

보고 일시	<b>배포 즉시</b>	배포일	2023. 2. 2.(목)
담당 부서	기획조정관 규제개혁법무담당관	책임자	과 장 기용기 (043-719-1501)
		담당자	사무관 유행일 (043-719-1513)

**안전한 미래를 여는 식의약**  
**규제혁신** 국민께 약속드린 ‘규제혁신 100대 과제’ 추진성과 보고  
 - 57% 이행되거나 본격 제도화 진입·진행 중인 과제 속도감 있게 추진 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 식의약 분야 관련 업체·협회·학계, 환자·소비자 단체가 함께하는 ‘안전한 미래를 여는 식의약 규제혁신 100대 과제 추진성과 보고회’를 대한상공회의소(서울 중구 소재)에서 2월 2일에 개최했습니다.

**< 안전한 미래를 여는 식의약 규제혁신 100대 과제 추진성과 보고회 >**

- ▶ (일시) 2023. 2. 2.(목), <sup>1부</sup>10:00~11:30(식품 분야), <sup>2부</sup>14:00~15:30(의약 분야)
- ▶ (장소) 대한상공회의소(의원회의실)
- ▶ (참석) 식약처 관계자, 관련 업계, 학계 등 전문가, 환자단체, 소비자단체 등 총 200여명(식품·의약 분야 각100여명)

○ 식약처는 새 정부 국정과제인 ‘바이오·디지털 헬스 글로벌 중심 국가 도약’을 위한 추진전략의 일환으로 ‘식의약 규제혁신 100대 과제’ (‘22.8.11 발표)를 추진 중이며, 완료·시행 24개, 법률안 국회 제출 9개 등 57% 과제가 이행되거나 본격 제도화 진입하였습니다.

구분	계	완료 및 본격 제도화 진입				
		소계	완료·시행 (적극행정 포함)	시범사업 (규제샌드박스)	국회심의 중 (법률)	입법예고 등 (하위규정)
전체 과제수	100	57	24	4	9	20
식품분야	50	34	8	4	4	18
의약분야	50	23	16	-	5	2

- 이에 국민께 6개월간 추진 경과를 보고하여 좋은 혜택을 누릴 수 있도록 하고, 주요 규제혁신과제에 대한 각계의 의견을 추가적으로 수렴하고자 대국민 성과보고회를 마련했습니다.

□ 오유경 처장은 성과보고회에서 “작년 8월 국민께 약속드린 식의약 규제혁신 100대 과제는 현재 57%의 추진율을 보이며 순항하고 있다”면서, “앞으로도 규제혁신 성과를 국민과 산업계가 체감할 수 있도록 적극행정, 시범사업 등을 통해 속도감 있게 추진하고 조속히 완료 하겠다”고 말했습니다.

○ 또한 “규제혁신 과제를 발굴하고 추진하는 과정에서 같이 협력해준 업계와 국민의 흔들림 없는 응원과 신뢰에 감사드린다”고 하였습니다.

□ 이번 성과보고회 주요내용은 ▲주요 과제 이행 현황 ▲향후계획(규제 혁신 2.0 추진방향) ▲소비자·산업 현장의 소리 ▲질의응답과 추가 의견교환 등입니다.

○ 식약처 식품·의약 분야 담당 국장들이 완료 또는 제도화 착수된 주요 과제를 발표했습니다.

\* 식품분야 : 식품, 수입식품, 축산물 등, 의약분야 : 의약품, 의료기기 등

○ 현장에서 발표한 주요 과제는 아래와 같습니다.

### < 1부(오전) 식품분야 주요과제 >

① (미래 식품 원료의 인정 확대) 세포배양 식품 등 신기술을 적용한 미래 식품 원료까지 식품 원료 인정 대상으로 확대하기 위한 제도화에 착수\*했습니다.

\* 「식품위생법 시행규칙」 입법예고('22.10.31~12.12.)

- 신기술 적용 식품은 식약처에 안전성 자료 등을 제출하여 식품 원료로 인정받아야 하나, 식품원료 인정 대상이 그간 농·축수산물 등으로 한정되어 있어 다양하게 개발되는 미래 식품 원료를 인정 받는데 제약이 있었습니다.
- 이번 개선으로 세포배양 식품 스타트업 등 16개 업체의 신속한 시장 진입이 가능해질 것으로 기대합니다.

② (맞춤형 건강기능식품 新시장 창출) 개인별 생활습관·건강상태 등에 따라 다양하게 조합하는 맞춤형 건강기능식품 판매업, 맞춤형 건강기능식품관리사 제도가 도입될 수 있도록 제도화에 착수\*했습니다.

\* 「건강기능식품에 관한 법률」 개정안 국회발의('22.11.29)

- 건강기능식품은 완제품의 소분 판매가 금지되어 있어 개인 맞춤형 건강기능식품은 판매할 수 없었으나, 이번 개선으로 건강기능식품 시장이 활성화되고 다양한 개인 맞춤형 건강기능식품을 손쉽게 구매할 수 있을 것으로 기대합니다.

\* 규제샌드박스 실증특례 제도로 12개사 121개 매장 운영('20.7~현재) 중, 18개사 1,559개 매장 실증특례 추가 승인('22.12.20)

③ (집단급식소 시설기준 합리적 개선) 집단급식소의 조리장과 별도의 장소(해당 사업장 또는 동일 소재지)에 식사장소를 설치할 수 있도록 시설기준을 개선\*했습니다.

\* 적극행정('22.10.13)

- 그간 집단급식소의 조리장과 식사장소는 같은 곳에 설치하도록 규정하고 있어, 면적이 넓은 대규모 산업단지의 경우 급식시설과 작업 현장 간의 이동거리가 멀더라도 별도의 식사장소 마련이 불가능해 급식 이용자의 불편함이 있었습니다.
- 이번 개선으로 급식소 이용자의 편의성이 증가되고 급식소운영자의 조리장 추가설치에 따른 설치비용(약1~2억원)과 운영비 절감이 가능해졌습니다.

< 2부(오후) 의약분야 주요과제 >

① (디지털헬스기기 등 의료기기 ‘맞춤형 신속 분류제도’ 도입) 신개발·융복합 등 의료기기에 대해 한시적으로 품목을 분류해 허가·인증 신청이 가능하도록 하는 ‘맞춤형 신속 분류제도’를 도입했습니다.

- 그간 신개발·융복합 등 새롭게 개발된 의료기기는 품목 분류와 등급 결정 등에 장시간 소요되어 업계에서 신속하게 제품화하는 데 어려움이 있었습니다.

- 이번 개선으로 첨단 기술 적용 5개 소프트웨어 의료기기\*가 신속 분류 품목으로 지정('22.12.29.)됐으며, 품목 분류 절차 없이 바로 임상·허가 자료작성 조기 착수가 가능해져 총 60일이 단축됐습니다.

\* ①피부암영상검출·진단보조 소프트웨어, ②언어음성장애진단보조 소프트웨어, ③안구운동분석 소프트웨어 ④근골격계재활소프트웨어 ⑤방광암영상검출 진단보조소프트웨어

② (의약품 e-label 단계적 도입) 용기·포장에 QR코드를 표시·활용해 의약품의 정보를 모바일 기기 등 전자적으로 제공\*할 수 있게 돼 의료전문가와 환자에게 실시간으로 최신정보를 신속하고 효율적으로 제공합니다.

\* 전문의약품 중 의료기관 직접 투여 주사제 대상으로 ‘의약품 e-라벨 시범사업’ 실시('23.4월 예정)

- 그간 의약품 허가사항 변경 또는 관련 규정 변경 등으로 인해 의약품의 정보 변경 시 인쇄물 형태의 첨부문서를 즉시 또는 유예기간(통상 1~3개월) 내에 변경해야 했던 어려움이 해소될 것으로 기대하며, 향후 전자적 정보 제공 방식으로 일원화되는 경우 첨부 문서 등 제작·인쇄비용 절감도 기대됩니다.

③ (글로벌 혁신제품 신속심사 지원체계(GIFT) 신설) 글로벌 혁신제품 신속심사 지원체계인 ‘GIFT’\*를 신설해 ▲임상 개발 초기 단계부터 신속심사 대상 조기 발굴·지원 ▲안전과 직접 관련되지 않은 자료는

허가 후 제출 가능토록 개선 ▲국제조화된 심사기준은 해외와 시차 없이 적용하는 것을 추진했습니다.

\* GIFT : Global Innovative products on Fast Track(글로벌 혁신제품 신속심사 지원체계)

- ‘GIFT’ 신설로 혁신제품의 빠른 제품화 지원과 희귀·난치 질환 환자의 치료 기회 확대가 가능해졌으며, 식약처는 글로벌 혁신제품 신속심사 대상 1호\*를 지정(22.11월)했습니다.

\* 한국로슈(주) 룬수미오주: ‘재발성 또는 불응성 여포성 림프종’ 치료제로 ‘기존 치료제가 없는 의약품’에 해당해 환자 치료 기회 확대를 위한 도입의 시급성이 인정되어 GIFT 품목으로 지정

- 또한 식약처의 2023년 규제혁신 추진 방향인 규제혁신 2.0에 대해 설명했습니다.

- 작년 규제혁신 추진 방향인 규제혁신 1.0은 규제혁신 100대 과제로, 내부 끝장토론(7회)을 거쳐 규제혁신 과제와 개선방안을 마련했으며 이에 대해 산업계, 협회, 학계 등과 식의약 분야별 민·관 간담회, 토론회 등을 실시(25회)해 최종 과제를 확정했습니다.

- 올해에는 소비자·업계 등 정책수요자가 직접 규제혁신 과제를 제안하고 소통하는 수요자 친화적 혁신인 규제혁신 2.0을 추진할 계획으로, 기존 규제혁신 1.0의 4개 분야\*에 더해 ▲업무방식의 디지털전환 ▲수출 규제지원 분야의 과제를 추가 발굴하겠습니다.

\* 신산업 지원, 민생불편·부담 개선, 국제조화, 절차적 규제 해소

- 성과보고회에 참석한 업계·학계·소비자단체 관계자들은 식약처에서 추진한 주요 규제혁신과제에 대해 대체적으로 긍정적으로 판단했으나, 일부 추가 개선의견을 제시하기도 했습니다.

- 산업계에서는 도시락 형태 급식제공 가능 집단급식소 대상을 적극적으로 확대해 줄 것을 건의하였으며, 의료기기 분야의 여러 개선 사항이 있지만 소규모 업체나 학계에서는 내용을 알지 못하고

있으므로 혁신한 내용을 일반기업이나 연구자들이 잘 알 수 있도록 홍보를 강화할 필요성이 있음을 제안하였습니다. 아울러, 향후 규제혁신 2.0에서는 업계등이 신속하게 체감할 수 있도록 속도감 있는 규제혁신과 국제조화 규제개선시에는 과학적이고 합리적인 규제혁신이 될 수 있도록 소통을 강화해 달라는 의견을 제시하였습니다.

- 소비자단체 등에서는 세포배양 등 신소재 식품에 대한 소비자 안심을 위한 노력이 필요하다는 의견과 소비기한의 경우 소비자 오인·혼동이 없도록 홍보 및 교육이 필요하고, 유통업체에 대한 관리를 철저히 할 필요성이 있음을 제기하였으며, 규제혁신 성과를 소비자가 충분히 알 수 있도록 교육과 홍보 프로그램도 개발할 필요성이 있음을 건의하였습니다. 향후 규제혁신 2.0 과제 선정시에는 사전 소통을 통하여 소비자단체, 국민등이 요구하는 규제혁신이 될 수 있도록 해달라고 제안하였습니다.

□ 식약처는 올해 업무계획 추진 목표인 “안전혁신으로 국민의 일상을 든든하게, 규제혁신으로 식의약 산업을 단단하게”를 달성하기 위해 국민의 안전을 최우선으로 하면서도 국민이 불편하거나 부담이 되는 불합리하고 낡은 규제는 과감히 개선하겠습니다.

- 또한 글로벌 스탠다드에 맞는 규제혁신을 추진해 보다 국제화된 시스템을 갖춰 좋은 제품이 세계 시장에 나갈 수 있도록 앞장서겠습니다.

<붙임> 1. 식의약 규제혁신 100대 과제 추진현황 (인포그래픽)

2. 식의약 규제혁신 100대 과제 완료·제도화 착수 현황
3. 식의약 규제혁신 100대 과제별 추진 현황

국민 건강 및 식·의약 제품 안전성 확보를 최우선으로 하는

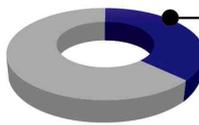
규제혁신



# 식약 규제혁신 100대 과제 추진현황

구분	계	완료 및 본격 제도화 진입				
		소계	완료 시행 (적극행정 포함)	시범사업 (규제샌드박스)	국회심의 중 (법률)	입법예고 등 (하위규정)
전체 과제수	100	57	24	4	9	20
식품분야	50	34	8	4	4	18
의약분야	50	23	16	-	5	2

## 완료·시행



완료·시행  
**24개**  
(적극행정 포함)

주요사례

**디지털헬스기기 등 의료기기의 맞춤형  
신속 분류제도 도입**

품목분류없는 제품은 **한시품목으로 분류하여  
허가기간 대폭 단축**

## 시범사업



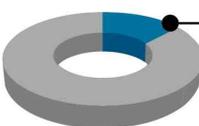
시범사업  
**4개**  
(규제샌드박스)

주요사례

**융복합 건강기능식품 제조판매 제도화**

융복합 건강기능식품(건강기능식품과 식품의  
일체형제품)의 **제조·판매를 허용**하여  
소비자 니즈에 맞는 다양한 제품 출시가 가능

## 국회심의 중



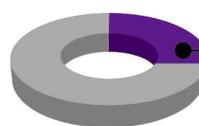
심의 중  
**9개**  
(법률)

주요사례

**의약품 e-label 단계적 도입**

**용기·포장의 QR코드**를 통해 첨부문서의 내용을  
보다 신속하고 원활하게 제공

## 입법예고 등



입법예고  
**20개**  
(하위규정)

주요사례

**미래 식품 원료의 인정 확대**

세포배양 식품 등 **신기술을 적용한 미래 식품 원료**까지  
식품 원료 인정 대상으로 확대

## 붙임 2

## 식약규제혁신 100대 과제 완료·제도화 착수 현황

연번	과제명	개선 내용	조치계획	추진현황
1	[신산업 지원] ① 의료기기 맞춤형 신속 분류제도 도입	<b>기존</b> 품목분류(소분류)가 없는 제품이 개발되는 경우, 유사 중분류로 허가 신청 - 신개발, 융복합 등 품목분류가 없는 제품의 경우 분류결정 등에 장시간 소요 <b>개선</b> 한시품목 분류제도 도입 - 제품의 위해성, 유사제품의 사용목적, 성능 등을 고려해 '한시품목'으로 우선 분류하여 허가인증 신청 가능	「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 등 개정 ('23.7)	<b>적극행정</b> ('22.9.22)
2	[신산업 지원] ② 코로나19 mRNA 백신, 치료제 개발 신속 임상지원 플랫폼 마련	<b>기존</b> 코로나19 바이러스의 다양한 변이주 지속 출현에 따라 임상 진입을 신속하게 앞당기기 위한 대책 필요 - 코로나19 임상시험용 mRNA 백신 생산은 세포주 확립에 6개월 이상 추가 기간 소요 - 중증화율이 낮은 코로나19 변이주의 치료 효과 평가를 위한 지표 마련 필요 <b>개선</b> ○(백신) 코로나19 임상시험용 mRNA 백신 생산에 안전성이 입증된 연구용 세포주(Research Cell Bank)를 이용할 수 있도록 허용 ○(치료제) 코로나19 변이 등 질병 특성 변화를 고려한 임상 평가지표 마련, 유연한 임상설계를 인정하여 임상시험 계획 심사·승인단계 간소화	코로나19 변이주 특성을 고려한 치료제 임상 평가지표 마련 ('22.9)	<b>완료</b> ('22.9.30)
3	[신산업 지원] ③ 미래 식품 원료의 인정 확대	<b>기존</b> 새로운 식품 원료 인정 대상이 농·축·수산물 등으로 한정적 <b>개선</b> 식품 원료 인정 대상에 세포배양 등 새로운 기술을 적용한 신소재 추가	「식품위생법 시행규칙」 개정 ('23.4)	<b>입법예고 완료</b> ('22.10.31)
4	[신산업 지원] ④ 다양한 형태의 환자용 영양조제식품 제조 허용	<b>기존</b> 영양조제식품은 액상·겔·분말·과립(물이나 음식과 섞어 섭취) 형태로만 허용 <b>개선</b> 무스, 쿠키 등 다양한 형태로 제조가능 하도록 제형 확대	「식품의 기준 및 규격」 개정 ('23.3)	<b>행정예고 완료</b> ('22.9.30)
5	[신산업 지원] ⑥	<b>기존</b> 건강기능식품 완제품의 소분·판매 금지	「건강기능식	<b>국회제출</b>

연번	과제명	개선 내용	조치계획	추진현황
	맞춤형 건강기능식품 신(新)시장 창출	* 규제샌드박스 실증특례 추진(20.5~, 12개사 86개 매장) <b>개선</b> 맞춤형건강기능식품판매업 및 맞춤형 건강기능식품관리사를 도입하고, 건강기능식품의 소분판매 허용	품법J, 시행령, 시행규칙 개정 (24.6)	완료 (22.11.29)
6	[신산업 지원] 10 혁신의료기기 지정 대상 확대	<b>기존</b> 혁신의료기기 지정평가지 분류된 군(4개)과 상관없이 모든 항목**을 공통 평가 * 혁신의료기기군 : 첨단기술군, 의료혁신군, 기술혁신군, 공익의료군 ** 평가항목 : 기술혁신성, 안전성·유효성 개선, 산업적 가치, 공익적 가치 <b>개선</b> 군 특성별로 중요 평가항목을 도출하여 혁신의료기기 지정 확대 - 군별 기술의 가치혁신성 등을 중심으로 평가 * 공통평가 + 군별 특성평가* ※ (예시) 첨단기술군: 혁신성, 차별성, 발전성, 실현 가능성	혁신의료기기 지정절차 평가표 개선, 혁신의료기기 지정절차 및 방법, 기준 등에 관한 안내서(민원인 안내서) 개정 (22.9)	완료 (22.10.17)
7	[신산업 지원] 11 융복합 건강기능식품 제조판매 제도화	<b>기존</b> 건강기능식품과 일반식품은 개별 완제품 형태의 세트 포장은 가능하나, 하나의 일체형 제품으로 제조·판매는 불가능 - 융복합 시대의 소비 트렌드에 따라 건강기능식품과 일반식품 일체형 제품 상품화 지속 요구 <b>개선</b> 융복합 건강기능식품 제조·판매를 위한 건강기능식품 소분·판매 규제 개선 및 관리제도 마련 * 시범사업 운영 기간(22.1~24.1) 동안 실증한 결과를 토대로 법제화 추진	건강기능식품법 건강기능식품의 표시기준 개정 (24.12)	시범사업 (21.9.15)
8	[신산업 지원] 18 소비자 리필제품 허용을 위한 제반 마련	<b>기존</b> 위생용품은 완제품을 뜯어 판매하는 행위는 불가, 벌크 제품을 덜어 파는 행위도 제조업소만 가능 - 최근 샴푸, 섬유유연제 등의 리필형 매장(예, 제로웨이트)이 증가하나, 위생용품은 해당 행위 불가 <b>개선</b> 벌크용 주방세제 등 위생용품을 직접 최종소비자에게 덜어 판매할 수 있는 즉석판매제조·가공업 신설 * 규제샌드박스 시범사업 운영 추진	규제샌드박스 시범사업 추진, 위생용품 관리법 개정 (23.11)	시범사업 (22.12.20)

연번	과제명	개선 내용	조치계획	추진현황
9	<p>[민생불편부담 개선 21]</p> <p>음식점 옥외 조리행위 허용 확대</p>	<p><b>기존</b> 관광특구·관광숙박시설 지역에 한해 옥외 조리 영업 허용</p> <p><b>개선</b> 주거지역과 인접하지 않고 화재 위험이 없는 일반지역도 옥외 조리행위 허용 (지자체장에게 위임)</p> <p>* (현재) 관광특구, 관광숙박업 → (개선) 일반 지역도 가능</p>	<p>「식품위생법 시행규칙」 개정 ('23.4)</p>	<p>입법예고 완료 ('22.10.31)</p>
10	<p>[민생불편부담 개선 22]</p> <p>해외 임상시험용 의약품의 치료목적 사용 확대</p>	<p><b>기존</b> 국내 승인된 임상시험용의약품만 치료 목적사용 승인 신청이 가능함</p> <p><b>개선</b> 국내·외에서 승인된 임상시험용의약품을 치료목적 사용승인 신청할 수 있도록 확대</p>	<p>「약사법」 개정 ('23.12)</p>	<p>국회제출 완료 ('20.12.10)</p>
11	<p>[민생불편부담 개선 23]</p> <p>의료기기 신속 제품화를 위한 사전검토 대상 확대</p>	<p><b>기존</b> 의료기기 개발지원을 위한 허가 신청 전 사전검토제도 대상이 신개발의료기기 또는 희소의료기기로 한정적</p> <p><b>개선</b> 허가 신청 전 사전검토 대상을 임상시험용 의료기기, 혁신의료기기까지 확대</p>	<p>「의료제품 사전 검토 운영에 관한 규정」 개정 ('22.12)</p>	<p>완료 ('22.12.1)</p>
12	<p>[민생불편부담 개선 24]</p> <p>식육즉석판매가공업의 판매범위 확대</p>	<p><b>기존</b> 식육즉석판매가공업은 최종 소비자에게 직접 판매만 허용</p> <p>* 식육즉석판매가공업 : 정육점에서 식육가공품 (양념육, 돈까스 등)을 만들어 직접 최종 소비자에게 판매하는 영업</p> <p><b>개선</b> 식육즉석판매가공업의 판매범위를 식품접객업소까지 확대→일반음식점에서 양념육, 돈까스 등을 공급받아 조리 활용 가능</p>	<p>「축산물 위생관리법 시행규칙」 개정 ('23.3)</p>	<p>입법예고 완료 ('22.9.30)</p>
13	<p>[민생불편부담 개선 25]</p> <p>의약품 e-label의 단계적 도입</p>	<p><b>기존</b> 의약품 첨부문서를 종이 문서로만 제공</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 허가 변경 시 인쇄물 형태의 첨부 문서 교체에 1~3개월 소요</li> </ul> <p><b>개선</b> 의약품 첨부문서의 전자적 방식(e-라벨) 제공 허용</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 의약품 용기·포장 상 QR코드를 통해 첨부문서 내용을 보다 신속하고 원활하게 제공</li> </ul>	<p>시범사업 추진 ('23.4~'24.12)</p>	<p>국회제출 완료 ('23.1.6)</p>

연번	과제명	개선 내용	조치계획	추진현황
14	<p>[민생불편부담 개선 26]</p> <p>제과점 빵의 접객업(일반·휴게 음식점) 등 판매 허용</p>	<p><b>기존</b> 제과점·즉석판매제조가공업 빵류·과자류·떡류는 뷔페음식점에 당일 제조·당일 제공 조건으로 허용</p> <p><b>개선</b> 제과점·즉석판매제조가공업소에서 만든 빵류·과자류·떡류를 일반음식점·휴게음식점·집단급식소에 당일 생산·당일 판매 조건으로 판매 허용</p>	<p>「식품위생법 시행규칙」 개정 (23.4)</p>	<p>입법예고 완료 (22.10.31)</p>
15	<p>[민생불편부담 개선 27]</p> <p>위해도가 낮은 소프트웨어 의료기기의 임상시험계획 식약처 승인 면제</p>	<p><b>기존</b> 모든 의료기기 임상시험은 임상시험기관의 IRB 승인과 식약처의 임상시험계획 승인 후 수행</p> <p><b>개선</b> 임상시험 대상자에 미치는 위해도가 낮은 소프트웨어 의료기기 등은 식약처 임상시험계획 승인 면제 - 임상시험기관의 IRB 승인만으로 임상 시험이 가능</p>	<p>「의료기기법」 개정 (23.12)</p>	<p>국회제출 완료 (21.11.30)</p>
16	<p>[민생불편부담 개선 29]</p> <p>냉동육의 해동 공급 대상 확대 / 냉장육의 일시적 예냉처리 허용</p>	<p><b>기존</b> ○ 축산물가공업 및 집단급식소의 원료로 공급되는 경우만 냉동육의 해동 유통을 예외적으로 허용 ○ 냉동육의 절단을 위한 일시적 해동은 허용되나, 냉장육의 예냉은 불가하여 정밀하게 절단해야 하는 냉장육 제품의 작업에 어려움</p> <p><b>개선</b> ○ 식품제조가공업 및 식품접객업에도 해동 상태로 공급 허용 * 해동된 제품이라는 것과 냉장 상태의 유통기한 등을 표시 후 공급 ○ 냉장육의 효율적인 절단을 위한 예냉 허용</p>	<p>「축산물 위생관리법 시행규칙」 개정 (23.3)</p>	<p>입법예고 완료 (22.9.30)</p>
17	<p>[민생불편부담 개선 30]</p> <p>식육판매업 영업 예외대상 확대 및 시설기준 완화</p>	<p><b>기존</b> ○ 슈퍼마켓 외 냉장·냉동시설을 갖춘 식품판매장(반찬가게 등)의 경우 식육판매업 영업신고 예외대상인지 불분명 ○ 하나의 점포에서 식육판매업과 다른 영업(반찬가게등)을 동시에 운영할 경우 벽등으로 분리·구획하여야 함</p> <p><b>개선</b> ○ 냉장·냉동시설을 갖춘 식품판매장은 식육판매업 영업신고 없이도 포장육을 판매할 수 있도록 명확화 ○ 동일 장소에서 식육판매업과 다른 영업을 동시에 운영하는 경우, 선 등으로 단순 구분 가능토록 개선</p>	<p>「축산물 위생관리법 시행규칙」 개정 (23.3)</p>	<p>입법예고 완료 (22.9.30)</p>

연번	과제명	개선 내용	조치계획	추진현황
18	<p>[민생불편부담 개선 32]</p> <p>냉동식품 소분을 위한 일시적 해동 및 재냉동 허용</p>	<p><b>기존</b> 한번 해동된 제품은 재냉동을 금지 * (예외적 허용) 냉동수산물(이물 등 제거, 선별, 소분 등), 냉동식육(절단, 뼈 제거)은 즉시 냉동조건 하에 허용</p> <p><b>개선</b> 해동 없이 소분이 어려운 식품의 경우에는 품질·위생에 영향을 미치지 않는 경우에만 해 소분을 위한 해동과 재냉동을 허용</p>	<p>「식품의 기준 및 규격」 개정 (22.12)</p>	<p>완료 (22.10.25)</p>
19	<p>[민생불편부담 개선 35]</p> <p>계획수입 신속 통관제도 확대</p>	<p><b>기존</b> 계획수입 신속통관 신청을 우수수입업소(수입·판매업)로 한정하여 가공식품만 혜택, 활용 미미</p> <p><b>개선</b> 지속적·체계적 안전관리 요건 충족되면 신속통관 대상으로 인정 - 소비자 유통 전에 제조·가공 공정을 거치는 반가공 원료* 또는 안전성 입증 원료제품** 우선 확대 * 정제가공용 원료(원당, 유지, 조주정 등)/ **식용항료</p>	<p>「수입식품법 시행규칙」 개정 (23.6)</p>	<p>입법예고 완료 (22.12.30)</p>
20	<p>[민생불편부담 개선 36]</p> <p>식품 표시사항 QR코드 제공 확대</p>	<p><b>기존</b> 제한된 면적에 많은 정보를 표시하고, 표시사항 변경에 따른 포장지 잦은 교체 - 식품표시의 가독성 저하, 포장재 교체비용 지속 발생</p> <p><b>개선</b> 필수정보는 크게 표시하고, 나머지 정보는 QR코드로 제공 ※ 규제샌드박스 시범사업 추진을 통해 효과성 검증 후 개정 추진</p>	<p>시범사업 추진 및 식품표시광고법 개정 (25.12)</p>	<p>시범사업 (22.9.5)</p>
21	<p>[민생불편부담 개선 37]</p> <p>음식점 반려동물 출입 허용</p>	<p><b>기존</b> 음식점에서 반려동물과 동반인은 분리하도록 규정 - 반려동물과 함께 즐기는 동반카페 특성상 동물과 분리 운영은 현실적으로 불가능</p> <p><b>개선</b> 카페 등 음식점의 반려동물 동반 출입을 영업자와 소비자가 선택할 수 있도록 개선 * 영업장 내 식품취급시설(조리장, 원료 보관창고)을 제외한 장소에 동물(개·고양이 한정) 출입을 허용하고 관리·운영기준* 제시 ※ 영업장 외부 동물 출입 안내문 게시, 조리시설 출입 제한 등 * 시범사업 운영 기간(23.1~25.1) 동안 실증한 결과를 토대로 법제화 추진</p>	<p>규제샌드박스 시범사업 추진, 식품위생법 시행규칙 개정 (25.12)</p>	<p>시범사업 (22.12.20)</p>

연번	과제명	개선 내용	조치계획	추진현황
22	<p>[민생불편부담 개선 38]</p> <p>집단급식소 내 다양한 급식제공을 위한 시설기준 개선</p>	<p><b>기존</b> 조리음식 포장 및 가공식품 판매대는 집단 급식소 신고된 면적 내 설치 불가</p> <p><b>개선</b> 급식소 내 조리음식의 도시락 포장 제공 코너* 및 가공식품 메뉴 상시 제공 코너** 영업장 내 설치 허용</p> <p>* 학교어린이집유치원병원 제외 ** 학교어린이집유치원 제외</p>	<p>적극행정, 「식품위생법 시행규칙」 개정 (23.4)</p>	<p><b>적극행정</b> (22.10.13)</p>
23	<p>[민생불편부담 개선 39]</p> <p>집단급식소 보존식 보관 대상 개선</p>	<p><b>기존</b> 집단급식소에서 제공한 모든 식품을 매회 1회 분량 보존식 보관</p> <p><b>개선</b> 완제품 형태로 제공한 가공식품*의 보존식 보관 의무 완화</p> <p>* 그대로 제공하는 실온 및 상온제품(일부 제외), 빙과류</p>	<p>적극행정, 「식품위생법 시행규칙」 개정 (23.4)</p>	<p><b>입법예고 완료</b> (22.10.31)</p>
24	<p>[민생불편부담 개선 40]</p> <p>집단급식소 객석 시설기준 합리적 개선</p>	<p><b>기존</b> 집단급식소의 경우 조리장과 객석은 내부를 볼 수 있도록 같은 장소에 설치 되어야 함</p> <p><b>개선</b> 조리장과 별도의 장소에 객석을 설치 할 수 있도록 시설기준 개선</p> <p>* 이 경우 해당 사업장 또는 동일 소재지에 객석 추가 설치 가능</p>	<p>적극행정, 「식품위생법 시행규칙」 개정 (23.4)</p>	<p><b>적극행정</b> (22.10.13)</p>
25	<p>[민생불편부담 개선 41]</p> <p>온라인 판매 포장육 배송 시 우유류판매업 배달망 이용 허용</p>	<p><b>기존</b> 우유류판매업자는 우유류에 한해 보관·배달 가능</p> <p><b>개선</b> 우유류판매업자가 우유와 포장육을 함께 보관·배달할 수 있도록 허용</p>	<p>「축산물 위생관리법 시행령」 개정 (22.12)</p>	<p><b>완료</b> (22.12.27)</p>
26	<p>[민생불편부담 개선 42]</p> <p>허가제한 혈장 분획제제 (융복합 국소지혈제) 허가 개선</p>	<p><b>기존</b> 혈장분획제제는 WHO의 혈액 원칙(공공 관리, 자급자족)에 따라 허가제한 대상으로 규정·운영</p> <p>- 혈장분획제제(트롬빈)와 의료기기(젤라틴)로 구성된 융복합 국소지혈제도 혈장분획제제로 분류되어 신규성이 없으면 허가 제한</p> <p><b>개선</b> 혈장분획제제(트롬빈)와 의료기기(젤라틴)로 구성된 융복합 국소지혈제에 한해 주작용을 의료기기로 분류해 신규성이 없더라도 허가 허용</p> <p>* WHO 혈액 원칙 고려, 신규성 없는 혈장분획제제 허가제한은 현행 유지</p>	<p>「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 개정 (22.12)</p>	<p><b>완료</b> (22.11.17)</p>

연번	과제명	개선 내용	조치계획	추진현황
27	<p><b>민생불편부담 개선</b> 45</p> <p>의약품 동등성 시험을 위한 대조약 선정기준 확대</p>	<p><b>기존</b> 의약품 동등성시험 대상 확대로 추가된 대상 품목 중 대조약 선정기준이 없거나 해당하는 대조약이 없는 경우, 동등성시험이 어려우므로 <b>추가적인 대조약 선정기준 필요</b></p> <p><b>개선</b> 대조약 선정기준 확대</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임상시험 실시한 <b>자료제출의약품</b> 대한 대조약 선정 근거 마련</li> <li>- <b>최초품목 취하, 비급여 품목</b> 등 현행 선정기준에 해당하지 않는 사례에 대한 선정기준 신설</li> </ul>	<p>「의약품동등성시험기준」 개정 (23.6)</p>	<p><b>행정예고 완료</b> (22.11.24)</p>
28	<p><b>민생불편부담 개선</b> 47</p> <p>임상시험약 치료목적 사용 승인 신청자료 완화 및 승인 후 안전성 정보 보고주체 확대</p>	<p><b>기존</b> 중증·희귀질환자 등을 위한 ‘<b>임상시험용 의약품의 치료목적사용 제도</b>’ 운영과 관련,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 신청자료* 중 <b>진단서 및 환자동의서</b>는 환자가 직접 의료기관을 방문해야 하는 불편</li> </ul> <p>* ①전문의 자격증 ②의학적 소견서 ③진단서 ④환자동의서(서명포함)⑤개발자의 임상시험용의약품 제공의향서</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 사용에 따른 <b>이상반응 보고의무</b>가 임상시험용의약품 <b>제공자에게</b> 있으나, 제공자가 <b>국외 원개발자인 경우</b> 국내 시스템을 통한 보고가 어려움</li> </ul> <p><b>개선</b> ○치료목적사용을 위한 제출자료 중 <b>진단서 제출 면제</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>동의서의 환자 서명</b>은 의사가 <b>사용 전 서명 받고</b> 진행토록 개선</li> </ul> <p>○국외 원개발자가 임상시험용의약품을 제공하는 경우 등 필요시 <b>치료목적 사용 신청인(의사)도 이상반응보고</b>를 할 수 있도록 개선</p>	<p>「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정 (22.12)</p>	<p><b>완료</b> (22.12.7)</p>
29	<p><b>민생불편부담 개선</b> 48</p> <p>자가치료용 대마 성분 의약품 휴대 출입국 허용</p>	<p><b>기존</b> 마약과 향정신성의약품의 경우에 <b>자가 치료 목적으로 식약처장의 승인</b>을 받은 경우 휴대해 출입국 가능</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>대마 성분 의약품</b>은 휴대하고 <b>입국 불가</b></li> </ul> <p><b>개선</b> 대마 성분 의약품을 자가 치료용으로 국내에 <b>휴대 반입</b>할 수 있는 승인 대상으로 추가</p>	<p>「마약류 관리에 관한 법률 시행령」 개정 (23.6)</p>	<p><b>완료</b> (22.12.9)</p>

연번	과제명	개선 내용	조치계획	추진현황
30	건강기능식품의 스티커 처리 대상 확대 [민생불편부담 개선 49]	<b>기존</b> 건강기능식품의 경우 오·탈자 등 경미한 사항만 스티커 처리 가능 <b>개선</b> 제조연월일 등 날짜표시를 제외한 안전과 관련이 없는 사항은 모두 스티커 처리 허용	「건강기능식품의 표시기준」 개정 (23.6)	행정예고 완료 (22.11.29)
31	신규영업자 식품위생교육 유예기간 연장 [민생불편부담 개선 51]	<b>기존</b> 사전교육을 받기 곤란한 경우 3개월 유예기간 부여 * 신규영업자 집합교육이 업종별로 분기 1회 운영 <b>개선</b> 사전교육을 받기 곤란한 경우 6개월 이내에 유예기간 부여토록 개선	「식품위생법 시행규칙」 개정 (23.4)	입법예고 완료 (22.10.31)
32	즉석판매제조·가공업 영업자 신규 위생교육 시간 완화 [민생불편부담 개선 52]	<b>기존</b> 즉석판매제조·가공업은 식품제조·가공업과 동일한 의무교육 시간(8시간) <b>개선</b> 즉석판매제조·가공업의 신규자 식품위생교육시간을 식품접객업소와 동일한 6시간으로 조정	「식품위생법 시행규칙」 개정 (23.4)	입법예고 완료 (22.10.31)
33	유흥주점 종업원의 위생교육 제외 [민생불편부담 개선 53]	<b>기존</b> 유흥주점 영업 종업원은 의무적으로 매년 식품위생교육을 이수(2시간) <b>개선</b> 위생교육 이수 대상에서 유흥주점 영업 종사자 제외	「식품위생법」, 「식품위생법 시행규칙」 개정 (23.12)	국회제출 완료 (22.11.14)
34	식육판매업체 보관시설에 밀봉된 축산물·식품 동시 보관 허용 [민생불편부담 개선 54]	<b>기존</b> 식육판매업 보관창고에는 축산물(포장육)만 보관하도록 하고, 이외 다른 식품 보관 불가 <b>개선</b> 보관창고 내에 다른 밀봉식품 동시 보관 가능	「축산물 위생관리법 시행규칙」 개정 (23.3)	입법예고 완료 (22.9.30)
35	수출용 의료기기 민간단독심사로 신속수출지원 [민생불편부담 개선 57]	<b>기존</b> 3,4등급 수출용 의료기기는 지방청과 품질관리심사기관 합동심사 진행 <b>개선</b> 3,4등급 수출용 의료기기는 품질관리심사기관에서 단독심사로 개선	「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 개정 (23.6)	행정예고 완료 (22.12.27)
36	수입식품 안전관리 업무 위탁 범위 확대 [민생불편부담 개선 58]	<b>기존</b> 식품수입 규모의 확대에 따라 등록된 해외제조업소 및 수입신고 건수 지속 증가하는 추세 - 현재 현지실사·통관단계 검사의 식약처 직접 수행비율 높은 상황*, 향후 업무증가 대비	「수입식품법 시행규칙」 개정 (23.6)	완료 (22.12.12)

연번	과제명	개선 내용	조치계획	추진현황
		<p>효율적 안전관리 위한 외부역량 활용 필요 * 정부비율 : 실사 56%, 통관검사 61%</p> <p><b>개선</b> (현지실사) 식약처는 위해우려 높은 해외제조업소 점검, 그 외 다소비 식품 등 제조업소는 인증원 등 전문기관으로 위탁 확대 (통관검사) 식약처 지정 민간 식품전문 시험·검사기관에 의뢰 가능한 검사대상 확대 * (기존) 최초 수입 시 정밀검사, 무작위표본 검사→ (추가) 정보사항에 따른 정밀검사</p>		
37	<p>[민생불편부담 개선 59]</p> <p>식품 수출지원 인프라 구축</p>	<p><b>기존</b> 축산물은 수출 상대국이 국가 위생 제도를 평가하여 허용한 제품에 한하여 수출 가능, 위생요건 이행 등 정부의 사후관리 필요</p> <p><b>개선</b> 수입규제 대응 체계 강화, 수출 상대국 규제당국 간 협력 네트워크 구축 추진, 수출 안전규제 지원 인프라 정비 통한 수출 활성화(법적 근거 마련)</p>	「수입식품법」 개정 ('22.12)	국회제출 완료 ('22.11.2)
38	<p>[민생불편부담 개선 60]</p> <p>온라인 판매 세트포장의 외포장 표시면제</p>	<p><b>기존</b> 세트포장 형태 제품의 외포장지에는 세트 제품을 구성하는 각 개별 제품에 대한 표시사항을 각각 표시 - 온라인 판매 시 홈페이지에 세트 구성품의 모든 제품 정보를 제공함에도 세트 외포장지에 각각의 표시사항을 모두 표시해 이중 표시 발생</p> <p><b>개선</b> 소비자가 인터넷 홈페이지를 통해 개별 표시사항을 명확히 확인할 수 있고, 개별 제품의 표시가 있으면 세트포장 외포장지에 표시 면제</p>	「식품등의 표시기준」 개정 ('22.9)	완료 ('22.9.6)
39	<p>[국제조화] 65</p> <p>'글로벌 식의약 정책 전략 추진단' 구성·운영</p>	<p><b>기존</b> 식의약 분야 국제경쟁력 확보를 위한 국제 규제조화, 선제적 글로벌 수출지원 등 글로벌 시장 선점을 위한 전략수립 및 국제조화 역량 강화 필요</p> <p><b>개선</b> '글로벌 식의약 정책 전략 추진단'을 구성, 통상 이슈 선제적 대응 및 선진 외국 제도 비교 분석을 통한 비관세 장벽 해소 수출 지원 등 국제정책 업무 수행</p>	「글로벌 식의약 정책 추진을 위한 긴급대응 조직의 설치 및 운영 규정(훈령)」 제정 ('22.8)	완료 ('22.8.30)

연번	과제명	개선 내용	조치계획	추진현황
40	[국제조화] 67 국제적·과학적 기준에 따른 의약품 허가변경 차등관리제 도입	<b>기존</b> 의약품의 허가사항은 품질 관련 변경 수준과 관계없이 사전심사 - 품질 영향 없는 단순 변경도 심사 및 변경허가 필요 <b>개선</b> 품질에 미치는 영향에 따른 제조방법 변경 관리 체계 도입 - 품질영향 위험도 수준에 따라 3단계 (사전심사, 시판전보고, 연차보고)로 차등 관리	의약품 허가 후 제조방법 변경관리 가이드라인 적용 ('22.12)	완료 ('22.10.31)
41	[국제조화] 68 바이오의약품의 '시판 후 약물 감시'에 실제사용자료 활용	<b>기존</b> 코로나19 백신 등에 대해서도 시판 후 약물감시를 다른 바이오의약품과 동일*하게 수행 * 제약사가 시판 전 조사계획을 수립하여 의료기관에서 임상 진료하에서 사용성적 조사 - 팬데믹 상황에서 백신은 여러 가지 사유 (백신 정부 조달, 조사계획 수립 시간, 대상자 수의 변동 등)로 일상적인 진료하에서 사용성적조사 수행을 위한 사전(등록) 계약이 어려움 <b>개선</b> 실제사용자료(RWD)*를 보유한 기관의 자료제공 절차를 마련함으로써 미국, 유럽 등과 같이 대유행 감염병 백신(코로나19백신)부터 시판 후 약물감시에 해당 백신을 접종받은 대규모 인구집단의 실제사용자료를 활용할 수 있도록 개선 * RWD: 다양한 자료원에서 수집되는 환자-건강상태-보건으로 전달체계와 관련된 각종 실사용 자료 ** 희귀의약품, 환자 맞춤형 면역항암제 등 바이오의약품 전체로 단계별 적용 추진	코로나19 백신 위해성관리 계획 작성 고려사항(민원인 안내서) 개정 ('22.12)	완료 ('22.12.15)
42	[국제조화] 70 냉동식품에 대한 해동유통대상 확대	<b>기존</b> 냉동식품의 해동유통은 일부 냉동식품에 대해 '해동식품'임을 표시하는 경우 허용 - 빵류 등 일부 식품유형(17개) - 냉동식품의 해동 보존유통 불가로 사용 편의성 및 제품 다양성 제한 <b>개선</b> 냉동식육, 해동유통 제한 표시 제품을 제외한 냉동식품의 해동유통을 원칙적으로 허용 - 제품을 해동한 식품제조가공업자 등이 해동된 후의 소비기한을 별도로 정하고	「식품의 기준 및 규격」 개정 ('23.12)	행정예고 완료 ('22.9.30)

연번	과제명	개선 내용	조치계획	추진현황
		<p><b>해동일자 등 해동 관련 정보를 의무적으로 표시</b></p> <p>* 해동한 업체명, 제조일자, 해동일자, 해동일로부터 소비기한(원래의 소비기한 초과 불가) 별도 표시</p>		
43	[국제조화] 72 무가염 사용 표시기준 마련	<p><b>기존</b> 치즈, 버터 등 제품에 소금(염)을 첨가하지 않더라도, 소금(염)을 함유 시 '무가염' 표시 불가</p> <p><b>개선</b> 소비자에게 소금(염) 첨가 여부에 대한 정보 제공 허용</p>	「식품등의 표시기준」 개정 ('24.12)	<b>완료</b> (22.12.14)
44	[국제조화] 76 국내 시험검사 기관 지정 유효기간 연장	<p><b>기존</b> 시험·검사기관 지정 유효기간 3년 - 국제기준(ISO) 또는 유사 사례(국외 시험·검사기관)와 불일치</p> <p><b>개선</b> 시험·검사기관 지정 유효기간 4년으로 연장</p>	「식품의약품 검사법」 개정 ('23.12)	<b>국회제출 완료</b> (22.9.7)
45	[절차적 규제 개선] 78 식품 소비기한 표시제 시행 계도기간 부여	<p><b>기존</b> 소비기한 표시제 시행일은 '23.1.1. - 시행일에 맞추어 포장지 변경이 현실적으로 어렵고, 포장지 폐기·스티커 부착 등 비용부담 및 자원낭비 우려</p> <p><b>개선</b> 1)시행일 이전 소비기한 표시 허용, 2)시행일 이후 유통기한 표시 포장지 소진 가능토록 계도기간(시행일로부터 1년) 부여</p>	적극행정 우선 시행, 소비기한 표시제 선적용 및 계도기간 부여 시행 알림(행정조치) ('22.8)	<b>완료</b> (22.8.11)
46	[절차적 규제 개선] 79 글로벌 혁신 제품 신속심사 지원 체계(GIFT) 신설	<p><b>기존</b> 글로벌 혁신 제품에 대한 전략적 신속 상용화 지원 및 신속심사 활성화 필요 * 항암제, 다제내성 결핵치료제 등 23품목 신속 심사 대상 지정('20.8.1~'22.7.15)</p> <p><b>개선</b> ○글로벌 혁신 제품에 대한 신속 상용화 지원 및 신속심사 적용 - 개발(임상) 초기부터 신속심사 대상 지정 - 일부 자료는 시판후 제출 가능토록 하여 빠른 상용화 유도 - 글로벌 심사기준은 국내 가이드라인 반영전 선제적 적용 ○신기술 적용 또는 혁신성(안전성·유효성 개선 등)이 뛰어난 제품은 관련 기술, 임상 결과 등 제공, 개발 독려</p>	신속심사 활성화 및 혁신 제품 전략적 신속 상용화 지원 ('22.9)	<b>완료</b> (22.9.13)

연번	과제명	개선 내용	조치계획	추진현황
47	[절차적 규제 개선 81] 동일사·동일 수입식품의 분류 요건 개선	<b>기존</b> 수입식품은 원재료, 가공방법 등이 같은 경우 동일 제품*으로 관리, 하나 이상의 요건 다른 경우 신규 수입제품으로서 정밀검사 실시 * 동일사 동일식품 기준 : (가공식품, 축산물가공품) 제조국(생산국), 해외제조업소, 제품명, 가공방법, 원재료명 동일 <b>개선</b> 가공식품 및 축산물가공품의 동일사 동일식품 기준에서 안전과 직접적인 관련성 적은 '제품명' 삭제	「수입식품법 시행규칙」 개정 ('23.6)	입법예고 ('22.12.30 ~)
48	[절차적 규제 개선 83] 영업자 및 종업원 축산물 위생교육 합리적 조정	<b>기존</b> 종업원·검사종업원·영업자에 대한 업종별 의무 위생교육 실시 - 유사교육 중복 이수 및 실효성 저하로 정비 필요 <b>개선</b> 위생교육 대상 조정, 현장에서 자체적으로 교육할 수 있는 환경 조성 - 종업원 위생교육은 자율적으로 실시 (월1회 →년 1회) - 검사 종업원의 위생교육 의무 폐지 - 한 장소에서 여러 종류의 영업장 운영시, HACCP교육을 이수하면 일반 위생교육 전체 면제	「축산물 위생관리법 시행령·시행규칙」 개정 ('23.3)	입법예고 완료 ('22.9.30)
49	[절차적 규제 개선 84] 추적관리대상 의료기기 유통기록 중복보고 개선	<b>기존</b> 추적관리대상 의료기기* 유통기록 보고 항목과 공급내역보고 항목 일부 중복 * 의료기기 부작용 발생으로 인체에 치명적 위해 가능성이 있어 소재를 파악해 둘 필요가 있는 의료기기 <b>개선</b> 공급내역 보고와 추적관리대상 의료기기 유통기록 보고가 중복되는 경우, 공급내역보고로 일원화	「추적관리대상 의료기기 기록 및 자료제출에 관한 규정」 개정 ('22.10)	완료 ('22.10.18)
50	[절차적 규제 개선 85] 체외진단기기 임상적 성능시험 신청자료 간소화	<b>기존</b> 심사위원회(IRB)에 임상적 성능시험 계획 승인 신청 서류 중 GMP 적합 인정서와 기술문서는 품목허가 시 중복 제출 <b>개선</b> 임상적 성능시험 계획 승인 신청 시 GMP 적합 인정서, 기술문서 심사 자료 제외	「체외진단의료기기법 시행규칙」 개정 ('22.12)	완료 ('22.12.30)

연번	과제명	개선 내용	조치계획	추진현황
51	<p>[절차적 규제 개선 88]</p> <p>축산물 품목제조보고서 및 거래내역서 등 서류 간소화</p>	<p><b>[기존]</b> ○ 품목제조보고서 작성 시 <b>모든 원재료 및 성분명의 배합비율</b>을 기재 ○ 달걀 유통업자(식용란수집판매업)는 거래 폐기 내역서 기록·보관의무 ○ 검사된 안전한 식육 유통, 밀도살 예방, 안전사고 시 추적 용이 등을 목적으로 도축검사증명서 보관 의무</p> <p><b>[개선]</b> ○ 원재료 중 축산물에 해당하는 것과 <b>안전관리를 위해 반드시 필요한 원재료 및 성분명의 배합비율 정보만</b> 기재토록 간소화 ○ 달걀 유통업자(식용란수집판매업)가 <b>축산물 이력관리시스템</b>에 식용란 거래·폐기내역을 입력하는 경우, 거래·폐기내역서 작성·보관 생략 ○ 식육 운반·보관·판매 단계별 <b>도축 증명서 보관 규정 삭제</b></p>	<p>「축산물 위생관리법 시행규칙」 개정 ('23.3)</p>	<p><b>입법예고 완료 ('22.9.30)</b></p>
52	<p>[절차적 규제 개선 89]</p> <p>의료용 마약류 반품을 위한 양 도승인 폐지</p>	<p><b>[기존]</b> 마약·향정신성의약품을 원소유자 등에게 <b>반품하기</b> 위해서는 <b>양도자의 관할 허가관청의 승인</b>을 받아야 함 * 의료기관·약국→도매상 : 지자체 * 의료기관·약국·도매상→제약업체 : 지방청</p> <p><b>[개선]</b> 관할 허가관청의 승인 없이 <b>마약·향정신성의약품</b>을 원소유자 등에게 <b>반품할 수 있도록 개선</b> * 마약류통합관리시스템을 통한 양도·양수 보고로도 반품 등 유통현황 파악 가능</p>	<p>「마약류 관리에 관한 법률」 개정 ('23.12)</p>	<p><b>국회제출 완료 ('20.8.6)</b></p>
53	<p>[절차적 규제 개선 90]</p> <p>글로벌 혁신제품 국제 기준 선제적 적용</p>	<p><b>[기존]</b> 글로벌 혁신 제품은 빠른 환자 치료를 위해 <b>국내와 유사한 시기에 미국, 유럽 등에 허가신청</b>하는 경우 다수 - ICH 가이드라인 등 <b>글로벌 심사기준을 동등하게 적용할 필요</b></p> <p><b>[개선]</b> 글로벌 심사기준 <b>국내 법령 반영전 선제적 적용</b> - 글로벌 혁신제품의 경우, ICH 등 <b>국제 조화된 기준은 국내 허가 심사 규정 반영전 선제적 적용</b></p>	<p>글로벌 혁신 제품 대상 국제 심사기준을 국내 법령 개정전 선제적 적용 ('22.9)</p>	<p><b>완료 ('22.9.13)</b></p>

연번	과제명	개선 내용	조치계획	추진현황
54	[절차적 규제 개선 92]  제약사의 원료혈장 수입절차 개선	<b>[기존]</b> WHO의 <b>혈액</b> 원칙(공공관리, 자급자족)에 따라 <b>대한적십자사</b> 가 원료혈장 수입처·수입량 등 검토 후 수입승인하고 표준 통관예정보고 등 <b>수입절차 수행</b>  <b>[개선]</b> WHO 혈액 원칙을 훼손하지 않도록 대한적십자사가 원료혈장 수입량 조절 후 수입 승인하되, <b>통관예정보고 등 수입절차는 제약사가 직접 수행</b>	「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정 (22.12)	<b>완료</b> <b>(22.12.7)</b>
55	[절차적 규제 개선 94]  건강기능식품 판매업 정기교육 인정 범위 확대	<b>[기존]</b> 건강기능식품판매업자(유통전문, 일반)는 매년 <b>영업소별 안전위생교육(2시간)</b> 이수 - 같은 영업자가 다수 판매업 운영시 <b>중복 교육 이수</b>  <b>[개선]</b> 같은 사도 내 같은 영업자가 판매업을 다수 하는 경우 <b>정기교육 1번 이수</b> 토록 개선	「건강기능식품법 시행규칙」 개정 (23.12)	<b>입법예고 완료</b> <b>(22.11.9)</b>
56	[절차적 규제 개선 96]  자가치료용 마약류 수입 시 양도승인 절차 면제	<b>[기존]</b> 자가치료용 <b>마약류</b> 수입 시 취급승인과 양도승인 절차를 거침 - <b>민원처리에 수일이 소요</b> 되어 환자의 의약품 접근성을 과도하게 <b>제한</b>  <b>[개선]</b> 자가치료용 마약류 수입 시 <b>양도승인 절차 면제</b>	「마약류 관리에 관한 법률」 개정 (23.12)	<b>국회제출 완료</b> <b>(22.11.29)</b>
57	[절차적 규제 개선 99]  국가필수의약품 안정공급을 위한 허가체계 개선	<b>[기존]</b> 국가필수의약품의 경우에도, <b>다른 의약품과 동일한 수준</b> 으로 허가자료를 제출해야 함 - <b>공급 중단된 의약품, 국내 허가된 적 없는 의약품</b> 의 경우 <b>대조약 확보</b> 애로, 심사자료(임상시험결과 등) 애로  <b>[개선]</b> 대체 가능한 의약품이 없는 국가필수의약품의 경우 허가신청 시 <b>일부 자료를 면제</b> 하거나 허가 후 제출할 것을 조건으로 <b>허가</b> 받을 수 있도록 개선	「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정 (23.12)	<b>완료</b> <b>(22.12.29)</b>

### 붙임 3

## 식약 규제혁신 100대 과제별 추진 현황

\* — : 완료, — : 제도화 착수 등, — : 진행중

연번	분야	과제명	조치계획	추진현황	부서명	담당
1	신산업 지원	의료기기 맞춤형 신속 분류제도 도입	「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 등 개정 (22.12)	적극행정 (22.9.22)	의료기기안전국 의료기기정책과	채규한 과장 043-719-3752 이정애 사무관 043-719-3754
2	신산업 지원	코로나19 mRNA 백신, 치료제 개발 신속 임상지원 플랫폼 마련	코로나19 변이주 특성을 고려한 치료제 임상 평가지표 마련 (22.9)	완료 (22.9.30)	평가원 생물제제과	김재옥 과장 043-719-3461 김연희 연구관 043-719-3463
					평가원 사전상담과 (임상심사팀)	정지원 과장 043-719-2911 왕소영 연구관 043-719-5130
3	신산업 지원	미래 식품 원료의 인정 확대	「식품위생법 시행규칙」 개정 (23.4)	입법예고 완료 (22.10.31)	식품안전정책국 식품안전정책과	최대원 과장 043-719-2010 김홍태 사무관 043-719-2011
4	신산업 지원	다양한 형태의 환자용 영양조제 식품 제조 허용	「식품의 기준 및 규격」 개정 (23.3)	행정예고 완료 (22.9.30)	식품기준기획관 식품기준과	박종석 과장 043-719-2411 윤상현 연구관 043-719-2414
5	신산업 지원	혁신기술 바이오 의약품 (마이크로바이옴, 엑소좀 등) 신속 개발 지원	「생물학적제제 등의 품목허가심사 규정」 개정(23.12)	개선 진행중	바이오생약국 바이오의약품정책과	정현철 과장 043-719-3302 권대근 사무관 043-719-3314
6	신산업 지원	맞춤형 건강기능 식품 신(新)시장 창출	「건강기능식품법」, 시행령, 시행규칙 개정 (24.6)	국회제출 완료 (22.11.29)	식품안전정책국 건강기능식품정책과	신영희 과장 043-719-2451 김방현 연구관 043-719-2456
7	신산업 지원	대마 성분 의약품 제조·수입 허용	「마약류 관리에 관한 법률」 개정 (24.12)	개선 진행중	마약안전기획관 마약정책과	김일수 과장 043-719-2808 박미영 사무관 043-719-2801
8	신산업 지원	新 식품 개발지원을 위한 식품첨가물 선제적 허용	「식품첨가물의 기준 및 규격」 개정 (27.12)	개선 진행중	식품기준기획관 첨가물기준과	박성관 과장 043-719-2501 선남규 연구관 043-719-2502
9	신산업 지원	디지털헬스기기 선제적 임상허가 기준 마련	디지털 헬스기기 임상평가허가기준 로드맵 수립 및 관련 지침 안내서 발간 (24.12)	개선 진행중	의료기기안전국 의료기기정책과	채규한 과장 043-719-3752 이정애 사무관 043-719-3754
					평가원 디지털헬스규제지원과	- 강영규 연구관 043-719-3941

연번	분야	과제명	조치계획	추진현황	부서명	담당
10	신산업 지원	혁신의료기기 지정 대상 확대	혁신의료기기 지정절차 평가표 개선, 혁신의료기기 지정절차 및 방법, 기준 등에 관한 안내서(민원인 안내서) 개정 ('22.9)	완료 (22.10.17)	의료기기안전국 혁신의료기기정책과	김정미 과장 043-719-3784
						김수연 연구관 043-719-3793
11	신산업 지원	융복합 건강기능 식품 제조판매 제도화	「건강기능식품법」, 「건강기능 식품의 표시기준」 개정 ('24.12)	시범사업 (21.9.15)	식품안전정책국 건강기능식품정책과	신영희 과장 043-719-2451
						김방현 연구관 043-719-2456
12	신산업 지원	즉석 판매제조 가공 식품의 자동판매기 판매 허용	「식품위생법 시행규칙」 개정 ('24.12)	개선 진행중	식품안전정책국 식품안전정책과	최대원 과장 043-719-2010 김홍태 사무관 043-719-2011
13	신산업 지원	백신분야 미래 신성장동력의 안정적 인프라 구축	백신안전 기술지원센터 운영 ('23.12)	개선 진행중	바이오생약국 바이오의약품정책과	정현철 과장 043-719-3302
						신승철 사무관 043-719-3310
14	신산업 지원	혁신기술 바이오 의약품의 기존 의약품 제조시설 사용 허용	혁신기술 바이오의약품 시설 운영 관리 지침 제정 ('24.12)	개선 진행중	바이오생약국 바이오의약품품질 관리과	김은주 과장 043-719-3651
						이경옥 사무관 043-719-3666
15	신산업 지원	진단소프트웨어 임상 시험의 임상 시험기관 외 수행 허용	「의료기기법」 개정 ('24.12)	개선 진행중	의료기기안전국 의료기기정책과	채규한 과장 043-719-3752
						김민정 사무관 043-719-3756
16	신산업 지원	위생용품 한시적 기준·규격 인정 제도 도입	「위생용품 관리법」 개정 ('24.12)	개선 진행중	소비자위해예방국 위생용품정책과	김영조 과장 043-719-1745
						박미선 연구관 043-719-1736
17	신산업 지원	식품용기 재활용 가능 재질 확대	「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」 개정 ('25.12)	개선 진행중	식품기준기획관 첨가물기준과	박성관 과장 043-719-2501
						김동규 연구관 043-719-2504
18	신산업 지원	소비자 리필제품 허용을 위한 제반 마련	규제샌드박스 시범사업 추진('22.9~) 「위생용품관리법」 개정 ('25.12)	시범사업 (22.12.20)	소비자위해예방국 위생용품정책과	김영조 과장 043-719-1745
						조혜영 사무관 043-719-1739
19	신산업 지원	영업활동 제약 해소를 위한 위생용품 업종 개편	「위생용품 관리법」 개정 ('24.12)	개선 진행중	소비자위해예방국 위생용품정책과	김영조 과장 043-719-1745
						조혜영 사무관 043-719-1739

연번	분야	과제명	조치계획	추진현황	부서명	담당
20	민생불편·부담 개선	의약품 부작용 피해구제 사망보상금 지급 대상 확대	「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙」 개정 (24.6)	개선 진행중	의약품안전국 의약품안전평가과	신경승 과장 043-719-2701
						이인선 사무관 043-719-2705
21	민생불편·부담 개선	음식점 옥외 조리행위 허용 확대	「식품위생법 시행규칙」 개정 (23.4)	입법예고 완료 (22.10.31)	식품안전정책국 식품안전정책과	최대원 과장 043-719-2010
						김홍태 사무관 043-719-2011
22	민생불편·부담 개선	해외 임상시험용 의약품의 치료목적 사용 확대	「약사법」 개정 (23.12)	국회제출 완료 (20.12.10)	의약품안전국 임상정책과	안영진 과장 043-719-1856
						김희선 사무관 043-719-1862
23	민생불편·부담 개선	의료기기 신속 제품화를 위한 사전검토 대상 확대	「의료제품 사전 검토 운영에 관한 규정」 개정 (22.12)	완료 (22.12.1)	의료기기안전국 의료기기정책과	채규한 과장 043-719-3752
					평가원 첨단의료기기과	이정애 사무관 043-719-3754
						이원규 과장 043-719-3902
						정승환 연구관 043-719-3903
24	민생불편·부담 개선	식육즉석판매 가공업의 판매범위 확대	「축산물 위생관리법 시행규칙」 개정 (23.3)	입법예고 완료 (22.9.30)	식품소비안전국 축산물안전정책과	김철희 과장 043-719-3240
						김충현 사무관 043-719-3259
25	민생불편·부담 개선	의약품 e-label 의 단계적 도입	시범사업 추진 (23.4~24.12)	국회제출 완료 (23.1.6)	의약품안전국 의약품관리과	오정원 과장 043-719-2651
					의약품안전국 의약품안전평가과	이유빈 사무관 043-719-2656
						신경승 과장 043-719-2701
						박선임 사무관 043-719-2703
26	민생불편·부담 개선	제과점 빵의 잡곡업 (일반·휴게음식점) 등 판매 허용	「식품위생법 시행규칙」 개정 (23.4)	입법예고 완료 (22.10.31)	식품안전정책국 식품안전정책과	최대원 과장 043-719-2010
						김홍태 사무관 043-719-2011
27	민생불편·부담 개선	위해도가 낮은 소프트웨어 의료기기의 임상 시험계획 식약처 승인 면제	「의료기기법」 개정 (23.12)	국회제출 완료 (21.11.30)	의료기기안전국 의료기기정책과	채규한 과장 043-719-3752
						김민정 사무관 043-719-3756
28	민생불편·부담 개선	대형마트 백화점 등 건강기능식품 자유 판매 허용	「건강기능식품법」 개정 (24.12)	개선 진행중	식품안전정책국 건강기능식품정책과	신영희 과장 043-719-2451
						김방현 연구관 043-719-2456

연번	분야	과제명	조치계획	추진현황	부서명	담당
29	민생불편·부담 개선	냉동육의 해동 공급 대상 확대 / 냉장육의 일시적 예냉처리 허용	「축산물 위생관리법 시행규칙」 개정 (‘23.3)	입법예고 완료 (‘22.9.30)	식품소비안전국 축산물안전정책과	김철희 과장 043-719-3240 김충현 사무관 043-719-3259
30	민생불편·부담 개선	식육판매업 영업 예외대상 확대 및 시설기준 완화	「축산물 위생관리법 시행령·시행규칙」 개정 (‘23.3)	입법예고 완료 (‘22.9.30)	식품소비안전국 축산물안전정책과	김철희 과장 043-719-3240 김충현 사무관 043-719-3259
31	민생불편·부담 개선	천연유기농 화장품 인증제도 민간주도 전환	「화장품법」, 「화장품법 시행규칙」 개정, 관련 고시 폐지 (‘23.12)	개선 진행중	바이오생약국 화장품정책과	김정연 과장 043-719-340 김민수 사무관 043-719-3412
32	민생불편·부담 개선	냉동식품 소분을 위한 일시적 해동 및 재생동 허용	「식품의 기준 및 규격」 개정 (‘22.12)	완료 (‘22.10.25)	식품기준기획관 식품기준과	박종석 과장 043-719-2411 윤상현 연구관 043-719-2414
33	민생불편·부담 개선	저함량 비타민 제제 등 의약외품 제조관리자 겸직범위 확대	「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정 (‘23.12)	개선 진행중	바이오생약국 의약외품정책과	박공수 과장 043-719-3701 최주영 사무관 043-719-3702
34	민생불편·부담 개선	생산·수입 중단 보고대상 의료기기 등 신속심사 실시	「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 개정 (‘23.7)	개선 진행중	의료기기안전국 의료기기정책과	채규한 과장 043-719-3752 이정애 사무관 043-719-3754
35	민생불편·부담 개선	계획수입 신속통 관제도 확대	「수입식품법 시행규칙」 개정 (‘23.6)	입법예고 완료 (‘22.12.30)	수입식품안전정책국 수입검사관리과	마정애 과장 043-719-2201 박진아 사무관 043-719-2210
36	민생불편·부담 개선	식품 표시사항 QR코드 제공 확대	시범사업 추진 및 「식품표시 광고법」 개정 (‘25.12)	시범사업 (‘22.9.5)	식품안전정책국 식품표시광고정책과	오재준 과장 043-719-2191 이지영 사무관 043-719-2182
37	민생불편·부담 개선	음식점 반려동물 출입 허용	규제샌드박스 시범사업 추진, 「식품위생법 시행규칙」 개정 (‘25.12)	시범사업 (‘22.12.20)	식품안전정책국 식품안전정책과	최대원 과장 043-719-2010 김홍태 사무관 043-719-2011
38	민생불편·부담 개선	집단급식소 내 다양한 급식 제공을 위한 시설기준 개선	적극행정, 「식품위생법 시행규칙」 개정 (‘23.4)	적극행정 (‘22.10.13)	식품소비안전국 식중독예방과	김성일 과장 043-719-2101 유미숙 사무관 043-719-2105
39	민생불편·부담 개선	집단급식소 보존식 보관 대상 개선	적극행정, 「식품위생법 시행규칙」 개정 (‘23.4)	입법예고 완료 (‘22.10.31)	식품소비안전국 식중독예방과	김성일 과장 043-719-2101 유미숙 사무관 043-719-2105

연번	분야	과제명	조치계획	추진현황	부서명	담당
40	민생불편 부담 개선	집단급식소 객석 시설기준 합리적 개선	적극행정, 「식품위생법 시행규칙」 개정 (‘23.4)	<b>적극행정</b> (‘22.10.13)	식품소비안전국 식중독예방과	김성일 과장 043-719-2101 유미숙 사무관 043-719-2105
41	민생불편 부담 개선	온라인 판매 포장육 배송 시 우유류 판매업 배달망 이용 허용	「축산물 위생관리법 시행령」 개정 (‘22.12)	<b>완료</b> (‘22.12.27)	식품소비안전국 축산물안전정책과	김철희 과장 043-719-3240 김중현 사무관 043-719-3259
42	민생불편 부담 개선	허가제한 열장분 획제제 (용복합 국 소지혈제) 허가 개 선	「생물학적제제 등의 품목허가 ·심사 규정」 개정 (‘22.12)	<b>완료</b> (‘22.11.17)	바이오생약국 바이오의약품정책과	정현철 과장 043-719-3302 임상우 사무관 043-719-3311
43	민생불편 부담 개선	의료기기 임상· 성능평가 시 실 사용 자료/증거 활용	「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」, 의료기기의 실사용증거(RWE) 적용에 대한 가이드라인 개정 (‘23.7)	개선 진행중	의료기기안전국 의료기기정책과	채규한 과장 043-719-3752 이정애 사무관 043-719-3754
44	민생불편 부담 개선	완제의약품 복수 주성분 규격 인정 확대	「의약품의 품목허가·신고· 심사규정」 개정 (‘24.12)	개선 진행중	허가총괄담당관	이수정 과장 043-719-2341 문성은 사무관 043-719-2306
45	민생불편 부담 개선	의약품 동등성시험을 위한 대조약 선정 기준 확대	「의약품동등성시 험기준」 개정 (‘23.6)	<b>행정예고 완료</b> (‘22.11.24)	의약품안전국 의약품정책과	- 송현수 사무관 043-719-3734
46	민생불편 부담 개선	의약품 허가 변경 사항 적용 시 유예기간 부여	「의약품의 품목허가·신고· 심사규정」 개정 (‘24.12)	개선 진행중	허가총괄담당관	이수정 과장 043-719-2341 문현주 연구관 043-719-2303
47	민생불편 부담 개선	임상시험약 치료 목적 사용승인 신청 자료 완화 및 승인 후 안전성 정보 보고주체 확대	「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정 (‘22.12)	<b>완료</b> (‘22.12.7)	의약품안전국 임상정책과	안영진 과장 043-719-1856 김희선 사무관 043-719-1862
48	민생불편 부담 개선	자가치료용 대마 성분 의약품 휴대 출입국 허용	「마약류 관리에 관한 법률 시행령」 개정 (‘23.6)	<b>완료</b> (‘22.12.9)	마약안전기획관 마약정책과	김일수 과장 043-719-2808 박미영 사무관 043-719-2801
49	민생불편 부담 개선	건강기능식품의 스티커 처리 대 상 확대	「건강기능식품의 표시기준」 개정 (‘23.6)	<b>행정예고 완료</b> (‘22.11.29)	식품안전정책국 건강기능식품정책과	신영희 과장 043-719-2451 김방현 연구관 043-719-2456

연번	분야	과제명	조치계획	추진현황	부서명	담당
50	민생불편 부담 개선	위생용품 수입검사 및 자가품질검사 요건 완화	「위생용품 관리법 시행규칙」 개정 (‘24.12)	개선 진행중	소비자위해예방국 위생용품정책과	김영조 과장 043-719-1745
						조혜영 사무관 043-719-1739
51	민생불편 부담 개선	신규영업자 식품 위생교육 유예기간 연장	「식품위생법 시행규칙」 개정 (‘23.4)	입법예고 완료 (‘22.10.31)	식품안전정책국 식품안전인증과	손영욱 과장 043-719-2851
						황순임 사무관 043-719-2852
52	민생불편 부담 개선	즉석판매제조가공업 영업자 신규 위생 교육시간 완화	「식품위생법 시행규칙」 개정 (‘23.4)	입법예고 완료 (‘22.10.31)	식품안전정책국 식품안전인증과	손영욱 과장 043-719-2851
						황순임 사무관 043-719-2852
53	민생불편 부담 개선	유흥주점 종업원의 위생교육 제외	「식품위생법」, 「식품위생법 시행규칙」 개정 (‘23.12)	국회제출 완료 (‘22.11.14)	식품안전정책국 식품안전인증과	손영욱 과장 043-719-2851
						황순임 사무관 043-719-2852
54	민생불편 부담 개선	식육판매업체 보관 시설에 밀봉된 축산물·식품 동시 보관 허용	「축산물 위생관리법 시행규칙」 개정 (‘23.3)	입법예고 완료 (‘22.9.30)	식품소비안전국 축산물안전정책과	김철희 과장 043-719-3240
						김충현 사무관 043-719-3259
55	민생불편 부담 개선	첨단바이오의약 품 원료 사용 가능 범위 확대	원료세포별 품질·안전성 확보 방안 구체화 및 시범검증(∼’24) → 「첨단재생바이오법」 개정 추진 (‘25.12)	개선 진행중	바이오생약국 첨단바이오의약품TF	김상현 과장 043-719-3316
						지영혜 사무관 043-719-3331
56	민생불편 부담 개선	수입 영업자 행정제재 범위의 합리적 조정	이해관계자(영업자 등) 의견수렴 등 논의 추진 (‘22.8~)	개선 진행중	수입식품안전정책국 수입식품정책과	송성옥 과장 043-719-2170
						장인성 사무관 043-719-2162
57	민생불편 부담 개선	수출용 의료기기 민간단독심사로 신속수출지원	「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 개정 (‘23.6)	행정예고 완료 (‘22.12.27)	의료기기안전국 의료기기관리과	최장용 과장 043-719-3801
						양원선 사무관 043-719-3802
58	민생불편 부담 개선	수입식품 안전관리 업무 위탁 범위 확대	「수입식품법 시행규칙」 개정 (‘23.6)	완료 (‘22.12.12)	수입식품안전정책국 현지실사과	정정순 과장 043-719-6201
					수입식품안전정책국 수입검사관리과	이수연 사무관 043-719-6210
59	민생불편 부담 개선	식품 수출지원 인프라 구축	「수입식품법」 개정 (‘22.12)	국회제출 완료 (‘22.11.2)	수입식품안전정책국 수입식품정책과	마정애 과장 043-719-2201
						박진아 사무관 043-719-2210
						송성옥 과장 043-719-2170
						강성필 사무관 043-719-2160

연번	분야	과제명	조치계획	추진현황	부서명	담당
60	민생불편 부담 개선	온라인 판매 세트 포장의 외포장 표시면제	「식품등의 표시기준」 개정 (22.9)	<b>완료</b> <b>(22.9.6)</b>	식품안전정책국 식품표시광고정책과	오재준 과장 043-719-2191 문재은 연구관 043-719-2188
61	민생불편 부담 개선	식품제조 목적 수 입 원재료의 용도 변경 허용범위 확대	「수입식품법」 개정 (23.12)	개선 진행중	수입식품안전정책국 수입검사관리과	마정애 과장 043-719-2201 박진아 사무관 043-719-2210
62	민생불편 부담 개선	위생용품 폐기물 감축을 위한 용도 전환 허용	「위생용품 관리법 시행규칙」 개정(24.12)	개선 진행중	소비자위해예방국 위생용품정책과	김영조 과장 043-719-1745 조혜영 사무관 043-719-1739
63	민생불편 부담 개선	위생용품 부적합 재검사 이의신청 범위 확대	「위생용품 관리법」 개정 (24.12)	개선 진행중	소비자위해예방국 위생용품정책과	김영조 과장 043-719-1745 조혜영 사무관 043-719-1739
64	민생불편 부담 개선	의약품 부작용 피해구제 부담금 운영 합리적 개선	「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정」 개정 (23.12)	개선 진행중	의약품안전국 의약품안전평가과	신경승 과장 043-719-2701 이인선 사무관 043-719-2705
65	국제조화	‘글로벌 식의약 정책 전략 추진단’ 구성·운영	「글로벌 식의약 정책 추진을 위한 긴급대응 조직의 설치 및 운영 규정(훈령)」 제정 (22.8)	<b>완료</b> <b>(22.8.30)</b>	글로벌식의약정책 전략추진단	최영주 과장 043-719-1351 권혁승사무관 043-719-1352
66	국제조화	디지털헬스기기의 국제적 규제기준 선도	국내 개발 기준 영문화 및 국가 간 MOU 체결 등 국제화 (24.12)	개선 진행중	의료기기안전국 의료기기정책과  평가원 디지털헬스지원과	채규한 과장 043-719-3752 서진원 사무관 043-719-3783 - 강영규 연구관 043-719-3941
67	국제조화	국제적·과학적 기준에 따른 의약품 허가변경 차등관리제 도입	의약품 허가 후 제조방법 변경관리 가이드라인 적용 (22.12)	<b>완료</b> <b>(22.10.31)</b>	허기총괄담당관	이수정 과장 043-719-2431 이근아 사무관 043-719-2318
68	국제조화	바이오의약품의 ‘시판 후 약물 감 시’에 실제사용 자료 활용	코로나19 백신 위해성관리 계획 작성 고려사항(민원인 안내서) 개정 (22.12)	<b>완료</b> <b>(22.12.15)</b>	바이오생약국 바이오의약품품질 관리과	김은주 과장 043-719-3651 김영림 연구관 043-719-3660

연번	분야	과제명	조치계획	추진현황	부서명	담당
69	국제조화	식품 원재료의 무첨가, Free 등 표시 허용	「식품표시광고법 시행령」, 「식품등의 부당한 표시 또는 광고의 내용 기준」 개정 (23.6)	개선 진행중	식품안전정책국 식품표시광고정책과	오재준 과장 043-719-2191
						최충렬 사무관 043-719-2194
70	국제조화	냉동식품에 대한 해동유통 대상 확대	「식품의 기준 및 규격」 개정 (23.12)	행정예고 완료 (22.9.30)	식품기준기획관 식품기준과	박종석 과장 043-719-2411
						윤상현 연구관 043-719-2414
71	국제조화	국가출하승인에 필요한 시료채취 절차의 민간 이양	「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정 (23.12)	개선 진행중	바이오생약국 바이오의약품품질 관리과	김은주 과장 043-719-3651
						한연해 사무관 043-719-3652
72	국제조화	무가염 사용 표시기준 마련	「식품등의 표시기준」 개정 (24.12)	완료 (22.12.14)	식품안전정책국 식품표시광고정책과	오재준 과장 043-719-2191
						유유순 사무관 043-719-2181
73	국제조화	생물학적제제 품 질시험의 허가사항 개선	「생물학적제제 기준 및 시험방법」, 「생물학적제제 등의 품목허가심사 규정」 개정 (23.12)	개선 진행중	바이오생약국 바이오의약품정책과	정현철 과장 043-719-3302
						임상우 사무관 043-719-3311
						권대근 사무관 043-719-3314
						김은주 과장 043-719-3651
74	국제조화	국가출하승인 검정체계 국제조화	「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법에 관한 규정」 개정 (23.12)	개선 진행중	바이오생약국 바이오의약품품질 관리과	한연해 사무관 043-719-3652
						김은주 과장 043-719-3651
75	국제조화	GMP인증 간소화를 위한 의료기기 단일 심사 프로그램(MDSAP) 가입	MDSAP 실무그룹 활동 지속을 통한 정회원 가입 추진방안 마련 (23.12)	개선 진행중	의료기기안전국 의료기기관리과	최장용 과장 043-719-3801
						양원선 사무관 043-719-3802
76	국제조화	국내 시험검사기관 지정 유효기간 연장	「식품의약품검사법」 개정 (23.12)	국회제출 완료 (22.9.7)	소비자위해예방국 시험검사정책과	유대규 과장 043-719-1801
						조우재 사무관 043-719-1805
77	국제조화	국제조화 기반으로 한약재 CITES* 증명서 유효기간 연장  * 「멸종 위기에 놓인 야생 동식물의 국제거래에 관한 협약」	「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정 (23.12)	개선 진행중	바이오생약국 한약정책과	고호연 과장 043-719-3351
						김강현 사무관 043-719-3352

연번	분야	과제명	조치계획	추진현황	부서명	담당
78	절차적 규제 개선	식품 소비기한 표시제 시행 계도기간 부여	적극행정 우선 시행, 소비기한 표시제 선적용 및 계도기간 부여 시행 알림 (행정조치) ('22.8) 신속심사 활성화 및 혁신 제품 전략적 신속 상용화 지원 (‘22.9)	완료 ('22.8.11)	식품안전정책국 식품표시광고정책과	오재준 과장 043-719-2191
						문재은 연구관 043-719-2188
79	절차적 규제 개선	글로벌 혁신 제품 신속심사 지원 체계(GIFT) 신설	「화장품법」 및 시행규칙, 「화장품의 생산·수입실적 및 원료목록 보고에 관한 규정」 개정 (‘23.12)	완료 ('22.9.13)	평가원 신속심사과	김희성 과장 043-719-5061
						송영미 연구관 043-719-5062
80	절차적 규제 개선	화장품 원료 사용에 대한 보고 의무 폐지	「수입식품법 시행규칙」 개정 (‘23.6)	개선 진행중	바이오생약국 화장품정책과	김정연 과장 043-719-3401
						김민우 사무관 043-719-3412
81	절차적 규제 개선	동일사·동일 수입 식품의 분류 요건 개선	「식품의 기준 및 규격」 개정 (‘27.12)	입법예고 ('22.12.30~)	수입식품안전정책국 수입검사관리과	마정애 과장 043-719-2201
						장현철 사무관 043-719-2220
82	절차적 규제 개선	식품유형 정비	「축산물 위생관리법 시행령, 시행규칙」 개정 ('23.3)	개선 진행중	식품기준기획관 식품기준과	박종석 과장 043-719-2411
						윤상현 연구관 043-719-2414
83	절차적 규제 개선	영업자 및 종업원 축산물 위생교육 합리적 조정	「추적관리대상 의료기기 기록 및 자료제출에 관한 규정」 개정 ('22.10)	입법예고 완료 ('22.9.30)	식품소비안전국 축산물안전정책과	김철희 과장 043-719-3240
						김충현 사무관 043-719-3259
84	절차적 규제 개선	추적관리대상 의료기기 유통기록 중복보고 개선	「체외진단의료기 기법 시행규칙」 개정 ('22.12)	완료 ('22.10.18)	의료기기안전국 의료기기안전평가과	이승용 과장 043-719-5001
						김세중 사무관 043-719-5003
85	절차적 규제 개선	체외진단기기 임 상적 성능시험 신청자료 간소화	「건강기능식품법」 개정 ('23.12)	완료 ('22.12.30)	의료기기안전국 혁신진단기기정책과	김정미 과장 043-719-3784
						조아라 사무관 043-719-3792
86	절차적 규제 개선	건강기능식품 GMP 운영 우수업체 차등 관리제 도입	「화장품법 시행규칙」 개정 (‘23.12)	개선 진행중	식품안전정책국 건강기능식품정책과	신영희 과장 043-719-2451
						김방현 연구관 043-719-2456
87	절차적 규제 개선	화장품 책임판매 관리자 자격 요건 완화	「수입식품법 시행규칙」 개정 (‘23.6)	개선 진행중	바이오생약국 화장품정책과	김정연 과장 043-719-3401
						김민우 사무관 043-719-3412

연번	분야	과제명	조치계획	추진현황	부서명	담당
88	절차적 규제 개선	축산물 품목제조 보고서 및 거래 내역서 등 서류 간소화	「축산물 위생관리법 시행규칙」 개정 (23.3)	입법예고 완료 (22.9.30)	식품소비안전국 축산물안전정책과	김철희 과장 043-719-3240 김충현 사무관 043-719-3259
89	절차적 규제 개선	의료용 마약류 반품을 위한 양도 승인 폐지	「마약류 관리에 관한 법률」 개정 (23.12)	국회제출 완료 (20.8.6)	마약안전기획관 마약정책과 마약안전기획관 마약관리과	김일수 과장 043-719-2808 박미영 사무관 043-719-2801 김영주 과장 043-719-2893 주민진 사무관 043-719-2898
90	절차적 규제 개선	글로벌 혁신 제품 국제기준 선제적 적용	글로벌 혁신 제품 대상 국제 심사기준을 국내 법령 개정 전 선제적 적용 (22.9)	완료 (22.9.13)	평가원 신속심사과	김희성 과장 043-719-5061 송영미 연구관 043-719-5062
91	절차적 규제 개선	위해성관리계획 (RMP)운영 개선	「약사법」 개정 (23.12)	개선 진행중	의약품안전국 의약품안전평가과	신경승 과장 043-719-2701 박전임 사무관 043-719-2703
92	절차적 규제 개선	제약사의 원료혈 장 수입절차 개선	「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정 (22.12)	완료 (22.12.7)	바이오생약국 바이오의약품정책과	정현철 과장 043-719-3302 임상우 사무관 043-719-3311
93	절차적 규제 개선	희귀의약품 등 보관 검체 규제 완화 및 신속심사 대상 동시 지정 절차 마련	「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정 (23.12) 신속심사 대상 희귀의약품 동시지정으로 절차 간소화 (23.6)	개선 진행중	의약품안전국 의약품관리과 평가원 신속심사과	오정원 과장 043-719-2651 이유빈 사무관 043-719-2656 김희성 과장 043-719-5061 송영미 연구관 043-719-5062
94	절차적 규제 개선	건강기능식품판 매업 정기교육 인정 범위 확대	「건강기능식품법 시행규칙」 개정 (23.12)	입법예고 완료 (22.11.9)	식품안전정책국 건강기능식품정책과	신영희 과장 043-719-2451 김방현 연구관 043-719-2456
95	절차적 규제 개선	표사광고 자율심의 기구 대상 확대	「식품표시광고법」 개정 (24.12)	개선 진행중	식품안전정책국 식품표시광고정책과	오재준 과장 043-719-2191 이지영 사무관 043-719-2182
96	절차적 규제 개선	자가치료용 마약류 수입 시 양도승인 절차 면제	「마약류 관리에 관한 법률」 개정 (23.12)	국회제출 완료 (22.11.29)	마약안전기획관 마약정책과	김일수 과장 043-719-2808 박미영 사무관 043-719-2801

연번	분야	과제명	조치계획	추진현황	부서명	담당
97	절차적 규제 개선	수입식품 성실 영업자 인센티브 제공	「수입식품법」 개정 ('23.12)	개선 진행중	수입식품안전정책국 수입검사관리과	마정애 과장 043-719-2201 박진아 사무관 043-719-2210
98	절차적 규제 개선	특수의료장비 중고제품 유통 시 이중검사 완화	「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 개정 ('23.12)	개선 진행중	의료기기안전국 의료기기관리과	최장용 과장 043-719-3801 임경택 사무관 043-719-3816
99	절차적 규제 개선	국가필수의약품 안정 공급을 위한 허가체계 개선	「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정 ( '23.12)	<b>완료</b> <b>(22.12.29)</b>	의약품안전국 의약품정책과	- 김선영 사무관 043-719-2640
100	절차적 규제 개선	마약류 행정처분 감면기준 확대	「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 개정 ( '23.6)	개선 진행중	마약안전기획관 마약정책과  마약안전기획관 마약관리과	김일수 과장 043-719-2808 박미영 사무관 043-719-2801 김영주 과장 043-719-2893 주민진 사무관 043-719-2898