

---

# 국민의 건강한 일상 회복을 위한 주요 업무계획

---

2021. 1.



식품의약품안전처





## 목 차



|   |           |
|---|-----------|
| I. 4년 추진성과와 평가 .....                        | 1         |
| II. 2021년 업무추진 여건 및 방향 .....                | 6         |
| III. 2021년 핵심 추진과제 .....                    | 8         |
| IV. 2021년, 국민의 삶이 이렇게 바뀝니다 .....            | 20        |
| <b>【별첨】 4년간 성과 / '21년 계획 관련 체감 사례 .....</b> | <b>21</b> |



# I. 4년 추진성과와 평가

## 1. 주요 정책성과

### ① 마스크 시장 조기 안정화 및 코로나19 방역물품 적기 공급

#### □ 추진실적

#### ① (마스크) 생산량 증대\*, 공적공급<sup>5부제</sup>(3.9~7.12) 등으로 수급 안정화

- 하절기 착용편의 비말차단마스크(6.1), 의료인의 의료용 호흡기 보호구(한국형 N95)(12.23) 등 새로운 보건용 마스크 유형 신설

\* 일평균 생산량(개) : ('19) 약 300만 → (20.9.15 전년대비17배) 5,300만 → (20.12) 2,800만

\* 제조업체수(개) : (20.1) 137 → (20.12) 1,097

#### ② (진단시약) 코로나19 초기부터 긴급사용승인(2.4) 및 신속 허가\*

- 수출용 제품(239개)\*\*, 진단기법 국제표준 지정(20.12)으로 글로벌 방역 기여

\* 총16개 제품 긴급승인/ 총13개 제품(유전자9, 항원2, 항체2) 허가(20.12.31 기준)

\*\* '20년 해외 약 178여개국 7억명분 이상 수출

#### □ 정책효과

#### ① (K방역 기반) 마스크 공급 확대·진단시약 적기 사용으로 방역의 기초가 되는 코로나19 예방수단과 진단능력 확보

\* 진단시약 총 718만명분 생산, 652만명분 공급(20.12.31 기준)

#### ② (경제피해감소) 팬데믹 중 총선(4.15), 생활방역(5.6) 전환 후 등교 및 공공시설 재개 등 필요최소한의 사회경제활동 가능기반 제공

#### ③ (위기대응역량) 유연한 정부규제(긴급승인, 신속허가 등), 민간 진단역량 등 민관협업을 통해 백신·치료제가 없는 신종감염병 대응 경험 확보

\* 과학자와 국민이 선정한 올해 최고의 과학성과 : K진단키트(20.12.29)



## ② 생산부터 소비까지 체계적인 먹거리 안전 확보

### □ 추진실적

- ① (안전한 식품환경) HACCP 관리 개선\*(<sup>18.9</sup>), 배달음식점·집단급식소 지속적 위생점검 및 음식점위생등급제 정착

\* 인증업체 전면 불시평가 제도 도입, 중요기준 위반 시 즉시 인증취소 등 실시

- ② (농축수산물 안전강화) 유통·판매 前 현장검사\*, 일본산 식품 수입제한 WTO 승소(<sup>19.5</sup>), 허용물질(농약)목록 관리제도(PLS) 시행(<sup>19.1~</sup>)

\* 전국 농산물 공영도매시장 26개소 설치 완료(전체물량의 97% 검사체계 구축)

- ③ (어린이 급식 관리강화) 어린이 급식 위생·영양, 식습관 교육 등 관리 지원 확대 및 어린이 식생활 관리 인프라 구축

\* 어린이급식관리지원센터(개소) : (<sup>16</sup>) 207 → (**20**) 228 → (**21**) 234(전국 시군구 설치)

### □ 정책효과

- ① (식품사고 감소) 시판 제품 중 HACCP 적용하여 생산된 식품의 지속적 증가 및 식중독 예방으로 안심할 수 있는 소비환경 조성

\* HACCP 제품 생산비율(%) : (<sup>16</sup>) 68.7 → (<sup>17</sup>) 83.9 → (<sup>18</sup>) 85.2 → (<sup>19</sup>) 86.5 → (**20**) 87.5

\* 식중독 발생(건) : (<sup>16</sup>) 399 → (<sup>17</sup>) 336 → (<sup>18</sup>) 363 → (<sup>19</sup>) 286 → (**20**) 178

- ② (생산단계 안전성 향상) 농약·동물용의약품 사용 등 적정한 관리로 농축수산물 부적합률이 감소하여 농장부터 식탁까지 안전성 확보

\* 나물류 농약(프로사이미돈) 검출(건) : (<sup>19</sup>) 82 → (**20**) 58 (29%↓)

- ③ (어린이 식습관 개선) 전국 약 90% 어린이에게 위생·영양적으로 품질 확보된 급식을 제공하여 어린이 식생활·건강 관리를 향상

\* 어린이 식습관 개선도 : (<sup>17</sup>) 79 → (<sup>18</sup>) 82 → (<sup>19</sup>) 84 → (<sup>20</sup>) 86 이상

\*\* UN 본부에서 수여하는 만성질환 예방관리 특별위원회(UNITAFF) 어워드 수상(<sup>19.9</sup>)



### ③ 환자 중심의 의료제품 안심사용 환경 조성

#### □ 추진실적

- ① (부작용 관리) 의약품 부작용 피해보상 범위 확대\*, 임상참가자 보험 가입 의무화('18.12), 인체이식제품 등 장기추적조사 체계 마련('20.12)  
\* 보상범위 : ('15) 사망보상 → ('16) +장애보상장래비 → ('17) +급여진료비 → ('19) +비급여진료비
- ② (필수의료제품 공급) 희소·긴급도입 의료기기 국가공급 시행('19.6), 치료용 대마성분 의약품 수입 허용('19.3) 및 국가필수의약품 지정 확대  
\* 국가 필수의약품 지정 : ('16) 109개 → ('18) 315개 → ('20) 503개
- ③ (안전관리체계 강화) 해외 의약품 제조공장 등록('19.12) 및 불순물 사전차단 입증('20.9) 의무화, 생리대 위해평가 및 유해성분 저감('18~), 의료용 마약류 사용내역 보고('18.5) 등 제조부터 처방·사용까지 안전 강화

#### □ 정책효과

- ① (피해구제제도 정착) 의약품 부작용 피해보상 확대, 피험자 보호 체계 정립 등으로 의료제품 안심사용 환경 조성  
\* 의약품 피해구제 보상현황 : ('15) 8건(5.6억원) → ('18) 92건(13.3억원) → ('20) 162건(18.6억원)
- ② (희귀질환 치료확대) 시장을 통한 공급이 어려운 희소 의료제품 사용을 확대해 희귀·난치질환자 치료기회 확대  
\* 소아심장병 수술에 필요한 인공혈관 공급중단('17.10)에 따른 공급부족 해결('19.5)
- ③ (위해요인 사전차단) 의약품 제조소 미등록시 수입 제한, 마약류 사용 빅데이터 기반 오남용 예방시스템 구축 등으로 위해요인 차단  
\* 마약류 불법사용 적발률(%) : ('17) 21.5 → ('18) 18.6 → ('19) 37.2 → ('20) 45.2



#### ④ 규제합리화로 식의약 혁신성장 지원

##### □ 추진실적

- ① (첨단제품 안전관리) 세계 최초 혈압측정 모바일 앱 허가('20.4) 등  
첨단 의료제품 맞춤형 허가·안전관리체계\* 마련  
\* 체외진단의료기기법·의료기기산업법('19.4), 첨단재생바이오법('19.8) 제정
- ② (규제환경 변화대응) 음식점 옥외영업·공유주방 허용, 개인 맞춤형  
건강기능식품·화장품 판매\* 및 만성질환자용(당뇨·신장) 메디푸드 신설('20.11)  
\* 맞춤형 건강기능식품 시범사업('20.4), 맞춤형 화장품 제도 시행('20.3)
- ③ (국가 간 규제조화) 국산 의약품의 EU 화이트리스트\* 등재('19.5) 및  
화장품·의료기기 국제 규제협의체인 IMDRF(의장국), ICCR\*\* 참여  
\* EU로 원료의약품 수출 시 GMP 등 각종 서류 제출 면제(세계 7번째)  
\*\* Int'l Medical Device Regulatory Forum : 국제의료기기규제당국자포럼  
Int'l Cooperation on Cosmetic Regulation : 화장품 규제조화협의체

##### □ 정책효과

- ① (첨단제품 개발촉진) 신속처리 대상 첨단의료제품에 대한 맞춤형심사,  
우선심사, 조건부허가 등을 통해 제품화까지 소요되는 기간 단축  
\* 기존 신약 제품화 15년에 대비하여 디지털 치료기기 제품화에 3.5~5년 소요
- ② (신시장 활성화) 식품산업에 공유시장을 창출하고, 개인별 질병,  
만성질환 등 맞춤형 제품 출시지원을 통해 의료비용 절감도 기여  
\* 창업비용 절감 : 약 137억원(1개 업체당 평균 창업비용 89백만원×154개소)  
\*\* 신부전 환자가 맞춤형 식사관리를 통해 신부전 이행을 1년 지연시키는 경우  
의료비 연간 1,650억 절감 효과
- ③ (국제경쟁력 강화) 해외규제기관에서 국내 제품 수출 심사에 소요되는  
시간·비용 절감 및 국제적 신인도 제고를 통한 수출 경쟁력 강화  
\* 의약품의 경우 약 4개월 이상의 수출소요시간 및 비용(23,000유로/건) 절감

| 첨단의료제품 개발기간   | 맞춤형 화장품 매장  | 의약품 수출 준비기간   |
|---|---|---|
|  <p>15년 → 4년</p> |  <p>59개 → 110개</p> |  <p>12개월 → 8개월</p> |



## 2. 개선할 점

- (코로나 대응) 안전을 담보한 코로나19 백신·치료제 도입이 최우선 과제
  - 마스크, 진단시약의 안정적 수급은 달성하였으나, 코로나19 종식을 위하여 백신·치료제를 신속하게 도입하여 공급할 필요
  - 안전성·효과성에 대한 철저한 검증 및 콜드체인 유통체계 확충, 이상반응 등 부작용에 대한 신속 대응 체계 마련 필요
  
- (먹거리 안전) 비대면 거래 등 소비트렌드를 반영한 식품 안전관리 요구
  - 대면접촉을 피하기 위한 식품 배달, 온라인 택배 거래 급증에 따라 보관온도 유지 등 유통 中 위해요인 집중관리 필요
    - \* '20년 1~7월 온라인 음식서비스 거래액은 약 8.7조로 전년대비 73.6%증가(20.9, 통계청)
  - 구매대행, 개인직구 등 해외직구 시장이 지속 확대됨에 따라 기존 수입업체의 신고와 수입검사 중심의 안전관리체계에 한계
    - \* 해외직구 식품 반입건수(만건) : ('17) 779 → ('18) 997 → ('19) 1,375
  
- (의료제품 관리) 초고령사회 대비 의료제품 안전 환경 선제적 조성
  - 고령화로 인한 만성질환자 증가 등으로 인체에 이식·투여하여 장기간 사용하는 제품에 대한 안전관리 요구 강화
  - 거짓허위 자료제출 등 도덕적 해이가 발생하는 국내산업 보호형 허가제도를 신제품 개발을 촉진하는 글로벌 스탠다드로 전환 필요
  
- (규제합리화) 생활 속 위해요인 선제적 대응으로 규제사각지대 해소
  - 새롭게 등장하고 있는 메디컬푸드, 홈케어 등 복합·경계영역 제품의 선제적 안전관리기반을 마련하여 규제사각지대 해소 필요
  - 식의약 공통 위해요소의 종합적 관리 및 안전사각지대 감소를 위한 인체 중심 통합관리체계 구축 필요

## II. 2021년 업무추진 여건 및 방향

### 1. 업무추진 여건

#### □ [코로나19] 감염 차단 및 첨단의료제품 도입 요구

- (팬데믹) 국내외 감염원 특정·추적이 어려운 감염확산 및 거리두기가 내년에도 지속 예측됨에 따라 기존 일상생활로의 복귀 열망 팽배
  - \* 월간 확진자(명) : (‘20.10) 2,714 → (‘20.11) 7,769 → (‘20.12) 26,568
- (첨단제품) 유례없이 짧은 개발기간, 사용경험이 없는 신기술(mRNA, 항체치료 등)에 대한 現 안전평가규제의 한계로 인한 불안해소 필요
  - \* (mRNA) 화이자·모더나 (바이러스벡터) 아스트라제네카 (항체치료) 셀트리온 등

#### □ [사회] 사람 간 접촉 최소화 및 건강·안전 관심 급증

- (언택트/온라인) 온라인·모바일 기반의 비대면·디지털화\*가 코로나 감염 불안 때문에 사회경제 전반으로 광범위한 확산 및 시장변화 가속화
  - \* 비대면으로 세계시장규모(‘20, KPMG) : (‘19) 305억달러 → (‘20) 355억달러 → (‘25) 412억달러
  - \* 온라인몰 식품 거래액(통계청, 조원) : (‘18) 13.5 → (‘19) 16.8 → (‘20.1-2분기) 11
- (건강관리) 고령화 및 만성질환 증가, 신종플루(‘09)/메르스(‘15)/코로나(‘19) 등 감염병 빈발에 따라 생활 속 ‘건강, 안전’에 대한 관심 증가
  - \* 디지털 헬스케어 세계시장규모(‘20, KISTEP) : (‘19) 1,909억달러 → (‘24) 3,920억달러

#### □ [경제] 위기 속 소비트렌드 및 유통채널 변화

- (1인소비) 1인가구 증대\*로 혼술, 혼밥 증가, 소비편의성 선호가 확산됨에 따라 가정간편식\*\*, 밀키트, 배달음식 등의 수요가 급증
  - \* 우리나라 1인 가구 수 비중(‘18, 통계청) : 29.3%(584만 9000가구)
  - \*\* 가정간편식 생산실적 : (‘15) 1.9조원 → (‘19) 3.5조원
- (유통채널 변화) 물건의 소유에서 서비스의 사용으로 가성비 중심의 소비 문화가 확산됨에 따라 구독경제 등장 및 중고거래\* 활성화
  - \* 당근마켓(중고거래 플랫폼) 월간사용자 수 : (‘18.8) 100만명 → (‘20.5) 700만명

□ [기술/환경] 4차산업기술 융복합제품, 기후변화 등 新위해요인 증가

- (신기술) AI, 사물인터넷(IoT), 3D 프린팅 등 디지털기술\*과 유전자편집, 세포배양, 대체육 등 바이오기술\*\*을 응용한 융·복합제품 개발 확대

\* AI헬스케어 해외시장규모('20, KISTEP) : ('15) 800억원 → ('20) 8,475억원

\*\* 유전자편집기술 제품 시장규모('19, Frost&Sullivan) : ('18) 36.2억달러 → ('23) 71.2억달러

- (환경오염) 기온상승·한반도 아열대화 등 기후변화로 수인성·식품매개 감염병\* 확대 및 미세먼지 등 대기오염\*\*의 인체영향 우려 증가

\* 기온1°C 상승 시 살모넬라(47.8%), 장염비브리오(19.2%)로 인한 식중독 발생 증가

\* 세계보건기구(WHO) 국제암연구소는 미세먼지·대기오염을 1군 발암물질로 분류('13)

## 2. 업무추진방향 및 추진과제

◆ 코로나19 조기종식을 위한 백신·치료제 공급역량 집중 및 안전성 확보

◆ 포스트코로나 시대 변화에 발맞춘 식의약 안전 관리 강화

⇒ **국민의 건강한 일상을 돌려드리겠습니다**

### [과제①] “안전을 최우선”으로 백신·치료제 도입

- 코로나19 조기종식을 위한 코로나19 백신·치료제 도입 및 효과성·안전성 검증을 위한 전주기 안전관리 체계 마련

### [과제②] 더 안심할 수 있도록 먹거리 안전 확보

- 변화된 유통환경 고려한 먹거리 안전관리 체계 개편과 팬데믹 위기 속 취약계층 대상 영양·안전관리지원 확대

### [과제③] 국제 수준의 규제에 의료제품 안전 선도

- IT·BT·NT 등 첨단기술의 발전으로 새롭게 등장하고 있는 첨단의료 제품에 대한 환자 중심의 안전사용 환경 구축

### [과제④] 미래 대비 선제적 안전 환경 조성

- 제품이 아닌 인체 중심의 통합적 안전관리로 미래위해요인에 종합적으로 대응할 수 있는 안전관리 인프라 구축

## 안전한 식의약, 건강한 국민

- 코로나19 극복 및 식의약 안전 강화에 역량 집중 -  
“국민의 건강한 일상을 돌려드리겠습니다”

1

“안전을 최우선”으로  
백신치료제 도입

- ① 코로나 예방/진단/치료제품 공급에 역량 집중
- ② 신개발 백신·치료제 전주기 관리
- ③ 상시적 공중보건 위기대응 체계 재편

2

더 안심할 수  
있도록 먹거리  
안전 확보

- ① 온라인 거래 등 변화된 유통환경에 맞는 안전관리
- ② 외식과 급식의 영양·안전 강화
- ③ 소비자 눈높이에 맞는 정보 제공

3

국제적 수준의  
규제로 의료제품  
안전 선도

- ① 환자가 사용한 정보에 기반한 제품안전 강화
- ② 품질이 보장된 의료제품 사용환경 조성
- ③ 국제 경쟁력 향상을 위한 허가심사 시스템 개편

4

미래 대비  
선제적 안전  
환경 조성

- ① 과학기반으로 식의약안전사각지대 감소
- ② 글로벌 규제조화로 식의약산업 혁신성장 지원

## ① “안전을 최우선” 으로 백신·치료제 도입

- ◆ 선제적 안전·품질 검증으로 예방/진단/치료제품 공급
- ◆ 백신·치료제 전주기 안전관리로 국민안심 확보
- ◆ 신종 감염병 등 공중보건 위기대응체계 확립

### < 가 > 코로나 예방/진단/치료제품 공급 역량 집중

#### □ 사전검토, 심사전문성 강화로 빈틈없는 백신·치료제 안전검증

- 숙련된 전문 심사인력이 코로나19 백신·치료제만 전담심사해 안전·효과 집중 점검하도록 전담심사팀 구성\*운영

\* 아스트라제네카 백신(20.9~), 셀트리온 항체치료제(20.10~), 화이자 백신(20.12~)

- 허가신청 前에 심사에 필요한 자료를 미리 제출받아 검토\*하여 충분한 검증 및 신청 後 심사기간 단축(180→40일), 필요시 조건부 허가

\* 허가前검토(rolling review) : 준비된 허가자료부터 심사하는 기법(美, EU 등 운영)

- 특수실험실(BL3\*) 구축, 세포분석장비 도입 등 품질검증 인프라 보강, 시험법 조기확립하여 mRNA백신\*\*등 국가출하승인\*\*\*기간단축(90→20일)

\* BL(Biosafety Level)3 : 고위험 병원균을 안전하게 통제하도록 설계된 실험실

\*\* mRNA(핵산)백신 : 면역반응 유도 유전물질 주입기술을 최초적용한 백신(화이자,모더나 등)

\*\*\* 국가출하승인 : 백신 등 생물의약품을 시판前 제조단위별로 안전·효과 검증 후 사용승인

#### □ 허가 前 의료제품 긴급사용 지원

- 병원마다 임상시험을 승인받는 대신 필요한 경우 국가지정 중앙 임상시험심사위원회 총괄 심사로 심사편차 감소 및 원활한 시험 실시(2월)

- 중증환자 치료를 위해 의사 등의 의료현장 요청이 있는 경우, 임상시험 중간 결과를 토대로 사용을 승인

\* 녹십자 혈장분획치료제는 중증환자 대상 치료목적 사용승인(20.10)

- 해외에서 개발된 국내 미허가 의료제품이 긴급히 필요한 경우, 방역기관 요청, 의료진 사용협의 등을 거쳐 신속한 수입\*·사용 지원

\* 특례 제조(수입) : 국가 비상시 미허가 제품 제조(수입)하여 사용지원하는 제도

## □ 코로나 종식될 때까지 흔들림없는 생활방역

- 음식점·카페, 유흥시설 등 다중이용시설의 방역수칙 이행을 상시점검, 방역관리 우수업소는 행정처분 감면 등 인센티브 부여(5월~)
  - \* 주요 프랜차이즈형 커피전문점(약 9,800개소)은 식약처 전담 방역관리
- 수입 마스크 제조원(해외제조원 등) 표시 의무화(9월) 및 유통 마스크 성능·품질을 관리하고 관련부처 합동 방역물품 관리 추진
  - \* 부처합동 방역현장 활동 강화를 위한 개인보호구 개발 연구 진행('18~'22)

## < 나 > 신개발 백신·치료제의 전주기 관리

### □ 사용 前 단계별 위해요인 관리 강화

- (임상) 백신·치료제 등 의약품 임상시험 시 정기적으로 모든 안전성 정보를 보고(DSUR\*)하도록 신약부터 단계적으로 의무화 추진(9월)
  - \* DSUR(Development Safety Update Report) : 부작용 등 모든 안전정보를 분석·보고
- (허가시) 부작용 등 약물감시, 위해요인대응 등에 대한 위해성관리계획(RMP\*)을 제출하여 허가과정 한계보완 및 업체 관리책임 강화
  - \* RMP(Risk Management Plan) : 시판 후 부작용 저감을 위한 의약품 안전관리 종합계획
- (시판前) 국가출하승인 시험과 더불어 업체의 시험데이터, 연간품질 평가 등 자료검토를 병행하여 시판 후 문제점 사전예측(2월~)
- (유통) 제품마다 다른 보관유통조건을 고려하여 최종접종까지 온도 관리기준, 운송차량 온도유지검증 의무화, 위반 시 행정처분 등 콜드체인 유지방안 수립
  - \* 코로나19 백신 보관 수송 관리지침 제정(1월)

### □ 신속개발 백신·치료제 사용 後 후속조치

- 백신·치료제의 신속 제품화로 예측하지 못한 이상반응 발생 가능성을 고려해 부처합동 이상사례 합동대응체계\* 구성·운영
  - \* 백신 이상사례에 대한 식약처·질병청 공동 평가절차 수립
- 범정부 피해조사·보상심사 체계\* 구축(3월), 이상사례 신속조치 및 인과성 입증 이상사례에 대한 대응 절차\*\* 마련(6월)
  - \* 식약처, 질병청, 국과수, 법무부 등 의약품 피해보상 전문가 참여
  - \*\* 「백신 이상사례·이상반응 공동대응 매뉴얼」개정

- 해외 주요국가 이상사례 등 안전정보를 실시간 모니터링하여 현황·조치사항 등을 투명하게 공개
- 백신 접종시기를 고려한 유통 백신 수거검사, 문제제품 품질평가 및 신속 회수·폐기 등 고강도 관리

## < 다 > 상시적 공중보건 위기대응 체계 재편

### □ 신종 감염병 등 위기대응 체계 확립

- 코로나 상황에서 시행한 의료제품 신속심사, 생산·수입명령, 비대면 점검 등을 향후 신종 감염병 사태에서 활용할 수 있도록 비상대응체계 제도화
  - \* 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」제정(2월)
- 신종 감염병 등 위기포착, 선제대응을 위해 세계 각국의 위해정보 빅데이터 및 AI 분석, 위해예측 등 위해정보감시(K-RISS) 고도화(10월)
  - \* 위해정보 감시체계(K-RISS): 빅데이터, AI분석기술 등을 활용해 위해정보 수집 확대, 자동 위해정보 검색 분석 시스템
- 수급불안 우려가 있는 필수의약품(결핵, 소아항암제 등)의 국내 위탁생산, 필수의료기기(소아용 인공혈관 등)의 공급중단 前 보고 의무화 추진(10월)

### □ 바이오헬스 제품개발을 촉진하는 규제과학 역량 강화

- 백신 등 제조에 필요한 플랫폼 기술\* 개발 지원, 임상검체분석 실험실 등 백신 제품화를 위한 백신안전기술지원센터 구축(7월)
  - \* 다수의 후보물질을 만들 수 있는 기반기술
- 바이오헬스 제품개발 R&D는 규제연구를 반드시 병행하도록 범부처 협력체계를 정립하고 식의약 규제과학 전문인력양성기관 선정·운영(3월~)
  - \* 규제과학발전전략 수립·추진(6월~), 석박사급 인재 약 600명 배출(21~25)

### □ 미래 감염병 대비 일하는 방식 개선

- 증강현실 기술(AR글라스) 등을 활용한 비대면 점검을 도입하고, 실시간 불시점검 및 부적합 항목·제조소의 신속 현장점검 병행
  - \* 「식품위생법」, 「수입식품법」 및 「약사법」개정 (12월)
- 해외 식의약 기술선진국 규제당국과 의약품·의료기기 제조품질관리(GMP) 상호인정 확대\* 및 비대면 임상시험 운영방안 마련(11월)
  - \* 스위스 GMP 상호신뢰협정(20.1~), 싱가포르와 GMP 상호인정 추진

## 2 더 안심할 때까지 먹거리 안전 확보

- ◆ 언택트 트렌드에 따른 식품소비형태 안전관리 강화
- ◆ 외식·급식의 영양안전관리 강화로 안심 소비 환경 조성
- ◆ 국민의 눈높이에서 안전정보 제공하여 국민 알 권리 보장

### < 가 > 온라인 거래 등 변화된 유통환경에 맞는 안전관리

#### □ 제조 중심에서 온라인판매·유통 중심으로 관리패러다임 전환

- 대형마트 유사형태의 온라인 식품판매사이트(마켓컬리 등)를 기타 식품판매업(백화점, 마트 등) 수준으로 식품취급·보관 등 안전관리책임 강화
- 배달음식 조리시간 표시/봉인라벨 부착을 추진하고 배달앱에 음식점 위생등급정보 노출을 지속 확대
- 축수산물, 신선식품 등 냉장·냉동제품 운반 시 차량의 온도조작 장치설치 금지를 의무화하고 보존·유통온도 집중 점검
  - \* 냉동·냉장제품 운반업자용 '온도관리 가이드라인' 마련·배포(5월)

#### □ 위해우려 수입식품 집중관리 강화

- 구매대행과 개인직접구매 통관금지 성분 일원화(9월)하고 다소비·취약계층 이용 식품(분유, 건강식품 등)의 해외직구식품 검사 확대\*
  - \* (20년) 1.6천 건 → (21년) 3천 건
- 수입급증 인기품목 및 부적합 이력이 있는 식품 제조용 원료 기획 검사, 어린이기호식품 등에 대한 영양성분 검사 강화

#### □ 유통·판매 前 위해요소 사전 차단

- 식품 제조업소에 HACCP(즉석섭취식품 등 8개 유형), GMP(건강기능식품) 완전 적용(12월) 및 수입식품 및 식육포장처리업에도 HACCP 적용 의무화\*
  - \* 수입식품법 시행(21.7~), 축산물 위생관리법 시행(23.1~)
- 세척·살균 등 안전하게 처리된 계란이 현재 가정용에서 향후 음식점·집단급식소까지 제공되도록 선별포장 의무화 확대(10월)
  - \* 현재 전체 유통 달걀의 65%(가정용) 수준 → 향후 85%까지 확대



## < 나 > 외식과 급식의 영양안전 강화

### □ 어린이·어르신 등 취약계층 영양·안전관리 강화

- 전국 모든 시·군·구(228개)에 어린이급식관리지원센터를 설치하고 규모에 상관없이 어린이 대상 급식소의 위생·영양관리 지원(연중)  
\* 미설치 지자체 6개소 설치 : (서울) 광진·강남·관악, (인천) 옹진, (경기) 광명, (경북) 울릉
- 봄·가을 개학기, 행락철 등 집중 관리시기에 맞춰 유치원·어린이집 집단급식소 전수 점검 및 식재료 공급업체 등 점검 강화(연중)
- 열량, 당류 및 알레르기 성분을 확인할 수 있도록 어린이 기호식품 프랜차이즈 업체의 영양성분·알레르기 표시 의무 확대\*  
\* 가맹점 100개 이상의 프랜차이즈 → 가맹점 50개 이상의 프랜차이즈
- 요양원 등 노인복지시설(500개소)에 대해 급식관리 서비스\*를 지속 제공하고, 장애인 급식위생지원 등 지원범위 확대(12월)  
\* 어르신 맞춤형 식단·레시피 제공, 개인영양카드 관리 및 식생활 교육 운영

### □ 식중독 발생 차단을 위한 예방·대응 체계 개선

- 복지시설·기업체 등의 식중독 확산을 방지할 수 있도록 조기경보시스템 등록\* 확대 및 식재료 검수부터 조리·배식까지 안전 확인·점검 의무화  
\* 시스템 등록 : (‘20) 16% → (‘21) 20%, 연락처 등록 : (‘20) 52% → (‘21) 60%
- 식중독 원인규명을 제고를 위해 식중독균 DB 및 첨단 분석장비를 보강하고, 보존식 증량 및 유통식재료까지 조사대상 확대(1월)  
\* 식중독균 DB(건, 목표 누계) : (‘20) 13,560 → (‘21) 15,000

### □ 안심할 수 있는 외식환경 조성

- 음식점 내 설치류 침입 방지를 위한 시설기준 및 과태료 처분기준 신설\* 및 주방공개(CCTV) 시범사업 등으로 조리과정 이물관리 강화(4월)  
\* 조리장 내 설치류나 배설물이 발견된 경우 과태료 100만원 부과
- 소비자가 많이 이용하는 가맹음식점(프랜차이즈) 및 다중이용시설 중심으로 위생등급 지정\*을 확대하여 음식점 위생수준 향상  
\* 위생등급 지정 누계(개소) : (‘19) 5,194 → (‘20) 12,774 → (‘21) 22,000

## < 다 > 소비자 눈높이의 정보 제공

### □ 소비자가 필요로 하는 식품 정보 확대

- 식품 판매가 허용되는 유통기한 대신 소비자가 식품을 안전하게 소비할 수 있는 기한을 알려주는 소비기한 표시제 도입(6월)
- 김치, 떡, 케찹 등 다소비식품, 나트륨·당류가 많이 들어있는 가공식품 중심으로 영양표시 의무대상 확대(현행 115개→176개 품목)
- 유전자변형식품(GMO) 표시강화 실무협의회의 사회적 합의를 기반으로 GMO 완전표시제\* 단계적 강화방안 마련 추진(연중)

\* GMO를 사용한 경우 최종 제품에 GMO 유전자가 남아있지 않더라도 GMO임을 표시

### □ 해외식품 안전정보 적극 제공

- 문자인식기술을 활용하여 한글표시정보를 휴대폰으로 촬영하여 부적합 정보까지 확인하는 '수입식품 검색 렌즈 서비스' 제공(2월~)
- 통관·구매대행 자료, 해외직구포털 인기목록 등 빅데이터 분석을 통해 유해 제품·성분 정보를 모바일에 최적화된 형태로 제공(9월)

### □ DNA(Data, Network, AI)를 활용한 스마트 식품정보 서비스

- 개인별 질환, 생활패턴을 분석해 필요한 제품을 알려주는 인공지능(AI) 기반 '내 몸에 맞는 건강기능식품 알림서비스' 제공 추진(11월)

\* 개인별 식습관과 유전자분석 등을 통하여 제품을 매칭·추천할 수 있는 알고리즘 개발

- 개인별 식단사진 영양정보를 AI로 분석하는 '맞춤형 영양균형 식단 제안 프로그램'을 부처협업\*으로 개발(11월)

\* 식단별 영양정보와 건강정보 연계 등 정보제공 알고리즘 고도화(한국건강증진개발원)

- 축적된 민원상담 빅데이터에 기반하여 쉽고 빠르게 정보를 찾을 수 있는 식품안전나라 챗봇 서비스\* 시범운영(8월)

\* 챗봇 서비스 : 인공지능(AI)이 일상언어로 대화를 하며 답을 주는 대화형 메신저

- 건강하고 균형잡힌 식단 수립을 지원하기 위한 학교급식(교육부) 및 어린이급식 식단에 영양정보 DB 연계·제공(10월)

\* 교육부의 급식시스템(나이스), 어린이급식관리지원센터의 식단작성프로그램에 영양정보 연계

### 3 국제적 수준의 규제에 의료제품 안전 선도

- ◆ 환자와 의료진의 실사용 정보에 기반한 의료제품 관리 강화
- ◆ 의료제품 생산단계 품질관리 강화 및 불법 유통 차단
- ◆ 의료제품 허가체계 내실화로 국제경쟁력 강화

#### < 가 > 환자가 사용한 정보에 기반한 제품안전 강화

##### □ 제품 추적관리 범위를 의료기관에서 환자까지 확대

- 투여 후 장기간 체내에서 작용하는 유전자치료제 등의 안전관리 강화를 위해 첨단바이오의약품 투여 환자 장기추적조사\* 본격 시행(1월)  
\* (절차) 장기추적조사 대상 지정(식약처) → 계획 수립(업체) → 판매·공급 내역 등록(업체) → 투여내역 등록(투여 병원) → 중대한 이상사례 보고(업체) 등
- 인공유방, 인공관절 등 인체이식 의료기기의 피해보상제도 도입 추진(2월) 및 사용기록 정기제출 의무화(6월~)

##### □ 실제 사용정보를 반영한 첨단의료제품 관리체계 고도화

- 업체 제출자료로 안전성 등을 확인하던 방식에서, 의료현장의 환자 사용 정보(RWD\*)를 활용하도록 재심사 체계 개편(6월)  
\* RWD(Real World Data) : 병원·심평원·건보공단 등의 보유 정보
- 의료기기 이상사례 코드에 원인조사·결과까지 포함하고, 의료현장의 사용정보를 토대로 허가·부작용 등의 전주기 안전관리 추진(1월~)  
\* (21) 계획 수립 → (22) 허가, 사후관리, 부작용 관리시스템 구축 → (23) 정보제공 활용시스템 구축

##### □ 처방·투약오류, 오남용 등 안전사고 방지체계 강화

- 처방·조제 시 실시간 제공되는 사용금기(병용, 연령, 임부) 등 정보를 확대하기 위해 의약품 적정사용 정보\* 개발계획 수립  
\* DUR(Drug Utilization Review) : 의약품안전사용서비스  
\* DUR 정보제공 성분 수 : (19) 2,871개 → (20) 3,205개 → (21) 3,265개(예상)
- 수면제 등 의료용 마약류의 안전사용기준 설정을 지속 확대하여 의사 등 의료현장에서 적정하게 처방·사용하도록 유도  
\* (20) 졸피뎀, 프로포폴 등 6종 → (21) 마약성 진통제, 항불안제 등 22종 추가

## < 나 > 품질이 보장된 의료제품 사용환경 조성

### □ 의료제품 제조단계 품질 관리 고도화

- 위해도가 큰 4등급 의료기기에 대하여 품목별 GMP 심사 도입 추진
  - \* (기존) 의료기기 26개 품목군별 심사 → (변경) 인체이식 의료기기 등 263개 개별품목 심사
- 최종제품의 시험에 의존하던 품질관리를 제조공정 전반의 품질 위험을 예측·개선하는 QbD\* 제도 도입
  - \* QbD(Quality by Design) : 설계기반 품질 관리 고도화 시스템
- 시험기술 발달에 따라 대두되는 비의도적 불순물의 시험검사체계 구축 및 위해 가능성이 있는 의약품 원료 선제적 점검(연중)
  - \* '산학관 합동 의약품 불순물 평가 지원단' 발족(3월)

### □ 온라인 부당광고, 불법유통으로 인한 소비자 피해 예방

- 방송과 연계한 홈쇼핑 광고, 유튜브 및 누리소통망(SNS) 등의 부당 광고 근절을 위한 기획점검 및 고의상습 위반업체 처분 강화
- 온라인을 통한 암 등 질병 치료 표방, 건강관리 유행제품 등의 상시 감시를 위해 '사이버시민감시단' 발족 및 검증 강화(연중)
  - \* 전국 대학생 등 300여명 선발(5월) → 교육(6월) → 우수사례 발표(11월)
  - \*\* 전문가(의사 등) 민간광고검증단 확대 운영(4개 분과 40명 → 5개 분과 100명)
- 중고거래 플랫폼 등에서 불법 의약품 유통을 차단할 수 있도록 검색 금지어 설정 등 민관 협의체계 확대(3월)
  - \* ('20) 네이버 등 온라인 쇼핑몰 등 → ('21) 중고거래 플랫폼까지 확대

### □ 소비자 우려가 큰 제품에 대한 집중 안전관리

- 에토미데이트, 스테로이드 등 사회적 우려가 제기된 의약품의 불법 유통을 점검하고 약물중독자 재범예방 의무교육(최대 200시간) 실시(1월)
- 사용량이 많고 부적합이 잦은 한약재 및 젤리, 도넛 등 식품형태 모방 화장품에 대한 수거검사 및 점검 강화

## < 다 > 국제경쟁력 향상을 위한 허가심사 시스템 개편

### □ 첨단제품 개발을 지원하기 위한 심사체계 내실화

- 혁신의료기기는 우선심사, 중복서류면제 등 심사절차를 간소화하고 디지털(소프트웨어) 치료기기의 임상 및 성능평가 기준 마련(~11월)
  - \* 알코올 및 니코틴 중독장애 개선 소프트웨어, 불면증 개선 소프트웨어 등
- 스마트필\*, 케미컬 시뮬러\*\* 등 합성·바이오의약품, 의료기기 등 여러 제품특성이 결합된 신개념·융복합제품 안전평가체계 마련(12월)
  - \* 마이크로칩이 내장되어 특정 부위 도달 시 치료약 투여나 질병 모니터링하는 제품
  - \*\* 기존 허가받은 바이오의약품의 유효성분을 화학적으로 합성한 제품
- 급속한 고령화에 따른 치매치료제 유효성 평가기준, 고혈압·고지혈증 복합제 개발을 위한 허가사항 작성지침 마련(9월)

### □ 심사 및 시험 인력의 전문성 강화 기반 마련

- 최신 심사기술, 임상·부작용·통계, GMP 등 분야별 심사관 전문성 제고 및 첨단분야 국내·외\* 심사협력 활성화
  - \* WHO 사전적격인증(국제조달을 위한 품질 및 관리수준심사) 참여
- 새로운 위해물질, 위해사고 대응을 위해 국가표준실험실 운영 및 국제 숙련도 프로그램(WHO, 유럽 등) 참여를 통해 시험검사역량 제고

### □ 글로벌 수준의 허가규제를 통한 국가경쟁력 강화

- 의약품 제조품질관리(GMP)에 데이터 완전성평가, 윤리경영 원칙을 도입하여 업체의 도덕적 해이 방지 및 허가자료 신뢰성 확보
  - \* 데이터 완전성 평가지침 시범사업 실시(~10월), 허위 자료제출시 허가취소 법적 근거 마련(10월)
- 허가 신청 시 전문의약품 제조방법은 국제공통기술문서(CTD)로 제출하고 외국의약품집에 등재된 경우라도 안전·유효성자료 제출 의무화\*
  - \* 자료 제출 면제규정 삭제 및 중앙약사심의위원회 자문 실시
- 오리지널제품과 동등성\* 확인의무를 모든 전문의약품으로 지속 확대\*\*, 위탁제품의 제조원 변경제한 등 제네릭 동등성 평가 강화(11월)
  - \* 생물학적 동등성 : 주성분이 같은 두 제품의 약효가 동등함을 의미
  - \*\* (21) 경구용제제 → (22) 무균제제 → (23) 기타성분 제형

#### 4 미래 대비 선제적 안전 환경 조성

- ◆ 생활 속 위해요인 및 복합·경계제품의 안전사각지대 해소
- ◆ 식의약 혁신성장 생태계 조성

##### <가> 과학기반으로 식의약 안전사각지대 감소

###### □ 식의약 등 공통 위해물질 통합 평가관리

- 식품, 의약품, 화장품 등 사용 시 불가피한 제품별 공통위해물질의 영향을 종합평가하기 위하여 인체적용제품 통합관리체계 구축
  - \* 「인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률」제정(4월)
- 물질별 독성시험 및 독성정보 수집분석을 토대로 위해성평가 결과를 공개하고 통합 위해성평가가 필요한 물질 발굴 확대('21.12)
  - \* 중금속, 다이옥신 등 33종('21.4), 과불화화합물, 포름알데히드 등 13종('21.12)
- 영유아·어린이 사용化粧품의 소비자 사용현황, 이상사례 등에 대해 실태조사 실시(3월~)
  - \* ('21~'22) 실태조사 → ('23) 위해요소 저감화계획 수립 → ('24) 위해요소 저감화 추진

###### □ 복합·경계제품의 안전 사각지대 해소

- (식품+의약품) 현재 식품(특수의료용도), 의약품(경장영양제)으로 관리가 혼재된 메디컬푸드를 고령화·만성질환 수요에 맞게 관리체계 개편
- (의약품+의료기기) 미세바늘로 체내에 약물을 투여하는 마이크로니들 등 융복합의료제품 특성을 반영하여 허가심사규제 상시 정비
- (공산품 or 위생용품,의료기기) 가정에서 쓰는 건강외모관리제품에 전기, 레이저 등 기술을 활용한 홈케어제품, 구강관리제품의 안전관리 추진
  - \* 산업부, 복지부 등 관련부처와 법령정비 및 MOU 체결
- (의료기기 or 의료서비스) 형태, 제조공정 등이 기존 의료기기와 다른 디지털치료기기(게임기반제품, 치매개선제품 등) 등 소프트웨어 의료기기의 부처 협력 연구개발 및 임상시험 등 허가기준을 마련

## <나> 글로벌 규제 조화로 식의약 산업 혁신성장 지원

### □ 식의약 안전평가 인프라 확충

- 허가된 의약품·의료기기의 부작용 등 정보범위를 그간 **영업자를 통한 수동적 안전감시**에서, **다기관 사용정보**(병원의무기록, 심평원청구 데이터 등)를 직접 수집·분석하는 **능동적 안전감시체계**로 전환
- 장기소요되는 의료제품 허가 등 규제 법령·절차를 숙지하고 **제품 개발부터 안전평가, 허가기획이 가능한 민간전문가(RA)를 양성\***  
\* RA(Regulatory Affairs) 전문가 양성 : 규제과학 교육 프로그램 운영 및 연구 지원
- 국내 시험검사 결과의 국제공신력 강화를 위해 **국제공인시험기관 인정(ISO) 확대** 및 식약처가 운영하는 **실험기관 숙련도 평가의 국제공인 획득**

### □ 개방과 공유로 식의약 거버넌스 기반 마련

- 배달앱 업체 등이 식품안전정보(처분이력, 위생등급 등)를 활용하기 쉽도록 **식품안전 공공데이터(Open-API) 개방·활용 확대** 및 사용자 지원  
\* 배달앱 : (현재) 배달의민족·요기요 2개소 → ('21) 쿠팡이츠 등 적용 확대
- 가공식품, 농축산물 등 원재료 식품, 외식·음식 등의 **식품영양정보 빅데이터 DB 구축**하고 **공공영양정보 개방 표준 마련**(11월)  
\* ('20) 3만개 식품, 약 72만개 데이터 → ('21) 5만개 식품, 1백만건 데이터 확보
- **제약사·연구자 등이 임상정보를 쉽게 확인할 수 있도록** 관련부처(복지부·질병청)와 임상정보 연계해 제공(12월)

### □ 식의약 K-브랜드 수출 경쟁력 강화

- 국제적으로 통용 가능한 **'식품안전인증규격'**을 개발하고, 수출국과 **식품안전 동등성 인정\***을 통해 **국내 식품의 글로벌 시장 진출 지원**  
\* 동등성 인정 평가기준 및 방법 등 업무지침 마련(11월)
- RCEP\* 체결 등 국제 협력 추세에 따라 싱가포르 등과 **의약품 GMP 상호신뢰 협정 추진**으로 **국가 신뢰도 제고**  
\* RCEP(Regional Comprehensive Economic Partnership) : 역내 포괄적 경제동반자협정

## IV. 2021년, 국민의 삶이 이렇게 바뀝니다.

### 1 “안전을 최우선”으로 백신·치료제 도입

2020



2021



치료제 1건 도입



개별 업체 운송



개별법에 따른  
심사



백신 5건,  
치료제 3건 이상 도입



민관 합동  
콜드체인 구축



공중보건 위기  
대응체계 구축

\* 신속심사, 생산명령제

### 2 더 안심할 수 있도록 먹거리 안전 확보

2020



2021



제조사 중심 관리



어린이급식관리  
지원센터 일부 지역  
미설치



위생등급 지정 음식점  
'20년: 12,774



온라인 유통  
상시 점검



어린이급식관리  
지원센터 전국 설치



위생등급 지정 음식점  
'21년: 22,000

### 3 국제적 수준의 규제로 의료제품 안전 선도

2020



2021



이상 발생 시  
현장점검



허가시 제출하는  
데이터 완전성  
평가 미비



유사 품목 기준  
적용



첨단바이오의약품  
환자장치추적조사



데이터 완전성 평가  
구축



융복합제품 안전평가  
체계 마련

### 4 미래 대비 선제적 안전 환경 조성

2020



2021



제품별 위해성  
평가



배달앱  
공공데이터 개방  
(배달의 민족, 요기요)



자체 교육 실시



인체위해성  
통합 평가



공공데이터  
개방 확대  
(+쿠팡이츠 등 확대)



석박사급 규제과학  
전문인력 600명 배출  
('21~'25)



《 그간의 성과 체감사례 》

- **(진단시약 긴급사용승인)** 해외에서 거주하는 교민 정 씨는 '20년 2월 초 한국에서 코로나19 진단시약이 긴급사용승인 되었다는 뉴스를 보게 되었다. 현지에서는 코로나19가 확산되고 나서야 진단시약을 수입하려고 급하게 알아보는 반면, 한국에서는 정확한 진단결과로 확진자를 치료하는 기반을 갖추었다니 한국의 보건위기 대응능력이 탁월하다는 생각이 들었다. 미국 등 주요국으로 우리나라 진단시약이 많이 수출된다는데, 현지에서도 한국산 진단시약으로 검사를 받고 싶다.
- **(어린이 급식관리)** 소규모 어린이집에 아기를 맡기는 30대 여성 이 씨, 어린이집에서 아기가 먹는 음식과 식재료가 위생적인지, 충분한 영양을 섭취하고 있는지 항상 신경이 쓰였다. 그런데, 언제부터인가 어린이집에서 알림장 앱을 통해 어린이급식관리지원센터의 점검 및 컨설팅 내용을 상세하게 보내오기 시작했다. 주방기구의 세척·소독, 식재료 원산지 표시, 냉장고 온도관리 등 위생점검 뿐 아니라 어린이의 바른 식습관 형성을 위한 맞춤형 교육 내용을 주기적으로 확인할 수 있어 이 씨는 더욱 안심하고 어린이집에 아기를 맡길 수 있게 되었다.
- **(필수의료제품)** 태어날 때부터 심장이 불편했던 찬이(가명)는 열 발자국만 걸어도 숨이 가빠서 야외 활동은커녕 어린이집에도 다닐 수가 없었다. 찬이의 심장 수술을 위해서 꼭 필요한 인공혈관이 국내에 없어 수술을 못하고 있었는데, 정부에서 직접 그 인공혈관을 수입해서 수술을 받을 수 있게 되었다. 찬이는 새해를 맞아 아빠, 엄마와 함께 동네 뒷산에 올라 소원을 빌었다. 아픈 친구들이 언제든지 수술을 받을 수 있게 해 달라 빌었다. 찬이의 기도 덕분인지 의료기기가 없어서 수술을 하지 못하는 경우는 없게 되었다.
- **(공유주방)** 그동안 육아로 경력이 단절되었던 30대 여성 변 대표는 저녁 7시가 되면 불이 꺼진 서울 만남의광장 휴게소 간식코너에 출근하여, '청년희망 Night cafe(나이트카페)' 간판에 불을 켜고 영업을 준비한다. 이 공간의 주인은 두 명으로, 낮에는 도로공사 휴게소 운영업체가 운영하고, 밤에는 변 대표가 운영한다. 변씨는 줄곧 임상병리사로 일해 왔지만 육아를 하며 자연스럽게 경력단절 여성이 되었다. 그러나 아이가 자라 시간적 여유가 생기면서 창업의 희망을 이룰 수 있었다. 시설투자비나 임대료 없이 적은 비용으로 시작할 수 있어, 쉽게 창업의 꿈을 이루었다. 다른 가게들이 문을 닫는 밤 늦은 시간에도 간식 코너가 운영되어, 밤늦게 고속도로를 달리는 고단한 운전자들과 영업자 모두 혜택을 보고 있다.

## 《 21년 기대되는 변화 체감사례 》

- **(백신·치료제)** 요양병원에 근무하는 김 씨는 이제야 안도감이 들었다. 코로나19 치료제가 출시되었기 때문이다. 코로나19 취약지대로 확진자가 많이 발생한 요양병원에 희소식이 아닐 수 없었다. 조만간 백신 접종도 시작되면 그 동안 방역을 위해 금지되었던 가족 면회가 허용되어 곧 자식들을 만날 수 있다는 생각에 어르신들도 신이 나신 것 같다. 어르신 뿐 아니라, 요양보호사들 사이에서도 확진자가 계속 발생하여 일손도 부족하고 항상 불안한 마음으로 근무했었는데 든든한 백신과 치료제로 안심하고 어르신들을 돌봐드릴 수 있게 되었다.
- **(혁신 의료기기 활용)** 건강에 관심이 많은 70대 남성 조 씨는 최근 눈 검사를 통해 간편하게 심혈관 질환과 녹내장을 발견할 수 있었다. 기존의 눈 검사로는 발견하기 어려웠을 심혈관 질환을 혁신의료기기로 지정된 영상분석 소프트웨어 의료기기를 활용하여 상대적으로 간편하게 진단할 수 있었다. 또한 모르고 지나칠 수 있었던 녹내장을 초기에 발견하여 일찍부터 치료를 시작하고 적절한 관리를 통해 시력 저하 등을 예방할 수 있게 되었다. 조 씨는 정부의 지원으로 신속하게 시장에 출시된 혁신 의료기기를 통해 편하고 빠르게 건강 관리를 할 수 있게 되었다.
- **(배달음식 안전관리)** 혼자 사는 30대 직장인 정 씨는 퇴근 후 배달 치킨에 시원한 맥주를 배달시켜 먹는 것을 즐긴다. 어느 날 부모님과 통화를 하던 중 식사 얘기가 나와, 종종 음식을 배달시켜 먹는다고 말씀드렸더니 부모님께서 배달 음식의 위생에 대해 염려하시는 말씀을 하셨다. 하지만, 부모님께 최근 배달앱에 등록된 음식점은 앱 주문화면에서 식약처에서 위생적인 음식점에 부여하는 음식점 위생등급(매우 우수)을 지정받은 곳인지 알 수 있고, 주방의 CCTV를 통해 조리과정까지 직접 확인할 수 있어 염려하지 않으셔도 된다고 설명을 드렸더니, 부모님도 안심하시는 눈치였다. 정 씨는 주변 사람들에게 배달앱을 통해 음식을 주문할 때 맛도 좋고 위생도 좋은 음식점을 선택하는 팁을 알려줘서 인싸 소리도 들곤 해 괜히 어깨가 으쓱하기도 한다.