
2023년도 주요업무 추진계획

- 안전혁신으로 든든하게, 규제혁신으로 단단하게 -

2023. 1. 9.



식품의약품안전처

순서

I . 추진성과와 평가 1

II . 2023년 업무추진 여건 및 방향 2

III . 2023년 핵심 추진과제 4

【붙임】 주요 용어 및 제도 설명 12

I. 추진성과와 평가

성과 국정과제의 성공적 이행을 위한 안전망 정비와 행정혁신 체계 가동

↳ 국정⁶⁸안심 먹거리, 건강한 생활환경, 국정²⁵바이오·디지털헬스 글로벌 중심국가 도약

① 국민의 안전하고 건강한 일상생활 보장

- 식생활 변화에 대응, 안전 위협요인 집중관리 ⇨ 사전차단
 - * 온라인·배달음식 집중관리, 수입 배추김치 HACCP 적용(수입물량 55%), 해외직구 검사 확대
- 노인·장애인 복지시설 급식 안전·영양 관리체계 가동 ⇨ 급식품질 개선
- 유해물질·담배 등 건강위해요인 평가관리 기반 확충 ⇨ 사각지대 해소



② 국제기준을 선도하는 식의약 행정혁신 가동

- 신기술 유망산업 제품화 성공을 위한 제도적 발판 마련 ⇨ 개발 촉진
 - * 디지털헬스기기 맞춤형 신속 분류제도 도입(11월), 백신안전기술지원센터 개소(11월)
- 현장중심 규제혁신 100대 과제 수립 추진 ⇨ 낡은규제 해소
 - * '22.12월말 기준, 50개 과제가 완료 또는 제도화 착수(50% 추진율)
- 글로벌 표준마련과 규제역량 평가 성공적 대응 ⇨ 기술장벽 완화
 - * WHO 의약품·백신 규제시스템 평가 최고등급(11월), EU 화이트리스트 재평가 통과(12월)



③ 사회적 현안 해결을 위한 주도적 역할 수행

- 범부처 마약류 관리 종합대책 수립(10월) ⇨ 마약범죄 근절 동력 확보
- 희귀의약품 공급확대(191품목)와 무상공급(140명) 지원 ⇨ 치료기회 보장
 - * [사례] 해외임상 암치료제(악티늄)를 국내 연구자 임상(11월 승인)을 통해 사용할 수 있도록 지원

평가 정부출범 1년차로 국정과제 이행을 위한 전략과 방향 정립

▶ '23년에는 적극적 정책이행으로 국민이 체감하는 실질적 성과 도출

II. 2023년 업무추진 여건 및 방향

업무추진 여건

① **사회** 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, 마약류가 사회적 문제로 대두되고, 청소년 중독문제 심화
 - * 10대 마약사범 현황 : ('19) 239 → ('21) 450명(188%↑: 증가폭 가장 큼)

② **경제** 온라인 중심 유통구조 변화, 국내 식의약산업 세계시장 경쟁력 강화

- 비대면·편의성 선호 소비로 온라인 중심으로 유통구조 변화
 - * 식음료 온라인쇼핑 규모(통계청): ('17) 7.9 → ('19) 13.4 → ('21) 24.9조원
- 바이오의약품(연33%)·의료기기(연10%) 분야 국내시장은 급성장, 특히 바이오·디지털헬스는 글로벌 기술경쟁력 확보 분야 주목
 - * '23년 보건산업 수출 5.4% 증가(약 269억 달러) 전망(보건산업진흥원)
 - * 코로나 이후 유망신산업(전경련, '20) : 헬스케어(31.9%) > 교육(19.4%) > AI(8.3%)

③ **기술** 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, ICT 등 기술융합을 통한 혁신제품 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%↑)

◆ 생활변화와 기술혁신에 빠르게 대응하고, 디지털 기반 스마트 안전 관리로 누구나·언제·어디서나 안심하는 식의약 안전망 고도화 필요

▶ **전략 I** 안전혁신으로 국민의 일상을 든든하게

◆ 신기술 가치의 제품화를 촉진하고, 국제기준을 선도하는 규제대응 역량을 갖추어 식의약 산업의 혁신성장과 글로벌 진출 지원 필요

▶ **전략 II** 규제혁신으로 식의약 산업을 단단하게

국제기준을 선도하는 식의약 행정혁신

안전혁신으로 국민의 일상을 튼튼하게

- 1 디지털 기반 스마트 안전시스템 혁신
- 2 예방·단속·재활까지 마약류 안전망 강화
- 3 사람 중심의 선제적 유해물질 위해평가
- 4 사회적 가치를 담은 따뜻한 안전 구현

규제혁신으로 식의약 산업을 단단하게

- 1 신기술 맞춤형 규제체계로 혁신
- 2 규제지원 가교를 통한 제품 출시 가속화
- 3 현장체감형 규제혁신 2.0 추진
- 4 글로벌 규제장벽 넘어 세계시장 진출 촉진

Ⅲ. 2023년 핵심 추진과제

I 안전혁신으로 국민의 일상을 든든하게

1. 디지털 기반 스마트 안전시스템 혁신으로 안전수준 도약

AS-IS 인력투입 방식의 전통적 안전관리
안전정보의 분산
시간과 인력 투입의 비효율성 상존



TO-BE 디지털기술 기반으로 선택과 집중 관리
필요한 안전정보를 한 곳에서 손쉽게 확인
안전관리의 정확성·신속성 제고

① 디지털 기반의 자동화·실시간 방식으로 업무처리 혁신

- **자동화** '수입식품 전자심사24'(SAFE-i24) 가동으로 사람이 하던 서류 검사를 디지털 자동심사로 전환해 신속·정확성 제고 ※ 정부1호 자동처분 시스템



* **처리기간** 평균 1일 → 5분 **물류비용** 연간 약 60억원 절감 **수입감시강화** 서류검토 최대 30명 증원 효과

- **실시간** QR 기반의 식품 제조·유통·소비 연계 정보플랫폼* 구축으로 실시간 이력정보 입력·추적과 위해식품 회수정보 확인 지원

* [제품QR] → 국민표시 및 위해정보 확인, 정부이력추적관리, 기업유통관리·마케팅활용

② IT 기술을 접목한 스마트 안전관리로 업그레이드

- **사물인터넷(IoT)** IoT 기반 공정모니터링이 가능한 스마트 제조관리 (스마트 HACCP·GMP) 확산*으로 위해요소 선제적 관리

* 대표기업을 선정해 모든 공정 상시 모니터링과 자동·연동·제어되는 선도모델 개발로 후발업체가 참고해 개발·도입할 수 있도록 지원

- **인공지능(AI)** AI 기반 위험예측* 모델을 통해 수입식품 선별검사 적중률을 높이고, 온라인 불법행위에 자동감시(e-로봇) 기능 강화

* 제조업체, 운송기간, 반입계절 등 변수를 분석하여 부적합 예측 정확성 제고

③ 누구나 쉽게 찾을 수 있도록 안전정보 플랫폼 운영

- **데이터 개방** 도서관에서 책을 쉽게 찾듯이 많이 찾는 안전정보를 수집·제공하는 대국민 플랫폼 '(가칭)안심 책(Check)방'* 프로젝트 추진

* 국민이 확인(Check)해 식의약 제품을 안심 사용하도록 안전정보를 모아 제공하는 디지털 책방

2. 예방·단속·재활까지 전주기 마약류 안전망 강화

AS
—
IS 단속 중심의 공급억제 관리 치중
부처별로 소관 관리업무에 집중
☞ 단편적·분절적 대응으로 관리 한계



TO
—
BE 예방·재활정책을 강화해 수요억제 병행
범부처 협업으로 국가 차원 종합관리 추진
☞ 예방·단속·재활의 선순환 관리체계 확립

① 오남용 발생을 사전에 차단하는 예방체계 강화

- **예방교육** 학생·청년 등 대상별 맞춤형 교육프로그램 개발과 강의식 교육에서 벗어나 참여형 예방교육* 강화
* 메타버스·가상현실기술을 활용한 참여형 교육 등 예방서비스 다양화
- **유입차단** 임시마약류 지정기간 단축(52→40일)으로 신종마약류 유입 신속 차단과 대마 재배* 관리 강화로 감시 사각지대 해소 추진
* 불시점검, 대마 재배관리 표준조례안 및 보안강화 가이드라인 마련(CCTV 설치 등)
- **적정투약** 의사가 과다투약을 점검할 수 있는 처방통계 정보제공 확대*와 사회적 합의로 환자 투약이력 조회의 단계적 의무화** 추진
* 성분(28종→32종), 주기(연1회→2회) 확대 및 수의사까지 맞춤형 통계 제공
** 오남용 우려 약물군(마약 진통제, 프로포폴 등)부터 우선 확대 추진

② 빅데이터를 활용한 의료용 마약류 불법 사용 및 오남용 감시 강화

- **빅데이터** 의료용 마약류 처방·투약 빅데이터 분석*(약 5억 5천만건)을 토대로 불법·오남용 의심사례에 대한 불시 현장감시 강화
* 비정상적 과다처방, 사망자 명의도용, 위조 처방전 사용 등 감시 알고리즘 활용 및 마약류 오남용 실시간 분석시스템 구축으로 조치·대응 강화
- **처벌강화** ‘오남용 방지 조치기준’*(대상·용량·기간 등) 위반 적발 시 해당 의료용 마약류(효능군) 사용에 대한 행정처분 강화
* (‘22) 식욕억제제, 프로포폴 등 5개 효능군(28개 성분) → (‘23) + ADHD 치료제(29개 성분)

③ 온전한 사회복귀를 끝까지 지원하는 재활 기반 강화

- **인프라 확대** 중독재활센터를 확대*하고, 대상·약물별 맞춤형 재활 프로그램 및 한국형 사회재활 모델 개발 추진
* 중독재활센터(누적) : (‘22) 2개소 → (‘23) 3개소 → (‘24~) 17개 시·도 확대 추진
- **연계·협력** 범부처(법무·복지·대검·식약) 협의체 운영과 중독자 관리 정보 연계*로 교정·치료부터 사회재활까지 유기적 지원체계 구축
* (예시) 투약정보, 치료·재활교육 이수현황 등 연계 → 중독 판별검사·치료보호·사회재활 활용

3. 사람 중심의 선제적 유해물질 위해평가

AS-IS 개별 제품단위로 위해성평가 관리
유해물질 국가관리체계 확립 필요
생활 속 유해물질 사각지대 상존

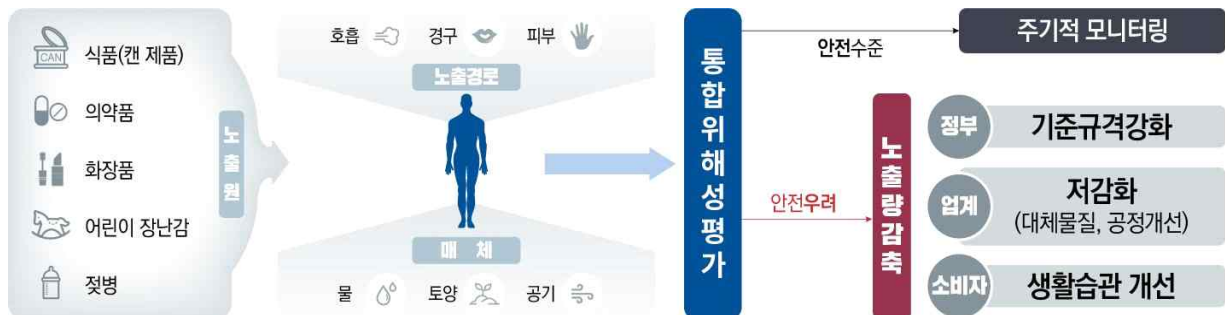


TO-BE 사람 중심으로 다양한 노출원을 고려해
총량적 평가를 통해 위해수준 사전 알람
사람(Safety-ALARM) 프로젝트 가동

① 사람 중심의 통합위해성평가 본격 시행

- **중장기 로드맵** 다양한 경로로 노출되는 유해물질을 제품이 아닌 사람 중심의 총량 관리를 위한 '제1차 위해성평가 기본계획'*(23~27) 시행

* 주요내용 : 유해물질 52종 선정·평가, 평가 정보 수집 및 기술 개발, 유해물질 저감기술 개발, 국민 체감 위해소통 및 관계부처 협력 강화 등



- **통합 위해성평가** 국내외 이슈, 위해성 보고사례, 다양한 노출원 등 시급성·중요성을 고려해 프탈레이트(환경호르몬) 등 8종 우선 평가
- 평가 결과를 반영해 인체노출 안전기준을 설정하고, 관리 필요시 기준·규격 강화, 공정개선 및 대체물질 사용으로 노출량 저감화 유도

- **국민소통** 평가 결과를 공개해 노출량·노출원, 위해정도를 알리고 '소비자 평가요청제'를 통해 소비자 우려를 꼼꼼하게 검증

* 영유아·임산부·고령층 등 대상별로 유해물질 저감 식습관 등 정보제공

② 유해성 국가 관리체계 확충으로 국민 건강과 알권리 보호

- **유해오염물질** 소비가 급증하는 가정간편식(예: 즉석조리식품)에 대해 전국 단위 유해오염물질* 오염도 조사를 시행해 기준·규격 재평가

* 식품 취급과정에서 원하지 않게 발생할 수 있는 중금속, 곰팡이독소, 벤조피렌 등

- **담배유해성분** 유해성분 분석법 개발과 제품 분석을 지속하고, 유해 성분 자료제출 의무화 및 공개 등 국가 유해성 관리체계* 마련 추진

* 「담배의 유해성 관리에 관한 법률」 제정 추진(국회 계류 중)

4. 사회적 가치를 담은 따뜻한 식의약 안전 구현

| | | | | |
|---------------|---|---|---------------|--|
| AS — IS | 어린이 급식시설 위생·영양관리 지원 중 약자를 배려하는 안전정책 형성단계 ☞ 보편적 안전확보 중심의 정책추진 | → | TO — BE | 노인·장애인 시설 급식까지 지원체계 확립 약자보호 안전정책 강화와 인프라 확충 ☞ 보편적 안전 위에 약자복지 강화 |
|---------------|---|---|---------------|--|

① 국가 급식관리 체계 정비를 통한 국민 먹거리 기본권 보장

- **노인·장애인 급식** 사회복지급식관리지원센터('22.7월 시행)를 본격 확충하고, 질환·장애유형별 식단관리 지침 개발로 건강 식생활 지원



- **통합 급식관리** 여러 부처에서 시설별로 분산 관리하는 급식에 대해 국가 차원의 일관된 통합 급식관리 체계 확립 추진

* 급식 관리기준, 급식시설 실태조사, 범부처 협의체 운영 등 기본법 제정 추진

② 부작용 피해보상 확대와 필수 의료제품 안정공급으로 환자보호 강화

- **피해보상** 코로나19와 같은 공중보건 위기대응을 위해 긴급 사용 승인된 치료제 복용 후 발생한 부작용에 대해 국가 피해보상 시행
- **안정공급** 희소·긴급도입 필요 의료기기의 전국 공급망을 확충*하고, 국가필수의약품 국산화 지원을 위해 제조·품질관리 기술 개발**

* ('22) 서울, 경상, 전라 → ('23) 서울, 경상, 전라, 충청, 제주(예정)

** 수입 의존도 높고 수급이 불안정한 필수약품의 국산화 기술개발 연구('23~'26, '23년 10억)

③ 정보취약계층 맞춤형 표시정책 확대로 안전사용 지원


- **장애인** 식품·의약품에 점자 또는 음성·수어 변환코드* 표시 가이드 제공과 편의점에 점자 안내판 시범설치로 정보 활용 편의 증진

* 제품 포장에 표시된 QR/바코드 인식 시 음성·수어영상 형태 안전정보로 연결


- **영유아·임부** 영유아·어린이가 즐겨 먹는 식품과 임부주의 의약품 표시 강화로 안전 사용에 주의가 필요한 약자 보호

* 당알코올(예: 자일리톨) 함유 주의표시 강화, 의약품 포장에 '임부주의 그림' 표시

1. 신기술 유망분야 맞춤형 규제체계로 시장진입 발판 마련

AS 하드웨어 중심의 전통적 규제체계
- 신기술에 규제가 뒤처지는 지체현상 발생
IS  시장진입 지연 요인으로 작용



TO 디지털 기술에 특화된 규제체계 마련
- 선제적 기준 제공과 맞춤형 지원
BE  미래 유망분야 시장형성 촉진

① 디지털헬스 : 데이터·소프트웨어 특성에 맞는 규제체계 설계

- **디지털의료제품** 임상부터 사후관리까지 디지털 특화체계 마련

- (임상) 탐색 임상시험 식약처 승인 면제, 웨어러블기기 임상시험기관 外 실시 허용 등
- (허가) 신속·맞춤형 분류, 실사용 임상데이터 허가 검토 시 인정 등
- (관리) S/W 영업체계 개선(제조업·판매업 통합), 품질관리 기준·사이버보안 지침 마련 등

* (가칭)디지털의료제품법안 발의(3월)

- **혁신의료기기** 통합심사*('22.10월 도입)를 본격 운영(매월 공고)하고, 일반심사는 제품화 단계별 지원체계**를 강화해 시장 출시 촉진

* 식약처-복지부가 혁신성·안전성·유효성을 통합심사 → 심사기간 단축(390→80일)

** (1단계)제품설계·개발 → (2단계)안전성·성능 → (3단계)임상시험계획서 → (4단계)기술문서, 임상자료

② 첨단 바이오 : 분류부터 허가·생산까지 맞춤 지원체계 확립

- **신개념* 제품** 신기술 의약품의 정의, 분류기준을 마련하고, 제품 특성을 고려한 허가심사 자료요건 및 시설기준 제시

* 마이크로바이옴, 엑소솜 등으로 기존 의약품과 기원물질, 작용기전 등이 상이

- **차세대 백신** 백신안전기술지원센터('22.11월 개소)를 본격 가동해 세포주 분양-임상검체분석·품질검사-인허가 컨설팅 등 제품화 전담 지원

③ 푸드테크 : 기준과 안전성 평가방안 제시로 시장형성 지원

- **대체식품** 대체식품*의 정의·기준과 표시 가이드라인을 마련하고, 세포배양식품 안전성 평가방안을 마련해 안전한 시장형성 지원

* 식물성원료 외에 미생물(곰팡이균사체), 곤충, 세포배양식품 등 다양화 추세

- **메디푸드** 환자용식품 표준제조기준을 질환 유형별로 확대*하고, 맞춤형제품 개발 지원을 위한 제조 가이드라인 마련

* ('22) 당뇨 등 13종 → ('23) + 고혈압·전해질보충 2종 → (~'25) + 폐질환 등 3종

2. 규제지원 가교를 통한 혁신제품 출시 가속화



① 신속한 맞춤 규제서비스로 기술의 제품화 촉진

- **신속지원** 제품별 담당자(PM)를 통한 개발전략 맞춤상담(With-U)부터 혁신제품 신속심사 프로그램(GIFT) 운영까지 전주기 제품화 집중지원



- **기술-규제 정합성** 국가 R&D 기획부터 규제대상 여부, 제품분류, 평가기술 필요성을 동시 검토하는 기술-규제 정합성 검토대상 확대*

* ('22) 범부처의료기기사업, 신변중감염병사업, 디지털치료기기 등 4개 사업
 → ('23) 기존 4개 사업 + 범부처재생의료사업, 건강기능식품 기능성원료사업


② 민·관 규제역량을 높여 기술혁신 대응력 확보

- **인재양성** 규제과학대학원(8개 분야*)을 통한 석·박사급 전문인재 양성('23~'27, 600명)과 산업현장 규제업무 전문가 양성('23~'27, 24,120명)
- * 식품(기능성·안전성), 의약품(유효성(2)·안전성·제조품질관리), 의료기기(첨단융복합), 공통(규제정책)
- **심사역량** 대학 교육과정과 연계해 신기술 규제역량을 높이고, 경력별·분야별 역량평가·진단·교육의 전주기 관리를 통해 심사역량 제고


③ 국가 규제서비스 제도적 기반 확립

- **근거법률** 식의약규제과학혁신법* 제정으로 체계적 규제서비스 지원
- * 혁신제품에 대한 안전평가 연구 및 제품화 지원, 전문인력 양성 등 전반에 관해 규율
- **전담기관** 한국규제과학센터 기능* 확대로 규제과학 허브 역할 정립
- * 규제과학 Think-Tank 역할 수행, 전문인력-현장수요 매칭 등

3. 수요자 중심 현장체감형 규제혁신 2.0 추진

AS 규제혁신 100대 과제 정상 추진 中
— 이행성과 체감 확산 필요
IS  대국민 소통과 이행관리 개선 필요



TO 지속적인 규제혁신 추진 동력 확보
— 이행상황·성과의 공유·확산 강화
BE  수요자 중심 규제혁신과 관리체계 강화

① 식의약 규제혁신 100대 과제 완수 노력 지속

- **대국민 성과보고** 신산업 지원, 민생 불편 해소 등을 위한 ‘식의약 규제혁신 100대 과제’(‘22.8월 발표)의 추진 성과 대국민 보고(2·6월)
 - * ‘22.12월말 기준, 50개 과제 완료 또는 제도화 착수(신산업 지원 분야 7개, 민생 불편·부담 개선 분야 25개, 국제조화 분야 6개, 절차적 규제개선 분야 12개 과제)
- **갈등 관리** 이해관계자 갈등이 있는 과제는 현장소통을 통해 해소를 추진하고, 이견에 대해 정책대안을 마련하는 등 완수 노력 지속
 - * 반대 의견 협·단체와 지속적인 협의·조정을 통한 공감대 형성 후 혁신과제 추진

② 수요자 중심의 규제혁신 2.0 로드맵 수립·추진

- **규제혁신 2.0** 내부 발굴 중심(1.0)에서 소비자·업계 등 수요자가 직접 혁신과제를 제안하고 소통하는 수요자 친화적 혁신(2.0) 추진
 - * (규제혁신 1.0) 先 내부 발굴 後 민간 소통 → (규제혁신 2.0) 先 민간의견 수렴 後 소통
- **로드맵 수립** 민·관 끝장 토론과 간담회 등 양방향 소통으로 국민과 산업계가 체감하는 과제를 발굴, 규제혁신 2.0 로드맵 수립(6월)
 - * 기존 4개 분야에 더해 업무방식 디지털전환 과제, 수출 규제지원 과제 추가 발굴

③ 규제혁신 체계 구조화 및 성과 공유·확산 체계 확립

- **규제혁신 구조화** 규제해소 3심제를 운영하고, 기관장 주재 규제혁신 점검회의를 통해 규제혁신 상시 점검체계 강화
 - * (1심) 규제법무담당관실 → (2심) 규제입증위원회(민·관) → (3심) 규제혁신점검회의(처장)
- **공유·확산** 규제혁신 과제 이행상황판과 성과를 보여주는 마이크로 홈페이지 운영, 제안자에게 추진상황을 알려주는 친절한 소통 추진

4. 글로벌 기술규제 장벽을 넘어 세계시장 진출 촉진

AS

국제규제기구 활동과 국가간 협력 참여
교역국 규제정보 제공 수준 수출지원
글로벌 규제를 쫓아가는 추적자



TO

산업의 글로벌 관문을 열고(장벽을 낮추고),
진출을 앞당기는 길잡이 역할 수행
GPS프로젝트로 글로벌 진출 기반 강화

① 규제역량 리더국가로서 글로벌 진출 기반 강화 : Global leader

- **규제역량** 국제기구 규제프로그램 등재와 국가 간 상호인정 추진으로 교역국이 우리 제품을 수입허가하는 경우에 절차 간소화 도모

- (국제기구) WHO우수규제기관 등재, 약전토론그룹(PDG) 가입, 국제의료기기 규제당국자포럼(IMDRF) 의료기기단일심사프로그램(MDSAP) 가입
- (국가 간) 한-싱가포르 의약품 GMP 상호인정 협정 체결, 도미니카공화국의 우리나라 의료기기 자동승인제도 도입

- **국제표준** 진단키트·디지털헬스 중심 강점분야 국제표준* 제정 주도

* ▲ 체외진단분야 국제가이드라인 제안 ▲ 보행보조 로봇 의료기기 등 국제표준 (ISO, IEC) 개발·제안 ▲ 농약·동물용의약품 잔류허용기준 국제규격화 등

② 글로벌 협력 네트워크 강화로 민간 수출애로 해소 지원 : Partner

- **국제협력** 아·태 식품 규제기관장 협의체(APFRAS) 신설 주도, 국제 규제협의체* 활동 강화와 주요국 규제기관과 협력채널** 활성화

* 예 : (식품) CODEX, INFOSAN (의약품) ICH, ICMRA, PIC/s (의료기기) IMDRF, GHWP

** 조제분유, 라면, 의료기기, 화장품 등 주요 수출 애로사항 해소 우선 추진

- **민관협력** 식의약산업 분야별 수출지원 협의체*를 운영해 비관세 수출장벽 해소를 신속 지원(글로벌 식의약정책 전략추진단 가동)

* 협회·단체·업체로 구성해 주요국 규제 애로사항, 지원수요를 선제적 파악해 대응

③ 전략적 수출 지원 : K-의료제품 MEGA 프로젝트 : Supporter

* MEGA : Medical product Go Abroad ** 의료기기 우선 지원 → 의약품까지 확대

- **전략품목 지원** 수출 비교우위가 있어 글로벌 신수요 창출이 가능한 3개 제품군* 30개 품목에 대해 3년간 집중지원(333 수출지원)

* (예시)①신기술의료기기(디지털·신개발 의료기기 등), ②체외진단의료기기, ③영상진단장비

- **홍보·인증 지원** 국내외 행사 연계 정책·제품 패키지 홍보, 해외 인증 애로 해소를 위한 규제·품질관리 지원

| 번호 | 용어 | 해설 | 위치 | | | | | | | | | | |
|-------------|------------------------------|---|-----|--|-----|-------------|----|---|---------|--|----|--|----|
| 1 | 스마트HACCP | 사물인터넷(IoT) 기술을 활용해 CCP(중요관리점) 모니터링 점검 기록을 상시 자동입력·관리 하고 위·변조를 방지 하는 시스템 | 4p | | | | | | | | | | |
| 2 | 의료용 마약류 | 식약처의 안전성·효과성 심사 를 받아 의약품 품목허가 를 획득하고 환자치료에 사용 되는 마약류 <table><tr><th colspan="2">구 분</th><th>정 의</th></tr><tr><td rowspan="3">마 약 류</td><td>마약</td><td>아편, 코카인, 헤로인, 메스암페타민 등과 같이 중독성이나 탐닉성을 가지고 있어 신체와 정신을 파괴시키는 약물</td></tr><tr><td>향정신성의약품</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 | 마 약 류 | 마약 | 아편, 코카인, 헤로인, 메스암페타민 등과 같이 중독성이나 탐닉성을 가지고 있어 신체와 정신을 파괴시키는 약물 | 향정신성의약품 | 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) | 5p |
| 구 분 | | 정 의 | | | | | | | | | | | |
| 마 약 류 | 마약 | 아편, 코카인, 헤로인, 메스암페타민 등과 같이 중독성이나 탐닉성을 가지고 있어 신체와 정신을 파괴시키는 약물 | | | | | | | | | | | |
| | 향정신성의약품 | 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) | | | | | | | | | | | |
| 3 | 마이크로바이옴 | 인체에 서식하는 ' 미생물 유전정보 전체 '나 ' 미생물 자체 ' | 8p | | | | | | | | | | |
| 4 | 엑소좀 | 세포 유래 나노단위 크기 소포 로, 세포 간 신호 전달 역할 | 8p | | | | | | | | | | |
| 5 | 메디푸드 (환자용식품 /특수의료용도식품) | 질병이나 수술 등으로 음식을 가려서 섭취해야 하거나 특정 성분 섭취를 제한해야 하는 등 일반인과 다른 영양공급이 필요한 환자의 식사관리 편의를 위해 제조된 식사대용식품 | 8p | | | | | | | | | | |
| 6 | (메디푸드) 표준제조기준 | 환자용식품 제조 시 사용할 수 있도록 특정질환용 식품으로 갖춰야 할 영양조성비율, 규격, 제조기준 등을 정한 기준 | 8p | | | | | | | | | | |
| 7 | ICH | 국제의약품규제조화위원회 The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use | 11p | | | | | | | | | | |
| 8 | IMDRF | 국제의료기기규제당국자협의회 International Medical Device Regulators Forum | 11p | | | | | | | | | | |
| 9 | MDSAP | 의료기기 단일심사프로그램 Medical Device Single Audit Program | 11p | | | | | | | | | | |
| 10 | APFRAS | 아시아·태평양 식품 규제기관장 협의체 Asia-Pacific Food Regulatory Authority Summit | 11p | | | | | | | | | | |
| 11 | INFOSAN | 식품안전당국 네트워크 International Food Safety Authorities Network | 11p | | | | | | | | | | |
| 12 | ICMRA | 의약품규제기관국제연합 International Coalition of Medicines Regulatory Authorities | 11p | | | | | | | | | | |
| 13 | PIC/s | 의약품실사상호협력기구 Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme | 11p | | | | | | | | | | |
| 14 | GHWP | 글로벌규제조화회의 Global Harmonization Working Party | 11p | | | | | | | | | | |