

보도시점 2024. 2. 19.(월) 13:30 배포 2024. 2. 16.(금)

2024년 식약처 주요 정책 추진계획

“식의약 안심이 일상이 되는 세상”

- 수입식품 서류 심사 디지털 전환, 모든 수입식품까지 확대...통관 소요 비용·시간 절감
- 협력에 기반한 마약류 불법유통 차단, 중독자 재활지원 확대...안전한 사회 조성
- 과학적 규제기반 조성, 규제혁신 3.0과 규제외교 추진...식의약 산업 활성화

□ 식품의약품안전처(이하 식약처) 오유경 처장은 2월 19일(월) 오송 식약처 청사에서 브리핑을 통해 “식의약 안심이 일상이 되는 세상”을 비전으로 하는 ‘2024년 식약처 주요 정책 추진계획’을 발표했다.

- 식약처는 작년 8월에 마련한 국민 참여형 식약처 미래 비전의 가치와 방향*을 반영하여 올해 업무계획을 수립하였다.

* (비전) 식의약 안심이 일상이 되는 세상

(핵심가치, 식의약안전 SOP) 과학(Science), 현장(On-site), 협력(Partnership)

□ ‘2024년 주요 정책 추진계획’의 핵심 내용은 다음과 같다.

- 첫 번째, 수입식품 전자심사(SAFE-i 24)의 적용 대상을 모든 수입식품까지 확대, 사람이 하던 서류 검사를 디지털로 자동 심사하여 통관에 소요되는 시간과 비용을 크게 절감*한다. 이를 통해 소비자는 더 신선한 제품을 구매할 수 있게 된다.

* 수입신고 처리시간이 평균 1일에서 5분 이내로 단축되어 보관 물류·비용 절감

- 두 번째, 마약류통합관리시스템(NIMS)*에 관계부처 마약류 오남용 정보를 연계하여 마약류 불법유통·오남용을 효과적으로 차단하는 동시에, 현재 전국에 3개소가 설치되어 있는 중독재활센터를 전국에 확대하고 24시간 중독자 상담센터를 본격 운영하여 재활 지원을 강화한다. 이로써 마약으로부터 안전한 사회 분위기 조성에 기여할 수 있을 것으로 기대한다.

* NIMS(Narcotics Information Management System): 의료용 마약류 취급자가 모든 취급내역을 전산으로 보고하여 제조·수입·유통 과정 전체를 파악하는 전산시스템

- 세 번째, 과학에 기반한 식의약 규제혁신을 위해 올해 본격 시행되는 「식의약규제과학혁신법」의 구체적 실행 절차를 마련하고, 민생현장에서 요구하는 과제를 발굴·개선하는 규제혁신 3.0을 추진한다.

- 한편, 아태 식품규제기관장 협의체(APFRAS), 국제 인공지능 의료제품 규제 심포지엄(AIRIS) 등 활발한 규제외교를 통해 규제가 식의약 산업의 경쟁력을 뒷받침할 수 있도록 지원한다. 규제혁신 추진으로 식의약 산업은 활성화되고 국민의 제품 선택권은 확대될 것으로 기대된다.

□ ‘안전에 신뢰를 더하는 과학’, ‘기대를 현실로 만드는 현장’, ‘안전의 시너지를 높이는 협력’ 등 3가지 핵심 전략, 9가지 주요 실천 과제로 구성된 ‘2024년 식약처 주요 정책 추진계획’의 세부 내용은 다음과 같다.

1 안전에 신뢰를 더하는 과학 (Science)

1 디지털 혁신으로 국민은 편하게 안전관리는 촘촘하게 하겠습니다.

1 인공지능(AI) 기술을 활용하여 더 촘촘해진 스마트 안전관리 추진

- 수입식품 전자심사(SAFE-i 24) 대상을 모든 수입식품으로 확대하여 사람이 하던 서류 검사를 디지털로 자동 심사한다.

※ 연간 서류검사 업무량('22년 기준 52.5만 건)의 약 30% 수준(연간 약 16만 건)이 검사관의 개입없이 자동 신고·수리 → 영업자는 시간, 물류비용 감소, 검사관은 중점관리 검사업무 집중 가능

- AI 위험예측 모델을 고도화하여 부적합 가능성이 높은 곡류, 소스류, 과자 등 수입식품을 유형별로 정밀하게 위험도를 예측하고, 고위험 식품을 무작위 검사 대상으로 자동 추출하여 집중검사 한다.



② 디지털 기반의 자동화·실시간 방식으로 일하는 업무처리 혁신

- 민간에서 개발한 생성형·대화형 AI를 활용하여 ‘식품표시 AI 상담봇’을 구축하고, 면류, 다류 등 일부 식품유형부터 실시간 민원상담 서비스를 제공한다.
※ 처리시간 단축(7일 → 1시간 이내) / 단계적으로 식품표시 컨설팅 서비스 식품유형 확대
- ‘온라인 불법 식의약품 유통 모니터링 시스템(e-로봇)’에 온라인 불법 광고행위를 자동 수집·분석할 수 있는 기능*을 구축하여 시범 운영한다.
* 단어·문구 등의 유사성(πρ폰, ρ_ο → 필로폰, 마약) 식별과 사진·이미지 내 텍스트를 추출하여 모니터링 할 수 있는 기능 구현

② 위해를 예측하고 선제적으로 대응하여 국민의 일상을 지키겠습니다.

① 다빈도 발생 식중독 저감화를 위해 사전 예방 활동 강화

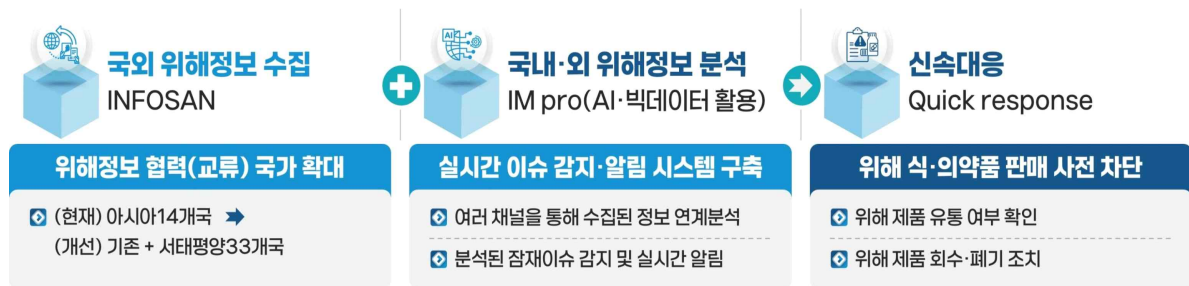
- 최근 증가하고 있는 노로바이러스 식중독을 예방하기 위해 5년간 발생 이력이 있는 어린이집 등(321개소)을 대상으로 시설물 사전 오염도를 검사*하고, 지하수 사용 급식소에 대해서는 염소소독장치 적정 관리 여부 등을 집중점검 한다.
* 조리장 등 다빈도 검출 시설물의 표면을 검사하고, 검출 시 세척·소독 후 재검사
- 살모넬라 오염률이 높은 노계·솔세척 달걀을 집중검사 하고, 달걀을 솔로 세척하는 모든 식용란포장업소의 세척술(교차오염 매개) 오염도를 조사*한다.
* 오염도 조사를 바탕으로 솔 세척시설 위생적 취급 및 솔 세척·소독 요령 등 교육·홍보

② 기후변화, 환경오염을 대비해 선제적 안전관리 강화

- 축·수산물에 잔류할 수 있는 동물용의약품의 관리를 강화하기 위해 잔류 허용기준이 없는 동물용의약품은 불검출 수준의 일률기준(0.01ppm 이하)을 적용하는 허용물질관리제도(PLS, Positive List System)를 본격 시행한다.
※ 다소비 축산물(소, 돼지, 닭, 우유, 달걀)과 어류에 우선 적용('24) 후 단계적 확대
- 미세플라스틱, 녹조독소 등 안전기준이 없는 신종 위해요소에 대한 시험법을 개발하고 위해평가하여 과학적 관리 근거를 마련한다.

③ 식의약 위해정보에 대한 신속 대응 체계를 구축

- 위해정보 협력 국가를 아시아(14개국)에서 호주 등 서태평양 국가(+ 33개국)까지 확대하고, AI 알고리즘을 활용한 실시간 이슈(국내외 위해정보) 감지·알림 플랫폼(아이엠PRO)을 구축하여 시범운영한다.



③ 과학에 기반한 규제 생태계를 조성하겠습니다.

① 규제과학 혁신 시행을 위한 기반 구축

- 올해는 체계적인 규제과학 혁신을 위해 제정한 「식의약규제과학혁신법」의 시행('24.2월) 원년으로, 5월에 규제과학 추진전략·핵심과제 등 미래 비전과 방향성을 제시한다.
- 신기술 활용 첨단 의약품 등 혁신제품 연구개발(R&D)의 규제정합성을 검토하기 위한 업무지침을 마련하고, 연구개발 성과가 정책 의사결정으로 선순환할 수 있는 업무혁신 절차도 마련한다.

② 과학에 기반한 혁신제품 규제 지원을 강화

- 지난 1월 제정된 「디지털의료제품법」 시행('25.1월)에 앞서 디지털의료기기·디지털융합의약품 등에 대한 새로운 규제지원 체계를 정립한다.
- 생균치료제 등 차세대 첨단 의약품의 허가·심사 가이드라인을 선제적으로 제시하여 개발부터 제품화까지 과학에 기반한 규제 지원을 강화한다.
※ 생균치료제·세포외소포치료제 시설운영 지침, 유전자치료제 품질·임상 지침 등 마련

③ 규제과학 전문인력 양성 거버넌스를 구축

- 민간의 규제과학 전문인력을 체계적으로 육성하기 위해 규제과학 전문인력 양성 통합플랫폼*을 구축하고, 양성기관 지정제도를 도입하여 시행한다.
* 분야별 규제교육 정보, 장·단기 프로그램, 취업 정보 등 인력 양성 원스톱 서비스 제공
- 정부의 규제과학 역량 강화를 위해 의료제품 허가·심사 등 분야에서 전문성이 높은 공무원 중심의 의료제품 심사체제로 전환하고, 해외 전문 교육프로그램과 현장실습을 도입한다.

2 기대를 현실로 만드는 현장 (On-site)

4 더 가까이 듣고 더 쉽게 알려 공감과 신뢰를 높이겠습니다.

① 더 크고 더 쉽게 정보 제공 ‘식품 EYE(Enlarge, Your E-label)’

- 소비기한, 제품명 등 식품 안전과 관련된 중요한 정보는 포장지에 크게 표시하도록 하여 가독성을 향상시키고, 모든 가공식품에 영양성분 표시를 의무화*하여 소비자들의 식품 선택권 보장을 확대한다.
* 법령 개정('24년) 후 포장지 교체비 등 사회적비용을 고려하여 '26년부터 단계적 시행
- 또한 포장지에 표시된 정보 이외의 표시정보, 회수·건강 정보 등 종합 정보를 모바일기기로 간편하게 확인할 수 있는 푸드 큐알(QR) 정보 시스템을 구축하고, 식품에 표시된 푸드 큐알(QR)을 통해 가전에 자동조리 기능 등이 구현될 수 있도록 가전기기 제조업체와 협력을 추진한다.



모든표시 정보는 QR에 담고



중요한 안전 정보는 크게



스마트 가전기기는 QR로 연동

② 맞춤형 표시 정책으로 취약계층의 정보 접근성을 제고

- 의료제품 안전정보 확인에 어려움이 있는 시각·청각장애인들을 위해 상비의약품 등 39품목의 의약품과 생리용품 등 15품목의 의약외품 허가 정보 등을 점자 또는 음성·수어 영상으로 제공하도록 의무화한다.
- 제품의 알레르기 성분 함유 여부를 더 쉽게 확인할 수 있도록 알레르기 유발물질이 들어있지 않은 식품은 ‘무’ 표시를 허용하고, 알레르기 유발 물질을 사용한 위생용품은 사용 여부를 별도 표시하도록 개선한다.

③ 국민의 의견을 더 가까이 듣고 공감을 이끄는 정책을 추진

- 국민제안·잠재이슈 등을 검토해 국민 생활과 밀접한 주제를 선정하고 ‘국민동행포럼’, ‘타운홀미팅’ 등 다양한 소통방식을 통해 국민의견을 수렴한다.
※ (국민동행포럼) 국민이 전문가와 함께 토의/(타운홀미팅) 국민이 묻고 식약처가 답하는 소통
- 국민·산업계 대상 규제혁신 대국민 보고회를 개최하고, 신규로 도입하거나 개선하는 정책을 집중 홍보하여 정책 변화의 국민 체감도를 제고한다.

☐ 5 수요자 맞춤 정책 확대로 국민의 삶을 세심히 살피겠습니다.

① 필수 의료제품의 안정적인 사용 환경을 지원

- 신속심사, 원료 단독 우선심사로 필수약품의 빠른 제품화를 지원하고, 기존 공중보건 위기대응 백신뿐만 아니라 생산·수입·공급이 중단되어 부족할 것이 우려되는 백신까지 신속 국가출하승인 대상으로 확대한다.
- 필수의료기기의 개념을 정립하고 필수의료기기에 대해 ‘신속심사’와 준비된 허가심사 자료부터 우선 심사할 수 있는 ‘단계별 심사’를 적용하는 내용을 골자로 하는 공급안정 대책을 수립하여 추진한다.

② 노인·장애인·환자 등 취약계층의 식의약 안전 생활을 지원

- 노인·장애인 사회복지시설 급식관리지원센터를 확대(68→114개)하고, 치매·당뇨 등 만성질환 맞춤형 영양관리 모델을 개발·보급한다.
* 만성질환 맞춤형 영양관리 모델 개발: ('23) 치매 → ('24) 당뇨 → ('25) 고혈압 → ('26) 비만
- 환자가 의료제품 사용으로 인해 피해를 입었을 때 신속하고 공정한 사고원인 조사와 피해배상 사각지대 해소를 위해 위험도가 높은 인체 이식형 의료기기에 대한 배상책임공제를 본격 운영하고, 의약품 부작용 피해구제 진료비 보상 상한금액도 상향한다.

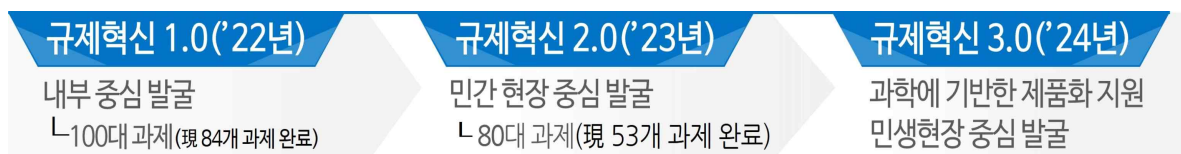
③ 사회현상, 트렌드 변화에 대응하여 식의약 안전관리 강화

- 가공식품의 가격을 올리기 위한 목적으로 기존 제품의 가격은 그대로 두면서 크기와 중량을 줄이는 경우 식품제조업체가 포장지에 그 사실을 표시하도록 개선한다.
- 배달음식점, 푸드트럭 등 다양해진 식품접객업소(음식점)의 영업 형태별 특성을 반영하여 식재료 관리, 조리기준 등 안전기준 마련을 검토한다.
- 새로운 안전관리 품목으로 편입*된 담배와 구강관리용품(칫솔, 치실 등), 문신용 염료 등의 안전관리를 위해 과학적 유해성 관리체계를 정립한다.
* 「담배유해성관리법」 제정('23.10월)·시행('25.11월), 「위생용품 관리법」 개정('23.6월)·시행('25.6월)

6 혁신과 서비스로 규제가 산업의 경쟁력이 되도록 지원하겠습니다.

① 규제혁신이 국내 산업 활성화와 국제 경쟁력이 되도록 지원

- 규제혁신 1.0, 2.0에 이어 과학에 기반한 신기술 제품화 지원 과제와 민생현장에서 요구하는 과제를 발굴·개선하는 규제혁신 3.0을 추진한다.



- 세계 수준의 바이오의약품 생산능력을 갖춘 국내 위탁개발생산 기업*을 집중 육성하기 위한 법적 기반 마련을 추진한다.

* 스스로 제품을 제조·상품화할 전문성·역량이 부족한 위탁사에게 제품화 개발, 분석지원, 제조 서비스를 제공하는 기업

- 국산 화장품의 안전성과 글로벌 경쟁력 제고를 위해 2028년 시행을 목표로 ‘화장품 안전성 평가제도’ 도입을 추진한다.

② 식의약 제조 현장을 스마트하게 혁신

- 의약품 제조 현장에서 설계기반 품질관리(QbD, Quality by Design)를 도입할 수 있도록 맞춤형 컨설팅을 확대하고, QbD 기반 연속공정 예시모델을 개발·보급하여 스마트 제약공장 구축을 지원한다.

- 사물인터넷 기술로 모든 공정을 상시 점검·자동 제어하는 식품 제조공장의 스마트 해썹(HACCP) 확대를 위해 선도모델을 개발*하고, 기술을 지원한다.

* (~'23) 빵류, 김치류 → ('24) 과자류 → ('25) 냉동식품 → ('26) 음료류

③ 다양한 제품 수요와 제조환경 변화에 대응할 수 있도록 기술 혁신

- 환자용 식품의 표준제조기준을 확대하고, 영유아용조제식의 기준·규격을 세분화하는 등 맞춤형 식품의 개발을 지원한다.

- 건강기능식품의 다양한 원료·제조기준(원재료, 제조방법 등)과 한약제제의 현대적 제조방법(가압, 환류 등)을 인정하여 제조 현장의 애로를 해소한다.

7 협력의 중심이 되어 끊임없는 마약 안전망을 완성하겠습니다.

마약청정국 회복을 위한 응급조치 CPR(Control, Prevention & Recovery) 프로젝트

① 【Control】 협력 거버넌스 기반으로 의료용 마약류의 불법유통을 차단

- 복지부, 법무부 등 관계부처의 마약류 오남용 정보* 등을 마약류통합 관리시스템과 연계하고, AI 기술을 활용하여 의료용 마약류의 셀프처방, 과다처방 등 오남용 사례를 자동분석 후 점검 등 조치한다.

* ①의료인 처분(복지부), ② 대진(휴진·출국)신고(복지부), ③처방·요양급여(복지부), ④출입국내역(법무부), ⑤투약사범 정보(검·경)

- 의료인이 처방 전(前)에 환자의 의료용 마약류 투약 이력을 확인*하도록 하고, 경찰·지자체 등과 합동으로 마약류 불법유통·오남용 등에 대한 기획점검을 실시한다.

* 펜타닐 등 마약성 진통제부터 의무적용('24.6월) 후 프로포폴, 졸피뎀 등으로 확대 예정

② 【Prevention】 마약으로부터 안전한 사회 분위기 조성

- 교육부, 여가부 등 관계부처와 협력하여 청소년, 유흥주점 영업자, 군인 등을 대상으로 마약류 예방 맞춤형 교육을 확대한다.

※ 청소년·취약계층: ('23) 58 → ('24) 196만명 / 군인·유흥주점 영업자 등: ('23) 4 → ('24) 6.5만명

- 증강현실(AR)·가상현실(VR) 등을 활용한 대상별 참여형 마약류 예방교육 콘텐츠 등을 개발하여 청소년·학부모 등의 예방 교육에 활용한다.

※ (유아) 아이의 마약류 노출 시 변화, (학부모) 부모가 취해야 할 행동, (외국인) 마약류 노출 시 취해야 할 행동 및 처벌, (운전자) 마약류 복용 후 운전체험 등

③ 【Recovery】 마약 중독자의 사회 재활 지원체계 확대

- 중독재활센터를 전국에 설치(3→17개소)하여 ‘사범·치료·재활 연계모델’을 확대 시행하고, 언제 어디서든 익명으로 마약류 재활 상담을 받을 수 있는 24시간 중독자 상담센터도 본격 운영한다.

* 법무부 등으로부터 교육·선도조건부 기소유예자, 수강·이수명령 재범예방 의무교육 대상자 정보를 수집하여 중독재활센터에서 지속적인 재활지원

- 일정 수준의 교육·훈련 과정을 거친 전문인력을 인증하여 활용하는 마약류 예방·재활 전문인력 인증제를 본격 도입하여 마약류 예방 교육·상담과 재활프로그램 서비스의 질적 향상을 도모한다.

8 글로벌 규제 선도로 우리 기준을 세계기준으로 만들겠습니다.

글로벌 경쟁력 강화를 위한 GPS(Global leader, Partner, Supporter) 프로젝트 추진

① 【Global leader】 규제기준을 선도하는 국가로서 글로벌 위상을 강화

- 아태 식품규제기관장 협의체(APFRAS) 사무국을 운영하고 회원국을 확대한다. 국제식품규격위원회(Codex)에 식약처 주도로 신소재식품 분과 신설 추진, 의약품규제기관국제연합 실무그룹(ICMRA) 참여 등을 통해 글로벌 위상을 강화한다.

※ 회원국 확대 및 협력을 강화하여 규제장벽 이슈 발생 시 신속한 해소 기대
(24년 최대 5.5억불 수출증대 효과 예상)

- 글로벌 규제 선도를 위해 WHO우수규제기관 등재 분야를 의약품 품목 허가·임상시험 수행능력까지 확대하고, 의약품국제약전인증협의체(PDG)와 의료기기 공동심사프로그램(MDSAP) 가입을 추진한다.

② 【Partner】 주요 협력대상 규제당국자와 협력(R2R)을 확대

- 식의약 분야별 전략국가를 발굴하여 협력 채널을 다변화하고, 국제심포지엄 등을 통해 양국 규제기관과 국내 업계의 그물망식 협력체계가 조성되도록 지원한다.
- 한-싱가포르 의약품 제조·품질관리(GMP) 상호인정 협정 체결, 한-미 AI 의료제품 국제심포지엄 공동주최, 싱가포르와 AI 의료기기 임상시험 가이드라인 공동개발 등 수출장벽 완화 기반을 마련한다.

③ 【Supporter】 전략적 수출지원으로 글로벌 경쟁력 강화

- 의료기기 전략 수출지원 품목을 확대*하고, WHO우수규제기관 등재를 계기로 해외에서 국내 의약품이 신속하게 허가받을 수 있도록 지원한다.
* ('23) 디지털 등 신기술 의료기기, 체외진단의료기기, S/W 활용 영상진단장비 → ('24) 소프트웨어 활용 치과재료(임플란트, 치과영상장비 등), 혁신의료기기 등으로 확대
- 분야별 수출 전담 PM(Product Manager)을 지정·운영하고, 해외 당국자와 국내업체가 함께하는 설명회, 간담회 등을 통해 수출현안 소통을 지원한다.

9 함께 지키는 더 단단한 안전 거버넌스를 만들겠습니다.

① 업체 스스로 안전관리를 하는 자율 안전관리 생태계 구축

- 국내 온라인몰뿐만 아니라 해외 온라인몰 운영자도 불법 식·의약품을 자율차단 하도록 하고, 국내 온라인몰에서 기능성 식품을 광고·판매할 때 광고심의 내용을 사전에 확인하도록 협력을 추진한다.

해외 온라인몰 불법 식·의약품 차단체계



- 지역 관광지 등의 음식점을 위생등급 특화구역*으로 조성하고, 소규모 음식점에 위생관리 기술지원을 확대하여 자율 위생관리를 유도한다.

* (~'23) 프랜차이즈, 음식점 밀집지역 중심 → ('24) 관광지, 대형 복합쇼핑몰 등으로 확대

② 소비자가 직접 참여하고 함께 지켜 더 단단한 안전망을 구축

- 권슈머보이스*가 온라인 모니터링, 소비자 상담사례 분석, 잠재 이슈 등을 발굴하도록 하고, 이를 정책에 반영한다.

* 한국소비자단체협의회 소속 12개 단체 사무총장급 중심으로 단체 회원 1,000명으로 구성

- 권슈머아이즈*가 온라인 판매 농수산물 중량품질 실태조사, 해외직구 제품 온라인 모니터링 등에 대한 자율 감시를 하여 위반업체에 개선을 요청 (최대 3차례)하고, 미개선 시 식약처와 공동 대응·조치한다.

* 관련 법령 등 교육을 수료한 한국소비자단체협의회 소속 80여명으로 구성

- 오유경 처장은 “국정운영 목표인 ‘따뜻한 정부, 행동하는 정부’의 성과를 도출할 수 있도록 ‘안전에 신뢰를 더하는 과학’, ‘기대를 현실로 만드는 현장’, ‘안전의 시너지를 높이는 협력’의 3가지 핵심 전략을 중점 추진해 국민의 식의약안전을 책임지는 기관을 넘어 세계의 식의약안전을 선도 하는 기관으로 도약할 것”이라고 밝혔다.

- <붙임> 1. 2024년 업무추진 체계
2. 2024년 업무계획 주요내용
3. 주요 용어 및 제도 설명
4. 2024년 주요업무 추진계획 세부내용(별첨)

담당 부서	기획조정관 기획재정담당관	책임자	과 장	임형호 (043-719-1401)
		담당자	사무관	손성열 (043-719-1406)



식약 안전이 일상이 되는 세상

핵심전략 1 안전에 신뢰를 더하는 과학(Science)

- ① 디지털 혁신으로 국민은 편하게 안전관리는 촘촘하게 하겠습니다.
- ② 위해를 예측하고 선제적으로 대응하여 국민의 일상을 지키겠습니다.
- ③ 과학에 기반한 규제 생태계를 조성하겠습니다.

핵심전략 2 기대를 현실로 만드는 현장(On-site)

- ④ 더 가까이 듣고 더 쉽게 알려 공감과 신뢰를 높이겠습니다.
- ⑤ 수요자 맞춤 정책 확대로 국민의 삶을 세심히 살피겠습니다.
- ⑥ 혁신과 서비스로 규제가 산업의 경쟁력이 되도록 지원하겠습니다.

핵심전략 3 안전의 시너지를 높이는 협력(Partnership)

- ⑦ 협력의 중심이 되어 끊임없는 마약 안전망을 완성하겠습니다.
- ⑧ 글로벌 규제 선도로 우리 기준을 세계기준으로 만들겠습니다.
- ⑨ 함께 지키는 더 단단한 안전 거버넌스를 만들겠습니다.

식약 안전이 일상이 되는 세상



안전에 신뢰를 더하는 과학

science

○ 디지털 혁신 안전관리 ○



모든 수입식품 전자심사

■ 365일 24시간 자동 신고수리

온라인 불법광고 AI 자동분석

■ 단어, 이미지 유사성 분석(표표→필로폰)

○ 위해 예측 선제적 대응 ○



잔류동물용의약품 PLS시행

■ 축수산물 잔류물질 관리 강화

실시간 이슈감지·알림플랫폼 구축

■ 위해정보 협력국가도 확대 (14→47개국)

○ 과학 기반 규제 생태계 조성 ○



식약규제과학혁신법 시행

■ 규제과학 전문인력 양성 플랫폼 구축

디지털의료제품 맞춤형 규제체계 정립

기대를 현실로 만드는 현장

on-site

○ 더 쉽게 공감·신뢰 제고 ○



푸드QR 정보시스템 구축

■ 중요 안전정보는 크게, 모든 정보는 QR에

허가정보 점자, 음성·수어영상 제공

■ 안전상비의약품 등 39품목, 생리용품 등 의약외품 15품목

○ 수요자 맞춤 정책 확대 ○



사회복지시설 급식관리지원 확대

의료기기 부작용 배상책임공제 본격 운영

○ 산업 경쟁력을 위한 지원 ○



규제혁신 3.0 로드맵 수립

■ 과학기반 제품화 지원과제, 민생현장 요구과제

바이오의약품 위탁개발생산 기업 육성 기반 마련

안전의 시너지를 높이는 협력

partnership

○ 협력하여 마약 안전망 완성 ○



오남용 AI 분석·신속조치

■ 관계부처 정보 연계 통합관리시스템 고도화

중독재활센터 전국 17개소 설치

■ 사법-치료-재활 연계모델 확대 시행

○ 글로벌 규제 선도, 외교 ○



APFRAS 사무국 운영 회원국 확대

해외 규제당국자 협력(R2R) 확대

■ 한-싱 의약품 GMP 상호인정 협정 체결
■ 한-미 AI 의료제품 국제심포지엄 공동개최 등

○ 함께 하는 안전 거버넌스 ○



해외 온라인물 불법 식의약품 자율차단 협력

위생등급 특허구역 조성 확대

붙임 3 주요 용어 및 제도 설명

인포산(INFOSAN)	식품안전당국 네트워크 International Food Safety Authorities Network										
규제과학	식품·의약품 등의 안전성, 유효성, 품질, 성능 등의 평가부터 인가·허가 및 사용에 이르기까지 안전관리 전반에 대한 기술, 기준 및 접근방법 등에 관한 과학										
규제정합성 검토	혁신제품 개발을 위해 추진하는 국가연구개발사업에 대하여 해당제품의 안전성·유효성, 품질 등에 대한 다음 사항을 검토하는 것 1. 식품·의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령 2. 혁신제품 개발에 필요한 평가 기준 및 방법, 요건 3. 식품의약품안전처와의 공동 연구개발사업 추진 필요 여부 등										
디지털의료기기	지능정보기술, 로봇기술, 정보통신기술 등 디지털기술이 적용된 의료기기										
디지털융합의약품	의약품과 디지털의료기기 또는 디지털의료·건강지원기기가 조합된 제품으로서 주된 기능이 의약품에 해당하는 것										
세포외소포치료제	살아있는 세포에서 분비되는 이중 지질막 구조의 물질인 세포외소포를 분리, 정제하여 제조하는 의약품										
스마트 해썹(HACCP)	사물인터넷(IoT) 기술을 활용해 CCP(중요관리점) 모니터링 점검 기록을 상시 자동입력·관리하고 위·변조를 방지하는 시스템										
환자용 식품	질병이나 수술 등으로 음식을 가려서 섭취해야 하거나 특정 성분 섭취를 제한해야 하는 등 일반인과 다른 영양공급이 필요한 환자의 식사관리 편의를 위해 제조된 식사대용식품										
표준제조기준	환자용식품 제조 시 사용할 수 있도록 특정질환용 식품으로 갖춰야 할 영양조성비율, 규격, 제조기준 등을 정한 기준										
의료용 마약류	식약처의 안전성·효과성 심사를 받아 의약품 품목허가를 획득하고 환자 치료에 사용되는 마약류 <table><tr><th colspan="2">구 분</th><th>정 의</th></tr><tr><td rowspan="3">마약류</td><td>마약</td><td>아편, 코카인, 헤로인, 메스암페타민 등과 같이 중독성이나 탐닉성을 가지고 있어 신체와 정신을 파괴시키는 약물</td></tr><tr><td>향정신성 의약품</td><td>중추신경계 작용 물질로서 오남용 할 경우 인체에 현저한 위해가 있다고 인정되는 물질</td></tr><tr><td>대마</td><td>대마초와 그 수지 및 대마초 또는 그 수지를 원료로 하여 제조된 일체의 제품 (종자·뿌리, 성숙한 대마초 줄기와 그 제품 제외)</td></tr></table>	구 분		정 의	마약류	마약	아편, 코카인, 헤로인, 메스암페타민 등과 같이 중독성이나 탐닉성을 가지고 있어 신체와 정신을 파괴시키는 약물	향정신성 의약품	중추신경계 작용 물질로서 오남용 할 경우 인체에 현저한 위해가 있다고 인정되는 물질	대마	대마초와 그 수지 및 대마초 또는 그 수지를 원료로 하여 제조된 일체의 제품 (종자·뿌리, 성숙한 대마초 줄기와 그 제품 제외)
구 분		정 의									
마약류	마약	아편, 코카인, 헤로인, 메스암페타민 등과 같이 중독성이나 탐닉성을 가지고 있어 신체와 정신을 파괴시키는 약물									
	향정신성 의약품	중추신경계 작용 물질로서 오남용 할 경우 인체에 현저한 위해가 있다고 인정되는 물질									
	대마	대마초와 그 수지 및 대마초 또는 그 수지를 원료로 하여 제조된 일체의 제품 (종자·뿌리, 성숙한 대마초 줄기와 그 제품 제외)									
WHO우수규제기관	세계보건기구(WHO)가 의약품 규제기관의 규제시스템과 업무 수행 능력을 평가해 그 수준이 뛰어난 규제기관을 목록화한 것										
혁신의료기기	정보통신기술, 생명공학기술, 로봇기술 등 기술집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 분야의 첨단기술을 적용하거나 사용 방법을 개선해 기존의 의료기기나 치료법에 비해 안전성·유효성을 현저히 개선했거나 개선할 것으로 예상되는 의료기기로서 식약처장의 지정을 받은 의료기기										