

2017년 업무계획

처음부터 끝까지 !

식약처가 책임지겠습니다.

2017. 1. 9



식품의약품안전처

»» 목 차

I. 지난 4년의 평가	1
II. 정책추진 여건 및 방향	13
III. 주요업무 추진계획	19
1. 먹을거리 관리로 식품안전 신뢰 제고	21
① 생산단계 식품원료 안전성 확보	23
② 제조단계 위해요인 사전예방 강화	27
③ 수입단계 위해식품 국내유입 원천차단	31
④ 유통단계 체계적이고 강력한 관리시스템 운영	34
⑤ 소비단계 안전한 먹을거리 소비환경 조성	38
2. 의료제품 안전관리 선진화	45
① 사용자 중심의 안전관리 강화	47
② 의료제품 안전관리 체계 선진화	53
③ 의료제품 국제경쟁력 강화 지원	59
3. 성과기반 식의약 안전체감도 제고	65
IV. 기대효과	75
[붙임자료]	
1. 대표성과 과제	81
2. 지난 4년간 추진완료 주요 과제목록	93



지난 4년의 평가

1. 식품 분야 [국정과제]
2. 의료제품 분야 [자체 중점과제]

총 평

■ 안전관리 영역이 더 넓어졌습니다 !

- ◆ 식품안전관리 일원화로 생산안전관리, 주류안전관리까지 통합 관리하고 29개 부처·기관과 합동으로 불량식품근절추진단 운영
- ◆ 공산품으로 분류되어 왔던 물티슈, 흡연습관개선보조제 등을 새롭게 관리하고, 인체 직접 적용 생활화학제품(문신용 염료 등)까지 추가 관리(예정)

■ 대응 속도가 더 빨라졌습니다 !

- ◆ 식품의약품검사법('13.7), 수입식품법('15.2), 식약품안전기술법('15.5) 등 식의약 안전을 위해 필요한 법령을 신속히 입법
- ◆ 매장안의 매장(Shop-in-Shop), '떡'의 인터넷·배달판매 허용, 신기술 의료기기 허가기간 단축 등으로 국민들의 편리한 삶 도모
- ◆ 나트륨 저감화 조기 달성, 어린이급식관리지원센터 급식 수혜율 대폭 상승
 - * 나트륨 1일 평균섭취량 : (목표) '17년까지 3,900mg → (달성) '15년 3,890
 - * 어린이급식센터 설치·운영 현황(수혜율) : ('12) 22개소(9%) → ('16) 207(60)

■ 안전관리망이 더 튼튼해졌습니다 !

- ◆ 식품 HACCP 적용 확대('13, 45.9%→'16, 68.7), 수입식품 중점검사 선별시스템 구축('14.4), 식재료 전자조달 모든 학교(8,494개)에 식중독조기경보시스템 적용('14.9)
- ◆ 마약류통합관리시스템, 의료기기통합정보시스템(UDI) 도입 및 의약품 적정 사용정보(DUR) 공개 확대('13, 1,863건→'16, 2,474)

■ 확실히 마무리짓겠습니다 !

- ◆ 23년만에 도입('14.12)된 의약품의 부작용 피해구제제도 완성('17)
 - * ('15) 사망 → ('16) 사망, 장애·장례 → ('17) 사망, 장애·장례, 진료비
- ◆ POS가 설치된 모든 식품판매장(약8만개)에 위해식품판매차단시스템 설치 완료
 - * 설치 매장 : ('13) 42 → ('16) 78 → ('17) 80천개소 완료
- ◆ '17년까지 모든 식품·축산물 제조업체(24천개소)에 위해예방관리계획 적용
- ◆ PIC/S('14.7)에 이어 ICH('16.11)를 넘어 EU 화이트리스트까지 가입·등재 추진
 - * 의약품 국제 규제분야 선도기구 가입의 그랜드슬램 달성

1. 식품 분야 (국정과제) 성과와 반성

성 과

□ 국민이 피부로 느끼는 식품안전 체감도 지속 향상

- 식품의 생산부터 소비까지 사전예방 활동을 강화하고 고질적인 위생불량 문제 해결을 위해 전방위로 노력한 결과 국민의 식품 안전 체감도가 '13년 대비 대폭 상승

* 국민 식품안전 체감도(% , 국무조정실 주관) : ('13) 72.2 → ('16) 84.6

□ 식품위해사범 강력 단속 등 불량식품 근절 강화로 불량업소 지속 감소

- 불량식품근절추진단(검·경 등 29개 기관)을 발족하여 명절 성수식품, 수입 농·수산물 등 국민 관심 품목에 대해 범정부 합동 단속 수시 실시

* 합동감시 실적(개소) : ('13) 3,748 → ('16) 11,704

** 위생불량 업소 발생률(%) : ('13) 6.9 → ('16) 2.7

- 문제 영업자 관리시스템*, 즉시 퇴출제(One-strike Out), 형량하한제 등을 마련하여 고의·상습 위반 영업자 관리·처벌강화

* 고의·상습적 위반업체(Black-list) 연 2회 이상 점검

□ 믿고 먹을 수 있는 안전관리시스템으로 안전한 식품 공급 확대

- 제조단계에서 HACCP 적용을 확대하여 안전·위생이 확보된 제품 생산비율이 지속 상승

* HACCP 의무적용 : 어린이기호식품, 국민간식(계란·떡·순대), 집유장·유가공장 등

** HACCP 인증제품 생산비율(%) : ('13) 45.9 → ('16) 68.7

- 위해식품 유통을 신속 차단하는 위해식품판매차단시스템 설치 확대

* 위해식품판매차단시스템 설치(천개소) : ('13) 42 → ('15) 64 → ('16) 78

** 소비자 안심쇼핑 수혜율(%) : ('13) 69.1 → ('16) 97.8

□ 수입 前 해외 현지부터 수입식품 사전안전관리 체계 마련

- 해외제조업체(48천여개소) 사전등록제를 도입하고 수출국 현지에서 안전성을 직접 확인하는 현지실사 확대 실시
 - * 현지실사 업체수(개소) : ('13) 183 → ('16) 365
- 부적합 이력, 국내외 위해정보 등을 분석하여 위해우려가 높은 식품을 표적 검사하는 사전예측검사시스템 개발·적용
 - * 전체 부적합률(0.26%) 대비 사전예측검사시스템 적용 부적합률(0.48%)이 높음('16)

□ 건강한 식생활 환경 조성

- 식재료를 조달·구매하는 모든 학교에 식중독 조기경보시스템을 적용('14.9)하여 식중독 발생 시 확산을 조기 차단
 - * 급식인구 십만명당 집단급식소 식중독 환자수(명) : ('13) 26.6 → ('16) 22.4
- 영양사 고용의무가 없는 어린이집(47천개, 141만명) 급식의 영양·위생 관리를 위한 「어린이 급식관리지원센터」 설치·운영 대폭 확대
 - * 센터 관리대상 어린이 수혜율(%) : ('13) 21 → ('16) 60
- 국민과 기업이 함께하는 '나트륨 줄이기 운동' 지속 추진으로 1차 저감목표('17년까지 1일 섭취량 3,900mg) 조기 달성
 - * 국민 나트륨 1일 평균 섭취량(mg) : ('13) 4,583 → ('16) 3,890

□ 식품안전 정보 통합 제공 및 국민편의 증진

- 통합식품안전정보망을 가동('15.6)하여 전부처 식품안전정보(12개 부처 159종)를 공유·개방·활용
 - * 식품안전정보포털을 통해 국민 실생활에 유익한 정보를 One-stop으로 제공
- 매장안의 매장(Shop-in-Shop) 허용, 떡 등 즉석판매제조·가공식품 택배배달 허용 및 뷔페영업 거리제한 등 폐지

반 성

✓ 전반적인 식품안전 체감도는 높아졌으나, 학교주변과 수입식품에 대한 불안은 여전하고, 고질적 위반 행위는 지속적으로 발생

☞ 국민 불안감이 높은 분야를 집중 관리하고, ICT 기반 빅데이터를 활용하여 불법발생 원인을 사전 차단하는 과학적 감시 체계 가동

✓ 생산부터 소비까지 사전예방 안전관리시스템 적용은 차질 없이 추진되고 있으나, 영세업체까지 확대 적용은 현실적으로 한계

☞ 하드웨어 확대에서 소프트웨어 개선 중심으로 관리하여 현장에서 제도가 효과적으로 작동되도록 제도 운영의 내실화에 집중

✓ 소비자단체, 방송, 인터넷 등 다양한 경로로 제공되는 정제되지 않은 식의약 안전정보 홍수가 소비자의 혼란을 야기

☞ 국민이 안심할 수 있도록 정확한 정보를 맞춤형으로 실시간 공유·소통하여 소비자 지향성 제고

✓ 우리 국민은 생애 전주기에 걸쳐 안전을 넘어 건강한 식생활을 원하나 연령별·계층별 특성을 반영한 정책서비스 제공은 미흡

☞ 영유아·어린이·청소년·임산부·노인 등 일반 평균인 중심에서 계층별 맞춤형 식생활정책 심화

2. 의료제품 분야 [자체 중점과제] 성과와 반성

성 과

□ 의약품 부작용 피해구제제도 도입 및 단계적 확대

- 의약품 부작용 피해구제제도를 시행('15)하고 보상범위를 확대*하여 예기치 못한 의약품 부작용 피해에 대한 사회 안전망 구축
 - * ('15) 사망 → ('16) 사망, 장애·장례 → ('17) 사망, 장애·장례, 진료비
 - ** 보상금 지급 : ('15) 5.6억 / 8건 ('16) 14.3 / 40

□ 마약류 과다처방 등 오남용 실시간 차단 기반 마련

- 제조부터 사용·폐기까지 모든 취급과정을 상시 모니터링하고 관리할 수 있는 마약류 통합관리시스템을 구축
 - * 취급보고의무 : ('17.6) 의료용 마약 → ('17.11) 향정신성 의약품 → ('18.5) 전체

□ 적극적인 국제협력으로 글로벌 제약강국으로 도약

- 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 가입국 지위('14.7 가입)를 활용한 GMP 분야 국제협력 강화로 의약품 수출 활성화 발판 마련
 - * PIC/S 가입 후 수출 증가율 상승(%) : ('14) 15.2 → ('15) 32.6
- 국제의약품규제조화위원회(ICH) 가입('16.11)으로 국제 의약품 규제 정책 주도 기반 확보
 - * 국내 제약기업 해외진출 시 허가절차 및 실사 면제·간소화 가능
- WHO와 백신 사전적격성(PQ) 약정 체결('16.12)로 백신 안전관리 시스템을 국제적으로 인정받아 국산 백신의 해외 조기진출 지원
 - * PQ인증 소요기간 단축 : (기존) 12~18개월 → (개선) 6~12

□ 의약품 적정사용정보(DUR) 개방 확대로 부작용 피해 사전예방

- 병용금지, 노인주의, 용량주의 정보 등 의약품 적정사용정보(DUR) 공개를 확대하여 부작용 피해 사전 예방

* 적정사용 정보제공(건, 누적) : ('13) 1,863 → ('16) 2,474

□ 신개발 의료기기 허가절차 개선으로 신속한 치료기회 제공

- 의료기기 허가·신의료기술평가 통합운영('16.7~)

* 의료기기 시판승인 기간을 최대 13개월 단축(470일 → 80~280)

- 3D 프린팅 맞춤형 의료기기 허가심사 체계 마련

* 허가심사 가이드라인(5종)을 세계 최초로 제시하여 총 11개 품목허가('16.12)

□ 화장품의 안전·품질관리 강화로 안심 사용환경 조성

- 급성장하고 있는 화장품의 위해평가를 확대하여 안전성 제고

* ('14) 자외선차단제 30종 → ('15) 살균보존제 60종 → ('16) 사용한도 성분 69종

- 화장품 품질확보를 위한 우수화장품 제조 인증(CGMP)업체 확대

* 인증업체 수 : ('14) 56개소 → ('15) 77 → ('16) 109

□ 고부가가치 의료제품의 국제 경쟁력 제고

- 의약품 판나비 사업, 바이오의약품 마중물사업, 의료기기 범부처 협력사업 등 미래 유망 의료제품의 성공적 개발 지원

* 의약품 : 국산 항생제신약 미FDA 허가('14), 국내개발 신약 ('13) 20개 → ('16) 27

** 바이오 : 국산 바이오시밀러 6개 품목 중 3품목 미국·유럽 허가 획득('13~'16)

*** 의료기기 : 골접합용 나사 등 2건('15), 관상동맥용 스텐트 등 3건('16)

- 바이오IT 플랫폼 구축을 통한 제품 개발에서 수출까지 전주기 지원

* 규제정보 : ('14) 297건/8개국 → ('15) 469/9 → ('16) 600/12

** 산업정보 : ('14) 5,069건/12개국 → ('15) 9,152/13 → ('16) 13,607/16

반 성

✓ 우수한 의약품의 제조·수입·공급 관리를 강화하여 왔으나, 사용 단계에서의 부작용 피해, 약물에 의한 사망, 장애는 지속 발생

* 부작용 보고(백건) : ('13) 1,833 → ('15) 1,980 → ('16) 2,291

☞ 부작용·이상사례 전주기적 관리체계를 확립하고 맞춤형 정보제공 및 안전사용 교육을 확대하여 올바른 의약품 사용과 피해 예방 지원

✓ 프로포폴과 같은 의료용 마약류의 중복·과다 처방 및 불법 취득 문제로 사회적 이슈가 지속 발생하나, 사후적 대처로는 예방에 한계

☞ 의료용 마약류의 제조부터 투약까지 전 과정 실시간 모니터링 결과를 연계하여 강력한 사후관리

✓ 소관 물품*의 안전성·유효성 확보 차원을 넘어 소비자 관점으로 관리 전환을 하려고 노력했으나, 아직까지 체감도는 미흡

* (바이오)의약품, 한약, 의약외품, 의료기기, 화장품 등

☞ 안전관리 체계 선진화에 주력하면서 인체적용 제품 관리 영역 확대 및 소비자지향 차원에서 접근성과 공공성까지 확보

✓ 첨단 바이오헬스, 화장품 등 미래유망 제품이 글로벌 규제 허들을 넘어 세계시장을 선점할 수 있도록 정부차원의 강력한 지원 요구

☞ 신속하고 투명한 허가심사, 제품의 품질 경쟁력 견인, 국제규제 선도 등 바이오 헬스케어 산업 발전을 위한 적극적 지원역할 수행

주요지표로 보는 정책성과

성과목표	2013	2014	2015	2016	2017
식품안전 국민체감도(%)	72.2	73.8	79.6	84.6	90
HACCP 제품 생산비율(%)	45.9	51.4	60.2	68.7	79.8
수입식품 부적합률(%)	0.29	0.22	0.23	0.20	-
소비자 안심쇼핑 수혜율(%)	69.1	84.2	92.6	97.8	98이상
범정부 불량식품 합동감시(건)	3,748	13,406	10,203	11,704	-
위생불량 업소 발생률(%)	6.9	3.3	3.2	2.7	-
어린이급식관리 수혜율(%)	21	37	50	60	70
나트륨 1일 평균 섭취량(mg)*	4,583	4,027	3,890	3,890	3,800
의약품 안전관리 만족도(%)	-	41	70.7	85.8	90
의약품 부작용 피해구제	제도도입	제도시행	사망보상	장애보상	진료비
백신 자급역량(종)	8	9	11	13	14
의약품 적정사용 정보제공(누적, 건)	1,863	2,003	2,311	2,474	-
개발신약(누적, 품목)	20	21	26	27	29
바이오시밀러(누적, 품목)	1	3	5	6	7
유통 의료기기 부적합률(%)	14.3	20.3	12.2	8.7	-
국제협력 주도	독일PEI와 업무협약	PIC/S 가입	AHWP 의장	ICH 가입	EU 화이트 리스트 등재

* 섭취량은 해당년 12월에 발표된 전년도 결과(국민건강영양조사)



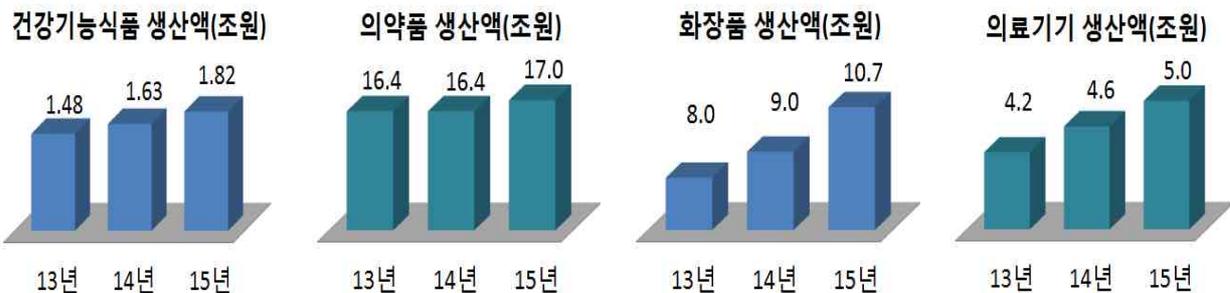
정책추진 여건 및 방향

1. 정책추진 여건
2. 정책추진 방향

1. 정책추진 여건

식약 산업 동향

- FTA 체결 확대에 따라 식품 교역량이 증가하는 가운데 농약, 식품첨가물, 식품유형 등 기준·규격이 비관세장벽 요인으로 작용
 - 국내 식품산업 생산규모는 증가하나, 식품제조업체는 여전히 영세
 - * 식품 생산액(조원) : ('11) 105 → ('13) 122 → ('15) 123
 - ** 식품 수입액(조원) : ('11) 23.5 → ('13) 23.6 → ('15) 26.4
 - *** 종업원 5인 이하 업체가 69% 차지, 상위 3.0%(종업원 51인 이상)의 업체가 전체 매출액의 72% 점유('15)
- 건강, 뷰티 등의 수요 증가로 건강기능식품, 의약품, 화장품, 의료기기 등 관련 산업 지속 성장 및 보건산업의 영역 지속 확장
 - 특히, 화장품 산업은 최근 5년 평균 성장률이 13.9%로 고속 성장



사회 메가트렌드

- 저출산·고령화 등으로 식의약 안전문제에 대한 사회적 관심 증대
 - (저출산) 출생아수 감소와 웰빙 욕구 증가 등으로 고품질 제품 선호 및 식의약 안전문제 민감도 증가

- (고령화) 평균 수명연장으로 인해 만성질환에 대한 사전예방과 건강·뷰티제품 수요 급증

* 65세 이상 고령인구 비중(% , '16 통계청) : ('10) 11 → ('15) 13.2

□ 기후변화 및 환경오염으로 인한 신종 위해요인 증가

- 폭염 등 기후변화로 신종(변종) 병원체 출현 및 식중독 발생 증가

* 병원성대장균 환자수(명) : ('14) 1,784 → ('15) 2,138 → ('16.10) 2,643

** 장염비브리오 환자수(명) : ('14) 78 → ('15) 25 → ('16.10) 252

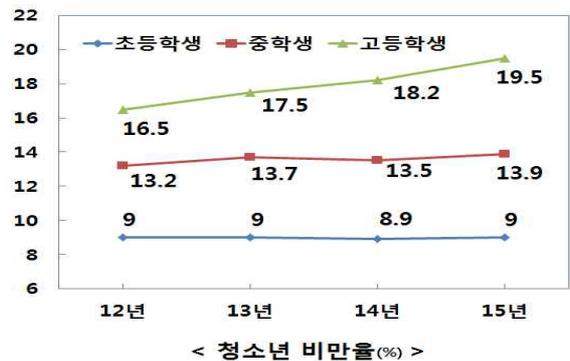
- 농업용수·해수의 오염 증가, 농약·동물용의약품 오남용으로 인한 항생제 내성 증가 등 인체 위해발생 가능성 증대

국민 건강 여건

□ 나트륨 섭취량은 감소추세이나 여전히 과잉 상태이며, 지방섭취량의 증가 및 에너지 섭취비율 증가로 비만유병률 지속 증가

* 비만유병률(% , '16 국민건강영양조사) : ('10) 30.9 → ('13) 31.8 → ('15) 33.2

- 청소년의 패스트푸드 섭취가 지속 증가하고 있으며, 학년이 올라갈수록 영양섭취 불균형과 비만률 증가



□ 건강관리 패러다임의 변화

- 유전자 분석을 통한 맞춤형의료, IT·BT 기술을 이용한 일상 생활 속 건강관리를 통해 치료에서 예방체계로 전환

* 개인별 맞춤치료제, 암 백신, 초소형 삽입형 의료기기 등의 상용화

국민 소비 환경

- 1인 가구 증가로 인한 편의점 선호, 가정간편식(HMR)·배달음식 구매 증가 등 소비패턴 변화
 - * 1인 가구 비중('16 통계청) : ('90) 9%(102만명) → ('15) 27.2(520)
 - ** HMR 시장 규모 : ('14) 1.3조 → ('16) 2, 연평균 14.5% 성장
- 외식 빈도가 증가 추세이며, 혼자 외식하는 경험과 빈도가 증가
 - * 외식빈도 : ('14) 14.0회/월 → ('15) 14.7 → ('16) 15.0
 - ** 혼자 외식 경험(56%), 혼자 외식 빈도(총 외식 횟수의 24.7%) 증가
- 인터넷, SNS의 일상화에 따른 소비형태 및 정보 유통채널 다변화
 - 온라인 거래, 해외직구·구매대행 지속 증가 및 불법 제품 거래 잔존
 - * 식품류 해외직구(천억원) : ('14) 3.1 → ('15) 3.4 → ('16.9) 3.2
 - SNS, 트위터 등으로 식의약 안전 이슈가 빠르게 확산되어 사회적 이슈·갈등으로 비화될 가능성 증대
 - * 가습기살균제 논란에 치약, 물티슈 등 생활화학제품에 대한 불신 확대
- 3D 프린팅, 인공지능(AI), 사물인터넷(IoT), 재활로봇 등 신기술이 적용된 개인 맞춤형 융복합 의료제품 등장

2. 정책추진 방향

“안전한 식의약, 건강한 국민, 행복한 사회”



먹을거리 관리로 식품안전 신뢰 제고

국정과제 (79번)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 생산단계 식품원료 안전성 확보 ○ 제조단계 위해요인 사전예방 강화 ○ 수입단계 위해식품 국내유입 원천차단 ○ 유통단계 체계적이고 강력한 관리시스템 운영 ○ 소비단계 안전한 먹을거리 소비환경 조성
---------------	--

의료제품 안전관리 선진화

자체 중점과제	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사용자 중심의 안전관리 강화 ○ 의료제품 안전관리 체계 선진화 ○ 의료제품 국제경쟁력 강화 지원
------------	---

Smart Leader
안전선도

Smart Supporter
최적지원

Smart Coordinator
소통협력



주요업무 추진계획

1. 먹을거리 관리로 식품안전 신뢰 제고
2. 의료제품 안전관리 선진화
3. 성과기반 식의약 안전체감도 제고

1. 먹을거리 관리로 식품안전 신뢰 제고 [국정과제 79번]

- 1 생산단계 식품원료 안전성 확보
- 2 제조단계 위해요인 사전예방 강화
- 3 수입단계 위해식품 국내유입 원천차단
- 4 유통단계 체계적이고 강력한 관리시스템 운영
- 5 소비단계 안전한 먹을거리 소비환경 조성

1 생산단계 식품원료 안전성 확보

1-1 위생안전 취약요인 집중관리

□ 농·축·수산물 안전관리 범부처 컨트롤키능 강화

- 안전성조사 수탁기관(농식품부, 해수부)이 실시한 조사에 대해 정기적으로 추진현황을 점검하고 관리(연중)
 - * 분기별 관계기관 협의회를 운영하고, 사후조치 적절성 확인 현장조사 등 병행 추진
- 생산자단체 등과 협의체를 운영하고, 검사기관(시·도, 수품원 등)과 정보공유체계를 구축하여 생산단계 안전정보 수집 강화(연중)
 - * 검사기관은 식약처장에게 필요한 정보를 제공하도록 의무화 추진

□ (농산물) 농약 오남용 및 농업용수 오염지역 농산물 집중 관리

- 농약을 오남용하거나 안전사용기준 미준수 농가에 대해 집중 수거·검사, 안전성 교육 강화 등 특별관리(연중)
 - * 최근 3년간 부적합 발생 농가의 농산물에 대해 상시 검사
- 오염된 농업용수를 사용하여 재배한 농산물 집중 검사
 - * 농업용수 시설 1,687개소 중 농업용수 기준(IV등급) 초과 360개소(초과율 21%)

□ (축산물) 식육의 미생물 오염 방지 및 부적합 식용란 사용 금지

- 도축과정에서 내장파열에 따른 미생물 오염 방지를 위해 「가축 출하 전 절식기준」 준수여부에 대한 단속 강화(연중)
 - 체표면 오염 가축은 세척 등의 개선 조치 후 도축 실시 의무화(12월)
 - * 일정시간 절식 후 출하하는 규정이 있음에도 현장에서 지켜지지 않아 기준 준수여부에 대한 세부기준을 마련하여 관리를 강화

- 부적합 식용란을 원료로 사용하는 경우에 행정처분 기준을 강화하고 폐기방법 등 조치요령 마련(3월)

□ (수산물) 생산자 안전성 책임강화 및 중금속 관리 기준 강화

- 생산량 비중이 높은 양식 수산물의 안전성을 확보하기 위해 출하 전 자가검사를 생산규모에 따라 단계적으로 의무화(9월)
 - * 전체 수산물 생산량 333만톤 중 양식 수산물 168만톤(50.5%, '15 기준)
- 다소비 단순처리 수산물(마른김, 과메기, 멸치 등) 업체의 식품제조가공업 등록을 우선 추진하여 체계적으로 관리(9월)
 - * 단순처리 수산물업체(998개소) 중 895개소가 자유업으로 가공시설 및 용수관리, 종사자 위생관리 등 위생기준 적용 불가
- 수산물 소비량이 늘면서 카드뮴 노출량이 증가하고 있어 노출 기여도가 높은 수산물(오징어, 새우 등)의 카드뮴 기준 강화(3월)
 - * 1인당 연간 수산물 소비량(kg, 통계청) : ('01) 42.2 → ('14) 58.9

1-2 기후변화 대응 새로운 위해요인 관리 강화

□ 항생제 오남용 방지 및 항생제 내성 관리 강화

- 항생제 잔류물질 관리체계를 구축하고 항생제 내성 모니터링 강화
 - 축산물 사육농가의 동물용의약품 사용기록 관리를 의무화하고 원유의 국가잔류물질관리체계(NRP) 구축(7월)
 - * 약품명, 성분명, 투약일자, 휴약기간 등의 사용 기록을 전산시스템으로 관리하고 '가축이력관리시스템' 및 '축산물안전관리시스템'과 연계
 - 항생제 부적합 이력이 있거나 무항생제 인증 축산물의 잔류기준 위반 여부에 대한 검사 강화(연중)
 - * 무항생제 축산물 연간 1,400건(식용란 1,000 알가공품 400) 수거·검사(연중)

○ 국제식품규격위원회(CODEX) 항생제 내성 특별위원회 의장국 활동을 통해 글로벌 항생제 내성 억제를 위한 국제규범 정립 선도(연중)

* 제39차 총회('16.7)에서 의장국으로 선임되어 「항생제내성 최소화 및 억제를 위한 실행규범」 개정 및 「항생제내성 통합감시 가이드라인」 제정('20) 주도

□ 해수 온도상승에 따른 비브리오 패혈증균 발생 실시간 관리

○ '비브리오 패혈증균 발생예측시스템'을 개발하여 예측된 발생 위험 시기 및 장소에 대해 집중적인 검사와 예방활동을 강화(6월)

* 해양수산부, 환경부 및 기상청 등에서 제공하는 수온, 염분, 풍속, 유량, 유속 등 환경인자를 실시간으로 활용(전국 해역 210개 지점)

□ 식중독 원인체 조기 탐지 및 추적관리 개선

○ 규격이 설정되지 않은 식중독 원인체의 관리 범위 확대를 위해 중장기 계획 수립(3월)

* (기존) 세균성 식중독균 → (확대) 세균, 바이러스, 기생충성 식중독 원인체



○ 미생물 생육예측모델(Korean Pathogen Modeling Program)을 지속 개발하고, 미생물 위해평가에 필요한 '미생물 위해정보 DB' 구축('17~)

* 수육 중 살모넬라, 전어 중 비브리오, 식육 중 병원성대장균 등 20종

○ 식중독균 추적관리 운영체계 개선을 위해 생산·유통단계 균주 탐색 및 데이터베이스 보강

- 생산단계 농·축·수산물과 농장, 목장, 도축장 등 생산환경(토양, 용수 등)에서 식중독 원인균 탐색을 강화(연중)

* (현재) 연간 10,000건 → (향후) 연간 12,000건 모니터링

- 유전적 상동성 분석을 위해 신·변종 세균 등에 대한 현장 맞춤형 신속검사법 마련과 전장유전체(Whole Genome) 정보 축적('17~)

* 차세대 염기서열분석(Next Generation Sequencing)를 이용한 전장유전체 분석 및 유전체 빅데이터 분석 프로그램 도입·활용

□ 환경변화에 따른 안전기준 재평가(5년 주기)

○ 환경오염, 식습관 변화 등에 따라 오염물질 등의 기준·규격에 대해 과학적인 재평가를 지속 추진하고 합리적으로 재정비

구 분	'15년	'16년	'17년	'18년	'19년
오염물질	중금속 6종	곰팡이독소 8종	다이옥신, PCBs	벤조피렌	MCPD, 멜라민
농약	40종	40종	40종	40종	42종
식품첨가물	표백제 6품목	보존료 등 16품목	유화제 등 21품목	산도조절제 등 21품목	착색료 등 34품목
기구·용기·포장	중금속 2항목	가공보조제 3항목	미반응원료 5항목	반응생성물질	오염물질 등

2 제조단계 위해요인 사전예방 강화

2-1 HACCP 적용 확대로 안전한 제조환경 정착

□ HACCP 의무·자율적용 지속 확대

○ 전년도 매출액이 100억원 이상인 영업소가 제조·가공하는 모든 식품은 '17.12.1부터 HACCP 의무적용

- 어린이기호식품 등 8개 품목*, 유가공업 등 기존 의무적용 품목은 연매출액과 종업원 수에 따라 의무화 지속 추진(연중)

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

HACCP 의무화 추진 계획

구분	단계	시행시기	대 상	업체수
8개 식품 (7,603개소)	1	'14.12.1	연매출액 20억원 이상이면서 종업수 51인 이상	230
	2	'16.12.1	연매출액 5억원 이상이면서 종업원 21인 이상	542
	3	'18.12.1	연매출액 1억원 이상이면서 종업원 6인 이상	1,194
	4	'20.12.1	연매출액 1억원 미만 또는 종업원 5인 이하	6,142
유가공업 (299개소)	1	'15.1.1	연매출액 20억원 이상이면서 종업원 51인 이상	59
	2	'16.1.1	연매출액 5억원 이상이면서 종업원 21인 이상	44
	3	'17.1.1	연매출액 1억원 이상이면서 종업원 6인 이상	48
	4	'18.1.1	연매출액 1억원 미만 또는 종업원 5인 이하	148

* HACCP 적용업체수(개소, %) : ('16) 6,941(18.2) → ('17) 7,592(19.9)

** HACCP 적용제품 생산비율(%) : ('16) 68.7 → ('17) 79.8

○ 위해우려가 높거나 다소비 식품에 대해 HACCP 의무적용 확대

- 축산물가공업에 대해 매출액 등에 따라 단계적으로 의무화하고 대형유통판매업소의 축산물판매업도 HACCP 적용* 활성화(연중)

* (백화점) '17년 100%, (마트) '21년 85%, (농·축협) '21년 78% 인증 추진

- 국민간식(계란·떡·순대) HACCP 의무적용*을 차질 없이 추진
 - * '17년 계란(85개소), 떡(89개소), 순대(82개소) 제조업소 적용 의무화

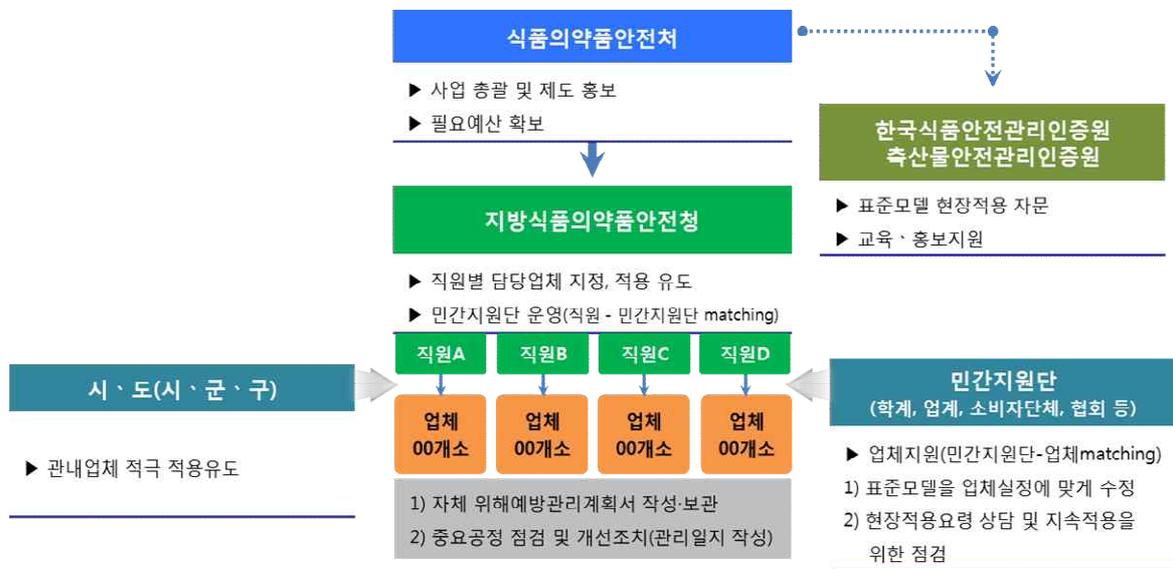
□ 모든 식품제조업체에 'HACCP 원칙' 적용 추진

- 업체별·지역별로 책임자를 지정(식약처+민간지원단)하여 설명회, 현장상담 등을 통해 '위해예방관리계획*(HACCP Plan)' 조기 적용(연중)

* 현재의 시설(선행요건, Hardware)에서 HACCP 원칙(Software)만을 적용하여 영세업체의 부담 완화

** 전체 23,949개소(식품 19,832, 축산물 4,117)에 적용 추진

위해예방관리계획 적용 추진도



□ HACCP 인증업체 질적 내실화 관리

- 일관된 HACCP 인증·관리를 위해 식품·축산물 HACCP 인증원의 차질 없는 통합과 조기 안정화 추진(1월~)

* 통합일정 : 법인 설립등기(1월) → 청사 이전 및 통합인증원 출범(2월)

- 영세업체의 원활한 진입을 위한 재정·기술지원 지속(연중)

* 시설개선자금지원 : 346개소(43.2억원, 최고 1천~1천4백만원)

** 현장기술지원: 1,250개소(인증 전·후 기술지원)

2-2 과학적이고 체계적인 제조현장 관리

□ 통합식품안전정보망을 활용한 과학적 감시체계 구축

- 통계분석 알고리즘을 활용한 '단속대상 선별시스템'을 가동하여 단속 필요성이 높은 업체를 집중 관리(연중)

단속대상 선별시스템 개요

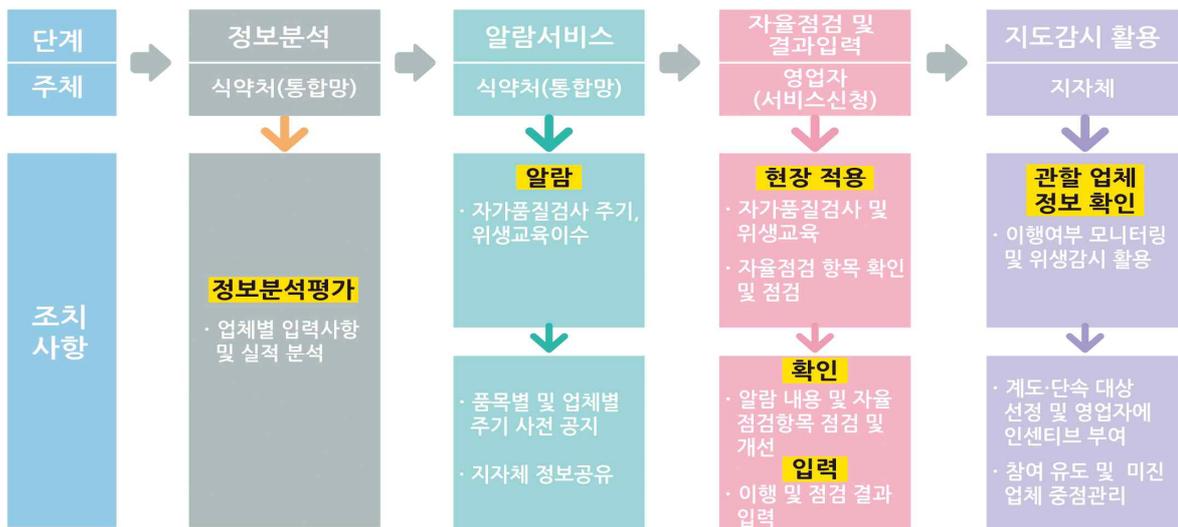
- ✓ 최근 3년간 지도점검·수거검사 부적합 횟수, 업체 위생등급관리 점수, 취급 품목류 위해도, 업체 소속지역 위해도 등을 고려하여 단속필요성 점수 산출

번호	관할기관	업종	교부번호	업체명	단속필요도	선별
1	○○광역시 ○○구	식품제조가공업	123	○○식품	0.81	○
2	△△도 △△시	식품제조가공업	456	△△제과	0.11	×
:	:	:	:	:	:	:

○ 영업자 준수사항 알람서비스 등 원격감시체계 도입

- 자가품질검사 등 주기적으로 준수해야할 사항을 사전에 통보하여 자율준수토록 하고, 점검결과를 입력하지 않은 업체는 현장점검(7월)
- * 미입력 사실을 자동으로 알려주는 자동 문자서비스 시스템도 구축(11월)

원격 식품안전관리 체계



- 기본안전수칙에 대한 자율준수 결과를 통합식품안전정보망을 통해 관할 기관에 보고하는 '우리회사 자율점검서비스' 도입 추진(12월)
- * '우리회사 자율점검 서비스' 활용 업체에 대해 지도·점검 면제 등 추진

자율점검항목(예시)

- ✓ 건강진단, 위생교육, 수질검사, 방충·방서시설 유지, 자가품질검사, 표시사항, 보존 및 유통기준 준수여부

□ 원료 입고 및 제조공정관리 환경 조성

- 최신기술의 진위판별 및 신규 부정물질 탐색 시험법 지속 개발하여 영업자의 제조관리 지원
 - 식품원료의 진위판별용 표준 DNA 바코드와 식용불가원료*의 지표성분(독소, 대사체 등) 및 유전자 분석법 개발(연중)
 - * 쓴썩, 등척 및 에키네시아 등
- 시험·검사기관의 지정업무 외의 시험·검사에 대해서도 법령준수의무를 부과하고 품질관리역량이 낮은 기관에 대해 집중관리(연중)
 - * ('16) 75개 기관 평가완료(총 129개) → ('17) 나머지 54개 기관 평가 → ('18) 차등관리제 모든 기관 전면 확대 실시

□ 제조공정 중 식품으로 간접 이행물질 관리 강화

- 청관제*(현재 공산품), 금속촉매제 등 관리 사각지대 물질의 사용실태 조사(~6월) 및 선제적 기준·규격 마련(10월)
 - * 스티프제조기 내부의 결석, 물때 생성 등을 방지하기 위해 투입하는 화학물질(공산품)

3 수입단계 위해식품 국내유입 원천차단

3-1 수출국 현지부터 안전관리 강화

□ 수출국 현지실사 실효성 제고

- 위생관리가 취약하거나 위해우려가 높은 품목을 취급하는 수출업체를 중심으로 현지실사 확대(연중)
 - * 부적합 수출업소 실사 계획 : ('16) 78개소 → ('17) 155
- 축산물 가공장의 현지실사 점검기준을 품목별 공정 특성을 고려하여 세분화(10월)
 - * (현행) 축산물 가공장 → (개선) 식육가공장, 유가공장, 알가공장
- 국제적으로 공신력이 인정된 국제표준인증기관(SGS, LRQA 등)을 해외위생평가기관으로 지정하여 현지실사 활성화 추진(11월)

□ 축·수산물 수입위생평가 체계 개선

- 냉동식용어류머리 등 수산부산물에 대한 위생평가체계* 구축
 - 신규 수출국가의 위생·안전관리 시스템을 평가하여 적합 판정을 받은 경우에만 수입을 허용토록 근거규정 마련(10월)
 - * 수출국 승인요청 → 수출국 위생시스템 서면평가 → 국가 간 협의(점검내용, 점검대상 등) → 현지실사(정부기관+제조업소) → 승인여부 평가 → 승인
- 신속한 축산물 수입위생평가를 위해 지정검역물 평가절차 개선(12월)
 - * (현재) 농식품부 검역절차(5단계) 완료 후 식약처의 수입위생평가 진행 → (개선) 질병평가절차(1단계) 완료 이후 수입위생평가 절차 동시 진행

3-2 위해도 중심으로 엄격한 통관관리

□ 문제영업자 집중관리

- 문제영업자*의 수입제품에 대해 정밀검사를 10회까지 연속 실시하고, 원인규명 및 개선조치, 현지점검보고서(필요시) 제출 요구(연중)

* 허위신고, 금품·향응 제공, 불성실신고, 식품안전 문제 제품 수입 등

위반사례별 관리 방안(예시)

- ✓ (허위 수입신고) 사실과 다르게 신고하거나 허위서류를 제출

* 행정처분 전에는 수입 또는 신고대행한 제품을 10회 연속적으로 정밀검사

* 행정처분 후에는 1년간 정밀검사 및 제품별 10회 이상 정밀검사 후 무작위표본검사

- ✓ (관세 차익) 관세차익을 노리고 허위신고 또는 위장수입

* 수입 또는 신고대행한 제품별 10회 연속적으로 정밀검사 및 김장철 등 특정시기에 관세차익이 가능한 품목(다대기) 등을 수입한 경우 보세창고 전수조사 실시 추진

- 검사 명령을 유해물질 함유 식품 등을 수입한 영업자까지 확대

- 최근 3년간 부적합 이력 및 유해물질 함유 식품*을 지속적으로 수입하는 영업자를 선정하여 검사명령 확대(7월)

* 중국산 향미유(벤젠), 냉동다진마늘(방사선조사), 조미오징어채(과산화수소)

□ 위해우려 식품에 대한 신속 통관차단제도 도입

- (무검사억류제도) 국민 건강을 위협하는 증거나 객관적 정보*가 있는 경우에 검사 없이 수입신고제품을 억류시키고 통관보류(11월)

* 콜레라·결핵 등 공중보건 위해우려, 비위생적 제조환경, 위반이력 등

- 안전성이 확보되었다는 조건을 충족하거나 수출국 정부의 검사 성적서를 제출한 경우에만 해제 검토

* 미국도 보건 위해를 주는 증거가 있는 경우 검사 없이 해당제품을 억류할 수 있는 ‘무검사 억류제도(Detention Without Physical Examination)’ 운영

무검사 역류제품 제출 서류(예시)

구 분	세부 대상	제출 서류(안)
수입·유통 부적합	·동물용의약품, 발기부전치료제, 비만치료제 등 검출 ·동일 국가 품목에서 최근 1년간 10회 이상 지속적으로 잔류농약, 중금속 등 오염물질이 초과 검출	·검사성적서 ·조치계획

- (수입신고보류제도) 제조과정상 안전성을 확인할 수 없는 경우 안전성이 입증될 때까지 수입신고를 잠정 보류(11월)
 - 식품관리공정 조건(위생관리 서류) 제출, 수출국 정부 확인 또는 현지실사를 통해 안전성이 입증되면 잠정 보류 해제
 - * 미국은 이와 유사한 긴급통관보류제도(Emergency Permit Control)를 저산성 밀봉식품(pH 4.6이상, 수분활성도 0.85이상) 등에 대해 적용

□ 불법 유통이 우려되는 개인 수입물품 관리 강화

- 보따리상의 면세 반입식품을 불법 수집·판매하는 ‘수집상’에 대해 집중단속 및 퇴출 추진(연중)
 - * 관세청 정보(수집상, 반입품목 등) 활용, 합동단속(식약처, 관세청, 검·경) 실시
 - ** 보따리상 휴대반입품 면세범위 총량 축소(50kg → 40) 추진(2월)
- ‘아이허브’ 등 주요 해외직구 사이트와 협력체계(통관금지품목 정보 제공)를 강화하여 통관금지 제품 선택 및 구매 차단(연중)
 - * 소비자가 장바구니에 담을 때 “통관금지품목”이라는 자동주의문구 게시

□ 신선 수산물 상시검사체계 구축

- 유통기한이 짧고 부패변질이 쉬운 신선 수산물의 수입이 증가하고 있어 안전성 확보를 위해 상시검사체계 구축(3월)
 - 활·냉장 어패류를 우선 대상으로 수입량이 많은 항만(인천항, 감천항)에서 시범운영 실시 후 확대 추진
 - * 활·냉장 수산물 수입량(톤) : ('13) 122,081 → ('14) 133,814 → ('15) 147,157

4 유통단계 체계적이고 강력한 관리시스템 운영

4-1 ICT에 기반한 체계적 유통관리

□ 통합식품안전정보망을 활용한 길목관리 강화

- 식품유형별 안전관리 영향요인*에 가중치 점수를 부여하여 위해 우려가 높을 것으로 선정된 식품유형을 집중 수거·검사(연중)

* 전년대비 판매액 성장률, 지도점검 위반율, 자가품질검사 부적합 이력 등 부적합률에 영향을 줄 수 있는 식품유형별 통계적 요인

유통식품 수거 우선순위 선정 방법(예시)

식품유형		안전 관리 영향요인	가중치 점수	총점	특별관리
과자류	과자	① 전년대비 판매액 성장률	100% 이상(3점) / 50% 이상(2점)	○○	총점 상위 식품 유형 선정
	캔디류	② 지도점검 위반율	10% 이상(3점) / 9% 이상(2점) / 8% 이상(1점)		
	추잉껌	③ 수거검사 부적합률	1% 이상(5점) / 0.5% 이상(3점) / 0.3% 이상(1점)		
	빙과류	④ 자가품질검사 부적합 건수	60건 이상(5점) / 30건 이상(3점) / 10건 이상(1점)		
빵·떡류	빵류	⑤ 위해식품 회수 건수	10건이상(5점) / 6건 이상(3점) / 3건 이상(1점)		
	떡류	⑥ 다소비 유형 중 일일소비량	15g 이상(3점) / 5g 이상(2점) / 5g 미만(1점)		
	만두류	⑦ 어린이보호식품	어린이보호식품 식품유형(1점)		

□ 추적부터 회수까지 유통차단시스템 적용 완료

- 영유아식품, 건강기능식품 제조·수입업체 및 식품판매업소 이력 추적관리 등록 의무화 적용 완료(12월)하고 조제유류까지 확대 적용

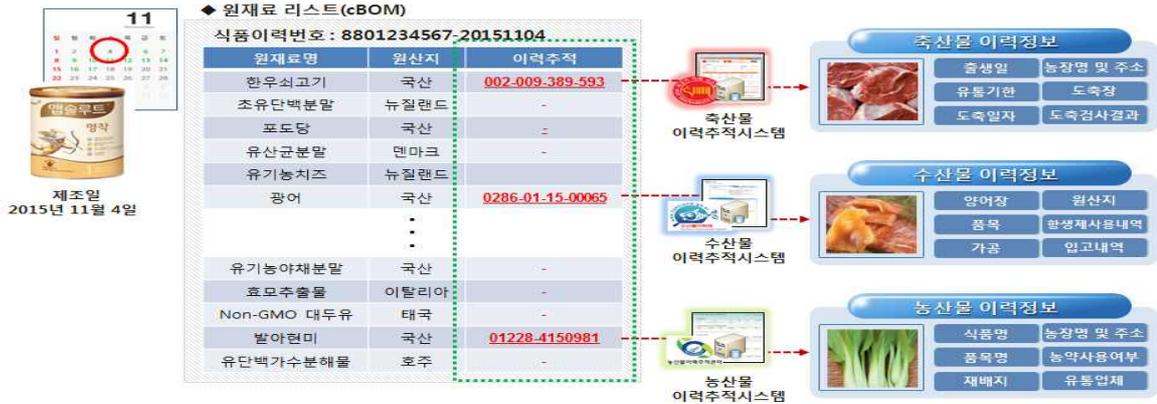
* 등록업체(누계, 자율등록 포함) : ('15) 3,287개소 → ('16) 5,848

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
영유아식	50억이상	10억이상	-	1억이상	-	1억미만	-
조제유류	-	-	-	50억이상	10억이상	1억이상	1억미만
건기식	50억이상	-	10억이상	-	-	-	-
식품판매업소 (매장면적)	1,000㎡이상	500㎡이상	-	300㎡이상	-	-	-

- 가공식품의 원재료부터 이력정보를 확인할 수 있도록 부처간 이력시스템 정보연계(12월)

가공식품의 원재료 이력정보 연계



○ 위해식품 자동 판매차단시스템 적용 완료 및 확대

- '17년까지 POS가 설치된 모든 판매업소(80천개소)에 적용을 완료하고 집단급식소·프랜차이즈 식자재 공급업체까지 확대 적용(연중)
- * 판매차단시스템 설치(누계) : ('15) 64,060개소 → ('16) 78,151 → ('17) 88,151

4-2 불량식품 및 고질적 불법행위 근절

□ 수입통관 후 4대 불법 유통행위 근절 추진

- 식품안전 체감도가 낮은 수입식품 관련 4대 불법행위가 빈발하는 품목 및 유통 경로에 대한 집중단속 실시(연중)

고질적 4대 불법행위 및 집중단속 품목

- ✓ (식용둔갑) 식용 외 원료인 사료용(멸치, 옥수수 등), 공업용(유지, 소금 등), 이식용(미꾸라지, 붕어 등) 및 식용금지 원료(기름치) 등 8개 품목
- ✓ (불법증량) 위반빈도가 높은 새우, 해삼, 소라 등 5개 품목
- ✓ (원산지 변조) 관세 차이가 큰 고추, 마늘, 참깨, 콩 등 7개 품목
- ✓ (유통기한 변조) 축·수산물의 2차 보관장소인 일반 냉동창고 집중 점검

□ 고의·상습 법령 위반자 퇴출 추진

- 고의성이 명백한 위반행위에 대한 'One-strike out' 제도*, 퇴출 영업자 재진입 제한 기한** 강화 등 제도개선(6월~)
 - * (현행) 유해물질 함유, 병든 고기 사용 등 5개 유형 → (확대) 유통기한 변조 등 고의성이 명백한 7개 유형 추가
 - ** (현행) 장소 6개월, 사람 1년 → (개선) 장소 1년, 사람 2년
- 고의·상습 법령 위반자를 상시 모니터링하고 추적 관리(연중)
 - 영업활동 상황을 분기별로 모니터링하고 영업활동을 재개하는 경우에 특별단속 실시
 - * 적발 당시 운영하던 업체를 양도한 경우에도 수시단속 대상으로 관리
 - 수사기관과 행정정보 및 수사정보를 상호 공유하여 고의·상습 법령 위반자의 영업활동을 상호 감시

□ 징벌적 과징금 부과대상 확대 및 영업중지 명령제 도입

- 징벌적 과징금 부과대상을 고의·상습 법령 위반행위까지 확대(10월)

개선 前(적용 조문수 : 5개)	개선 後(적용 조문수 : 9개)	
<ul style="list-style-type: none"> ▶(제4조) 유독·유해물질 함유 ▶(제5조) 병든 동물고기 사용 ▶(제6조) 미고시 화학합성품 사용 ▶(제8조) 유독기구 사용·판매 ▶(제13조) 질병치료 허위과대광고 (영업정지 2월 이상) 		<ul style="list-style-type: none"> ▶(제4~13조) : 현행과 동일 ▶(제7조) 사료용, 공업용, 의료용 등 비식용 원료 사용 ▶(제10조) 유통기한(제조연월일) 변조 ▶(제44조) 부적합 물을 제조에 사용 ▶(제72조) 회수하지 않은 것을 회수한 것으로 속인 경우

- 명백한 위반행위 또는 위해가 발생할 우려가 있어 신속조치가 필요한 경우 행정처분 전이라도 일시적으로 영업중지 명령(6월)



□ 인터넷 불법 유통·판매 식품 차단

- 통신중개(G마켓, 11번가 등) 및 판매업을 제도권에 편입(‘식품통신판매업’ 신설)하여 허위·과대광고 등을 체계적으로 차단(6월)
 - * 통신판매업소(40만개소) 중 6만개소(15%)가 식품을 취급(‘14.12 기준)
- 오픈마켓, 소셜커머스 등 운영자들 간 핫라인을 구축, 신속히 위해 식품 정보를 제공하여 판매 차단 및 분기별 간담회 개최
 - * 11번가, 옥션, G마켓 등의 통신판매 중개, 티몬, 쿠팡, TV홈쇼핑몰
- 식용불가 원료(은용액, 마황, 백선희 등) 및 다이어트, 성기능 강화 표방 제품을 집중 검사하여 판매 차단
 - * SNS(카카오톡 등), 블로그 및 인터넷 카페 등 새로운 소비 트렌드를 추적하여 실마리 단속정보의 수집을 강화

5 소비단계 안전한 먹을거리 소비환경 조성

5-1 외식·급식 위생수준 개선

□ 차질 없는 음식점 위생등급제 준비·시행

- 대국민 홍보와 영업자의 참여 유도를 통한 제도 조기 정착 추진
 - 영업자를 위한 맞춤형 자체평가 매뉴얼을 개발(5월)하고 대국민 인지도 향상을 위한 집중홍보 기간*을 운영(연중)
 - * 등급제 시행과 1호 지정 시점(5~6월)과 여행주간(8~9월)에 집중 홍보
 - 소비자·영업자·협회가 참여하는 '음식점 위생등급 추진협의체'를 지속적으로 운영(분기별 1회)하여 제도의 조기 정착 도모
- 위생등급제 시행에 필요한 행정인프라 정비
 - 신청절차 등 운영기준을 마련하고 전자민원시스템을 개발(4월)
 - * 「음식점 위생등급 지정 및 운영관리 규정」 제정(2월)
 - 전문성을 갖춘 평가자를 양성(4월)하여 현장평가를 실시(5월~)
 - * 한국식품안전관리인증원에 위탁하여 일반음식점 약 6천개소 평가

□ 어린이 급식관리지원센터 수혜율 제고

- 어린이 급식관리지원센터 설치를 확대하여 어린이 수혜율을 70% (98만명)까지 확대(연중)
 - 지자체 수요를 반영하여 센터 신설(5개)과 운영규모를 확대(13개) 하고, 사업규모별 관리 급식소 수를 상향조정(1월)
 - * 수혜율(어린이수) : ('16) 60%(85만명) → ('17) 70(98) → ('19) 100(141)

□ 학교급식 사전 예방적 관리체계 강화

○ 학교 집단급식소 식중독 예방관리 강화

- 봄·가을 개학에 앞서 범정부 합동점검(2, 8월) 및 위생점검 결과 하위 5% 해당학교 및 위생취약 학교* 특별점검 실시(연중)

* 식중독발생이력, 1일 2식 이상 제공, 식수 800명 이상 학교 등

- 현장중심의 맞춤형 식중독 예방 교육을 교장·영양사에서 조리사 까지 확대하여 실시(2~3월, 7~9월)

○ 집단급식소에 식재료 공급 업체 점검 강화

- 반복적으로 위반한 업체를 특별점검(연 2회)하고 식중독이 발생한 집단급식소에 식재료를 공급한 모든 업체 점검(연중)

* (현재) 반품이력 업체 → (강화) 집단급식소 식중독 발생 시 모든 업체(수시)

- 법령을 위반한 업체의 학교급식소 납품입찰 참여제한 추진(2월)

* 교육부와 상시 정보 공유를 통한 납품업체 점검 실시 병행

5-2 안심하고 즐길 수 있도록 식생활 환경 개선

□ 어린이 기호식품 관리 강화 및 올바른 식생활 실천 유도

○ 학생·학부모의 불안감이 큰 학교주변 위생취약업소 집중관리(연중)

- 분식점의 비위생적 환경을 개선하고 문방구 판매식품 관리 강화

* 위생취약업소 월 1회 점검·이력관리, 개학기·어린이 날 등 특별점검

○ 어린이와 학부모가 함께하는 '어린이 안전식품(Green food) 탐험대'를 운영하여 식품조리·판매업소 대상 홍보캠페인 참여(5월~)

* 어린이 단체캠프와 연계하여 올바른 식생활 실천 문화 확산 캠페인 병행 전개(7~9월)

- 교재 위주의 이론교육에서 직접 참여하고 놀이를 통해 배우는 체험 중심의 식생활교육으로 개선
 - 전국 어린이급식관리지원센터와 연계하여 미취학 어린이와 부모가 함께 참여하는 건강한 식생활 체험교육 프로그램 확대 운영(5월)

□ 노인 맞춤형 식생활안전관리 추진

- 고령화 사회 대비 '노인 식생활안전관리 종합계획' 마련(3월)
 - 노인 식생활 조사·평가, 전용식품 개발지원, 급식관리지원체계 마련, 노인 배려 표시·광고 등 체계적 안전관리 추진
- 시설별로 관계부처와 시범사업을 실시하여 식생활 실태, 지원방법 등을 분석한 후 맞춤형 식생활 지원 방안 마련·추진(3월~)
 - (급식소) 노인복지관 등 급식시설에 대해 위생·영양관리 지원 사업, 노인복지관 영양사 대상 위생·영양 교육 실시 등
 - (경로당) '튼튼먹거리 탐험대'를 활용하여 건강 요리체험 교실 운영, 위생·영양관리 실천 지침 및 레시피북 보급 등
 - * 노인들에게 부족한 단백질, 칼슘, 인 등 영양소 보충 요리법을 제공하고 마을 회관, 경로당에 알기 쉬운 영양·위생관리 홍보물 배포
 - (독거노인) 독거노인을 직접 방문하여 지원하는 '독거노인생활관리사'를 대상으로 개인위생·영양 등 식생활 교육 실시

□ 건강기능식품 기능성 원료 단계적 재평가 실시

- (주기적 재평가) 인정 후 10년이 지난 기능성 원료 중 이상사례 보고, 사회적 이슈 등을 고려하여 연차적으로 실시(연중)
 - * ('17) 대두올리고당 등 19종 → ('18) 콩발효추출물 등 8종 → ('19) 표고버섯균사체추출물(분말) 등 17종

○ (상시적 재평가) 위해정보나 사회적 이슈가 제기된 기능성 원료에 대해 재평가 실시(2월~)

- * 재평가 우선 검토 대상(9종) : 가르시니아캄보지아추출물, 녹차추출물, 알로에전잎, 프로바이오틱스, 그린마떼추출물, 녹차추출물/테아닌복합물, 황기추출물등복합물, 와일드망고종자추출물, 원지추출분말

□ 나트륨·당류 연계 저감정책 추진

○ 나트륨과 당류 저감사업을 연계하여 저감성과 시너지 제고

- 정부·소비자·산업계가 함께하는 범국민 실천 운동 전개(연중)

- * 나트륨·당류 범국민 실천 행사(5월), 지역 캠페인 동시 실시(5~10월), 온라인 광고·SNS 활동 등의 연계 추진(연중) 등

- 나트륨 생애주기별 교육 프로그램*에 당류 저감 내용을 강화하고 소비자 정보를 통합·제공하여 정보 접근성을 향상(연중)

- * 튼튼먹거리탐험대(연중), 청소년 건강캠프(7~8월), 미각테스트 프로그램(연중), 영양사·조리사 교육, 나트륨·당류 줄이기 실무 교육 등

○ 식생활패턴 변화, 시장현황 등을 반영한 맞춤형 저감정책 추진

- (나트륨) 소비자 선택권 강화를 위해 나트륨 비교표시제* 시행(5월) 및 도시락 등 HMR(가정간편식) 나트륨 저감 가이드라인 개발(10월)

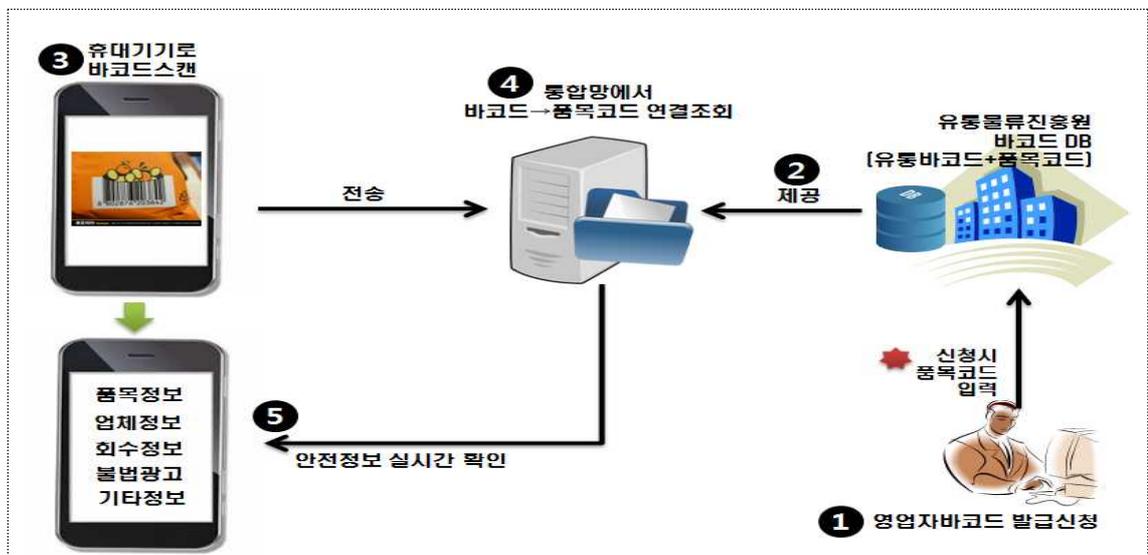
- * 대상 식품 : 면류 중 국수, 냉면, 유당면류(조미식품 포함한 것에 한함), 즉석섭취식품 중 햄버거, 샌드위치

- (당류) 제조업체(음료류) 저감화 기술 지원(3월~) 및 프랜차이즈 업체 '당류 저감화 실천매장 운영 매뉴얼' 개발·보급(10월)

- * 작은 용기 제품 판매, 당 추가 선택 주문, 시럽 펌프량 조절 등

□ 통합식품안전정보망을 활용한 실시간 안전정보 제공

- 식품 표시사항을 알기 쉽도록 포장지에 유통기한 등 필수정보*만 표시하고, 나머지 정보는 통합식품안전정보망을 통해 자세히 제공 추진
 - 식품표시 모델 및 통합망 연계 시범사업 추진('17.1~10)
 - * 제품명, 업소명, 유통기한, 내용량 및 열량, 원재료 원산지, 품목보고번호 등
- 스마트폰 등을 이용하여 통합식품안전정보망의 종합정보*를 확인할 수 있는 서비스 제공 및 '내손안(安)식품안전정보' 앱 개발·배포(8월)
 - * 업체·품목제조·원료정보, 회수여부, 부적합검사정보, 불법광고정보 등



- 국가 식품영양성분 정보, 생애주기별 영양·식생활정보 등을 식품 안전정보포털로 통합하여 안정적인 '영양정보 플랫폼' 제공(연중)
 - 영양성분 정보(가공식품, 조리식품 등)와 통합식품안전정보망 정보(원재료, 식품분류 등)를 연계하여 통합 제공(1월)
 - 국민 식생활지침, 한국인 영양소섭취기준, 국가영양통계 등 가공·조리식품 정보를 보강하여 정보의 양과 질을 개선

□ 빅데이터 활용 식중독 예방정보 제공 확대

- 기온, 습도 등 관계부처 빅데이터를 활용하여 식중독 위험정보 및 행동요령을 알려주는 '식중독 예측지도' 서비스 상시 제공(연중)
 - * 식중독 통계분석 정보도 17개 시도(226개 시군구), 17개 교육청(175개 교육지원청), 외식업중앙회 등 5개 협회에 매월 제공
- 많은 사람이 모이는 지역축제, 국제행사 등에서 이동식 식중독 신속검사차량을 활용하여 식중독 예방 교육·홍보 확대(연중)
 - 2018 평창 동계올림픽 대비 식중독 예방 등 안전관리대책 수립(10월)
 - * ('16) 한국스카우스연맹(잼보리), 전국체전(아산), 함평나비축제 등 14회
 - ('17) 실내육상대회(대구), WTF세계태권도선수권대회(무주) 등 15회

□ 식품의 표시·광고 관리체계 개선

- 여러 법령에 흩어진 식품의 표시·광고 규정을 통합하는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률*」의 제정 및 후속조치 추진(상반기)
 - 표시 원칙 및 절차, 표시 대상, 제공정보 등을 체계적으로 통합 규정하여 소비자의 알권리를 보장하고 정보의 비대칭성을 해소

표시구분	식품위생법	축산물법	건기법	식품정보표시법	
일반 표시				일반 표시 영양 표시 유전자변형 표시 표시·광고 심의 유용성 표시 기능성 표시 허위과대광고 금지 의료용도 표시	통합관리
영양 표시					
유전자변형 표시					
표시·광고 심의	일부식품 한정				
유용성 표시					
기능성 표시					
허위과대광고 금지					

- 유전자변형 DNA(또는 단백질)가 남아 있는 경우 유전자변형식품 표시를 주요 원재료(원재료 함량 5순위 이내)에서 모든 원재료로 확대(2월)

GMO 표시기준 개선내용

- ✓ '비유전자변형식품 또는 무유전자변형식품' 표시 신설(비의도적 혼입치 불인정)
- ✓ 유전자변형식품 표시대상이 아닌 식품에 '비유전자변형식품 또는 무유전자변형식품' 표시·광고 금지
- ✓ 영양성분 등이 현저하게 차이나는 유전자변형농산물의 표시사항 신설
- ✓ 유전자변형식품 표시 활자 크기 확대(10포인트 → 12포인트)

- 질병 또는 장애를 가진 환자의 특성에 맞는 특수의료용도식품이 제공될 수 있도록 질병명 표시 허용(1월)

* (현행) 식품유형에 명시되지 않은 질병명 표시·광고 제한 → (개선) “○○ (질병명, 장애 등) 환자의 영양조절을 위한 식품” 표시 가능

2. 의료제품 안전관리 선진화 (자체 중점과제)

- 1 사용자 중심의 안전관리 강화
- 2 의료제품 안전관리 체계 선진화
- 3 의료제품 국제경쟁력 강화 지원

1 사용자 중심의 안전관리 강화

1-1 의료제품 기본안전관리 내실화

□ 제품 특성별 중점 감시 및 불법제품 유통 차단

○ (의약품) 제조부터 판매까지 제조·유통 전반에 대한 감시

의약품 사후관리 강화

- ✓ (제조) 3년 주기('15~'17) GMP 제조소 전제형 실사 완료
 - * ('15) 125개소 → ('16) 163 → ('17) 66(완료)
- ✓ (판매) 도매상(1회/3년), 약국 등 대상 위해우려, 취약분야에 대한 정기·기획점검
 - * 도매상 461개소, 약국 7,399개소 점검 실시('16 상반기)
- ✓ (온라인 유통) 온라인 불법판매 행위와 위해우려 제품·사이트 집중점검(2월~) 및 협회, 온라인 포털사, 쇼핑몰 등과 협업을 통한 업계 자율규약 마련(10월)

○ (바이오의약품) 줄기세포치료제, 유전자치료제 등 투여 후 장기적 영향을 미칠 수 있는 제품 사후관리 강화

바이오의약품 사후관리 강화

- ✓ 줄기세포치료제 및 유전자치료제 장기추적조사 의무시행(1월)
- ✓ 유통 중인 국가출하승인 비대상 제품, 안전성 우려 제품 등 집중 수거검사(연중)
 - * 품질점검 품목 수(개) : ('11) 62 → ('13) 55 → ('15) 65 → ('17) 80
- ✓ 인태반 제제, 성장호르몬, 줄기세포치료제 등 불법유통 가능성이 높은 품목에 대한 상시 모니터링 강화(연중)

○ (의료기기) 무료 체험방, 떼다방 등을 통한 의료기기 불법판매 행위 근절 추진

무료 체험방 불법판매 근절 방안

- ✓ 대한노인회와 협업으로 무료체험방에 대한 전담 상시단속 및 홍보 실시(5월)
- ✓ 신고 활성화 및 실마리 정보 확보를 위한 '무료체험방 불법행위 신고센터' 운영(6월)
- ✓ 무료체험방 취급 의료기기* 가격정보 및 사용목적·주의사항 등 안전정보 제공(8월)
 - * 개인용 온열기, 저주파자극기, 개인용조합자극기, 전위발생기 등

- (한약) 위·변조 우려 한약재, 오·혼용 우려 한약재 등 불법 유통 단속을 위한 기획합동감시 실시(연중)
 - * 서울약령시협회, 한약유통협회 등 도매업계 대상 관련법령 및 위품한약재 감별법 등 교육 병행실시(10월)

□ 부적합 의료제품 회수체계 개선

- ‘위해 의료제품 판매차단시스템’을 확대 보급·운영하여 위해가 발생한 의료제품의 소비자 구매 사전차단
 - (의약품) ‘위해 의약품 판매차단시스템’ 운영 확대를 위한 협의체* 구성·운영(3월) 및 약국 등에 대한 시스템 설치 의무화 추진(9월)
 - * 식약처, 대한약사회, 심평원, 한국의약품유통협회, 한국병원약사회
 - (의약외품·화장품) ‘회수대상 의약외품·화장품 판매차단’ 참여 유통업체(‘16.11, 18개사 2,936매장) 지속 확대(연중)
 - (의료기기) ‘위해 의료기기 판매차단시스템’을 신규 도입(3월)하여 판매업 신고 면제 제품* 등의 신속 회수를 위한 기반 확보
 - * 전자체온계, 자동 전자혈압계, 임신진단테스트기 등
- 의약품 등 회수절차 종료 후 생산(수입)량, 판매량, 회수 대상량, 회수량 등 회수결과 공개 근거 마련 및 홈페이지 공개 추진(5월)
 - 영업자의 회수 의무 불이행시 벌칙 부과방안 마련(「약사법」 개정, 7월)
- 위해 의료기기 회수대상 확대(「의료기기법」 개정, 10월)
 - * (현행) 국민건강에 중대한 피해나 치명적 영향을 줄 가능성 있는 경우
→ (개정) 국민건강에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 경우
- (공통) 소비자가 구매제품 정보를 ‘소비자종합지원시스템(공정위)’에 등록하면 제품 회수 시 관련 정보 실시간 수신(스마트폰 푸쉬, 메일 등)

1-2 체계적인 부작용 관리

□ 의약품 부작용 피해구제 제도 완성

- 의약품의 정상적 사용에도 불구하고 발생하는 부작용에 대해 별도 소송 없이 진료비까지 보상 확대
 - 신규 구축된 온라인 ‘부작용 피해구제 시스템’(‘16.12)을 활용하여 신청인의 편의와 지급 과정의 투명성 제고 추진(연중)
 - * (‘15) 사망 → (‘16) 사망, 장애·장례 → (‘17) 사망, 장애·장례, 진료비
 - ** 피해구제 사업비 조성 규모 : (‘15) 25억 → (‘16) 40 → (‘17) 75

□ 백신 이상사례 전주기 관리

- 기관별로 별도 수집* 중인 이상사례 전주기적 관리 강화(연중)
 - * (식약처) 제조·수입업체 등으로부터 모든 의약품 국내외 이상사례 수집, (질본) 보건소 등으로부터 국가예방접종백신 국내 이상사례 수집

백신 이상사례 전주기 관리방안

- ✓ 식약처-질본 간 백신 이상사례 정보공유
 - 모든 백신(식약처)-필수접종 백신(질본) 이상사례 정보의 실시간 공유 및 분석·평가(분기별)
- ✓ 사망 등 중대 이상사례 발생 시 인과관계 조사·규명 (식약처-질본)공동대응(연중)

□ 의료기기 부작용 관리체계 강화

- 심각한 부작용 발생 시 부작용 및 회수 사실을 통보할 수 있도록 환자 개인정보 수집의 법적근거 마련(6월)
 - * 연락처 불명 등으로 통보받지 못해 피해를 입지 않도록 환자 개인정보 수집근거를 마련(「의료기기법 시행령」 개정)
- 의료기기정보기술지원센터의 부작용 수집·분석 및 인과관계 조사 법적근거 마련(10월)
 - * 현재 전국의 16개 종합병원을 ‘안전성정보 모니터링 센터’로 지정 운영 중

1-3 | 위해도 중심으로 선택과 집중관리

□ 원료 의약품 안전관리 기준 강화

- 첨가제 제조용 원료에 대한 허가관리제도 마련 및 완제의약품 제조업자가 첨가제 제조업체 평가 의무화
 - * 의약품 허가 시 첨가제에 사용된 보존제 성분 자료제출을 의무화(6월)
 - ** 의약품·의약외품에 보존제 등의 성분을 알 수 있게 ‘전성분표시제’ 시행(12월)

추진 배경

- ✓ 최근 의약품 제조과정에서 허용되지 않은 보존목적 성분이 극미량 남아있는 첨가제를 사용하는 사례 발생
 - 해당 의약품 수거검사 결과 완제품에서는 불검출
 - 해당 의약품 유해성 검사 및 전문가 자문 결과 위해성은 없음
- ☞ 소비자 안전에는 위해가 없지만 재발방지를 위해 첨가제에 대한 안전관리 강화 필요

□ 화장품 원료성분 안전관리 강화

- 화장품 원료목록 보고체계 개선* 및 제품별 원료 전성분에 대한 대국민 공개 실시(9월)
 - * (현행) 연1회 보고 → (개선) 판매 후 15일 이내 수시보고
- 과학적 위해평가 결과를 토대로 화장품 보존제 5종(MIT* 등) 사용 기준 강화 및 해양생태계 보호를 위해 미세플라스틱** 사용 제한(7월)
 - * 전제품 0.01% → 사용 후 씻어내는 제품 0.01%
 - ** 세정, 각질제거 등의 제품에 남아있는 5mm 크기 이하의 고체플라스틱
- 화장품 위해평가 데이터베이스* 구축(12월)
 - * 최대 무독성량, 피부흡수율, 사용량과 사용빈도, 위해 평가결과 등

□ 추적관리대상 의료기기 상시 모니터링 체계 구축

- 의료기기 추적관리*시스템을 유관기관** 시스템과 연계하여 회수·반품 등 특이사항 발생 시 실시간 분석·대처(11월)
 - 의료기관으로부터 환자정보를 제출받아 위해발생 시 동일제품 사용환자에 대한 신속 추적·통보 실시(11월)
- * ‘이식형 인공심장박동기’ 등 인체에 1년 이상 삽입(48개 품목), ‘개인용 인공 호흡기’ 등 의료기관 외에서 사용가능한 생명유지용 의료기기(4개 품목)
- ** 관세청·의료기기산업협회(수입·통관), 심평원(급여청구, 사용 중지) 등

□ 시판 후 주기적 관리제도 확대 운영

- (의약품) 5년 주기의 갱신제를 실시하여 허가 후 중대한 안전성·유효성 문제로 위해가 우려되는 품목의 재정비 추진(6월)
 - * 갱신제(연평균 5,500품목 예상) 도입에 따라 위해품목 감소 등으로 연간 364억의 진료비 절감 예상('16, 보사연)
- (의약외품) 모기기피제 등 3종*에 대한 재평가를 차질 없이 진행하고, 권련형·치약형 금연보조제 재평가 추가(6월)
 - * 모기·진드기 등 기피제('15.10~'17.6), 전자식 금연보조제('15.11~'18.3), 탈모방지제('15.12~'17.10)
- (의료기기) 치과용 임플란트 등 3~4 등급 제품에 대한 정기 재평가 및 사회적 이슈 제품 등에 대한 수시 재평가 실시(연중)
 - * 정기 평가(제품 수) : ('15) 476개 → ('16) 427 → ('17) 604
 - ** '16년에는 부작용이 많이 보고된 ‘실리콘겔 인공유방’과 의약품에서 의료기기로 전환된 ‘체외진단용 방사성의약품’ 등 2개 품목 수시 재평가 실시

1-4 의료제품 안전사용을 위한 정보제공 확대

□ 안전한 의약품 복용정보 제공 강화

- 청소년 대상 약 바르게 알기 교육사업을 어르신 등까지 확대하여 안전한 의약품사용과 부작용 예방(3월)
 - * ('15) 청소년 → ('16) 청소년, 영유아 → ('17) 청소년, 영유아, 어르신
- 어린이 바이오의약품 정보플랫폼을 구축하여 질병, 예방정보, 치료제 현황 및 개발정보 등을 어린이·보호자 눈높이에 맞게 제공(9월)
- 식의약 병용 섭취 시 인체 영양 연구 및 관련 정보 제공(연중)

식의약 병용 섭취 등 관련 정보 제공

- ✓ 질병-의약품 상호작용 정보개발 및 제공(10~11월)
 - 알러지(아나필락시스 등) 유발 의약품 첨가제 정보 개발·제공(10월)
 - 특정 질환별(신장장애, 간장애 등) 의약품 적정사용 정보집 개정(11월)
- ✓ 의약품-생약 병용 시 약물상호작용에 관한 안전정보 제공(12월)
 - 고혈압치료제-생약 병용 시 약물상호작용에 미치는 영향 연구

□ 생활밀착형 의료기기 사용정보 제공 확대

- 사용자별, 제품별, 질병별로 올바른 사용방법과 주의사항 등에 대한 맞춤형 안전사용정보 제공(연중)

맞춤형 안전사용 정보 대상품목

- ✓ (사용자별) 노인, 임산부, 영유아 등 사용자별 다빈도 의료기기
 - ✓ (질병별) 당뇨, 고혈압, 허리디스크 등 질병별 제품 사용정보
 - ✓ (제품별) 콘택트렌즈, 혈당측정기 등 일상생활에서 많이 사용하는 제품 정보
- '의료기기 안전사용 정보방'을 개설하여 일상생활 속 올바른 의료기기 사용법 및 주의사항 등을 온라인으로 실시간 제공(4월)

2 의료제품 안전관리 체계 선진화

2-1 새로운 안전관리체계 도입

□ 프로포폴 등 의료용 마약류 안전관리 시스템 개편

- 마약류통합관리시스템을 통한 마약류 취급내역 보고 의무화*로 전체 취급 과정(제조·수입·유통·사용 등)에 대한 상시 관리체계 구축
 - 항정 취급내역 보고 의무화(11월) 이후 수집되는 빅데이터를 활용하여 사용자에게 중복·과다 처방 정보 등을 제공
 - * ('17.6) 의료용 마약 → ('17.11) 항정신성의약품 → ('18.5) 동물용 의약품 등 전체
- 의료용 마약류 관리체계를 개편하여 사후관리 중심에서 상시적 모니터링 체계로 전환 추진(5월)

관리방법	현행	개선
점검방식	· 현장정기감시	· 취급정보 상시 모니터링 + 오남용 우려 취급자 현장수시감시
중점점검	· 특정품목(프로포폴 등 일부) 특정업체(다량공급업체 등)	· 전체품목(49개 의약품 허가성분 전체) 전체업체(55,000개 이상)
오남용예방	-	· 의사 과다처방·환자 투약내역의 상시 모니터링

□ 국제표준코드 기반의 의료기기 통합정보시스템(UDI) 구축

- 의료기기 허가부터 생산·유통·사용까지 고유식별코드로 제품 전주기 정보를 수집·관리하는 통합정보시스템(UDI System) 구축
 - 의료기기 공급내역 보고 의무화*(18.상반기), 고유식별코드 부착 및 통합정보시스템 등록 의무화(19.상반기) 단계적 추진
 - * 「의료기기법」 일부개정안 개정·공포('16.12)

의료기기 통합정보시스템(UDI) 개요

- ✓ (개념) 의료기기 출고 시 제조·수입업자가 고유식별코드를 등록·부착하고 통합 전산망을 통해 제품 전 과정 이력정보(제품정보, 부작용, 회수·폐기 등)를 수집·관리
- ✓ (기대 효과) 유통과 사용 전 과정에서 정확히 식별하고 유통 흐름을 실시간으로 파악하여 문제 발생 시 추적을 통해 피해확산 방지와 신속한 회수 조치

□ 수출국 현지 안전관리 기반 마련

- (의약품) 해외제조소 등록제 도입 및 현지실사에 관한 법적 근거* 마련으로 수출국 현지부터 관리 체계 강화(6월)
 - 외국 규제당국의 GMP 실사이력, 행정처분 이력 등 위해정보를 반영하여 현지실사 대상품목 선정
 - * 해외제조소 등록 주체·대상, 현지실사 절차 및 부적합시 수입중단 근거 포함
- (인체조직) 수입승인 전 해외제조소 실태조사 의무화*(4월) 및 수입 인체조직 해외제조소 등록제 도입 추진(10월)
 - 실태조사 시 기증자 이식적합성 판정 기준, 분배·이식 금지 조직 기준, 품질관리체계 등 국내 관리기준 부합 여부 중점 점검
 - * 최초 수입승인 신청 시 서류심사 외에도 현장 실태조사를 반드시 실시하고 적합한 경우에만 수입승인서 발급
- (의료기기) 관세청에 불법통관 우려품목 및 업체 정보를 제공하여 불법 의료기기 자동 수입검사(자동수입검사선별시스템*) 시행(5월)
 - 인천공항세관에 검사 인력을 파견하여 '식약처-관세청' 간 현장 협업검사 실시 병행(5월)
 - * 불법 업체·제품 등의 자료를 DB에 등록하여 해당 업체·제품 수입신고 시 자동으로 선별되어 현품검사 건으로 지정

2-2 | 의료제품 관리영역 확대

□ 인체 직접 적용 생활화학제품 관리체계 마련

- 문신용 염료, 세척제 등 이관 품목에 대한 위해평가 등 안전관리 방안 마련 및 관련 법령 제·개정 추진(6월~)
 - * 세척제 등 위생용품 관리를 위한 「위생용품 관리법」 제정(국회 계류 중)
 - ** 문신용 염료, 화장비누(고형) 등 기타 품목 관리를 위한 관련 법령 개정 추진
- 독성정보 제공자료 지속 확대* 및 환경부의 '생활환경안전정보 시스템(ecolife.me.go.kr)'과 연계하여 한 곳에서 열람하도록 개선
 - * 정보제공 건수(건, 누적): ('16) 1,000 → ('17) 1,500

□ 의료제품 안전관리 영역 명확화

- 휴대용 공기, 치아매니큐어 등 인체에 직접 사용하나 별도 안전 기준 없이 유통되는 제품을 의약외품으로 신규지정하여 관리(6월)
- 의료기기와 유사하지만 의료기기에서 제외된 개인용 건강관리 제품에 대한 안전인증(산업표준화법에 따른 KS인증) 제도 시행
 - 사용량이 많은 스마트밴드에 대한 산업표준(KS) 마련(6월) 및 표준 마련이 시급한 품목(2~3개) 추가 선정 추진
- 화장품 유형에 '어린이 화장품'을 추가하고, '어린이 화장품'에 대한 알러지 유발물질 기재·표시 의무화(9월)
- 체외진단제품의 특성*을 반영하여 의료기기와 구별되는 별도의 안전체계 마련(가칭 「체외진단제품법」 제정 추진, 연중)
 - * 체외진단제품은 질병 진단에 특화되고 체외에서만 사용하므로 안전성 보다는 성능 중심 평가체계 등 차별화된 안전관리 필요

2-3 희귀·필수 의약품 안정공급 기반 마련

□ 국가 필수 의약품 안정공급 대책 추진

범부처 국가 필수 의약품 통합관리체계



○ 정부 차원의 종합대책('16.10) 시행 등을 위한 관계부처 협업 기반의 '국가필수의약품 안정공급 협의회' 운영(연중)

- 관계부처 안전정보 포털*과 연계되는 국가필수의약품 대국민 정보제공 포털** 구축방안 등 논의

* 5개 부처(안전처, 복지부, 고용부, 식약처, 원안위)의 9개 안전포털

** 필수 의약품 목록, 비축정보, 사용정보, 대체치료제 정보 등 제공

○ 방사선 방호약품(원안위, 안전처) 등 국가 비축용 필수 의약품 안정공급 지속 협의(연중) 및 민관협업의 안정공급 지원사업* 추진(9월)

* '16년 대상품목 결핵치료제 '카나마이신 주사' 지속 안정 공급 및 '17년 신규 품목 위탁제조 공급 추진

□ 신종 감염병 대비 선제적 대응체계 마련

- 질병관리본부, 백신 제조(수입)사와 협의체를 운영하여 국내 소비량 사전 예측 및 백신의 원활한 생산·공급 추진(연중)
 - * 대상 백신 : 인플루엔자, BCG, DTaP, 콜레라
- 신종 감염병의 대유행 등 긴급상황 시 백신 등 관련 의약품의 신속·공급 지원 체계 마련(5월)
 - * 국가긴급상황 등 비상시 관련 의약품의 신속 공급 지원 매뉴얼 발간
- 백신 위해성관리계획에 장기면역원성 연구계획을 포함시켜 백신의 장기 안전성 및 유효성 검증 체계 마련(12월)
- 백신 주권 확보를 위한 백신 자급화 지원 및 국제기구 등과 협력 체계 강화(연중)

백신 자급화 지원 방안

- ✓ 국내 물량 부족, 유사시 대응, 기후변화 및 기술진보에 따라 국내 자급이 시급한 백신을 선정하여 제품화 중점지원(연중)
 - * 소아마비백신, 두창백신, 탄저백신, 수족구백신 등
 - * '14(9종, 32%) → '15(11, 39) → '17(14, 50) → '20(20, 71)
- ✓ 슈퍼 박테리아 백신 등 차세대 프리미엄 백신 개발 제품화 지원(연중)
 - * *S.aureus* 백신(다제내성 황색포도상구균), *C.difficile* 백신(위장관 염증, 설사)
- ✓ 맞춤형 지원을 위한 국내 백신클러스터사업단(안동, 화순 등) 운영(연중)
- ✓ 국제백신연구소(IVI)와 정보공유·협력을 위한 업무협약 체결(6월) 및 대한백신 학회와 공동 학술대회 추진(9월)

□ 희귀난치질환 의료제품 개발 지원

- 희귀질환 치료제의 신속한 개발·공급 지원으로 생명을 위협하는 질병 치료제의 적시 공급을 위한 법적 근거 마련(상반기)
 - * 우선심사, 조건부 허가 등의 내용을 담은 「획기적 의약품 및 공중보건 위기대응 의약품 개발촉진법」 제정(신약개발기간 평균 2.2년 단축 예상) 추진

○ 희귀질환 관련 기획연구 및 시범사업* 추진(2월) 및 희귀의약품 개발을 위한 출연연구** 지속 추진('16.6~'19.12)

* 희귀질환 중 시급성 등을 고려한 개발 우선순위 의료제품 분야 선정

** 개인맞춤 약물기법을 활용한 희귀질환 치료법 개발

희귀의약품 개발지원 주요내용

- ✓ (법적 근거) 「희귀질환관리법」(복지부 소관, '15.12.29. 제정 / '16.12.30. 시행)
 - * 희귀의약품 생산·판매 자에 대한 행정적·재정적 지원근거 마련
- ✓ (지원 사항) 희귀의약품 허가 시 GMP 평가자료 요건 완화, 허가 유효기간 연장(5년→10), 사전검사 수수료 면제 등

3 의료제품 국제경쟁력 강화 지원

3-1 신속하고 예측가능한 허가심사 체계 운영

□ 신기술 출현에 대비하는 선제적 허가심사 추진

- 첨단기술 발전양상을 반영하여 바이오의약품과 의료기기분야 선제적 허가심사 방안 마련(연중)

선제적 허가심사 방안

[바이오의약품 분야]

- ✓ 유전자교정 기술을 포함한 유전자치료제 정의 개선, 임상시험 가이드라인 제정 등 유전자치료제 허가심사 기반 마련(연중)
- ✓ 기존 사례가 없는 바이오 융·복합제품에 대한 분류기준, 절차 등 마련(연중)

[의료기기 분야]

- ✓ 가상·증강현실(VR·AR)을 적용한 의료기기 안전관리방안(정의, 분류기준, 허가 심사시 고려사항 등) 마련(10월)
- ✓ 인공지능(AI) 기술 적용 의료기기 분류 및 허가심사 가이드라인 마련(11월)
- ✓ 재활로봇 국제표준 제정 참여(연중) 및 고령·재활 수요자 중심의 첨단로봇 제품 관리방안 마련(10월)

□ 허가심사 결과 공개 확대

- 허가심사와 관련한 정보를 공개하여 국민의 알권리 제고 및 업계 연구·개발의 제품화 견인(연중)

허가심사 공개 주요 내용

- ✓ (의약품·바이오시밀러) 의약품 품목허가 행정검토기간 공개(1월), 바이오시밀러 정보방 신설(8월) 및 바이오시밀러 대조약, 영문심사보고서 공개 확대(9월)
- ✓ (의료기기) 신개발의료기기의 임상시험자료, 심사자 종합검토결과 등 공개(1월)

- 전주기 민원상담 전산이력시스템을 구축(7월)하여 허가심사 민원 상담의 일관성 확보와 민원인의 예측가능성 제고

* (바이오)의약품, 한약(생약), 화장품, 의약외품, 의료기기 대상 시범운영

□ 부처 협업을 주도하여 의료기기 허가심사 효율성 제고

- '의료기기 허가(식약처)-신의료기술평가(보건의료연구원) 통합심사시스템'을 구축(12월)하여 실시간 자료 공유로 제품 출시기간 획기적 단축

* ('15) 시장진입 소요기간 470일 → ('16) 80일~140일(최대 13개월 단축)

- '의료기기 허가(식약처)-건강보험(심평원) 연계 정보시스템'을 구축(12월)하여 허가심사와 건강보험 등재심사 시 관련 정보를 공동 활용

* 식약처(대·중·소로 분류 및 각각 세분화)와 심평원(치료재료, 의료장비로 분류 및 각각 세분화)의 서로 다른 의료기기 분류체계를 실시간으로 연계

□ 심사자 역량 강화로 허가심사 전문성 향상

- 분야별·경력별 심사자 교육훈련 프로그램 도입(11월) 및 글로벌 선진규제기관(미 FDA, 캐나다 HC) 연수제도* 확대(연중)

* (현재) 연 1~2명(인사처 예산) → (개선) 연 10명 이상(식약처 예산 병행)

심사자 교육훈련 프로그램

- ✓ (분야별) 심사자 공통교육과정 및 바이오, 의료기기 분야별 심화 교육과정 운영
 - * 신기술(3D 프린팅, 유전자가위 등) 관련 전문지식은 대학, 연구소 등과 연계·운영
- ✓ (경력별) 신규심사자는 필수교육 이수 후 6개월 이상 선임자와 공동심사 실시

- 국내·외 제품 개발 또는 심사 경험이 있는 우수 전문인력 채용 및 허가심사 수수료 현실화*를 통한 심사관 확대(연중)

* 우리나라 신약허가 수수료(4.14백만원) 대비 미국은 689배, EU는 84배, 일본은 79배 수준

3-2 글로벌 시장 진출을 위한 제품 경쟁력 확보 지원

□ 개발부터 수출까지 맞춤형 지원

- 범부처 협업으로 의료제품 분야 R&D, 제품화 및 글로벌 진출로 이어지는 성공사례 창출(연중)

범부처 제품화 지원 사업 추진

- ✓ 바이오 융복합제품 개발지원을 위한 혁신제품 기술지원 자문단 운영(4월~)
* 식약처, 산업부, 농림부, 복지부, 미래부
- ✓ 정부지원 과제 중 제품화가 임박한 의료기기에 대한 안전성·성능평가 가이드라인을 발간하여 R&D와 제품화 연계 지원(연중)
* 가이드라인 발간(건, 누적) : ('15) 5 → ('16) 12 → ('17) 17

- '차세대 의료기기 100프로젝트'를 지속 추진하여 기술력은 있으나 경험과 정보가 부족한 업체의 제품개발 전과정 맞춤형 지원(연중)
* 지원 대상 제품(개) : ('16) 20 → ('17) 40
- 다양한 화장품 공급을 위해 기능성 범위 확대*(5월), 맞춤형 화장품 및 소분판매 제도화(6월), 천연화장품 인증제 도입(6월) 추진
* (기존) 자외선차단, 미백, 주름개선 → (개선) 모발색상변화, 영양공급, 피부·모발 증상 개선(아토피, 여드름) 도움까지 확대

□ 국제 품질 경쟁력 확보 지원

- 의약품 제조·품질관리의 새로운 패러다임인 QbD 기법을 국내 기업이 도입할 수 있도록 적용모델을 개발하여 업계에 제공(11월)

의약품 설계기반 품질관리(QbD, Quality by Design)

- ✓ **(도입 배경)** 최종제품 중심으로 관리되는 현행 GMP 방식은 중간단계 품질이상을 발견할 수 없는 한계가 있으므로 이를 극복하기 위해 새로운 관리기법 필요
- ✓ **(내용)** 의약품의 전주기(개발~투약) 사전 위험평가를 통해 실시간으로 제품특성에 맞는 최적의 품질관리를 실시하여 불량 의약품 제조 및 유통 가능성을 사전차단

○ WHO PQ(적격성평가) 업무협약('16.12.7) 성과를 토대로 국내 백신 제조업체 맞춤형 기술지원 강화

* 식약처의 GMP 실사보고서 제공으로 WHO의 국내 GMP 현장실사 면제

** 국내 기업의 WHO PQ인증 : ('15) 15 → ('17) 21품목

WHO PQ(사전 적격성평가)

✓ UN 산하기관은 품질, 안전성·유효성 등에 대한 WHO(세계보건기구) 사전적격성 평가(PQ)를 통과한 백신에 한해 국제 입찰을 통해 개도국에 공급

☞ PQ 인증은 국제적으로 품질을 공인받은 것으로 백신 수출의 교두보 기능

○ 한약재 제조업체의 행정처분 및 품질부적합 등의 이력을 관리하여 우수 GMP 업체 선정* 및 인증마크 부여 방안 마련(2월)

* 지도점검 시 제조환경, 위생관리 수준평가 등의 결과를 종합하여 선정

□ **세계시장 선점을 위한 국내외 규제정보 제공**

○ '의약품 수출지원 정보방'을 통해 국내·외 의약품 인허가 및 법령 등 각종 규제정보 지속 제공(연중)

* 국내 규정 영문화(약사법 등 38종) 및 해외 인허가 정보(26개국 33건) 게시

○ '바이오 IT 플랫폼(www.bpis.or.kr)'을 통해 국가별 규제정보, 시장 정보 등을 제공하여 개발에서 수출까지 전주기 지원

* 개발제품과 수출대상 국가를 선택하면 해당 제품의 수출에 필요한 규제·산업정보를 모아 한번에 맞춤형으로 제공

현재	< 바이오 IT 플랫폼 >	'17년
✓ 규제정보 : 12개국/597건		✓ 규제정보 : 15개국/750건(누적)
✓ 산업정보 : 16개국/13,607건		✓ 산업정보 : 19개국/18,000건(누적)
✓ 해외진출 인허가 등록지원 컨설팅		✓ 해외진출 인허가 등록지원 컨설팅 및 3개 지역권별 전문 컨설팅
✓ 공급자 중심 복잡한 해외정보		✓ 수요자 중심 스마트 해외진출 정보안내

- '의료기기 통합정보 BANK'의 정보제공* 대상 국가를 미국, 유럽 등 주요수출국에서 신흥 수출유망국(아세안, 멕시코 등)까지 확대(연중)
 - * R&D 현황, 규제동향, 특허정보, 규격정보, 국가별 허가 정보, TBT 정보 등
 - ** 정보제공 대상 국가 : ('15) 7개국 → ('16) 10 → ('17) 13

3-3 국제규제 선도를 위한 글로벌 네트워크 강화

□ 의약품 규제 선진국 지위를 활용한 국제협력 추진

- PIC/S* 가입국 지위 기반으로 GMP 분야 국제협력 확대(연중)
 - * '의약품실사상호협력기구'는 의약품 GMP와 실사의 국제조화를 주도하는 협의체('14.7 가입)로 국내 의약품 수출시 수입국 GMP를 면제 받음

GMP 분야 국제협력 방안

- ✓ 국산 원료의약품 수출지원을 위한 EU 화이트리스트 등재 추진(연중)
 - * EU의 서류·현장평가('16.12)에 대한 후속조치 실시(규정 영문화 및 정비 등)
- ✓ 한-스위스 GMP 실사 정보 교환 시범사업 실시(연중)
- ✓ 동남아 국가 대상 수출 의약품 GMP실사 면제를 위한 MOU 추진(연중)

- ICH 전문가 워킹그룹 및 총회 참석 등 회원국 활동 강화 및 선출관리위원회* 진출('18)을 위한 국제사회 네트워크 확대 도모
 - 민·관 전문가 협업을 통해 ICH 가입 후 5년 내 이행 필요한 ICH 가이드라인(3종)과 국내 규정 간 차이 분석 및 개정
 - * ICH의 행·재정적 결정 권한을 행사하는 기구로 정회원국 중 4개국 선출

ICH (국제의약품규제조화위원회)

- ✓ 의약품의 안전성과 유효성, 품질 등에 대한 가이드라인을 제·개정하는 의약품 규제 분야 국제협의체

- 아시아·아프리카·중남미 등 해외 규제당국자 대상 ODA 초청연수 등을 통한 국내 규제 소개 및 PIC/S, ICH 가입 성과 등 홍보(6월)

□ 국산 바이오·뷰티 제품 세계화를 위한 협력채널 확대

- 글로벌 바이오콘퍼런스를 개최하여 바이오의약품 수출 지원, 업계 정보교류, WHO·FDA 등과 네트워크 강화(6월)
- APEC 규제조화센터 운영을 통한 APEC 지역내 규제융합 촉진, 의약품 품질, 안전성·유효성 강화 등 국제규제조화 추진(연중)
- 바이오 분야 해외 전시회* 등에 참가하여 우리나라 제품 및 규제 수준 등을 해외기업 대상으로 홍보하여 글로벌 진출 지원
 - * BIO US(미국), BIO-Europe(유럽), ChinaBio(중국)
- '2017 원아시아 화장품·뷰티 포럼'에 참여하여 인도네시아 등 아세안 국가와 유망제품 홍보 및 화장품 분야 협력 추진(10월, 인도네시아)

□ 규제 선도국가 도약을 위한 국제기구 가입 지속 추진

- 국산 원료의약품 수출지원을 위한 EU 화이트리스트 등재 추진
 - * EU 서류·현장평가('16.12)에 대한 후속조치 실시(규정 영문화 및 정비 등)
- 미국, EU 등 9개국이 참여하여 의료기기 규제의 국제기준 제정을 주도하는 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF*) 가입 추진
 - 가입의사 제안(3월, IMDRF 정기총회) 및 가입조건 이행을 위한 추진로드맵 작성(11월)
 - * International Medical Device Regulators Forum : 미국, 캐나다, 유럽연합, 호주, 중국, 일본, 브라질, 러시아, 싱가포르 9개국 규제당국 회원으로 구성
- 국제 화장품 규제조화 협의체(ICCR) 정회원 가입을 추진하여 우리나라 화장품의 글로벌 신뢰도 제고(7월)
 - * 제11차 ICCR 회의 참석 및 정회원 가입 추진(7월, 브라질)

3. 성과기반 식의약 안전체감도 제고

- ① 지난 4년간 주요 완료과제
- ② 소비자 식의약 안전체감도 제고방안

1 지난 4년간 주요 완료과제

1-1 국정과제 완료 현황

구분	주요 완료 과제 목록
'13	<ul style="list-style-type: none"> • 범정부(29개부처 합동) 불량식품 근절단 구성·운영(4월)하여 합동단속·기획감시 지속 실시 • 고의적 식품위해 사범에 대해 형량하한제 및 부당이득 환수제 확대(7월) • 위해도가 높은 수입식품 관리를 위해 사전예측 수입검사시스템 구축(11월)
'14	<ul style="list-style-type: none"> • 1회 급식인원이 100인 이상인 산업체에 조리사·영양사의 의무고용제를 도입하여 급식위생수준 강화(5월) • '식중독 조기경보시스템-학교급식 전자조달 시스템-나라장터'를 연계하여 학교급식소에 안전한 식재료 공급 기반 마련(9월) • 해썹 인증을 받은 업체의 법령 위반 시 즉시 인증취소제(One-Strike out)를 도입하여 해썹 사후관리 강화(10월) <p>* 주요 안전조항 위반 및 평가결과 60점 미만 시 즉시 인증취소</p>
'15	<ul style="list-style-type: none"> • 현지실사, 해외제조업소 등록제 등 수출국 현지 중심의 안전관리를 주요 골자로 하는 「수입식품안전관리특별법」 제정(2월) • 식품위생법상 과징금 부과체계를 업계 매출액 규모에 비례하도록 개선(3월) <p>* 영세업체의 부담은 줄이고 대형업체의 과징금 상향</p> <ul style="list-style-type: none"> • 외식 위생수준 강화를 위한 음식점 위생등급제 도입(5월) • 분산 관리되던 12개 부처, 159종의 식품안전정보를 연계하여 공동 활용하는 통합식품안전정보망 구축(6월)
'16	<ul style="list-style-type: none"> • 국민들이 즐겨찾는 순대·계란에 대한 해썹 의무화 및 해썹 인증 갱신제(3년) 도입으로 인증 후 사후관리 강화(8월) • GMO 표시 대상을 확대하여 최종 제품에 남아 있는 원재료 전체를 표시하도록 개선(2월) • 빅데이터 기반의 식중독 예측지도 서비스를 제공하여 계절별 식중독 사전예방관리 체계 마련(3월)

1-2	중점추진과제 완료 현황
------------	---------------------

구분	주요 완료 과제 목록
‘13	<ul style="list-style-type: none"> ● 시험검사 신뢰성 확보를 통한 국민 보건 향상을 위해 「식품·의약품 등의 시험·검사 등에 관한 법률」 제정(7월) ● 국제의약품 규제자포럼(IPRF) 바이오시밀러 의장국으로 선정(12월)
‘14	<ul style="list-style-type: none"> ● 의약품의 정상적 사용에도 발생하는 부작용에 대해 소송절차 없이 구제받을 수 있는 의약품 부작용피해구제 제도 도입(3월) ● 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 가입으로 GMP 분야 국제협력을 강화하여 국내 제약업체의 수출활성화 기반 마련(7월) ● 의료용 마약류의 오남용 및 불법유통 방지를 위해 제조에서 사용까지 전주기를 관리하는 마약류통합관리시스템 구축(12월) ● 의약품 팜나비, 바이오의약품 마중물 사업, 의료기기 범부처 협력 사업을 도입하여 국내 의료제품의 글로벌 진출 지원(연중) ● 의료기기 규제 국제 조화를 위한 아시아의료기기규제조화회의(AHWP) 의장국으로 선정(11월)
‘15	<ul style="list-style-type: none"> ● 수입 의약품의 관리 강화를 위해 수입업 신고제 도입(1월) ● 신약 개발 촉진과 개발자 권리보호를 위해 특허권자 동의가 있어야 복제약 시판이 가능한 의약품 허가특허연계제도 시행(3월) ● 방사성 의약품, 의료용 고압가스 GMP 적용 의무화(7월) ● 의료기기와 개인용 건강관리(웰니스) 제품 판단기준 마련(7월) ● 수입 인체조직의 신속한 추적관리 등 안전관리 강화를 위해 ‘인체조직 안전관리통합망’ 구축(11월)
‘16	<ul style="list-style-type: none"> ● 신약 허가심사 과정의 투명성 확보와 업계의 개발지원을 위해 허가 심사결과 전문 공개(7월) ● 의료기기의 신속한 시장 출시를 위해 부처 협업으로 허가-신의료기술 평가 등 통합운영(7월) ● 첨단 의료기기 개발 지원을 위한 단계별 허가제도(8월) 및 환자 맞춤형 의료기기 신속사용제도 도입(9월) ● 공중보건 위기대응 등을 위한 필수약품의 안정적 관리를 위해 범 정부 국가필수약품 안정공급 대책 수립(10월) ● 의약품의 안전성·유효성, 품질 가이드라인을 제·개정하는 국제협의체인 국제의약품규제조화위원회(ICH) 정회원 가입(11월) ● WHO PQ 업무협약 체결로 국내 백신 제조업체의 WHO 조달 시 현장 실사 면제(12월)

2

식약 안전체감도 제고방안

< 체감도 제고를 위한 기본 방향 >

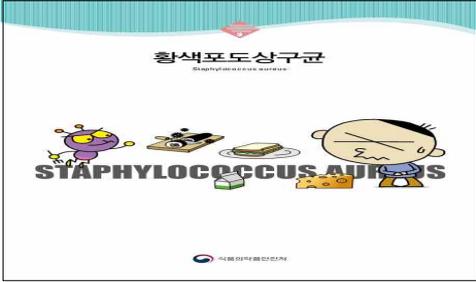
	AS-IS	TO-BE
콘텐츠	공급자 위주의 이슈 제공	눈높이에 맞는 맞춤형 콘텐츠 개발
미디어	정보전달 중심의 홍보 미디어	소비자 체험형 홍보 플랫폼 확대
소비자	형식적·이벤트위주 단방향 소통	소비자 참여형 쌍방향 소통 강화

2-1 맞춤형 콘텐츠 제공 확대

□ 불안지대에 대한 안심 홍보 추진

- 상대적으로 소비자의 식품안전 불안이 높고 체감도가 낮은 분야에 대한 집중 홍보 추진(연중)
 - (학교주변) 30~40대 학부모 중심 학교주변 위생개선을 체감할 수 있는 체험프로그램, 캠페인 등 중점 추진
 - * 체험 후기, 캠페인 활동 등을 SNS로 바이럴(viral) 마케팅 실시
 - (수입식품) 50~60대 중장년 대상 방송프로그램, 다중이용시설 등을 활용하여 정책·성과에 대한 공감대 형성
- 식약 관련 생활 속 불안 이슈 및 유해물질 관련 정보 등에 대한 선제적 정보 제공 실시
 - 위해우려 요소에 대한 국민들의 막연한 불안감 해소를 위해 쉽게 이해할 수 있는 형식으로 '유해물질 간편정보지' 개발(9월)

- 유해물질 사건·사고 발생 시 신속대응을 위해 관련 정보(물질 개요, 기준·규격, 리스크커뮤니케이션 등)를 담은 유해물질 총서 현행화(10월)
- * 추진계획(83종, 누적) : ('15) 10 → ('16) 46 → ('17) 61 → ('18) 83

< 유해물질 간편정보지 >	< 유해물질 총서 >
	
<p>유해물질 특성과 주의사항을 그림/도표로 쉽게 정리한 온라인 정보지(일반국민 대상)</p>	<p>위해관리 목적의 필수정보를 수록한 소책자 (전문가/내부직원 대상)</p>

- 캐나다 '식품안전역량 평가'에 참여하여 글로벌 수준의 식품안전 수준을 확보하고 있음을 평가받고 관련 결과를 홍보(1월~)
- * OECD 국가의 식품안전수준 비교·평가(The Conference Board of Canada's Centre of Food)

□ 통합망을 활용한 대상별 맞춤형 정보 제공

- (소비자) 통합망을 활용 하여 소비자가 필요로 하는 각종 안전 정보의 통합적 제공 추진

소비자 제공 정보

- ✓ 우리 아이 안전한 식생활 정보 제공(2월)
 - * 전국 어린이급식관리지원센터 및 관리대상 어린이집 현황, 그린푸드존 우수판매업소 현황, 고열량·저영양식품 목록 등 공개
- ✓ '배달음식' 앱에 통합망 식품안전정보 제공(9월)
 - * 통합망의 업체·제품정보 및 행정처분정보 등 연계
- ✓ 스마트폰, 냉장고를 이용한 통합망 식품안전정보 제공(10월)
 - * 제품에 인쇄된 바코드를 스캔하여 검사부적합정보, 불법광고정보, 회수정보 등 제공

- (업계) 생산·제조 과정에서 영업자가 지켜야 하는 각종 안전 수칙이나 개발 관련 정보 등 제공

업계 제공 정보

- ✓ 영업자가 준수해야 할 기초정보 안내서비스 구축(8월)
 - * 자가품질검사, 건강검진, 수질검사 등 영업자가 많이 위반하는 사항을 쉽게 안내
- ✓ 식품위생법 등 법령별 유권해석 사례 등 정보 공유(8월)
- ✓ aT센터 등과 연계하여 제외국의 규제 정보 등 수출지원정보 공유 확대(3월)

□ 계층별 식의약 안전교육 지속 운영

- 어르신 대상 '식의약 안전교실'을 운영하여 올바른 식의약품 사용 등에 대한 찾아가는 교육 실시(2~10월)
 - 교육 기회가 제한된 농촌 등을 대상으로 식의약품 안전사용 정보 동영상 제작·배포하여 노인들의 정보 접근성 개선 추진(5월)
- 미래 스마트 식의약 소비자 양성을 위해 어린이·청소년 대상 식의약 체험 프로그램 운영
 - (식의약 주니어) 지방청·공공기관 특성에 맞는 식의약 체험기회 제공(3월~) * 자유학기제 연계, 다양한 식의약 체험콘텐츠 제공
 - (식의약 영리더) 전국 중·고등학생이 참여하는 식의약 홍보경연 활동 지원, 미래세대와 가치공유 및 기관이미지 제고(5월~)
- 언론사 논설위원·시민단체장 등을 대상으로 '오피니언리더 체험 프로그램'을 실시하여 식의약 안전 관련 체험형 교육 실시(9~11월)
 - * HACCP우수관리 식품업체 방문, 식약처 내 분석실 견학 등 식의약 안전 체감형 프로그램(반일/전일) 운영

2-2 신기술 기반의 체험형 홍보 활성화

□ 미래형 디스플레이 기반 홍보 추진

○ 가상현실(VR), 증강현실(AR), 3D·4D 등으로 식의약 안전정책을 직접 체험할 수 있는 부스 운영(6월)

* 불량식품 섭취 후 몸속 변화를 VR과 4D를 통해 경험하게 되고, 의약품 효과가 나타나는 과정을 3D와 AR을 통해 체험

<몸속 탐험 VR 4D 체험 >



○ 360° 가상현실(VR) 웹 드라마(신규직원의 불량식품 근절노력 좌충우돌 적응기)를 제작·배포하여 국민들의 식의약 안전체감 제고(6월)

* 드라마적 요소와 360° VR을 결합한 새로운 형태의 콘텐츠를 제공

□ 오프라인 행사와 연계한 체험형 홍보 강화

○ 식약처 소관 주요 행사나 식의약 관련 산업체 박람회의 홍보부스·플래쉬몹 등을 활용, 통합망 시연 등 체험형 프로그램 운영(반기별)

○ 식품안전의 날(5월) 등 행사 개최 시 라이브스트리밍을 활용한 대국민 실시간 생중계 및 MCN 콘텐츠* 활용 체감도 확산 추진(연중)

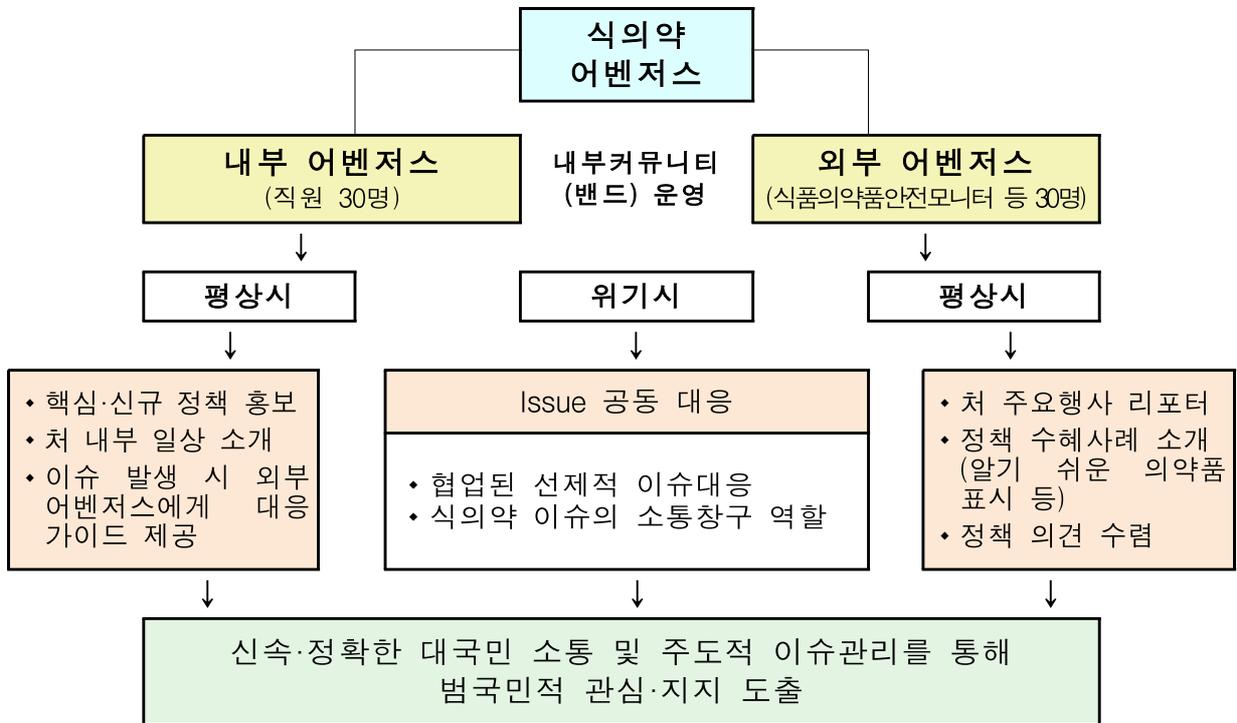
* MCN(Multi Channel Network, 1인 제작자) 팀이 행사를 체험하고 이를 자체 보유채널(페이스북, 유튜브 등)로 일반인에게 송출

2-3 국민 참여형 정보제공 및 홍보 확대

□ 소셜 미디어 커뮤니케이터(식의약 어벤저스) 운영

- SNS를 통해 직접 참여하며 식의약 정책을 확산하고 이슈 발생에 적극 대응함으로써 식의약 안전에 대한 신뢰도 제고(3월)

< 식의약 어벤저스 운영 계획 >



□ 대국민 참여형 홍보 프로그램 운영

- 전국 대학 광고·홍보학과 커리큘럼 및 PR 동아리 등과 연계, 참신한 정책홍보 아이디어 발굴(3~7월)
 - * 개인·팀별 식의약 정책홍보방안 작성·공모
- 계층별 식의약 안전테마 공모전 실시(3~7월)
 - * (어린이) 불량식품근절 글쓰기 대회, (청소년) 비만 예방 UCC 공모전, (주부) 안전한 식단 블로그 콘테스트 등

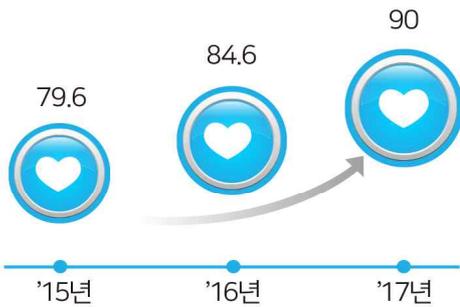


기대 효과

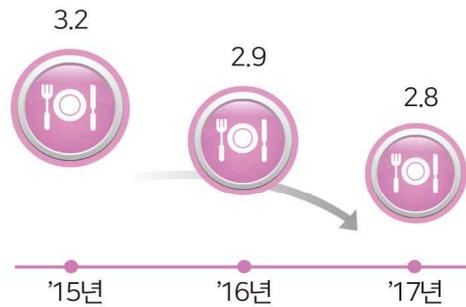
1. 식품안전 체감도를 향상시키겠습니다
2. 의료제품 국제경쟁력을 높이겠습니다

1. 식품안전 체감도를 향상시키겠습니다

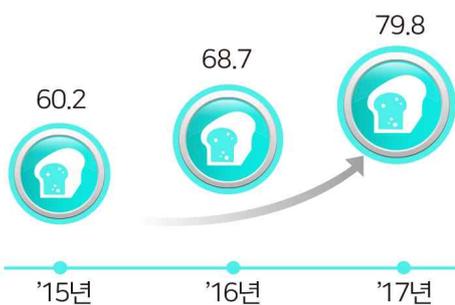
식품 안전체감도(%)



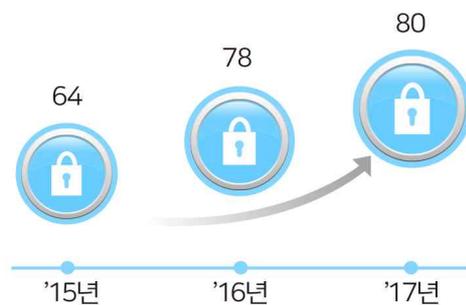
위생불량 업소 발생률(%)



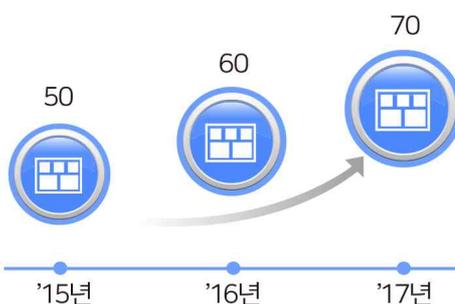
HACCP적용제품 생산비율(%)



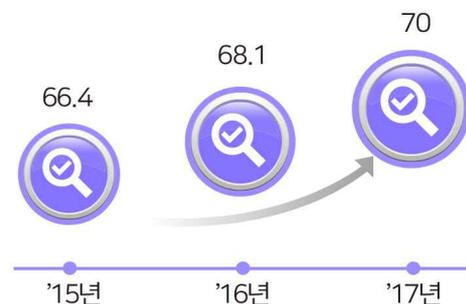
위해식품판매차단시스템 설치(천개소)



어린이급식관리 수혜율(%)

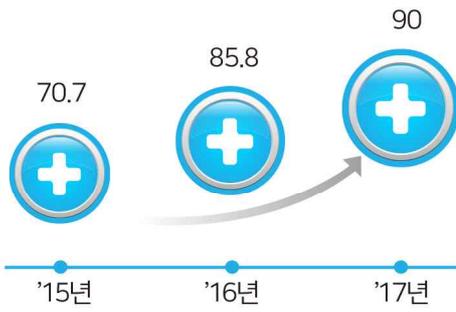


소비자 영양표기 활용도(%)

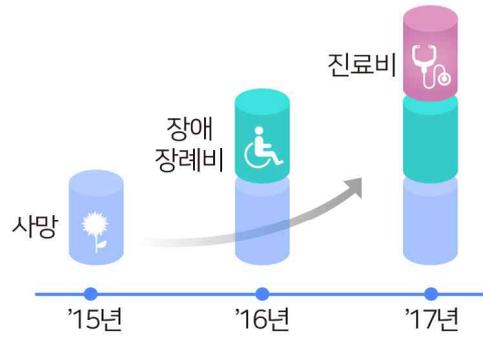


2. 의료제품 국제경쟁력을 높이겠습니다

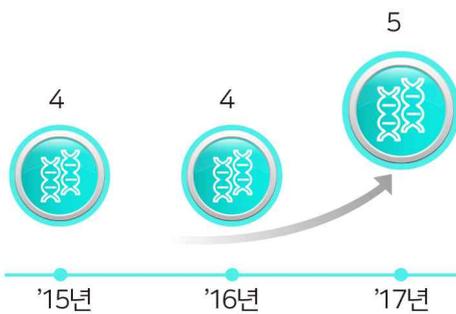
의약품안전관리 만족도(%)



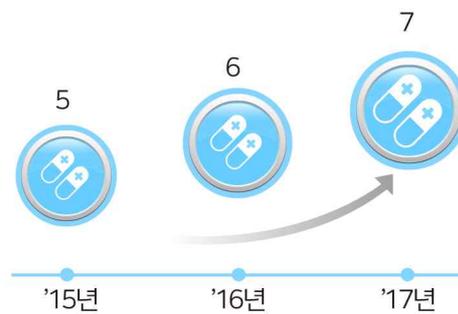
의약품 부작용 피해구제 범위



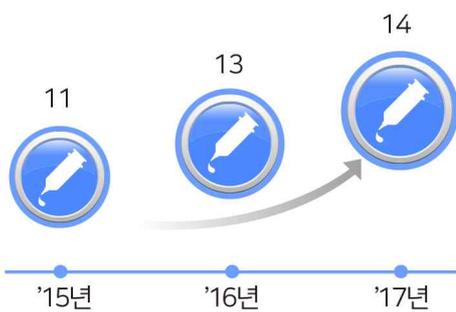
줄기세포 유전자치료제 제품화(품목)



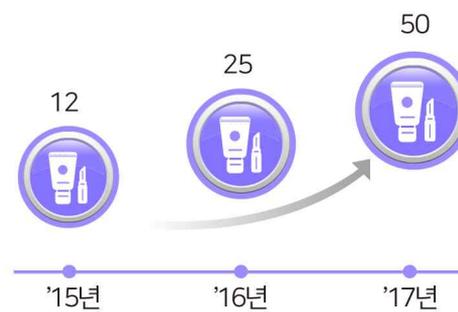
바이오시밀러 제품화(품목)



백신 자급화 지원(종)



화장품 수출액(억달러)



붙임 자료

1. 대표성과 과제
2. 지난 4년간 추진완료 주요 과제목록

1. 대표성과 과제

- 1 어린이 식생활안전관리 강화
- 2 PIC/S, ICH 가입
- 3 불량식품 근절활동 강화

1 어린이 식생활안전관리 강화

1 개요

□ 어린이 급식 개선을 위한 어린이급식관리지원센터 설치

- 어린이집, 유치원 이용이 증가하고 있으나, 영양사 고용 의무가 없는 어린이집 급식(141만명, 47천개소)의 위생·영양 관리 사각지대 발생
 - * 우리나라 보육시설 이용률 66.1%로 OECD 가입국 평균 32.6%의 2배('15. 기준)
- 부모의 불안감을 해소하고, 급식의 위생과 영양 수준을 개선하기 위하여 지자체에 어린이급식관리지원센터 설치·운영

□ 학교주변 위생취약업소 집중관리

- 부모의 손이 미치지 못하는 학교주변 먹을거리 안전관리와 어린이의 건강한 식생활 실천 역량 배양을 위한 환경 조성
 - * 학교주변을 어린이 식품안전보호구역으로 지정 관리('16.9, 8,560곳)

2 주요성과

□ 급식관리 지원을 통한 어린이 먹을거리 안심 확보

- 어린이급식관리지원센터 설치를 확대(중앙1개소, 지역207개소)하여, 어린이 85만명(60%), 급식소 25,107개소(54%)로 수혜율 증가



* 센터 설치·운영 현황(수혜율) : ('12) 22개소(9%, 12만명) → ('13) 88(21, 30) → ('14) 142(37, 52) → ('15) 190(50, 71) → ('16) 207(60, 85)

○ 맞춤형 현장 지도를 통한 급식·위생 수준 향상

- (급식소) 어린이 급식소 위생·영양관리 서비스 만족도 향상

* 종합만족도 : ('11) 85점 → ('13) 86.8 → ('14) 89.6 → ('15) 91.0 → ('16) 91.0



- (어린이) 교육을 통한 긍정적인 식생활 행동변화 유도



- (부모) 센터의 효용을 투입예산 대비 11배에서 16배로 평가



* 어린이급식관리지원센터 설치·운영에 따른 효과분석 연구('15)

□ 학교주변 어린이 기호식품 판매 환경 개선

○ 학교주변 어린이 기호식품 조리·판매업소를 전담관리원이 집중 관리하여 조리·판매업소 위반율 감소

* 위반율 : ('12) 0.10%(307건/319,480건) → ('16.9) 0.04(121/290,617)



○ 학교주변 판매식품에 대한 정책고객(학생, 학부모 등) 80.2%는 위생상태가 나아지고 있다고 체감

* '16년도 학교주변 조리·판매식품의 안전관리에 대한 설문조사(식약처) : 많이 나아졌다 36.4%, 조금씩 나아지고 있다 43.8%, 그대로다 15.3%, 불량스럽다 4%, 많이 불량스럽다 0.6%

3

향후계획

□ 어린이 안심 급식환경 확대

○ '17년 어린이급식관리지원센터의 수혜율을 70%(98만명)까지 확대 추진

- 지자체 합동평가 지표 반영, 편익 홍보를 통한 적극적인 센터 설치 및 규모 확대 유도



○ 지역센터 체감도 및 인지도('16, 43% → '17, 60%) 향상 추진

- 자녀의 급식 수준을 확인할 수 있도록 부모 현장참관 프로그램 운영, SNS, 카드뉴스 등을 통하여 센터 지원 현황 및 운영 성과 홍보

□ 어린이 주요 활동공간 식생활 관리 강화

○ 학부모의 불안감이 큰 학교주변 위생취약업소(분식점, 문방구 등) 집중관리

○ 어린이의 활동공간 확대(학교→학원가)에 따른 학원가 집중 관리

- 학원가를 어린이 식품안전보호구역으로 시범지정 확대

* ('16) 17개 시·도별 1곳 지정 → ('17) 228개 시·군·구별 1곳 이상 지정

○ 어린이 기호식품 품질인증 활성화를 위한 제도 개선 및 홍보

○ 어린이의 올바른 식생활 실천문화 확산

* 건강 식생활 실천 캠페인 및 '어린이 안전식품 탐험대' 운영

* 미취학 어린이와 부모가 함께하는 식생활 체험교육 확대

* 교재 중심의 이론교육에서 참여와 체험 위주의 식생활교육으로 개선

2 PIC/S(의약품실사상호협력기구) 및 ICH(국제의약품규제조화위원회) 가입

1 개요

□ 가입 배경

- 의약품 분야 국제규제조화를 주도하고 국내 제약산업 경쟁력 강화를 위해 선진 규제당국 중심 국제기구인 PIC/S와 ICH 가입 추진 필요

PIC/S, ICH 개요

[PIC/S (의약품실사상호협력기구)]

- ✓ 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)조화, 실사 시스템 질적 향상을 위해 미국, 유럽 등 46개국 49개 기관이 가입한 국제기구

[ICH (국제의약품규제조화위원회)]

- ✓ 의약품 전반의 국제조화된 가이드라인 제공 등을 목적으로 미국·EU·일본 등이 가입한 의약품 분야 최고 권위의 국제기구

□ 추진 경과

【 ① PIC/S 가입 】

- ✓ PIC/S 가입 추진 민관협력체 구성 및 운영('10~'12)
- ✓ PIC/S 규정과 국내 규정 간 Gap Analysis 실시('11)
- ✓ PIC/S 가입 추진단 구성('12.3~) 및 가입준비를 위한 제도 정비(~'14)
- ✓ PIC/S 총회에서 우리나라(식약처) 가입 승인('14.5.16) 및 발효('14.7.1)

【 ② ICH 가입 】

- ✓ ICH 총회 참석('08~) 및 국제 공통 가이드라인 제정(안) 마련 등을 위한 전문가 위원회 활동('11~, 13개)
- ✓ ICH의 기구개편에 따른 회원국 확대 추진방침* 발표('15.10, ICH)
 - * 기존의 미국, 유럽, 일본, 스위스, 캐나다 규제당국 외 회원국 확대
- ✓ ICH 가입 준비 위한 국내 규제정비 등 추진(3~7월)
- ✓ ICH 총회(11.9-10, 일본)에서 우리나라(식약처) 가입승인('16.11.9)

2

주요성과

□ 국내 의약품 관리 수준의 획기적 향상

- 국내 GMP 기준을 PIC/S GMP규정 및 부속서(16개) 수준으로 개정함으로써 제조·품질관리 수준의 국제조화 도모
 - * 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정(고시) 제정('15.6) 및 개정('16.11)
- 3년 주기의 GMP 적합판정서 제도 도입을 통해 정기적인 GMP 평가관리 기반 마련
 - * 1주기('15~'17) GMP 적합판정 실태조사 79% 완료(전체 364개 중 288개소 실시)
- 안전관리 사각지대 해소를 위한 분야별 GMP 적용 확대

- ✓ 방사성의약품, 의료용고압가스 및 수출용 의약품 GMP 의무화
- ✓ 임상시험용의약품 및 원료의약품 특성에 맞는 GMP 기준 신설 및 관리기준 강화

□ 가입국 지위를 활용한 글로벌 진출 강화

- 대외적 신인도를 바탕으로 국제시장 진출의 진입장벽 해소(허가절차 완화, 실사 면제·간소화 등) 및 조달시장에서 유리한 고지 선점

- ✓ 대만, 우크라이나 등 국산 의약품 수출시 수입국에서의 GMP 평가 면제
- ✓ 대한민국약전(KP)의 페루 참조약전으로의 등재 합의
- ✓ 멕시코의 국내 GMP 실사면제 기간 연장(2년→5년)
- ✓ 베트남 시장 진입을 위한 입찰경쟁시 국가 순위 상향 조정(5위→2위)

- 높아진 품질 경쟁력을 바탕으로 국내 제약업체의 글로벌 수출 확대
 - * PIC/S 가입 이후 수출 증가액 : ('14) 1,728,523천달러, 전년대비 15.2% 성장
→ ('15) 2,291,870, 전년대비 32.6% 성장(무역협회)
- 규제 선진국으로서 적극적인 국제협력 네트워크 활동 강화
 - * 아세안 GMP 콘퍼런스 및 PIC/S 주관 GMP 교육 등 국내 개최(3회)

□ PIC/S 기반 GMP 분야 협력 확대

- 유럽시장 진출 지원을 위한 한-EFTA GMP 상호인정(MRA) 추진
 - 한-스위스 내무부 양해각서(MOU, '14)을 토대로 스위스와 GMP 실사 정보 교환 시범사업 실시('17~)
 - * 한-EFTA TBT 위원회 및 PIC/S 정기회의 활용하여 세부 협력 절차 합의('17.2)
- 동남아 국가 대상 수출 의약품에 대한 GMP 실사 면제 추진
 - 한-아세안 의약품 GMP분야 MOU 체결 논의('17)
 - 한-아세안 GMP 컨퍼런스 개최 정례화 등 GMP 교육훈련 지원
 - * 아세안 회원국 규제당국자 초청 GMP 교육훈련('17 하반기)

□ ICH 가입 조건의 안정적 이행 및 협력 방안 마련

- 가입 후 5년 내 이행이 필요한 가이드라인(3종)의 안정적 이행
 - * 임상적 안전성 정보관리(E2B(R3)), 품목허가 후 안전성 정보관리(E2D), 국제 공통의약용어(M1)
- 국내 의약품 규정의 국제조화 현황 분석 및 개선방안·추진전략 수립
 - * 「국내 의약품 관련 법령 등 국제조화 방안 연구」(50백만원, '17 연구용역)
- PIC/S, ICH 가입국 지위 등을 활용할 수 있는 제도* 운영국가 파악('16.12~) 및 국가 간 협력의제 적극 발굴
 - * 인허가 간소화(등록기간 단축, 자료 면제 등), 조달 등급 상향 또는 가산점 제도 등
 - ** 필요시 외교부, 산업통상자원부, 보건복지부 등과 함께 의제해결 공동 협력 및 대응

□ EU 화이트리스트 등재의 차질없는 추진

- 원료의약품 관련 글로벌 규제기구인 EU 화이트리스트* 등재를 추진하여 명실상부한 글로벌 최고 수준의 제약 강국으로 도약
 - * 등재 시 EU에 원료의약품 수출시 GMP서면확인서 제출면제로 절차 간소화

3 불량식품 근절활동 강화

1 개요

□ 국민 행복과 안전을 위해 ‘불량식품 근절’을 주요 국정과제로 지속 추진

* '13.5월 ‘범정부 불량식품근절추진단’(검·경 등 29개 기관 참여)을 발족, 범정부 합동단속 등 56개 과제의 불량식품 종합대책 수립·시행

○ 국민 일상 식생활에서 불량식품을 근절하고 안전한 식품의 생산·수입·유통 기반을 확충

* 위생취약분야 합동단속, 다소비식품 HACCP 의무적용 및 해외공장 수입 전등록 의무화 등

○ 먹을거리 안전문화 확산을 위한 대국민 교육·홍보 활동 전개

* 불량식품 안 만들기·안 사먹기 캠페인 등

2 주요성과

□ 식품위해사범 강력 단속 등 불량식품 근절 활동 전방위 추진

○ 다소비 식재료·국민간식 등 국민관심 식품에 대한 강도 높은 합동단속으로 식품업소의 법령위반율 지속 감소

* 합동단속 실적(개소)/법령 위반율(%) : ('13) 3,748/15.2 → ('16) 11,704/6.3

불량식품 근절 활동 사례

✓ 식육 부산물, 명절 성수식품 등 국민 관심품목에 대한 기획단속

✓ 고추·계란·젓갈 등의 불량원료 발생·유통지점, 주산단지 등 집중단속

✓ 취약계층을 대상으로 한 허위·과대광고(뺏다방) 일제단속

✓ 식용둔갑, 원산지 변조, 불법증량 등 고질적 위반행위 중점단속

○ 생활불편 해소를 위해 기동단속팀을 확대(9→24명)하여 내부고발, 고위해도 불량식품 신고에 대한 단속부터 회수 등 원스톱 서비스 제공

* 608건 접수(내부고발 296, 5대 위해 312) 중 295건을 적발('16.1~12)하는 등 신고 적발률이 증가('16%→48.5)하고 처리기간도 단축(25일→10)

□ 상습범 처벌 강화 등 불량식품 발생 차단을 위한 제도 확립

- 중대한 위해를 초래하는 상습적 식품사범에 형량하한제(최소 1년 이상), 부당이득 환수제(최고 10배) 적용
 - * 식품은 '14.1, 축산물은 '14.11, 건강기능식품은 '15.5 시행
- 고의·상습 불량식품 영업자 One-strike Out제* 및 추적관리**로 시장에서 발을 붙이지 못하도록 제도화
 - * (현행) 유해물질 함유, 병든고기 사용 등 5개 항목
→ (확대) 유통기한 변조 등 7개 항목 추가('17.1 시행)
 - ** 퇴출 영업자는 시장 재진입을 제한, 재진입 후 다른 지역에서 영업해도 추적관리

□ 생산부터 소비까지 쏠단계 안전한 식품 생산·공급 환경 조성

- 어린이 기호식품, 국민간식(순대, 계란, 떡) 등 HACCP 인증제품을 확대하고 위해식품 판매차단시스템 적용을 확대
 - * HACCP 인증제품 생산비율(%): ('13) 45.9 → ('16) 68.7
 - ** 위해식품판매차단시스템 도입 매장수(천개소): ('13) 42 → ('16) 78
- 수입 전 해외 현지부터 수입식품 안전관리체계 확립
 - * 「수입식품안전관리 특별법」을 제정('16.2 시행) 해외공장 사전 등록, 수입자·식품별 차등관리 등 도입

👉 국민들이 느끼는 식품안전 체감도 지속 향상('13, 72.2% → '16, 84.6%)

3 | 향후계획

◇ 불량식품은 못 만들고, 못 들어오고, 못 돌아다니게 지속 관리

□ (못 만들게) 고의 위반자 퇴출 및 불법행위 적발 즉시 생산중단 조치

- 유통기한 변조, 부적합 제품 알고도 판매 등 악의적 위반행위가 발을 못 붙이도록 윈스트라이크 아웃 조치(1월)
 - * (증진) 유해물질 함유 등 5개 항목 → (확대) 유통기한 변조 등 12개 항목

- 위해예방을 위한 신속조치 필요 시 위해요소가 해소될 때까지 생산을 중단시키는 「영업중지명령제」 도입(12월)

* 불법 첨가물(성기능 개선제 등)을 사용한 식품 제조 시 현장에서 영업중지 조치

□ (못 들어오게) 퇴출 영업자 재진입 제한 및 위해우려 수입식품 억류

- 퇴출 영업자가 친인척 등 다른 사람을 통해 동일 장소에서 다시 영업하는 것을 차단하기 위해 등록 제한 기간 강화(6개월→1년, '17.2)

* 퇴출 후 재진입한 영업자는 Black List로 지정하여 식약처가 직접 집중 관리

- 콜레라 등 국민건강 상 위해 우려가 있는 수입식품의 경우 검사 없이도 통관을 보류하는 「무검사 억류제도」 도입(6월)

□ (못 돌아다니게) 부적합 식품은 소비자에 손에 닿지 않게 신속 차단

- 「위해식품 판매차단시스템」을 전국 유통 매장(8만여개소)외에 집단급식소에 식재료를 납품하는 대형업체까지 확대('16, 78천개소 → '17, 88)

불량식품 특별 단속 기간 운영('16.12.26~'17.4.4, 100일간)

✓ (국내식품) 연말연시 국민 식생활 밀접 분야 집중 단속('16.12.26~'17.1.13)

* 썰매장 등 다중이용시설(300개소), 설 성수식품 제조·판매업체(2,500개소) 등 약 3,000개소, 무허가·위생불량·유통기한 위반 등 취약요소 점검

✓ (수입식품) 사료원료 식용유통, 시세·관세차익을 노린 원산지 위·변조 등 수입식품 부정유통 근절 중점 추진('17.1.16~4.4)

* 사료용 멸치(식용둔갑), 쇠고기·돼지고기(원산지 변조), 냉동새우(불법증량) 등

□ (홍보) 불량식품 근절성과 확산을 위한 홍보활동 강화

- 핵심성과를 누구나 공감할 수 있도록 쉽고 재미있는 콘텐츠로 개발, TV 및 SNS 등 파급력이 큰 매체를 통해 확산

* (TV·라디오) 공익광고 캠페인(1월), TV 특집프로 방영(6월)

* (신문) 핵심성과에 대한 기획기사 보도 및 전문가 기고(1~2월)

* (SNS) 불량영업자 퇴출사례 등 홍보스토리 및 카드뉴스 제작·확산(1~3월), '프로의 탄생' 가상현실(VR) 웹드라마 제작·송출(4~7월)

* (기타) 식품안전의 날 기념식(5월), 박람회 등 연계 현장홍보(연중) 등

2. 지난 4년간 추진완료 주요 과제목록

가. 식품 분야 (국정과제)

1 불량식품 근절을 위한 안전관리 강화

- 부적합 식품 미보고 시 벌칙규정 마련 등 식품제조업체 자가품질검사 체계 강화
- HACCP 주요안전조항 위반 및 평가결과 60점 미만시 즉시 인증 취소(One-strike Out)
- HACCP 인증업체에 대한 3년 주기의 연장심사 제도인 '인증유효기간 연장제' 도입
- 식품안전 교육센터 운영으로 생산·감시·교육 현장 관계자에 대한 맞춤형 교육 실시
- 주세법상 주류제조·면허자를 식품위생법상 식품 제조·가공영업자로 등록·관리
- 고의적 식품위해사범에 대한 형량하한제 및 부당이득환수제 적용 확대
- 범정부 불량식품근절추진단 구성·운영으로 합동 기획감시 실시 및 시민감시단 운영
- 식품 등의 구매대행자 수입신고 의무화
- 소비자위생검사요청 범위 및 참여자 범위 확대
- GMO 표시 확대 * (기존) 많이 사용한 5가지 원재료 → (개선) 최종 제품에 남아있는 원재료
- '사전예측 수입검사(OPERA) 시스템' 구축
- 「수입식품안전관리특별법」 제정으로 수출국 현지부터 사전안전관리 본격 적용
- 집유장·유가공장·알가공장 HACCP 의무화
- 축산물 수입위생평가 제도 도입·시행
- 축산물가공품 이력추적관리제도 도입(조제유류 의무화)
- 농산물 공영 도매시장 현장검사소 설치확대

2 과학적인 안전관리 기반 마련

- 식품과 축산물가공품의 기준·규격 통합
- 미생물 규격의 통계적 개념 도입
- 식품원료, 농약(열대과일류 및 견과종실류 사용) 허용물질목록 관리제도 도입
- 어린이 기호식품에 타르색소 등 정량기준 도입
- 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제정
- 「식품·의약품 등의 안전기술 진흥법」 제정

- 통합식품안전정보망 구축 운영
- 국내 허가되었으나 잔류허용기준이 설정되지 않은 동물용의약품(66종)의 잔류허용기준 설정
- 비의도적 오염물질에 대한 기준·규격 재평가 기반 마련 및 중금속 6종의 기준·규격 재평가

3 영양 및 식생활 환경 개선

- 식품알레르기 유발 표시대상 확대(13품목→21품목) 및 표시방법 개선(별도 표시란 마련)
- 1회 급식인원 100인 이상의 산업체에 조리사·영양사 의무고용
- '식중독 조기경보시스템'과 '학교급식 전자조달 시스템' 및 '나라장터' 연계
- 지역별 식중독 위험정보를 시각화하여 '식중독 예측지도' 대국민 서비스 개시
- 어린이급식관리지원센터의 상향표준화된 관리를 위해 중앙급식관리지원센터 설치
- 나트륨 함량 비교표시제 도입
- 고카페인 함유 제품의 판매금지 및 광고 제한
- 50명 미만 어린이집, 유치원 등 급식 안전관리 지원 확대
- 음식점 위생등급제 도입
- 커피, 장류, 햄·소시지 영양성분표시 의무화

4 합리적인 규제개선 및 수출진흥 지원

- 즉석판매제조·가공업 영업자나 종업원이 최종소비자에게 직접 배달하는 경우 허용
- 한 공간에 2개의 영업을 할 경우 식품위생을 확보할 수 있는 범위 내에서 허용
- 중국의 김치 위생기준 개정 완료로 수출증대 활성화
- 건강기능식품 위탁 제조 시 표시 의무 한시적 경감
- 건강기능식품의 판매사레품 및 경품 제공 금지 한시적 허용
- 다양한 건강기능식품 제조를 위한 고시형 기능성 원료 확대
- 식약처장이 인정하는 기관으로부터 인증·보증 받은 사실의 표시·광고 허용(할랄 등)
- 유제품·알가공품 자가품질검사 대상 및 검사주기 조정(1회/매월→1회/매2월)
- 식육 운반방법 다양화(현수 → 현수, 포장, 용기)

나. 의료제품 분야 (자체 중점과제)

1 의료제품 안심사용 기반 조성

- 의약품부작용피해구제제도 도입
- 의약품 시판 후 안전관리기준 통합·도입
- 의약품 수입관리기준(Good Import Practice) 도입
- 신약, 희귀의약품 등 위해성관리계획(Risk Management Plan) 시행 의무화
- 의약품 안전관리책임자 교육 의무화
- '국가필수의약품 안정공급 협의회' 구성·운영
- PIC/S 가입에 따른 3년주기 제조소 전제형 평가체계 도입
- 위해의약품판매차단시스템 구축
- 의약품 수입업 신고제 도입
- 의약품 품목 갱신제도 시행
- 마약류통합관리시스템 구축
- 방사성 의약품, 의료용 고압가스 GMP 적용 의무화
- 인체조직안전관리통합전산망 구축 완료
- 줄기세포치료제 전수조사제도 도입
- 위해도 평가기반 국가출하승인제도 도입
- 한약재 GMP 제도 전면 의무화
- 의약외품에 대한 재평가제도 도입·운영
- 의료기기 품질책임자 의무고용제도 도입
- 의료기기 추적관리시스템 구축·운영
- 체외진단용 의약품 의료기기로 관리 일원화
- 의료기기 유통품질 관리기준 도입
- 「의료기기와 개인용 건강관리(웰니스) 제품 판단기준」 제정
- 의료기기 통합정보시스템(UDI) 도입 법적근거 마련

2 업계 글로벌 경쟁력 확보 지원

- 의약품허가특허연계제도 도입
- 화장품 중소기업 수출애로센터 개설
- 자가 진단용 의료용 앱 및 이를 탑재한 제품의 판매업 신고 면제
- 의료기기 통합정보 بانک 구축·운영
- 융복합 헬스케어 활성화 추진단 구성·운영
- 의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영 제도 도입
- 첨단 의료기기 개발 단계별 허가제도 도입
- 환자 맞춤형 의료기기 신속사용제도 도입
- 신약 심사결과 전문공개 도입
- 의약품 전자민원창구 '원클릭' 서비스 도입
- 의약품 팜나비사업, 바이오의약품 마중물사업, 의료기기 범부처협력사업 도입
- 의료기기 허가·신의료기술 통합심사 도입
- 신약 허가·보험평가연계 도입

3 규제 선도를 위한 네트워크 강화

- 의약품실사상호협력기구(PIC/S), 국제의약품규제조화위원회(ICH) 가입
- 의료기기아시아조화회의(AHWP) 정기총회 개최 및 의장국 선출
- 국제의약품 규제자포럼(IPRF) 바이오시밀러 의장국 지정
- WHO 담배실험실네트워크(TobLabNet) 가입
- 유럽의약품품질위원회(EDQM) 옴저버십 자격 획득
- ASEAN 규제당국 초청「한-ASEAN 의약품 GMP 협력 콘퍼런스」개최
- 국내 개발 의약품 미국 약전(USP) 등재 공동 규격 개발
- 프랑스 식품환경위생노동청(ANSES), 독일 연방생물의약품평가원(BfArM) 등 주요 규제기관 업무약정 체결
- 국가출하승인/시험검정분야 WHO 국제교육훈련센터(GLO/VQ) 지정