

2022년도 업무계획

---

일상회복을 넘어 건강 강국 도약을 위한  
주요 업무계획

---

2021. 12.



식품의약품안전처





## 목 차



I. 4년 반 추진성과와 평가 .....	1
II. 2022년 업무추진 여건 및 방향 .....	5
III. 2022년 핵심 추진과제 .....	6
IV. 2022년, 국민의 삶이 이렇게 바뀝니다 .....	16

**【첨부】 4년반 성과/22년 계획 관련 체감 사례**



# I. 4년 반 추진성과와 평가

## 1. 주요 정책성과

### ① 감염병 대응제품부터 일상 의료제품까지 안전 담보

#### □ 추진실적

① **코로나19 의료제품 적기 도입을 위해 안전성·효과성을 신속 검증하고 (180→40일), 국산제품 맞춤 개발지원과 공중보건 위기대응 체계 마련**

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

② **복제약 난립 방지, 해외제조사 등록제 등 제조사 책임성을 강화하고, 불순물 사전차단 조치 등 의료제품 품질 신뢰성 제고**

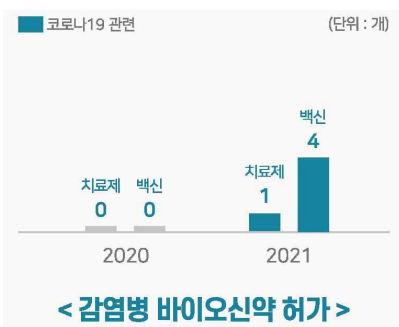
- 복제약으로 허가 가능한 품목수 제한(무제한→3개 이하, '21.7)
- 허가前 불순물 안전성입증 의무화('20.9), 제조·품질관리 불시 점검체계 구축('21.4)

③ **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】



① 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

② 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<sup>PLS</sup>(19.1), 달걀 산란일 표시(19.2), HACCP<sup>다소비</sup>·GMP 전면적용(21.12)
- (수입) 일본산 식품 수입규제 WTO분쟁 승소(19.4), 수입 배추김치 HACCP 의무화<sup>단계적</sup>(21.10)
- (소비) 음식점 위생등급제(17.5), 식품표시광고법(18.3), 위해식품판매차단시스템<sup>(16)</sup> 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. 개선할 점

### □ 상시적 위기대응 체계 공고화 및 환자 안전·안심 확보

- (위기 대비) 코로나19 대응 경험을 토대로 긴급사용승인 체계 명확화, 환자 보호장치 강화 등 상시적 관점의 공중보건 위기대응 준비 필요
- (시스템 정비) 처벌·감시 강화에도 발생하는 자료 조작과 불법제조, 불순물 등 품질저해 요소를 원천 방지하는 관리체제로 전환 필요
- (리스크 관리) 채산성 부족 등으로 인한 필수약품 공급불안, 특정국 원료의존에 따른 시장불안 등 해소를 위해 국가적 대안마련 요구

### □ 먹거리 안전 시스템 내실화 및 취약계층 안전관리 강화

- (기본위생 강화) 다양한 식품안전제도 운영에도 불구하고, 후진적 위생문제가 발생하여 제도 운영 내실화와 민간 자율관리 강화 필요
- (관리기준 전환) 제품별 위해성 관리에서 사람 중심의 총량 관리로 전환하는 통합 위해성평가 제도의 안정적인 정착 요구
- (정책범위 확장) 어린이에 이어 노인, 장애인 급식으로 관리를 넓히고 점자표시, 수어 정보 서비스 등 취약계층에 대한 정책 강화 필요

### □ 바이오헬스 혁신성장 촉진을 위한 규제외 길잡이 기능 강화

- (규제지원정책 제도화) 제품화 최종 단계에서 규제기준 적합성을 평가하는 수준에서 벗어나 기획 단계부터 맞춤형 규제지원\* 체계 필요  
\* 성공사례: 국산 항체치료제가 39일만에 허가, 유럽 EMA 허가까지 획득
- (지원인프라 확충) 적극적 정부투자, 인력과 전담기구 보강 등을 통해 인프라를 확충하여 신기술·신개념 제품에 대한 고품질 규제지원 절실  
\* 미국 FDA와 비교할 때, 심사인력(공무원) 1/35, 처리기간(신약) 2/5, 수수료(신약) 1/388
- (국제 경쟁력 향상) 주요 규제기구에 가입하여 규제역량을 인정받은 것에서 나아가 우리 규제기준을 글로벌 규제표준으로 선도 필요



## II. 2022년 업무추진 여건 및 방향

### 1. 업무추진 여건

- (코로나19) 추가접종 등을 위해 안정적인 백신 공급과 먹는 치료제\* 도입, 변이주 대응 신속 진단시약 등 방역 의료제품 적기 공급 필요
  - \* 화이자社 치료제 긴급사용승인(21.12.27), 머크社, 치료제 긴급사용승인 신청(21.11.17)
- 안정적 방역대응을 위한 국산 백신·치료제 조기 개발·도입 필요
  - \* (백신) 11개 품목 개발 중(3상: 1품목 / 2상: 6품목 / 1상: 4품목)
  - (치료제) 먹는 약 11개, 주사제 1개 개발 중(3상: 3품목 / 1·2상: 9품목)
- (사회/경제) 온라인 기반의 비대면·디지털화 확산\*, 개인성·편의성 선호, 감염병 및 고령화 등으로 건강과 안전에 대한 관심 증가
  - \* 식음료 온라인쇼핑 규모(통계청): (18) 10.4조 → (19) 13.4조 → (20) 19.6조
- (기술/환경) 첨단기술 발전 등으로 바이오헬스 산업이 미래 먹거리로 부상하고 기후변화, 탄소중립·동물복지 등 사회적 가치 감수성 증가
  - \* "기후위기 대응은 선택이 아닌 필수입니다."(대통령 말씀, '20.11.3)

### 2. 시사점 및 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

## I | 코로나19 극복과 의료제품 신뢰성 강화

- ◇ 위기대응 필수의료제품의 신속한 평가·도입, 안정적 공급관리 경험을 토대로 포스트코로나 안전시스템과 치료접근성 보장 강화 추진

### 1 | 코로나19의 성공적 극복 지원과 감염병 대응체계 공고화

#### □ 안전한 의료제품 도입을 통한 코로나19 극복

- (백신) 추가접종, 청소년 접종 등 기허가 백신의 추가검증 소요 대응, 변이 바이러스와 제형변화 등 최신 백신제품의 우선·신속 허가심사  
\* (임상) 임상지원협의체, (허가) 3중 자문단, (출하승인) 맞춤형 품질관리 상담제
- (치료제) 먹는 치료제\* 등 새로운 의약품이 조기 도입될 수 있도록 허가 신청 前부터 자료를 검토하여 안전을 충분히 검증하면서 신속 심사  
\* 화이자社 '팍스로비드' 긴급사용승인(12.27), 머크社 '라게브리오' 긴급사용승인 신청(11.17)
- (진단시약) 진단검사량 증가에 대비 수급 상황 상시 모니터링, 변이주 대응 시약과 편의성이 개선된 신속 진단시약 개발·도입 지원
- (재택치료 지원제품) 자가치료 키트에 포함되는 해열제, 산소포화도 측정기, 체온계 등 의료제품 공급 안정 및 품질관리 강화  
\* 관계부처, 협회 등과 제조·수입·유통 모니터링, 수급 불안 시 생산량 증대 등 독려

#### □ 국산 백신 등 개발·생산을 토대로 글로벌 백신허브 기반 구축

- (국산백신) 추가접종용\*, 신규플랫폼(mRNA) 등 유형별 맞춤형 컨설팅, 바이오벤처 컨소시엄\*\*(1월~) 운영 등 다각적 개발지원  
\* 접종완료자 비율 증가로 국산백신을 추가접종용으로 개발하는 전략 지원  
\*\* 백신안전기술지원센터, 바이오의약품협회, 주요벤처기업 4개社 등 협력
- (국산치료제) 3상 진입 치료제 등에 대해 개발집중지원협의체를 운영\*하고, 개발 상담 사례집과 질의응답집 등 지속 제공  
\* 국내 임상 진행현황, 해외진출 계획, 애로사항 등을 고려한 지속적 상담
- (백신허브) 글로벌 제조시설 구축부터 평가까지 제조·품질관리(GMP) 전담 지원반 운영, 생산세포주 개발 및 유니세프 등 해외입찰 인증 지원

## □ 공중보건 위기대응 체계 공고화

- (비상사용요건) 위기대응 제품의 신속 허가·심사 절차 등을 구체화\*, 긴급사용승인 제품 부작용의 피해보상 법적 근거 마련 추진(3월~)  
\* '공중보건 위기대응 의약품 심사 가이드라인' 제정(5월), '심사 사례집' 제공(6월)
- (안전평가기술) 반복적 판데믹 발생에 대비하여 글로벌 기준에 적합한 신규 플랫폼 백신\*, 신기술 치료제 평가기술 개발·제공  
\* mRNA, 아데노바이러스 백신의 안전성·효과성 및 품질 평가기술 개발(55억/년, '22~'25)

## 2 믿을 수 있는 고품질 의료제품을 위한 안전관리 시스템 재정비

### □ 소비자가 믿고 사용할 수 있도록 품질 신뢰성 제고

- (자료검증) 정확성·신뢰성을 확인하는 데이터완전성평가를 확대하고 불시점검 확대, 징벌적 과징금 등 허위자료, 불법제조 원천 방지  
\* 연간 약 50개소의 상시적 불시점검 실시(연간 완제 GMP 정기 약사감시 1/2 수준)
- (불순물억제) 임상부터 유통, 사용까지 전주기 불순물 평가자료 심사(1월), 비의도적 불순물에 대한 사회적 보상 방안 마련 검토
- (복제약) 품목허가 제한\*의 영향 평가를 추진(6월)하고, 고도의 제제기술 제네릭 평가 가이드라인 마련(7월) 등 품질 강화를 위한 노력 지속  
\* 복제약(제네릭)으로 허가 가능한 품목 수를 3개까지로 제한('21.7)

### □ 글로벌 수준의 품질 확보를 위한 제조·품질관리 체계 고도화

- (설계기반 품질고도화(QbD)\*) 실생산 예시모델 개발·보급, 스마트공장 구축 지원으로 품질수준 향상과 선진국 시장 수출경쟁력 제고(1월~)  
\* Quality by Design : 물질과 공정에 대한 이해를 통해 최적화된 공정설계와 품질기준 설정
- (GMP확대) 위험도 기반 의료기기 GMP 적용 확대(26→50개)와 화장품, 의약외품\*의 GMP 제도 활성화(6월) 및 정착 지원  
\* ('21) 콘택트렌즈 관리 용품, 생리용품 → ('22) 외용소독제, 마스크 → ('23) 전체

## □ 능동적·사전예방적 부작용 및 오·남용 안전관리 내실화

- (추적관리) 첨단바이오의약품 장기추적조사 결과 정기보고·평가 도입(4월)과 표준코드(UDI) 기반 의료기기 안전성 추적관리 기반 마련
- (피해구제) 의약품 부작용 피해구제 차등지급제도\* 도입 추진(6월), 의료기기업체 책임보험 가입 의무화(7월)로 환자 배상 보장성 강화  
\* (현행) 없음 → (개선) 연령, 기저질환 등 영향을 세분화하여 완충구간 마련
- (오남용예방) 의료기관 처방 프로그램과 의료쇼핑방지 정보망 연계 및 개인 마약류 투약이력\*을 제공(5월)하여 자발적 노력 유도  
\* 1년간 투약 내역(제품명, 일자 등) 및 본인과 전국 환자 평균 비교 통계 등 제공

## ③ 환자 치료접근성 확대 및 공급 안정성 강화

### □ 환자 치료기회 보장 강화

- (첨단치료제) 첨단재생의료 임상연구 허가심사 연계 추진(3월), 유전자 치료제 등 개발 가이드라인 제공으로 난치질환 첨단치료제 개발 지원
- (임상약) 치료목적 사용 자문체계 상시화, 항암제 연구자임상 현장 전문가 중심 검토\* 전환으로 원활한 임상진행과 약물 접근성 확대  
\* 임상계획서 등을 식약처와 중앙IRB가 협력하여 심사 진행
- (희귀제품) 희귀의약품 신속심사 대상 지정절차 간소화 추진(2월), 희소·긴급 도입 의료기기 대상질환 확대와 배송거점 추가\*(3월)로 지방 긴급수술 대응  
\* (‘21) 수도권 지역 1개 → (‘22) 수도권, 경상, 전라 3개

### □ 필수의료제품 공급 및 취약계층 사용안전 공공성 강화

- (공적공급) 국가필수의약품 제조기술 개발\*과 공적제조 확대, 원료 자급도 개선을 위한 규제개선과 약전 규격 제공 등 지원 방안 마련  
\* 수입 의존도 높은 의약품 우선으로 국산화·자립화 추진 연구(‘22~’26년, 50억)
- (정보확대) 의약품 접자, 음성·수어 코드 표시기준 마련(6월)으로 장애인 정보 접근성 향상과 수유부·성별 적정사용정보(DUR\*) 제공 추진(6월) 등 안전장치 마련  
\* 의약품 처방·조제 시 병용, 연령 등 금기 및 주의사항 등 안전정보 사전 제공

## II 먹거리안전 국가책임제 고도화

- ◇ 소비트렌드, 푸드테크 발전에 따른 먹거리 환경과 기후·환경변화에 대응하여 보다 **빈틈없고 지속가능한** 안전관리 체계로 재편

### ① 더 안심할 수 있는 안전관리 체계로 심화

#### □ 빈틈없이 탄탄하게 안전망 재정비

- (생산제조) 농산물에 이어 수산물 도매시장 현장검사소\*를 설치해 길목검사를 강화하고, 스마트 HACCP 확산\*\* 등 실시간 위해요소 관리  
\* 서울, 인천, 부산, 하남 4개소 설치 \*\* 선도모델 연구(5월~), 연내 40개소 등록
- (음식점 위생) 위생등급제 신청요건·평가항목 등을 개선하고, 김밥·족발 등 위생관리 취약 품목 음식점 기술지원 확대
- (온라인 유통) 라이브커머스 등 신종 유통채널 부당광고 감시와 고의·반복 위반업체 DB 구축 등 소비자 기만행위 차단을 강화하고, 온라인플랫폼 사업자 자율관리 프로그램 적용으로 자율정화 유도  
\* 해외직구 온라인플랫폼 사업자 자율관리 표준모델(안) 마련(5월)

#### □ 사람 중심의 통합 안전관리 체계로 전환

- (통합 위해성평가) 식품·의약품 등 제품별 위해물질 관리에서 사람 중심의 총량 평가·관리로 전환하는 통합 위해성평가 본격 실시(1월)  
\* 소비자 요청물질 위해성평가 제도(2월), 과불화화합물 등 13종 평가결과저감 방법 공개(4월)
- (항생제 관리 협업) 사람·동식물·환경 유래 항생제 내성 통합관리를 위해 부처 협업체계 마련과 식품 유통·가공 환경 내성균 모니터링 강화
- (영양DB 통합) 범부처 영양정보 DB 표준화하여 공공데이터 제공(4월), 건강한 식습관 실천, 모바일 건강관리 서비스 개발 등에 활용 유도

## □ 사전예방 중심 수입식품 안전체계 강화

- (수입김치) HACCP 의무적용 확대(2단계)와 과자·초콜릿 등 수입량이 많고 부적합 빈도가 높은 식품에 대해 HACCP 자율적용 집중 유도  
\* 2단계 대상 : '20년 수입량 5천톤 이상 16개소 ('20년 기준 42.3% 차지)
- (통관관리) 구매검사 확대\* 및 위해성분 지정·해제 등 해외직구식품 관리 강화, 방사능 검사장비\*\* 도입(5월~) 등 일본산 식품 관리체계 정비  
\* ('21) 23백건 → ('22) 48백건 / \*\* 삼중수소 전처리 장비 등 7대

## ② 취약계층 지원 확대와 지속가능한 식생활 환경 조성

### □ 어린이·어르신 등 취약계층 영양·안전관리 지원 확대

- (어린이) 영양사가 없는 모든 급식소에 대한 어린이급식관리지원 센터 지원체계 본격 운영과 스마트급식관리시스템\* 도입 추진  
\* 냉장고 온도·염도 등 IOT 모니터링, 영양·질병·알레르기 고려한 AI 식단 작성 등
- (노인·장애인) 사회복지시설 급식관리를 지원하는 사회복지급식관리지원 센터를 확충(7→18개), 질환·영양수요를 고려한 맞춤 급식관리 지원  
\* 노인복지시설 지원(개소) : ('19) 287 → ('21) 402 → ('22) 1,000(목표)
- (시각·청각장애인) 식품정보 접근성 제고를 위해 점자, 음성·수어영상 변환용 코드 표시를 라면 등 다소비 식품부터 단계적 도입방안 마련

### □ 환경·동물과 공존하는 식품안전 체계 마련

- (탄소중립) 음식물 쓰레기 감축에 기여하는 소비기한 표시제 시행('23~) 대비 권장소비기한 설정(3월), 냉장고 문 닫기 캠페인\*(5월) 등 추진  
\* 전국 정착 시 서울 마포구 연간전력사용량의 약 120% (1,640GWh\*/년) 절감 효과
- (재생원료) 식품용 원료 재생플라스틱 제조공정 안전성을 검증하고, 국내 재활용 실태에 적합하도록 안전성 평가시스템 고도화(7월)
- (동물복지) 개 식용문제 해결을 위한 민·관 사회적 논의 후속조치\*와 동물대체시험 결과를 활용한 유해물질 위험성 평가기반 마련  
\* 실태조사 및 업계 지원방안 등 이행방안 마련(4월)

### 3 새로운 수요가 반영된 먹거리 안전 강화

#### □ 편의성을 지향하는 먹거리의 위해요인 차단

- (가정간편식) 오염물질(벤조피렌, 3-MCPD 등) 조사 확대와 기준 재평가·저감화\*를 추진하고, 농축수산물 밀키트 안전성 검사 강화  
\* 저감화 우수 모델 발굴 및 식품군별 저감화 매뉴얼 마련·보급
- (배달음식) 주방공개 CCTV 사업 활성화 기반\* 마련, 배달원 위생·안전관리 매뉴얼 배포, 다소비 음식별(족발·치킨 등) 집중 점검  
\* CCTV 공개 유인을 위해 행정처분 감면 등 인센티브 제공 근거 마련(6월)
- (새벽배송) 신선 농산물에 대해 물류센터에서 배송전 신속검사(3월~), 냉장·냉동식품 콜드체인 불시점검 등 온라인 유통 식품 관리 강화  
\* 온라인 유통 식품 수거·검사 등 비대면 검사의 명확한 법적 근거도 마련

#### □ 신기술 적용 식품 안전기준 마련

- (배양육) 안전성 평가와 제조·가공 가이드라인을 마련하고, 대체 단백질 식품의 정의, 명칭, 유형 등 관리체계 마련 추진
- (식품첨가물) 첨단기술을 적용한 새로운 식품첨가물 인정기준 마련, 대체단백질 식품 등 신식품에 사용하는 식품첨가물 허용범위 설정(6월)  
\* 허용 사례 : 비건식품 보존료(니신), 디카페인 커피 추출용제(초산에틸) 등

#### □ 개인 건강관리 수요 식품의 안전·영양 확보

- (환자식품) 암환자·고혈압 환자용 식품 등에 대해 안전·영양을 고려한 표준 제조기준과 맞춤형 영양조제식품 효과성 검증 가이드라인 개발
- (건강기능식품) 융복합 건강기능식품 표준모델 개발(3월~), 생활패턴·식습관 등 분석해 안전섭취정보\* 제공하는 '종합 정보플랫폼' 구축(1월~)  
\* 의약품 병용섭취주의 성분, 기능성 성분 중복, 일일섭취허용량, 적정섭취 시기·기간 등



### III 과학적 규제서비스와 바이오헬스 혁신성장 지원

◇ 코로나19 백신·치료제 등 개발·공급 과정의 규제서비스 성과를 발판으로 제품화 성공률을 높이고 BIG 3 바이오헬스 산업의 성장기반 구축



#### 1 고품질 규제서비스를 위한 규제코디 기능 강화

##### □ 과학적 규제서비스 기반 구축

- (제도화) 규제과학\* 발전과 규제서비스 법적 뒷받침을 위해 규제과학 육성·지원법 마련(5월 입법예고, 식품·의약품 등의 안전기술 진흥법 전부개정)
  - \* 정부 규제가 필요한 제품의 안전성, 효과성, 품질, 성능 등 평가부터 허가·사용까지, 규제적 의사결정에 활용되는 모든 도구·기준·접근방법 등을 개발하는 과학
- (규제정합성) 국가 R&D에 대해 기획 단계부터 기술과 규제의 정합성을 평가\*하는 제도를 도입하고(1월) 제품화 컨설팅 등 규제서비스 제공
  - \* 규제대상 여부, 제품분류, 안전성·효과성 평가법 개발 필요성 등 규제 요인 진단

##### □ 규제상담 강화로 제품화 시행착오 최소화

- (사전상담) 제품에서 품질·비임상·임상 등 분야별 심층 상담체계로 개편, 전주기에 걸쳐 제품화 성공을 높이는 규제전략 수립 지원
- (임상지원) 신기술·신개념 제품에 대해 임상시험 단계별 설계\* 상담과 국가 지정 중앙임상시험심사위원회를 통해 통합심사 지원(1월~)
  - \* 복용법·용량 설정, 대상자 선정·제외(연령·성별·기저질환 등), 안전성 평가항목 등

□ 선제적 규제기준 제시 및 신속심사로 새로운 시장 창출 촉진

- (기준제시) 첨단기술·융복합 등 신개념 제품에 대해 선제적 안전성·효과성 평가기술 개발 및 임상시험 가이드라인\* 제공(1월~)  
\* 차세대 세포·약물 전달용 하이드로겔 평가기술, 디지털치료기기 임상시험 등
- (우선심사) 생명 위협 또는 희귀·난치질환 치료제, 신종감염병 예방·치료제 등 혁신적 제품은 다른 제품에 우선하여 신속심사(1월~)

② 전문역량 강화로 규제품질 제고

□ 기획단계부터 규제허들을 넘을 수 있도록 전담 지원기구 설치

- (제품화지원센터) 기획부터 생산·품질관리까지 전주기 서비스를 제공하는 제품화지원센터\*를 설치하여 안전·품질이 담보된 제품 출시 촉진  
\* (기능) 개발단계별 맞춤 규제전략 상담, 임상시험 설계, 심사품질 관리 등
- (국가출하승인센터) 백신 검정체계 고도화를 위해 국가출하승인센터를 설치하여 품질검증 신뢰성을 높이고 수출 검정서비스 체계도 구축  
- 민간백신안전기술지원센터\*의 벤처기업 제품화 지원 기능 등을 강화(1월~), 글로벌 백신 허브 구축 및 백신 제품화 인프라 기반 수행  
\* (기능) 백신 품질검사, 임상시험 검체 분석, 국가 셀뱅크 운영, 해외인증 교육 등

□ 심사역량 강화를 위한 교육훈련 고도화 및 심사관 운용체계 개편

- (전문성 제고) 심사역량 강화를 위해 신규자부터 경력자까지 단계별 특성에 따른 맞춤형 교육프로그램 개발·운영과 교육이수 의무제 도입(2월)
- (역량 검증) 기본 역량을 평가하는 '심사적격성 진단', 전문지식 등을 평가하는 '심사 전문성 인정제'를 운영하여 전문성에 비례한 업무·권한 부여
- (인력운용 개편) 전문성·안정성을 높이기 위해 공무원 중심 심사 체계로 단계적 개편\*하고, 중장기로 공무원 심사전담 법제화 추진  
\* '22년부터 공무원직 자연감소분 및 신규 심사수요를 반영, 공무원으로 채용

## □ 민간 전문인력 양성으로 규제과학 생태계 조성

- (연구전문가) 대학과 연계하여 안전성·효과성 등 규제과학 전문 연구 역량을 갖춘 석·박사급 고급 인재 양성 확대(5년간 600명)
  - \* (21) 4개 분야(식품: 기능성·안전성 / 의약품: 안전성·효과성)  
→ (22.4월) 기존 + 3개 분야(의약품: 제조·품질관리 / 의료기기: 안전성·효과성 / 규제정책)
- (현장전문가) 개발부터 시판까지 현장인력 대상 규제업무 전문가 양성(5년간 9,800명)과 의약품 규제업무 전문가 공인자격제도\* 도입 추진
  - \* 의료기기 분야는 '19년에 '의료기기 규제업무 전문가' 국가 공인자격제도 도입

## 3 글로벌 규제협력을 통한 규제표준 선도

### □ 글로벌 규제협력 강화 및 규제표준 마련 주도

- (WLA) WHO 우수규제기관(WHO Listed Authorities) 등재를 추진해 국내 허가·실사정보 인용과 수출 시 품질인증 예외 등에 활용
- (GMP) 우리 GMP 역량을 글로벌 수준으로 인정받을 수 있는 EU 화이트리스트 등재국과 PIC/S 회원국으로서 규제조화 주도(1월~)
- (심사) 백신 국제조달에 요구되는 WHO 사전적격인증\* 심사, 백신 품질 위탁검사 수행과 코로나19 백신 국제공동심사 참여(연중)
  - \* Prequalification(PQ): UN 등 국제조달을 위한 품질 및 관리수준 심사
- (표준) WHO 바이오시밀러 가이드라인 개정, IMDRF\*(국제의료기기규제당국자포럼) 인공지능 의료기기 국제공통 가이드라인 등 국제표준 제정 주도
  - \* 의료기기 안전관리 규제조화 촉진을 위한 규제당국자간 협의체(미국, EU 등 10개국)


### □ 개발도상국 ODA 사업 확대 등으로 우리 규제역량 우수성 확산

- (ODA) FAO와 공동으로 항생제 내성 저감 역량강화, 서태평양 생약·바이오의약품·화장품 규제역량 분야(1월~) 등 다각적 ODA 수행 지원
  - \* CODEX 항생제내성특별위원회 의장국('17~21)으로서 국제규범 2건 마련 주도
- (규제역량) CODEX(국제식품규격위원회) '신소재식품(곤충식품 등) 분과회의' 신설을 추진하고 개발도상국 식품안전 훈련 프로그램 운영(WHO 협업)


## IV. 2022년, 국민의 삶이 이렇게 바뀝니다.

### 1 코로나19 극복과 의료제품 신뢰성 강화

2021

  
코로나19 먹는 치료제  
긴급사용승인 **1건**(허가 없음)

  
의약품 데이터 신뢰성  
평가제도 **마련**

  
희소긴급도입 의료기기  
공급(누계) **3,274개**



2022

  
코로나19 먹는 치료제  
**2개 허가(예상)**

  
의약품 데이터 신뢰성  
평가제도 **본격 시행**

  
희소긴급도입 의료기기  
공급(누계) **5,474개**

### 2 먹거리 안전 국가책임제 고도화

2021

  
식품 중 HACCP제품  
비율 **88.8%**

  
수산물 현장검사소  
**미설치**

  
사회복지급식센터 **7개소**  
수혜시설 **402개소**



2022

  
식품 중 HACCP제품  
비율 **90% 이상**

  
수산물 현장검사소  
**4개소**

  
사회복지급식센터 **18개소**  
수혜시설 **1,000여개소**

### 3 과학적 규제서비스와 바이오헬스 혁신성장 지원

2021

  
규제전문지원기관  
**미비**

  
규제과학 전문  
연구인력 **육성 시작**

  
바이오헬스 R&D  
제품화성공률 **16%**



2022

  
제품화지원센터 **설치**  
국가출하승인센터 **설치**

  
규제과학 전문  
학위과정 운영 **250명**

  
바이오헬스 R&D  
제품화성공률 **19%**

《 그간의 성과 체감사례 》

- **(필수의료제품 공급)** 코로나 사태 초기 백신이나 치료제도 없는 상황에서 유일한 방어책은 마스크였지만, 공급이 부족하여 유진이(가명) 아빠는 한 장을 구하는데도 여러 번 허탕을 칠만큼 어려웠다. 이때 정부가 나서서 매점매석을 단속하고 마스크 5부제로 공평하게 구매할 수 있게 하여 모두가 필요한 만큼만 구입할 수 있었고, 유진도 마음 편히 마스크를 쓰고 유치원에 다닐 수 있었다. 최근에는 심장이 아픈 유진이 친구 찬이(가명)가 심장수술에 꼭 필요한 인공혈관이 국내에 없어 수술을 못하고 있었는데, 정부에서 직접 그 인공혈관을 수입해서 수술을 받을 수 있게 되었다고 들었다. 유진이 아빠는 나라에서 국민들의 건강과 안전에 필수적인 의료제품 공급에 힘쓰고 있다는 생각에 든든함을 느꼈다.
- **(달걀 산란일자 표시)** 달걀말이가 너무 맛있는 초등학생 란이(가명) 엄마 김 씨는 아이를 위해 마트에서 달걀을 살 때면 꼭 살펴보는 것이 있다. 바로 달걀 위에 적혀있는 산란일자! 암호같이 보이지만 달걀이 언제 산란 되었는지 알 수 있다. 이전에는 달걀을 흔들어서 보곤 했는데, 이제는 어느 것이 신선한 달걀인지 쉽게 알 수 있게 되어 마음이 놓인다. 게다가 산란일자 맨 끝의 숫자를 통해 어떤 환경에서 사육된 닭이 낳았는지 알 수 있는 것도 동물을 사랑해 반려 동물을 키우는 김 씨에게는 덤이 되는 정보다.
- **(어린이집 급식관리)** 영양사가 없는 소규모 어린이집에 아이를 맡기는 워킹맘 30대 여성 이 씨, 아이가 어린이집에서 먹는 음식과 식재료가 위생적인지, 충분한 영양을 섭취하고 있는지 항상 신경이 쓰였다. 그러던 중 어린이집이 어린이급식관리지원센터에서 받은 급식관리 컨설팅 내용을 알림장 앱으로 보내오기 시작했다. 주방기구 세척·소독, 원산지 표시, 냉장고 온도관리 등 위생관리 뿐 아니라 올바른 식습관 형성을 위해 실시한 눈높이에 맞는 교육 내용을 주기적으로 확인할 수 있어 더욱 안심이 되었다.

- **(빅데이터 기반 마약관리)** 정신건강의학과 의사 최 씨는 최근 식약처에서 온 '마약류 안전사용 도우미'라는 자료를 받았다. 자료에는 전국의 의사 중 본인의 마약류 처방량 순위가 얼마나 되는지, 전국 평균에 비해 얼마나 많이 사용하고 있는지를 보여주는 자료들이 있었고 본인이 생각했던 것보다 마약류 수면제를 다소 많이 처방하고 있다는 것을 알게 되었다. 최 씨는 이를 토대로 환자를 진료할 때 가능하면 적절한 사용범위 내에서 필요할 때만 마약류를 신경써서 처방하게 되었다.
- **(국산 코로나 치료제 세계 최초 허가)** 코로나19 대유행이 한창인 시점, 제약회사 대표 한 씨는 우리 손으로 신속히 치료제를 개발하자고 결심한다. 하지만, 코로나바이러스에 대해 잘 알지 못해 먼저 신약 심사경험이 많은 식약처를 찾아 문의했다. 중화능이 제일 좋은 항체를 찾고, 대량 생산하는 시스템을 만들고, 동물 시험, 그리고 마침내 임상시험을 하는 개발 단계마다 세심하고 개발 리스크를 줄일 수 있는 자문과 지원이 있었기에 전 세계 최단 시간 항체치료제를 만들어낼 수 있었다. 그리고 마침내 유럽에서도 허가를 받게 되었다. 우리가 개발한 항체치료제가 해외에서도 인정을 받다니 기쁨이 더할 나위 없다. 앞으로도 든든한 도우미, 식약처와 함께 더 큰 꿈을 꾸고 싶다.

### 《 22년 기대되는 변화 체감사례 》

- **(먹는 치료제 도입)** 봉사 활동 목적으로 해외 방문하였던 김 씨는 해외 방문 기간 동안 별다른 증상은 없었으나 입국시 코로나19 검사에서 확진 판정을 받았고, 방역지침에 따라 경증 환자에 해당하여 재택치료를 받게 되었다. 기존의 코로나19 치료제는 주사제 형태라 의료기관에 입원하여 치료받아야 했으나, 식약처에서 허가한 먹는 코로나19 치료제 5일분을 처방받아 집에서 치료받을 수 있었다. 발열과 두통 증세가 있을 때는 자가치료키트에 포함된 해열제를 복용할 수 있었고 산소포화도 측정기로 상태를 계속 모니터링하며 관리하여 위중증으로 악화되지 않고 무사히 완치될 수 있었다.

- **(사회복지 급식관리)** 맛별이를 하는 50대 김 씨는 다리를 다쳐 거동이 불편한 어머니를 간병할 사정이 여의치 않아 근처 소규모 노인요양시설에 모시게 되었다. 마음에 걸리는 부분은 당뇨가 있는 어머니의 식사였는데, 지역에 사회복지 급식관리지원센터가 설치되면서 전문 영양사가 주기적으로 방문해 어르신별 질환과 영양소를 고려한 맞춤 식단을 제공하고, 식재료·급식시설 위생관리, 어르신 식생활 개선을 위한 여러 지원사업을 한다는 소식을 듣고 한결 마음이 놓였다. 어머니가 집으로 돌아오신 후에도, 센터에서 배운대로 건강한 식사를 꾸준히 하실 수 있도록 보호자 교육에도 적극 참여할 예정이다.
- **(점자 안전정보 제공 의무화)** 시각장애인 정 씨는 감기몸살로 상비약을 복용할 때마다 혹시 감기약이 아닌 다른 약을 먹는 것은 아닌지 불안감이 들곤 하였다. 정해진 위치에 약을 보관하고 있지만 흑여 섞이지는 않았는지를 가족에게 물어보지 않고는 확인할 길이 없었다. 그러던 중 상비약에 점자표기를 의무화하게 되면서 이제는 손쉽게 어떠한 약인지를 알 수 있게 되었고 걱정없이 원하는 약을 정확히 복용할 수 있게 되었다.
- **(수입김치 HACCP 적용)** 외식이 잦은 40대 박 씨는 식당에서 김치를 볼 때마다 언론에 보도됐던 중국 알몸 배추 절임 영상이 떠올라 손도 대지 않고 남겼다. 가끔 마트에서 사 먹던 김치도 왠지 불안해서 사지 못했다. 직접 김치를 담그기도 엄두가 나질 않아 고민하던 중 수입김치에도 HACCP이 적용된다는 소식을 들었다. 평소 안전한 식품하면 HACCP이 떠올랐던 박 씨에게는 이제는 수입 김치도 국내 HACCP 수준으로 관리된다는 사실에 안심이 되었다. 그리고, '수입 식품정보마루'를 통해 수입김치 정보를 직접 확인하고 나니 더욱 안심할 수 있었다.
- **(현장 규제 전문인력 양성)** 바이오의약품 전문 생산기업을 운영하는 사장 장 씨는 신규직원 채용을 할 때마다 늘 고민에 빠지곤 했다. 신입 직원들이 대학이나 대학원에서 기초연구나 장비 운용기술을 배워 오지만, 실제 이 장비를 식약처, FDA, EMA 등 규제기관의 기준에 적합하게 운용하고 관리하는 방법은 가르쳐주지 않아 재교육하는 데만 2년이 넘게 걸리는 것을 경험해왔기 때문이다. 하지만 이제는 식약처 주관으로 규제과학의 관점에서 제조·품질 관리, 연구·개발 등을 수행할 수 있는 현장 맞춤형 인재양성 사업을 시작한다고 하니 더 이상 이런 고민은 하지 않아도 될 것이라는 희망을 갖게 되었다.