

2024년도
성과계획서

(식품의약품안전처)

대한민국정부

2024년도 성과계획서 (식품의약품안전처)

대한민국정부

※ 본 성과계획서를 국가재정법 제34조 및 제71조에 의거하여,
2024년도 예산안 및 기금운용계획안의 첨부서류로 제출합니다.

2024년도
성 과 계 획 서
(식품의약품안전처)

예산안 성과계획서

기금운용계획안 성과계획서

○ 국유재산관리기금(기획재정부)

대한민국정부

목 차

제1장 성과계획 목표체계	1
1. 임무와 비전	1
2. 성과계획 목표체계도	2
3. 목표 및 과제현황	4
4. 조직 및 재정현황	5
5. 2024년도 성과관리 추진계획	10
제2장 2024년도 재정운용 방향	12
1. 그간의 재정운용 성과	12
2. 2024년도 재정운용 방향	27
3. 2024년도 전략목표·프로그램별 자원배분 계획	42
제3장 프로그램목표 추진계획	44
전략목표 I	44
전략목표 II	94
전략목표 III	105
전략목표 IV	151
전략목표 V	167
【별첨】	
1. 프로그램 성과지표 현황	176
2. 성과목표체계별 예산현황	178
3. 예산사업별 성과관리 현황	180
4. 신규 프로그램 성과지표 현황	191
5. 보조사업에 대한 성과지표 현황	192
6. 조세지출에 대한 현황	196

※ 재정성과책임관 : 차장 권오상**1. 임무와 비전****임무와 비전** **임무(Mission)**

삶의 질을 높이는 식의약 안전 확보 및 생산부터 소비까지 사람 중심 안전관리로 국민의 더 안전한 더 건강한 삶을 구현하고 안전을 넘어 국민 안심 확보에 기여

○ **소비자가 더 건강해지는 먹거리 안전**

- 어린이 먹거리 안전수준 향상
- 식품의 생산·유통과정 혁신
- 소비자의 건강한 식생활 지원

○ **환자가 안심할 수 있는 약, 의료기기**

- 환자 중심 관리체계로 전환
- 의약품 등 허가제도 혁신
- 유통 제품의 철저한 점검
- 생활 속 안전 사각지대 해소

○ **공감과 혁신을 더한 식의약 안전**

- 소통·협력 체계 강화
- 규제혁신을 통한 혁신성장 지원
- 식의약 안전 글로벌 강국 도약
- 미래를 준비하는 선제적 연구개발

 비전(Vision)

안전한 식품·의약품, 건강한 국민

2. 성과계획 목표체계도

임 무	식약품 등의 안전 확보와 생산부터 소비까지 사람중심 안전관리로 국민의 더 안전하고 건강한 삶을 구현하고 나아가 국민 안심 확보와 삶의 질 향상에 기여
비 전	안전한 식품·의약품, 건강한 국민

<전략목표>	<프로그램목표>
I. 안전하고 건강한 식생활 환경을 조성하여 국민 안심 확보	I-1 제조에서 소비까지 식품 전(全)단계의 식품 안전 관리체계 구축으로 국민의 더 건강하고 안전한 삶을 구현한다.
	I-2 국민 눈높이에 맞는 식생활 안전정보 제공으로 식품소비 안전 보장 환경을 조성한다.
	I-3 해외현지·통관·유통 전(全) 단계 안전관리체계 운용으로 국민이 안심하는 수준의 수입식품 안전성을 확보한다.
II. 선제적 위해예방 수행을 통한 식의약 안전사고 완벽차단	II-1 식의약품 안전사고에 대비하여 사전예방 및 신속대응체계를 구축한다.
III. 의약품 안전관리를 선진화하여 국민건강 보호 및 미래 신성장 동력 확보	III-1 의약품 안전관리 인프라를 확충하여 국민과 전문가가 만족하는 수준의 의약품 안전을 확보한다.
	III-2 마약류 중독 예방·단속·재활까지 전주기 마약류 안전망을 강화하여 마약으로부터 건강한 사회를 구현한다.
	III-3 OECD 국가 상위권 수준의 바이오·천연물 등의 품질 수준 향상 및 국제경쟁력 확보를 위해 체계적 지원을 강화한다.
	III-4 의료기기 소비자 안전을 확보하기 위해 제조·수입·유통 안전 관리를 철저히 한다.
IV. 과학적 심사·시험연구 강화를 통한 식의약 안전 확보	IV-1 OECD 국가 상위권 수준의 식의약 안전 확보 및 국제경쟁력 강화를 위해 과학적 안전관리와 허가심사 안전성을 제고한다.
V. 행정서비스를 선진화하기 위해 전문역량을 제고한다.	V-1 정보시스템 구축 및 기능 개선을 통해 식의약품 안전정보체계를 선진화한다

〈 참고 : 대표 성과지표〉

1 식품 등 안전성 확보율(%)

- 개념 및 의미
 - 국민들이 소비하는 식품을 수거하여 위해 여부 등을 검사한 결과 적합한 건수를 백분율(%)로 표현한 수치
- 선정사유
 - 연간 가공식품 등의 수거검사 결과 적합건수를 백분율(%)로 나타낸 것으로,
 - 식약처가 실시하는 식품안전관리 정책을 통해 안전하고 위생적인 식품이 제조·유통되고 있음을 정량적으로 판단할 수 있는 근거가 되는 수치임
- 지표의 추이

연도	2019	2020	2021	2022	2023	2024
목표	신규	99.7	99.7	99.6	99.6	99.6
실적	신규	99.7	99.7	99.6	-	-

* '20~'21년의 경우 수거검사 부적합률 0.3%를 적용하여 목표치를 설정하였으나, 동 목표치는 임계치에 도달하여 목표 상황이 어려운 상황이며 수거검사 목표치 0.3%로 낮게 유지하는 것은 부적합 확률이 높은제품 중심의 공격적이고 적극적인 수거검사 수행에 장애요인으로 작용하고 있어 현실적이며 실효성 있는 목표 설정을 위해 '22년부터 목표치를 99.6%(수거·검사 부적합률 0.4%)로 재설정

2 의약품 안전관리 만족도(점수)

- 개념 및 의미
 - 의약품 안전관리 만족도 정도를 5점 척도를 활용하여 100점으로 재환산
- 선정사유
 - 의약품 안전관리에 대한 일반인(국민) 및 전문인(의·약사)의 만족도 조사를 통해 우리 처의 의약품 정책·제도를 명확히 평가·분석하는 지표로,
 - 의약품 안전관리, 의약품 정보제공, 부장용 등 안전사용, 안정적 공급 등에 대한 국민만족도 및 요구사항을 조사·분석하여 정책 등에 반영
- 지표의 추이

연도	2019	2020	2021	2022	2023	2024
목표	신규	75.7	76.2	76.2	76.2	76.2
실적	75.7	75.9	74.8	74.6	-	-

* 전국 주요 도시에 병원 등을 방문하는 환자, 소비자 1,000여명을 대상으로 한 '19~'22년 '의약품 안전관리 만족도 조사' 결과, 사업 실시 이후 안정적인 수준에 이르렀다고 판단되며, 중장기적 검토가 필요한 사안으로 '24년 목표치는 '22년, '23년과 동일하게 설정

3. 목표 및 과제현황

(단위 : 개수)

전략목표 (Strategic Goal)	프로그램 목표	단위사업	세부사업
		5	10

프로그램명	프로그램 목표(Program Objectives)
전략목표Ⅰ. 국민 안심 확보를 위해 안전하고 건강한 식생활 환경을 조성한다	
I-1 식품안전성제고	제조에서 소비까지 식품 전(全)단계의 식품 안전 관리체계 구축으로 국민의 더 건강하고 안전한 삶을 구현한다.
I-2 식생활영양 안전성 제고	국민 눈높이에 맞는 식생활 안전정보 제공으로 식품소비 안전 보장 환경을 조성한다.
I-3 수입식품 안전성 제고	해외현지·통관·유통 전(全) 단계 안전관리체계 운용으로 국민이 안심하는 수준의 수입식품 안전성을 확보한다.
전략목표Ⅱ. 식의약 안전사고 완벽차단을 위해 선제적 위해예방을 수행한다	
II-1 위해관리 선진화	사전예방 및 신속대응체계를 구축하여 식의약품 안전사고를 예방하고 피해를 최소화한다.
전략목표Ⅲ. 국민건강 보호 및 미래 신성장 동력 확보를 위해 의료제품 안전관리를 선진화한다	
III-1 의약품안전성제고	의약품 안전관리 인프라를 확충하여 국민과 전문가가 만족하는 수준의 의약품 안전을 확보한다.
III-2 마약류 안전성 제고	마약류 중독 예방·단속·재활까지 전주기 마약류 안전망을 강화하여 마약으로부터 건강한 사회를 구현한다.
III-3 바이오생약 안전성 제고	OECD 국가 상위권 수준의 바이오·천연물 등의 품질 수준 향상 및 국제경쟁력 확보를 위해 체계적 지원을 강화한다.
III-4 의료기기안전성제고	의료기기 소비자안전을 확보하기 위해 제조·수입·유통안전관리를 철저히 한다.
전략목표Ⅳ. 식의약 안전 확보를 위해 과학적 심사·시험연구를 강화한다	
IV-1 과학적 안전관리 연구 및 허가심사 안전성 제고	OECD 국가 상위권 수준의 식의약 안전 확보 및 국제경쟁력 강화를 위해 과학적 안전관리와 허가심사 안전성을 제고한다.
전략목표Ⅴ. 행정서비스를 선진화하기 위해 전문역량을 제고한다.	
V-1 식의약품행정지원	정보시스템 구축 및 기능 개선을 통해 식의약품 안전정보체계를 선진화한다.

4. 조직 및 재정현황

□ 조직

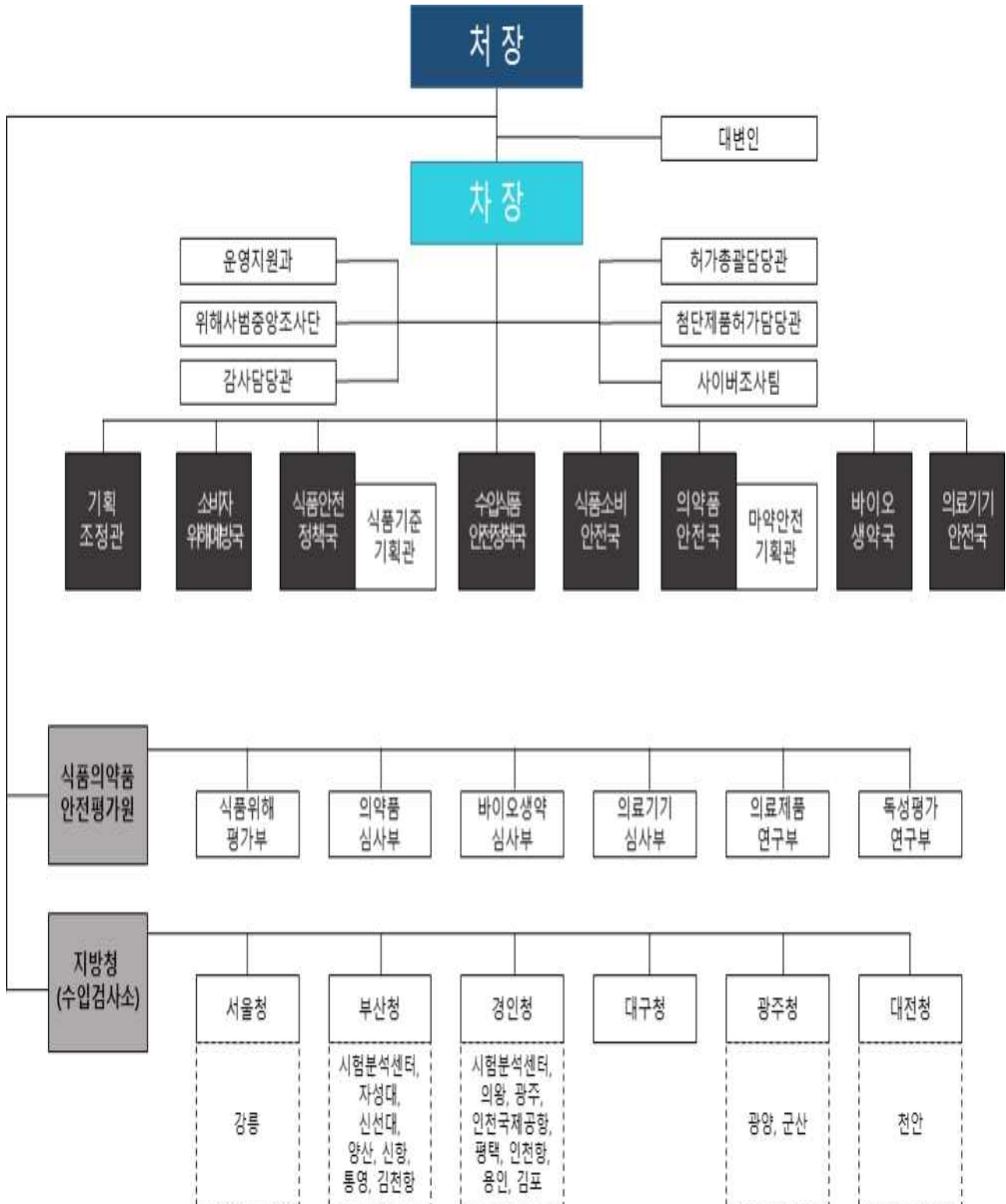
- 본부 : 기획조정관 등 1관 7국, 2기획관, 51과, 2팀
- 소속기관 : 식품의약품안전평가원, 6개 지방청, 2센터, 17검사소
- 부서별 기능

(’23. 5. 31. 기준)

국(관)	주요업무
기획조정관	·정책수립 및 조정, 예산편성, 조직 및 법제 ·통상 대응, 정보화 및 정책통계, 민원상담 등
소비자위해예방국	·식품, 의약품 등의 위해예방, 위해정보 분석 및 소통 ·소비자 권익증진을 위한 정책개발, 소통 활성화 등
식품안전정책국	·식품안전정책 총괄 및 법령의 제·개정 ·식품등 영업의 단속 등 감시 업무 ·건강기능식품 안전관리 정책 총괄
식품기준기획관	·식품, 건강기능식품, 첨가물, 기구 등의 기준·규격 총괄 ·식품·첨가물·건강기능식품 인정, 기준·규격 재평가 및 국제조화 등
수입식품안전정책국	·수입식품 등의 안전관리 정책 총괄 ·수입식품 등 관련 단속 등 감시 업무
식품소비안전국	·식품영양 안전관리 정책 총괄 ·어린이식생활, 식중독 예방 정책 총괄 ·농축수산물 안전정책 총괄 및 법령의 제·개정
의약품안전국	·의약품 및 마약류 안전관리 종합계획 수립 및 법령 제·개정 ·의약품 품질관리 및 허가, 임상시험 관리
마약안전기획관	·마약류 및 원료물질 관련 정책 및 종합계획의 수립·조정 ·마약류 안전관리 종합계획 수립 및 추진
바이오생약국	·바이오의약품·한약·화장품 등 안전관리 종합계획 수립 및 법령 제·개정 ·바이오의약품·한약·화장품 등의 품질관리 및 허가
의료기기안전국	·의료기기 안전관리 종합계획 수립 및 법령 제·개정 ·의료기기 품질관리 및 허가
식품의약품안전평가원	·식품 등의 과학적 안전관리를 위한 위해평가 ·식의약 안전확보를 위한 과학적 심사, 시험 및 연구
지방청	·위해식품, 의약품에 대한 지도·단속, 회수폐기 ·수입 농·축·수산물·가공식품 검사 및 의약품 등 업체 실사

식품의약품안전처와 그 소속기관의 기구도표

'23. 5. 기준



□ 인원

- 정원 : 2,018명(본부 667, 평가원 446, 지방청 905)
- 정원 대비 현원 현황

'23. 5. 기준

기관별 직급·직렬별		합 계		본부		평가원		지방청(6개)	
		정원	현원	정원	현원	정원	현원	정원	현원
합 계		2,018	1,970.0	667	687.5	446	427	905	855.5
정 무 직		1	1	1	1	0	0	0	0
일반직	소 계	1,286	1,237	503	550	106	80	677	607
	고위공무원	24	23	11	11	7	6	6	6
	3.4급	12	12	10	10	0	0	2	2
	4급	94	93	42	41	43	43	9	9
	4.5급	32	30	14	14	1	0	17	16
	5급	180	181	134	145	8	2	38	34
	6급	353	345	152	190	13	6	188	149
	7급	345	359	123	125	9	18	213	216
	8급	167	114.5	9	9	19	1	139	104.5
	9급	79	79.5	8	5	6	4	65	70.5
연구직· 전문직	소 계	710	712	151	131.5	338	340	221	240.5
	연구관	172	167	43	42	100	98	29	27
	연구사	530	539	100	85.5	238	242	192	211.5
	전문관	8	6	8	4	0	0	0	2
관 리 운 영 직		21	20	12	5	2	7	7	8

□ 재정현황

(단위 : 억원)

구 분	'23	'24
□ 재정사업 합계		
○ 총지출	6,765	7,111
(전년대비증가율, %)		5.1
○ 총계	6,765	7,111
(전년대비증가율, %)		5.1
□ 총지출 구분		
○ 인건비(기금인건비)	1,542	1,604
(전년대비증가율, %)		4.0
○ 기본경비(경상운영비)	193	202
(전년대비증가율, %)		4.7
○ 주요사업비(기금사업비)	5,030	5,306
(전년대비증가율, %)		5.5
□ 예산		
○ 총지출	6,765	7,111
(전년대비증가율, %)		5.1
○ 총계	6,765	7,111
(전년대비증가율, %)		5.1
【일반회계】		
- (총)지출	6,704	7,073
(전년대비증가율, %)		5.5
- 총계	6,704	7,073
(전년대비증가율, %)		5.5
【농어촌구조개선특별회계】		
- (총)지출	23	0
(전년대비증가율, %)		△100.0
- 총계	23	0
(전년대비증가율, %)		0.0
【지역균형발전특별회계】		
- (총)지출	38	38
(전년대비증가율, %)		0.0
- 총계	38	38
(전년대비증가율, %)		0.0

□ 성과관리대상 사업 재정현황

○ 성과관리대상/ 비대상 사업 예산현황

(단위 : 억원, %)

구 분		부처 소관 (C)	타부처 소관 (D)	계 (C+D)	비율
총 계(A+B)		7,111	50	7,161	100
성과관리 대상	일반재정	2,924	0	2,924	40.8
	정보화	209	0	209	2.9
	R&D	1,452	0	1,452	20.3
	소계(A)	4,585	0	4,585	64
성과관리 비대상	인건비	0	0	0	0
	기본경비	2,488	0	2,488	34.7
	교부금	38	0	38	0.5
	예비비	0	0	0	0
	차입이자 상환	0	0	0	0
	내부거래	0	0	0	0
	보전지출	0	0	0	0
	기타	0	50	50	0.7
소계(B)		2,527	50	2,576	36

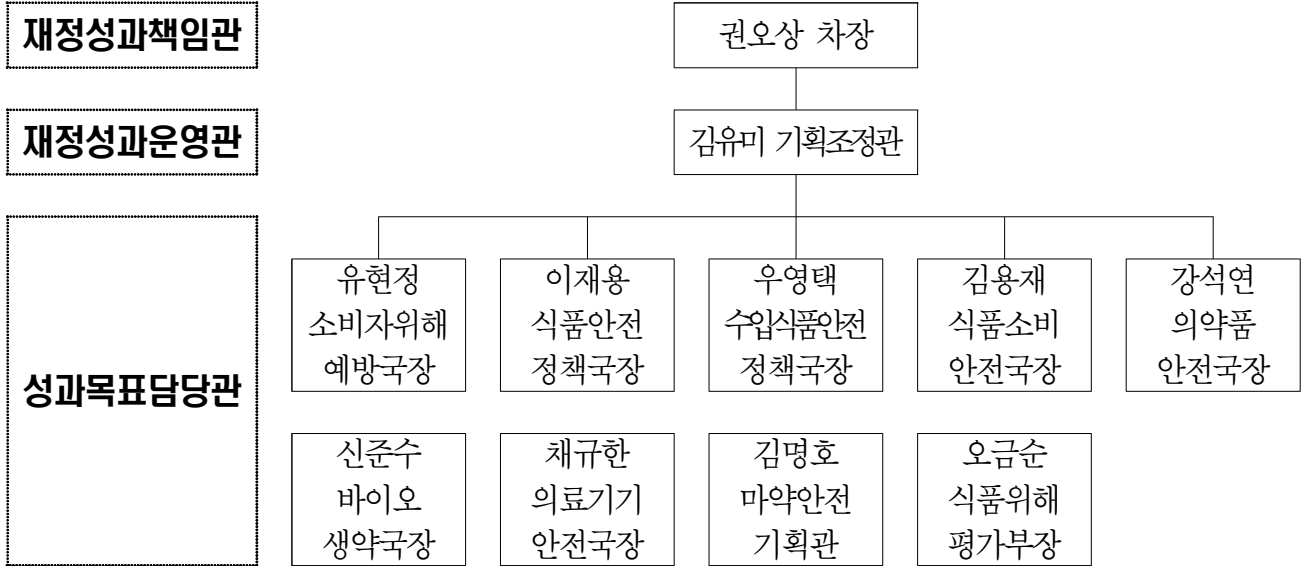
○ 예산과 사업주체가 다른 사업 예산현황

(단위 : 억원)

소관	기금명	성과관리대상 사업	성과관리 비대상 사업	계	비율
총계		0	50	50	0
기획재정부	국유재산관리기금	0	50	50	0

5. 2024년도 성과관리 추진계획

□ 성과목표관리 추진체계



□ 자체평가위원회 운영 계획

○ 자체평가위원회 구성

성명	소관기관	직위(직급)	주요경력	비고
권오상	식약처	차장	식품안전정책국장	위원장
김유미	식약처	기획조정관	수입식품안전정책국장	담당국장
장운혁	경희대학교	교수	식품안전 분야	분야별 추천 위원
장애라	강원대학교	교수	수입식품 분야	분야별 추천 위원
전우진	전남대학교	교수	식품소비 분야	분야별 추천 위원
고성규	경희대학교	교수	의료제품 분야	분야별 추천 위원
김갑순	동국대학교	교수	예산심의회 위원	분야별 추천 위원

○ 자체평가위원회 개최 계획 및 역할

- (개최 시기) 매년 2~3월
- (역할) 성과관리전략계획 및 성과관리시행계획에 관한 사항, 분야별 자체평가에 관한 사항 등에 대한 심의·의결

□ 재정사업평가 결과 및 환류 계획

○ 2023년(2022회계연도) 재정사업 자율평가 결과

구분	평가대상사업 수(개)			
	계	우수	보통	미흡
평가결과	9	2 (22.2%)	6 (66.7%)	1 (11.1%)

○ 미흡사업 지출구조조정 등 성과관리 개선 계획

(단위 : 백만원)

예산/기금	평가사업명 (세부사업)	'23년 예산	구조조정 금액	향후 개선계획
일반회계	생물학적제제 국가검정	4,557	737	필수적인 소요를 최소화하여 재료비, 연구·용역비, 자산취득비 등 737백만원 감액

※ 재정성과운영관 : 기획조정관 김유미

1. 그간의 재정운용 성과

□ 식품 안전망 확대로 먹거리 안전수준 향상

○ 소비트렌드를 반영한 유통식품의 수거·검사로 위해요인 차단

* 유통식품 부적합율(%) : ('03) 1.2 → ('16) 0.6 → ('18) 0.6 → ('21) 0.3 → ('22) 0.4

○ HACCP 및 스마트 HACCP 적용 확대, 식품이력추적관리 의무화 등 식품 생산·공급·유통과정 위해요인 사전차단 강화

* HACCP 적용식품 생산율(%) 확대 : ('20) 87.5 → ('21) 89.6 → ('22) 90.1 → ('23) 90.6

* 식품이력 등록업체(개소, 누계) : ('20) 8,769 → ('21) 9,407 → ('22) 10,478 → ('23.3) 10,596

○ 주요 식품 교역국 29개국 200개 기관에서 발생하는 글로벌 식품 안전정보 수집·분석·제공

* 국내외 정보수집 건수 : ('19년) 25,075 → ('20년) 25,631 → ('21년) 27,313 → ('22년) 26,961

□ 식품등의 표시제도 소비자 중심 개선

○ 소비기한, 달걀 산란일, 식품용 기구 표시, 영양표시, 알레르기 등에 대한 다양한 매체 활용한 교육·홍보로 건강 식생활 실천기반 확대

* 식품표시 인지도(%) 조사: ('20) 45.1 → ('21) 47.1 → ('22) 45.2

** 영양표시 활용도(%) : ('18) 72.4 → ('19) 73.1 → ('20) 73.6 → ('21) 74.2 → ('22) 75.5

○ 정보 취약계층 접근성 향상을 위해 점자 등 표시 확대 기반 마련

* 점자등표시 자율 확대 위한 실무협의회 구성·운영('21.12.~) 및 민원인 안내서 마련('22.), 식품 표시정보 장애인 접근성 개선을 위한 연구사업 수행('23.)

○ 식품 폐기물 감소, 국제적 추세 등 반영하여 표시된 일자까지 소비 가능한 '소비기한' 표시제도 도입 및 업계 지원 확대

* 「식품표시광고법」 개정('21.8.17), 시행령 개정('22.6.7.) 및 시행규칙 개정('22.6.30.)

** 업계 부담 완화 및 지원 낭비 방지를 위해 기존 포장지 사용 가능 하도록 계도기간('23.1.1~12.31) 운영 및 식품유형 별 소비기한 설정참고값 마련·제공

□ 건강기능식품 안전관리 강화

- 건강기능식품으로 인한 위해를 방지하기 위해 건강기능식품 제조·판매업체를 출입하여 지도·점검 및 유통제품 수거·검사
- 우수건강기능식품제조기준(GMP) 전면 의무화 시행으로 안전한 건강기능식품 제조공급환경 기반 완성 및 차세대 GMP 준비
 - * '18년부터 연 매출액 기준 제조업체 대상 단계적 의무적용 완료('21.12)
 - * 자동화·디지털화되고 있는 생산환경 변화에 맞춰 스마트 GMP 도입방안 마련
- 소분·조합, 일체형 포장 허용 등 시범사업 운영으로 맞춤형 및 융복합 건강기능식품 제도 도입 추진
 - * (맞춤형) 총 33개사 1,727개 승인매장 순차적 영업 개시('20.7), 136개 매장 운영 중('23.3)
 - * (융복합) 총 17개사 269개 승인제품 순차적 출시('22.1~), 7개 제품 출시 중('23.3)
- 건강기능식품심의위원회 개최 및 조사·분석 매뉴얼 보완으로 건강기능식품 이상사례 원인규명 투명성 등 안전관리 체계 강화
 - * 이상사례 신고(건수): ('18)964→('19)1,132→('20)1,196→('21)1,344→('22) 1,117
- 기능성 원료 재평가로 섭취 시 주의사항 표시 등 안전조치 실시
 - * ('18)글루코사민 등 16종→('19)베타카로틴 등 9종→('20)홍삼 등 12종→('21)엽록소함유식품 등 9종→('22)스쿠알렌 등 9종→('23)바나바잎 추출물 등 9종

□ 식품 기준·규격 개선을 통한 선제적 안전관리

- 환경오염, 식습관·소비패턴 변화 및 새로운 과학적 정보를 반영한 재평가* 결과에 따라 안전기준 강화 및 합리적 기준·규격 개선
 - * 식품원료, 유해오염물질, 잔류물질, 식품첨가물, 기구·용기·포장('20~'22, 1,902건)
- 축·수산물 잔류물질 안전관리 체계 확립을 위해 예산확보('23, 신규 32.5억원), 규정 정비 및 잔류기준 확대 등 PLS 시행('24.1.1.) 준비
 - * ('20) 면제물질 목록 신설, ('21) 용도별 분류 재정비, ('22) 157종 동시다성분정량시험법 신설
- 식품 소비 트렌드를 반영하여 가정간편식의 유해오염물질 오염도 조사
 - * 중금속 7종, 곰팡이독소 8종, 다이옥신, PCBs, 벤조피렌, 3-MCPD, 멜라민
 - ** ('18) 39,842건, ('19) 44,427건, ('20) 49,951건, ('21) 52,690건, ('22) 53,050건

- 기준·규격 국제조화를 통한 무역 마찰 해소 및 국내 산업체 경쟁력 강화를 위한 주요 외국 기준·규격 정보 제공
 - * 한·중식품기준전문가협의회('09~), 주요 외국 기준·규격 보고서('13~)
- 폐플라스틱 이용 물리적 재생 식품용기 안전성 검증 및 재생 활성화를 위해 재생원료(PET) 식품용기 안전성 평가체계 확립
 - * 재생 식품용기 인정 심사지침, 재생 용기 원료 인정관련 제출자료 세부요건 등 마련('22.8.30.)

□ 새로운 기술 도입 및 신식품 등장에 따른 식품산업 요구 대응

- 비건 열풍 등 배양육 등 새로운 형태의 식품원료 사용에 대한 관심이 높아짐에 따라 선제적 안전관리 기반 마련
 - * 대체식품 정의, 제조기준 등 마련(행정예고, '22.12.22), 세포배양식품 제조 준비업체를 위한 제조가이드 마련('22.10.31.)
- 다양한 맞춤형 식품 개발·공급을 위한 환자용 식품 표준제조기준 추가 및 고령친화식품 유형 신설
 - * 암환자용 식품의 식품유형 및 표준제조기준 신설(고시, '22.6.30.), '22~'26년 표준제조 기준 확대 연차별 추진계획 수립('22.9.23.)

□ 나트륨·당류 저감 환경 조성 확대

- 나트륨·당류 섭취량 줄이기 대국민 실천 환경 조성
 - * 건강 식생활 실천 캠페인, 외식·급식 저감 메뉴 및 가공식품 저감 제품 개발 지원, 식품안전·영양교육 등
 - * 국민 1일 나트륨 평균 섭취량(mg):('17)3,478→('18)3,274→('19)3,289→('20)3,220→('21)3,080
 - * 국민 1일 당류 평균 섭취량(g):('17)64.7→('18)58.9→('19)61.0→('20)57.2→('21) 57.6

□ 농축수산물 안전관리 강화로 국민의 안전과 건강한 식생활 보장

- 축산물 위생감사·수거검사로 제조업체 위생 및 안전관리 수준 향상
 - * 위생감사·수거검사 적합률 : ('19) 97.7 → ('20) 98.3 → ('21) 98.6 → ('22) 98.7
- 부적합 농수산물 유통 사전차단으로 국민 신뢰 및 안심 제고
 - 부적합 차단율 : ('19) 71.5 → ('20) 72.1 → ('21)74.9 → ('22)75.0

- 농산물 현장검사소를 확대 설치(26개소)하여 공영시장(32개소) 유통 물량의 97.2%까지 현장검사 및 부적합 농산물 유통 차단
 - * 현장검사소(개소, 거래물량비율) : ('19) 24(95.8) → ('20) 26(97.2) → ('21) 26(97.5) → ('22) 26(97.5)

□ 집단급식소 위생관리 강화로 안전한 외식·급식 제공

- 학교, 어린이집 등 집단급식소 위생점검 및 교육·홍보 강화
 - * 식중독 검사차량 활용 국내·국제행사 등 식재료 사전검사 및 예방 홍보
- 음식점 위생수준 향상을 위한 위생등급제 활성화 기반 마련
 - * 연간 위생등급제 지정 현황(개소) : ('19)3,125 → ('20) 9,991 → ('21) 13,005 → ('22) 15,821

□ 학교주변 식품판매 환경 개선

- 학교주변 식품판매 환경 개선
 - 어린이 기호식품 전담관리원 활동으로 어린이 식품안전보호구역 내 위생적이고 안전한 식품판매 환경 조성
 - * 어린이 기호식품 조리·판매업소 35,011개소에 대하여 252,253건 점검('22)
 - 영양성분 등 표시 의무 대상 어린이 기호식품 프랜차이즈를 확대(점포수 100개 이상 → 50개 이상)하여 어린이의 안전하고 건강한 식품 선택권 보장
 - * 어린이 식생활안전관리 특별법 시행령 개정('21.1.12), 시행('21.7.13.)

□ 어린이·노인 등 취약계층 급식관리 지원 및 학교주변 식품판매 환경 개선

- 어린이 및 노인·장애인 등 취약계층이 이용하는 소규모 급식시설의 체계적인 급식 위생·안전 및 영양관리를 통해 건강한 급식 환경 조성
 - 영양사가 없는 어린이급식소의 어린이급식관리지원센터 등록이 의무화됨에 따라 모든 시설에 대한 급식지원 확대 등 건강한 급식 환경 조성
 - * 어린이센터 설치 수(개소) : ('20) 228 → ('21) 234 → ('22) 236(모든 시군구 설치)
 - ** 어린이급식소 등록율(%) : ('20) 90 → ('21) 99 → ('22) 100%
 - 「사회복지시설급식법」 시행('22.7.28)으로 노인·장애인 등 사회복지 급식시설의 위생 및 영양관리 본격 지원
 - * 사회복지급식관리지원센터 설치 : ('19~'21) 7 → ('22) 20 → ('23) 68개소

- 소규모 급식시설 급식안전관리 지원 전문인력 일자리 창출
 - 어린이 및 노인·장애인 등 취약계층이 이용하는 소규모 급식시설 영양·안전관리 지원 전문인력 고용 확대
 - * 급식관리 전문인력(명): ('18) 1,637 → ('19) 1,761 → ('20) 1,825 → ('21) 2,074 → ('22) 2,175
 - ** 센터 장기 근속자를 위한 호봉체계 마련 등 일자리 질 개선
- 학교주변 식품판매 환경 개선
 - 어린이 기호식품 전담관리원 활동으로 어린이 식품안전보호구역 내 위생적이고 안전한 식품판매 환경 조성
 - * 어린이 기호식품 조라판매업소 위반율(%): ('14) 0.07 → ('17) 0.03 → ('18) 0.02 → ('19) 0.01 → ('22) 0.01
 - 영양성분 등 표시 의무 대상 어린이 기호식품 프랜차이즈를 확대(점포수 100개 이상 → 50개 이상)하여 어린이의 안전하고 건강한 식품 선택권 보장
 - * 어린이 식생활안전관리 특별법 시행령 개정('21.1.12), 시행('21.7.13.)

□ 식품 수입 전(前)·통관·유통단계 안전관리 강화

- (수입 前) 수출국 현지 해외제조업소 위생관리를 통한 사전안전 관리로 위해우려 수입식품 사전차단
 - 해외제조업소 사전등록 의무화 및 위해우려 업소 중심 현지실사 (비대면 조사 포함)로 안전한 식품의 수입기반 마련
 - * 실사 업소수(개소) : ('19) 458 → ('20) 460 → ('21) 456 → ('22) 450
 - 수입 배추김치에 대한 국내 동등 관리를 위한 HACCP 제도 도입 ('21,10월) 및 인증 확대를 통한 안전관리망 확충
 - * ('21, 1단계) 5개소 인증 → ('22, 2단계) 13개소 인증 및 3개소 조사·평가 → ('23, 3 단계) 1천톤 이상 수출업소 의무적용 및 정기 조사·평가
- (통관 단계) 위해우려 식품 등에 대한 검사강화로 집중관리
 - 위해우려가 높은 품목에 대해 통관단계 검사명령을 확대하고, 위해정보에 따라 통관을 차단하는 수입신고 보류제도 시행(지속)
 - 안전성이 확보된 수입식품등에 대한 계획수입 신속통관제도* 연중 신청 확대('22.3월)
 - * 우수수입업소 등록 제품으로서 사전 신청된 제품을 신속 통관하는 제도

- 부적합 반복 발생 수입식품 등에 대한 사전 강화를 위해 검사 명령 대상 신규 품목 확대

* 검사명령 운영 현황 : 17개 품목('23.3월 기준)

- (유통단계) 국민 다소비 수입식품 등 유통 안전관리 강화
 - 국민 다소비 및 전년도 부적합 이력이 있는 품목, 위해도 분석정보 등을 활용한 위해 우려 수입식품에 대한 중점 수거·검사(8,082건)
- (해외직구식품 안전관리) 소비자 보호를 위한 안전관리 체계 마련 및 해외직구식품 구매·검사로 위해식품 발굴 및 반입 차단요청
 - 해외직구 국내 반입차단 원료·성분 지정·해제 법적 근거 마련 및 선제적 구매·검사 실시로 위해식품 발굴(273개 제품)
- (방사능 안전관리) 수입·유통단계 방사능 검사를 통한 방사능 오염 식품 국내 유입 및 유통 사전차단
 - * 일본산 식품은 후쿠시마 인근 8개현 수산물, 15개현 27개 농임산물 수입금지, 매건 방사능 검사 실시, 미량 검출 시 추가핵종증명서 요구

□ 수입식품 검사업무 실효성 제고를 위한 정보화 지원 고도화

- 수입신고 자동화 및 검사업무 효율화 등 지능형 수입식품 검사 체계 구축
 - 해외제조업소·식품품목·원재료·수입자 등 주요 관리대상의 위험을 계량화한 위해도 기반으로 선별·집중검사('19)
 - 최신 정보기술(머신러닝) 도입, 수입검사 업무 지능화 및 의사결정 지원 통계 제공('20)
 - 해외 및 국내 수입 관련 업체 온라인 비대면 점검 구축 및 국민과 수입자를 위한 맞춤형 정보서비스 강화('21~'22)
- 수입식품 자동검사 체계 구축
 - 검사관이 하던 수입신고 서류검사 업무를 디지털 기술로 자동검토 하는 전자심사24(SAFE-i 24) 시스템 구축 및 시범운영('22.11월~)

- 전자심사 시스템을 통해 수입신고 수리의 자동화를 위한 「수입 식품법」 내 법적 근거 마련('23.6월 개정법률안 공포 예정)
- * 「수입식품안전관리 특별법」 제정안 국회 제출('22.11월) → 법사위 의결('23.5월)

□ 식의약 안전사고 완벽차단을 위한 선제적 위해예방 수행

- 유해물질이 사람에게 미치는 노출 총량을 다양한 노출원을 종합적 평가하여 검증하는 인체적용제품 통합 위해성평가 체계 마련
 - (법제화) 「인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률」('21.7.27, 시행 '22.1.28), 시행령('22.1.4) 및 시행규칙('22.1.26) 제정
 - (선행연구) 다소비 제품 중 소비자 위해가 우려되는 유해물질 60종에 대한 통합 위해성평가 수행 및 결과 공개('18~'22년)
 - * ('20) 비스페놀, 파라벤, 프탈레이트 등 14종, ('21) 중금속, 다이옥신 등 33종, ('22) 과불화화합물, 벤조피렌 등 13종
 - (정보화) 식품, 화장품 등 위해성평가를 지원하는 인체위해성평가 통합관리시스템 구축(데이터 관리, '18~'22년)
- 식의약 안전사고 대비 위기대응 체계 마련
 - 식품·의약품 사고 발생 시 신속대응을 위한 '식품·의약품 등 안전사고 주요상황 대응매뉴얼'개정*('22.12) 및 훈련 운영**
 - * '지역사고수습본부(지방청)' 팀 구성 및 팀별 역할 명확화 등
 - ** 의약품('22.7) 및 의료기기('22.10.) 분야 위기대응 모의훈련 수행
- 위해정보 수집·분석을 통한 수입검사 강화 등 신속대응 지원
 - 인터넷 사이트(식품 201개, 의료제품 165개) 및 해외정보리포터(42개국 106명) 활용
 - * 위해정보 조치율(%) : ('20) 96.6 → ('21) 100.0 → ('22) 100.0
 - ** 정보수집(건) : ('20) 50,097 → ('21) 51,615 → ('22) 46,796
- 식의약품 안전관리를 위한 시험검사 신뢰성 제고
 - 노후장비 교체, 첨단장비 도입·지원·사후관리 등 시험·검사 인프라 지속 구축 및 실험실 안전환경 조성
 - * 인프라 구축 및 안전환경조성 : ('21) 175억원→ ('22) 176억원→ ('23) 176억원

- 정확한 시험·검사능력 확보를 위한 국제숙련도평가 프로그램 도입·수행, 국제표준실험실 확대, 품질관리 및 시험·검사 능력평가 강화
- 「위생용품 관리법」 시행('18.4월) 및 국내 유통제품의 수거·검사 강화

 - 기저귀 등 기존 공산품·비관리 제품을 제도적 안전관리 영역으로 지속적 편입('17)

<연도별 사전·사후 안전관리 결과>

 - 지도·점검 적합률(%): ('19) 95.0 → ('20) 97.2 → ('21) 97.2 → ('22) 98.7
 - 수거·검사 적합률(%): ('19) 97.6 → ('20) 99.8 → ('21) 99.7 → ('22) 99.4
 - 통관단계 검사 적합률(%): ('19) 99.0 → ('20) 99.8 → ('21) 99.7 → ('22) 99.9

□ 제조·수입부터 유통·사용까지 의약품 전주기 안전관리 강화

- 의약품 제조소의 불법 제조행위 근절을 위한 'GMP 안전관리 체계 개선' 및 사후관리 분야 업무 효율성 강화
 - * (GMP 제조소 적합률) '21년 47% → '22년 58%(11%p 상승)
- 의약품등 해외제조소 등록제 정착 및 등록대상 확대로 수입 의약품 안전관리 강화
 - * 해외제조소 등록 현황 : 2,531개소(58개국) 등록 ('22.12.31.기준)
- 의약품 중 비의도적 '불순물 선제적 안전관리' 및 위해의약품 등에 대한 '선제적 수거·검사'로 유통 의약품 안전 확보
 - * (수거·검사 부적합률) '20년 0.7% → '21년 0.6% → '22년 1.3%

□ 희귀·필수의약품의 신속하고 원활한 공급체계 강화

- 환자 수요 기반 희귀·필수의약품의 공급 확대(전년대비 69.5% ↑)
 - * 수입·공급 : ('21) 191품목(13,904건) → ('22) 180품목(14,658건)
 - ** 추천서 발급 : ('21) 92품목(452건) → ('22) 112품목(656건)
 - *** 표준통관예정보고서 : ('21) 82품목(427건) → ('22) 87품목(430건)
- 정부 부처 요청에 따른 긴급도입 및 긴급사용승인 수입·공급 확대
 - 질병청 등 정부기관 요청으로 해외 의약품 긴급도입·긴급사용 승인 수입 공급('18년 7건/15억 → '22년 12건/90억)
 - 원숭이두창 바이러스 백신(JYNNEOS) 5,000명분(27.6억) 및 치료제(TPOXX) 504명분(14.1억) 공급(질병청, '22.하)

□ 의약품 부작용 피해구제 제도 확대로 사회안전망 확립

- 의약품 부작용 피해구제 보상 범위를 비급여 진료비까지 확대('19년) 하고 사회보상시스템 확립
 - * 의약품 부작용 피해구제 제도 : 정상적인 의약품 사용에도 불구하고 예기치 않게 발생하는 부작용 피해에 대해 복잡한 소송절차 없이 국가가 보상하는 제도
- ('15) 사망 → ('16) 장애, 장례비 추가 → ('17) 진료비(급여) 추가 → ('19) 진료비(비급여) 추가(제도 완성)
- * 보상금 지급 : ('16) 14.3억원/40건, ('17) 14.3억원/80건, ('18) 13.3억원/92건, ('19) 17.6억원/120건, ('20) 19.7억원/162건, ('21) 21.4억원/141건, ('22) 22.1억원/152건

□ 임상시험 참여자 보호 등 안전관리 체계 강화

- 임상시험 참여자 보호 및 품질 확보를 위한 국가지원 인프라 구축
 - '임상시험안전지원기관'을 지정하여 대상자 지원센터(맞춤상담, 교육 등) 및 중앙임상시험심사위원회(전문 공동심사) 운영
 - * 「약사법」 개정('21.7), 「의약품 등 안전에 관한 규칙」 개정('22.7.21)
- 중앙임상시험심사위원회의 심사문서를 전자적으로 처리·관리할 수 있는 다기관 통합형 전자심사 시스템(e-IRB 시스템) 구축('22.12월)

□ 의약품 인허가 규제 국제조화 및 경쟁력 강화

- EU 화이트리스트 가입국 등재 유지 재평가를 위한 자체평가 등 결과 등재국 지위 유지('22.12)
 - * 자체평가 및 서면평가 자료 작성('22.4~11), 재평가('22.12.5~9)
- 장애인의 의약품 안전정보 접근성 보장을 위한 표시기준 개발 및 실태조사 평가 연구사업 추진('22년)
- 의약품의 법적·과학적 규제기준에 대한 종합적 지식을 갖춘 '의약품 규제업무 전문가' 양성으로 의약품의 국제 경쟁력 강화
 - * 의약품 규제업무 전문가 양성교육 수료자 : ('16년) 302명, ('17년) 320명, ('18년) 350명, ('19년) 327명, ('20년) 364명, ('21년) 300명, ('22년) 330명

□ 의약품 품질 향상을 위한 GMP 제도 선진화

- 제형별 QbD 예시모델 개발·보급 지속 추진 및 규제환경 개선
 - * '15년 이후 총 7개 제형에 대한 실험실, 시생산, 실생산 규모 예시모델 개발·보급 결과, 제약업체별 QbD 적용의약품 개발 대비 약 540억 원의 비용절감 효과 발생 예상(아주대학교 산학협력단, '19)
- QbD 적용 의약품의 변경관리 절차 간소화 및 완제품 실시간 출하 근거 규정 마련 등 허가기반 조성
 - * 「의약품의 품목 허가·심사·신고 규정」 개정('21.4)
 - ** 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 개정('21.11)

□ 마약류 불법유통 사전차단 및 수사역량을 집중하고 의료용 마약류 불법·과다처방 근절

- 하수역학 기반 신종·불법 마약류 행태 조사사업 추진
 - 수사·단속 관련 기관에 하수역학 기반 신종·불법마약류 사용행태 조사 결과 정보 제공
- 국내 의료현장에 적용 가능한 의료용 마약류 적정 처방·사용기준을 마련하여 마약류의 적정 처방·사용 유도

□ 마약류 중독자 치료재활지원 인프라 확충

- 학생, 교사 등 대상별 맞춤형 예방 교육프로그램 개발 및 중독자 특성을 고려한 특화된 재활프로그램을 개발
 - 온라인 교육 플랫폼 및 가상현실 기반 예방 교육 시스템 개발
- 중독자와 그의 가족의 마약류 중독재활센터 접근성을 높이고 다양한 프로그램 제공을 통해 사회재활 서비스 제공

□ 코로나19 치료제·백신 신속 공급 지원 및 제품화 지원체계 구축

- 코로나19 장기화, 변이바이러스 출현 등에 체계적·통합적인 대응으로 국민공중 보건 향상에 기여 및 안전한 일상복귀 지원

- * (코로나19 백신) 소아백신 유효기간 연장('22.4), 국산 1호 코로나19 백신 허가('22.6), 오미크론 변이(BA.1) 대응 2가 백신 허가('22.9) 등
- * (치료제) 악템라주('22.3), 이부실드주('22.6)

○ 백신 임상검체 분석 및 품질검사 지원, 제품화 컨설팅, 백신 세포주 분양 등 신속한 백신 개발 지원을 위한 기반 구축

- * 백신안전기술지원센터 준공('22.10) 및 개소식('22.11)
- * 국가 셀뱅크 구축('22.12) 및 운영('23~)

□ 바이오의약품 등의 안전관리 체계 선진화 및 안전사용환경 조성

○ 바이오의약품 제조소·종사자 등 대상 설명회, 교육, 컨설팅, 기술자문 및 지도점검 등을 지속 실시하여 바이오의약품 품질관리 수준 제고

○ 국가출하승인 위해도 평가를 고려한 선택·집중적 품질평가(70품목)으로 바이오의약품 품질 확보하여 소비자 안전 증진

○ 식약처(안전원)·질병청 간 백신 이상사례의 신속한 정보공유 및 공유 활성화를 위한 데이터베이스 연계방안* 마련

- * 질병청에 신고된 이상사례 정보를 신속히 공유받아 적절한 항목 및 용어선정 등 자료를 변환하여 의약품 '이상사례보고시스템'에 입력

○ 환자의 자가주사제 안전사용을 위하여 의료인의 복약지도 활용 자료로써 병·의원 및 약국에 정보 제공 확대

- * 골다공증치료제, 성장호르몬제 등 질환별 환자용 안내문(리플릿) 배포

□ 첨단바이오의약품 특성을 반영한 전주기 안전관리 체계 마련

○ 업종 신설(인체세포등 관리업·세포처리시설 등), 투여환자의 장기추적조사 의무화, 신속 제품화 지원, 첨단바이오의약품 규제과학센터 운영 등 전주기 안전관리 강화

-
- 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제정 ('19.8.27, 시행 '20.8.28)
 - 첨단바이오의약품 장기추적조사 시스템 구축·운영('21.11월~)
-

□ 수입·유통 한약재 관리·감독 강화를 통한 불량 한약재 유통 사전 차단

- 지속적인 수입 한약재 통관검사 모니터링 및 교차 품질검사 실시를 통해 한약재의 전반적인 품질향상 유도
 - * (수입 한약재 부적합률) 3.7%(’18) → 3.3%(’19) → 3.2%(’20) → 2.9%(’21) → 2.2%(’22)
- 부적합 이력 및 생산실적 등을 고려한 한약재 수거·검사를 통해 유통 한약재의 안전 점검 실시
 - * (한약재 회수 건수) 109건(’18) → 102건(’19) → 91건(’20) → 61건(’21) → 53건(’22)

□ 화장품 G2 도약을 위한 수출 경쟁력 강화 및 소비자 안심사용 환경 조성

- 2022 원아시아 화장품 뷰티 포럼 개최(’22.9)
 - 중국의 규제 동향 및 시장 트렌드 소개, 국내 업체와 해외 바이어 간 온라인 매칭 상담회 실시
 - * 국내 42개 중소기업과 해외 19개 바이어 간 47건 온라인 상담 진행
- 국제화장품규제조화협의체(ICCR) 의장국 활동 수행(21.7~’22.6)
 - * (참여) 15개국 30개 기관, 약 80명(규제당국 40명, 산업계 40명)
- 과학적 근거 기반의 화장품 안전관리 국제조화
 - 위해평가 결과 및 국내외 관리기준 변화를 고려한 화장품 안전 기준 개선
 - * 흡입독성위험이 제기된 염화벤잘코늄을 분사형 제품에 사용 금지 등 23종 성분에 대한 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 개정(’22.4)
- 영유아·어린이 및 여성 등 취약계층 대상 화장품 안전관리 강화
 - 전국 단위로 어린이·청소년 대상 화장품 안전관리 교육 시행
 - * (교육이수자) (’20) 13,775명 → (’21) 21,921명 → (’22) 33,040명

□ 의약외품 마스크 수급 안정화 및 안전관리 강화

- 코로나19 지속 상황에서 의약외품 마스크 수급 안정화 기여
 - 마스크 생산량 신고, 공적출고 의무화 등 긴급수급조정조치 시행(’20.2~’21.5) 및 공중보건 위기대응 의료제품으로 마스크 지정·관리
 - * 마스크 품목 허가 수(개) : (’20.1.) 1,012 → (’21.1.) 4,422 → (’22.12.) 8,738

- 지방청 보건용 마스크 상시 성능검사 시스템 구축 완료
 - 보건용 마스크 성능 시험검사 장비 3대 지방청(서울·경인·부산)에 추가 배치 및 평가원 노후 장비 교체
 - * '19년 추가경정예산 확보 및 보건용 마스크 시험·검사장비 도입(예산: 13억)
 - ** 자체 수거검사가능 건수: ('19 전) 약50건(평가원) → ('20 후) 약200건(평가원·3개 지방청)
- 의약외품 GMP 자율도입 제도 본격 시행
 - 의약외품의 제조단계 품질관리 강화를 위해 GMP 비의무 품목군에 대한 적합판정서 발급 및 세부 기준 설정의 법적 근거 마련
 - * 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정, '22.1.20
 - 자율도입 지원을 위해 GMP 모의실사, 시범교육, 업계 간담회, 세부 기준 마련을 위한 민관협의체 등 운영

□ 소비자 중심의 의료기기 안전사용 기반 강화

- 희소·긴급 의료기기 공급중단방지를 위한 관리체계 확립
 - 의료기기법 시행규칙 개정('20.4월) → 「생산·수입 중단 보고대상 의료기기 및 보고 방법」 고시 제정('21.5월) → 공급중단 보고대상 제품 지정·공고('21.9월)
 - 공급중단 보고 대상 의료기기별 독점여부 파악 등을 통한 공급중단 보고 대상 의료기기 지정 등 관련 제도 조사·연구('20.3~10월)
- 국민보건에 중대한 영향을 끼치는 의료기기 공급중단 보고 의무화 도입으로 희소·긴급도입 필요 의료기기 등 안정적 공급 기반 마련
 - * 의료기기법 시행규칙 개정('20.4월) → 「생산·수입 중단 보고대상 의료기기 및 보고 방법」 고시 제정('21.5월) → 공급중단 보고대상 제품 지정·공고('21.9월)
- 의료기기 부작용 발생 시, 피해환자 구제를 위해 제조·수입업체의 책임보험 가입을 의무화하도록 제도적 장치 마련('21.7월, 의료기기법 개정)
- 제조·수입부터 유통에 이르기까지 효율적 추적·유통관리를 위한 '의료기기 표준코드 도입' 및 '의료기기 공급내역 보고' 제도 시행

< 의료기기 표준코드 및 공급내역보고 연차별·등급별 시행 > *의료기기법('16.12) 및 시행령 ('17.8)

* 표준코드등록 : 4등급('19.7) → 3등급('20.7) → 2등급('21.7) → **1등급('22.7)**

* 공급내역보고 : 4등급('20.7) → 3등급('21.7) → **2등급('22.7)** → 1등급('23.7)

- 추적관리대상 의료기기(52개 품목) 문제 발생시 신속한 환자파악을 위해 의료기관 사용기록 반기별 제출 의무화('21.6월, 시행규칙 개정)

□ 합리적 규제개선, 우수 인력양성 등을 통한 의료기기 경쟁력 제고

- IMDRF 내 한국 주도의 '인공지능(AI) 의료기기' 실무그룹*을 신설 ('20.6월), 국제 가이드라인 개발 등 AI 분야 국제표준(안) 마련('21)

* 미국, 유럽 등 10개 국가, WHO 등 3개 단체 총 45명으로 구성

- 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF) 회원국 가입('17.12.1)으로 국가 위상 제고 및 국산제품의 해외진출 확대에 기여('21.의장국)

* IMDRF(International Medical Device Regulators Forum) 회원국 만장일치 10번째 회원국 가입

- 의료기기 규제과학 전문가 양성 및 취업지원 활성화

- 실습 중심의 단계별·분야별 다양한 교육과정으로 개편

* 중기과정(4회/200명) 및 단기과정(10회/400명) 교육 실시

- 협약기업을 통한 현장실습 및 멘토지원 실시(50명)

현장실습	협약기업의 제품 설명 및 기술문서 작성법 등 실습 진행
멘토지원	멘토와 중기교육생(멘티) 연계로 실제 업무 경험 및 각종 직무정보 제공

- 국가공인 의료기기 규제과학 전문가 자격시험 확대(7월, 12월)

- 최신 의료기기 GMP 국제기준 도입(' 20.7)으로 품질관리 수준 향상 및 국제 경쟁력 제고

- 국내 제조업체 대상 최신 의료기기 GMP 도입 기술지원 및 가이드라인 마련

* 기술지원 : 150개소, 가이드라인 : 조직수복용생체재료 등 2개 품목

- 혁신·체외진단의료기기 제품화 및 기술지원 강화

- 혁신·체외진단의료기기 안전기반 마련을 위한 관리체계 확립

* 혁신의료기기 허가 등에 관한 특례 규정, 단계별 심사 승인 절차 간소화를 위한 법령 개정 등('21)

- 혁신·체외진단의료기기 신속 제품화를 위한 안전관리 체계 구축
 - * 지정: ('20) 8건 → ('21) 16건(누적), 단계별 심사 및 우선심사 특례 지원
 - ** 혁신의료기기 전문인력 양성 기관 및 연구개발정보 관리기관 지정·운영
- 유망 의료기기를 선정하여 제품화 전 과정을 체계적으로 기술지원*
 - * 선정건수: ('17) 19건 → ('18) 30건 → ('19) 25건 → ('20) 25건 → ('21) 25건
 - ** 가이드라인 발간(누적): ('17) 17건 → ('18) 21건 → ('19) 25건 → ('20) 28건 → ('21.11) 31건

□ 전(全)주기적·과학적 식의약 안전관리 지원

- 코로나19 백신·치료제 신속 제품화 프로그램(GO·신속프로그램) 및 3중 자문체계를 통해 안전성·유효성을 확보한 백신, 치료제 신속 허가
 - 전담심사팀 구성, 사전검토 등을 통해 임상시험심사(30일 → 7일, 신약은 15일) 및 허가심사(180일 → 40일) 기간 단축
 - 한정된 수량의 백신을 효율적으로 집중할 수 있도록 최소잔여형(LDS) 주사기 개발 및 미 FDA 신속승인 지원
- 중금속, 다이옥신류 등 유해물질의 인체통합위해성평가 결과를 기반으로 주요 노출원 안전관리
 - * 인체통합위해성평가(5년간 총 60종): ('18-'20) 19종, ('19-'21) 38종, ('20-'22) 3종
 - 영유아에서 높게 노출된 납은 영유아 주요 노출원인 식품(65%), 환경매체(32%)에 대해 관계부처 공동 관리('21.3)
 - * (식약처) 어린이 기호식품(캔디류) 납 규격 적용, (환경부) 어린이 활동공간 납 관리기준 강화
- 식중독 세균 등 유전체 정보분석을 통한 통합 DB 구축으로 신속·정확한 식중독 원인조사 및 확산 방지
 - * 국가 식중독균 유전체 정보망 DB(누계): ('19) 3,050건 → ('20) 5,550건 → ('21) 8,550건 → ('22) 12,000건
 - * 식중독균 유전체 비교분석 프로그램('18), 유산균종 확인 메타게놈 분석프로그램('18), 혈청형 분석 프로그램('21) 개발
- 식의약 안전관리를 위한 바이오자원 확보 및 인프라 구축
 - * (표준품) 잔류물질 1,309종, 식중독균 15,560주, 부정물질 199종, 의약품 236종, 바이오의약품 33종, 생약 393종, 체외진단 43종 등('21 보유량)
 - * (데이터베이스) 식중독균, 영양성분, 불량식품, 생약(한약) 등
 - * 생약(한약) 보존 관리를 위한 제주국가생약자원관리센터 준공('21)

2. 2024년도 재정운용 방향

1) 안전하고 건강한 식생활 환경을 조성하여 국민 안심 확보

□ 불법 유통행위 방지 등 국민안심 먹거리 강화를 위한 기획감시 및 유통 식품 사전 안전성 확보 강화

- SNS 등 온라인 인기식품에 대한 기획감시 강화, 자율규제 지원을 통한 온라인 불법제품 모니터링 확대, 불법제품 판매사이트의 신속한 차단
- 식품이력추적관리제도 활성화, 건강기능식품·주류 제조·유통 과정의 안전 관리 기반 확립 등 식품 생산·제조·유통단계 안전관리 강화

□ 사전예방 관리 내실화를 통한 소비자 안심 구매환경 조성

- 스마트 HACCP 확산을 위한 기반을 마련하며 HACCP 적용 업체의 안전관리를 내실화하여 안전한 제조·소비환경 구축
- 소규모업체의 안정적인 HACCP 적용을 위한 재정 및 기술지원을 지속 추진하여 HACCP 적용업체 내실화 추진
* 재정기술지원(개소) : ('19) 644/5,537 → ('20) 640/5,724 → ('21) 597/5,907 → ('22) 260/3,551
- 위해식품의 신속한 유통차단과 회수 지원을 위한 제도 활성화
- 식품안전의식 제고를 위한 사례 중심의 식품위생교육 제도를 강화하여 식품위생교육기관의 전문성 및 경쟁력 강화를 도모

□ 식품 표시제도 개선을 통한 소비자 선택권 보장 및 산업 활성화

- 이해관계자 의견수렴을 통해 장애인, 영유아 등 사회적 배려 대상을 고려한 합리적 표시제도 마련
- 다양한 온·오프라인 매체·유관기관 협력 등을 적극 활용하여 식품 표시제도 인식 개선을 위한 교육·홍보 강화
- 소비자가 식품을 안전하게 소비할 수 있는 기한을 알려주는 소비기한 표시제도의 안정적 정착 기반 마련 및 운영
- 건강기능식품으로 인한 위해를 예방하고 이상사례 관리강화를 위한 제조·판매업체 지도·점검 및 유통제품 수거·검사

□ 기능성 원료 및 안전관리 제도확충으로 건강기능식품 산업지원 및 소비자 보호

- 스마트공장 등 자동화시스템 등에 대한 관리 사각지대 보완 및 차세대 GMP 준비를 위한 스마트 GMP 관리기준 마련
 - * 제형별 스마트 GMP 선도모델 개발 : ('24) 분말 → ('25) 액상 → ('26) 캡슐
- 기능성 원료를 최신의 과학수준에서 안전성·기능성을 재검토하여 규격 신설 및 섭취 시 주의사항 신설 등 후속 조치
- 맞춤형 및 융복합 건강기능식품 규제샌드박스 운영 및 제도 도입과 세부 기준 마련을 위한 법령 정비

□ 환경변화에 대응한 기준·규격 정비

- 환경오염 및 식생활 패턴 변화 등을 반영한 식품원료, 유해오염 물질, 식품첨가물 등에 대한 주기적 기준·규격 재평가
- 축·수산물 허용물질목록관리제도(PLS)의 원활한 시행('24.1.1.)을 위해 농약·동물약품 안전기준 정비 및 이해당사자 대상 교육·홍보
- 식품 소비실태를 반영한 다종다양한 섭취·조리 형태의 가정간편식이 포함되도록 오염도 조사 확대
- 사용량이 늘고 있는 폴리에틸렌(PE), 폴리프로필렌(PP) 등 다른 플라스틱 재생용기 허용을 위해 안전기준 및 평가체계 마련

□ 신식품 산업 활성화를 위한 기반 마련

- 대체식품 안전관리 체계 구축을 위해 주요 외국의 대체식품 현황 조사 및 국제기준 조화 관련 연구 수행
- 환자용식품 다양성 확대를 위하여 기준·규격 추가 신설 및 표준 제조기준 추가 개발

□ 건강한 식품선택을 위한 영양정보 서비스 확대

- 영양표시 인식 향상을 위한 대국민 교육·홍보 강화
- 개인 맞춤형 영양정보제공, 특수용도식품 영양안전관리 등 영양 취약계층에 대한 안전한 영양공급을 위한 기반 마련

□ 위해가능 영양성분 저감 환경 조성을 통한 국민건강 기반 마련

- 소비자 인식 개선 및 나트륨·당류 줄이기 식습관 실천 확산을 위한 체험형 교육 프로그램 운영 및 생애 주기별 교육·홍보 강화
 - * 나트륨 저감 인식도(%) : ('18) 61.1 → ('19) 62.6 → ('20) 62.9 → ('21) 63.2 → ('22) 63.4
 - * 당류 저감 인식도(%) : ('18) 51.2 → ('19) 53.3 → ('20) 53.5 → ('21) 53.7 → ('22) 53.9
- 외식·급식 및 가공식품 등 공급자 분야별 저감 기술지원을 통한 참여 확대
- 지자체, 유관 단체 등과 협력체계 구축 및 건강 위해가능 영양성분 관리 주관기관 운영을 통한 나트륨·당류 줄이기 식습관 실천 운동 확산

□ 안전한 농축수산물 지원 및 소통 강화

- 생산에서 소비까지 전주기 안전관리 기반 강화
 - 생산·소비량, 동물용의약품, 농약 사용량 등을 고려하여 유통 농축수산물의 유해물질 잔류 실태조사 실시
 - 소비패턴, 생산패러다임 변화 등을 반영한 선택과 집중의 안전관리
 - * 배달·택배 유통 농축수산물, 단순처리 농수산물, 양식 수산물 등 집중점검
- 생산·유통단계 농축수산물 안전관리 강화로 부적합 농축수산물 유통·판매 차단 및 사전 안전관리 체계 구축
 - * 식육·식용란 등 생산단계 안전성 검사 강화 및 계란 살충제 수거·검사 등 유통단계 축산물 안전관리 등을 통해 국민 불안 감소
 - * 부적합 농수산물 유통 사전차단율(%) : ('19) 71.5 → ('20) 72.1 → ('21) 74.9 → ('22) 75.0

- 농축수산물 안전정보 소통 및 관계부처 협업 강화
 - 정책고객인 소비자가 궁금해 하는 농축수산물 안전정보 제공
 - * 비브리오패혈증 예측시스템을 통한 예보시스템 운영, 농산물 보관법 정보 제공 등
 - 농축수산물 안전관리 효율성 제고를 위한 유관기관 및 생산자(단체) 등과 소통·협업 강화

□ 어린이, 어르신 등 취약계층의 외식·급식 안전관리·지원 강화

- 식중독 예방 관리 및 저감으로 국민의 건강한 식생활 환경 조성
 - 학교, 유치원 등 집단급식소 현장점검을 강화하고, 신속한 상황대응 및 식중독 예방 실천 환경 조성을 위한 교육·홍보 강화
 - 음식점 위생등급 지정 확대 및 소비모 개인 운영 음식점 대상 기술 지원 강화
- 학교주변 식품판매 환경 개선
 - 어린이 기호식품 전담관리원 역량강화로 어린이 식품안전보호구역 안전관리 강화
 - * 활동 시 활용 가능한 업무매뉴얼 및 통합교육자료 제작·배포
 - 영양성분 등 표시 의무 대상 어린이 기호식품 프랜차이즈(점포수 50개 이상) 대상으로 설명회, 영양성분 표시 적정성 여부 등 집중 관리
- 소규모 어린이급식소 급식안전·영양관리 내실화 및 노인·장애인이 이용하는 사회복지시설 급식소 위생·영양관리 지원 확대
 - 시설별 위생·영양관리 지원기준 세분화, 지역센터별 특화·전문사업을 발굴·확산하는 전문지역센터제 운영 등 어린이급식시설 센터의무 등록에 따른 급식안전·영양관리 내실화
 - 「사회복지시설급식법」 시행으로('22.7.28) 노인·장애인 대상 급식 안전 및 영양관리 지원 본격 운영, 사회복지급식관리센터 신규 설치로 소규모 사회복지시설 급식소 급식위생·영양관리 지원 확대
 - * 사회복지급식관리센터 : ('19~'21) 7개소 → ('22) 20개소 → ('23) 68개소 → ('24) 114개소

○ 학교주변 식품판매 환경 개선

- 어린이 기호식품 전담관리원 역량강화로 어린이 식품안전보호구역 안전관리 강화

* 활동 시 활용 가능한 업무매뉴얼 및 통합교육자료 제작·배포

- 영양성분 등 표시 의무 대상 어린이 기호식품 프랜차이즈(점포수 50개 이상) 대상으로 설명회, 영양성분 표시 적정성 여부 등 집중 관리

□ 안전한 농축수산물 지원 및 소통 강화

○ 생산에서 소비까지 전주기 안전관리 기반 강화

- 생산·소비량, 동물용의약품, 농약 사용량 등을 고려하여 유통 농축수산물의 유해물질 잔류 실태조사 실시

- 소비패턴, 생산패러다임 변화 등을 반영한 선택과 집중의 안전관리

* 배달·택배 유통 농축수산물, 단순처리 농수산물, 양식 수산물 등 집중점검

○ 생산·유통단계 농축수산물 안전관리 강화로 부적합 농축수산물 유통·판매 차단 및 사전 안전관리 체계 구축

* 식육·식용란 등 생산단계 안전성 검사 강화 및 계란 살충제 수거·검사 등 유통단계 축산물 안전관리 등을 통해 국민 불안 감소

* 부적합 농수산물 유통 사전차단율(%): ('18) 70.6→('19) 71.5→('20) 72.1→('21) 74.9→('22) 75.0

○ 농축수산물 안전정보 소통 및 관계부처 협업 강화

- 정책고객인 소비자가 궁금해 하는 농축수산물 안전정보 제공

* 비브리오패혈증 예측시스템을 통한 예보시스템 운영, 농산물 보관법 정보 제공 등

- 농축수산물 안전관리 효율성 제고를 위한 유관기관 및 생산자(단체) 등과 소통·협업 강화

□ 수입식품 안전관리망 지속확대

○ 수입식품 안전성 확보를 위해 해외실사, 통관검사, 유통단계를 연계하는 수입식품 3중 안전관리망 공고화

○ 위해우려 해외제조업소 중점 현지실사* 및 수입김치 HACCP 적용** 확대를 통한 생산단계 위해요소 사전예방적 관리 강화

- * 수입 부적합 이력, 다소비 제품, 국내외 위해정보 등 근거 기반 위해요인 및 부적합 사유의 긴급·중대한 품목 우선
- ** 4단계(모든 배추김치 제조업소 대상) 의무적용 및 既인증업소 조사·평가
- 통관 전 단계부터 전(全)주기 안전정보 통합관리 시스템 운영
 - 수입 전(前), 통관단계, 유통단계 등 수입식품 전주기 안전관리를 위한 「지능형 수입식품 통합시스템」 고도화
- 위해 우려가 있는 수입식품은 검사 없이 신속한 통관, 검사명령 절차 구체화 및 간소화로 부적합 발생 시 신속 대응
- 식품 방사능 안전관리 강화를 통한 국민 안심 제고
 - 수입단계 방사능 오염식품 차단을 위한 일본산 식품 등 방사능 검사 철저 및 검사 인력·장비의 인프라 확충 등 방사능 안전관리 강화
- 수입 전(前)단계, 수입단계의 철저한 안전관리로 사전 예방적 축수산물 안전관리 체계 구축
 - 축산물 및 특별위생관리식품*에 대한 과학적·체계적 수입위생평가*를 통한 사전안전관리로 국내 안전관리 동등 수준의 수입기반 조성
 - * 식문화의 차이로 수출국에서는 비가식 부위이지만, 국내에서는 식용으로 취급하는 수산부산물
 - * 수출국 위생관리 실태 전반을 평가, 우리나라와 동등성 인정시 수입허용
 - 부적합 제품 수출 등 위해 우려 현지 작업장에 대한 실사 강화로 수입 전(前)단계 축·수산물 안전성 확보
 - 위해정보 분석 및 과학적 검사체계 확립으로 적시, 효과적으로 위해 축·수산물 국내 유입 차단
 - 동일사·동일식품에 대한 정밀검사 수행으로 안전한 수입식품이 반입될 수 있는 환경 조성

□ 수입식품 전(全)단계(현지실사, 통관, 유통) 관리체계 구축

- 수입식품 데이터의 수요자 맞춤형 정보 제공·활용
- 모바일을 활용한 수입식품 현장업무 신속처리 및 비방문·비대면 점검으로 인력·시간·비용의 한계 극복
- (유통단계) 국민 다소비 및 부적합 이력 품목 지속 안전관리 및 '선택과 집중'을 통한 위해 우려 품목관리 강화
 - 국민 다소비 및 부적합 이력 품목에 대한 지속적인 수거·검사로 유통 수입식품 안전성 확보에 노력
 - 위해도 분석 결과 및 위해정보에 따른 위해 우려 품목 집중검사를 통한 선제적 조치로 위해 확산 방지
- (해외직구식품 안전관리) 급성장하는 해외직구식품 시장 속 위해 식품 지속 발굴로 해외 위해식품 국내 반입 차단 집중관리
 - 효능·효과 표방 식품, 특정시기 이슈식품 등 소비자 관심 품목 선제적 구매·검사(3,100건)
 - 위해식품 효율적 반입 차단을 위한 관계부처 등 소통 및 협력 강화

2) 선제적 위해예방 수행을 통한 식의약 안전사고 완벽 차단

□ 식의약 안전사고 완벽차단을 위한 선제적 위해예방 수행

- 식의약품 안전사고 위기대응 체계 확립
 - 위기대응 체계 내재화를 위한 실습·참여형 교육·훈련 강화
 - 「위기관리 매뉴얼」 개정을 통한 위기대응 체계 지속 정비
- 식의약품 및 담배 등 위해 종합관리 체계 구축
 - 위해우려 품목·검사항목에 대한 선행조사 실시
 - 흡연자 건강보호를 위한 담배제품 관리 등 정책기반 마련
 - * 담배성분의 측정·규제 및 공개 등 담배제품 관리를 위한 법적 근거 마련 추진

- 「위생용품 관리법」 정착에 따른 위생용품 안전관리 강화
 - 부적합 비율 높은 영업소 및 수입·유통 위생용품 관리 강화
 - 「위생용품의 기준 및 규격」선진화를 통한 안전관리 강화
- 식의약품 안전관리를 위한 시험검사 신뢰성 제고
 - 노후 검사장비 교체, 첨단장비 보강, 검사장비의 정기예방점검·보수 및 실험실 안전환경 조성 등을 통해 시험·검사업무 인프라 강화
 - 시험·검사 결과의 정확성 및 신뢰성 확보를 위한 숙련도 평가 강화 및 품질관리기준 평가 차등점검제 실시
 - 시험·검사 결과에 대한 국제적 신뢰성 확보를 위하여 국가표준 실험실 운영 및 신 통상체계 대응을 위한 ISO 17025 인정 추진
- 통합평가 본격 실시, AI 기반 스마트 평가체계로 디지털 전환, 국민소통 강화 등을 통해 사용자 중심 유해물질 관리로 전환
 - 통합 위해성평가 본격 시행으로 사전예방 관리 강화
 - 평가 체계의 디지털 전환으로 스마트 위해평가 도입
 - 안전알람 서비스 제공 및 글로벌 스탠다드 선도

3) 의료제품 안전관리를 선진화하여 국민건강 보호 및 신성장 동력 확보

□ 제조·수입부터 유통·사용까지 의약품 전주기 안전관리 강화

- GMP 제조소 위험도 평가 기반 현장감시 강화, GMP 적합판정 취소제 운영·관리 강화 등 품질관리 강화
- 포장·용기결함 등 소비자가 느끼는 다빈도 불량 발생 의약품 등 다양한 소비자 니즈를 반영한 품질감시 체계 구축
- 의약품 해외제조소 현지실사 정상화 및 관세청 통관시스템 자동연계 등을 통한 해외 유입 의약품 안전관리 체계 개선
- 실제 생산·유통되는 의약품 중심으로 품목을 정비하고, 최신 과학수준을 근거로 허가된 안전성·유효성을 확인하여 의약품 품질 제고
- 의약품의 전자적 사용설명서(e-label) 도입을 통한 환경친화적 표시제도 기반 마련

□ 희귀·필수의약품의 안정적 재고관리 및 유통 안전성 확보

- 해외의존도가 높은 희귀·필수의약품의 안정 공급을 위한 사전 재고 비축물량의 안정적인 관리 및 안전 유통 추진
- 필수의약품의 국내 생산기반 확충을 위한 위탁제조 신규품목 도입 및 기존 위탁제조 품목 유지

□ 시판 후 의약품 안전관리 체계 강화 및 피해구제 제도 정착

- 국내·외 안전성 정보 수집·분석·평가 기반 허가사항 변경 등 선제적 안전조치를 통한 소비자 피해 예방
- 의약품 적정사용(DUR) 정보 개발·제공 확대 및 환자 중심의 의약품 부작용 피해구제 제도 운영

□ 임상시험 참여자 보호 등 안전관리 체계 강화

- 임상시험안전지원기관 운영을 통해 임상시험 대상자 권리보호 및 혁신 신약의 신속한 임상진입 지원
- 임상시험·비임상시험 실시기관 및 동물실험시설 등에 대한 실태조사 실시로 임상시험 대상자 등에 대한 안전관리 강화
- 임상시험 종사자 역량 강화를 위한 임상·비임상시험 맞춤형 교육 과정 개발·운영
- 국외 임상시험용 의약품의 치료목적사용 제도 도입에 따른 희귀·난치질환자 등의 안전·신속한 임상시험용 의약품 사용 지원

□ 의약품 인허가 규제 국제조화 및 경쟁력 강화

- 국제사회 GMP 분야에서 우리나라의 입지 강화를 위한 PIC/S 정기위원회, 전문가위원회 참석 등 적극적인 활동 추진
- 의약품의 국제 경쟁력 강화를 위한 의약품 전주기의 종합적 지식을 갖춘 전문인력 양성 추진

□ 제약 스마트공장 구축 지원을 위한 QbD 예시모델 개발 지속 및 현장지원 확대

- 의약품 수출 지원을 위한 고부가가치 제형의 QbD 적용 예시모델 (과립제, 연속공정) 개발·보급 추진
- QbD 제도의 안정적 정착을 위해 QbD 기반 스마트 혁신기술 이해도에 따른 단계별 전문인력 양성 교육 운영 체계 마련
- 고품질 의약품 공급으로 국민안전 확보, 불량률 감소로 제조관리 비용 절감, 국제수준 GMP 관리로 의약품 해외수출 증진 기여

□ 마약류 오남용에 대한 안전관리 체계 강화

- 최근 확산 추세인 불법마약류 오남용에 선제적으로 대응하기 위해 하수역학 기반 마약류 사용행태 모니터링 기법으로 사용 정보 확보
- 마약류 오남용 예방을 위하여 적절한 매체 선정과 효과적인 홍보 내용 전달 등 전국민 대상 홍보 지속 추진
- 단순 현장감시에서 강화된 데이터 기반 지능형 감시체계 운영
 - 의사의 처방·투약정보 분석을 통해 과다 처방 등 마약류 오남용이 의심되는 사례를 선별하여 집중점검

□ 마약류 사범 사회복귀 지원

- 10대와 20대 등 젊은 층의 마약류에 대한 호기심을 차단하기 위한 예방 교육 강화
- 마약류 중독자 등 마약류사범의 재범방지 교육으로 마약류 사범 재범발생 가능성 조기 차단과 사회복귀 강화로 선순환 체계 구축
 - 마약류 투약 사범에게 교육-상담-재활-사회복귀까지 한번에 도움을 줄 수 있는 통합적 회복지원 서비스 제공

□ 새로운 변화에 대응하는 선제적 안전관리체계 구축

- 차세대 바이오의약품의 신속 시장진입을 위한 맞춤형 규제지원

- 백신주권 확보를 위한 백신산업 성장 생태계 조성
 - 백신안전기술지원센터 디지털 운영 기반 확립, 국가 주도 백신 생산용 세포주 관리, 백신 산업 성장을 위한 핵심 인재 양성 등

□ 바이오의약품 품질경쟁력 제고 및 안전관리 강화

- WHO 품질인증(PQ) 맞춤형 지원 등 제조·품질 기술지원을 통한 국내 바이오의약품 제조업체의 산업경쟁력 제고
- 바이오의약품 특성에 맞는 위험도 평가를 적용한 제조소 정기감시 등 제조·유통 품질관리 강화로 바이오의약품 안전사용 환경 조성
- 바이오의약품의 체계적인 이상사례 기반 구축 및 안전사용 정보 전달 확대
 - 백신 이상사례 관련 기관(식약처·안전원·질병청) 간 협조체계 구축
 - * 업무협약체 구성, 백신 이상사례 자동 자료전달(연계) 방식으로 시스템 기능 개선 추진, 공동대응 매뉴얼 개정 등
 - 사용량 증가, 사회적 이슈 등 의료사용 환경을 고려한 우선순위에 따라 자가주사제 안전사용 안내물 발간 및 배포

□ 첨단바이오의약품 특성에 맞는 전주기 안전관리 체계 내실화

- 첨단바이오의약품 투약환자의 장기간 추적관리 가능한 장기추적 조사제도 안정적 운영
- 첨단바이오의약품 업계 종사자의 전문성 제고를 위한 제조품질 관리 및 사용안전관리 전문교육 지속 실시

□ 인체조직 안전관리 강화

- 외국에서 수입되는 인체조직의 안전성 확보를 위한 해외제조원 현지실태조사 실시
- 조식은행 종사자, 인체조직감시원을 대상으로 조직관리기준(GTP) 역량 강화 교육 지속

□ 우수하고 안전한 한약 공급사용에 대한 책임성 강화로 산업성장 지원

- 천연물의약품 특성에 맞는 전주기적* 안전관리가 가능한 천연물 안전관리원 설립 추진
 - * 의약품 개발단계부터 허가·심사·부작용 관리 등에 이르기까지 의약품에 모든 과정
- 한약재 GMP 적합판정서 발급제도 운영
 - 제조업체에 대한 3년 주기 정기조사 실시 및 GMP 적합판정을 하는 경우 적합판정서 발급(유효기간은 발급 날부터 3년 이내)

□ 화장품 안전관리 강화로 소비자 안전 확보 및 K-뷰티산업의 세계화 지원

- 과학적 근거 및 절차 기반의 화장품 안전관리
 - 화장품 사용 연령층 확대 및 다양한 제품 공급에 따라 과학적 근거 기반 안전관리 및 정보 제공을 통한 소비자 피해 예방 등
- 화장품 제도 해외 전수로 행정한류 확산 및 국제 규제환경 변화에 따른 대응 체계 마련
 - 우리나라 화장품 안전관리에 대한 국제적 신인도 제고 및 규제 조화를 통한 수출 지원을 위해 국제협력 확대
- 화장품 기업 품질·안전관리 역량 제고
 - 국제적 수준의 화장품 품질관리를 위해 화장품 제조업자 영세성 등을 고려한 정부 차원의 화장품 GMP 교육 및 컨설팅 지원 확대

□ 의약외품 품질안전 관리체계 강화

- 안전한 의약외품 사용환경 마련을 위해 소비자 맞춤형 정보제공·홍보 및 장애인 등 취약계층의 안전정보 접근성 개선 추진
- 생활방역물품(마스크, 외용소독제) 및 기타 유통 의약외품(구충청량제, 치약제 등)에 대한 수거·검사, 유해물질 모니터링 등 품질검사 실시
- GMP 세부 기준 고시 운영, 업계 대상 GMP 교육·홍보 등을 통한 의약외품 GMP 자율 도입 지원으로 의약외품의 전반적 품질 향상 도모

□ 혁신·체외진단의료기기 신속 제품화 및 품질향상으로 국제 경쟁력 제고

- IT·NT·BT 기술이 접목한 인공지능, 3D 프린팅, 로봇공학 적용 제품 등 혁신 의료기기에 대한 기술지원 등 통한 제품화 촉진
- 코로나 19 계기로 국산 체외진단의료기기의 전 세계적 신인도 향상에 따라 신제품 개발 환경조성 및 기술지원을 통한 품질 경쟁력 확보

□ 선제적 의료기기 안전사용 환경 조성으로 소비자 안전 확보

- 주사기, 수액세트 등 의료기기 이물혼입 보고 사례 급증에 따라 사용자 환경에서의 이물혼입 관리 시스템 현황 파악 및 저감화 매뉴얼 마련
- * '19년 의료기기 이물관리 저감화 매뉴얼 마련 품목(주사기, 주사침, 수액세트, 수술용 장갑, 직접주입용의약품주입용기구)에 대하여 사용자 이물혼입 저감화 매뉴얼 개발

□ 국내 의료기기 업체 품질관리 수준 향상 및 국가간 GMP 기술장벽 해소를 통한 수출 지원

- 국내 제조업체 대상 최신 의료기기 GMP 도입 기술지원 및 가이드라인 마련
- 국가별 GMP 중복심사로 인한 업체의 시간·경제적 부담감소를 위해 의료기기 단일심사프로그램(MDSAP) 참여 추진
- * MDSAP(Medical Device Single Audit Programme) : 한 번의 GMP 심사로 프로그램 가입 회원국 내 GMP를 전부 또는 일부 상호인정 하는 프로그램

□ 국내제안 의료기기 규격의 국제화를 통한 국내 의료기기 산업 육성

- 국내 제안 국제표준 추진과 국가·국제표준 연계 강화를 통해 신속한 시장 진입을 지원
- * 의료기기 국제표준을 국가표준으로 반영

□ 국제수준의 비임상시험 관리체계 구축을 통한 의료기기 안전성 확보

- 의료기기 비임상시험실시기관 지정 평가 및 사후관리체계 운영
- * (정기점검) 의료기기 비임상시험실시기관으로 지정 받은 후 2년 도래한 기관

- OECD 국가 간 상호인정을 위한 현지방문평가('20.11월) 결과를 반영하여 국내 비임상시험 자료의 OECD 회원국 및 인정국가간 상호인정 유지
- GLP 자료상호인정을 위한 국제적 수준의 인프라 구축 등 역량강화 및 전문인력 양성 교육

□ 환자 중심 의료기기 안전관리 체계 고도화

- 제품중심에서 이식 환자 중심으로 의료기기 안전관리 체계 강화
 - 인체이식 제품 환자가 시스템을 통해 안전성 정보를 수시로 조회하거나 등록 후 지속적으로 새로운 정보를 받을 수 있도록 시스템 고도화
 - * 운영상 발생하는 문제점, 추가 정보제공을 위한 기능, 모바일 이용을 위한 기능, 추적관리대상 의료기기 사용기록 정기제출에 따른 제출 간소화 기능 추가 등

□ 의료기기 표준코드(UDI) 기반 전주기 안전관리체계 구축

- 의료기기 4등급('19.7.1)부터 등급별·단계적으로 표준코드 부착 의무화 시행
 - * 1등급 의료기기 표준코드 부착 의무화('22.7.1)
- 의료기기 통합정보시스템 구축에 따른 통합정보센터 운영, 제도 준수를 위한 가이드라인 제·개정, 영세 업체 대상 교육 등 지원 확대

□ 의료기기 표준코드(UDI) 기반 전주기 안전관리체계 구축

- 의료기기 4등급('19.7.1)부터 등급별·단계적으로 표준코드 부착 의무화 시행
 - * 1등급 의료기기 표준코드 부착 의무화('22.7.1)
- 의료기기 통합정보시스템 구축에 따른 통합정보센터 운영, 제도 준수를 위한 가이드라인 제·개정, 영세 업체 대상 교육 등 지원 확대

□ 의료기기 안정공급으로 희귀·난치질환자의 치료기회 확대

- 희귀·난치질환자의 치료·수술에 필수적이거나 국내 유통되지 않는 의료기기에 대해 국가가 직접 수입·공급

4) 과학적 평가·심사·시험·연구 강화로 식의약 안전기술 확보

□ 새로운 일상에 부응하는 식의약 안전망 재정비

- 비대면, 해외직구 등 생활환경 변화로 발생하는 위해요소 관리로 생활 속 안전 사각지대 해소
- 첨단기술을 활용한 품질·임상평가기술 고도화로 안전성·효과성 강화
- 안전 + 수요자 중심 허가심사 시스템으로 업무 효율성 증대
- 디지털, 인공지능 기술을 접목한 심사·평가로 정확하고 신속한 안전관리

□ 사회적 가치까지 고려하는 포용적 식의약 안전 구현

- 취약계층·민감계층 맞춤형 제품 개발지원으로 식·의약품 접근성 제고
- 효과적인 정보제공을 통한 올바른 식품·의약품 선택 및 건강개선
- 선제적 안전기반 구축으로 탄소중립, 동물복지 등 가치소비 실현

□ 식의약 안전과 혁신성장을 위한 규제과학 서비스 확대

- 규제과학 생태계 조성을 통해 바이오헬스 산업 경쟁력 강화
- 규제 적합성검토·지원서비스 강화로 바이오헬스제품 개발 성공률 제고
- 신개념 의료제품 선제적 평가기술 확보로 혁신제품의 시장진입 촉진
- 인적자원에 대한 전문교육 확대, 업무체계화로 규제과학 역량 강화

3. 2024년도 전략목표 · 프로그램별 자원배분 계획

□ 자원배분 규모

(단위: 억원, %)

구 분	예산액	비중
· 전략목표Ⅰ : 국민 안심 확보를 위해 안전하고 건강한 식생활 환경을 조성한다	1,610	35.1
· 전략목표Ⅱ : 식의약 안전사고 완벽차단을 위해 선제적 위해예방을 수행한다	250	5.4
· 전략목표Ⅲ : 국민건강 보호 및 미래 신성장 동력 확보를 위해 의료제품 안전관리를 선진화한다	988	21.6
· 전략목표Ⅳ : 식의약 안전 확보를 위해 과학적 심사·시험연구를 강화한다	1,566	34.2
· 전략목표Ⅴ : 행정서비스를 선진화하기 위해 전문역량을 제고한다.	171	3.7
계	4,585	100.0

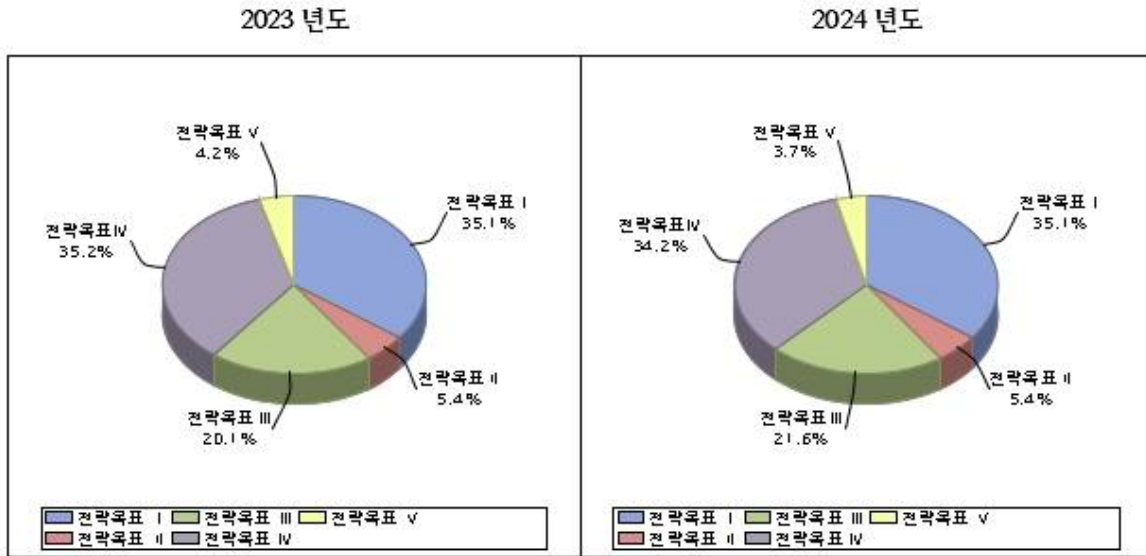
□ 자원배분 기준

- 정부 국정과제에 반영된 주요 정책사업을 우선 반영
 - “먹거리 안전강화, 바이오헬스 안전성장” 을 중심으로 구성하되, 마약류 근절(주요현안)과 미래 대비 선진 규제 환경조성을 추가

□ 전략목표별 자원배분 변화

- 노인·장애인 등 취약계층에 대한 영양 및 위생관리 지원 및 차질 없는 국정과제 수행을 위해 급식센터 지원 확대
- 고도의 성장을 지속하고 있는 디지털 헬스케어 제품의 성장세 견인을 위한 맞춤형 규제 혁신 및 제품화 지원
- 10~20대 젊은 층의 마약류 중독이 큰 폭으로 증가하고 있어 기존 홍보로는 예방에 한계, 인식개선·홍보 대폭 확대
- 최근 이물사고 다수 발생* 등 식품안전사고 증가에 대응하기 위해 이물 조사·분석 전문화 및 위생감시원 역량강화

〈전년도 대비 전략목표별 자원배분 변화〉



□ 프로그램 우선순위 조정 내역

- 먹거리 안전 및 건강한 식생활 관리 강화 추진
 - * 식품 안전성 제고 프로그램 (646억원 → 682억원), 식생활영양 안전성 제고 프로그램 (801억원 → 810억원), 수입식품 안전성 제고 프로그램(125억원 → 134억원)
- 선제적 위해예방에 대한 효율적 관리체계 마련
 - * 위해관리 선진화 프로그램 (240억원 → 250억원)
- 의료제품의 안전적 공급 및 바이오헬스 혁신 성장 투자 확대
 - * 의약품 안전성 제고 프로그램 (321억원 → 298억원), 마약류 안전성 제고 프로그램 (72억원 → 231억원), 바이오생약 안전성 제고 프로그램(335억원 → 240억원), 의료기기 안전성 제고 프로그램(162억원 → 181억원)
- 선진화된 규제과학 조성을 위한 연구 확대
 - * 과학적 안전관리 연구 및 허가심사 안전성 제고 프로그램 (1,560억원 → 1,617억원)

전략 목표 I

국민 안심 확보를 위해 안전하고 건강한 식생활 환경을 조성한다

기본 방향

- ◇ 국정과제의 원활한 수행 및 식품공급망(생산·제조·유통·소비)별 식품안전의 근원적 문제해결에 집중
 - 생산부터 유통까지 식품단계별 위생 사각지대 해소 및 유통식품 사전 안전성 확보 강화
 - 소규모업체 HACCP 적용 확대를 위한 무상 기술지원 및 재정지원을 강화하여 안전한 식품의 제조·공급 기반 조성
- ◇ 국민건강보호 및 소비자 안심 급식·외식의 환경 조성
 - 식생활영양 안전관리 및 맞춤형 영양정보 제공으로 올바른 식생활 형성을 위한 분위기 마련
 - 소비자 건강식생활 실천을 위한 인식개선 및 나트륨, 당류 등 건강 위해가능 영양성분에 대한 저감화 지원을 통한 과잉 섭취 개선 및 예방
 - 집단급식소 위생관리 강화 및 음식점 위생등급제도 운영 등 위생 취약시설 관리 강화로 식중독 예방 및 발생 저감화
 - 취약계층(어린이, 노인 등) 안심 급식관리 지원체계 구축, 학교주변 식품 판매 환경 개선 및 올바른 식습관 형성 지원 강화 등으로 어린이 식생활 안전·안심 확보
- ◇ 해외현지-수입통관-국내유통 전(준)단계 수입식품 안전관리
 - 해외제조업소 현지실사 강화, 수입식품 HACCP 의무적용 확대 및 인증업소 대상 철저한 사후관리로 사전안전기반 구축
 - 위해도 분석을 통한 선택과 집중 검사, 검사명령제·영업자 차등 관리 등 위해식품 수입 차단
 - 수입업체 지도점검, 국내·외 위해정보 수거검사, 해외직구식품 구매·검사 확대 등을 통한 부정식품 유통판매행위 근절

《 전략 목표 Ⅰ : 국민 안심 확보를 위해 안전하고 건강한 식생활 환경을 조성한다 》

(단위 : 개, 억원)

프로그램목표		
구분	성과지표수	예산
I -1 제조에서 소비까지 식품 전(全)단계의 식품 안전 관리체계 구축으로 국민의 더 건강하고 안전한 삶을 구현한다. (식품안전성제고)	1개	643.17
I -2 국민 눈높이에 맞는 식생활 안전정보 제공으로 식품소비 안전 보장 환경을 조성한다.(식생활영양 안전성 제고)	1개	810.03
I -3 해외현지·통관·유통 전(全) 단계 안전관리체계 운용으로 국민이 안심하는 수준의 수입식품 안전성을 확보한다. (수입식품 안전성 제고)	2개	157.24

프로그램 목표 I -1

제조에서 소비까지 식품 전(全)단계의 식품 안전 관리체계 구축으로 국민의 더 건강하고 안전한 삶을 구현한다. (식품안전성제고)

- ※ 성과목표담당관 : 식품안전정책국장 이재용
(실무자 : 식품안전정책국 식품안전정책과, 강권수, 043-719-2004)
식품기준기획관 식품기준과, 이륜경, 043-719-2418)

1. 프로그램 목표 개요

□ 프로그램 목표

- 제조에서 소비까지 식품 전(全)단계의 식품 안전 관리체계 구축으로 국민의 더 건강하고 안전한 삶을 구현

□ 프로그램 추진배경 및 의의

- 국내 제조·유통식품의 안전성 확보를 위한 전국 합동점검, 수거·검사 및 부적합 식품의 유통·판매 사전 차단 필요
 - (新경향 반영) 1인 가구 증가, 코로나19 유행 등의 영향으로 소비가 급증한 가정간편식, 배달음식 등 최근 시장변화를 반영 요구
 - * 위생 사각지대 해소를 위한 특정시기·위해도 등을 고려한 특별·기획점검
 - (선택과 집중) 부적합 이력 등 통계에 기반한 과학적 정보분석으로 위해우려식품 집중 수거·검사
- 소비자 안전과 직결되는 중대 위해신고 등에 대해 긴급대응 체계 운영 및 위해요소 발굴을 통한 예방적 기획단속 강화 필요
- 식품 및 축산물의 원료에서부터 유통단계 전 과정에서 발생 가능한 위해를 사전에 제거할 수 있는 스마트 HACCP 인증* 확대 요구
 - * 사물인터넷(IoT) 기술을 활용하여 모니터링 기록을 실시간 자동 입력
- 안전과 무관한 규제로 인해 영업자 부담이 과중되고 있어 규제혁신을 통한 새로운 시장 창출 필요
 - * 유희 제조시설 공유 플랫폼 구축 등 공유경제 활성화

- 일반식품 기능성 표시·소비기한 도입 등 소비자 중심의 표시제도 개편 및 국민 수요에 기반한 식품 안전정책 추진 요구
- 건강·편의 중심의 생활방식 확산 및 환경변화에 따른 식품소비 형태 변화로 기준·규격 재평가 필요
- 기술적 진보, 소비패턴 변화 등으로 다양한 신식품이 개발됨에 따라 안전성 검증 체계 구축 등 선제적 관리 필요

□ 주요 추진전략

- 지자체 등과의 합동점검 및 위생 취약분야 수거·검사를 통해 위해 식품의 제조·유통 근절 기반 마련
- 가정간편식 등 소비트렌드를 반영한 식품안전관리 및 통계분석을 활용한 위해 품목 집중검사로 먹거리 안전 확보
- 소비자 안전과 직결되는 중대 위해신고 등에 대해 긴급대응 체계 운영 및 위해요소 발굴을 통한 예방적 기획단속 강화
- 자동화·디지털화되고 있는 생산환경 변화에 맞추어 산업의 경쟁력 강화와 안전성 향상을 위한 차세대 GMP 준비 필요
 - 과학 기술(ICT, 5G, IT 등)의 발달, 생산환경 변화 등에 맞도록 GMP 관리체계 정비
 - 스마트공장 등 자동화시스템 등에 대한 관리 사각지대를 보완할 수 있는 관리기준(안) 및 스마트 GMP 선도모델 마련
 - * 스마트 GMP 선도모델 : ('24) 분말 → ('25) 액상 → ('26) 캡슐
- 국내 제조·유통식품의 안전성 확보를 위한 전국 합동점검, 수거·검사 및 부적합 식품의 유통·판매 사전 차단
 - 가정간편식, 배달음식, 온라인 배달마켓, 인터넷 판매식품 등 최근 소비트렌드 및 시장변화 추이를 반영한 집중 관리
 - * 위생 사각지대 해소를 위한 정기점검 및 특정시기·위해도 등을 고려한 특별·기획점검 및 지원

- 부적합 이력 등 통계에 기반한 과학적 정보분석으로 위해우려식품 집중 수거·검사
- 내부고발 등 주요 소비자신고에 대한 긴급대응 체계 운영 및 잠재적 중대 위해요소 발굴을 통한 기획감시 강화
- 식품 및 주류제조업체 스스로의 안전관리 역량향상을 위한 교육·홍보 및 기술지원 지속 운영
- 식품 및 축산물의 원료에서부터 유통단계 전 과정에서 발생 가능한 위해를 사전에 제거할 수 있는 HACCP 인증 확대
 - HACCP 신규 인증 및 준비업체와 기존 운영업체에 대한 기술·재정 등 다양한 지원사업 확대와 정책홍보 실시
- 사물인터넷(IoT) 기술을 활용하여 모니터링 기록을 실시간 자동 입력하는 스마트 HACCP 적용 확대
- HACCP 적용업소의 선택과 집중을 통한 효율적 사후관리 체계 전환으로 제도의 안정적 운영
 - HACCP 불시평가 전환 및 불시평가 대상을 합리적으로 조정하고, 법령 위반업체는 특별 추가점검(수시평가) 및 수거·검사 실시
 - * 식품안전과 직결되는 HACCP 기본원칙 위반사항에 대해 즉시 인증취소
- 식품 등 제조·가공단계부터 판매단계까지 정보를 기록·관리하여 식품사고 발생에 대한 원인규명 및 회수 등 필요한 조치 지원
 - 식품 등의 제조·가공부터 판매 단계까지 안전한 식품 유통망 확보 및 이력추적 의무화 도입업체 대상 시스템 등록 지원
- 건강기능식품 이상사례 관리체계 마련 등 철저한 사후관리 및 사전 소비자 교육을 통해 건강기능식품의 안전기반 구축
 - 건강기능식품 이상사례 정보를 수집·분석·평가하여 이상사례 다빈도 제품에 대한 수거·검사 등 사후관리 강화
 - * 다빈도 이상사례 제품 수거·검사(건): ('17) 108 → ('19) 123 → ('21) 170 → ('22) 124

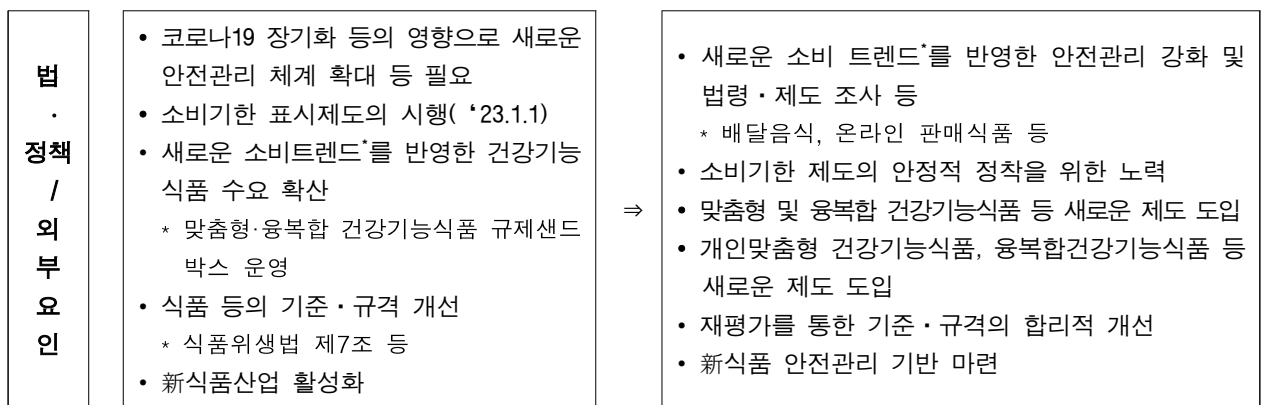
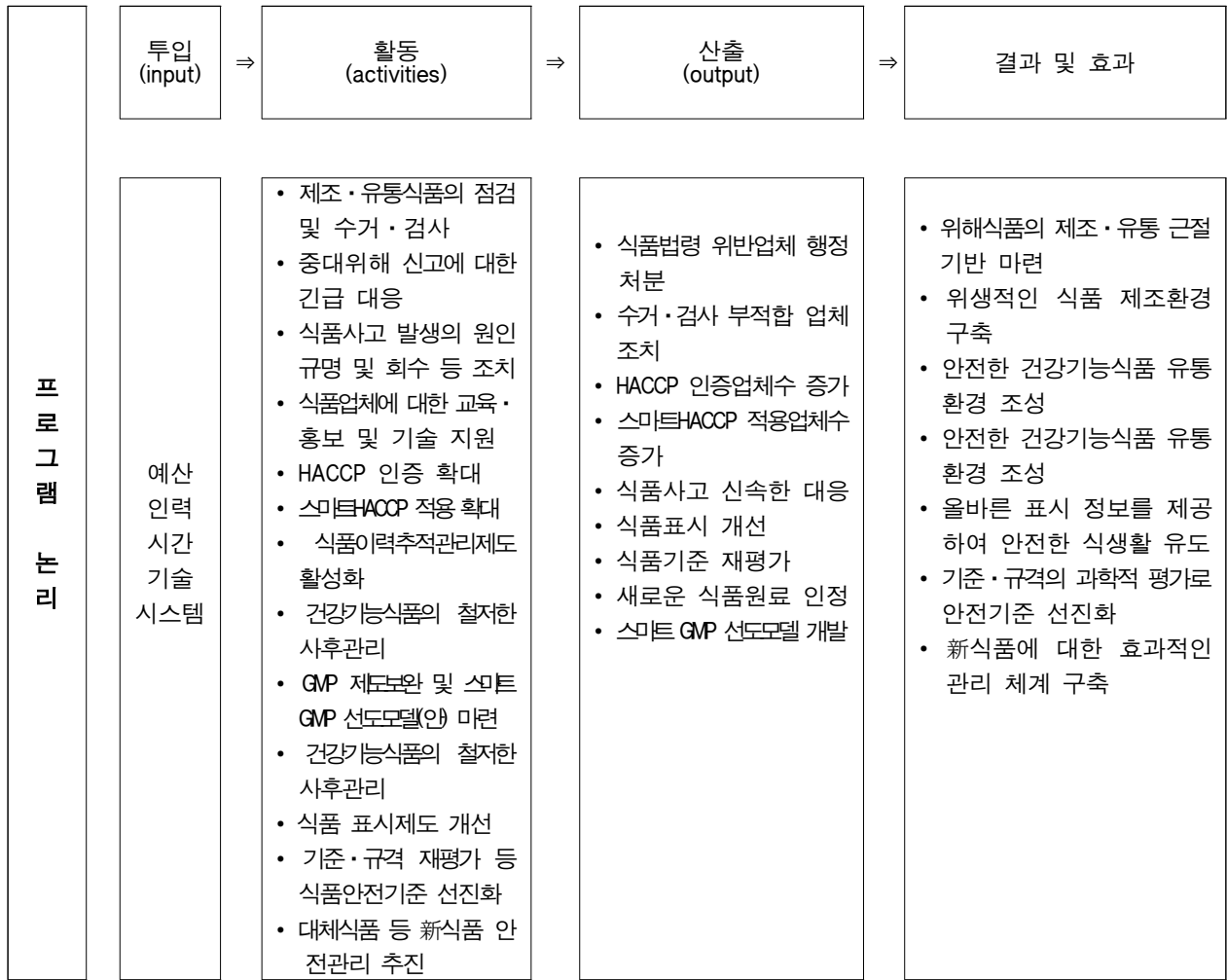
- 소비자가 올바르게 판단·선택할 수 있도록 투명한 제품정보 공개 및 주 소비층을 대상으로 맞춤형 교육 실시
- 식품 표시제도 개선을 통한 소비자 선택권 보장 및 산업 활성화
 - 소비자 친화적 표시제도 도입으로 소비자 식품안전 및 식품선택권을 보장하고 식품 산업 활성화를 위한 표시제도 개선
- 식품안전기준 선진화로 식품안전관리 강화
 - 농약 및 동물용의약품 오·남용 개선을 위해 등록된 물질만 사용토록 하고, 허용되지 않은 물질은 불검출 수준으로 관리 강화
 - 다소비·다빈도 식품을 대상으로 조리를 거친 섭취 단계에서 유해·유익성분 분석 및 노출량 평가
 - 환경오염, 식생활 변화 등을 반영하여 기준·규격 재평가
 - * 유해오염물질, 식품원료, 유해오염물질, 식품첨가물, 기구·용기·포장
- 대체식품 및 환자용식품 등 식품 안전관리 추진
 - 안전성 평가, 기준 마련 및 국제조화 방안 등 안전 관리 기반 구축을 위한 연구 수행
- 新식품 산업 활성화를 위한 기반 마련
 - 신기술 발달로 등장하고 있는 새로운 먹거리에 대한 신식품 안전성 평가 체계 마련
 - 인구 고령화 및 만성질환 증가에 따라 환자용식품의 기준·규격 설정 및 안전관리 체계 도입
- 환경변화에 대응한 기준·규격 정비
 - 환경오염 및 식생활 패턴 변화 등을 반영할 수 있도록 유해오염물질, 식품원료, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장에 대한 주기적 기준·규격 재평가

- 농·축·수산물 PLS 도입에 따른 신규 등록·허가 잔류물질(농약, 동물약품) 기준 설정 확대
- 재활용 플라스틱 활용 활성화를 위한 업체 기술지원과 안전성을 평가할 수 있는 평가 체계 마련

□ 전략목표와의 부합성

- GMP 제도를 보완하고 기능성원료 재평가제도 운영으로 건강기능 식품의 품질향상 기여 및 안전한 건강기능식품 유통환경 조성
- HACCP 인증 확대로 사전예방적 식품안전관리 인프라 확충 및 안전한 식품 생산환경 조성으로 소비자에게 안전한 먹을거리 제공
- 식품이력추적관리제도의 활성화를 통해 식품 등에 안전성 문제 발생 시 신속한 추적 및 조치(회수 지원 등)로 위해식품의 확산 방지
- 지자체 등과의 합동점검 및 위생 취약분야 수거·검사를 통해 위해 식품의 제조·유통 근절 기반 마련
- 가정간편식 등 소비트렌드를 반영한 식품안전관리 및 통계분석을 활용한 위해 우려 품목 집중검사로 먹거리 안전 확보
- 내부고발 등 주요 소비자신고에 대한 긴급대응 체계 운영 및 잠재적 중대 위해요소 발굴을 통한 기획감시 강화
- 온라인 불법 유통 집중관리로 고의·상습적 불법유통 퇴출 및 온라인 안전정보 적극 공개로 소비자 안심 구매 환경 조성
- HACCP 인증 확대로 사전예방적 식품안전관리 인프라 확충 및 안전한 식품 생산환경 조성으로 소비자에게 안전한 먹을거리 제공
- 식품이력추적관리제도의 활성화를 통해 식품 등에 안전성 문제 발생 시 신속한 원인규명·조치(회수 등)로 위해식품 확산 방지
- 소비자 친화적인 표시제도 마련으로 식품에 대한 올바른 정보를 제공하여 국민의 건강하고 안전한 식생활 유도

- 건강기능식품 제조·품질관리 기반조성으로 GMP 의무화 적용 및 안심할 수 있는 유통 환경조성을 위해 이상사례 보고제도 운영
- 식품 등 기준·규격의 과학적 평가를 통한 안전기준 선진화
 - 식품원료, 유해오염물질, 식품첨가물 및 기구·용기·포장에 대한 과학적 재평가를 통해 실효성 있는 식품안전관리 체계 마련
 - 과학적 자료에 근거한 농약, 동물용의약품 잔류허용기준 설정으로 잔류물질 안전관리 선진화
 - 식품용 플라스틱을 재생원료로 사용하기 위한 안전성 평가체계 확립
- 신식품 안전성 확보를 위한 효과적인 관리 체계 구축
 - 대체식품 등 신식품 관리 기반 마련으로 저탄소 식품 생산환경 조성 및 국가 경쟁력 강화
 - 다양한 환자용식품 개발 지원으로 체계적 영양관리 구현 및 관련 시장 활성화



2. 프로그램 분석 및 성과관리 계획

□ 법·제도·정책 요인 및 외부요인 분석

○ (법·제도·정책 요인)

① 식품 안전과 무관한 규제로 인해 규제이행에 필요한 영업자 부담이 과중되고, 정부 정책에 대한 피로도 증가

- 식품 안전을 담보한 지속적인 성장 지원과 영업자 불편 초래 해소를 위한 규제개선에 역량 집중 필요

② 법령에 따른 식품 등의 기준·규격 개선

- * 「식품위생법」 제7조, 제7조의2, 제7조의4, 제7조의5, 제9조, 제15조, 제58조 및 「식품안전기본법」 제4조, 제24조, 제25조, 제26조, 제27조

③ 정책에 따른 新식품산업 활성화

- 바이오산업 혁신 범부처 TF 구성·운영('19.10.25, 기획재정부 주관)

- * 수요 기반 맞춤형 혁신식품(메디푸드, 고령친화식품, 대체식품, 포스트바이오틱스, 푸드테크 등), 동식물치료제, 대체종자, 바이오 소재, 미생물 등 개발을 위한 R&D 강화, 상용화·집적화 중점 지원

- 「5대 유망식품 육성을 통한 식품산업 활력 제고 대책」('19.12.4, 혁신성장전략회의 및 경제관계장관회의 상정)

- * ① 맞춤형·특수식품(메디푸드, 고령친화식품, 대체식품, 펫푸드), ② 기능성 식품, ③ 간편식품, ④ 친환경 식품, ⑤ 수출식품

- 「그린바이오 융합형 신산업 육성방안」 확정·추진('20.7.16)

- * 9개 부처·청 합동, 5대 유망산업 분야로 ① 마이크로바이옴, ② 대체식품·메디푸드, ③ 종자, ④ 동물용의약품, ⑤ 기타 생명소재(곤충, 해양, 산림)를 집중 육성

- 「2050 탄소중립 범정부 TF」 추진전략 수립('20.12.7, 국무조정실 주관)

- * 생태자원을 통한 탄소흡수기능 강화 및 저탄소 생산기반 확대(추진전략 4-3)에 '배양육 등 바이오식품소재 안전관리 기반 구축 사업' 포함

○ (외부요인)

- ① 코로나19 장기화 등 사회·환경변화에 대비한 새로운 안전관리 체계 확대 및 합리적인 규제개선 등 법령 개정 필요
 - 새로운 유통환경 변화에 맞춰 지속적인 안전관리 추진 및 식품 안전과 무관한 규제 완화로 영업자 부담 완화 필요
- ② 신기술 중심 관리대상 업무 효율화, 위해평가 시스템 혁신 추진 및 과학적 근거 기반 규제과학 능력 확보를 위한 인프라 확충
 - (미국) 디지털 기술 등에 기반한 ‘스마트 식품안전 새 시대’ 발표(‘20.7)*, 식품안전 사전예방 강화 및 조직 역량 강화**, 모든 FDA 규제 제품의 안전성, 효능, 품질 등을 평가하기 위한 규제과학 개발
 - * 혁신기술의 융합, 빅데이터 등 과학기술의 패러다임 변화에 대응할 수 있는 식품안전관리체계 고도화
 - * FDA-FVM(식품 및 동물약품센터) 프로그램의 전략 계획(‘16~’25년)
 - (일본) 새로운 육종기술이나 기존에 없던 신개발 식품에 대한 최신 과학적 지식과 해외상황 등의 수집 및 안전성 확보 검증 실시*(‘21~), 식품 중 유해오염물질 저감화를 위한 실행규범 마련**
 - * 대체식품 및 세포배양식품을 포함한 사료용 곤충, 식품용 곤충단백질 등에 대한 규정 및 표준 설정
 - * 정제오일 및 그 가공품 중의 3-MCPDEs와 글리시딜에스터(‘19), 향신료 중의 곰팡이독소(‘17), 쌀 중의 비소(‘17)
 - (유럽) 지속가능한 식품생산 시스템 구축을 위해 사회 환경변화 대응책 마련 및 위해평가 시스템 혁신 추진*, 인공지능 활용 예측 방법론 개발 및 통합위해평가 수행, 식품안전 규제 연구 제시**
 - * EFSA(유럽식품안전청) 전략계획 2020 수립
 - * Food Safety Regulatory Research Need 2030

① 미래대비 식품안전 전략 계획

- * (WHO) 식품 안전을 위한 글로벌 전략(2022-2030) 제시(‘22.10.) : ①국가식품통제 체계 강화, ②글로벌 변화와 푸드시스템 전환 따라 대두되는 식품안전과제 파악 및 대응, ③리스크 관리 의사결정과정에서 푸드체인 정보, 과학적 근거 및 위해평가의 사용 확대(증거기반), ④이해관계자의 참여와 리스크 커뮤니케이션 강화(사람중심), 국내·지역·국제 식품무역의 필수요소로서 식품 안전 강조(비용효과)

- * (영국 FSA) 건강하고 지속 가능한 식품에 초점을 둔 '22~'27년 5개년 식품 개선 전략 발표('22.3.) : 향후 5년 동안의 식품 시스템 비전 제시와 7가지 기본 수행원칙 (급변하는 식품의 발전·변화에 대한 신속대응 등)
- * (미국) 디지털기술 등에 기반한 '스마트 식품안전 새 시대'(New Era of Smarter Food Safety) 발표('20.7.) : 혁신기술의 융합, 빅데이터 등 과학기술의 패러다임 변화에 대응할 수 있는 식품안전관리체계 고도화
- * (유럽 EC) 탄소중립이행을 위한 건강한 식품, 지속가능성을 위한 대책 '농장에서 식탁까지 전략'(A Farm to Fork Strategy) 발표('20.5.) : 지속가능한 식품 제공, 기후변화 대응 및 생물다양성 보전, 식품 공정경제 보상 및 유기농업 증진

② 새로운 기술 및 환경변화 대응 강화

- * (소비·기술) 세계 식품시장의 소비 트렌드는 식물기반 제품, 지속가능성, 건강, 맞춤형, 비대면 등의 키워드로 대변(Innova market insights, '22)
- * (세포배양식품) 세포배양기술 이용 식품에 대한 규제 준비 : 시장 진입을 위해 국가별로 다양한 수준으로 인정(Food Safety aspects of cell-based food, FAO report(Regulatory frameworks), '22)
- * (포장재 재생원료) 유럽, 미국 등 국제적으로 포장재 재생원료 사용 의무 규제를 통한 플라스틱 순환경제로의 전환 도모 : ESG 경영을 위한 글로벌 기업의 포장재 재생원료 사용 자율 실천 목표 확대

< SWOT 분석 >

강점 (Strength)	약점 (Weakness)
<ul style="list-style-type: none"> ○ 조직화된 식품안전관리 체계 및 우수한 인력 보유 ○ 식품, 건강기능식품 등 관리 제도 운영(법령 등) ○ 신식품산업 활성화를 위한 정책 추진 중 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 한정된 인력으로 모든 식품 업체 관리에 어려움 ○ 다양한 소비 수요(트렌드)에 맞는 새로운 제도기반이 미약한 실정 ○ 국내의 新식품 산업이 아직 미약한 수준
기회 (Opportunity)	위협 (Threat)
<ul style="list-style-type: none"> ○ 식품안전관리의 선택과 집중을 통한 관리 수준의 고도화 가능 ○ 맞춤형 건기식품 등 새로운 관리 제도 마련으로 부가가치 창출 기대 ○ 우리나라가 미래 新식품산업에 대한 주도권 확보 가능 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 유통환경 변화로 온라인 식품구매 등 새로운 식품 소비환경 출현 ○ 국민 개개인이 건강에 대한 관심 증가 및 건강제품 수요 증가 ○ 미국, 일본 등 선진국을 중심으로 新식품 기술 개발을 위한 인프라 확충 중

○ 관리·개선 계획

- ① 소비 트렌드를 반영하여 지속적인 안전관리를 강화하고 법령·제도 조사 및 이해관계자의 다양한 의견 수집·검토
 - 1인가구 증가 및 온라인 식품 판매 플랫폼의 다양화로 소비가 증가하는 배달음식, 온라인 판매 식품에 대한 안전관리 강화
- ② 개인별 맞춤 건강관리 수요 및 신기술 적용을 통한 융복합 건강기능식품 등 부가가치 창출 기대
 - 국내 산업 및 소비트렌드를 반영한 새로운 제도(맞춤형 건강기능식품, 융복합 건강기능식품) 도입 필요
- ③ 최신 과학 수준에서의 재평가를 통한 기준·규격의 합리적 개선 및 안전성 확보
- ④ 미래 식품산업에 선제적으로 대응하기 위한 新식품 안전관리 기반 마련

□ 성과관리 결과 및 원인분석

○ (결과)

< 식품 등 안전기준 재평가율(%) >

- 1인가구 증가 및 온라인 식품 판매 플랫폼의 다양화로 소비가 증가하는 배달음식, 온라인 판매 식품에 대한 안전관리 강화
- 수검검사 적합율은 연간 가공식품 등의 수거검사 결과 적합건수를 백분율로 환산하여 안전하고 위생적인 식품이 제조·유통되고 있음을 정량적으로 판단할 수 있는 근거로써 목표를 설정함
- 다만, '20~'21년의 경우 수거검사 부적합률 0.3%를 적용하여 목표치를 설정하였으나, 동 목표치는 임계치에 도달하여 목표 상향이 어려운 상황이며 수거검사 목표치 0.3%로 낮게 유지하는 것은 부적합 확률이 높은 제품 중심의 공격적이고 적극적인 수거검사 수행에 장애요인으로 작용하고 있어 현실적이며 실효성 있는 목표 설정을 위해 '22년 목표치를 99.6%(수거·검사 부적합률 0.4%)로 재설정하였음(기재부 협의 완료)
- '22년에 가공식품 등 수거검사 적합률 실적이 99.6%로 달성률은 100%임

< 식품 등 안전기준 재평가율(%) >

- 환경오염, 기후변화, 식생활 변화에 따른 식품 등 기준·규격의 과학적 재평가를 통한 위해예방 및 식품 안전관리 강화를 목적으로 함
- 「식품위생법」 제7조의4, 제7조의5에 따른 ‘제2차 식품등 기준 및 규격 관리 기본계획’에 따라 2020년부터 2024년까지 유해오염물질 19종 등 총 3,161건에 대하여 재평가하는 것을 목표로 설정함
- ‘22년에는 유해오염물질 4종, 식품원료 500종, 식품첨가물 25품목, 기구 및 용기·포장 8종, 잔류물질 100건을 재평가하여 목표 60% (누적건수 1,898건)에 실적이 60.2%(누적건수 1,903건)로 달성률은 100.3%임

○ (원인 분석)

< 식품 등 안전성 확보율 >

- 해당 과제에 대한 '22년 실적은 99.6%로 목표치 99.6%를 달성

< 식품 등 안전기준 재평가율(%) >

- 해당 과제에 대한 '22년 실적은 60.2%로 목표치 60%를 달성

□ 성과관리·개선 계획

○ (문제점 진단)

- 목표치를 정상적으로 달성함에 따라 별도의 문제는 없는 것으로 판단

○ (개선 계획)

- 별도의 개선 계획 없음

□ 프로그램 내 사업 우선순위 조정 관련 주요 내용

< 식품 안전기반 구축 >

- 축산물 HACCP 의무적용 확대(식육가공업 '18.12.~'24.12, 식육포장 처리업 '23.1~'29.1.)에 따라 HACCP 시설개선 자금 지원 예산을 확대
* ('22) 4,000백만원 → ('24) 5,500백만원 (+1,500백만원)

< 식품 기준규격 설정 평가 >

- 전 세계적으로 플라스틱 문제 해결을 위해 재생원료 사용 확대 정책이 시행되면서, 고품질 재활용이 국제적인 추세
* 제5차 유엔환경총회(UNEA-5, '22.3) : 국제적 공동대응을 위해 '24년 말까지 플라스틱 전 과정을 다루는 구속력 있는 최초의 국제협약 제정 합의(총 175개국)
** 저품질 플라스틱(PET) → 부직포로 이용 → 사용 후 폐기 / 고품질 플라스틱(PET) → 지속적인 재생용기 생산 가능
- 현재 설정·운영중인 페트(PET)이외의 다른 플라스틱(PE, PP 등) 재질 허용을 위해 '식품용기 재활용을 위한 안전성 평가 체계' 예산 요구
* ('23) 79백만원 → ('24) 271백만원 요구(+192백만원)
** '20년 재질별 생산 비율(%) : PE(35.1), PET(26.9), PP(24.5), PA(6.5), 기타(7.1)

□ 참고자료 (필요시)

3. 프로그램목표별 성과지표

□ 성과지표의 개념 및 의미

○ 식품 등 안전성 확보율

- (정의) 수검검사 적합율은 연간 가공식품 등의 수거검사 결과 적합건수를 백분율로 나타낸 것임
- (의미) 상기 성과지표는 식약처가 실시하는 식품안전관리 정책을 통해 안전하고 위생적인 식품이 제조·유통되고 있음을 정량적으로 판단할 수 있는 근거가 되는 수치임

* ('20) 99.7% → ('21) 99.7% → ('22) 99.6% → ('23) 99.6% → ('24) 99.6%

- (지표수정 사유) 최근 부적합 확률이 높은 제품 등에 보다 수거검사 횟수를 늘리는 등 적극적인 관리에 지표가 장애요인으로 작용하고 있어, 보다 현실적이고 실효성 있는 목표 설정을 위해 기존 99.7%에서 99.6%로 변경하였음(기재부 협의 완료)

□ 측정방법 및 목표치

<성과지표별 목표치 설정>

성과지표	가중치	성과분야	실적 및 목표치							측정산식 또는 측정방법	자료 수집 방법/ 출처	
			구분	'20	'21	'22	'23	'24	'25			'26
①식품 등 안전성 확보율 (%)	1	일반 재정	목표	99.7	99.7	99.6	99.6	99.6	99.6	-	측정산식 : 수거검사 적합건수 / 총 수거검사 건수 × 100	통합식품 안전정보망
			실적	99.7	99.7	99.6	-	-	-	-		

〈측정방법 및 목표치 설정근거〉

① 식품 등 안전성 확보율

○ 측정산식 : 수거검사 적합건수 / 총 수거검사 건수 × 100

■ 측정방법

- 측정대상기간 : '24.1.1. ~ '24.12.31.
- 실적치 집계 완료 시점 : '24.12.31.
- 측정수행기관 : 식품의약품안전처
- 측정대상 표분수 및 선정방법 : 통합식품안전정보망
- (수거검사 범위) 가공식품, 건강기능식품, 식품첨가물, 조리식품, 기구용기·포장

○ 목표치 설정근거

■ 추세치 설정의 합리성

- '가공식품 등 수거검사 적합률'은 HACCP 제도 도입, 위해식품판매차단시스템을 통한 위해식품 차단 등 그간의 높은 수준의 식품 안전망 확보와 안전한 먹을거리 환경조성 사업을 통하여 수거검사 적합률이 최고 수준인 99.6~99.7% 수준으로 매년 유지되었음
- 다만, '20~'21년의 경우 수거검사 부적합률 0.3%를 적용하여 목표치를 설정하였으나, 동 목표치는 임계치에 도달하여 목표 상향이 어려운 상황이며 수거검사 목표치 0.3%로 낮게 유지하는 것은 부적합 확률이 높은제품 중심의 공격적이고 적극적인 수거검사 수행에 장애요인으로 작용하고 있어 현실적이며 실효성 있는 목표 설정을 위해 '22년부터 목표치를 99.6%(수거·검사 부적합률 0.4%)로 재설정하였음
- '22년의 경우 밀키트 식품, 분말·환 제품 등 다빈도 부적합 유형에 대해 집중 수거·검사 하였으며, '23년은 배달앱 판매식품, 건강표방식품, SNS 인기식품 등 소비동향을 반영한 식품을 주요 검사 대상으로 계획에 반영할 예정임

4. 관련 예산사업 현황

1 식품 안전관리 강화 : 5,534

□ 사업목적

- 지자체 및 유관기관과 합동단속, 기획점검, 수거·검사 등 주기적인 안전관리를 통해 안전한 먹거리 확보
- 소비자 안전과 직결되는 중대 위해신고 등에 대해 긴급대응 체계 운영 및 위해요소 발굴을 통한 예방적 기획단속 강화
- 식품 중 이물 혼입 방지를 위한 교육·홍보 및 안전관리 강화로 소비자 피해 예방
- 식품 및 주류제조업체 스스로의 안전관리 역량 강화를 위한 교육·홍보 및 기술지원
- 국민이 안심하고 구매할 수 있는 환경을 조성하기 위해 온라인 상허위·과대광고 및 불법유통 제품에 대한 기획 모니터링 등 지속·반복적 감시체계 운영
- HACCP 제도 활성화를 통해 안전한 식품 제조·가공 및 공급기반 조성
- HACCP 내실화를 통해 식품안전 확보 및 국민건강 증진
 - 소규모·영세업체의 HACCP 인증 부담해소를 위한 경제적·기술적 지원
 - 식품안전·생산성 및 품질 향상을 위한 스마트 HACCP 보급 확대
- 식품안전 관련 정보 수집·분석·제공, 정책연구, 정보시스템 운영, 소비자 신고상담 업무 등의 전문적·체계적 수행으로 식품안전수준 향상에 기여
- 식품이력추적관리제도의 활성화를 통해 식품 등에 안전성 문제 발생 시 신속한 추적 및 조치(회수 지원 등)로 위해식품의 확산 방지
- HACCP 제도의 효율적인 운용으로 식품·축산물의 위생 및 안전성 제고
 - HACCP 인증과 관련한 전담조직인 한국식품안전관리인증원을 통해 HACCP 인증 및 기술지원, 사후관리 등 지원으로 조기 정착 유도

- 과학적 기준·규격 설정을 통해 국민이 섭취하는 식품의 안전성 확보
 - 농축수산물의 잔류물질 안전관리를 위한 허용물질목록 관리제도(PLS) 도입
 - 국민 다소비·다빈도 식품의 가공·조리 중 유해성분 변화 조사·평가
 - 환경오염, 식습관 등을 반영한 유해오염물질, 식품원료, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장의 기준·규격 재평가
 - 식품 등 기준·규격의 국제화 및 국내 산업 지원
 - 올바른 정보제공을 통한 식품첨가물 등에 대한 인식 제고
 - 식품용기 재활용 공정에 대한 체계적 평가 및 안전 확보
- 신식품 활성화를 위한 관리 체계 구축
 - 대체식품 등 새로운 먹거리에 대한 신식품 안전관리 기반 마련
 - 인구 고령화 및 만성질환 증가에 따라 다양한 질환관리를 위한 환자용식품 표준제조기준 개발

□ 예산사업 내역

(단위 : 백만원)

	회계 구분	'22결산	'23예산	'24예산안	비고 (세부사업수, 분야, 협업과제)
(1) 식품 안전관리 강화(1031)	일반회계	4,420	5,359	5,534	(2)
식품안전 감시 및 대응(300)	일반회계	3,183	3,365	3,312	
온라인 식의약 안전 관리운영 (301)	일반회계	1,236	1,994	2,222	

□ 사업목적

- HACCP 제도 활성화를 통해 안전한 식품 제조·가공 및 공급기반 조성
- HACCP 내실화를 통해 식품안전 확보 및 국민건강 증진
 - 스마트 HACCP 보급 확대를 통한 모니터링 위·변조 방지시스템 도입·지원으로 HACCP 인증업체 내실화 지원
- 식품안전 관련 정보 수집·분석·제공, 정책연구, 정보시스템 운영, 소비자 신고상담 업무 등의 전문적·체계적 수행으로 식품안전수준 향상에 기여
- 식품이력추적관리제도 활성화를 통해 식품 등에 안전성 문제 발생 시 신속한 원인규명·조치(회수 등)로 위해식품 확산 방지
- 산업계·소비자·전문가 등의 상호 소통과 과학적 연구를 기반으로 하는 합리적인 표시기준 마련으로 소비자 알권리 강화
- 안전하고 고품질의 건강기능식품 제조·유통기반 조성으로 국민건강 증진 도모
- HACCP 제도의 효율적인 운용으로 식품·축산물의 위생 및 안전성 제고
 - HACCP 인증과 관련한 전담조직인 한국식품안전관리인증원을 통해 HACCP 인증 및 기술지원, 사후관리 등 지원으로 조기 정착 유도
- 안전하고 고품질의 건강기능식품 제조·유통기반 조성으로 국민건강 증진 도모

□ 예산사업 내역

(단위 : 백만원)

	회계 구분	'22결산	'23예산	'24예산	비고 (세부사업수, 분야, 협업과제)
(1) 식품 안전기반 구축(1032)	일반회계	42,760	44,396	48,191	(6)
HACCP제도 활성화(300)	일반회계	5,785	6,525	6,520	
식품안전정보원 운영(303)	일반회계	9,030	9,246	9,964	
식품 사전관리 제도 운영 (307)	일반회계	392	425	520	
식품등 표시제도 관리강화 (308)	일반회계	3,365	3,495	3,024	
건강기능식품 관리(309)	일반회계	1,092	1,075	999	
한국식품안전관리인증원 지원 (315)	일반회계	23,097	23,630	27,164	

3 식품 등 기준규격 설정 평가 : 10,592

□ 사업목적

- 과학적 기준·규격 설정을 통해 국민이 섭취하는 식품의 안전성 확보
 - 농축수산물의 잔류물질 안전관리를 위한 허용물질목록 관리제도(PLS) 도입
 - 국민 다소비·다빈도 식품의 가공·조리 중 유해성분 변화 조사·평가
 - 환경오염, 식습관 등을 반영한 유해오염물질, 식품원료, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장의 기준·규격 재평가
 - 식품 등 기준·규격의 국제화 및 국내 산업 지원
 - 올바른 정보제공을 통한 식품첨가물 등에 대한 인식 제고
 - 식품용기 재활용 공정에 대한 체계적 평가 및 안전 확보
- 신식품 활성화를 위한 관리 체계 구축
 - 대체식품 등 새로운 먹거리에 대한 신식품 안전관리 기반 마련
 - 인구 고령화 및 만성질환 증가에 따라 다양한 질환관리를 위한 환자용식품 표준제조기준 개발

□ 예산사업 내역

(단위 : 백만원)

	회계구분	'22결산	'23예산	'24예산안	비고 (세부사업수, 분야, 협업과제)
(1) 식품 등 기준규격 설정 평가 (1033)	일반회계	6,799	11,005	10,592	(1)
식품 기준규격 설정 평가 (300)	일반회계	6,526	10,704	10,592	
배양육 등 바이오 식품소재 안전관리 기반 구축(303)	일반회계	273	301	0	

프로그램 목표 1-2

국민 눈높이에 맞는 식생활 안전정보 제공으로 식품소비 안전 보장 환경을 조성한다. (식생활영양 안전성 제고)

※ 성과목표담당관 : 식품소비안전국장 김용재
(식품소비안전국 식생활영양안전정책과, 주무관 김효정, 043-719-2279
식중독예방과 주무관 이송학, 043-719-2118)

1. 프로그램 목표 개요

□ 프로그램 목표

- 국민 눈높이에 맞는 식생활 안전 정보제공과 위생관리를 통해 식품 소비 안전 보장 환경을 조성한다.

□ 프로그램 추진배경 및 의의

- 나트륨·당류 등 과잉 섭취 시 건강에 위대한 영양성분을 관리하여 올바른 식생활 실천 환경 조성 및 국민 건강 증진에 기여
- 급식·외식 증가 등 국민 식생활 환경변화를 반영하여 집단급식소, 음식점 등 취약시설 관리강화로 식중독 예방 및 발생 저감화
- 영양사 고용의무가 없는 소규모 어린이집, 사회복지시설 등 급식관리 사각지대 해소를 위해 어린이·사회복지 급식관리지원센터 설치 및 운영
- 안전하고 영양을 고루 갖춘 식품을 제공하여 어린이의 올바른 식습관 형성 및 어린이 건강증진에 기여

□ 주요 추진전략

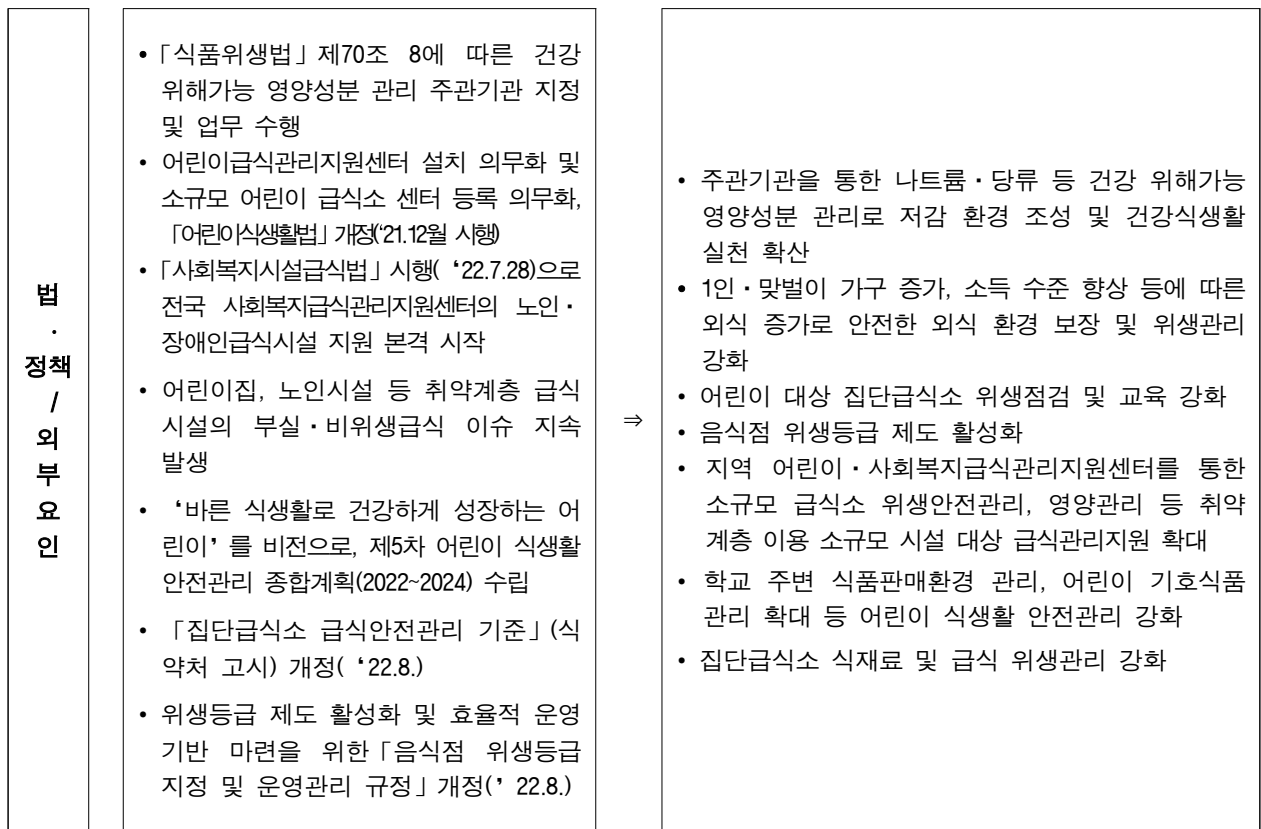
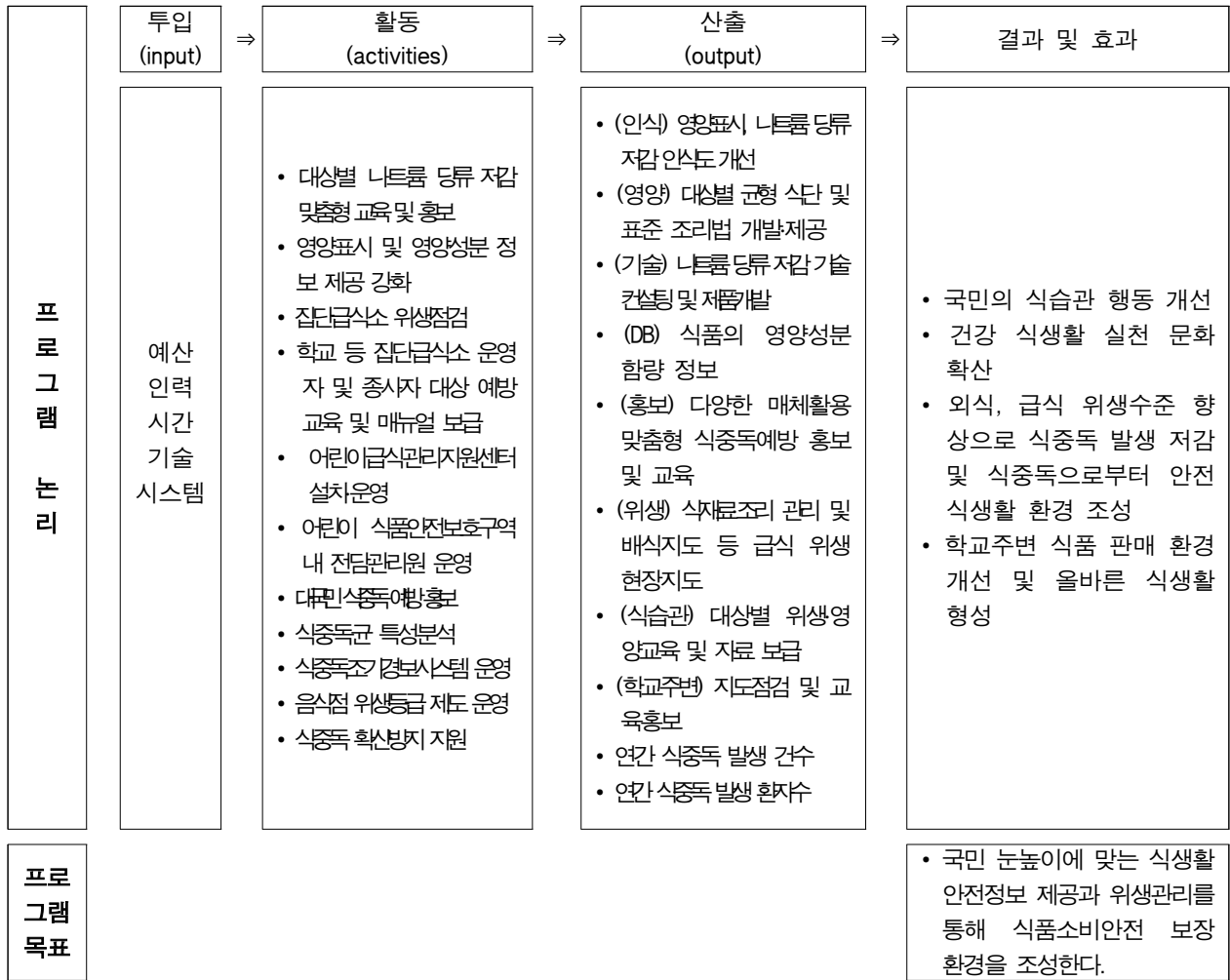
- 우리 국민의 식품을 통한 건강 안전관리를 위해 영양정보 서비스 확대 및 나트륨·당류 등 건강 위해가능 영양성분 적정섭취 유도
- 영양표시 활성화 및 소비자 인식 개선, 개인 맞춤형 영양관리 정보 제공 확대 및 생애주기별 영양정보 서비스 강화

- 건강 식생활 실천을 위한 소비자 식습관 인식 개선 및 가공 식품·외식·급식 등 분야별 위해가능 영양성분 저감화 지원 등
 - 관련 부처 및 지자체 등과 협력강화로 나트륨·당류 섭취 저감화 전국 확산
- 안전한 농축수산물 지원 및 소통 강화로 국민의 안전과 건강한 식생활 보장
- 생산·유통단계 농축수산물 지도점검·수거검사 실시로 부적합 농축수산물 유통·판매 차단
 - 소비패턴, 생산패러다임 변화 등을 반영한 선택과 집중의 안전관리 강화
 - 정책고객인 소비자가 궁금해 하는 농축수산물 안전정보 제공
 - * 비브리오패혈증 예측시스템을 통한 예보시스템 운영, 농산물 보관법 정보 제공 등
 - 농축수산물 안전관리 효율성 제고를 위한 유관기관 및 생산자(단체) 등과 소통·협업 강화
- 식중독 예방 관리 및 저감으로 국민의 건강한 식생활 환경 조성
- 학교·유치원 등 집단급식소 지도점검 및 교육·홍보 강화
 - 위생등급 지정 확대를 통하여 음식점 위생수준 향상 및 소비자 선택권 보장
- 어린이 및 노인·장애인 등 취약계층 식생활 안전·영양관리 강화
- 영양사가 없는 어린이급식소의 어린이급식관리지원센터 등록이 의무화*됨에 따라 모든 시설에 대한 급식위생·영양 현장방문 지원
 - * 「어린이 식생활안전관리 특별법」 개정('20.12.29. 개정, '21.12.30. 시행)
 - ** 100인 미만 어린이집·유치원, 50인미만 아동·청소년복지시설, 다함께돌봄센터 등
 - 사회복지급식관리센터 신규 설치로 영양사 고용 의무가 없는 소규모 노인·장애인 사회복지시설 급식의 위생·영양관리 지원 확대
 - * 사회복지급식관리지원센터: ('22) 20→('23) 68→('24) 114→('25) 170개→('26) 전국 사군구 설치

- 학교주변 식품판매 환경 개선
 - 어린이 식품안전보호구역 지도점검 강화 및 영업자·어린이 대상 인식제고 등 홍보 확대
 - 영양성분 등 표시 의무 대상 어린이 기호식품 프랜차이즈 대상 설명회, 표시 적정성 여부 등 점검 실시

□ 전략목표와의 부합성

- 건강 위해가능 영양성분 줄이기 인식개선, 저감 제품 개발 지원 및 판매 활성화, 생애주기별 맞춤형 영양정보 제공으로 국민 건강 식생활 실천 유도
- 식중독 발생 사전 예방과 확산 차단으로 소비자가 안심할 수 있는 급식·외식 환경 조성
- 어린이·노인 등 취약계층의 급식에 대한 위생·영양관리 지원 및 학교 주변 안전관리 강화로 건강하고 안전한 영양·식생활 환경 조성
- 위해발생 사전예방 시스템 확충으로 보다 안전한 농축수산물 공급 및 농축수산물에 대한 국민 신뢰도 제고



2. 프로그램 분석 및 성과관리 계획

□ 법·제도·정책 요인 및 외부요인 분석

○ (법·제도·정책 요인)

- ④ 「집단급식소 급식안전관리 기준」 개정(식약처 고시, '22.8.)에 따른 위탁급식영업자에 대한 집단급식소 식재료 검수 및 조리 등에 대한 위생관리 의무 부여
- ⑤ 「음식점 위생등급 지정 및 운영관리 규정」 개정(식약처 고시, '22.8.)에 따른 위생등급 제도 활성화 및 효율적 운영기반 마련

- ◇ (구비서류 간소화) 법에서 정하지 아니하거나 지정기관이 보유한 정보로 확인 가능한 구비서류는 제외(지정신청: 자율평가결과서, 변경 : 위생등급 지정서 제출 삭제)
- ◇ (비대면 평가) 감염병 등으로 현장조사가 불가능하거나 원격으로 평가목적 달성이 가능한 경우 정보통신기술을 활용한 비대면 지정평가 가능하도록 근거 마련

○ (외부요인)

- ① 인구 노령화에 따른 고령자 증가로 만성질환 유병률이 높아짐에 따라 나트륨·당류 등 건강 위해가능 영양성분 적정 섭취를 위한 식습관 개선 필요
- ② 외식, 배달 음식 소비 증가에 따라 개인의 건강 관리를 위한 영양소 균형 섭취 안내 및 영양성분 정보제공 서비스 강화
- ③ 지구온난화, 폭염 등 기후변화로 신·변종 식중독균 출현 등 집단급식, 음식점 식중독 발생 위험요인 증가 우려
- ④ '20년 안산 유치원 식중독 발생 이후 어린이 대상 집단급식 안전관리 강화 필요성 대두

* '22년(잠정) 전체 식중독 발생 중 학교, 유치원·어린이집(집단급식소)에서 18%, 환자수의 31% 발생

** ('20) 22건, 66명 → ('21) 49건, 1,101명 → ('22년, 잠정) 55건, 1,677명

⑤ 1인·맞벌이 가구 증가, 소득 수준 향상 등에 따른 외식 증가로 안전한 외식 환경 보장 및 위생관리 강화 필요성 대두

* 1인 가구 : ('15) 520.3만 가구 → ('20) 664.3, 31.7% / 맞벌이 가구 : ('15) 535.8만 가구 → ('20) 559.3, 45.4%

* 가계식료품비 中 외식비 비중 : ('90) 22.7% → ('00) 42.7 → ('10) 47.5 → ('19) 49.1 → ('20) 43.8

⑥ 맞벌이 가구 증가, 인구 고령화 등으로 어린이집, 노인복지시설 이용자가 늘어나면서 취약 계층의 급식시설 안전관리 수요 증가

⑦ 외식 증가, 학교 주변 어린이 기호식품 유통 환경 변화 등에 따른 학교 주변 안전관리 강화 필요성 증가

분야	요인	시사점
정치 (Political)	<ul style="list-style-type: none"> 연령별 맞춤형 건강 식생활 정보 수요 증가 외식, 급식 등 공급자 대상 저감 제품 개발 요구 증가 소규모 어린이복지시설 및 다함께 돌봄센터의 급식안전 확보 필요성 증가 지역사회의 노인, 장애인 등 취약계층 대상 급식관리 요구 증가 	<ul style="list-style-type: none"> 생애 주기별 건강 식생활 정보제공 나트륨·당류 저감 제품 개발 지원을 통한 저감환경 조성 지역별 다양한 소규모 어린이급식소 대상 지원 확대 사회복지급식관리지원센터 신규설치 및 지원 확대를 통한 급식안전 사각지대 해소
경제 (Economic)	<ul style="list-style-type: none"> 노령화에 따른 만성질환 예방을 위한 예산 증가 등으로 효율적인 사업 운영 요구 저출산·고령화 등에 따른 복지예산 증가 등으로 효율적인 사업운영 요구 	<ul style="list-style-type: none"> 건강 위해가능 영양성분 관리 주관기관을 통한 민간 주도적으로 자발적인 건강식생활 실천 확산 어린이급식관리지원센터와 사회복지급식관리지원센터 통합운영을 통한 예산 절감
사회 (Social)	<ul style="list-style-type: none"> 1인, 맞벌이 등 가구구조 변화로 외식, 배달음식, 급식 등 식생활 환경 변화 어린이집·노인복지시설 등 소규모급식시설의 부실·비위생급식 관련 이슈 지속 65세 이상 고령인구 및 노인복지시설 등 이용자 지속 증가 어린이집 등 집단급식소 식중독 발생 지속 증가 외식 등 어린이 식생활 환경 변화 	<ul style="list-style-type: none"> 수요자별 맞춤형 건강 식생활 실천 방법 및 영양정보 서비스 강화 어린이, 노인 등 취약계층 이용 급식시설의 안전관리를 위한 지역 어린이·사회복지급식관리지원센터의 현장 위생·영양 순회방문 지원 서비스 강화 학교주변 식품 유통환경 및 어린이 기호식품 관리 강화 필요 음식점 위생등급제 활성화를 통한 외식 위생수준 향상
기술 (Technologic)	<ul style="list-style-type: none"> IoT(사물인터넷), AI(인공지능) 등 정보통신 및 데이터 기술 발달 	<ul style="list-style-type: none"> 다부처간 데이터베이스를 활용하여 스마트 어린이급식시스템 구축 및 급식 지원 전달체계 확충

□ 성과관리 결과 및 원인분석

○ (결과) 식중독 예방 및 집단급식소 등 안전관리 강화

- 안산 유치원 식중독 사고 이후 사전 안전관리 강화 지속 추진으로 유치원·어린이집 급식 시설 점검 위반율 감소(0.4%→0.17%)
 - * 유치원·어린이집 위반율 : ('20년) 1.1%(171개소) → ('21년) 0.4%(52개소) → ('22년) 0.17%(26개소)
- 식중독 예방 교육·홍보 강화를 통한 대국민 생활 속 식중독 예방 실천 환경 조성
- 우수 콘텐츠 개발·홍보, 메타버스 활용 홍보 강화, 생활 밀착형 홍보 브랜드 확산, 부처·민간 협업 홍보 강화
 - * “식중독 예방 6대 수칙” 인지도 향상('21년 87.9% → '22년 90.1%)

< 수상 실적 >

- ✓ 홍보 활성화 정책소통 실적 우수부서 선정('22.6, 처장 표창)
- ✓ '22년 식약처 우수콘텐츠 최다 선정(5·7·9·11월)
- ✓ '22년 대한민국 커뮤니케이션 대상 “보건복지위원장상” 수상(한국사보협회)

- 집단급식소 관리자·종사자 대상 교육, 식중독 원인조사과정·식중독 예방 전문강사과정 운영, 소비자단체 대상 식중독 사전 예방 교육 실시
- 노로바이러스 사전예방 및 확산 방지를 위한 지하수 사용 시설 노로바이러스 감시체계사업*, 유치원·어린이집 대상 구토물 소독·처리 키트 배포** 및 식중독 예방 지도·교육*** 등 관리 강화
 - * 지하수 사용 식품제조업체 등 노로바이러스 등 총 682건 검사
 - ** 전국 사립유치원, 민간어린이집, 노인요양시설 등 총 36,000개
 - *** 겨울철 어린이집 노로바이러스 식중독 예방 지도·교육(4,056개소)
- 과학적 근거에 기반한 식중독 예방 및 추적관리로 식중독 신속 차단 및 확산 방지
- 식중독 발생 및 모든 식품 유통 단계(생산단계, 환경 포함)에서의 식중독균 모니터링 실시(연중, 목표건수 100% 달성)
 - * (목표) 12,000건 → (실적) 13,086건

· 국내 분포 식중독균의 병원성 등 유전정보 DB화(연중)

* 식중독균 DB(누계, 건) : ('19) 12,054 → ('20) 13,560 → ('21) 15,560 → ('22)17,600

식생 촬영양안전성제고	①부적합 농수산물 유통 사전 차단율(%)	투입	도매시장 등에서 유통 전에 폐기 및 유통판매 금지조치가 이루어진 건수/위해 농수산물 부적합 건수 ×100	목표	신규	신규	74.9
				실적	신규	74.9	75.0
				달성률	-	-	100.1
	②인구백만명당 식중독 환자수(명) (하향지표)	결과	전년도 식중독 환자수 / 전년도 총 인구수 × 1,000,000	목표	신규	신규	129
				실적	신규	103	100
				달성률	-	-	122.5

○ (원인분석) 해당없음

□ 성과관리·개선 계획

○ (개선 계획)

① 학교·유치원·어린이집, 식재료 공급업체 및 위생취약시설 집단급식소 전수 점검 지속 추진

② 식중독 원인조사 개선을 위하여 지자체 합동평가에 원인식품 규명 노력을 반영

- 지자체 당해연도 식중독 환자 수에서 원인식품이 규명*된 건의 환자수 제외

☞ 원인규명률 향상으로 식중독의 오염원 제거 및 예방 조치를 통한 식중독 추가 확산 방지

* 원인규명률(%) : ('17) 26.5 → ('18) 30.3 → ('19) 29.7 → ('20) 31.7 → ('21) 29.8

* 규명기준 : 식품 등 환경검체에서 인체와 유전적으로 동일한(PFGE, 바이러스 타입 등 일치) 식중독 원인균·바이러스 검출

③ 위생등급 제도 개선으로 위생등급제 참여 활성화

- 위생등급제 연장 신청 절차 간소화로 혜택 확대

□ 프로그램 내 사업 우선순위 조정 관련 주요 내용

<건강한 식생활 환경조성>

- 가공식품의 영양성분 표시에 대한 소비자 정보제공 및 외식·급식 분야별 나트륨·당류 등 저감제품 개발 컨설팅, 참여 제고 개선 등 구조조정을 통한 지출효율화
- 부적합한 농축수산물 유통·판매 차단 등 안전한 먹거리 환경 조성 및 환경변화를 반영한 구조조정으로 수산물 길목검사 강화 등 지출 효율화
* ('23) 9,825백만원 → ('24) 9,707백만원(△118백만원)

<집단급식소 위생강화>

- 사회복지시설 급식지원 확대를 위한 사회복지급식관리지원센터 신규 설치 예산확보 및 센터 추가설치 추진
* 사회복지급식관리지원센터 설치: ('22) 20 → ('23) 68 → ('24) 114개소 → ('26) 전국 모든 사군구
- 음식점 위생등급제 활성화(지정신청 증가)에 따른 지정평가 운영 확대에 평가기관의 지역 사무소(6개 지원) 운영 등 지출 효율화
* ('23) 70,302백만원 → ('24) 72,412백만원(증2,110백만원)

□ 참고자료 (필요시)

3. 프로그램목표별 성과지표

□ 성과지표의 개념 및 의미

○ 인구백만명당 식중독 환자수

- (정의) 인구 백만명 중 식중독 환자수를 '명' 단위로 나타낸 것임
- (의미) 식중독은 식품섭취로 인하여 인체 유해한 미생물·독소 등에 의해 발생하는 질환으로, 식중독 발생에 의한 사회경제적 비용은 연간 1조9천억원 ('21, ㈜캠아이넷)에 달하는 것으로 추정됨.
- 식중독의 발생은 기후변화, 식중독균의 다양한 오염원, 집단급식소 안전 조리 수칙 준수, 식품 제조·유통단계 안전관리 체계 준수 여부, 외식문화 발달 등 다양한 환경요인의 영향을 받고 있음.
- 식중독 저감을 위해 국민 생활 전반에 걸친 선제적 식중독 예방 및 관리 활동(①법정부 식중독대책협의회 운영, ②식중독 신속 대응 및 확산 차단, ③집단급식소 및 위생취약시설 지도·점검, ④음식점 위생등급제 운영, ⑤식중독균 추적 및 노로바이러스 감시 체계 구축, ⑥대국민 식중독 예방 교육·홍보 등)을 추진하고 있으며, 동 지표는 이러한 활동의 포괄적인 성과를 설명하는 국민 체감 핵심 성과지표임.

□ 측정방법 및 목표치

<성과지표별 목표치 설정>

성과지표	가중치	성과분야	실적 및 목표치								측정산식 또는 측정방법	자료 수집 방법/ 출처
			구분	'20	'21	'22	'23	'24	'25	'26		
①인구백만명당 식중독 환자수(명) (하향지표)	1	일반 재정	목표	신규	신규	129	125	123	122	121	전년도 식중독 환자수 / 전년도 총 인구수 × 1,000,000	식중독통계 시스템, 행안부 주민등록 인구통계
			실적	신규	103	100	-	-	-	-		

〈측정방법 및 목표치 설정근거〉

① 인구백만명당 식중독 환자수(하향지표)

○ 측정산식 : 인구 백만명 당 식중독 환자수(명) = $A/B \times 1,000,000$
 (A : 전년도 식중독 환자수, B : 전년도 총 인구수)

■ 측정방법

- 측정대상기간 : '23.1 ~ '23.12.31.
 - * 실적치 집계 완료 시점이 매년 7월임을 감안하여 측정대상기간을 '23년으로 함
- 실적치 집계 완료 시점 : '24.7월말 예정(※'24년 실적치 집계가 '25. 2월말까지 불가능한 점을 감안)
- 측정수행기관 : 식품의약품안전처 식중독예방과
- 측정대상 표본수 및 선정방법 : 식중독통계시스템 및 행안부 주민등록인구통계

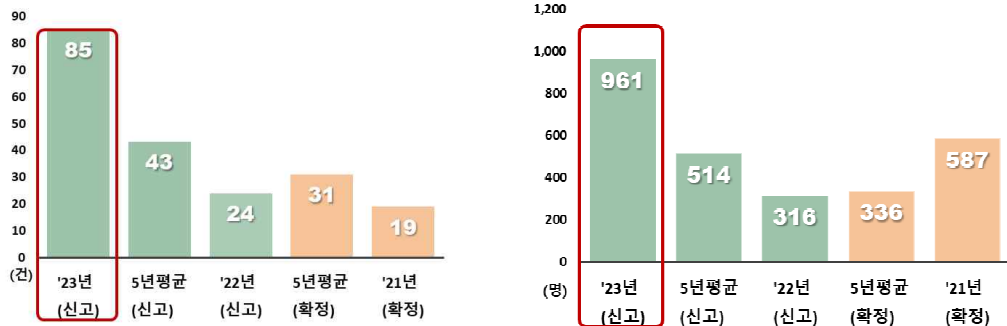
○ 목표치 설정근거

■ 사업의 특성

- 식중독 발생은 기후, 집단급식소 안전조리 수칙 준수, 제조·유통단계 안전관리 체계 준수 여부 및 식중독균의 다양한 오염원 등 여러 가지 환경 영향을 받기 때문에 식중독 발생과 환자수를 제어하는 것은 어려움이 있음
 - 코로나19 이후 사회 활동·모임 등의 증가로 급식·외식이 늘어나고 각종 대규모 국제·지역 행사·축제* 등이 증가하고 있으며, 지구온난화로 인한 평균기온 상승**과 여름철 폭염일수***가 많을 것으로 전망되어 식중독 증가가 우려됨
 - * 국제청소년스포츠 축제(30개국 2,000명, '23.7.), 광주충장 월드컵페스티벌(60만명, '23.10.), 순천만국제정원박람회('23.4~10.), 전북아시아태평양마스터대회('23.5.), 세계잼버리대회('23.8), 강릉 세계합창대회('23.7.) 등
 - ** 평균 기온 1℃ 상승 시 식중독 건수는 5.3%, 환자수는 6.2% 증가(한국보건사회연구원, '09년), 또한 '22년 5월 평균최고 기온은 24.6℃로 최근 10년 평균 23.6℃ 보다 1.0℃ 상승
 - *** 폭염일수(일) : ('20) 7.7 → ('21) 11.8 → ('22) 10.6
 - 또한, 전체 국민의 33.5%(1,734만명)가 학교, 기업체, 음식점 등 단체급식*을 이용('20년 기준)하고, 22.3%가 하루 한 끼 이상 외식('21년 국민건강통계)을 하며, 또한 최근 배달음식**의 급격한 증가로 인한 대형 식중독*** 발생 우려도 증대되고 있음
 - * ('18~'22년, 잠정) 전체 식중독 환자수(5,410명) 중 집단급식소가 38.9%(2,103명)
 - ** 배달음식 시장규모 : ('18) 5.3조원 → ('22) 26조원
 - **** 초코케이크 식중독('18), 평창올림픽 노로바이러스('18), 조개젓 A형간염('19), 안산 유치원 식중독('20), 경기 김밥집·부산 밀면집 살모넬라('21) 김해 냉면집 살모넬라 사망사건('22)
 - 아울러, 식중독 발생 비중이 가장 높은 노로바이러스 식중독은 식품매개 뿐만 아니라 감염환자나 오염된 환경에 의해서도 발생하며 전염성이 강하여 면역력이 약한 어린이집·학교 등에서 집단 발생 하고, 일반적으로 겨울철에 주로 발생되나, 최근 유전자 타입 변경(G116→G114)으로 노로바이러스 유행이 초여름까지 지속 발생하고 있음
 - * 원인균별 식중독 발생건수('22년, 잠정) : 노로바이러스(56) > 살모넬라(41) > 병원성대장균(31)
 - ** 집단급식소 노로바이러스 현황(건) : ('19) 20 → ('20) 6 → ('21) 23 → ('22, 잠정) 33
 - 여러가지 노력의 결과에도 불구하고 이처럼 기후 변화와 다양한 신종(변종)병원체의 출현 등 외부적 요인에 의해 식중독 환자수가 크게 좌우되고, 급식·외식 증가 및 지역 행사 개최 증가로 인한 대규모 식중독 발생 가능성 증가 등을 감안하여 성과목표치를 설정할 필요가 있음
- #### ■ 추세치 설정의 합리성
- 외부적 요인에 의해 식중독 환자수가 크게 좌우되고, 급식·외식 증가 및 지역행사 개최 증가로 인한 대규모 식중독 발생 가능성 증가 등을 감안하여 전년 대비 약 2% 감축을 목표로 설정함

- '23.3월 현재 식중독 의심신고는 최근 5년간 동월대비 2배수준에 이르고 있어, '23년도는 어느 해보다 식중독 발생률이 높아질 것으로 예상됨, 어린이집 등 영유아보육시설, 음식점에서 노로바이러스 감염 증가가 주된 원인임

* 5년 평균 대비 건수 83건 ↑, 환자 529명 ↑



※ '22년 식중독 잠정 통계는 집계중

- 특히, 2023년에는 대규모 국제·지역 행사·축제가 42개 이상 예정되어 있고, 이를 위해 식중독 신속검사차량 지원이 계획되어 있으며, 지구온난화로 인한 평균기온 상승**과 여름철 폭염일수***가 많을 것으로 전망되어 식중독 증가가 우려됨

* 국제청소년스포츠 축제(30개국 2,000명, '23.7.), 광주충장 월드페스티벌(60만명, '23.10.), 순천만국제정원박람회('23.4~10.), 전북아시아태평양양마스터대회('23.5.), 세계잼버리대회('23.8), 강릉 세계합창대회('23.7.) 등

** 평균 기온 1℃ 상승 시 식중독 건수는 5.3%, 환자수는 6.2% 증가(한국보건사회연구원, '09년), 또한 '22년 평균 기온은 13.2℃, 평균 최고기온 18.7℃로 최근 20년 평균 12.9℃, 18.3℃ 보다 각각 0.3℃, 0.4℃ 상승

*** 폭염일수(일) : ('20) 7.7 → ('21) 11.8 → ('22) 10.6

- 인구 백만명당 식중독 환자수 2명을 줄이는 것은 실제로 식중독 환자수를 104명 (인구수 5,200만명으로 환산)을 줄이는 것으로, 성과목표를 ('23) 125명 → ('24) 123명으로 설정하는 것은 식중독 저감을 위한 다양한 사업추진 결과에 따른 식중독 예방 효과로 볼 수 있으며, 104명을 줄이는 성과목표치는 도전적 목표치라고 판단됨

☞ 평균기온 상승에 따라 식중독 건수와 환자수가 증가한다는 보고와 관련하여 우리나라 평균기온은 증가하는 경향이 있으며, 거리두기 해제에 따라 외부활동 증가와 개인간 접촉이 많아지고 있음을 고려했을 때 성과목표는 매우 적극적임

- 최근('22.4.27) 성과지표 목표치(인구 백만명당 식중독 환자수) 설정관련 식중독 전문가 자문위원회 의견수렴 결과 “식중독 발생은 편차가 크므로 단년도가 아닌 다년도(최근 3개년 이상)의 인구 백만명당 환자수를 고려할 필요가 있고, 기후변화 등으로 식중독 증가가 예상되는 추세이므로 목표치를 지속 저감하는 것보다 일정 수준을 유지하는 것을 검토할 필요 있음”라는 의견도 있었음

* 의사, 역학, 식품, 미생물, 공중보건학 등 관련 분야 교수 등 전문가로 구성

- 그럼에도 불구하고 향후 목표치를 낮추기 위해 국민 생활 전반에 걸친 선제적 식중독 예방 및 관리 활동* 강화를 지속적으로 추진하겠음

* ① 범정부적 식중독 예방 대책 수립·추진, ②신중독 신속 대응 및 확산 차단 ③집단급 식소 및 위생취약시설 사전 지도·점검 ④음식점 위생등급 지정 확대, ⑤식중독균 추적 및 노로바이러스 감시 체계 강화, ⑥대국민 식중독 예방 교육·홍보 강화 등

■ 외부환경 대비

- 학교 등 대규모 급식에서는 식중독 환자 발생우려가 상존하고 있어 지도점검 강화 및 식중독 사전예방 교육을 실시하고 있으며,
- 개학철, 여름철 등 시기에 맞추어 식중독 예방 홍보 활동을 강화하였으나, 식중독 발생이 지속적으로 증가할 수 있는 평균온도 상승 등으로 식중독 발생 우려 상존,
- 특히, 최근 3년간 식중독 발생이력 업체 등 위생취약시설 및 취약계층 이용 집단급식소 등의 식중독 사전예방을 위한 여러 가지 지도·점검, 홍보 활동을 강화하고 있음

■ 개선사항 대비

- 개학기, 여름철 등에 대비하여 급식소에 대한 점검 및 교육을 실시하고, 위반업체 등에 대해서는 불시 특별점검을 실시
- 특히, 노로바이러스 등 감염성 식중독의 확산방지를 위하여 손씻기 등 개인위생관리에 대한 대국민 홍보를 강화 하겠음
- 또한, 위생취약시설 및 취약계층 이용 집단급식소 등에 대한 식중독 예방을 위한 지도·점검, 교육·홍보, 민·관 협업을 통한 종사자들에 대한 안전관리를 강화하겠음
- 식중독조기경보시스템 나이스시스템과 연계 확대 및 고도화로 식중독 발생 상황 전파 확대, 식중독 신속검사차량의 활용한 국제·지방행사 시 식재료 사전검사 및 대국민 식중독 예방 홍보를 강화하겠음

4. 관련 예산사업 현황

1 건강한 식생활 환경조성 : 8,948

□ 사업목적

- 영양성분 표시 및 함량 정보제공으로 소비자 권리 확대
 - 소비자의 선택권 확보 및 취약계층 건강관리기반마련
 - 올바른 소비 유도를 위한 국민참여 행사, 생애주기 정보제공
- 나트륨·당류 적정섭취 등 건강 식습관 형성을 통한 국민건강 증진
 - 올바른 식습관 형성을 위한 교육지원
 - 가공식품·외식·급식 등 나트륨·당류 저감 참여 확대
 - 건강 위해가능 영양성분관리 주관기관 운영
- 안전한 농축수산물 공급을 위한 농축수산물의 위생관리 강화 및 품질 향상으로 국민건강 확보 및 농축수산물 산업 발전 도모

□ 예산사업 내역

(단위 : 백만원)

	회계 구분	'22결산	'23예산	'24예산안	비고 (세부사업수, 분야, 협업과제)
(1) 건강한 식생활 환경조성(1231)	일반회계	11,015	9,825	8,948	(2)
국민영양 안전관리(300)	일반회계	3,390	3,547	3,074	
농축수산물 안전관리(301)	일반회계	7,625	6,278	5,874	

2 집단급식소 위생강화 : 72,055

□ 사업목적

- 식중독 예방관리로 국민의 안전한 급식·외식 환경 조성
 - 집단급식소 위생 점검, 식중독 예방 교육 홍보 및 신속한 상황 대응으로 식중독 발생 저감
 - 음식점 위생등급 지정 확대를 통한 위생개선 및 소비자 선택권 보장
- 안전하고 균형잡힌 어린이 급식 제공 및 올바른 식품선택을 위한 기반 마련으로 건강한 어린이 식생활 환경 조성
- 사회복지시설 급식시설에 대한 위생·영양관리 지원 등 건강 취약계층에 대한 식생활 안전관리 지원 체계 강화

□ 예산사업 내역

(단위 : 백만원)

	회계구분	'22결산	'23예산	'24예산안	비고 (세부사업수, 분야, 협업과제)
(1) 집단급식소 위생강화(1232)	일반회계	66,926	72,215	72,055	(3)
식중독 예방 및 관리(300)	일반회계	7,387	8,445	7,795	
어린이 먹을거리 안전관리 강화(301)	일반회계	1,280	2,083	1,523	
급식안전 지원 및 관리 강화(311)	일반회계	58,258	59,774	62,737	
어린이 급식 통합관리시스템 구축 및 운영(정보화)(510)	일반회계	0	1,913	0	정보화

프로그램 목표 1-3

해외현지·통관·유통 전(全) 단계 안전관리체계 운용으로 국민이 안심하는 수준의 수입식품 안전성을 확보한다. (수입식품 안전성 제고)

※ 성과목표담당관 : 수입식품안전정책국장 우영택
(실무자 : 수입식품안전정책국 수입식품정책과 김성철, 043-719-2154)

1. 프로그램 목표 개요

□ 프로그램 목표

- 해외현지·통관·유통 전(全) 단계 안전관리체계 운용으로 수입식품 등의 안전성을 확보한다.

□ 프로그램 추진배경 및 의의

- 국가 간 교역확대로 해외식품의 수입은 지속적으로 증가*하고 있으나, 국민이 피부로 느끼는 수입식품 안전에 대한 불안은 여전



<수입신고 건수>



<수입 국가 현황>

* 수입건수(만건): ('14년) 55 → ('18년) 73 → ('22년) 80(연평균 증가율 4.7%)

- 통관단계 기준·규격 검사만으로는 수입식품 안전성 확보의 한계로 수출국 현지·통관·유통의 전(全) 주기에 걸친 안전관리체계 강화 필요
- 국내·외 수입식품등등 부적합 위해정보 등이 수시로 발생되고, 정밀 검사 항목 등이 신규로 확대됨에 안전관리 수요 증가

- 일본의 후쿠시마 원전 오염수 해양방출 결정('21.4월) 및 '23년 오염수 방출계획에 따라 수입·유통 식품의 철저한 방사능 검사로 국민 불안 해소

□ 주요 추진전략

○ 수출국 현지 생산단계 안전관리로 위해식품 수입 사전차단

- 수입 부적합 이력 및 위해정보 등 위해우려 해외제조업소에 대한 선제적 위생점검 및 위생·안전관리 취약 업소에 대한 수입중단, 검사강화 등 실질적 조치를 통해 위해식품 유입 원천차단
- 해외 김치제조업소에 대한 HACCP 인증 확대 및 인증업소 유지·관리 수준 지속점검을 통한 운영 내실화로 안전한 제조환경 조성
- 해외제조업소 등록, OEM수입식품등 현지 위생평가 등 사전안전관리 제도 정비·개선을 통한 수입식품등 사전안전성 확보
- 수출 상대국가에 위생관리 책임과 의무 부여로 통관검사의 업무 부담 완화 및 검사 효율성 제고 위한 약정 체결 지속 확대

* (약정국) 중국, 베트남, 칠레, 노르웨이 등 10개국 // 약정 체결국 수입 비중 80.4%(23.1)

○ 위해정보 및 부적합 이력 등 반영 통관단계 안전관리

- 계절별·시기별 수입량을 반영한 다소비 식품, 중점검사항목에 위해 정보에 따른 검사항목 반영 등 수입식품 안전관리 강화
- 국가·품목·유해물질 검출이력 등을 분석하여 위해정도에 따라 무작위 표본검사 강화
- 수입자 스스로 제품의 안전성 확인 후 수입하는 검사명령제 운영으로 영업자 책임 강화
- 국민건강에 중대한 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 제품은 검사 없이 바로 수입신고 보류 조치

○ 유통 중인 수입식품등의 안전·품질 확보

- 행정처분 이력 및 위해도 분석을 통한 수입업체 중심 집중 지도·점검
- 위해도 분석, 사회적 이슈 및 소비 급증 품목 등 중점검사로 선제적 안전관리 강화
- 해외직구 식품 부정물질 등 위해성분 구매검사 확대
- 식품용 LMO 교육·홍보 강화, GMO 표시점검 효율화
- 소비자 참여 유통 수입식품(치즈류, 생햄류 등) 실태 및 안전성 조사실시로 유통 관리 투명성 제고 및 소비자 신뢰 확보
- 영업자 스스로 위해식품을 판매하지 않는 건전한 환경조성을 위한 교육 및 위해제품을 확인·선별하도록 소비자 교육·홍보 강화

○ 수입·유통 식품의 방사능 검사체계 강화

- 방사능 오염된 식품의 국내 유입·유통 차단을 위한 방사능 검사 강화
- * (수입) 일본산 식품 매진 검사 // (유통) 다소비 품목 수거·검사(연간 4,500건)
- 수입·유통식품의 방사능 검사결과 공개 및 올바른 정보 제공으로 대국민 소통 강화

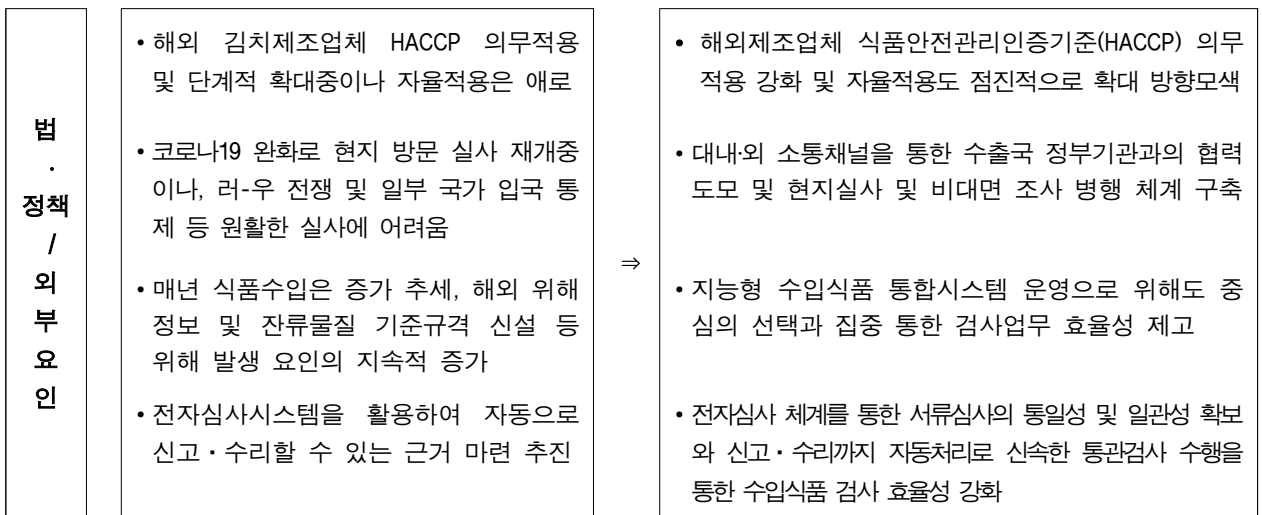
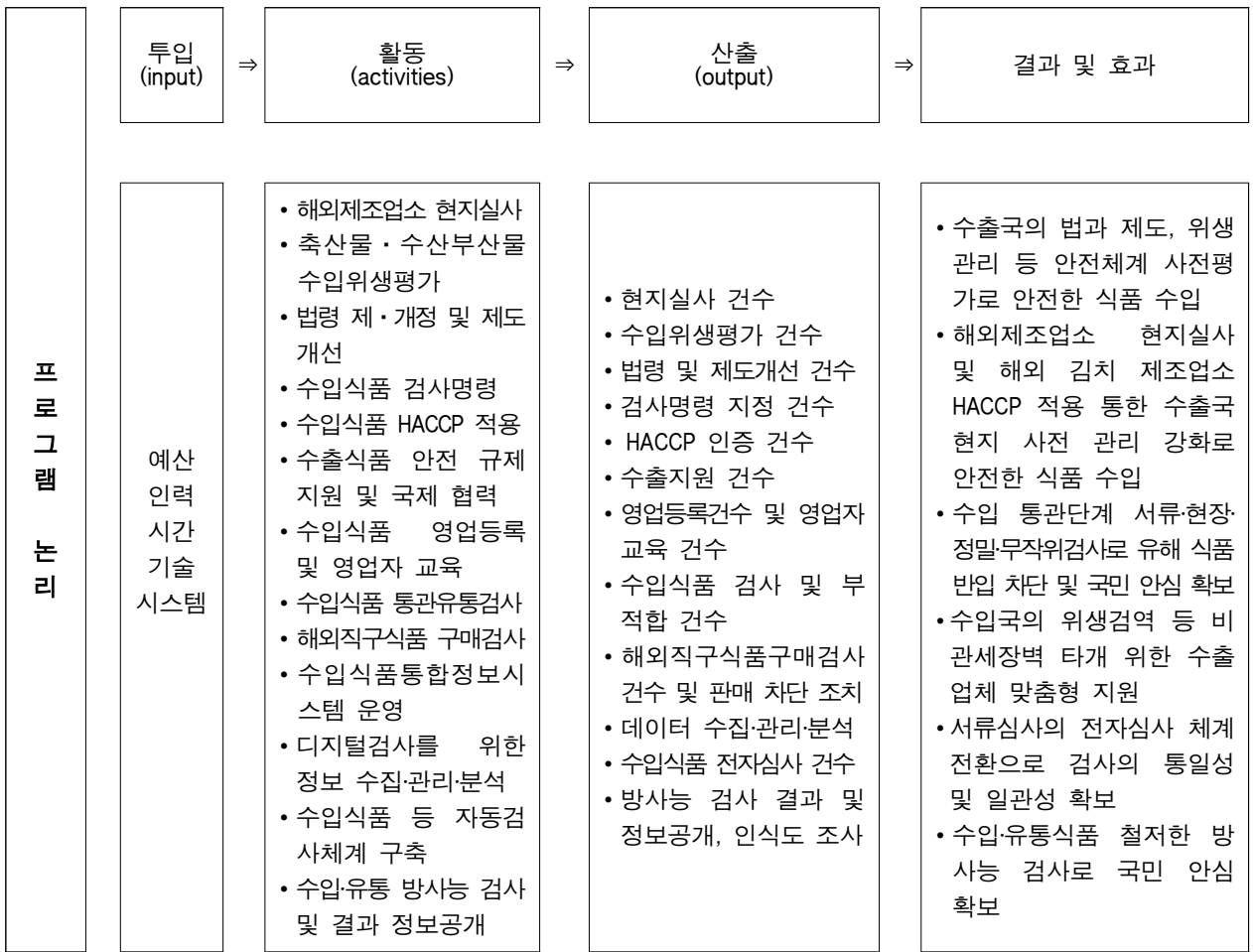
□ 전략목표와의 부합성

○ 수입前-통관-유통단계에 걸친 사전예방 안전관리체계 강화를 통한 국민안심 확보

- 위해우려 해외제조업소 중점 현지실사 및 수입김치 HACCP 적용 확대를 통한 생산단계 위해요소 사전예방적 관리 강화
- 위해도 중심의 통관 검사, 선택과 집중의 현장검사, 검사명령 신규 확대 등 통관단계 선제적 관리
- 소비자 참여 유통 수입식품 사후관리 및 취약계층 섭취 식품 수거·검사 등 사각지대 안전관리 강화
- 위해정보 등에 따른 위해 수입식품등의 검사강화 등 긴급 조치

○ 사전 예방적 해외직구제품 구매·검사 확대를 위해 직구식품 통관 차단 및 소비자 피해 예방

○ 수입·유통식품의 방사능 검사를 통한 먹거리 안전 확보 및 검사 정보의 투명한 공개로 소비자 불안 해소



2. 프로그램 분석 및 성과관리 계획

□ 법·제도·정책 요인 및 외부요인 분석

○ (법·제도·정책 요인)

- ① 전자심사 시스템을 통해 수입신고 수리의 자동화를 위한 「수입 식품법」 내 법적 근거 마련('23.6월 개정법률안 공포 예정)
 - * 「수입식품안전관리 특별법」 제정안 국회 제출('22.11월) → 법사위 의결('23.5.16)
- ② 구매·검사 및 실태조사 등 체계적 해외직구식품 안전관리 업무 위탁근거 마련('24.6월)
- ③ 수입식품 동일사동일식품*의 안전관리 강화를 위한 '5년 주기 정밀 검사제' 시행('22.2월)
 - * 제조국·제품명·수출업소 등 동일한 제품이 최초 수입 정밀검사(무작위검사 포함) 받은 후 5년 이내 재 수입된 것

○ (외부요인)

- ① 수입식품의 수입은 매년 증가 추세이고, 해외 위해정보(회수, 부적합 발생 등) 및 잔류농약·동물용의약품의 기준규격 신설 등 위해발생 요인의 지속적 증가
- ② 수입량이 지속 증가하는 점 고려, 실효성 있는 관리·점검체계로의 전환, 불필요 업무 정비 및 중점 관리 필요품목 관리 강화
- ③ 유통, 소비 동향 등을 반영한 '선택과 집중'으로 기획 수거·검사 비중 확대, 해외직구식품 안전관리 등 선제적 관리 구현 필요
- ④ AI, 빅데이터 등 급속한 기술 변화에 맞추어 수입식품 전(全) 주기 관리체계 전반을 디지털 기반으로 전환하여 개선 노력 필요
- ⑤ '식품등의 기준 및 규격 관리 시행계획'의 축·수산물 기준 관리 선진화로 인하여 축·수산물 허용물질 관리제도(PLS) 도입 및 잔류물질(동물약품 및 농약성분) 기준을 확대에 따라 기존에 미검사 항목에 검사하게 되어 정밀 검사 부적합 발생요인 증가

강점 (Strength)
<ul style="list-style-type: none"> • 수입식품 전주기(현지-통관-유통) 안전관리 체계 • 위해도 기반 지능형 수입식품 통합시스템 구축 운영 • 통관 서류검사 전자심사 체계 구축으로 검사 업무의 일관성 확보
기회 (Opportunity)
<ul style="list-style-type: none"> • 코로나 팬데믹 이후 건강한 먹거리 국민 관심 증가 • 국가 재난 상황 발생으로 비대면 조사 체계 선제적 구축 • 인공지능 기반 위험예측 검사 시스템 구축, 공유형 빅데이터 플랫폼 등 디지털 혁신

약점 (Weakness)
<ul style="list-style-type: none"> • 국내법의 직접 강제력이 미치지 않는 생산·제조, 통상협정 및 상호주의 제약 • 매년 식품의 지속적인 수입 증가(연평균 증가율 5.4%)로 인력·예산 등 인프라 한계 • 코로나19, 러·우 전쟁 등 급변하는 환경에 즉각 대응에 어려움
위협 (Threat)
<ul style="list-style-type: none"> • 코로나19 장기화 등 대내·외 환경 변화 대응 • '21년 비위생적 수입김치 언론보도 등 국·내외 위해정보 발생 • 일본 원전 오염수 해양 방출 결정

□ 성과관리 결과 및 원인분석

○ (수입식품 등 수거검사 부적합률 결과)

- 수입식품의 통관·유통단계 안전관리의 안전성 확보 여부를 확인하는 단계별 검사 부적합률로 외부 환경요인에도 불구하고 '22년 목표치(하향지표) 0.82%로 설정, 실적치는 0.81%(달성률 101.2%) 적극 달성함

○ (사전안전관리 제품 수입률)

- 해외제조업소 위생점검 등을 통해 수입식품 통관 전 위생 안전성이 확보된 제조업소의 제품 수입 비중을 확인 가능한 지표로 '22년 목표치 5.83% 대비 실적치는 5.84%(달성률 100.2%) 초과 달성함

○ (원인분석) : 해당없음

□ 성과관리·개선 계획

○ (문제점 진단)

- 위해우려 수입식품의 국내 반입 및 유통차단을 위해 환경변화, 위해 정보 등 위해도를 반영한 통관단계 집중검사 및 정책 전환 필요

○ (개선 계획)

- 「지능형 수입식품 통합시스템」 운영으로 인공지능 기반의 위해도 예측으로 선택과 집중을 통해 위해식품의 국내 유입 차단하고, 이미지 인식 기술을 활용한 검사업무 지원체계 기반 마련으로 안전관리 효율성 제고

- 안전한 식품의 근본이 되는 수출국 협력 및 영업자 책임 강화, 안전이 확보되었다고 판단되는 품목은 신속통관을 추진, 수입검사의 합리화

□ 프로그램 내 사업 우선순위 조정 관련 주요 내용

<수입식품 안전관리> ('23) 5,388 → ('24) 6,964백만원(+1,576백만원)

- 수입검사의 전문성 및 효율성 제고를 위해 현장검사 판별지원*으로 매년 증가하는 수입식품에 대한 안전관리 철저

* 수입신고 된 농·수산물의 식용 가능, 식품 원료 가능 여부를 인공지능 어종 판독 알고리즘 개발을 통해 현장검사 시 종 판별을 지원

- 노후차량 교체로 직원 안전 및 원료성 수입식품에 신속 통관 지원
- 효능·효과 표방식품 등 소비자 관심 품목 선제적 구매·검사 확대*, 국내 반입차단 원료·성분 및 해외직구 위해식품 목록 누리집 공개**

* 구매검사(건수) : ('23) 3,100 → ('24) 4,600 (예정)

- 위해식품 효율적 반입 차단을 위한 관계부처 협력 강화 및 현명한 소비 유도를 위한 소비자 교육·홍보* 강화

* 기획기사 및 보도자료 배포, 홍보 콘텐츠 제작·송출, 국민 참여 이벤트 등

<수입식품 현지 안전관리 : ('23) 1,543백만원 → ('24) 1,817백만원>

- 수입식품 증가 추세 고려, 위해식품 제조업소 선별·집중점검 확대 및 효율적 점검체계 운영으로 실효성 있는 사전안전관리 추진
- 수입 배추김치 HACCP 의무적용 대상업소에 대한 인증평가 확대 및 정기 조사·평가 등 지속적 관리를 통한 제도 운영 내실화 및 사전안전관리 강화

< 수입축산물검사 : '23년 2,260백만원 → '24년 3,042백만원(+782백만원) >

- 위해도가 높은 수입중단 대상 물질에 대한 검사 확대, 독성이 강한 다이옥신 검사장비 확보로 수입축산물 안전관리 강화
- 수출국의 주요 위반 잔류물질에 대한 수출국별·품목별 맞춤형 타겟 검사를 도입하여 수입축산물 검사 선진화

<수입수산물 검사> ('23) 2,299→ ('24) 2,299백만원

- 국내·외 위해정보에 따른 검사 강화 및 수산물·수산물부산물 해외 제조업소 현지 점검을 통한 사전안전관리체계 구축
 - * 위생약정체결국: ('19) 칠레 → ('20) 노르웨이 → ('21) 필리핀 → ('23) 페루
 - * 약정국(10개): 중국, 베트남, 태국, 러시아, 인니, 에콰도르, 칠레, 노르웨이, 필리핀, 페루
- 수산물 수입 전(前) 사전 안전성 확보를 위해 주요 수출국과의 위생약정 체결 등 수입량 고려 지속적인 체결국 확대 필요
- 수출국에 안전관리 책임과 의무를 부여하여 수입 농·수산물에 대한 사전 안전관리 강화 및 안전성 확보
 - * 페루('22) → 아르헨티나('23) → 우루과이('24) → 대만('25) → 미국('26) : 85%
 - ** ('23) 63백만원 → ('24) 63백만원(매년 지속적으로 약정체결(1개국))

□ 참고자료 (필요시)

3. 프로그램목표별 성과지표

□ 성과지표의 개념 및 의미

- (지표명) 수입식품 등 수거검사 부적합률
 - (정의) 수입식품 통관단계 정밀 검사 부적합 비율과 유통단계 수거검사 부적합 비율의 합(건수 고려 가중치는 통관:유통 = 0.7:0.3)
 - (의미) 수출국 현지부터 통관·유통단계까지 수입식품 전(全) 주기에 대한 단계별 검사 부적합률을 평가함으로써 수입식품 안전성 확보 여부를 확인 할 수 있는 성과 지표임

□ 측정방법 및 목표치

<성과지표별 목표치 설정>

성과지표	가중치	성과분야	실적 및 목표치							측정산식 또는 측정방법	자료 수집 방법/ 출처	
			구분	'20	'21	'22	'23	'24	'25			'26
① 수입식품 등 수거검사 부적합률 (%) (하향지표)	0.9	일반 재정	목표	신규	신규	0.82	0.82	0.82	0.82	0.82	(수입식품 수거검사 부적합 건수 / 수입식품 수거검사 건수)×100	통합수입검사시스템, 통합식품안전정보망
			실적	0.73	0.98	0.81	-	-	-	-		
② 수입수산물검사 부적합률 (%) (하향지표)	0.1	일반 재정	목표	0.08	0.08	0.07	0.05	0.05	0.05	-	수입수산물 검사 부적합률(%)=(수입수산물 검사 부적합 건수/수입수산물 전체 검사건수*100)	통합수입검사시스템
			실적	0.04	0.03	0.03	-	-	-	-		

<측정방법 및 목표치 설정근거>

- ① 수입식품 등 수거검사 부적합률(하향지표)
 - < 수입식품 등 수거검사 부적합률(하향지표) >
 - 측정산식 : (수입식품 등 수거검사 부적합 건수 / 수입식품 등 수거검사 건수)×100
 - * 수출국 현지부터 통관·유통 전(全) 단계 안전관리 체계 운용으로 단계별 검사 부적합률을 평가하여 수입식품 안전성 확보 여부를 확인하는 성과지표임(가중치 : 통관 0.7, 유통 0.3)
 - 측정방법 (자료수집 방법/출처)
 - 측정대상기간 : '24.1.1~'24.12.31

- 실적치 집계 완료 시점 : '25. 1월말 예정
- 측정수행기관 : 식품의약품안전처
- 측정대상 표본수 및 선정방법
: 통관단계 정밀(무작위표본 포함)검사, 유통단계 다소비 수입식품 수거 검사를 통한 수거 검사 건수
(통합수입검사시스템, 통합식품안전정보망)

○ 목표치 설정근거(외부환경, 개선사항 등)

- 수입신고 건수 증가, 수입 농·축산물의 잔류농약 곰팡이독소·동물용의약품 기준규격 신설 등 부적합 요인 증가* 및 해외 위해정보에 따른 검사 강화 등에도 불구하고, '24년 목표치(0.82%)는 최근 3년간('20~'22년) 평균 실적치(0.84)보다 24% 강화하여 설정함
- ※ (통관) ('20) 0.88 → ('21) 1.06 → ('22) 0.95 // (유통) ('20) 0.39 → ('21) 0.78 → ('22) 0.51 (전체) ('20) 0.73 → ('21) 0.98 → ('22) 0.81 (가중치 : 통관 0.7, 유통 0.3)
- * 수입신고 건수(만건): ('19) 65 → ('20) 66 → ('21) 72 → ('21) 80 → ('22) 80 (연평균 7.9% 증가)
- ** 국·내외 위해정보에 따른 집중 검사, 주기적 기준·규격 재평가, 농산물 농약 잔류허용 기준 신설(300건), 축·수산물 잔류물질(농약, 50건) 및 동물용의약품(2건) 잔류허용기준 신설 및 개정, 식품 중 검출되어서는 아니되는 물질 추가(1건) 기준·규격의 신설 및 개정 등으로 정밀검사 건수 증가 및 '24년 축·수산물의 잔류허용물질 목록관리제도 (PLS) 시행으로 부적합률 증가 예상

■ 외부환경 대비

- 부적합이 반복적으로 발생하거나, 유해물질이 검출되는 등 위해우려 수입식품은 '검사명령 대상 수입식품등'으로 지정·확대하여 부적합한 제품은 수입신고를 사전 차단하고 있음
- * 검사명령의 이행 : 검사명령 대상 수입식품등을 수입신고 하려는 영업자는 검사기관에서 검사를 받은 시험·검사성적서를 수입신고 시 관할 지방청장에게 제출
- 위해(부적합)가 확인된 수입축산물 해외작업장에 대해서는 시정조치·수입중단 등 조치를 통해 위해우려 수입축산물의 사전안전관리를 강화함
- 검사환경 변화를 대비하여 수입식품 관련 국내·외 영업자 및 관계기관 대상으로 간담회,설명회 등 정책 소통을 추진하고 있으나,
- 수입김치 동영상, EU 에틸렌옥사이드(EO), 유럽 초콜릿 식중독균 검출, 가짜 능이버섯 등 매해 국내·외 위해정보(언론보도, 회수, 부적합 발생 등)에 따른 검사 강화로 예측하지 못한 부적합 발생이 상존

■ 개선사항 대비

- 지능형 수입식품 통합시스템의 구축 운영('20.3월) 및 서류검사 과정 자동화인 전자심사체계 구축·시범운영('22.11.)으로 업무의 일관성을 확보하고자 하나,
- 시스템 고도화를 통한 위해도가 높은 제품을 선정·무작위검사를 실시함으로써 기존보다 부적합률이 증가할 것으로 예상

② 수입수산물검사 부적합률(하향지표)

○ 측정산식 : 수입수산물검사 부적합률(%) = 검사 부적합 건수/ 전체 검사건수

○ 측정방법

- 측정대상기간 : '24.1.1~'24.12.31
- 실적치 집계 완료 시점 : '25.1월초 예정
- 측정수행기관 : 식품의약품안전처
- 측정대상 표본수 및 선정방법 : 통관단계 수입수산물 수입신고 건수(통합수입검사시스템)

○ 목표치 설정근거

■ 추세치 설정의 합리성

- '23년 목표치는 최근5년('18~'22년)의 실적치 평균 0.05%로서, 이는 코로나 상황임에도 불구하고 '22년 목표치(0.07%) 대비 28.6% 상향된 적극적인 목표치 설정
 - * 최근 5년 실적: ('18) 0.07 → ('19) 0.08 → ('20) 0.04 → ('21) 0.03 → ('22) 0.03
- 최근 3년('20~'22년)은 코로나 상황 및 세계적 경기침체 등으로 수입검사 건수가 '19년도에 비해 '22년은 14% 감소하였고, 이는 소비자의 니즈를 반영한 새로운(최초) 수산물 제품이 국내에 수입되지 않고, 기존에 수입 이력이 있는 동일한 제품이 많이 수입되어 부적합율에 영향을 많이 받음
 - * 최초수입(건) : ('18) 3,041 → ('19) 2,699 → ('20) 2,350 → ('21) 1,825 → ('22) 1,862
- 수입수산물 검사에서 불량 수산물 차단을 위한 인위적 물주입, 신고된 품명과 다른 이종품 혼입 파악 등을 위한 관능검사 건수는 '17년 대비 41.8% 감소

년도	2017	2018	2019	2020	2021	2022
전체검사	95,769	99,920	100,070	95,887	93,029	86,162
현장(관능)검사	53,202	35,929	31,349	33,221	30,426	30,984
비율(%)	55.5	35.9	31.3	34.6	32.7	35.9

- 또한 '21년에는 수입수산물 검사매뉴얼 제작 및 배포, 수산물 세미나 등 지방청간 검사 노하우 공유 확대 및 순환 전보 등 관능검사 역량 강화로 부적합률이 이전('19년) 수준으로 회복 예상

* 코로나19 사회적 거리두기로 관능검사 품평회 및 직원 역량 강화 교육 등 집합 교육 부족

■ 외부환경 대비

- '식품등의 기준 및 규격 관리 시행계획'의 축·수산물의 기준 관리 선진화로 인하여 축·수산물 허용물질 관리제도(PLS) 도입 및 잔류물질(동물약품 및 농약성분) 기준을 확대에 따라 기존에 미검사 항목에 검사하게 되어 정밀검사 부적합 발생요인 증가
 - * PLS : 수산물의 경우 1단계 개별 잔류허용기준이 정해지지 않은 동물용의약품 검출 시 일률기준(0.01mg/kg 이하) 적용하며, 2단계 농약성분까지 확대 예정
- 수입 어류에 기준적용이 유예('20.5~'22.6월)되었던 에톡시퀸 검사가 해제되어 '22.7월부터 검사함에 따라 부적합 요인 증가
 - * '19.9월~'20.5월 유예 전까지 어류 에톡시퀸 1,154건 중 12건 부적합(1.0%) 발생('20년 부적합 0.04% 대비 2배 이상)

- 구충제 2종(페반텔, 펜벤다졸), 항균제 1종(타이로신) 기준규격 하반기 설정 예정
 - 국내·외 유해물질 등이 함유되어 문제가 제기된 수산물의 집중관리에 따른 정밀 검사 강화로 부적합 요인 급증
 - * 위해정보 검사 건수 : ('18) 478건 → ('19) 375건 → ('20) 380건 → ('21) 756건
 - * 부적합 이력 중점검사(품목) : ('18) 16개 → ('19) 16개 → ('20) 18개 → ('21) 18개 품목
 - 세계 수산물 시장의 어획 감소와 양식 비중('18년, 52% → '30년, 59%) 증가 전망으로 동물용의약품 등 유해물질 검사 강화 필요
 - * 출처: '20년 수산물 생산 및 유통산업 실태조사(해수부)_FAO자료 인용
 - '23년에는 현재 검사명령으로 운영되고 있는 일본산 냉동참다랑어 횡감*에 대한 살모넬라 검사와 유사한 눈다랑어, 황다랑어, 황새치 등 대형어류의 횡감에 식중독균을 반영하여 선제적 안전관리 검사를 실시할 예정이며, 항균제에 대해 어류에만 기준규격이 있어 적용하던 것을 갑각류에도 적용 가능함에 따라 부적합이 증가할 것으로 예상됨 (* '22년 검사명령 627건 중 22건 부적합)
- 개선사항 대비
- 지능형 수입식품 통합시스템의 구축 운영('20.3월)으로 전산시스템을 통한 부적합 발생 가능성이 높은 제품을 선정·무작위검사를 실시하였고, '20.3월에 지능형수입식품통합시스템을 통해 부적합 발생가능성이 높은 제품을 무작위 선정하도록 하였고, 이를 더 고도화하여 시 기반 위해도 선정시스템을 구축하여 운영 예정('23.9월)으로 부적합 증가 예상됨
 - 기준규격 신설·강화에 따른 정밀검사 건수 증가(잔류동물용의약품 등)
 - 인위적 물주입 과학적 판별법 검사 적용에 따른 현장검사 강화로 부적합 요인 증가

4. 관련 예산사업 현황

1 수입식품 안전관리 강화 : 15,724

□ 사업목적

- 해외제조업소 현지실사 및 수입식품 HACCP 적용 확대를 통한 사전안전관리로 안전한 식품의 국내 수입환경 조성
- 국민의 건강한 식생활 보장을 위하여 철저한 통관단계 수입검사를 통해 전세계 수입되는 수입식품등의 안전성 확보

□ 예산사업 내역

(단위 : 백만원)

	회계 구분	'22결산	'23예산	'24예산안	비고 (세부사업수, 분야, 협업과제)
(1) 수입식품 안전관리 강화(1515)	일반회계	12,141	12,467	15,724	(5)
수입식품 안전관리(300)	일반회계	5,237	5,388	5,617	
수입식품 현지 안전관리(301)	일반회계	1,450	1,543	1,358	
수입축산물 검사(302)	일반회계	2,222	2,260	3,014	
방사능 안전관리 강화(303)	일반회계	3,231	3,276	3,414	
수입수산물 검사(304)	일반회계	0	0	2,321	

전략 목표 II

식의약 안전사고 완벽차단을 위해 선제적 위해예방을 수행한다

기본 방향

- ◇ 소비자 위해요소 및 사각지대 제품의 안전관리 체계 구축
 - 위해정보 수집·분석, 위해우려 요소 선행조사 등을 통한 사전예방적 안전관리 실현
 - 담배 유해성 관리 체계를 통해 담배의 위해로부터 국민 건강을 보호
 - 구강관리용품 관리, 문신용 염료 관리 등 새로운 정책분야 및 안전관리 사각지대 제품에 대한 제도적 기반 마련
 - 위생용품 제조·수입·유통 단계에서의 안전관리 강화
- ◇ 식·의약품 안전사고 위기대응 체계 확립
 - 「위기관리 매뉴얼」 제·개정을 통한 체계적인 위기대응 체계 운영
 - 위기대응 역량 강화를 위한 실습·토론 중심의 참여형 교육 및 모의훈련 등 실시로 위기상황 총괄 대비
- ◇ 식·의약품 안전관리를 위한 시험검사 신뢰성 제고
 - 체계적·계획적 시험분석장비 보강·관리 및 지자체에 대한 첨단 분석장비 지원을 통한 식·의약품 안전관리 역량 강화
 - 국제 기준에서 요구하는 시험검사기관 관리·운영을 통하여 식·의약품 안전관리 신뢰도 제고
- ◇ 통합 위해성평가를 통한 유해물질 안전관리
 - 사회적 이슈 제기 및 재평가 필요 유해물질에 대해 통합 위해성 평가
 - 체계적인 위해성평가를 위한 기본계획 수립 및 위해성평가정책위원회 운영

《 전략 목표 II : 식의약 안전사고 완벽차단을 위해 선제적 위해예방을 수행한다 》

(단위 : 개, 억원)

프로그램목표		
구분	성과지표수	예산
II-1 사전예방 및 신속대응체계를 구축하여 식의약품 안전사고를 예방하고 피해를 최소화한다.(위해관리 선진화)	1개	249.64

프로그램 목표 II-1

사전예방 및 신속대응체계를 구축하여 식의약품 안전사고를 예방하고 피해를 최소화한다.
(위해관리 선진화)

※ 성과목표담당관 : 소비자위해예방국장 유현정
(실무자 : 소비자위해예방국 위해예방정책과, 채윤희, 043-719-1715)

1. 프로그램 목표 개요

□ 프로그램 목표

- 식의약품 안전사고에 대비하여 사전예방 및 신속 대응체계를 구축한다.

□ 프로그램 추진배경 및 의의

- 위해요인 분석을 통한 총괄적 위해관리 실시 및 식의약 안전사고 발생에 선제적으로 대응 할 수 있는 위해예방 체계 구축 필요
 - 식의약 안전 정보를 사전에 수집하여 안전사고 발생을 대비하고, 예측하지 못한 사고 발생 시 신속한 위기대응을 통한 국민 안전 확보

□ 주요 추진전략

- 지속적인 국민 중심의 사전예방적 안전관리 기능 강화
 - 생활 속 유해물질 사전 차단을 위한 유해물질 선행조사 수행 및 인체 위해성 통합 관리
 - 국내외 식의약 위해정보 수집·분석을 통한 식의약 안전사고 사전 예측 및 선제적 예방 능력 강화
 - 식의약 안전 현안에 대해 국민의 의견을 수렴할 수 있는 대국민 소통 플랫폼 '식의약 안전 열린포럼' 운영
- 식·의약품 안전사고 대비 신속하고 효율적인 위기대응 체계 구축
 - 위기관리 매뉴얼 운영을 통한 체계적인 위기대응 체계 운영
 - 사고 발생 시 대응 역량 강화를 위한 직원 대상 식의약 분야 위기 대응 교육 및 모의훈련 과정 운영

○ 위생용품 안전관리 강화

- 유통 위생용품의 안전성 확보를 위한 제도개선 및 영업자 지도·감독, 수입검사 및 유통제품 수거·검사 강화
- 위생용품 소비자 보호를 위해 위생용품 기준·규격 개정 추진 및 위생용품 안전관리 제도의 미비점 보완
- 위생용품 업체의 안전관리 역량 강화를 위한 위생교육 및 기술 지원

○ 국제 수준의 시험·검사 인프라 확보 및 시험·검사 능력 평가를 통해 시험·검사 품질의 국제동등성 확보

- 식품 및 의료제품 분야 국가 시험·검사 역량의 국제공신력 확보와 민간 시험·검사기관의 역량 선도를 위해 국가표준실험실 운영
- 시험·검사 정책의 합리적 제도 개선, 노후장비 신속·적기 교체, 첨단장비 보강, 실험실 안전환경 조성 및 지자체 첨단장비 지원 등
- 검사장비의 밸리데이션, 주기적 점검 등을 통한 시험분석 결과의 신뢰성 및 식·의약품 안전관리 대응능력 확보
- 시험·검사의 신뢰성 및 분석역량 제고를 위한 시험·검사능력 평가(품질 관리기준 평가 및 숙련도 평가) 및 관리

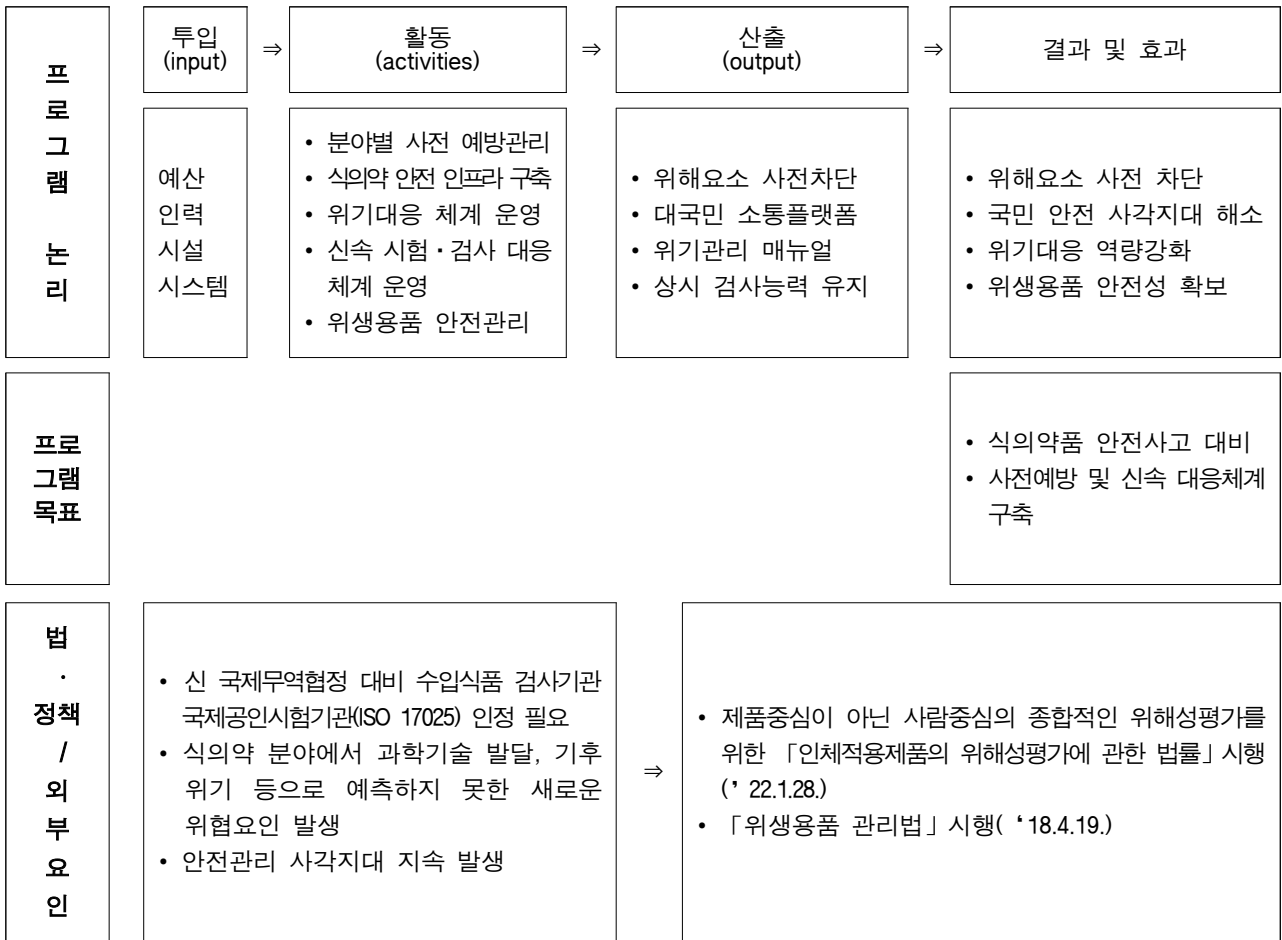
□ 전략목표와의 부합성

○ 식의약품에 대한 분야별 사전 예방관리 및 식의약 안전 인프라 구축으로 식의약 안전사고 예방

- 위해우려요소 선형조사 및 위해평가 관리체계 마련을 통한 위해요소 사전 차단
- 안전관리 사각지대 생활제품 발굴 및 안전관리 방안 마련을 통한 국민 안전 사각지대 해소
- 대국민 소통플랫폼 마련을 통한 국민 안전 및 신뢰 확보
- 국내외 위해정보의 온·오프라인 수집·분석·공유를 통한 선제적 안전 관리 강화

○ 식의약품 안전사고 발생 시 신속한 대응을 통한 사고 확산을 방지하는 위기대응 체계 운영

- 안전사고 발생 시 신속대응 및 현장 대응력 강화를 위한 위기관리 매뉴얼 운영
- 전 직원 대상 위기대응 교육·모의 훈련 실시를 통한 위기대응 역량 강화
- 체계적인 위생용품 안전관리 수행
 - 구강관리용품과 문신용 염료의 안전관리 업무가 식약처로 이관됨에 따른 「위생용품 관리법」 개정 및 선제적 안전관리 체계 마련 추진
 - * 관리대상 구강관리용품 : 칫솔, 치간칫솔, 치실, 혀클리너
 - 위생용품 수거·검사, 지도·점검을 통한 국내 유통 위생용품 안전관리 수행 및 수입 위생용품 검사 실시를 통한 안전성 확보
- 식의약품 안전사고 사전예방 및 대응을 위한 신속·정확한 시험·검사 체계 운영
 - 신속·정확한 시험검사를 위한 기초 인프라인 첨단분석장비의 보강 및 밸리데이션(적격성 평가) 등을 통한 성능 유지·검증
 - 식의약 안전사고 발생 시 신속하고 중단 없는 검사를 위한 주기적인 예방점검·보수 등으로 상시 검사능력 유지
 - 시험·검사능력 평가(품질관리기준 평가 및 숙련도 평가)를 통한 시험·검사 신뢰성 강화



2. 프로그램 분석 및 성과관리 계획

□ 법·제도·정책 요인 및 외부요인 분석

○ (법·제도·정책 요인)

- ① 유해물질 관리를 제품 중심에서 사용자 중심으로 전환하는 「인체 적용제품의 위해성평가에 관한 법률」 시행('22.1.28.)
- ② 「식품의약품검사법」에 따른 시험·검사 신뢰성 확보 및 검사기관 관리
* 제15조의2(국가표준실험실의 지정·운영), 제16조(시험·검사 능력 평가 및 관리)
- ③ 「식품·의약품분야 시험·검사기관 평가에 관한 규정」 개정('21.6.30, '22.7.1.시행)으로 국제수준과 동등한 품질관리 체계 마련 및 평가시스템 구축
- ③ 국민들의 일상생활과 밀접한 관련을 맺고 있는 위생용품의 안전성을 관리하기 위해 「위생용품 관리법」 시행('18.4.19.)

○ (외부요인)

- ① 식의약 분야에서 과학기술 발달, 기후위기 등으로 예측하지 못한 새로운 위협요인 발생
 - 기존 식의약 분야 안전사고 발생유형과는 다른 새로운 유형의 위기 발생 가능성 증가
- ② 안전관리 사각지대 지속 발생
 - 국민 생활제품 중 신기술 적용 등 다양한 제품이 개발되고 있으나 소관 부처가 명확하지 않아 안전관리 사각지대 발생

강점 (Strength)
<ul style="list-style-type: none"> • 적극적 안전 이슈 관리로 새로운 위협에 선제적 대응 • 식의약 안전 현안에 대해 국민의 의견을 수렴할 수 있는 대국민 소통 플랫폼 '식의약 안전 열린포럼' 운영 • 식의약 분야 위기대응 교육 및 모의훈련 과정 운영으로 유사시 대응 역량 강화

약점 (Weakness)
<ul style="list-style-type: none"> • 신기술 적용 등 다양한 제품이 개발되고 있으나 소관 부처가 명확하지 않아 안전관리 사각지대 발생 • 위생용품 분야의 규제 개선을 위하여 노력하고 있으나 안전관리 강화 측면에서 고려해야할 점이 많음

기회 (Opportunity)
<ul style="list-style-type: none"> • 코로나 팬데믹 이후 식의약 안전에 대한 국민 관심 증가 • 소관부처가 명확하지 않은 분야에 대한 정비로 종합적·체계적 안전관리 토대 마련 • 인체적용제품 통합위해성 평가 체계 완성

위협 (Threat)
<ul style="list-style-type: none"> • 과학기술 발달, 기후위기 등에 따른 예측하지 못한 새로운 위협요인 발생 • 기존 식의약 분야 안전사고 발생유형과는 다른 코로나19 위기대응, 미세플라스틱 등 새로운 유형의 위기 발생 가능성 증가

□ 성과관리 결과 및 원인분석

○ (결과)

① 위해예방 활동 점수

- '22년 위해예방활동점수(목표/실적/달성률) : 77/77.3점/100.4
- 선제적 위해예방 활동(재난·위기대응, 선행조사 및 소비자원 협력, 잠재이슈 관련 부서 대응·조치), 소비자 소통·협력 활동(국민소통·협력사업 운영 및 협조), 위해 정보관리(위해정보 조치완료, 위해정보 관리 역량교육 및 평가 참여)
- * 사업부서의 위해예방활동 참여를 독려하고 평가의 변별력을 높이기 위하여 '잠재 이슈 관련부서 대응·조치' 항목을 선제적 위해예방 활동 평가에 추가

② 품질관리기준평가 양호기관 비율

- '22년 품질관리기준평가 양호기관 비율 (목표/실적/달성률): 73%/75%/ 102.7

성과지표	측정산식 (또는 측정방법)	목표대비 달성률	'19년	'20년	'21년	'22년
② 품질관리기준평가 양호기관 비율(%)	측정산식 : $A / B \times 100$	목표	69.2	72.0	73	73
	* A : 품질관리기준 평가점수 85점 이상(양호) 시험기관 수	실적	71.4	72.5	73.3	75.0
	* B : 품질관리기준 평가대상 시험기관 총 수	달성률(%)	103.2	100.7	100.4	102.7

○ (원인분석)

- 해당없음

□ 성과관리·개선 계획

○ (문제점 진단)

- 새로운 위협에 선제적으로 대응하기 위한 적극적 안전 이슈 관리 수행 필요
- 안전관리 사각지대 비관리 제품 지속 관리 필요
- 새로운 위협요인에 대한 식별, 신기술의 적극적 도입, 해외 동향 파악, 시험법 정립 등 사전적 예방 대응능력 강화

<품질관리기준평가 양호기관 비율>

○ (개선 계획)

- 국내·외 위해정보 수집 확대 및 언론동향 모니터링 등을 통해 위기 징후를 사전에 탐지하고 이를 대응하는 잠재 이슈 관리 업무 수행
- 신기술 개발 동향을 주시하고 사각지대 제품을 발굴하여 부처 간 적극적 협의를 통해 사각지대 제품에 대한 안전관리 방안 마련

□ 프로그램 내 사업 우선순위 조정 관련 주요 내용

(2024년 중점 투자방향)

- 식·의약품과 구분되는 담배의 특성(흡입, 유해성, 중독성 등)을 고려한 과학적 분석 인프라 구축
 - * (세부내역) 담배제품 관리 체계 구축 연구 : ('23) 1,152백만원 → ('24) 1,018백만원
- 식·의약품 안전관리를 위한 실험실 시험장비 예산 현행유지 및 시험·검사 기관 역량 강화를 위한 숙련도(시험·검사원 능력) 평가 확대
 - * (세부내역) 시험검사능력(숙련도) 평가 : ('23) 372백만원 → ('24) 462백만원
- 칫솔·치실 등 구강관리용품 및 문신용 염료 안전관리 체계 구축(시험법 적용성 평가 및 표시기준 및 시험검사 장비 구비 등)
 - * (세부내역) 구강관리 용품 및 문신용 염료 : ('23) 100백만원 → ('24) 520백만원

(사업별 추진실적)

- 다양한 제품으로부터 유해물질 위해성을 통합 평가하는데 필요한 유해물질 노출량 파악을 위해 식품 섭취량 등 조사
- 국내 식의약 안전관리 조치 및 정책 수립 지원 강화의 일환으로 해외정보리포터를 활용한 양질의 해외 현지 식의약 위해정보를 습득하기 위하여 운영비 확보
 - * ('23년) 112백만원 → ('24년) 161백만원(증 49백만원)

□ 참고자료 (필요시)

3. 프로그램목표별 성과지표

□ 성과지표의 개념 및 의미

- 품질관리기준평가 양호기관 비율
 - (개념) 시험·검사기관의 조직 운영, 시설·장비, 시험·검사, 검사결과의 품질 보증 활동 등에 대해 평가
 - (의미) 시험·검사기관의 검사 결과에 대한 신뢰성 확보로 식의약품 안전사고 사전예방 및 대응에 기여

□ 측정방법 및 목표치

<성과지표별 목표치 설정>

성과지표	가중치	성과분야	실적 및 목표치							측정산식 또는 측정방법	자료 수집 방법/ 출처	
			구분	'20	'21	'22	'23	'24	'25			'26
① 품질관리기준평가 양호기관 비율(%)	1	일반 재정	목표	72.0	73	73	75	75.5	-	-	○ 측정산식 : A / B × 100 * A : 품질관리기준 평가점수 85점 이상(양호) 시험기관 수 * B : 품질관리기준 평가대상 시험기관 총 수	품질관리 기준평가 결과 보고서
			실적	72.5	73.3	75.0	-	-	-	-		

<측정방법 및 목표치 설정근거>

<p>① 품질관리기준평가 양호기관 비율</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 측정산식 : 품질관리기준 평가 양호기관 비율 = (평가점수 85점 이상 기관 수/평가 대상 기관 수) × 100 ■ 측정방법 <ul style="list-style-type: none"> - 측정대상기간 : '24.1.1 ~ '24.12.31. - 실적치 집계 완료 시점 : '24.12.31. - 측정수행기관 : 자체수행 - 측정대상 표본수 및 선정방법 : 「식품의약품검사법」에 따른 시험·검사기관 ○ 목표치 설정근거(외부환경, 개선사항 등) <ul style="list-style-type: none"> ■ 추세치 설정의 합리성 <ul style="list-style-type: none"> - 적극적인 목표 설정을 위해 '24년 목표를 '최근 3년간('20~'22년) 실적치 평균*(73.6%)보다 약 1.9% 상향한 75.5%로 설정함 * 실적치 : ('20) 72.5 → ('21) 73.3 → ('22) 75.0 ■ 외부환경 <ul style="list-style-type: none"> - 시험·검사결과의 대내외 공신력 확보를 위해 국제기준에 맞춰 강화*한 '시험·검사기관 평가에 관한 규정' 개정사항이 '22.7월부터 전면 시행 * 품질관리기준에 국제기준(ISO 17025)을 모두 반영하고, 평가항목을 종전 110개에서 134개로 확대
--

4. 관련 예산사업 현황

1 위해예방 체계 구축 : 6,156

□ 사업목적

○ 유해물질에 대한 통합위해성평가 및 총량관리

- 유해물질 총량 관리 등 체계적 위해성평가를 위한 정책계획 수립
- 위해우려가 높은 유해물질의 인체 노출량 파악을 위한 실태조사
- 취약계층 식품 섭취량 등 조사 및 제품별 이행률·노출계수 개발

○ 식의약 분야 사전예방적 위해관리를 통한 국민의 안전 확보

- 위해우려 요소 선제적 차단을 위한 선행조사
- 국내외 위해정보 수집·분석을 통한 식의약 사건·사고 사전 예측 및 국내 유통 차단 등 선제적 예방
- 식·의약 분야 위기대응 체계 선진화
- 시중 유통 중인 담배의 유해성분 분석 등 담배 유해성분 관리체계 구축

○ 위생용품 제조·수입·유통 단계에서 안전관리 체계 확립

- 위생용품 안전관리 제도 개선 및 제조업체 특별·기획점검 및 수입·유통제품 대상 검사 철저
- 위생용품 기준·규격 개선 및 위생용품 안전관리 교육·홍보를 통한 올바른 정보제공

□ 예산사업 내역

(단위 : 백만원)

	회계 구분	'22결산	'23예산	'24예산안	비고 (세부사업수, 분야, 협업과제)
(1) 위해예방 체계 구축(1131)	일반회계	3,814	5,158	6,156	(3)
사전예방적 위해관리(300)	일반회계	1,763	2,660	3,246	
위생용품 안전관리(301)	일반회계	967	896	1,308	
인체적용제품의 위해성평가(303)	일반회계	1,084	1,602	1,602	

2 시험검사 신뢰성 확보 : 18,808

□ 사업목적

○ 식품의약품 안전관리를 위한 시험장비의 도입·사후관리 및 실험실 안전환경 개선

- 노후장비 교체 및 첨단 분석장비 보강 등 식품·의약품 안전관리 기본 인프라 강화를 통한 시험·검사 품질향상
- 신속하고 중단없는 시험장비 사후관리 및 실험실 안전환경 조성을 통한 시험분석업무의 연속성 및 신뢰성 확보

○ 식·의약품분야 시험·검사기관의 실험실 운영체계 국제조화로 시험·검사결과의 신뢰성 및 품질보증의 국제 동등성 확보

- 시험·검사능력 평가(품질관리기준 및 숙련도) 시행을 통한 시험·검사 능력 향상 및 신뢰도 확보
- 시험·검사 결과의 국제적 신뢰성 확보 및 국제 통상 분쟁에 대응하기 위한 국가표준실험실 운영

□ 예산사업 내역

(단위 : 백만원)

	회계 구분	'22결산	'23예산	'24예산안	비고 (세부사업수, 분야, 협업과제)
(1) 시험검사 신뢰성 확보(1132)	일반회계	18,832	18,815	18,808	(2)
실험실 검사능력 강화(300)	일반회계	17,654	17,641	17,641	
검사품질의 국제 동등성 확보 (301)	일반회계	1,179	1,174	1,167	

기본 방향

- ◇ **의약품 안전기준 강화를 위해 안전관리 인프라 확충**
 - 위험도 평가 기반의 위해요소 중심 국내외 제조소 안전관리로 제조·수입부터 유통·사용까지 의약품 전주기 안전관리 제고
 - 의약품 부작용 관리 및 피해보상, 희귀필수의약품 안정 공급으로 안심하고 치료받을 수 있는 환경 조성
 - 임상시험 품질관리, 의약품 인허가 규제 국제협력, 설계기반 품질 고도화(QbD) 시스템 도입 등을 통한 제약산업 경쟁력 강화
- ◇ **예방·치료·재활까지 전주기 마약류 안전망 강화**
 - 마약류 예방·재활 교육 및 부처별 마약류 정보를 통합 관리·운영 하는 플랫폼 구축
 - 마약류 중독자 재활을 위한 중독재활센터 전국 거점 확대 및 맞춤형 재활 프로그램 개발 추진
 - 의료용 마약류 불법·과다처방 근절 및 환자오남용 방지
 - 의료용 마약류 처방·투약 빅데이터 분석을 토대로 마약류 취급 부적정 사례 등에 대한 불시 현장감시 강화
- ◇ **바이오·천연물 등의 품질 수준 향상 및 혁신성장 규제환경 조성**
 - 신변종 감염병 대응 및 바이오의약품 등의 품질확보를 위한 선제적이고 실효적인 지원체계 구축
 - 바이오의약품의 유통·품질관리 개선 및 체계적인 이상사례 관리 기반 구축을 통해 바이오의약품 안전사용 체계 강화
 - 한약재의 품질관리 및 안전에 대한 사회적 신뢰 확보
 - 화장품 안전관리를 통한 국민안심 확보 및 산업경쟁력 제고
 - 장애인·어르신 등 취약계층의 의약외품 안전정보 접근성 개선 및 의약외품 GMP 자율도입 지원을 통한 품질 안전 확보
- ◇ **의료기기 안전관리체계 확립 및 산업활성화를 통한 혁신성장 선도**
 - 유통 의료기기 수거·검사, 거짓·과대 광고 관리 강화
 - 의료기기 통합정보시스템(UDI) 운영·관리 체계 구축을 통한 제조·수입·유통 전주기 의료기기 안전관리 강화
 - 의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합심사 운영으로 의료기기 시장진입 기간 단축
 - 혁신·체외진단의료기기 제품화 기술지원 및 해당분야 특화된 허가·관리체계 강화

《 전략 목표 III : 국민건강 보호 및 미래 신성장 동력 확보를 위해
 의료제품 안전관리를 선진화한다 》

(단위 : 개, 억원)

프로그램목표		
구분	성과지표수	예산
III-1 의약품 안전관리 인프라를 확충하여 국민과 전문가가 만족하는 수준의 의약품 안전을 확보한다.(의약품안전성제고)	1개	297.90
III-2 마약류 중독 예방·단속·재활까지 전주기 마약류 안전망을 강화하여 마약으로부터 건강한 사회를 구현한다.(마약류 안전성 제고)	1개	269.54
III-3 OECD 국가 상위권 수준의 바이오·천연물 등의 품질 수준 향상 및 국제경쟁력 확보를 위해 체계적 지원을 강화한다.(바이오생약 안전성 제고)	1개	239.60
III-4 의료기기 소비자안전을 확보하기 위해 제조·수입·유통안전관리를 철저히 한다. (의료기기안전성제고)	1개	181.32

프로그램 목표Ⅲ-1

의약품 안전관리 인프라를 확충하여 국민과 전문가가 만족하는 수준의 의약품 안전을 확보한다. (의약품 안전성제고)

※ 성과목표담당관 : 의약품안전국장 강석연
(실무자 : 의약품안전국 의약품정책과 이주경, 043-719-2612)

1. 프로그램 목표 개요

□ 프로그램 목표

- 의약품 안전에 대한 국민 체감도를 제고하기 위해 안전관리 인프라를 확충한다.

□ 프로그램 추진배경 및 의의

- 건강한 삶에 대한 욕구 증가 등 의약품 안전관리에 대한 사회적 관심 제고에 따라 이를 반영한 정책 수립·추진 필요

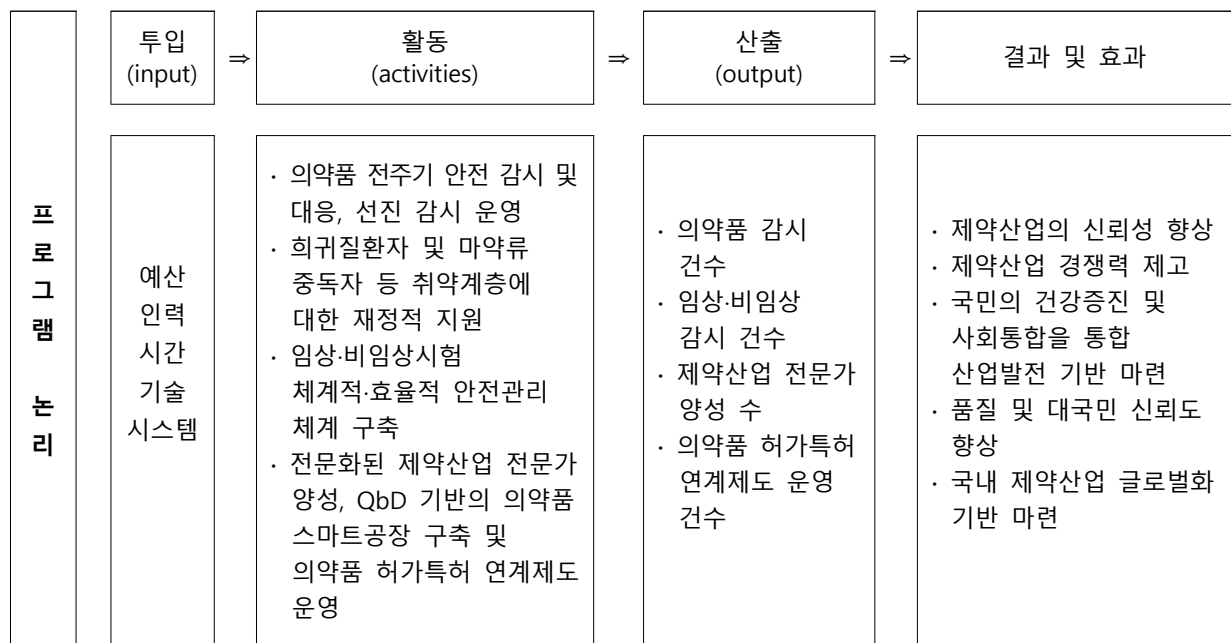
□ 주요 추진전략

- 의약품 제조·수입부터 유통·사용까지 전주기 안전관리 강화
 - 위험도 평가 기반의 국내·외 의약품 제조소 사후 안전관리 및 위해 우려 품목 중심 유통 의약품 수거·검사
 - 사전 GMP 평가 및 실제 생산·유통되는 의약품 중심의 품목 정비 등을 통해 국제적 수준의 우수 의약품 제조·수입 추진
 - 불법유통 의약품 위법성 등 홍보 강화, 생애 주기별 의약품 안전 사용 교육 지원 전국 확대를 통한 소비자 피해 예방
- 희귀질환자 치료 기회 확대를 위한 재정적·제도적 지원 확대
 - 국가필수의약품(22. 511개)의 공급중단 보고대상 의약품 목록 추가 등 행정환경 변화를 고려한 의약품 수급 안정화 추진
 - 수익성 문제 등으로 공급 중단된 의약품, 수입 의존 의약품 등을 제약사에 위탁제조하도록 하여 안정적 공급 추진

- 시판 후 의약품 안전관리 강화로 국민 안심 환경 조성
 - 국내·외 의약품 안전성 정보를 수집·분석·평가 기반 허가사항 변경 등 선제적 안전조치 실시
 - 의약품 적정사용(DUR) 정보 개발·제공 확대 및 환자 중심의 의약품 부작용 피해구제 제도 운영
- 임상시험 대상자 보호 및 임상품질 확보 등 안전관리 체계 강화
 - 임상시험 대상자 지원센터 및 중앙임상시험심사위원회 운영, 부작용 정보 자문 등 실시
 - 임상시험·비임상시험 실시기관, 동물실험시설 등에 대한 실태 조사 실시
 - 임상시험 종사자에 대한 임상·비임상시험 맞춤형 교육과정 및 다양한 교육 콘텐츠 개발·운영
 - 국외 임상시험용 의약품의 치료목적사용 제도 도입에 따른 희귀·난치질환자 등의 안전·신속한 임상시험용 의약품 사용 지원
- 의약품 인허가 규제 국제협력 및 경쟁력 강화
 - 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 회원국 활동 및 국제수준의 조사관 역량 강화
 - 국제의약품규제조화위원회(ICH) 참여, EU와 GMP 상호신뢰 체결을 위한 기반 마련 등 의약품 규제조화 추진
 - 의약품 전주기에 대한 법적·과학적 지식 및 현장 실무 역량을 갖춘 의약품 규제업무 전문 인력 양성 교육 실시
- QbD 기반 스마트공장 구축 기반 마련 및 산업계 역량 강화 지원
 - 국내 QbD 도입 확산을 위한 예시모델을 개발·보급하고, 단계별 교육 및 컨설팅을 통해 전문인력 양성
 - 의약품 허가특허연계제도의 안정적 운영기반을 마련하고 제약 기업의 제도 대응·활용을 지원

□ 전략목표와의 부합성

- 의약품 전주기 안전 감시 및 대응을 통한 국민 건강 보호, 선진 감시 운영을 통한 우리나라 제약산업의 신뢰성 향상
- 마약류에 대한 효율적 감시와 오남용 사전예방을 위한 적절한 홍보 등 상시 안전관리 체계 구축으로 마약류 적정사용 환경 조성
- 희귀·필수의약품의 안정 공급 및 각종 정보 제공 등을 통한 국민 건강 증진 기여
- 의약품 부작용 및 품목허가·품목신고 정보 등 각종 정보의 수집·관리·분석·평가 등 추진
- 임상시험 국가지원 인프라 구축으로 참여자 권리보호 및 품질 확보 등 안전관리 체계 강화
- 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 회원국 활동 및 국제수준의 조사관 역량 강화, 국제의약품규제조화위원회(ICH) 참여 등 규제조화 추진
- QbD 기반의 의약품 스마트공장 구축 및 의약품 허가특허 연계 제도 등을 통한 국내 제약산업 글로벌화 기반 마련



2. 프로그램 분석 및 성과관리 계획

□ 법·제도·정책 요인 및 외부요인 분석

○ (법·제도·정책 요인)

- ① 약사법 개정으로 의약품 해외제조소 등록제 확대('22.7.21.)에 따라, 다양한 품질 수준의 국가에서 해외제조소 등록*이 매년 증가
* ('20년) 1,882개 → ('21년) 2,208개소 → ('22년) 2,531개소
- ② 임상시험안전지원기관 지정·운영(「약사법」 시행('22.7)), 임상시험용 의약품 정기적인 안전성정보 보고(DSUR) 의무화(「약사법」 개정 '22.12.)
* 국외 임상시험 중인 임상시험용의약품을 식약처 승인을 받아 국내 환자가 사용할 수 있도록 「약사법」 개정(국회 본회의 통과, '23.4)
- ③ 글로벌 신약 개발 및 해외시장 진출 등 산업경쟁력 제고를 위한 우수한 규제업무 전문인력 확보 등 필요

○ (외부요인)

- ① 의사의 진료·처방에 따라 엄격히 사용되어야 하는 전문의약품의 인터넷, 스포츠센터를 통한 불법유통·사용 증가로 소비자 피해 우려
- ② 국내 임상시험 승인 건수 및 국제 임상 점유율 지속 상승
* 전체 임상시험 승인 건수: ('19년) 714건 → ('20년) 799건 → ('21년) 842건 → ('22년) 711건
** 우리나라 임상시험 점유율 순위: ('19년) 8위 → ('20년) 6위 → ('21년) 6위 → ('22년) 5위
- ③ 의약품 수출 확대를 위한 국제협력의 중요성이 확대됨에 따라, 상호인정협정국가 확대 요구 등 업계의 국제협력 정책 수요 증가
- ④ 다국적 제약기업 및 미국, 유럽, 일본 등 해외 주요 국가에서 QbD 접근방법을 의약품 기술장벽으로 활용

강점 (Strength)
<ul style="list-style-type: none"> • 코로나19 등 공중보건위기 대응을 위한 의약품 적시 공급체계 정착 • 일상으로 복귀를 위한 실효성 있는 선제적 의약품 안전관리체계 마련 • 취약계층을 위한 희귀질환 환자·장애인 등 사람 중심 안전관리체계 기반 조성 • 산업 발전을 위한 선진적 규제서비스 제공으로 제약산업 경쟁력 강화

약점 (Weakness)
<ul style="list-style-type: none"> • 위기상황·일상생활 언제나 효율적 안전관리를 위한 의약품 안전관리 체계의 전주기 관리 재정립 필요 • 국제규제 선도 노력 외에 제약산업 및 국민들의 소리를 토대로 국민참여형 규제 지원 필요

기회 (Opportunity)
<ul style="list-style-type: none"> • 혁신적 제품 개발 증가와 전문의약품 중심 제약시장 성장 • 취약계층 등 약자 보호에 대한 사회적 공감대 형성 • 최첨단 과학기술 발전에 따른 신개념 의료제품 개발 가속화

위협 (Threat)
<ul style="list-style-type: none"> • 기후변화·감염병·급격한 노령화 등 보건환경의 급변 지속 • 코로나19 이후 신약 개발부터 제조설비까지 디지털 전환 가속화

□ 성과관리 결과 및 원인분석

○ (결과)

성과지표	측정산식 (또는 측정방법)	목표대비 달성률	'19년	'20년	'21년	'22년
① 의약품 안전관리 만족도(점수)	의약품안전관리 만족도 정도를 5점 척도를 활용하여 100점으로 재 환산	목표	-	75.7	76.2	76.2
		실적	-	75.9	74.8	74.6
		달성률(%)	-	100.3	98.2	97.9
② 의약품 GMP 위해요소 관리율(%)	[감시 실시 제조소 수 / (최근 2년('20~'21) 미점검 제조소 수 + 고위험 우려 제조소 수)] X100	목표	100	100	100	100
		실적	100	100	100	100
		달성률(%)	100	100	100	100

- (원인분석) 병원 등을 방문하는 환자 및 의약전문가를 대상으로 조사한 결과, 지속적인 코로나19 상황 등으로 만족도 점수는 다소 하락 - 다만, 재환산 전 의약품 안전관리 종합만족도는 97.0%로 작년 대비 4.3% 높게 나타남

* 응답자별로 전문가의 만족도가 97.8%로 일반인(96.7%) 보다 높게 나타남

□ 성과관리·개선 계획

- ① 해외제조소 관리체계 구축 등 위해 요소 중심 효율적 제조·수입·유통 안전관리 강화로 국민들의 의약품 안전사용 지원
- ② 희귀필수의약품의 공급 및 비축, 특례수입 등 안정 공급, 상시 모니터링 등 각종 정보 수집, 제공 강화
- ③ 의약품 등 부작용 및 품목허가·품목신고 정보 등 각종 정보의 수집·관리·분석·평가 및 제공 업무 추진
- ④ 임상시험안전지원기관의 지속 운영 및 국제 수준의 임상시험 품질관리 체계 구축으로 임상시험 안전관리 체계 강화
- ⑤ 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 회원국 활동 및 조사관 역량 강화, 국제의약품규제조화위원회(ICH) 참여 등 의약품 규제조화 추진
- ⑥ 현장에서 직접 적용 가능한 실생산 중심의 QbD 예시모델 개발 결과 보급, 맞춤형 컨설팅 등을 통해 의약품의 국제경쟁력 제고

□ 프로그램 내 사업 우선순위 조정 관련 주요 내용

- (의약품 안전관리 강화) 의약품 제조소의 불법제조 관련 수거검사 강화 등 의약품 안전관리 강화
* ('22) 1,947백만원 → ('23) 1,937백만원 (△101백만원)
- (의약품 안전기반 구축) 마약류 폐해 예방·마약류 중독자 재활 및 코로나 백신 등의 부작용 모니터링 등 의약품 안전기반 구축을 위한 투자 확대
* ('22) 18,424백만원 → ('23) 21,637백만원 (+3,213백만원)
- (의약품 공급기반 확충) 코로나 치료제·백신 등의 신속한 임상진입과 임상시험 대상자 권리보호를 지원하기 위한 임상시험안전지원기관 운영 및 신성장동력인 제약산업의 전문인력 양성 등 의약품 공급기반 확충을 위해 투자 확대
* ('22) 12,410백만원 → ('23) 12,221백만원 (△189백만원)

3. 프로그램목표별 성과지표

□ 성과지표의 개념 및 의미

○ 의약품 안전관리 만족도(점수)

- (정의) 의약품 안전관리에 대한 일반인(국민) 및 전문인(의·약사)의 만족도 조사를 통해 우리 처의 의약품 정책·제도를 명확히 평가·분석
- (의미) 의약품 안전관리 만족도, 안정공급, 안전사용, 피해구제 4개 분야에 대한 국민만족도 및 요구사항을 조사·분석하여 정책 등에 반영함으로써 의약품 안전관리의 실효성 제고 및 국민의 안심·안전 증진

□ 측정방법 및 목표치

<성과지표별 목표치 설정>

성과지표	가중치	성과분야	실적 및 목표치								측정산식 또는 측정방법	자료 수집 방법/ 출처
			구분	'20	'21	'22	'23	'24	'25	'26		
①의약품 안전관리 만족도(점수)	1	일반 재정	목표	75.7	76.2	76.2	76.2	76.2	76.2	-	의약품안전관리 만족도 정도 를 5점 척도를 활용하여 100 점으로 재환산	만족도조사 결과 보고서
			실적	75.9	74.8	74.6	-	-	-	-		

<측정방법 및 목표치 설정근거>

① 의약품 안전관리 만족도

○ 측정산식 : 의약품안전관리 만족도 정도를 5점 척도를 활용하여 100점으로 재환산

■ 측정방법

- 측정대상기간 : '24.10.1.~'24.11.30.
- 실적치 집계 완료 시점 : '24.12월 중
- 측정수행기관 : 외부 설문조사 전문기관에 용역의뢰 예정
- 측정대상 표본수 및 선정방법 : 전국 주요도시 등 병원을 방문하는 환자, 소비자 등을 대상으로 설문조사
- 조사대상 : 2024년 10월 1일부터 11월 30일까지 서울, 경기, 부산, 대전 등 전국 주요병원을 방문하는 환자, 소비자, 의약전문가 중 1,000여명 대상으로 의약품 안전관리 만족도에 대한 설문 실시
- 조사항목 : 의약품안전관리에 대한 만족도 정도
- 평정부여 방식 : 5점 척도(매우 불만족스럽다 : 1점, 불만족스럽다 : 2점, 보통 : 3점, 만족한다: 4점, 매우 만족한다 : 5점) 측정 후 합계를 설문자수로 나눈 후 100점 기준으로 환산

○ 목표치 설정근거(외부환경, 개선사항 등)

- 전국 주요 도시에 병원 등을 방문하는 환자, 소비자 1,000여명을 대상으로 한 '19~'22년 '의약품 안전관리 만족도 조사' 결과, 사업 실시 이후 안정적인 수준에 이르렀다고 판단되며, 중장기적 검토가 필요한 사안으로 '24년 목표치는 '22년, '23년과 동일하게 설정

4. 관련 예산사업 현황

1 의약품 안전관리 강화 : 2,366

□ 사업목적

- 의약품의 제조·수입·유통 안전관리 강화 및 소비자 안전 사용 환경 조성으로 국민건강 보호
 - 위험도 기반 의약품 제조·수입·유통 현장 실태조사 및 위해의약품 신속 차단체계 구축
 - * 기획단속, 수거검사, 위해의약품 차단시스템 운영, 해외 현지실사 등
 - 국민의 정보 접근성 변화에 대응하여 의약품의 전자적 사용설명서 (e-label) 도입 등 환경친화적 표시제도 기반 마련
 - 의약품 안전 취약계층이 의약품을 안전하게 사용할 수 있도록 교재 개발 및 전문강사 양성 등으로 맞춤형 교육
 - * 교육 강사 양성 및 의약품 안전사용 교육, 교재 개발, 교육 성과평가 등

□ 예산사업 내역

(단위 : 백만원)

	회계 구분	'22결산	'23예산	'24예산안	비고 (세부사업수, 분야, 협업과제)
(1) 의약품 안전관리 강화(2031)	일반회계	1,983	1,937	2,366	(1)
의약품안전 감시 및 대응 (300)	일반회계	1,983	1,937	2,366	

2 의약품 안전기반 구축 : 16,988

□ 사업목적

- 희귀·필수의약품의 안정적인 공급 및 정보 제공
 - 국내 공급중단 희귀·필수의약품의 공급 및 국가필수의약품 수급 모니터링을 통한 안정공급 지원
 - 국내·외 희귀의약품, 국가필수의약품 관련 정보 수집 및 제공
- 시판 후 의약품 안전관리 강화로 국민 안심 환경 조성
 - 의약품 부작용 정보 수집·분석·평가 기반 선제적 안전조치 실시
 - 의약품 적정사용 정보제공 확대 및 의약품 부작용 피해구제 제도 정착

□ 예산사업 내역

(단위 : 백만원)

	회계 구분	'22결산	'23예산	'24예산안	비고 (세부사업수, 분야, 협업과제)
(1) 의약품 안전기반 구축(2032)	일반회계	15,060	17,966	16,988	(2)
희귀·필수의약품센터 지원 (301)	일반회계	3,265	4,563	3,330	
한국의약품안전관리원 지원 (302)	일반회계	11,795	13,403	13,658	

□ 사업목적

- 국제 임상시험 위상 제고 및 임상시험 대상자 안전관리체계 강화
 - 임상시험안전지원기관 운영, 임상시험실시기관 등에 대한 정기적 점검체계 강화 등을 통해 임상시험 안전관리체계 강화
 - 임상·비임상시험 맞춤형 교육과정 및 다양한 교육 콘텐츠 개발·운영 등 종사자 교육제도 운영
 - 국외 임상시험용 의약품의 치료목적사용 제도 도입에 따라, 희귀·난치질환자 등에게 안전·신속한 임상시험용 의약품 사용 지원
- 의약품 인허가 규제 국제협력 및 경쟁력 강화
 - 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 회원국 활동, 국제의약품규제조화위원회(ICH) 참여, EU GMP 상호신뢰 체결 기반 마련 등
 - 제약 관련 기업 종사자 등을 대상으로 의약품 개발부터 시판 후까지 의약품 전주기 관리에 대한 교육 실시
- 의약품 생산 품질 제고 및 제조 효율성 극대화 추진
 - 제형별 QbD 적용 예시모델 개발 확대(과립제/연속공정) 등 QbD 개념이 도입된 제약기술 및 규제 시행에 대한 산업계 역량 강화 지원
 - 의약품 허가특허연계제도의 안정적 운영기반을 마련하고 제약 기업의 제도 대응·활용을 지원
 - 국내 제약사의 의약품 허가를 지원하고, 첨단기술과 융합된 복합 의료제품의 허가심사체계 구축 및 신속 제품화 지원

□ 예산사업 내역

(단위 : 백만원)

	회계 구분	'22결산	'23예산	'24예산안	비고 (세부사업수, 분야, 협업과제)
(1) 의약품 공급기반 확충(2033)	일반회계	11,879	12,221	10,436	(3)
임상시험 안전기준 강화(300)	일반회계	2,960	2,075	2,117	
의약품 인허가 규제 국제협력 및 경쟁력 강화(301)	일반회계	1,275	2,254	1,931	
의약품 품질고도화(302)	일반회계	7,645	7,892	6,388	

프로그램 목표Ⅲ-2

마약류 중독 예방·단속·재활까지 전주기 마약류 안전망을 강화하여 마약으로부터 건강한 사회를 구현한다. (마약류 안전성 제고)

※ 성과목표담당관 : 마약안전기획관 김명호
(실무자 : 마약안전기획관 마약정책과, 최규철, 043-719-2803)

1. 프로그램 목표 개요

□ 프로그램 목표

- 마약류 중독 예방·단속·재활까지 전주기 마약류 안전망을 강화하여 마약으로부터 건강한 사회를 구현한다.

□ 프로그램 추진배경 및 의의

- 마약류 사범 재범률이* 높은 수준으로 유지되고 있어 사전 예방 및 마약류 중독자에 대한 사회재활 지원 강화를 통한 건강한 사회 복귀 필요

* 연도별 재범률 : '17년(36.3%) → '18.(36.6%) → '19.(35.6%) → '20.(32.9%) → '21.(36.6%)

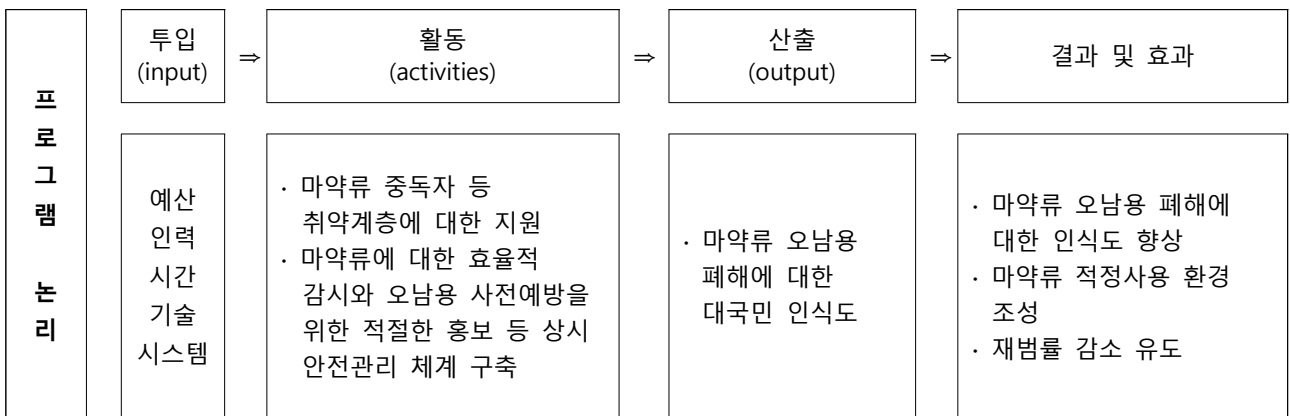
□ 주요 추진전략

- 마약류 예방교육 및 재범방지교육으로 안전한 사회 기반 마련
 - 전 국민 대상 마약류 예방교육으로 마약류 오남용과 불법마약류 위험성에 대한 인식 강화
 - 중독자의 사회복귀를 위한 재활교육 등으로 건강한 사회복귀를 위한 서비스 지원
- 마약류 오남용 예방 홍보 및 지도·점검을 통한 안전관리 강화
 - 마약류 오남용 예방 홍보로 국민 인식 개선에 따른 마약류 사고 저감화
 - 빅데이터 분석으로 비정상적 투약 등 위반 의심사례를 선별하여 집중 관리하는 효율적 감시업무 수행

- 마약퇴치운동본부(본부, 중독재활센터 3개소, 12개 지역본부) 운영을 통한 전국단위 마약퇴치사업 전개
 - 「마약류 관리에 관한 법률」 제51조의 2(한국마약퇴치운동본부의 설립)에 근거하여 마약류 폐해 대국민 홍보·계몽 및 교육사업, 마약류 중독자 사회복귀 지원사업, 기타 불법 마약류 및 약물 오·남용 퇴치와 관련된 사업을 수행
 - 본부('92년 창립) 및 중독재활센터 3개소(서울, 부산, 대전), 12개 지역본부(서울, 부산, 대구, 인천, 광주전남, 대전, 경기, 충북, 충남, 전북, 경북, 경남) 운영

□ 전략목표와의 부합성

- 사회재활 인프라를 확충하여 사범·중독자 사회재활 참여율 제고를 통한 재범율 감소 유도
- 마약류에 대한 효율적 감시와 오남용 사전예방을 위한 적절한 홍보 등 상시 안전관리 체계 구축으로 마약류 적정사용 환경 조성



2. 프로그램 분석 및 성과관리 계획

□ 법·제도·정책 요인 및 외부요인 분석

○ (법·제도·정책 요인)

① 「마약류 관리 종합대책」을 당·정협의를 통해 확정·시행('22.10.)

② 의사가 의료용 마약류 처방 시 중복처방 방지를 위해 환자 투약 이력 확인 의무화 추진

* 「마약류 관리법」 개정 추진, 법사위 통과('23.00월)

③ 사법-치료-재활 연계모델 시범사업 실시('23.6)

* 검사가 중독전문가 의견을 고려해 개인 중독 수준에 따른 치료·재활 처분을 하고 지속관리하는 사회복귀 지원 통합 모델

○ (외부요인)

① 마약류 사범이 증가하는 가운데, 다크웹 등 인터넷 비대면 거래 증가로 온라인 접근성이 높은 10~30대 마약사범 대폭증가

② 의료용으로 합법적 유통이 가능한 마약류(식욕억제제, 펜타닐 패치 등) 과다처방, 의료쇼핑 등에 따른 불법 유통 사례 지속 발생

강점 (Strength)
<ul style="list-style-type: none"> • 취약계층을 위한 희귀질환 환자·장애인 등 사람 중심 안전관리체계 기반 조성 • 산업 발전을 위한 선진적 규제서비스 제공으로 제약산업 경쟁력 강화

약점 (Weakness)
<ul style="list-style-type: none"> • 위기상황·일상생활 언제나 효율적 안전관리를 위한 의약품 안전관리 체계의 전주기 관리 재정립 필요 • 국제규제 선도 노력 외에 제약산업 및 국민들의 소리를 토대로 국민참여형 규제 지원 필요

기회 (Opportunity)
<ul style="list-style-type: none"> • 혁신적 제품 개발 증가와 전문의약품 중심 제약시장 성장 • 취약계층 등 약자 보호에 대한 사회적 공감대 형성 • 최첨단 과학기술 발전에 따른 신개념 의료제품 개발 가속화

위협 (Threat)
<ul style="list-style-type: none"> • 기후변화·감염병·급격한 노령화 등 보건환경의 급변 지속 • 코로나19 이후 신약 개발부터 제조설비까지 디지털 전환 가속화

□ 성과관리 결과 및 원인분석

- 해당사항 없음

□ 성과관리·개선 계획

○ (문제점 진단)

- 마약류 사범 재범률이 높은 수준으로 유지되고 있으며, 인터넷 비대면 거래 증가로 온라인 접근성이 높은 10~30대 마약사범 대폭 증가

○ (개선 계획)

- 청소년 대상 맞춤형 마약류 예방교육 교재 개발·보급 및 강사 인력 지원
- 마약류 중독의 실질적 피해 중심의 영상자료 및 체험콘텐츠(AR·VR)활용 교육으로 교육 효과성 관심도 제고
- 마약류 예방·재활교육 및 부처별 마약류 정보를 통합 관리·운영하는 플랫폼 구축
- 중독재활센터 전국 거점확대 및 전문강사 양성
- 수사단계에서 중독전문가의 의견을 고려해 개인 중독 수준에 따른 치료·재활 처분을 하고 추적관리하는 '사범-치료-재활 연계 모델' 시범사업 실시
- 의료용 마약류 불법·과다처방 근절 및 환자 오남용 방지

□ 프로그램 내 사업 우선순위 조정 관련 주요 내용

○ 청소년 등 마약류 오남용 예방을 위한 홍보 강화 : 9 → 30억

- 10~20대 젊은 층의 마약류 중독이 큰 폭으로 증가하고 있어 기존 홍보로는 예방에 한계, 인식개선·홍보 대폭 확대

* (10대) '18년 143명 → '22년 481명(236% ↑),
(20대) '18년 2,118명 → '22년 5,804명(174% ↑) * 가장 고 비율 연령대(31.6%)

○ 마약류폐해 예방교육 강화 : 3→48억

- 유아, 초·중·고, 취약계층, 군인 등 계층별 마약류 폐해 예방교육을 대폭 확대하여 실시(기존 34만명 → 205만명, 약 6배)

- 권역별 중독재활센터 전국 확대 설치: 10 → 73억
- 마약류 중독자의 효과적인 사회재활을 위해서는 중독재활센터의 전국확대를 통한 지역사회 기반 통합 재활 서비스 체계 구축 필요
- * ('23) 서울, 부산, 대전 3개소(997) → ('24) 전국 17개 시도 설치(7,277)

□ 참고자료 (필요시)

3. 프로그램목표별 성과지표

□ 성과지표의 개념 및 의미

○ 마약류 폐해 인식 실태조사

- (정의) 마약류 오남용 예방에 대한 국민의 인식도 조사를 통해 마약류 오남용 예방 및 재활 정책·제도를 명확히 평가·분석
- (의미) 마약류 오남용 폐해에 대한 국민인식도, 마약류에 대한 인지 수준 및 사용경험, 마약정책에 대한 국민 이해수준 특성을 분석하여 정책에 반영함으로써 마약류 안전관리 실효성 제고 및 국민 안심·안전 증진

□ 측정방법 및 목표치

<성과지표별 목표치 설정>

성과지표	가중치	성과분야	실적 및 목표치							측정산식 또는 측정방법	자료 수집 방법/ 출처	
			구분	'20	'21	'22	'23	'24	'25			'26
①마약류 폐해 인식 실태조사(점)	1	일반 재정	목표	신규	신규	신규	신규	135	-	-	마약류 관련 인식 점수(100점 만점) + 마약류 관련 지식 점수(100점 만점)	온라인 조사
			실적	신규	신규	신규	-	-	-	-		

<측정방법 및 목표치 설정근거>

<p>① 마약류 폐해 인식 실태조사</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 측정산식 : 마약류 관련 인식 점수(100점 만점) + 마약류 관련 지식 점수 (100점 만점) ▪ 측정방법 <ul style="list-style-type: none"> - 측정대상기간 : '24.8.1 ~ '24.8.31 - 실적치 집계 완료 시점 : '24.9월말 예정 - 측정수행기관 : 외부 설문조사 전문기관에 용역의뢰 예정 - 측정대상 표본수 및 선정방법 <ul style="list-style-type: none"> : 온라인 패널을 활용하여 온라인조사 실시하고 시도·성별·연령별 인구구성비에 근거하여 청소년(15세~19세) 1,500명과 성인(20세~59세) 3,000명을 대상으로 설문조사 - 조사대상 <ul style="list-style-type: none"> : 전국에 거주하는 청소년 1,500명 및 성인 3,000명을 대상으로 설문 실시 - 조사항목

: 마약류 및 약물남용의 폐해에 대한 인식, 약물 사용에 대한 지식 및 태도, 개인별 정신 건강, 약물에 대한 태도, 사회적지지, 약물 경험, 한국마약퇴치운동본부 활동에 대한 인지도

○ 목표치 설정근거(외부환경, 개선사항 등)

- 마약류 관련 인식 지표는 예방행동의 대표 이론인 건강신념모형에 근거하여 개발되었으며 마약류 오남용의 위험에 대한 지각된 민감성(노출가능성) 인식, 지각된 심각성(위해의 크기) 인식, 예방행동의 지각된 장애성, 예방행동의 지각된 유익성, 자기효능감(실천 의지)의 5개 하위척도를 각각 20점으로 환산하여 인식의 총점은 100점임. 마약류 관련 지식의 경우 10개 주요 마약류 관련 지식 문항의 정답 여부를 이용하여 합산하여 총점은 100점임.

'24년도에는 마약류 관련 인식 점수 80점, 마약류 관련 지식 점수 55점을 합한 135점을 목표치로 설정함.

4. 관련 예산사업 현황

1 마약류 안전기반 구축 : 26,954

□ 사업목적

- 마약류·원류·원료물질 취급자 대상 지도 점검 및 오남용 예방 홍보 강화
 - 의료용 마약류 불법 사용 차단과 마약류 오남용·과다처방 근절
 - TV, 라디오, 지하철 등 다양한 홍보매체를 통하여 마약류 정보 제공과 오남용 예방 홍보
 - 마약류 통합관리시스템 빅데이터를 활용하여 위반 의심사례를 선별, 집중 관리 등 마약류 불법사용 차단을 위한 대응체계 구축
 - 신종 물질을 임시마약류로 신속 지정하고, 불법 마약류 사용 행태를 과학적 기법을 활용하여 분석하는 등 선제적 안전관리 시스템 개발
- 마약류 중독자의 신속한 사회복귀를 위한 재활 지원
 - 권역별 마약류 중독재활센터 확대 설치·운영
 - 재발 억제를 위한 맞춤형 재활프로그램 개발·보급
 - 마약류 중독자의 사회재활 확대를 위한 전문인력 양성
 - 대상별, 연령대별 맞춤형 예방교육을 위한 다양한 프로그램 개발

□ 예산사업 내역

(단위 : 백만원)

	회계 구분	'22결산	'23예산	'24예산안	비고 (세부사업수, 분야, 협업과제)
(1) 마약류 안전기반 구축(2231)	일반회계	8,522	10,689	26,954	(3)
마약류 안전관리 강화(301)	일반회계	2,640	3,479	7,185	
마약퇴치운동본부 지원(302)	일반회계	3,304	3,671	15,933	
마약류통합관리시스템 구축 및 운영(정보화)(509)	일반회계	2,579	3,539	3,836	정보화

프로그램 목표Ⅲ-3

OECD 국가 상위권 수준의 바이오·천연물 등의 품질 수준 향상 및 국제경쟁력 확보를 위해 체계적 지원을 강화한다. (바이오생약 안전성 제고)

※ 성과목표담당관 : 신준수 국장
(실무자 : 바이오생약국 바이오의약품정책과, 김지선, 043-719-3308)

1. 프로그램 목표 개요

□ 프로그램 목표

- OECD 국가 상위권 수준의 바이오·천연물 등의 품질수준 향상 및 국제경쟁력 확보를 위해 체계적 지원을 강화한다.

□ 프로그램 추진배경 및 의의

- 코로나19 이후 바이오의약품 산업의 중요성과 인식 향상 및 미래 신변종 감염병의 발생에 대한 대응 역량 구축 촉구
 - 글로벌 바이오의약품 시장의 최근 5년간 연평균 성장률은 12%에 이르고, 국내 시장은 33.1% 성장
 - 백신은 개발과 품질관리에 높은 수준의 기술이 요구되므로 글로벌 시장에서 우위를 선점하고 국가 보건 안보를 위한 지원 필요
 - 다양한 바이오의약품이 개발되고 국내외 규제환경이 급격히 변화함에 따라 신속하고 체계적인 해외 규제·산업정보 등 제공 필요
- 바이오의약품 특성에 맞는 제조·유통·품질 관련 관리체계 개선 필요
 - 바이오의약품을 효율적으로 관리하여 바이오의약품의 품질 향상 및 산업경쟁력 제고
- 첨단바이오의약품 특성을 반영한 안전관리 체계 개선
 - 「첨단재생바이오법」 시행(20.8)에 따라 첨단바이오의약품 투여 환자에 대한 안전성 확보를 위해 장기추적조사 의무화 및 전산망 구축·운영

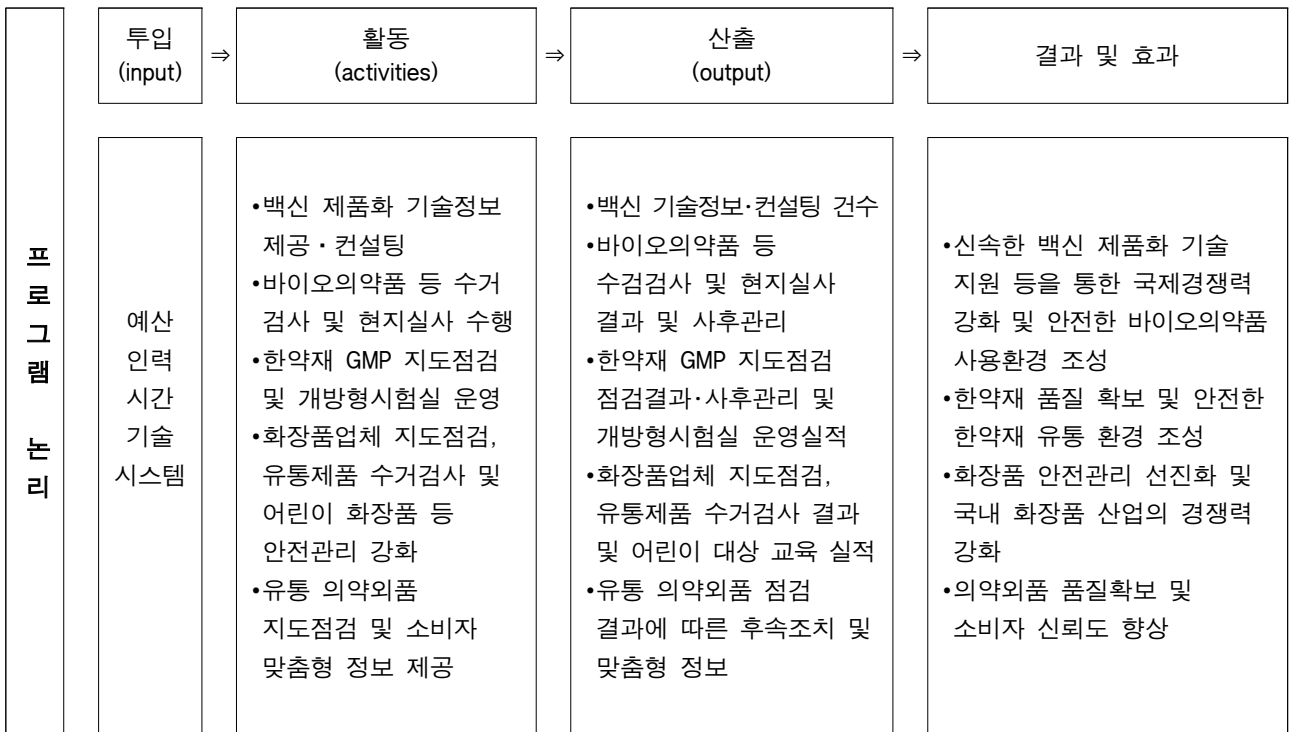
- 인체조직에 대한 기증·채취 단계부터 분배·이식단계까지 전주기 안전 관리를 위한 조직관리기준(GTP) 강화 방안 등 마련
- 유통 한약재 관리 강화를 통한 소비자 신뢰 확보
 - 한약 등 품질 및 안전관리 지원을 위한 규제 정비, 신제품 개발 지원 및 안전관리 기반 확보로 한약 산업의 국가경쟁력 강화
 - 안전하고 품질 좋은 한약(생약)재제가 제조·수입·유통될 수 있도록 철저히 평가·관리·홍보하여 국민 보건 위해 요소 제거
- 화장품 안전관리 기반 강화 및 K-뷰티 산업의 세계화 지원
 - 화장품 사용 연령층 확대와 다양한 제품 공급에 따른 과학적 기반의 안전관리 및 정보 제공을 통한 소비자 피해 예방 등 필요
 - 주요 수출국의 규제 변화 등 국제 규제 환경 변화에 대한 대응 체계 마련 및 국내 화장품 기업의 품질·안전관리 역량 제고로 산업 경쟁력 강화
- 생활밀접형 성격을 가진 의약외품의 선제적 안전정보 제공 및 제조품질관리 필요
 - 의약품과 달리 판매 제한이 없는 의약외품의 허위·과장광고 및 품질 불량제품 등 유통에 의한 소비자 피해 방지 노력 강화

□ 주요 추진전략

- 바이오의약품의 국제적 신뢰도·경쟁력 강화
 - 우리 바이오의약품의 수출지원 강화, 국제기준 마련과 국제공동 연구·교육 등 국제협력 강화 및 전문가 양성을 통한 산업발전 견인
 - 신종·변종 감염병 대응을 위한 백신 안전기술 지원체계 구축 및 국내 백신 제품화 지속 지원
- 바이오의약품의 관리체계 선진화를 통한 품질확보
 - 국내 바이오의약품 제조업체에 대한 제조·품질 기술 지원을 통한 국제경쟁력 제고
 - 바이오의약품 특성에 맞는 위험도 평가를 적용한 제조소 정기감시
 - 바이오의약품의 체계적인 이상사례 기반 구축, 안전사용 정보 전달 확대

- 효율적인 장기추적조사 시스템을 통한 장기추적조사 제도의 안정적 운영
 - 첨단바이오의약품 장기추적조사 전산망 사용자 지원 지속
 - 인체조직의 채취, 처리 등 전문성 향상을 통한 안전관리 역량 강화
 - 조직은행 종사자, 인체조직 감시원의 인체조직 안전 및 품질관리 업무에 필요한 교육 지속
 - 한약재의 품질관리 및 안전에 대한 사회적 신뢰 확보
 - 한약재 GMP 안정적인 정착 지원 및 천연물의약품 품질관리 강화를 통한 안전사용 기반 구축으로 소비자 신뢰 회복
 - 천연물의약품 분야 국제 기준 조화를 통한 한약 산업경쟁력 강화
 - 천연물의약품의 체계적인 사전/사후 관리 강화
 - 화장품 안전관리 기반 강화 및 K-뷰티 산업의 세계화 지원
 - 화장품 사용 연령층 확대와 다양한 제품 공급에 따른 과학적 기반의 안전관리 및 정보 제공을 통한 소비자 피해 예방 등 필요
 - 주요 수출국의 규제 변화 등 국제 규제 환경 변화에 대한 대응 체계 마련 및 국내 화장품 기업의 품질·안전관리 역량 제고로 산업 경쟁력 강화
 - 국민이 안심할 수 있는 의약외품 유통을 위한 안전관리 강화
 - 장애인 등 취약계층을 위한 정보제공 및 홍보, 다소비 의약외품 품질 모니터링을 통한 안전한 의약외품 사용환경 마련
 - 의약외품 GMP 자율 도입 추진 및 중장기적인 안전 검증 관리체계 수립을 통한 종합적·효율적 안전 검증 관리 추진
- 전략목표와의 부합성
- 우리 바이오의약품 산업성장·발전을 위한 선제적이고 실효적인 지원체계 확립을 통한 국가 신뢰도 및 경쟁력 제고

- 바이오의약품 안전관리 체계 선진화를 통한 국민 건강 증진 및 미래 신성장 동력 확보
- 세포·유전자치료제 등 첨단바이오의약품과 인체조직의 안전관리 체계 강화를 통한 국민 건강 증진
- 한약재 GMP 및 품질관리 강화 등을 통한 안전한 한약재 공급 및 천연물의약품의 체계적 사전 관리 강화
- 화장품 안전기준 개선과 품질관리 강화를 통한 국민안심 확보 및 산업경쟁력 제고
- 안전하고 우수한 품질의 의약외품 유통을 통한 국민 보건 향상 및 의약외품 산업의 경쟁력 강화



2. 프로그램 분석 및 성과관리 계획

□ 법·제도·정책 요인 및 외부요인 분석

○ (법·제도·정책 요인)

- ① 백신안전기술지원센터 사업의 안정적 추진을 위하여 센터 설립과 지원에 대한 법적 근거 마련('21.7.20)
- ② 생물학적제제등의 보관 및 수송에 관한 세부기준·가이드라인 마련('22.6)
- ③ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 개정('22.12.29)으로 한약재 제조업자는 한약재 GMP 적합판정서를 받아야 함
- ④ 식품모방 화장품의 유통·판매 제한 방안 마련을 위해 「화장품법」 개정('21.9.18 시행) 및 「화장품법 시행규칙」 개정 추진
- ⑤ 의약외품의 용기·포장에 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 표시가 의무화되어 점자 등 표시 품목군 확대, 실태조사 등 실시 필요

* 「약사법」 개정('21.7.20. 개정, '24.7.21. 시행)

○ (외부요인)

- ① 코로나19 등 신종감염병 대응을 위한 안전하고 유효한 치료제·백신의 신속한 공급 및 방역물품 안전관리가 중요과제로 대두
- ② 산조인 위품 혼입('22.3) 등으로 인해 수입·유통 한약재 품질에 대한 불신이 확산됨에 따라 한약재 품질관리 강화 요구 증대
- ③ 화장품 사용 연령층 확대 및 다양한 제품 공급에 따라 과학적 근거 기반의 안전관리 및 중국·미국 등 주요 수출국의 규제 변화에 따른 대응 체계 마련 필요
- ④ 장애인 소비자의 제품 선택권, 제품 정보 알권리 등을 강화하는 등 장애인 소비자의 권리를 강조하는 사회적 요구 지속

* 장애인의 생리용품 선택권 및 사용 관련 언론보도(국민일보, '22.11월) 등

강점 (Strength)	약점 (Weakness)
<ul style="list-style-type: none"> 백신산업 성장 생태계 조성 추진, 분야별 안전망 고도화 등 새로운 위협 및 변화에 선제적·실효적 대응 분야별(바이오의약품 등, 한약, 화장품, 의약외품) 특성에 맞는 안전관리 정책 및 맞춤형 지원 지속 추진으로 국민안심 확보 및 산업경쟁력 제고 소비환경 변화 등을 반영한 안전관리·정책에 지속 투자 	<ul style="list-style-type: none"> 신기술 적용 등 다양한 제품이 개발되고 있으나 안전관리 사각지대 발생 우려 공존 한약, 화장품, 의약외품 관련 업체들은 일부 업체들을 제외하고 대부분 영세한 규모 분야별 규제 개선을 위해 노력하고 있으나 장애인·어린이 등 취약계층 안전관리에서 고려해야 할 점이 많음
기회 (Opportunity)	위협 (Threat)
<ul style="list-style-type: none"> 코로나19 이후 바이오의약품 산업의 중요성과 인식 향상 및 미래 신변종 감염병 발생에 대한 대응 역량 구축 촉구 고령화, 만성질환 증가 등에 따른 헬스케어 지출 증가에 따라 글로벌바이오 시장은 지속 확대 전망 바이오의약품의 안전관리 체계 선진화를 통한 품질 확보로 국민 건강 증진 및 미래 신성장 동력 확보 가능 	<ul style="list-style-type: none"> 신변종 감염병 발생, 과학기술 발달, 기후위기 등에 따른 예측하지 못한 새로운 위협요인 발생 기존 의약 분야 안전사고 발생유형과는 다른 신변종 감염병 유행 등 새로운 유형의 위기 발생 가능성 증가

□ 성과관리 결과 및 원인분석

○ (결과)

- 바이오의약품 제품화, 업계 해외진출 지원을 위한 바이오의약품 규제·산업 정보 제공, 컨설팅 등의 종합만족도는 88.4점으로 목표치(88.2점) 달성
- 과학적 분석평가 기반 품질위해요인 평가를 통한 효율적 정기점검 수행(점검률 77%, 목표치 70%)으로 바이오의약품 품질 향상에 기여함

□ 성과관리·개선 계획

○ (문제점 진단)

- ① 규제 수준이 높은 백신산업 특징과 기존 학술 중심 교육 간 괴리로 현장형 규제과학 전문가 양성 미흡
- ② 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 개정('22.12.29)으로 한약재 제조업자는 한약재 GMP 적합판정서를 받아야 함
- ③ 화장품 사용 연령층 확대·다양한 제품 공급에 따른 과학적 근거 기반의 안전관리, 주요 수출국의 규제 변화에 따른 대응 체계 마련 필요
- ④ 의약외품에 점자 및 코드 표시 기준 개발, 기준 적합여부에 대한 실태조사·평가 등 사업 추진 필요

○ (개선 계획)

- ① 백신 규제과학 전문가 양성을 위한 실습형 교육시설 구축·운영
- ② 한약재 제조업체에 대한 3년 주기 정기조사 실시 및 GMP 적합 판정을 하는 경우 적합판정서 발급(발급 날부터 3년 유효)
- ③ 위해평가 결과 등을 반영한 과학적 근거에 기반의 화장품 안전기준 개선, 국제화장품규제조화협의체(ICCR) 정회원 활동 등으로 규제기관 산업계와 네트워크 및 업계 대상 국가별 규제 정보 제공 강화 등
- ④ 의약외품 품목군별, 용기·포장별 점자 및 코드 표시 방법·기준 개발, 의약외품 정보 간편 검색 서비스 대상 품목군 확대 등 추진

□ 프로그램 내 사업 우선순위 조정 관련 주요 내용

- 국내 백신의 신속한 개발·생산 지원 등을 통해 백신 주권을 확보하고 국민건강을 보호하기 위하여 백신산업 성장 생태계 조성에 지속 투자
* ('23) 19,991백만원 → ('24) 11,316백만원
- 첨단바이오의약품 특성에 맞는 전주기 안전관리 체계 확립으로 품질이 확보된 첨단바이오의약품 공급 및 국민건강 확보를 위해 지속 투자
* ('23) 1,850백만원 → ('24) 2,226백만원
- 천연물의약품 특성에 맞는 전주기적 안전관리가 가능한 천연물안전 관리원의 성공적인 안착을 위해 지속 투자
* ('23) 5,022백만원 → ('24) 5,013백만원
- 화장품 사용 연령층 확대, 다양한 제품 공급에 따른 안전관리 기반 강화와 국제 규제환경 변화에 따른 대응체계 마련을 위해 지속 투자
* ('23) 1,614백만원 → ('24) 2,054백만원
- 의약외품 안전 정보에 대한 시각·청각 장애인 접근성 개선 기반 및 의약외품 GMP 확대 기반 조성에 지속적 투자
* ('23) 1,557백만원 → ('24) 1,825백만원

□ 참고자료 (필요시)

3. 프로그램목표별 성과지표

□ 성과지표의 개념 및 의미

- (지표명) 바이오생약분야 수거·검사 부적합률(%)(하향지표)
 - (정의) 유통 중인 바이오의약품·한약재·화장품·의약외품의 수거·검사 부적합 비율의 평균치
 - (의미) 상기 성과지표는 바이오의약품·한약재·화장품·의약외품의 유통제품 수거검사 부적합률을 평가하여 바이오생약 분야 의료제품의 품질수준과 안전성 확보 여부를 판단할 수 있는 지표임.

□ 측정방법 및 목표치

<성과지표별 목표치 설정>

성과지표	가중치	성과분야	실적 및 목표치							측정산식 또는 측정방법	자료 수집 방법/ 출처	
			구분	'20	'21	'22	'23	'24	'25			'26
①바이오생약 분야 수거·검사 부적합률(%)(하향지표)	1	일반 재정	목표	신규	신규	신규	신규	3.0	2.95	-	(바이오의약품 수거검사 부적합률+한약재 수거검사 부적합률+화장품 수거검사 부적합률+의약외품 수거검사 부적합률) / 4	분야별 수거검사 통계
			실적	-	-	-	-	-	-	-		

<측정방법 및 목표치 설정근거>

<p>① 바이오생약 분야 수거·검사 부적합률(하향지표)</p> <p>○ 측정산식 : (바이오의약품 수거검사 부적합률+한약재 수거검사 부적합률+화장품 수거검사 부적합률+의약외품 수거검사 부적합률) / 4</p> <p>■ 측정방법</p> <ul style="list-style-type: none"> - 측정대상기간 : '24.1.1 ~ '24.12.31 - 실적치 집계 완료 시점 : '25.1월 예정 - 측정수행기관 : 식품의약품안전처 - 측정대상 표본수 및 선정방법 : 다소비 제품, 이슈제품 등 분야별(바이오의약품, 한약재, 화장품, 의약외품) 연간 수거검사 계획에 따름

○ 목표치 설정근거

- 지난 3년간 분야별 부적합률, 상대적으로 모수가 작은 분야의 부적합 시 평균수치에 미치는 영향, 신규 성과지표인 점 등을 고려하여 보다 현실적이고 실효성 있는 목표 설정을 위해 3.0%로 하였음.

<분야별 부적합 비율>

(단위: %, 건)

	바이오의약품	한약재	화장품	의약외품	평균
2020	0.0(0/50)	5.7(62/1,091)	0.7(19/2,612)	2.2(11/505)	2.2
2021	0.0(0/70)	2.1(23/1,113)	0.6(17/2,696)	3.8(23/601)	1.6
2022	0.0(0/70)	4.4(38/870)	0.6(14/2,193)	3.7(16/438)	2.2
평균	0.0	4.1	0.6	3.2	

4. 관련 예산사업 현황

1 바이오생약 안전기반 구축 : 23,960

□ 사업목적

- 바이오의약품 등의 안전관리 강화 및 수출지원 등 국제경쟁력 강화
 - 신변종 감염병 발생에 대한 선제적 대응 역량 구축과 주요 필수 백신의 신속한 제품화 지원 사업 지속적 확대
 - 바이오의약품 등의 수거·검사 확대 및 현지실사 수행으로 국민의 안전한 의약품 사용환경 조성
 - 바이오의약품 기업 및 연구자 등 대상으로 전문컨설팅, 인허가 관련 워크숍·교육, 정보제공, 국제포럼 개최 등을 통한 우리 제품의 국제 경쟁력 강화 지원
- 천연물의약품 품질확보 및 안전관리 강화
 - 천연물의약품 특성에 맞는 전주기적 안전관리가 가능한 천연물 안전관리원 설립
 - 한약재 GMP 지도·점검 및 개방형시험실 운영 등으로 한약재 품질 확보
 - 기획합동감시, 해외제조사 사후관리 등을 통한 안전관리 강화
- 화장품 품질 확보 및 안전관리 강화
 - 화장품 제조·책임판매업·맞춤형화장품판매업 지도·점검 및 유통제품 수거·검사, 표시·광고 실증평가 등을 통해 안전한 화장품 사용 보장
 - 어린이·청소년 대상 화장품 안전교육, 영유아·어린이 화장품 실태 조사와 안전성 기준의 국제조화 및 안전성 평가 지원 등으로 화장품 안전관리의 선진화
 - 화장품 GMP 인증의 확산 보급 등으로 국내 제품의 품질 향상을 통한 국내 화장품 산업의 경쟁력 강화 및 국제 규제당국자 간 협력으로 국제 경쟁력 강화

○ 의약외품 안전관리 강화 및 기반 조성

- 생활용품적 성격을 가지는 다소비 의약외품에 대한 지도·점검, 수거·검사를 통한 의약외품 품질안전 강화
- 종합적·효율적 안전검증체계를 지속하여 유해물질 선제적 차단 추진
- 의약외품의 올바른 사용정보를 소비자 맞춤형으로 제공하고, 장애인 등 정보 취약계층에 대한 의약외품 안전정보 접근성 제고
- 정책환경 변화 및 업계 현황을 반영한 의약외품 GMP 자율 도입을 지원하여 의약외품의 제조단계부터 품질관리 강화

□ 예산사업 내역

(단위 : 백만원)

	회계 구분	'22결산	'23예산	'24예산안	비고 (세부사업수, 분야, 협업과제)
(1) 바이오생약 안전기반 구축 (2131)	일반회계	32,190	33,462	23,960	(4)
바이오의약품 국제 경쟁력 강화(300)	일반회계	27,280	25,269	16,055	
천연물·의약품 안전관리(301)	일반회계	1,871	5,022	4,986	
화장품 안전관리 강화(302)	일반회계	1,674	1,614	1,480	
의약외품 안전관리 강화(303)	일반회계	1,364	1,557	1,439	

※ 성과목표담당관 : 의료기기안전국장 채규한
(실무자 : 의료기기안전국 의료기기정책과 주창주, 043-719-3757)

1. 프로그램 목표 개요

□ 프로그램 목표

- 의료기기 소비자안전을 확보하기 위해 제조·수입 유통 안전관리를 철저히 한다.

□ 프로그램 추진배경 및 의의

- 의료기기 부작용 사고 발생에 따른 피해 보상 등 의료기기 안전 관리에 대한 사회적 관심도 증대 및 인공지능(AI), 메타버스 등 신기술 의료기기의 출현으로 다양한 신규제영역을 반영한 정책 수립·추진 필요

□ 주요 추진전략

- 의료기기 안전관리체계 확립을 통한 국민건강 증진
 - 소비자 중심의 시판 후 유통 의료기기 안전관리 강화
 - * 일반감시 도입 및 신설 품목 등 안전사각지대에 대한 집중관리 및 유통 의료기기 안심 체감도를 높이는 소비자 중심의 수거·검사 실시
 - * 소비자 의료기기감시원이 참여하는 사후 안전관리를 통한 노인 등 취약계층 피해 예방 및 특정 전문분야에 대한 감시 강화
 - 의료기기 품질관리(GMP) 운영 수준 향상을 통한 품질관리 강화
 - * 최신 의료기기 GMP 국제기준 적용 및 의료기기 업체 대상으로 GMP 교육 실시, 가이드라인을 마련하여 품질관리 운영수준 향상
 - 의료기기 통합정보센터 지정·운영을 통한 안전한 의료기기 사용 보장 및 유통환경 조성

- 의료기기 이식 환자가 직접 제품정보 및 안전성 정보를 확인하여 의료기기 부작용의 사전예방 기능 강화 및 피해환자 발생 시 배상
 - * 시스템을 통해 인체이식 의료기기 사용 환자에게 본인 제품에 대한 허가, 부작용, 안전성 정보 등의 종합 정보제공
 - 의료기기 비임상시험제도 운영을 통한 생물학적 안전성 시험자료의 신뢰성·완전성 강화
 - 희귀·난치질환자 등의 치료·수술에 필수적이거나 국내 공급이 되지 않는 의료기기를 국가가 직접 신속하고 안정적으로 비축·공급
- 혁신·체외 등 특화된 의료기기에 적합한 맞춤형 안전관리체계 구축
- 인공지능(AI), 가상·증강현실(VR·AR)를 활용한 혁신의료기기 및 신종 감염병 진단 제품 등신개념 의료기기에 대응하는 맞춤형 안전관리체계 구축
 - * 기술혁신 속도 및 안전성·유효성 개선 등이 획기적인 혁신의료기기의 개발단계부터 제품화단계까지 기술지원 및 단계별심사, 우선심사 등 허가심사 특례 추진
 - * 인체에 직접 사용하지 않는 체외진단의료기기의 특성상 고려하여 합리적 규제완화를 통한 신속 제품화 및 품질 향상을 위한 관리체계 구축
 - 국내 산업의 활성화 도모를 위해 의료기기 규격의 국제표준화 및 국제표준의 국가표준 부합화 추진
 - 임상시험 단계별 지원으로 첨단의료기기의 안전성·유효성 확보 지원 및 임상시험 품질 수준 향상
 - 4차 산업혁명 대비 고부가가치 창출 산업인 의료기기 규제과학(RA) 전문가 및 품질관리 전문인력 양성

□ 전략목표와의 부합성

- 의료기기 지도·점검 강화, 수거·검사 확대 및 거짓·과대광고 단속 강화로 부정·불량 의료기기 유통을 차단하고,
 - 의료기기 통합정보시스템(UDI)을 구축하고 의료기기 GMP 운영 수준을 향상하여 우수한 품질의 의료기기 공급기반 구축 및 소비자 안전 확보

- 혁신의료기기 및 체외진단의료기기의 맞춤형 안전관리 체계구축을 위하여 기술표준 및 기술지원 사항 등 개발·발굴
 - 혁신·체외진단의료기기 안전관리 내실화를 위한 가이드라인 및 연구 개발 정보 제공
 - 제품 개발 및 임상적 성능시험 활성화를 통한 신속한 제품화 지원
- 이식 환자가 직접 안전성 정보를 확인할 수 있어 부작용 사전 예방 및 올바른 사용 방법에 대한 인식 제고 등 환자중심의 안전관리 실현
 - 의료기기로 인한 피해 환자 발생 시, 업체의 배상자력이 미흡해도 피해환자 배상이 가능하도록 업체의 의료기기 책임보험 가입 의무화
- 중소 의료기기 업계를 위한 국제규격 가이드라인 발간, 맞춤형 기술지원 및 임상지원을 통한 신속한 시장진입을 지원하고,
 - 의료기기 기준규격 및 국가표준(KS) 관리 운영 방안을 마련하여 의료기기 기준규격 방향성 설정
 - 4차 산업혁명 유망 분야인 의료기기 전문인력 양성으로 의료기기 산업발전에 기여
- OECD 회원국 및 인정국가 간 상호 인정을 통한 비임상시험의 불필요한 중복시험 방지로 시간 및 비용 절감 등 시장진입을 지원
 - 국제수준의 의료기기 비임상시험 관리·운영 및 전문인력 양성·역량강화를 통한 지속적 사후관리로 의료기기의 안전성 확보

	투입 (input)	⇒ 활동 (activities)	⇒ 산출 (output)	⇒ 결과 및 효과
프로그램 논리	예산 인력 시간 기술 시스템	<ul style="list-style-type: none"> • 유통 의료기기 수거·검사 및 지도·점검 • 의료기기 거짓·과대광고 단속 내 전담관리원 운영 • 최신의료기기GMP 국제기준 적용 및 가이드라인 마련 • 의료기기 통합정보센터 지정·운영 • 학소·긴급 도입필요 의료기기 비축·공급 • 혁신의료기기 자정을 위한 심사 • 의료기기 규제과학(RA) 전문가 교육 	<ul style="list-style-type: none"> • 부정·불량 의료기기 단속 결과에 따른 행정처분 • 압체 GMP 품질관리 운영수준 향상 • 의료기기 이식 환자가 직접 제품정보 및 안전성 정보 확인 • 의료기기 피해환자 발생 시 배상 • 학위·난치 질환자 대상 치료·수술 실시 • 혁신의료기기 개발부터 제품화 단계까지 허가심사 특례 제공 • 의료기기 규제과학(RA) 전문가 배출 	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기 안전관리체계 확립을 통한 국민건강 증진 • 안전한 의료기기 사용 보장 및 유통환경 조성 • 의료기기 부작용의 사전 예방 기능 강화 • 환자의 치료기회 보장으로 생명권 확립 • 혁신의료기기 신속 제품화를 통한 국내 산업 활성화 • 의료기기 규제과학 전문가 배출로 의료기기 산업 혁신성장 지원

2. 프로그램 분석 및 성과관리 계획

□ 법·제도·정책 요인 및 외부요인 분석

○ (법·제도·정책 요인)

- ① 체외진단의료기기 관리제도가 2개 법에 분리 규정*되어 있어 「체외진단의료기기법」에 규정되지 않아 법의 효력과 한계 범위 등 불명확
 - 일원화된 체외진단의료기기 관리제도 마련을 통한 사각지대 해소 및 행정 예측성 강화
 - * 변경 전 : (사전관리) 체외진단의료기기법, (사후관리) 의료기기법
→ 변경 후 : (사전·사후관리) 체외진단의료기기법
- ② 의료기기 사용과 부작용 보고가 증가함에 따라 피해환자 구제, 안전정보 제공 등 환자 및 사용자 안전에 관한 사회적 요구 증가
 - 보험가입 의무화로 피해환자 보상 가능 및 추적관리대상 의료기기 사용기록 반기별 제출로 신속한 환자 파악·조치 가능
 - * 보험 또는 공제 가입 의무화(「의료기기법」 시행 '22.7.21)
 - * 사용기록 반기별 제출(「의료기기법 시행규칙」 시행 '22.6.25)
- ③ 「의료기기산업법」 시행(20.5월)에 따라 혁신의료기기 지정 및 허가심사 특례 제공을 위한 정책적 기반 마련
 - 허가심사 특례 이외에 혁신의료기기 가치 및 우수성 확산으로 현장 사용까지 연계될 수 있는 지원 필요

○ (외부요인)

- ① AI·메타버스 등 신기술 발전 및 개인건강관리 관심 증대 등 의료 환경의 변화로 인한 디지털 헬스케어 제품 발전 가속화
 - 전통적인 의료기기(HW) 규제 적용이 어려운 Data, Network, AI 융복합의료기기(SW) 규제산업화 지원을 지원체계 마련 필요
- ② 제품의 결함으로 인한 인체이식 의료기기 부작용 사고 지속
 - 인공유방, 생체재료이식용뼈* 등 제품의 결함이 환자의 안전과 직결되는 인체이식형 의료기기에 대한 이슈 지속 발생

- * 제조업체 에스앤지바이오텍社가 허가사항과 다르게 제조한 비허가 스텐트 제품을 환자에 시술('19.7월 기준, 8,513명)
- * 엘러간社 전 세계 시장 거친 표면 '인공유방' 자진 회수 결정('19.7.24) 및 국내 이식환자('20.7월 기준 1,010개 의료기관, 46,664명) 중 BIA-ALCL 최초 환자 발생('19.8.14)
- * 제조업체 한스바이오메드社가 허가사항과 다르게 제조한 인공유방 '벨라젤'을 환자에 시술('20.12월 기준, 35,035명)

강점 (Strength)
<ul style="list-style-type: none"> • 코로나19 등 감염병 대응을 위한 방역용 의료기기 개발·공급지원 체계 구축 • 코로나19 극복을 위한 치료제·백신 개발 허가 심사 지원 • 의료기기 안전정보 서비스 제공 체계 구축

약점 (Weakness)
<ul style="list-style-type: none"> • 코로나19 대응을 위한 방역용 의료기기의 신속한 공급 및 공중보건 위기대응 체계 견고화 필요 • 의료기기 제조현장 및 허가심사의 전문성과 투명성에 관한 문제 제기로 국민 불신감 해소 필요

기회 (Opportunity)
<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기 제조 기반 확충으로 생산·수출 실적 지속 증가 추세 • K-방역물품의 글로벌 위상 격상을 기회로 속도감 있는 의료기기 지원 정책 추진 요구 • 최첨단 과학기술 발전에 따른 디지털헬스기기 등 신개념 의료제품 개발 가속화

위협 (Threat)
<ul style="list-style-type: none"> • 감염병 대유행 위협에 대비한 선제적 위기대응 체계 구축 필요 • 인체이식 의료기기 등 제품의 결함으로 인한 환자 부작용 사고 발생

□ 성과관리 결과 및 원인분석

○ (결과)

< 의료기기 안전관리 만족도 >

- 의료기기 관련 전문가 및 이해관계자를 대상으로 만족도 조사를 실시한 결과 종합만족도는 76.6점으로 높게 나타남(목표대비 121.6% 달성)

* 각 부서별 업무를 기준으로 설문을 실시하였으며, 무작위로 204명의 표본을 추출

< 최신 GMP 심사 적합률 >

- 의료기기 업체에 대한 GMP 기술지원 등을 통해 심사 적합률이 전년대비 1.1% 상승한 60.0%를 달성(목표대비 100.3% 달성)

○ (원인분석) 해당사항 없음

□ 성과관리·개선 계획

① 디지털 헬스케어 제품의 안전관리 체계 구축

- 디지털 소프트웨어 의료기기 제도개선 연구 및 임상평가 지원을 통한 관리 및 규제 개선 지원

② 부작용 관리 및 피해구제 등 소비자 중심 안전관리 강화

- 국내 부작용 등 안전성 정보의 신속한 수집·분석 및 인체이식의료기기 피해보상 제도 도입으로 환자의 부작용 피해 최소화
- 부작용 발생 의료기기에 대해 제조·수입업체가 안전조치를 실시하도록 의무화하고, 이를 미실시한 경우 행정처분을 할 수 있도록 관리를 강화

③ 시판 후 유통의료기기에 대한 안전관리 강화

- 의료기기 재심사, 재평가 등 유통 의료기기에 대한 사후관리 지속 운영을 통해 사용자의 안전성 확보 및 제품 품질의 관리 강화

□ 프로그램 내 사업 우선순위 조정 관련 주요 내용

<의료기기 안전관리 강화>

- (사후관리) 코로나19 확산 등으로 국내·외 의료기기 제조소에 대한 서류점검 등의 전환으로 현지실사 축소 등 지출 효율화

<의료기기 안전기반 구축>

- 소비자의 안전한 의료기기 사용환경을 조성하기 위해 부작용 등 안전성정보 수집·분석 평가 확대 및 자발적 보고체계 관리 강화

* ('22) 5,944백만원 → ('23) 6,444백만원 (+500백만원)

- 인구고령화 등에 따른 의료 패러다임 전환에 따른 디지털 헬스케어기기 관리체계 마련(300백만원)

- 의료기기 품목별 적용규격 및 사이버보안 검증 시스템 구축 완료에 따른 구조조정으로 지출 효율화
- 신종 감염병 대응을 위한 진단제품 등 국가체외진단의료기기평가센터 신규 구축(330백만원)으로 체외진단의료기기 품질관리 강화
 - 체외진단의료기기 정책 및 제도개선을 위한 연구 구조조정으로 지출 효율화
- 코로나19 이후 의료기기 국가 공급관리체계 구축·운영을 위한 민관 협의체 운영 및 가상 시뮬레이션 훈련 실시(200백만원)
 - 필수의료기기 자급화를 위한 공중보건 위기 유형별 의료기기 데이터베이스 구축(100백만원)

□ 참고자료 (필요시)

3. 프로그램목표별 성과지표

□ 성과지표의 개념 및 의미

○ (지표명) 의료기기 위해정보 조치율

- 시판 의료기기에 대한 소비자 안전을 확보하기 위해서 의료기기 위해 정보에 대한 적극적인 조치를 통해 사용자 피해를 예방하고 안전한 의료기기 사용환경을 마련하고자 함
- 이에 해외 규제기관 등이 발표한 의료기기 위해 정보를 수집·분석·평가하고 적절한 조치방안을 마련하여 부작용으로 인한 환자 피해가 확산되는 것을 선제적으로 방지하고자 함

□ 측정방법 및 목표치

<성과지표별 목표치 설정>

성과지표	가중치	성과분야	실적 및 목표치								측정산식 또는 측정방법	자료 수집 방법/ 출처
			구분	'20	'21	'22	'23	'24	'25	'26		
①의료기기 위해정보 조치율 (%)	1	일반 재정	목표	신규	신규	신규	98	98.5	-	-	해외 규제기관으로부터 수집된 위해정보 대비 조치 건수	위해정보 수집
			실적	신규	신규	97.5	-	-	-	-		

<측정방법 및 목표치 설정근거>

① 의료기기 위해정보 조치율

○ 측정산식 : (위해정보에 대한 조치 건수/의료기기 위해정보 수집 건 수) ×100%

■ 측정방법

- 측정대상기간 : '24.1.1 ~ '24.12.31
- 실적치 집계 완료 시점 : '25.1월 예정
- 측정수행기관 : 식품의약품안전처
- 측정대상 표본수 및 선정방법

: '24년 해외 규제 기관 등이 발표한 의료기기 위해정보 수집 건수

○ 목표치 설정근거(외부환경, 개선사항 등)

- 시판 의료기기에 대한 위해정보를 수집·평가·분석·처리 등 관리체계 강화를 통해 국민들이 안전하게 의료기기를 사용할 수 있는 환경 조성 및 국민 보건 향상필요
- 의료기기 부작용으로 인한 환자 피해가 확산 되는 것을 선제적으로 방지하기 위해 의료기기 위해정보에 대한 처리·조치 건수를 성과지표로 설정
- '22년 실적(97%)과 '23년 목표(98%)의 평균치 97.5%를 고려하여 '23년 목표보다 상향된 98.5%를 목표치로 설정
 - * ('21년) 79%(112건/141건) → ('22년) 97%(118건/121건)→ ('23년 목표) 98%
 - ** '24년, '25년 목표는 최근 3~5년 평균 조치율을 고려하여 재설정 예정

4. 관련 예산사업 현황

1 의료기기 안전관리 강화 : 2,181

□ 사업목적

- 일반감시 도입 및 신설 품목 등 제도변화에 따른 안전사각지대에 대한 집중관리를 통한 불법 제품의 시중 유통 사전 차단 및 소비자 안전 확보
- 국민 다소비, 소비자 품질불만 제품 등 유통 의료기기에 대한 수거·검사 확대로 안전한 의료기기 유통환경 조성
- 거짓·과대광고 단속 강화 및 특정기간 일상생활 다소비 제품 등 주요 테마별 광고 모니터링 집중 관리
- 유통 의료기기 사후 안전관리에 소비자의료기기감시원이 직접 참여하여 생활 밀착형 정보수집, 노인 등 취약계층 피해 예방 및 감시 전문성 강화
- 허가받은 의료기기의 안전성·유효성을 최신의 과학수준(의료기기 기준규격 등)으로 재검증하는 재평가 실시

□ 예산사업 내역

(단위 : 백만원)

	회계구분	'22결산	'23예산	'24예산안	비고 (세부사업수, 분야, 협업과제)
(1) 의료기기 안전관리 강화(3031)	일반회계	1,802	1,926	2,181	(1)
의료기기 안전 감시 및 대응 (300)	일반회계	1,802	1,926	2,181	

□ 사업목적

- 의료기기 GMP 운영 수준 향상을 통한 우수한 품질의 의료기기 공급 기반 구축 및 소비자 안전 확보
- 혁신의료기기 및 체외진단의료기기의 안전관리 기반 구축 및 기술지원을 위한 표준 개발 및 임상적 성능시험 가이드라인 마련
 - 혁신의료기기 등의 제도개선 및 신속한 제품화를 위한 산·학·연 간 협력강화로 혁신의료기기 등 지원 및 관리체계 구축
- 희소·긴급 도입 필요 의료기기 수요·현황조사 및 지정, 전문가 협의체 운영 등을 통해 의료기기의 안정적 공급 체계 구축
- 의료기기 기준규격 및 국가표준(KS) 관리·운영
 - 국가표준의 현행화를 통해 의료기기 안전관리 기반 확대 및 의료기기 기준규격 관리체계 정비
 - 진단검사실검사 및 체외진단시스템 등 국내 제품의 국제 경쟁력 향상을 위한 국내 규격 개발 및 국제표준화 추진
- 임상검사실 인증제 운영
 - NGS 기반 동반진단 검사 및 조직적합성검사 등의 안전성·유효성 확보를 위한 인증 적합성 평가 등 실시
- 국제수준의 비임상시험 관리체계 구축을 통한 의료기기 안전성 확보
 - 의료기기 비임상시험제도가 전면 시행(19.5월)됨에 따라 수요 증가를 충족하기 위한 지속적 사후관리 지원
 - OECD 회원국 및 인정국가 간 비임상시험자료가 상호 인정되도록 인프라 구축
- 제품중심에서 환자중심으로 의료기기 안전관리 체계 전환
 - 이식 환자가 의료기기 정보 및 안전성 정보를 신속하게 확인하고 해당 정보를 통해 부작용 등을 사전 방지할 수 있는 시스템 구축

- 의료기기통합정보센터 운영을 통한 의료기기 허가부터 유통·사용까지 전주기 정보를 신속하게 파악할 수 있는 통합정보시스템을 구축
- 의료기기 시장분석 및 정보·기술지원, 규제전문인력(RA) 양성 등으로 안전관리 정책수립 및 산업 활성화에 기여
- 희소·긴급 도입 필요 의료기기 수요·현황조사 및 지정, 전문가 협의체 운영 등을 통해 의료기기의 안정적 공급 체계 구축
- 의료환경 변화 및 신기술 의료기기 출현에 따라 미래 유망 신기술 의료기기 허가 심사를 위한 관리대상 품목 확대 및 사이버보안 대응체계 구축
- 새로운 소프트웨어(SW) 의료기기 개발 지원 및 글로벌 시장 진출 지원을 위해 소프트웨어(SW) 의료기기 인허가 기술지원 등 실시

□ 예산사업 내역

(단위 : 백만원)

	회계 구분	'22결산	'23예산	'24예산안	비고 (세부사업수, 분야, 협업과제)
(1) 의료기기 안전기반 구축(3032)	일반회계	16,164	14,241	15,951	(5)
한국의료기기안전정보원 지원 (300)	일반회계	5,944	5,970	7,388	
의료기기 제조 및 품질관리 지원(301)	일반회계	1,702	1,763	2,773	
희소·긴급 도입필요 의료기기 공급(302)	일반회계	1,517	1,775	1,775	
의료기기 안전관리체계 구축 (304)	일반회계	2,588	2,882	2,571	
혁신의료기기 등 지원 및 관리체계 구축(311)	일반회계	4,412	1,851	1,444	

기본 방향

- ◇ 식·의약품 등의 안전기술 관리체계 선진화 및 과학적 위해평가·시험·연구기능 강화로 국민안심 및 신뢰성 제고
 - 국민 생활과 밀접한 식품·의약품 안전기술 개발 연구
 - 식품·의약품 등 안전기술 글로벌 수준 확보
 - 식품의약품 개발평가를 위한 실험동물 관리 및 실험동물 유래자원의 수집, 활용 활성화를 통한 식약 연구기반 강화
 - 동물대체시험법 활용 확산으로 국제 경쟁력 강화
 - 국가출하승인 시스템 유지·강화로 안전하고 유효한 생물학적제제의 안정적 공급
 - 첨단 융복합 신의료기기 신속제품화 지원 및 선진화된 허가심사 제도 개선을 통한 산업 경쟁력 제고
 - APEC 규제조화센터(AHC) 운영을 통한 의료제품 규제조화 촉진 및 관련 분야 종사자 역량 강화
 - IMDRF 회원국 활동 및 의료기기 통합정보 BANK 운영으로 의료기기 국제협력 및 경쟁력 강화

《 전략 목표 IV : 식약 안전 확보를 위해 과학적 심사·시험연구를 강화한다 》

(단위 : 개, 억원)

프로그램목표		
구분	성과지표수	예산
IV-1 OECD 국가 상위권 수준의 식약 안전 확보 및 국제경쟁력 강화를 위해 과학적 안전관리와 허가심사 안전성을 제고한다.(과학적 안전관리 연구 및 허가심사 안전성 제고)	1개	1,565.87

프로그램 목표Ⅳ-1

OECD 국가 상위권 수준의 식의약 안전 확보 및 국제경쟁력 강화를 위해 과학적 안전관리와 허가·심사 안전성을 제고한다. (과학적 안전관리 연구 및 허가심사 안전성 제고)

※ 성과목표담당관 : 식품의약품안전평가원 식품위해평가부장 오금순
(실무자 : 식품의약품안전평가원 운영지원과 신명인, 043-719-4121)

1. 프로그램 목표 개요

□ 프로그램 목표

- OECD 국가 상위권 수준의 식의약 안전 확보 및 국제 경쟁력 강화를 위해 과학적 안전관리와 허가·심사 안전성을 제고한다

□ 프로그램 추진배경 및 의의

- 국민이 안심하는 식품·의약품 등의 안전기술 확보
 - 규제과학 연구를 통한 식품과 의료제품 등의 과학적 안전관리 기준 및 선제적 평가기술개발 등 안전관리 정책의 과학적 근거 확보 및 정책수립 지원
 - * 식품, 의약품, 의료기기, 의약외품, 위생용품 등 제품의 생산부터 판매, 유통, 소비까지 전 단계에 걸친 연구 수행
- 기후변화, 환경오염 등에 따른 건강 위해요인 증가 및 소비트렌드 변화로 안전관리 영역 확대를 위한 합리적 규제 기반 필요
 - 이상기후로 신·변종 병원체 및 해양생물독소 증가, 미세먼지, 미세플라스틱 등 새로운 사회적 불안요인의 지속 출현
 - 4차산업기술(빅데이터, 바이오기술 등) 혁신 및 코로나19 이후 언택트 문화가속으로 식·의약 등 소비시장의 급속한 변화에 따른 안전관리 요구 증가
 - 의약품 원료에서의 미세측 불순물의 지속적 검출, 액상형 전자담배 등 건강유해제품, 편의점 및 온라인 식품구매 증가 등에 대한 안전관리 필요

- 국가출하승인의약품 검정 등에 사용되는 실험동물 신뢰도 향상 및 동물복지 인식 확산으로 동물대체시험법 활성화 및 실험동물 유래자원 공유 문화 확대 필요
- 국가출하승인의약품 검정 및 식의약 연구개발에 활용되는 고품질 실험동물 관리·지원, 국내 동물실험에서 파생되는 생체조직 등 유래자원을 수집·보관 및 활용 활성화를 통한 식의약 연구기반 강화
- 동물실험의 비윤리성 및 효과성 의문 제기 등에 따라 국내외적으로 동물대체시험법 개발 및 활성화에 대한 요구가 증가하고 있어 동물대체시험법 활용 확산 기여

□ 주요 추진전략

- 국민이 신뢰하는 식의약 안전관리 체계 마련 및 미래기술 기반의 규제과학 연구 강화
- 식품·의약품 등의 안전성 확보를 위해 위해요소에 대한 과학적 평가기술 개발 및 사전 예방적 안전관리 체계 구축
 - * 식품 제조~소비까지 전주기적 안전망 확보를 위한 제조·가공 기준 현대화 및 식품 안전 사고 대응을 위한 시험법 개발, 안전한 의약품 개발·유통을 위한 기준·규격 설정 및 정책 수립의 근거 마련을 위한 시험법 및 가이드라인 등 안전관리 기반 마련, 신종 감염병 등 보건 위기 대응을 위한 백신·치료제 등 비영장류 활용 연구 인프라 및 비임상시험 기반 마련, 식의약 규제과학 혁신 연구센터 운영, 감염병 백신 독성평가 및 유효성 평가기술개발과 안전관리 기술개발, 농축수산식품의 생산~소비 쉘단계의 안전관리 강화, 인공지능·빅데이터 등을 활용한 미래형 수입식품 안전관리 기술개발
- 4차 산업혁명과 신기술 발전에 따른 안전기술 및 규제 평가기술 선제적 구축 및 신기술 제품의 신속한 시장 진입을 위한 지원
 - * 스마트 수입 식품안전관리 개발 연구, 인공지능(AI) 기반 독성예측 플랫폼 고도화, 첨단바이오 의약품의 3D 인체모사 융합플랫폼 기반 유효성 비임상평가법, 첨단바이오 융복합제제 등의 원천기술 지원 및 안전성·유효성 평가, 첨단재생의료 R&D 제품화 촉진 및 규제 국제조화를 위한 평가법과 시험법 개발, 컴퓨터모델링 시뮬레이션 디지털 평가기반 마련

- 식의약 제품화 연구개발사업의 규제리스크를 낮추고 성공률을 높이기 위하여 범부처 국가 R&D 기획단계부터 규제정합성* 검토 지원(R&D코디사업)을 통한 규제지원 및 협업 강화

* 국가 R&D 사업목적, 연구내용 및 개발단계 등에 따라 평가기술개발 또는 제품화 컨설팅 등 지원방향 설정

□ 전략목표와의 부합성

- 과학적 근거 기반의 식의약 안전관리 강화
 - (국민이 안심할 수 있는 식품·의약품 등의 안전기술 기반 확보) 국민생활 식의약 안전확보를 위한 과학적 규제기반을 강화하고 혁신기술을 활용한 스마트한 식의약품 안전관리를 통해 사람 중심의 식품·의약품 안전관리 체계 마련을 통하여 식의약 규제정책의 과학적 근거를 마련함으로써 전략목표 달성에 기여
 - (미래유망 분야 안전기술 선제대응 및 안전평가기술 글로벌 수준 확보) 4차 산업혁명 혁신기술을 활용한 안전기술을 개발하여 국민생활에 대한 맞춤형 안전관리를 강화하고, 신기술·신제품 안전기술 개발을 통한 성장 촉진 등을 추진함으로써 식의약 안전관리 체계를 고도화

식약처 전략목표	식의약 안전확보를 위해 과학적 심사, 시험연구를 강화한다
-----------------	--

프로그램 목표	OECD 국가 상위권 수준의 식의약 안전 확보 및 국제경쟁력 강화를 위해 과학적 안전관리와 허가·심사의 안전성을 제고한다 (과학적 안전관리 연구 및 허가심사 안전성 제고)
----------------	--

세부사업					
식품 등 안전관리	의약품 등 안전관리	민간 식의약 안전기술 촉진지원연구	의료기기 등 안전관리	안전성평가 기술개발	연구개발 사업관리
농축수산 안전관리	범부처 의료기기 규제과학 지원	규제과학 인재양성 및 글로벌 협력연구	차세대 의료제품 평가기반 구축	스마트식품 안전관리	감염병 대응 혁신기술 지원연구
첨단 독성 평가기술 기반 구축	컴퓨터모델링 기반 의료기기 평가체계 구축	신기술 적용 식품(푸드테크) 안전기술 사업	동물대체시험 실용화를 위한 표준화 연구	마약류 안전관리 기술개발	혁신 의료제품 규제과학 기술 개발 및 규제 지원

투입	활동	산출	성과/영향
<ul style="list-style-type: none"> · 연구개발 인력 · 연구개발 자금 	<ul style="list-style-type: none"> · 안전성 위해평가 기법 개발 · 시험분석법 및 가이드라인 개발 · 모니터링 및 실태조사 · 시험·검사·평가 등 안전 관리 기술개발 · 교육프로그램 개발 및 교육 실시 	<ul style="list-style-type: none"> · 유효성 및 안전평가 기술 · 시험분석법 · 성과 홍보 및 확산 · 시험분석 인력양성 	<ul style="list-style-type: none"> · 식의약품 안전관리 규격 및 기준 채택 · SCI 논문 및 특허 · 식의약 안전 대국민 신뢰 · 가이드라인 제안 및 배포 · 식의약 안전관리 규제정책 활용

2. 프로그램 분석 및 성과관리 계획

□ 법·제도·정책 요인 및 외부요인 분석

○ (법·제도·정책 요인)

- ① 제5차 과학기술기본계획('23~'27) 중 '질적 성장을 위한 과학기술 체계 고도화' 추진
- ② 제1차 국가연구개발 중장기 투자전략('23~'27) 중 '선택과 집중으로 혁신역량 강화(디지털 혁신, 국민건강 증진)' 분야로 중점 투자
- ③ 제5차 식품안전관리 기본계획('21~'23) 중 식품으로 인한 건강상 피해는 사후구제가 불가능·무의미함을 인식, 선제적 위해요인 안전관리, 안전한 식품 생산기반 확립을 통한 국민신뢰 회복, 과학적 유통관리·제공 시스템 구축, 변화하는 식품 소비 및 생활 패턴에 맞춘 식생활 환경 개선, 현장중심의 체계적 안전관리 시스템 구축 등을 실행
- ④ 제2차 식품·의약품 등의 안전 기술 진흥 기본계획('21~'25) 수립

* 과학기술의 발전과 코로나 이후 식품·의약품 등 생산, 소비 환경을 둘러싼 급격한 환경변화에 적극적 대응을 통해 국민의 안전하고 건강한 삶을 지원하기 위해 식품·의약품 등의 안전기술 진흥에 대한 비전, 목표, 방향 등을 제시하는 중장기적 발전 전략

- ⑤ 「동물대체시험법 기본계획」을 수립·시행하고, 동물대체시험법 검증센터 설치 등 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진을 위한 근거 법령 제정 추진

* 「동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률」 제정발의('20.12. 남인순 의원 대표 발의)

○ (외부요인)

- ① 감염병 팬데믹에 대한 경험으로 인한 사회·경제 등 전반에 걸친 변화 요구

- 대규모 감염병 극복을 위한 국제적 공조를 강조하는 한편 자국 내 방역을 위한 인적·물적 교류 제한 등 탈세계화가 공존하는 등의 새로운 국제관계 양상
- 사회·경제적 전반에 걸친 비대면화, 무인화 등 디지털화 속도가 빠르게 진행

② 기후변화·환경오염 등에 따른 새로운 위해요소의 등장

- 신·변종 세균·바이러스, 새로운 해양생물 독소 등 위해요소의 증가
 - * 사스('03) → 신종플루('09) → 메르스('15) → 코로나('20) 등 신·변종 바이러스 출현
 - * 시구아톡신, 팔리톡신, 브레비톡신 등 새로운 해양생물독소 출현
- 미세플라스틱, 미세먼지 등 환경오염으로 인체에 미치는 영향에 따른 안전관리의 필요성 대두
 - * 전 세계 소금 90%에서 미세플라스틱 검출(그린피스, '18)

③ 고령화, 생활 속 유해물질 이슈로 건강한 삶에 대한 욕구 증가

- 건강한 노화 요구와 함께 환자식 등 고령친화제품 수요 증가
 - * 영양섭취부족자 비율 : 성인(50~64) 2.9%, 노인(65~74) 5.1%, 노인(75~) 12.5%
 - * 특수의료용도식품 시장 : ('19) 811 → ('20) 1,097 → ('21) 1,668억원
- 담배 및 마약류가 사회적 문제로 대두되고, 특히 청소년 계층의 중독문제 심화
 - * 10대 마약사범 현황 : ('19) 239 → ('21) 450명(188% ↑)

④ 온라인 중심의 소비·유통구조 변화, 국내 식·의약 산업 세계시장 경쟁력 강화 필요성 대두

- 비대면·편의성 선호 소비로 온라인 중심으로 유통구조 변화
 - * 식음료 온라인쇼핑 규모(통계청) : ('17) 7.9 → ('19) 13.4 → ('21) 24.9조원
- 바이오의약품·의료기기 분야 국내시장 급성장, 특히 바이오·디지털 헬스는 글로벌 기술경쟁력 확보 분야 주목
 - * '23년 보건산업 수출 5.4% 증가(약 269억 달러) 전망(보건산업진흥원)
 - * 코로나 이후 유망 신산업(전경련, '20) : 헬스케어(31.9%) > 교육(19.4%) > AI(8.3%)

⑤ 산업 전반에 디지털·데이터기술 도입, 기술융합 혁신제품 개발 가속화

- 산업 전반과 공공부문까지 자동화·효율성 강조, 디지털 전환 가속
 - * 국가 차원 디지털뉴딜 로드맵('20~'25)을 마련, 산업 육성 및 공공부문 디지털화 집중

- 푸드테크(Food-Tech), 유전체분석기술, ICT등 기술융합을 통한 혁신 제품 및 시장 창출 현실화

- * 글로벌 푸드테크 시장은 '22년 약 300조원 규모로 성장 예상(리서치앤드마켓)
- * 글로벌 바이오헬스 시장 규모 : ('17) 311 → ('23) 526조원 전망(연평균 9.2%↑)

강점 (Strength)	약점 (Weakness)
<ul style="list-style-type: none"> • 식의약 안전관리 및 미래기술 기반의 규제과학 연구 강화 • 의약품 및 의료제품 등 허가심사 안전성 제고 및 선진화 대비 • 연구개발 사업의 제도적 체계 구축을 통해 정책 과제 및 추진계획을 종합적으로 제시 • 식의약 안전관리를 위한 과학적 근거 제시 • 삶의 질 향상에 따른 새로운 안전관리 수요 선제 대응 • 식의약 안전 관련 정부R&D 투자 증대 	<ul style="list-style-type: none"> • 급변하는 4차 산업혁명 등 신기술 및 국제적 규제 흐름에 대한 정책 및 평가기술 등 후속 대응이 어려움 • 신기술 수요가 증가하고 있으나, 식약처는 연구 체계는 정부주도 연구로 민간의 니즈 반영과 규제당국의 신속대응에 한계 • 제외국의 식품, 바이오 관련 기술력향상에 따른 경쟁 심화 • 해외 수출입 증대에 따른 식의약 분야 안전관리의 글로벌화 대응
기회 (Opportunity)	위협 (Threat)
<ul style="list-style-type: none"> • 식의약 안전관리 및 산업에 대한 새로운 규제 혁신을 요구하는 글로벌 환경 조성, 공동 목표 형성 및 국내 정책 지원의 가속화 • 신·변종 감염병의 전세계 확산으로 인한 거버넌스 체계 강화 추진 • 기관/부처 등 관심 강화 및 체계 확립 • 글로벌 수준의 안전관리 체계 확립 및 국제 활동 역량 축적 	<ul style="list-style-type: none"> • 새로운 위해요소 발생으로 인한 국민건강 위협 요인 상시 존재 • 과학기술 발달, 기후위기 등에 따른 예측하지 못한 새로운 위협요인 발생 • 규제과학 관점에서의 안전관리 기준과 이를 평가할 수 있는 시스템 필요 • 신기술적용 의약품 신속허가심사를 위한 평가 체계 생태계 미흡

□ 성과관리 결과 및 원인분석

○ (결과)

<식·의약안전 정책연계율>

- 식의약 안전관리 정책 지원을 위해 마련된 근거가 실제 정책에 활용·반영된 비율을 백분율로 나타낸 지표로 '22년 목표치 70.0%로 설정, 실적치는 70.1% 적극 달성함)

<식품·의약품 등 안전기술 수준평가 결과>

- "22년 식품·의약품 등 안전기술 수준평가 결과' 미달성
- * 상기 지표는 5개년 중장기 지표로 '24.12월 집계 완료 예정(당초 '24년 측정 예정이었으나 달성도 중간 점검을 위해 '21년 측정)

○ (원인분석)

<식·의약안전 정책연계율>

- 해당없음

<식품·의약품 등 안전기술 수준평가 결과>

- 해당 지표는 '식품·의약품 등의 안전기술 진흥 기본계획'에 따라 식·의약 안전기술 중 핵심기술을 도출하여 해당 분야 전문가 대상 5년 주기('24년 예정) 설문조사 실시하는 중장기 성과지표로, '22년 및 '23년은 미 측정 지표임

* ('21년) 안전기술 수준평가 달성도 중간점검을 위하여 실시

□ 성과관리·개선 계획

- ① 기후변화 등 새로운 위해요소 출현, 해외직구식품 등 수입식품 증가에 따른 사전예방적 식품안전관리를 위한 연구 지속 추진
 - * 식중독 원인 규명의 국제적 패러다임 변화를 반영한 선진화된 유전체 정보 기반의 원인조사 체계 구축, 유전자 기반 식중독균 등 신속검사법 개발
 - * 미세플라스틱, 곰팡이독소, 잔류성유기오염물질 등의 위해영향평가 연구
 - * 신규유해물질 대상 인체 중심의 통합위해평가 및 저감화 실행기술 개발
- ② 신기술을 이용한 다양한 식품 개발과 식품안전관리 기술 등장에 따라 차세대 식품안전 확보를 위한 식품안전대응 신기술 도입 기반 구축을 위한 연구 추진
 - * 부정불량식품의 스마트 감시시스템('22~'26), 스마트 포장안전기술('22~'24)
 - * 새로운 식품원료, 세포배양육 등에 대한 안전성평가기술 확립 연구
- ③ 국민의 먹거리 소비트렌드 변화에 따른 영양불균형 해소 및 고령화·저출산 지속에 따른 취약계층을 위한 식품안전·영양관리 연구 추진
 - * 영양성분 노출평가, 질환맞춤형 특수의료용식품의 유효성 검증 가이드라인 개발 연구
- ④ 국내 푸드테크 산업 활성화를 위한 신소재·제품·서비스의 생산-제조-유통-소비 안전기술의 선제적 개발
 - * 대체식품의 소재 생산 안전기술 개발, 푸드테크 식품의 유통·소비 안전관리 시스템 개발, 푸드테크 안전기술 실용화 지원

- ⑤ 신종마약류 증가에 따른 사회문제 현안 등에 대응하기 위하여 마약류 중독자 예방 및 사회재활을 위한 방안연구, 마약류 안전관리 강화를 위한 신속 검사법 구축

* 마약류 검출 및 감시체계 구축을 위한 마약류 검사기법 선진화 연구, 마약류 중독 재활 대책 마련을 위한 지원 연구

□ 프로그램 내 사업 우선순위 조정 관련 주요 내용

<식의약품 안전 연구 개발>

- 차세대 신기술 도입 지원·국정과제의 지속 추진 및 투자시스템을 자율과 협업 중심으로 고도화하기 위한 혁신성장 출연연구사업 투자를 집중 강화

* '24년 4개 신규사업에 14,769백만원 투자 예정

<'24년 신규 R&D사업 예산>

(단위 : 백만원)

사업명	'23년	'24년
■ 신기술 적용 식품(푸드테크) 제품화 촉진지원 사업(R&D) (신규)	-	1,614
■ 동물대체시험 실용화 평가 연구(R&D) (신규)	-	7,500
■ 마약류 신속분석 및 치료재활 기술개발(R&D) (신규)	-	2,655
■ 식의약 규제과학 혁신연구센터 지원사업(R&D) (신규)	-	3,000
합계	-	14,769

- 4차 산업혁명에 따른 신기술 활용 및 감염병 위기 후 회복·재확산 방지를 위한 제품개발 지원 등 예산 확대
 - 독성평가 신기술 개발 기반 연구, 글로벌 수준의 국제조화를 위한 의약품 첨단안전성 평가시스템 구축 등 연구사업 지속 추진
 - 식품안전기술 협력을 위한 국내·외 공동연구(자체+출연) 지속 발굴·추진
 - 부처 간 기술연계 및 효율화를 위한 협업과제 추진

<허가심사 안전성 제고>

- 급격한 사회적 환경변화에 적극 대응하기 위해 국가실험동물관리 및 생물학적제제의 안정적인 공급 등
 - (재정성과 자율점검 지적사항) 생물학적제제 국가검정 사업의 경우 전년도 이월금액을 포함한 집행률이 63.7%이나, '21년 이월금액을 제외한 실 집행률 58.1% 매우 저조
 - (지출구조조정 계획) '24년 생물학적제제 국가검정 예산 편성 시 백신검정업무용 시험장비 도입 규모 조정으로 장비구입비 삭감 편성(28억→20.6억, △16.2%)

사업명	'23년	'24년
■ 국가실험동물관리	4,119	4,652
■ 생물학적제제 국가검정	4,557	2,664
■ 의약품 안전기준 국제조화	692	0
■ 의료기기 허가심사 선진화	2,238	0
■ 국가생약자원관리센터 운영	3,612	2,965
■ 서태평양지역 개도국 바이오의약품 평가 및 허가 기술지원(ODA)	1,027	1,077
합계	16,245	11,358

참고자료 (필요시)

3. 프로그램목표별 성과지표

□ 성과지표의 개념 및 의미

○ 식·의약안전 정책연계율

- (정의) 식·의약 안전관리 정책의 지원을 위해 마련된 근거가 실제 정책에 활용·반영된 비율을 백분율로 나타낸 것임
- (의미) 국민 일상생활과 밀접한 식품·의약품 안전기술 개발 및 식품·의약품 등 안전기술의 글로벌 수준을 확보하기 위한 연구를 실시하고 안전관리 정책의 근거자료를 주요 성과로 창출함으로써, 프로그램의 목표 달성 여부를 직접적으로 측정할 수 있는 지표임
- 법령 제·개정, 기준·규격 제·개정, 가이드라인 제·개정, 기타 정책 활용 등을 포함하는 식의약 안전관리 제도개선 및 정책 활용을 위해서는 과학적 근거 확보가 전제되어야 하며
- 식·의약품 안전관리 관련 시험분석법 개발, 가이드라인 개발, 표준품 제조 및 확립, SCI 논문게재 등 주요 성과를 창출로 식·의약품 안전관리 정책의 과학적 근거를 확보하고
- 동 성과를 바탕으로 기준·규격, 가이드라인, 기타 정책을 제안 및 채택함으로써 식의약품 안전관리 제도개선 및 정책활용을 실시할 수 있도록 함

□ 측정방법 및 목표치

<성과지표별 목표치 설정>

성과지표	가중치	성과분야	실적 및 목표치							측정산식 또는 측정방법	자료 수집 방법/ 출처	
			구분	'20	'21	'22	'23	'24	'25			'26
①식·의약안전 정책연계율(%)	1	R&D	목표	67	69	70	71	71	71	-	(당해연도 정책 반영건수) / (정책제안건수) × 100	관련 공문(고시 개정(안), 정책발표 자료 등 정책제안)
			실적	67.2	69.1	70.1	-	-	-	-		

〈측정방법 및 목표치 설정근거〉

① 식·의약안전 정책연계율

○ 측정산식 : 식·의약안전 정책연계율 = (당해연도 정책 반영건수) / (정책제안건수*) × 100

* 식의약품 안전연구 개발(R&D) : 전년도 정책제안건수

* 허가심사안전성제고 : 당해연도 정책제안건수

■ 측정방법 (자료수집 방법/출처)

- 측정대상기간 · 반영건수 : '24. 01. 01 ~ '24. 12. 31
· 전년도 제안건수 : '23. 01. 01 ~ '23. 12. 31
- 실적치 집계 완료 시점 : '25. 01. 31 예정
- 측정수행기관 : 식품의약품안전처
- 측정대상 표본수 및 선정방법
: 관련 공문(고시 개정(안), 정책발표 자료 등 정책제안)

○ 목표치 설정근거(외부환경, 개선사항 등)

■ 추세치 설정의 합리성

- 전년도 정책제안건수 성과지표 측정에 반영되는 정책제안 및 반영 건수는 예산 및 정책 동향 등에 따라 유동적이기 때문에 그 추세를 정밀하게 예측하기 어려움
- 정책 환경의 급변 등 정책반영의 한계성을 고려할 때, 정책연계율 70%는 대부분의 성과물이 정책에 활용되고 있는 정책반영이 가능한 최대 수치이나
- 정책연계율 목표를 공격적으로 설정하여 '22년 목표보다 1.0% 높여 71%로 상향하고자 함. 해당 목표 증가율(3.1%)은 최근 3년간 실적 증가율(2.1%)보다 1.0% 상향된 수준임

성과지표	최근 3년간 실적					2023년 목표 (B)	최근 3년간 실적대비 2023년 목표증가율 ((B-A)/B*100)
	'20	'21	'22	평균 (A)	연평균 증가율		
식의약안전 정책연계율 (%)	67.2	69.1	70.1	68.8	2.1%	71	3.1%

4. 관련 예산사업 현황

1 식의약품 안전 연구개발 : 145,229

□ 사업목적

- 식품·의약품 등 안전관리 및 규제과학 기반 마련
 - 식품, 의약품, 의료기기 등 규제된 제품들의 안전성, 유효성, 품질 및 성능 등을 평가하기 위해 새로운 도구, 기준 및 접근방법 등을 개발하는 연구를 수행
 - 식의약품의 생산에서 소비까지 발생하는 위해요소로부터 과학적 안전 관리 기술을 확보하여 국민건강 보호 및 관련 산업 성장에 기여
 - AI, 디지털, 데이터 등 4차 산업기반 신개발 의료기기 등 선제적 평가기술 개발 연구를 통한 안전관리 강화 및 산업 성장지원을 위해 디지털 기반 의료기기 안전관리, 빅데이터 기반 건강기능 평가기술 개발, RWD/RWE 활용 및 신기술 기반 첨단독성 평가 연구 수행
 - 안전한 식의약품 소비환경 조성을 위한 소비자 중심의 안전기술 개발 연구를 위해 맞춤형 의약품 안전정보 기술 개발, 건강기능식품 안전관리, 부정불법 식품, 화장품, 담배 등 소비자 안전 중심 연구 수행
 - 식품·의약품 등 안전 정책 수립을 위한 과학적 근거 마련과 검사·심사·평가법 개발을 위한 연구 확대 및 규제과학 인프라 지속 지원

□ 예산사업 내역

(단위 : 백만원)

	회계구분	'22결산	'23예산	'24예산안	비고 (세부사업수, 분야, 협업과제)
(1) 식의약품 안전 연구개발(4031)	일반회계	128,849	139,762	145,229	(17)
식품 등 안전관리(R&D)(300)	일반회계	30,561	29,966	27,190	R&D
의약품 등 안전관리(R&D)(301)	일반회계	21,777	23,232	22,430	R&D
민간 식의약 안전기술 촉진지원연구(R&D)(303)	일반회계	1,940	1,940	0	R&D

의료기기 등 안전관리(R&D) (304)	일반회계	11,372	5,124	4,582	R&D
안전성 평가기술 개발연구 (R&D)(305)	일반회계	17,913	18,961	17,905	R&D
차세대 의료제품 평가기반 구축(R&D)(306)	일반회계	7,450	8,500	5,749	R&D
연구개발사업 관리(R&D) (309)	일반회계	3,907	4,324	3,880	R&D
농축수산 안전관리(R&D) (310)	일반회계	11,629	14,081	13,011	R&D
규제과학 인재양성 및 글로벌 협력연구(R&D)(312)	일반회계	5,000	5,000	7,400	R&D
스마트 식품안전관리(R&D) (314)	일반회계	5,800	6,550	5,371	R&D
첨단 특성 평가기술 기반 구축(R&D)(316)	일반회계	2,000	2,375	2,500	R&D
감염병 대응 혁신기술 지원연구(R&D)(317)	일반회계	9,500	9,500	8,500	R&D
범부처 의료기기 규제과학 지원(R&D)(319)	일반회계	0	7,400	8,200	R&D
컴퓨터모델링 기반 의료기기 평가체계 구축(R&D)(320)	일반회계	0	2,809	3,742	R&D
신기술 적용 식품(푸드테크) 안전기술 지원(R&D)(325)	일반회계	0	0	1,614	R&D
동물대체시험 실용화를 위한 표준화 연구(R&D)(329)	일반회계	0	0	7,500	R&D
마약류 안전관리 기술개발 (R&D)(330)	일반회계	0	0	2,655	R&D
혁신 의료제품 규제과학 기술개발 및 규제지원(R&D)(332)	일반회계	0	0	3,000	R&D

2 허가심사 안전성 제고 : 11,358

□ 사업목적

○ 식품·의약품·의료기기 등 허가심사 안전성 제고

- 국가출하승인의약품 검정 등 사용되는 고품질 실험동물 관리 및 실험동물유래자원 수집, 이용 촉진을 통한 식의약품 연구기반 강화
- 국내 동물대체시험법 개발·검증 및 국제협력을 통한 OECD 시험가이드라인 등재 추진 등 동물대체시험법 활용 확산으로 국제 경쟁력 강화
- 안전하고 효과가 우수한 백신 및 혈액제제 등 생물학적제제 공급을 위한 선진국 수준의 국가출하승인 품질관리 시스템 유지·관리
- APEC 규제조화센터(AHC) 운영을 통한 의료제품 규제조화 촉진 및 관련 분야 종사자 역량강화
- 첨단 융복합 신의료기기 신속제품화 기반 확충 및 선진화된 허가심사 개선을 통한 의한 산업 경쟁력 제고
- 생약자원에 대한 품질관리 연구, 나고야의정서, 기후변화 대응 등 수행

□ 예산사업 내역

(단위 : 백만원)

	회계구분	'22결산	'23예산	'24예산안	비고 (세부사업수, 분야, 협업과제)
(1) 허가심사 안전성 제고(4032)	일반회계	22,560	16,245	11,358	(4)
국가실험동물관리(300)	일반회계	4,395	4,119	4,652	
생물학적제제 국가검정(301)	일반회계	9,986	4,557	2,664	
의약품 안전기준 국제조화(303)	일반회계	684	692	0	
의료기기 허가심사 선진화(310)	일반회계	2,079	2,238	0	
국가생약자원관리센터 운영(312)	일반회계	4,334	3,612	2,965	
서태평양지역 개도국 바이오의약품 평가 및 허가 기술지원(ODA)(313)	일반회계	1,081	1,027	1,077	

전략 목표 V

행정서비스를 선진화하기 위해 전문역량을 제고한다.

기본 방향

◇ **고도화된 정보화 구축·운영을 통한 식·의약 행정업무 선도**

- 식·의약 민원서비스 개선, 행정업무 효율화 등을 위한 정보시스템 구축 및 개선을 지속 추진하여 식의약품 안전정보체계를 선진화
- 국가정책 수행 및 중장기 정책목표 달성을 위한 IT 인프라 구축
- 식·의약 행정업무 생산성·실효성 제고를 위한 시스템 기능보강, 신규 시스템 구축 및 식품·의약품·의료기기 인허가, 검사, 사후 관리 등 업무를 안정적으로 지원
- 식·의약 안전관리를 위한 기관 간 정보화 협력체계 강화 및 위해 발생 시 신속대응 지원을 위한 IT기반 강화

◇ **정보시스템 유지보수, 전산장비 임차, 통신요금 등 정보화 전반의 IT 인프라를 효율적으로 유지·운영**

- 클라우드 적용 등 IT신기술 적용으로 효율적인 정보시스템 인프라 조성 및 안정적 운영

《 전략 목표 V : 행정서비스를 선진화하기 위해 전문역량을 제고한다. 》

(단위 : 개, 억원)

프로그램목표		
구분	성과지표수	예산
V-1 정보시스템 구축 및 기능 개선을 통해 식의약품 안전정보체계를 선진화한다. (식의약품행정지원)	1개	170.52

프로그램 목표 V-1

정보시스템 구축 및 기능 개선을 통해 식의약품 안전정보체계를 선진화한다. (식의약품행정지원)

※ 성과목표담당관 : 김유미 기획조정관
(실무자 : 기획조정관 정보화담당관, 김의호, 043-719-1604)

1. 프로그램 목표 개요

□ 프로그램 목표

- 정보시스템 구축 및 기능 개선을 통해 식의약품 안전정보체계를 선진화

□ 프로그램 추진배경 및 의의

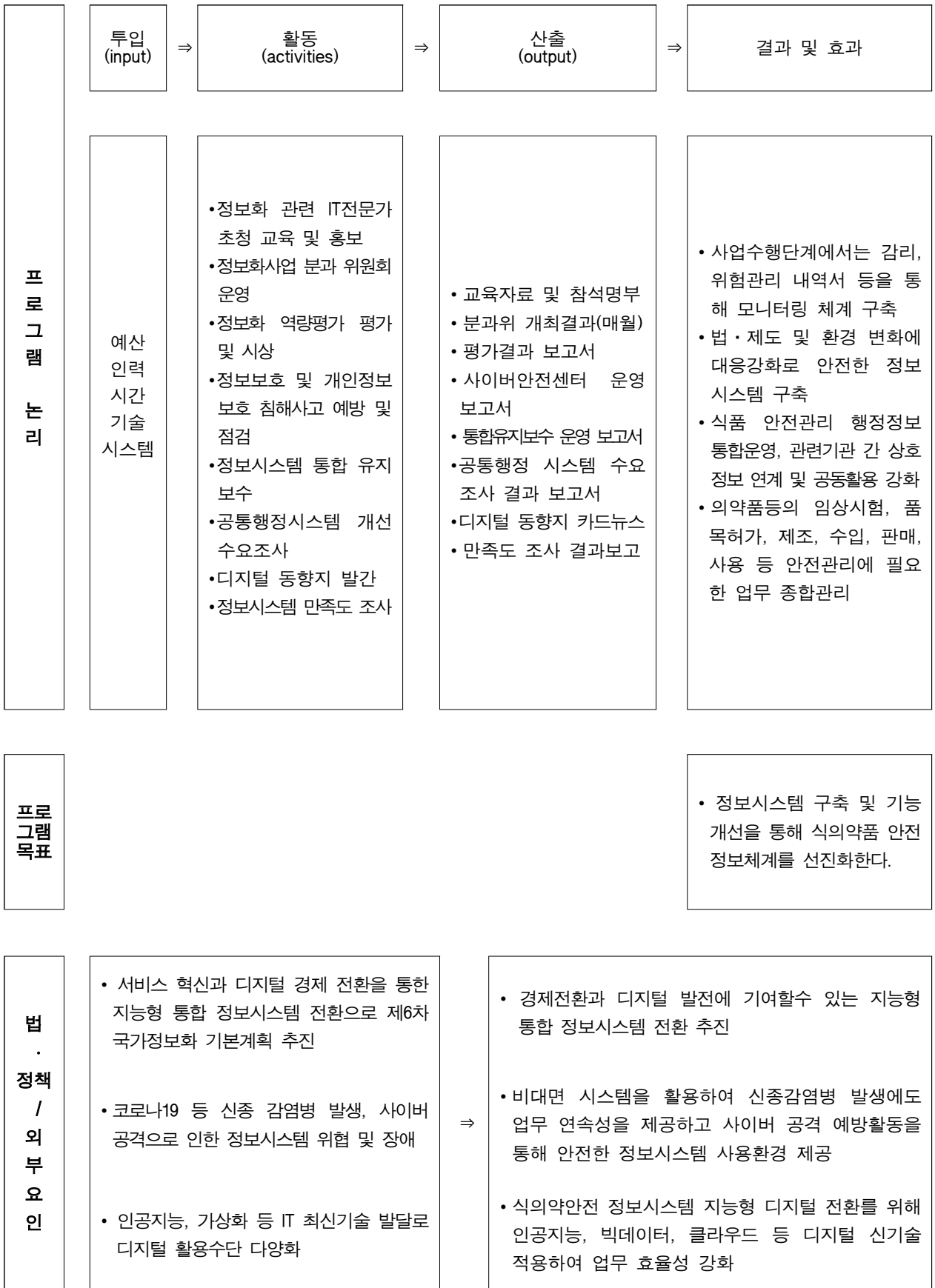
- 식·의약 안전 분야 디지털 전환을 추진
 - 인공지능 등 지능 정보기술을 활용한 과학적 행정 실현
 - 데이터 기반 행정을 통해 국민 일상생활에서 편의성 제고
- 식·의약 정보시스템 고도화 및 성능 강화를 통한 식의약품 안전 정보 체계 선진화
 - 정보시스템 구축 및 기능 개선을 통한 법·제도 및 환경 변화 반영
 - 상호 정보 연계 및 관련기관 행정정보 통합 운영으로 식·의약 안전관리 체계화
- 정보시스템의 효율적 운영으로 대민서비스 질적 수준 향상
 - 식·의약 행정 및 민원 서비스 향상을 위한 정보시스템 인프라 안정적 운영
 - 정보기술 표준 및 아키텍처 기반의 효율적 시스템 관리
 - 식·의약 정보시스템의 고가용성 운영을 통한 무중단 민원서비스 제공 및 유지관리

□ 주요 추진전략

- (식의약품 정보화) 민원서비스 개선, 행정업무 효율화 등을 위한 식·의약 정보시스템 구축 및 운영 강화
 - 식·의약 생산에서 소비까지, 예방에서 신속 대응까지 포괄지원 가능한 국가 안전관리 정보시스템을 체계적·종합적 구축·운영함으로써 안전관리 역량 및 신뢰성 제고
 - 민원 편리성 증대 및 법·제도 변경, 정보보안 강화 등 대내·외 환경변화에 따른 업무 지원을 위해 신속하게 정보시스템에 반영
 - 식의약품 정보시스템의 효율적 운영을 통한 대국민 서비스 질적 수준 향상 및 데이터 활용을 통한 알권리 충족
- (미래기술 활용) 미래기술을 활용해 급식 등 식·의약 현장에서 스마트하고 자동화된 안전 기반 구축
 - 스마트센서(사물인터넷), 인공지능을 활용해 냉장고 온도 등을 자동 모니터링하는 미래지향적 안전체계 기반 마련

□ 전략목표와의 부합성

- 4차 산업 혁명 시대를 맞아 식·의약 분야 디지털 플랫폼 정부를 실현하기 위한 정보시스템 구축·운영 추진
- 데이터 기반 행정 및 공공 디지털 서비스를 구축·제공하여 기관 정보서비스의 편의성 및 품질 제고
- 전문기관의 객관적인 정보화 운영수준 진단을 정기적으로 실시하여 문제점 환류
- 정보화도움터(콜센터)를 중심으로 사용자 접점에서의 서비스를 개선하여 시스템 만족도 및 전자민원 처리율 제고



2. 프로그램 분석 및 성과관리 계획

□ 법·제도·정책 요인 및 외부요인 분석

○ (법·제도·정책 요인)

- ① 서비스 혁신과 디지털 경제 전환을 통한 지능형 통합 정보시스템 전환으로 '제1차 지능정보화 기본계획('23~'25)' 실행

○ (외부요인)

- ① 국제 거래 확대, 인적 교류에 대응하고, 디지털 전환을 가속화하여 데이터 기반의 안전한 정보시스템 구축 필요
- ② PC 인터넷 중심의 정보기술 활용에서 데이터 분석, 클라우드, 인공지능 등 지능형 기술이 적용된 플랫폼 서비스 요구 및 증가

강점 (Strength)
<ul style="list-style-type: none"> • 효율적이고 체계적인 식의약 정보화 구축을 위한 정보화사업 사전협의 실시 • 정보보안 절차에 부합되도록 사업 추진시 보안성 검토 수행 • 정보시스템 신기술 적용 및 품질 강화를 위한 감리, 모니터링 등 사업관리 수행

약점 (Weakness)
<ul style="list-style-type: none"> • 내·외부 데이터를 통합하여 전자적 처리 및 활용이 가능한 지식기반 정보시스템 구축 필요 • 식의약 안전 정보시스템의 생애 전주기 관리를 통한 신뢰성 및 품질 강화 필요 • 단기적인 관점보다 장기적 관점으로 설계하고 구축하여 안전정인 시스템 기반 확보 필요

기회 (Opportunity)
<ul style="list-style-type: none"> • 사업과 현업의 대응성을 높이고 프로그램의 개발 및 적용이 용이한 클라우드 환경 요구 • 공간과 시간에 제약을 받지 않고 안전하게 접근 및 업무수행이 가능한 환경 가속화 • 변화하는 환경에 적절하게 대응 가능한 신기술을 활용하여 가상+현실의 새로운 비즈니스 구현

위협 (Threat)
<ul style="list-style-type: none"> • 환경변화에 따른 신종 사이버 공격, 정보시스템 취약점 노출에 따른 침해사고 • 코로나19 등 신종 감염병 대유행에 따른 업무처리 체계 마련 및 시스템 구축 필요 • 네트워크, 하드웨어 등 정보시스템 기반 인프라 장애 및 다운

□ 성과관리 결과 및 원인분석

○ (결과)

- 해당없음

○ (원인분석)

- 해당없음

□ 성과관리·개선 계획

○ (문제점 진단)

- 디지털 환경에 맞는 IT 신기술을 발굴하고, 데이터를 체계적으로 관리하는 등 지속적인 식의약 안전관리 노력 필요

○ (개선 계획)

- 분산된 식의약 데이터를 연계·분석하고, 정보화된 디지털 정보를 활용하여 신속하고 정확한 식의약 안전관리 수행
- 인공지능 등 신기술이 적용된 안전관리 체계를 확보하여 고도화 및 자동화된 행정처리 체계 마련

□ 프로그램 내 사업 우선순위 조정 관련 주요 내용

- 소비자·산업체 편리 및 식품 안전관리 강화를 위하여 식품 전주기 정보를 표준화된 데이터(푸드 QR 등)로 제공·활용하는 '식품안전 디지털 유통망 구축' 추진(연차 구축)

* ('23) ISP 수립 519백만원 → ('24) 디지털 유통망 구축 1,268백만원

- 디지털 전환에 맞춰, 데이터 분석·활용 확대를 위한 '식의약 데이터 분석센터 운영' 및 업무 효율·자동화를 위한 '디지털 공통행정지원 시스템 구축' 추진(신규)

* ('24) 분석센터 운영 1,014백만원, 공통행정지원 시스템 구축 393백만원

□ 참고자료 (필요시)

3. 프로그램목표별 성과지표

□ 성과지표의 개념 및 의미

○ 정보시스템 사용자 만족도

- (정의) 정보시스템을 사용하는 내외부 사용자의 만족도 평균
- (의미) 전문 조사기관에서 현장 사용자의 만족감을 정기적으로 실시하여 사용자 접점에서의 서비스를 개선할 수 있는 지표임

□ 측정방법 및 목표치

<성과지표별 목표치 설정>

성과지표	가중치	성과분야	실적 및 목표치							측정산식 또는 측정방법	자료 수집 방법/ 출처	
			구분	'20	'21	'22	'23	'24	'25			'26
①정보시스템 사용자 만족도(접수)	1	정보화	목표	신규	신규	신규	88.4	88.6	-	-	측정산식 : (내부사용자 만족도 + 외부사용자 만족도) / 2	식의약품 안전정보체계 선진화사업
			실적	87.5	87.8	88.1	-	-	-	-		

<측정방법 및 목표치 설정근거>

① 정보시스템 사용자 만족도

○ 측정산식 : (내부사용자 만족도 + 외부사용자 만족도) / 2

■ 측정방법

- 측정대상기간 : '24. 1. 1. ~ '24. 12. 31.
- 실적치 집계 완료 시점 : '24. 12. 31.
- 측정수행기관 : 식품의약품안전처
- 측정대상 표본수 및 선정방법 : 1,500개 표본 조사
- 조사대상 : 업무에 많이 사용되는 내·외부 주요시스템을 선정하여 측정
- 조사항목 :
 - (내부) 장애처리, 기능성, 개선성, 대응성, 유용성 5개 항목
 - (외부) 접근성, 대응성, 친절성, 신속성, 전문성, 적극성 5개 항목
- 측정대상: 내·외부 주요 시스템 (내부 8~10개, 외부 4~5개 선정)

- 내부 : 통합식품안전정보망, 통합실험정보관리시스템, 대표 홈페이지, IT서비스관리, 데이터포털, 영상회의시스템, 인체조직안전관리, 유해물질모니터링시스템
- 외부 : 통합실험정보관리시스템, 대표 누리집, 인체조직안전관리 시스템 등(3개 이상)
- 점수산출: 조사항목별 5점 척도로 100점 환산

○ 목표치 설정근거(외부환경, 개선사항 등)

■ 추세치 설정의 합리성

- 만족도 측정은 기존 내부 사용자를 대상으로 한 조사에서, 2023년부터 내부 및 외부 모든 사용자를 포함한 조사로 확대(대상 확대)하였는데, 이에 따라 통제 불가능한 외부 사용자라는 환경 변수가 포함됨. 이렇게 불확실한 결과가 예측됨에도 불구하고, 조사 방법 변경 전인 2022년의 상승분(+0.25점)을 지속 반영하여 목표치를 설정함

* 만족도 측정 대상: '22) 내부 사용자 → '23~) 전체(내부+외부) 사용자

* '21) 87.84(+0.30) → '22) 88.10(+0.25) → '23) 88.35(+0.25) → '24) 88.60(+0.25)

- 향후 동 지표가 최종 목표에 근접함에 따라, 임계치에서 정체 발생 시에는 동 지표를 적기에 교체할 수 있도록, 후속 지표를 지속 검토할 예정임

■ 외부환경 대비

- 매년 정보시스템 운영, 성능개선 등에 사용하는 예산이 감소하는 추세로 사용자의 요구사항을 모두 서비스 하는데 어려움이 있는 것 등을 감안

4. 관련 예산사업 현황

1 식의약품 정보화 : 17,052

□ 사업목적

- 식의약품 민원 서비스 개선, 업무처리 효율화, 대국민 정보제공 확대 등을 위한 정보시스템 구축 및 운영 등을 통해 식의약품 안전정보체계를 선진화
 - (식품 정보화) 범부처 식품 안전 정보를 통합하고, 데이터 기반 지능형 식품 안전관리 지원
 - * 통합식품안전정보망, 수입식품통합정보시스템 등
 - (의료제품 정보화) 국제기준에 조화하고, 의료제품 전주기에 걸친 안전관리 및 대국민 정보제공
 - * 의약품통합정보시스템, 마약류통합관리시스템, 의료기기통합정보시스템 등
 - (정보보호 강화) 정보보호 예방·대응 능력 강화를 위한 사이버 안전센터 운영 및 기반 지원
 - * 사이버안전센터 운영, 정보보호 및 정보통신기반 강화 등

□ 예산사업 내역

(단위 : 백만원)

	회계구분	'22결산	'23예산	'24예산안	비고 (세부사업수, 분야, 협업과제)
(1) 식의약품 정보화(7032)	일반회계	17,183	14,998	17,052	(1)
식의약품 안전정보체계 선진화(정보화)(503)	일반회계	17,183	14,998	17,052	정보화

1. 프로그램목표별 성과지표 현황

(1) 총괄현황

(단위: 개)

전략목표	프로그램 목표	프로그램 목표의 성과지표수	성과지표 성격				정량지표수 (비중)
			투입	과정	산출	결과	
5	10	11	-	-	-	11	7 (63.6%)
		100%	-	-	-	100.0%	

(2) 세부현황

프로그램목표	성과지표			'24년 목표치	지표 종류		비고
	지표명	가중치	성과 분야		정량/정성	성격	
전략목표 I. 국민 안심 확보를 위해 안전하고 건강한 식생활 환경을 조성한다							
프로그램목표 I-1. 제조에서 소비까지 식품 전(全)단계의 식품 안전 관리체계 구축으로 국민의 더 건강하고 안전한 삶을 구현한다.							
식품안전성제고	①식품 등 안전성 확보율	1.0	일반 재정	99.6(%)	정량	결과	
프로그램목표 I-2. 국민 눈높이에 맞는 식생활 안전정보 제공으로 식품소비 안전 보장 환경을 조성한다.							
식생활영양 안전성 제고	①인구백만명당 식중독 환자수	1.0	일반 재정	123(명)	정량	결과	하향지표
프로그램목표 I-3. 해외현지·통관·유통 전(全) 단계 안전관리체계 운용으로 국민이 안심하는 수준의 수입식품 안전성을 확보한다.							
수입식품 안전성 제고	①수입식품 등 수거검사 부적합률	0.9	일반 재정	0.82(%)	정량	결과	하향지표
	②수입수산물검사 부적합률	0.1	일반 재정	0.05(%)	정량	결과	하향지표
전략목표 II. 식의약 안전사고 완벽차단을 위해 선제적 위해예방을 수행한다							
프로그램목표 II-1. 사전예방 및 신속대응체계를 구축하여 식의약품 안전사고를 예방하고 피해를 최소화한다.							
위해관리 선진화	①품질관리기준평가 양호 기관 비율	1.0	일반 재정	75.5(%)	정성	결과	

프로그램 목표	성과지표			'24년 목표치	지표 종류		비고
	지표명	가중치	성과 분야		정량/ 정성	성격	
전략목표Ⅲ. 국민건강 보호 및 미래 신성장 동력 확보를 위해 의료제품 안전관리를 선진화한다							
프로그램목표Ⅲ-1. 의약품 안전관리 인프라를 확충하여 국민과 전문가가 만족하는 수준의 의약품 안전을 확보한다.							
의약품안전성제고	①의약품 안전관리 만족도	1.0	일반 재정	76.2(점수)	정성	결과	
프로그램목표Ⅲ-2. 마약류 중독 예방단속재활까지 전주기 마약류 안전망을 강화하여 마약으로부터 건강한 사회를 구현한다.							
마약류 안전성 제고	①마약류 피해 인식 실태 조사	1.0	일반 재정	135(점)	정성	결과	
프로그램목표Ⅲ-3. OECD 국가 상위권 수준의 바이오·천연물 등의 품질 수준 향상 및 국제경쟁력 확보를 위해 체계적 지원을 강화한다.							
바이오생약 안전성 제고	①바이오생약 분야 수거· 검사 부적합률	1.0	일반 재정	3.0(%)	정량	결과	하향지표
프로그램목표Ⅲ-4. 의료기기 소비자안전을 확보하기 위해 제조·수입·유통안전관리를 철저히 한다.							
의료기기안전성제고	①의료기기 위해정보 조치율	1.0	일반 재정	98.5(%)	정량	결과	
전략목표Ⅳ. 식의약 안전 확보를 위해 과학적 심사·시험연구를 강화한다							
프로그램목표Ⅳ-1. OECD 국가 상위권 수준의 식의약 안전 확보 및 국제경쟁력 강화를 위해 과학적 안전관리와 허가심사 안전성을 제고한다.							
과학적 안전관리 연구 및 허가심사 안전성 제고	①식·의약안전 정책연계율	1.0	R&D	71(%)	정량	결과	
전략목표Ⅴ. 행정서비스를 선진화하기 위해 전문역량을 제고한다.							
프로그램목표Ⅴ-1. 정보시스템 구축 및 기능 개선을 통해 식의약품 안전정보체계를 선진화한다.							
식의약품행정지원	①정보시스템 사용자 만족도	1.0	정보화	88.6(점수)	정성	결과	

별첨2

성과목표체계별 예산현황

(단위 : 백만원)

성과계획		대상사업			
단위사업명		회계구분	사업코드	사업구분	'24예산안
전략목표 Ⅰ. 국민 안심 확보를 위해 안전하고 건강한 식생활 환경을 조성한다					161,044
프로그램목표 Ⅰ-1. 제조에서 소비까지 식품 전(全)단계의 식품 안전 관리체계 구축으로 국민의 더 건강하고 안전한 삶을 구현한다.					64,317
식품안전성 제고	식품 안전관리 강화	일반회계	1000-1031		5,534
	식품 안전기반 구축	일반회계	1000-1032		48,191
	식품 등 기준규격 설정 평가	일반회계	1000-1033		10,592
프로그램목표 Ⅰ-2. 국민 눈높이에 맞는 식생활 안전정보 제공으로 식품소비 안전 보장 환경을 조성한다.					81,003
식생활영양 안전성 제고	건강한 식생활 환경조성	일반회계	1200-1231		8,948
	집단급식소 위생강화	일반회계	1200-1232		72,055
프로그램목표 Ⅰ-3. 해외현지·통관유통 전(全) 단계 안전관리체계 운용으로 국민이 안심하는 수준의 수입식품 안전성을 확보한다.					15,724
수입식품 안전성 제고	수입식품 안전관리 강화	일반회계	1500-1515		15,724
전략목표 Ⅱ. 식의약 안전사고 완벽차단을 위해 선제적 위해예방을 수행한다					24,964
프로그램목표 Ⅱ-1. 사전예방 및 신속대응체계를 구축하여 식의약품 안전사고를 예방하고 피해를 최소화한다.					24,964
위해관리 선진화	위해예방 체계 구축	일반회계	1100-1131		6,156
	시험검사 신뢰성 확보	일반회계	1100-1132		18,808
전략목표 Ⅲ. 국민건강 보호 및 미래 신성장 동력 확보를 위해 의료제품 안전관리를 선진화한다					98,836
프로그램목표 Ⅲ-1. 의약품 안전관리 인프라를 확충하여 국민과 전문가가 만족하는 수준의 의약품 안전을 확보한다.					29,790
의약품안전성 제고	의약품 안전관리 강화	일반회계	2000-2031		2,366
	의약품 안전기반 구축	일반회계	2000-2032		16,988
	의약품 공급기반 확충	일반회계	2000-2033		10,436

성과계획		대상사업			
단위사업명		회계구분	사업코드	사업구분	'24예산안
프로그램목표 III-2. 마약류 중독 예방·단속·재활까지 전주기 마약류 안전망을 강화하여 마약으로부터 건강한 사회를 구현한다.					26,954
마약류 안전성 제고	마약류 안전기반 구축	일반회계	2200-2231		26,954
프로그램목표 III-3. OECD 국가 상위권 수준의 바이오·천연물 등의 품질 수준 향상 및 국제경쟁력 확보를 위해 체계적 지원을 강화한다.					23,960
바이오생약 안전성 제고	바이오생약 안전기반 구축	일반회계	2100-2131		23,960
프로그램목표 III-4. 의료기기 소비자안전성을 확보하기 위해 제조·수입·유통안전관리를 철저히 한다.					18,132
의료기기안전성 제고	의료기기 안전관리 강화	일반회계	3000-3031		2,181
	의료기기 안전기반 구축	일반회계	3000-3032		15,951
전략목표 IV. 식의약 안전 확보를 위해 과학적 심사·시험연구를 강화한다					156,587
프로그램목표 IV-1. OECD 국가 상위권 수준의 식의약 안전 확보 및 국제경쟁력 강화를 위해 과학적 안전관리와 허가심사 안전성을 제고한다.					156,587
과학적 안전관리 연구 및 허가심사 안전성 제고	식의약품 안전 연구개발	일반회계	4000-4031		145,229
	허가심사 안전성 제고	일반회계	4000-4032		11,358
전략목표 V. 행정서비스를 선진화하기 위해 전문역량을 제고한다.					17,052
프로그램목표 V-1. 정보시스템 구축 및 기능 개선을 통해 식의약품 안전정보체계를 선진화한다.					17,052
식의약품행정 지원	식의약품 정보화	일반회계	7000-7032		17,052
총 계					458,483

별첨3

예산사업별 성과관리 현황

< 일반회계 >

(단위 : 백만원)

회계	계정	분야	부문	프로그램	프로그램명	단위사업수	단위사업	단위사업명	세부사업수	세부사업	세부사업명	'24 예산안	과제번호	비고
11	0	090	093	1000	식품안전성제고	3	1031	식품 안전관리 강화	2	300	식품안전 감시 및 대응	3,312	I-1	
11	0	090	093	1000						301	온라인 식의약 안전 관리운영	2,222	I-1	
11	0	090	093	1000			1032	식품 안전기반 구축	6	300	HACCP제도 활성화	6,520	I-1	
11	0	090	093	1000		303				식품안전정보원 운영	9,964	I-1		
11	0	090	093	1000		307				식품 사전관리 제도 운영	520	I-1		
11	0	090	093	1000		308				식품등 표시제도 관리강화	3,024	I-1		
11	0	090	093	1000		309				건강기능식품 관리	999	I-1		
11	0	090	093	1000		315				한국식품안전관리인증원 지원	27,164	I-1		
11	0	090	093	1000		1033				식품 등 기준규격 설정 평가	1	300	식품 기준규격 설정 평가	10,592
11	0	090	093	1100		위해관리 선진화	2	1131	위해예방 체계 구축	3	300	사전예방적 위해관리	3,246	II-1
11	0	090	093	1100	301						위생용품 안전관리	1,308	II-1	
11	0	090	093	1100	303						인체적용제품의 위해성평가	1,602	II-1	
11	0	090	093	1100	1132			시험검사 신뢰성 확보	2	300	실험실 검사능력 강화	17,641	II-1	

11	0	090	093	1100	위해관리 선진화	2	1132	시험검사 신뢰성 확보	2	301	검사품질의 국제 동등성 확보	1,167	II-1	
11	0	090	093	1200	식생활영양 안전성 제고	2	1231	건강한 식생활 환경조성	2	300	국민영양 안전관리	3,074	I-2	
11	0	090	093	1200						301	농축수산물 안전관리	5,874	I-2	
11	0	090	093	1200			1232	집단급식소 위생강화	3	300	식중독 예방 및 관리	7,795	I-2	
11	0	090	093	1200						301	어린이 먹을거리 안전관리 강화	1,523	I-2	
11	0	090	093	1200						311	급식안전 지원 및 관리 강화	62,737	I-2	
11	0	090	093	1500	수입식품 안전성 제고	1	1515	수입식품 안전관리 강화	5	300	수입식품 안전관리	5,617	I-3	
11	0	090	093	1500						301	수입식품 현지 안전관리	1,358	I-3	
11	0	090	093	1500						302	수입축산물 검사	3,014	I-3	
11	0	090	093	1500						303	방사능 안전관리 강화	3,414	I-3	
11	0	090	093	1500						304	수입수산물 검사	2,321	I-3	
11	0	090	093	2000	의약품안전성제고	3	2031	의약품 안전관리 강화	1	300	의약품안전 감시 및 대응	2,366	III-1	
11	0	090	093	2000						2032	의약품 안전기반 구축	2	301	희귀·필수의약품센터 지원
11	0	090	093	2000			302	한국의약품안전관리원 지원	13,658				III-1	
11	0	090	093	2000			2033	의약품 공급기반 확충	3				300	임상시험 안전기준 강화
11	0	090	093	2000						301	의약품 인허가 규제 국제협력 및 경쟁력 강화	1,931	III-1	

11	0	090	093	2000	의약품안전성제고	3	2033	의약품 공급기반 확충	3	302	의약품 품질고도화	6,388	Ⅲ-1	
11	0	090	093	2100	바이오생약 안전성 제고	1	2131	바이오생약 안전기반 구축	4	300	바이오의약품 국제 경쟁력 강화	16,055	Ⅲ-3	
11	0	090	093	2100						301	천연물의약품 안전관리	4,986	Ⅲ-3	
11	0	090	093	2100						302	화장품 안전관리 강화	1,480	Ⅲ-3	
11	0	090	093	2100						303	의약외품 안전관리 강화	1,439	Ⅲ-3	
11	0	090	093	2200	마약류 안전성 제고	1	2231	마약류 안전기반 구축	3	301	마약류 안전관리 강화	7,185	Ⅲ-2	
11	0	090	093	2200						302	마약퇴치운동본부 지원	15,933	Ⅲ-2	
11	0	090	093	2200						509	마약류통합관리시스템 구축 및 운영(정보화)	3,836	Ⅲ-2	
11	0	090	093	3000	의료기기안전성제고	2	3031	의료기기 안전관리 강화	1	300	의료기기 안전 감시 및 대응	2,181	Ⅲ-4	
11	0	090	093	3000			3032	의료기기 안전기반 구축	5	300	한국의료기기안전정보원 지원	7,388	Ⅲ-4	
11	0	090	093	3000						301	의료기기 제조 및 품질관리 지원	2,773	Ⅲ-4	
11	0	090	093	3000						302	희소·긴급 도입필요 의료기기 공급	1,775	Ⅲ-4	
11	0	090	093	3000						304	의료기기 안전관리체계 구축	2,571	Ⅲ-4	
11	0	090	093	3000						311	혁신의료기기 등 지원 및 관리체계 구축	1,444	Ⅲ-4	
11	0	090	093	4000	과학적 안전관리 연구 및 허가심사 안전성 제고	2	4031	식의약품 안전 연구개발	17	300	식품 등 안전관리(R&D)	27,190	Ⅳ-1	

11	0	090	093	4000	과학적 안전관리 연구 및 허가심사 안전성 제고	2	4031	식약품 안전 연구개발	17	301	의약품 등 안전관리(R&D)	22,430	IV-1	
11	0	090	093	4000						304	의료기기 등 안전관리(R&D)	4,582	IV-1	
11	0	090	093	4000						305	안전성 평가기술 개발연구(R&D)	17,905	IV-1	
11	0	090	093	4000						306	차세대 의료제품 평가기반 구축(R&D)	5,749	IV-1	
11	0	090	093	4000						309	연구개발사업 관리(R&D)	3,880	IV-1	
11	0	090	093	4000						310	농축수산 안전관리(R&D)	13,011	IV-1	
11	0	090	093	4000						312	규제과학 인재양성 및 글로벌 협력연구(R&D)	7,400	IV-1	
11	0	090	093	4000						314	스마트 식품안전관리(R&D)	5,371	IV-1	
11	0	090	093	4000						316	첨단 독성 평가기술 기반 구축(R&D)	2,500	IV-1	
11	0	090	093	4000						317	감염병 대응 혁신기술 지원연구(R&D)	8,500	IV-1	
11	0	090	093	4000						319	범부처 의료기기 규제과학 지원(R&D)	8,200	IV-1	
11	0	090	093	4000						320	컴퓨터모델링 기반 의료기기 평가체계 구축(R&D)	3,742	IV-1	

11	0	090	093	4000	과학적 안전관리 연구 및 허가심사 안전성 제고	2	4031	식약품 안전 연구개발	17	325	신기술 적용 식품(푸드테크) 안전기술 지원(R&D)	1,614	IV-1	
11	0	090	093	4000						329	동물대체시험 실용화를 위한 표준화 연구(R&D)	7,500	IV-1	
11	0	090	093	4000						330	마약류 안전관리 기술개발(R&D)	2,655	IV-1	
11	0	090	093	4000						332	혁신 의료제품 규제과학 기술개발 및 규제지원(R&D)	3,000	IV-1	
11	0	090	093	4000		4032	허가심사 안전성 제고	4	300	국가실험동물관리	4,652	IV-1		
11	0	090	093	4000					301	생물학적제제 국가검정	2,664	IV-1		
11	0	090	093	4000					312	국가생약자원관리센터 운영	2,965	IV-1		
11	0	090	093	4000					313	서태평양지역 개도국 바이오의약품 평가 및 허가 기술지원(ODA)	1,077	IV-1		
11	0	090	093	5000	지방청운영	1	5031	지방청 운영지원	1	301	지방청 감시 및 검사업무	6,082	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용
11	0	090	093	7000	식약품행정지원	9	7001	인건비	1	100	인건비	160,352	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용
11	0	090	093	7000			7011	본부 기본경비	18	200	기관운영 기본경비(총액인건비 대상)	5,600	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용
11	0	090	093	7000			203			기획조정관 기본경비(총액인건비 대상)	55	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용	

11	0	090	093	7000	식의약품행정지원	9	7011	본부 기본경비	18	204	식품안전정책국 기본경비(총액인건비 대상)	62	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용
11	0	090	093	7000						205	소비자위해예방국 기본경비(총액인건비 대상)	36	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용
11	0	090	093	7000						206	의약품안전국 기본경비(총액인건비 대상)	40	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용
11	0	090	093	7000						207	바이오생약국 기본경비(총액인건비 대상)	24	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용
11	0	090	093	7000						208	의료기기안전국 기본경비(총액인건비 대상)	24	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용
11	0	090	093	7000						209	식품소비안전국 기본경비(총액인건비 대상)	33	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용
11	0	090	093	7000						210	수입식품안전정책국 기본경비(총액인건비 대상)	20	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용
11	0	090	093	7000						250	기관운영 기본경비(총액인건비 미대상)	2,887	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용
11	0	090	093	7000						253	기획조정관 기본경비(총액인건비 미대상)	1,671	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용
11	0	090	093	7000						254	식품안전정책국 기본경비(총액인건비 미대상)	162	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용
11	0	090	093	7000						255	소비자위해예방국 기본경비(총액인건비 미대상)	278	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용
11	0	090	093	7000						256	의약품안전국 기본경비(총액인건비 미대상)	172	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용

11	0	090	093	7000	식품약품행정지원	9	7011	본부 기본경비	18	257	바이오생약국 기본경비(총액인건비 미대상)	97	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용
11	0	090	093	7000						258	의료기기안전국 기본경비(총액인건비 미대상)	103	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용
11	0	090	093	7000						259	식품소비안전국 기본경비(총액인건비 미대상)	243	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용
11	0	090	093	7000						260	수입식품안전정책국 기본경비(총액인건비 미대상)	170	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용
11	0	090	093	7000			7018	식약안전평가 원 기본경비	2	200	식약안전평가원 기본경비(총액인건비 대상)	527	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용
11	0	090	093	7000						250	식약안전평가원 기본경비(총액인건비 미대상)	1,484	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용
11	0	090	093	7000			7024	지방청 기본경비	12	200	서울청 기본경비(총액인건비 대상)	120	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용
11	0	090	093	7000						201	부산청 기본경비(총액인건비 대상)	155	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용
11	0	090	093	7000						202	경인청 기본경비(총액인건비 대상)	182	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용
11	0	090	093	7000						203	대구청 기본경비(총액인건비 대상)	72	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용
11	0	090	093	7000						204	광주청 기본경비(총액인건비 대상)	66	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용
11	0	090	093	7000						205	대전청 기본경비(총액인건비 대상)	76	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용
11	0	090	093	7000						250	서울청 기본경비(총액인건비 미대상)	943	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용

11	0	090	093	7000	식의약품행정지원	9	7024	지방청 기본경비	12	251	부산청 기본경비(총액인건비 미대상)	995	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용
11	0	090	093	7000						252	경인청 기본경비(총액인건비 미대상)	1,698	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용
11	0	090	093	7000						253	대구청 기본경비(총액인건비 미대상)	657	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용
11	0	090	093	7000						254	광주청 기본경비(총액인건비 미대상)	891	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용
11	0	090	093	7000						255	대전청 기본경비(총액인건비 미대상)	677	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용
11	0	090	093	7000			7032	식의약품 정보화	2	501	식의약품 정보시스템 운영(정보화)	6,821	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용
11	0	090	093	7000						503	식의약품 안전정보체계 선진화(정보화)	17,052	V-1	
11	0	090	093	7000			7034	창의행정 활성화	1	301	식의약품 안전 공무원 역량 강화	2,183	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용
11	0	090	093	7000			7035	식의약품 정책 연구개발	1	301	정책기반연구	533	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용
11	0	090	093	7000			7036	식의약품 안전지원	11	301	식품관리운영	1,438	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용
11	0	090	093	7000						303	의약품관리운영	569	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용
11	0	090	093	7000						304	바이오생약 관리운영	187	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용
11	0	090	093	7000						305	의료기기관리운영	377	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용
11	0	090	093	7000						306	안전평가원 관리운영	6,215	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용

11	0	090	093	7000	식약품행정지원	9	7036	식약품 안전지원	11	308	위해사범중앙조사단운영	1,043	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용
11	0	090	093	7000						309	식약약 법무통계 관리운영	430	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용
11	0	090	093	7000						310	청사관리운영	11,939	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용
11	0	090	093	7000						311	국제개발협력(ODA)	6,767	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용
11	0	090	093	7000						312	한-아세안 위생협력(ODA)	100	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용
11	0	090	093	7000						314	통상협상 등 국제협력 강화	735	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용
11	0	090	093	7000			7037	인허가 심사 선진화	2	650	인허가 심사지원 등(수입대체경비)	21,896	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용
11	0	090	093	7000						653	식품 등 기준설정 및 인허가 심사 지원(수입대체경비)	924	성과관리 비대상	기본경비, 기본경비성 비용

[일반회계] 합계	총 세부사업수	115	성과관리 대상 세부사업수	65	성과관리 비대상 세부사업수	50
------------------	----------------	-----	--------------------------	----	---------------------------	----

< 지역균형발전특별회계 >

(단위 : 백만원)

회계	계정	분야	부문	프로그램	프로그램명	단위사업수	단위사업	단위사업명	세부사업수	세부사업	세부사업명	'24 예산안	과제번호	비고
39	2	090	093	1000	식품안전성제고	2	1031	식약품 안전관리 강화	1	300	식약품 안전 감시 및 대응(지역지원)	3,730	성과관리 비대상	교부금
39	3	090	093	1000			1031	식약품 안전관리 강화	1	300	식약품 안전 감시 및 대응(제주)	111	성과관리 비대상	교부금

[지역균형발전특별회계] 합계	총 세부사업수	2	성과관리 대상 세부사업수	0	성과관리 비대상 세부사업수	2
-----------------	---------	---	---------------	---	----------------	---

< 국유재산관리기금 (기획재정부 소관) >

(단위 : 백만원)

회계	계정	분야	부문	프로그램	프로그램명	단위사업수	단위사업	단위사업명	세부사업수	세부사업	세부사업명	'24 예산안	과제번호	비고
98	0	090	093	3100	공용재산취득(식품의약품안전처)	1	3131	청사	1	310	식품의약품안전처 청사시설취득	4,984	성과관리 비대상	청사관리(단순시설유지보수비)

[국유재산관리기금] 합계	총 세부사업수	1	성과관리 대상 세부사업수	0	성과관리 비대상 세부사업수	1
---------------	---------	---	---------------	---	----------------	---

전체 합계	총 세부사업수	118	성과관리 대상 세부사업수	65	성과관리 비대상 세부사업수	53
-------	---------	-----	---------------	----	----------------	----

별첨4**신규 프로그램 성과지표 현황****<프로그램>**

프로그램 (코드번호)	성과지표	측정산식 또는 측정방법	'24년 목표치 (단위:)	지표 종류	
				정성/ 정량	성격
해당사항 없음					

별첨5

보조사업에 대한 성과지표 현황

프로 그램 (코드 번호)	세부 사업	성과지표		실적 및 목표치					측정산식 또는 측정방법	자료수집 방법/출처	
		지표명	가중치	구분	'20	'21	'22	'23			'24
식품안전 성제고 (I-1)	식품안전 감시 및 대응	①위반업체 사후관리를 통한 재위반 방지율(%)	1.0	목표	-	신규	95.7	95.7	95.7	100%- ('20년 및 '21년 식품위생법 위반업체중 '22년 재위반업체수/'20년 및 '21년 식품위생법 위반업체 수)*100	통합식품안전 정보망 산출 자료
				실적	-	신규	95.75	-	-		
	HACCP제도 활성화	①가공식품 및 축산물가공품 HACCP 인증율(%)	1.0	목표	27.9	30.7	32.9	35.3	41.4	가공식품 및 축산물가공품 HACCP 인증업체수(누계) / (전체 식품제조가공업체수 + 축산물가공품 및 식육포장처리 업체수)× 100	통계자료
				실적	27.9	32.5	35.8	-	-		
	식품안전 성제고 (I-1)	①식품안전 콘텐츠 활용도(점)	0.4	목표	신규	420.0	429.0	433	434.5	식품안전정보 조회 수 / 식품안전정보 제공 건수	통계자료
				실적	신규	424.0	435.9	-	-		
		②대국민 식품안전정보 서비스 이용률(%)	0.3	목표	신규	44.6	48.8	55.6	59.8	{(식품안전나라 이용자 수)+ (식품이력추적관리사이트 이용자수)} / (총 인구수)×100	통계자료
				실적	신규	54.8	57.5	-	-		
		③연구성과 확산도(점)	0.3	목표	신규	1.2	1.2	1.5	1.52	{2 × (국외 SCI 논문 게재 건수) + 1 × (한국 학술지 논문 게재 건수) + 0.7 × (국외 발표 건수) + 0.5 × (국내 발표 건수)} / (연구수행인력)	통계자료
				실적	신규	1.35	1.6	-	-		
	식품 사전관리 제도 운영	①식품이력추적관리 등록업소 기술지원 개소수(건)	1.0	목표				-	5,100	식품이력추적관리 대상업체의 등록 업체수(누계)	사업성과보고서 (현장 기술지원 현황)
				실적				-	-		

건강기능식품 관리	①건강기능식품 소비자 신뢰도(%)	0.4	목표	53	56	59	62	62	신뢰도=신뢰도 구성항목×가중치*의 합 *건강기능식품 기능성 신뢰도(50%), 건강기능식품 안전성 신뢰도(50%) *설문조사결과에 따른 점수에 가중치를 부여하여 산출	인식도 조사결과 보고서 * 설문조사기관 코리아리서치 조사결과
			실적	53.1	56.6	60.2	-	-		
	②건강기능식품 수거·검사 결과 적합율(%)	0.3	목표	99	99	99	99	99	적합건수/총건수 *100	통합식품안전 정보망
			실적	99.7	99.8	99.8	-	-		
	③건강기능식품 대국민 인식도(%)	0.3	목표	80	84	86	89	89	인식도 = 인식도 구성항목별 인지비율×가중치*의 합 *건강기능식품과 건강식품 차이(30%), 건강기능식품 인증 마크(35%), 건강기능식품 섭취목적(35%) *설문조사결과에 따른 점수에 가중치부여	인식도 조사결과 보고서 * 설문조사기관 코리아 리서치 조사결과
			실적	80.2	84.3	90	-	-		
국민영양 안전관리	①위해가능 영양성분 관리(%)	0.6	목표	71.4	71.6	71.7	71.9	72	교육활용도(%)×0.5 + 나트륨저감 실천자비율(%)×0.25 + 당류저감 실천자비율(%)×0.25	인식도 조사결과 보고서/교육 만족도조사 결과보고서
			실적	71.4	72.1	72.6	-	-		
	②가공식품 나트륨·당류 저감 제품 수(개)	0.4	목표	신규	신규	신규	신규	92	저감 제품 생산수 * 직접조사방법	생산실적 보고 현황, 유통제품 현황 모니터링
			실적	신규	신규	신규	-	-		
	①농축수산물 유통단계 안전성 검사 부적합률(%)	1.0	목표	신규	신규	신규	1.3	1.3	{축산물 위생감시부적합률(부적합업 소수/축산물 점검업소수×100×0.6(중요도)) +축산물 수거검사부적합률(부적합건 수/축산물 수거건수×100×0.4(중요도))} ×0.5]+[농수산물 수거검사부적합률(부적합건 수/농수산물 수거건수×100)×0.5]	농축수산물 위생감시· 수거검사 통계 및 부적합 긴급통보시스템
			실적	신규	신규	1.3	-	-		

	식중독 예방 및 관리	①식중독균 특성 정보 건수(건수)	0.5	목표	신규	신규	신규	신규	19,500	식중독균 특성 정보 누적 건수	식중독균 통합정보망	
				실적	신규	신규	신규	-	-			
		②지하수 노로바이러스 검사 건수(건수)	0.5	목표	신규	신규	신규	신규	680	지하수를 사용하는 집단급식소 및 식품제조업체 등의 노로바이러스 검사 누적 건수	국고보조사업 추진 결과보고서	
				실적	신규	신규	신규	-	-			
	어린이 먹을거리 안전관리 강화	①어린이 식품안전보호 구역 조리·판매업소 위반율(%)	1.0	목표	신규	신규	신규	신규	0.03	어린이 기호식품 조리·판매업소 중 위반 업소 수 / 어린이 기호식품 조리·판매업소 점검 수) × 100	어린이 식생활안전관리 실적(식약처)	
				실적	신규	신규	신규	-	-			
	급식안전 지원 및 관리 강화	①급식관리 위생·영양 식습관 개선도(%)	0.5	목표	86	84	84	84.1	86	어린이가 급식관리를 받은 후 행동변화 (식사전 손씻기, 편식 감소, 음식 남김 감소)를 5점 척도로 측정하고 평균값을 급식습관 개선도로 평가	어린이급식관리지원센터 지원 만족도 조사(식약처)	
				실적	82.1	84.1	85.9	-	-			
		②사회복지시설 급식관리 지원율(%)	0.5	목표	신규	신규	6.0	8.0	30	센터 지원 급식소 수 / 영양사가 없는 노인·장애인 사회복지시설 급식소 수) × 100	사회복지급식관리 지원센터 운영실적	
				실적	신규	신규	8.2	-	-			
	위해관리 선진화 (Ⅱ-1)	위생용품 안전관리	①위생용품위생감시 및 수거검사 적합율(%)	1.0	목표	95	97.3	97.3	97.3	97.3	위생감시 적합 업소수/점검업소수×100×0.6 (비중) + 수거검사 적합수/수거건수×100×0.4 (비중)	위생감시 및 수거검사 결과보고서
					실적	98.2	98.2	98.5	-	-		
실험실 검사능력 강화		①지자체 시험·검사 능력(%)	1.0	목표					85	○ 측정산식 : A × 0.5 + B × 0.5 * A : 품질관리기준 중 시설 및 장비 분야 환산점수 평균 * B : 품질관리기준 중 시험검사 분야 환산점수 평균	품질관리기준평가 결과 보고서	
				실적					-			-

의약품안전성제고 (Ⅲ-1)	희귀·필수의약품센터 지원	①희귀·필수의약품 수입금액 증가율(%)	1.0	목표	신규	신규	7	7	7	전년도 입고금액 대비 당해년도 입고금액 * 센터 입고현황 기준	센터 재고관리 프로그램
				실적	신규	신규	28.7	-	-		
마약류 안전성 제고 (Ⅲ-2)	마약퇴치운동 본부 지원	①마약류 피해 인식 실태조사(점)	1.0	목표	신규	신규	신규	신규	135	마약류 관련 인식 점수(100점 만점) + 마약류 관련 지식 점수(100점 만점)	온라인 조사
				실적	신규	신규	신규	-	-		
바이오생약 안전성 제고 (Ⅲ-3)	바이오의약품 국제 경쟁력 강화	①백신 제품화 기술정보제공·컨설팅 건수(건)	1.0	목표	신규	신규	신규	10	11	'23년도 백신제품화 지원 사업계획서에 따른 기술정보제공 및 컨설팅 건수	관련 결과 보고서
				실적	신규	신규	8	-	-		
	천연물의약품 안전관리	①천연물안전관리원 설립공사 공정률(%)	1.0	목표	신규	신규	신규	30	70	'23년 천연물안전관리원 설립공사 공정률	관련 결과 보고서
				실적	신규	신규	신규	-	-		

별첨6**조세지출에 대한 현황**

법률	조문	항	호	목	주요내용	예산지원과 조세지출 병행필요성	프로그램명 (코드번호)
해당사항 없음							