

식의약 안심과제! 국민 안심을 향한 든든한 나침반이 되겠습니다

- 식약처, 국민과 함께 ‘2026 식의약 안심 60대 과제 대국민보고회’ 개최
- 정책이음 열린마당 등 지속적인 현장 소통을 통해 60개 과제 발굴 추진

식품의약품안전처(처장 오유경)는 7월 2일 오스코(충북 청주시 오송읍 소재)에서 국민, 업계, 학계 등 관계자 150여 명이 참석한 가운데 ‘국민과 함께 만드는 안심의 기준’을 주제로 「2026 식의약 안심 60대 과제 대국민보고회」를 개최했다고 밝혔다.

이번 보고회에서 식약처는 국민과의 소통을 통해 발굴한 ‘2026 식의약 안심 60대 과제’를 공개했다. 지난해 11월 국정과제의 성공적인 추진을 위해 ‘식의약 안심 50대 과제’를 선정·발표한 데 이어, 식약처는 올해 ‘국민과 함께 만드는 안심의 기준’이라는 원칙 아래 ‘식의약 정책이음 열린마당*’ 등 다양한 소통을 통해 현장의 의견을 수렴하여 신규 안심과제를 마련했다.

* ‘국민과 함께 식의약 미래를 설계’를 주제로 산업계, 소상공인, 학계 전문가 등이 참석하여 자유롭게 토론(식품 분야: 3.25./ 의료제품 분야: 5.7.)

[지역현장별] 식품·축산물 HACCP 분야(부산청): 5.13./ 가공식품 수출 분야(대구청): 5.27./ 의료기기 분야(서울): 6.10./ 비무균제제 의약품 분야(광주): 6.17./ 건강기능식품 분야(경인): 6.24./ 무균제 의약품 분야(대전): 6.26.

2026 식의약 안심과제는 국민 일상의 안심을 높이고 기업의 규제서비스를 지원하는 과제들로 선정했으며, 주요 대표 과제는 다음과 같다.

[일상의 안심] 국민이 안심하고 사용하는 식의약 생활 환경 조성

국민의 일상과 밀접한 식의약 제품에 대해 정확한 정보 제공과 꼼꼼한 안전기준 관리로, 국민이 필요한 정보를 쉽게 확인할 수 있도록 하고 안전 관리 사각지대는 줄인다.

① 사진 한 장으로 쉽고 똑똑하게 직구 식품을 안심 구매한다.

제품명, 성분명만으로 검색 가능 ▶ 사진으로 위해 여부 바로 확인

- 제품명·성분명 검색을 통해 해외직구 식품의 위해 여부를 알 수 있었던 식품안전나라 해외직구식품 올바른 정보 서비스에 디지털 기술을 활용하여 제품 사진만 업로드하면 위해 여부를 즉시 확인할 수 있도록 ‘올바로 웹앱’을 개발·보급한다.

② 국민 다소비 식품 달걀의 자가품질검사를 강화하여 안심을 더한다.

달걀 자가품질검사 중 살모넬라 검사 제외 ▶ 살모넬라 검사 의무화

- 최근 급증*하고 있는 살모넬라 식중독 원인의 상당수는 지단, 김밥 등 달걀 관련 식품이다. 앞으로는 식용란수집판매업·식용란선별포장업자가 가축사육시설별로 실시하는 달걀 자가품질검사에 살모넬라균 검사를 의무화하여 유통 달걀에 대한 살모넬라 안전관리를 강화한다.

* '15~'24년간 달걀 사용 식품이 살모넬라 식중독 전체의 33% 차지

③ 건강기능식품, 피해는 보상받고 정보는 맞춤으로 확인한다.

건강기능식품 이상사례 피해구제 제도 無, 식품안전나라에 기본정보만 제공 ▶ 이상사례 피해구제 제도 도입, 연령별 맞춤형 정보 제공

- 다양한 기능성 제품 출시로 건강기능식품이 지속 증가함에 따라 이상사례도 증가하고 있어 소비자 보호를 위해 이상사례 피해구제 제도를 도입하고, 소비자가 올바른 제품을 선택할 수 있도록 식품안전나라에 건강기능식품에 대한 연령별 맞춤형 안전정보도 제공한다.

[규제서비스 지원] 변화의 속도를 반영한 기업서비스 개선

시장과 기술의 변화에 따른 다양한 수요에 발빠르게 대응할 수 있도록 규제서비스를 지원하여 기업의 부담을 덜고 소비자의 혜택은 늘린다.

① 정제와 액상을 한번에! 이중제형 비타민의 신속한 출시를 지원한다.

이중제형 품목의 경우 안전성·유효성 별도 심사 ▶ 이중제형 형태 비타민 허용

- 현행 비타민 표준제조기준* 적용 제제의 경우 단일제형만 허용되고 있어, 이중제형 품목은 동일 성분·함량임에도 별도의 안전성·유효성 심사를 통해 허가받아야 하나, 앞으로는 하나의 용기에 경구용 액제와 고형제(정제 등)를 함께 포장한 이중제형 형태의 비타민을 허용하여 일반의약품 개발 활성화 및 소비자의 일반의약품 선택의 폭을 확대한다.

* 안전성과 유효성이 확보된 일반의약품에 대해 성분, 함량, 효능·효과 등을 표준화하여, 동 기준에 적합한 품목은 별도의 안전성·유효성 심사 없이 신고만으로 처리

② 디지털융합의약품 원스톱 통합심사로 새로운 치료시대를 연다.

통합 심사를 위한 구체적
기준 부재



표준업무절차서 및 임상시험 설계
가이드라인 마련

- 디지털융합의약품의 출현으로 전통적인 허가·심사 방식과는 다른 새로운 통합관점의 구체적 심사체계 구축이 필요한 상황이다. 이에, 표준 업무절차서 마련 및 통합심사 시행, 디지털의료기기와 의약품을 함께 사용하는 디지털융합의약품의 임상시험 설계 가이드라인을 마련하여 디지털 융합의약품 개발과 신속공급을 지원하고 국민 신뢰를 높인다.

이날 보고회에 참석한 한국소비자단체협의회의 전계순 부회장은 “사진 한 장으로 위해식품 여부를 바로 알 수 있는 앱을 개발하는 등 최근 소비 패턴을 반영한 과제를 발굴하려는 식약처 노력에 감사하다”면서 “앞으로도 국민과 기업 모두에게 안심을 줄 수 있는 정책을 지속적으로 추진해 달라”고 당부했다.

오유경 처장은 “작년 발표한 식의약 안심 50대 과제는 절반 이상 완료하여 정상 추진중이며 이번에 발표한 ‘2026 식의약 안심과제’를 속도감 있게 추진하겠다”며 “앞으로도 현장의 목소리를 정책에 반영해 국민이 일상에서 변화를 체감할 수 있는 규제 혁신을 지속적으로 추진하겠다”고 말했다.

- <붙임> 1. 2026 식의약 안심 과제(인포그래픽)
2. 2026 식의약 안심 과제(대표과제)
3. 2026 식의약 안심 과제(일반과제)
4. 과제별 담당자, 연락처

담당 부서	기획조정관	책임자	과 장	오영진 (043-719-1501)
	규제개혁법무담당관	담당자	사무관	이정화 (043-719-1513)

국민 안심이 기준입니다

식품의약품안전처

국민과 함께 만드는 안심의 기준

2026 식의약 안심 60대 과제

대표 과제

<p>1</p> <p>사진 한 장으로 쉽고 똑똑하게 직구 식품 안심 구매</p>		<p>2</p> <p>국민식품 달걀에 안심을 더합니다</p>	
<p>3</p> <p>건강기능식품, 피해는 보상받고 정보는 맞춤 확인</p>		<p>4</p> <p>우리 아이 식판, 매일 깨끗하고 안전하게</p>	
<p>5</p> <p>위생교육 놓치지 않게 조리사 면허증 발급 간편하게</p>		<p>6</p> <p>정제와 액상을 한번에! 이중재형 비타민의 신속한 출시 지원</p>	
<p>7</p> <p>'화장품 안심QR'로 누구나 쉽게 안심정보 확인</p>		<p>8</p> <p>새로운 치료 시대를 여는 디지털융합의약품 원스를 통합심사</p>	

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
1	사진 한 장으로 쉽고 똑똑하게 직구 식품 안심 구매	<p>현황 위해 해외직구식품 정보를 식품안전나라 “해외직구식품 올바로”에 제공하고 있으나, 소비자 인지도 및 활용도 개선이 요구됨</p> <p>* 인지도: ('24) 15.1% → ('25) 16.0%</p> <p>** 접속자수(만명): ('23) 30 → ('24) 40 → ('25) 89</p> <p>개선 소비자가 직접 사진 업로드, 제품명 검색으로 위해식품 여부를 보다 쉽게 확인할 수 있도록 디지털 기술을 활용한 “올바로 웹앱” 개발·보급</p> <p>* AI, OCR(사진판독) 등 디지털 기술을 활용하여 위해식품 해당 여부, 해외직구 위해성분의 부작용, 원재료 정보 등 제공</p> <p>효과 소비자 스스로가 손쉽게 직구식품에 대한 안전성을 확인하고 올바른 식품을 구매할 수 있는 소비 환경 조성</p>	<p>시스템 올바로 웹앱 개발·보급</p>	'26.12
2	국민식품 달걀에 안심을 더합니다	<p>현황 최근 살모넬라 식중독이 급증하고 있으며 해당 식중독 중 상당수가 달걀 관련 식품 (지단, 김밥 등) 섭취가 원인</p> <p>* 식중독 중 살모넬라 발생률(%): ('15) 3.9 → ('24) 21.9%</p> <p>'15~'24년간 달걀 사용 식품이 살모넬라 식중독 전체의 33% 차지</p> <p>✓ (현장의 목소리) 달걀 반숙 요리, 아이들 간식, 살모넬라 걱정 없이 마음껏 먹이고 싶어요</p> <p>개선 식용란수집판매업·식용란선별포장업자가 가축사육시설별로 실시하는 달걀 자가품질 검사 中 살모넬라균 검사 의무화</p> <p>* (기존) 동물용의약품, 농약 → (확대) 기존 + 살모넬라균</p> <p>※ 「축산물의 자가품질검사 규정」(고시) 개정</p> <p>효과 유통 달걀에 대한 살모넬라 안전관리 강화로 달걀 안전성 확보</p>	<p>고시 「축산물의 자가품질검사 규정」 개정</p>	'26.12.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
7	<p style="text-align: center;">‘화장품 안심QR’로 누구나 쉽게 안심정보 확인</p>	<p>현황 화장품 용기 또는 포장에 명칭, 전성분, 영업자 상호 및 주소, 사용기한, 제조번호 및 사용시 주의사항 등 표시가 의무</p> <p>✓ (현장의 목소리) 화장품 표시사항을 작은 글씨로 적다 보니 가독성이 떨어지고, 표시사항 변경 시 용기를 새로 제작해야 해요!</p> <ul style="list-style-type: none"> - 소비자 정보 접근성 개선을 위해 일부 화장품에 대하여 QR코드 시범사업 실시중(24.3~) <p>개선 화장품 안심QR 도입 및 사회적 배려계층에 대한 화장품 안심 정보 제공 확대*</p> <p>* (제품) 용기에는 주요 정보를 가독성 높여 제공 (온라인) 표시사항 + 추가정보(보관방법, 제품특징 등) 제공, 음성·영상 제공 가능</p> <ul style="list-style-type: none"> - 업계 참여 활성화를 위해 정부 주도 플랫폼 구축 및 가이드라인 등* 기술지원 추진 <p>* 시각장애인 접근성 보장을 위해 점자 표시 가이드라인 제정 및 화장품 안심QR을 통해 음성·수어영상 제공 권고</p> <p>효과 (국민) 화장품 정보 접근성 향상으로 안심 사용 환경 조성</p> <p>(업계) 포장지 인쇄·용기 폐기 감소, 신속 출시에 따른 비용 절감</p>	<p style="text-align: center;">지침 ‘화장품 점자표시 가이드라인 제정</p> <p style="text-align: center;">시스템 안심QR 플랫폼 구축</p>	<p style="text-align: center;">’26.10.</p> <p style="text-align: center;">’26.12.</p>

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
8	새로운 치료시대를 여는 디지털융합 의약품 원스톱 통합심사	<p>현황 「디지털의료제품법」 시행(’25.1)으로 새롭게 도입된 디지털융합의약품의 산업계 관심이 높아짐에 따라, 전통적인 허가심사 방식과는 다른 새로운 통합관점의 구체적 심사체계 마련 시급</p> <ul style="list-style-type: none"> - 협력심사 주관부서 지정, 맞춤형 상담, 협업검토 및 보완 절차 등 통합심사업무 표준화 및 심사기준 명확화 필요 	<p>지침 ‘디지털융합의약품 통합심사 표준업무 절차서’ 마련</p>	’26.10.
		<p>✓ (현장의 목소리) 새롭게 도입된 디지털융합의약품의 신속 제품화를 위해 의약품과 디지털의료기기를 원스톱으로 통합 심사하기 위한 구체적인 규제 절차와 심사 기준이 필요해요</p> <p>※ 디지털융합의약품 의약품과 디지털의료기기 또는 디지털의료·건강지원기기의 물리적·기능적 조합된 의약품</p>	<p>지침 ‘디지털융합의약품 임상시험 설계 가이드라인’ 마련</p>	’26.12.
		<p>개선 디지털융합의약품 협력 통합심사체계 구축을 위한 표준 업무절차서 마련 및 통합심사 시행, 디지털융합의약품 및 의약품과 함께 사용하는 디지털의료기기의 임상시험 설계 가이드라인 마련</p> <p>효과 디지털융합의약품 분야의 원스톱 통합심사 절차 명확화 및 심사기준 제시로 허가심사 예측성 강화 및 국민이 안심할 수 있는 디지털융합의약품 신속 공급</p>	<p>지침 ‘의약품과 함께 사용하는 디지털의료기기 임상시험 설계 가이드라인’ 마련</p>	’26.12.

[식품 분야]

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
1	평가의 신뢰를 높이는 'AI 해섫 평가 비서관' 도입	<p>현황 해섫 인증업체가 지속 증가*함에도 평가 인력은 한정되어 있어, 담당자의 업무 부담 가중**에 따른 평가 내실화 저하 우려</p> <p>* 해섫 인증업체(개소): (‘23) 19,739 → (‘24) 21,180 → (‘25) 22,035</p> <p>** 담당자 1인당 평가업체(개소): (‘23) 360 → (‘24) 366 → (‘25) 416</p> <p>개선 해섫 현장평가 및 영업자 자체평가 서류 검증 시, 해섫 평가자를 지원하는 'AI 해섫 평가 비서관' 도입</p> <ul style="list-style-type: none"> - (현장평가) 평가대상 선정, 평가이력 및 지적사항 제공, 평가결과 정리 등 평가 전(중)주기에 AI 도입 * ①평가대상 업체 자동선정, ②평가일정, ③평가이력 자료 제공, ④평가결과 정리, ⑤해섫위키(생성형 AI) - (자체평가) 영업자 제출 자체평가 구비서류 (약 30종)의 누락 여부 자동 검토 및 알림 <p>효과 AI 활용 평가를 통한 업무 효율성·객관성 제고 및 안전한 식품 제조환경 조성</p>	<p>시스템 'AI 해섫 평가 비서관' 시스템 구축</p>	'26.12.
2	아기 입에 닿는 제품, 더 꼼꼼하게! 영유아용 고무제 기준 통일	<p>현황 고무제 재질 규격에서 '고무젓꼭지'에만 총휘발량, 니트로사민류, 니트로사민류 생성가능물질 규격을 별도로 설정하고 있음</p> <p>* 고무젓꼭지와 유사한 형태 및 이용방법을 가진 제품이 다양하게 개발·사용되고 있으나, '고무젓꼭지'에 비해 완화된 기준을 적용하고 있음</p> <p>개선 고무젓꼭지와 유사한 형태 및 이용방법을 가진 '영·유아용 고무제'를 '일반 고무제'와 구분하여 규격 강화</p> <p>* 니트로사민류, 니트로사민류 생성가능물질, 총휘발량 적용</p> <p>효과 영·유아용 고무제에 대한 안전관리 강화로 영·유아의 건강 증진 및 소비자 안전 확보</p>	<p>고시 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」 개정</p>	'26.12.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
3	미국 GRAS 등 식품첨가물 신청 가이드 마련으로 K-Food 수출 지원 강화	<p>현황 미국 수출 식품에 사용되는 신규 식품첨가물은 시판 전 승인 또는 GRAS* 통보가 필요하며, 최근 미국의 인공색소류 사용금지 계획** 발표로 대체색소류 승인 신청 필요</p> <p>* (Generally Recognized as Safe) 의도된 사용 조건 하에서 일반적으로 안전하다고 인정되는 물질</p> <p>** 적색제3호 사용금지('25.1.15, 시행 '27.1.15.), 석유기반 인공색소(8품목) '26년 말까지 퇴출('25.4.22.)</p> <p>✓ (현장의 목소리) 최근 미국의 인공색소 제거 조치에 따라 천연색소 대체에 어려움이 있어 미국 등 제외국 규제정보 등 공유 필요</p> <p>개선 GRAS 통보·색소첨가물 청원(Color Additive Petition) 절차 및 제출자료 작성 가이드 마련·배포</p> <p>* 수출업체 대상 맞춤형 상담 서비스 병행 추진</p> <p>효과 미국 규제 대응 지원으로 K-Food의 안정적 수출 가능, 식품산업 활성화에 기여</p>	<p>지침</p> <p>‘미국 GRAS 통보 등 식품첨가물 신청 가이드 마련·배포</p>	'26.12.
4	위해발생 우려 높은 수입식품 집중검사로 국민 식탁 보호	<p>현황 부적합 수입식품 안전관리를 위하여 ①검사 명령제도 운영 및 ②부적합 이력 재수입 제품 정밀검사 5회 실시중임</p> <p>* 검사명령제: 부적합이 빈번하게 발생하는 특정 품목에 대해 수입신고 전 영업자가 미리 검사를 받아 안전에 문제가 없음을 입증토록 하는 제도</p> <p>✓ (현장의 목소리) 부적합 빈발 영업자가 수입하는 식품에 대해 안전과 책임의식을 높이고, 위해도가 높은 제품인 경우에는 향후 재수입 시 보다 철저히 정밀검사를 실시했으면 좋겠어요</p> <p>개선 ①부적합 빈발 영업자가 수입하는 모든 식품에 대해 검사명령제 적용 ②위해도가 높은 부적합 이력 수입식품에 대해 정밀검사 횟수를 상향하여 차등관리 강화</p> <p>효과 부적합 수입식품에 대한 안전관리 강화로 수입식품에 대한 국민 안심 확보</p>	<p>규칙</p> <p>「수입식품법 시행규칙」 개정</p> <p>고시</p> <p>「수입식품등 신고 및 검사에 관한 규정」 개정</p> <p>고시</p> <p>「수입식품등 검사명령에 관한 규정」 개정</p>	'26.12. '27.6. '27.6.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
5	발달장애인 영양관리를 돕는 맞춤형 가이드라인 개발	<p>현황 발달장애인은 감각이상, 제한된 식이 선호 등으로 영양불균형이 커서 고혈압·당뇨 등 만성질환 비율이 높음</p> <p>* 비장애인에 비해 장애인의 만성질환 유병률 (만20세이상) 고혈압 1.8, 당뇨병 2.1배</p> <p>✓ (현장의 목소리) 발달장애인은 스스로 식사 및 조절이 어려워 이분들을 위한 식단이나 보호자 가이드 필요</p> <p>개선 발달장애인의 식이 섭취 특성을 조사하여 가정내·시설용 맞춤형 영양 가이드라인 및 실천자료 개발</p> <p>효과 영양취약계층의 영양 불균형 개선, 만성질환 예방으로 건강 및 삶의 질 향상 기여</p>	<p>지침</p> <p>‘발달장애인을 위한 영양관리 가이드라인’ 제작·배포</p>	‘26.11.
6	위생용품 리필 생태계 구축을 통한 탈플라스틱, 자원 순환 기여	<p>현황 최근 환경보호 등에 대한 관심 증가로 리필형 매장 증가, 세척제를 덜어서 판매하는 형태의 영업 부재하여 위생용품소비자리필판매업 신설</p> <p>✓ (현장의 목소리) 소규모 리필형 매장 특성에 맞는 시설기준 등 규제 마련 요청</p> <p>개선 위생용품소비자리필판매업 영업 특성을 고려하여 해당 영업에 적합한 시설기준, 영업자 준수사항, 표시기준 규정</p> <p>효과 위생용품소비자리필판매업에 맞는 규제 설정으로 신규 영업에 대한 진입 장벽을 낮추고 다양한 영업 활동 지원</p>	<p>규칙</p> <p>「위생용품 관리법 시행규칙」 개정</p> <p>고시</p> <p>「위생용품의 표시기준」 개정</p>	‘26.12.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
7	스마트 해썹 업체, 자체 이물 혼입 원인조사 시범사업 실시	<p>현황 모든 이물 신고(보고)에 대해 공무원의 현장 조사</p> <ul style="list-style-type: none"> - 스마트 해썹 등록 업체의 경우도 현장에 출장하고, 이물제어 자동기록데이터를 확인하여 원인조사 실시 <p>* 가공식품 이물신고: ('24년) 3,764건, ('25.6.) 1,681건</p> <p>✓ (현장의 목소리) 스마트HACCP 업체가 이물 제어 관련 데이터와 입증자료 제시할 경우 현장조사 생략 요청('25.11.26. 정책이음)</p> <p>개선 스마트해썹 업체가 이물 모니터링을 자동 기록관리하는 경우 한계기준 초과 이물 신고는 업체 자체조사 후 보고하는 시범사업 실시</p> <p>효과 자체조사를 통한 업계 부담 경감, 위·변조 방지된 기록 및 조사기관의 검증으로 국민 안심 확보</p>	<p>시범사업 스마트해썹 업체 이물 영업자 자체원인 조사 시범운영</p>	'26.12.
8	표시대상 알레르기 유발물질을 22종에서 24종으로 확대	<p>현황 알레르기 유발물질을 22종으로 규정하고, 소비자 보호 및 정보제공을 위해 구분 표시하도록 하고 있음</p> <ul style="list-style-type: none"> - 식습관, 생활환경 등의 변화로 알레르기 환자는 지속증가 하고 있어 알레르기 유발 물질에 대한 추가 검토 필요 <p>* 알류(가금류), 우유, 메밀, 땅콩, 대두, 밀, 고등어, 게, 새우, 돼지고기, 복숭아, 토마토, 아황산류, 호두, 닭고기, 쇠고기, 오징어, 조개류(굴, 전복, 홍합 포함), 잣</p> <p>개선 국내 알레르기 유병률, 제외국 규정 등을 고려하여 알레르기 유발물질을 24종으로 확대</p> <p>* (개선) 참깨, 들깨 추가</p> <p>효과 소비자 안전 정보 제공을 확대하여 취약 계층 소비자 보호</p> <p>* 알레르기 유발식품에 대한 정확한 정보 제공으로 알레르기 발생 사전 예방 및 국민 건강 보호</p>	<p>규칙 「식품표시 광고법 시행규칙」 개정</p>	'26.12.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
9	위생수준UP! 안심하고 즐기는 K-관광	<p>현황 문화체육관광부는 지역관광 활성화를 위해 제2기 'K-관광마켓' 선정·발표</p> <p>* (10선) 서울,대구,인천,광주,수원,속초 등 10개 지역</p> <p>- 정부가 지원·육성하여 관광객이 늘어나는 주요 전통시장에서 식중독 사고 발생 시 관광 활성화를 저해할 우려가 있어, 식음료 위생관리 강화 필요</p> <p>※ '25년 지역 축제에서 대규모 식중독 사고 발생</p> <p>✓ (언론보도) 태백시 눈축제장 노점 어묵탕 위생 불량 논란('26.2.3. 연합뉴스) 등</p> <p>개선 K-관광마켓 대상으로 참여지역을 선정하여 식품위생과 안전에 대한 집중 기술지원 등을 통해 식품안심업소 지정 확대</p> <p>- 지역 특산 음식점 밀집 거리 등을 중심으로 식품안심구역 시범지정도 병행 추진</p> <p>효과 식중독 사고를 예방하고 국내 관광 활성화, K-관광 브랜드 가치 제고</p>	<p>운영확대</p> <p>K-관광마켓 내(주변) 식품안심업소 확대 및 안심구역 시범 조성</p>	'26.12.
10	원료용 옥수수의 곰팡이독소 기준 개선을 통한 산업 활성화 지원	<p>현황 전분당 제조용 옥수수의 기준*에 제랄레논 설정으로 수입 통관절차 시 업체의 시험·검사 등으로 인한 비용 발생과 시간 소요</p> <p>- 전분당 제조용 옥수수는 습식공정을 거쳐 수용성 곰팡이독소(푸모니신, 제랄레논)는 제거됨</p> <p>* (국내) 제랄레논 200 µg/kg 이하, 푸모니신 기준 적용 제외</p> <p>** (EU) 습식제분 공정을 거치는 전분 제조용 옥수수는 제랄레논, 푸모니신 기준 적용 제외</p> <p>✓ (현장의 목소리) 최근 전 세계적으로 기후 이상화 등에 따라 원료용 옥수수 생산량 감소로 수급 불안정이 우려되는 상황에서 제조과정 중 제거되어 검사가 불필요한 제랄레논 검사를 해야 하므로 업계는 이중으로 어려운 상황임('25.12.8. 한국전분당협회)</p> <p>개선 전분 또는 전분당 제조 공정에서 제거되는 자사제조용 원료 옥수수에 대한 제랄레논 기준 적용 제외</p> <p>효과 합리적인 기준·규격 개선으로 업계의 원활한 옥수수 공급 물량 확보 및 곰팡이독소 검사에 필요한 인적·물적 비용 절감</p>	<p>규칙</p> <p>「식품의 기준 및 규격」 개정</p>	'27.4.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
11	기후변화 대비 선제적 농약 기준 마련으로 아열대 작물 재배 확대	<p>현황 지구온난화로 아열대 작물의 국내재배가 증가하고 있으나 사용 가능 농약 부족으로 재배농가의 어려움 발생</p> <ul style="list-style-type: none"> - 소규모 농가 재배 및 높은 잔류시험 비용으로 농약 잔류자료 확보가 어려워 국가 주도로 기준설정 필요 * 국내 아열대 과일 재배면적(ha): ('17) 109.5 → ('22) 188.8, 1.7배 ↑ (국립원예특작과학원) <p>✓ (현장의 목소리) 아열대 작물을 재배하고 싶으나 사용 가능 농약이 부족해 재배 농가의 어려움이 많아 농약 기준 확대 필요('26.3.25. 정책이음)</p> <p>개선 식약처-농진청 협업을 통한 국내 재배 아열대 작물의 선제적 농약 잔류허용기준 마련</p> <ul style="list-style-type: none"> * 30건(자몽, 비파, 용과, 오크라 등 12품목 대상) <p>효과 고소득 아열대 작물 재배를 위한 농약 잔류허용기준 설정으로 신산업 육성 및 안전한 농산물 공급 지원</p>	<p>고시 「식품의 기준 및 규격」 개정</p>	'26.12.
12	정부기관 협업을 통해 전통식품 원료 확대	<p>현황 많은 전통 자원이 식경험을 입증하기가 어려워 식품원료로 활용할 수 없는 실정</p> <ul style="list-style-type: none"> * 식경험 및 안전성이 확인되어야 식품원료로 등재 가능 ** (사례) '왕겨'의 경우 전래적 식용근거 자료의 부족으로 식품원료 목록에 미등재 <p>✓ (현장의 목소리) 옛날부터 먹어 왔는데 그 식경험을 입증할 수 있는 전문정보 확보가 어려워요</p> <p>개선 국립식량과학원 등 정부기관이 협업하여 전통원료의 식경험과 안전성 자료를 확보하여 식품원료 등재</p> <ul style="list-style-type: none"> * 식품원료 유관기관 협의체 운영 <p>효과 부처 협업을 통해 전통원료의 안전성 확인, 국민 안심 확보</p>	<p>고시 「식품의 기준 및 규격」 개정</p>	'27.4.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
13	인터넷 구매대행 수입식품등 전자심사 적용	<p>현황 한정된 인원으로 일일 1,000~1,600건에 달하는 인터넷 구매대행 수입신고서를 검사*하고 있어 검사관의 업무 과중</p> <p>* 제품 판매사이트를 검색하여 신고제품 반입차단 성분 포함여부를 일일이 확인해야 함</p> <p>✓ (현장의 목소리) 인터넷 구매대행 수입신고 수리도 수입식품처럼 전자심사24가 자동신고 수리할 수 있도록 하여 주세요</p> <p>개선 인터넷 구매대행 수입신고도 자동수리할 수 있도록 법적 근거 마련 및 시스템 구축</p> <p>효과 인터넷 구매대행 식품 신고수리 업무 처리 시간 획기적 단축(평균 1일 → 최대 5분)</p> <p>* 28년까지 연간 수입신고의 50%(약2백만건) 자동 신고수리 기대 (출처 : 수입안전 전자심사 발전방안 연구, '25.10)</p>	<p>규칙 「수입식품법 시행규칙」 개정</p> <p>시스템 인터넷 구매대행 전자심사 시스템 구축</p>	'26.12.
14	주문자상표 부착(OEM) 수입식품등 위생평가 주기 합리화	<p>현황 주문자상표부착 형태로 수입되는 식품과 축산물 중 섭취 대상·위해도 등이 유사한 영아용 식품과 축산물 간 위생평가 주기가 상이*</p> <p>* (식품, 1년) 영아용 조제식, 성장기용 조제식, 영·유아용 이유식 / (축산물, 2년) 영아용 조제유, 성장기용 조제유</p> <p>✓ (현장의 목소리) 영아용 조제유 등 영유아용 축산물에 대한 위생평가 주기를 영유아용 식품과 동일하게 관리하면 좋겠어요</p> <p>개선 영아용·성장기용 조제유(축산물) 위생평가 주기(2→1년) 강화</p> <p>효과 영유아 섭취 식품 안전관리의 일관성·형평성 확보</p>	<p>고시 「주문자상표부착 수입식품등의 현지 위생점검 기준 및 위생평가 방법」 개정</p>	'26.12.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
15	해외제조업소 등록 유효기간 연장 절차 간소화	<p>현황 해외제조업소는 등록·변경등록 유효기간 연장 신청 시 수출국 발행증빙서류 제출 의무화</p> <p>* 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」제2조 및 [별지 제1호 서식]</p> <p>✓ (현장의 목소리) 해외제조업소 등록 정보가 변경이 없는 경우 유효기간 연장할 때 증빙서류 제출을 면제 해주세요. ('26.3.25. 정책이음)</p> <p>개선 유효기간 연장 신청 시 해외제조업소 정보의 변경이 없는 경우 증빙서류 제출 면제</p> <p>효과 해외제조업소 등록 연장 절차 합리화로, 불필요한 중복 신청을 해소하고 민원인의 행정 부담을 완화하는 동시에 행정 효율성과 간편성 제고</p> <p>* 행정업무 효율성 제고 - 시간 : 7,800건 × 0.5시간 = 3,900 시간 - 인건비 : 3,900시간 × 30,000원 = 약 1억 1,700만원</p>	<p>규칙 「수입식품 안전관리 특별법 시행규칙」 개정</p>	'26.12.
16	조건부 수입신고 위반 영업자에 대한 신고수리 제외기한 설정	<p>현황 조건부 수입신고를 위반한 영업자는 행정 처분을 받은 이후에도 조건부 수입신고 수리대상에서 무한정 제외되어 과도한 제재로 작용</p> <p>✓ (국민제안) 조건부 수입신고 수리조건을 위반한 영업자에 대해 일정기간 동안만 조건부 신고수리 할 수 없도록 적용기한을 설정해 주세요!</p> <p>개선 조건부 수입신고 수리 제외 대상을 5년 이내 조건부 수입신고를 위반한 영업자로 한정</p> <p>효과 조건부 수입신고 수리 제외 기한 설정으로 행정업무의 합리성 부여</p>	<p>규칙 「수입식품 안전관리 특별법 시행규칙」 개정</p>	'27.12.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
17	급식 안전관리를 위한 통합급식관리 지원센터 전국 설치	<p>현황 인구 고령화 등으로 노인·장애인이 이용하는 사회복지시설은 지속 증가하고 있으나, 대부분 급식 전문인력(영양사) 고용이 어려워 위생·영양관리 취약</p> <p>* 노인·장애인 등 사회복지시설(85,597개소)의 23.5% (20,091개소)가 급식 제공하고, 급식 제공 사회복지시설의 72.1%(14,476개소)가 영양사 없이 급식 운영(25.12)</p> <p>✓ (현장의 목소리) 곰팡이 핀 떡 어르신 식탁에... 노인 복지시설 10곳 중 8곳, 영양사 없는 관리 심각 증대</p> <p>개선 노인·장애인 급식소 지원 통합급식지원센터 전국 228개 시·군·구 설치 의무화</p> <p>효과 노인·장애인 등 건강 취약계층에 대해 지역 간 편차 없는 안전하고 영양 있는 급식 지원</p> <p>* 통합급식관리지원센터 ('23) 68개 → ('25) 166개 → ('26) 228개(전국 시군구 설치 완료)</p>	<p>법</p> <p>「노인·장애인 등 사회복지시설의 급식안전 지원에 관한 법률」 개정</p>	'27.6.
18	도축장 시설기준 합리화로 생산성 증대	<p>현황 도축장에서 냉장·냉동실의 현수 시설은 도체가 서로 닿지 아니하는 간격으로 설치</p> <p>✓ (현장의 목소리) 도축장에서 급속냉각 터널* 등을 통해 도체가 충분히 냉각될 경우 냉장·냉동실의 도체 간격 규제 완화 요청</p> <p>* 지육의 온도를 급격하게 낮출 수 있는 급냉시설</p> <p>개선 급속냉각 터널을 설치·운영하는 도축장에서 터널 통과 후 도체의 체표면 온도가 일정 기준(5℃) 이하로 관리되는 경우 냉장·냉동실 내 현수시설 간격 의무를 적용하지 않도록 개선</p> <p>효과 도축 물량 증가 시 도축장 신축증축 없이도 냉장·냉동실의 활용도 증가로 업무 효율성 증대, 성수기 등 소비자 구매 편의 증대</p>	<p>규칙</p> <p>「축산물 위생관리법 시행규칙」 개정</p>	'27.6.
19	구내식당 등 영양성분 표시 확대로 더 건강한 급식 선택 지원	<p>현황 조리식품 조리·판매업(다중이용시설, 프랜차이즈 식당 등)에 자율 영양표시 지원</p> <p>* 4만7천여개소 실시('25.12월)</p> <p>✓ (현장의 목소리) 건강관리에 도움을 주는 영양성분 정보를 급식메뉴에도 표시 요청</p> <p>개선 산업체, 공공기관 등 집단급식소로 자율 영양표시 확산 추진</p> <p>효과 국민의 알 권리 보장 및 건강 식생활 도모</p>	<p>지침</p> <p>'집단급식소 자율 영양표시 가이드 라인 제작·배포</p>	'26.12.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
20	국민건강을 지키는 AI 기반 식품위해 예측 추진	<p>현황 現 식품 안전관리는 발생한 사건·사고, 식품 이슈를 분석·대응하는 등의 사후관리 체계</p> <p>개선 식품위해 발생을 AI로 예측하여 관리하는 사전 안전관리 체계 도입</p> <p>* 기후·환경정보와 식품안전 위해요인 상관관계를 연계·분석하여 생산부터 소비까지 관리포인트를 예측, 선제 차단</p> <p>효과 기후·환경변화 등에 대응한 사전 식품안전 관리 체계 구축을 통한 국민 안심 먹거리 안전 확보</p>	<p>시스템 위해예측 모델 구동 시스템 구축</p>	'26.12.
21	신속한 위해 위생용품 회수로 소비자 안심 도모	<p>현황 위해 위생용품에 대한 회수 시 회수 종료일 미설정</p> <p>개선 회수 계획 보고 기간을 단축하고 위해 등급에 따른 회수 종료일을 설정·관리</p> <p>* (계획 보고) 5일(물수건 2일)→3일(물수건 2일)</p> <p>** (종료일) 1등급 : 10일 2등급 : 12일 3등급 : 17일 이내</p> <p>효과 위해 위생용품의 신속한 회수 도모 및 소비자 피해 확산 차단</p>	<p>규칙 「위생용품 관리법 시행규칙」 개정</p>	'26.12.
22	세척제 성분 승인 절차 합리화	<p>현황 식품용 기구·용기용 세척에 사용 승인된 성분이나, 식품 제조·가공장치용 세척제로 사용하기 위해서는 추가로 안전성 자료를 제출해야 함</p> <p>* 관련 : '위생용품의 기준 및 규격' 세척제 제조기준</p> <p>✓ (현장의 목소리) 세척제 신규 성분 승인 요청 시, 식품용 기구·용기용 성분으로 기존 승인된 경우 추가 자료 제출없이 식품 제조·가공장치용으로 사용될 수 있게 해 주세요('26.3.25. 정책이음)</p> <p>개선 1종 세척제로 검토받은 성분은 2·3종, 2종 세척제로 검토받은 성분은 3종으로 사용 범위 확대</p> <p>* 1: 과일·채소용 세척제, 2: 식품용 기구·용기용 세척제, 3: 식품 제조·가공장치용 세척제</p> <p>효과 제조 영업자의 품목제조보고 및 수입 영업자의 수입신고 시간 절약으로 신속한 제조 영업 및 수입 보관 창고료 절약 가능</p>	<p>고시 「위생용품의 기준 및 규격」 개정</p>	'27.6.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
23	현장밀착형 신속·간편 검사키트로 소상공인 기술지원	<p>현황 기후변화, 양식산업성장 등으로 자연독소 잠재위험 및 동물용의약품 사용이 증가하고 있으나, 소상공인의 경우 고가의 검사장비, 인력 부족으로 생산 유통현장에서 품질관리에 애로사항 호소</p> <p>✓ (현장의 목소리) “수산물은 활어 상태로 유통되어 신선도가 중요한데 현장에서 신속하게 검사가능한 키트가 있었으면 좋겠어요” “비싼 정밀 검사비와 며칠씩 걸리는 기다림 없이 현장에서 직접 확인하고 안심하며 팔고 싶습니다” (‘26.3.25. 정책이음)</p> <p>개선 실험실 고가장비가 아닌 생산유통현장에서 비전문가도 사용가능한 자연독소 및 동물용 의약품 신속·간편 검사키트 기술 개발·보급</p> <p>효과 ▲검사시간, 비용단축으로 농수산물 생산자 소상공인의 애로사항 해소, 및 자율적인 품질 관리 환경 조성 ▲생산·유통 현장에서 위해요소를 사전차단하여 국민에게 안전하고 신선한 먹거리 제공</p>	<p>기타 농수산물 현장에서 신속검사키트 개발 보급</p>	'27.6.
24	식품포장 글로벌 규제 대응을 위한 비의도적 물질 분석기술 지원	<p>현황 EU, 플라스틱 식품 포장재 및 제조물질의 고순도 입증 요구(9.16.시행예정)</p> <p>✓ (현장의 목소리) 고순도 입증을 위해 비의도적 물질(NIAS) 분석이 필요하나, 구체적인 시험법이나 가이드라인이 없어 정부차원의 지원방안 마련 요청(민·관간담회, ‘25.12.23.)</p> <p>개선 식품포장 원료 중 비의도적 물질(NIAS) 분석 사례집을 마련하여 국내 식품포장 수출업체와 시험검사기관이 활용 가능하도록 지원</p> <p>효과 식품포장 글로벌 규제 대응을 위한 기술 지원으로 식품 업계의 수출 활성화에 기여</p>	<p>정보제공 '비의도적 물질(NIAS) 분석 사례집' 마련</p>	'26.12

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
25	식중독 원인, 첨단기술 활용으로 정확도, 편의성 업그레이드!	<p>현황 식중독 원인규명 시, 환자-식품 분리균주 간 상동성 분석 정확도 향상 및 식중독균 '현미경 관찰'에 일관성 있는 판독 필요</p> <p>* 현재의 상동성 분석법(PFGE)은 장비 단종, 낮은 정확도 등으로 부처간 통합된 새로운 분석법 도입 필요</p> <p>✓ (현장의 목소리) 현미경을 이용하여 식중독균 판단하는데 어려우니, 다른방법 찾아주세요 ('26년 시험검사기관 의견수렴)</p> <p>개선 균주 간 상동성 분석에는 NGS를 활용한 유전체 기반의 분석기술(cgMLST*), 바실루스 세레우스 현미경 관찰에는 AI 기반 자동판정 기술을 도입</p> <p>* cgMLST(core genome Multi Locus Strain Typing): 식중독균의 중요 유전자 염기서열을 비교·분석하는 방법으로, 미국 CDC에서 새로운 분석법으로 추천</p> <p>효과 유전체 기반의 첨단기술 및 AI 적용으로 글로벌 표준에 부합한 식중독 원인조사 기술 확보 및 현장 검사자 일관성 있는 판정으로 업무능력 향상</p> <p>* 시험자의 업무 부담 감소, 국민체감 안전성 향상</p>	<p>기타 유전체 기반 상동성 분석체계 마련</p> <p>시스템 AI 기반 식중독 바실루스 자동구분 플랫폼 개발</p>	'26.12

[의료제품 분야]

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
1	바이오향약품 원료물질 정부 인증으로 K-바이오 활성화 지원	<p>현황 국내 기업들이 바이오의약품 원료물질 개발 및 글로벌 시장 진출에 힘쓰고 있으나 고객사 신뢰도 제고를 위하여 정부차원의 품질인증이 필요</p> <p>✓ (현장의 목소리) 국제 경쟁력 강화 및 품질 신뢰성 확보를 위해 정부 차원의 원료물질 인증 제도 도입 필요해요</p> <p>개선 국내 제조 바이오의약품 원료물질(세포주, 배지, 벡터 등)에 대한 제조 및 품질 신뢰성 제고를 위해 원료물질 인증 실시</p> <p>효과 정부차원의 바이오의약품 원료물질 인증을 통해 품질에 대한 신뢰성 및 국제 경쟁력 확보로 국산화 지원 및 해외 시장 진출에 도움</p>	<p>지침</p> <p>'바이오의약품 원료물질 제조 및 품질 인증 기준 (안내서) 마련</p>	'27.6.
2	인체이식 의료기기 안전관리, 사후 대응에서 선제 감시로 전환	<p>현황 장기추적조사 제도가 시행('25.8.1.) 되었으나 의료기기통합정보시스템 내 실사용 정보를 수집·분석하는 기능 미비로 의료기기 사용 중 발생하는 시술 및 이상 사례 정보 등을 분석·평가하기 어려움</p> <p>✓ (현장의 목소리) (의료기관) 좀 더 쉽게 실사용 정보를 제출할 수 있으면 좋겠어요, (정보원) 장기추적조사 제도 운영을 위해 실사용 정보를 통계적으로 분석·평가할 수 있는 기능이 필요해요</p> <p>개선 의료기관에서 의료기기 바코드(UDI)를 스캔 하면 제품 정보, 허가 번호 등이 자동으로 등록되고, 의료기관이 제출한 실사용 정보를 한국의료기기안전정보원에서 분석·평가 및 통계 시각화하여 안전 신호 탐지 등 안전 관리 업무에 활용</p> <p>효과 인체이식 의료기기 환자의 국민 안전망 확보 및 데이터 기반의 시판 후 안전관리 체계 확립</p>	<p>정보제공</p> <p>의료기기 통합정보 시스템 개선</p>	'26.12.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
3	환자 경험을 반영한 희귀난치질환 치료제 심사 도입	<p>현황 FDA, EMA 등 해외 주요국은 희귀난치질환 환자의 삶의 질 개선, 기능적 회복 등을 허가심사 주요 평가지표로 활용 중</p> <ul style="list-style-type: none"> - 국내는 환자 경험*을 체계적으로 반영하는 제도는 아직 초기단계 수준 * 환자설문결과(PRO, Patient reported outcome), 환자인터뷰녹취록 또는 동영상, 환자단체 의견서 등 <p>✓ (현장의 목소리) 희귀질환 환자의 목소리는 매우 중요한 과학적 데이터이므로 글로벌 기준에 맞춰 국내에서도 심사단계에서 환자 데이터를 적극 활용할 수 있는 체계를 도입해 주세요 (26.1.16. KRPIA 의견)</p> <p>개선 환자 관점이 반영된 허가심사 체계 구축</p> <ul style="list-style-type: none"> - GIFT 품목 지정 심사 시 '환자 경험 데이터'가 반영될 수 있도록 신청서 및 심사검토서 양식 개정('의료제품의 신속심사 지정 신청 시 고려사항 개정) * 안전성·유효성 개선, 의학적 미충족 수요 평가 시 환자 관점에서 수집된 결과 반영 ** 희귀난치질환 중증도, 환자의 질병상태를 설명하기 위한 동영상, 의견서 등 제출 권고 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>※ GIFT : Global Innovative product on Fast Track(글로벌 혁신제품 신속심사 제도)</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> - 환자 경험 자료에 기반한 의약품 허가심사 가이드라인 제정 * 의약품 허가심사과정에서 유익성-위해성 평가 시 환자 관점 정보의 유형을 안내하고 정보의 체계적인 구현을 위한 고려사항 제시 <p>효과 희귀난치질환 환자 가치 기반의 심사를 통해 환자에게 꼭 필요한 의약품에 대한 접근성·수용성 강화</p>	<p>지침 '의료제품의 신속심사 지정 신청 시 고려사항' 개정</p> <p>지침 '환자 경험 자료에 기반한 의약품 허가심사 가이드라인' 제정</p>	'26.11.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
4	수분 함유 파스에 사용되는 보존제의 명확한 기준 마련	<p>현황 진통, 소염 등의 목적으로 피부에 붙여 사용하는 일반의약품(예: 카타플라스마제)의 보존제 사용범위에 대한 규정 부재 ▶ 제제 특성을 고려한 보존제 허용범위 및 시험법 제시 필요</p> <p>✓ (현장의 목소리) 카타플라스마제는 수분을 함유하고 있어 실온에서 보관하려면 보존제 사용이 필요한데 이에 대한 지침이 없어 개발이 어려워요.</p> <p>개선 피부에 국소적용하는 '카타플라스마 보존제 사용 관련 심사 지침' 마련</p> <ul style="list-style-type: none"> - 보존제 사용에 대한 허용범위 명확화 - 허가 시 제출자료 종류 및 관련 시험법 제시 <p>효과 피부 국소적용 제품에 대한 보존제 사용 기준 제시로 시장진입 지원 및 소비자 안전사용 도모</p>	<p>지침</p> <p>'카타플라스마제 보존제 사용 관련 심사 지침' 마련</p>	'26.7.
5	희귀의약품 지정 해제 절차 마련	<p>현황 지정된 희귀의약품이 지정 기준에 적합하지 않게 된 경우 그 지정을 해제할 수 있으나, 지정 해제를 위한 절차(신청주체, 검토 절차, 서식 등)가 정해져 있지 않음</p> <p>개선 희귀의약품 지정 해제 절차 마련</p> <p>효과 희귀의약품 지정 해제 절차를 명확화하여 민원 처리의 투명성 및 예측성 제고</p>	<p>고시</p> <p>「희귀의약품 지정에 관한 규정」 개정</p>	'27.6.
6	주성분 복수규격 인정 범위 확대	<p>현황 품질이 일정한 의약품 공급을 위해 DMF 등록된 원료의약품을 사용하려는 경우에 한정하여 주성분의 복수규격 인정</p> <p>✓ (현장의 목소리) 희귀의약품의 원료의약품은 DMF 등록 대상이 아니어서 안정적인 공급이 필수적인 의약품임에도 주성분 복수 규격이 불가</p> <p>개선 주성분 복수규격 인정 범위를 DMF 등록자료에 준하는 수준의 자료를 제출한 희귀의약품까지 확대</p> <p>효과 희귀의약품의 원료 수급 불안정 해소 및 희귀질환 환자에 의약품 안정적 공급</p>	<p>고시</p> <p>「의약품 품목허가·신고·심사 규정」 개정</p>	'26.11.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
7	민·관 협력 안정공급 거버넌스를 통한 필수의약품 안정 공급	<p>현황 국가필수의약품 안정공급 협의회 구성이 관계부처 공무원으로 한정되어 현장 정책 수요 반영 어려운 측면 존재</p> <p>✓ (현장의 목소리) 정부는 정부대로, 제약회사는 제약회사대로, 도매업체는 도매업체대로, 약국은 약국대로 갖는 입장이 다 다르다 보니 근본적인 해결책에 대한 합치가 잘 이뤄지지 않는 분위기임</p> <p>개선 국가필수의약품 안정공급 협의회 범위를 의료현장·제약사·관련 단체 등까지 확대하여 현장에 기반한 안정공급 정책 추진</p> <p>효과 국가필수의약품 안정공급 협의회 위원 중 과반수를 민간위원으로 구성(30명 기준 16명 이상)해, 현장 의견 원활히 반영</p>	<p>법 「약사법 시행령」 개정</p>	'26.11.
8	정부주도 필수의약품 공급 추진	<p>현황 환자 치료에 필수적으로 사용되는 의약품의 수급불안 상황이 발생할 경우 국내에서는 대체 가능한 치료 선택지가 제한적인 상황</p> <p>✓ (국민제안)</p> <p>① 국내에서 생산이 중단된 펜툴아민 주사약*이 다시 공급되게 도와주세요. * 크롬친화세포종 환자 고혈압치료 및 진단에 사용</p> <p>② 필수 항암제 다카르바진* 생산 중단시 해외 수입, 위탁생산 등으로 국가 개입을 의무화 했으면 좋겠어요. * 약성후색중, 호지킨림프종 등에 사용</p> <p>개선</p> <p>① 자가치료용으로 환자가 반입 중인 펜툴아민 주사제를 정부가 직접 공급하는 긴급도입 품목으로 전환하여 의료현장 공급</p> <p>② 다카르바진 주사제를 주문제조 품목으로 선정, 치료공백 없이 의료현장에 안정공급</p> <p>효과 필수의약품 안정 공급을 통해 환자들이 적시에 치료받을 수 있는 기회를 보장하고 의료 현장의 공급 불안 우려 해소</p>	<p>지원 긴급도입·주문제조 등 공적 공급제도 활용</p>	'26.8

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
9	의약품 품목갱신 제출자료 간소화	<p>현황 품목갱신 시 안전성 자료를 기작성된 '정기적인 최신 안전성정보 보고서(PSUR)'로 대체하여 제출할 수 있도록 가이드라인을 개정('22.6.)하였으나, 구체적 기준이 미비</p> <p>* 업계에서 개선 요청(업계간담회, '25.11.19.)</p> <p>개선 품목갱신 시 안전성 자료를 PSUR로 같음하기 위한 구체적 기준* 마련</p> <p>* 정보수집 범위 및 분석·평가 기간 등</p> <p>효과 기작성된 PSUR 제출 시 별도의 안전성 자료 작성하지 않도록 하여 업계 제출 자료 간소화 및 업무 효율화</p>	<p>지침</p> <p>'의약품 품목갱신 민원인 가이드라인' 개정</p>	'26.9.
10	임상시험 신속승인으로 신약 치료 기회 확대	<p>현황 임상시험 관련 사전 검토 제도의 활용도가 낮고, 임상시험 승인 신청 시 자료 미비로 인한 보완 요구 비율이 높아 임상시험 승인에 걸리는 기간이 김</p> <p>- 임상시험계획 승인 시, 사전검토 여부와 관계없이 모든 승인 신청 건에 대해 법정 처리기간인 30일 적용하여 사전 검토* 활용 미비</p> <p>※ 사전검토 제도란? 임상시험을 하려는 자가 승인 등에 필요한 자료에 대하여 미리 식품의약품안전처장에게 검토를 받는 것을 말함</p> <p>✓ (현장의 목소리) 해외 규제기관과 비교하여 임상시험계획 승인 신청 후 승인까지 시간이 오래 걸려요</p> <p>개선 사전검토결과 적합 통지서* 제출 시 임상 시험계획승인 신청의 법정 처리기간을 기존 30일에서 10일로 단축</p> <p>* 심사자료(임상시험계획서, 임상시험용의약품 품질자료, 비임상시험성적자료 등)가 모두 적합한 경우에 한함 (GMP 실태조사가 필요한 경우 제외)</p> <p>효과 사전검토 활성화를 통해 임상시험계획 승인 민원의 보완률을 감소시키고, 임상시험의 신속한 승인이 가능함으로써 의약품 개발 효율성 제고 및 환자의 신약 접근성 강화</p>	<p>규칙</p> <p>「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정</p>	'27.6.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
11	인체조직 이식 후 환자 부작용 보고 절차 마련	<p>현황 조직은행 및 조직이식의료기관은 인체조직 이식 후 부작용 발생 시 부작용 보고서를 작성하여 식약처장에게 제출</p> <p>* 중대한 부작용(전염성 질환, 악성종양 전이 등): 7일 이내 * 그 외 부작용 : 해당연도 종료후 2월 이내</p> <p>✓ (현장의 목소리) 소비자가 직접 부작용을 신고할 수 있는 절차가 부재합니다.</p> <p>개선 부작용 보고 주체를 조직은행 및 조직 이식의료기관 뿐만 아니라 환자(소비자) 까지 확대 및 부작용 신고 시스템 구축</p> <p>* 고시 개정 및 시스템 구축(의약품통합정보시스템 내)</p> <p>효과 안전한 인체조직 사용 환경 조성</p>	<p>규칙</p> <p>「인체조직 안전에 관한 규칙」 개정</p>	'27.6.
12	천연물의약품 품질 확보 및 개발 활성화를 위한 지원체계 구축	<p>현황 천연물의약품 시장은 성장 중이나, 영세한 시설·인프라와 전문인력 부족 등으로 관련 산업이 위축되고 있어 이에 대한 지원 체계 및 프로그램 필요</p> <p>✓ (현장의 목소리) 천연물의약품 개발을 위한 산·학·관 인프라 및 천연물의약품 품질관리 교육 필요</p> <p>개선 유관기관(부산대 천연물연구소)과의 협력을 통해 관련 시설 및 인력 인프라* 지원</p> <p>* 연구사업 공동 기획유차연구, 첨단 장비 공동 사용, 인력 교육 프로그램 마련 및 지역인재 양성을 통한 취업 연계 등</p> <p>효과 (기업) 천연물 품질관리 인프라(시설·인력) 구축을 통한 산업성장 기반 마련 (국민) 천연물의약품에 대한 국민 안심 강화 및 신뢰도 제고</p>	<p>시스템</p> <p>유관기관 협업 및 인력양성 프로그램 마련</p>	'26.12.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
13	청년·스타트업 디지털의료기기 맞춤형 규제서비스 확대	<p>현황 디지털의료기기 청년기업, 신생기업은 데이터 임상, AI 품질관리 등 심사자료 준비가 어려움</p> <p>✓ (현장의 목소리) “기존 의료기기업체는 임상, AI품질관리, 전자적 보안, 사용적합성 심사 자료 구비가 수월할 수 있어도, 청년기업, 스타트업은 외부 기관에 의존도가 높고 구체적 준비가 어려워요.”</p> <p>개선 청년·신생기업이 어려워하는 디지털의료기기 임상 분야 가이드라인 규정 제정 및 “찾아가는 디지털의료기기 첫걸음 규제 설명회” 개최 등 전주기 규제서비스</p> <p>효과 소규모·벤처 중심의 디지털의료기기 청년기업 규제역량 제고 및 신속제품화</p>	<p>지침 ‘디지털의료기기 임상시험 가이드라인’ 제정</p> <p>정보제공 디지털의료기기 관련 규제설명회 개최(6회)</p>	‘26.12.
14	자가검사용 체외진단 의료기기 표시기재 강화로 국민 안심 제고	<p>현황 독감, 마약 등 전문가가 아닌 일반인이 사용하는 자가검사용 체외진단의료기기 수요 증가로 품목이 확대되고 있으나,</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제품 외장이 ‘자가검사용’ 표시가 없어 일반인이 전문가용 제품 구매 우려 - ‘사용시 주의사항’이 강조되어 있지 않아 사용자가 제품 사용 과정에서 오판독 등 안전사고 발생 우려 <p>개선 자가검사용 제품 로고 활용 및 사용시 주의사항 기재 강화</p> <p>* 로고를 활용하여 국민이 자가검사용 제품임을 쉽게 알 수 있도록 하고, 외부 포장에 배경색 활용하여 사용시 주의사항 기재로 가독성 제고</p> <p>효과 로고를 표시하여 사용자가 올바른 제품을 구매토록 유도하고 주의사항 등을 강조하여 국민의 안전한 제품 사용 지원</p>	<p>지침 ‘체외진단의료기기 표시기재 가이드라인’ 개정</p>	‘27.6.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
15	디지털 의료기기 임상시험 평가 대상 구체화로 규제 예측성 제고	<p>현황 디지털의료기기소프트웨어 분석적 성능검증 자료로 임상시험 등 평가에 관한 자료의 제출을 대체할 수 있는 범위를 식약처장이 인정하는 경우로 모호하게 규정하고 있어 규제 예측성 저하 및 소극적 행정 극복 어려움</p> <p>✓ (현장의 목소리) 디지털의료기기 인허가 신청 시 임상시험 등 평가 자료 제출 기준이 명확하지 않아 제품 개발 및 인허가에 장기간 소요</p> <p>개선 디지털의료기기소프트웨어 분석적 성능시험 자료로 임상시험 등 평가에 관한 자료의 제출을 대체할 수 있는 범위 세분화·구체화</p> <p>* 실제로 그간 인허가된 사례를 종합적으로 분석하여 민원인이 알기 쉽도록 관련 규정을 정비 추진</p> <p>효과 개발 단계부터 임상시험 실시 여부의 투명한 예측을 통한 기업의 인허가 전략 강화 및 불필요한 임상시험 감소 등 규제비용 감소</p>	<p>고시</p> <p>「디지털의료 제품 허가인증신고 심사 및 평가 등에 관한 규정」 개정</p>	'26.12.
16	의료기기 사용 명칭의 예측가능성 확보를 통한 신속허가 지원	<p>현황 의료기기법에서 허가 시 사용불가능한 제품 명칭을 정하고 있으나, 상세 기준이 마련되지 않아, 제품명 보완으로 인한 허가 지연 사태 발생</p> <p>* 의료기기법 제6조의3(제조허가 등의 제한)</p> <p>✓ (현장의 목소리) 제품명 적부 판단을 위한 민원인 안내서에 사례별 상세 내용이 작성되어 있지 않아 법 해석에 애로사항이 있음</p> <p>개선 민원인 안내서*에 제품명 부여 원칙별 적용사례 세분화 및 상세 예시 추가</p> <p>* 의료기기 제품명 설정을 위한 가이드라인</p> <p>효과</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (기업) 제품명 설정의 불확실성 감소로 허가 관리 예측가능성 증대 ○ (국민) 제품명을 통한 제품 특성 확인 용이성으로 올바른 제품 선택 가능 ○ (정부) 명칭 관련 민원 감소로 허가 효율성 제고, 내부 기준 명확화로 담당자별 편차 최소화 	<p>지침</p> <p>‘의료기기 제품명 설정을 위한 가이드라인 (민원인 안내서)’ 개정</p>	'26.12.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
17	의료기기 임상시험기관 외 임상시험 참여를 원하는 의료기관도 참여할 수 있도록 허용 확대	<p>현황 의료기기 임상시험은 원칙적으로 식약처 지정 임상시험기관에서만 수행해야 함. 다만, 예외적으로 임상시험기관이 아닌 의료기관의 참여를 일부 허용*하고 있음</p> <p>* 건축시설에 고정되어 이동 불가능 의료기기로 임상 시험 시 또는 감염병 관련 특정기관에서만 대상자 모집하여 실시 가능한 임상시험시만 참여 가능</p> <p>개선 임상시험기관의 지도·감독에 따라 지정된 임상시험기관 외 의료기관이 임상시험에 참여할 수 있도록 예외적* 참여 허용범위 확대</p> <p>* 한정된 지역이나 전문병원 등에서만 시험 대상자 모집이 가능한 경우 등</p> <p>효과 1차 또는 2차 의료기관의 임상시험 참여 기회 확대로 임상시험의 특성, 지역 등에 적합한 임상시험 역량 제고</p>	<p>규칙</p> <p>「의료기기법 시행규칙」 개정</p>	'26.12.
18	시·청각장애 인을 위한 사용정보 제공 시 허가·심사 수수료 면제	<p>현황 의료기기 사용 정보를 음성안내, 문자확대 등으로 제공할 경우 50%의 범위에서 수수료 감면</p> <p>✓ (현장의 목소리) 시·청각장애인을 위해 의료 기기에 음성안내, 문자확대 등의 기능을 적용할 경우 제품변경 및 허가수수료 등 비용 부담이 발생하여 적극적인 참여가 어려워요</p> <p>개선 의료기기 사용 정보를 음성안내, 문자확대 등으로 제공할 경우 수수료 면제</p> <p>* 「의료기기법 시행규칙」 제65조(수수료) 개정</p> <p>효과 의료기기 제조업자 및 수입업자가 시·청각 장애인을 위한 의료기기 사용정보를 적극적으로 제공</p>	<p>규칙</p> <p>「의료기기법 시행규칙」 개정</p>	'26.12.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
19	<p>'AI 데이터 관리체계' 심사기준 현장 적용성 제고</p>	<p>현황 AI 의료기기 정책은 빠르게 변화하고 있으나 현장에서는 AI 데이터 관리체계 심사기준에 대한 이해와 적용 방식이 업체별로 상이하여 기술지원 필요</p> <p>* 디지털의료기기 GMP 가이드라인 제정(25.11.13)</p> <p>✓ (현장의 목소리) AI 기술 특성상 데이터 변화, 알고리즘 변경 등 별표4의 현장 적용 경험 부족으로 기업 부담 증가</p> <p>개선 기업의 애로사항을 반영한 현장중심의 체계적인 조사를 통해 규제 이해도를 제고할 수 있는 기술지원 사례집 마련</p> <p>효과 맞춤형 기술지원을 통해 업체의 허가 지연을 줄이고, 안전하게 관리된 제품의 시장 유통을 촉진하여 국민 안전을 강화함</p>	<p>지침</p> <p>'AI 데이터 관리체계 기술지원 사례집' 마련</p>	'26.12.
20	<p>AI 활용 의약품 개발지원을 위한 규제 기준 마련</p>	<p>현황 의약품 개발 시 사용된 AI 기술에 대한 규제 기준이 불명확하여 이에 대한 심사 기준 마련 필요</p> <p>개선 AI를 활용하여 개발한 의약품에 대한 규제적 고려사항 등 포함하여 AI 활용 의약품 심사 기준 제공</p> <p>* AI 활용 의약품 심사 시 규제의사결정을 위한 가이드라인(가칭) 마련</p> <p>효과 AI 활용 제품에 대한 명확한 규제 기준 제시를 통해 제품 개발에 대한 예측성을 높이고, 시행착오 최소화</p>	<p>지침</p> <p>'AI 활용 의약품에 대한 규제적 고려사항' 마련</p>	'26.12.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
21	희귀질환 대상 세포·유전자 치료제 개발 지원을 위한 임상 가이드라인 제시	<p>현황 희귀질환 치료 목적의 의약품 개발은 제한된 환자수 등으로 신속한 접근이 어려운데, 세포·유전자치료제는 주성분(살아있는 생물체), 비임상시험의 한계 등 그 특성이 일반적인 의약품과 달라 이를 반영한 임상 가이드가 필요한 상황임</p> <p>✓ (현장의 목소리) 희귀질환은 유전자 결함에 의해 발생하는 경우가 많아 세포·유전자치료제 개발 수요가 증가하는 상황인데, 소규모 집단을 대상으로 한 세포·유전자치료제 개발 시 임상 설계 등에 대한 지침이 없어 가이드가 필요해요</p> <p>개선 희귀질환 치료 목적의 세포·유전자치료제 개발 시 임상시험을 위한 품질, 비임상 고려사항 및 임상 설계에 대한 가이드라인 제시</p> <p>효과 임상시험 설계에 대한 명확한 기준 및 고려사항 제시를 통해 제품 개발의 효율성을 높이고, 치료 선택권 확대로 환자의 삶의 질 개선</p> <p>* 국내 개발 중인 세포·유전자치료제의 품목허가 촉진</p>	<p>지침 '희귀질환에 대한 유전자치료제 개발 시 고려사항 제정</p> <p>지침 '소규모 집단을 대상으로 한 세포유전자 치료제 임상시험 설계 가이드라인 제정</p>	'26.10.
22	제네릭의약품 특성을 반영한 심사기준 마련으로 안정공급 지원	<p>현황 제네릭의약품의 특성을 반영한 동등성 심사 기준 마련으로 안정 공급 지원 필요</p> <p>- 모든 제네릭(전문의약품)이 생물학적동등성 입증 의무화 대상 ▶ 동등성 입증이 무의미하거나 곤란한 제품에 대해 특성에 맞는 의약품 동등성 심사기준 및 시험법 마련 필요</p> <p>* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제4조 제1항제3호(2020.10.14. 개정)</p> <p>✓ (현장의 목소리 1) 많은 주사제도 동등성시험을 하도록 하고 있어요. 미국, 유럽 등에서 요구하고 있지 않는데 우리나라에서는 꼭 제출해야 하나요?</p> <p>✓ (현장의 목소리 2) 안전고제를 제조하는 회사입니다. 동등성재평가 대상인데 이를 입증하지 못하면 시장에서 철수해야 합니다. 제품 특성에 맞는 구체적 시험법을 제시해 주실 수는 없을까요?</p>	<p>지침 '의약품 동등성시험 가이드라인' 개정</p> <p>지침 '이화학적 동등성시험 가이드라인' 개정</p>	'26.9. '26.12.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
		<p>개선 제네릭의약품의 전주기적 동등성 확보를 위한 규제과학적 접근법 제시</p> <ul style="list-style-type: none"> - 시험이 무의미한 품목에 대해 국제기준에 맞추어 면제기준 마련 * 수용성 주사제 - 시험이 어려운 제품에 대해서는 대체시험법* 제공 * 안연고제 등 <p>효과 제네릭의약품 동등성자료 합리화로 제약업계 부담 감소 및 의약품 안정 공급 지원</p>		
23	<p>바이오시밀러 품질 비교 동등성 평가 시 대조약 시험조건의 합리적 개선</p>	<p>현황 바이오시밀러와 대조약의 품질 비교 동등성 평가 시, 대조약은 다양한 시점에서 제조된 배치를 포함해야 하고 시험약(바이오시밀러)과 동시 분석(head-to-head)을 원칙으로 하고 있어 동등성 평가기간 내에 다양한 제조시점의 다수의 대조약 배치(약 10배치)를 확보하느라 개발이 지연되고 있음</p> <p>* (바이오시밀러) 이미 허가받은 바이오 신약(대조약)과 품질 및 비임상·임상적 비교 동등성을 입증하여 허가된 바이오의약품</p> <p>✓ (현장의 목소리) 바이오시밀러 품질 비교 동등성 평가에서 대조약과 직접적으로 비교 분석하지 않아도 되는 방식을 마련해 주세요</p> <p>개선 품질 비교 동등성 평가 시 대조약 시험 조건에 대해 유연한 접근법 제시</p> <ul style="list-style-type: none"> - (시험법이 밸리데이션 된 경우) 대조약 별도 분석 데이터를 풀링(pooling) 하여 비교 분석 - (품질에 영향이 없음을 입증하는 경우) 대조약의 사용기간 만료 전 동결(예, -80℃) 후 해동하여 비교 분석 <p>효과 대조약 확보의 어려움 해소로 개발 기간 단축, 바이오시밀러의 빠른 출시로 환자 접근성 확대</p>	<p>지침 '동등생물 의약품 평가 가이드라인 개정</p>	'26.10.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
24	고위험 심혈관계 필수 의료기기 국산화 지원을 위한 심사방안 마련	<p>현황 공중보건 위기상황 생명유지 필수의료기기의 공급 불안 해소를 위한 수입 의존도 높은 필수 의료기기의 국산화 지원 필요</p> <p>■ (국정과제 32-4) 넥스트 팬데믹 대비 국가 필수약품·의료기기 공급 안정화 - 신속심사 등 특화된 허가제도 도입, 국산화 기술지원 등 필수의료기기 안정공급 법적기반 마련(27)</p> <p>개선 필수의료기기 국산화를 위한 맞춤형 기술지원 - 국산화 임박 필수의료기기 제품화를 위한 심사가이드라인 마련('26.11월)</p> <p>효과 (산업계) 수입 의존 필수의료기기 국산화를 위한 기술적 지원을 통해 제품화 기간 단축 (국민) 공중보건 위기상황 시 국산 제품 신속공급으로 치료기회 확대 및 국민건강 권리 보장</p>	<p>지침 '심폐용 산화기 안전성·성능 평가 방안' 마련 등</p>	'26.11.
25	자가검사용 체외진단 의료기기의 안전하고 정확한 사용을 위한 '사용적합성 평가' 가이드라인 개발	<p>현황 코로나19 자가검사용 신속진단 키트 사용례 계기로 자가검사용 체외진단기기의 수요 증가 및 대상 확대 요구로 사용에 대한 안전성 확보 필요성 대두</p> <p>* 사용적합성 평가 : 사용자의 사용 오류로 인한 위해 방지 등 사용자가 의료기기를 안전하고 유효하게 사용할 수 있는지 여부를 평가</p> <p>✓ (현장의 목소리) 자가검사용 체외진단의료기기의 품목 확대 필요성 제기</p> <p>개선 자가검사용 체외진단의료기기 사용적합성 평가 가이드라인 제정</p> <p>* 사용적합성의 개념, 국제표준 및 규제요건, 총괄 평가 연구 설계 시 고려사항 등</p> <p>효과 자가검사용 체외진단의료기기 확대에 따른 산업계의 사용적합성 평가에 대한 애로사항을 선제적으로 지원하여 사용자 안전성 및 정확한 결과 확보로 국민 건강 증진에 기여</p>	<p>지침 가이드라인 (민원인 안내서) 마련</p>	'26.12.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
26	시험법 개선을 통한 위생용품 안전관리 업무 효율화	<p>현황 문신용 염료 및 구강관리용품*이 신규 위생용품으로 관리 전환(환경부→식약처, '25.6.14) 됨에 따라, 검사를 위한 인프라 확보 필요</p> <p>* 칫솔, 치간칫솔, 치실, 설태제거기 등</p> <p>✓ (현장의 목소리) ●기존 장비를 활용하여 선별 검사를 수행할 수 있도록 시험법 개선 및 가이드 필요, ●문신용 염료의 무균시험이 오래 걸리고, 고유 색상으로 인하여 시험판정에 영향 우려</p> <p>개선 ●타 분야 시험법과 동일하게 적용 가능한 위생용품 시험항목* 대한 시험법 개선 및 제공</p> <p>* [문신용염료] 포름알데히드 [구강관리용품] 유해원소 용출, 유해원소 함량, 프탈레이트류, 니트로사민류 검출 시험 등</p> <p>●무균시험 소요 기간* 단축 및 정확한 결과 판정 가능</p> <p>* 현재 18일 이상 소요, 시료 혼탁 등 필요 시 기간 추가</p> <p>효과 기존 시험장비의 활용도 최적화 및 제품 특성에 맞는 시험법 개선 등으로 시험검사 운영 효율성 향상</p>	<p>고시 「위생 용품의 기준 및 규격」 개정</p> <p>지침 ‘구강관리 용품에 대한 시험법 가이드라인 마련</p>	<p>'27.6.</p> <p>26.12.</p>

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
27	소규모기업, 임상현장 연계를 통한 환자니즈 중심의 혁신제품 개발 지원	<p>현황 AI 기술 발달 및 초기 R&D 투자 확대로 신기술·신개념 의료제품 개발 증가 및 중소기업·벤처청년 개발자 지속 확대</p> <ul style="list-style-type: none"> - 특히, 환자데이터연구중심병원*과 첨단기술력 소규모 기업 간 연계 제품 개발 확산되나, - ①개발 단계별 규제 체계 이해 부족 및 ②규제정보가 산발적·부분적 제공되어, - 임상현장 도출된 환자니즈 및 연구성과의 실제 제품화 연결 어려움 <p>* 기초연구와 임상연구의 유기적 협력체계 구축 및 연구개발 생산성 극대화를 위한 정부 인증병원(25년 인증제 도입)</p> <p>✓ (현장의 목소리) 소규모기업</p> <ul style="list-style-type: none"> · 병원 데이터와 기술력이 있지만 제품화 경험이 없어서 규제 대응이 어려워요. · 개발에 필요한 규제 정보를 찾기 어려워요. <p>개선 임상현장 연계 통한 환자니즈 중심 혁신 제품 개발 지원</p> <ul style="list-style-type: none"> - [환자니즈-기술-규제지원] 국가인증제로 개발 거점 강화된 연구중심병원 연계 소규모기업 특화 맞춤형 제품화 규제사전컨설팅 <p>* 개발 단계별 동행형 규제 사전상담, 규제대응 역량강화 교육 운영 등 실시</p> <ul style="list-style-type: none"> - [정보는 한곳에서!] 소규모·후발기업 맞춤형 혁신 의료제품 개발 규제정보 통합 홈페이지 'With-U HUB' 구축 <p>* 인허가절차, 혁신제품 사전상담 절차, 개발 단계별 가이드·체크리스트, 상담사례 통합 검색, 교육자료·최신규제 사항 등 통합 제공</p> <p>효과 임상현장 연계 소규모기업 규제대응 역량 강화로 환자 니즈 혁신제품 제품화 기간 단축 및 환자 치료기회 확대</p>	<p>운영개선 연구중심 병원 연계 소규모기업 특화 사전컨설팅 도입</p> <p>시스템 혁신제품 사전상담 통합 홈페이지 구축</p>	'27.6.

붙임 4

과제별 담당자, 연락처

◇ 세부내용에 대한 문의사항이 있는 경우, 아래 각 부서 담당자에게 문의하여 주시기 바랍니다.

[대표 과제]

연번	분야	과제명	부서명	담당과장	담당
1	식품	사진 한 장으로 쉽고 똑똑하게 직구 식품 안심 구매	수입식품안전정책국 수입유통안전과	남백상 과장 043-719-6251	김지영 사무관 043-719-6256
2	식품	국민식품 달걀에 안심을 더합니다	식품소비안전국 축산물안전정책과	정영이 과장 043-719-3240	설찬구 사무관 043-719-3253
3	식품	건강기능식품, 피해는 보상받고 정보는 맞춤 확인	식품소비안전국 건강기능식품정책과	임창근 과장 043-719-2451	최은주 사무관 043-719-2461
4	식품	우리 아이 식판, 매일 깨끗하고 안전하게	식품안전정책국 식품관리총괄과	김홍태 과장 043-719-2051	최우정 사무관 043-719-2055
5	식품	국민비서를 이용한 식품위생교육 알림 서비스알림	식품안전정책국 식품안전인증과	박진국 과장 043-719-2851	신승정 연구관 043-719-2854
6	의료 제품	정제와 액상을 한번에! 이중제형 비타민의 신속한 출시 지원	의약품안전국 의약품정책과	김춘래 과장 043-719-2610	이경 사무관 043-719-2734
			의약품안전국 의약품허가총괄과	김남수 과장 043-719-2341	이근아 사무관 043-719-2318
			식품의약품안전평가원 순환신경계약품과	김소희 과장 043-719-3001	주정흔 연구관 043-719-3002
7	의료 제품	‘화장품 안심QR’ 로 누구나 쉽게 안심정보 확인	바이오생약국 화장품정책과	김지연 과장 043-719-3401	김현수 사무관 043-719-3412
8	의료 제품	새로운 치료시대를 여는 디지털융합의약품 원스톱 통합심사	식품의약품안전평가원 지능형융합의료기기과	허찬희 과장 043-719-5811	한영민 연구관 043-719-5816
			식품의약품안전평가원 약효등등성과	도원임 과장 043-719-3151	안충열 연구관 043-719-3154
			식품의약품안전평가원 생물제제과	김재옥 과장 043-719-3461	김지현 연구관 043-719-3462

[일반 과제(식품 분야)]

연번	분야	과제명	부서명	담당과장	담당
1	식품	평가의 신뢰를 높이는 'AI 해썹 평가 비서관' 도입	식품안전정책국 식품안전인증과	박진국 과장 043-719-2851	김은정 사무관 043-719-2852
2	식품	아기 입에 닿는 제품, 더 꼼꼼하게! 영유아용 고무제 기준 통일	식품기준기획관 첨가물기준과	김형일 과장(직무대리) 043-719-2504	김형일 연구관 043-719-2504
3	식품	미국 GRAS 등 식품첨가물 신청 가이드 마련으로 K-Food 수출	식품기준기획관 첨가물기준과	김형일 과장(직무대리) 043-719-2504	이순규 연구관 043-719-2503
4	식품	위해발생 우려 높은 수입식품 집중검사로 국민 식탁 보호	수입식품안전정책국 수입검사관리과	김철희 과장 043-719-2201	유행일 사무관 043-719-2210
5	식품	발달장애인 영양관리를 돕는 맞춤형 가이드라인 개발	식품소비안전국 식생활영양안전정책과	고지훈 과장 043-719-2252	민정은 사무관 043-719-2262
6	식품	위생용품 리필 생태계 구축을 통한 탈플라스틱, 자원 순환 기여	소비자위해예방국 위생용품정책과	이강희 과장 043-719-1745	노지영 연구관 043-719-1739
7	식품	스마트 해썹 업체, 자체 이물 혼입 원인조사 시범사업 실시	식품안전정책국 식품관리총괄과	김홍태 과장 043-719-2051	황수진 사무관 043-719-2052
8	식품	표시대상 알레르기 유발물질을 22종에서 24종으로 확대	식품안전정책국 식품표시광고정책과	김영조 과장 043-719-2191	이수연 사무관 043-719-2182
			식품의약품안전평가원 신종유해물질과	백옥진 과장대리 043-719-4452	유명상 연구관 043-719-4455
9	식품	위생수준UP! 안심하고 즐기는 K-관광	식품안전정책국 식중독예방과	이성 과장 043-719-2101	정병선 사무관 043-719-2117
10	식품	원료용 옥수수의 곰팡이독소 기준 개선을 통한 산업 활성화 지원	식품기준기획관 유해물질기준과	박성관 과장 043-719-3851	강경모 연구관 043-719-3853
11	식품	기후변화 대비 선제적 농약 기준 마련으로 아열대 작물 재배 확대	식품기준기획관 유해물질기준과	박성관 과장 043-719-3851	강경모 연구관 043-719-3853
12	식품	정부기관 협업을 통해 전통식품 원료 확대	식품기준기획관 식품기준과	장문익 과장 043-719-2411	안현주 연구관 043-719-2415
13	식품	인터넷 구매대행 수입식품등 전자심사 적용	수입식품안전정책국 디지털수입안전기획팀	강승극 팀장 043-719-6171	김수현 사무관 043-719-6172
14	식품	주문자상표부착(OEM) 수입식품등 위생평가 주기 합리화	수입식품안전정책국 현지실사과	강민호 과장 043-719-6201	김기은 사무관 043-719-6208
15	식품	해외제조업소 등록 유효기간 연장 절차 간소화	수입식품안전정책국 현지실사과	강민호 과장 043-719-6201	김기은 사무관 043-719-6208
16	식품	조건부 수입신고 위반 영업자에 대한 신고수리 제외기한 설정	수입식품안전정책국 수입검사관리과	김철희 과장 043-719-2201	유행일 사무관 043-719-2210
17	식품	급식 안전관리를 위한 통합급식관리지원센터 전국 설치	식품소비안전국 식생활영양안전정책과	고지훈 과장 043-719-2252	박정규 사무관 043-719-2255
18	식품	도축장 시설기준 합리화로 생산성 증대	식품소비안전국 축산물안전정책과	정영이 과장 043-719-3240	이성규 사무관 043-719-3758
19	식품	구내식당 등 영양성분 표시 확대로 더 건강한 급식 선택 지원	식품소비안전국 식생활영양안전정책과	고지훈 과장 043-719-2252	민정은 사무관 043-719-2262
20	식품	국민건강을 지키는 AI 기반 식품위해 예측 추진	식품소비안전국 농수산물안전정책과	김종필 과장 043-719-3203	송현숙 사무관 043-719-3204

연번	분야	과제명	부서명	담당과장	담당
21	식품	신속한 위해 위생용품 회수로 소비자 안심 도모	소비자위해예방국 위생용품정책과	이강희 과장 043-719-1745	노지영 연구관 043-719-1739
22	식품	세척제 성분 승인 절차 합리화	소비자위해예방국 위생용품정책과	이강희 과장 043-719-1745	김지원 사무관 043-719-1746
23	식품	현장밀착형 신속·간편 검사키트로 소상공인 기술지원	식품의약품안전평가원 잔류물질과	장귀현 과장대리 043-719-4204	권찬혁 연구관 043-719-4203
			식품의약품안전평가원 오염물질과	김진숙 과장 043-719-4251	서지우 연구관 043-719-4252
			식품소비안전국 농수산물안전정책과	김종필 과장 043-719-3203	유범열 사무관 043-719-3224
24	식품	식품포장 글로벌 규제 대응을 위한 비의도적 물질 분석기술 지원	식품의약품안전평가원 첨가물포장과	이은주 과장 043-719-4351	최시원 연구관 043-719-4353
25	식품	식중독 원인, 첨단기술 활용으로 정확도, 편의성 업그레이드!	식품의약품안전평가원 미생물과	주인선 과장 043-719-4301	김용훈 연구관 043-719-4303
					박용춘 연구관 043-719-4317

[일반 과제(의료제품 분야)]

연번	분야	과제명	부서명	담당과장	담당
1	의료 제품	바이오의약품 원료물질 정부 인증으로 K-바이오 활성화 지원	바이오생약국 바이오의약품품질관리과	안광수 과장 043-719-3651	문성은 사무관 043-719-3652
2	의료 제품	인체이식 의료기기 안전관리, 사후 대응에서 선제 감시로 전환	의료기기안전국 의료기기정책과	성홍모 과장 043-719-3752	한은경 사무관 043-719-3789
			의료기기안전국 의료기기안전평가과	노창호 과장 043-719-5001	이소연 사무관 043-719-5002
3	의료 제품	환자 경험을 반영한 희귀난치질환 치료제 심사 도입	식품의약품안전평가원 신속심사과	박재현 과장 043-719-5061	임숙 연구관 043-719-5062
			식품의약품안전평가원 유전자재조합의약품과	김호정 과장 043-719-3501	진미령 연구관 043-719-3505
4	의료 제품	수분 함유 파스에 사용되는 보존제의 명확한 기준 마련	식품의약품안전평가원 의약품규격과	홍정희 과장 043-719-2951	변정아 연구관 043-719-2952
5	의료 제품	희귀의약품 지정 해제 절차 마련	의약품안전국 의약품정책과	김춘래 과장 043-719-2610	이경 사무관 043-719-2734
6	의료 제품	주성분 복수규격 인정 범위 확대	의약품안전국 의약품허가총괄과	김남수 과장 043-719-2341	이근아 사무관 043-719-2318
7	의료 제품	민-관 협력 안정공급 거버넌스를 통한 필수약품 안정공급	의약품안전국 의약품관리지원팀	권혁승 팀장 043-719-2821	김선영 서기관 043-719-2822
8	의료 제품	정부주도 필수약품 공급 추진	의약품안전국 의약품관리지원팀	권혁승 팀장 043-719-2821	김선영 서기관 043-719-2822
9	의료 제품	의약품 품목갱신 제출자료 간소화	의약품안전국 의약품관리과	정호 과장 043-719-2651	이호선 사무관 043-719-2654
10	의료 제품	임상시험 신속 승인으로 신약 치료 기회 확대	의약품안전국 임상정책과	권대근 과장 043-719-1856	김미경 사무관 043-719-1862

연번	분야	과제명	부서명	담당과장	담당
11	의료 제품	인체조직 이식 후 환자 부작용 보고 절차 마련	바이오생약국 바이오의약품정책과	오정원 과장 043-719-3302	정명아 연구관 043-719-3314
			바이오생약국 첨단바이오의약품TF	임상우 팀장 043-719-3316	최경숙 연구관 043-719-3337
12	의료 제품	천연물의약품 품질 확보 및 개발 활성화를 위한 지원체계 구축	바이오생약국 한약정책과	최희정 과장 043-719-1856	박미영 사무관 043-719-3352
13	의료 제품	청년·스타트업 디지털의료기기 맞춤형 규제서비스 확대	의료기기안전국 디지털의료제품지원총괄과	손미정 과장 043-719-3771	김승표 사무관 043-719-3779
14	의료 제품	자가검사용 체외진단의료기기 표시기자재 강화로 국민 안심 제고	의료기기안전국 혁신진단기기정책과	장민수 과장 043-719-3731	김국한 사무관 043-719-3745
15	의료 제품	디지털 의료기기 임상시험 평가 대상 구체화로 규제 예측성 제고	의료기기안전국 디지털의료제품지원총괄과	손미정 과장 043-719-3771	김병관 사무관 043-719-3774
16	의료 제품	의료기기 사용 명칭의 예측가능성 확보를 통한 신속허가 지원	의료기기안전국 의료기기허가과	신경승 과장 043-719-5351	김세중 사무관 043-719-5353
17	의료 제품	의료기기 임상시험기관 외 의료기관도 임상시험 참여 허용 확대	의료기기안전국 의료기기허가과	신경승 과장 043-719-5351	김세중 사무관 043-719-5353
18	의료 제품	시·청각장애인을 위한 사용정보 제공 시 허가·심사 수수료 면제	의료기기안전국 의료기기관리과	이호동 과장 043-719-3801	조정진 사무관 043-719-3816
19	의료 제품	‘AI 데이터 관리체계’ 심사기준 현장 적용성 제고	의료기기안전국 디지털의료제품지원총괄과	손미정 과장 043-719-3771	신근수 사무관 043-719-3775
20	의료 제품	AI 활용 의약품 개발지원을 위한 규제 기준 마련	식품의약품안전평가원 순환신경계약품과	김소희 과장 043-719-3001	주정훈 연구관 043-719-3002
21	의료 제품	희귀질환 대상 세포·유전자치료제 개발 지원을 위한 임상 가이드라인 제시	식품의약품안전평가원 세포유전자치료제과	왕소영 과장 043-719-3531	강진욱 연구관 043-719-3549
22	의료 제품	제네릭의약품 특성을 반영한 심사기준 마련으로 안정 공급 지원	식품의약품안전평가원 약효동등성과	도원임 과장 043-719-3151	이경신 연구관 043-719-3152
					윤나영 연구관 043-719-3153
23	의료 제품	바이오시밀러 품질 비교 동등성 평가 시 대조약 시험조건의 합리적 개선	식품의약품안전평가원 바이오시밀러심사과	오우용 과장 043-719-5651	최정윤 연구관 043-719-5653
24	의료 제품	고위험 심혈관계 필수 의료기기 국산화 지원을 위한 심사방안 마련	식품의약품안전평가원 심혈영상기기과	정승환 과장 043-719-3951	신희정 연구관 043-719-3953
25	의료 제품	자가검사용 체외진단의료기기의 안전하고 정확한 사용을 위한 가이드라인 개발	식품의약품안전평가원 체외진단기기과	정호상 과장 043-719-4651	배민석 연구관 043-719-4653
26	의료 제품	시험법 개선을 통한 위생용품안전관리 업무 효율화	식품의약품안전평가원 화장품연구과	김은경 과장 043-719-4851	윤해석 연구관 043-719-4853
			식품의약품안전평가원 의료기기연구과	김은희 과장 043-719-4901	이재원 연구관 043-719-4902
27	의료 제품	소규모기업, 임상현장 연계를 통한 환자니즈 중심의 혁신제품 개발 지원	식품의약품안전평가원 사전상담과	김희성 과장 043-719-2911	조창희 연구관 043-719-2927