

2024년 주요업무 추진계획

- 식의약 **안심**이 **일상**이 되는 세상 -

2024. 2. 19.



순서

I. 추진성과와 평가	1
II. 2024년 업무추진 여건 및 방향	2
III. 2024년 부처 핵심 추진과제	4
1. 안전에 신뢰를 더하는 과학 (Science)	4
2. 기대를 현실로 만드는 현장 (On-site)	7
3. 안전의 시너지를 높이는 협력 (Partnership)	10

I. 추진성과와 평가

주요 정책성과

- ☑ **[국민의 일상은 든든하게]** 안전혁신으로 안전하고 건강한 일상 보장
 - 디지털 기반의 스마트 안전시스템 혁신 ⇨ 안전수준 도약
 - ※ 수입식품 실시간 전자심사 'SAFE-갱 24' 도입('23.9월), 스마트 HACCP·GMP 확대
 - 범부처 마약류 예방·단속·재활의 안전망 강화 ⇨ **튼튼한 사회안전망 구축**
 - ※ 마약류 오남용감시단 발족, 중독자 사회복귀 지원 근거 마련('23.8월), 중독재활센터 확대(2→3개소), 마약류대책협의회를 통해 범정부 종합대책 발표('23.11월) 등
 - 제품별 평가에서 인체 위해성 통합평가로 전환 ⇨ **국가관리체계 확립**
 - ※ 인체위해성통합관리 본격 시행('23), 담배 유해성 분석·공개·관리 근거 마련('23.10월)
- ☑ **[산업은 단단하게]** 현장체감형 규제혁신으로 신속·맞춤형 규제지원
 - 규제과학 지원 인프라 구축 ⇨ **과학 기반 규제혁신 뒷받침**
 - ※ 규제과학 지원과 전문가 양성 등의 근거 마련, '규제과학혁신정책추진단' 발족('23.8월, 자율)
 - 첨단 신기술 제품에 대한 맞춤형 규제지원 기반 마련 ⇨ **개발 촉진**
 - ※ 「디지털의료제품법」 국회 본회의 통과('23.12월)
 - 글로벌 식의약 규제조화·규제외교(GPS 프로젝트) ⇨ **글로벌 진출 지원**
 - ※ 아태 식품규제기관장(APFRAS) 설립 주도('23.5월), WHO우수규제기관(의약품·백신) 등재('23.10월), 미 FDA와 바이오·디지털헬스 분야 상호협력 체결('23.4월) 등

개선 필요사항

- ☑ 상시적인 규제혁신과 관리시스템의 발전을 이루었지만, 식의약 안전성 개선 인식은 여전히 낮고 가시적 성과 창출 미흡
 - ※ 국민 54.1%만 식약처 출범 후 안전성이 개선되었다고 인식('23.4월 국민인식조사 등)
- ☑ **식의약 안전관리의 성숙 확장, 과학을 기반으로 수요자 중심의 스마트한 규제과학 혁신과 글로벌 진출 지원 정책으로 변화 필요**

II. 2024년 업무추진 여건 및 방향

업무추진 여건

- ☑ **[사회/경제]** 초고령화로 건강 욕구 증가, 마약사범 급증으로 국가적 위기
 - 초고령화·만성질환 등으로 건강과 안전·품질에 대한 관심 증가
 - ※ 65세 이상 인구가 20% 이상으로 **'25년 진입 예상**('23년 고령자 통계, 통계청)
 - 마약류 사범이 '23년 처음으로 2만명을 넘어 역대 최고 기록
 - ※ 마약류사범: ('17) 1.4만명 → ('22) 1.8 → (**'23.9월) 2.0(통계작성 30년만 처음)**
- ☑ **[기술/환경]** 바이오헬스 등 신기술 시장 성장세, 기후변화 등 新 위기요인 증가
 - 글로벌 수준의 바이오헬스·푸드테크 등 신기술 전문인력 부족
 - ※ 12대 주력산업의 인력 부족률은 2.5%, **바이오헬스 분야는 3.4%**(산업부, '22년)
 - ※ 세계 바이오헬스 산업규모: ('22) 59조 → ('26) 70조
 - 기후변화, 환경오염 등으로 새로운 유해물질 출현, 항생제 오·남용 등 발생
- ☑ **[국민의 기대]** 신뢰받는 규제과학 전문기관으로서 사회적 책임 요구
 - **[국민]** 눈높이 소통(정보접근성 개선 등), 사후보다는 **사전예방 강화**
 - **[기업]** 규제과학 인력 양성, 혁신기술 육성, **글로벌 협력**(규제조화, 상호인증 등)
 - **[전문가]** 국민 소통·신뢰 강화, **선제적 위기대응**, 조직 역량 강화

- ◆ 과학에 기반한 규제생태계 조성 **과 선제적 위기 대응체계 마련 필요**
 - ▶ **[전략 I]** 안전에 신뢰를 더하는 **과학(Science)**
- ◆ 국민 눈높이에 맞는 정책과 성장 가능성 높은 산업 선제적 지원 강화 필요
 - ▶ **[전략 II]** 기대를 현실로 만드는 **현장(On-site)**
- ◆ 범부처 협력을 주도해 탄탄하고 유기적인 안전망을 구축하고, 외교적 역량을 강화해 글로벌 규제 선도 기관으로 도약 필요
 - ▶ **[전략 III]** 안전의 시너지를 높이는 **협력(Partnership)**

국민 안심이 기준입니다

식의약 **안심**이 **일상**이 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)

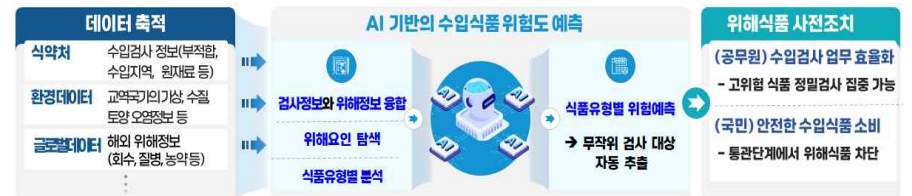
- ⑦ 협력의 중심이 되어 끊임없는 마약 안전망을 완성하겠습니다.
- ⑧ 글로벌 규제 선도로 우리 기준을 세계기준으로 만들겠습니다.
- ⑨ 함께 지키는 더 단단한 안전 거버넌스를 만들겠습니다.

Ⅲ. 핵심 추진과제

1 안전에 신뢰를 더하는 과학 (Science)

① 디지털 혁신으로 국민은 편하게 안전관리는 촘촘하게 하겠습니다.

- 인공지능(AI) 기술을 활용하여 더 촘촘해진 스마트 안전관리
 - (수입신고 자동화) 수입식품 전자심사(SAFE-갱 24) 대상을 모든 식품으로 확대하여 사람이 하던 서류검사를 디지털로 자동 신고수리 적용(6월)
 - ※ 연간 서류검사 업무량(22년 기준 52.5만 건)의 30% 수준인 연간 약 16만 건 감소 예상
→ 영업자는 시간, 물류비용 감소, 검사관은 중점관리 검사업무 집중 가능
 - (위해식품 예측) 부적합 가능성이 높은 수입식품 유형별*로 정밀하게 예측할 수 있도록 AI 위험예측 모델을 고도화하여 통관검사에 적용(11월)
 - * (예시) 식품 유형 중 수입량이 많고 부적합률이 높은 곡류, 소스류, 과자류 등
 - ※ (23.11월~) 농·임산물, 가공식품 등 7개 품목군별 예측 → (24.11월~) 식품유형별 예측



□ 디지털 기반 자동화·실시간 방식으로 일하는 업무처리 혁신

- (실시간 민원상담) 민간의 생성형·대화형 AI를 활용해 '식품표시 전문 AI 상담봇' 구축, 일부 식품유형(면류, 다류 등)부터 서비스 제공(10월~)
 - ※ 처리시간 단축(7일 → 1시간 이내) / 단계적으로 식품표시 컨설팅 서비스 식품유형 확대
- (온라인 감시) 식의약(마약류 포함) 온라인 불법 광고행위를 자동으로 수집·분석할 수 있는 기능을 e-로봇에 구축, 시범운영(12월~)

※ 단어·문구 등의 유사성(ㅍㄹ폰, ㅁ_ㅇ → 필로폰, 마약) 식별과 사진·이미지 내 텍스트를 추출하여 모니터링 할 수 있는 기능도 구현

2. 위해를 예측하고 선제적으로 대응하여 국민의 일상을 지키겠습니다.

□ 다빈도 발생 식중독 저감화를 위한 사전 예방 활동 강화

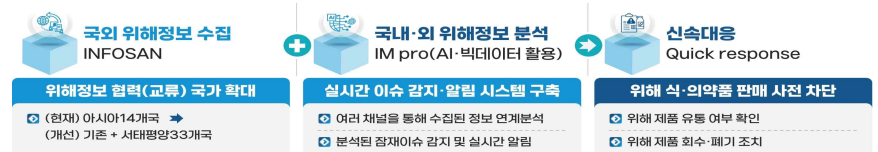
- (노로바이러스) 5년간 발생 이력 어린이집 등(321개소)의 재발방지를 위해 시설물 사전 오염도 검사*, 염소소독기(지하수 사용 145개소) 집중점검
 - * 조리장 등 다빈도 검출 시설물의 표면을 검사하고, 검출 시 세척·소독 후 재검사
 - ※ 환경시료 검사시간 단축(6시간 → 2시간)을 위해 신속검사 키트 개발('24.하)
- (살모넬라) 오염률이 높은 노계·술세척 달걀 집중검사 및 검사량 확대(3백→5백진), 식용란포장업소 세척술(교차오염 매개) 오염도 전수조사*
 - * 오염도 조사를 바탕으로 술 세척시설 위생적 취급 및 술 세척·소독 요령 등 교육·홍보

□ 기후변화, 환경오염 대비 선제적 안전관리 대응

- (잔류 동물약품) 축·수산물에 잔류할 수 있는 동물용의약품의 관리 강화를 위해 허용물질관리제도(PLS)* 본격 시행('24~)
 - * 잔류허용기준이 없는 동물용의약품 검출 시 일률기준(0.01ppm이하) 적용
 - ※ 다소비 축산물(소, 돼지, 닭, 우유, 달걀)과 어류에 우선 적용('24) 후 단계적 확대
- (신중 위해요인) 안전기준이 없는 신중 위해요소(미세플라스틱, 녹조 독소 등) 시험법을 개발하고 위해평가하여 과학적 관리근거 마련
 - ※ 위해요인을 과학적으로 예측하고 대응 지원하는 「(가칭)식품안전예측관리원」 설립도 추진

□ 식의약 안전사고 유발 위해정보 신속 대응체계 구축

- (신속 정보대응) 식의약 위해정보 신속 대응을 위해 AI 알고리즘 활용 실시간 이슈 감지·알림 플랫폼(아이엠PRO) 구축·시범운영(11월)
- (해외정보 협력) 위해정보 협력국가를 아시아(14개국)에서 호주 등 서태평양 국가(+33개국)로 확대*하고, 글로벌 식품사고 모의훈련 실시(12월)
 - * 한국(식약처)과 WHO 서태평양 지역사무처 주도로 '11년부터 운영 해온 아시아 INFOSAN(International Food Safety Authority Network)을 아태 인포산으로 확대



3 과학에 기반한 규제 생태계를 조성하겠습니다.

□ 규제과학 혁신 시행을 위한 기반 마련

- (미래전략 수립) 「식의약규제과학혁신법」 시행(2월) 원년으로 규제 과학 추진전략·핵심과제 등 미래 비전과 방향성 제시(5월)
- (수행체계 정립) 혁신제품 R&D 규제정합성 검토 가이드 및 R&D 성과와 정책 의사결정이 선순환하는 업무혁신 프로세스 마련
 - ※ 「혁신제품 사전상담 운영 규정」(3월), 「혁신제품 R&D 규제정합성 검토 업무지침」(4월), 「일하는 방식 혁신 매뉴얼」(6월) 등 마련

□ 과학에 기반한 혁신제품 규제지원

- (신기술 규제체계) 기존 하드웨어 중심 규제체계에는 맞지 않는 디지털의료기기·융합의약품 등에 새로운 규제지원 근거 마련(1월)
 - ※ 「디지털의료제품법」 제정(새로운 품목허가 체계, SW 품질관리 제고, 사이버보안 지원 등)
- (혁신제품 평가법 개발) 혁신제품 개발지원 다부처 R&D와 연계하여 다양한 신기술 제품의 안전성·유효성·품질 등 평가기술 개발
 - ※ 세포배양식품 안전성 평가법, 대체식품 소재 생산 안전기술과 오가노이드·생체 조직집을 활용한 의약품등의 안전성·유효성 평가법 개발('24~'28) 등
- (맞춤형 규제지원) 생균치료제 등 차세대 첨단 의약품의 허가·심사 가이드라인을 선제적으로 제시하여 개발~제품화까지 규제과학 지원
 - ※ 생균치료제·세포외소포치료제 시설운영 지침(6월), 유전자치료제 품질·임상 지침(10월) 등 마련

□ 규제과학 전문인력 양성 거버넌스 구축

- (민간) 규제과학 전문인력 양성 통합플랫폼* 구축(10월)과 전문인력 양성기관 지정제도 도입 등 체계적 육성지원 기반 마련
 - * 분야별 규제교육 정보, 장·단기 프로그램, 취업 정보 등 인력 양성 원스톱 서비스 제공
- (정부) 전문성 높은 공무원 중심 심사체제로 전환하고, 해외 전문 교육프로그램* 도입 및 현장실습 교육으로 규제역량 강화
 - * FDA(美식약처), PMDA(日 의약품의료기기안전청) 등 해외규제기관 운영 프로그램

2 기대를 현실로 만드는 현장 (On-site)

4 더 가까이 듣고 더 쉽게 알려 공감과 신뢰를 높이겠습니다.

□ 더 크고 더 쉽게 정보를 제공하는 식품 EYE(Enlarge, Your E-label)



모든표시 정보는 QR에 담고

중요한 안전 정보는 크게

스마트 가전기기는 QR로 연동

- (푸드QR) 모바일기기로 표시·회수 건강정보, 조리법 등의 정보 확인이 가능한 푸드QR 정보시스템 구축(11월), 스마트가전기기 연동 협력 추진 - QR표시 자율참여 업체를 확대하면서 정책수용도 제고 후 의무화 추진
 - ※ 시스템 구축: ('24) 국내 제조식품 → ('25) 수입식품 → ('26) 농·축수산물 → ('27) 조리식품
- (안전정보) QR표시 식품은 안전정보(소비기한, 보관방법 등)를 크게 표시하여 가독성 제고, 영양성분 표시대상을 모든 가공식품으로 확대*
 - * 법령 개정(10월) 후 포장지 교체비 등 사회적비용을 고려하여 '26년부터 단계적 시행

□ 맞춤형 표시 정책으로 취약계층의 정보 접근성 제고

- (장애인) 의약품(상비의약품 등 39품목), 의약외품(생리용품 등 15품목)의 허가정보 등을 점자 또는 음성·수어 영상으로 제공하도록 의무화(7월)
 - ※ 식품은 '23.6월부터 자율운영 중이며, 선도품목(우유, 음료 등)을 중심으로 확대 추진
- (알레르기 환자) 알레르기 제품을 쉽게 알 수 있도록 식품들어있지 않은 경우 '무(free)' 표시 허용(1월), 위생용품사용한 경우 별도 표시(12월)

□ 국민의 의견을 더 가까이 듣고 공감을 이끄는 식의약 정책

- (국민소통 다양화) 국민제안·잠재이슈 등을 검토해 국민생활과 밀접한 주제를 선정, '국민동행포럼', '타운홀미팅' 등 다양한 소통방식 추진
 - ※ (국민동행포럼) 국민이 전문가와 함께 토의/(타운홀미팅) 국민이 묻고 식약처가 답하는 소통
- (정책체감도 제고) 국민·산업계 대상 규제혁신 대국민 보고회를 개최하고 신규 도입·개선 정책을 캠페인화하여 정책변화의 체감도 제고

5 수요자 맞춤 정책 확대로 국민의 삶을 세심히 살피겠습니다.

□ 안정적인 필수 의료제품 사용환경 지원

- (의약품) 필수약품 신속심사(1월~), 원료 단독 우선심사(6월~)로 신속 제품화를 지원하고, 신속 국가출하승인 대상 백신을 확대*(10월)

* (현행) 공중보건 위기대응 의료제품 → (개선) 생산·수입·공급중단(부족) 우려 백신으로 확대

- (의료기기) 필수의료기기의 국산화를 지원('24~'26년)하고, 특화된 허가·심사 제도 운영* 및 공급 안정 모니터링 등 대책 수립(12월)

* (예시) 우선적으로 심사하는 '신속 심사' 및 준비된 자료부터 先심사하는 '단계별 심사' 적용

□ 노인·장애인·환자 등 취약계층의 식의약 안전생활 지원

- (영양지원) 노인·장애인 사회복지시설 급식관리지원센터 확대(68→114개), 치매·당뇨 등 만성질환 맞춤형 영양관리 모델(식단형 서비스) 개발·보급

※ 만성질환 맞춤형 영양관리 모델 개발: ('23) 치매 → ('24) 당뇨 → ('25) 고혈압 → ('26) 비만

- (부작용 환자 구제) 신속·공정한 사고원인 조사와 피해배상 사각지대 해소를 위해 위험도가 높은 인체이식형 의료기기 배상책임공제 본격 운영

※ 의약품 부작용 피해구제 상한금액(진료비 보상)도 상향하고, 피해구제를 받은 모든 환자의 부작용 유발 의약품 성분정보를 처방의사에게 제공 추진

□ 사회현상, 트렌드 변화에 대응하는 빈틈없는 식의약 안전관리

- (신유통환경) 새벽배송 농산물 신속검사센터('23.11월 개소) 검사 확대*, 간접적 가격인상 목적으로 식품의 용량을 줄일 때 표시하도록 개선('24.상)

* 검사대상 물류센터 확대: ('23) 3개소 → ('24) 4개소

- (새판매 형태) 다양해진 식품접객업소(배달음식점, 푸드트럭 등)의 영업 형태별 특성을 반영한 식재료 관리, 조리기준 등 안전기준 마련 추진

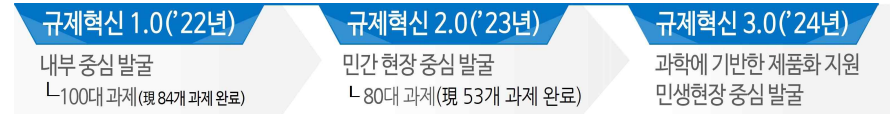
- (새관리품목) 새로운 안전관리 품목으로 편입*된 담배와 구강관리 용품(칫솔, 치실 등), 문신용 염료의 과학적 유해성 관리체계 정립

* 「담배유해성관리법」 제정('23.10월), 「위생용품 관리법」 개정('23.6월)

6 혁신과 서비스로 규제가 산업의 경쟁력이 되도록 지원하겠습니다.

□ 국내 산업 활성화와 국제 경쟁력을 이끄는 규제혁신

- (규제혁신 3.0) 과학에 기반한 신기술 제품화 지원 과제와 민생현장의 요구에 부응하는 과제를 발굴·개선하여 신속하고 따뜻한 정부 구현



- (우수기업 육성) 세계 수준의 바이오의약품 생산능력을 갖춘 국내 위탁개발생산 기업*을 집중 육성하기 위한 법적기반 마련 추진

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

- (K-화장품 점프업) 중국('21~)·미국('23~) 등의 안전성 평가제도 시행에 따라 국산 화장품의 안전성·경쟁력 강화를 위해 국내 제도 도입 추진

※ ('24) 해외 평가사례 조사, 평가기술 안내서 등 마련 → ('25~'27) 근거법령 정비, 기술 가이드라인 제정 → ('28~) 안전성평가제도 시행

□ 식의약 제조현장의 스마트 혁신

- (스마트 제약공장) 스마트 제약공장 구축 지원을 위해 QbD* 맞춤형 컨설팅 확대(5~10개소), QbD기반 연속공정 예시모델 개발·보급(1월~)

* 위험평가 기반 과학·통계적 검증에 따른 품질관리로 스마트 제약공장 구축에 필수

- (스마트 HACCP) IOT(사물인터넷) 기술로全流程을 상시 점검·자동 제어하는 스마트 HACCP 선도모델 개발*, 기술지원 등 지속

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

□ 다양한 제품 수요와 제조환경 변화에 대응하는 기술혁신

- (환자·영유아 식품) 환자용식품 표준제조기준을 확대하고, 영유아용 조제식의 기준·규격을 세분화하는 등 맞춤형 제품 개발지원

- (헬스케어) 건강기능식품의 다양한 원료 제조기준(원재료, 제조방법 등)과 한약제제의 현대적 제조방법(가압, 환류 등)을 인정하여 현장애로 해소

3 안전의 시너지를 높이는 협력 (Partnership)

7 협력의 중심이 되어 끊임없는 마약 안전망을 완성하겠습니다.

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

□ 【Control】 협력 거버넌스 기반으로 의료용 마약류 불법유통 차단

- (공공정보 연계) 관계부처 마약류 오남용 정보* 등을 마약류통합관리 시스템과 연계하고, AI기술 활용 오남용 사례 자동분석 후 조치(11월)
 - * ①의료인 처분(복지부), ② 대진(휴진·출국)신고(복지부), ③처방·요양급여(복지부), ④출입국내역(법무부), ⑤투약사범 정보(검·경)
- (불법유통 공조) 의료현장과 협력하여 의료인 셀프처방 금지* 및 처방 前 투약이력을 확인**하도록 하고, 경찰·지자체 등과 합동 기획점검
 - * 과도한 셀프처방 제한 근거 신설(12월, 「마약류관리법」 시행령 개정)
 - ** 펜타닐 등 마약성 진통제부터 의무적용(6월) 후 프로포폴, 졸피뎀 등으로 확대 예정

□ 【Prevention】 마약으로부터 안전한 사회 분위기 조성

- (예방교육 협력) 교육부, 여가부 등 관계부처와 협력하여 청소년, 유흥주점 영업자, 군인 등에 대한 맞춤형 예방교육 확대
 - ※ 청소년·취약계층: (23) 58 → (24) 196만명 / 군인·유흥주점 영업자 등: (23) 4 → (24) 6.5만명
- (콘텐츠 제작·활용) AR(증강현실)·VR(가상현실) 등을 활용한 대상별 참여형 예방교육 콘텐츠 등을 개발하여 청소년·학부모 등 예방교육에 활용
 - ※ (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

□ 【Recovery】 중독자의 사회재활 지원체계 확대

- (사범연계 재활) 중독재활센터를 전국에 설치(3→17개소)하여 ‘사범·치료·재활 연계모델’ 확대 시행, 24시간 중독자 상담센터 본격 운영
 - * 법무부 등으로부터 교육·선도조건부 기소유예자, 수강·이수명령 재범예방 의무교육 대상자 정보를 수집하여 중독재활센터에서 지속적인 재활지원
- (재활전문가 양성) 마약류 예방·재활 전문인력 인증제를 본격 도입하여 교육·상담 및 재활프로그램 서비스의 질적 향상 도모

8 글로벌 규제 선도로 우리 기준을 세계기준으로 만들겠습니다.

□ 【Global leader】 규제기준을 선도하는 국가로서 글로벌 위상 강화

- (위상 강화) 아태 식품규제기관장 협의체 사무국 운영·회원국 확대*, 국제식품규격위원회, 의료제품규제기관협의체 등에서 국가 영향력 강화**
 - * 회원국 확대 및 협력을 강화하여 규제장벽 이슈 발생 시 신속한 해소 기대 (‘24년 최대 5.5억불 수출증대 효과 예상)
 - ** (예) 국제식품규격위원회 신소재식품 분과, 의약품규제기관국제연합 실무그룹 참여 추진
- (규제 선도) WHO우수규제기관 분야 확대, 의약품 국제약전인증협의체 (PDG)와 의료기기 공동심사프로그램(MDSAP) 가입 추진

□ 【Partner】 주요 협력대상 규제당국자와 협력(R2R) 확대

- (전략적 협력) 분야별 전략국가*를 발굴하여 협력채널 다변화, 국제 심포지엄 등을 통한 양국 규제기관과 업계의 그물망식 협력 지원
 - * (예) 의약품(중국, 중남미, 호주 등), 의료기기·화장품(동남아), 식품(동남아, 중남미)
- (기술협력) 제조·품질관리(GMP) 상호인정, 해외규제기관과 평가기술 공동연구 지원*, 가이드라인 공동개발 등 규제장벽 완화 기반 마련
 - * ‘24~’28년, 식품·의료제품 분야 16개 연구과제 총 152억원 지원
 - ※ 한-싱가포르 GMP 상호인정 협정 체결, 한-미 AI 의료제품 국제심포지엄 공동주최, 싱가포르와 AI 의료기기 임상시험 가이드라인 공동개발 등

□ 【Supporter】 글로벌 경쟁력 강화를 위한 전략적 수출지원

- (제품별 특화지원) 의료기기 전략 수출지원 품목 확대*, WHO우수 규제기관 등재 기반 외국허가 신속획득(참조국, 패스트트랙 등) 지원 추진
 - * (23) 디지털 등 신기술 의료기기, 체외진단의료기기, S/W 활용 영상진단장비 → (24) 소프트웨어 활용 치과재료(임플란트, 치과영상장비 등), 혁신의료기기 등으로 확대
- (수출전담자 운영) 수출 애로 해소를 위한 분야별 전담 PM(Product Manager) 지정·운영, 외국 당국자와 업체 간 수출현안 소통* 등 지원
 - * 외국 규제당국자 방한 등을 계기로 규정·제도 설명회, 국내업체와 간담회 추진

9 함께 지키는 더 단단한 안전 거버넌스를 만들겠습니다.

□ 업체 스스로 안전관리를 하는 자율 안전관리 생태계 형성

- (온라인플 자율관리) 해외사이트도 불법 식의약품을 자율차단*하고, 기능성 식품은 광고심의 내용 사전확인 후 광고·판매하도록 협력 추진

* 방송통신심의위원회에 차단요청 시 20일 소요 → 해외 운영자가 직접 차단 시 1~2일로 단축

해외 온라인플 불법 식·의약품 차단체계



- (음식점 자율관리) 지역 관광지 등을 위생등급 특화구역*으로 조성하여 자체위생관리를 유도하고, 소규모 음식점은 기술지원** 확대

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

** 1,800여 개소를 기술지원하고, 이 중 40%는 전담 밀착 컨설팅

□ 소비자가 직접 참여하여 함께 지켜내는 식의약 안전

- (컨슈머보이스) 온라인 모니터링 및 소비자 상담사례를 분석하여 소비자 잠재이슈와 불안요소를 주도적으로 발굴, 정책에 반영

※ 한국소비자단체협의회 소속 12개 단체 사무총장급 중심으로 단체 회원 1,000명 구성

- (컨슈머아이즈) 소비자가 요구하고 정책추진 시 민관협력이 필요한 사항을 모니터링하고, 그 결과에 따라 소비자 피해제품 선정 및 안전검사

- 위반업체에 직접 개선 요청(최대 3번), 미개선 시 식약처와 공동대응·조치

※ 관련 법령 등 교육을 수료한 한국소비자단체협의회 소속 80여명으로 구성

※ 온라인 판매 농수산물 중량품질 실태조사, 해외직구 제품 온라인 모니터링 등 자율감시