2019년도

성과관리 시행계획

2019. 3

식품의약품안전처

2019년도 식품의약품안전처 성과관리 시행계획, 2019.3.

식품의약품안전처 혁신행정담당관 (043-719-1463)

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187 오송보건의료행정타운

목 차

Ⅰ. 그간의 정책성과 및 2019년도 정책 추진방향 …… 1
1. 그간의 정책성과 …… 1
2. 정책여건 및 2019년도 정책 추진방향 …… 4

Ⅱ. 일반 현황 및 계획의 개요 …… 6
1. 식품의약품안전처 일반현황 …… 6
2. 성과관리 시행계획 개요 …… 10

Ⅲ. 세부 추진계획 …… 17
전략목표 Ⅰ …… 17
전략목표 Ⅱ …… 147
전략목표 Ⅲ …… 211
전략목표 Ⅳ …… 286
전략목표 Ⅴ …… 373
전략목표 Ⅵ …… 427

Ⅳ. 환류 등 관련계획 …… 516
1. 이행상황 점검 계획 …… 516
2. 평가결과 환류체계 …… 517
3. 변화관리 계획 …… 519
4. 현장의견의 정책반영 계획 …… 527

【붙임】
1. 성과지표 현황 …… 538
2. 관리과제와 국정기조 등 연계 현황 …… 556

Ⅰ 그간의 정책성과 및 2019년도 정책 추진방향

1. 그간의 정책성과

1 식품 안전망 확대로 먹거리 안전수준 향상

○ 농·축·수산물에 사용하는 **농약·항생제** 등의 **안전기준** 대폭 **확대**, **계란 유통 전 품질검사** 및 **유통단계 안전검사 강화**, **사육환경 표시**

- **농산물 농약 잔류허용기준 확대** : ('18) 314종 5,320건 신설·개정
- **계란 유통단계 살충제 부적합률 감소** : ('17) 1.5% → ('18) 0.2%

○ 다소비 식품을 생산하는 **소규모 업체**까지 **식품안전인증기준(HACCP)** 적용 **확대**, 전국 식품매장에 **위해식품 자동판매 차단시스템 확충**

- **HACCP 적용식품 생산율 확대** : ('13) 45.9% → ('17) 83.9% → ('18) 85.2%
- **판매차단시스템 설치 매장(누계) 확대** : ('17) 88,722 → ('18) 119,338개소

○ **건강기능식품 원료**를 **재평가**하여 주의사항 표시 등 **안전조치** 실시, **당류·나트륨 과잉섭취**에 대한 **국민 인식개선**으로 **섭취량 지속 감소**

- **기능성 원료 재평가 확대** : ('17) 프로바이오틱스 등 9개 → ('18) 글루코사민 등 16개
- **나트륨 섭취량 감소** : ('13) 4,583mg → ('17) 3,478mg ('18.12 발표)

2 위험도에 기반한 안전관리로 사각지대 해소

○ 회수, 처분이력 등 **위해우려**가 **높은 의약품 제조소 중점 점검**, 개인용 온열기 등 **다소비 의료기기 집중 수거·검사** 및 **교육** 실시

- **의약품 현장실사 부적합률 감소** : ('17) 14.7% → ('18) 11.0%
- **유통 의료기기 부적합률 감소** : ('17) 7.3% → ('18) 5.5%

○ 병·의원, 약국 등의 **의료용 마약류 취급내역 전산 보고 의무화**

- **마약류 취급내역 보고건수**('18) : 약 7,374만건(일평균 약 53만건)

○ 공산품 등 **안전 사각지대** 물품을 **위생용품** 등으로 **신규 지정**

▪ **위생용품** : 세척제, 화장지, 1회용 기저귀, 위생물수건, 1회용 빨대 등 19품목
▪ **화장품** : 고형비누, 흑채, 제모왁스 ▪ **의약외품** : 휴대용 공기·산소

3 건강 민감계층 대상, 국민 참여형 정책 실시

○ **여성용품,** 체중감량 등을 **표방**하는 **제품**에 대한 **검사·단속 강화,** 화장품 원료목록 사전보고제 등 여성 다소비 제품 **원료관리 제도 확충**

▪ **온라인 유통** 다이어트 표방식품(708건), 피임약(1,262건), 생리대 등(536건) 등 단속(연중)
▪ **화장품 원료목록 사전보고제** 도입('18.3), **생리대 전성분 표시**('18.10)

○ 국민이 궁금하거나 불안해하는 분야에 대해 **검사요청**하면 **검사**를 **실시**, 그 결과를 알려주는 **식품·의약품 국민청원 안전검사제** 시행
* 행정안전부 주관 '정부혁신 우수사례' 대통령상 수상('18.12)

▪ **물휴지** 147개 중 14개 제품이 미생물 기준 부적합으로 판명, 판매중지 및 회수('18.9)
▪ **다이어트 표방 식초음료** 50개 중 세균수 초과 1개 회수, 허위·과대광고 사이트 차단('18.11)

○ 국민적 관심이 높은 **황사마스크, 음이온 제품** 등에 대한 **온라인** 유통 **기획조사, 주요 온라인 쇼핑몰**과 협력하여 **판매차단 소요일수 대폭 단축**

▪ **판매차단 소요일수, 차단율 개선** : ('17) 평균 88일, 75% 차단 → ('18) 27일, 84%

4 새로운 의약품·의료기기 개발 및 시장진출 지원

○ **베트남** 국가의약품 **입찰등급 2등급 유지, 각 국의 바이오의약품 규제정보 제공** 및 **컨설팅 확대**로 우리 제약산업의 해외진출 지원

▪ **의약품 수출액 증가** : ('16) 3.6조원 → ('17) 4.6조원 (전년대비 27.1%↑)
▪ **바이오의약품 WHO 품질인증 제품(누적)** : ('16) 20개 → ('17) 22개 →('18) 23개

○ **의료기기 허가**와 **신의료기술평가 통합심사**로 **심사기간 단축**

▪ **의료기기 출시 소요기간** : (통합 전) 최대 420일 → ('18) 최대 280일(평균 185일)

○ 매장에서 혼합·소분할 수 있는 **맞춤형 화장품** 제도 및 **천연·유기농 화장품 인증제** 도입으로 새로운 화장품 시장 창출기반 마련(3월)

○ **식중독균**의 **유전체 정보** 및 화학물질 등의 **독성정보 대폭 확충**, 당뇨 쥐 등 **난치성질환** 맞춤형 **실험동물**을 **개발**하여 치료제 개발 지원

- **위해우려·유해물질 독성정보 확대** : ('17) 2,177건 → ('18) 2,777건
- **식중독균 유전체 정보 확대(누계)** : ('17) 74건 → ('18) 1,050건
- **질환모델 동물 개발·보급 확대** : ('17) 48종 → ('18) 치매·암·당뇨 등 75종

2. 2019년도 정책 추진방향

안전한 식품·의약품, 건강한 국민

Smart Leader 안전 선도	Smart Coordinator 소통 협력	Smart Supporter 최적 지원

1 기본이 탄탄한 먹거리 안전	① 식품안전 사고에 대한 근본적 예방 ② 통관 전·후 수입식품에 대한 촘촘한 관리 ③ 안전한 농·축·수산물만 유통되도록 관리 ④ 식품 트렌드 변화에 대한 발 빠른 대응
2 믿고 사용하는 약, 의료기기, 생활용품	① 의약품 원료부터 철저하게 관리 ② 의약품 등 제조·유통환경 정비 ③ 사용자 중심의 안전관리 강화 ④ 화장품, 위생용품 등 생활 속 안전수준 제고
3 따뜻함과 소통을 더한 안전	① 취약계층에 대한 건강 보호 ② 백신, 필수의약품의 안정적 공급 ③ 국민과의 공감 및 소통 강화
4 맞춤형 규제로 활력 넘치는 혁신성장	① 스마트한 허가심사로 제품화 지원 ② 미래를 대비하는 국제협력 및 연구개발 ③ 공유경제 실현 및 일자리 확대

1 먹거리 안전의 기본을 확고히 다지겠습니다.

○ 식중독 등 식품사고 예방을 위해 **식품안전인증(HACCP) 업체**에 대한 **불시점검 강화**, 공정 관리기록 **위변조 방지시스템 도입**

○ **수입식품**에 대한 수출국 **현지실사 확대**하고, 블록체인 기술 등 **신기술**을 활용한 **수입식품 통합관리 시스템 구축**

○ **온라인 유행 제품**에 대한 **집중 기획조사, 건강 표방제품 표시·광고 검증** 및 SNS **가짜체험기 중점 점검** 및 **온라인 시장 퇴출**

2 약, 의료기기, 생활용품을 안심하고 사용하는 환경을 만들겠습니다.

○ **비의도적 유해물질**은 허가 때부터 **사전 관리, 복제약** 중심의 유통구조 **개선, 대한민국 약전**을 세계적 수준으로 **전면 개편**

○ **의료기기** 안전성·유효성 재검토를 위한 **품목 갱신제 도입**, 의료기기 전주기 추적관리를 위한 **표준코드(UDI) 부착 시행**

○ 의약품 부작용 피해보상 범위를 **비급여 진료비**까지 **확대**, 유해물질 **통합위해성 평가** 지속 및 **생활용품 안전관리** 강화

3 안전에 따뜻함과 소통을 더하겠습니다.

○ **희귀·난치질환자**를 위해 **의료용 대마, 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 지원, 소규모** 어린이시설 및 사회복지시설 **급식관리 지원 확대**

○ 계란 산란일자 등 **국민이 원하는 정보제공 강화**, 국민의 목소리를 경청하는 **열린포럼**과 **실시간·쌍방향 소통** 확대

4 맞춤형 규제로 혁신성장에 활력을 불어넣겠습니다.

○ **혁신 신약, 첨단 의료기기** 관리·지원체계 마련, **국가 연구개발사업 초기단계**부터 개발예정 제품이 허가로 연계될 수 있도록 **지원**

○ **국제기구 활동** 및 **국가 간 협력**으로 우리 제품의 **해외 진출** 지원, 경제 활력 제고를 위해 시험실 등 **공동이용 활성화** 및 **규제 개혁**

Ⅱ 일반 현황 및 계획의 개요

1. 식품의약품안전처 일반 현황

(1) 조직

○ (본부) 기획조정관 등 1관 7국, 1기획관 48과

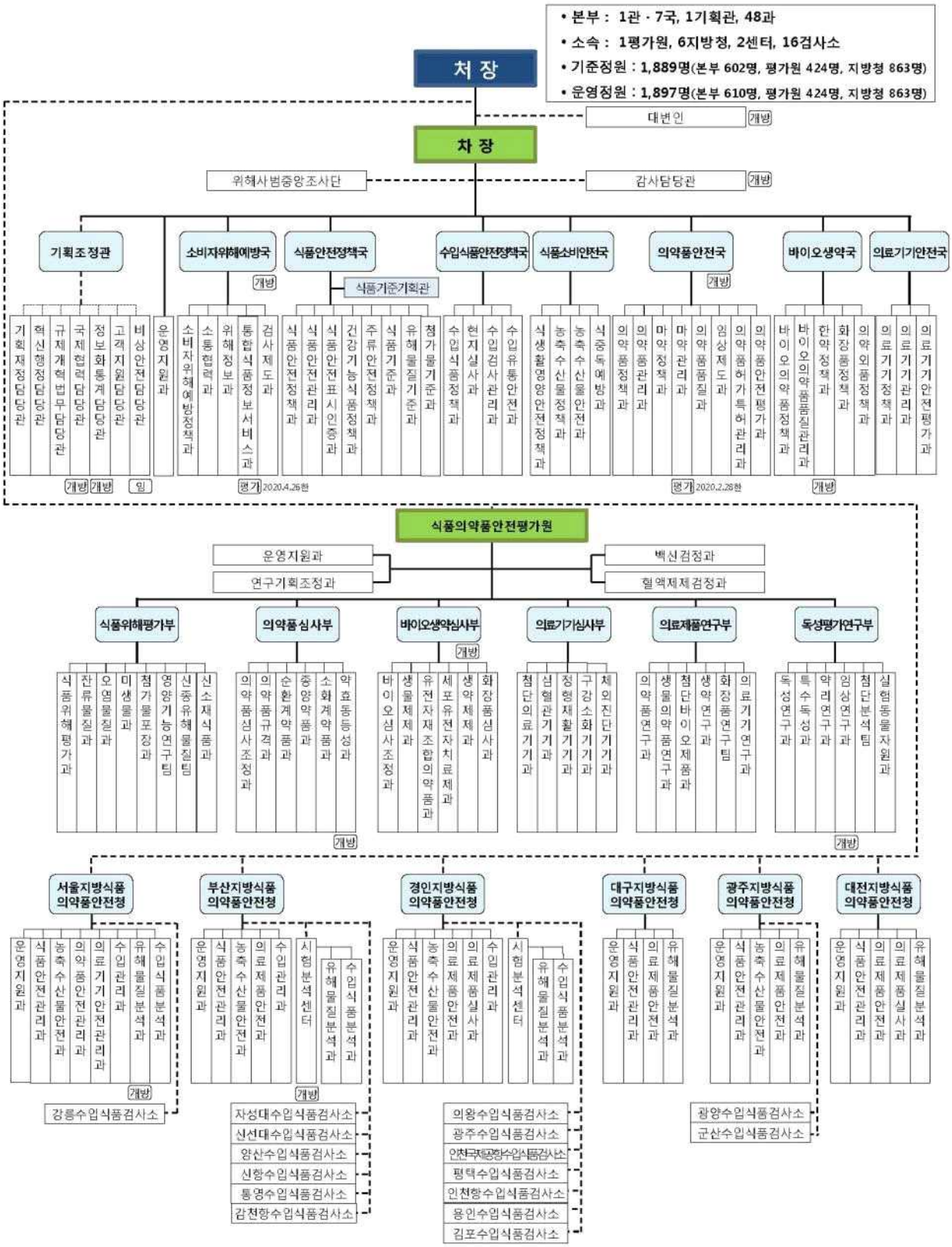
○ (소속기관) 식품의약품안전평가원, 6개 지방청, 16검사소

※ 부서별 기능

국(관)	주 요 업 무
기획조정관	· 정책수립 및 조정, 예산편성, 조직 및 법제 · 통상 대응, 정보화 및 정책통계, 민원상담 등
소비자위해예방국	· 식품, 의약품 등의 위해예방, 위해정보 분석 및 소통 · 소비자 권익증진을 위한 정책개발, 소통 활성화 등
식품안전정책국	· 식품안전정책 총괄 및 법령의 제·개정 · 식품등 영업의 단속 등 감시 업무
식품기준기획관	· 식품 등의 기준·규격 및 시험법 설정 · 식품첨가물 및 기구·용기 등의 기준·규격 설정
수입식품안전정책국	· 수입식품등의 안전관리 정책 총괄 · 수입식품등 관련 단속 등 감시 업무
식품소비안전국	· 식품영양 및 건강기능식품 안전관리 정책 총괄 · 어린이식생활, 식중독 예방 정책 총괄 · 농축수산물 안전정책 총괄 및 법령의 제·개정
의약품안전국	· 의약품 및 마약류 안전관리 종합계획 수립 및 법령 제·개정 · 의약품 품질관리 및 허가, 임상시험 관리
바이오생약국	· 바이오의약품·한약·화장품 등 안전관리 종합계획 수립 및 법령 제·개정 · 바이오의약품·한약·화장품 등의 품질관리 및 허가
의료기기안전국	· 의료기기 안전관리 종합계획 수립 및 법령 제·개정 · 의료기기 품질관리 및 허가
식품의약품안전평가원	· 식품 등의 과학적 안전관리를 위한 위해평가 · 식의약 안전확보를 위한 과학적 심사, 시험 및 연구
지방청	· 위해식품, 의약품에 대한 지도·단속, 회수폐기 · 수입 농·축·수산물·가공식품 검사 및 의약품 등 업체 실사

식품의약품안전처와 그 소속기관의 기구도표

'19. 3. 4. 기준



(2) 인원

○ 정원 : 1,897명(본부 610, 평가원 424, 지방청 863)

○ 정원 대비 현원 현황

'19.3.14 기준

직급·직렬별 \ 기관별		합 계		본부		평가원		지방청(6개)	
		정원	현원	정원	현원	정원	현원	정원	현원
합 계		1897	1827.5	610	659	424	400	863	768.5
정 무 직		1	1	1	1	-	-	-	-
일반직	소 계	1,160	1,102	460	513	67	44	633	545
	고위공무원	23	20	10	11	7	4	6	5
	3.4급	12	12	10	12	-	-	2	-
	4급	46	44	35	34	4	2	7	8
	4.5급	31	33	20	23	1	-	10	10
	5급	171	173	121	125	7	5	43	43
	6급	322	311	136	181	13	7	173	123
	7급	330	350	113	108	11	16	206	226
	8급	158	87	8	18	19	8	131	61
	9급	67	72	7	1	5	2	55	69
연구직	소 계	701	694.5	129	134	354	345	218	215.5
	연 구 관	204	199	41	48	130	120	33	31
	연 구 사	497	495.5	88	86	224	225	185	184.5
관 리 운 영 직		35	30	20	11	3	11	12	8

(3) 재정현황

(단위 : 억원)

구 분	'18	'19	'20	'21	22
□ 재정사업 합계					
ㅇ 총지출	4,745	5,110	8,950	9,244	9,582
(전년대비증가율, %)	(5)	(7.7)	(75.1)	(3.3)	(3.7)
ㅇ 총계	4,745	5,110	8,950	9,244	9,582
(전년대비증가율, %)	5	(7.7)	(75.1)	(3.3)	(3.7)
□ 총지출 구분					
ㅇ 인건비	1,287	1,337	1,430	1,530	1,638
(전년대비증가율, %)	(1.1)	(3.8)	(7.0)	(7.0)	(7.0)
ㅇ 기본경비	154	157	162	167	172
(전년대비증가율, %)	(0)	(2.4)	(3.0)	(3.0)	(3.0)
ㅇ 주요사업비	3,303	3,616	7,358	7,546	7,772
(전년대비증가율, %)	(6.8)	(9.5)	(103.5)	(2.6)	(3.0)
□ 예산					
ㅇ (총)지출	4,745	5,110	8,950	9,244	9,582
(전년대비증가율, %)	(5)	(7.7)	(75.1)	(3.3)	(3.7)
ㅇ 총계	4,745	5,110	8,950	9,244	9,582
(전년대비증가율, %)	(5)	(7.7)	(75.1)	(3.3)	(3.7)
【일반회계】					
ㅇ 총지출	4,672	5,041	8,860	9,152	9,489
(전년대비증가율, %)	(5.1)	(7.9)	(75.7)	(3.3)	(3.7)
ㅇ 총계	4,672	5,041	8,860	9,152	9,489
(전년대비증가율, %)	(5.1)	(7.9)	(75.7)	(3.3)	(3.7)
【지역발전특별회계】					
ㅇ 총지출	47	45	63	63	63
(전년대비증가율, %)	(10.4)	(△5)	(40.8)	(-)	(-)
ㅇ 총계	47	45	63	63	63
(전년대비증가율, %)	(10.4)	(△5)	(40.8)	(-)	(-)
【농어촌구조개선특별회계】					
ㅇ 총지출	25	24	27	29	30
(전년대비증가율, %)	(△23.1)	(△4.6)	(13.1)	(5.0)	(5.0)
ㅇ 총계	25	24	27	29	30
(전년대비증가율, %)	(△23.1)	(△4.6)	(13.1)	(5.0)	(5.0)

2. 성과관리 시행계획 개요

(1) 시행계획의 주요특성

□ **식의약 컨트롤 타워로서의 기능 및 역할 강화를 통한 민생안전 확보**

○ 식약처는 **국민의 삶이 우선인 나라 실현**을 비전으로 **식의약 안전을 통한 민생안전을 확보**하고자 함

- 「삶의 질을 높이는 식의약 안전 확보 및 생산부터 소비까지 사람 중심 안전관리로 국민의 더 안전한 더 건강한 삶을 구현하고 안전을 넘어 국민 안심 확보에 기여」라는 임무를 도출하고,
- "안전한 식품·의약품, 건강한 국민"을 비전으로 설정함

□ **임무 및 비전에 적합한 성과관리체계 구성**

○ **식품안전관리 일원화 및 식의약 안전의 컨트롤 타워**로서의 임무에 적합하도록 전략목표 체계 구성

- 식약처의 업무기능을 크게 위해예방·소통 분야, 식품 분야, 의료제품 분야, 기획·행정 분야로 구분하여 비전 및 임무 달성을 위한 핵심 전략목표 도출

○ **국정운영 목표 달성을 위한 전략목표 설정**

- 먹거리 안전관리 강화, 의료제품 제품화 지원을 통한 국가경쟁력 제고, 국민 소통 활성화를 위한 전략목표체계 확립

□ **조직융합 및 협력을 통한 성과 시너지 극대화**

○ 식의약 안전관리 기능의 유사성과 특수성을 모두 고려한 **매트릭스 성과관리 시스템** 구축

- 분야(위해예방, 식품, 의료제품 등)와 기능(정책, 집행, 지원 등)의 적절한 조직화를 통한 성과목표와 전략목표의 유기적 체계 설정

○ 농축수산물 안전관리, 축수산물 수입관리 등 **일원화된 업무의 효율적 수행 및 조직의 융합**을 위한 통합적 목표체계 마련

- 분야가 다른 경우에도 유사 기능 단위과제를 하나의 전략목표 및 성과목표로 통합하여 부서 간 협력 및 조정을 통한 성과 시너지 창출 기대

(2) 시행계획의 목표체계

임무	삶의 질을 높이는 식의약 안전 확보, 생산부터 소비까지 사람중심 안전관리 국민의 더 안전한 더 건강한 삶 구현, 안전을 넘어 국민 안심 확보
비전	"안전한 식품·의약품, 건강한 국민"

전 략 목 표

Ⅰ 합리적이고 촘촘한 식품안전망을 구축하여 먹거리 안전관리를 강화한다	Ⅱ 농장부터 식탁까지 국민의 안전과 건강한 식생활을 보장한다	Ⅲ 소비자 중심 의료제품 안전관리로 국민 건강과 신뢰를 증진한다	Ⅳ 의료제품 관리체계 선진화 및 제품화 지원으로 글로벌 경쟁력을 제고한다	Ⅴ 식의약 위해 사전예방 및 열린 소통으로 국민의 안심까지 확보한다	Ⅵ 조직역량 강화를 통한 기관 효율성 제고로 식의약 정책성과를 극대화한다

성 과 목 표

1.식품안전관리 인프라 확산 및 안전기준 선진화	1.농축수산물 사전 위생·안전관리 강화	1.소비자 중심의 의약품 안전관리 체계 구축	1.의약품 품질 향상을 통한 제약산업 경쟁력 확보	1.사전예방적 안전관리를 통한 소비자 불안 해소	1.효율적인 정책 기획·총괄·조정으로 식의약 정책 성과 제고
2.식품생산·제조·유통단계 안전관리 강화	2.건강한 식생활 환경 및 영양·안전관리 기반 조성	2.유통 의료기기 안전관리 강화 및 품질관리 국제조화로 소비자 안전 확보	2.세계최고 수준의 바이오·천연물의약품 규제 선진화 및 품질확보	2.대국민 소통.협력 및 식의약 안전정보 수집.개방 등을 통한 안전관리 강화	2.청렴하고 유연한 조직문화 조성으로 직원 역량 강화
3.식품수입·유통단계 안전관리 강화			3.의료기기 전주기 안전관리 및 ·화장품의약외품 관리체계 선진화로 국민 안심 확보		3.대내·외 소통·협력을 통한 대국민 만족도 제고

(3) 목표 및 과제 현황

(단위 : 개)

전략목표	성과목표	성과목표 성과지표	관리과제	관리과제 성과지표
6	15	27	52	126

성과목표	관리과제	국정기조 연계
Ⅰ. 합리적이고 촘촘한 식품안전망을 구축하여 먹거리 안전관리를 강화한다		
1. 식품안전관리 인프라 및 안전기준 선진화		
	①합리적 식품관련 법령 정비 및 식품업계 생산성 향상 지원	국정57-6,57-9
	②식품안전 기준·규격의 합리적 개선・강화	국정57-6,57-7 업무1-4,2-4,4-1
	③식품 중 잔류·오염물질 안전관리 강화	국정57-6 업무1-3
	④식품첨가물, 기구·용기·포장의 기준·규격 선진화	국정57-6 업무4-1
2. 식품 생산·제조·유통단계 안전관리 강화		
	①식품을 안심하고 구매할 수 있는 환경 조성	국정57-9 업무1-1,1-4
	②HACCP 인증 확대 및 관리강화	국정57-6 업무1-1
	③식품등의 표시기준 소비자 중심 개선	국정57-6,57-9 업무3-3
	④건강기능식품 관리 기반 확립	국정57-6 업무1-2,1-4
	⑤주류 제조·유통과정의 안전관리 기반 구축	
3. 식품 수입·유통단계 안전관리 강화		
	①수입식품 안전관리 개선을 통한 안전성 제고	국정57-6 업무1-2
	②수입식품 통관 전 사전 안전관리 강화	국정57-6
	③수입검사체계 합리화를 통한 위해우려 제품 통관 차단	국정57-6 업무1-2

성과목표	관리과제	국정기조 연계
	④국민 다소비 수입식품 유통 안전관리	국정57-6 업무1-2
II. 농장부터 식탁까지 국민의 안전과 건강한 식생활을 보장한다		
1. 농축수산물 사전 위생·안전관리 강화		
	①농축수산물 안전관리 제도개선 및 협력체계 운영	국정57-8 업무1-3
	②국민이 신뢰하고 안심하는 농축수산물 안전관리 강화	국정57-6,57-8,57-9 업무1-3
2. 건강한 식생활 환경 및 영양・안전관리 기반 조성		
	①어린이·어르신 등 건강 취약계층의 식생활 개선을 위한 위생·영양관리 지원 및 관리 강화	국정57-7 업무3-1
	②식품의 영양정보 제공 강화 및 국민의 적정 영양섭취 유도	국정57-7 업무1-4
	③안전한 급식·외식 환경 조성으로 식중독 저감화	국정57-9 업무1-1
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	업무3-1,3-2,4-1,4-2
	②안전하고 합리적인 의약품 전주기 관리 강화	업무2-1,2-2
	③시판 후 의약품 안전사용 환경 조성	업무2-3
	④안전한 마약류 사용기반 조성 강화	업무2-3,3-1
	⑤빅데이터를 활용한 의료용 마약류 관리체계 개선	업무2-3
	⑥임상시험 품질 향상 및 치료기회 확대로 대국민 신뢰도 제고	업무2-3,3-1
2. 유통 의료기기 안전관리 강화 및 품질관리 국제조화로 소비자 안전 확보		
	①의료기기 사후관리 강화 및 품질관리 국제조화로 소비자 안전 확보	업무2-1,3-3
	②시판 후 의료기기 안전사용 기반 확보	업무2-2,3-1

성과목표	관리과제	국정기조 연계
Ⅳ. 의료제품 관리체계 선진화 및 제품화 지원으로 글로벌 경쟁력을 제고한다.		
1. 의약품 품질 향상을 통한 제약산업 경쟁력 확보		
	①의약품 스마트공장 기반 조성 및 국제협력 확대로 산업경쟁력 강화	업무2-1,4-2
	②제약기업의 허가특허연계제도 대응 및 활용 지원 강화	
	③융복합 등 의료제품 신속 허가 및 제품화 지원	업무4-1
2. 세계최고 수준의 바이오·천연물의약품 규제 선진화 및 품질확보		
	①세계적 수준의 선진 바이오의약품 관리체계 구축 및 제품화 지원	업무3-1,3-2,4-1
	②바이오의약품 관리체계 선진화를 통한 산업경쟁력 강화	
	③소비자 신뢰확보를 위한 한약재 안전관리 강화	업무 2-2, 4-1 4-3
3. 의료기기 전주기 안전관리 및 화장품·의약외품 관리체계 선진화로 국민 안심 확보		
	①의료기기 제조부터 사용까지 전주기 안전관리체계 구축	업무2-1,4-1,4-3
	②화장품 안전관리 확보를 통한 산업진흥 및 국민안심 확보	업무2-4,4-1
	③의약외품 관리체계 개선을 통한 품질안전 및 국민안심 확보	업무2-3,2-4,3-1,3-3
Ⅴ. 식의약 위해 사전예방 및 열린 소통으로 국민의 안심까지 확보한다.		
1. 사전예방적 안전관리를 통한 소비자 불안 해소		
	①위해요소 선제적 안전관리 및 식의약 안전사고 위기대응 강화	국정57-4 업무1-1,1-3,2-4
	②국제수준의 인프라 강화로 시험·검사 신뢰성 제고	국정57-6
2. 대국민 소통·협력 및 식의약 안전정보 수집·개방 등을 통한 안전관리 강화		
	①국민체감형 식의약 소통강화로 소비자 신뢰 구축	업무3-3
	②글로벌 식의약 위해정보 선제적 관리 강화	국정57-7
	③범부처 식품안전정보 연계·공유 및 활용 플랫폼 구축	국정57-9 업무1-4,3-1,3-3

성과목표	관리과제	국정기조 연계
Ⅵ. 조직 역량 강화를 통한 기관 효율성 제고로 식의약 정책 성과를 극대화한다		
1. 효율적인 정책 기획·총괄·조정으로 식의약 정책 성과 제고		
	①주요 정책의 기획·조정 및 재정운용 효율성 제고	
	②성과창출과 혁신을 촉진하는 합리적 조직 설계·운영	
	③국민체감·미래대비를 위한 규제혁신	
	④식의약 행정서비스 선진화를 위한 정보화 역량 강화	
2. 청렴하고 유연한 조직문화 조성으로 직원 역량 강화		
	①합리적 인사, 미래지향적 인재육성, 일하기 좋은 일터	
	②청렴하고 적극행정 잘하는 조직문화 조성·정착	
3. 대내·외 협력 및 민·관 소통을 통한 대국민 만족도 제고		
	①글로벌시대 식의약안전 강화를 위한 통상·국제협력 체계화	업무4-2
	②민원서비스 향상을 위한 고객만족도 관리	
	③국가위기관리 및 전시대비 태세 유지	
	④언론대응 강화 및 온라인 홍보활동 활성화	
	⑤식의약 분야 위해사범 기획단속 강화	
	⑥온라인 불법유통 제품의 효과적인 관리	국정57-9 업무1-4

Ⅲ 세부 추진계획

전략목표 Ⅰ	합리적이고 촘촘한 식품안전망을 구축하여 먹거리 안전관리를 강화한다

기 본 방 향

다양한 법적·제도적 식품안전관리 기반을 마련하고 촘촘한 식품안전망을 구축하여 먹거리 걱정이 없는 안전한 사회를 만들어간다.

◇ 전략목표 주요내용

- ○ 안전한 식품관리 기반 확충을 위한 법적·제도적 개선 노력 및 식품안전 전담 대응팀 설치 운영 등을 통한 먹거리 안전관리 추진
- ○ 식품환경 변화에 대응하는 식품·첨가물·건강기능식품 등의 기준·규격 개선 및 정비로 국제수준의 과학적·합리적 기준·규격 관리
- ○ HACCP 적용 확대 및 식품이력추적관리제도 활성화, 건강기능식품 생산에서 소비까지 전(全)과정의 관리 기반 확립, 주류 제조·유통 과정의 안전관리 기반 확립 등 식품 생산·제조·유통단계 안전관리 강화
- ○ 표시 · 광고에 대한 영업자의 책임을 강화하고 소비자 친화적인 표시제도 마련으로 식품안전에 대한 소비자 신뢰도 향상 및 건강한 식생활 유도
- ○ 수출국에서부터 철저한 수입식품 관리 및 위해 해외식품의 국내 유입 원천 차단 등 새로운 수입환경 변화 대응을 통한 국민 안심 확보
- ○ 해외제조업체 등 통관 전 안전관리 강화를 위해 부적합 이력 및 국내외 위해정보 등을 분석하여 현지실사를 강화하고, 현지실사 방해·기피·무응답 업체에 대해서도 수입 중단할 수 있는 제도 도입추진
- ○ 수입 영업자의 책임성 강화 및 사전 안전관리 식품의 수입 유도를 위한 계획 수입 신속통관 제도를 도입하고 면세점, 외국 식료품 판매업체 등 안전관리 사각지대에 대한 관리 강화
- ○ 사회적 이슈품목 등 유통단계 위해 우려 수입식품 등에 대해서도 검사명령제를 도입하여 유통단계 안전관리 강화

◇ 그간의 성과 및 배경·필요성

○ 식품안전관리 인프라 확산 및 안전관리기준 선진화

(그간의 성과)

- 중소업체 HACCP적용 무상 기술지원 및 재정지원 강화로 HACCP 인증 확대* 및 식품이력추적제도 의무화를 통한 식품안전기반 구축

  * 재정지원(개소) : ('16) 509 → ('17) 660 → ('18) 576

  ** 임산수유부용 식품, 특수용도등식품, 체중조절용제조식품 등 단계적 의무화

- 농산물에 농약 허용물질목록관리제도(PLS)*를 전면 도입('19.1.1)하여 생산·유통·수입 全단계의 농약 안전관리 체계 확립

  * 국내외에서 합법적으로 사용되는 농약은 잔류허용기준을 설정하고 그 외에는 불검출 수준의 일률기준(0.01 mg/kg 이하)으로 관리하는 제도

- 환경오염, 식습관 변화를 반영한 기준·규격 재평가 결과를 반영하여 위해가능식품 안전기준 강화 및 불합리한 기준 합리적 개선

  * 식품원료(218종), 유해오염물질(19종), 잔류물질(225종), 첨가물(65종), 기구·용기(29종), 기능성 원료(35종)

- 식품소비트렌드를 반영하여 가정간편식, 배달음식의 제조·보관·유통 전반에 대한 안전기준 개선

  * 도시락의 제조·가공기준 신설

- 식품 및 축산물 수입증가에 따른 무역마찰 최소화 등을 위한 기준·규격의 국제조화 추진

  * 한중식품기준전문가협의회 운영('18.12) 및 한베식품기준실무협의회 후속조치 ('18.5~, 6회)로 비관세장벽으로 작용하는 기준 개선 추진

(배경·필요성)

- 법적·조직적 인프라 구축을 통한 사전 예방적 식품 안전관리시스템 확충 필요
- 수입국가의 다양화, 수입량 증가에 따라 국제 수준의 식품안전기준 마련 필요
- 환경오염, 식습관 변화 등을 반영한 유해오염물질, 식품원료, 첨가물 등의 주기적인 기준·규격 재평가 필요

○ 식품 생산·제조·유통단계 안전관리 강화

(그간의 성과)

- 소비 트렌드를 반영하여 가정간편식, 배달음식 등 점검을 강화하고, 철저한 식음료 안전관리로 평창 동계올림픽 등 국제행사의 성공적 개최 지원

  * 가정간편식 3,839건 검사, 배달음식점 27,570개소 및 키즈카페 등 8,011개소 점검

  ** 평창올림픽 선수단 노로바이러스 감염증 환자(7명)는 역대 동계올림픽 사상 최저

- 표시 · 광고 기준의 합리성을 강화하기 위한 제도적 기반 마련

  *「식품 등의 표시 · 광고에 관한 법률」 및 하위규정 제정·시행('19.3.14)

- 소비자 안전을 위한 정보제공 기준을 강화하여 식품사고 예방

  * 알레르기 표시대상 물질 확대, 액체질소 취급자 안전 주의사항 표시 의무화 등

- 불필요하거나 애매한 모호한 규정을 개선하여 영업자 규제 개선

  * 과일 등 통칭명 사용시 함량 규정 삭제, 단일 원재료가 제품명인 경우 알레르기 표시 생략

- 교육 · 홍보를 통해 소비자 영양표시 활용도 향상으로 식품선택권 보장

  * 영양표시 활용도 : ('17) 71.0 → ('18) 72.4(1.4%p↑)

- 건강기능식품의 제조에서 유통까지 촘촘한 안전관리로 고품질의 건강기능식품 공급기반 확립(유통건강기능식품 검사 적합율 99.2%)

- 대국민 건강기능식품 정보제공 강화 및 지속적 교육·홍보를 통한 국민안전 및 소비자 신뢰 확보(기능성 신뢰도: ('17)40.8% → ('18) 45.5%)

- 건강기능식품 영업 관련 규제의 합리적 개선 및 비관세장벽 해소의 지원 등 건강기능식품 산업발전 노력(법령 제개정 6건)

- 주류제조업체 **위생수준에 따른 차등관리**로 효율적 주류안전관리

  * 위생관리준수율 : ('15) 87%→ ('16) 88.6%→ ('17) 90.0%→ ('18) 91.1%

- 현장컨설팅 등 지원받은 업체의 **행정처분율**(4년 평균 6.6%)이 미지원 업체(4년 평균 11.1%)에 비해 **40% 감소**

  * 행정처분율(%,전체/지원): 11.7/4.4('15)→ 11.3/7.1('16)→ 10.7/8.5('17)→ 8.0/5.8('18)

(배경·필요성)

- 혼밥, 외식 증가 등 소비형태 변화와 온라인 시장의 성장 등 유통 환경 변화에 지속적인 대응 필요

- 식품 제조 · 가공 · 유통 · 소비 환경 다양화에 따라 식품의 선택이나 소비여부의 판단, 올바른 사용 및 관리방법 등을 알 수 있는 표시 ·

광고 기준의 중요성 증가

- 건강기능식품의 안전성 확보와 품질향상을 목적으로 하는 혁신적인 관리체계 개선이 산업발전을 통한 관리수준 향상을 가능하게 하고, 지속적인 정보제공 및 홍보 등을 통해 건강기능식품에 대한 국민 신뢰도 제고
- 주류제조업체는 생산 규모에 따른 위생관리 수준 편차가 크므로 업체 수준에 맞는 합리적 안전관리 필요

○ **식품 수입·유통단계 안전관리 강화**

(그간의 성과)

- 수입신고 보류조치, 즉시 퇴출제 확대, 현지실사 방해·기피 해외제조업체 제제조치 근거를 마련하여 위해식품 원천 차단 및 수입 전(前) 단계 안전관리 강화 마련
- 해외제조업체 현지실사를 확대 실시하고, 현지실사 결과에 따른 수입중단조치 등을 통해 위해식품의 국내유입 차단

  * 현지실사 결과 수입중단 조치율 증가 : ('17) 14% → ('18.12) 18%
- 반복적 부적합 품목에 대해 수입신고 이전 수입업자 검사(검사명령제) 확대

  * 검사명령제 대상 확대 : ('17) 8개 → ('18) 11개 품목
- 허위신고 및 부적합 조치 위반행위 영업자를 특별관리 영업자*로 지정하고, 1년간 매수입 시 모든 수입식품등을 정밀검사 실시

  * 총 85개 업소(허위신고 55, 부적합 조치 위반 30) 영업자 지정·관리('18.10월 현재)
- 국내외 위해정보에 따라 캐나다산 밀·밀가루(미승인 GM), 미국산 닭고기(니트로퓨란 대사물질), 미국 비정형 BSE 발생 정보 등에 신속 대응 조치
- 위해우려 해외직구 식품 수거·검사 결과 등에 따른 통관금지(관세청)

  * 통관 차단 제품(건) : ('17) 1,451 → ('18) 1,620

(배경·필요성)

- 효율적인 수입식품관리체계 구축을 통한 통관 전 단계 수입식품 안전성 확보를 위해, 위해발생 우려 해외제조업체 및 해외실사 회피

업체에 대한 중점관리 필요

- 온라인 판매, 해외직구 등 수입식품 환경 및 소비트랜드 변화에 따른 수입식품 안전관리 사각지대에 대한 안전관리 강화 필요
- 사회적 이슈 품목 등 유통단계 관리 필요성이 높은 수입식품 등에 대한 신속 대응조치 근거 마련 필요

전략목표 Ⅰ	합리적이고 촘촘한 식품안전망을 구축하여 먹거리 안전관리를 강화한다

(1) 주요 내용

□ 생산·유통단계 위해요인 사전예방

○ 생산단계부터 소비까지 유통식품의 수거・검사로 위해요인 차단

* 유통식품 부적합율 감소추세(%) : ('03) 1.2→('12) 0.7 →('16) 0.6 →('17) 0.6

○ HACCP 적용 확대* 및 사후관리 강화**로 안전한 식품 구매환경 조성

* HACCP 적용 식품(축산물 포함) 생산비율(%) : ('15) 60.2→('16) 68.7→('17) 83.9→('18) 85.2

** 불시평가 목표비율 확대(%) : ('15) 25→('16) 33→('17) 36→('18) 40

○ 식품이력추적관리 의무화* 등을 통해 식품 생산·유통과정에서 발생하는 위해요인 사전차단 강화

* 식품이력 등록업체(개소, 누계) : ('14) 1,282→('15) 3,287 →('16) 5,901 →('17) 6,493 →('18) 7,341

□ 수출국 현지부터 통관·유통단계 안전관리 강화

○ 수입식품의 사전예방적 안전관리를 위한 합리적 법령·제도 개선

* 현지실사 무응답업체에 대한 제제, 특별위생관리식품 대상 범위 및 수입 위생평가 절차 등 근거 마련

○ 위해도 중심의 수입식품 등 통관단계 검사를 강화하고, 유통단계 수입식품에 대한 검사명령제* 도입

* 해외 위해정보 발생빈도가 높거나 사회적 이슈가 되는 품목 등

○ 검사 부적합 등 위해우려가 높은 해외제조업소 대상 현지실사 확대

* 현지실사 대상업소 : ('18) 407개소 → ('19) 450개소

○ 수입식품 전(全) 과정 안전관리를 위한 「지능형 수입식품 통합시스템」 구축

- 빅데이터 기반 실시간 분석을 통해 위해우려 수입식품 중점관리

○ 수출입 증명서 위·변조 원천 차단을 위해 블록체인 기술을 적용한 국제표준 전자증명 발급체계 구축 추진(1월~)

○ 해외 이슈정보, 수입식품 안전관리 사각지대 해소를 위한 관리 강화

- 외국 식료품 판매업체, 면세점 판매 수입식품 등 안전관리 강화

구 분		성과지표
전략목표	합리적이고 촘촘한 식품안전망을 구축하여 먹거리 안전관리를 강화한다	· 가공식품 등 수거검사 적합률 · 수입식품 전주기 검사 부적합률

(2) 성과지표

성과지표	실적	목표치					'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 (또는 자료출처)
	'18	'19	'20	'21	'22	23			
가공식품 등 수거검사 적합률 (%) (정량)	99.6	99.7	99.7	99.7	99.7	99.7	HACCP 제도 도입, 위해식품판매차단시스템을 통한 위해식품 차단 등 그간의 식품안전망 확보와 안전한 먹을거리 환경조성 사업을 통하여 수거검사 적합률이 과거 3년간 수거검사 적합률 99.6%유지되었고, 19년 목표치도 평년보다 상승한 99.7%로 적극적으로 설정하였음	수거검사 적합건수 / 총 수거검사 건수 × 100	통합식품안전정보망
수입식품등 전(全)주기 검사 부적합률(%) (정량)	0.73	0.72	0.71	0.70	0.69	0.68	최근 3년간('16~'18) 수입식품등 전주기 검사 부적 합률의 평균치는 0.74%임. 과거 부적합률의 감소 추세를 반영하여 0.72%를 '19년 목표치로 설정	통관단계 검사 부적합률(수입식품 등 검사 부적합 건수/ 수입식품 등 검사 건수×100×0.7(중요도))+유통단계 검사 부적합률(수입식품등 검사 부적합 건수 / 수입식품등 검사건수×100×0.3(중요도))	통합수입검사시스템, 통합식품안전정보망

< 성과목표 및 관리과제.성과지표체계 >

(단위 : 개)

성과목표	성과목표 성과지표	관리과제	관리과제 성과지표
3	5	13	32

성과목표	관리과제	성과지표
Ⅰ-1. 식품안전관리 인프라 확산 및 안전기준 선진화		개정 법령 및 취약분야 제도개선 만족도
		식품등 안전기준 재평가율
	①합리적 식품관련 법령 정비 및 식품업계 생산성 향상 지원	업계 생산성 향상지원을 위한 법령 정비 건수
		비관세장벽 해소를 위한 국내기준의 국제화(CODEX) 추진
	②식품안전 기준·규격의 합리적 개선·강화	식품 기준 및 규격 개선 건수
		건강기능식품 기능성원료 재평가 건수
		저위해성 식중독균의 재평가율
		신개념 식품원료 인정 건수
	③식품 중 잔류·오염물질 안전관리 강화	잠정 잔류허용기준의 정식기준 전환 비율
		유해물질 기준규격 재평가 건수
		축·수산물 중 잔류물질 잔류 허용기준 설정 건수
	④식품첨가물, 기구·용기·포장의 기준·규격 선진화	식품첨가물 등 기준·규격 개선 건수
		식품첨가물 등의 재평가 건수
		소비자 대상 식품첨가물 등 정보 건수
Ⅰ-2. 식품 생산·제조·유통단계 안전관리 강화		식품안전 바로미터
	①식품을 안심하고 구매할 수 있는 환경 조성	지도단속 재위반율
		회수효율성 평가
		민원신고 중대위반사항 적발율
	② HACCP 인증 확대 및 관리강화	가공식품 및 축산물가공품 HACCP 인증율
		식품이력추적관리 등록 업체수
	③식품등의 표시기준 소비자 중심 개선	식품표시 개선 노력을 위한 이해관계자 의견수렴 안건 건수
		영양표시 소비자 활용도

성과목표	관리과제	성과지표
	④건강기능식품 관리 기반 확립	건강기능식품 제도 개선 건수
		건강기능식품 검사 적합율
		건강기능식품 기능성 신뢰도
	⑤주류 제조·유통과정의 안전관리 기반 구축	주류제조업체 위생관리 준수율
		주류 안전관리 지원사업 만족도
		지도단속 재위반율
Ⅰ-3. 식품 수입·유통단계 안전관리 강화		수입식품 안전관리 개선을 위한 법령 정비건수
		사전안전관리 제품 수입률
	①수입식품 안전관리 개선을 통한 안전성 제고	수입식품안전관리 개선을 위한 법령 정비건수
		수입식품 안전관리 제도 개선율
	②수입식품 통관 전 사전 안전관리 강화	사전안전관리 제품수입률
	③수입검사체계 합리화를 통한 위해우려 제품 통관 차단	수입식품등 통관단계 검사 부적합률
		지능형 수입식품 시스템 구축
	④국민 다소비 수입식품 유통 안전관리	다소비 수입식품 유통단계 부적합율
		해외직구 식품 구매·검사 결과 통관 차단 요청율(부적합율)

성과목표 Ⅰ-1	식품안전관리 인프라 확산 및 안전기준 선진화

(1) 주요 내용

□ 합리적 식품관련 법령 정비 및 식품업계 생산성 향상 지원

○ 불합리한 규제 개선으로 업계의 생산성 향상 지원 등

- 업계 간담회 등을 통해 발굴한 안전성과 무관한 일부 불합리하거나 과도한 규제는 과감히 개선하여 영업자 편익을 증대하는 등 합리적 제도개선 추진 및 식품안전관련 법령 정비

○ FTA 확대*로 관세장벽은 낮아지는 반면, 위생기준, 통관 등 비관세장벽은 높아져 적극적 수출지원 필요

- 식품기준의 부조화, 통관 절차 및 식품 표시기준의 변경 등으로 인한 수출기업의 어려움 증가 예상에 따른 대응 필요

* 우리나라와 FTA 체결(발효) 지역 : 칠레, 싱가포르, EFTA(4개국), 아세안(10개국), 인도, EU(28개국), 페루, 미국, 터키, 호주, 캐나다, 중국, 베트남, 뉴질랜드

□ 식품안전 기준·규격의 합리적 개선·강화

○ 식품·건강기능식품의 과학적 안전관리를 위한 기준·규격 시스템 개선

- 식생활 패턴 변화를 반영한 배달음식 등 접객업소 조리식품의 안전 조리기준 마련
- 기능성원료(고시형, 개별인정형)의 안전성·기능성 재평가 추진
- 저위해성 식중독균의 정량규격 설정

○ 국내 식품산업의 경쟁력을 위한 제도적 지원 확대

- 안전한 범위 내에서 다양한 식품이 개발될 수 있도록 식품원료 인정 확대 등 식품 기준·규격 분야 규제 발굴 및 개선
- 기능성 원료 확대(개별인정형 → 고시형)를 통한 다양한 제품 생산·유통으로 산업 활성화 지원

○ 기준·규격 국제조화를 통한 무역 마찰 해소 및 수출 지원

- 「한·중 식품기준전문가협의회」 협의회 개최를 통한 비관세장벽 해소
- FTA 체결 확대에 따른 교역 상대국의 기준·규격 정보 제공을 통한 국내 산업체 경쟁력 강화

□ 식품 중 잔류·오염물질 안전관리 강화

○ 농산물의 잔류 농약 안전관리 강화

- (기준 설정)농약 허용물질목록 관리제도(PLS) 조기정착을 위해 국내·외에서 합법적으로 사용되는 농약 잔류허용기준 설정 확대
- (PLS 조기정착) PLS 시행에 따른 사후관리를 위해 농약 다성분 시험법을 확대하고, 시행된 PLS 제도 관련 부처 협력 홍보 강화

○ 오염물질 재평가를 통한 과학적 기준·규격 관리

- (재평가) 유해오염물질 중 3-MCPD에 대한 노출량 기반 기준 재평가 및 관리방안 마련
- (오염도 조사) 국민 다소비·다빈도 식품을 대상으로 유해오염물질 19종*에 대한 전국적인 오염도조사 추진

  * 중금속 7종, 다이옥신, PCBs, 벤조피렌, 3-MCPD, 곰팡이독소 8종

○ 축·수산물의 잔류물질 안전관리 기반 구축

- (PLS 종합계획) 생산단계 관련부처와의 협의를 통한 축·수산물의 잔류물질 PLS 제도 종합계획(안) 확정
- (기준 설정) 축·수산물 안전관리를 위해 국내·외에서 사용되는 동물용 의약품 및 농약의 잔류허용기준 설정 확대

□ 식품첨가물, 기구·용기·포장의 기준·규격 선진화

○ **신기술 적용 제품개발 지원** 등 안전관리 기준 개선

- **바이오기술이용** 식품 및 식품첨가물 제조관련 **규정 마련 및 제품화 지원서비스** 기반 조성을 통한 **식품첨가물 산업활성화**
- **식품첨가물 안전관리 강화**를 통한 국민 안심 확보 및 식품제조 현장의 애로사항 등을 반영한 **합리적 기준규격 개선**

○ 식품첨가물 및 기구·용기·포장 **기준·규격의 재평가 추진**

- 착색료 등 34개 **식품첨가물**에 대한 성분규격 및 사용기준 재평가
- **기구용기포장 오염물질** 6종에 대한 기준규격에 대한 재평가

○ **식품첨가물 인식개선**을 위한 급식종사자, 접객업소 등 대상 식품첨가물 안전성 **교육** 및 식약처 **SNS와 검색포탈**을 연계한 **정보 제공**

(2) 성과지표

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
개정 법령 및 취약분야 제도개선 만족도(%) (정성/결과)	72	76.7	79.3	81.7	'18년 실적을 감안, 3% 상향으로 81로 설정 ※ 5단계 척도 : 매우만족(100)-만족(80)-보통(60)-불만(40) -매우불만(20)	업체 종사자(100명) 및 지자체 현장 공무원(100명) 대상으로 만족도 설문조사	식품안전교육센터 교육이수자에 대한 만족도 조사
식품등 안전기준 재평가율(%) (정량/산출)	24	49	69	86	유해물질 2종, 식품첨가물 34종, 기구·용기·포장 이행물질 6종, 잔류물질 44종 총 86종(전체 487종 대비 18%/누적 422종, 86%)을 재평가 목표로 설정하였음	재평가 건수/총 재평가 대상건수(487) × 100 ※「식품위생법」 제7조의4, 제7조의5에 따른 '제1차 식품등 기준 및 규격관리 기본계획'에 따라 유해물질 19종, 식품첨가물 93종, 기구·용기·포장 이행물질 35종, 잔류물질 340종 등 총 487종에 대하여 5년 주기로 재평가 하는 것을 목표로하고 있음	재평가 보고서, 행정예고 등

(3) 외부환경.갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

ㅇ 현행 식품위생법령 개정 관련 이해관계자의 다양한 의견 존재

- 소비자는 식품안전규제를 보다 강화하여 안전관리 수준을 높이자는데 반해, 생산자는 현재의 규제 수준이 높다고 보아, 규제를 완화해야 한다는 입장
- 정부가 소비자와 생산자 사이에서 규제의 합리적 균형점을 모색해야 하는 상황

ㅇ 문제영업자 등에 대한 단속 강화 관련 이해관계자의 다양한 의견 존재

- 소비자는 중대위해요소에 대한 단속을 강화하여 식품안전관리를 해야한다는 입장인 반면, 관련 업계는 단속강화보다 지도.홍보를 강화해야 한다는 입장
- 단속결과에 대한 단편적인 보도자료 배포만으로는 언론의 자극적이고 부정적인 보도 확산 초래하고, 식품에 대한 불신과 불안감 조성함으로 국민 공감형 홍보활동 필요

ㅇ FTA 체결 등 수출·입 식품의 교역량 증가에 따라 수입식품 등에 의한 새로운 국내 안전관리 요인 발생 가능성

ㅇ 식생활변화, 환경오염 등에 따른 유해오염물질 등의 인체 총 노출량 변화 발생

ㅇ 새로운 연구결과 및 기술 개발에 따른 기준·규격 개선 요구 증가

□ 갈등관리계획

ㅇ 법령 관련 입법예고, 관계부처 의견조회, 간담회 등을 통하여 이해관계자의 다양한 의견을 수집하여 합의점을 도출

- 산업계나 소비자의 견해가 대립하는 경우에는 간담회 등의 개최를 통한 이해 조정 적극 추진

ㅇ 유해물질(오염물질, 잔류물질, 미생물 등), 식품첨가물, 기구 및 용기·포장에 대한 안전관리기준의 재평가 등 합리적 개선 추진

ㅇ 새로운 사업계 요구에 대응할 수 있도록 과학적이고 합리적인 기준·규격 규제개선 추진

ㅇ 과학적 근거 없는 정보 확산에 의한 소비자의 막연한 불안감이 조성될 우려가 높으므로, 수요자대상 맞춤형 정보의 신속.정확한 소통 강화 체계 구축

(4) 기타

□ 법령 및 고시

ㅇ 식품위생관리법령 전문 확인

⇒ 법제처 국가법령정보센터(www.law.go.kr) > 법령

⇒ 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 법령·자료> 법령정보> 법, 시행령, 시행규칙

1 합리적 식품관련 법령 정비 및 식품업계 생산성 향상 지원(Ⅰ-1-①)

국정과제	57-6. 생산에서 소비까지 먹거리 안전 국가 책임제 실시 57-9. 식품안전 소비자 권리 강화
부처 업무계획	
대통령 지시사항	
담당부서	식품안전정책과
담당자	과장 : 김현정(043-719-2010), 사무관 : 박규나(043-719-2011), 주무관 : 임동춘(043-719-2016) 연구관 : 김천수(043-719-2020), 주무관 : 최원영(043-719-2031)

□ 추진배경

○ 불합리한 규제 개선으로 업계의 생산성 향상 지원 등

- 업계 간담회 등을 통해 발굴한 안전성과 무관한 일부 불합리하거나 과도한 규제는 과감히 개선하여 영업자 편익을 증대하는 등 합리적 제도개선 추진 및 식품안전관련 법령 정비

○ 비관세장벽 해소를 위한 국내기준의 국제화(CODEX 규격 반영) 추진

- FTA 확대로 관세장벽은 낮아지는 반면, 식품의 기준·규격 등 비관세장벽은 높아지고 있어 이에 대한 선제적 대응 필요
- 국제 표준으로 통용되는 국제식품규격위원회(CODEX)의 기준규격 설정 시, 우리나라 식품의 기준·규격이 반영되도록 함

  * 국제식품규격위원회(Codex Alimentarious, Codex): 국가 간 식품무역시 통용되는 유일한 국제기준으로, FTA 체결 확대에 따라 그 중요성이 더욱 강조되고 있음

□ 주요내용 및 추진계획

≪ 합리적 규제 개선 ≫

○ **(행정처분 면제기준 신설)** 식품접객영업자의 영업자 준수사항 위반과 관련하여 청소년이 신분증 위·변조·도용 및 폭행·협박 등을 통하여 그 위반의 원인을 제공한 사정이 인정되어 불기소 처분이나 선고유예 판결을 받은 경우 행정처분을 면제할 수 있도록 개선 추진

  * 「식품위생법 시행령」 개정·공포('19.6.)

○ **(식품접객업소 시설기준 개선)** 영업자가 같은 영업장 안에서 일반음식점영업과 휴게음식점 또는 제과점영업을 하려는 경우 벽이나 층으로만 분리하도록 하고 있어 불합리

- 구획(칸막이, 커튼) 또는 구분(선, 줄)으로도 가능하도록 개선 추진

  * 「식품위생법 시행규칙」 개정안 총리실 제출('19.6.)

○ **(제과점 공동조리장 범위 확대)** 제과점영업자가 둘 이상의 제과점을 운영하면서 하나의 조리장을 공동으로 사용할 수 있는 경우는 같은 관할구역으로 한정하고 있어 과도한 규제로 작용

  * 「식품위생법 시행규칙」 개정안 총리실 제출('19.12.)

- 제과점 영업자가 같은 관할 구역뿐만 아니라 다른 관할 구역으로서 영업소간 거리가 5킬로미터 이내의 인접구역에서 둘 이상의 제과점을 운영하는 경우 조리장을 공동으로 사용할 수 있도록 개선 추진

  * 「식품위생법 시행규칙」 개정안 총리실 제출('19.6.)

○ **(위생교육 면제규정 신설)** 식품위생교육을 매년 받아야 하는 영업자가 해당 연도에 식품 HACCP에 따른 정기교육훈련을 직접 받은 경우에는 해당 업종에 대하여 식품위생교육을 면제할 수 있도록 규정 신설

  * 「식품위생법 시행규칙」 개정안 총리실 제출('19.12.)

○ **(영업자 위생교육 지역제한 규제 완화)** 해당 연도에 식품위생교육을 받은 영업자가 기존 영업의 허가·신고·등록관청과 "같은 관할 구역"에서 교육받은 업종과 같은(또는 유사)업종으로 영업을 하는 경우에만 식품위생교육을 받은 것으로 한정하고 있어 불합리

- "다른 관할 구역"에서 교육 받은 업종과 같은(또는 유사) 업종으로 영업을 하는 경우 식품위생관리가 가능한 범위에서 영업자 기존 위생교육을 받은 것으로 볼 수 있도록 개선 추진

  * 「식품위생법 시행규칙」 개정안 총리실 제출('19.12.)

○ **(자판기 온도계 설치규정 개선)** 커피 추출 시 급속으로 가열되어 커피가 제조되는 커피머신의 경우에는 온도계 설치가 불필요하나 현행 시설 기준에 따라 온도계를 설치하도록 규정하고 있어 개선 필요

- 온도계 설치가 필요하지 않는 자동판매기에 대한 설치 예외 규정 신설 추진

  * 「식품위생법 시행규칙」 개정안 총리실 제출('19.12.)

○ **(제과점 빵을 사용할 수 있는 영업종류 전면 확대)** 제과점영업자가 제조·판매한 빵류를 구입하여 손님에게 제공할 수 있는 영업자의 범위가 현행 일반음식점(뷔페형태)로만 한정되어 있어 다른 영업자는 구입 불가

- 일반음식점, 휴게음식점, 집단급식소, 위탁급식영업자도 구입하여 제공할 수 있도록 개선 추진

  * 「식품위생법 시행규칙」 개정안 총리실 제출('19.12.)

○ **(즉석판매제조가공업의 시설기준 완화)** 즉석판매제조가공업소에서 제조·가공(덜어서 판매 포함)한 식품을 영업장이 아닌 최종소비자에게 택배, 우편 등으로만 판매하려는 경우에도 판매시설(판매대)를 갖추도록 규정하고 있어 과도한 규제로 작용

- 즉석판매제조가공업을 하려는 자가 제조·가공한 식품을 영업장내에서 보관·판매하지 않는 경우, 별도의 진열·판매시설을 갖추지 않도록 시설기준 개선 추진

  * 「식품위생법 시행규칙」 개정안 총리실 제출('19.12.)

○ **(불기소처분에 대한 행정처분 기준 명확화)** 검사나 법원으로부터 기소유예 및 선고유예를 받은 경우, 그 처분을 경감할 수 있으나, '혐의 없음' 불기소처분에 대해서는 경감 또는 면제 규정이 없어 불합리

- 피의사실 자체가 부정되는 '혐의 없음'에 대해 처분을 면제할 수 있도록 근거 규정 신설 추진

  * 「식품위생법 시행규칙」 개정안 총리실 제출('19.12.)

○ **(영업자 지위승계 시 행정정보 공동이용 규정 신설)** 식품 등 인허가 시 민원인이 제출해야 하는 건강진단결과서는 단서 조항에 따라 공무원이 행정정보 공동이용을 통해 확인이 가능하나, 영업자 지위승계 시에는 이를 이용하여 확인할 수 있는 단서조항이 없어 건강진단결과서를 제출해야하는 불합리한 상황 발생

- 공무원이 행정정보 공동이용을 통해 건강진단결과 확인이 가능하도록 근거 규정 신설

  * 「식품위생법 시행규칙」 개정안 총리실 제출('19.12.)

≪ 식품안전관련 법령 정비 ≫

○ **(식품접객업소의 음식물 재사용 범위 명확화)** 영업자 혼선 방지 및 업무의 효율성 제고를 위해 식품접객업자와 그 종업원이 지켜야 할 준수사항 중 음식물의 재사용 범위를 명확히 할 필요

- 식품접객업소에서 재사용이 불가한 음식물의 범위를 '손님이 먹고 남은 음식물'에서 '손님이 먹을 수 있도록 진열·제공한 음식물'로 명확히 규정

  * 「식품위생법 시행규칙」 개정안 총리실 제출('19.6.)

○ **(식품등의 재검사 절차 및 방법 등 신설)** 재검사 제도의 합리적 운영을 위해 현행 지침으로 운영 중인 식품등의 기준·규격에 관한 재검사의 절차 및 방법 등 세부사항을 총리령으로 정할 필요

  * 「식품위생법 시행규칙」 개정·공포('19.6.)

○ **(유통기한 경과제품의 취급 금지행위 명확화)** 영업자의 준수사항 중 유통기한 경과제품에 대한 취급 금지행위가 명확하지 않아 처분 등이 어려움에 따라 규정을 명확히 할 필요

- 영업자 준수사항의 유통기한 경과제품의 취급 금지행위의 제한

범위에 제조·가공·판매행위 등을 명확히 명시

* 「식품위생법 시행규칙」 개정·공포('19.6.)

○ **(식품위생감시원의 교육훈련 방법·시간 등 신설)** 식품위생감시원의 전문성 강화를 위해 교육·훈련을 의무화함에 따라 교육훈련의 방법·시간 및 내용, 그 밖에 필요한 사항을 정할 필요

* 「식품위생법 시행규칙」 개정·공포('19.11.)

≪국내기준의 국제화(CODEX) 추진≫

○ **국내 기준의 국제화**(CODEX 규격 반영)를 위한, **CODEX 분과위원회 주요 의제별 대응방안 마련**

- CODEX 회의 **주요의제 번역 및 조사연구* 수행**

  * 국내 식품 기준·규격과 상이한 CODEX 기준·규격 검토 및 대응방안 마련

- CODEX 회의 주요의제 **각 국 대응전략 조사** 및 **국내 기준·규격의 국제 조화를 위한** 과학적 근거자료 마련

- 국내 기준의 국제 조화를 위한, 학계 및 **업계 의견 수렴을 위한 산·학·관**이 참여하는 **CODEX 연구회**(3차) **운영**

○ **CODEX 분과위원회 참석 및 국내 기준의 국제화 추진**

- CODEX 회의 참석 및 CODEX 사무국에 의견 제출(의사발언)

- 국내 기준에 우호적인 **외국 대표단과의 공조**를 통한 국내 기준의 국제화 추진

○ **CODEX 결과 활용 및 정보제공을 위한 CODEX자료 업계 전파**

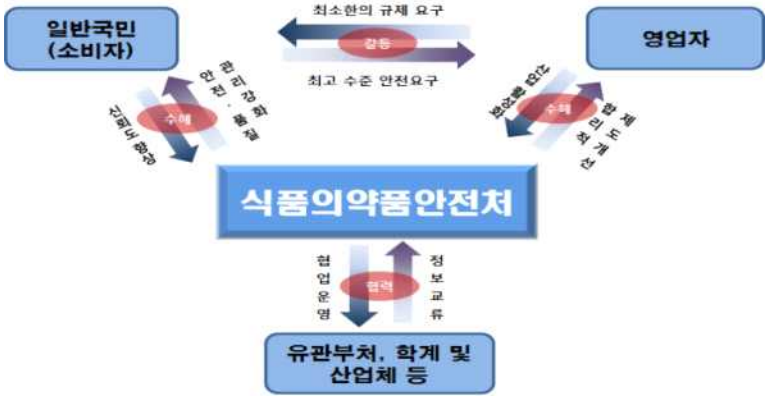
- 식품안전나라 홈페이지*를 통해 CODEX 기준·규격, 실행규범, 결과보고서 등 문서 번역본 공유

* 홈페이지 주소 : www.foodsafetykorea.go.kr

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	제4차 향신료 및 요리용허브분과	1월	
	「식품위생법 시행령」 개정안 입법 예고	2월	
	「식품위생법 시행규칙」 개정안 입법 예고	2월	
	제26차 유지류분과	2월	
	불합리한 규제개선 발굴	3월	
	제31차 일반원칙분과	3월	
	제51차 식품첨가물분과	3월	
2/4분기	제51차 농약잔류분과	4월	
	제13차 오염물질분과	4월	
	제21차 신선과채류분과	5월	
	제45차 식품표시분과	5월	
	제40차 분석 및 시료채취방법분과	5월	
	「식품위생법 시행령」 개정·공포	6월	
	「식품위생법 시행규칙」 개정·공포	6월	
	「식품위생법 시행규칙」 개정안 총리 제출	6월	
3/4분기	「식품위생법 시행규칙」 개정안 입법 예고	7월	
	제42차 총회	7월	
	제21차 아시아지역조정위원회(CCASIA)	9월	
4/4분기	「식품위생법 시행규칙」 개정·공포	11월	
	제51차 식품위생분과	11월	
	제41차 영양 및 특수용도식품분과	11월	
	제7차 항생제내성 특별위원회	12월	
	「식품위생법 시행규칙」 개정안 총리실 제출	12월	

□ 수혜자 및 이해관계집단



○ 수혜자 : 식품 업계

- 불합리하거나 불필요한 영업 관련 규제 개선을 통한 영업자 편익 증대 및 영업 활성화

○ 이해관계집단 : 소비자, 식품업계 등 관련 영업자 등

- 식품의 생산, 공급, 유통, 소비 등과 관련한 모든 이해관계자

□ 기대효과

○ 불합리한 규제 개선을 통해 업계의 생산성 향상을 통한 식품산업 활성화에 기여

□ 관련 재정사업 내역 : 해당 없음

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
업계 생산성 향상지원을 위한 법령 정비 건수 (정량/산출, 60)	2 (신규)	17	12	14	'18년도 추진 계획인 12건을 감안하여 '19년에도 규제 개선 등이 필요한 14건을 개정 목표로 설정	식품위생법 (시행령,시행규칙 포함) 개정여부	총리실 제출 자료, 개정·공포 공문 등
비관세장벽 해소를 위한 국내기준의 국제화(CODEX) 추진 (정량/산출, 40)		7 (신규)	7	7	지난 해, CODEX 위원회를 통한, 우리나라 기준·규격 반영이 필요한 의제 및 식품수출기업의 건의사항을 고려하여 7건으로 설정	CODEX 위원회를 통해 국제 기준규격 제·개정 추진	CODEX 결과보고

2 식품안전 기준·규격의 합리적 개선·강화(Ⅰ-1-②)

국정과제	57-6. 생산에서 소비까지 먹거리 안전 국가 책임제 실시 57-7. 급식관리 공공성 제고 및 소비트렌드 변화 대응 먹거리 복지 구현
부처 업무계획	1-4 트렌드 변화에 대한 발 빠른 대응 2-4 화장품, 위생용품 등 생활 속 안전관리 강화 4-1 스마트한 허가심사로 제품화 지원
대통령 지시사항	
담당부서	식품기준과
담당자	과장 : 이강봉(043-719-2401), 연구관 : 최윤주(043-719-2415), 주무관 : 박미선(043-719-2418)

□ 추진배경

식품, 건강기능식품의 생산부터, 보존·유통, 소비까지 모든 단계에서 영업자가 지켜야할 기준(식품원료, 제조·가공, 보존·유통 등)과 규격(식중독균, 유해물질 등)을 설정하는 식품안전 총괄 담당

○ **식품 및 건강기능식품의 과학적 안전관리를 위한 기준·규격 시스템 개선 필요**

- 가정간편식 소비 증가, 홈쇼핑·인터넷쇼핑을 이용한 식품 소비량 증가 등 **식생활 패턴 변화**를 **반영**한 **기준·규격 강화**

  * 가정간편식(HMR) 시장 규모: ('15) 1.6조원 → ('16) 2.3조원, 전년대비 34.8%성장

  * 홈쇼핑 식품 매출량 변화 추이: ('17.1) 1.1조원 → ('18.1) 1.4조, 전년대비 21%성장

- 인정받은 지 **10년이 지났거나**(주기적 재평가) **사회적 논란이 있는** 건강기능식품 **기능성 원료**(상시적 재평가)의 **재평가*** **실시**

  * ('18) 자일리톨 등 26종 → ('19) L-글루타민 등 16종 → ('20) 인삼 등 47종 → ('21) 공액리놀렌산 등 31종

  * 기능성원료 재평가 결과를 반영하여 기준·규격 개선 및 인정서 재발급 조치

- 미생물의 위해 특성을 반영한 **합리적 관리**를 위해 **식중독균*** **규격** 재평가

  * 황색포도상구균, 장염비브리오, 클로스트리디움 퍼프린젠스, 바실러스 세레우스

ㅇ 국내 식품산업의 경쟁력을 위한 제도적 지원 확대 필요

- 안전한 범위 내에서 다양한 식품이 개발될 수 있도록 제조·가공기준 개선, 식품원료 인정 확대 등 기준·규격 분야 **규제 발굴 및 개선**

- 기능성 원료 확대(개별인정형 → 고시형), 유연성 있는 기능성 원료 인정제도 운영으로 산업 활성화 지원

  * (대상) 기능성 원료 인정 후 6년 경과하고, 품목제조신고 50건 이상인 원료

- 식품 및 건강기능식품 업계와 정부 간 **소통 강화**로 기준·규격 정보 공유 확대 및 식품안전관리 방안 제고에 반영

ㅇ 식품 수출 활성화 및 국가 간 상이한 기준·규격에 대한 무역 마찰(비관세 장벽)을 줄이기 위해 **국제 기준과 조화** 필요

- 「한·중 식품기준전문가협의회('09~)」 운영 등을 통한 상이한 식품 기준 조화 추진

- FTA 체결 확대로 교역량이 증가함에 따라 국가 간 상이한 기준·규격이 비관세 장벽으로 작용하지 않도록 상대국의 기준·규격 정보를 확인하여 국내 산업체에 제공

  * ('15) 호주·뉴질랜드 → ('16) 말레이시아·싱가포르 → ('17) 캐나다 → ('18) 태국 → ('19) 필리핀

□ 주요내용 및 추진계획

ㅇ 식품 및 건강기능식품의 과학적 안전관리를 위한 기준·규격 개선

- 횟감 등 소비자가 그대로 섭취할 목적으로 생산되는 수산물에 생산단계 비브리오균 규격 신설(10월)

- 미생물의 위해 특성을 반영한 저위해성 식중독균 규격 재평가(연중)

  * (대상식품) 한식간장, 액젓, 고춧가루, 향신료가공품 등

  ** (식중독균) 클로스트리디움 퍼프린젠스

- 분쇄공정이 포함된 분말 제품의 제조·가공기준 신설(9월)
- 건강기능식품 기능성 원료의 안전성·기능성 재평가(연중)
  * 원료선정 및 예시(2월) - 공고(2월/8월) - 재평가 실시(3～10월) - 영업자 자료 제출(6월/12월) - 열람·의견제출(11월) - 심의·공시(12월)-후속조치('19～)
- '18년 재평가 후속조치로 글루코사민 등 5종* 기능성 원료의 섭취 시 주의사항, 기능성 내용 등 개정(4월)
  * 글루코사민, 비타민 D, 프락토올리고당, 쏘팔메토열매추출물, EPA 및 DHA 함유유지
- 냉동식품의 안전한 택배 배송 가이드 제작 및 배포(6월)
- 식품접객업소 우수조리지침 마련(12월)
- 다소비 식품을 대상으로 음식별 조리·소비방식을 반영하여 유해·유익 성분을 노출량을 평가하는 '한국형 총식이조사' 실시(연중)

○ 국내 식품산업의 경쟁력 강화를 위한 제도적 지원 확대

- 식품산업 환경변화를 반영한 기준·규격의 합리적 개정(수시)
  * 해산물 함유 즉석섭취식품의 미생물 규격 개정 등
- 식품업계 의견 수렴 및 기준.규격 개선을 위한 식품공전개선협의체의 지속적 운영(4회 이상)
- 다양한 식품개발 요구에 따른 신개념 식품원료 인정 확대
  * 수온상승 및 어획기술 발달로 새롭게 유입되는 어종의 식품원료 인정(6월, 12월)
  * 식품원료 안전관리 및 사용 확대를 위한 정부기관간 '식품원료 유관기관 협의체' 운영(2회)
- EPA 및 DHA 함유 유지의 산패 관리 기준 합리적 개정(2월)
- 과실을 원료로 한 일반증류주의 메탄올 기준 현실화(4월)
- 개별인정형 건강기능식품원료를 고시형 원료로 확대(9월)
- 세포 배양육, 식물성 대체육 등 신개념 식품원료 기술동향보고서 마련(10월)

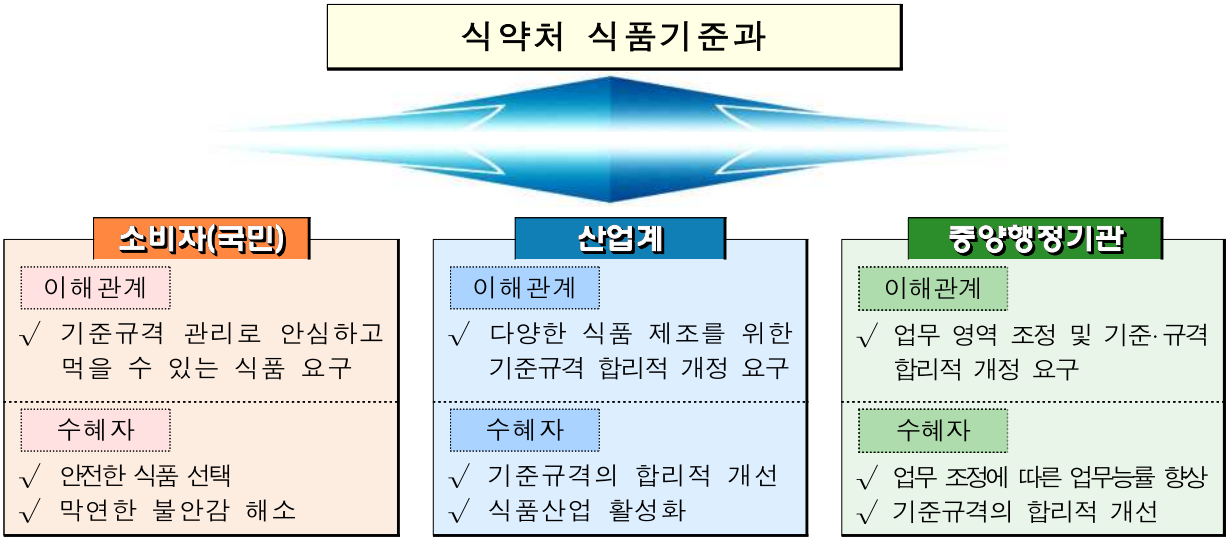
○ 식품 기준·규격의 국제조화를 통한 무역 마찰 해소 및 수출 지원

- 「한·중 식품기준전문가협의회」 개최(6월)

- 필리핀의 식품 기준·규격 국문화(12월)

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	식품등의 기준 및 규격 관리 시행계획 마련	1월	
	건강기능식품 상시적 재평가 공고	2월	업무계획
	EPA·DHA 함유 유지의 산패관리 기준 개정	2월	
	식품원료 유관기관 협의체 개최	3월	
	식품등의 기준·규격 개선 협의체 개최	3월	
2/4분기	건강기능식품 기능성원료 5종의 섭취 시 주의사항 등 개정	4월	업무계획
	식품등의 기준·규격 개선협의체 개최	4월	
	냉동식품 택배 운송 가이드라인 제작 및 배포	6월	
	신규원료 5종의 식품원료 인정	6월	
	저위해성 식중독균의 규격 재평가	6월	
3/4분기	건강기능식품 주기적 재평가 공고	8월	업무계획
	식품등의 기준·규격 개선협의체 개최	9월	
	한국형 총식이조사 결과를 활용한 기준·규격 재평가 원칙 마련	9월	업무계획
4/4분기	식품등의 기준·규격 개선협의체 개최	10월	
	세포 배양육, 식물성 대체육 등 신개념 원료의 기술 동향보고서 마련	10월	업무계획
	식품원료 유관기관 협의체 개최	11월	
	신규원료 5종의 식품원료 인정	12월	
	식품접객업소 우수조리지침 마련	12월	
	건강기능식품 상시적 재평가 결과 및 공시	12월	업무계획



○ 수혜자 : 소비자, 식품산업계 등

- 과학적 식품 기준·규격 설정을 통한 소비자 안전 강화, 안전성이 확보된 범위 내에서 기준·규격을 합리적으로 개선하여 식품산업계 지원

○ 이해관계자 : 소비자, 식품업계, 농식품부 등 관계기관

- 식품안전 확보 및 국제조화를 위한 안전기준 강화 시 업계에 규제로 작용될 수 있으며, 농식품부 등 관계기관의 업무 조정 등 필요

○ 협력체계

- (공통) 식품등 기준·규격 관리 기본계획('15~'19)에 따른 년도별 시행계획의 수립과 관련하여 애로사항, 보완점 등 의견수렴 체계 구축
- (시도 및 보건환경연구원) 식품 기준·규격 개선에 필요한 오염도 조사 수행, 식품안전관리의 원활한 집행을 위한 기준·규격 개선사항 교육 등 상호 협력
- (평가원) 연구개발사업을 통한 정책제안 및 시험법 개선, 위해사고 신속 대응을 위한 시험법확립, 위해평가 등에 대한 상호 협력
- (중앙행정기관) 농식품부, 해수부, 환경부 등과 기준·규격 관련 정보공유 및 개정 필요사항 의견 수렴

□ 기대효과

- ㅇ 저위해성 식중독균의 **정량규격 설정 평가로** 과도한 열처리 공정 개선을 통해 생산비용 절감 및 다양한 제품 생산기반 마련 등으로 산업 활성화 유도
- ㅇ 식품원료 관리 체계 개편.확대에 따른 식품소재 다양성 및 용이성 확보로 식품개발에 기여
- ㅇ 식품에서 발생될 수 있는 위해요소를 예방 관리하기 위한 기준.규격 설정으로 국민에게 안전한 식품 제공
- ㅇ 불합리한 규제를 개선하여 국내 식품산업의 경쟁력 확보

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분	'18	'19
식품기준규격관리 선진화(Ⅰ-2-일반재정①)			
① 식품 등 기준규격 설정평가(1431)		55 (55)	68 (68)
▪ 식품 기준규격 설정평가(300)		55	68
식품 안전성 제고			
② 식품 안전 기반 구축(1032)			
▪ 건강기능식품 관리(309)		2.5	2.4

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'18 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
식품 기준 및 규격 개선 건수 (정량/산출, 30)	신규	35건	37건	39건	기준·규격이 산업에 미치는 영향, 식품과 축산물 제조・가공 방법의 이해, 유통제품 현황 파악, 이해관계자 의견수렴 등이 수반되어야 하므로 많은 시간과 노력이 소요됨. 18년 목표치는 '18년 대비 5% 상향 조정	식품의 기준 및 규격 개정 건수	행정예고
건강기능식품 기능성원료 재평가 건수 (정량/산출, 30)			신규	9건	건강기능식품 신뢰성 확보를 위해 안전성·기능성에 관한 최신자료 조사 및 전문가 검토 등을 통해 건강기능식품 재평가를 수행하고자 하며, 사회적 이슈가 있는 기능성원료 9종에 대한 재평가 추진	건강기능식품 기능성 원료 재평가 건수	재평가 보고서
저위해성 식중독균의 재평가율(누적 %) (정량/산출, 20)	신규	32%	57%	79%	저위해성 식중독균의 정량규격 설정을 위해서는 식품별 오염도 조사, 위해평가 등을 고려하여야 하므로 중장기 계획을 수립하여 '20년 완료를 목표로 추진 * ('17) 32% → ('18) 57% → ('19) 79% → ('20) 100%	저위해성 식중독균 재평가율(누적, %)	재평가 결과보고서
신개념 식품원료 인정 건수 (정량/산출, 20)	신규	4건	6건	10건	'18년 환경변화 및 산업발달에 따라 그동안 식품원료로 인식되지 않았던 새로운 개념의 품목을 식품원료로 인정하기 위해 안전성 자료 조사·검토 및 전문가 검토 등을 수행하여 6종을 인정하였으며, '19년에는 농식품부, 해수부, 산림청등과 협조를 통해 10종을 식품원료로 인정 추진	식품원료 인정 건수	행정예고

〈 '19년 목표치 산출근거〉

1) 국내 식품산업의 경쟁력 지원을 위해 안전성이 확보된 범위 내에서 식품 기준·규격의 개선 건수를 목표로 설정하였음
- 기준·규격이 산업에 미치는 영향, 식품과 축산물 제조・가공 방법의 이해, 유통제품 현황 파악, 이해관계자 의견수렴 등이 수반되어야 하므로 많은 시간과 노력이 소요

2) 건강기능식품의 신뢰성 및 안전성 확보를 위해 사회적 논란이 있는 건강기능식품 기능성원료에 대한 상시적 재평가 건수를 목표로 설정하였음
- 건강기능식품 기능성원료의 안전성·기능성에 관한 최신 자료 조사 등 과학적 근거 자료를 확보하고, 전문가 검토, 이해관계자 의견 수렴 등을 통한 결과보고서 마련 및 후속조치 계획 수립 등이 필요한 방대한 작업임을 고려할 때 재평가 건수 9건은 매우 적극적인 설정임

3) 미생물의 특성을 반영하여 정성규격으로 관리의 필요성이 낮은 저위해성 식중독균의 정량 규격 재평가 건수를 목표로 설정하였음
- 저위해성 식중독균의 **규격 재평가를** 위해서는 대상 식품유형별 오염도 조사(5,000건 이상), 미생물의 특성을 고려한 위해평가 등이 수반되어야 하는 것으로 과학적 근거 자료 확보에 많은 시간과 노력이 소요
- 간장 등을 대상으로 10건의 재평가 건수는 전문성과 과학적 체계를 기반으로 전문가 검토, 이해관계자 의견 수렴 등 상당한 노력과 절차가 필요함

4) 환경변화 및 산업발달에 따라 그동안 식품원료로 인식되지 않았던 농·수산물 등을 새로운 식품원료로 인정
- 식품원료 인정은 민원신청에 의해 검토가 이루어지며, '19년도 목표는 신규 식품원료 10건을 목표로 하고 있음
- 신개념 식품원료의 인정을 위해서는 국내·외 안전성 자료 조사·검토, 전문가 자문 등 통상적인 업무 외에 관계기관, 이해관계자 등 의견 수렴 과정이 필요한 점을 고려하면 성과목표 10건은 매우 도전적인 설정임

3 식품 중 잔류·오염물질 안전관리 강화(Ⅰ-1-③)

국정과제	57-6. 생산에서 소비까지 먹거리 안전 국가 책임제 실시
부처 업무계획	1-3. 안전한 농·축·수산물만 유통되도록 관리
대통령 지시사항	계란 살충제 관련 대응 방안 마련 지시('17.8) 관계부처 합동「식품안전개선 종합대책」발표('17.12)
담당부서	유해물질기준과
담당자	과장 : 이순호(043-719-3851) 연구관 : 정지윤(043-719-3852), 주무관 : 조민자(043-719-3875)

□ 추진배경

1 농산물의 잔류 농약 안전관리 강화

○ 수입국가의 다양화, 수입량 증가에 따라 **국내 기준이 없으나, 외국에서 농산물에 사용하고 있는 농약** 안전관리 필요

○ **농약 오·남용 방지**와 **수입농산물의 안전관리 강화**를 위해 **잔류농약 허용물질목록 관리제도(Positive List System, PLS) 전면 도입**('19.1.1)에 따른 조기정착 필요

* 허용물질목록 관리제도(Positive List System, PLS): 국내외에서 사용허가 된 경우 잔류허용기준을 설정, 그 외에는 불검출수준의 일률기준(0.01 mg/kg 이하) 적용

○ PLS 조기 정착을 위해 국내 생산 및 수입에 필요한 등록 농약에 대해 잔류허용기준 설정 필요

2 오염물질 재평가를 통한 과학적 기준 · 규격 관리

○ 환경오염, 식습관 변화 등에 따라 중금속 등 유해오염물질의 인체 총 노출량 변화가 있어 주기적인 기준·규격 재평가 필요

○ **제1차「식품등의 기준·규격 관리 기본계획」에 따른 식품등의 기준·규격 재평가 지속 수행 필요**

- 환경오염, 식습관 변화 등에 따라 유해오염물질 기준·규격 재평가

* 유해오염물질 기준·규격 재평가 수행 절차 : 식품별 유해물질 오염도 조사→유해물질 인체 총 노출량 조사→인체노출허용량 대비 안전수준 결정(위해성 평가)→인체 총 노출량 안전관리(①안전기준 설정, ②식품안전 섭취 가이드, ③저감화)

○ **식품별 유해오염물질 노출량 평가를 위한 오염도 조사 필요**

- 인체 총 노출량 산출을 위해 우리국민 다소비·다빈도 식품(177품목) 중 중금속 등 유해오염물질 19종에 대해 전국적인 오염도 조사 실시

* 대상 유해오염물질(19종) : 중금속 6종, 곰팡이독소 8종, 다이옥신, PCBs, 벤조피렌, 3-MCPD, 멜라민

3 축 · 수산물의 잔류물질 안전관리 기반 구축

○ **식품사고에 대비한 안전관리 강화 필요**

- '17년 **8月 살충제 계란사고**는 주요 먹거리인 닭과 계란에 대한 불신으로 이어졌으며, 이는 **소비자와 생산자 모두에게 큰 피해**를 야기
- 관계부처 합동「식품안전개선 종합대책」에 축·수산물에 대한 허용물질 목록 관리제도(PLS) 도입 추진

○ **국내 허가 동물용의약품**의 **잔류허용기준 설정 확대** 필요

- 국내 허가 변경사항을 반영한 동물용의약품 기준 설정

○ 사료, 환경오염 등을 통해 비의도적으로 축·수산물에 오염될 가능성이 있는 **농약성분의 안전관리를 위한 잔류허용기준 설정 확대** 필요

□ 주요내용 및 추진계획

1 농산물의 잔류 농약 안전관리 강화

○ **농약 허용물질목록 관리제도(PLS) 조기정착을 위한 기준설정 추진**(연중)

- **(국내) 신규 등록**(농산물 사용확대 포함) 농약에 대해 자료를 평가하여 신속한 잔류허용기준 설정
- **(수입)** 외국에서 합법적으로 사용되는 농약은 신청 자료를 평가하여 잔류허용기준 설정
- **(재평가)** PLS 이전 잠정으로 설정된 잔류허용기준에 대하여 과학적 실험자료에 근거한 정식 기준화

- **(생산단계)** 유통 농산물의 잔류허용기준을 활용하여 생산단계에서 잔류농약 관리를 할 수 있도록 생산·재배단계 기준설정

○ **농약 허용물질목록 관리제도(PLS) 시행에 따른 조기정착 추진**

- **(사후관리 강화)** 농약 다성분 시험법 확대(370종→473종) 추진
- **(부처간 협력)** 신규 기준 설정 및 개정을 위한 범부처 협의체 구성·운영(분기별)
- **(제도 홍보)** 신규제도 도입에 따라 이해당사자 대상 교육·홍보 및 건의사항 청취 등을 위해 설명회·간담회 등 개최(년 4회 이상)

2 오염물질 재평가를 통한 과학적 기준 · 규격 관리

○ **유해오염물질 기준·규격 재평가**

- **(노출량 평가)** 오염도 조사 자료와 국민건강영양조사 자료를 활용하여 식품섭취를 통한 3-MCPD 노출량 및 위해도 평가(6월)
- **(기준·규격 재평가)** 노출량 기반, 식품섭취로 인한 위해도, 오염수준, 제외국 관리기준 현황, 수입·유통·생산 현황 등 **종합적 평가를 통해 현행 기준 타당성 및 관리방안** 마련

  * 3-MCPD, 멜라민(11월)

- **(전문가 검토)** 소비자단체, 관련부처, 학계 등 전문가 그룹 자문을 통한 재평가 결과 및 관리방안에 대한 적절성 검토(9월)
- **(대국민 공개)** 식품의 오염수준과 섭취로 인한 노출량을 식약처 홈페이지에 공개함으로서 정보의 투명성 제고(연중)

○ **식품별 유해오염물질 노출량 평가를 위한 오염도 조사 수행**

- **(의견수렴)** 사업 취지 및 목표를 정확히 전달하고 수행기관의 현장의견 수렴·애로사항 청취 등을 통해 개선방안 논의

  * 사업 설명회 1회(1월), 사업 수행기관 간담회 1회(4월), 현장방문 6곳(6월), 워크숍 1회(9월)

- **(오염도 조사)** 국민 다소비·다빈도 식품등을 대상으로 유해오염물

질 19종*에 대하여 지속적인 오염도 조사 추진(연중)**

* 중금속 7종, 다이옥신, PCBs, 벤조피렌, 3-MCPD, 곰팡이독소 8종

** 분기별 수거검사 결과 취합 후 검토

- **(결과분석)** 식품별 유해오염물질 함유량 자료를 분석하고 오염 원인과 관리 필요성 등을 검토하여 **기준·규격 재평가 자료로 활용**

3 축 · 수산물의 잔류물질 안전관리 기반 구축

○ 축·수산물 중 잔류물질 오·남용 예방, 수입 축·수산물의 잔류물질 관리를 위해 **PLS 제도 도입 확대 추진**

- 생산단계 관련부처와의 협의를 통해 **축·수산물의 잔류물질 PLS 제도 종합계획(안) 확정**

○ **국내·외 허가 잔류물질의 기준 설정 확대**(연중)

- **(국내 동물용의약품 기준)** 국내 신규등록 및 허가사항이 변경된 동물용의약품 잔류허용기준 설정 확대
- **(국내 농약 기준)** 사료, 환경오염 등을 통해 비의도적으로 축·수산물에 오염될 가능성이 있는 농약성분을 관리할 수 있도록 잔류허용기준 및 시험법 설정 확대
- **(수입식품 기준설정)** 외국에서 합법적으로 사용되는 잔류물질은 신청 자료를 평가하여 잔류허용기준 설정
- **(금지물질)** 국내·외에서 안전성에 문제가 있는 것으로 인정된 물질들을 보다 엄격히 관리하기 위해 '식품 중 검출되어서는 아니되는 물질' 목록 확대
- **(면제물질)** 자연산물, 식품첨가물 등 동물용의약품·농약으로 사용되지만 인체 위해가 없거나 잔류되지 않는 물질은 '잔류허용기준 면제물질'로 목록화하여 관리할 수 있도록 위해프로파일 작성

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	식품별 유해오염물질 오염도 조사 사업 계획 수립·시행 및 사업 설명회	1월	
	농약 다성분잔류분석법 개정 행정예고	1월	업무계획
	범부처 잔류물질 안전관리 협의체 회의 개최	2월	
	동물용의약품 잔류허용기준 고시	3월	업무계획
2/4분기	농약 잔류허용기준 신설 및 개정 행정예고	4월	
	오염도 조사사업 수행기관 간담회	4월	
	동물용의약품 잔류허용기준 설정을 위한 부처간 회의 개최	5월	
	축·수산물 잔류물질 잔류허용기준 신설(행정예고)	6월	업무계획
	오염도 조사사업 수행기관 현장방문	6월	
3/4분기	동물용의약품 전문가 검토회 개최	8월	
	유해오염물질 관련 관련부처 협의회	9월	
	오염도 조사사업 수행기관 워크숍 개최	9월	
	생산단계 농약 잔류허용기준 신설 및 개정 행정예고	9월	
	축산물위생심의위원회(잔류물질분과) 개최	9월	
4/4분기	식품의 3-MCPD, 멜라민 기준·규격 재평가 관리방안 마련	11월	
	동물용의약품 잔류허용기준 신설(행정예고)	12월	업무계획
	농약 잔류허용기준 신설 및 개정 행정예고	12월	
	식품의 3-MCPD, 멜라민 기준·규격 재평가 결과보고서 심의	12월	

□ 수혜자 및 이해관계집단

○ 수혜자: 생산자, 소비자 등

- 과학적 자료에 근거한 기준·규격 설정을 통한 식품 생산성 향상 및 안전한 식품 공급을 통한 소비자 안전강화

○ 이해관계자: 소비자, 생산자, 농식품부, 해수부 등 유관기관

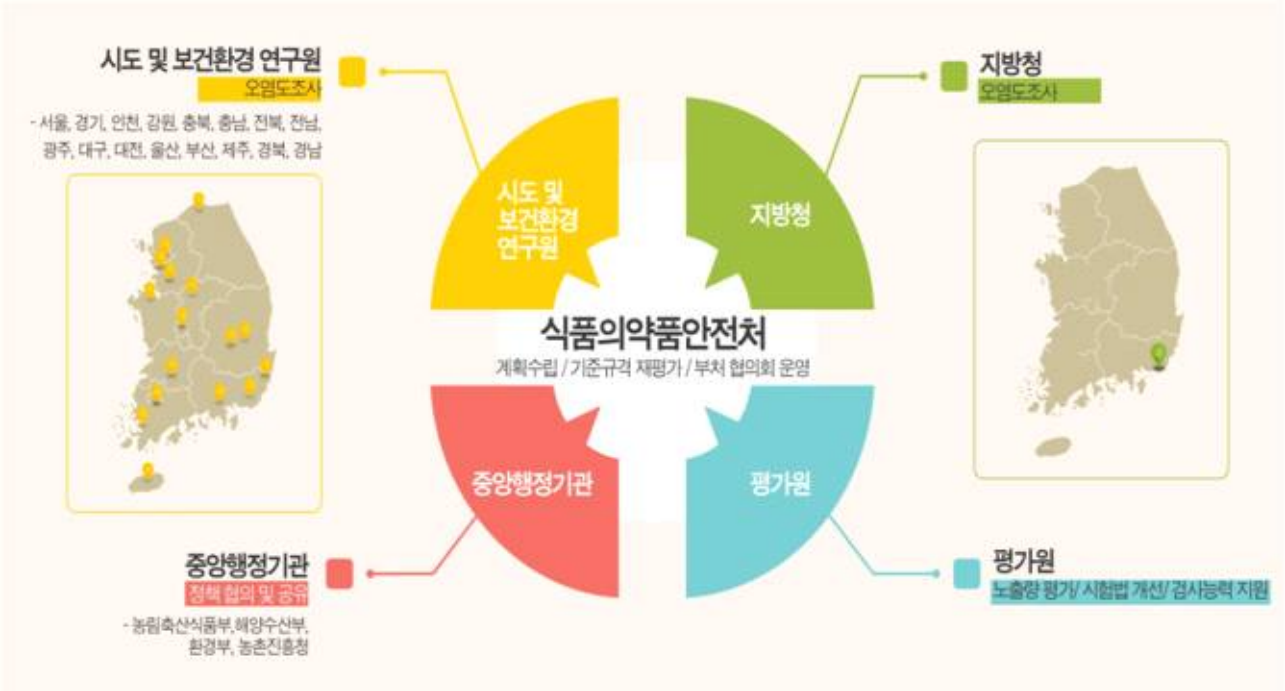
- 잔류·유해오염물질에 대해 가능한 낮은 기준을 요구하는 소비자와 식품 안전을 확보하는 합리적 수준의 기준을 바라는 생산자간의 요구 상충

- 기준 설정에 필요한 자료 확보 및 공유 시 관계 기관과의 업무 조정 등 협력 필요

○ 협력체계

- 생산을 담당하고 있는 농식품부·해수부 및 환경부 등 관련부처간 범부처 협의체 등을 분야별로 구성하여 협업 추진

- 오염도조사 및 재평가 수행기관인 평가원, 6개 지방청 및 지방자치단체와 오염도 조사 관련기관 네트워크를 구성하여 소통 및 협업 추진



<오염도 조사 및 재평가를 위한 관련 기관 네트워크>

□ 기대효과

○ 식품 기준·규격 관리체계 선진화를 통한 식품안전관리 강화로 국민에게 안전한 식품 공급

- 농산물의 농약 PLS 조기정착을 유도하여 안전한 식품을 소비자에게 제공
- 안전관리 사각지대 해소를 위해 시행한 농산물의 농약 PLS 제도를 축·수산물로 확대 추진을 통해 합법적으로 생산된 식품만 국내에 정상 수입·유통될 수 있도록 조치
- 국내·외 사용이 허가된 잔류물질의 안전관리를 위한 잔류허용기준을 설정하고, 안전성에 문제가 있는 잔류물질에 대해서는 엄격한 기준과 시험법을 설정하여 식품 안전관리 강화 추진
- 유해오염물질 오염도조사 및 주기적 기준 재평가를 통한 인체 총 노출량 관리로 과학적이고 합리적인 안전관리 추진

○ 이해관계자인 소비자, 생산자 및 관련 부처 간 협업체계를 통해 업무 효율성 증대

* 범부처 협의체, 오염물질 협의체, 잔류농약 협의체, 동물용의약품 협의체, 허용물질목록 관리제도 설명회 등을 통해 상호 이해 기회 마련

○ 잔류물질 및 유해오염물질 분야 전문가 자문회의를 통한 합리적 과학적 기준·규격 개선으로 국가 신뢰도 제고

* 전문가 자문회의 및 심의위원회를 통해 자문・심의

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'18	'19
식품기준규격관리 선진화(1400)			
① 식품 등 기준규격 설정 평가(1431)	일반회계	35 (55)	48 (68)
▪ 식품 기준규격 설정 평가(300)		35	48
- 농축수산물의 잔류물질 안전관리		9	23
- 비의도적 유해물질 기준규격 재평가		26	25
식의약품행정지원(7000)			
① 인허가 심사 선진화(7037)	일반회계	7 (157)	7 (147)
▪ 식품 등 기준설정 및 인허가 심사지원(653)		7	7
- 수입식품 농약 잔류허용기준 설정 심사·평가 운영		7	

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
잠정 잔류허용기준의 개정율(%) (정량/결과, 40)	-	-	신규	18% (500건)	잠정 잔류허용기준의 재평가를 통한 개정율 - 농약 PLS 전면시행을 위해 '18년 농업현장에서 필요한 농약들에 대해 2,721건의 잠정기준(~'21.12까지 운영)을 설정 - 잠정기준 유예기간인 '21년까지 과학적 근거자료(직권시험 등 잔류시험자료 등)를 토대로 재평가하여 정식기준으로 전환 등 기준 개정 필요 - 이에 목표치를 2,721건으로 세우고 3년간 잠정기준을 모두 재평가하여 기준을 개정하는 것을 목표치로 설정 - '19년은 직권시험 등 잔류자료를 위한 실험이 이루어지는 첫해임에도 불구하고 500건을 개정하는 도전적 목표치를 설정 * '19(18% / 500건) - '20(48% / 1,300건)-'21(100% / 2,721건)	잔류허용기준 개정율(%, 누계) (기준개정건수/2,721건)×100	고시(행정예고)
유해물질 기준규격 재평가 건수 (정량/산출, 30)	6 (31%)	14 (73%)	17 (89%)	19 (100%)	식품 중 오염물질 재평가 건수 - 중금속, 곰팡이독소, 벤조피렌 등 오염물질 관리대상 총 19종 중 '19년 확보 예산 및 인력 현황을 고려하여 최대로 수행 가능한 2종을 목표치로 설정함 * 6종('16) → 14종('17) → 17종('18) → 19종('19)	오 염 물 질 재평가 건수 (누계)	재평가 결과보고서
축·수산물 중 잔류물질 잔류허용기준 설정 건수 (정량/산출, 30)	신규	18건	23건	28건	축·수산물 중 잔류물질 잔류허용기준 설정 건수 - 동물용의약품 및 살충제 등 농약성분 안전성 확보를 위한 잔류허용기준 설정 건수를 지표로 선정 - 축·수산물 PLS 도입을 대비하여 기준설정이 필요한 잔류물질(농약, 동물용의약품)에 대해 잔류허용기준을 '18년 실적 23건 대비 22% 상향된 28건 설정하는 것으로 도전적으로 설정 *(축수산 PLS 종합계획) '19년 위해프로파일 작성하여 '20년부터 기준 대폭 확대	잔류허용기준 제개정 건수	고시(행정예고)

4 식품첨가물, 기구·용기·포장의 기준·규격 선진화(Ⅰ-1-④)

국정과제	57-6. 생산에서 소비까지 먹거리 안전 국가 책임제 실시
부처 업무계획	4-1 스마트한 허가심사로 제품화 지원
대통령 지시사항	
담당부서	첨가물기준과
담당자	과 장 : 오금순(043-719-2501), 연구관 : 조태용(043-719-2505), 주무관 : 안종훈(043-719-2503)

□ 추진배경

○ 바이오 **식품첨가물 제조활성화**를 위한 안전관리 **기준 개선 및 지원 기반 마련** 필요('19년 식약처 업무계획)

- 바이오기술(BT)은 고부가 가치 창출 미래형 신사업으로 식품첨가물 분야도 경제성이 높은 바이오기술을 이용한 제품을 제조하는 추세
- 국내 유전자변형식품첨가물(23건)은 모두 수입제품이며, 일부 대기업을 제외하고 국내 제조기반이 매우 취약한 실정임

  * 유전자변형 식품첨가물 현황 : (우리나라) 23건(자국0건), (일본) 111건(자국65건)

○ **사용 필요성이 인정**되는 식품첨가물의 **사용기준 완화** 등 규제 개선 추진 필요(국조실, 2019년도 규제정비 종합계획, '19.1.29)

- 발효 등 첨가물 제조기법이 다양하게 개발되고 있어 **안전성 확보 및 기술적 필요성이 인정**되는 경우 신규지정 및 사용기준 개선

○ 식품첨가물 등의 **안전성 확보**를 위한 식품첨가물 및 기구·용기·포장 **기준·규격의 강화 필요**

- **해피벌룬의 아산화질소, 활성탄의 직접 섭취** 등 식품첨가물의 오용사례 증가

○ **식생활 패턴의 변화** 및 **새로운 식품이 등장**함에 따라 **기존 설정된** 식품첨가물 및 기구·용기·포장 **기준·규격**에 대한 **재평가 필요**

- 식품첨가물의 사용실태 및 섭취량 수준 등의 변화를 평가하여 현행 사용기준의 적정성 검토 필요
- 기구·용기·포장에서 유래 가능한 오염물질에 대하여 새로운 안전성 평가 결과 등을 반영한 주기적 재평가 필요

○ 식품첨가물 및 기구·용기·포장은 과학에 근거하여 **안전하게 관리**되고 있으나, 인터넷, 언론 등에서는 **여전히 부정적인 내용이 양산**되고 있어

- 식품첨가물에 대한 **정확한 정보제공 및 홍보** 필요

< 부정적 언론보도 주요 사례 >
√ **(인터넷 언론)** 첨가물 덩어리 탄산음료. 즐겨마시는 우리 몸은...(리얼푸드, '18.8.22)
√ **(블로그)** 식품첨가물의 두얼굴, 식품첨가물 유해성, 몸을 망치는 유해물질 식품첨가물 알고 먹자 등

□ 주요내용 및 추진계획

< 신기술 적용 제품개발 지원 등 안전관리 기준 개선 >

○ **바이오기술이용** 식품 및 식품첨가물 제조관련 **규정 마련 및 제품화 지원서비스** 기반 조성

- 효소제 등 미생물 이용·제조 식품첨가물의 신속한 개발 및 인정을 위한 **"안전성 인정 미생물 목록"*** 마련(4월)(★'19년 식약처 업무계획)
- **미생물 등 배양원**으로 사용되는 식품첨가물의 사용기준 신설(3월)
- 효소제 제조 시 사용하는 미생물의 안전성 평가 방법 등 **효소제 심사 가이드라인** 마련(9월)(★'19년 식약처 업무계획)
- **발효 등**으로 제조되는 **천연향료 인정**을 위한 정의 개정(10월)

○ 국민의 안심을 위한 **식품첨가물 안전관리 강화** 및 식품제조 현장의 애로사항 등을 반영한 **합리적 기준·규격 개선**

- **(안전강화) 식품첨가물 안전성강화를 위한 기준·규격 제·개정**
  - **아산화질소**의 오용 방지를 위한 제조기준 신설(3월)
  - 수용성안나토 등 고독성용매(벤젠 등 5종) 등에 대한 **시험법 개선**(3월)
  - 활성탄 등 제조가공용 식품첨가물을 **직접 섭취 금지 조항 신설**(7월)
  - 안전성 평가 결과에 따른 **합성향료 허용물질 정비**(10월)
- **(규제개선) 사용 필요성**이 **인정**되는 식품첨가물의 **사용기준 완화**
  - 식품의 외부장식용으로 사용할 수 있도록 **금박 사용기준 개정**(4월) **(★규제개선과제)**
- 마요네즈 중 보존료 용도로 소브산 사용 허용(4월)
  - **발효 등으로 제조되는 천연향료 인정** 확대를 위한 정의개정(10월) **(★규제개선과제)**

< 식품첨가물 등 기준·규격 기반 구축 및 운영시스템 선진화 >

○ 과학적·합리적 기준·규격 개선을 위한 **재평가 추진(★국정과제)**

- **(식품첨가물)** 착색료 등 34품목에 대한 성분규격·사용기준 재평가(3~11월) 및 기준·규격 개선안 검토(12월)
- **(기구·용기·포장)** 오염물질 6종에 대한 모니터링, 안전성 평가를 통한 재평가(3~11월) 및 현행 기준·규격의 적정성 검토(12월)

○ 합성수지제 등 **재질 분류의 개선·통합**(안) 마련(12월)

- 합성수지제 39종 등 총 46종의 재질을 위해우려 성분 및 사용빈도 등을 고려하여 재분류

○ 국민 누구나 쉽게 식품첨가물 공공데이터를 활용 가능하도록 **식품첨가물 전자신청시스템을 구축·운영**(11월)**(★정부혁신과제)**

- 제출된 자료의 **접수현황을 공개**하여 **중복신청을 해소**하고, **검토 보고서 공개**

< 식품첨가물 및 기구·용기·포장에 대한 올바른 정보제공 및 협력 강화 >

○ 식품첨가물 등 **인식개선**을 위한 **교육** 및 올바른 **정보 제공**(3~11월)

- 급식 종사자(어린이급식지원센터), 접객업체(한국외식업중앙회 등) 대상 **식품첨가물 교육 확대** 실시
- **식품첨가물의 안전성**에 대한 **홍보 동영상, 팟캐스트** 제작 및 **유튜브 등 배포**(10건, 3~11월)

○ 대국민 안전정보 **정보접근성 강화**를 위하여 **식품안전나라**에 **식품첨가물 정보방 신설**(3월)(★정부혁신과제)

- 식품첨가물 Q&A 등 소비자 **맞춤형 자료 게재**(수시)

○ **"식품안전의날"** 행사 연계 **식품첨가물 홍보 실시**(5월)

○ 식품현장 애로사항 해결을 위한 **공전개선 협의체 운영**(6월, 9월, 11월)

- 개정 추진사항 또는 업계 애로사항 등을 논의하여 식품첨가물 기준·규격 제·개정시 반영

○ 국제식품기준규격위원회(CODEX) 식품첨가물분과(CCFA) **동향 보고서 마련** 및 배포(10월)

- 식품업체 수출·입 및 기준·규격 제·개정 시 참고 가능하도록 CODEX 및 제외국의 기준·규격 현황 조사 보고서 마련

○ 식품용 **살균제**에 대한 현장 맞춤형 **정보 홍보**

- 염소계 살균소독제 현장 맞춤형 가이드라인 마련(10월) 및 업계 대상 홍보

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4 분기	식약처 팟캐스트 제작 및 홍보(식품첨가물)	3월	
	아산화질소 제조기준 신설(행정예고)	3월	
	미생물 등 배양원 식품첨가물 사용기준 신설(행정예고)	3월	
	성분규격 등에 대한 시험법 개선(행정예고)	3월	

2/4 분기	안전성 인정 미생물 목록(행정예고)	4월	업무계획
	식약처 팟캐스트 제작 및 홍보(기구·용기·포장)	4월	
	금박, 소브산 사용기준 확대 개정(행정예고)	4월	규제개선
	“식품안전의 날” 연계 식품첨가물 홍보 실시	5월	
	식품첨가물 기준·규격 개선협의체 회의 운영(2차)	6월	
3/4 분기	활성탄 등 식품첨가물 직접 섭취 금지조항 신설(행정예고)	7월	
	식품첨가물 정보방 신설 운영	7월	
	효소제 안전성 평가 가이드라인 마련(행정예고)	9월	업무계획
	식품첨가물 기준·규격 개선협의체 회의 운영(3차)	9월	
4/4 분기	CODEX 동향 보고서 마련	10월	
	발효향료 등 제법 추가 등 기준·규격 개정(행정예고)	10월	규제개선
	식품용 살균제 현장 가이드라인 마련	10월	
	합성향료 허용물질 정비(행정예고)	10월	
	식품첨가물 기준·규격 개선협의체 회의 운영(4차)	11월	
	식품첨가물 전자신청 시스템 구축	11월	
	합성수지제등 재질 통합·개편(안) 마련	12월	
	식품첨가물(34품목) 및 기구·용기·포장(6종) 기준·규격 재평가 보고서 마련	12월	국정과제

□ 수혜자 및 이해관계집단

식약처 첨가물기준과

소비자(국민)

이해관계

√ 기준규격 관리로 안심하고 먹을 수 있는 식품 요구

수혜자

√ 식품첨가물 등 안전한 제품 선택
√ 막연한 불안감 해소

산업계

이해관계

√ 다양한 식품 제조를 위한 기준규격 합리적 개정 요구

수혜자

√ 불합리한 기준규격 개선
√ 식품산업 활성화

위생검사기관

이해관계

√ 기준 적용 명확화 및 시험법 개선 등 요구

수혜자

√ 식품첨가물 등에 대한 명확한 기준 적용 가능

○ **수혜자** : 일반 국민, 식품첨가물제조업자, 용기·포장제조업자 등

- 다양한 식품첨가물, 기구·용기·포장, 살균소독제 제품에 대한 **과학적·합리적 규제로 안전성 확보**

* 안전기준 강화, 생활밀착형 정보 등을 제공하여 정책만족도 증대 및 불안감 해소

- 불합리한 기준 개선을 통한 **규제개혁**을 통해 **식품산업 활성화**

○ **이해관계집단** : 소비자(소비자단체), 산업체 및 지방자치단체 등

- **(소비자)** 식품첨가물, 기구·용기·포장의 기준·규격 관리로 소비자가 안심하고 사용할 수 있는 식품이 제조되도록 요구
- **(식품, 식품첨가물, 기구·용기·포장 관련 산업체)** 다양한 제품을 개발·생산·유통할 수 있도록 간담회, 설명회 등을 통하여 필요사항 건의 및 기준·규격 개정 요구
- **(시도, 검사기관 등 유관기관)** 식품첨가물, 기구·용기·포장 관련 기준 적용 명확화 및 시험법 개선 등을 위한 개정 요구

○ **협력체계**

- **(식약처 관련부서)** 국내유통식품 및 수입식품 검사 등에 필요한 식품첨가물, 기구·용기·포장의 기준·규격 관리 필요사항 협력

- **(식품의약품안전평가원)** 식품첨가물, 기구·용기·포장, 살균소독제의 안전성 평가를 위한 위해평가 및 시험법 설정 등 협력
- **(유관부처)** 농식품부, 해양수산부, 환경부 등과 정보공유 및 기준·규격 개정 필요사항 등 의견수렴
- **(소비자, 학계, 업계)** 기준·규격 개정을 위한 의견수렴 및 안전성 등에 대한 전문가 자문

□ 기대효과

○ 식품첨가물, 기구·용기·포장의 과학적 재평가 시스템 도입을 통해 안전한 제품 유통에 따른 소비자 안심 제고

○ 식품첨가물에 대한 불합리한 기준 개선 및 신규 품목 확대를 통해 다양한 제품 개발에 따른 식품산업 활성화

- 국제조화를 통한 규제 개선으로 관련 산업 성장에 기여

○ 식품첨가물의 잘못된 정보에 대한 적극 대응 및 교육대상 확대로 올바른 국민 인식 개선에 기여

○ 국제조화를 통한 식품첨가물, 기구등의 살균소독제 및 기구·용기·포장에 대한 기준·규격 선진화로 안전한 식생활 환경 조성에 기여

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'18	'19
식품 기준·규격 관리 선진화(Ⅰ-2-일반재정①)			
① 식품 등 기준·규격 설정평가(1431)		6.7 (54)	5.9 (68)
▪ 식품 기준·규격 설정평가(300)		6.7	5.9
식품첨가물의 기준·규격 재평가		3	2.7
기구 및 용기·포장의 기준·규격 재평가		3	2.6
식품(첨가물) 등 인식 제고를 위한 교육·홍보		0.7	0.6

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
식품첨가물 등 기준·규격 개선 건수 (정량/산출, 40)	119	190	158	163	최근 3년간의 실적의 평균(155건) 대비 5% 상향하여 설정 * '17년은 식품유형의 전면개편(총274개)에 따른 일시적 상승임	식품첨가물, 기구·용기·포장, 살균소독제의 기준·규격 개정 건수 산출	고시 및 행정예고 관련 문서
식품첨가물 등의 재평가 건수 (공통, 정량/산출, 30)	14	27	29	40	제1차 식품 등의 기준·규격 관리 기본계획('15～'19)에 의한 연도별 시행계획에 따라 설정 * 착색료 등 식품첨가물 (34품목) 및 기구 및 용기·포장 오염물질 (6항목)과 의견반영 건수의 합	식품첨가물, 기구·용기·포장에 대한 재평가 완료된 기준규격 건수 및 의견반영 건수 산출	재평가 결과보고서
소비자 대상 식품첨가물 등 정보 제공 건수 (정량/산출, 30)	16	20	26	30	식품첨가물 및 기구 등 교육, 홍보 등 정보제공 건수를 작년 실적 대비 15% 상향 설정	식품첨가물 및 기구 등 교육, 홍보 등 건수 산출	교육요청 공문, 보도자료 등 홍보 건수

〈 '19년 목표치 산출근거〉

1) 국제기준과의 조화를 위해 과학적 근거 및 국내 산업현황 등을 고려하여 식품첨가물 및 기구·용기·포장에 대한 불합리한 기준개선 및 안전기준 강화를 위한 기준·규격 개선 건수를 지표로 설정
- 소비자단체 및 산업체 간담회(현장방문), 선진국체계와 비교한 개선 등을 통해 지속적으로 기준·규격 개선사항을 발굴하여 개정하고자 지난 3년간 실적 평균(155건) 대비 5% 상향 설정
- '17년도의 실적이 190건으로 상승한 것은 식품유형이 전면 개편됨에 따라 식품첨가물의 사용기준을 개편에 의한 일시적인 현상임

2) 식품첨가물 및 기구·용기·포장에 대한 안전성 확보를 위하여 과학적·체계적 재평가 5개년 계획[제1차 식품 등의 기준·규격 관리 기본계획('15～'19)]을 수립함에 따라 품목별(재질별) 기준·규격의 적정성 재평가 건수를 지표로 설정
- 기준규격 재평가 5개년 계획에 따라 19년에는 재평가 건수가 식품첨가물 34품목, 기구용기포장 6항목으로 총 40건과 의견반영 건수의 합으로 목표치를 총 41건으로 설정

3) 식품첨가물 및 기구·용기·포장에 대한 잘못된 인식을 개선하기 위하여 정확한 정보를 전달하여야 하므로 대면 교육, 보도자료 등 홍보 제공 건수를 지표로 설정
- 첨가물기준과에서 관리하고 있는 식품첨가물 및 기구·용기·포장에 대해 접객업소 및 어린이 급식지원센터 등의 대면 교육 건수와
- 보도자료, 동영상 등을 제작하여 네이버, 식약처 SNS 등을 통하여 소비자들이 접촉할 수 있도록 홍보한 건수를 지표로 설정하고 작년 실적 대비 15% 상향 설정

※ **'18년 식약처 자체평가위원회 2소위 지적사항 반영**

(지적사항) '소비자 대상 식품첨가물 등 **정보제공 건수**'가 **핵심적 성과지표**임을 감안하여 **가중치 상향 설정 필요** ☞ **상향 반영** ('18년) 20 % → ('19년) 30%

성과목표 Ⅰ-2	식품 생산·제조·유통단계 안전관리 강화

(1) 주요 내용

□ 식품을 안심하고 구매할 수 있는 환경 조성

ㅇ 최근 소비 트렌드, 시장변화 추이를 반영한 선제적 안전관리 및 특정 시기에 소비가 급증하는 식품과 위생취약 분야 등의 관리 강화

ㅇ 잠재 이슈, 중대 위해신고에 대한 즉각적이고 종합적인 대응 및 고의·반복적 위반 업체 집중 관리로 식품안전 향상 도모

ㅇ 철저한 식음료 안전관리를 통한 2019 광주세계수영선수권 대회의 성공적인 개최를 지원하여 국가 위상 제고

□ HACCP 인증 확대 및 관리강화

ㅇ HACCP 인증 확대를 통한 안전한 식품공급 기반 마련 및 HACCP 적용업체 내실화를 위한 관리 강화

ㅇ 식품의 제조·가공부터 판매단계까지 식품이력추적관리 제도 활성화를 통하여 식품 안전성 문제 발생 시 신속한 원인규명 및 조치

□ 식품등의 표시기준 소비자 중심 개선

ㅇ 표시 · 광고 기준의 합리성을 강화하기 위한 기반 구축

- 식품 등의 표시 · 광고에 대한 영업자의 책임은 강화하는 실증제 및 자율심의제를 도입하고 소비자에게 친화적으로 표시제도 개선
- 영양성분 표시 확대, 어린이 기준치에 따른 표시 등 수요자 맞춤형 정보 제공

ㅇ 정부, 영업자, 소비자 등 다양한 이해관계자와 상호소통 및 과학적 연구를 기반으로 하여 표시기준 개선 절차 · 방법의 합리성 강화

- 자문협의체·협의회 운영, 과학적 자료 확보를 위한 연구사업 수행

ㅇ 대국민 표시제도 교육 · 홍보로 소비자 알권리 확보 및 식품 사고 예방

- 식품 기구 구분표시제, 달걀껍데기 표시제, 알레르기 유발물질 등 홍보
- 민원설명회, 영양표시 전문교육 및 활용도 개선 교육, 알레르기 교육 등

□ 건강기능식품 관리 기반 확립

○ 생산·제조단계의 안전·품질 관리 강화

- 우수건강기능식품제조기준 단계적 의무화 및 의무적용 활성화를 위한 기술지원
- 건강기능식품 안전관리 강화 및 규제혁신 방안 등 전면개편을 위한 정책연구, 우수제조기준(GMP) 관리방식 개선 등 차질없는 시행을 통해 생산·제조 단계 안전관리

○ 합리적인 건강기능식품 유통·소비단계 안전관리

- 이력추적관리 대상 확대, 해외직구 제품의 이상사례 정보를 수집·분석하여 소비자 제공 등 유통·소비단계 안전관리 추진
- 건강기능식품에 대한 올바른 정보제공을 위한 교육·홍보

□ 주류 제조·유통과정의 안전관리 기반 구축

○ **효율적 주류 안전관리를 위한 위생관리등급제 운영**

- 전체 주류업체를 **위생등급(자율·일반·중점)에 따라** 점검주기와 방법을 달리하여 **차등 점검·관리**

* 중점업체는 공무원 점검을 강화하고, 자율업체는 HACCP 전환 유도

▶ **위생관리등급제 운영 현황**

√ 3년 주기로 시행, 1년차에 전체 업체 정기 평가하여 위생등급을 분류한 후 2년간 위생등급에 따라 차등 점검 실시

정기평가	'17년
	위생등급 분류 (자율·일반·중점)

→

차등관리	위생등급		'18년	'19년
	자율업체		자율점검	자율점검
	일반업체	상위	자율점검	공무원점검
		하위	공무원점검	자율점검
	중점업체		공무원점검	공무원점검

○ **위생관리능력 향상을 위한 주류업체 지원 강화**

- 소규모 주류업체 지원을 위한 지역별 주류안전관리지원센터(중부·호남·영남·수도권)를 운영하여 현장 애로사항 해결, 교육·분석 등 지원

  * ('19) 180개소 → ('20) 200개소 → ('21) 220개소

○ 지하수 수질검사 부적 정보 신속 전달체계 마련 등을 통한 **지하수 안전관리 시스템 구축**

(2) 성과지표

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
식품안전 바로미터 (정량/산출)		신규	73.4	74.4	각 관리과제별 대표 성과지표를 중심으로 '19년 목표치에 중요도에 따른 가중치를 부여하여 최종 목표치를 설정	식품안전 바로미터 = {(100-지도단속 재위반율)[1]×0.3} + {가공식품 및 축산물가공품 HACCP인증율[2]×0.3} + {우수건강기능식품제조기준 준수율[3]×0.2} + {주류제조업체 위생관리 준수율[4]×0.2}	통합식품안전정보망, 통계자료(HACCP운영현황), GMP 평가결과 보고서, 지도· 점검 결과표

1) 지도단속 재위반율은 고의·반복적으로 식품위생법령으로 위반하는 식품업체를 줄여 안전한 먹을거리 환경 조성을 위해 도입되었고, 하향 지표이므로 (100% - 재위반율)로 산식에 반영하였으며 '18년도 재위반율 실적 대비 5% 감소되도록 적극적으로 설정한 '19년 목표치를 반영함

2) HACCP은 식품의 원료부터 판매단계까지 발생할 수 있는 위해요소를 사전에 예방 관리하는 제도로, "가공식품 및 축산물가공품의 HACCP 인증률"은 안전한 식품 제조 기반 마련의 척도가 되는 지표임.

- 가공식품 및 축산물가공품 HACCP인증율은 '16년 전체 식품·축산물제조업체 39,951개소 대비 '19년말 기준 식품·축산물가공품 HACCP인증업체 누계 10,053개소로 백분율 환산하여 25.2%로 목표치를 설정함

  * 가공품(식품: 식품제조가공업, 축산물: 축산물가공업, 식육포장처리업)

- 측정산식: 가공식품 및 축산물가공품 HACCP 인증업체수(누계)/ (전체 식품 제조가공업체수 + 축산물가공품 및 식육포장처리 업체수) × 100

3) 우수건강기능식품제조기준(GMP) 준수율은 GMP 단계적 의무화에 따라 매년 시행되는 정기평가결과를 반영한 상향지표로, '19년은 '18년도 정기평가 결과 준수율 100%과 동일한 목표치로 반영함

4) 최근 4년간 위생관리준수율의 전년대비 상승률이 매년 0.3%씩 감소하고 있어 이를 반영하여 전년대비 0.9% 상향된 92.0%를 '19년도 목표치로 설정 (전년대비 상승률 : '16년 1.8%, '17년 1.5%, '18년 1.2%)

(3) 외부환경.갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

○ 혼밥, 외식 증가 등 소비형태 변화와 온라인 전용매장 등 유통환경 변화로 안전관리 영역 지속 확대 필요

○ '17년 **살충제 계란사태** 이후, **안전한 계란 공급**과 **소비자 정보제공 강화**를 위해 **계란 산란일자 표시** 및 **가정용 계란 선별포장 의무화**

- **'19년 상반기 제도 시행***을 앞두고 비용부담과 계란 수요감소 등을 우려한 **양계업계 등**에서 **제도유예** 등 **요구**

○ **유전자변형식품 표시대상**을 최종제품에 **유전자변형 단백질이 남아 있는** 주요원재료(상위 5순위)에서 **모든 원재료**로 확대 시행('17.2.4)

- 일부 시민단체, 소비자단체, 지자체 의회 등이 유전자변형 DNA (단백질)가 남아 있지 않아 검사불능인 제품(예: 식용유, 당류)까지 **GMO 표시대상을 확대**하자는 **요구**

○ 주류업체 영세성, 제조공정 특성, 영업자 노령화 등 고려한 특성화된 관리 필요

- 주류제조업체는 생산규모에 따른 위생수준 편차가 매우 크고 기존 세원중심 관리개념이 남아있어 타 식품군에 비해 위생관리 어려움

□ 갈등관리계획

○ 즉석밥, 간편조리세트 등 가정간편식 제조·판매 업체, 소비자가 위생상태를 직접 확인하기 어려운 배달전문 음식점, 온라인 배달 마켓 등 중점 관리

○ 정부 정책에 대한 소비자(국민) 신뢰를 위해 당초 계획대로 추진하되 이해관계자*들의 참여(**달걀 유통구조 개선 TF**)를 통한 갈등해소 추진

* 농식품부, 식약처, 대한양계협회, 한국계란유통협회, 소비자단체, 학계 등

○ **'GMO 표시제도 개선 사회적 협의회'** 구성하여 이해관계자간 충분한 검토와 논의를 거쳐 국내 적용 가능한 수준의 개선방안 논의

○ 주류안전관리 기반구축을 위한 갈등 관리 계획

- 권역별 주류안전관리 지원센터 운영을 통해 주류 특성을 고려한 교육·기술지원 강화

(4) 기타

□ 해당없음

1 식품을 안심하고 구매할 수 있는 환경 조성(Ⅰ-2-①)

국정과제	57-9. 소비트렌드를 반영한 안전관리 강화
부처 업무계획	1-1 식품안전 사고에 대한 근본적 예방 1-4 트렌드 변화에 대한 발 빠른 대응
대통령 지시사항	
담당부서	식품안전관리과
담당자	과장 : 김용재(043-719~2051) 사무관 : 정정순(043-719~2052), 주무관 : 최수진(043-719~2070) 연구관 : 선남규(043-719~1962), 주무관 : 김영춘(043-719~1963)

□ 추진배경

○ 혼밥, 외식 증가 등 식품 소비형태 변화와 온라인, 편의점 시장의 성장 등 유통환경 변화에 선제적 대응 필요

- 가정간편식 시장은 지속 성장하고, 조리음식 배달앱 뿐만 아니라, 마켓컬리 등 신선식품 및 식재료 등을 신속 배송하는 유통형태 확대

  * 외식업 매출액 규모(통계청) : ('15) 46조원 → ('18) 136조원

  * 배달앱 시장규모(한국프랜차이즈산업협회) : ('13) 0.3조원 → ('18) 3조원

  * 온라인몰 식품 거래액(통계청) : ('15) 6.7조원 → ('17) 11.8조원

○ 소비자가 안심하고 언제 어디서나 식품을 구매할 수 있도록 시기별·계절별 다소비 식품과 다중이용 시설 및 위생취약 분야 지속 관리

○ 식품 사고를 사전에 예방하기 위해 잠재적 위해요인 발굴하여 신속히 단속하고, 상습·고의적 위반업체는 집중 관리 필요

  * 썩은 밀가루 논란('16.4), 초코케익 식중독('18.9), 비위생적 액란 제조('18.11) 등

○ 더운 하절기에 개최되는 세계수영선수권대회가 식중독 등 식품사고 없는 성공적인 대회가 될 수 있도록 철저한 식음료 안전관리 필요

○ 이물관련 소비자 불만사항을 신속히 조사·처리하기 위해 조사절차 등을 합리적으로 개선하고, 혼입 원인을 분석하여 이물 관리 강화

○ 식품위해가 발생한 경우 위해식품을 더 이상 유통되지 않도록 하여 국민 건강상 위해 방지를 위해 판매 차단 및 회수 등 관리 필요

□ 주요내용 및 추진계획

○ 최근 소비트렌드 및 시장변화 추이를 반영한 선제적 안전관리

- **(소비트렌드)** 가정간편식 제조업체, 배달 음식점, 온라인 배달마켓, 인터넷 반찬가게 등에 대한 지도·점검 및 수거·검사 강화(2월~)

- **(소비자니즈)** '국민청원안전검사제' 및 포털 등 쇼핑 인기 검색을 통해 안전관리가 필요한 분야를 발굴하여 집중 관리(3월)

  * 쇼핑 인기 검색어 등 분석 → 안전관리 필요 분야 선정 → 집중 점검

○ 특정시기에 소비가 급증하는 식품 및 위생취약 분야 집중 점검

- **(특정시기)** 설·추석 명절, 봄·가을 나들이철, 가정의 달, 김장철, 성탄절 다소비 식품제조업체 및 다중이용 시설 점검(연중)

- **(위생취약)** 키즈카페, 애견동물카페, 산후조리원, PC방·스크린골프장* 등 위생취약우려 식품취급시설 특별점검(5, 10월)

  * 무신고 영업 여부 등 점검, 신규 영업신고 시 식품접객업 영업신고 홍보 병행

○ 잠재 이슈 및 중대 위해신고에 대한 즉각적·종합적 대응

- **(위해신고)** 내부고발 및 식품분야 중대 위반사항* 신고에 대한 신속한 조사 및 수사의뢰 등 종합적 관리체계 유지(연중)

  * 무허가 영업, 유통기한 위·변조, 제품변질, 표시사항 위반, 과대광고

- **(잠재이슈)** 식품업계, 유관기관 정보 등을 통한 다양한 정보수집을 통해 잠재적 위해요소에 대한 선제적 기획점검 실시(연중)

  * 식품안전 유관기관 및 단체 등 간담회를 통한 위해정보 수집(4, 6, 8, 10월)

○ 고의·반복적 위반 영업자 집중 관리로 식품안전관리 강화

- 식품 법령을 고의·반복적으로 위반하거나 안전과 직결되는 중요사항을 위반한 문제 영업자를 별도 선별하여 주기적 집중 관리(반기별 현장 점검)

  * 고의·반복 위반 영업자 중 접객업, 판매업 등 소규모 업종은 지자체 이체 처리

○ **2019 광주세계수영선수권대회의 식품 안전관리 강화**

- **(대회 前)** 식음료안전관리대책본부 설치·운영 및 대회시설 주변 음식점 및 공항·철도역 등 식품조리·판매업체 사전 위생점검 실시(4~7월)

* 식음료현장센터(현장상황실), 식음료사전검검반, 현장검식반, 식중독원인조사반으로 구성

- **(대회 中)** 검식관을 배치하여 선수 등에 제공하는 식음료 검수·검식·검사 및 관광객이 이용하는 경기장 주변 음식점 위생상태 확인(7~8월)

○ **식품 이물 제도의 합리적 개선 및 저감화를 위한 교육·홍보**

- **(제도개선)** 이물 관리방안 논의를 위한 식품업계 간담회 개최(3월), 이물관련 규정* 합리적 개선 및 이물관리 매뉴얼 제작·보급(8월)

* 「보고 대상의 범위와 조사·절차 등에 관한 규정」 개정: 보고대상, 조사절차 명확화 등

- **(교육·홍보)** 전국 이물 담당공무원 대상 원인조사 역량강화(3월) 및 소비자 대상 이물 혼입 방지를 위한 식품 보관·관리 요령 등 홍보(7월)

* 이물 신고·처리현황, 원인조사 절차 등 교육, 전문가 특강 등

○ **중소매장 위해식품 판매차단 사후관리 및 회수 관리 강화**

- **(시스템 고도화)** 중소 매장의 위해 식품정보 정상 수신여부 모니터링 및 장애해결 등 사후관리 할 수 있는 관제시스템 운영* 및 고도화(11월)

* 운영방법 : 식품안전정보원 콜센터(위해정보 정상 수신 여부 모니터링 및 장애 접수) → 기술지원 및 장애해결(원격지원 또는 현장 지원)

- **(교육·홍보)** 축적된 회수 데이터를 활용하여 반복적으로 발생되는 경우 맞춤형 사례 전파 등 교육·홍보 실시(연중)

○ **식약처·지자체·산업체 간 유기적 협력체계 강화**

- 식품안전관리 정책 등을 공유하고 현장 애로사항을 청취하여 정책 방향 및 사후관리 개선방안 마련(워크숍 개최 1, 4, 11월)

- 지자체의 식품안전관리 추진실적을 평가하여 우수기관 표창(5월)

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	전국 식품안전 담당 부서장 워크숍 개최	1월	
	설 대비 성수식품 제조·판매업체 합동점검	1월	
	중대 위해신고 현장조사 및 위해우려분야 기획점점	1～3월	
	배달앱 등록 음식점 특별점검	2～7월	업무계획
	봄나들이철 대비 다중이용 식품취급시설 지도점검	3월	
	온라인 전용 슈퍼마켓·반찬가게 지도점검 및 수거검사	3월	업무계획
	이물 저감화를 위한 식품업체 간담회 및 공무원 역량교육	3월	
	소비자니즈를 반영한 수거검사	3월	
2/4분기	가정간편식, 밀키트 제조업체 지도점검 및 수거검사	4월	업무계획
	광주세계수영선수권대회 식음료대책본부 수립	4월	
	지자체-산업체 합동 워크숍 개최	5월	
	위생취약분야(애견동물카페, PC방, 스크린골프장 등) 조리·판매업체 지도점검	5월	
	중대 위해신고 현장조사 및 위해우려분야 기획점점	4～6월	
	고의·반복 위반업체 기획점검	6월	
3/4분기	하절기 대비 다중이용시설 합동 교차점검	7월	
	광주세계수영선수권대회 식음료안전관리	7～8월	업무계획
	중대 위해신고 현장조사 및 위해우려분야 기획점점	7～9월	
	추석 명절 대비 전국 합동점검	8월	
	가을 행락철 대비 다중이용시설 지도점검	9월	
	사회취약계층(노인요양시설 등)대상 식품취급업소 점검	10월	
4/4분기	중대 위해신고 현장조사 및 위해우려분야 기획점점	10～12월	
	고의·반복위반업체 기획점검	11월	
	위해식품판매차단 관제 시스템 운영 및 고도화	12월	
	김장철 대비 성수식품 합동점검	11월	
	전국 식품위생 담당 공무원 워크숍 개최	11월	
	성탄절 및 연말연시 대비 빵류 등 제조·판매업체 점검	12월	

□ 수혜자 및 이해관계집단

○ 수혜자 : 국민(소비자) 및 식품업체

- (국민) 생산부터 소비까지 모든 단계에서의 안전관리를 통해 안전한 식품 구매 및 국민 건강 증진

- (영업자) 식품안전관리 수준 향상으로 식품제조업체 신뢰도 향상 및 영업 이익 창출

○ 갈등자 : 농·축·수산물 생산 및 제조·가공업자 및 유통·판매업자

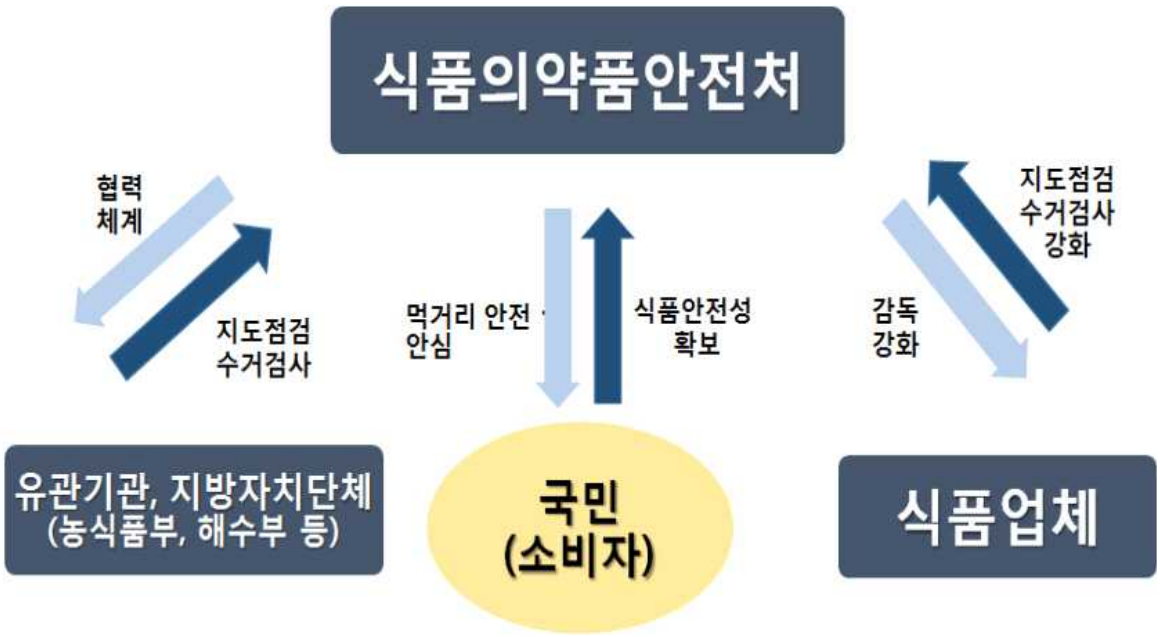
- 감시 강화에 따른 불만 및 식품안전 관리를 위한 인건비 소요 등 재정적 투자 필요

○ 협력자 : 관련 유관기관(농식품부, 해수부 등) 및 지자체 등

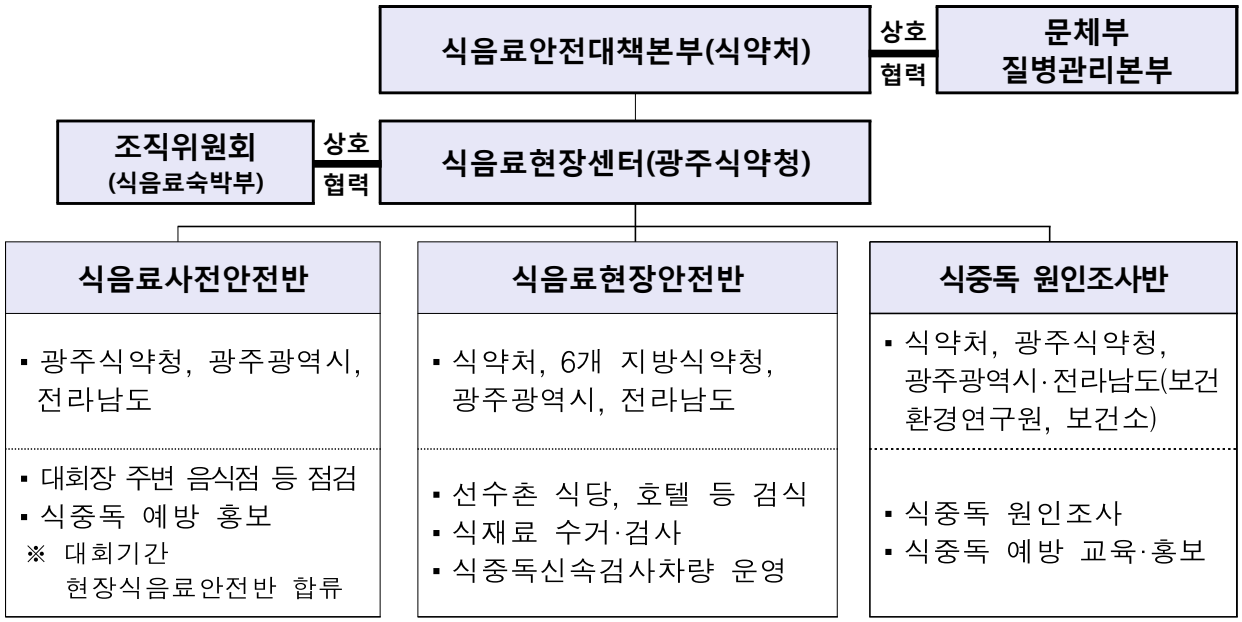
- (유관기관) 잠재적 위해요소 실마리 정보 공유 등

- (지자체) 관할 식품취급시설에 대한 합동단속, 수거·검사 등

< 식품안전관리 수혜자 및 이해관계 체계도 >



< 광주세계수영선수권 대회 식음료안전관리 협력 체계도 >



□ 기대효과

- ㅇ 소비트렌드, 소비자 니즈 등을 반영한 선제적 안전관리로 식품에 대한 국민 안심 제고
- ㅇ 위생취약분야 및 유통단계 관리를 통한 식품안전관리 수준 향상
- ㅇ ‘내부고발 등 중대 위해신고 및 잠재적 이슈에 대한 신속·정확한 조사를 통해 식품안전 행정에 대한 대국민 신뢰도 제고
- ㅇ 부정·불량식품 영업자 집중관리를 통한 위법행위 및 식품사고 사전 예방
- ㅇ 국제대회에 대한 철저한 식음료 안전관리로 국가 이미지 제고
- ㅇ 식품업체의 이물관리 및 조사담당자 전문성 강화 등을 통해 소비자 불만 해소 및 신뢰도 향상
- ㅇ 위해식품 판매 차단 및 회수 관리 강화를 통한 소비자 보호

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'18	'19
식품 안전관리 강화(Ⅰ-1-일반재정①)			
① 식품 안전관리 강화(1031)	일반회계	33 (47)	37 (53)
▪ 식품안전 감시 및 대응(300)		33	37
식품안전기반 구축(Ⅰ-1-일반재정②)			
① 식품안전기반 구축(1032)	일반회계	64 (381)	73 (366)
▪ 식품안전정보원 운영(303)		64	73
- 위해식품판매차단 종합관제시스템 구축사업		2.3	4.6

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
지도단속 재위반율(%) (공통, 정량/결과, 하향, 40)	신규	신규	5.6	5.3	'19년도 목표치를 '18년도 재위반율(5.6%) 대비 5% 감소되도록 목표치를 설정	('19년 적발 업체 중 최근 3년간('17~ '19)간 재적발 업체수 /'19년 적발업체 수) x 100	통합식품안전 정보망 산출 자료
회수효율성 평가*(%) (정량/산출, 30)	84.9	92.9	94.8	96.7	'19년도 목표치를 전년 실적치 대비 2%가 향상되도록 설정	(회수효율성 평가 점수 80점 이상 건수/회수 대상 식품 발생 건수)× 100	회수효율성 평가 결과 보고서
민원신고 중대위반사항* 적발율(%) (정량/산출, 30)	신규	신규	57.1	60	본부 현장대응팀의 효율적인 민원처리를 위해 '18년 실적치 대비 5% 상승한 60.0%를 목표로 설정	중대위반사항 적발율(%) = (중대위반사항 적발 건수/ 당해 부서 민원신고 단속 건수) ×100	민원신고 조사 결과보고 근거 서류

1) 지도단속 재위반율은 고의·반복적으로 식품위생법령으로 위반하는 식품업체를 줄여 안전한 먹을거리 환경 조성을 위해 도입되었으며, '19년도 재 위반율이 '18년도 재위반율 대비 5% 감소되도록 적극적으로 목표치를 설정함

- ‘19년도 식품위생법을 위반한 식품업체에 대한 ‘19.1.1.～12.31.까지 점검한 실적을 기준으로 산출하며 실적치 집계 완료 시점은 ‘20년 1월말임

2) 회수계획 수립부터 완료까지 단계별로 신속성(35점)과 정확성(65점)을 평가(‘15.2.9.～)
   - 매년 관리 강화로 실적치가 일정수준 이상 도달한 것으로 판단되나, 전년 실적치 대비 2% 향상되도록 적극적으로 목표치를 설정

3) 내부고발 특성상 정보가 구체적이고 명확하여 중대 위반사항의 적발율이 일상점검의 적발율에 현저하게 상회함을 감안, 전년대비 5% 상향하여 공격적으로 목표치를 설정
   * 중대위반사항 : 무허가 영업, 유통기한 위·변조, 제품변질, 표시사항 위반, 과대광고

2 HACCP 인증 확대 및 관리강화 (Ⅰ-2-②)

국정과제	57-6. 생산에서 소비까지 먹거리 안전 국가 책임제 실시
부처 업무계획	1-1. 식품안전 사고에 대한 근본적 예방
대통령 지시사항	
담당부서	식품안전표시인증과
담당자	과장 : 오정완(043-719-2851), 사무관 : 김홍태(043-719-2854), 류창희(2852) 주무관 : 황수진(043-719-2857), 조윤희(2867)

□ 추진배경

○ HACCP 인증 확대를 통한 안전한 식품공급 기반 마련 및 HACCP 적용업체 내실화를 위한 관리 강화

- 햄버거병(HUS용혈성요독증후군, '17.7월), 대형식중독 사고(원인: 초코케이크(살모넬라, 난백액), '18.9월) 등 지속적인 식품안전 위협에 대한 불안 해소 및 가정간편식 소비증가 등 소비자 트렌드 변화에 대한 대응 필요

  * 식육가공업('18.12～'24.12.시행, 4단계) HACCP의무화
  * 혼밥, 즉석밥(국) 등 편의점 판매 도시락 및 임산부 등 특수용도식품의 지속적인 HACCP인증 확대

> ▶ 국정과제(57-6, 57-9) 및 식품안전개선 종합계획 발표('17.12)에 따라 HACCP 인증 확대 추진
> - 생산에서 소비까지 먹거리 안전 국가 책임제 실시, 식품안전 소비자 권리 강화

- HACCP 인증업체 지속 증가에 따라 운영업체에 대한 철저한 관리 등 사후관리 내실화 필요

○ 식품의 제조·가공부터 판매단계까지 식품이력추적관리 제도 활성화를 통하여 식품 안전성 문제 발생 시 신속한 원인규명 및 조치할 수 있도록 관리하여 국민건강 보호 및 신뢰성 확보

<추진경과>

▶ 위해식품에 대한 신속한 판매차단 및 회수조치로 국민피해를 최소화 위해 식품이력추적관리제도 확대 및 내실화 지적(국회, '10~'12)

▶ 식품이력추적관리제도 확대 및 관계부처 상호연계 필요(국회, '13~'17)

▶ 국정과제(57-6 : 생산에서 소비까지 먹거리 안전 국가 책임제 실시)

- 식품이력추적관리 의무화를 통한 안전한 식품 제조·유통환경 마련

□ 주요내용 및 추진계획

< HACCP인증 확대 및 운영업체 내실화 >

○ 차질 없는 안전관리인증(HACCP) 확대 추진

HACCP 의무적용 확대 계획

구 분	시행시기	대상규모	업체수
간편식, 어린이 기호식품 8개 품목 (7,698개소)	'20.12.1	연매출액 1억원 미만 또는 종업원 5인 이하	5,620
식육가공업 (2,276개소)	'20.12.1	연매출액 5억원 이상	348
	'22.12.1	연매출액 1억원 이상	697
	'24.12.1	그 외 영업소	1,117

- **(식품)** 간편식 등 편의점 판매 도시락, 특수용도식품 및 어린이기호식품 등 8개 식품* 등 HACCP 인증 확대 추진(연중)

* ①과자·캔디류, ②빵류·떡류, ③초콜릿류, ④어육소시지, ⑤음료류, ⑥즉석섭취식품 ⑦국수·유탕면류 ⑧특수용도식품

- **(축산물)** 식육가공업 단계별 HACCP 의무화 추진(2단계, '20.12시행)

○ 영세 소규모업체의 안정적인 HACCP 적용을 위한 재정 및 기술지원(연중)

* 시설개선비 지원 : ('18) 457개소 → ('19) 660개소

* 현장 기술 및 검증지원 : ('18) 4,801개소 → ('19) 5,350개소

○ HACCP 적용업체 사후관리 내실화

- HACCP 인증 유효기간(3년) 연장심사 결과에 따른 미흡업체 퇴출(연중)

* 연장심사 대상 : 총 4,885개소(식품 1,029, 축산물 3,856)

- 업체가 HACCP 기준을 철저하게 상시 운영하도록 모든 현장평가 대상 업소에 대해 불시평가 실시(연중) 및 근거 명확화(3월)

* 불시평가 비율(목표) : ('18) 40% → ('19) 100% (HACCP농장 10%)

* '19 식품안전관리지침 반영(1월), 식품 및 축산물 안전관리인증기준 고시 개정(3월)

- HACCP 적합 업체의 다음연도 평가 시 전년도와 동일한 평가 항목이 미흡한 경우 감점 확대(2배) 근거 마련(10월)
- HACCP 평가 시 중요한 HACCP기준(위해요소 분석, 모니터링, 개선조치 등)을 위반한 경우 "즉시인증취소(One-strike-out)" 확대(10월)

○ HACCP 기준 이행점검 기록을 자동 입력·관리하도록 4-R HACCP 시스템 도입 시범사업 추진(10월)

* 살균·멸균 공정이 있는 통·병조림, 레토르트 식품 등 적용(200개소)

○ 간편식 등 미인증 업체 위해예방관리계획(HACCP Plan) 적용·지원(연중)

* 지원업체수(목표) : 5,296개소

○ HACCP 인증 등 대국민 홍보 및 교육 실시

- 방송매체(TV 등), 다중이용시설(마트, 극장, KTX 등), SNS 온라인 등 홍보(연중)
- 소비자단체를 활용한 HACCP 바로알기 캠페인, 어린이 대상 HACCP 교육 등(연중)

< 식품이력추적관리 등록 확대 및 제도 정착 추진 >

○ 식품이력추적관리제도 단계적 의무화 시행

단계별 의무화 추진계획

구분	'14.12.1	'15.12.1	'16.6.1	'16.12.1	'17.6.1	'17.12.1	'18.6.1	'19.12.1
영유아식	50억이상	10억이상	-	1억이상	-	1억미만	-	-
조제유류	-	-	-	50억이상	10억이상	1억이상	1억미만	-
건기식	50억이상	-	10억이상 ('14년)	-	10억이상 ('15년)	-	1억이상 ('16년)	-
환자식·임산부식품	-	-	-	-	-	-	-	50억이상
식품판매업소 (매장면적)	1,000㎡이상	500㎡이상	-	300㎡이상	300㎡이상 (신규 영업자, 신고일부터)			

○ 식품이력추적관리 의무등록 대상 품목 확대('19.12~)

- 식품안전관리 및 소비자 정보 제공 강화를 위해 의무대상 품목을 환자식·임산부식품*에 대한 이력추적 단계적 확대

* 임산·수유부용 식품, 특수의료용도등식품, 체중조절용 조제식품

시행시기	2019년 12월		2020년 12월		2021년 12월		2022년 12월		계	
매출액 규모	50억 이상		10억 이상		1억 이상		1억 미만			
구 분	업체수	품목수	업체수	품목수	업체수	품목수	업체수	품목수	업체수	품목수
임산·수유부용식품	0	0	0	0	1	2	3	4	4	6
특수의료용도등식품	2	32	4	48	11	35	26	115	43	230
체중조절용식품	2	14	3	74	23	317	106	450	134	855
계	4	46	7	122	35	354	135	569	181	1,091

○ 중간유통(물류)단계 식품이력추적 적용 의무화(연중)

- 건강기능식품 유통전문판매업자*를 대상으로 이력추적 의무화(6월)

* 「건강기능식품에 관한 법률」 시행규칙 개정('18.11월 입법예고)

- '16년 이후 건강기능식품 품목류별 연매출액이 1억원 이상 건강기능식품 유통전문판매업자('20.6.1 시행 예정)

○ 식품이력추적관리제도 활성화를 위한 산업체 지원 및 홍보 추진('19.1~12)

- 식품이력추적관리제도의 이해와 등록절차 등 산업체 안내를 위한 권역별 설명회(교육) 및 맞춤형 현장방문 기술지원(컨설팅)

* ('19년 목표) 권역별 설명회 30회, 현장기술지원 3,562개소

** 신속대응지원서비스(콜센터)를 활용한 이력제도 및 도입안내, 원격기술지원 등 온라인 기술 지원 내실화(콜센터 신속대응지원서비스 응대율 목표 : '19년 91%)

- 식품이력추적관리 인지도 제고를 위하여 전시회 등 홍보(4회)

○ 범부처 원재료(농·축·수산물) 이력추적정보 연계방안 마련(연중)

- 관계부처 이력추적 정보 연계를 위해 식약처・농식품부・해수부 및 외부 전문가로 구성된 실무협의체 개최(6월, 11월)

* 이력추적 제도 활성화 방안 논의, 정보연계 및 홍보 등을 위한 협의체 운영

** 쇠고기・돼지고기 이력번호와 식품이력추적번호 연계 구현 및 통합정보 연계

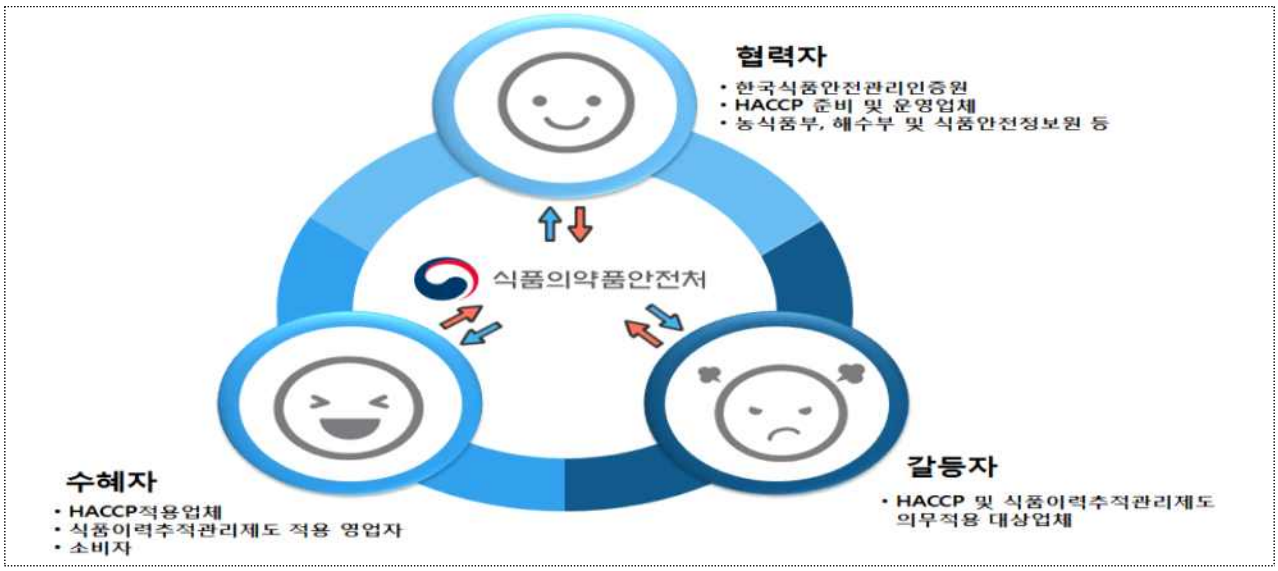
○ 산업계, 전문가, 대국민 등 이해관계자 의견수렴을 통한 제도 개선(연중)

- 식품이력추적관리제도 주요 현안에 대한 업계, 전문가 등의 의견 수렴 및 정책방향 제시를 위한 발전협의체 개최(2회)

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	'19년 HACCP지원사업 설명회 개최 및 사업 공고	1월	
	'19년 위해예방관리계획 수립·시행	2월	
	HACCP 사후관리 불시평가 근거 명확화를 위한 고시 개정	3월	업무계획
	식품이력추적관리 발전협의체 개최	3월	
2/4분기	HACCP인증 확대를 위한 재정 및 기술지원 추진(점검)	4월	
	위해예방관리계획 적용·지원 추진(점검)	6월	
	식품 및 축산물 HACCP연장심사 추진(점검)	6월	
	HACCP 발전협의회 개최	6월	
	소비자 대상 HACCP 홍보 캠페인	6월	
	이력추적관리 연계를 위한 부처간 실무협의체 개최	6월	
3/4분기	식품이력추적관리 인지도 제고를 위한 전시회 등 홍보	7월	
	식품이력추적관리 발전협의체 개최	9월	
	외국어 종사자용 HACCP 교육자료 제작	10월	업무계획
	"즉석조리식품" 소규모 HACCP 표준기준서 마련	10월	
4/4분기	4-R HACCP 시스템 도입을 위한 시범사업 추진 (1차년도 추진사항 점검)	11월	업무계획
	이력추적관리 연계를 위한 부처간 실무협의체 개최	11월	
	환자식·임산부 식품(50억이상)에 대한 이력추적 등록 완료	12월	
	HACCP 발전협의회 개최	12월	
	식품 및 축산물 HACCP 연장심사 완료	12월	
	위해예방관리계획 적용·지원 완료	12월	
공통	식품이력추적관리 산업체 현장 기술지원	연중	
	식품이력추적관리 대상업체 정기 설명회 개최	3~11월	

□ 수혜자 및 이해관계집단



○ 수혜자 : HACCP적용업체, 식품이력추적관리제도 적용 영업자, 소비자

- (업체) HACCP적용으로 소비자 클레임 감소, 매출 증대 효과
  식품이력추적제도 활성화를 통해 영업자는 안전한 식품 공급기반 확대
- (소비자) HACCP제품 구매로 먹을거리 안전에 대한 신뢰도 향상
  식품이력추적제도를 통한 소비자 건강보호

○ 갈등자 : HACCP 및 식품이력추적관리제도 의무적용 대상업체

- HACCP의무대상 업체가 전문인력 및 지식이 부족할 경우 갈등요인 발생
- 식품이력추적관리 의무대상 업체(영유아식 및 건강기능식품제조·수입·판매업체, 조제유류제조·수입업체, 기타식품판매 및 기타축산물판매업체 등) 확대에 따른 정보연계 등을 위한 시간소요, 인력 등 부담감 내재

* 소규모 영업자 부담완화를 위한 무료 전문교육, 맞춤형 컨설팅 및 신속지원 서비스 등 지원

○ 협력자 : 한국식품안전관리인증원, HACCP준비 및 운영업체, 농식품부, 해수부 및 식품안전정보원 등

- (인증원) HACCP인증(연장), 변경 및 HACCP준비 및 운영미흡 업체 기술지원
- (유관부처 및 정보원) 부처 간 상호 이력추적관리 정보교류 강화, 식품이력추적등록 사업 지원 등

* 식약처 : 식품이력추적제, 농식품부 : 농・축산물이력제, 해수부 : 수산물이력제

- (업체) 재정 및 기술지원 등을 통해 HACCP적용 및 제도 활성화 기여

□ 기대효과

○ 사전 예방적 식품안전관리제도인 HACCP 제도 활성화를 통해 안전한 식품 생산·공급기반 확대

- 안전식품 공급기반 확대로 식중독 등 식품안전사고 발생에 따른 사회적 손실비용 감소 및 불량식품 유통에 따른 소비자 불안감 해소

○ 식품 등의 제조.가공단계부터 판매단계까지 각 단계별로 정보를 기록.관리하여 식품 등에 안전성 문제가 발생할 경우 그 식품의 신속한 원인분석.사후관리를 통한 안전성 제고

- 안전한 식품공급 기반 마련에 따라 식품유통 환경조성 및 불량 식품에 대한 소비자 불안감 해소에 따른 정부 신뢰회복

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'18	'19
식품안전성 제고(Ⅰ-1-일반재정②) [2]			
① 식품 안전기반 구축(1032)[3]		262.54	274.51
▪ HACCP제도 활성화(300)	일반	69.06	87.02
▪ 식품이력추적관리제도 운영(307)	일반	3.63	3.15
▪ 한국식품안전관리인증원 지원(315)	일반	189.85	182.34

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
가공식품 및 축산물가공품 HACCP인증율(%) (정량/산출, 80)	18.3	20.2	22.9	25.2	'16년 전체 식품 및 축산물가공품 HACCP인증업체 39,951개소 대비 '19년말 기준 식품·축산물가공품 HACCP인증업체 890개소(누계: 10,053개소)로 백분율 환산하여 25.2%로 목표치를 설정함 * 최근 3년간 평균은 1,045개소이나, '20년 의무적용 시기 도래 및 '17년 이후 연장심사(재심사) 도입에 따른 연장심사 대상 4,885개소의 '18년 탈락률(16.1%, 786개소)을 고려하여 목표치를 적극적으로 설정함	'19년말 기준 가공식품 및 축산물가공품 HACCP인증업체수(목표: 10,053개소, 누계)/'19년 전체 가공식품 및 축산물가공품 업체수(39,951개소) × 100	통계자료 (HACCP운영현황)
식품이력추적관리 등록 업체수(건) (정량/산출, 20)	5,901	6,493	7,341	7,800	'18년도 식품이력추적관리 등록업체 실적치를 고려하여 '19년도 목표치를 설정	식품이력추적관리 대상업체의 등록 업체수(누계)	식품이력추적관리 시스템

< 가공식품 및 축산물가공품 HACCP인증율 성과지표 설정 >

- 최근 3년 평균 가공식품 및 축산물가공품 인증 업체수를 고려하여 890개소* (누계 : 10,053개소)를 목표치로 설정

  * 최근 3년간 평균은 1,045개소이나, '20.12월 식품 8개 유형 및 식육가공업 의무적용 시기 도래 및 '17년 이후 연장심사(재심사) 도입에 따른 연장심사 대상 4,885개소의 '18년 탈락률(16.1%, 786개소)을 고려하여 목표치를 적극적으로 설정함

- 어린이 기호식품 등 8개 유형 및 식육가공업 의무적용이 '20.12.1 시행함에 따라 이를 HACCP인증 대상 업체수에 적극적으로 반영하여 '19년말까지 가공식품 6,067개소과 축산물가공품 3,986개소인 총 10,053개소로 가공품* HACCP 인증율 25.2%로 설정('16년 전체 식품·축산물제조업체 39,951개소 대비)

  * 가공품(식품: 식품제조가공업, 축산물:축산물가공업, 식육포장처리업)

- 또한 학교급식소 식중독 사건(원인제품: 초코케이크(HACCP제품), '18.9월) 등으로 HACCP 인증업체의 양적 확대 보다 운영 내실화를 위한 집중 기술지원 등 확대

  * 현장 등 집중 기술지원 : ('18 실적) 4,801개소 → ('19 목표) 5,350개소

※ (자료출처) 정확한 목표치 설정을 위해 가공식품(식품제조가공업) 및 축산물가공업체수(축산물가공업, 식육포장처리업)는 통합식품안전정보망 '16년말 기준 운영

업체 수로 하고 생산량은 ‘16년말 생산실적보고 통계를 우선 이용함

< 식품이력추적관리 등록 업체수 성과지표 설정 >

- ‘식품이력추적관리 등록업체수(누계)’는 식품이력추적관리 적용 및 시행을 반영하는 실제 의무 등록 업체수로서, ‘18년 실적을 반영하여 ’19년 식품이력추적관리 등록업체수*를 적극적으로 설정함

  * ‘19년 식품이력추적등록 대상 의무업체 4개소(임산부・환자식4) 및 신규 기타식품 판매업체 360개소(월 30개소씩 증가)에도 불구하고 목표치를 459개소 상향

3 식품등의 표시기준 소비자 중심 개선 (Ⅰ-2-③)

국정과제	57-6 생산에서 소비까지 먹거리 안전 국가 책임제 실시 57-9 식품안전 소비자 권리 강화
부처 업무계획	3-3 국민과의 공감 및 소통 강화
대통령 지시사항	
담당부서	식품안전표시인증과
담당자	과장 : 오정완(043-719-2851) 사무관 : 신영희(043-719-2187), 주무관 : 이경민(043-719-2864)

□ 추진배경

○ **식품 제조·가공·유통·소비 환경* 다양화**에 따라 식품의 선택이나 소비여부의 판단, 올바른 사용 및 관리방법 등을 알 수 있는 **표시·광고 기준의 중요성 증가**

- 이해관계자의 첨예한 대립 및 과학적·객관적 표시기준에 대한 요구도 증가

* 혼밥, 외식 증가 등 **소비형태 및** 온라인, 편의점 시장의 성장 등 **유통환경**

- 월평균 외식 14회, 나홀로 외식 6.3회(한국농수산식품유통공사 '2017년 외식소비행태조사')
- '17년 편의점 3만9277, 매출액 22조원, 온라인시장 연 19% 성장 '18년 매출 93조

○ 허위·과대의 광고의 지속적 증가에 따라 **소비자**를 **보호**할 수 있는 **제도 지속적 정비 필요**

* 식품 등 허위과대광고 행정처분 : ('15)552건 → ('16)540건 → ('17)341건

* 온라인 표시광고 즉시 차단건수 : ('15)18,431건 → ('16)20,627건 → ('17)41,435건

○ 식품 알레르기로 인한 **식품 관련 사고의 지속적 증가***

* 소비자위해감시시스템(CISS)신고:('15)419건→('16)599건→('17)835건

** 아주대병원 식품알레르기 환자('08년~'18년) 4,680건 중 아나필락시스 1,317건

○ 전 세계적으로 국민의 건강한 식습관 유지 및 건강증진을 위해 가공식품 중 **영양성분 표시 기준 강화 추세**

* 이스라엘('93), 미국('94), 캐나다('03), 중국('13), 일본('15), 유럽연합('16) 등 42개국 영양표시 의무화

- 한국인의 식습관 등을 고려하여 **영양표시 의무 대상** 식품 **확대** 필요
  * 1단계('17～'18) 즉석섭취식품 등 소비자 확대 요구 많은 식품
  * 2단계('19～'20) 소스류 등 나트륨 · 당류 등 국민 건강 유의 성분 저감 식품
  * 3단계('21～'22) 소비자 섭취 빈도가 높은식품
- 어린이의 영양성분 과잉섭취를 예방하기 위하여 1일 **영양성분 기준치*를 연령별 구분**하는 영양성분 표시 기준 마련 시급

  * 주로 성인 1일 적정 섭취량으로 규정

< 국정감사 및 언론보도 사례 >
√ "어린이 건가기능식품 1일 영양성분 기준치 표시는 어린이 기준치로 표시하는 개선책 마련 필요" ('18, 국정감사)
√ "아기과자, 섭취 권장연령 없고 영양성분도 성인 기준" ('19, 연합뉴스)

□ 주요내용 및 추진계획

≪표시·광고 기준의 합리성을 강화하기 위한 기반 구축≫

○ **식품 등의 표시·광고에 관한 법률 제·개정**

- **(시행령)** 부당한 표시·광고 사항, 자율심의 기구 등록 요건, 소비자 교육내용 및 방법, 행정제재, 과징금 부과기준·절차 등(3월)
- **(시행규칙)** 식품등 표시·광고 실증운영, 표시·광고 자율심의기구의 심의절차 및 방법, 소비자 교육 홍보 등(4월)
- **(법률)** 표시·광고 자율심의를 수행하는 자율심의기구 등록 대상 기관 또는 단체 범위 확대(12월)

○ **「식품등의 표시 또는 광고 심의 및 이의신청 기준」 고시 제정**

- 자율심의기구가 구성되지 아니하여 식약처장이 심의하는 경우의 심의기준과 심의 내용에 대한 이의신청 기준 고시 제정(5월)

○ **「부당한 표시 또는 광고행위 기준」 고시 제정**

- 소비자를 기만하는 표시 또는 광고 등을 구체화하여 소비자 이해도 및 영업자의 예측 가능성을 높일 수 있는 규정 제정(8월)

○ 「식품등표시광고 자문위원회」 규정 제정

- 식품 등의 표시 · 광고에 대한 합리적 정책 수립 및 자문을 위한 식품등표시광고자문위원회 운영 규정 예규 제정(5월)

≪사회적 트랜드를 반영한 표시기준 강화≫

○ **(영양표시 의무화 확대)** 소스류 등 한국인 식습관을 고려하여 당·나트륨이 많은 식품을 대상으로 영양표시 의무 확대 개정안 마련(12월)

○ **(커피전문점 카페인 표시 의무화)** 테이크아웃 커피를 판매하는 점포수 100개 이상의 프랜차이즈 업소에 대해 카페인 함량 표시 의무화(12월)

○ **(영·유아를 위한 표시 기준 강화)** 영·유아의 하루 권장 영양성분 섭취량에 대한 정확한 정보 제공을 위해 영·유아 기준 1일 영양성분 기준치 대비 비율 표시 기준 마련(12월)

○ **(새로운 유형의 소비자 오인·혼동 표시 개선)** 참기름, 들기름 유형 식품이 아닌 식용유지에 대해 '참, '들' 표시를 제한(11월)

- 특수의료용도식품을 의약품과 혼동하지 않도록 "의약품이 아니다"는 주의사항을 표시(11월)

- 건강기능식품 핵심 정보인 기능성 함량 정보 **표시 방법 개선**(12월)

≪표시기준 개선 절차·방법의 합리성 확보≫

○ **이해관계자 의견수렴을 통한 제도개선 사항 도출**

- 식품등의 표시기준 개선을 위한 **자문협의회 운영**(연중)

  * 식품등의 표시 개선사항 및 주요 현안 사안에 대하여 영업자, 이해관계자로부터 의견을 수렴하여 표시제도 개선사항 도출

○ **사회적 파급력이 크고 갈등이 심한 정책에 대한 사회적 대타협 유도**

- 유전자변형식품(GMO) 표시 개선 및 사회적 합의 도출을 위해 소비

자·시민단체, 산업체 등 이해관계자 중심의 협의회 운영(연 4회)

○ **식품 표시제도 합리적 개선을 위한 연구사업 수행**(4~9월)

- 소비자가 통상적으로 알고 있는 다소비 어류와 외국산 열대어 등을 혼동하지 않도록 어류의 명칭 표시 가이드라인 마련 연구 실시

  * 어류 명칭 표시에 대한 기준 및 어류별 제품명 및 원재료명 사용가능 또는 사용 불가능한 명칭 예시 마련 등

≪ 식품 표시제도의 인지도 및 신뢰도 향상 추진≫

○ **식품 표시에 대한 올바른 인식을 위한 교육·홍보**

- **(알레르기)** 식품알레르기 예방을 위한 대상별 눈높이 전국 교육*(6~11월) 및 음식점 알레르기 자율표시 확대를 위한 지원·홍보**(5~10월)

  * 전국 9개 권역 초등학생·학부모·보건교사 등(3,000명 이상)

  ** 식품 알레르기 대상, 표시방법 및 사고 발생 시 요령 등 광고 영상 제작·송출 및 음식점 알레르기 표시 안내장, 홍보포스터 배포 등

- **(달걀껍데기)** 사육환경, 산란일자 등 난각 표시제도 시행 홍보(연중)

  * KTX역사, 지하철 9호선, 대형마트 등 영상송출(1～10월), 밥상머리it 수다 제작(3월)

- **(기구용기 표시제)** 식품용 기구 표시제 전면 시행 홍보(1~6월)

  * 정부서울청사 옥외 등 영상송출

- **(영양표시)** 영양표시 인식 개선을 위한 '영양표시 확인은 건강한 습관' 광고 제작 및 송출 (4, 10월)

- **(나트륨함량비교표시)** 나트륨 함량 비교 표시 교육·홍보물 제작(9월)

○ **식품 표시제도 설명회 개최 및 교육 실시**

- **(설명회)** 식품표시 정책과 관련 법령에 대한 영업자, 담당공무원 및 이해관계자 대상 식품 표시제도 설명회 실시(6월)

- **(전문가 양성)** 공무원 및 산업체 종사자 대상 전문가 양성과정 교육 실시

  * 교육 일정 : 6~9월(총 4회), 전국·권역별(경기, 중부, 남부) 집합교육

○ 영양성분 표시 올바른 이행을 위한 사후관리

- **(실태조사)** 영양표시 적절성 지속 모니터링 하여 허용오차 초과 등 영양표시 준수여부 사후관리(연중)

  * 지방청(6개)과 연계한 영양표시 준수 관리여부 모니터링 실시

  * 영양표시 의무 식품 대상 수거·검사 실시(1～10월, 약 1,020 품목)

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	표시제도 교육 홍보 계획 수립	1월	
	식품등 표시 자문협의체 운영(4회)	1월	
	GMO 표시제도 개선 사회적 협의회 운영	2월	
	식품용 기구 표시제도 홍보	2월	
	달걀껍데기 표시제도 영상제작	3월	
	「식품 등의 표시 · 광고에 관한 법률 시행령」 제정 · 공포	3월	
2/4분기	「식품 등의 표시 · 광고에 관한 법률 시행규칙」 제정 · 공포	4월	
	「식품등의 표시 또는 광고 심의 및 이의신청 기준」 제정(안) 마련	5월	
	「식품등표시광고 자문위원회 규정」 제정(안) 마련	5월	
	음식점 알레르기 표시 포스터, 안내장, 알레르기 노트 제작	6월	
	식품 표시제도 민원설명회	6월	
	GMO 표시제도 개선 사회적 협의회 운영	6월	
3/4분기	공무원 및 산업체 종사자 영양표시 전문가 양성교육	7월	
	「부당한 표시 또는 광고행위 기준」 고시(안) 마련	8월	
	나트륨 함량 비교 표시 교육·홍보물 제작	9월	
	GMO 표시제도 개선 사회적 협의회 운영	9월	
4/4분기	영양표시 인식 개선 광고 송출	10월	
	GMO 표시제도 개선 사회적 협의회 운영	11월	
	'어류 명칭 표시 가이드라인 마련' 연구사업 결과보고서 제출	11월	
	「식품등의 표시기준」 개정(안) 마련	12월	
	「식품 등의 표시 · 광고에 관한 법률」 개정(안) 마련	12월	
	「식품 등의 표시 · 광고에 관한 법률 시행규칙」 개정(안) 마련	12월	
	'식품 알레르기 예방관리 강화를 위한 교육' 위탁 결과보고서 제출	12월	
	영양표시 실태조사 점검 및 현황 조사 완료	12월	

□ 수혜자 및 이해관계집단

○ 수혜자 : 식품제조·수입 · 판매업체, 소비자

- 불합리하거나 불필요한 영업 관련 규제 개선을 통한 영업자 편익 증대 및 식품업체 신뢰도 향상

- 주요 섭취대상자를 고려한 맞춤형 영양성분 정보제공으로 소비자의 알권리 확보 · 국민건강 증진

○ 이해관계자 : 소비자, 영업자(식품제조·수입업체), 정부

- (소비자) 소비자 알권리 강화를 위한 식품표시의 지속적인 개선 요구
- (영업자) 표시제도 개선에 따른 영업자 포장지 비용 발생 등 업계 부담 가중에 대한 민원 제기
- (정부) 표시 개선에 대한 소비자의 요구와 영업자 애로사항 중재

* 이해관계자인 소비자단체, 업계, 협회, 학계등으로 구성된 식품등의 표시기준 자문 협의체를 통한 충분한 의견 수렴 및 이해를 도모하여 개선사항 도출

□ 기대효과

○ 소비자 친화적인 표시제도 마련으로 식품 선택권을 보장하여 국민이 건강한 식생활을 유도하여 국민건강 증진 도모

○ 식기류 구분사용, 산란일자 난각표시, 알레르기 표시 확대 등 기준을 강화하여 식품 사고로부터 소비자 보호

○ 소비자·학계·기업 등의 상호 소통과 과학적 연구를 기반으로 하는 합리적인 표시기준 마련으로 소비자 알권리 확보 및 기업의 불만 해소

○ 영양표시 확대 및 수요자 맞춤형 영양정보 제공으로 최적의 영양관리 서비스 기반 마련 및 소비자의 식품영양환경 개선

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'18	'19
식품 안전성 제고(Ⅰ-1-일반재정②) [2]			
① 식품안전기반구축(1032)[3] ▪ 식품등 표시제도 관리강화(308)	일반회계	488	863
식생활영양 안전성 제고(Ⅰ-1-일반재정②) [2]			
① 건강한 식생활 환경조성(1231)[3] ▪ 국민영양 안전관리(300)	일반회계	957	828

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
식품 표시제도 개선 의견수렴 반영률 (정량/결과, 50)	-	-	신규	50%	전년도 소비자, 영업자 등 이해관계자별 수렴한 의견(14건) 중 수용하여 표시제도 개선(6건)으로 반영한 비율(43%)을 고려하여 '19년 목표치 50%로 적극 설정	(의견을 수용한 제도개선 건수 / 이해관계자 등 의견수렴건수) × 100	이해관계자 회의 요청 공문 또는 결과보고의 의견수렴건수 및 의견 관련 법령, 표시기준 개정안건
영양표시 소비자 활용도* (정량/결과, 50)	-	-	신규	73	영양표시 교육·홍보를 통한 소비자 활용도 전년도 결과(72.4%)에서 상향하여 목표치 설정	'영양표시를 인지하고 있다' 응답자 비율] × ['영양표시 내용이 식품을 고르는데 영향을 미친다(보통 이상)' 응답자 비율] × ['영양표시를 읽는다' (가끔 읽는다 이상)' 응답자 비율] × 100 * 전국 만 19세 이상 성인 남녀를 대상(2,000명)으로 온라인 설문조사 결과	'19년 영양표시 소비자 인식도 설문조사 결과 보고서

< 성과지표 및 측정방법 작성 방법 >

* **영양표시 소비자 활용도** : 영양표시에 대한 인식, 활용도와 영양표시 정책에 대한 소비자의 만족도, 요구도 등을 조사·분석하여 정책 수립·추진에 반영하고, 식품 소비 트랜드를 반영한 우리 국민의 건강한 식품 선택 역량을 강화할 필요
  - 대국민 대상으로 영양표시 인지 여부, 영양표시 읽는 정도 및 영향정도를 조사하여 측정한 '영양표시 활용도'는 소비트랜드를 반영한 안전관리의 대표적인 성과지표임

4 건강기능식품 관리 기반 확립 (Ⅰ-2-④)

국정과제	57-6. 생산에서 소비까지 먹거리 안전 국가 책임제 실시
부처 업무계획	1-2. 통관 전·후 수입식품에 대한 촘촘한 관리 1-4 트렌드 변화에 대한 발 빠른 대응
대통령 지시사항	
담당부서	건강기능식품정책과
담당자	과장 : 강대진(043-719-2451), 사무관 : 이선희(043-719-2452), 주무관 : 조은진(043-719-2453)

□ 추진배경

○ 급속한 고령화와 생활수준 향상에 따른 건강기능식품 시장이 빠르게 성장하고 소비 트렌드가 변화하고 있어, 혁신적인 관리체계 개선을 통해 소비자 니즈에 부합하는 산업발전과 품질안전성 확보 필요

*** 건강기능식품 시장규모: ('13)1조5천억원 → ('17)2조8천억원**

○ 우수건강기능식품제조기준(GMP) 의무적용 법제화 되었으나, **미지정 업체 대부분 영세**하여 **정부 차원의 기술지원 필요**

- GMP 적용업소의 경우에도 **품질관리인의 역량 부족, 위탁제조 관리 미흡** 등 품질저하 우려 해소 필요

* GMP 지정율(%) : ('15)49.8 → ('16)52.1 → ('17)58.0 → ('18)64.9

○ 부적합 제품 또는 이상사례 발생 제품에 대한 **신속한 원인파악 및 사후조치** 필요성이 요구되며, 주요 유통수단을 활용한 제품 판매가 가능하도록 **유통망에 대한 규제개선**

* 건강기능식품 이력추적관리는 제조업에 한정되어 유통단계는 이력추적 불가

** 건강기능식품 판매는 건식판매업 영업자(건기법) 또는 개설약국(약사법)에 한정

○ 건강기능식품에 대한 **소비자 인지도*는 전반적으로 개선**되고 있으나 **신뢰도는 45% 정도로 낮은 수준**이며, 소비자 특성을 고려한 교육 홍보와 이상사례 등 정보제공 필요

* 건강기능식품 인지도(%) : ('15) 60.2 → ('16) 64.1 → ('17) 68.2 → ('18) 72.1

** 건강기능식품 기능성 신뢰도(%) : ('17) 40.8 → ('18) 45.5

□ 주요내용 및 추진계획

○ **(제조단계 관리)** 소비자 니즈를 고려한 **맞춤형 건강기능식품 생산**과 **우수제조기준(GMP) 조기 정착**을 통한 건강기능식품 안전관리 기반 마련

- 개인 맞춤형 제품 생산을 위한 건기 제조방법 관련 규제 개선 추진(9월)
- GMP의무적용 조기 정착을 위한 현장 기술 지원(4월)

  * GMP 지정율(%) : ('15)49.8 → ('16)52.1 → ('17)58.0 → ('18)64.9

- 현장실무 중심의 품질관리인 역량제고를 위한 교육내용 개선 추진(9월)

○ **(유통·판매단계 관리) 유통단계 이력정보 등록 의무화** 및 **수시 지도·점검**을 통해 안전관리를 강화하고 **유통망 확대**를 통한 산업 활성화

- 건강기능식품 유통·판매업체, 판매량 등 유통단계 **이력추적관리 등록 의무를** 통한 회수 및 원인파악 등 신속조치 제도추진(6월)
- 법 위반 등 위해정보 있는 업소에 대한 수시 조사·평가제도 도입 등 법률 개정 추진(1월 국회제출)
- 기타식품판매업에서 건강기능식품일반판매업 영업신고를 별도로 하지 않아도 건식을 판매할 수 있도록 허용하여 유통망 확대(1월 국회제출)

○ **(소비자 교육·홍보)** 건강기능식품에 **맞춤형 교육** 및 **안전성 정보 상시 제공**을 통한 소통강화 및 신뢰도 확보

- 정보취약계층(주부, 노인) 및 잠재계층(다문화가정, 청년층)을 대상으로 하는 **맞춤형 교육** 실시(7월)
- 원인 규명된 **이상사례에 대한 정보제공** 및 정기·수시로 전문가 자문 및 건강기능식품심의위원회 심의(6월, 12월)

  * 이상사례신고센터에 접수된 품목 별 이상사례 신고 내용을 정리하여 해당 제조·수입 업체에 통보 및 관리 방안 등 권고

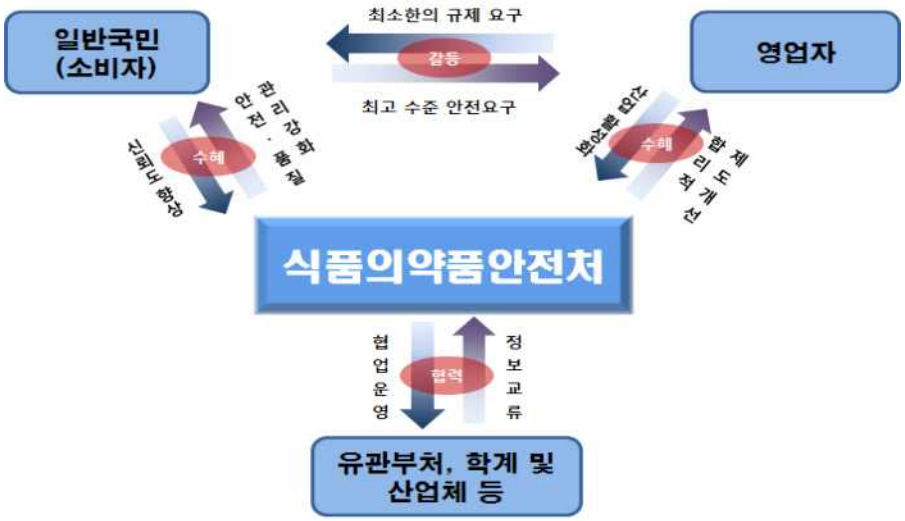
- 해외 직구나 구매대행으로 구입한 해외 건강식품 이상사례 정보를 수집하고, **국내·외 위해정보**를 소비자에게 제공(6월)

  * 건강기능식품 이상사례 신고센터로 접수, 식품안전나라에 정보 공개

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	건강기능식품 이상사례 홈페이지 공개	1월	
	건강기능식품 바로알기 대국민 홍보	1월	업무계획
	건강기능식품에 관한 법률 개정안 국회제출	1월	업무계획
	자가품질검사 자체실시 제조업체 점검(1차)	2월	
	명절 대비 건강기능식품제조업체 지도·점검	2월	
	건강기능식품 GMP 지도관 양성교육	3월	
2/4분기	가정의달 대비 건강기능식품 제조·유통업체 지도점검	4월	
	GMP 현장기술 지원	4월	
	건강기능식품 전략세미나 개최	5월	
	건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 개정·공포	6월	업무계획
	건강기능식품 심의위원회 심의	6월	
	다빈도 이상사례 신고 건강기능식품 수거검사	6월	
3/4분기	건강기능식품 소비자 맞춤형 교육·홍보	7월	
	명절 대비 건강기능식품제조업체 지도·점검	8월	
	건강기능식품 생산실적 분석	8월	
	GMP 컨설팅 지원 실태 확인	9월	
	건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 개정공포	9월	업무계획
4/4분기	자가품질검사 자체실시 제조업체 점검(2차)	10월	
	건강기능식품 대국민 인식도조사 실시	11월	
	정책연구과제 보고서 제출	11월	
	다빈도 이상사례 신고 건강기능식품 수거검사	11월	
	건강기능식품 안전관리 담당공무원 워크숍	11월	
	건강기능식품 심의위원회 심의	12월	

□ 수혜자 및 이해관계집단



○ 수혜자 : 일반국민, 영업자

- **(일반국민)** 수준 높은 건강기능식품에 대한 국민의 신뢰도 확보, 알권리 및 선택권 보장
- **(영업자)** 필수 역량을 갖춘 관리자 확보와 합리적인 제도 개선에 따른 산업 활력 및 영업자 수익 증대 기여

○ 갈등자 : 건강기능식품의 소비자, 건강기능식품 제조·판매업자 등

- 지속적인 규제강화를 요구하는 소비자와 규제완화를 바라는 영업자 사이의 균형유지 및 혁신적인 정책결정 필요

○ 협력자 : 식약처, 유관부처, 학계 및 산업체 등과 유기적 협력

- 건강기능식품 안전관리 제도 개선을 위해 6개 지방청, 17개 시도(지자체), 식품안전정보원, 학계 및 협회

* 상호 정보교류 강화 및 지자체와 적극적 연계활동 추진

□ 기대효과

○ **우수제조기준**(GMP) **적용 의무화***, 품질관리인 전문교육 등을 통해 안전한 제조기반 구축 및 품질수준 향상 도모

* ('18) 연매출 20억 이상 → ('19) 10억~20억 미만 → ('20) 10억 미만

○ 건강기능식품 유통망 확대에 따른 소비자 접근성 증대 및 산업활성화

ㅇ 정책 대상별 맞춤형 정보 제공 및 소통으로 소비자 선택권 보장 및 소통강화

* 건강기능식품 인지도 개선(%) : ('15) 60.2% → ('16) 64.1% → ('17) 68.2% → ('18) 72.1%

ㅇ 건강기능식품에 대한 정확하고 올바른 정보 제공으로 사전 예방 가능한 이상사례 및 오남용으로 인한 피해 예방

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분	'18	'19
식품 안전기반 구축(Ⅰ-1-일반재정②)			
① 식품 안전기반 구축(1032)	일반회계		
▪ 건강기능식품 관리(309)		12.8	11.6
ㄴ 합동단속 등 사후관리 강화		7.5	6.6
ㄴ GMP 기술지원 및 기능성원료 재평가		3.6	3.4
ㄴ 대국민 홍보 및 교육		1.7	1.6
ㄴ 건강기능식품 시장규모 동향 분석		-	-

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
건강기능식품 제도 개선 건수 (정량/산출, 35)	6	4	6	6	최근 3년 평균 5건 대비 120%인 6건으로 적극적인 목표치 설정	건강기능식품 관리강화를 위한 법령 정비 건수	국회제출, 개정공포 알림등 공문
건강기능식품 검사 적합율(%)(공통) (정량/결과, 35)	99.6	99.4	99.2	99	최근 3년 평균 99.4로 수거검사 적합률은 이미 임계치 도달한 것으로 판단되나, 향후 지속적 관리체계 정립을 위해 적극적 목표치 설정	건강기능식품 검사 적합율 = 적합건수/총건수 *100	통합식품안전 정보망
건강기능식품 기능성 신뢰도(%)(공통) (정성/결과, 30)	신규	40.8	45.5	49.0	최근 2년간 유사항목의 평균 증가율(4%)과 '18년 기능성 신뢰도(45.5%)를 반영하여 '19년 목표를 49%로 설정	조사결과 * '16년도 건강기능식품 기능성 만족도 36%	건강기능식품 대국민 인식도 조사결과 보고서 * 설문조사기관 코리아리서치 조사결과

5 주류 제조·유통과정의 안전관리 기반 구축 (Ⅰ-2-⑤)

국정과제	
부처 업무계획	주류 제조·유통과정의 안전관리 기반 구축
대통령 지시사항	
담당부서	주류안전정책과
담당자	과장 : 나안희(043-719-6051), 사무관 : 조강신(043-719-6052), 연구관 : 이화정(043-719-6053) 주무관 : 이지선(043-719-6066), 김민식(043-719-6054)

□ 추진배경

○ 주류제조업체는 대부분 영세하고, 과거 **세원중심의 관리개념**에 고착되어 있으며 **고령 영업자**가 많아 **안전관리 수준 미흡**

- 소주·맥주는 HACCP 도입 등으로 위생수준이 향상되었으나, 소규모 영세 업체는 낙후된 시설과 위생의식 미흡으로 차별화된 안전관리 필요

* 주류제조업체 90% 이상이 종업원 10인 미만, 매출액 1억원 미만인 곳이 81.5%('17년)

** HACCP 인증('18.12월) : 소주·맥주 등 62개사 127품목(전체 약 5%)('18.12)

○ **지하수 등을 식품용수로 사용하는 주류제조업체**(20.7%)에서 수질검사 부적합 지속 발생에 따라 주류 안전관리에 대한 **국민 불안감 확산**

* 제주 한라소주 지하수 수질검사 부적합 판정(파이낸셜 뉴스, '18.10.28)
송옥주 의원 "화성 시 내 지하수 50% 오염, 특별관리 필요(매일일보, '18.12.30)

- 부적합 지하수의 식품용수 사용을 중지시키기 위해 관할 지자체와 영업자에게 부적합 정보 실시간 제공 등 지하수 안전관리 강화 필요

* '19년 주요업무계획(4-1. 유해물질 사전예방 관리/유해물질 노출경로에 대한 체계적 분석)

○ **소규모주류 유통경로·대상 확대**로 **유통 중 품질 변화 우려**

- 여과·살균제어 공정 또는 냉장유통 시스템이 미흡한 제품의 수제맥주 등 **소규모주류 기술지원 필요**

* (유통경로) 소규모 주류도 대형마트, 편의점 등 판매 허용('18.4.1. 시행)

** (대상) 기존 탁·약·청·맥주에서 과실주까지 확대('19.2.12. 개정, '20.4.1. 시행)

○ 주류 소비문화 변화에 따른 소비자 특성을 고려한 안전관리 홍보 필요

- 1인 가구 증가로 혼자 즐기는 혼술·홈술 문화 확산, 여성 주류 소비 증가로 저도주, 저용량 제품 출시 등 새로운 주류 소비문화 확산

* 1인 가구 비율: '05년 20.1% → '10년 23.9% →' 17년 28.6%

** 월간 음주율 (남성) '05년 72.6% → '17년 74%, (여성) '05년 37% → '17년 50.5%

□ 주요내용 및 추진계획

○ 효율적 주류 안전관리를 위한 위생관리등급제 운영

- 전체 주류업체를 위생등급(자율·일반·중점)에 따라 점검주기와 방법을 달리하여 차등 점검·관리

* 중점업체는 공무원 점검을 강화하고, 자율업체는 HACCP 전환 유도

▶ **위생관리등급제 운영 현황**

√ 3년 주기로 시행, 1년차에 전체 업체 정기 평가하여 위생등급을 분류한 후 2년간 위생등급에 따라 차등 점검 실시

정기평가	'17년
	위생등급 분류 (자율·일반·중점)

→

차등관리	위생등급		'18년	'19년
	자율업체		자율점검	자율점검
	일반업체	상위	자율점검	공무원점검
		하위	공무원점검	자율점검
	중점업체		공무원점검	공무원점검

<'19년 위생관리등급제 추진 일정>

일정	추진내용
1월	· 주류 위생관리등급제 평가 계획 수립
2~6월	· 주류제조업체 사전 통지 및 평가(상반기)
7월	· '19년 상반기 결과 보고
7~11월	· 주류제조업체 사전 통지 및 평가(하반기) · '20년 위생관리등급제 추진방향 마련(성과 분석, 지방청 실무협의회 개최 등)
11월	· 위생관리등급제 개선방향 도출
12월	· '19년 최종 결과 보고

○ 영세 주류제조업체 지원을 위한 주류안전관리지원센터 운영

- 4개 권역(수도권·중부권·영남권·호남권)별 대학 등 전문인력 양성기관 등에 주류안전관리지원센터 지정·위탁 운영(4월~11월, 180개소)

- 식품위생법 주요 위반사항 중심으로 집중 교육하고 업체 컨설팅 시

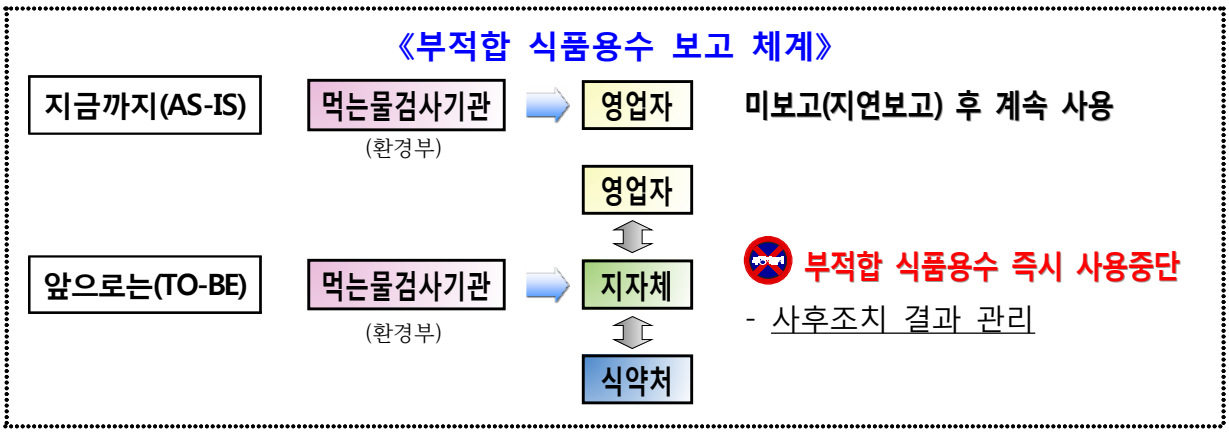
사전점검을 실시하여 위반사항이 발생하지 않도록 선제적 대응

- 업체 애로사항 해결 컨설팅 사례 모음집 발간·배포(3월)

○ **부적합 식품용수(지하수 등) 안전관리 강화를 위한 보고체계 마련**

- 부적합 식품용수 수질검사 부적합 정보 신속 전달체계 마련(4월)

* 부적합 발생 시 관련 정부기관 및 지자체에게 온나라 메모보고 및 문자발송



- 지하수 오염 매개체(가축매립지, 지하수 수질정보 등)에 대한 오염도 예측시스템 개발(연구사업, 12월)

○ **자율적 위생관리능력 향상을 위한 주류업체 지원 강화**

- 업체에서 자율적으로 안전관리 수행할 **자율 주류안전관리인 확대 운영**

* 주류안전관리인 지정 확대(20% 수준), 주종별 전문화된 보수교육(6월·12월)

- 수제맥주 창업 증가 등에 따라 새내기 영업자 대상 **맞춤형 위생교육 실시**

* 식품위생법 및 주세법령, 행정처분사례, 우수업체 견학 등 교육(5월·11월)

- 주류 **이취 자율관리제** 맥주업체 지속 실시 및 **소주업체 확대** 운영(4월)

* 맥주·소주 이취 저감화 및 예방을 위한 간담회 실시(6월)

- 주류안전관리 인식제고를 위한 영업자 대상 **민원설명회** 개최(4월)

○ **시기별 주류 소비패턴을 반영한 주류 제조·유통 점검 및 수거검사**(연 10회)

점검대상	일정
명절(설, 추석) 대비 제수용·선물용	1, 8월
탁·약주	2, 10월
과실주, 일반증류주(6월)/ 과실주, 리큐르(9월)	6, 9월
소규모맥주	5월
소주	11월
유통·판매점(부적절한 보관방법으로 인한 제품 이상 현상*)	7,12월

* 맥주 혼탁현상, 소주 석유취, 캔·병 파손에 따른 변질, 탁주 상온보관 등

○ **소규모주류 유통 다변화 및 대상 확대에 따른 안전관리 강화**

- 소규모주류 품질·안전향상을 위한 '2019년 주류안전지원 협의체' 운영

* 소규모주류업체에 대한 지원내용 발굴 및 전문적 기술 지원(2월)

- 수제맥주 등의 소규모주류 제조자에 대한 맞춤형 위생교육(2회)

* '생맥주통(KEG) 및 발효용기 세척 유효성 모니터링 매뉴얼' 보급(5월)
주류전문가 초청 기술지원 세미나(9월)

- 소규모과실주가 확대됨에 따른 현장 컨설팅 등 지원체계 확립(10월)

○ **주류안전관리 강화**를 위한 **온·오프라인 소통강화**

[홍보전략]

• 홍보목표 : 안전한 주류·제조·보관·유통·판매 및 올바른 주류소비문화 확립

• 홍보대상 **'대국민'은 그만!** 남·여, 연령별 등 **홍보대상 세분화**

- 타겟 집중홍보를 통해 다른 계층으로 확산 유도

* (예) 타겟 20대 여성→ 전략수립→ 타겟들 만족→ 다른 계층으로 관심 확산

• **생활밀착 정보**를 **시리즈 연재 및 다양한 미디어콘텐츠 동시 배포**

- 월별 주제를 선정 보도자료, 동영상, 카드뉴스 등 온·오프라인 동시 배포

• 주류 관련 **유튜브 홍보 알고리즘 개발**

- 타겟별 업로드 시간, 실시간 댓글 관리, 소개영상 디자인 강화 등

- **(보도자료)** 계절별 주류 관련 **생활밀착정보 시리즈** 게재

* 말벌주 섭취주의 및 안전한 담금주 담기(3월), 여름철 술 보관 시 주의사항(7월), 연말연시 똑똑한 음주 생활 실천(11월) 등

- **(온라인)** 보도자료와 연계하여 스토리가 있는(팔도 술 유람기) 미디어

콘텐츠 제작·배포

* 유튜브 홍보 집중, 카드뉴스, 웹툰, 오디오클립 등 다양한 콘텐츠 동시 배포

- **(오프라인)** 주류안전 관련 부스 운영 및 이물 저감화 캠페인 실시(5월)

* 전국 5개 도시(서울, 부산, 대구, 광주, 대전)에서 **주류 빈병 위생적 취급 안내** 관련 홍보물 배포하며 거리 캠페인 실시(한국순화자원유통지원센터, (사) 한국주류산업협회 및 회원사 공동 추진)

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	2019년 위생관리등급제 운영 계획 수립	1월	
	설 대비 주류제조업체 점검 및 수거검사	1월	
	지하수 사용업체 현황 조사 및 수질검사 안내 실시	2월	
	2019년 주류안전지원 협의체 운영	2월	
	주류 현장애로 컨설팅 모음집 업데이트 발간·배포	3월	
2/4분기	주류제조업체 대상 민원 설명회	4월	
	자율 이취관리제(소주) 확대 실시	4월	
	지하수 수질검사 부적합 정보 신속 전달체계 마련	4월	
	하절기 대비 소규모(수제) 맥주 제조업체 점검	5월	
	주류 안전 관련 부스 운영 및 이물 저감화 캠페인	5월	
	주류(소주·맥주) 이물·이취 저감화 간담회	6월	
3/4분기	안전한 지하수 사용을 위한 수질관리 매뉴얼 개정	7월	
	여름철 술 보관 시 주의사항 홍보	7월	
	주류 공병 위생적 취급요령 홍보 영상 제작	8월	
	수제맥주 등 소규모주류 기술지원 세미나	9월	
	과실주·리큐르 주류제조업체 점검 및 수거검사	9월	
4/4분기	주류안전관리 지원센터 운영 결과 보고	11월	
	주류제조업체 위생관리등급제 개선방안 마련	11월	
	민·관 합동 주류안전정책자문협의회 회의 개최	12월	
	자율 주류안전관리인 보수 교육	12월	
	주류 유통·판매업체(직매장 및 도소매점) 점검	12월	

□ 수혜자 및 이해관계집단

○ **수혜자** : 소비자, 주류제조업체 등

- 주류 안전관리 강화 및 생활밀착 정보를 통한 **안심 먹거리 보장**
- 불합리한 규제의 합리적 개선 및 기술지원을 통한 **영업자 편익 증대 및 영업 활성화**

○ **이해관계자** : 소비자, 주류제조업체, 접객업 영업자 등

- 위생수준 정기평가, 기준·규격 강화에 따른 영업자의 **관리 부담 완화**

요구와 소비자의 **안전관리 강화 요구** 간 이해가 상충됨

○ **협력자** : 국세청, 환경부, 기획재정부, 농식품부

- 주류산업의 진흥·안전관리, 주류 관련 법령 조화를 위해 부처 간 업무조정, 정보교류 강화 및 협업 체계 유지

□ 기대효과

○ 차등 관리로 주류업체 위생수준 향상 시키고 월별, 계절별 트렌드를 반영한 효율적 위생점검을 통해 국민 안심 제고

- 주류안전관리 지원센터 운영 및 자율 주류안전관리인 양성을 통해 주류제조업체 위생·품질관리 능력 향상

○ 체감형 맞춤 주류 정보제공 등으로 건강한 주류 소비문화 확산

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'18	'19
식품 안전관리 강화(Ⅰ-1-일반재정①)			
① 식품안전관리 강화(1031)		46	53
▪ 식품안전 감시 및 대응(300)		33	37

□ 성과지표 및 측정방법

<table>
<tr><th rowspan="2">성과지표</th><th colspan="3">실적</th><th>목표치</th><th rowspan="2">'19 목표치 산출근거</th><th rowspan="2">측정산식
(또는
측정방법)</th><th rowspan="2">자료수집 방법
또는 자료출처
(성과측정시
유의사항)</th></tr>
<tr><th>'16</th><th>'17</th><th>'18</th><th>'19</th></tr>
<tr><td>주류제조업체
위생관리
준수율(%)
(정량/결과, 60)
(공통)</td><td>88.6</td><td>90.0</td><td>91.1</td><td>92.0</td><td>최근 4년간
위생관리준수율의 전년대비
상승률이 매년 0.3%씩
감소하고 있어 이를
반영하여 전년대비 0.9%
상향된 92.0%를 '19년도
목표치로 설정
<table><tr><th>구 분</th><th>'15</th><th>'16</th><th>'17</th><th>'18</th></tr><tr><td>위생관리
준수율(%)</td><td>87.0</td><td>88.6</td><td>90.0</td><td>91.1</td></tr><tr><td>전년대비
상승률(%)</td><td>-</td><td>1.8</td><td>1.5</td><td>1.2</td></tr></table></td><td>주류제조업체
위생관리
준수율의 합
/주류제조업체
점검 수</td><td>지도· 점검
결과표 (62개
위생관리 항목)</td></tr>
<tr><td>주류 안전관리
지원사업 만족도
(정성/결과, 20)</td><td></td><td></td><td></td><td>80
(신규)</td><td>주류 안전관리 현장컨설팅을
받은 업체를 대상으로
만족도평가</td><td>만족도
설문조사
실시(5점
척도 중
3점이상
비율)</td><td>만족도 조사 결과
보고서</td></tr>
<tr><td>지도단속
재위반율(%)
(정량/결과, 20)</td><td></td><td></td><td></td><td>9.5
(신규)</td><td>'19년도 목표치를 최근 3개년
지도단속 재위반율(10.5%)
대비 10% 감소되도록
목표치를 설정
* '16년 11.5%, '17년 11.7%, '18년 8.3%</td><td>('19년 2회이상
적발 업체수/
'19년 적발업
체수) x 100</td><td>통합식품안전정보망
산출 자료</td></tr>
</table>

성과목표 Ⅰ-3	식품 수입 · 유통단계 안전관리 강화

(1) 주요 내용

□ 수입식품 안전관리 개선을 통한 안전성 제고

○ **현지실사 무응답 업체**에 대한 **관리 방안 마련**

- **해외제조업소의 현지실사**를 거부하고 있는 업체 외에 **방해·기피·무응답 업체에 대해서도 수입 중단조치** 할 수 있는 **근거 마련**

* 「수입식품안전관리 특별법」 개정안 국회 제출('19.1.)

○ **수입중단 해외제조업체** 등에 대한 **정보 공개 근거 마련**

- 현지실사 결과 수입 중단 조치된 해외 제조업체·작업장에 대한 정보 식약처 홈페이지에 공개

* 「수입식품안전관리 특별법」 개정안 국회 제출('19.6.)

○ **특별위생관리식품 대상 범위** 및 **수입위생평가 절차 등 마련**

- 어류머리와 어류 및 연체류 내장을 특별위생관리식품으로 지정, 수입위생평가 세부 절차 및 방법 등 규정

* 「수입식품안전관리 특별법」 시행령 및 시행규칙 개정·공포('19.6.)

○ **영업자 행정처분 기준** 및 **특별관리영업자 관리기준 개선**

- 냉동 수산물에 얼음막을 과도하게 생성시킨 경우, 해외제조업소 정보 등을 사실과 다르게 신고한 경우 등에 대한 행정처분 기준 합리화

* 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 개정·공포('19.9.)

○ **계획수입 신속통관 제도** 도입

- 안전한 식품을 지속적으로 수입한 우수 영업자가 사전에 승인받은 연간 수입 계획물량에 대해서는 수입검사 없이 신속 통관 혜택 부여

* 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 개정·공포('19.12.)

○ 일본산 식품 **WTO 제소 대응** 및 분쟁결과에 따른 **수입식품 안전관리 방안 마련**

- 일본산 식품안전대책 및 이행협상 대응방안 마련

□ 수입식품 통관 전 사전 안전관리 강화

○ 통관 전 수출국 현지에서 식품 제조업소·작업장에 대한 위생관리 실시

- **해외제조업소**(해외작업장)에게 수입신고 전, 업체 관련 기본정보* **등록 의무 부과**(‘16~)

  * 업체 명칭, 소재지, 대표자, 생산품목, HACCP 적용여부, 현지실사 동의여부 등

  ** 총 78,096개소 등록 완료, ’18년 신규등록 업체는 12,374개소로 전체 등록 업체 중 15.8% 차지

- 현지실사 결과 **안전관리가 취약한 해외제조업소**에 대한 **수입중단, 시정조치** 등 실질적인 조치*를 통해 위해식품의 국내유입 차단

  * (’17년) 406개소 중 55개소(14%) → (‘18년) 407개소 중 74개소(18%)

○ **축산물 수입허용 전** 국가별 안전성 확인을 위한 **수입위생평가를 실시**하고 수입을 허용함으로서 위해요인 최소화(‘16~)

- 국가별 축산물 유형에 대하여 위생평가를 실시하여 수출제품의 양 국간 협의한 위생요건 준수 및 위생증명서 첨부 실시

  * 현재 총 49개국 99건에 대해 수입위생평가 진행(’19.3월 기준)

- 과학적이고 철저한 평가체계 기반 마련을 위한 수입위생평가 절차 및 제도 개선

  * 제외국 동등성 평가기준 연구용역, 연구모임 운영

□ 수입검사체계 합리화를 통한 위해우려 제품 통관 차단

○ **수입식품 전(全)주기 안전관리를 위한 「지능형 수입식품 통합시스템」 구축**

- 수입식품 통합 운영을 위한 **법제도·조직 기반 조성**, 수입검사 **분류정보** 및 중복·오류 **데이터를 정비하고,**

- 수입 전(前), 통관, 유통단계 안전관리를 위한 **정보화 지원체계** 및 수입식품 **자가진단 체계 구축** 등을 통해 수입식품 안전 **사전 예방** 및 **안전사고 대응력 강화**

  * 구축 사업예산 : 4,117백만원, 사업기간 : 계약일로부터 9개월(’19.4월～’20.1월)

○ **블록체인을 활용한 '증명서 위변조 방지' 시스템 구축**

- 수입식품 분야 중 수출국에서 제출하는 **위생증명서의 위변조 방지**를 위한 **블록체인 기술 적용** 추진

* 수입축산물 전자위생증명서 시스템 구축('19.12월)

○ **수입식품등 검사명령제 운영절차 등 개선**

- **유통단계** 수입식품등에 대한 **검사명령제 신설, 검사명령 절차 구체화** 및 **간소화**로 부적합 발생시 **신속**한 **대응체계** 마련

* 유통단계 검사명령 시행 관련 「수입식품법」 시행규칙에 제재규정 근거 마련('19.9월)

** 「수입식품등 검사명령에 관한 규정」 고시 제정('19.12월)

□ 국민 다소비 수입식품 유통 안전관리

o **수입식품 유통관리 정책 수립•시행 등 안전관리 강화 체계 유지**

- 「수입식품법」에 따라 수거·검사, 지도·점검에 대한 연간 유통관리 기본계획을 수립·시행으로 효율적인 유통 수입식품 사후관리 기반 마련

· **유통단계 수입식품 안전관리** 강화 **정책목표**에 대한 **국민 안전체감도가 높아지는 정책효과 대응체제** 확립

o **수입식품의 특성을 고려한 유통식품 수거·검사 강화**

- '18년도 수거·검사 실적 분석 및 '19년도 수거·검사 계획 수립(1월)
- 다소비 수입식품과 및 부적합 이력식품 등 중점 수거·검사(연중)
- 장기간 서류검사만으로 통관된 제품에 대한 수거·검사(연중)
- 설·추석 명절 등 성수식품, 특정일 대비 기획 수거·검사(연중)

o **위해도가 높은 수입식품에 대한 효율적인 수거·검사 추진**

- 잠재적인 이슈관리를 위한 선제적 수거·검사

· 해외 위해정보에 따라 신속 대응이 필요한 경우, 수거·검사(연중)

· 국민 다수가 동의한 청원이 있는 경우 수거·검사(연중)

o **수입식품 유통안전관리를 위한 선제적 지도·점검 확대 실시(연중)**

* 인터넷 불법 판매행위, 무신고 수입 행위, 수입신고 오류행위, 다빈도 행정처분 수입업체 등 중점 지도·점검으로 재발방지 및 불법행위 근절

- (특별점검) 정식 통관되지 않은 유통 중 수입식품에 대한 외국식료품 판매업소, 면세점 등의 수거·검사 확대를 통한 안전 사각지대 집중 관리
- (일상점검) 「수입식품법」 시행 후 3년간('16~'18) 지도·점검 분석을 통한 행정처분 다빈도 업체, 점검 미 이행 업체 등 점검
  * 처분이력, 업종별, 명절 성수식품 등 수입 업체 점검

ㅇ **유전자변형생물체(LMO) 안전관리 정책 강화**

- 식품용 LMO 안전관리 시행계획 수립('19.1월)
- 식품용 LMO의 비의도적 환경유출, 용도외 사용 승인 방지 예방적 안전관리(연중)
- 식품용 LMO 유통관리 법적 근거 마련 등
  · 식품용 LMO의 환경방출 방지를 위한 「LMO법」 통합고시 개정(12월)
- LMO 취급업체 대상 환경유출 모니터링 방법 등 교육 실시('19.3월)
- LMO 취급업체 대상 지도·점검 실시('19.5, 10월)
- 환경부 등 LMO 관련 부처 간 협업 체계 강화(연중)
  * 바이오안전성실무위원회, 국립생태원 환경모니티링 등

ㅇ **해외직구 제품 등 온라인 판매식품 구매·검사(1,300건) 등 대국민 소통 강화**

- 오·남용 우려 성기능 강화·근육강화·다이어트 표방제품 구매·검사(연중)
  * 위해우려성분 검출시 통관차단 요청(관세청)
- 통관금지 제품 재평가(원료변경 등 확인)를 통한 통관금지 목록 재정비
  * 우피유래 젤라틴 캡슐을 식물성, 돈피, 어피 등으로 변경된 제품 검사
- 안전한 해외직구식품 구입을 위한 대국민 홍보로 소비자 알권리 강화
  · SNS, 유튜브 등 온라인 및 공공장소(KTX 등)의 다양한 홍보 콘텐츠 활용을 통한 위해정보 제공
- 해외직구식품 질의응답방 운영을 통한 소비자 궁금증 신속 해결
- 유관기관과 업무협업을 통해 위해우려 해외직구 식품 유입 차단

(2) 성과지표

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
수입식품 안전관리 개선을 위한 법령 정비건수* (정량/산출)		9	29	15	'18년도 추진 계획인 10건을 감안하고, 최근 3년간 실적추세(평균 13건)을 반영하여 '19년도에 법령 개선이 필요한 15건에 대한 개정을 목표치로 산정	① 수입식품안전관리 특별법 개정안 국회 제출 여부 ② 수입식품안전관리 특별법 시행규칙 개정 여부	국회제출 자료, 법령 개정·공포 공문 등
사전안전관리 제품수입률* (%) (정량/결과) (공통)	2.30	2.84	3.31	3.65	'19년 목표치(3.65%)는 3년간 실적치 평균(2.82%) 대비 0.83%p (129% 증가) 높고, '18년 실적치(3.31%) 대비 0.34%p(110% 증가) 높은 수준으로 목표치를 적극적으로 설정함	(사전안전관리제품수입건수/전체 수입식품건수)×100	수입식품 통계현황 (최종자료 익년 1월 가능)

(3) 외부환경.갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

○ **4차 산업혁명**에 발맞춘 **수입식품 안전관리 환경 개선** 필요

- **인공지능, 사물인터넷, 빅데이터** 등 **첨단 정보통신기술**을 **활용**한 수입식품 안전관리의 변화 필요

○ **해외제조업자 책임 부여 및 사전안전관리의 한계 극복방안 필요**

- 수입신고 보류, 즉시 퇴출제 등 **국내 영업자**의 **책임**은 **강화**하였으나, **위해식품** 제조 **해외제조업체**에 대한 **책임 부여**는 여전히 한계

○ 인터넷·SNS 등의 발달, 소비패턴 변화, 위해정보 등으로 **수입식품 안전이슈 발생 가능성 상존**

○ **현장의 특성을 반영**한 **수입식품 검사업무 개선요구** 증가

- 증명서류 간소화, 수입식육 협업검사 등 **지속적인 개선**에도 불구하고 **검사현장의 개선요구는** 계속되고 있음

○ **WTO 분쟁 결과**가 공개되는 경우, **일본산 식품 수입**에 대한 **국민적 우려 확대** 및 **정부 대응의 적절성 제기** 가능성 상존

□ 갈등관리계획

○ **블록체인 등 첨단기술을 활용한 수입식품 안전관리 시스템 도입**

- 지능형 수입식품 통합시스템 구축, 블록체인을 활용한 증명서 위변조 방지 시스템 구축

○ **수입자 책무강화 및 현지실사 실효성 제고**를 위한 **법적 근거 마련**

- 수입식품등에 대해 수입자 스스로 안전성에 대한 입증 강화
- 현지실사 방해·기피 업체외에 무응답 업체에 대해서도 제제할 수 있는 근거 마련

○ **해외 이슈정보, 수입식품 안전관리 사각지대 해소**를 위한 관리 강화

- 온라인 및 외국 식료품 판매업체 등 검사강화, 대국민 정보제공 강화

○ **수입식품 안전관리 제도 및 시스템 개선**을 위한 **소통채널** 운영

- 수입식품 검사 실무자 대상 검사업무 개선사항 등 지속적인 의견 수렴을 통해 합리적인 업무개선 추진

○ 참여와 소통을 통한 **방사능 안전관리 정책 대국민 홍보 강화**

- **방사능의 올바른 정보**, 일본산 식품의 **통관단계 검사** 등 **안전관리** 등의 내용을 다양한 매체와 방법을 통해 **국민들과 소통**

(4) 기타

□ 해당없음

1 수입식품 안전관리 개선을 통한 안전성 제고(I -3-①)

국정과제	57-6. 생산에서 소비까지 먹거리 안전 국가 책임제 실시
부처 업무계획	1-2. 통관 전·후 수입식품에 대한 촘촘한 관리
대통령 지시사항	
담당부서	수입식품정책과
담당자	과장 : 김현선(043-719-2170), 사무관 : 기용기(043-719-2162), 김기은(043-719-2157) 주무관 : 이향미(043-719-2159)

□ 추진배경

○ **수입식품의 증가, 소비패턴 다양화** 등으로 안전 불안요소는 점차 확대되고 있어, **수출국 제조단계**부터 **사전예방적인 안전관리** 강화 필요

- 현지실사 무응답 업체 제제, 특별위생관리식품 수입위생평가 절차 등 수입 전 사전관리 할 수 있는 제도적 보완 필요

* 2018년 식품 수입액 30.2조원, '18년 수입건수 72만8천으로 전년대비 8.3% 증가

○ 내·외부 소통을 통해 발굴된 **과도하거나 안전과 무관한 불합리한 제도**를 **개선**함으로써 **수입식품의 안전성 제고** 및 **수입자 경쟁력 향상 지원**

○ **일본산 식품 WTO 적극 대응** 및 분쟁결과에 따른 **수입식품 안전관리 대책**을 마련하고, 대국민 정보제공 강화 필요

- 국민 대다수는 **일본산 식품에 대한 불신은 여전**하며, **방사능 정보에 대한 정부의 신뢰수준**은 **18.9%**로 낮은 수준

* 2018년 방사능에 대한 국민인식도 조사결과

○ **수입식품 안전관리 정책**에 대한 신뢰도 및 민원 만족도 제고를 위해 **이해관계자 등**과의 **소통 및 대국민 홍보** 필요

□ 주요내용 및 추진계획

【수입식품안전관련 법령 개정】

○ **현지실사 무응답 업체**에 대한 **관리 방안 마련**

- **해외제조업소의 현지실사**를 거부하고 있는 업체 외에 **방해·기피·무응답 업체에 대해서도 수입 중단조치** 할 수 있는 **근거 마련**

  * 「수입식품안전관리 특별법」 개정안 국회 제출('19.1.)

○ **수입중단 해외제조업체** 등에 대한 **정보 공개 근거 마련**

- 현지실사 결과 수입 중단 조치된 해외 제조업체·작업장에 대한 정보 식약처 홈페이지에 공개

  * 「수입식품안전관리 특별법」 개정안 국회 제출('19.6.)

○ **특별위생관리식품 대상 범위** 및 **수입위생평가 절차 등 마련**

- 어류머리와 어류 및 연체류 내장을 특별위생관리식품으로 지정, 수입위생평가 세부 절차 및 방법 등 규정

  * 「수입식품안전관리 특별법」 시행령 및 시행규칙 개정·공포('19.6.)

○ **특별관리영업자 지정·관리 업무 지방청으로 위임**

- 허위신고 등 고의적 법령 위반 영업자 책임강화를 위해 운영중인 특별관리영업자 지정·통보 업무의 효율적인 수행을 위해 지방 식약청에 위임

  * 「수입식품안전관리 특별법」 시행령 및 시행규칙 개정·공포('19.6.)

【합리적 규제개선】

○ **영업자 행정처분 기준** 및 **특별관리영업자 관리기준 개선**

- 냉동 수산물에 얼음막을 과도하게 생성시킨 경우, 해외제조업소 정보 등을 사실과 다르게 신고한 경우 등에 대한 행정처분 기준 합리화

  * 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 개정·공포('19.9.)

○ **계획수입 신속통관 제도** 도입

- 안전한 식품을 지속적으로 수입한 우수 영업자가 사전에 승인받은

연간 수입 계획물량에 대해서는 수입검사 없이 신속 통관 혜택 부여

* 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 개정·공포('19.12.)

'계획 수입신고제도' 대상

✓우수수입업소에서 수입하면서

✓ 최근 3년간 해당 제조업소에서 생산한 해당 품목의 부적합 이력이 없고,

✓ 해당 수입업자가 최근 3년간 연 5회 이상 지속적으로 수입한 식품등

○ **수입식품 검체운송 방법 개선** 추진

- 정밀·무작위표본검사를 위한 수입식품 검체 운반 시 택배 운송업체에 위탁·의뢰할 수 있도록 근거 마련

* 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 개정·공포('19.12.)

○ **수입식품등 수입판매업 시설기준 완화**

- 통신판매 등을 통해 주택의 용도에서 벗어나지 않게 영업을 하는 경우 주택에서도 해당 영업을 할 수 있도록 시설기준 완화

* 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 개정·공포('19.12.)

○ **전자 위생증명서 적용** 대상 **확대**

- 모든 수입식품에 대하여 전자 위생증명서를 제출하여 통관될 수 있도록 개편

* 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 개정·공포('19.12.)

【WTO 분쟁 대응】

○ **일본산 식품 WTO 분쟁 적극 대응** 및 **안전관리 대책 마련**

- WTO 최종 판정 이후 분쟁 절차 적극대응(연중)
- 일본산 식품안전대책 마련('19.4.)

○ **방사능 안전관리**의 올바른 정보제공을 위한 **대국민 소통** 추진(연중)

- WTO 판정결과에 따른 시기별·대상별 소통전략 마련('19.3)
- **(참여형 소통)** 수입식품 방사능 안전관리 현장체험(4회)

- **(이벤트)** 수입식품 방사능 안전관리 정책 온라인 이벤트(10월)
- **(콘텐츠 제작·확산)** 방사능 안전관리 홍보영상 제작(7월), 식약처 어벤저스 활용 온라인 홍보(3~12월)
- **(정보제공)** 홈페이지, 식품안전나라를 통해 방사능 안전관리 정보제공(연중)
  * 일본산 수입식품의 제조사 지역(현) 확인이 가능하도록 식품안전나라 검색기능 개선(4월)
- **(인식도 조사)** 2019년 '방사능 국민 인식도 조사'(12월)

【정책 소통 강화】

○ **수입식품 안전관리 정책의 이해도 제고를 위한 정보공유**

- **(영업자 설명회 등)** 수입판매업체 등을 대상으로 주요 안전관리 정책 공유 및 제도 개선사항 의견수렴을 위한 토론회, 설명회 개최(1회/반기)
- **(재외공관 설명회)** 주한 **외국공관 담당자**(상무관·농무관)를 **대상**으로 수입식품 안전관리 제도 이해도 제고를 위한 설명회 개최(1회/반기)
- **(유관기관 협의체)** 정책공유 및 협조체계 운영을 위한 '**식품안전관리 추진 협의회**' 운영(1회/분기)

○ **수입식품 현장 애로사항 및 건의사항 수렴**

- '지방청 수입담당 과장 및 수입식품검사소장 협의회' 운영을 통한 검사업무 효율화(1회/반기)
- 수입식품 검사 실무자(본부-지방청) 대상 개선 사항 발굴 및 건의사항 수렴을 통해 **검사업무 및 시스템 개선**(1회/주)
- 영업자 및 현장 공무원 대상 제도개선에 대한 만족도 조사

○ **수입식품의 올바른 인식제고를 위한 홍보**

- **(온라인)** 대국민 맞춤형 수입식품안전정보 인포그래픽 제작 홍보
- **(대면홍보)** 설명회, 식품관련 행사 등을 통해 정책 홍보
  * 달라지는 수입식품정책 소개, 규제개선 사항 등 리플릿 제작·배포

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	본부-지방청 간 영상회의 개최	1～3월	
	「수입식품법」 개정안 국회 제출	1월	
	수입식품 방사능 안전관리 현장체험	3월	
	수입식품 방사능 안전관리 소통 홍보 계획 수립	3월	
	주한 외국공관 담당자 대상 수입식품 정책 설명회	3월	
	'식품안전관리 추진 협의회' 운영	3월	
2/4분기	본부-지방청 간 영상회의 개최	4～6월	
	수입자 민원 설명회	4월	
	수입자 열린 토론회	5월	
	방사능 안전관리 카드뉴스 제작	5월	
	수입식품 방사능 안전관리 현장체험	6월	
	「수입식품법」 개정안 국회 제출	6월	
	「수입식품법 시행령」 개정·공포	6월	
	「수입식품법 시행규칙」 개정·공포	6월	
	지방청 수입담당 과장 및 검사소장 협의회	6월	
	'식품안전관리 추진 협의회' 운영	6월	
3/4분기	본부-지방청 간 영상회의 개최	7～9월	
	수입식품 방사능 안전관리 현장체험	7월	
	방사능 안전관리 홍보 동영상 제작	7월	
	주한 외국공관 담당자 대상 수입식품 정책 간담회	9월	
	수입자 열린 토론회	9월	
	'식품안전관리 추진 협의회' 운영	9월	
	「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 개정·공포	9월	
4/4분기	본부-지방청 간 영상회의 개최	10～12월	
	수입식품 방사능 안전관리 현장체험	11월	
	수입식품 방사능 안전관리 정책 온라인 이벤트	11월	
	수입자 민원 설명회	11월	
	지방청 수입담당 과장 및 검사소장 협의회	11월	
	'식품안전관리 추진 협의회' 운영	12월	
	「수입식품법 시행규칙」 개정·공포	12월	
	2019년 방사능 국민 인식도 조사	12월	

□ 수혜자 및 이해관계집단

○ **수혜자** : 소비자, 식품 등 수입판매영업자

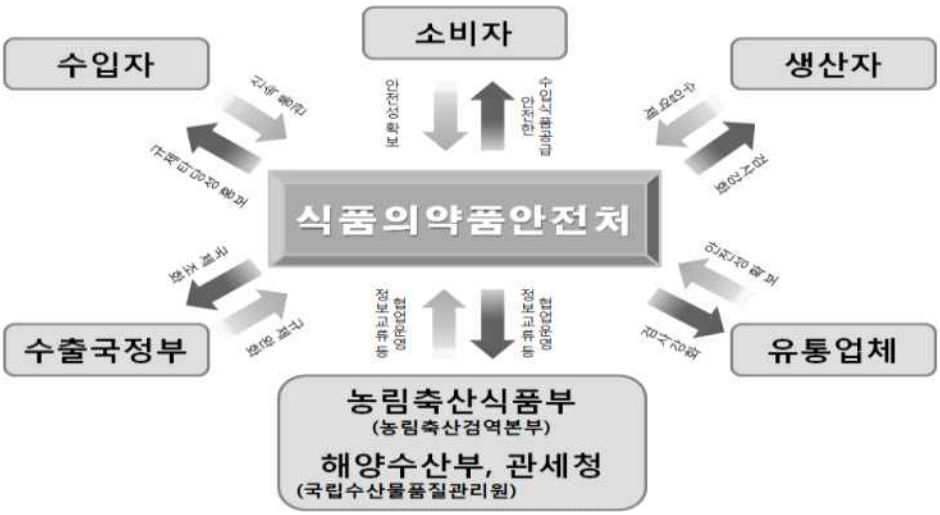
- 효율적인 수입식품 안전관리 개선을 통한 **안심 먹거리 소비환경 보장**
- 불합리한 규제의 합리적 개선을 통한 **영업자 편익 증대 및 영업 활성화**

○ **이해관계자** : 소비자, 식품 등 수입판매업 영업자

- 식품 등 수입 통관단계의 **검사 완화 요구**와 소비자의 **수입식품 안전관리 강화 요구** 간 이해가 상충됨

○ **협력자** : 관세청, 농식품부, 해수부

* 상호 정보교류 강화 및 적극적 연계활동 추진



□ 기대효과

○ 수입식품의 사전예방적 안전관리를 위한 **법령·제도 개선**을 통해 **수입식품의 안전성 확보** 및 **안전한 식품 소비환경 조성**

○ **안전과 무관한 규제**를 **합리적으로 개선**함으로써 **영업자의 편익 증대** 및 **검사업무의 효율성 제고**

○ 수입식품 안전관리 정책에 대한 **국민 참여 및 홍보**를 통해 **안전관리 행정에 대한 투명성 및 신뢰도 제고**

□ 관련 재정사업 내역(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'18	'19
수입식품 안전성 제고(Ⅴ-1-일반재정①)			
① 수입식품 안전관리 강화(1515)	일반회계	65 (65)	71 (71)
▪ 수입식품 안전관리(300)		35	38
▪ 수입식품 현지 안전관리(301)		7	10
▪ 수입축산물 검사(302)		23	23
농축수산물 안전성 제고(Ⅴ-2-일반재정①)			
① 농축수산 안전관리 강화(1331)	농특회계	25 (25)	24 24
▪ 수입수산물 검사(303)		25	24
식품 안전성 제고(Ⅰ-1-일반재정②)			
① 식품 안전기반 구축(1032)	일반회계	21 (366)	15 (381)
▪ 방사능 안전관리 강화(302)		21	15

* 수입식품 안전관리 개선을 위한 관련 재정사업으로는「수입식품 안전관리」(1515-300),「수입식품 현지 안전관리」(1515-301),「수입축산물 검사」(1515-302),「수입수산물 검사」,「방사능 안전관리 강화」(1032-302)의 '방사능 안전관리 소통강화' 사업 예산 배정

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
수입식품 안전관리 개선을 위한 법령 정비건수* (정량/산출, 70)		9	29	15	'18년도 추진 계획인 10건을 감안하고, 최근 3년간 실적추세(평균 13건)를 반영하여 '19년도에 법령 개선이 필요한 15건(★)에 대한 개정을 목표치로 산정	① 수입식품안전관리 특별법 개정안 국회제출 여부 ② 수입식품안전관리 특별법 시행규칙 개정 여부	국회제출 자료, 법령 개정·공포 공문 등
수입식품 안전관리 제도 개선율(%)** (정량/산출, 30)			80	85	'18년 실적치인 80%(목표치)를 감안하여 전년대비 5%p 상향하여 목표치로 설정	(제도·시스템 개선완료 건수/영상회의 지방청 건의사항 건수)×100	본부-지방청 간 영상회의 결과 보고서 제도·시스템 개선사항 보고서, 개선율 진도 점검보고서 등

* 현지실사 무응답 업체 제제 조치, 수입중단 해외제조업체 정보공개, 특별관리품목 대상 및 수입위생평가 절차, 영업자 행정처분 기준 및 특별관리영업자 관리기준 개선, 계획수입 신속통관 제도 도입, 수입식품 검체운송 방법 개선, 수입판매업 시설기준 완화, 전자 위생증명서 적용 대상 확대 등 15건 개정 추진

** 수입식품 안전관리 제도 개선율(%)은 정례적으로 개최하는 본부-지방청 영상회의에서 수렴한 지방청 건의사항에 대하여 수입식품 안전관리 법령 등 제도와 시스템을 개선한 비율을 확인하는 지표임(건의사항 중 조치완료건 반영, 추진 및 검토 중인 건은 미반영)

★ 수입식품법('16년) 시행 초기에 지속적인 법령 정비를 통해 현재는 안정화 단계로 판단되며, 법령 정비에 따른 국민의 적응도를 높이는 동시에 소비자의 안심 요구 및 불합리한 규제를 적극 발굴하고 법 시행이후 '16~'18년 실적 추세(평균 13건)를 반영하여 적극적으로 목표 설정

2 수입식품 통관 전 사전 안전관리 강화(Ⅰ-3-②)

국정과제	57-6. 생산에서 소비까지 먹거리 안전 국가 책임제 실시
부처 업무계획	
대통령 지시사항	
담당부서	현지실사과
담당자	과장 : 한운섭(043-719-6201), 사무관 : 최계선(043-719-6220), 주무관 : 이충헌(043-719-6203)

□ 추진배경

○ 국가 간 **식품 교역확대**로 국내 수입이 증가하고 있는 수입식품의 위생 및 안전을 확보하기 위한 **안전관리 필요성 증대**

* 식품 수입액은 최근 5년간('13～'17)간 연 5.92% 증가하고 있고, 수입식품의 안전에 대한 국민 기대치도 높은 수준

○ **위해발생 우려가 있는 수입식품의 유입을 사전에 차단**하고 예방할 수 있는 사전안전관리로 안전한 식품의 수입기반 마련 추진

- 수출국 현지실사, 수입위생평가 등을 통한 사전안전관리로 수입식품 안전성 확보
- 식품 등에 대한 **수입 전 안전관리 강화**는 세계적인 추세로 선진국을 중심으로 수출작업장 등록제, 위험평가 제도 등을 기실시

* (미국) 수출작업장 등록제, 국가식품안전체계 동등성평가, (EU) 국가 잔류물질프로그램 평가 및 작업장 등록제, (중국) 위험평가 및 작업장 등록제 등

○ 수출국은 비식용이나 우리나라는 식용인 어류머리·내장 등 **특별위생관리식품** 대하여 국가 수준의 **사전안전관리 근거 마련**('18.12.11)

- 대구머리 등 식문화 차이로 인해 **수출국은 비식용이나 우리나라는 식용**인 품목에 대해 **수출국 현지부터 철저한 위생관리** 필요

* 특별위생관리식품 : 냉동식용어류머리(대구머리 등), 냉동식용어류내장(어류의 알, 창난 등)

□ 주요내용 및 추진계획

< 현지실사 >

○ ‘19년도 수입식품 해외제조업소 현지실사 추진계획 수립(1월)

○ 해외제조업소·작업장의 사전안전관리 강화를 위한 **관계부처 간 협업 체계 유지**

- 해수부 및 농식품부(검역본부)와 유기적 협업을 위한 협의회 실시(1월, 12월)

○ 검사 부적합 등 **위해우려가 높은** 제조업소 중심의 **현지실사**(연중, 450여 개소)

- 현지실사 대상 선정 시 전년도 수입검사 부적합 이력 업체, 다소비 품목 업체, 현지실사 무응답·기피·방해 업체, 국내외 위해정보 등을 고려한 선택·집중의 현지실사 추진

* 실사 목표(450개소) : 식품 280(자체 100, 위탁 180), 축산물 86, 수산물 84개소

- 다소비 수입식품 HACCP 적용을 위한 기반마련(시범사업 등)

○ 우수수입업소.해외우수제조업소 등록 확대를 통해 안전하고 위생적인 식품 수입기반 마련

- 식품 수입자 대상 관련 제도 설명회를 통해 신규 등록 유도(3월, 10월)
- 자체 위생점검 적절성 여부 검토 등 사후관리 강화로 영업자 책임 고취

* 시정명령, 등록취소 등 행정처분, 개선완료 까지 우대조치(무작위검사 면제) 중지

○ 현지실사 **점검관 역량 강화**를 위한 현장 위주 **전문 교육** 실시

- 해외제조업소(4월, 10월) 및 해외작업장(5월) 현지실사 실무과정 운영
- 해외제조업소·작업장 현지실사 심화과정 운영(6월)

○ 현지실사 실효성 제고를 위한 관련 **규정 개정 및 매뉴얼 마련**

- 현지실사 계획 통보에 대한 무응답 등 비협조 업소에 대한 제재 근거 마련을 위한「수입식품법」개정(9월)
- 현지실사 판정기준 및 점검관 자격기준 신설 등「해외제조업소·해외작업장 현지실사 방법 및 기준」(식약처 고시) 개정(10월)
- 현지실사 점검관간 표준화된 위생점검을 위한 업소별(제조업소, 도축장,

선박 등) 매뉴얼 제작(11월)

< 수입위생평가 >

○ ‘19년도 수입위생평가 추진계획 수립(1월)

- 축산물의 수입 전 국가/품목별 안전성 확인 후 수입을 허용함으로써 **수입축산물**에 대한 **국가단위의 사전 안전성 확보**

- 신규 품목에 대한 수입허용 요청 시 수출국 위생안전시스템 평가를 위한 설문서 송부 및 답변 검토, 현지조사 등 **평가절차 진행**(상시)

  * ’19년 1월기준 49개국 97개 품목 평가절차 진행 중

○ 식육에 대해 동등성 평가 기준을 적용하여 수출국의 입증 책임을 강화한 수입위생평가 설문서 마련(4월)

- 수출국 제도, 시스템, 기준 등이 우리나라의 축산물 위생관리 수준과 동등함을 **자가 평가**할 수 있도록 **현행 설문서 및 평가기준 개정**

○ 수입위생평가 인력의 전문 역량 강화 및 체계적인 평가 여건조성

- 과학적·체계적 위생평가 역량 향상을 위한 수입위생평가 연구회 운영(연중)

- 축산물가공품에 대한 식품종별·유형별 특성을 반영한 위생평가 방법 및 기준 마련을 위한 연구용역 결과보고(10월)

  * 동등성 기준 정책연구: (’18) 식육 → (’19) 유가공품, 알가공품, 식육가공품

○ 특별위생관리 식품에 대한 수출국 현지 위생관리 평가제도 시행(6월)

- 수입식품안전관리 특별법」**시행령 및 시행규칙 개정**

  * 특별위생관리식품의 범위 지정, 수입위생평가 세부절차

- 특별위생관리식품에 관한 수입위생평가 요령」**고시 제정**

  * 수입 승인된 국가 목록 지정, 품목별 수입승인요건, 평가요령 등

< ’19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	'19년도 사전안전관리 분야별 추진계획 수립 (수입식품 해외제조업소 현지실사, 수입위생평가 추진계획)	1월	
	수입위생평가 연구모임 개설	1월	
	해외제조업소 및 해외작업장 현지실사	2·3월	
	우수수입업소 등 수입자 대상 사전안전관리 제도 설명회	3월	
2/4분기	해외제조업소 현지실사 실무과정 운영	4월	
	해외작업장 현지실사 실무과정 운영	5월	
	해외제조업소·작업장 현지실사 심화과정 운영	6월	
	축산물 수입위생요건 관련 고시 제·개정	6월	
	해외제조업소 및 해외작업장 현지실사	4·5·6월	
3/4분기	해외제조업소 및 해외작업장 현지실사	7·8·9월	
	축산물 수입위생평가 현지조사 실시	9월	
4/4분기	우수수입업소 등 수입자 대상 사전안전관리 제도 설명회	10월	
	현지실사 방법 및 기준 관련 고시개정	10월	
	해외제조업소 현지실사 실무과정 운영	10월	
	현지실사 점검관 매뉴얼 제작	11월	
	축산물 수입위생평가 현지조사 실시	11월	

□ 수혜자 및 이해관계집단

ㅇ 수혜자 : 수입식품을 구매하는 소비자

- 수출국 현지관리 등을 통해 안전성이 확인된 수입식품을 이용하는 실질적 수혜자

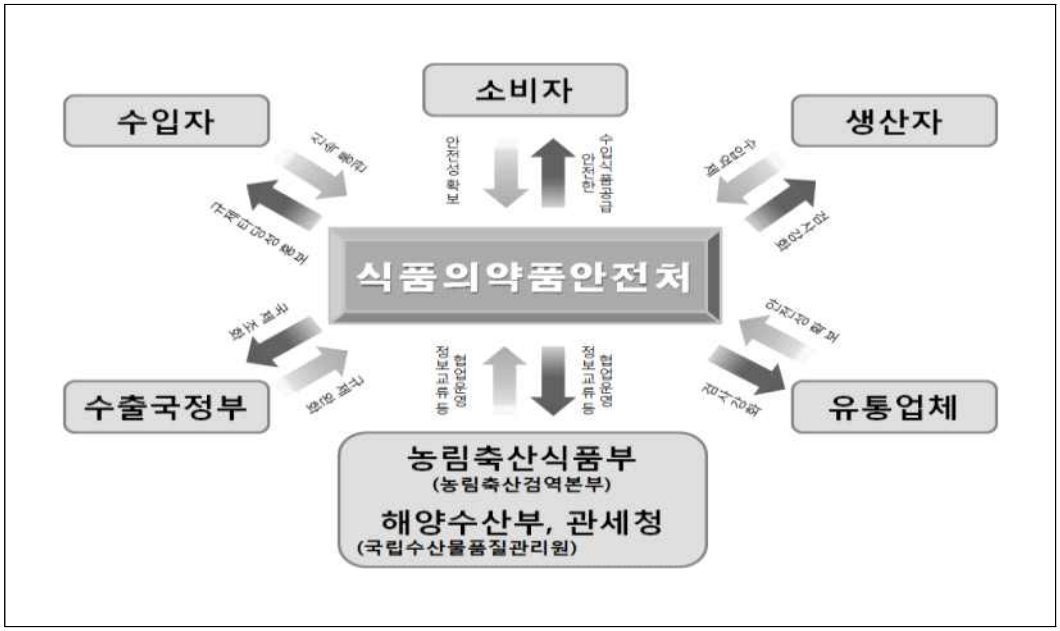
ㅇ 이해관계자 : 제조업체 및 수출국 정부

- 현지실사 등 수입식품 안전관리 대상이 되는 객체

ㅇ 협력자 : 관계 행정기관(농식품부, 해수부 등)

- 수입 식품·축산물·수산물의 안전성 확보를 위해 협업

<협업체계 구축>



□ 기대효과

○ 「수입식품 안전관리 특별법」 시행에 따라 수출국 현지에서부터의 사전 안전관리 제도 도입·강화에 따라 **안전하고 위생적인 식품 수입기반 마련**

* 해외제조업소 현지실사, 축산물 수입위생평가 등

- 축산물 수입위생평가 제도를 통한 국가 단위 수입허용 절차 마련으로 개별 작업장 수준보다 폭넓은 수준의 위생.안전성 확보 기대
- 현지실사 결과 부적합하거나 실사를 거부하는 해외제조업소를 수입중단하여 수출국 현지에서 위해식품 국내 수입 차단

○ 우수수입업소 및 해외우수제조업소 등록 확대 등을 통하여 **사전 안전관리 제품의 수입 확대**

* 사전안전관리제품 수입률 : ('17) 2.84% → ('18) 3.22% → ('19) 3.65%(목표)

○ 우수수입업소 및 해외우수제조업소 등록 업소에 대한 사후관리 강화를 통해 '식품 등 수입판매업자'의 책임감 제고

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분	'18	'19
수입식품 안전성 제고(Ⅴ-1-일반재정①)			
① 수입식품 안전관리 강화(1515)		30 (65)	31 (70)
▪ 수입식품 현지 안전관리(301)	일반	7	10
▪ 수입축산물 검사(302)	일반	23	22
식생활영양 안전성제고(Ⅳ-1-일반재정①)			
① 건강한 식생활 환경조성(1231)		49 (92)	93 (135)
▪ 축산식품안전관리(301)	일반	49	93
농축수산물 안전성제고(Ⅴ-2-일반재정①)			
① 농축수산 안전관리 강화(1331)		24 (24)	24 (24)
▪ 수입수산물 검사(303)	농특회계	25	24

○ 수입식품 현지 안전관리

- 해외제조업소 현지실사 운영 및 전문가 양성 교육 등(980백만원)

○ 수입축산물 검사

- 해외작업장 현지실사 수행 및 전문가 교육 등(118백만원)

○ 축산식품안전관리

- 축산물 수입위생평가 운용 및 자료 관리(252백만원)

○ 수입수산물 검사

- 해외제조업소 현지실사 운영 등(129백만원)

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
사전안전관리 제품수입률* (%) (정량/결과) (공통)(상향)	2.30	2.84	3.31	3.65	'19년 목표치(3.65%)는 3년간 실적치 평균(2.82%) 대비 0.83%p (129% 증가) 높고, '18년 실적치(3.31%) 대비 0.34%p(110% 증가) 높은 수준으로 목표치를 적극적으로 설정함	(사전안전관리제품수입 건수/전체 수입식품 건수)×100	수입식품 통계현황 (최종자료 익년 1월 가능)

* **사전안전관리제품 수입률(%)** : 「수입식품안전관리특별법」 시행에 따라 현지 위생

점검을 통해 사전안전성이 확보된 해외제조업소 등에서 생산된 제품의 수입률을 확인하는 지표로서 우리나라로 수입되는 모든 식품에 대한 사전안전관리를 현황을 대표할 수 있는 지표임

3 수입검사체계 합리화를 통한 위해우려 제품 통관 차단(Ⅰ-3-③)

국정과제	57-6. 생산에서 소비까지 먹거리 안전 국가 책임제 실시
부처 업무계획	1-2 통관 전·후 수입식품에 대한 촘촘한 관리
대통령 지시사항	
담당부서	수입검사관리과
담당자	과 장 : 김 일(043-719-2201), 사무관 : 장화종(719-2210), 강성필(719-2220), 가정훈(719-2230) 주무관 : 박수정(043-719-2221)

□ 추진배경

○ 국가간 교역확대로 **해외 식품**의 **수입건수, 수입금액**은 **지속 증가**

- 수입건수 : ('15) 59만8천 → ('16) 62만5천→ ('17) 67만2천→ ('18) 72만8천
- 수입액 : ('15) 26.4 → ('16) 27.2 → ('17) 28.2 → ('18) 30.2조원

○ 수입량 증가에 따라 수집되는 각종 정보량이 방대함에도 불구하고, 검사업무 지원 및 정책결정에 참고로 활용할 수 있는 시스템 부재

- **지능형 시스템 구축**으로 수입신고서 검토 자동화 등 검사업무 효율성 제고
- 분야별(수입식품·축산물·수산물) 운영 중인 **검사업무 프로세스**를 **통합**하여 최적의 검사업무 절차의 마련 필요

  * 품목, 성분, 시험항목 및 해외제조·수출업소 등 분류코드 통합 및 표준화

- 수입식품 정보의 **실시간 분석**을 통해 수입자와 대국민 측면에서 유용한 정보 제공코자 함

○ 주요 수산물 수출입국(중국, 베트남 등 6개국)과 **위생약정***을 **체결**하여 식약처-해수부가 협업하여 수출입 수산물에 대한 안전관리 수행 중

  * 수출국에 수출시설 정기점검, 생산제품 모니터링 의무를 부여하고, 부적합 발생 시 수출중단 조치하고 원인규명 및 재발방지 등 위생관리 요구

- 「수입식품법」 시행*으로 위생약정 체결 등 법적 근거가 마련됨에 따라 수입수산물에 대한 위생약정 확대 여건이 마련됨

  * 수입식품안전관리특별법 제37조(국제협력)

○ 축산물 등의 국가 간 교역량 증가로 쇠고기, 돼지고기 등을 수출

하는 주요 수출국에서 전자증명서(eCert) 시스템* 도입 지속 요청**

* 위생증명서를 전자적으로 조회하고 정부 간에 교환하는 방식

** 요청국가 : 호주('99년), 뉴질랜드('12년), 칠레('15년), 미국('17년) 등

- 국제적 추세에 따라 기존의 종이 문서를 대체할 **「전자증명서 시스템」**을 **구축**하여 통관단계 검사업무의 효율성 및 보안성 제고

* 축산물 교역 시 전자증명서를 활용하는 12개국 중 노르웨이, 홍콩을 제외한 10개국에서 수입실적이 있으며, 수입량 대비 66% 차지('18.12월 기준)

□ 주요내용 및 추진계획

○ 위해도 중심의 수입식품등 통관단계 검사 강화(연중)

- 위해정보 및 부적합 정보 등을 반영하여 수입단계 검사 강화
- 국내·외 식품 위해정보를 수집·분석하여 신속 검사강화 조치
- 유관기관(농식품부 및 해수부)과 업무 협업 강화

* 축산물 : 부적합 시 수입중단 및 증명서 위·변조 등 농식품부와 정보공유

* 수산물 : 제외국과 체결한 위생약정 협업 운영으로 부적합 사후조치 등 관리

- 특정일* 대비 수입물량이 증가하는 식품등에 대하여 집중검사 실시

* 설, 발렌타인데이 및 화이트데이, 가정의 달, 추석, 빼빼로데이, 김장철

- 위해도 중심*의 현장검사 강화

* 부적합이력, 허위신고, 불법증량 등 관심품목에 현장검사 집중

- 무작위표본검사 등 중점검사(상·하반기) 및 단성분 농약검사(분기별) 실시

○ 수입식품등 검사명령제 강화(연중)

- 수입식품등에 대하여 **수입자가 스스로 안전성**을 **입증**하게 하는 등 수입자의 책임을 강화하기 위해 「수입식품등 검사명령제」 운영('12~)

* 국내외에서 **유해물질**이 **검출**되거나, **위해발생 우려**가 **제기**된 경우 **통관단계**에서 수입자에게 **시험검사성적서 제출 명령(현재 11건 운영 중)**

- 수입식품등의 검사명령 대상 지정·해제 등의 절차를 구체화하고

간소화하여 부적합 발생에 대한 신속한 대응체계 마련('19.12월)

< 검사명령제 운영 현황 >

순번	검사명령 대상 및 시행시기			비 고
	대 상	검사항목	시행시기	
1호	중국.베트남.홍콩 **멜라민수지제** 기구 및 용기. 포장 수입자	포름알데히드	'12.7.02	'13.11.해제
2호	**고추** 수입자	잔류농약 96종	'12.10.02	'13.11.해제
3호	일본 **훈제건조 어육** 수입자	벤조피렌	'13.1.02	운영 중
4호	벤조피렌 규격이 있는 품목을 수입하는 **(주)농심**	벤조피렌	'13.3.04	'13.11.해제
5호	중국산 **집성목(集成木)**으로 제조된 **식품용 기구**	포름알데히드	'16.2.29	운영 중
6호	**인도네시아산 스낵과자류**	사이클라메이트	'16.2.29	운영 중
7호	인도, 스페인, 방글라데시, 파키스탄 **천연향신료**	금속성이물	'16.2.29	운영 중
8호	모든국가 (**드럼스틱**(이명 : **모링가**, *Moringa oleifera Lam*)을 50%이상 함유한 분말 형태의 제품))	금속성이물	'17.8.30	운영 중
9호	대만산 **망고**	이프로디온, 클로르페나피르	'17.8.30	'18.8.해제
10호	모든국가 **(복어를 원료로 가공한 식품)**	복어유전자	'17.8.30	운영 중
11호	인도산 **냉동냉장흰다리새우**	니트로푸란제제 및 대사물질	'17.9.01	운영 중
12호	**히비스커스를 50% 이상 함유한 분말 형태의 제품**	금속성 이물	'18.4.23	운영 중
13호	중국산 **향미유**	벤젠	'18.6.25	운영 중
14호	폴란드, 프랑스, 이탈리아, 독일, 핀란드산 **베리류 및 이를 원료로 제조한 잼류, 과·채가공품**	방사능	'18.10.22	운영 중
15호	베트남, 인도, 미국, 인도네시아, 페루산 **노니를 50%이상 함유 분말제품**	금속성 이물	'18.12.24	운영 중

○ 영업자 차등 관리(연중)

- 특별관리영업자 지정 및 통보

  * 부적합 조치 위반, 허위신고 처분, 금품향응 또는 부당행정정보요구에 따른 처분에 불복중인 영업자의 특별관리영업자 지정 및 정밀검사 통보

- 관리 필요성 있는 영업자를 '불성실 영업자'로 관리, 무작위표본 검사 강화(수입판매업자 8~60%, 대행업자 7%)

<불성실영업자>
1) 식품안전문제 발생 제품 수입자
2) 허위신고(별표 13 II. 개별기준의 제3호 나목)로 행정처분 받기 전 영업자
3) 금품 또는 향응 제공으로 처분 받은 영업자
4) 부당한 행정 정보 요구로 처분 받은 영업자
5) 신고수리 후 동일사 동일식품등과 관련한 사항 정정 사례 연 3회 이상인 영업자

○ **수입수산물 사전안전관리를 위한 위생약정 확대('19.3월~)**

- **한-칠레 수산물 위생약정 체결식**('19.3월) 및 **고시 제정**('19.12월)

  * 세부일정 협의('19.1월) → 추진계획 보고('19.2월) → 약정 체결('19.3월) → 「한-칠레 수입수산물 안전관리에 관한 약정서」 제정안 고시 제정('19.7월)

- 수산물 수입물량이 많은 국가를 대상으로 우선적 약정체결 확대

  * 페루 등 수산물 한국 수출량이 많은 국가를 대상으로 약정체결 검토

○ **수입수산물 검사 개선을 위한 정책 연구사업 추진('19.4월~)**

- 수입 대형어종 과학적 판별법 개발 연구를 통한 도감 및 매뉴얼 제작
- 냉동새우 관능적 특이현상 원인 분석 연구를 통한 현장검사 참고 자료 활용 등

○ **수입수산물 안전관리 정책 홍보계획 수립('19.4월~)**

- 정책고객 및 환경 변화 분석을 바탕으로 홍보 콘텐츠를 제작하고, 홍보 대상별 적정 매체를 선정하여 홍보 실시

○ **블록체인을 활용한 '증명서 위변조 방지' 시스템 구축('19.12월)**

- 수입식품 분야 중 수출국에서 제출하는 **위생증명서의 위변조 방지**를 위한 **블록체인 기술 적용** 추진

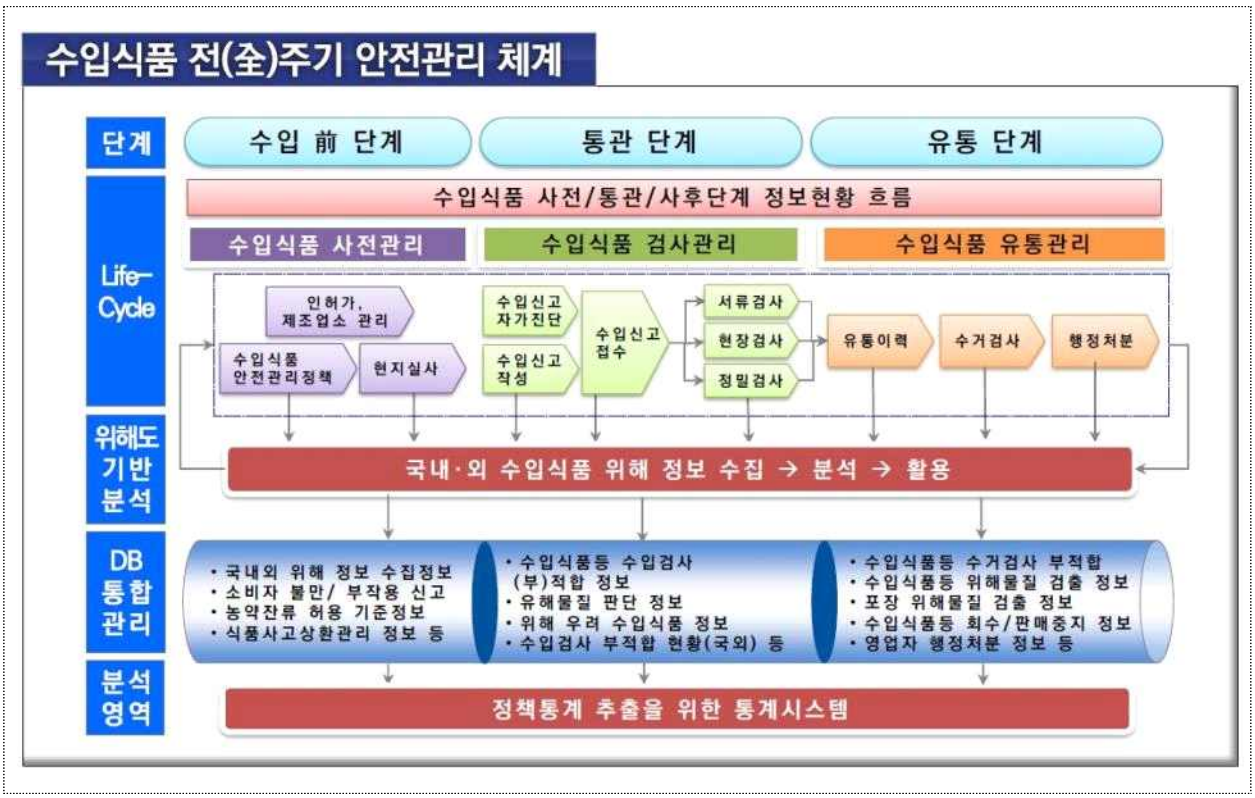
* 수입축산물 전자위생증명서 시스템 구축('19.12월)

○ **「지능형 수입식품 통합시스템」 구축('19.12월)**

- **식품·축·수산물과 현지실사·통관·유통단계 모두를 아우르는 통합시스템** 개발('19.4월 용역 사업자 선정 예정, 41.2억원)

* 인력에 의존하던 자료 분석을 자동화하여 부적합 확률이 높은 정밀검사 대상을 실시간 선정하고, 인공지능(AI) 개념을 도입하여 검사담당자는 중점 사항만 검토

- 수입자(대행업자)가 수입신고 전(前) 자가진단을 통해 오류데이터 점검 및 위해 우려 식품 사전 차단
- 수입식품 통합 시스템 구축·운영을 위한 **법제도·조직** 기반 마련
- **품목·성분·시험항목** 및 **해외제조·수출업소** 등 수입식품에 대한 분류코드 **일원화** 및 관리체계 마련



< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	위해도 중심의 통관단계 검사강화(연중)	1～3월	**전체**
	설 성수 수입식품 통관단계 검사 강화	1월	식품
	밸런타인 및 화이트데이 성수식품 통관단계 검사 강화	1월	식품
	수입수산물 위생약정 체결(한-칠레)	3월	수산물
	수입수산물 검사에 관한 규정 고시 개정	3월	수산물
	2분기 검사명령대상 품목 추가 지정	3월	식품
	2분기 단성분 농약 검사계획 수립	3월	식품
2/4분기	위해도 중심의 통관단계 검사강화(연중)	4～6월	**전체**
	수입수산물 관능검사 과학화 정책연구과제 계약 추진	4월	수산물
	가정의달 선물용 수입식품 통관단계 검사 강화	4월	식품
	수입수산물 안전관리 종합 홍보계획 수립	4월	수산물
	하반기 수입식품 무작위표본검사 계획 수립	6월	식품
	하반기 수입축산물 검사계획 수립·시행	6월	축산물
	하반기 수입수산물 중점관리 검사계획 수립	6월	수산물
	3분기 검사명령대상 품목 추가 지정	6월	식품
	3분기 단성분 농약 검사계획 수립	6월	식품
3/4분기	위해도 중심의 통관단계 검사강화(연중)	7～9월	**전체**
	전자위생증명서 시스템 구축 업무협약 체결(한-호주)	7월	축산물
	전자위생증명서 시스템 구축 호주 현지 기술협의	7월	축산물
	추석 성수 수입식품 통관단계 검사 강화	8월	식품
	4분기 검사명령대상 품목 추가 지정	9월	식품
	4분기 단성분 농약 검사계획 수립	9월	식품
4/4분기	위해도 중심의 통관단계 검사강화(연중)	10～12월	**전체**
	빼빼로데이 성수 수입식품 통관단계 검사 강화	10월	식품
	김장철 성수 수입식품 통관단계 검사 강화	11월	식품
	지능형 수입식품 통합시스템 구축	12월	전체
	수입식품등 검사명령에 관한 규정 고시 제정	12월	식품
	'20년도 상반기 무작위 표본검사 및 중점검사계획 수립	12월	식품
	'20년도 상반기 수입축산물 검사계획 수립·시행	12월	축산물
	'20년도 수입수산물 검사계획(위해정보, 상반기 중점관리) 수립	12월	수산물
	'20년도 1분기 검사명령대상 품목 추가 지정	12월	식품
	'20년도 1분기 단성분 농약 검사계획 수립	12월	식품

□ 수혜자 및 이해관계집단

< 가공식품 >

구분		요구사항	중요성	관리계획
수혜자	소비자	안전성 확보	실질적 수혜자	수출국 현지관리를 통해 신뢰도 향상
	수입자	규제완화	실질적 수혜자	통관상 인센티브 부여
이해자	제조업체	점검 부담	실사대상	관련 제도(인센티브 등) 설명
	수출국정부	규제완화	국제 통상관계	과학적이고 합리적인 제도 운영

< 축산물 >

구분		요구사항	중요성	대응방안
수혜자	소비자	안전성 확보	실질적 수혜자	전방위적인 검사철저
	유통업체	안전성 확보	부가적 수혜자	수입단계별 검사철저
	생산자	수입억제	부가적 수혜자	검사철저로 생산기반 유지
이해자	농림축산식품부	수입축산물 검사(위생부분)	수입축산물 검사 주체	수입축산물 신고 및 검사 규정 운영
	수입업체	규제완화	통관민원인	규제타당성 홍보
	수출국정부	규제완화	국제 통상 관계	과학적이고 합리적인 제도 운영

< 수산물 >

구분		요구사항	중요성	관리계획
수혜자	소비자	안전성 보장	실질적 수혜자	안전하고 위생적인 수입수산물 공급
	생산자	수입 차단	부가적 수혜자	생산 기반을 유지토록 검사 강화
	유통업체	안전성 보장	부가적 수혜자	수입전 및 수입단계 검사 강화 홍보
이해자	해수부	수입수산물 검사(위생부분)	수입수산물 검사 주체	수입수산물 검사 규정 운영
	수입업체	신속 통관	통관 민원인	규제 타당성 홍보
	수출국정부	점검 완화	약정 협업주체	수출입이 조화된 위생약정 협업유지

<부처 협업체계 구축>

○ 수혜자 : 소비자, 식품 등 수입판매영업자

- 효율적인 수입단계 안전관리 개선 정책의 수혜자

○ 갈등자 : 식품 등 수입판매업 영업자

- 식품 등 수입 통관단계의 검사 완화 요구와 소비자의 식생활 안전을 위한 검사 강화 요구 간 이해가 상충됨

○ 협력자 : 관세청, 농식품부, 해수부

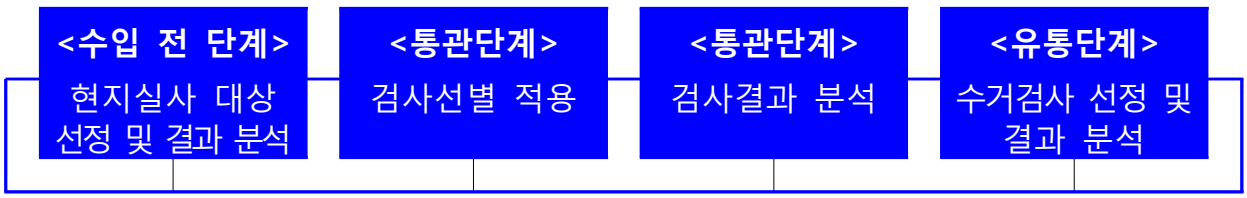
* 상호 정보교류 강화 및 적극적 연계활동 추진

□ 기대효과

○ **수입식품 전주기 안전관리**에 따른 수입식품 안전문제 **사전예방** 및 **안전사고 대응력 강화**

- 위해 우려 수입식품 사전 확인을 통한 사회적 비용 절감(연 56.7억원)
- 수입신고 내역검토 지능화·자동화에 따른 담당 공무원의 행정절차 간소화 비용(연간 81.4억원)

< 수입 전주기 안전관리 강화 >



○ 블록체인 기술을 적용하여 **증명서 위변조**를 **원천 차단**함으로써 **수입검사 업무**의 **신뢰 확보**

○ 주요 수입국 6개국과 운영 중인 위생약정을 확대하여 **수입수산물**에 대한 **수출국 제조시설 안전관리 강화** 및 **상호협력 증대**

* 위생약정국 수입 비중 '17년 64% 수준에서 '25년까지 80% 수준으로 확대

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분	'18	'19
수입식품안전성 제고(Ⅰ-1-일반재정②)			
① 수입식품 안전관리 강화(1515)	일반회계	59 (66)	60 (66)
▪ 수입식품 안전관리(300)		36	38
▪ 수입축산물 검사(302)		23	22
농축수산물 안전성 제고(Ⅰ-1-일반재정②)			
① 농축수산 안전관리 강화(1331)	특별회계	25 (25)	24 (24)
▪ 수입수산물 검사(303)		25	24

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'18 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
수입식품등 통관단계 검사 부적합률(%)* (정량/산출, 50)		0.83	0.82	0.81	'19년 목표치는 수입식품(축수산물 포함) 사전안전관리 및 수입자 책임 강화 등에 따른 부적합 감소 추세를 반영하여 '18년도 실적치(0.82%) 보다 하향한 0.81%로 목표치를 설정	[수입식품등 실험실검사 부적합 건수/ 수입식품등 실험실검사 건수(표본검사 포함)]×100	통합수입검사 시스템
지능형 수입식품 시스템 구축** (정성/결과, 50)			지능형 수입식품 통합 시스템 구축 종합계획 수립	지능형 수입식품 통합시스템 구축	'지능형 수입식품 통합시스템 구축 종합계획'에 따른 '19년 시스템의 구축 등을 위한 과제**	사업기간 중 시스템 구축 완료 및 정상 운영 여부	「지능형 수입식품 통합시스템 구축」 사업 완료보고서 및 시스템 매뉴얼

* 「수입식품안전관리 특별법」 시행('16.2월)에 따른 해외제조업소(해외작업장) 등록 제도 도입, 축산물의 수입위생평가 제도 도입, 부적합 이력 해외제조업소에 대한 현지실사 강화 등을 통해 수입 前 사전 안전관리가 강화되고, 검사명령 확대 등으로 수입자 스스로 안전성이 확보된 제품을 수입하고자 하는 책임이 강화됨에 따라 '18년도 실적치 (0.82%) 보다 하향한 0.81%로 목표치를 설정함

** 수입식품 통합 운영을 위한 법제도·조직 기반 조성, 수입검사 분류정보 및 자료정비, 지능형 수입식품 통합시스템 구축 및 수입식품 자가진단 체계 구축 등 4개 과제 수행

4 국민 다소비 수입식품 유통 안전관리(Ⅰ-3-④)

국정과제	57-6. 생산에서 소비까지 먹거리 안전 국가 책임제 실시
부처 업무계획	1-2 통관 전·후 수입식품에 대한 촘촘한 관리
대통령 지시사항	
담당부서	수입유통안전과
담당자	과 장: 최현철(043-719~6251) 사무관: 나금동(043-719-6252), 마정애(043-719-6257), 박진아(043-719-6256) 주무관: 황정연(043-719-6255)

□ 추진배경

○ **국민이 체감하고 공감**할 수 있는 **민·관과의 참여·협력·소통 확대**로 **효율성과 공공성**의 균형 있는 **'국민 다소비 수입식품 유통 안전관리'** 정책과정을 통해 **소비자 안전 확보 필요**

* 국가 간 **식품 교역확대와 수입식품 의존도** 증가 등 **'18년 식품 수입액**은 **30.2조원('15년도 26.36조원)**으로 **최근** 4**년간**('15~'18) **연 4.86%** 증가

1 수입식품 판매업체 등 지도 · 점검 및 수거·검사 확대 강화

○ 수입식품 등 영업자 증가에 따라 위반업체 지속발생 등 이에 대한 체계적 안전관리 정책 강화로 효과성 증대 필요

* '16년도 3개 업종 신설(구매대행업, 보관업, 신고대행업), 수입식품등 영업등록 업체 : ('18년도) 45,612개소

○ 이태원 등 외국 식료품 판매업체(자유업)의 무신고 제품 및 판매 행위 등 면세점 판매식품 지도 · 점검 확대로 안전관리 사각지대 해소 필요

○ 사회적으로 문제가 되었던 식품 지속 관리 강화 필요

○ 소비트렌드를 반영한 소비자 참여 수거·검사로 수입식품에 대한 국민안심 확보

* 소비자 기호 품목군 시장조사 등 통계적 분석을 통한 소비자 의견 수렴 등

** 다소비식품, 어린이 기호식품 등 소비자 선택품목 검사

2 수입식품 유통이력추적관리 및 위해 수입식품 회수

○ 수입식품 유통이력추적 관리의 내실화 필요

- 국내 제조식품의 이력추적관리를 정하고 있는「식품위생법」과의 조화 필요

○ 식품위생상의 안전성 등의 문제가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 식품에 대해 신속한 유통차단 필요('18년도 총 213개소 업체 등록 완료)

* 영유아식 : 영아용조제식, 성장기용조제식, 영유아용곡류조제식, 기타영유아식

3 유전자변형생물체(LMO), 식품(GMO) 안전관리 강화

○ **유전자변형생물체**(LMO)의 **환경 유출, 승인 용도 외 사용** 등에 대한 국민 우려의 증가로 식품용 LMO **유통관리 강화 필요**

* GM감자 승인 시 용도 외(식품용→종자용) 사용 가능성 지적('18년 예결위 김현권 의원)

○ GMO 관련 사회적 이슈가 지속됨에 따라 제조·유통단계 식품, 미승인 GMO 검출 정보에 따른 안전관리

4 정식 수입절차를 거치지 않은 제품 안전관리 강화

○ 인터넷, SNS 등 새로운 온라인 **해외직구 식품** 등 매년 증가*로 소비자 피해예방을 위한 국내 반입 차단 안전관리 강화

* 해외직구 식품 건수(만건) : ('15) 476 → ('16) 578 → ('17) 779 → ('18.상반기) 472

* **소비자의** 식품 **선택권 보장** 이면에 위해식품으로부터 **국민건강**을 **보호**할 의무 등 **양면성**을 **고려**한 **제도적 관리방안 필요**(국회지적)

○ **보따리상** 개인휴대반입물품(주로 농산물)이 **한해 약 17천톤으로 대부분 수집상이 수집**하여 **유통·판매**되고 있어 **안전관리 강화 필요**

* 보따리상 반입 농산물의 경우 **중국 정식 수입량의 14.6% 차지**

** 정식 수입물량 대비 보따리상 반입 물량 비율(%) : 율무(98%), 땅콩(79%), 녹두(45%), 메밀(43%), 건고추(36%), 콩(31%) ['17년도, 농림축산검역본부]

□ 주요내용 및 추진계획

【수입식품 유통관리 정책 수립 · 시행】

○ **수입식품 유통관리 계획 수립·시행**(매년)은 「수입식품안전관리 특별법」 제24조에 근거를 둔 **1년 단위 법정 계획 수립**(1.7.)

- 유통 수입식품 대상 안전과 품질 확인을 위해 **매년 유통관리계획 수립·운영**(1.7.)

○ 2019년 식품안전관리지침 마련

< '19년도 수입식품 유통 안전관리 정책방향>

비 전 (목표)	국민이 체감할 수 있는 수입식품 안전관리 강화 (사전 예방적 관리체계로 전환)	
추진과제 (10)	유통수입식품 안전관리 및 신속대응 체계 구축	1. 유통단계별 수입식품 판매업체 지도·점검 2. 유통 중인 수입식품등의 수거·검사 3. 수입식품 유통이력 추적관리 운영 4. 위해 수입식품 신속차단 및 회수
	그 밖의 유통 수입식품 안전 및 품질확보	5. 유전자변형생물체(LMO) 안전관리 6. 유전자변형식품(GMO) 안전 및 긴급대응 7. 해외직구 식품 안전성 확보 합리화 8. 보따리상 개인휴대반입물품 안전관리
	유통 수입식품 위생교육 및 홍보 강화	9. 수입영업자 대상 위생교육 및 홍보 실시 10. 수입식품 사후관리 담당자 대상 역량교육

1 수입식품 판매업체등 지도 · 점검 및 수거·검사 확대

❖ **(일상점검)** 통계분석을 통한 **행정처분 다 빈도** 업체 및 **점검이력이 없는 업체** 관리
❖ **(특별점검) 정식 통관되지 않은 수입식품 유통** 관련 **사각지대 안전관리** 강화

○ 「수입식품법」 시행 후 3년간('16~'18) 지도·점검 실적을 분석을 통한 **행정처분 다빈도 업체** 등 점검(연중)

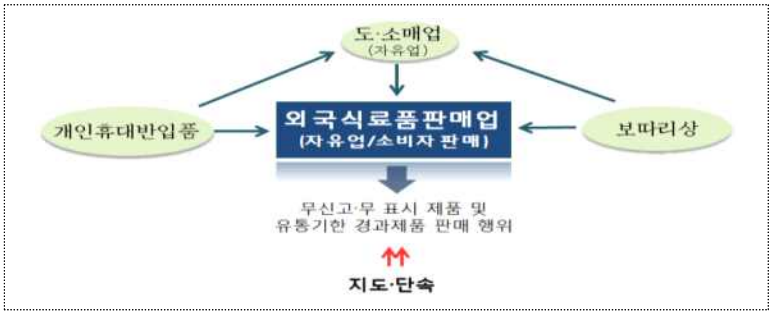
- **(처분이력)** 최근 3년간 부적합 등 **행정처분 다 빈도 업체** 점검(400개소)
- **(업종별)** 최근 3년간 **지도·점검 실적이 없는** 인터넷 **구매대행업, 신고대행업, 보관업** 중 수입실적 **상위업체** 점검(300개소)
- **(성수식품)** 설·추석 등 명절 **성수식품 수입 업체** 점검(100개소)

○ 수입식품의 **관리 사각지대 판매업체** 대상 특별 점검(연중)

- **(외국 식료품 판매업소)** 무신고 제품 판매 등 상습 위반업체 **상시 단속**
  · 상습고의 위반업체 연중 사후관리(필요시 특별사법경찰관 합동점검)
  · 개인휴대반입품을 판매하는 도·소매업체, 신규업소 대상 계도활동 후 단속
- **(면세점)** 수입통관 금지 및 **유해물질 함유제품 유통·판매** 여부, **보존·유통기준 위반** 여부, **허위과대광고 행위** 등 **집중관리 정책 강화**(반기별 1회)

* '19년도 「식품안전관리지침」에 '외국식료품 판매업소(자유업, 300㎡미만)' 및 '면세점' 지도·점검 반영

<외국 식료품 판매점 관리 체계>



○ 수입식품은 매년 증가추세, 통관단계 정밀검사(무작위 포함)는 20% 정도로 **서류 및 현장검사 통관 제품**에 대한 수거·검사 **강화**

❖ (일상수거) 통계분석을 통해 위해우려 높은 식품, 다소비 식품, 부적합 이력제품 검사 관리
❖ (특별검사) 국·내외 위해정보(부적합정보), 사회적 이슈제품 등 선제적 안전관리

* 수입건수(천건) /금액(십억달러) : ('12) 474 / 21.3 → ('15) 598 / 23.3 → ('17) 672 / 25 →('18) 728/ 27

* ('18) 다소비 및 장기간 서류검사 제품 등 6,400건 → ('19) 7,000건

- **장기간 서류검사로만 통관**되었거나 **부적합 이력 품목, 이상사례** 건강기능식품, **다소비 식품** 등 통계분석을 통한 수거·검사(연중 6,000건)

구 분	총계	일상 수거·검사					기획 수거·검사	
		일반*	서류통관 제품	조제 분유	방사능	건강기능식품 이상사례	계절별 성수식품	위해정보
총계	**7,000**	**3,000**	**120**	**100**	**2,000**	**60**	**720**	**1,000**
농산물	1,690	800	40	-	500	-	150	200
수산물	1,560	600	40	-	600	-	120	200
축산물	1,350	500	-	100	450	-	100	200
가공식품	1,940	900	40	-	450	-	250	300
건강기능식품	460	200	-	-	-	60	100	100

* 어린이기호식품 등 소비트렌드를 반영한 다소비식품에 대한 소비자 참여(선택) 수거·검사(500건)

- **국·내외 위해정보, 사회적 이슈제품** 등 검사 강화(연중 1,000건)
  - **(위해정보)** 국·내외 위해정보 관련 **위해도** 및 **수입현황 분석**을 통한 **유통 수입식품 수거·검사(700건)**

* 해외위해정보 수집건수 : ('17) 수거·검사 지시 2,255건 → ('18) 수거·검사 지시 1,600건

  - **(부적합 정보)** 통관·유통단계 부적합 관련 **기 유통된 제품 수거·검사**(200건)
  - **(현지실사 정보)** 해외제조업소 **현지실사 결과 부적합(85%미만)** 관련 부적합 업소 **유통 제품 수거·검사**(연중 100건)

▸ 최근 **2년간** 통관(서류 및 현장검사)된 **유통 수입식품**(동일사·동일제품)에 대한 **최초 정밀 검사항목**에 대한 검사 실시

2 수입식품 유통이력추적 관리 및 위해 수입식품 회수 조치

❖ 임신·수유부용 식품 등 사고 발생 파급력이 높은 식품에 대한 이력관리 의무 추진

○ **임산·수유부용, 특수의료용, 체중조절용** 수입식품에 대한 **유통이력 추적관리 대상품목 확대**에 따른 **신규대상 업체 등록관리**(연중)

* 유통이력추적 관리 대상 확대 : ('16~) 영유아식, 건강기능식품, 조제유류 → ('18~) 임산·수유부용, 특수의료용도, 체중조절용 조제식품

○ **유통이력추적관리 의무 등록** 업체 **조사·평가 실시**(연중)

- 유통이력추적관리 **전산시스템***의 구축·운영 및 등록변경 신고 등 관리기준 **준수 여부** 등 조사

* 식약처의 이력추적관리시스템(www.tfood.go.kr)에 연계

○ 수입식품법에 따른 연도별 매출액(수입액의 110%) 기준에 따른 단계적 의무 등록 지속

○ 수입축산물 안전사고 발생 시 **신속한 회수**를 위한 **수입축산물 이력추적관리시스템(농림축산검역본부 협의) 활용 방안 마련**

❖ 회수대상(1~3등급) 수입식품 발생 시 신속한 회수·폐기 조치 및 위해정보 공개
*** 회수 1, 2등급은 보도자료 배포 및 홈페이지 공개 // 3등급은 홈페이지 공개**

○ 회수대상 수입식품 발생 시 신속하게 유통제품 회수·폐기

- **(회수조치) 수거·검사 부적합(회수 1~3등급)** 및 **회수사유 적발 시** '위해식품회수지침'에 따라 **긴급 회수 실시**

- **(회수종료)** 영업자의 회수완료 보고 검증 및 회수대상 제품 폐기 확인(지방청)

3 유전자변형생물체(LMO) 및 식품(GMO) 안전관리

○ 식품용 LMO 안전관리 시행계획 수립(1월)

* 식품용 LMO 수입승인·사후 안전관리, 생산 공정 이용시설 안전관리 등 포함

○ 식품용 LMO 안전관리 강화

- 식품안전나라에 식품용 LMO **수입승인 안내서 게시**(2월)

  * 수입승인 신청업체가 제출하는 취급·보관에 관한 안전관리 방안에 **승인용도 준수방법 반영** 조치

- LMO 취급업체 대상 환경유출 모니터링 방법 등 교육 실시(3월)

- LMO 취급업체 대상 지도·점검(연 1회→2회) 실시(5월, 10월)

○ 환경부 등 LMO 관련 부처 간 협업 체계 강화(연중)

- 바이오안전성위원회 실무위원회 참석('19년도 격월)

- 국립생태원 환경모니터링 결과 검토 및 LMO 안전관리 활용

○ **식품용 LMO 유통관리 법적 근거 마련 등**

- 식품용 LMO의 환경방출 방지를 위한 「LMO법」 통합고시 개정(12월)

- 수입승인 신청 시 업체에서 제출하는 취급·보관 안전관리 방안에 불활성화 처리방안 필요성에 대한 조항 신설

  * 발아 또는 번식능력을 완전히 제거하는 파쇄·가열 등의 처리

  * 「수입식품안전관리 특별법」 시행규칙 입법예고('19.5월)

○ 유통 중인 식품의 **GMO 표시 적정성 여부 조사** 실시(연중)

- 농산물 3,000건(지방청), 가공식품 3,000건(지자체 2,560건, 지방청 440건)

○ GMO 표시 적정성 조사 업무 담당자 및 관련업체 종사자 대상 역량강화 및 정보공유를 위한 **권역별 교육** 실시(4월)

○ GMO 업무 역량강화를 위한 담당공무원(식약처, 지자체) 역량 강화 워크숍 개최(11월)

○ 미승인 GMO 검출 등 국내·외 미승인 GMO 정보를 **지속적**으로 **모니터링**하고, 위기 발생 시 신속 대응, 필요시 수거·검사(연중)

4 정식 수입절차를 거치지 않은 제품 안전관리 강화

○ **(해외직구)** 해외직구식품 등 인터넷 사이트 상시 모니터링을 통해 위해우려 제품 구매·검사 안전관리 강화(연중)

- 오·남용 우려 성기능 강화·근육강화·다이어트 표방제품 구매·검사(연중)

- 위해우려 성분 검출시 제품 통관 차단(관세청 협조)

* 연간 구매검사 건수 : ('17) 1,100건 → ('18) 1,300건 → ('19) 1,300건

* 성기능 개선 등 오·남용 우려 제품 수거·검사 강화 및 '휴대반입식품 상표명 사전신고제' 확대 시행

<해외직구식품 관리 체계도>

해외직구 쇼핑몰 모니터링 (수입유통안전과)	➔	구매 및 표시사항 확인 (수입유통안전과)	➔	성분 검사 (6개 지방청)	➔	부적합 시 제품 공개 (수입유통안전과)	➔	통관차단 요청 (수입유통안전과) 통관 금지 (관세청)

- (민•관 협력) 해외직구 식품 안전관리 포털사-오픈마켓 간담회 개최(3월)

  * 참석대상 : 포털사, 오픈마켓 등 관계 기관

- (홍보강화) **해외직구 특성**을 고려한 **홍보계획 수립 등 대국민 홍보 실시(연중)**

- 해외직구식품 질의응답방 및 안전 홍보 게시판을 통해 **다양한 콘텐츠** 제공

- **SNS, 유튜브** 등 **온라인 홍보** 등 **공공장소**(KTX 등)**를 활용한 홍보** 실시

  · '식품안전의 날' 행사와 연계, **'해외직구 구매 주의사항'** 등 **홍보물 제작·배포**(5월)

- (위해정보 제공 등) 소비자원과 협력하여 해외직구 식품 불만 상담 사례 파악(7월) 등 **해외직구 쇼핑몰**에 **위해정보 연계강화로** 구매·검사 정보제공(9월)

○ **(보따리상)** 개인휴대반입품에 대한 **구매·검사**를 통해 부적합 시 국내 **반입 차단(통관금지 관세청 협조 요청)**

- 중국 및 일본 정기항로가 개설되어 있는 4항구(인천, 평택, 군산, 부산) **보따리상**(개인휴대품) **반입제품 주2회 구매·검사**

  * 인천, 평택, 군산항 등 항별 주 2회 ('18)1,130건 → ('19) 1,300건

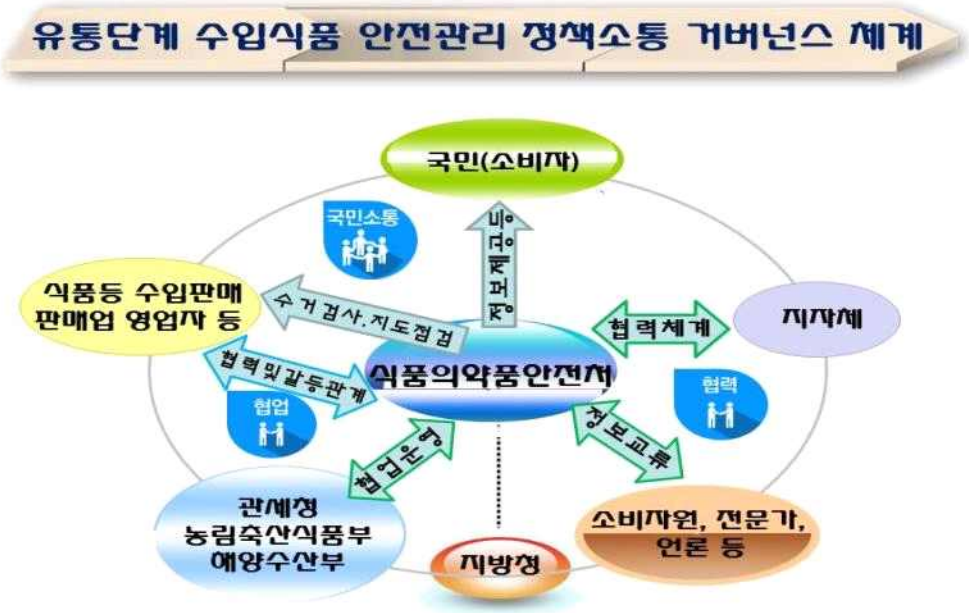
  ** 주요물품 : 9대 농산물(대두, 율무, 참깨, 건고추, 녹두, 팥, 메밀, 마늘, 땅콩), 참기름

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비고
1/4분기	2019년 수입식품 등 유통안전관리 정책(계획) 수립	1.7.	문서 등
	2019년 수거·검사 실적 분석 및 2019년 수거·검사 및 지도점검 계획 수립	1.14.	보고서
	2019년 수입식품 유통안전관리 정책 설명회 발표(지방청, 지자체 대상)	1.24.	발표자료
	식품용 LMO 안전관리 시행계획 수립	1월	근거자료
	식품안전나라에 식품용 LMO 수입승인 안내서 게시	2월	〃
	2019년 해외직구식품 안전관리 홍보계획 수립	2월	자료
	수입식품 이물 혼입 방지를 위한 수입업체 등 간담회 실시	2.28.	〃
	LMO 취급업체 대상 환경유출 모니터링 방법 등 교육 실시	3월	〃
	해외직구 식품 안전관리 포털사-오픈마켓 간담회 개최	3월	결과보고"
2/4분기	GMO 업무 담당 공무원 대상 안전관리 방법 등 교육 실시	4월	〃
	LMO 취급업체 대상 지도·점검 실시	5월	
	유통 중인 식품의 GMO 표시기준 준수여부 조사 실시	5월	〃
	2/4분기 수입식품 수거·검사 결과 분석	6월	
	2/4분기 수입식품 지도·점검 결과 분석	6월	
	2/4분기 해외직구 식품 수거검사 결과분석	6월	〃
3/4분기	소비자원과 협력 해외직구 부작용 사례 수집	7월	〃
	해외직구 쇼핑몰 위해정보 연계 정보제공	9월	〃
	3/4분기 해외직구 식품 수거검사 결과분석	9월	
4/4분기	LMO 취급업체 대상 지도·점검 실시	10월	〃
	유통 중인 식품의 GMO 표시 기준 준수여부 조사 실시	10월	〃
	GMO 업무 담당공무원 워크숍 개최	11월	〃
	해외 위해정보에 따른 조치사항 분석	11월	〃
	2019년 수입식품 수거·검사 결과 분석	12월	
	2019년 수입식품 수거·검사 결과 분석	12월	
	2019년 해외직구 식품 수거·검사 결과분석	12월	〃

□ 정책 수혜자 및 이해관계 집단

역할	이해관계자 집단	요구사항	주요내용
수혜자	국민(소비자)	•안전권, 건강권, 행복추구권 지향 •수입식품 안전에 대한 국민적 관심 지속 상승	• 효율적인 유통단계 안전관리 강화 정책 등에 영향을 미치는 최종 수혜자로서 정확한 정보제공을 바탕으로 국민의 알권리 충족 • 식품 수입 증가로 안전한 먹을거리 소비환경 조성을 위해 국민 만족도를 높이기 위한 정책적 노력 지속
갈등자	식품 등 수입판매 판매업 영업자	현명한 조정된 규제, 효과적인 지원·점검	• 수입식품 유통단계의 검사 완화 요구와 소비자의 식생활안전 정책과정 등의 관리감독, 검사강화 정책요구 다양성, 정책 수용성 간의 이해 상충으로 적절한 정책 균형 유지 • 다양한 환경 요구에 대응하기 위한 필요 다양성을 갖춘 정책수립 등
주요 관련 이해 협력자	관세청, 농식품부, 해수부, 지자체, 소비자원, 전문가, 언론매체, 국민(소비자), 산업체	수입식품 안전관리 정책에 대한 신속한 정보교류로 사회, 경제, 행정의 입장 전달 통로 역할 기대	• 정치, 경제, 사회적 요구에 대응하기 위해 민•관, 외부 이해관계자(협력자 등)와의 유기적인 필요 다양성을 갖춘 정책 대응 • 상호 정보교류 강화 및 관계 부처 등과의 적극적 상호 협업·협력의 정책소통 거버넌스 체계 강화를 통한 연계활동 활성화 • 산업계의 요구와 기대는 국민적 요구와 다를 수 있으나 수입식품 안전에 대한 신뢰는 소비자의 신뢰를 제고한다는 점에서 장기적으로 산업계의 이익에도 부합



□ 기대효과

◆ 유통단계 수입식품에 대한 촘촘한 안전관리 정책 강화를 통해 국민의 건강증진과 삶의 질 향상에 기여

○ **유통 수입식품의 체계적 안전관리 등을 통해 국민 안심 확보**

- 국민 다소비식품 및 부적합 이력식품 등 소비자 참여 식품 수거·검사 안전관리 강화 정책 시행으로 국민의 안전한 유통환경 조성

  * 정부 주도의 수거검사에서 소비자 의사를 반영한 소비자 참여 수거·검사 유지

- 안전관리 사각지대 해소를 위해 **개인휴대반입식품 등 선제적 안전관리 강화**를 통한 소비자 보호

○ **유전자변형생물체(LMO)** 및 **유전자변형식품(GMO)**의 안전 및 품질 확보로 국민 불안감 해소

- **식품용 LMO**의 환경 유출 방지 등 **사전 예방적 관리**가 **가능**해지고, 승인 용도외 사용에 대한 **국민우려 불식 기대**

  * 현장 지도·점검, 민·관 관련 교육 등 워크숍 내실화로 유통 수입식품의 안전관리 인프라 강화 구축

○ **해외직구 온라인 수입식품 안전관리 강화로 소비자 피해 예방**

- 체계적인 해외직구 제품의 구매·검사를 통한 위해우려성분 **검출 제품의 통관 및 사이트의 신속한 차단**으로 해외직구제품의 안전성 강화

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'18	'19
수입식품안전관리 강화(Ⅰ-1-일반재정①)			
① 수입식품안전관리 강화(1515)		35	38
■수입식품 안전관리(300)		1.3	2.8

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'18 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
다소비 수입식품 유통단계 수거·검사 부적합율 (정량/하향, 60)	(신규) 0.561	0.481 (109%)	0.519 (102%)	0.510 (102%)	'17.3.21. 수입유통안전과 신설에 따라 '17년도 1차 신규지표 105% 공격적 목표치 설정, 수입식품 유통단계의 최근 3년간('16-'18)의 부적합 평균 비율 0.520% 실적치를 기준 적용한 신설 3년째인 '19년도에도 **부적합율 2% 낮추는 적극적 하향지표 비율 0.510% 설정 (백분율로 환산한 목표치 102%)** *3년째 수행하는 다소비 수입식품 유통단계 부적합율을 낮추는 성과지표는 연도별 목표치가 낮아질수록 좋은 지표(하향지표)로 3년간 정책효과 실적치가 확보되는 '20년도에는 보다 더 객관성 높은 목표치 도출	(품목별 부적합 건수/품목별 다소비 수입식품 검사건수)×100 *일상수거, 계절 성수식품, 소비자 참여 선택 식품, 부적합 이력제품 등)	통합식품안전정보망 산출자료 (다소비 수입식품 부적합율) •'16년도(0.561%) •'17년도(0.481%) •'18년도(0.519%) **(3년간 평균 0.520%)**
(신규) 해외직구 식품 구매·검사 결과 통관 차단 요청 비율 (정량/하향, 40)	(신규) (11.9)	(신규)- (16.3)	(신규) (7.3)	- 11.6 (102%)	'19년도 신규지표이며, 최근 3년('16~'18)간의 평균 통관금지 요청 비율 추세치 11.8%를 참고하여, 추세치 대비 **2% 낮추는 11.6%의 적극적 하향지표 목표치로** 설정 **(백분율로 환산한 목표치는 102%)**	통관금지(부적합 제품) 요청건수/구매·검사 건수×100	통합식품안전정보망 산출 자료 •'16년도(11.9%) •'17년도(16.3%) •'18년도(7.3%) **(3년간 평균 11.83%)**

※ 적합·부적합 여부 기준: 유통단계 수입식품 수거·검사 등의 품목군별 제품의 성분 기준•규격 등에 대한 시험결과

▶ **(국민다소비 식품 부적합율)** '18년도의 적극적 목표 설정에 이어 **'19년도에도 적극적 목표를 설정,** '국민 다소비 수입식품 유통단계'(일상수거, 성수식품, 소비자 참여 식품 등) 수거·검사 부적합 비율을 낮추는 하향 지표 설정 ('16~'18) 3년간 평균 부적합율 실적치 0.520%를 참고하여, **'19년도에도 부적합율 2%를 낮추는 0.510%(102%)의 적극적 목표치 제시)**

※ '17년도(3.21. 수입국 수입유통안전과 신설 국.부서) 신규지표 설정시('14~'16) 평균 부적합 비율 0.561% 대비 부적합율 5% 낮추는 0.533%(105%)의 공격적 목표 설정(실적치 0.481%, **109% 달성), '18년도에도 부적합율 2%를 낮추는(하향지표 설정) 부적합율 0.520%(102%) 적극적 목표치 설정(실적치 0.519%, 102% 달성)**

▶ **(해외직구 식품 구매•검사 부적합율)** '19년도 신규지표로써, 해외 인터넷사이트 판매제품 구매•검사 관리 강화 정책(국정과제)이며, 오•남용 우려 성기능 강화•근육강화•다이어트 표방제품 등을 구매•검사하여 위해우려 성분 검출시 통관차단(관세청) 요청하는 대표성 있는 적절한 신규 성과지표 설정

※ 식이보충, 가격차이 등 소비 다양화에 따라 급증하는 해외직구식품의 안전관리 정책강화로 **위해우려 제품 구매•검사를 통한 소비자 피해예방을 확보하는 적극적 정책목표의 성과지표임**

전략목표 II	농장부터 식탁까지 국민의 안전과 건강한 식생활을 보장한다

기 본 방 향

농장부터 식탁까지 먹거리 안전 강화 및 건강한 식생활 보장으로 국제 수준의 식품안전을 확보하여 민생안전 실현에 기여한다.

◇ 전략목표 주요내용

○ 생산단계부터의 먹을거리 안전 확보를 위해 선진국 기준 및 소비자 요구 수준에 부응하는 농축수산물 위생·안전관리 수준 향상

○ 식생활 실태조사 등을 통한 수요자 니즈 맞춤형 영양정보 제공, 당·나트륨 저감 환경 조성 등을 통한 국민의 건강한 식생활 실천 유도

○ 어린이급식관리지원센터 확충, 공공급식관리지원센터 시범운영 등을 통한 어린이, 어르신 등 건강 취약계층 급식 안전관리 강화

○ 학교주변 건강한 어린이 기호식품 판매 환경 조성 및 식품안전·영양교육 확대 등을 통한 어린이 식생활 안전·안심 확보

○ 집단급식소 집중관리, 맞춤형 홍보, 다양한 식중독균 유전정보 DB화, 음식점 위생개선을 통한 식중독 사전예방 및 환자수 저감화

◇ 그간의 성과 및 배경·필요성

○ **농축수산물 사전 위생·안전관리 강화**

(그간의 성과)

- 기존 농산물만 대상으로 하던 **국가잔류물질 위험평가 및 실태조사 대상에 수산물·어장·용수·자재 등 추가**로 법적근거 마련
- 농수산물 안전성 검사기관의 사후관리 강화(「농수산물 품질관리법」 개정)

  * 안전성검사기관 지정 유효기간(3년) 설정 및 재지정 절차 마련

- 계란의 선별·세척 유통을 위한 **'식용란선별포장업' 신설**, 식용란 수집판매업체에 **자가품질검사 의무** 부여 등 **계란안전 관리 강화** 추진

* 「축산물위생관리법 시행령 · 시행규칙」개정('18.4), 29개소 영업허가('19.2월.기준)

- **대규모 산란계 농장**부터 **안전인증기준**(HACCP) 적용을 **의무화**하고, 문제 시 출하중지 등 **긴급조치** 대상에 **농장**을 **추가**하여 신속대응 추진

* 「축산물 위생관리법」 일부개정안 국회 계류 중('18.7월~)

- 축산물판매업의 운영형태*에 따른 맞춤형 시설기준 적용, 포장 축산물 직거래 판매 시 별도 영업신고 폐지로 **영업자 부담 완화**

* 식육판매업, 식육부산물전문판매업, 우유류판매업, 식용란수집판매업

- 재래시장 등 이동식 도축장 운영에 적합한 반출온도 마련 및 IoT 기술을 이용한 식육판매업 자동판매기 영업신고 간소화로 신·구 유통방식을 아우르는 안전한 축산물 유통 기반 조성

* 성남모란시장 이동식도축장 운영: 염소 1,972마리, 토종닭 27,379마리 도축

☞ **이동식 도축장 반출온도 10℃ 신설, 사물인터넷 자동판매기 9대 설치**

- 민관 및 국제 위생협력 활동을 통한 농축수산물 안전관리 공조체계 구축

* 관계기관 및 민간분야와의 협의체 구성·운영, 한-아세안 ODA 등('13~)

- 국제식품규격위원회(CODEX) 항생제 내성 특별위원회 의장국으로서 제6차 회의 성공적 개최 및 항생제 내성에 관한 국제기준 및 국제규범에 관한 논의 주도

- 생산단계 안전성검사 위탁기관과의 협력 및 농축수산물 안전성 검사 지속 확대 등을 통한 식품원료 안전성 확보

- 국가잔류물질검사(NRP), 비브리오패혈증균 예측시스템 구축, 사각지대 안전관리 등 생산부터 소비까지 농축수산물 위생관리 수준 향상

- 위생 취약지대(전통시장, 온라인 쇼핑몰 등) 축산물(계란, 닭고기, 알 가공품)의 안전관리 제고를 위한 검사 강화

- 반복 부적합 이력 또는 오염우려 지역 생산 농축수산물에 대한 중점 조사 등 생산단계 안전성 조사 등을 통한 유해 식품 유통 사전 차단

(배경·필요성)

- 농축수산물 안전관리 제도개선 및 유관기관 등과의 협업체계 강화, 농축수산물 안전관리 제도개선 및 안전성 조사 등 관련 정책 이행을 통한 농장부터 식탁까지 빈틈없는 안전관리

○ **건강한 식생활 환경 및 영양·안전관리 기반 조성**

(그간의 성과)

- 어린이 급식소에 대한 위생·영양관리 지원 확대

  * 센터 지원 어린이 124만명, 급식소 34,292개소

- 급식관리 전문인력 일자리 창출

  * 일자리 현황 : ('17) 1,513명 → ('18) 1,637명

- 학교주변 판매식품 안심환경 조성

  * 업소 위반율 : ('15) 0.05% → ('16) 0.04% → ('17) 0.03% → ('18) 0.01%

- 건강 위해가능 영양성분 적정섭취에 대한 소비자 인식 개선

  * 저감인식도(%) : 나트륨 ('17)59.8 → ('18)61.1, 당류 ('17)43.0 → ('18)51.2

- 초코케이크 식중독에 대해 위기대응본부 구성·운영 및 범부처 협력으로 확산 방지 및 신속한 원인 규명

(배경·필요성)

- 영양사가 없는 소규모 어린이집 등에 대한 급식 안전관리를 통하여 영양을 고루 갖춘 **급식 제공 환경 조성**

- 미래세대인 어린이의 올바른 식습관 형성과 정상적 성장·발달을 위해 어린이 급식의 **위생·영양관리 지원 확대 필요**

- 어린이 기호식품 조리·판매업소 집중 점검 및 위생적이고 안전한 식품구매·섭취 환경 개선을 통해 **어린이의 건강한 식생활 유도**

- 영양취약계층의 영양불균형, 만성질환 예방 등 식생활 개선 및 건강한 식습관 유도를 위한 영양정보 제공 확대 필요

- 집단급식소 식재료 공급환경 변화등에 대한 선제적 대응 및 관리체계 마련 필요

전략목표 II	농장부터 식탁까지 국민의 안전과 건강한 식생활을 보장한다

(1) 주요 내용

o 농축수산물 안전관리 제도개선 및 협력체계 운영

- 안전관리 강화 및 규제 합리화 등 관련 법령 개정 추진을 통한 먹거리 안전 강화 기반 구축
- 부처 간, 민·관 안전관리 협력, 업종별 간담회 등을 통한 제도 개선 및 협업과제 발굴

o 국민이 신뢰하고 안심하는 농축수산물 안전관리 강화

- 선택과 집중을 통한 효율적인 안전관리
- 유관기관, 생산자(단체) 등 협업 강화
- 식품 중 방사능 안전관리 강화

o 어린이·어르신 등 건강 취약계층의 식생활 개선을 위한 위생 · 영양 관리 지원 및 관리 강화

- 어린이·어르신 등 취약계층의 급식관리 지원체계 구축
- 어린이의 올바른 식습관 형성을 위한 어린이 기호식품 판매 환경 개선 및 식품안전·영양교육 확대

o 식품의 영양정보 제공 강화 및 국민의 적정 영양섭취 유도

- 나트륨·당류 섭취량 줄이기 대국민 실천 환경 조성
- 생애주기별 맞춤형 정보 공유 및 교육·홍보 실시
- 영양취약계층에 대한 영양안전 관리 환경조성
- 식품영양성분DB의 신뢰성 제고 및 민간 개방·활용 활성화를 통한 헬스케어 등 신산업 발전에 기여

o 안전한 급식•외식 환경 조성으로 식중독 저감화

- 효율적 식중독 발생 대응을 위한 체계 강화
- 집단 식중독 재발 방지를 위한 식재료 안전관리 강화
- 식중독 예방 실현을 위한 실천 중심의 교육·홍보
- 식중독 원인규명을 위한 과학적 기반 강화

- 음식점 위생관리 기반 구축을 위한 위생등급제 활성화
- 자율적 위생개선 유도 및 영업자 주방문화인식개선

구 분		성과지표
전략목표	농장부터 식탁까지 국민의 안전과 건강한 식생활을 보장한다	· 외·급식 안전 지원 사업 만족도
		· 축산물 위생감시 및 수거검사 적합율

(2) 성과지표

성과지표	실적	목표치					'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 (또는 자료출처)
	'18	'19	'20	'21	'22	23			
외 · 급식 안전 지원 사업 만족도	82.3	82.7	83.1	83.5	83.9	84.4	- 외 · 급식 안전 환경 조성을 위해 지원 사업(① 어린이급식관리지원센터 등록시설 지원, ② 음식점위생등급제 영세업체 컨성팅) 참여자를 대상으로 하는 만족도 조사 결과 - 전년도 실적(82.3점)과 목표(90점 이상)를 고려하여 목표와의 격차(7.7점)를 5%씩 줄여나가기 위해 매년 0.4점씩 상향하는 지표 설정	(센터 등록시설 수혜 어린이 부모 종합 만족도 + 음식점 위생등급제 소규모 영세업체 맞춤형 컨설팅 만족도)/2	어린이급식관리지원센터 위생·영양관리 지원 만족도 조사, 음식점위생등급제 영세업체 컨성팅 만족도 설문조사
축산물 위생감시 및 수거검사 적합율(%)	97.2	96.0	96.2	96.4	96.6	96.8	- 최근 5년간('14~'18) 축산물 위생감시 및 수거검사 적합율 평균치 95.8%보다 0.2% 상향하여 목표치를 설정하였고 업무 난이도 및 중요도에 따라 위생감시는 0.6, 수거검사는 0.4의 가중치를 부여하였으며, - '19년 목표치가 전년도 실적치에 비해 낮게 설정되어 있으나, 사건발생 등 위해정보에 따른 부적합 우려업소 집중점검 등 적합율 감소요인이 존재하여 이를 일부 감안, 현재 여건에서 최대한 도전적으로 설정한 것임	위생감시 적합률(적합업소소/점검업소수×100×0.6(중요도))+수거검사 적합률(적합건수/수거건수×100×0.4(중요도))	위생감시 및 수거검사 결과 보고서 및 전산자료

< 성과목표 및 관리과제.성과지표체계 >

(단위 : 개)

성과목표	성과목표 성과지표	관리과제	관리과제 성과지표
2	3	5	12

성과목표	관리과제	성과지표
Ⅱ-1. 농축수산물 사전 위생·안전관리 강화		농축수산물 유통단계 안전성 검사 적합율
	①농축수산물 안전관리 제도개선 및 협력체계 운영	농축수산물 안전관리 강화 및 규제개선 등 제도개선 건수
		CODEX 항생제내성 관련 지침 작성 건수
	②국민이 신뢰하고 안심하는 농축수산물 안전관리 강화	축산물 위생감시 및 수거검사 적합율
		부적합 농수산물 유통 사전 차단율
		소비자 등 방사능 안전관리 교육 참여 인원 수
Ⅱ-2. 건강한 식생활 환경 및 영양·안전관리 기반 조성		나트륨 저감 인식도
		식품의 안전과 영양수준 개선을 위한 식생활 안전교육 수혜율
	①어린이·어르신 등 건강 취약계층의 식생활 개선을 위한 위생·영양관리 지원 및 관리 강화	어린이 급식소 급식관리 수혜율
		학교주변 식품 조리·판매업소 지도점검율
	②식품의 영양정보 제공 강화 및 국민의 적정 영양섭취 유도	나트륨 저감 인식도
		당류 저감 인식도
	③안전한 급식·외식 환경 조성으로 식중독 저감화	급식인구 십만명당 집단급식소 식중독 환자수
		집단급식소 지도점검 및 식재료 수거검사 횟수
		위생등급제도 만족도

성과목표Ⅱ-1	농축수산물 사전 위생·안전관리 강화

(1) 주요 내용

□ 농축수산물 안전관리 제도개선 및 협력체계 운영

○ 농축수산물 안전관리 제도개선으로 먹거리 안전 강화 기반 구축

- 축산물판매업의 영업신고 예외 확대, 축산물의 자가품질검사 효율성 제고, 축산물 HACCP 의무작업장 인증 의무화, 축산물 이물관리 강화, 농수산물 안전관리 강화 등을 위한 법령*개정 추진

  * 축산물위생관리법, 농수산물품질관리법

○ 부처간,민·관 안전관리 협력을 통한 제도개선 및 협업과제 발굴

- (부처간) 농축수산물 안전관리 업무의 원활한 추진 및 관련사안 대응을 위한 효율적 협업체계 구축 및 운영

  * 식약처, 농식품부, 해수부 등

- (농협·4H등 생산자단체와 협력) 농협·4H등 생산자단체와 업무협력을 통해 농축수산물 안전관리 의식제고 및 생산자 단체 자체 자율 관리체계 확산 도모
- (업종별 간담회) 농축수산물 안전관리 정책에 대한 설명 등을 통해 업계의 자발적 안전관리 향상 유도 및 현장 의견 수렴(연 2회)

□ 국민이 신뢰하고 안심하는 농축수산물 안전관리 강화

○ 선택과 집중을 통한 효율적인 유통 농축수산물 안전관리

- 농산물 공영도매시장 내 현장검사소를 확대하여 농산물 경매 전 신속검사 실시, 부적합 농산물 유통 사전차단
- 축산물 자가품질검사 부적합 및 직접 실시 업체 집중점검
- 오염우려 해역, 다빈도 처방 동물용의약품 사용 품목, 반복적 부적합 품목 등에 대한 안전성 조사 및 수거검사

○ 관리사각지대 유통 농·수산물의 관리체계 구축 및 집중관리

- 주요 약령시장 내 약초상·식품판매업 및 한약재 도매상에 대한 불법유통 원료농산물 합동 지도·점검

- 식육부산물을 취급하는 축산물영업장에 대한 점검 강화
  * 식육부산물 취급업체 점검 계획 수립·시달
- 혼획된 고래고기 안전성 조사 및 인터넷 판매 수산물 수거검사

○ 기후 변화에 따른 수산물의 선제적 안전관리 기반 구축
- 비브리오패혈증균 예측시스템 운영 및 패류독소 예측 모델 개발

○ 농축수산물 안전성 확보를 위한 유관기관, 생산자(단체) 등 협업 강화
- 식약처-농·수협 업무협력을 통해 생산·유통 농수산물에 대한 자율안전 관리 강화
- 유관기관 합동 부적합 빈발 농산물 주 생산지 현장 점검
- 생산·유통단계 축수산물의 효율적·체계적 안전관리 설계 및 추진을 위한 협업 추진
- 생산·유통단계 작업장 등 관계부처 합동점검 등 협의·추진

○ 식품 중 방사능 안전관리 강화
- 농.축.수산물 및 가공식품 등 유통식품 방사능 수거검사
- 방사능 사고 등 유사시 대비를 유관기관 실무협의체 운영 및 검사 기반 구축
- 대국민 소통 및 불안감 해소를 위한 소비자 교육, 국제심포지엄, 검사결과 제공 등

(2) 성과지표

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
농축수산물 유통단계 안전성 검사 적합율(%) (정량/결과) (공통)	99.0	99.1	99.2	99.2	- 최근 5년간('14~'18) 실적치 고려시 98.8%~99..2% 범위에서 반복하고 있어 가장 높은 수준인 99.2% 이상 유지를 목표치로 설정 * 실적추이 : ('14)99.2% → ('15)98.8% → ('16)99.0% → ('17)99.1% → ('18)99.2% <성과지표 산출방식 개선> - '16년도 감사원 재무감사 결과를 반영하여 종전의 농축수산물 각 분야 적합률의 합을 3으로 나누던 단순 산술평균이 아닌 분야별 검사 비중의 차이를 고려한 가중평균값으로 산출하는 방식으로 변경	{(농산물 적합건수/조사·검사건수)×100}×0.69+ {(축산물 적합건수/조사·검사건수)×100}×0.19+ {(수산물적합건수/조사·검사건수)×100}×0.12	농축수산물 안전성 조사·검사 통계

(3) 외부환경.갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

ㅇ 국내 수산물 시장 규모 및 소비량의 지속적인 증가로 농축수산물 안전관리 중요성 증대

ㅇ 신기술(Iot,블록체인) 발전과 식품의 생산·유통 변화에 따른 안전관리 방식 변화 필요

- 1인 가구 및 밀레니얼 가족* 증가로 단순가공(절단, 세척, 절임 등)된 농수산물 및 가정간편식, 외식에 대한 수요 꾸준히 증가

* 밀레니얼 세대(80년대~00년 출생 세대)가 구성한 가족으로서 외부 자원 및 도우미 플랫폼을 적극 활용하여 간편하게 가사를 처리하는 행태를 보임

ㅇ 폭염 등 기후변화로 인한 생산환경 변화 및 이에 따른 새로운 위해요소 출현 우려로 병충해 방지를 위한 농약, 항생제 등 불법 사용 개연성 증가로 국민의 식품안전에 대한 불안감 상존

ㅇ 국내 농축수산물 시장 규모 및 소비량의 지속적으로 증가로 농축수산물 안전관리의 중요성 증대

ㅇ 산업발전 및 생활방식 변화 등 사회 다변화로 농축수산물 유통구조가 다양해짐에 따라 이를 반영한 안전관리 방법의 선제적 대응 필요

ㅇ 기후변화로 인한 생산환경 변화 및 이에 따른 새로운 위해요소 출현 우려, 생산ㆍ유통과정의 비의도적 혼입 등 지속적 사고 발생

ㅇ 정부의 식품안전관리 노력에도 불구하고 방사능 등 국민의 식품안전에 대한 불안감은 여전

□ 갈등관리계획

ㅇ 신기술 발전과 산업발전 등 현실을 반영한 농축수산 안전관리 제도개선 및 규제 합리화를 통해 식품안전망은 더욱 촘촘하게 구축하고 동시에 영업자 편익을 도모하는 제도개선 추진

ㅇ 관계부처 및 민관 협의체 구성·운영등을 통한 농축수산물 안전관리

협업체계 강화로 안전관리 효율성 증대

ㅇ 과학기술 및 산업발전 등 현실 여건을 반영한 농축수산물의 위생·안전성 관련 제도 개선 및 규제 합리화를 통해 식품안전망은 보다 촘촘히 구축하고 동시에 영업자 편익 극대화 함께 도모

ㅇ 관계부처 및 민관 협의체 구성·운영 등을 통한 농축수산물 안전관리 협업체계 강화로 안전관리 효율 증대

(4) 기타

□ 법령 및 고시

ㅇ 축산물 위생관리법령 및 농수산물 품질관리법 전문 확인

⇒ 법제처 국가법령정보센터(www.law.go.kr) 〉 법령

⇒ 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 〉 법령·자료 〉 법령정보 〉 법, 시행령, 시행규칙

□ 농축수산물 안전 관련 정보

ㅇ 위해정보(회수、판매금지, 검사부적합 현황 등), 농축수산물통계, 축산물 위생HACCP교육(교육기관 지정현황 등)

⇒ 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 분야별정보> 농축수산

ㅇ 식품안전이슈, 안전하고 건강한 식생활 안내 등

⇒ 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 식품안전정보포털

ㅇ 도축검사, 잔류물질검사, 미생물검사, 원유검사 정보, 도축통계 등

⇒ 축산물안전관리시스템 홈페이지(www.lpsms.go.kr)

ㅇ 비브리오패혈증 발생 예측시스템, 수산물 안전정보

⇒ 식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr) > 식품·안전정보> 수산물정보

ㅇ 식품 방사능 안전정보(식품 방사능 검사결과 등)

⇒ 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 방사능안전정보

1 농축수산물 안전관리 제도개선 및 협력체계 운영(Ⅱ-1-①)

국정과제	57-8 친환경적 농축수산물 생산 확대 및 안전관리 강화
부처 업무계획	1-3. 안전한 농·축·수산물만 유통되도록 관리 국가 항생제 내성 관리대책('16~'20)
대통령 지시사항	
담당부서	농축수산물정책과
담당자	과장 : 안영순(043-719-3203), 사무관 : 변성근(043-719-3205), 설찬구(3204), 김수현(3206) 주무관 : 박말숙(043-719-3213)

□ 추진배경

○ **(국정과제 57-8)** '환경친화적 농축수산물 생산 확대 및 안전관리 강화'를 위한 지원

- 유통구조상 핵심 이해당사자인 관계부처와 생산자단체와 협력하여 식품안전의 사각지대를 없애는 안전관리체계 구축·운영
- 농협을 중심으로 생산.유통단계 기본안전수칙 준수, 산지 출하 및 유통 前 검사 강화 등 민간의 자율안전관리체계 정착 지원

  * 농산물 유통구조가 기존의 도매시장 중심에서 산지협동조합, 도매물류센터 및 직거래(온라인 포함) 비중이 높아지는 추세로 민간의 자율 안전관리 중요성 증대

○ 글로벌 보건안보 위협요인인 **항생제 내성균**으로부터 국민 건강 보호를 위한 **범부처 국가 항생제 내성 관리대책**('16~'20년) **추진 및** 항생제내성 특별위원회 의장국으로 **국제규범 마련 주도**

- 축수산 분야 항생제 내성 관리 감시체계 운영 및 대국민 항생제 내성 인식제고를 위한 홍보 활동 강화
- CODEX 항생제내성특별위원회 의장국으로서 항생제 내성에 관한 국제규범에 관한 논의 주도

○ 아세안 국가들과의 네트워크 강화* 및 아시아 개발도상국의 농축수산물 안전관리 향상을 위해 우리나라 농축수산물 안전관리제도 교육 세미나 개최

* 신남방정책(대통령공약사업) : 아세안과 인도와의 외교를 주변 4개국과 유사한 수준의 경제적, 정치적, 전략적 수준으로 격상

- 아시아 국가들의 안전제도 등에 대한 상호 이해 증진 등을 통해 우리나라 식품의 수출시장 개척 및 수입 식품의 안전성 확보에 기여

  * 우리나라의 위생·안전제도 홍보, 위생수준 우수 식품 제조업체 견학 등

○ 농축수산물 수출 활성화를 위한 국내외 협력 역할 강화

- 아시아 지역 수출지원을 위한 아시아 식품정책 설명회 개최
- 대미 삼계탕 수출 작업장에 대한 미국측 현지실사 대응 협조

□ 주요내용 및 추진계획

[부처간, 민·관 안전관리 협력을 통한 제도개선 및 협업과제 발굴]

≪관계기관 협의체≫

○ **(구성)** 식약처.농식품부.해양수산부 위생 및 안전담당 부서

- 관계기관 핫라인을 상시적으로 유지하고, 식품안전 관련분야 국장급 또는 과장급 협의체(반기별 1회 이상) 개최(5월, 11월)

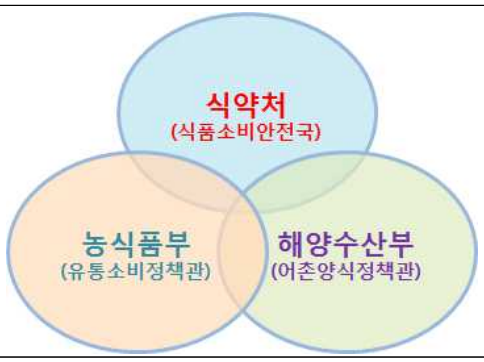
  * 식약처(식품소비안전국), 농식품부(유통소비정책관), 해수부(어촌양식정책관)

○ **(내용)** 생산부터 식탁까지 효율적인 안전관리를 위해 농·축·수산물 위생 안전관리 협력체계 점검 및 협업과제 등 협의

- 식품사고 대응방안 마련 및 조치결과 환류, 국내외 농축수산물 안전정책 동향 및 추진실태, 산업계 동향 등에 관한 정보 교환

목표 생산단계 농축수산물 안전관리 협업 체계 마련

운영



◎ 참여기관 : 3개 기관, **국·과장**급
◎ 방식 : 반기 1회 순환 회동
◎ 기능 : 식품사고 대응 방안 마련 및 조치결과 환류, 식품안전정책 동향 및 추진실태 및 산업계 동향 등 정보교환
◎ 기타 : 필요시 전문가 등 참여

≪농협·4H 등 생산자단체와 협력≫

○ **(구성)** 민간의 자율안전관리 체계 정착 지원을 위한 민관 협의체 운영 및 협력과제 수행

- 반기별 1회 이상 협의회 개최 정례화(5월, 11월)

  * 주관부서는 식약처 농축수산물정책과 및 농협 식품사업부

○ **(내용)** 농협·4H 등과 업무 협력을 통해 농축수산물 안전관리 의식 제고 및 생산자 자율관리체계 확산을 도모

- 농산물 생산단계 안전성 확보를 위한 생산자대상 교육·홍보
- 안전한 먹을거리 문화 정착을 위한 정보 공유 및 상호 협력 강화
- 유통전 농산물에 대한 농약신속검사 등 민간 자율검사체계 구축논의

≪농·축·수산물 유통 길목 관리망 확충≫

○ **중·대형 마트**로 유입되는 물량은 **자체적**으로 **농수산물 유해물질**을 **검사**하고 **유통**을 **차단**하도록 **업무협약 체결**(5월)

- **검사시설**이 **부족**한 매장은 공영도매시장 **현장검사소 사용 지원**

○ **세척·살균** 등 안전하게 처리된 **계란**만 판매할 수 있도록 **가정용 계란**을 시작으로 식용란 **선별포장 적용대상**을 **단계적**으로 **확대***

  * 선별포장 의무화 대상 : ('19) 가정용 계란 → ('20) 급식용 → ('21) 조리용 → ('22) 가공용

≪업종별 간담회(설명회) 개최≫

○ **(구성)** 농축수산물 관련 업계 대상

  * 축산물가공품 등 업종별로 반기별 1회 이상 실시

○ **(내용)** 농축수산물 안전관리 정책 설명, 업계 의견 수렴 등을 통해 업계의 자발적 위생관리 향상 유도 및 제도 개선 반영 등(3월, 10월)

- 법령, 표시기준 등 주요 안전관리 정책 추진 현황 설명 및 의견 수렴

[농축수산물 안전관리 제도 개선 (연중)]

≪축산물 위생관리법령 개정 : 발굴과제 개선 ≫

① 영업자 부담 경감을 위한 현장 중심의 **규제개선·보완**(축산물위생관리법 시행령 및 시행규칙 개정, '19.6)(★규제개혁 과제)

○ **(축산물판매업의 영업신고 예외 확대)**

- 슈퍼마켓등 **경영자**가 **주문받아 포장축산물 판매**하는 경우, **위탁판매** 형태로 **포장축산물을 판매**하는 경우 **식육판매업 또는 식용란 수집판매업 영업신고 예외** 인정

- 식육포장처리업자가 **자신이 만든 포장육을 판매**하는 경우 **식육판매업 영업신고 예외** 인정

○ **(공표기간 명확화) 행정처분**(품목류 또는 품목 제조정지, 경고, 시설개선 명령)이 확정된 영업자에 대한 **공표의 게재기간 명확화**

구분	공표 대상	게재기간
1	품목류 또는 품목제조정지	품목류 또는 품목 제조정지에 해당하는 기간
2	경고	게시일로부터 5일
3	시설개선 명령	시설개선 명령의 이행완료를 확인한 날까지의 기간

○ **(자가품질검사 효율성 제고) 품목별 생산량**을 고려하여 **검사대상 선정**하되 **특정품목에 편중하여 검사하지 않도록** 함

* 부적합율이 낮은 특정품목에 편중하여 자가품질검사 실시 지적(표창원 의원, '18.12.11)

** 햄버거병 관련 맥키코리아에서 생산하는 치킨너겟과 돼지고기 패티(분쇄가공육)가 동일 유형으로 분류되어 치킨류만 검사 실시

○ **(도살·처리 대상가축 명확화) 가축 및 가축외동물**만 **도살·처리** 가능

○ **(도축검사증명서 휴대의무 완화) 전자문서 형태**도 **인정**

* 전자문서를 서면문서와 동일한 수준으로 보고하며 전자문서 활성화(과학기술정보통신부)

○ **(품목제조보고서 정비) 영유아 대상 제품여부 확인 가능**토록 서식 변경

* 영유아 대상 제품에 대한 강화된 기준·규격 마련(식품의 기준 및 규격, 식약처 고시)

② **법률 개정으로 위임된 하위법령 마련** (축산물 위생관리법, 법률 제15946호, '18.12.11. 공포, '19.06.12. 시행)

○ **(도축검사원 배치 예외 작업장)** 만조(滿潮) 시 **4면이 바다로 둘러싸인 지역**(제주도 본도(本島) 제외)에 위치한 도축장 **검사원 배치 예외 인정**

* 도축장 운영에 대해 농식품부 장관에게 위탁함으로써 농식품와 협업하여 대상 작업장 선정

○ **(이물 발견보고자 명확화) "축산물가공업", "식육포장처리업", "축산물 유통 전문판매업"** 및 **"수입식품등 수입·판매업"의** 영업자임

* 식품위생법과 형평성 유지 : 식품제조가공업자, 식품첨가물제조업자, 식품소분업자, 유통전문판매업자, 수입식품등 수입·판매업자(「보고 대상 이물의 범위와 조사·절차 등에 관한 규정(식약처 고시)」 제4조)

○ **(교육훈련기관과 위생교육기관의 지정·운영)** 기관의 **지정기준, 지정절차, 지정취소 기준** 및 **그 밖에 기관의 지정·운영에 필요한 세부사항** 규정

*「식품 및 축산물 안전관리인증기준(식약처 고시)」 및 「축산물 위생교육기관 지정 및 교육 실시 요령(식약처 고시)」의 규정을 시행규칙으로 상향 입법

○ **(보고대상 이물, 이물 보고절차 등 명확화)** 보고대상 **이물**을 정하고 이물 발견보고자는 **이물보고서** 작성·제출 의무

* 식품위생법과 형평성 유지(시행규칙 제60조제1항부터 제4항까지)

○ **(이물관리 권한 위임)** 식약처장의 **이물 발견보고 및 혼입원인** 조사 권한을 **지방청장에게 위임**하도록 **법적 근거** 마련

* 식품위생법상 식품 이물 발견보고 권한 지방청장에게 위임(시행령 제65조제6호의2)

③ **축산물 HACCP 기준에 대한 관리 강화 추진**(축산물위생관리법 개정안 국회 제출, '19.4)

○ **(축산물 작업장별 HACCP 사전 인증제 도입)** HACCP 인증 시 **축산물 작업장별 HACCP 기준**을 **한국식품안전관리인증원**에서 **평가**한 후 **인증**

* (현행) 축산물 의무작업장은 영업자 작성기준을 인정(자율) → (개선) 기준 평가 후 인증(사전인증)

≪농수산물 품질관리법 정비 추진≫

① 농수산물 생산단계에 대한 체계적 안전관리를 위한 제도보강(9월)

○ **(안전성조사 강화)** 사전고지 의무 삭제 및 관계공무원 농어가 출입권한과 안전성 조사결과 공개를 위한 법적 근거 마련

* 농식품부('19 업무계획)에서 부적합 의심농산물의 신속조사를 위하여 생산자(소유자) 입회 및 사전고지 의무 삭제 등 제도개선 계획 발표

○ **(생산자 교육 의무화)** 안전관리수칙에 대한 교육 근거 등 마련

* 법적 교육이수 의무는 없으나 지자체에서 부적합 농수산물 생산자를 소집교육

② 농수산물 안전관리법(가칭) 정부합의안 마련(10월)

○ 농수산물 안전관리법 제정안 마련을 위한 관계기관 합동워크숍(5월)

○ 축·수산물 안전관리 분야 협업정원 교류인력*과 기존 농축수산물 관계부처 협의체를 통해 쟁점사항 이견조정

* 식약처·농식품부·해수부 간 축·수산물 안전관리 분야 업무협약('19.3.12)으로 사무관급 인사 교류

[식품 기인 항생제 내성 관리 강화]

○ **국가 항생제 내성 관리대책**(식품 등 非인체 분야) **추진**(연중)

- 내성 관리대책 수립·추진을 위한 **관계부처 협의체** 운영(연 2회)

* 식품 등 비인체 관계부처 : 농식품부, 해수부, 환경부

- 「**항생제 내성 전문위원회**」 회의 참여(연 1회 이상)

*「감염병예방법」 제10조제3항 근거, (위원) 식품소비안전국장 등 15명
(기능) 내성균 관리대책 심의, 국가 항생제 내성 관리 대책 추진 사항 심의

- 다양한 채널을 활용한 **항생제 내성 인식제고 홍보** 추진(4~9월)

* 팟캐스트 "밥상머리 it 수다(4월), 식품안전의 날 홍보부스 운영(5월), 슈퍼박테리아 오염예방법 지하철 1~4호선 승강장 광고(11월)

○ CODEX 항생제내성특별위원회 운영 및 제7차 회의 개최(12월)

- 의장국*으로서 항생제 내성에 관한 국제규범**에 관한 논의 주도

* 우리나라가 CODEX 항생제 내성 특별위원회 의장국으로 선출('16.7월)

** 「항생제내성 최소화 및 억제를 위한 실행규범」 개정 및 「항생제내성 통합감시 가이드라인」 제정

- 본회의시 논의할 작업문서 초안 작업을 위한 **전자작업반** 참여(3월~11월)

- 작업문서 초안에 대한 **전문가 자문***(9월) 및 **관련부처 협의****(10월)

  * 우리나라가 CODEX 항생제 내성 특별위원회 의장국으로 선출('16.7월)

** 「항생제내성 최소화 및 억제를 위한 실행규범」 개정 및 「항생제내성 통합감시 가이드라인」 제정

- 제7차 회의 참석 대한민국 **대표단 구성** 및 대응(11월~12월)

항생제 내성 관리대책 주요 과제 요약

○ 축수산물의 국가 항생제 내성 감시체계 구축
- 축수산물 항생제 내성균 실태 조사 확대
  * (실태조사 건수 확대) ('17) 1,200건→ ('18) 1,500건→ ('19) 1,800건
- 국가표준실험실 구축 및 축수산물 국가잔류물질 프로그램 확대

○ 내성균 치료제 개발 지원 및 항생제 사용지침개발(인체)
- 비임상·임상 시험 기술·행정 지원
- 항생제 사용지침 개정, 소비자 안전사용을 위한 교육 및 홍보

○ 항생제 내성 문제 해결을 위한 국제규범 정립 선도
- CODEX 항생제 내성 특별위원회 회의(TFAMR) 의장국 활동
- 식품 기인 항생제 내성 관련 국제 규범 개발 주도

[한-아세안 위생협력을 통한 식품교역 상대국의 농축수산물 안전관리 강화]

○ **(구성)** 아세안(ASEAN) 및 기타 아시아 개도국의 농축수산물 안전관리 담당자

- 한-아세안[1] FTA 상품무역협정에 따른 경제협력 일환으로 실시

  * 대상 : ASEAN 및 OECD 지정 공적개발원조 수원국가 포함 12개국(약 36명)

** 협력방식 : 초청 및 기술교육 사업(7일)

○ **(내용)** 협력 사업을 통해 식품교역 상대국인 아시아 개발도상국가의 농축수산물 안전관리 강화 유도(5월)

1) ASEAN(Association of Southeast Asian Nations, 동남아시아국가연합) 10개국 : 브루나이, 캄보디아, 인도네시아, 라오스, 말레이시아, 미얀마, 필리핀, 싱가포르, 태국, 베트남

- 우수 농축수산물 위생관리체계 소개를 통해 우리나라 식품관리의 안전성과 우수성 홍보 기회로 활용
- 농축수산물 제조.유통 현장방문 및 토론회 등을 통하여 우리나라 식품 위생관리체계 교육 및 발전 경험공유
- 개발도상국 위생관리 체계 및 운영실태 관련 정보를 입수하여 수출희망 업체와 공유, 식품 수출시장 개척 및 확대에 기여

○ **(홍보)** 한-아세안 위생협력(ODA) 사업 주요 내용 홍보(5월)

[농축수산물 수출 활성화를 위한 국내외 협력 역할 강화]

○ 아시아 지역 수출업체에 대한 **수출지원** 추진(한-아세안 위생협력 ODA 사업 연계, 3~5월)

- 아시아 12개국 수출업체 대상 수출국 문의사항을 수렴하여 **정보 제공**

  * '18년 아시아 12개국 수출식품영문증명(제조증명서 등) 발급요청 업소 대상

- **아시아 식품정책 설명회**를 통하여 **최신 식품수입 정책 정보 제공**

○ 농축수산물 수출업체에 대한 상대국의 **현지실사 대응 적극협조**

- 대미 삼계탕 수출 작업장에 대한 미국측 현지실사 대응 협조(5월)

  * 농축수산물 안전 정책/제도 대응, 국내 축산물가공장에 대한 위생평가 대응 등

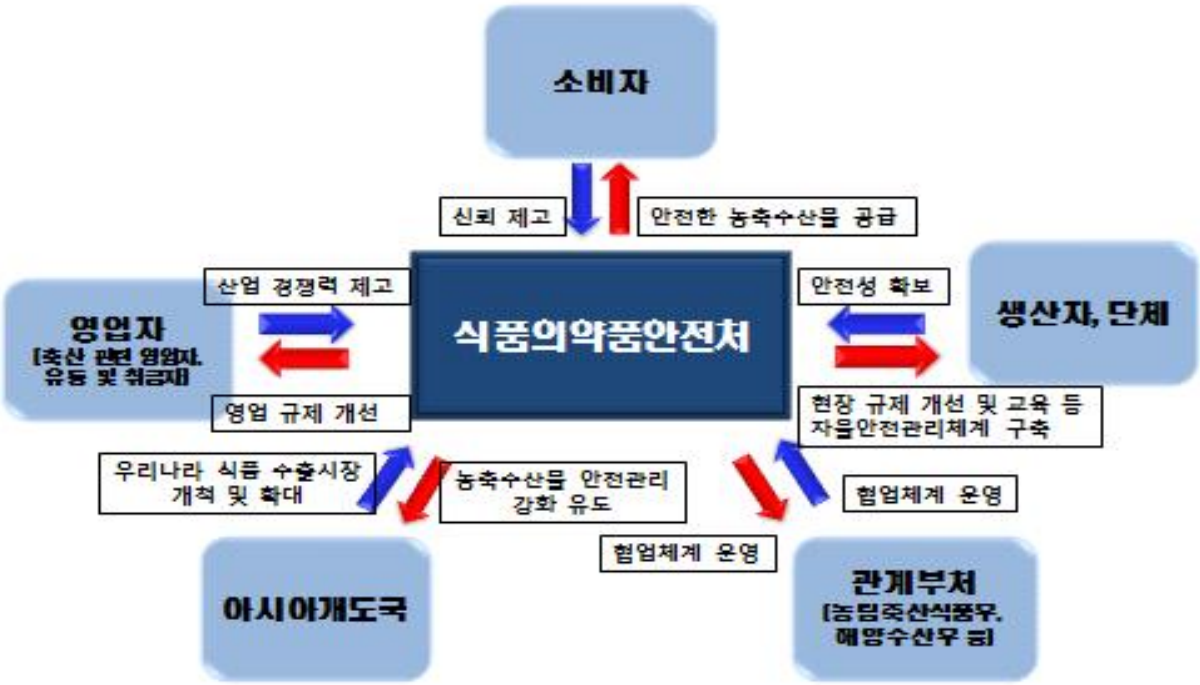
  ** (예시) 대미 삼계탕 수출 작업장에 대한 미국측 현지실사 시 안전관리 체계 설명 등 위생 측면의 이해도 및 수용도 제고를 통한 대응

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	한-아세안 위생협력사업(ODA) 추진 계획 보고	1월	
	한-아세안 위생협력사업(ODA) 참석자 추천 요청	2월	
	'19년 축산물 관련 정책설명회 및 제도개선 간담회 개최	3월	
2/4분기	축산물 위생관리법 국회 제출	4월	
	상반기 제도개선 관련 간담회(업종별) 개최	4월	
	CODEX 항생제내성 특별위원회 회의용역업체 선정	5월	
	농수산물안전관리법 제정안 마련 관계기관 워크숍 개최	5월	
	농수산물 자율검사확대를 위한 MOU 체결	5월	
	상반기 식약처-농협중앙회,4H 협의회 개최	5월	
	상반기 정부기관간(농식품부, 해양수산부) 협의체 개최	6월	
	한-아세안 위생협력 세미나 개최	6월	
	축산물 위생관리법 시행령·시행규칙 개정·공포	6월	
3/4분기	한-아세안 위생협력 외부평가	9월	
	농수산물품질관리법안 개정 추진	9월	
4/4분기	가칭 농수산물 안전관리법 부처합의안 마련	10월	
	하반기 제도개선 관련 간담회(업종별) 개최	11월	
	하반기 식약처-농협중앙회,4H 협의회 개최	11월	
	하반기 정부기관간(농식품부, 해양수산부) 협의체 개최	11월	
	축산물 위생관리법 시행규칙 개정 추진	11월	
	CODEX 항생제 내성 특별위원회 회의 개최	12월	

□ 수혜자 및 이해관계 집단

〔협업 구축 체계도〕



○ 수혜자 : 농축수산물 소비자, 생산자(영업자), 아시아 개도국

- 안전한 농축수산식품 공급을 통한 소비자 건강 보호
- 불합리하거나 불필요한 영업 관련 규제 개선을 통한 영업자 편익 증대 및 영업 활성화
- 부처간, 농협 생산자 단체간 및 아시아 국가간 협력체계 확립을 통해 일관성있는 정책 실행으로 소비자에게 공급되는 식품의 안전성 향상에 기여
- 협력자 : 농식품부, 해수부, 농·수협, 식품업체, 아시아 개도국

○ 이해관계자 : 소비자, 축산농가, 도축업、축산물가공업 등 관련 영업자, 축산물 유통 및 취급업체 등

- 농축수산식품의 생산, 공급, 유통, 소비 등과 관련한 모든 이해관계자

□ 기대효과

ㅇ 농축수산식품의 생산에서 소비까지 안전관리 기반 확보

ㅇ 소비자 기대에 부응하는 안전한 농축수산식품의 생산.공급을 통한 국민건강 확보 및 안전성에 대한 신뢰 제고

ㅇ 현장 중심의 불필요한 규제에 대하여는 철폐, 완화, 보완으로 산업 경쟁력 제고 및 활성화

ㅇ 정부기관 등 관계기관 간 협력을 통해 정보교환 등 위생 및 안전 관련 사안의 직접 처리 또는 대표창구 역할 수행

- 농협·4H 실무협력을 통한 식품안전관련 정책의 효과적인 교육 및 홍보
- 업종별 간담회를 통한 현장소통 강화

ㅇ WHO 등 범세계 관심사인 항생제내성과 관련하여 비임상 분야 항생제내성 관리 국제기준 주도 및 국민건강 확보

ㅇ 우리나라 식품안전관리체계에 대한 국제적 우수성 홍보를 통해 아시아 저개발국가의 식품 안전관리 강화를 유도하고 식품 수출 시장 확대 및 개척 효과

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분	'18	'19
한-아세안 위생협력(ODA) 사업(Ⅰ-1-일반재정②)			
① 식의약품 안전지원(7036)	일반회계	1.15	1.09
■ 한-아세안 위생협력ODA(312)		1.15	1.09

ㅇ 아시아 개도국을 대상으로 하는 농축수산물 안전관리 세미나 개최

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
농축수산물 안전관리 강화 및 규제개선 등 제도개선 건수 (정성/산출, 70)	5	6	7	8	단순 법령 등의 개정이 아닌 실질적 규제개선 및 안전관리강화 효과를 가져올 수 있도록 관계기관, 업계 등 이해관계자와의 상호 협력(간담회 등)을 통해 추진하는 제도개선 과제를 발굴하여 국민 식생활 안전에 미치는 정책 효과가 큰 제도개선을 중심으로 8건 개선 추진 * 3년간 평균 실적(6건) 대비 133.3% 상향 설정	관계기관, 업계, 전문가, 소비자단체등 과의 상호 협력을 통한 제도개선 추진 과제로 구체적 실행계획이 있고 규제개선 및 안전관리 강화 등의 효과 기대가 가능한 수준의 과제 건수	관계기관, 업계 등 이해관계자와의 간담회, 협의회 회의자료 및 결과보고서, 보도자료 등
CODEX 항생제내성 관련 지침 작성 건수(정량/산출, 30)	신규	2	2	2	우리나라가 CODEX 항생제내성 특별위원회 의장국('17～'20)을 수임하게 됨에 따라 성공적인 회의 개최와 함께 항생제내성에 대한 국제 규범 개정·개발 추진(2건) * 「항생제내성 최소화 및 억제를 위한 실행규범」(개정) 및 「항생제내성 통합감시 가이드라인」(제정안 제출)	CODEX 항생제내성 특별위원회 개최를 통한 항생제내성에 관한 국제 규범 개정·개발 지원	CODEX 항생제내성 특별위원회 회의자료 및 결과보고서 등

2 국민이 신뢰하고 안심하는 농축수산물 안전관리 강화(Ⅱ-1-②)

국정과제	57-6 생산에서 소비까지 먹거리 안전 국가 책임제 실시 57-8 환경친화적 농축수산물 생산 확대 및 안전관리 강화 57-9 식품안전 소비자 권리 강화
부처 업무계획	1-3. 안전한 농축수산물만 유통되도록 관리
대통령 지시사항	
담당부서	농축수산물안전과
담당자	과 장 : 이성도(043-719-3240) 사무관 : 김철희(043-719-3244), 신향숙(3253), 이영희(3259), 김성희(3243) 주무관 : 이성학(043-719-3249)

□ 추진배경

< 국정과제 >

✓ **(국정과제) 57-6. "생산에서 소비까지 먹거리 안전 국가 책임제 실시**(수산물.원유 국가잔류 물질 프로그램(NRP)구축 등을 통한 생산단계 위생관리 수준 향상)
57-8. 환경친화적 농축수산물 생산 확대 및 안전관리 강화(안전성 조사 등 생산단계 관리계획 수립·시행 등 농축수산물 생산단계 안전관리 컨트롤타워 역할 강화)
57-9. 식품안전 소비자 권리 강화(비브리오패혈증 예측시스템 운영)

1 생산·소비환경 변화에 대응하는 안전관리

○ 진화하는 IT 기술 혁신과 편리성, 신속성 추구 등 소비자 구매 트랜드 변화로 온라인 신선식품 거래* 및 피해사례** 증가

* 국내 농축수산물 연간 온라인 거래액(통계청): ('14년) 1조 1,710억원 → ('15년) 1조 4,342억원 → ('16년) 1조 7,307억원 → ('17년) 2조 361억원

** 온라인 식품거래 피해상담 34%증가...품질불량·변질 불만 최다('19.1.6, 연합뉴스)

○ 배달앱, 온라인 전자상거래 활성화 등 유통환경 및 1인가구 확대 등 소비패턴 변화에 맞춘 안전관리 방향 전환 필요

- 온도 변화에 민감한 배달·택배 축산물 등의 선제적 유통관리
- 최근 소비가 증가하는 곱창 등 식육부산물 등의 안전관리 강화

○ 정책환경 변화, 급변하는 시대 흐름 및 식품산업 기술을 반영한 축산물 안전관리 내실화 기반 마련 필요

- 분유, 햄, 소시지 등 국민 다소비 품목인 축산물에 대한 이물 보고 제도 도입으로 축산물의 안전관리 수준 제고

○ 세척·절단 등 단순처리한 농축수산물에 대한 수요와 품질·안전에 대한 소비자 요구는 증대되고 있지만, 비위생적 처리사례 지속 발생

< 언론보도 등 >

✓ 한국소비자원 '절임배추서 대장균 검출 등...관리.감독 강화 필요'('18.12.2. 세계일보)
✓ 우유 과일도 모바일로...온라인쇼핑 월 10조원 시대('19.1.12, 매일경제)
✓ 마켓컬리, '샛별배송' 통했다...하루 배송 1만건 돌파('18.8.7, 전자신문)
✓ 온라인몰 식품 거래액(통계청) : ('15) 6.7조원 → ('17) 11.8조원(76% 증가)
✓ 돈 주고도 못 먹는 곱창 대란('18.7.20, YTN)

○ 소비·문화 트렌드 다양화에 따른 식품안전관리 영역 확대

* '우리나라 사람들의 취미 1위는 낚시', '고래고기 전문점 증가 및 지역축제 개최' 등

2 사전 예방 및 위해요소 제거를 위한 안전성 조사 강화

○ 농축수산물 안전성검사 기관(위탁)과의 협력 및 안전성 검사 지속 확대 등을 통한 식품원료 안전성 확보 필요

○ 국가잔류물질검사(NRP), 비브리오패혈증균 발생가능 예보, 사각지대 안전관리 등 생산부터 소비까지 농축수산물 위생관리 수준 향상

3 유통·판매 다양성 등을 고려한 안전관리의 선택과 집중

○ 농장부터 판매업까지 축산물의 생산, 유통 전(全) 과정에 대한 유기적 안전관리 강화 필요

○ 신선식품인 농산물은 검사결과 부적합으로 확인된 때에는 이미 상당량 소비되어 폐기 등 사후 안전조치 미흡사례 지속 발생

* '농약 총각무' 이미 팔려 소비자 식탁에...추적불가('18.10.9, KBS)

○ 농·수산물 생산단계 위해요인 증가

- 신종 위해요소 출현 및 생산 환경 악화로 인해 농약, 항생제, 환경 오염물질 등 노출 개연성 증가

* 농약사용량(천톤) : ('13)18.7 → ('14)19.8 → ('15)19.5 → ('16)19.8 → ('17)20.0

* 수산용 항생제 판매량(kg) : ('15) 200,933 → ('16) 235,776 → ('17) 247,841

○ 계란 등 국민기초 영양식품에 대한 안전관리 요구 고조, 기후 변화에 따른 새로운 위해요소 발생으로 선택과 집중에 의한 전략적 접근 필요

- 자가품질검사 부적합 이력이 있어 위해우려가 높은 축산물 가공업체에 대한 특별관리로 축산물 위해사고 사전예방
- 위생 취약지대(전통시장, 온라인 쇼핑몰 등) 축산물(계란, 닭고기, 알가공품)의 안전관리 제고를 위한 검사 강화
- 수거검사 등에서 식중독균이 검출된 영업자에 대한 강화된 위생점검으로 실효성 있는 축산물 안전관리 실시
- 시기별·테마별 특별·기획감시로 식품안전사고에 대한 선제적 대응
- 위반빈도, 식중독균 검출 이력 등 통계 분석을 통한 관리방안 마련

4 안전관리 효율성 제고를 위한 관계 부처·단체 협업 강화

○ 사용금지 약품의 무분별한 사용 방지를 위한 생산자 교육 및 휴약기간 준수 및 출하 전 자율 안전관리 강화 등을 위한 협업 강화 필요

5 식품 방사능 안전관리 강화

○ 후쿠시마 원전사고 이후 지속적인 식품 방사능 안전관리에도 불구하고 일본산 식품 수입규제 WTO 패소 등으로 방사능 오염우려 식품 유통에 대한 국민 불안감 상존

□ 주요내용 및 추진계획

1 생산·소비환경 변화에 대응하는 안전관리

○ 소비패턴 등을 반영한 사각지대 농축수산물 안전관리

- 온라인 신선식품 거점물류센터 등 판매업소 위생점검(6월)
  * 대형마트 및 온라인 쇼핑몰 신선식품 취급 거점물류센터 지도·점검
- 주요 약령시장 내 약초상·식품판매업 및 한약재 도매상에 대한 불법유통 원료농산물 합동 지도·점검(4월, 10월)
- 단순처리 농산물 생산업체 지도점검 실시(2, 11월)

- 혼획된 고래고기 안전성 조사 및 인터넷 판매 수산물 수거검사(연중)
- 단순처리 수산물 생산업체 지도·점검(11월)
  * 단순처리 수산물 위생관리 매뉴얼 마련(10월)
- 식육부산물을 취급하는 축산물영업장에 대한 점검 강화(연중)
  * 식육부산물 취급업체 점검 계획 수립·시달(2월)
- 식용란수집판매업체 위생관리 등 집중점검(4월)
- 기온이 높아지는 하절기에 온라인으로 판매하는 유가공품 등 축산물에 대한 보존 및 유통기준 등 집중 점검 실시(6월)
- 식품 이물조사 규정에 축산물의 특성을 반영한 통합(안) 마련·개정(9월)
  * 「보고대상 이물의 범위와 조사·절차 등에 관한 규정」 개정고시

2 사전 예방 및 위해요소 제거를 위한 안전성 조사 강화

○ 축산물 안전성검사 지속 강화(연중)

- 검출 또는 잔류위반 빈도가 높거나 위해도 우려 물질에 대한 유통·판매단계 검사 강화 계획 수립·시달(1월)
  * 축산물 수거검사 계획 : ('18) 12,000건 → ('19) 12,000건
- 관계부처 협의를 통해 축산물 생산·유통단계 안전성조사 계획 수립(2월)
  * 식육(도축장 등), 식용란 등에 대해 미생물(식중독균 등), 잔류물질 검사실시(239천건)

○ 안전한 수산물 생산·공급을 위한 수산물 안전관리

- 오염우려 해역, 다빈도 처방 동물용의약품 사용 품목, 반복적 부적합 품목 등에 대한 안전성 조사 및 수거검사(연중)
- 안전성조사 부적합 수산물 사후관리 강화(9월)
  *「수산물 안전성조사 업무 처리요령」(고시) 개정

○ 수산물의 선제적 안전관리 기반 구축

- 비브리오패혈증균 예측시스템 운영(4월~) 및 패류독소 예측 모델 개발(12월)

○ 원유 국가잔류물질 검사프로그램(NRP) 제도 추진

- 원유 잔류물질 검사기반 사전 구축을 위한 오염수준 조사(4월~12월)
  * 원유 잔류물질 시범조사 사업 세부계획 마련(4월)

- 원유 국가잔류물질 검사프로그램 제도화를 위한 규정 마련(12월)
  * 「원유 중 잔류물질 검사에 관한 규정」(가칭) 제정(안) 마련

○ 수산물 중 동물용의약품, 중금속 등 잔류물질 체계적 관리

- 다소비·다생산 수산물에 대한 잔류물질 검사(NRP) 및 유해물질이 검출된 경우 출하·판매 금지 등 유통 차단(5~12월)

3 유통・판매 다양성을 고려한 안전관리의 선택과 집중

○ 오염우려 지역에서 생산되는 위해 농산물 유통판매 차단

- 부적합 발생 이력 품목, 취약분야 및 시기에 중점 조사하여 사전 예방관리 강화(연중)

○ 선택과 집중을 통한 효율적인 유통 농축수산물 안전관리

- 농산물 공영도매시장 내 현장검사소를 확대하여 농산물 경매 전 신속검사 실시, 부적합 농산물 유통 사전차단
  * 주·야간 검사체계를 갖춘 현장검사소 확대(12월, 광주 등 7개소 신규 설치)
- 시기별 성수 농산물 및 특별관리대상 농산물 등 위해우려 농산물 기획 수거・검사
  * 봄나물(3월), 친환경인증 농산물(5월), 부적합빈발 농산물(7월), 김장철 농산물(11월)
- 축산물 자가품질검사 부적합 및 직접 실시 업체 집중점검(연중)
- 계란 검사항목 확대를 통한 살충제 검사 강화(8월~11월)
  * 살충제성분 검사 : (´18) 33종 → (´19) 신규 허가성분 등 추가
- 수거검사 등에서 식중독균 검출 및 멸균제품 세균발육 부적합 제품을 생산한 영업자에 대한 위생점검 실시(연중)
  * (´18) 연 1회 → (´19) 6개월간 매월 1회(수거·검사 병행)
- 위해우려 축산물(액란제품, 분쇄가공육제품 등) 집중검사(4~5월)

○ 축산물 안전관리 내실화 체계 구축 및 현장 중심의 규제완화

- 곱창 등 식육부산물 유통·판매 과정의 위생관리 매뉴얼 배포(11월)
- 축산물 안전과 무관하고 위해도가 낮은 품질규격 등을 자가품질 검사 항목 제외 등 규제 합리화(10월)
  * 「축산물의 자가품질검사 규정」개정고시

○ 계절별 위해우려 수산물 선제적 안전관리 및 정보제공

- (봄철) 생산해역 및 유통 수산물 패류독소 안전관리 강화(3~6월)
  * 패류독소 기준초과 발생해역의 채취·출하금지 및 유통 수산물 폐기 조치
  * 품목별 검사결과 및 해역별 패류독소 발생현황 등 대국민 정보 제공
- (여름철) 어패류 비브리오패혈증 등 안전관리 강화(5~10월)
  * 비브리오패혈증 예방법 및 수산물 안전 섭취요령 등 홍보
- (겨울철) 굴 등 노로바이러스 안전관리 강화(11월~'20.2월)

4 안전관리 효율성 제고를 위한 관계 부처·단체 협업 강화

○ 농축수산물 안전성 확보를 위한 유관기관, 생산자(단체) 등 협업 강화

- 식약처-농·수협 업무협력을 통해 생산·유통 농수산물에 대한 자율 안전관리 강화
  * 업무협약(MOU)에 따른 실무협의회(2월, 4월, 11월)
- 농축수산물 안전관리 유관기관 협업을 위한 협의회 개최
  * 해수부, 수품원, 농식품부, 농관원, 시도 등(2월, 5월, 6월, 11월, 12월)
- 안전한 수산물 생산 환경 조성을 위한 생산·유통·판매자 교육(5~11월)
- 생산자(단체) 민간자율검사 강화를 위한 검사원 시험법 교육(9월)
- 유관기관 합동 부적합 빈발 농산물 주 생산지 현장 점검(9월)
  * 식약처, 농식품부, 농관원, 시·도, 농협 등
- 부적합 농축수산물 모니터링 및 정보공유를 통한 위해우려 품목 집중관리(연중)
- 안전한 농산물 생산 유도를 위한 생산·유통·판매자 대상 교육(6~11월)
- 생산·유통단계 축수산물의 효율적·체계적 안전관리 설계 및 추진을 위한 협업 추진(4월)
- 생산·유통단계 작업장 등 관계부처 합동점검 등 협의·추진(1월, 9월)

○ 농수산물 안전성 확보를 위한 유관기관, 생산자(단체) 등 협업 강화

5 식품 방사능 안전관리 강화

○ 방사성 물질 검출 이력품목 검사 확대 등 안전관리

- 농・축・수산물 및 가공식품 등 유통식품 방사능 수거검사(연중)
  * 150품목 8,400건(농산물 2,400건, 축산물 600건, 수산물 3,500건, 가공식품 1,900건)
- 부처협업 강화를 위한 방사능 안전관리 유관기관 실무협의회 운영(11월)
  * 식약처, 원안위, 농식품부, 해수부, 시·도 등 47개 기관
- 시험・검사 신뢰도 제고 및 시험・검사 인력 역량강화 교육(1월)

○ 방사능에 대한 소비자 인식 개선을 위한 교육・홍보 등 소통 강화

- 유통 식품 방사능 검사결과를 홈페이지 및 모바일을 통해 정보공개(연중)
  * 농식품부, 해수부, 시·도, 지방청 등 24개 기관 결과 취합하여 매 2주마다 공개
- 식품 방사능 안전관리 관련 국제심포지움(11월) 및 소비자 교육 실시

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	국내 생산·유통농수산물 방사능 검사 계획 수립· 시행	1월	
	수산물 안전관리 관계기관 협의회	2월	
	´19년 축산물 안전성 조사 계획 수립·시달	2월	
	봄나물 수거검사	3월	
2/4분기	식약처-수협간 수산물 안전관리 실무협의회	4월	
	원유 잔류물질 시범조사 사업 세부계획 마련	4월	
	농산물 안전관리 유관기관 협의회	5월	
	축산물 안전성검사 관련 관계기관 협의회	6월	
3/4분기	부적합 빈발 농산물 수거검사	7월	
	유통단계 계란 등 잔류물질 수거·검사 계획 수립·시달	8월	
	수산물 안전성조사 업무 처리요령 개정	9월	
	생산자단체 자율검사원 대상 시험법 교육	9월	
4/4분기	단순처리 수산물 위생관리 매뉴얼 마련	10월	
	식품 방사능 안전관리 유관기관 협의회 및 국제심포지엄	11월	
	식육부산물 위생관리 매뉴얼 발간·배포	11월	
	농산물 공영도매시장 현장검사소 확대	12월	

□ 수혜자 및 이해관계집단

○ 수혜자

- (생산자(단체)) 농수산물 안전에 대한 국민 신뢰 향상을 통한 소비 촉진으로 소득 및 경제활동 증대 기여

구 분	농가인구(농가가구)	어가인구(어가가구)
호 수	2,422(1,042)	122(53)

* 통계청 e-나라지표, 농림어업조사('17년 기준, 단위: 천명/천호)

- (국민) 범부처 협업 농축수산물 사전 안전관리로 농축수산물 안심 확보 및 건강 증진

- (영업자) 축산물 제조업체 신뢰도 향상을 통한 영업자 이익 창출

○ 갈등자

- (생산・판매자 및 단체) 부적합 농축수산물 사전 유통차단으로 생산・판매자 및 단체에 경제적 손실

○ 협력자

- 농림축산식품부(농관원), 해양수산부(수품원, 수과원), 17개 시·도(시·군·구), 생산자단체(농·수협) 및 대형유통업체 등
- 농축산물 안전 확보를 위해 관계기관(농식품부, 지자체)와의 협업 필요
- 관할 업체에 대한 합동단속, 수거·검사 등 실시
- 영업자와의 공감대 형성, 제도개선 사항에 대한 의견수렴 필요
  * 상호 정보교류 강화 및 지자체와 적극적 연계활동 추진

□ 기대효과

○ (정책파급효과) 농축수산물의 생산부터 소비까지 철저한 안전관리를 통한 위해우려 농축수산물 사전 차단으로 안전한 농축수산물 공급 및 국민 신뢰·안심 제고

- 위해 농축수산물 사전차단을 통한 안전한 농축수산물 제공으로 국민 불안감 해소 및 신뢰 제고
- 계절별 위해 발생지역, 위해 농축수산물 종류, 위해요소 예방법, 주의사항 등 정보제공으로 안전한 식품 섭취 유도

○ (경제적 파급효과) 국민 안심 농축수산물 생산·공급 및 소비활성화로 생산자(단체) 소득 증대 기여

○ 효율적·체계적 원유 국가잔류물질 검사체계 기반 마련으로 잔류물질 저감화 및 사전예방적 안전관리 강화

○ 위해우려 높은 축산물가공업체(자가품질검사 부적합업체 등) 집중 관리 및 위생 취약지대(전통시장, 인터넷 판매) 중심의 수거·검사로 소비자에게 안전한 축산물 공급

○ (기타) 식품 방사능 오염 우려에 대한 막연한 국민 불안감 해소 및 신뢰 제고

- 다소비 및 소비자 우려 식품에 대한 방사능 검사 결과 대국민 공개로 국민 불안해소 및 신뢰 제고

* 국내 유통식품 방사능 검사 결과를 홈페이지에 공개(1회/매2주마다)

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'18	'19
식품안전기반구축(Ⅰ-1-일반재정②)			
① 식품안전기반구축(1032)	일반회계	21	15
▪ 방사능안전관리강화(302)		21	15
- 수입유통식품 방사능 검사		11	13
- 검사 인프라 구축		7	-
- 소비자·검사원 교육 및 홍보		3	2
식생활영양 안전성 제고 (Ⅴ-1-일반재정②)			
① 건강한 식생활 환경조성(1231)	일반회계	49	93
▪ 농축수산물 안전관리(301)		49	93
- 축산물 작업장 위생관리 및 단속강화		10	10
- 축산물 안전관리 전문화 및 자체역량강화		7	7
- 수출입축산물 위생평가 체계 구축 및 국제 대응력 강화		3	3
- 축산식품 안전관리 수거비 및 재료비 등 지자체 지원		6	6
- 축수산물의 항생제 감시체계 구축 및 국제협력 강화		9	7
- 비브리오패혈증균 모니터링 및 경보체계 운영		4	1
- 우유 및 수산물 잔류물질(NRP) 조사		8	9
- 농산물 공영도매시장 현장검사소 지원		-	49

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
축산물 위생감시 및 수거검사 적합율(%) (정량/결과, 40)	95.9	97.3	97.2	96.0	최근 5년간(´14～´18) 축산물 위생감시 및 수거검사 적합율 평균치 95.8%보다 0.2% 상향하여 목표치를 설정하였고 업무 난이도 및 중요도에 따라 위생감시는 0.6, 수거검사는 0.4의 가중치를 부여하였으며, '19년 목표치가 전년도 실적치에 비해 낮게 설정되어 있으나, 사건발생 등 위해정보에 따른 부적합 우려업소 집중점검 등 적합율 감소요인이 존재하여 이를 일부 감안, 현재 여건에서 최대한 도전적으로 설정한 것임	위생감시 적합률(적합 업소소/점검 업소수×100 ×0.6(중요도)) +수거검사 적합률(적합 건수/수거 건수×100×0.4 (중요도))	위생감시 및 수거검사 결과 보고서 및 전산자료
부적합 농수산물 유통 사전 차단율(%) (정량/결과, 50)	63.9	71.0	70.6	71.0	최근 3년간(16년～18년) 부적합 농수산물 평균 차단율(68%)보다 3% 상향된 71%로 적극적인 목표 설정	폐기 및 유통판매 금지 조치(건수)/ 위해 농수산물 부적합(건수) ×100	식품 수거검사 등 통계 및 부적합 긴급통보시스템
소비자 등 방사능 안전관리 교육 참여 인원 수(명) (정량/결과, 10)	1,840	2,002	2,003	2,140	최근 3년간(16년～18년) 방사능 안전관리 교육 참여 인원 수(1,948명)보다 10% 상향된 2,140명으로 적극적인 목표 설정	식품 방사능 안전관리에 대한 교육·홍보에 참여한 소비자 인원수	식품 중 방사능 안전관리 위탁사업 최종보고서

성과목표Ⅱ-2	건강한 식생활 환경 및 영양 · 안전관리 기반 조성

(1) 주요 내용

□ 어린이·어르신 등 건강 취약계층의 식생활 개선을 위한 위생·영양관리 지원 및 관리 강화

○ 어린이·어르신 등 취약계층의 급식관리 지원체계 구축

- 어린이(어린이급식관리지원센터), 어르신(공공급식관리지원센터) 등 건강 취약계층의 급식 위생·영양관리 지원 강화
- 급식관리 지원을 위한 영양사, 위생사 등 전문인력 고용 확대

○ 어린이의 올바른 식습관 형성을 위한 어린이 기호식품 판매 환경 개선 및 식품안전·영양교육 확대

- 학교주변 및 어린이 활동공간을 고려한 학원가, 놀이공원 주변 등 어린이 기호식품 조리.판매업소 안전관리 강화
- 초·중·고등학교 대상 식품안전·영양교육을 확대하여 어린이의 올바른 식습관 형성 및 실천 유도

□ 식품의 영양정보 제공 강화 및 국민의 적정 영양섭취 유도

○ 나트륨·당류 섭취량 줄이기 대국민 실천 환경 조성

- 외식·급식 및 가공식품 나트륨 저감 참여 업체 확대

  * 저감 메뉴 및 제품 개발 지원, 캠페인 등 참여 프로그램 운영

○ 생애주기별 맞춤형 정보 공유 및 교육·홍보 실시

- 다양한 매체 활용 대국민 홍보를 통한 국민 관심 유도

  * TV프로그램, 로고송, SNS 등

○ 영양취약계층에 대한 영양안전 관리 환경조성

- 다문화여성 대상 식생활·영양 실태 조사 및 섭취가이드 등의 맞춤형 영양관리 정보 지원 강화

  * 출생국, 거주기간, 자녀 등에 따른 영양실태 현황 및 관리 요인 분석

○ 식품영양성분DB의 신뢰성 제고 및 민간 개방·활용 활성화를 통한 헬스케어 등 신산업 발전에 기여

- 정보자료 수정·개선 사항 발굴하여 전산 프로그램 및 콘텐츠 재정비

□ 안전한 급식•외식 환경 조성으로 식중독 저감화

○ 효율적 식중독 발생 대응을 위한 체계 강화

- '식중독 대책협의기구'를 통해 범정부 협업, 유관기관 긴밀한 협조 체계유지 식중독 통계과학화 및 고도화 추진

○ 집단 식중독 재발 방지를 위한 식재료 안전관리 강화

- 학교급식 식재료 납품업체 집주오간리 및 점검확대 등 예방 강화

○ 식중독 예방 실현을 위한 실천 중심의 교육·홍보

- 발생사례별 예방법 및 연령대별 효율적 광고 송출 등

○ 식중독 원인규명을 위한 과학적 기반 강화

- 국내 식중독균 유전자 정보 DB 활용 강화 및 원료중심의 검사 확대

○ 음식점 위생관리 기반 구축을 위한 위생등급제 활성화

- 식품접객업소 위생관리 강화로 식중독 예방 및 국민체감 먹을거리 안전성 확보

○ 자율적 위생개선 유도 및 영업자 주방문화인식개선

- 식품위생·안전 자율실천문화 조성으로 안전한 외식환경 조성

(2) 성과지표

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
나트륨 저감 인식도(%) (정성/결과)	56.1	59.8	61.1	62.6	최근 3년('16～'18년) 저감 인식도 평균 증가율 2.5%를 반영하여 '19년 목표치 설정	나트륨 저감 인식도 = 인식도 구성 항목별 인지비율 × 가중치'의 합 * (설문조사결과) 나트륨 저감관련 지식(20%), '나트륨 저감화' 수용도30%), 나트륨 저감 실천의지(50%)	나트륨 저감화 소비자 인식도 설문조사
식품의 안전과 영양수준 개선을 위한 식생활 안전교육 수혜율(%) (정량/결과) (공통)	24.9	28.9	29.3	30.3	'19년에 어린이급식관리지원센터 신규 설치(7개소) 및 사업규모 확대(29개소) 예산을 확보함에 따라 전년 대비 4만명을 더 확대하여 지원하고, 초등학생도 1만명을 더 확대하여 교육할 예정으로 '18년보다 1.0% 상향한 30.3%로 설정	(어린이급식관리지원센터의 식생활 안전교육을 받은 미취학 어린이 수 + 전국 초등학교 학생 중 식생활안전교육을 받은 학생수/수혜대상 총 어린이수)×100 * 수혜 대상 100명 미만 급식소 어린이 수 : 140만명 * 수혜대상 전국 초등학교 학생 : 267만명	어린이급식관리지원센터 분기보고자료 및 초등학생 대상 교육 통계

(3) 외부환경.갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

○ 어린이·어르신 등 취약계층의 급식 위생·영양관리 지원 확대를 위해서는 어린이급식관리지원센터 및 공공급식관리지원센터의 설치·확충이 필요하나,

- 센터의 설치·확충을 위해서는 국비뿐만 아니라 지방비 확보가 필수적이므로 지자체의 재정여건 또는 단체장의 의지가 중요

○ 센터 지원에 등록절차가 필요하나, 의무가 아닌 자율사항으로 시설장들이 외부인의 출입·지적 등에 대한 부담 등으로 등록에 소극적

○ 학교주변 판매 식품에 대한 지도·점검 강화 및 홍보를 통한 어린이 식생활 안전관리 정책 인지도 향상 필요

- 학교주변 판매식품 안전 체감도가 상승하고 있음에도* 여전히 식품 전반에 비해 낮은 수준이어서 불안감 해소 필요

  * 학교주변 식품 안심체감도(국무조정실) : ('15년) 51.5% → ('16년) 60.0% → ('17년) 60.5%

  ** 전체 식품 안심체감도(국무조정실) : ('15년) 77% → ('16년) 80.3% → ('17년) 78%

○ 식품제조·판매업체 등의 나트륨·당류 줄이기 참여 저조

- 저감 메뉴 및 제품 개발 비용 부담 및 맛 변화에 따른 매출 감소 우려

○ 나트륨은 과잉 섭취되고, 당류 섭취량은 지속적으로 증가

- 1일 나트륨 섭취량은 3,478mg 수순으로 줄었으나 여전히 WHO 권고량(2,000mg)보다 높음

  * 1일 나트륨 섭취량(mg) : ('11) 4,831 → ('14) 3,890 → ('17) 3,478

  * 1일 열량 대비 당류 섭취비율(%) : ('11) 13.8 → ('14) 15.4 → ('16) 15.6

○ 일반적인 식생활·영양 정보가 소수 취약계층에 대한 실질적인 정보 활용 효과는 미비

- 영양취약계층의 식생활 영양실태 조사 등 지원을 위한 정보자료 부족

○ 수요자가 건강한 일반인과는 다른 특수용도식품이 일반식품과 동일한 체계로 관리되고 있음

○ 나트륨·당류 줄이기 소비자 인식은 매년 개선되고 있으나 비만 등 만성질환은 증가 추세

- 비만으로 인한 사회경제적 손실 급증('06년 4.8조 → '16년 11.4조)

  * 나트륨 저감 인식도 : ('16) 56.1% → ('17) 59.8% → ('18) 61.1% / 당류 저감 인식도 : ('17) 43.0% → ('18) 51.2%

  * '17년 성인 비만 유병률(19세이상) : 36.6%(남자 43.8%, 여자 28.6%)

○ (외부환경) 폭염 등 기후변화로 식중독 발생 증가

- 신·변종 식중독균 출현 등 집단급식, 음식점 식중독 위험요인 증가

○ (외식·급식환경) 식생활 패턴 변화 등으로 맞벌이, 1인가구등 급식 외식인구 증가로 위생등급제 도입에 대한 영업자 부담감 상존

- 전체 국민 중 32.4%가 하루 한끼 이상 외식을 이용('13년 국민건강 영양조사)하고 있으며, 25.7%가 단체급식을 이용('12년 보사연)

□ 갈등관리계획

○ 온·오프라인을 통한 '어린이급식관리지원센터' 등록 급식소 등 **관련 정보 지속 노출 및** 센터 성과 집중 홍보로 대국민 **인지도 확산과** 지자체의 **자율적인 참여 유도**

* 매체협업 홍보콘텐츠 활용하여 타부처 모니터, 전광판, 간행물 등 홍보 확산

- 센터의 급식소 위생·영양교육 현장을 직접 참관할 수 있는 '**부모 현장참관 프로그램**'을 운영하여 부모님에게 센터 필요성 강조

○ 어린이집·유치원(100인 미만), 아동복지시설(50인 미만)의 어린이급식 관리지원센터 **등록을 의무화**하여 **단계적 지원 확대**

○ 학교주변 어린이 기호식품 조리.판매업소 위생관리 강화 및 불안감 해소를 위한 전담관리원 등 담당자 교육 강화

- 분식점 등 위생관리가 취약하거나, 학교매점·문방구 등 어린이 이용이 많아 지속적으로 관리가 필요한 업소 집중 관리(월1회)

* 위반 또는 지적사항이 개선될 때까지 주기적 기록·관리하는 이력점검 실시

** 어린이 이용률이 낮고 위반실적이 없는 업소는 격월 1회 점검

- 어린이 기호식품 전담관리원 전문성 향상을 위한 교육 강화

* 전담관리원 직무역량 강화를 위한 업무매뉴얼 및 이력점검표 제작·배포

** 전문성 제고 및 교육 효율성 향상을 위한 시·도 주관 합동 교육 도입

○ 식습관 및 영양섭취 현황 분석 등을 통하여 취약계층이 필요로 하는 정보 생산 및 다양한 콘텐츠를 이용하여 제공

○ 별도의 영양관리가 요구되는 취약계층 대상 식품의 일반식품과 차별화된 관리체계 마련

○ 부처별 관리 시설 품목에 대한 식중독 예방관리 대책 수립

- 범정부 협의체를 통한 대책수립으로 위생취약시설 관리 강화

○ 음식점 위생등급 활성화를 위한 맞춤형 컨설팅 등 영업자 지원강화

- 소규모 영세영업자 우선 현장기술지원 및 위생등급 고시개정 시 영업자·관계부처·지자체 의견 수렴

(4) 기타

□ **온라인 커뮤니티 등을 활용한 대국민 소통 강화**

○ 어린이급식관리지원센터 홈페이지(http://ccfsm.foodnara.go.kr) 상시 운영

- 급식 위생·영양관리에 관한 다양한 온라인 서비스 제공, 센터의 급식소 위생·영양관리 지원 관련 정보 등

○ 학교주변 판매식품의 불안감 해소를 위한 홍보 및 캠페인 실시

- 학교주변 '건강하고 안전한 식생활' 실천 캠페인 실시
- 어린이 식생활 안전관리 정책 인지도 향상을 위한 맞춤형 홍보 강화

* KTX·지하철 객실 모니터 등을 통한 정책 홍보, 식품 안전의 날 체험관 및 식의약 어벤저스 운영, 가정통신문, 인터넷 블로그, SNS 등을 활용한 홍보

□ **영양취약계층의 소외감 해소 및 영양관리 강화**

○ 특수용도식품의 영양품질 확보 및 사전·사후관리 강화를 통한 일반 식품과 차별화된 관리체계 구축

□ **식중독 발생 추정 및 사회경제적 손실 분석**('13, 군산대학교)

○ 국내 식중독 발생에 따른 사회경제적 손실 비용은 약 2조7,956억으로 추정

□ **기후변화에 따른 식품안전 분야의 식중독 증가 예측**('09, 기후변화사업단 연구보고서)

○ 기온 1℃ 상승 시 식중독 건수 5.27%, 환자수 6.18% 증가 예측

□ **「식중독 예방 홍보」 웹사이트(http://www.mfds.go.kr/fm)를 통한 정보 및 자료 제공**

○ 식중독 예방관리 체계, 예방 요령, 교육・홍보 등 정보제공

1 어린이·어르신 등 건강 취약계층의 식생활 개선을 위한 위생·영양관리 지원 및 관리 강화(Ⅱ-2-①)

국정과제	57-7. 급식관리 공공성 제고 및 소비트렌드 변화 대응 먹거리 복지 구현
부처 업무계획	3-1 취약계층에 대한 건강 보호
대통령 지시사항	
담당부서	식생활영양안전정책과
담당자	과장: 이수두(043-719-2252) 사무관: 최규호(043-719-2275), 김상록(043-719-2257), 반경녀(043-719-2279) 주무관: 최우정(043-719-2269), 윤이나(043-719-2264), 이은미(043-719-2270)

□ 추진배경

○ 최근 어린이집 및 유치원 등에서 **부실급식 사례가 지속 발생**함에 따라 **부모님**의 **우려가 증가**하고 있어 급식관리 강화 필요

- 영양사가 없는 소규모 급식시설 등 **36%(19천여개소)**가 센터의 위생·안전 및 영양관리 **지원을 받지 못하고 있는 실정**

* 지역센터 설치 수 : ('16) 207개소 → ('17) 215개소 → ('18) 220개소

○ 급속히 **고령인구가 증가**하고 있고 만성질환, 경제적 문제 등으로 저영양 상태가 되기 쉬우나, **어르신 식생활 관리에 대한 지원이 부족**

- 전체 **73%(7,413곳) 시설**이 **50인 미만 소규모 시설**로 집단급식소로 관리되지 않아 **급식 위생·영양관리에 취약**

* 고령인구(65세 이상) : ('10) 11.3% → ('15) 13.1 → ('20) 15.7

** 노인 영양상태: 51.0%(양호), 28.8%(주의), 20.2%(개선필요) (보사연, '15)

*** 쥐똥 쌀로 밥 지은 불량 급식…못 믿을 노인 요양시설(MBC 8시뉴스, '17.5.25)

○ **청년층 실업률이** 매년 **증가 추세**에 있으며 특히, 영양사, 위생사 등 전문 인력을 위한 **양질의 일자리 창출** 필요

* 청년층(25~29세) 실업률 : ('14) 8.3% → ('16) 9.2% → ('17) 9.5%

○ 어린이의 올바른 식생활 습관 형성 및 건강한 식품 판매환경 조성을 위한 **제도 개선 및 교육 강화 필요**

- 어린이 비만율 증가, 외식 등을 선호하는 식생활 환경 변화에 따라 부모 손이 미치지 못하는 학교주변 등 **어린이 기호식품 안전관리 중요성** 증가

* 초·중·고등학생 비만율(%) : ('15) 15.6 → ('16) 16.5 → ('17) 17.3 (전년도 대비 0.8%p 증가)

* 주1회 이상 패스트푸드 섭취율(%) : (초) 64.6 → (중) 76.1 → (고) 77.9

○ 어린이·청소년의 식생활 교육 실시에도 **어린이의 비만 지속적 증가 및 영양불균형 지속**

* 초·중·고등학생 비만율(%) : ('14) 15.0 → ('15) 15.6 → ('16) 16.5

** 아침식사 결식 비율(%, '17) : (초) 4.17 → (중) 13.49 → (고) 18.11

- 어린이·청소년의 **올바른 식습관 형성** 및 건강한 식품 선택능력 향상을 위하여 초·중·고등학교 대상 **학년별 교육 콘텐츠 지원** 필요

* 근거 : 「어린이 식생활안전관리 특별법」 제13조(어린이 식품안전·영양교육 및 홍보 등)

□ 주요내용 및 추진계획

1 어린이, 어르신 등 건강 취약계층 급식관리 지원

1 어린이 급식관리 지원 서비스 확대 및 지원체계 정비

○ 어린이급식관리지원센터를 통하여 위생 · 안전 및 영양관리를 받는 **시설 지원율을 67%**(36천여개소)**까지 확대 추진**(연중)

- 센터 미설치 지역의 **신규설치(7개소)** 및 **사업규모 확대(29개소)** 추진

* 센터 시설 지원율 : ('18) 64(34,292/53,665) → ('19) 67%(36,114/53,665개소)

** 센터 설치 현황 : ('18) 220 → ('19) 226개소

- 지자체 합동평가(행안부 주관) 지표에 100인 미만 급식시설 지원율을 반영하여 **소규모 급식시설 지원 유도**(연중)

* (합동평가 지표) 100인 미만 어린이 급식소 지원율(%)

○ 위생·안전 및 영양관리 지원을 위한 영양사, 위생사 등 **전문인력 일자리 확대**(연중)

* 전문인력 고용 확대(명) : ('17) 1,513 → ('18) 1,637 → ('19) 1,751 → ('20) 1,870

○ 온·오프라인을 활용한 센터 성과 집중 홍보로 대국민 **인지도 확산** 및 지자체의 **자율적인 참여 유도**(연중)

- 식약처, 보건복지부 등 **국가기관 홈페이지** 및 SNS 등을 통한 '어린이급식관리지원센터' 등록급식소 등 **관련 정보 지속적 노출**

  * 매체협업 홍보콘텐츠 활용하여 타부처 모니터, 전광판, 간행물 등 홍보 확산

- 내 자녀가 먹는 급식 수준 확인 및 아이의 식습관 관찰 기회 제공을 위한 **부모 현장참관 프로그램** 운영(연중)

○ 어린이급식관리지원센터 **운영 내실화를 위한 지원체계 정비**(「어린이식생활법」 개정 추진,~12월)

- 어린이집·유치원(100인 미만), 아동복지시설(50인 미만)의 어린이급식관리지원센터 **등록을 의무화**하여 단계적 **지원 확대**

  * 확대 계획 : ('20) 50~99인 → ('21) 21~49인 → ('22) 20인 이하

○ 우수 지원사례 공유 및 센터 시상 등을 위한 **운영성과 보고회**(2월)

  * 우수 지원사례 경진대회, 센터 정책설명, 투명한 보조금 집행 등을 위한 청렴교육

○ 센터의 급식소 지원 운영성과 평가를 위한 **'19년 평가계획 수립**(3월)

○ 급식소 지원 등 센터 운영성과 측정을 위한 **현장평가**(11월~)

  * (기존센터) 215개소 / ('18년 설치된 신규센터) 5개소

○ 센터 지원의 적절성 여부 등 조사를 위한 **등록 급식소 지도·점검**(6월, 10월)

○ 지역센터의 위생·영양관리 지원 효과 평가를 위한 **만족도 조사**(10월)

  * 조사대상 : 지원 받는 시설의 원장, 교사, 조리원 및 어린이 부모 등

2 지역센터 통합 운영 및 관리를 위한 중앙급식관리지원센터 운영

○ **급식관리 통합정보시스템*** **구축**을 통한 전자문서 체계 마련, 급식관리 자료 통합·공유 등 효율적 업무환경 조성(~12월)

  * 인사관리, 출장관리, 예산관리, 문서관리, 통계관리 등 급식관리 지원 업무포털

○ 지역센터 직원 역량강화를 위한 **정기교육 프로그램** 운영(4,5월)

및 **사이버교육 강좌 확대** 추진(연중)

○ 지역센터의 어린이 식단 작성·관리 강화(연중)

- **연령별**(이유식, 만1~2세, 만3~5세 등), **특수**(저염·저당, 알레르기 제외) **식단** 등 권고식단 제공 및 식단 작성과 **조리·배식 기준** 제시

  * 연령별 적정 메뉴(예: 조, 수수 사용 잡곡밥), 조리법(예: 진밥, 백김치, 잡곡 혼합 비율 조정), 배식방법(예: 잘게 자르기) 등

○ 중앙센터의 지역센터 통합 운영관리 **효과 평가**를 위한 **만족도 조사 실시**(11월)

3 어르신 등 건강 취약계층에 대한 급식안전 및 영양관리 지원 확대

○ 어르신·장애인 등 취약계층 **급식관리 지원 기반 정책연구**(3월~)

  * 공공급식관리지원센터 운영가이드라인, 위생·영양관리 지침 마련, 섭식기능 등을 고려한 식단 및 레시피 운영체계 등 연구

○ 노인복지시설 등 취약계층 **급식관리 지원 시범사업** 추진(7월~)

- 어르신 대상 50인 미만 급식소에 대한 **현장 컨설팅 및 식단 제공 등** 급식 위생 · 영양관리 지원

  * 공공급식관리지원센터 6개소 설치 · 운영으로 280개소 컨설팅

- 어르신의 건강한 식생활을 위한 급식시설 조리원, 요양보호사 등을 대상으로 **식품안전·영양관리 교육** 지원

○ 건강 취약계층 식생활 개선을 위한 위생·영양관리 지원체계 구축

-「**공공급식 지원 및 관리에 관한 법률(가칭)**」 제정 추진(연중)

  * 제정 법률안 기동민 의원 대표발의('17.12) 및 상임위 회부('18.1)

2 학교주변 식품 조리 · 판매 환경 개선

○ 학교주변 **어린이 기호식품** 조리·판매업소 **안전관리 강화**

- 분식점 등 위생관리가 취약하거나, **학교매점 · 문방구** 등 어린이

이용이 많아 지속적으로 관리가 필요한 **업소 집중 관리**(연중)

* 위반 또는 지적사항이 개선될 때까지 주기적 기록・관리하는 이력점검 실시

- 위생 취약우려가 있는 특정시기(봄,가을 개학, 어린이 날 등) **특정일 대비 특별점검** 실시(2,4,8월)
- 건강한 어린이 기호식품 제공을 위한 **우수판매업소 지정・운영**(연중)
- 어린이 기호식품 전담관리원 교육자료 및 업무매뉴얼 제작(2월)

○ 어린이의 **활동공간을 고려**하여 방학기간 중 학원가 등 **점검 강화**

- 많은 어린이가 이용하는 학원가, 놀이공원 주변을 **어린이 식품안전 보호구역 시범 지정**하여 관리 영역 확대(연중)

* ('19년) 228개 시·군·구별 1곳 이상 식품안전보호구역 시범 지정

- 여름, 겨울 방학 대비 학원가 등 조리·판매업소 지도·점검 실시(1, 7월)

○ 어린이 기호식품 안전 관리 강화 및 **올바른 식생활 정보 제공**

- 학교주변 유통 어린이 기호식품 및 **품질인증식품 수거검사**(4,10월)

* 유통 어린이 기호식품 및 어린이 기호식품 품질인증 제품(2,000여건)

- 정서저해식품, 고열량・저영양 식품 등 판매 및 광고금지(연중)

* 학교 및 우수판매업소 판매금지 고열량・저영양 식품 목록 공고(월1회)

* 고열량·저영양 식품과 고카페인 함유 식품 광고 모니터링(월1회) 실시

- 식품접객업소의 **영양성분 및 알레르기 유발식품 표시 관리**(10월)

* 제과·제빵류, 아이스크림류, 피자, 햄버거 조리·판매업소 중 가맹사업 점포수 100개 이상 업소

○ 학교주변 판매식품의 불안감 해소 위한 홍보 및 캠페인 실시

- 학교주변 '건강하고 안전한 식생활' 실천 캠페인 실시(9월)
- 정책 인지도 확산 및 학교주변 판매식품의 불안감 해소를 위한 안전관리 정책 홍보(연중)

* KTX·지하철 객실 모니터 등을 통한 정책 홍보, 식품 안전의 날 체험관 및 식의약 어벤저스 운영, 가정통신문, 인터넷 블로그, SNS 등을 활용한 홍보

3 어린이의 건강한 식생활 실천 환경 조성

○ 어린이의 건강한 식습관 형성을 위한 **식품안전·영양교육 실시**

- 초·중·고 지원학교 영양(교)사 대상 **식품안전·영양교육 설명회**(2월)
- 연령별 교육 **교재 및 교구 제작·배포**(3월~)

  * (오프라인교재) 초·중·고등학생용 교재 및 지침서 (온라인교재)초·중학생용 디지털교과서(e-book) 및 지침서, 교육 PPT (교구) 미각키트, 당류 줄이기 게임교구, 핸드플레이트 등

- 학교 영양(교)사가 자체계획에 따라 식품안전·영양교육 수행(3~11월)
- 식품안전·영양교육 **우수사례 공모전** 개최(10~11월)

○ 어린이의 올바른 식생활 인식 및 실천 확산을 위한 대국민 홍보

- 어린이 식생활안전 실천을 주제로 **포스터 공모전** 개최(4~9월)

○ 어린이 식생활안전관리 역량강화를 위한 교육프로그램 운영

- 지방청·지자체 담당자 대상 '어린이 식생활안전관리 특별법 이해과정' 운영(3월)
- 초·중·고등학교 영양(교)사 직무 역량강화 연수 과정 운영(7~8월)

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	방학대비 학원가 등 조리·판매업소 지도·점검 실시	1월	
	개학대비 학교주변 조리·판매업소 지도·점검 실시	2월	
	어린이급식관리지원센터 운영성과 보고회	2월	
	식품안전·영양교육 지원 사업 설명회 개최	2월	
	학교주변 어린이 기호식품 조리·판매업소 점검(연중)	~3월	
	어린이 식생활안전관리 특별법 이해과정 운영	3월	
2/4분기	어린이날 대비 어린이 기호식품 조리·판매업소 지도·점검	4월	
	어린이 기호식품 품질인증 제품 수거・검사	4월	
	학교주변 어린이 기호식품 조리·판매업소 점검(연중)	~6월	
	고열량・저영양 식품 및 고카페인 함유 식품 광고 모니터링(연중)	~6월	
	어린이급식관리지원센터 등록 급식소 지도·점검	6월	
3/4분기	공공급식관리지원센터 시범사업 추진	7월	
	방학대비 학원가 등 조리·판매업소 지도·점검 실시	7월	
	개학대비 학교주변 조리·판매업소 지도·점검 실시	8월	
	학교주변 어린이 기호식품 조리·판매업소 점검(연중)	~9월	
	영양사, 영양교사 대상 식품안전·영양교육 역량강화 연수과정 운영	7~8월	
4/4분기	식품안전·영양교육 우수사례 공모전 개최	10~11월	
	어린이급식관리지원센터 위생·영양관리 지원 만족도 조사	10월	
	영양성분 및 알레르기 유발 식품 표시 대상 식품 접객업체 지도·점검	10월	
	어린이 기호식품 품질인증 제품 수거・검사	10월	
	학교주변 어린이 기호식품 조리·판매업소 점검(연중)	~12월	
	고열량・저영양 식품 및 고카페인 함유 식품 광고 모니터링(연중)	~12월	
	어린이급식관리지원센터 등록 의무화 관련 법령 개정	12월	업무계획

□ 수혜자 및 이해관계집단

○ 수혜자

- 어린이급식관리지원센터 등록 어린이집, 유치원 어린이, 부모 및 급식시설 운영자, 초·중·고등학생, 영양(교)사 등

  * 어린이 급식시설 및 아동수 : 53,665개소(226만명)

○ 이해관계자

- 어린이급식관리지원센터 설치·운영 지자체(17개 시·도 및 시·군·구)

  * 어린이급식관리지원센터 설치・운영은 자치단체보조사업으로 국비와 지방비 매칭(국고보조율 : 서울 30%, 서울 외 50%)으로 이루어지기 때문에 지자체장의 의지나 재정자립도가 센터 설치 및 운영에 영향을 미침

- 어린이 식품안전보호구역 내 어린이 기호식품을 조리·판매하는 영업자 및 어린이 기호식품을 광고하는 자

  * 어린이 식품안전보호구역 내 식품조리·판매업소(34,974개소) : 일반음식점 등 영업신고 업소(17,173개소), 학교매점 등 자유업소(17,801개소)

○ 협력자

- 어린이급식관리지원센터 설치·운영 지자체(17개 시·도 및 시·군·구)
- 어린이식품안전보호구역 내에서 어린이 기호식품을 제조・유통・조리・판매업소를 지도·점검하는 지자체 및 전담관리원

  * 전국 전담관리원 수: 3,026명

- 초·중·고등학생, 영양사, 영양(교)사 등

□ 기대효과

○ (정책파급효과)

- 어린이·어르신 등 건강 취약계층의 급식 위생안전 및 영양관리 지원으로 **급식 품질 향상**

  * 센터 시설 지원율 : ('18) 64(34,292/53,665) → ('19) 67%(36,114/53,665개소)

- 어린이 식생활 안전지수 점수가 지속적으로 향상됨에 따라 어린이 **식생활 정책 환경 개선**

  * 식생활 안전지수 ('13년) 63.69점 → ('14년) 67.54점 → ('17년) 73.27점

○ 어린이·청소년 대상 식품안전·영양교육 활성화를 통해 올바른 식습관 형성 및 식생활 실천 유도로 건강 증진에 기여

* 식품안전·영양교육 수혜 초등학생 : ('17) 17만 → ('18) 19만

** 식품안전·영양교육 실천학교 운영 : ('17) 41개소 → ('18) 60개소

○ 취약계층 급식관리를 지원하는 영양사·위생사 등 전문인력 고용 확대로 질 높은 **사회서비스 일자리 창출** 기여

* 전문인력 고용 확대(명) : ('17) 1,513 → ('18) 1,637 → ('19) 1,751 → ('20) 1,870

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분	'18	'19
집단급식소 위생 강화(Ⅳ-1-일반재정②)			
① 집단급식소 위생강화(1232)			
▪ 어린이 먹을거리 안전관리 강화(301)		45,353	45,353

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19년 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처
	'16	'17	'18	'19			
어린이 급식소 급식관리 수혜율(%) (정량/결과, 60)	-	-	64	67	○어린이급식관리지원센터의 위생·영양 관리 지원을 받는 시설 비율을 성과 지표로 설정 - 재정투입규모를 고려하여 '19년에는 67%(37,000개소)로 목표를 설정, '20년까지 전국의 모든 어린이가 수혜를 받을 수 있도록 하고자 함	(센터 등록 급식 시설 개소 수/ 전국 어린이 급식소 개소 수) ×100 * 53,665개소 ('17년 기준)	분기보고 자료
학교주변 식품 조리·판매업소 지도점검율(%) (정량/결과 40)			신규	80	○부모의 손이 미치지 못하고 어린이들이 주로 활동하는 어린이 식품안전보호 구역 내 식품 조리·판매업소 지도점검율을 성과지표로 설정 - 3년간 어린이 식품안전보호 구역 점검율 평균으로 목표설정 * 식품 조리·판매업소 총 점검수(309,229건), 조리판매업소(34,974개) ('18년) ** 연도별 지도점검율 : ('16) 91.1% → ('17) 84.9% → ('18) 73.7%	어린이 식품안전 보호구역 내 지도점검 결과	분기보고 자료

2 식품의 영양정보 제공 강화 및 국민의 적정 영양섭취 유도(Ⅱ-2-②)

국정과제	57-7. 급식관리 공공성 제고 및 소비트렌드 변화 대응 먹거리 복지 구현
부처 업무계획	1-4 트렌드 변화에 대한 발 빠른 대응
대통령 지시사항	
담당부서	식생활영양안전정책과
담당자	과 장 : 이수두(043-719-2252) 연구관 : 윤은경(043-719-2262), 반경녀(043-719-2279) 주무관 : 도정아(043-719-2267), 이은미(043-719-2270) 김지영(043-719-2280), 이승현(043-719-2261)

□ 추진배경

○ 만성질환 발생률 증가, 웰빙 트렌드 확대 등으로 당·나트륨 등을 줄인 외식 및 가공식품 판매 요구도 증가

- 당·나트륨 저감제품 생산 가속화를 위한 최신기술 정보 등 현장 기술 지원 필요

  * 저감제품 사용의향 : 나트륨 91.4%, 당류 90.9% ('18 소비자인식조사)

  * 1일 1회 이상 외식비율 : 우리나라 국민은 약 34%(특히, 12~18세는 53%)

○ 「식품위생법」 제70조의7(건강 위해가능 영양성분 관리)

> ① 국가 및 지방자치단체는 식품의 나트륨, 당류, 트랜스지방 등 영양성분(이하 "건강 위해가능 영양성분"이라 한다)의 **과잉섭취로 인한 국민보건상 위해를 예방하기 위하여 노력**하여야 한다.
>
> ② 식품의약품안전처장은 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 **건강 위해가능 영양성분 관리 기술의 개발·보급**, 적정섭취를 위한 실천방법의 교육·홍보 등을 실시하여야 한다.

○ 인구구조 변화, 민생·복지 강화 등 사회적 분위기 전환

- 인구고령화로 증가되는 독거노인, 만성질환자가 사회적 문제로 대두

  * 노인인구 비율(65세 이상, 통계청) : ('18년) 14.3% → ('40) 24.5 → ('60) 41.0

- 다문화가정 증가로 이주민의 출생국 등을 고려한 식생활 지도 필요

  * 다문화 가구수 : ('15년) 30만 가구 → ('17) 32만 가구(전체 가구의 1.6%)

□ 주요내용 및 추진계획

○ 가정간편식에 대한 나트륨 저감 기술 지원 및 소비자 요구에 따른 제품별 나트륨·당류함량 정보 제공*

- 복합밥류 등의 나트륨 줄인 시제품 개발 등 저감화 기술 정보 제공

  * 저감화 가이드라인 개발 : (나트륨) 가정간편식-찌개류, 복합밥류 (당류) 커피음료, 빵류

- 국민 소통단 설문을 통해 조사대상 선정(상반기) 및 함량 조사·공개(하반기)

  * 연3회 : (1차)주요섭취기여식품, (2차)소비자요구식품, (3차)다소비식품

○ 공공기관 등의 나트륨·당류 저감화 참여 유도로 외·급식 업계 저감 인식 확대

- 공공기관 급식소, 고속도로 휴게소 등에 나트륨 저감 메뉴 적용 및 당류 저감 실천 주간 운영(5월~)

- 운영관리 지침 개선 등으로 나트륨 저감 참여 음식점 및 급식소 확대

  * 신규 참여 실천음식점 및 삼삼급식소 : ('18) 176개소 → ('19) 200개소

○ 영양취약계층 등 소비자 맞춤형 영양안전관리 환경 조성

- 다문화이주여성의 식환경 분석을 통한 식생활 가이드 마련·보급(12월)

- 식품영양성분 DB 등 활성화를 위한 개선요소 발굴 및 업데이트(연중)

  * 국가식품성분표 제9개정판 수정사항 등 반영

○ 나트륨·당류 줄이기 전국적 확산 위한 국민 참여 프로그램 운영

- 식품안전의 날 연계 범국민 참여행사 개최*(5월) 및 지역별 릴레이 Low 단짠 캠페인 실시(8월~)

  * 체험형 영양교육, 건강 음료 만들기, 나의 입맛 알아보기, 영양상담, 비교시식 등

- 나트륨·당류 줄이기 콘텐츠 공모전*(4월~) 및 요리경연대회 개최(11월)

  * 어린이 포스터 공모전(4~9월), UCC 공모전(6~9월), 공모전 수상작 전시회(11월)

○ 대상별 맞춤형 나트륨·당류 저감 교육 프로그램 운영

- 찾아가는 어린이 식생활 체험교실 '튼튼먹거리 탐험대' 운영(4~11월)

- 영양사 대상 급식소 저염·저당 실천 교육과정 운영(3~12월)

- 만성질환예방관련 영양상담사, 임상영양사 및 방송종사자 작가, MCN 대상 나트륨·당류 저감 실무교육 과정 운영(4~11월)
- 지역강사 활용 급식·조리종사자 등 대상 저감 교육 지원(4~12월)

○ 홍보 트랜드 반영 대중이 주목하는 매체 활용 온라인 대국민 홍보를 통한 국민 관심 유도 및 사회적 공감대 형성

- (TV프로그램 제작) 건강식생활 실천을 위한 인기프로그램 활용 방송 프로그램 제작·송출(6월)
- (로고송) 중독성 있는 멜로디 및 가사의 당·나트륨 저감 필요성의 효율적 인식을 위한 로고송 제작·송출(8월)
- (유튜버협업) 대표적 쿡방 유튜버 협업 당·나트륨 저감 실천 소통 및 홍보
- (SNS) 페이스북·블로그 운영을 통한 '365프로젝트' 수행(연중)
- (대중매체) 스크린도어 활용 전연령층 대상 건강식습관 분위기 조성 및 인식 확산(3~6월)

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	'18년 저감화 제품 실적 조사	1～3월	
	외식·급식의 나트륨 저감화 추진계획 수립	2월	
	영양사 대상 나트륨·당류 저감 온라인 교육운영	3월	
	삼삼급식소 운영지침 개선 자문회의	3월	
2/4분기	나트륨·당류 함량 조사 대상 수요 조사	4~5월	업무계획
	나트륨·당류 줄이기 콘텐츠 공모전 개최	4월	
	나트륨·당류 줄이기 실무교육 과정 운영	4월	
	튼튼먹거리 탐험대 식생활 교육프로그램 운영	4～11월	국정과제
	나트륨·당류 줄이기 범국민 참여행사 개최	5월	국정과제
	건강식생활 실천프로그램 제작·송출	6월	
	고속도로 휴게소 등 저염 메뉴 적용(주간 단위)	5월~	업무계획
3/4분기	소비자 요구식품의 나트륨·당류 함량 조사	7~8월	업무계획
	당·나트륨 저감 로고송·동영상 제작·송출	7월	
	지역별 국민 참여행사(Low 단짠 캠페인)	8월	국정과제
	당·나트륨 저감 홍보 영상 게시	8월	
4/4분기	다소비식품의 나트륨·당류 함량 모니터링	10~11월	업무계획
	공공기관 급식시설 저염식단 체험 캠페인	10월	업무계획
	건강 메뉴와 영양정보 제공 확대	11월	업무계획
	삼삼·당당한 요리경연대회 개최	11월	
	공모전 특별기획 전시회	11월	
	다문화 이주여성에 대한 식생활 가이드 마련	12월	
	영양성분 DB 업데이트 및 정보자료 재정비	12월	

□ 수혜자 및 이해관계집단

ㅇ (수혜자) 일반국민

- 영양정보 제공지원, 당·나트륨 저감 환경 조성을 통한 건강한 식생활 영위 및 식품 선택권 보장

ㅇ (갈등자) 식품제조·판매업체 및 외식업체 등

- 당·나트륨 저감 메뉴와 제품 개발 비용 지원 및 맛 변화에 따른 매출 감소우려 해소

ㅇ (협력자) 지자체, 교육부(교육청)·복지부, 학계 등

- 산업계, 학계 및 기관 간 협업을 통하여 적극적인 저감 기술 개발·보급 가능

□ 기대효과

ㅇ 식품영양 정보 접근성 제고 및 당·나트륨 저감 식생활 환경 조성을 통한 국민의 건강한 식생활 영위

ㅇ 건강 위해가능 영양성분 적정섭취에 대한 소비자 인식 개선

- 당·나트륨 저감 인식도 향상을 통한 건강한 식생활 실천 분위기 확산

ㅇ 영양정보 제공지원 확대를 통한 개인 영양관리 지원강화

- 식품영양성분DB 등 영양정보 프로그램 개선 및 정보자료 수정·보완

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분	'18	'19
건강한 식생활 환경조성(III-1-일반재정①)			
① 건강한 식생활 환경조성(1231)		43 (43)	42 (42)
▪ 국민영양 안전관리(300)		43	42

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
나트륨 저감 인식도(%) (정성/결과, 50)	56.1	59.8	61.1	62.6	최근 3년('16～'18년) 저감 인식도 평균증가율 2.5%를 반영하여 '19년 목표치 설정	나트륨 저감 인식도 = 인식도 구성 항목별 인지비율 × 가중치*의 합 * (설문조사결과) 나트륨 저감관련 지식(20%), '나트륨 저감화' 수용도30%), 나트륨 저감 실천의지(50%)	나트륨 저감화 소비자 인식도 설문조사
당류 저감 인식도(%) (정성/결과, 50)	신규	43.0	51.2	52.5	최근 3년('16～'18년) 저감 인식도 평균증가율 2.5%를 반영하여 '19년 목표치 설정	당류 저감 인식도 = 인식도 구성 항목별 인지비율 × 가중치*의 합 * (설문조사결과) 당류저감 관련 지식(20%), 당류 저감화 수용도(30%), 당류저감 실천의지(50%)	당류 저감 소비자 인식도 설문조사

3 안전한 급식·외식 환경 조성으로 식중독 저감화(Ⅱ-2-③)

국정과제	57-9. 식품안전 소비자 권리강화
부처 업무계획	1-1 식품안전 사고에 대한 근본적 예방
대통령 지시사항	
담당부서	식중독예방과
담당자	과 장 : 신영민(043-719-2101), 연구관 : 윤태형(043-719-2105), 주무관 : 조정옥(043-719-2113)

□ 추진배경

○ 식중독이 계절에 관계없이 발생하고, 오염경로가 다양화됨에 따라 범정부 차원의 지속적인 예방관리 필요

- 신·변종 식중독균 등 병원체 출현 및 구토물 등으로 2차 감염률 증가

  * 식품위생법 제86조(식중독에 관한 조사 보고), 제87조(식중독대책협의기구설치) 및 제88조(집단급식소)

○ 전체 식중독 환자의 50%를 차지하는 학교급식 식재료 관리 강화

- 급식메뉴에 완제품 제공이 증가하여 대규모 식중독 발생 위험률 증가

  * 최근 크림빵, 케이크 등 간식으로 제공되는 급식메뉴 증가

○ 식중독 발생 원인규명 강화를 위한 식중독균 유전정보 DB화

- 식중독균 유전적 특성정보 DB화로 신속한 원인조사 및 확산방지

  * FDA는 '12년부터 전장유전체(WGS) 데이터베이스인 'Genome Trakr' 운영으로 '18년 초 로메인상추로 인한 전국단위 식중독 발생 시 DB 활용

○ 음식점 위생등급제 활성화 및 외식환경에 대한 소비자 만족도 향상 필요

- 모범음식점과 위생등급제 통합 및 인센티브 부여 등 제도개선 필요

  * 유사제도 통합, 인센티브 부여기준 마련 및 대국민 인지도 개선

□ 주요내용 및 추진계획

< 식중독 저감화를 위한 관계부처 예방관리 체계 구축 >

○ 범정부 협력 강화를 위한 식중독대책협의기구 운영(2,6,11월) 및 확대

- 관계부처·협회 등 협력으로 '19년 식중독 예방관리 계획마련

  * 학교급식 식재료 관리를 위해 32개기관에서 aT(한국농수산식품유통공사)을 포함하여 33개 기관으로 확대

○ 식중독 관련 규정 및 적정 처분기준 마련

- 식중독 원인조사 절차에 대한 고시(안) 마련

  * (추진일정) 고시(안) 마련(6월) → 행정예고(10월)

○ 식중독 통계 관리 개정 및 현장 대응 관리 강화

- 식품섭취 근거 기반의 '식중독' 통계 적용 기준(안) 검토(7월)

  * 원인균 불명 및 식품(보존식)·조리사·영양사·환경 검체 불검출 대상으로 역학조사 결과 내 식품매개 근거 명시 및 통계 산입 기준 명확화

- 실제 식중독 시나리오 제공 및 권역별 모의훈련 효율화

  * 평가환류체계 마련으로 식중독 대응 모의훈련 효율화

< 학교 식중독 예방을 위한 급식용 식재료 집중관리 강화 >

○ 여름철 식중독 집중발생 시기 급식용 대체식단 개발추진(6월) 및 제공(8월)

- 학교급식 비가열 식품 등 식중독 발생 이력 식단을 제한 유도

  * 해당 식품은 학교급식소 합동점검 시 중점검사 등 사전점검을 강화하고, 특정 시기에는 가급적 제공 제한

- 김치, 소스류, 어묵 등 다빈도 급식제공 식품을 선정하여 수거·검사 및 제조업체·납품업체 점검 강화(연 2회)

  * 제조업체 특별 점검 시 주요 학교급식 납품 식재료에 대한 주요 식중독균(살모넬라, 병원성대장균 등 5종) 수거검사 동시 실시

○ 학교급식 식재료 공급업체 정보 실시간 연계를 통한 집중관리(6월)

  * aT(한국농수산식품유통공사)와 납품업체 정보 공유, 납품업체 위생 안전관리 등 협업을 통한 학교급식 위생 관리 개선

< 이동식 식중독균 신속검사 및 차량운영 확대 >

○ **식중독 예방을 위한 식중독 신속검사차량 사전검사·홍보 등 지원**

- 이동식 식중독 신속검사차량 운영계획 수립(1월)

  * 국제행사, 여름철 신속검사, 지역행사 식중독 예방 홍보 등 운영 계획

- 국제행사 시 식재료·조리식품 등 사전검사 지원 및 예방 홍보(7~8월)

  * 대회일정 : 수영선수권대회('19.7.12~7.28), 마스터즈수영선수권대회('19.8.5~8.18)

○ 권역별 식중독 신속검사차량 운영체계 마련

- 식중독균 신속검사차량 추가 제작(11월) 및 지원(12월~)

  * 데이터분석실, 실험분석실 보유로 식중독균 17종 35개 유전자를 4시간 내에 동시 검사 가능

< 식중독 재발 방지를 위한 인프라 구축 >

○ 식중독 원인조사 항목 확대로 식품매개 중심 조사체계 강화

- 잠재적 식중독 원인체에 대한 지속적인 검토 및 관리방안 마련

  * 식중독 원인 미생물 검사(30항목) 이외에 잠재적 위해요인 등

<식중독 원인조사 항목 개선 방향>

〈현행〉		〈개선안〉	비고
식중독원인체 (30종)	⇒	식중독원인체	현행 30종
		잠재적 식중독 원인체 확대	잠재적 위해 미생물 검토(2종 이상)

○ 역학조사 결과 및 식중독 추척관리 등 DB화 및 활용도 제고

- (추적관리 및 노로바이러스 관리) 원료 중심의 검사로 국내 지역별 분포하는 식중독균 프로파일링 실시

< 실천 중심의 식중독 예방 실현을 위한 교육 홍보 >

○ 식중독 발생 사례 위주로 예방법을 포함한 식중독 예방 특별교육(연2회)

- 학교·사회복지시설 등 급식담당자 경각심 제고 및 실천을 위한 교육

○ 대상자별 영상 제작 및 SNS 활용 등 효율적 광고 송출(연중)

- (영유아) 뽀로로 활용 손씻기 등 제작·SNS 홍보(5월~)
- (청소년) 참신한 아이디어를 활용 인포그래픽 영상 제작 유투브 등 광고(1월~)

* 식중독균별, 시간별, 상황별, 장소별 예방법(TPO 기법) 활용

- (중장년) 연예인 활용 영상 제작 공중파·옥외·교통 광고(1월~)

* 주요 원인균 : 노로바이러스, 병원성 대장균, 살모넬라 등

○ 손씻기 등 식중독 실천을 위한 홍보 캠페인 추진

- SNS 공모를 통해 참여 학교를 선정하고 연예인과 함께 손씻기 실천 후 영상 SNS 홍보 등 '모두의 손씻기GO' 방문 이벤트 실시(10월, 2회)
- 급식 현장의 위생관리요령 및 노로바이러스 예방 등 영상 제작(8~10월)
- 비누, 퍼즐 및 노로바이러스 리플릿·포스터 제작·배포(5월)

○ 교육부·복지부와 유아시설에 대한 식중독 예방 강화를 위한 협업 강화

- 식중독 예방을 위한 학부모 맞춤형 교육자료 제작 및 지원(10월)
- 어린이 눈높이에 맞는 손씻기 등 홍보 강화(연중)

< 음식문화개선 등 식중독 재발 방지를 위한 인프라 구축 >

○ 음식점 위생등급 제도 안정화를 위한 제도 개선

- 「음식점 위생등급 지정 및 운영 관리규정」 개선 및 지정업소 인센티브 제공을 위한 세부규정(안) 마련(6월)
- 형평성 확보를 위한 지정취소 등의 기준을 명확화하고 모범음식점과 위생등급제 통합·재정비 추진(12월)

* 식품위생법 시행규칙 제61조의4(위생등급 지정업소 지정 취소 등) 신설(안) 마련

○ 음식점 위생등급 제도 인지도 제고 및 브랜드화

- 영업자와 공무원을 대상으로 설명회 개최(연중) 및 컨설팅 대상 확대

* 권역별로 나누어 공무원 대상 설명회(2회), 영업자 대상 설명회(2회) 실시

** (대상) 소규모 음식점, 등급보류 업소, 휴게업소, 제과점업소, 배달앱 등록 음식점

- 위생등급제가 대국민 브랜드로 인지될 수 있도록 동영상 제작·홍보(5월~) 및 배달앱과 연계한 음식점 위생등급 지정업소 표출(1월~)

○ 위생등급 지정 업소 사후 관리 강화 및 평가자 양성

- 식품위생법 위반업소는 수시평가하고 사후관리 증가대비 평가자 양성 확대

* ('18) 278명 → ('19) 공무원, 소비자감시원 등 300명

- 음식점 영업자 대상 '자율 위생관리 체크리스트' 제작·배포(5월)

* 종사자 건강·위생상태, 조리장 위생·시설 관리 현황 및 식재료 보관·관리 상태 등을 자율적으로 확인하여 개선 유도

< 아동급식가맹 음식점 위생안전시설개선 및 위생개선 의식전화 홍보 >

○ 취약계층 아동급식의 안전성 제고를 위하여 위생안전 시설·설비 등 개선비용 지원, 음식점 위생등급제와 연계 컨설팅

- 지원 대상 선정 및 음식점 위생등급과 연계한 시설개선비 지원

* 선정기준 마련(2월) → 대상 선정(4월) → 시설개선 컨설팅(5월) → 개선 · 평가 · 지원(8월)

- 아동급식가맹 음식점 위생안전 시설개선 우수사례 홍보(9월)

○ 음식문화개선 의식전환을 위한 대국민 공동캠페인 전개

- 관련 협회, 소비자단체, 기관 등과 합동·연계한 음식문화개선 캠페인 추진

* 관련 협회의 홈페이지, 주요행사, 협회지, 이메일서비스 등을 이용한 홍보

○ 음식문화개선 우수사례 발굴 및 전파하고, 유공자(민간분야 포함) 포상을 통해 자발적 참여 유도(12월)

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	'19년 식중독 예방 및 관리 계획	1월	
	'19년 식중독 예방 홍보 계획 수립	1월	업무계획
	'19년 음식문화개선 사업 계획 수립	1월	
	배달앱과 연계한 음식점 위생등급 지정업소 표출협의	1월	
	'19년 식중독균 추적관리 및 노로바이러스 검사 계획 수립	2월	
	범정부 식중독 대책협의기구 고위급 회의	2월	업무계획
	봄 신학기 학교급식 식중독예방 합동점검	3월	
	음식점 위생등급 평가자 양성 교육	3월	
2/4분기	청소년수련원 등 수련시설 등 지도·점검	4월	
	식중독 현장 담당자 역량강화 워크숍	5월	
	식중독 예방 전문강사 양성과정	5월	
	학부모 맞춤형 식중독 예방 교육자료 연구용역	5월	업무계획
	식중독 원인조사 절차에 관한 고시(안) 마련	6월	업무계획
	범정부「식중독 대책 협의기구」실무회의	6월	
	학교급식 비가열 식품 등 급식용 대체 식단 정책연구	7월	
3/4분기	사회복지시설 급식관리자 및 종사자 식중독예방 특별교육	7월	
	식중독 원인조사 절차 고시 행정예고	8월	업무계획
	가을 신학기 학교급식 식중독예방 합동점검	8～9월	
	음식점 위생등급 평가 기준 및 운영 고시 행정예고	9월	
	아동급식 가맹음식점 위생시설개선 우수사례 홍보	9월	
4/4분기	손씻기 등 식중독 실천 캠페인	10월	
	식중독균 유전정보 공유·협업 활성화를 위한 업무협의	11월	
	겨울철 노로바이러스 식중독 예방 홍보	11～12월	업무계획
	이동식 식중독균 검사 차량 추가 제작 및 지원	11월	업무계획
	범정부「식중독 대책 협의기구」 실무회의	12월	업무계획
	음식문화개선 우수사례 발굴 및 전파	12월	업무계획

□ 수혜자 및 이해관계집단

○ (수혜자) 집단급식소 및 음식점 이용자 등 전 국민

- 소비자의 건강이 최우선인 급식 환경(1일 약 1,390만명 혜택)
- 위생적이고 청결한 외식환경 및 소비자의 음식점 선택권보장

* **(미국)** 소비자의 91%가 위생등급제에 만족, 89%가 좋은 등급의 음식점은 안전하다고 인식, 86%가 위생등급제가 음식점 위생상태 개선에 효과적이라고 인식(출처 : 2013년 현지실태조사 결과)

* **(캐나다)** 위생등급제가 시민의 음식점 선택에 절대적 영향을 미치고 있고, 시민의 90% 이상이 이 제도에 만족

○ (협력자) 범정부 식중독 대책 협의기구(34개 기관)** 및 민간협회(단체)

- 부처별 관리 시설·품목에 대한 식중독 예방 대책 수립·시행

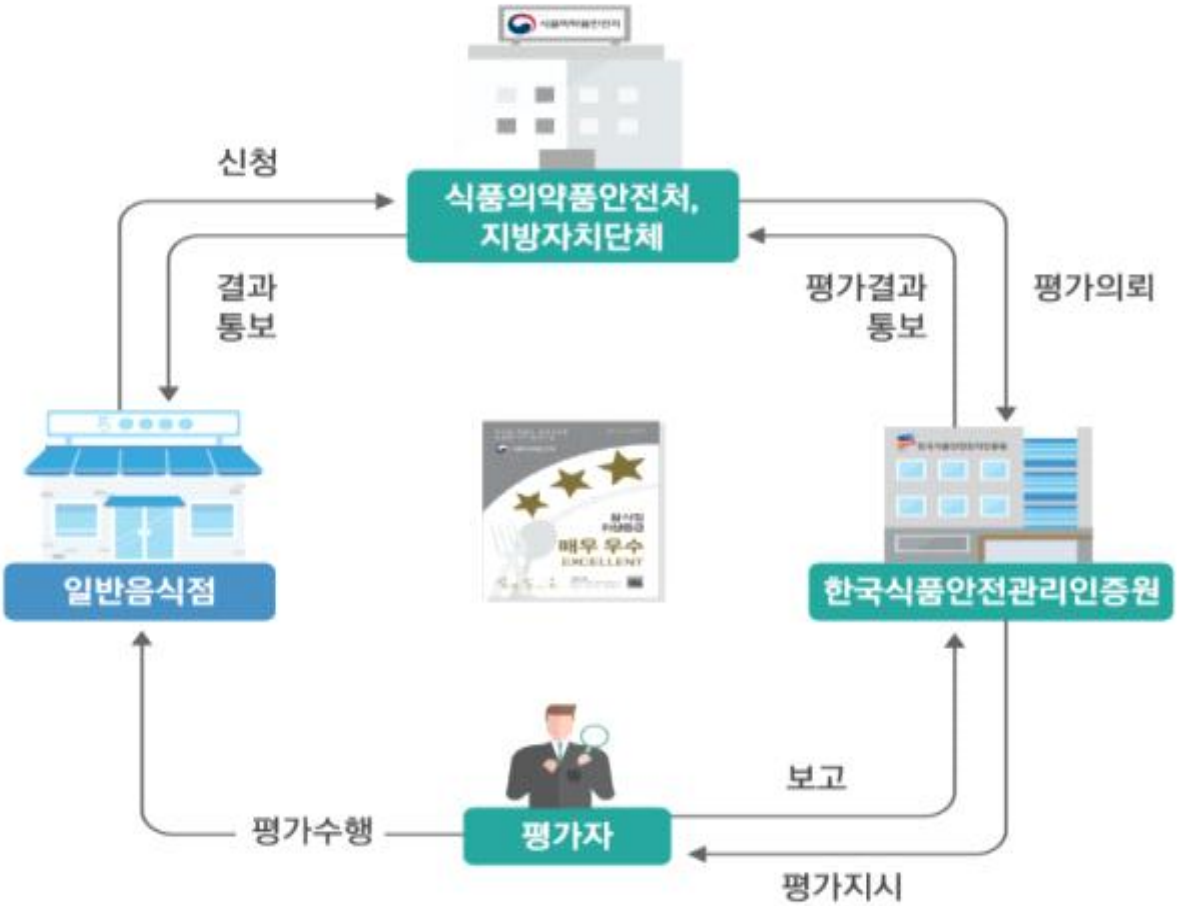
* 중앙부처(10개 기관), 지자체(17개 시·도) 및 관련 협회·단체 등

** 학교(교육부), 군부대(국방부), 1차 농·수산물(농식품부), 어린이집 등 사회복지시설(복지부), 지하수(환경부), 청소년 수련시설(여가부) 등 관계 부처 공동대응

- (영업자) 위생등급제도 참여를 통한 소비자의 신뢰도 제고 및 매출 향상에 도움
- (지자체) 지역별 자발적 참여 및 철저한 사후관리로 식품안전 제고를 통한 식중독 예방

○ 갈등자

- (영업자) 위생등급제 참여에 따른 경제적 부담 및 위생등급을 지정받지 못한 영세 음식점의 상대적 불이익에 대한 반발
- (외식단체) 새로운 위생등급제도 평가 참여에서 배제된 협회가, 소속 회원 음식점에 대해 적극적으로 참여유도 하기는 한계가 있음
- (지자체) 새로운 위생등급제도 시행에 따른 업무량 증가로, 제도 조기정착에 어려움 예상



□ 기대효과

○ (정책파급효과) 범정부 협조체계 강화로 식중독 발생 사전예방 신속 대응 및 식중독 확산 조기차단

- 「식중독 현장대응 훈련」 실시로 신속대응 역량강화 및 "식중독 예측 지도" 상시 제공으로 대국민 정보 알림
- 식중독균 통합 DB를 활용한 식중독 원인규명 체계 강화
  * 식중독균 DB(누적건수) : ('17) 8,200 → ('21) 12,000건
- 위생수준 향상으로 음식점에서의 식중독 사고 사전예방에 기여
  * (미국, 캐나다) 음식점 위생등급제 도입으로 미국은 13.1%('13년 현지 실태조사), 캐나다는 30%의 식중독이 감소('09, 토론토 식품안전 관련 식중독보고서)

○ (대국민 만족도 제고) 효율적인 식중독 사전 예방.관리 추진으로 집단급식소 등 취약시설의 위생수준 향상 기여

- 안전한 학교 급식 제공으로 학생 건강증진에 이바지 및 급식에 대한 학부모 신뢰성 확보
- 영양사, 조리사, 학생, 주부 영업자 등 대상 생활밀착형 홍보 및 생활 속 실천 유도로 식중독예방 인식개선 및 인지도 제고
- 음식점의 위생수준 개선을 통해 소비자가 청결함을 볼 수 있도록 하여, 위생수준에 대한 투명성 확보 및 신뢰도 향상
- 음식점 위생수준을 평가하여 우수한 음식점에 등급을 부여함으로써, 소비자가 눈으로 보고 음식점을 선택할 수 있도록 선택권 보장
  * (미국) 소비자 91%가 위생등급제에 만족, 89%가 좋은 등급의 음식점은 안전하다고 인식
  ** (캐나다) 소비자는 위생등급을 확인하고 음식점을 선택하며, 음식점 선택에 위생등급이 절대적인 영향을 미치고 있음

○ (경제적 파급효과) 선제적인 식중독 예방관리로 국민건강 보호 및 사회·경제적 비용 절감*

  * 식중독 발생에 의한 사회·경제적 손실 비용 : 2조 8천억원 추정('13년, 군산대학교 산학협력단)

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'18	'19
집단급식소 위생강화(Ⅳ-1-일반재정②)			
① 집단급식소 위생강화(1232)	일반	68 (494)	71 (494)
▪ 식중독 예방 및 관리(300)		68	71

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
급식인구 십만명당 집단급식소 식중독 환자수(명) (정량/결과, 하향, 40, 공통)	22.4	17.3	30.9	21.2	'16~'18년 집단급식소 식중독 환자수 발생 평균(23.5명) 대비 10% 감소를 목표(명)로 매우 적극적으로 설정	(집단급식소 식중독 환자수 / 급식인원수)× 100,000	* 식중독 보고관리 시스템 * 시・도 보고자료(급식인원수 '16.10)
집단급식소 지도점검 및 식재료 수거검사 횟수 (정량, 결과, 상향, 40)	3	4	4	5	'16~'18 집단급식소 지도점검 및 수거검사 횟수를 평균(3.3) 대비 10% 상향을 목표(5회)로 매우 적극적으로 설정	지도점검 및 수거검사 결과보고 횟수	* 식중독 예방과 결과보고서
위생등급제도 만족도 (정성,산출, 20)	-		신규	73	음식점 위생등급 지정업소 1,000개소 대상으로 조사한 '18년 만족도 조사결과를 바탕으로 '19년 목표치를 '18년도 결과(72.6)보다 상향하여 목표치 설정 * 객관성 확보를 위하여 외부 전문조사 기관에 의뢰하여 위생인식 변화, 영업효과 등을 조사	위생등급 지정업소 대상 설문조사(5점 척도) [응답자 만족도* 의 합/응답자수] * 매우만족, 만족, 보통, 불만족, 매우불만족	만족도 설문조사 보고서

전략목표 Ⅲ	소비자 중심 의료제품 안전관리로 국민 건강과 신뢰를 증진한다

기 본 방 향

의료제품의 철저한 품질관리기반을 바탕으로 일상생활과 밀접한 의료제품의 안전사용 환경을 조성하여 국민의 건강과 신뢰를 증진한다.

◇ 전략목표 주요내용

○ 의약품 안정적 공급·사용기반 구축 및 제약산업 지원 강화를 통한 사람 중심의 의약품 안심사용 환경 조성

- 필수의약품의 공공적 공급체계 확립 및 국민들이 의약품을 안전하게 사용·구매할 수 있는 건강한 습관 조성

○ 시판 후 의료기기 안전관리 강화 및 의료기기 부작용 등 안전성 정보의 수집·분석·조치 등 관리체계 강화를 통한 안전사용 환경 조성 및 국민 보건향상

◇ 그간의 성과 및 배경·필요성

○ **소비자 중심의 의약품 안전관리 체계 구축**

(그간의 성과)

- 범부처(9개) "국가필수의약품 안정공급 협의회" 및 의사협회, 약사회 등 전문단체(7개) "현장 의약품 수급모니터링 센터"운영

  * 교육부, 국방부, 복지부(질본), 고용부, 행안부, 보훈처, 식약처, 국조실, 원안위

  ** ('18) 생물테러 대응(4종), 방사선 방호(2종) 등 부처 요청 의약품 공급 지원

- 내성결핵 치료제 '카나마이신 주사제' 등 국가필수의약품 315개 지정

  * 상시적 공급 모니터링 및 공급중단 시 위탁제조 특례 수입 등 지원

- 의약품 올바른 사용을 위한 약 바르게 알기 지원사업 실시

  * '17년 1,185회 약 68,375명(7개 시·도), '18년 1,078회 약 41,868명(11개 시·도)

- '18년도 의약품통합정보시스템 구축 1차 사업 추진('18.3월~12월)

  * ('18년 사업내용) ▲의약품 안전정보 서비스(국민), 신약개발·수출지원 서비스(업계) 등 수요자 맞춤형 정보를 손쉽게 활용할 수 있는 단일 창구 마련 ▲

의약품 분야 국제 전자표준 적용 ▲데이터에 기반한 스마트 행정시스템 구축

** 의약품통합정보시스템 구축・운영 법적 근거 마련(약사법개정, '18.12.11)

- 의약품의 국내 부작용 정보를 수집·분석·평가하여 선제적 안전조치를 실시하고 적정사용(DUR) 정보를 제공함으로써 부작용 피해 예방

(배경·필요성)

- 약 바르게 알기 사업 확대 및 의약품 안정공급 지원, 국가 차원의 약물 중독 예방관리 사업 추진 등으로 소비자 중심의 의약품 관리 체계로 전환
- 소비자의 의약품 부작용 피해를 예방하기 위해 지속적이고 효과적인 조치 필요

○ **유통 의료기기 안전관리 강화 및 품질관리 국제조화로 소비자 안전 확보**

(그간의 성과)

- 한국의료기기안전정보원에서 부작용 등 안전성 정보 수집、관리、분석、평가·제공과 인과관계 조사 등을 실시할 수 있는 법적근거 마련(6.14)
- 안전성 정보 수집의 활성화를 위하여 이상사례의 정보수집 및 보고절차와 방법을 소개하는 가이드라인 제정(4.18)
- 의료기기 부작용 등 안전성 정보에 대한 조치절차 및 방법 등을 명확화하기 위한 공무원지침서 제정(5.25)
- 소비자 부작용 보고 활성화를 위한 관련단체와의 적극적 협조채널 구축

* 소비자원 의료기기 부작용 정보공유 협조요청(9.28) 및 간담회(11.22)

* 식의약안전교실 강사양성과정과 연계한 소비자단체 대상 교육(6.20,10.24)

- 의료인 및 소비자 대상 이상사례 보고 기반 의료기기 안전성 홍보
  · 여성사용(질세정기, 인공유방), 노약자(소아당뇨, 만성폐쇄성폐질환자)사용 및 생활밀착 의료기기(안마의자, 치과용아말감 등)의 안전사용 홍보 및 정보제공
- 1등급 294개 제품/80개 품목 의료기기 신고 적정성 재평가 추진 완료
- 품질관리 취약 제품, 문제발생 시 사회적 파급 효과가 큰 제품, 심각한 신체적 위해 우려 제품 등에 대한 집중감시

* ('17) 198개소 점검(40개소 적발) → ('18) 53개소 점검(17개소 적발) 및 1등급

의료기기 부적정 신고 119개소(195개 제품) 조치

- 이상사례 보고 및 국민다소비 제품 등에 대한 수거·검사를 통해 국민이 체감할 수 있는 의료기기 성능 및 안전성 검증

  * 수거 · 검사 실적(부적합률) : ('17) 631건(7.3%) → ('18) 565건(6.0%)

- 온·오프라인의 의료기기 거짓·과대광고 단속 및 광고 모니터링 강화

  * 거짓 · 과대광고 등 불법광고 적발 건수 : ('17) 1,924건 → ('18) 6,073건

- GMP 심사자 역량 강화를 위한 국제심사 기준 교육 실시

  * (총 9회, 122명) 심화교육 2회, 특성화교육 3회, 실무능력향상교육 2회, 해외선진화 : 2회

(배경·필요성)

- 의료기기 제조부터 유통·사용까지 전주기 안전관리체계를 구축하고 의료기기 부작용 등 이상사례 분석 · 평가를 통한 유사사례 재발 방지 필요, 우수한 품질의 의료기기 공급기반 마련

전략목표 Ⅲ	소비자 중심 의료제품 안전관리로 국민 건강과 신뢰를 증진한다

(1) 주요 내용

□ 의약품의 안정적 공급·사용 기반구축 및 제약산업 지원 강화

- ○ 의약품 안전사용 교육인력·인프라 등 관련단체 연계·협업을 통한 '19년 청소년 대상 약 바르게 알기 사업 확대 등 의약품 안전 사용 교육 추진
- ○ 의약품 공급중단 대응 체계 운영을 통한 안정공급 지원

구 분		성과지표
전략목표	소비자 중심 의료제품 안전관리로 국민 건강과 신뢰를 증진한다	· 의약품안전관리 만족도

(2) 성과지표

성과지표	실적	목표치					'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 (또는 자료출처)
	'18	'19	'20	'21	'22	23			
의약품안전관리 만족도(%) (정성/결과)	75.2	75.7	75.7	76.2	76.2	76.7	전국 주요 도시에 병원 등을 방문하는 환자, 소비자 1,000여명을 대상으로 조사한 '의약품안전관리 만족도' 실시 결과, 사업 실시 이후 초기 3년간 안정적인 수준에 이르렀다고 판단되며, 중장기적 검토가 필요한 사안으로 2년 마다 0.5점씩 상향하는 목표치 설정	만족 (매우만족+만족+보통+불만족+매우불만족의 5점 척도를 활용하고 100점 만점으로 환산)	만족도 설문조사 보고서

※ 통계 출처(생산자), 생산시기 제시, 미생산시 신규 생산 등 확보방법 명시

< 성과목표 및 관리과제.성과지표체계 >

(단위 : 개)

성과목표	성과목표 성과지표	관리과제	관리과제 성과지표
2	2	8	19

성과목표	관리과제	성과지표
Ⅲ-1. 소비자 중심의 의약품 안전관리 체계 구축		의약품 안전관리 만족도
	①의약품의 안정적 공급·사용 기반구축 및 제약산업 지원강화	국가필수의약품 지정 건수
		'19년도 의약품통합정보 시스템 구축
	②안전하고 합리적인 의약품 전주기 관리 강화	의약품 GMP 위해요소 관리율
		위해의약품 판매 차단시스템 사용률
		의약품 안전관리 제도개선 정비건수
	③시판 후 의약품 안전사용 환경 조성	의약품 부작용 피해구제 제도 인지도
		의약품 안전정보 제공
	④안전한 마약류 사용기반 조성 강화	임시마약류 중 마약류 지정 건수
		자가치료용 마약류 공급 지역거점약국 지정률
	⑤빅데이터를 활용한 의료용 마약류 관리체계 개선	비정상적 마약류 투약,불법유출 의심 사례 등 선별 알고리즘 개발 및 활용
		처방분석 리포트 제공에 따른 환자 1인당 마약류 처방량 감소 여부
	⑥임상시험 품질향상 및 환자 치료기회 확대로 대국민 신뢰도 제고	임상시험 신속승인 신청자료 요건 검토 이행률
		임상시험 품질향상과 환자의 치료기회 확대를 위한 제도 등 마련
Ⅲ-2. 유통 의료기기 안전관리 강화 및 품질관리 국제조화로 소비자 안전 확보		시중 유통 의료기기 품질검사 적합률

성과목표	관리과제	성과지표
	①의료기기 사후관리 강화 및 품질관리 국제조화로 소비자 안전 확보	시중 유통 의료기기의 품질검사 적합률
		수입 의료기기 해외제조소 위해 사전차단률
		의료기기 GMP 심사 적합률
	②시판 후 의료기기 안전사용 기반 확보	'부작용, 영업자 회수, 재심사, 재평가 등 시판후 안전관리 관련 법령, 고시, 지침 등 제도개선 건수
		의료기기 해외 규제당국 안전성 정보에 따른 국내 부작용 발생 예방 조치 건수
		의료기기 2,515개 제품 재평가 완료율

성과목표III-1	소비자 중심의 의약품 안전관리 체계 구축

(1) 주요 내용

□ 의약품의 안정적 공급·사용 기반구축 및 제약산업 지원 강화

○ 청소년, 어르신 등의 올바른 의약품 사용을 위하여 식약처, 지자체, 지역 의약단체 등이 협력체계를 구축하고, 약 바르게 알기 사업 확대 등 의약품 안전 사용 교육 추진

○ 국가필수의약품 지정확대 등 의약품 공급중단 대응 체계 운영을 통한 안정공급 지원

○ 공급 중단 우려 의약품의 범정부 통합관리, 전자허가증 도입으로 제약업계 불편 해소 등을 위한 의약품통합정보시스템 구축 2차 사업 추진

○ 4차 산업혁명 시대를 대비하여 미래사회가 요구하는 핵심역량을 갖춘 창의융합형 인재 양성을 위한 의약품 규제과학 전문가 양성 교육 사업 추진

□ 안전하고 합리적인 의약품 사용기반 조성

○ 위험도 기반 의약품 국내 제조소 집중·반복 감시 체계 강화

- 안전한 의약품 제조·공급을 위해 위험도가 높은 국내 제조소 등 집중·반복 감시 및 원료의약품 제조·수입업체 특별 감시

○ 해외제조소 관리체계 구축으로 수입의약품 안전관리 강화

- 수입의약품 안전관리 강화를 위해 해외제조소 등록제 시행 및 잠재적 위험도 평가 기반 해외제조소 현지실사 확대

○ 의약품 허가·신고 갱신 운영 개선을 통한 품목 관리로 안전관리 제고

- 갱신 내실화를 위해 갱신 제출 자료 전자관리 시스템 구축 및 의약품 품목 허가·신고 갱신제도 발전계획 수립

○ 위해 의약품 신속 차단·회수 기반 강화로 안전한 유통 기반 견인
- 신속하고 정확한 위해 의약품 회수를 위해 회수 세부 업무절차 표준화·명확화 및 회수담당자 역량 강화 교육·홍보 활성화

○ 시대·환경 변화 반영한 표시·광고 개선으로 소비자 알권리 강화
- 소비자가 쉽게 알 수 있도록 의약품 이미지 검색서비스 제공 연구용역 실시 및 표시 질의응답집, 광고 가이드라인 등 개정

○ 소비자 중심의 정보 제공 및 소통 강화로 안전한 사용문화 견인
- 허가초과 의약품 관리방안 마련 및 불법 유통 근절, 안전관리 정책 인식 제고를 위한 소비자 참여형·협업형 홍보 추진

□ 시판 후 의약품 안전사용 환경 조성

○ 의약품 허가 시 예상하지 못한 부작용 등을 극복하기 위해 시판 중인 의약품 사용에 따른 부작용 정보 등을 수집·분석·평가하여 실효성 있는 안전조치 실시

○ 노인·여성 등 취약계층 중심의 적정사용(DUR) 정보 제공 확대 및 의·약사의 DUR 순응도 제고를 위한 DUR 금기의약품 사후 모니터링 실시

○ 의약품 부작용 피해구제의 보상범위를 비급여 진료비까지 확대하여 피해자에 대한 실질적인 국가 보상체계 확립

□ 안전한 마약류 사용기반 조성 강화

○ 희귀·난치질환자의 치료기회 확대 및 불편사항 감소를 위해 자가 치료용 대마성분의약품 수입 허용제도 안정적 도입

○ 신종물질의 마약류 또는 임시마약류 지정·관리를 통한 국민 건강 위해요소 최소화

○ 대국민 대상 마약류 오남용 예방 및 폐해 홍보 추진

○ 마약류대책협의회 운영 등 부처 간 정책협력 강화

□ 빅데이터를 활용한 의료용 마약류 관리체계 개선

○ 빅데이터 분석·활용으로 관리대상을 **선별하여 효율적으로 관리**하는 **범정부, 중앙-지자체 마약류 안전관리 체계 혁신**

- 지자체 별 마약류 요약통계 및 집중관리 대상 제공, 검·경찰 등과 범정부 협의체 운영, 의심사례 선별 알고리즘 개발 등

○ **정부·의사·환자** 간 마약류 사용 및 안전정보 공유로 함께하는 **전 사회적 마약류 적정사용** 환경 조성

- 의사 및 환자용 마약류 투약내역 확인 시범서비스 제공 등으로 적정한 처방과 안전한 사용 유도

□ 임상시험 품질 향상 및 환자 치료기회 확대로 대국민 신뢰도 제고

○ 국민이 믿고 참여할 수 있는 임상시험 안심환경 조성

- 임상시험에 대한 환자 사전 동의 설명 및 피해 보상 권리 확보를 위한 제도 개선 추진
- 임상시험의 수행 주체별 역할 강화를 위한 관리체계 개선 방안 마련
- 임상시험 수준 향상을 위한 임상시험 전문인력 양성 및 전문성 강화 지원

○ 임상시험 신속 승인부터 품질관리까지, 규제환경 개선·정비

- 임상시험용의약품의 '환자 중심'으로의 사용 절차 개선
- 환자의 알권리 강화를 위한 임상시험 정보 등록제 시행
- 임상시험 정보 제공 확대로 치료약이 없는 환자의 임상시험 참여 지원
- 신약 개발 지원을 위한 임상시험계획 승인의 예측성 강화 및 심사의 일관성 확보

○ 임상시험 신뢰성 및 수행품질 제고를 위한 사후관리 강화

- 임상시험 의뢰자 및 실시기관에 대한 임상시험 점검 기본계획 수립 및 환자 안전·권리보호 시스템 중점 관리·감독

- 공공 심사위원회 지원, 외부 심사위원 확충 등 독립성·공정성 확보를 위한 심사위원회 운영 개선방안 마련
- 국제적 수준의 임상시험 검체분석 관리를 위하여 검체분석기관의 품질관리업무 등 표준안 마련

(2) 성과지표

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
의약품안전관리 만족도(%) (정성/결과)	72.5	73.7	75.2	75.7	전국 주요 도시에 병원 등을 방문하는 환자, 소비자 1,000여명을 대상으로 조사한 '의약품안전관리 만족도' 실시 결과, 사업 실시 이후 초기 3년간 안정적인 수준에 이르렀다고 판단되며, 중장기적 검토가 필요한 사안으로 2년 마다 0.5점씩 상향하는 목표치 설정	만족 (매우만족+만족+보통+불만족+매우불만족의 5점 척도를 활용하고 100점 만점으로 환산)	만족도 설문조사 보고서

(3) 외부환경.갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

○ 의약품의 공급중단은 국제적으로도 보건분야의 중요 문제로 인식되고 있으며, 각국은 이에 대응하기 위한 수단을 강구하고 있음

* WHO는 '세계적인 의약품/백신 공급부족에 대한 대응' 결의안 의결('16년)

- 우리나라도 수익성, 원료수급 등으로 인한 의약품 공급중단*의 지속 발생에 따라 국민 치료기회 보장을 위한 다각적 노력 필요

* 공급중단 보고건수 : ('14년) 59 → ('15년) 80 → ('16년) 104 → ('17년) 110건

** 다제내성 결핵치료제 '카나마이신주', BCG 백신 품절 등

○ 4차 산업혁명 시대의 변화에 맞춰, 번거로운 종이허가증 대신 **시·공간의 제약 없이 실시간 열람이 용이**한 전자원부 필요성 대두

- 각 행정기관에서 **국가 증명서를 전자화**하여, 모바일 등에서 손쉽게

확인할 수 있는 서비스를 다수 추진하여 **종이 없는 사회 조성**

* ('18년 서비스사례) 전자특허증(특허청), 전자토지등본(국토부) 등

○ 국가간 FTA 기반의 자유무역 확대로 인한 **의약품 수입실적 증가*** 및 국가간 정보교류 확대에 따른 **위해정보 수집 증가****로 해외 의약품 안전·품질 문제가 국내 의약품 시장에 직접 영향

* 의약품 수입실적: ('08) 4조5582억→('12) 5조8535억원→('16) 6조5404억원(▲연평균 2.1%)

** 해외 위해정보 수집건수: ('14) 4,527, ('15) 3,163 (단위: 건)

○ 의약품 부작용 예방을 위한 시판 후 안전관리 기준 강화, 실질적인 보상을 위한 부작용 피해 보상 확대 등으로 제약사 부담 증가

○ 의료제품 개발 활성화 등으로 임상시험 참여자가 점차 확대되고 있어, 시험대상자에 대한 권리·안전·복지 강화 등 임상시험 안심환경 조성 필요

○ 희귀·난치질환자의 치료기회 확대를 위해 자가 치료용 마약류 수입 허용에 따른 제도 정착 추진 필요

○ 인터넷 등을 통한 접근성 확대로 인한 마약류사범의 지속 증가 및 해외에서 합법화(기호용)된 대마류 제품의 국내 밀반입 증가로 마약류 오남용 예방을 위한 전국민 대상 홍보 지속 추진 필요

○ 마약류사범이 지속 증가하고 **의료용 마약류 오·남용이 심각**한 사회 문제로 대두하여 '마약청정국' 지위를 위협

* 마약류사범(검찰, 명) : ('14)9,984→ ('15)11,916→ ('16)14,214→ ('17)14,123

- 특히, **피로회복 우유주사**(프로포폴), **살 빼는 약**(식욕억제제) 등으로 향정신성의약품이 잘못 알려져 **국민 건강 위협**

○ 정부 관리 노력에도 불구하고 마약류 오·남용 **사건·사고가 이어져 국민은** 마약류에 대한 **더욱 엄격한 관리를 요구**

- 최근, **클럽 내 GHB(물뽕)** 등 불법마약류 투약, **강남 성형외과 프로포폴** 불법 유출·투약 등 사회적 관심 고조

□ 갈등관리계획

- ㅇ 의약품 사후 안전관리를 강화하기 위해 국내외 위해정보에 대한 모니터링 지속 실시하여 위해 정보 발생 시 위기 대응 매뉴얼에 따라 신속 대응
- ㅇ 협의체 운영, 간담회 개최 등을 통해 제약사의 의견을 적극 수렴하여 시판 후 안전관리 기준 강화, 의약품 부작용 피해구제 제도 개선을 투명하고 효율적으로 추진
- ㅇ 임상시험계획 수립부터 시험대상자 관리까지 스마트 환경에 적용 가능한 규정 개선 및 정비
- ㅇ 마약류 관련 제도 개선, 마약류 오남용 예방 및 폐해 홍보, 임시 마약류 신속 지정 등을 통해 마약류의 오남용 및 불법사용에 따른 사회적 위험 및 비용 발생 사전 방지
- ㅇ 의사협회, 약사회 등 8개 마약류 취급자 전문단체와 소통협의체 운영을 통해 지속적 건의사항 수렴 및 제도개선 추진

(4) 기타

□ 해당없음

1 의약품의 안정적 공급·사용 기반구축 및 제약산업 지원강화(Ⅲ-1-①)

국정과제	
부처 업무계획	3-1 취약계층에 대한 건강 보호 3-2 백신, 필수의약품의 안정적 공급 4-2 미래를 대비하는 국제협력 및 연구개발 4-1 스마트한 허가심사로 제품화 지원
대통령 지시사항	
담당부서	의약품정책과
담당자	과장 : 김상봉(043-719-2610), 사무관 : 임상우(043-719-2640), 주무관 : 박선임(043-719-2634) 주무관 : 홍성한(043-719-2609) 사무관 : 한연경(043-719-2620), 주무관 : 김지선(043-719-2621) 사무관 : 송인철(043-719-2731) 주무관 : 이상훈(043-719-2732)

□ 추진배경

○ 저출산·고령사회 등 사회변화 흐름을 반영한 소비자 맞춤형 의약품 안전사용을 위한 정보 제공 확대 필요

- 청소년, 영유아, 어르신의 올바른 의약품 사용 및 구매습관 개선을 위한 안전사용 교육으로 의약품 오·남용 및 부작용 등 사전차단 가능

* 그 간 사업 추진 실적

연도	2016	2017	2018
안전사용 교육	1,037회(84,577명)	1,185회(68,375명)	1,078회(41,868명)
강사양성	1,757명	814명	772명

○ 의약품의 공급중단은 국제적으로도 보건분야의 중요 문제로 인식되고 있으며 각국은 이에 대응하기 위한 수단을 강구하고 있음

* WHO는 '세계적인 의약품/백신 공급부족에 대한 대응' 결의안 의결('16년)

* 미FDA는 「Drug Shortage TF」 구성('18.7월), 의약품 공급중단 공청회('18.11월) 실시

- 우리나라도 수익성, 제품(원료) 수급 등으로 인한 의약품 공급중단*의 지속 발생에 따라 국민 치료기회 보장을 위한 다각적 노력 필요

* 공급중단 보고 건수: ('15년) 79 → ('16년) 103 → ('17년) 111 → ('18년) 110

* 「필수의약품 '미토마이신' 공급 중단 위기」 등 언론 보도 ('19.1월, YTN)

○ 국제의약품규제조화위원회(ICH) 지속 활동을 통해 의약품 허가 기준의 국제조화 및 국가신인도 제고 필요

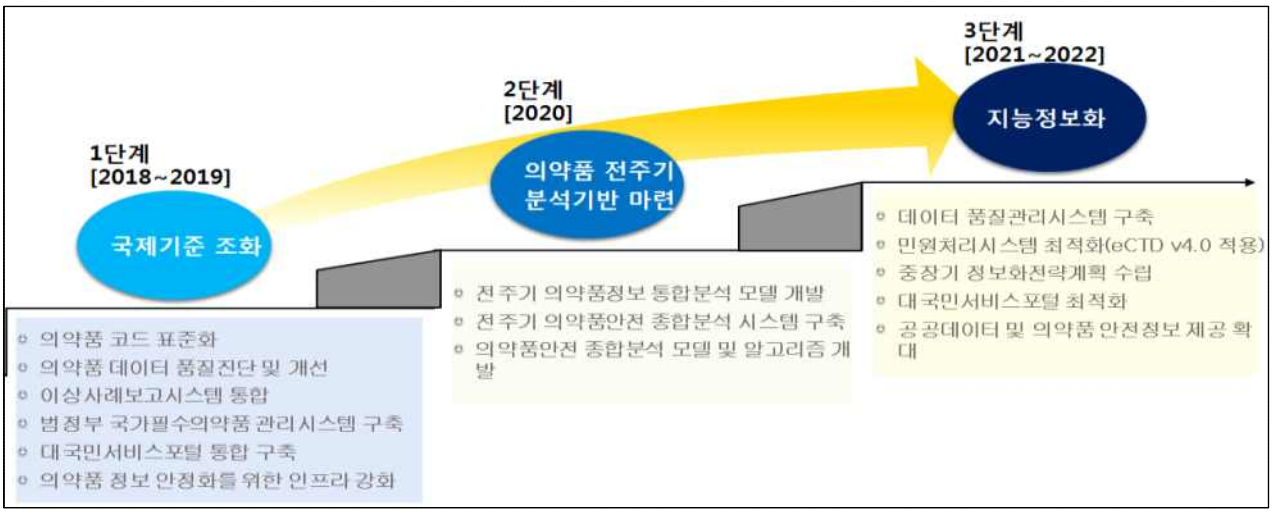
- 국내 의약품에 대한 대외 품질 신뢰도 향상 및 경쟁력 강화를 통해 해외 의약품 시장 선점 및 확대 도모

○ 각 국의 관세 외 기술장벽(TBT[1]) 강화 등에 따라 국내 제약업계의 수출 관련 규제 이슈 해소를 위한 국가간 협력 활동 지속 및 의제 대응 필요

○ 의약품의 안정공급·사용, 허가 제도 개편을 통한 제약업계 지원 등을 위해 **의약품 정보관리 체계 전면 개편 추진**

* 체계적인 정보화 사업 추진을 위해 '17년 정보화전략계획(ISP[2]) 수립 및 '18년 1차 구축 사업 완료

<의약품통합정보시스템 구축 중장기 추진 계획(ISP결과)>



- (의약품안정공급) 공급 차질 우려 의약품에 대한 범정부 차원의 대응 체계*는 마련되었으나 정보의 관리·모니터링 등 신속 대응을 위한 정보시스템 부재

* 필수의약품 안정공급협의회 구성, 희귀필수의약품센터 지정 등 「약사법」 개정('16.12.2)

- (제약업계 지원) 종이 허가증 기반 허가 관리로 업계에서 허가증을 유지·최신화하는 관리 비용 부담 지속적으로 증가

* 종이와 전산 이원화로 증명서를 관리할 경우 상호 동일성·정확성 확보에 한계

** 다수 제약업체가 종이를 관리하는 비용 등의 이유로 다수가 종이허가증을 폐지하는데 찬성('18년 의약품통합정보시스템 구축을 위한 민·관협의회)

1) Technical Barries to Trade, 무역상 기술장벽
2) Information Strategy Planning

○ 현 정부는 더불어 잘사는 경제 조성을 위한 '혁신성장'과 내 삶을 책임지는 국가로서의 '의료공공성 강화'를 제약·보건 분야 주요 정책방향으로 설정하고 있음

- 제약분야 혁신성장 견인 및 공공성 강화라는 현정부의 국정전략을 구체화하고 미래 중요 성장 동력인 제약산업 지원 필요

  * '국민의 나라 정의로운 대한민국' 실현을 위해 5대 국정목표와 20대 국정전략 선정

  * 혁신성장을 견인하고 4차 산업혁명 대응을 선도할 성장동력 분야로 **'맞춤형 헬스케어(정밀의료)'**, **'혁신신약'** 선정('17.12.22., 과학기술정보통신부)

- 우선(신속)심사제도 도입을 통해 공중보건 위기에 적시 대응하고 획기적 치료효과를 가진 혁신 신약의 개발지원, 시판허가와 혁신 성장으로 이어지는 선순환 구조 기반 구축 필요

□ 주요내용 및 추진계획

○ 의약품 안전사용 교육인력·인프라 등 관련단체 연계·협업을 통한 안전사용 취약계층에 대한 의약품 안전 사용 교육 추진

- 조달청 공고를 통한 위탁사업자 선정 및 계약('19.3월)

- 외부 전문가 평가를 통한 참여 지자체 선정('19.3월)

  * 교육 사업 활성화를 위해 교육 대상 지역 확대 ('18년 7개→'19년 13개 시·도)

- 사업추진('19.3~11월)

• 현장 교육 지원 – (청소년) 학교 현장교육 실시, (영유아) 보호자 동반교육 실시 – (어르신) 노인 질환 및 생활환경을 반영한 교육 실시 – (장애인) 장애 종류에 따른 맞춤형 교육 시범 실시 • 교육인력 양성 – 의·약사, 보건교사, 소비자단체 강사 등에 대한 현장 교육인력 역량강화 교육 실시(수준별, 직역별 맞춤형 교육 실시) • 교육교재 및 교육평가 – 생애주기별 맞춤형 교육교재 활용 및 표준화된 평가방법을 통해 교육만족도, 지식·행동변화 등 평가 실시

○ 의약품 공급중단 대응 체계 운영을 통한 안정공급 지원

- 공급중단 의약품 '카나마이신주' 위탁제조 공급('19.2월)
- 공급중단 의약품 '답손정제' 위탁제조 공급('19.4월)
- '19년 국가필수의약품 안정공급 협의회 정기회의' 개최('19.6월)
- 의약품 공급중단 정보공개('19.12월)
- 국가필수의약품 품목 확대지정('19.12월)

○ 해외 규제기관 등과 협조 및 국제협력 채널을 통해 규제 이슈 관리

- ICH 정회원 활동 및 관리위원회 할동(연중, 연 2회 총회 참석)
- 한·일 민관 심포지움 및 국장급 회의 개최(7월, 서울)

○ 공급 중단 우려 의약품의 범정부 통합관리, 전자허가증 도입으로 제약업계 불편 해소 등을 위한 의약품통합정보시스템 구축 2차 사업 추진

- 이해관계자의 의견수렴을 위한 민·관협의체 운영('19.4월~)

  * '의약품통합정보시스템 구축・운영을 위한 민관협의체', '국가필수의약품 안정공급협의회' 등 기 구성된 협의체 활용

- 전자허가증(e-허가증) 기반 허가、발급 시스템 구축('19.10월)

  * ▲e-허가증 기반 허가・심사 ▲e-허가증 사본 출력・재출력 ▲위변조 방지를 위한 보안 장치 마련 등

- 필수의약품 통합 관리 및 범정부 정보공동활용 시스템 구축('19.12월)

  * ▲의약품 목록, 공급 계획, 공급·사용 내역, 비축량 등 필수의약품 DB 구축 ▲수급 상황 분석, 예측 알림 등 안정 공급 지원을 위한 정보 모니터링 ▲범부처 의약품안전 정보* 수집, 공유를 위한 정보공동활용 포털 구축

<의약품통합정보시스템 개요도>

- 정보화전략계획(ISP)에 따른 3차년도 사업계획 수립('19.11월)

  * ▲의약품공급중단 예측시스템 구축 ▲허가정보 국제전자표준(eCTD) 업그레이드(v3.2.2→v4.0) ▲기준정보 표준화 확대 구축(화장품 성분코드) 등

○ 4차 산업혁명 시대를 대비하여 미래사회가 요구하는 핵심역량을 갖춘 창의융합형 인재 양성을 위한 의약품 규제과학 전문가 양성 교육 사업 추진

- 조달청 공고를 통한 위탁사업자 선정('19.4월)
- 교육 실시('19.5~11월)

  * ▲교육 수요를 고려하여 약 450명 선발, ▲최신의 의약품 규제환경을 반영한 8개 영역/33개 과목 편성, ▲실무경험 습득을 위하여 제약 관련 현장에서 실습 프로그램 실시

○ 「공중보건 위기대응 의약품 및 혁신신약 개발지원법」 제정 추진 지원 및 이해관계자 대상 법률안 홍보 및 소통 강화('19년)

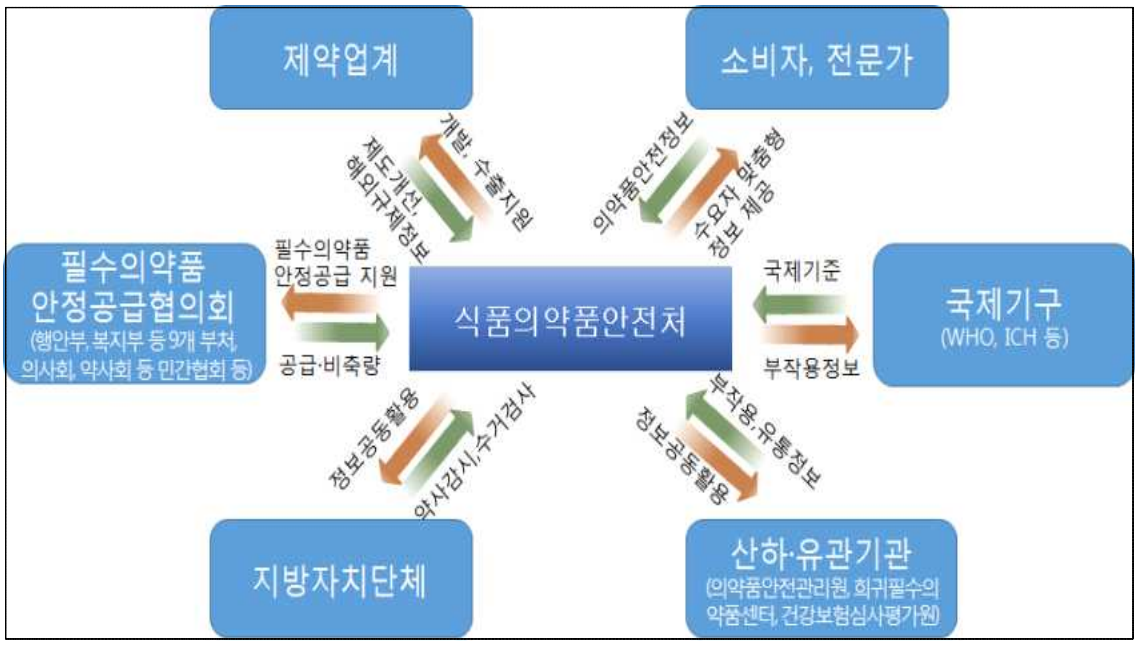
- (주요 내용) 표적치료제 등 환자 맞춤형 신약과 생화학 테러 대응 의약품 등 사전 임상시험이 어려운 제품은 허가 후 임상 보완제도 및 혁신형 제약기업이 개발하는 신약의 신속허가 법적근거 마련

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	제약업계 대상 혁신신약법 세부 내용 및 추진현황 공유	2월	
	공급중단 의약품 '카나마이신주' 위탁제조 공급	2월	
	약 바르게 알기 지원사업 위탁사업자·지자체 선정 및 사업 착수	3월	업무계획
2/4분기	공급중단 의약품 '답손정제' 위탁제조 공급	4월	
	'19년도 의약품통합정보시스템 구축 사업 착수	4월	업무계획
	「국가필수의약품 안정공급 협의회」 정기회의 개최	6월	
	ICH 2019년 상반기 총회 참여	6월	
	국가필수의약품 품목 확대 지정	6월	업무계획
3/4분기	한일 국장급 회의 및 민관공동심포지엄 개최	7월	
4/4분기	e-허가증 관리 시스템 구축 완료	10월	업무계획
	약 바르게 알기 지원사업 결과 보고	11월	업무계획
	'20년도 의약품통합정보시스템 구축 사업 계획 수립	11월	
	ICH 2019년 하반기 총회 참여	11월	
	의약품 공급중단 정보공개	12월	
	'19년도 의약품통합정보시스템 구축 사업 완료	12월	업무계획

□ 수혜자 및 이해관계집단

- ㅇ 수혜자 : 의약품을 사용하거나 필요로 하는 전 국민, 의약품 제조·수입업체
- ㅇ 갈등자 : 해당없음
- ㅇ 협력자 : 정부(중앙부처, 지방자치단체), 의약전문가(의·약사 등), 의약단체, 소비자단체, 의약품 제조·수입업체 등



□ 기대효과

- ㅇ 전국민의 지역자원(인적·물적)을 활용한 자생적인 의약품 안전사용 교육환경 구축
- ㅇ 의약품의 공급중단 대응 체계의 운영을 통하여 환자의 치료기회 상실을 예방하고 국민의 보건권 보장 강화
- ㅇ ICH 가입국 지위를 활용한 협력을 통해 국내 의약품 해외 의약품 시장 진출(수출) 증대
- ㅇ 국제기구 및 국가 간 지속적인 협력으로 국가 신뢰도 제고 및 국내 제약업계의 수출국 대상 규제 이슈 등 적극 대응
- ㅇ e-허가증 도입으로 식약처와 업계 모두에 요구되었던 종이허가증 수령, 제출 및 관리에 소요되는 시간적 · 경제적 불편 해소
- ㅇ 의약품 공급중단 · 부족에 대한 범부처 공동 대응 기반 마련으로 국민의 치료기회 및 국민행복 보장
- ㅇ 정밀의료기반의 新허가 기준 기반 혁신 신약 개발과 공중보건 위기대응 의약품의 적시 공급 기반을 구축하여 제약분야 공공성 강화 및 혁신성장 기틀 마련

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'18	'19
의약품 안전관리 강화(III-1-일반재정①)			
① 의약품 안전관리 강화(2031)		12 (22)	15 (27)
▪ 의약품안전 감시 및 대응(300)		12	15
의약품 안전기반 구축(III-1-일반재정②)			
② 의약품안전기반 구축(2032)		12 (124)	26 (156)
▪ 희귀·필수의약품센터 지원(301)		12	26

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
국가필수의약품 지정 건수 (정량/산출, 50)	109	211	315	400	환자치료, 공중보건 위기대응 등에 필수적이나 시장기능만으로는 안정적 공급이 어려워 정부차원의 적극적인 공급관리가 필요한 국가필수의약품의 지정 확대 추진	지정 개수	지정 결과 발표
'19년도 의약품통합정보 시스템 구축 (정성/산출, 50)			구축	구축	정보시스템 구축 사업임을 감안해 기한('19.12월) 내 사업 완료를 목표로 설정하여 추진	사업 완료 보고	관련 문서

2 안전하고 합리적인 의약품 전주기 관리 강화(Ⅲ-1-②)

국정과제	
부처 업무계획	2-1. 의약품 원료부터 철저하게 관리 2-2. 의약품 등 제조·유통 환경 정비
대통령 지시사항	
담당부서	의약품관리과
담당자	과장 : 김명호(043-719-2651), 서기관 : 정영숙(043-719-2659), 주무관 : 장태호(043-719-2660)

□ 추진배경

○ 국제 조화된 PIC/S* GMP**에 따른 제1차 3개년('15~'17) 의약품 전체 제조소 및 전 제형의 정기 현장감시 이후 **2차 3개년**('18~'20) 주기의 **현장감시 지속 수행** 필요

* PIC/S(의약품실사상호협력기구): Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme

* GMP(의약품 제조 및 품질관리기준) : Good Manupacturing Pratice

○ 의약품 등 해외제조소 사전 등록제 및 해외 실태조사 법적근거 마련(약사법 개정. '18.12)에 따라 **등록제 효율적 관리 운영체계 구축** 및 **해외 실태조사 확대**로 **수입의약품 안전관리 더욱 강화** 필요

○ 품목허가(신고) **갱신제도 도입**('13)으로 '17년 6월부터 시행된 갱신 **초기 운영 성과평가 등**을 통해 **갱신 제도 발전방안 모색 필요**

○ 위해 의약품 발생 시 신속·정확한 회수가 가능토록 안내·홍보함함으로써 **신속한 회수 도모로 국민 안전 제고** 필요

○ 시대·환경 변화를 반영한 **표시·광고 개선 및 정보 제공**으로 **보다 쉽고 정확하게 정보를 얻을** 수 있도록 하여 **소비자 알권리 강화 필요**

○ 소비자가 궁금해 하거나 잘못 사용하고 있는 **의약품 안전사용 정보 제공 및 홍보 강화**로 **안전한 의약품 사용문화 견인 필요**

□ 주요내용 및 추진계획

○ **위험도 기반 의약품 국내 제조소 집중·반복 감시 체계 강화**

- 의약품 제조소에 대한 GMP 위험 평가를 통해 위험도가 높은 제조소 등에 대한 집중·반복 감시 실시(3~12월)

  * 위험도 상위 제조소 선정(3월), 집중·반복 감시 실시(3~12월)

- **원료의약품 제조소** 및 **수입업체 등**을 대상으로 국내·외 위해정보 등을 검토하여 **대상업체 집중 점검**(특별점검단, 2~3월)

○ **해외제조소 관리체계 구축으로 수입의약품 안전관리 강화**

- 의약품 등을 우리 나라로 수출하는 **해외 제조공장**에 대한 **사전 등록제** 시행(12월)

  * 등록제 시범사업 운영(5~12월), 해외제조소 등록(12월)

- 해외제조소에 대한 **잠재 위험도 평가체계**를 마련하여 **집중 관리 대상** 제조소를 **선정**, 중점 점검항목 중심 **현지실사** 확대(3~12월)

  * 현지실사 결과 **중대한 법 위반**이 있을 경우 **수입중단 등 조치**

  * 해외제조소 실태조사 세부 시행계획 수립(2월), 현지실사(연중)

○ **의약품 허가·신고 갱신 운영 개선을 통한 품목 관리로 안전관리 제고**

- 전자민원시스템과 연계하여 갱신 신청 품목의 내부 관리를 위해 제출자료별 상세 구분 및 통계·분석 등 **전자관리시스템 구축**(9월)

- 갱신 운영 **연구·소통·평가 등 결과 종합** 및 **전문심사관 역량강화 방안**을 포함하여'**의약품 품목 허가·신고 갱신제도 발전계획'수립**(12월)

  * 갱신제도 발전모델 용역연구(5~11월), 심사관 역량강화 방안 마련(9월), 갱신 초기 운영 성과평가(10월)

○ **위해 의약품 신속 차단·회수 기반 강화로 안전한 유통 기반 견인**

- 회수 대상 의약품의 일관적·효율적 회수를 도모하고자 **회수 운영 지침 개정을 통해 세부업무절차 표준화·명확화**(9월)

  *「의약품등 회수·폐기 처리 운영지침」개정

- 정부·업계 등 **회수담당자 역량 강화 교육·홍보 활성화**(1월, 9월)
  * 회수 관련 규정, 절차, 방법 등 상세 교육

○ **시대·환경 변화 반영한 표시·광고 개선으로 소비자 알권리 강화**

- 소비자가 쉽게 알 수 있도록 **의약품 이미지 검색서비스 제공**을 위한 **선행 기술 조사** 및 **DB 구축 연구용역**(2~12월)
- 의약품 업계의 표시 관련 궁금증 해소 지원을 위해 **'자주 묻는 질의응답집' 마련·제공**(3월)
- 새로운 환경 변화 대응 및 사례, 세부기준 등을 보완하여 **'의약품 광고 및 전문의약품 정보제공 가이드라인'** 개정(2월)

○ **소비자 중심의 정보 제공 및 소통 강화로 안전한 사용문화 견인**

- 당초 **허가사항**을 **벗어나서** 다빈도로 **사용**되는 **의약품**의 효능, 부작용 등을 **평가**하고, **관리방안 마련**(10월)
- 국민 및 관련 협회 등과 함께 의약품 **불법 유통 근절** 및 **안전관리 정책 인식 제고**를 위한 **협업형·참여형 홍보 추진**(연중)
  * 홍보계획 수립(1월)·운영(2~12월), 의약품안전지킴이 모집(4월)·운영(5월~)

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	의약품 안전관리 홍보계획 수립	1월	
	원료의약품 품질점검 특별감시단 구성운영 계획 수립	2월	
	해외제조소 실태조사 세부 시행계획 수립	2월	
	의약품 광고 및 전문의약품 정보제공 가이드라인 개정	2월	
	원료 제조·수입업체 특별감시	3월	업무계획
	표시 분야 '자주 묻는 질의응답집' 마련·제공(3월)	3월	
	위해 우려 제조소 등 집중·반복 감시계획 수립	3월	
2/4분기	의약품안전지킴이 모집	4월	
	위해 우려 해외제조소 실태조사	6월	업무계획
	의약품 안전관리 및 정책 홍보	6월	
3/4분기	갱신 제출자료 전산관리 시스템 구축	9월	업무계획
	갱신 심사관 역량 강화방안 마련	9월	
	의약품 등 회수·폐기 처리 운영지침 개정	9월	
	갱신 초기 운영내용 성과평가	10월	
	허가범위 외 사용 안전관리방안 마련	10월	업무계획
4/4분기	의약품 품목 허가·신고 갱신제도 발전계획 수립	12월	
	해외제조소 사전 등록 시행	12월	업무계획
	의약품 이미지 검색 서비스 선행기술조사 및 DB 구축 연구용역	12월	

□ 수혜자 및 이해관계집단

ㅇ 수혜자 : 의약품을 사용하는 국민

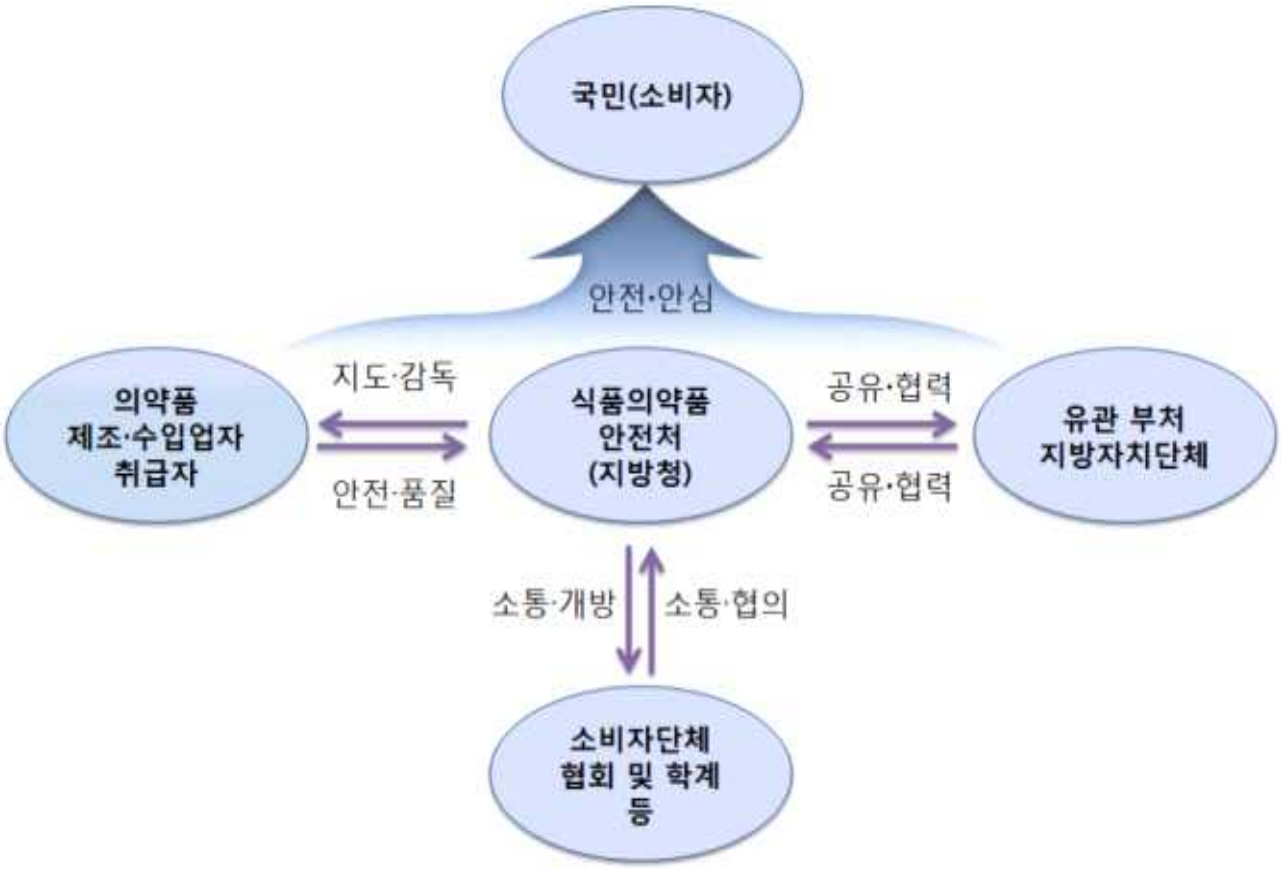
- 위험요소 중심의 약사감시 및 회수대상 의약품 판매차단 확대, 소비자 중심 표시·광고 개선 등을 통해 의약품을 안심하고 사용할 수 있는 환경 조성으로 국민건강 증진

ㅇ 이해관계자 : 의약품 제조·수입업자 및 의약품 취급자(도매상 등)

- 제조·수입업자의 안전관리 준수사항 지도·점검 및 제품 수거·검사 등을 통해 의약품 안전 및 품질 관리 제고

ㅇ 협력자 : 유관 부처, 지방자치단체, 소비자단체, 협회 및 학계 등

- 의약품 안전관리 제고를 위한 업무 협조 및 다양한 의견제출 등



□ 기대효과

ㅇ 잠재적 위해 우려 등을 고려한 의약품 제조소 집중·반복 감시로 국내 제조소 안전관리 제고를 통한 안전한 의약품 제조·공급

ㅇ 해외제조소 사전 등록제 도입을 통한 안전관리 체계 구축 및 잠재적 위험도 고려한 현지실사 강화를 통해 수입 의약품 안전관리 강화

ㅇ 품목허가 갱신 제도 발전계획 수립 등 내실화를 통해 대상 품목의 안정적 정비로 체계적이고 실효적인 의약품 안전관리 도모

ㅇ 보다 신속하고 철저한 위해 의약품 회수 및 차단으로 유통 단계 위해 의약품으로부터 국민건강 보호 강화

ㅇ 시대·환경 변화를 반영한 소비자 중심의 표시·광고 개선으로 국민의 알 권리 강화 및 소비자 피해 사전 예방

ㅇ 소비자 중심의 정보 제공 및 소통 강화로 안전한 의약품 사용 인식 제고 및 안전사용 문화 견인

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'18	'19
의약품 안전관리 강화Ⅶ-1-일반재정(1)			
① 의약품 안전관리 강화(2031)	일반회계	12 (22)	15 (25)
▪ 의약품안전 감시 및 대응(300) (의약품 사후관리 및 품질관리 강화)		12 (3)	15 (4)

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
의약품 GMP 위해요소 관리율(%) (공통, 정량/산출, 50)	-	-	100	100	- **'18년부터 위험 기반 평가방식을 도입**하여 GMP 완제·원료 의약품 제조소 현장감시를 **새롭게 시작** * 제1차 3년간('15~'17) 전체 제조소를 대상으로 GMP 적합평가를 완료하고, 결과를 반영하여 제조소별 위해요소를 분석하여 위험도 평가기반 제조소 현장감시 계획을 수립 - 의약품 제조소에 대한 3년 주기 감시를 반영하여 **최근 2년('17~'18)간 점검을 실시하지 않아 위해도가 높은 것으로 예상되는 제조소를 기본으로 선정**하였으며, - 또한, GMP 의약품 제조소에 대한 **잠재적 위험도 평가를 통해 위해우려가 높은 제조소**(위험도 상위 약 5%)**도 추가적으로 선정** - 위와 같이 선정된 업체대상으로 집중·반복 현장감시를 완료하여 사전에 위험요소를 차단하고자 **위해요소 관리율 목표를 100%로 적극적**으로 **설정**함 * '19년: 최근 2년('17-'18) 미점검 제조소 GMP 평가 * '20년: 최근 2년('18-'19) 미점검 제조소 GMP 평가	감시 실시 제조소 수 / [최근 2년('17~'18) 미점검 제조소 수 + 고위험 우려 제조소 수] X 100	약사감시결과 보고서

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
위해의약품 판매 차단시스템 사용률(%) (공통, 정량/결과, 40)	-	74.8	85.3	88	- **'18년**에는 차단시스템 사용률 **85.3%**(도매상 80.6%, 약국 89.7%)를 달성하였고, '19년에는 **'18년 대비 2.7%P 상향하여 88%**(도매상 82%, 약국 94% 설치)로 **적극적으로 목표치 설정** * '15년 위해의약품 판매차단 시스템 개발 - 현재까지 차**단시스템 미사용 업체는 대부분 소규모로서 연계 개발·설치 역량이 부족**하여 지속적인 안내·홍보가 필요함 * **약국프로그램 개발·운영 업체** 중 상위 4개 업체가 차단시스템과의 연계 약국프로그램을 개발·보급하여 전체 2만 여개 약국의 89%에서 사용 중이며, **다른 소규모 프로그램 업체들에게도 널리 교육·안내** 필요 * **도매상 프로그램 업체들은 소규모**인 경우가 많아 적극적인 교육 및 애로사항 의견수렴 등 필요 - 그럼에도 불구하고, **'19년에는 소규모 업체 대상으로 지속적인 맞춤형 교육 및 안내** 등을 통해 차단시스템과의 연계 개발·설치가 가능하도록 지원하여, **'18년 대비 2.7%P 상향한 88%**(도매상 82%, 약국 94% 설치) **달성**토록 목표치를 적극적으로 설정	위해의약품 판매 차단시스템 사용 약국 수 + 도매상 수(가중치 8배 적용) / 약국 수 + 도매상 수 (가중치 8배 적용)	전산업체별 설치 현황 공문
의약품 안전관리 제도개선 정비건수 (정량/산출, 10)		신규	6	7	- 국내외 의약품 안전관리 정책 및 **규제 환경 변화와 내외부 정책 관계자 등의 수요를 반영**하여 안전관리 규정 등을 신속히 정비하여 **합리적 규제환경 조성 및 국민건강 보호** 필요 - **'19년 제도개선 정비건수 목표치는 7건**으로 **'18년 6건 대비 16.7% 상향된 7건을 제도개선 목표**로 적극적으로 설정함 **<'19년 제도개선 정비 계획>** ○ 위반사항 횟수에 따른 가중처분 기준 명확화(의약품 등의 안전에 관한 규칙 개정) ○ 해외제조소 등록 범위·기준 구체화(의약품 등의 안전에 관한 규칙 개정)	제도개선 정비계획(7건) 대비 정비 완료 건수	법령, 행정규칙, 지침, 가이드라인 제·개정 공문

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
					○ 해외 현지실사 절차·방법 등 명확히 규정(의약품 등의 안전에 관한 규칙 개정) ○ 회수 세부업무처리 절차 표준화·명확화(의약품등 회수·폐기 처리 운영지침 개정) ○ 의약품 표시 기재 금지사항 위임 근거 명확화(의약품 등의 안전에 관한 규칙 개정) ○ 새로운 환경 변화 대응 광고 사례·세부기준 등 보완(의약품 광고 및 전문의약품 정보제공 가이드라인' 개정) ○ 갱신 생산·수입실적 제출자료 면제(의약품 품목 갱신에 관한 규정 개정)		

3 시판 후 의약품 안전사용 환경 조성(Ⅲ-1-③)

국정과제	
부처 업무계획	2-3 사용자 중심의 안전관리 강화
대통령 지시사항	
담당부서	의약품안전평가과
담당자	과장 : 문은희(043-719-2701) 사무관 : 조아라(043-719-2703), 주무관 : 배병훈(043-719-2712)

□ 추진배경

○ 의약품 부작용 보고 활성화로 보고 건수가 증가*하여 시판 후 의약품 안전관리에 대한 소비자의 요구가 선진국 수준으로 높아졌으므로 소비자의 눈높이에 맞는 조치 필요

* 국내 의약품 부작용 보고(건) : ('16) 228,939건 → ('17) 252,611건 → ('18) 257,438건

○ 의약품의 처방·조제 시 발생 가능한 오·남용 및 부작용 예방을 위해 지속적인 적정사용(DUR) 정보를 개발·제공하여 왔으나 실효성 제고를 위한 조치 필요

◎ 의약품적정사용(DUR) 정보란?

☞ Drug Utilization Review : 의약품의 처방이 적절하고 의학적으로 필요하며 부적절한 의학적 결과를 낳지 않을 것을 보장하기 위한 제도 또는 시스템

○ 의약품 부작용 피해를 구제하기 위해 부작용 피해구제 제도가 시행되고 보상범위도 진료비까지 확대*('17년)되었으나 진료비 중 비급여까지 보상 확대가 필요하다는 사회적 요구** 제기

* ('15년) 사망 → ('16년) 사망, 장애·장례비 → ('17년) 사망, 장애·장례비, 진료비

** 4살 아이가 감기약 복용 후 부작용(스티븐슨-존슨 증후군) 발생, 부작용 피해자에 대한 조사와 지원 마련 필요성 제기 등 언론 보도('17.12월)

◎ 의약품부작용 피해구제 제도란?

☞ 제약사, 보건의료인 등 **어느 누구의 과실 없이*** 의약품의 정상적인 사용에도 불구하고 예기치 않게 발생한 부작용 피해에 대해 **국가가 보상**하는 사회안전망 구축('14.12.19.~)

* 법적 책임이 특정 집단에 귀속되지 않는 **無과실 피해 보상을 전제**로 하며, 제조·유통 및 의료 과실이 있을 경우 보상에서 제외

□ 주요내용 및 추진계획

○ 의약품 허가 시 예상하지 못한 부작용 등을 극복하기 위해 시판 중인 의약품 사용에 따른 부작용 정보 등을 수집·분석·평가하여 허가사항 변경 등 실효성 있는 안전조치 실시

- 국내 이상사례 보고자료를 기반으로 도출된 실마리정보에 대해 지속적인 안전조치(허가사항 변경 등) 실시

* 안전조치 : ('16) 21건 → ('17) 29건 → ('18) 34건 → ('19) 34건(예상치)

- 전자의무기록(EHR)을 연계 분석하는 공통데이터모델(CDM)을 의료기관에 확대 구축하여 안전성 이슈가 제기된 약물-부작용 간 신뢰성 높은 인과관계 분석 실시

* EHR-CDM 구축 확대 : ('18) 5개소 → ('19) 10개소(+5개소)

** EHR-CDM을 활용한 분석 결과로 국민 맞춤형 안전정보 개발·제공

- 의료현장의 실제 임상데이터를 활용하여 의약품 전주기에 걸친 위해성 관리 추진

* 실제임상정보사례 적용을 위한 시판 후 안전관리 중장기 로드맵 수립(9월)

** 의약품 위해성 관리계획 업무 가이드라인 개정(9월)

- 국제 의약품규제조화위원회(ICH) 가입에 따라 의약품의 전자적 부작용 보고서식(E2B(R3)) 및 보고용어(MedDRA)를 도입하여 약물감시체계의 국제조화 추진

* ICH와 협력하여 MedDRA 및 E2B(R3)의 적용을 위한 교육·홍보 워크숍 실시(6월)

** 의약품 등 안전에 관한 규칙(총리령)을 개정하여 E2B(R3) 도입 추진

○ 노인·여성 등 취약계층 중심의 DUR 정보 제공 확대 및 의·약사의 DUR 순응도 제고를 위한 DUR 금기의약품 사후 모니터링 실시

- 처방·조제 시 사용 금기(병용·연령·임부) 및 사용주의(용량·기간·효능군 중복·노인·분할) 등 8종 성분 확대

  * 연령·임부 등 금기, 용량·투여기간 주의 고시·공고(6, 12월)

- DUR 금기 의약품 처방·조제 이후 부작용 보고 및 분석·평가 시스템을 마련하여 순응도 제고를 통한 제도의 실효성 확보

  * 지역의약품안전센터를 통한 시범모니터링(연중) 및 유형별 표준절차 마련(12월)

- '18년 의약품 이상사례 보고자료를 바탕으로 안전성 정보 보고 동향 분석 결과 대국민 공개

  * '18년 보고주체별, 효능군별, 증상별 부작용 보고자료 분석 등 정보 공개(4월)

○ 의약품 부작용 피해구제의 보상범위를 비급여 진료비까지 확대하여 피해자에 대한 실질적인 국가 보상체계 확립

- '의약품 부작용 피해구제 제도발전 민관협의체', 제약협회와 간담회 등 이해당사자로부터 의견수렴(연중)

  * 피해구제 보상재원은 제약사로부터 품목별 공급액에 따라 징수(약사법 제86조의2(의약품 부작용 피해구제 부담금)

- 진료비 지급범위 확대(요양급여→ 요양급여+비급여)를 위한 '피해구제급여 지급 기준 및 범위*' 등 개선

  * 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙」(총리령) 개정(6월)

  ⇨ (현재) 본인부담금(①)+전액본인부담금(③) → (개선후) 현행(①+③)+비급여(④)

< 국민건강보험법에 따른 진료비 구성 및 확대 내역 >

요양급여			비급여④
일부본인부담		전액 본인부담③	필수 기능개선 목적이 아닌 경우 사용되는 행위·약제 및 치료재료 등
본인부담금①	공단부담금②		
외래·입원진료 비용 중 일정 비율	일부 본인부담 금액 중 본인부담상한액 초과금액	대체 가능한 약제·치료재료 상한금액의 2배 이상인 경우 본인부담	

- 부작용 피해구제 제도의 보상범위 확대·운영에 따라 보다 많은 국민에게 혜택을 주기 위한 맞춤형 홍보* 실시

* (소비자) KTX 등 대중교통, 옥외전광판, 온라인 SNS, 유튜브 등 피해구제 제도 홍보물 마련·배포

** (전문가) 지역의약품안전센터 등을 통한 피해구제 사례 등 홍보

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	전자의무기록(EHR) 기반 공통데이터모델(CDM)을 활용한 약물-부작용간 인과관계 분석 주제선정	2월	업무계획
	의약품 부작용 피해구제 보상범위 비급여진료비 확대 SNS 홍보(페이스북, 블로그)	3월	업무계획
2/4분기	'18년 의약품 안전성 정보 보고 동향 분석 결과 대국민 공개	4월	
	의약품 용량·투여기간 등 주의성분 공고	6월	업무계획
	「의약품 병용금기 성분 등의 지정에 관한 규정」 고시 개정	6월	업무계획
	전자적 부작용 보고서식(E2B(R3)) 및 보고용어(MedDRA) 적용을 위한 교육·홍보 워크숍 실시	6월	업무계획
	비급여진료비 보상확대를 위한 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙」(총리령) 개정	6월	업무계획
3/4분기	실제임상정보사례 적용을 위한 시판 후 안전관리 중장기 로드맵 수립	9월	업무계획
	의약품 위해성 관리계획 업무 가이드라인 개정	9월	업무계획
4/4분기	전자의무기록(EHR) 기반 공통데이터모델(CDM) 확대 구축(5개소)	10월	업무계획
	의약품 용량·투여기간 등 주의성분 공고	12월	업무계획
	「의약품 병용금기 성분 등의 지정에 관한 규정」 고시 개정	12월	업무계획
	의약품 적정사용(DUR) 사후 모니터링을 위한 유형별 표준절차 마련	12월	업무계획

□ 수혜자 및 이해관계집단

○ 수혜자 : 의약품을 사용하는 일반 국민

- 국민이 의약품을 안심하고 올바르게 사용할 수 있도록 의약품 부작용 정보에 대해 안전조치 및 맞춤형 안전정보 제공
- 정상적인 사용에도 불구하고 의약품 부작용으로 인한 피해가 발생한 경우 국가가 보상

○ 갈등자 : 의약품 제조·수입업체

- 시판 후 안전관리 기준 강화, 의약품 부작용 피해구제 부담금 징수 등으로 제약사 부담 증가

  * 갈등해결방안 : 의약품 부작용 피해구제제도 발전 협의체, 피해구제부담금 재정운용위원회, 위해성 관리계획 운영 협의체 등을 통해 의견을 적극 수렴하여 제도를 투명하고 효율적으로 운영

○ 협력자 : 의약품 제조·수입업체(제조 623개, 수입 401개, '17년 기준), 의·약사 등 의약전문가(565,177명, '17년 기준), 일반 국민 등

  * 출처 : 식품의약품 주요통계('19년), 보건복지통계연보('18년)

- 의약품 제조·수입자, 의약전문가, 일반 국민 등이 보고한 부작용 정보를 분석·평가하여 안전조치 및 안전정보 제공

□ 기대효과

○ 의약품의 국내 부작용 정보 수집·분석·평가를 기반으로 한 선제적 안전조치와 소비자 맞춤형 안전정보 제공 확대로 의약품 부작용에 따른 피해 예방 및 확산 방지

○ 의약품 부작용 피해구제 제도의 보상범위 확대로 부작용으로 인해피해를 입은 국민이 실질적인 보상을 받을 수 있는 사회안전망 확립

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분	'18	'19
의약품 안전기반 구축(Ⅶ-1-일반재정(2))			
① 의약품 안전기반 구축(2032)	일반	92 (156)	108 (156)
▪ 한국의약품안전관리원 지원(302)		92	108

* 인건비 53, 경상비 8, 안전정보 수집·분석 27, 부작용 인과관계 조사 및 피해구제 등 20

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 (또는 자료출처) (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
의약품 부작용 피해구제 제도 인지도 (정성/결과, 50)	-	33.0 신규	36.3 신규	38.1	의약품 부작용 피해구제 제도의 보상범위가 진료비까지 확대됨에 따라, 제도의 안정적 정착을 위해 대국민 홍보로 인지도를 제고할 필요가 있어 성과지표로 설정 * '17년 실적치 33%, '18년 실적치 36.3% 등을 고려하여 전년보다 5% 상향한 목표치 설정	일반국민 800명을 대상으로 제도에 대한 인지도를 대면으로 설문조사	'19년도 의약품 안전관리 만족도 조사 결과 보고서
의약품 안전정보 제공(정량/결과, 50)	2 신규	3 신규	5 신규	6	소비자의 다양한 수요와 눈높이에 맞게 알기 쉽고, 쉽게 접근할 수 있는 의약품 안전정보를 개발·제공하여 부작용을 피해를 감소시키고자 성과지표로 설정 * '16~'18년 실적치 등을 고려하여 전년보다 상향한 6건을 목표치 설정	의약품 안전정보 제공 건수	의약품 안전정보 안내자료

4 안전한 마약류 사용기반 조성 강화(Ⅲ-1-④)

국정과제	
부처 업무계획	2-3 사용자 중심의 안전관리 강화 3-1 취약계층에 대한 건강 보호
대통령 지시사항	
담당부서	마약정책과
담당자	과장 : 우영택(043-719-2808), 사무관 : 강영아(043-719-2801), 주무관 : 이혜선(043-719-2803)

□ 추진배경

○ 희귀·난치질환자의 치료기회 확대를 위해 자가 치료용 마약류 수입 허용에 따른 제도 정착 추진 필요

* 자가 치료용 대마성분 의약품 수입허용 제도 시행('19.3)

○ 국내·외에서 마약류 대용으로 불법 사용되고 있는 신종 물질을 임시 마약류로 신속 지정하여 국내 불법 유통을 선제적으로 차단할 필요

- 신종마약류를 임시마약류 또는 마약류 지정 평가 시 유해성 평가 등에 대한 세부 절차 마련 필요

○ 마약류사범이 '15년 1만명*을 넘어선 이후, 사법적인 처벌 외에 **재활교육**을 통하여 **재범예방과 사회복귀**를 **유도**할 필요성 증대

- 마약류 사범의 높은 재범율*을 고려할 때, 재범예방을 위한 현재의 재활교육 체계를 보완할 제도적 장치를 마련하고, 지속적으로 중독자를 관리할 필요

* 마약류사범(명) : ('14) 9,984 → ('15) 11,916 → ('16) 14,214 → ('17) 14,123

** 재범률(%) : ('14) 38.2 → ('15) 37.8 → ('16) 37.2 → ('17) 36.3

○ 인터넷 등을 통한 접근성 확대로 인한 마약류사범*의 지속 증가 및 해외에서 합법화(기호용)된 대마류 제품의 국내 밀반입 증가**로 마약류 오남용 예방을 위한 전국민 대상 홍보 지속 추진 필요

* 마약류사범(명) : ('14) 9,984 → ('15) 11,916 → ('16) 14,214 → ('17) 14,123

** 대마초 밀반입(건/량) : ('14) 45/2,443 → ('15) 17/6,990 → ('16) 26/2,183 → ('17) 51/7,896

□ 주요내용 및 추진계획

○ 희귀·난치질환자의 치료기회 확대 및 불편사항 감소를 위해 자가 치료용 대마성분의약품 수입 허용제도 안정적 도입

- 제도시행에 따른 주요내용 및 불편사항 의견수렴을 위한 간담회 개최
- '대마성분 의약품' 자가치료용 수입 관련 하위 규정 마련

* 「마약류 관리에 관한 법률」 시행령 및 시행규칙 개정('19.3.)

- 자가치료용 마약류 수입 신청 절차 관련 민원인안내서 마련('19.4)
- 환자 편의를 위한 대마성분의약품 공급 지역거점약국 지정

○ 신종물질의 마약류 또는 **임시마약류 지정**·관리를 통한 국민 건강 위해요소 최소화

- **(마약류)** 25C-NBF 등 마약류·원료물질로 추가 지정
- **(임시마약류)** 국내·외에서 마약류 대용 신종 물질로 유통되고 있는 물질은 마약류 지정 전 임시마약류로 신속 지정·관리
- **(지침 발간)** 신종 유사 마약류 등 비지정 마약류의 (임시)마약류 지정·평가 세부 지침 발간('19.9)

○ 마약류 투약사범의 사회복귀를 위한 재활교육 강화

- **(대상확대)** 마약류를 흡연, 섭취, 투여한 투약사범에 대한 교육 수강명령 또는 재활프로그램 이수명령 의무화 추진
- **(관리강화)** 전국 검찰청(지청포함)에서 의뢰되는 재활교육 접수창구를 단일화하여 교육이수현황 실시간 모니터링 실시(마퇴본부, '19.3~)

○ 대국민 대상 **마약류 오남용 예방** 및 **폐해 홍보** 추진

- **(온라인 및 대중매체)** 마약류 오남용 예방공익광고 제작 및 TV, 인터넷 등 대중매체를 통한 전국단위 송출
- **(오프라인)** ▲대한민국 청소년 박람회('19.5) ▲세계마약퇴치의 날 기념행사('19.6) ▲마약퇴치기원 걷기대회('19.11)

○ 마약류대책협의회 운영 등 **부처 간 정책협력 강화**

- ▲'마약류대책협의회' 분과위원회 및 실무협의회를 통해 부처 간 현안공유 및 대응방안을 마련 ▲마약류 범죄근절 및 오남용 예방 등을 위한 범부처 종합대책 수립·운영
- 마약류 안전관리 식약처-대검찰청 MOU 실무 협의회를 통해 신종 마약류 국내 확산 및 마약류 오남용 등 현안에 적극 대처 방안 협의

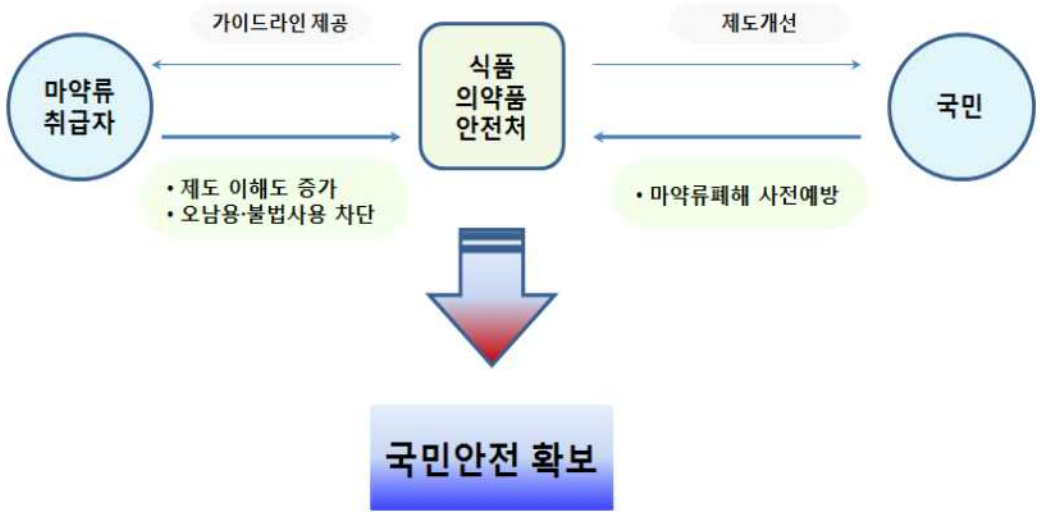
< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	자가치료용 대마성분의약품 수입관련 간담회 개최	1월	업무계획
	마약류관리법 시행령·시행규칙 일부 개정 (대마성분의약품 수입허용에 따른 대마의 의료목적 사용가능 범위지정 등)	3월	업무계획
	마약류대책실무협의회 개최	2월	업무계획
	마약류 및 원료물질 취급자 정책설명회 실시	2월	
	마약류 오남용 예방 폐해 홍보	2~3월	
2/4분기	자가치료용 마약류 수입 신청 절차 관련 민원인안내서 제정	4월	업무계획
	식약처-대검찰청 MOU 실무협의회	5월	
	대한민국 청소년 박람회 행사 참여	5월	
	세계마약퇴치의 날 기념행사 운영	6월	
	임시마약류 물질 신속지정 및 재지정	6월	업무계획
	마약류 오남용 예방 폐해 홍보	4~6월	
3/4분기	마약류 오남용 예방 대중매체 공익광고 제작	7월	
	유해성 평가 등 마약류 지정 평가 관련 전문가 회의	7월	
	마약류 취급승인 대상 절차 안내서 개정	9월	
	마약류 오남용 예방 폐해 홍보	7~9월	

구 분	추진계획	세부일정	비 고
4/4분기	식약처-대검찰청 MOU 실무협의회	10월	
	임시마약류 물질 신속지정 또는 재지정	11월	업무계획
	마약퇴치기원 걷기대회 행사 참여	11월	
	마약류 오남용 예방 폐해 홍보	10～12월	
	(임시)마약류 지정 평가 세부지침 발간	12월	
	마약류 및 임시마약류 지정 물질 관련 정보지 마련	12월	

□ 수혜자 및 이해관계집단

- ㅇ (국가) 마약류 관련 제도 개선, 마약류 오남용 예방 및 폐해 홍보, 임시마약류 신속 지정 등을 통해 마약류의 오남용 및 불법사용에 따른 사회적 위험 및 비용 발생 사전 방지
- ㅇ (국민) 희귀·난치질환을 앓고 있는 소수 환자들이 적절한 치료제를 신속히 투약할 수 있는 기회 제공 및 마약류의 폐해로부터 국민 안전 확보
- ㅇ (마약류취급자) 주요정책에 대한 사전 정보제공 및 의견수렴을 통해 정책순응성을 제고하고, 개선점을 정책에 반영함으로써 마약류안전관리를 효율적으로 수행



< 마약류안전관리 제도개선 >

□ 기대효과

- ㅇ 국내 대체의약품이 없는 환자를 위해 자가치료용 마약류를 신속하게 취급할 수 있도록 법령 개정·시행 및 가이드라인 마련하여 희귀·난치질환자의 치료기회 확대
- ㅇ 부처 간 정책협력을 통해 주요현안에 대한 신속한 대응 및 범부처 종합대책 마련
- ㅇ (임시)마약류 신속 지정 등을 통한 신종 마약류 철저 관리 및 국민 안전 확보
- ㅇ 대국민 홍보를 통해 마약류에 대한 경각심을 제고하여 마약류 불법사용 및 오남용을 예방

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	일반회계	'18	'19
의약품 안전성 제고(Ⅶ-1-일반재정(1))			
① 의약품안전관리 강화(2031)		22.06	25.28
■ 마약류안전관리 강화(301)		10.4	9.88

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
임시마약류 중 마약류 지정 건수 (정량/산출, 50)	11	14	12	13	임시마약류 중 의존성평가 등을 통해 마약류로 지정된 물질 건수 최근 3년의 평균(12.3건)실적을 바탕으로 목표설정	지정 개수	마약류관리법 시행령 개정
자가치료용 마약류 공급 지역거점약국 지정률(%) (정성/결과, 50)	-	-	신규	90	지방 거주 환자 편의를 위하여 서울·세종을 제외한 15개 시도에 환자 편의를 위한 지역거점약국 지정	지정률= (지정 광역시·도 수 /15) × 100	관련 보고서

5 빅데이터를 활용한 의료용 마약류 관리체계 개선(Ⅲ-1-⑤)

국정과제	
부처 업무계획	2-3 사용자 중심의 안전관리 강화
대통령 지시사항	
담당부서	마약관리과
담당자	과장 : 안영진(043-719-2893), 사무관 : 권대근(043-719-2898), 주무관 : 김규서(043-719-2895)

□ 추진배경

○ 마약류사범이 지속 증가하고 **의료용 마약류 오·남용이 심각**한 사회 문제로 대두하여 '마약청정국' 지위를 위협

* 마약류사범(검찰, 명) : ('14)9,984→ ('15)11,916→ ('16)14,214→ ('17)14,123

- 특히, **피로회복 우유주사**(프로포폴), **살 빼는 약**(식욕억제제) 등으로 향정신성의약품이 잘못 알려져 **국민 건강 위협**

○ 정부 관리 노력에도 불구하고 마약류 오·남용 **사건·사고가 이어져 국민은** 마약류에 대한 **더욱 엄격한 관리를 요구**

- 최근, **클럽 내 GHB(물뽕)** 등 불법마약류 투약, **강남 성형외과 프로포폴** 불법 유출·투약 등 사회적 관심 고조

○ '18년 5월 마약류취급자가 의료용 마약류의 생산·유통·사용 등 모든 내역을 정부로 전산 보고하는 **'마약류 취급보고 제도'** 가동

- '18.5월 ~ 12월까지 총 7,374만 건이 보고되었으며, 1일 평균 1만 7천명이 53만 건(근무일)을 보고하여 **연간 1억건 이상 빅데이터 축적 예상**

⇨ 2019년은 전주기 마약류 취급 추적 체계의 구축에 이어 빅데이터 기반의 **미래형 마약류 안전관리 체계 혁신의 원년**으로서의 성과 도출 필요

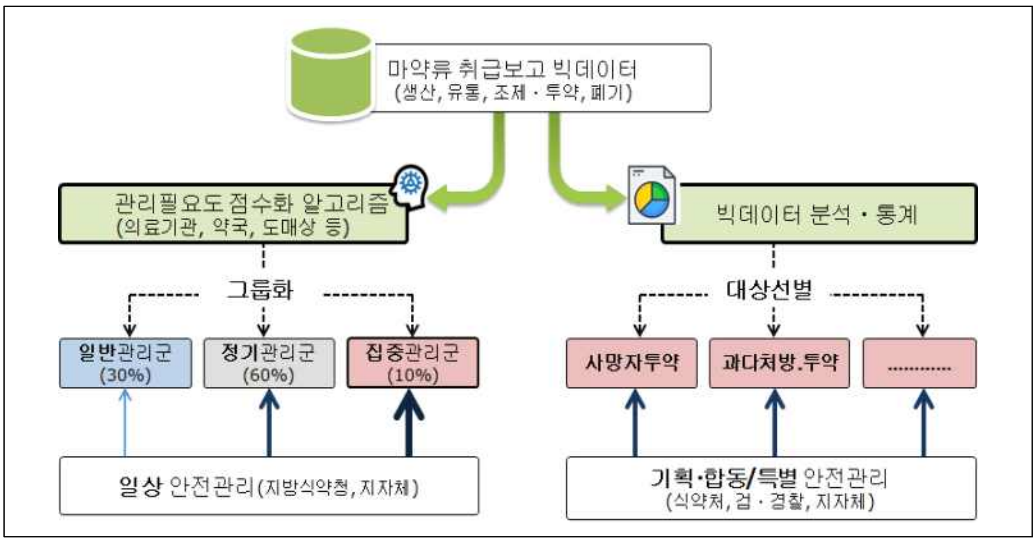
- 취약점을 집중·효율적으로 관리할 수 있는 **범정부 및 중앙-지자체**의 **감시·관리체계 혁신**과 **정부-의사-환자**가 **소통하는 자율 안전사용** 체계 마련으로 **전 사회적** 차원의 **마약류 적정사용 환경 조성** 추진

□ 주요내용 및 추진계획

○ 빅데이터 분석·활용으로 관리대상을 **선별하여 효율적으로 관리**하는 **범정부, 중앙↔지자체 마약류 안전관리 체계 혁신**

- 지자체 마약류 취급 **요약통계**(관할 내 취급자 마약류 사용량 등) 및 **집중관리 대상**(비정상 투약 의심 취급자 등) 제공으로 **전국단위 감시체계 효율화**(분기별)

  * 단순한 전수 감시(2년 1회)에서 위험도별로 차등화하여 위험취급자는 집중관리하고 선량한 취급자는 불편을 줄이는 저비용·고효율 안전관리 구현



- 비정상적 마약류 투약, 불법유출 의심 사례 등 **선별 알고리즘 개발 및 활용**(분기별)

  * (알고리즘) 사망자명의 처방·투약, 그룹으로 의료쇼핑하는 불법유통 의심사례 등 빅데이터 분석 및 발굴 기법

- 빅데이터 분석으로 비정상적 투약 등 **위반 의심사례를 선별**하여 집중 점검하는 **실효적 기획합동점검** 실시('19.3월, 4월, 11월)

  * 행안부, 법무부, 복지부, 농식품부 4개 부처와 정보협력을 통해 사망자, 허위 개인정보를 이용한 불법투약 차단체계 가동

- **범정부 마약류 취급정보 공유** 및 **감시·수사방향 논의·협력**을 위한 **관련부처 협의체** 구성('19.3월)

  * 식약처는 「마약류 관리법」 제·개정 및 범부처 마약류대책협의회 운영을 주관하는 마약류 안전관리 컨트롤타워로서 범정부 차원의 공동대응 체계 강화 추진

○ **정부↔의사↔환자** 간 마약류 사용 및 안전정보 공유로 함께하는 **전 사회적 마약류 적정사용** 환경 조성

- **의사별** 주요 마약류 **처방내역 비교·분석** 결과 제공(분석리포트 우편발송)으로 **적정 처방 유도**('19.3월, 5월, 8월)

  * (주요 내용) 다른 의사와 비교한 나의 환자 1인당 처방량 순위, 의료쇼핑 환자 방문 현황, 허가사항을 벗어난 과다 처방 비율 등 자율점검 정보 제공

- 진료 시 환자의 과거 마약류 **투약 내역을 확인**할 수 있는 **의사용 시범서비스 가동**으로 **중독 우려자 보호** 및 **의료쇼핑 차단** ('19.11월~)

- 환자 **자신의 마약류 투약내역 확인**, 전국 환자 통계를 비교하여 적정여부를 인지할 수 있는 **환자용 시범서비스 가동**('19.11월~)

- 약봉투 QR코드를 활용한 **모바일 마약류 안전정보 확인 시범서비스 가동**('19.11월~)

  * 마약류 포함여부, 효능·효과, 용법·용량 등 허가사항 및 안전정보 제공

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	마약류 취급 요약 통계 및 집중관리 대상 분석 결과 지방자치단체 제공	2월	
	도난·분실 등 사고마약류 보고자 기획합동점검 실시	3월	
	적정 처방 유도를 위한 의사별 마약류 처방내역 비교·분석 결과 제공	3월	업무계획
	마약류 취급정보 공유 및 감시·수사방향 논의를 위한 관련부처 협의체 구성	3월	업무계획
	비정상적 마약류 투약, 불법유출 의심 사례 등 선별 알고리즘 개발(1분기)	3월	
2/4분기	비정상적 과다투약 의심 취급자 등에 대한 기획합동점검 실시	4월	
	적정 처방 유도를 위한 의사별 마약류 처방내역 비교·분석 결과 제공	5월	
	마약류 취급 요약 통계 지방자치단체 제공	6월	
	비정상적 마약류 투약, 불법유출 의심 사례 등 선별 알고리즘 개발 및 활용(2분기)	6월	
3/4분기	마약류 취급 요약 통계 및 집중관리 대상 분석 결과 지방자치단체 제공	8월	
	적정 처방 유도를 위한 의사별 마약류 처방내역 비교·분석 결과 제공	8월	
	비정상적 마약류 투약, 불법유출 의심 사례 등 선별 알고리즘 개발 및 활용(3분기)	9월	
	의사, 환자를 위한 마약류 투약내역 확인 시스템 개발 착수	9월	업무계획
4/4분기	의사, 환자를 위한 마약류 투약내역 확인 시범서비스 가동	11월	
	약봉투 QR코드를 활용한 모바일 마약류 안전정보 확인 시범서비스 가동	11월	
	비정상적 과다투약 의심 취급자 등에 대한 기획합동점검 실시	11월	
	마약류 취급 요약 통계 지방자치단체 제공	12월	
	비정상적 마약류 투약, 불법유출 의심 사례 등 선별 알고리즘 개발 및 활용(4분기)	12월	

□ 수혜자 및 이해관계집단

○ 수혜자

- (국민) 정부↔의사↔환자가 함께하는 **입체적인 안전사용 지원**을 통하여 **스스로 극복하기 어려운 마약류의 오남용으로부터 보호**

- (취급자) 기존의 단순한 감시대상에서, 마약류 취급 국가데이터 공유 등을 통하여 **적정한 마약류 사용에 기여하는 파트너로 발돋움**

- (국가) 빅데이터 기반의 마약류 감시·안전 관리체계 혁신을 통하여, **효율성 극대화** 및 **사전예방적 안전관리** 가능

○ 이해관계자

- '18년 제도 시행 이전까지는 마약류 취급보고 제도로 인한 업무량 증가 등으로 인하여 **의·약사 등의 취급자의 우려 존재**

- 소통협의체 운영으로 적극 의견수렴하고, 연계보고 기능 구축으로 업무 부담을 줄이는 등 현재는 **99%가 취급보고 준수 중**

□ 기대효과

○ 빅데이터 기반 상시 안전관리체계 혁신으로 **전 국가적인 감시효율 증대** 및 **방문 감시 최소화**로 **시간·비용 절감** 가능

○ 정부-의사-환자 간 정보공유로 **자율적인 안전사용 환경을 조성**함으로써 **오남용, 중독이 발생**하기 전에 **사전 차단** 가능

□ 관련 재정사업 내역

○ '마약류통합관리시스템 구축·운영사업'을 한국의약품안전관리원(마약류통합정보관리센터)에 위탁하여 수행(*마약류관리법 제11조의2, 시행령 제8조)

- 마약류 취급보고 제도 본격 시행을 위한 마약류통합관리시스템 구축·운영 및 의무보고자 지원 위한 교육·홍보·상담 등 지원체계 구축

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'18	'19
의약품 안전성 제고(Ⅶ-1-일반재정(1))			
① 의약품 안전관리 강화(2031)	일반회계	10.40	9.88
▪ 마약류안전관리 강화(301)	일반회계	10.40	9.88
식의약품행정지원(Ⅹ Ⅰ-일반재정(1))			
① 식의약품정보화(7032)	일반회계	42.66	33.55
▪ 마약류통합관리시스템 구축 및 운영(정보화)(509)	일반회계	42.66	33.55

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
비정상적 마약류 투약, 불법유출 의심 사례 등 선별 알고리즘 개발 및 활용 (정량/산출, 50)	-	-	-	4회	- 분석 알고리즘은 주기적으로 활용하여 불법사용 의심사례 등을 발굴할 수 있는 강력한 도구임 - 신규 지표이며 개발 및 감시 등 활용계획 수립 소요 기간 등을 감안하여 연 4회로 적극적으로 설정	알고리즘 개발 건수, 감시지시 또는 수사의뢰 등 지시 건수	알고리즘 개발 보고서, 감시지시 또는 수사의뢰 등 문서
처방분석 리포트 제공에 따른 환자 1인당 마약류 처방량 감소 여부 (정성/결과, 50)	-	-	-	감소	- 마약류 처방분석 리포트를 제공한 의사에 대하여 제공 전후 3개월 이상 기간 동안 환자 1인당 평균 마약류 처방량을 비교 분석하여 감소여부 측정 - 실제 처방 행태 변화를 확인할 수 있는 가장 확실한 지표	리포트 제공 전후 3개월 이상 기간 동안을 비교하여 환자 1인당 처방량 감소 여부	마약류통합관리 시스템 자료분석 결과 확인

6 임상시험 품질 향상 및 치료기회 확대로 대국민 신뢰도 제고(Ⅲ-1-⑥)

국정과제	
부처 업무계획	2-3 사용자 중심의 안전관리 강화 3-1 취약계층에 대한 건강 보호
대통령 지시사항	
담당부서	임상제도과
담당자	과장 : 김정미(043-719-1856), 사무관 : 이소향(043-719-1891), 주무관 : 이주경(043-719-1851)

□ 추진배경

○ **국내 임상시험 참여자가 10만 명을 넘는 등 양적으로 성장*함에 따라 환자의 안전 및 권리보호에 대한 사회적 요구 증대**

* 임상시험 참여자수: ('14)97,609명 → ('15)105,037명 → ('16)113,769명 → ('17)105,423명

** 국내임상승인건수: ('15) 674건 → ('16) 628건 → ('17) 658건→ ('18) 679건

- 임상시험 수준 향상 및 대국민 신뢰도 제고를 위한 임상시험의 **전반적인 관리체계 개선 방안이 필요**

○ **국제적으로 임상시험 글로벌 경쟁력 강화 및 임상시험 유치를 위한 각국의 정책변화 지속**

* 중국: 임상시험 규제환경 대폭 개선(60일 신고제, 실시기관 확대 등)

* 유럽: 임상시험 국가별 승인 신청 → 공동 전자적 단일 진입로 설정

< 우리나라 세계 임상시험 시장 점유율 >

구분	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
순위	10위	6위	7위	7위	7위	8위	6위	7위
점유율(%)	2.59	3.83	3.43	3.12	3.11	3.41	3.51	3.39

- 임상시험의 각종 불필요한 규제 개선 등을 통한 글로벌 경쟁력 강화를 위해 **체계적인 제도 개선이 필요**

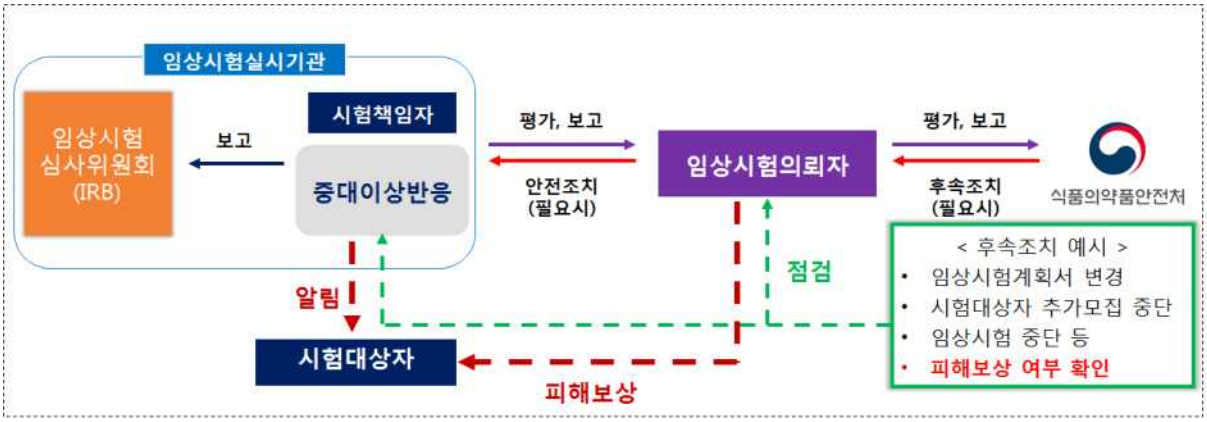
□ 주요내용 및 추진계획

< ① 국민이 믿고 참여할 수 있는 임상시험 안심환경 조성 >

○ 임상시험에 대한 **환자 사전 동의 설명 및 피해 보상 권리 확보를 위한 제도 개선 추진**

- 환자 동의·설명서 표준안 및 「임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인」 개정안 마련(6월)

  * 산·학·관 전문가 협의체 구성(1월), 예상치 못한 약물이상반응 발생가능성, 피해보상 절차 등 사전에 환자가 알아야 할 내용 논의(2~6월)



○ **임상시험의 수행 주체별 역할 강화를 위한 관리체계 개선 방안 마련**

- 의뢰자의 임상시험 안전성 정보에 대한 주기적 평가·보고 의무화를 위한 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정안 마련(10월)

- 임상시험 실시기관 차원의 임상시험 자체점검 확대 방안 마련(10월)

  * 현재 극소수 기관에서만 자발적으로 진행 중인 기관 차원의 임상시험 자체 점검을 점진적으로 확대

- 임상시험 책임자의 수행·관리 의무사항 위반 시 처분 근거 및 기준 마련을 위한 약사법 개정안 마련(10월)

○ **임상시험 수준 향상을 위한 임상시험 전문인력 양성 및 전문성 강화 지원**

- 임상시험 종사자 교육 이수시간 및 인정범위 합리적 개선(1월)

  * 「의약품 임상시험 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정」 개정

- 종사자 교육 콘텐츠 및 교육의 질 향상을 위한 간담회 및 DB구축(2월)

  * (간담회) 임상시험 교육실시기관과 종사자 교육의 품질 향상을 위한 방안 논의, 우수 교육사례 공유 및 애로사항 청취(1월)

  ** (DB구축) 임상시험 교육실시기관 교육계획 전자적 보고 DB구축 및 검색 기능을 동반한 교육과정 안내서비스 제공(2월)

- 임상시험 교육실시기관 변경지정 명확화를 통한 교육실시기관 교육 수행 여건 지원방안 마련(12월)

  * 임상시험 교육실시기관 변경지정사항 중 소재지와 교육과정만 변경지정, 나머지는 변경보고로 완화

  **「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 입법예고(2～4월), 개정(12월)

- 임상시험실시 지원기관 활용 활성화 방안 마련(12월)

  * 임상시험 코디네이터들을 지원기관에 배치 시 파견법에 위반될 소지를 해소하여 전문 인력 활용 활성화

  **「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 입법예고(2～4월), 개정(12월)

< ② 임상시험 신속 승인부터 품질관리까지, 규제환경 개선·정비 >

○ 임상시험용의약품의 '환자 중심'으로의 사용 절차 개선

- 임상시험약이 긴급하게 필요한 응급 환자 등에 대한 치료 목적 사용 신속 승인 절차(처리기간: 7일→즉시) 마련(5월)

  * 관련협회 의견수렴 및 해외사례 분석(～4월), 긴급한 환자 대상범위 및 승인절차 가이드라인 개정·시행(5월)

- 생명이 위급한 환자 등에게 해외에서 개발 중인 의약품을 사용할 수 있는 방안(안전확보 방안 포함) 등 마련

  * 관련 전문가 등 의견수렴(～4월), 안전 확보 및 사용방안 등 마련(5월)

○ 임상시험 정보 제공 확대로 치료약이 없는 환자의 임상시험 참여 지원

- 임상시험 정보 등록제 시행 관련 의견수렴을 위한 민관 협의체 구성·운영(～5월)

- 임상시험 실시상황, 이상반응 및 결과 등을 제공하기 위한 임상시험 정보 등록·공개시스템 구축 및 시범운영(6월~9월)

  * 차세대 의약품 통합정보시스템 사업을 통하여 미국 및 EU 수준으로 구축

- 임상시험계획 승인자의 정보등록 및 공개를 위한 가이드라인 배포(9월)

  * 정보공개 범위, 등록절차 및 시스템 사용방법 등 안내

- 임상시험 계획 승인 현황 외에 추가로 진행상황 및 결과(이상반응 발생현황, 치료효과) 등 정보공개(10월)

○ **신약 개발 지원을 위한 임상시험계획 승인의 예측성 강화 및 심사의 일관성 확보**

- 산·학·관 협의체 「임상시험 제도 발전 추진단」을 통한 규제 개선사항 발굴 및 제도개선 추진(1월～)

- 임상시험 승인 예측성 확보 및 신속 승인을 위한 절차 마련(5월)

- 심사 분야별 보완사유 등 분석내용 공유(반기별 1회)

  * 임상시험 승인관련 자료 작성 시 유의사항, 주요 보완사례 공유 등

< ③ 임상시험 신뢰성 및 수행품질 제고를 위한 사후관리 강화 >

○ 임상시험 의뢰자 및 실시기관에 대한 **임상시험 점검 기본계획 수립(1월)** 및 **환자 안전·권리보호 시스템 중점 관리·감독(연중)**

- 환자 입장에서의 모집 공고 및 동의서 작성·심사기준, 이상반응 조치 및 피해보상 절차 적절성 등 중점 점검

  * 금전적 보상을 강조하는 등 임상시험 참여를 유인할 수 있는 임상시험 모집공고문 작성·관리 현황 등 점검

  ** 약물이상반응 발생 시 환자 피해보상을 결정하는 약물과의 관련성 정보 및 피해보상 절차를 환자에게 제공하도록 지도관리

○ 공공 심사위원회 지원, 외부 심사위원 확충 등 독립성·공정성 확보를 위한 **심사위원회 운영 개선방안 마련**(12월)

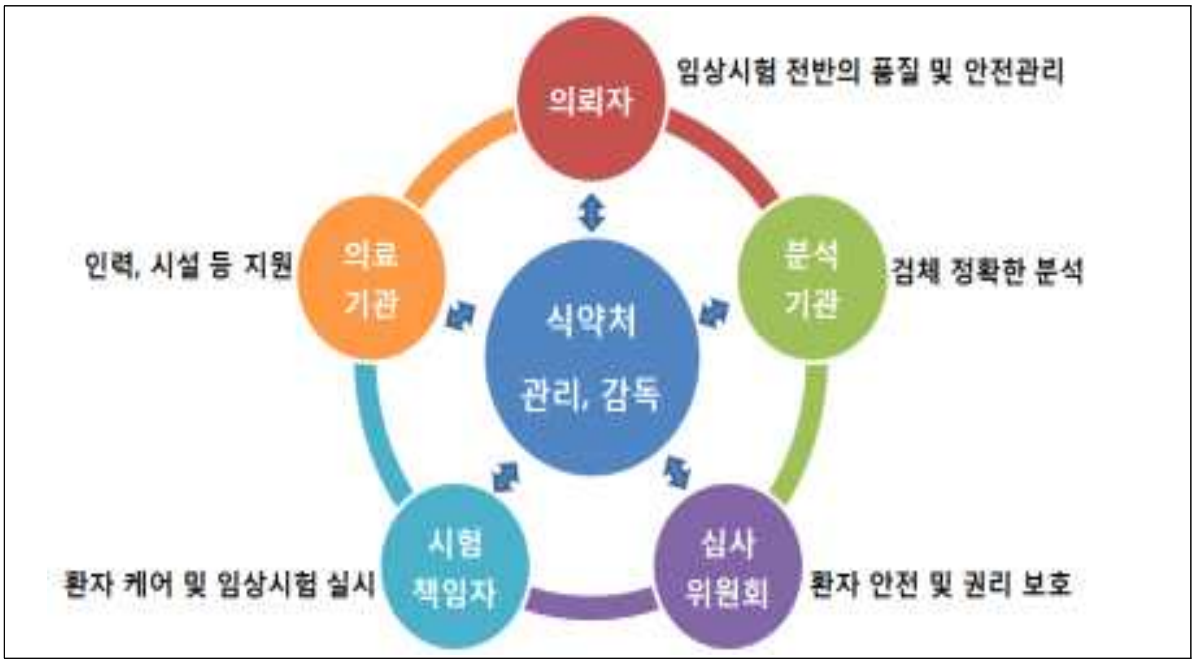
- 필요 시 총리령으로 운영 중인 심사위원회 의무사항 상향 입법 및 제제처분 신설 등「약사법」개정안 마련

  * 임상시험 심사위원회 관리감독체계 마련 연구용역(2～9월) 및 관련 전문가 자문 실시(8～10월)

○ 국제적 수준의 임상시험 검체분석 관리를 위하여 **검체분석기관의 품질관리업무 등 표준안 마련**(11월)

  * 검체분석 품질관리 업무 표준안 마련을 위한 연구용역 수행(2～10월) 및 관련 전문가 자문 실시(6～10월)

< 임상시험 안전관리 체계도 >



< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	2019년도 의약품 임상시험 등 점검 기본계획 수립	1월	
	「임상시험 제도발전 추진단」 구성	1월	
	「임상시험 제도발전 추진단」 자문위원회 회의	1월	
	의약품 임상시험 종사자 교육 관련 고시 개정	1월	
	의약품 임상시험 교육실시기관 간담회	1월	
	임상시험계획 심사분야별 보완사항 설명회 개최	1월	
	임상시험 교육실시기관 교육계획 전자적 보고 DB구축·연간 교육계획 안내	2월	
	「임상시험 제도 발전 추진단」 제도실무반 1차 회의	2월	
	의약품 임상시험 교육실시기관 변경지정 대상 명확화 (총리령 입법예고)	2월	
	임상시험실시 지원기관 활용 활성화(총리령 입법예고)	2월	
	2018년도 임상시험 승인 현황 결과 공개	2월	
	「임상시험 제도 발전 추진단」 제도실무반 2차 회의	3월	
2/4분기	응급환자 등에 대한 치료 목적 사용 신속 승인 절차 마련	5월	업무계획
	긴급한 환자 대상범위 및 승인절차 가이드라인 개정·시행	5월	업무계획
	해외에서 개발 중인 의약품의 사용 승인 방안 마련	5월	업무계획
	임상시험 5개년 종합 발전계획 마련	5월	
	임상시험 전자동의서 사용·관리 지침 마련	6월	
	임상시험 대상자 표준 동의·설명서 마련	6월	업무계획
	「임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차를 위한 가이드라인」 개정안 마련	6월	업무계획
3/4분기	임상시험 정보 등록·공개시스템 구축 및 시범운영	9월	업무계획
	임상시험계획 승인자의 정보등록 및 공개를 위한 가이드라인 배포	9월	업무계획
4/4분기	임상시험 책임자의 관리책임 강화를 위한 「약사법」 개정안 마련	10월	업무계획
	임상시험 실시기관 차원의 임상시험 자체점검 확대 방안 마련	10월	
	임상시험 계획 승인 현황 외 추가 진행상황 등 정보 공개	10월	업무계획
	임상시험 검체분석기관의 품질관리업무 등 표준안 마련	11월	
	임상시험심사위원회 운영 개선방안 마련	12월	
	2019년도 임상시험 사후관리 결과 보고	12월	

□ 수혜자 및 이해관계집단

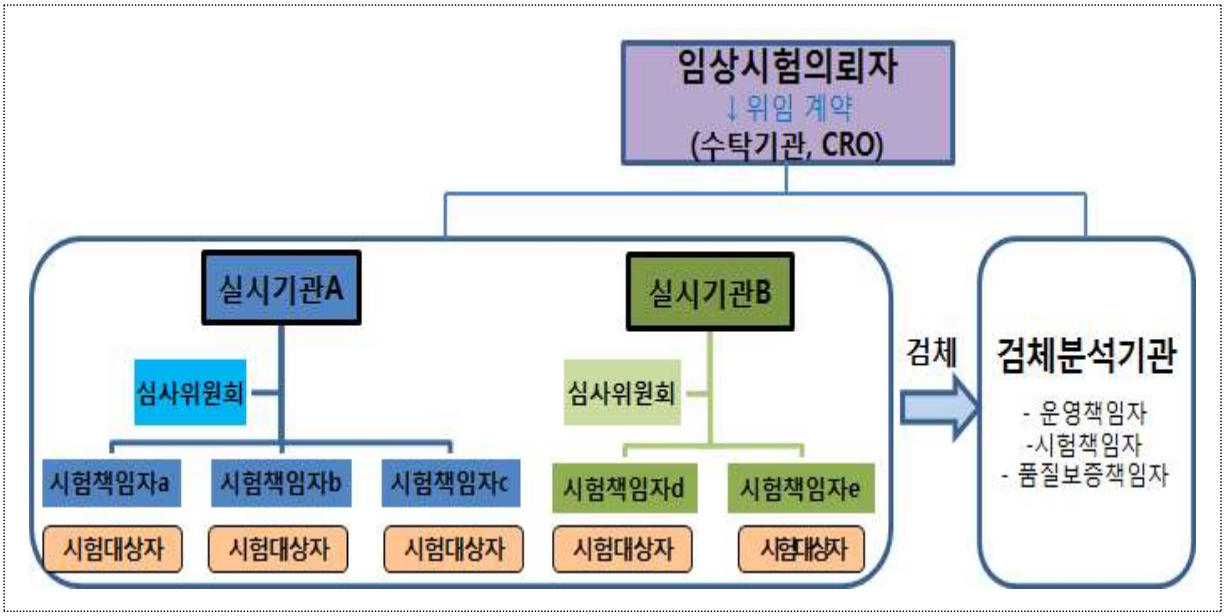
○ **(국민)** 임상시험을 통해 말기암 등 난치병에 대한 치료 기회를 제공하고, 국민이 안심하고 임상시험에 참여할 수 있는 환경 조성

* 임상시험에 참여한 시험대상자 수 : ('14년) 97,609명 → ('15년) 105,037명 → ('16년) 113,769명 → ('17년) 105,423명

○ **(산업계)**

- **(제약사)** 신약개발을 위해 임상시험을 진행하고자 하는 의뢰자
- **(의료기관)** 실제 임상시험이 실시되는 기관
- **(수탁기관)** 의뢰자의 일부 업무를 위탁받은 기관 및 관련 종사자 등
- **(유관기관)** (사)한국임상개발연구회, 한국제약협회, 한국다국적의약산업협회, (재)한국임상시험산업본부, 대한의사협회, (사)대한병원협회

< 임상시험 실시 체계도 >



□ 기대효과

○ 임상시험 수준 향상을 위한 각종 제도 개선을 통해 **국민이 믿고 참여할 수 있는 임상시험 안심환경 조성**

○ 각종 불필요한 규제 개선을 통한 환자 치료 기회 확대로 **임상시험에 대한 국민 인식 개선 및 임상시험의 경쟁력 확보**

○ 임상시험 대상자 보호를 위한 체계적인 사후관리로 **임상시험의 신뢰성 및 수행품질 제고**

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분	'18	'19
의약품 공급기반 확충(Ⅵ-1-일반재정③)			
① 의약품 공급기반 확충(2033)			
▪ 임상시험 안전기준 강화(300)		4.7	6.6
- 임상시험 역량 및 윤리 강화		1.9	3.9
- 전임상시험 안전관리 확보		2.6	2.5
- 시험대상자 보호 강화를 위한 안전관리체계 구축		0.2	0.2

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
임상시험 신속승인 신청자료 요건 검토 이행률(%) (정량/산출, 60)			신규	100%	임상시험계획의 신속 승인을 위하여 사전검토 절차(5일 이내) 이행률의 목표를 100%로 적극적으로 설정	절차 이행 건수	관련 문서
임상시험 품질향상과 환자의 치료기회 확대를 위한 제도 등 마련 (정량/산출, 40)		신규	5건	6건	'18년 임상시험 관련 제도개선 과제 5건을 마련한 것을 감안하여 '19년도에는 작년 대비 20% 상향한 6건으로 목표치를 적극적 설정 ①「임상시험 피해자 보상에 대한 규약 및 절차 마련을 위한 가이드라인」 개정안 마련 ②임상시험 종사자 교육 이수시간 및 인정범위 합리적 개선 ③임상시험용의약품의 치료 목적 사용 승인 절차 개선 ④해외 임상 의약품의 치료목적 사용 허용 ⑤임상시험심사위원회의 운영 개선방안 마련 ⑥임상시험 검체분석기관의 품질관리업무 등 표준안 마련	마련 건수	결과보고서

성과목표III-2	유통 의료기기 안전관리 강화 및 품질관리 국제조화로 소비자 안전 확보

(1) 주요 내용

□ 의료기기 사후관리 강화 및 품질관리 국제조화로 소비자 안전 확보

○ 위해정보 중심의 데이터 분석을 통한 감시 역량 선택과 집중으로 소비자가 체감할 수 있는 안전한 의료기기 유통환경 조성

* 임대용 의료기기 및 체외진단용 의료기기, 다빈도 이물 혼입 의료기기 등

○ 소비자 중심 수거·검사를 통한 시중 유통 의료기기 안심 체감도 향상

* ('16) 콘택트렌즈 등 909건 → ('17) 개인용온열기 등 631건 → ('18) 보청기 등 565건 → ('19) 개인용조합자극기 등 560건

○ 주요포털 및 인터넷 쇼핑몰 등 온라인 불법광고, 의료기기 무료체험방 등 오프라인 거짓·과대광고 지도·점검 강화로 소비자 피해예방

○ 국내 의료기기 업체 품질관리 운영수준 향상을 통한 국제 경쟁력 확보

- 최신 의료기기 품질관리 기준에 대한 의료기기 제조·수입업체 담당자 교육 및 제조업체 눈높이를 고려한 1:1 맞춤형 기술지원(연중)
- 체계적인 전문 교육을 통한 GMP 심사원 역량 강화 추진(2,3,9월)

* 식약처 및 품질관리 심사기관 심사원 대상

○ 의료기기 수출 지원을 위한 국가 간 GMP 기술장벽 해소

- 의료기기 업계의 GMP 심사비용 절감과 기간 단축을 위한 국가 간 GMP 상호인정 기반 마련 및 MDSAP 참여 추진(연중)

* 한 번의 심사로 회원국 내 GMP 심사를 인정하는 국제의료기기규제당국자회의(IMDRF)에서 운영하는 의료기기단일심사 프로그램(MDSAP)

□ 시판 후 의료기기 안전사용 기반 확보

○ 의료기기 부작용 정보 수집부터 안전조치까지 전주기 관리체계 강화

- 의료기기 이상사례 보고의 국제조화 등 부작용 보고·관리체계 개편
  * 이상사례 용어정의 명확화, 보고내용 미비사항 보완방법 구체화, 보고서식 개선 등
- 이상사례 평가위원회 운영 개편을 통한 부작용 분석·평가 내실화
  * 정형·심혈관·외과·내과 등 다빈도 보고 임상분야 위주 상시 전문위원으로 구성
- 부작용 정보수집・분석·평가·제공까지 안전관리시스템 일원화
  * 부작용 수집대장과 조치대장의 통합 및 시스템 관리
  ** 의료기기취급자(업체) 부작용 보고의 수집 및 후속조치 전산화
- 소비자 단체와의 협조를 통한 소비자 부작용 보고 활성화 추진
  * 부작용 보고방법, 안전정보 전파(소비자단체 실무자 간담회 참여, 분기별 1회)
  ** 식의약안전교실과 연계 교육실시(연중)

○ 의료기기 부작용 확산 및 예방을 위한 안전사용 기반 조성

- 이상사례 보고사례의 대국민 공개를 통한 부작용 예방
  * 제품명, 모델번호, 사례내용 등 식약처 홈페이지 등을 통한 공개추진
- 의료인 및 소비자 대상 안전성 서한, 안전사용 정보 제공
- 여성 다소비 의료기기 안전정보 제공
  * 다문화 가정 여성을 위한 '모유착유기'('19.4), '자궁내피임기구'('19.7), '질세정기'('19.11) 다국어(베트남, 중국, 필리핀어) 홍보

○ 체내이식 의료기기 관리 개선

- 체내이식 의료기기의 원활한 영업자 회수 및 피해보상 대책 마련
- 인체이식형 의료기기의 안전정보를 환자 본인이 알 수 있도록 의료기기 추적관리시스템 사용자를 환자까지 확대
- 인체이식형 의료기기 추적관리시스템과 표준통관 예정보고 시스템(의료기기산업협회)을 연계하여 위해우려 의료기기 통관 신속차단

○ 의료기기도 주기적으로 유통제품의 안전성·유효성을 검토하여 품목을 정비할 수 있도록 품목 허가갱신 제도 도입 추진

- 도입시기, 기존제품 경과조치, 단계별 도입 등 세부방안 마련

- 정책 공감대 형성을 위한 민·관협의체 및 간담회 개최

○ '13년 이전 허가·인증 제품 2,515개 제품에 대하여 이상사례 등 안전성 정보를 검토하여 허가에 반영하는 등 재평가 추진(~12월)

- (3·4등급 의료기기) '13.12.31 이전 허가 제품으로써 재평가를 받지 않은 1,749개 제품(253개 품목)

- (2등급 의료기기) '13.12.31 이전 허가·인증 제품으로써 최근 3년간('15~'17년) 수거검사 품질부적합이 많은 생활밀착형 의료기기 766개 제품(10개 품목)

(2) 성과지표

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
(공통)시중 유통 의료기기의 품질검사 적합률(%) (정량/결과)	89.7	92.7	94.0	92.8	최근 5년('14~'18년) 시중 유통 의료기기에 대한 수거·검사 적합률'은 평균 89.0%이나, 적극적인 품질관리를 위해 전년도 수거·검사한 제품과 신규 수거·검사한 제품에 가중치를 두어 92.8%를 목표치로 설정 * ('14) 79.7 → (15) 89.1 → ('16) 89.7 → ('17) 92.7 → ('18) 94.0	(적합 제품 수/ 품질검사 제품 수) ×100%	의료기기 품질검사 결과

(3) 외부환경.갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

○ 국내 의료기기 시장규모 및 소비량의 지속적 증가로 의료기기의

안전관리 필요성 증대

- 기술발전에 따른 새로운 의료기기 개발과 인터넷, SNS 등을 통한 제품 유통 등 정책 환경 변화에 따른 선제적 관리 필요

- 삶의 질 향상·고령화 등으로 의료기기 안전관리에 대한 사회적 관심과 정책수요는 꾸준히 증가하고 있으나, 부정확한 정보 유통이 급속하게 늘어나는 등 피해 가능성도 증가

○ 수액세트, 주사기 등에 이물혼입이 빈번히 발생하는 등 의료기기 제조소에 대한 품질관리(GMP) 강화 필요성 대두

* 의료기기 제조소는 3년마다 GMP 심사를 하고 있으나, 제조소 품질관리를 확인할 수 있는 시스템 미흡

○ 의료기기는 국가별 GMP 심사가 이루어지며, 국제의료기기규제당국자포럼*(IMDRF)은 상호 심사 인정을 통한 국가 간 GMP 장벽 해소를 위하여 의료기기단일심사프로그램*(MDSAP) 운영

- 국내 제조업체의 수출 장벽 해소 및 의료기기 산업 성장을 위한 우리나라의 국가 간 GMP 상호인정과 MDSAP 참여* 필요

- 또한, '19.3월부터 유럽·호주·캐나다 등 규제당국이 최신 의료기기 GMP 국제기준(ISO 13485:2016) 시행을 공표함에 따라, 상호 인정 및 MDSAP 참여를 위해서는 국내도 해당 기준 도입 필요

○ 올바른 의료기기 사용 방법 및 사용 시 주의사항에 대한 소비자의 인식 제고를 위한 정보 제공 필요

- 웹툰, 카드뉴스 등 온라인 트렌드를 선도하는 새로운 매체를 활용하여 의료기기 안전 정보를 효과적으로 제공

○ 최신 과학수준에서 허가 이후 의료기기의 안전성·유효성 재평가 등 유통 의료기기에 대한 안전 요구 수준이 높아짐

□ 갈등관리계획

○ 위해요인 중심의 의료기기 사후감시체계로 전환

- 국민 불안감이 높은 분야에 대한 선제적인 사후관리정책 추진
- 정확한 원인파악을 통한 시정·예방 조치로 감시효과 강화
- 위해 우려 해외제조소 관리실태 점검 확대 등 감시범위 확장

○ 효과적 수거·검사 품목 선정을 통하여 품질불량 제품의 시중 유통 차단 및 업계의 자발적인 품질 향상 유도

- 국민다소비 제품, 무료체험방 제품에 대하여 지자체와 공동 수거·검사
- 홈쇼핑 취급 제품(개인용저주파자극기, 사지압박순환장치 등) 등 사용자 중심의 수거·검사

○ 인터넷·SNS 등에서 지속적으로 이루어지는 불법광고나 거짓정보를 적극 차단하고 국민 건강이나 금전적 피해를 사전 방지

- 소비자의료기기감시원 적극 활용을 통한 무료체험방 등 오프라인 거짓·과대광고 단속 및 정보수집 활동 강화
- 온라인 카드뉴스 등 소비자 친화적 매체를 활용하여 의료기기 안전 정보를 효과적으로 제공

○ 의료기기 업체 GMP 운영수준 향상을 통한 고품질 의료기기 생산

- 의료기기 품질 향상으로 국민의 건강과 안전을 확보하고 해외 수출 경쟁력 강화로 국가 경제에 기여

○ 국가 간 의료기기 GMP 상호인정 기반 마련으로 국제 관리체계를 선도하고 업계를 지원

○ 소비자 눈높이에 맞는 '의료기기 안전사용 정보' 제공으로 올바른 사용 방법에 대한 인식 제고 및 안전 사용 환경 제공

○ 의료기기 재평가를 통해 안전하고 유효한 의료기기 유통 및 사용자 안전 확보

(4) 기타

□ 해당없음

1 의료기기 사후관리 강화 및 품질관리 국제조화로 소비자 안전 확보(Ⅲ-2-①)

국정과제	
부처 업무계획	2-1. 의약품 원료부터 철저하게 관리 3-3 국민과의 공감 및 소통 강화
대통령 지시사항	
담당부서	의료기기관리과
담당자	과 장 : 최지운(043-719-3801), 사무관 : 성동천(043-719-3803), 임경택(043-719-3816) 주무관 : 정상오(043-719-3812), 조정진(043-719-3804)

□ 추진배경

○ 특정업체나 제품에 대한 일회성 감시로는 잠재적 위험요소 발견을 통한 사전차단 및 확산 방지 등 근본적 해결에 한계*

* '주사기·수액세트' 이물혼입 사건 등 예측하지 못한 사회적 이슈 지속 발생

○ 의료기기 거짓·과대광고나 공산품의 의료기기 오인광고, 해외직구를 통한 무허가 의료기기 판매 등으로 인한 소비자 피해 우려

* 거짓 · 과대광고 등 불법광고 적발 건수 : ('16) 1,486건 → ('17) 1,924건 → ('18) 6,073건

○ 국내 의료기기 제조업체의 품질관리 운영수준 향상을 통한 국제 경쟁력 확보 필요

- 의료기기 업체 대부분이 영세하여, GMP 제도를 이해하고 현장 품질관리에 적용하는데 어려움 상존

* 국내 제조업체 중 생산액 10억 원 미만 업체 81%, 종업원 20명 미만 업체 82%

- 수액세트, 주사기 등의 이물혼입 문제 등 의료기기 업체의 체계적 품질관리를 통한 운영수준 향상 및 안전성 확보 필요성 증대

* 의료기기 제조소는 3년마다 GMP 심사를 하고 있으나, 제조소 품질관리를 확인할 수 있는 시스템 미흡

** 유럽은 의료기기 제조소를 대상으로 연 1회 이상의 현장심사와 더불어 '14년부터 비통보 심사 도입·운영

○ 국가 간 GMP 상호인정 기반 마련을 통한 의료기기 수출 활성화

- 의료기기는 국가별 GMP 심사가 이루어지며, 국제의료기기규제당국자포럼*(IMDRF)은 국가 간 GMP 장벽 해소를 위하여 GMP 심사를 상호인정하는 의료기기단일심사프로그램*(MDSAP) 운영

  * 10개 회원국(미국, EU, 일본, 호주, 캐나다, 중국, 러시아, 브라질, 싱가폴, 한국) 의료기기 규제당국자로 구성된 규제조화를 위한 국제 협의체

  ** 미국, 일본, 호주, 캐나다, 브라질 5개국 참여(세계 의료기기 시장 55% 차지)

- 국내 제조업체의 수출 장벽 해소 및 의료기기 산업 성장을 위한 우리나라의 국가 간 GMP 상호인정과 MDSAP 참여* 필요

  * 우리나라의 IMDRF 가입('17.12월)으로 MDSAP 참여 추진 기반 마련

- 또한, '19.3월부터 유럽·호주·캐나다 등 규제당국이 최신 의료기기 GMP 국제기준(ISO 13485:2016) 시행을 공표함에 따라, 상호 인정 및 MDSAP 참여를 위해서는 국내도 해당 기준 도입 필요

  * (주요 개정사항) 적용범위 확대(수입자 및 판매자 추가), 위험관리 분야 확대, 의료기기 식별 및 추적 시스템(UDI) 개념 도입 등 요구사항 증가(264개→320개)

  ** 우리나라는 ISO13485:2003을 운영, 유럽 등 주요국가는 ISO13485:2016 운영

□ 주요내용 및 추진계획

○ 위해요소 데이터를 활용한 타깃 감시 강화

- 이물 발생, 품질부적합 등 위해요소 데이터 분석을 통한 권역별 중점관리 대상 업체 선정 및 주기적 정기 감시(연간)

- 이물혼입 등 위해우려 해외제조소 현지실사 확대를 통한 '위해제품 수입중단' 조치 등 안전관리 강화(연간)

  * 국외 제조소 현지점검 : ('17) 1개소 → ('18) 13개소 → ('19) 20개소

- 품목 신설 및 체외진단제품 규제 완화 등 규제환경 변화*에 대한 후속점검 및 사각지대 예방(분기별)

  * 코 세정기, 안구용 가스 등 품목 신설, 체외진단용 의료기기 네거티브 제도 도입 등

- 공동사용 의료기기*에 대한 성능 및 안전관리, 위생관리 실태점검을 통해 안전한 의료기기 사용환경 조성(5월~12월)

* 모유착유기 및 저출력심장충격기(AED) 등 다수가 사용하는 의료기기

- 관세청과 협업을 강화(통관 자동검사선별시스템 운영)하여 해외직구 등을 통해 불법 의료기기 수입을 효과적으로 사전차단

중점 점검분야	점검 시기	선정기준
임대용 의료기기 세척·멸균 등 감염관리 실태조사	3월	법령 위반 이력 및 위해정보 등 데이터 기반으로 업체 선정
의료기기 신설 품목 보유 업체 품질관리 감시	6월	
체외진단용 의료기기 운영 실태조사	8월	
다빈도 이물 혼입 제품 품질관리 감시	11월	
해외제조원에 대한 현지실사	3~12월	

○ 의료기기 거짓·과대광고 관리 강화

- 주요 포털 및 인터넷쇼핑몰, 의료기기 제조·수입업체 홈페이지 등의 거짓·과대광고 상시 모니터링(연중)

* 일상생활 다소비 품목, 가정의 달 관련 품목, 명절 관련 품목 등

- 노인이나 주부 등의 거짓·과대광고나 고가구매로 인한 피해예방을 위하여 의료기기 무료체험방 지도·점검 강화(7월~12월)

* 월별·지역별 점검으로 무작위 점검 가능성에 따른 예방효과 증대

○ 유통 의료기기 안심 체감도를 높이는 소비자 중심의 수거·검사 실시

- 국민다소비 품목 및 이상사례 보고 제품, 다량 유통 품목, 사회이슈 품목 등 국민 건강과 직결될 수 있는 의료기기에 대한 집중 수거·검사 실시(분기별)

- 국민다소비* 및 자치단체 관심** 품목 등에 대한 합동 수거·검사 실시

* 국민다소비 : 조직수복용(생체)재료, 창상피복재, 남성용콘돔 등

** 부산시(개인용온열기, 1분기), 서울시(귀적외선체온계, 2분기)

- 품질 부적합 원인 파악 및 관리 수준 향상을 위한 의료기기 제조업체 기술지도

< '19년 의료기기 수거대상 품목 >

(단위 : 제품)

계	홈쇼핑 품목 등	%	이상 사례	%	법령 위반	%	다량 유통	%	사회 이슈 등	%	전년도 부적합	%
560	150	26.8	100	17.9	100	17.9	130	23.2	50	8.9	30	5.3

○ 의료기기 업체 GMP 지원을 통한 품질관리 운영수준 향상

- 최신 의료기기 품질관리 기준에 대한 의료기기 제조·수입업체 담당자 교육 및 제조업체 눈높이를 고려한 1:1 맞춤형 기술지원(연중)

  * 최신 전자의료기기 국제규격(IEC 60601-1 3.1판)을 적용한 품질관리 시험검사 교육 및 신규 GMP 업체 대상 교육, 품질책임자 교육 등

- 체계적인 전문 교육을 통한 GMP 심사원 역량 강화 추진(2,3,9월)

  * 식약처 및 품질관리 심사기관 심사원 대상

- 최신 의료기기 GMP 국제 기준(ISO13485:2016) 도입 및 민원인해설서, 가이드라인 개정(12월)

  * 의료기기 GMP 종합해설서, 외국제조원 GMP 심사 가이드라인 등

- 수액세트, 주사기 등의 이물혼입 방지를 위하여 청정실 운영 및 제조시설 이물관리 동영상 교육프로그램 마련(12월)

○ 국가간 GMP 상호인정 기반 마련

- 의료기기 업계의 GMP 심사비용 절감과 기간 단축을 위한 국가 간 GMP 상호인정 기반 마련 및 MDSAP 참여 추진(연중)

- MDSAP 참여를 위한 민관 전문가 협의체 구성·운영(연중)

- MDSAP 참여를 위한 Gap Analysis 연구 및 MDSAP 발간 가이드라인(124개) 단계별 도입 추진(12월)

  * ('19년) MDSAP 심사모델 등 10개 → ('20년) 10개 → ('30년) 10개

- IMDRF, ISO/TC210 등 국제 협력 강화(연중)

  * IMDRF 총회에 참석하여 대한민국의 MDSAP Observer 참여 협의('19.3, '19.9)

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	의료기기 업계 대상 국내 GMP 인증과정 교육	2월	
	의료기기 GMP 심사원 기본교육	2월	
	임대용 의료기기 세척·멸균 등 감염관리 실태조사	3월	
	국민다소비 등 의료기기 수거·검사	1～3월	
2/4분기	의료기기 GMP 심사원 특성화 교육	5월	
	의료기기 업계 대상 해외 GMP 인증과정 교육	5～6월	
	무료체험방 지도·점검을 위한 소비자의료기기감시원 교육	6월	
	의료기기 신설 품목 보유 업체 품질관리 감시	6월	
	이상사례보고 및 법령위반 의료기기 수거·검사	4～6월	
	저출력심장충격기(AED) 성능·안전관리 실태 점검	5～12월	
	모유착유기 성능 및 위생관리 실태 점검	6～12월	
3/4분기	의료기기 GMP 심사원 특성화 교육	7월	
	의료기기감시원(지방청·지자체) 역량강화 교육	8월	
	체외진단용 의료기기 운영 실태조사	8월	
	의료기기 GMP 심사원 기본교육	9월	
	의료기기 무료체험방 불법광고 지도·점검	8～9월	업무계획
	다량 유통 및 전년도 부적합 의료기기 수거·검사	7～9월	
4/4분기	의료기기 업계 대상 해외 GMP 인증과정 교육	10월	
	의료기기 GMP 심사원 특성화 교육	11월	
	다빈도 이물 혼입 제품 품질관리 감시	11월	
	의료기기 무료체험방 불법광고 지도·점검	10～11월	업무계획
	MDSAP 심사모델 등 10개 가이드라인 발간	12월	

□ 수혜자 및 이해관계집단

○ **(수혜자)** 국민(일반소비자) 및 의료기기 제조·수입업체

- **(국민)** 지속적 관리·점검을 통한 의료기기 안전사용 환경 조성과 GMP 운영수준 향상에 따른 고품질 의료기기 공급을 통한 건강 및 안전 확보
- **(업계)** 지속적 기술지원 및 교육, GMP 가이드라인 등을 통한 품질관리 운영수준 향상, 비용절감, 수출 경쟁력 강화 등

○ **(갈등자)** 의료기기 제조·수입업체 및 판매업체 등

- 관리·점검을 위한 정책비용 및 최신 품질관리 기준 도입에 따른 신규 비용 발생

○ **(협력자)** 지방자치단체, 의료기기산업협회 등 유관단체, 한국소비자원 등 소비자단체,

- 의료기기 기획합동 감시 등 사후관리 업무 공조, 관련 정보 공유
- 제도 개선 등을 위한 업계 의견 수렴, GMP 역량 강화를 위한 자문 등 전문성 제공, 국가별 GMP 제도운영 현황 조사 등 협조

□ 기대효과

○ 위험요소 중심 사후감시로 효과적인 위해예방

- 잠재적 위험요소 파악에 기반을 둔 감시 역량 선택과 집중으로 감시 효과 극대화(감시 횟수의 양적 확대 → 감시 내용의 질적 강화)
- 위험요소에 대한 원인분석 및 시정·예방조치 사례 피드백으로 업체 등의 리스크 관리 수준 제고

○ 효과적 수거·검사 품목 선정을 통하여 품질불량 제품의 시중 유통 차단 및 업계의 자발적인 품질 향상 유도

- 소비자 불만 정보나 위해 우려 정보 등을 반영한 대상품목 선정과 과학적인 검사로 국민 체감 안심 환경 조성

○ 인터넷·SNS 등에서 지속적으로 이루어지는 의료기기 불법광고를 적극 차단하고 국민 건강이나 금전적 피해를 사전 방지

○ 의료기기 업체 GMP 운영수준 향상을 통한 고품질 의료기기 생산

- 의료기기 품질 향상으로 국민의 건강과 안전을 확보하고 해외 수출 경쟁력 강화로 국가 경제에 기여

○ 국가 간 의료기기 GMP 상호인정 기반 마련으로 국제 관리체계를 선도하고 업계를 지원

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'18	'19
의료기기 안전성 제고(Ⅷ-1-일반재정①)			
① 의료기기 안전관리 강화(3031)	일반회계	17.8	21.5
		(17.8)	(21.5)
▪ 의료기기 안전 감시 및 대응(300)		17.8	21.5
- 위해요소 관리 중심의 중점 지도·점검		3.2	3.9
- 유통 의료기기 수거·검사		13.1	13.1
- 안전한 의료기기 사용 광고 관리		1.2	1.2
- 시판 후 안전성 정보 중심의 재평가 추진		0.3	0.3
- 이물혼입 사전예방 및 안전체계 구축		-	1
- 공동사용 의료기기 성능안전 관리		-	2
의료기기 안전성 제고(Ⅷ-1-일반재정②)			
① 의료기기 안전기반 구축(3032)	일반회계	12.5	6.1
		(70.8)	(70.2)
▪ 의료기기 제조 및 품질관리 지원(301)		12.5	6.1
- 국가간 의료기기 GMP 상호인정 추진		-	2.4
- 3D프린팅·맞춤형 의료기기 등 신기술 품질기준 선도		8.5	-
- 전자의료기기 개발 및 품질관리 지원		0.4	0.2
- 의료기기 GMP 정책 개발		0.1	0
- 의료기기 GMP 역량 강화		3.5	3.5

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
(공통)시중 유통 의료기기의 품질검사 적합률(%) (정량/결과, 40)	89.7	92.7	94.0	92.8	최근 5년('14～'18년) 시중 유통 의료기기에 대한 수거·검사 적합률'은 평균 89.0%이나, 적극적인 품질관리를 위해 전년도 수거·검사한 제품과 신규 수거·검사한 제품에 가중치를 두어 92.8%를 목표치로 설정 * ('14) 79.7 → (15) 89.1 → ('16) 89.7 → ('17) 92.7 → ('18) 94.0	(적합 제품 수/ 품질검사 제품 수) ×100%	의료기기 품질검사 결과
(공통)수입 의료기기 해외제조소 위해 사전차단률(%) (정량/결과, 30)	-	-	-	57.0	해외 제조소에 대한 점검 이력이 없어 최근 3년간 국내 평균 위해사전차단률 56.7%보다 상향 조정한 57.0%로 적극적인 목표치 설정 * ('16) 53.3% → ('17) 62.9% → ('18) 54.0%	(위해사전차단 건수 / 해외 제조소 점검 건수) × 100(%)	의료기기 해외제조소 점검 결과
(공통)의료기기 GMP 심사 적합률(%) (정량/결과, 30)	63.5	63.6	63.9	64.3	최근 3년('16～18) 평균 실적 63.7%보다 1%를 상향하여 적극적인 목표치 설정	(최초 1회* 적합건수 / 연간 GMP 심사건수 (제조·수입)) × 100(%) * 보완 없이 1회 심사시 적합	GMP 심사현황 통계자료

2 시판 후 의료기기 안전사용 기반 확보(Ⅲ-2-②)

국정과제	
부처 업무계획	2-2 의약품 등 제조·유통환경 정비 3-1 취약계층에 대한 건강 보호
대통령 지시사항	
담당부서	의료기기안전평가과
담당자	과장 : 유희상(043-719-5001) 사무관 : 양원선(043-719-5004), 김현호(5008) 주무관 : 강세구(5007), 박명렬(5002), 박성배(5005), 석한빛(5009), 이혜현(5011)

□ 추진배경

○ 의료기기 부작용에 대한 신속하고 철저한 후속조치 실시 및 **소비자 부작용보고 활성화** 등 **부작용 관리체계 내실화 필요**

- 소비자 대상 의료기기 부작용 신고 활성화를 위한 홍보 및 정보 제공 등 적극적 조치 필요

○ **인체이식형 의료기기** 다양화 및 사용량 증가로 부작용 발생 증가 예상

- **위해 의료기기 신속한 수입 차단** 조치 및 인체 이식 의료기기 이식 환자대상 안전성 정보 제공을 통한 부작용 발생 방지
- 회수 위해성 등급에 따른 **의료기기 회수 절차 마련 필요**

○ 허가(인증) 이후 시중에 유통되고 있는 의료기기의 유효성 검증에 대한 사회적 요구 증가

- 의료기기 품목 갱신제도 도입을 통한 전품목 주기별 안전성·유효성 재검토 및 제조되지 않는 제품 정리 등 **사후 안전관리 효율성 제고 필요**
- 관련 이슈 제품에 대한 지속적 수시 재평가를 통하여 의료기기 취급자 및 소비자의 불신 해소와 피해 예방 필요

□ 주요내용 및 추진계획

○ 의료기기 부작용 정보 수집부터 안전조치까지 전주기 관리체계 강화

- 의료기기 이상사례 보고의 국제조화 등 부작용 보고·관리체계 개편
  * 이상사례 용어정의 명확화, 보고내용 미비사항 보완방법 구체화, 보고서식 개선 등
- 이상사례 평가위원회 운영 개편을 통한 부작용 분석·평가 내실화
  * 정형·심혈관·외과·내과 등 다빈도 보고 임상분야 위주 상시 전문위원으로 구성
- 부작용 정보수집・분석·평가·제공까지 안전관리시스템 일원화
  * 부작용 수집대장과 조치대장의 통합 및 시스템 관리
  ** 의료기기취급자(업체) 부작용 보고의 수집 및 후속조치 전산화
- 소비자 단체와의 협조를 통한 소비자 부작용 보고 활성화 추진
  * 부작용 보고방법, 안전정보 전파(소비자단체 실무자 간담회 참여, 분기별 1회)
  ** 식의약안전교실과 연계 교육실시(연중)

○ 의료기기 부작용 확산 및 예방을 위한 안전사용 기반 조성

- 이상사례 보고사례의 대국민 공개를 통한 부작용 예방
  * 제품명, 모델번호, 사례내용 등 식약처 홈페이지 등을 통한 공개추진
- 의료인 및 소비자 대상 안전성 서한, 안전사용 정보 제공
- 여성 다소비 의료기기 안전정보 제공
  * 다문화 가정 여성을 위한 '모유착유기'('19.4), '자궁내피임기구'('19.7), '질세정기'('19.11) 다국어(베트남, 중국, 필리핀어) 홍보

○ 체내이식 의료기기 관리 개선

- 체내이식 의료기기의 원활한 영업자 회수 지침 마련
- 인체이식형 의료기기의 안전정보를 환자 본인이 알 수 있도록 의료기기 추적관리시스템 사용자를 환자까지 확대
- 인체이식형 의료기기 추적관리시스템과 표준통관 예정보고 시스템(의료기기산업협회)을 연계하여 위해우려 의료기기 통관 신속차단

ㅇ **의료기기도 주기적으로 유통제품의 안전성·유효성을 검토하여 품목을 정비할 수 있도록 품목 허가갱신 제도 도입 추진**

- 도입시기, 기존제품 경과조치, 단계별 도입 등 세부방안 마련
- 정책 의견수렴을 위한 민·관 협의체 및 간담회 개최

ㅇ **'13년 이전 허가·인증 제품 2,515개 제품에 대하여 이상사례 등 안전성 정보를 검토하여 허가에 반영하는 등 재평가 추진(~12월)**

- **(3·4등급 의료기기)** '13.12.31 이전 허가 제품으로써 재평가를 받지 않은 1,749개 제품(253개 품목)
- **(2등급 의료기기)** '13.12.31 이전 허가·인증 제품으로써 최근 3년간('15~'17년) 수거검사 품질부적합이 많은 생활밀착형 의료기기 766개 제품(10개 품목)

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	부작용 관리체계 개편을 위한 민·관협의체 구성	1월	
	부작용 안전관리 시스템 사업계획 마련	1월	
	부작용 분석·평가 내실화를 위한 이상사례 평가위원회 운영체계 개편	2월	
	소비자 부작용 보고 활성화를 위한 소비자 단체 실무자 간담회	3월	
2/4분기	추적관리시스템 표준통관 예정보고 시스템 개선	4월	업무계획
	여성 다소비 의료기기 안전정보 제공	4월	
	의료기기 영업자 회수 업무지침 제정	5월	
	이상사례 평가위원회 운영	5월	
	소비자 부작용 보고 활성화를 위한 소비자 단체 실무자 간담회	6월	
3/4분기	의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정 개정	7월	
	이상사례 평가위원회 운영	8월	
	여성 다소비 의료기기 안전정보 제공	7월	
	소비자 부작용 보고 활성화를 위한 소비자 단체 실무자 간담회	9월	
	식의약안전교실 강사 양성교육	9월	
4/4분기	이상사례 평가위원회 운영	10월	
	인체이식형 의료기기 추적관리시스템 사용자까지 확대	10월	업무계획
	여성 다소비 의료기기 안전정보 제공	11월	
	부작용 안전관리 시스템 개선 완료	11월	
	의료기기 품목 갱신제 도입 세부방안 마련	11월	업무계획
	'13년도 이전 허가 재평가 완료	12월	
	소비자 부작용 보고 활성화를 위한 소비자 단체 실무자 간담회	12월	

□ 수혜자 및 이해관계집단

○ (수혜자) 의료기기를 사용하는 모든 국민

- 의료기기 사용 시 주의사항 등 정보 제공으로 인한 부작용 사전 예방 및 올바른 사용 방법에 대한 인식 제고

○ (갈등자) 의료기기 제조·수입업체

- 의료기기 품질 개선, 안전관리 활동 등에 따른 비용 부담

○ (협력자) 의료기기 제조·수입업체 및 의료기기 안전성정보 모니터링센터 등

- 업체는 위해 의료기기로 인한 부작용 피해 확산을 방지하고, 제품 품질 향상 활동에 수집된 부작용 등 안전성 정보 활용 가능

- 모니터링센터는 의료기기 부작용 등 안전성정보 보고 활성화를 위한 교육·홍보 및 수집된 안전성정보 보고 활동 등

□ 기대효과

○ 의료기기 부작용 보고체계 개선, 교육 및 홍보 등을 통해 부작용 수집정보 내실화 및 합리적 후속조치 마련

○ 환자·의료인을 위한 위해의료기기 정보 제공으로 부작용 발생 우려 제품 시술 사전 방지 및 이식 환자에게 직접 안전성 정보를 전달함으로써 신속한 조치 가능

○ 품목 갱신을 통한 국제조화된 의료기기 전주기 안전관리 체계 확립 및 미유통 제품 정비에 따른 행정비용 절감

○ 유통 의료기기 위해요소 사전 차단 및 신뢰할 수 있는 사용환경을 조성하여 국민의 삶의 질 향상

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'18	'19
의료기기 안전성 제고(Ⅶ-1-일반재정②)			
① 의료기기 안전기반 구축(3032)		9 (71)	10 (70)
▪ 의료기기 안전관리체계 구축(304)	일반회계	-	1
▪ 의료기기 정보기술지원센터 지원(300)	일반회계	9	9
의료기기 안전성 제고(Ⅶ-1-일반재정②)			
① 의료기기 안전관리 강화(3031)		0.24 (18)	0.24 (20)
▪ 의료기기 안전감시 및 대응(300)	일반회계	0.24	0.24

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
'부작용, 영업자 회수, 재심사, 재평가 등 시판후 안전관리 관련 법령, 고시, 지침 등 제도개선 건수 (정량/산출, 40)			신규	4건	'부작용, 영업자 회수, 재심사, 재평가 등 시판후 안전관리 관련 법령, 고시, 지침 등 제도개선 건수	제도개선 건수	관련 근거 문서
의료기기 해외 규제당국 안전성 정보에 따른 국내 부작용 발생 예방 조치 건수(건) (정량/산출, 30)			신규	34건	의료기기 해외 규제당국 안전성 정보에 따른 국내 부작용 발생 예방 조치 건수를 성과지표로 설정 -최근 3년간 해외 규제당국 안전성 정보에 따른 부작용 발생 예방 조치건수(평균 20건)를 고려하여 34건으로 성과지표를 적극적으로 설정 * '16년 10건, '17년 15건, '18년 34건	해외 안전성 정보에 따른 국내 부작용 발생 예방 조치 건수	
의료기기 2,515개 제품 재평가 완료율 (%, 30)			신규	100%	의료기기 2,515개 제품 재평가 완료율	재평가완료율	의료기기 재평가 결과 보고 공문

전략목표 Ⅳ	의료제품 관리체계 선진화 및 제품화 지원으로 글로벌 경쟁력을 제고한다

기 본 방 향

◇ 전략목표 주요내용

○ 제약산업 해외진출 지원, 의약품 GMP 규정의 지속적인 국제조화, 한미 FTA 체결로 도입된 의약품 허가특허연계제도의 안정적 운영 등을 통해 제약산업 경쟁력 강화 도모

○ 제약산업 혁신성장을 위한 능동적 맞춤형 허가특허연계 지원 정책 추진

○ 4차 산업혁명 등 새로운 패러다임에 발맞춘 바이오의약품 규제정비 및 해외진출 지원, 선진 품질관리 체계 개선 등을 통한 바이오 강국 실현

○ 의료기기 개발부터 수출까지 전주기 통합지원체계 구축 및 제품화 지원을 통한 시장진입기간 단축으로 의료기기 산업경쟁력 강화

○ 화장품 안전기준 개선, 품질관리 강화 및 의약외품 선행적 안전검증, 안전사용 문화 조성 등

○ 한약재 품질관리 기반을 구축하여 안전한 한약재 공급으로 소비자 신뢰 향상 및 천연물의약품의 경쟁력 강화를 위한 품질의 과학화 추구

◇ 그간의 성과 및 배경·필요성

○ **의약품 품질 향상을 통한 제약산업 경쟁력 확보**

(그간의 성과)

- 제형별 예시모델 및 기초기술 개발·보급 등 QbD 도입기반 마련 지속 추진

  * ('14) 중장기계획 마련(위탁사업)→ ('15)실험실 규모, 2개제형)→ ('16)실험실 규모, 1개제형→ ('17)실험실 규모, 1개제형→ ('18)시험생산 규모, 2개제형

- 원료의약품 수출 지원을 위해 서면확인서 면제국가(EU 화이트리스트) 등재 신청 및 현장평가 대응('16.12, '18.11)

- 한-스위스 GMP 분야 상호신뢰 체결을 통한 시범사업 결과보고서 서명('18.9) 및 상호신뢰 체결을 위한 가서명('18.6)

- 한-아세안 GMP 분야 상호협력을 위한 아세안 GMP조사관 교육

및 협력회의 개최를 통한 협력 기반 마련

- 의약품 특허정보 제공, 컨설팅 지원 등 제약기업의 제도 활용 지원

  * 특허정보제공성분(누계) : ('16) 781개 → ('17) 841개 → ('18) 891개

  * 컨설팅 지원 기업수(누계): ('16) 11개 → ('17) 26개 → ('18) 36개

(배경·필요성)

- QbD 시스템을 기반으로 하는 스마트공장 구축 지원을 위해 제형별 예시모델 연구, 규제환경 개선, 인력양성 등 역량 강화필요

  * PIC/S Annex 15 : 지속적인 제조공정 성능 점검 및 평가를 위한 QbD 개념 도입

  * ICH Q10: 의약품 전주기에 걸쳐 적용되는 효과적인 의약품 품질 시스템에 대한 구체적 방법 제시

- EU 화이트리스트 국가 등재, 식약처-스위스의약품청 간 GMP 상호 신뢰 협정, 한-아세안 협력사업을 통해 국산의약품 수출 확대 추진

- 새로운 첨단 융복합 의료제품의 조기 시장진입을 위한 선제적 제도 마련 및 맞춤형 허가·심사, 전주기 안전관리를 위한 전담부서 "융복합 혁신제품지원단" 신설·운영('19.3.4 출범)

○ **세계최고 수준의 바이오·천연물의약품 규제 선진화 및 품질확보**

(그간의 성과)

- 안전하고 우수한 첨단바이오의약품의 신속한 제품화로 **희귀·난치질환자 치료 기회**를 **확대**하고 **산업 성장 기반 마련**을 위한 **법률 제정 추진**

  * '첨단재생의료 및 첨단바이오의약품에 관한 법률안'(이명수의원 대표발의, '18.8.16) 국회 계류 중

- 바이오의약품 **품질체계 선진화**를 위한 **QbD 적용 모델** 추가 개발

  * ('17) 유전자재조합의약품 → ('18) 백신 배양 공정 개발

- 첨단법 추진과는 별도로 **첨단바이오의약품 원료 단계 세부 관리 방안** 마련(12.28)

  * 첨단바이오의약품 제조 원료인 살아있는 세포·조직을 취급하는 시설에 대한 요건, 인·허가 절차, 안전관리 방안 등('18.12)

- **동물성한약재**의 안전 확보를 위한 **중금속 기준 마련**

  * '수질' : 납 10 ppm, 카드뮴 1 ppm, 비소 5 ppm, 수은 1 ppm 이하(11.27)

  ** 동물성생약 : 총중금속 30 ppm 이하(판정 기준)

- 한약재 GMP의 안정적 정착 지원 등으로 유통한약재 등 품 안전관리 강화
  * 개방형 시험실 이용실적 : ('16) 902품목 → ('17) 915품목 → ('18) 1,073품목

(배경·필요성)

- 생명공학 등 기술발전 속도와 시장의 요구에 유연하게 대응할 수 있는 **첨단바이오의약품 특성에 맞는 법적·제도적 기반 마련 시급**

☞ 첨단바이오의약품 안전관리 규제 종합 로드맵 마련, 규제 종합 지원 전담 기관 설립 추진

* 혁신성장 가속화를 위한 8대 선도사업에 바이오헬스 추가(혁신성장 관계장관회의, '18.8월)

- 블록체인·인공지능·빅데이터 등 **신기술 도입·활용**을 통한 **업무 효율성·신뢰성 향상** 및 **대국민 서비스 개선** 추진 필요

☞ 허가심사 과학화, 전주기 안전관리 관련 각종 정보 수집·관리 등 적용 가능 분야 적극 발굴

- 국회 등 한약재 유해물질 등 수입-유통단계 한약재 안전관리 강화 및 한약재 기준·규격의 합리적 개선 요구

○ **의료기기 전주기 안전관리 및 화장품·의약외품 관리체계 선진화로 국민 안심 확보**

(그간의 성과)

- 의료기기 규제과학 전문가(RA) 자격증 국가공인 승격으로 공신력 확보 및 일자리 창출('18.10월)

- 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF) 운영추진단 구성 및 회원국 활동 주도

  * 운영추진단 구성・운영('18.1월), 12개 Work Item 별 대응단 구성 및 국제조화를 위한 이행계획 마련

- 희귀·난치성 환자에게 적기에 필요한 의료기기를 공급하기 위해서 희소·긴급도입 필요 의료기기 국가 공급체계 마련('18.12월)

- 화장품 범위 조정, 화장품 신규 인증제도 도입

  * 화장품 지정(고형비누·흑채·제모왁스, '18.12)

  * 천연·유기농 화장품 인증제도 도입('18.3), 맞춤형 화장품 판매업 신설('18.3)

- 화장품 우수 품질 확보를 위한 GMP 인증 확대

  * CGMP 인증업체 수 : ('16) 111개 → ('17) 132개 → ('18) 147개

- 어린이 등 대상 화장품에 대한 안전사용 환경 조성

  * 영·유아 및 어린이 대상 판매 화장품의 보존제 성분명 외 함량 표시·기재 의무화(화장품법 시행규칙 개정 '18.12)

- 화장품 원료목록 보고체계 전환

  * (기존) 사후보고 → (변경) 사전(유통·판매전)보고(화장품법 개정, '18.3)

- 화장품 K-뷰티 산업의 세계화 중소업체의 시장 진출 확대 지원

  * 원아시아 화장품·뷰티포럼('18.7), 할랄 화장품 인증 컨설팅·교육('18.6～11)

- (그간의 성과) 의약외품 안전검증 체계 구축('18.1) 및 정보조사, 탐색적 모니터링, 주기적 모니터링 실시 등

* (정보 조사) 마스크·생리용품 등 지면류 15개 품목군에 대하여 안전검증에 필요한 기초자료 수집
(탐색적 모니터링) 부직포·접착제 중 유해성분 탐색 및 위해가능성 검토, 휴대용 공기·산소 위해평가
(주기적 모니터링) 생리용품 340품목 등 총 570품목 수거 및 순도(유해성분)·미생물한도 등 모니터링

(배경·필요성)

- IT·NT·BT 기술 접목 등에 따른 혁신 의료기기(인공지능, 3D 프린팅, 로봇공학 적용 제품 등) 및 체외진단의료기기 개발 활성화 도모
- 의료기기 우수인력 양성을 통한 일자리 창출 및 IMDRF 운영추진단 활동 강화를 통한 국제조화 필요
- 비의도적으로 혼입된 유해물질 검출 논란 발생 등에 따라 선행적 관리 필요

전략목표 Ⅳ	의료제품 관리체계 선진화 및 제품화 지원으로 글로벌 경쟁력을 제고한다.

(1) 주요 내용

□ 세계적 수준의 선진 바이오의약품 관리체계 구축 및 제품화 지원

○ **첨단바이오의약품 안전관리 체계 구축, 혁신성장 생태계 조성**

- 기술발전과 특성을 반영한 별도의 법령 제정, 첨단바이오의약품 **미래 규제방향 설정** 및 **규제체계 정비**
- 안전하고 우수한 첨단바이오의약품의 신속한 제품화로 **희귀·난치질환자 치료 기회**를 **확대**하고 **산업 성장 기반 마련**을 위한 **법률 제정 추진**

○ **바이오의약품 품질관리 체계 개선**

- 의약품 시장에서 **바이오의약품이 차지하는 비중이 확대**됨에 따라 보다 안전하고 효과가 있는 **바이오의약품이 환자에게 공급되기 위하여 기술 지원이 필요한 외부환경 반영**

○ 치매치료제 및 진단기기를 **개발**하고자 하는 **기업·연구자** 및 **개발자** 대상으로 **연구개발 초기부터 허가까지 단계별 맞춤형 기술 지원**

* '치매치료제 및 진단기기 제품화 기술지원단' 운영(연중)

○ **첨단바이오의약품** 해외진출 지원 확대 및 **국제기준 주도**

- 바이오 벤처의 **세계시장 진출 확대**를 위한 '바이오 IT 플랫폼' 운영 **글로벌 진출 희망업체**(기술력 보유)의 **맞춤형 지원** 강화를 통한 해외진출 지원 촉진
- 세계적 대표 브랜드 행사인 '글로벌 바이오 콘퍼런스' 개최

○ **필수 백신**의 공공적 안정을 위한 **국산화 지원**

- 백신 자급률 향상 및 해외진출 확대를 위한 중장기 로드맵 마련 및 국내 자급화 시급 백신에 대한 집중 지원

□ 의료기기 제조부터 사용까지 전주기 안전관리체계 구축

○ 의료기기 4등급('19.7.1)부터 등급별·단계적으로 **'22.7.1까지 표준코드 부착 의무화 시행 및 의료기기 통합정보시스템 구축('19.10)**

○ 첨단의료기기 성장지원을 위한 **인공지능, 모바일 앱** 등의 의료기기의 경우 **후향적 임상자료***도 **인정 가능**하도록 **임상시험자료 요건 확대**('19.10월)

○ **의료기기 일자리 창출을 위한 규제전문가(RA) 양성 및 협약기업 체결을 통해 현장실무 교육 등 실시**

○ 의료기기 국제적 신뢰확보를 위해 의료기기 **비임상시험 제도**의 안정적 정착 **기반 마련 및 국제조화** 위한 **'IMDRF 운영추진단 운영**

구 분		성과지표
전략목표	바이오 벤처의 세계시장 진출 확대를 위한 해외 바이오의약품 정보 제공 및 제품화를 지원한다.	바이오의약품 맞춤형 정보제공 및 지원사업 만족도(점)

(2) 성과지표

성과지표	실적	목표치					'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 (또는 자료출처)
	'18	'19	'20	'21	'22	23			
바이오의약품 맞춤형 정보제공 및 지원사업 만족도(점) (정성/결과)	85.6	86.0	86.0	86.0	86.0	86.0	과거 실적 및 추세(최근 3년)와 '18년도 실적을 감안하여 '19년에 86점으로 목표치 설정 * 최근 3년치 평균 : 84.6	종합만족도 = (만족도 6점척도 합계) /설문지 수거 건수×100 * 4개 측정분야 개별만족도의 평균 (규제정보, 산업정보, 컨설팅, 홈페이지 분야)	위탁사업 결과보고서

< 성과목표 및 관리과제.성과지표체계 >

(단위 : 개)

성과목표	성과목표 성과지표	관리과제	관리과제 성과지표
3	7	9	19

성과목표	관리과제	성과지표
Ⅳ-1. 의약품 품질 향상을 통한 제약산업 경쟁력 확보		의약품품질 만족도
	①의약품 스마트공장 기반 조성 및 국제협력 확대로 산업경쟁력 강화	GMP 제도개선 마련 건수
		의약품 수출지원을 위한 GMP 국제협력 활동건수
	②제약기업의 허가특허연계제도 대응 및 활용 지원 강화	특허대응전략 컨설팅 이용자 만족도
		허가특허연계 제도교육 이수자 수
	③의료제품 허가·심사 총괄·조정 및 융복합 의료제품 신속 제품화 지원	법정 처리기간의 2/3시점 이내 1차 보완요구 비율
		융복합 혁신의료제품 신속 제품화 지원 기반 조성
Ⅳ-2. 세계최고 수준의 바이오·천연물의약품 규제 선진화 및 품질확보		바이오의약품 맞춤형 정보제공 및 지원사업 만족도
		바이오의약품 기술지원 실적
		개방형실험실 이용자 만족도
	①세계적 수준의 선진 바이오의약품 관리체계 구축 및 제품화 지원	바이오의약품 맞춤형 정보제공 및 지원사업 만족도
		백신 제품화 지원 로드맵 마련
		글로벌 바이오 콘퍼런스(국제전문가포럼) 만족도
	②바이오의약품 관리체계 선진화를 통한 산업경쟁력 강화	바이오의약품 제조업체 품질 선진화 지원 제도 마련 건수
		바이오의약품등 안전정보 제공율(누적)
	③소비자 신뢰확보를 위한 한약재 안전관리 강화	소비자 참여 수입 한약재 통관검사 모니터링 실시 건수

성과목표	관리과제	성과지표
		개방형시험실 이용자 만족도
		기준·규격 정비 품목수
Ⅳ-3. 의료기기 전주기 안전관리 및 화장품·의약외품 관리체계 선진화로 국민 안심 확보		의료기기 본질적 동등성 인정제도 개선 방안 마련 건수
		화장품 수거·검사 적합률
		의약외품 안전검증 추진 달성도
	①의료기기 제조부터 사용까지 전주기 안전관리체계 구축	의료기기 규제전문가(RA) 일자리 실적
		첨단의료기기 성장 지원을 위한 제도 개선 건수
	②화장품 안전관리 확보를 통한 산업진흥 및 국민안심 확보	화장품 수거·검사 적합률
	③의약외품 관리체계 개선을 통한 품질안전 및 국민안심 확보	의약외품 주기적 모니터링 및 정기 수거검사 계획 달성률
		의약외품 제도개선 실적

성과목표Ⅳ-1	의약품 품질 향상을 통한 제약산업 경쟁력 확보

(1) 주요 내용

□ 의약품 스마트공장 기반 조성 및 국제협력 확대로 산업경쟁력 강화

○ 산업계가 적용할 수 있는 QbD(의약품 품질고도화 시스템) 개발 및 보급
- QbD 적용 예시모델(일반방출정제, 캡슐제) 및 기초기술 개발결과 공개
- 복합이층정제 및 주사제 QbD 적용 예시모델 개발(시험생산 규모)
- 개발단계에서 설정한 요인을 실제 생산 규모에 적용하기 위하여 변화요인 분석 및 관리전략 수립을 위한 기초기술 개발

○ 스마트공장 구축 지원을 위한 규제환경 개선
- 전주기 동안 지속적 관리, 의약품품질시스템 등에 대해 국제기준에 적합한 관리기준 마련
- QbD적용 의약품에 대한 신속 허가를 위한 GMP 관련 평가방안 마련

○ PIC/S 정기위원회 회의 참석 및 국제수준의 GMP 조사관 역량강화 프로그램 운영 등 PIC/S 회원국 활동 지속

○ 권역별 해외 의약품 GMP 분야 상호인정(신뢰) 체결 추진
- 한-동남아시아국가연합(아세안) GMP 분야 상호협력을 위한 GMP 조사관 초청 교육훈련(6월) 및 컨퍼런스(8월) 개최
  * ASEAN 사무국 및 10개 회원국(베트남, 인도네시아 등) 초청
- 한-아세안 협력 기반 마련을 위한 한-아세안 GMP 제도 갭분석 용역 연구 실시('19.5~11월)
- 한-스위스 GMP 분야 상호신뢰 협약 체결을 위한 법제처 심사(2월) 및 협약 체결(12월)

○ 국산 원료의약품 유럽지역 수출지원을 위한 EU 화이트리스트 등재
- EU 집행위원회 현장평가 권고사항에 대한 이행 결과 송부(2월) 및

EU측 평가자와 등재 관련 대면회의 실시(3월)

* 권고사항 이행에 따른 "원료의약품 행정처분 정보 EU 통보 지침" 제정 및 "의약품 GMP 조사관 교육훈련 및 역량평가 지침" 개정

- EU 화이트리스트 국가 등재(12월)

○ PIC/S 회원국 지위 유지 위한 GMP 조사관 역량강화 등 제반 활동 지속

- 「의약품 GMP 조사관 교육훈련 및 역량평가 지침」 개정(2월)
- PIC/S 수준의 GMP 조사관 역량강화 및 역량평가 워크숍 실시(분기별)
- GMP 조사관의 국제적 GMP 실사 역량 확보를 위한 국외 GMP 전문 교육 참석(연중)
- PIC/S 정기위원회 회의 참석 및 의제검토(4월(스위스), 11월(일본))

□ 제약기업의 허가특허연계제도 대응 및 활용 지원 강화

○ 제약기업의 의약품 개발 및 해외 시장 진출에 필요한 의약품 특허 관련 정보 제공 확대

- 신약 등에 대한 특허·허가정보를 조사·분석하여 종합적으로 제공하고, 해외특허정보 제공 국가 확대
- 해외 진출 시 발생 가능한 특허분쟁 예방·대응 등을 위해 미국·유럽·일본 등 주요국의 의약품 특허판례를 분석 제공

○ 의약품허가특허연계제도의 안정적 운영 기반을 마련하고 산업현장 수요를 반영하여 제약기업의 제도 활용을 적극 지원

- 중소제약기업의 제품개발전략 수립을 위한 특허분석 컨설팅 지원, 제도 이해 및 대응역량 향상을 위한 허가특허연계제도 전문 교육 실시

□ 의료제품 허가·심사 총괄·조정 및 융복합 의료제품 신속 제품화 지원

○ 의료제품 민원업무의 효율성 및 일관성 제고

- 의료제품 인허가 업무를 본부로 일원화하여 개편함으로써 본부 내 정책 부서와의 연계성 및 허가·심사업무의 총괄·조정 기능 강화

- 의료제품 분야 별 고유의 허가·심사 업무 통합을 통한 형평성 제고 및 의료기기안전정보원을 포함한 지방청에서 수행 중인 인허가 업무의 일관성 도모

○ 융복합 혁신 의료제품의 신속한 제품화 지원

- 의약품-의료기기 등 융복합 혁신 의료제품에 대한 선제적 제도 마련을 통해 신속한 제품 개발 및 시장진입 지원

(2) 성과지표

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
의약품품질 만족도 (정성/결과)	74.8	76	77.6	76	외부 전문조사기관에 의뢰, 전국 주요도시 병원 등을 방문하는 소비자 1,000명을 대상으로 병원에서 처방받아 사용했거나 약국에서 처방전없이 구입한 의약품에 대한 품질 만족도를 조사 실시, '19년도 목표치는 최근 3년간 평균 실적치로 설정	응답자별 만족도점수 (100점 환산) 합/응답자수	만족도 설문조사 보고서

(3) 외부환경.갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

○ 의약품 품질관련 중요 요인 분석·평가·관리체계 수립, IoT를 활용한 연속 제조 공정 개발 등 QbD 시스템을 기반으로 스마트공장 구축 추세

○ 저렴한 인도, 중국 의약품들이 세계 의약품 시장을 잠식하여 우리나라 의약품의 수출 증가세 위축 우려

○ 의약품 개발과정에서 특허 문제해결에 대한 전략적 대응여부가 기업간의 경쟁력 차별화로 대두

- 일부 상위제약사를 제외한 대부분의 중소제약기업의 경우 기업 규모 영세 등으로 특허 문제 자체 대응 능력 취약

○ 최근 대법원에서('19.1.) 염변경의약품이 물질특허를 침해한 것으로 판결함에 따라, 제약사의 제품개발을 위한 특허 대응 전략 변화 필요

- 경쟁력 있는 제품을 개발하고자 하는 중소제약기업이 제도를 적극적으로 활용할 수 있도록 보다 직접적이고 실질적 지원 필요

○ 4차 산업시대 융복합 의료제품에 대비한 허가·심사 운영 체계 전환 필요

- 인공지능, 3D프린팅, 수술로봇 등 첨단기술과 융합된 복합의료제품은 미래 산업 성장을 견인할 차세대 혁신산업으로서 신속한 제품화(허가)를 위해 새로운 안전관리 패러다임 요구되는 상황

* (보도자료) ▲ 뜨는 '디지털 신약' 손도 못댄 국내 제약사(서울경제, '19.2) ▲ 뷰노, 인공지능 의료기기로 국내 최초 식약처 인허가 취득(벤처 스퀘어, '18.5)

□ 갈등관리계획

○ 업계(국내, 다국적, 바이오), 학계 및 식약처(허가 및 GMP담당) 전문가로 구성된 민관협의체 운영을 통한 제도개선안 마련 및 산업계가 적용할 수 있는 QbD 모델 개발·보급

○ PIC/S 회원국 활동 기반으로 한-스위스 GMP 상호신뢰 체결, EU 화이트리스트 등재를 통한 해외 허가 비용 및 기간 단축 추진을 통한 수출 주도권 확보

○ 업계 관심·애로 사항 공유, 해결 방안 논의 등을 위한 현장소통 강화 및 컨설팅 지원 강화

- (현장소통) 정책포럼, 민관협의체, 간담회 등을 통한 제도 관련 현안·이슈를 산학연 전문가들이 발전적 의견을 제시하고 논의
- (컨설팅 지원) 전문가와 소통 강화를 통한 특허전략 다각화 방안 모색

○ 첨단 의료제품의 신속 제품화를 위해 최종 허가를 담당하는 식약처를 중심으로 각급 행정기관과의 협조체계 구축이 필수

- 최신의 정보통신과학기술(R&D)현황 분석·평가(과학기술정보통신부), 4차 산업 등 첨단산업기술 도입(산업통상자원부, 중소벤처기업부) 및

신의료기술평가·건강보험등재(보건복지부, 건강보험심사평가원, 한국보건의료연구원) 등의 업무와 연계 추진

(4) 기타

□ 해당없음

1 의약품 스마트공장 기반 조성 및 국제협력 확대로 산업경쟁력 강화(Ⅳ-1-①)

국정과제	
부처 업무계획	2-1. 의약품 원료부터 철저하게 관리 4-2. 미래를 대비하는 국제협력 및 연구개발
대통령 지시사항	
담당부서	의약품품질과
담당자	과 장 : 이수정(043-719-2760) 사무관 : 김은경(043-719-2770), 최희정(043-719-2790) 주무관 : 조정은(043-719-2791), 신재섭(043-719-2771) 박은혜(043-719-2784), 한혜진(043-719-2772)

□ 추진배경

○ 국제적으로 의약품 품질관련 중요 요인 분석·평가·관리체계 수립, IoT를 활용한 연속제조 공정 개발 등 스마트공장 구축 추세

- (산업지원) 다품종 소량생산 체계, 전문 인력 부족 등으로 공공재 형식의 QbD 예시모델 개발·보급 및 소통 채널 운영 필요
- (규제환경) QbD를 적용한 제조공정 개발에 대한 구체적 기준 마련 등 국제기준과 조화 필요

○ 의료기기용 소독제는 의약품임에도 GMP 적용 대상에서 제외되어 있어, 제품의 품질 확보를 통한 산업 경쟁력 확보가 필요

○ PIC/S 및 ICH회원국 지위를 활용하여 국산 의약품 해외시장 진입 및 수출 지원을 위한 권역별 해외기구(기관) 협력 추진 필요

- 스위스 등 유럽 선진시장, 아세안 등 신흥 대규모 수출시장 등 다각적 협력 추진을 통해 국산 의약품 국제신인도 제고 및 수출 촉진 기반 마련
- 국산 원료의약품 유럽 시장 수출 지원을 위해 EU화이트리스트* 등재 지속 추진 필요

* EU 지역으로 비 EU 국가의 원료의약품 수출시마다 제출하는 해당 규제당국이 발행한 GMP 서면확인서 제출의무 부여('13년~)

○ PIC/S 회원국 지위 유지를 위해 PIC/S 정기위원회 회의 참석 및 국제 수준의 GMP 조사관 역량강화 프로그램 운영 등 의무사항 준수 요구

□ 주요내용 및 추진계획

국민 건강 최우선의 **품질 높은 의약품 공급**과 제약산업 **수출활성화**

제약산업 국제 경쟁력 강화를 위한 **견고한 국내 기반** 마련	활발한 **국제 활동**으로 **수출확대** 지원
① 차세대 품질관리 기법인 '의약품 설계기반 품질관리고도화' 도입 및 정착 추진 ② GMP 규정의 국제조화를 위한 국내제도 정비	① 국제적으로 유럽과 동등이상의 GMP 관리 체계 인정 ② 아세안으로 수출지원을 위한 협력 체계 구축 ③ PIC/S 가입국으로 지속적 활동

○ 산업계가 적용할 수 있는 QbD 개발 및 보급

- QbD 적용 예시모델 개발 범위 확대 추진(2개 제형에 대한 시생산 규모)

  * 복합이층정제, 주사제 제형으로 QbD 개발 로드맵(의약품 설계기반 품질고도화 제도 도입을 위한 기반 구축 위탁사업, '14년)에 따라 지속 추진

- 일반방출정제, 캡슐제에 대한 QbD 적용 예시 모델 개발 결과 및 기초 기술 개발 결과 공개(3월)

  * 의약품 중요품질속성 설정, 제조공정 위험성 평가 등 실험실 규모의 제조공정(안) 및 생산 규모 확대에 따른 위험성 파악, 관리전략 수립을 위한 기술 등

  ** 개발단계에서 설정한 요인을 실제 생산 규모에 적용하기 위해 필요한 변화요인 분석 및 관리전략 수립을 위한 기초 기술 개발

○ QbD 도입 법적근거 등 마련을 위한 관련업계 소통채널* 운영(상시)

* 「QbD 도입방안 마련 민·관 협의체」 지속 운영

○ 스마트공장 구축 지원을 위한 규제환경 개선

- 전주기 동안 지속적 관리, 의약품품질시스템 등 국제기준과 조화된 의약품 제조 및 품질관리기준 마련(9월)

* PIC/S Annex 15를 반영하여 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 [별표13] 개정

○ 의료기기용 소독제의 의약품 제조 및 품질관리기준 적용 의무화 추진(1월)

*「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부 개정 및 가이드라인 마련・배포

○ 권역별 해외 의약품 GMP 분야 상호인정(신뢰) 체결 추진

- 한-동남아시아국가연합(아세안) GMP 분야 상호협력을 위한 GMP 조사관 초청 교육훈련(6월) 및 컨퍼런스(8월) 개최

* ASEAN 사무국 및 10개 회원국(베트남, 인도네시아 등) 초청

- 한-스위스 GMP 분야 상호신뢰 협약 체결을 위한 법제처 심사 및 협약 체결(12월)

○ 국산 원료의약품 유럽지역 수출지원을 위한 EU 화이트리스트 등재

- EU 집행위원회 현장평가 권고사항에 대한 이행 결과 송부(2월) 및 EU측 평가자와 등재 관련 대면회의 실시(3월)

* 권고사항 이행에 따른 "원료의약품 행정처분 정보 EU 통보 지침" 제정 및 "의약품 GMP 조사관 교육훈련 및 역량평가 지침" 개정

- EU 화이트리스트 국가 등재(12월)

○ PIC/S 회원국 지위 유지 위한 GMP 조사관 역량강화 등 제반 활동 지속

- 「의약품 GMP 조사관 교육훈련 및 역량평가 지침」 개정(2월)

- PIC/S 수준의 GMP 조사관 역량강화 및 역량평가 워크숍 실시(분기별)

- GMP 조사관의 국제적 GMP 실사 역량 확보를 위한 국외 GMP 전문 교육 참석(연중)

- PIC/S 정기위원회 회의 참석 및 의제검토(4월, 11월)

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	한-스위스 등 국제협력 상호신뢰 관련 약사법 개정(안) 제출	1월	
	한-스위스 상호신뢰 협정체결을 위한 관련 업체 간담회 개최	2월	
	EU 화이트리스트 현장평가 보고서(안) 및 권고사항에 대한 의견 제출	2월	
	원료의약품 행정처분 정보 EU 통보 지침 제정	2월	
	의약품 GMP 조사관 교육훈련 및 역량평가 지침 개정	2월	
	GMP 조사관 역량강화 워크숍(기본)	2월	
	실제 생산 규모 적용을 위한 기초기술 개발 위탁사업 입찰공고	2월	
	'18년 의약품 QbD 예시모델 개발 결과 업계 보급	3월	
	'19년 의약품 QbD 예시모델 개발 위탁사업 입찰공고	3월	
	EU 화이트리스트 등재 대비 관련 업체 간담회 개최	3월	
2/4분기	PIC/S 정기위원회 참석(스위스)	4월	
	GMP 조사관 역량평가 워크숍	5월	
	아세안 의약품 GMP 조사관 초청 교육 개최(서울)	6월	
	PIC/S 공동시설 교차오염 관리 전문가분과 회의 참석(대만)	6월	
3/4분기	한-아세안 규제당국자 협력회의 및 GMP 컨퍼런스 개최	8월	
	GMP 조사관 역량평가 워크숍	9월	
	PIC/S 원료의약품 전문가분과 회의 참석(스페인)	10월	
	「의약품 제조 및 품질관리 규정」개정	9월	
4/4분기	PIC/S 정기위원회 및 연례세미나 참석(일본)	11월	
	GMP 조사관 역량강화 워크숍(심화)	11월	
	한-스위스 GMP 분야 상호신뢰 협정체결	12월	
	EU 화이트리스트 국가 등재	12월	
	실제 생산 규모 적용을 위한 기초기술 개발	12월	
	'19년 의약품 QbD 예시모델 개발	12월	

□ 수혜자 및 이해관계집단

○ (수혜자) 의약품 제조업자, 소비자 등

- GMP 제조 환경 국제조화 지속 추진으로 국내 제약업계 국제 경쟁력 강화 및 고품질 의약품 공급에 따른 국민 보건 향상 기여

○ (갈등자) 의약품 제조업자, 의약품 수입업자

- 국내 QbD 제도 법적근거 마련 등 제도개선에 따라 의약품 제조업자 및 수입업자의 초기 투자비용 증가

○ (협력자) 한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회, 한국글로벌의약산업협회 등 제약 관련 협회 및 단체, 의약품 제조 및 수입업체, 보건복지부 등 유관부처

□ 기대효과

○ 스마트공장 실현을 위한 첨단제약기술 인프라 구축 등 제약 및 IoT 접목 기술발전에 따른 획기적인 의약품 생산 효율성 향상으로 4차 산업혁명 대비 및 해외 수출증가 기대

○ 의료기기용 소독제 관리기준 마련, PIC/S GMP 규정과 지속적인 국제조화 등을 통해 국내 제약산업의 국제 경쟁력 제고

○ PIC/S 및 ICH 가입국으로서 선도적인 한-ASEAN 협력체계 구축으로 시장 성장 잠재력이 큰 동남아 시장에서 의약품 수출 주도권 확보

- 아시아 지역에서 의약품 품질 강국으로 자리매김하여, 아세안 규제당국자와 파트너십 구축으로 지역 간 협력강화

○ EU 화이트리스트 등재, 유럽의 제약 선진국인 스위스와의 GMP 상호신뢰 기반으로 국산 의약품 품질 우수성에 대한 국제적 인식 제고 및 기타 국가와의 GMP 상호신뢰 승인 확대 기대

- 신흥시장으로 떠오르고 있는 아세안, 중남미 등 새로운 의약품 시장 개척 및 수출 진흥에도 중요한 기반으로 활용 가능

  * PIC/S 및 ICH 가입국 지위로 의약품 품질경쟁력에 대한 국제 공인을 받음으로써 세계 각 국의 의약품 시장 진입 시 유리한 입지 확보

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	일반회계	'18	'19
의약품 공급기반 확충(Ⅶ-1-일반재정(3))			
① 의약품 공급기반 확충(2033)		67 (72)	80 (87)
▪ 의약품 인허가 규제 국제협력 및 경쟁력 강화(301)		14	12
└ 의약품실사상호협력기구(PIC/S)		3	2
└ 유럽연합(EU) 화이트리스트 국가 등재 추진		0.5	0.4
└ 아세안 규제당국자 초청 의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP) 교육		2	2
▪ 의약품 품질고도화(302)		53	68
└ 의약품 설계기반 품질고도화(QbD) 도입		39	55

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
GMP 제도개선 마련 건수 (정량/산출, 50)	-	-	3	4	PIC/S 및 ICH 가입으로 GMP 관련 규정이 국제적으로 조화된 상황에서 규제개선 목표 4건은 '18년대비 적극적인 목표치 설정임	총리령, 고시, 해설서 등 제·개정 건수	관련 공문 또는 게시물
의약품 수출지원을 위한 GMP 국제협력 활동건수 (정량/산출, 50)	-	-	신규	4	GMP 분야 국제 현안에 대한 최근 3년간 건수의 평균을 지표기준으로 설정하고, 의약품 수출지원을 위한 상대국과의 GMP 분야 협정체결 및 국내외 면담 등 국제협력 활동을 적극적으로 추진하여 목표를 평균대비 33%으로 상향 설정 - 최근 3년간 평균실적: 3건	의약품 GMP 분야 국제협력 활동건수	공문 등 관련 증빙자료

2 제약기업의 허가특허연계제도 대응 및 활용 지원 강화(Ⅳ-1-②)

국정과제	
부처업무계획	
대통령 지시사항	
담당부서	의약품허가특허관리과
담당자	과 장 : 김효정(043-719-2821) 사무관 : 임락중(043-719-2822), 주무관 : 김현지(043-719-2824)

□ 추진배경

○ 2015.3월「약사법」개정으로 **의약품 허가과정**에서 **특허 침해여부**를 **고려**하는 **허가특허연계제도 시행**

<의약품허가특허연계제도>

▪ **(배경)** 의약품 특허권 보호를 위해 2007년 **한미 FTA 체결**로 **도입**

▪ **(개요)** 신약의 특허존속기간 중 신약의 허가자료를 기초로 후발업체가 복제약(제네릭의약품) 허가를 신청한 경우,

- 후발업체는 신약의 특허권자에게 허가신청사실을 통지토록 하고, 통지를 받은 특허권자가 특허소송을 제기하면 일정기간 동안 복제약이 시판되지 않도록 판매금지 조치를 취할 수 있도록 하는 제도

○ 후발의약품 판매금지*, 우선판매품목허가** 등 의약품 시장경쟁에 영향을 미치는 신규 제도 시행으로 **제품 개발과정에서 특허문제 해결**이 **핵심 이슈**로 **대두**되는 등 의약품 개발·생산 환경에 많은 변화

* 후발의약품 품목허가신청사실을 통지받은 특허권자가 특허심판·소송 제기 후 해당 의약품의 판매금지를 신청하면 9개월간 후발의약품의 판매를 금지

** 신약 등의 허가자료를 근거로 최초로 품목허가를 신청하고 특허도전에 성공한 경우 해당 의약품을 9개월간 우선하여 판매할 수 있도록 함

- **제도**에 대한 **명확한 이해**를 바탕으로 **전략적 대응**이 **요구**되나, 대부분의

국내제약기업은 글로벌 제약사에 비해 기업규모가 영세하고 관련 경험 및 전문 인력 부족 등으로 자체 대응역량이 취약한 상황

<국내 제약산업 현황>

■ **제네릭의약품 생산·판매를 위주로 하는 중소 제약사가 대다수**

- '17년 기준 완제의약품 생산 357개업체의 67.5%(241개)가 생산규모 500억원 미만의 중소기업이며, 그 중 187개는 생산규모 100억원 미만임

(단위: 원)

구분	3천억 이상	1~3천억	500~1천억	100~500억	100억 미만	계
업체수	14	32	40	84	187	357
비중(%)	3.9	9.0	11.2	23.5	52.4	100

■ **상위제약사도 글로벌 제약사와 비교하면 소규모 수준**

- 국내 상위 6개 제약사의 매출액 합(6조원)이 글로벌 1위 제약사 매출액(55조원)의 약 1/10 수준

- 국내 제약기업 성장·발전의 기회로 활용할 수 있도록 **제도**의 **안정적 운영기반**을 **마련**하고, **제약기업**의 특허역량 강화를 위한 지속 **지원**

□ 주요내용 및 추진계획

○ **제약기업** 의약품개발 특허역량강화를 위한 **컨설팅 지원**('19.7월~)

- 전문 인력 및 관련 경험 부족 등으로 허가특허연계제도 대응·활용에 어려움을 겪고 있는 중소제약사의 의약품 개발 관련 특허전략 수립 지원

* (지원대상/금액) 중소제약기업 10개사 / 최대 10백만원의 컨설팅 비용 지원

< 컨설팅 지원 내용 >

① 등재의약품 특허 및 그 외 기타 특허(조성물, 결정형 등)에 포함된 기술 내용 및 권리 범위 분석 제공

② 국내·외 출원 특허기술 조사, 특허등록 및 분쟁여부 파악 등 특허 도전 의약품 관련 동향을 분석하여 연구개발 방향 제시

③ 특허침해 판단, 특허 회피가능성 검토 등 특허대응 전략 수립

○ 의약품 관련 **국내외 특허정보** 및 **해외판례 정보 제공 확대**('19.11월~)

- 개량신약·퍼스트제네릭 등 경쟁력 있는 제품 개발과 해외 시장 진출 지원을 위해 신약 및 신흥 제약시장에 대한 특허 정보 조사·분석 제공

  * 특허정보 제공 성분 수(누계) : ('18) 891개 성분 → ('19) 941개 성분

  * 해외특허정보 제공 국가 : ('18) 12개국 → ('19) 13개국

  * 해외판례(미국·유럽·일본) 제공건수(누계): ('18) 100건 → ('19) 130건

○ 제약기업 경쟁력 강화를 위한 **맞춤형 허가특허연계제도 교육 실시**('19.4월~)

- 제도 이해와 실제 업무 적용에 필요한 기초 지식 습득을 위한 기본 과정(2회) 및 다양한 사례 연구 중심의 심화과정(2회) 운영

- 지방 소재 제약기업의 교육 수요에 부응하고, 지방 균형 발전에 맞춘 권역별(중부, 남부) 찾아가는 교육 실시(신규)

○ 의약품 허가특허연계제도 **영향평가 실시**('19.4~9월)

- 후발의약품 판매금지, 우선판매품목허가 등이 국내 제약산업, 건강보험재정 등에 미치는 영향 분석·평가

  * 영향평가 결과 공개 및 국회 보고('19.11월)

○ 제약기업, 학계 및 업계 전문가 등 **현장과의 소통 강화**

- 현행 제도에 대한 인식, 제도 활용 여부 등 제약기업의 대응 실태 파악을 위한 **설문조사 및 심층 면담*** **실시**('19.7~8월)

  * 기업 규모, 제도 활용 경험 등을 기준으로 제약기업을 구분하여, 그룹별 3~5개 기업을 선정, 일대일 또는 집단 인터뷰 실시

- 제도 관련 관심·애로 사항 공유, 해결 방안 논의 등을 위한 **정책포럼** * **개최**('19.11월) **및 민관협의체** ** **운영**(수시)

* 제도 관련 현안·이슈 등을 주제로 산학연 전문가들이 발전적 의견을 제시하고 논의

** 제도 운영(1분야), 제약기업 특허역량 강화(2분야) 등 2개 분야로 구분, 분야별 10개 내외의 제약기업 및 관련 협회 관계자 참여

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	허가특허연계 간담회 개최	2월	
	허가특허연계제도 교육계획 수립	2월	
	영향평가 시행계획 수립	2월	
	제약기업 특허대응전략 컨설팅 지원 사업 계획 수립	3월	
	의약품 해외특허판례 제공 조사·분석 사업계획 수립	3월	
2/4분기	허가특허연계제도 기본 교육 실시(1차)	4월	
	의약품 해외특허판례 제공 관련 수요 조사 실시	4월	
	의약품 특허정보 제공 사업 계획 수립	4월	
	허가특허연계제도 심화 교육 실시(1차)	5월	
	영향평가 연구용역 실시	5월	
	찾아가는 허가특허제도 교육(1차)	6월	
3/4분기	제약기업 특허대응전략 컨설팅 실시	7월	
	찾아가는 허가특허제도 교육(2차)	10월	
	허가특허연계제도 기본 교육 실시(2차)	10월	
	의약품 해외특허판례정보 제공	10월	
4/4분기	영향평가 결과 공개 및 국회 보고	11월	
	허가특허연계제도 심화 교육 실시(2차)	11월	
	허가특허연계 정책포럼 개최	11월	
	의약품 특허정보 제공	11월	
	컨설팅 이용자 만족도 조사 실시	12월	

□ 수혜자 및 이해관계집단

○ 수혜자 : 국민, 제약기업

- **(국민)** 제네릭의약품 조기출시에 따른 오리지널의약품 약가인하 및 상대적으로 저렴한 제네릭의약품 사용으로 건강보험 재정 부담 감소 및 소비자 선택권 증가
- **(제약기업)** 경쟁력 있는 제품을 개발하고자 하는 제약기업이 우선판매품목허가 등 허가특허연계제도를 적극 활용하여 **신제품 조기 출시**

○ 이해관계집단

- **(정부부처)** 특허청(한국특허정보원), 공정거래위원회, 보건복지부 및
- **(유관단체)** 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회 등

< 수혜자 및 이해관계집단 >

□ 기대효과

○ 기업별 맞춤형 컨설팅 실시, 제도 관련 관심·애로 사항 공유 및 협력 방안 논의 등 현장과의 소통 강화로 기업 간 제도 대응 역량의 격차 해소를 통한 **제약산업의 글로벌 경쟁력 강화**

○ 의약품 관련 국내외 특허·허가정보, 판례정보 등 의약품 개발에 필요한 제반 정보 제공으로 **퍼스트 제네릭, 개량신약** 등 경쟁력 있는 제품의 효율적인 개발과 **신속한 시장진입 촉진**

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분	'18	'19
의약품 공급기반 확충(Ⅶ-1-일반재정③)			
① 의약품 공급기반 확충(2033)		53	68
▪ 의약품 품질고도화(302)		53	68
- 의약품허가특허연계제도 운영		8.6	8.1

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
특허대응전략 컨설팅 이용자 만족도(공통, 정성/결과, 50)	85.7	85.9	88.6	90.2	* '최근 3년간 연평균 상승률 1.6%을 반영하여 전년도 보다 상향된 90.2점을 목표치로 설정	* 컨설팅 지원기업별 만족도점수를 산술평균 (기업별 만족도 점수합계/ 컨설팅지원기업수) * 기업별 만족도점수 = 지원사업 전반에 대한 종합만족도(50%) +세부사항별만족도 (50%) ▪ 설문문항별로 만족도를 5점 척도로 측정하여 100점 기준으로 환산 <5점 척도> 매우 만족 5점, 만족 4점, 보통 3점, 불만족 2점, 매우 불만족 1점 <100점 환산> 매우 만족 100점, 만족 80점, 보통 60점, 불만족 40점, 매우 불만족 20점	컨설팅 만족도 조사 결과
허가특허연계 제도교육 이수자 수 (정량/결과, 50)	-	-	신규	479명	* 최근 3년간 평균 443명 대비 연평균상승율 8.2% 반영하여 설정	허가특혀연계제도 교육 이수자수	참석명부

3 융복합 등 의료제품 신속 허가 및 제품화 지원(Ⅳ-1-③)

국정과제	
부처 업무계획	4-1 스마트한 허가심사로 제품화 지원
대통령 지시사항	
담당부서	융복합혁신제품지원단
담당자	단장 : 김상봉(043-719-2398) 사무관 : 김혜숙(043-719-2302), 주무관 : 임미숙(043-719-2303)

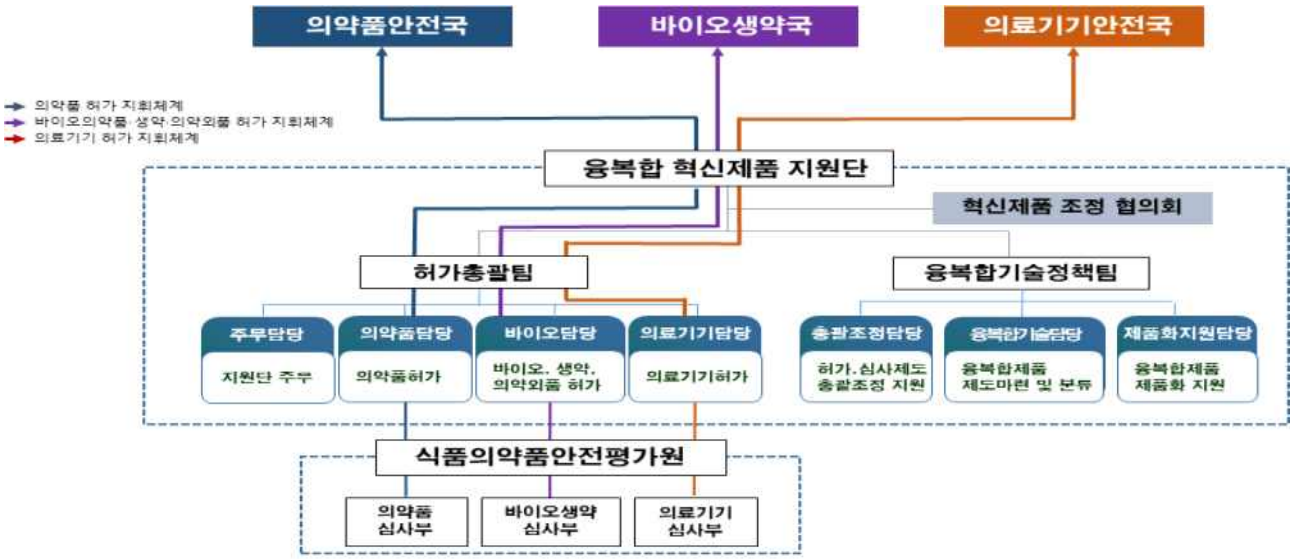
□ 추진배경

○ 의료제품 **분야별 칸막이식 업무 수행**에 따른 민원형평성 문제를 해결하고 종전 **허가-정책 간 이원화 체계의 한계를 초월**하기 위한 **인허가 총괄·조정 전담부서 「융복합혁신제품지원단」 신설·운영('19.3.4)**

○ 4차 산업혁명과 함께 고령화 시대를 맞이하여 **사람중심 의료·헬스케어 산업이 신성장 동력으로 급부상**하고 있는 전 세계적 흐름 속에서 지속적으로 등장하는 인공지능, 3D프린팅, 수술로봇 등 **첨단기술과 융합된 새로운 복합의료제품에 대한 제도적 뒷받침을 통해 글로벌 시장의 신속한 진입 지원 필요**

* (보도자료) ▲ 뜨는 '디지털 신약' 손도 못댄 국내 제약사(서울경제, '19.2)
▲ 뷰노, 인공지능 의료기기로 국내 최초 식약처 인허가 취득(벤처 스퀘어, '18.5)

< 융복합 혁신제품 지원단 조직도 >



□ 주요내용

○ **의료제품 민원업무의 효율성 및 일관성 제고**

- 의료제품 인허가 업무를 본부로 일원화하여 개편함으로써 본부 내 정책부서와의 연계성 및 허가·심사업무의 총괄·조정 기능 강화
- 의료제품 분야 별 고유의 허가·심사 업무 통합을 통한 형평성 제고 및 의료기기안전정보원을 포함한 지방청에서 수행 중인 인허가 업무의 일관성 도모

○ **융복합 혁신 의료제품의 신속한 제품화 지원**

- 의약품-의료기기 등 융복합 혁신 의료제품에 대한 선제적 제도 마련을 통해 신속한 제품 개발 및 시장진입 지원

√ 당뇨렌즈 등 융·복합 제품은 의약품과 의료기기로 분리된 허가트랙과 복잡한 유통경로 등으로 시장진입 어려움

→ 개발단계부터 상담을 통해 신속히 품목을 분류하고 맞춤형 허가·심사를 통한 제품화까지 전주기적 지원·관리 필요

□ 추진계획

1 의료제품 민원업무의 효율성 및 일관성 제고

총괄기능

○ 의약품 및 의료기기 등 全 의료제품 민원업무에 대한 **'예비 심사제' 운영**

- 예비심사제 세부운영방안 마련(3월) 및 SMS 통지 시스템 구현(4월)
- (의료기기 분야) 예비심사제 및 수수료 반환 규정 도입(12월)

* 규정 개정 시 까지 예비심사제에 한정하여 시범운영(5월~)

○ 민원 처리기간 2/3시점 이내 1차 보완요청(보완 요구기간 쿼터제) 의무화

- '민원처리시스템' 상 2/3 시점 경과 건에 대한 신호등 기능 구현(4월)
- 2/3 시점 경과 여부에 대한 상시 모니터링 및 소관 국장 보고

○ 현행 상위규정 위임범위를 벗어난 全의료제품 분야 내부결재, 지침, 가이드라인 일제 정비를 통한 **'운영지침에 대한 등록제' 운영**(8월~)

조정기능

○ **민원처리** 부서 간 핑퐁, 떠넘기기, 책임회피 사항에 대한 **효율적 조정**

- 의약품, 바이오의약품, 의료기기 분야 통합부서 출범에 따른 부서 간 업무범위 충돌 예방(3월~)

○ **민원서류의 보완사항 구체화·표준화**(연중)

- 보완요구 시 구체적인 내용을 제시하여 민원이해도 증대 및 보완자료 완결성 제고(3월~)

* 심사부서의 검토결과가 포괄적·추상적인 경우 재검토 지시(허가총괄팀) 하고 이슈 발생 시 '혁신제품조정협의회' 상정(융복합기술정책팀)

○ **혁신제품조정협의회 기능 및 운영절차 등 마련**

* 참석대상, 운영절차, 결과보고 등 혁신제품조정협의회 운영 방안 마련('19.4) 및 '혁신제품조정협의회 운영에 관한 규정' 제정('19.5)

소통기능

○ **정책-심사부서 간 '의약품 허가·심사 정기회의' 운영**(연중)

- 의료제품 분야별(필요시 전체회의 개최) 정보공유 및 현안해결을 위한 소통단 운영('19.3~)

* 참석범위(주기) : 단장, 팀장, 및 심사부 각 과장(2회/월)

○ 허가·심사 품질의 상향 표준화를 위한 지방청(산하기관 포함) 연계 **'의약품 허가·신고 심사 협의체' 운영**('19.3~)

* 융복합혁신제품지원단, 지방청(의료기기안전정보원 포함) 민원담당자 및 평가원 심사부서 담당자와 매월 영상회의 및 분기별 대면회의 개최

안건 제안요청 (허가총괄팀)	→	안건 제안 (지방청 심사부서)	→	안건 송부 (허가총괄팀)	→	회의 개최	→	결과 알림 (허가총괄팀)

○ **심사자 평가 및 역량관리 강화**

- 심사관 평가항목 및 평가기준 확립을 위한 현황 조사·분류(3월)

- 객관적·정량적 평가를 위한 업무평가기준 마련(4월)
- 업무수행편람 '심사관 업무평가 절차' 제정(5월)

2 융복합의료제품의 신속한 제품화 지원

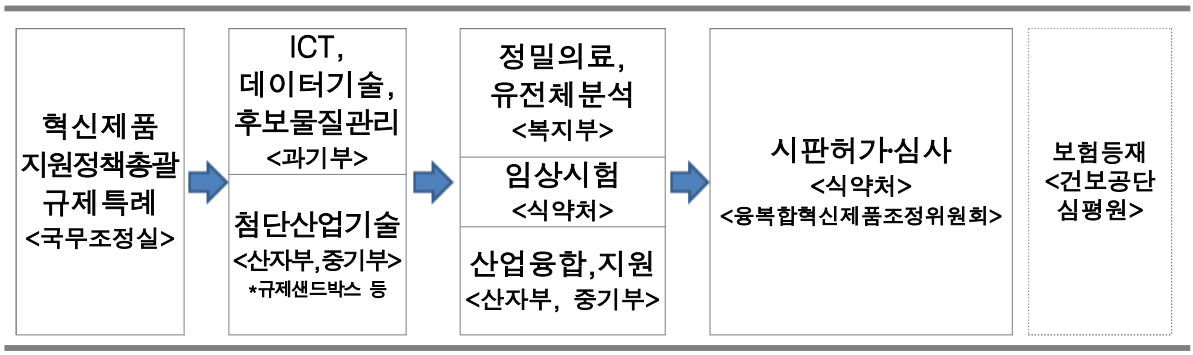
○ **'융복합 혁신 의료제품' 정의 신설**

- 국내·외 복합조합품목 등 융복합혁신제품 허가현황 조사 및 유형 분류(4월)
- 해외 규제기관의 혁신제품 정의·범위와 가이드라인 등 수집·분석(5월) 및 결과에 따른 국내 적용·관리방안 도출(6월)

○ 품목분류가 필요한 융복합 제품에 대한 기술적·행정적 전담부서로서 관계부서 검토·협의 등 주도(연중)

- **(융복합혁신제품조정위원회)** 융복합 혁신의료제품의 신속 제품화를 위한 각 행정기관 역할 정립 및 식약처 중심의 조정·협업 기능 수행

* '융복합 혁신의료제품 지원단 설치 및 운영에 관한 규정(총리훈령)' 제정 추진



○ **혁신적 융복합 의료제품에 대한 신속 제품화 지원**

- 융복합 의료제품 제품화 지원창구 마련·운영('19.4)
- 융복합 의료제품 분류에 대한 민원신청 및 결과 회신, 민원처리 절차 및 방법(전자시스템) 등을 규정한 별도 예규 마련('19.4)

  * '융복합 의료제품 해당 여부 민원 처리(안)'(예규) 제정
- 제품 개발단계부터 허가까지 전주기 맞춤형 컨설팅 지원

  * 외부 컨설팅 지원을 위한 예산 확보 추진

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	품목관리자 지정제도 확대·강화 운영	3월	업무계획
	예비심사 세부운영지침 마련	3월	업무계획
	'지원단-심사부 현안 공유 정기회의' 신설 및 운영	3월	업무계획
	'의료제품 허가신고 심사 협의체' 운영	3월	업무계획
2/4분기	허가심사 총괄조정 세부 절차 마련	4월	업무계획
	민원 유형별 보완작성 세부 지침 마련	5월	업무계획
	1차 보완요구 기간 쿼터제 운영	4월	업무계획
	예비심사제 운영을 위한 SMS 통지 시스템 구축	4월	업무계획
	심사자 평가기준 및 평가지침 제정	4,5월	업무계획
	혁신제품조정협의회 기능 및 운영절차 마련	4,5월	업무계획
	융복합 혁신의료제품 정의, 물품분류기준, 민원신청 절차 등을 포함한 행정규칙 제정(안) 마련	4월	업무계획
	융복합 혁신의료제품 신속 제품화 지원 규정(행정규칙) 행정예고	6월	업무계획
3/4분기	민원운영지침 등록제 운영을 데이터베이스 구축	8월	업무계획
	융복합 혁신의료제품 신속 제품화 지원 규정(행정규칙) 제정 발령	8월	업무계획
	융복합 혁신의료제품 물품분류, 국내외 사례를 담은 가이드라인 제정안 마련	10월	업무계획
4/4분기	예비심사제 및 수수료 반환규정 마련(의료기기 분야)	12월	업무계획
	융복합 혁신의료제품 물품분류, 국내외 사례를 담은 가이드라인 제정 및 배포	12월	업무계획

□ 수혜자 및 이해관계집단

ㅇ 수혜자

- **(국민)** 촘촘한 허가 관리 및 제품화 지원으로 의료제품 전주기 안전 관리 강화 및 희귀·난치질환자 등 국민 치료기회 확대
- **(산업계)** 첨단기술이 적용된 융복합 의료제품의 맞춤형 허가·심사를 통한 신속 제품화 지원으로 의료산업을 비롯한 IT산업 등 관련 산업계의 혁신성장 견인

ㅇ 이해관계집단

- **(의료제품 산업계)** 허가민원 소통창구의 일원화를 통한 민원 편의성 및 형평성 제고로 신뢰받는 규제행정 실현

□ 기대효과

ㅇ 의료제품 허가업무의 효율성 및 일관성 제고를 통해 **예측 가능한 규제 행정 구현으로 국내 의료산업계의 시장경쟁력 강화 도모**

ㅇ **첨단 융복합 의료제품의 신속 제품화 지원**을 통해 4차 산업과 함께 고령화 시대를 맞이하여 급부상하고 있는 **사람중심 의료·헬스케어 산업분야의 글로벌 경쟁력 제고**

□ 관련 재정사업 내역 : 해당 없음

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
법정 처리기간의 2/3시점 이내 1차 보완요구 비율 (정량/결과/50)	신규	신규	신규	80%	-법정 처리기간의 2/3시점 이내 1차 보완요구 비율이 69%('17년 의약품 기준)임에 따라 11% 상향한 80%로 적극 설정	-법정 처리기간 2/3시점 이내 1차 보완요구 건수 / 전체 보완요구 건수	의약품통합정보 시스템
융복합 혁신의료제품 신속 제품화 지원 기반 조성 (정성/결과/50)	신규	신규	신규	제도 마련	-융복합 혁신의료제품의 정의를 마련하고 물품분류 기준, 민원신청 방법과 물품분류 이의신청 등에 관한 행정규칙 제정 -민원인 안내서(가이드라인) 마련을 통한 물품분류 예시와 국내외 사례 전파를 통해 신속 제품화 지원의 기반 조성	-융복합 혁신의료제품 신속 제품화 지원에 관한 규정(행정규칙) -융복합 혁신의료제품 분류기준, 국내외 사례 설명을 포함한 가이드라인	제정·발령된 행정규칙 및 제정·배포된 가이드라인

성과목표Ⅳ-2	세계최고 수준의 바이오·천연물의약품 규제 선진화 및 품질확보

(1) 주요 내용

□ 세계적 수준의 선진 바이오의약품 관리체계 구축 및 제품화 지원

○ 주요 백신 연구개발 컨설팅, 품질관리 시험법 개발 및 평가대행 등 **기술 지원을 위한 '국가백신 제품화 기술지원센터'**를 구축·운영(3월~)

* 백신 자급화(총 28종 中) : ('19) 14종(50%) → ('23) 21종(75%)

- **규제상담**과 **제품화 전략 컨설팅**을 통해 백신 핵심기술이 제품화 될 수 있도록 **'글로벌 백신 제품화 지원단' 확대 운영**(연중)

* (현행) 대형 제약사 중심 → (개선) 핵심기술 보유 대학·연구소·벤처기업 등으로 확대

○ 인플루엔자·결핵 등 **주요 백신**(28종) **수급현황**을 모니터링*하여 부족한 백신은 **신속한 허가·심사**와 **검사·공급** 추진(연중)

* 식약처·질병관리본부 간 백신관리 협의체를 운영하여 수급 관련정보 공유

○ **'글로벌 백신 제품화 지원단' 지속 운영**

- 주요 백신 자급화 추진 계획 및 연간 운영 계획 수립(2월)
- 기초 기술 보유 벤처 기업 등 지원 확대를 통한 전주기 지원 추진(연중)

○ 치매치료제 및 진단기기를 **개발**하고자 하는 **기업·연구자** 및 **개발자** 대상으로 **연구개발 초기부터 허가까지 단계별 맞춤형 기술 지원**

* '치매치료제 및 진단기기 제품화 기술지원단' 운영(연중)

□ 바이오의약품 관리체계 선진화를 통한 산업경쟁력 강화

○ **바이오의약품 품질관리 체계 개선**

- 첨단바이오의약품 특성을 고려한 제조·품질관리기준 마련(9월)
- 첨단바이오의약품의 투여 내역, 이상사례 등 관련 정보의 등록·관리를 위한 상세 절차 마련(12월)
- 백신의 품질관리체계 개선을 통한 안전관리 강화

· 국가출하승인 시 첨부용제에 대한 품질관리 자료 제출(9월)
* 「생물학적제제 등의 품목 허가·심사 규정」 및 「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」개정

○ **위해요인 사전 차단을 위한 바이오의약품 관리 강화**

- 위해요인 분석 기반 바이오의약품 제조소 정기점검(연중)
* 제조소 위해등급 평가결과에 따라 점검 인력·기간, 중점점검항목 등 선정

- 바이오의약품 국내 및 해외 제조소 점검 계획 수립(1월)
* 국내(개소) : ('15년) 12 → ('16년) 21 → ('17년) 7 → ('18년) 11 → ('19년) 17
* 해외(개소) : ('15년) 10 → ('16년) 13 → ('17년) 12 → ('18년) 12 → ('19년) 12

- 바이오의약품 GMP조사관 역량강화 프로그램 운영
· GMP 조사관 교육프로그램 운영 계획 수립(1월)
· GMP 조사관 중급 및 심화 교육, 국제적 GMP 조사관 교육실시(연중)

○ **바이오의약품 품질관리 선진화를 위한 맞춤형 지원**

- 혈액제제 GMP 정착을 위한 혈액제제 제조업소 종사자* 및 GMP 조사관** 대상 교육 실시(각 2회)
* (대상) 대한적십자사 혈액원 등 혈액제제 제조업소 종사자(총 17개소)
** (대상) 식품의약품안전처 본부, 6개 지방청, 질병관리본부 등 담당 공무원
*** 식약처 소속 조사관이 질병관리본부 심사평가와 병행하여 혈액제제 GMP 부분 평가

- WHO 품질인증 희망 백신·바이오시밀러 제조업체 맞춤형 지원
· 임상·품질·GMP 등 PQ 신청문서 작성지원을 위한 백신·바이오시밀러 제조업체와 1:1 맞춤형 협의체 회의 운영(연중)
· WHO 바이오시밀러제제 품질인증 가이드라인 제공(5월)
· WHO 품질인증을 위한 세미나 개최(6월)
· WHO 협력활동 및 공조체계 강화
* WHO 품질인증 제품(누적) : ('15년) 15개 → ('16년) 20개 → ('17년) 22개 → ('18년) 23개

- 바이오의약품 품질고도화 시스템(QbD) 적용 백신제제 원료의약품(정제공정) 모델 개발 및 안내서 마련(12월)

- WHO/GLO(Global Learning Opportunity) GMP 분야 국제교육센터 운영

□ 소비자 신뢰확보를 위한 한약재 안전관리 강화

○ **한약재 중 유해물질 관리 강화 및 기준 개선 추진**

- **국민청원안전검사제**(벤조피렌) 검사 추진 및 검사결과에 따른 관리대상 품목 확대(안) 마련(~9월)

○ **수입 및 유통한약재** 등에 대한 **안전관리 강화**(연중)

- 수입한약재 통관검사 강화를 위해 사용자 관련협회, 소비자단체 등과 통관검사 현장 모니터링 지속 강화 및 의심 품목 특별 수거검사(연중)

○ **최신 과학수준 및 국제적 추세에 맞는 합리적인 기준규격 개선**(연중)

- 위·변조 한약재, 품질 문제 제기 품목의 기준·규격 신속 정비를 위한 공정서(대한민국약전, 대한민국약전외한약(생약)규격집) 개정

(2) 성과지표

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
바이오의약품 맞춤형 정보제공 및 지원사업 만족도(점) (정성/결과)	83.7	84.5	85.6	86.0	과거 실적 및 추세(최근 3년)와 '18년도 실적을 감안하여 '19년에 86점으로 목표치 설정 * 최근 3년치 평균 : 84.6	종합만족도 = (만족도 6점척도 합계) /설문지 수거 건수×100 * 4개 측정분야 개별만족도의 평균 (규제정보, 산업정보, 컨설팅, 홈페이지 분야)	위탁사업 결과보고서
바이오의약품 제조업체 품질 선진화 지원 제도 마련 건수(정량/산출)	-	-	-	2	국내 바이오의약품 제조업체가 비용·효율성의 제약으로 하지 못하는 품질관리 선진화 관리 지침을 국가에서 선제적으로 마련, 품질관리 선진화를 통한 수출경쟁력 강화 지원 - 신규지표로 **'19년 제도개선 정비건수 목표치는 2건**으로 **'18년 1건 대비 200% 상향된 2건을 제도개선 목표**로 적극적으로 설정함 **<'19년 제도 정비 계획>** ○ 백신 생산에 사용되는 병원성 미생물의 안전등급에 따른 생물안전성 검증 가이드라인 마련	바이오의약품 제조업체 품질관리 선진화 지침 마련 건수 (건)	신설 지침

					*'19년부터 소아마비 백신의 **WHO 품질인증(PQ) 시 생산시설**에 대한 '생물안전성(외부누출 위험성)' **검증** 필수 요구(백신 수출 대비 WHO PQ인증 **백신 수출 비중**('16) : **73%(1억4천만달러)**) ○ 바이오의약품 품질고도화 시스템(QbD) 적용 백신제제 원료 의약품(정제공정) 모델 개발		
개방형시험실 이용자 만족도 (정성/결과)	신규	신규	60점	70점	개방형시험실 환경개선 및 편의성 증대를 통해 이용자들의 만족도 상승을 기대하여 도전적 목표치 설정. '18년 실적치인 64.2점의 약 10% 상향된 만족도 점수를 목표로 설정	개방형실험실 이용자를 대상으로 5점 척도의 만족도 설문조사 - 총점 평균을 100점 만점으로 변환하여 평가	개방형시험실 운영 위탁 기관을 통한 설문조사

(3) 외부환경.갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

○ 4차 산업혁명 도래, 세계적 **'바이오 경쟁시대'**가 본격 도래하여 글로벌 **바이오 시장 주도권 선점을 위한 경쟁 가속화**

- 글로벌 성공 경험 부족 및 인허가 정보 및 마케팅 정보 부족
- 바이오의약품 세계시장 선점을 위해 국가 차원의 지원이 있음에도 기업의 해외진출 의지 부족

○ **신종 감염병, 신개념 의료제품 출현** 등 국민보건 안전을 위해 선제적인 **정부차원의 대응 필요**

○ 미래주역 어린이 등 취약계층을 위한 안전 정책의 요구 증가

○ **바이오의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)에 대한 QbD*** 등 선진 기준 도입 추진에 따른 **업체 부담 증가**

* QbD(의약품 설계기반 품질고도화, Quality by Design)

○ 한약재 GMP 제도 도입 및 일부 **기준·규격의 신설·강화로 품질관리 비용 상승** 등에 따른 **한약재 제조업체 비용 부담 증가**

□ 갈등관리계획

○ 바이오의약품 세계시장 선점과 **'백신주권'을 위해 '글로벌 백신 제품화 지원단' 지속 운영하여 국가적 차원의 지원** 지속

○ 치매치료제 및 진단기기를 개발하고자 하는 기업·연구자 및 개발자 대상으로 **연구개발 초기부터 허가까지 단계별 맞춤형 기술 지원**

* '치매치료제 및 진단기기 제품화 기술지원단' 운영(연중)

○ **수요자(업계 등)에 대한 정확한 Need 파악**과 **의견수렴**을 통해 투입대비 효과 극대화 노력

○ 바이오의약품 GMP 관련 **지침 및 가이드라인 등 제·개정 시** 내·외부 **의견수렴 및 전문가 회의** 등을 거쳐 내용에 충실성을 기하고 **제도 정착율 제고**

○ 해외 규제정보 등에 대한 상시 현황 파악을 통해 **세계 시장 흐름**을 놓치지 않고 **모니터링**

○ **개방형시험실을 활성화**하여 **영세한 한약재 제조업체**가 유해물질 등 한약재 품질관리를 철저히 할 수 있도록 **지원**하고, '한약제제 발전협의체' 등을 통한 업계 동향 적극 파악

5 세계적 수준의 선진 바이오의약품 관리체계 구축 및 제품화 지원(Ⅳ-2-①)

국정과제	
부처 업무계획	3-1 취약계층에 대한 건강 보호 3-2. 백신, 필수의약품의 안정적 공급 4-1 스마트한 허가심사로 제품화 지원
대통령 지시사항	
담당부서	바이오의약품정책과
담당자	과 장 : 이남희(043-719-3302), 사무관 : 김민조(043-719-3303), 주무관 : 최원정(043-719-3312)

□ 추진배경

○ **생명공학기술**의 발전, **고령화 및 난치성 질병 치료요구 확대**로 첨단바이오의약품 분야의 미래성장 가능성 확대되고 **새로운 패러다임에 발맞춘 합리적 규제방안 마련 필요**

- 생명공학기술의 발전으로 최근 개발되고 있는 **첨단바이오의약품**(살아있는 세포나 조직을 기반) **특성에 맞춘 선진 규제체계 필요**
- 과학기술 혁신과 의료기술 결합으로 **신개념 의료제품 개발 가속화**
  * 첨단기술을 적용한 융복합제품, 손상된 장기·조직을 대체·보조하는 다양한 형태의 제품 개발 중
  * (첨단바이오의약품 특성) 살아있는 물질의 특이성·복잡성, 장기간 체내 유지, 짧은 유효기간, 환자 맞춤형으로 대규모 임상 한계

< 대통령님 말씀 >

✔ **바이오의약품 산업 전반이 건강하게 성장하려면 규제 역시 중요**합니다. 기술발전과 산업변화에 발맞춰 **국제규준의 합리적 규제방안을 마련**……

✔ 기업과 함께 정부가 새로운 의약품 개발에 힘을 모으는 것도 그 결실을 우리 국민, 나아가 인류 전체가 함께 누리도록하기 위해서……**수익성과 공공성의 가치가 골고루 지켜질 때, 바이오의약품 산업의 지속적 성장이 가능**……

- 글로벌 바이오콘퍼런스 2017 영상메시지 -

○ 정부「4차 산업혁명 대응계획」발표, **국민 삶의 질 향상**을 **실현**하는 **사람중심 경제로 전환 추진**이며 첨단바이오의약품을 통해 치료기회를 확대하고 **바이오의약품 산업을 견인하여 혁신성장 추진** 필요

- **고령화 사회**로 인한 질환 증가, **감염병** 확산, **생활화학물질** 등의 위험요인이 **건강한 삶에 핵심문제로 부상**

- **바이오의약품**은 **국민건강**과 동시에 **혁신성장**을 **실현**할 수 있는 **4차 산업혁명의 핵심 산업**으로 향후 급성장 전망

- 「**첨단바이오의약품법**」 제정을 통해 **맞춤형 규제체계**를 **구축**하고, **기초연구부터 임상, 허가, 수출까지 패키지 지원 강화** 필요

○ **기후 변화 가속화**와 **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)

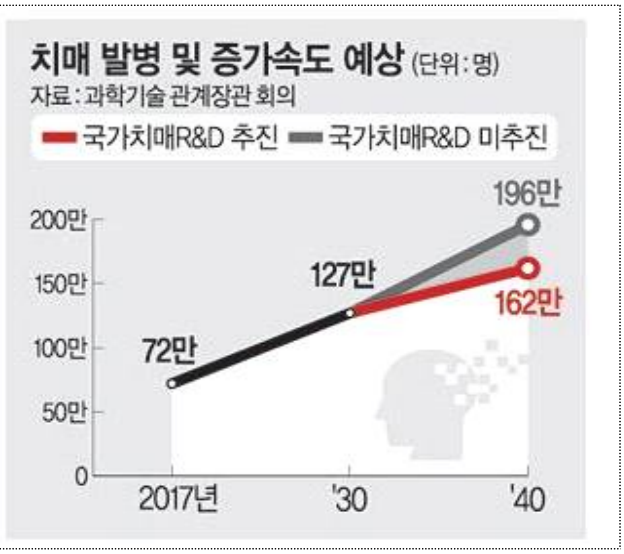
- 메가(mega) FTA 등 **국가 간 상호연결성 강화**로 신종 전염병 확산, 수입 물류 동반 위해요인 전파 등 **인류 공동**의 **안전 이슈 증가**

○ 메르스, 신종플루 유행 이후 **'백신주권' 확보를 위한 노력에도** 매년 **'백신대란'**이 일어나고 있는 실정이며, 이는 근본적으로 국내에서 자체적으로 백신을 생산할 수 있는 능력이 충분하지 않아 **수입에 의존**하기 때문임

- 신종 감염병 급증, 백신의 수급 부족 지속 등 주요 **백신 자급의 중요성이 증가**하고 있음에도 불구하고 자급률 향상속도가 둔화됨에 따라 **국가차원의 적극 지원** 필요

○ **'치매 국가책임제 실현'**을 위해 관련 규제동향 파악 및 **치매 관련 의약품·의료기기 제품화 지원 필요**

- **치매환자 수 증가로 사회적 비용이 증가**하나, 현재 시판 중인 치료제는 증상완화, 진행속도 지연이 목적이며, **근본적 치료제는 없는 상황**



○ **2030년 IT에 버금가는 '바이오 경제시대' 도래**가 예상되며 선진국을 중심으로 **글로벌 바이오 시장 주도권 경쟁 심화**

- 선진국 중심의 바이오 육성전략 발표 및 지원 확대, 글로벌 기술력 보유 국내 업체의 해외진출 어려움 해소 요구

  * 美 '정밀의료 계획', 英 '국가생명과학 전략', 日 '보건의료 2035' 등

○ 미래주역 어린이의 의약품 안전 환경조성을 위해 바이오의약품에 대한 어린이 의약안전정보 제공 확대 필요

<참고> 주요 국가별 조직운영 체계

국명	조직명	주요기능	위상	조직구성	인력
미국	식품의약청	식품,의료 총괄	보건부 산하	식품, 국제화, 현장업무 등 기능별 구성에 별도로 의약품 및 담배 부서 설치	9,000
중국	식약총국	식품-의료 총괄	독립	식품, 의약품, 의료기기 등 상품별 조직 구성	-
EU	유럽식품 안전청	식품 안전 정책	독립	평가, 심사, 대외 등 3원화	450
	유럽의약품청	의료 안전정책	독립	연구개발, 승인절차, 검역, 평가 등 생산과정에 따른 조직 구분	800
일본	소비자청	식품 안전 정책	내무부 외청	제도, 안전 표시, 교육 등의 기능별 구성	300
	의료약품기기 종합기구	의료 안전정책	독립	심사, 안전, 구제 등 3원화	800

<참고> 국민대상 설문조사

○ 국민의 대다수가 **행복한 삶의 제1요건으로 '건강'을 선택**, 건강한 삶을 위한 요건으로 안정된 소득과 **건강한 생활습관을 중요시**

* 건강(47.8%), 소득(38.3%), 관계(8.3%), 문화(3.8%), 기타(1.8%)

○ 보건의료를 통해 **해결해야 할 사회문제**의 우선순위가 정신건강(30.5%), **고령화(24.3%)**, 환경오염(22.0%), **중증·난치질환(11.2%)** 순

* 노인진료비 비중 : ('10) 30.9% → ('15) 37.9% → ('20) 45.6%(건보공단)

○ **극복해야 할 질환** 중 **치매와 암이 가장 높은 우선순위**로 인식, 질환극복을 위해 **예방·관리**(77.8%), **치료·진단**(19.4%)이 중요

◇ 기간 : 2017.6.16.~20.(5일)
◇ 대상 : 전국 16개 시도 거주 15세~69세 남녀 1,000명
◇ 방법 : 이메일 발송을 통한 웹페이지 설문
◇ 오차범위 : 95% 신뢰구간에서 표본오차 ±3.10%p
* 출처 : 제2차 보건의료기술육성기본계획('18~'22)

<참고> 바이오의약품 분야 대외환경

○ **'16년도 바이오의약품 세계시장** 규모는 **2,020억달러**로 **'2022년**에는 **3,260억달러로 성장** 예측

	WW Sales ($bn)														
Technology	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Biotechnology	118	120	129	141	152	165	178	183	202	214	231	253	276	302	326
Conventional	422	433	440	461	439	430	440	435	436	423	435	455	483	517	550
Other Unclassified Sales	150	145	151	167	165	170	171	159	165	173	181	190	200	211	225
Total Prescription & OTC Sales	**690**	**698**	**719**	**769**	**756**	**765**	**789**	**776**	**803**	**809**	**847**	**897**	**959**	**1030**	**1101**

※ 출처 : 'EvaluatePharma World preview 2017, Outlook to 2022

- **'16년도** 의약품 전체시장에서 **바이오의약품 비중 25%, '22년까지 30% 성장**

※ '16년도 세계 100대 의약품 중 바이오의약품은 49개 품목, '22년까지 52개 확대

- 향후 5년간('16~'20) 8개 품목의 블록버스터 오리지널 바이오의약품의 특허만료 예정으로 **본격적인 바이오시밀러 시대의 개막**

※ 휴미라, 엔브렐, 레미케이드, 맙테라주, 뉴라스타, 허셉틴, 고날에프, 란투스 등 8개 품목의 바이오의약품의 가치는 460억 달러(한화로 약 54조원)에 육박

□ 주요내용 및 추진계획

① 선진 규제도입을 통한 첨단바이오의약품 혁신성장 생태계 조성

○ 첨단바이오의약품 **특성과 기술발전을 반영**한 하위 **법령** 제정 추진으로 첨단바이오의약품 미래 **규제 정책 방향 설정, 규제체계 정비**

- 세포·조직 관리 전문업종 신설하고, 안전성·윤리적 측면 고려사항(감염병 방지절차, 서면동의·무상기증 등) 포함한 법령 제정 추진

  * 「첨단바이오의약품법」('17.8.28 정춘숙 의원 발의) 및 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품에 관한 법률」('18.8.16 이명수의원 발의) 제정 추진

  * 첨단바이오의약품 규제체계 마련을 위한 법·제도 개선을 위한 정책연구('18.6)

- 국민 관심이 높은 **백신류 등의 안전관리 강화**를 위해 주사제 **첨부용제 용기 기준·규격**을 **허가사항으로 관리**해 **정부검증 강화**

  * 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 개정('19.9)

- 세포·조직 **기증자 적합성 평가 기준** 마련 등 **인체 유래 세포·조직 안전관리체계 구축 추진**

  * 첨단바이오의약품 인체 유래 원료(세포·조직) 안전관리기준 마련('19.9)

② 체계적인 백신 자급화로 공급 안정화 및 제품화 지원

○ 주요 백신 연구개발 컨설팅, 품질관리 시험법 개발 및 평가대행 등 **기술 지원을 위한 '국가백신 제품화 기술지원센터'**를 구축·운영(3월~)

  * 백신 자급화(총 28종 中) : ('19) 14종(50%) → ('23) 21종(75%)

- **(로드맵 구축)** 연차별 **백신 개발 제품화 지원을 위한 중장기 로드맵** 마련('19.9)

○ 인플루엔자·결핵 등 **주요 백신**(28종) **수급현황**을 모니터링*하여 부족한 백신은 **신속한 허가·심사**와 **검사·공급** 추진(연중)

  * 식약처·질병관리본부 간 백신관리 협의체를 운영하여 수급 관련정보 공유

○ **'글로벌 백신 제품화 지원단' 지속 운영**

- 주요 백신 자급화 추진 계획 및 연간 운영 계획 수립(2월)
- 기초 기술 보유 벤처 기업 등 지원 확대를 통한 전주기 지원 추진(연중)

* (현행) 대형 제약사 중심 → (개선) 핵심기술 보유 대학·연구소·벤처기업 등으로 확대

○ 치매치료제 및 진단기기를 **개발**하고자 하는 **기업·연구자** 및 **개발자** 대상으로 **연구개발 초기부터 허가까지 단계별 맞춤형 기술 지원**

* '치매치료제 및 진단기기 제품화 기술지원단' 운영(연중)

③ 첨단바이오의약품 해외진출 지원 확대 및 홍보

○ **첨단바이오의약품 해외진출 지원 확대 및 국제기준 주도**

- **바이오 벤처**(기술력 보유)의 **세계시장 진출 확대**를 위한 **'바이오 IT 플랫폼' 운영** 확대

현 재('14~'18, 누계)	< 바이오 IT 플랫폼 >	확 대('19년, 누계)
√ 규제정보 : 19개국/828건(누적)		√ 규제정보 : **21개국/900건**(누적)
√ 산업정보 : 23개국/18,303건(누적)		√ 산업정보 : **25개국/19,300건**(누적)
√ **정보제공컨설팅 및 전문 컨설팅(3개국)(90회)**		√ **인허가 정보지원 컨설팅(90회)**
√ **수요자 중심 원스톱 해외진출 정보안내**		√ **수요자 심층인터뷰 및 3개년 로드맵 작성**

○ **의약품 안전환경 조성**을 위한 **정보제공 및 홍보 확대**

- 어린이 학습지, e-book, 동영상 등 컨텐츠 제작 및 연령·이슈·계절별 맞춤형 정보제공, 온라인·오프라인 홍보를 통한 인지도 제고 등('19.11~)

* 연령·이슈·계절별 맞춤형 정보제공(7회), 학습지60편, e-book 1편, 동영상 1편 제작

○ 국내 최대 바이오의약품 분야 국제행사인 **'글로벌 바이오 콘퍼런스'**를 개최하여 해외 규제정보 공유 및 해외진출 희망기업 지원, 국제기준 선도 등('19.6.24~28)

* 바이오의약품 국제전문가 초청 분야별(혁신기술, 백신·혈액제제, 유전자재조합의약품, 세포유전자치료제, GMP, WHO PQ, 인체조직 등) 포럼 개최

* 수출 희망국 규제담당자 초청, 국가별 규제환경 강연 등 워크숍 개최

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	'치매치료제·진단기기 제품화 기술지원단' 운영	1월～	업무계획
	'글로벌 백신 제품화 지원단' 운영(상시)	1월～	업무계획
	'2019 글로벌 바이오콘퍼런스' 착수보고회	3월	
2/4분기	'바이오 IT 플랫폼' 용역사업 계약 체결	4월	
	'어린이 의약정보 플랫폼' 용역사업 계약 체결	4월	
	'국가 백신 제품화 기술지원센터' 용역 계약 체결	5월	업무계획
	'2019 글로벌 바이오콘퍼런스' 개최	6월	
	첨단바이오의약품 원료 안전관리기준 마련을 위한 유관 업계·전문가 의견수렴	8월	업무계획
3/4분기	「첨단바이오의약품 인체유래 원료 안전관리기준」 마련	9월	업무계획
	백신 제품화 지원 로드맵 마련	9월	업무계획
	「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 개정	9월	
4/4분기	어린이 의약정보 컨텐츠 제공	11월	
	바이오IT플랫폼 국가별 규제정보·산업정보 확대 제공	12월	
	바이오의약품 글로벌 진출전략 정보 자료집 발간	12월	

□ 수혜자 및 이해관계집단

○ 수혜자 : 일반국민 및 국내 바이오의약품 제조업체(해외진출 희망)

○ 갈등자 : 해당없음

○ 협력자 : 정부(복지부, 산자부, 미래부 등), 의약전문가(학계, 의·약사 등), 한국바이오의약품협회, 바이오의약품 제조·수입업체 등

□ 기대효과

○ **신종 감염병 발생 등**에 대비한 **체계적 관리체계** 마련 및 인체유래 세포·조직을 이용하는 **첨단바이오의약품의 안전성·윤리성 우려 해소** 및 **미래기술발전에 탄력적으로 대응**

○ **국가 차원의 체계적 바이오경제 육성 전략을 경쟁적으로 추진하는 환경에서** 글로벌 바이오경제 주도권 확보를 위해 미래 수요를 분석하고 국가역량 결집을 위한 체계적 지원

○ 치매 조기발견 키트, 근본적 치료제 등 혁신적 **치매치료제·진단기기 개발**로 **치매질환자의 치료 기회 확대** 및 **글로벌 시장 경쟁력 강화**

○ **해외 진출**에 필요한 **최적화·고도화된 규제·산업 정보**제공·공유, **국제기준 선도** 등을 통한 **세계 바이오 강국 실현**

○ 미래주역 **어린이에 대한 의약품 안전사용 환경조성**으로 의약품 **안전사고 예방 효과** 증대

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분	'18	'19
바이오생약 품질수준 향상 및 국제경쟁력 강화(바이오생약안전성제고)(Ⅵ-1-일반재정①)			
① 바이오생약 안전기반 구축(2131)		42 (74)	50 (87)
▪ 바이오의약품 국제 경쟁력 강화(300)		42	50
- 첨단바이오의약품 해외진출 종합지원		5.4	3.4
- 어린이 의약정보 콘텐츠 개발		1.9	1.1
- 첨단바이오의약품 국제포럼 등 개최		4.5	4.0
- 국가백신 제품화 지원사업		-	11.3

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
바이오의약품 맞춤형 정보제공 및 지원사업 만족도(점) (정성/결과, 50)	83.7	84.5	85.6	86.0	과거 실적 및 추세(최근 3년)와 '18년도 실적을 감안하여 '19년에 86점으로 목표치 설정 * 최근 3년치 평균 : 84.6	종합만족도 = (만족도 6점척도 합계) /설문지 수거 건수×100 * 4개 측정분야 개별만족도의 평균 (규제정보, 산업정보, 컨설팅, 홈페이지 분야)	위탁사업 결과보고서
백신 제품화 지원 로드맵 마련 (정량/결과, 25)	-	-	-	마련	백신 제품화 지원 로드맵 마련	로드맵 마련	결과보고서
글로벌 바이오 콘퍼런스 (국제 전문가포럼) 만족도(점) (정성/결과, 25)	86.6	88.4	87.0	87.5	과거(최근 2년)평균 만족도 목표치를 감안하여 '19년에 87.5점으로 목표치 설정	종합만족도 = (만족도 5점척도 합계) /설문지 수거 건수×100	위탁사업 결과보고서

설 바이오의약품 관리체계 선진화를 통한 산업경쟁력 강화(Ⅳ-2-②)

국정과제	
부처 업무계획	2-1. 의약품, 의료기기 유통관리 체계 개편 3-1. 부작용 정부 수집체계 개편 및 피해구제 확대 4-1. 첨단제품에 대한 새로운 허가·관리체계 구축
대통령 지시사항	
담당부서	바이오의약품품질관리과
담당자	과 장 : 최승진(043-719-3651), 사무관 : 김지애(043-719-3660), 주무관 : 손영기(043-719-3653)

□ 추진배경

○ 전 세계 의약품 시장에서 비중이 점차 확대*되고 있는 **바이오의약품**의 **경쟁력 강화**를 위하여 바이오의약품 **관리체계 선진화를 통한 안전**하고 **품질**이 **확보**된 **바이오의약품 제조환경 조성 필요**

* (세계시장 규모) 2,140억달러('17년), '22년에는 3,260억달러 성장 예측(BBC Research)

* (국내시장 규모) 2.2조원('17년), 전년도 대비 29.6% 고성장

* (수출시장 규모) 1.5조원(전체 의약품의 33.6%), '15년부터 3년 연속 무역수지 흑자

○ 생명공학기술의 발전으로 활발히 개발되는 **첨단바이오의약**품(살아있는 세포나 조직을 기반) **특성**을 고려한 **사후안전관리 규제체계 구축 필요**

* '18년 국정감사(오제세 의원) : 줄기세포치료제 사용 환자의 부작용 발생 가능성 제기 및 안전성 정보 검증 강화 및 장기추적조사 필요성 지적

○ '중국산 가짜백신' 사건, '경피용건조비씨지백신' 첨부용제 비소 기준 초과로 인한 회수조치 등 백신에 대한 국민 불안감 고조에 따라, **백신 全주기 안전관리체계 재점검**을 통한 치밀한 안전망 구축 요구

* '18.11월 기준 비씨지백신 관련 언론보도(106건), 국민신문고(50건), 국민청원(213건)

○ 바이오의약품 품질 위해요소를 사전에 차단하기 위하여 **과학적 위해평가 기반 바이오의약품 제조소 집중 점검** 및 **GMP 조사관 역량 강화** 필요

* 제조소 위해등급 평가결과에 따라 점검 인력·기간, 중점점검항목 등 선정

○ **다빈도 투여 바이오의약품**에 대한 **안전사용정보 제공** 확대 **요구**

- '강남다이어트주사' 등의 이름으로 사용되고 있는 비만치료제 및 난임 환자 투여 호르몬주사제에 대한 올바른 효능·효과, 부작용, 투여방법, 보관방법 등 안전성에 대한 정보제공 필요

  * 초기 체질량지수(BMI) 30 kg/m2 이상인 비만환자 등을 위한 전문의약품

  * 국내 난임 환자 수: ('04) 약 12만명 → ('16) 약 22만명

○「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」개정에 따른 **신설 제도 및 급격한 인체조직 수요 증가로 안전관리 강화** 필요

- 수입인체조직 수출국 제조원 등록제 도입, 폐업·취소 조직은행 보관 조직 관리 의무 신설 등에 따라 원활한 정책 시행 준비 필요('19.12월 시행)

- 인체조직 이식기술 발달, 높은 안전성 등으로 인체조직 생산 및 수입량*이 전년도 대비 약 180% 상승에 따른 안전관리 강화 필요

  * 인체조직 생산 및 수입량 : 407,895개('16년), 733,380개('17년)

○ **설계기반 품질고도화(QbD)**에 대한 의약품규제조화위원회(ICH) 가이드라인(Q8) 발표('09년) 이후, PIC/S 가이드라인 반영('16년) 등 국제적 추세에 따른 국내 바이오의약품 제조업체를 위한 안내서 필요

- 국내 제조업체 설계기반품질(Quality by design, 위험요소 분석 근거 공정개발, 품질관리 설계) 관련 경험 및 기술 부족으로 도입 필요성 인식 부족

  * QbD(Quality by Design) : 의약품 연구·개발단계에서부터 제제·공정의 특성을 반영한 품질관리 전략을 수립하여 품질을 보증하는 기술

○ **해외 의약품 조달시장**에서 **경쟁력 확보**를 위해 **정부차원의 WHO PQ(적격성평가) 인증 기술 지원** 등 필요

  * 유니세프(유엔아동기금) 등 UN산하기관은 WHO 품질인증(PQ) 통과한 백신을 국제 입찰하여 개발도상국에 공급

- 특히 '17년부터 **WHO 바이오시밀러 품질인증(PQ) 시범 프로젝트***가 실시되었으나 아직 지정 품목이 없어 **국내 바이오시밀러 품목 인증 지원**을 통한 해외 의약품 조달시장 선점 노력 필요

  * WHO 품질인증 시범 프로젝트 대상 제제(바이오시밀러) : 트라스투주맙, 리툭시맙

* 전 세계(총 22개국, 35개 업체, 232개 제품) 중 우리나라 제품은 6% 차지 ('18.12.31일 기준 인증품목, 5개 업체 23개 제품)

○ **혈액제제 GMP 기준 본격 시행**에 따른 **안정적 정착**을 위한 지원 지속 필요

- '18년도 혈액제제 GMP 워크숍 만족도 평가 결과 혈액제제 제조업소 종사자 대상 문서작성 및 제조관리 부분에 대한 교육 필요성 제기
- 혈액제제 제조업소 GMP 적합 판정에 따른 GMP 조사관의 일관성 및 객관성 있는 업무를 위한 이론 및 실습교육 필요

* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표 3의4] 제정('17.1.4.), 시행('19.1.1.)

□ 주요내용 및 추진계획

① (규제 선진화) 첨단바이오의약품 사후안전관리 체계 구축

○ **첨단바이오의약품 제조·품질관리기준(GMP) 마련**

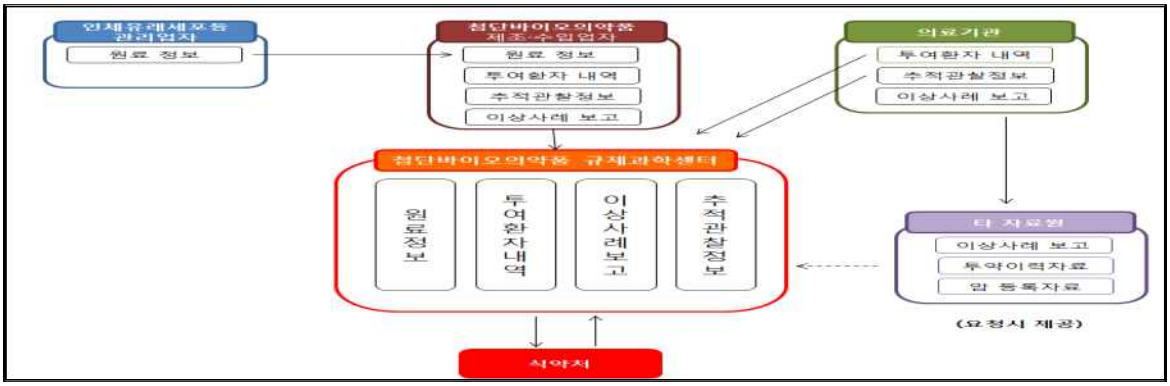
- 첨단바이오의약품 관련 최신 규정, 외국 규제현황 등 교육 진행(6월)
- 화학의약품과는 다른 특성(살아있는 세포나 조직을 원료로 사용)을 지닌 첨단바이오의약품의 특성을 반영한 GMP 가이드라인 마련(9월)

○ **첨단바이오의약품 장기추적관리체계 구축**

- 첨단바이오의약품의 투여 내역, 이상사례 등 관련 정보의 등록·관리를 위한 상세 절차 마련(12월)

* 제조·수입업자, 의료기관 등 장기추적 관련 기관 간 정보 공유, 각종 등록 정보의 관리 주체 명확화 등

* 민·관 협의체 운영을 통해 장기추적조사 관련 업계 실태 파악 및 의견 수렴



② (품질관리 선진화) 백신 안전망 확대 국민안심 프로젝트 추진

○ 소아마비·결핵 백신 생산에 사용되는 병원성 미생물의 안전등급에 따른 **생물안전성 검증 가이드라인 마련**(11월)

* 미생물 위험평가, 인력·시설·장비 관리, 문서화, 밸리데이션, 제조 관리 등

○ 대한약전 주사제용 유리용기시험법 '비소시험' 항목 추가 추진(2월)

○ 백신 첨부용제 관련 정보를 허가사항(제조방법)반영(9월)

* 생물학적제제등의 품목허가·심사 규정 [별표5] 개정

○ **국가출하승인 대상 의약품 첨부용제 품질 적정성 검토 방안 마련**(9월)

- '경피용비씨지백신'의 첨부용제 품질 적합성 검토 우선 시행(1월)

- 제조 및 품질관리요약서 요건 중 첨부용제 품질 관련 자료 포함 추진(6월)

* 국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정 개정

○ 수집된 **백신 이상사례 정보공유 및 통합 백신 특이적 분석·평가**(연중)

* 백신 특이적 유의미한 실마리정보 분석·평가, 필요시 허가사항 반영

○ **비씨지·인플루엔자 백신 안전사용 안내**(동영상) 제작 · 배포(8월)

* 효능, 접종방법 및 이상사례 대처요령 등 안내문(동영상) 마련

③ (품질관리 선진화) 위해요인 사전 차단을 위한 바이오의약품 제조·품질 관리 강화

○ **위해요인 분석 기반** 바이오의약품 제조소 정기**점검**(연중)

* 제조소 위해등급 평가결과에 따라 점검 인력 · 기간, 중점점검항목 등 선정

○ 바이오의약품 국내 및 해외 제조소 점검 계획 수립(1월)

* 국내(개소) : ('15년) 12 → ('16년) 21 → ('17년) 7 → ('18년) 11 → ('19년) 17

* 해외(개소) : ('15년) 10 → ('16년) 13 → ('17년) 12 → ('18년) 12 → ('19년) 12

○ 바이오의약품 **품질 및 표시기재 점**검 강화(연중)

* 수거검사 및 표시기재 점검(품목) : ('16) 60 → ('18) 65 → ('19) 70

* 국내·외 안전성 정보, 품질부적합 등 안전성 우려 제품 우선 선정하여 수거·검사

○ **바이오의약품 GMP조사관 역량강화** 프로그램 운영

· GMP 조사관 교육프로그램 운영 계획 수립(1월)

· GMP 조사관 중급 및 심화 교육, 국제적 GMP 조사관 교육실시(연중)

④ (안전관리 선진화) 다빈도 바이오의약품 안전사용정보 제공

○ 살빼는 주사제 '삭센다' 안전사용 정보 제공(6월)

- 허가된 적응증 내에서 사용하고, 연령기준 및 용법·용량 준수, 사용상 주의사항 등에 대한 정보 등을 소비자에게 적극 제공하여 안전사용 유도

○ 특정 시기(난임 환자) 의약품 사용자 대상으로 안전사용 정보 제공(11월)

- 자가투여주사제(호르몬제제) 투여방법, 보관방법, 이상사례 시 대처·신고요령 등 안전사용 안내

  * 의료기관·관련부처 등에 리플렛 배포, 식약처 홈페이지 게시 등 온·오프라인 홍보

⑤ (안전관리 선진화) 인체조직 안전관리체계 합리적 정비 추진

○ 감시원 요건, 발급기관, 증표 서식 등 인체조직 감시원 운영 세부 절차 마련(6월)

○ 폐업 신고 시 보관 조직 처리 계획(폐기·반품·양도) 등 제출서류의 종류, 제출 기한 등 상세 절차 마련(6월)

○ 조직은행 과태료 · 행정처분 기준 합리적 정비(6월)

○ 인체조직 해외제조원 등록제 도입을 위한 상세절차 마련(8월)

  * 수출국제조원 등록 항목 및 방법, 등록 신청 시 제출 서류 등 세부 절차

○ 수입 인체조직 기증이식 적합성 평가 SOP 표준모델 마련(10월)

⑥ (산업지원) 바이오의약품 품질관리 선진화를 위한 맞춤형 지원

○ 바이오의약품 품질관리 선진화를 위한 맞춤형 지원

- 혈액제제 GMP 정착을 위한 혈액제제 제조업소 종사자* 및 GMP 조사관** 대상 교육 실시(각 2회)

  * (대상) 대한적십자사 혈액원 등 혈액제제 제조업소 종사자(총 17개소)

  ** (대상) 식품의약품안전처 본부, 6개 지방청, 질병관리본부 등 담당 공무원

*** 식약처 소속 조사관이 질병관리본부 심사평가와 병행하여 혈액제제 GMP 부분 평가

○ WHO 품질인증 희망 백신·바이오시밀러 제조업체 맞춤형 지원

- 임상·품질·GMP 등 신청문서 작성지원을 위한 백신·바이오시밀러 제조업체와 1:1 맞춤형 협의체 회의 운영(연중)
- WHO 바이오시밀러제제 품질인증 가이드라인 제공(6월)
- WHO 품질인증을 위한 세미나 개최(6월)

  * WHO 품질인증 제품(누적) : ('15년) 15개 → ('16년) 20개 → ('17년) 22개 → ('18년) 23개

○ WHO/GLO(Global Learning Opportunity) GMP 분야 국제교육 프로그램 운영계획 수립(1월) 및 프로그램 운영(5월)

  * GLO(Global Learning Opportunity) : WHO 위탁 GMP 분야 교육센터('07.12월～)

○ 바이오의약품 GMP 해설서 개정(11월)

  * 바이오의약품 제조업체 대상 설계기반 품질고도화 지원 사업 결과를 포함하여 최근 규정 개정사항 및 국제 기준 반영

○ 제제별(백신) 공정별(회수 및 정제) 설계기반품질(QbD) 적용모델 개발 및 안내서 발간(12월)

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부 일정	비 고
1/4분기	국내외 바이오의약품 등(원료혈장, 인체조직 포함) 점검 계획 수립	1월	
	혈액제제 GMP 정착 지원 계획 수립	1월	
	바이오의약품 GMP 조사관 역량강화 교육 계획 수립	1월	
	WHO/GLO GMP 분야 국제교육 프로그램 운영 계획 수립	1월	
	백신 및 바이오시밀러 WHO 품질인증(PQ) 지원 추진 계획 수립	1월	
	바이오의약품 품질 및 표시기재 점검 세부계획 수립	1월	
	바이오의약품 품질고도화 시스템 모델 개발 추진 계획 수립	1월	
	생물학적제제 제조소 생물안전성 검증체계 마련 추진계획 수립	1월	
	백신 전주기 안전사용 기반 구축사업 추진계획 수립	1월	
	인체조직 안전관리 운영계획 수립	1월	
	첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준 가이드라인 마련 사업	2월	

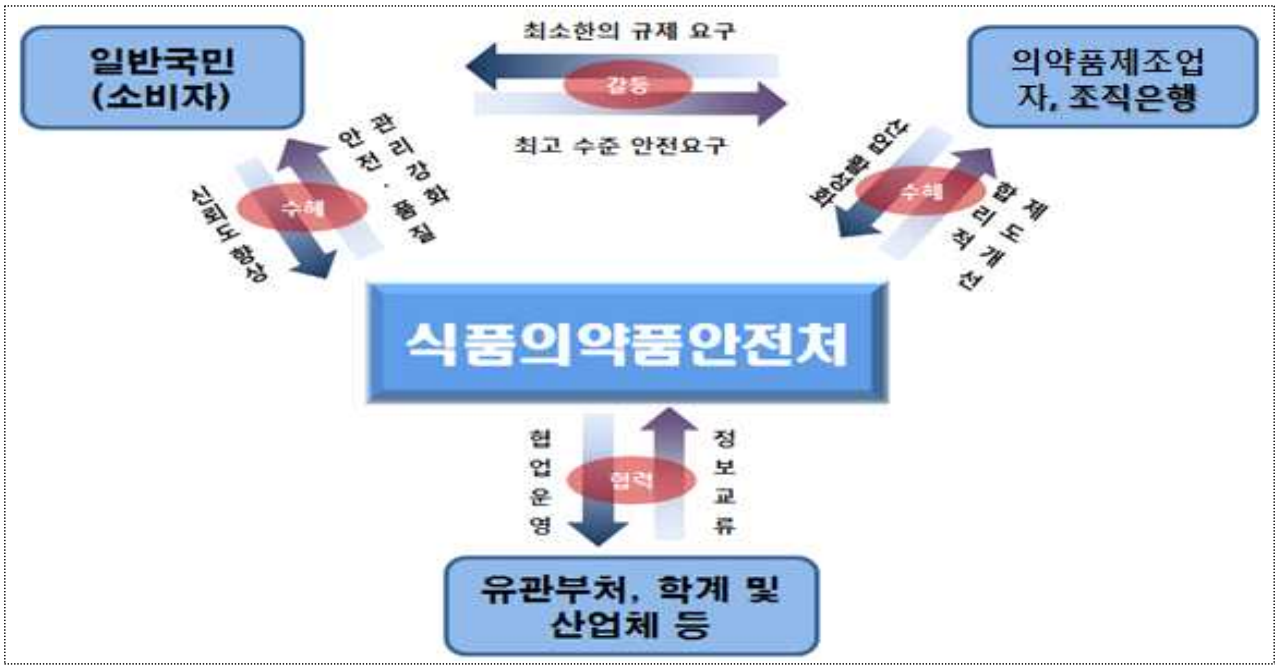
	추진 계획 수립		
	GTP 해설서 개정	3월	
2/4분기	WHO 품질인증(PQ) 기술지원 협의체 구성 및 운영	4월	
	첨단바이오의약품 장기추적조사 제도 정착 협의체 구성 및 운영	4월	
	첨단바이오의약품 GMP 가이드라인 마련 협의체 구성 및 운영	4월	
	인체조직 감시원 GTP 교육(1차)	4월	
	바이오의약품 GMP 조사관 직무 교육(중급1차)	4월	
	조직은행 종사자 기본교육(1차)	5월	
	혈액제제 GMP 조사관 교육(1차)	5월	
	WHO/GLO GMP 분야 국제교육 프로그램 운영	5월	
	비만치료제 안전사용 정보 제공	6월	
	바이오시밀러 대상 WHO 품질인증(PQ)을 위한 가이드라인 제공	6월	
	WHO 품질인증(PQ) 지원을 위한 세미나·교육	6월	
	바이오의약품 생산, 수출·입 통계 조사	6월	
3/4분기	인체조직감시원 GTP 교육과정 운영(2차)	7월	
	조직은행 종사자 기본교육(2차)	7월	
	혈액제제 제조업소 종사자 교육(1차)	7월	
	비씨지·인플루엔자 백신 안전사용 안내(동영상) 제작・배포	8월	
	바이오의약품 GMP 조사관 직무 교육(중급2차)	8월	
	인체조직 기증관리 및 이식 현황 통계 조사	9월	
	국가출하승인 의약품 첨부용제 관리 관련 후속조치	9월	
	첨단바이오의약품 제조·품질관리기준 마련	9월	
	조직은행 종사자 기본교육(3차)	9월	
4/4분기	혈액제제 제조업소 종사자 교육(2차)	10월	
	혈액제제 GMP 조사관 교육(2차)	11월	
	조직은행 종사자 심화교육	11월	
	소아마비·결핵백신 제조 시 생물안전성 검증 가이드라인 마련	12월	
	특정시기(난임 환자) 의약품 사용자 대상 안전사용 정보 제공	11월	
	바이오의약품 GMP 해설서 개정	11월	
	바이오의약품 QbD 모델 개발 및 안내서 발간	12월	
	첨단바이오의약품의 투여 내역, 이상사례 등 관련 정보의 등록·관리를 위한 상세 절차 마련	12월	

□ 수혜자 및 이해관계집단

○ 수혜자 : 일반국민 및 국내 바이오의약품 제조업체(해외진출 희망)

○ 갈등자 : 해당없음

○ 협력자 : 정부(복지부, 산자부, 미래부 등), 의약전문가(학계, 의·약사 등), 한국바이오의약품협회, 바이오의약품 제조·수입업체 등



□ 기대효과

○ 첨단바이오의약품의 선제적 제조품질관리 기준 구축 및 장기적 안전성 모니터링 등으로 안전한 첨단바이오의약품 사용 환경 구축

○ 영·유아용 백신, 독소제제 등 생물학적제제 안전관리 강화에 따른 국민건강 위해요소 선제적 관리 및 국제경쟁력 확보로 수출 증대 기여

○ 바이오의약품에 대한 안전정보 제공 확대로 안전 사각지대 해소

○ 혈액제제 GMP의 안정적 정착으로 혈액제제 품질관리체계 향상

○ 바이오의약품 GMP 조사관 대상 전문교육 강화 및 합리적 GMP 실태조사 강화로 국제수준의 GMP 역량 제고

○ WHO 품질인증(PQ) 기간 단축(평균 6개월 예상) 및 해외 백신조달 시장에서 경쟁력 확보를 통한 수출증대 기대

○ 인체조직 품질 및 안전관리 전반에 대한 법률 개정사항에 대한 세부 절차 마련으로 제도 조기 정착화 지원

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분	'18	'19
바이오생약 안전기반 구축(Ⅷ-1-일반재정①)			
① 바이오생약 안전기반 구축(2131)		42 (74)	50 (87)
▪ 바이오의약품 국제경쟁력 강화(300)		42	50
- WHO 품질인증(PQ) 지원		0.8	0.8
- 혈액제제 GMP 정착 지원		0.6	
- 바이오의약품 제조소 점검		1	1
- 바이오의약품 품질 및 표시기재 점검		0.6	1
- GMP 조사관 역량강화		2	2.5
- WHO/GLO GMP 협력센터 운영		0.5	0.5
- 인체조직 통계		0.2	0.2
- 첨단바이오의약품 GMP생물안전 기준마련			0.2
- 백신 전주기 안전사용 기반 구축		0.6	0.8
- 생물학적제제 WHO 생물안전성 체계마련			2
- 인체조직 종사자 및 조사관 역량강화		0.8	0.8
- 인체조직안전관리통합전산망 활성화		0.8	0.8
- 수입인체조직 제조원 관리 강화		0.6	0.6
식의약품 안전지원			
① 식의약품 안전지원(7036)		2.6 (121)	2.4 (174)
▪ 바이오의약품 관리운영(304)		2.6	2.4
- 바이오의약품 통계		0.2	0.2
의약품 공급기반 확충(Ⅶ-1-일반재정③)			
① 의약품 공급기반 확충(2033)		67 (72)	68 (87)
▪ 의약품 품질고도화(302)		53	
- 바이오의약품 QbD 모델개발		4.6	4.3

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'18 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
바이오의약품 제조업체 품질 선진화 지원 제도 마련 건수(정량/산출, 60)	-	-	신규	2	국내 바이오의약품 제조업체가 비용·효율성의 제약으로 하지 못하는 품질관리 선진화 관리 지침을 국가에서 선제적으로 마련, 품질관리 선진화를 통한 수출	바이오의약품 제조업체 품질관리 선진화 지침 마련 건수 (건)	지침

					경쟁력 강화 지원 - 신규지표로 **'19년 제도개선 정비건수 목표치는 2건**으로 '18년 **1건 대비 200% 상향된 2건을 제도개선 목표**로 적극적으로 설정함 **<'19년 제도 정비 계획>** ○ 백신 생산에 사용되는 병원성 미생물의 안전등급에 따른 생물안전성 검증 가이드라인 마련 *'19년부터 소아마비 백신의 **WHO 품질인증(PQ) 시 생산시설**에 대한 '생물안전성(외부누출 위험성)' **검증** 필수 요구(백신 수출 대비 WHO PQ인증 **백신 수출 비중**('16) : **73%(1억4천만달러))** ○ 바이오의약품 품질고도화 시스템(QbD) 적용 백신제제 원료의약품(정제공정) 모델 개발		
바이오의약품 등 안전정보 제공율(누적) (정량/산출, 40)			신규	30%	백신을 비롯한 바이오의약품에 대한 부작용 보고, 오・남용, 허가외 사용 뿐 아니라 불법 유통까지 증가되고 있어 바이오의약품 안전사용에 대한 대국민 홍보 강화 필요 이에 허가된 바이오의약품 중 안전정보 우선 제공 필요 바이오의약품을 선정하여 안전정보 제공 로드맵을 마련하고 연간 설정 안전정보 제공 필요 건수 대비 당해 제공 건수 * 안전정보 제공 필요 바이오의약품 : 국가예방접종 비대상 백신, 부작용 건수, 오남용 이슈 등을 고려하여 선정	[당해연도 안전정보 제공 건수 / 안전정보 제공 필요 건수] X 100	바이오의약품 안전정보 제공 로드맵, 당해연도 안전정보 제공 홍보물

3 소비자 신뢰확보를 위한 한약등 안전관리 강화(Ⅳ-2-③)

국정과제	
부처 업무계획	2-2. 의약품 등 제조·유통환경을 정비하겠습니다. 4-1. 스마트한 허가심사로 제품화를 지원하겠습니다. 4-3. 공유경제를 실현하고 일자리를 확대하겠습니다.
대통령 지시사항	
담당부서	한약정책과
담당자	과장 : 김영우(043-719-3351), 사무관 : 최주영(043-719-3354), 주무관 : 한은경(043-719-3356), 윤해석(3362), 이재준(3364) 연구관 : 강인호(043-719-3352) 주무관 : 김지유(043-719-3358), 박예정(3355), 강환(3357)

□ 추진배경

○ **국회 등 한약재 유해물질 관리 강화** 필요 지적('18년 국정감사)

- 한약재 중 **벤조피렌 모니터링 및 기준 강화 필요 지적**
- **국민청원안전검사제**를 통한 한약재 **벤조피렌 검사** 청원 접수

○ **국회** 등 **수입-유통 단계 한약재 안전관리 강화** 요구

- 오·**혼용 우려 한약재**(산조인, 금은화, 반하, 파극 등)에 대한 **품질점검 강화** 건의

  * 제조업체 간담회(10.31) 및 한약유통협회 방문(11.8)시 유통 한약재 점검 요청

- 수입한약재 통관 시 시험검사 신뢰성 확보를 위한 검사 강화

○ **공정서 기준규격의 합리적 개선** 지속 요구('18년 국감)

○ 한약재 품질 부적합율(4.9%, 합성의약품 0.7%)이 높고 행정처분 이력이 있는 업체가 약 67%로 **영세업체의 GMP 운영의 내실화** 필요

○ 한약재의 정확한 정보 및 국민의 알권리 확보를 위한 한약규격품 표시·기재사항 전반에 대한 정비 필요

○ 개방형시험실 이용율 제고 방안 마련 지적('17년 결산)

- 소규모 영세 한약재 제조업체의 비중이 높아 유해물질 검사 등 영세업체 대상 지원 강화 필요

- 한약재 품질검사 지원을 위해 설치·운영하고 있는 개방형시험실 이용 제고를 위해 노후화된 시험실 개선 및 운영 효율화 추진

□ 주요내용 및 추진계획

○ **한약재 중 유해물질 관리 강화 및 기준 개선 추진**

- **국민청원안전검사제**(벤조피렌) 검사 추진 및 검사결과에 따른 관리대상 품목 확대(안) 마련(~9월)

* 수거('19.2), 검사 및 위해평가('19.2～'19.7), 필요시 기준설정(안)('19.9)

- 한약재 '현호색' 중 아플라톡신 기준 설정(11월)
- **동물성생약**(56품목) **개별** 중금속 **기준(안) 마련을 위한 연구 추진**('19~'21)

○ **수입 및 유통한약재** 등에 대한 **안전관리 강화**(연중)

- 수입한약재 통관검사 강화를 위해 사용자 관련협회, 소비자단체 등과 통관검사 현장 모니터링 지속 강화 및 의심 품목 특별 수거검사(연중)
- 위·변조 우려 한약재(산조인 등) 제조업체에 대한 **품질점검**(6월)
- 자가품질검사시험실 운영 **한약재제조업체 품질관리 적정성 점검**(9월)

○ 최신 과학수준 및 국제적 추세에 맞는 **합리적인 기준규격 개선**(연중)

- 위·변조 한약재, 품질 문제 제기 품목의 기준·규격 신속 정비를 위한 공정서(대한민국약전, 대한민국약전외한약(생약)규격집) 개정

* '광곽향' 확인시험 신설 등 38품목 개정(KP, KHP, 3월)

○ **한약재** 및 **한약(생약)제제 GMP 운영 내실화**

- **(한약재)** 그간 평가 결과 분석, 다빈도 지적항목 상세 설명, 예시 강화 등 '**한약재 GMP 해설서**' 개정(7월) 및 '우수 GMP 업체' 선정·홍보(12월)로 GMP 운영 독려
- **(한약(생약)제제)** 천연물제제의 특성을 반영한 **맞춤형 GMP 기준 마련** 추진(연중) 및 국민신문고, 간담회 등 질의사항을 정리한 **질의응답집 발간**(3월)

* 맞춤형 GMP기준 마련을 위한 연구용역 (5월～) 및 협의체 운영(7월～)

○ 한약규격품 표시제도의 합리적 정비

- 한약규격품 표시사항 개선을 위한 수요조사 실시(4월)

* 한약재 관련 업계, 지방청, 관련 부처 등

- '(가칭)한약재 표시제도 개선 협의체' 구성 및 운영(5월~10월)

- 한약재 표시제도 개선(안) 마련(12월)

○ **개방형시험실 이용률 제고를 위한 기반 정비**(연중)

- 제조업체 대상 간담회·정책설명회 및 업체별 맞춤형 홍보(연중)

- 개방형시험실 사용 신청의 투명성, 접근성, 편의성 개선(7월)

* 수기(전화, Fax 등) 접수 → **인터넷접수시스템** 운영

- 개방형시험실 **확장이전(약 2배)**으로 **이용자 환경 개선**(7월)

* 시험실 사용자의 시험공간 확보 등을 위한 개방형시험실 확장 이전

* (현재) 154 ㎡ (약 46 평) → (이전) 472 ㎡ (약 156 평, 전용면적 약 95평)

○ 시험검사 인력의 **시험수행 능력향상**을 위한 **교육** 확대(연중)

- 개방형시험실을 활용한 실습 품질관리 교육 확대

* ('18) 교육 2회(이론 1, 실습 1, 40명) → ('19) 교육 3회(이론 1, 실습 2, 약 70명)

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	국민청원안전검사제 계획 수립, 청원검사 한약재 수거 및 위탁검사기관 공모	1월	업무계획
	'19년 해외제조소 실태조사 계획 수립	1월	
	청원검사 한약재 수거 및 위탁검사기관 계약	2월	업무계획
	소비자 참여 통관검사 모니터링 추천인 요청 및 실시 방안 마련	3월	업무계획
	한약 분야 정책 설명회 개최	3월	
	한약(생약)제제 GMP 질의응답집 발간	3월	
2/4분기	한약(생약) 분야 공정서 개정(안) 행정예고	4월	
	한약(생약)제제 맞춤형 GMP 기준마련 정책연구 수행	5월	업무계획
	개방형 시험실 확장 이전 관련 위탁계약 체결	5월	업무계획
	소비자 참여 통관검사 모니터링 실시-3회	6월	업무계획
	위·변조 우려 한약재 품질점검	6월	업무계획
3/4분기	청원검사 한약재 필요시 위해평가(또는 추가 검사)	7월	업무계획
	한약재 GMP 해설서 개정	7월	
	개방형 시험실 확장이전	7월	업무계획
	소비자 참여 통관검사 모니터링 실시-3회	9월	
	한약(생약) 분야 공정서 개정 고시	9월	
	자가 시험실 운영 업체에 대한 품질관리 적정성 점검	9월	
	한약재 검사 결과에 따라 벤조피렌 등 유해물질별 관리대상 품목 확대(안) 마련	9월	업무계획
4/4분기	한약재 제조업체 간담회 개최	10월	
	소비자 참여 통관검사 모니터링 실시-2회	11월	업무계획
	한약재 GMP 우수 운영업체 선정	12월	업무계획
	한약(생약)제제 맞춤형 GMP 기준(안) 마련	12월	업무계획

□ 수혜자 및 이해관계집단

ㅇ 수혜자 : 한약(생약)을 복용하는 소비자(일반국민), 처방 조제에 사용하는 사용자(한의사, 약사, 한약사 등), 한약재 제조·수입업체

- 한약재의 품질 향상과 위변조 우려 가능성 해소로 소비자가 안심하고 한약을 복용할 수 있는 환경 조성
- 제조 및 품질관리 수준 개선으로 우수한 품질의 한약재를 공급 받을 수 있음
- 유통 한약재의 현실을 반영한 기준·규격의 합리적 개선을 통하여, 한약재 품질 신뢰성 향상·소비 증가 기대

ㅇ 갈등자(이해관계자) : 의약품(한약재 포함) 제조·수입업자 및 의약품(한약재) 취급자(도매상 등)

- 한약재 GMP 제도 도입 및 일부 기준·규격의 신설·강화 시 품질관리 비용 상승 등에 따른 부담 증가

ㅇ 협력자 : 정부, 의약전문가(한의사, 약사, 한약사 등), 의약품관련단체, 소비자단체, 개방형시험실 위탁업체 등

- 한약재 안전관리를 위한 업무협조 및 의견 공유
- 수입한약재 통관검사 모니터링 시 참석자 추천
- 품질관리 시설을 갖추지 않은 영세업체의 개방형시험실 이용으로 우수한 품질의 한약재 유통에 기여

□ 기대효과

ㅇ 수입한약재 품질관리의 안전관리 강화에 따른 유통한약재 품질 상승

ㅇ 수입한약재 품질관리 제도 개선에 대한 소비자와의 소통 및 의견 수렴 기회 마련

ㅇ 한약재 제조업체의 제조 및 품질관리에 대한 역량강화 및 인식 향상으로 우수한 품질의 한약재 생산 유도

ㅇ 한약재에 대한 소비자들의 신뢰 회복으로 관련 시장 및 산업 활성화

ㅇ 안전하고 품질좋은 한약(생약)제제가 제조·수입·유통될 수 있도록 철저히 평가·관리·홍보하여 국민 보건 위해 요소 제거

ㅇ 한약 등 기준·규격의 지속적인 정비·관리를 통하여 한약(생약) 등의 합리적 품질 기준 설정을 통한 국민 안전사용 기반 마련

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'18	'19
바이오생약 안전성 제고 (Ⅰ-1-일반재정②)			
① 바이오생약 안전기반 구축(2131)			
▪ 천연물의약품 안전관리(301)		5.2	7.0

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
소비자 참여 수입 한약재 통관검사 모니터링 실시 건수 (정량/산출, 25)	신규	5회	7회	8회	사전 계획 없이 연중 상시 진행되는 수입한약재 통관검사에 소비자단체 추천인의 참석 가능일 조정 등 물리적으로 운영할 수 있는 한계 등을 고려하여 8회로 설정	소비자단체 추천인 참석 통관검사 모니터링 횟수	소비자단체 추천인 참석 요청 공문
개방형시험실 이용자 만족도 (정성/결과, 50)	신규	신규	60점	70점	개방형시험실 환경개선 및 편의성 증대를 통해 이용자들의 만족도 상승을 기대하여 도전적 목표치 설정. '18년 실적치인 64.2점의 약 10% 상향된 만족도 점수를 목표로 설정	개방형실험실 이용자를 대상으로 5점 척도의 만족도 설문조사 - 총점 평균을 100점 만점으로 변환하여 평가	개방형시험실 운영 위탁 기관을 통한 설문조사
기준·규격 정비 품목수(공통) (정량, 산출, 25)	신규	17건	30건	35건	기준규격 개선사항에 대한 적극적 의견수렴 및 유해물질 기준 설정 추진을 위해 도전적 목표치 설정. '18년도 실적인 30품목 대비 약 65 % 상향 조정하여 '19년에 50건 이상의 기준규격 개정을 목표로 설정	「대한민국약전」, 「대한민국약전외한약(생약)규격집」 수재 한약 등의 기준·규격 정비 품목수	관련 문서 또는 공문

성과목표Ⅳ-3	의료기기 전주기 안전관리 및 화장품·의약외품 관리체계 선진화로 국민 안심 확보

(1) 주요 내용

□ 의료기기 제조부터 사용까지 전주기 안전관리체계 구축

○ 국제조화된 의료기기 표준코드(UDI) 부착 의무화 추진

- 의료기기 4등급('19.7.1)부터 등급별·단계적으로 **'22.7.1까지 표준코드 부착 의무화 시행**

- 제품에 관한 정보 및 제조·수입업자에 관한 정보 등의 **표준코드 연계 정보**(55개 항목) 등록을 위한 **의료기기 통합정보시스템 구축**('19.10)

○ 첨단의료기기 성장 지원을 위한 생태계 조성

- **인공지능, 모바일 앱** 등의 의료기기의 경우 **후향적 임상자료***도 **인정 가능**하도록 **임상시험자료 요건 확대**('19.10월)

- **후향적 인공지능(AI) 소프트웨어 연구**는 **IRB 승인 후 실시**('19.12월)

○ 의료기기 일자리 창출을 위한 규제전문가(RA) 양성 및 취업지원

- 규제전문가(RA) **양성 교육** 실시(14회/600명)

- 협약기업(50여개) 체결을 통해 **현장실무 교육 및 멘토링제** 운영

○ 의료기기 국제적 신뢰확보 및 협력 강화

- 의료기기 **비임상시험 제도**의 안정적 정착 **기반 마련**을 위해 **GLP 관련 질의응답집 및 민원안내서 마련**('19.3월)

- 의료기기 허가·GMP심사, 부작용 보고 등 **국제조화를 정책수립 참여** 및 **국내 이행계획 마련**을 위한 **'IMDRF 운영추진단 운영**

□ 화장품 안전관리 확보를 통한 산업진흥 및 국민 안심확보

○ 유통화장품의 안전성 및 품질향상을 위한 안전관리

- 배합한도 원료기준 위반, 소비자 오인 우려가 있는 '코스메슈티컬' 표방 제품 등 위해우려·취약분야 중심 지자체 기획합동감시

* 코스메슈티컬(Cosmeceurical)이란 '화장품과 의약품의 합성어'로 의약품과의 오인 및 과대광고 등의 위험으로 해당 용어 사용 지양

- 화장품 원료목록 보고체계를 사후보고에서 유통·판매 전 사전 보고제로 전환(3월~)
- 화장품 우수제조기준(CGMP) 적용 확대를 위한 맞춤형 컨설팅 실시(연중)
- 소비자 참여를 통해 화장품의 안전 및 품질관리 수준을 향상 시키기 위한 '소비자 화장품안전관리감시원' 제도 시행(3월~)
- 민간 자율 기구를 통해 화장품의 표시·광고를 모니터링하고 부당한 광고에 대해 자발적 시정조치 실시(7월)

○ 어린이 대상 화장품에 대한 화장품에 대한 안전관리 강화

- 어린이·청소년을 대상으로 올바른 화장품 사용법 교육 실시(연중)
- 영유아 및 어린이 대상 화장품의안전성 입증자료 작성 의무화
- 영유아용 화장품, 기능성화장품 등 안전 확보가 필요한 제품 및 위해우려 제품 등 소비자 관심품목 1,500품목에 대하여 기준 준수 여부 등 점검 실시(연중)

○ 새로운 화장품 시장 창출을 위한 지원

- 맞춤형화장품의 안정적 제도정착을 위한 '맞춤형화장품 안전판매 안내서' 발간(9월) 및 조제관리사 자격제도 준비(하반기)
- 천연·유기농화장품 인증기관 지정기준 등 세부 운영기준 마련(3월) 및 인증기관 지정·운영(3월)

○ 해외 안전성 정보 및 자체 위해평가를 반영하여 안전기준 개선

- 클렌징, 자외선차단 목적 화장품 중 환경 위해우려 성분(실리콘,

옥시벤존 등)에 대한 안전기준 마련(연중)

○ **글로벌 홍보 및 국가간 협력 확대를 통한 수출지원**

- 화장품규제조화협의체(ICCR) 정회원 가입 추진(7월) 및 아세안 규제위원회 참여(6월)
- 신흥시장 개척을 위한 「K-코스메틱 세계로드쇼」 개최(11월, 두바이)

□ **의약외품 관리체계 개선을 통한 품질안전 및 국민안심 확보**

○ 의약외품 종합적·효율적 안전 검증 관리 추진

- 정보조사, 탐색적 모니터링, 주기적 모니터링을 통한 의약외품 안전검증

○ 제도개선 및 의약외품 범위확대를 통한 안전관리 사각지대 최소화

- 산모패드를 의약외품으로 신규 지정 및 관리를 통한 안전관리 강화

○ 소비자 중심의 표시제도 확대를 통한 소비자 알권리 강화

- 착향제 성분 중 알레르기 유발성분 표시, 내용액제 카페인 함량 표시 의무화 등을 통한 소비자 알권리 강화

○ 의약외품 올바른 선택 및 사용방법 홍보 및 정보제공을 통한 의약외품 안전사용 문화 조성

- 보건용 마스크의 올바른 선택과 사용법 안내 등

(2) 성과지표

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
의료기기 본질적 동등성 인정제도 개선 방안 마련 건수(건) (정량/산출)	-	-	1	1	'17년도 국회 지적사항 및 업계 의견을 고려하고 지속적 추진을 위해1건으로 설정	제도 개선 방안 마련 여부	관련 문서
화장품 수거·검사 적합률	98.3%	99.0%	95.9%	95% 이상	헤나 염모제 안전사고 등 사회적 이슈 발생 시 부적합 가능성이 높은 부분에 추가적으로 수거·검사를 실시할 경우 적합율의 변동 발생 우려되나 적극적 상향 설정	화장품 수거·검사 결과 적합 건수 / 검사 건수	지방청의 화장품 수거·검사 및 결과분석
의약외품 제도개선 실적(건) (정량/산출, 50)	6	6	7	7	2016~2018년 3개년 평균 제도개전 건수(6.3건)을 고려하여 진취적 목표치 설정	제도개선 건수	제도개선 반영한 법령·고시 개정문, 제도개선 조치사항 등

(3) 외부환경.갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

○ 의료기기 표준코드 부착 의무화 본격 시행('19.7)에 따른 시행 초기 업계 애로사항 발생 소지가 있음

<표준코드 부착의무화 시행 시기>

4등급	⇨	3등급	⇨	2등급	⇨	1등급
<2019.7.1>		<2020.7.1>		<2021.7.1>		<2022.7.1>

○ 화장품 생산품목 및 유통량의 증가와 개인의 성향에 따른 다양한 제품의 등장으로 인한 유해사례 발생 우려의 증가로 안전기준 등의 개선 필요성 증대

* 치약 및 스크럽제에 사용되는 '마이크로비드' 환경유해성 등(조선일보, '15.9.2)

* 화장품 타르색소 안전성 논란(KBS 9시뉴스, '15.9.29)
* 유럽연합(EU) 화장품 중 '메칠이소치아졸리논' 사용기준 변경 발표('16.1.)
* 스프레이형 제품에 호흡기질환 원인 성분인 '메칠이소치아졸리논' 다량 검출 (동아일보, '16.7.14)

○ 화장품 소비층의 다양화 및 소비자의 안전의식수준 향상에 따라 어린이가 사용하는 화장품에 대한 관리 요구 증가

* '문방구 화장품' 바르는 입술 빨간 초등女 학생들(조선일보, '15.6.23)
* 어린이 색조화장품의 실체...(KBS 똑똑한 소비자리포트, '15.7.24)
* 화장하는 어린이들... '어린이용 화장품' 공식화 논란(SBS, '17.1.25)

○ 품질 외에 고객의 욕구를 충족하는 제품이 시장을 주도하는 시장 패러다임의 변화에 따라 신규 제도에 대한 도입 요구

* 우선 허용해주고 시행 중에 문제가 생기면 사후적으로, 그리고 시장친화적인 방안으로 대안을 마련하는 방식으로 접근(제9차 무투회의, '16.2.17)

** 박 대통령, "색조화장품 매장서 제조·판매 외국은 하는데 우린 왜 규제하나" (한국경제, '16.2.23)

○ (의약외품 제조·수입업자) 소비자 중심 표시제도 확대, 의약외품 신규 지정 등 강화된 규정에 따른 제품 출시 필요

□ 갈등관리계획

○ 표준코드 시범사업 결과 반영, 민원설명회 등을 통해서 관련 업계의 의견수렴 및 검토·반영 지속 실시 예정

○ 최근 해외규정의 변경 동향 및 자체 위해평가 결과를 반영하여 **안전기준을 개정**하고, 화장품 **원료목록보고체계**를 **사전보고제로 전환**하는 등 **사전관리체계 개선**

○ **어린이를 대상**으로 **유통·판매되는 화장품**을 성인용과 구분하여 **엄격한 기준으로 관리**할 수 있도록 **기준을 마련**하고, 화장품 업계와의 간담회 등을 통해 어린이.청소년들이 사용하는 화장품에 대한

품질관리 등 **자율 안전관리를 위한 방안** 모색

○ **맞춤형화장품 판매업, 천연·유기농화장품 인증제도** 등 소비자 요구에 부응하는 신규제도를 도입에 따라 관련 규정 제·개정 등 순조로운 제도 시행을 위한 기반을 마련

○ 의약외품 정책설명회 개최, 지속적인 업계 간담회 등을 통한 소통 강화 및 협력 지원

(4) 기타

□ **해당사항 없음**

5 의료기기 제조부터 사용까지 전주기 안전관리체계 구축(Ⅳ-3-①)

국정과제	
부처 업무계획	2-1 의약품 원료부터 철저하게 관리 4-1 스마트한 허가심사로 제품화 지원 4-3 공유경제 실현 및 일자리 확대
대통령 지시사항	
담당부서	의료기기정책과
담당자	과장 : 정진이(043-719~3752), 사무관 : 서윤극(043-719-3753), 주무관 : 여성구(043-719-3757)

□ 추진배경

○ **의료기기 표준코드(UDI) 기반 전주기 안전관리 전환 필요**

- 국제적으로 표준코드 기반의 **허가부터 유통·사용까지** 각 단계별 정보를 통합 관리하는 **전주기 통합 안전관리**로 **전환 추세**

* **표준코드**(UDI: Unique Device Identifier): 의료기기를 식별하고 관련 정보를 체계적·효율적으로 관리하기 위하여 표기되는 **표준화된 숫자, 바코드(전자태그 포함) 등을 말함**

- 위해 의료기기 발생 시 **신속한 안전정보 전파로 피해 확산**을 **최소화**하고 **유통·재고정보 추적**을 통한 **신속 회수** 체계 구축 필요

외국 도입 사례

✓ **(미국)** 유통 의료기기 추적관리를 위해 UDI System 의무화('13.9)
  - 3등급('14.9), 이식·생명유지 의료기기('15.9), 2등급('16.9.), 1등급('18.9)

✓ **(유럽)** 국제표준화된 UDI System 도입을 위한 법 개정('17.5)

- 이에, 우리나라도 의료기기법 개정('16.12월)을 통해 UDI 기반 의료기기 통합정보시스템(UDI SYSTEM) 도입을 추진 중

○ 3D 프린팅, 인공지능 등 **4차산업 관련 기술**과 관련된 **의료기기** 개발 증가로 **새로운 허가관리체계 및 안전기준 마련 필요**

- IT, NT, BT 등 첨단기술이 접목된 **혁신 의료기기**(인공지능, 재활로봇, VR·AR, 3D 프린팅 등) **개발 확산**

  * ICT 융합의료기기 시장규모 : ('13) 177 → ('18) 630억불(연평균 19.8%↑)

<인공지능 의료기기>	<3D 프린팅 의료기기>	<수술 로봇기기>	<모바일 융복합진단기기>

○ **안전성의 우려가 적은 분야는 획기적인 규제방식 변화를 통해 의료기기의 개발 촉진 필요**

- **체외진단의료기기**는 인체에서 **추출된 검체를 인체 밖에서 검사하는 의료기기**로서 **진단과정에서 안전성의 우려가 적음**

○ **의료기기 규제과학(RA) 전문가** 자격증의 활용도를 높이고, 미취업자 대상 중기교육과정 등을 신설하여 **양질의 일자리 창출** 필요

- 특히, 의료기기 산업활성화에 따른 규제과학(RA) 전문가 수요가 증가할 것으로 예상[1]되고 있으나, '신규 인력' 양성 및 보급 체계는 미비

  * 규제과학(RA) 전문가 인력 수요 전망: ('16) 533명 → ('22) 3,743명

○ 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF) 회원국으로 **의료기기 규제 선진국으로의 기반확보** 및 **수출 활성화**

- IMDRF의 GMP 상호인정프로그램(MDSAP) 참여 등 의료기기 국제 규제조화 활동을 통해 국가 간 규제장벽 해소 필요

<국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF)>

◈ **(목적)** 국제적인 의료기기 규제 조화, 규제당국자간 허가 및 사후관리 제도·정책 협력 추진

◈ **(회원)** 美, EU, 日, 호주, 캐나다, 중국, 러시아, 브라질, 싱가포르, 대한민국(10개국)

1) 「제약·의료기기 산업 실무형 전문인력 양성을 위한 교육과정 개발 연구」 결과보고서, 한국보건산업진흥원, 2017

□ 주요내용 및 추진계획

○ **국제조화된 의료기기 표준코드(UDI) 부착**으로 국산 의료기기의 **글로벌 경쟁력 강화**

- 의료기기 4등급('19.7.1)부터 등급별·단계적으로 **'22.7.1까지 표준코드 부착 의무화 시행**

<표준코드 부착의무화 시행 시기>

4등급	⇨	3등급	⇨	2등급	⇨	1등급
<2019.7.1>		<2020.7.1>		<2021.7.1>		<2022.7.1>

- 제품에 관한 정보 및 제조·수입업자에 관한 정보 등의 **표준코드 연계 정보**(55개 항목) 등록을 위한 **의료기기 통합정보시스템 구축**('19.10)

  * 품목명, 분류번호, 등급, 제조·수입업자 상호·주소, 해외 제조원 상호·주소, 추적관리대상·멸균 의료기기 여부, 저장조건, UDI 발급기관 등

** 표준코드 제도 시행(4등급 시행, '19.7.1)을 위한 필수 기능은 '19. 6. 30까지 구축

○ **첨단의료기기 성장 지원을 위한 생태계 조성**

- **인공지능, 모바일 앱** 등의 의료기기의 경우 **후향적 임상시험자료***도 **인정 가능**하도록 **임상시험자료 요건 확대**('19.11월)

  * 피험자와 직접 접촉하지 않고 의무기록, 의료영상, 병리검사 결과 등을 조사하여 임상시험 결과로 사용

- **후향적 인공지능(AI) 소프트웨어 연구**는 **IRB 승인 후 실시**('19.11월)

  * 사람에게 직접 적용하지 않고 진료정보 등을 활용하여 진단 목적의 인공지능 소프트웨어를 개발하는 경우 임상시험 심사위원회(IRB) 승인 후 임상시험 실시

  (현재) 식약처 및 IRB 승인 → (개선) 식약처 승인 면제

○ **체외진단의료기기의 허가절차 간소화를 위한 네거티브 변경허가제도 도입**

- 안전성 등에 영향을 미치는 **중대한 변경대상을 제외**한 변경사항은 **업계 자율 관리**

  * 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 고시 개정(2월)

○ **의료기기 일자리 창출을 위한 규제전문가(RA) 양성 및 취업지원**

- 규제전문가(RA) **양성 교육** 실시(14회/600명)
  * 재직자 대상 "단기교육(5일)" 운영(10회/400명)
  * 미취업자 대상 "중기교육(24일)" 운영(4회/200명)
- 협약기업(50여개) 체결을 통해 **현장실무 교육 및 멘토링제** 운영
  * 현장실무 교육 및 멘토링제 대상 : 중기교육 성적우수자(50명)
  * 멘토자격요건 : 의료기기 인허가 경력 5년 이상(대리급 이상)

○ **의료기기 국제적 신뢰확보 및 협력 강화**

- 의료기기 **비임상시험 제도**의 안정적 정착 **기반 마련**을 위해 **GLP 관련 민원인안내서 마련**('19.4월)
- 회원국 별 규제현황 공유 및 가이드라인 승인 등을 위한 IMDRF '정기총회' 참석('19.3월, 9월)
  * 기술문서심사서류 상호인정을 위한 '국제공통허가심사서류', GMP인정서 상호인정을 위한 '품질시스템 단일심사 프로그램' 등

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	IMDRF 운영 추진단 구성(재위촉)	1월	
	「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 개정	2월	
	제15차 IMDRF 정기총회 참석	3월	
2/4분기	IMDRF 운영 추진단 상반기 정기총회 개최	4월	
	의료기기 통합정보 등록에 관한 규정(고시) 제정	4월	
	비임상시험관리기준(GLP) 민원인안내서 마련	5월	
	의료기기법 시행규칙 개정(공급내역 보고 관련)	6월	
3/4분기	제16차 IMDRF 정기총회 참석	9월	
	의료기기 통합정보시스템 구축	10월	
4/4분기	의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 개정 (후향적 임상시험자료를 임상시험 자료로 요건 확대)	11월	
	IMDRF 운영 추진단 하반기 정기총회 개최	11월	
	의료기기법 시행규칙 개정 (후향적 인공지능(AI) 소프트웨어 연구 시 식약처 승인 면제)	11월	

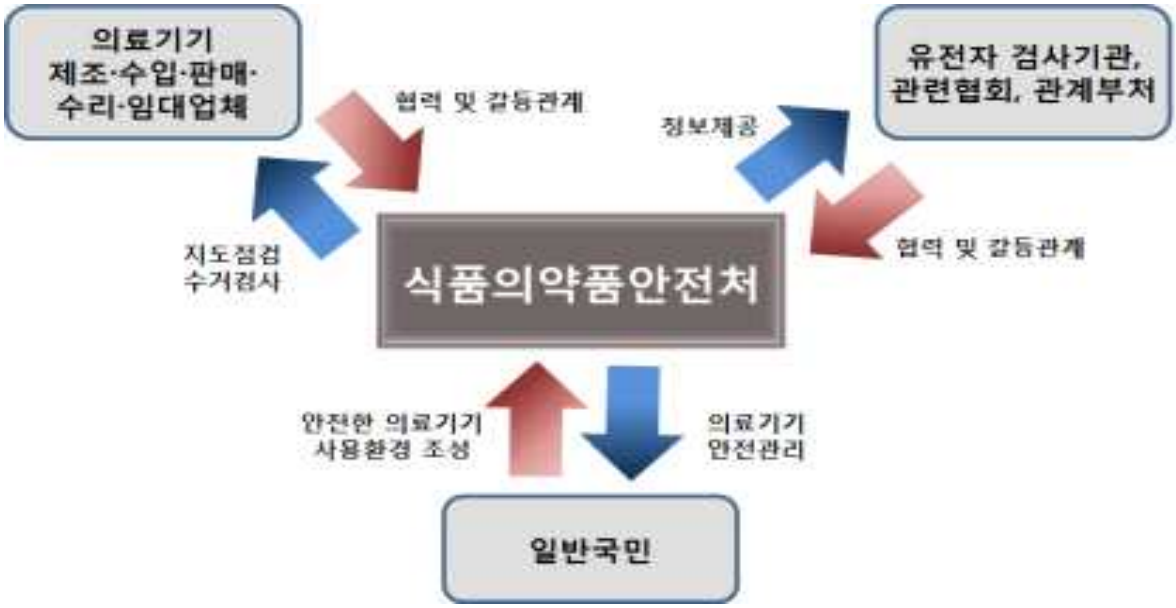
□ 수혜자 및 이해관계집단

○ 수혜자 및 갈등자

- 의료기기 제조(3,640개소)·수입(2,559개소)·판매(51,088개소)·수리(2,125개소)·임대업체(465개소)
- 국내 유전자 검사기관(280개) 및 일반국민

○ 협력자

- 관계부처, 의료기기정보기술지원센터, 의료기기 관련 협회·단체, 기술문서 및 품질관리심사기관, 시험검사기관 및 의료기관 등
- 의료기기 관련 협회·단체, 유전자검사 관련 학회 및 의료기관 등



□ 기대효과

○ 표준코드 기반 추적관리체계 구축으로 **위해 의료기기 발생 시 신속 회수 조치 등 국민건강 위해요소 차단 강화**

○ 국제 조화된 표준코드 부착으로 **국산 의료기기 대외 신뢰도** 및 **글로벌 경쟁력 제고**

○ 혁신의료기기 연구·개발 환경 조성 및 제품화 지원 등으로 **미래 혁신성장 견인 및 세계 의료기기 시장 선도**

○ **검증된 의료기기 규제과학(RA) 전문가 배출**을 통해 수요 급증에 따른 **인력수급 불균형 해소 및 일자리 확충**

○ 의료기기 생물학적 안전성 시험자료의 신뢰성 제고 및 OECD 상호인정으로 **의료기기 수준 제고 및 수출시 불필요한 중복시험 방지**

○ **의료기기 규제선도 국가 도약**을 통한 국내 의료기기 산업의 **글로벌 시장 진출확대** 기여

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'18	'19
의료기기 안전기반 구축(Ⅷ-1-일반재정②)			
① 의료기기 안전기반 구축(3032)」	일반회계	a+b	a′+b′
▪ 한국의료기기안전정보원 지원(300)		45	46
- 의료기기 규제교육 및 컨설팅 지원		6	11
- 의료기기 통합정보센터 운영·관리		3	4

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
의료기기 규제전문가(RA) 일자리 실적(명) (정량/결과,70)	-	-	신규	25	'18년도 실적인 20명을 감안하여 '19년에 5명이 증가한 25명을 목표로 설정	취업증빙자료 *고용보험가입, 재직증명서, 합격 확인자료 등	관련 자료
첨단의료기기 성장 지원을 위한 제도 개선 건수 (정량/산출,30)	-	-	신규	2	신기술 적용 첨단의료기기에 적합한 규제체계 도입 등을 위한 제도개선 건수	지침 등 제도 개선 건수	관련 자료

설 화장품 안전관리 확보를 통한 산업진흥 및 국민안심 확보(Ⅳ-3-②)

국정과제	
부처 업무계획	2-4. 화장품, 위생용품 등 생활 속 안전수준 제고 4-1. 스마트한 허가심사로 제품화 지원
대통령 지시사항	
담당부서	화장품정책과
담당자	과장 : 김성진(043-719-3401), 사무관 : 김민정(043-719-3404), 주무관 : 김세경(043-719-3406)

□ 추진배경

○ 화장품 산업의 급격한 발전으로 화장품 **생산 품목 및 유통량이 증가**하고 소비자들의 의식수준 향상으로 **원료성분 등에 대한 관심이 확대**되어 **안전한 화장품 사용에 대한 사회적 요구** 증대

- 화장품 생산규모('13년 대비 '16년 **약 164%↑**) 및 업체의 급격한 증가('13년 대비 '17년 **약 224%↑**)에 따른 **안전·품질관리의 필요성 증가**

  * 화장품 제조업체 및 제조판매업체 : ('13) 3,884 → ('14) 4,853 → ('15) 6,422 → ('16) 8,057 → ('17) 10,080→ ('18) 12,275

< 국내 화장품 생산·수출·수입 규모 > (단위 : 억원)

구분	'13년	'14년	'15년	'16년	'17년	CAGR('12~'16)
생산	**79,721**	89,704	107,329	**130,514**	**135,155**	14.1%
수출	14,049	18,957	29,282	47,280	49,447	36.9%
수입	10,644	11,032	12,308	12,223	15.278	9.4%

- 화장품 부작용 등 안전성 이슈에 대한 국민 관심 및 불안이 높아져 위해제품에 대한 신속 대응을 요구하는 소비자의 안심 확보 절실

○ **고부가가치** 산업으로서 **성장 잠재력**이 큰 **국내 화장품산업**의 경쟁력 강화 및 지속 성장을 위한 **체계적인 정책지원** 필요

- 소비자 요구에 부응하기 위한 '**맞춤형화장품 판매업**' 및 '**천연·유기농화장품 인증제도**' 도입으로 관련 시장 활성화 요구

- 화장품 **개별제품 정보에 대한 소비자의 접근권한 확대** 및 화장품 산업의 **합리적 운영질서 확립** 등 필요

□ 주요내용 및 추진계획

① 화장품 안전기준 확대 및 사전안전관리 체계 강화

○ 공산품 등에서 화장품으로 전환되어 안전관리 예정인 **고형비누·흑채·제모왁스**의 **안전기준 마련**(10월)

* 「화장품법」 시행규칙 개정('18.12월), 시행('19.12월)

○ **화장품 판매 전**에 사용된 **원료목록**을 시스템을 통해 **제출**하고, 정부는 **제출자료**를 통해 **상시 관리·감독**하고 **신속 대응**

* 「화장품법」 개정('18.3월), 시행('19.3월)

② 어린이·여성 등 민감계층을 위한 안심사용 지원

○ **영유아** 및 **어린이** 대상 화장품은 **안전성 입증자료 작성 의무화**

* 「화장품법」 개정('19.1월), 시행('20.1월)

○ 현재 영유아 대상 금지인 **색소, 보존제**를 **어린이 대상 화장품까지 확대**(10월)

③ 정책소통 및 정보제공으로 화장품 정책의 추진 동력 확보

○ **민간 자율기구**를 통해 **화장품 표시·광고**를 **모니터링**하고, **부당한 광고**에 대한 **자발적 시정조치 실시**(7월~)

- 외부 전문가로 구성된 **심의위원회**에서 **광고내용**을 **검토**하여 **부당한 광고**는 **시정요청**하고, 시정하지 않을 시 식약처에 알려 후속조치

○ 소비자가 참여하여 화장품 위반사항을 감시하는 **소비자화장품안전관리감시원** 운영기준 마련(3월)

④ 화장품 산업 경쟁력 강화를 위한 제품화 지원

○ **화장품 수출지원**을 위해 K-POP 등 한류문화와 연계한 「**K-코스메틱 세계 로드쇼**」를 개최하고 **국제 기술·규제동향 공유**(11월, 두바이)

* 매년 중동아시아, 남미 등 신흥시장에서 개최, 국산 화장품 전시·판매

○ 화장품 분야 국제기준을 선도하는 **화장품규제조화협의체**(ICCR) **가입** 추진(7월) 등 **국제협력** 강화

○ **맞춤형 화장품**제도 시행('20.3월)에 대비하여 **안전판매 안내서 발간**

(10월), 판매업 요건 및 신청절차 등 **세부 운영방안 마련**(10월)

○ **맞춤형 화장품 제도 시행**('20)에 따라 매장에서 안전하게 화장품을 혼합·소분할 맞춤형 화장품 **조제관리사**의 **원활한 채용 지원**

* 교육에 활용할 맞춤형 화장품 안전판매 안내서 발간(10월), 국가자격시험 실시(하반기)

** 맞춤형 화장품 조제관리사 : ('19) 52명 → ('22) 300명

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	영유아 및 어린이 대상 화장품 안전성 입증자료 의무화	1월	업무계획
	천연·유기농화장품 인증기관 지정 및 인증 고시 제정	3월	업무계획
	소비자 화장품안전관리감시원 운영 규정 고시 제정	3월	
2/4분기	유통 화장품 검사 위탁	4월	
	화장품 GMP 전문가 양성 및 인증 컨설팅 위탁	4월	
3/4분기	화장품 표시·광고 모니터링을 위한 민간 자율기구 운영	7월	업무계획
	화장품규제조화협의체(ICCR) 정기총회 참석	7월	업무계획
4/4분기	맞춤형화장품 안전판매 안내서 발간	10월	업무계획
	K-코스메틱 세계 로드쇼 개최	11월	업무계획
	영유아 금지인 색소, 보존제 어린이까지 확대 (고시 개정)	10월	업무계획
	화장품 민간 표시·광고 자율규제기구 등록·운영	10월	업무계획
	고형비누·흑채·제모왁스의 안전기준 마련	10월	업무계획

□ 수혜자 및 이해관계집단

○ 수혜자 : 화장품을 사용하는 소비자, 화장품 제조업자.제조판매업자 등

- (국민) 화장품에 대한 안전기준 개선 및 품질관리 향상을 통해 소비자의 안전한 화장품의 사용을 보장
- (영업자) 국내 화장품 산업 경쟁력 강화 및 지속적 성장을 위한 제품화 지원 등 체계적 정책지원 필요

- (국가) 효과적인 화장품 안전관리로 불법 유통 등으로 인한 사회적 위험 및 비용 발생을 사전에 방지

  * 화장품 업종 개편에 따른 신종 업종의 등장 및 품목 확대로 인한 제품의 다양화로 수혜자 폭 확대 예상

○ 갈등자 : 화장품 제조판매업자, 제조업자, 판매자 등

- 기준 개정 등으로 인하여 규제 준수 부담이 발생

○ 협력자 : 대한화장품협회, 의약품수출입협회, 관련 업계 등

- 기준 개선 등 과제 추진과정에서의 의견수렴, 상호 정보교류 등

□ 기대효과

○ 자체 위해평가 결과 및 국제조화 등을 반영하여 **화장품 원료에 대한 사용기준을 개선**함으로써 **안전관리 제고** 및 **국민 안심 확보**

○ 유통화장품 **사전 관리체계 개선**을 통하여 안전기준 및 품질관리 기준을 위반한 **불법 화장품 판매의 철저한 관리**

  * 화장품 수거·검사 : ('17) 914건 → **('18) 1,500건(전년 대비 약 64%↑)**

○ 화장품 시장의 **다양한 공급 및 지원 체계**를 구축하여 신종 판매 형태 및 새로운 제도의 정착을 통한 **화장품 산업의 경쟁력 강화** 및 **시장 패러다임의 변화** 유도

○ 화장품 정보에 대한 접근성 강화를 통해 소비자의 **선택권 확대 및 만족도 제고**

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'18	'19
바이오생약 안전성 제고(Ⅰ-1-일반재정②)			
① 바이오생약 안전기반 구축(2131)		14.2 (74)	16.6 (87)
▪ 화장품 안전관리 강화(302)		14.2	16.6

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
화장품 수거·검사 적합률(정량,산출)	98.3%	99.0%	95.1%	95% 이상	헤나 염모제 안전사고 등 사회적 이슈 발생 시 부적합 가능성이 높은 부분에 추가적으로 수거·검사를 실시할 경우 적합율의 변동 발생 우려되나 적극적 상향 설정	화장품 수거·검사 결과 적합 건수 / 검사 건수	지방청의 화장품 수거·검사 및 결과분석

3 의약외품 관리체계 개선을 통한 품질안전 및 국민안심 확보(Ⅳ-3-③)

국정과제	
부처 업무계획	2-3 사용자 중심의 안전관리 강화 2-4 화장품, 위생용품 등 생활 속 안전수준 제고 3-1 취약계층에 대한 건강 보호 3-3 국민과의 공감 및 소통 강화
대통령 지시사항	
담당부서	의약외품정책과
담당자	과 장 : 김춘래(043-719~3701) 사무관 : 이승철(043-719~3710), 주무관 : 김영준(043-719-3713)

□ 추진배경

○ 의약외품 안전검증 관리체계를 구축, 중장기적인 계획 수립을 통해 의약외품의 종합적·효율적 안전 검증 관리 추진 필요

- 의약외품은 다양한 품목군으로 구성되어 있으므로 사전 이슈 예측에 한계, 선별적·분절적 대책으로는 사건 재발 및 악순환 우려

○ 기존에 물품 분류 및 안전관리가 불분명한 물품을 의약외품으로 지정·관리함으로써 소비자 안전 확보

○ 소비자 중심의 의약외품 표시제도 개선을 통한 소비자 알권리 강화

- 생활화학제품의 성분에 대한 국민의 안전의식이 증대됨에 따라 소비자가 원하는 정보제공 확대
- 착향제 중 알레르기 유발성분 표시 의무화를 통해 알레르기 환자의 선택권 보장

○ 의약외품 안전사용 문화 조성을 위해 안전사용정보를 제공(홍보)하여 오·남용으로부터 소비자 피해 방지

- 생활필수품으로 사용되는 의약외품이 증가함*에 따라 제품 안전 등에 대해 소비자 관심이 증대하여 맞춤형 정보제공 필요

* 휴대용 공기·산소 , 치아매니큐어('17.5) 의약외품 신규 지정 등

□ 주요내용 및 추진계획

○ 의약외품 종합적·효율적 안전 검증 관리 추진(4~11월)

- 정보조사 : 소비자 사용실태, 최신 규제동향, 안전성 정보 등 기초 자료 수집
- 탐색적 모니터링 : 수집된 성분에 대한 제품군별 시험법 확립 및 함유량 조사, 제품군별 노출 시나리오 마련 및 성분별 위해성 평가
- 주기적 모니터링 : 완제품에 대한 기준·규격, 비의도적으로 혼입된 유해물질 등 모니터링(2019년 522건 모니터링 목표)

총합	생리용품	보건용 마스크	땀띠짓무름용제	반창고
522	457	45	4	16

- 지자체별 의약외품 정기 수거·검사를 통해 유통 의약외품 품질 검사(2019년 440건 수거·검사 목표)

구분	품목	건수
부산시	- 섬유·고무·지면류, 콘택트렌즈관리용품	70
대구시	- 섬유·고무·지면류	60
인천시	- 의치(틀니)세척·소독제, 치아근관소독제, 유·소아 손빨기 방지제, 코골이 방지제	70
광주시	- 치약제	40
경기도	- 내복용 제제(저함량 비타민 및 미네랄 제제, 자양강장변질제, 건위소화제, 정장제), 금연보조제	50
충청북도	- 외용소독제	20
충청남도	- 가정용 모기 등의 기피제	40
전라북도	- 구중청량제, 연고제, 카타플라스마제, 스프레이파스	30
전라남도	- 땀띠·짓무름용제	40
경상북도	- 치약제	10
경상남도	- 액취방지제, 치아미백제	10
총계		440

○ 제도개선 및 의약외품 범위확대를 통한 안전관리 사각지대 최소화

- 의약외품 재평가 후속조치 및 재평가 제도개선을 통해 허가·심사 기준 보강 등 안전관리 강화

  * 「의약외품 재평가 실시에 관한 규정」 개정(6월)

- 모기·진드기 기피제 안전성·유효성 심사 허가기준 강화

  *「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」개정(7월)

- 공산품으로 관리되던 산모패드를 신규 의약외품으로 지정하여 식약처에서 엄격하게 관리

  *「의약외품 범위 지정」개정(9월)

- 의약외품 품질확보를 위한 생리대·콘택트렌즈관리용품 제조 및 품질관리기준 시범도입

  *「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 개정안 입법예고(10월)

○ 소비자 중심의 표시제도 확대를 통한 소비자 알권리 강화

- 착향제 성분 중 알레르기 유발성분 표시 의무화

- 구중청량제에 불소 함량 및 불소 함유 관련 주의사항 표시를 통해 구중청량제를 삼킬 수 있는 어린이에 대한 안전사용 강화

- 의약품처럼 의약외품 사용 시의 부작용을 신고할 수 있는 방법 및 연락처(의약품안전관리원) 등을 표시하여 의약외품 부작용 보고 활성화 및 소비자 정보제공 강화

- '박카스' 등의 내용액제에 카페인 함량 표시를 의무화하여 소비자 건강권 보호

  *「의약외품 표시에 관한 규정」개정(10월)

○ 의약외품 올바른 선택 및 사용방법 홍보 및 정보제공을 통한 의약외품 안전사용 문화 조성

- 보건용 마스크의 올바른 선택과 사용법 안내를 위한 수도권 지하철 대합실 및 승강장 전광판 광고(3월)
- 반창고·안대 등 지면류 의약외품 안전사용 홍보(5월)
- 소비자 대상 생리용품의 올바른 선택과 사용법 안내(5월)
- 생리용품 사용실태 및 안전사용 정보 제공(6월)
- 구강보건의날(6. 9.) 맞이 치약·구중청량제 안전사용 정보 제공(6월)
- 여름철 모기기피제의 올바른 선택과 사용법 홍보(7월)
- 추석(9. 13.) 맞이 진드기기피제의 올바른 선택과 사용법 홍보(9월)
- 겨울철 미세먼지 대비 보건용마스크 홍보(12월)

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	생리용품·콘택트렌즈관리용품 GMP 시범실시 관련 업체 간담회	1월	업무계획
	'19년 의약외품 정책설명회	2월	
	'사용량 기반 의약외품 위해평가(정보조사)' 사업 계약요청	2월	업무계획
	'사용량 기반 의약외품 위해평가(탐색적 모니터링)' 사업 계약요청	2월	업무계획
	'의약외품 주기적 모니터링' 사업 계약요청	2월	업무계획
	보건용 마스크의 올바른 선택과 사용법 안내를 위한 수도권 지하철 대합실 및 승강장 전광판 광고	3월	
2/4분기	산모패드의 의약외품 지정을 위한 간담회 실시	4월	
	반창고·안대 등 지면류 의약외품 안전사용 홍보	5월	
	소비자 대상 생리용품의 올바른 선택과 사용법 안내 (소비자단체와 협력)	5월	
	생리용품 사용실태 및 안전사용 정보 제공	6월	
	구강보건의날(6. 9.) 맞이 치약·구중청량제 안전사용 정보 제공	6월	
	「의약외품 재평가에 관한 규정」 개정	6월	
3/4분기	「의약외품 품목허가신고심사 규정」 개정	7월	업무계획
	여름철 모기기피제의 올바른 선택과 사용법 홍보	7월	
	「의약외품 범위 지정」 개정	9월	업무계획
	추석(9. 13.) 맞이 진드기기피제의 올바른 선택과 사용법 홍보	9월	
4/4분기	「의약외품 표시에 관한 규정」 개정	10월	업무계획
	「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 개정안 입법예고	10월	업무계획
	'사용량 기반 의약외품 위해평가(정보조사)' 사업 결과보고회	11월	업무계획
	'사용량 기반 의약외품 위해평가(탐색적 모니터링)' 사업 결과보고회	11월	업무계획
	'의약외품 주기적 모니터링' 사업 결과보고회	11월	업무계획
	겨울철 미세먼지 대비 보건용마스크 홍보	12월	

□ 수혜자 및 이해관계집단

○ 수혜자 : 소비자, 의약외품 제조·수입업자

- (소비자) 알레르기 유발성분, 카페인 함량, 불소 함량 등 소비자가 원하는 정보가 표시된 의약외품 사용, 의약외품 안전기준에 따라 관리되는 '산모용 패드' 사용 등 의약외품 안전 강화를 통한 소비자 건강보호
- (의약외품 제조·수입업자) 합리적인 제도개선, 의약외품 홍보 등으로 소비자 신뢰 증가 등

○ 갈등자 : 의약외품 제조·수입업자

- 소비자 중심 표시제도 확대, 의약외품 신규 지정 등 강화된 규정에 따른 제품 출시 필요

○ 협력자 : 의약외품 제조·수입업자, 소비자, 전문가 등

- 의약외품의 안전관리 강화 과정에서 의견수렴, 상호 정보교류 등의 소통·협업 필요

□ 기대효과

○ 의약외품 정보조사·위해평가 및 모니터링 등 선행적 안전검증으로 안전관리 강화 및 소비자 불안 해소

○ 의약외품의 정보 제공 확대를 통한 소비자 중심의 알권리 실현 및 건강권 보호

○ 의약외품의 안전정보 제공 및 올바른 사용을 위한 대국민 홍보로 소비자 피해 방지

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'18	'19
바이오생약 안전성 제고(Ⅰ-1-일반재정②)			
① 바이오생약 안전기반 구축(2131)	일반회계	12,78	13.81
▪ 의약외품 안전관리 강화(303)		12,78	13.81
ㄴ 의약외품 위해평가		4.7	6.7
ㄴ 의약외품 지도점검		2.6	2.6
ㄴ 의약외품 품질확보		4.5	3.5
ㄴ 의약외품 홍보		1.0	1.0

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
의약외품 주기적 모니터링 및 정기 수거검사 계획 달성율(%) (정량/산출, 50)		100	100	100	2017·2018년도 수거검사 실적(100% 이상 달성) 및 다양한 의약외품의 품질 확보 필요성을 고려하여 주기적 모니터링 및 정기수거·검사 계획 달성 100%를 목표치로 설정 - (주기적 모니터링) 생리용품, 마스크, 반창고, 땀띠짓무름용제 등 522건 100% 모니터링 목표 - (정기 수거·검사) 치약제, 구중청량제, 내복용제제, 금연보조제, 기피제, 외용소독제, 액취방지제 등 총 440건 100% 수거·검사 목표	(모니터링 건수+ 정기수거검사 건수/ 모니터링 목표 수+ 정기수거검사 목표 수) × 100	주기적 모니터링 및 정기 수거·검사 결과
의약외품 제도개선 실적(건) (정량/산출, 50)	6	6	7	7	2016~2018년 3개년 평균 제도개전 건수(6.3건)을 고려하여 진취적 목표치 설정	제도개선 건수	제도개선 반영한 법령·고시 개정문, 제도개선 조치사항 등

전략목표 Ⅴ	식의약 위해 사전예방 및 열린 소통으로 국민의 안심까지 확보한다

기 본 방 향

소비자 중심의 사전예방적 위해예방 정책 개발 및 열린 소통을 통해 식의약 안전에 대한 국민 안심을 확보한다.

◇ 전략목표 주요내용

○ 유해물질 선행조사, 식의약품 안전사고 긴급대응 및 통합위해평가 체계 구축을 통한 사전예방적 안전관리 실현

○ 국제 수준의 시험·검사체계 구축, 시험·검사 컨트롤타워 기능 강화, 시험·검사기관 역량 제고 등을 통한 시험·검사 신뢰성 제고

○ 식·의약 안전정보를 선제적으로 분석·연계·제공하여 사전안전관리 체계를 확립하고, 국민에게 정보를 개방하여 식의약 안전·안심 확보

○ 국민의 목소리를 경청하고 피드백하는 국민입장에서의 쌍방향적 소통을 실현하고 올바른 정보제공을 확대함으로써 식의약 안전문화 확산

○ 위해정보의 촘촘한 수집, 정밀분석, 신속제공을 통한 국민 식의약 선제적 안전관리 및 피해 최소화

○ 범부처에 산재한 식품안전정보를 연계·통합하여 칸막이 없이 공동 활용하고, 국민에게 개방함으로써 식품 안전 및 안심 확보

◇ 그간의 성과 및 배경·필요성

○ **사전예방적 안전관리를 통한 소비자 불안 해소**

(그간의 성과)

- 유해물질 400여종 중 위해우려가 높은 161종 리스크 프로파일* 마련

* 물질별 발생원인, 검출현황, 유해성, 관리기준 등에 대한 종합정보

** 161종 중 관리필요물질 57종 선정(27종 기준·규격 설정 등 개선완료,

30종 후속조치 중)

- 위해정보 등에 따라 안전기준 마련을 위한 위해요소 실태조사 실시(535건)
- 기준·규격 개정 등 안전관리 강화 조치
  * 화분제품 중 '피롤리지딘 알칼로이드'에 대한 권장규격(0.2ppm) 설정
- 「인체적용제품 등의 위해성평가에 관한 법률」 제정 추진
  * 의원발의('17.12), 법안소위 회부('18.1), 국회 협의('18.2~), 추가 의원발의('18.10)
- 위생용품 제조업체 지도·점검(494건, 부적합 15건), 수입 위생용품 통관단계 검사(9,286건, 부적합 55건)
- 식품·의약품 안전사고 위기대응 매뉴얼 통합 제정
  * 위기 판단기준 및 의사결정 단계 단순화(4단계 → 2단계)
- 국제 수준의 시험·검사 인프라 구축
  * 법령, 행정규칙 등 제도 정비 건수 : ('16) 3건 → ('17) 4건 → ('18) 7건
  * 장비 도입 건수 : ('16) 193점 → ('17) 368점 → ('18) 278점
  * 장비 수리·복구 시간 : ('16) 53시간 → ('17) 51시간 → ('18) 50.2시간
  * 지자체 지원 예산 실적 : ('16) 5,495백만원 → ('17) 5,270백만원 → ('18) 5,716백만원
- 시험·검사기관 신뢰도 및 분석 역량 제고
  * ISO17025 인정 시험항목 누적건수 : ('16) 0항목 → ('17) 8항목 → ('18) 15항목
  * 숙련도 평가 기관수 : ('16) 211개 → ('17) 213개 → ('18) 236개
  * 품질관리기준 평가 기관수 : ('16) 83개 → ('17) 116개 → ('18) 122개
  * 교육생 수료 실적 : ('16) 1,991명 → ('17) 2,025명 → ('18) 2,421명
  * 교육과정 제공 실적 : ('16) 92회 → ('17) 109회 → ('18) 120회
  * 소통 창구 마련 실적 : ('16) 3건 → ('17) 4건 → ('18) 8건

(배경·필요성)

- 분야별 위해요인을 분석·종합하여 총괄적 위해관리 마련 및 안전사고 신속대응 체계 구축을 통한 국민 안심 확보
- 법적·체계적 시험·검사 인프라 구축을 통한 컨트롤타워 기능 강화로 시험·검사 국제 경쟁력 향상 필요

○ **대국민 소통•협력 및 식의약 안전정보 수집•개방 등을 통한 안전관리 강화**

(그간의 성과)

- 식의약 위해정보 수집·분석·공유 및 신속 대응으로 위해정보 조치율 제고
  * 조치건수 : ('16) 293 → ('17) 342 → ('18) 508
- 범부처 식품안전 정보를 연계·통합하여 식품안전 빅데이터를 확보하였으며 대국민 콘텐츠·서비스를 발굴·제공
  * 12개 부처 정보연계송수신 건수: ('17) 3억 8천만 → ('18) 5억 3백만
  * 사용자 만족도 : '17) 75.2점 → '18) 80.1점 (4.9점↑)
  * 공공데이터 이용건수 : ('17) 45.8만건 → ('18) 94.8만건 (49만건↑)
  * 민간플랫폼과 정보연계:가전 3사, 배달앱 3사, 맛집정보사이트 등 총10개사
  * 대국민 맞춤형 식품 안전정보 콘텐츠 발굴·제작: ('17) 60개→ ('18) 65개
- 과학적 식품안전관리 전환으로 식품행정 편의성 제고
  * 빅데이터 분석 및 활용 시스템 구축: 원료·물질별 위해요소 계량화 알고리즘 개발, 지능형 수거검사 대상 품목(유형) 선별 시스템 구축
  * 통합망 기초 데이터에 대한 품질 신뢰성 확보
    · 통합망 데이터 오류율 : '17) 0.25% → '18) 0.06% (0.19%↓)
    · 통합망 데이터 품질에 대한 공인인증 : "Gold Class" 획득
- 차세대 통합식품안전정보망 구축 기반 마련
  * 플랫폼 활용정보 융·복합 및 분석을 위한 기반 구축 :차세대 통합식품안전정보망 구축을 위한 정보화전략계획(ISP) 수립('18.12월)
  * 범부처 식품안전정보 연계·통합 확대를 위한 법적 기반 강화
  · 식품안전기본법 시행령 개정 : 관계기관 확대(11개 기관 → 16개 기관)

(배경·필요성)

- FTA 체결 등으로 인해 식의약품에 대한 안전관리 요구 증가, 식의약 등으로 인한 위해요인의 사전예방 및 피해 최소화
- 통합식품안전정보망에 대한 국민 인지도 확대 및 콘텐츠·서비스 고도화를 통하여 활용을 제고할 필요

전략목표 Ⅴ	식의약 위해 사전예방 및 열린 소통으로 국민의 안심까지 확보한다

(1) 주요 내용

□ 사전예방적 유해물질 관리 및 생활제품 안전관리

○ 다양한 식품·의약품을 통해 노출되는 유해물질로부터 국민건강 보호를 위한 통합위해성평가의 법적 근거 마련

○ 식품·의약품 속 유해물질 논란을 사전에 차단하기 위한 리스크 프로파일 마련 및 관리방안 도출

○ 체계적인 위생용품 품목확대 및 기준규격 마련 등 안전관리

□ 위해정보 수집·분석을 통한 선제적 안전관리 조치

○ 해외 부적합 제품, 제외국 안전관리 동향 등 정보 수집을 통해 잠재적 안전이슈에 대한 정보분석 및 안전관리 조치 수행

□ 범부처 식품안전정보 구축·운영을 통한 대국민 식품안전정보 공개

○ 통합식품안전정보망을 통해 범부처 식품안전 정보를 연계하여 식품 관련 부처 및 국민들이 활용할 수 있는 식품안전정보 플랫폼 구축·운영

- 국민 인지도 확대 및 식품안전 콘텐츠·서비스 고도화를 통한 활용 제고

○ 통합망 사용자를 위한 접근성 및 편의성 강화

- 시각장애인·노인 등이 식품안전나라의 정보를 자유롭게 접근·활용할 수 있는 환경 구축을 위하여 '웹 접근성 품질인증'* 마크획득

* 장애인, 고령자가 웹 사이트에 불편이 없도록 웹 접근성 표준 지침을 준수한 우수 사이트에 대해 품질마크 부여

□ 국민 중심의 소통·협력 및 다양한 정보제공

○ ‘국민소통단’을 운영하여 소비자 관심사안을 파악하고 계층별 생활 속 관심이슈 발굴 및 생활밀착형 정보 제공

○ 국민 관심사항을 중심으로 식·의약품 안전에 대한 오프라인 소통

구 분		성과지표
전략목표	식의약 위해 사전예방 및 열린 소통으로 국민의 안심까지 확보한다	· 위해정보 조치율 · 열린포럼 후속조치 반영율

(2) 성과지표

성과지표	실적	목표치					’19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 (또는 자료출처)
	’18	’19	’20	’21	’22	23			
위해정보 조치율(%) (정량/산출,	90.9	91	92	93	94	95	최근 3년간 식의약품 위해정보 평균 조치율 84.4% 대비 108% 증가한 91%로 적극 설정	(조치정보건수[1]/조치 요청 정보 건수)*100	위해정보관리 시스템, 조치보고서 (공문, 메모보고 등)
국민소통의 장 ‘열린포럼’ 국민의견 수렴 및 후속조치 반영 비율 (%) (정량/산출)	78	79	80	81	82	83	열린포럼을 통해 들어온 국민의견을 사업부서와 협의하여 정책에 반영할 수 있도록 후속조치 하는 비율을 지표로 설정	(조치건수 등/국민의견 제출 건수)*100	관련공문, 보고서 등

[1] 조치정보: 위해 식의약품 수입금지(차단), 위해 식의약품 회수 조치, 허가사항, 기준규격 등 제도 개선, 섭취주의 경고, 안전성 서한 배포 등 대국민 홍보, 검사관리 강화 조치, 안전정책수립 반영 등 기초자료로 활용된 정보

< 성과목표 및 관리과제.성과지표체계 >

(단위 : 개)

성과목표	성과목표 성과지표	관리과제	관리과제 성과지표
2	4	5	13

성과목표	관리과제	성과지표
Ⅴ-1. 사전예방적 안전관리를 통한 소비자 불안 해소		위해예방활동 평가 점수
		식품·의약품분야 시험·검사발전 기본계획 연차적 시행 완료율
	①위해요소 선제적 안전관리 및 식의약 안전사고 위기대응 강화	위해요소 조치 비율
		위생용품위생감시 및 수거검사 적합율
		재난대응 안전한국훈련 평가결과 '보통'이상
	②국제수준의 인프라 강화로 시험·검사 신뢰성 제고	시험검사 제도 개선 건수
		시험검사 인프라 구축을 위한 시험장비 고장 시 수리·복구 시간
		시험검사의 품질 제고를 위한 국제 공인 인정(ISO 17025)항목 획득 수(누적)
		시험검사기관 품질관리기준 개선율
Ⅴ-2. 대국민 소통·협력 및 식의약 안전정보 수집·개방 등을 통한 안전관리 강화		식의약 안전정보 만족도
		식의약 안전정보 관리 실적
	①국민체감형 식의약 소통강화로 소비자 신뢰 구축	국민의견 수렴 조치 완료 비율
		식의약안전교실 교육 후 실생활 적용률
	②글로벌 식의약 위해정보 선제적 관리 강화	주요 위해정보 조치율
	③범부처 식품안전정보 연계·공유 및 활용 플랫폼 구축	통합식품안전정보망 사용자 만족도
		공공데이터 품질수준
		범부처 식품안전정보의 연계 및 공유 건수

성과목표Ⅴ-1	사전예방적 안전관리를 통한 소비자 불안 해소

(1) 주요 내용

□ 위해요소 선제적 안전관리 및 식의약 안전사고 위기대응 강화

○ **(위해요소 사전차단)** 위해요소 선행조사 수행, 안전기준 취약분야 조사·평가를 통해 식의약품 안전사고 사전 차단

○ **(통합위해성평가)** 인체적용제품 통합 위해성평가를 위한 규정 개정 및 유해물질 시스템간 연계를 통한 위해성 평가 통합관리 시스템 구축

○ **(위생용품관리)** 불합리한 위생용품 기준·규격 개선 및 수입·유통 위생용품에 대한 검사·지도·점검 강화

○ **(위기대응 체계구축)** 식품·의약품 등 사건·사고 발생 시 신속한 현장 대응을 위한 위기대응 체계 및 매뉴얼 개선

□ 국제수준의 인프라 강화로 시험•검사 신뢰성 제고

○ 국제수준의 시험·검사 인프라 구축

- **(제도 개선)** 시험·검사기관의 선진 인프라 구축 및 신뢰성 제고를 위한「식품·의약품검사법」및 하위규정(시행령, 시행규칙, 고시 등) 개정
- **(실험 안전)** 시험분석 업무의 잠재적 위험성 파악 및 개선대책 마련을 통한 실험실 안전 환경 조성 추진
- **(장비 보강·관리)** 신속한 첨단 시험장비 보강, 노후 시험장비 교체 등 지속적 사후관리를 통한 식·의약품 안전관리 신속 대처
- **(지자체 지원)** 첨단 분석장비 보강, 사업비 보조 및 ISO 17025 인정 지원을 통한 지자체의 식·의약품 안전관리 검사능력 강화
- **(국가표준실험실)** 시험·검사 국제 동등성 확보를 위한 국가표준실험실 구축

○ 지자체, 산업계 등과의 소통·협력 강화로 시험·검사 신뢰도 제고

- **(검사능력평가)** 시험·검사기관의 운영 적합성 및 분석 정확성 확보를 위한 숙련도 및 품질관리기준 평가 실시
- **(사후관리)** 국내·외 시험·검사기관의 부실 운영 예방을 위한 사후관리 선택과 집중으로 차등점검제 실시
- **(역량강화 교육)** 전문성 강화를 위한 평가 인력 및 시험·검사 인력의 검사능력 역량 강화를 위한 교육 등 지원
- **(소통·협력)** 시험·검사 정책 및 업무를 위한 시험·검사관련 창구 일원화 등 컨트롤타워 역할 및 소통 기능 강화
- **(국제협력)** 국제공적원조(ODA)를 통한 수입국(필리핀) 검사능력 강화 지원

(2) 성과지표

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
위해예방활동 평가 점수(점) (정량/산출)	59.4	65	69	70.8	'19년 목표치는 최근 3년간 실적치 평균 64.4 대비 110%로 상향하여 적극적으로 70.8점으로 설정	전체 부서의 위해예방활동 점수의 합 /전체 부서 수 * 선제적 위해예방 활동, 소통 활동, 위해정보 조치실적 등 평가	부서별 위해예방활동 실적 평가 공문 및 내부 보고서
식품·의약품분야 시험·검사발전 기본계획 연차적 시행 완료율 (정량/산출)	-	87 %	90 %	92%	식품·의약품분야 시험·검사발전 기본계획(´17 ~ ´21, 5개년) 수립 후, 매년 시행계획을 마련하여 목표 대비 92 %이상 완료를 목표로 설정 * 법령, 행정규칙 등 제·개정은 전적으로 외생적 요인에 따라 추진 결과를 예측하기 힘들기 때문에 시행계획 대비 100% 목표는 불가능함	(완료건수/ 계획건수)×100 * 시험검사발전 기본계획 대비 완료율	결과보고서 등 실적자료

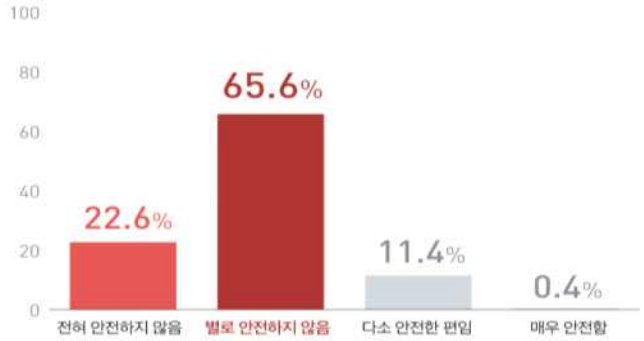
(3) 외부환경.갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

○ ‘18년 식약처 주요정책 관련 국민 인식조사 결과, 우선 추진해야 할 정책으로 유해물질·제품 관리기반 구축이라는 응답이 가장 높음

* 유해물질·제품 관리기반 구축 38%, 사용자 중심의 의약품 안전관리 26.8%, 식품안전관리 시스템 정비 26.5%

○ 생활화학제품에 대한 안전인식도 조사결과 응답한 비율의 88.2%가 안전하지 않다고 나타남 (‘18년 환경부 정책연구)



○ 궐련형 전자담배 등 다양한 형태의 담배들이 지속적으로 출현되고 있으나, 제품 관리체계가 없는 실정

○ 국제교역의 지속적 확대로 다양한 식·의약품이 국내로 유입됨에 따라, 국내 식·의약품 안전관리의 사각지대 발생 가능성 상존

- 새로운 시험·검사법 도입 및 검사항목 등 확대 시, 시험·검사 인력 교육 및 기술·장비 지원 필요성 대두

○ 강대국의 자국우선주의·보호무역주의 정책이 심화되어 식품 등의 안전관리와 더불어 시험·검사 결과에 대한 신뢰도 확보 중요

□ 갈등관리계획

○ 유해물질 발생원인, 노출수준, 위해여부 등 생활 속 유해물질에 대한 올바른 정보를 유튜브 등 다양한 매체를 통해 홍보

○ 관계 부처와 협조하여 「담배사업법」 및 「국민건강증진법」을 신속하게 개정, 담배 성분자료 제출·측정 및 공개 등 관리체계 마련

○ 식품·의약품 안전관리 사각지대 해소를 위하여 시험·검사현황 상시 모니터링, 시험·검사 관련 제도개선 및 수요자 중심 교육운영

○ 다양한 채널을 이용해 시험·검사기관과의 소통하여 식·의약 안전에 대한 공감대 형성 및 시험·검사 신뢰도 제고

- 시험·검사 정책설명회, 지자체 기관장회의, 대표자 간담회 및 실무 책임자 협의회 등을 통한 검사기관과의 쌍방향 소통 창구 마련

(4) 기타

□ 해당사항 없음

5 위해요소 선제적 안전관리 및 식의약 안전사고 위기대응 강화(Ⅰ-1-①)

국정과제	57-4. 인체위해물질 및 제품에 대한 위해성 통합평가 및 안전강화
부처 업무계획	1-1 식품안전 사고에 대한 근본적 예방 1-3 사용자 중심의 안전관리 강화 2-4 화장품, 위생용품 등 생활 속 안전수준 제고
대통령 지시사항	
담당부서	소비자위해예방정책과
담당자	과장 : 김성곤(043-719-1711) 사무관 : 신승철(043-719-1712), 주무관 : 장귀현(043-719-1713) 연구관 : 박성관(043-719-1736), 주무관 : 김기주(043-719-1742)

□ 추진배경

○ **가습기 살균제** 사건, **생리대** 유해성 논란 등 **일상생활에서 접하는** 각종 제품의 **위해성에 대해 국민은 불안**을 느끼는 상황

* '18년 환경부 정책연구 결과, 생활화학제품이 안전하지 않다고 응답한 비율이 88.2%

○ 그 간 식품·의약품 등 **분야별로** 유해물질 안전관리를 **추진**하여 **全 분야를 조망**하며 위해관리 **취약점을 진단**하는 **체계적 관리 미흡**

* 안전사건이 반복적으로 발생, 식품·의약품 등에 대한 체계적 관리와 더불어 근본적 해결이 가능한 구조와 시스템으로 개선할 것('17국감, 윤종필 의원)

○ **발사르탄 고혈압치료제** 등 최근 안전사고·이슈에 대해 **대외협력 및 커뮤니케이션 등 대응역량이 여전히 부족**하다는 외부 지적

* 발사르탄 고혈압치료제 해외정보 입수 즉시 회수 등 신속 조치에도 불구하고, 복지부와 사전협의가 미흡하여 환자, 병·의원, 약국, 보건소 등 혼란 발생

○ **위기상황 대응력 강화**를 위한 **교육·훈련** 프로그램 운영 및 **위기 커뮤니케이션** 실행방안 마련을 통한 위기소통 근본적 개선 필요

○ **「위생용품 관리법」시행**('18.4)에 따른 생활밀접제품 안전관리 강화 필요

○ 궐련형 전자담배 등 **신종 담배 등의 출시**로 국민 건강이 위협받고 있으나 담배 성분 등을 관리하는 체계는 미흡한 실정

○ **문신용 염료를** 인체적용제품 안전관리에 전문성이 있는 **식약처로 관리 이관*** 하는 등 위생용품 관리대상 지속확대

* 부처합동 「생활화학제품 안전관리 대책」('16.11월)에 따라 문신용 염료를 식약처에서 관리하기로 결정

□ 주요내용 및 추진계획

○ **사전예방적 유해물질 안전관리 체계 강화**

- **위해요소 선행조사 대상**발굴 및 수행(목표 550건, 3~12월)

* 위해정보 등을 통해 인체노출이 많고 기준 설정되어있지 않은 유해물질 위주로 수거·검사를 실시하여 위해평가, 기준·규격 설정 등 안전관리강화

- 유해물질 리스크 프로파일 분석*을 완료하고 분석결과에 따라 안전관리 방안 마련 및 후속조치(~12월)

* 리스크 프로파일 대상 : ('18년)다이옥신 등 161종 → ('19년) 퀴놀린 등 263종

- 제조·가공·조리과정 중 **비의도적**으로 노출되는 **생활 속 유해물질*** 대상으로 **발생원인, 독성정보 등**에 대한 **올바른 정보 제공**(2월~)

* 대상 유해물질 : ('18년) 4종 → ('19년) 10종 / 유튜브용 동영상, 카드뉴스

○ **인체적용제품 통합위해성평가 기반 구축**

- **「위해평가 방법 및 절차에 등에 관한 규정」** 전부 개정(6월)

* 법률 제정 이전 통합위해성평가 방법·절차 및 정보수집·시스템 구축 근거 마련

- 통합위해성평가 법적 근거를 위한 **「인체위해성평가법」** 제정 추진(~12월)

* 국회 공청회 및 법안 심사 요청(~10월) / 소비자단체 등 대상 간담회 개최(4월)

- **위해성평가 통합관리시스템** 구축을 위한 **관련 시스템 연계**(12월)

* 식품 유해물질모니터링 시스템과 독성정보시스템을 우선 연계

** ('19) 식품, 독성정보 연계 → ('20) 화장품 등으로 확대 → ('21~'22) 관계부처 연계

○ **위생용품 기준·규격 등 법령·행정규칙 개선**

- **변경신고·보고기한** 합리적 개선, **검사실 공동이용 범위** 확대 등

- **유아·어린이** 등 **취약계층** 대상 **위생용품 기준·규격 개정** 추진

  * 식품접객업소용 물티슈, 일회용 면봉 등의 포름알데히드 기준·규격 신설 등

  * 융복합형 제품(일회용 스마트기저귀) 출시 근거 마련을 위한 제도 개선 등

○ **수입·유통 위생용품의 검사 및 지도·점검 강화**

- 불법수입 위생용품 허위·과대광고 사전 차단 강화

  * (지방청) 수입위생용품 모니터링, (지자체) 관내 지역신문 방송 등 모니터링

- **어린이·노인 등 취약계층** 사용제품과 사회적이슈 제품에 대한 제조·수입·유통단계 **수거·검사 강화**

  * 정밀・무작위검사 비율 상향 : ('18년) 14.7% → ('19년) 20%

  * 수입 및 국내 제조 위생용품에 대한 지도점검 강화(전국 합동단속 등)

- **영업자교육 강화** 및 소비자위생용품 **위생감시원 운영 확대**

  * 영업자 대상 교육 확대(2회/월 → 4회/월) 및 소비자감시원 교육교재 개발

○ **담배제품 유해성분 관리 제도적 기반 마련**

- 담배성분 **측정·공개** 등 담배제품 **유해성분 관리 입법추진**(연중)

  * 담배성분 분석·공개를 식약처가 전담하는 내용의 「담배사업법」 및 「국민건강증진법」개정안 법사위 계류 중('18.11～)

- 담배 유해성분 **자료제출 및 성분공개** 등 하위규정 마련 추진

- 담배 성분자료 **공개 업무 등**을 위한 전담조직 확보 추진

○ **문신용 염료 제품에 대한 안전관리 추진**

- 문신용 염료의 유통현황 조사 및 안전관리 방안 마련('19.12월)

○ **식품·의약품 등 사고 위기대응 체계 개선**

- **「식품·의약품 등 안전사고 주요상황 대응매뉴얼」** 제정(4월)

  * 식품·의약품 등 안전사고에 대한 우리 처 컨트롤타워 기능 확립, 위기징후감시·위기평가·위기경보와 발령절차·비상근무체계 및 관계기관 임무·역할 등 규정

- 사건·사고 발생시 **국민불안 촉발원인 분석**을 통한 **위기 커뮤니케이션 실행방안 가이드** 마련(8월)

  * 실제 위기 상황에서 활용 가능한 사례별 메시지 Dos & Don'ts 제시 등

- 식품·의약품 **위기대응 전문가** 포럼 개최(9월)

  * 전문가 초청 식의약 안전이슈 공유 및 발전방향 논의

○ **실습·참여형 위기대응 교육·훈련 강화**

- 분야·유형별 가상훈련 시나리오 제작

- 실습·토론 중심 **'위기관리·소통 실무자 과정'** 운영(분야별 각 1회)

  * 식의약 안전사고 상황별 위기대응 역량강화 토론식 모의훈련

- 식품 등 안전분야 점검 등 **'국가안전대진단'** 실시('18.2~4월)

  * 민관합동 식품안전 및 식중독 예방 점검, 실험실 정밀안전진단

- 식약처·유관기관 합동 **「재난대응 안전한국훈련」** 실시('18.11월)

  * 식의약 안전사고 발생 가정 위기대응 체계점검 및 개선사항 도출 등

○ **식의약 안전이슈 공동대응 등을 위한 관계기관 업무협력 강화**

- **(한국소비자원)** 사회적 이슈 및 소비자 관심분야에 대한 언론 발표자료 사전협의 등 상호협조 및 정보공유 체계 유지

- **(공정거래위원회)** 식의약품 분야 **「소비자정책 종합시행계획」** 수립·추진

  * 공정위 주관, 선제적 소비자안전 확보 등을 위한 소관분야 8개 과제 반영

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	위생용품 안전관리지침 배포	1월	
	수입 위생용품 검사계획 수립	2월	업무계획
	위생용품 지도·점검 및 수거·검사 실시 계획 수립	2월	업무계획
	식품 등 안전분야 점검 '국가안전대진단' 실시	2~4월	
2/4분기	「인체위해성평가법」 제정을 위한 소비자단체 간담회 개최	4월	업무계획
	「식품의약품 등 안전사고 주요상황 대응 매뉴얼」제정	4월	
	위생용품 전국 합동단속 실시	5월	
	「위생용품 관리법 시행규칙」 개정	6월	
	「위생용품의 기준 및 규격」 개정고시 행정예고	6월	
3/4분기	생활 속 유해물질 5종에 대한 안전정보 제공	7월	업무계획
	「위해평가 방법 및 절차 등에 관한 규정」 전부 개정	8월	업무계획
	식품·의약품 위기대응 전문가 포럼 개최	9월	
	소비자 위생용품 위생감시원 교육 교재 제작	9월	
4/4분기	「2019 재난대응 안전한국훈련」 수행 및 결과보고	10~11월	
	문신용 염료 안전관리 방안 마련	12월	업무계획
	유해물질 리스크 프로파일 분석완료 및 관리방안 마련	10월	업무계획
	생활속 유해물질 5종에 대한 안전정보 제공 (누적10종)	11월	업무계획

□ 수혜자 및 이해관계집단

○ 수혜자 : 국민(소비자, 산업체)

- **위해 요소 선제적 안전관리·예방**에 따른 국민 **건강 및 안심** 확보
- 위생용품에 대한 안전관리 체계 구축으로 안전 확보

○ **협력자** : 관련 부처, 전문가, 한국소비자원, 지자체, 산업체

- **(관계부처) 사각지대 제품 관리**를 위한 기재부, 복지부, 환경부 등
- **(소비자원) 소비자보호 정책** 수립 지원 및 협의
- **(학계 등 전문가)** 실제적·효율적 위기대응을 위한 자문 등
- **(지자체·산업체) 위기대응 훈련** 등을 통한 식·의약 안전사고 대응 체계 및 역량 강화

□ 기대효과

○ 식품·의약품·화장품 등 전 분야를 대상으로 **위해요소 분석**을 통해 **안전관리 사각지대 해소** 및 **사전예방적 안전관리 강화**

○ 소비자가 불안해할 수 있는 이슈에 대하여 선행조사를 실시하고, 위해 요소를 사전에 차단하여 식·의약 안전사고 예방

○ 담배 성분자료 분석·공개로 국민 알권리, 건강 보호

○ 위기대응 가상훈련을 통해 위기대응 체계를 내재화하여 실제 사고 발생 시 신속·효율적인 초기 대응으로 사고 확산방지 및 국민 불안·피해 최소화

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'18	'19
성과계획서상 재정사업 관리과제명(III-1-일반재정①) [2]			
① 위해예방 체계구축(1131)		2,145 (전체단위 사업비)[4]	2,428 (전체단위 사업비)[4]
▪ 사전예방적 위해관리(300)		1,645	1,533
▪ 위생용품 안전관리(301)		500	895

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
위해우려요소 조치비율 (정량/산출, 40)	-	-	37.5 %	40 %	목표치 40%는 '18년 실적치(37.5%)의 106%에 해당하는 매우 적극적인 목표치임 * ('16) 14% → ('17) 29% → ('18) 37.5% - 기준이 미설정된 위해우려요소에 대해 적극적으로 조치(위해평가, 기준·규격 개정 행정예고)한 비율을 성과지표로 설정	(위해평가 또는 기준·규격 개정 행정예고 건수/선행조사 품목건수) × 100	관련 보고서, 회신 공문 등
위생용품위생감시 및 수거검사 적합율 (%) (정량/산출, 40)	신규	신규	신규	90%	목표치 90%는 위생용품관리법 제정 이전까지 '99년 폐지된 법으로 관리되어 오던 위생용품 제조업소의 지도 점검 강화, 수거검사 비율 확대('18년 14.7%→'19년 20%) 등을 고려하여 적극적으로 목표치 설정	위생감시 적합 업소수/점검업소수×100×0.6(비중) + 수거검사 적합수/수거건수 ×100×0.4(비중)	위생감시 및 수거검사 결과보고서
재난대응 안전한국훈련 평가결과 '보통 이상'(정성/산출,20)	신규	신규	신규	보통 이상	'재난대응 안전한국훈련'은 행안부 주관 범부처 대규모 훈련으로서 일정수준 이상의 훈련 성과달성 및 참여부처 간(25~30기관) 상대평가를 통해 평가결과가 결정됨에 따라 '평가결과 보통 이상'을 목표치로 설정 * 식약처는 '재난관리주관기관'이 아닌 점을 감안하면 의욕적인 목표 설정임	훈련중앙평가위원회의 최종평가 통보결과	최종평가 결과 통보 공문(12월)

설 국제수준의 인프라 강화로 시험·검사 신뢰성 제고(Ⅴ-1-②)

국정과제	
부처 업무계획	-
대통령 지시사항	-
담당부서	검사제도과
담당자	과 장 : 송성옥(043-719-1801), 사무관 : 이현희(043-719-1803), 주무관 : 배민석(043-719-1804)

□ 추진 배경

○ 안전 관리의 근간이 되는 시험검사의 신뢰성을 위해 제도, 인프라 구축 등 체계적 기반은 마련하였으나, 기존에는 관리하지 않았던 사각지대 관리 등 정책 고도화가 필요

- 법령(식품·의약품검사법) 제정.시행('14년), 시험검사발전 5개년 기본계획 수립.시행('17년), 고시 및 예규 일제 정비('18)

○ 수출입 등 국제교역 증가로 국가간 식·의약품 검사결과의 동등성이 대두됨에 따라 국제공인기관의 인정(ISO 17025) 획득 필요

- 평가원·지방청은 '17년 부터 국제공인인정을 획득(15개 항목)하였으나, 지자체는 대부분 국제공인인정을 획득하지 못한 실정

〔 시험검사 제도 〕

○ 식품위생법, 약사법 등과 보조를 맞추고, 법으로 관리되지 않고 자율적으로 운영하는 것 들은 제도권 내로 편입 등 제도 개선

- 단순 참고용으로 발행되던 3가지 검사 항목(Haccp, 표시, 유효기간 설정)을 제도화시켜, 시험검사기관에서 공식 성적서를 발행할 수 있는 근거 마련하여 시행('19.6)

○ 국민의 안전과 관련해서는 규제를 강화하고, 불필요한 규제는 모순을 개선하는 등 다각적인 제도 개선 필요

〔 시험검사 인프라 〕

○ 과거 이슈가 되지 않던 미세먼지, 미세플라스틱 등 현 수준의 장비로 검출이 어려운 유해물질 검사를 위해 첨단분석장비 보급 필요

- 새로운 기준·규격, 시험법 등이 빠르게 개발되고 있어 적기에 장비를 보급해야 하는 상황이 발생

- 노후된 장비도 연차적으로 교체, 장비로 인한 시험검사 부정확성 해소

〔 시험검사 품질 제고 〕

○ 국가 간 무역 증가와 함께 분쟁도 증가하고 있어 국제공인인정 (ISO 17025) 기준에 따른 실험실 조성 필요

○ 전문적인 시험법 연구개발, 실험실 간 분쟁조정 등 역할을 수행할 수 있는 국제적 동등성이 확보된 특화된 분야의 국가표준실험실 구축 필요

〔 시험·검사기관 사후관리 〕

○ 정기.특별 점검을 통해 허위성적서 발행 등 시험·검사 신뢰도를 저해하는 사건이 발생되지 않도록 선제적 관리 필요

- 시험·검사기관 수가 증가하고 기관별 수준이 다양해짐에 따라 각 시험·검사기관 수준에 맞는 맞춤형 관리 필요

○ 관 주도의 일방적 시험·검사기관 관리 정책은 한계가 있으므로 시험·검사기관 실무책임자 중심의 자발적인 협의체를 통하여 시험·검사 현장과 적극 소통 등 추진

□ 주요내용 및 추진계획

① 시험검사 제도의 합리적 개선

○ **(시험·검사관리 사각지대 해소)** 시험·검사기관이 임의로 수행하는 업무(해썹, 유통기한, 표시)에 대하여 허위 성적서 발급 등의 부정 행위를 차단하기 위한 관리·감독 강화

- 시험·검사기관의 업무범위 확대 등에 따른 세부절차, 서식 등 개정

  * 「식품·의약품검사법 시행규칙」 개정('19.6.)

○ **(숙련도 평가 합리화)**

- 당해 연도 시험·검사수행 능력평가 및 국·내외 숙련도 평가 참여 결과가 있을 시 숙련도 평가 제외 기준 신설 등

  * 「식품·의약품분야 시험·검사기관 평가에 관한 규정」 개정('19.4.)

○ **(대·내외 신뢰도 제고)** 실험실별 전문 분야를 특화하고 국제 기준에 부합하는 국가표준실험실을 구축하여 시험·검사 신뢰도 제고

- 국가표준실험실 구성·운영 및 지정 요건 등 세부절차 마련

  * 「식품·의약품검사법 시행규칙」 개정('19.6.)

○ **(영업자 위반 과징금 합리화)** 현 과징금 상한액은 2억원으로 연간 총 매출액이 수십억원에 이르는 검사기관에 대한 제재 효과가 미미

- 현 과징금 상한액 2억원을 매출액의 100분의 3이하로 개정하여 제제 처분의 실효성 확보

  * 「식품·의약품검사법」 개정안 국회 본회의 상정('19.11)

○ **(처분 기준 부재)** 시험·검사기관은 검사 인력의 전문성 등을 향상시키기 위해 교육 이수 의무가 있으나 교육 미 이수시 처분 기준이 부재

  * (대표자) 1시간/년, (검사인력) 6시간/년, 단 최초교육은 21시간

- 검사기관 교육이수 의무 위반 시 과태료 처분 기준 명확화

  * 「식품·의약품검사법 시행령」 개정('19.6.)

○ **(실험실정보관리시스템 강화)** 시험·검사 부정행위를 방지하고 효율적 검사기관 관리를 위한 입력 정보 명확화 및 처분 기준 마련 필요

- 실험실 정보관리시스템에 등록해야 하는 정보의 종류 및 미등록 시 처분 기준을 신설

  * 실험실정보관리시스템 : 시료접수, 검사기록, 성적서 발급 등의 자료를 관리함으로써 시험·검사 과정 및 결과 등의 위·변조를 차단하기 위한 목적으로 검사기관이 의무적으로 사용하도록 한 전산시스템

  * 「식품·의약품검사법 시행규칙」 개정('19.6.)

○ **(검사기관 평가 전문성·객관성 강화)** 시험·검사기관에 대한 시험·검사 능력 평가에 있어 민간전문가를 활용한 전문성과 객관성 강화 필요

- 민간 시험·검사평가지도원 위촉·운영에 관한 세부 절차 마련

  * 「식품·의약품검사법 시행규칙」 개정('19.6.)

② 시험·검사의 인프라 확보

○ **(소속기관 장비 도입·관리)** 신속한 첨단 시험장비 보강, 노후 시험장비 교체 및 효율적 사후관리를 통한 식·의약품 안전관리 신속 대처

- **(도입)** 혈압약 발사르탄, 계란잔류농약, 마스크 민원적체 등 현안 및 사회적 이슈 대응 중심으로 실험실 장비 지원

  * 2019년 장비 보강(평가원·지방청·시도) : ICP/MS 등 261점 123억원

- **(임차)** 기준규격 재평가 사업 등 긴급·단기수요 장비 임차

- **(사후관리)** 시험장비 정상 가동을 위해 전문 장비업체에 예방 점검과 밸리데이션을 주기적으로 점검하여 시험결과의 신뢰성 확보

  * 2019년 예방점검 및 밸리데이션 : GC/MS 등 600여점 52억원

○ **(지자체 지원)** 16개 시도 보건환경연구원 및 동물위생시험소에 첨단분석장비 지원을 통한 식·의약품 안전관리 강화

- (장비 지원) GC/MS 등 첨단분석장비 국고보조금 10억원 지원

○ **(실험실 안전환경 조성)** 고압가스 등 시험분석업무의 잠재적 위험성 파악 및 개선대책 마련을 통한 실험실 안전 환경 조성 추진

- 8개 부문(일반/위생/소방/전기/화공/생물/기계/가스) 실험실 정밀안전 진단(3월) 및 실험환경 측정(4월, 10월) 후, 실험실 환경개선 실시

③ 시험검사의 품질 제고

○ **(국제기준에 부합하는 실험실 구축)** 실험실별 전문 분야를 특화한 국제공인실험실(ISO 17025) 인정 및 국제기준에 부합하는 국가표준실험실(NRL) 구축 추진

* (국가표준실험실) National Reference Laboratory

- **(국제공인인정)** 전년도 부터 국제 공인시험검사기관 인정을 준비한 6개 항목을 신청하여 한국인정기구(KOLAS)로부터 인정 획득

* ('18) 15 → ('19) 21 → ('20) 26

** KOLAS : 산업통상자원부 산하 국제공인시험검사기관 인정 기구

- **(국가표준실험실)**「식의약품검사법 시행규칙」에 세부기준을 마련하여 국제공인실험실(ISO 17025) 인정을 받은 평가원 및 지방청 실험실을 국가표준실험실로 지정(´19.12.)

○ **(시험검사 능력 평가)** 시험·검사기관의 운영 적합성 및 분석 정확성 확보를 위한 숙련도 및 품질관리기준 평가 실시

- (숙련도) 국내·외 235개 기관 대상 16항목에 대한 숙련도 평가 실시(´19.6./9.)

- (품질관리기준) 총 137개(시험·검사기관에 대한 품질관리기준 평가(´19.3. ~10.)

* 시험·검사기관의 조직, 시설장비, 시험·검사 등 전반적인 품질수준 여부 평가

④ 시험검사기관 사후 관리

○ **(사후관리 선택과 집중)** 국내·외 시험·검사기관의 부실 운영 예방을 위해 사후관리에 있어 선택과 집중을 위한 방안으로 차등점검제 실시

- 지도·점검과 품질관리기준 평가를 통합하여 수행(´19.3. ~ 11.)

* 「식품의약품검사법」에 규정된 법률 위반사항 여부를 체크하는 지도·점검과 검사기관의 운영체계를 평가하여 검사결과의 신뢰성을 확보하는 품질관리기준 평가를 통합

* 총 96개(156개 종류) 시험·검사기관에 대한 차등 점검제 실시('19.3. ~11.)

- 탁월(A) : 95점 이상(점검 주기: 3년)
- 우수(B) : 90점 이상 95점 미만(점검 주기: 2년)
- 양호(C) : 85점 이상 90점 미만(점검 주기: 1년)
- 보통(D) : 80점 이상 85점 미만(점검 주기: 1년 1회 이상)

* 단, ① 전년도 신규 지정기관 ②부적합 및 80점 미만 기관 ③최근 2년 행정처분(시정 명령 제외) 이력 기관은 보통(D)에 준하여 관리

○ **(역량강화 교육)** 전문성 강화를 위한 평가 인력 및 시험·검사 인력의 검사능력 역량 강화를 위한 교육 등 지원

- (교육계획 수립) PLS 도입에 따른 잔류농약 검사법 등 교육 수요 조사 결과를 반영하여 교육기관별 교육계획 수립('19.2월)

- (검사 인력 대상) 법정 교육기관 7개 및 민간 교육기관 6개 기관 지정·운영

* 보건복지인력개발원 등 13개 교육기관, 발사르탄 등 의약품 교육, 잔류동물용 의약품, 곰팡이독소, 림스 등 8개 교육과정을 추가 신설하여 총 130여개 과정 운영('19.2월~)

- (평가 인력 대상) 전문성 강화를 위한 지도·점검자 역량강화 워크숍('19.2), 전문평가관 교육('19.3/9) 및 시험·검사기관 관리지침 개정('19.4)

- 시험검사 인력 역량 강화를 위해 식약처, 시도 보건환경연구원·동물위생시험소와 글로벌 공동연수 실시('19.11월)

* 인사혁신처 하반기 국외단기연수 제안서 제출(6월), 공동연수(11월)

⑤ 소통·협력 강화로 시험·검사 신뢰도 제고에 대한 공감대 확산

○ **(소통 강화)** 시험·검사 정책 및 업무를 위한 시험·검사관련 창구 일원화 등 컨트롤타워 역할 및 소통 기능 강화

* 소통 창구를 통하여 취합된 건의사항에 대해 관련부서 검토를 통하여 수용 여부 결정

- (실무자) 분야별 품질보증책임자 협의체를 구성·정보공유(분기별)

  * 의약품(2월), 식품・축산물(5월), 의료기기(8월), 화장품・위생용품(11월)

- (지자체) 시도 보건환경연구원장 회의(6월)·부장회의(2월, 12월) 및 동물위생시험소장 회의(3월)·과장회의(7월)

- (민간 대표자) 식품, 의약품, 의료기기 등 분야별 개최(5회)

  * 1차(4월), 2차(5월), 3차(7월), 4차(9월), 5차(10월)

- (산업계) 시험·검사 정책 설명회, 대표자 및 실무책임자 협의회 등을 통한 시험·검사기관과의 쌍방향 소통 창구 마련

  * 시험·검사 정책 설명회 등(10회, 1월/2월/4월/5월/7월/8월/9월/10월/12월)

○ **(업무 협력)** 지방식약청과 지자체 업무 협력을 통하여 현안 대응

- (지방식약청) 연간 2회 운영하는 시험분석협의회 참여하여 시험검사 업무 협력 및 고충 사항을 적극 해소

- (지자체) 발사르탄, 보건용 마스크 허가 시험·검사 등 시도와 협력하여 식의약품 사건사고에 적극 대응

○ **(국제 협력)** 국제공적원조(ODA)를 통한 수입국(필리핀) 검사능력 지원

- 필리핀(국내 수입식품 부적합률 상위 11위) 잔류농약 시험소의 시험·검사 능력 강화를 위한 첨단분석장비 지원 및 교육 실시

* (사업명) 필리핀 식품검사능력 강화, (기간) '18년 ~ '20년, (총예산) 819백만원

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	'19년도 달라지는 시험·검사 정책설명회 개최	1월	
	시험·검사기관 지도·점검 및 품질관리기준 평가 기본계획 수립	1월	
	시·도 보건환경연구원 부장회의 개최(1차)	2월	
	시험·검사기관 대상 교육 계획 수립	2월	
	시험·검사기관 평가관 역량강화 워크숍 개최	2월	
	시·도 동물위생시험소장회의 개최	3월	
2/4분기	시험·검사기관 관리지침 개정	5월	
	식품의약품검사법 시행규칙 개정·공포	6월	
	식품의약품검사법 시행령 개정·공포	6월	
	숙련도 평가 시료 배포 및 설명회 개최(1차)	6월	
	시·도 보건환경연구원장회의 개최	6월	
3/4분기	숙련도 평가 시료 배포 및 설명회 개최(2차)	9월	
	민간 시험·검사기관 대표자 간담회 실시	9월	
	'20년 국고보조금 정부안 임시 통지	9월	
4/4분기	시·도 보건환경연구원 부장회의 개최(2차)	12월	
	식·의약품 분야 국가표준실험실 지정	12월	
	'20년도 시험장비 사후관리(정기예방점검·보수 및 밸리데이션) 사업 회계연도 개시 전 계약	12월	
	시험·검사기관 숙련도 평가 결과보고	12월	
	시험·검사기관 지도·점검 및 품질관리기준 평가 종합결과보고	12월	

□ 수혜자 및 이해관계집단

○ 수혜자

- (국민) 시험·검사 결과 신뢰성확보로 안전한 식품·의약품 사용
- (시험·검사기관) 국제수준의 시험검사 역량 확보로 대외 경쟁력 확보

- (기업체) 자체 실험실을 갖추지 않은 경우 식의약품 안전·품질검사를 시험·검사기관에 의뢰

ㅇ 갈등자

- (시험·검사기관) 소규모 시험·검사기관들의 국제 수준 운영 시스템 추진 곤란 및 숙련도, 지도·점검 및 품질관리기준 평가의 피감기관

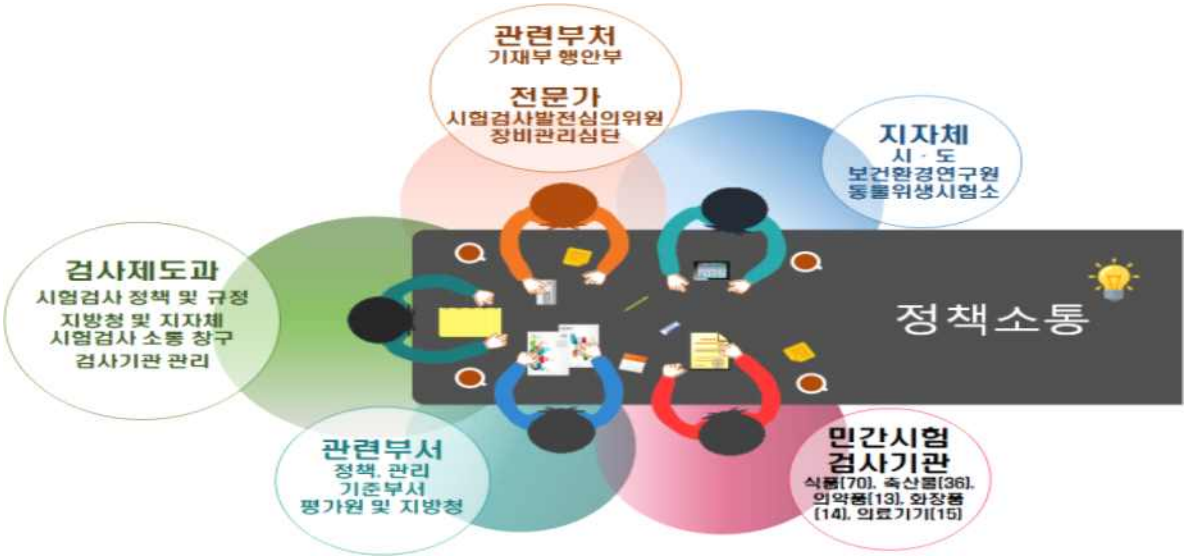
- (기업체) 검사기관간 적·부 판정이 다를 시 판정 불복, 행정소송 등 제기

ㅇ 협력자

- (지자체) 안전한 식품·의약품을 위한 기관간 공조체계 유지

- (평가원·지방청) 시험·검사기관 지정·관리, 시험·검사 능력 평가 협력

- (조달청) 시험장비 조기발주 및 적기 공급을 위한 기관간 공조체계 마련 및 시험장비 규격서의 투명성·전문성 강화



□ 기대효과

ㅇ 국제적 수준의 시험·검사 제도 개선으로 건전한 시험·검사 환경 조성

- 시험·검사기관 스스로 관련 규정을 준수하고 품질을 제고할 수 있도록 하여 시험·검사 신뢰성 확보

○ 실험실의 시험장비 신속 도입 및 환경 개선으로 식·의약품 등 안전 사고 발생 시 위기관리 능력 정상 유지에 기여

○ 지자체와의 공조체계 유지로 식품·의약품 안전 정책 추진

○ 국가표준실험실 구축으로 식약처 실험실의 역량 강화, 국제적 위상 제고 및 시험·검사 결과에 대한 분쟁의 가능성 선제적 대응

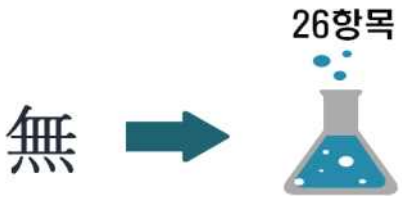
○ 시험·검사능력 평가의 확대로 시험·검사기관의 검사능력 향상

○ 효과적인 지도·점검으로 허위 성적서 등 법률 위반 행위 사전예방

○ 대표자 및 시험·검사인력 교육을 통해 최신 시험·검사 정보 제공 및 소통으로 식·의약 안전에 기여

< 5년 후 달라지는 시험·검사 분야의 국제적 위상 >

「제1차('17~'21) 식품·의약품분야 시험·검사발전기본계획」

지표	주요내용	2017년 → 2021년
세계 수준의 식의약분야 국가표준실험실 구축	• 법적 근거 마련 • 지정 및 운영	
국제기준에 맞는 시험·검사 제도 정비	• 품질관리기준의 국제조화 • 기술규정 국제표준화	
검사신뢰도 향상을 위한 장비 현대화	• 노후장비 적정교체 • 첨단장비 도입 • 지자체 장비지원	
시험·검사기관 운영체계 선진화로 신뢰도 제고	• 검사품질 선진화 • 시험검사기관 등급제 및 차등점검	

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분	'18	'19
시험검사 신뢰성 확보(III-1-일반재정②)			
① 시험검사 신뢰성 확보(1132)	일반회계	195.8 (195.8)	189.3 (189.3)
▪ 실험실 검사능력 강화(300)		187	181
▪ 검사품질의 국제 동등성 확보(301)		8.8	8.3
식품안전성제고(Ⅴ-균형발전특별회계)			
① 식의약품 안전관리 강화(1031)	특별회계	47.16 (47.16)	44.80 (44.80)
▪ 식의약품 안전감시 및 대응-지역지원(300)		45.80	43.51
▪ 식의약품 안전감시 및 대응-제주(300)		1.36	1.29

○ 실험실 검사능력 강화

- 식품·의약품 안전관리를 위한 장비 확충 등 인프라 강화

* (사업기간) 2000년 ~ 계속, (지원대상) 식약처 및 지자체(2009년~ 현재)

○ 검사품질의 동등성 확보

- 국제 기준에서 요구하는 시험·검사기관 관리·운영

* (사업기간) 2013년 ~ 계속, (지원대상) 식품·의약품 등 시험검사기관

○ 식품·의약품 안전감시 및 대응(지역지원, 제주)

- 특별지방행정기관의 이관 사무 수행에 필요한 경비 전부 지원

* (사업기간) 2010년 ~ 계속, (지원대상) 지자체(16개 시·도)

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
시험검사 제도 개선 건수 (정량/산출, 30)	3	4	7	7	법령 및 행정규칙 등 제·개정은 외생적 요인에 따라 그 결과를 예측하기 어려우나 시의적절한 반영이 중요하므로 최근 3년('16년 ~ '18년) 평균치인 4.7건의 150%에 해당하는 7건(7.05)을 설정함	법령, 행정규칙, 지침,메뉴얼 등 제·개정을 통한 제도 개선 건수로 산출	제·개정 완료 문서
시험검사 인프라 구축을 위한 시험장비 고장 시 수리·복구 시간 (정량/산출, 20) (공통)(하향)	53	51	50.2	49	* 시험장비 정기예방점검보수의 경우, '72시간이내 수리복구 완료하여 정상화' 하는 것을 계약조건으로 설정하고 있으나 시험장비 수리·복구 시간을 최소화 될 수 있도록 목표치를 '12년 72시간부터 순차적으로 감소시켜 '20년까지 48시간이내 수리·복구 완료를 최종 목표로 설정하였으며, * 최근 3년('16년 ~ '18년) 실적치 하향추세를 반영하여 3년 평균치인 51.5시간이나 2.5% 단축하여 49시간으로 설정함 - 장비 수리·복구시간은 휴일도 포함되며, 외산 장비 해외부품 조달을 고려하면 난이도가 매우 높은 지표임	A / B * A : 장비 고장으로 인해 수리·복구에 걸리는 시간의 총합 B : 장비의 고장 총 건수	업체가 고장 시 수리한 결과를 근거로 하여 사업 수행결과확인 - 정기 예방 점검
시험검사의 품질 제고를 위한 국제 공인 인정 (ISO 17025)항목 획득 수(누적) (정량/산출, 20)	-	8	15	21	* '20년까지 ISO 17025 인정 획득 최종 26 시험항목(누적)을 목표로 하여, 현장 여건을 고려하여 최대한 적극적으로 반영하여 ISO17025 인정 누적 시험항목수를 21항목으로 설정함 * 통상 ISO17025 인정 획득을 위해 1.5년 ~ 2년의 준비기간이 요구되며, 적극적인 업무 추진 노력이 필요한 난이도가 매우 높은 지표임	평가원 및 6개 지방청 실험실 중 ISO 17025 시험항목 인정 획득 수에 대한 누적 량으로 산출	ISO 17025 인정서
시험검사기관 품질관리기준 개선율(%) (정량/산출, 30) (공통)	62	75	69	69.2	* 시험검사기관 품질관리기준 평가(기준: 80점 이상)를 검사기관의 신뢰성 강화를 위하여 전문검사기관 수준인 85점 이상의 검사기관 비율로 지표를 설정하였으며, '18년부터 우수기관이 제외되고 신규기관이 평가에 포함되는 등 차등점검제도 도입으로 품질관리기준 양호기관 비율이 하향추세(('17) 75% -> ('18)69%)에 있는 것을 고려하여, 3년 평균치인 68.7%보다 0.5%를 상향하여 목표치를 69.2%로 설정함 * 총 145개 평가 대상 기관 중 '18년도 우수기관(90점 이상) 8개소는 평가에서 제외	(A / B) × 100 * A : 품질관리기준 평가 점수 85점 이상 시험기관 수 * B : 품질관리기준 평가 대상 시험기관 총 수	품질관리기준평가 결과 보고서

성과목표Ⅴ-2	대국민 소통 · 협력 및 식의약 안전정보 수집 · 개방 등을 통한 안전관리 강화

(1) 주요 내용

□ 국민체감형 식의약 소통강화로 소비자 신뢰 구축

○ 소비자 니즈 발굴을 통한 국민 입장에서의 쌍방향 공감 소통
- 소비자 니즈를 발굴하여 피드백하는 '국민소통단' 운영
- 국민 소통의 장 '식품·의약품 안전 열린포럼' 운영
- 소비자·시민단체 제기 잠재이슈에 대한 선제적 관리 강화

○ 지역별·계층별 맞춤형 소통으로 식의약 안전문화 확산
- 어르신 대상 '찾아가는 소비자 식의약안전교실' 운영
- 소셜커뮤니케니터(식의약 어벤저스)와 함께하는 식의약 안전문화 확산
- 미래 스마트 소비자 양성을 위한 '식의약 영리더' 운영
- 중고등학생 대상 진로체험기회 제공'식의약 주니어' 운영

□ 글로벌 식의약 위해정보 선제적 관리 강화

○ 해외 위해 식의약 회수, 식인성 질병발생, 위해물질 오염 등 위해 정보 수집, 식품 기술·정책 등 국내외 정보수집 효율화

○ 일일수집 해외 식의약 위해정보 잠재이슈 발굴, 분석 및 대응조치, 사후관리로 연결되는 정보관리체계 강화

○ 식의약 위해정보 전용사이트(다모아), K-푸드안전정보포럼 등을 통한 수요자 맞춤형 정보 서비스 강화

○ INFOSAN 등 국제기구, 해외정보리포터 등과 정보교류협력 네트워크 구축을 통한 식의약 안전정보 관리 강화

□ 범부처 식품안전정보 연계•공유 및 활용 플랫폼 구축

○ 통합식품안전정보망에 축적된 범부처 전국단위 식품안전 빅데이터

및 최신 IT 기술을 활용한 과학적 안전관리 체계 구축

○ 식품안전정보의 정부·민간 연계 확대 및 공유 활성화로 식품안전에 대한 국민 안심을 확보하고 민간 부가가치 창출 지원

(2) 성과지표

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
대국민 소통을 통한 식의약 안전정보 만족도 (정성/결과)	-	70	74.5	75.6	'19년도 목표치는 최근 2년간 실적치 평균(72)보다 약5% 상향하여 적극적으로 75.6점으로 설정	국민소통단 대상 '제공된 생활정보에 대한 만족정도'를 전문기관 등에서 조사, 평균값 산출 후 100점 만점으로 환산	보도자료, 홈페이지 정보, 컨슈머핫라인 등
식의약 안전정보 관리 실적(%) (정량/결과)	-	79.8	81	83	단위 성과목표 V-3. 관리과제 2가지*의 성과를 업무중요도를 감안하여 합산한 실적, 전년 추계대비 102.5% 증가한 83%로 설정 * ①글로벌 식의약 위해정보 선제적 관리 강화, ②국민 니즈를 반영한 공공정보 개방 및 활용 확대	(주요 위해정보 조치율+통합망 사용자 만족도 합산 실적)/[주요 위해정보 조치율[1](50%)+통합망 사용자 만족도[2](50%)]×100	정보제공과 관련한 메모보고, 공문, 보고서 등

(3) 외부환경.갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

○ 국민 입장에서의 쌍방향적 공감 소통 부족

- 방어적 자세로 비춰진 정부 정책의 불신과 부정적 이슈의 장기화 초래

○ 해외 국가 간 식품안전 정보공유 저조

- 식품교역량이 많고 식생활이 비슷한 아시아지역 국가 간 긴밀한 식품안전정보교류 협력체계 구축·운영 중이나,

* 아시아 인포산(INFONSAN) : 한국, 일본, 중국, 홍콩, 필리핀, 말레이시아, 베트남, 브루나이, 인도네시아, 태국, 라오스, 캄보디아, 몽골, 미얀마 등 14개 회원국

- FTA 체결 등 교역 확대 등으로 아시아 인포산 교류협력네트워크만으로는 식품안전관리에 한계

* 미국, EU 등 5개국이 발표한 한국산 식품 부적합(통관거부) 건수 1,262건('16.~'18.7.)

- 국내외 수출입식품 안전관리를 위해 동남아, 유럽 등 정보교류 미흡 지역 정보교류 확대 등을 모색해야 하는 상황

○ 중동·아프리카 지역 수집인력이 없어 위해정보 관리에 한계

- 중동·아프리카 지역 현지정보 수집인력이 없어 할랄식품 등 안전정보 수요증가 대응·조치에 한계

- 해외 위해정보 안전관리 강화를 위해 중동·아프리카 지역 국가에 해외정보리포터 배치를 위한 재외공관 등과 적극협조를 해야 하는 상황

○ 건강한 식생활에 대한 욕구가 높아짐에 따라 먹거리정보산업이 부상하는 국민의 식품안전정보에 대한 관심 고조

○ 통합식품안전정보망에 대한 국민의 인지가 낮아 가치 있는 정보 등이 적극적으로 활용되고 있지 못한 상황

□ 갈등관리계획

○ 국민 소통채널 확대뿐만 아니라 식의약 안전에 대한 국민의 목소리를 경청하고 피드백 하는 양방향 소통채널 구축·운영

○ 유럽 등 정보교류 미흡지역 정보교류협력 네트워크 등을 통해 지속적인 정보공유 및 정보수집 연계 강화

- 국가간 위해정보교류 협력 네트워크 구축, 인포산 회의 개최 등을 통한 적극 참여 추진

○ 중동·아프리카 지역에서 발생되는 현지 정보 안전관리를 위해 재외공관 등 관계기관 협조 및 홍보 등 추진

○ 최신 IT 기술 및 민간 플랫폼 등을 활용한 식품안전정보 제공을

통하여 국민(산업체) 활용 제고

ㅇ 통합식품안전정보망에 대한 온·오프라인 집중 홍보를 통하여 대국민 인지도를 확산

5 국민체감형 식의약 소통강화로 소비자 신뢰 구축(Ⅴ-2-①)

부처 업무계획	3-3 국민과의 공감 및 소통 강화
담당부서	소통협력과
담당자	과장 : 안광수(043-719~2551) 사무관 : 이제명(2552), 백남이(2553), 소담이(2555) 주무관 : 임선미(2556), 장석기(2558), 고민지(2560), 정휘관(2559)

□ 추진배경

○ 정부 주도의 일방향적 소통에서 **국민 입장에서의 쌍방향적 공감 소통으로 개선 필요**

- 식의약 안전에 대한 **국민의 목소리를 경청**하고 피드백하는 **양방향 소통채널 구축·운영**

○ 식의약 안전에 대한 **국민 관심사항을 중심으로 온·오프라인 소통을** 강화하여 불필요한 불안감 해소

- 국민이 원하는 **정확한 식의약 정보 제공**을 통해 **국민의 식의약 안전인식 개선 및 안전문화 확산**

□ 주요내용 및 추진계획

< 국민 입장에서의 쌍방향 공감 소통>

○ **소비자 니즈를 발굴하여 피드백하는 '국민소통단' 운영**

- 전국 만19세 이상 성인 1,000여명으로 구성(오피니언리더 300여명 포함, 3월)
- 상담사례 분석, 설문조사 등을 통해 소비자 관심사안 파악 및 계층별 생활니즈 발굴(연중)
- 발굴된 니즈별 조치방안* 마련하여 '식의약 요청사항 검토보고서' 발간(4회)

* 지도·점검, 제도개선 등 대응방안 마련, 생활밀착형 정보 등 제작·공유 및 만족도조사

- 소비자 권익을 보호하는 '컨슈머토크콘서트' 운영(2회)

○ **국민 소통의 장 '식품·의약품 안전 열린포럼' 운영**

- 소비자, 학계, 업계 등 전문가 참여 주제선정 자문위원회 개최(1월)

- 식의약 안전관리 방안에 대해 균형감 있는 포럼 진행(10회)

  * 논의된 의견 및 제안에 대하여 신속한 피드백(다음회차 열린포럼에서 공유)

- 다양한 소통 방식 적용을 통한 현장 및 실시간 온라인 참여 강화

  * 행사장 참여를 못한 국민 대상 페이스북 라이브스트리밍 진행

○ **소비자·시민단체 제기 잠재이슈에 대한 선제적 관리 강화**(연중)

- 3Go 전략으로 여성·시민단체로 식의약 안전 소통 네트워크 확대

  * (3Go) 주기적으로 의견을 듣Go, 팩트는 알리Go, 궁금증은 바로 풀어주Go

  * (여성단체) 한국여성단체협의회, 한국여성단체연합 / (시민단체) 경제정의실천시민연합, 건강세상네트워크, 소비자주권시민회의 등

- 소비자·시민단체와 실시간 소통창구 운영(카톡), 간담회, 워크숍 등 협력강화

- 소비자 니즈를 선제적으로 발굴하여 공론화로 잠재적 이슈 해결

- 궁금증, 관심이슈 등 신속·정확한 식의약 안전정보 발간·배포(연중)

  * (궁금증해결) '컨슈머톡톡' / (이슈정보) '컨슈머핫라인' 등

< 국민과 함께하는 식의약 안전문화 확산>

○ **어르신 대상 '찾아가는 소비자 식의약안전교실' 운영**

- 실생활에 필요한 행동요령 위주로 교육교재 제작(5월)

- 7개 시·도에서 어르신 등 7,000명(150회) 이상 교육 실시

  * 경기, 강원, 충남, 경남·북, 전남·북

- 식의약 안전교실 교육내용의 간접노출 지속적 확대 강화

  * 지역별 보도자료 배포를 통한 홍보, 보건소 배포용 포스터 제작 등

- 교육현장 방문 모니터링을 통한 교육운영 개선방안 마련 및 관리

  * 지역 전문강사와 면담을 통해 교육 애로사항 청취 및 운영 개선방안 도출

○ **소셜커뮤니케니터 '식의약 어벤저스'와 함께하는 식의약 안전문화 확산**

- 식의약 안전에 관심이 높은 인적자원과 함께하는 크라우드소싱(Crowd-Sourcing)* 기법의 국민 소통 프로그램 운영

  * 대중(Crowd)과 외부자원 활용(Outsourcing)의 합성어로 정책 일부과정에 대중들의 참여를 통해 문제의 해결책을 얻는 방법

- 국민과 소통이 필요한 사업부서 모집 및 소통주제·미션을 마련하여 소통 주제별 내부직원 30명, 외부 30팀이 한팀을 이뤄 활동(3월~)
  * 정책참여·아이디어 발굴 및 식의약 안전·생활밀착형 정보 공유
- 팀별로 우수콘텐츠 제출, 참여자들이 직접 처장상 투표·선정(11월)
  * 최우수 2팀, 우수 3팀, 장려 5팀을 선정
- 국민이 관심 있는 식의약 안전 Q&A 데이터를 기초로 식약처 챗봇 시범서비스 체계 구축 및 콘텐츠 제작·운영

○ **미래 스마트 소비자 양성을 위한 '식의약 영리더' 운영**

- 청소년에게 올바른 식품·의약품 정보를 공유하고 자발적 지역 소통 활동을 장려하여 미래의 '똑똑한 소비자'로 육성
- 중·고등학생이 직접 참여하여 식의약 소통주제에 대해 UCC·로고송 제작, SNS 홍보, 길거리 캠페인 등 온·오프라인 홍보활동 수행(5월~10월)
- 제안서 평가 및 사전심사(지방청)·경진대회(본부) 개최(11월)
  * 사전심사를 거친 12팀이 본부에 모여 활동 과정을 발표하고 당일 시상

○ **중고등학생 대상 진로체험기회 제공'식의약 주니어' 운영**

- 교육부 포털 '꿈길'을 통해 지역 신청학교 접수(3월~)
  * (자유학기제) 중학교 한학기동안 기본교과시간 감축하고 진로탐색과정 운영
- 지방청·산하기관*에서 식의약 시험·검사, HACCP 바로알기, 의료기기 분야 진로 소개 및 체험프로그램 운영(연중)
  * 지방식품의약품안전청(서울, 부산, 대구, 광주, 대전), 식품안전정보원, 한국식품안전관리인증원, 한국의료기기안전정보원 등

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	식품·의약품 안전 열린포럼 주제선정 자문위원회 개최	1월	
	소비자단체장 신년간담회 개최	2월	
	식품·의약품 안전 열린포럼 개최(9,10회)	2～3월	
	소셜커뮤니케이터(식의약어벤저스) 위촉식 개최	3월	
2/4분기	식품·의약품 안전 열린포럼 개최(11,12회)	4～6월	
	제9기 식의약 영리더 위촉식(지방청별)	5월	
	상반기 컨슈머 토크콘서트 개최	6월	
	식의약 안전교실 교재개발 및 강사양성교육 실시	6월	
3/4분기	식품·의약품 안전 열린포럼 개최(13,14,15회)	7～9월	
	국민소통단 중간보고회 개최	9월	
	소비자 식의약 요청사항 검토 보고서	9월	
	식의약안전교실 중간보고회 개최	9월	
4/4분기	식품·의약품 안전 열린포럼 개최(16,17,18회)	10～12월	
	제9기 식의약영리더 경진대회 개최	11월	
	하반기 컨슈머 토크콘서트 개최	11월	
	식의약주니어 운영 결과보고	12월	
	소셜커뮤니케이터(식의약어벤저스) 우수콘텐츠 선정	12월	

□ 수혜자 및 이해관계집단

○ 수혜자 : 국민(소비자)

- 국민니즈가 반영된 정책·생활정보 제공으로 정책인지도·만족도 상승
- 올바른 정보를 제공하여 잘못된 식의약 사용으로 인한 피해예방 및 불필요한 불안감 해소

○ 협력자 : 소비자·시민단체, 평가원·지방식약청, 교육부(지방교육지원청, 지역진로체험 지원센터), 산하기관* 등

* 식품안전정보원, 한국식품안전관리인증원, 한국의약품안전관리원 등

- 관계기관과의 협업으로 식의약 안전정보 및 정책정보 상시공유
- 산하기관 등과 협업을 통해 청소년 대상 미래 진로탐색 기회 및 권역별 소통활동 체험기회 확대

□ 기대효과

○ 국민의 폭넓은 의견을 수렴할 수 있는 다양한 소통채널을 운영하여 선제적으로 잠재적 이슈 발굴·관리

- 소비자 의견에 대해 신속·정확한 피드백으로 불필요한 불안감은 사전에 조기차단하고 국민에게 믿음을 줄 수 있는 식의약 안전정책 추진

○ 지역별, 대상별, 연령별 시대적 트랜드 변화에 따른 맞춤형 소통채널 구축으로 국민이 체감하는 식의약 안전행정 구현

- 올바른 식의약품 사용에 대한 소비자 역량 강화 및 적극적으로 국민과 소통하려는 식약처 이미지 확산

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'18	'19
식의약품행정 지원(Ⅰ-1-일반재정②)			
① 식의약품 안전지원(7036)			
▪ 위해예방관리운영(300)	일반회계	4.9 (4.9)	4.9 (4.9)
① 식의약품 안전지원(1131)			
▪ 사전예방적 위해관리(300)	일반회계	-	0.7 (0.7)

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
국민의견 수렴 조치 완료 비율 (정량/산출, 50)	65	70	75	77 (%)	열린포럼, 국민소통단 등을 통해 들어온 국민의견(소비자니즈)을 사업부서와 협의하여 정책에 반영할 수 있도록 후속조치 하는 비율을 지표로 설정 '19년도 목표치는 최근 3년간 실적치 평균(70)보다 약10% 상향하여 적극적으로 77점으로 설정	국민의견 후속조치·피드백건수/국민의견 건수)×100	관련 공문, 보고서 등
식의약안전교실 교육 후 실생활 적용률(정성/산출, 50)				(신규) 65 (%)	어르신 등 정보취약계층에게 식의약품 안전사용에 대한 교육을 진행하고, 교육 후 생활습관 변화 유무를 추적조사하여 실생활에 적용한 비율을 지표로 설정 신규지표임을 감안하여 최초 목표치를 65점으로 설정	교육 1개월 후 동일인에게 설문조사 실시 교육 내용을 실생활에 적용한 응답자의 백분율 (예) 떳다방에 간 경험이 있는 100명이 교육 후 '가지않게 되었다'는 문항에 50명이 '그렇다'라고 답변하면 50%	교육을 실시하는 외부 위탁기관을 통한 설문조사, 결과보고서 등

설 글로벌 식의약 위해정보 선제적 관리 강화(Ⅴ-2-②)

국정과제	57-7. 급식관리 공공성 제고 및 소비트렌드 변화 대응 먹거리 복지 구현
부처 업무계획	
대통령 지시사항	
담당부서	위해정보과
담당자	과장 : 이임식(043-719-1751) 연구관: 박성국(043-719-1762), 주무관 : 우대곤(043-719-1761)

□ 추진배경

○ 식의약 제조 첨단기술*에 따른 신제품 정보의 증가로 소비자의 안전을 위한 정보 수집·분석 등 관리역량 강화 필요

* BT(바이오기술)·NT(나노기술), 3D 프린팅 등 신기술 적용한 신제품 대두

○ 최근 국민건강과 관련된 발암물질 함유 고혈압 원료약 회수 등 해외 위해정보에 대한 신속한 조치를 위한 정보수집·공유 관리체계 필요

○ 국내 기준 미설정 잠재이슈 식품정보, 유통되는 의료제품의 안전성 이상 해외정보에 대한 선제적 안전관리 및 대국민 홍보 강화 필요

□ 주요내용 및 추진계획

◈ 위해정보를 사업부서에서 단순 공유하는 현 관리 시스템에서 벗어나

- 선제적으로 잠재이슈정보를 발굴·분석 → 대응·조치 → 사후관리로 연결하는 체계적인 시스템 구축·운영

- 소비자, 식의약 산업체 등 다양한 정보 수요자에 맞는 정보 제공·공유

<국내외 위해정보 수집확대 및 강화>

○ 신기술·신제품 등 관련 해외 위해정보 수집확대·관리 강화

- 나노기술, GMO 등 신기술 안전정책, 동향정보 수집·공유('19.3.~)

  * 식약처-식품안전정보원 간 협조

- 식약처 이관 예정 문신용 염료 위해정보 시범수집·공유('19.7.~)

  * '20년 환경부에서 식약처로 이관 예정

ㅇ **해외정보리포터 중동·아프리카 지역 확대·운용**

- 할랄식품 등 안전관리 강화 등을 위해 중동·아프리카 지역 인력 배치를 위한 개선방안 계획 수립 추진('19.2.~)

  * ('18) 43개국 112명 → ('19) 50개국 130명

- 해외 심층·전문 안전정보 수집 등을 위한 화상교육 추진(2회)

  * 신규반 편성·운영

ㅇ **설탕세 도입, 대마초의 식용·시판·허용, 미세플라스틱 저감방안 등 국제적 식품안전관리 이슈 정보 수집·분석·공유**

<국내외 위해정보 분석 역량제고 및 관리 강화>

ㅇ **미래 신기술 변화 관련 정보분석 등 위기대응능력 함양 교육 추진**(연 2회)

  * ('18) 안전규제 정보(일반과정), 연2회 → ('19) 신기술 정보분석(심화과정), 연2회

ㅇ **해외 식의약 안전정보 수집관리 역량 강화**

- 식약처-정보원 간 직원대상 워크숍 개최('19.5.)

  * 정보관리수집·관리 효율화 방안, 제도 개선 등

- 식약처-정보원간 정보수집·관리를 위한 영상회의(월별)

  * 주요정보 및 잠재 이슈정보 수집·관리, 현안사항 논의 등

- 식의약 안전정보 수집원 정보수집 역량 강화 교육(연2회)

  * 정보수집 방향, 방법 등

<잠재이슈 발굴 및 사후관리체계 강화>

ㅇ **잠재이슈 발굴·대응 조치를 위한 '잠재이슈점검회의' 구성·운영**(수시)

- 수집된 위해정보 분석·점검 시 사업부서가 함께 참여하여 사회적 이슈로 발전할 가능성 검토 및 사전예방적 대응 방안 강구

  * 매주 정보관련 부서가 참여하여 중요정보 발굴 및 잠재이슈 도출

  * 여러부서 협의가 필요한 잠재이슈 점검회의는 과장급으로 격상하여 운영

ㅇ 잠재이슈 주기적 관리 등 효율성 있는 사후관리체계 강화(연중)

- 식의약 분야별 위해정보 분석 등을 통한 효용성 있는 정보 관계부서 등에 제공, 잠재이슈 정보 주기적 관리 강화

  * 현안점검회의 및 위해정보 사후관리(WMQ) 보고제 등 운영 지속

- 조치필요 정보가 효율적 사후관리가 되도록 관리부서에서 초동조치에서부터 최종조치결과 기록·관리('19.1.~)

  * 조치필요 정보 공유(위해정보과) → 초동조치 결과 결정(사업부서) → 초동조치 확인(위해정보과) → 조치결과 시스템 입력(사업부서)

< 잠재이슈 발굴 및 사후관리 >

정보수집·분석		잠재이슈점검회의		주기적 사후관리
(매일) 정보회의를 통한 참고, 관심, 긴급 정보 선정	⇨	(매주) 관련부서 참여, 조치필요정보 관리상황 점검 및 잠재이슈 도출	⇨	(주단위) 일일 제공정보 조치진행상황 및 조치결과 점검 (월단위) 잠재이슈 관리 (분기별) 주요정보 조치사항 및 사후관리 및 현황 보고

<해외 식의약 안전정보 국제협력네트워크 관리 강화>

ㅇ 유럽 등 정보교류 네트워크 구축

- 브렉시트(BREXIT) 국가인 영국 식품기준청(FSA)과 실질적인 정보교류 협력 추진('19.3.~)

  * 위해정보교류매뉴얼 우리측 초안 마련('19.3월)

- 유럽식품·사료신속경보시스템(RASFF)과 정보교류 협력 추진('19.3.~)

  * RASFF와 식품위해정보교류 채널 확보 협의('19.9월)

ㅇ 동남아시아 지역 식품안전 정보교류 협력 추진

- 아세안식품·사료신속경보시스템(ARASFF)과 실질적인 정보교류 협력 관리 방안 마련('19.9.)

ㅇ **아시아 인포산 네트워크를 통한 안전정보 교류 지속 및 확대**('19.2. ~)

- 긴급상황 관련 정보교류 외 기준규격 위반 등 수출입식품 부적합 등 관련 세부정보 교류를 위한 핫라인 구축 방안 마련('19.8.)
- 아시아 인포산 실무자 협의회 참석('19.12.)

<식의약 안전정보 대국민 서비스 강화>

ㅇ **수요자별 맞춤형 정보제공을 통한 선제적 안전관리 추진**

- 일일 수집되는 위해정보를 실시간으로 수요자별 맞춤형 정보제공(연중)
  * 어린이 · 임산부 · 산업체 등
- 위해정보 전용사이트의 정보이용 확대를 위한 이용방법 등 상세 안내(연2회)
  * 식품산업협회 등 9개와 소비자단체 등 10개사 등

ㅇ **해외직구 등 생활밀착형 식의약 안전정보 관리 강화**

- 해외직구 소비자 안전을 위한 제품별 식의약 위해정보 제공(연중)
  * 해외직구 주의 정보방 활용
- 해외 여행자를 위한 해외여행객 국가별 식의약 위해정보 제공(연중)
  * 아시아, 미주, 유럽 등 해외여행객 주의 정보방 활용
- 식의약 안전 이슈정보는 '컨슈머 핫라인' 등을 통해 대국민 홍보
  * 소통협력과 협조

ㅇ **산 · 학 · 관 협력을 통한 안전정보 서비스 강화**

- K-푸드안전정보포럼을 통한 식품안전 정보교류 협력 강화(연3회)
  * 포럼 집행위원회, 중국 등 6개 지역분과 회의 등
- K-푸드안전정보포럼 개최('19.12.)
  * 포럼 활성화 방안 모색 및 정보교류 성과기여자 처장 표창 등
- 식품산업체 대상 해외 수출국 필요정보 수요조사 · 제공('19.5. ~)
  * 수출국의 법령 · 제도 및 기준규격, 수출시장 동향 등

- 식품안전정보 제공 받은 기관대상 만족도 평가('19.12.)

  * 한국식품산업협회 등 9개 단체 활용, 식품안전정보 제공 받은 기관대상 만족도 평가 실시

o 관계기관, 학계, 연구단체 등이 요구하는 식의약 안전정보를 확대 제공하여 제품개발, 안전관리 기술 연구 등에 지원

- 국가별 규제, 기준규격 등 정보 수집 · 제공('19.1. ~)
- 식의약 안전정보의 산업화 견인을 위한 기반 제공

  * 글로벌 식의약 빅데이터 플랫폼 활용 등

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	식의약 일일 위해정보 보고	1월～12월	매일
	어린이, 임산부 등 수요자 맞춤형 안전정보 제공	1월～12월	
	국가별 규제, 기준규격 등 정보 수집 · 제공	1월～12월	
	해외 위해식의약 잠재이슈점검회의 운영	1월～12월	**수시**
	해외정보리포터 운용 개선방안 계획 수립	2월	
	해외정보리포터를 활용한 해외정보 수요조사	2월	
	식약처-정보원 간 정보수집 관리를 위한 영상회의	3월	
	식의약 위해정보 전용사이트 안내 등 1차 홍보	3월	
	K-푸드안전정보포럼 활성화를 위한 관계기관 회의	3월	
2/4분기	식의약 위해정보관리시스템 개선 및 향후계획 수립	4월	
	해외정보리포터 식의약 정보수집 1차 교육	4월	
	식약처-정보원 간 정보수집 관리를 위한 영상회의	4월	
	식약처-정보원 간 워크숍 개최	5월	
	식품산업체 대상 해외 수출국 필요정보 수요조사	5월	
	식의약 안전정보 수집원 역량 강화 1차 교육	6월	

3/4분기	식의약 정보분석 전문교육(1차)	7월	
	K-푸드안전정보포럼 회의 개최	7월	
	식약처-정보원 간 정보수집 관리를 위한 영상회의	8월	
	식의약 위해정보 전용사이트 안내 등 2차 홍보	9월	
	해외정보리포터 식의약 정보수집 2차 교육	9월	
	식의약 안전정보 수집원 역량 강화 2차 교육	9월	
	동남아시아 지역 식품안전 정보교류 협력 방안 마련	9월	
4/4분기	식의약 정보분석 전문교육(2차)	10월	
	식의약 위해정보담당관 평가	11월	
	소비자원 정보교류 및 관련부서 공유 결과 보고	11월	
	K-푸드안전정보포럼 개최	12월	
	아시아 인포산 회의	12월	
	정보제공 기관 대상 만족도 조사	12월	
	K-푸드안전정보포럼 운영보고 및 향후계획 수립	12월	
	식품·의료제품 위해정보 관리매뉴얼 개정	12월	

□ 수혜자 및 이해관계집단

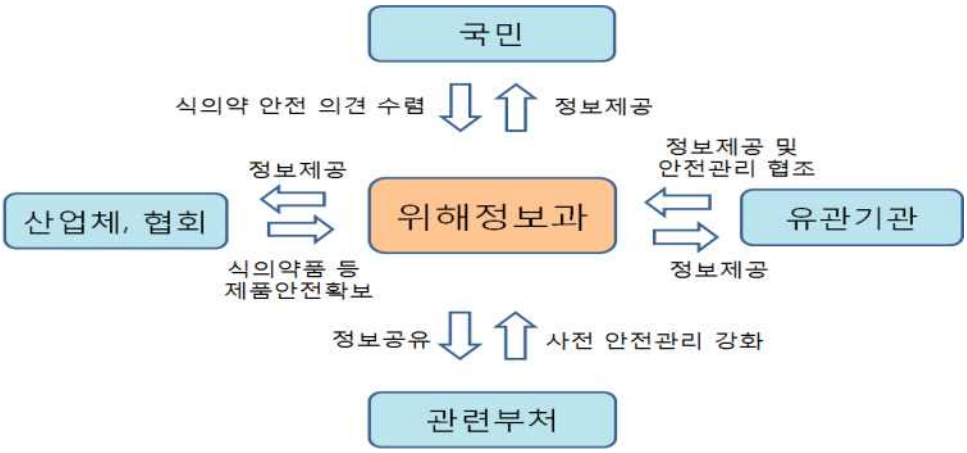
○ 수혜자 : 국민(소비자), 산업체

- 국내외 식의약 위해정보 안전관리를 통한 위해요소 차단으로 소비자의 건강 및 안전 확보
- 위해 식의약으로부터 올바른 제품 선택역량 제고를 통한 피해 예방 및 불필요한 식의약 불안감 해소, 산업체 국제 경쟁력 제고

○ 협력자 : 식품안전정보원, 한국소비자원, 재외공관, 식약관, 식품 관련 협회, 산업체, 학계 및 관계부처 등

- 관계기관 협업으로 신속·정확한 식의약 안전정보 공유

- 산·학·관 협력을 통해 수출입 안전관리 지원, 기술 개발 및 연구 기반조성 등



□ 기대효과

- ㅇ 국내외 식의약 위해정보, 정책동향을 신속·정확하게 제공함으로써 국내유입 사전차단, 정책반영 등 국민보건 향상
- ㅇ 관계기관, 재외공관 및 국제적인 네트워크 구축·운영으로 고품질의 식의약 위해정보를 수집·제공 강화
- ㅇ 수요자 중심의 맞춤형 정보제공으로 소비자가 국내외 식의약 위해정보를 쉽게 확인할 수 있어 올바른 식의약 선택 역량 제고
- ㅇ 다양한 국내외 식의약 정보를 신속·정확하게 제공함으로써 수출지원 극대화로 국제적 경쟁력 제고

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

구분	회계구분[1]	'18	'19
식의약품행정 지원(Ⅰ-1-일반재정②)			
① 식의약품 안전지원(1131)	일반회계	16.5	15.3
▪ 사전예방적 위해관리(300)		(6)	(6)

* 국내외 위해정보 수집·분석 : 611백만원(해외 현지정보 수집 해외정보리포터 운영 121백만원, 의료제품 등 해외 위해정보 수집 에티터 430백만원)

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
주요 위해정보 조치율(%) (정량/산출,100)	79.4	82.8	90.9	91.0	최근 3년간 식의약품 위해정보 평균 조치율 84.4% 대비 107.8% 증가한 91%로 적극 설정	(조치정보 건수[1]/조치 요청한 정보건수[2]) *100	위해정보관리 시스템, 조치보고서(공문, 메모보고 등)

[1] 조치정보: 위해 식의약품 수입금지(차단), 위해 식의약품 회수 조치, 허가사항, 기준규격 등 제도 개선, 섭취주의 경고, 안전성 서한 배포 등 대국민 홍보, 검사관리 강화 조치, 안전정책수립 반영 등 기초자료로 활용된 정보

[2] 주요정보: 수입금지 등 조치가 필요하다고 위해정보과와 사업부서 간에 협의된 정보로 사업부서에 통보한 정보

3 범부처 식품안전정보 연계·공유 및 활용 플랫폼 확대(V-2-③)

국정과제	57-9. 식품안전 소비자 권리 강화
부처 업무계획	1-4. 트랜트 변화에 발 빠른 대응 3-1. 취약 계층에 대한 건강 보호 3-3. 국민과의 공감 및 소통 강화
대통령 지시사항	15-43-007 식품안전관련 정보 공개 강화
담당부서	통합식품정보서비스과
담당자	과장 : 양창숙(043-719-4051) 사무관 : 유미숙(043-719-4052), 주무관 : 황종선(043-719-4053)

□ 추진배경

○ **현황 및 문제점**

- **(현황)** 범부처 정보를 연계·통합함으로써 식품안전 빅데이터를 확보하였으며, '식품안전나라'를 통해 대국민 식품안전정보를 발굴·제공 중. 또한 식품 외 타분야 정보의 융·복합 및 활용을 위한 차세대 통합식품안정정보망 구축·운영이 국정과제로 선정('17.5)
- **(문제점)** 단순한 정보 축적 및 제공뿐만 아니라 공무원 및 국민 등 정보 수요자가 보다 적극적으로 활용할 수 있도록 콘텐츠·서비스에 대한 고도화 필요

○ **향후 추진방향**

- 민간 기업과 협력을 통하여 **대국민 접촉점**에서 **맞춤형 정보**를 **제공**하고, 앱 개발 등 **부가가치 창출**을 지원할 필요
- 빅데이터를 분석·활용하여 기존의 경험적 안전관리 행태에서 통계를 활용한 **과학적 안전관리로 전환**할 수 있도록 지원
- 국정과제의 성공적 추진을 위하여 환경정보 연계 확대 및 최신 IT 기술 도입 등 **국정과제 추진**을 위한 **기반**을 **구축**

□ 주요내용 및 추진계획

<대국민 식품안전정보 연계·제공 확대 및 활용 활성화>

○ 국민접점 **민간 플랫폼**을 통한 **식품안전정보 제공 확대**

- 국민들이 많이 이용하는 배달앱 및 맛집 정보 제공사이트를 활용한 식품안전정보(영업신고, 행정처분, 위생등급 등) 제공(9월)

  * ('18) 배달의민족, 배달통·요기요 등 10개→('19) 망고플레이트, 다이닝코드 등 13개

- 식품안전정보 서비스 대국민 제공 협력을 위한 포털, 배달3사 및 가전 3사* 업무협약 연장(4월)

  * 네이버, 배달의민족·배달통·요기요, 삼성·LG·동부대우

○ **민관 협력**을 통한 **식품안전 공공데이터 개발 및 활용 활성화**

- 공공데이터 활성화를 위한 '먹거리 정보 산업 민관협의체' 운영(5·11월)

  * 민간분야 공공데이터 활용도 제고방안 논의 및 수요·개선사항 발굴 등

- 식품안전 '공공데이터 활용 아이디어 발굴' 경진대회 개최(8월)

  * 앱 개발 등 활용 우수사례 및 아이디어 발굴 등 창업 촉진

- 통합망 빅데이터 및 공공데이터 분석·활용 방안 연구(1~6월)

  * 공공데이터 활용 가이드라인 마련 및 활용 사례집 발간・배포(6월)

○ **식품안전 빅데이터**를 **활용**한 **콘텐츠 및 서비스 발굴·제공**

- 콘텐츠 발굴 및 기능 개선을 위한 대국민 정보 수요조사(3월)

- 시기·대상·이슈별 차별화된 수요자 맞춤형 콘텐츠 제공(연중)

  * 건강・영양, 생애 주기별 정보, 식품안전 이슈 등 생활정보 및 빅데이터 활용 통계정보 인포그래픽 제작・제공(60건)

<국민이 체감할 수 있는 식품안전나라 홍보 강화>

○ **대상·매체별 맞춤형** 식품안전나라 **홍보** 추진

- (유튜브등 SNS) 정보파급력 및 인지도가 높은 1인 유튜브 크리에이터 등을 활용한 온라인 미디어 노출(3~6월)

- (라디오) 국민에게 친숙하고 홍보 파급력인 큰 라디오매체에 로고송 송출을 통한 체감형 홍보(30~40회*4개 프로그램)
- (다중이용시설) 식품안전나라 로고송·동영상 노출(연중)
  * 대형 마트 송출(연중), KTX 열차내 광고(1개월), 아파트 EV 홍보(1개월) 지하철 광고(1개월), SMR(인기동영상 사전광고), 어린이급식관리지원센터 홍보(연중)

○ **참여·소통**을 통한 식품안전나라에 대한 **국민 체감 확보**

- (대면) 산업체 박람회 등 식품관련 행사에 홍보부스 운영(2회)
  * 통합망 소개, 홍보 동영상 시연, 이벤트 개최 및 기념품 배포 등
- (소통) 식품안전나라 대학생 서포터즈* 운영(6~8월)
  * 식품안전 콘텐츠 발굴 및 블로그 게시 등 온·오프라인 홍보
- (참여) '내손안(安) 식품안전정보' 앱* 다운로드, 매거진F 구독신청, '식품안전나라 4주년' 기프트콘 제공 이벤트(3회)

○ 홍보 성과 측정을 위한 **인지도 조사 및 개선조치**

- 국민들의 인식, 정보 활용, 신규정보 수요 등 조사(2, 10월) 후 반영
  * 전국 만19세 이상, 65세 미만 성인남녀 대상 온라인 1천2백명

<통합망을 활용한 식품행정의 과학화 및 편의성 제고>

○ 빅데이터를 활용한 **과학적 식품안전 감시체계 구축**

- 생산단계 부적합정보에 대한 후속조치(수거·검사, 회수·폐기 등)를 입력하고 추적관리 할 수 있는 통합 관리기능 구축(11월)
  * 식품안전관리 종합대책(국조실, '17.12월)
- '내손안(安) 식품안전정보'(통합망 정보 활용 모바일앱) 사용자에게 회수·판매 중지 식품 발생 시 바로 알려주는 알림 기능 구축(11월)

○ 통합망 기능 개선을 통한 **대국민 식품행정 편의성 제고**

- 식약처 및 지자체 식품위생 공무원의 지도 점검·수거검사 등 현장에서 활용 가능한 사후관리 모바일 웹 **구축**(11월)
  * 인터넷접속, 카메라사용, 일반상용 앱, 블루투스사용, USB사용 등
- 모바일을 통해 간편하게 민원신청을 할 수 있으며 신청한 민원을

확인하기 용이하도록 모바일 민원페이지 구축(11월)

* 모바일 특성상 입력항목 및 제출서류가 적은 민원부터 우선 적용(10여종)

○ 통합망 **기초 정보**의 **신뢰성 확보**

- 오류점검 프로그램을 통한 관계부처·지자체 주요항목 누락여부 및 부처 송수신 오류 등 모니터링(상시)

* (식품행정통합시스템) 인허가·점검 등 109종, (식품정보활용시스템) 관계부처 송수신 연계 471종, (식품안전나라) 포털 메뉴 702개에 대한 오류 모니터링

- 통합망 정보와 관계기관(지자체 포함) 원본 정보의 비교·검증을 통한 오류 확인 및 조치(4~8월)

* 오류발생기관에 대한 중점점검 및 프로그램을 통한 자동화된 비교·검증

<차세대 통합식품안전정보망 구축 기반 마련>

○ 식품안전 컨트롤타워로써 통합망 위상 정립

- 식품 및 관련 기관을 망라한 범부처 통합식품안전정보망 운영협의회 구성·운영(4·11월)

* 22개 관련기관으로 구성, 정보연계 및 표준코드 확산 방안 등 논의

- 통합식품안전정보망의 효율적 운영을 위한 세부규정 신설(식품안전기본법 시행령 개정, 9월)

* 관계기관 책무, 운영협의회 구성·운영, 정보·사용자·보안 관리 등

○ 통합망 사용자 대상 정보 공유 및 활용 활성화

- 통합망 활용도 제고를 위한 사용자 설명회 개최(1월)
- 의견 수렴 및 기능 개선 등을 위한 관련부서 실무회의(분기별)

* 식품안전정책 수행부서와 통합망 정보 활용사례 공유 및 발전방향 논의

- 영업자 및 공무원 대상 권역별 순회교육 의견수렴(5·9월)

○ 최신 IT 기술을 활용한 통합식품안전정보망 기능 고도화

- 달걀 껍데기 표시사항을 스마트폰으로 스캔하여 생산정보를 소비자가 직접 확인할 수 있는 '달걀 스마트 판독서비스' 구축(9월)

* OCR(광학문자판독) 기술과 통합망 데이터를 활용한 앱 기능 개발

- 시각장애인·노인 등이 식품안전나라의 정보를 자유롭게 접근·활용할 수 있도록 '웹 접근성 품질인증'* 획득(11월)

  * 누구나(장애인, 노약자 포함) 자유롭게 접속·활용할 수 있는 환경 구축

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	통합식품안전정보망 사용자 설명회	1월	
	식품안전나라 홍보 계획 수립	1월	
	식품안전나라 유튜브 광고 제작 및 송출	2월	
	통합식품안전정보망 정보 연계 협의 계획 수립	3월	
2/4분기	범부처 통합식품안전정보망 운영협의회 개최	4월	
	통합식품안전정보망 고도화 사업자 선정	4월	
	먹거리 정보산업 민관협의체 구성·운영	5월	
	식품안전 공공데이터 분석·활용 사례집 발간	6월	
3/4분기	통합식품안전정보망 정보 연계 현황집 개정	7월	
	관계기간(지자체) 원본 데이터 비교검증 완료	8월	
	민간플랫폼에 식품위생 정보 연계 제공	9월	업무계획
	달걀껍데기 표시사항 스마트 판독 서비스 구축	9월	업무계획
4/4분기	식품안전나라 대국민 인지도조사	10월	
	생산단계 부적합정보 통합관리 기능 구축	11월	
	식품안전나라 웹 접근성 인증 획득	11월	업무계획
	식품안전관련 환경 정보 등 연계 확대	12월	

□ 수혜자 및 이해관계집단

○ 수혜자 : 국민, 산업체

- (국민) 안전하고 건강한 식생활에 활용
- (산업체) 기초위생 관린 역량 강화 및 부가가치 창출
- (공무원) 편리하고 효율적인 식품안전관리

○ 협력자 : 관계 행정기관(16개 부처(산하기관 포함) 및 전국 지자체)

- 기관별로 분산된 식품안전정보의 공유 및 활용

  * 교육부, 법무부, 국방부, 행안부, 농식품부, 산업부, 복지부, 환경부, 국토부, 해수부, 관세청, 방사청, 농촌진흥청, 기상청, 공정거래위원회, 국민권익위원회

□ 기대효과

○ 신뢰할 수 있는 식품안전정보를 국민에게 신속히 제공하여 식품안전에 대한 불안감 해소 및 안전한 식생활 환경 조성

○ 식품안전 빅데이터 및 최신 IT 기술을 활용하여 현장 중심의 식품 행정의 효율성 및 편리성 강화

○ 통합망 국민 인지도 제고를 통한 식품안전정보 활용 수혜자 증가 및 콘텐츠·서비스 활용도 향상

□ 관련 재정사업 내역

○ (일반재정) 식품안전성제고 - 식품안전기반구축

- 통합망 콘텐츠 제작·게시, 홍보, 고객센터 운영 등

* (사업기간) 2017년 ~ 계속, (지원대상) 식품안전정보원

○ (일반재정) 식의약품 행정지원 - 위해예방관리운영

- 범부처 및 민간 식품안전정보 연계 확대를 위한 정책마련

* (사업기간) 2015년 ~ 계속

○ (정보화) 식의약품 행정지원 - 식의약품 정보화

- 통합망 시스템 기능개선 및 고도화

* (사업기간) 2016년 ~

(단위 : 억원)

	회계구분	'18	'19
식품안전성 제고(Ⅰ-Ⅰ-1-일반재정②)			
① 식품안전기반 구축(1032)	일반회계	7 (64)	2 (71)
▪ 식품안전정보원 운영(303)		7	2
식의약품 행정지원(Ⅲ-1-일반재정①)			
① 식의약품 안전지원(7036)	일반회계	1 (10)	4 (12)
▪ 위해예방관리운영(300)		1	4
식의약품 행정지원(Ⅺ-1-정보화①)			
① 식의약품 정보화(7032)[3]	일반회계	6 (119)	12 (106)
▪ 식의약품 안전정보체계 선진화(503)		6	12

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
범부처 식품안전정보의 연계 및 공유 건수(누계) (정량/산출, 25)	2억 2천 6백만	3억 5천 6백만	5억 6백만	6억 7천 1백만	통합망 구축('16) 이후, 부처 간 정보 연계가 본격화되며, 연계(송수신) 건수는 이미 충분히 증가('16년 1억 → '17년 1.3억 → '18년 1.5억)하였으나, 범부처 식품안전정보의 연계·활용 활성화를 위해 관계부처간 정보송수신 정보건수를 전년도 증가량(1.5억) 대비 10% 이상 제고한 건수(6억7천1백만)를 목표로 설정	관계부처간 정보송수신 정보건수	관계부처간 정보송수신 정보 자료
공공데이터 품질수준 (정성/산출, 25)	-	-	81	86	품질진단 프로그램을 활용한 데이터 모니터링 및 관계부처 협의회 운영 등 데이터 품질관리 강화, 데이터 누락 및 중복 방지를 위한 사용자 교육 실시 등을 통하여 전년 대비 6% 이상 제고 추진	행안부 주관 공공데이터 품질관리 수준평가	진단평가 결과보고서
통합식품안전 정보망 사용자 만족도(점) (정성/결과, 50)	72.6	75.2	80.1	82.5	통합망 시스템 안정화에 따라 증가율이 둔화('16년 20.2% → '17년~'18년 5.0%)되는 등 충분히 임계점에 도달하였다고 판단되나, 사용자 맞춤형 콘텐츠·서비스 발굴 등을 통해 전년 대비 3% 이상 제고 추진 * 만족도조사는 조사의 정확성 및 객관성 확보를 위하여 외부 리서치 전문기관에 위탁 실시	통합식품안전 정보망 3개 시스템* 사용자 대상 각각 만족도의 산술평균 * 식품안전나라, 식품행정통합 시스템, 식품정보활용 시스템	사용자 만족도 조사 결과 보고서

전략목표 Ⅵ	조직 역량 강화를 통한 기관 효율성 제고로 식의약 정책 성과를 극대화한다

기 본 방 향

식의약 정책 업무를 효율적으로 기획·조정하고 유연한 조직문화의 조성과 대내외 협력 등을 통한 직원역량 강화 및 대국민 만족도 제고로 식의약 정책 성과를 극대화한다.

◇ 전략목표 주요내용

○ 주요 정책의 기획·조정 및 재정운용 효율성 제고, 성과창출과 혁신을 촉진하는 합리적 조직 설계·운영, 규제 샌드박스를 통한 신산업·신기술 육성, 정보화 역량 강화로 식의약 정책 성과 제고

○ 식의약 안전 역량 강화를 위한 조직환경 조성, 청렴하고 적극행정 잘하는 조직문화 조성·정착

○ 글로벌시대 식의약 안전 강화를 위한 통상·국제협력 체계화, 민원서비스 향상을 위한 고객만족도 관리, 국가위기, 전시 또는 유사한 상황에서 효율적인 군사적전 지원 및 국민생활안정 도모, 언론대응 강화 및 온라인 홍보활동 활성화, 식의약 분야 위해사범 기획단속 강화, 온라인 불법 유통제품의 효율적인 관리

◇ 그간의 성과 및 배경·필요성

○ **효율적인 정책 기획·총괄·조정으로 식의약 정책 성과 제고**

(그간의 성과)

- 정책 환경과 수요를 반영한 식의약 안전관리 정책 기획·발굴·점검 및 조정을 통한 범정부 식의약 안전관리 컨트롤타워 기능 강화

- 효율적인 예산 편성 및 집행을 통한 식의약 안전관리 선진화 및 국제 경쟁력 제고

  * ('13)3,009억(전년 대비8.7%) → ('16)4,299억원(전년대비 8.8%) → ('18)4,745억원(전년대비 5.0%) → ('19) 5,110억원(전년대비 7.7%)

- 수입식품검사소 신설 및 현장인력 보강을 통한 검사소간 인력

불균형 해소 및 대국민 현장서비스 강화

- 지방청에서 허가한 품목에 한해서 지방청에서 갱신업무를 수행하도록 조정함에 따라 민원인의 업무 편의 증진

- 지방청 임시조직으로 운영되던 위해사범조사T/F를 운영지원과 내에 정규조직화를 통해 조직 안정성 및 효율성 확보

- 혁신성장 지원, 일자리 창출 및 민생불편·부담해소를 위한 규제혁신 추진 노력으로 신산업 성장기반 조성 및 고용창출효과 등 실질적 성과 창출에 기여

「의료기기산업육성 및 혁신의료기기지원법」 제정 추진, 영·유아 섭취대상으로 표시된 식품의 별도 기준·규격 마련, 국내대체 치료제 또는 의료기기가 없는 희귀·난치 질환자 치료기회 확대 등

- 국민의 공공데이터에 대한 이용권을 보장하고, 공공데이터의 민간 활용을 통한 삶의 질 향상을 위한 공공데이터 제공 운영 관리

* 식품 및 의료제품 공공데이터 개방건수('18년까지) : 102 건

- 식약처 국가승인통계, e-나라지표 등 법정통계 지속 확대('18년 각 1종 확대)

* 국가통계 통합DB업무 '우수'('18년, 통계청장), 식약처 국가승인통계 자체품질진단 통계품질 '우수'('17년, '18년), 통계개발 '최우수' ('16년, 통계청장)

- 보유기간 경과 및 처리목적이 달성된 개인정보파일의 일제 정비

* 업무용 PC에 보관된 불필요한 개인정보파일 삭제('18년) : 414,861건

(배경·필요성)

- 신기술에 대하여 혁신성장을 선도할 수 있는 첨단 식·의약 제품에 대한 맞춤형 규제도 제품화 지원 및 신시장 창출 필요

- 영업·경쟁제한 규제 등 일자리 창출을 저해하는 진입장벽 해소 노력과 국민들이 겪는 민생 불편·부담 등 불합리한 규제 발굴·개선 필요

- 식의약품 '정보시스템의 효율적 운영', '대민 서비스 질적 수준 향상', 국민의 알권리 충족을 위한 '양질의 정보 개방' 확대

○ 청렴하고 유연한 조직문화 조성으로 직원 역량 강화

(그간의 성과)

- 가정친화적 근무환경 조성을 위한 '근무혁신 추진방안' 수립·시행('18.3.)으로 효율적이고 생산적인 근무문화 정착 추진

  * 유연근무이용 활성화 : 50%('16) → 70.4%('18)

  → 기관단위 정기적 유연근무제 도입('17) 후 매월 운영 중

- 인사혁신처 주관, 적극행정 우수사례 우수기관(장려상) 선정('18.12), 인사혁신 및 인사제도 운영 발전 유공 표창('18.12), 전자인사관리시스템 업무 유공 표창('18.12)

- 책 기반 지식 서비스 북모닝* 및 리더십·경영 등 다양한 분야의 콘텐츠 SERICEO 제공 등 독서학습 환경마련

  * 도서 핵심내용을 10분 내외로 영상화(트렌드, 인문과학 등 13,000여개)

  ** 북모닝 사용 활성화를 위한 책 나눔 행사 실시(5.16, 8.7.)

- 글로벌 역량 강화를 위한 외국어 교육 프로그램 개발·운영

  * 랭기지 스쿨(생활회화반, 시험대비반) 390여명, 전화외국어반 230여명, 국제회의·발표역량 개발하는 직무전문외국어반 50여명 수료

  ** 식·의약분야 등 다양한 사이버교육과정 운영 : ('17년) 190개 과정→('18년) 212개 과정

- '공감가치' 확산하기 위한 직원참여 프로그램 강화.운영

  * 힘이 되는 나의 직장·동료 사진 이벤트

  ** 수험생 자녀를 둔 직원 대상 응원메시지 및 직원 가족 초청행사

- 기관 반부패·청렴 종합대책의 수립 및 내실있는 추진으로 종합청렴도 및 부패방지 시책평가 등급 향상을 위해 노력

  * 청렴도: ('15) 7.53점 → ('16) 6.72점 → ('17) 7.61점 → ('18) 7.91점

  ** 시책평가: ('15) 3등급 → ('16) 3등급 → ('17) 2등급 → ('18) 3등급

(배경·필요성)

- 장시간 근로관행 등 비효율적 근무 문화를 혁신하여 대국민 행정서비스의 질을 제고하는 조직 분위기를 조성하고 식·의약 전문성과 미래 지향적 역량을 갖춘 인재를 양성하여 국정과제를 효과적으로 구현

- 국민이 체감할 수 있는 직원 부패통제 실효성 확보 등 반부패·청렴

문화 정착을 위한 청렴수준 지속적 개선 노력 필요

○ **대내·외 협력 및 민·관 소통을 통한 대국민 만족도 제고**

- FTA·WHO 채널을 통한 비관세장벽 해소 및 통상마찰 최소화
  * WTO/FTA 협상·이행 대응(건) : ('16) 30건 → ('17) 35건 → ('18) 38건
- 식의약 안전관리를 위한 외국정부·국제기구 등과 전략적 협력·교류
  * 외국정부 등과 국제협력 추진(건) : ('16) 15건 → ('17) 18건 → ('18) 19건
- 일일 언론 모니터링 결과를 토대로 사실관계가 잘못된 기사나 왜곡·과장보도 등에 대해서는 즉각 대응 실시
  * 94건 대응/ 총 66건 기사 수정·삭제 등 반영(67.3% 반영)
- 양질의 콘텐츠 제공으로 식약처 대표 SNS 유입 정책고객 수 증가
  * 유튜브 영상 조회수 43.5% 증가, 페이스북 페이지 좋아요 18% 증가
- 거래의 편리성으로 온라인 시장의 급성장과 광고시장 환경변화로 온라인을 통한 구매가 활성화되면서 허위·과대광고 등 위반행위가 급증함에 따라 적극적 모니터링 및 차단조치 실시
- 온라인 허위·과대광고 및 불법유통 적발 실적
  * 식 품 : ('16) 20,706건 → ('17) 46,427건 → ('18) 49,826건
  * 의 약 품 : ('16) 24,928건 → ('17) 24,955건 → ('18) 28,657건
  * 의약외품 : ('16) 1,351건 → ('17) 5,032건 → ('18) 4,574건
  * 화 장 품 : ('16) 2,356건 → ('17) 1,437건 → ('18) 7,432건
  * 의료기기 : ('16) 1,486건 → ('17) 1,924건 → ('18) 5,104건
  * 기 타 : ('16) 60건 → ('17) 130건 → ('18) 196건
- 온라인 불법제품 기획조사 실적 총 25회
  * 국민적 관심이 높거나 사회적 이슈 분야 집중 점검(총 95,789건, '18년)
- 소비자 정보 제공 및 교육 실적 총 33회
  * 허위·과대광고 기준 및 법령, 위반사례 등 교육(15회)
  * 국민 공감대 형성을 위한 언론 브리핑 보도자료 배포(18회)

(배경·필요성)

- 글로벌 시대 식의약 안전 강화 및 국내 산업 경쟁력 강화를 위해 효과적인 통상대응, 국제협력 강화 필요

- 정부출범 3년에 따른 국민들이 삶의 변화를 체감할 수 있도록 주요 정책 추진이나 성과에 대해 정확하고 균형있게 설명 필요
- 식의약 이슈 발생 또는 업무추진 성과에 대해 국민이 안심하고 생활에서 체감할 수 있는 소통 필요
- 온라인 시장 성장('12년 44조원 → '20년 120조원)으로 감시대상 급증 및 지능적·음성적 불법 유통, 광고시장 환경 변화에 따른 기존 감시체계로는 근원적 해결에 한계 발생
- 안전성 검증없는 해외직구, 인체효능을 광고하는 경계성 물품*등 안전 사각지대 발생

  * LED 마스크, 마이크로 니들, 성기능 향상 기구, 향초 등
- 온라인 위법행위로 인한 소비자 권익 및 효능·효과 광고에 대한 소비자의 알권리를 보호할 필요성 대두

전략목표 Ⅵ	조직 역량 강화를 통한 기관 효율성 제고로 식의약 정책 성과를 극대화한다

(1) 주요 내용

○ 주요 정책 과제의 원활한 추진을 위한 기획·점검·관리 및 예산 적정편성과 주요예산 집행실적 집중 점검·관리로 재정집행 효율성 제고

○ 조직 및 정원의 체계적·효율적 관리 및 기관 내·외부 평가의 성과 창출을 위한 지속적인 점검·관리

○ 혁신 성장 및 국민 편익 증진을 위하여 기존규제 정비계획 수립, 범정부 계획 참여 등을 통한 규제혁신 과제 발굴·개선

○ 식·의약품 정보시스템의 효율적 운영을 통한 정보화 역량 강화

○ 합리적인 인사제도 운영과 근무여건 개선으로 일하고 싶은 직장 분위기 조성 및 직원들의 역량 제고

○ 사전예방적 감사를 통한 청렴한 조직문화 조성·정착

○ 글로벌시대 식의약 안전 강화를 위해 통상·국제협력 이슈 적극 대응

○ 민원행정서비스 수준 향상

○ 국가위기관리 및 전시대비 태세 유지

○ 국민이 공감하는 친밀한 정책소통 체계 구축 및 적극적인 언론 대응 실시

○ 온라인 불법 유통제품의 효율적인 관리

구 분		성과지표
전략목표	조직 역량 강화를 통한 기관 효율성 제고로 식의약 정책성과를 극대화한다.	· 행정관리역량평가 결과

(2) 성과지표

성과지표	실적	목표치					'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 (또는 자료출처)
	'18	'19	'20	'21	'22	23			
조직·인사·정보화 등 행정관리역량 평가 결과(정성, 결과)	89.74	90 이상	90 이상	90 이상	90 이상	90 이상	행안부, 인혁처 주관 조직·인사·정보화등 행정관리역량 자체평가 결과(100점만점)	행정관리역량 평가 결과	결과보고서

< 성과목표 및 관리과제.성과지표체계 >

(단위 : 개)

성과목표	성과목표 성과지표	관리과제	관리과제 성과지표
3	6	12	31

성과목표	관리과제	성과지표
VI-1. 효율적인 정책 기획·총괄·조정으로 식의약 정책 성과 제고		주요정책 효율적 추진 지원율
	①주요 정책의 기획·조정 및 재정운용 효율성 제고	주요정책 효율적 추진 지원율
		재정사업 운영 효율화 추진율
	②성과창출과 혁신을 촉진하는 합리적 조직 설계·운영	마약류 안전관리 강화를 위한 효율적 조직체계 구축
		수입식품 안전 강화를 위한 인력충원방식 개선
		국민의 더 건강한 내일을 위한 정부혁신 분야 정부업무평가 관리
	③국민체감·미래대비를 위한 규제혁신	규제개혁과제 이행률
		입법계획 대비 국회 제출률
	④식의약 행정서비스 선진화를 위한 정보화 역량 강화	정보시스템 사용자 만족도
		정보시스템 기능 개선율
VI-2. 청렴하고 유연한 조직문화 조성으로 직원 역량 강화		구성원지원 프로그램 참여자 만족도
		제도개선 과제 발굴률
	①합리적 인사, 미래지향적 인재육성, 일하기 좋은 일터	인사고충 대응도
		정부시책 특강교육 횟수
		구성원지원 프로그램 참여자 만족도
	②청렴하고 적극행정 잘하는 조직문화 조성·정착	청렴도 향상을 위한 반부패·청렴 지원률
		제도개선 과제 발굴률
		부패취약 분야 자율적개선 노력도

성과목표	관리과제	성과지표
VI-3. 대내·외 협력 및 민·관 소통을 통한 대국민 만족도 제고		WTO/FTA 협상 및 이행 대응율
		전략적 보도배포 건수
		위해사범 검찰 송치 건수
	①글로벌시대 식의약안전 강화를 위한 통상·국제협력 체계화	WTO/FTA 협상 및 이행 대응율
		외국정부, 국제기구 등과 국제협력 추진율
		국제현안 소통 기여도
	②민원서비스 향상을 위한 고객만족도 관리	민원서비스 종합 평가 결과
		국민청원 안전검사제 식·의약품 검사대상 선정 및 검사
		민원서비스 향상을 위한 고객 만족도 조사
	③국가위기관리 및 전시대비 태세 유지	국가위기관리업무 추진율
		비상대비업무 추진율
	④언론대응 강화 및 온라인 홍보활동 활성화	선제적인 언론대응을 위한 보도자료 배포건수
		식의약 정책의 체계적인 홍보를 위한 기획기사·기고 추진
		언론대응 반영실적
		식약처 페이스북 운영 실적
	⑤식의약 분야 위해사범 기획단속 강화	위해사범 기획수사 건수
	⑥온라인 불법유통 제품의 효과적인 관리	소비자 관심제품 중점 기획조사
		온라인쇼핑몰 대상 교육 및 소비자 정보 제공
		건강 표방제품 등 광고내용 검증 및 공개

성과목표Ⅵ-1	효율적인 정책 기획·총괄·조정으로 식의약 정책 성과 제고

(1) 주요 내용

□ 주요 정책의 기획·조정 및 재정운용 효율성 제고

○ 연간 업무계획 수립 및 주요정책 과제의 원활한 추진을 위한 기획·점검·관리

- 처내 원활한 의사소통 및 현안 대응을 위한 정례회의 운영
- 외부회의체·국회 등 대응, 타부처 정책* 관련 식의약 정책 발굴·대응

  * 저출산·고령사회정책 시행계획, 아동정책 시행계획, 중소기업 육성시책 등

○ ’20년도 예산의 적정 편성 및 적극적인 심의 대응으로 필요한 예산 확보 추진

○ 주요예산의 조기집행을 추진하고 집행실적을 집중 점검·관리하여 재정집행 효율성 제고 도모

- 통합재정사업·재난안전사업 자체평가 등을 통한 재정사업 효율성 제고

□ 성과창출과 혁신을 촉진하는 합리적 조직 설계·운영

○ 효율적 정책수행 기반 조성을 위한 조직과 인력 관리

- 중기인력운영(’18~’21) 계획 및 소요정원(안) 수립·추진
- 마약류 오·남용 예방을 최우선으로 하는 안전관리 조직 및 기능 강화
- 효율적 업무수행을 위한 직제개정, 위임전결 및 사무분장 규정 정비

○ 지속적인 실적 점검·관리로 내·외부 평가의 체계적인 성과 달성 추진으로 기관 평가결과 향상 추진

- 국정과제의 집중적 관리로 체계적인 국정과제 이행 및 국정성과 창출
- 공정하고 실효성 있는 자체평가를 위한 자체평가위원회 운영 및 총괄 관리
- 조직의 성과 향상과 개인의 능력발전을 위한 성과평가(부서·개인) 추진

ㅇ 사회적 가치 실현을 위한 대국민 행정 서비스 제고

- 정부혁신 추진전략을 담은 일하는 방식 혁신 추진, 국민체감형 행정 제도 개선, 업무효율화를 위한 지식행정 활성화

□ 국민체감·미래대비를 위한 규제혁신

ㅇ 혁신 성장 및 국민 편익 증진에 디딤돌이 될 수 있도록 기존규제 정비계획 수립, 범정부 계획 참여 등을 통한 규제혁신* 과제 발굴·개선

* 미래신산업분야, 일자리 창출분야, 민생불편·부담 해소 분야 규제혁신

□ 식의약 행정서비스 선진화를 위한 정보화 역량 강화

ㅇ 식의약품 정보시스템의 '효율적 운영'을 통한 '대국민 서비스 질적 수준 향상' 및 알권리 충족을 위한 '양질의 정보개방'

- 국민이 쉽게 식의약 정보를 이용하도록 민간 활용성이 높은 공공 데이터 개방 및 정책통계 홈페이지 서비스 및 품질관리

ㅇ 정보시스템 성능강화를 통한 '식의약품 안전정보체계 선진화'

- 식의약 법·제도 및 환경 변화를 모니터링 하고 적기에 운영 중인 정보시스템의 성능 개선을 추진하여 단절 없는 민원행정처리 지원

(2) 성과지표

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
주요정책 효율적 추진 지원율 (정량, 산출)		100	100	100	주요정책 기획·조정을 위한 노력하는 과정이 나타날 수 있도록 주요 회의체 대응 및 모니터링 실적, 주요정책 추진실적 점검 등으로 설정 - 주요회의* 개최 또는 대응 실적은 전년도 대비 10회 상향 설정(60회)하고, 주요정책 목표 달성을 위해 추진실적 점검은 6회로 전년도와 동일하게 설정 * 국가현안점검조정회의, 관계장관회의, 정기·임시국회, 내부간부회의 등	주요 회의체 대응 및 모니터링(대응 횟수/60회)×70%+ 주요 정책 추진실적 점검(점검횟수/6회)×30%	업무계획서, 주요회의 안건 검토보고서, 분기별 추진실적 점검보고서

(3) 외부환경.갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

ㅇ 기후변화 가속화, 국가 간 상호연결성 강화, 기술발전 및 4차 산업 혁명시대 도래 등에 따른 새로운 안전관리 위협요소 확산 가능성 증대

- 신종 전염병 확산, 인터넷 등을 통한 마약류 불법유통 및 당·나트륨 과다 섭취 등으로 인한 국민 건강 위협 증가

ㅇ 저출산・고령화 등으로 식의약 안전에 대한 사회적 관심 증대로 식의약 안전문제에 대한 민감도 증가

- 정보통신기술 발달로 국민의 정책 참여 방법이 다양화되면서 정책 수요자의 정책과정에 참여 증가

ㅇ 직제 개정 시 내·외부 이해관계자의 다양한 의견 존재

- 업무 변동 등이 있는 경우 내부 직원의 이견 발생
- 식의약품 관련 유관기관과 이해관계가 상충하는 경우 발생

ㅇ 신기술·신산업 육성과 국민의 생명·안전 사이에서 법령해석에 대한 민·관 등 이해관계자의 다양한 의견 존재

- 식의약품 관련 유관기관과 이해관계가 상충하는 경우 발생

ㅇ 행정정보시스템 구축·연계·운영 등의 과정에서 관련 단체·사업자와 의견 대립, 행안부 등 관계 부처*간 이해관계 충돌시 조정

* 행정안전부(민원24, GPKI인증센터, 온-나라, 새올정보시스템), 권익위(국민신문고), 관세청(수입식품시스템 등), 국가정보자원관리원, 국세청(폐업신고 간소화서비스) 등

□ 갈등관리계획

ㅇ 외부 회의체 및 국회 등에 적극 대응을 통해 업무 연계를 지속적으로 확대하고, BH・국조실 등 관계기관과의 협조 강화

ㅇ 기재부・국회 등 관련기관과의 긴밀한 협조체계를 구축하여 안전한 식의약품 유통・관리 위한 내실 있는 예산확보 및 집행

ㅇ 직제 개정 시 충분한 의견 청취로 협의점 도출

- 내부 의견조회를 비롯해 입법예고, 관계부처 의견조회, 간담회 등을 통해 다양한 의견을 적극 수렴하고 협의 실시

○ 규제혁신 성과창출 및 체감도 제고를 위하여 적극적인 대응 필요

- ‘선 허용, 후 규제’ 포괄적 네거티브 원칙에 따라 기존규제를 전면 재정비하고 규제입증책임제도 강화 필요

○ ‘식품의약품안전처 규제혁신 추진단’ 구성·운영

- 규제혁신 분야에서 선제적 대응을 위해 식의약 핵심 산업 분야 규제 발굴 및 정부 입증책임제 확대 적용
- 민간전문가가 주축인 ‘규제정비위원회*’를 별도로 두고 규제혁신 방향 등에 대해 심의·자문

○ 식의약품 업무지원을 위한 정보시스템 분야 관련 사업자 및 단체, 관계부처 대상 업무설명회 개최 및 유관기관 협의회 추진

5 주요 정책의 기획·조정 및 재정운용 효율성 제고(Ⅵ-1-①)

국정과제	
부처 업무계획	
대통령 지시사항	
담당부서	기획재정담당관
담당자	과장 : 장민수(043-719-1410), 사무관 : 박선영(043-719~1406), 주무관 : 남궁종환(043-719~1413)

□ 추진배경

○ 처내 주요정책의 발굴·기획·조정을 통해 **식의약 안전관리** 컨트롤타워로서의 **정책역량 강화**

- 모든 국민이 안심하는 건강한 사회를 구현하기 위한 연간 업무계획 수립 및 주요정책과제 중점 관리

○ **정책환경 변화 및 미래시대에 선제적 대응**을 위한 예산 적정 편성·확보 및 재정집행 효율성 제고

□ 주요내용 및 추진계획

○ **연간 업무계획 수립** 및 **주요정책 과제**의 원활한 추진을 위한 **기획·점검 및 조정·관리**

- 국정기조, 정책환경 변화 및 정책수요 등을 반영한 주요정책과제 발굴·기획
- 주요정책과제 및 현안에 대한 계획 수립·조정·관리
- 주요 외부회의체 및 국회 대응, 타부처 정책* 관련 식의약 정책 발굴 및 부처 간 조정 등 대응

* 저출산·고령사회정책 시행계획, 아동정책 시행계획, 중소기업 육성시책 등

○ 처내 원활한 의사소통 및 통합된 업무추진을 위한 **정례회의 운영**

○ 정책환경을 반영한 예산편성 및 적극적인 심의 대응으로 **국정과제 수행 및 현안 해소**를 위한 '20년도 **예산 확보** 추진

- 대내외 정책여건, 투자방향 및 투자 우선순위, 신규 투자 소요 등을 반영한 중기사업계획('19~'23) 수립
- 한정된 재원의 효율적 투자를 위해 세출 구조조정과 사업의 우선순위 조정을 통한 '20년도 예산안 편성
- 현장의 의견 수렴 및 다양한 이해관계자들과 긴밀한 협력을 통한 식의약 안전 필수 예산 편성 및 확보 추진

○ 주요예산의 **조기집행을 추진**하고 **집행실적을 집중 점검·관리**하여 재정집행 효율성 제고 도모

- 집행실적 점검 강화를 위한 주기적 점검·관리(3월~) 및 산하기관 보조사업 등 현장점검 실시

⇒ '19년도 주요사업예산의 상반기 조기집행(62.5%) 및 집행률 제고

- 통합재정사업·재난안전사업 자체평가 등을 통한 재정사업 효율성 제고

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	주요업무계획 수립 및 보고	1~3월	
	'19~'23 중기사업계획서 작성·제출 및 심의 대응	1월~3월	
	재정사업 성과보고서 작성 및 기획재정부 제출	2월	
2/4분기	'20년도 예산안 작성·심의 및 기획재정부 제출	4~5월	
	상반기 재정집행 분석	6월	
3/4분기	'19년도 예산안 기획재정부 설명회 및 심의 대응	7~8월	
	'19년도 예산안 국회 제출 협의·조정	8~9월	
4/4분기	여·야 보좌진 대상 예산 사업설명회	10~11월	
	현장점검 및 예산집행 독려	10~11월	
	'20년도 예산안 국회 심의 대응	10~11월	

구 분	추진계획	세부일정	비 고
연중	주요업무계획 추진 실적 점검	수시	
	간부회의, 현안점검회의 등 운영 및 외부회의체 대응	수시	
	국회, 국조실 등 업무 협력 및 현안 대응	수시	
	재정집행상황 점검	3~11월	

□ 수혜자 및 이해관계집단

○ 수혜자

- 주요정책 내용별 관련되는 국민, 식품·의약품 관련 업계 관계자 등

○ 이해관계자

- 업무계획 : 국민, 식의약품분야 사업자, 학계 관계자 등
- 주요정책현안 및 외부회의체 대응 : BH, 국조실, 관계부처 및 국회 등
- 국회 업무 추진, 예산안·결산 심사 대응 : 기재부, 국회 복지위, 예결위 위원 및 보좌관, 전문위원, 유관기관 관계자 등

<수혜자 및 이해관계자별 주요 내용>

구 분		주요 내용
수혜자	국민	식의약 안전 정책 발굴 및 수립을 통한 안전한 식품·의약품 등 공급 기반 조성으로 국민 보건 향상 도모
	산업계	제품 품질 향상 및 국제경쟁력 강화 도모
이해관계자	국민, 산업계	식품 및 의약품 등 안전 정책에 대한 이해 충돌 가능성
	학계, 공무원 등	식의약 정책에 대한 공유.협력 및 정책 지원

□ 기대효과

○ 식의약 안전관리 정책의 총괄·조정·관리로 '안전한 식의약, 건강한 국민, 행복한 사회' 구현

- 국정과제의 지속적 추진 및 점검으로 국민이 **안심하는 건강한 사회** 구현 및 식의약 안전 컨트롤타워로서 식약처 위상 제고

○ 예산의 적정 편성 및 집행을 통해 예산운영의 효율성 제고

- **먹거리 안전의 기본을 다지고, 혁신성장**을 **선도**할 수 있는 기반 마련

□ 관련 재정사업 내역 : 해당사항 없음

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
주요정책 효율적 추진 지원율 (정량, 산출, 50)		100	100	100	주요정책 기획·조정을 위한 노력하는 과정이 나타날 수 있도록 주요 회의체 대응 및 모니터링 실적, 주요정책 추진실적 점검 등으로 설정 - - 주요회의* 개최 또는 대응 실적은 전년도 대비 10회 상향 설정(60회)하고, 주요정책 목표 달성을 위해 추진실적 점검은 6회로 전년도와 동일하게 설정 [1)] * 국가현안점검조정회의, 관계장관회의, 정기・임시국회, 내부간부회의 등	주요 회의체 대응 및 모니터링(대응 횟수/60회)×70 %+ 주요 정책 추진실적 점검 (점검횟수/ 6회)×30%	업무계획서, 주요회의 안건 검토보고서, 분기별 추진실적 점검보고서
재정사업 운영 효율화 추진율(%) (정량, 산출, 50)		100	100	100	조기집행 및 예산심의위원회 개최 건수는 전년도와 동일하게 설정하고, 현장의 의견을 반영한 효율적 예산 편성·집행을 위해 현장 방문을 2회 상향하여(6회)설정[2)]	예산심의위원회 개최(개최건수/4 회)×30% + 현장방문·점검(점검횟수/ 6회)×30% 상반기 조기집행 달성도((실집행 액/주요사업비)/ 0.625) ×40%	조기집행 평가시 총사업비에서 인건비·여비 등 일부 비목 제외

1) 주요회의체 및 모니터링 실적이 총 60회로 10회 상향('17년 67회, '18년 59회)

2) 재정집행의 효율성 여부를 파악하기 위해 결과 지표로 설정하고, 현장방문 실적을 6회로 2회 상향

설 성과창출과 혁신을 촉진하는 합리적 조직 설계·운영(Ⅵ-1-②)

국정과제	
주요 업무계획	
대통령 지시사항	
담당부서	혁신행정담당관
담당자	과장 : 주선태(043-719-1451) 사무관 : 김진휘(043-719-1453), 주무관 : 정원균(043-719-1466)

□ 추진배경

○ 국민이 공감하는 식품·의약품 행정서비스 제공을 위한 조직 및 인력관리

- 마약류 오·남용 예방을 최우선으로 하는 안전관리 조직 및 기능 강화
- 국민의 의견을 반영한 조직·인력, 업무처리절차 개선을 위한 국민 참여 조직진단 실시

○ 체계적 성과관리 체제 마련으로 효과적인 성과 달성

- 국정과제(주요정책과제) 등에 대한 주기적 성과관리로 국정성과 창출
- 합리적인 성과관리·자체평가 및 부서평가로 식·의약 주요업무 성과 창출 유도

○ 정부위주의 일방적 정책추진에서 벗어나 업무효율성·행정서비스 향상을 실현할 수 있도록 행정·조직문화 개선

- 국민과 함께 공공서비스를 개발·발전시킬 수 있는 국민참여형 정책 필요
- 국민의 삶을 실질적으로 바꿀 수 있는 자발적 혁신 필요

□ 주요내용 및 추진계획

○ 효율적 정책수행 기반 조성을 위한 조직과 인력관리

- 중기('19~'23)인력운영계획, 조직진단 및 소요정원(안) 수립·추진
  * 소요정원(안) 등 행안부 제출(4월), 소요정원 책정결과 통보(9월)
- 국민요구에 부합하는 식·의약 행정서비스 제공을 위한 국민참여

조직진단 실시

* 수입식품 현장서비스분야 국민참여 조직진단 실시(3월)

- 직제개정, 위임전결 및 사무분장 규정 정비

* 소요정원 반영을 위한 직제 개정(3월), 위임전결규정 정비(5월)

○ 사회적 가치 실현을 위한 대국민 행정 서비스 제고

- 국가 공공성과 정부 신뢰도 제고를 위한 정부 국정기조, 정부혁신 추진전략을 담은 일하는 방식 혁신 추진

* 자체 정부혁신 실행계획(1월), 수정계획(3월) 및 일하는 방식 혁신 추진계획 수립(3월)

- 국민체감형 행정제도 개선으로 행정생산성 향상 및 국민행복 실현

* '19년 제안 및 행정제도 개선 추진계획 수립(3월)

* 국민 대상 '식·의약 정책 아이디어 제안 공모' 및 '자체 우수제안 선정(6월), 일하는 방식 혁신을 위한 '자체 행정제도 개선' 과제 발굴 및 포상(7월)

- 지식의 축적·공유·활용으로 업무 효율화, 대국민 서비스 품질 향상 및 변화에 능동적으로 대처할 수 있는 역량 강화

* '19년 지식행정 활성화 추진계획 수립(3월) 및 '업무지식 등록의 날' 운영 (5월 이후 매월)

○ 정부업무평가등 주요 외부평가에서 가시적인 성과 창출을 위한 지속적인 실적 점검 및 평가 총괄 관리

- 국정과제*의 집중적 관리**로 체계적인 국정과제 이행 및 국정성과 창출

* 1건 : 57. 국민 건강을 지키는 생활안전 강화(식약처·환경부 공동 주관))

** 부문별 미흡요인 분석 및 주기적 점검, 간부회의 등에 국정과제 추진사항 안건을 상정하여 기관장 관심도 제고

○ 공정하고 실효성 있는 자체평가를 위한 업무 총괄 관리

- 객관적이고 공정한 평가를 위한 자체평가위원회* 운영

* 식의약 및 행정 분야 전문가 총 25인(외부 24인, 내부 1인)으로 구성하여 평가의 공정성 확보

- 식의약 업무 성과 제고를 위한 성과관리계획 수립(3월) 및 자체 평가 실시·결과보고서 제출('20.1)

○ 조직의 성과 향상과 개인의 능력발전을 위한 성과평가(부서·개인) 추진

- 내부 의견수렴 등을 통해 객관적이고 공정한 성과평가체계 구축

* 평가 결과는 성과급, 각종 인사 운영등에 반영하여 평가와 보상 연계 강화

** 직무성과계약 체결('19.5) 및 평가('20.2), 성과평가(부서·개인) 운영계획 수립('19.6)

< ‘19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	‘19년 자체평가계획에 따른 주요정책 자체평가 및 행정관리 역량평가 실시	1월	
	‘19년 자체 정부혁신 실행계획 수립	1월	
	‘18년 부서평가 및 직무성과계약 평가	2월	
	‘19년 성과급 평가·지급 계획수립	2월	
	‘19년 국정과제 세부이행계획 수립 및 국조실 제출	3월	
	‘19년 자체정부혁신 실행 수정계획 수립	3월	
	‘19년 일하는 방식 혁신 추진계획 수립	3월	
	‘19년 제안 및 행정제도 개선 추진계획 수립	3월	
	‘19년 지식행정 활성화 추진계획 수립	3월	
	‘19년 소요정원 반영 등을 위한 직제시행규칙 개정	3월	
	중기인력계획 및 ‘20년도 소요정원(안)내부검토	3월	
	국민참여 조직진단 실시	3월	
2/4분기	중기인력계획 및 ‘20년 소요정원(안) 확정 제출	4월	
	위임전결규정 및 사무분장 규정 정비	5월	
	업무지식 등록의 날 시행	5월	
	마약안전기획관(고위나) 설치 직제 및 시행규칙 개정	5월	
	‘19년 식의약 정책 국민 아이디어 공모 실시	6월	
3/4분기	‘19년 자체 행정제도 개선 과제 발굴 및 포상	7월	
	‘20년 소요정원(안) 관계부처 대응	8월	
4/4분기	‘19년 자체 정부혁신 우수사례 경진대회 개최	10월	
	‘19년 정부혁신 평가자료 제출	11월	
	‘19년 정원 재배치를 위한 직제시행규칙 개정	11월	
	‘19년 정원 재배치 운영실적 제출	12월	

□ 수혜자 및 이해관계집단

ㅇ (수혜자) 대국민 및 우리 처 소속 직원

- 효율적 조직운영, 성과 창출 유도를 통한 식의약 안전관리 업무의 성공적 수행으로 국민의 먹을거리 안전관리 강화
- 국민체감형 행정제도 개선을 통한 행정 문화 및 업무 역량 향상

- 국민참여 사회문제 해결 및 국민체감형 행정제도 개선을 통한 행정·조직 문화 및 업무 역량 향상

○ (이해관계집단) 식의약품 분야 관련 단체·유관기관

- 직제 개정 시 식의약품 관련 협회 등 단체와 농식품부 등 관련 기관 간 이해관계 충돌·조정

□ 기대효과

○ 마약류 예방 및 감시체계 개선을 통한 “마약류 안전관리” 기능 강화

○ 국민참여 조직진단을 통한 국민이 공감하는 조직·인력, 업무처리 절차 개선 반영

○ 현정부 국정과제의 성과 창출 독려, 공정한 자체평가 및 체계적인 성과평가를 통한 정책성과 향상으로 식의약 업무 성과 향상

○ 국민 삶의 질 향상을 지향하는 ‘사회적 가치’ 실현으로 행정·조직문화 개선 및 직원 업무 역량 강화

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
마약류 안전 강화를 위한 효율적 조직체계 구축 (정량, 산출, 50)	신규	신규	신규	조직 신설, 기능 정비	- 마약류 안전관리 전담 조직(국장급) 설치 * 마약류 안전관리 주무부처인 식약처의 컨트럴 타워 기능 강화 - 의약품과 다른 마약류 관리체계를 반영한 부서 기능 정비(1회)	직제 및 직제 시행규칙 개정 식약처 위임전결규정 개정	직제, 기구도표, 위임전결규정 등
수입식품 안전 강화를 위한 인력충원방식 개선 (정량, 산출, 20)	신규	신규	신규	조직 진단, 진단 결과 활용	- 국민의 시각에서 수입식품 관리 체계 분석 * 국민참여단을 통한 현장 안전 관리 인력규모 진단 - 진단결과를 반영하여 2020년 소요정원 요구안 마련	국민참여 조직 진단 실시 진단결과 반영 여부	국민참여 조직진단 결과보고서, 국민참여 조직진단 반영 소요정원 요구 내역 등
국민의 더 건강한 내일을 위한 정부 혁신 분야 정부업무 평가 관리 (정량, 산출, 30)	신규	신규	우수	우수 이상	- 혁신적 포용국가 구현을 위해 사회적 가치를 바탕으로 식품·의약품분야 국민의 삶의 질 제고를 위한 정부혁신 과제 발굴 등 총괄·조정	정부업무평가 (행안부, 국조실)	정부혁신 실행계획, 정부혁신 평가 시행계획, 정부혁신 평가지표별 실적보고서, 평가결과통보서 등

3 국민체감·미래대비를 위한 규제혁신(Ⅵ-1-③)

국정과제	
부처 업무계획	
대통령 지시사항	
담당부서	규제개혁법무담당관
담당자	과 장 : 오영진(043-719-1501), 사무관 : 장경희(043-719-1513), 주무관 : 이성규(043-719-1524) 사무관 : 현진우(043-719-1511), 주무관 : 조세윤(043-719-1531) 연구관 : 홍정미(043-719-1532), 주무관 : 조수진(043-719-1312)

□ 추진배경

○ 국민의 건강한 삶을 위해 식품·의약품 등 신산업·신기술에 대한 탄력적 규제 적용 및 적극적 법령 등 검토 필요

○ 경제 활력 제고를 위해 규제혁신을 가속화하고 성과창출·확산을 통해 국민·기업의 체감도 향상 추진

- 규제혁신을 통한 민간의 자율성을 보장하고, 일자리 창출로 이어지는 선순환 구조를 위해 지속적인 규제혁신 필요
- 신산업 육성, 일자리 창출 민생불편·부담해소를 위한 규제혁신 성과 창출

○ 적극행정 분위기 조성을 위해 적극행정에 대한 역량을 강화하고, 국민중심의 규제개혁 추진 및 규제심사 역량 향상을 위한 실무 교육 필요

○ 법령 제·개정 절차 준수, 효율적인 법령해석 및 행정소송 대응 등 직원들의 법제업무 역량 강화를 위한 지원 필요

□ 주요내용 및 추진계획

○ 규제패러다임 전환을 위한 **'식약처 규제혁신 추진단'** 구성·운영

- '先 허용, 後 규제' 포괄적 네거티브 원칙에 따라 규제샌드박스 등

식·의약 핵심 산업 분야에 대한 과제를 발굴하여 **규제혁신 추진**

- 행정규칙 정비를 통해 **현재 필요한 규제**는 **유지**하고, 필요성을 입증하지 못하는 과제 등은 폐지·완화하는 **규제입증책임제** 운영
- 정부와 **국민의 시각**에서 규제혁신이 추진될 수 있도록 **'규제정비위원회'**를 별도로 두어 규제개선 방향과 정비과제 등을 **심의·자문**

○ '19년 기존규제 정비계획 수립 및 이행상황 점검

- **식·의약·의료기기 신기술 개발** 및 **상용화 신속지원**, 영업진입·제한규제 완화 등 **규제혁신**에 **중점**을 두고 **정비계획 수립**
- 과제 추진상황의 주기적 점검을 통한 신속한 규제혁신 추진

○ 범정부 규제혁신 계획 적극 참여로 **불합리한 규제 개선**

- 국조실, 행안부 등 정부기관의 규제혁신 계획*에 건의과제 제로베이스 검토 및 자체 과제 발굴

* 국조실 규제혁신 추진계획, 신산업규제혁신위원회 규제혁신, 민관합동규제개선추진단 기업현장 규제혁신, 중앙정부의 각종 규제혁신 계획 등

○ 규제혁신 관련 법령의 **적극적 해석** 추진

- 혁신성장 및 국민 편익증진에 디딤돌이 될 수 있도록 운영지침*을 제정, 새로운 분야에 **기존 법령**의 **탄력적 해석·적용**

* 식약처 적극적 법령해석위원회 운영지침

○ 국민체감도 제고를 위한 내·외부* 협업 규제혁신 성과 홍보 실시

- 카드뉴스 제작, 보도자료 배포 등으로 **국민**이 **체감**하는 **규제혁신 성과 홍보**

* 식약처 대변인실·소통협력과, 국조실 등

- 규제분야 정책기자단을 활용하여 **규제개혁 성과**에 대한 **온·오프라인 확산 실시**

* 소셜 미디어 세대인 대학생 등 구성, 규제개혁에 대한 성과를 블로그 등 활용 확산

○ 규제혁신 및 법령에 대한 **적극행정**을 위한 **직원역량강화**

- 규제혁신에 대한 이해, 업무 추진에 필요한 전문지식* 제고 등을 위해 업무 담당자 대상 **실무 맞춤형 교육** 실시

  * 규제영향분석서, 규제비용관리제, 사회적 비용·편익분석 등

- 규제혁신에 자발적·적극적으로 참여토록 적극행정 정의, 적극적 법령해석 기준·사례 등에 대한 교육 실시

- 변경된 법령 제·개정 절차 및 법제업무 전반에 관한 이해를 돕기 위한 **매뉴얼 제작·배포**

- 중요쟁점 또는 반복되는 법령해석 등에 대한 **사례집 마련**

- '19년도 정부입법계획 수립, 법령 제·개정 입법절차 등 법제교육 실시 및 자체규제심사 내실화를 위한 대면회의 개최

○ 국정과제 및 식품안전·첨단의료제품 기술지원 등을 위한 입법 지원

- 식품안전 및 첨단 의료제품 기술·제품화 지원 등을 위한 법령·행정규칙 등 제·개정 사항 검토 및 체계적 국회 입법 지원·대응

- 지침서·안내서를 통한 식·의약 행정의 부당 규제 사례 차단을 위하여 법적근거 및 상위법령 일탈 여부 등에 대한 전수 점검 추진

- '19년도 정부입법계획 수립, 법령 제·개정 입법절차 등 법제교육 실시 및 자체규제심사 내실화를 위한 대면회의 개최

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	'19년 정부입법계획 수립	1월	
	식품의약품안전처 적극적 법령해석 운영 지침 제정(예규)	1월	
	'19년 기존규제 정비계획 수립	2월	
	식품의약품안전처 규제혁신 추진단 구성	2월	
	식품의약품안전처 규제정비위원회 운영규정 제정(훈령)	3월	
2/4분기	법령 담당자 대상 법령 제개정 절차 등 법제실무교육 실시	4월	
	규제혁신 추진과제 이행상황 점검	5월	
	규제정비위원회 운영	5월	
	규제개혁홍보실적 제출(국조실)	6월	
	규제혁신 담당자 역량 강화 교육 실시	6월	
	일몰심사 대상 검토보고서 제출	6월	
	법령해석 사례집 마련 배포	6월	
3/4분기	'19년 상반기 규제개혁 대표사례 홍보(홍보콘텐츠 제작)	7월	
	규제혁신 추진과제 이행상황 점검	9월	
	규제개혁홍보실적 제출(국조실)	9월	
	자체규제심사 대면회의 개최	9월	
	행정소송에 대한 실무 교육	9월	
	자체규제심사 대면회의 개최	10월	
4/4분기	'19년 규제개혁 대표사례 홍보 추진(홍보콘텐츠 제작)	11월	
	규제혁신 추진과제 이행상황 점검	11월	
	공무원지침서·민원인안내서 현황 점검 및 법령 일탈 여부 조사	12월	
	법제업무 올인원 길라잡이 제작	12월	
	규제개혁홍보실적 제출(국조실)	12월	
	법령해석 사례집 마련 배포	12월	

구 분	추진계획	세부일정	비 고
연중	범정부 규제혁신 추진계획에 따른 건의과제 검토·발굴 및 추진	수시	
	법령 및 행정규칙 제개정 관련 규정 검토 및 지원	수시	
	행정절차법 및 행정처분 사례 중심의 실무교육	수시	
	국회 상임위, 법사위 법안심사 대응	수시	

□ 수혜자 및 이해관계집단

○ 수혜자 : 식품·의약품·화장품·의료기기 업체 및 소비자
- 식의약품 분야 산업발전에 걸림돌이 되는 규제 개선으로 산업 활성화 및 국민 편익 증대에 기여

○ 이해관계집단 : 식품·의약품·화장품·의료기기 관련 사업자, 단체 및 관련 부처
- 규제개혁과제 발굴 등의 과정에서 관련 단체·사업자와 의견 대립시 이해관계 충돌 조정

□ 기대효과

○ 규제 샌드박스 도입으로 신산업·신기술 육성을 지원하여 다양한 신기술·신상품을 출시하여 사업자에겐 이익을, 소비자에겐 혜택 부여

○ 식의약분야 규제혁신을 통하여 첨단·융복합 제품의 개발 불확실성을 해소하고 일자리 창출 저해규제 및 민생부담 완화

○ 실무교육을 통한 법제실무 및 규제심사 등의 역량강화로 업무의 효율성·전문성 향상 및 신설·강화 규제의 타당성 확보

○ 일관적인 심사기준에 따라 법령 및 행정규칙 제·개정을 지원함으로써 업무의 전문성 및 통일성 강화

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
규제개혁과제 이행률(%) (정량/산출, 60)	92.4	92.5	100	96.2%	최근 3년간 규제개혁과제 평균 이행률(94.9%)보다 샹향하여 목표(96%)를 설정함 ** 최근 3년('16～'18) 국조실 정부업무평가(규제개혁분야) 결과 우수부처로 선정됨	(규제개혁 이행과제 수/ 규제개혁과제*수) x 100 * 규제개혁정부 업무평가 대상 과제	2019년도 규제개혁 정부업무 평가 계획
입법계획 대비 국회제출률(%) (정량/산출, 40)	66.6	100	88.9	89%	최근 3년간 정부입법계획 대비 국회 제출률(85.2%)보다 5%이상 상향하여 목표치(89%)를 적극적으로 설정	(국회 제출 법안 수/ 정부입법계획 법안 수) x 100	2019년도 정부입법 계획 공문

4 식의약 행정서비스 선진화를 위한 정보화 역량 강화(Ⅵ-1-④)

국정과제	
부처업무계획	
대통령 지시사항	
담당부서	정보화통계담당관
담당자	과 장 : 나인묵(043-719-1601) 사무관 : 김행열(043-719-1632), 주무관 : 이우성(043-719-1612) 연구관 : 김종욱(043-719-1618), 주무관 : 이우선(043-719-1619) 사무관 : 김도완(043-719-1609), 주무관 : 이경석(043-719-1604) 사무관 : 한은경(043-719-1635), 주무관 : 안건호(043-719-1613)

□ 추진배경

○ 식의약품 '정보시스템의 효율적 운영', '대민 서비스 질적 수준 향상' 및 국민의 알권리 충족을 위한 '양질의 정보 개방'

- 무 중단 민원서비스 제공을 위해 식의약품 정보시스템 유지관리
- 민원 및 행정업무 서비스 향상을 위한 정보시스템 인프라(Infra) 보강 및 안정적 운영
- 국민의 공공데이터에 대한 이용권을 보장하고, 공공데이터의 민간 활용을 통한 삶의 질 향상을 위한 공공데이터 제공 운영 관리
- 식품의약품 통계연보 및 안전백서 발간 및 홈페이지를 통한 통계 정보 서비스의 컨텐츠 확대 및 품질관리

○ 정보시스템 성능강화를 통한 '식의약품 안전정보체계 선진화'

- 식의약 법·제도 및 환경 변화를 모니터링 하고 적기에 운영 중인 정보시스템의 성능 개선을 추진하여 단절 없는 행정처리 지원
- 식의약품 안전관리 행정정보를 통합 운영하고, 관련기관 간 정보를 상호 연계함으로써 정보공동 활용체계를 강화
- 식의약 분야의 개인정보보호 수준 향상을 위한 기술적, 관리적 관리 강화
- 사이버 위협의 다양화 및 견고화에 따른 중요 정보 관리와 침해대응을 위한 기술적, 관리적 관리 체계의 지속적인 강화

□ 주요내용 및 추진계획

식·의약안전관리 정보화 역량 강화를 위해 정보시스템을 효율적으로 유지・운영하고 고도화하여 민원업무 정보화 확대 및 행정 업무 효율성 향상

○ 식의약품 정보시스템의 효율적 운영을 통한 대국민 서비스 질적 수준 향상 및 알권리 충족을 위한 양질의 정보개방

- 범정부 데이터 플랫폼을 통한 국민 참여 기반 데이터 개방 체계를 마련하여 의약품, 식품이력 데이터 등 18건* 공공데이터 개방

  * 공공데이터 개방(18건) : 의약품(필수의약품, 대조약공고, 생동성인정성품목 공고 등), 식품이력추적(등록업체정보, 회수등록정보, 생산·원재료 등)

- '국민청원안전검사시스템 이관 및 개선'을 통해 국민이 보다 편리하게 시스템을 이용할 수 있도록 전용 서버 구축 및 통합검색 기능 제공

  * 국민이 불안해하는 식의약품 관련 위해정보 등을 국민청원안전검사시스템에서 검색하여 알 수 있도록 통합검색 기능을 구축하여 서비스 제공

○ 정보화사업 중복개발 방지 등을 위해 발주단계에 '사전협의 및 보안성 검토'를 실시, 구축·운영단계는 사용자 교육 지속 실시로 정보화 역량 강화

- '유해물질 및 독성정보 연계' 사업 등에 대해 정보화사업 사전협의 실시
- 공통행정정보시스템 및 실험실정보관리시스템(LIMS) 사용자 교육 실시(5회)

○ 통계 품질관리를 통한 활용성 기반의 정책통계 제공 및 간행물 발간

- 식품·의료제품 분야 수요자 맞춤형 통계정보 제공 및 통계 간행물 발간

  * 식의약품 주요통계(3월,10월), 식품의약품통계연보(12월), 산업동향통계(12월) 제공

○ 개인정보유출 사전예방 등을 위해 개인정보보호 및 정보보안 지속 추진

- 정보보안업무 시행세칙 개정 및 개인정보 처리의 적정성과 투명성 확보를 위하여 개인정보파일 보유현황 일제 점검 등 실시

  * 개인정보화일 정비(4월), 정보보안 감사(5월), 정보보안업무 시행세칙 개정(6월)

○ 사이버침해 예방 및 대응을 위해 식의약 사이버보안 예방활동 강화

- 365일 24시간 본부·소속기관 및 산하기관 실시간 사이버보안상황 감시·분석

  * 사이버침해 모의훈련(3월), 식의약 정보시스템 취약점 점검(7월,11월)

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	대표홈페이지 콘텐츠 운영 우수부서 평가(상반기)	1월	
	공공데이터 제공 및 이용활성화 시행계획 제출	1월	
	국민청원안전검사시스템 사업계획 수립	2월	업무계획
	2020년 개인정보보호 시행계획 수립	2월	
	정보화사업 사전협의 실시	2월	
	2019년 정보보안업무 세부 추진계획 수립	2월	
	공통행정정보 사용자 교육(1분기)	3월	
	통합실험정보관리시스템 사용자 교육	3월	
	홈페이지 콘텐츠 현행화 점검(1분기)	3월	
	웹접근성·호환성 점검(1분기)	3월	
	부정불량식의약품통합신고시스템 사업계획 수립	3월	업무계획
	개인정보보호 관련 내부규정 개정	3월	
	개인정보보호 교육계획 수립	3월	
	기관자체 해킹메일 모의훈련	3월	
	무선 네트워크 사용실태 점검	3월	
	상반기 주요통계 발간 및 배포	3월	
	국가승인통계 자체품질진단 기본계획 수립	3월	
	식약처 유관기관 정보화협의회 개최(상반기)	3월	
2/4분기	2020년도 국가정보화 시행계획 수립	4월	
	공통행정정보 사용자 교육(2분기)	4월	
	주요직위자 집무실 등 무선도청 탐지	4월	
	개인정보보호 직원교육 실시	4월	
	개인정보파일 일제 정비	4월	
	국가승인통계 정기품질진단 기본계획 수립	4월	
	정보보안 감사	5월	
	의료기기협업시스템 사용기관 협의회(상반기)	6월	
	홈페이지 콘텐츠 현행화 점검(2분기)	6월	

	웹접근성·호환성 점검(2분기)	6월	
	정보보안업무 시행세칙 개정	6월	
	식품의약품안전백서(국·영문) 발간 및 배포	6월	
3/4분기	대표홈페이지 콘텐츠 운영 우수부서 평가(하반기)	7월	
	식의약 정보시스템 웹취약점 점검	7월	
	기관자체 사이버위기대응 모의훈련	8월	
	정보보안 교육(소속기관 순회)	8월	
	정보보안 교육(본부 및 평가원)	9월	
	공통행정정보 사용자 교육(3분기)	9월	
	웹접근성·호환성 점검(3분기)	9월	
	홈페이지 콘텐츠 현행화 점검(3분기)	9월	
	국민청원안전검사시스템 사업 완료	9월	업무계획
	2018년 국가승인통계 정기품질진단 실시	9월	
	식약처 유관기관 정보화협의회 개최(하반기)	9월	
4/4분기	부정불량식의약품통합신고시스템 사업완료	10월	업무계획
	소속・산하 기관 현장방문 개인정보보호 지도·점검	10월	
	하반기 주요통계 발간 및 배포	10월	
	웹사이트 총량제 점검	11월	
	식의약 정보시스템 웹취약점 점검	11월	
	식품의약품 산업동향통계 발간 및 배포	11월	
	공통행정정보 사용자 교육(4분기)	12월	
	웹접근성·호환성 점검(4분기)	12월	
	홈페이지 콘텐츠 현행화 점검(4분기)	12월	
	의료기기협업시스템 사용기관 협의회	12월	
	정보시스템 통합 유지관리 사업 완료	12월	
	정보화도움터(콜센터) 위탁운영 사업 완료	12월	
	사이버안전센터 위탁운영 사업 완료	12월	
	식품의약품통계연보(제21호) 발간 및 배포	12월	
	식의약 정책통계 자체품질진단 실시	12월	

□ 수혜자 및 이해관계집단

○ **수혜자** : 대국민, 식품·의약품·화장품·의료기기 업체, 유관기관 및 공무원

- 식의약품 분야 대국민 서비스 확대·개선*으로 산업 활성화 및 국민 편익 증대에 기여

  * 운영 중인 정보시스템의 사용자 증가로 기능개선, 문의 응대, 장애 처리 등 서비스 요청의 지속적 증가로 정보시스템 및 인프라의 효율적 운영

- 오픈 포맷 데이터 생산을 위한 시스템 개선 및 정기적인 품질 진단을 통한 고품질 데이터를 확보하여 민간에서 쉽게 활용하도록 식품, 의약품, 의료기기 등 공공데이터 개방

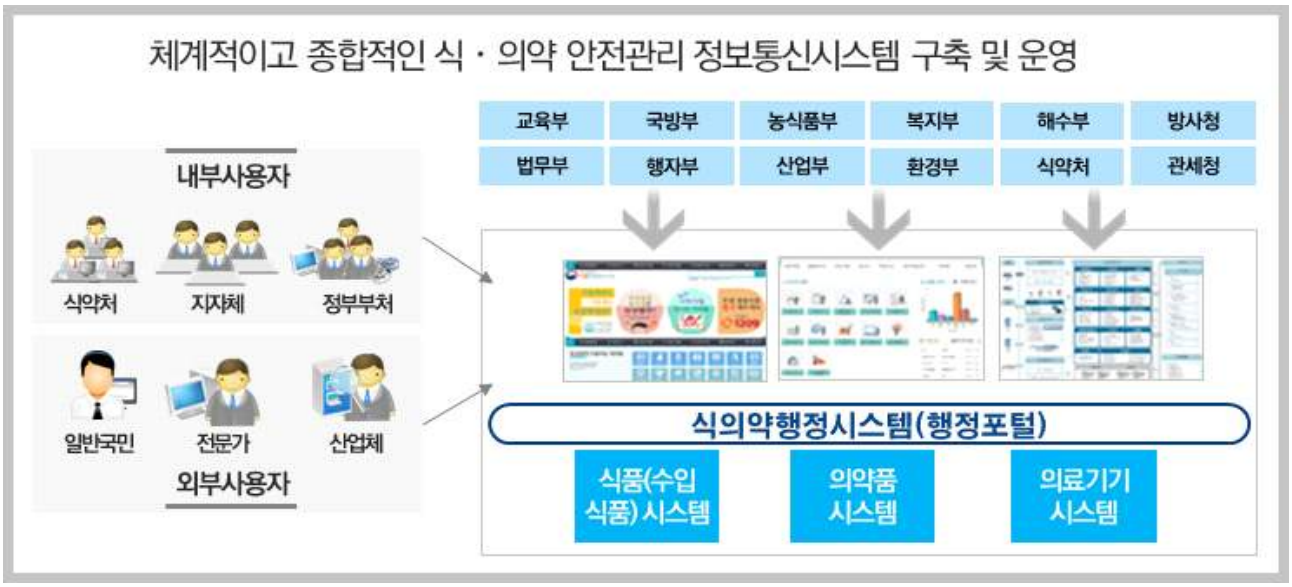
- 사이버침해 예방 및 대응을 위해 365일 24시간 본부·소속기관 및 산하기관 실시간 사이버보안상황 감시·분석

- 식의약 정책통계는 식의약 정책입안자, 연구자, 학계, 산업 종사자와 국민에게 과학적 정책근거와 성과 및 안전정보를 효과적으로 제공

○ **이해관계집단** : 식의약품 분야 관련 사업자 및 단체, 관계부처*

- 식의약 행정정보시스템 구축·연계·운영 등의 과정에서 관련 단체·사업자와 의견 대립, 행안부 등 관계 부처* 간 이해관계 충돌 조정

  * 행정안전부(민원24, GPKI인증센터, 온-나라, 새올정보시스템), 권익위(국민신문고), 관세청(수입식품시스템 등), 국가정보자원관리원, 국세청(폐업신고 간소화서비스) 등



□ 기대효과

- ㅇ 식의약 생산부터 소비까지, 사전예방에서 신속대응까지 체계적·종합적인 정보통신시스템을 구축·운영함으로써 안전관리 역량 및 신뢰성 제고
- ㅇ 법·제도 변경, 정보보안 강화 및 민원 확대 등 변경된 업무를 신속하게 정보시스템에 반영함으로써 민원만족도 및 행정업무 효율성 증대
- ㅇ 정책 활용성 높은 통계생산으로 성공적 정책수행지원, 통계 공신력 강화 식약처 위상 제고, 맞춤형 통계 제공 통계 이용자 만족도 제고
- ㅇ 정보보호를 위한 기술적, 관리적 대책의 체계적 추진으로 사이버 침해 예방 및 대국민 신뢰도 향상

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'18	'19
식의약품 정보화(X-1-정보화①)			
① 식의약품 정보화(7032)	일반회계	178.3 (22.1)	193.5 (22.7)
▪ 식의약품 정보시스템 운영(정보화)(501)		58.9	58.6
▪ 식의약품 안전정보체계 선진화(정보화)(503)		119.4	134.9

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
정보시스템 사용자 만족도(점) (정성/결과, 50)	85.4	86.1	86.8	87.12	- 최근 5년간 사용자 만족도가 증가와 감소를 반복하고 있고, 최종 목표치(90점)에 근접할수록 소폭 상승된다는 점 등을 감안하여 - '19년도 목표치를 '18년 목표 대비 최종 목표치 잔여점수(3.2=90.0-86.8)의 10%(0.32↑) 증가된 87.12로 설정함	(내부사용자 만족도 + 외부사용자 만족도) / 2	내/외부 사용자 만족도 설문조사 *대상: '19.1～11월 시스템 사용자 각 500명
정보시스템 기능 개선율(%) (정량/산출, 50)	89.8	91.1	92.8	92.9	- 사용자 요구사항 중 일부는 당해 연도 개선이 어려운 사항(예산지원 필요, 법·제도 개선 선행 필요)이 있는 점 등을 감안하여 - '19년도 목표치를 '18년 목표치(92.4) 대비 최종 목표치(95%) 잔여점수(2.6)의 20% 증가(0.5)로 목표치(92.9)를 설정함	(기능개선 건수 / ITSM시스템에 등록된 기능개선 요구 건수) × 100	식약처 ITSM 시스템 통계자료 추출 *기간: '19.1～12월

성과목표Ⅵ-2	청렴하고 유연한 조직문화 조성으로 직원 역량 강화

(1) 주요 내용

□ 합리적 인사, 미래지향적 인재육성, 일하기 좋은 일터

○ **능력과 성과중심의 인사운영 및 인사소통 강화**

- 채용제도 개선을 통한 공직역량 강화
- 소속기관 대상 찾아가는 고충상담 및 사이버 인사상담실 운영 활성화
- 인사개선 워크숍 및 인사운영 발전연구회를 통한 소통의 장 마련

○ **자기주도적 근무혁신으로 공직 생산성 향상 및 일·가정이 양립하는 근무문화 조성 및 공직사회 근무여건 개선**

- 유연근무 활성화, 연가 활성화, 초과근무 감축, 가정친화적 제도 운영 확대

○ **미래 지향적 역량 강화를 위한 자기주도학습 환경 조성**

- 연구모임 상시관리체계(온라인 시스템 개선)로 학습활동 내실화
- 4차 산업혁명시대 미래 융합역량 강화교육 실시

○ **가족·동료에 대한 이해, 조직에 대한 사랑과 책임의식 강화**

- 개인별 맞춤형 1:1 심리상담 지원 및 지방청 직원대상, 스트레스 수준측정·해석상담 제공
- 맞춤형 건강클리닉 운영, 가족 초청행사 및 사진공모전

○ **나눔과 문화가 있는 따뜻하고 신바람 나는 직장분위기 조성**

- 여가생활 지원을 위한 마음채움 문화강좌, 아트라운지 운영
- 동호회 지원 활성화, 동료 사랑 이벤트 실시
- 설 명절, 기념일 지역 사회복지시설 아동·어르신 대상 사회 봉사활동

□ 청렴하고 적극행정 잘하는 조직문화 조성·정착

ㅇ 체계적인 교육과 자발적인 청렴활동 유도로 청렴도 향상 제고

ㅇ 적발 및 처분위주에서 문제점을 사전에 진단하고 제도개선으로 연계하는 감사 실시로 사전 예방감사 및 제도개선 활성화

(2) 성과지표

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
구성원지원 프로그램 참여자 만족도(%) (정량/결과)	-	신규	우수	4점	구성원지원프로그램 만족도 설문결과, 종합만족도 5점 만점 중 4점 달성을 목표치로 설정	내·외부 만족도 조사결과의 평균값 (심리상담 이용자 외부만족도 조사결과와 가족초청행사, 문화 강좌 이용자 자체 만족도 조사결과의 평균값)	만족도 조사결과
제도개선** 과제(수범사례 포함) 발굴률(%) (정량/결과)	13	17	24	25	자체감사 결과에 따른 처분건수 중 25%를 제도개선 과제(수범사례 포함) 발굴을 목표로 설정 * 3년 평균 실적(%)치 18%대비 7%상향 설정 - 13.2%('16), 17.5%('17), 24%('18)	발굴률 (%) = (제도개선과제 발굴건수 / 처분건수) × 100(%)	감사이행실적 보고서 등

(3) 외부환경.갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

ㅇ 연간 인사일정을 예측할 수 있는 인사캘린더 마련 및 효율적 운영을 위한 적재적소 인사배치에도 개인별 다양한 상황에 따른 인사 만족 수준 미흡

○ 일·가정 양립에 대한 사회적 관심 증대에도 조직 내부의 근무혁신 제도 활용에 부정적 의식이 남아있음

- 현안업무, 업무대행자에 대한 부담, 조직문화 개선 등 연가 및 유연근무 이용에 장애

○ 「부정청탁 및 금품등 수수의 금지에 관한 법률」 시행('16.9.28) 이후 부패근절 및 청렴문화 정착에 대한 정책고객의 기대수준이 증가하여 내실있는 반부패 업무 수행을 통한 체감도 높은 성과 도출 필요

○ 외부기관(국회, 감사원 등)의 다양한 감사 증가 및 사후적발에서 사전예방과 조직목표 달성 지원으로 감사트렌드의 전환에 따라 기관운영의 문제점을 미리 발견하고 예방하기 위한 일상감사의 내실화 필요

□ **갈등관리계획**

○ 보다 더 예측·공감할 수 있는 인사운영 및 열린 인사·고충상담으로 직원들과의 소통 강화

○ 근무시간의 효율적 관리 및 일과 휴식이 균형잡힌 공직문화를 위해 우리 처에 맞는 '2019 근무혁신 추진방안'('19.3월중 시행) 홍보

○ 반부패·청렴 종합대책에 따른 체계적인 교육과 자발적인 청렴 활동 유도로 기관 청렴도 제고 및 청렴한 조직문화 정착 추진

○ 적발·처분 위주의 감사에서 사전에 진단한 문제점을 제도개선으로 연계하는 사전 예방감사 및 제도개선 활성화 추진, 감사인력의 역량 강화와 감사품질 향상 등 지속적인 자체 인프라 구축

(4) 기타

□ **해당없음**

1 합리적 인사, 미래지향적 인재육성, 일하기 좋은 일터(Ⅵ-2-①)

국정과제	
부처 업무계획	
대통령 지시사항	
담당부서	운영지원과
담당자	과장 : 김현중(043-719-1221), 사무관 : 고지훈(043-719-1241), 주무관 : 윤선희(043-719-1249) 사무관 : 황선순(043-719-1251), 주무관 : 조혜영(043-719-1254) 서기관 : 방성연(043-719-1222), 주무관 : 김지영(043-719-1225)

□ 추진배경

○ 전문성과 공직역량을 겸비한 유능한 인재를 선발하고 적재적소에 배치하여 국정과제 완수 및 조직 경쟁력 향상에 기여

○ 공직사회의 근무행태를 혁신하여 '일할 때 집중적으로 일하고, 쉴 때 제대로 쉬는' 효율적이고 생산적 근무문화 정착 및 일·가정 양립 확산 필요 공감대 형성

○ 관료사회 쇄신, 국민이 체감하는 유능하고 적극적인 인재 양성을 위해 '현장 중심', '사람 중심'의 포용역량 배양 필요

○ '초 개인화' 시대, 일과 삶이 조화롭게 균형을 이루는 행복한 구성원을 목표로 변화와 소통을 통해 행복한 직장 분위기 조성

□ 주요내용 및 추진계획

○ **능력과 성과 중심의 인사운영**

- 채용제도 개선을 통한 공직역량 강화

  * 영어·한국사시험 우수자에서 '국어능력시험 우수자' 추가 우대

- 체계적 성과관리를 위한 부서원 성과면담 강화 및 우수사례 공유

- 적재적소 인력배치를 위한 '우수인재 매칭' 전보체계 운영

  * 개인 희망부서 신청 정보를 해당 기관·부서와 공유·협의 후 전보

○ **현장중심의 인사소통 및 인사 투명성 강화**

- 소속기관 대상 찾아가는 고충상담 및 사이버 인사상담실 운영 활성화
- 인사캘린더 기반 전 직원 인사일정 사전공유를 통한 예측가능성 강화
- 인사개선 워크숍 및 인사운영 발전연구회를 통한 소통의 장 마련
  * 각 국, 소속기관 인사담당자 대상으로 전문성 강화 및 인사운영방향 공유

○ **일하는 방식 개선을 위한 근무혁신 추진**

- 가정 친화적 근무환경 조성을 위한 유연하고 탄력적인 근무제도 정착
  * 상사의 눈치를 보지 않는 '기관단위 집단 유연근무제' 활용(매월 넷째주 금요일→매월 마지막 주 금요일)으로 일·가정 양립 확산
- 가족과 휴식이 있는 삶을 통해 일과 휴식이 조화되는 환경조성
  * 초과근무 저축휴가, 저축연가 및 권장연가일수 확대로 연가사용 활성화
- 초과근무의 계획적 관리를 통해 관행적·습관적 초과근무 감축

"업무효율성 및 일·삶의 조화를 위한 근무혁신"

유연근무 활성화	연가 활성화	초과근무 감축	가정친화적 제도 운영
▸ 개인·부서단위 집단적 유연근무 적극 활용 ▸ 간부공무원 솔선수범 ▸ 점심시간 연계 활용 장려 ▸ 유연근무 불이익 금지	▸ 연가사용목표 설정 및 권장연가 적극 활용 ▸ 저축연가, 하계·동가 휴가제 운영 ▸ 연가실적 평가 반영 ▸ 자유로운 연가사용분위기 조성	▸ 근로간 최소휴식시간 보장 ▸ 자기주도 근무시간제 및 시간외근무 중 개인용무시간 제외 준수 ▸ 주말 및 공휴일 근무 제한 ▸ 퇴근 직전 업무지시 지양 및 퇴근 후 업무연락 자제 ▸ 초과근무 실적 평가반영	▸ 모성보호시간, 육아시간 이행 철저 ▸ 가족사랑의 날 이행 철저 ▸ 자녀돌봄휴가 적극 활용 ▸ 기관별 일·가정 양립문화 조성 및 자율적 동참 유도

○ **공직생애주기별 역량개발 강화**

- **(전문교육)** 입직부터 퇴직 전까지 식의약 공직주기별 맞춤형 교육 강화로 식의약 전문인재 양성

* 9급부터 고위급까지 역량강화교육(20여개), 식의약 분야별 전문과정(80여개)

- **(트렌드교육)** 4차 산업혁명시대 대비 미래 전문인력 양성을 위한 융복합 교육과정 운영 및 특강 실시

  * 식의약 전문분야 관련 AI, 블록체인, 3D프린팅 등 혁신기술 체험 및 실습과정 등

- **(은퇴준비)** 퇴직 후 전직 등 역할 변화에 대비한 은퇴·미래설계 과정 운영(공로연수 맞춤형 프로그램 등)

○ **국민소통·이해 향상을 위한 '현장감수성' 강화**

- **(공감교육)** 국민과의 소통·공감을 원활히 할 수 있도록 '타인감성 이해역량강화' 교육 실시

  * 상대방 배려·이해·경청능력 향상, 민원인 역할연기 등(토론형 교육기법 활용)

- **(힐링교육)** 현장·민원담당 공무원 등의 직무피로도 해소를 위한 '감정노동 스트레스관리' 교육 운영

- **(감성교육)** 장애인인식개선, 인권교육, 다문화이해 등 사회적 약자 포용을 위한 특강교육 실시

  * '누구도 차별받지 않는 포용적 사회 만들겠다' 문재인 대통령 연설(세계인권의날 행사)

○ **'언제, 어디서나 배움'을 위한 자기주도학습 생태계 조성**

- 일터에서 학습하는 '연구모임' 활성화를 위한 지원 강화

* 우수 연구모임 포상 및 포상금 지원('19년 650만원) 등

- 출퇴근길 등 짤막 학습을 위한 '온라인 학습플랫폼' 운영

* 나라배움터(식의약 사이버과정 등), 북모닝 서비스(매일 1편 이상 7분 내외 지식영상)

- 글로벌 역량 강화를 위해 다양한 외국어 교육프로그램 운영

* 영어, 일어 등 제2외국어 수요맞춤형 외국어반 개설(본부·지방청) / 점심·저녁

- 장·단기 국외 교육훈련 활성화를 위한 정보제공 강화

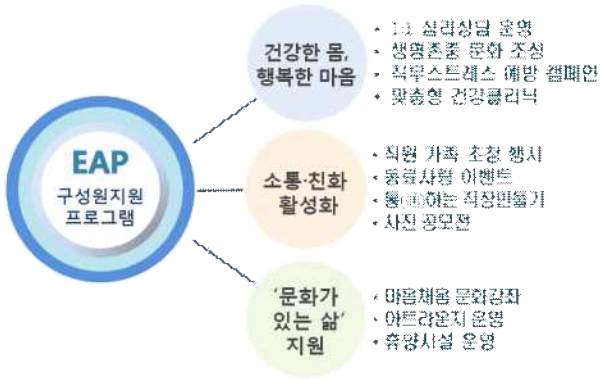
* 교육훈련정보DB 구축 → 수요자 맞춤형 정보 제공 → 1:1 상담 및 컨설팅

"언제 어디서나 배움" 자기주도학습 환경 조성

연구모임 지원	온라인 학습플랫폼	외국어 교육프로그램	국외훈련 정보제공
▸ 연구모임 운영비 지원 ▸ 연구모임 우수과제 및 포상금 등 지원 (650만원)	▸ 나라배움터 운영(289개) – 식의약 전문과정(33개), 공직가치 등(161개), Gov-mooc(95개) ▸ 북모닝 서비스 – 3,000여개 컨텐츠 제공	▸ 본부 랭기지스쿨(영어, 일어, 중국어, 스페인어 등) 운영 ▸ 지방청 랭기지클래스(영어, 일어, 중국어, 스페인어 등) 운영 ▸ 전화외국어 지원	▸ 교육훈련정보 DB구축 (인재개발정보센터) ▸ 국외장기훈련 성과보고회 ▸ 1:1상담 및 컨설팅

○ 소통·친화의 「행복누리」구성원지원프로그램 운영

『행복누리』란?



• 구성원이 직장 또는 가정에서 겪는 어려움을 극복할 수 있도록 조직 차원의 '구성원지원프로그램(EAP, Employee Assistance Program)' 운영

• '행복이 시작되어 마음껏 누린다'는 의미로 우리 처 EAP프로그램을 **『행복누리』**로 명명

- 개인별 1:1 심리상담, 직무스트레스 예방 캠페인 및 건강클리닉 운영

- 가족 일터에 대한 이해와 자긍심 고취를 위한 가족 초청행사

- 구성원의 심리적 안정과 동료애를 다질 수 있는 부서단위 참여 원예힐링 프로그램 및 우리 처 사진 공모전

○ 나눔과 문화가 있는 따뜻하고 신바람 나는 직장분위기 조성

- 여가생활 지원을 위한 마음채움 문화강좌, 아트라운지 및 휴양시설 운영
- 동호회 지원 활성화로 활기찬 직장분위기 조성
- 생일축하 모바일 상품권 및 수험생 가족 응원 등 동료 사랑 이벤트
- 설 명절, 기념일 지역 사회복지시설 아동·어르신 대상 사회 봉사활동

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	'18년 하반기 5급 이하 직원 근무성적평정 실시	1월	
	'18년 국내외 장기훈련 성과보고회 실시	1월	
	설 맞이 사회복지시설 나눔봉사 활동	2월	
	동호회 활동 지원계획 수립	2월	
	'행복누리 구성원지원프로그램' 추진계획 수립	3월	
	'마음채움 문화강좌' 시행계획 수립	3월	
	'19년 근무혁신 추진방안 수립·시행	3월	
	신규채용자 교육 실시(감정노동 스트레스 관리)	3월	
	직무스트레스 예방 캠페인	3~4월	
2/4분기	타인감성 이해역량 강화과정	4월	
	맞춤형 건강클리닉 운영	5~6월	
	감정노동 스트레스관리 교육 운영	6월	
	직원 가족 초청 행사	5~7월	
3/4분기	'19년 상반기 5급 이하 직원 근무성적평정 실시	7월	
	자체 인사혁신 추진실적 점검(2분기)	7월	
	추석맞이 소외계층 위문 및 봉사활동	9월	
	맞춤형 건강클리닉 운영	9월	
	4차산업혁명시대 미래융합역량 강화교육과정 운영	9월	
	생명존중문화 확산을 위한 자살예방 게이트키퍼 교육	9월	
4/4분기	우리 처 사진 공모전	11월~12월	
	자체 인사혁신 추진실적 점검(4분기)	12월	
	우수 연구모임 선정 및 포상금 지급	12월	
연중	기관간 협업 강화를 위한 계획인사교류 실시	연중	
	적재적소 인사를 위해 전보 시 개인 희망·고충 접수	연중	
	소속기관 대상 찾아가는 인사상담 운영	연중	
	상시 인사상담시스템 운영(사이버상담실)	수시	
	모성보호시간, 육아시간 등 의무배려제 시행	연중	
	'가족사랑의 날' 운영	매주 수·금	
	기관단위 정기 유연근무제 실시(매월 마지막 금요일 16시 퇴근)	연중	
	정부시책(사회적약자 포용, 트렌드교육 등) 특강	분기별	
	직급별 역량강화교육 및 분야별 직무전문과정 운영	연중	
	외국어 프로그램 운영 (본부·지방청 맞춤형 외국어과정 개설, 전화외국어 지원)	연중	
	식약처 나라배움터, 북모닝 서비스 운영	연중	
	장단기 국외 교육훈련 활성화를 위한 정보제공	연중	
	개인별 1:1 심리상담 운영	연중	
	생일축하 모바일 상품권 지급	연중	
	마음채움 문화강좌 및 아트라운지 운영	연중	

□ 수혜자 및 이해관계집단

○ 수혜자 및 이해관계집단 : 처 내 공무원 및 계약직근로자

□ 기대효과

○ 성과와 역량에 근거한 능력중심의 인사, 공정하고 투명한 인사 운영을 통해 국민들에게 일 잘하고 성과를 창출하는 국가기관, 신뢰받는 식품의약품안전처로 자리매김하는데 기여

○ 승진, 근무성적평정, 다면평가 등 인사운영에 있어 노력과 성과에 대한 합리적 보상으로 조직 경쟁력 강화

○ 직원 고충을 선제적으로 해소하여 근무만족도 및 소속감 향상

○ 가정친화적 제도 운영으로 유연하고 창의적인 근무환경을 조성하고, 일과 삶의 조화를 도모하여 궁극적으로 조직생산성 향상

○ 적극적이고 전문적인 인재양성 환경을 조성하고, 사회적 약자 포용 및 현장감수성 역량 강화 교육을 통한 포용국가 실현에 기여

○ 소통·친화 프로그램 활성화로 가족·동료에 대한 이해와 자부심을 고취하고 조직에 대한 사랑과 책임의식 강화 및 나눔문화 확산을 통해 사회공헌에 기여

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분	'18	'19
창의행정 활성화(X-1-일반재정②)			
① 창의행정 활성화(7034)	일반회계	10 (13)	10 (13)
▪ 식의약안전 공무원 역량 강화(301)		10	10

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
인사고충 대응도(%) (정량/산출, 50)	-	-	94.6%	95%	인사상담실 고충상담의 적극적 해소를 위한 답변 기한 준수 비율설정	홈페이지를 통한 실시간 인사상담으로 직원들의 고충 해소 노력(7일이내 답변 건수/전체 상담요청 건수)X100	인사상담실 시스템 추출
정부시책 특강교육 횟수 (정량/산출, 20) *정부시책교육 : 인권교육 등 사회적 약자 포용 교육, 4차산업혁명 대비 창의·융합교육 등	-	-	신규	4회	본부·평가원 직원 대상 집합교육 실시 횟수(연 4회)	분기별 1회 실시 (연 4회)	특강실시 횟수
구성원지원 프로그램 참여자 만족도(%) (정량/결과, 30)	-	-	우수	4점	구성원지원프로그램 만족도 설문결과, 종합만족도 5점 만점 중 4점 달성을 목표치로 설정	내・외부 만족도 조사결과의 평균값 (심리상담 이용자 외부만족도 조사결과와 가족초청행사, 문화강좌 이용자 자체 만족도 조사결과의 평균값)	만족도 조사결과

설 청렴하고 적극행정 잘하는 조직문화 조성·정착(Ⅵ-2-②)

담당부서	감사담당관
담당자	과장 : 신현승(043-719-1151) 연구관 : 장문익(043-719-1157), 주무관 : 김인정(043-719-1163) 사무관 : 장수용(043-719-1161), 주무관 : 송광영(043-719-1158) 사무관 : 오규섭(043-719-1152), 주무관 : 이만덕(043-719-1153)

□ 추진배경 (목적)

○ **범정부적 반부패** 대책 **이행, 고위직의 시책참여** 제고 노력 등 **자발적 청렴활동**으로 **우리 處 전반의 청렴수준을 향상**

< '18년도 국민권익위원회 평가 >

✔ **청렴도 평가 : 7.91점 / 3등급** (Ⅰ유형 그룹 23개 기관) * '17년 : 7.61점 / 3등급

• 내부청렴은 3등급('17년 4등급)으로 상승했으나 정책고객평가에서 1등급 하락하여 개선 필요

✔ **부패방지 시책 평가 : 3등급** (부.처.위원회 24개 중) * '17년 2등급

• 주요계획 구체성·집행 현실성 양호하나 고위직의 관심과 참여 제고를 위한 노력 필요

* 관련 :「부정청탁 및 금품등 수수의 금지에 관한 법률」, 식약처 공무원 행동강령(훈령), 국민권익위원회 청렴도 및 부패방지 시책 평가

○ 우리 處의 '19년 정책 추진방향인 **"안전한 식품·의약품, 건강한 국민, 행복한 사회" 추진**을 **지원**하는 **사전예방 감사**

- **국민체감형** 혁신적 **포용국가를 뒷받침하는 창의적 업무추진** 및 **적극행정 면책제도 활성화 등 일하는 조직문화 조성**

* 관련 : '19년 정부혁신 실행계획 BH 보고 및 '19년 연간 감사계획 수립('19.1월)

- **취약분야 집중 개선** 및 **지속적인 사전 예방 감찰 등** 조직목표 달성 지원을 위한 내부통제 강화로 **엄정한 공직기강 확립**

□ 주요내용 및 추진계획

< 2019년 중점 추진 방향 >

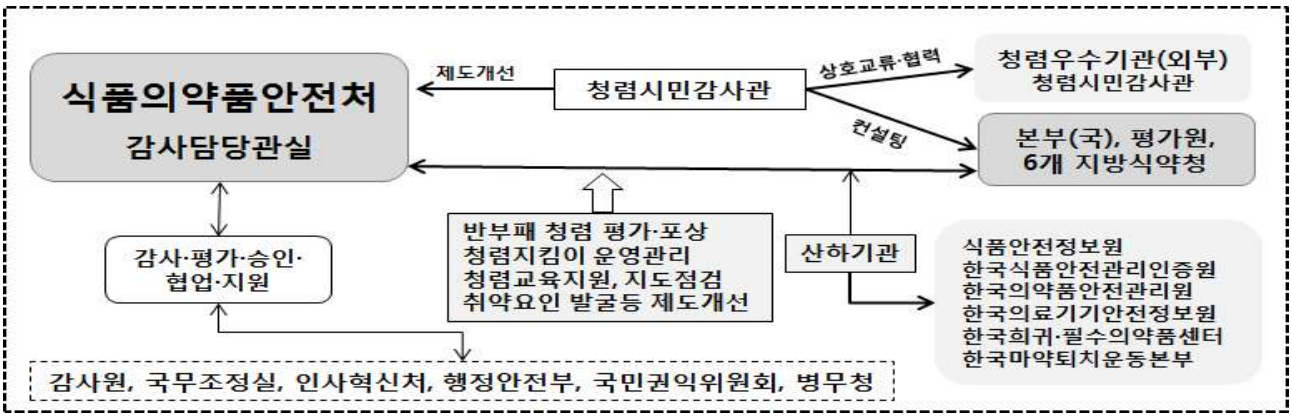
◈ 범정부 반부패 대책 이행 등 기관의 청렴도 향상을 위한 내실 있는 대책 추진

√ 공직자 자발적 청렴의식 강화, 청렴실천 교육 등 기관 청렴도 수준향상 지원

√ 부패취약분야 발굴·개선 및 적극행정 면책 지원 등으로 조직목표 달성 지원

√ 내실있는 감사를 통한 불합리한 적폐 발굴 개선 등 청렴 저해요인 예방·제거로 '일 잘하는 조직문화' 조성 지원

○ 반부패 · 청렴 감사 협력체계



【반부패·청렴활동】 ⇒ 청렴행정·청렴실천 문화 확산 및 정착

○ 공직자 자발적 **청렴의식 강화**와 **청렴실천을** 위한 **교육지원으로 기관 청렴도 수준 향상 도모**

- 반부패·청렴 추진계획 마련·시행(1~10월) * 종합대책 수립(매년 4~5월)

  * 조직 내·외부의 청렴도 저하 요인을 개선하고 구성원 전체의 관심과 참여를 조성하는 청렴한 조직문화 구축

- 기관장 청렴의지 지속전파 및 외부강의 재능기부자 혜택 부여(1~12월)

  * 간부회의, 주요공지 등 활용 기관장 청렴의지 당부말씀 전파로 전 직원 청렴이행 독려

  ** 외부강의 재능기부로 청렴 실천 및 부서·개인 청렴도 평가 가점 부여

- 부패취약 분야 개선 위한 식약처 공무원 행동강령 등 개선·보완(5~12월)

  ① 직무권한 등을 이용한 부당 행위의 금지 규정 도입

  ② 관리·감독기관 대상 부당한 요구(해외출장·행사·연수 지원 등) 금지 규정 도입

  ③ 외부강의 사례금 제한, 상한액 직급구분 삭제 등 규정 개정 등

- ‘18년 산하기관[1] 부패방지 시책평가 등 시책 추진(1~10월)
  * 산하기관의 반부패 노력도를 평가하여 반부패·청렴 역량 향상 지원
- 청렴・부패방지 공감의 날 수립 운영(4~12월)
  * 청렴・반부패 우수표어 및 행동강령 메시지 전송(월 1회, 휴대폰)
- 공직자 인트라넷(표준업무포탈)을 활용한 ‘부정청탁 및 금품등 수수의 금지에 관한 법률’ 및 ‘공무원 행동강령’ 퀴즈풀이(5~8월)
  * 청탁금지법의 주요 내용 및 사례 학습으로 동 법에 대한 인지도 향상 및 개인 청렴의식 확산, 학습동기 부여를 위해 상시학습 및 청렴마일리지 반영
- 청탁금지법, 부패행위신고 및 공무원 행동강령 순회교육(4~10월)
  * 전 직원(본부·소속기관·산하기관)을 대상으로 주요내용 및 사례 등에 대한 설명을 통해 이해도 제고 및 청렴의식 확산, 공직기강 확립 도모

○ **부패취약 분야 개선** 등 부패위험 제거 **노력으로 조직목표 달성 지원**

- 청렴 우수기관 연계 시민감사관(옴부즈맨) 자문 등 민관 협업(연중)
  * 청렴시민감사관의 제도개선 제안·권고 등 의견을 규정, 정책 등에 반영
- ‘부패취약 분야 자율시책 변화사례’ 공모(6~8월)
  * 전 직원(본부·소속기관) 대상, 반부패·청렴 문화 확산 도모 및 청렴 공감대 형성(처장 상장, 부서·개인 청렴도 평가 반영 등 인센티브 부여)

○ **사전예방** 중심 **공직복무체계 투명성 확보**로 **청렴한 조직 확립**

- 직원 외부강의 등 사전 신고실태 점검(반기별)
  * 외부강의 등에 대한 자발적 신고·관리 강화로 행동강령 준수 유도
- 직원 금융투자상품 사전 신고실태 점검(반기별)
  * 직무관련 정보를 이용한 주식거래 차단 및 위반여부 심사로 비위예방 관리
- 정기 재산변동신고* 추진(1.1~2.28) 및 자체 재산심사** 실시(4~8월)
  * 등록의무자 : 4급 이상, 특정분야 7급 이상 및 산하기관 상근임원
  ** 3급 이상, 감사담당관실 및 산하기관은 정부공직자윤리위원회에서 직접심사
- 고위공직자의 청렴성 유지 및 솔선수범 유도를 위한 전문 기관을 통한 ‘고위직 부패위험성 평가’ 실시(4~7월)

---

1) 식품안전정보원, 한국의약품안전관리원, 한국의료기기안전정보원, 한국희귀·필수의약품센터, 한국마약퇴치운동본부 등 5개 기관(한국식품안전관리인증원은 권익위에서 별도 평가)

【자체 감사 및 감찰】 ⇒ 내실있는 공직복무관리로 일 잘하는 조직문화 조성

○ 문제점 사전진단 후 제도개선으로 연계하는 **예방 중심의 감사** 추진 및 **'적극행정 면책, 소극행정 문책'**을 **통한 공직사회 활력 제고**

* (예시) 적극행정 면책 활성화를 위한 자체감사 개선 계획

감사통보		감사현장		감사처리		감사결과
면책기준, 신청 절차 등 안내	⇨	면책대상 여부 적극 검토	⇨	처분심의회 등을 통해 적극 심사	⇨	면책결과 보고서 반영

- **(종합감사)** 기관운영 전반의 업무추진 과정상 문제점 진단 및 개선방향 제시로 감사대상기관 운영의 건전성, 투명성 및 책임성 확보(3년 주기)

  * 본부(2) : 식품안전정책국, 수입식품안전정책국(2월)

  ** 소속기관(3) : 식품의약품안전평가원(5월), 경인지방식약청(9월), 대전지방식약청(11월)

  *** 산하기관(2) : 한국희귀·필수의약품센터(7월), 한국마약퇴치운동본부(10월)

- **(특정감사)** 실험실 운영실태 점검으로 불합리한 관행을 제거하고 식의약 시험·검사 결과 부적정 등 비위논란 사전 차단(3~4월)

  * 시험결과 판정 및 검체 처리의 적정성 등 실험실 운영실태 전반

- **(복무감사)** 감사대상기관 소속 공무원 또는 산하기관 임직원 등의 행동강령 및 복무의무 위반 또는 비위사실의 적발·시정 및 사전 예방(분기별 및 대통령 해외순방 등 취약시기 점검)

  * 대상 : 본부 및 소속기관(평가원, 6개 지방청), 산하기관(6개)

- **(일상감사)** 일반적인 사후감사로는 시정이나 치유가 곤란한 예산 집행 등과 관련된 주요사업에 대해 행정적 낭비요인과 시행착오 사전 예방(연중)

  * 건당 예산금액 2억원 이상의 시설공사와 1억원 이상 물품구매·제조 및 용역 등 계약, 총 소요액 3천만원 이상이거나 참석인원 100명 이상 연찬회, 워크숍 계획 등

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	반부패·청렴 관련_자체 감사계획 수립 등 시책 추진	1～10월	
	복무감사(본부·소속기관·산하기관)	1월	
	'부정청탁 및 금품등 수수금지' 관련 전직원 온라인 서약	1～2월	
	정기 재산변동 신고 추진	1～2월	
	식약처 공무원 행동강령 등 감사관련 규정 개정 및 직원교육	1～10월	
	종합감사(식품안전정책국, 수입식품안전정책국)	2월	
	외부강의등 신고실태 점검	2～3월	
	금융투자상품 신고실태 점검	3～4월	
	'18년 산하기관 부패방지 시책평가	3～5월	
2/4분기	특정감사(6개 지방청, 실험실 운영실태 전반)	3～4월	
	4급 이하 공무원 재산심사 계획 수립 및 심사	4～8월	
	반부패·청렴 시책 관련 성과지표 확립 및 추진	4～10월	
	청렴·부패방지 공감의 날 수립 운영	4～12월	
	종합감사(식품의약품안전평가원)	5월	
	고위직 부패위험성 진단 평가	4～7월	
	인트라넷을 활용한 청탁금지법 등 퀴즈풀이	5～8월	
	복무감사(본부·소속기관·산하기관)	6월	
	부패취약분야 자율시책 변화사례 발굴 및 청렴우수기관 협의체 운영	6～8월	
3/4분기	외부강의등 신고실태 점검	7～8월	
	종합감사(한국희귀·필수의약품센터)	7월	
	금융투자상품 신고실태 점검	8～9월	
	4급 이하 공무원 재산심사 결과 보고	8～9월	
	복무감사(본부·소속기관·산하기관)	9월	
	종합감사(경인지방식약청)	9월	
4/4분기	종합감사(한국마약퇴치운동본부)	10월	
	반부패·청렴 시책 이행실적 등 점검	10월	
	종합감사(대전지방식약청)	11월	
	산하기관 채용실태 정기 점검	12월	
	복무감사(본부·소속기관·산하기관)	12월	
연중	일상감사(대상금액에 해당하는 시설공사와 물품구매·제조 및 용역 등 계약, 연찬회 및 워크숍 계획 등)	수시	

□ 수혜자 및 이해관계집단

- ㅇ 수혜자 : 일반국민, 식품·의약품 관련 업체 등
- ㅇ 이해관계집단 : 본부 및 소속기관, 산하기관 등

□ 기대효과

○ 청렴도 평가 미흡분야, 갑질·인격비하 등 내부청렴 개선 및 부패 예방 등 청렴 조직 문화 확립

○ 사전 예방적 감사를 통한 청렴 조직문화 조성·정착으로 식품·의약품 안전관리 기관으로서 국민 신뢰도 향상

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
①청렴도* 향상을 위한 반부패·청렴 지원율(%) (정량/결과, 40)		-	0.8	0.8 이상	청렴도 향상을 위한 직원교육 이수율, 청렴시민감사관(옴부즈맨) 의견 정책반영 횟수, 반부패・청렴 자율시책·변화사례 발굴(공유) 개수의 합을 반부패·청렴지원율의 목표치로 설정	①②③의 합으로서 1점(0.6+0.2+0.2)만점 ①직원 정원대비 90% 이상 교육이수 **0.6점** (90%미만 0.6점, 80%미만 0.4점, 70%미만 0.2점, 60%미만 0점) ②청렴시민감사관 의견 정책 반영 수 2건 이상 **0.2점**(건당 0.1점) ③청렴 자율시책·변화사례 직원발굴(공유) 2건 이상 **0.2점** (건당 0.1점)	관련 공문 또는 보고서 등
② 제도개선** 과제(수범사례 포함) 발굴률(%) (정량/결과, 30)	13	17	24	25	자체감사 결과에 따른 처분건수 중 25%를 제도개선 과제(수범사례 포함) 발굴을 목표로 설정 * 3년 평균 실적(%)치 18%대비 7%상향 설정 - 13.2%('16), 17.5%('17), 24%('18)	발굴률 (%) = (제도개선과제 발굴건수 / 처분건수) × 100(%)	감사이행실적 보고서 등
③부패취약 분야*** 자율적개선 노력도 (정량/결과, 30)			신규	85% 이상	청렴도 측정결과 진단된 부패취약분야 등 외부기관(감사원, 국민권익위 등) 감사, 시책평가에서 권고 또는 지적사항에 대하여 기관자체 제도보완 등 개선 노력도를 목표치로 설정	전체 제도개선(보완) 건수 대비 이행 건수의 비율로 평가하며 총 7개 기관수 (식약처 + 산하 6개)를 기준으로 함 ※ 이행률 (%) = (제도개선·보완 이행건수 / 대상 건수) × 100	관련 공문 또는 자료집

* **반부패・청렴 지원율**

- 청렴도 향상을 위한 기관자체 노력으로서 ① 직원들의 청렴교육 내실화를 위한 교육 참여도(%)와 ② 외부 변호사, 학계 교수 등으로 구성된 청렴시민감사관(옴부즈맨)을 통하여 발굴된 기관 내 제도개선 권고 등을 기관이 수용하는 노력 정도(건수) 그리고 ③ 소속기관을 포함한 식약처 조직 내 반부패·청렴을 위한 자체 노력의 성과로 드러난 우수사례 발굴 노력도(건수)의 합

** **제도개선**

- 감사결과 1)법령상・제도상 또는 행정상 모순이 있거나 그 밖에 개선할 사항이 있다고 인정되는 경우, 2)문제점이 인정되는 사실이 있어 그 대안을 제시하고 감사대상 기관의 장 등으로 하여금 개선방안을 마련하도록 할 필요가 있는 경우, 3)공직자 감사결과 비위 사실이나 위법 또는 부당하다고 인정되는 사실이 있어 각 기관 또는 부서에서 자율적으로 처리할 필요가 있다고 인정되는 경우에 한함

*** **부패취약분야 자율적 개선을 위한 노력도**

$$\text{이행률} = \frac{\text{제도개선·보완 이행 건수}}{\text{제도개선·보완 대상 건수}} \times 100$$

성과목표Ⅵ-3	대내·외 협력 및 민·관 소통을 통한 대국민 만족도 제고

(1) 주요 내용

□ 글로벌시대 식의약안전 강화를 위한 통상·국제협력 체계화

ㅇ 양·다자간 FTA 협상, SPS/TBT 이행 등 식의약 안전규제 관련 통상 이슈 적극 대응

ㅇ 글로벌시대 식의약 안전을 위한 국제 네트워크 구축, 국제기구 참여 등 외교채널 확대·관리

ㅇ 식의약 안전 분야 통상현안 등에 선제적이고 전문적으로 대응할 수 있는 통상대응역량 및 소통 강화

□ 민원서비스 향상을 위한 고객만족도 관리

ㅇ 민원서비스 향상을 위한 고객만족도 조사(반기별 실시)

- 고객만족에 대한 중요성을 감안하여 '09년 자체적으로 고객만족도 모형을 개발하여 매년 정기적으로 고객만족도 조사 실시

ㅇ 민원분석 및 부서 협업을 통한 정책개선 지원

- 식품·의약품·의료기기 등 분야별 민원정보에 대한 지속적인 분석·평가를 통하여 정책 수립·개선에 반영할 수 있도록 정보 제공

ㅇ 국민청원 안전검사제

- 식의약 안전이슈에 대한 국민의 불안확산을 효과적으로 해결하기 위해 국민의 검사요청에 대하여 추천을 받아 검사 실시

□ 국가위기관리 및 전시대비 태세 유지

ㅇ 테러 및 북한군 침투·국지도발 매뉴얼 보완 및 전시대비계획 작성 등 시행준비

- 충무2500, 6000, 9180 계획 작성 및 시행 준비

- 직장민방위대 편성 및 운용

○ 정부연습 및 훈련 시행

- 을지태극연습(Ⅰ,Ⅱ부), 민방위(공)훈련 등

□ 언론대응 강화 및 온라인 홍보활동 활성화

○ **(선제적이고 적극적인 언론 대응)** 신속하고 체계적인 언론 대응 체계를 구축해 언론 오보 등으로 국민에게 잘못된 정보가 제공되지 않도록 선제적 대응

* 조간 → 석간 → 가판 → 저녁방송(지상파 3사·종편) 및 온라인 동향 모니터링

- 매일 주요 일간지 11개 매체에 대한 가판 모니터링을 실시해 상시적 언론대응 체계 마련
- 온라인 이슈 대응채널 운영 활성화 및 디지털 뉴스 제공 독자층에 적합하도록 현재의 보도·해명자료 및 온라인 콘텐츠 전파

○ **(온라인 홍보 활성화)** 뉴미디어의 발달 등 커뮤니케이션 환경의 급격한 변화에 발맞춰 국민과 직접 소통할 수 있는 홍보 실시

- '식약처 공식 유튜브, 페이스북 등 SNS 채널을 통한 콘텐츠 지속 송출로 식약처의 정책을 국민의 시선에서 쉽고 친절하게 설명하는 소통 운영
- 홍보영상, 카드뉴스, 음성 서비스 등 다양한 형태의 온라인 맞춤형 콘텐츠를 제작하는 한편, 국민들이 직접 홍보 콘텐츠를 제작할 수 있는 정책기자단(문체부)*을 활용한 홍보 진행

* (범부처 대한민국 정책기자단) 각 부처별 블로그기자단의 통합

□ 식의약 분야 위해사범 기획단속 강화

○ 식·의약품 위해사범 근절을 위한 기획수사 추진

- 안전관리정책과 연계하기 위해 정책부서와 협업, 언론·국회 등의 관심사안 선제적 대응, 현장 문제점의 정책부서 피드백

○ 사회적 이슈 및 수사 내실화를 위한 협력체계 강화

- 위해사범수사협의회(위원장 : 차장) 운영, 특사경 업무협의회 운영, 현장소통 강화를 위한 정보수집 전문요원 운영

○ 수사역량 강화를 통한 식·의약품 범죄 대처능력 제고

- 수사전문성 제고, 교육을 통한 수사능력 제고, 지방청 지원 강화

○ 국내외 공조 강화를 위한 협력적 네트워크 활용

- 검찰청·관세청 등과 협의회를 통한 국내 수사기관 협력강화 및 외국 선진수사기법 적극 벤치마킹

□ 온라인 불법유통 제품의 효과적인 관리

○ 온라인 불법행위 근절을 위한「온라인 건강 안심 프로젝트」

- 다이어트, 탈모 등 소비자 일상생활 사용제품을 중심으로 허위·과대광고 및 불법유통에 대한 기획조사
- 불법유통 근절을 위해 온라인 쇼핑몰 등 민간협력 강화 및 영업자 대상 온라인 허위·과대광고 교육 강화

  * 온라인·홈쇼핑 유통업체와 업무협약을 기반으로 자율감시 강화

- 의학적 기능·건강 향상 표방 제품에 대한 전문가 효과 검증으로 광고 점검의 객관화·과학화

  * 의료, 학계, 소비자, 업계 등 전문가로 구성된 '민간 광고검증단' 구성·운영

(2) 성과지표

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
WTO/FTA 협상 및 이행 대응율(%) (정량/산출)	-	100	166	130	WTO/FTA 협상 및 이행은 국내외 통상환경변화에 따라 일정이 유동적이기에, 수시로 확정된 통상일정에 대해 의제발굴 및 계획수립, 대응결과 공유 등 신속한 대응 활동을 기본 목표로 설정. 또한, 통상 협상·이행은 성과도출이 어려고 장기간 소요됨을 감안하여 성과 및 보도건수를 목표에 추가 반영 * '17~'18년 실적 평균(133%), 유동적 통상환경변화 등을 고려하여 130% 설정	[(대응계획마련 x0.6)+(대응결과 확산x0.4)+(협상 성과×10)+(이행 성과×5)+(언론 보도×0.1)] /[WTO·FTA 참석건수]x100	대응계획서, 대응 보고서, FTA협상 성과(타결, 서명 등), FTA이행 성과(우리측 의견 관철 등), 성과 언론보도 등 관련 증빙자료
전략적 보도배포 건수 (정량/산출)	736	770	794	804	최근 3년치 평균 실적을 기준으로 5% 증가한 수치로 목표지수 산출	보도자료 배포 실적을 정량 평가	보도자료 게재
위해사범 검찰 송치 건수 (정량, 산출)	30	37	43	47	지난 3년간 기획수사의 평균 건수(37건) 및 '18년도 실적을 고려하여 전년도보다 10% 상향된 적극적인 목표치를 설정 -온라인 실시간 검색어 분석을 통한 선제적 기획수사 병행	자체 기획수사 건수	검찰송치건수 중 고소·고발·의뢰에 의한 수사가 아닌 자체 기획 또는 인지에 의한 송치실적

(3) 외부환경.갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

- ㅇ 주요 국가들의 보호무역주의 기조 강화에 따라 위생검역조치(SPS), 무역기술장벽(TBT) 등 비관세장벽 확대(최근 10년간 TBT 101%, SPS 29%↑)
- ㅇ 브렉시트, 미중무역분쟁 등 통상환경의 불확실성 고조와 함께 통상 환경 급변
- ㅇ 주간민원동향 분석 및 정보 확산공유
  - 국민신문고, 전화상담 등으로 수집되는 민원정보의 내용을 분석

하여 문제점 및 개선방안 도출

- 국민신문고 민원관리 개선 및 협조 요청 등

○ 북한에 의한 테러, 침투 및 국지도발 등 위험 내재

○ 북 핵실험 등으로 인한 국제질서 혼란 및 전쟁 발발 위기 상존

○ 다양한 식의약 안전정책, 분야별 추진실적에 비해 국민의 정책 인식도는 낮은 상황으로 국민이 체감할 수 있는 메시지 전달방식 필요

○ 거래 편리성으로 온라인 시장의 급성장과 광고시장 환경 변화

– 온라인 시장 중 식음료·화장품 비중 지속적 증가

* '17년 91조(식품·화장품 21조) → '18년 112조, 22.6%↑(식품·화장품 28조, 35%↑)

* 우리 처 소관 제품 약 300만개 이상이 온라인에서 광고·판매

– 지능적·음성적 불법유통, 광고시장 환경 변화로 기존 체계 한계

○ 온라인 광고 내용의 효능·효과 등에 대한 소비자 궁금증 유발

– 온라인에서 유행하거나 의학적 효능을 표방하는 식품, 화장품의 표시·광고에 대한 전문가 등의 객관적인 정보 수요 증대

○ 지속적·고의적인 식의약 위해사범은 국민의 건강과 안전을 위협

- 최근 범죄행위가 첨단화·지능화·조직화되면서 더욱 은밀하게 진행되는 추세에 있어 근절이 쉽지 않은 여건

□ 갈등관리계획

○ 전문적인 통상 대응인력 양성 및 통상협상·이행 등 적극적 참여, 우호적인 국제협력 채널 확대

○ 고객만족도 조사결과 설명회

- 상.하반기(연2회) 식약처 직원을 대상으로 조사결과 발표, 개선. 보완 방안 제시 등

○ 테러 및 침투·국지도발 대비 매뉴얼 작성 및 관리, 시행준비

○ 전시대비계획인 충무계획 작성 및 시행준비

○ 국민생활안정 도모 및 군사작전 지원을 위한 동원계획 작성 및 시행준비, 동원자원 관리

○ 즉각 대응을 위한 위기관리 및 전시 상황을 유지·관리하기 위한 종합상황실과 지휘·통신체계 유지

○ 언론 브리핑을 정례화 하여 식·의약 정책 집중 홍보

- 우리 처 정책 관련 긍정 보도 확산을 유도하고 올바른 정보 전달을 위한 출입기자단 대상 정례 브리핑 실시(주 1회)

  * 대변인 주관 매주 금요일 주요 정책·현안·성과 등의 보도자료 배포 계획 제공

○ 신속하고 적극적인 언론대응

- 이슈 발생 시 식약처의 입장 및 조치사항 등을 신속하고 적극적으로 설명

○ 카드뉴스 등 다양한 온라인 홍보 콘텐츠를 활용, 지속적인 소통 강화

- 변화하는 홍보 트렌드에 맞춘 새로운 홍보 콘텐츠 제작으로 국민과의 접점을 최대로 높이는 전략 추진

○ 소비자 관심제품 집중 기획조사 강화로 신뢰성 도모

현 재	향 후
▪ 일상적인 허위과대·광고 점검	▪ 생활 밀접 5대분야 중점 기획조사 ▪ SNS 불법 마약·의약품 감시 강화

○ 의학적 효과 표방제품의 객관적·과학적 검증으로 공감대 형성

현 재	향 후
▪ 효능·효과에 대한 자체 자문 ▪ 자문 결과에 따른 처리	▪ '민간 광고 검증단' 구성 ▪ 효능·효과에 대한 검증 결과 공개

○ 업계 자율감시 강화로 상호 협력체계 구축

현 재		향 후
▪ 온라인 쇼핑몰 등 협력(28개소)	⇨	▪ 온라인 쇼핑몰 등 협력 확대(30개사)
▪ 온라인 판매자 대상 교육		▪ 생산자, 판매자, 소비자 대상 교육 강화

○ 범부처 협의체를 통하여 수사업무 중첩 등을 사전 조율하고 다양한 이해관계자의 의견수렴으로 효율적인 식의약 범죄행위 근절 추진

- 범부처 협의회 및 MOU 등을 통해 긴밀한 수사협업 유지
- 단체·협회·국회·언론 등 이해관계자의 욕구 파악 및 상호 이해 도모

(4) 기타

□ 해당없음

5 글로벌시대 식의약 안전 강화를 위한 통상·국제협력 체계화(Ⅵ-3-①)

국정과제	
부처 업무계획	4-2 미래를 대비하는 국제협력 및 연구개발
대통령 지시사항	
담당부서	국제협력담당관실
담당자	과장 : 이지혜(043-719-1551), 연구관 : 김방현(043-719-1598), 주무관 : 김필헌(043-719-1558)

□ 추진배경

○ 브렉시트, 미중 무역분쟁, WTO 개혁 논의 등 **급변하는 통상환경**에 **신속한 대응 및 대처** 필요

- 신규 FTA 타결, FTA 협상 대상국 확대, 기체결 FTA 확대로 인한 식품·의약품 등 분야 협상 및 이행업무 증가

  * FTA 발효(15건 54개국), 타결(1건 5개국), 협상 진행(9건 37개국) ※ '19.3월기준

- 주요 국가들의 보호무역주의 기조 강화에 따른 위생검역조치(SPS), 무역기술장벽(TBT) 등 비관세장벽 확대로 식품·의약품 등 분야 통상이슈 지속 증가

  * 최근 10년간 SPS는 29%, TBT는 101% 증가율을 보이고 있으며, 이 중 식품·의약품 분야 비중이 40～60% 차지

○ 글로벌시대 식품·의약품 등 안전 강화를 위해 **외국 규제당국과 긴밀한 협조체계 구축** 및 **우호적 협력관계 유지** 필수

- 업무협약, 정기적 실무협의, 국제개발협력사업 등을 통한 인적 네트워크 구축 필요

○ 식품·의약품 등 안전분야 컨트롤타워로서 소관 분야 통상현안 등에 선제적·전문적으로 대응할 수 있는 **통상 대응 및 소통 역량 강화** 필요

- 통상 및 국제협력 담당자의 전문성 증대, 제외국 규제변경·현안 등에 관계 부서·업계 등과 신속한 정보교류 요구됨

□ 주요내용 및 추진계획

○ **(WTO · FTA 협상 및 이행)** WTO · FTA 양 · 다자간 협상 및 SPS · TBT 이행 등 통상 환경 변화에 따른 **규범 협상 및 이슈 적극 대응**(연중)

- WTO 정례회의(SPS/TBT), 발효된 FTA 이행위원회 통한 이슈 제기 · 대응

  * 협상·이행 참석 및 대응, 관계부처·부서 등 회의 및 의견수렴

- RCEP(16개국), 메르코수르(4개국), 영국 등과 FTA 협상 대응

- 우리정부 통상현안 대응에서 식의약 안전분야 총괄 및 관계부처 협조

  * 통상추진위원회, 비관세장벽협의회, 대외경제장관회의 등

○ **(국제협력 강화)** 글로벌시대 식의약 안전을 위한 국제 네트워크 구축, 국제기구 참여 등 **외교채널 확대·관리**(연중)

- 세계보건기구(WHO), 아시아태평양경제공동체(APEC) 등 국제기구 회의 참여 및 대응

  * WHO 총회(5월) 등 국제기구 총회 참여·대응

- 외국정부 및 국제기구와의 MOU체결 및 후속조치 이행

- 고위급 방문·회담을 통해 협력의제 발굴, 불필요한 통상 마찰 차단

- 개도국과의 우호적 협력관계 구축, 수입식품의 선제적 안전관리 등을 위한 식약처 국제개발협력사업(ODA) 총괄 관리·운영

  * '20년 무상원조 시행계획 수립(3월), ODA사업 관리 및 평가(연중) 등

○ **(국제현안 소통)** 식품·의약품분야 통상대응역량 강화 및 제외국 규제 정보 등의 신속한 수집·분석·전파(연중)

- 식품·의약품 분야 통상 및 국제협력 업무 담당자 전문 교육 실시(7월)

- WTO 통보문 및 식약관을 통해 제외국 주요 현안 정보를 수집·분석 후 관련부서, 업계 등에 전파하여 신속 대응 및 정책 수립에 활용 지원

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	통상협상·이행대응 및 국제협력 연간 계획 수립	1월	
	FTA 협상 대응	2월	
	외국과의 고위급 면담	2월	
	외국 규제기관 및 국제기구와의 MOU 체결	2월	
	WTO TBT 위원회 정례회의(1차)	3월	
	WTO SPS 위원회 정례회의(1차)	3월	
	2019년 식약처 무상원조 시행계획 수립 및 외교부 제출	3월	
2/4분기	FTA 협상 대응	4월	
	WHO 총회 대응	5월	
	WTO TBT 위원회 정례회의(2차)	6월	
	WTO SPS 위원회 정례회의(2차)	7월	
	주요국가 정보수집·분석 및 전파	4～6월	
	WTO SPS/TBT 통보문 통보 및 분석·전파	4～6월	
3/4분기	식품·의약품 통상역량강화교육 실시	7월	
	FTA 이행위원회(기체결 FTA)	7～9월	
	주요국가 정보수집·분석 및 전파	7～9월	
	WTO SPS/TBT 통보문 통보 및 분석·전파	7～9월	
4/4분기	FTA 협상 대응	10월	
	WTO TBT 위원회 정례회의(3차)	11월	
	WTO SPS 위원회 정례회의(3차)	11월	
	외국과의 고위급 면담	12월	

□ 수혜자 및 이해관계집단

○ **수혜자** : 일반국민, 식품·의약품·화장품·의료기기 업계 등

- 식의약 안전 제고를 통한 국민건강 증진, 국내 식의약 산업 경쟁력 강화 지원

○ **이해관계집단** : 국내·외 식의약 분야 관련 사업자, 단체, 관계부처 및 외국정부

- 식의약 안전분야 통상대응 및 국제협력 추진 과정에서 의견 조율·조정

□ 기대효과

○ 효과적인 통상 협상·이행 대응을 통해 주요 교역국의 비관세장벽 해소 및 교역국과의 통상 마찰 최소화, 국내 식의약 기업 수출 지원

○ 국제사회의 우호적 네트워크 구축·운영으로 국제현안에 대한 신속하고 효율적인 대처, 국제위상 제고

○ 해외 식의약 주요 현안, 제도 변화 등에 대한 신속·정확한 대응으로 선제적인 식의약 안전관리 기반 마련

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'18	'19
식의약품 안전지원(III-2-일반재정⑥)			
① 식의약품 안전지원(7036)		3.25 (5.87)	5.75 (5.75)[4]
▪ 통상협상 등 국제협력 강화(314)		3.25	5.75

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
WTO/FTA 협상 및 이행 대응율(%) (정량/산출, 40)	-	100	166	130	WTO/FTA 협상 및 이행은 국내외 통상환경변화에 따라 일정이 유동적이기에, 수시로 확정된 통상일정에 대해 의제발굴 및 계획수립, 대응결과 공유 등 신속한 대응 활동을 기본 목표로 설정. 또한, 통상 협상·이행은 성과도출이 어려고 장기간 소요됨을 감안하여 성과 및 보도건수를 목표에 추가 반영 * '17~'18년 실적 평균(133%), 유동적 통상환경변화 등을 고려하여 130% 설정	[(대응계획마련 x0.6)+(대응결과 확산x0.4)+(협상 성과×10)+(이행 성과×5)+(언론 보도×0.1)] /[WTO·FTA 참석건수]x100	대응계획서, 대응 보고서, FTA협상 성과(타결, 서명 등), FTA이행 성과(우리측 의견 관철 등), 성과 언론보도 등 관련 증빙자료
외국정부, 국제기구 등과 국제협력 추진율(%) (정량/산출, 40)	-	113	112	112	국제협력 분야에 대한 최근 3년간 건수의 평균(17건)을 지표의 기준으로 설정하고, 우호적 네트워크 구축 및 상대국과의 현안 해결을 위해 MOU체결 및 고위급면담을 적극적으로 추진하여 목표를 평균대비 110% 상향 설정 * '17~'18년 실적 평균(112.5%), 제외국의 상황에 따라 국제협력 추진이 유동적일 수 있음을 고려하여 112%로 설정	[(MOU체결 건수+고위급 면담건수+국제회의참석 건수)/최근 3년간 평균 실적]x100	공문 및 자료집 등 관련 증빙자료
국제현안 소통 기여도(%) (정량/산출, 20)	-	125	163	140	WTO를 통한 세계 각국의 규제정보 등 국제현안을 분석·전파·대응하여 소통한 실적을 성과목표로 설정 ※ 매주 1회이상 소통·전파를 기준으로 설정 * '17~'18년 실적 평균(144%), WTO 통보내용에 따라 대응 등이 유동적이 될 수 있음을 고려하여 140% 설정	[WTO통보문 분석·전파 횟수 + WTO통보문 대응 횟수/52주] x 100	WTO통보문 분석·전파 자료, WTO통보문 대응 자료 등 관련 증빙자료

설 민원서비스 향상을 위한 고객만족도 관리(Ⅵ-3-②)

국정과제	57-9 식품안전 소비자 권리강화
부처 업무계획	3-3 국민과의 공감 및 소통 강화
대통령 지시사항	
담당부서	고객지원담당관
담당자	과장 : 조대성(043-719-1002) 사무관 : 김명호(043-719-1003), 주무관 : 강전근(043-719-1005)

□ 추진배경

○ **국민 관심이 높은 제품에 대하여 안정성·효능 검사 요구 증가**

- 식의약 제품의 사전관리 및 사후감시와 관련하여 국민 공감과 소통을 통한 **쌍방향 안전관리체계 구축 필요**
- 소비자가 쉽게 정확한 정보를 얻을 수 있도록 **식의약 관련 사용 정보 제공 및 위해제품 발생 시 신속한 조치 요구**

○ **최근 3년간 민원처리 건수는 매년 6.4%씩 지속적으로 증가 추세에 있으며, 특히 국민신문고 민원은 연평균 13.2% 증가**

- 전화상담, 법정민원, 국민신문고 처리사항의 민원 불만족 요인 발생 배경 및 제도적 문제점 파악 등 분석 필요
- 민원행정제도의 합리적 개선 및 민원의 공정하고 적법한 처리를 위해 **관련 부서간 적극적인 소통 및 협의 요구**

< 민원처리 현황 >

(단위: 건)

구 분	2016년	2017년	2018년	비 고
계	1,189,008	1,239,827	1,341,111	
허가 및 신고	130,603	115,622	121,237	
수 입 신 고	631,451	677,072	741,246	
기준 및 시험방법	4,768	5,124	6,129	
국가출하승인	3,183	3,376	3,453	백신·혈액제제 등
일 반 민 원 (국민신문고)	419,003 (34,203)	438,633 (39,094)	469,046 (43,400)	

□ 주요내용 및 추진계획

○ **'국민청원안전검사제' 대상 확대 및 전문성 강화**

- 국민이 불안하여 검사를 요청하는 식품·의약품 등을 **우리처가 직접 검사하여 그 결과를 공개하는 제도 추진 중**

  * 검사대상 품목 : 236개('18년)→500개('19년)

- 심의위원회의 전문성 강화를 위해 **2개 분과위원회 추가 및 검사대상을 제품군 전체로 확대**

  * 신설 분과위원회(2개) : 용기포장분과위원회, 의약외품분과위원회

※ '18년 추진사항(총4건) : 3건 완료(물휴지, 기저귀, 다이어트 음료) 1건 추진중(한약재 벤조피렌, '19.8. 완료예정)

○ **주요 민원정보 분석 및 공유·소통 확산**

- 국민신문고, 전화상담 등으로 수집되는 민원사항 및 특이동향을 분석하여 **문제점 및 개선방안 도출**

  * 반디불 캔디 수은 건전지 노출 관련 대책 건의 등 총 7건

- 식품·의약품·의료기기 등 분야별 민원정보에 대한 심층 분석을 통하여 **실마리 정보 활용**

  * 주간 월간 국민신문고 현황 보고, 민원동향 보고(매주)

○ **민원 접수에서 답변까지 민원인 중심으로 업무 추진**

- 민원상담의 오류와 취약사항을 분석 개선을 위해 국민콜 110 전화상담 내용 모니터링

  * 매월 국민권익위원회 국민콜 상담사 집중교육 실시(12회)

- 민원 지연처리 예방을 위해 처리부서에 마감기한을 사전 안내하고, 답변 우수사례 및 불성실 답변사례 등을 전부서 공지

  * 민원지연 처리 발생시, 민원처리 지연 사유서 즉시 징구(발생시)

○ **민원행정서비스 수준 향상을 위한 효과적인 평가체계 마련 시행**

- 평가지표로 고객만족도 조사결과 및 국민신문고 민원인 만족율 외에 민원실태 분야에 **가·감점제를 도입하여 부서평가에 반영**(12월)

- 민원처리가 우수한 부서·개인에 대해서는 포상을 실시하고, 처리지연 등 부적정 행위에 대해서는 처분조치 등 상벌 실시

  * 민원 친절직원(5급 이하 공무원, 실무관 등)을 선발하여 포상(분기별 2명)

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	국민신문고 및 민원처리 현황 분석	1월～3월	
	지역축제 참여 국민청원 안전검사제 정책 홍보	1월	업무계획
	제1차 국민청원 안전검사 심의위원회 개최	3월	업무계획
	민원담당 공무원 힐링 교육계획 수립	3월	
	민원 친절직원 선발 및 포상	3월	
	정부24(민원포탈)의 민원처리기준표 현행화	1월～3월	
	전화상담 품질향상을 위한 모니터링 및 상담사 전문교육	1월～3월	
2/4분기	식품안전의 날 참여 홍보 부스 운영(국민청원 홍보)	5월	업무계획
	제2차 국민청원 안전검사 심의위원회 개최	6월	업무계획
	국민참여 확대를 위한 SNS 홍보	6월	업무계획
	고객만족도 조사계획 수립	6월	
	자주하는 질문집(FAQ) 작성	6월	
	국민신문고 및 민원처리 현황 분석	4월～6월	
	민원담당 공무원 힐링 교육(감정노동자 교육)	4월～6월	
	민원 친절직원 선발 및 포상	6월	
	정부24(민원포탈)의 민원처리기준표 현행화	4월～6월	
	전화상담 품질향상을 위한 모니터링 및 상담사 전문교육	4월～6월	
3/4분기	지역축제 참여 국민청원 안전검사제 홍보 실시	7월	업무계획
	전화친절도 조사계획 수립 및 용역계약	8월	
	제3차 국민청원 안전검사 심의위원회 개최	9월	업무계획
	국민신문고 및 민원처리 현황 분석	7월～9월	
	민원담당 공무원 힐링 교육(감정노동자 교육)	7월～9월	
	민원 친절직원 선발 및 포상	9월	
	정부24(민원포탈)의 민원처리기준표 현행화	7월～9월	
	전화상담 품질향상을 위한 모니터링 및 상담사 전문교육	7월～9월	
	고객만족도 조사 실시	7월～9월	
4/4분기	전화친절도 조사 실시	9월～10월	
	고객만족도 및 전화친절도 조사결과 설명회 개최	12월	
	행안부·권익위 주관 민원서비스 종합평가 자료 제출	10월～11월	
	자주하는 질문집(FAQ) 작성	12월	
	국민신문고 및 민원처리 현황 분석	10월～12월	
	지하철 등 홍보매체를 이용한 정책 홍보	10월	업무계획
	지역 축제 참여 국민청원 안전검사제 홍보 실시	11월	업무계획
	제4차 국민청원 안전검사 심의위원회 개최	12월	업무계획
	민원행정서비스 부서 평가(고객지원담당관 주관)	12월	
	민원 친절직원 선발 및 포상	12월	
	정부24(민원포탈)의 민원처리기준표 현행화	10월～12월	
	전화상담 품질향상을 위한 모니터링 및 상담사 전문교육	10월～12월	

□ 수혜자 및 이해관계집단

ㅇ 수혜자 : 전 국민

- 우리처 소관 일반민원(법정민원, 질의, 건의 등)과 위법·부당하거나 소극적인 처분에 대해 고충민원을 제기하는 국민
- 식의약 관련 제품의 안전성 검사를 요청하는 국민

ㅇ 이해관계집단 : 소비자, 식품·의약품 업계 관련 업체 등

- 식품·의약품의 생산, 공급, 유통, 소비 등과 관련한 이해관계자

세부적인 관리요소	주요정책 시행 목표
국민+소비자+관련업체	- 국민의 권익 보호 - 민원의 공정하고 적법한 처리 - 국민소통을 통한 식의약 제품의 안정성 확보

□ 기대효과

ㅇ 국민의 권리를 침해하거나 국민에게 불편을 주는 일체의 모든 사항에 대한 **민원 해소 및 알권리 충족 등**

ㅇ 소비자가 불안해할 수 있는 식의약 안전 이슈에 대하여 검사를 실시하고, **위해요소를 사전에 차단하여 식·의약 안전사고 예방**

ㅇ 국민 불안·피해를 최소화하고 국민이 직접 정부에 의견을 제시할 수 있는 창구로서 **대국민과의 공감 및 소통 강화 기여**

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'18	'19
(Ⅰ-1-일반재정②)			
① 식품안전관리 강화(1031)		46	53
▪ 온라인 식의약 안전 관리 운영(301)		-	16
- 국민청원 안전검사			5.4

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
민원서비스 종합 평가 결과 (정성/결과, 40)	B	우수	나	**'나' 등급 이상**	행안부와 권익위 공동으로 중앙행정기관, 시도교육청, 광역지자체, 기초지자체 등 총 304개 기관을 대상으로 평가하고 평가기준에 따라 최종 등급이 결정되어 공정성 있고 객관적·합리적인 지표임 * '나' 등급 이상은 평가대상 상위 30%이상을 의미	민원행정관리 기반(40%)+민원 행정활동(60%) * 평점표 의거 5개 항목별 배점 부여	행안부·권익위 민원서비스 종합 평가 결과 (기관별 평가등급)
국민청원 안전검사제식·의약품 검사대상 선정 및 검사 (정량/결과, 30)	-	-	-	**3건**	'19년 국민청원 심의위원회가 분기별 1회(총 4회) 개최되고, 위원회의 검사품목 선정 및 제품의 수거·검사 소요기간 등을 반영하여 산정 * 평균 검사기간 3~4개월	국민청원 안전 검사 심의위원회 선정 및 검사 건수	심의위원회 회의 자료
민원서비스 향상을 위한 고객 만족도 조사 (정성/결과, 30)	82.1	83.2	84.3	**85.3점**	3년간('16년~'18년) 고객만족도 평균 상승률인 1.3%p(1.09점) 상승을 목표로 85.3점 산출 * 최근 3년 최고 점수 설정	우리 처 이용 민원인을 대상, 민원행정서비스 만족도 평가	만족도 용역실시 결과 보고서

3 국가위기관리 및 전시대비 태세 유지(Ⅵ-3-③)

국정과제	
부처업무계획	
대통령 지시사항	
담당부서	비상안전담당관
담당자	과 장 : 김남일(043-719~1641), 주무관 : 오국성(043-719~1646)

□ 추진배경

○ 국가위기관리 대응태세 유지

- 테러 및 북한군 침투·국지도발 등 위험 내재

○ 전시대비 계획 작성 및 시행

- 북한 핵실험 등으로 인한 국제질서 혼란 및 전쟁발발 위기 상존

* 비상대비자원관리법(법률 제14750호), 국가전쟁지도지침(대통령훈령 제344호)
전시법령(전시 자원동원에 관한 법률, 전시 행정조직에 관한 임시특례법 등)

□ 주요내용 및 추진계획

○ 전시대비태세 유지

- 충무6000 식약처 자체 충무계획
- 충무2500 식약처 집행계획
- 충무9180 식약처 집행계획
- 전시 동원자원관리

○ 국가위기관리

- 북한군침투 및 국지도발 실무대응매뉴얼
- 직장민방위대 편성 및 운용

○ 정부연습 및 훈련

- 을지태극연습
- 민방위(공) 훈련

○ 안보교육 : 안보현장 방문을 통한 공무원 안보의식 제고

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	직장민방위대 편성	1월	
	비상대비업무담당자 상반기 공석 조사	1~2월	
	비상대비 동원자원조사요원 교육	2월	
	비상대비 동원자원조사	2~3월	
	비상대비 동원자원조사결과 비상대비동원자원시스템 자료입력	2~3월	
	식약처 소관 비상대비업무담당자 회의	3월	
2/4분기	군·관·민 동원소요 심의 및 확정	4~5월	
	2019 을지태극연습 준비 및 실시	5월	
	동원물품 수송 인도·인접 훈련	5월	
3/4분기	2019 충무2500 집행계획 수립	7월	
	비상대비업무담당자 하반기 공석 조사	7월	
	식약처 소관 비상대비업무담당자 회의	7월	
	충무6000 자체 충무계획 수립	7월	
4/4분기	비상대비업무 지도 방문	10월	
	2019 재난대응 안전한국훈련 준비 및 실시	10월	
	직장민방위(5년차 이상) 비상소집 훈련 실시	10월	
	공무원 안보현장 견학	10월	
	중점관리업체 지정 및 임무고지	12월	
	자유화통합계획(충무9180 집행계획) 작성	12월	
	식약처 소관 비상대비업무담당자 회의	12월	

□ 수혜자 및 이해관계집단

○ 수혜자(전국민)

- 북한군 침투 및 국지도발 등 국가위기상황 발생 시 신속한 초기 대응으로 피해 최소화 등
- 충무사태 발생 시 식·의약품 등 동원품목을 적기 동원 군사작전 지원, 정부기능 유지 및 국민생활안정 도모, 수복지역 인도지원

ㅇ 이해관계자

- 행정안전부, 국방부, 보건복지부 등 정부부처, 각 시·도 지자체

□ 기대효과

ㅇ 국가위기관리 및 비상대비태세 능력 향상

ㅇ 유사시 동원 등 적응 태세 유지

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
국가위기관리업무 추진율 (정량, 산출, 40)	100 %	100 %	100 %	100 %	ㅇ 북한군 침투 도발 등 위기상황 발생 시 초기대응 능력 함양 ※ '19년도 계획 - 직장민방위대편성 및 자원관리, 민방위훈련 - 국가지도통신망 관리	{(직장민방위대편성) × 0.5 + (민방위훈련 계획 수립·시행) × 0.3+ (국가지도통신망관리) × 0.2} × 100	내부자료
비상대비업무 추진율 (정량, 산출, 60)	100 %	100 %	100 %	100 %	ㅇ 전시대비계획 작성 및 시행준비 ㅇ 정부연습 및 훈련 실시 ※ '19년도 계획 - 정부연습 및 훈련(을지연습) : 1 - 충무계획 수립 : 3건 - 동원물품 수송 인도·인접 실제훈련 : 1회	{(국가위기대응훈련실시) × 0.4 + (충무계획 수립) × 0.3+ (동원물품 수송인도·인접훈련) × 0.3} × 100	내부자료

4 언론대응 강화 및 온라인 홍보활동 활성화(Ⅵ-3-④)

국정과제	
부처 업무계획	
대통령 지시사항	
담당부서	대변인
담당자	과 장 : 이상수(043-719~1101), 사무관 : 손유진(043-719~1104), 주무관 : 남미옥(043-719~1110)

□ 추진배경

○ **선제적**이고 **적극적**인 **언론 대응**을 통해 식·의약분야 주요 정책의 효과적인 홍보 필요

- 오보와 왜곡보도로 인한 부정적 선입견이 강화되지 않도록 온·오프라인 보도에 대해 적극적 대응 실시 필요
- 식·의약 안전에 대한 막연한 불안감을 해소할 수 있도록 정책 수요자가 쉽게 **체감할 수 있는 소통** 실시

○ 뉴미디어의 발달 등 커뮤니케이션 환경의 급격한 변화에 따라 우리 처의 입장을 자세히 전할 수 있는 **프로그램 제작** 필요

- **스마트폰 기반 매체**(SNS 등)**가 활발해지고**, 유튜브를 중심으로 **동영상 콘텐츠 소비가 지속 증가함에 따라 다양한 홍보 콘텐츠**를 제작하여 효율적 홍보 실시
- 식의약 안전정책 및 정보를 스낵컬쳐 영상·오디오(음성) 서비스 등 **친근한 콘텐츠**를 활용한 전략적 홍보를 실시함으로써 국민들에게 정책 신뢰 제고

□ 주요내용 및 추진계획

○ **언론 브리핑 정례화**('19.1~, 매주)

- 우리 처 정책 관련 긍정 보도 확산을 유도하고 올바른 정보 전달을 위한 출입기자단 대상 정례 브리핑 실시(주 1회)

* 대변인 주관 매주 금요일 주요 정책·현안·성과 등의 보도자료 배포 계획 제공

○ **신속하고 체계적인 언론 동향 모니터링 시스템 구축**('19.1~, 매일)

- **익일 신문 가판기사**에 대한 사전 **모니터링 체계 구축**
- **신문 기사, 방송 뉴스** 뿐 아니라 **온라인 뉴스**까지 **상시 모니터링**

  * 가판 : 조선, 한겨레 등 11개 언론사, 모니터링 : 종합편성 채널(JTBC, 채널A, 조선TV) 포함

- 과장급 이상 및 BH 등 유관기관에 수시 공유

○ **적극적인 보도자료 등 배포**('19.1~, 수시)

- 매주 현안 이슈를 **정기적**으로 **점검**(주 1회)하고, 분기별 정책소통 우수부서 포상을 실시해 **보도자료 발굴·배포** 독려
- 또한, 식약처 주요 정책 성과와 향후 계획을 담은 **기획기사** 또는 **기고**를 월 **평균 4회** 이상 **발표**(4월~)

○ **언론대응 및 보도자료 작성 교육**('19.1~, 반기)

- 보도자료 작성, 이슈 대응 방법 등을 주제로 본부·지방청 직원 대상 교육 실시

  * **본부·평가원** 5급(**연구관**) 및 6급 직원대상 보도자료 작성 등 교육(2월, 9월) 및 전문가 초청 직장교육 실시(5월)

  * **지방청 직원**들을 대상으로 **지역별 순회 교육** 실시(3월, 9월)

○ **정책소통 우수사례 발굴**('19.1~, 분기)

- 국정과제 홍보 등 식약처에서 추진한 온·오프라인 주요 홍보활동 중 우수사례를 발굴하여 홍보성과 분석 및 사례 공유

○ **방송 매체(라디오)를 활용한 식약처 주요정책 홍보**('19.1~, 매주)

- 라디오 방송*에 우리 처 직원이 고정 패널로 출연하여 식약처 정책을 주기적으로 소개

  * BBS 라디오 전영신의 아침저널 '안전이 우선입니다'

○ **「2019년 정책홍보캘린더」 제작**(3월)

- 업무계획 상 주요일정·행사, 3년간 보도자료 배포현황, 언론 보도 사례를 분석하여 월별·테마별 이슈대응 및 홍보주제 공유

○ **온라인상 긍정·부정 이슈에 '일일 및 주간' 단위 점검 실시**('19.1~, 매주)

- 한 주간 온라인 이슈에 '일일 및 주간' 이슈를 취합해 체계적으로 분석한 주간이슈 동향 분석' 작성·배포(주간)

○ **'정책기자단, 블로그 기자단 현장체험 견학(팸투어)' 실시**('19.6~, 수시)

- 문체부 대한민국 정책기자단, 블로그 기자단을 우리 처 정책현장 및 주요행사에 초대하여 생생한 식약처 정책현장 체험 기회 제공

○ **온라인 맞춤형 홍보 콘텐츠 제작 활성화**('19.1~, 수시)

- 식약처 직원을 대상으로 영상 진행자(아나운서)를 모집하여 영상 콘텐츠(한걸음 더 다가가는 식약처 뉴스) 제작에 활용(매월)
- 소비자에게 **올바른 식의약 정보**를 **제공**하고, 우리 처의 **정책 홍보**와 **이미지 제고**를 위한 **웹진 제작 · 발간**(매월)
- 영상, 카드뉴스, VNR 등 온라인 맞춤형 홍보 콘텐츠 제작(수시)

○ 미디어 트렌드를 반영하여**'귀로 듣는 식의약 안전정보'**제작('19.7~, 수시)

- 네이버 오디오 클립에 식의약 안전정보 코너(가칭, 보이스 오브 식약처)를 신설하고, 식약처의 목소리로 국민과 직접 소통하는 콘텐츠 제작

< '19년도 과제추진 계획 >

구분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	출입기자단 언론 브리핑	1월~3월	
	언론 모니터링 및 보도 대응	1월~3월	
	보도자료 등 발굴 · 배포	1월~3월	
	언론대응 및 보도자료 작성 교육	2월~3월	
	정책소통 우수사례 발굴	3월	
	방송 매체(BBS)를 활용한 식약처 주요정책 홍보	1월~3월	
	2019년 정책홍보캘린더 제작	3월	
	주간이슈 동향 분석 작성 · 배포	1월~3월	
	한걸음 더 다가가는 식약처 뉴스 제작 · 송출	1월~3월	

구분	추진계획	세부일정	비 고
	식약처 웹진 열린마루 제작	1월～3월	
	영상, 카드뉴스, VNR 등 온라인 맞춤형 홍보 콘텐츠 제작	1월～3월	
2/4분기	출입기자단 언론 브리핑	4월~6월	
	언론 모니터링 및 보도 대응	4월~6월	
	보도자료 등 발굴 · 배포	4월~6월	
	정책소통 우수사례 발굴	6월	
	방송 매체(BBS)를 활용한 식약처 주요정책 홍보	4월~6월	
	주간이슈 동향 분석 작성 · 배포	4월~6월	
	음성형 식의약 정보 콘텐츠 제작 및 송출	4월~6월	
	한걸음 더 다가가는 식약처 뉴스 제작 · 송출	4월~6월	
	식약처 웹진 열린마루 제작	4월~6월	
	식약처 기관 홍보 영상물 제작	6월	
	정책(블로그) 기자단 대상 정책 팸투어 실시	6월	
	영상, 카드뉴스, VNR 등 온라인 맞춤형 홍보 콘텐츠 제작	4월~6월	
3/4분기	출입기자단 언론 브리핑	7월~9월	
	언론 모니터링 및 보도 대응	7월~9월	
	보도자료 등 발굴 · 배포	7월~9월	
	언론대응 및 보도자료 작성 교육	9월	
	정책소통 우수사례 발굴	9월	
	방송 매체(BBS)를 활용한 식약처 주요정책 홍보	7월~9월	
	주간이슈 동향 분석 작성 · 배포	7월~9월	
	음성형 식의약 정보 콘텐츠 제작 및 송출	7월~9월	
	한걸음 더 다가가는 식약처 뉴스 제작 · 송출	7월~9월	
	식약처 웹진 열린마루 제작	7월~9월	
	정책(블로그) 기자단 대상 정책 팸투어 실시	9월	
	영상, 카드뉴스, VNR 등 온라인 맞춤형 홍보 콘텐츠 제작	7월~9월	
4/4분기	출입기자단 언론 브리핑	10월~12월	
	언론 모니터링 및 보도 대응	10월~12월	
	보도자료 등 발굴 · 배포	10월~12월	
	정책소통 우수사례 발굴	12월	
	방송 매체(BBS)를 활용한 식약처 주요정책 홍보	10월~12월	
	주간이슈 동향 분석 작성 · 배포	10월~12월	
	음성형 식의약 정보 콘텐츠 제작 및 송출	10월~12월	
	한걸음 더 다가가는 식약처 뉴스 제작 · 송출	10월~12월	
	식약처 웹진 열린마루 제작	10월~12월	
	영상, 카드뉴스, VNR 등 온라인 맞춤형 홍보 콘텐츠 제작	10월~12월	

□ 수혜자 및 이해관계집단

구 분		주요 내용
수혜자	국민	식의약 정책 및 안전정보 제공으로 국민체감 안심 환경 조성 및 국민 보건 향상 도모
	소비자단체	식의약 정책 상호 공유 및 소비자 이익에 대한 대변 가능
이해관계자	언론사	식의약 정책에 대한 인식 제고 및 언론 활동 지원
	학계, 공무원 등	식의약 정책에 대한 공유 및 정책 지원 활동 도모

□ 기대효과

○ 신문·방송·온라인 여론 등 상시 모니터링 체제 구축을 통해 식약처 이슈에 대한 신속한 분석 및 적극 대응

- 일일 언론 모니터링 결과를 토대로 사실관계가 잘못된 기사나 왜곡 · 과장 보도에 대해 즉각 대응하여 국민 불안 해소

○ 식약처 주요 정책을 국민들이 공감할 수 있는 맞춤형 홍보를 통한 식·의약 안전 신뢰 제고

- 유튜브, 페이스북, 트위터 등 식약처 대표 SNS 채널을 다양하게 운영하여 양질의 홍보 콘텐츠를 국민에게 제공

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
선제적인 언론대응을 위한 보도자료 배포건수 (정량/산출, 30)	736	770	794	804	최근 3년치 평균 실적을 기준으로 5% 증가한 수치로 목표지수 산출	보도자료 배포 실적을 정량 평가	보도자료 게재
식의약 정책의 체계적인 홍보를 위한 기획기사·기고 추진 (정량/산출, 25)	90	133	145	126	최근 3년치 평균 실적을 기준으로 3% 증가한 수치로 목표지수 산출 * '17년, '18년은 살충제계란, 발사르탄 등 주요 이슈발생으로 계획대비 추진 실적 증가	기획기사 및 기고 등 생성 실적을 정량 평가	기획기사 및 기고 게재

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
언론대응 반영실적(비율,%) (정량/산출, 25)	64	73	67	70	최근 3년치 평균 실적을 기준으로 3%p 증가한 수치로 목표지수 산출(%)	일일보도(신문,방송)목록 중 식약처 대응이 반영된 기사 실적을 정량 평가 (반영건수 / 대응 필요 건수)	문체부 일일보도 대응 목록(정책여론 수렴시스템 활용)
식약처 페이스북 운영 실적 (정량/산출, 20)	-	4,976 천건	3,945 천건	4,143 천건	최근 2년간 증가율(-20.7%)을 고려하여 5% 증가된 목표치로 설정 *'16년 통계는 페이스북 미제공	페이스북 도달 수를 정량평가	식약처 페이스북

5 식의약 분야 위해사범 기획단속 강화 (Ⅵ-3-⑤)

국정과제	
부처 업무계획	
대통령 지시사항	
담당부서	위해사범중앙조사단
담당자	과 장 : 홍현우(02-2640-5054), 사무관 : 강승극(02-2640-5066), 주무관 : 유영현(02-2640-5059)

□ 추진배경

○ 사업부서의 행정지도·단속 등의 한계를 보완·지원하는 방향으로 수사기능 강화 필요

- 식·의약 안전관리 정책과 연계하여 국민이 체감할 수 있는 성과를 내도록 기획수사를 확대·추진

<최근 5년간 기획수사 실적>

(단위 : 건)

연 도	2014	2015	2016	2017	**2018**
수사건수	18	16	30	37	**43***

* 위조의약품 인터넷 불법 판매, 무허가 의료기기 수입·판매 기획수사 등

- 현장의 문제점을 정책부서로 피드백 하여 정책에 반영하고, 개선된 정책을 적용함으로써 대국민 안전관리정책 만족도 제고에 기여

* 법령의 미비사항, 현장 적용상 애로사항, 부처간 협업사항 등 발굴

○ 언론·국회 등 사회적 관심사안이나 신종범죄 또는 제도변화에 따른 새로운 분야의 범죄행위에 적극 대응 필요

- 사회적 이슈에 대한 신속한 조사 및 조치로 불안감을 조기에 해소할 수 있도록 기획수사 체계 활용

* 과학적 증거 확보, 첨단 분석 인력·장비 활용 등

- 최근 범죄행위가 첨단화·지능화·조직화되는 추세에 있어 유관기관 협력을 통한 기획수사 추진

□ 주요내용 및 추진계획

○ 식·의약품 위해사범 근절을 위한 기획수사 추진

- 정책부서와 협업하여 식의약 안전관리정책을 연계하여 수사(연중)
  * 2019 업무계획, 식품안전관리지침, 의약품 제조유통관리계획 등 활용
- 언론·국회 또는 국민 관심사안, 제도변화 및 새로운 정보 모니터링을 통해 선제적 대응(연중)
  * 사이버조사단 모니터링, 국민신문고 등 이용 가능한 정보 활용
- 현장의 정책시행상 문제점 등을 발굴하여 정책부서로 피드백(연중)

○ 사회적 이슈 대응 및 수사 내실화를 위한 협력체계 강화

- 행정부서와 수사부서간 보조를 맞춘 안전관리를 위한 협력체계 창구로서 "위해사범수사협의회" 정상 운영(분기)
  * 위원장(차장) 주재 또는 중조단장 주관 대면회의 분기별 개최(연 4회)
- 수사실태 점검 및 애로사항 파악 등을 위한 "중조단-지방청 특사경 업무협의회" 운영(분기)
  * 특별수사기획관, 중조단장, 지방청장 및 담당과장, 담당 수사관 등 참여(연 4회)
- 정보수집 전문요원 운영을 통한 현장소통 강화 및 불법행위 색출(연중)

○ 수사역량 강화를 통한 식·의약품 범죄 대처능력 제고

- 사건사고 신속대응 및 역량강화를 위한 워크숍 (4월)
- 수사관련 교육 참여(4월) 및 특사경 직무교육 실시(6월)
- 지방청 위해사범조사 역량강화를 위한 멘토링 제도 운영(연중)

○ 국내외 공조 강화를 위한 협력적 네트워크 활용(연중)

- (검찰청) 식·의약품 위해사범 근절을 위한 공조수사 적극 참여
- (관세청) 중점 협력기관 선정 및 정보교류협의회 개최(반기)
- (제외국) 미국·유럽 등의 선진수사기법 벤치마킹 및 수사공조활동(연중)
- (협의회) 검찰청, 서울시 기타 유관기관 참여 협의회 적극 대응(연중)

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	중조단-지방청 특사경 업무협의회(1차)	1월	
	위해사범중앙조사단 주요 업무계획 마련	1월	
	식품범죄 관련 인터폴 국제회의 참석(정보교류,방콕)	1월	
	지방청 멘토링 운영계획 수립	2월	
	식의약 범죄 기획수사 추진	2월	
	위해사범수사협의회(1차)	3월	
2/4분기	중조단-지방청 특사경 업무협의회(2차)	4월	
	검찰청 업무협의회(1차)	4월	
	사건사고 신속대응 및 역량강화 워크숍	4월	
	서울시 민생사법경찰단 업무협의회	4월	
	관세청 정보교류협의회	5월	
	식의약 범죄 기획수사 추진	5월	
	위해사범수사협의회(2차)	6월	
3/4분기	특별사법경찰 직무교육 실시	7월	
	식의약 범죄 기획수사 추진	8월	
	위해사범수사협의회(3차)	9월	
	중조단-지방청 특사경 업무협의회(3차)	9월	
4/4분기	검찰청 업무협의회(2차)	10월	
	식의약 범죄 기획수사 추진	10월	
	선진수사기법 시찰(호주)	11월	
	위해사범수사협의회(4차)	11월	
	중조단-지방청 특사경 업무협의회(4차)	12월	

□ 수혜자 및 이해관계집단

○ (수혜자) 식·의약품 소비자

○ (이해관계) 식·의약품 재조·수입·유통·판매자, 검찰·경찰·관세청 등 유관기관

□ 기대효과

○ 식의약 위해사범에 대한 신속하고 강력한 대응으로 국민의 건강과 안전을 보호

- 식의약 안전관리정책의 대국민 만족도 제고를 통한 국가 책임 달성
- 사회적 이슈의 조기 해소로 국민피해 최소화 및 안정적 생활 유지

○ 고의적·상습적 위해사범에 대해 철저한 기획수사를 통한 엄중한 법 집행으로 유사·반복사례 예방

- 유관기관 간 식의약 범죄행위의 유형과 수사방법 등을 공유함으로써 국가적 차원에서 위해사범 관리 및 차단 가능
- 국민의 불안을 최소화하고 정책의 신뢰를 높이며, 잠재적 위해사범에 대해 강력한 경고 메시지 전달

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분」	'18	'19
성과계획서상 재정사업 관리과제명(Ⅰ-1-일반재정②)			
식의약품 행정지원(Ⅰ-1-일반재정①)			
① 식의약품안전지원(7036)		9	9
▪ 위해사범중앙조사단운영(308)		9	9

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
위해사범 기획수사 건수 (정량/산출)	30	37	43	47	지난 3년간 기획수사의 평균 건수(37건) 및 '18년도 실적을 고려하여 전년도보다 10% 상향된 적극적인 목표치를 설정 -온라인 실시간 검색어 분석을 통한 선제적 기획수사 병행	자체 기획수사 건수	검찰송치건수 중 고소·고발·의뢰에 의한 수사가 아닌 자체 기획 또는 인지에 의한 송치실적

6 온라인 불법유통 제품의 효과적인 관리(Ⅵ-3-⑥)

국정과제	57-9 식품안전 소비자 권리 강화
부처 업무계획	1-4 트렌드 변화에 대한 발 빠른 대응
대통령 지시사항	
담당부서	사이버조사단
담당자	과장: 김명호(043-719-1901), 사무관: 임창근(043-719-1902), 주무관: 황순임(043-719-1936)

□ 추진배경

○ 거래 편리성으로 온라인 시장의 급성장과 광고시장 환경 변화

- 온라인 시장 중 식음료·화장품 비중 지속적 증가

  * '17년 91조(식품·화장품 21조) → '18년 112조, 22.6%↑(식품·화장품 28조, 35%↑)

  * 우리 처 소관 제품 약 300만개 이상이 온라인에서 광고·판매

- 지능적·음성적 불법유통, 광고시장 환경 변화로 기존 체계 한계

○ 안전성 검증없는 해외직구, 인체 효능을 광고하는 경계성 물품* 등 안전 사각지대 발생

  * LED 마스트, 마이크로 니들, 성기능 향상 기구, 향초 등 아로마테라피

○ 온라인 광고 내용의 효능·효과 등에 대한 소비자 궁금증 유발

- 온라인에서 유행하거나 의학적 효능을 표방하는 식품, 화장품의 표시·광고에 대한 전문가 등의 객관적인 정보 수요 증대

□ 주요내용 및 추진계획

○ 소비자 관심 제품 집중 기획조사

- 온라인 유행하는 일상생활 사용제품인 다이어트 식품, 탈모방지 샴푸, 미세먼지 마스크 등에 대한 집중 기획조사 및 결과 제공

  * 기획조사 결과 주기적 발표 및 적발 업체·제품 실명 공개

○ 민간전문기관 등 공조·협력을 통한 全 방위 감시

- SNS 가짜 체험기·후기 등 집중 단속 및 올바른 정보 제공 유도

* 한국인터넷광고재단(페이스북·트위터)등 등 유관기관과 합동 감시

○ 수사기관 협조체계 구축으로 불법유통 의약품·마약류 감시 강화

- 경찰청과 의약품·마약 온라인 불법유통 근절을 위한 상호 협력

  * 경찰청 사이버조사단과 정기적 실무회의 개최, 합동 보도자료 배포 등

- (역할분담) 식약처: 모니터링, 수사의뢰, 삭제 요청

  경찰청: 판매·광고자 검거

○ 온라인 유통되는 건강 표방제품 검증 및 공개

- 식품·화장품 등 효능·효과 광고 검증을 위한 민간 광고검증단* 구성

  * 의·약사, 식품영양 전문가, 소비자단체 등으로 구성

- 온라인에서 새롭게 유행하거나, 의학적 효능을 표방하는 식품·화장품의 광고 내용을 검증하여 공개

○ 허위·과대광고 소비자 신고 가이드라인 제공

- 온라인 의약품 위해성, 온라인, 허위 체험기 등 식별방법 게시

○ 불법유통 근절을 위해 온라인 쇼핑몰 등과 MOU 체결 확대

- 한국온라인광고재단 등 확대(28개소→30개소) 및 자율감시 구축 지원

○ 영업자 대상 온라인 허위·과대광고 등 집합교육 강화

- 소상공인협회, 벤처협회, 창업지원센터 등 90여개 기관 대상 교육

○ 식품·화장품 등 효능·효과 소비자 식별정보 강화(시범운영)

- 온라인 상 제품 판매 시 QR코드를 게시하여 식약처가 인정한 기능성 내용을 소비자에게 제공

  * 기능성 등 인허가 정보 사이트와 QR코드 연계

○ 모니터링 인력의 전문성 강화

- 온라인 광고 전문 모니터링 요원 추가 채용

○ 통관자료 분석 등을 통해 다 빈도 직구제품 모니터링 강화(연중)

  * 성기능, 근육강화, 다이어트 제품 + 상위 50개 제품

○ 오픈 마켓, 직구몰 통관금지목록 공유 및 사전차단 요청(연중)

  * 통관금지목록(유해성분 함유 1,564개)의 판매업체 공유

< '19년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	'19년도 업무계획 수립	1월	
	온라인 불법제품 기획조사(1차)	2월	업무계획
	온라인 불법제품 기획조사(2차)	3월	업무계획
	온라인 불법제품 기획조사(3차)	3월	업무계획
	온라인 불법제품 기획조사(4차)	3월	업무계획
	온라인 불법제품 기획조사(5차)	3월	업무계획
	온라인 불법제품 기획조사(6차)	3월	업무계획
	영업자대상 온라인 허위·과대광고 집합교육	3월	
	허위·과대광고 소비자 신고 가이드라인 제공	3월	
2/4분기	온라인 불법제품 기획조사(7차)	4월	업무계획
	온라인 불법제품 기획조사(8차)	4월	업무계획
	온라인 불법제품 기획조사(9차)	5월	업무계획
	온라인 불법제품 기획조사(10차)	5월	업무계획
	온라인 불법제품 기획조사(11차)	6월	업무계획
	온라인 불법제품 기획조사(12차)	6월	업무계획
	온라인 불법제품 기획조사(13차)	6월	업무계획
	민간전문기관 등 합동 점검	6월	
	온라인 유통되는 건강 표방제품 검증 및 공개	6월	업무계획
	온라인 불법유통 점검결과 배포	6월	
3/4분기	온라인 불법제품 기획조사(14차)	7월	업무계획
	온라인 불법제품 기획조사(15차)	7월	업무계획
	온라인 불법제품 기획조사(16차)	8월	업무계획
	온라인 불법제품 기획조사(17차)	8월	업무계획
	온라인 불법제품 기획조사(18차)	8월	업무계획

구 분	추진계획	세부일정	비 고
3/4분기	온라인 불법제품 기획조사(19차)	9월	업무계획
	온라인 불법제품 기획조사(20차)	9월	업무계획
	영업자대상 온라인 허위·과대광고 집합교육	9월	
4/4분기	온라인 불법제품 기획조사(21차)	10월	업무계획
	온라인 불법제품 기획조사(22차)	10월	업무계획
	온라인 불법제품 기획조사(23차)	11월	업무계획
	온라인 불법제품 기획조사(24차)	11월	업무계획
	온라인 불법제품 기획조사(25차)	12월	업무계획
	온라인 불법제품 기획조사(26차)	12월	업무계획
	온라인 불법제품 기획조사(27차)	12월	업무계획
	온라인 유통되는 건강 표방제품 검증 및 공개	12월	업무계획
	온라인 쇼핑몰 등 MOU 체결 확대	12월	

□ 수혜자 및 이해관계집단

ㅇ (수혜자) 소비자

- 온라인 불법유통 및 과대광고 제품을 신속히 차단하고 제품의 효능·효과에 대한 실증 자료 공개를 통해 올바른 제품 선택 유도

ㅇ (이해관계자) 경찰, 소비자원, 방통위, 온라인쇼핑몰 및 관련협회 등

- 합동 점검, 사이트 차단, 자율규제, 교육 등을 통해 단속 실효성을 확보하고 사전 예방에 기여

□ 기대효과

ㅇ 소비자 관심제품 집중 기획조사 강화로 신뢰성 확보

ㅇ 의학적 효과 표방제품의 객관적·과학적 검증 강화로 의구심 해소

ㅇ 친화적 정보 제공 및 업계 자율 감시 강화로 안심구매 환경 조성

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'18	'19
조직 역량 강화를 통한 기관 효율성 제고로 식의약 정책 성과를 극대화한다			
① 식품안전관리 강화(1031)		(13.74)	(16.23)
▪ 온라인 식의약 안전 관리운영(301)		13.74	16.23

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'19 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'16	'17	'18	'19			
소비자 관심제품 중점 기획조사(건) (정량/결과, 50)	신규	신규	25	27	미세먼지, 다이어트, 의약품 등 소비자 관심제품을 중점 대상으로 선정, 월1회 이상 주기적 점검	기획조사 실시 여부	실시 결과자료
온라인쇼핑몰 대상 교육 및 소비자 정보 제공 (정량/결과, 20)	신규	신규	33	36	관련 협회, 오픈마켓(11번가 등) 등을 통해 판매자 교육 실시 불법광고 사례 등 홈페이지 공개 및 보도자료 배포	정보공개 현황	교육 계획 및 결과 자료, 보도자료 등
건강 표방제품 등 광고내용 검증 및 공개 (정량/결과, 30)	신규	신규	신규	5	온라인에서 새롭게 유행하거나 건강 표방 제품을 민간 광고검증단에서 검증 실시 및 공개 (신규 사업으로 도전적 지표 설정)	광고검증 현황	광고 검증에 대한 보도자료

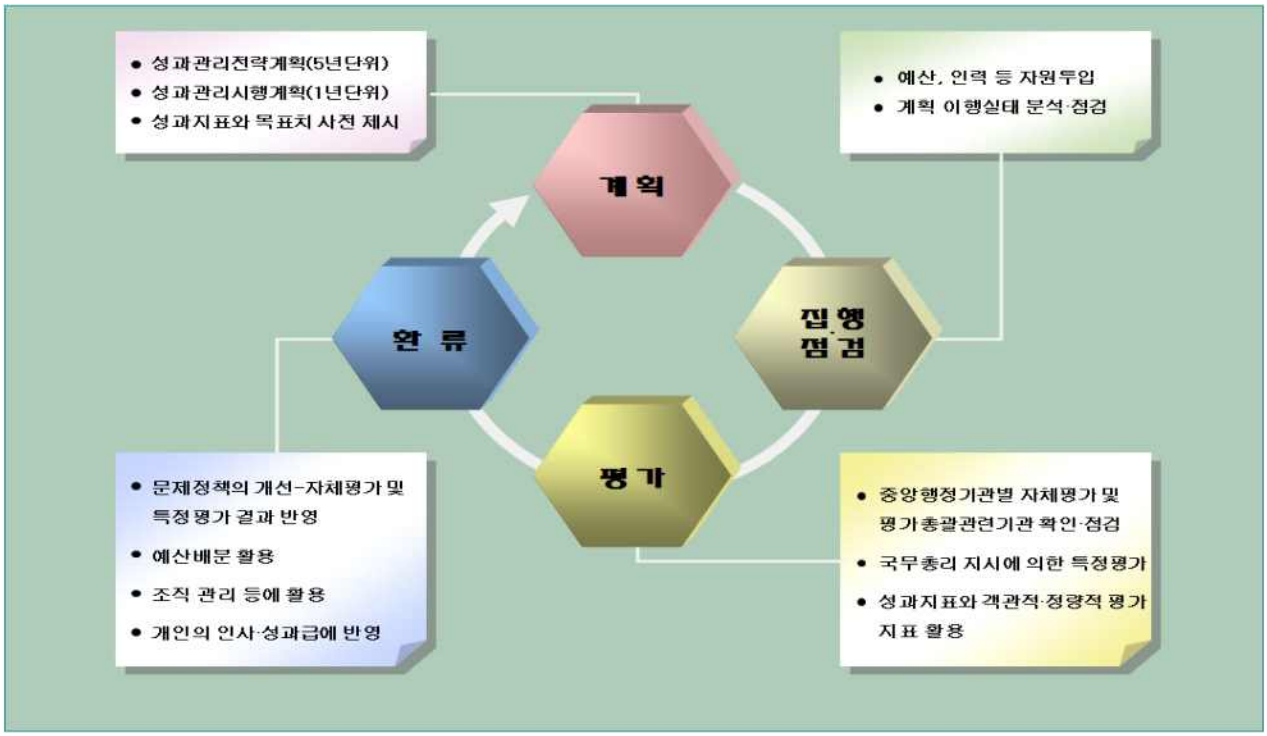
Ⅳ 환류 등 관련계획

1. 이행상황 점검 계획

□ 관리과제 이행상황 정기 점검 및 담당자 책임성 제고

- ㅇ 관리과제별 추진실적 및 성과지표 달성도에 대해 정기 이행상황 점검(반기별)을 실시하여 전부서 성과 달성 독려
- ㅇ 점검결과 부진 및 장애발생 과제에 대해서는 수시 점검을 실시하고 원인 분석을 통해 개선 대책 마련
- ㅇ 시행계획 수립 시 관리과제별 담당부서 및 책임자, 실무자를 명확히 하여 자체평가 대비 책임성 강화
- ㅇ 시행계획 중간 점검 및 자체평가 시 전자통합평가시스템(e-ipses)를 활용하여 실적 관리 및 점검·평가의 효율성 제고

< 정부업무 성과관리체계 >



□ 성과관리 단계별 점검 및 평가 시스템 확립

ㅇ 평가담당 조직 구성에 따라 점검 및 평가 실시

- 관리과제 수행부서 → 평가지원 총괄팀/자체평가 소위원회 → 평가지원 총괄팀/자체평가 전체회의

ㅇ **(1단계)** 6대 전략목표 52개 관리과제에 대한 수행부서 자체점검

- 관리과제 수행부서에서 자체적으로 성과관리 시행계획에 대한 상반기 이행상황을 점검하여 부진 시 원인분석 및 개선조치

- 전자통합평가시스템(e-ipses)에 실적 및 증빙자료 입력

ㅇ **(2단계)** 자체평가 소위원회의 확인 점검을 거쳐 개선방안 도출

- 소위원회를 통한 과제 추진실적 점검과 정책현장 점검을 병행하여 이행상황 점검의 효과성을 제고하고 부진과제에 대한 개선방안 수립

ㅇ **(3단계)** 평가지원 총괄팀(혁신행정담당관)의 검토 후 자체평가위원회 전체회의에서 최종 심의

- 소위원회에서 도출된 개선방안에 대해 평가지원 총괄팀 검토 후 전체회의에서 확정

2. 평가결과 환류체계

□ 기본원칙

ㅇ 성과에 대한 확실한 보상으로 성과주의 문화 확산

- 자체평가 결과를 성과관리뿐만 아니라, 조직 및 예산 등에도 실질적으로 반영하여 성과 중심의 행정체계 확립 및 책임성 확보

ㅇ 평가결과 공개를 통한 투명성 확보

- 평가결과를 홈페이지에 등록하여 대국민 공개하고 국회 소관 상임위원회에도 보고하여 평가의 투명성 확보

□ 성과관리, 조직관리, 예산편성에 활용

○ 평가결과의 차년도 성과계획 및 부서평가 등에 활용

- 평가 결과 개선·보완 필요사항에 대한 조치 계획을 마련하여 차년도 성과관리 시행계획에 반영하고 상반기 이행상황 점검 시 조치 실적 점검

  * 전년도 자체평가 완료 → 차년도 성과관리 시행계획 수립 시 반영

- 자체평가 결과를 성과평가(부서평가) 항목 중 높은 비중을 차지하도록 하여 평가의 실효성 제고

○ 조직관리 및 예산편성 등에 활용

- 평가 결과 우수부서에 대해 정기직제 소요정원 반영 및 기본경비 증액 시 우선 검토

- 평가 결과 우수사업에 대해서는 사업비 편성 시 증액 등 우선 검토

□ 부서 및 개인의 성과에 대한 보상에 활용

○ 자체평가 결과 우수부서에 대하여 포상 실시

- '18년 본부(지원부서, 정책부서), 식품의약품안전평가원(평가·연구부서, 심사부서), 지방청(1그룹, 2그룹)으로 구분하여 우수부서 선정 후 상장 및 포상금 수여

○ 평가 결과를 개인의 인사 및 성과급에 반영

- 성과관리 시행계획의 관리과제 중 업무 관련 항목을 과장급 성과계약 등 평가에 반영하여 승진·보직관리 등 각종 인사 관리에 활용

- 성과급(성과연봉, 성과상여금) 심사 시 반영

3. 변화관리 계획

(1) 제도개선

가. 제안제도 운영

< 추진 방향 >

❖ 국민참여 우수제안 발굴을 위한 공모 및 자체 우수제안 선정
❖ 온나라 표준지식관리시스템 내에서 제안제도 운영
❖ 불채택 제안 및 채택제안 실시 등에 대한 관리 강화
❖ 제안 활성화를 위한 인센티브 제공 및 홍보

□ 국민참여 식의약 정책 아이디어 공모 및 포상

○ 대상 및 기간

- 국민·공무원(우리 처 직원 포함)을 대상으로 공모기간('19.4.15~4.26) 중 접수·채택된 국민·공무원 제안

○ 분야

- 식·의약 분야 안전 강화 방안, 식약처의 불합리한 민원 관행 개선 방안, 국민이 원하는 식·의약 정보 제공 방안 등

○ 절차

1차 심사		2차 심사
응모 제안을 국민신문고 등록* 및 해당부서 심사(채택/불채택)	➡	자체 제안심사위원회 우수제안 선정

* 우리기관 소관업무 외에 해당하는 제안은 국민신문고 등록 후 해당부처로 이송

○ 포상

- 처장 상장 및 포상금 지급

* 특별상 100만원(1건 예정), 우수상 50만원(2건 예정), 우량상 20만원(3건 예정)

- '우수상' 이상의 우수제안으로 선정된 공무원 제안자에게는 인사 가점(근무성적평가) 부여

□ 자체 우수제안 선정 및 포상

○ 대상

- 국민신문고 및 상상발전소에 해당기간('17.6.1~'18.5.31) 중 접수·채택된 국민·공무원 아이디어 제안

○ 절차

1차 심사		2차 최종심사
심사부서에서 우수제안 대상 선정	➡	자체 제안심사위원회 우수제안 선정

○ 포상

- 처장 상장 및 포상금 지급

  * 특별상 100만원(1건 예정), 우수상 50만원(2건 예정), 우량상 20만원(3건 예정)

- '우수상' 이상의 우수제안으로 선정된 공무원 제안자에게는 인사가점(근무성적평가) 부여

□ 온나라 표준지식관리시스템 내의 제안제도 운영

○ 효율적 제안 관리.운영을 위한 온나라 표준지식관리시스템 내에 제안제도 운영

- 업무포털(온나라 이음) 내 제안시스템(상상발전소) 구축('18년) 및 지속운영

○ 제안에 대한 적극적인 관심과 책임있는 심사 강화

- 제안자 및 심사자의 업무 편의성을 위하여 사용자 친화형 기능을 고도화하고 최종 심사결과를 부서장이 확인 및 승인하도록 결재라인 제공

□ 불채택 제안 및 채택제안 실시 등에 대한 관리 강화

○ 불채택 제안에 대한 재심사 실시

  * 근거 : 국민제안규정 제14조(채택되지 아니한 국민제안의 재심사), 공무원제안규정 제13조(채택되지 아니한 공무원제안의 재심사)

○ 재심사 방법으로 '국민생각함' 활용 독려

* 국민생각함 : 제안 내용에 대하여 토론·투표·평가를 할 수 있는 국민참여 플랫폼(idea.epeople.go.kr, '16년3월부터 운영)

** 근거 : 국민제안규정 제13조(국민제안의 보완・개선) 및 공무원제안 제12조 (공무원제안의 보완・개선)

○ 채택 후 국민신문고에 실시결과 입력 의무화

○ 채택제안의 실시시기 통지 의무화

- 실시시기가 지연될 경우에도 제안자에게 지연사유 및 연장된 실시 시기 통지

< 채택제안 실시 관련 개선 전·후 >

구분	개선 전	개선 후
실시시기	특별한 사정이 없는 한 즉시 실시 → 제안 채택 후 실시자가 부담	**제안자에게 통지된 실시 예정 시기까지 실시**
실시지연	제안자에게 지연 통지 의무 없음 → 제안자가 실시시기를 모를 수 있음	**제안자에게 지연사유 및 연장된 실시 예정 시기 통지 의무화**

*「국민 제안 규정」제10조(채택제안의 결정) 및 제11조(채택제안의 실시)

○ 제안 접수 건수 및 채택 건수에 대하여 부서 평가에 반영

- 부서 성과평가 중 '변화관리-제안제도운영' 분야에 반영

* 행정관리역량평가 '국민제안 정책 반영' 실적 1점(행정안전부)

□ 제안 활성화를 위한 인센티브 제공 및 홍보

○ 제안제도 운영 현황을 메모보고 등을 통하여 주기적으로 안내하고 제안제도 참여 활성화 독려

- '부서평가-변화관리'에 제안제도 활성화 참여 실적 반영

* 제안 등록 건수, 제안 채택 건수 및 심사지연 등에 가・감점 부여

○ 우수제안 선정을 통한 제안자 인센티브 제공

- 자체 및 공모 우수제안 선정 및 포상으로 제안활동 동기 부여

* 근거 : 식품의약품안전처 국민 및 공무원 제안 운영규정 제10조(시상 및 특전)

** 예산 : 12백만원(7034-301-310-03, 식의약안전 공무원 역량 강화-포상금등)

ㅇ 다양한 방식의 홍보 실시

- 자체우수제안 및 중앙우수제안을 통해 채택된 제안 및 포상 결과를 내부업무포털, 홈페이지, PCRM 및 SNS 등을 통해 적극 홍보

나. 정책참여제도 운영

< 추진 방향 >

❖ 국민신문고 및 국민생각함을 이용한 정책참여 홍보
❖ 국민생각함 정책토론 및 설문조사 활용 확산

□ 정책참여 홍보

ㅇ 국민신문고(전자공청회) 및 국민생각함(정책토론 및 설문조사)에 대한 홍보 실시로 참여가치 확산

- 공문, 메모보고 등으로 국민생각함 홍보

ㅇ 국민생각함을 기반으로 한 정책·행정 개선 참여 독려

- 사용자 편리를 위한 다양한 기능 등 소개 및 이용법 교육

ㅇ 국민권익위원회 정책참여 우수사례 제출 및 포상 홍보

- 참여 활성화, 협업사례 등을 중심으로 우수사례 발굴

ㅇ 국민권익위-행정안전부 공동 주관으로 국민생각함을 기반으로 한 정책·행정 개선 우수사례 제출 및 포상 홍보

- 국민참여 정책개선 사례 중심으로 우수사례 발굴

□ 정책토론 및 설문조사 활성화 독려

ㅇ 주요 정책의제 등에 대한 공론화 및 의견 수렴 확산을 위한 창구로 국민신문고 및 국민생각함 이용

- 전자공청회(국민신문고), 정책토론 및 설문조사(국민생각함) 이용 독려

ㅇ 채택제안 내용의 발전을 위하여 공개토론 등 국민생각함 이용

○ 정부혁신 국민디자인단 과제 추진시 국민생각함을 이용한 정책토론 및 설문조사 수행 의무화

* ’17년도부터 정부업무평가에 반영(행정안전부)

다. 지식행정 활성화

○ 온-나라 내 ‘2019년 지식 활성화 계획’ 등록(3월)

* 온나라 지식 > 커뮤니티 > 범정부 지식행정 공유마당 > ‘19년 활성화 계획 > 기관별 계획 등록

○ 온-나라 이음 내 지식행정 서비스 활용 홍보(4월, 9월)

○ ‘업무지식 등록의 날’ 운영(5월부터 매월 초)

○ 업무 외 다양한 지식 콘텐츠 제공 확대

- 전문가 강의를 통한 직장교육 실시(월간)

* 운영지원과 주관, 월례조회 시 직장교육 실시

- 전문.교양 지식 함양을 위한 ‘정보자료실’ 운영 및 ‘전자도서관’ 서비스 지속 제공(연중)

* 운영지원과 주관

○ ‘식약처 홈페이지 콘텐츠 운영’ 우수부서 선정(1월, 7월)

* 정보화통계담당관 주관, 상/하반기 2회 선정

○ ‘연구모임’ 등 지식활동 활성화 우수부서 포상(12월)

* 운영지원과 주관

(2) 통계 인프라 강화 및 품질향상 도모

□ 통계 인프라 강화

○ 통계 활용성 강화를 위한 통계 데이터베이스 및 서비스체계 운영

* 관련규정: 식품의약품안전처 통계업무 규정 제17조(통계데이터베이스의 구축) 및 제18조(통계정보 서비스체계 구축·운영)

- 정책수립 및 수행자 일반국민 등 식의약 통계 이용자의 편의 증대를 위한 통계정보 서비스체계 운영
- 통계가공, 유지보수 기능 활용 및 통계 데이터베이스 운영 효율화를 통해 내·외부 이용자 수요에 맞는 통계 제공
- 식약처 홈페이지에서 통계정보를 바로 볼 수 있도록 기능을 개선하여 통계 이용자의 접근성 강화

* (그간의 성과) 통계포털 시범시스템 구축('11.8), 통계포털 고도화(행정시스템 정보 자동집계, 내·외부 자료공유 게시판 기능 강화, '12년도 통계자료 현행화)('12.12), 조직개편에 따른 식약처 통계포털 기능개선(농·축·수산물 안전관리 분야 편입·확대, 관련협회 보고 생산·수출입실적 원시자료 관리 기능 추가, 통계 간행물 발간시스템 도입, 통계포털 내 통계 게시판 개선 및 통계 설명자료 DB 추가, 웹 디자인 변경 및 통계정보 제공기능 강화)('13.11), '16년 홈페이지 통계포털 통합으로 통계정보제공 사용자 편의성 강화('16.12), '18년 통계공표 일정에 따른 '17년 통계정보서비스, 산업동향통계 분석서비스, 식품안전 체감지수의 인포그래픽 업데이트 등('18.12), 통계정보 관리('18.2), 국가통계포털(KOSIS) DB관리시스템 이용자 교육('18.3.～11. 총3회), 통계정보 서비스 모니터링 및 유지 보수(상시)

** (추진일정) '18년 통계수치정보, 산업동향통계, 식의약품 인포그래픽 등 업데이트('19.상반기), 통계정보 관리 및 활용교육(2～5월, 11월 총5회), 통계정보 서비스 모니터링 및 기능 개선(상시)

○ 식의약 인포그래픽 통계정보 서비스

- 국민, 산업계, 전문가 등 다양한 계층이 쉽게 활용할 수 있는 통계포털 인포그래픽 통계정보 서비스 제공

* (그간의 성과) 식의약품 등 생산실적 인포그래픽 서비스 개시(‘14.10), 식의약품 수출입실적 통계지도, 시계열 차트 제작 및 관리자 모듈 개발(‘15.12), 산업동향통계, 식품안전체감지수 인포그래픽 추가(‘16.12, ‘17.12), ’18년 인포그래픽 서비스 모니터링 및 유지 보수(상시)

** (추진일정) 식의약 등 산업통계 인포그래픽 제작(‘19.12), ’18년 인포그래픽 서비스 모니터링 및 기능 개선(상시)

○ 식의약 통계간행물 발간

- 식품의약품 통계연보, 식품의약품 안전백서, 식품의약품 주요통계 및 현황통계, 산업동향통계 발간

* (그간의 성과) 식품의약품 통계연보, 식품의약품 안전백서, 식품의약품 주요통계 및 현황통계(‘98～‘18), 산업동향통계 발간(‘11～‘18)

** (추진일정) 식품의약품 통계연보(‘19.12), 식품의약품 안전백서(‘19.6), 식품의약품 주요통계 및 현황통계(‘19. 3., ‘19.10.), 산업동향통계 발간(‘19.12)

□ 이용자 수요에 부흥하는 정책통계 확대 및 품질향상

○ 식의약 정책통계 확대

- 국가승인통계 및 e-나라지표 확대를 통해 식약처 정책성과 대외홍보 및 국민 접근성 향상과 품질수준 향상

* (그간의 성과) ① 국가승인통계 확대(식품 및 식품첨가물 생산실적(승인년도: ‘98년), 수입식품현황(’06년), 식품수거검사(‘06년), 어린이식생활안전지수(’12년), 의료기기 생산실적(’14년), 의약품 생산실적 및 수입실적(’16년), 건강기능식품 산업현황, 화장품산업현황(‘17년), 식생활관리현황(‘18년) ② e-나라지표 확대(식품검사 부적합률(국산, 수입)(‘06년), 식중독 신고건수 및 환자수(‘06년), 식품 및 식품첨가물 생산실적(‘13년), 의약품 생산현황(‘13년), 의료기기 생산현황(‘13년), 화장품 생산실적(‘14년), 의료기기 수거검사(‘14년), 건강기능식품 생산실적(‘15년), 수입식품현황(‘16년), 어린이식생활안전지수(‘16년), 생물의약품 산업현황(바이오의약품)(‘17년), 의약외품 산업현황(‘17년), 인체조직 생산·수입현황(‘18년)

** (추진일정) ① 국가승인통계 확대(’19년 10종, 신규 승인 1건), ② e-나라지표 확대(’19년 14종, 신규 승인 1건)

○ 통계기반 정책평가 운영

- 법령의 제.개정 시 정책의 집행 및 평가에 필요한 통계지표를 구비함으로써 통계와 정책의 연계 강화
- 통계적 근거기반 과학적 정책결정을 지원하는 고품질 통계 생산 유도

* (그간의 성과) 통계기반정책평가 안내 책자 발간(‘14.3), 교육실시(’14.4), 통계기반정책평가 제도 운영(‘14년 27건, ‘15건 32건, ‘16년 53건, ‘17년 35건, ‘18년 48건)

** (추진일정) 통계기반정책평가 제도 운영(’18년 상시)

○ 식의약통계 자체품질진단 수행으로 정책통계 신뢰성 강화

- 자체적인 품질진단 실시로 취약한 부분을 파악하여 품질을 개선하는 관리제도 운영

* (그간의 성과) ① 식의약 정책통계 진단서·평가서 개발(‘11.5), 식의약 정책통계 자체품질진단 교육(매년), 통계품질진단 3개년 계획 이행(‘11년 37개/215개 통계, ‘12년 58개/269개 통계, ‘13년 58/276개 통계, ‘14년 79/273개 통계), 식의약 주요통계 대상 품질진단 수행(‘15년, ‘16년, ‘17년, ‘18년) ② 식약처 국가통계 자체·정기 품질관리 계획수립(‘18.3), 담당자 교육, 진단 실시(‘18.5～‘18.12), 식약처 국가통계 자체품질진단 실시(‘18.3～‘18.12)

** (추진일정) ① 식약처 정책통계 품질진단서·평가서 수정, 품질관리 계획수립(‘19.9), 담당자 교육, 진단 실시(‘19.10), 평가 및 개선과제 도출·환류(‘19.11), 식약처 자체품질진단도구 개선(‘19.12～) ② 식약처 국가통계 자체·정기 품질관리 계획수립(‘19.3), 담당자 교육, 진단 실시(‘19.5～‘19.12), 평가 및 개선과제 도출·환류(‘19.12)

(3) 체계적 성과지표 관리

○ 성과관리 시행계획 수립 시 우리 처 자체평가위원회 자문을 통한 주요내용 및 성과지표의 적절성 및 객관성 확보

- ‘19년도 성과관리 시행계획 관리과제별 성과지표 및 주요내용등에 대하여 자체평가위원의 사전 검토 실시
- 자문 내용을 반영한 시행계획 주요내용 수정으로 식의약 정책성과 제고 추진

ㅇ 성과관리계획 수립 시 내부의견 수렴을 통한 성과목표체계 개편 실시

- 전부서 의견조회를 통한 보다 합리적인 성과목표체계 수립
- 부서별 성과관리 담당자들 간 소통 활성화로 효율적인 성과지표 POOL 및 이력관리

4. 현장의견의 정책반영 계획

(1) 추진 개요

□ 추진배경

ㅇ 식의약 안전정책 추진 시 새로운 위해요인의 지속 출현, 인터넷 등 미디어를 통한 불안요인 확산 등 정책환경 및 여건이 급속도로 변화

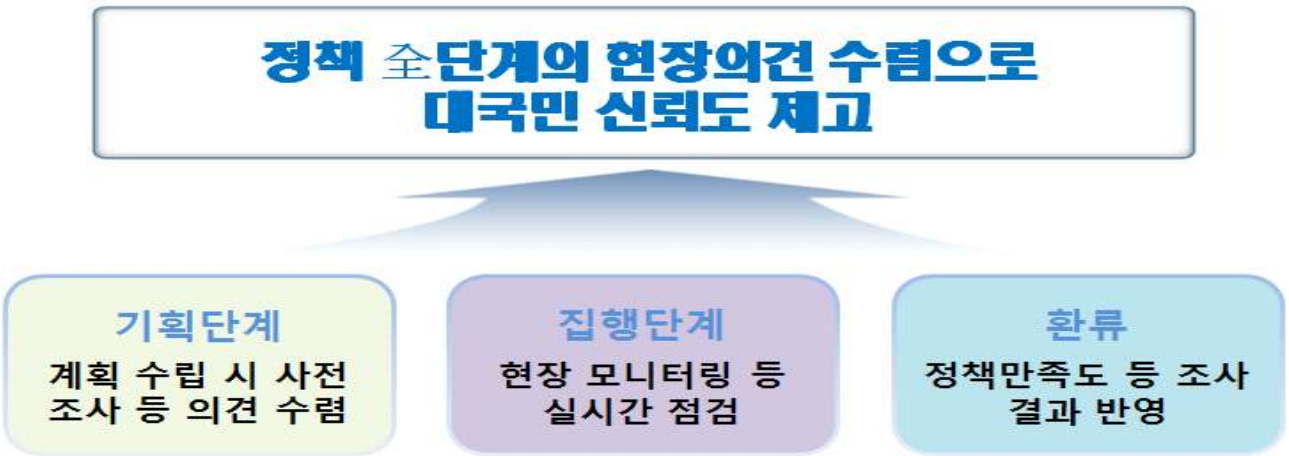
- 보다 효과적인 대처를 위해 체계적인 현장의견 반영 필요성 대두

□ 추진방향

ㅇ 정책의 기획, 집행, 환류의 全단계에서 정책수요자 및 이해관계자 등의 현장의견을 체계적으로 반영

- 현장방문, 설명회, 간담회 및 교육 등 다양한 현장의견 수렴방식을 통해 정책수요자의 의견을 수렴하고, 정책을 통한 갈등 발생 우려 분야에 대해서는 관계자 간의 이해관계를 조정

□ 추진체계



(2) 세부 추진 계획

□ 기획단계

ㅇ 주요정책을 중심으로 추진계획 수립 시 현장의견 수렴이 필요한 대상 정책 선정

ㅇ 정책수요자 및 이해관계자의 범위를 명확히 설정하여 구체적으로 의견 수렴

□ 집행단계

ㅇ 정책집행 단계에서 실시간으로 현장의견을 모니터링하여 추진일정 지연, 정책수요자의 협력 저조, 이해관계자의 강한 반발 등 예상치 못한 문제점 발생 시 개선방안 도출

□ 환류단계

ㅇ 정책집행 완료 후 만족도 조사, 현장방문, 간담회 등 다양한 방식으로 집행 결과를 파악하여 기존 정책 보완 또한 새로운 정책 수립 시 반영

(3) 현장의견 수렴현황 점검체계 확립

□ 전담부서 및 담당자 지정

ㅇ 혁신행정담당관실을 현장의견 수렴현황 총괄관리 부서로 지정하고, 각 부서 관리과제 담당자를 정책현장 보고서 담당자로 지정

□ 현장의견 수렴현황 주기적 점검

ㅇ 성과관리 시행계획 수립 후 총괄부서 주관으로 현장의견 수렴 실적의 분기별 점검 실시

□ 현장보고서 담당자의 역량 강화 환경 마련

ㅇ 자체평가에 '대국민 현장의견 수렴 및 정책반영 노력도'를 평가지표로 설정하여 현장보고서로 실적을 평가함으로써 담당자 스스로 역량을 강화할 수 있는 환경 마련

(4) 기대효과

□ **정부 신뢰도 제도**

ㅇ 이해 관계자의 의견 수렴·반영과 환경 변화에 적극 대응하여 정부 정책에 대한 신뢰성을 제고하고 집행 순응도를 향상시켜 성공적인 식의약 안전 정책 추진

□ **정책 대응성 강화**

ㅇ 정책 과정에 있어 정책수요자 및 이해관계자 등의 적극적인 참여와 현장 의견 반영으로 대국민 대응성 제고

< 2019년도 관리과제별 현장의견 수렴방식 및 활용방안 >

성과목표	관 리 과 제	현장의견 수렴방식	현장의견 활용방안
전략목표 Ⅰ. 합리적이고 촘촘한 식품안전망을 구축하여 먹거리 안전관리를 강화한다			
성과목표 1. 식품안전관리 인프라 및 안전기준 선진화			
	①합리적 식품 관련 법령 정비 및 식품업계 생산성 향상 지원	(유관기관, 이해관계자) 입법예고, 관계부처 등 의견조회 (관계기관, 학계, 업계 등) 국내 기준의 국제조화를 위한 CODEX 연구회 운영	-식품위생법 시행규칙 개정(안) 반영 -식품업체 지원 사업추진에 반영
	②식품안전 기준·규격의 합리적 개선·강화	(지자체) 설명회(1회), 워크숍(1회) (산업계) 공전개선협의회(5회, 건기, 공전), 현장방문(5회) (전문가) 자문회의(수시) (공공기관) 협의회(2회)	-고시 제·개정 등 반영
	③식품 중 잔류·오염물질 안전관리 강화	(지방청, 지자체) 워크숍(1회), 설명회(1회) 간담회(1회), 현장방문(2회) (전문가) 자문회의(8회) (산업계) 설명회(5회), 현장방문(3회) (공공기관) 협의회(10회)	기준·규격 제·개정 등 반영
	④식품첨가물, 기구·용기·포장의 기준·규격 선진화	(산업계) 간담회(5회), 현장방문(5회), 공전개선협의체(3회) (전문가) 자문회의(수시) (급식종사자, 접객업소) 식품첨가물 인식개선 교육(10회)	-고시 제·개정 등 반영 -식품첨가물 인식개선 교육·홍보 계획수립 시 참조
성과목표 2. 식품 생산·제조·유통단계 안전관리 강화			
	①식품을 안심하고 구매할 수 있는 환경 조성	(지자체, 지방청 등 유관기관) 워크숍(2회), 이물 교육(1회), 조직위 등과 세계수영선수권대회 업무협의(4회 이상) 농관원, 관세청 등 유관기관 및 식품업체 등 유관 단체 대상 간담회 실시(4회) (산업계) 식품업체, 유통업체 등 간담회(3회), 워크숍(1회), 현장방문(3회 이상) (국민) 고시 개정안 행정예고 의견수렴	- 현장의견을 검토하여 정책 반영 또는 「'20년도 식품안전관리지침」 등 수립 시 반영 - 위해정보 공유 및 위생취약분야 발굴을 통한 기획감시(필요시 협업 추진) - 고시 제·개정 등 반영
	② HACCP 인증 확대 및 관리 강화	(산업계) HACCP 설명회 8회, 식품이력추적관리 설명회 30회, 식품이력추적관리 현장기술지원(2,850회), HACCP준비 및 인증업체 현장기술지원(2,100개소) (전문가, 소비자단체, 산업계) HACCP 협의체 운영(2회), 식품이력추적관리 협의체(3회)	제도개선, 시스템 개선 등에 활용
	③식품등의 표시기준 소비자 중심 개선	(유관기관, 이해관계자) 입법(행정)예고 관계부처 등 의견조회 및 협의(필요시) (소비자, 산업계, 전문가) 식품등의 표시기준 자문회의(4회) (산업체, 지방청, 지자체) 설명회(1회) (소비자, 산업계 등 이해관계자) GMO 표시제도 검토 협의체(4회) 정책토론회(1회) (산업계, 지자체) 영양표시전문교육(4회)	-「식품등의 표시·광고에 관한 법률」 시행령, 시행규칙 제·개정 -「식품등의 표시기준」 개정 (영양성분 의무화 확대, 영·유아 기준 1일 영양성분 기준치 대비 비율표시 기준마련, 소비자 오인혼동 표시 개선, 건가기능식품 기능성 함량 정보표시 방법 개선)
	④건강기능식품 관리 기반 확립	(산업체) 품질관리인 교육(2회/년) (영업자) GMP컨설팅 지원(연중) (전문가) 심의위원회 회의(2회/년) (국민) 인식도 조사(11월)	- 제도개선(법령 제·개정)등에 반영 - 교육콘텐츠 개발, 홍보계획 등에 반영

성과목표	관 리 과 제	현장의견 수렴방식	현장의견 활용방안
		(지방청, 지자체) 교육(3월), 워크숍(11월)	
	⑤주류 제조•유통과정의 안전관리 기반 구축	(산업체) 간담회(2회), 설명회(3회), 업체 기술지원(2회), 현장방문(2회) (전문가) 자문회의(2회)	- 정책 및 제도개선 등에 반영 - 교육콘텐츠 개발, 홍보계획 등에 반영
성과목표 3. 식품 수입·유통단계 안전관리 강화			
	①수입식품 안전관리 개선을 통한 안전성 제고	(영업자) 법령 개정 등 설명회(2회) 및 열린 토론회 (2회) (관계기관) 정책 설명회(2회) (일반국민) 인식도 조사(1회) (전문가) 자문회의(필요시) (지방청) 업무회의(주1회)	ㅇ법령 제·개정 및 제도개선 등에 반영 ㅇ정책 홍보 계획 수립에 반영 ㅇ수입식품 안전관리 정책 수립 및 업무개선에 반영
	②수입식품 통관 전 사전 안전관리 강화	(지방청) 교육(4회) (영업자) 설명회(2회) (전문가) 자문회의(필요시) (국민) 고시 개정안 행정예고 의견수렴(개정시)	제도 개선 등에 반영
	③수입검사체계 합리화를 통한 위해우려 제품 통관 차단	(전문가) 자문회의(수시) (산업계, 이해당사자) 영업자 및 소비자단체 정책 설명회(2회) (공공기관) 통관 관계기관(농식품부, 해수부 등) 협의회(수시)	고시 제·개정, 제도개선 및 정책수립 등에 반영
	④국민 다소비 수입식품 유통 안전관기	(전문가) 제언 등 자문회의(필요시) (민·관 기관) - 해외직구 식품 관련 관세청, 소비자원, 오픈마켓 간담회(2회) (소비자) - 온라인 및 오프라인 등 및 설문조사(1회), - 소비자 참여 설문 수거·검사(1회) - 국민 다수가 동의한 청원이 있는 경우 수거•검사 (수입업체, 영업자) - 수입업체 및 수입생산업체 간담회(1회) - 취급업체영업자 만족도 조사(3회) - LMO 취급업체 현장 지도점검(2회) - GMO 표시기준 현장 점검(2회) (지자체, 지방청, 영업자) - 워크숍(1회) - 지자체 등 이해당사자 대상 유통안전관리 정책 설명회(2회) (지방청, 지자체, 영업자) 역량교육 강화 훈련(4회)	ㅇ 수입식품 유통안전관리 정책수립 등을 위해 수렴된 의견은 매년 수입유통안전관리 계획에 반영 ㅇ 유통관리 시행계획 설명회 개최 등 상호 피드백, 제도개선 및 관리방안 마련 ㅇ 체계적인 유통안전관리 정책형성, 집행, 결과 환류 등 환경변화에 따른 정책형성 등
전략목표 Ⅱ. 농장부터 식탁까지 국민의 안전과 건강한 식생활을 보장한다.			
성과목표 1. 농축수산물 사전 위생.안전관리 강화			
	①농축수산물 안전관리 제도개선 및 협력체계 운영	(관계기관) 농식품부 등 식품안전 관련분야 관계기관 협의체(2회) (산업계) 농협,4H 등 생산자단체 협의회(2회), 업종별 간담회(2회) (국민) 법령 및 고시 개정안 입법 및 행정예고 의견수렴(개정 시 마다)	농축수산물 위생.안전관리 정책개발 및 개선 등에 반영
	②국민이 신뢰하고 안심하는 농축수산물 안전관리 강화	(관계기관, 지자체) 유관기관 협의회(6회) (전문가) 심포지엄(1회) (산업계) 생산자단체 실무자 협의회(2회) (국민) 소비자대상 교육(10회)	수렴된 의견을 정책추진과정 등에 반영

성과목표	관 리 과 제	현장의견 수렴방식	현장의견 활용방안
성과목표 2. 건강한 식생활 환경 및 영양•안전관리 기반 조성			
	①어린이의 올바른 식생활 실천을 위한 위생•영양관리 지원 및 관리 강화	(지자체 등) 센터 담당 공무원 대상 워크숍(11월) (유관기관) 어린이급식관리지원센터 등록 급식소 지도·점검(상·하반기), 어린이급식관리지원센터 현장평가(11월), 지역 거점 어린이급식관리지원센터 정기협의회(2회 이상), 영양교사 대상 설명회 개최(2회), 역량강화 연수과정(4회) (산업체, 소비자 등) 어린이 식생활 안전관리 정책 관련 의견수렴을 위한 간담회 및 설명회 개최(2회)	수렴된 현장의견을 어린이 식생활안전관리를 위한 정책 수립 등에 반영
	②식품의 영양정보 제공 강화 및 국민의 적정 영양섭취 유도	(산업계) 설명회(3회), 간담회 등(3회) (전문가) 간담회 등(2회), 세미나 등(3회) (소비자단체) 간담회 등(1회) (지자체) 정책설명회(1회) (직무관련자 실무교육) 조리사, 영양상담사, 임상영양사, 지자체 공무원 등(15회)	-영양 안전 정책 협의, 소통을 통한 현장 맞춤형 개선요소 반영
	③안전한 급식•외식 환경 조성으로 식중독 저감화	(집단급식소 설치운영자) 봄 개학기 학교급식 현장 방문 (학교 급식관계자) 교장.영양사 대상 식중독 예방 실천사례 및 발생 시 대처요령 (유관기관) 식중독 발생 예방 및 확산방지를 위한 관계기관 협의체 운영(2회) * 교육부, 농식품부 등 34개 관계기관 참여 (지자체, 유관기관) 음식점 위생등급제 설명회, 현장방문, 음식점 위생등급제 협의체(연3회) (평가자) 음식점 위생등급 평가자 양성교육 시 설문조사 (영업자) 음식점 위생등급제 현장 맞춤형 컨설팅 등(연중)	현장의견을 수렴하여 집단급식소 지도점검 등 안전관리 정책에 반영 급식소 관계자 대상 식중독 예방 특별교육 내용에 반영 부처 및 각 지자체의견을 수렴하여 식중독예방 및 관리 대책 등에 반영 현장의견을 수렴하여 관련 위생등급 평가항목 및 기준 등 관계법령 및 고시 개정 정책에 반영 평가자 의견을 수렴하여 현장평가 매뉴얼에 반영 맞춤형 컨설팅 등 현장의견을 수렴하여 정책 추진에 반영
전략목표 Ⅲ. 소비자 중심 의료제품 안전관리로 국민 건강과 신뢰를 증진한다			
성과목표 1. 소비자 중심의 의약품 안전관리 체계 구축			
	①의약품의 안정적 공급·사용 기반구축 및 제약산업 지원 강화	(산업계·전문가) 제약업계 CEO 간담회 (2월), 현장 의약품 수급 모니터링 센터 운영(연중) (일반국민) 약 바르게 알기 교육 후 피교육자의 지식변화 정도 설문조사(수시) (관계기관, 업계) 의약품통합정보시스템 구축・운영을 위한 민관협의체 운영(수시)	• 의약품 정책 소통 및 의견 청취 • 현장 의약품 안정공급 상황 실시간 모니터링 및 적시 대응 • 약 바르게 알기 교육 개선 사항 발굴 등 반영 수렴된 의견을 제도개선 및 정책추진 과정에 반영
	②안전하고 합리적인 의약품 전주기 관리 강화	(산업계·협회·전문가) 수입의약품 등 안전관리 협의체 운영(연 2회), 광고 민관협의체 운영(연 2회), 갱신 발전 협의체 운영(연 4회)을 통해 현장의견 수렴 (일반국민) 표시 민관협의체 운영(연2회), 품질감시 민관협의체 운영(연2회)을 통해 소비자단체 현장의견 수렴	주기적으로 현장 의견을 수렴하여 의약품 안전관리 제도개선 및 정책 추진 과정에 반영
	③시판 후 의약품 안전사용 환경 조성	(산업계) 안전관리책임자 교육(총 5회) (전문가) 의약품 부작용 피해구제 제도 발전 민관협의체 운영(4월~), 위해성 관리계획 협의체 운영(4월~), 의약품 재평가 제도 개선 협의체(5월~)	의약품 시판 후 안전관리 강화를 위한 정책 및 제도 개선에 활용

성과목표	관 리 과 제	현장의견 수렴방식	현장의견 활용방안
	④안전한 마약류 사용기반 조성 강화	(산업계) 마약류 및 원료물질 취급자 대상 정책·민원설명회 개최(1회) (전문가·유관기관) 전문가 및 유관기관 대상 간담회 개최를 통한 의견수렴(2회)	전문가 및 이해관계자를 통해 도출된 의견을 바탕으로 관련 마약류 안전관리 제도개선 방안 마련
	⑤빅데이터를 활용한 의료용 마약류 관리체계 개선	(범정부) 마약류 취급정보 공유 및 감시·수사방향 논의·협력을 위한 관련부처 협의체 운영 (취급자) 의사협회, 약사회 등 8개 전문단체와 마약류통합관리시스템 소통협의체 운영(분기별 회의개최) 병원, 약국 등 주요마약류 취급 현장방문 실시 (취급자) 마약류취급자의 원활한 제도 준수 및 의견 청취를 위한 교육 상시 실시 (전산업체) 전산오류 최소화 등을 위한 소프트웨어 개발업체 간담회 운영	마약류 감시·안전관리체계 및 취급보고제도의 안정적 운영에 반영
	⑥임상시험의 품질향상 및 시험대상자 보호 강화	(산업계) 임상시험제도발전추진단 자문회의(수시), 전문가 간담회 및 협의체(수시), 임상시험 발전협의체(연중) (일반국민) 임상시험 정책설명회, 현장방문 및 간담회, 법령 개정안 의견조회 등	임상시험 대상자 안전·권리보호를 위한 제도개선 발굴 등에 반영
성과목표 2. 유통 의료기기 안전관리 강화 및 품질관리 국제조화로 소비자 안전 확보			
	①의료기기 사후관리 강화 및 품질관리 국제조화로 소비자 안전 확보	(관계기관, 지자체) - 의료기기 사후감시 워크숍(4회) - 의료기기감시원, 소비자의료기기감시원 교육(2회) - GMP 심사원 간담회 및 교육(6회) - '19년 식약처-지자체 합동 수거·검사를 위한 의견 수렴('18.11) (전문가) - 의료기기 사후관리 워크숍(1회) - MDSAP 협의체 간담회(2회) - 식약처,지방청,심사기관 월례회의(3회) (산업계) - 이물혼입 예방을 위한 간담회(2회) - 제조·수입업체 GMP 관련 설문조사(6회) (국민) - 무료체험방 교육·홍보(2회)	- 의료기기 법령 등 제·개정 및 제도개선에 활용 - '19년 수거·검사 제품 선정 및 합동 수거·검사에 활용
	②시판 후 의료기기 안전사용 기반 확보	(소비자) 소비자 단체 간담회 개최 (산업계, 전문가, 유관기관) 부작용 보고 관리체계 개선 민·관 협의체 구성·운영 (전문가) 이상사례 평가위원회 구성·운영(수시) (전문가) 전문가 자문 회의 개최(수시)	- 의료기기 부작용 보고 관리체계 개선에 활용 - 이상사례 분석·평가의 일관성 및 내실화 추진
전략목표 Ⅳ. 의료제품 관리체계 선진화 및 제품화 지원으로 글로벌 경쟁력을 제고한다			
성과목표 1. 의약품 품질 향상을 통한 제약산업 경쟁력 확보			
	①의약품 스마트공장 기반 조성 및 국제협력 확대로 산업경쟁력 강화	(산업계) 정책소통 설명회(2회), QbD적용 업체 간담회(1회) (산업계) 의약품 수출지원을 위한 GMP 분야 간담회 개최(5회) (산업계·전문가) QbD 도입방안 마련 민관협의체 운영(수시)	의약품 제조 및 품질관리 규정개정 및 QbD 정책추진방안 마련 등에 반영 수출지원 정책 개선 자료로 활용

성과목표	관 리 과 제	현장의견 수렴방식	현장의견 활용방안
	②제약기업의 허가특허연계제도대응 및 활용 지원 강화	(산업계) 간담회(4회), 설문조사 2회 (산업계·전문가) 포럼(1회)	허가특허연계제도 관련 지원사업 추진 시 반영
	③의료제품 허가·심사 총괄·조정 및 융복합 의료제품 신속 제품화 지원	(소속기관·산하기관·심사기관)다빈도 발생 및 민원해소를 위한 '의료제품 허가·신고·심사 협의체' 운영(매월), '지원단-심사부 현안 공유 정기회의' 운영(월 2회) (행정기관·민원인)융복합 혁신의료제품 포함 허가 관련 고충 민원을 조정하는 '혁신제품 조정협의회'를 구성·운영하여 민원서류의 보완사항에 대한 이슈 조정, 민원인 이의제기 시스템 창구로 활용하여 첨단 의료제품의 신속 제품화 지원	허가·신고 업무와 관련한 문제점, 새로운 제품의 도전 등 해결방안을 수렴하여 의료제품 안전관리 및 감독 강화
성과목표 2. 세계 최고 수준의 바이오•천연물의약품 규제 선진화 및 품질확보			
	①세계적 수준의 선진 바이오의약품 관리체계 구축 및 제품화 지원	(산업계) 정책설명회(2회), 바이오의약품 해외진출 희망업체 등 정책 수혜자에 대한 심층인터뷰를 통한 해외진출 지원 수요발굴(1회) (산업계, 학계) 산·관·학 합동 워크숍(2회)	-정책 집행 방법 및 추진 일정 등에 수요자 의견 반영 -수요 및 만족도조사 결과 분석을 통해 향후 정책 방향 개선
	②바이오의약품 관리체계 선진화를 통한 산업경쟁력 강화	(산업계·협회·전문가) 바이오의약품 GMP 민관협의체 운영, 정책설명회 등을 통해 현장 의견 수렴	주기적으로 현장 의견을 수렴하여 바이오의약품 안전관리 제도개선 및 정책추진 과정에 반영
	③소비자 신뢰확보를 위한 한약재 안전관리 강화	(산업계, 관련단체) - 한약재 제조업체 의견청취를 위한 현장방문, 설명회, 간담회 등 개최(2회) - 한약재 GMP 해설서 개정을 위한 민·관 협의체 구성·운영(2회) - 한약(생약)제제 맞춤형 GMP 기준 검토를 위한 민·관 협의체 구성·운영(3회) - 개방형시험실 운영 평가(7월, 12월) (전문가) - 규제심사(4월), 행정예고(4월)	- 정책 추진방향 설정 시 반영 - 업계 의견 반영하여 '한약재 GMP 해설서' 개정(안) 마련 - 현장의 목소리가 반영된 '한약(생약)제제 GMP 기준 개선·운영방안 마련 - 개방형시험실 활성화 등 한약재 제조업체 지원사업 추진 시 반영 -「대한민국약전외한약(생약)규격집」개정 시 반영
성과목표 3. 의료기기 전주기 안전관리 및 화장품·의약외품 관리체계 선진화로 국민 안심 확보			
	①의료기기 제조부터 사용까지 전주기 안전관리체계 구축	(산업계) -비임상시험관리기준(GLP) 도입 관련 민원설명회 개최(2월) -UDI 가이드라인 배포 및 민원설명회(3월)	-GLP제도 도입에 따른 비임상시험실시기관 지정 등에 현장의견 반영 -UDI 제도 체계적 도입을 위한 제도 보완 등에 현장의견을 반영
	②화장품 안전관리 확보를 통한 산업진흥 및 국민 안심 확보	(산업계) 정책설명회(1회), 업계 간담회(2회), (전문가) 전문가회의(1회) (공공기관) 업무협의(1회) (소비자) 소비자단체간담회(1회)	수렴된 의견을 제도개선 및 정책추진 과정에 반영
	③의약외품 관리체계 개선을 통한 품질안전 및 국민안심 확보	(산업계 등) 정책설명회(1회), 간담회(10회), 정례협의체 회의(3회) (전문가) 자문회의(2회) (소비자단체) 간담회(2회) (국민) 행정·입법예고(개정시), 보도자료 제작·배포(연중)	수렴된 의견을 제도개선 및 정책추진 과정에 반영

성과목표	관 리 과 제	현장의견 수렴방식	현장의견 활용방안
전략목표 Ⅴ. 식의약 위해 사전예방 및 열린 소통으로 국민의 안심까지 확보한다			
성과목표 1. 사전예방적 안전관리를 통한 소비자 불안 해소			
	①위해요소 선제적 안전관리 및 식의약 안전사고 위기대응 강화	(산업계) 위생용품 기준규격 개선방안에 대한 의견수렴, 위생용품 제조업체 현장방문 등을 통한 실태파악 (전문가 등) 위생용품 제도개선, 사각지대 제품 발굴 및 관리방안 의견수렴, 위기대응 심포지엄 개최를 통한 의견수렴 (학계·전문가) 재난대응 안전한국훈련 및 위기관리 관련 외부 전문가 의견수렴	- 위생용품 제도개선 등에 반영 - 사각지대 제품 안전관리 정책 마련에 활용, 위기대응 매뉴얼 개정 등에 반영 - 역량강화 체계 개선 및 위기대응 매뉴얼 개정 등에 반영
	②국제수준의 인프라 강화로 시험•검사 신뢰성 제고	(유관기관, 이해관계자) 입법예고, 관계부처 등 의견조회 및 협의(필요시) (지방청) 평가관 워크숍(1회), 국가표준실험실 구축 작업반(3회) (지자체) 시도보건환경연구원장회의(1회), 시도보건환경연구원 부장회의(2회) 시도 동물위생시험소장회의(1회) 시도 동물위생시험소 과장회의(1회) (산업계, 이해당사자) 행정예고 등을 통한 입법 예고(해당시), 정책설명회(1회), 대표자간담회(5회), 실무책임자 협의체(4회)	수렴된 의견을 제도 개선, 시험장비 전주기 관리, 시험검사기관 관리 및 신뢰성 강화 등 업무 추진에 반영
성과목표 2. 대국민 소통•협력 및 식의약 안전정보 수집•개방 등을 통한 안전관리 강화			
	①국민체감형 식의약 소통강화로 소비자 신뢰 구축	(산업계, 학계, 유관기관 등) - 열린포럼 개최시 식의약 안전관리방안에 대한 각계 각층의 의견 수렴 (소비자단체) - 소비자 니즈분석, 조치방안 등 논의협의체 구성·운영(실무급, 위원급) (관계부서, 국민) - 식의약안전정보 공유, 소통역량강화 교육에 대한 의견 수렴	- 국민관심 이슈사항에 대한 정책반영 및 조치 - 니즈에 대한 조치방안을 마련하여 피드백을 하고 니즈보고서 발간 - 대국민 소통 강화 프로그램에 개선안 반영
	②글로벌 식의약 위해정보 선제적 관리 강화	(관계부서, 유관기관) -식의약 정보수집・관리를 위한 워크숍(1회) -식의약품 관련 안전정보 제공을 위한 수요조사(2회) -산업체 필요정보 수요조사(1회) (관계부서) -위해정보 사후관리 점검회의(4회) (산업체, 관련부처) -정보수요자 만족도 조사(1회) (산업체, 학계, 관계기관 등) -식품안전정보 교류활성화 회의(3회) -정보교류협의체 K-포럼 개최(1회)	-국내 식의약품등의 선제적 안전관리를 위한 국내외 위해정보 수집・분석・제공 업무등에 반영 -해외 식의약 안전정보의 대국민・산업체 등 공개 및 산업체, 유관기관 간 정보교류업무 등에 반영
	③범부처 식품안전정보	(관계부처) 범부처 운영협의회 개최(4월, 11월) (관계부처, 지자체) 통합망 사용자 권역별	통합망 정보연계, 기능 개선 및 시스템 운영에 반영

성과목표	관 리 과 제	현장의견 수렴방식	현장의견 활용방안
	연계·공유 및 활용 플랫폼 구축	교육(5월) (산업체) 배달앱, 맛집정보사이트와 정보제공 실무협의(연중), 공공데이터 활용 민관협의체 회의 개최(5월, 11월), 식품안전 '공공데이터 활용 아이디어 발굴' 경진대회 개최(8월) 산업체 맞춤형 수요조사(9월) (국민) 대국민 맞춤형 수요조사(3월) (산업체·국민) 사용자 만족도조사(11월)	통합망 인지도 제고 및 콘텐츠·서비스 발굴 등에 활용
전략목표 VI. 조직 역량 강화를 통한 기관 효율성 제고로 식의약 정책 성과를 극대화한다			
성과목표 1. 효율적 정책 기획·총괄·조정으로 식의약 정책 성과 제고			
	①주요 정책의 기획·조정 및 재정운용 효율성 제고	① 설명회(3회, 연중) : 직원 및 산하기관 등 대상 재정집행 관련 ② 현장방문(4회, 연중) : 예산 편성 및 집행 관련 식의약 현장 방문 ③ 국민참여예산제 검토(연중) : 국민 참여예산 검토 및 사업 숙성 ④ 내부 검토회의(수시) : 사업담당자 대상, 정책 및 핵심사업 발굴 ⑤ 현안점검회의(수시) : 과장급 이상 대상, 업무 추진상황 점검 및 공유	주요정책, 예산편성 및 재정집행 등에 반영
	②성과창출과 혁신을 촉진하는 합리적 조직 설계·운영	① 직제 및 직제 시행규칙 개정령(안) 의견조회 및 입법예고 : 관계부처, 유관기관 등 ② 소요정원(안)내부 협의 및 설명회(3월) : 내부직원, 행안부 및 기재부 ③ 국민참여 조직진단(~4월): 국민참여단 대상 ④ 국민신문고, 공모제안, 자체 우수제안 등(연중): 국민, 공무원 등 ⑤ 성과상여금 운영 설문조사(4월) : 성과상여금 지급대상자 대상으로 제도 운영전반에 대한 설문 ⑥ 성과평가 개선을 위한 직원 의견조회(4월~5월) : 본부, 평가원 및 지방청 내 성과평가 우수·미흡부서 현장방문 의견수렴	수렴된 의견을 조직, 성과 관리등에 반영
	③국민체감·미래대비를 위한 규제혁신	'신산업 의약품·의료기기분야 규제혁신' 지원 방안을 주제로 식품·의약품 안전 열린포럼 개최	경제단체, 중소기업 및 국민들로부터 현장애로에 대한 의견청취 후 제로베이스에서 검토 및 개선 추진
	④식의약 행정서비스 선진화를 위한 정보화 역량 강화	(관계기관, 유관기관) 식품안전정보원, 의약품 안전관리원 등 유관기관 정보화협의회 개최(2회) (영업자, 관련 공무원) 공통행정정보시스템 및 실험실정보관리시스템 사용자 교육(5회)	- 정보화 현안사항 등을 공유하고 애로사항은 정보화 추진시 반영 - 사용자 요구사항을 수렴하여 시스템 개선시 반영
성과목표 2. 청렴하고 유연한 조직문화 조성으로 직원 역량 강화			
	①합리적 인사, 미래지향적 인재육성, 일하기 좋은 일터	(내부직원) 인사상담 비공개 온라인 창구 운영(연중), 근무혁신 추진방안(1회), 교육훈련 수요조사(연중), 후생복지 협의회(1회) (지방청) 인사운영 발전 연구회(1회)	수렴된 의견을 인사.교육.복지 운영방안 및 프로그램, 교육과정 개설 등 반영
	②청렴하고 적극행정 잘하는 조직문화 조성·정착	(국민) 온오프라인 비위신고시스템 상시운영 (관련부처) 청렴우수기관과 협의체 운영	- 검토 후 부패행위 적발 시 엄중 처벌 - 청렴조직문화 향상업무 공유·반영

성과목표	관 리 과 제	현장의견 수렴방식	현장의견 활용방안
		(소비자) 청렴시민감사관을 통한 제도개선 발굴	- 관련부서와 함께 제도개선 반영
성과목표 3. 대내·외 협력 및 민·관 소통을 통한 대국민 만족도 제고			
	①글로벌시대 식의약안전 강화를 위한 통상·국제협력 체계화	(산업계)비관세장벽협의회 등 간담회 참여 - 비관세장벽관련 업계 애로사항 청취 및 의견수렴 (관계부처 및 내부부서) 통상 및 국제협력 관계부처 정례회의 참석 및 내부회의 개최 - 외국 주요 이슈정책 관련 정보 공유 및 대책 논의 - 통상 및 국제협력 의제 관련 논의 등 (전문가) 전문가 초청 강연 - 통상 및 국제협력 분야 관련 강연	통상·외교협력채널을 활용한 이슈제기로 주요 교역국의 비관세장벽 해소 대응
	②민원서비스 향상을 위한 고객만족도 관리	(국민) 식약처 민원행정서비스 이용에 대한 의견 제기 (관계부서) 민원행정서비스의 고객만족도 수준 공유 및 의견 수렴	주요사항에 대한 국민의견 반영 및 개선조치
	③국가위기관리 및 전시대비 태세 유지	(정부) 관계부처회의(연중) (지자체) 실무교육(연중) (정부, 업계) 식품, 의약품, 의료기기제조 및 수리업체 현장방문(3~5월) (업계) 비상대비업무담당자회의(3회)	• 충무2500, 9180, 6000 집행계획에 반영
	④언론대응 강화 및 온라인 홍보활동 활성화	(언론사) 분야별 PM제도 운영, 출입기자단 간담회 개최(연 2회), 전문지 기자단 간담회 개최(매월) (내부) 정책소통협의체 운영(매월), 홍보전략회의(매주), 홍보점검회의(매주) 개최 (국민) 온라인 정책소통 지속추진(식약처 대표 SNS 운영), 블로그기자단 활용 팸투어 실시 등	보도자료, SNS 온라인 콘텐츠 등을 통해 수렴된 현장의견을 적극 반영하여 식약처의 주요 정책과제 홍보 및 소통 추진에 활용
	⑤식의약 분야 위해사범 기획단속 강화	(관계기관) 중조단-지방청 특사경업무협의회(4회) 위해사범수사협의회(4회)	식의약 범죄 기획수사 추진에 반영
	⑥온라인 불법유통 제품의 효과적인 관리	(관계기관, 협회, 소비자단체, 업계) 온라인 허위.과대광고 및 불법유통 근절을 위한 협의체 운영 * 개별 안건에 대한 업무 협의회 회의(수시)	온라인 식의약유통 안전 확보방안에 반영

붙임1 성과지표 현황

1. 총괄현황

(단위: 개)

전략 목표	구분		성과지표					
			소계	지표성격				정량지표
				투입	과정	산출	결과	
6	성과목표	15	26			13	13	19
	관리과제	52	116			78	38	103

2. 성과목표별 성과지표 현황

성과목표	성과지표	측정방법 (또는 측정산식)	'19년 목표치	지표 종류		비고
				정량화	성격	
1. 합리적이고 촘촘한 식품안전망을 구축하여 먹거리 안전관리를 강화한다.						
1. 식품안전관리 인프라 확산 및 안전기준 선진화	개정법령 및 취약분야 제도개선 만족도	업체 종사자(100명) 및 지자체 현장 공무원(100명) 대상으로 만족도 설문조사	81.7	정성	결과	
	식품등 안전기준 재평가율	재평가 건수/총 재평가 대상건수 x 100	86	정량	산출	
2. 식품 생산·제조·유통단계 안전관리 강화	식품안전 바로미터	식품안전 바로미터 = {(100-지도단속 재위반율)[1]×0.3}+ {가공식품 및 축산물가공품 HACCP인증율[2]×0.3} + {우수건강기능식품제조기준 준수율[3]×0.2} + {주류제조업체 위생관리 준수율[4]×0.2}	74.4	정량	산출	
3. 식품 수입·유통단계 안전관리 강화	수입식품 안전관리 개선을 위한 법령 정비건수	① 수입식품안전관리 특별법 개정안 국회제출 여부 ② 수입식품안전관리 특별법 시행규칙 개정 여부	13	정량	산출	
	사전안전관리 제품수입률	(사전안전관리제품수입건수/전체 수입식품건수)×100	3.65	정량	결과	

성과목표	성과지표	측정방법 (또는 측정산식)	'19년 목표치	지표 종류		비고
				정량화	성격	
2. 농장부터 식탁까지 국민의 안전과 건강한 식생활을 보장한다.						
1. 농축수산물 사전 위생·안전관리 강화	농축수산물 유통단계 안전성 검사 적합율(%)	{(농산물 적합건수/조사·검사건수)×100}×0.69+ {(축산물 적합건수/조사・검사건수)×100}×0.19+ {(수산물적합건수/조사・검사건수)×100}×0.12	99.2	정량	결과	
2. 건강한 식생활 환경 및 영양·안전관리 기반 조성	나트륨 저감 인식도(%)	나트륨 저감인식도= 인식도 구성 항목별 인지 비율 X 가중치 * (설문조사결과) 나트륨 저감관련 지식(20%), '나트륨 저감화' 수용도(30%), 나트륨 저감 실천의지(50%)	62.6	정성	결과	
	식품의 안전과 영양수준 개선을 위한 식생활 안전교육 수혜율(%)	(어린이급식관리지원센터의 식생활 안전교육을 받은 미취학 어린이 수 + 전국 초등학교 학생 중 식생활안전교육을 받은 학생수/수혜대상 총 어린이수)×100 * 수혜 대상 100명 미만 급식소 어린이 수 : 140만명 * 수혜대상 전국 초등학교 학생 : 267만명	30.3	정량	결과	
3. 소비자 중심 의료제품 안전관리로 국민 건강과 신뢰를 증진한다.						
1. 소비자 중심의 의약품 안전관리 체계 구축	의약품안전관리 만족도(%)	만족 (매우만족+만족+보통+불만족+매우불만족)의 5점 척도를 활용하고 100점 만점으로 환산)	75.7	정성	결과	
2. 유통 의료기기 안전관리 강화 및 품질관리 국제조화로 소비자 안전 확보	시중 유통 의료기기의 품질검사 적합률(%)	(적합 제품 수/품질검사 제품 수) X 100%	92.8	정량	결과	
4. 의료제품 관리체계 선진화 및 제품화 지원으로 글로벌 경쟁력을 제고한다.						
1. 의약품 품질 향상을 통한 제약산업 경쟁력 확보	의약품품질만족도	응답자별 만족도점수(100점 환산합/응답자 수)	76	정성	결과	

성과목표	성과지표	측정방법 (또는 측정산식)	'19년 목표치	지표 종류		비고
				정량화	성격	
2. 세계최고 수준의 바이오·천연물의약품 규제 선진화 및 품질확보	바이오의약품 맞춤형 정보제공 및 지원사업 만족도(점)	종합만족도 = (만족도 6점척도 합계) /설문지 수거 건수×100 * 4개 측정분야 개별만족도의 평균 (규제정보, 산업정보, 컨설팅, 홈페이지 분야)	86.0	정성	결과	
	바이오의약품 기술지원 실적(건)	민·관 협의체를 통한 GMP 기술 및 WHO PQ 지원(건)	6	정량	산출	
	개방형시험실 이용자 만족도	개방형실험실 이용자를 대상으로 5점 척도의 만족도 설문조사 - 총점 평균을 100점 만점으로 변환하여 평가	70	정성	결과	
3. 의료기기 전주기 안전관리 및 화장품·의약외품 관리체계 선진화로 국민 안심 확보	의료기기 본질적 동등성 인정제도 개선 방안 마련 건수	제도 개선 방안 마련 여부	1	정량	산출	
	화장품 수거·검사 적합률	화장품 수거·검사 결과 적합 건수/검사 건수	95	정량	산출	
	의약외품 제도개선 실적(건)	제도개선 건수	7	정량	산출	
5. 식의약 위해 사전예방 및 열린 소통으로 국민의 안심까지 확보한다.						
1. 사전예방적 안전관리를 통한 소비자 불안 해소	위해예방활동 평가 점수	전체 부서의 위해예방활동 점수의 합 /전체 부서 수 * 선제적 위해예방 활동, 소통 활동, 위해정보 조치실적 등 평가	70.8	정량	산출	
	식품·의약품분야 시험·검사발전 기본계획 연차적 시행 완료율	(완료건수/계획건수)×100 * 시험검사발전 기본계획 대비 완료율	92	정량	산출	
2. 대국민 소통·협력 및 식의약 안전정보 수집·개방 등을 통한 안전관리 강화	식의약 안전정보 만족도	국민소통단 대상 '제공된 생활정보에 대한 만족정도'를 전문기관 등에서 조사, 평균값 산출 후 100점 만점으로 환산	75.6	정성	결과	
	식의약 안전정보 관리 실적	(주요 위해정보 조치율+통합망사용자 만족도 합산 실적)/[주요위해정보 조치율(50%) + 통합망 사용자 만족도(50%)] X 100	83	정량	결과	

성과목표	성과지표	측정방법 (또는 측정산식)	'19년 목표치	지표 종류		비고
				정량화	성격	
6. 조직역량 강화를 통한 기관 효율성 제고로 식의약 정책성과를 극대화한다.						
1. 효율적인 정책 기획·총괄·조정으로 식의약 정책 성과 제고	주요정책 효율적 추진 지원율	주요 회의체 대응 및 모니터링(대응횟수/60회) ×70%+주요 정책 추진실적 점검(점검횟수/ 6회)×30%	100	정량	산출	
2. 청렴하고 유연한 조직문화 조성으로 직원 역량 강화	구성원지원 프로그램 참여자 만족도(%)	내・외부 만족도 조사결과의 평균값(심리상담 이용자 외부만족도 조사결과와 가족초청행사, 문화 강좌 이용자 자체 만족도 조사결과의 평균값) *종합만족도 5점만점	4	정량	결과	
	제도개선과제(수범사례 포함) 발굴률(%)	(제도개선 과제 발굴건수/처분건수)×100(%)	25	정성	결과	
3. 대내·외 소통·협력을 통한 대국민 만족도 제고	WTO/FTA 협상 및 이행 대응율(%)	[(대응계획마련 x0.6)+(대응결과 확산x0.4)+(협상성과×10)+(이행성과×5)+(언론보도×0.1)]/[WTO·FTA참석건수]x100	130	정량	산출	
	전략적 보도배포 건수	보도자료 배포 실적을 정량 평가	804	정량	산출	
	위해사범 검찰 송치 건수	자체 기획수사 건수	47	정량	산출	

3. 관리과제별 성과지표 현황

성과목표	관리과제	성과지표	측정방법 (또는 측정산식)	'19년 목표치	지표 종류		비고
					정량화	성격	
Ⅰ. 합리적이고 촘촘한 식품안전망을 구축하여 먹거리 안전관리를 강화한다.							
1. 식품안전관리 인프라 및 안전기준 선진화							
	①합리적 식품관련 법령 정비 및 식품업계 생산성 향상 지원	업계 생산성 향상지원을 위한 법령 정비 건수	식품위생법(시행령, 시행규칙 포함) 개정여부	14	정량	산출	
		비관세장벽 해소를 위한 국내기준의 국제화(CODEX) 추진	CODEX 위원회를 통해 국제 기준규격 제·개정 추진	7	정량	산출	
	②식품안전 기준·규격의 합리적 개선 강화	식품 기준 및 규격 개선 건수	식품의 기준 및 규격 개정 건수	39	정량	산출	
		건강기능식품 기능성원료 재평가 건수	건강기능식품 기능성 원료 재평가 건수	9	정량	산출	
		저위해성 식중독균의 재평가율	저위해성 식중독균 재평가율(누적, %)	79	정량	산출	
		신개념 식품원료 인정 건수	식품원료 인정 건수	10	정량	산출	
	③식품 중 잔류·오염물질 안전관리 강화	잠정 잔류허용기준의 개정율	잔류허용기준 개정율(%, 누계)	18	정량	결과	
		유해물질 기준규격 재평가 건수	오염물질 재평가 건수(누계)	19	정량	산출	
		축·수산물 중 잔류 물질 잔류 허용기준 설정 건수	잔류허용기준 제개정 건수	28	정량	산출	
	④식품첨가물, 기구·용기 포장의 기준·규격 선진화	식품첨가물 등 기준·규격 개선 건수	식품첨가물, 기구·용기·포장, 살균소독제의 기준·규격 개정 건수 산출	163	정량	산출	
		식품첨가물 등의 재평가 건수	식품첨가물, 기구·용기·포장에 대한 재평가 완료된 기준규격 건수 산출	40	정량	산출	
		소비자 대상 식품첨가물 등 정보 건수	식품첨가물 및 기구 등 교육, 홍보 등 건수 산출	30	정량	산출	

성과목표	관리과제	성과지표	측정방법 (또는 측정산식)	'19년 목표치	지표 종류		비고
					정량화	성격	
2. 식품생산·제조·유통단계 안전관리 강화							
	①식품을 안심하고 구매할 수 있는 환경 조성	지도단속 재위반율(%)	('19년 적발 업체 중 최근 3년간('17~'19) 재적발 업체수/'19년 적발업체수) x 100	5.3	정량	결과	
		회수효율성 평가(%)	(회수효율성 평가 점수 80점 이상 건수/회수 대상 식품 발생건수) × 100	96.7	정량	산출	
		민원신고 중대위반사항 적발율	중대위반사항 적발율 (%) = (중대위반사항 적발 건수/ 당해부서 민원신고 단속 건수) ×100	60	정량	산출	
	②HACCP 인증 확대 및 관리강화	가공식품 및 축산물가공품 HACCP 인증율(%)	'19년말 기준 가공식품 및 축산물가공품 HACCP인증 업체수(목표: 10,053개소, 누계)/'19년 전체 가공식품 및 축산물가공품 업체수(39,951개소) × 100	25.2	정량	산출	
		식품이력추적관리 등록 업체 수	식품이력추적관리 대상업체의 등록 업체수(누계	7,800	정량	산출	
	③식품등의 표시기준 소비자 중심 개선	식품표시 개선 노력을 위한 이해관계자 의견수렴 안건 건수	이해관계자 의견수렴 안건 건수 총합	17	정량	산출	
		영양표시 소비자 활용도	'영양표시를 인지 하고 있다' 응답자 비율] × ['영양표시 내용이 식품을 고르는데 영향을 미친다(보통 이상)' 응답자 비율] × ['영양표시를 읽는다' (가끔 읽는다 이상)' 응답자 비율] × 100	73	정량	결과	
	④건강기능식품 관리 기반 확립	건강기능식품 제도 개선 건수	건강기능식품 관리강화를 위한 법령 정비 건수	6	정량	산출	
		건강기능식품 검사 적합율(%)	건강기능식품 검사 적합율 = 적합건수/ 총건수 × 100	99.0	정량	결과	
		건강기능식품 기능성 신뢰도(%)	조사결과	49.0	정성	결과	
	⑤주류 제조·유통과정의 안전관리 기반 구축	주류제조업체 위생관리 준수율(%)	주류제조업체 위생관리 준수율의 합 / 중점관리업체 점검 수	92	정량	결과	
		주류 안전관리 지원사업 만족도	만족도 설문조사 실시	80	정성	결과	
		지도단속	'19년 2회이상 적발 업	9.5	정량	결과	

성과 목표	관리과제	성과지표	측정방법 (또는 측정산식)	'19년 목표치	지표 종류		비고
					정량화	성격	
		재위반율(%)	체수/ '19년 적발업체 수) x 100				
3.식품 수입·유통단계 안전관리 강화							
	①수입식품 안전관리 개선을 통한 안전성 제고	수입식품 안전관리 개선을 위한 법령 정비 건수	①수입식품안전관리 특별법 개정안 국회제출 여부 ②수입식품안전관리 특별법 시행규칙 개정 여부	15	정량	산출	
		수입식품 안전관리 제도 개선율(%)	(제도·시스템 개선완료 건수/영상회의 지방청 건의사항 건수)×100	85	정량	산출	
	②수입식품 통관 전 사전 안전관리 강화	사전안전관리 제품수입률* (%)	(사전안전관리제품수입 건수/전체 수입식품 건수)×100	3.65	정량	결과	
	③수입검사체계 합리화를 통한 위해우려 제품 통관 차단	수입식품등 통관단계 검사 부적합률(%)	[수입식품등 실험실검사 부적합 건수/수입식품등 실험실검사 건수 (표본검사포함)]×100	0.81	정량	산출	
		지능형 수입식품 시스템 구축	사업기간 중 시스템 구축 완료 및 정상 운영 여부	지능형 수입식품 통합시스템 구축	정성	결과	
	④국민 다소비 수입식품 유통 안전관리	다소비 수입식품 유통단계 부적합율	(품목별 부적합 건수/품목별 검사건수)×100	102	정량	산출	
		해외직구 식품 구매·검사 결과 통관 차단 요청율(부적합율)	통관금지 요청건수(부적합 건수)/구매검사건수 X100	11.5	정량	산출	
Ⅱ. 농장부터 식탁까지 국민의 안전과 건강한 식생활을 보장한다.							
1. 농축수산물 사전 위생·안전관리 강화							
	①농축수산물 안전관리 제도개선 및 협력체계 운영	농축수산물 안전관리 강화 및 규제개선 등 제도개선 건수	관계기관, 업계, 전문가, 소비자단체등 과의 상호 협력을 통한 제도개선 추진 과제로 구체적 실행계획이 있고 규제개선 및 안전관리 강화 등의 효과 기대가 가능한 수준의 과제 건수	8	정성	산출	
		CODEX 항생제내성 관련 지침 작성 건수	CODEX 항생제내성 특별위원회 개최를 통한 항생제내성에 관한 국제 규범 개정·개발 지원	2	정량	산출	
	②국민이 신뢰하고 안심하는 농축수산물 안전관리 강화	축산물 위생감시 및 수거검사 적합율	위생감시 적합률(적합업소소/점검업소수×100 ×0.6(중요도))+수거검사	96	정량	결과	

성과 목표	관리과제	성과지표	측정방법 (또는 측정산식)	'19년 목표치	지표 종류		비고
					정량화	성격	
			적합률(적합건수/수거 건수×100×0.4(중요도))				
		부적합 농수산물 유통 사전 차단율	폐기 및 유통판매 금지 조치(건수)/ 위해 농수산물 부적합(건수) ×100	71	정량	결과	
		소비자 등 방사능 안전관리 교육 참여 인원 수	식품 방사능 안전관리에 대한 교육·홍보에 참여한 소비자 인원수	2,140	정량	결과	
2. 건강한 식생활 환경 및 영양·안전관리 기반 조성							
	①어린이·어르신 등 건강 취약계층의 식생활 개선을 위한 위생·영양관리 지원 및 관리 강화	어린이 급식소 급식관리 수혜율(%)	(센터 등록 급식시설 개소 수/ 전국 어린이 급식소 개소수)×100 * 53,665개소('17년 기준)	67	정량	결과	
		학교주변 식품 조리·판매 업소 지도점검율	어린이 식품안전 보호구역 내 지도점검 결과	80	정량	결과	
	②식품의 영양정보 제공 강화 및 국민의 적정 영양섭취 유도	나트륨 저감 인식도(%)	나트륨 저감 인식도 = 인식도 구성 항목별 인지비율 × 가중치*의 합 * (설문조사결과) 나트륨 저감관련 지식(20%), '나트륨 저감화' 수용도(30%), 나트륨 저감 실천의지(50%)	62.6	정성	결과	
		당류 저감 인식도(%)	당류 저감 인식도 = 인식도 구성 항목별 인지비율 × 가중치*의 합 * (설문조사결과) 당류저감 관련 지식(20%), 당류 저감화 수용도(30%), 당류저감 실천의지(50%)	52.5	정성	결과	
	③안전한 급식·외식 환경 조성으로 식중독 저감화	급식인구 십만명당 집단급식소 식중독 환자수	(집단급식소 식중독 환자수 / 급식인원수)× 100,000	21.2	정량	결과	
		집단급식소 지도점검 및 식재료 수거검사 횟수	지도점검 및 수거검사 결과보고 횟수	5	정량	결과	
		위생등급제도 만족도	위생등급 지정업소 대상 설문조사(5점척도) [응답자 만족도' 의	73	정성	산출	

성과 목표	관리과제	성과지표	측정방법 (또는 측정산식)	'19년 목표치	지표 종류		비고
					정량화	성격	
			합/응답자수] * 매우만족, 만족, 보통, 불만족, 매우불만족				
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	국가필수의약품 지정 건수	지정 개수	400	정량	산출	
		'19년도 의약품통합정보 시스템 구축	사업 완료 보고	구축	정량	산출	
	②안전하고 합리적인 의약품 전주기 관리 강화	의약품 GMP 위해요소 관리율(%)	감시 실시 제조소 수 / [최근 2년('17~'18) 미점검 제조소 수 + 고위험 우려 제조소 수] X 100	100	정량	산출	
		위해의약품 판매 차단시스템 사용률(%)	위해의약품 판매차단시스템 사용 약국 수 + 도매상 수 (가중치 8배 적용) / 약국 수 + 도매상 수 (가중치 8배 적용)	88	정량	결과	
		의약품 안전관리 제도개선 정비건수	제도개선 정비계획(7건) 대비 정비 완료 건수	7	정량	산출	
	③시판 후 의약품 안전사용 환경 조성	의약품 부작용 피해구제 제도 인지도	일반국민 800명을 대상으로 제도에 대한 인지도를 대면으로 설문조사	38.1	정성	결과	
		의약품 안전정보 제공	의약품 안전정보 제공 건수	6	정량	결과	
	④안전한 마약류 사용기반 조성 강화	임시마약류 중 마약류 지정 건수	지정 개수	13	정량	산출	
		자가치료용	지정률=	90	정성	결과	

성과 목표	관리과제	성과지표	측정방법 (또는 측정산식)	'19년 목표치	지표 종류		비고
					정량화	성격	
		마약류 공급 지역거점약국 지정률(%)	(지정 광역시·도 수 /15) × 100				
	⑤빅데이터를 활용한 의료용 마약류 관리체계 개선	비정상적 마약류 투약, 불법유출 의심 사례 등 선별 알고리즘 개발 및 활용	알고리즘 개발 건수, 감시지시 또는 수사의뢰 등 지시 건수	4	정량	산출	
		처방분석 리포트 제공에 따른 환자 1인당 마약류 처방량 감소 여부	리포트 제공 전후 6개월 간 환자 1인당 처방량 감소 여부	감소	정성	결과	
	⑥임상시험의 품질 향상 및 환자 치료기회 확대로 대국민 신뢰도 제고	임상시험 신속승인 신청자료 요건 검토 이행률	절차 이행 건수	100	정량	산출	
		임상시험 품질향상과 환자의 치료기회 확대를 위한 제도 등 마련	마련 건수	6	정량	산출	
2. 유통 의료기기 안전관리 강화 및 품질관리 국제조화로 소비자 안전 확보							
	①의료기기 사후관리 강화 및 품질관리 국제조화로 소비자 안전 확보	시중 유통 의료기기의 품질검사 적합률(%)	측정산식 : (적합 제품 수/ 품질검사 제품 수) ×100	92.8	정량	결과	
		수입 의료기기 해외제조소 위해 사전차단률	(위해사전차단건수 / 해외 제조소 점검 건수) × 100(%)	57.0	정량	결과	
		의료기기 GMP 심사 적합률(%)	최초 1회* 적합건수/연간 GMP 심사건수(제조·수입) * 보완 없이 1회 심사시 적합	64.3	정량	결과	
	②시판 후 의료기기 안전사용 기반 확보	'부작용,영업자 회수, 재심사, 재평가 등 시판후 안전관리 관련 법령, 고시, 지침등 제도개선 건수	제도개선 건수	4	정량	산출	
		의료기기 해외 규제당국 안전성 정보에 따른 국내 부작용 발생 예방 조치 건수	해외 안전성 정보에 따른 국내 부작용 발생 예방 조치 건수	34	정량	산출	
		의료기기 2,515개 제품 재평가 완료율	재평가완료율	100	정량	산출	

성과 목표	관리과제	성과지표	측정방법 (또는 측정산식)	'19년 목표치	지표 종류		비고
					정량화	성격	
IV. 의료제품 관리체계 선진화 및 제품화 지원으로 글로벌 경쟁력을 제고한다.							
1. 의약품 품질·향상을 통한 제약산업 경쟁력 확보							
	①의약품 스마트공장 기반 조성 및 국제협력 확대로 산업경쟁력 강화	GMP 제도개선 마련 건수	총리령, 고시, 해설서 등 제·개정 건수	4	정량	산출	
		의약품 수출지원을 위한 GMP 국제협력 활동건수	의약품 GMP 분야 국제협력 활동건수	4	정량	산출	
	②제약기업의 허가특허연계제도 대응 및 활용 지원 강화	특허대응전략 컨설팅 이용자 만족도	* 컨설팅 지원기업별 만족도점수를 산술평균 (기업별 만족도 점수합계/ 컨설팅지원기업수) * 기업별 만족도점수 = 지원사업 전반에 대한 종합만족도(50%) +세부사항별만족도 (50%) ▪ 설문문항별로 만족도를 5점 척도로 측정하여 100점 기준으로 환산 <5점 척도> 매우만족 5점, 만족 4점, 보통 3점, 불만족 2점, 매우 불만족 1점 <100점 환산> 매우만족 100점, 만족 80점, 보통 60점, 불만족 40점, 매우 불만족 20점	90.2	정성	결과	
		허가특허연계 제도교육 이수자 수	허가특혀연계제도 교육 이수자수	479	정량	결과	
	③융복합 등 의료제품 신속 허가 및 제품화 지원	법정 처리기간의 2/3시점 이내 1차 보완요구 비율	법정 처리기간 2/3시점 이내 1차 보완요구 건수 / 전체 보완요구 건수	80	정량	결과	
		융복합 혁신의료제품 신속 제품화 지원 기반 조성	융복합 혁신의료제품 신속 제품화 지원에 관한 규정(행정규칙) 융복합 혁신의료제품 분류기준, 국내외 사례 설명을 포함한 가이드라인	제도마련	정성	결과	

성과목표	관리과제	성과지표	측정방법 (또는 측정산식)	'19년 목표치	지표 종류		비고
					정량화	성격	
2. 세계최고 수준의 바이오·천연물의약품 규제 선진화 및 품질확보							
	①세계적 수준의 선진 바이오의약품 관리체계 구축 및 제품화 지원	바이오의약품 맞춤형 정보제공 및 지원사업 만족도(점)	종합만족도 = (만족도 6점척도 합계) /설문지 수거 건수×100 * 4개 측정분야 개별만족도의 평균 (규제정보, 산업정보, 컨설팅, 홈페이지 분야)	86.0	정성	결과	
		백신 제품화 지원 로드맵 마련	로드맵 마련	마련	정량	결과	
		글로벌 바이오 콘퍼런스 (국제 전문가포럼) 만족도(점)	종합만족도 = (만족도 5점척도 합계) /설문지 수거 건수×100	87.5	정성	결과	
	②바이오의약품 관리체계 선진화를 통한 산업경쟁력 강화	바이오의약품 제조업체 품질 선진화 지원 제도 마련 건수	바이오의약품 제조업체 품질관리 선진화 지침 마련 건수	2	정량	산출	
		바이오의약품 등 안전정보 제공율(누적)	[당해연도 안전정보 제공 건수 / 안전정보 제공 필요 건수] X 100	30	정량	산출	
	③소비자 신뢰확보를 위한 한약재 안전관리 강화	소비자 참여 수입 한약재 통관검사 모니터링 실시 건수	소비자단체 추천인 참석 통관검사 모니터링 횟수	8	정량	산출	
		개방형시험실 이용자 만족도	개방형실험실 이용자를 대상으로 5점 척도의 만족도 설문조사 - 총점 평균을 100점 만점으로 변환하여 평가	70	정성	결과	
		기준·규격 정비 품목수(공통)	「대한민국약전」, 「대한민국약전외한약(생약)규격집」 수재 한약 등의 기준·규격 정비 품목수	35	정량	산출	
3. 의료기기 전주기 안전관리 및 화장품·의약외품 관리체계 선진화로 국민 안심 확보							
	①의료기기 제조부터 사용까지 전주기 안전관리체계 구축	의료기기 규제전문가(RA) 일자리 실적(명)	취업증빙자료 *고용보험가입, 재직증명서, 합격 확인자료 등	25	정량	결과	

성과 목표	관리과제	성과지표	측정방법 (또는 측정산식)	'19년 목표치	지표 종류		비고
					정량화	성격	
		첨단의료기기 성장 지원을 위한 제도 개선 건수	지침 등 제도 개선 건수	2	정량	산출	
	②화장품 관리체계 개선을 통한 품질안전 및 국민안심 확보	화장품 수거·검사 적합률	화장품 수거·검사 결과 적합 건수 / 검사 건수	95	정량	산출	
	③의약외품 관리체계 개선을 통한 품질안전 및 국민안심 확보	의약외품 주기적 모니터링 및 정기 수거검사 계획 달성율(%)	(모니터링 건수+ 정기 수거검사 건수/ 모니터링 목표 수+ 정기 수거검사 목표 수) × 100	100	정량	산출	
		의약외품 제도개선 실적(건)	제도개선 건수	7	정량	산출	
V. 식의약 위해 사전예방 및 열린 소통으로 국민의 안심까지 확보한다.							
1. 사전예방적 안전관리를 통한 소비자 불안 해소							
	①위해요소 선제적 안전관리 및 식의약 안전사고 위기대응 강화	위해우려요소 조치비율	(위해평가 또는 기준·규격 개정 행정예고 건수/선행조사 품목건수) × 100	40	정량	산출	
		위생용품위생감시 및수거검사적합율	위생감시 적합 업소수/점검 업소수×100×0.6(비중) + 수거검사 적합수/수거건수×100×0.4(비중)	60	정량	산출	
		재난대응 안전한국훈련 평가결과 '보통 이상'	훈련중앙평가위원회의 최종평가 통보결과	보통이상	정성	산출	
	②국제수준의 인프라 강화로 시험·검사 신뢰성 제고	시험검사 제도 개선 건수	법령, 행정규칙, 지침,메뉴얼 등 제·개정을 통한 제도 개선 건수로 산출	7	정량	산출	
		시험검사 인프라 구축을 위한 시험장비 고장 시 수리·복구 시간	A / B * A : 장비 고장으로 인해 수리·복구에 걸리는 시간의 총합 B : 장비의 고장 총 건수	49	정량	산출	
		시험검사의 품질 제고를 위한 국제 공인 인정 (ISO 17025)항목 획득 수(누적)	평가원 및 6개 지방청 실험실 중 ISO 17025 시험항목 인정 획득 수에 대한 누적 량으로 산출	21	정량	산출	
		시험검사기관 품질관리기준	(A / B) × 100 * A : 품질관리기준 평	69.2	정량	산출	

성과목표	관리과제	성과지표	측정방법 (또는 측정산식)	'19년 목표치	지표 종류		비고
					정량화	성격	
		개선율(%)	가점수 85점 이상 시험기관 수 * B : 품질관리기준 평가대상 시험기관 총수				
2. 대국민 소통·협력 및 식의약 안전정보 수집·개방 등을 통한 안전관리 강화							
	①국민체감형 식의약 소통강화로 소비자 신뢰 구축	국민의견 수렴 조치완료 비율	국민의견 후속조치·피드백건수/ 국민의견 건수)×100	77	정량	산출	
		식의약안전교실 교육 후 실생활 적용률	교육 1개월 후 동일인에게 설문조사 실시 교육 내용을 실생활에 적용한 응답자의 백분율	65	정성	산출	
	②글로벌 식의약 위해정보 선제적 관리 강화	주요 위해정보 조치율(%)	(조치정보 건수/ 조치 요청한 정보건수) *100	91	정량	산출	
	③범부처 식품안전정보 연계·공유 및 활용 플랫폼 구축	통합식품안전정보망 사용자 만족도(점)	통합식품안전정보망 3개 시스템* 사용자 대상 각각 만족도의 산술평균 * 식품안전나라, 식품행정통합시스템, 식품정보활용시스템	82.5	정성	결과	
		공공 데이터 품질수준	행안부 주관 공공데이터 품질관리 수준평가	86	정성	산출	
		범부처 식품안전정보의 연계 및 공유 건수	관계부처간 정보송수신 정보건수	6억5천4백만	정량	산출	
VI. 조직역량 강화를 통한 기관 효율성 제고로 식의약 정책성과를 극대화한다.							
1. 효율적인 정책 기획·총괄·조정으로 식의약 정책 성과 제고							
	①주요 정책의 기획·조정 및 재정운용 효율성 제고	주요정책 효율적 추진 지원율	주요 회의체 대응 및 모니터링 (대응 횟수/60회) ×70% + 주요정책 추진실적 점검(점검횟수/6회)	100	정량	산출	

성과목표	관리과제	성과지표	측정방법 (또는 측정산식)	'19년 목표치	지표 종류		비고
					정량화	성격	
			×30%				
		재정사업 운영 효율화 추진율(%)	예산심의위원회 개최(개최건수/4회) ×30%+현장방문·점검 (점검횟수/ 6회)×30% 상반기 조기집행 달성도((실집행액/ 주요사업비)/0.625) ×40%	100	정량	산출	
	②효율적 정책 집행을 위한 생태계 조성	마약류 안전 강화를 위한 효율적 조직체계 구축	직제 및 직제시행규칙 개정 식약처 위임전결규정 개정	조직 신설 기능 정비	정량	산출	
		수입식품 안전 강화를 위한 인력충원방식 개선	국민참여 조직진단 실시 진단결과 반영여부	조직 진단 실시 및 진단결과 활용	정량	산출	
		국민의 더 건강한 내일을 위한 정부혁신 분야 정부업무평가 관리	정부업무평가 (행안부, 국조실)	우수이상	정량	산출	
	③국민체감·미래대비를 위한 규제혁신	규제개혁과제 이행률	(규제개혁 이행과제수/ 규제개혁과제*수) x100 * 규제개혁정부 업무평가 대상 과제	96.2	정량	산출	
		입법계획 대비 국회제출률(%)	(국회 제출 법안수/ 정부입법계획 법안수) x 100	89	정량	산출	
	④식의약 행정서비스 선진화를 위한 정보화 역량 강화	정보시스템 사용자 만족도	(내부사용자 만족도 + 외부사용자 만족도) / 2	87.12	정성	결과	
		정보시스템 기능 개선율	(기능개선 건수 / ITSM 시스템에 등록된 기능 개선 요구 건수) × 100	92.9	정량	산출	
2. 청렴하고 유연한 조직문화 조성으로 직원 역량 강화							
	①합리적 인사, 미래지향적 인재육성, 일하기 좋은 일터	인사고충 대응도(%)	홈페이지를 통한 실시간 인사상담으로 직원들의 고충 해소 노력(7일이내 답변건수/전체	95%	정량	산출	

성과 목표	관리과제	성과지표	측정방법 (또는 측정산식)	'19년 목표치	지표 종류		비고
					정량화	성격	
			상담요청 건수)X100				
		정부시책 특강교육 횟수 *정부시책교육 : 인권교육 등 사회적 약자 포용 교육, 4차산업혁명 대비 창의·융합교육 등	분기별 1회 실시(연 4회)	4	정량	산출	
		구성원지원 프로그램 참여자 만족도	내・외부 만족도 조사결과의 평균값 (심리상담 이용자 외부만족도 조사결과와 가족초청행사, 문화 강좌 이용자 자체 만족도 조사결과의 평균값)	4	정량	결과	
	②청렴하고 적극행정 잘하는 조직문화 조성·정착	청렴도 향상을 위한 반부패·청렴 지원률	①②③의 합으로서 1점(0.6+0.2+0.2)만점 ①직원 정원대비 90% 이상 교육이수 **0.6점** (90%미만 0.6점, 80% 미만 0.4점, 70%미만 0.2점, 60%미만 0점) ②청렴시민감사관 의견 정책 반영 수 2건 이상 **0.2점**(건당 0.1점) ③청렴 자율시책·변화 사례 직원발굴(공유) 2건 이상 **0.2점** (건당 0.1점)	0.8	정량	결과	
		제도개선 과제(수범사례 포함) 발굴률	발굴률 (%) = (제도개선과제 발굴건수 / 처분건수) × 100(%)	25	정량	결과	
		부패취약 분야 자율적개선 노력도	전체 제도보완 건수 대비 이행 건수의 비율로 평가하며 총 7 기관수 (식약처 + 산하 6곳)를 기준으로 함 ※ 이행율 (%) = (제도보완 이행건수 /	85	정량	결과	

성과 목표	관리과제	성과지표	측정방법 (또는 측정산식)	'19년 목표치	지표 종류		비고
					정량화	성격	
			제도보완 건수) × 100				
3. 대내·외 협력 및 민·관 소통을 통한 대국민 만족도 제고							
	①글로벌시대 식의약안전 강화를 위한 통상·국제협력 체계화	WTO/FTA 협상 및 이행 대응율(%)	[(대응계획마련x0.6) +(대응결과확산x0.4) +(협상성과×10) +(이행성과×5) +(언론보도×0.1)] / [WTO·FTA 참석건수] x100	130	정량	산출	
		외국정부, 국제기구 등과 국제협력 추진율(%)	[(MOU체결건수 +고위급 면담건수 +국제회의참석건수)/최근 3년간 평균실적] x100	112	정량	산출	
		국제현안 소통 기여도(%)	[WTO통보문 분석·전파 횟수 + WTO통보문 대응 횟수/52주] x 100	140	정량	산출	
	②민원서비스 향상을 위한 고객만족도 관리	민원서비스 종합 평가 결과	민원행정관리 기반(40%)+민원행정활동(60%) * 평점표 의거 5개 항목별 배점 부여	'나'등급 이상	정성	결과	
		국민청원 안전검사제 식·의약품 검사대상 선정 및 검사	국민청원 안전검사 심의위원회 선정 및 검사 건수	3	정량	결과	
		민원서비스 향상을 위한 고객 만족도 조사	우리 처 이용 민원인을 대상, 민원행정서비스 만족도 평가	85.3	정성	결과	
	③국가위기관리 및 전시대비 태세 유지	국가위기관리업무 추진율	{(직장민방위대편성) ×0.5+ (민방위훈련계획 수립) × 0.3+(국가지도 통신망관리) × 0.2} × 100	100	정량	산출	
		비상대비업무 추진율	{(국가위기대응훈련실시) × 0.4 + (충무계획 수립) × 0.3+ (동원물품 수송인도·인접훈련) × 0.3} × 100	100	정량	산출	
	④언론대응 강화 및 온라인 홍보활동 활성화	선제적인 언론대응을 위한 보도자료 배포건수	보도자료 배포 실적을 정량 평가	804	정량	산출	
		식의약 정책의 체계적인 홍보를 위한 기획기사·기고 추진	기획기사 및 기고 등 생성 실적을 정량평가	126	정량	산출	
		언론대응	일일보도(신문, 방송)	70	정량	산출	

성과 목표	관리과제	성과지표	측정방법 (또는 측정산식)	'19년 목표치	지표 종류		비고
					정량화	성격	
		반영실적(비율,%)	목록 중 식약처 대응이 반영된 기사 실적을 정량 평가 (반영건수 / 대응 필요 건수)				
		식약처 페이스북 운영 실적	페이스북 도달 수를 정량평가	4,143천	정량	산출	
	⑤식의약 분야 위해사범 기획단속 강화	위해사범 기획수사 건수	자체 기획수사 건수	47	정량	산출	
	⑥온라인 불법유통 제품의 효과적인 관리	소비자 관심제품 중점 기획조사(건)	기획조사 실시 여부	27	정량	결과	
		온라인쇼핑몰 대상 교육 및 소비자 정보 제공	정보공개 현황	36	정량	결과	
		건강 표방제품 등 광고내용 검증 및 공개	광고검증 현황	5	정량	결과	

붙임2 관리과제와 국정기조 등 연계 현황

성과목표	관리과제	국정기조 연계
Ⅰ. 합리적이고 촘촘한 식품안전망을 구축하여 먹거리 안전관리를 강화한다		
1. 식품안전관리 인프라 및 안전기준 선진화		
	①합리적 식품관련 법령 정비 및 식품업계 생산성 향상 지원	국정57-6,57-9
	②식품안전 기준·규격의 합리적 개선・강화	국정57-6,57-7 업무1-4,2-4,4-1
	③식품 중 잔류·오염물질 안전관리 강화	국정57-6 업무1-3
	④식품첨가물, 기구·용기·포장의 기준·규격 선진화	국정57-6 업무4-1
2. 식품 생산·제조·유통단계 안전관리 강화		
	①식품을 안심하고 구매할 수 있는 환경 조성	국정57-9 업무1-1,1-4
	②HACCP 인증 확대 및 관리강화	국정57-6 업무1-1
	③식품등의 표시기준 소비자 중심 개선	국정57-6,57-9 업무3-3
	④건강기능식품 관리 기반 확립	국정57-6 업무1-2,1-4
	⑤주류 제조·유통과정의 안전관리 기반 구축	
3. 식품 수입·유통단계 안전관리 강화		
	①수입식품 안전관리 개선을 통한 안전성 제고	국정57-6 업무1-2
	②수입식품 통관 전 사전 안전관리 강화	국정57-6
	③수입검사체계 합리화를 통한 위해우려 제품 통관 차단	국정57-6 업무1-2
	④국민 다소비 수입식품 유통 안전관리	국정57-6 업무1-2

성과목표	관리과제	국정기조 연계
II. 농장부터 식탁까지 국민의 안전과 건강한 식생활을 보장한다		
1. 농축수산물 사전 위생·안전관리 강화		
	①농축수산물 안전관리 제도개선 및 협력체계 운영	국정57-8 업무1-3
	②국민이 신뢰하고 안심하는 농축수산물 안전관리 강화	국정57-6,57-8,57-9 업무1-3
2. 건강한 식생활 환경 및 영양・안전관리 기반 조성		
	①어린이·어르신 등 건강 취약계층의 식생활 개선을 위한 위생·영양관리 지원 및 관리 강화	국정57-7 업무3-1
	②식품의 영양정보 제공 강화 및 국민의 적정 영양섭취 유도	국정57-7 업무1-4
	③안전한 급식·외식 환경 조성으로 식중독 저감화	국정57-9 업무1-1
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	업무3-1,3-2,4-1,4-2
	②안전하고 합리적인 의약품 전주기 관리 강화	업무2-1,2-2
	③시판 후 의약품 안전사용 환경 조성	업무2-3
	④안전한 마약류 사용기반 조성 강화	업무2-3,3-1
	⑤빅데이터를 활용한 의료용 마약류 관리체계 개선	업무2-3
	⑥임상시험 품질 향상 및 치료기회 확대로 대국민 신뢰도 제고	업무2-3,3-1
2. 유통 의료기기 안전관리 강화 및 품질관리 국제조화로 소비자 안전 확보		
	①의료기기 사후관리 강화 및 품질관리 국제조화로 소비자 안전 확보	업무2-1,3-3
	②시판 후 의료기기 안전사용 기반 확보	업무2-2,3-1

성과목표	관리과제	국정기조 연계
Ⅳ. 의료제품 관리체계 선진화 및 제품화 지원으로 글로벌 경쟁력을 제고한다.		
1. 의약품 품질 향상을 통한 제약산업 경쟁력 확보		
	①의약품 스마트공장 기반 조성 및 국제협력 확대로 산업경쟁력 강화	업무2-1,4-2
	②제약기업의 허가특허연계제도 대응 및 활용 지원 강화	
	③융복합 등 의료제품 신속 허가 및 제품화 지원	업무4-1
2. 세계최고 수준의 바이오·천연물의약품 규제 선진화 및 품질확보		
	①세계적 수준의 선진 바이오의약품 관리체계 구축 및 제품화 지원	업무3-1,3-2,4-1
	②바이오의약품 관리체계 선진화를 통한 산업경쟁력 강화	
	③소비자 신뢰확보를 위한 한약재 안전관리 강화	업무 2-2, 4-1 4-3
3. 의료기기 전주기 안전관리 및 화장품·의약외품 관리체계 선진화로 국민 안심 확보		
	①의료기기 제조부터 사용까지 전주기 안전관리체계 구축	업무2-1,4-1,4-3
	②화장품 안전관리 확보를 통한 산업진흥 및 국민안심 확보	업무2-4,4-1
	③의약외품 관리체계 개선을 통한 품질안전 및 국민안심 확보	업무2-3,2-4,3-1,3-3
Ⅴ. 식의약 위해 사전예방 및 열린 소통으로 국민의 안심까지 확보한다.		
1. 사전예방적 안전관리를 통한 소비자 불안 해소		
	①위해요소 선제적 안전관리 및 식의약 안전사고 위기대응 강화	국정57-4 업무1-1,1-3,2-4
	②국제수준의 인프라 강화로 시험·검사 신뢰성 제고	국정57-6
2. 대국민 소통·협력 및 식의약 안전정보 수집·개방 등을 통한 안전관리 강화		
	①국민체감형 식의약 소통강화로 소비자 신뢰 구축	업무3-3
	②글로벌 식의약 위해정보 선제적 관리 강화	국정57-7
	③범부처 식품안전정보 연계·공유 및 활용 플랫폼 구축	국정57-9 업무1-4,3-1,3-3

성과목표	관리과제	국정기조 연계
Ⅵ. 조직 역량 강화를 통한 기관 효율성 제고로 식의약 정책 성과를 극대화한다		
1. 효율적인 정책 기획·총괄·조정으로 식의약 정책 성과 제고		
	①주요 정책의 기획·조정 및 재정운용 효율성 제고	
	②성과창출과 혁신을 촉진하는 합리적 조직 설계·운영	
	③국민체감·미래대비를 위한 규제혁신	
	④식의약 행정서비스 선진화를 위한 정보화 역량 강화	
2. 청렴하고 유연한 조직문화 조성으로 직원 역량 강화		
	①합리적 인사, 미래지향적 인재육성, 일하기 좋은 일터	
	②청렴하고 적극행정 잘하는 조직문화 조성·정착	
3. 대내·외 협력 및 민·관 소통을 통한 대국민 만족도 제고		
	①글로벌시대 식의약안전 강화를 위한 통상·국제협력 체계화	업무4-2
	②민원서비스 향상을 위한 고객만족도 관리	
	③국가위기관리 및 전시대비 태세 유지	
	④언론대응 강화 및 온라인 홍보활동 활성화	
	⑤식의약 분야 위해사범 기획단속 강화	
	⑥온라인 불법유통 제품의 효과적인 관리	국정57-9 업무1-4