국민 안심이 기준입니다
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

국민의 안전과 사회의 활력을 높이는

식의약 데이터 혁신전략.



2021.12.14.

식품의약품안전처 빅데이터정책분석팀

박선영 팀장

식품의약품안전처

목 차.

1 추진배경

2 식의약 데이터 현황 및 문제점

3 식의약 데이터 혁신전략

4 기대효과

1. 추진배경

› 데이터가 경쟁력인 시대, **식약처 데이터**가 헬스케어 산업과 국민건강 및 안전 분야에서 **중요한 가치창출**의 **기반**이 될 것이라는 기대 고조

- 데이터기반행정법 제정('20.12 시행), 바이오 빅데이터 구축에 '23년부터 약 1조원 투입
- 특허, 인·허가 정보, 임상·부작용 데이터, 연구 데이터 등

› 특히, 식의약 안전분야는 **규제과학**의 **핵심분야**로서 **데이터**(근거)에 **기반**한 **전문적 판단**과 **정책효과 개선**, **정책수용도 제고**를 위해 **데이터**가 **더욱 중요**

→ **'22년을 혁신의 원년으로 삼고, 데이터 개방부터 활용, 추진체계까지 식의약 데이터의 현재를 진단하고 문제점을 분석하여 종합적 개편 추진**

참고. 식의약 데이터 만족도 조사 결과

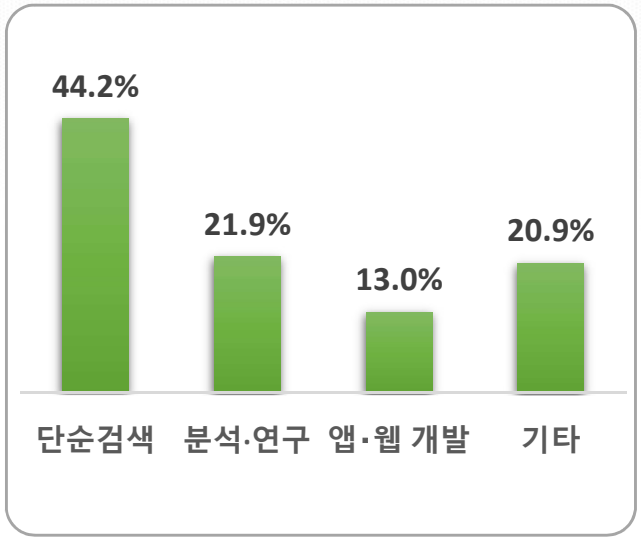


'21년 식의약 데이터 만족도 조사 개요

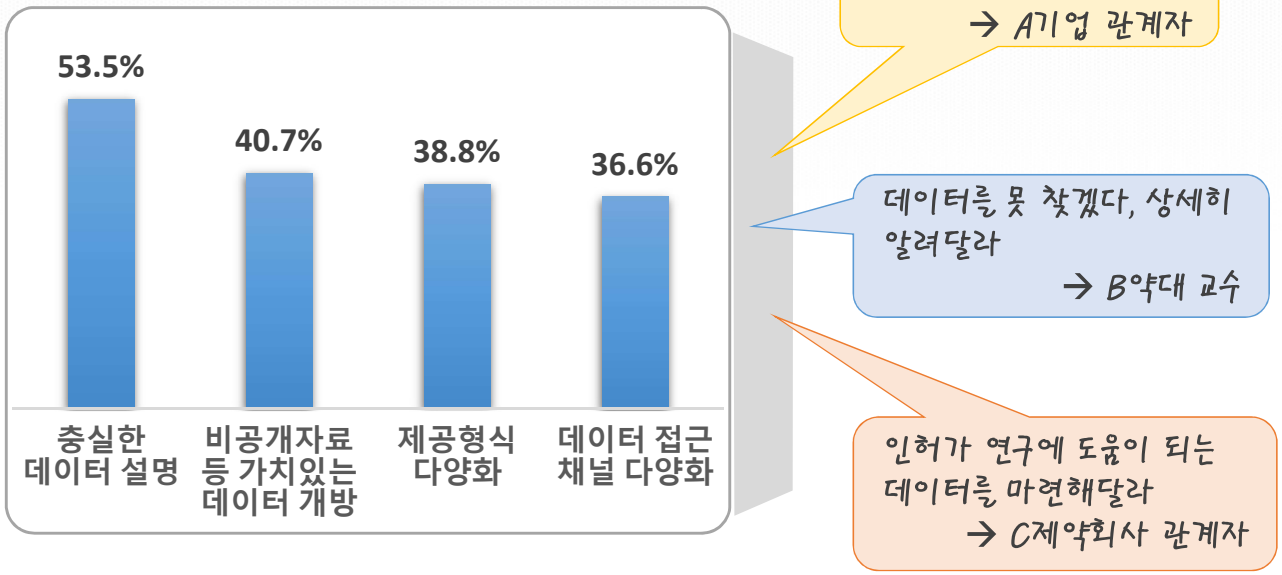
- (조사대상) 국민 722명 참여 (온라인 조사)
- (조사기간) '21.4.1.~5.31
- (조사내용) 데이터 활용 만족도, 만족도 제고를 위해 식약처에 바라는 점 등 조사

만족도 점수 : 3.7점 /5.0점

데이터 활용 목적



개선 요구사항



식품의약품안전처

2. 식의약 데이터 현황 및 문제점

데이터 생산·개방

단편적/제한적 데이터 생산·개방, 개방데이터의 내용·출처 등 설명 부족, API 등 제한된 형태로 제공

→ **활용도 높은 데이터 부족으로 데이터를 통한 가치창출에 제한**

데이터 품 질

일부 주요 DB를 중심으로 사후적 품질관리 실시

→ **전반적 품질수준은 양호한 편이나, DB별 품질편차가 큰 편으로 데이터 신뢰성 저하 우려**

법률·제도

데이터 개방·연계 등에 소극적 법률, 독자적 데이터 예산 및 산하 지원조직 등 부재

→ **적극적, 안정적 데이터 정책추진에 한계**

→ **데이터 친화적 구조로 종합적 혁신 필요**

식품의약품안전처

3. 식의약 데이터 혁신전략

식의약 데이터 혁신으로 국민 안전을 지키고 사회 활력을 제고

01 수요자 중심 데이터 생산·개방

1. 원칙적 개방·공유로 전환
2. 빅데이터 기획·생산
3. 전방위 데이터 발굴
4. 수요자 중심 개방·연계

02 수집부터 제공까지 생애주기별 품질관리

1. 예방적 품질관리
2. 상시 관리체계 구축
3. 표준화 원칙 설정 및 단계적 정비

03 데이터 연계·공유 인프라 확대

1. 데이터 접근권한 확대
2. 보건의료 빅데이터 연계
3. 데이터 기반 업무개선

04 데이터 친화적 추진체계 구축

1. 법령·제도 정비
2. 조직개편
3. 예산의 독자적 편성·운용
4. 데이터 역량강화 및 능동적 문화조성

전략 ① 수요자 중심 데이터 생산·개방

원칙적 개방·공유로 전환

특별한 사유가 **없는 한** 생산·수집 **데이터 개방·공유**

- 정보공개법 제9조 제1항 각호에 해당, 데이터 품질 등의 문제로 개방이 어려운 경우 등 「식품의약품안전처 데이터 관리규정」에 반영

빅데이터 기획·생산

품목기준코드를 key값으로 **「제품 생애주기 DB」 구축**

- 예) 의약품 : 임상시험 정보 – 허가·심사 정보 – 제조·수입·유통 – 사후관리

전방위 데이터 발굴

보유 데이터 전수조사 및 데이터 **개방·도입 관련 정기 수요조사** 실시

- 식의약 데이터 포털 내 수요조사 기능 신설·운영('22.상)

수요자 중심 개방·연계

통합 플랫폼을 통해 **데이터설명서와 함께 다양한 형태**로 제공 및 **핵심데이터** 선제 공개

- 식의약 데이터 포털 기능 확대('22)/기 공개 데이터의 70%(240종)는 파일로 변환·제공/사업자등록번호 등

전략 ② 수집부터 제공까지 생애주기별 데이터 품질관리

예방적 품질관리

DB 계획단계부터 품질관리계획 수립 및 **사전검토제** 도입('22, 시범도입 후 의무화)

- 정보화사업 사전검토 단계에서 데이터 품질관리계획의 적합성, 품질 · 표준지침 준수여부 등 검토

상시 관리 체계 구축

전체 DB 정기적 품질조사·컨설팅(연 1회), **업무별 데이터 관리 가이드라인** 제공('22)

- (현재) 일부 DB('20년 기준 10개), 품질진단 → (개선) 모든 DB, 품질진단 + 컨설팅
- 데이터 생산/수집/개방/제공 등 단계별 관리포인트, 데이터 이관 및 항목변경 절차 등

표준화 원칙 설정 및 정비

범정부 표준용어 단계적 도입 및 **식의약 데이터 국가표준 구축**('23)

- 신규DB는 범정부 표준용어 사용 의무화, 기존DB는 단계적 적용

전략 ③ 데이터 연계·공유 인프라 확대

데이터 접근 권한 확대

규제과학 전문가 등 **원시데이터 접근 제한적 허용**('22) 및 **데이터 분양제도 활성화**('23)

- 공개여부와 관계없이 데이터를 신청하면 일정한 심의를 거쳐 원하는 형태로 데이터 제공

보건의료 빅데이터 연계

타기관과 **데이터 상호연계**로 식의약 **안전정책** 및 **약가정책** 등 의사결정 시 **유용한 근거 확보**

- 건보공단, 심평원, 질병청 등 보건의료 빅데이터 연계 확대 추진

데이터 기반 업무개선

① **실사용정보 활용** 재심사·재평가 및 사후관리 ②서류 및 제품등급 **자동판정**
③ 잠재적 **위해**요소 **발굴** 및 **점검대상 선별** 등

- 빅데이터 플랫폼 구축사업 등 전방위적 정보화 사업 추진

전략 ④ 데이터 친화적 추진체계 구축

법령·제도·조직 정비

- **법제정비단**을 통해 **개별법령 상 데이터 관련규정 전면 재정비**('22년)
- 「**식품의약품안전처 데이터 관리규정**」 제정('22년 상반기)
  * [주요내용] 데이터 개방·연계 원칙, 데이터 예산 총괄·조정 등
- 내·외부 전문가가 참여하는 **데이터 협의체 확충** 및 **데이터 분석센터 설치 추진**

데이터 역량강화

- 식약처 업무에 관한 **데이터 역량 요구수준 설정** 및 **주기적 역량진단**('22년~, 연 1회)
- 수준별 **교육과정 신설·운영**('22년~)
- **데이터 분석·활용사례 발굴** 및 **확산**(계속)

4. 기대효과

일반국민

- ✓ 식의약 안전 데이터의 투명한 공개로
- ✓ 국민 알 권리 및 안심 제고,
  데이터 기반의 자율적·맞춤형 건강관리 패러다임 실현

연 구 자

- ✓ 원시데이터 접근 허용 및 빅데이터 제공으로
- ✓ 위해 예측, 원인규명, 신(新) 물질 개발 등 바이오헬스 연구 활성화·고도화

식의약 데이터 혁신

기 업

- ✓ 기업이 원하는 핵심데이터* 제공으로
- ✓ 새로운 비즈니스 창출 및 바이오헬스 산업에 활력

* 사업자등록번호, 제품생애주기데이터 등

정 부

- ✓ 근거 기반 의사결정으로 정책 합리성 및 수용 가능성 제고
- ✓ 데이터 기반의 선택과 집중으로 업무 효율화 및 규제부담 경감

국민 안심이 기준입니다

YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

식품의약품안전처