

2018년 업무계획

국민의 삶이 우선인 나라!

**식약처가 함께 하겠습니다.**

2018. 1. 23.



식품의약품안전처



# 목 차

I. 2017년 성과와 평가 .....	1
II. 2018년 업무추진 여건 .....	5
III. 2018년 업무추진 방향 .....	9
IV. 주요업무 추진계획 .....	12
1. 먹거리 안전 국가 책임제 구현 .....	13
2. 생활 속 불안요인 사전 예방 .....	20
3. 의약품 등의 공공성 강화 .....	27
4. 맞춤형 규제로 혁신성장 선도 .....	34
V. 기대 효과 .....	39





# 2017년 성과와 평가

- 1. 먹거리 및 생활안전 분야
- 2. 의약품 안전관리 및 혁신성장 분야

# 1. 먹거리 및 생활안전 분야

## ① 체계적인 관리로 먹거리 안전수준 향상

- 안전인증기준(HACCP), 이력추적관리 등 안전 인프라를 지속 확충하고, 고의·상습 영업자 즉시퇴출제 도입 등 법·제도 정비도 추진
  - \* HACCP 적용식품 생산비율 : ('13) 45.9% → ('17) 83.9%
  - \*\* 이력추적관리 등록업체 : ('13) 65개소 → ('17) 6,493개소
- 나트륨·당류 저감화로 식생활 환경이 개선되고 국민 관심분야 중점 단속, 수입식품 안전관리 강화 등으로 전반적인 위생지표가 개선
  - \* 나트륨 1일 평균 섭취량 : ('13) 4,583mg → ('17) 3,669mg
  - \*\* 식품안전 관련 법령 위반율 : ('13) 15.2% → ('17) 6.8%

▶ 생산단계 농·축·수산물 안전관리 이원화로 체계적인 관리 미흡

▶ 혼밥·외식 증가와 온라인 유통증가 등 식생활 변화 대응 안전관리 강화 필요

## ② 생활 속 안전 사각지대와 취약계층 관리 강화

- 사각지대에 있던 위생용품(세척제 등)에 대한 관리 근거를 마련하고, 제모왁스 등의 관리체계를 정비하는 등 사전예방 강화
  - \* 위생용품 관리법 제정('17.4.18)    \*\* 위해우려요소 선행조사 600건 수행
- '어린이급식관리지원센터' 설치를 확대하여 영양사 고용의무가 없는 소규모 어린이 시설의 급식관리 수준 개선
  - \* 급식관리지원센터 시설지원율(총 54,469개소 중) : ('13) 12% → ('17) 59%

▶ 생활화학제품 전반에 대한 국민적 불안감 해소를 위한 노력 필요

▶ 어린이, 노인 등 취약계층 돌봄에 대한 국가적 책임 강화 요구

## 2. 의약품 안전관리 및 혁신성장 분야

### ① 안전관리 선진화와 공공성 기반 마련

- 마약류 통합관리시스템 구축으로 오·남용 실시간 차단 기반 마련, 의약품 피해구제 보상범위 확대\* 등 의약품 안전관리 체계 선진화
  - \* ('15) 사망 → ('16) 장애·장례비 추가 → ('17) 진료비 추가
- '국가필수의약품 안정공급 협의회'('16~) 및 '글로벌 백신 제품화 지원단'('13~)을 구성·운영하여 의약품의 공공성을 확대
  - \* 국가필수의약품 지정 현황 : ('16) 109개 → ('17) 211개
  - \*\* 백신 자급화율(총 28종 中) : ('13) 29%(8종) → ('17) 50%(14종)

▶ 품목 관리를 넘어 사람이 중심이 되는 안전관리체계 구축 요청

▶ 희귀·난치질환자의 실질적 치료기회 확대를 위한 지속적 노력 필요

### ② 적극적인 국제협력으로 글로벌 시장 진출 확대

- 글로벌 규제기관과 안전기준 관련 협력기반을 마련\*하여 국내 안전관리 수준을 국제적으로 인정받고 세계시장 진출도 확대
  - \* 의약품실사상호협력기구(PIC/S, '14), 국제의약품규제조화위원회(ICH, '16), 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF, '17)
  - \*\* 의약품 수출액 : ('13) 21억달러 → ('17) 31억달러
- 인공지능 등 첨단 의료기기\* 허가심사 가이드라인 마련 및 신기술 의약품 제품화 기술지원\*\* 등 4차 산업혁명 대비 규제환경 기틀 마련
  - \* 빅데이터, 인공지능 기술 적용 의료기기, 재활로봇 등
  - \*\* (의약품) 판나비 사업 (바이오의약품) 마중물 사업 (의료기기) 범부처 협력사업

▶ 선진 규제국가로서 높아진 위상을 바탕으로 지속적인 성과 창출 필요

▶ 4차 산업혁명시대 새로운 규제 생태계 조성을 위한 적극적 지원 필요

## 주요지표로 보는 정책성과

성과목표	2013	2014	2015	2016	2017
HACCP 적용식품 생산율(%)	45.9	51.4	60.2	68.7	83.9
건강기능식품 GMP 지정률(%)	48.6	50.2	49.4	52.1	57.7
식품안전법령 위반율(%)	15.2	6.2	7.8	6.3	6.8
사전안전관리 식품수입률(%)	0.88	1.53	1.78	2.30	2.84
위해요소 선행조사 실적(건 누적)	711	1,512	2,482	3,400	4,000
어린이급식관리지원센터 시설지원율(%)	12	17	35	46	59
나트륨 1일 평균 섭취량(mg)*	4,583	4,027	3,890	3,890	3,669
화장품 GMP 지정률(%)	2.5	3.2	3.8	5.4	6.4
의약품 적정사용 정보제공(건 누적)	1,658	1,798	2,106	2,234	2,398
국가필수의약품 지정현황(개)	-	-	-	109	211
백신 자급화율(%, 총 28종 중)	29	32	39	46	50
추적관리대상 의료기기 이력정보 수집(천건, 누적)	-	-	395	968	1,531
개발신약(품목, 누적)	20	21	26	27	29
바이오시밀러(품목, 누적)	1	3	5	6	8
신개발 의료기기(건, 누적)	5	6	7	9	13
국제 규제협력 주도	IPRF BWG 의장	PIC/S 가입	AHWP 의장	ICH 가입	IMDRF 가입

\* 섭취량은 해당년 12월에 발표된 전년도 결과(국민건강영양조사)



## 2018년 업무추진 여건

1. 사회 메가트렌드
2. 식품·의약품 관련 정책추진 여건

# 1. 사회 메가트렌드

## ① 저출산·고령화와 삶의 질에 대한 관심 증가

- 건강수명 100세의 호모 헉드레드(Homo-Hundred)시대 도래, 1인 가구 증가 등 인구구조의 급격한 변화 양상 진행
  - \* 65세 이상 노인인구 : ('10) 10.9% → ('17.8) 14.0%
  - \*\* 1인 가구(통계청) : ('90) 9%(102만명) → ('16) 27.9%(540만명)
- 국민소득 증가에 따라 환경과 안전뿐만 아니라 건강문제도 국가와 사회가 나서 투자하고 해결해야 하는 차원의 문제로 인식
  - \* 국민들은 '환경(1만 \$)' → '안전(2만 \$)' → '건강(3만 \$)' 순으로 중요성을 인식하고 관련된 제도적 장치의 도입을 요구('18 국가미래전략)

## ② 기후 변화 가속화와 글로벌 상호연결성 강화

- 기후변화\*의 급속한 진행에 따른 새로운 미생물 출현과 이상증식 등 생산환경 안전관리 위협요소 확산
  - \* 세계경제의 최대 위협요인으로 기후변화 대응 실패 지적('16 세계경제포럼)
- 메가(mega) FTA 등 국가 간 상호연결성 강화로 신종 전염병 확산, 수입 물류 동반 위협요인 전파 등 인류 공동의 안전 이슈 증가

## ③ 4차 산업혁명시대 도래로 경제패러다임 변화

- 알파고(Alpha-go) 쇼크 이후 딥러닝(deep-learning)으로 상징되는 기술발전과 4차 산업혁명으로 전환에 대해 세계적 관심이 증가
  - \* (독일) 'Platform Industry 4.0' 추진을 통한 제조업 경쟁력 유지·강화
  - (미국) 실리콘밸리 등 인재·자본·기술이 집적되는 산학연 생태계를 조성
- 보건의료 분야에서도 IT, 빅데이터, 인공지능이 결합된 디지털 헬스케어와 개인 맞춤형 스마트 의료 등이 새로운 트렌드로 등장

## 2. 식품·의약품 관련 정책추진 여건

### ① 트렌드 변화에 대응하는 소비자 중심 정책 요구

- 1인 가구, 맞벌이 가구 증가 등에 따라 혼밥·외식 문화가 확산되고 즉석·편의식품 등 가정간편식 소비가 급증
  - 배달앱을 이용한 음식 주문과 온라인 및 직거래 등을 통한 신선식품 구매 등 새로운 유통 흐름의 확산
    - \* 가정간편식 시장 : ('15) 1.6조원 → ('16) 2.3조원, 전년대비 34.8% 성장
    - \*\* 온라인 식음료·신선식품 거래액 : ('14) 4.8조원 → ('16) 8.8조원
- 정보통신기술 발달로 국민의 정책 참여 방법이 다양화되면서 정책 수요자의 정책과정에 참여 증가
  - \* SNS, 인터넷 커뮤니티 등을 중심으로 사회이슈가 쉽고 빠르게 확산되고 국민들이 민감하게 반응함으로써 사회적 갈등으로 발전 가능

### ② 식품·의약품 안전사고 등 생활 속 불안 확산

- 신·변종 병원체 출현, 병충해 증가에 따라 농약·항생제 등의 불법 사용 개연성이 증가하고, 식중독 발생 유인도 증대
  - \* 농약 사용량 : ('12) 17.4천톤 → ('16) 19.8천톤
  - \*\* 병원성 대장균 식중독 발생 : ('14) 38건 / 1,784명 → ('16) 57건 / 2,754명
- 먹거리 사건·사고와 생활 속 화학물질 유해성 논란 등이 정제되지 않은 정보와 결합하여 소비자에게 과도한 불안 양산
- 신종 전염병 확산, 인터넷 등을 통한 마약류 불법유통 및 당·나트륨 과다 섭취 등으로 인한 국민 건강 위협 증가
  - \* ('17.1~10) 마약류 사범이 12,551명으로 전년 동기(11,822명) 대비 6.2% 증가
  - \*\* 비만유병률('16 국민건강영양조사) : ('10) 30.9% → ('13) 31.8% → ('16) 34.8%

### ③ 식품·제약 산업 발전과 첨단바이오의약품·의료기기 제품 성장

- 식품·제약 산업 생산액은 지난 10년('07~'16) 동안 연평균 6.4% 성장세\*로 전체 산업(5.1%)에 비해 빠르게 성장

\* 화장품(13.8%), 의료기기(10.9%), 의약품(9.9%), 식품(6.0%), 의약품(4.6%)

(단위 : 조원)



10년간 생산액(연평균 성장률)



10년간 분야별 생산액(연평균 성장률)

- 식품은 유통 분야의 영향력이 커지면서 편의점이나 온라인 판매, 기업형 유통업체의 자체브랜드(PB) 상품이 증가

\* 식품 생산액 : ('12) 122.0조원 → ('14) 128.0조원 → ('16) 129.2조원

\*\* 식품 온라인 쇼핑 : ('14) 4.8조원 → ('15) 6.7조원 → ('16) 8.8조원(통계청)

- 고령사회의 도래와 건강에 대한 지속적 관심 증대에 따라 제약 및 의료기기 산업의 높은 성장세가 지속

\* 의약품/의료기기 생산액 : ('14) 16.4조원/4.6조원 → ('16) 18.8조원/5.6조원

- 한류 확산에 따라 K-뷰티로 상징되는 화장품 시장의 급성장으로 연간 40%가 넘는 높은 수출 성장세

\* 화장품 수출액 : ('14) 1.9조원 → ('16) 4.7조원

- 정보통신(IT)·바이오(BT)·나노(NT) 등 첨단기술이 접목된 신개념 의약품, 의료기기\* 개발이 확산되고 국가적 지원체제도 강화\*\*

\* 이식용 모바일폰(통신 + 건강모니터링), 스마트 의류(의류 + 심박수·호흡 측정)

\*\* 대통령 직속 '4차산업혁명위원회' 출범('17.11) 및 '헬스케어 특별위원회' 가동



## 2018년 업무추진 방향

1. 업무추진 체계
2. 업무추진 기본 방향

# 1. 업무추진 체계

## 안전한 식품·의약품, 건강한 국민

Smart  
Leader  
안전 선도

Smart  
Coordinator  
소통 협력

Smart  
Supporter  
최적 지원

### 먹거리 안전 국가책임제 구현

- 1 농·축·수산물부터 선제적 안전관리
- 2 식품 트렌드 변화 대응 관리 강화
- 3 식품안전 관리 시스템 정비

### 생활 속 불안요인 사전 예방

- 1 유해물질·제품 관리기반 구축
- 2 취약계층 식품·의약품 안전관리 강화
- 3 국민 참여 및 소통 확대

### 의약품 등의 공공성 강화

- 1 사용자 중심의 안전관리로 공공성 강화
- 2 원료에서 부작용까지 안전관리 강화
- 3 의약품·의료기기의 안전관리 시스템 정비

### 맞춤형 규제로 혁신 성장 선도

- 1 4차산업혁명시대 혁신 규제생태계 조성
- 2 글로벌 진출 확산을 위한 전략적 지원

## 2. 업무추진 기본 방향

### ① 먹거리 안전의 기본을 다지겠습니다.

- 계란 등 농·축·수산물부터 안전 관리를 철저히 하고, 단체 급식이나 국민 다소비 식품 등에서 발생하는 집단 식중독 예방 노력 강화
- 혼밥·외식, 온라인 구매 증가 등에 대응하여 유통관리를 강화하고 늘어나는 수입식품 안전을 위해 수출국 현지부터 관리 철저

### ② 생활 속 안심 파수꾼으로 거듭나겠습니다.

- 인체에 쓰이는 제품의 위해성을 종합적으로 평가하고, 새로운 유해 물질의 사전관리도 강화하여 제품안전관리 사각지대 해소
- 취약계층인 어린이·노인 등의 급식 안전과 생리대 등 여성용품에 대한 안전관리도 강화하며, 국민 눈높이에 맞는 소통을 활성화

### ③ 의약품 등의 공공성을 강화하겠습니다.

- 희귀·난치질환자의 치료기회 확대와 메르스 등 공중보건위기 대응을 위해 필수약품의 안정적인 공급 기반을 마련
- 마약류 오·남용 예방을 위해 의료용 마약류 취급내역 보고를 의무화 하고, 의약품 등의 부작용에 대한 사후 관리도 강화

### ④ 4차산업혁명과 혁신성장을 선도하겠습니다.

- 안전성이 확보된 첨단 바이오의약품과 융·복합 의료기기 등에 대해 신속 허가 등의 맞춤형 규제를 실시
- 글로벌 규제기관과 안전기준 마련을 위한 협력을 확대하여 식품·의약품의 안전수준을 높이고, 국내기업의 세계시장 진출에도 기여

# IV

## 주요업무 추진계획

1. 먹거리 안전 국가 책임제 구현
2. 생활 속 불안요인 사전 예방
3. 의약품 등의 공공성 강화
4. 맞춤형 규제로 혁신성장 주도

[붙임] 당면 현안과제

# 1. 먹거리 안전 국가 책임제 구현

- ① 농·축·수산물부터 선제적 안전관리
- ② 식품 트렌드 변화 대응 관리 강화
- ③ 식품안전 관리 시스템 정비

# 1 농·축·수산물부터 선제적 안전관리

## 1-1 생산단계 위해요인 집중관리

### □ 계란 안전관리 강화

- 가정용 계란에 세척·잔류물질 검사 등을 의무화\*(4월)하고, 잔류기준 위반농장 검사를 강화\*\*(10월)하여 부적합 계란 유통 사전차단
  - \* 계란의 세척·포장 등을 전담하는 ‘식용란선별포장업’을 신설·관리하고, 농약 등 잔류물질검사를 ‘식용란수집판매업자’에게 의무화
  - \*\* 출고 보류 : (현행) 검사 당일분 → (개선) 연속 3일분 검사 적합시까지
- 농장에 안전인증기준\*(HACCP) 적용을 단계적으로 의무화(12월~)하고 출하중지 등 긴급조치 대상에 포함\*\*(10월), 문제발생 시 신속 대응
  - \* 식품 취급과정에서 발생할 우려가 있는 위해요소를 확인·평가하고 관리하는 과학적 사전예방관리시스템(HACCP, Hazard Analysis & Critical Control Point)
  - \*\* 긴급조치 및 법령위반 사실 공표대상 : (현행) 영업자 → (개선) 영업자, 농장
- 소비자가 알기 쉽게 계란에 산란일자·사육환경 표시를 의무화하고 생산자 표시방법(4가지)을 고유번호로 통합(2월, 유통기간 등을 거쳐 시행)

### □ 농약, 동물용의약품 등 관리기반 강화

- 잔류허용기준이 없는 농약에 대해 불검출 수준 관리를 강화\*하고 동물용의약품까지 확대('21), 무분별한 농약·동물용의약품 사용 방지
  - \* (현재) 견과류, 열대과일류 → ('19) 모든 농산물 → ('21) 축·수산물
- 농산물과 식육·계란 등에 한해 운영해 온 국가 차원의 농약·항생제 등의 식품잔류 여부 검사를 수산물·유제품까지 확대(연중)
  - \* (수산물) 어·패류 등 약 540건, (유제품) 우유 등 약 800건 검사 예정

## 1-2 유통·소비단계 안전 관리 강화

### □ 출하·유통 취약지대 관리 개선

- 인터넷 쇼핑몰과 전통·약령시장 등에서 불법 유통되는 등취 등 식용금지 농산물에 대한 관리 강화
  - \* 전국 약령시장 단속 강화(5→8곳) 및 식약공용 한약재 수거·검사(700건)
- 수산물 위·공판장 위생관리기준(6월), 활어 운반차량 위생관리 가이드라인 마련(10월) 등 위생적 수산물 유통환경 기반 확충
  - \* 양식장, 활어차, 횃집 지도·점검 및 불법증량 등 소비자 기만행위 특별단속 병행
- 출하 이후 제조·가공업체에서 보관 중인 농·축·수산물 검사를 강화하고 문제 발생 시 관계부처 합동으로 추적조사(연중)

### □ 부적합 식재료로 인한 식중독 예방

- 오염된 식재료로 인한 집단급식소 식중독 예방을 위해 학교급식 식재료 공급업체를 전수점검하고 반복 위반업체를 특별 점검
  - \* (기존) 전수점검 → (강화) 전수점검 + 반복 위반업체(3년간 2회이상) 특별점검
  - \*\* 중점관리 : (시기) 5~8월, (대상) 1일 2식 이상 학교 (식재료) 비가열 채소, 김치 등

#### ✓ 철저한 사전점검으로 식중독 없는 평창올림픽 지원

- 대회기간 중 공급되는 식음료의 원료, 조리, 급식 전체 과정을 검사
- 인근 대형음식점 지하수 노로바이러스('17.12~'18.1), 선수단·음식점 식재료('18.2~)

- 원료성(농·축·수산물) 식품 식중독균 위주로 탐색조사를 확대\*하여 신속한 식중독 원인규명 및 재발방지 기반 확립
  - 신·변종 식중독균 출현에 대비하여 한번에 많은 유전적 특성을 검색할 수 있는 차세대 유전자 염기서열분석 기법도 도입(10월)
  - \* 식중독균 DB(누계) : (~'16) 6,745건 → ('17) 8,200건 → ('21) 15,000건

## 2 식품 트렌드 변화 대응 관리 강화

### 2-1 소비 트렌드 변화 대응 관리

#### □ 소비가 증가하는 간편 식품 집중 관리

- 즉석밥, 즉석국 등 가정간편식, 임산부·환자용 식품에 안전인증 기준(HACCP) 의무화 지속 추진
  - \* '18년은 소규모 업체(매출액 1억 이상 & 종업원 6인 이상) 대상 의무화 예정(12월~)
- 위해 식품 구매를 막기 위해 판매차단시스템\* 설치를 확대하고, 임산부·환자용 식품에 이력추적관리 적용을 의무화(12월)
  - \* 설치 매장(누계) : ('13) 42,134개소 → ('15) 64,060개소 → ('17) 88,722개소

#### □ 건강한 외식 환경 조성

- 상대적으로 위생이 취약할 수 있는 배달전문 음식점, 햄버거 등 프랜차이즈 음식점 및 식재료 납품업체 집중 점검
- 프랜차이즈 음식점, 급식시설에 나트륨·당류 저감 매뉴얼을 제공하고, 팝콘·음료 등을 많이 판매하는 영화관 대상 모니터링 및 홍보 강화(연중)
  - \* 나트륨과 당류 저감이 우수한 프랜차이즈 음식점이나 제조업체 공개

#### □ 식생활 패턴을 반영한 안전기준 강화

- 조리과정\*에서 발생하는 벤조피렌 등 유해성분의 변화량 등을 조사, 저감화를 위한 섭취 가이드라인을 제공하고 기준·규격 개선 추진(연중)
  - \* 끓이기, 굽기, 튀기기 등 우리 국민이 주로 사용하는 조리방식 적용
- 속쓰림 등 이상사례가 보고된 글루코사민 등 건강기능식품 25품목에 대해 재평가를 실시(12월)하여 소비자 불신 해소
  - \* '17년 재평가를 수행한 '프로바이오틱스' 등 9종에 대해서는 원료별 '섭취 시 주의사항' 추가와 기준·규격 개정 등 후속조치 실시(5월)

## 2-2 유통 트렌드 변화 대응관리

### □ 사이버 감시기능 통합 운영으로 온라인 유통 불법행위 근절

- 식품·의약품 사이버 감시기능을 대폭 강화\*하여 온라인 불법 판매 방지와 허위·과대광고 점검의 시너지 효과 창출

\* 분야별(식품·의약품·의료기기)로 분산된 감시기능을 통합·운영

신속차단	<ul style="list-style-type: none"><li>• 불법 판매 사이트 차단(방통위 요청, 30일 → 온라인업체 요청, 5일)</li><li>• 식품통합망-관세청 연계, 위해 해외직구 통관 차단(5일 → 실시간)</li></ul>
수거검사	<ul style="list-style-type: none"><li>• 온라인 판매제품 수거검사 강화</li><li>* ('17) 1,155건 → ('18) 2,000건</li></ul>
재발방지	<ul style="list-style-type: none"><li>• 온라인 업체와 업무협약을 확대하여 위반사례를 공유, 판매금지</li><li>* ('17) 1개(네이버) → ('18) 10개(카카오, 위메프 등)</li></ul>

- 구매가 많은 해외직구 제품 중 소비자가 요청\*하는 제품에 대한 검사를 실시하고, 그 결과를 해외직구사이트 등에 제공(매분기)

\* 소비자가 검사를 희망하는 품목을 '식품안전나라' 사이트를 통해 공개 모집하고 검사결과를 공개

### □ 수입식품 유통 증가 대응 안전관리 강화

- 최근 3년간 중금속 등 유해물질 검출로 부적합을 받은 품목\*과 국내외 언론 등의 이슈 품목\*\*에 대해 집중적인 현지실사 실시

\* 보존료 기준을 위반한 소스류, 금지물질이 검출된 냉동새우 등

\*\* 살모넬라균이 검출된 브라질산 닭고기 작업장, 중국산 김치제조업소 등

- 위해우려가 높은 품목\*에 대해 통관단계 검사명령을 확대하고, 위해정보에 따라 통관을 차단하는 수입신고 보류제도\*\* 도입

\* 전년도 위해정보 발생비율이 높은 품목, 국내외 유해물질 검출 품목 등

\*\* 독극물·방사능 오염 우려가 있는 등 국민 건강을 위협하는 위해정보가 있는 경우 검사 없이 수입신고를 보류

### 3 식품안전 관리 시스템 정비

#### 3-1 국가 식품안전 관리 시스템 강화

##### □ 식품안전 긴급대응체계 확립

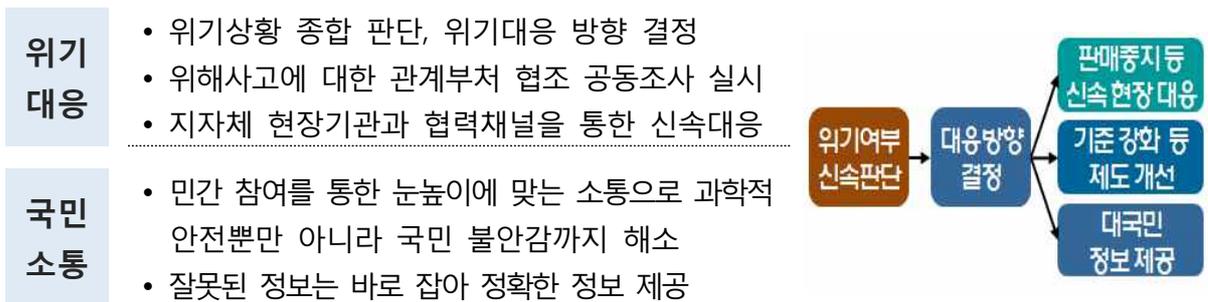
- ‘식품안전정책위원회\*’ 역할을 확대\*\*하여 식품사고 위기대응 의사결정구조를 일원화하고 부처간 연계성 강화(8월)

\* 총리를 위원장으로 식약처 등 9개 부처로 구성, 3년마다 식품안전정책 기본계획 수립

\*\* (현재) 심의 위주 → (확대) 정책조정 강화(위기상황 판단 및 위기대응 평가 등)

- 일관된 식품사고 대응과 상황 관리를 위해 전담팀을 구성하고 민관합동 식품안전 관리체계\*와 연계, 유기적 대응 강화(1월)

\* 식품안전상황팀(국무조정실) - 전담팀(관계부처) - 민간전문위원회



- 신속한 현장대응이 가능하도록 ‘부처-지자체\*’ 간 협업 채널 강화

\* 식약처-보건환경연구원, 농식품부-동물위생시험소, 해수부-수산물검사기관

\*\* 검사항목이나 대상 선정 시 공동 협의를 통해 업무중복을 막고 농가부담도 경감

##### □ 민관 협력을 통한 식품안전관리 시너지 확산

- 민간(이해관계자, 전문가 등) 주도 ‘식품안전 정책추진협의체’를 설치·운영하여 과제발굴부터 정책입안, 모니터링까지 협력 강화
- 소비자단체 등과 안전정보를 공유하고 공동조사 등을 실시하여 결과를 공개함으로써 식품안전관리의 신뢰성 제고(연중)

### □ 정보통신기술(ICT) 기반 과학적 관리체계 구축

- 가축 매몰지 정보 등 타 부처 생산단계 정보\*를 통합식품안전 정보망에 연계하여, 위험성이 인지되는 즉시 사전 관리 실시(7월)
  - \* 농업경영체·가축매몰지(농식품부), 축·수산업 인허가(농식품부·해수부) 등
- 수거검사 부적합률, 수출 부적합 이력 등을 감안하여 위해도가 높은 품목을 수거 대상으로 선정하는 '선별 시스템'을 구축(12월)
  - 수거검사 현장에서 수거대상 식품을 스캔하면 해당 식품의 정보를 바로 전송·확인할 수 있는 스마트 수거증 개발(8월) 병행
- 식품사고 발생 시 위기경보 발령, 위기대응 매뉴얼 공유, 지시사항 관리 등을 지원하는 범부처 식품안전 긴급대응 시스템 확립(10월)
  - \* 단계별 위기상황 문자메시지를 송출하여 對국민 전파에 활용

### □ 소비자의 식품안전정보 접근성·편의성 제고

- 해외에서 수집된 위해정보를 연령대별로 분석하여 실시간으로 제공하는 '식품·의약품 위해정보 사이트(다모아)' 운영('17.12~)
  - \* 부적합정보, 국가별 규제, 해외직구정보, 해외여행객 주의정보 등

#### < 위해 정보 제공 예시 >

- √ (어린이) 日 OO제과, 과자제품 이물 혼입 가능성으로 자진 회수...
- √ (임산부) 캐나다, 임신 중 불소 노출이 높으면 자녀지능지수 낮아...
- √ (전체 대상) 싱가포르, 청량음료 업계에 당류 저감 요청...

- 민간 플랫폼을 활용한 맞춤형 식품안전정보 제공

- √ 국내외 유명 맛집 정보 제공 사이트 ◀ 식품 위생 및 인허가 정보(9월~)
- √ 소셜 커머스 등 온라인 판매 사이트 ◀ 수입식품 통관 정보(11월~)

## 2. 생활 속 불안요인 사전 예방

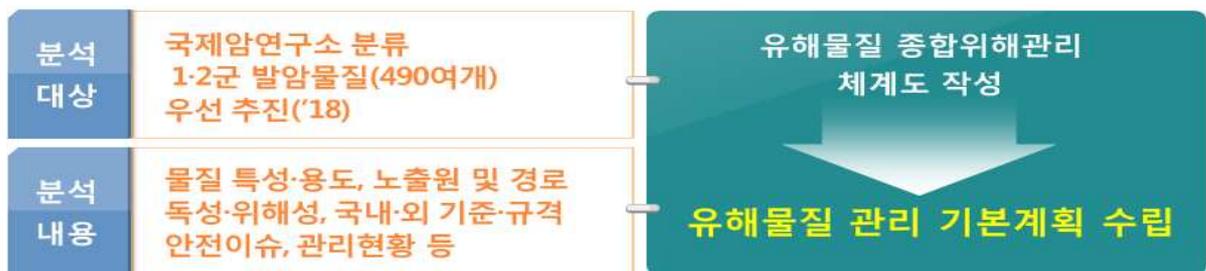
- ① 유해물질·제품 관리기반 구축
- ② 취약계층 식품·의약품 안전 관리 강화
- ③ 국민 참여 및 소통 확대

# 1 유해물질·제품 관리기반 구축

## 1-1 사전 예방적 유해물질 관리 및 위해평가

### □ 유해물질 사전예방관리 체계 확립

- 식품, 의약품, 위생용품 등 전반에 대한 종합적인 유해물질 위해 요인을 분석하여 잠재된 관리 취약점과 개선분야 도출



\* 독성·유해성 수준, 위해정보 등을 고려 분석대상 유해물질 단계적 확대('19~)

- 위해 가능성이 높음에도 관리가 취약한 유해물질은 기준·규격 설정, 사용 제한, 저감화 기술 개발 등 선제적 관리 추진

### □ 인체적용제품·물질 위해평가 및 독성정보 관리

- 인체에 쓰이는 다양한 제품을 통해 노출이 가능한 물질의 위해성을 종합적으로 평가\*하여 사전 예방적 안전관리 실시('18~)

- 유해물질의 노출경로(섭취·접촉 등), 노출매체(식품·의약품·위생용품 등)를 통한 인체 영향을 종합적으로 고려하여 위해성 평가

\* ('18~'20) 페놀화합물, 프탈레이트류, 중금속 등 19종 우선 평가

\*\* 「인체적용제품 등의 위해성 평가에 관한 법률」 제정 추진 병행

- 국내·외 생활 속 유해물질에 대한 독성정보 DB를 구축하고, 국민이 쉽게 이해하고 활용할 수 있는 콘텐츠를 개발·제공

\* 독성정보 DB 확대 구축 : ('18) 600건('18~'22, 총 3,000건)

## 1-2 국민생활 밀접 제품의 체계적 안전관리

### □ 국민 생활용품에 대한 관리 강화

- 「위생용품 관리법」 시행(4.19)에 따라 공산품인 화장지, 1회용 기저귀 등을 위생용품에 포함하여 체계적으로 관리
  - 위생용품 제조·수입업체의 영업신고, 품목제조보고, 수입검사 및 자가품질검사 등을 의무화하고 지도·점검 등 사후관리 실시(4월~)
- 흑채, 제모왁스를 화장품으로 지정하여 보존제, 색소 등 원료관리를 강화하고 황사마스크 품질 확보 및 유해성분 관리도 강화

### □ 담배제품 및 금연용품 유해성분 분석·공개

- 담배제품에 대한 유해성분 분석법을 개발하고 분석 결과를 공개하여 흡연의 폐해에 대한 국민 알권리 보장
  - \* 성분 측정·규제와 공개를 위한 「담배사업법」 및 「국민건강증진법」 개정 추진
- 금연용품에 대한 안전성 재평가\*를 통해 소비자에게 안전사용 정보를 제공하고, 니코틴·타르 등 유해성분 관리 방안을 마련
  - \* 전자식 금연용품 결과 공개(7월), 껌련형 금연용품 지속 추진('17~'19)

### □ 안전 사각지대 제품 선제적 발굴·관리

- 소비자 유관기관 등과 공동으로 실시한 실태조사 결과나 위해정보 등을 분석하여 관리 사각지대 제품 발굴(3월~)
  - 사전 위해요소 실태조사, 기준·규격 검토, 관리부서 지정 등을 통해 후속조치로 이어지도록 관리
- 부처 소관 조정이 필요한 제품은 관계부처 합동 「제품안전정책 협의회\*」를 통하여 적절한 관리가 이뤄질 수 있도록 조정
  - \* 국무조정실 국무2차장(위원장), 국가기술표준원 국장(간사), 12개 관계부처 국장급으로 구성

## 2 취약계층 식품·의약품 안전 관리 강화

### 2-1 어린이, 노인 안전 환경 조성

#### □ 취약계층 공공급식 안전·영양 지원

- 영양사가 없는 소규모 어린이 시설의 급식 안전·영양 지원을 위해 어린이급식관리지원센터 설치를 확대\*하고 컨설팅 등 제공(연중)

\* 전국 220개 센터를 통해 32,600여개소 급식시설에 대한 지원 추진('18)

\*\* 시설지원율(전체 54,469개소 중) : ('13) 12% → ('18) 60% → ('22) 100%

- 공공급식 관리체계를 노인 등 취약계층 전반으로 확대하여 급식의 안전·영양관리 지원 강화

\* 「공공급식 지원 및 관리에 관한 법률」 제정 추진(12월)

#### □ 영·유아, 어린이 안전 취약요인 집중관리

- 영아용조제식, 과자 등 영·유아 식품 등의 기준·규격을 강화\*하고 어린이 카페인 과다섭취 예방을 위해 학교 내 커피판매 금지 추진

\* (식품) 식중독균, 식품첨가물 기준 강화, (식기) 비스페놀A 사용금지

- 어린이를 대상으로 유통·판매되는 화장품을 성인용과 구분하여 엄격한 기준으로 관리

\* 보존제(2종), 타르색소(2종) 사용금지 및 알레르기 유발성분 등 표시 강화(7월)

#### □ 노인 대상 불법행위 차단 및 식생활 개선 지원

- 온열기 등 의료기기, 건강식품을 판매하는 '뺏다방' 불법 행위를 집중 단속하여 허위·과대광고로 인한 피해 예방

- 독거노인생활관리사가 독거노인을 방문하여 위생·영양수준 개선을 지원할 수 있도록 복지관 등과 연계한 식생활 교육 실시

## 2-2 여성 건강 안심 프로젝트 추진

### □ 여성위생용품 안심 사용 기반 강화

- 생리대 피해호소사례에 대한 안전성 검증을 위해 환경부, 질병관리본부와 공동 역학조사를 수행(17.12~)하고 **위해평가\***를 실시
  - \* 휘발성유기화합물(VOCs) 84종(17.12) → 프탈레이트류(18.12) → 다이옥신(19.12)
- 업체에 **휘발성유기화합물(VOCs) 저감화 '가이드라인'**을 개발·배포(12월)하고, 생리대를 포함한 지면류 의약외품의 **전성분 표시 시행**(10월)
- 현재 **공산품**으로 분류되어 있는 **일회용팬티라이너**도 위생용품으로 **전환**하여 체계적인 관리 강화
- 여성청결제 등 **여성전용제품 특별 점검**(약 1,000품목) 실시
  - \* 여성용 피임제 등 여성 관련 의약품 수거검사 시 여성단체 등이 참여하는 민관협의체를 통해 수거 대상을 선정하고 검사 실시

### □ 임신·수유 제품 및 여성 다소비 제품 안전관리 강화

- 임신·수유 중 사용을 주의하거나 피해야 하는 **의약품\***, 임신진단 테스트기, 모유착유기 등 **의료기기**에 대한 **안전정보 제공 확대**(연중)
  - \* 여드름치료제, 탈모치료제, 항경련제 등
- **화장품 안전과 품질향상**을 위해 **원료 관리체계를 개선\***하고 **우수 제조기준(GMP) 적용을 확대\*\***
  - \* 원료목록의 판매 전 보고제 도입(11월), 사용금지·제한 원료 관리 강화
  - \*\* 제조소 규모별 단계적 의무화, 영·유아, 어린이, 여성전용 제품류 우선 적용 추진
- 가르시니아캄보지아 추출물 등 **다이어트 표방제품 관리를 강화\***하고 **실리콘, 보톡스 사용에 따른 부작용 정보**를 제공하여 **안전사용 유도**
  - \* 기능성 재평가를 통한 기준·규격 개선 및 섭취 시 주의사항 표시 추가(5월)

### 3 국민 참여 및 소통 확대

#### 3-1 소비자 중심의 안전 관리 체계 구축

##### □ 국민과 함께 해결하는 식품·의약품 안전관리 추진

- 소비자가 궁금한 분야를 요청하면 검사를 실시하여 결과를 알려주는 식품·의약품 「국민 청원 검사제」 도입

##### 검사대상

- 식약처 홈페이지에 '국민 청원 창구' 마련
- 일정 수 이상의 소비자가 요청하는 제품을 검사대상으로 지정

##### 과정공개

- 수거부터 검사까지 모든 과정에 소비자 참여
- 단계별로 영상을 제작하여 팟캐스트, SNS등으로 송출

##### 후속조치

- 부적합 제품은 회수·폐기 등 조치

- '국민 참여 열린포럼'을 개최(매월)하고 '국민 소통단\*'을 통해 정책 수요를 파악하여 국민 제안 정책 추진

\* 국민 1,000여명으로 구성된 소통채널을 운영하여 상담사례를 분석하고 설문조사를 실시하는 등 계층별 수요를 분석

##### □ 식품·의약품으로 인한 소비자 피해구제 확대

- 식품사고 발생 시 소비자의 실질적인 피해 구제가 이루어질 수 있도록 집단 손해배상 청구제\* 및 징벌적 손해배상제\*\* 도입

\* 현행 「증권관련 집단소송법(법무부 소관)」 적용 범위 확대 추진

\*\* 「제조물 책임법(공정위 소관)」 시행(4월)

- 의약품 사용으로 사망 등 피해가 발생하는 경우 소송 없이 보상받을 수 있는 피해구제 제도를 불가피한 비급여 치료비\*까지 확대 추진

\* 비급여 비용 중 병의 악화를 막기 위해 필수적인 투약료, 주사료 등

## 3-2 표시정보 개선 및 소통 활성화

### □ 소비자 친화형 식품 표시제도 마련

- 식품, 축산물 등 종류별로 상이한 표시규정을 통합하고 소비자 중심으로 개편하여 소비자 알권리와 선택권 강화
  - 영업자에게 광고 내용에 대한 입증책임을 부과하는 실증제를 도입하고 허위·과대광고 등 소비자 기만행위 사항을 구체적으로 명시
    - \* 「식품 등 표시·광고에 관한 법률」 제정 추진
- 나트륨 함량을 소비자가 쉽게 알 수 있도록 타제품 대비 비율 표시에서 1일 나트륨 권장량(2,000mg) 대비 비율 표시로 개선
- 건강기능식품에 위해 가능성이 있는 경우 '섭취 시 주의사항 표시' 등을 강제할 수 있는 이상사례 표시명령제 추진(6월)

### □ 식품·의약품 정책 소통·홍보 강화

- 국민 소통단, 소비자 핫라인 운영 등을 통해 국민이 관심을 갖는 이슈나 정보를 선제적으로 발굴하고 국민 눈높이에서 전달(연중)
- 어르신 등 정보취약 계층 대상 식품·의약품 안전교육, 약 바르게 알기 교육 등 맞춤형 현장교육 운영
  - 식·의약 주니어\*, 식·의약 영리더\*\* 등 청소년 대상 체험프로그램을 지속적으로 운영하여 식·의약 안전 가치를 공유
    - \* 중학생을 대상으로 식·의약 분야 진로체험 기회를 제공하는 프로그램
    - \*\* 중·고등학생의 자발적인 식·의약 안전 홍보활동 지원 프로그램
- 웹툰, 웹드라마, 팟캐스트 등 온라인 트렌드를 선도하는 새로운 매체를 활용하여 식품·의약품 안전정보를 효과적으로 제공

### 3. 의약품 등의 공공성 강화

- ① 사용자 중심 안전관리로 공공성 강화
- ② 원료에서 부작용까지 안전관리 확대
- ③ 의약품 등의 안전관리 시스템 정비

# 1 사용자 중심 안전관리로 공공성 강화

## 1-1 의약품 등의 공급기반을 확충, 치료기회 보장

### □ 필수약품의 안정적 공급기반 확충

- 신종 전염병 대응과 환자치료를 위해 필수적이거나 시장 기능만으로 공급이 어려운 의약품을 지정하여 국가가 직접 공급 지원(연중)  
\* 필수약품 지정 : ('17) 211개 → ('18) 300개 → ('20) 500개
- 환자에게 공급이 중단되는 것을 막기 위해 제약사에 위탁하여 제조하거나 수입하는 등 공급 방안을 다각화  
\* 위탁제조 : ('17) 한센병 치료제 등 2건 → ('18) 항암제 등 3건 추진

### □ 감염병 대응을 위한 백신 자급기반 확보

- 소아마비백신 등 국내 수급이 불안정하거나 시장에서 출시되지 않아 국내 자급이 시급한 백신의 제품화 기술 지원(연중)  
\* 백신 자급화율(총 28종 中): ('17) 50%(14종) → ('20) 71%(20종) → ('22) 80%(22종)
- A형 간염, BCG 등 주요백신(28종) 수급현황을 모니터링\*하여 부족한 백신은 신속한 허가·심사와 검사·공급 추진(연중)  
\* 식약처 - 질병관리본부 '백신관리 협의체' 운영

### □ 희귀·난치질환 환자의 치료기회 확대

- 치매환자 치료제\*·진단기기 제품화 기술 지원과 개발단계에서 희귀 의약품 지정\*\*을 받을 수 있도록 제도를 개선, 신속한 치료기회 확보  
\* 세계적으로 치매 진행억제나 원인 치료약물은 없는 상황  
\*\* 기술력이 있는 벤처기업 등이 희귀의약품 지정을 받을 수 있도록 개선
- 소아당뇨 환자에게 필요한 연속혈당측정기 등 국내 대체재가 없는 의료기기를 신속하게 수입할 수 있도록 수입허가 절차 면제\*(6월)  
\* (현재) 응급환자용 등 → (개선) 대체의료기기가 없는 경우까지 확대

## 1-2 | 약물로 인한 국민건강 위해요인 사전예방

### □ 민고 참여하는 임상시험 환경 조성

- 약물 이상반응으로부터 피험자를 보호하기 위해 참여횟수를 연간 4회에서 2회로 제한하고, 보험 가입을 의무화(12월)
- 이상반응을 허위로 보고하는 등 임상시험 실시기준을 위반하는 경우에 대해 처벌의 실효성을 높이는 방안\*을 마련(9월)
  - \* 징벌적 과징금, 신규환자 등록정지, 시험책임자 배제 등

### □ 의약품 오·남용 예방을 위한 관리체계 강화

- 의약품 약효분류 체계를 글로벌 기준(세계보건기구, WHO)에 맞게 개선하여 오·남용 우려\* 해소
  - \* 진통해열제인 ‘아세트아미노펜 단일제제’가 ‘소염’ 효과는 없는데도 약효군은 ‘해열, 진통, 소염제’로 분류되어 오용될 우려 지적
- 의사나 약사가 의약품을 처방 또는 조제할 때 주의사항을 알려 주는 ‘의약품안전사용서비스(DUR)\*’ 정보 제공(연중)
  - \* 함께 사용해서는 안 되거나, 노인이나 임산부가 주의해야 하는 약물 등 안전성 정보를 제공(Drug Utilization Review, ‘17년 2,398건 제공)

### □ 마약류 중독자 재활환경 조성

- 마약류 중독자에 대한 재활교육 강화로 정상생활 복귀 지원
  - \* (현행) 청소년, 단순투약자 위주 임의교육 → (개선) 재범, 고중독자 대상 의무교육
  - \*\* 연간 전체 마약류사범(14천명) 중 약 15%(2,100명)를 대상으로 실시
- 치료보호에서 재활교육까지 관계 부처의 정책을 연계\*하여 중독자 재활효과를 제고(연중)
  - \* 식약처(재활교육) - 복지부(치료보호) - 법무부(교정)

## 2 원료에서 부작용까지 안전관리 강화

### 2-1 생산·제조·유통 위해요인 관리 강화

#### □ 부적합 원료 사용 방지를 위한 관리기준 강화

- 수액세트에 한해서 적용한 프탈레이트\* 사용제한을 수혈세트, 체내 이식용 의료기기까지 확대하는 방안 마련(6월)
  - \* 플라스틱을 부드럽게 하려고 사용하는 화학첨가제로서 내분비계장애물질로 추정되며, 현재 식품용기나 어린이용 제품에서는 사용을 제한
- 세포치료제, 유전자치료제 등 바이오의약품 원료의 안전을 위해 감염방지를 위한 병력조사, 채취 동의절차 등 관리방안 마련(12월)

#### □ 위험도가 높은 제조소 집중 관리

- 제조공정, 위반이력 등을 고려한 위험평가를 실시하여 위험도가 높은 의약품 제조소에 대한 관리를 강화\*하고 해외제조소 우선점검
  - \* 위험도가 높은 상위 5% 제조소는 연 1회 현장 감시
- 주사기 등에 이물 혼입을 막기 위해 우수제조기준(GMP) 심사를 강화하고, 주사기·수액세트 해외 제조소(전체 10개소) 관리 강화(연중)
  - \* 문제 업체 GMP 상시점검, 국내 위탁업체를 통한 수입중지 등 행정처분 부과

#### □ 온라인을 통한 의약품·의료기기 불법 유통 근절

- 발기부전치료제 등 위해 우려가 높은 품목 판매를 집중 모니터링 하고, 불법 판매 알선·광고도 처벌 추진
  - \* 불법판매 사이트 적발 : ('15) 22,443건 → ('16) 24,928건 → ('17) 24,955건
- 관세청과 협업을 강화(통관 자동검사선별시스템 운영)하여 해외직구 등을 통해 불법 의료기기가 수입되는 것을 신속하게 차단
  - \* (식약처) 불법통관 우려품목 및 업체정보 제공 → (관세청) 현품검사 선별

## 2-2 부작용 관리 등 사용자 보호 강화

### □ 부작용 등 이상사례 모니터링 강화

- 약물과 이상사례의 인과관계를 분석하기 위해 병원의 전자의무 기록을 연계·분석하는 협연센터 구축(10월)
  - \* 약물 부작용 발생 → 협연센터로 질의 → 의료기관 분석 → 평가결과 안전조치
- 의료기기 부작용을 사전에 예방하기 위해 '의료기기 정보기술 지원센터'를 전문기관으로 지정하여 부작용을 수집·평가(연중)
  - \* 인과관계를 조사하고 부작용 예방을 위한 사전 조치방안 마련

### □ 부적합 제품에 대한 회수·추적 강화

- 약국에 '위해 의약품 차단시스템\*' 설치 의무화를 추진하고, 제품 정보와 도매업체 표준코드를 연계하여 회수 효율성을 제고(12월)
  - \* 부적합 정보를 판매업체에 전송하여 해당 의약품이 회수 대상임을 알려줌
- 의료기기 이력정보를 관리하는 통합정보시스템을 구축하여 고유 식별코드(UDI)제도\* 의무화\*\* 이전 시범적용 실시(8월)
  - \* 제품에 고유식별코드(Unique Device Identification)를 부착하고 인허가, 제조, 유통 등 이력정보를 입력하여 부적합 제품 추적·회수 등 신속관리
  - \*\* 위해 가능성이 높은 의료기기부터 단계적으로 의무화('19~'22)

### □ 허위·기만행위 근절을 위한 관리 개선

- 의료기기 판매가격 공개 품목을 확대\*(7월) 하여 무료체험방 등에서 거짓·과대광고로 인해 고가에 구매하는 피해사례 예방
  - \* ('17) 개인용온열기 등 3개 → ('18) 저주파자극기 등 6개 품목
- 업체 자율 신고 대상인 1등급 의료기기의 적정 신고여부\* 등을 전수조사하고 위반업체에 대한 집중점검 실시(6월)
  - \* 공산품이나 허가대상 의료기기를 1등급으로 신고하는 사례 등 점검

### 3 의약품 등의 안전관리 시스템 정비

#### 3-1 빅데이터 기반 안전관리 시스템 확충

##### □ 의약품 통합정보시스템 구축

- 모든 단계의 안전정보\*를 종합적으로 분석·관리하여 문제상황 예측 및 신속 대응이 가능한 「의약품 통합정보시스템」 구축
  - \* 임상시험, 허가·심사, GMP 실사, 지도·점검, 이상사례 보고 등
- 국민들이 의약품 품목정보, 임상정보, 부적합정보 등을 쉽게 찾고 활용할 수 있도록 정보이용 환경도 개선



##### □ 의료용 마약류 상시 관리체계 마련

- 마약류 취급내역 보고를 의무화하고 제조부터 사용까지 모든 취급 과정을 상시적으로 모니터링(5월~)하여 마약류 오·남용 관리 강화
- 취급내역 보고에 따라 수집되는 데이터를 분석·활용하여 전국단위 상시감시시스템\* 구축 추진(5월~)
  - \* 마약류 처방환자 수, 1인당 처방량 등 의료기관의 마약류 사용행태를 통계적으로 분석·계량화하여 감시대상을 선별
  - \*\* ('18) 알고리즘 개발 → ('19) 정보시스템 구축 → ('20) 감시 활용

## 3-2 | 관리기준 명확화 및 표시제도 개선

### □ 의료현장을 고려한 관리 기준 명확화

- 밀폐·차광 등 특별한 주의가 요구되는 주사제에 대해 의료기관의 보관·안전관리 가이드라인을 마련하고 현장 실태조사 실시(8월)
- 안과에서 망막 치료를 위해 사용되는 과불화프로판 등 시술용 가스 키트 제품을 의료기기로 관리(8월)
  - \* 공산품인 과불화프로판 가스 주입시술을 받은 일부 환자에서 실명사례 발생
- 일반 의료기기와 다른 특성을 가지는 체외진단용 의료기기에 대해 별도의 관리기준(「체외진단의료기기법」 제정) 마련(12월)

구 분	의료기기	체외진단의료기기
사용 목적	질병 치료, 진단, 예방 등	질병 진단
사용 범위	인체에 적용	인체 유래 검체를 체외에서 시험
사용 주의사항	인체 부작용	부정확한 시험결과, 오진 등

### □ 소비자가 알기 쉽게 표시체계 개선

- 일반의약품 용기·포장에 적용할 수 있는 표준서식\* 모델을 개발을 확대하고, 쉬운 용어로 정비(12월)
  - \* 글씨크기를 확대하고 표시항목 순서 등을 표준화
  - \*\* ('17) 안전상비의약품 13종 → ('18) 정제·캡슐 등 일반의약품
- 의약품 사용법이나 주의사항 등을 스마트폰 등에서 쉽게 확인할 수 있도록 QR코드 등을 활용한 모델 개발(12월)
- 일반 소비자용 의료기기 구매시 판매가격을 정확히 알고 합리적인 소비가 이뤄질 수 있도록 '판매가격 표시제' 도입 추진(10월)
  - \* 의료기기판매협회 등과 협의하여 시범운영 후 법적근거 마련 추진

## 4. 맞춤형 규제로 혁신성장 선도

- ① 4차산업혁명시대 혁신 규제생태계 조성
- ② 글로벌 진출 확산을 위한 전략적 지원

# 1 4차산업혁명시대 혁신 규제생태계 조성

## 1-1 첨단기술 적용 제품 新규제 환경 구축

### □ 첨단 바이오의약품·의료기기 규제체계 선진화

- 신속한 제품화가 필요한 경쟁력 있는 첨단 바이오의약품과 신기술 의료기기에 대한 신속 심사 시스템 제도화

#### 첨단 바이오의약품

- 생명을 위협하는 질환의 치료에 사용되는 제품\*은 개발 초기 단계부터 맞춤형 신속 심사

\* 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제(예: 인공귀), 융복합제제 등  
☞ 「첨단바이오의약품법」 제정 추진

#### 신기술 의료기기

- 인공지능(AI), 3D 프린팅 등 신기술 적용 의료기기에 대해 개발 단계별 우선심사 시스템 운영

- 제품 개선이 잦은 인공지능(AI), 의료용 앱 등의 소프트웨어에 대해서는 네거티브 방식의 변경허가제\* 도입

\* 경미한 변경허가 사항은 제조사의 책임하에 자율 관리

☞ 「첨단의료기기 개발 촉진 및 기술지원 등에 관한 특별법」 제정 추진

- ICT, 첨단 바이오·의료기기 등 융·복합제품에 대해서는 전문가가 참여하는 협의심사 전담팀을 구성하여 신속 심사

### □ 신속하고 예측이 가능한 허가심사제 운영

- 신약 등 허가심사의 투명성을 높이기 위해 심사 결과를 공개하고, 혁신기술을 반영하여 선제적으로 허가심사 가이드라인 제공\*(연중)

\* ('16) 3D 프린팅 → ('17) 빅데이터·인공지능 → ('18) 사물인터넷·표적치료제 등

- 의료기기 '허가(식약처)-신의료기술평가(보건의료연구원)-건강보험(심사평가원)' 간 정보 연계\*(11월) 및 통합심사로 신속한 시장진입 지원

\* 제품별 신의료기술평가 정보(의료기술명, 대상환자, 안전성·유효성 지표 등) 및 건강보험 등재정보(의료행위, 치료재료) 조회·분석·검토 등

## 1-2 안전기술 혁신기반 마련

### □ 식품·의약품 안전기술 혁신을 위한 연구개발(R&D) 강화

- 글로벌 수준의 안전기술 확보와 4차산업혁명 등 미래 기술혁신에 대비한 연구개발을 중점 추진(연중)
  - \* 식중독균 유전체 DB화 등 ‘국민 체감형 안전기술’, 융복합 의료기기 제품화, 동물대체시험법 개발 등 ‘미래 안전기술 선제대응’ 과제 306개 수행 예정(‘18)
- 식품안전 포털인 ‘식품안전나라(foodsafetykorea.go.kr)’를 통해 영양 성분DB 등 공공데이터를 개방하여 민간의 앱 개발 등을 지원\*(연중)
  - \* 사례 : ① 당뇨관리 앱(당뇨병 환자를 위한 식품 영양소 제공), ② 스마트 냉장고 개발 지원(부적합 회수 대상식품 등 정보 제공)

### □ 지능형 공장 조성 지원 및 규제과학 전문가 양성

- ‘의약품 품질고도화 시스템\*(QbD: Quality by Design)’ 모델 개발\*\*을 확대하여 글로벌 수준의 고품질 의약품 공급과 수출 도모(연중)
  - \* 제조공정과 품질관리를 통합한 관리시스템으로 국제조화된 GMP 기준에 반영되어 있어 향후 비관세 장벽으로 작용할 가능성이 높음
  - \*\* (‘17) 주사제, 유전자재조합의약품 → (‘18) 캡슐제, 백신 등
- 민간 주도 의약품·의료기기 혁신성장을 위해 연구개발, 글로벌 마케팅 등의 분야에서 핵심 인재를 양성하는 ‘규제 전문인력’ 지속 배출(연중)
  - \* 의약품 규제 전문인력 배출(누적) : (‘17) 1,271명 → (‘18) 1,571명 이상
  - 의료기기 규제 전문인력 배출(누적) : (‘17) 3,406명 → (‘18) 3,806명 이상
- 바이오의약품의 생산 공정, 규제 등에 대한 전문인력 양성을 위해 ‘특성화대학원’ 도입을 부처 협의를 거쳐 중장기적으로 추진(연중)
  - \* 現 일반대학원 체제에서 실무중심의 ‘바이오산업 특성화대학원’으로 전환 유도

## 2 글로벌 진출 확산을 위한 전략적 지원

### 2-1 제품화 기술 지원 및 글로벌 기준 선도

#### □ 적시 제품화를 위한 선제적 지원 강화

- 피부상태 등 소비자의 요구에 부응하기 위해 **맞춤형 화장품 제도\***를 도입하고 **천연·유기농 화장품 인증제**를 도입(6월)
  - \* 개인의 피부상태와 기호를 반영하여 매장에서 혼합·소분을 허용
- 부처 합동으로 **첨단 의료기기 핵심기술을 보유한 기업(20개소)**에 대해 **제품화 모든 단계에 걸쳐 맞춤형 멘토링** 실시(연중)
  - \* 지원 대상 : ('16) 20개소 → ('17) 37개소 → ('18) 60개소
- **WHO 품질인증\*(PQ) 업무협약('16.12) 성과를 토대로 국내 백신 및 바이오시밀러 제조업체**에 대해 **맞춤형 기술 지원 강화**(연중)
  - \* 식약처의 우수제조기준(GMP) 실사보고서 제공으로 WHO 현장실사 면제
  - \*\* WHO 품질인증(PQ)(누적) : ('17) 22품목 → ('18) 24품목

#### □ 글로벌 시장 진출을 위한 규제조화 주도

- **글로벌 규제기구\***에 적극 참여하여 **우수제조기준(GMP) 실사 면제·간소화** 등을 통해 **세계 시장 진출 여건 개선**(연중)
  - \* 의약품실사상호협력기구(PIC/S, '14), 국제의약품규제조화위원회(ICH, '16), 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF, '17)
- **'한-아세안 화장품 규제협약체'** 구성을 주도하여(연중), 국가별 화장품 우수제조기준(GMP)과 수출입 통관절차 등 **규제조화 추진**(중장기)
- **'한-중 식품기준 전문가 협의회\***('09~)를 통해 **조미김, 젓갈, 냉동 삼계탕** 등 주요 수출 제품의 **위생기준 신설** 등을 논의(5월)
  - \* 베트남과도 전문가협의회를 구성, 김치·조미김 위생기준 등 논의(9월)

## 2-2 우리제품 세계화를 위한 글로벌 협력 강화

### □ 바이오·뷰티 제품의 글로벌 네트워크 확산

- 바이오의약품 수출 지원을 위해 '글로벌 바이오컨퍼런스(GBC)'를 개최, 정보교류 및 WHO 등 선진 규제당국과 협력체계 구축(6월)
    - 4차 산업혁명시대 주도를 위한 융복합 세션을 신설하여 화장품, 의료기기 분야와 연계·운영
  - '2018 원아시아 화장품·뷰티 포럼'을 개최하여 태국 등 아세안 국가\*로 수출 활성화 지원 확대(11월, 태국)
    - 'K-뷰티 온라인마켓 플랫폼' 구축을 추진하여 화장품 혁신기술의 우수성을 홍보하고 중소화장품 판매까지 연계(연중)
- \* 현재 화장품 수출은 중국 등 중화권이 약 70%를 차지하나 아세안, 중앙아시아 등이 신흥 유망시장으로 성장 중

### □ 규제 선도국가 도약을 위한 네트워크 지속 구축

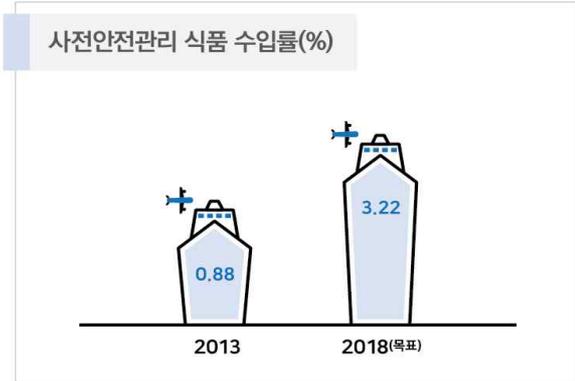
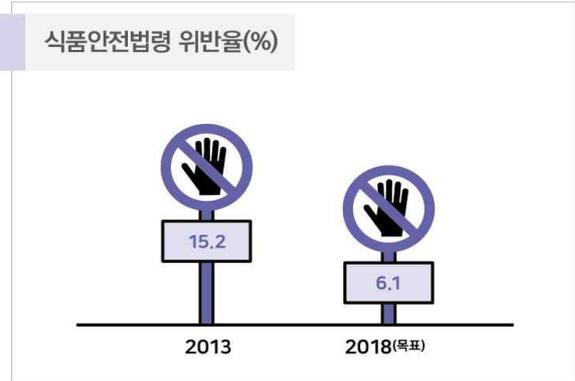
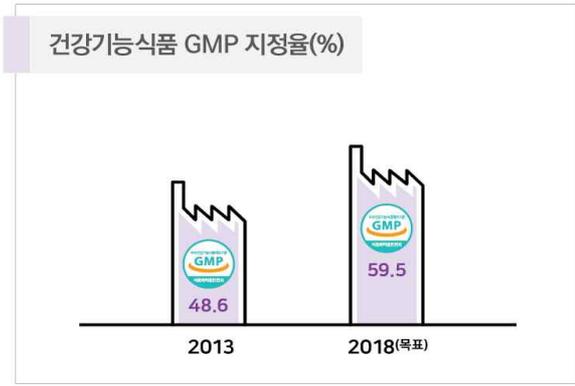
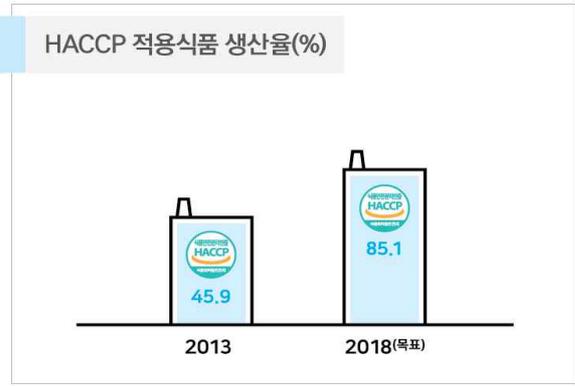
- 국산 원료의약품 수출을 지원하기 위해 '유럽연합(EU) 화이트 리스트\*' 등재를 지속 추진(연중)
  - \* 유럽연합(EU)에 원료의약품을 수출하는 경우에 수출국 규제당국이 발행하는 서면확인서 제출이 면제
- 캐나다 보건성(HC), 독일 연방생물의약품평가원(PEI)과 바이오시밀러·백신 분야 심사자 교류 등을 통해 허가심사 역량 강화
- '국제 화장품 규제조화 협의체(ICCR\*)' 정회원 가입을 추진하여 우리나라 화장품의 글로벌 위상과 신뢰를 제고(7월)
  - \* ICCR(International Cooperation for Cosmetic Regulation)은 미국, 일본 등 화장품 규제기관이 참석하여 화장품 규제에 대해 논의하는 국제 협의체



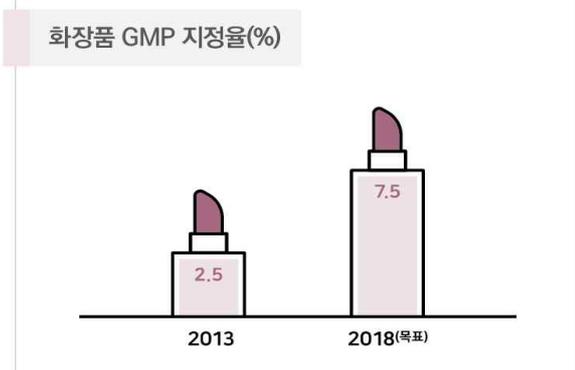
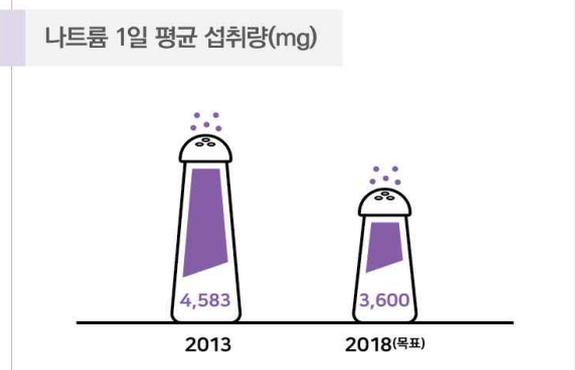
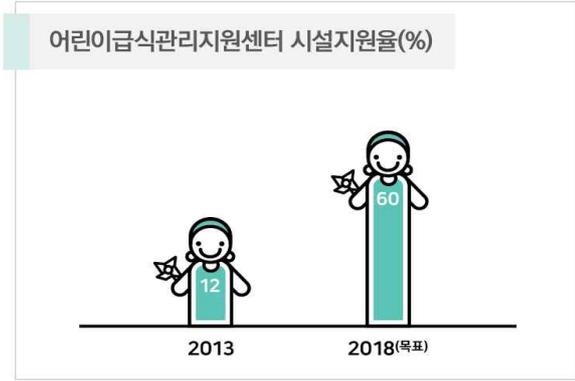
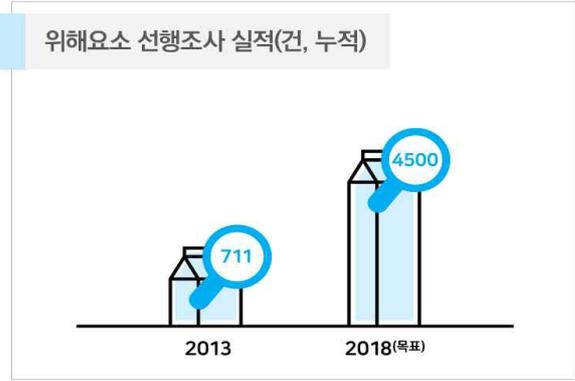
## 기대 효과

1. 먹거리 안전의 기본을 다지겠습니다.
2. 생활 속 안심 파수꾼으로 거듭나겠습니다.
3. 의약품 등의 공공성을 강화하겠습니다.
4. 맞춤형 규제로 혁신성장을 선도하겠습니다.

# 1 | 먹거리 안전의 기본을 다지겠습니다.

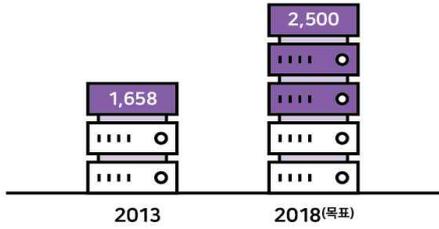


# 2 | 생활 속 안심파수꾼으로 거듭나겠습니다.

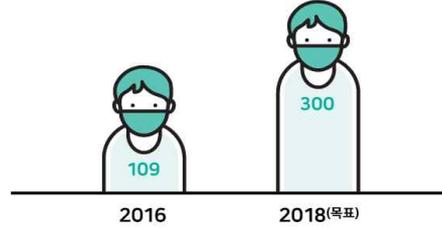


### 3 | 의약품 등의 공공성을 강화하겠습니다.

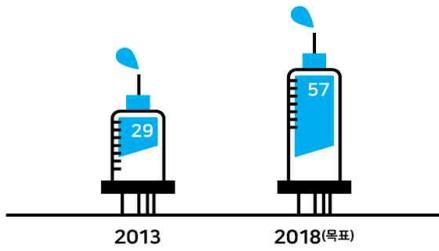
의약품 적정사용 정보제공(건)



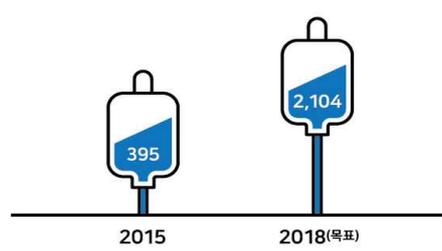
국가필수의약품 지정현황(개)



백신 자급화율(% , 총 28종 중)

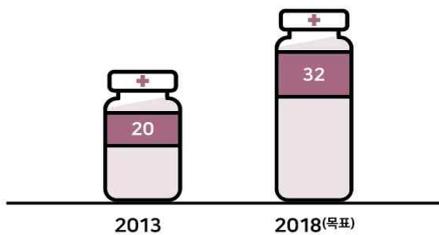


추적관리대상 의료기기 이력정보 수집(천건, 누적)

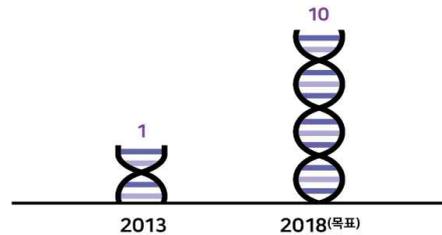


### 4 | 맞춤형 규제로 혁신성장을 선도하겠습니다.

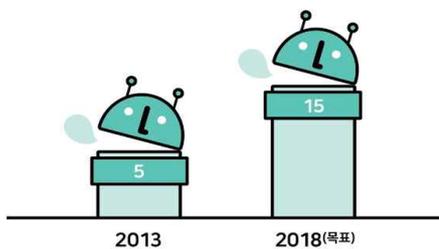
개발신약(품목, 누적)



바이오시밀러(품목, 누적)



신개발의료기기(건, 누적)



국제 규제협력 주도

