2019년 자체평가 결과보고서

(주요정책 부문)

2020. 1

식품의약품안전처

식품의약품안전처

1. 평가개요

□ 평가대상 및 평가지표

○ 평가대상 : 총 52개 과제

○ 평가지표

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

2. 평가결과

(1) 총 평

□ ‘19년도 총 50개 과(팀)의 52개 관리과제에 대한 자체평가 결과,

○ 매우우수 4개(7.7%), 우수 7개(13.5%), 다소 우수 8개(15.4%), 보통 15개(28.8%), 다소 미흡 7개(13.5%), 미흡 7개(13.5%), 부진 4개(7.7%)로 나타남

○ 우수 이상 과제는 11개(21.2%) ‘위해요소 선제적 안전관리 및 식의약 안전사고 위기대응 강화’, ‘수입식품 안전관리 개선을 통한 안전성 제고’, ‘의약품의 안정적 공급·사용 기반구축 및 제약산업 지원 강화’, ‘주요 정책의 기획·조정 및 재정운용 효율성 제고’ 등이며, 미흡 이하 과제는 11개(21.2%) ‘범부처 식품안전정보 연계·공유 및 활용 플랫폼 확대’, ‘식품의 영양정보 제공 강화 및 국민의 적정 영양 섭취 유도’, ‘화장품 안전관리 확보를 통한 산업진흥 및 국민안심 확보’, ‘국가 위기 관리 및 전시대비 태세 유지’ 등인 것으로 평가됨

□ 총 52개 관리과제의 122개 성과지표에 대한 목표달성도 분석 결과, 성과지표 목표치에 대한 평균 달성률은 98.4%로

○ 120개 성과지표의 목표치는 충실히 달성하였으나, 2개 성과지표는 목표치를 미달성하였음

○ 성과 목표치 미달성은 아래와 같이 주요 원인인 것으로 분석됨

- ‘의약품 부작용 피해구제 제도 인지도’는 과거 실적치 대비 목표치를 적극적으로 설정하여 성과지표의 난이도가 높아짐에 따라 목표 미달성하였고, ‘민원서비스 고객만족도’는 식약처 관련 각종 이슈(인보사 및 위장약 관련 이슈) 및 언론보도 등 대외 여론 악화로 국민 인식 수준이 낮아져 목표를 미달성하였음

* 고객만족도 조사는 서비스 품질 자체가 아니라 고객이 인식하는 수준을 의미

(2) 주요성과

□「**위해예방**」분야는 '위해요소 선제적 안전관리 및 식의약 안전사고 위기대응 강화' 등 2개 과제가 우수한 성과를 보인 것으로 평가

○ **'위해요소 선제적 안전관리 및 식의약 안전사고 위기대응 강화'(매우우수)** 과제는 식의약품 등 위해우려물질 선제적 안전관리 조치, 식의약품 등 사고 위기대응 체계 개선, 위생용품 정착 및 담배 안전관리를 강화하여 선제적 안전관리에 기여

○ **'온라인 불법유통 제품의 효과적인 관리'(우수)** 과제는 SNS 허위·과대광고 위반업체 현장점검, 민·관협력 강화로 위법사이트 차단 시간 단축('18년 27일 → '19년 24일), 부처간 협력을 통한 불법 마약류 등 유통 근절을 위한 강력 대응, 온라인 불법유통 신고 창구 개설 및 정보제공 등을 통해 소비자 피해 예방 및 소비자 안심 구매 환경 조성

□「**식품**」분야는 '수입식품 안전관리 개선을 통한 안전성 제고' 등 4개 과제가 우수한 성과를 보인 것으로 평가

○ **'수입식품 안전관리 개선을 통한 안전성 제고'(매우우수)** 과제는 일본산 식품 WTO 분쟁에서 승소, 수입식품 현지실사를 방해·기피하는 해외 제조업소에 대한 수입중단 법적 근거 마련를 마련하여 국민 불안을 해소하고, 안전에 영향을 미치지 않는 절차적 규제를 합리적으로 개선하여 식품 산업의 활력을 제고

○ **'합리적 식품관련 법령 정비 및 식품업계 생산성 향상 지원'(우수)** 과제는 식품안전상황팀 운영으로 범정부 식품안전관리 체계 구축, 음식물 재사용 범위 확대 등 식품안전관리 강화 및 관련 법령을 정비하고, 공유주방 시범사업 허용, 비의도적 법위반자 행정처분 면제기준 신설, 유사업종 간 식품위생교육 갈음대상을 확대하는 등 합리적 규제 개선을 통해 식품산업 활력을 제고

○ **‘식품등의 표시기준 소비자 중심 개선’(우수)** 과제는 부당한 표시·광고로부터 소비자를 보호하기 위해 ‘표시·광고 실증제’, ’자율심의제‘, ’광고중지명령‘ 등 도입, 달걀 산란일자 표시제도 시행으로 달걀 신선도 향상 및 유통질서 개선, 국민공감형 표시개선 및 교육·홍보를 통해 영양표시 활용도가 지속 증가하는 등 건강한 식생활 환경을 조성

○ **‘안전한 급식·외식 환경 조성으로 식중독 저감화’(우수)** 과제는 학교급식소 및 식재료 공급업체 점검, 다빈도 급식제공 완제품 수거검사 등 관리 강화로 학교 식중독 발생 환자 수 58.3% 감소, 음식점 위생등급 제도 활성화 기반 마련 및 확산 환경 조성, 식중독균 사전 검식·검사를 통한 광주세계수영선수권대회 및 마스터즈대회의 성공적인 국제대회 지원

□ 「**의료제품**」 분야는 ‘의약품의 안정적 공급·사용 기반 구축 및 제약산업 지원 강화’ 등 3개 과제가 우수한 성과를 보인 것으로 평가

○ **‘의약품의 안정적 공급·사용 기반구축 및 제약산업 지원 강화’(매우우수)** 과제는 시장기능만으로는 안정적 공급이 어려운 의약품을 ‘국가필수의약품’으로 지정·관리하고 공급상황 점검 등 공급안정화 조치, 영유아·청소년·어르신·장애인(시범) 대상 의약품 안전사용 교육을 통해 올바른 약물 사용에 대한 이해도 제고, 베트남 보건부와 치밀한 정책소통으로 한국 의약품의 베트남 입찰 등급을 유지(2등급)하여 연간 2,000억원 규모의 對베트남 의약품 수출시장 소실 방지

○ **‘세계적 수준의 선진 바이오의약품 관리체계 구축 및 제품화 지원’(우수)** 과제는 관계부처 합동 「바이오헬스 산업 혁신전략」을 마련하여 ‘바이오헬스 국가비전 선포’ 발표를 통해 혁신적 신약 개발

지원을 통한 희귀·난치질환 극복 및 관련 수출확대·경제활력 제고, 「첨단재생바이오법」 제정으로 첨단바이오의약품에 특화된 허가 및 안전관리체계 마련, 백신 개발과 허가과정에서 필요한 기술자문 등 맞춤형 컨설팅을 통한 제품화 지원

○ **'의료기기 제조부터 사용까지 전주기 안전관리체계 구축(우수)'** 과제는 산업트렌드 대응, 최적의 질병진단 등을 위한 법적·제도적 기반 구축을 위한 「혁신의료기기 지원법」 및 「체외진단의료기기법」 제정, 체외진단의료기기 변경허가 시 안전성·유효성에 영향을 끼치지 않는 경우 기업에서 자율적으로 변경·관리하도록 허용하여 의료기기 업계 부담 경감, 의료기기 업계의 전문인력 수요 충족과 청년 일자리 창출을 위한 의료기기 규제과학 전문가(RA) 양성

□ 「**행정**」 분야는 '주요 정책의 기획·조정 및 재정운용 효율성 제고' 등 2개 과제가 우수한 성과를 보인 것으로 평가

○ **'주요 정책의 기획·조정 및 재정운용 효율성 제고'(매우우수)** 과제는 월별 재정집행점검 및 예산심의회 운영 결과 계획(1,609억원) 대비 145억원(9.0%) 초과 달성하여 '19년 상반기 조기집행 달성, 국정과제 및 주요 정책과제 추진을 위한 과감한 구조조정으로 신규 및 확대사업에 재투자

* ('18) 4,518억 → ('19) 5,110억 → ('20) 5,592억원

○ **'언론대응 강화 및 온라인 홍보활동 활성화'(우수)** 관리과제는 출입기자단을 대상으로 언론 브리핑을 정기적으로 실시, 우리 처 정책 관련 긍정보도 확산을 유도하고 올바른 정보 제공, 신속·체계적인 모니터링 시스템을 구축해 선제적 언론 대응, 식의약 안전정보를 연령별, 계층별 눈높이에 맞는 SNS 콘텐츠로 제작(총 47건), 오디오 콘텐츠 플랫폼 확대로 귀로 듣는 콘텐츠 개발·제공(총 41건)

(3) 개선·보완 사항

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

○ **‘식의약 분야 위해사범 기획단속 강화’(미흡)** 과제는 선제적 기획수사 강화를 통한 국민체감 효과, 제도개선 등 정책효과를 반영할 수 있는 성과지표 개발이 필요함을 지적

○ **‘범부처 식품안전정보 연계·공유 및 활용 플랫폼 확대’(부진)** 과제는 ‘시험장비 사용자 만족도’의 대표성 확보를 위한 설문 응답률을 높이는 방안 마련 필요 지적

□「**식품**」분야는 3개 과제 미흡, 1개 과제 부진으로 평가되었는데,

○ **‘건강기능식품 관리 기반 확립’(미흡)** 과제는 성과지표의 조정 및 건강기능식품 신뢰도를 제고할 수 있는 종합대책 필요 지적

○ **‘수입식품 통관 전 사전 안전관리 강화’(미흡)** 과제는 해외 제조업소 현지실사 수 확대를 통해 적극적인 사전 안전관리 강화하고 ‘우수 수입업소 등록 개수’ 확대 필요 지적

○ **‘농축수산물 안전관리 제도개선 및 협력체계 운영’(미흡)** 과제는 항생제 오남용 사례조사 기반으로 한 콘텐츠 및 지침 마련으로 정책효과 발생을 위한 질적 개선 필요 지적

○ **‘식품의 영양정보 제공 강화 및 국민의 적정 영양섭취 유도’(부진)** 과제는 나트륨 저감 인식도 개선 효과가 미미하고, ‘당류 저감 인식도’ 성과지표의 목표치가 낮아 성과지표의 개선 필요 지적

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

○ **‘빅데이터를 활용한 의료용 마약류 관리체계 개선’(미흡)** 과제는 국내 체류 외국인 명의로 투약하는 사례를 적발하는 분석기법 마련 필요 지적

○ **‘제약기업의 허가특허연계제도 대응 및 활용 지원 강화’(미흡)** 과제는 허가특허 연계제도 관련 의약계의 수요 파악과 다양하고 적극적인 대응 및 컨설팅을 통해 나타난 성과를 성과지표로 설정 필요 지적

○ **‘화장품 안전관리 확보를 통한 산업진흥 및 국민안심 확보’(부진)** 과제는 성과지표가 부서의 주요 업무와의 연계성이 미흡하여 새로운 성과지표 추가 필요 지적

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

○ **‘청렴하고 적극행정 잘하는 조직문화 조성·정착’(미흡)** 과제는 성과지표 목표치의 상향 설정으로 기관 청렴도의 수준 향상 및 제도개선 노력·부패취약분야 자율개선 노력의 적극적 목표화 필요 지적

○ **‘국가위기관리 및 전시대비 태세 유지’(부진)** 과제는 정부 차원의 과제 수행의 경직성에서 벗어나 기관 특성을 고려한 자체적인 위기 대응 마인드 향상을 위한 다양한 노력이 필요함을 지적

(4) 평가결과 종합

성과목표	관리과제	자체평가결과(평가등급명)
Ⅰ. 합리적이고 촘촘한 식품안전망을 구축하여 먹거리 안전관리를 강화한다		
1. 식품안전관리 인프라 및 안전기준 선진화		
	①합리적 식품관련 법령 정비 및 식품업계 생산성 향상 지원	우수
	②식품안전 기준·규격의 합리적 개선·강화	보통
	③식품 중 잔류·오염물질 안전관리 강화	보통
	④식품첨가물, 기구·용기·포장의 기준·규격 선진화	보통
2. 식품 생산·제조·유통단계 안전관리 강화		
	①식품을 안심하고 구매할 수 있는 환경 조성	보통
	②HACCP 인증 확대 및 관리 강화	보통
	③식품등의 표시기준 소비자 중심 개선	우수
	④건강기능식품 관리 기반 확립	미흡
	⑤주류 제조·유통과정의 안전관리 기반 구축	보통
3. 식품 수입·유통단계 안전관리 강화		
	①수입식품 안전관리 개선을 통한 안전성 제고	매우 우수
	②수입식품 통관 전 사전 안전관리 강화	미흡
	③수입검사체계 합리화를 통한 위해우려 제품 통관 차단	다소 미흡
	④국민 다소비 수입식품 유통 안전관리	다소 우수
Ⅱ. 농장부터 식탁까지 국민의 안전과 건강한 식생활을 보장한다		
1. 농축수산물 사전 위생·안전관리 강화		
	①농축수산물 안전관리 제도개선 및 협력체계 운영	미흡
	②국민이 신뢰하고 안심하는 농축수산물 안전관리 강화	다소 미흡
2. 건강한 식생활 환경 및 영양·안전관리 기반 조성		
	①어린이·어르신 등 건강취약계층의 식생활 개선을 위한 위생·영양관리 지원 및 관리 강화	다소 우수
	②식품의 영양정보 제공 강화 및 국민의 적정 영양섭취 유도	부진
	③안전한 급식·외식 환경 조성으로 식중독 저감화	우수

성과목표	관리과제	자체평가결과(평가등급명)
Ⅲ. 소비자 중심 의료제품 안전관리로 국민 건강과 신뢰를 증진한다.		
1. 소비자 중심의 의약품 안전관리 체계 구축		
	①의약품의 안정적 공급·사용 기반구축 및 제약산업 지원 강화	매우 우수
	②안전하고 합리적인 의약품 전주기 관리 강화	다소 우수
	③시판 후 의약품 안전사용 환경 조성	보통
	④안전한 마약류 사용기반 조성 강화	보통
	⑤빅데이터를 활용한 의료용 마약류 관리체계 개선	미흡
	⑥임상시험 품질 향상 및 치료기회 확대로 대국민 신뢰도 제고	보통
2. 유통 의료기기 안전관리 강화 및 품질관리 국제조화로 소비자 안전 확보		
	①의료기기 사후관리 강화 및 품질관리 국제조화로 소비자 안전 확보	다소 우수
	②시판 후 의료기기 안전사용 기반 확보	보통
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	다소 우수
	②제약기업의 허가특허연계제도 대응 및 활용 지원 강화	미흡
	③융복합 등 의료제품 신속 허가 및 제품화 지원	다소 미흡
2. 세계최고 수준의 바이오·천연물의약품 규제 선진화 및 품질확보		
	①세계적 수준의 선진 바이오의약품 관리 체계 구축 및 제품화 지원	우수
	②바이오의약품 관리체계 선진화를 통한 산업경쟁력 강화	다소 미흡
	③소비자 신뢰 확보를 위한 한약재 안전관리 강화	다소 미흡
3. 의료기기 전주기 안전관리 및 화장품·의약외품 관리체계 선진화로 국민 안심 확보		
	①의료기기 제조부터 사용까지 전주기 안전관리체계 구축	우수
	②화장품 안전관리 확보를 통한 산업진흥 및 국민안심 확보	부진
	③의약외품 관리체계 개선을 통한 품질안전 및 국민안심 확보	보통

성과 목표	관리과제	자체평가결과 (평가등급명)
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	매우 우수
	②국제수준의 인프라 강화로 시험·검사 신뢰성 제고	다소 미흡
2. 대국민 소통·협력 및 식의약 안전정보 수집·개방 등을 통한 안전관리 강화		
	①국민체감형 식의약 소통강화로 소비자 신뢰 구축	다소 우수
	②글로벌 식의약 위해정보 선제적 관리 강화	보통
	③범부처 식품안전정보 연계·공유 및 활용 플랫폼 확대	부진
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	매우 우수
	②성과 창출과 혁신을 촉진하는 합리적 조직 설계·운영	다소 우수
	③국민체감·미래대비를 위한 규제혁신	보통
	④식의약 행정서비스 선진화를 위한 정보화 역량 강화	보통
2. 청렴하고 유연한 조직문화 조성으로 직원 역량 강화		
	①합리적 인사, 미래지향적 인재육성, 일하기 좋은 일터	다소 우수
	②사전예방적 감사를 통한 청렴한 조직문화 조성·정착	미흡
3. 대내·외 협력 및 민·관 소통을 통한 대국민 만족도 제고		
	①글로벌시대 식의약안전 강화를 위한 통상·국제협력 체계화	보통
	②민원서비스 향상을 위한 고객만족도 관리	다소 미흡
	③국가위기관리 및 전시대비 태세 유지	부진
	④언론대응 강화 및 온라인 홍보활동 활성화	우수
	⑤식의약 분야 위해사범 기획단속 강화	미흡
	⑥온라인 불법유통 제품의 효과적인 관리	우수