

---

# 2023년도 주요업무 추진계획

- 안전혁신으로 든든하게, 규제혁신으로 단단하게 -

---

2023. 1. 9.



식품의약품안전처

# 순서

I. 추진성과와 평가 ..... 1

II. 2023년 업무추진 여건 및 방향 ..... 2

III. 2023년 핵심 추진과제 ..... 4

【붙임】 주요 용어 및 제도 설명 ..... 12

# 1. 추진성과와 평가

## 성과 국정과제의 성공적 이행을 위한 안전망 정비와 행정혁신 체계 가동

↳ 국정<sup>68</sup>안심 먹거리, 건강한 생활환경, 국정<sup>25</sup>바이오·디지털헬스 글로벌 중심국가 도약

### 1] 국민의 안전하고 건강한 일상생활 보장

- 식생활 변화에 대응, 안전 위협요인 집중관리 ⇨ 사전차단
  - \* 온라인·배달음식 집중관리, 수입 배추김치 HACCP 적용(수입물량 55%), 해외직구 검사 확대
- 노인·장애인 복지시설 급식 안전·영양 관리체계 가동 ⇨ 급식품질 개선
- 유해물질·담배 등 건강위해요인 평가관리 기반 확충 ⇨ 사각지대 해소



### 2] 국제기준을 선도하는 식의약 행정혁신 가동

- 신기술 유망산업 제품화 성공을 위한 제도적 발판 마련 ⇨ 개발 촉진
  - \* 디지털헬스기기 맞춤형 신속 분류제도 도입(11월), 백신안전기술지원센터 개소(11월)
- 현장중심 규제혁신 100대 과제 수립 추진 ⇨ 낡은규제 해소
  - \* '22.12월말 기준, 50개 과제가 완료 또는 제도화 착수(50% 추진율)
- 글로벌 표준마련과 규제역량 평가 성공적 대응 ⇨ 기술장벽 완화
  - \* WHO 의약품·백신 규제시스템 평가 최고등급(11월), EU 화이트리스트 재평가 통과(12월)



### 3] 사회적 현안 해결을 위한 주도적 역할 수행

- 범부처 마약류 관리 종합대책 수립(10월) ⇨ 마약범죄 근절 동력 확보
- 희귀의약품 공급확대(191품목)와 무상공급(140명) 지원 ⇨ 치료기회 보장
  - \* [사례] 해외임상 암치료제(악티눔)를 국내 연구자 임상(11월 승인)을 통해 사용할 수 있도록 지원

## 평가 정부출범 1년차로 국정과제 이행을 위한 전략과 방향 정립

▶ '23년에는 적극적 정책이행으로 국민이 체감하는 실질적 성과 도출

## II. 2023년 업무추진 여건 및 방향

### 업무추진 여건

#### ① **사회** 고령화, 생활 속 유해물질 이슈로 건강한 삶에 대한 욕구 증가

- 건강한 노화 요구와 함께 환자식 등 고령친화제품 수요 증가
  - \* 영양섭취부족자 비율 : 성인(50~64) 2.9%, 노인(65~74) 5.1%, 노인(75~) 12.5%
  - \* 특수의료용도식품 시장 : ('19) 811 → ('20) 1,097 → ('21) 1,668억원
- 담배, 마약류가 사회적 문제로 대두되고, 청소년 중독문제 심화
  - \* 10대 마약사범 현황 : ('19) 239 → ('21) 450명(188%↑: 증가폭 가장 큼)

#### ② **경제** 온라인 중심 유통구조 변화, 국내 식의약산업 세계시장 경쟁력 강화

- 비대면·편의성 선호 소비로 온라인 중심으로 유통구조 변화
  - \* 식음료 온라인쇼핑 규모(통계청): ('17) 7.9 → ('19) 13.4 → ('21) 24.9조원
- 바이오의약품(연33%)·의료기기(연10%) 분야 국내시장은 급성장, 특히 바이오·디지털헬스는 글로벌 기술경쟁력 확보 분야 주목
  - \* '23년 보건산업 수출 5.4% 증가(약 269억 달러) 전망(보건산업진흥원)
  - \* 코로나 이후 유망신산업(전경련, '20) : 헬스케어(31.9%) > 교육(19.4%) > AI(8.3%)

#### ③ **기술** 산업 전반에 디지털·데이터기술 도입, 기술융합 혁신제품 개발 가속화

- 산업 전반과 공공부문까지 자동화·효율성 강조, 디지털 전환 가속
  - \* 국가 차원 디지털뉴딜 로드맵('20~'25)을 마련, 산업 육성 및 공공부문 디지털화 집중
- 푸드테크(Food-Tech), 유전체분석기술, ICT 등 기술융합을 통한 혁신제품 및 시장 창출 현실화
  - \* 글로벌 푸드테크 시장은 '22년 약 300조원 규모로 성장 예상(리서치앤드마켓)
  - \* 글로벌 바이오헬스 시장 규모: ('17) 311 → ('23) 526조원 전망(연평균 9.2%↑)

◆ 생활변화와 기술혁신에 빠르게 대응하고, 디지털 기반 스마트 안전 관리로 누구나·언제·어디서나 안심하는 식의약 안전망 고도화 필요

▶ **전략 I** 안전혁신으로 국민의 일상을 든든하게

◆ 신기술 가치의 제품화를 촉진하고, 국제기준을 선도하는 규제대응 역량을 갖추어 식의약 산업의 혁신성장과 글로벌 진출 지원 필요

▶ **전략 II** 규제혁신으로 식의약 산업을 단단하게

# 국제기준을 선도하는 식의약 행정혁신

## 안전혁신으로 국민의 일상을 튼튼하게

- 1 디지털 기반 스마트 안전시스템 혁신
- 2 사람 중심의 선제적 유해물질 위해평가
- 3 예방·단속·재활까지 마약류 안전망 강화
- 4 사회적 가치를 담은 따뜻한 안전 구현

## 규제혁신으로 식의약 산업을 단단하게

- 1 신기술 맞춤형 규제체계로 혁신
- 2 규제지원 가교를 통한 제품 출시 가속화
- 3 현장체감형 규제혁신 2.0 추진
- 4 글로벌 규제장벽 넘어 세계시장 진출 촉진

### III. 2023년 핵심 추진과제

## I 안전혁신으로 국민의 일상을 든든하게

### 1. 디지털 기반 스마트 안전시스템 혁신으로 안전수준 도약

AS  
- 인력투입 방식의 전통적 안전관리  
- 안전정보의 분산  
IS  
- 시간과 인력 투입의 비효율성 상존



TO  
- 디지털기술 기반으로 선택과 집중 관리  
- 필요한 안전정보를 한 곳에서 손쉽게 확인  
BE  
- 안전관리의 정확성·신속성 제고

#### 1] 디지털 기반의 자동화·실시간 방식으로 업무처리 혁신

- **자동화** '수입식품 전자심사24'(SAFE-i24) 가동으로 사람이 하던 서류 검사를 디지털 자동심사로 전환해 신속·정확성 제고 ※ 정부1호 자동처분 시스템



\* **처리기간** 평균 1일 → 5분 **물류비용** 연간 약 60억원 절감 **수입감시강화** 서류검토 최대 30명 증원 효과

- **실시간** QR 기반의 식품 제조·유통·소비 연계 정보플랫폼\* 구축으로 실시간 이력정보 입력·추적과 위해식품 회수정보 확인 지원  
\* [제품QR] → 국민표시 및 위해정보 확인, 정부이력추적관리, 기업유통관리·마케팅활용

#### 2] IT 기술을 접목한 스마트 안전관리로 업그레이드

- **사물인터넷(IoT)** IoT 기반 공정모니터링이 가능한 스마트 제조관리 (스마트 HACCP·GMP) 확산\*으로 위해요소 선제적 관리  
\* 대표기업을 선정해 모든 공정 상시 모니터링과 자동·연동·제어되는 선도모델 개발로 후발업체가 참고해 개발·도입할 수 있도록 지원
- **인공지능(AI)** AI 기반 위험예측\* 모델을 통해 수입식품 선별검사 적중률을 높이고, 온라인 불법행위에 자동감시(e-로봇) 기능 강화  
\* 제조업체, 운송기간, 반입계절 등 변수를 분석하여 부적합 예측 정확성 제고

#### 3] 누구나 쉽게 찾을 수 있도록 안전정보 플랫폼 운영

- **데이터 개방** 도서관에서 책을 쉽게 찾듯이 많이 찾는 안전정보를 수집·제공하는 대국민 플랫폼 '(가칭)안심 책(Check)방'\* 프로젝트 추진  
\* 국민이 확인(Check)해 식의약 제품을 안심 사용하도록 안전정보를 모아 제공하는 디지털 책방

## 2. 사람 중심의 선제적 유해물질 위해평가

AS 개별 제품단위로 위해성평가 관리  
 - 유해물질 국가관리체계 확립 필요  
 IS 생활 속 유해물질 사각지대 상존

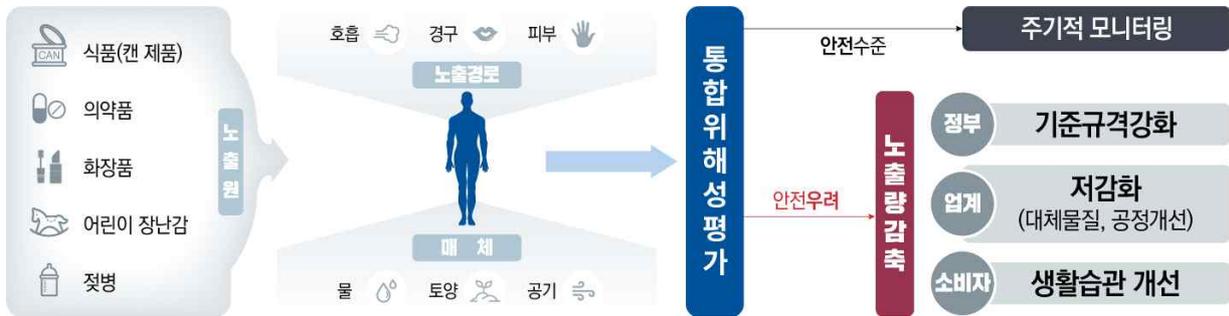


TO 사람 중심으로 다양한 노출원을 고려해  
 - 총량적 평가를 통해 위해수준 사전 알람  
 BE 사람(Safety-ALARM) 프로젝트 가동

### 1. 사람 중심의 통합위해성평가 본격 시행

- **중장기 로드맵** 다양한 경로로 노출되는 유해물질을 제품이 아닌 사람 중심의 총량 관리를 위한 '제1차 위해성평가 기본계획'\*(23~27) 시행

\* 주요내용 : 유해물질 52종 선정·평가, 평가 정보 수집 및 기술 개발, 유해물질 저감기술 개발, 국민 체감 위해소통 및 관계부처 협력 강화 등



- **통합 위해성평가** 국내외 이슈, 위해성 보고사례, 다양한 노출원 등 시급성·중요성을 고려해 프탈레이트(환경호르몬) 등 8종 우선 평가 - 평가 결과를 반영해 인체노출 안전기준을 설정하고, 관리 필요시 기준·규격 강화, 공정개선 및 대체물질 사용으로 노출량 저감화 유도
- **국민소통** 평가 결과를 공개해 노출량·노출원, 위해정도를 알리고 '소비자 평가요청제'를 통해 소비자 우려를 꼼꼼하게 검증  
 \* 영유아·임산부·고령층 등 대상별로 유해물질 저감 식습관 등 정보제공

### 2. 유해성 국가 관리체계 확충으로 국민 건강과 알권리 보호

- **유해오염물질** 소비가 급증하는 가정간편식(예: 즉석조리식품)에 대해 전국 단위 유해오염물질\* 오염도 조사를 시행해 기준·규격 재평가  
 \* 식품 취급과정에서 원하지 않게 발생할 수 있는 중금속, 곰팡이독소, 벤조피렌 등
- **담배유해성분** 유해성분 분석법 개발과 제품 분석을 지속하고, 유해 성분 자료제출 의무화 및 공개 등 국가 유해성 관리체계\* 마련 추진  
 \* 「담배의 유해성 관리에 관한 법률」 제정 추진(국회 계류 중)

### 3. 예방·단속·재활까지 전주기 마약류 안전망 강화

**AS** 단속 중심의 공급억제 관리 치중  
**-** 부처별로 소관 관리업무에 집중  
**IS** 단편적·분절적 대응으로 관리 한계



**TO** 예방·재활정책을 강화해 수요억제 병행  
**-** 범부처 협업으로 국가 차원 종합관리 추진  
**BE** 예방·단속·재활의 선순환 관리체계 확립

#### 1] 오남용 발생을 사전에 차단하는 예방체계 강화

- **예방교육** 학생·청년 등 대상별 맞춤형 교육프로그램 개발과 강의식 교육에서 벗어나 참여형 예방교육\* 강화  
 \* 메타버스·가상현실기술을 활용한 참여형 교육 등 예방서비스 다양화
- **유입차단** 임시마약류 지정기간 단축(52→40일)으로 신종마약류 유입 신속 차단과 대마 재배\* 관리 강화로 감시 사각지대 해소 추진  
 \* 불시점검, 대마 재배관리 표준조례안 및 보안강화 가이드라인 마련(CCTV 설치 등)
- **적정투약** 의사가 과다투약을 점검할 수 있는 처방통계 정보제공 확대\*와 사회적 합의로 환자 투약이력 조회의 단계적 의무화\*\* 추진  
 \* 성분(28종→32종), 주기(연1회→2회) 확대 및 수의사까지 맞춤형 통계 제공  
 \*\* 오남용 우려 약물군(마약 진통제, 프로포폴 등)부터 우선 확대 추진

#### 2] 빅데이터를 활용한 의료용 마약류 불법 사용 및 오남용 감시 강화

- **빅데이터** 의료용 마약류 처방·투약 빅데이터 분석\*(약 5억 5천만건)을 토대로 불법·오남용 의심사례에 대한 불시 현장감시 강화  
 \* 비정상적 과다처방, 사망자 명의도용, 위조 처방전 사용 등 감시 알고리즘 활용 및 마약류 오남용 실시간 분석시스템 구축으로 조치·대응 강화
- **처벌강화** ‘오남용 방지 조치기준’\*(대상·용량·기간 등) 위반 적발 시 해당 의료용 마약류(효능군) 사용에 대한 행정처분 강화  
 \* (‘22) 식욕억제제, 프로포폴 등 5개 효능군(28개 성분) → (‘23) + ADHD 치료제(29개 성분)

#### 3] 온전한 사회복귀를 끝까지 지원하는 재활 기반 강화

- **인프라 확대** 중독재활센터를 확대\*하고, 대상·약물별 맞춤형 재활 프로그램 및 한국형 사회재활 모델 개발 추진  
 \* 중독재활센터(누적) : (‘22) 2개소 → (‘23) 3개소 → (‘24~) 17개 시·도 확대 추진
- **연계·협력** 범부처(법무·복지·대검·식약) 협의체 운영과 중독자 관리 정보 연계\*로 교정·치료부터 사회재활까지 유기적 지원체계 구축  
 \* (예시) 투약정보, 치료·재활교육 이수현황 등 연계 → 중독 판별검사·치료보호·사회재활 활용

## 4. 사회적 가치를 담은 따뜻한 식의약 안전 구현

AS  
-  
IS  
어린이 급식시설 위생·영양관리 지원 중  
약자를 배려하는 안전정책 형성단계  
☞ **보편적 안전확보 중심의 정책추진**



TO  
-  
BE  
노인·장애인 시설 급식까지 지원체계 확립  
약자보호 안전정책 강화와 인프라 확충  
☞ **보편적 안전 위에 약자복지 강화**

### 1 국가 급식관리 체계 정비를 통한 국민 먹거리 기본권 보장

- **노인·장애인 급식** 사회복지급식관리지원센터('22.7월 시행)를 본격 확충하고, **질환·장애유형별 식단관리 지침** 개발로 건강 식생활 지원



- **통합 급식관리** 여러 부처에서 시설별로 분산 관리하는 급식에 대해 국가 차원의 일관된 통합 급식관리 체계 확립 추진

\* 급식 관리기준, 급식시설 실태조사, 범부처 협의체 운영 등 기본법 제정 추진

### 2 부작용 피해보상 확대와 필수 의료제품 안정공급으로 환자보호 강화

- **피해보상** 코로나19와 같은 공중보건 위기대응을 위해 긴급 사용 승인된 치료제 복용 후 발생한 부작용에 대해 국가 피해보상 시행
- **안정공급** 희소·긴급도입 필요 의료기기의 전국 공급망을 확충\*하고, 국가필수의약품 국산화 지원을 위해 제조·품질관리 기술 개발\*\*

\* ('22) 서울, 경상, 전라 → ('23) 서울, 경상, 전라, 충청, 제주(예정)

\*\* 수입 의존도 높고 수급이 불안정한 필수약품의 국산화 기술개발 연구('23~'26, '23년 10억)

### 3 정보취약계층 맞춤형 표시정책 확대로 안전사용 지원

- **장애인** 식품·의약품에 점자 또는 음성·수어 변환코드\* 표시 가이드 제공과 편의점에 점자 안내판 시범설치로 정보 활용 편의 증진
- **영유아·임부** 영유아·어린이가 즐겨 먹는 식품과 임부주의 의약품 표시 강화로 안전 사용에 주의가 필요한 약자 보호

\* 당알코올(예: 자일리톨) 함유 주의표시 강화, 의약품 포장에 '임부주의 그림' 표시

**1. 신기술 유망분야 맞춤형 규제체계로 시장진입 발판 마련**

<b>AS</b>	하드웨어 중심의 전통적 규제체계 - 신기술에 규제가 뒤처지는 지체현상 발생	▶▶▶	<b>TO</b>	디지털 기술에 특화된 규제체계 마련 - 선제적 기준 제공과 맞춤형 지원
<b>IS</b>	👉 시장진입 지연 요인으로 작용		<b>BE</b>	👉 미래 유망분야 시장형성 촉진

**1] 디지털헬스 : 데이터·소프트웨어 특성에 맞는 규제체계 설계**

- **디지털의료제품** 임상부터 사후관리까지 디지털 특화체계 마련
  - (임상) 탐색 임상시험 식약처 승인 면제, 웨어러블기기 임상시험기관 外 실시 허용 등
  - (허가) 신속·맞춤형 분류, 실사용 임상데이터 허가 검토 시 인정 등
  - (관리) S/W 영업체계 개선(제조업·판매업 통합), 품질관리 기준·사이버보안 지침 마련 등

\* (가칭)디지털의료제품법안 발의(3월)
- **혁신의료기기** 통합심사\*('22.10월 도입)를 본격 운영(매월 공고)하고, 일반심사는 제품화 단계별 지원체계\*\*를 강화해 시장 출시 촉진
  - \* 식약처-복지부가 혁신성·안전성·유효성을 통합심사 → 심사기간 단축(390→80일)
  - \*\* (1단계)제품설계·개발 → (2단계)안전성·성능 → (3단계)임상시험계획서 → (4단계)기술문서, 임상자료

**2] 첨단 바이오 : 분류부터 허가·생산까지 맞춤 지원체계 확립**

- **신개념\* 제품** 신기술 의약품의 정의, 분류기준을 마련하고, 제품 특성을 고려한 허가심사 자료요건 및 시설기준 제시
  - \* 마이크로바이옴, 엑소좀 등으로 기존 의약품과 기원물질, 작용기전 등이 상이
- **차세대 백신** 백신안전기술지원센터('22.11월 개소)를 본격 가동해 세포주 분양-임상검체분석·품질검사-인허가 컨설팅 등 제품화 전담 지원

**3] 푸드테크 : 기준과 안전성 평가방안 제시로 시장형성 지원**

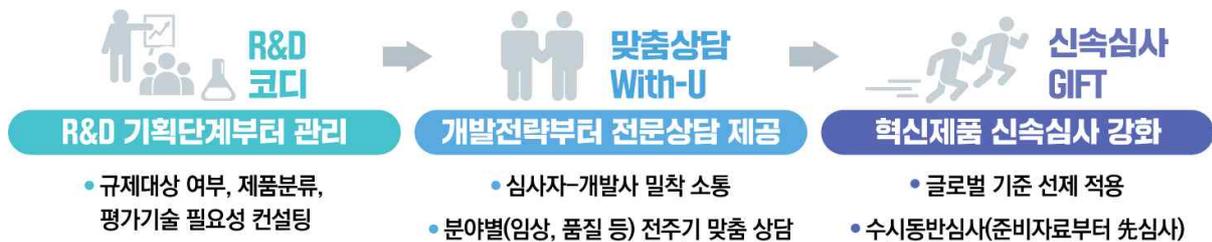
- **대체식품** 대체식품\*의 정의·기준과 표시 가이드라인을 마련하고, 세포배양식품 안전성 평가방안을 마련해 안전한 시장형성 지원
  - \* 식물성원료 외에 미생물(곰팡이균사체), 곤충, 세포배양식품 등 다양화 추세
- **메디푸드** 환자용식품 표준제조기준을 질환 유형별로 확대\*하고, 맞춤형제품 개발 지원을 위한 제조 가이드라인 마련
  - \* ('22) 당뇨 등 13종 → ('23) + 고혈압·전해질보충 2종 → (~'25) + 폐질환 등 3종

## 2. 규제지원 가교를 통한 혁신제품 출시 가속화



### 1. 신속한 맞춤 규제서비스로 기술의 제품화 촉진

- **신속지원** 제품별 담당자(PM)를 통한 개발전략 맞춤상담(With-U)부터 혁신제품 신속심사 프로그램(GIFT) 운영까지 전주기 제품화 집중지원



- **기술-규제 정합성** 국가 R&D 기획부터 규제대상 여부, 제품분류, 평가기술 필요성을 동시 검토하는 기술-규제 정합성 검토대상 확대\*
  - \* ('22) 범부처의료기기사업, 신변증감염병사업, 디지털치료기기 등 4개 사업
  - ('23) 기존 4개 사업 + 범부처재생의료사업, 건강기능식품 기능성원료사업

### 2. 민·관 규제역량을 높여 기술혁신 대응력 확보

- **인재양성** 규제과학대학원(8개 분야\*)을 통한 석·박사급 전문인재 양성 ('23~'27, 600명)과 산업현장 규제업무 전문가 양성('23~'27, 24,120명)
  - \* 식품(기능성·안전성), 의약품(유효성(2)·안전성·제조품질관리), 의료기기(첨단융복합), 공통(규제정책)
- **심사역량** 대학 교육과정과 연계해 신기술 규제역량을 높이고, 경력별·분야별 역량평가·진단·교육의 전주기 관리를 통해 심사역량 제고

### 3. 국가 규제서비스 제도적 기반 확립

- **근거법률** 식의약규제과학혁신법\* 제정으로 체계적 규제서비스 지원
  - \* 혁신제품에 대한 안전평가 연구 및 제품화 지원, 전문인력 양성 등 전반에 관해 규율
- **전담기관** 한국규제과학센터 기능\* 확대로 규제과학 허브 역할 정립
  - \* 규제과학 Think-Tank 역할 수행, 전문인력-현장수요 매칭 등

### 3. 수요자 중심 현장체감형 규제혁신 2.0 추진

AS 규제혁신 100대 과제 정상 추진 중  
- 이행성과 체감 확산 필요  
IS 대국민 소통과 이행관리 개선 필요



TO 지속적인 규제혁신 추진 동력 확보  
- 이행상황·성과의 공유·확산 강화  
BE 수요자 중심 규제혁신과 관리체계 강화

#### 1 식의약 규제혁신 100대 과제 완수 노력 지속

- **대국민 성과보고** 신산업 지원, 민생 불편 해소 등을 위한 '식의약 규제혁신 100대 과제'(22.8월 발표)의 추진 성과 대국민 보고(2·6월)
  - \* '22.12월말 기준, 50개 과제 완료 또는 제도화 착수(신산업 지원 분야 7개, 민생 불편·부담 개선 분야 25개, 국제조화 분야 6개, 절차적 규제개선 분야 12개 과제)
- **갈등 관리** 이해관계자 갈등이 있는 과제는 현장소통을 통해 해소를 추진하고, 이견에 대해 정책대안을 마련하는 등 완수 노력 지속
  - \* 반대 의견 협·단체와 지속적인 협의·조정을 통한 공감대 형성 후 혁신과제 추진

#### 2 수요자 중심의 규제혁신 2.0 로드맵 수립·추진

- **규제혁신 2.0** 내부 발굴 중심(1.0)에서 소비자·업계 등 수요자가 직접 혁신과제를 제안하고 소통하는 수요자 친화적 혁신(2.0) 추진
  - \* (규제혁신 1.0) 先 내부 발굴 後 민간 소통 → (규제혁신 2.0) 先 민간의견 수렴 後 소통
- **로드맵 수립** 민·관 끝장 토론과 간담회 등 양방향 소통으로 국민과 산업계가 체감하는 과제를 발굴, 규제혁신 2.0 로드맵 수립(6월)
  - \* 기존 4개 분야에 더해 업무방식 디지털전환 과제, 수출 규제지원 과제 추가 발굴

#### 3 규제혁신 체계 구조화 및 성과 공유·확산 체계 확립

- **규제혁신 구조화** 규제해소 3심제를 운영하고, 기관장 주재 규제혁신 점검회의를 통해 규제혁신 상시 점검체계 강화
  - \* (1심) 규제법무담당관실 → (2심) 규제입증위원회(민·관) → (3심) 규제혁신점검회의(처장)
- **공유·확산** 규제혁신 과제 이행상황판과 성과를 보여주는 마이크로 홈페이지 운영, 제안자에게 추진상황을 알려주는 친절한 소통 추진

## 4. 글로벌 기술규제 장벽을 넘어 세계시장 진출 촉진

**AS** 국제규제기구 활동과 국가간 협력 참여  
**-** 교역국 규제정보 제공 수준 수출지원  
**IS**  글로벌 규제를 쫓아가는 추격자



**TO** 산업의 글로벌 관문을 열고(장벽을 낮추고),  
**-** 진출을 앞당기는 길잡이 역할 수행  
**BE**  **GPS프로젝트**로 글로벌 진출 기반 강화

### 1] 규제역량 리더국가로서 글로벌 진출 기반 강화 : **Global leader**

- **규제역량** 국제기구 규제프로그램 등재와 국가 간 상호인정 추진으로 교역국이 우리 제품을 수입허가하는 경우에 절차 간소화 도모

- (국제기구) WHO우수규제기관 등재, 약전토론그룹(PDG) 가입, 국제의료기기 규제당국자포럼(IMDRF) 의료기기단일심사프로그램(MDSAP) 가입
- (국가 간) 한-싱가포르 의약품 GMP 상호인정 협정 체결, 도미니카공화국의 우리나라 의료기기 자동승인제도 도입

- **국제표준** 진단키트·디지털헬스 중심 강점분야 국제표준\* 제정 주도

\* ▲ 체외진단분야 국제가이드라인 제안 ▲ 보행보조 로봇 의료기기 등 국제표준 (ISO, IEC) 개발·제안 ▲ 농약·동물용의약품 잔류허용기준 국제규격화 등

### 2] 글로벌 협력 네트워크 강화로 민간 수출애로 해소 지원 : **Partner**

- **국제협력** 아·태 식품 규제기관장 협의체(APFRAS) 신설 주도, 국제 규제협의체\* 활동 강화와 주요국 규제기관과 협력채널\*\* 활성화

\* 예 : (식품) CODEX, INFOSAN (의약품) ICH, ICMRA, PIC/s (의료기기) IMDRF, GHWP

\*\* 조제분유, 라면, 의료기기, 화장품 등 주요 수출 애로사항 해소 우선 추진

- **민관협력** 식의약산업 분야별 수출지원 협의체\*를 운영해 비관세 수출장벽 해소를 신속 지원(글로벌 식의약정책 전략추진단 가동)

\* 협회·단체·업체로 구성해 주요국 규제 애로사항, 지원수요를 선제적 파악해 대응

### 3] 전략적 수출 지원 : K-의료제품 MEGA 프로젝트 : **Supporter**

\* **MEGA** : **M**edical product **G**o **A**broad \*\* 의료기기 우선 지원 → 의약품까지 확대

- **전략품목 지원** 수출 비교우위가 있어 글로벌 신수요 창출이 가능한 3개 제품군\* 30개 품목에 대해 3년간 집중지원(333 수출지원)

\* (예시)①신기술의료기기(디지털·신개발 의료기기 등), ②체외진단의료기기, ③영상진단장비

- **홍보·인증 지원** 국내외 행사 연계 정책·제품 패키지 홍보, 해외 인증 애로 해소를 위한 규제·품질관리 지원

번호	용어	해설	위치										
1	스마트HACCP	사물인터넷(IoT) 기술을 활용해 CCP(중요관리점) 모니터링 <b>점검 기록을 상시 자동입력·관리</b> 하고 <b>위·변조를 방지</b> 하는 시스템	4p										
2	의료용 마약류	<p>식약처의 <b>안전성·효과성 심사</b>를 받아 의약품 <b>품목허가</b>를 획득하고 <b>환자치료</b>에 사용되는 마약류</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">구분</th> <th>정의</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">마약류</td> <td>마약</td> <td>아편, 코카인, 헤로인, 메스암페타민 등과 같이 중독성이나 탐닉성을 가지고 있어 신체와 정신을 파괴시키는 약물</td> </tr> <tr> <td>향정신성 의약품</td> <td>중추신경계 작용 물질로서 오남용 할 경우 인체에 현저한 위해가 있다고 인정되는 물질</td> </tr> <tr> <td>대마</td> <td>대마초와 그 수지 및 대마초 또는 그 수지를 원료로 하여 제조된 일체의 제품 (종자·뿌리, 성숙한 대마초 줄기와 그 제품 제외)</td> </tr> </tbody> </table>	구분		정의	마약류	마약	아편, 코카인, 헤로인, 메스암페타민 등과 같이 중독성이나 탐닉성을 가지고 있어 신체와 정신을 파괴시키는 약물	향정신성 의약품	중추신경계 작용 물질로서 오남용 할 경우 인체에 현저한 위해가 있다고 인정되는 물질	대마	대마초와 그 수지 및 대마초 또는 그 수지를 원료로 하여 제조된 일체의 제품 (종자·뿌리, 성숙한 대마초 줄기와 그 제품 제외)	5p
구분		정의											
마약류	마약	아편, 코카인, 헤로인, 메스암페타민 등과 같이 중독성이나 탐닉성을 가지고 있어 신체와 정신을 파괴시키는 약물											
	향정신성 의약품	중추신경계 작용 물질로서 오남용 할 경우 인체에 현저한 위해가 있다고 인정되는 물질											
	대마	대마초와 그 수지 및 대마초 또는 그 수지를 원료로 하여 제조된 일체의 제품 (종자·뿌리, 성숙한 대마초 줄기와 그 제품 제외)											
3	마이크로바이옴	인체에 서식하는 <b>'미생물 유전정보 전체'</b> 나 <b>'미생물 자체'</b>	8p										
4	엑소좀	세포 유래 <b>나노단위 크기 소포</b> 로, 세포 간 <b>신호 전달</b> 역할	8p										
5	메디푸드 (환자용식품 /특수의료용도식품)	<b>질병이나 수술</b> 등으로 음식을 가려서 섭취해야 하거나 특정 성분 섭취를 제한해야 하는 등 <b>일반인과 다른 영양공급이 필요한 환자의 식사관리</b> 편의를 위해 제조된 <b>식사대용식품</b>	8p										
6	(메디푸드) 표준제조기준	환자용식품 제조 시 사용할 수 있도록 특정질환용 식품으로 갖춰야 할 <b>영양조성비율, 규격, 제조기준</b> 등을 정한 기준	8p										
7	ICH	<b>국제의약품규제조화위원회</b> The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use	11p										
8	IMDRF	<b>국제의료기기규제당국자협의회</b> International Medical Device Regulators Forum	11p										
9	MDSAP	<b>의료기기 단일심사프로그램</b> Medical Device Single Audit Program	11p										
10	APFRAS	<b>아시아·태평양 식품 규제기관장 협의체</b> Asia-Pacific Food Regulatory Authority Summit	11p										
11	INFOSAN	<b>식품안전당국 네트워크</b> International Food Safety Authorities Network	11p										
12	ICMRA	<b>의약품규제기관국제연합</b> International Coalition of Medicines Regulatory Authorities	11p										
13	PIC/s	<b>의약품실사상호협력기구</b> Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme	11p										
14	GHWP	<b>글로벌규제조화회의</b> Global Harmonization Working Party	11p										