

최종보고서

식품·의약품 등 안전관리 중장기 발전 방향  
- 분야별 업무개발을 중심으로-

Development of Master Plan for the Safety  
Management System on the KFDA

한국보건사회연구원  
식품의약품안전청

정책 05-05

식품·의약품 등 안전관리 중장기 발전 방향  
- 분야별 업무개발을 중심으로-

Development of the Master plan for the Safety  
management system on KFDA

백 화 중

정 기 혜 김 영 래 윤 시 문

김 정 선 정 성 욱 유 해 수

식품의약품안전청  
한국보건사회연구원

## 제 출 문

식품의약품안전청장 귀하

이 보고서를 “식품·의약품 등의 안전관리 중장기 발전 방향”  
(-분야별 업무개발을 중심으로-)의 최종보고서로 제출합니다.

2005. 1.

과제명: 식품·의약품 등 안전관리 중장기 발전 방향

연구기관: 한국보건사회연구원

연구책임자: 백화종

참여연구자: 정기혜, 김영래, 윤시몬

김정선, 정성욱, 유해수

외부자문: 안정림, 김주덕

내부자문: 원종욱, 류시원, 장원익

# 요 약

## 제1절 서론

### 1. 연구 배경 및 목적

이 연구의 목적은 날로 중요성이 커지고 있는 식품, 의약품 등의 안전관리 수준을 제고하고, 책임행정기관으로서 식약청의 계획적인 정책 수립 및 집행에 근거가 되는 제2차 중장기적 발전 방안을 도출하고자 식품, 의약품, 의료기기, 화장품 등 각 분야별 비전, 목표, 전략을 제시하고 전략별 추진 업무를 도출함에 있음. 이런 목적을 달성하기 위한 세부 목표는 다음과 같음.

첫째, 세계적인 안전관리 동향 파악

둘째, 중장기적인 식약청 비전, 목표, 전략 및 추진 업무 도출

셋째, 식품, 의약품, 의료기기, 화장품 등 분야별 비전, 목표, 전략 및 추진업무 도출

넷째, 전문가들의 각 분야별 중장기 발전업무에 관한 인식 조사

다섯째, 중장기 발전 방향 제시 및 정책 제언

### 2. 연구 범위 및 추진 체계

- 식약청의 주요 안전관리 업무 영역인 식품, 의약품, 의료기기, 화장품의 4대 분류에 식약청 조직, 인력, 예산 등 인프라 분야를 기본적인 연구범위로 설정함.
- 이외에 생약, 방사선 분야 등을 기타 분야를 추가하여 총 6개 대분류하에 중분류, 소분류로 분류하여 전체 175종의 추진업무를 개발함.
- 이 연구의 추진체계는 [그림 1]에 제시된 바와 같음.

[그림 1] 연구 추진체계(Process of study)



## 제2절 안전관리의 현황 및 문제점

### 1. 식품

#### 가. 현황

##### 1) 인프라

- 식약청의 식품안전관리 조직은 식품안전국과 식품규격평가부 및 식품안전평가부와 국립독성연구원의 식의약품위해성평가 있고, 인력은 안전국 52명, 평가부 56명으로 총 108명이 근무함.

##### 2) 산업

- 식품산업 분야는 우리나라 GDP 대비 생산비율이 1997년에 4.29%에서 2002년에는 5.93%로 증가하는 등 식품산업은 고부가가치 산업으로 총 생산액의 증가와 더불어 관련 업소 수도 2001년 925,796개 업소에서 2003년에는 1,000,393개소로 약 8.06% 증가. 특히 집단급식소의 증가가 두드러지며, 대형 식중독 발생의 요인이 되고 있음.
- 1997년 특수영양식품과 건강기능식품은 국내 총생산식품 중에서 2.8%를 차지하였는데 2001년에는 3.5%로 국내 생산이 증가하고, 2003년에 정부는 「건강기능식품에관한법률」을 제정하였으며, 현재는 총 32개 건강기능품목을 인증하였음. 건강기능식품의 확대 보급으로 자칫 특정 영양소의 과잉섭취, 일반식품과 다른 유통 및 가격체계 등이 시장 성장의 문제점임.
- 수입식품의 경우에 1995년 WTO 출범 이후 우리나라도 해마다 양, 종류가 큰 폭으로 증가하여 2001년 총 수입금액은 4,282,715천달러에서 2003년에는 5,801,381천달러로 약 37%의 증가를 보이고 있고, 종류별로 보면 가공식품과 기구 및 용기 포장의 수입 증가가 다른 분야에 비해 금액면에서 크게 증가함.

## 나. 문제점

### 1) 제도적 측면

- HACCP을 도입한지가 10년이 지났으나 적용업체 재정, 기술 지원 및 판매 확대에 관한 제도적 뒷받침이 미비하여 적용 업체 증가비율이 미미함에 따라 확대 적용이 부진한 실정이며, 식품위생업무의 지자체 이관, 규제완화는 식품안전수준을 약화시키는 주요 요인이 되고 있음. 또한 식품관련 법령의 불명확성으로 인한 담당 공무원의 자의적 또는 보수적 법령해석으로 업무의 투명성 및 일관성 결여 상존, 인허가 절차의 비효율성이 존재함.

### 2) 산업 및 기술적 측면

- 식품분야 전반적인 기술수준은 선진국 대비 50~60% 수준이며, 고도의 기술집약적인 분야에 대한 연구 및 제품화 기술이 미흡한 실정으로 특히 대기업과 영세기업간의 기술경쟁력에 큰 차이가 있어 업체를 관리하기 위한 국가적 제도 및 정책 수립, 집행에도 애로점이 많음.
- 또한 GMO 등 신소재 제품, 건강기능식품 등의 안전수준 확보에 관건인 평가기술수준이 열악하고 국제수준의 평가시험 센터 및 전문인력, 시설 등 평가시험 인프라가 미흡하고, 식품업체, 특히 건강기능식품업체의 연구개발비 투자비율이 저조하고 의약품 등 분야에 비해 국가연구개발비 지원도 저조한 실정이다. 식약청 전체 예산 비중이 상대적으로 낮은 형편임.
- 종사원이 5인 미만인 영세업체수는 2003년 말 현재 57.5%, 6~10인 미만은 20.6%로 종사원이 10인 미만인 영세업체수가 전체의 78.1%를 차지하고 있으나 이런 영세업체의 매출액은 1,617,582백만원으로 전체의 6.7%에 불과함.

### 3) 정책적 측면

- 식품안전관리체계의 다원화에 의한 기능 분산
- 수입식품검사체계의 다원화에 의한 안전관리 미흡

- 식품분야 규제완화에 의한 식품안전관리기반 약화
- 건강기능식품의 가격 및 유통체계 개선 미흡
- HACCP의 확대 적용 저조
- 인프라 부족에 의한 사후감시의 비효율

## 2. 의약품

### 가. 현황

#### 1) 인프라

- 의약품 관련 조직은 의약품안전국을 중심으로 의약품평가부와 생약평가부, 생물 의약품평가부가 설치되어있으며, 총 근무인력은 149명임.

#### 2) 산업

- 국내 의약품시장 규모는 2003년 총생산액 기준으로 9조 5천억원이며, 전년대비 3.6% 성장하였으나 2002년(8.5%성장)에 비해 성장이 둔화되고 있으며, 2003년도 기준으로 의약품 수입은 2조 4,132억원, 수출은 8,292억원으로 1조 5,840억원의 무역적자를 기록하였는데 최근 3년간 무역역조 현상은 지속됨.
- 전반적인 기술수준은 선진국 대비 50~60% 수준이나, 항암제 등 일부영역에서는 선진국 수준에 이른 기술 분야도 있는데 국산신약 개발 성과를 보면 국산신약 1호(선플라 주) 등 신약 9건 제품화 성공으로 세계 10번째 신약개발국 진입한 실정임.

### 나. 문제점

#### 1) 제도적 측면

- 기술 및 제품 혁신에 대한 제도적 뒷받침이 미비하여 의약품 인허가 처리기간이 지연됨에 따라 기업의 경쟁력 저하되고 있는데 생물학적제제 등 첨단기술 적용제

품의 규격 및 기준 설정 미비 등이 그것임.

- 의약품 허가심사 관련 규정의 불명확성으로 인한 담당 공무원의 자의적 또는 보수적 법령해석으로 업무의 투명성 및 일관성 결여 상존, 인허가 절차의 비효율성 존재함.

## 2) 기술경쟁력 측면

- 전반적인 기술수준은 선진국 대비 50~60% 수준이며, 고도의 기술집약적인 분야에 대한 연구 및 제품화 기술이 미흡한 실정임.
- 신약개발의 핵심단계인 임상시험의 기술수준이 열악하고 국제수준의 임상시험 센터 및 전문인력, 시설 등 임상시험 인프라 미흡함

## 3) 산업구조적 측면

- GDP대비 생산비중 감소, 무역역조 심화, 외자기업의 시장지배력 증가로 생산비중이 97년 1.78%에서 03년 1.32%로 감소하였고, 무역역조도 심화되어 2000년에 8억 6천만불이 증가하여 총 1조 320억이었는데 2003년에는 13억 2천만 불이 증가하여 1조 5,840억을 기록함.
- 2003년 현재 도매업체도 난립하고 있는데 업체수는 1,358개에 달하고 있고, 물류비 비중도 과다한 실정으로 제약산업의 물류비 비중이 9.9%이고(기계분야는 3.1%, 출판은 2.5%), 제약기업이 대형화되는 추세이나, 국내기업들은 규모가 영세하며 경쟁력 있는 대형기업 업체가 부재한 실정임.
- 우리나라 제약업체는 신약개발보다는 복제품 생산에 치중하고 있으며 제약기업간의 과당경쟁에 의해 수익률이 저조함.

## 4) 정책적 측면

- 의약품, 의료기기의 부작용 정보 수집, 평가 및 관리 미흡
- 생동성 인증의약품의 대체 조제 활용 저조
- 원료의약품신고제도(DMF)의 정착 부진

- User Fee 도입 불발
- 사이버 감시 소홀

### 3. 의료기기

#### 가. 현황

##### 1) 인프라

- 의료기기 전담인력은 본청 4개과 36명이 전부로 다른 분야와 달리 지방청의 담당 조직이 미비한 실정이며, 특히 첨단 의료기기 및 의료용 방사선 안전관리를 담당할 수 있는 전문인력 부족으로 심도 있는 심사 및 민원인에 충분한 자료제공 불가능한 실정임.
- 통상 1인당 평균 년 302건의 심사업무를 수행하고 있는데 FDA의 경우에 개인당 최대 연간 약 29건의 심사업무를 수행하고 있어 비교됨.
- 총 근무인력은 50명임.

##### 2) 산업

- 선진국 및 개발도상국에서는 의료기기산업을 경제성장을 주도할 21세기형 미래 성장산업으로 인식하여 정부주도의 중장기 산업육성 정책을 수립하고 기술개발을 지원함.
- 우리나라는 최근 정부의 R&D 지원으로 기반기술 및 IT, BT, NT 등 미래 기술을 활용한 의료기기 개발이 추진 중이며 의료기기 산업은 기술집약, 고부가가치 자원절약형 산업으로 최근 BINT<sup>1)</sup> 기술이 융합된 첨단 의료기기, 품질관리체계의 국제화 및 해외 마케팅 강화를 통한 국제경쟁력 제고 중에 있음.
- 의료기기 제조업소는 2003년 기준으로 1,436개소로 대부분 매출액 10억원 미만의 영세 수준으로 평가되고 있으며, 국내 의료기기 시장규모는 2002년 12월 현재 현

---

1) BT, IT, NT

재 1조9천4백4십2억원이며 이중 국내생산이 1조3천4백4십1억원으로 최근 3년간 연평균 5.6%의 성장률을 기록함.

- 의료기기의 수출입 현황을 보면 수출이 증가하고는 있으나, 수입 역시 증가하여 무역수지 역조현상이 지속되고 있음.

#### 나. 문제점

- 제조업 허가가 품목허가의 조건으로 우수기술의 제품화 기회가 상실되고 있으며, 신의료기기 관련 인허가 기준 부재와 전문인력 부족으로 인허가 처리가 지연되어 국제 경쟁력의 약화요인이 되고 있음.
- 또한 품질관리제도 등 국제화 대응이 미흡한데 특히 미국, 유럽, 일본 등 선진 5개국 주도의 국제 정합화 기구(GHTF) 활동에 대한 대응방안 미흡한 실정임.
- 수요산업인 의료서비스 산업이 성능, 안전성이 검증된 선진국 제품을 선호하고 있어 보수적 시장 구조가 형성되어 있고, 국내생산기반은 취약한 상태로 해마다 무역역조가 심화되고 있음.
- 생산액이 10억 이하인 영세한 제조업체의 비중이 2003년 783개로 전체의 77.3%로 높고, 국내 의료기기 제조업체중 세계일류 브랜드 업체가 부재함.
- 높은 수입의존도(2003년 내수시장 중 수입비중 65.6%)를 보이고 있는 가운데 일회용 주사기 등 단순 저가형 수출이 대부분(2002년 3천 1백만불 수출)으로 단순 저가제품 위주의 수출구조가 주를 이루고 있음.
- 최고 선진국 기술수준과 비교한 결과에 의하면 의료기기 관련 기술수준은 평균 52.7% 수준을 보이고 있고, 공동 활용기술에 대한 업체들의 중복 개발, 임상시험, 디자인 등 제품의 품질향상에 관한 기술경쟁력이 미흡함.
- 국산 의료기기에 관한 신뢰성 제고 조치가 미흡함.
- GMP(Good Manufacturing Practice) 확대가 미흡함.

## 4. 화장품

### 가. 현황

#### 1) 인프라

- 의약품평가부내에 화장품의약품과가 설치되어 있다. 근무인력은 총 8명으로化妆품을 포함한 의약품 모두를 담당하고 있음.

#### 2) 산업

- 국내 화장품 시장의 연평균 증가율이 8.0%로 의약품시장의 8.5%와 비슷한 규모와 성장세를 보이고 있으며,
- 국제 시장규모에서도 화장품이 세계 9위를 차지하고 있어(의약품 10위) 국제 시장에서 화장품이 의약품보다 국제경쟁력이 앞서고 있음.
- 화장품 무역역조가 개선되고 있는 추세로 이는 중국 등 동남아 시장으로의 수출이 급증한 탓으로 전체 수출량의 30%를 차지하는 기초화장품 제품류의 수출 호조세를 보임.
- 수입은 미국, 서유럽 편중 구조를 보이고 있고 수출과 마찬가지로 기초화장품 제품류가 전체 수입 실적의 45%를 차지하고 있는 실정임.

### 나. 문제점

- 과학의 발달에 따라 NT(나노테크놀로지), BT(바이오테크놀로지)등을 이용한 새로운 원료의 안전성, 평가 방법의 개발이 필요하며, 안전성이 확보되지 않은 원료가 등재되어 있는 국제화장품원료집(ICID)을 인정하고 있어 국제화장품원료집(ICID)에 수재되어 있는 화장품 원료에 대한 안전성 자료의 확보가 필요함.
- 제품관리를 위해서 필요한 우수화장품 제조 및 품질관리 기준 도입이 미흡(4%)하고, 화장품의 안전성 관리에 필수적인 미생물오염에 대한 규정을 정하여 체계적인 관리가 필요함.

- 이미 사용되고 있는 화장품원료에 대한 안전성 재평가(배합금지, 배합한도 원료 포함) 연구와, 유럽에서 제기되고 있는 동물시험대체시험법에 대한 연구와 투자가 필요함.
- 소비자 안전성 관리를 위해 성분 표시제도를 시행하여 개인별로 안전성에 우려를 끼칠 수 있는 정보를 제공하는 것이 필요하며, 화장품 안전성정보를 수집할 수 있는 합리적인 체계 구축이 필요하며, 허위·과대광고 및 불법·불량화장품을 근절할 수 있는 정책연구 개발이 필요하며,
- 일반 화장품과 기능성화장품의 표시기재 사항을 철저히 관리하고 안전하고 우수한 화장품의 품질확보가 절대적으로 필요함.

## 5. 조직 등 인프라

### 가. 현황

#### 1) 인력

- 1998년 식품의약품안전본부에서 청으로 승격시 776명으로 시작하여 2004년 11월 현재 948명이 되었음.
- 2004년 11월 현재 정무직인 청장 1인을 포함하여 총 948명의 인력이 근무하고 있으며, 직종별로 보면 일반직이 823명으로 가장 많았고, 지방청별로 살펴보면 부산 지방청이 121명으로 가장 많음.

#### 2) 예산

- 2004년도에 비해 2005년도는 전년대비 9.9%의 예산이 증액되어 119,977백만원임.
- 국제협력 및 기타, 청사시설 확충, 연구개발, 의약품 안전관리, 식품안전관리의 순으로 예산 증액 비율이 큼.

### 3) 조직

〈표 1〉 조직 현황(Status of KFDA organization system)

구분	직제	
본청	3관	기획관리관, 안전평가관, 감사담당관
	2국	식품안전국, 의약품안전국
	6평가부	식품규격평가부, 식품안전평가부, 의약품평가부, 생약평가부, 생물약품평가부, 의료기기평가부
	6담당관	시험분석(담), 혁신(담), 기획예산(담), 법무통상(담), 공보(담), 고객지원(담)
	10과, 25과	10과(식품안전과 외), 25과(식품규격과 외)
독성연구원	1과	연구기획과
	3부, 1실	독성연구부, 유효성연구부, 위해성연구부, 실험동물자원실
지방 식약청	6청	서울, 부산, 경인, 대구, 광주, 대전

주: 2004년 11월 기준.

#### 나. 문제점

##### 1) 예산 인프라

- 두 기관 모두 해가 거듭할수록 예산규모가 증가되고 있으며, KFDA의 경우 2001년 대비 2002년에 급격히 증액되었음을 보이고 있다. 해마다 FDA의 예산이 KFDA의 예산보다 약 20배 정도 많은 것으로 집계됨.
- 2002년을 기준으로 국민 1인당 FDA와 KFDA의 예산부담액의 경우를 보면, 미국인 1인이 부담하는 액수는 4.50불인데 반해 한국인 1인의 부담액은 1.53불로 미국인이 한국인에 비해 3배 더 부담하고 있는 실정임.

##### 2) 인력 인프라

- 2002년 FDA 인력 총수는 11,635명, KFDA는 817명으로 14.2배에 달하고 있고, 정부 총 인력 대비 양 기관의 인력 비중을 보면 FDA는 2002년 11,635명으로 전체 미국 정부인력의 0.616%를 차지한 반면 식품의약품안전청은 총 889,933명 중 817명으로 전체의 0.092%를 차지하여 담당 공무원 수가 미국이 한국보다 6.7배 많음.
- 분야별 인력 인프라의 문제점은 다음과 같음.

〈표 2〉 식품분야 인력 인프라의 문제점  
(Problem of food part infrastructure)

구분	사전관리	사후관리
식품	-사전 관리를 위한 전문 평가기술 인력 부족 -위해분석 전문인력 부족 -대학 등 협력기관 및 관련 연구 인력 부족	- HACCP 의무적용에 따른 전문 기술 지도, 교육 인력 양성 필요 - 사후 감시 및 수입식품 사전 검사인력 부족 - 법학 등 전문분야 인력 부재 - 외부 연구 인력 부족

- 국가 총 인구수와 두 기관의 직원 수로 분석한 인력 1인당 담당 국민 수를 비교해 보면 우리나라 직원 1인이 58,311명의 국민들을 담당하고 있는 것으로 계산되어 24,800명을 담당하는 미국 FDA 직원보다 2배 정도 많은 국민을 담당하고 있음.
- 총 정부 인력수 대비 두 기관에 근무하는 직원 인력 수의 비중을 비교해보면, 우리나라는 전체 정부인력의 0.092%로 미국 0.616%에 비해 1/6.7에 불과함.

〈표 3〉 의약품, 의료기기 분야 인력인프라의 문제점  
(Problem of drug and medical device part infrastructure)

구분	R&D	임상/허가	생산	판매
의약	-R&D인력의 수급불균형 심각(인력의 양적 공급은 충분하나 질적 수준 미흡) -IT/BT/NT 등 첨단 및 융합 기술분야의 R&D인력 부족	-임상시험 전문인력 양성을 위한 정부 정책 및 지원 미약 -임상시험 전문인력 공급 부족 -임상시험 인력의 전문성 취약(관련 전문 지식 부족 등)	-산업현장에서 요구하는 맞춤형 인력 부족 -GMP 등 생산기술 및 품질관리 향상을 위한 전문 교육프로그램 활성화 필요	-유통환경 변화에 따른 판매전문인력 전문성 강화 필요
의료기기	-산업현장에서 요구하는 현장중심적인 “맞춤형 인력” 부족 -제약 및 의료기기 제조업체의 R&D 인력 부족	-선진국과 비교할 때 인허가 인력 절대 부족하고, 업무의 과다 -신기술 제품의 인허가를 위한 전문성 부족	-생산전문인력 부족 -GMP 도입(2004. 5)에 따른 GMP 전문 인력 양성 필요 -의료기기의 전문적 관리를 위한 자격제도 필요	-의료기기 전문판매 인력 양성 필요(영업 인력의 전문성이 떨어져 신기술 의료기기 등에 대한 전문 판매에 어려움)

자료: 국가과학기술자문위원회 내부자료, 2004.

### 3) 기술 인프라

- 우리나라 안전관리 수준은 기본적인 생활위생 안전관리 수준은 상당히 향상되어 선진국 수준에 근접하였으나 각종 인체 위해요인에 대한 과학적·기술적 안전관리 체계는 선진국 수준에 크게 미달하고 있음.
- 우리나라의 안전성 평가기술은 대체로 선진국의 50~60% 수준에 불과한 것으로 평가되고 있다. 특히 생물공학 분야 등 새로운 영역의 안전성 평가기술은 타 분야에 비해 더 낙후되어 있음.

### 4) 조직 인프라

- 기능, 대상품목 표방 등 조직체계의 비 통일성
- 사전 및 사후관리 조직 분리 미흡
- 안전국과 평가부간의 업무 중복 및 갈등 존재
- 안전평가관실의 업무 분장 확대 필요
- 정보화 담당 조직이 부재

## 제3절 외국의 안전관리의 현황 및 시사점

### 1. 전 분야

- 미국의 FDA가 21세기의 “미국인 건강보호 및 증진”을 위한 5개 전략 실행계획을 수립하여 추진함.
  - 첫째, 효율적이며 과학에 기반을 둔 위험관리
  - 둘째, 환자와 소비자 안전
  - 셋째, 소비자 정보 제공의 향상
  - 넷째, 테러 대응
  - 다섯째, 강력한 FDA 구축

- 21세기 전략 실행계획의 실천을 위한 기존 업무
  - 첫째, 의료분야 제품 및 식품첨가제 사전 승인시 요구사항을 지원하는 과학기술의 검토
  - 둘째, 환자와 소비자가 오염되거나 저품질 제품으로부터의 안전을 확보하는 관련 법령의 강화
  - 셋째, FDA가 규제하는 제품의 올바른 사용 방법에 관한 대국민 교육

## 2. 식품

- 조직측면에서는 식품안전관리체계의 일원화 및 기능 통합
- 식품안전강화를 위한 제도적 측면에서 위해요소의 사전예방원칙, HACCP 확대 적용, 사전관리적 및 시장유인적인 규제 합리화, 위해요소분석, 적용, 자국내 안전 규제강화
- 사전사후관리 분리
- 수입식품 안전관리 강화 방안 모색 및 도입
- 미국의 경우 수입국(주로 중남미, 아시아권 국가들)의 제품 관리를 위한 전문가 파견 및 기술 지원
- 식품과 의약품안전관리 형태는 국가마다 통합, 분리로 각기 다름

## 3. 의약품

- 미국, 유럽 등 선진국은 신약개발을 위한 신속허가제도 도입
- 미국, 일본 등 BT 산업을 국가 성장산업으로 지원 및 관리 강화
- 과학, 위험에 기반을 둔 의약품 정책 수립, 집행
- 생약제제에 관한 관심 증대 및 양한방 협진차원에서 지원 강화
- 부족한 전문인력 확보를 위한 관련 위원회 역할 및 활용 방안 제고
- 사전, 사후관리 분리 강화
- 검사 수수료 현실화
- User Fee 도입, 활용

#### 4. 의료기기

- 국가 성장동력 산업으로 지원강화
- 의약품에서 분리 독립 및 의약품 분야와 일부 제품의 관리 영역 갈등
- 사전, 사후관리 분리
- 등급별 규제 완화로 안전관리와 산업육성을 동시에 도모
- EU는 사후관리 강화, 미국과 캐나다는 사전관리 강화
- 제3의 검사기관 관리 강화 및 수수료 현실화
- 의료기기의 전주기 안전관리 확대
- 전문인력 확보 및 보수교육 확대
- 부족한 전문인력 확보를 위한 관련 위원회 역할 및 활용 방안 제고

#### 5. 화장품

- 유럽연합(EU), 미국 등 사후관리에 치중
- 화장품의 안전성 검토를 위하여 의학, 독성학, 약학, 피부학, 생물학, 화학 등 여러분야 전문가가 전문위원회를 설치 운용
- 소비자에게 화장품 안전성과 관련된 정보를 제공하기 위하여 제품의 제조 및 표시기재 사항에 관하여 규정 강화
- 동물실험 방법의 대체시험방법이 개발 진행
- 미국에서는 자외선차단화장품, 미백효과를 표방하는 화장품 등을 화장품/OTC drug으로 분류하여 의약품에 준하여 관리
- 미국이나 유럽연합과는 달리 일본은 화장품에 관한 규제를 완화하는 추세로 품목별 승인허가제도 폐지
- 기능성화장품 등 고성능 제품 개발에 주력

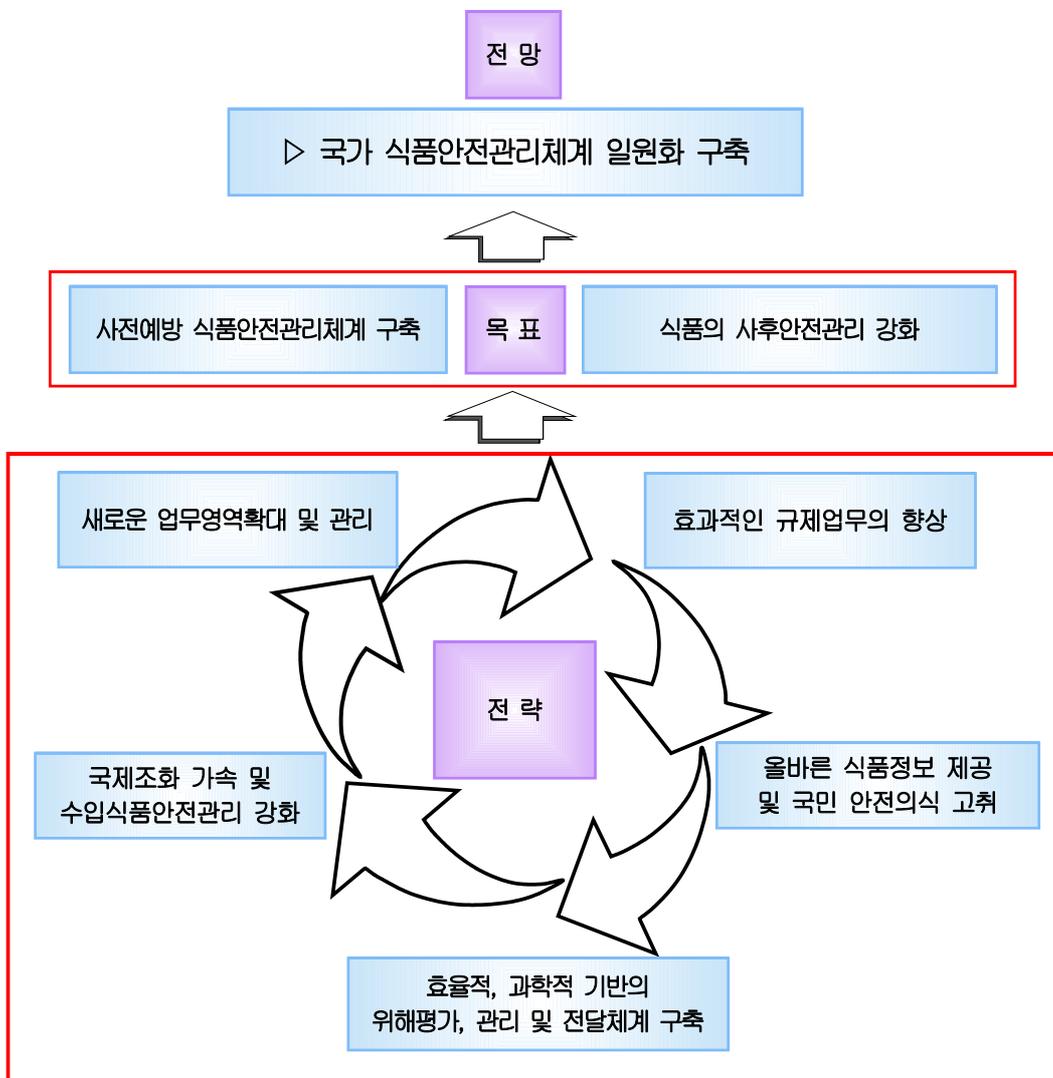
## 6. 정책적 시사점

- 가. 미래 대응능력 향상을 위한 문제점 개선
- 나. 규제 합리화(강화)
- 다. (규제)정책의 적정 시행을 위한 적절한 자원 투입
- 라. 적시 접근성 제고
- 마. 소비자 보호 및 소비자의 역량 강화
- 바. 과학적인 인체위해분석
- 사. 사전 및 사후관리 분리, 강화
- 아. 업무평가 강화 및 지수화
- 자. 강력한 안전관리조직 구축

## 제4절 각 분야별 안전관리의 전망, 목표 및 전략

### 1. 식품

[그림 2] 식약청 식품분야 중장기 전망, 목표 및 전략  
(KFDA's Vision, Goals and Strategies-Food Part)



가. 비전

- 『국민 보호를 위한 농장에서 식탁까지의 체계적이고 광범위한 국가 식품안전관리 실현』으로 설정

나. 목표

- 사전 예방적 식품 안전관리
- 식품의 사후 안전관리

다. 전략

- 효과적인 규제업무 향상
- 식품의 올바른 정보 제공 및 소비자 안전의식 고취
- 효율적이며 과학에 기반을 둔 위해평가, 관리, 전달체계 구축
- 국제적인 조화 가속 및 수입식품 관리 강화
- 새로운 영역의 확대 및 관리 강화

라. 전략별 추진업무

전략 1. 효과적인 규제업무 향상

전략 1	추진 업무
	<input type="checkbox"/> 본청 및 지방청의 검사업무 책임화 등 업무구조 변화를 통한 업무 효율화 <input type="checkbox"/> 식품안전기본법 제정 및 이에 따른 식품위해분석의 법제화 <input type="checkbox"/> 국가 자체 R&D 예산 중 식품분야 예산 증액을 위한 중장기 연구과제 발굴 및 제시 <input type="checkbox"/> 식품진흥기금의 사용 활성화 방안 마련 <input type="checkbox"/> 식품안전수준제고, 고용창출 등의 효과가 있는 식품위생관리인제 신설 등 식품규제 합리화를 위한 지속적 연구 <input type="checkbox"/> 식품안전관련 실무지침개발 및 활용으로 정부와 업체간의 완충장치 역할의 도모 방안 <input type="checkbox"/> 식중독의 효율적인 예방 및 신속대응 관리체계 구축 <input type="checkbox"/> 식중독관련 공공조직 및 기관간의 차별화된 업무영역 구분 및 협조체계 구축 <input type="checkbox"/> 건강기능식품 인정제품 확대 및 절차 간소화 <input type="checkbox"/> 다소비 식품에 해당되지 않은 기초식품의 선정과 원료제조, 구비요건 강화지침 마련

**전략 2. 식품의 올바른 정보 제공 및 국민의 안전의식 고취**

전략 2	추진 업무
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 주기적 평가에 의한 소비자 및 소비자단체 관련 정책 개선</li> <li><input type="checkbox"/> 식품정책의 우선순위 선정을 위한 국가식품안전지수 개발</li> <li><input type="checkbox"/> 위해요인에 대한 Rapid alert system for food and feed(신속경보체계) 확립</li> <li><input type="checkbox"/> 부정·불량식품 감시활동 강화를 위한 효율적인 선진 감시체계 도입</li> <li><input type="checkbox"/> 위해·부작용 정보의 수집 및 관리를 통한 사전예방과 안전사고시 확산방지를 위한 사후적 감시시스템(PMS)의 운영</li> <li><input type="checkbox"/> 항생제 내성을 감소를 위한 안전관리 및 홍보의 강화 방안</li> <li><input type="checkbox"/> 부정·불량식품 신고제도 활성화</li> <li><input type="checkbox"/> 중앙기동단속반 확대 및 사이버(Cyber) 감시단 조직</li> <li><input type="checkbox"/> 건강기능식품의 건전한 유통 및 판매체계 구축</li> <li><input type="checkbox"/> 건강기능식품과 일반식품인 기능성 식품의 개념 및 표시기준 확립</li> </ul>	

**전략 3. 효율적이며 과학에 기반을 둔 위해평가, 관리, 전달체계 구축**

전략 3	추진 업무
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 유기인증 등을 포함한 표시기준의 전반적 검토 및 개선방안 모색</li> <li><input type="checkbox"/> HACCP의 확대 적용을 위한 관련 제도 개선 및 활성화 방안</li> <li><input type="checkbox"/> 방사능조사식품의 안전성 평가 및 안전관리</li> <li><input type="checkbox"/> 전산관리네트워크 및 전사적자원관리시스템(ERP) 통한 GMP적용 확대</li> <li><input type="checkbox"/> 생명공학식품의 제조 공정 관리 체계 및 평가기준 확립</li> <li><input type="checkbox"/> 유전자재조합식품의 안전성 평가의무화 및 표시제 사후관리를 위한 관리체계 확립</li> <li><input type="checkbox"/> 식품원료 인정 및 홍보체계를 포함하는 식품원료규격관리체계의 구축</li> <li><input type="checkbox"/> 식품중에 포함된 중금속, 잔류농약 등 위해(유독)부문과 이전될 수 있는 용기포장, 살균소독제의 안전성 확보를 위한 관리사업체계 강화</li> <li><input type="checkbox"/> 식품첨가물의 안전관리방안 모색</li> <li><input type="checkbox"/> 중금속, 식중독균 등 섭취량을 고려한 식품모니터링제도의 확대</li> <li><input type="checkbox"/> 방사선 조사식품의 확대에 따른 위해·유용성조사 등 안전관리 방안모색</li> </ul>	

**전략 4. 국제적인 조화 가속 및 수입식품의 안전관리 강화**

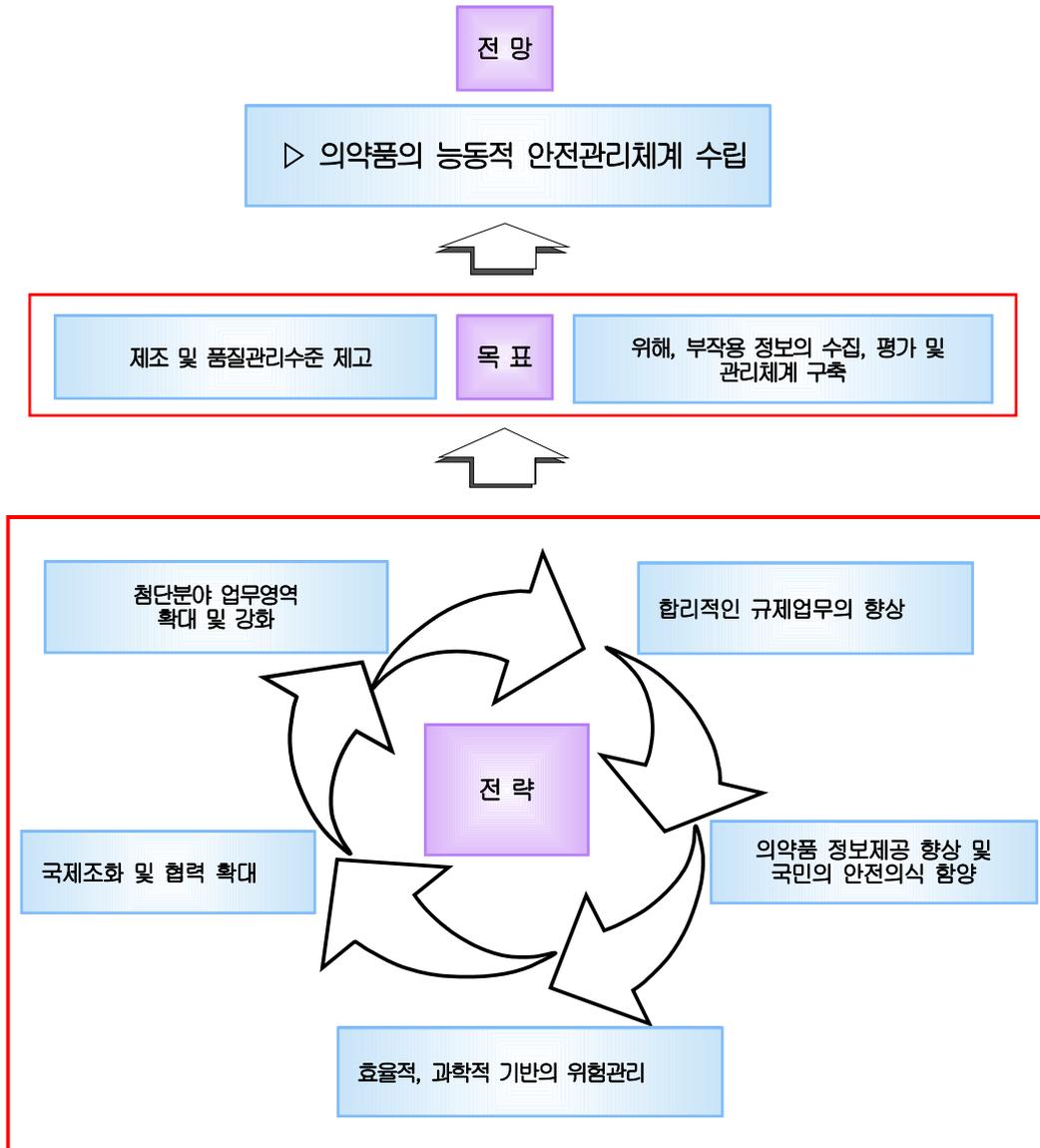
전략 4	추진 업무
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> FTA 확대에 따른 식품분야 대책 검토</li> <li><input type="checkbox"/> GMO 등 생명공학식품의 안전관리체계 구축 및 평가기준의 국제조화</li> <li><input type="checkbox"/> 국제규범에 부응하는 식품공전, 식품첨가물 공전의 지속적 재개정</li> <li><input type="checkbox"/> 식품위해정보의 수집관리체계 및 국내외네트워크를 통한 국제기관과의 사전적 정보교류시스템의 마련</li> <li><input type="checkbox"/> 수입검사 전문화를 위한 인력 충원 및 검사제도 개선</li> <li><input type="checkbox"/> 위해정보 사전수집 등 수입품의 안전성 제고를 위한 주요국 주재관 파견 확대</li> <li><input type="checkbox"/> 사전검토등록제 도입 검토</li> <li><input type="checkbox"/> 국외공인검사기관의 확대 및 사전확인등록제도 실시 통한 수입품의 안전성 확보</li> </ul>	

**전략 5. 새로운 업무 영역의 확대 및 관리 강화**

전략 5	추진 업무
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 국가 영양관리 활성화를 위한 중장기 계획 수립</li> <li><input type="checkbox"/> 식품의 환경친화적인 정책 일환으로 유기농식품, 농산물 등 관리 확대</li> <li><input type="checkbox"/> 식품안전관리체계의 일원화에 따른 축산물, 수산물 등의 안전관리 확대</li> <li><input type="checkbox"/> 국내외 제조회사 및 품목에 대한 바코드화</li> <li><input type="checkbox"/> 동물의약품의 식품 중 잔류도 조사</li> </ul>	

## 2. 의약품

[그림 3] 식약청 의약품분야 중장기 전망, 목표 및 전략  
(KFDA's Vision, Goals and Strategies-Drugs Part)



#### 가. 비전

- 식약청이 능동적으로 의약품 행정의 주체가 되어야 한다는 것으로 약무 정책의 수립, 집행 등에서 책임행정기관으로서의 역할과 권한이 주어지는 방향으로의 발전이 필요

#### 나. 목표

- 제조, 품질관리의 수준 제고
- 위해, 부작용 정보의 수집, 평가 및 전달체계 구축

#### 다. 전략

- 합리적인 규제업무의 향상
- 의약품의 정보 제공 향상 및 국민의 안전의식 함양
- 효율적이며 과학에 기반을 둔 위해관리
- 국제 조화 및 협력 확대
- 첨단 분야 업무 영역 확대 및 강화

라. 전략별 추진업무

전략 1. 합리적인 규제 업무의 향상

전략 1	추진 업무
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 식품의약품안전청의 고유기능의 강화 및 독립성 확보</li> <li><input type="checkbox"/> 시의성 있는 약사법 제·개정</li> <li><input type="checkbox"/> 연구사업과 정책개발과의 연계 방안 마련</li> <li><input type="checkbox"/> 국내외 의약품 제조에 관한 책임 강화</li> <li><input type="checkbox"/> 의약품 재심사, 재평가 강화</li> <li><input type="checkbox"/> 생명공학의약품 등 전담 연구, 관리기관 운영현황 파악</li> <li><input type="checkbox"/> 생명공학제품의 활성화지침(guideline) 마련 및 신청·허가시 식약청 관련 부서가 협조하는 전체적 지원체계 구축</li> <li><input type="checkbox"/> 검사 수수료 인상, 자원 사용방법 개선</li> <li><input type="checkbox"/> 의약품분야의 정책효과 등 규제영향 분석·평가 확대</li> </ul>	

전략 2. 의약품 정보 제공 향상 및 국민의 안전의식 함양

전략 2	추진 업무
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 의약품 안전관리의 유해 요소에 대한 신고제도 확대</li> <li><input type="checkbox"/> 마약류 투약중독자에 대한 치료·재활프로그램 및 교육·홍보 전담체계의 구축</li> <li><input type="checkbox"/> 초·중·고 청소년층을 대상으로 한 직접 홍보교육 실시를 위한 전담인력 보강</li> <li><input type="checkbox"/> 부정·불량 의약품 감시 강화를 위한 사이버 감시단 및 중앙약사감시단 설치</li> <li><input type="checkbox"/> 위해 및 부작용 정보 모니터링 강화를 위한 대국민 모니터링제도 실행</li> <li><input type="checkbox"/> 의약품안전관리 소홀에 의하여 국민건강의 유해가 발생할 경우 법적인 책임규명 강화</li> </ul>	

**전략 3. 효율적이며 과학에 기반을 둔 위해관리**

전략 3	추진 업무
<input type="checkbox"/> 의료·산업용의 마약류 원료 물질에 대한 수급 및 안전관리체계의 구축 <input type="checkbox"/> 안전성이 확인된 전문의약품의 소비자 접근성 확대 <input type="checkbox"/> 생명공학의약품의 안전성 평가체계 구축 <input type="checkbox"/> 마약류평가 및 연구정보망 구축 <input type="checkbox"/> 한약재 규격관리 방안 마련 <input type="checkbox"/> 향생물질 안전관리 대책 마련 <input type="checkbox"/> 전문인력 조기 확보	

**전략 4. 국제 조화 및 협력 확대**

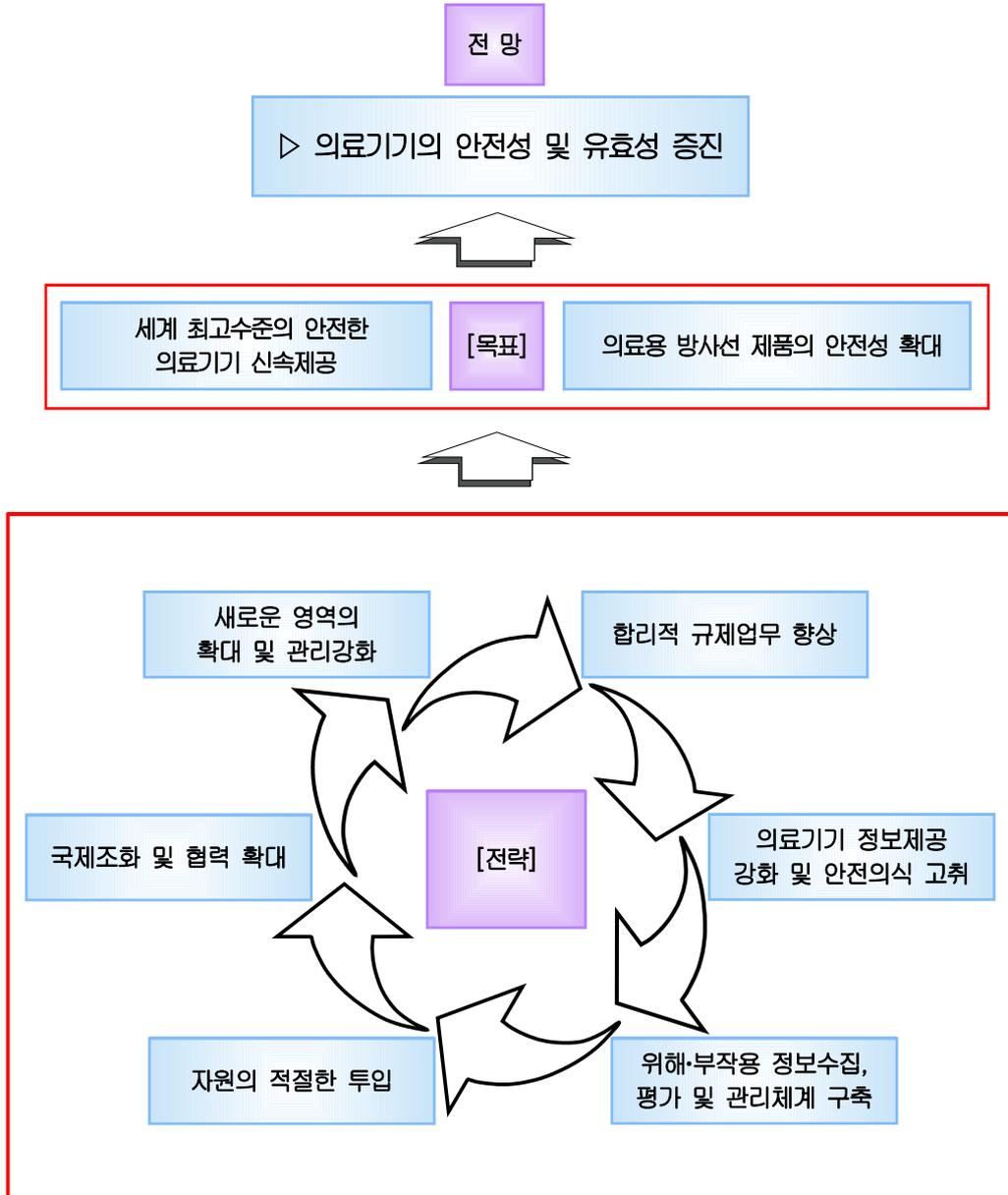
전략 4	추진 업무
<input type="checkbox"/> FTA 대응 방안 모색 <input type="checkbox"/> 일본·미국·유럽 등의 의약품 안전관리 및 관련 법규개정 현황 파악 <input type="checkbox"/> 의약품의 기준·규격 선진화를 기반으로 의약품 심사와 관리에 필요한 평가기준의 지속적인 국제화 노력 <input type="checkbox"/> 의약품 심사와 관리에 필요한 평가기준의 세계화 추진 <input type="checkbox"/> 신속 허가를 위한 허가·신고 제도 구축 <input type="checkbox"/> User Fee 도입 <input type="checkbox"/> 후견인 제도 확대 <input type="checkbox"/> 한약재 발전방안 수립을 위한 미국, 중국 등 현황 파악	

**전략 5. 첨단 제품의 안전관리 강화**

전략 5	추진 업무
<input type="checkbox"/> 혈액제제의 분리 관리 <input type="checkbox"/> 동물의약품 관리의 식약청으로 일원화 <input type="checkbox"/> 국내외의 규제대상 동물의약품의 안전관리 및 홍보 <input type="checkbox"/> 과징금에 의한 의약품 안전기금(가칭) 설치 <input type="checkbox"/> 생명공학의약품 등의 산업화 지원 <input type="checkbox"/> 한약·천연물제제의 실용화, 제품화 지원	

### 3. 의료기기

[그림 4] 식약청 의료기기분야 중장기 전망, 목표 및 전략  
(KFDA's Vision, Goals and Strategies-Medical Devices Part)



#### 가. 비전

- 의료기기 분야의 향후 중장기적인 비전은 의료기기의 안전성, 유효성 증진으로 치료개념에서 건강증진 차원으로의 의료기기의 사용 범위가 확대되고 있고, 유효성이 장기적으로 발현될 수 있으므로 『의료기기의 안전성, 유효성 증진』은 식약청 의료기기분야의 비전이 될 수 있을 것임.

#### 나. 목표

- 세계 최고 수준의 안전한 의료기기의 신속 제공
- 의료용 방사선 제품의 안전성 확대

#### 다. 전략

- 합리적인 규제업무의 향상
- 위해, 부작용 정보의 수집, 평가 및 관리체계 구축
- 정보제공 강화 및 안전의식 고취
- 자원의 적절한 투입
- 국제적 조화 및 협력 확대
- 새로운 영역의 확대 및 관리 강화

라. 전략별 추진업무

전략 1. 합리적인 규제업무의 향상

전략 1	추진 업무
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 정부의 인증제도 통합 제정 움직임에 관한 대응</li> <li><input type="checkbox"/> 산업육성과 분리된 안전규제 합리화 방안 마련</li> <li><input type="checkbox"/> 품목 및 제조 허가 분리 제도 검토</li> <li><input type="checkbox"/> 제조자(수입업자)에 의한 판매 후 시장감시 연구 실시 요구권</li> <li><input type="checkbox"/> 의료용 S/W도 제조물 배상 책임(P/L) 대상으로 포함 추진</li> <li><input type="checkbox"/> 제3의 인증기관에 위임업무의 제한</li> <li><input type="checkbox"/> 제3의 인증기관 위임업무에 대한 배상책임 확대</li> <li><input type="checkbox"/> 제3의 인증기관의 공정성 확보 조치</li> <li><input type="checkbox"/> 제조업체의 대한 규제를 허가사항에서 등록으로 전환</li> <li><input type="checkbox"/> 수입의료기기의 제조업체에게 최종 배상책임의 귀속</li> <li><input type="checkbox"/> 식약청 직원의 현장 방문 프로그램의 추진</li> </ul>	

전략 2. 정보 제공 강화 및 국민의 안전의식 고취

전략 2	추진 업무
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> CLEA개념에서의 In-vitro Diagnostic device에 관한 임상 요구 품질 기준 설정</li> <li><input type="checkbox"/> 국내법인만이 국내에서 임상 실험 가능</li> <li><input type="checkbox"/> 외부 인력 초청과 규제분야 이해 촉진</li> <li><input type="checkbox"/> 민원 업무 처리 효율 지수, 통계 개발 등 행정 효율의 개선 추구</li> <li><input type="checkbox"/> 특정 의료기기 이용추적조사와 환자의 개인정보 제공 거부권</li> </ul>	

**전략 3. 위해, 부작용 정보의 수집, 평가 및 관리체계 구축**

전략 3	추진 업무
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 중소기업, 중소 임상기관 등의 안전성, 유효성 능력 강화 지원</li> <li><input type="checkbox"/> 유방촬영용X선 품질인증 및 위해평가 체계구축</li> <li><input type="checkbox"/> 재활용 일회용 기기에 대한 안전성 규제 강화</li> <li><input type="checkbox"/> 인재(Human Errors)에 대한 고려</li> <li><input type="checkbox"/> 국내에 소재하는 임상 기관이 외국에서 실행하는 임상 실험은 해당 임상기관 책임하에 결과물 인정</li> <li><input type="checkbox"/> 외국 제조업체의 품목허가(승인) 직접 신청</li> <li><input type="checkbox"/> 외국 제조업체의 국내 대리인의 선정</li> <li><input type="checkbox"/> 의료용방사선의 국민위해평가 및 환자피폭선량 모니터링 체계구축</li> <li><input type="checkbox"/> 방사선관계종사자 피폭선량관리센터 선진운영체계 확립</li> </ul>	

**전략 4. 자원의 적절한 투입**

전략 4	추진 업무
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 의료기기 품질관리 제고를 위한 전문 조직 및 인력 보강</li> <li><input type="checkbox"/> 의료기기의 안전성과 유효성을 위한 전문 연구기관의 설립</li> <li><input type="checkbox"/> In-vitro Diagnostic 기기 전담 부서 설치</li> <li><input type="checkbox"/> 규제기관 직원의 외부 위탁교육 확대(단기, 사안별)</li> <li><input type="checkbox"/> 신기술에 대한 시설, 전문인력의 보강</li> <li><input type="checkbox"/> 제조업체의 QS/GMP 검사 업무를 제3의 기관 위탁 가능</li> <li><input type="checkbox"/> 의료기기 위원회의 공정성과 전문성 점검</li> <li><input type="checkbox"/> 의료용방사선발생장치의 안전성평가 및 모니터링 강화</li> </ul>	

전략 5. 국제적 조화 및 협력 강화

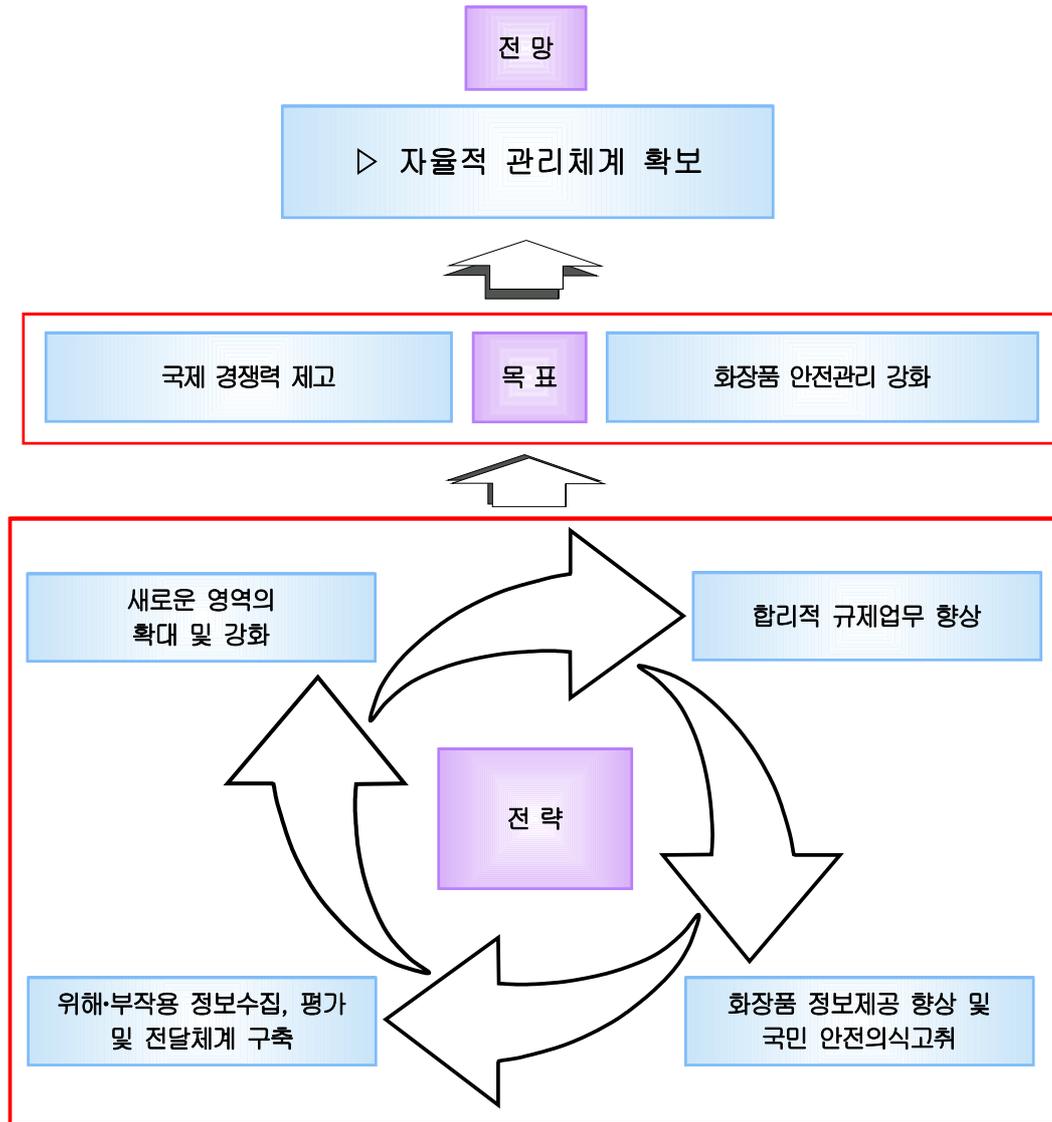
전략 5	추진 업무
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> FTA 대응방안 마련</li> <li><input type="checkbox"/> 현행 등급별 사용 허가제도(품목신고, 품목허가)의 합리성, 투명성관점에서 선진국과 비교 개선</li> <li><input type="checkbox"/> GMP 요구기준을 ISO 체계로 수용</li> <li><input type="checkbox"/> 민간검사기관의 공공성 확보 및 자질 향상</li> <li><input type="checkbox"/> GHTF 권고 문서양식의 도입 추진(STED)</li> <li><input type="checkbox"/> GMDN(global medical device nomenclature) 표준 적용</li> <li><input type="checkbox"/> GHTF, IEC(전기적 안전), ISO 등과 같은 국제기구 동향에 대응하는 전담기구의 신설</li> <li><input type="checkbox"/> 신속 허가를 위한 허가·신고 제도 검토</li> <li><input type="checkbox"/> RND와 RNE의 구분 추진</li> <li><input type="checkbox"/> IAEA,ICRP, IRPA 등 방사선안전관련 국제기구와 권고안 등 국제조화 추진</li> </ul>	

전략 6. 새로운 업무 영역의 확대 및 강화

전략 6	추진 업무
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 외국 제조업체의 등록제도</li> <li><input type="checkbox"/> 공익을 위해서 수출목적의 부분품 반입도 제한 할 수 있는 제도</li> <li><input type="checkbox"/> 의료기기 수출제한 제도</li> <li><input type="checkbox"/> 한방의료기기의 안전성과 유효성에 대한 전문적 접근실시</li> <li><input type="checkbox"/> 1등급 의료기기에 대한 GMP 적용 제외 또는 완화</li> <li><input type="checkbox"/> 부분공정만을 담당하는 제조장의 경우 GMP 요구조건의 부분적 적용</li> <li><input type="checkbox"/> 의료기기 인증 수수료 현실화</li> <li><input type="checkbox"/> 의료기기 과징금 조성 및 관리방안</li> <li><input type="checkbox"/> 핵의학적 방사선·방사능 안전성 확보</li> <li><input type="checkbox"/> 미개발 의료용방사선·방사능 표준확립</li> <li><input type="checkbox"/> 생물학적 선량계측 및 위해평가 시스템 체계 구축</li> <li><input type="checkbox"/> 치료방사선 선량보증 분야 확대</li> </ul>	

#### 4. 화장품

[그림 5] 식약청 화장품분야 중장기 전망, 목표 및 전략  
(KFDA's Vision, Goals and Strategies-Cosmetics Part)



가. 비전

- 화장품분야의 향후 중장기적인 비전은 『자율적인 관리체계 확보』로 연 8조에 달하는 시장의 규모로 볼 때 화장품의 국제 경쟁력 제고는 우리나라 산업 발전에 크게 기여할 것이며 국제 경쟁력 제고를 위해서는 우선 안전성 등에 관한 국민들의 평가를 받아야 할 것이므로 화장품의 이런 비전은 매우 시의적절한 것임.

나. 목표

- 화장품의 국제 경쟁력 강화
- 화장품의 안전관리 강화

다. 전략

- 위해, 부작용 정보의 수집, 평가, 전달체계 구축
- 화장품 정보제공 확대 및 소비자 안전의식 고취
- 효율적인 규제업무 향상
- 국제 조화 및 협력 확대

라. 전략별 추진업무

전략 1. 합리적인 규제 업무의 향상

전략 1	추진 업무
<input type="checkbox"/> 소비자 안전위주의 화장품법 제개정 <input type="checkbox"/> 자율책임관리 시스템 구축 <input type="checkbox"/> 화장품 품목 및 업체 관리 방안 수립 <input type="checkbox"/> 현행 약사법의 의약품과 의약외품 중 화장품 성격의 품목 조정 <input type="checkbox"/> 화장품 표시·광고의 허용범위 확대 <input type="checkbox"/> 안전한 화장품 제조(수입)·공급을 위한 제도 개선	

**전략 2. 화장품 정보 제공 향상 및 국민의 안전의식 고취**

전략 2	추진 업무
<input type="checkbox"/> 화장품 사후 모니터링 체계 구축 <input type="checkbox"/> 표시광고 등에 관한 사후관리 방안 마련 <input type="checkbox"/> 소비자 안전보호를 위한 화장품안전관리체계 구축 <input type="checkbox"/> 기능성화장품의 범위 확대 또는 동 관리제도 개선방안 검토	

**전략 3. 위해, 부작용 정보의 수집, 평가 및 전달체계 구축**

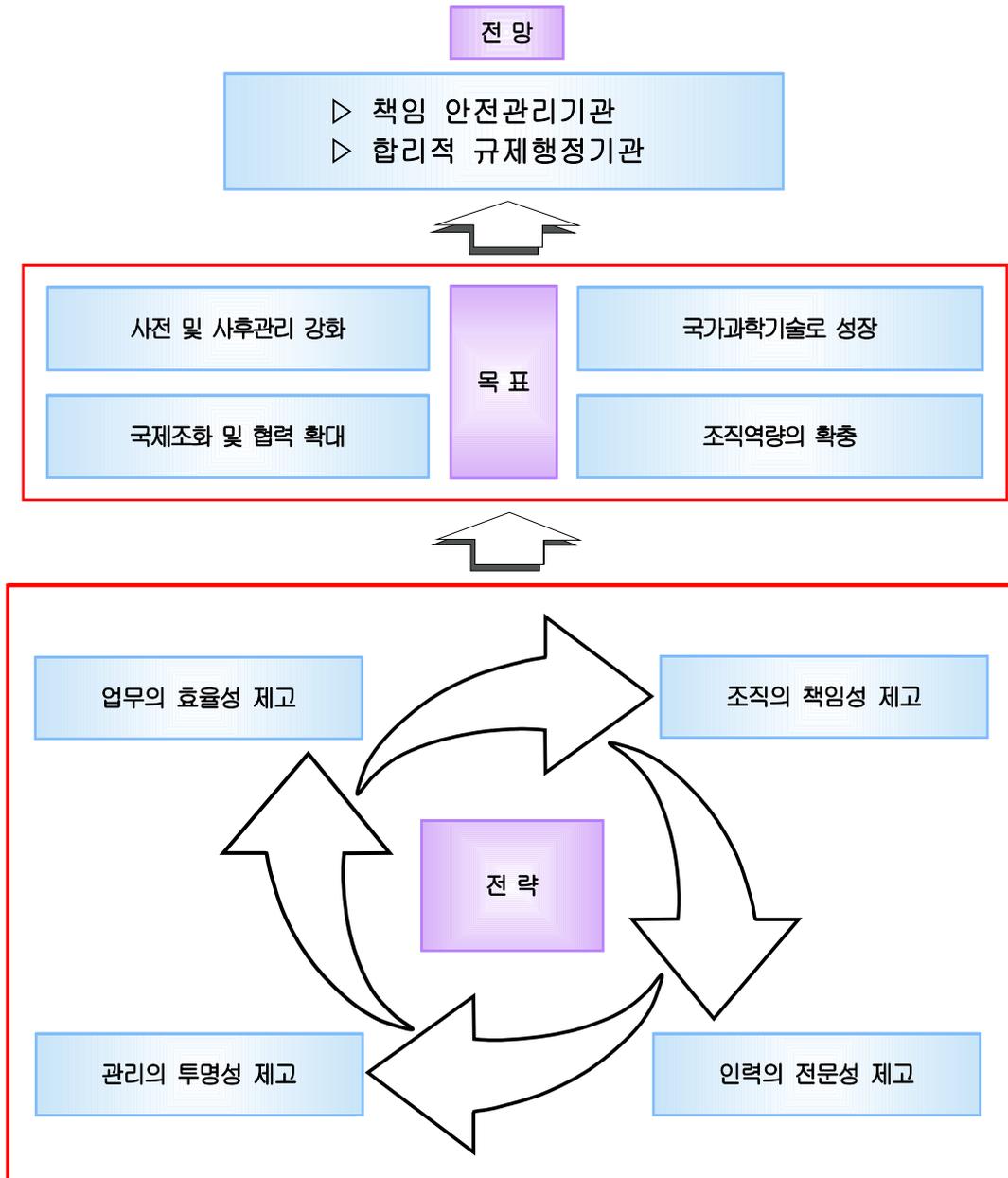
전략 3	추진 업무
<input type="checkbox"/> “화장품전성분표시제”의 실시준비 및 정보제공 체계 구축 <input type="checkbox"/> 화장품 GMP제도의 조기 확대 <input type="checkbox"/> 화장품 유용성(효능, 효과) 인정방법의 개선 <input type="checkbox"/> 화장품 GLP(비임상시험 가이드라인), GCP(인체적용시험 가이드라인)의 적용 <input type="checkbox"/> 주요 화장품 기능성분의 분석방법 개발	

**전략 4. 새로운 업무 영역의 확대 및 강화**

전략 4	추진 업무
<input type="checkbox"/> 수출확대 지원 방안 <input type="checkbox"/> 동물시험의 대체시험법 개발 및 도입 <input type="checkbox"/> 국가 화장품관리정책 및 운영 방안 마련을 위한 원칙(기반요소)의 정립 <input type="checkbox"/> 화장품 안전과 산업 육성이 연계된 국가화장품관리사업의 개념 및 범위 설정 <input type="checkbox"/> 중·장기 국가 화장품 관리 추진 목표 및 비전 마련 <input type="checkbox"/> 국가 화장품관리의 단기·중기·장기사업 계획 마련	

## 5. 조직 등 인프라

[그림 6] 식약청의 전망 및 목표(KFDA's Vision and Goals)



## 가. 비전

- 식약청이 향후 지향해야 할 기관의 비전은 두 가지임.
- 첫째는 명실상부한 우리나라 식품, 의약품 등의 총괄적인 『책임 안전관리기관』으로 역할과 책임을 다하여야 하는 것이며,
- 둘째는 국민을 보호하고, 국제화 시대에 걸맞는 안전관리를 추진하기 위하여 합리적인 규제정책을 수립, 집행하는 『규제행정기관』으로서의 역할과 책임을 하는 것임.

## 나. 목표

### 1) 사전, 사후관리 강화

- 위해중심의 사전예방적 관리
- 제조 및 품질수준 관리
- 지속적인 사후 관리

### 2) 국가과학기술로 성장

- 생명공학분야의 국가 핵심전략화
- 인체위해 분석, 평가, 관리, 전달체계 구축

### 3) 조직 역량 확충

- 전문성 제고 및 전문인력 확보
- e-KFDA 구축
- 재정 확충

### 4) 국제적 조화 및 협력 확대

- 국제통상 적극 대처
- 국제교류, 협력 확대

다. 전략

- 조직의 책임성 제고
- 인력의 전문성 제고
- 업무의 효율성 제고
- 관리의 투명성 제고

라. 전략별 추진업무

전략 1. 조직의 책임성 제고

전략 1	추진 업무
	<input type="checkbox"/> 식품안전관리의 일원화 <input type="checkbox"/> 식약청 조직운영의 시스템화 <input type="checkbox"/> 안전관리 책임기관으로서 역할 확대 및 업무 추진 <input type="checkbox"/> 규제기관으로서의 분야별 합리적인 규제정책 수립 및 집행

전략 2. 인력의 전문성 제고

전략 2	추진 업무
	<input type="checkbox"/> 정보기술에(e-KFDA) 의한 규제 업무 및 민원 서비스 질적 향상 <input type="checkbox"/> 직원 보수교육 실시 및 전문 인력 수급계획 수립

전략 3. 업무의 효율성 제고

전략 3	추진 업무
	<input type="checkbox"/> 식품안전관리의 일원화 <input type="checkbox"/> 식약청 조직운영의 시스템화 <input type="checkbox"/> 전체 및 부서 단위의 심사·평가 등 관리체계 강화 <input type="checkbox"/> R&D 내실화 및 분야별 적정 배분 방안 모색 <input type="checkbox"/> 기술자문단 운영 내실화

전략 4. 관리의 투명성 제고

전략 4	추진 업무
<input type="checkbox"/> 정보기술에(e-KFDA) 의한 규제 업무 및 민원 서비스 질적 향상 <input type="checkbox"/> 능동적인 감사조직 강화	

제5절 전문가 인식 조사

1. 조사 개요

〈표 4〉 조사개요  
(Survey summary)

구분		중분류 업무 목록 수	소분류 업무 목록 수
조사항목	총계	34개	145개
	식품분야	7개	42개
	의약품분야	8개	36개
	의료기기분야	14개	46개
	화장품분야	5개	21개
조사 방법	인터넷 E-mail 조사		
조사 기간	2004년 12월 10일 ~ 2004년 12월 15일(6일간)		
조사 프로그램	SPSS Survey Pro Site Program		
조사 인원	2,323명		
응답 인원	208명		

## 2. 조사 결과

〈표 5〉 대분류별 추진 업무 평균점수(Survey results)

순위	대분류	평균점수
1 순위	의료기기	60.6
2 순위	화장품	57.1
3 순위	의약품	55.8
4 순위	식품	52.3

## 제6절 각 분야별 안전관리 달성 목표

### 1. 조직

#### 가. 기본 방향

첫째, 식약청은 우리나라 국가 행정기관이므로 조직체계는 타 부처와 동일한 체계를 유지하는 것이 바람직함.

즉, 조직체계의 센터화 등은 현재 우리나라 정부조직체계상 다소 부합되지 않는 측면이 있음.

둘째, 중장기 목표에 부합되게 모든 분야의 사전, 사후관리를 강화 차원에서 안전국과 관리국은 우선적으로 전 분야 동일하게 설치함.

즉, 규제행정기관인 식약청 내에서도 선진국과 마찬가지로 사전규제와 사후규제는 동일한 조직, 담당자에 의해 행하지 못하도록 함.

셋째, 분야별 업무의 전문성을 강화하기 위하여 국단위의 조직을 확대, 설치함.

넷째, 평가부의 분야별 전문성을 강화하고, 안전국과의 업무 협조를 위하여 안전평가관실을 2원화(식품, 의약품)하고, 향후 의료기기 분야를 분리하여 3원화 하는 방안도 검토하여야 할 것임.

다섯째, 식품분야의 일원화내지는 기능 강화 및 동물약품의 업무 이관에 적극적으로 대처하는 조직재편(안)을 추구함.

여섯째, 식품 등 안전관리에 관한 전 국민을(공무원, 업체, 소비자단체, 학생, 일반 시민, 기타 등)대상으로 한 교육 확대를 위해 『식품의약품교육원(가칭)』은 별도로 설치함.

#### 나. 달성 목표

〈표 6〉 향후 조직 확대 방안(Master plan of KFDA's reorganization)

구분	조직명	1순위 (2005-6)	2순위 (2007-8)	3순위 (2009-10)	비고
국	식품	식품안전국			기 설치
		식품관리국	○		
		건강기능식품국		○	
		축산물안전국	○		식품안전관리 통합시
		수산물안전국	○		상동
	의약품	의약품안전국			기 설치
		의약품관리국		○	
		생물의약품국	○		
	의료기기	의료기기안전국	○		최우선 신설 국
		의료기기관리국			○
과	기획관리	정보화담당관	○		최우선 신설 과
		식품	신소재식품과	○	
		식품표시정보과		○	
		Codex과	○		
	의약품	생약과	○		
		혈액과	○		
		화장품과		○	
		동물의약품과 <sup>1)</sup>			○
	의료기기	방사선과	○		
		품질평가과		○	

주: 1) 약사법 제72조6항의 개정이 필요함.

2) 평가부의 조직은 고려하지 않았음.

3) 과 신설은 현 조직체계하에서 이루어짐.

4) 신설될 국 산하의 조직은 제시하지 않았음.

## 2. 교육 및 협력

### 가. 기본 방향

첫째, 식약청 직원의 전문성 제고를 위하여 전 직원 10%는 교육 대상 직원화함.

둘째, 『식품의약품교육원』을 정부 조직으로 신설하여 식약청 직원뿐만아니라 관련 규제에 관한 민간인을 대상으로 한 법령 해설 등 책임질 수 있는 교육을 실시함.

셋째, 식약청내 분야별 고급 인력을 교수요원으로 활용하는 방안을 모색하며, 식약청 전 직원의 외부 출장을 금함.

넷째, 『식품의약품교육원』을 향후 『식품의약품대학원』으로 확대, 개편함.

### 나. 달성 목표

〈표 7〉 연도별 교육, 협력 목표(Action plan)

구분	2004	2005	2006	2007	2008	2009
인력당 평균 훈련시간	0%					50%
외부 전문기관과의 협력	0%					20%
외부 인력 장학금 확대	0%					25%
식품의약품 교육원 설치	0%		100%			
식품의약품 대학원 설치	0%					50%

## 3. 예산

### 가. 기본 방향

첫째, 중장기 발전계획이 종료되는 2009년까지는 FDA 수준, 기술수준을 고려하여 전년 대비 50%의 예산을 증액함.

둘째, 2007년부터는 관련 기금 등을 활용하여 정부예산 증액비율을 낮춤.

셋째, 2006년까지 기존 기금의 사용방안 마련 및 새로운 기금을 조성함.  
넷째, 전문인력 증원에 따른 인건비 비중을 높힘.

## 나. 달성 목표

### 1) 총 예산

〈표 8〉 연도별 총 예산 증액 추계(Increasing budget)

구분	2005	2006	2007	2008	2009
총 예산액	1천19십억원	1천78십억원	2천67십억원	4천1십억원	6천2십억원
증가율(전년 대비)	0%	50%	50%	50%	50%

### 2) 분야별 예산

〈표 9〉 각 분야별 예산 증액 비율(Increasing ratio of budget by parts)

(단위: 억원)

구분	2005	2006	2007	2008	2009
총 예산	1천19십	1천78십	2천67십	4천1십	6천2십
비율	100%	100%	100%	100%	100%
인력 보수교육 및 장학금 확대	0%	5%	5%	5%	5%
식품업체 위생수준 향상 지원, 사전 및 사후관리 강화 - HACCP, SSOP 등 의무 적용 및 확대 - 사전, 사후 정보 및 관리 강화	0%	20%	20%	20%	20%
건강기능식품 품목확대 및 업체 평가, 기술지원, 관리 강화	0%	10%	10%	10%	10%
GMO 등 신소재 및 동물약품의 식품 잔류 안전성 평가, 관리	0%	10%	10%	10%	10%
신속허가, 혈액관리 등을 위한 의약품 분야 인프라 개선	0%	10%	10%	10%	10%
BT 후견인 제도 확대 등 제도 개선	0%	10%	10%	10%	10%
생약재의 유효성 분석 등 기반 구축	0%	10%	10%	10%	10%
의료기기 허가 및 관리 평가 기술 개발	0%	10%	10%	10%	10%
방사선 분야 종사자 피폭 선량 관리	0%	5%	5%	5%	5%
전문인력 채용 등 인프라 개선	0%	10%	10%	10%	10%
정보화 구축	0%	5%	5%	5%	5%

### 3) 추진 방법

첫째, 일정 비율 정부 예산을 지속적으로 증액시키고

둘째, 기 조성된 식품진흥기금의 약 20% 정도를 활용하며

셋째, 의약품안전기금 등 새로운 기금을 조성하며

넷째, 식품, 의약품, 의료기기 등 검사료를 현실화하여 식약청 재원으로 활용함.

〈표 10〉 예산 증액 추진 방안(Increasing method of budget)

(단위: 억원)

구분	2005년	2006년	2007년	2008년	2009년
총 액	1천19십	1천78십	2천67십	4천1십	6천2십
정부 예산	0%	100%	70%	70%	70%
기존 기금 활용	0%	0%	10%	10%	10%
새로운 기금 조성 <sup>1)</sup>	0%	0%	10%	10%	10%
검사 수수료 현실화	0%	0%	10%	10%	10%

주: 1) 의약품 분야의 과징금으로 조성되는 『의약품안전기금』(가칭)을 말함.

## 4. 업무

### 가. 기본 방향

첫째, 기존 업무 중 확대하여야 할 분야와 새롭게 도입, 추진하여야 할 분야의 업무를 함께 고려하여 도출함.

둘째, 각 분야별 전문가들의 의견 조사를 통해 도출된 업무의 객관성을 높이고, 업무별 중요도를 제시함.

셋째, 업무의 추진은 해마다 식약청의 여건에 의해 우선순위가 바뀔 수 있음.

나. 달성 목표

〈표 11〉 각 분야별 업무 달성 목표(Action plan of target)

업무내용	2004	2005	2006	2007	2008	2009
식품진흥기금 사용	0%	20%				
건강기능식품 품목 확대	32개					45개
HACCP 적용제품 유통률	0%					50%
해외 정보 수집, 전달	0%	10%	10%	10%	10%	10%
수입품 무작위표본검사비율	0%	5%	5%	5%	5%	5%
국가 식품안전지수 산출 및 활용	0%					100%
신속 품목허가 시간 단축	100%			75%		50%
위해, 부작용 보고 건수 수집, 전달	0%		10%			20%
원료의약품등록	0%	10%	10%	10%	10%	10%
일회용 의료기기 재활용 규제강화	0%		100%			
검사 수수료 원가 산정 및 적용	0%			50%		100%
방사선 의료기기 안전 기준점검	0%	5%	5%	5%	5%	5%
GHTF의 회원국으로 가입						가입
기능성화장품의 종류 및 인증	3종					6종

제7절 정책 제언 및 향후 추진과제

1. 정책 제언

- 가. 사전, 사후관리 분리
- 나. 정보화 및 정보 공개
- 다. 검사 수수료 현실화
- 라. 규제기관으로서의 입장 견지
- 마. 최신 제품의 업무 분장
- 바. 전문인력 확보 및 교육 확대
- 사. 동물약품 관리 업무의 식약청 이관
- 아. 분야별 균형적인 발전 도모

## 2. 향후 추진과제

- 가. 지방 식약청의 중장기 발전 방안 수립
- 나. 2020년 장기 식약청 발전 방안 및 추진계획 수립
- 다. 안전국과 평가부의 발전 방안 수립

## 주 의

1. 이 보고서는 식품의약품안전청에서 시행한 용역연구 개발사업의 연구결과보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 발표할 때에는 반드시 식품의약품 안전청에서 시행한 용역연구개발사업의 연구결과임을 밝혀야 합니다.
3. 국가과학기술 기밀유지에 필요한 내용은 대외적으로 발표 또는 공개하여서는 아니 됩니다.