2017년 자체평가 결과보고서

(주요정책부문)

2018. 1

식품의약품안전처

식품의약품안전처

Ⅰ. 평가개요

□ 평가대상 및 평가지표

○ 평가대상 : 총 61개 과제

○ 평가지표

평가항목	평가지표	측정방법(측정기준)
성과지표 설정의 적절성	성과지표의 적절성	○성과지표의 대표성 확보 ○목표치의 적극적 설정
	성과지표의 객관성	○성과지표 설정 시 대내외 의견 수렴 등 노력 사례
시행 과정의 적절성	추진내용의 충실성	○추진내용이 추진과제에 맞게 적절하고 충분한 내용으로 수행되었고, 모니터링 등을 통해 파악된 여건·상황변화에 적시에 적절히 대응하였는지 여부
	정책소통노력	○부처간, 부서간 협업 등 정책과의 연계 및 협조체계 구축·운영 정도 ○대국민 정보 제공 노력 정도 ○대국민 현장의견 수렴 및 정책반영 노력도
	추진일정의 충실성	○과제별 추진계획 준수 여부
성과 달성도	성과지표의 목표달성도	○성과관리시행계획에 제시된 성과지표의 목표달성 정도
	정책영향이 발생한 정도	○계획 수립 시 예상한 정책효과 발생 여부 ○해당 과제가 상위목표(성과목표) 달성에 기여한 정도

Ⅱ. 평가결과

(1) 총 평

□ ‘17년도 총 49개 과(팀)의 61개 관리과제에 대한 자체평가 결과,

○ 매우우수 3개(4.9%), 우수 12개(19.7%), 다소 우수 9개(14.8%), 보통 19개(31.1%), 다소 미흡 9개(14.8%), 미흡 6개(9.8%), 부진 3개(4.9%)로 나타남

○ 우수 이상 과제는 15개(24.6%)로 ‘소비자 니즈 발굴로 양방향 소통 활성화’, ‘어린이급식관리지원센터 설치 확대 및 안전한 어린이 기호식품 유통·판매 환경 조성’, ‘의료기기 제조부터 사용까지 전 주기 안전관리체계 구축’ 등이며, 미흡 이하 과제는 9개(14.8%)로 ‘식의약 행정서비스 선진화를 위한 정보화 역량 강화’, ‘안전한 외식환경 조성을 위한 음식점의 위생관리 기반 구축’, ‘제제특성을 반영한 바이오의약품 관리체계 강화’ 등인 것으로 평가됨

□ 총 61개 관리과제의 131개 성과지표에 대한 목표달성도 분석 결과, 성과지표 목표치에 대한 평균 달성률은 98.5%로

○ 129개 성과지표의 목표치는 충실히 달성하였으나, 2개 성과지표의 목표치는 달성하지 못함

○ 성과 목표치 미달성은 도전적인 목표치 설정 등이 주요 원인인 것으로 분석됨

- ‘소통역량지수제 평가 점수(점)’과 ‘규제개혁과제 이행률(%)’은 과거 실적치 대비 목표치를 적극적으로 설정하여 성과지표의 난이도가 높아짐에 따라 목표 미달성

(2) 주요성과

□ **「위해예방·행정」** 분야는 '소비자 니즈 발굴로 양방향 소통 활성화' 등 5개 과제가 우수한 성과를 보인 것으로 평가되었는데,

○ **'소비자 니즈 발굴로 양방향 소통 활성화'(매우우수)** 과제는 식의약 안전에 대한 의견수렴 창구 구축, 설문조사를 통한 소비자 요구사항 발굴, 정확한 정보제공을 위한 소통 플랫폼 구축 등을 통해 국민이 원하는 정책방향 견인 및 식의약 안전정보 만족도 상승*

* 소통이슈별 맞춤형으로 제공된 생활정보에 대한 국민소통단 만족도 조사결과 '보통' 이상 응답률 95% 달성

○ **'위해요소 및 사각지대 안전관리를 통한 국민불안 해소'(우수)** 과제는 사전예방적 위해우려 물질 안전관리 확대, 「생활화학제품 안전관리 대책」 후속조치 등 관계부처 협력 강화, 인체적용 제품 및 물질에 대한 안전관리 법적 기반마련 추진으로 사전예방적 위해예방 및 국민 안심 확보에 기여

○ **'식의약 분야 위해사범 기획단속 강화'(우수)** 과제는 상습적·고의적 식·의약품 위해사범에 대한 기획수사 확대*, 언론 관심사안 등에 대한 선제적 기획조사 등으로 위해사범을 강력히 처벌함으로써 국민의 불안을 미연에 방지

* 기획수사 실적(건) : ('14)88 → ('15)159 → ('16)236 → ('17)282

○ **'주요 정책의 기획·조정 및 재정운용 효율성 제고'(우수)** 과제는 식의약 안전사고 발생 시 국회 및 관계부처 협력 실시, 식의약 안전정책의 중장기 과제의 발굴 및 추진, 식의약 안전관리 핵심 사업 수행을 위한 예상 증액* 확보 등으로 식의약 안전관리 컨트롤 타워로서의 정책역량 강화 및 위상 제고에 기여

* ('17) 4,521억 → (정부안) 4,670억→ ('18) 4,745억 (전년대비 224억, 5.0% 증)

○ **‘글로벌 식의약 위해정보 선제적 관리 강화’(우수)** 과제는 국내외 사회 이슈정보를 신속하게 수집·분석·공유를 통한 적극 대응, 식의약 위해정보 사후관리(WMQ) 보고제 시행으로 선제적인 정보 관리 실시 등으로 잠재이슈에 대한 사전 관리로 식의약 안전관리 강화 구현에 기여

* 피프로닐 오염 관련 유럽 등 제외국 온라인 발표 정보 247건 제공(’17.7～12)

□ **「식품」** 분야는 ‘어린이급식관리지원센터 설치 확대 및 안전한 어린이 기호식품 유통·판매 환경 조성’ 등 5개 과제가 우수한 성과를 보인 것으로 평가되었는데,

○ **‘어린이급식관리지원센터 설치 확대 및 안전한 어린이 기호식품 유통·판매 환경 조성’(매우우수)** 과제는 어린이 급식소에 대한 위생·영양관리 지원 확대*, 급식관리 전문인력(영양사 등) 등 양질의 청년 일자리 창출**, 학교 주변 판매식품 안심환경 조성으로 어린이 식생활 안전환경 조성 및 건강한 미래세대 육성에 기여

* 센터 지원 어린이 : 117만명(32만명↑), 급식소 : 32,093개소(6,986개소↑)

** 급식관리 전문인력(영양사 등) 현황 : (’16) 1,410명 → (’17) 1,513명

○ **‘합리적 식품관련 법령 정비 및 식품업계 생산성 향상 지원’(우수)** 과제는 영업자가 푸드트럭 영업장소를 직접 신청할 수 있도록 하는 지정 신청제 도입, 생산에서 소비까지 먹거리안전 종합계획* 마련, 국내 식품업체의 수출 지원을 위한 국내 기준의 국제조화 추진 등으로 식품안전관리 인프라 확산 및 국내 식품업체 경쟁력 강화에 기여

* 식품 표시제도 강화, 집단소송제 도입, 징벌적 손해배상제 도입, 영양성분 표시 확대 등

○ **‘수입검사체계 합리화를 통한 위해우려 제품 통관 차단’(우수)** 과제는 부적합 이력, 국내·외 이슈발생에 따른 긴급 대응 등 위해우려 수입식품 통관단계 검사 강화, 수입식품의 무작위표본검사* 실시 등으로 위해우려 식품의 국내유통을 효과적으로 차단

* 관세·시세 차익을 의심할 수 있는 8개 품목(쌀, 고춧가루 등)에 대한 검사 실시

○ **‘식품첨가물, 기구·용기·포장의 기준·규격 선진화’(우수)** 과제는 액체질소 등 취급주의 식품첨가물의 관리체계 개선, 합성착향료 선제적 퇴출, 학교급식에 사용되는 락스 사용 현황의 신속한 조사 실시로 식품첨가물에 대한 인식 제고 및 올바른 정보 공유 확산에 기여

○ **‘집단급식소 등 식중독 발생 우려시설 집중 관리’(우수)** 과제는 학교 등 식중독 발생 우려 시설 점검 및 관리 강화, 노로바이러스 식중독 예방 체계 운영, 식중독 원인규명 제고를 위한 과학적 기반 강화 등으로 식중독 환자 수 감소* 및 학교 식중독 감소** 달성

* 전체 식중독 환자수 : (’16) 7,164명 → (’17) 5,716명 (20.2%↓)

** 학교급식 식중독 환자수 : (’16) 3,039명 → (’17) 2,330명 (23.3%↓)

□ **「의료제품」** 분야는 ‘의료기기 제조부터 사용까지 전주기 안전관리 체계 구축’ 등 5개 과제가 우수한 성과를 보인 것으로 평가되었는데,

○ **‘의료기기 제조부터 사용까지 전주기 안전관리체계 구축’(매우우수)** 과제는 의료기기 통합정보시스템(UDI System) 단계별 도입을 위한 제도적 기반 마련, 신기술 적용 첨단의료기기에 적합한 새로운 규제체계 도입 등으로 첨단 융복합 의료기기의 신속 제품화 및 국민 안심 확보에 기여

* 의료기기 허가·신의료기술평가 통합운영에 따른 신개발의료기기 시장 진입기간 13개월 단축(최대 470일 → 80～280일)

○ **‘의약품 안정적 공급·사용 기반구축 및 제약산업 지원 강화’(우수)** 과제는 국가필수의약품 211개 신규지정 및 필수의약품 공급 관리제 실시, 청소년 대상 약바르게 알기 사업 확대* 추진, 해외 규제기관 등 국제협력 채널을 활용한 규제 이슈 관리로 국민 건강증진 보장 및 사회 안전망 구축 및 제약산업 경쟁력 강화에 기여

* 학교현장 교육 등: 1,185회 (68,375명), 교육인력 양성 : 814명

○ **‘안전하고 합리적인 의약품 사용기반 조성’(우수)** 과제는 국제기준(PIC/S)에 따라 국내 전체 의약품 제조소에 대해 현장감시* 및 GMP 적합평가 완료, ‘위해의약품 차단시스템 사용 확대**를 통한 위해의약품 신속 차단 및 투명한 정보공개 등으로 국민의 의약품 안심사용 문화에 기여

* 완제의약품 제조소 감시: (’15년) 80, (16년) 105, (17년) 77개소(3개년 100% 완료)

** 사용률(’17년) 약 국: 79.7%, 17,251개소 / 21,640개소(’17년 주요통계/ 식약처)
도매상: 69.5% 1,737개소 / 2,500개소(’16년 유통정보통계/ 심평원)

○ **‘의료용 마약류 관리체계 개편으로 마약류 안전관리 강화’(우수)** 과제는 의료현장의 환자 치료행위 등을 고려하여 보고방법 등을 합리적으로 조정한 「마약류관리법 시행규칙*」 개정, 중점·일반관리로 구분한 마약류 취급보고 기능 17종 개발 등으로 불법 마약류 근절 및 오남용 차단에 기여

* 마약류를 중점·일반 관리대상으로 구분 관리 실시

○ **‘소비자 중심의 시판 후 유통 의료기기 안전관리 강화’(우수)** 과제는 위해요소 및 사회적 이슈 중심의 감시체계 운영, ‘수입의료기기 안전관리 협업체계 구축’을 통한 불법 수입 의료기기의 국내 수입·유통 행위 근절로 소비자가 체감할 수 있는 유통 의료기기 안전관리 환경 조성*

* 유통 의료기기 소비자 안전 체감도(%) : (’16) 72.4 → (’17) 75.0

(3) 개선.보완 사항

□ **「위해예방·행정」** 분야는 2개 과제 미흡, 1개 과제 부진으로 평가되었는데,

○ **‘식의약 행정서비스 선진화를 위한 정보화 역량 강화’(미흡)** 과제는 주관부서의 업무특성이 부각되는 사업에 집중하여 운영하는 것이 필요함을 지적

○ **‘민원서비스 향상을 위한 고객만족도 관리’(미흡)** 과제는 부서 내 다양한 노력에 대해 평가할 수 있는 지표 제시가 필요함을 지적

○ **‘국가위기관리 및 전시대비 태세 유지’(부진)** 과제는 위해식품 및 위해생활용품 발견 시 신속한 사후조치도 위기관리에 포함하여 상시적인 위기관리가 필요함을 지적

□ **「식품」** 분야는 2개 과제 미흡, 1개 과제 부진으로 평가되었는데,

○ **‘안전한 외식환경 조성을 위한 음식점의 위생관리 기반 구축’(미흡)** 과제는 음식점의 안전관리에 대한 끊임없는 현장 감독과 감시체계가 필요하며, 주방문화에 대한 재교육이 강화되어야 함을 지적

○ **‘식품이력추적관리제도 활성화’(미흡)** 과제는 식품이력추적관리제도에 대한 대국민 홍보 강화가 필요함을 지적

○ **‘식품을 안심하고 구매할 수 있는 환경 조성’(부진)** 과제는 성과지표 목표치를 보다 적극적으로 설정할 필요성을 지적

□ **「의료제품」** 분야는 2개 과제 미흡, 1개 과제 부진으로 평가되었는데,

○ **‘제제특성을 반영한 바이오의약품 관리체계 강화’(미흡)** 과제는 기관 간 협업과 대국민 정보제공 및 교육 노력 제고가 필요함을 지적

○ **‘소비자 보호를 위한 한약재 품질확보’(미흡)** 과제는 수입 한약재 통관검사 모니터링 실시 외에도 실시 결과에 대한 피드백 평가도 필요함을 지적

○ **‘우수의약품 공급을 위한 기준·규격 정비’(부진)** 과제는 과제 내용이 지나치게 생약규격집 개정에 한정되고 있으므로 소비자에 대한 혜택 실현을 보여줄 수 있는 방법으로 접근할 필요성을 지적

(4) 평가결과 종합

성과목표	관리과제	자체평가결과(평가등급명)
Ⅰ. 합리적이고 촘촘한 식품안전망을 구축하여 불량식품을 근절한다		
1. 식품안전관리 인프라 확산		
	①합리적 식품관련 법령 정비 및 식품업계 생산성 향상 지원	우수
	②범정부 불량식품 근절 추진단 운영	다소미흡
2. 식품안전기준 선진화		
	①식품안전 기준·규격의 합리적 개선・강화	보통
	②식품 중 잔류·오염물질 안전관리 강화	다소우수
	③식품첨가물, 기구·용기·포장의 기준·규격 선진화	우수
3. 식품 생산·제조·유통단계 안전관리 강화		
	①식품을 안심하고 구매할 수 있는 환경 조성	부진
	②식품 및 축산물 HACCP 인증 확대	다소미흡
	③식품이력추적관리제도 활성화	미흡
	④식품등의 표시기준 소비자 중심 개선	다소우수
	⑤건강기능식품안전관리 기반구축	다소미흡
	⑥주류 제조업체의 안전관리 조기 정착	다소미흡
4. 식품 수입·유통단계 안전관리 강화		
	①수입식품 안전관리 개선을 통한 안전성 제고	다소우수
	②수입식품 통관 전 사전 안전관리 강화	보통
	③수입검사체계 합리화를 통한 위해우려 제품 통관 차단	우수
	④국민 다소비 수입식품 유통 안전관리	보통
Ⅱ. 농장부터 식탁까지 국민의 안전과 건강한 식생활을 보장한다		
1. 농축수산물 사전 위생·안전관리 강화		
	①농축수산물 안전관리 제도개선 및 협력체계 운영	보통
	②축산물 안전관리 철저 및 관리기반 강화	보통
	③국민이 신뢰하고 안심하는 농수산물 안전관리 강화	보통
2. 최적 영양·건강관리 지원 및 어린이 식생활 안전 환경 조성		
	①어린이급식관리지원센터 설치 확대 및 안전한 어린이 기호식품 유통·판매 환경 조성	매우우수
	②식품의 영양정보 제공 강화 및 국민의 적정 영양섭취 유도	다소우수
3. 믿을 수 있는 외식·급식환경 조성		
	①집단급식소 등 식중독 발생 우려시설 집중 관리	우수
	②안전한 외식환경 조성을 위한 음식점의 위생관리 기반 구축	미흡

성과목표	관리과제	자체평가결과(평가등급명)
Ⅲ. 소비자 중심 의료제품 안전관리로 국민 건강과 신뢰를 증진한다.		
1. 소비자 중심의 의약품 안전관리 체계 구축		
	①의약품의 안정적 공급·사용 기반구축 및 제약산업 지원 강화	우수
	②안전하고 합리적인 의약품 사용기반 조성	우수
	③시판 후 의약품 안전성 정보관리 강화	보통
	④마약류 안전관리를 위한 정책수립 및 대국민 홍보	보통
	⑤의료용 마약류 관리체계 개편으로 마약류 안전관리 강화	우수
2. 천연물의약품 안전관리 강화로 소비자 신뢰 회복		
	①소비자 보호를 위한 한약재 품질확보	미흡
	②우수의약품 공급을 위한 기준·규격 정비	부진
3. 유통 의료기기 안전관리 강화 및 품질관리 국제조화로 소비자 안전 확보		
	①소비자 중심의 시판 후 유통 의료기기 안전관리 강화	우수
	②의료기기업체 품질관리 수준향상 및 GMP 국제조화 추진	보통
Ⅳ. 의료제품 관리체계 선진화 및 제품화 지원으로 글로벌 경쟁력을 제고한다.		
1. 의약품 품질·임상수준 향상을 통한 제약산업 경쟁력 확보		
	①PIC/S 가입국 지위를 활용한 제약업계 해외진출 지원 체계 구축	다소미흡
	②허가특허연계제도 대응·활용지원으로 제약기업의 경쟁력 강화	보통
	③임상시험의 품질향상 및 시험대상자 보호 강화	다소우수
2. 세계최고 수준의 바이오의약품 규제 선진화 및 품질확보		
	①세계적 수준의 바이오의약품 규제관리 선진화 체계 구축	다소우수
	②제제특성을 반영한 바이오의약품 관리체계 강화	미흡
	③바이오의약품 선진 품질관리 및 기술지원으로 산업경쟁력 강화	보통
3. 의료기기 전주기 안전관리 및 화장품·의약외품 관리체계 선진화로 국민 안심 확보		
	①의료기기 제조부터 사용까지 전주기 안전관리체계 구축	매우우수
	②화장품 제도 선진화를 통한 품질 및 경쟁력 확보	보통
	③국민이 안심하는 의약외품 안전관리 기반 구축	다소미흡
Ⅴ. 식의약 위해 사전예방 및 열린 소통으로 국민의 안심까지 확보한다.		
1. 사전예방적 안전관리를 통한 소비자 불안 해소		
	①소비자 안심을 위한 사전예방 및 위기대응 강화	보통
	②위해요소 및 사각지대 안전관리를 통한 국민불안 해소	우수
2. 국민체감형 식의약 소통강화로 소비자 신뢰 구축		
	①소비자 니즈 발굴로 양방향 소통 활성화	매우우수
	②국민과 함께하는 식의약 안전문화 확산	보통

성과목표	관리과제	자체평가결과(평가등급명)
3. 식의약 안전정보 수집·개방·공유 등을 통한 안전관리 강화		
	①글로벌 식의약 위해정보 선제적 관리 강화	우수
	②국가별 식의약 안전정보 서비스 강화	보통
	③IT 기반의 범부처 식품안전정보 활용체계 강화	보통
	④국민 Needs를 반영한 공공정보 개방 및 활용 확대	다소우수
4. 시험·검사 국제 동등성 확보로 국제경쟁력 강화		
	①국제수준의 시험·검사 인프라 구축	다소우수
	②시험·검사 신뢰도 및 분석 역량 제고	다소미흡
Ⅵ. 조직 역량 강화를 통한 기관 효율성 제고로 식의약 정책성과를 극대화한다		
1. 효율적인 정책 기획·총괄·조정으로 식의약 정책성과 제고		
	①주요 정책의 기획·조정 및 재정운용 효율성 제고	우수
	②효율적 정책 집행을 위한 생태계 조성	다소우수
	③국민체감·미래대비를 위한 규제혁신	보통
	④식의약 행정서비스 선진화를 위한 정보화 역량 강화	미흡
2. 청렴하고 유연한 조직문화 조성으로 직원 역량 강화		
	①식의약 안전 역량 강화를 위한 조직환경 조성	보통
	②사전예방적 감사를 통한 청렴한 조직문화 조성·정착	다소미흡
3. 대내·외 협력 및 민·관 소통을 통한 대국민 만족도 제고		
	①글로벌시대 식의약안전 강화를 위한 통상·국제협력 체계화	보통
	②민원서비스 향상을 위한 고객만족도 관리	미흡
	③국가위기관리 및 전시대비 태세 유지	부진
	④언론대응 강화 및 온라인 홍보활동 활성화	다소미흡
	⑤식의약 분야 위해사범 기획단속 강화	우수