

2020년 업무계획

**혁신적 포용국가로 하나되는 대한민국,  
식약처가 함께 하겠습니다.**

2020. 4.



식품의약품안전처



# 목 차

---

I. 2019년 성과 및 평가 .....	1
II. 정책환경 및 추진방향 .....	7
III. 2020년 업무 추진계획 .....	13
1. 소비자가 더 건강해지는 먹거리 안전 .....	15
2. 환자가 안심할 수 있는 약, 의료기기 .....	25
3. 공감과 혁신을 더한 식의약 안전 .....	35
IV. 기대효과 .....	45



I

# 2019년 성과 및 평가

---

1. 2019년 주요 성과
2. 개선 필요사항



# 1

## 2019년 주요 성과

### ① 계란 산란일자 표시, 수입식품 방사능 안전규제 등 국민체감 정책 추진

- 전체 농산물을 대상으로 미등록 농약사용을 금지하는 농약 허용물질 목록 관리제도('19.1) 및 계란 산란일자 표시제도 본격 시행('19.2)
  - 농산물 농약 부적합률 : ('18.10) 1.2% → ('19.10) 1.1%
  - 계란 신선도 A등급 비율 : ('12) 32.5% → ('19) 82.0%
- 전체 가공식품의 약 86.5%까지 식품안전관리기준(HACCP) 적용 확대, HACCP 업체 대상 전면 불시점검 시행('19.1~)
  - HACCP 적용식품 생산율 : ('13) 45.9% → ('17) 83.9% → ('19) 86.5%
  - HACCP 기준 부적합률 : ('18) 4.4% → ('19.11) 8.7%, 23개소 인증취소
- WTO 분쟁 최종 승소('19.4)로 일본식품 수입규제 지속 유지, 위생 관리 및 식습관 개선으로 식중독 환자수 및 당·나트륨 섭취량 감소
  - 인구 백만명당 식중독 환자수 : ('16) 139명 → ('18) 222명 → ('19, 예상) 80명
  - 나트륨 섭취량 : ('16) 3,669mg → ('18) 3,244mg / 당류 : ('16) 73.6g → ('18) 60.2g

### ② 의약품 등 해외 현지 관리제도 확충, 부작용 피해구제 확대 시행

- 의약품 해외제조소 사전등록제 시행('19.12~) 및 현지실사 강화, 잠재적 위험을 고려한 현장 중심의 안전관리 시행(연중)
  - 의약품 현지실사 : ('18) 28개소 → ('19) 36개소
  - '19년 의료기기 기획감시 : (1분기) 양압기 등 개인임대용, (2분기) 혈관용 스텐트 등 인체삽입용, (3분기) 체외진단용 의료기기 (4분기) 다빈도 이물혼입 품목
- 국제기준과 신기술을 반영하여 대한민국 약전 전면개정, 의료기기 표준코드 기반 허가부터 유통·사용까지 통합정보시스템 구축('19.11)
  - 의료기기 표준코드 부착 : ('19) 4등급 → ('20) 3등급 → ('21) 2등급 → ('22) 1등급
- 의약품 부작용에 대해 비급여 진료비까지 보상 확대('19.6), 임상시험 참여자 보호를 위한 임상시험 정보 등록·공개 시행('19.10)
  - 의약품 부작용 진료비 보상범위 : ('17) 요양급여 → ('19) 요양급여 + 비급여

### ③ 희소·긴급도입 의료기기 국가공급 시행 온라인 허위·과대광고 집중 점검

- 소아 인공혈관 등 희소·긴급도입 의료기기 국가공급 시행('19.6), 자가 치료용 대마성분 의약품 수입 허용('19.3) 및 국가필수의약품 지정 확대
  - 대마성분 의약품 취급승인 현황 : CBD-OS 973병(12.31 기준)
  - 국가필수의약품 : ('16) 109개 → ('17) 211개 → ('18) 315개 → ('19) 403개
- 체중감량, 탈모방지 등 온라인 판매제품에 대한 허위·과대광고 기획 점검 및 광고내용 검증·공개, 국민청원 안전검사 실시(연중)
  - 온라인 유통 수소수, 탈모샴푸, 방탄커피, 천연생리대 등 점검(30회) 및 사이트차단
  - '19년 국민청원 안전검사 대상 : 노니 분말·환, 천연화장품 에센스, 단백질보충제
- 화장품 원료목록 유통·판매 전 사전보고제 시행('19.3) 및 생리대 알레르기 유발성분 표시 의무화('19.9), 보건용마스크 품질 점검 강화
  - 보건용마스크 성능모니터링 : ('18) 점검 92건, 적발 5건 → ('19) 점검 181건, 적발 2건
- 액상형 전자담배 유해성분 분석·공개('19.12), 마약류통합관리시스템을 활용한 프로포폴 등 의료용 마약류 취급기관 집중관리 추진(연중)
  - 마약류 취급기관 감시 : ('18) 감시 118개소, 적발 22개소 → ('19) 감시 168개소, 적발 60개소

### ④ 공유주방 허용, 첨단3법 제정 및 EU 화이트리스트 등재로 혁신성장 지원

- 하나의 주방을 여러 사업자가 함께 사용하여 영업하는 공유주방을 시범 허용하고, 주기적 위생관리 실시(서울 만남의광장, 위국 등, 19.4~)
  - \* 행정안전부 주관 '정부혁신 우수사례' 대통령상 수상('19.11)
- 체외진단의료기기법·의료기기산업법('19.4), 첨단재생바이오법('19.8)을 제정하여 첨단 의료제품에 대한 맞춤형 허가·안전관리 체계 마련
- 국산 의약품의 세계 7번째 EU 화이트리스트 등재('19.5), 한-스위스 상호신뢰협정 체결('19.12) 및 베트남 국가 입찰등급 유지('19.7)
  - 의약품 수출액 증가 : ('17) 4.6조원 → ('18) 5.1조원 (전년대비 14.8%↑)
  - 바이오의약품 WHO 품질인증 제품(누적) : ('17) 22개 → ('18) 23개 → ('19) 26개
- 화학물질 등의 독성정보 대폭 확충, 인체각막모델 이용 국내개발 동물대체시험법 OECD 가이드라인 채택('19.4) 및 기술보급
  - 위해우려·유해물질 독성정보 확대 : ('18) 2,777건 → ('19) 3,377건

## 주요지표로 보는 정책성과

성과목표	2016년	2017년	2018년	2019년
식품안전법령 재위반율(%)	10.4	5.9	5.6	5.3
사전안전관리 식품 수입률(%)	2.3	2.8	3.3	5.1
식품 이력추적 등록업체 수(개소)	5,901	6,493	7,341	7,966
건강기능식품 GMP 지정율(%)	52.1	57.7	64.9	72.7
어린이급식관리지원센터 소규모 어린이시설 지원율(%)	55	62	67	78
음식점 위생등급 지정 업소(개소, 누적)	-	710	2,069	5,194
원료의약품 중 비의도적 유해물질 관리대상(종, 누적)	-	-	70	110
추적관리대상 의료기기 이력정보 수집(천건, 누적)	968	1,531	2,430	3,210
국가필수의약품 지정현황(개, 누적)	109	211	315	403
희소긴급도입 필요 의료기기 지정 (건, 누적)	-	-	제도 도입	12
의약품 적정사용(DUR) 정보제공 (건, 누적)	2,227	2,389	2,522	2,872
의료제품 제품화 지원 허가 품목수(건, 누적)	33	47	57	62
식품안전나라 개방데이터 이용건수(만건)	13	45	94	177
가공식품 중 영양표시 의무대상 식품유형(개, 누적)	108	115	115	115
통합위해성평가 물질(종, 누적)	-	-	-	14
인체적용 물질에 대한 독성정보 (건, 누적)	1,477	2,177	2,777	3,377
의료기기 전문가 자격증 취득자(명)	171	175	232	522
국제 규제협력 주도	ICH 가입	IMDRF 가입	ICH 관리 위원회 산임	EU 화이트 리스트 등재

## 2 개선 필요사항

### 1 일상 속 건강한 생활의 기반으로 식품안전망 재정립 필요

- 식품 안전성 확보뿐만 아니라 식품을 통한 만성질환 예방과 일상 속 건강관리를 위해 기존 식품안전 제도 보강 및 확대 필요
  - \* 우리 국민 중 5명 중 4명이 고혈압, 당뇨 등 식습관 관련 만성질환 1개 이상 보유
- 편리함을 추구하는 경향에 따라 새로운 식품과 유통형태, 스마트 공장이 확산되고 있어 이에 대응한 새로운 관리체계 도입 필요
  - \* 스마트공장 : 설계·개발, 제조, 유통·물류 등 생산과정에 정보통신기술을 적용하여 생산성, 품질, 고객만족도를 향상시킬 수 있는 지능형 생산공장

### 2 환자 중심 의약품 안전관리 체계 내실화 필요

- 그 간 제품 자체의 안전성 확보에 주력함에 따라 안전사고 발생 시 신속한 환자 파악과 보호, 피해구제장치 미흡으로 국민불안 확대
  - \* 난항 겪는 인보사 장기추적관찰... 환자가 직접 등록해야('19.6.2, 이데일리), 거친 표면 인공유방 이식환자 9.3%만 안전성정보 통보받아('19.10.1, 연합뉴스) 등
- 유전자치료제 등 첨단제품의 위해요소를 사전에 포착할 수 있도록 허가심사·안전관리 역량 강화 및 안전관리 제도 재정비 필요
- 수입 원료의약품 등에서 NDMA\* 등 유해물질이 지속 검출되고, 마약 등 불법유통이 이슈화되면서 의약품 안전에 대한 신뢰 하락
  - \* NDMA(N-니트로소디메틸아민) : WHO 국제 암연구소가 지정한 인체발암 추정물질

### 3 안전과 성장의 선순환을 위한 규제혁신 및 국제협력 필요

- 안전과 무관한 규제로 인해 규제이행에 필요한 영업자 부담이 과중되고, 성공 가능성이 높은 창업 등의 걸림돌이 된다는 지적
- 관세 등 통상장벽이 없어지는 상황에서, 글로벌 규제 선도와 국제협력 강화로 품질좋은 우리 제품의 세계진출 지원 필요

## II

# 정책환경 및 추진방향

---

1. 정책추진 환경
2. 업무추진 방향



# 1 정책추진 환경

## 1 기후변화 등으로 안전관리 영역 지속 확대

- 이상기후, 환경오염 등으로 인해 미세먼지, 미세플라스틱 등으로 인한 건강 위협이 일상화
  - A형 간염 바이러스 등이 확산되고, 새로운 해양생물독소 등장
- 국가 간 수출입 활성화로 아프리카돼지열병 확산, 수입 원료에서 시작된 의약품 불순물 검출사태 등 해외 발생 안전이슈 증가
  - \* 위장약(라니티딘) 불순물 검출에 따라 미국, 스위스 등 세계 주요국 동시다발적 대응
- 온라인을 통한 식품 등 유통규모가 급격하게 성장하고, 해외직구 및 마약류 등 의약품 불법유통 규모도 지속 확대
  - \* 온라인쇼핑몰 식품거래규모(통계청) : ('17) 9.1조원 → ('18) 13.5조원(48% 증가)
  - \* 해외직구 식품거래규모(통계청) : ('17) 5,494억원 → ('18) 6,610억원(20% 증가)
  - \* 온라인 의약품 불법유통 적발건수 : ('18) 28,657건 → ('19) 37,343건

## 2 인구구조와 가치관 변화로 새로운 트렌드 확산

- 기대수명 증가로 만성질환 없는 건강한 노후를 위한 일상적 건강 관리에 대한 수요와 고령친화 식품 등에 대한 관심 증대
  - \* 65세 이상 인구의 의료비는 약 31조원으로, 총 의료비의 40% 차지('18, 심평원)
  - \* 국내 메디푸드 판매액(농식품부) : ('16) 496억원 → ('18) 763억원
- 1인 가구 증가 등으로 건강과 편의성 중심의 생활방식이 확산되어 외식, 가정간편식 등의 수요가 급증
  - \* 외식업 매출액(농수산식품유통공사) : ('15) 108조원 → ('17) 128조원
  - \* 가정간편식 생산실적(식약처) : ('15) 1.9조원 → ('18) 3조원
- 가격·품질·안전성뿐만 아니라 환경·윤리를 고려하게 되면서, 동물 실험을 하지 않는 화장품, 식물성고기 등 대체육에 대한 관심 증가
  - \* 전세계 비건(vegan) 화장품 시장은 연평균 8% 성장, '25년 208억달러 규모 전망

### ③ 첨단기술의 발전으로 혁신제품 출시 및 제조공정 개편

- 기존 치료제로는 치료가 어려웠던 희귀·난치성 질환 등을 극복하고 질병의 사전예측 및 진단을 위한 첨단 의료제품 개발·출시 확대
  - 특히 인공지능 기술을 활용한 진단기기 등장, 3D 프린팅 기술을 활용한 환자 맞춤형 인공관절 등 개발 활성화
- \* AI 헬스케어 시장규모(전세계/국내) : ('15) 800억원/18억원 → ('20) 8,475억원/256억원
- 사물인터넷 등을 이용한 스마트 공장, IT 기술을 활용한 무인매장, 자동서빙 시스템을 갖춘 음식점 등 새로운 제조·판매 형태 등장
  - \* 헤마 프레스(중국) : 온·오프라인을 융합한 식품마트로 전용 모바일앱으로만 주문·결제하고 매장에서 셀프계산하거나 온라인 구매 시 매장에서 30분내 배송
- 세계 주요국가는 의료비 지출 절감을 위해 제네릭의약품 사용을 권장하고 있어 고품질의 제네릭의약품 제조·유통환경 조성 필요
  - \* 미국 제네릭 처방률 : ('08) 72% → ('17) 90%(약75조원)

### ④ 플랫폼 경제 확산 및 국가 간 통상협력 네트워크 강화

- 상품과 시설을 공동 이용하는 공유경제와 함께, 월정액 이용료를 지불하면 맞춤 서비스를 제공받는 구독경제\* 등 플랫폼 서비스 확산
  - \* 구독경제 : 일정액을 지불하면 사용자가 요구하는 재화나 서비스를 정기적으로 제공하는 유통서비스, 미디어뿐만 아니라 신선식품, 화장품, 자동차 등 전영역으로 확산
- 역내포괄적경제동반자협정(RCEP), 환태평양경제동반자협정(CPTPP) 등 다자간 무역협정 활성화로 수입위생조건 등 간소화 요구 증대
- 미-EU 의약품 제조품질관리기준(GMP) 상호인정 체결 등 주요국간 협약 확대로 우리 제품에 대한 상대적 무역장벽 강화 우려
  - \* 미국은 EU와 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 상호인정을 체결('19.7월)하여 양국 간의 GMP 평가 결과 인정, 연간 200여건의 GMP 실태조사 면제 효과

## 2 업무추진 방향

### 안전한 식의약, 건강한 국민



제품에서 사람 중심으로 식의약 안전정책 패러다임 전환

1

소비자가  
더 건강해지는  
먹거리 안전

- ① 어린이 먹거리 안전수준을 높이겠습니다.
- ② 식품의 생산·유통과정을 혁신하겠습니다.
- ③ 소비자의 건강한 식생활을 지원하겠습니다.

2

환자가  
안심할 수 있는  
약, 의료기기

- ① 환자 중심 관리체계로 전환하겠습니다.
- ② 의약품 등 허가제도를 혁신하겠습니다.
- ③ 유통 제품은 더욱 철저히 점검하겠습니다.
- ④ 생활 속 안전 사각지대를 해소하겠습니다.

3

공감과  
혁신을 더한  
식의약 안전

- ① 소통하고 협력하겠습니다.
- ② 규제혁신으로 혁신성장을 지원하겠습니다.
- ③ 식의약 안전 글로벌 강국으로 도약하겠습니다.
- ④ 선제적 연구개발로 미래를 준비하겠습니다.

## ① 소비자가 더 건강해지는 먹거리 안전을 실현하겠습니다.

- 소규모 어린이집·유치원 대상으로 급식의 위생·영양관리를 지원하고, 식품안전보호구역 내 고카페인 음료 등 판매제한 추진
  - 노인, 환자 등의 식단관리에 유용한 식품 개발지원
- 사물인터넷 기술을 활용하여 모니터링 기록을 실시간 자동입력하는 스마트 HACCP 확대, 다소비 수입식품 대상 HACCP 의무화 추진
  - 온라인 슈퍼마켓, 새벽배송 등 새로운 유통채널 관리방안 마련
- 음식점 위생등급제를 중심으로 외식 안전관리 기반 구축, 나트륨·당류 저감화 및 맞춤형 건강기능식품 도입으로 건강 식생활 지원

## ② 환자가 안심할 수 있는 약, 의료기기 사용환경을 만들겠습니다.

- 유전자치료제 등 투약환자 추적관리 및 피해보상 지원 등 환자 보호대책 시행, 맞춤형 심사 등으로 획기적 치료제품 개발·출시 지원
- 선진국 수준의 전문 심사인력 확충, 임상시험 중 모든 안전성 정보 보고 의무화 및 품질좋은 제네릭 제조·유통을 위한 허가제도 개편
  - 빅데이터를 활용한 의료용 마약류 오·남용 근절 및 안전사용 지원
- 실제 의료현장 정보를 활용한 유통제품 부작용 관리 강화, 의약품 중 비의도적 유해물질 총조사 및 해외제조소 사전등록제 본격 시행

## ③ 식의약 안전에 공감과 혁신을 더하겠습니다.

- 유전자변형식품(GMO) 표시 단계적 강화 및 의약품 전성분 표시 전면 시행, 이식된 의료기기 정보 환자 확인 서비스 개시
- 일반식품의 기능성 표시 및 카페·음식점 등 옥외영업 허용, 개인 맞춤형 화장품 제도 시행
  - 식품법령 유권해석 검색서비스, 의약품 e-허가증 등 행정서비스 개선
- 국제식품기준규격위원회(CODEX) 항생제 내성 국제규범 마련 주도, 화장품규제조화협의체(ICCR) 가입 및 주요국과 상호인정 확대 추진

## 2020년 업무 추진계획

---

1. 소비자가 더 건강해지는 먹거리 안전
2. 환자가 안심할 수 있는 약, 의료기기
3. 공감과 혁신을 더한 식의약 안전



# 1. 소비자가 더 건강해지는 먹거리 안전

---

- ① 어린이 먹거리 안전수준을 높ی겠습니다.
- ② 식품의 생산·유통과정을 혁신하겠습니다.
- ③ 소비자의 건강한 식생활을 지원하겠습니다.



# 1 어린이 먹거리 안전수준을 높ی겠습니다.

## 1 어린이 급식, 간식 등 위생안전관리 철저

### □ 어린이집·유치원, 학교 주변 식품안전 환경 조성

- 영양사 고용의무 없는 100인 미만의 소규모 어린이집·유치원 (약 48천개소)에 대해 급식의 위생·영양관리 서비스 확대
  - 식재료부터 조리·배식까지 위생관리 지원, 성장단계별 균형잡힌 식단 제공, 손씻기 및 당·나트륨 저감화 등 식생활·영양교육 지원
  - \* 어린이급식관리지원센터 시설지원율 : ('16) 55% → ('18) 67% → ('20) 90%
- 어린이 식품안전보호구역(8,321곳)\* 내 프랜차이즈 등에서 고카페인 음료 등 판매 제한\*\*을 확대하고, 음식점 위생등급 우선지정 추진
  - \* 학교와 해당 학교 경계선으로부터 직선거리 200미터의 범위 안의 구역
  - \*\* 「어린이 식생활안전관리 특별법」 개정안 국회 제출('20.9)
- 햄버거 프랜차이즈의 위생관리·조리상태 전수점검 실시(6·10월), 키즈카페 등 어린이 이용시설에 대한 점검 강화(6월)
- 지역별 어린이 식품안전보호구역 내 음식점 등의 위생수준 및 규제 준수를 등에 대해 종합평가 실시 및 공개(12월)
  - \* 평가지표·방식 등 평가계획 수립(2월) → 지역별 평가(5~11월) → 공개(12월)

### □ 어린이 식품 안전기준 강화

- 어린이용 건강기능식품에 착색료 등 첨가물(40종) 사용금지(1월~), 어린이 의약품 중 타르색소 저감화 실적 점검(분기별)
- 매출액 1억 미만 소규모 업체까지 모든 어린이 기호식품에 대해 식품안전관리기준(HACCP)을 적용하여 사전 안전관리 실시(12월)
  - 인증 준비업체의 위생수준을 사전에 진단하고, 기술 지원부터 인증까지 행정적 자문 및 수준별 컨설팅 지원
- 영유아 식품은 성인이 아닌 영유아의 1일 영양성분 기준치에 따라 영양성분의 함량 비율을 표시하도록 제도 개선(10월)

## □ 영유아식품 등 제조·유통단계 점검 내실화

- 어린이가 자주 섭취하는 우유 등에 대해 항생제 등 잔류물질 검사 본격 시행(7월~)
  - \* 국가잔류물질검사 대상 : (~'19) 계란, 식육 → ('20) 우유(원유), 수산물 추가
- 성장기용 조제식 등 영유아용 특수용도식품에 대해 해외제조소 사전점검제를 통해 위생기준에 적합한 경우에만 등록허용 추진(5월~)
  - 영유아용 특수용도식품 등에 대한 통관단계 무작위 검사 강화\*
  - \* 무작위검사 비율 : 조제유류(6→12%) / 영·유아 식품, 고열량·저영양식품(6→8%) 등
- 영유아용 특수용도식품 국내제조업소에 대한 특별점검 실시(5월)

## 2 | **어르신, 장애인 등의 위생·영양관리 지원 확대**

### □ 노인, 장애인 등 사회복지시설 급식 위생안전 추진

- 요양원 등 노인복지시설(287개소)에 대해 급식관리 서비스를 지속 제공하고, 노인의 건강특성을 반영한 지원방안 마련(4월)
  - 노인·장애인 등이 이용하는 사회복지시설에 대한 체계적·안정적 서비스 지원을 위한 법적 근거 마련도 지속 추진
- 사회복지시설의 급식 등 식품 위생관리 집중 점검(11월)

### □ 노인, 환자용 식품 개발 및 안전관리 지원

- 환자의 식품 섭취에 도움을 주는 특수의료용도식품\*을 독립된 식품군으로 상향하여 다양한 식품유형을 신설하고, 제품개발 지원(9월)
  - 밥·국·반찬으로 구성된 식단도 환자용으로 개발·제공될 수 있도록 '식사관리용 식단제품' 유형 신설 및 당뇨 등 질환명 표시 허용
  - \* 섭취·소화능력이 제한되거나 특별한 영양섭취가 필요한 사람을 위해 제조·가공한 식품
- 고령친화식품 표방제품 제조업체에 대해 위생점검을 실시하고, 영양성분 함량, 경도 등 기준규격 및 위해우려 항목 중점검사(연중)
- 어르신 대상 '찾아가는 식의약 안전교실' 지속 운영, 지자체 독거노인생활관리사 등을 통한 어르신 식생활 교육 확대(3월~)
  - \* 어르신 돌봄서비스를 제공하는 독거노인생활관리사, 사회복지사 대상 안전교육 실시

## 2 식품의 생산·유통과정을 혁신하겠습니다.

### 1 4차 산업혁명 시대 안전시스템 고도화

- 사물인터넷 기술을 적용한 현장 안전관리체계 도입
  - 사물인터넷(IoT) 기술을 활용하여 HACCP 공정 모니터링 기록을 실시간 자동입력·분석하는 스마트 HACCP 시스템 도입 확대(3월~)
    - \* ('20) 알가공업 → ('21) HACCP 의무 업종 → ('22) HACCP 비의무 업종
  - 유전자변형식품(GMO) 등 이력정보 위·변조 방지가 필요한 식품을 대상으로 블록체인 기술을 활용하여 이력추적시스템 고도화 추진
- 인공지능 기술 등을 활용하여 수입식품 안전관리 효과성 제고
  - 인공지능을 활용한 지능형 수입식품 통합시스템을 통해 국내·외 위해정보, 검사정보 등을 분석하여 검사대상 선정, 집중검사(3월~)
    - 장기간 서류검사로 통관되었거나 이상사례가 발생한 수입 건강기능식품 등 유통단계 수거·검사 및 영업자 지도·점검 대폭 확대
      - \* 수거·검사/지도·점검 : ('19) 7,000건/800개소 → ('20) 7,500건/1,500개소
  - 주요 교역품에 대한 전자위생증명서 교환시스템 운영(한-호주, 4월~), 블록체인 기술을 통한 증명서 위·변조 방지\* 추진
    - \* '20년 블록체인 공공선도 시범사업 선정(한국인터넷진흥원)
  - 우수수입업소가 최근 수입한 제품 중 부적합 없는 제품의 경우 통관 시 서류검사를 면제하는 계획수입 신속통관 제도 시행(1월~)
- 위해정보 분석 및 사전예방 체계 구축
  - 해외 위해정보, 수거·검사 결과, 부작용, 환경정보 등을 종합하여 잠재이슈를 예측하는 위해정보 감시 체계(K-RISS) 구축 추진(4월~)
  - 식품안전 정보와 폐광지역 등 환경·공간정보를 융합·분석하는 지도기반 모니터링 및 위해예측 시스템 구축·운영(11월~)
    - \* ('20)모니터링 시스템 구축→('21)위해예측 알고리즘 개발 →('22)사전예측시스템 구축

## 2

## 안전한 식품 생산·유통 지원

## □ 농·축·수산물 사전 안전관리 제도 확충

- 축산물영업자가 자체적으로 설정·운영해 온 HACCP 기준에 대한 사전인증제 시행(10월), 식육포장처리업에 HACCP 의무화\*(12월)
  - \* 「축산물위생관리법」 개정('20.12)
- 농산물에 이어 축·수산물의 항생제 등 오·남용 개선을 위해 등록 약품만 안전하게 사용토록 하는 허용물질목록관리제도 도입 추진
  - 실태조사, 기준신설 등 부처별 준비 및 합리적 도입방안 마련(~9월)
    - \* 범부처 잔류물질 안전관리 협의체 운영(국무조정실, 식약처, 농식품부, 해수부 등 참여)
- 농산물 공영도매시장 내 현장검사소를 확대하여 농산물 경매 전 신속검사 실시, 검사결과 부적합 농산물 유통 사전차단
  - \* 검사소(거래물량비율) : ('18) 17개소(87.4%) → ('19) 24개소(95.8%) → ('20) 26개소(97.2%)
- 신선한 계란 유통환경 조성을 위해 계란 냉장차량 구입비 지원(2월~)

## □ 수입식품 생산현장을 중심으로 안전관리 방식 전환

- 김치 등 다소비 수입식품 해외공장에 HACCP 적용을 의무화\*하고, 해당 해외제조업소 현장점검 및 기술지원 실시(연중)
  - \* 「수입식품안전관리 특별법」 개정('20.상), 시행('21.7월)
- 전년도 통관검사 시 사용금지물질 및 이물(유리, 금속 등) 검출로 2회 이상 부적합을 받은 해외제조업소 전수 현지실사(연중)
- 수출국 정부가 위생안전을 확인한 수산물만 국내 수입을 허용하는 위생약정 확대(중국 등 7개국 → 노르웨이 추가, 8개국)

## □ 국민 안심을 위한 수입식품 방사능 검사 강화

- 수입식품 방사능 검사를 강화하기 위해 통관단계, 유통단계의 방사능 측정 기준시간 개선(1,800초 → 10,000초, 8월)
- 후쿠시마 수산물 등 일본산 식품 수입제한조치 지속 유지, 원전 오염수 해양방출 등 상황에 대비하여 범정부 공동대응 추진

### 3

## 트렌드에 대한 선제적 대응 강화

### □ 새로운 유통형태에 대한 관리체계 마련

- IT 첨단기술을 활용한 무인 편의점·카페 등 새로운 형태의 영업장 대상 식품안전기준 준수여부 점검(5월), 위생 가이드라인 마련(~8월)
- 온라인 전용 슈퍼마켓, 홈쇼핑에서 판매하는 식품 기획점검(2·6월), 온라인 유행제품과 배달음식 대상 식중독균 검사 실시(분기별)
  - 배달 유통업소\*, 행정처분 이력업소 등 집중 점검(연중)
- \* 다수 상호로 배달영업을 하나, 실제로는 한 업소에서 모든 음식을 조리·판매
- 신선식품 새벽배송(택배) 및 조리식품 배달업자를 대상으로 안전한 식품배송을 위한 위생 가이드라인 제작·배포(4월)
- 휴대 반입식품(보따리상 등) 불법유통 차단을 위해 외국식료품점 대상 무신고 해외식품 판매행위 등 집중단속(연중)
- \* 외국식료품 전문판매업소 점검 : ('19) 1,200여개소 → ('20) 1,400여개소

### □ 온라인 불법유통 근절을 위한 차단조치 실효성 강화

- 온라인 포털사업자(통신판매중개업자)의 위해식품 판매금지 및 불법 게시물 삭제·차단조치 의무화, 범 위반사실 공표 등 추진(6월~)
  - \* 「수입식품안전관리 특별법」, 「식품위생법」 개정안 국회제출('20.하)
- 숙취해소·다이어트 제품, 홈 케어 표방제품 등 온라인 유행 또는 국민 관심제품 기획점검 및 주기적·반복적 모니터링 실시(연중)
- 해외 SNS 사업자와 협력하여 유해·불법제품 판매사이트 차단 조치를 강화하고, 관리대상 품목도 식품 등으로 확대
  - \* (현재) 유튜브·트위터/마약류 → (향후) 페이스북·인스타그램/식품·화장품·의약품으로 확대
- 고질·반복적 허위·과대광고 업체 집중 모니터링 및 현장조사 실시, 조사결과에 따라 고발 등 후속조치(연중)
  - 허위·과대광고에 취약한 소상공인·창업자, 광고대행사 등에 대해 온라인 광고·유통 가이드라인 교육 실시(5월~)
  - \* 중기부와 협업하여 소상공인 지원 교육 프로그램에 반영, 권역별 현장교육 실시

### 3 소비자의 건강한 식생활을 지원하겠습니다.

#### 1 안심할 수 있는 외식환경 조성

##### □ 음식점 위생등급제 활성화

- 대규모 프랜차이즈를 중심으로 위생등급제 확대, 공항·백화점 등 다중이용시설을 위생등급제 우선구역\*으로 지정, 확대 추진(2월~)
  - 희망업체를 대상으로 컨설팅, 평가항목 교육 등 기술 지원
- \* 공공시설(공항·기차역 등)과 쇼핑몰·백화점 내 음식점 총 2천개소
- 문체부와 협업하여 음식점 관광품질인증 시 위생등급 평가결과를 활용토록 하고, 호텔 등급결정시에도 가점으로 반영토록 추진\*
  - \* 「호텔 등급 결정」(문체부 고시) 개정('20.3)
- 지자체가 지정·운영하는 모범음식점(16천여개)을 위생등급제로 통합\*, 위생등급제 평가기관을 시·도로 확대 추진
  - 지자체 음식문화 개선사업 평가기준을 위생등급제 추진실적 중심으로 개편하여 지자체의 적극적 동참 유도
- \* 「식품위생법」 개정('20.10)

##### □ 음식점에 대한 위생·안전 기준 강화

- 햄버거 패티를 충분히 익혀 제공하도록 조리기준(신설) 적용(1월~), 햄버거 프랜차이즈 등 위생관리·조리상태 전수점검 실시(6·10월)
- 피자·햄버거 등 모든 프랜차이즈 매장 판매식품에 대한 영양성분 및 알레르기 유발성분 표시 단계적 확대 추진
  - \* (현재) 가맹점 100개 이상 → ('22) 50개 이상 → ('24) 전체 프랜차이즈
  - \* 「어린이 식생활안전관리 특별법」 시행령 개정('20.12)
- 한식·일식·양식 등 외식업종과 프랜차이즈·뷔페·급식 등 다양한 영업형태\*별 맞춤형 안전관리 기준 설정·관리 추진('20~'24)
  - \* 조리식품 기준·규격 체계 개편 연구(~6월), 중장기 로드맵 수립(9월)

## 2

## 식품을 통한 일상적 건강관리 지원

## □ 균형 있는 영양 섭취를 위한 식품 유통환경 조성

- 가정간편식 등 가공식품과 국민 다소비 외식의 나트륨·당류 함량을 조사·발표하여 시장의 자율적 나트륨·당류 저감화 유도
  - 나트륨·당류 함량이 낮은 가공식품에 대한 포상 및 홍보(7월), 프랜차이즈 중심으로 나트륨·당류 줄이기 실천음식점 확대
- 김치, 떡 등 다소비 및 나트륨·당류가 많이 들어있는 가공식품 중 영양표시 의무대상 확대(현행 115개 → 150개 식품유형, 11월)
- 샌드위치 전문점 등 다양한 메뉴를 선택할 수 있는 업종부터 개인의 체질·건강상태 등에 적합한 메뉴를 추천하는 사업 시범실시(6월~)
  - \* 주문자 질병, 알레르기 등 키오스크 입력 → 분석 → 메뉴추천
- 국민 참여형 식습관 개선운동\*을 본격 실시하고, 소비자·전문가·인플루언서 등이 참여하는 '저당저염 실천본부'를 통해 확산(5월~)
  - \* 나트륨 하루 섭취량 3,000mg 달성하는 식습관 개선 프로젝트

## □ 안전하고 품질좋은 건강기능식품 출시 및 유통 지원

- 안전하고 기능성이 입증된 건강기능식품을 소비자에게 제공하기 위해 건강기능식품 원료를 최신 과학수준으로 재평가 실시(3월~)
  - \* 재평가 대상 : 홍삼·인삼·밀크씨슬·식이유황(MSM) 등 총 12종
- 건강기능식품으로 인한 이상사례 발생 시 인과관계 조사·공개, 결과에 따라 회수, 기능성 원료 재평가 및 인정 취소 등 조치
  - \* 「건강기능식품에 관한 법률」 시행령·시행규칙 개정(6월)
- 건강기능식품 제조·판매업체 중 매출액 10억원 미만의 소규모 업체까지 제조품질관리기준(GMP) 의무화 확대(12월)
- 개인의 건강상태에 적합한 형태로 편리하게 섭취할 수 있도록 소분·혼합하여 판매하는 맞춤형 건강기능식품 제도 시범운영(1월~)
- 건강기능식품 개발단계부터 맞춤형 컨설팅 실시(5월~), 새로운 기능성에 대한 사전검토제를 통해 다양한 제품 개발 지원(연중)



## 2. 환자가 안심할 수 있는 약, 의료기기

---

- ① 환자 중심 관리체계로 전환하겠습니다.
- ② 의약품 등 허가제도를 혁신하겠습니다.
- ③ 유통 제품은 더욱 철저히 점검하겠습니다.
- ④ 생활 속 안전 사각지대를 해소하겠습니다.



# 1 환자 중심 관리체계로 전환하겠습니다.

## 1 환자 보호장치 확충

### □ 투약환자 정보등록 및 추적관리 체계 구축

- 유전자치료제, 인체이식 의료기기 등 고위험 제품 투약환자 정보 등록 등 상시적 관리체계를 구축하여 환자보호 기반 마련
  - (첨단바이오) 모든 투약환자를 규제과학센터에 등록, 환자의 부작용 발생 등 건강상태를 지속 관찰하는 장기추적조사 시행(8월~)
  - (인체이식 의료기기) 사용내역 보고를 의무화하여 안전사고 발생 시 신속한 환자파악과 안전조치를 할 수 있는 추적관리체계 완성(10월)
    - \* (현행) 의료기기 출고부터 의료기관까지 공급내역 관리 → (개선) 의료기관의 사용내역 추가
  - (인체조직) 기증부터 가공·분배, 이식까지 전 과정에 대한 정보를 데이터베이스로 구축하여 체계적 추적관리 기반 마련(7월)
    - \* ('20) 인체조직 보고자료 DB 구축 → ('22) 인체조직안전관리통합전산망(HUTIS) 전면개편

### □ 안전사고로 인한 환자 피해구제 지원 강화

- 의료기기 등 사용으로 부작용 등 건강 상 피해가 발생하였을 시 원인조사를 위한 전담기구 구성·운영
  - \* (식품) 원인조사반 운영('20.3~), (의약품) 의약품안전관리원('14~), (의료기기) 부작용 심의위원회 운영('20 의료기기법 개정, '21 시행)
- 의료기기 등으로 인한 안전사고 발생에 업체 과실이 있는 경우, 원활한 배상을 위한 업체별 책임보험 가입 의무화 추진
  - \* (의료기기) 의료기기법 개정(~'20.12), 시행('21.12), (식품) 정책연구(~'20.12)
- 비의도적 유해물질 혼입 등으로 인한 의약품 안전사고 발생 시 정부-업계-의약계 간 사회적 비용분담체계 구축 추진(1월~)
  - \* 민관협의체(식약처, 복지부, 제약바이오협회, 의사협회, 병원협회, 약사회 등) 운영
- 의약품 부작용 피해구제 급여 미지급 결정이 있는 경우 피해자 이의신청 절차 마련(9월), 복약지도서 등을 통한 제도안내 강화

## 2

## 첨단제품 등 치료제에 대한 접근성 강화

### □ 획기적 치료제품 개발 및 출시 지원

- 신기술을 활용하여 치료가능성을 획기적으로 높인 **첨단제품** 등에 대해 맞춤형 심사 등 특례를 적용하여 **안전한 제품의 신속한 출시 지원**
  - \* 「의료기기산업법」, 「체외진단의료기기법」 시행(5월), 「첨단재생바이오법」 시행(8월)
- **희귀·난치질환자를 위한 첨단바이오의약품에 조건부허가 도입(8월)**
- **혁신의료기기 대상 단계별\* 심사, 다른 의료기기보다 우선 심사(5월~)**
  - \* 제품설계·개발검토, 안전성·성능검토, 임상계획서검토, 임상시험자료 검토
- **의료기기 허가신청 이후에도 신의료기술평가(보의연), 급여대상 확인(심평원) 서류를 제출하면 통합심사\*로 전환 가능토록 허용(5월)**
  - \* 신속한 시장출시를 위해 허가, 신의료기술평가, 급여여부를 동시에 심사하는 제도
- **첨단바이오의약품, 혁신 의료기기 등에 대해 개발단계부터 임상시험, 허가·심사까지 단계별 맞춤형 지원 내실화(연중)**
  - \* (의약품) 팜나비 점프업, (바이오) 바이오챌린저, (의료기기) 허가도우미·통합정보뱅크 등

### □ 의약품·의료기기 공급중단 사전예측 시스템 운영

- 감염병 대응과 환자치료에 꼭 필요하지만 시장의 자발적 공급이 어려운 **국가 필수약품 지정 확대\*** 및 **비축현황 실시간 점검(2월~)**
- **인공지능 기술 기반 의약품 공급중단 사전예측 시스템 운영(11월~)**
  - \* 국가필수약품(품목수, 누적) : ('18) 315개 → ('19) 403개 → ('20) 500개(목표)
- **의약품과 같이 의료기기도 공급중단 사전보고제를 도입하고(4월), 공급중단 보고대상 의료기기 지정 및 보고절차 등 마련(12월)**

### □ 희귀·필수치료제 국가공급 지원 강화

- **생산 중단된 의약품은 정부가 제약사에 위탁 생산, 희소긴급 도입 의료기기는 정부가 사전 구매하여 비축하는 등 안정공급 체계 운영**
  - \* 국가필수약품 안정공급 협의회('16~), 희소·긴급 의료기기 안정공급 협의회 운영('20~)
- **국가필수약품 중 방사능 재난 등 긴급 상황에 대비하기 위해 공급관리가 필요한 우선 관리품목의 공급관리 방안 마련(10월)**

## 2 의약품 등 허가제도를 혁신하겠습니다.

### 1 선진국 수준의 허가·심사제도 도입·운영

#### □ 첨단제품 심사역량 강화 및 전문성·투명성 제고

- 첨단제품에 대한 신속하고 내실있는 심사를 위해 선진국 수준의 전문인력 단계별 확충, 첨단 융복합제품 전담 심사체계 구축 추진
  - \* 공무직 심사관 확충('20), 융복합혁신제품심사부 신설 추진('20.1월~)
- 최초 개발신약 등 심층심사 필요 시 품목별 특별심사팀 운영, 선진국형 공동심사 확대, 의료기관 등 현장중심 맞춤형 교육 실시
- 중앙약사심의위원회의 공정하고 투명한 운영을 위해 재심의 요건 및 절차에 관한 규정 마련, 직무윤리서약서 작성·관리 강화(연중)
- 허가·심사 자료를 거짓이나 부정한 방법으로 제출할 경우 약사법 최고양형(5년 이하 징역 또는 5천만원 이하 벌금) 적용 등 제재 강화(6월)

#### □ 글로벌 스탠다드로 허가·심사 제도 개편

- 임상시험 중 발생한 모든 안전성정보 평가결과 정기보고(DSUR)를 의무화하여 위험에 대한 사전 관리기반 강화 추진
  - \* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 개정안 마련(11월)
- 임상시험계획 변경 시 현행 승인을 보고제로 전환하여 임상시험 관리를 효율화, 환자안전에 중대한 영향을 주는 경우 중점 관리\*(9월~)
  - \* 임상시험심사위원회 승인자료 제출, 변경 적정성 사후심사 실시 등
- 의약품 허가 신청 시 국제기준(국제공통기술문서, CTD)에 따른 자료 제출대상을 안전성·유효성 심사대상 전문의약품 전체로 확대(3월)
  - \* 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(고시) 개정(3월)
- 혈관용 스텐트 등 의료기기를 변경허가 없이 안전범위 내에서 형태·크기 등을 환자 맞춤형으로 제조할 수 있도록 개선(10월)
  - \* 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 개정(8월→10월)

## 2

## 제네릭의약품 제조·유통환경 적극 개선

### □ 제네릭 품질혁신을 위한 관리기준 강화

- 제네릭 허가 시 제출해야 하는 생동시험자료 면제(위탁(공동)생동) 품목수 제한\* 추진, 생동시험 대상을 모든 전문의약품으로 확대\*\* (6월)
  - \* ('19) 제한없음 → ('20) 원 제조사 1품목 + 제네릭 3품목 이내
  - \*\* ('19) 전문의약품 일부 제형 → ('21) 경구용 → ('22) 무균제제 → ('23) 기타 제형
- 생동시험을 면제받을 수 있는 조건을 엄격하게 정비\*하고, 제네릭과 오리지널의 동등성 판정기준을 국제 수준으로 강화(3월)
  - \* 함량만 높이거나 낮추는 제네릭에 대해 비교용출시험으로 갈음할 수 있는 조건 축소

### □ 안전한 제네릭 제조·유통 지원

- 미국, 일본 등 주요국 의약품집 등에 등재되어 있는 의약품도 안전성과 유효성 심사·평가를 받도록 허가요건 강화 추진(2월~)
- 전문의약품의 경우 대한민국 약전의 품질시험법에 따라 시험할 경우에도 시험법 적용을 위한 검토내용, 시험결과 제출 의무화(6월)
  - \* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 개정
- 이미 허가받은 의약품과 동일한 공정으로 위탁제조하는 경우에도 해당 제조소의 제조품질관리기준(GMP) 평가자료 제출 의무화(6월)

### □ 새로운 제네릭 개발 및 사용 활성화 촉진

- 오리지널약의 등재특허권 기간이 만료되었으나 제네릭이 출시되지 않은 의약품 목록 등 특허·허가정보의 주기적 분석·공개(연 2회)
  - 개발의사 있는 품목은 허가·신고자료 사전·신속검토 지원
- 중소기업이 특허에 도전할 경우 특허분석·전략수립 컨설팅 지원
  - \* 지원대상/금액: 중소제약기업 10개사 / 컨설팅비용의 70%(1천만원 한도)
- 상급종합병원 등 국내 의료진을 대상으로 국내 개발 제네릭의 제조·관리 과정을 공개하는 등 제네릭 품질에 대한 인식개선 추진
  - \* 제네릭 인식개선 민관협의체 구성·운영(식약처, 제약바이오협회, 의사병원협회, 1월~)

### 3 유통 제품은 더욱 철저히 점검하겠습니다.

#### 1 의료현장 정보를 활용한 주기적 재검증 강화

##### □ 실제 의료정보를 활용한 부작용 등 수집·관리

- 심평원·건보공단 보험청구자료, 병원의무기록 등 실제 의료현장 빅데이터를 활용한 의약품 등 부작용 정보 수집·분석 실시(1월~)  
\* 보험청구현황, 표준화된 병원의무기록(CDM)을 활용하여 부작용 실마리 탐지
- 노인·임산부 처방제한 등 금기의약품 사후 모니터링 실시\*(3월~), 국가예방접종사업의 백신 부작용 정보까지 통합 분석·평가(4월~)  
\* 지역의약품안전센터(27개)를 통한 모니터링 및 금기의약품 사용 후 정보까지 기록하는 심평원 DUR시스템 고도화 시범사업과 연계한 부작용 분석·평가 실시
- 의약품 부작용을 최소화하기 위해 허가단계에서 제품별로 수립·승인받는 위해성 관리계획(RMP) 중심으로 관리체계 전환 추진(3월~)  
- 의료현장 정보를 활용한 조사방법을 추가하여 보완(10월)  
\* (현행) 일률적 방법의 재심사 및 제품별 위해성 관리계획 병행 → (개선) 제품별 맞춤형 위해성 관리계획 중심(재심사 제도 흡수·개편)

##### □ 유통제품의 안전성·유효성 점검 강화

- 새로운 과학적 근거 등으로 약효에 의문이 제기되었거나 안전성·유효성 검토가 필요한 경우 특별 재평가 실시  
\* 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」(고시) 개정(9월)
- 인플루엔자 검사키트 등 의약품·공산품에서 전환된 체외진단 의료기기가 실제 효과가 있는지 임상시험을 통해 유효성 재검증  
\* ('19) 고위험 4등급 의료기기 → ('20) 3등급 의료기기 → ('21) 2등급 의료기기
- 시기별·계절별 위해요인, 국민 관심 등을 분석하여 유통 의약품·의료기기 품질관리 실태 등 집중 점검(연중)
- 수입 한약재에 대한 통관단계 검사를 강화하고, 국제법상 수입·유통이 통제되는 사항에 대해 제조·유통현황 보고시스템 운영(3월~)

## 2 원료 등 안전 취약분야 집중 관리

### □ 비의도적 유해물질 총조사 및 관리제도 신설·운영

- 원료의약품의 NDMA 등 유해물질 오염 가능성을 제약업체가 자체 평가하고 그 결과를 식약처에 제출(~5월)
  - 정부는 유통 원료의약품 중 NDMA 등 유해물질 목록을 마련, NDMA 등 유해물질이 발생 가능한 원료 집중관리
    - \* NDMA 발생가능 원료 선정(9월), 시험방법 마련·공개(12월)
- 원료의약품 신규허가 또는 공정 변경 시 유해물질에 대한 안전성 입증자료를 제출하도록 하고, 제출자료 검토 후 허가(9월~)
  - \* 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」(고시) 개정('19.3), 시행('20.9)
- 원료의약품 제조업체는 공정상 불순물, 유해물질 발생 가능성을 분석하고, 그 결과에 따라 공정 변경 등을 하도록 조치(3월)
  - \* 원료의약품 제조 및 품질관리기준 가이드라인 개정(3월)

### □ 해외제조소 사전등록 및 현지실사 강화

- 의약품, 인체조직 등의 해외제조소 사전등록제 본격 시행(1월~), 제조소가 등록되지 않은 제품은 통관단계에서 수입 차단\*(12월~)
  - \* 「통합공고」(산자부 고시) 개정(12월)
- 백신 제조목적의 수입 원료의약품 등 사전등록 대상 확대 추진
- 주사제 등 무균제제 제조소 및 위해우려 높은 의약품·의료기기 해외 제조소를 집중 현지실사하고, 부적합 시 수입중단 등 조치(연중)
  - \* 의약품 : ('19) 36개 → ('20) 50개, 의료기기 : ('19) 18개 → ('20) 20개

### □ 백신, 세포 등 바이오의약 분야 안전성 제고

- 적정온도 유지가 필요한 수두백신에 대해 공장부터 의료현장까지 콜드체인 보관·수송 통합 가이드라인 마련(9월)
  - \* 수두백신 안전관리 민관협의체 및 현장점검단 구성·운영(5월)
- 첨단바이오의약품 특성을 반영하여 세포 등 전문관리업 신설, 세포 동일성 확인절차 도입 등 전주기 안전시스템 구축(8월)

## 4 생활 속 안전 사각지대를 해소하겠습니다.

### 1 의료용 마약, 담배 안전관리 강화

#### □ 마약류 등 불법유통 근절 추진

- 마약류 취급내역 빅데이터를 분석하여 다수 의료기관에서 과량 처방받은 환자와 특정인에게 과다 처방한 병·의원 등 기획점검(연중)
- 에토미데이트(마취제) 등 오·남용 의심 의약품의 의존성과 사용 실태를 평가, 마약류 또는 오·남용 의약품으로 지정·관리 추진(1월~)
- 마약류통합관리시스템을 활용하여 동물병원의 비정상적 마약류 처방행태를 분석·발굴하여 효과적 현장감시 지원(10월)

#### □ 의료용 마약류 안전사용 지원

- 의사가 환자의 마약류 투약내역을 확인할 수 있도록 지원하는 의료쇼핑 방지 정보서비스 개시(6월~)
  - \* 「마약류 관리에 관한 법률 시행령」 개정(5월)
- 의사 자신의 마약류 처방을 다른 의사와 비교하여 자가진단할 수 있도록 하는 처방분석 서비스 확대·제공
- 프로포폴 등 오·남용의 우려가 큰 마약류에 대해 적정 처방량 등 의료현장 오·남용 기준을 마련\*하여 안전사용 지원
  - \* 안전사용 가이드라인 : 프로포폴(4월), 졸피뎀 및 식욕억제제(8월)  
→ 식욕억제제(4월), 졸피뎀(8월), 프로포폴(11월)
- 마약류 투약사범 대상 의무교육 시행(12월)에 대비하여 중독재활 센터를 추가 설치하고(7월), 재활교육 프로그램 다양화·내실화

#### □ 담배 유해성분 분석 및 공개

- 액상형 전자담배 배출물 중 니코틴, 비타민E 아세테이트, 가향물질 등 유해성분(15종) 분석·공개(6월)
- 액상형 전자담배에 사용되는 천연니코틴과 합성니코틴 판별법을 개발하여 담배와 유사담배 구분 지원 및 니코틴 정보 제공(12월)

## 2

## 생활용품 안전관리 인프라 확충

### □ 생활용품 안전기준 강화

- 콘택트렌즈 관리용품 및 생리용품에 대해 특성에 맞는 제조품질 관리기준(GMP)을 신설(11월)하고, 단계적 적용 확대 추진
  - 최근 의약외품으로 지정된 치아매니큐어의 효능 평가방안 및 휴대용 산소의 품질기준 마련(11월)
    - \* 치아매니큐어 : 치아에 일시적으로 색상을 입히는 제품
- 물티슈, 세척제 등의 미생물, 중금속 오염실태 조사 및 관리기준 마련, 키친타올 등 식품과 접촉하는 제품의 안전기준 강화(12월)
- 품질 부적합뿐만 아니라 해외 위해정보 등으로 위해우려가 있는 위생용품에 대해서도 선제적 판매 차단 및 회수제도 도입 추진
  - \* 「위생용품 관리법」 개정(12월)

### □ 다소비 생활용품 안전감시 강화

- 보건용 마스크 안전 및 성능 점검을 위해 수거·검사 대폭 확대, 냄새 또는 알레르기 예방을 위해 부직포 등 관리방안 마련(9월)
  - \* 보건용 마스크 수거·검사(품목수) : ('18) 116 → ('19) 226 → ('20) 300
- 생리용품에 대해 유해성분(PCBs) 12종의 오염실태를 조사하고, 인체 위해성 평가 실시(~12월)

### □ 경계제품 등 안전 사각지대 해소

- 문신용 염료를 위생용품으로 전환(10월)하고, 생리컵(의약외품) 관리용품을 의약외품으로 지정·관리 추진(10월)
- 화장품으로 전환된 고휘비누 및 의약외품으로 전환된 산모패드에 대한 안전관리 방안 마련(10월)
- 공산품인 LED 마스크, 두피관리기, 눈마사지기 등 미용기기에 대해 의료기기와 동등한 수준의 안전기준 마련
  - \* LED 마스크(3월), 두피관리기·눈마사지기·플라즈마 미용기(9월)

## 3. 공감과 혁신을 더한 식의약 안전

---

- ① 소통하고 협력하겠습니다.
- ② 규제혁신으로 혁신성장을 지원하겠습니다.
- ③ 식의약 안전 글로벌 강국으로 도약하겠습니다.
- ④ 선제적 연구개발로 미래를 준비하겠습니다.



# 1 소통하고 협력하겠습니다.

## 1 국민 수요에 기반한 식의약 안전정책 추진

### □ 국민이 원하는 식품·의약품 안전정보 제공 확대

- 커피전문점에서 판매하는 조리커피와 박카스 등 카페인 함유 의약외품에 대해 카페인 함량표시 시행(10월)
- 항우울제, 정신신경용제 등 노인 다빈도 사용약물에 대해 병원·약국 등 처방·조제 시 주의정보 개발·제공 확대(9월, 28개 → 60개)
- 환자 자신에게 이식된 의료기기 정보를 직접 확인할 수 있도록 제품별 표준코드 입력 시 허가, 회수정보 등 확인서비스 개시(10월~)

### □ 소비자 중심으로 표시제도 개편

- 식품 판매가 허용되는 유통기한 대신 소비자가 식품을 안전하게 소비할 수 있는 기한을 알려주는 소비기한 표시제 도입 추진  
\* 「식품표시광고법」 개정안 국회 제출('20.9)
- 유전자변형식품(GMO) 표시제도 개선 사회적 협의회의 권고안을 토대로 GMO 표시제 단계적 강화방안 마련 추진(11월)  
- 소비자·업계 의견수렴 후 관련법령 제·개정 추진(12월~)
- 모든 의약품에 대해 전성분 표시제도 전면 시행(7월~)  
\* 전성분 표시대상 : ('17) 신규 제조·수입 의약품 → ('20) 유통 중 의약품

### □ 국민 소통제도 활성화

- 식의약 안전정책과 이슈에 대한 「열린포럼」을 매달 개최하고, 국민생각함\*과 연계하여 국민이 원하는 주제 발굴 및 소통 활성화  
\* 국민·전문가·부처가 참여하는 온라인 국민소통 플랫폼(권익위, 회원수 29만여명)
- SNS, 대중매체 등을 통해 국민청원 안전검사제를 적극 홍보하고, 채택기준(2,000건) 미만 청원에 대한 체계적 안전정보 제공(5월~)

## 2

## 부처 협업, 민관 협력으로 정책효과 제고

### □ 부처 간 정책연계로 정책 성공기반 마련

- 유해물질(프탈레이트 등 14종) 통합위해성평가\* 결과에 따라 부처별 안전기준 강화, 저감화 등 공동대응 방안 마련(3월~)  
\* 식품·화장품·생활제품 등 유해물질 노출경로를 종합 고려하여 위해성 평가
- 스마트 HACCP 시스템 도입 확대를 위해 스마트공장 구축사업(중기부)과 연계하여 시스템 도입비용(60억원) 지원(연중)  
\* 식약처-중기부 업무협약 체결(6월), 스마트 공장 60개소 구축
- 부처 합동\* 2020년 마약류 관리 종합대책에 따라 마약류 불법유통 수사·단속부터 불법유통 예방, 중독자 치료까지 체계적 추진(연중)  
\* 국무조정실, 식약처(간사), 법무부, 복지부, 교육부, 검·경, 관세청, 등 14개 부처 참여
- 의료기관별 마약류 취급통계를 심평원에 주기적으로 제공하여 비급여 마약류 처방내역까지 철저하게 관리할 수 있도록 지원
- 식품에 이어 의약품도 위해제품 정보를 관세청의 통관위험관리 시스템(IRM-PASS)에 연계하여 신속한 통관차단 실시(4월~)

### □ 식의약 안전을 위한 민관 네트워크 활성화

- 업체가 HACCP 운영실태를 자체 점검하면 정부가 그 결과를 검증, 지원하는 HACCP 운영 민관 협력체계 구축  
\* HACCP 자체 점검방법 교육 실시 및 평가매뉴얼 보급(1월)
- 국민(소비자단체)이 직접 참여하여 수입김치 유통실태조사, 수거 검사 등을 실시하고, 위생 취약점 및 개선방안 발굴(4~11월)
- 대기업의 식품 안전관리 노하우를 공유할 수 있도록 대-중소기업 협력 네트워크\* 구축·운영을 지원(6월~)하고, 우수기관 포상·홍보(12월)  
\* 사례: (주)CJ는 (재)식품안전상생협회를 통해 중소기업에 현장지도, 교육 등 지원
- 국가표준실험실\*과 민간검사기관 간 네트워크 구성·운영(10월~), 대형-중소형 검사기관 간 멘토링 및 기술교류 지원(5월~)  
\* 국제수준의 검사체계를 확보한 실험실(식품의약품안전평가원 첨단분석팀 등 14개소)

## 2 규제혁신으로 혁신성장을 지원하겠습니다.

### 1 규제혁신으로 새로운 시장 창출

#### □ 안전기준 신설로 시장 활력 제고

- 일반식품 중 건강기능식품의 기능성 원료를 사용하거나 일반식품 자체의 기능성이 확인된 경우 일반식품의 기능성 표시 허용(7월)
  - \* 「식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정」(고시) 제정('20.7)
- 기능성 표시식품은 품목제조보고 등을 통해 별도관리(12월~)\*하고, 소비자 피해예방을 위해 표시·광고 자율심의 의무화 및 처분 강화
  - \* 건강기능식품이 아닌 것을 건강기능식품으로 오인하도록 표시(영업정지 7→15일)
- 식품의 위생안전 등에 위해가 없는 경우 카페, 음식점 등에서의 옥외영업 허용 추진(1월~)
  - \* 「식품위생법 시행규칙」 개정('20.12)
- 모바일 기기에 탑재되어 심전도 등을 측정하는 소프트웨어(디지털 기반 의료기기) 품목 신설, 특성을 반영한 허가·심사 방안 마련(10월)

#### □ 화장품 규제개선을 통한 K-뷰티 확산 지원

- 개인 피부상태나 선호도 등을 반영하여 매장에서 화장품을 혼합·소분하여 판매할 수 있는 맞춤형 화장품 제도 본격 시행(3월)
  - 맞춤형 화장품 조제관리사 자격시험 실시(2·9월), 조제관리사 전문 교육기관을 지정·운영하여 조제·판매 전문인력 양성 지원(10월~)
    - \* 맞춤형 화장품 조제관리사 : ('19) 52명 → ('22) 5,000명
- 브랜드 중심 성장을 위해 책임판매업자 외에 제조업자 정보는 자율표시로 전환 추진(6월~)
- 수출 시 필요한 화장품 원료 안전성 평가체계 구축을 추진하고, 원료 사용기준 및 사용가능 색소의 국제조화 추진\*
  - \* 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(고시) 개정('20.12)

## 2 개방과 공유로 산업혁신 지원

### □ 민간 활용도 높은 식·의약 정보 적극 개방

- 식품·의약품 보유정보 전수조사 및 민간의 개방수요 조사(~9월), 데이터 개방 확대 및 공공데이터 개방플랫폼 구축 추진\*  
\* ('20) 기 공개자료(154종) 이용편의성 제고 → ('21) 데이터 분석프로그램 탑재, 데이터 추가 개방 → ('22) 「식의약 빅데이터 웹사이트」 개설
- 부처별 최신 식품영양성분 정보를 식품안전나라에서 통합 제공하고, 대형 프랜차이즈 메뉴 등 영양성분 제공식품 대폭 확대(2월~)  
\* 영양성분 제공식품 : (현행) 16,000개 → (확대) 30,000개
- 비전문가도 이해하기 쉬운 의약품 상세정보 서비스(e약은要)를 개발(10월)하여 정보 접근성 제고 및 건강관리 프로그램 개발 지원

### □ 영업장 및 시험실 공유 확대

- 계절요인 등으로 인한 유향 식품제조시설의 수요-공급 정보를 제공하는 공유플랫폼을 구축·운영(9월)하여 공유경제 활성화
- 식육부산물전문판매업-식육포장처리업 등 유사한 안전관리 기준을 가진 업종 간 시설 공유를 통해 시설투자 비용 절감 지원  
\* 식육부산물전문판매업-식육포장처리업 등(10월), 건강기능식품-의약외품제조업(1월) 등
- 영세 한약재 제조업체가 무상으로 공동 사용하는 개방형 시험실의 이용 편의성을 높이기 위해 온라인 예약시스템 도입·운영(3월~)

### □ 현장 전문인력 육성 및 취업 지원

- 의약품 품질 고도화시스템(QbD : Quality by Design)의 안정적인 시행을 위해 의약품 제조현장 전문인력 양성 추진  
\* 스마트 제조공정 이론·실습교육('20.9), QbD 온라인 교육프로그램 개발·보급('20.12)
- 국가공인 의료기기 규제과학 전문가 자격시험을 연2회로 확대(7·12월), 협약기업(50개)을 통한 현장실습 및 구인-구직 연계 지원  
\* 의료기기 RA 전문가 : ('18) 232명 → ('19) 522명 → ('20) 540명

## □ 신기술을 활용하여 민원서비스 효율성 제고

- 식품유형별 표시도안 시뮬레이션 시스템(표시봇\*)을 통해 영업자의 표시사항 규정준수 유도 및 원료의 적정성 사전확인(12월~)
  - \* 식품유형별 의무표시사항 자동제시, 사용금지 원료 확인 등
- 식품법령 유권해석 자료를 DB화하고 키워드 검색으로 자료를 쉽게 찾아볼 수 있도록 '유권해석 검색서비스' 제공(4월~, 식품안전나라)
  - \* 식품법령 유권해석 자료를 매달 업데이트하고, 각 부서에서 지침으로 운영하는 내용도 시스템에 등록·공개
- 수입식품 신고 사전진단 시스템을 통해 경미한 하자 등으로 인한 신고보류 등 영업활동 지연 방지, 수입신고업무 효율성 제고(3월~)
  - \* 수입식품 위해정보 확인, 수입신고서 입력오류 정보 및 수입검사 관련 정보 제공

## □ 국민 불편 해소를 위한 제도개선 추진

- 식품 영업자가 검사기관에 의뢰하여 실시한 자가품질검사 결과에 대한 이의제기 절차 마련 추진(6월)
  - \* 이의제기 → 확인검사(타 검사기관2곳 이상) → 부적합 판정 철회검토
  - \* 「식품위생법」 개정안 국회제출('20.6)
- 건강기능식품 제조품질관리기준(GMP) 평가항목 중 HACCP 인증과 유사한 항목은 상호 인정하도록 개선하여 중복평가 부담 해소(1월)
- 완제의약품부터 의약품 전자허가증(e-허가증)을 단계적으로 도입하여 허가정보의 신뢰성을 제고하고 허가증 관리비용 절감
  - \* ('20) 완제의약품 허가(신고증 등) → ('21) 원료의약품 → ('22) 임상 및 GMP 적합판정서 등
- 부작용 피해가 발생하여 보상을 한 의약품에 별도로 부과되었던 추가 부담금 제도 폐지 추진(3월~)

### 3 식의약 안전 글로벌 강국으로 도약하겠습니다.

#### 1 국가 간 규제조화로 우리 안전기준의 세계화 추진

- 국제 안전프레임 주도 및 국제 네트워크 참여 확대
  - 국제식품기준규격위원회(CODEX) 항생제 내성 특별위원회 의장국으로 항생제 내성 확산방지 실행규범 등 국제규범 채택 추진
    - \* 제8차 특별위원회 개최 및 실행규범(안) 마련('20.12월), 국제규격 채택('21.7월)
  - 한·중·일 기준규격 및 HACCP/GMP 인증제도 조화, 양자협약\* 및 공적개발협력(ODA) 확대\*\* 등 '원아시아 프로젝트' 추진(1월~)
    - \* 식품안전협력위원회 : (현재) 중국 → (확대) 베트남, 인도네시아, 독일
    - \*\* ICT 기반 베트남 식품안전행정시스템 구축 지원(~'22)
  - 국가 간 협력 네트워크에 적극 참여하여 우리나라 제품에 유리한 국제기준 및 제도 확보 추진
    - 기능성 원료 인정기준 신설 제안(11월), 인삼의 농약잔류기준 개정(10월) 등 CODEX 기준 제·개정 추진으로 수출 유망식품 규제 선도
    - 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF) 의장국('21년) 수행 사전준비 및 국제화장품규제조화협의체(ICCR) 정회원 가입 추진(6월~)
- 식·의약 안전기준 국제조화 추진
  - 신통상규범(RCEP 등) 발효 대비 국내 수입식품 안전관리 체계 정비, 국내 시험·검사 평가체계를 국제기준(ISO 17025)과 조화 촉진
    - \* 식품안전제도 동등성 평가기준(안) 마련(11월), 수입규제관련 법령 개정 추진('21) 등
  - 의약품 허가 및 부작용 보고 등에 국제의약용어(MedDRA)를 정식으로 도입하고, 신규 허가부터 시범 적용(4월~)
  - 국내 의료기기 기준규격 중 국제규격(ISO, IEC 등)과 기술방식이 상이한 기준규격에 대한 일괄 정비 추진
    - \* 품목별 기준규격 표준양식(안) 마련(~'20.7), 기준규격 개정(안) 행정예고('20.10)

## 2

## 주요 교역국 대상 식품·의약품 수출 지원

### □ 수출식품 국가인증 등 적극적 역할 수행

- 수출용 건강기능식품에 대해 국가인증제를 시범 실시 하고(4~10월), 향후 일반식품으로 단계적 확대 추진
  - \* 인증 대상·절차 등 업무 매뉴얼 마련('20.7), 법적 근거 마련('20.6~)
- 의약품 허가특허 연계제도 활용 등 전략적 지식·정보 공유로 식·의약품의 혁신 성장 지원 및 수출시장 접근성 제고
  - \* 미국 내 의약품 특허도전 사례 분석·공개(11월), 축산물 수출단계별 맞춤형 지원(연중), 의료제품 영문증명서 표준화로 정부증명서의 신뢰도 제고(5월) 등
- 세계보건기구(WHO)가 백신 분야 규제선도국으로 인정하는 국가(WLA)에 우리나라 등재를 위한 액션플랜 마련·추진(4월~)
  - \* WHO의 의료제품 조달을 위한 평가(PQ)시 기존 SRA(Stringent Regulatory Drug Authority) 개념을 대체하는 WLA(WHO Listed Authorities) 도입 예정('21)
- 의약품 분야 체계적·안정적인 국제협력, 해외수출 및 기술지원을 위한 법적근거를 약사법에 마련
  - \* 의약품, 바이오의약품 해외진출 지원 및 국가 간 협약체결 근거 신설('20.12)

### □ 국가 간 상호인정 확대 및 소통의 장 마련

- 싱가포르 보건과학청과 체결한 양해각서에 기반하여 '의약품 제조 품질관리기준(GMP) 실사 면제' 시범사업 추진(7월)
- 의약품 신흥시장으로 부상하고 있는 베트남 보건부, 러시아 보건 감독국 등과 양해각서 체결(10월)
- 전세계 정부기관의 규제당국자·기업·전문가가 참여하는 '글로벌 바이오 컨퍼런스(GBC)' 개최(11월)
- K-POP 등 한류와 연계하여 부처협업 「K-코스메틱 세계 로드쇼」(10월, 러시아) 및 「글로벌 코스메틱 포럼」(11월, 한국) 개최

## 4 선제적 연구개발로 미래를 준비하겠습니다.

### □ 새로운 위해요소에 대한 선제적 연구 확대

- 식중독 발생 시 원인식품을 정확하게 파악·대응할 수 있도록 사전에 식중독균 유전체 정보 DB 확충, 식중독균 유전체 정보망 구축(12월)  
\* 식중독균 유전체 정보 DB : ('18) 1,000건 → ('20) 5,500건 → ('22) 12,000건
- 공중낙하 미세먼지에 취약한 식품원료의 위험요인 분석, 길거리 식품에 대한 오염수준 조사 및 위해요인 저감기술 개발 추진  
\* 미세먼지 증가에 따른 식품안전 위해요소 분석 및 저감화 기술 개발('19~'21)
- 기후변화로 인한 해수면 온도상승 시 발생하는 '아자스필산' 등 신규 해양생물독소 검출시험법 및 표준품 개발  
\* 테트라민, 사이클릭이민 등 해양생물독소 안전관리망 구축('20~'24)
- 살균보존제 등에 대한 독성시험 실시 및 독성정보(600건) 수집·분석  
\* 독성정보 DB : 매년 600건 수집·분석하여 '22년까지 총 3,000건 목표

### □ 식의약 안전 기반연구 강화

- 축·수산물 잔류물질 관리를 강화하기 위해 동물용 항생제 등 국내 미등록 동물용의약품에 대한 잔류물질 분석법 개발  
\* 축·수산물 금지물질, 면제물질 현황조사 및 카보마이신 등 24종 시험법 개발('20~'21)
- 세척제·헹굼보조제 등 위생용품 유형별 사용가능 성분 안전관리 방안 및 과일 등 세척제 성분 잔류 저감화 기술 개발 추진

### □ 첨단제품 안전성 심사 및 평가기준 마련

- 3D 프린팅 의료기기 평가기술 개발(12월) 및 3D 바이오프린팅 등 세포-지지체 복합제품 평가 가이드라인 개정(11월)
- 인공지능 기반 진단보조 소프트웨어 등 의료기기의 안전성·성능 평가기술 개발, 질환별 임상검증용 표준데이터 구축 추진\*(~12월)  
\* 폐암, 간암, 유방암, 폐결핵, 뇌경색, 관상동맥질환 표준데이터 구축('18~'20)

# IV

## 기대효과

---

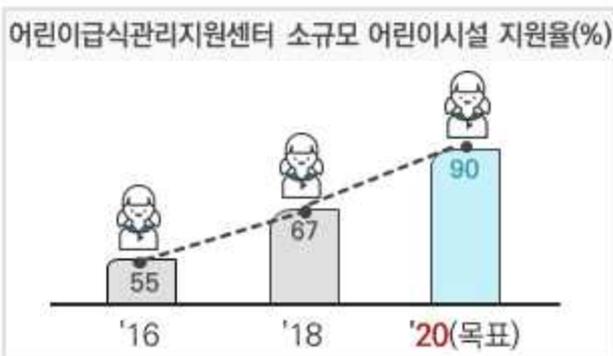
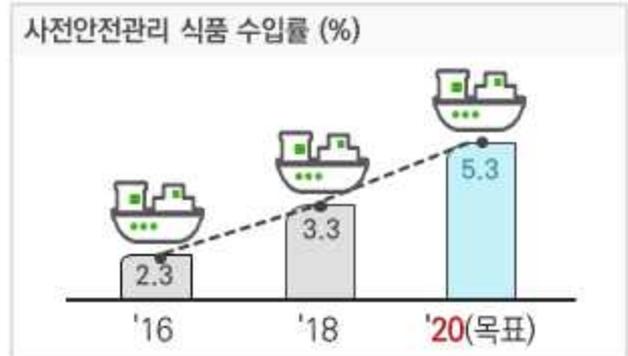
1. 소비자가 더 건강해지는 먹거리 안전
2. 환자가 안심할 수 있는 약, 의료기기
3. 공감과 혁신을 더한 식의약 안전



## ❖ 2020년, 이렇게 달라집니다.

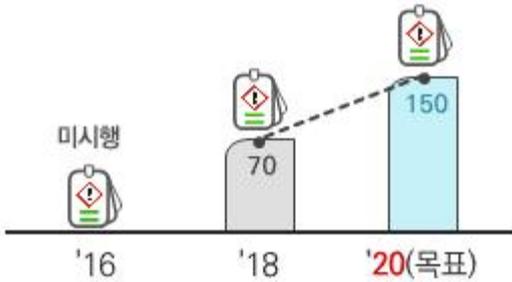
- ◇ 영양사 고용의무 없는 100인 미만 소규모 어린이집, 유치원에 대한 어린이급식관리지원센터 위생·영양관리 서비스가 확대됩니다.
- ◇ 사물인터넷 기술 기반의 스마트 HACCP 시스템을 확산하고, 프랜차이즈 중심으로 위생등급제를 활성화하여 외식의 위생수준이 높아집니다.
- ◇ 유통 의약품 중 비의도적 유해물질 총조사를 실시하고, 해외제조사 사전등록제를 본격 시행하여 위해 의약품 유통을 원천 차단합니다.
- ◇ 의료용 마약류 투약내역 확인시스템을 통해 의료쇼핑을 방지하고, 빅데이터에 기반하여 마약류 과량처방 병·의원을 집중 점검합니다.
- ◇ 안전성과 품질을 갖춘 첨단 의료제품 신속출시 지원을 위해 전문 인력을 확충하고, 단계별 심사, 조건부 허가제도가 시행됩니다.
- ◇ 개인 맞춤형 화장품 및 건강기능식품 제도를 시행하고, 환자 식사를 돕기 위한 특수 의료용 식품 활성화 기반이 마련됩니다.
- ◇ 화장품규제조화협의체(ICCR) 가입을 추진하고, 국가 간 규제조화를 주도하여 우리 제품의 글로벌 진입장벽이 해소됩니다.

## 1 소비자가 더 건강해지는 먹거리 안전

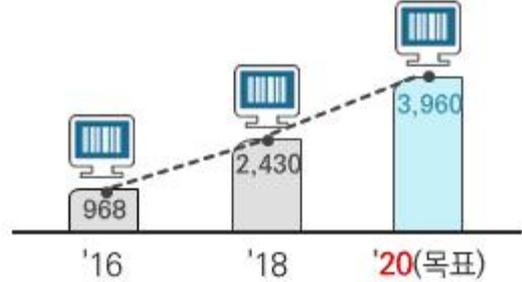


## 2 환자가 안심할 수 있는 약, 의료기기

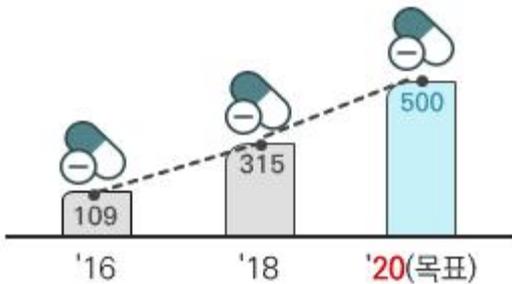
원료의약품 중 비의도적 유해물질 관리대상 (종, 누적)



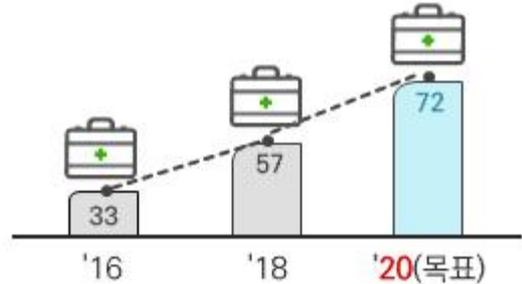
추적관리대상 의료기기 이력정보 수집 (천건, 누적)



국가필수의약품 지정현황 (개, 누적)

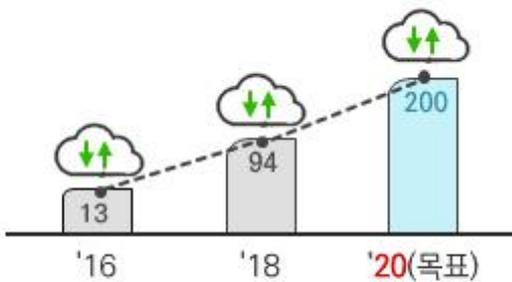


의료제품 제품화 지원 허가 품목수 (건, 누적)

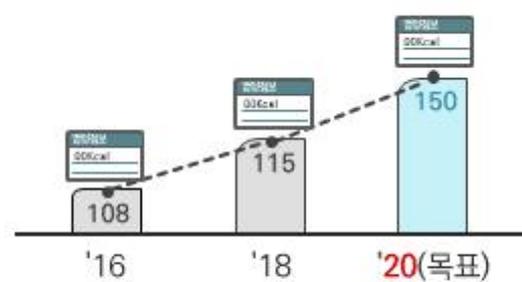


## 3 공감과 혁신을 더한 식의약 안전

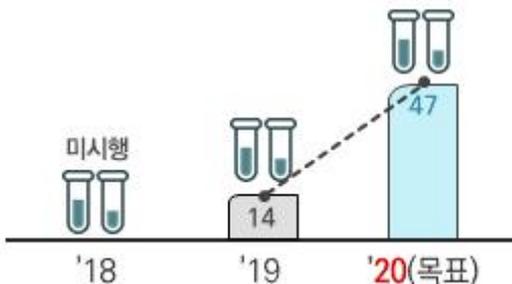
식품안전나라 개방데이터 이용건수 (만건)



가공식품 중 영양표시 의무대상 식품유형(개, 누적)



통합위해성평가 물질 (종, 누적)



의료기기 전문가 자격증 취득자 (명)

