

2019년 업무계획

**다함께 잘 사는 나라, 안전한 대한민국  
식약처가 함께 하겠습니다.**

2019. 1.



식품의약품안전처



# ☐☐ 목 차 ☐☐

I. 2018년 성과와 평가 .....	1
II. 2019년 정책환경 및 추진방향 .....	7
III. 주요업무 추진계획 .....	13
1. 기본이 탄탄한 먹거리 안전 .....	15
2. 믿고 사용하는 약, 의료기기, 생활용품 .....	25
3. 따뜻함과 소통을 더한 안전 .....	35
4. 맞춤형 규제로 활력 넘치는 혁신성장 .....	43
IV. 기대효과 .....	51





# 2018년 성과와 평가

1. 2018년 주요 업무추진 성과
2. 2019년 개선 필요사항



# 1 2018년 주요 업무추진 성과

## 1 식품 안전망 확대로 먹거리 안전수준 향상

- 농·축·수산물에 사용하는 농약·항생제 등의 안전기준 대폭 확대, 계란 유통 전 품질검사 및 유통단계 안전검사 강화, 사육환경 표시
  - 농산물 농약 잔류허용기준 확대 : ('18) 314종 5,320건 신설·개정
  - 계란 유통단계 살충제 부적합률 감소 : ('17) 1.5% → ('18) 0.2%
- 다소비 식품을 생산하는 소규모 업체까지 식품안전인증기준(HACCP) 적용 확대, 전국 식품매장에 위해식품 자동판매 차단시스템 확충
  - HACCP 적용식품 생산율 확대 : ('13) 45.9% → ('17) 83.9% → ('18) 85.2%
  - 판매차단시스템 설치 매장(누계) 확대 : ('17) 88,722 → ('18) 119,338개소
- 건강기능식품 원료를 재평가하여 주의사항 표시 등 안전조치 실시, 당류·나트륨 과잉섭취에 대한 국민 인식개선으로 섭취량 지속 감소
  - 기능성 원료 재평가 확대 : ('17) 프로바이오틱스 등 9개 → ('18) 글루코사민 등 16개
  - 나트륨 섭취량 감소 : ('13) 4,583mg → ('17) 3,478mg ('18.12 발표)

## 2 위험도에 기반한 안전관리로 사각지대 해소

- 회수, 처분이력 등 위해우려가 높은 의약품 제조소 중점 점검, 개인용 온열기 등 다소비 의료기기 집중 수거·검사 및 교육 실시
  - 의약품 현장실사 부적합률 감소 : ('17) 14.7% → ('18) 11.0%
  - 유통 의료기기 부적합률 감소 : ('17) 7.3% → ('18) 5.5%
- 병·의원, 약국 등의 의료용 마약류 취급내역 전산 보고 의무화
  - 마약류 취급내역 보고건수('18) : 약 7,374만건(일평균 약 53만건)
- 공산품 등 안전 사각지대 물품을 위생용품 등으로 신규 지정
  - 위생용품 : 세척제, 화장지, 1회용 기저귀, 위생물수건, 1회용 빨대 등 19품목
  - 화장품 : 고형비누, 흑채, 제모왁스
  - 의약외품 : 휴대용 공기·산소

### ③ 건강 민감계층 대상, 국민 참여형 정책 실시

- 여성용품, 체중감량 등을 표방하는 제품에 대한 검사·단속 강화, 화장품 원료목록 사전보고제 등 여성 다소비 제품 원료관리 제도 확충
  - 온라인 유통 다이어트 표방식품(708건), 피임약(1,262건), 생리대 등(536건) 등 단속(연중)
  - 화장품 원료목록 사전보고제 도입('18.3), 생리대 전성분 표시('18.10)
- 국민이 궁금하거나 불안해하는 분야에 대해 검사요청하면 검사를 실시, 그 결과를 알려주는 식품·의약품 국민청원 안전검사제 시행
  - \* 행정안전부 주관 '정부혁신 우수사례' 대통령상 수상('18.12)
  - 물휴지 147개 중 14개 제품이 미생물 기준 부적합으로 판명, 판매중지 및 회수('18.9)
  - 다이어트 표방 식초음료 50개 중 세균수 초과 1개 회수, 허위·과대광고 사이트 차단('18.11)
- 국민적 관심이 높은 황사마스크, 음이온 제품 등에 대한 온라인 유통 기획조사, 주요 온라인 쇼핑몰과 협력하여 판매차단 소요일수 대폭 단축
  - 판매차단 소요일수, 차단을 개선 : ('17) 평균 88일, 75% 차단 → ('18) 27일, 84%

### ④ 새로운 의약품·의료기기 개발 및 시장진출 지원

- 베트남 국가의약품 입찰등급 2등급 유지, 각 국의 바이오의약품 규제정보 제공 및 컨설팅 확대로 우리 제약산업의 해외진출 지원
  - 의약품 수출액 증가 : ('16) 3.6조원 → ('17) 4.6조원 (전년대비 27.1%↑)
  - 바이오의약품 WHO 품질인증 제품(누적) : ('16) 20개 → ('17) 22개 → ('18) 23개
- 의료기기 허가와 신의료기술평가 통합심사로 심사기간 단축
  - 의료기기 출시 소요기간 : (통합 전) 최대 420일 → ('18) 최대 280일(평균 185일)
- 매장에서 혼합·소분할 수 있는 맞춤형 화장품 제도 및 천연·유기농 화장품 인증제 도입으로 새로운 화장품 시장 창출기반 마련(3월)
- 식중독균의 유전체 정보 및 화학물질 등의 독성정보 대폭 확충, 당뇨 쥐 등 난치성질환 맞춤형 실험동물을 개발하여 치료제 개발 지원
  - 위해우려·유해물질 독성정보 확대 : ('17) 2,177건 → ('18) 2,777건
  - 식중독균 유전체 정보 확대(누계) : ('17) 74건 → ('18) 1,050건
  - 질환모델 동물 개발·보급 확대 : ('17) 48종 → ('18) 치매·암·당뇨 등 75종



## 주요지표로 보는 정책성과

성과목표	2016년	2017년	2018년
식품안전법령 재위반율(%)	10.4	5.9	5.6
사전안전관리 식품 수입률(%)	2.3	2.8	3.3
식품 이력추적 등록업체 수(개소)	5,901	6,493	7,341
건강기능식품 GMP 지정률(%)	52.1	57.7	64.9
화장품 GMP 지정률(%)	5.4	6.4	6.4
추적관리대상 의료기기 이력정보 수집(천건, 누적)	968	1,531	2,430
원료의약품 비의도적 유해물질 관리목록(개, 누적)	-	-	70
의료기기 표준코드(UDI) 부착률(%)	-	-	제도 도입
어린이급식관리지원센터 소규모 어린이 시설지원율(%)	54	62	67
국가필수의약품 지정현황(개)	109	211	315
백신 자금화율(%, 총 28종 中)	46	50	50
희소·긴급도입 필요 의료기기 지정(건)	-	-	제도 도입
개발신약(품목, 누적)	27	29	31
신개발 의료기기(건, 누적)	9	13	14
바이오의약품 WHO PQ 인증(건, 누적)	20	22	23
의료기기 전문가 자격증 취득자(명)	171	175	232

## 2 2019년 개선 필요사항

### 1 식품안전관리 제도의 실효성 제고

- 그 간 식품안전관리제도의 양적 확대에 집중, 생산·유통현장에서 제도가 일부 형식적으로 운영되고 업체의 도덕적 해이 발생
  - \* HACCP 업체 부적합 비율('17) : 사전예고 시 3.3%, 불시평가 시 13.2%
- 농수산물 등 신선식품은 부적합을 발견했을 때는 이미 상당량 소비되어 회수 등 사후 안전조치의 효과가 없는 사례 지속 발생
  - \* 농약 총각무('18.10), 양식장 수은광어('18.7) 등은 적발시점에 이미 유통·소비

### 2 의약품, 의료기기, 생활용품에 대한 국민 안심 확보

- 국내 제조 의약품과 고위험 의료기기 사후관리에 집중하면서 점차 비중이 높아지는 수입제품과 일상사용 의료기기에서 안전사고 발생
  - \* 중국 제조 원료의약품 불순물 검출('18.7), 필터주사기 여과성능 미흡('18.11)
- 복제약(제네릭) 중심의 의약품 시장과 다양한 제품으로 복잡해지는 의료기기 시장에서 기존 시스템으로 안전과 품질 확보에 한계

### 3 소비자, 환자의 치료기회 및 알 권리 획기적 확대

- 제품의 안전 확보를 위주로 식품·의약품 정책이 추진되어 희귀·난치질환자 등 치료기회 확보가 어려운 사례 발생
  - \* 소아당뇨, 뇌전증 자녀를 둔 부모들이 해외제품 수입 등 불법행위로 적발 등
- 정부 주도의 일방향적 정보제공으로 국민과의 쌍방향적 소통이 부족하다는 지적
  - \* 회수대상 제품, 이물신고 처리과정, 표시·광고 사실여부 등 궁금한 정보를 찾기 어려움

### 4 미래를 대비하는 법적, 제도적 기반 마련

- 막대한 연구개발(R&D) 자금이 투입된 첨단제품이 허가의 기본요건을 충족하지 못하거나 심사기준이 없어 제품화에 실패하는 상황 발생
- 당뇨렌즈 등 첨단 융·복합 제품과 배양고기 등 미래식품이 출시되고, 미세플라스틱 등 새로운 건강위협이 발생하고 있어 선제적 대비 필요



# 2019년 정책환경 및 추진방향

1. 업무추진 환경
2. 업무추진 방향



# 1 업무추진 환경

## 1 이상기후 등 건강 위해요인이 증가하고 생활 속 불안 확산

- 폭염 등 이상기후로 신·변종 병원체가 출현하고, 감염병 유행과 식중독 패턴 변화 등 예측하기 어려운 위생·안전 이슈 발생
  - \* ('14) 신종 쿠도아충 발생, ('16) 콜레라균 재출현, 변종 노로바이러스 유행
- 미세먼지, 생활방사선 등 새로운 건강위협이 일상화되면서 이를 예방하는 기능이 있거나 치료·예방 효과를 표방하는 제품 유행
  - \* 보건용마스크 생산실적 : ('16) 153억원 → ('17) 337억원(2.2배 증가)
- 과학기술의 발달로 화학물질 유해성에 대한 새로운 논란이 촉발, 안전 이슈가 인터넷을 통해 급격히 확산되어 불안감 증폭
  - \* 생활화학제품에 대한 인식조사 결과 '안전하지 않다' 88.2%(환경부, '18)

## 2 급격한 생산·소비 트렌드 변화로 안전관리 영역 지속 확대

- 맞춤형 화장품 등 소비자의 수요가 모든 것을 결정하는 온디맨드 (On-demand) 방식의 생산·소비 트렌드 확산
  - \* 미국, 프랑스 등은 온라인 상담 등을 통해 적합한 화장품을 제안하는 브랜드 출시
- 건강과 함께 간편성을 중시하는 생활방식으로 편의점 식품, 1회용 위생용품 등에 대한 소비가 증가
  - 온라인 전용매장, 배달앱, 홈쇼핑 등 실제 매장을 방문하지 않고 온라인 상 광고에 기반하여 제품을 구매하는 현상 확대
    - \* 온라인몰 식품 거래액(통계청) : ('15) 6.7조원 → ('17) 11.8조원(76% 증가)
    - \* 국내 배달앱 시장규모(한국프랜차이즈산업협회, '18) : ('13) 0.3조원 → ('18) 약 3조원
- 국내에 유통되는 수입식품과 해외 제조 원료의약품의 비중이 상당하고, 소비자가 직접 해외 관심제품을 구매하는 해외직구도 증가
  - \* 농축수산물 중 수입 25.4%, 원료의약품 중 수입 64.6%('17, 금액기준)
  - \*\* 해외직구 규모(통계청) : ('15) 1조 7,014억원 → ('17) 2조 2,436억원

### ③ 건강한 노후와 치료기회 보장에 대한 국민의 요구

- 기대수명 증가로 오랫동안 앓게 되는 만성질환과 노인성 질병이 증가하면서 획기적인 치료제에 대한 수요 확대
  - \* 국내 고혈압환자 636만명, 당뇨 307만명, 치매 72만명('17, 국민건강보험공단, 중앙치매센터)
- 만성질환 분야에서 복제약(제네릭) 시장 진입이 가속화\*됨과 동시에, 첨단 용·복합제품\*\*의 신속한 출시를 위한 규제개선 요구 지속
  - \* 신규 복제약 수 : ('10) 437품목 → ('13) 1,143품목 → ('18) 789품목
  - \*\* 예시 : 눈물 속 혈당을 측정하고 측정량에 따라 약물을 방출하는 당뇨렌즈
- 건강하고 아름다운 삶에 대한 관심 증가로 건강기능식품, 화장품, 의료기기 등 관련 산업에서 높은 성장세 유지
  - \* 산업별 연평균 성장률('08~'17, 생산액 기준) : 건강기능식품 10.8%, 화장품 12.4%, 바이오의약품 11.9%, 의료기기 9.7%
- 국민 모두가 누리는 혁신적 포용국가를 실현하기 위해 취약계층 등의 치료기회 보장에 대한 국가의 역할 확대 요구
  - \* 포용국가 전략 ⑥ 일상생활의 안전 보장과 생명의 존중

### ④ 블록체인, 인공지능 등 신기술의 등장으로 안전관리 방식 변화

- 법 위반이 지능화되면서 국가 안전관리 시스템에 블록체인 기술 등 신기술 도입 가시화
  - \* 영국, 소 도축장 검사데이터 저장·접근에 블록체인 기술 시험적용('18.7)
- 국제적으로 사물인터넷 등을 활용한 실시간 제품 안전 및 품질관리 방식을 안전표준으로 채택하는 추세
  - \* 미국, 일본 등은 의약품 허가 시 QbD(IoT 등을 이용해 제조단계부터 실시간 품질관리가 이루어지도록 설계된 시스템) 적용자료 제출 의무화 추진
- 의료현장 빅데이터를 활용한 제품 개발 및 부작용 모니터링 확산\*
  - \* 일본, 100여개 병원 데이터를 수집·평가하여 의약품 부작용 모니터링('09~)

## 2 업무추진 방향

### 안전한 식품·의약품, 건강한 국민

Smart  
Leader  
안전 선도

Smart  
Coordinator  
소통 협력

Smart  
Supporter  
최적 지원

1

기본이  
탄탄한  
먹거리 안전

- ① 식품안전 사고에 대한 근본적 예방
- ② 통관 전·후 수입식품에 대한 촘촘한 관리
- ③ 안전한 농·축·수산물만 유통되도록 관리
- ④ 식품 트렌드 변화에 대한 발 빠른 대응

2

믿고 사용하는  
약, 의료기기,  
생활용품

- ① 의약품 원료부터 철저하게 관리
- ② 의약품 등 제조·유통환경 정비
- ③ 사용자 중심의 안전관리 강화
- ④ 화장품, 위생용품 등 생활 속 안전수준 제고

3

따뜻함과  
소통을 더한  
안전

- ① 취약계층에 대한 건강 보호
- ② 백신, 필수약품의 안정적 공급
- ③ 국민과의 공감 및 소통 강화

4

맞춤형 규제  
활력 넘치는  
혁신성장

- ① 스마트한 허가심사로 제품화 지원
- ② 미래를 대비하는 국제협력 및 연구개발
- ③ 공유경제 실현 및 일자리 확대

## ① 먹거리 안전의 기본을 확고히 다지겠습니다.

- 식중독 등 식품사고 예방을 위해 식품안전인증(HACCP) 업체에 대한 불시점검 강화, 공정 관리기록 위변조 방지시스템 도입
- 수입식품에 대한 수출국 현지실사 확대하고, 블록체인 기술 등 신기술을 활용한 수입식품 통합관리 시스템 구축
- 온라인 유행 제품에 대한 집중 기획조사, 건강 표방제품 표시·광고 검증 및 SNS 가짜체험기 중점 점검 및 온라인 시장 퇴출

## ② 약, 의료기기, 생활용품을 안심하고 사용하는 환경을 만들겠습니다.

- 비의도적 유해물질은 허가 때부터 사전 관리, 복제약 중심의 유통 구조 개선, 대한민국 약전을 세계적 수준으로 전면 개편
- 의료기기 안전성·유효성 재검토를 위한 품목 갱신제 도입, 의료기기 전주기 추적관리를 위한 표준코드(UDI) 부착 시행
- 의약품 부작용 피해보상 범위를 비급여 진료비까지 확대, 유해물질 통합위해성 평가 지속 및 생활용품 안전관리 강화

## ③ 안전에 따듯함과 소통을 더하겠습니다.

- 희귀·난치질환자를 위해 의료용 대마, 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 지원, 소규모 어린이시설 및 사회복지시설 급식관리 지원 확대
- 계란 산란일자 등 국민이 원하는 정보제공 강화, 국민의 목소리를 경청하는 열린포럼과 실시간·쌍방향 소통 확대

## ④ 맞춤형 규제로 혁신성장에 활력을 불어넣겠습니다.

- 혁신 신약, 첨단 의료기기 관리·지원체계 마련, 국가 연구개발사업 초기단계부터 개발예정 제품이 허가로 연계될 수 있도록 지원
- 국제기구 활동 및 국가 간 협력으로 우리 제품의 해외 진출 지원, 경제 활력 제고를 위해 시험실 등 공동이용 활성화 및 규제 개혁





## 주요업무 추진계획

1. 기본이 탄탄한 먹거리 안전
2. 믿고 사용하는 약, 의료기기, 생활용품
3. 따뜻함과 소통을 더한 안전
4. 맞춤형 규제로 활력 넘치는 혁신성장



# 1. 기본이 탄탄한 먹거리 안전

---

- ① 식품안전 사고에 대한 근본적 예방
- ② 통관 전·후 수입식품에 대한 촘촘한 관리
- ③ 안전한 농·축·수산물만 유통되도록 관리
- ④ 트렌드 변화에 대한 발 빠른 대응



# 1 식품안전 사고를 근본적으로 예방하겠습니다.

## 1-1 식품안전인증제도 (HACCP) 전면 개편

### □ 식품제조업체 HACCP 기준을 엄격하게 적용

- HACCP 인증업체가 인증받은 기준에 따라 안전하게 식품을 생산하고 있는지 점검일자 사전통보 없이 전면 불시점검(1월~)
  - 매년 초 점검대상 업체를 일괄 공지하고, 인증기준 준수 여부 불시점검 후 그 결과에 따라 인증취소·시정명령 등 후속조치 실시
  - \* 불시평가 실시율 : ('18) 41% → ('19) 100%
- 인증업체가 식중독 등 식품안전에 직결되는 HACCP 기본원칙\*을 위반한 경우 즉시 HACCP 인증 취소(One-strike-out)(7월)
  - \* 원료 및 제조공정의 위해요소 분석, 위해요소 예방(제거) 활동, 중점 관리가 필요한 제조공정의 안전기준 적합여부 모니터링 등
  - 전년도 평가결과 '미흡' 항목을 다음연도에 개선하지 않은 경우, 해당항목은 가중해서 감점하는 등 엄격하게 평가(6월)
- 사물인터넷 기술을 활용하여 HACCP 기준 이행점검 기록을 상시 자동입력·관리하고 기록의 위·변조를 방지하는 시스템 도입
  - \* 시스템 구축(1~9월), 살균공정 업체(200개소) 대상 시범운영(10월~)

### □ 축산물 HACCP 기준에 대한 관리 강화

- 현재 작업장별로 자체 설정되어 있는 HACCP 기준이 안전 확보에 적합한 수준인지 점검하고, 개선이 필요한 경우 무상 기술지원(1월~)
- HACCP 인증 시 축산물 작업장별 HACCP 기준을 한국식품안전 관리인증원에서 평가한 후 인증하도록 사전 인증제 도입 추진
  - \* (현행) 축산물 의무작업장은 영업자 작성기준을 인정 → (개선) 기준 평가 후 인증
  - \*\* 「축산물위생관리법」 개정안 국회 제출(4월)

## 1-2 식중독 등 식품사고 대응체계 강화

### □ 신속 위기대응

- 민·관 합동 식품사고 대응 및 상황관리 체계를 운영하여 식품사고 발생 시 신속 대응 및 부정적 파급효과 조기에 차단
  - \* 국무조정실 식품안전상황팀 - 식약처 - 민간전문위원회간 대응체계 운영
- 다양한 위기 시나리오별로 각 기관의 역할을 명확하게 부여\*하고, 현장감 있는 사고대응 훈련을 위해 가상훈련 프로그램 도입(6월)
  - \* 식품·의약품 등 안전사고 주요상황 대응매뉴얼 제정(2월)
- 범정부 식중독협의체 참여기관을 확대\*하고, 기관 간 정보공유, 원인조사 및 현장대응을 위한 식중독 상황팀 구성·운영(2월~)
  - \* (현재) 식약처, 교육부, 복지부(질병관리본부) 및 17개 시·도 등 32개 기관 → (개선) 한국농수산물유통공사(aT) 등 학교급식 참여기관 추가

### □ 학교급식 등 식중독 원인 집중 관리

- 급식에서 자주 제공되는 식품을 조사, 선정하여 식중독균 검사를 실시하고, 해당 식품의 제조·납품업체에 대한 점검 강화(연중)
  - \* (현재) 학교급식 납품업체 위생점검 → (개선) 식재료 식중독균 검사 동시 실시
- 비가열식품 등 식중독이 쉽게 발생하는 식품 특별관리 실시(연중)
  - 학교 급식 합동점검 시 해당 식품 제조·가공업체에 집중하고, 식중독 위험이 높은 시기에 해당 식품은 가급적 사용 제한(교육부 협조)
  - \* 예시 : 여름철(쌈채소류), 겨울철(굴, 파래), 평상시(겉절이 김치, 케이크 등)
- 식중독 조기경보시스템에 식재료 공급업체 정보를 실시간 연계\*, 식중독 발생 시 각 급 학교에 구체적 조치방법까지 전파(4월~)
  - \* 한국농수산물유통공사(aT)와 납품업체 정보 공유 및 위생·안전관리 협업
- 광주 세계수영선수권대회 등 국제행사 식중독 예방관리 철저(~8월)
  - 선수단 급식소, 대회시설 주변 음식점, 숙소 등 식품 취급시설과 식재료 등 사전점검, 대회기간 중 식음료 현장검사 및 검식 실시

## 2 해외에서 들어오는 식품은 촘촘하게 관리하겠습니다.

### 2-1 수입식품 통관 전·후 안전관리 강화

#### □ 통관 전(前) 해외 제조업체부터 철저히 점검

- 통관·유통단계 부적합 이력과 국내·외 위해정보 등을 분석하여 위해발생 우려가 높은 해외제조업체를 대상으로 현지실사 확대
  - \* 현지실사 대상업소 : ('18) 407개소 → ('19) 450개소
- 현지실사를 거부하는 해외업체 외에도 실사를 방해·기피하거나 무응답한 업체의 식품도 수입 중단(9월)
  - \* 「수입식품안전관리 특별법」 개정 추진(1월~)

#### □ 통관·유통단계 수입식품에 대한 체계적 관리

- 중대한 위해가 우려되는 수입식품은 검사 없이도 통관보류\*하고, 통관된 식품도 위해우려 있는 경우 시험성적서 제출토록 개선(9월)\*\*
  - \* 「수입식품안전관리 특별법」 개정·시행('18.12월)
  - \*\* (현행) 통관단계 제품에 대한 검사명령 → (개선) 유통단계 제품 추가
- 유통 중 수입식품에 대한 수거·검사 확대\*, 면세점과 외국 식료품 판매업소 신고 여부 및 유통기한 경과식품 판매행위 등 집중 점검
  - \* ('18) 다소비 및 장기간 서류검사 제품 등 6,400건 → ('19) 7,000건

#### □ 수입식품 방사능 안전관리 및 정보제공 강화

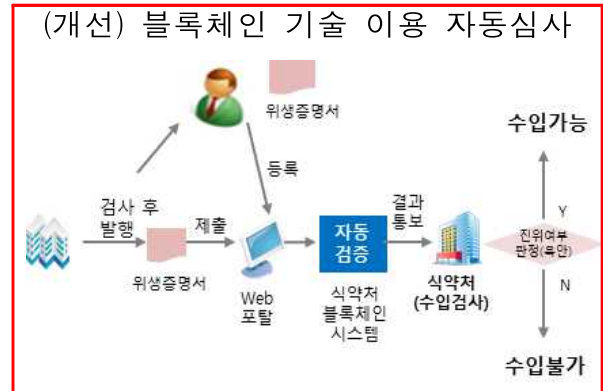
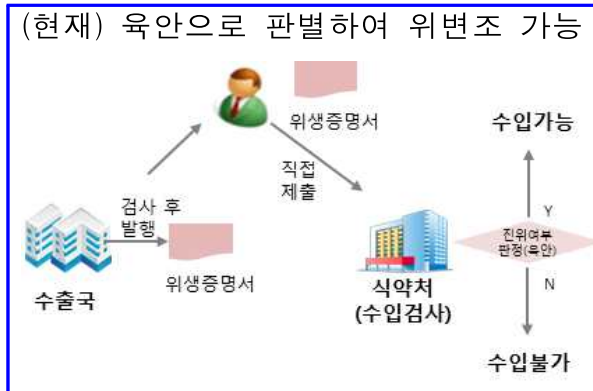
- 방사능 오염 우려 지역에서 수입하는 식품\*은 통관단계에서 정밀 검사하여 안전기준 이상 방사능 검출 시 통관 차단(연중)
  - \* 일본산 모든 식품, 유럽산 베리류, 러시아산 차가버섯 등
- 국민이 알기 쉽게 수입식품 방사능 검사결과를 홈페이지를 통해 주기적으로 공개(연중)

## 2-2 신기술을 활용한 효율적 수입식품 관리체계 구축

### □ 블록체인 기술 등을 활용한 안전서비스 제공

- 수출입 증명서 위·변조를 원천적으로 차단할 수 있도록 블록체인 기술을 적용한 전자증명 시스템 구축 추진(1월~)

\* 외국정부와 전자증명 연계 협의(4월), 국제표준 전자증명 발급체계 구축(12월)



- 소비자가 해외제품 구매시점에 위해식품임을 인지할 수 있도록 주요 해외직구 쇼핑몰에 위해정보 게시(8월~)\*

- 해외직구나 구매대행으로 구입한 해외 건강식품 이상사례 정보를 수집하고, 국내·외 위해정보를 소비자에게 제공\*\* (6월)

\* 연계시스템 구축(1~7월), 정보제공 시범사업 실시(8월~)

\*\* 건강기능식품 이상사례 신고센터로 신고 접수, 식품안전나라에 정보 공개

### □ 수입 전(全) 과정에 대한 통합관리 시스템 도입

- 「지능형 수입식품 통합시스템」을 구축하여 통관 전(前), 통관단계, 유통단계 정보를 연계·통합하고 전 과정을 체계적으로 관리

- 수입식품 위해정보 수집·분석을 자동화하고, 통관·유통단계에 각 부처 이력시스템을 연계하여 위해우려 수입식품 실시간 추적

\* 문제 발생 시 유통이력번호를 조회, 통관·유통 차단 등 신속 후속조치

- 수입대상 식품에 위해정보가 있는지 영업자에게 사전진단 기능\*을 제공하고, 수입신고서를 자동 검토하여 오류 및 중점 검토대상 선별\*\*

\* 위해우려 식품에 대한 정보 제공 및 수입신고서의 데이터 오류 알림

\*\* 빅데이터 기반 실시간 위해정보 분석을 통해 각 수입단계별 검사대상 제시



### 3 안전한 농·축·수산물만 유통되도록 하겠습니다.

#### □ 농·축·수산물 생산단계 관리의 획기적 전환

- 농약 오·남용 개선을 위해 등록된 농약만 허용기준 이하로 사용\*토록 하고, 농약이 기준치 이상 검출된 농산물은 폐기(1월~)
  - 관계부처와 협업하여 등록된 농약정보 제공 및 농약사용 컨설팅, 농민 대상 교육·홍보를 실시하여 제도의 안정적 시행 지원
- \* 농약 허용물질목록 관리제도(PLS : Positive List System) : 등록농약은 잔류허용기준 설정, 그 외는 불검출 수준의 기준(0.01mg/kg 이하) 적용
- 우유, 수산물에 대해 항생제 등 잔류물질을 체계적으로 검사\*하고, 유해물질이 검출된 경우 출하·판매 금지 등 사전유통 차단(3월~)
  - 축산물, 수산물 중 동물용의약품(항생제 등), 중금속 등 잔류기준을 확대하여 생산단계에서 준수해야 할 안전기준 강화
- \* 국가 잔류물질 검사대상 : (현재) 농산물, 식육, 계란 등 → (개선) 우유(원유), 수산물 추가
- 농수산물 생산단계에 대한 체계적 안전관리를 위해 농어민 대상 식품안전 교육, 안전성 조사결과 공개 등 제도 보강
- \* 관계부처와 협력하여 「농수산물 품질관리법」 정비 추진(2월~)

#### □ 농·축·수산물 유통 길목 관리망 확충

- 농산물 공영도매시장 내 현장검사소를 확대하여 농산물 경매 전 신속검사 실시, 부적합 농산물 유통 사전차단
- \* 현장검사소(개소, 거래물량비율) : ('18) 17개소(87.4%) → ('19) 24개소(96.1%)
- 중·대형 마트로 유입되는 물량은 자체적으로 농수산물 유해물질을 검사하고 유통을 차단하도록 업무협약 체결(4월)
  - 검사시설이 부족한 매장은 공영도매시장 현장검사소 사용 지원
- 세척·살균 등 안전하게 처리된 계란만 판매할 수 있도록 가정용 계란을 시작으로 식용란 선별포장 적용대상을 단계적으로 확대\*
- \* 선별포장 의무화 대상 : ('19) 가정용 계란 → ('20) 급식용 → ('21) 조리용 → ('22) 가공용

## 4 트렌드 변화에 발 빠르게 대응하겠습니다.

### 4-1 온라인 건강 안심 프로젝트

#### □ SNS, 인터넷 유행제품 기획조사 강화

- 온라인 유행 다이어트 식품, 탈모방지 샴푸, 미세먼지 마스크 등 소비자 관심제품에 대해 집중 기획조사\* 및 결과 공개
  - \* 유튜브, 페이스북 등의 트렌드 분석, 소비자 수요조사와 전문가 자문을 통해 선정
- 위해제품은 신속 차단하고, 허위·과대광고는 소비자 신고 가이드 마련(3월), 영업자 대상 예방교육 등으로 사전 예방(연중)

#### □ 온라인에서 유통되는 건강 표방제품 검증 및 공개

- 온라인에서 새롭게 유행하거나 의학적 효능을 표방하는 식품, 화장품의 표시·광고 내용을 외부 검증단\*을 통해 검증하여 공개
  - \* 의·약사, 식품영양 전문가, 소비자단체 등으로 구성
- 관계부처, 지자체 및 민간 전문기관 등과 공조하여 SNS 상 가짜 체험기 등에 대한 집중 단속, 올바른 정보제공 유도

#### □ 새로운 형태의 매장 집중점검

- 소비자가 위생상태를 직접 확인하기 어려운 배달전문 음식점, 온라인 배달 마켓, 인터넷 반찬가게, 홈쇼핑 납품업체 등 중점 관리\*
  - \* 납품 식재료의 안전성 및 유해물질 함유 여부 점검
- 맛집 사이트, 배달앱을 통해 음식점 행정처분 이력 등 음식점의 위생 및 안전정보 제공 확대(1월~)
  - 배달앱 사업자에게 배달음식 이물이 신고된 경우 식약처 보고를 의무화\*(7월~)하고, 법 위반이력 있는 음식점 특별점검 실시
    - \* 「식품위생법」 개정(1월), 시행(7월)

## 4-2 홈케어 시대 건강 식생활 지원

### □ 건강기능식품 원료 및 안전관리 제도 확충

- 시중 유통되고 있는 건강기능식품의 안전성·기능성 확보를 위해 기능성 원료를 재평가하고, 섭취시 주의사항 추가 등 후속조치
  - \* L-글루타민 등 8종 및 위해우려 있는 기능성 원료 재평가
  - \* '18년 재평가 원료(글루코사민 등 16종) 후속조치 검토 및 기준·규격 개정(9월)
- 건강기능식품 유통·판매업체, 판매량 등 유통단계 이력정보 등록을 의무화하여 문제 발생 시 원인파악, 회수 등 안전관리에 활용
  - \* 대상 : 연 매출액 1억원 이상 품목을 유통·판매하는 유통전문판매업자
  - \* 「건강기능식품에 관한 법률」 시행규칙 개정(6월)
- 법 위반 등 위해정보 있는 업소에 대한 수시 조사·평가제도 도입
  - \* 「건강기능식품에 관한 법률」 개정안 국회 제출(1월) : 연 1회 조사 → 위해정보 발생 시(수시)
- 건강진단 결과 및 유전자 정보 등을 분석하여 부족한 영양소 강화, 알레르기 원료를 대체할 수 있는 맞춤형 건강기능식품 제도 도입
  - \* 「건강기능식품에 관한 법률」 시행규칙 개정(9월)

### □ 소비자의 건강한 식생활 유도

- 최근 소비가 증가하고 있는 즉석밥, 간편조리세트\* 등 가정간편식 제조·판매업체 집중점검, 곱창 등 식육부산물 위생관리 강화\*\*
  - \* 밀키트(Meal kit) : 쉽고 빠르게 조리할 수 있도록 손질된 식재료와 소스로 구성된 식품
  - \*\* 식육부산물판매업소(약 1,400개소) 대상 위생관리 매뉴얼 배포 및 지도점검
- 가정간편식 등의 당류·나트륨 함량을 주기적으로 조사·공개하고, 식품에서 나트륨 등을 줄일 수 있도록 기술 지원\*
  - \* 저감화 가이드라인 개발 : (나트륨) 가정간편식-찌개류, (당류) 커피음료, 빵류
- 다중이용시설인 급식시설과 고속도로 휴게소를 대상으로 저염식단 체험 캠페인을 실시하고, 나트륨 줄이기 실천음식점 확대\*
  - \* 신규 참여 실천음식점 및 삼삼급식소 : ('18) 176개소 → ('19) 200개소



## 2 믿고 사용하는 약, 의료기, 생활용품

---

- ① 의약품 원료부터 철저하게 관리
- ② 의약품 등 제조·유통환경 정비
- ③ 사용자 중심의 안전관리 강화
- ④ 화장품, 위생용품 등 생활 속 안전수준 제고



# 1 원료부터 안전관리를 철저히 하겠습니다.

## 1-1 원료 및 해외제조소에 대한 안전관리 강화

### □ 원료의약품 관리제도 전면 개편

- 제조 과정에서 비의도적으로 혼입 또는 생성이 가능한 유해물질\*에 대해 허가·등록 시 안전성 관련자료 제출을 의무화(3월)
  - 제조공정을 변경하는 경우 업체가 유해물질 관련자료를 제출하면, 정부가 제출내용을 확인하고 공정 변경을 허가하도록 관리 강화
  - \* 정부가 비의도적 유해물질을 발굴하고 목록화, 주기적으로 갱신
- 원료의약품 업체의 불순물 관리 여부에 대한 완제의약품 제조업체의 확인 책임을 강화하고, 정부가 필요한 가이드라인 제공(1월)
- 원료의약품 제조소 및 수입업체 등을 대상으로 국내·외 위해정보 등을 검토하여 중점 관리업체 선정, 집중 점검
  - 기록 위변조, 품질관리 적정성 등에 대해 현장점검하고, 중요 위법사항 적발 시 형사처벌 등 병행 조치(특별점검단, 2~3월)
- 바이오의약품의 원료가 되는 세포, 조직에 대해 증거자의 병력 등 평가기준, 채취절차 및 오염방지대책 등 품질·안전기준 마련(9월)
  - \* '인체 유래 세포·조직 관리기준 안내서·가이드라인' 마련

### □ 해외제조소 관리제도 확충

- 원료의약품, 인체조직 등을 우리나라로 수출하는 해외 제조공장에 대한 사전 등록제 시행
  - \* 「약사법」 및 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 개정('18.12월)
- 해외제조소에 대한 잠재 위험도 평가체계를 마련하여 집중 관리대상 제조소를 선정, 중점 점검항목을 중심으로 현지실사 확대(연중)
  - 현지실사 결과 중대한 법 위반이 있을 경우 수입중단 등 조치
  - \* 현지실사(의약품/의료기기) : ('18) 12개소 / 13개소 → ('19) 30개소 / 20개소

## 1-2 글로벌 수준의 안전제도 구축

### □ 의약품 품질·안전기준 강화

- 「대한민국 약전」을 전면 개정하여 국제기준에 맞게 안전기준을 대폭 신설·강화하고, 신기술 활용 시험법과 안전관리 방안 추가(9월)
  - \* 대한민국 약전 : 의약품의 성질·상태, 품질 및 저장방법 등과 그밖에 필요한 기준에 대한 사항을 정한 공정서로, 의약품 제조·관리 시 반드시 지켜야 하는 사항
- 해외 제조품질관리기준(GMP) 고도화에 대응하기 위해 의약품 품질 고도화시스템(QbD: Quality by Design)을 제조품질관리기준에 반영
  - \* (의약품) 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정(고시) 개정(9월)
- 의약품 개발부터 허가, 수거·검사 등 전 단계에서 시험·평가의 기준이 되는 표준품에 대한 체계적 국가 공급·관리체계 구축 추진
  - 공급이 필요한 표준품 목록을 파악한 후 제조·수입 등 확보방안을 마련하고, 체계적 공급·관리를 담당할 전담기관 설립·지정 추진
  - \* 「식품·의약품 분야 시험·검사 등에 관한 법률」 개정 추진(1월~)
  - \* ('19) 전담기관 설립 타당성 조사 → ('20~'22) 기본계획 수립 및 신축 → ('23~) 운영

### □ 의료기기 제조·유통 전(全) 과정에 대한 통합관리 시스템 도입

- 의료기기 허가·유통·사용 전주기 관리를 가능하게 하는 표준코드(UDI)를 잠재적 위해도 높은 제품부터 단계적 부착 의무화(7월~)
  - \* 표준코드(UDI, Unique Device Identifier) : 의료기기 식별을 위한 표준화된 숫자, 바코드 등
  - \* ('19) 4등급 의료기기 → ('20) 3등급 → ('21) 2등급 → ('22) 1등급
- 표준코드별 품목명, 제조자, 공급내역 등을 탑재한 의료기기 통합 정보시스템을 구축하여 유통 추적 및 위해 의료기기 신속차단(9월~)
- 표준코드로 각 의료기기에 관한 정보를 쉽게 검색하고, 이용자별, 상황별, 시기별 안전정보를 제공하는 '의료기기 정보포털' 구축(9월)



## 2 의약품 등 제조·유통환경을 정비하겠습니다.

### 2-1 의약품, 의료기기 유통관리 체계 개편

- 복제약, 후발 의료기기에 대한 안전성·효능 검증 강화
  - 유통 의약품 안전과 품질관리를 강화하기 위해 제네릭 허가제도 개선 및 국제수준에 부합하는 심사자료 제출 의무화 등 추진(2월~)
    - \* 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 고시 개정(9월)
  - 인체이식형 의료기기는 기존 의료기기와 동등성 인정 여부와 관계없이 임상시험을 통해 안전성·유효성 검증 의무화(8월)
    - \* 「의료기기법 시행규칙」 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 개정
  - 인체이식형 의료기기 등 허가·심사 시 국제 공인된 비임상시험 관리기준을 도입하여 생물학적 안전성 시험자료 심사 강화(5월)
    - \* (현행) 생물학적 안전성 시험에 비임상시험관리기준(GLP) 미적용 → (개선) 적용
- 유통제품에 대한 허가갱신 활성화
  - 5년 주기 의약품 허가 갱신 시 보험청구 실적까지 반영하여 실제 사용되지 않는 의약품은 시장에서 퇴출 추진
    - \* 「약사법」 개정 추진(1월~)
  - 의료기기도 주기적으로 유통제품의 안전성·유효성을 검토하여 품목을 정비할 수 있도록 품목 허가갱신 제도 도입 추진
    - \* 「의료기기법」 시행규칙 개정(11월)
- 시스템에 기반한 유통관리 강화
  - 생산실적 등 의약품 유통자료에 대한 전산관리 시스템을 구축하여 제조소 지도·점검 등 사후관리와 연계기반 마련(9월)
  - 인체이식형 의료기기 추적관리시스템과 표준통관 예정보고 시스템(의료기기산업협회)을 연계하여 위해우려 의료기기 통관 신속차단(4월~)

## 2-2 안전 취약지대 관리 강화

### □ 한약재 안전관리 대상 확대

- 한약재에 대해 벤조피렌 등 유해물질을 조사하고(1~6월), 그 결과에 따라 벤조피렌, 곰팡이독소 등 유해물질별 관리대상 품목\* 확대(9월)  
\* (현재) 벤조피렌은 숙지황·지황, 곰팡이독소는 감초 등 20개 품목만 관리
- 수입 한약재 무작위 수거·검사 및 현장 모니터링을 강화하고, 보세창고 내 한약재 적정 보관·관리 기준 마련(8월)

### □ 국민 관심이 높은 제품에 대한 집중관리

- 클로나제팜(항경련제) 등 당초 허가사항을 벗어나서 다빈도로 사용되는 의약품의 효능, 부작용 등을 평가하고, 관리방안 마련(10월)  
\* 클로나제팜 : (허가사용) 발작치료, (허가 외 사용) 불안장애치료 등
- 백신 등 국가출하승인 시 주된 의약품 뿐만 아니라 주된 의약품을 보조하는 첨부용제에 대해서도 품질관리 자료를 제출하도록 개선(9월)  
- 안전한 백신이 생산되도록 첨부용제가 있는 모든 백신의 허가사항에 첨부용제의 품질관리 기준을 반영하여 정부검증 강화
- 부목, 수동식 휠체어 등 주로 소비자가 스스로 사용하는 1등급 의료기기에 원재료 기재를 의무화(6월)하고, 안전·품질 기준 마련(10월)  
\* 1등급 의료기기의 기준·규격 현황 : 41개(전체 594개 중 7%)

### □ 의약품 용기·포장에 대한 안전관리 강화

- 주사제 등 액체 형태 의약품의 용기·포장에서 녹아나올 수 있는 유해물질 평가 및 관리방안 마련(9월)  
- 의약품 용기·포장의 유해물질 안전기준과 시험법 마련\*, 필요 시 대한민국 약전에 반영하여 관리대상으로 지정  
\* 의약품 용기 및 포장 적합성 평가 가이드라인 개정
- 제네릭도 의약품 용기·포장 재질을 변경할 경우, 의약품 품질이 당초대로 유지된다는 증명자료 제출 의무화(9월)

## 3 사용자 중심의 안전관리를 강화하겠습니다.

### 3-1 부작용 정보 수집체계 개편 및 피해구제 확대

#### □ 능동적 부작용 정보 수집체계 도입

- 의약품 부작용 평가 시 자발적 보고자료 뿐만 아니라 병원 의무 기록 등 실제 의료현장 데이터까지 통합 분석체계 마련(10월)
  - 각 병원별로 상이한 진료기록 자료를 표준데이터로 전환하는 '공통데이터모델' 적용병원을 종합병원 5개소에서 10개소로 확대
- '임신 중 금기되는 의약품' 등 안전사용 정보(DUR)가 있는 금기 의약품에 대해 사용 후 부작용에 대한 모니터링 실시(1월~)
  - \* ('19) 지역의약품안전센터(27개)를 통해 모니터링 → ('20~) 안전사용정보 시스템(심평원)과 부작용보고시스템(의약품안전원) 연계를 통한 모니터링
- 부처별 백신 이상사례 정보(식약처: 제조·수입업체, 질병관리본부: 보건소)를 종합하여 평가하고, 필요 시 백신 허가사항에 반영하여 관리

#### □ 약물로 인한 피해예방 및 보상 확대

- 의약품 부작용 피해에 대해 요양급여 대상이 되는 진료비 뿐만 아니라 불가피하게 발생한 비급여 진료비까지 보상범위 확대(6월)
- 임상시험 정보등록·공개 시스템을 구축하고, 임상시험 참여자에게 임상 진행상황과 이상반응, 결과 등 공개(10월~)
  - \* (현재) 임상시험 제목 및 시험기관 정보 공개 → (개선) 임상시험 대상자 선정·제외 기준, 시험 진행상황, 이상반응 및 치료효과 등 추가 공개
- 임상시험 책임자의 책무를 법률에 규정하여 관리책임을 강화\*하고, 임상시험 표준 설명서와 표준 피해보상 절차 마련(6월)
  - \* 「약사법」 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정 추진

## 3-2 중독예방이 필요한 제품 관리 강화

### □ 마약 등 불법사용 방지 및 재활 지원

- 범부처 마약류대책협의회\*를 통해 마약류 수사·단속·치료·재활 등 여러 부처에 분산되어 있는 정책에 대한 컨트롤타워 기능 강화
  - 마약류 취급내역의 분석결과를 관계부처에 공유(3월~)
- \* 식약처, 법무부, 복지부, 검·경, 국무조정실 등 12개 부처로 구성
- 마약류 통합관리 시스템을 통해 보고되는 취급내역 빅데이터를 분석, 오남용 의심 취급자를 선별·감시하는 일상감시 체계 가동(연중)
  - 적정처방 유도를 위해 의사별 마약류 처방내역 비교·분석 결과 제공(3월), 환자 등을 위해 마약류 투약내역 확인시스템 개발(9월~)
- 펜타닐(진통제) 유사물질 등 신종 마약류를 신체적, 정신적 의존성 등 유해성 평가대상으로 신규 지정(3월~)
  - \* 「마약류 관리에 관한 법률」 시행령 개정(3월)
- 마약류 투약사범의 사회복귀 지원을 위해 법원 판결 시 교육 수강 명령 또는 재활프로그램 이수명령 의무화 추진
  - \* 「마약류관리에 관한 법률」 개정 추진(1월~)

### □ 담배·금연용품 유해성분 관리체계 마련

- 신종 담배를 포함하여 담배제품의 유해성분 정보를 제공하기 위해 담배성분 분석법\* 및 독성·의존성 평가법 마련(3월~)
  - 궐련형 (전자)담배 중 첨가제 등에 대한 분석 실시
  - \* 일반 궐련담배 120성분, 궐련형 전자담배 200성분, 액상형 전자담배 20성분
  - \* 담배성분 분석·공개를 위한 「국민건강증진법」 등 법사위 계류 중('18.11~)
- 흡연육구 저하제 등 전자식 금연용품 안전성 재평가('18) 결과를 토대로 허가·심사기준 보강 등 안전관리 강화\*(9월)
  - 제품 사용 중 발생할 수 있는 유해물질 분석 및 위해평가 실시(연중)
  - \* 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(고시) 개정

## 4 화장품, 위생용품 등 생활 속 안전수준을 높여드립니다.

### 4-1 유해물질 사전예방 체계 완비

#### □ 유해물질에 대한 체계적 분석 및 조치방안 마련

- 국제암연구소 지정 1, 2군 발암물질의 특성, 발생원인 등에 대한 분석을 완료\*하고, 현행 안전기준의 취약분야 조사·평가(~10월)
  - \* 리스크 프로파일 대상 : ('18) 다이옥신 등 161종 → ('19) 퀴놀린 등 263종
- 평가결과에 따라 화장품, 위생용품 등의 유해물질 기준을 안전한 수준으로 개선하고, 생활 속 유해물질에 대한 정보제공 확대(2월~)
- 제품 생산에 이용되는 지하수의 오염요인을 종합적으로 분석하여 소규모 식품제조업체 등에게 지하수 오염 주의정보 제공(9월~)
  - \* 지하수 수질 및 하수처리 현황(환경부), 가축매몰지 및 농약 사용량(농식품부), 노로바이러스 검사결과(식약처), 기온·강수량 정보(기상청) 등 상호 분석

#### □ 주요 유해물질에 대한 인체 위해성 평가

- 식품, 의약품, 화장품 등에 공통적으로 포함되어 있는 프탈레이트, 다이옥신 등에 대해 통합 위해성 평가 지속 실시\*
  - 체계적 평가를 위해 「인체적용제품 등 위해성 평가법」 제정(6월), 위해성 평가 통합관리시스템 구축\*\* (3월~)
  - \* ('18~'20) 프탈레이트 등 19종 → ('19~'21) 다이옥신 등 38종 → ('20~'22) 포름알데히드 등 3종
  - \*\* ('19) 식품, 독성정보 연계 → ('20) 화장품 등으로 확대 → ('21~'22) 관계부처 연계
- 다소비 식품을 대상으로 음식별 조리·소비방식을 반영하여 유해 성분 노출량을 평가하는 '한국형 총식이조사' 실시(연중)
  - 조사결과를 반영하여 기존 식품 등의 기준·규격에 대한 재평가 원칙을 마련(9월)하고, 기준·규격 개정 추진
- 생리대의 안전성 검증을 위해 다이옥신 함유여부를 분석하고, 함유량에 따른 인체 위해평가 실시(연중)
  - \* ('17) 휘발성 유기화합물 → ('18) 프탈레이트류 → ('19) 다이옥신

## 4-2 화장품, 위생용품 등 생활용품 안전망 확충

### □ 다소비 생활용품 안전기준 확대

- 시중 유통 미세면지 마스크 등에 대해 유해물질을 조사하고, 제품에 사용되는 부직포의 기준·시험방법 마련 등 안전수준 개선(10월)
  - 모기·진드기 기피제는 기존 허가품목과 주성분 종류와 분량 등이 동일하더라도 안전성·유효성 심사를 받도록 허가기준 강화(10월)
- 공산품 등에서 화장품으로 전환되어 안전관리 예정인 고휘비누·흑채·제모왁스의 안전기준 마련(10월)
  - \* 「화장품법」 시행규칙 개정('18.12월), 시행(12월)
  - 문신용 염료 등 안전 사각지대 제품에 대한 유통현황을 조사하고, 안전관리 방안 마련(10월)
- 업소용 물티슈, 일회용 면봉 등의 포름알데히드 등에 관한 기준·규격을 신설(9월)하는 등 다소비 위생용품 안전관리 강화
  - \* (물티슈) 메탄올, 포름알데히드, (일회용 면봉) 포름알데히드

### □ 생활용품 대상 안전감시 강화

- 수입 위생용품에 대한 통관단계 무작위 검사 비율을 높이고, 어린이 제품과 위해우려 제품에 대한 수거·검사 강화(연중)
  - \* 통관단계 위생용품 정밀·무작위 검사비율 : ('18) 14.7% → ('19) 20%
- 생리대 제조·수입업체 전체를 대상으로 당초 허가받은 대로 제조 및 품질관리 실시 여부에 대한 현장점검 실시(2월~)
  - 각 업체의 품질관리 수준을 높이기 위해 생리대, 콘택트렌즈 관리용품에 대해 제조품질관리기준 시범도입 추진
    - \* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정 추진(9월~)
- 화장품 판매 전에 사용된 원료목록을 시스템을 통해 제출하고, 정부는 제출자료를 통해 상시 관리·감독하고 신속 대응
  - \* 「화장품법」 개정('18.3월), 시행('19.3월)

### 3. 따뜻함과 소통을 더한 안전

---

- ① 취약계층에 대한 건강 보호
- ② 백신, 필수약품의 안정적 공급
- ③ 국민과의 공감 및 소통 강화





# 1 취약계층의 건강을 지키겠습니다.

## 1-1 희귀·난치질환자 건강 지킴이 사업 강화

### □ 의료용 대마 및 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급

- 국내에 대체의약품이 없는 환자의 치료를 위해 해외에서 허가받은 대마 성분 의약품을 자가치료용으로 수입 허용(3월~)
  - 의료용 마약류, 희귀의약품 등의 신속한 공급을 위해 한국희귀·필수의약품센터의 기능을 확대하고 전담인력 대폭 확충
    - \* (현행) 희귀·필수의약품, 전담 10명 → (개선) 의료용 마약·향정·대마 추가, 전담 23명
- 어린이용 인공혈관 등 희소·긴급도입 필요 의료기기\*는 국가가 우선 비용을 지원하여 신속하게 수입·공급(6월~)
  - \* 희귀질환자에 긴급하게 필요하나 국내 허가나 유통이 되지 않은 의료기기
- 국내 임상시험 의약품 뿐만 아니라 해외 임상 의약품도 치료목적 사용 허용(5월), 긴급환자에 대해 치료목적 사용 신속 승인(7일→즉시)

### □ 희귀의약품 등에 대한 정보 제공

- 희귀·난치질환자를 대상으로 하는 임상시험의 종류, 목적, 일정, 참여병원 등 국내 임상시험 정보를 제공하여 치료기회 확대(10월~)
- 자가치료 목적으로 별도의 수입절차 없이 환자가 직접 반입하는 해외 의료기기에 대해 허가사항 및 안전사용 정보 제공(연중)
  - \* 일정 수 이상의 소비자 신청이 있거나 수입허가 면제가 신청된 의료기기

### □ 희귀·난치질환 치료제 개발 지원

- '치매치료제·진단기기 제품화 기술지원단'을 운영하여 치매치료제 개발 관련 국내·외 동향 제공 및 제품화 기술 지원(연중)
- 개발이 어려운 희귀·난치질환자용 의약품에 대한 우선 상담 및 신속 심사제 도입(9월), 임상시험 절차\* 개선(6월)
  - \* (현행) 임상계획 승인 시 처리기간(30일) 일괄 적용 → (개선) 제품별 탄력 적용

## 1-2 어린이, 여성, 어르신 등 민감계층 안심 지원

### □ 어린이, 여성의 건강 보호

- 영양사 고용의무가 없는 모든 소규모 어린이 시설의 급식관리를 지원하기 위해 어린이급식관리지원센터 등록을 단계적으로 의무화
  - \* 「어린이 식생활안전관리 특별법」 개정(6월)
- 취약계층 아동에게 식사 등을 제공하는 아동급식가맹 음식점의 위생수준 개선을 위한 시설개선 비용 지원(1월~)
  - \* ('19) 음식점 102개소 대상, 업소 당 시설개선비용의 80% 지원
- 어린이 대상 화장품에 타르색소, 보존제 사용을 금지(6월)하고, 영유아 및 어린이 대상 화장품은 안전성 입증자료 작성 의무화\*
  - \* 「화장품법」 개정('19.1월), 시행('20.1월)
- 공산품으로 관리되고 있는 산모패드를 의약외품으로 전환(9월), 비만치료용 한약제제나 모유착유기 등 여성 다소비 제품 점검 강화
  - 난임환자 호르몬제, 임신진단테스트기 등 안전사용 정보 확대(연중)

### □ 어르신, 장애인, 환자 안전섭취 및 복용 지원

- 어르신, 시각장애인 등이 PC, 모바일 등을 통해 식품안전 정보에 자유롭게 접근·활용할 수 있도록 식품안전나라 웹사이트 개편(10월)
- 어르신 등이 이용하는 사회복지시설 중 영양사가 없는 소규모 시설에 대해 급식위생·영양관리 서비스(280개소) 시범 지원(7월~)
  - 복지시설에 대한 체계적·안정적 지원을 위한 법적 근거 마련
- 일반의약품 뿐만 아니라 전문의약품도 '소비자 사용상 주의사항'을 표시하도록 대상 의약품을 단계적으로 확대\*
  - \* ('19) 흡입제 → ('20) 희귀의약품 → ('21) 마약성진통제 → ('22) 전문의약품
- 인체이식형 의료기기의 안전정보를 환자 본인이 알 수 있도록 의료기기 추적관리시스템 사용자를 환자까지 확대(10월~)

## 2 백신, 필수약품을 안정적으로 공급하겠습니다.

### □ 체계적인 백신 자급화 및 공급 안정화 지원

- '국가백신 제품화 기술지원센터'를 구축·운영(3월~)하여 주요 백신 연구개발 컨설팅, 품질관리 시험법 개발 및 평가대행 등 기술 지원
  - \* 백신 자급화(총 28종 中) : ('19) 14종(50%) → ('23) 21종(75%)
- 규제상담과 제품화 전략 컨설팅을 통해 백신 핵심기술이 제품화 될 수 있도록 '글로벌 백신 제품화 지원단' 확대 운영(연중)
  - \* (현행) 대형 제약사 중심 → (개선) 핵심기술 보유 대학·연구소·벤처기업 등으로 확대
- 인플루엔자·결핵 등 주요 백신(28종) 수급현황을 모니터링\*하여 부족한 백신은 신속한 허가·심사와 검사·공급 추진(연중)
  - \* 식약처·질병관리본부 간 백신관리 협의체를 운영하여 수급 관련정보 공유

### □ 국가 필수약품 지정 확대 및 공급중단 대응 강화

- 신종 전염병 대응과 환자 치료를 위해 꼭 필요한 국가 필수약품 지정을 확대하고, 수급현황 모니터링을 통해 안정적 공급 지원
  - \* 국가 필수약품 : ('18) 315개 → ('19) 400개
- 응급환자 치료를 위한 구호용 국가 필수약품이 국가적 필요에 의해서도 신속 공급되도록 수입요건확인 면제물품 추천자 확대(3월)
  - \* (현재) 시·도지사 → (개선) 한국희귀·필수의약품센터장 추가
- 국가필수의약품 등 공급중단 우려 의약품의 생산실적, 사용내역 등을 활용한 빅데이터 기반의 범정부 통합관리시스템 구축(3월~)
  - 시스템을 통해 실시간으로 수급상황을 점검하고, 긴급 공급을 위해 관계부처, 의료현장, 제약업계 간 신속·상시 정보공유
  - \* (현재) 업체의 공급중단 보고 후 대응 → (개선) 사전예측 후 공급책 마련

### 3 열린 마음으로 국민과 공감하고 소통하겠습니다.

#### 3-1 소비자 지향적 정책 강화

##### □ 소비자가 원하는 정보제공 확대

- 계란 껍데기에 산란일자 표시를 시행(2월)하고, 농장위치·사육환경·산란일자 등을 확인할 수 있는 스마트 판독서비스\* 제공(9월~)
  - \* 유통·소비단계에서 계란 껍데기 표시사항을 스마트폰으로 스캔하여 확인
- 치약, 마스크 등 모든 의약외품을 대상으로 착향제 알레르기 유발성분 표시를 의무화(9월)하고, 세부성분에 대한 표시 확대
  - \* 사용상 주의가 필요한 구중청량제의 불소나 박카스의 카페인 함량 표시
- 외식 증가에 따라 음식점에서의 식품 알레르기 사고를 예방하기 위해 음식점 알레르기 유발물질 표시 지원 및 영업자 대상 교육·홍보(3월~)
  - \* 메뉴별 알레르기 원료노트 제공, 식품접객업자 보수교육 시 알레르기 교육 실시 등

##### □ 국민 눈높이에 맞는 표시·광고 관리

- 식품, 건강기능식품, 의료기기 표시·광고 내용에 대한 심의를 정부 주도에서 민간 자율 사전심의로 전환\*하고, 사후 모니터링 강화
  - 객관적 근거 없는 위법한 표시·광고를 한 경우 영업정지, 과징금 등을 부과하고, 법 위반사실에 대해 대국민 공표 실시\*\*
  - \* ('18) 화장품 → ('19) 특수용도식품·건강기능식품 등 → ('20) 의료기기
  - \*\* 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 시행(3월), 「의료기기법」 개정 추진(1월~)
- 민간 자율기구를 통해 화장품 표시·광고를 모니터링하고, 부당한 광고에 대한 자발적 시정조치 실시(7월~)
  - 외부 전문가로 구성된 심의위원회에서 광고내용을 검토하여 부당한 광고는 시정요청하고, 시정하지 않을 시 식약처에 알려 후속조치

## 3-2 참여와 소통의 폭을 넓히는 열린 행정

### □ 국민이 참여하는 안전정책 확대

- 국민이 요청하면 검사하는 ‘국민청원 안전검사제’ 활성화를 위해 선정기준 등 운영방식을 정비\*하고, 검사대상 확대(236→500품목)
  - \* (현행) 추천수 상위 제품 → (개선) 2천명 이상 추천 또는 심의위원회 추천제품
- 국민의 다양한 의견 수렴을 위해 열린포럼(월1회)을 지역·계층별\*로 확대하고, ‘찾아가는 식의약 안전교실’을 통해 현장소통 추진
  - \* (현행) 일반 이슈에 대해 서울을 중심으로 소비자단체·업계·전문가 참여 → (개선) 수입식품(부산), 전통식품(광주) 등 주제 확대, 주부·대학생 등 참여 확대
- 약사회와 함께하는 ‘약 바르게 알기 지원사업’ 확대(1월~)
  - \* (현행) 7개 시·도, 청소년 대상 → (개선) 11개 시·도, 영유아·어르신·장애인 추가
- 소비자단체, 산업체 등으로 구성된 협의체를 구성·운영(연중)하여 유전자변형식품(GMO) 표시의 사회적 합의 도출 및 표시개선 추진

### □ 국민과 실시간·쌍방향 소통체계 구축

- 식중독, 식품 이물, 건강기능식품과 의약품 부작용 등을 간편하게 신고하고, 처리과정을 확인할 수 있는 통합 신고처리 서비스 제공(5월~)

	현 재	개 선
신고 방법	식품, 의약품 등 제품별로 분산된 신고채널(홈페이지)로 신고	식품, 의약품 등 식약처 소관품목에 대해 통합채널(모바일 홈페이지 또는 앱)로 신고
제공 정보	담당자, 신고 처리과정 등을 소비자가 요청할 경우 제한적으로 제공	담당자, 신고 처리과정, 결과정보를 모바일을 통해 실시간으로 제공

- 오프라인 중심 안전정보 제공에서 벗어나 카드뉴스, 영상, 라이브 방송 등 온라인, 영상 중심으로 정보제공 확대, 개편
  - \* 모바일 친화적 콘텐츠로 제작하여 ‘유튜브’ 등 SNS를 통해 확산
- 소비자가 궁금해 하는 정보를 실시간 대화를 통해 제공받을 수 있도록 인공지능 기반의 맞춤형 질의응답 서비스 운영(5월~)
  - \* ('19) 안전 주요이슈(시범운영) → ('20) 민원상담·공지사항 → ('21) 주요정책·법령



## 4. 맞춤형 규제로 활력 넘치는 혁신성장

---

- ① 스마트한 허가심사로 제품화 지원
- ② 미래를 대비하는 국제협력 및 연구개발
- ③ 공유경제 실현 및 일자리 확대





# 1 스마트한 허가심사로 제품화를 지원하겠습니다.

## 1-1 첨단제품에 대한 새로운 허가·관리체계 구축

### □ 혁신신약, 첨단제품 관리체계 정립

- 첨단 바이오의약품에 대한 맞춤형 심사 및 제조품질관리기준, 세포·조직 적합성 평가기준 및 품질관리 기준 마련(9월)
  - \* 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품에 관한 법률안」 제정 병행 추진
- 혁신 의료기기 등에 대한 단계별 심사 등 허가·관리체계 구축(6월)
  - \* 「의료기기산업육성 및 혁신의료기기 지원법」, 「체외진단의료기기법」 제정 추진
- 의료기기 허가와 신의료기술평가 통합 심사 시 부처 간 심사자료 공유 및 공동 의견청취, 각 심사에 대한 순차적 신청 허용(9월~)
- 표적치료제 등 환자 맞춤형 신약과 생화학 테러 대응 의약품 등 사전 임상시험이 어려운 제품은 허가 후 임상 보완제도 도입(10월)
  - \* 「공중보건 위기대응 의약품 및 혁신신약 개발지원법」 제정 추진
- 진단용 인공지능 소프트웨어 개발 시 진료정보를 활용한 임상 시험은 임상시험 심사위원회(IRB) 승인만으로 실시 허용(10월)
  - \* (현재) 식약처 및 IRB 승인 → (개선) 식약처 승인 면제

### □ 신속하고 투명한 허가심사 운영

- 허가 신청일로부터 일정기간 내 형식적 요건을 우선 검토하는 예비심사 제도 활성화(1월~)
- 자료 보완이나 허가 처리기간 연장 시 구체적 사유와 보완범위 등을 명시하여 허가민원 시스템을 통해 신청인에게 제공
- 각종 허가·심사기준 및 지침 등록제를 도입하여 일괄 정비하고, 심사관 역량과 심사품질 제고를 위해 주기적 평가 및 교육 실시
- 현행 의약품 종이허가증 유지관리 부담을 줄이고 허가증에 대한 신뢰를 높이기 위해 e-허가증 발급시스템 도입(10월)

## 1-2 | 제품화 지원 및 신시장 창출

### □ K-뷰티(화장품) 세계강국 도약 지원

- 화장품 수출지원을 위해 K-POP 등 한류문화와 연계한 「K-코스메틱 세계 로드쇼」를 개최하고 국제 기술·규제동향 공유(10월, 두바이)  
\* 매년 중동아시아, 남미 등 신흥시장에서 개최, 국산 화장품 전시·판매
- 국산 화장품의 EU 국가 진출을 위해 화장품 동물대체시험법\*을 지속적으로 개발하고, 국제기구(OECD) 승인 추진(4월)  
\* 예시 : (현행) 토끼 각막 이용 → (개선) 사람각막세포 3차원 배양모델 이용
- 화장품 분야 국제기준을 선도하는 화장품규제조화협의체(ICCR) 가입 추진(7월), 아세안규제위원회에 참여(6월)하는 등 국제협력 강화
- 맞춤형 화장품제도 시행(20.3월)에 대비하여 안전판매 안내서 발간(9월), 판매업 요건 및 신청절차 등 세부 운영방안 마련(10월)

### □ 신기술을 활용한 의약품 등 연구개발의 효과성 제고

- 실제 시장출시 가능한 제품에 국가 연구개발자금이 투입될 수 있도록 R&D 기획단계부터 부처 간 협의 실시(1월~)  
\* 범부처(식약처, 과기정통부, 복지부, 산업부 등) 혁신제품 기술지원 협의체 구성·운영
- 혈당측정 콘택트렌즈, 치과용 3D 프린팅 의료기기 등 첨단기술을 활용한 제품의 선제적 허가심사 가이드라인 제공(10월)

### □ 한약재 및 바이오 자원 활용제품 활성화

- 세포 배양으로 만든 고기, 식물성 대체고기, 식용곤충 등 미래식품 국내·외 현황을 조사(6월)하고 관리방안 마련(9월)
- 바이오기술 이용 식품첨가물(효소제 등)의 개발을 위한 미생물 목록 정비(4월) 및 관련 업계 대상 지정신청 가이드라인 마련(9월)
- 미생물(마이크로바이옴)을 활용한 의약품에 대한 국내·외 규제 및 제품개발 동향을 조사하고 관리체계 마련 추진(2월~)
- 품질좋은 한약재 생산·소비 활성화를 위해 우수업체 선정·홍보(10월), 한약(생약)제제 맞춤형 제조품질관리기준 마련 추진(5월~)

## 2 내실있는 국제협력과 연구개발로 미래를 대비합니다.

### 2-1 국가 간 규제조화로 우리 제품과 안전기준 글로벌화

#### □ 통상 이슈에 대한 적극 대응으로 비관세장벽 해소

- WTO, FTA 이행위원회 및 국가 간 정례적 협의로 냉동삼계탕 등 국가 간 기준·규격 차이에 의한 비관세장벽 해소 추진(연중)
- 국제식품기준규격위원회(CODEX) 항생제 내성 특별위원회 의장국으로서 식품유래 항생제 내성관리를 위한 국제규범 마련 추진(연중)
  - \* 제7차 항생제 내성 특별위원회 개최('19), 항생제 내성 확산방지 실행규범 등 제정('20)
- 연내 스위스와 제조품질관리기준 상호신뢰협정 체결, EU 화이트 리스트에 우리 원료의약품 등재하여 원활한 의약품 수출 지원  
- 칠레(수산물, 3월) 등 수입물량이 많은 국가와 위생약정 체결

#### □ 식품, 의약품 주요 교역국 간 긴밀한 네트워크 구축

- 미국 식약청(FDA), 유럽 의약품청(EMA) 등 선진 규제기관과 비밀유지협약을 체결하여 비공개 정보의 신속한 공유 추진(9월)
- 국제 의료기기 규제당국자포럼(IMDRF) 회원국으로서 국가표준과 국제기준 간 연계 강화
- 베트남, 중남미 등을 대상으로 식품, 의약품 안전분야 공적개발 원조(ODA)를 확대\*하여 안전규제 선도국가로서 국제기여도 제고
  - \* (베트남) ICT 기반 식품안전행정시스템 선진화, (중남미) 생물약품 인허가역량 강화 등
- 세계 바이오의약품 규제정보와 시장동향을 공유하고, 실질적인 해외진출 기회가 되도록 「글로벌 바이오 콘퍼런스」 확대 개최(6월)
  - \* WHO 심포지엄 등 국제행사와 연계, 국내기업과 해외당국 간 상담기회 확대

## 2-2 미래 대비 안전기반 확충

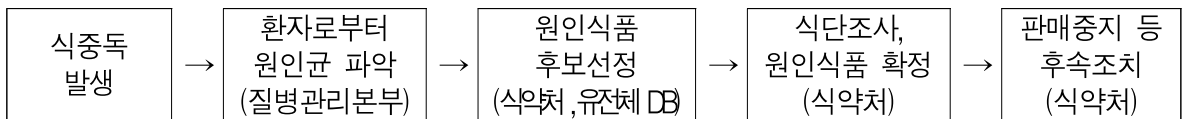
### □ 새로운 건강위험 예방 및 환경보호

- 천일염, 수산물의 미세플라스틱 함량과 인체 위해성을 조사\*(1월~) 하고, 화장품 중 미세플라스틱 검출시험법 개발·배포(6월)
  - \* 식품 중 미세플라스틱 모니터링 및 인체노출량 평가 등 연구사업 실시
- 나고야의정서 이행을 위해 국내 자생 한약(생약)자원 종합정보 DB를 구축하고, 이를 지원하는 생약자원센터 구축·운영
  - \* 생약자원센터 : 옥천(온대성), 양구(고산성), 제주(아열대성, '20년 완공 예정)
- 클렌징, 자외선차단 목적 화장품 중 환경 위해우려 성분(실리콘, 옥시벤존 등)에 대한 안전기준 마련(3월~)

### □ 첨단기술을 활용한 안전성 평가기반 구축

- 식중독 발생 시 원인식품을 정확하게 파악하여 대응할 수 있도록 사전에 식중독균 유전체 정보 DB 확충, 원인규명 시스템 마련(1월~)

< 식중독 원인규명 시스템 활용과정 >



\* 식중독균 유전체 정보 DB : ('19) 3,000건 → ('22) 12,000건

- 식품에 불법 혼입 또는 금지된 원료 사용여부를 확인할 수 있는 유전자 분석기술 개발을 확대하고, 신종 부정물질 분석기술 확대
  - \* ('18) 유전자 분석기술 264건, 분석가능 성분 575성분 → ('19) 280건, 610성분
- 신종 마약류를 관리대상 임시마약류 지정여부를 판단하기 위해 마약류의 화학구조만으로 의존성을 예측하는 기술 개발(1월~)
  - \* (현행) 국·내외 문헌조사를 통해 판단 → (개선) 화학구조를 통해 직접적·과학적 판단

## 3 공유경제를 실현하고 일자리를 확대하겠습니다.

### 3-1 규제개혁으로 경제 활력 제고

#### □ 시험실, 영업장 공동사용 활성화

- 식품 제조·가공업자가 자가품질검사를 위해 축산물가공업, 의약품 제조업 등 다른 품목 제조소의 검사소나 시험실 공동사용 허용(1월~)
  - 다른 축산물가공업자의 시설을 활용하여 축산물가공품의 포장, 살균작업 등 허용(9월)
- 영세 한약재 제조업체가 무상으로 공동 사용하는 개방형 시험실을 확장\*하고 인터넷 접속시스템을 도입하여 운영 활성화(6월~)
  - \* (현행) 154㎡(약 46평) → (개선) 314㎡(약 95평)
- 제과점의 조리장 공동사용 범위를 확대하여 다른 관할구역이라도 일정거리 내에 있는 조리장도 공동사용 허용(2월~)
  - \* 「식품위생법」 시행규칙 개정(2월)
  - \* (종전) 같은 관할구역 → (개선) 다른 관할구역이나 영업소간 거리가 5km 이내인 경우도 가능
- 같은 공간에서 서로 다른 영업자가 영업을 쉽게 할 수 있도록 기존에 벽 등을 활용하도록 한 공간 분리규제를 개선(2월~)
  - \* 「식품위생법」 시행규칙 개정(2월), (현행) 벽, 층 → (개선) 칸막이, 커튼 등

#### □ 사회 환경 변화를 반영한 규제 개혁

- 독립된 사무소 없이 가정집에서도 수입식품 인터넷 구매대행을 쉽게 할 수 있도록 시설기준 완화
  - \* 「수입식품안전관리 특별법」 시행규칙 개정('18.12월)
- 보관 없이 통신판매만을 하는 의료기기 판매업자는 유통품질관리 기준 중 보관시설 및 냉동·냉장 설비 구비요건 제외(1월~)
  - \* 「의료기기법」 시행규칙 개정('18.12월)

## 3-2 | 식품, 의약품 안전관리 현장 일자리 확대

### □ 의료기기 규제과학 전문가 양성 및 취업지원

- 현장에 바로 투입 가능한 민간 규제과학 전문가를 양성하기 위해 제1회 국가공인 의료기기 규제과학 전문가 자격시험 실시(11월)
  - 제도 활성화를 위해 의료기기 업체 품질책임자 자격요건으로 추가(9월)하고, 의료기술직 공무원 채용 가산점 부여 추진(7월~)
    - \* (현행) 자체 교육사업으로 실시 → (개선) 국가 공인 자격사업으로 개편
- 규제과학 전문가 중 미취업자 전문 교육과정 운영\*, 기업(50개)과 협약하여 교육과정 개발부터 실습까지 취업지원 프로그램 운영(3월~)
  - \* 교육과정 참여 시 중식비 등 지급, 4회 총 200명 교육

### □ 화장품 분야 민간 안전관리 일자리 창출

- 맞춤형 화장품 제도 시행('20)에 따라 매장에서 안전하게 화장품을 혼합·소분할 맞춤형 화장품 조제관리사의 원활한 채용 지원
  - \* 교육에 활용할 맞춤형 화장품 안전판매 안내서 발간(9월), 국가자격시험 실시(하반기)
  - \*\* 맞춤형 화장품 조제관리사 : ('19) 52명 → ('22) 300명

### □ 급식관리 전문인력 고용 확대

- 어린이, 어르신 등이 주로 이용하는 소규모 급식시설의 위생 및 영양관리를 지원하는 영양사·위생사 등의 일자리 창출
  - \* ('18) 1,637명 → ('19) 1,785명 (148명 증가)
- 어린이급식관리지원센터 **법인화** 유도로 직원의 고용안정성 제고 및 장기근속호봉체계 마련 등 일자리 질 개선



# 기대효과

1. 기본이 탄탄한 먹거리 안전
2. 믿고 사용하는 약, 의료기기, 생활용품
3. 따뜻함과 소통을 더한 안전
4. 맞춤형 규제로 활력 넘치는 혁신성장

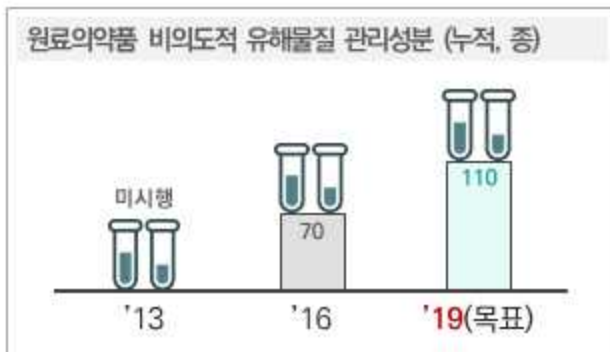
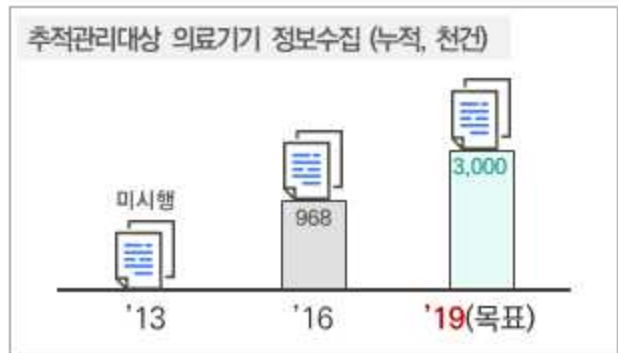
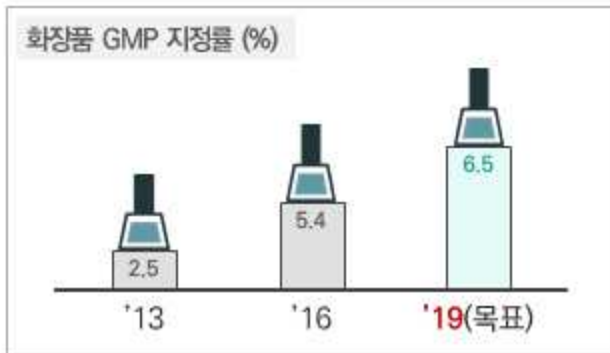




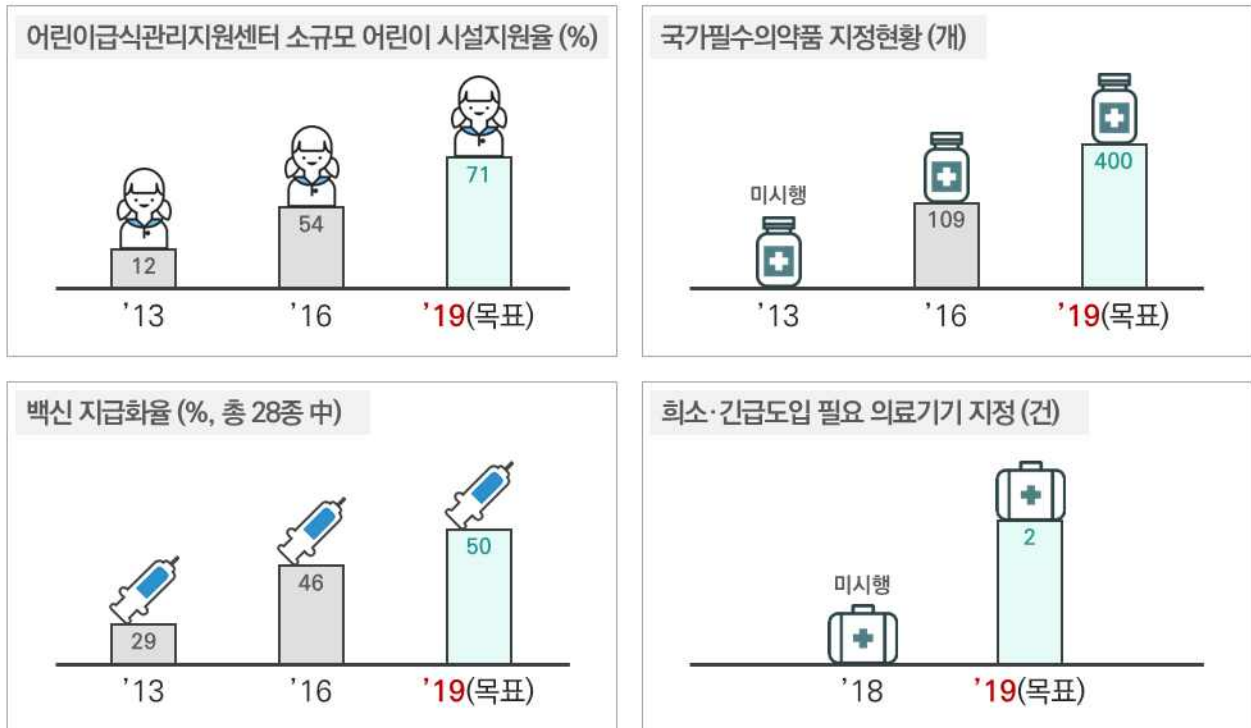
## 1 기본이 탄탄한 먹거리 안전



## 2 믿고 사용하는 약, 의료기기, 생활용품



### 3 | 따뜻함과 소통을 더한 안전



### 4 | 맞춤형 규제로 활력 넘치는 혁신성장

