로 소비자가 체감할 수 있는 안전한 의료기기 유통환경 조성
 - * 다빈도 이물혼입 방역제품 기획점검, 경계영역 의료기기 기획점검, 시중유통 중고 의료기기 실태점검 등
- 코로나 19 방역 제품 등 소비자 중심 수거·검사를 통한 시중 유통 의료기기 안심 체감도 향상
 - * ('19) 개인용조합자극기 등 612건 → ('20) 혈관용스텐트 등 571건 → ('21) 초음파자극기 등 525건
- 국내 의료기기 업체 품질관리 운영수준 향상을 통한 국제 경쟁력 확보
 - 제조업체 대상으로 최신 의료기기 품질관리 기준 도입을 위한 기술 지원 및 소프트웨어 의료기기 전주기 품질관리 기술 지원 실시
 - 의료기기 GMP 가이드라인 마련, 주요 수출국 GMP 인증 교육 및 GMP 심사원 역량 강화 교육 실시
- 의료기기 GMP 상호 인정 추진을 통한 국가 간 GMP 장벽 해소 기반 마련
 - 의료기기 업계가 GMP 심사비용과 기간을 줄일 수 있도록 국가 간 GMP 상호인정 기반 마련 및 MDSAP* 참여 지속 추진
 - * 국제의료기기규제당국자회의(IMDRF)에서 운영하는 의료기기단일심사프로그램(MDSAP)으로 한 번의 GMP 심사로 회원국 내 GMP 심사를 인정
- 의료기기 광고 자율심의 제도 시행에 따른 기심의 광고에 대한 점검 및 불법광고 위반여부 판단 세부지침 마련 추진
- 의료기기 공급내역보고 이행 지도·점검 실시 및 활용방안 마련 추진

□ 시판 후 의료기기 안전사용 기반 확보

- 추적관리대상 의료기기 사용기록 반기별 제출 제도 시행
 - 의료기기의 위해도, 부작용 발생 빈도 등을 고려하여 사용기록 반기별 제출대상 품목 지정
 - * 「추적관리대상 의료기기 기록과 자료 제출에 관한 규정」(식약처 고시) 개정
- 환자통보 업무의 효율성 제고를 위한 환자통보 판단기준, 대상환자 파악, 미통지 환자에 대한 조치 절차 등 세부 운영지침 마련
- 인체이식 의료기기 피해환자 배상을 위한 책임보험 의무가입제도 시행
 - 의료기기 책임보험상품 개발, 제도 및 사전가입 홍보
 - 보험종류, 가입대상, 보험금액, 행정처분기준 등 하위법령 개정
- 추적관리대상 의료기기 지정 품목의 정기적 검토 절차 마련
 - 추적관리대상 지정 품목의 추가·제외 필요성 및 타당성 등 검토 절차
 - * 「추적관리대상 의료기기 지정에 관한 규정」(고시) 개정(안) 마련
- 공급내역보고와 추적관리대상 유통기록 보고항목을 조정하여 통합 운영될 수 있도록 관련 규정(안) 마련
 - * 「추적관리대상 의료기기 기록과 자료 제출에 관한 규정」(고시) 개정(안) 마련
- 영업자 회수대상 의료기기 유통차단 및 효율적 관리 강화
 - 편의점, 대형마트 등에서 판매 가능한 의료기기의 영업자 회수정보를 위해상품 판매차단 시스템*에 등록하여 신속한 판매 차단
 - * 편의점, 대형마트 등에서 제품 구매·결재시 위해상품 판매차단(대한상공회의소)
 - ** 위해상품 판매차단을 위한 「의료기기 영업자 회수 업무 처리 지침」 개정
- 소비자 및 의료기관의 부작용 정보 수집 활성화 추진
 - 소비자가 의료기기로 인한 부작용 보고를 손쉽게 할 수 있도록 용기·포장 또는 첨부문서에 부작용 신고번호 등 필요정보 제공
 - * 「의료기기법」제20조(용기 등의 기재사항) 개정 추진

- 의료기기 부작용 발생에 따른 안전조치 강화 추진
 - 안전조치 명령 근거 및 보고기한 미준수에 따른 처분기준 마련 추진
 - * 「의료기기법」 제31조(부작용 관리) 및 제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등) 개정 추진
 - 국제조화된 의료기기 이상사례 표준코드 도입을 위한 부작용 보고 서식 개정 및 표준코드 공고
 - * (현행) 3개 분류체계(총 1,714개) → (개선) 4개 분류체계(총 1,850개)
- 의료기기 부작용 정보 공개 확대 추진
 - 의료기기 부작용 정보 공개를 위한 산업계 간담회 실시
 - 부작용 정보 공개항목·기준·주기 등 세부운영지침(안) 마련
- 기 허가·인증·신고 제품의 유효기간 지정
 - 기존 허가(인증,신고) 일자를 기준으로 갱신 업무량 등을 고려하여 '25~'30년 기간 동안 월별 갱신일자 부여
 - * 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」(고시) 개정
 - 의료기기안전관리시스템 개선 및 업체별 갱신일자 통지
 - * 의료기기 갱신정보방 마련 및 제품별 유효기간 검색기능 구축
- 갱신제도 관련 민원설명회 실시(반기별) 및 온라인 교육자료 배포
- 최신 기준에 따른 안전성·유효성 확인자료 인정방안 마련
 - 전기·기계, 의료용품, 체외진단 등 분야별 민·관협의체 운영
 - 안전성·유효성 확인을 위한 평가자료 작성 가이드라인(안)* 마련
 - * 제출자료의 인정범위, 보고서 양식, 필수항목, 작성방법 등
- 의료기기 시판 후 조사 세부기준 마련
 - 시판 후 조사계획서·정기보고서·조사결과 검토 신청서 작성 요령 등 상위법령 개정에 따른 「의료기기 재심사에 관한 규정」 전부 개정
- 의료기기 시판 후 조사 다양화 추진

- 시판 후 조사대상의 특성을 고려한 다양한 시판 후 조사 방법별 조사계획서 작성방안 마련
 - * 의료기기 시판 후 예방위험관리 방안 마련 연구와 연계('22년, 8천만원)
- 재평가 업무처리(행정처분, 자료보완 등) 세부기준 마련 및 지속 추진
 - * 「의료기기법 시행규칙」 및 「의료기기 재평가에 관한 규정(고시)」 개정

(2) 세부 추진계획

III-2-①

의료기기 사후관리 강화 및 품질관리 국제조화로 소비자 안전 확보

□ 위험요소 중심 사전예방적 감시

- 다빈도 이물 혼입 코로나 19 방역제품 및 시중 유통 중고의료기기 등 품질관리 취약 의료기기 중심 선택과 집중 감시 추진
 - * 코로나 19 접종용 LDS 주사기 이물 혼입 사건 등 예측이 어려운 사회적 이슈 지속 발생
- 코로나 19 방역 제품 및 경계영역 의료기기 등 안심 체감도 제고 제품 집중 수거·검사 실시
 - * ('19) 612건 → ('20) 571건 → ('21) 582건
- 의료기기 이물 저감화를 위한 제도 추진
 - 의료기기 이물 저감화를 위한 사출공정 등 고도화 매뉴얼 마련 연구용역 추진
 - 의료기기 제조·수입업체 대상 이물 저감화를 위한 교육 실시
 - * 의료기기 이물 저감화를 위한 사출공정 등 고도화 방안 등(연구용역 결과물) 활용 교육
- 의료기기 공급내역보고 이행 지도·점검 실시 및 활용방안 마련
 - 의료기기 공급내역 거짓(허위)보고 및 미보고 업체 실태조사 실시
 - 의료기기 유통정보 통계집' 발간
 - * 표준코드 현황, 제조·수입 실적, 공급실적, 유통현황 및 품목별 현황 등 의료기기 유통정보 통계자료 마련

□ 소비자 안심사용 환경 조성

- 주요 포털 및 인터넷쇼핑몰, 의료기기 제조·수입업체 홈페이지 등의 거짓·과대광고 상시 온라인 모니터링 지속
 - * 다빈도 갈등 제품, 코로나19 방역 제품, 다소비, 사회적 이슈 제품 등

- 어르신, 주부 등 대상의 거짓·과대광고나 고가 구매로 인한 피해예방을 위하여 의료기기 무료체험방 점검 실시
- 자율심의기구 심의 광고에 대한 모니터링 실시
 - * '21.6.24. '의료기기 광고 자율심의' 제도 시행, 자율심의기구의 분기별 모니터링 결과 보고를 기반으로 의료기기법 위반여부 점검 및 행정처분 등 사후조치 실시

□ 의료기기 제조 및 품질관리 강화

- 제조업체의 최신 의료기기 GMP 국제 기준(ISO13485:2016) 도입을 지원하기 위한 국제기준 교육 및 기술 지원
 - * 국제기준 교육(4회), 기술지원(140개소)
- 의료기기 GMP 해설서, 의료기기 사용적합성 가이드라인 등 제·개정
- 무형(無形)인 소프트웨어 특성을 고려한, 제조 시설기준* 마련 및 “소프트웨어 의료기기” 전주기 품질관리 지원**
 - * 소프트웨어 의료기기 제조소의 제조 시설(작업소, 보관소, 시험실 등) 구비 의무 제외(의료기기법 시행규칙 개정)
 - ** 소프트웨어 의료기기 제조업체 대상 기술지원(42개소)
- 체계적인 전문 교육을 통한 GMP 심사원 역량 강화 추진
 - * 식약처 및 품질관리 심사기관 심사원 대상

□ 국가간 의료기기 GMP 상호인정기반 마련 추진

- 의료기기 업계의 GMP 심사비용 절감과 기간 단축을 위한 국가간 GMP 상호인정 기반 마련 및 MDSAP 참여 추진
- MDSAP 참여를 위한 민관 전문가 협의체 구성·운영
- MDSAP 발간 가이드라인(141개) 단계별 도입 추진
 - * ('20년) MDSAP 심사기간 산정표 등 10개 → ('21년) 10개 → ('22년) 10개
- 의료기기 제조업체가 MDSAP 심사에 활용할 수 있는 MDSAP 심사 모델 가이드라인 개발
- MDSAP 정식 참여를 위한 국제 협력 강화

□ 의료기기 이상사례 관리 및 예방을 위한 안전관리 체계 강화

- 의료기기 안전관리를 위한 소비자 이상사례 보고 활성화('22년~)
 - 의료기기 이상사례 접수기관 및 연락처를 의료기기 첨부문서에 기재하도록 법적근거 마련 추진
 - * 의료기기법 시행규칙 개정(안) 마련('22년), 의료기기법 시행규칙 개정('23년)
- 의료기기 이상사례 정보 공개를 통해 정보의 투명성 제고('22년)
 - 이상사례 정보 공개 절차 및 방법 등 운영방안 마련
 - * 업계 의견수렴 등 간담회 개최('22년, 상반기)
- 의료기기 올바르게 사용하기 등 의료기기 안전정보 제공('22년~)
 - 다빈도 이상사례 제품 등 홍보자료 배포 및 카드뉴스 제작 등
 - * 체외용인슐린주입기('22.5월), 약물방출스텐트('22.7월) 등

□ 환자중심 의료기기 안전관리 체계 구축

- 추적관리대상 의료기기 효율적 관리 및 사용환자 정보제공 강화
 - 추적관리대상 의료기기 지정·해제 필요성에 대한 주기적 관리를 위해 지정 및 관리에 관한 기준 및 절차 마련
 - * 지정 유지 및 추가 필요성 검토('22년), 추적관리대상 의료기기 지정에 관한 규정 개정('23년)
 - 추적관리대상 의료기기의 추적성 확보를 위한 유통 및 사용기록 관리 효율화
 - * (유통기록) 의료기기 공급내역 보고와 중복 보고 해소를 통해 제조·수입부터 의료기관까지 추적성 확보('22년), 수리업체의 수리기록 관리 간소화('23년)
 - * (사용기록) 의료기관이 건강보험관리공단, 건강보험심사평가원 등에 제출한 자료를 활용하여 사용환자 추적성 확보 방안 마련('24년)

- 부처간 협업을 통한 추적관리대상 의료기기 이식 환자에게 의료기기 제품명, 제조자 등 정보 및 안전성 정보 제공 강화
 - * 복지부(마이헬스웨이 사업) 협업을 통해 이식 의료기기 정보제공 추진('23년)
- 환자피해 배상을 위한 의료기기 보험제도 안정화 및 가입대상 확대
 - 인체이식형 의료기기에 대한 책임보험 가입제도 시행('22.7월)
 - 의료기기 보험제도 안정화를 위해 지속적인 홍보 및 계도('22년~)
 - * 의료기기별 보험금 지급 사례를 활용하여 홍보(사례집 등)
 - 보험료가 소멸되는 보험제도를 보완할 수 있도록 관련 단체를 통한 공제 운영 추진('23년)
 - 보험 운영을 통해 나타나는 배상사례 등을 통해 보험료, 배상조건 등을 합리적으로 조정하고, 피해환자 구제의 공백이 없도록 제도 개선('23년)

□ 시판 후 주기적 안전관리체계 강화

- 의료기기 시판 후 조사방법 다양화 추진('22년)
 - 의료기기 사용 환자의 자료 조사·연구, 이미 수집된 환자 의료데이터 조사·연구 등 제품 특성별 적합한 방법에 대한 가이드라인 마련
 - * 의료기기 시판 후 예방위험관리 방안 마련 연구와 연계('22년, 8천만원)
- 의료기기 갱신제도의 원활한 시행을 위한 사전 준비('22년~)
 - * ('22~'23년) 교육·홍보 → ('24년, 하반기) 품목허가 갱신 접수 → ('25년) 본격 시행
 - 의료기기 품목갱신 교육자료 제작 및 배포
 - 갱신대상 업체에게 갱신제도 소개 및 유효기간 확인방법 등 안내
 - 업계 혼란 최소화 등 갱신제도 운영방안 민·관 협의체 운영
 - 의료기기 갱신 제출자료 작성 가이드라인 마련

- 수시 재평가를 통한 시판 후 의료기기의 안전성·유효성 확보 지속('22년~)
 - '09.7월 이전 구분류품목 현행화 재평가*, 3·4등급 체외진단의료기기의 임상적성능 확인 재평가** 등 사회적 이슈 제품의 수시 재평가를 중심으로 시판 후 의료기기의 안전성·유효성 지속 확보
- * (품목분류 재평가) ('22년) '09.7월 고시개정 이전 품목분류사용 제품 재분류
- ** (체외진단의료기기 재평가) ('22~'24년) 의약품·공산품에서 전환된 3·4등급 제품

(3) 외부환경·갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

- 2등급 의료기기 공급내역보고 시행('22.7) 및 1등급 표준코드 부착 의무화('22.7)에 따라 관련 산업계의 어려움 예상
- 의료기기 광고 자율심의 제도 시행에 따라 자율광고 심의기구별 심의기준의 일관성 확보 필요
- 의료기기는 국가별로 GMP 심사를 요구하고 있어, 국내 제조업체의 수출 시 어려움 발생
 - 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF)에서는 국가 간 GMP 장벽 해소를 위하여 한 번의 GMP 심사로 GMP 심사를 상호인정하는 의료기기단일심사프로그램(MDSAP) 운영
 - 국내 제조업체의 수출 장벽 해소 및 의료기기 산업 성장을 위해 MDSAP 참여 추진 지속 필요
- 갱신제 도입으로 의료기기 허가 이후 5년마다 주기적으로 안전성·유효성 확인을 위한 자료준비 및 비용부담 등 발생
- 의료기기 보험가입 의무화로 보험료 지출 등 업체의 경제적 부담 증가 및 소비자의 의료기기 피해 발생 시 보험금을 지급받을 수 있는 절차 등 정보 부족

□ 갈등관리계획

- 코로나19 현안 대응 중심의 의료기기 사후감시체계로 전환
 - 국민 불안감이 높은 분야에 대한 선제적인 사후관리정책 추진
 - 정확한 원인파악을 통한 시정·예방 조치로 감시효과 강화
- 효과적 수거·검사 품목 선정을 통하여 품질불량 제품의 시중 유통 차단 및 업계의 자발적인 품질 향상 유도

- 코로나 19 대응 제품(피부적외선체온계 등)에 대하여 한국소비자원 및 지자체와 협업 수거·검사
- 최신 GMP 기준을 도입하여 양질의 의료기기 제조·유통 기반 마련
 - 의료기기 품질 향상으로 국민 건강과 안전 확보
- 국가 간 의료기기 GMP 상호인정 기반 마련 지속 추진으로 제조업체 국제 경쟁력 강화
- 공급내역보고 및 표준코드 부착 의무화에 대한 산업계 대상 적극 홍보 및 사전 교육을 통해 원활한 안착 유도
- 의료기기 자율심의기구가 심의한 광고에 대한 지속적인 점검 및 심의시 활용 가능하도록 불법광고사례 및 위반여부 판단 세부지침 마련
- 의료기기 품목갱신 민·관 협의체 등을 통해 실효성 있는 운영방안 마련 등 업계 애로사항 해소 적극 지원
- 보험료 지출 등 제조·수입 업체의 경제적 부담 경감을 위해 관련 단체를 통한 공제제도 운영 추진 및 소비자의 의료기기 피해 발생 시 보험금 청구 등의 절차 적극 홍보

기 본 방 향

의료제품에 새로운 안전관리체계를 도입하고 체계적인 제품화 지원을 통해 세계시장에서의 경쟁력을 제고한다.

◇ 전략목표 주요내용

- 의약품 스마트공장 기반 조성, GMP 규정의 지속적인 국제조화 및 국제 협력 확대 등을 통한 제약산업 경쟁력 강화 도모
- 첨단바이오의약품 분야에 적합한 고품질 규제서비스 제공, 해외진출 지원 및 경쟁력 확보 등을 통한 글로벌 바이오 강국 도약
- 의료기기 개발부터 수출까지 전주기 통합지원체계 구축 및 제품화 지원을 통한 시장진입기간 단축으로 의료기기 산업경쟁력 강화
- 화장품 안전·품질관리 강화를 통한 국민안심 확보 및 산업경쟁력 제고, 의약외품 문화 조성 등을 통한 의약외품의 전반적 품질향상
- 한약 등 품질 및 안전관리 지원을 위한 규제 정비, 신제품 개발 지원 및 안전관리 기반 확보로 한약 산업의 국가경쟁력 강화

◇ 그간의 성과 및 배경·필요성

- 의약품 품질 향상을 통한 제약산업 경쟁력 확보

(그간의 성과)

- 의약품 안전관리와 국제 경쟁력 강화 등을 위해 국제 기준과의 조화를 넘어 국제 선도를 향한 발판 마련
 - * '21년 기준 ①의약품 품질시스템 가이드라인, ②의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 개정, ③ 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙 등 개정
- 의약품 제조·품질혁신을 위해 민관 및 부처 간 업무협력을 통한 QbD 기반의 제약분야 스마트공장 구축 지원
 - * '15년부터 현재까지 총 11개 제형에 대한 실험실·시생산·실생산 규모 예시모델 및 기초기술 개발·보급, 교육 및 컨설팅 등 지원, 제약 스마트공장 구축 지원

- 국산 의약품의 수출 증대 지원을 위해 선진 유럽 규제기관과 의약품 GMP 상호신뢰협정 체결 추진 및 아세안 국가와 적극적 GMP 상호협력 강화 등 국제협력 다각화
 - * 국산 원료의약품 유럽지역 수출 지원을 위해 서면확인서 면제국가(EU 화이트리스트) 등재('19.5), 세계 최초 한-스위스 GMP 분야 상호신뢰협정 체결('19.12) 및 발효('21.1), 한-싱 의약품 GMP 분야 양해각서 체결('19.11), 한-아세안 콘퍼런스('21.9.14~9.15) 및 조사관 교육('21.11.8~12) 개최
- GMP 분야 세계 유일 국제협의회 PIC/S(의약품실사상호협력기구) 회원국으로서 적극 활동 및 국산 의약품의 국제적 위상 제고
 - * '21년 PIC/S 연례세미나 개최(11.9~11.11.)
- 의료제품 품목허가·심사 업무의 예측성·투명성 제고 및 신속 제품화 지원을 위한 '신속보완제(보완요구 지정제)' 운영
 - * 법정처리기한 2/3시점 이내 보완요구율 : ('19) 89% → ('20) 94% → ('21) 97%
- 코로나19 위기극복을 위한 치료제, 백신* 및 진단시약**, 마스크 및 손소독제 등 의료제품 신속 허가체계 마련·운영
 - * 허가 소요일(통상 180→40일 이내), ** 총 460건 허가
- 의료제품의 신속 제품화 지원을 위한 민·관 소통채널 강화
 - * 공식소통채널 시범운영(의약외품 '21.3월~, 의료기기 '21.9월~), 민·관 소통협의체(팜투게더(의약품) 및 소통과 공유(의료기기)) 등
- 신개념 의약품, 신의료기기 등의 선제적 허가·관리체계 마련 및 의료제품 맞춤형 정보제공 확대를 통한 투명성 확보 및 제품화지원
 - * 新제법 新개념 의약품 개발에 대해 국제조화된 허가방안 마련('21.9월) 및 저위험 新의료기기 허가관리 방안 마련('21.12월)
 - * 의약품 허가·심사결과 정보공개 소요기간 단축(4개월→2개월), 해외 융복합 의료제품 허가·심사체계 발간('21.7월)

(배경·필요성)

- K-뉴딜을 선도하는 QbD 기반의 제약스마트공장 구축 지원을 위해 제형별 예시모델 연구, 규제환경 개선, 인력양성 등 산업 역량 강화필요
- 아세안, 유라시아 등 신흥 대규모 수출시장 등 다각적 협력 추진을 통해 국산 의약품의 국제적 위상 제고 및 수출 확대 추진
- 의료제품 허가제도 총괄·조정 및 허가 전담부서 신설·운영('20.8.) 이후 지속적인 제도 및 기능 보완, 정착을 통한 허가 선진화 도모
- 첨단 과학기술 발전, 첨단바이오의약품 개발 등 환경변화에 부합하는

- 융복합 제품 및 신개념 의료제품에 대한 허가·심사 체계구축 필요
- 코로나19 지속, 변이 바이러스 출현 등에 대응 및 안전한 일상 복귀를 위한 의료제품의 신속 허가 및 안정적 허가유지 관리 등 허가체계 내실화 필요

○ 세계최고 수준의 바이오·천연물의약품 규제 선진화 및 품질확보

(그간의 성과)

- 백신개발·품질관리 기술협력 등 신속한 제품화 지원을 위해 설립한 '백신안전기술지원센터'의 안정적 운영을 위한 법적 근거 마련
 - * 「약사법」 제90조의2 신설
- 기허가 백신과 비교평가하는 비교임상시험법 개발, 신속히 심의하기 위한 중앙임상시험심사위원회(IRB) 출범
- 「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」 개정
 - * 신속 출하승인 체계 구축을 통한 승인기간 단축(2~3개월 → 20일 이내)
- 「바이오헬스 분야 선제적 규제혁신 로드맵」 수립(관계부처 합동)
 - * 인체세포등 수급·관리 방안 마련, 임상연구와 임상시험 연계 등
- 코로나19 백신 등 유통·품질 등 관리체계 선진화를 위한 관련 지침·매뉴얼 제·개정
 - * 콜드체인 관리 강화를 위한 수송설비 사전 검증, 온도기록장치 설치 및 검교정 의무화 등을 포함한 규정 개정 및 가이드라인 마련 등 4건
- 한방보험제도의 품질관리 개선을 위한 **최신 과학 수준의 동시분석법 도입 등 합리적인 기준규격 개선**
 - * 기준·규격 정비 품목 수 ('18) 34건 → ('19) 50건 → ('20) 55건 → ('21) 55건

(배경·필요성)

- 코로나19 백신, 치료제의 신속한 공급체계를 구축하여 위기상황의 극복과 국민들의 사회·경제적 활동 정상화 필요
 - ☞ 코로나19 치료제·백신 안전·신속 공급 방안 필요
- 「첨단재생바이오법」 시행('20.8월)에 따라 세포·유전자치료제 등 첨단 바이오의약품에 대한 새로운 관리체계 도입
 - ☞ 새로운 법이 획기적인 제품 개발로 이어져 환자 치료에 기여할 수 있도록 첨단바이오의약품 분야에 적합한 규제지원체계 구축·운영 필요

- 주요국은 R&D 투자 및 제도 개선 등 정책적 지원을 강화하고, 코로나19 치료제·백신 개발을 위해 민관 협력 파트너십을 통한 지원
 - ☞ 최신 해외 규제·산업정보와 개발 동향정보 제공, 합리적 규제환경 조성 등을 통해 기업의 제품 개발과 해외 시장 진출 지원 필요
- 제약건강보험적용시험사업 실시에 따른 한약재 품질 및 유해물질 안전관리에 대한 사회적 관심이 증가하여 수입 및 유통 한약재 관리 강화 필요
 - ☞ 부적합비율이 높은 한약재 대상 품질점검 실시 및 벤조피렌 기준 설정 추진

○ 의료기기 전주기 안전관리 및 화장품·의약외품 관리체계 선진화로 국민 안심 확보

(그간의 성과)

- 의료기기 RA 전문가 교육을 확대('20년 664명→'21년 941명)하고, 취업 지원프로그램 운영 등을 통해 업계 인력 수요 충족 및 일자리 창출
 - * RA 교육 실적('21년) : 장기 24일 과정(4회/203명), 단기 5일과정(12회/738명)
- IMDRF 내 한국 주도의 '인공지능(AI) 의료기기' 실무그룹*을 신설('20.6월), 국제 가이드라인 개발 등 AI 분야 국제표준(안) 마련('21)
 - * 미국, 유럽 등 10개 국가, WHO 등 3개 단체 총 45명으로 구성
- 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF) 회원국 가입('17.12.1)으로 국가 위상 제고 및 국산제품의 해외진출 확대에 기여('21.의장국)
 - * IMDRF(International Medical Device Regulators Forum) 회원국 만장일치 10번째 회원국 가입
- 혁신의료기기 신속 제품화 및 기술지원을 위한 체계 구축
 - * 인공지능기술 활용 심정지 예측 소프트웨어 등 혁신의료기기 17개 지정('21.12월 기준)
 - * 혁신의료기기 우수 소프트웨어 제조기업 4개사 인증 완료('21.12월 기준)
- 혁신의료기기 지정의 신속 허가 특례 및 시판 후 안전관리 강화를 위한 제도적 기반 구축
- 혁신의료기기 연구·개발 환경 인프라 조성
 - * 혁신의료기기 전문인력 양성기관(한국의료기기안전정보원) 지정('21.2) 및 실시(총 558명 수료), 혁신의료기기 연구개발 정보관리기관(한국의료기기안전정보원) 지정('21.2) 및 정보지 발간(월 2회, 15건)
- 체외진단의료기기 품질 신뢰성 향상 및 방역대응을 위한 허가 제도개선
- 체외진단의료기기 임상적 성능시험 전문성 향상을 위한 관리 기반 마련
 - * 체외진단의료기기 임상적 성능시험기관 지정(97개소)
 - * 임상적 성능시험 종사자(IRB, 시험책임자·담당자 등) 교육기관 지정('21.12월) 및 운영(32회, 3,816명)

- 체외진단의료기기 품질관리 및 지원
- 영유아·어린이 대상 화장품 안전관리 강화
 - * 관계부처 합동으로 어린이가 건강하게 자랄 수 있는 안전사회 구현을 위해 「어린이 안전 대책」 발표('18.5월, 5대 분야 14개 과제)
 - * 보존제 명칭 외 함량 표시, 제품별 안전성 입증 자료 작성·보관 의무화('20.1월), 영유아용 제품에 사용금지 색소·보존제 어린이 제품까지 금지(4월)
 - * 영유아·어린이 사용 화장품 주기적 실태조사 계획 수립 및 착수('21.3월), 섭취 우려 식품모방 화장품 유통·판매 제한(9월)
- 맞춤형화장품 제도 시행 및 순조로운 정착 지원
 - * 맞춤형화장품 판매업 신고요건과 영업자 준수사항, 자격시험 운영 등 제도 시행 관련 법령, 고시 등 제·개정('20)
 - * 맞춤형화장품 판매업 및 조제관리사 제도 본격 시행('20.3.14~ / '21.12월 기준 판매업소 185개, 1~4회 시험을 통해 조제관리사 4,473명 배출)
 - * 맞춤형화장품 판매장 1개월 이내 한시적 영업신고 간소화('21.4월) 및 친환경 소분(리필) 매장에서 소비자 직접 소분 허용(7월) 시행
 - * 조제관리사 자격 인정범위 확대 및 겸직 허용(5월), 온라인 학습 동영상 개발·제공(4월), 판매업 시설기준 마련 및 조제관리사 자격기준 정비(화장품법 개정, 8월)
- 천연·유기농화장품 인증 및 개발 촉진
 - * 천연·유기농화장품 개발 촉진 및 소비자에게 올바른 정보 제공을 위한 국가 인증제 도입('19.3월~ / 3개 인증기관 지정, '21.12월 기준 34개사 85품목 인증)
 - * 민간 자율 천연·유기농화장품 원료승인 도입 지원('21.1월), 천연·유기농화장품 관련 표시·광고 기준(민원인안내서) 마련(12월)
- 국제화장품규제조화협의체(ICCR) 정회원('20.12월 가입) 활동
 - * ICCR 전문가 그룹(3개)에 참여하여 국제기준의 검토·승인 및 우리나라 기준·제도 등의 국제기준 채택 추진(연중), 의장국 활동 수행('21.7월~'22.6월)
- 비관세 장벽 해소 등을 위한 국가 간 협력 강화
 - * 화장품 주요 수출국 규제기관 간 협력 강화, 국내 화장품 우수성 홍보 및 수출 지원을 위한 '원아시아 화장품·뷰티 포럼' 개최('14~)
 - * 아세안 지역 수출시장 개척을 위한 규제당국자 초청연수(ODA, '18~)
 - * 중국 국가약품감독관리국(NMPA)과 중국화장품관리감독조례 및 하위규정 협의, 비관세장벽 의제 논의 등 실무협의를('21.11월)
- 산업계 안전관리 역량 강화를 위한 온라인 플랫폼 운영('20.11월~)
 - * '화장품 글로벌 규제조화 지원센터'를 통해 영업자·제도별 맞춤형 규제교육(4회),

주요 수출국 인허가 정보(17회) 및 해외규제 설명회(17회), 국내외 원료 규제 정보(737건) 등 제공

- 선제적 안전 검증 체계 지속 운영을 통한 소비자 불안 해소

- * (정보조사) 손빨기 방지제 등 6개 품목군 대상 소비자 사용량 등 기초자료 수집 및 후속관리 필요 대상 선제적 발굴
- * (탐색적 모니터링) 구충청량제 등 총 5개 품목군에 대한 위해평가 결과 인체에 유해한 영향을 미치지 않는 수준으로 평가
- * (주기적 모니터링) '21년 생리용품 등 시중 유통 의약외품 590건 수거 및 순도(유해성분)·미생물한도 등 모니터링

- 코로나19, 미세먼지 발생 등으로 인해 사용량이 증가한 마스크, 손소독제 등 방역물품의 품질 확보 및 관리 적정화

- * 마스크를 위기대응 의료제품으로 지정 및 시장 모니터링 체계 유지('21.5~)
- * 마스크 특별 수거·검사 및 품질 모니터링: ('20) 300건 → ('21) 500건
- * 식품과 유사한 형태의 손소독제 용기·포장/표시 사용 제한 및 벤잘코늄염화물 함유 손소독제 중 분무형에 대한 제조 금지

- 합리적 규제개선을 통해 의약외품의 품질 관리를 강화하고, 대상상황 맞춤형 의약외품 사용 정보 등 홍보를 통해 안전 사용 환경 마련

- * 「의약외품 범위 지정」 개정으로 공산품이던 산모패드 의약외품으로 지정·시행('21)
- * 보도자료, 유튜브, 페이스북, 카카오톡 이모티콘 일간지, 유통기업, 전통시장 등 다양한 홍보채널 활용

(배경·필요성)

- 의료기기 허가·심사시 본질적 동등여부*를 판단할 때 객관적 검토 기준이 부재하여 업체와 심사자간의 이견 발생

- * 국내에서 이미 허가받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 사용 방법, 시험규격을 비교하여 임상시험에 관한 자료 제출 여부 판단

- 의료기기 RA전문가 양성을 위해 실습시간 확대 등 다양한 교육과정 편성 및 관계 기관과의 공조를 통한 취업연계 기능 확대 요구

- 화장품 산업의 지속 성장과 강국 도약을 위해 합리적 규제 및 제도 개선 등 지원 확대, 안전·품질관리 강화를 통한 산업 경쟁력 제고

- 위드 코로나 시대 생활방역물품(마스크·손소독제 등) 등 의약외품의 품질관리 강화를 통한 위해 요인 조기 차단 필요

(1) 주요내용

□ 의약품 품질 향상을 통한 제약산업 경쟁력 확보

- 의약품 안전관리와 국제 경쟁력 강화 등을 위해 GMP 국제 기준과의 조화를 넘어 국제 선도를 향한 발판 마련
- QbD 도입으로 K-뉴딜을 선도하는 제약 스마트공장 구축 지원
 - 과학적 근거와 통계적 검증을 통해 설계된 의약품 생산·품질 관리 전략으로 제약분야 스마트 공장 시스템 구축 기반 마련

□ 의료제품 허가 선진화 및 대국민 접근성 강화

- 새로운 외부 환경변화에 부응하는 허가제도 운영, 허가·심사 제도 개선 및 규정 정비 등 수요자 중심의 허가제도 정착 및 활성화
 - 첨단 과학기술 발전, 첨단바이오의약품 개발 등 환경변화에 부합하는 융복합 제품 및 신개념 의료제품에 대한 허가·심사체계 구축
 - 혁신적 제품의 신속한 시장 진입 지원을 위한 수요자 맞춤형 소통채널 확대·운영
- 코로나19 지속, 변이 바이러스 출현 등 공중보건 위기대응 및 안전한 일상 복귀를 위한 치료제·백신·진단시약 등 신속 허가 및 안정적인 허가유지 관리 강화
- 의료제품 신속 제품화 지원 및 투명성 확보를 위한 의료제품 허가보고서 발간 등 정보제공 확대 추진

□ 세계적 수준의 선진 바이오의약품 관리체계 구축 및 제품화 지원

- 코로나19 백신·치료제의 신속공급·유통관리·품질관리·이상사례 관리 강화로 국민의 건강한 일상 회복 지원

- 글로벌 백신 생산허브 구축을 위해 코로나19 백신 등의 GMP 시설설계부터 최종 평가까지 철저하고 신속한 지원체계 구축
- WHO『글로벌 바이오 인력 양성 허브』지정을 위해 해외 규제기관 인증 지원교육 및 국제기구·외국 규제기관과 협력 강화
- 「첨단재생바이오법」 시행(‘20.8월)에 따라 세포·유전자치료제 등 첨단 바이오의약품 분야에 적합한 규제 및 지원체계 구축
 - 미래 첨단바이오의약품의 신속한 제도권 진입을 위한 규제지원 및 첨단바이오 분야 특화된 안전관리체계의 안정적 운영 지원
- 통합 천연물안전관리 체계 확립을 위한 전문적 지원기관인 ‘천연물 안전관리원’ 구축
 - 천연물 안전관리를 위한 통합적 기술 지원기관(천연물안전관리원) 설립 추진을 위한 법적 근거(안) 마련
- 한약재 품질기준 정비를 위한 「대한민국약전외한약(생약)규격집」 개정

□ 의료기기 혁신성장 지원 및 안전관리 제도개선

- 코로나19 대응을 위한 방역용 의료기기 공급 관리
 - 신종감염병 전 세계 대유행 등 비상 상황 시 방역용 의료기기 우선심사 근거 마련으로 대체품 등 신속허가 추진
 - 방역용 의료기기 공급 등 수급 관리를 위한 정보시스템 구축
- 희소·긴급도입 필요 의료기기 지정·공급 확대
 - 희소·긴급도입 필요 의료기기 대상 질환 확대 검토 등 희소·긴급도입 필요 의료기기 지정 및 공급
 - 희소·긴급도입 필요 의료기기의 비수도권(경상, 전라) 거점 보관소 마련으로 전국 배송 체계 마련
- 네거티브 규제방식 등 도입을 통한 의료기기 허가체계 개선

- 소프트웨어 의료기기의 사용 접근성 확대 및 신속한 시장 출시를 위해 '신규허가' 대상을 '변경허가' 가능하도록 변경범위 확대 추진

○ 디지털헬스 맞춤형 규제 재설계

- 디지털헬스기기 특성을 고려한 과학적·합리적 “맞춤형 규제”를 통하여 안전하고 효과적인 제품 개발 및 사용 활성화 기반 조성

○ 의료기기 규제과학 전문가 양성 및 취업지원 활성화

- 위드 코로나 시대 대응을 위한 현장 맞춤형 실무 중심의 교육 프로그램 제공
- 의료기기 산업 고용창출 활성화를 위한 취업지원 프로그램 운영
- 검증된 전문가 배출을 위한 의료기기 RA전문가 자격시험 실시

○ 차세대 의료기기 전주기 통합서비스 시스템 기반 구축

- 의료기기의 연구개발부터 시판 후 부작용 등 사후관리까지 일련의 안전정보를 한눈에 파악 가능한 전주기 통합서비스 시스템 기반 구축

□ 혁신·체외진단기기의 안전관리 및 제품화 지원

- K-진단시약 품질 고도화, 미래유망 혁신산업 육성 대응을 위한 제도 내실화 및 운영 기반 마련
 - 체외진단의료기기의 품질 신뢰성 기술지원 및 임상적 성능시험의 전문성 향상 추진
 - 혁신의료기기 연구·개발 촉진 및 신속제품화를 위해 허가·심사 특례 내실화 및 기술지원·교육·연구개발정보 등 인프라 구축

□ 화장품·의약외품 관리체계 선진화로 국민 안심 확보

- 개인맞춤형 및 친환경 트렌드 선도, 맞춤형화장품 활성화 지원
 - 맞춤형화장품(리필매장 포함) 홍보 확대 및 시장 분석, 조제관리사 자격시험 개선으로 고용기회 확대 추진

- **화장품 G2 도약을 위한 수출 경쟁력 강화**
 - 중국의 규제 강화에 따른 유관기관(복지부, 협회 등) 협력 수출지원 추진, 국제화장품규제조화협의체(ICCR) 의장국 업무수행 및 연례회의 개최
- **꼼꼼한 안전관리로 소비자 안심사용 환경 조성**
 - 해외 안전기준 상시 모니터링 및 후속조치, 화장품 원료명에 세계적으로 통용되는 CAS 번호 추가, 영유아·어린이 사용 화장품 안전관리 강화
- **의약외품 위해요소 사전 차단을 위한 순환형 안전검증 지속 추진**
 - 정보조사, 탐색적 모니터링, 주기적 모니터링을 통해 3~4년 주기의 재검증을 거쳐 의약외품의 종합적·효율적 안전검증·관리 추진
- **의약외품의 품질관리 강화를 위한 합리적 규제개선**
 - 의약외품으로 관리가 필요한 물품 검토 및 신규 의약외품 지정, 의약외품 기준규격·제도 개선, GMP 자율 도입 지원 등 추진
- **코로나19 등 감염병 대응을 위한 방역물품 관리 적정화**
 - 공중보건 위기대응 의료제품으로 지정한 '마스크' 수급관리를 지속하되, 유사시 신속 대응을 위한 체계 유지

(2) 성과지표

< 전략목표 성과지표 >

성과지표	실적					목표치	'26년 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 (또는 자료출처)	
	'17	'18	'19	'20	'21	'26				
의약품·의료기기 수출액(억 달러) (정량/결과)	72.3	82.8	89.0	150.8	미 집 계	125.2	최근 5년('17~'21)간 평균 실질GDP 성장률* 보다 높은 연평균 5% 수출 성장률 가정 * 평균 실질GDP 성장률 2.7% (e-나라지표) ※ 수출액 상세	의약품 수출 실적 + 의료기기 수출 실적 (단위 : 억 달러)	한국의약품수출 입협회, 한국의료기기 산업협회 실적보고 (익년도 하반기 집계 완료)	
							구분	수출액		
									의약품	의료기기
							'17	72.3	40.7	31.6
							'18	82.8	46.7	36.1
							'19	89.0	51.9	37.1
							'20	150.8	84.4	66.4

< 하위 성과목표 성과지표 >

성과목표 성과지표	실적		목표치		
	'20	'21	'22	'23	'24
IV-1. 의약품 품질 향상을 통한 제약산업 경쟁력 확보					
① 의약품 품질만족도	77.8	75.6	77.0	77.2	77.5
IV-2. 세계최고 수준의 바이오·천연물의약품 규제 선진화 및 품질 확보					
① 첨단바이오분야 정책지원 강화를 위한 관련 지침·매뉴얼 등 제·개정 건수	신규	신규	3	3	3
② 한약(생약)제제 안전관리 체계 정비를 위한 법령·고시 등 제·개정 건수	55	신규	2	2	2
IV-3. 의료기기 전주기 안전관리 및 화장품·의약외품 관리체계 선진화로 국민안심 확보					
① 의료제품 관리체계 선진화를 위한 제도 개선 건수	20	22	21	21	21

(3) 외부환경·갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

- 「첨단재생바이오법」을 기반으로 첨단기술의 신속한 제품화 및
환자 안전확보를 위해 첨단바이오의약품 분야에 특화된 규제 및

지원체계를 갖추는 필요

- 과학기술 발전에 따른 신개념 의료제품 출현, 코로나19 장기화 및 변이 바이러스 출현 등 공중보건 위기상황과 급변하는 외부환경에 발맞춘 선제적 허가체계 내실화 필요

□ 갈등관리계획

- 첨단재생바이오법으로 의무화된 제도(장기추적조사 등) 등 첨단바이오 특화된 안내서 발간·설명회 개최 등 안정적 정착체계·운영 기반 마련
- 의료제품 허가단계에서의 이슈·현안, 업계 애로사항 해소 등 현장 소통 강화 및 수요자 중심의 제도개선 마련

(1) 주요 내용

□ 의약품 스마트공장 기반 조성 및 국제협력 확대로 산업경쟁력 강화

- 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 국제조화 및 선도를 위한 제도 개선
 - 의약품 데이터 완전성 평가 확대 추진방안 마련(3월)
 - ‘의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정’(식약처 고시) ‘무균의약품 제조’ 개정안 마련(6월)
 - ‘의약품등 품목별 사전 GMP 평가 운영지침(공무원 지침서)’ 개정(7월)
 - 의약품 데이터 완전성 평가 세부운영 해설서 발간(8월)
 - ‘의약품 품질시스템 평가방식 세부 가이드라인’ 마련(9월)
- 현장이 적용할 수 있는 QbD 예시모델·기초기술 개발 및 보급
 - ‘21년 QbD 적용 예시모델(경피흡수제, 점안제, 시생산 규모) 및 기초 기술 개발 결과 공개(3월)
 - QbD 적용 예시모델(내용고형제, 실생산 규모) 및 기초기술 개발(12월)
- K-뉴딜을 선도하는 의약품 제조현장의 미래형 디지털 핵심인재 양성을 위하여 제약분야 스마트공장 혁신기술 지원
 - 제약 현장의 QbD 도입 지원을 위하여 교육을 통해 전문인력을 양성하고 컨설팅을 통해 산업 역량 강화 지원(~11월)
- 한-아세안 GMP 콘퍼런스 개최 등 국산 의약품 수출 지원을 위한 국제사회 협력기반 구축
 - PIC/S 교육소위원회(4월), 정기위원회 회의(10월) 참석 및 의제 검토

- (아세안) GMP 상호협력 콘퍼런스 및 아세안 GMP 조사관 교육훈련 계획수립 및 실시('22.6~7월)

○ PIC/S 회원국 지위 유지 위한 GMP 조사관 역량강화 등 제반 활동 지속

- '22년 의약품 GMP 조사관 임명·등급평가 및 역량강화 교육계획 마련(3월)
- 의약품 GMP 조사관 교육훈련 지침 개정(4월)
- 의약품 GMP 조사관 역량강화 워크숍 개최(반기별) 및 역량평가 실시(11월)

□ 의료제품 허가 선진화 및 대국민 접근성 강화

○ 수요자 중심의 허가제도 정착 및 활성화

- 완제의약품 허가 신청 시 원료의약품에 관한 자료를 연계한 심사, 신속보완제 운영 등으로 허가 절차 개선 및 허가 예측성 향상
- 허가 신청자료의 신뢰성 및 완전성 제고를 위한 허위자료 검증체계 기반 조성('22~) 및 허가 효율성·명확성 향상을 위한 관련 규정 개정 추진

○ 의료제품의 신속 제품화 지원을 위한 소통채널 강화

- 혁신적 제품의 신속한 시장 진입 지원을 위한 '공식 소통채널' 시범운영 확대('21~), 민·관 소통 채널(의약품·의료기기)의 지속적인 운영을 통한 의료제품 허가·심사제도 개선 활성화

○ 코로나19 등 감염병 대응 의료제품의 허가 유지관리 체계 운영

- 코로나19, 감염병 등 위기대응을 위해 안전하고 유효한 의료제품의 신속 허가 및 안정적 허가 유지관리 체계 운영
- '첨단법' 시행('20.8.28)에 따른 첨단바이오의약품 신속허가('21.8) 지원을 위한 허가·재허가 업체의견 적극 수렴 등 긴밀한 소통체계 운영

- 의료제품 맞춤형 정보제공 확대를 통한 투명성 확보 및 제품화 지원
 - 의료제품(의약품·의료기기·의약외품) 허가보고서 발간, 융복합 의료제품 맞춤형 정보 제공, 의료제품 허가 관련 지침서·안내서 제·개정(매년) 및 의료기기 허가정보공개 개선방안 마련('22) 등

(2) 세부 추진계획

IV-1-①

의약품 스마트공장 기반 조성 및 국제협력 확대로 산업 경쟁력 강화

- [QbD 제형별 예시모델] 연차별로 매년 1~2개 제형에 대해 ‘실험실(Lab) → 시험생산(Pilot) → 실생산(Commercial)’ 수준의 순서로 개발 추진(‘15~’23)
 - * QbD 모델 : (‘15) 정제(실험실) → (‘16) 캡슐제(실험실) → (‘17) 동결건조주사제(실험실) → (‘18) 정제, 캡슐제(시험생산) → (‘19) 복합이층정제, 동결건조주사제(시험생산) → (‘20) 경피흡수제, 점안제(실험실) → (‘21) 경피흡수제, 점안제(시험생산) → (‘22) 내용고형제(실생산) → (‘23) 주사제(실생산)
- 4차 산업혁명에 걸맞는 국가경쟁력 확보를 위한 QbD 컨설팅 및 전문인력 양성
 - 맞춤형 QbD 컨설팅 지원 및 제약업계 종사자를 대상으로 한 전문교육 실시(‘22~, 지속)
 - * 맞춤형 QbD 컨설팅 : (‘20~’24) QbD 적용 의약품 개발 지원을 위한 컨설팅
 - * 전문교육 : (‘20) 이론 및 실습교육 실시 및 온라인 강의영상 제작 → (‘21~) 이해도 기반 단계별 QbD 핵심인력 양성교육 실시
- PIC/S 회원국으로서 의약품 GMP 기준의 지속적인 국제조화, PIC/S GMP 개정 내용을 신속하게 국내 규정에 반영(‘22~’26)
 - GMP 조사관 임명, 실태조사 권한 명확화 등 약사법 개정(‘22)
 - PIC/S GMP Annex 1(무균의약품 제조)의 국내 규정 적용을 위한 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 [별표 1] ‘무균의약품 제조’ 개정안 마련(‘22)
 - * 위험평가 기반 오염관리전략 수립, 진보된 기술 설비를 활용한 무균성 보증 관리 방안 등 반영
- PIC/S 수준의 GMP 조사관 역량강화 및 평가 프로그램 지속 운영
 - 최신 GMP 법령 등 전문성 제고를 위한 ‘워크숍’ 개최(연 2회)

- GMP 조사관 '역량평가' 실시(연 1회)
- '정기 실태조사 역량평가' 실시(3년 1회)
- * 실태조사 준비, 수행 및 후속조치에 대한 지속적인 역량 평가

□ PIC/S 가입국 기반 국제협력 강화로 국산의약품 수출 지원

- 해외 권역별 전략적 제약산업 지원체계 구축('15~)
 - ① (아세안 국가) ASEAN 및 주요 회원국과의 GMP 실사면제 등 수출 절차 간소화를 위한 협력사업 추진
 - 한-동남아시아국가연합(아세안) GMP 분야 상호협력을 위한 GMP 조사관 초청 교육훈련 및 콘퍼런스 개최(매년)
 - * ASEAN 회원국(베트남, 인도네시아 등 10개 회원국) 초청
 - 한-싱가포르 의약품 GMP 분야 상호인정 협정 추진('22~)
 - ② (유럽연합) 국산 원료의약품 유럽 시장 진출 지원('15~)
 - 한-EU GMP 상호인정 체결을 위한 기반 마련 관련 연구 추진('20~)
 - EU 화이트리스트 등재국 지위 유지를 위한 재평가 추진('22)
- PIC/S 회원국 지위 유지를 위한 GMP 조사관 역량강화 등 제반 활동 지속
 - PIC/S 연례세미나, 정기위원회 및 교육소위원회 회의 참석('22)
 - PIC/S 정기위원회 회의 참석 및 의제검토('15~)
- EU 화이트리스트 등재 유지 및 국제협력 강화를 위한 법령 정비
 - 체결된 국제조약 사항 수용 관련 약사법 개정 추진('20년~)

□ 수요자 중심의 허가체계 확립을 위한 허가제도 정착 및 활성화

- 완제의약품 허가 시 원료의약품 자료와 연계한 허가 절차 개선 및 신속보완제 운영 등을 통한 허가 예측성 향상
 - * 완제의약품 중심의 원료의약품 등록관리 개선안 마련 등('22년)
- 의약품 품질제고 등을 위한 대조약 선정·관리 및 관련규정 정비
 - * 대조약 선정 확대, 허위자료 제출 방지, 완제의약품 변경 등 절차 일원화 등
- 코로나19, 변이 바이러스 출현 등 감염병 대응 및 안전하고 효과 있는 의료제품의 신속 허가 및 안정적 허가유지 관리 운영
 - * 백신·치료제·진단시약·마스크 등

□ 의료제품 분야 신속한 시장진입 지원을 위한 소통채널 강화

- 신속한 시장진입 지원을 위한 '공식 소통채널' 시범운영 확대
 - * 기존 '신약'에서 '안전성 유효성 자료제출 의약품'으로 확대 등('22.11~)
- 민관 소통채널 등 운영을 통한 신속한 제품화 지원 및 업체현안 해소
 - * 팜투게더(의약품), 소유(의료기기), 본부·지방청 간 허가심사 공동체 회의 등

□ 첨단 의약품 등 신개념 의료제품 개발·허가 체계적 지원

- 「첨단의약품법」 등 허가업무의 일관성 등 위한 업무수행 편람 마련 추진
 - * 첨단바이오의약품 품목허가 등 업무절차 지침서 마련 등
- 융복합 의료제품 분류절차 개선 및 관련 시스템 정비
 - * 융복합 해당여부 확인, 데이터 정비 및 시스템 개선 등

□ 의료제품 맞춤형 정보제공 등을 통한 투명성 확보 및 제품화 지원

- 의료제품(의약품 등) 허가보고서 발간, 융복합 의료제품 사례집 발간 등을 통해 업계 제품화 지원
- 공개된 의료기기 허가정보에 대한 검색 및 정보이용 편의성 개선
 - * 의료기기 제품정보방 허가정보 공개 개선 방안 마련 등('22.4)

(3) 외부환경·갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

- 과학기술 발전에 따른 신개념 의료제품 출현 등 급변하는 외부환경에 발맞춘 선제적 허가 체계 구축 필요

□ 갈등관리계획

- 업계 관심·애로 사항 공유, 해결 방안 논의 등을 위한 현장소통 강화 및 교육·컨설팅 지원 강화
 - ‘QbD 도입·확산을 위한 산·관·학 협의체’ 상시 운영 및 간담회 등을 통한 제도 관련 현안·이슈를 발전적 논의
 - QbD 제도가 현장에 안정적으로 정착할 수 있도록 단계별 교육 및 주요 분야별 맞춤형 컨설팅 등 적극 지원
- 의료제품 허가단계에서의 이슈·현안, 업계 애로사항 해소 등 현장소통 강화 및 수요자 중심의 제도개선 마련
 - 민·관 협의체, 허가 설명회 개최 등을 통한 최신 허가 동향 공유 및 현안·이슈 토의 등 업계와의 소통 활성화 추진

(1) 주요 내용

□ 세계적 수준의 선진 바이오의약품 관리체계 구축 및 제품화 지원

- 코로나19로부터 일상으로 복귀 지원을 위한 치료제·백신 신속 공급 지원
 - 신종 감염병 백신·치료제에 대해 사전검토, 우선심사 및 조건부 허가제도 운영을 통해 신속 시판 지원
 - 예방접종 계획, 대체 치료제 여부 등에 대한 전문가 자문 등을 통해 긴급사용승인 필요성을 검토하여 국민 보건 확보 관점에서 신속 승인
- 최근 과학기술 발전, 규제의 국제조화 및 신제품 허가 현황 등을 반영해 생물학적 제제의 품질검정 기준 개선 추진
 - * 「생물학적제제 기준 및 시험방법」 개정
- 국내 백신개발 인프라 확충과 백신 제품화 지원의 체계적 추진을 위해 「백신안전기술지원센터」 구축 완료
 - 백신개발 최신 기술·규제 정보 제공 및 1:1 기업 맞춤형 상담
 - 폐렴구균 백신 등 면역원성 시험법 마련, MMR(홍역/볼거리/풍진) 백신 등 품질시험법 마련
- 백신 생산 지원을 위한 국가 주도 셀뱅크 구축 및 세포주 개발·관리
 - 백신 생산에 필요한 원료 세포의 기원, 특성 등을 국가가 확립·품질보증 세포를 개발업체에 분양하여 백신 생산 지원
- 글로벌 규제기준에 맞는 품질관리, 인·허가, 현장평가 등 전문인력 양성을 통해 미국 FDA, 유럽 EMA 등 해외 인허가 지원
- 첨단과학기술 기반 첨단바이오의약품 분야에 특화된 정책지원·안전 관리 체계 구축 및 관련 제도의 안정적 운영

- 「첨단재생바이오법」 시행(20.8월)에 따른 신규 제도(장기추적조사 등)에 대한 민원인안내서·가이드라인 제·개정 등 정책지원 강화

□ 바이오의약품 관리체계 선진화를 통한 산업경쟁력 강화

- (제조 관리) 국내 바이오의약품 제조업체의 산업 경쟁력 확보를 위해 제조·품질 기술 지원
 - 글로벌 수준의 제조·품질 기술 지원을 통해 국내 제조업체의 생산역량 제고 및 생산 확대에 '글로벌 백신 생산허브' 구축 등에 기여
- (유통 관리) 보관 온도 등에 따라 쉽게 품질이 변하는 바이오의약품 특성을 고려하여 백신 등 생물학적제제의 콜드체인 관리 강화
 - 전년도 개정된 생물학적제제 등의 보관·수송 관리 규정*의 시행 순응도 제고를 위해 관련 업계와 소통 및 지원 강화
- (품질 관리) 바이오의약품 유통품 품질 확보를 위한 국가출하승인 제도의 합리적 개선
 - 지난 10년 동안 운영해 온 국가출하승인 제도의 선진 시스템 도입 등 종합적인 제도개선 방안 마련 추진
- (이상사례 관리) 식약처(안전원)·질병청·건보공단 등 관련 기관 간 긴밀한 협조 체계 구축을 통해 백신·치료제 이상사례의 효율적 관리
 - 다양한 백신 이상사례에 대한 인과성 평가 및 위해(危害) 관리 등을 통해 신속한 안전조치 방안 마련

□ 한약(생약)제제 및 한약재 관리 강화를 통한 소비자 신뢰 제고

- 수입 및 유통한약재 안전관리 강화
 - 사용량이 많을 것으로 예상되거나 위품 혼입 우려가 높은 품질 취약 한약재 대상 집중 품질점검
 - 고빈도 사용 예상 한약재 유통품 품질점검 기획 수거·검사
 - 수입한약재 통관검사 강화를 위해 통관검사 현장 무작위 모니터링 및 교차 수거·검사 지속

(2) 세부 추진계획

IV-2-①

세계적 수준의 선진 바이오의약품 관리체계 구축 및 제품화 지원

□ 첨단바이오 분야 특화된 정책지원 체계 구축·운영

- 첨단재생바이오법 제정·시행('20.8월)으로 의무화된 장기추적조사 등 신규 제도의 안정적 시행을 위해 대내외 가이드라인 등 발간('22~)
 - 정책 순응도 제고를 위해 간담회 개최 등 정책수요자와 소통 지속
- 새로운 법이 획기적인 제품 개발로 이어질 수 있도록 임상연구-허가 심사 연계방안 마련 등 첨단바이오 분야에 적합한 규제체계 구축('22~)
- 첨단바이오의약품 안전성·유효성 확보, 연구개발 및 산업화 촉진 등 위해 첨단바이오의약품 기본계획(5년 주기) 및 시행계획(매년) 수립

□ 신종 감염병 위기 등 백신의 안정적 공급을 위한 제품화 지원

- 백신의 신속한 제품화에 필요한 기술 지원을 위해 '백신안전기술 지원센터' 설립·운영('20~22년)
 - * 백신 임상시험검체분석 시험법 마련 및 실험실 구축, 품질관리 시험법 개발 및 평가대행 등
- '글로벌 백신 제품화 지원단' 운영을 통해 백신개발단계부터 제품화에 이르기까지 체계적인 컨설팅 제공
 - * 기존 대형 제약사 중심에서 핵심기술 보유 대학·연구소·벤처기업 등으로 지원 대상 확대('20~)

□ 바이오의약품 국제규제 조화·선도 및 해외진출 확대 지원

- ‘바이오 IT 플랫폼’(nedrug.mfds.go.kr)을 통해 바이오의약품 관련 해외 규제 및 시장정보를 종합적으로 제공하고 해외진출 희망기업대상 컨설팅 제공
- 국내외 바이오의약품 전문가, 규제당국자, 업계관계자가 참여하는 「글로벌 바이오 콘퍼런스(GBC)」 개최('20~'24년, 연 1회)를 통해 국산 바이오의약품의 글로벌 경쟁력 향상 및 규제조화 선도
 - * 국제 전문가 포럼, 외국 규제당국자 초청 연수 진행 및 IPRF 바이오시밀러 연례회의, 아시아태평양 조직은행연합회 국제 학술대회, WHO CC 감염병 관련 세미나, WHO PQ 워크숍 등 연계 개최

□ 백신 등 생물학적 제제등의 콜드체인 관리 강화

○ 순응도 제고를 위한 관련 업계 소통 및 지원 강화

- 제조·유통·사용 단계별 민관협의체 운영('22)
- 「생물학적 제제 등의 보관 및 수송에 관한 규정」(식약처고시) 제정('22)
- 생물학적 제제 등 보관 및 수송 관리 가이드라인 개정('22)
- 생물학적 제제 등 보관·수송 관련 자주 묻는 질의응답 배포('22)

□ 국내 바이오의약품 제조업체의 산업 경쟁력 확보를 위한 제조·품질 기술 지원

○ 1:1맞춤형 GMP 평가 사전검토 전담반 운영('22)

- 자체 개발 업체 및 전문수탁(CMO) 제조소에 대한 GMP 평가 지원
- 생물학적제제 제조소의 생물안전관리를 위한 현장 기술지원

○ 글로벌 수준의 제조·품질 기술지원을 위한 기준 마련 및 교육 실시('22~'26)

- 바이오의약품 이물검사 가이드라인 마련('22)
- 유전자변형생물체(LMO) 관리 가이드라인 개정('23)
- 혁신기술 바이오의약품 시설 운영 관리 지침 마련('24)
- 바이오의약품 사전 GMP 평가 지침 개정('22~'26)
- 바이오의약품 전문수탁 제조업체 GMP 평가 지침 개정('22~'26)
- 바이오의약품 제조업체 종사자 교육 실시('22~'26)

○ GMP 신속 평가 및 기술 지원을 위한 평가인력 확보 추진('22~'26)

□ 바이오의약품 유통품 품질 확보를 위한 국가출하승인 제도의 합리적 개선

- 국가출하승인 제도 종합 개선 계획 마련 및 추진('22~'24)
 - 출하승인의약품 시료채취 방식 개선(제약사 직접 제출) 등 국가품질 보증체계 강화 및 선진적 출하승인 시스템 구축
- 바이오의약품 시중 유통 제품에 대한 품질평가 실시('22~'26)
 - 바이오의약품 유통 제품에 대한 품질 신뢰성 확보를 위해 제제별 품질특성을 고려한 품질평가 계획 수립 등

□ 백신 이상사례 통합 관리체계 구축

- 백신 이상사례 통합관리를 위한 기관간 협의체 운영('22~)
 - 국가예방접종백신(질병관리청) 및 모든 백신(비NIP 백신 포함, 식약처) 이상사례 정보 주기적 공유 및 통합 분석 등
- 백신 이상사례 정보 연계·공유를 위한 운영체계 마련('22~'26)
 - 백신 이상사례 자동 자료전달(연계) 방식(E2B(R3) 매핑룰) 적용한 데이터 연계 시범운영
 - 이상사례(반응)명을 기준용어(MedDRA)로 자동 매핑화 적용
 - 백신 이상사례정보 기관간 실시간 공유 및 자동 자료전달(연계) 방식 운영

□ 한약재 GMP 내실화를 위한 제조업체 지원

- 한약재 제조업체 대상 교육프로그램 운영
 - 한약재 제조 및 품질관리 통합 교육프로그램 운영
- 한약재 제조업체 품질검사 지원을 위한 개방형 시험실 운영(지속)
 - 이용 활성화를 위한 온라인 접수·물품관리 시스템 지속 개선
 - 정책설명회·간담회 개최 등을 통한 제도개선 사항 의견 수렴

□ 한약재 유통·판매질서 확립

- 수입한약재 통관검사 강화 및 특별 수거검사(지속)
 - 통관검사 현장에 식약처 직원 무작위 모니터링 실시
 - 한약재 품질검사기관과 별도로 식약처에서 특별 수거검사
- 유통한약재 안전관리 강화
 - 품질취약 품목 및 시험항목 선정 후 집중 품질점검 실시
- 고가 한약재인 사향의 체계적인 관리체계 마련
 - 사향 제조·수입·유통·재고 온라인 보고 시스템 운영

□ 한약재 기준·규격의 과학화·선진화

- 한약(생약) 등의 과학화·선진화된 품질평가법 마련 및 고시 개정(지속)
 - 「대한민국약전」과 「대한민국약전외한약(생약)규격집」 수재품목 중 기준·규격 재검토 요청 품목의 개정
 - 연구사업 실시결과 반영하여 최신 과학수준 및 국제적 수세에 맞는 합리적인 기준규격 개선

(3) 외부환경·갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

- 「첨단재생바이오법」을 기반으로 첨단기술의 신속한 제품화 및 환자 안전확보를 위해 첨단바이오의약품 분야에 특화된 규제 및 지원체계를 갖출 필요
- 코로나19 백신 이상사례에 대한 관심 확대로 이상사례 정보연계·공유 활성화 및 체계적인 평가의 중요성 증대
- 천연물 및 천연물 제품의 안전한 유통과 품질관리를 위한 체계적인 지원 및 기초·응용연구 인프라 부족

□ 갈등관리계획

- 첨단재생바이오법으로 의무화된 제도(장기추적조사 등) 등 첨단바이오 특화된 안내서 발간·설명회 개최 등 안정적 정착체계·운영 기반 마련
- 식약처·안전원 및 질병청간 이상사례 정보 연계·공유를 위한 운영 체계 마련 및 이상사례 식약처-질병청 공동 평가·대응
- 천연물 안전관리를 위한 통합적 기술 지원기관(천연물안전관리원) 설립 및 안정적인 운영을 위한 법적근거(안) 마련

(1) 주요 내용

□ 의료기기 혁신성장 지원 및 안전관리 제도개선

- 자가검사키트 등 코로나19 대응 의료기기 수급관리 대응
 - 방역용 의료기기 공급 등 수급현황 일(日)단위 자동 확인체계 마련을 위한 정보시스템 구축
 - 의료체계 전환에 따른 코로나19 신속항원검사키트 수급 관리를 위한 유통 개선조치 등 실시
 - 신종감염병 전 세계 대유행 등 비상 상황 시 첨단·희소의료기기 등 대상으로 운영 중인 신속심사를 방역용 의료기기까지 확대 적용
- 희소·긴급도입 필요 의료기기 대상 질환 확대 검토 등 희소·긴급도입 필요 의료기기 지정 및 공급
 - 안과 질환 등 수술에 사용되거나 국내 정식 허가가 없는 의료기기에 대하여 희소·긴급도입 필요 의료기기로 지정 확대
 - 희소·긴급도입 필요 의료기기의 비수도권(경상, 전라) 거점 보관소 마련으로 전국 배송 체계 마련
- 소프트웨어 의료기기의 사용 접근성 확대 및 신속한 시장 출시를 위해 '신규허가' 대상을 '변경허가' 가능하도록 변경범위 확대 추진
- 의료기기 규제과학 전문가 양성을 위한 현장 맞춤형 실무중심의 교육프로그램 개발 및 제공
 - 의료기기 산업 고용창출 활성화를 위한 현장실습 및 취업정보 제공 등 취업지원 프로그램 운영
 - 검증된 전문가 배출을 위한 의료기기 RA전문가 자격시험 실시
- 의료기기의 연구개발부터 시판 후 부작용 등 사후관리까지 일련의

- 안전정보를 한눈에 파악 가능한 전주기 통합서비스 시스템 기반 구축
- 2개년('22년~'23년)간 속도감 있게 시스템을 구축하여 조기성과 창출

□ 혁신, 체외진단기기의 안전관리 및 제품화 지원

- 코로나19 대응 진단시약 정책수립 및 안전관리 강화
 - 코로나19 등 새로운 감염병 위기상황 대응을 위한 업체체계 고도화 정책추진 및 품질확보를 위한 기술지원
- 체외진단의료기기 특성에 맞는 전주기적 안전관리체계 구축
 - 사후관리 및 유통체계 개선 등 관리방안 및 전문가위원회 체계 개선
 - 체외진단의료기기 임상적 성능시험 전문성 향상을 위한 종사자 교육 운영 및 임상적 성능시험기관 관리체계 구축
 - 체외진단의료기기 GMP 전환 대비 운영방안의 추진상황 점검
- 혁신의료기기 개발 및 신속제품화 지원
 - 혁신의료기기 지정확대를 위한 지정기준 개선, 성과확산을 위한 홍보, 예비혁신의료기기 기업 발굴 및 지정 기업 신속제품화를 위한 기술 지원 실시
 - 혁신의료기기소프트웨어 제조기업 인증 기업 제도 활성화를 위한 제도운영 개선 및 평가기준 안내
 - 혁신의료기기 인력양성 및 정보관리 전문기관 운영

□ 화장품 안전관리를 통한 국민 안심확보 및 산업경쟁력 제고

- 개인맞춤형 및 친환경 트렌드 선도, 맞춤형화장품 활성화 지원
 - 맞춤형화장품(리필매장 포함) 홍보 확대 및 시장 분석, 조제관리사 자격시험 개선으로 고용기회 확대, 관련 법령·고시 등 제·개정
- 화장품 G2 도약을 위한 수출 경쟁력 강화
 - 중국의 규제 강화에 따른 유관기관(복지부, 협회 등) 협력 수출지원 추진, 아세안국가 초청연수(ODA) 및 원아시아 화장품 뷰티 포럼 개최

- 국제화장품규제조화협의체(ICCR) 의장국 업무수행 및 연례회의 개최, 화장품 GMP 정책적 지원 및 글로벌 규제조화지원센터 운영 지속

○ 꼼꼼한 안전관리로 소비자 안심사용 환경 조성

- 해외 안전기준 상시 모니터링 및 후속조치, 화장품 원료명에 세계적으로 통용되는 CAS 번호 추가, 기능성화장품 관련 고시 개정 추진
- 영유아·어린이 사용 화장품 및 외음부세정제 안전관리 강화, 허위·과대광고 관리대상 확대, AI 기술을 활용한 안전관리 효율화 추진

□ 의약외품 관리체계 개선을 통한 품질안전 및 국민안심 확보

○ 의약외품 위해요소 사전 차단을 위한 순환형 안전검증 추진

- 정보조사, 탐색적 모니터링, 주기적 모니터링을 통해 3~4년 주기의 재검증을 거쳐 의약외품의 종합적·효율적 안전검증·관리 지속

○ 의약외품의 품질관리 강화를 위한 합리적 규제개선

- 의약외품으로 관리가 필요한 물품 검토 및 신규 의약외품 지정
- 의약외품 완제품 및 원자재의 품질관리 적정화를 위한 기준 규격·시험방법 등 지속 개선
- 의약외품 GMP 자율 도입 제도 법적 근거 마련, 업계 대상 시범사업 실시 등 의약외품 GMP 제도 도입 지원 확대

○ 코로나19 등 감염병 대응을 위한 방역물품 관리 적정화

- 공중보건 위기대응 의료제품으로 지정한 ‘마스크’ 수급관리를 지속하되, 유사시 신속 대응을 위한 체계 유지
- 마스크, 손소독제 등 생활방역물품에 대한 집중 품질검사 실시

(2) 세부 추진계획

IV-3-①

의료기기 혁신성장 지원 및 안전관리 제도개선

□ 의료기기 산업 경쟁력 강화를 위한 혁신성장 지원

- 소프트웨어 의료기기 네거티브 규제방식 도입 등 의료기기 허가 체계 개선(지속)

- 중대한 변경사항을 구체적으로 지정, 사전변경허가를 받도록 하고, 그 외 경미한 변경사항은 업체 자율관리로 전환('22년)

* (예시) ① 사용목적의 추가 또는 변경, ② 생체신호·의료영상 등 분석대상과 분석기법에 대한 작용원리의 추가 또는 변경, ③ 질병의 진단, 치료 또는 예측 등을 표방하거나 암시하는 기능의 추가 또는 변경

- (가칭) 「디지털헬스케어기기법」 제정을 통한 디지털 헬스케어기기 특화 규제프레임 구축 및 시행('23년~)

- 의료기기 규제과학(RA) 전문가 양성 교육을 통한 산업 현장 맞춤형 인력 배출(지속)

- 교육 프로그램 개편을 통한 현장 맞춤형 실무중심의 교육 제공 및 현장실습 등 취업지원 프로그램 운영
- 국가공인 RA전문가 2급 자격시험 및 민간 1급 자격시험 시행

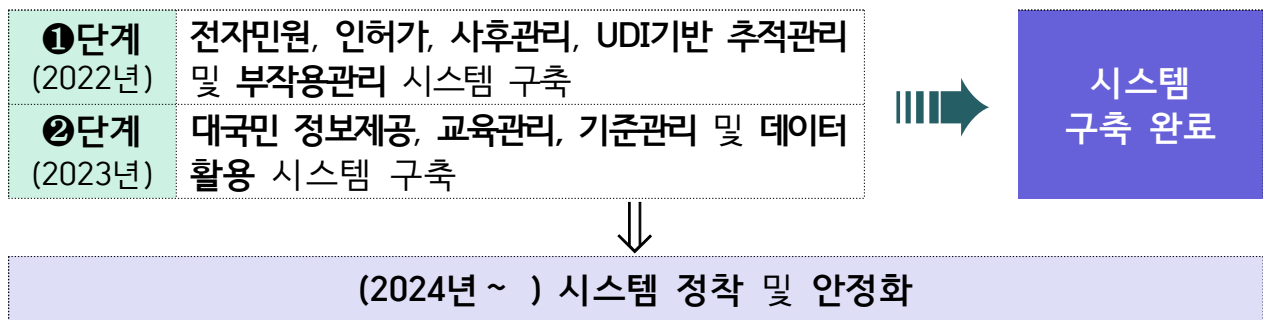
□ 의료기기 안전관리를 통한 소비자 안심 확보

- 희소·긴급 도입필요 의료기기의 안정적 공급을 통한 희귀·난치질환자 치료 기회 보장(지속)

- 지속적인 공급상황 모니터링을 통하여 국내 안정적 공급이 필요한 희소·긴급도입 필요 의료기기 확대
- 비수도권 거점 보관소 마련으로 전국 배송 체계 마련

○ 의료기기 전주기 안전관리 지원을 위한 ‘차세대 의료기기 통합시스템’ 구축 및 운영

- 의료기기의 연구개발 단계부터 시판 후 부작용 등 사후관리까지 일련의 의료기기 안전정보를 한눈에 파악할 수 있는 전주기 관리 체계 마련
- 2개년(‘22년~’23년)간 속도감 있게 시스템을 구축하여 조기성과 창출 및 ‘24년 이후에는 시스템 고도화 및 안정화



□ 혁신의료기기 개발 및 신속제품화 지원

- 혁신의료기기의 연구·개발 촉진 및 신속제품화를 위한 제도 활성화
 - 혁신의료기기 지정기준 개선을 통한 지정 확대('22.9월~) 및 지정 제품의 허가·심사 특례 및 기술지원으로 신속 제품화 지원과 제도 안정적 정착 및 활성화를 위한 홍보 지속
 - 혁신의료기기소프트웨어 제조기업 인증 제도의 가이드라인 발간 등 기준 명확화를 통한 제도 내실화
- 혁신의료기기 인프라 구축을 통한 전문인력 양성 및 연구개발 정보 지원 확대
 - 구축 된 인프라를 토대로 수요자 요구 조건을 반영한 기술별·대상별 전문인력 양성 교육과정 지속
 - 최신 트렌드 기술을 반영한 전문가별 연구개발, 규격, 규제 정보 제공 지속 및 쌍방향 소통창구 기회 마련('22.3월~)

□ 체외진단의료기기 특성을 반영한 안전관리체계 마련 추진

- 체외진단의료기기의 전문가용/개인용 품목분류 및 이에 따른 생산·수입·유통·판매 등 각 단계별 규제 정비
 - * 체외진단의료기기 안전관리체계 재정비를 위한 연구용역 추진('22.6월)
- 체외진단의료기기 사후관리 성능평가체계 구축
 - 성능평가 체계 마련을 위한 조사·연구를 통해 성능평가 인프라 구축 (안)마련 및 신종 감염병 진단 제품에 대한 성능 평가
 - * 체외진단의료기기 사후 성능평가 체계 마련을 위한 연구용역 추진('22.6월)
- 체외진단의료기기 임상적 성능시험 규제 개선
 - IRB 임상적 성능시험 계획 승인 시 제출서류 간소화*를 위한

「체외진단의료기기법 시행규칙」 개정안 마련('22.9)

* 제품의 안전성·유효성 등 자료 및 제조 및 품질관리기준 자료의 제출 면제

- 감염병 발생 등의 예외적인 경우 임상적 성능시험기관이 아니더라도 시험 참여 가능하도록 「체외진단의료기기법 개정안 마련('22.9)

○ 임상적 성능시험 전문성 향상을 위한 관리기반 마련

- 임상적 성능시험기관 종사자의 전문성 향상을 위한 의무교육(8시간/연)기관 지정 및 교육프로그램 운영('22.5~)

* (대상) IRB심사자, 시험책임자·시험담당자 등 (내용) 임상적 성능시험 관리 기준 등 관련 법령, 계획서 작성 등

- 임상적 성능시험기관의 신뢰성 및 품질 제고를 위한 사후관리 체계구축 및 운영('22.4~)

* 허가 시 제출된 임상적 성능시험 자료 현장 확인, 기관의 관리기준 준수 여부 등 점검계획 수립 및 실시

○ 임상검사실 인증제 운영 내실화 및 민원인 편의 증진

- NGS기반 유전자검사의 유의성 검증 해설서 등 제정(2종) 및 차세대 염기서열문서(NGS) 임상검사실 인증 가이드라인 등 개정(8종)

□ 화장품 안전관리를 통한 국민 안심확보 및 산업경쟁력 제고

○ 개인맞춤형 및 친환경 트렌드 선도, 맞춤형화장품 활성화 지원

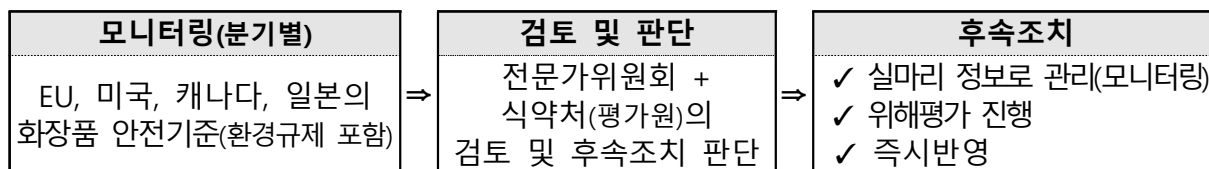
- 용기 재활용 등 친환경 소비의 증가에 따라 **화장품 리필 판매가 확산될 수 있도록 맞춤형화장품 관련 규제개선 추진**(‘22년~)
 - * 리필매장에서 소비자 직접 소분 허용, 교육·훈련된 직원이 소비자 리필 지원 시범운영(산업부 규제샌드박스 활용)
- **맞춤형화장품조제관리사의 업무범위(혼합·소분) 분리 및 실무 적합성, 업계 현실 등을 고려한 現 자격시험 내용 개선**(‘22~’24년)
 - * 자격의 범위를 화장품 품질 및 안전관리 전반으로 확대 및 자격명칭 변경, 난이도 및 업무범위를 기준으로 등급(1·2급) 신설 등 활용도 제고

○ 화장품 G2 도약을 위한 수출 경쟁력 강화

- **중국의 화장품 허가·등록에 대한 규제 강화에 따라 수출 기업의 규제 대응을 위한 정부지원 추진**(‘22년~)
 - * 화장품 원료 안전성 평가 DB 개선 운영(복지부/식약처/대한화장품산업연구원) 및 안전성 평가자 양성 교육과정 신설(대한화장품산업연구원)
 - ** 중국 허가·등록 요건 및 원료 등록 플랫폼 등 규제실무 교육(대한화장품협회), 영업자 역량강화를 위한 글로벌 규제조화 지원센터 운영 지속
- 우리나라 화장품 안전관리에 대한 **국제적 신인도 제고와 규제 조화를 통한 수출 지원을 위해 다각적 국제활동 전개**(지속)
 - * 아세안 국가 초청연수(ODA) 및 원아시아 화장품 뷰티 포럼 개최, 국제화장품 규제조화협의체(ICCR) 정회원 활동 수행
- 화장품 제조업자의 영세성으로 **GMP 도입이 부진하여 컨설팅 전문가 및 심사인력 양성 등 활성화 지원 사업 수행**(지속)
 - * GMP 컨설팅 및 심사인력 양성, 중소기업 지원 교육 및 맞춤형 상담 제공

○ **꼼꼼한 안전관리로 소비자 안심사용 환경 조성**

- 해외 안전기준(EU, 미국, 캐나다, 일본) **상시(분기) 모니터링** 및 신규 규제 성분에 대하여 즉시반영, 위해평가 등 **후속조치**(지속)



- 동일 원료에 대한 다양한 이명의 존재로 국내외 자료 간 신속한 비교분석 및 민원인의 안전기준 준수 어려움 개선('22년~)

* 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표1] 사용할 수 없는 원료, [별표2] 사용상의 제한이 필요한 원료에 CAS 번호* 추가

※ Chemical Abstracts Service Register Number: 화학구조나 조성이 확정된 화학 물질에 부여된 고유번호로 최대 10단위의 숫자로 표시, 미국 화학회에서 운영하는 서비스로 전 세계적으로 통용

- 영유아·어린이 사용 화장품 안전관리 강화 및 여성용 물품에 대한 안전사용 강화 추진(지속)

* 영유아·어린이 사용 화장품 제품별 안전성 자료 작성·보관 현황 및 소비자 사용현황 등 실태 조사, 외음부세정제 안전사용 규정 개정 및 홍보 강화

□ 의약외품 종합적·효율적 안전 검증체계 운영

- (계획수립) 연초 안전검증 대상 목록화 및 목록별 평가관리계획 수립
- (정보조사) 소비자 사용실태, 해외 기준규격, 허가관리체계 등 최신 규제 동향, 안전성 정보 등 기초자료 수집
- (탐색적 모니터링) 수집된 성분에 대한 제품군별 시험법 확립 및 함유량 조사, 제품군별 노출 시나리오 마련 및 성분별 위해성 평가
- (주기적 모니터링) 완제품에 대한 기준·규격, 비의도적으로 혼입된 유해물질 등 모니터링('22년 595건 모니터링 목표)
- (수거·검사) 지자체별 정기 수거·검사를 통해 유통 의약외품 품질검사
※ 2022년 220건 수거검사 목표

□ 의약외품의 품질관리 강화를 위한 합리적 규제개선

- 의약외품으로 관리가 필요한 물품 검토 및 신규 의약외품 지정
 - * ('15) 치아교정기소독제, 치태염색제 ('16) 흡연습관개선보조제 ('18) 휴대용 공기·산소, 치아용 매니큐어 ('20) 비말차단용 마스크, 생리컵 관리용품 ('21) 산모패드
- 의약외품 완제품 및 원자재의 품질관리 적정화를 위한 기준규격·시험방법 등 지속 개선
 - * ('21) 의약외품 마스크 새김 명확화, 마스크 구성 원자재 규격 신설 등을 위한 「의약외품 품목허가·신고·심사규정」 및 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 개정
- 의약외품 GMP 제도 자율 도입 지원
 - 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정('22)을 통해 의약외품에 대한 별도의 GMP 기준 마련 및 적합판정서 발급을 위한 법적 근거 마련
 - 「의약외품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 제정(~'23.12)을 통한 의약외품(의무화 대상 이외의 품목군) 세부 GMP 기준 마련

- 시범사업 적용 품목군 단계적 확대 및 교육훈련·인센티브 등 업체의 GMP 자율 도입 지원방안 마련
- * 시범사업 (‘21)콘택트렌즈관리용품(1개소), 생리용품(1개소) → (‘22)콘택트렌즈관리용품, 생리용품(1개소, 3월), 외용소독제, 마스크 → (‘23)전체

□ 코로나19 등 감염병 대응을 위한 방역물품 관리 적정화

- 공중보건 위기대응 의료제품으로 지정(‘21.5)한 ‘마스크’ 수급관리를 지속하되, 유사시 신속 대응을 위한 체계 유지
- (위기 발생시) 코로나19 등 확산으로 일시적·국지적이 아닌 전반적 수급불안이 가시화(품질률, 가격상승 등)될 경우
 - ⇒ 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」에 따른 긴급생산·수입명령, 유통개선 조치 등 즉시 공적 개입 재개

□ 소비자 중심의 정보제공 및 홍보 지속

- 소비자 중심의 정보제공·표시제도 개선을 통한 국민의 알권리 강화
 - 의약외품의 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 표시*의 세부 사항** 마련
 - * 「약사법」 개정(‘21.7, ‘24.7 시행): ‘식약처장이 정하는 의약외품’에 대하여 ‘제품명 등 식약처장이 정하는 사항’을 점자 및 음성·수어영상변환용 코드로 표시하도록 의무화
 - ** 의약외품 포장형태 및 점자 등 표시 실태조사, 표시대상품목·표시사항·표시기준 등
- 의약외품 올바른 선택 및 사용방법의 소비자 맞춤형 홍보·정보 제공을 통한 의약외품 안전사용 문화 조성
 - 매년 홍보계획 수립(2월) 및 의약외품 안전사용 홍보 실시(연중)
 - 어린이·장애인 등 취약계층 눈높이에 맞춘 의약외품 안전사용 정보제공

(3) 외부환경·갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

- 소비자들의 다양한 요구와 다양성을 추구하는 사회적 필요를 반영한 신규 화장품과 제도의 안정적 정착 및 활성화 필요
- 국가 간 안전기준 등의 차이는 수출장벽 요인으로 국제 규제 조화 및 다각적 국제활동을 통한 기준 선도 노력 필요
- 코로나19, 미세먼지 등으로 인한 방역물품(마스크, 손소독제 등) 중요성 증대에 따라 방역물품 신규업체·품목허가에 대한 관리 감독 필요

□ 갈등관리계획

- 신규 전환 화장품(고형비누 등) 및 맞춤형화장품 등 새로운 제도와 관련된 규정 제·개정 및 안전관리 방안 등 순조로운 정착 기반 마련
- 규제당국자 초청연수, 원아시아 화장품 뷰티 포럼, ICCR 활동 등을 통해 국가 간 협력 강화 및 규제 선도로 글로벌 경쟁력 강화
- 방역물품 수급 불안 등 위기 발생 시 신속 대응을 위한 체계를 유지하고, 집중 품질검사를 시행하여 국민 불안 해소

기 본 방 향

소비자 중심의 사전예방적 위해예방 정책 개발 및 열린 소통을 통해 식의약 안전에 대한 국민 안심을 확보한다.

◇ 전략목표 주요내용

- 유해물질 선행조사, 위기대응 역량강화, 위해정보 감시·관리체계 고도화, 통합위해평가 체계구축 등을 통해 사전예방적 안전관리 실현
- 위해정보 효율적인 수집 시스템 구축 및 정밀분석, 신속제공을 통한 식의약 분야의 선제적 안전관리 및 피해 최소화
- 식의약 안전정보를 선제적으로 분석·연계·제공하여 사전안전관리 체계를 확립하고, 국민에게 정보를 개방하여 식의약 안전·안심 확보
- 위생용품 및 담배안전관리, 시험·검사체계 국제조화, 시험·검사기관 전주기 과학적 관리 등을 통한 안전한 제품 유통되도록 조치

◇ 그간의 성과 및 배경·필요성

- 사전예방적 위험요소 안전관리를 통하여 국민 불안감 해소

(그간의 성과)

- 데이터 분석기반 정보 분석·예측을 통한 잠재이슈 발굴 및 정책 제언 수행
 - * ‘여성청결제’, ‘에틸렌 옥사이드’ 등 18종 잠재이슈 발굴 및 정책제언을 통한 선제적 대응·조치
- 통합위해성평가 구축* 및 기준 미설정 위해요소 안전관리를 위한 선행조사**를 통한 위해요소 사전차단
 - * (‘20~’21) 식품·화장품·생약·의약품·의약외품·위생용품 분야 위해성평가 시스템 구축
 - ** 곰팡이독소, 형광증백제, 시안화수소, 벌꿀 등 선행조사 후 위해평가·기준설정 추진
- 「감염병 재난 위기대응 실무매뉴얼」 등 4종 개정을 통한 위기대응 체계 정비

* 사건·사고 발생 시 신속대응 및 현장적응력 제고를 위한 위기대응 매뉴얼(3종) 과 안전사고 주요상황 대응 매뉴얼(1종) 개정

- 식의약 분야 위기대응 모의훈련 및 교육 수행을 통한 위기대응 역량 강화

* 위생용품 분야, 감염병 대응 분야 위기대응 모의훈련 수행

- 국민 소통단*, 식의약 안전 열린포럼 및 식의약 안전교실 등을 통해 국민과 니즈 발굴·조치·공유 등 소통하고, 안전문화 확산 협력

* 니즈 발굴·조치 : '19) 56건, '20) 46건, '21) 53건

- 해외 부적합 제품 정보 수집·분석을 통해 수입금지(차단), 회수, 검사 강화 등 안전관리 조치

* 후속조치 건수(조치율) : ('19) 574(93.9%) → ('20) 544(96.6%) → ('21) 641(100%)

〈 '21년도 위해정보 활용 안전관리 조치 실적 〉

검사관리 강화	인터넷판매 사이트 차단	안전성 정보 제공 및 홍보	회수·폐기	기타	총계
52	82	430	72	5	641

(배경·필요성)

- 신기술 적용 제품 출현, 유통질서 개편, 신종 감염병 확산 등 급변하는 환경에서 식의약 안전에 대한 국민적 관심 고조

- 코로나19, 기후변화, 소비·유통패턴 변화 등에 따른 새로운 안전 위협요인 증가로 식·의약품 등 안전에 대한 관심과 요구 증대

- 분야별 위해요인을 분석·종합하여 총괄적 위해관리 및 식의약 안전 사고 신속대응 체계 구축을 통한 국민 안심 확보

○ 과학적 데이터에 기반한 사후관리를 통해 안전한 식의약품 관리

(그간의 성과)

- 코로나19 등 사회·환경변화에 따른 법령 등 제도개선

* 과징금 분할납부 근거 마련(시행령 개정 입법예고, '21.4), 위반횟수에 따라 과태료를 차등하여 부과할 수 있도록 기준마련(시행령 개정, '21.1)

* 영업자 시설투자비용 절감을 위해 다른 업종과 공동이용 허용, 수입업자 행정 처분 기준 합리화(시행규칙 개정안 입법예고, '21.11)

- * 위생관리에 필요한 세부 품목지정을 대통령령으로 위임하여 새로운 품목을 제도권으로 신속하게 편입 도모(법률 개정안 국회제출, '21.10)
- * 위생물수건 형광증백제 사용금지, 세척제 유형명칭 명확화 등(기준규격, '21.12)

- 유통 위생용품의 안전관리 강화

- * 위생용품 제조업체 지도·점검(2,329건, 부적합 65건), 수거검사(4,126건, 부적합 12건), 수입 위생용품 통관단계 검사(14,383건, 부적합 45건)
- * 코로나19에 따른 영업자 실시간 원격교육기관 확대(1곳→3곳)

- 담배 유해성분 관리를 위한 법적근거 마련 노력

- * WHO 담배연구네트워크(TobLabNet)에 참여하여 액상형 전자담배의 국제공인시험법 세 계보건기구 등재
- * 한국역학회 및 대한금연학회에서 담배 유해성분 관리 현황 및 정책 방향 발표(2회, '21.4.29., '21.11.23.)

- 시험검사 결과의 국제공신력 확보를 위한 품질관리기준*, 숙련도 평가 운영 기관**을 국제기준(ISO 17025, 17043)에 부합하도록 개선

- * 「식품·의약품분야 시험·검사기관 평가에 관한 규정」 개정('21.6.30)평가항목 확대 110→134개
- ** 식품 중 중금속 등 4개 분야 국제숙련도 평가 운영기관 인증('21.11.25)

- 범부처 식품안전정보를 연계·통합하여 공동 활용하고 국민에게도 개방 하여 활용 확대함으로써 먹거리 안전 강화

- * 부처간 식품안전정보 송수신 건수 ('20) 9.6억건 → ('21) 13.7억건(4.1억건 ↑)
- * 식품안전나라 이용자 수 : ('20) 2,527만명 → ('21) 2,760만명(233만명 ↑)
- * 식품안전 공공데이터 이용 건수 : ('20) 305만건 → ('21) 310만건(5만건 ↑)
- * 통합식품안전정보망 사용자 만족도: ('20) 84.3 점 → ('21) 84.9점

- 국민 관심 데이터를 분석하여 생활에 밀접한 식품안전이슈 발굴 및 국민 수요를 토대로 통계로 보는 대국민 콘텐츠·서비스 제공(

- * 국민생활 맞춤형 식품안전정보 콘텐츠 제작: ('20) 60개 → ('21) 63개



- 식품안전나라 반응형 웹, 메뉴 안내봇(시범), 내손안 앱 전면 개편 등 첨단기술 활용 사용자 편의성을 제고한 식품안전정보 제공 서비스 개선

			
메뉴 안내봇	내손안 앱 개편	반응형 웹 구축	장보통신 접근성 품질인증

- 생산단계 데이터 수집 연계, 식품안전 감시 활동 지원을 위한 지도 서비스 기능 고도화로 과학적 식품안전관리 행정 추진기반 강화

(배경·필요성)

- 국민 체감도가 높은 제품으로 인한 대형 피해사고에 대한 정부의 책임 및 역할 강화요구
- 관계행정기관에 분산된 식품안전정보를 연계·통합하여 공동활용하고 국민에게도 안전정보 제공 및 서비스를 고도화하여 먹거리 안전을 강화할 수 있도록 통합식품안전정보망 인지도·만족도 제고 필요

(1) 주요내용

【사전예방적 위험요소 안전관리를 통한 국민 불안감 해소】

□ 위해요소 사전 예방 및 대국민 소통을 통한 국민 신뢰도 확보

- 선제적 위해 예측 및 대응을 위한 AI기반의 과학적 위해정보 감시·관리체계 고도화 추진
- 생활 속 유해물질 사전 차단을 위한 인체 위해성 통합 관리체계 구축 및 위해요소 선행조사 수행
- 위기 발생 시 신속·효율적인 대응을 목표로 위기대응 체계 개선 및 위기대응 역량 강화
- 국민소통단, 열린포럼 등 소통 채널 및 식의약 안전교실 등 협력 프로그램 등 운영을 통하여 식의약 분야 국민 소통·협력 강화
- 바이오헬스 규제과학 법·제도화 추진 등을 통한 규제과학 지원·육성·발전 근거 및 기반 마련

□ 위해정보 수집·분석을 통한 선제적 안전관리 조치 강화

- 식품·의료제품 안전 관련 위기상황 극복 및 사전예방을 위한 국내·외 식의약 위해정보 수집·분석의 효율화 추진
- 국민 안심 확보를 위한 국내·외 식의약 위해정보 심층분석 및 소비자위해정보 통합분석을 통한 위해정보 정책제언·활용 확대 추진
- 국내·외 위해정보에 대한 신속·정확한 대응을 위해 식의약 위해정보 관리 역량강화

【과학적 데이터에 기반한 사후관리를 통해 식의약품 안전한 관리】

□ 사용자 맞춤형 식품안전정보 제공 확대

- 범부처 식품안전 정보를 연계·통합하여 공동활용 확대하고 국민·영업자 등 정보 수요자가 편리하게 활용할 수 있도록 식품안전 정보 플랫폼 운영 고도화
 - 소비자·영업자 등 맞춤형 식품안전 콘텐츠·서비스 제공 및 식품안전 나라 브랜드 인지도·만족도 확대
- 통합식품안전정보망 사용자를 위한 접근성 및 편의성 강화
 - 사용자가 언제 어디서나 궁금한 식품안전정보를 보다 쉽고 편리하게 찾고 민원 문의까지 해결할 수 있도록 챗봇서비스 본격 구축·제공
 - 공무원·영업자 및 소비자 등의 식품안전 기준 및 정보 접근 용이성·활용성을 제고하기 위해 '건강기능식품공전 웹 서비스' 등 제공

□ 국제수준의 시험·검사로 대외 공신력 확대

- 국제기준에 부합되게 개선한 시험·검사기관 평가체계* 도입·시행에 따른 교육 지원, 국제 숙련도 평가 등 정책의 안정적인 정착을 지원
 - * 품질관리 기준('22.7. 시행), 숙련도 평가 운영기관('21.11.25. 인증)
- 시험·검사기관 역량 강화를 위한 멘토링, 기술지원, 품질문서 적용 교육 등 현장 고충해소와 지원 활성화로 검사품질 향상
- 첨단검사장비 도입, 실험실 안전·취약 시설 개·보수 등 인프라 확충으로 시험·검사 결과의 신속·정확·신뢰성과 국민 안심 확보

□ 국민 안전을 위한 위생용품 안전관리 강화 및 담배 안전관리 기반 마련

- 위생용품 안전관리 제도개선을 통한 국민 건강 확보 및 위생용품 산업 활성화

- 위생용품 시기별 집중관리 대상 선정 등 안전관리 강화를 통한 국민 건강 증진 기여
- 국민, 영업자, 담당공무원 간 교육·홍보, 소통 강화를 통해 위생용품 안전관리 제도의 올바른 정착
- 국가 차원의 담배 유해성분 과학적 관리를 통한 국민건강 보호

(2) 성과지표

< 전략목표 성과지표 >

성과지표	실적					목표치	'26년 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 (또는 자료출처)
	'17	'18	'19	'20	'21				
위해정보 조치율(%) (정량/산출)	82.8	90.9	93.9	96.6	100	100	'21년 100% 달성 고려 및 연도별 상향하여 목표치 100% 설정함	(조치완료 확인 건수/조치를 요청한 정보건수) × 100	위해정보관리 시스템 조치보고서(공문 및 메모보고 등)

< 하위 성과목표 성과지표 >

성과목표 성과지표	실적		목표치		
	'20	'21	'22	'23	'24
V-1. 사전예방적 위험요소 안전관리를 통한 국민 불안감 해소					
① 위해예방활동 평가 점수(점)	73	75	77	77	77
V-2. 과학적 데이터에 기반한 사후관리를 통해 식의약품 안전한 관리					
① 데이터 기반 식의약품 등 안전관리 지수	신규	신규	88.6	88.8	89.0

(3) 외부환경·갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

- 신종 위해요소 출현에 따른 식의약 안전 사각지대 출현
 - 과학기술 발달(첨단 용·복합제품), 소비형태 변화(해외직구) 등으로 안전관리 중첩·사각지대가 출현하고 있으나, 이에 대응하기 위한 부처 간 협조 및 대국민 소통은 미흡한 상황
- 식·의약품의 글로벌 생산·유통 확대 등 환경변화와 분석기술 발달 등으로 방대한 위해정보 생성 및 국민 불안감 지속
 - 온라인·SNS 등을 통한 출처 불분명 위해정보 등의 확산 속도가 높아 선제적 이슈 포착 및 신속·정확한 대응·조치 요구

□ 갈등관리계획

- 정부 부처 간 및 국민 사각지대 안전관리 소통 및 협력 강화
 - 식의약 안전 사각지대 해소를 위하여 정부 부처 간 협력을 확대하고 대국민 소통 채널 운영을 활성화

(1) 주요 내용

□ 식의약 위험요소 사전 위해예방 및 소통협력

- (선제적 위해예측) 실시간 이슈감지 및 사전 위해요인 예측을 위한 위해 정보 감시·관리체계 고도화
- (위해요소 사전차단) 위해요소 선행조사 수행, 인체 위해성 통합 관리체계 구축을 통한 생활 속 위해요소 사전 차단
- (위기대응체계 선진화) 식품·의약품 등 분야별 참여형 위기대응 모의훈련 및 교육 수행을 통한 위기대응 역량 강화
- (국민 공감 확보) 쌍방향 소통 채널 및 국민 참여 프로그램 운영등을 통하여 식의약 안전에 대한 국민 신뢰 확보
- (규제과학 기반강화) 규제과학 관련 법·규정 정비, 제품화 지원 및 전문 인력 양성 등 체계적인 규제과학 발전 기반 마련·강화

□ 글로벌 위해정보 활용으로 선제적 안전관리 강화

- 국내·외 식의약 위해정보 수집·분석의 효율화를 위해 위해정보 자동 모니터링 시스템 구축 및 시범운영 추진
- 국내·외 식의약 위해정보 심층분석 및 소비자위해정보 통합분석을 통한 정책제언·활용 확대 추진
- 국내·외 위해정보에 대한 신속·정확한 대응을 위해 식의약 위해 정보전문담당관 및 정보수집원 대상 역량강화교육 시행

(2) 세부 추진계획

V-1-①

식약 위혐요소 사전 위해예방 및 소통협력

□ 잠재이슈 발굴·감시 관리 시스템 구축 등 전주기 관리체계 강화

- 소비자 피해 방지와 사전 위해예방을 위한 빅데이터 기반 잠재이슈 자동발굴 시스템 개발·운영
- 실시간 위해정보의 자동 수집·분석 정보제공으로 신속하고, 정확한 대응·조치 업무체계 구축
- 잠재이슈 발굴·대응 등 소비자 안심사용 환경조성을 위한 대내·외 소통·협력 네트워크 강화

□ 위기대응매뉴얼 내실화·고도화 등 위기대응체계 정비

- 현장 대응력 강화 및 새로운 유형의 위기에 대응하기 위한 위기대응 매뉴얼 제·개정 지속
 - * 매뉴얼 제·개정 로드맵 : ('19) 1종 제정(식약품 등 안전사고 주요상황 대응 매뉴얼) → ('20) 2종 → ('21) 2종 → ('22) 3종 → ('23) 3종 → ('24) 4종
- 실습·참여형 위기대응 교육·훈련 강화(매년)
 - 유관기관 합동 모의훈련 및 실무자급 위기대응 역량강화 훈련 실시

□ 소비자 안전을 위한 협력강화 및 위해우려 요소 선행조사 실시

- 소비자 관심(이슈) 분야에 대한 한국소비자원과의 공동 조사사업 실시
- 한국소비자원이 발표하는 대외공표자료에 대한 사전협의 체계 운영

□ 위해 우려물질에 대한 선제적 안전관리

- 소비자 관심 이슈 및 기준규격 미설정 중심 위해우려 요소에 대한 선행조사('21년, 504건)

- 국내외 위해정보 등을 통해 제기된 위해우려 물질에 대한 선행조사 실시 후 기준규격 마련 등을 통한 안전관리 조치
- 국제암연구소에서 지정한 유해물질 리스크프로파일을 분석하고 결과에 따라 안전관리 방안 마련 및 후속 조치
- 생활화학용품·나노안전관리 등 관계부처 협업 강화

□ 통합 위해성평가를 통한 사람 중심의 유해물질 총량 관리

- 유해물질 통합 위해성평가에 대한 중장기 목표, 추진 전략 등 내용의 기본계획을 5년 주기로 수립
- 사회적 이슈로 제기되거나 재평가가 필요한 유해물질(50종)에 대해 통합 위해성평가 수행(~'26년)
 - 위해 우려되는 제품은 일시적 생산·판매 금지 또는 인체노출안전 기준을 설정 등 유해물질의 총량이 한도를 넘지 않도록 관리
 - 생활용품 전반에 대한 통합 위해성평가 및 위해우려제품의 안전 관리를 위한 정보공유 등 관계부처 협의
- 소비자가 걱정하는 유해물질의 위해성에 대하여 통합 평가하고 결과를 공개하여 소비자 불안 해소
 - 소비자가 쉽게 이해할 수 있도록 유해물질별 간편정보지 개발

□ 사전예방을 위한 소비자 지향적 정책 개발 및 R&D 추진

- LED 마스크 등 기존의 제품 관리 하에서는 규제를 할 수 있는 법적 근거가 미약한 사각지대 안전관리 추진
- 소비자 관련 부처·단체 등과 협력하여 소비자 지향성 정책과제 발굴, 소비자 대상 안전교육 법·제도 마련 등 식의약 소비자 안전 주무 부처로서의 역할 수행
- 신기술 적용 제품 등에 대한 새로운 평가기술 개발(R&D), 제품화 지원, 규제과학 전문인력 양성 등을 통한 국민 건강·보건 증진

□ 국내·외 식의약 위해정보 수집·분석의 효율화

- 스마트한 위해정보 수집·분석 시스템 마련
 - 해외 주요 규제기관 및 언론기관 발표 위해정보 등을 실시간 (Real-Time) 자동 모니터링 시스템 추진 전략 마련('22~)
 - 「주말 의료제품 해외정보 수집·조사」 용역사업 수행으로 해외 규제기관의 위해정보를 연중 수집·분석하여 위기대응 강화(계속)
- 식품·의료제품 위해정보 관련 용어 해설집 마련
 - 식품 및 의료제품 등 위해정보 관련 용어의 올바른 이해와 의미 전달을 위한 해설집 마련 및 공유('22~)
- 국제적 위해요소 사전 차단을 위한 국가 간 위해정보 교류 활성화
 - INFOSAN 등 국제협력 강화 및 위해정보 발생 상황 대비 대응 역량 강화 추진(계속)

□ 국내·외 식의약 위해정보 정책제언·활용 확대

- 국내·외 위해정보 일일상황보고 및 식의약 규제과학 지원
 - 국내·외 식의약 안전관리에 대한 주요 정보 및 동향을 분석하여 식의약 안전관리 담당 부서 공유·관리·활용(계속)
 - 국내·외 의료제품 분야 규제과학 및 산업체 제품 개발 지원 지침서 등 추진전략 정보 지속 제공('22~)
- 국내·외 위해정보 데이터의 심층분석을 통한 정책제언 지속 추진
 - 국내·외 위해정보의 상호연관성 등을 통합 분석하여 제도개선, 대국민 홍보 등 사전예방적으로 조치토록 사업부서에 주기적 제언(계속)
 - 소비자 관심 증가 또는 위해사례가 많은 제품 중 국민청원 안심 검사 대상을 발굴·검사 요청하여 소비자 안심 확보('22~)

□ 식의약 위해정보담당관 및 국내·외 정보수집원 대상 역량 강화

- 신속한 정보 대응을 위한 식의약 위해정보담당관 역량강화
 - 국내·외 식의약 안전관리를 위한 위해정보 분석·사례 등 실무중심의 사이버교육 시행('22~)
 - 식의약 위해정보 대응 역량 강화를 위한 위해정보담당관 대상 역량 평가 시행(계속)
- 해외 식품정보 수집 식품안전정보원 정보수집원의 전문성 향상
 - 식품안전정보원 신규자 대상 역량강화 교육 시행(계속)
 - 정보수집의 효율화·소통 및 업무협력 강화를 위한 워크숍 개최(계속)
- 해외 현지 식의약 위해정보 수집하는 해외정보리포터 전문성 강화
 - 식의약 전공자 위주 해외정보리포터 신규 선발(계속)
 - 보고시스템 활용 교육(계속) 및 분기별 평가 의견 등 피드백 강화('22~)

(3) 외부환경·갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

- 급변하는 식의약 안전 환경에서 정부 주도의 일방적 공보로 안전에 대한 국민 인지 및 신뢰 부족
- 식의약 안전정보에 대한 해외 규제기관 간 네트워크 운영이 미비하여 신속한 해외 위해정보 수집 및 대응이 다소 부족한 현실

□ 갈등관리계획

- 식의약 안전 이슈에 대한 국민과 정부가 함께 고민하고 해결할 수 있는 대국민 소통 채널 및 협력 프로그램 운영 강화
- 해외 식의약 위해정보에 대한 신속 수집 및 대응을 위해 국제 회원국 간 위해정보 교류 활성화 추진
- 생활밀착형 융복합 제품의 안전관리 사각지대를 해소하기 위해 부처간 업무협력관계 유지·강화

(4) 기타

- 선제적 식의약 안전관리를 위하여 국내·외 위해정보 데이터의 심층분석을 통한 정책제언·활용 확대 추진
- 지속적으로 증가하는 식의약 위해정보의 수집·분석·활용 역량 제고를 위한 업무 역량 강화

(1) 주요 내용

□ 범부처 식품안전정보 연계·통합 활용 및 대국민 개방 확대

- 관련행정기관에 분산된 식품안전정보를 연계·통합하여 공동 활용할 수 있도록 통합식품안전정보망 운영 협업 및 품질관리 강화
- 사용자 맞춤형 식품안전 공공데이터 개발 및 활용 지원으로 안전한 먹거리 선택 환경 확대 및 민간분야 부가가치 창출 도모
- 수요자 맞춤형 식품안전 정보 제공 확대 및 정보 제공 서비스 개선을 통한 사용자 접근성·활용성 및 만족도 제고
- 통합식품안전정보망 고도화로 축적된 범부처 식품안전 빅데이터 및 최신 IT 기술 활용 데이터·증거기반 과학적 안전관리 기반 강화

□ 국제수준의 시험·검사로 대외 공신력 확보

- 국제기준에 부합되게 개선한 시험·검사기관 평가체계* 도입·시행에 따른 교육 지원, 국제 숙련도 평가 등 정책의 안정적인 정착 유도
* 품질관리 기준('22.7. 시행), 숙련도 평가 운영기관('21.11.25. 인증)
- 시험·검사기관 역량 강화를 위한 멘토링, 기술지원, 품질문서 적용 교육 등 현장 고충해소와 지원 활성화로 검사품질 향상
- 첨단검사장비 도입, 실험실 안전·취약 시설 개·보수 등 인프라 확충으로 시험·검사 결과의 신속·정확·신뢰성과 국민 안심 확보

□ 합리적 규제개선을 통한 위생용품 안전관리 강화

- 국민 건강관리 강화 및 위생용품 산업 활성화를 위한 제도개선
 - 위생용품의 종류에 칫솔, 치실 등 구강용품 추가

- 위생용품제조업과 위생물수건처리업 작업장 시설기준을 합리적으로 개선, 행정처분 위반차수 적용규정 명확화 등
- 분사용 세척제에 벤잘코늄염화물 사용금지 기준 신설, 시험법 개정 등
- 일자형 기저귀의 사용자 허리둘레길이(“00~00cm” 범위) 표기생략, 연구조사용 수입 위생용품 표시규제 완화 등

○ 위생용품 수거·검사, 지도·점검 및 수입통관단계 안전관리 강화

- 행락철 나들이 성수품목 제조업소 집중 점검
- 위생용품 전국 **합동단속**
- 하절기 위생취약제품 중점 관리
- 위생용품수입업소 안전관리
- 수입위생용품 통관단계 수입통합시스템 개선

○ 위생용품 제도의 올바른 정착을 위한 교육·홍보

- 소비자위생용품위생감시원 **교육교재** 개선 및 배포
- 위생용품 민원인 통합 안내서 제작
- 위생용품 위생교육기관 운영평가 실시
- 위생용품 안전관리 담당자(지자체 공무원) **역량강화** 교육

(2) 세부 추진계획

V-2-①

식품안전 정보·데이터 제공 확대로 먹거리 안전 강화

- 통합식품안전정보망을 통한 다부처 분산 식품관련정보 연계·활용 제고
 - 식품안전정보 연계 확대 및 활성화 방안 등 관계행정기관 간 '범부처 통합식품안전정보망 운영협의회' 운영('22~)
 - 식품안전정보 융·복합 활용이 가능하도록 통합망 기능 고도화 및 협업 강화('22~)
 - 통합망 식품 연계정보 신뢰성 확보를 위한 기초자료 오류 모니터링 및 개선(상시)
 - 통합망 보유 데이터와 외부기관 원본 데이터 간 비교검증('22~)
- 과학적 안전관리체계 마련 및 활용성 강화
 - 식품안전정보를 보다 쉽고 편리하게 찾고 민원 문의까지 해결할 수 있도록 챗봇서비스 구축·제공('22~)
 - 공무원·영업자 및 소비자 등의 식품안전 기준 및 정보 접근 용이성·활용성을 제고하기 위해 '건강기능식품공전 웹서비스' 등 구축·제공('22~)
- 민간 산업체 분야에서의 통합망 정보 활용 강화
 - 배달앱·맛집정보사이트·건강앱 등 업체에서 행정처분·위생등급 등 정보개방·공유·활용확대 등 협력 강화('22년~)
 - 범부처 식품안전 공공정보(Open-API) 추가 개발 및 제공 확대를 통한 정보 활용 활성화('22년~)

- 식품 관련 법령 개정사항을 반영하여 식품업체 비대면 민원처리를 위한 무방문 전자민원 개발지원('22년~)
- 공공데이터 수요자 맞춤형 큐레이팅 서비스 및 영상 가이드 등 마련·제공('22~)
- 대국민(산업체) 대상 수요조사, 현장방문 및 교육 실시(상시)

□ 대국민 생활밀착형 정보·서비스 발굴 및 제공 확대

- 시각장애인·노인 등이 식품안전나라 정보를 자유롭게 접근·활용할 수 있는 '웹 접근성 품질개선' 제공('22년~)
- 스마트폰을 통해 식품안전정보를 손쉽게 확인할 수 있도록 식품안전정보 필수앱 '내손안' 및 '식품안전나라' 웹 운영(연중)

□ 통합망 인지도 제고를 위한 대국민 홍보 강화 등

- 광고 접촉률이 높은 매체를 활용한 식품안전나라 홍보(상시)
- 국민 주목도가 식품안전정보를 시기·대상·이슈별로 차별화된 식품안전 콘텐츠 제공(상시)
- 통합망 빅데이터를 활용한 국민관심 정보 및 식품안전 기초통계 등 차별화된 콘텐츠 제작 제공(상시)

- 시험·검사 운영의 효율성 제고를 위한 제도 개선('22~'26)
 - 시험·검사기관 효율적 관리를 위한 법 및 하위규정 개선
- 실험실 안전환경 조성 및 시험·검사장비 조기 도입 등 신속하고 중단 없는 시험·검사 지원('22~'26)
 - 회계연도 당겨 운영 실시로 시험·검사장비 조기 도입 및 예산집행 추진
 - 연속적인 시험·검사 지원을 위한 '회계연도 개시 전 사후관리 계약' 체결 추진
 - 실험실 유해물질 측정 및 정밀안전진단으로 안전 환경 조성
- 식·의약 안전관리 협업을 위한 시·도 첨단분석장비 등 지원('22~'26)
- 시험·검사능력 확보를 위한 검사인력 교육 등 지원('22~'26)
- 검사기관 신뢰성 향상을 위한 '시험·검사 능력 평가' 실시('22~'26)
- 시험·검사기관 등급구분 및 지도·점검 차등 관리('22~'26)
 - 전년도 우수기관에 대한 정기 지도·점검 차등 실시

- 우수 : 90점 이상 (2년 1회 : 해당년도 정기 지도·점검 면제)
 * (면제 제외대상) ①허위성적서 발급관련 기관 ②최근 3년 행정처분 기관
 ③검사건수 상위 5개소 ④적정검사 건수 초과기관
 - 보통 : 80점 이상 90점 미만 (1년 1회 : 해당년도 정기 지도·점검 1회 실시)
- 국제기준(ISO 17025)에 부합하는 시험·검사기관 평가체계 운영('22~'26)
 - ISO 17025 평가항목을 모두 반영(110개 → 131개)한 新품질관리기준 시행('22.7) 및 지정 유효기간을 국제기준(3년 → 4년)과 조화되도록 개선 추진
 - * ('21) 평가고시 개정 및 시범 운영 → ('22) 전면 시행 → ('23) 지정 유효기간 국제조화
- 국가표준실험실 구축 운영 및 국제 공인(ISO 17025) 인정 항목 확대('22~'26)
 - 분야별 대표 항목, 다빈도 부적합 또는 사회적 이슈 발생 항목 등 선정

□ 「위생용품 관리법」 등 안전관리 제도 개선

- 「위생용품 관리법」 제2조(정의) 개정*을 통한 안전관리 대상 품목의 제도권 도입 절차 간소화 및 품목 확대 추진

* 법률에서는 위생용품의 범위만 규정, 관리대상 품목의 종류는 총리령으로 위임 (검토 중)

- 불합리한 규제를 개선하여 위생용품 관련 산업경제 활성화 지원

* 소분업 및 즉석판매제조업 등 업종신설로 영업활동 제약 해소

* 위생용품의 자가품질검사 및 수입검사 요건을 동일 재질·색상 등으로 인정

- 부적합 제품뿐만 아니라 위해우려가 있다고 판단되는 제품의 유통을 차단할 수 있도록 영업자 자진회수 제도 마련

□ 수입·제조 안전관리 강화를 통한 올바른 제품 유통환경 조성

- 국가 및 품목별 부적합 이력 등을 종합적으로 검토한 맞춤형 검사 계획 마련 및 실시('20년 정밀검사 15%, 무작위 검사 5%)

- 지속적으로 증가하는 위생용품 제조·처리업체(1,360여개)의 원활한 지도·점검을 위한 안전관리 체계 개선

- 위생용품 영업소 등의 위생관리 실태조사를 지원하는 소비자위생용품 위생감시원을 전국으로 확대하여 사전예방적 안전관리 체계 구축

□ 기준·규격 선진화를 통한 국민건강 증진 기여

- 現과학적 기술 수준 등이 반영되지 않아 현실과 맞지 않는 기준·규격을 위생용품별 사용자, 재질, 안전성(위해성) 등을 중심으로 재평가 추진

- 안전성이 확보되지 않은 위생용품 원료(화학물질 등)의 재평가 체계 마련 및 기준·규격 개선
- 올바른 제품 제조환경 조성 과 국민 건강을 함께 관리할 수 있도록 위생용품 기준·규격의 개선 중심체계 전환(前 올바른 제품생산 → 後 올바른 제품생산 + 국민 건강증진)
- 미래 지속 사용이 가능한 위생용품을 수입·제조할 수 있도록 위생용품의 원료(천연물, 생분해 수지 등 친환경 원료) 사용 관련 기준·규격 마련

□ 안전관리제도 교육·홍보 등을 통한 올바른 제도 정착

- 위생용품 안전관리 교육방법 개선(대면교육 → 대면교육, 온라인 교육)을 통한 교육 참석 편의성 제공
- 민·관·연으로 구성된 실무협의체 지속 추진을 통해 위생용품 안전 관리 제도의 올바른 정착 지원 및 합리적 개선

(3) 외부환경·갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

- 비대면 소비·교육·의료 등 디지털 경제 급성장에 따른 계층 간 격차로 사회·경제적 불평등 심화 우려
 - * 디지털 격차에 따른 접근성 저하는 취약 계층의 위기 대응 격차로까지 확대 가능
- 코로나19 장기화로 건강한 식생활에 대한 욕구가 높아짐에 따라 먹거리 정보산업(Food tech)이 부상하고 식품안전정보에 대한 관심 증대
- 뉴미디어 트렌드를 반영하여 디지털 친화력이 높은 세대를 겨냥한 대국민 홍보 메시지 매체 차별화 전략 필요
- 범정부적 D.N.A(데이터, 네트워크, 인공지능) 기반의 디지털 혁신성장 추진
 - 인공지능, 블록체인 등 첨단기술을 공공분야에 도입하여 공공서비스 효율성 제고
- 신 국제무역협정(CPTPP*) 대비 등 국내시험검사기관의 검사품질국제공신력 확대 필요
 - CPTPP* 관련 수입식품 검사는 국제공인시험기관(ISO 17025**)에서 실시할 것을 요구
 - * CPTPP(포괄적·점진적한태평양동반자협정) 일본, 캐나다, 호주, 싱가포르 등 11개국
 - ** ISO 17025 : 국제표준화기구의 시험기관 국제공인규격(조직·시설·인력운영 등)
- 국제적으로 화학물질에 대한 안전관리를 강화하는 추세, 안전관리 제도 개선에 따라 영업자의 이해충돌
- 껴련형 전자담배, 폐쇄형 전자담배 등 다양한 담배의 유해물질 분석법과 제품관리 체계가 없는 실정임

□ 갈등관리계획

- 어르신·장애인 등 정보 취약계층도 쉽게 이용할 수 있도록 모바일 앱/웹 접근성 확대를 위한 서비스 개선 및 활용 지원 홍보
- 과학기술 변화를 반영하여 최신 IT 기술 및 민간 플랫폼 등을 활용한 식품안전정보 제공을 통하여 국민 및 산업체 등 활용 제고
- 국민이 궁금한 주제·이슈에 대해 국민 눈높이로 메타버스, 유튜브 등 최신 디지털 매체를 활용한 홍보로 식품안전정보 제공 확산
- 수입식품 등 시험·검사기관의 국제공인시험기관(ISO 17025) 인정지원 컨설팅 사업추진('21~'22.6) 및 인정지원 사후관리 지속 추진
- 정책설명회, 간담회 등 현장 의견수렴을 통한 정책반영 및 기술지원·교육, 멘토링 사업 등 시험·검사기관의 역량강화 지원정책 지속 추진
- 담배 관리 관계부처와 협조하여 담배 유해물질 관리에 대한 법적근거 마련 추진

전략목표 VI

식·의약 정책의 기획·조정과 조직 역량강화를 통한
기관 운영의 효율성 제고로, 식의약 정책 성과를 극대화한다

기 본 방 향

식·의약 주요 정책을 효율적으로 기획·조정하고, 적정한 예산 확보와 재정 운영, 유연한 조직문화 조성 및 직원역량 강화 등을 통해 식·의약 정책 성과를 극대화 한다.

◇ 전략목표 주요내용

- 주요 정책의 기획·조정과 예산 편성, 재정 운영의 효율성 제고, 성과창출과 혁신을 촉진하는 합리적 조직 설계·운영, 국민체감·미래대비를 위한 규제혁신 주도 및 적극적 법령 정비, 정보화 역량 강화로 식의약 정책 성과 제고
- 식의약 인재 양성 및 유연한 근무환경 조성, 청렴하고 적극행정 잘하는 조직문화 조성·정착
- 글로벌시대 식의약 안전 강화를 위한 통상·국제협력 체계화, 민원 서비스 향상을 위한 고객만족도 관리, 국가위기, 전시 또는 유사한 상황에서 효율적인 군사작전 지원 및 국민생활안전 도모, 언론 등 이슈 대응 강화 및 디지털 소통 활성화, 식의약 분야 위해사범 기획 단속 강화, 온라인 불법 유통제품의 효율적인 관리
- 고품질 식의약 데이터·통계의 생산·개방 및 활용으로 데이터·통계 기반 행정의 활성화

◇ 그간의 성과 및 배경·필요성

- 효율적인 정책 기획·총괄·조정으로 식의약 정책 성과 제고

(그간의 성과)

- 정책 환경과 수요를 반영한 식의약 안전관리 정책 기획·발굴·점검 및 조정을 통한 범정부 식의약 안전관리 컨트롤타워 기능 수행
 - * 코로나19 대응 등 주요 정책과제와 현안에 대한 조정·관리를 통해 효율적이고 통합적인 정책추진 및 현안의 조기 해결을 도모
- 효율적 예산 편성과 집행관리를 통한 식·의약 안전관리 선진화와 국제 경쟁력 제고
 - * ('13) 2,649 → ('17) 4,518 → ('22) 6,640억원 (전년대비 8.7% 증액)

- 코로나19 극복 등 공중보건 위기대응 조직·인력 보강 및 인공지능 등 미래대비 선제적 안전관리 조직기반 마련 등
- 신산업 성장지원, 민생부담완화 등 현장중심 규제과제 발굴 추진
- 정부입법계획 관리, 국회 입법절차 적극 대응 및 코로나19 위기 대응 법령 등 법제업무 지원
- 국가송무 대응역량 강화를 위한 송무 전담팀 설치·운영 및 소송, 법률 자문 총괄
- 새로운 투자수요 발굴, 정보화사업 예산확보로 데이터, 신기술 활용 지능형 식의약 안전망 구축 기반 조성
 - * 정보화 예산 확보: ('20) 221 → ('21) 232 → ('22) 263억원(전년대비 13.3% 증액)
- 코로나19 환경변화에 대응한 정보시스템 운영 강화에 따른 대국민 서비스 및 사이버보안 등 '21년 전자정부 수준 평가 우수기관 선정
 - * 전자정부 성과(97.9점, 부처 평균 88.1점), 사이버보안(72.59점, 부처평균 69.43점)
- 국제(한국↔베트남) 디지털 현안 해결 및 산·학·연 정보협의체 구성을 통한 국내·외 디지털 소통·업무협력 강화
- 대국민 및 임직원들의 의견 수렴으로 사용자 맞춤형·편의성을 강화한 디지털 업무환경 개선
 - * 영상회의신설(6개), 스마트행정 5대서비스 개선, AI사이버안전센터운영, 모바일식의약법령집 제작
- 식중독 예방 등 어린이 급식 위생 강화를 위한 지능형 어린이급식 시스템 중장기 민자사업 계획 수립
 - * 중앙부처 1호, 4차산업 디지털전환(DT)에 맞춘 민간투자사업
- 식의약 데이터 개방·활용 및 품질관리를 위한 종합전략으로서 「'22~'26년 식의약 데이터 혁신전략」 수립('21.12) 등 혁신기반 마련
- 현장수요에 기반한 국민생활 밀접 데이터·통계 대폭 발굴·개방하고 고품질 식의약 데이터·통계 품질 관리
 - * ('20) 건강기능식품 이상사례 등 152종, ('21) 마스크, 백신·진단시약 정보 등 100종
 - * 행안부 주관 데이터 기관평가 결과 3년 연속 최고등급(1등급) 달성('19~'21)
 - * 통계청 주관 '21년 자체통계품질진단 우수기관 선정('21.11)
- 데이터·통계 기반 식의약 분야별 정책방향 수립에 활용하고, 현안 및 다부처·다부서 관련 정책과제 분석·제공
 - * 국민·기업·전문가 대상 식의약 정책 인식도 및 정책수요 조사('21.6)

* 허가·심사인력 운영 개편방향('21.4), 소관제품 규제지원 방안('21.3),
의료제품 안정공급 제도 개선방안('20.12), 국가급식관리제도 개편방안('21.6) 등

(배경·필요성)

- 코로나19 극복과 식·의약 안전 고도화 등 일상회복을 넘어 건강강국으로의 도약을 위해 식·의약 안전정책의 기획·조정역할이 중요
- 국정과제의 성공적 수행과, 기관 핵심과제의 원활한 추진을 위해 적정예산의 확보와 투명한 재정집행 관리 필요
- 이를 실현하기 위해, 연초 수립한 분야별 업무계획의 연내 추진 완료를 목표로, 주기적 추진실적 점검과 독려 필요
- 먹거리안전 국가책임제 강화, 바이오헬스 혁신성장 지원 등 각종 정책의 원활한 추진을 위해 적정예산 확보 필요
- 정부정책에 따른 예산의 조기집행 목표 달성과, 금년도 예산의 이·불용 최소화 등 효율적 재정 운영을 위한 집행관리 필요
- 바이오·디지털헬스, 푸드테크 등 신산업 발전을 위한 규제 서비스 제공 기구·인력 보강
- K-규제혁신 플랫폼 안착으로 식·의약분야 4차 산업혁명 기반 강화
- 각종 영업 관련 규제 개선을 통해 코로나19로 어려운 중소기업 부담완화 및 국민불편 해소
- 각 분야별 법령 및 행정규칙 제·개정 시 일관적인 심사기준을 적용한 체계적이고 전문적인 입안 검토 필요
- 디지털 대전환 대비 지능정보기술을 활용하여 4차 산업시대에 맞는 식·의약 안전관리 실현
- 사용자 중심의 고품질 데이터·통계 생산·개방과 데이터기반행정 환경 조성으로 합리적이고 효과적인 식의약 안전정책 추진

○ 청렴하고 유연한 조직문화 조성으로 직원 역량 강화

(그간의 성과)

- 가정친화적 근무환경 조성을 위한 '근무혁신 추진방안' 수립·시행('21.6.)으로 효율적이고 생산적인 근무문화 정착 추진
- 코로나19로부터 감염위험을 최소화한 효율적 복무관리 추진

- * 유연근무이용 활성화 : 70.4%('18) → 76%('19) → 77.9%('20) → 79.6%('21)
→ 기관단위 정기적 유연근무제 도입('17) 후 매월 운영 중
- 공직관 함양 및 소통하는 조직문화 조성을 위한 프로그램 운영
 - * (대상) 5급 승진자 46명, 신규직원 120명 // (내용) 처장님 강연, 질의응답 등
- 새로운 가치 추구를 위한 명품지식 서비스 운영
 - * (SERICEO) 과장급 이상 77명 수강 // (복모닝) 연간 400여명 이상 수강
- 글로벌 인재 양성을 위한 외국어 학습프로그램 운영
 - * (비대면강좌) 335명 수료 // (1:1 전화외국어) 179명 수료
- 대면·비대면 교차, 라이브 스트리밍형 온택트 교육 등 집중도를 높이면서 코로나19를 예방할 수 있는 탄력적 교육 방식 운영
 - * '21년 실시한 161회 교육 중 96회(60%) 온택트 교육 방식으로 운영
- 다양한 후생복지 구성원지원프로그램 운영으로 직원들의 스트레스 관리, 조직 내 소통·공감 강화 및 가족친화 지원
 - * (건강관리) 심리상담실,난임·태아산모검진지원(복지접수), (소통관리) 생일축하 상품권·수험생 자녀 격려품 지급, 다누리 Free Day (여가지원) 문화강좌, 아트라운지, 휴양시설 지원 등
- 기관 반부패·청렴 종합대책의 수립 및 내실 있는 추진으로 청렴조직 문화 확산 노력
 - * 온라인서약(1~2월), 산하기관 부패방지평가(4월), 퀴즈풀이(6~8월), 청렴 서한문 발송(1월, 9월), 감사·반부패 역량 강화 워크숍(11월) 등 실시
- 특정주제별 성과감사 및 사전컨설팅형 종합감사 활성화로 기관의 성과목표 달성을 지원, 적극행정은 면책
- 공직기강 확립, 공직사회 신뢰 제고를 위해 갑질 근절, 중대 비위 감찰 및 특별조사 추진

(배경·필요성)

- 적극적이고 책임감 있게 일하는 공직사회 구현을 위해 전문성과 공직역량을 갖춘 유능한 인재를 선발하고 체계적인 교육을 통한 양질의 대국민 행정서비스 제공 기반 마련
- 국민이 체감할 수 있는 직원 부패통제 실효성 확보 등 반부패·청렴 문화 정착을 위한 청렴수준 지속적 개선 노력 필요

○ 대내·외 협력 및 민·관 소통을 통한 대국민 만족도 제고

(그간의 성과)

- FTA·WHO 채널을 통한 비관세장벽 해소 및 통상마찰 최소화

* WTO/FTA 협상·이행 대응(건) : ('17) 32건 → ('18) 38건 → ('19) 35건 → ('20) 29건
→ ('21) 23건

- 식의약 안전관리를 위한 외국정부·국제기구 등과 전략적 협력·교류

* 외국정부 등과 국제협력 추진(건) : ('17) 18건 → ('18) 19건 → ('19) 22건 → ('20) 19건
→ ('21) 12건(MOU 및 WHO 등 활동)

- 국민 요청을 통한 식·의약품 안전검사로 국민 참여·소통 강화 및 국민안심확보

* 제도시행 이후 전용 누리집 124만명 방문 및 청원 1,454건('18.4~'21년)

** 청원 안전검사 수행 및 결과 공개 : 총 13회('18.4~'21년)

*** 「2020년 국민과 함께 할 정책」 7위 선정('20.6) 및 포상(행안부 장관상, '20.12.),
UN 산하 OGP(Open Government Partnership)에서 우리나라 대표 '혁신 공약' 중
하나로 선정 및 이행('18.9월~'20.8월)

- 충무사태 대비 신종감염병 **코로나19 예방 및 확산방지**를 위해 국민생
활안정품목으로 **보건용 마스크** 추가 지정(2.25.)

* '21년 충무2500 집행계획 추가 개정으로 중점관리대상업체(마스크) 발굴 및 생산능력 확
인·점검 등 국민지원대책 마련 및 수요·공급량 확보

- 기관의 다양한 위기상황에서 기관의 핵심기능을 중단없이 연속적으로
수행 할 수 있도록 **기능연속성계획** 수립·시행(12.30.)

* 코로나19(감염병), 태풍, 화재, 지진 등 위기상황시 대규모 직원 결원, 청사 사용불가 등
에 따른 우리 처 핵심기능을 중단없이 연속적으로 수행 하기 위한 세부사항 규정

- **코로나19 정책 등 위기 상황에 우리 처의 노력을 적극적으로 홍보**
함으로써 긍정 여론이 지속 증가하는 등 기관 신뢰도 제고

* 최근 3년간 식약처 긍정 여론 추이:

('19) 53% → ('20) 58% → ('21) 60% (정책여론수렴시스템 기준)

✓ **코로나19 추진 정책**에 대한 ▲ 기관장 주도 상시적 브리핑 ▲ 현장소통 ▲ 기획
기사, 인터뷰 등 언론홍보 ▲ 디지털 홍보 등 집중 홍보 등 **총 2,145회**

- 선제적으로 언론·온라인 이슈에 대응하여 식의약 관련 왜곡·허위
조작정보 신속 차단 및 국민의 불필요한 불안 확산 방지

* 최근 3년간 이슈 대응 반영 실적: ('19) 70% → ('20) 92% → ('21) 93%

- 디지털 소통 활성화로 식약처 운영 SNS 고객 유입 지속

* 최근 3년간 SNS 구독자 수 추이: ('19) 264,688 → ('20) 319,292 → ('21) 431,642

** 최근 3년간 콘텐츠 조회수 추이: ('19) 2천 2백만, ('20) 3천 9백만, ('21) 2천9백만

- 정부업무평가 정책소통 분야 내 5년 연속 '우수(A등급)' 달성

✓ 식약처 정책소통 분야 우수기관 포상 실적

- ('17) 국무총리 표창 → ('18) 문체부 장관 표창 → ('19) 대통령 표창
→ ('20) 대통령 표창 → ('21) 국무총리 표창

- 최근 5년간 총 1,401명 식·의약품 위해사범 적발 및 검찰송치 등
고의·상습적 범죄행위 강력 단속

- 국민관심 품목 중심, 불법 유통 근절을 위한 점검 등 관리 강화
및 집중 기획점검으로 소비자 피해 사전 예방 ('20년 40회→'21년 48회)

* 크릴오일, 콜라겐, ABC 주스, LED 마스크, 인플루언서 관련 제품(다이어트) 등,
코로나19 방역물품(마스크, 손소독제, 손세정제 등), 크릴오일 등

✓ '18년 이후 약 644억원 피해 예방 효과

▲ ('18) 97,276건 적발, 159억원 피해 예방→ ('19) 141,090건 적발, 231억원 피해 예방→
('20) 96,597건 적발, 158억원 피해 예방→ ('21) 58,782건 96억원 피해 예방

- 불법 광고 유통제품 신속 조치를 위한 협력체계 구축 및 자율관리
강화 기반 확충

* ('18) 31개 → ('19) 35개 (+4개) → (21.2월) 39개 (+4개, 중고플랫폼)

- 온라인에서 새롭게 유행하거나 의학적 효능을 표방하는 식품 등에
대한 자문·검증 확대 ('19.5~)

- 환경부, 공정위, 지자체 관세청 등과 협업 활성화

* (환경부) 코로나19 표방 살균소독제, (공정위) 뒷광고 의심 블로그, (관세청)
마스크 허위 과대광고 등 합동 단속, (지자체) 시도 담당자와 소통채널 구축

- 온라인에서 새롭게 유행하거나 의학적 효능을 표방하는 식품·화장품
등 대상으로 민간 광고검증단을 통해 검증·공개 활성화

* (구성) 4개 분과 42명(의사·교수, 소비자단체 등), 2년('19.6~)

** ('19) 8회(수소수, 새싹보리 등) → ('20) 10회(과산화수소수, 타트체리 등) 검증
→ ('21) 11회(콜라겐, 수면유도제 등)

- 식의약 온라인 불법유통 근절을 위한 대국민 홍보 활성화

- * 홈쇼핑 공익광고 송출, 온라인 홍보, 옥외 광고 및 라디오 홍보, 캠페인
- 협업을 통한 소상공인 등 허위광고 근절교육 추진 등
- * 아이디어 공모, 홍보 콘텐츠 공모 등

(배경·필요성)

- 글로벌 시대 식·의약 안전관리를 위한 국제 협력 네트워크 강화 및 전문지식을 바탕으로 한 통상현안 문제 선제적 대응 필요
- 식·의약품 안전에 대한 선제적 국민 소통창구(국민청원 안전검사제) 운영 및 민원서비스 지속 개선으로 고객만족도 향상 필요
- 기관 신뢰도 제고를 위해 주요 이슈에 대해 신속 대응하고 정책 추진 성과에 대해 국민이 공감하고 체감할 수 있는 실질적인 소통 필요
- 충무사태 등 비상 전시 대비 국민 안전 및 생명보호를 위한 효율적 동원·공급체계 마련을 위한 동원물품 및 중점관리대상업체 발굴 등 수급관리 확대 필요
- 코로나19 상황 등 비상사태시에도 국민의 안전과 건강을 위해 기관의 핵심 업무가 중단되는 일 없이 연속적으로 수행하기 위해 마련된 기능연속성계획을 전 직원 대상 교육·훈련 및 개선·유지관리를 위해 지속적인 노력 필요
- 온라인 시장 성장('14년 45조원 → '20년 157조원)의 급격한 성장과 광고 시장환경 변화로 발 빠른 대응 필요
- 온라인 감시 효율성 제고를 위한 민·관 협력 강화, 정보 제공·홍보 강화 및 온라인 불법 유통 및 부당광고 집중관리로 소비자 피해 예방 필요
- 업계 자율관리 역량 강화를 위한 교육 등 지원 확대 필요

전략목표6

식·의약 정책의 기획·조정과 조직 역량강화를 통한 기관 운영의 효율성 제고로, 식의약 정책 성과를 극대화 한다.

(1) 주요내용

- 식·의약 주요정책과제의 원활한 추진을 위한 기획·점검·관리와 성공적 사업수행을 위한 예산의 적정 편성 및 집행실적 집중점검·관리로 재정집행의 효율성 제고
- 조직 및 정원의 체계적·효율적 관리 및 기관 내·외부 평가의 성과 창출을 위한 지속적인 점검·관리
- 기존규제 정비계획 수립, 범정부 계획 참여 등을 통한 규제혁신 과제 발굴·개선 및 법제·소송 등 실효적인 지원 체계 마련
- 식·의약품 정보시스템의 효율적 운영을 통한 정보화 역량 강화
- 공정한 인사제도 운영, 전문인력 양성 및 근무여건 개선으로 일하고 싶은 직장분위기 조성
- 청렴하고 적극행정 잘하는 조직문화 조성·정착
- 글로벌시대 식의약 안전 강화를 위해 통상·국제협력 이슈 적극 대응
- 민원행정서비스 수준 향상
- 국가위기관리 및 전시대비 태세 유지
- 국민이 공감하는 정책소통 활성화를 통한 기관 신뢰도 제고
- 식의약 위해사범 근절을 위한 강력한 기획수사 실시
- 식의약 온라인 불법유통 기획점검, 민관 협업 및 자율관리 역량 강화, 소비자 피해 예방을 위한 정보 제공 및 홍보 강화로 온라인 불법 유통제품의 효율적인 관리

(2) 성과지표

- 해당없음

< 하위 성과목표 성과지표 >

성과목표 성과지표	실적		목표치		
	'20	'21	'22	'23	'24
VI-1. 효율적인 정책 기획·총괄·조정으로 식의약 정책 성과 제고					
① 주요정책 목표 달성도	신규	90	92	93	94
VI-2. 청렴하고 유연한 조직문화 조성으로 직원 역량 강화					
① 유연한 조직문화를 위한 직원 지원 프로그램 운영에 대한 만족도(점)	신규	신규	75점	76점	76점
② 제도개선 과제 발굴(%)	30%	33%	35%	36%	37%
VI-3. 대내·외 협력 및 민·관 소통을 통한 대국민 만족도 제고					
① 정책소통 평가등급	우수	우수	우수	우수	우수
② 식의약 위해사건 대응률	신규	신규	35%	35%	37%

(3) 외부환경·갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

- 새 정부 출범, 신규 국정과제 마련, 식·의약 중점 추진과제 마련, 행정혁신방안 등 정책환경 변화에 대응할 필요
 - 코로나19유행 지속, 신종 감염병과 해양생물독소 등장 등 상시적 위기대응 체계 공고화 필요
 - 식품안전관리 제도 운영 내실화를 및 취약계층 안전관리 강화 필요
 - 맞춤형 규제지원, 글로벌 규제표준 선도 등 바이오헬스 혁신성장을 위한 전략 수립과 예산·인력·조직 등 지원 강화 필요
- 적극적으로 일하는 과정에서 발생한 과오에 대해서는 책임을 면제 필요 및 외부기관(국회, 감사원 등)의 다양한 감사 증가 및 사후적발에서 사전 예방적 감사 필요
- 부패의 위험으로부터 공직사회와 국민의 권익을 보호하기 위해 공·사의 이행 충돌 방지 노력 필요

- 식의약 산업 성장과 식약처 관리영역 확대로 위법행위 수사 필요성이 확대되었으며, 범죄증거의 디지털화 등 범죄기법 진화
- 피의자 인권보장, 증거능력 판별기준 강화 등 수사기관의 절차적 정당성 입증책임 강화 경향에 따라 수사절차 엄격성 확보 필요
- 온라인 쇼핑 시장 성장과 환경 변화 가속화로 SNS 등 온라인에서 일상 소비제품의 온라인 불법 광고와 의약품 등 불법거래 지속

□ 갈등관리계획

- 정부·기관의 핵심 추진과제가 성공적으로 추진될 수 있도록 제반 업무계획의 수립과 기획·조정 등 총괄 컨트롤 타워 역할을 강화
- 기재부·국회 등 관련기관과 긴밀한 협조체계를 구축하여 식·의약 안전관리 정책의 성공적 추진을 위한 예산확보 및 집행관리 강화
- 내·외부 소통을 통한 청렴문화 확산 및 적발·처분 위주의 감사에서 사전 문제점 진단을 통해 제도개선으로 연계
- 공직사회에 대한 기대와 역할에 부합할 수 있도록 청렴시민감사관을 통해 제도 개선 추진
- 특사경 수사역량을 집중하여 수사효율과 전문성을 확보하고, 디지털 수사에 필요한 인력·장비 확충 및 대검 등 유관기관 협업 추진
- 수사절차 준수를 위한 위해사범 수사 매뉴얼 작성 및 수사 법령(형소법 등)·트렌드 변화에 대비한 법률자문 상시 확보
- 소비자 요구에 기반한 온라인 감시 강화를 위해 민·관 협업과 대국민 참여 강화
- IT기술을 결합한 온라인 감시 시스템 구축, 온라인 감시의 제도적 기반 마련으로 식의약 온라인 안전관리 추진체계 확충

(1) 주요 내용

□ 주요 정책의 기획·조정 및 재정운용 효율성 제고

- 연간 업무계획의 기획·조정과 주요정책 과제의 원활한 추진을 위한 업무기획 및 상시 점검·관리 체계 유지
 - 기관 내 원활한 의사소통 및 현안 대응을 위한 정례회의 운영
 - 외부 회의체·국회 등 대응, 타부처 정책* 관련 식의약 정책 발굴·대응
 - * 저출산·고령사회정책 시행계획, 아동정책 시행계획, 중소기업 육성정책 등
- 예산의 적정편성 및 적극적 심의 대응으로 필요예산 확보 노력
- 예산의 조기집행 목표를 달성하고 예산 전반의 집행실적을 집중 점검·관리하여 재정집행의 효율성 도모
 - 통합재정사업·재난안전사업 자체평가 등을 통한 재정사업 효율성 제고

□ 성과창출과 혁신을 촉진하는 합리적 조직 설계·운영

- 효율적 정책수행 기반 조성을 위한 조직 및 인력 관리
 - '23년 소요정원(안) 및 중기인력운영('22~'26) 계획 수립·추진
 - * 소요정원(안) 등 행안부 제출(4월), 소요정원 책정결과 통보(9월)
 - 업무 효율화 등을 위한 조직진단 및 인력 재배치
 - '22년 소요정원 반영 직제개정(2월, 7월)
- 국민이 체감할 수 있는 체계적 성과 달성을 위해 합리적인 평가 제도 운영 및 지속적인 실적 점검·관리
 - 국정과제 집중 관리·지원을 통한 체계적인 과제 이행 및 성과 창출
 - 공정하고 실효성 있는 자체평가를 위한 자체평가위원회 운영 및 총괄 관리

- 조직의 가시적 성과 창출과 개인의 능력발전을 유도하기 위한 성과평가(부서·개인) 추진
- 공직사회 혁신을 통한 대국민 행정 서비스 제고 및 적극행정 추진을 통한 국민체감형 성과 추진
 - 정부혁신 추진전략을 담은 일하는 방식 혁신 추진, 국민체감형 행정 제도 개선, 업무효율화를 위한 지식행정 활성화
 - 적극행정위원회를 통한 의사결정 지원 및 우수사례·우수공무원 선발을 통한 공직사회 내 적극행정 분위기 확산 노력

□ 국민체감·미래대비를 위한 규제혁신

- 혁신성장, 일자리 창출 저해규제 개선 및 민생불편·부담 해소를 위해 기존규제 정비계획 수립, 범정부 계획 참여 등을 통한 규제 혁신 과제* 발굴·개선
 - * 미래신산업분야, 일자리 창출분야, 민생불편·부담 해소 분야 규제혁신
- 정부입법계획 수립, 법령 및 행정규칙 제·개정사항 검토, 소송지원 등 법제 및 소송업무 실효적인 지원체계 마련

□ 사용자 편의 제고를 위한 정보화 역량 강화

- 디지털 전환(DX)을 위한 정보화 정책 추진
 - 지능화(AI), 데이터, 업무자동화(로봇처리) 등 디지털 흐름에 부합하는 정보화 재정계획 수립 및 식·의약 유관기관의 소통 강화
- 지능형·민간주도 사업추진 및 데이터행정 기반 구축
 - 지능정보기술을 활용하는 어린이급식시스템 구축사업 기획(민간투자)
 - 데이터 기반의 과학행정 실현을 위한 빅데이터 플랫폼 구축
- 글로벌 조화 정보시스템 구축·운영 체계 확보
 - 베트남 정보에 ICT 기반 식의약 국제 공적개발원조(ODA) 추진으로 양국 우호·교류 증진 기여
 - 식·의약 정보시스템 국제표준 인증 획득

○ 초연결·온라인 시대 정보보안 강화

- 지능형 기반의 보안 탐지·예방체계 강화 및 전 직원 보안인식 제고를 위한 내실 있는 교육과 실제적 모의훈련 실시
- 개인정보 내부정보유출 방지 및 직원 인식 개선을 위한 관리적, 기술적 보안 강화

□ 데이터·통계정책 기획·관리 및 데이터 기반 정책분석

- 고품질 식의약 데이터·통계 생산부터 활용까지 전주기 관리로 내부 담당부서, 외부 학계·산업계 가치창출 지원
- 처 내 데이터기반 행정혁신 및 전 직원 데이터 역량 강화를 통해 근거 (데이터·통계) 기반 식의약 안전정책 추진환경 조성
- 사회·경제통계와 연계된 통계 발굴 및 분야별 진단·개선을 통해 식 의약 통계 활용 활성화 추진

(2) 세부 추진계획

VI-1-①

주요 정책의 기획·조정 및 재정운용 효율성 제고

□ 식의약 안전관리 컨트롤타워 기능 강화를 위한 정책 기획·조정

- 국내·외 정책환경 변화와 정책 수요 등을 반영하여 식·의약 주요 정책을 발굴하고 기획·조정·관리를 통해 정책성과 창출 극대화
 - 주요정책과제 및 현안에 대한 계획 수립·조정·관리
 - 정책기반연구 운영을 통한 식의약 안전관리 분야핵심 정책 발굴
- 국정기조 및 행정변화에 능동적 대처를 위한 외부 회의체 등* 대응
 - * 국정현안점검조정회의, 사회관계장관회의 및 국회 대응 등
- 원활한 의사소통 및 효율적 업무추진을 위한 내부 정례회의 운영

□ 식·의약 안전 강화 및 국민 건강 확보를 위한 적정예산 확보

- 세출 구조조정과 사업 우선순위 조정을 통한 차기 년도 예산안 편성
 - 기재부, 국회 심의에 적극 대응하여 핵심 추진과제 필요 예산 확보
- 대내외 정책여건, 투자방향 및 투자 우선순위, 신규 투자 소요 등을 반영한 중기사업계획(5년 단위) 수립

□ 원활한 식의약 안전 정책 수행을 효율적인 예산 집행

- 효율적 예산 편성 및 분배를 위한 예산심의위원회 개최
- 집행실적 점검·관리 및 관심도 제고를 위한 현장 점검 실시
- 지역경제 활성화 도모 및 고용 창출을 위한 주요 예산의 조기집행
 - * 매년 기재부에서 통보한 조기집행 목표치 반영

□ 효율적 정책수행을 위한 조직과 인력관리

- 식의약품 안전관리를 강화하고 미래 먹을거리 안전 환경 변화에 능동적으로 대처하기 위한 조직운영 및 인력관리
 - 중기인력운영계획(5년 단위)을 바탕으로 매년 소요정원(안) 수립·추진
 - 적시, 적기의 직제 개정으로 효율적 조직 운영 기반 마련
- 공공기관에 대한 체계적 평가를 통한 공공성 및 효율성 제고
 - 경영실적에 대한 평가로 공공기관의 도덕적 해이 및 방만경영 시정

□ 성과관리를 통한 식의약 안전관리 업무 성과창출 도모

- 주요정책과제(국정과제 등 포함) 세부추진계획 및 자체 성과관리계획으로 국정성과 창출에 기여
 - 식약처의 임무, 연도별 목표에 맞는 성과지표를 수립하여 식의약 안전행정 효율성 및 책임성 제고
- 부서 및 개인의 합리적 성과평가를 통해 성과 중심의 조직문화 창출
 - 성과관리계획과 연계한 체계적 부서평가 및 직무성과평가 실시

□ 국민과 소통하고 국민이 체감하는 정부혁신 및 적극행정 추진

- 정부위주의 일방적 정책추진에서 벗어나 국민이 참여하고 소통하는 행정·조직문화 개선
 - 정부혁신 추진전략을 담은 조직문화·일하는 방식 혁신 추진
 - 공직 내 적극행정 문화 정착을 통해 급변하는 환경변화에 선제적으로 대응

□ 미래 新성장동력 확충을 위한 규제혁신

- 신산업 활성화·일자리 창출을 위한 중단 없는 규제개선 추진
 - 규제사무 재검토 등을 통한 자체 규제정비 계획 수립·이행(매년)
 - 규제신문고 등 건의과제 적극적인 검토 등 현장중심의 규제개혁 추진 및 추진현황 등 점검(매년)
- 규제 필요성·적정성, 피규제자 의견 등을 고려한 일몰정비 추진(매년)

□ 규제개혁 현장체감도 제고를 위한 교육·소통·홍보 강화

- 국민 공감대 형성 및 성과확산을 위해 온·오프라인 홍보매체를 활용한 반복적이며 입체적인 홍보 추진(매년)
- 정부의 규제개혁 정책 추진현황·방향 등에 대한 이해도 제고, 규제 개혁 품질 제고를 위한 교육 실시(매년)

□ 신속한 법령 제·개정을 위한 입법지원 시스템 구축

- 체계적이고 효율적 입법 추진과 입법과정의 투명성 및 예측가능성 제고를 위한 입법 환경 구축
 - 정부입법계획 수립 및 법령의 신속하고 안정적인 제·개정을 위한 지원 강화(매년)
 - 복지위 전체회의, 법안심사소위, 법사위 대응 및 법안 사전검토 등 법안 국회 업무 지원(매년)
 - 법제 실무능력 강화를 위한 교육과정 운영(매년)

□ 디지털 전환(DX)을 위한 정보화 정책 추진

- 디지털플랫폼 정부 실현을 위한 중기 정보화 재정계획 수립(매년)
- 정보화 유관기관간 소통·협력 활성화를 위한 「식약청 디지털전략 협의위원회」 운영(매년 상·하반기)

□ 지능형·민간주도 사업추진 및 데이터행정 기반 구축

- 지능 정보기술을 활용하는 정보시스템 구축(매년) 및 민간의 자본·기술·경험을 활용하는 민간투자형 소프트웨어사업 추진('23~'29년)
- 과학적·효율적 데이터 기반 행정을 위한 「식약청 데이터 플랫폼」 구축 추진('22~'26년)

□ 글로벌 조화 정보시스템 구축·운영 체계 확보

- 식약처 식품 전자정부 구축·운영 경험을 베트남에 전수·지원하는 국제개발협력(무상원조) 사업 추진('20~'23년)
- 식약처 정보서비스 운영 역량을 국제 수준으로 제고하기 위하여 IT서비스에 대한 국제표준인증(ISO20000) 획득 추진('22~'23년)

□ 초연결·온라인 시대 정보보안 강화

- 지능화된 사이버 침해에 대응할 수 있도록 지능형(AI) 정보보안 관리체계 및 보안 예방활동 강화(매년)
- 주기적 개인정보 현황 점검 및 교육으로 개인정보보호 관리 강화(매년)

□ 고품질 식의약 데이터 생산부터 개방·활용까지 전주기 관리

- 데이터 정책 추진 기반조성, 데이터 수집·생산, 데이터 공유 지원 등
「'22~'26년 식의약 데이터 혁신 시행계획」 추진

< '22~'26년 식의약 데이터 혁신전략 주요내용 >

- (의의) 기관 출범 이래 데이터 분야 최초의 종합전략
- (주요내용) 총 4대 전략, 46개 세부 추진과제로 구성
 - ① 개방원칙에 따른 데이터 심의제도 도입(심의를 거친 경우 예외적 비공개 허용)
 - ② 데이터 분양제도 도입·운영
 - ③ 국민건강보험공단과 보유 데이터 교류 개시
 - ④ 보유데이터 종류 및 DB 품질 등 정례적 전수조사, 역량교육 실시
 - ⑤ 의료제품 생애주기 빅데이터 구축 및 빅데이터 플랫폼 구축·운영 등

- 학계·산업계 등 국민수요 기반 식의약 데이터 개방 확대

* 일반국민, 타기관, 내부직원 대상 데이터 개방·도입에 대한 정기 수요조사 실시

- 데이터 개방·공유 활성화를 위한 데이터 심의제도 및 심의위원회 운영

* 데이터 심의제도 : 데이터 비공개/부분공개 시 데이터 심의위원회 심의 의무화

- 식약처 보유 데이터 전수조사 및 분야별 DB 품질 실태조사

□ 근거(데이터·통계) 기반 식의약 안전정책 추진환경 조성

- 우리 처 직원 데이터 역량 진단 및 데이터 역량강화 방안 수립
- 데이터 기반 의사결정 및 데이터 개방·활용 역량 강화 교육 실시
- 데이터 기반 정책분석 과제 지정 및 관리
- 기재부, 건보공단 등 타 기관과 식의약 데이터 공유·연계 지속 추진

□ 사회와 소통하는 식의약 통계 개발 및 통계정책 기획·관리

- 근거기반 정책을 위한 식의약 분야 법정통계 발굴·확대

* 국가승인통계 확대계획 : ('22년) 11종 → ('23년) 12종 → ('24년) 14종

- 이용자 친화적 고품질 통계 제공을 위한 식의약 통계 및 시스템 재편
 - * 식의약 통계 통합관리시스템 및 품질관리시스템 고도화 추진(식의약 통계포털 구축, '22~)
- 인구·경제·환경 등 사회·경제적 가치를 반영하는 식의약 통계 개발
- 이용자 편의성을 높인 식의약 통계 관련 간행물 발간

(3) 외부환경·갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

- 정책환경 변화
 - '22.5 새정부 출범에 따른 신규 국정과제 마련 및 국정기조 변화
- 인력 재배치, 직제개정 시 내·외부 이해관계자의 다양한 의견 존재
 - 업무 변동 등이 있는 경우 내부 직원의 이견 발생
 - 식의약품 관련 유관기관과 이해관계가 상충하는 경우 발생
- 코로나19 확산의 전례없는 위기로 정부의 공공성과 신뢰 강조
 - 국민이 체감하고 공감할 수 있는 실질적 혁신 필요
- 디지털 가속화에 따른 비대면 업무 전환 및 확산에 따른 내부정보 노출 및 개인정보 유출 사고 위험 증가
- 디지털 뉴딜의 일환으로 데이터 개방·활용제도 개선 및 투자 활발, 공공정책 분야도 데이터에 기반한 행정으로 패러다임 전환 중
 - 「데이터기반행정법」 본격 시행('20.12)을 통해 각 부처 보유정보 간 결합으로 정책의 근거를 강화하여 효과적인 정책 추진 도모

[데이터기반행정법] ('20.6 제정, '20.12 시행)

- (목적) 객관적·과학적 행정을 통한 공공기관의 책임성·대응성·신뢰성을 높이고자, 데이터를 기반으로 한 행정의 활성화에 필요한 사항을 정함
- (주요내용) 기본계획(행안부, 3년주기) 및 시행계획 수립(각 기관, 매년) 데이터 기반행정 활성화 위원회 운영, 데이터분석센터 설치·운영(행안부, 각 기관), 기관 공동활용 데이터 등록 및 쟁점데이터 조정, 데이터기반행정 실태점검 및 평가

- 새정부 국정과제*의 성공적 추진을 위해 대통령직속 '디지털플랫폼 정부위원회' 출범('22.7.1), 데이터 기반의 과학적 행정 구현 등 추진

※ 국정과제 11번 : 모든 데이터가 연결되는 세계 최고의 디지털플랫폼정부 구현

□ 갈등관리계획

- 외부 회의체 및 국회 등에 적극 대응을 통해 업무 연계를 지속적으로 확대하고, BH·국조실 등 관계기관과의 협조 강화

- 기재부·국회 등 관련기관과의 긴밀한 협조체계를 구축하여 안전한 식의약품 유통·관리 위한 내실 있는 예산확보 및 집행
- 이해관계자 간 충분한 의견 청취로 협의점 도출
 - 내·외부 의견조회, 입법예고 등을 통해 다양한 의견을 적극 수렴하고 협의하여 합리적 의사결정
- 국민 중심의 혁신 성과 창출
 - 디지털 기반 비대면서비스 확대 등 일하는 방식 혁신 추진, 참여·협력 기반의 공공서비스 구현
 - 국민이 체감할 수 있는 적극행정 주요성과를 선정하여 관리
- 운영 정보시스템의 취약점을 지속적으로 보완하고, 개인정보 및 업무자료의 암호화, 자료송수신 등 직원 보안인식 개선 추진
- 데이터 남용, 개인정보 비식별화 등 중요정보 유출 방지 활동을 통한 사전 예방 및 데이터 관리자 대상 교육 실시

(1) 주요 내용

□ 공정한 인사, 미래지향적 인재육성, 일하기 좋은 일터

- 유능한 인재를 확보하고 소통을 강화하여 공감받는 인사 운영
 - 공정한 채용제도 확립을 통한 전문성과 윤리의식 겸비한 인재 선발
 - 지방청 직원 대상 영상 인사 상담실 및 고충 상담 운영 활성화
 - 사회 소수 분야(여성관리자, 장애인, 저소득층 등) 유능한 인재 임용 확대
- 일과 삶이 균형 잡힌 근무 여건 조성을 위한 근무혁신 강화
 - 초과근무의 계획적 관리를 통해 관행적·습관적 초과근무 감축
 - 초과근무 저축휴가, 권장연가일수 확대에 따른 연가사용 활성화
 - 모성보호시간, 임신검진휴가, 육아시간 등 가정친화적 제도 운영 확대
- 식·의약 전문 인재 양성 및 미래 지향적 역량 강화를 위한 학습 환경 조성
 - 식의약 공직주기별(직급·경력단계별, 법제역량 등) 맞춤형 교육 강화
 - 연구모임 활성화 지원 및 온라인 학습 플랫폼, 어학프로그램 운영
- 건강·소통·공감 친화 프로그램 지원으로 활기찬 직장분위기 조성
 - 맞춤형 1:1 심리상담 지원 및 지방청 직원 대상 스트레스 파견 상담
 - 여가생활 지원을 위한 문화강좌, 아트라운지 및 휴양시설 운영
 - 생일축하 상품권 및 출산축하 선물세트 지급, 수험생 가족 격려품 지원 등
 - 명절, 기념일 지역 사회복지시설 아동·어르신 대상 사회 봉사활동

□ 청렴하고 적극행정 잘하는 조직문화 조성·정착

- 컨설팅형 종합감사 및 특정형 성과감사 활성화 및 적극행정 지원

- 취약분야 대상의 특정주제별 성과감사 및 사전 컨설팅형 종합감사 활성화
- ‘적극행정 면책, 소극행정 문책’을 통한 적극행정 활성화 추진
- 청렴문화 조성 및 공직윤리 강화
 - 체계적인 청렴·윤리교육과 전 직원이 참여하는 청렴활동을 전개로 자율적인 청렴실천 분위기 조성
 - 청렴시민감사관 참여 등 내·외부 소통을 강화하여 청렴제도 개선 및 청렴문화 확산
- 중대 비위 감찰 및 특별조사 강화
 - 비위정보 상시 신고시스템 가동, 즉시 대응 및 비위 발생 예방을 위한 감찰 강화

(2) 세부 추진계획

VI-2-①

공정한 인사, 미래지향적 인재육성, 일하기 좋은 일터

□ 활력 넘치는 공직사회 조성 등 공직 인사혁신 방향에 따른 인사운영

○ 근무시간의 효율적 관리를 통한 공직 생산성 제고

- * 일과 삶의 균형을 중시하는 밀레니얼 세대 공무원('80년대~'00년대)의 증가로 근무시간에 집중하여 일할 수 있는 조직문화 및 근무여건 마련
- 코로나19의 전세계적 유행(Pandemic) 및 장기화에 따른 생활 속 거리두기로 비대면·비접촉 근무 등 효율적 업무 추진
 - * 사무실 밀집도 최소화 및 거리두기 실천을 위해 원격근무(재택근무 및 시차출퇴근) 적극 활용
- 불필요한 업무를 줄이기 위한 '자기주도 근무시간제 운영'
 - * 초과근무의 계획적 관리를 통해 관행적·습관적 초과근무 감축
- 권장연가일수 확대에 따른 연가사용 활성화
 - * 개인별 연간 연가사용계획 수립 및 관리자급 솔선수범 분위기 조성

○ 균형인사 실현을 위한 여성관리자 및 포용적 공직문화를 위한 장애인·사회통합형 인재 채용 확대 추진

- * 실질적 양성평등 제고를 위해 고위공무원단 및 본부 과장급·주요직위에 역량 있는 여성을 우선 임용하고, 장애인 및 저소득층 등 사회통합형 인재 공직임용 확대 추진
- ** 장애인이 일하기 좋은 근무여건 조성 및 장애인 인식개선 교육확대 등 장애 감수성 확산

○ 직무역량 중심의 공정한 채용제도 운영을 통한 전문 인재 선발

- * 편견과 차별을 배제한 직무능력 중심의 블라인드 채용, 서류전형 합격자를 대상으로 인성검사 실시 및 면접시험을 거쳐 우수한 인재 채용

○ 전문성 기반의 전문직공무원 제도 운영을 통해 인사운영 내실화

- * '식품안전 관리분야' 전문직공무원 운영(5급상당 8개 직위, '19.12.31)

□ 미래 대비 분야별 전문 인재 양성을 위한 체계적인 교육여건 마련

- 경력단계별 맞춤형 교육으로 유능한 공직 리더 양성
 - * 직급별 직무공통과정 및 식의약 직무전문과정의 체계적 운영
- 이러닝 플랫폼 ‘나라배움터’를 통한 상시적 자기주도학습 지원
 - * 직무전문과정, 나만의 맞춤과정, 온라인공개강좌 등 다양한 프로그램 운영
- 제4차 산업혁명 대비 미래지향적 인재 양성
 - * 감성지능, 창의력, 융통성 등 미래역량 강화를 위한 인문학 등 융복합 교육 실시
- 직무와 연계한 어학 프로그램 확대로 글로벌 역량 제고
 - * 국제협력 및 협상, 발표 스킬 등 직무와 연계한 어학훈련 프로그램 활성화

□ 활기찬 직장 분위기 조성을 위한 후생복지 구성원지원프로그램 운영

- 직원들의 스트레스 관리를 위한 건강관리 지원
 - * 심리상담실, 마음건강센터 이용지원 등
- 활기찬 직장 분위기 조성을 위한 소통·친화 활성화 지원
 - * 가족과 함께하는 비대면 프로그램, 생일축하 모바일상품권 지급 등
- 지역 주민과 소통 강화 및 직원들에게 휴식 있는 삶 지원
 - * 아트라운지(미술작품전시), 원데이클래스(문화강좌) 운영, 휴양시설 지원, 지역나눔활동 등

□ 업무 기능을 고려한 쾌적하고 편리한 사무환경 조성

- 신설·변경 사무실의 소속 국(부) 동일 건물 내 배치로 업무효율을 고려한 유기적 사무공간 마련
- 청사 등 시설 이용자 특성별 맞춤형 시설 제공
 - * 장애인 주차장 비가림 시설 설치, 주요통행로 자동문 설치 및 바닥 단차 제거, 편리한 주거생활환경의 관사 운영 등

- 내부 부패방지 관리체계를 강화하여 청렴수준 향상
 - 부패취약분야 제거 및 개선을 위한 예방활동 강화
 - 처장을 단장으로 하는 청렴·반부패 시책 이행 상시점검체계 운영

- 소극행정 근절, 적극행정 활성을 통한 적극행정 문화 확산·정착
 - ‘적극행정 면책, 소극행정 문책’을 통한 적극행정 활성화 추진
 - 자체감사를 통한 기관 운영의 건전성·투명성 확보

- 청렴·반부패 활동을 강화하여 청렴 인식 제고 및 청렴문화 확산
 - 전 직원이 참여하는 청렴활동을 전개하여 자율적인 청렴실천 분위기 조성
 - 내·외부 소통을 강화하여 민간부분에도 청렴문화의 확산

(3) 외부환경·갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

- 범정부차원에서 적극적으로 일하는 과정에서 발생한 과오에 대해서는 책임을 면제하는 적극행정 면책제도 운영
- 감사방향이 사후적발에서 사전예방과 조직목표 달성지원으로 전환됨에 따라 문제 도출 전에 사전예방하기 위한 일상감사 내실화 필요

□ 갈등관리계획

- 반부패·청렴 종합대책에 따른 체계적인 교육과 자발적인 청렴활동 유도로 기관 청렴도 제고 및 청렴한 조직문화 정착 추진
- 적발·처분 위주의 감사에서 사전에 진단한 문제점을 제도개선으로 연계하는 사전 예방감사 추진 및 감사인력의 역량 강화, 감사품질 향상 등 지속적인 자체 인프라 구축

(1) 주요 내용

□ 글로벌시대 식의약안전 강화를 위한 통상·국제협력 체계화

- 양·다자간 FTA 협상, SPS/TBT 이행 등 식·의약 안전규제 관련 통상 이슈 적극 대응
 - 외국 정부와의 협상에서 식·의약 안전 분야 총괄 및 우리처 소관품목 수·출입 단계 통상 현안 문제 대응
- 글로벌시대 식·의약 안전을 위한 국제 네트워크 구축, 국제기구 참여 등 외교채널 확대·관리
 - 적극적인 국제기구(WHO, APEC 등) 활동 및 외국 정부와의 MOU 체결 등
- 식·의약 안전 분야 통상현안 등에 선제적이고 전문적으로 대응할 수 있는 통상 대응 역량 및 소통 강화
 - 식·의약 분야 WTO 통보문 및 식약관 정보 분석 및 활용(연중), 국제협력 업무 대상자 전문 교육 실시

□ 민원서비스 향상을 위한 고객만족도 관리

- 고객 중심의 맞춤형 민원서비스 제공을 위한 민원행정 개선
 - 서울종합민원센터(2차콜센터) 오송 이전을 통해 민원사무의 효율적 관리, 고객만족도·전화친절도 조사로 불만족 요인 평가·환류
- 신속하고 능동적인 민원 처리 및 민원행정 역량 강화
 - FAQ 발간 및 신문고 민원 Q&A 등록 등 중복민원 최소화, 신속한 민원 처리를 위한 주기적 모니터링, 민원응대 전문성 향상 추진
- 국민과의 소통을 통한 ‘국민청원 안전검사제’ 운영 활성화
 - 국민청원을 통해 검사대상을 선정하여 검사하고, 결과를 전용누리집·보도자료 등을 통해 투명하게 공개·발표

□ 국가위기관리 및 전시대비 태세 유지

- 국가위기, 전시 또는 이에 준하는 비상사태, 통합방위사태로부터 효율적인 군사작전지원 및 국민생활안정 도모
 - 전시 우리 처의 임무를 효율적으로 수행하기 위하여 전시대비 계획 작성 및 시행 준비
 - * 식약처 총무2500, 총무6000, 총무9180 집행계획
- 비상사태시 소요되는 우리 처 소관 업체·물자 등의 효율적 활용을 위하여 중점관리업체 지정·관리 등 필수 동원소요 물자의 적정성과 공급능력 조사·확인·점검을 통해 비상시 동원태세 유지·관리 강화
 - 시·도 및 동원자원 물자 생산업체 등과의 협력을 통한 신규 중점관리대상업체 발굴 및 식약처 소관 동원자원 조사 교육
 - 중점관리대상업체 지원제도 안내 등 관계부처, 지자체 및 민간업체와의 지속적이고 긴밀한 협력체제 유지를 위한 간담회 등 소통강화
 - 총무계획 및 비상대비업무 발전에 공헌한 유공자에 대한 포상
 - * 대상자 : 단체 및 일반국민 등
- 비상사태 시 신속 대처를 위한 훈련실시 및 상시 비상소집을 위한 비상연락망 및 국가지도통신망 장비 가동상태 확인·점검을 통한 임무수행 태세 유지
- 직장 민방위대 편성, 임무고지 및 기능연속성계획 수립 변동사항(핵심기능 등)에 따른 수정·보완 등 개선사항 지속 점검·실행

□ 정책소통 활성화로 국민 공감대 확산

- 주요 이슈·오보·왜곡 등에 선제적이고 적극적으로 대응하기 위한 체계를 마련하여 기관 신뢰도 제고
 - 주요 일간지 가판, 방송, 인터넷 기사 모니터링 및 온라인 이슈 분석을 통해 상시적인 언론 대응
 - 정책소통 실무 교육과 포상 등을 활용하여 내부 직원역량 강화 및

동기부여, 기관 정책 소통 체질 개선으로 이슈 대응 체계 구축

- 뉴미디어의 발달 등 커뮤니케이션 환경의 급격한 변화에 발맞춘 국민의 수요에 맞춘 디지털 소통 활성화로 공감대 형성
 - 매체별 이용자 및 콘텐츠 분석을 통해 정책고객에 따른 맞춤형 정보 제공으로 주요 정책에 대한 이해도 제고
 - 주요 정책에 대한 체계적 온·오프라인 홍보 추진으로 효과 극대화

□ 식의약 분야 위해사범 기획단속 강화

- 취약분야 전방위적 기획·연계수사 적극 발굴·추진
 - 정책부서와 협업·협의 등을 통한 식의약 안전관리정책 연계 수사(연중)
 - 언론·국회 또는 국민 관심사안, 제도변화, 사회동향 모니터링을 통해 선제적 대응 및 대국민 홍보(연중)
 - * 국민신문고 등 민원제보, 인터넷 인기검색어 모니터링 등 각종 정보 활용
 - 정책시행 시 현장 문제점 및 개선안 등을 발굴하여 정책부서로 피드백(연중)
- 유관기관 수사 공조를 통한 대내외 수사협력체계 공고화
 - 공조수사 및 업무협약(검찰청·관세청), 불법의약품 유통 근절을 위한 수사협업(문체부), 시도 특사경과 수사정보 공유 및 협력(서울시 등 지자체)
 - 정책·관리부서와 수사부서간 수사결과를 토대로 식의약 안전관리 개선 방안을 논의하는 “수사상황 점검회의” 운영(차장 주재, 연4회)
 - 지방 수사실태 점검 및 개선사항 논의, 애로사항 파악 등을 위한 “중조단-지방청 특사경 업무협의회” 운영(연4회)
 - * 특별수사기획관, 중조단장, 지방청장 및 담당과장, 담당 수사관 등 참여
 - 지자체 특사경과 수사정보 공유 등 협업을 위한 “시·도 특사경 협의회” 운영(연1회)
- 수사역량 강화를 통한 식·의약품 범죄 대처능력 제고
 - 디지털 범죄증거 입증을 위한 디지털포렌식 시스템 구축(연중)

- 법무부 주관 수사관련 교육 참여(6월) 및 특사경 직무교육 실시(9월)
- 우수 수사사례 발굴, 수사역량 확보를 위한 위해사범 유공자 선발(12월)
- 수사·식/의약품 전문가가 주관하는 수사기법 연구회 실시(12월)

□ 온라인 불법유통 제품의 효과적인 관리

- 온라인 안전관리의 실효성 완결성 제고를 위한 감시 강화
 - 온라인 유행 품목 또는 국민 관심 제품 기획 점검 강화
 - 부당광고 근절을 위해 고의 상습 위반업체는 중점 관리 대상으로 선정하여 지속 모니터링 및 관리 강화
 - 온라인으로 유통되는 건강 표방 제품 검증 확대 및 공개
- 온라인 안심 환경 조성을 위한 민관 협업 및 대국민 참여 강화
 - 소비자 단체 등과 협업을 통한 식의약 모니터링 확대, 온라인 기반 판매 유통 채널에 대한 관련 부처와 공동 대응, 소비자 대상 홍보 강화
- 소비자 피해 예방을 위한 정보 제공 및 홍보 강화
 - 온라인 스마트 감시 시스템 구축 기반 마련, 온라인 식의약 안전관리 법적 대비 확립, 총액인건비를 활용한 정규 직제 추진

(2) 세부 추진계획

VI-3-①

글로벌시대 식의약안전 강화를 위한 통상·국제협력 체계화

□ WTO·FTA 협상 및 이행 적극 대응

- FTA협상 대상국 확대, 급변하는 통상환경 변화에 맞춰 식의약 안전분야에 대한 통상협상 추진
 - 한중일, 메르코수르(남미 4개국), RCEP, 러시아, 필리핀 등과의 FTA협상 진행
 - 한-아세안, 한-칠레 FTA, 한-인도 CEPA 개선협상
- WTO 및 FTA 식의약 안전분야 통상이행 적극 대응
 - WTO SPS/TBT 위원회 및 한-중, 한-EU 등 16개 기발효 FTA 이행 위원회 참여·대응
- 우리정부 통상현안 대응에서 식의약 안전분야 총괄 및 관계부처 협조
 - 대외경제장관회의, 통상추진위원회, 주요국(미국, 중국 등) 통상 점점 T/F회의 등에 참여하여 식의약 안전분야 대응

□ 글로벌시대 식의약 안전을 위한 국제협력 강화

- 식의약 안전 국제네트워크 구축 및 외교채널 확대·관리
 - WHO, APEC 등 국제기구 회의 참여·대응, 외국과의 고위급회담 및 MOU체결 추진으로 국제협력체계 확대
 - ODA사업 총괄 관리를 통해 개도국과의 우호적 협력관계 구축

□ 식의약 안전 관련 해외정보 소통 및 지원

- 해외 식의약 안전관련 규정 및 현안정보를 수집·분석하여 관련부서·업계에 전파하여 신속대응 및 정책수립 지원
 - 각국의 WTO 통보문을 통한 해외규정 및 해외주재관을 통한 주요국(미국, 중국 등) 현안정보 수집·분석

□ 민원행정서비스 이용 고객을 대상으로 고객(민원)만족도 수준을 진단하여 대국민 민원행정서비스 제고 지속

○ 고객 중심의 민원서비스 제공을 위한 민원행정 구현

- 고객만족도 조사(민원행정서비스 이용자 약 3,600명 내외 선정, 외부 조사기관에서 전화 설문조사) 통한 불만족 요인 분석·환류
- 민원행정 및 제도개선 계획 수립, 민원처리기준표 정비 등 민원제도개선 및 정확한 민원정보 제공
- 민원상담 오류와 미흡사항 개선을 위한 모니터링 및 교육 지속

○ 공정하고 신속한 민원처리를 위한 민원서비스 제공

- 질의응답집 발간, 국민신문고 민원 Q&A 등록 등 선제적 민원해소
- 민원처리현황 주기적 모니터링, 민원정보 심층분석

○ 국민 소통에 기반한 선제적 식의약 안전관리

- 국민 다수가 검사 요청하는 제품군에 대한 검사 및 결과 공개

□ 전시대비 효율적 입수 수행을 위한 계획 작성 및 시행 준비

- (충무2500) 전시·비상사태 대비 식약처 집행계획 수립·시행(매년 7월)
 - (동원자원관리) 비상대비 중점관리업체 및 동원자원 조사계획 수립·시행 및 인적·물적자원 효율적 통제·운영 관리
- (충무6000) 식약처 자체 집행계획 작성(매년 12월)
- (충무9180) 충무 9180 계획 검토 및 식약처 집행계획 작성(매년1회)

□ 국가위기관리 대응태세 유지 및 정부연습·훈련 강화

- 체계적인 을지연습 준비 및 훈련 실시(매년 1회)
 - 전시창설기구 편성, 전시임무카드 작성, 전시편제 등 확인
 - 국가지도통신망 상시 점검·유지, 이동통신 및 전산망 설치 준비
- 민방위 기본계획은 민방위사태에 대비하여 중앙정부가 수행해야 할 업무의 기본방향을 제시하기 위해 5년 단위로 수립하는 범정부 중기 계획('22~'26년)으로 대통령의 승인으로 확정

< 우리 처 주요내용('22~'26년) >

- ① (주요임무) 민방위사태 시 국민의 건강을 위해 식품·의약품·의료기기·의약외품 등의 안전관리 및 효율적 동원·공급체계 운영
- ② (추진계획) 비상사태 및 통합방위사태 시 식품·의약품·의료기기·의약외품 등의 안전성을 갖추고 적기에 국민과 필요 기관에 제공될 수 있도록 지원방안 마련하여 국민 불안감 해소를 위해 관계기관과의 협력체계 마련
- ③ (민방위대 활용계획) 민방위대원을 활용하여 중요물자의 불법 제조·판매·유통 행위의 예방 및 근절을 위한 홍보 운영방안을 관계기관과 협의하여 마련

- (직장민방위대 편성) 직장 민방위대는 사무소(사업장) 단위로 편성·운영하고 직장의 장은 민방위대장이며 대장·대원의 임무 및 역할을 명확화하고 편성사실과 소속·임무 통지

- (민방위 훈련) 전시·사변 등 비상사태, 다양한 재난에 대비하기 위하여 국민과 민방위 대원이 함께 참여하는 실전 중심의 맞춤형 훈련 실시
- 안보현장 방문 및 교육을 통한 공무원 안보의식 제고

□ 재난 및 안전에 대한 인식 개선 및 전략계획 마련

- (기능연속성계획) 다양한 위기 상황에서 기관의 핵심 기능을 중단 없이 연속적으로 수행할 수 있도록 수립하는 연속성 계획의 세부사항 규정
 - 핵심기능의 선정, 위험요인, 소요자원 분석 및 의사결정권자 선정
 - 핵심기능 유지를 위한 필수인력·업무공간 확보 및 업무환경(장비등) 조성
 - 재난 상황에서의 소속 직원 활동 계획 등 구체적인 시행 절차
 - 직원 등에 대한 교육·훈련 등 개선 및 유지관리

□ 선제적이고 적극적인 이슈 대응 체계 마련 및 운영

○ 언론·온라인 이슈 분석 및 대응 체계 강화

- 익일 신문 가판기사 사전 모니터링 및 방송 뉴스, 온라인 기사 등을 상시 모니터링하여 관련 부서 및 유관기관 공유(계속)
- 온라인 이슈를 매일 2회 수집·분석하고(오전·오후), 주간 단위 이슈 흐름을 파악하여 신속하게 대응하는 시스템 운영(계속)
- 오보·왜곡은 설명·반박자료, 온라인 콘텐츠 확산 등으로 신속 대응(계속)

* 최근 3년간 이슈 대응 반영 실적: ('19) 70% → ('20) 92% → ('21) 93%

○ 정책소통 역량 강화와 인센티브 제공으로 기관 소통역량 체질 개선

- 직급과 직무별 정기교육을 확대하고 인터뷰 시 주의점, 언론대응 요령 등 상황에 맞게 적용 가능한 실무중심 수시교육 운영('22~)
- 우수 홍보사례 공유, 우수부서와 유공자 선정으로 동기부여(계속)

□ 홍보환경 변화를 반영한 국민 체감형 홍보 추진

○ 국민이 필요로 하거나 알아야 하는 정책 중심으로 체계적 홍보 추진

- 주요 정책, 행사 등 계기별 소통전략을 수립하여 정책 발표에 맞춘 온·오프라인 연계 홍보 추진(계속)
- 내부 소통담당관 운영, 외부 전문가 자문·컨설팅 등을 활용한 소통 전략 수립·환류 체계 강화(계속)

○ 홍보환경 변화를 반영한 정책소통 추진

- 채널별 맞춤형 운영 전략을 수립하여 채널 특성과 사용자층에 맞춘 홍보를 추진하여 홍보 효과 극대화('22~)

* 카카오톡 활성화 목표 ('22) 15만 ⇒ ('23) 30만 ⇒ ('24) 50만 ⇒ ('25) 100만

- 누리소통기자단 현장취재, 내부 직원 브이로그 등 일방향 기관 홍보에서 벗어나 내·외부 목소리를 활용하여 공감대 형성(계속)

□ 취약분야 전방위적 기획·연계수사 적극 발굴 추진

- 정책부서와 협업·협의 등을 통한 식의약 안전관리정책 연계 수사(연중)
- 언론·국회 또는 국민 관심사안, 제도변화, 사회동향 모니터링을 통해 선제적 대응 및 대국민 홍보(연중)
 - * 국민신문고 등 민원제보, 인터넷 인기검색어 모니터링 등 각종 정보 활용
- 정책시행 시 현장 문제점 및 개선안 등을 발굴하여 정책부서로 피드백(연중)

□ 유관기관 수사 공조를 통한 대내외 수사협력체계 공고화

- 공조수사 및 업무협의(검찰청·관세청), 불법의약품 유통 근절을 위한 수사협업(문체부), 사·도 특사경과 수사정보 공유 및 협력(서울시 등 지자체)
- 정책·관리부서와 수사부서간 수사결과를 토대로 식의약 안전관리 개선 방안을 논의하는 “수사상황 점검회의” 운영(연4회)
- 지방 수사실태 점검 및 개선사항 논의, 애로사항 파악 등을 위한 “중조단-지방청 특사경 업무협의회” 운영(연4회)
 - * 특별수사기획관, 중조단장, 지방청장 및 담당과장, 담당 수사관 등 참여
- 지자체 특사경과 수사정보 공유 등 협업을 위한 “시·도 특사경 협의회” 운영(연1회)

□ 수사역량 강화를 통한 식·의약품 범죄 대처능력 제고

- 디지털 범죄증거 입증을 위한 디지털포렌식 시스템 구축(연중)
- 법무부 주관 수사관련 교육 참여(6월) 및 특사경 직무교육 실시(9월)
- 우수 수사사례 발굴, 수사역량 확보를 위한 위해사범 유공자 선발(12월)
- 수사·식/의약품 전문가가 주관하는 수사기법 연구회 실시(12월)

□ 온라인 안전관리의 실효성·완결성 제고를 위한 감시 강화

- 온라인 유행 품목 또는 국민 관심 제품 기획점검 강화
- 부당 광고 근절을 위해 고의·상습 위반업체는 중점관리대상으로 선정 지속 모니터링 및 관리 강화
- 온라인 유통되는 건강 표방제품 검증 확대 및 공개 (연중)

□ 온라인 안심환경 조성을 위한 민관 협업 및 대국민 참여 강화

- 소비자 단체 등과 협업을 통한 식·의약 모니터링 확대
- 온라인 기반 판매유통 채널에 대해 관련 부처와 공동 대응
 - 공정위, 복지부, 방통위, 방심위, 소비자원 등과 협업하여 사례 분석, 업체(제품) 통보 등 조치
- 포털사·관련 협회의 자율관리 가이드라인 마련
- 건전한 온라인 유통문화 정착을 위한 '옳은 라인 캠페인' 확대 (연중)

□ 온라인 감시 체계 인프라 구축으로 안전관리 추진체계 확립

- “온라인 스마트 감시 시스템” 구축 기반 마련
- 온라인 식·의약 안전관리 법적 대비 확립

(3) 외부환경·갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

- 코로나19 등 전염병 발생, 우크라이나 전쟁 발생 및 CPTPP 가입 추진 등 국제정세 불확실성 고조 및 통상환경 급변
- 제도 초기에 비해 국민청원·추천 등 참여가 저조하여 실효성 있는 제도 운영 요구 지속
 - 제도 시행 5년차를 맞이한 ‘국민청원 안전검사제’의 성과분석을 기반으로 홍보 강화 등 운영 내실화를 위한 다각적 노력 필요
- 최근 SNS, 커뮤니티 등 발달로 신문, 방송뿐 아니라 다양한 경로로 식·의약 이슈가 제기되고 확산되는 위기사례가 빈번하게 발생
 - 코로나19 비대면·온택트 환경에서 SNS를 활용하여 국민이 정책을 쉽게 이해하고 공감하도록 하는 새로운 홍보방식 요구
- 식의약 산업 성장과 식약처 관리영역 확대로 위법행위 수사 필요성이 확대되었으며, 범죄증거의 디지털화 등 범죄기법 진화
- 피의자 인권보장, 증거능력 판별기준 강화 등 수사기관의 절차적 정당성 입증책임 강화 경향에 따라 수사절차 엄격성 확보 필요
- 거래 편리성 및 코로나19 등으로 온라인 시장의 급성장과 유통 환경 다변화
 - 온라인 시장 중 식음료·화장품 비중 지속적 증가
 - * '18년 113조(식품·화장품 29조) → '19년 135조, 20%↑(식품·화장품 39조, 35%↑)
 - * 우리 처 소관 제품 약 300만개 이상이 온라인에서 광고·판매
- 온라인 광고 내용의 효능·효과 등에 대한 소비자 궁금증 유발
 - 온라인에서 유행하거나 의학적 효능을 표방하는 식품, 화장품의 표시·광고에 대한 전문가 등의 객관적인 정보 수요 증대
- 전시·비상사태 시 중요물자 공급 제한에 따른 국민 불안 요소 증가
 - 코로나19 등 전염병 발생 및 세계 정세에 따른 중요물자의 대량 수요에 따른 공급 부족 발생으로 국민의 심리적 불안 가중

- 국가 및 기관의 재난상황 시 업무 중단에 따른 대정부 및 대국민에 대한 서비스 중단 사태 발생 우려
 - 기관의 중요시설 및 건물 전소에 따른 업무 중단으로 복구시까지의 원활한 업무처리 중단

□ 갈등관리계획

- 세계적인 비상 상황 대비 국제협력 채널 확대 및 다양한 분야의 전문 통상 인력 양성을 통한 통상협상·이행에 적극 대처
- 국민과의 소통에 기반한 ‘국민청원 안전검사제’ 운영 및 포괄적 검토를 통해 개선방안 마련
 - 온라인 중심의 다양한 매체·방법(SNS, 홍보물 등)을 통한 홍보로 국민 관심 제고 및 제도 확산 추진
- 출입기자 등 언론과 지속적으로 소통하면서 주요 이슈에 대해 충분한 설명을 제공 설명하고, 왜곡·오보 등 이슈에 신속하게 대응
- 온라인상 이슈, 여론을 지속 파악하고 기존의 홍보 방식을 벗어나 다양한 방식의 디지털 소통 활성화 및 국민 체감형 소통 추진
- 특사경 수사역량을 집중하여 수사효율과 전문성을 확보하고, 디지털 수사에 필요한 인력·장비 확충 및 대검 등 유관기관 협업 추진
- 수사절차 준수를 위한 위해사범 수사 매뉴얼 작성 및 수사 법령(형소법 등)·트렌드 변화에 대비한 법률자문 상시 확보
- 온라인 불법 유통 식의약 모니터링 및 사후관리 강화
 - 온라인 유행 품목 또는 국민 관심제품 기획점검을 강화하고 고의·상습 위반 업체를 집중 관리함으로써 소비자 안심 구매 환경 조성
- 의학적 효능·효과 표방제품의 검증으로 공감대 형성
 - 민간 「광고검증단」을 통해 객관적·과학적 검증결과를 보도자료로 발표함으로써 소비자 알권리 충족 및 신뢰성 확보

- 전시, 비상사태, 민방위사태 시 식약처의 임무를 효율적으로 수행하기 위하여 전시 직제 편성 및 운영 등에 관한 계획 수립·작성준비
 - 행정안전부, 국방부, 보건복지부 등 중앙부처 및 지자체와 협력체계 구축
 - 중점관리업체 등 관련기관과의 긴밀한 협조체계 구축 및 지속 협력 강화
- 전시, 비상사태, 국가적 재난상황 대처를 위한 계획 수립 및 대책 마련
 - 정부연습훈련, 재난훈련 등으로 상시 점검체계 강화 및 유사시 피해 최소화 및 신속한 복구대책 강구
 - 기관의 중요시설 및 건물 출입 통제의 비상 상황에서 업무의 중단없이 즉시 실행을 위한 업무 공간확보 및 업무환경 조성 등 대책 마련

기 본 방 향

식의약품 등의 위해성평가·심사·시험검사·연구개발을 통해 데이터 기반의 과학적 정책추진 생태계를 조성·지원하여 식의약 안전을 확보한다.

◇ 전략목표 주요내용

- 코로나 19 대응·극복을 넘어 일상화된 감염병 시대를 대비하여, 글로벌 규제조화 심사체계 구축 및 생활방역제품의 상용화 지원으로 공중보건 위기대응 체계 고도화
- 식품, 의료제품의 심사자 역량강화로 국민 건강 확보 및 제품의 국가 경쟁력 확보
- 식의약품의 접근성 제고, 국민참여형 안심 환경 조성, 친환경 소재 안전성 평가 등 포용적 식의약 안전구현
- 식품, 화장품, 생활화학제품 등 다양한 노출 경로를 통한 유해물질의 통합평가·관리로 국민 안심환경 조성
- 과학적인 안전평가기술 확보로 기후변화, 감염병 확산, 미세먼지, 생활화학물질 등 새로운 건강 위험요인에 선제적 대응
- 바이오헬스 제품의 신속한 시장 출시 기반 마련 및 규제과학 전문가 양성을 통한 바이오헬스 규제과학 생태계 조성

◇ 그간의 성과 및 배경·필요성

- 코로나19 치료제·백신 및 방역물품 신속 제품화 지원
 - (코로나19 백신·치료제) 전담심사팀 구성, 3중 자문체계를 통해 안전성·유효성을 확보한 백신, 치료제 신속 허가

- * 가이드라인, 임상시험계획서 표준안, 사례집 등 조기 마련
- * 1:1 맞춤형 상담을 통해 개발 초기 개발단계부터 밀착지원
- * 세계 3번째 코로나19 백신(SK바이오사이언스), 치료제(셀트리온) 동시 보유국
- * (백신) 아스트라제네카('21.2), 화이자('21.3), 안센('21.4), 모더나('21.5), 노바백스('22.1), SK바이오사이언스('22.6)
- * (치료제) 길리어드 베클루리주('20.7), 셀트리온 렉키로나주('21.2)

- (코로나19 진단시약) 코로나19 진단시약 신속보급 및 허가심사 지침 마련

- * 코로나19 대응을 위한 진단시약의 개발 및 허가심사 지원(연중)
- * 검체 채취의 편리성을 고려한 비강 검체 등의 성능평가 기준 마련('21.1월)
- * 개인용 항원검사키트 도입 방안 마련('21.3.12) 및 국내 2개 제품 조건부 허가('21.4.23)
- * 개인용 항원검사키트 9개 제품 허가('22.4월)

- (의료용 호흡기 보호구) 호흡기보호구 관련 용어 정의 수정 및 기술문서 기재사항 수정 등 허가심사 가이드라인 개정('21.11월)

○ 국제경쟁력 강화를 위한 허가·심사 체계 선진화

- 국제기준 국내 정착 및 가이드라인 적시 제공

- * ICH 가이드라인 공동개발 참여 및 국내도입 : 허가심사 가이드라인
- * WHO 가이드라인 공동 개발 등 : 국제 기준 제·개정 자문
- * IMDRF, GHWP 국제공통가이드라인 개발 등 : 인공지능 등 국제공통가이드라인 제정('22.5) 및 신개발의료기기 심사 정보교환 등 규제 협력 논의

- 개발초기부터 밀착지원을 통한 글로벌 제품 허가

- * 허가도우미제도로 코로나19 자가검사키트 7건 허가완료('21년~) 및 코로나19 진단키트의 '20년 수출액 전년 대비 6배 이상 증가
- * 코로나19 항체치료제(렉키로나주) 개발초기부터 지원하여 최단기간(약 11개월) 허가('21.2월) 및 유럽('21.11월), 호주('21.12월) 허가 등 글로벌 진출 확대

- 제품별 맞춤형 사업 추진으로 분야별 최적화 지원

- * (의약품) 팜나비 사업('14.7~), (바이오의약품) 마중물 사업('14.5~), (의료기기) 신개발의료기기 허가도우미('05.4~) 및 범부처 협력사업('14.7~)

- 국제규제조화기구 등에서의 국제기준 선도역할 확대

- * APEC 규제조화센터 교육, ICH 관리위원회 활동 및 ICH '22년 하반기 총회 등 개최('22.11월), 국제조화된 ICH 가이드라인 제·개정 및 신규주제 제안 참여, IPRP(바이오시밀러), WHO 협력센터 운영
- * '21년 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF) 의장국으로 제19차 정기총회 개최('21.3월) 및 인공지능 의료기기 규제조화 실무그룹 결정 주도
- * IMDRF 회원국 활동 및 '21년 의장국 수임('17~), IMDRF 인공지능 실무그룹 의장선출('20~), AHWP 회원국 활동 및 국제공통가이드라인 6건 채택('15~), 캐나다 HC 업무협약('18)

- 첨단의료기기의 선제적 안전평가기술 확보를 위한 가이드라인 제공

- * 불면증, 알코올 및 니코틴 중독장애 개선 디지털치료기기의 성능·평가 가이드라인(총 3건) 제시('21.12월)
- * 소프트웨어 의료기기의 합리적 허가심사 및 관리방안(안) 마련('21.10월) 및 가상·증강현실 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인 개정('21.4월)

- 신기술·신개념 바이오헬스 제품 등 개발 지원 사전상담 제공으로 신속 제품화 지원

- * 생명위협질병치료제, 공중보건위기대응의약품, 혁신의료기기 등의 연구개발 단계부터 허가까지 규제 서비스의 전략적 제공(52건, '21년)
- * 범부처 R&D 사업과 연계 글로벌 경쟁력 확보 의료제품 개발 지원('딥러닝 플랫폼 기반 맞춤형 의료기기' 등 33건, '21년)

- 건강기능식품 심사 신뢰성 제고를 위한 가이드 및 새로운 기능성 사전 검토제 운영

- * 모발건강 등 「건강기능식품 기능성 평가 가이드」(13종) 제·개정 및 「프로바이오틱스 안전성 평가 가이드」 등 6종 개정·보급 등

- (배경·필요성) 글로벌 경쟁력 있는 제품 개발 확대, 신기술 의료제품에 대한 환자 치료기회 확대 요구 등에 따라 국민건강·경제성장 실현을 위한 균형적 심사전략 전개 필요

○ 국민안심을 위한 과학적 위해평가 강화

- 인체적용제품에 대한 유해물질의 통합위해성평가 수행

- * ('17~'21) 유해물질 60종, ('23~'27) 「인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률」 시행 관련 기본계획('22 수립 예정)에 따라 수행

- 과학적 위해평가를 통한 기준·규격 제·개정(안) 마련

- * 제·개정건(누계) : ('15) 593 → ('16) 856 → ('17) 859 → ('18) 863 → ('19) 883 → ('20) 893
위해성평가를 통한 미생물 규격 개정 제안('21) 7건

- 화장품 원료 안전성 우려 물질에 대한 위해성평가 수행

- * ('18) 히드로퀴논 등 9건 → ('19) 만수국꽃 추출물 등 6건 → ('20) 염기성 청색 124호 등 2건 → ('21) 형광증백제 367 등 3건

- 생리대 등 의약외품의 유해물질 대한 위해성평가로 안전관리 지원

- * ('17~'20) 생리대 중 휘발성유기화합물 등 유해물질 조사 ('20) 마스크 중 잔류용매에 대한 위해평가

- (배경·필요성) 건강 관련 새로운 위해요소 출현으로 위해평가 요구가 증가함에 따라 유해물질 노출과 건강영향 평가를 위한 기술개발 및 국민·전문가 등이 신뢰하는 위해평가체계 구축 필요

- * 지능형 접목 스마트 위해성 평가 기술 확립 및 매체중심에서 인체중심의 통합위해평가로 전환

○ 국민에게 신뢰받는 시험·연구 기능 강화

- 위기 상황 신속 대응을 위한 신속·동시 검출법 등 시험법 확립

- * 유전자변형식품 시험법(건) : ('16) 13 → ('17) 13 → ('18) 23 → ('19) 12 → ('20) 13 → ('21) 8
- * 식중독균 혈청형 시험법(11건) 및 유전자 동시검출 시험법(1건) 마련('21)
- * 농·축·수산물 잔류물질 PLS 대응을 위한 동시분석법(종) : 농약 ('19) 473 → ('21) 510, 동물용의약품 ('19) 축산물 99, 수산물 62 → ('21)축·수산물 151
- * 의약품 중 비의도적 불순물 시험법 마련: ('18) 발사르탄 ('19) 라니티딘, 니자티딘 ('20) 메트포르민, 아세트아미노펜, 리팜피신 ('21) 이르베사르탄, 로사르탄, 발사르탄(AZBT), 바레니클린(N-nitroso varenicline)
- * 안면조직고정용실, 임신진단테스트기 등 의료기기 시험방법 정보자료집 24종 마련

- 식의약품 안전관리 기술 선진화 및 연구 인프라 구축

- * 독성정보(4,577건), 중독정보(568건), 담배정보(93건) DB 구축(~'21)
- * 국제 조화된 화장품 동물대체시험법 가이드라인 마련(26건)(~'21)

- * 마약류 의존성(52종) 평가 및 표준품(103종) 확립('17~'21)
- * 신종 궤련형 및 액상형 전자담배 유해성분 분석법 마련('17~'19)
- * 인공지능 기반 독성예측 프로그램 개발 및 디지털 독성병리 진단 시스템 개발('20~'22)

- (배경·필요성) 식의약 안전 신종 위협·위험 물질에 대한 신속·정확한 시험분석을 위한 선진국형 시험분석체계 구축, 기후환경·기술개발에 따른 안전기술 확보를 위한 선제적 대응 연구 필요

○ 과학적 심사·연구 지원을 위한 인프라 조성

- 전 직원이 만족하는 활기차고 안전한 일터 만들기

- * 유연근무 적극 사용, 연가사용 활성화 및 효율적인 인사 관리 등을 통한 사람중심의 근무·인사혁신
- * 직장 내 성희롱·성폭력 예방, 상호 존중하는 공직문화 풍토 조성, 연구실(실험실) 안전관리 제도운영 등을 통한 안전하고 편안한 일터 조성

- 식·의약 안심미래 구현을 위한 심사·연구 기획·평가·관리

- * 바이오헬스 규제과학 발전전략 수립('21.6) 제품화전략지원단 신설('22.4)로 혁신기술 접근성 강화 및 규제과학 인프라 확충 등의 근거 마련
- * 규제과학 인재양성 및 발전지원을 위한 한국규제과학센터 설립('22.4), 8개 대학 규제과학과 신설 및 석·박사 학위과정 운영('21~)
- * 코로나19 치료제·백신 제품화 촉진프로그램 기획('20.4) 및 지원으로 신속한 제품 공급 및 국산 치료제·백신 허가에 기여
- * 식·의약 안전기술 개발을 위한 R&D 예산 대폭 증액 확보('17년 884억 →'22년 1,340억으로 1.6배 증가) 및 성과창출

- (배경·필요성) 과학기술 환경변화와 식의약 안전에 대한 국민 요구에 부응하는 식품·의약품 등 심사 및 연구를 위해 구성원의 안전한 근무환경 조성 및 성과목표 수립에 따른 체계적 추진, 바이오헬스 규제과학 발전을 위한 전문역량 강화, 인프라 확보 및 혁신산업 견인을 위한 안전기술 R&D 확대 필요

(1) 주요내용

□ 국제 경쟁력 강화를 위한 허가·심사체계 선진화

- 공중보건 위기대응 의료제품 등 개발 지원 및 신속 심사체계 강화
 - 준비된 자료부터 수시동반 심사 등 철저한 검증을 통한 신속허가 체계 지속 운영
 - 변이주 대응 백신, 접종 편의를 위한 신제형 개발, 소아용 백신 등 기허가 백신의 추가 품목 허가(변경) 신속심사
 - 코로나 19 진단제품 개발 촉진을 위한 선제적 허가·심사 기준 마련 및 제품화 지원
 - 공중보건위기대응의약품, 혁신의료제품 전략적 제품화 지원을 위한 '제품화전략지원단' 출범 및 규제서비스 제공 체계 마련
- 의료제품 국제조화기구의 국제기준 제·개정 주도
 - (ICH) 국내의견이 반영된 의약품 심사 신규 가이드라인 제안 및 개정 참여
 - (WHO) 바이오의약품표준화 분야 협력 및 가이드라인 제·개정 참여
 - (IMDRF) 의장국활동을 통한 국제협력 인프라 구축, 워킹그룹 활동
- 첨단제품 개발 지원을 위한 심사체계 내실화
 - 혁신·융복합 의료제품 개발 지원 및 선제적 심사 가이드라인 마련
 - 국가 경쟁력 강화를 위한 글로벌 수준의 의약품 허가·심사 기준 도입
 - 허가심사 빅데이터 활용으로 데이터 기반 심사·행정 활성화
 - 초고령화 사회 대비 혁신의약품 개발 지원 및 평가기준 마련
 - 인공지능 등 소프트웨어 의료기기의 전주기 안전관리 기반 구축

- 기능성 원료 인정심사 시스템 강화 및 평가기술 고도화
 - 안전성 시험 심사자료에 대한 ‘개방형 심사 체계(안)’ 마련·적용
 - 객관적 인정·심사 시스템 강화를 위한 ‘현지조사 적용기준(안)’ 마련
 - 제외국의 평가 시스템 도입을 통한 평가기술 선진화
 - 심사 전 주기(검토, 보완, 심의, 인정) 정보 등 기능성 원료 심사 이력 정보관리체계 마련
 - 소비자 수요를 반영한 新기능성 평가 가이드(안) 마련
- 유전자변형식품 심사 및 새로운 식품원료에 대한 기술지원
 - 유전자변형식품(GMO) 심사 규정 해설서(민원인 안내서) 개정
 - 새로운 식품원료 인정 및 맞춤형 컨설팅 등 기술지원 확대

□ 국제 수준의 기준규격 마련 및 평가 기술 개발

- 대한민국약전 등 공정서 선진화 및 의료제품 품질 관리를 위한 평가 기술 개발
 - 대한민국약전 등 공정서 개정(안) 마련
 - 신·변종·미해결 감염병 백신 및 첨단바이오의약품 평가기술 개발
 - 의료기기 제품화 단계별 맞춤형 기술지원 및 성능평가 기술 개발
- 국제 수준의 안전성평가 기술개발 연구
 - 식의약품 등의 독성·약리·임상연구 및 평가, 비임상시험 기술 지원
 - 마약류 등 유해성평가 및 부정 식의약품, 담배 등 첨단분석연구
 - 국가 실험동물자원 및 동물대체시험법 활용 확산

□ 국민 안심을 위한 과학적 위해 평가 강화

- 사람중심의 통합위해성평가 체계구축 및 강화로 국민안심 확보

- * 인체통합위해성평가 완료(5년간 총 60종, '17-'21) → '인체적용제품의 위해성 평가에 관한 법률' 제정('22.1 시행)에 따라 인체통합위해성평가 지속추진 및 체계 개선

○ 원료부터 제품까지 전주기 위해평가 확대로 과학적 안전관리 강화

- * 화장품 지정·고시된 원료에 대한 5년 주기 정기 위해성평가(372성분)
- * 화장품·의약외품의 안전 우려 물질에 대한 신속 위해성평가(손소독제 중 벤젠 등)

○ 과학적 위해평가를 통한 농·축수산물의 기준 설정 지원으로 안전관리 강화

○ 식품 소비트렌드에 맞춘 미생물 위해성 평가

- * 간편조리세트(밀키트) 유형신설('20), 음식배달시장 규모 19년 대비 20년 78.6% 증가

○ 환경변화 위험요인 및 소비트렌드 반영한 안전사각 지대 해소

- * (가정간편식) 용기·포장 중 이행물질 실태조사, 시험법 확립, 노출량 평가 및 제품류에 대한 식중독균, 중금속 등 오염 실태조사, 108종 영양성분 분석
- * 식품 중 곰팡이독소, 식품원료의 자연독소 및 해양생물독소 안전관리 강화(지속)

□ 국민에게 신뢰받는 시험·연구 기능 강화

○ 잔류물질 검사관리 지원을 위한 시험법 개발 확대

- 수입 및 국내 식품 잔류물질 모니터링을 통한 안전성 확인

○ 신속·동시 검출법 등 시험법 확립으로 안전관리 강화

○ 식품첨가물, 기구·용기·포장 및 위생용품의 안전관리 기반 구축 강화

- 소비자 특성 및 소비패턴을 반영한 안전성 평가 확대
- 미래 환경변화 대응을 위한 선제적 안전관리 기반 마련
 - * 스마트 포장(지능형 포장 등), 바이오베이스플라스틱 및 재활용 종이제 사용 용기·포장 이행물질, 국내 PLS 안전관리체계 관리제도 기반 마련을 위한 허용 물질목록 대상 DB화, 기구·용기·포장 중 미세플라스틱 분석법 개발
- 분석기술 개발 및 시험검사 역량향상을 통한 과학적 평가 기반 강화

○ 유전자 기반 한약재, 식품원료의 진위판별 기술 개발

- * 종(種) 특이 진위판별법, 현장 신속검출법, 인공핵산 기반 검증 방법

- 식품 감시 및 신종위해물질 안전관리를 위한 과학적 기반 강화
 - 둔갑우려 농·축·수산물 및 불량식품의 유전학적 및 이화학적 진위판별법 개발
 - 제조·조리 과정 중 생성 유해물질의 노출평가 및 저감화 기술 개발
- 식중독균 자원 확보 및 효율적 관리를 위한 「식중독균 자원센터」 운영
 - * 자원(누계): ('19)12,054주 → ('20)13,560주 → ('21)15,560주 → ('22)17,060주

(2) 성과지표

< 전략목표 성과지표 >

성과지표	실적					목표치		'26 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'17	'18	'19	'20	'21	'22	'26			
① 의료제품 규제조화 기준 건수	71	85	112	146	140	110	126	· 의약품규제조화 위원회 등 국제협력기구의 계획에 따른 규제조화 이행 건수	· 규정 제·개정(안), 가이드라인(안) 등 제안 건수	관련 문서 확인 공문, 메모보고 등
② 식품안전 등 정책 연계 도출(건)	67	74	69	87	76	67	62	· 식품안전을 위한 위해평가, 시험법, 가이드라인 건수로 설정	· (위해평가 건수 × 0.4)+(시험법 개발 건수 × 0.4)+(가이드라인 제안 건수 × 0.2)	연구결과 보고서 또는 해당공문, 해당 증빙자료
③ 식의약 안전기준 규격 도출(건)	1,425	7,061 *	2,146	2,477	2454	1,559	1,542	· 식의약 안전기준 규격에 대한 실적추이를 반영하여 목표로 설정	· 시험법 마련·개선, 안전성평가기술 확립 건수 · 공정서 제·개정(안) 제안 건수 · 가이드라인(안), SOP, 해설서, 매뉴얼품질문서 마련 건수	관련공문, 지침서, 연구보고서 등

* 농산물 PLS 시행('19.1)에 따른 잔류농약 위해평가 건수

< 하위 성과목표 성과지표 >

성과목표 성과지표	실적		목표치		
	'20	'21	'22	'23	'24
VII-1. 국제경쟁력 강화를 위한 허가심사체계 선진화					
① 심사기준 마련건수	111	111	109	126	142
② 제품 개발 지원 민원 만족도(%)	74.8	83.5	83.5	84	84.5
③ 사업성과 기사화 및 홍보건수(건)	192	202	204	209	209
VII-2. 국민안심을 위한 과학적 위해평가 강화					

성과목표 성과지표	실적		목표치		
	'20	'21	'22	'23	'24
④ *인체적용제품 위해성 평가 기반구축 건수	신설		35	39	39
⑤ 과학적 안전관리를 위한 위해평가 건수	64	65	52	48	40
⑥ 소통강화를 위한 교육 및 홍보 건수	48	47	35	35	34
VII-3. 국민에게 신뢰받는 시험·연구 기능 강화					
⑦ 시험법 마련 및 개선 건수(건)	228	234	228	237	240
⑧ 시험분석 수행율(%)	100	100	100	100	100
⑨ 식의약 정보제공 등 소통·협력 건수	393	401	308	315	307
VII-4. 과학적 심사·연구 지원을 위한 인프라 조성					
⑩ 연구실 정밀안전점검결과 1등급 연구실 비율(%)	신설		93	93	93
⑪ 주요업무 목표달성도(%)	100	95	95	95	95
⑫ 효율적 R&D 기획관리를 위한 소통·협력 건수	13	14	16	16	16

(3) 외부환경·갈등요인 분석 및 갈등관리계획

<외부환경요인>

☐ **코로나19 치료제 신속 개발·공급 지원 및 감염병 대응 의료제품 개발촉진을 위한 심사체계 강화 필요**

- 코로나19 치료제·백신 조속 개발·공급에 역량 집중
 - 감염병 위기상황에서 국민 안전과 직결되는 치료제·백신의 신속 하고, 안전한 개발·공급 지원을 위한 선제적 심사체계 강화 필요
- 코로나19 백신·치료제 등 공중보건위기대응 의료제품의 원활한 지속공급 체계 유지를 위해 규제기관의 제품 개발 가속화 지원 필요
- 위기상황(탄저균, 천연두, 방사선 노출 등) 대비 의약품 개발 지원을 위한 선제적 심사기준 제시 필요

□ 코로나19 대응 진단키트, 신개념 디지털치료기기 등 첨단 의료기기 산업 가속화

- 코로나19 위기를 기술과 규제와의 정합화를 통한 선제적 기술지원으로 국민 안심 기반을 마련하였으나, 포스트코로나 일상생활로의 복귀를 위한 의료기기 안전 강화 필요

- 코로나 19 유행 장기화 및 변이바이러스 지속 출현 등 변화에 필요한 새로운 체외진단제품의 평가기술 개발 필요

- 소프트웨어(Software as a Medical Device, SaMD) 의료기기로 질병진단뿐 아니라 치료하는 디지털치료기기 등 신개념의료기기 등장에 따라 제품의 특성을 반영한 선제적 허가심사 방안 마련 요구 증대

- 소프트웨어의 특성을 반영한 합리적 전주기 안전관리 방안 마련 필요

□ 정부, 바이오헬스 투자 인프라 확대로 신성장 동력 확보 추진

- 바이오헬스 투자 활성화를 통한 K-바이오 성장 가속화로 관련 연구 개발 활성화 및 허가심사 사전상담 등 규제 지원 요구 증가

- 신개념·신기술 의료제품, 공공성이 높은 희귀의약품(희소의료기기) 등은 규제기관 차원에서 개발 전(全)과정의 체계적 지원 필요

□ ICH 가입에 따른 의약품 심사 시스템의 국제조화 가속화

- 선진국 수준의 의약품 안전성·유효성 및 품질 기준의 지속적인 강화 요구에 대한 체계적인 대비 필요

- * ICH 정회원 가입('16.11), 관리위원회('18.6) 참여

□ 과학기술 발달, 급속한 고령화 등에 따른 미래형 의약품 개발 증대

- K-방역으로 국내 의료제품 수출 증가세 유지될 것으로 전망

- 글로벌 진출 지원을 위한 국산의약품 품질 확보 및 선진심사체계 확립 필요

- * 의약품 수출액 '20년 84억 달러 → '21년 99억 달러(전년대비 +17.6% 증가)

<출처 : 한국보건산업진흥원 보건산업통계>

- 고령 인구 급증에 따른 만성질환·노인성 질환 치료제 개발 지원 및 고품질 제네릭의약품의 안정적 공급 필요

* 전체 노인인구 비율 : 15.7%('20) → 39.8%('50) 전망

□ 바이오의약품 세계시장의 급속한 확대에 적극 대응 요구

- 국내 개발 바이오의약품 등의 국제 경쟁력 요구
 - 국내 개발 의약품의 글로벌 진출 시 허가·심사 기준의 차이와 정보 제한으로 허가 및 시장 진입 장벽 존재

* 바이오의약품 세계시장 규모 : 2,660억달러('19) → 5,050억달러 전망('26)

□ 과학 지식의 진보에 따라 새로운 위해 평가 전략 및 기술 개발 요구

- 체내 저용량 수준에서의 인체 건강영향 발생 가능성 및 노출 요인 (식습관, 생활습관 등)에 대한 연구가 증가됨에 따라 인체 적용제품 안전관리에 대한 새로운 과학적 근거를 요구

□ 소비트렌드 변화로 안전관리 영역 지속 확대

- (소비패턴 변화) 배달앱, 홈쇼핑, 새벽배송 등 온라인 판매 증가하고, 가정간편식(HMR), 단순처리 농수산물 소비 증가

* '20년 음식배달시장 규모는 약 17조원으로 전년 대비 78.6% 증가(통계청)

- (건강증진에 관심) 건강증진에 대한 관심 증가로 건강기능식품 시장 지속 성장하고, 식품 등의 기능성 표시제 도입으로 비타민 등 영양성분 과잉섭취 우려

* 건강기능식품 국내 총 매출액은 2조5,221억원('18년), 전년대비 12.72% 성장

- (고령화 증가) 베이비부머 세대의 고령층으로의 진입으로 인한 고령 인구가 급증하였으며 영양소 섭취 부족 및 만성질환 등 증가

* 노인 5명 중 4명 이상이 1개 이상의 주요 만성질환 보유

** 영양섭취부족자 비율 : 성인(50~64) 2.9%, 노인(65~74) 5.1%, 노인(75~) 12.5%

- **의약품규제과학의 지속적인 혁신 및 시험·연구의 수준 향상 요구**
 - 글로벌 공통 기준규격 제정 추세 및 국제수준의 콘텐츠 강화를 통한 대한민국약전 등 공정서의 국제화 요구 증가
 - 의약품 관련 정책 및 허가·심사 지원을 위한 선제적 연구 및 의약품 안전정보의 통계적 분석 및 활용 요구 증가
- **식의약품 등의 안전성 평가기술 개발 기반 마련이 필요**
 - 4차 산업혁명과 고령화사회 도래에 따라 빅데이터, 인공지능 등 신기술 활용 안전성 평가 기술 확보로 선제적인 이상반응 예방 필요
 - 독성예측 기술개발, 동물대체시험법 확대, 신종 마약류/담배 등의 유해성 평가 및 실험동물자원의 활용 방안 등

<갈등요인 분석>

- **미래환경 변화에 대응하는 선제적 기술 수요 증가**
 - 코로나19 유행 장기화 및 변이 바이러스 출현 등 변화하는 방역 상황에 긴밀하게 대응하는 선제적 허가·심사 체계 정비 요구
 - ☞ (갈등관리계획)
 - 예측 가능한 심사기준의 확보를 위한 코로나19 자가검사제품의 사용 확대에 따른 사용적합성 평가방안 마련
 - 안전성 확보 및 글로벌 경쟁력 강화를 위한 비대면 진료용 의료기기 안전기준 정비
 - mRNA 백신과 같은 새로운 플랫폼의 의약품 등에 대한 독성평가 기술개발 및 가이드라인(안) 마련
 - 신기술 적용 식품의 상업화에 따른 국내 유입 대비 및 국민 이해 필요
 - ☞ (갈등관리계획) 유전자가위기술 이용 식품의 규제방안, 세포배양 식품 안전성 평가 방법 등을 마련하고 소비자 눈높이에 맞는 올바른 정보 제공 추진

- 기후변화, 환경오염에 따른 새로운 불안요인에 대한 안전관리 기술 개발 필요

☞ (갈등관리계획) 해양생물독소, 미세플라스틱 등에 대한 모니터링 및 위해영향평가 마련 등 안전 평가 기술 개발 추진

□ 연구개발 기관 및 개발관련 업계의 요구 사항

- 국제 의료제품 심사 동향 및 정보 제공 등에 대한 정부의 역할 요구 상승

☞ (갈등관리계획) 의료제품 국제 규제관련 교육 및 정보 제공 확대로 신속한 제품화 지원

- 글로벌 의료제품 규제 장벽 해소 및 혁신 기술이 활용된 의료제품 신속 허가 심사 요구 대두

☞ (갈등관리계획)

· ICH, IMDRF 등 회원국 활동을 통해 우리나라 의료제품 제도의 국제조화 추진 및 그 필요성에 대한 인식 제고

· 4차 산업혁명 기술 관련 연구개발자 대상 신속 허가 심사 전문 인력 확보를 통해 4차 산업혁명 기반기술의 제품화 가속 추진

- 업계 등 요구를 반영한 맞춤형 평가기술개발 공급확대를 위한 기술 지원 등 인프라 확대 필요

☞ (갈등관리계획) 업계 등과의 소통 및 전문가 기술자문을 통한 합리적인 평가 기술 개발 추진

- 국내업계 현실과 첨단과학기술 간의 기술격차 존재

☞ (갈등관리계획) 업계가 수용 가능한 범주 내에서 최상의 기준규격 및 평가기술 도입 추진으로 산업지원 및 제품안전관리 선진화 추진

- 고령화, 소비자 트렌드 변화로 업계의 새로운 기능성에 대한 개발이 증가하여 이에 대한 법률상 목적성 등 검토 시 갈등 발생 가능성 대두

☞ (갈등관리계획) '새로운 기능성 사전검토제'를 마련하고 관련업체, 정책부서 등과 소통 및 협업으로 예측가능성 및 업무의 신뢰성 제고

(1) 주요 내용

- 생명을 위협하는 질환, 공중보건 위기대응 의료제품 등 제품화 지원체계 구축 및 개발 가속화 도모
 - 코로나19 극복과 건강한 일상 회복을 위해 백신·치료제 등 신속 공급 및 안전성 강화
 - 안전하고 우수한 의료제품의 신속 제품화 지원
 - 공중보건 위기대응 의료제품 개발 촉진을 위한 심사기준 제시 등 선제적 미래 대비
 - 생명위협 질환 의료제품, 희귀의약품 등 미충족 의료제품 신속 심사
 - 혁신의료기기, 희속의료기기 및 융복합 혁신의료제품 등의 우선 심사를 통한 빠른 상용화 지원
- 환자중심 의약품 심사 체계 내실화 및 국제 기준 선도
 - 의약품 심사·안전기준 강화
 - 빅데이터 기반 의약품 안전관리 환경 조성 및 심사자료 관리 체계 구축
 - 제네릭의약품 심사기준 국제조화 및 개발지원
 - 수요자 맞춤형 소통을 위한 심사 전문성 강화
 - 세계 의약품 시장 선점을 위한 의약품 규제조화 및 국제협력 주도
- 바이오·한약(생약)·화장품·의약외품의 국제수준의 심사체계 구축
 - 바이오의약품의 고품질 심사기반 마련
 - 국민안심 백신·혈장분획제제 공급을 위한 국가품질관리 체계 강화
 - 국민안심을 위한 한약(생약)제제 안전기준 확립
 - 화장품·의약외품의 합리적 심사체계 및 안전기준 마련

- 글로벌 네트워크 구축을 통한 규제조화 주도권 확보
- 공중보건 위기대응 및 글로벌 시장 선점을 위한 제품화 기술지원
- **혁신성장 대비 고품질 의료기기의 선제적 안전관리 기반 구축**
 - 혁신성장 대비 고품질의 안전한 의료기기 신속 공급을 위한 합리적 규제개선 및 제품화 지원
 - 코로나19 위기 극복 및 포스트 코로나 시대 대비 체외진단기기 안전 관리 체계 구축
 - 영상진단·치료기기 및 혈관계 의료용품의 선제적·합리적 심사체계 구축
 - 초고령사회 대응 정형재활기기의 안전사용 및 글로벌 심사 품질 강화
 - 의료기기 규제 조화를 위한 임상평가제도 도입 기반 마련 및 복합 조합품목 심사방안 개선
 - 인공지능 등 소프트웨어 의료기기의 전주기 안전관리 기반 구축
- **건강기능식품 및 신소재식품 심사 신뢰성 제고 및 개발 지원**
 - 기능성 원료 심사 시스템 개선 및 맞춤형 제품화 기술지원
 - 생애주기별 건강 및 영양·식생활 정보제공 및 교육·홍보
 - 유전자변형식품 등 안전성 심사 강화
 - 새로운 식품원료 인정 및 기술지원 확대

(2) 세부 추진계획

- **생명을 위협하는 질환, 공중보건 위기대응 의료제품 등 신속 도입을 위한 의료제품의 신속심사 체계 강화**
 - 코로나19 백신·치료제 안정 공급을 위한 신속심사 체계 운영
 - * 변이주 대응 백신, 신제형 백신, 국내 개발 백신 등 코로나19 백신 신속심사
 - * 코로나 치료제 긴급도입 지원

- 생명위협 질환 의료제품, 희귀의약품 등 미충족 의료제품 신속심사 강화
 - * 신속심사 대상 지정 품목의 허가·심사 단계별 예측일정 제공, 수시 동반 심사, 품목설명회 및 보완전·후 설명회 등 소통강화
- 위기상황 대비 의약품 개발 촉진을 위한 심사기준 제시
 - * 생물테러(탄저균, 천연두 등), 방사선 노출 등 위기상황 사전 대비 의약품의 심사기준 및 심사 사례 제시
- 혁신의료기기, 희소의료기기 및 융복합의약품 혁신 성장 지원
 - * 제품 개발단계 맞춤형 민·관 협의체 구성·운영 및 밀착 제품화 지원

□ 신속 제품화 지원 전담조직 신설 및 맞춤형 규제 서비스 제공

- 신기술·신개념 등 의료제품의 개발 전 단계에서의 제품화 지원
 - * 제품화 지원 전담조직인 「제품화전략지원단」 출범('22.4~) 및 품질, 비임상, 임상 등 기능별 전문가로 구성된 전문상담팀 구성·운영
- 의료제품 국가 R&D 과제 제품화 촉진을 위한 규제 상담 실시
 - * 의료제품 국가 R&D 기술 규제에 대한 정합성 검토 및 맞춤형 지원
- 글로벌 규제조화 및 위기 대응을 위한 국제협력 활동 주도
 - * APEC 규제조화센터(AHC) 운영을 통한 의료제품 규제융합 촉진
 - * 국제의약품규제조화위원회(ICH) 등과 긴밀한 국제공조를 통한 글로벌 위기 대응 협력 추진

□ 의약품 안전 사용을 위한 심사·안전기준 강화

- 의약품 불순물 전문성 기반 평가체계 확립
 - * 신규 니트로사민류 기준 제공 및 구조-활성 상관관계 평가 프로그램 도입·활용 등을 통한 불순물 평가 역량 강화 등
- 의약품 임상시험 심사기준 국제조화
 - * 위해도기반 임상시험계획 차등심사체계 구축, 임상시험용의약품 품질심사 개선
- 치매치료제, 고령자 다빈도 복용 복합제 등 개발 기준 마련

□ 빅데이터 기반 의약품 안전관리 환경 조성 및 심사자료 관리 체계 구축

○ 임상통계 심사의 일관성·전문성 강화

- * 임상통계심사전담팀 구성 운영
- * 임상통계 전문가 양성을 위한 심화 교육 참여

○ 의약품 허가·심사 시 빅데이터 활용을 위한 기반 마련

- * RWD/RWE 데이터를 통한 시판 후 안전관리, 안전성·유효성 심사 활용방안 검토
- * 첨가제, 원료-완제 연계심사 DB 등 심사자료 기반 DB 구축

□ 제네릭의약품 심사기준 국제조화 및 개발지원

○ 심사기준 국제조화를 통한 고품질 제네릭의약품 개발 지원

- * 치료영역이 좁은 약물의 동등성 판정기준 개선, 주성분 제조원 변경 시 동등성자료 없이 품질자료로 관리 등

○ 전주기 품질관리 확보 체계인 허가 후 제조방법 변경관리 도입으로 의약품 품질 확보

- * 완제 변경수준에 따라 품질에 대한 영향을 고려한 3단계 변경관리 체계 확립

○ 제네릭의약품 심사 일원화를 통한 심사 효율성 강화

- * 제네릭 품목 심사 시 원료의약품 및 완제의약품의 CTD자료를 종합적으로 검토

○ 신속한 시장진입을 위한 제네릭의약품 개발지원

- * 제제화 신기술이 적용된 제네릭 평가방법 및 기준 안내, K-오렌지북을 통한 제네릭 허가심사 최신 정보 제공(연중)

○ 제네릭의약품 선진화를 위한 국제협력 활동 강화

- * ICH 전문가위원회, IPRP 생동성시험 워킹그룹 활동 등

□ 수요자 맞춤형 소통을 위한 심사 전문성 강화

○ 혁신주도를 위한 핵심인재 첨단제품 심사역량 강화

- * 분야별 전문 교육과정 운영(제네릭연구회, 품질심사협의체, 심사 피어리뷰 등)

○ 전문가 협력체계 구성 및 민간 소통 강화

- * 국·공립 의료기관 임상의 전문심사·자문 수시활용
- * 제네릭, 임상, 품질, 대한민국약전 등 분야별 민·관 소통체계 운영

- * 백신·혈장분획제제 제조사, 시험검사기관 등과 백신품질관리실험실네트워크 운영

- **국민안심을 위한 쉽고 정확한 정보 제공**

- * 고령자, 어린이, 여성 등 수요자 맞춤형 및 질환별 사용정보 제공

- * 국가출하승인 애뉴얼 리포트(국/영문) 발간 제공

- * 의약품안전나라 국가출하승인 현황 게시

□ 첨단 의약품 개발을 위한 업계지원 및 국제 협력 확대

○ 신종 감염병 등 위기상황 시 신속 제품화 지원

- * 코로나19 백신·치료제 신속 개발지원을 위한 고(GO)·신속프로그램 운영('20.4~)
- * 코로나19 백신·치료제 품목 맞춤형 설명회 및 개발사 간담회 개최('20.2~)
- * 코로나19 백신 임상지원 협의체 운영('21.6~)

○ 팜나비 사업을 통한 제품화 지원

- * 국내 개발 신약 신속 제품화 지원[팜나비 내비게이터 27품목(~'20.4, 누적)]
- * 국내 의약품 수출지원을 위한 선진국 규제당국자 초청간담회 개최

○ 의약품 규제과학의 글로벌 경쟁력 강화

- * 국제 기준 선도 및 국제협력 강화를 위한 의약품규제조화위원회(ICH) 활동
- * 평가원-DIA 국제워크숍 개최

□ 바이오의약품의 고품질 심사기반 마련

○ 규제조화 및 환경변화를 반영한 바이오의약품 허가심사 기준의 합리적 정비

- * 「첨단재생바이오법」 시행('20.8)에 따른 「첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정」 제정(안) 및 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 개정(안) 마련 등

○ 백신 등 생물학적제제의 효율적인 국가품질보증 체계 운영

- 국제공인시험기관(ISO17025) 인정 및 국가표준실험실 지속 운영
 - * 백신 및 혈장분획제제 등 26개 시험항목 인정
- 생물학적제제 검정 대상을 완제품에서 반제품까지 확대 추진('23)
 - * 「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」 개정(안) 마련

○ 혁신제품 개발 지원 및 국제수준의 심사를 위한 바이오의약품 심사 가이드라인 지속 개발

- * 가이드라인 등 제·개정(누적) : ('20) 75 → ('21) 78 → ('22) 80 → ('23) 82 → ('24) 84

○ 빅데이터, 인공지능 등 활용 신개념 심사체계 기반 마련

- * RWD/RWE, 빅데이터, 인공지능 등을 이용한 허가심사 활용방안 검토

- 심사자 전문성 향상을 위한 **역량 강화 프로그램** 지속 추진
 - * 신규 심사자 멘토링 프로그램 운영, 전문 직무교육 실시

□ 한약(생약)제제 고유의 심사체계 확립 및 개발지원

- 품목 특성 및 규제조화를 고려한 한약(생약)제제 심사 체계의 합리적 정비
 - * 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 개정(안) 마련 지속
 - * 가이드라인 등 제·개정(누적) : ('20) 5 → ('21) 10 → ('22) 13 → ('23) 15 → ('24) 18
- **품질관리기준의 체계적 관리**를 위한 한약(생약)제제 공정서 정비
 - * 한약(생약)제제의 공정서 기준규격 검토 및 개정(안) 마련
- 적극 행정을 위한 다채널 소통 및 맞춤형 서비스 지원
 - * 민원설명회, 천연물의약품산업발전협의체 제제분과, 맞춤형상담제 지속 운영 등
- 한약(생약)제제 제품개발 활성화를 위한 정보제공 확대
 - * 심사 정보 공개 확대, 기허가 품목의 원료생약 기원 및 주성분 정보 DB 제공 등
- 글로벌 심사자 전문성 향상을 위한 **역량 강화 프로그램** 지속 추진
 - * 신규 심사자 멘토링 프로그램 운영, 심사자 전문 직무교육 실시 등

□ 화장품·의약외품의 합리적 심사체계 및 안전기준 마련

- 기능성화장품의 심사체계 합리적 개선
 - 기능성화장품 심사의 효율성 및 품질확보를 통한 혁신성장 지원
 - * 기능성화장품 확대에 따른 「기능성화장품 심사에 관한 규정」 개정(안)
 - * 신규 기능성화장품 규격을 위한 「기능성화장품 기준 및 시험방법」 개정(안)
 - 기능성화장품 유효성 평가 및 제품 개발지원을 위한 가이드라인 마련
 - * 가이드라인 등 제·개정(누적) : ('20) 9 → ('21) 10 → ('22) 11 → ('23) 12 → ('24) 13
- 의약외품의 심사체계 합리적 개선
 - 의약외품 원료 및 완제품 품질 고도화를 위한 규정 개정
 - * 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 지속적 개정(안) 마련
 - 다양한 의약외품 제조업체와의 소통을 통한 업계 역량 강화
 - * 의약외품 민관협의체(마스크, 생리대, 구강제품 분과)와 함께하는 커뮤니티 운영
 - 의약외품 유효성 평가 및 제품 개발지원을 위한 가이드라인 마련
 - * 가이드라인 등 제·개정(누적) : ('20) 11 → ('21) 12 → ('22) 13 → ('23) 14 → ('24) 15

□ 바이오의약품 글로벌 네트워크 구축을 통한 규제조화 주도

- WHO 등 국제기구 협력을 통한 국제기준 선도 기반 조성
 - * WHO 국제기준 제정 자문회의 참석, WHO 백신규제당국자 네트워크 회의, WHO 사전적격성인증(PQ) 프로그램 합동심사 협력 등
- 선진 규제당국과 양자협력을 통한 심사정보 공유 등 네트워크 강화
 - * 독일 PEI 심사자 네트워크 및 정보 공유
 - * 일본 PMDA와 규제동향 심사기준 공유를 위한 공동워크숍 개최
- 국제의약품규제자협의회(IPRP) 활동을 통한 국제 규제조화 선도
 - 바이오시밀러 워킹그룹 활동 강화
 - * 공동심사정보집, 과학적지침서 및 교육교재 개발 등
 - 세포치료제·유전자치료제 워킹그룹 활동 지속 추진

□ 공중보건 위기대응 및 글로벌 시장 선점을 위한 바이오의약품 제품화 기술지원

- 감염병 대유행 등 공중보건 위기대응을 위한 백신 개발·허가 지원
 - * 백신 자급률 : ('16) 13종, 46% → ('18) 14종, 50% → ('20~) 15종, 54%



* 출처 : '16.2.22. 한국경제

- 바이오시밀러 맞춤형 제품화 지원 강화
 - * 바이오시밀러 허가(누적) : (~'17) 14 → ('18) 22 → ('19) 25 → ('20~) 31
- 글로벌 진출을 위한 개발단계별 맞춤형 지원, '바이오의약품 마중물 사업' 내실화

- * 유전자재조합의약품, 혈액제제 ‘맞춤형 상담’ 운영, 첨단바이오횜의약품 바이오 챌린저 지정 프로그램 운영, 첨단바이오횜의약품 국가 R&D 전담 컨설턴트 운영 등

□ 혁신성장 대비 고품질의 안전한 의료기기 신속 공급을 위한 합리적 규제개선 및 제품화 지원

- 중대한 허가변경 판단기준 마련을 통한 네거티브 규제방식 도입
 - 안전성·유횜성에 영향을 미치지 않는 범위 내에서 변경허가 대상을 네거티브 규제방식으로 단계적 전환방안 마련
- 맞춤형 멘토링, 허가도우미 등을 통한 신속 제품화 지원 실시
 - 신개발·첨단의료기기 또는 핵심기술 등을 보유한 제품의 R&D 기획부터 시장출시까지 단계별·분야별 밀착 지원(10개업체)
 - 신속제품화 심화지원프로그램 시범운영 추진
 - * 허가도우미 지정업체 중 시제품 개발은 완료되었으나, 시험·임상단계의 보완으로 제품화가 지연되고 있는 업체의 애로사항을 다기관협의체 회의를 통해 적시에 해소

□ 코로나19 위기 극복 및 포스트 코로나 시대 대비 체외진단기기 안전관리 체계 구축

- 코로나19 유행 장기화 및 변이 바이러스 출현 등 변화하는 방역 상황에 긴밀하게 대응하는 선제적 허가·심사 체계 정비
 - 코로나19 자가검사제품의 사용 확대에 따른 사용적합성평가 대상 및 세부 평가 기준 마련
 - 오미크론 등 변이종의 지속적인 출현, 자가검사키트의 채취가 용이한 타액 검체 적용 확대 등 허가심사 기준 재정비
- 신기술이 접목된 혁신적 체외진단 제품의 규제과학 지원
 - 인공지능(AI) 기반 디지털 조직병리 고형암 진단 소프트웨어 1종 (유방암) 임상 성능평가 가이드라인 마련
 - 동반진단유전자검사시약 허가심사 기준의 전면 재정비를 통한

가이드라인 제정

- 허가·심사의 전문성·효율성 제고를 위한 제도 개선 및 심사체계 선진화
 - 체외진단장비 대상 네거티브 규제 적용 확산을 위한 경미한 변경 사례 발굴 및 허가심사 가이드라인 개정
- 규제 과학 지원을 통한 체외진단의료기기 산업 성장 촉진
 - 제도 개선 및 심사 기준 마련 현황 등을 소개하는 업계 대상 민원 설명회 개최(2회, '22.10월/12월) 및 이해관계자 의견 수렴 간담회 등

□ 영상진단·치료기기 및 혈관계 의료용품의 선제적·합리적 심사 체계 구축

- 영상진단 및 치료기기의 합리적 허가 심사방안 마련
 - 진단용엑스선촬영장치 기술문서 작성 가이드라인 제정
 - * 제정 가이드라인 품목 선정 및 2016년에 완료된 연구과제 기반 가이드라인에 현행 규정 등 적용
 - 범용전기수술기 기술문서 작성 가이드라인 개정
 - * 시험규격, 사용방법 및 사용 시 주의사항 등 주요사항 반영
 - * 허가심사 시 반영 필요사항 및 현행 규정 등 적용
 - 심리요법용뇌용전기자극장치 임상시험계획서 작성 가이드라인 제정
 - * 국내·외 심리요법용뇌용전기자극장치 제품의 개발동향, 허가현황 및 관련 제도, 가이드라인 등 조사·분석
 - * 심리요법용뇌용전기자극장치 제품의 허가현황, 개발동향, 품목 재분류 필요성, 주요 유효성 평가항목 및 평가방법, 제출 자료 등 검토
- 혈관용스텐트 및 카테터 자주 묻는 허가심사 사례집 마련
 - 혈관계 질환 치료에 사용하는 스텐트 및 카테터 관련 국내·외 인허가 기준, 적용규격, 주요 보완사례 등 현황 파악
 - * 내부 심사자 및 전문가협의체 위원(제조/수입 업체) 활용 현황 조사

□ 미래사회 수요 변화 대응을 위한 의료기기 안전관리 및 심사 기반 강화

○ 취약계층을 위한 의료기기의 정보 접근성 및 안전 사용 강화

- 휠체어동력보조장치 안전 사용 방법 및 사용 시 주의사항 홍보
- 사용자, 사용환경 등 고려한 맞춤형 정보 제공 대상 품목 선정 및 분류
- 올바른 안전 사용·관리 정보자료집 마련

○ 국제 조화된 생물학적 평가를 위한 글로벌 심사 품질 강화

- 위험관리 기반 생물학적 평가보고서 모의심사 실시 및 산·학·연 전문가로 협의체 구성 및 운영을 통한 의견수렴, 논의
- * 의료기기 산업계, 시험검사기관, 비임상시험실시기관, ISO TC 등 학계

○ 규제과학에 근거한 합리적 소통 강화 및 심사 품질 제고

- 관계기관 및 업계 등이 참여하는 동반발전형 ‘심·기·일·전’ 운영(연4회)
- * 심사의 기본을 갖추고 일관성과 전문성을 높인다
- 다빈도 의료기기 제조공정 이해 및 현장 중심 소통 강화를 위한 제조현장 방문(정형재활기기 바로알기 심·사·숙·고*) 및 기술지원(연2회)
- * 심사에 필요한 지식은 사전에 현장방문을 통해 숙지하여 GO!

□ 의료기기 규제 조화를 위한 임상평가제도 도입 기반 마련 및 복합조합품목 심사방안 개선

○ 임상평가 도입 기반 마련

- 임상평가보고서 심사를 위한 심사지침서 마련
- * 안전성·유효성 평가의 타당성, 이득/위험 분석의 타당성, 자료 수집의 충실성 등 심사항목 및 심사기준 마련
- 임상평가보고서의 심사를 위해 필요한 자격, 교육요건 도출
- * 자료 분석 및 문헌관리, 평가대상 의료기기에 대한 지식 및 의료기기가

적용되는 질병에 대한 임상적 상태에 대한 전문지식 등 요구

- 제조업체의 임상평가 지원을 위한 매뉴얼 및 교육교재 마련
- 임상평가제도 도입을 위한 이행계획 마련

- 의료기기-의약품 복합조합품목(의료기기+의약품) 심사방안 개선
 - 복합조합품목 심사 주요사례를 수집· 분석하고, 문제점 및 개선방안 논의
 - 복합조합제품 심사자료 공유를 위한 통합정보시스템 개선요청
 - 복합조합제품 심사시 검토기한 개선
 - 「기술문서 심사시 타과 검토 의뢰 절차에 관한 업무」(공무원지침서) 개정

□ 인공지능 등 소프트웨어 의료기기의 전주기 안전관리 기반 구축

- 비대면 진료용 의료기기 안전기준 정비
 - 유헬스케어 의료기기 안전성 제고를 위한 허가·심사 기준 정비
 - 유헬스케어 의료기기 공통적용(전기·기계적안전, 홈헬스 사용환경 고려 등) 사항, 개별품목적용(혈압계, 심전계 등) 사항, 의료기기 시스템 구성에 따른 데이터호환 등 기준 제시 등 업무 설명회 개최
- 사용적합성 허가·심사 가이드라인 마련
 - 소프트웨어 의료기기 사용적합성 허가·심사 가이드라인(안) 마련
 - * 사용적합성 일반 검증절차, 자료제출 대상, 제출자료 요건, 개발 문서 요약서 및 심사방법 등 마련
- IMDRF 인공지능 의료기기 국제공통가이드라인 주도
 - 인공지능 의료기기 국제공통가이드라인 발간
 - * 가이드라인 최종안(주요 용어 및 정의 등) 마련 및 제출('22.1월)
- 의료기기 사이버보안 허가·심사 가이드라인 국제조화
 - 국제 조화된 의료기기 사이버보안 허가·심사 가이드라인 개정·발간
 - 업체 및 민간 기술문서 심사기관심사원을 대상으로 의료기기 사이버

보안 업무 설명회

□ 국민 영양·식생활 및 건강기능식품 안전관리 과학적 기반 강화

○ 기능성 원료 심사 시스템 개선 및 평가기술 고도화

- * 불필요한 보완을 최소화하고 일관성 있는 심사를 위해 기능성 원료 제출 자료 요건/보완검토 체크리스트 마련·적용
- * 심사이력 정보관리를 위해 제출자료의 전자문서화, 기능성·안전성 정보 DB화 등 온라인 접수/과금리 시스템 개선 등
- * 심사 과정 중 독성/임상/통계 전문가 자문 등 전문 심사체계 운영(상시)
- * 신기능성 평가를 위한 바이오마커 개발 등 가이드(안) 마련

○ 프로바이오틱스 등 기능성 원료 안전성 평가를 위한 기반 구축

- * 프로바이오틱스 유전체 특성 정보 등 관리 현황 조사
- * 개별인정형 프로바이오틱스 및 유전체 정보 DB 구축 추진
- * 안전성 평가를 위한 인공지능(AI) 기반 독성예측모델 개발·검증

○ 건강기능식품 및 기능성 표시 등 관리를 위한 분석기법 개발

- * 건강기능식품 지표성분 시험법 제·개정(안) 마련
- * 건강기능식품공전 기기분석 시험법 가이드라인 및 해설서 마련
- * 일반식품 중 기능성 표시식품에 대한 확인 시험법 마련

○ 건강 및 영양·식생활 안전관리 정책추진을 위한 과학적 기반 강화

- * 특수용도식품 등 당류, 나트륨 등 영양성분(108종) 함량 분석
- * 소비자 식품섭취 패턴을 고려한 나트륨 등 영양성분 섭취량 심층 분석
- * 건강기능식품 및 일반식품을 통한 비타민·무기질 노출량 평가

○ 맞춤형 영양정보 분석 및 생애주기별 건강 영양·식생활 정보제공

- * 청년층(19~34세) 식생활 특성에 따른 ‘맞춤형 건강 식습관 가이드’ 마련
- * 나트륨 등 저감 실천 체크리스트(리빙랩) 기반 저감 캠페인 운영 및 웹 기반 ‘영양지수 프로그램’을 활용한 식생활 실천 캠페인 등

□ 유전자변형식품, 새로운 식품원료 등 신소재식품의 안전성 심사 강화 및 기술지원 확대

○ 유전자변형식품 관련 규정 해설서(민원인 안내서) 마련, 최초 수입시

안전성 심사 및 10년 주기 재심사를 통한 안전성 재확인

- * 독성 제출 범위, 영양성분 분석항목 설명 등 해설서 마련, 심사위원회 개최(매월)
- * 유전자변형식품 안전성 재심사(건) : ('20) 7 → ('21) 4 → ('22) 7

○ 유전자가위기술 이용 식품의 규제 여부, 국제조화 추진을 위한 관련 부처 협의('19~)

- * 산업부(주관), 과기정통부, 복지부, 환경부, 농식품부, 해수부, 식약처 등 7개 부처

○ 세포배양식품 등 새로운 식품원료 인정 규정 개정 및 안전성 평가 방법 마련

- * 효율적이고 합리적인 심사를 위한 「식품등의 한시적 기준·규격 인정 기준」 개정
- * 세포배양식품 인정을 위한 제출자료 작성 민원인안내서 및 안전성 평가 가이드 마련

○ 새로운 식품원료 인정 활성화를 위한 기술지원

- * 새로운 식품원료 설명회 및 맞춤형 상담 등 실시

(3) 외부환경·갈등요인 분석 및 갈등관리계획

<외부환경요인>

□ 과학기술 발달, 급속한 고령화 등에 따른 미래형 의약품 개발 증대

- K-방역으로 국내 의료제품 수출 증가세 유지될 것으로 전망
 - 글로벌 진출 지원을 위한 국산의약품 품질 확보 및 선진심사체계 확립 필요

- * 의약품 수출액 '20년 84억 달러 → '21년 99억 달러(전년대비 +17.6% 증가)
<출처 : 한국보건산업진흥원 보건산업통계>

- 고령 인구 급증에 따른 만성질환·노인성 질환 치료제 개발 지원 및 고품질 제네릭의약품의 안정적 공급 필요

- * 전체 노인인 구 비율 : 15.7%('20) → 39.8%('50) 전망

□ 바이오의약품 세계시장의 급속한 확대에 적극 대응 요구

○ 국내 개발 바이오의약품 등의 국제 경쟁력 요구

- 국내 개발 의약품의 글로벌 진출 시 허가·심사 기준의 차이와 정보 제한으로 허가 및 시장 진입 장벽 존재

* 바이오의약품 세계시장 규모 : 2,660억달러('19) → 5,050억달러 전망('26)

□ 코로나19 대응 진단키트, 신개념 디지털치료기기 등 첨단 의료기기 산업 가속화

○ 코로나 19 종식 이후에도 신종 감염병 발생으로 보건 위기 상황이 지속될 것으로 예측되어 의료기기 분야의 포스트 코로나 대비 필요

- 보건 의료인 등 대국민에 대한 의료기기 분야의 개방된 정보 제공을 통해 보건위기 극복의 국민적 공감대 형성 및 위기 속 K-방역 의료기기의 수출 증대 기반 마련 필요

○ 포스트코로나19 대비 의료기기 산업 혁신성장 지원 필요

- 코로나19 이후 사회·경제·산업 환경 변화에 따라 과학적 근거에 기반한 의료기기 안전 평가에 대한 국제조화 강화 필요

□ 첨단의료기기 산업 미래성장 가속화 신속제품화 지원

○ 의료기기 R&D 기획부터 시장출시까지 신속제품화를 위해 제품의 맞춤형 기술지원 필요

- 제조업체의 전문지식 부족, 첨단 의료기기의 연구·개발과 허가 연계 미흡 등으로 시장진입 애로 사항 적극 지원

○ 신개발의료기기 등의 신속제품화를 위하여 개발 초기부터 허가과정에 요구되는 다양한 기술정보 및 행정지원 요구

□ 유전자변형식품 등 신소재식품 안전관리 체계 강화

- 유전자변형식품 안전성 심사 관련 규정에 대한 신청자의 이해 제고 및 제출자료의 범위 설명을 위한 해설서(민원인 안내서) 개정 필요
 - 심사자료 준비시 애로 사항을 해소하고, 자료의 충실성 및 신뢰성 향상 도모
- 전세계 유전자변형농산물 재배국가 및 생산면적은 지속적으로 증가
 - 콩, 옥수수의 국내 자급률이 낮아 여전히 수입 의존도 높음
 - * 유전자변형농산물의 전세계 재배면적은 매년 지속적으로 증가('96년 대비 '19년 약 112배 증가: 170만→19,040만 헥타르, 국제농업생명공학정보센터(ISAAA, '19))
 - * 식품용 유전자변형생물체 수입 현황: '08년 1,553천톤 → '21년 1,756천톤
- 최근에는 유전자가위기술 이용 식품의 상업화 가속화*에 따라 국제 규제 조화 및 관련 산업 활성화를 위한 국내 규제 방향 등 논의 필요
 - * 올레인산 高함유 콩(미국 칼릭스트) 심사 완료(미국, '19.2), 감마아미노부틸산(GABA) 高함유 토마토(일본, '20.12) 및 가식부 중량 증가 참돔(일본, '21.9) 신고·수리
 - * (일본, 호주 등) 외래 유전자 잔존하지 않으면 규제 비대상, (EU) GMO로서 규제 대상
- 동물복지, 환경보호 등에 대한 관심 증가로 세포배양식품 연구·개발 및 투자 확산으로 상업화에 대비한 선제적 안전성 평가 방법 마련 필요
 - * 세포(주), 유전적 안정성, 알레르기 및 대사산물 등

<갈등요인 분석>

□ 연구개발 기관 및 개발 관련 업계 등의 요구 사항

- 정부의 바이오헬스 국가 핵심산업으로 육성 전략에 따라 관련 분야의 연구개발 및 투자 활성화로 인한 제품 개발 증가 및 신속 제품화 지원 업계 요구 선제적 대응 방안 마련 필요
- ☞ (갈등관리계획)
 - 의료제품 연구개발 단계부터 허가까지 전략적 규제 서비스 제공을 위한 전담조직 신설 및 고품질 사전상담 제공
 - 범부처 R&D 과제와 연계하여 개발 제품의 규제상담 제공

- 연구개발자의 규제 이해를 높이기 위한 국제적 규제기준에 대한 전문교육 기회 제공
- 감염병의 코로나19 등 신종 감염병임상시험 진입 및 국제 의료제품 심사 동향 및 정보 제공 등에 대한 정부의 역할 요구 상승
 - ☞ (갈등관리계획) 의료제품 국제 규제관련 교육 및 정보 제공 확대로 신속한 제품화 지원
- 글로벌 의료제품 규제 장벽 해소 및 혁신 기술이 활용된 의료제품 신속 허가 심사 요구 대두
 - ☞ (갈등관리계획)
 - ICH, IMDRF 등 회원국 활동을 통해 우리나라 의료제품 제도의 국제조화 추진 및 그 필요성에 대한 인식 제고
 - 4차 산업혁명 기술 관련 연구개발자 대상 신속 허가 심사 전문 인력 확보를 통해 4차 산업혁명 기반기술의 제품화 가속 추진
- 업계 등 요구를 반영한 맞춤형 평가기술개발 공급확대를 위한 기술 지원 등 인프라 확대 필요
 - ☞ (갈등관리계획) 업계 등과의 소통 및 전문가 기술자문을 통한 합리적인 평가 기술 개발 추진
- 국내업계 현실과 첨단과학기술 간의 기술격차 존재
 - ☞ (갈등관리계획) 업계가 수용 가능한 범주 내에서 최상의 기준 규격 및 평가기술 도입 추진으로 산업지원 및 제품안전관리 선진화 추진
- 건강관리 패러다임 변화에 따라 新기능성 개발 등 증가로 이에 대한 법률상 부합여부 및 적절성 등 검토 시 갈등 발생 가능성 대두
 - ☞ (갈등관리계획) '新기능성 사전검토제 및 기능성 평가 가이드'를 마련하고 관련업체, 정책부서 등과 소통 및 협업으로 예측가능성 및 업무의 객관성·신뢰성 제고

- 글로벌 의료기기 규제 장벽 해소 및 혁신 기술이 활용된 의료기기 신속 허가 심사 요구 대두

☞ (갈등관리계획)

- ① IMDRF 회원국 활동을 통해 우리나라 의료기기 제도의 국제조화 추진 및 그 필요성에 대한 인식 제고
- ② 신개발의료기기 등 관련 분야 허가심사 가이드라인 마련

- 의료기기 산업육성을 위하여 각 부처별로 연구개발 지원을 하고 있으나, 제품화 성공사례는 5%미만으로 저조

☞ (갈등관리계획) 의료기기 R&D 단계부터 범부처 및 다기관 협력지원 필요

□ 미래환경 변화에 대응하는 선제적 기술 수요 증가

- 긴급사용승인 된 코로나19 진단제품의 신뢰도 향상을 위해 허가 전환 시 제출자료의 범위, 임상시험방법 제공 요구

☞ (갈등관리계획)

- 안전성·유효성 검증을 위한 임상시험 방법 제공으로 예측 가능한 심사 기준의 공정성·투명성 확보
- 긴급사용승인제품의 신속한 허가 전환으로 신뢰성 및 경쟁력 제고

- 최근 바이오기술 발전에 따라 신기술 적용 식품의 국내 유입 가능

- 유전자가위기술 적용 농산물(예; 고올렌산 콩), 세포배양육 개발 및 상품화 가속화로 국내 유입 대비 안전평가기술 확보 필요

☞ (갈등관리계획) 부처 협력을 통한 유전자가위기술 관련 규제 방안 마련, 업계 및 전문가 등과 소통을 통한 합리적인 세포배양식품 관련 민원인 안내서 및 평가 가이드라인 마련

(1) 주요 내용

□ 객관적이고 투명한 선진 위해평가 체계 강화

- 인체 직접 적용 제품·물질 통합위해성평가(국정과제)
- 유해물질 모니터링 시스템 활용 확대 및 위해평가 기술 개발 강화
- 내분비계장애물질, 식품 중 미세플라스틱 위해영향평가
- 식품안전분야 연구개발 총괄 및 디지털 전환 등 미래 대비 연구 개발 기획

□ 식품 중 유해오염물질 과학적 위해분석 기반 강화

- 유해오염물질 안전관리를 위한 과학적 평가 및 시험체계 강화
- 기후변화 대응 자연독소 안전관리를 위한 과학적 기반 강화
- 유해오염물질로부터 안전한 식품섭취 기반 강화를 위한 소통

□ 과학적 미생물 위해평가 및 신속·정확한 식중독 원인규명 강화

- 첨단 신기술 활용 식중독균 분석기술 개발 및 연구기반 강화
- 생물학적 위해요소 대응기술 역량 강화
- 식품소비 환경변화 대응을 위한 미생물 위해성평가 강화
- 과학적 데이터 기반 식품안전관리 정책지원 및 소통 강화

□ 화장품·의약외품의 안전관리 및 심사평가 기반 강화

- 화장품·의약외품 등 위해 우려 물질에 대한 위해성평가 수행
- 화장품·의약외품·위생용품의 위해성평가 기반 마련
- 기능성화장품 및 신규 지정 의약외품(산모패드, 치태염색제)에 대한 기준·규격 등 고시 개정(안) 마련
- 화장품·의약외품·위생용품의 품질 및 안전관리를 위한 가이드라인 마련

- 화장품·의약외품·위생용품의 유해물질 관리를 위한 시험법 개발

(2) 세부 추진계획

□ 객관적이고 투명한 선진 위해평가 체계 강화

- 인체적용제품의 통합위해성평가 수행 및 인체노출안전기준 설정
 - ‘인체적용제품 등의 위해성평가에 관한 법률’ 제정, 시행(‘22.1.28)에 따른 기본계획(‘23-‘27), 시행계획(‘23) 마련 필요 → 유해물질에 대한 통합위해성평가 신규 추진
 - * 통합위해성평가 : (‘20) 33종 → (‘21) 13종 → (‘22) 6종
 - * 인체노출안전기준 : (‘20) 10종 → (‘21) 10종 → (‘22) 5종
- 스마트한 통합위해성 평가 체계 개선
 - * 인공지능을 이용한 통합위해성평가 체계 마련, 노출평가 예측모형 개발 등 신기술 접목을 통한 위해성평가 개선
- 내분비계장애물질, 미세플라스틱 인체위해영향 평가 및 R&D 컨트롤타워 기능 강화
 - * 내분비계장애물질: 살생물제의 인체 안드로겐 수용체 교란작용 활성 평가 등
 - * 미세플라스틱 위해영향 평가 : (‘19) 4주 반복투여 독성시험 → (‘22-‘24) 13주 반복투여 독성시험
 - * 식품안전분야 R&D 디지털기술 도입을 위한 신규 내역사업 도출 등 발전 방향 모색

□ 식품 중 유해오염물질 저감화 기반 강화

- 식품 중 유해오염물질 시험법마련 및 실태조사(‘22~)
 - * 위해가능 금속(코발트 등 4종), 유해화학물질(프로필렌옥사이드 등 4종), 잔류성유기오염물질(과불화화합물 40종, 브롬화계 대체난연제 12종, 실론 산계 세정제 5종) 신규 시험법 마련 및 실태조사
- 식품섭취로 인한 유해오염물질 노출량평가 및 위해성 평가
 - * 식품 중 유해오염물질 위해평가보고서 발간 : (‘22) 중금속 → (‘23) 벤조피렌

→ ('24) 다이옥신, PCBs → ('25) 3-MCPD, 멜라민 → ('26) 곰팡이독소

○ **기후변화 대응 자연독소 안전관리를 위한 과학적 기반 강화**

- * 해양생물독소(삭시톡신 및 그 유사체 16종, 마이크로시스틴 6종, 예소톡신 2종, 펙테노톡신 2종, 브레베톡신 4종), 곰팡이독소(트리코테센류 5종, 에니아틴 등 7종), 식물독소(트로판알칼로이드 15종, 피롤리지딘알칼로이드 28종, 프타퀼로사이드 등 5종) 시험법 개발 및 위해평가, 설사성패독 신속 검출법 개발

○ **유해오염물질로부터 안전한 식품섭취 기반 강화를 위한 소통**

- * 국민공감 안전한 식품섭취 정보를 다양한 매체(홈페이지, 웹, 리플렛 등)를 통해 알기 쉽도록 눈높이 맞춤 제공

□ **과학적 미생물 위해평가 및 신속·정확한 식중독 원인규명 강화**

○ **첨단 신기술 활용 식중독균 분석기술 개발 및 연구기반 강화**

- * 국내외 식중독균 유전체 DB(누계): ('22) 50,000건 → ('23) 100,000건 → ('24) 150,000건
- * 식중독균 자원화(누계): ('22) 17,060주 → ('23) 18,560주 → ('24) 20,060주

○ **생물학적 위해요소 대응기술 역량 강화**

- * 바이러스 NGS 분석을 위한 유전자 추출법 및 장기보존기술·감염성 평가 기반 마련
- * 유통단계 농·축·수산물 항생제내성 실태조사: ('22) 2,000건 → ('23) 2,100건 → ('24) 2,100건

○ **식품소비 환경변화 대응을 위한 미생물 위해성평가 강화**

- * 미생물 위해성평가 결과에 따른 보고서 발간: ('22) 10건
- * 고령친화식품, 간편조리세트 등 식품소비 트렌드를 반영한 위해성평가

○ **과학적 데이터 기반 식품안전관리 정책지원 및 소통 강화**

- * 식품공전 및 식중독 원인조사 시험법 개발·개선, 식중독 원인조사 시험법 실습교육 개최, 미생물 안전관리를 위한 분야별 범부처 협력회의
- * 식중독 발생에 따른 사회적 손실비용 관련 보도자료(1건), 간편조리세트 섭취 요령 카드뉴스(1건), 식중독균 자원센터 소식지(2건) 등

□ **화장품·의약외품의 안전관리 및 심사평가 기반 강화**

○ **화장품·의약외품·위생용품의 위해성평가 등 안전관리 강화**

- **화장품 사용한도 성분 등 위해 우려 물질 위해성평가**

- * 화장품 염모제 성분 48종 및 의약외품 손소독제 '벤젠'에 대한 위해성평가

- 위해성평가 고도화를 위한 기반 마련
 - * 의약외품·위생용품 중 유해물질 전이량 측정법 개발
 - * 흡입노출 평가방법 추가 등 ‘화장품 위해성평가 가이드라인’ 개정
- 화장품·의약외품·위생용품의 품질 및 안전관리를 위한 기반 강화
 - 유해물질 모니터링 활용을 위한 시험법 개발 및 가이드라인 마련
 - * 화장품 중 배합금지 성분(엘로우AB 등 사용금지 색소 9종) 분석법 가이드라인 개정
 - * 의약외품·위생용품의 유해물질 분석법 자료집 마련 및 시험법 개선 등

(3) 외부환경·갈등요인 분석 및 갈등관리계획

< 외부환경 요인>

☐ 기후변화, 환경오염에 따른 건강 위해요인 증가 및 새로운 식품관리 영역 확대

- 인체적용제품에서 환경호르몬 검출 등 제품 사용에 따른 건강영향 사례 발생 등으로 새로운 위해평가 대상 확대 요구
- 우리나라 해수면의 수온 상승 등으로 아열대성 난류성 어종의 자원 증가 및 해양생물독소의 신규 출현 증가
 - * 아열대성 맹독(테트로도톡신) '파란선문어'의 제주·남해안 지역 지속적 발견('20)
 - * 국내 연안 마비성 패류독소 '17년 대비 '18년 4배 이상 검출(국립수산물과학원, '18)
- 미세플라스틱, 미세먼지 등 새로운 불안요인 출현
 - * 전 세계 소금 90%에서 미세플라스틱 검출(그린피스, '18)
 - * 우리나라 대기환경 '98년 이후 연간기준 감소추세이나 '13년 이후 개선 정도 둔화

☐ 새로운 위해요인의 지속출현에 따른 선제적 안전관리 요구

- 환경오염 등에 따른 식품(원료 포함) 중 신규 자연독소 및 곰팡이 독소 발생가능성 증가에 대한 사전 안전관리 기반 미비
- 가속화되고 있는 기후변화로 식중독 발생률 급증 예상
 - 온습도에 민감한 식중독 세균으로 인한 식중독 발생 건수 증가,

주요 식중독 원인 균종 변화 및 신·변종 식중독균 출현

* 종식된 것으로 인식 되었던 콜레라균(1군 법정감염병)의 재출현('16)

<갈등요인 분석>

- 기후변화와 환경오염에 따른 신종 위해요소 증가로 원인미상의 식중독 사례 및 자연독소 등에 대한 원인규명 및 예방대책 필요
- ☞ (갈등관리계획) 식중독 원인균 등의 신속한 규명을 위한 기반 마련과 정책마련을 위한 신뢰성 있는 위해평가 기술 개발

(1) 주요 내용

□ 농·축·수산물의 잔류물질 안전관리체계 강화

- 과학적 위해평가를 통한 잔류허용기준 설정 지원
- 농축수산물 잔류물질 시험법 개발을 통한 검사관리 지원
- 잔류물질의 기준·규격 국제조화를 통한 수출활성화 지원

□ 식품첨가물, 기구·용기·포장, 위생용품 등 과학적 안전관리 기반 강화

- 국민 안전·안심 확보를 위한 위해평가 기반 강화
- 기준규격 관리 및 사전 예방을 위한 시험법 개발·개선
- 대국민 생활밀착형 정보 제공 및 현장 의견수렴을 통한 소통 강화

□ 식품 감시 및 신종위해물질 안전관리를 위한 과학적 기반 강화

- 둔갑우려 농·축·수산물 및 불량식품의 유전학적 및 이화학적 진위 판별법 개발
- 제조·조리 과정 중 생성 유해물질의 노출평가 및 저감화 기술 개발

□ 기준규격 및 시험검사체계 선진화 및 국제수준 시험검사 체계 구축

- 화학의약품, 생물의약품, 한약(생약), 화장품, 의약외품, 위생용품, 의료기기의 기준규격 제·개정(안) 마련 및 대한민국약전 전면개정
- WHO 국제기준 제·개정(안) 검토 및 기술 자문
- 국제공인시험기관(ISO17025) 인정범위 확대 및 운영 효율성 증대
- 신뢰성 있는 표준품 확립·공급으로 의료제품 품질관리 지원
- 불량식의약품근절 및 위해사범수사 등을 위한 신속·정확한 시험분석
- 국가표준실험실 구축 등을 통한 시험분석 신뢰성 향상

□ 미래대비 과학기술 개발 및 규제과학 선도

- 미래 첨단의료제품 평가 및 신종 감염병 대응을 위한 심사평가 기술 선제적 개발
- 식·의약품·한약(생약) 등 안전관리 기반 강화를 위한 독성평가기술 및 위변조 감별법 개발
- 나고야의정서 대응을 위한 국가생약자원 총괄관리기반 구축
- 한의약 국제표준(ISO/TC249) 대응 등 한약(생약) 품질관리 국제 주도권 강화
- 인공지능 등 첨단기술 활용 독성예측평가기술 개발
- mRNA 백신 등의 독성평가기술 개발
- 오가노이드를 이용한 독성평가기술 개발
- 대체시험법 개발을 통한 차세대 독성평가기술 확보
- 신종마약 규제를 위한 신속한 근거 확보로 마약류 안전관리 강화
- 환자 중심 맞춤형 의약품 안전사용 기술 개발 및 지원 강화
- 담배 성분의 위해·독성평가를 위한 표준 분석법 개발

□ 식의약 안전관리 선진화를 위한 국내외 인프라 강화

- WHO 협력센터 운영 및 공적개발원조 사업, 영국 국립바이오의약품표준화연구소(NIBSC) 등과 업무협약 체결을 통한 바이오의약품 분야 국제협력 체계 강화
- 미국 USPC 및 유럽 EDQM과의 MOU 지속적 후속 조치 등 기준규격분야 국제협력 강화
- 신뢰성 있는 독성시험자료 생산·평가체계 구축 및 독성정보제공시스템(Tox-info)을 통한 독성정보 구축·제공
- 동물대체시험법 등 OECD 독성시험법 가이드라인 개발 협력
- 국내 비임상시험 인프라 체계 구축 강화
- WHO 담배연구소 네트워크(TobLabNet) 참여 및 국제공동연구 수행

- 실험동물 품질관리 선진화 및 실험동물자원을 활용한 비임상 역량 고도화
- 실험동물자원은행 활용으로 식의약 안전성 평가 및 생명연구 경쟁력 강화
- WHO 백신위탁시험기관(WHO Technical Service Agreement) 운영 확대로 백신 품질관리분야 글로벌 리더로서 역할 강화
- UN 등 백신 국제 조달에 요구되는 WHO 백신위탁시험검사 (WHO Technical Service Agreement) 수행으로 백신 품질관리분야 글로벌 리더로서 역할 강화

(2) 세부 추진계획

□ 농축수산물의 잔류물질 안전관리 기술 선진화

- 시험법 확립 및 모니터링을 통한 안전관리 기반 강화
 - * 시험법 개발·개선 : ('22) 38건 → ('23) 40건 → ('24) 40건
 - * 농축수산물의 잔류물질 모니터링 조사 : ('22) 800건 → ('23) 800건 → ('24) 800건
- 위해평가 및 기준규격 국제조화 추진으로 안전관리정책 지원 연구 강화
 - * 기준신설·확대를 위한 위해평가 : ('22) 160종 → ('23) 160종 → ('24) 160종

□ 식품첨가물, 기구·용기·포장, 위생용품 등 과학적 안전관리 기반 강화

- 식품섭취 패턴을 고려한 식품첨가물, 소비자 사용환경에서의 기구·용기·포장, 다소비 위생용품의 안전성 평가 강화
 - * 식품첨가물, 기구·용기·포장, 위생용품 : ('22) 42건 → ('23) 42건 → ('24) 42건 → ('25) 42건 → ('26) 42건
- 기준규격 관리 및 선제적 안전관리를 위한 시험법 개발·개선
 - * 식품첨가물, 기구·용기·포장, 위생용품 : ('22) 45건 → ('23) 45건 → ('24) 45건 → ('25) 45건 → ('26) 45건
 - * 기구·용기·포장 중 미세플라스틱 분석법 마련('22), 모니터링('23~'24) 및 저감화 방안 마련('25~'26)
- 시험·분석 역량 강화를 위한 시험법 해설서 마련
 - * 식품첨가물 용도별 시험법 해설서 마련: ('22) 93종 → ('23) 37종 → ('24) 52종 → ('25) 29종
 - * 기구 및 용기·포장 이행물질 분석법 해설서 개정판 마련('22~'23)

□ 식품 감시 및 신중위해물질 안전관리를 위한 과학적 기반 강화

- 둔갑우려 농·축·수산물 및 불량식품의 유전학적 및 이화학적 진위 판별법 개발

* 식품원료 진위판별법 개발 : ('22) 10건 → ('23) 10건 → ('24) 10건

- 제조·조리 과정 중 생성 유해물질의 노출평가 및 저감화 기술 개발

* 대상 유해물질 : ('22) 5종 → ('23) 5종 → ('24) 5종

□ 의료제품분야 국제 수준의 기준규격 제·개정(안) 마련

- 대한민국약전 국제 위상제고를 위한 기준 규격의 국제 조화

- 약전 활용도 제고를 위한 현장 수요 중심의 약전 신속 개선

* 통칙 및 제제총칙 개정(안) 마련으로 전면개정 지원('18)

* 각조, 일반시험법 및 일반정보 제·개정(안) : ('17) 205건 → ('18) 220건 → ('19) 450건 → ('20) 65품목 → ('21) 65품목

- '생물학적제제기준및시험방법' 및 '대한민국약전외한약(생약)규격집' 기준규격 개선 연구

- 의약외품 및 위생용품 기준 규격 개선 연구

* '의약외품에 관한 기준 및 시험방법' 및 '위생용품의 기준 및 규격'

* 의약외품 기준 및 시험방법 개선 : ('17) 라목 109품목 → ('18) 일반시험법 개발 → ('19) 체계정비 완료 → ('20) 최신시험법 개발 → ('21) 전부 개정(안)

- 의료기기 기준규격 제·개정(안) 마련

* 의료용가이드 등 1등급 의료기기 등 기준규격(안) 마련: ('17) 71건 → ('18) 65건 → ('19) 65건 → ('20) 65건 → ('21) 65건

□ 의약품 표준화 분야 국제 기준 선도

- 국제가이드라인 제·개정 등 WHO 협력센터 활동 강화 및 WHO 서태평양지역사무처와 공적개발원조(ODA) 사업 추진

- WHO 국제 기준 개발 기술자문, 국제표준품·시험법 개발 공동연구, 국제회의 개최 및 ODA 수원국 역량강화 교육·훈련 지원 등

* WHO 가이드라인 개발 참여 : ('17) 5건 → ('18) 4건 → ('19) 3건 → ('20) 3건 → ('21) 3건

- 한약(생약) 품질관리 국제 주도권 강화를 위한 총괄대응체계 마련
 - 한의약 국제표준(ISO/TC249) 표준(안) 신규 개발 및 대응
 - 국내 생약자원의 USP 등재 추진을 통한 한약(생약) 산업 활성화

□ 시험검사 품질보증 및 표준품 공급·관리 강화

- 의약품(화학, 한약(생약), 생물) 분야 국제공인시험기관(ISO17025) 인정 범위 확대 및 안정적 운영을 위한 체계 정비
 - * 의약품분야 ISO17025 품질보증 체계 통합('16)
 - * 시험항목 누계 : ('17) 13개 → ('18) 24개 → ('19) 38개 → ('20) 46개 → ('21) 50개
- 신뢰성 있는 표준품 확립·공급을 통한 의료제품 품질관리 지원
 - 현장수요를 반영한 지속적 의료제품 표준품 제조·확립 및 분양
 - * 지속적인 현장필요 표준품 개발 및 신뢰성 있는 표준품 공급을 위한 안정성시험
- 국가생약자원 총괄관리를 위한 기반 마련
 - 국가생약자원 총괄관리 DB(국가생약정보 nifds.go.kr/nhmi) 운영
 - '제주 국가생약자원관리센터' 신축을 통해 아열대성 생약 자원 확보·보존 연구, 생약표준품 등 자원 공급, 대국민 교육·전시 등 국가생약 주권 확립 기반 마련
- 백신 국가검정시험법 개선 및 생물의약품 국가표준품 제조·확립
 - * (시험법) 신증후출혈열백신, BCG백신, B형간염표면항원항체가시험법, 항트롬빈Ⅲ 역가시험 등
 - * (국가표준품) 신증후출혈열백신, B형간염사람면역글로불린, 항트롬빈Ⅲ 등
- 신종 감염병 백신 등 국가출하승인 품질관리 기반 강화
 - 특수시험검정동(생물안전3등급, BL3) 증축 설계(~'21)
 - 코로나19 바이러스 등 신종 감염병 백신 검정을 위한 고위험 병원체 취급 특수시험검정동 시설 증축 및 인증('22~'23)

□ 심사평가 기술 개발 및 안전관리 기술 지원 강화

- 미래기술 대비 첨단바이오의약품의 품질 및 안전평가기술 선제적 개발
 - * 평가시험법 : ('17) 21건 → ('18) 10건 → ('19) 11건 → ('20) 10건 → ('21) 10건 → ('22) 11건

- 위변조 우려 한약재, 위조의약품, 비의도적 유해물질 분석법 및 가이드라인 지속 개발
 - * 유전학적 기법 등을 이용한 감별법 개발 : ('16)10품목 → ('17)10품목 → ('18)10품목 → ('19)3품목 → ('20)3품목 → ('21)3품목
- 화장품 안전성 확보를 위한 과학적인 위해평가기술의 선제적 개발
 - * 화장품 원료 위해평가 : ('17) 11건 → ('18) 20건 → ('19) 16건 → ('20) 5건 → ('21) 5건
- 화장품 안전관리를 위한 시험법 개발
 - * 화장품 배합한도성분 분석법 개발: ('17) 5종 → ('18) 5종 → ('19) 5종 → ('20) 5종 → ('21) 5종
- 화장품·의약외품 심사평가 표준화를 위한 효력평가 가이드라인 개발
 - * 효력평가법 개발 : ('17) 2건 → ('18) 6건 → ('19) 3건 → ('20) 2건 → ('21) 2건
- 선제적 미래 의료환경 대응 의료기기 평가 기술 가이드라인 개발
 - * 3D 프린팅 기반 의료기기의 생체역학적 안전성 시험방법 가이드라인 등 마련 : ('17) 16건 → ('18) 33건 → ('19) 33건 → ('20) 33건 → ('21) 15건
- 바이오의약품 안전관리 및 신·변종·미해결 감염병 백신 제품화 지원을 위한 평가기술 개발
 - * 시험법 개발 건수: ('18) 14건 → ('19) 8건 → ('20) 6건 → ('21) 13건 → ('22) 4건

□ 국가독성프로그램 기반 강화

- 인체적용제품의 물질에 대한 독성정보 DB 구축
 - 식의약품, 인체적용제품 등에 사용되는 물질의 독성정보 DB 확대
 - * 살균보존제, 첨가물 등 독성정보 DB '22년까지 누계 총 5,177건 구축 예정
 - 기존 제공되는 중독정보 DB 콘텐츠의 최신화
 - * 중독정보 DB 업데이트(최신화) '22년까지 누적 총 220건
- 국가독성프로그램(KNTP) 독성시험 자료 생산
 - 식의약품 등 안전관리를 위한 신뢰성 있는 독성시험 자료 생산
 - * 노니, 현호색, 스위트 펜넬 등 '22년 30건 포함 독성시험자료 누계 '22년까지 총 372건

- 새로운 기술에 적용할 수 있는 첨단독성평가기술 연구 기반 강화
 - mRNA 백신의 독성평가기술 개발, 오가노이드 모델을 이용한 독성 평가법 개발 등 미래 대비 첨단독성평가기술 기반 연구 추진
 - * mRNA 백신 등의 독성평가기술 개발 연구, 독성평가용 오가노이드 플랫폼 개발 연구 등
 - AI(인공지능), 빅데이터 등을 활용한 첨단 독성예측연구 추진
 - * 첨단 독성예측 평가기술 개발연구, 차세대 독성병리 진단 기반 구축 연구

- 국가 독성연구 기반 강화를 위한 국내·외 협력 및 소통
 - OECD, ICH 등 국제회의 참석을 통한 국제협력 활동 참여
 - * OECD 독성시험지침국가조정자회의(WNT), ICH 발암성시험(S1) 전문가위원회
 - 국내 독성 분야 부처 간 협의체 및 전문가 자문회의 참여
 - * 농촌진흥청(농약 안전성 심사), 고용노동부 산하 한국산업안전보건공단(발암성 시험물질 선정) 등
 - 유관기관 협력 및 소통을 위한 학술회의·심포지엄 등 공동 개최
 - * 독성연구 워크숍, 한국독성학회, 한국독성병리학회 등

□ 의료제품 등의 안전성 평가를 위한 비임상시험 기술 지원 및 동물대체시험법 개발

- 국내 비임상시험 결과의 신뢰성 확보를 위한 기술지원 및 인프라 강화
 - 의약품·의료기기 비임상시험실시기관 지정 및 정기 실태조사를 통한 GLP 기관 역량 강화 기술 지원
 - GLP 조사관 역량강화 및 일관성 있는 실태조사를 위한 워크숍 개최
 - 비임상시험 분야 소통 강화를 위한 GLP 기관 운영책임자·신뢰성보증책임자 간담회 개최
 - 비임상시험의 국제 조화를 위한 OECD GLP 작업반 회의 및 ICH·ISO 전문가위원회 참석
- 국제 조화된 동물실험 대체시험법 도입·보급 및 기술지원

- OECD 동물대체시험법 가이드라인 국내 도입 및 기술 지원
- 한국동물대체시험법검증센터(KoCVAM¹⁾)주관 국내 동물대체시험법 개발·검증
- 국내 동물대체시험법 활용 확산을 위한 수요자 중심의 교육·정보 제공
- 동물대체시험법 국제협력(ICATM²) 주관 국제검증관리 및 전문평가를 통해 대체시험법 개발 등 국제 공조 강화

□ 국가 마약류 안전관리 및 차세대 안전성 평가 기반 구축

- 마약류 유해성 평가보고서 등 국제수준의 마약류 평가 체계 구축
 - 마약류지정 평가 기술보고서 및 시행령 개정(안) 제안
 - (신종)마약류 표준물질 20종 합성
 - 임시마약류 15종에 대한 유해성 평가 보고서 마련
 - 영장류에서의 (임시)마약류 유해성 평가 연구 수행
 - 신종마약류 과학적 의존성 평가 가이드라인 마련
- 신종마약류 등 마약류에 대한 종합적 최신 과학 정보 제공
 - 불법마약류의 최신 유해성 정보지 마련
 - 마약류 및 신종마약류 통합정보 데이터베이스 구축
 - UNODC(유엔마약범죄사무소)와 협력을 통한 데이터베이스 정보 업데이트
- 차세대 안전성약리시험법 확립
 - 심장활동전위 관련 *in vitro* 다중이온채널 평가법 확립
 - 심부정맥 예측 *in silico* 모델 구축 및 상용화 연구
 - 인간 역분화 줄기세포 유래 심근세포 평가법 확립 및 검증 연구
- 바이러스 치료제 비임상단계 적용 **효력평가 방법** 제공
 - 코로나19 치료제 *in vitro* 효력시험법 민원인 안내서 마련

1) KoCVAM : Korean Center for the Validation of Alternative Methods

2) ICATM : International Cooperation on Alternative Test Methods

- 코로나19 치료제 *in vivo* 효력시험법 민원인 안내서 마련

□ 환자 중심 맞춤형 의약품 안전사용 기술개발 및 지원

- 과학적 근거 제공을 통한 의약품 안전사용 사각 지대 해소
 - 취약계층의 의약품 적정 용법·용량 설정을 위한 계량약리학 활용 기반 구축
 - 모델링 및 시뮬레이션 활용한 의약품 안전사용근거 마련
 - 약물유전학·생체지표 활용한 의약품 적정사용의 과학적 근거 마련
- 의료 빅데이터 기반 의료제품 전주기 안전관리 체계 구축
 - 의료 빅데이터 활용 의약품 유효성·안전성 평가를 위한 사례 연구
 - 국내 의료 빅데이터 활용 의약품 시판 후 안전관리 연구 추진
 - 국내 의료 빅데이터 활용 활성화를 위한 정보 제공
- 최신 임상시험 평가기술 개발 연구 및 임상시험 안전관리 개선

□ 첨단분석 기반 식·의약품 등 안전관리 강화

- 불법 식·의약품 선제적 대응을 위한 첨단분석체계 강화
 - 위해사범중앙조사단 및 사이버조사단 등 정책부서 시험분석 의뢰에 대한 신속·정확한 대응
 - 불법 식·의약품 등 차단을 위한 부정물질의 분석영역 확대
 - 신종 부정물질 표준품 선제적 확보 및 분석법 개발
- 식의약품 시험·검사기관 신뢰성 제고
 - 국제공인시험기관(ISO17025) 인정 운영 및 국가표준실험실 지정
 - 식·의약품 등 시험검사기관 숙련도 평가시료 개발·제공 및 국제 숙련도 프로그램 참가, 내·외부 교육 및 연구회 참석, 발표
- 담배제품 규제 관리 및 관리기반 확대
 - 담배 제품 중 유해성분, 가향제 및 첨가제 성분 분석법 마련
 - 담배 제품 표적장기 독성시험법 마련 및 의존성 비교평가 연구
 - 담배연구 관련 국내·외 유관기관과의 네트워크 형성

□ 생명연구자원 활용 기반 강화

○ 동물실험시설 운영 및 실험동물 품질관리 선진화

- 신종감염병 치료제·백신 개발을 위한 고품질 영장류 자원 품질 관리체계 마련('23~'27)
 - * 국내 표준화된 영장류 자원의 품질관리를 위한 영장류 동물실험 가이드라인(안) 마련
 - * 국내 맞춤형 영장류 도입(검역), 사육·관리, 시설 운영 가이드라인(안) 마련
- 백신 등 국가출하승인 의약품 검정 및 식의약품 안전연구를 위한 동물실험시설·실험동물 고품질 관리 및 국산 실험동물 제공

○ 실험동물자원 활용 및 비임상 역량 고도화 지원

- 의약품 개발 비임상평가를 위한 국산자원 및 질환모델동물 활용 확대
 - * 실험동물 분양 : ('21) 22건 → ('22) 25건 → ('23) 30건 → ('24) 33건 → ('26) 40건
- 보건위기 대응 신속 비임상시험 역량 고도화
 - * 영장류 활용 비임상시험 규제과학 연구('24~28년)
 - * 공중보건 위기대응 생물무기 비임상 시험모델 검증 연구('23~'27년)

○ 실험동물자원은행을 활용한 국내 식의약 안전성 평가 및 생명연구 경쟁력 강화 지원

- 자원 수집 및 이용 촉진을 위한 실험동물자원은행 거점기관 확대 운영
 - * ('22~'24) 2개소 → ('25) 3개소 → ('26) 4개소
- 식의약 연구자원 다양화를 통한 활용 가치 증대
 - * 식의약 연구자원 및 영장류·노화질환 동물 유래자원 등
 - * 독성물질국가관리(KNTP) 유래 독성병리 생약 자원 및 디지털이미지 자원
- 보유자원 분양 활성화 및 국가생명연구자원 정보센터와의 정보 연계 추진('24)
 - * 보유자원 분양 : ('21) 684개 → ('22) 900개 → ('23) 1,100개 → ('24) 1,300개 → ('26) 1,800개

(3) 외부환경·갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 환경변화에 따른 식품 안전성 위협요인 증가

- (위해요소 증가) 기온 상승 등 기후변화에 따른 신·변종 병해충·가축질병 발생 등 농약, 동물용의약품 사용 개연성 증가

* 농약 사용량(천톤) : ('13) 18.7 → ('15) 19.5 → ('17) 20 → ('18) 19.5

** 축산용 항생제 판매량(톤): ('10) 775 → ('13) 552 → ('16) 685 → ('18) 719

- (양식수산물 증가) 수산물이 건강한 식품으로 인식되면서 소비가 늘어남에 따라 양식수산물 생산 비중과 함께 항생제 사용량 증가

* 수산용 항생제 판매량(톤): ('10) 203 → ('13) 213 → ('16) 236 → ('18) 242

□ 미국(FDA) 미래대비 새로운 식품안전 전략 계획 수립

- 격동하는 향후 10년을 준비하는 '스마트 식품안전 새 시대'(New Era of Smarter Food Safety) 청사진(4가지 핵심 기술) 제시('20.7)

- ① 추적 가능 기술, ② 사전예방 및 대응을 위한 개선된 기술 및 접근방법, ③ 신규 사업(방법) 및 유통 현대화, ④ 식품 안전 문화 저변화

- 식품 안전 문화 저변화에 가정내 안전한 조리방법 교육 포함

□ 국민안심 백신 공급을 위한 국가품질관리 체계 강화

- 백신품질관리 및 국가출하승인분야의 국제조화 요구 증대

- 백신분야 시험검사(LT) 및 국가출하승인(LR) 기능의 'WHO 인증 우수규제기관(WLA, WHO Listed Authorities)' 등재 추진

* 백신분야 WLA-GBT(규제역량평가)에서 최고 수준의 규제성숙도(ML4) 획득

- WHO 지정 필수약품인 사람 면역글로불린, 혈액응고 제8·9인자 등 혈장분획제제에 대한 선진 국가출하승인 시스템 운영

- 국가출하승인 결과의 신뢰성 확보를 위한 관련 규정 개정, 품질 보증시스템 내실화, 시험법 개선 및 표준품 확립 등 추진 필요

- 관련 업계 등 민간분야와의 협업을 통한 품질관리 정책 수립 · 추진
 - 제조 · 수입사의 현장지식 · 전문성을 활용한 민 · 관 협력 필요 분야 증대
- 국제협력 활동을 통한 백신·혈장분획제제 분야 국제표준화 선도
 - WHO, NIBSC, EDQM 등으로부터의 지속적인 국제공동연구 및 전문가 회의 참여

□ 포스트 코로나 대비 신종 감염병 위기대응체계 고도화

- 코로나19 극복 및 국민의 사회·경제적 활동 정상화를 위한 코로나19 백신 신속 국가출하승인 지속 필요
 - * ('21년) 화이자社 코미나티주 등 5개 백신 1억 1,173만 도즈 출하승인
 - ** 「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」 개정 등 고시 개정
- 코로나19 등 위기대응을 위한 백신 국가출하승인 규제과학 분야 글로벌 리더로서 역할 요구 증대
 - * WHO 인증 우수규제기관 목록(WHO Listed Authorities, WLA) 등재 추진
- 신종 감염병 신속 대응을 위한 백신 검정시설 확대 구축 및 위기대응 인프라 구축 필요
 - * ('02년) 사스, ('09년) 신종플루, ('14년) 에볼라, ('15년) 메르스, ('19년) 코로나19
 - ** 특수시험검정동(BL3) 설계('21년 10월), 공사 계약('21년 12월), 증축 기공식('22년 1월)

□ 식의약품 등의 안전성 평가기술 개발 기반 마련이 필요

- 국가차원의 독성물질 관리 체계 구축 및 국민의 알권리 확보를 위한 독성정보 제공 확대 필요
- 신종 감염병 대응을 위한 mRNA 백신과 같은 새로운 플랫폼의 의약품 등에 대한 독성평가기술 개발 필요
- 국내·외 화장품에 대한 동물실험 금지 확산에 따라 화장품의 안전성평가를 위한 동물대체시험법 도입 및 보급 필요
 - * 화장품 동물실험 금지 : 대한민국('17.2), EU('13.3), 이스라엘('13.1), 인도('14.11)

- GHB 등 (신종)마약류의 선제적 차단을 위한 안전관리 정책지원 연구 강화 추진 및 의약품 사용 환경 변화에 따른 맞춤형 정보 제공 필요성 증대
- 4차 산업혁명과 고령화사회 도래에 따라 빅데이터, 인공지능 등 신기술 활용 안전성 평가 기술 확보로 규제과학의 선제적 기반 구축
- 국산 실험동물자원 활용 확대로 국내 바이오 연구경쟁력 향상을 위한 실험동물자원은행 활성화 필요

<갈등요인 분석>

□ 일반 국민 요구 사항

- 소비자 밀착형 제품의 안전성 이슈에 대하여 신뢰성 있는 생활안전 정보 제공 필요
 - ☞ (갈등관리계획) 위해요소로부터 안전한 제품을 생산·관리할 수 있는 과학적 위해평가를 통한 안전기준 제시
- 사회현안물질 포함 식의약품 등의 신뢰성 있는 독성정보 요구 증가
 - ☞ (갈등관리계획) 과학적 자료에 근거한 신뢰성 있는 독성정보와 알기 쉬운 독성정보 요약본 제공으로 일반인의 알권리 충족

□ 연구개발 기관 및 개발관련 업계의 요구 사항

- 불량식품근절 및 위해사범수사 등을 위한 시험분석 수행
 - ☞ (갈등관리계획) 신속·정확한 시험분석 및 허가외 성분 시험으로 과학적 수사에 적극 대응
- 장기간 약물의 처치 등 연구에 사용된 실험동물 생체시료는 자원으로 활용 가능하지만 보존 및 활용 시스템의 부재로 폐기물로 처리
 - ☞ (갈등관리계획) 국산 실험동물 자원 및 실험동물자원은행 활성화로 국내 신약개발 등 연구개발에 필요한 자원으로 활용 지원·확대

(1) 주요 내용

① 전 직원이 만족하는 활기차고 안전한 일터 만들기

□ 활기차고 행복한 일터 조성을 위한 사람중심의 근무·인사혁신

- 유연근무·연가 활성화 및 초과근무 감축을 통한 일·가정 양립 확산으로 활기찬 일터 조성
- 효율적인 인사 관리 및 계약직 근로자 근무여건 개선

□ 안전하고 편안한 일터 조성을 위한 근무 환경개선

- 직장 내 성희롱·성폭력 예방을 위한 사전조치 강화
- 근무환경 개선을 위한 오송생명과학단지지원센터와 협력 강화
- 실험실 안전관리 제도 운영 정착화 및 자율적 안전관리 능력 제고
- 안전환경 조성 및 사고예방을 위한 사전 안전관리

② 식·의약 안심미래 구현을 위한 심사·연구 기획·평가·관리

- 과학기술 환경변화 및 국내·외 정책수요를 반영한 평가원 업무 총괄기획·조정 및 점검·관리
- 국민생활문제 해결, 미래기술 선도를 위한 전략적 R&D 기획 및 예산 확보
- R&D 평가·관리체계 개선 및 대내·외 협력 강화
- 식품·의약품 등 안전기술 정보 공유 및 R&D 활용·확산 강화

(2) 세부 추진계획

① 전 직원이 만족하는 활기차고 안전한 일터 만들기

□ 활기차고 행복한 일터 조성을 위한 사람중심의 근무·인사혁신

○ (근무행태 혁신을 통한 활기찬 조직문화 조성) 각 부서별 상황에 맞는 유연근무 등 적극실시

* 매월 마지막주 금요일 16시 퇴근, 권장연가 일수(연 16일) 적극사용 권고 등, 코로나19 확산 예방을 위한 재택근무 등

○ (직원복지 향상을 위한 지원) 직원 간 활발한 소통·참여·협업의 조직문화 조성과 여가 활동 등 지원

* 과장급 이상 '라떼'사진 퀴즈 이벤트 개최, 미술작품 상설 및 기획 전시, 자체 휴게공간 상시 운영("The 쉼"(5층, 2층)), 자체 직장교육 진행, 헬스존 설치 및 운영 등

○ (공정하고 효율적인 인사 관리) 인사고충 해소 및 성과·역량 중심의 적재적소 인력 배치를 통해 직무의 전문성과 능력을 발휘할 수 있도록 관리

* 성과 우수직원 및 부서에 대한 포상 실시 등 합리적 보상을 통한 경쟁력 강화

○ (계약직 근로자 근무여건 개선) 상시·지속적인 업무를 수행하는 근로자는 무기계약근로자로 전환, 정기 노사협의회 지원을 통한 고충사항 등 개선, 공정하고 합리적 절차에 따른 성과중심의 근무성적평가를 실시하고, 우수공무직 기관장 표창으로 사기진작

□ 안전하고 편안한 일터 조성을 위한 근무 환경개선

○ 직장 내 성희롱·성폭력 예방을 위한 사전조치 강화

- 전 직원 그룹별 맞춤형 4대폭력 예방교육 및 상시상담체계운영(남·여 고충상담원 지정)
- 신고 접수 시 본부(운영지원과)·감사담당관 등에 즉시 통보, 피해자·가해자 즉시 분리 조치, 피해자 개인정보 보호 조치

- 근무환경 개선을 위한 **오송생명과학단지지원센터와 협력 강화**
 - 시설·환경개선 관련 직원 애로사항에 대한 적극건의 및 협업
- **실험실 안전관리** 제도 운영 정착화 및 자율적 안전관리 능력 제고
 - 실험실 위해발생요인 도출 및 개선 위한 실험실 정밀안전진단 실시
 - 실험실 내 유해인자 노출기준 관리 위한 **작업환경측정** 실시
 - 유해인자 취급 실험실 근무자 대상 특수검진 실시
 - 온·오프라인 교육 등을 통한 자율적인 안전관리 의식 고취 및 안전문화 확산 도모
- 안전환경 조성 및 사고예방을 위한 **사전 안전관리**
 - 국소배기장치 제어풍속 개선 및 가스안전관리 실시
 - 실험실 자체 안전점검 및 합동점검

② 식·의약 안심미래 구현을 위한 심사·연구 기획·평가·관리

- 국내·외 환경변화를 반영한 **평가원 정책기획·조정 및 점검·관리**
 - 평가원 업무계획 수립(매년) 및 주요 현안 대응전략 마련을 위한 기획·조정·관리(연중)
- **국민안심을 위한 전략적 R&D 기획 및 예산 확보**
 - 식·의약 안전기술 진흥을 위한 기본계획 수립 및 이행
 - * 제2차 기본계획('21~'25) 연도별 시행, 제3차 기본계획('26~'30) 수립
 - 중기사업계획(5개년) 예산편성 방향에 따른 R&D 사업 우선순위 조정
- **규제과학 기반 혁신성장 지원을 위한 범부처 협력 및 인프라 확충**
 - 기술-규제 정합성 검토 등 국가 R&D 파트너십 강화
 - 기술혁신 및 새로운 위협요소 대응을 위한 심사·연구 전문역량 강화
- **대내외 연구자 중심 R&D 평가·관리 체계 강화·개선**
 - 국가연구개발혁신법을 반영한 관련 지침 등 개정

- 범부처 연구관련 데이터 일관성 및 정합성을 위한 통합 및 관리
 - * 범부처 통합연구지원시스템(iris)에 연구관련 데이터 이관(출연('22), 용역('25))
 - * 아이리스(iris): 과제평가 + 국가과학기술지식정보서비스(NTIS) + 통합이지바로
- 연구비 집행정산 사전컨설팅 서비스, 설명회 개최, 책자 발간 등 올바른 연구비 집행지원
- 자율성과 책임성이 강화된 R&D 성과평가 및 국민체감 제고
 - 전략적 연구개발사업 성과관리를 통한 성과평가 대응 및 관리역량 강화
 - * 일관성 있는 기획-추진-성과창출을 위해 사업별 전략계획서 마련
 - 다양한 채널을 활용한 R&D 성과 확산 및 연구데이터 공유·활용 체계 구축

(3) 외부환경·갈등요인 분석 및 갈등관리계획

<외부환경요인>

- 안전관리 규제 강화 및 지속적인 안전사고 발생으로 체계적 연구실(실험실) 안전관리 필요
 - 중대재해처벌법 시행(1.27) 등 안전 관련 규제 강화 및 '21년 국내 115개 기관에서 총 227건(평균 2.0건)의 안전사고가 발생하였으며, 평가원도 1건의 안전사고 발생
 - * (전 국) ('18) 379건 → ('19) 232건 → 227건(출처 : 과학기술정보통신부)
 - * (평가원) ('18) 1건 → ('19) 3건 → ('20) 3건 → ('21) 1건
- 국가과학기술 혁신 요구에 부응하는 규제과학 역량 요구
 - 코로나19 이후 뉴노멀시대의 새로운 규제과학 패러다임 제시, 식의 약 안전을 위한 규제과학 인프라 강화 등 규제과학 발전전략 수립('21.6)
 - 규제과학 개념 정립·인식 확산, 국가R&D 파트너십 강화, 규제연구 고도화 및 플랫폼 구축 등 4개 전략과 11개 과제 설정
 - * 과학기술관계장관회의를 통해 기재부, 과기부, 복지부, 산업부, 농식품부 등 13개 부처 합의

□ 자율과 책임의 연구환경 조성을 위한 정부 R&D 제도 개선

- 「국가연구개발혁신법」 제정(‘21.1)으로 부처 간 연구지원체계를 통합·체계화하고, 연구자가 행정부담 없이 연구에만 전념하는 환경 조성
 - (자율) R&D 추진절차 체계화, 상향식 과제 추진, 연구수행의 자율성, 연구비 집행의 유연성 보장 등 연구자 중심 프로세스 제시
 - (책임) 부정행위 금지 및 제재처분 강도 강화, 구제절차 규정
 - (혁신) 통합정보시스템, 연구지원체계, 국가연구개발행정제도 운영 등 효율적 기반을 통한 연구행정 부담 완화
- * 총 5장 41개 조, 시행령, 시행규칙과 9개 행정규칙으로 구성
- 효율적 성과관리를 위해 ‘국가연구개발 평가제도 혁신방안’ 추진(‘20.8)
 - R&D 사업의 상위평가 기능을 축소하고, 자체평가 기능 강화 및 심층적 성과관리를 위한 특정평가 강화
- 정부임무형 R&D 기관으로서의 역할 강화 및 연구에 집중하는 연구생태계 조성 등 국립연구기관 후속조치(안) 수립(‘20.10)
 - 연구조직·인력의 유연성 확보 및 기관 고유사업 운영 등 연구중심의 국립연구기관 운영체계 구축

<갈등요인 분석>

□ 장애인 근로자 법정의무고용률 준수

- 「장애인고용촉진 및 직업재활법」에 따라 현원의 3.6%이상 장애인 근로자 고용해야 함
 - 공무원직 근로자 총 540명 중 장애인근로자 19명(3.5%) 으로 의무고용 인원 20명(평가원 근로자 법정비율 3.6%기준 20명 이상 필요)에 미달
- ☞ (갈등관리계획) 각 부별 장애인 의무고용인원 충족할 때까지 신규 사무실무원 채용 제한, 장애인 전형 채용공고 시 장애인고용

공단과 협조 체계 유지, 채용자격요건이 낮은 실무분야 장애인 채용 진행 독려, 채용 진행 부서에 장애인 채용 적극 권고

- 중앙행정기관에 대한 안전·보건 조치 의무 적용 및 중대재해처벌법 시행·적용*에 따라 중대재해 등 사고 발생시 처벌 등 우려, 안전·보건관리 체제 구축 필요

* 국가기관 「산업안전보건법」 적용에 따른 규정 제정(21.12) 및 중대재해처벌법 시행(1.27.)

- ☞ (갈등관리계획) 안전·보건관리 강화 위한 안전보건 관련 법규 및 규정 준수, 체계적인 안전보건관리 체제 구축 및 지속적인 유해·위험 요인 발굴·개선을 통한 안전한 근무 환경 조성

□ 국내외 환경변화에 대응하는 규제과학 생태계 구축

- 과학기술의 발달로 신기술·신개념 제품(유전자치료제, 디지털·융복합 치료제 등) 증가에 따른 허가심사 및 시험연구 전문성 강화 요구
 - ☞ (갈등관리계획) 식의약품 허가심사, 시험검사, 연구 등 고도의 전문업무를 수행하는 직원의 전문역량 강화 및 직무수행 필요역량에 따른 맞춤형 역량진단·교육과정 마련
- 바이오헬스 분야 범부처 국가 R&D 사업의 성공률 제고를 위해 기획 단계에서 규제기준 정합성 검토 등 우리 처의 역할 요구
 - ☞ (갈등관리계획) 정부부처 간 제품개발 R&D 기획 관련 조율·협력 및 부처 간 협력연구, 제품화 컨설팅 추진
- 새정부 긴축재정 기조에 따른 규제과학연구 지원을 위한 신규 R&D 예산 확보의 어려움이 예상됨에 따라 전략적 접근 요구
 - ☞ (갈등관리계획) 찾아가는 컨설팅을 통해 4차산업 신기술 등을 활용한 안전기술 개발 등 정부 R&D 투자 방향 주제 관련 과제 적극 발굴