



식품의약품안전처

제10회 식품·의약품안전기술위원회 회의록

2021. 12. 22.

□ 개요

- 일시 : '21. 12. 22(수) 10:00~12:00
- 방법 : 웹엑스(Webex) 영상회의
 - * 코로나19 확산 방지를 위한 정부 지침에 따라 영상회의로 추진
- 참석위원 : 식품·의약품안전기술위원회 위원 25명 중 23명
 - (위촉직) 위촉 위원 18명
 - (당연직) 식품의약품안전평가원장 등 5명
 - * (간사) 평가원 기획조정과장

□ 주요 안건 및 심의 결과

구분	안건종류	안 건	심의결과
제1호	심의안건	제2차 식품·의약품 등의 안전기술 진흥 '22년 시행계획(안)	원안가결
제2호	보고안건	2022년 식약처 연구개발사업 예산	-
제3호	보고안건	범부처 국가연구개발사업 기술규제 정합성 검토 추진방안	-
제4호	보고안건	2021년 식품·의약품 등의 안전기술 수준평가 결과	-

발언자	의견
사회자	위원 소개 및 회의 진행
위원장	인사말씀
간사	1호, 2호, 3호, 4호 안건 차례로 진행 소개
발표자	1호 안건(심의안건) 설명
OOO	'22년도 투자 전략에 대해서 4가지로 잘 설명해주셨고 증액된 부분은 잘 정리해주셨으나, 감액된 부분에 대해서도 어떤 사유로 감액되었는지 전년 대비 올해의 차이점을 알 수 있도록 표시해주면 좋을 것 같음
OOO	저번 안기위 예산 보고에서 22년 예산이 1340억이었던 것으로 기억하는데, 심의 안건인 시행계획을 보면 1535억으로 되어 있어 연구비가 증액된 것인지 궁금함. 또한, 4대 핵심 전략을 토대로 구성이 되는데, 목록을 보면 세부 사업별로 되어 있어서 어느 것이 우선인지 잘 모르겠음
OOO	1호 안건인 22년도 시행계획은 농진청, 해수부 등 타 부처에서 진행하는 식의약 관련 분야가 포함되어 있어 예산이 더 큰 금액으로 작성되어 있음. 또한, 기본계획에 따른 시행계획이기 때문에 세부 사업 기준이 아닌 핵심 전략에 따라 내용이 작성되어 있음
OOO	국정과제에 기반하여 내년도에 대한 시행계획(안)이 잘 짜여져 있다고 봄. 분과 책임자로서 세부적인 과제들은 검토가 되어서 심의되고 있는 것으로 알고 있는데 전체적인 계획에 따라 잘 이루어졌고, 의결에 찬성함.

발언자	의견
	추가 의견은 출연 과제의 주관 부서가 기획조정과로 되어 있는데, 관리적인 측면에서 주관 부서로 작성된 것 같은데 실제적인 업무를 수행하는 부서로 작성하는 것은 어떨지 의견 드림
OOO	연구 전략에 따라 과제를 도출하고 시행계획(안)을 구성하는데 고생하신 것 같음. 심의 안전에 대해서는 동의하나 추진 과제 목록들이 상당히 많아서 누락되지 않도록 검토해주시면 좋을 것 같음
OOO	4가지 전략 방향은 트렌드에 맞게 작성된 것 같은데 내용적으로 스마트, 뉴노멀, 빅데이터라는 용어가 많이 쓰이고 있음. 그러나 빅데이터 관련 과제를 진행하다 보면 DB수준인 경우가 많고, 결국은 과제를 위한 DB를 만드는 것에 불과한 경우가 있음. 기업에서도 서로 연계가 안되서 효용성이 떨어지는 경우가 많은데 식약처에서 데이터나 플랫폼을 관리하거나 관장하는 부서가 있는지 궁금함
OOO	식약처 내에 빅데이터정책분석팀이 있고, 규제과학 발전 전략 포럼에서도 DB수준의 자료들을 빅데이터화 하거나, 민간에게도 자료를 공유할 수 있도록 종합적인 개편방안을 마련하여 추진할 예정임
OOO	연구 부분(용역, 자체, 출연)에 따라서 각 연구 과제수와 결과에 대한 부분이 대치되면 향후 연구 성과에 대한 인풋 대비 아웃풋에 대한 결과치를 산출하는데 도움이 될 것 같음
OOO	같은 말씀 드리고 싶은데, 식의약 분야 연구개발 우수 성과 부분에 아웃풋 결과를 가늠하기 힘든 것 같음.

발언자	의견
	향후 5년간 유사한 주제라 말씀하셨는데, 그렇다면 작년도 우수 성과가 아닌 장기적인 우수 성과 활용에 대한 내용 작성이 필요할 것 같음
위원장	1호 안건 원안 가결
발표자	2호 안건(보고안건) 설명
OOO	식약처 예산이 1,340억까지 늘어났는데, 평가원과 위탁 비율이 얼마나 되는지 궁금하며 식약처에서 문제점들이 생길 때 한 곳에 편중되지 않도록 새로운 기술의 전문 영역을 확실하게 해주는 역할이 중요할 것 같음
OOO	1호 안건인 22년 시행계획과의 정확한 차이를 인지하기 어려운데, 1호 안건은 식약처의 전체적인 투자 방향이고 2호 안건은 내부 R&D 방향을 중점으로 보고하는 것이라고 생각함. 1호 안건과 2호 안건에서 분류하는 기준이 차이가 있어서 부연 설명을 해주면 더 명확하게 이해가 될 것 같음
발표자	3호 안건(보고안건) 설명
OOO	기업 입장에서 규제정합성 관련하여 궁금한 점이 있음. 기능성 건강기능식품 및 화장품, 의료기기, 의약외품처럼 식약처의 심사과가 관여하는 경우, 심사과와 사전 또는 업무 진행 중에 논의를 하게 됨. 근데 국가연구개발 사업의 기술·규제정합성 검토를 하는 부서에서 기존법의 테두리에 있는 의약품이나 의료기기, 의약외품에 관하여 심사과와 협의하기 애매한 허가 같은 경우 카테고리과 상관없이 검토를 한다는 것인지, 앞서 말한 세 가지 카테고리에 대해서만 하는 것인지 궁금함

발언자	의견
○○○	기술·규제정합성 검토 대상은 바이오헬스 제품 개발을 목적으로 하고 있어 의약품, 의료기기만으로 제한되는 것이 아니라 화장품, 의약외품, 건강기능식품 내용을 다 포함할 수 있음. 기술 정합성을 통해서 제품화 임박 단계로 갈 때는 정부 부처뿐만 아니라 연구자 및 기업과도 함께 상담을 받을 수 있음
○○○	식약처가 선제적으로 합류되어서 기술을 개발할 때 규제와 관련된 것도 같이 검토하면서 방향을 제시하겠다고 함. 마약으로 생각된 것을 의약품이나 건기로 개발하고자 하는 사람들이 많아졌는데, 이 부분에 대해서 식약처가 어떠한 움직임으로 선제적으로 살펴보고 있는지 궁금함. 또한 필요하다면 그런 것들에 대해서 식약처와 함께 기술·규제정합성 검토라든지 해야 하지 않을까 생각함
발표자	4호 안건(보고안건) 설명
-	별도의견 없음
위원장	마무리 인사