대한민국 대전환 한국판뉴딜

식품의약품안전처	보 도 자 료		국민 안심이 기준입니다
보도일시	2021. 12. 30.(목) 브리핑(11:00) 종료 이후	배포일자	2021. 12. 30.(목)
담당과장	기획재정담당관 김현정 (☎043-719-1410)	담당자	최규호 사무관 (☎043-719-1406)

2022 정부 업무보고
「국민과 함께 만든 변화, 끝까지 책임 다하는 정부」
코로나19 극복과 식의약 안전 고도화로 건강 강국 도약

< 2022년 3대 중점과제 >

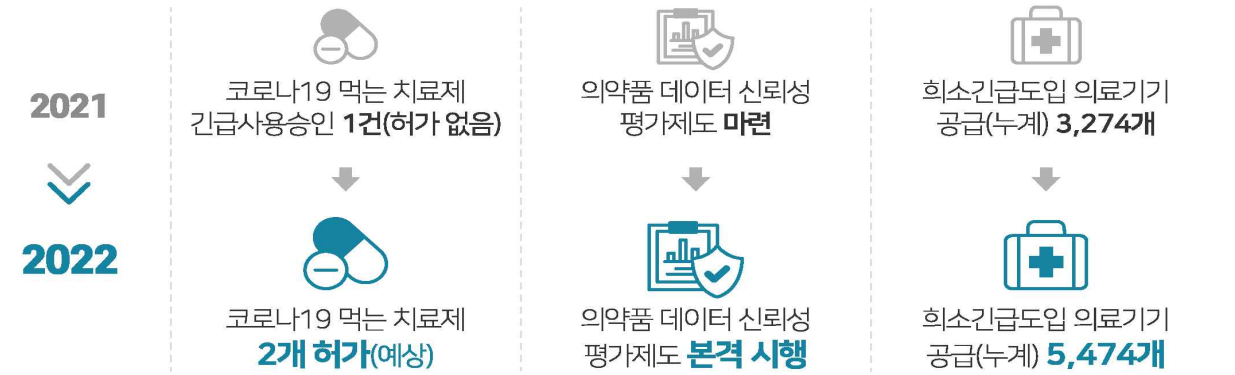
◈ **코로나19 극복을 지원하고 의료제품의 신뢰성을 강화하겠습니다.**

◈ **사회·환경 변화에 대응하여 먹거리 안전 국가책임제를 고도화하겠습니다.**

◈ **과학적 규제서비스와 바이오헬스 혁신성장 지원에 집중하겠습니다.**

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 **'2022년 업무계획'**을 통해 안전·효과가 검증된 **백신·치료제**의 **신속한 도입** 등 **코로나19 극복, 의료제품**의 **신뢰성 강화, 먹거리 안전 국가책임제 고도화**와 함께 바이오헬스 혁신성장을 위한 **국가 규제서비스를 확대**하겠다고 밝혔다.

1 코로나19 극복을 지원하고 의료제품의 신뢰성을 강화한다.



OPEN 출처표시 상업용금지 공공누리 공공저작물 자유이용허락

❶ 성공적인 코로나19 극복을 지원하고 감염병 대응체계를 공고히 한다.

○ 청소년의 코로나19 **백신 접종** 등을 위한 **추가 안전·효과 검증**과 **변이 바이러스에 특이적인 백신, 먹는 치료제의 신속한 도입**을 위해 **안전을 최우선으로 신속히 심사**한다.

* (임상) 임상지원협의체, (허가) 3중 자문단, (출하승인) 맞춤형 품질관리 상담제

○ 검사량 증가로 인한 진단시약 수급 불안이 없도록 **수급 상황을 상시 모니터링**하고, **변이 바이러스**에 **특이적**이거나 **신속성과 편의성이 개선***된 진단제품이 **신속히 도입**되도록 지원한다.

* 검체 주입 후 추출, 증폭, 결과 판독까지 전 과정이 자동으로 이루어지는 장비·시약 등

○ **국산 백신의 조기 제품화**를 위해 맞춤형 컨설팅과 바이오벤처 컨소시엄*을 운영하고, 치료제는 **개발집중지원협의체**(격주)를 통해 **임상시험 애로사항을 신속히 해소**한다.

* 백신안전기술지원센터, 바이오의약품협회, 주요벤처기업 4개社 등 협력

❷ 믿을 수 있는 의료제품을 위해 안전관리 시스템을 재정비한다.

○ 불시점검 확대, 징벌적 과징금 등으로 **불법제조**를 **원천방지**하고 **전주기 불순물 차단** 조치로 품질 신뢰성을 높인다.

○ **스마트공장 구축** 지원, **의료기기·의약외품·화장품**의 **제조·품질관리**(GMP) **강화** 등 품질관리 체계를 글로벌 수준으로 고도화한다.

○ 첨단바이오의약품 **장기추적조사 결과 정기보고·평가를** 도입하고, 의약품 부작용에 대해 **피해구제 차등지급제도*** 도입을 추진한다.

* (현행) 없음 → (개선) 연령, 기저질환 등 영향을 세분화하여 완충구간 마련

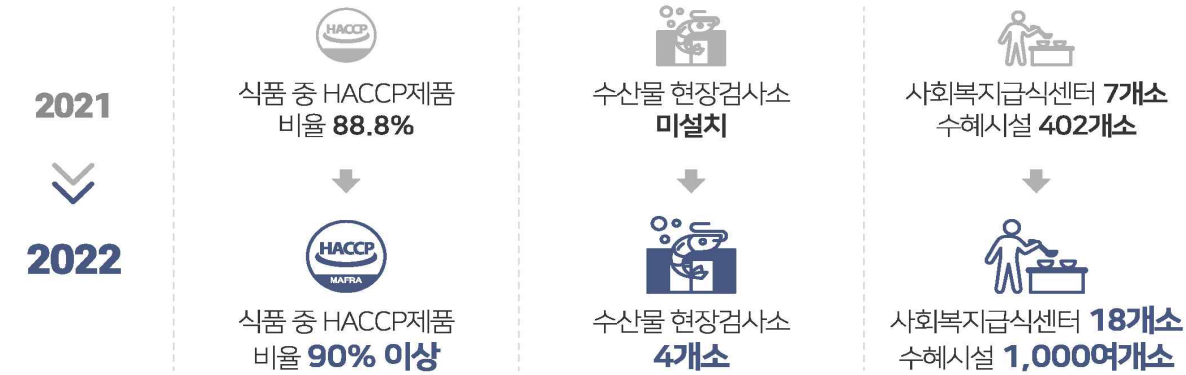
❸ 환자의 치료 접근성을 높이고 의료제품 공급 안정성을 강화한다.

○ **난치질환 치료제 개발** 지원, **임상약 치료목적 사용** 확대, **희소·긴급 의료기기 공급 안정성** 강화 등 치료 접근성을 높인다.

○ **국가필수의약품 제조기술 개발** 지원, **원료 자급도 개선,** 의약품 **점자·수어 정보 제공** 등 공급·사용안전 **공공성을 강화**한다.

OPEN 출처표시 상업용금지 공공누리 공공저작물 자유이용허락

2 사회·환경 변화에 맞춰 먹거리 안전 국가책임제를 고도화한다.



❶ 국민이 더 안심할 수 있도록 먹거리 안전관리 체계를 심화한다.

○ 농산물에 이어 **수산물 도매시장 길목검사를 실시**하고 **스마트 HACCP**(해썹) **확산, 수입김치 HACCP 의무적용***(2단계) 확대와 함께 방사능 검사장비 도입 등 **일본산 식품 관리체계도 강화**한다.

* 2단계 대상 : '20년 수입량 5,000톤 이상 16개소('20년 기준 42.3% 차지)

○ 라이브커머스 등 **신종 유통채널 부당광고 감시**와 고의·반복 위반 업체 DB 관리 등 **온라인** 소비자 **기만행위 차단**을 강화한다.

○ 식품·의약품 등 제품별 위해물질 관리가 아닌 **사람 중심의 총량 평가·관리**체계로 전환하는 **통합 위해성평가를 본격 실시**한다.

❷ 취약계층 지원을 확대하고 지속가능한 식생활 환경을 조성한다.

○ 노인·장애인 **사회복지시설 급식의 영양·위생관리 지원을 확대하고,** 라면 등 **다소비 식품**부터 **점자, 음성·수어정보** 표시 도입방안을 마련한다.

* 노인복지시설 지원(개소) : ('19) 287 → ('21) 402 → ('22) 1,000(목표)

○ 음식물 쓰레기 감축에 기여하는 소비기한 표시제 시행('23~)에 대비해 **'냉장고 문 달기' 캠페인**을 실시하고, **재생플라스틱**을 사용한 **식품 용기 제조공정**의 **안전성 검증체계를 고도화**한다.

* 전국 정착 시 서울 마포구 연간전력사용량의 약 120%(1,640GWh/년) 절감 효과

○ **개 식용문제 해결**을 위한 **민·관 사회적 논의**를 **적극 지원**하고, 실태조사 등 후속 이행조치를 마련한다.

OPEN 출처표시 상업용금지 공공누리 공공저작물 자유이용허락

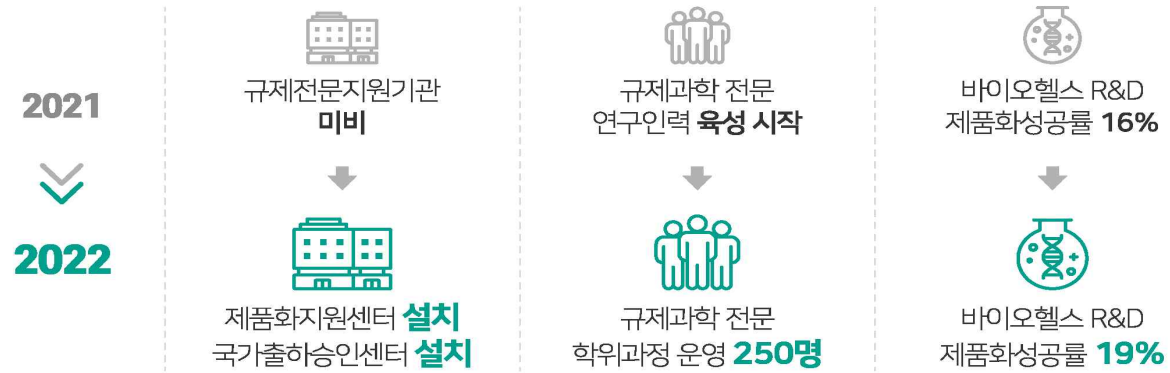
❸ 새로운 수요가 반영된 먹거리 환경의 안전을 강화한다.

○ 가정간편식 **오염물질**(벤조피렌 등) **조사 확대와 저감화**를 추진하고, **다소비 배달음식**(족발·치킨 등)을 **집중 점검**하는 한편, **새벽배송 신선 농산물**에 대해 물류센터에서 **배송 전 신속검사**를 추진한다.

○ **배양육 안전성 평가와 제조·가공 가이드라인**을 마련하고, **대체 단백질 식품**의 정의·명칭·유형 등 **관리체계 마련**을 추진한다.

○ **암환자, 고혈압 환자용 식품** 등에 대해 **표준 제조기준**과 **융복합 건강기능식품 표준모델을 개발**하여 제공한다.

3 과학적 규제서비스와 바이오헬스 혁신성장 지원에 집중한다.



❶ 고품질 규제서비스를 위한 규제코디 기능을 강화한다.

○ **국가 R&D**에 대해 기획단계부터 **기술과 규제의 정합성을 평가***하는 **제도**를 **도입**하고, 규제과학 발전과 규제서비스의 법적 뒷받침을 위해 **규제과학 육성·지원법 제정**을 추진한다.

* 규제대상 여부, 제품분류, 안전성·효과성 평가법 개발 필요성 등 규제 요인 진단

○ 제품별로 이루어진 사전상담을 **품질·비임상·임상** 등 **분야별 상담 체계로 개편**하여, 전주기에 걸쳐 **제품화 시행착오를 최소화**한다.

○ 첨단기술·융복합 등 **혁신 의료제품**에 대해 **선제적으로 안전성·효과성 평가기술을 개발**하고 **허가심사 가이드라인을 제공**한다.

OPEN 출처표시 상업용금지 공공누리 공공저작물 자유이용허락

❷ 전문역량 강화로 규제의 품질을 높인다.

○ 연구·현장 전문가 등 **민간 규제과학 인력**을 **양성***하고, **심사자의 전문역량도 높여** 활력있는 규제과학 생태계를 조성한다.

* (연구) 대학 연계 석·박사급 5년간 600명 (현장) 기술인력 규제전문가 5년간 9,800명

○ **기획·R&D부터 생산·품질관리까지 지원**하는 **제품화지원센터**와 **백신 검정체계 고도화**를 위한 **국가출하승인센터** 설치를 추진한다.

* 민간백신안전기술지원센터 기능도 강화하여 글로벌 백신 허브화 추진 기반 수행

❸ 글로벌 규제협력을 통해 규제표준을 선도해 나간다.

○ **WHO 우수규제기관**(WHO Listed Authorities) **등재**를 추진하여 **허가·실사정보 인용, 품질인증 예외 인정** 등 글로벌 신인도를 높인다.

○ 백신 국제조달에 요구되는 **WHO 사전적격인증**(PQ) **심사, 백신 품질 위탁검사, 백신 국제공동심사 참여** 등 규제협력을 강화한다.

□ **김강립 처장**은 "그간 국민들의 노력과 희생에도 불구하고 **코로나19 상황이 여전히 엄중**하다는 인식하에, 안전성과 효과성이 검증된 백신·치료제 등 **방역 의료제품의 신속한 도입에 최선**을 다하겠다"며

○ "국정과제인 먹거리 안전을 위해 생산부터 소비까지 **국가가 끝까지 책임을 다하고**, 국민의 건강과 생명에 직결된 **바이오헬스 제품**의 **혁신적 개발과 성장**을 위해 식약처가 **처음부터 지원하고 함께 노력하는 디딤돌 역할**을 **적극 수행**하겠다"고 밝혔다.

<붙임> 1. 2022년 식품의약품안전처 업무 체계도

* 2022년 식품의약품안전처 업무계획 자료(별첨)

2. 정책 추진성과 및 2022년 업무계획 체감사례

3. 지난 4년 반의 식품의약품안전처 주요 성과

OPEN 출처표시 상업용금지 공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임1 | **2022년 식품의약품안전처 업무 체계도**

안전한 식의약, 건강한 국민

- 코로나19 극복 및 식의약 안전 고도화 -

“ 일상회복을 넘어 건강 강국으로 도약하겠습니다 ”

Ⅰ 코로나19 극복과 의료제품 신뢰성 강화

1. 코로나19의 성공적 극복 지원과 감염병 대응체계 공고화
2. 믿을 수 있는 고품질 의료제품을 위한 안전관리 시스템 재정비
3. 환자 치료접근성 확대 및 공급 안정성 강화

Ⅱ 먹거리 안전 국가책임제 고도화

1. 더 안심할 수 있는 안전관리 체계로 심화
2. 취약계층 지원 확대와 지속가능한 식생활 환경 조성
3. 새로운 수요가 반영된 먹거리 안전 강화

Ⅲ 과학적 규제서비스와 바이오헬스 혁신성장 지원

1. 고품질 규제서비스를 위한 규제코디 기능 강화
2. 전문역량 강화로 규제품질 제고
3. 글로벌 규제협력을 통한 규제표준 선도

OPEN 출처표시 상업용금지 공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임2 **정책 추진성과 및 2022년 업무계획 체감사례**

□ 정책 추진성과

○ **(필수 의료제품 안정 공급)** 코로나 발생 초기 **백신이나 치료제도 없는 상황에서 유일한 방어책은 마스크**였지만, 유진이(가명) 아빠는 한 장을 구하는데 여러 번 허탕을 칠만큼 어려웠다. 이때 정부가 **매점매석을 단속**하고 **마스크 5부제**로 공평하게 구매할 수 있게 되었고, 유진이도 마음 편히 마스크를 쓰고 유치원에 다닐 수 있었다. 최근에는 심장이 아픈 유진이 친구 찬이(가명)가 **심장수술에 꼭 필요한 인공혈관이 국내에 없어 수술을 못하고** 있었는데, **정부에서 직접 그 인공혈관을 수입해 수술을 받을 수 있게 되었다**고 들어 든든함을 느꼈다.

○ **(모든 어린이 급식 위생·영양관리) 영양사가 없는 소규모 어린이집**에 아이를 맡기는 워킹맘 30대 여성 이 씨, 아이가 어린이집에서 먹는 음식과 식재료가 위생적인지, 충분한 영양을 섭취하고 있는지 항상 신경이 쓰였다. 그러던 중 어린이집이 **어린이급식관리지원센터**에서 받은 **급식관리 컨설팅** 내용을 알림장 앱으로 보내오기 시작했다. 주방기구 **세척·소독**, **원산지 표시**, **냉장고 온도관리** 등 **위생관리** 뿐 아니라 **올바른 식습관 형성**을 위해 실시한 눈높이에 맞는 교육 내용을 주기적으로 확인할 수 있어 더욱 안심이 되었다.

□ 2022년 업무계획 체감사례

○ **(노인·장애인 급식 위생·영양관리)** 맞벌이를 하는 50대 김 씨는 다리를 다쳐 **거동이 불편한 어머니**를 간병하기 어려워 **노인요양시설에 모시게** 되었다. 마음에 걸리는 부분은 **당뇨가 있는 어머니의 식사**였는데, 지역에 **사회복지급식관리지원센터**가 설치되면서 **전문 영양사가 주기적으로 방문해 질환과 영양소를 고려한 맞춤 식단을 제공**하고, 식재료·급식시설 **위생관리**, **식생활 개선**을 위한 여러 지원사업을 한다는 소식을 듣고 한결 마음이 놓였다.

○ **(현장 규제 전문인력 양성) 바이오의약품 전문 생산기업**을 운영하는 사장 장 씨는 **신규직원 채용**을 할 때마다 늘 고민에 빠지곤 했다. 신입 직원들이 대학이나 대학원에서 기초연구나 장비 운용기술을 배워 오지만, 실제 이 장비를 식약처, FDA, EMA 등 **규제기관의 기준**에 적합하게 **운용하고 관리하는 방법**은 **가르쳐주지 않아 재교육하는 데만 2년이 넘게 걸려**왔기 때문이다. 하지만 이제는 식약처 주관으로 **규제과학 관점**에서 **제조·품질관리, 연구·개발 등을 수행**할 수 있는 **현장 맞춤형 인재양성 사업을 시작**한다고 하니 더 이상 이런 고민은 하지 않아도 될 것이라는 희망을 갖게 되었다.

※ 여타 사례는 [별첨] 2022년 식품의약품안전처 업무계획 자료 참고

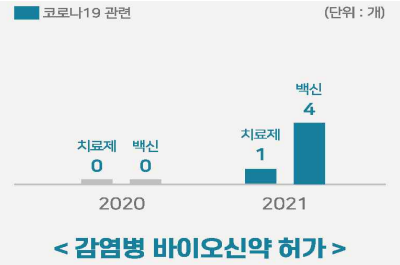
OPEN 출처표시 상업용금지 공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임3 지난 4년 반의 식품의약품안전처 주요 성과

□ **진단키트·백신·치료제** 등의 **신속한 안전·효과 검증**, 세계 3번째 **항체치료제 허가**와 함께 **희귀·필수 의료제품 공급기반 확충**, **부작용 추적관리와 피해구제*** **강화**로 전주기 사용 안전망을 구축하였다.

* 피해구제 확대: ('16) 사망·장애·장례 → ('17) +급여진료비 → ('19) +비급여진료비

【감염병 신속 대응】



< 감염병 바이오신약 허가 >

【필수의약품 공공성 강화】

< 국가필수의약품 지정 >

【국산제품 경쟁력 향상】

< 진단시약 수출액 >

□ **HACCP 인증 확대** 등 식품의 생산부터 소비까지 **사전예방적 관리 시스템**을 **확충**하고, **모든 어린이 급식소**가 **영양사의 영양·위생관리를 받게** 하는 등 포용국가 관점에서 먹거리 안전을 강화하였다.

【안전한 제조환경 조성】

< 식품 중 HACCP 제품 비율 >

【식품사고 감소】

< 식중독 발생 동향 >

【어린이 급식안전 개선】

< 전국 어린이 급식소 영양사 관리 비율 >

□ 디지털치료기기 등 **바이오헬스 산업**의 **제품화 지원**체계를 마련하고, 국제 **규제기구 가입과 의장국** 활동, **WHO 백신 공동심사 참여** 등으로 **규제역량**의 **우수성**을 국제적으로 인정받아 국제 경쟁력을 높였다.

【혁신제품 신속심사】

< 의료제품 심사 소요기간 >

【규제과학 전문인력 양성】

< 의료제품 규제 전문교육 이수자 >

【국제 규제협력 주도】

< 국제 인정 기준·규범 마련 >

OPEN 출처표시 상업용금지 공공누리 공공저작물 자유이용허락