
365, 더 안전하게 더 건강하게
2012년 주요업무계획

2011. 12. 23.

목 차

I. 그간의 정책성과('08~'11)	1
1. 총 평	2
2. 주요성과	3
II. 정책여건 및 추진방향	5
1. 정책여건	6
2. 추진방향	8
III. 주요업무 추진계획	9
1. 위해도에 따른(Risk-based) 사전예방 강화	10
2. 취약요인 선제 대응으로 국민안심 확보	12
3. 첨단바이오 등 보건산업 경쟁력 제고	14
4. 소통과 협력으로 국민 신뢰 구축	16
5. 미래 식의약 환경변화에 적극 대응	18
<첨부 1> 주요과제 실천계획	21
<첨부 2> “2012년, 이렇게 달라집니다.”	24

I . 그간의 정책성과 ('08~'11)

✓ 국민의 '식의약 안전'을 위해 최선을 다했습니다.

- 식중독 예방 및 신속대응으로 식품안전에 대한 국민 불안감 감소
- 일본 방사능 오염우려 식품 100% 차단('11), 위해식품 판매 자동차단시스템 도입('09)

✓ 첨단 바이오신약 등 신성장동력 제품화를 지원했습니다.

- 세계최초 줄기세포치료제 '하티셀그램' 허가, 카드형혈압계 상용화('11)
- 국내 자체생산 신종인플루엔자 예방백신 신속허가('09)
- 신약 허가심사 기간 단축 : 159일('08) → 108일('11)

✓ 불필요한 규제를 없애고 투명행정을 구현했습니다.

- 강도 높은 규제개혁으로 4년 연속 '우수기관' 선정('08~'11)
- 청렴도평가 6개 규제기관 중 '1위', 14개 수사·조사기관 중 '3위'('11)

✓ 폭넓은 국제협력을 통해 글로벌 규제조화를 선도했습니다.

- 중국('09), 베트남('09), 호주·뉴질랜드('11) 등 주요 국가와의 MOU 확대
- APEC 규제조화센터 한국설치('09), 항생제내성 Codex 위원회 의장국('06~'10)

✓ 다만, 완벽한 사전예방 관리는 미흡했습니다.

- 위해정보 부작용에 따른 조치 선진국에 의존
- '11년 가습기 살균제 사고, 위해제품 불법 인터넷 판매 등 관리 필요성 제기

2 주요성과

□ 과학적 안전관리로 식의약 사고 발생 최소화

- 식중독 환자수(백만명당) : 154명('08) → 115명('11)
- 선진국 수준의 식의약 안전기준 : 2,524건 신설·강화(6,442건('08) → 8,966건('11))



- 식품안전기본법 제정('08.6), 「범정부 식중독종합대응협의체」 등 효과적 식품안전관리 추진
- EU 등 선진국 수준으로 안전기준 강화('11), 빈틈없는 안전관리
 - ※ Codex(국제식품규격위원회) 기준 등과 비교, 전면 재검토 및 개정(2,524건)
- 위해식품 판매 자동차단시스템 도입(27,658개소, '09), 일본 원전 사고에 따른 수입식품 방사능 정밀검사(17,774건, '11) 등 신속대응
- 「식품안전정보센터」('09), 「의약품안전관리원」('11.12)설립으로 체계적 식의약 안전정보관리 기틀 마련
 - ※ 허가외 사용·처방(off-label) 등 사각지대에 대한 안전성 평가 시행('10)

□ 신속허가 등을 통한 산업경쟁력 제고

- 신약 허가심사기간 : 159일('08) → 108일('11)
- 국내신약 허가건수(누계) : 13건('08) → 17건('11)



- 세계최초 줄기세포치료제 허가(하티셀그램, '11.7), 바이오시밀러 등 허가관리지침 선제적 도입('09)
 - ※ 사전검토제 도입('11), 임상외 등 허가심사 전문인력 채용(139명)
- 카드형혈압계 세계최초 상용화('11) 등 u-헬스케어 의료기기 개발

□ 미래비전 수립 및 국내외 소통·협력 활성화

- 정책만족도 : 37위('08) → 23위('10)
- 식품안전에 대한 국민 불안감(통계청 조사)
: 69%('08) → 37%('10)



- 충북 오송으로의 성공적 이전을 계기로 '희망미래 2020' 선포('10) 및 '식의약 선진화 3개년계획' 수립('11)
- 'CEO 열린마루' 개최(3회) 등 민관 소통·협력 활성화 및 강도 높은 규제개혁으로 4년 연속('08~'11) '우수기관' 선정
 - ※ 청렴도평가 6개 규제기관 중 '1위', 14개 수사·조사기관 중 '3위'('11)
- 중국('09), 호주·뉴질랜드('11) 등 주요국과의 MOU 확대, 항생제 내성 Codex 특별위원회 의장국('06~'10) 등 국제 규제조화 노력
 - ※ APEC 규제조화센터 한국내 설치('09) 및 국제워크숍 9회 개최

부족했던 점

✓ 식의약 사고에 대한 사전예방적 안전관리 미흡

- * 멜라민('08), 석면탈크('09) 파동 이후 인력·장비 등 인프라를 보강 하였으나, 사전예방적·종합적 대응보다는 사후·단편적 해결에 치중

✓ 위해정보 부작용에 따른 조치 선진국에 의존

- * 사회적 문제가 된 비만치료제 부작용 정보 등 자체 분석역량 부족

✓ 국민 생활 측면에서 식의약 안전 사각지대 존재

- * '11년 가슴기 살균제 사고, 위해제품 불법 인터넷 판매 등 관리 필요성 제기

✓ 바이오 등 신산업 제품화 지원 내실화 필요

- * 미(FDA), 일(PMDA) 등 허가심사기관 예산·인력 대비 1/6~1/8 수준

Ⅱ. 정책여건 및 추진방향

✓ (대외여건) 한-미, 한-EU FTA 등 대외 교역 확대로 글로벌 안전관리 및 규제조화 필요성 대두

- 국가간 교역 확대에 따른 안전기준 상호인정(MRA) 등 협력 활발
- 기후변화, 국경을 초월한(borderless) 위해에 대한 효과적 대응 필요

✓ (대내여건) 저출산 고령화 시대를 맞아 국민의 '건강'과 '삶의 질'에 대한 관심 및 수요 증가

- BINT 기술발달로 인한 융복합 제품, 개인 맞춤형 식의약품 등장
- SNS 확산, 종합편성채널 출범 등으로 인해 식의약 안전문제의 이슈화 가능성 증대

□ FTA 확대 등 글로벌 안전관리, '선택과 집중' 요구

- 식품 등 먹을거리 수입 증가*, 신종 유해물질 등 안전 사각지대 지속적 관리 필요성 제기
 - * 식품 수입액 : 40억달러('00) → 76억달러('05) → 104억달러('10)
- 한정된 예산·인력으로 위해(risk)가 높은 분야에 역량을 집중하여 국민의 안전체감도를 높일 필요

□ '안전', '삶의 질' 등 국민의 기대욕구에 신속한 대응 필요

- '안전한 사회'에 대한 높은 국민적 요구에 비해 식의약 사고 예방 등 대처는 선진국에 비해 상대적으로 미흡*
 - * 영세 식품제조업체(전체의 80%) 등 안전 인프라 취약
- 의약품·의료기기 부작용, 주류 이물 혼입 등 국민 일상생활에 밀접한 안전문제에 대해 적극 관리 추진

□ 무한경쟁 시대, 바이오·의료기기 등 신성장동력 산업 지원

- 전세계적으로 바이오·의료기기 등 신산업 시장은 빠르게 성장*, 국내 역시 대기업 진출 및 세계시장 선점 노력 가속화**

* '12~'19년에 걸쳐 50억불 규모의 바이오신약 특허만료 임박

** 국내 줄기세포치료제, 바이오시밀러 등 7품목 해외임상 진행중

- 융복합 제품 등 세계최초 신제품에 대한 글로벌 허가심사 기준 마련 및 제품화 지원체계 구축 시급
- 한-미 FTA 비준('11.12)에 따른 의약품 허가-특허연계 시행 대비, 중소·영세업체 규제합리화·지원 필요

□ 국민의 신뢰 확보를 위한 소통·협력 네트워크 확대

- IT 사용에 친숙한 젊은 세대(2040세대)의 정책참여 증가에 따라, SNS 등을 통한 신속 대응 및 쌍방향 소통 중요
- 안전기준의 국제조화 및 효과적 협력네트워크 구축 필요성 증대
※ 미국, 유럽, 일본 등은 WHO, ICH 등을 통해 자국 기준의 국제규범화 추진

□ 기후변화 등 급변하는 미래 식의약 환경에 적극 대처 필요

- 기후변화, 희귀·난치성질환 등 새로운 보건의료수요(Unmet needs)에 대해 체계적 대응 요구
※ 선진국은 난치병·암 등 시급한 치료영역의 신약출시 격차 해소 추진
- 저출산·고령화 사회 도래에 따른 개인 맞춤형 식의약품, 특수 용도식품 등 식의약 미래환경 변화에 대비 필요

2 추진방향

식약 안전으로 세계 최고 수준의 국민 건강 확보

"Global Top 5 by 2020"

완벽
예방

신속
대응

최적
지원

- Risk Based Approach -

5대 핵심과제

1. 위해도에 따른 사전예방 강화

2. 취약요인 선제대응으로 국민안심 확보

3. 첨단바이오 등 보건산업 경쟁력 제고

4. 소통과 협력으로 국민신뢰 구축

5. 미래 식약 환경변화에 적극 대응

Ⅲ. 주요업무 추진계획

1. 위해도에 따른(Risk-based) 사전예방 강화

- ✓ 위해도가 높은 분야에 대한 '선택과 집중' 관리
- ✓ '생활화학용품' 등 안전 사각지대 최소화

□ 위해도가 높은 분야를 선별하여 집중관리

- 부패·변질우려가 높거나 부적합률이 높은 수입식품을 우선적으로 정밀검사하는 수입검사 체계로 개편
 - 위해정보에 따른 수입자 '검사명령제' 활성화(위반시 과태료 300만원)
- 부적합 의약품 이력관리를 통하여 위해수준이 높은 의약품 제조업체 선별, 중점 감시
- 잠재적 위해도에 기반한 의료기기 차등관리 추진(1·2등급은 민간기관 인증제 도입, 12월)
 - ※ '제조 품질관리책임자' 지정제 도입으로 기업의 책임성 제고
- 한약재 안전사용을 위한 등급 분류 및 차별화된 안전관리 방안 마련(12월)

□ 새로운 위해요소와 안전 사각지대 적극 대응

- 방향제 등 인체위해 우려 '생활화학용품(공산품)'에 대한 위해평가 실시(총리실 등 관계부처 합동, 연중)
 - 가습기살균제 의약외품 지정에 따른 허가 관리 추진
- 아세톤·무수초산 등 마약류 원료물질 제조·수입업에 대한 사전 허가제 도입(6월)
- '나노기술응용식품'에 대한 업계자율 안전성 평가지침 마련(10월)

□ 과학적 위해평가를 통한 체계적 안전제도 마련

- 중금속 등 식품 중 유해물질 과학적 재평가(5년주기) 실시 및 한국인의 식습관을 반영한 안전기준 마련
- 의약품의 안전성·유효성을 확보하기 위한 품목허가갱신제 도입(10월) 및 상시 의약품재분류 시스템 운영(연중)
- 국내 미등록 농약, 동물용의약품 등 식품 잔류허용기준 설정 및 포지티브리스트 시스템* 방식으로 전환
 - * 미등록 농약, 동물용의약품 등에 대해 불검출 기준 적용
- 미승인 유전자재조합식품 수입단계 선제적 대응을 위한 스크리닝 검사법 도입
 - ※ 국내 외 정보수집 강화 및 검사지침 마련(7월)

□ 식중독 사전예방 및 식중독균 추적관리 강화

- 지하수 사용 식품제조업체 등의 살균·소독시설 의무화를 통한 노로바이러스 저감화 추진(6월)
- 생산·수입·유통·소비단계의 식중독균 유전자분석(PFGE)을 통한 식중독 발생 추적관리 강화
 - ※ 이동식 현장 검사차량 운영 및 실시간 검사법 도입(3월)

2. 취약요인 선제 대응으로 국민안심 확보

- ✓ 생활속 식의약 안전관리 강화 및 현장 중심 유통제품 관리
- ✓ 의약품 부작용 체계적 관리를 위한 ‘한국형 Medwatch’ 운영

□ 생활속 식의약 안전관리 강화로 소비자 안심 확보

- 대형마트 PB(자사브랜드) 식품 등 집중 관리 및 소비자용 위해식품 현장 확인·신고 스마트폰 앱 개발(3월)
 - ※ 전국 어디서나 휴대폰으로도 ‘국번없이 1399’ 신고체계 가동(3월)
- 주류(酒類)제조 면허자를 식품위생법상 ‘영업자’에 포함, 단속 처분이 가능토록 하는 등 주류 안전관리의 실효성 확보
- 검사시설 장비 등 인프라 확충*, 일본산 방사능 오염우려 식품 정밀검사 지속 실시
 - * 검사실 신축, 감마선계측기 확충(3대→6대), 플루토늄·스트론튬 검사기기 도입

□ 중소 영세업체 등 위생관리수준 제고

- 중소·영세 식품업체 위생수준 선진화를 위한 우수위생관리기준 (Good Hygiene Practice)* 마련(6월) 및 시설 개보수 예산지원 추진
 - * 위생적 영업에 필요한 최소한의 시설 및 위생관리 기준
- 취약품목 해썹(HACCP) 의무화 완료 및 중소기업 기술·예산 지원*
 - 해썹 적용비율 확대(5.2% → 11%, 2,500개소) 및 「식품안전관리 인증기준원」 설립 추진(식품위생법 개정)
 - * 수출용막걸리 업체 해썹(HACCP) 지정, 중소 식품업체 지원 확대(150→250개소)

□ 선진국 수준의 의료제품 안전정보 관리체계 마련

- 「한국의약품안전관리원」 운영을 통해 의약품 등 부작용 정보의 자체 수집·분석 기반(한국형 Medwatch* 시스템) 구축
 - * 미 FDA의 의약품등 안전성정보 종합관리시스템
- 「의료기기 안전성정보 모니터링센터」를 확대(6개소→10개소)하고 중소 의료기관과 연계하여 부작용 정보 수집 및 분석 강화(3월)
- 의료기기 제품식별코드(UDI) 도입으로 '생산에서 사용까지' 유통정보 통합관리 기반 마련
 - ※ 추적관리대상 및 바코드를 사용하고 있는 품목 대상 시범운영(8월)

□ 현장중심 관리로 유통제품의 안전성 보장

- IT기반 「e-식품안전관리시스템」 본격 운영, 신속 현장대응능력 강화(3월)
 - 현장 보고용 장비 보급, 전국단위 조사결과 실시간 정보공유
- 부정 불량약품의 신속한 회수를 위해 의약품도매상 보유량 보고*(3월 시범운영), 회수대상 제품 출고시 팝업창으로 안내(6월)
 - * 도매상별 회수대상 의약품 보유량 회수관리시스템 입력
- 보청기·온열기·휠체어 등 일상생활과 밀접한 의료기기 위주 안전관리 및 현장중심의 수거·검사 실시(연중)

3. 첨단바이오 등 보건산업 경쟁력 제고

- ✓ 한-미 FTA 시행 대비 제약산업 지원 인프라 구축
- ✓ 줄기세포치료제 등 첨단 융복합제품의 빠른 출시 지원
(바이오의약품 4품목, 첨단의료기기 4품목)

□ FTA 체결 확대에 따른 제약산업의 글로벌 경쟁력 강화

- 한-미 FTA 의약품 허가-특허 연계 시행에 대비, 특허청 등과
전담 T/F 가동 및 특허등재 프로그램 개발(1월)
 - 국내 제약산업에 대한 허가·해외진출 등 지원방안 수립(2월)
- 제약산업의 해외 진출, 일자리 창출을 위한 인허가 마케팅 등
민간 규제전문가 제도(Regulatory Affairs Professionals) 도입 추진
- 의약품 수출시 현지실사 면제 등 국가간 상호인정(MRA)을
위한 「의약품실사상호협력기구(PIC/S)*」 가입 추진(6월)
 - * PIC/S(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) : GMP 기준의
조화와 실사의 질적 향상을 위한 국제기구(선진국 39개 기관 가입)

□ 줄기세포치료제 등 첨단바이오제품의 빠른 출시 지원

- 개발 초기부터 허가신청 전 품질·임상자료에 대한 사전검토 및
집중심사로 첨단바이오제품 등 신속허가(연중)
 - ※ 세계최초 허가의 경우 시판후 일정기간 동안 안전성 검증 병행
- 심사자 전문훈련 프로그램 도입 및 임상, 통계 등 전문분야에
대한 국내 외 전문가 자문*을 통해 심사자 역량 강화
 - * 세계적 석학으로 구성된 '첨단바이오신약 특별자문단' 등 활용

- 연구자임상으로 안전성이 확보된 세포치료제의 경우 임상 제출 자료 간소화* (12월)

* 임상 1상 자료제출 면제 등

□ 첨단 융복합 의료기기 신속 제품화를 위한 민 관 역량강화

- '전문 패널 민·관 공동심사 참여제'를 통해 고도의 기술집약적 첨단 융복합 의료기기 신속심사·허가(6월)
 - '의료기기 임상전문가 협력프로그램' 마련을 통한 전문성 제고
- 「의료기기 정보기술 지원센터」 설립(6월) 및 의료기기 품질 관리교육 등 제품개발 맞춤형 지원
- 전자청진기 등 u-헬스케어 의료기기 허가심사 가이드라인 개발 (9월) 및 제조업체 책임자 대상 교육 시행(11월)

□ 지속적인 규제개혁으로 보건산업 경쟁력 제고

- 식품의 합리적인 유통·소비를 위한 소비기한 제도 도입 추진(2월)
 - ※ 소비자의 인식 및 사회적 합의 등 고려, 유예기간 설정 후 시행
- 비타민·무기질 등 국민 다소비 건강기능식품의 경우 편의점 등 판매 허용 추진(12월)
- 기능성화장품 신속 승인을 위한 심사절차 간소화(2월)
 - 허가된 품목 및 주요 원료에 대한 기준 및 시험방법을 고시하고 고시된 품목 등에 대해서는 심사를 면제

4. 소통과 협력으로 국민 신뢰 구축

- ✓ 「온라인 의약도서관」 등 IT기술을 통한 쌍방향 소통 실현
- ✓ WHO 등과 협력을 통해 글로벌 규제 조화 리더국가로 도약

□ 국민 공감을 위한 세대별 정책소통 활성화

- '2040' 세대 소통을 위한 대학생, 파워블로거 등 초청 설명회(매월)
및 청소년 대상 안전체험 프로그램 '식의약 영리더' 운영(9월)
- 생애주기별 식생활관리 등 교육 프로그램 시행(11월)
※ 어린이, 임신·수유부 등의 영양 건강 정보제공을 위한 온라인 정보관 운영(11월)
- 인터넷 포털사이트를 통해 건강 식생활 등 생활밀착형 정보
대상별 제공(연중)
※ '네이버' 등에 '건강기능식품' 카테고리 신설 추진(6월)

□ IT를 이용한 '사용자 친화적' 정보제공

- 「온라인 의약도서관」을 통한 정보제공 활성화, 시각장애인
음성 안내 스마트폰 앱 개발(9월)
- 홈페이지 임상시험정보방 콘텐츠 강화, 실시간 검색시스템 구축 등
임상시험 피험자 대상 맞춤형 정보제공 및 교육프로그램 개발
- 식품첨가물 등에 대한 올바른 정보제공과 전략적 맞춤형 홍보로
소비자 인식 개선(7월)
- 의료기기 허가 정보의 투명한 제공을 위한 웹사이트 구축(7월),
쉬운용어 목록제공 및 전자표시기재(e-labeling) 도입 추진(11월)

□ 민관 협력으로 신뢰성 제고 및 안전 환경 조성

- 생동성시험* 사전승인제 도입(6월), 제약업체의 시험자료 강화로 국내 제네릭의약품에 대한 신뢰 제고

* 제네릭의약품이 오리지널약과 동등하다는 것을 입증하기 위한 시험

- 「제약산업 발전 협의회」, 「바이오산업 발전 전략 기획단」, 「화장품 산업발전 민관협의체」 등을 통한 정기적 소통·협력채널 강화

- 식의약 분야 시험검사 발전 기본계획 수립(10월)을 통해 국제 기준에 적합한 글로벌 시험검사기관 육성

※ 의약품분야 우수시험검사기관 운영시스템 적용모델 개발 추진(10월)

□ 국제협력을 통해 글로벌 안전관리 선도

- 보건의료 ODA(정부개발원조) 공여국가로서 글로벌 위상 강화

- 주요국 의약품 규제기관 초청연수 실시(5월) 및 WHO 개도국 공급백신에 대한 사전 적격성평가 지원

- WHO/FAO, 아시아 주요국가간 식품정보공유 네트워크 구축(11월)

※ 위해정보공유 워킹그룹 운영 및 INFOSAN 커뮤니티 웹사이트 활용

- ICH(의약품규제조화회의), IMDRF(의료기기규제당국자포럼) 참여 및 일본, 캐나다 보건기관과의 인적교류를 통한 국제조화 추진

5. 미래 식의약 환경변화에 적극 대응

- ✓ 희귀의약품 개발 등 새로운 보건의료수요 적극 대처
- ✓ 기후변화, 삶의 질 향상 등에 따른 미래지향적 안전대응

□ 새로운 보건의료 수요(Unmet needs)에 대한 적극 대처

- 희귀·난치질환자의 치료 기회 확대를 위한 희귀의약품의 조기 지정 및 신속허가 절차 마련
- 이종(異種)이식제제* 등 새로운 영역의 바이오제품에 대한 임상 시험 가이드라인 등 선제적 안전관리방안 마련(12월)
 - * 동물로부터 유래된 세포, 조직 또는 장기를 사람에게 이식하기 위한 제제
- 특수의료용도식품(당뇨환자식, 경장영양식 등)의 시장수요 조사 등을 통한 고령친화 식품 활성화 기반 마련(12월)
- 질병의 정확한 조기진단을 위해 체외진단 의료기기용 시약에 대한 중점관리 추진(1월)
 - ※ (현행) 363제품 → (확대) 1,691제품 적용

□ 삶의 질 향상을 위한 미래지향적 건강관리

- 소비자단체, 업계, 언론, 학계 등이 참여하는 나트륨 줄이기 국민운동본부 발족(3월) 및 실천 캠페인 본격 추진(연중)
 - 시범특구 지정 및 참여 '건강음식점' 인증 확대

- 위생·영양관리 취약 소규모 어린이집 및 저소득층 아동 지원을 위한 「어린이급식관리지원센터」 확대(12 → 22개소)
- 한국인 영양섭취기준 등을 반영한 영양표시 기준 개선 및 영양 표시대상 식품 확대(8월~)

□ 기후변화 등 미래 식의약 안전환경 적극 대비

- 기후변화 대응 식품안전관리, 첨단독성평가기술 개발 및 방사능 오염 예측 연구 등 미래지향적 연구개발사업(R&D) 추진
- 한국인 약물유전정보 발굴 및 진단키트 개발(11월)을 통한 국내 맞춤형의약품 산업기반 마련
- 조류독감, A형간염 백신 등 수입백신의 국내 개발지원을 위해 백신 제조용 세포주(cell line) 분양 확대(3종)
- 메탄올 등 의약품 유기용매를 친환경 용매로 대체하는 등 차세대 녹색기술 개발 추진

첨부 자료

첨부1 | 주요과제 실천계획

1. 위해도에 따른(Risk-based) 사전예방 강화		
위해도가 높은 분야 선별, 집중관리	<ul style="list-style-type: none"> 부적합률 높은 수입식품 중심 정밀검사 강화 위해수준 높은 의약품 제조소 선별, 중점 감시 의료기기 차등관리 및 제조품질관리책임자 지정제 도입 한약재 등급 분류 및 차별화된 안전관리 방안 마련 	연중 연중 12월 12월
새로운 위해요소와 사각지대 적극대응	<ul style="list-style-type: none"> 인체위해 우려 생활화학용품 위해평가 실시 마약류 원료물질 제조 수입업 사전허가제 도입 나노기술응용식품 업계자율 안전성 평가지침 마련 	연중 6월 10월
과학적 위해평가로 체계적 안전제도 마련	<ul style="list-style-type: none"> 식품 유해물질 재평가 및 한국인식습관 반영한 기준 마련 의약품 안전성 유효성 확보를 위한 품목갱신제 도입 상시 의약품재분류 시스템 운영 농약 등 잔류허용기준 설정 및 포지티브리스트시스템 도입 미승인 GMO 스크리닝 검사법 도입 및 검사지침 마련 	연중 10월 연중 연중 7월
식중독 사전예방 및 식중독균 추적관리	<ul style="list-style-type: none"> 지하수 사용 식품제조업체 살균 소독시설 의무화 식중독균 유전자분석을 통한 추적관리 강화 이동식 현장검사 차량 운영 및 실시간 검사법 도입 	6월 연중 3월
2. 취약요인 선제 대응으로 국민안심 확보		
생활 속 식의약 안전관리 강화	<ul style="list-style-type: none"> 대형마트 PB식품 집중관리 및 위해식품 신고 앱 개발 휴대폰으로도 '국번없이 1399' 신고체계 가동 주류제조면허자 식품위생법상 '영업자'로 개정 추진 검사장비 확충, 일본산 수입식품 정밀검사 지속 실시 	3월 3월 연중 연중
중소 영세업체 위생 관리수준 제고	<ul style="list-style-type: none"> 우수위생관리기준(GHP) 마련 해썹 적용비율 확대 및 식품안전인증기준원 설립 추진 수출용막걸리 업체 해썹 지정 및 중소기업 지원 확대 	6월 연중 연중

선진국 수준의 안전 정보관리 관리체계 마련	<ul style="list-style-type: none"> 부작용 자체 수집분석을 위한 의약품안전관리원 운영 의료기기 모니터링 센터 확대 및 부작용정보 분석 강화 의료기기 제품식별코드 도입 및 추적관리 시범운영 	연중 3월 8월
현장중심 관리로 유통제품 안전성 보장	<ul style="list-style-type: none"> IT기반 e-식품안전시스템 운영으로 신속대응 강화 회수의약품 보유량 보고 및 출고시 팝업창 안내 보청기 등 일상생활과 밀접한 의료기기 집중관리 	3월 3, 6월 연중

3. 첨단바이오 등 보건산업 경쟁력 제고

FTA체결 대비 제약 산업 경쟁력 강화	<ul style="list-style-type: none"> 허가특허 연계 대비 T/F 가동 및 특허등재 프로그램 개발 국내 제약산업 허가 해외진출 지원방안 수립 민간 규제전문가 제도(RA) 도입 추진 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 가입 추진 	1월 2월 연중 6월
첨단바이오제품의 빠른 출시 지원	<ul style="list-style-type: none"> 품질 임상자료에 대한 사전검토 및 집중심사 실시 심사자 전문훈련 프로그램 도입 및 국내 외 전문가 자문 연구자임상 세포치료제 임상제출자료 간소화 	연중 연중 12월
첨단융복합의료 기기 신속 제품화	<ul style="list-style-type: none"> '전문 패널 민 관 공동심사 참여제' 운영 「의료기기 정보기술 지원센터」 설립 운영 u-헬스케어 의료기기 허가심사 가이드라인 개발 	6월 6월 9월
지속적인 규제개혁 추진	<ul style="list-style-type: none"> 식품 소비기한 제도 도입 추진 비타민 등 건강기능식품 편의점 등 판매 허용 추진 기능성화장품 신속 승인을 위한 심사절차 간소화 	2월 12월 2월

4. 소통과 협력으로 국민 신뢰 구축

세대별 정책소통 활성화	<ul style="list-style-type: none"> 대학생 등 초청 설명회 및 '식의약 영리더' 운영 생애주기별 식생활관리 등 교육 프로그램 시행 임산부 등 영양정보 제공을 위한 온라인 정보관 운영 인터넷 포털 사이트에 생활밀착형 정보 제공 	9월 11월 11월 6월
--------------	--	------------------------

<p>IT 이용 사용자 친화적 정보제공</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 온라인 의약도서관을 통한 정보제공 활성화 ▪ 시각장애인 음성 안내 스마트폰 앱 개발 ▪ 임상시험 피험자 대상 맞춤형 정보 제공 및 교육프로그램 개발 ▪ 식품첨가물에 대한 올바른 정보제공 및 소비자 인식개선 ▪ 의료기기 허가정보 제공을 위한 웹사이트 구축 ▪ 의료기기 전자표시기재(e-labeling) 도입 추진 	<p>연중 9월 연중 7월 7월 11월</p>
<p>민 관 협력으로 신뢰성 제고</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 생동성시험 사전승인제 도입 및 제약업체 시험자료 강화 ▪ 제약산업발전협의회 등 정기적 소통 협력 강화 ▪ 식의약 시험검사 발전 기본계획 수립 ▪ 의약품분야 우수시험기관 운영시스템 적용모델 개발 	<p>6월 연중 10월 10월</p>
<p>국제협력으로 글로벌 안전관리 선도</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 주요국가 의약품 규제기관 초청연수 실시 ▪ WHO 개도국 공급백신에 대한 사전적격성평가 지원 ▪ WHO/FAO, 아시아국가간 식품정보공유 네트워크 구축 ▪ ICH, IMDRF 참여 및 일본, 캐나다 보건기관 인적교류 	<p>5월 연중 11월 연중</p>
<p>5. 미래 식의약 환경변화에 적극 대응</p>		
<p>새로운 보건의료 수요에 적극대처</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 희귀 난치 치료를 위한 희귀의약품 조기지정 및 신속허가 ▪ 이종이식제제 등 선제적인 임상시험 가이드라인 마련 ▪ 특수의료용도식품 시장수요 조사 등 ▪ 체외진단 의료기기용 시약 중점관리 추진 	<p>연중 12월 12월 1월</p>
<p>삶의질 향상을 위한 미래지향적 건강관리</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 나트륨 줄이기 국민운동본부 발족 ▪ 나트륨 줄이기 실천 캠페인 ▪ 시범특구 지정 및 참여 ‘건강음식점’ 인증 확대 ▪ 어린이급식관리지원센터 확대 ▪ 영양표시 기준 개선 및 영양 표시 식품 확대 	<p>3월 연중 연중 연중 8월</p>
<p>기후변화 등 미래 안전환경 적극대비</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 기후변화 대비 미래지향적 연구개발사업(R&D) 추진 ▪ 한국인 약물유전정보 발굴 및 진단키트 개발 ▪ 조류독감 대비 국내 백신 제조용 세포주 분양 확대 ▪ 의약품 유기용매를 친환경 용매로 대체하는 녹색기술 개발 	<p>연중 11월 연중 연중</p>

구 분	달라지는 모습
<p>1. 사전예방적 안전관리가 강화됩니다.</p>	<p>위해우려가 큰 식 의약품에 대해 집중 관리합니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 수입식품 체계 개편 : ('12년) 위해식품 정밀검사 강화, 검사명령제 도입 ▪ 의료기기 집중심사 : ('12년) 1 2등급 민간 인증 및 3 4등급 집중관리
	<p>위해요소와 안전 사각지대를 적극 관리합니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 생활화학용품 안전관리 : ('12년) 생활화학용품(공산품) 위해평가 실시 ▪ 나노기술응용식품 안전관리 : ('12년) 안전성 평가지침 마련
	<p>과학적 근거에 기초한 위해평가가 추진됩니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 5년 단위로 정기적인 유해물질 재평가(신규) : ('12년) 43종 ▪ 의약품 안전성 유효성 확보 : ('12년) 품목허가갱신제 도입
	<p>식중독 사전예방 및 식중독균 추적관리가 강화됩니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 이동식 검사차량 운영 : ('12년) 현장에서 3시간 이내 신속검사 ▪ 인구 백만명당 식중독 환자수 : ('11년) 115명 → ('12년) 100명
<p>2. 취약요인을 선제적으로 대응하여 국민안심이 확보됩니다.</p>	<p>생활속 식의약 안전관리를 강화하여 소비자 안심이 확보됩니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 위해식품 판매 자동차단시스템 적용 확대 : ('11년) 51% → ('12년) 60% ▪ 의약품 GMP 제조소 정밀 약사감시 : ('11년) 자율 → ('12년) 100개소
	<p>중소 영세 식품업체의 안전관리 수준이 높아집니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 우수위생관리기준(GHP) 적용업체수 : ('12년) 도입 → ('13년) 20% ▪ 해썬(HACCP) 지정 확대(누적) : ('11년) 1,732 → ('12년) 2,500개소

구 분	달라지는 모습
	<p>선진국 수준의 의료제품 안전정보 관리체계가 마련됩니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 의약품안전관리원 : ('11년) 설립 → ('12년) 본격 운영 ▪ 의약품 부작용 보고 : ('11년) 7만건 → ('12년) 8만건 → ('13년) 10만건 ▪ 의료기기 부작용 보고 : ('11년) 430여건 → ('12년) 1,300여건 ▪ 의료기기 안전성정보 모니터링 센터 : ('11년) 6개 → ('12년) 10개
<p>3. 보건산업 경쟁력이 높아집니다.</p>	<p>FTA 체결 확대에 적극 대비하겠습니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 의약품 허가-특허 연계제도 : ('12년) 특허등재 조직 및 시스템 마련 ▪ 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 가입 : ('11년) 준비 →('12년) 완료 <p>첨단바이오의약품 및 융복합 의료기기 제품화가 촉진됩니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 첨단바이오의약품 허가 건수 : ('11년) 2품목 → ('12년) 4품목 ▪ 첨단의료기기 제품화 지원 : ('11년) 2품목 → ('12년) 4품목
<p>4. 소통과 협력으로 신뢰를 구축합니다.</p>	<p>사용자 친화적인 정보가 제공됩니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 노인, 다문화가정 등에 의약품 안전정보 제공 : ('11년) 10건 → ('12년) 12건 ▪ 의료기기 표시 : ('12년) 제품식별코드 및 전자표시기재 도입 추진 <p>민관 협력으로 신뢰성이 높아지고 안전 환경이 조성됩니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 생동성시험 : ('12년) 사전승인제 도입, 제약업체 시험자료 강화 ▪ 시험검사기관 : ('12년) 식의약 시험검사 발전 기본계획 수립
<p>5. 미래 변화에 적극적으로 대응합니다.</p>	<p>국민들의 나트륨 섭취가 줄어듭니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 저나트륨 급식 제공업체수 : ('11년) 1,400개 → ('12년) 2,000개 ▪ 외식 시범특구 참여 업체 수 : ('11년) 117개 → ('12년) 250개 <p>어린이를 위한 위생 및 영양관리 지원이 확대됩니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 어린이급식관리지원센터 개소 : ('11년) 12개 → ('12년) 22개 ▪ 관리대상 보육시설 아동수 대비 지원율 : ('11년) 9% → ('12년) 18%