

보도시점 2024. 5. 2.(목) 15:30 배포 2024. 5. 2.(목)

100만 음식점 영업자 등의 영업신고증 보관의무, 48년만에 완전히 사라집니다.

- 소상공인·국민·산업계 등 현장에서 공감한 식의약 규제혁신 3.0 추진
- 음식점 영업신고증 보관 의무 삭제, 편의점 위생교육 창업교육과 연계 및 개인용 혈당검사지 개봉 후 사용 가능 기간 표시 등 80대 과제 선정

식품의약품안전처(처장 오유경)는 소상공인의 어려움과 국민의 불편을 해소하기 위해 ‘식의약 규제혁신 3.0’ 대국민 보고회를 소상공인·기업 및 관련 협회 등 관계자를 비롯해 일반 국민 등 150여 명이 참석한 가운데 5월 2일 과학기술컨벤션센터(서울 강남구 소재)에서 개최했다고 밝혔다.

지난 2년간 식약처는 국정과제의 원활한 추진과 불합리하거나 과학기술의 발전을 반영하지 못한 낡은 규제를 개선하기 위해 식의약 규제혁신 과제 1.0 및 2.0과제*를 추진해 왔다.

* (규제 1.0) 신산업 지원, 민생개선, 국제조화, 절차적 규제해소 분야

(규제 2.0) 디지털 안전관리 혁신, 소비자·소상공인 편익증진, 미래산업 지원, 글로벌 규제조화·지원, 불합리한 규제 정비

그간 식약처의 규제혁신이 소비자 불편 해소* 및 영업자의 편익 증진** 등에 기여한 것으로 평가되나, 일부 영업자에 한정된 수혜대상을 확대하고 혁신제품 개발 등을 위한 과학적 규제 지원이 필요하다는 의견이 있었다.

* 장애인을 위해 안전상비의약품 등의 주의사항 정보를 음성 또는 수어 영상으로 제공

** 완제품 형태의 덩어리 치즈 소분 판매 허용 등

이번 규제혁신 3.0 과제는 현장 중심의 정책 기조를 유지하면서 소상공인·국민 등이 느끼는 불편을 직접적으로 해소하기 위해 ‘소상공인’, ‘국민’, ‘미래’, ‘디지털’ 4가지 핵심 키워드를 중심으로 80개 과제를 선정하였다.

특히, 식약처는 이번 규제개혁 3.0을 통해 영업자가 마음 놓고 영업할 수 있는 환경을 조성하여 민생경제 회복에 기여하고 생성형 AI 등 혁신제품의 안전성·유효성 등을 신속하게 평가하는 체계를 마련해 미래로 나아가는 새 길을 마련하는데 초점을 맞췄다.

규제혁신 3.0 테마별 대표적 과제는 다음과 같다.

① “힘들어요! 소상공인”

식품접객업소 및 즉석판매업소 등에서 종이로 인쇄된 영업신고증 보관(비치) 의무를 48년 만에 전면 폐지하고 영업신고증을 온라인으로 확인할 수 있도록 개선한다.

편의점에서 커피, 치킨, 어묵 등을 조리하여 판매하려는 경우에 받아야 하는 위생교육을 편의점 본사의 창업교육과 연계해 찾아가는 교육을 실시하고, 온라인으로 수강할 수 있도록 하는 등 영업자의 경제적·시간적 부담을 덜어준다.

② “불편해요! 국민”

식품 영업등록 신고 시 제출해야 하는 교육이수증을 직접 제출하지 않아도 담당 공무원이 시스템에서 직접 확인하고 처리하도록 개선하여 민원인의 불편을 해소한다.

또한, 의약품의 원료명이 변경되거나 영업소의 소재지가 바뀐 경우에는 영업자가 개별적으로 변경허가(신고)를 하지 않아도 행정기관이 허가사항을 직접 변경토록 개선하여 영업자의 편의를 강화한다.

식품 소매 점포 운영자가 냉장·냉동 시설이 설치된 차량을 이용해 다른 식품과 함께 포장육의 이동 판매가 가능하도록 허용하여, 오지, 산간 등 축산물을 구매하기 어려운 지역에 거주하는 국민도 손쉽게 구매할 수 있도록 한다.

당뇨환자들이 사용하는 개인용 혈당검사지 용기 등에 개봉 후 사용 가능한 기간을 표시하도록 개선하여 혈당검사의 오류를 방지한다.

③ “필요해요! 미래”

전 세계적으로 AI 인공지능 기술의 다양한 산업 적용 추세에 따라 국제적으로 통용될 수 있는 ‘생성형 AI 기반 디지털 의료기기 허가·심사 규제 가이드라인’을 세계 최초로 마련하여 최첨단 의료기기의 글로벌 경쟁력을 강화한다.

의약품 허가 시 요구되는 제조 및 품질관리체계(GMP) 평가 자료를 간소화*하고 위험도가 낮은 제조소는 현장평가 없이 서면평가로 유효기간을 연장하는 등 GMP 평가 기준 및 방법을 합리적으로 개선한다.

* 11종에서 4종으로 축소(제품표준서, 밸리데이션자료, 품질보증체계자료, 제조소 총람)

아울러 치킨·커피 등 조리 로봇을 포함한 식품용 기기의 위생·안전 인증기준을 개발·보급하여 조리 로봇 제조업계의 수출 활성화를 도모하고 식품 조리 기기의 제품화를 적극 지원해 미래 먹거리 시장의 선점 기회를 제공한다.

④ “답답해요! 행정”

식약 분야 인허가 및 심사 기준 및 절차 등 국민이 궁금해하는 정보를 빠르고 정확하게 찾을 수 있도록 AI 기반 검색 서비스를 구축하여 '25년부터 제공한다.

식품 영업신고증 재발급 신청 및 인수·합병 등으로 인한 지위승계 신청 등 행정기관에 방문해야만 접수할 수 있었던 민원을 온라인으로 간편하게 신청할 수 있도록 개선한다.

이날 보고회에 참석한 소비자공익네트워크의 김연화 회장은 “국민의 생활에 밀접한 식품, 의약품 등의 불편을 해소하기 위해 규제개선이 필요하다”고 말하며, “자칫 규제완화로 인해 국민 안전에 문제가 발생하는 일은 없도록 관리를 부탁한다”고 요청했다.

이날 오유경 처장은 법률 개정 등으로 중장기 추진이 필요한 일부 과제의 경우를 제외하고 “전체 규제혁신 3.0 과제의 85% 이상(80건 중 68건)을 올해 완료하도록 속도감 있게 추진하여 현장에서 빠르게 체감할 수 있도록 노력하겠다”고 말했다.

아울러 “현장에 필요한 규제혁신 과제를 지속적으로 발굴·개선하고 국민과 적극적인 소통으로 일 잘하는 식약처로 인정받을 수 있도록 노력할 것”이라고 밝혔다.

식약처는 앞으로도 ‘국민 안심이 일상이 되는 세상’을 만들기 위해 국민의 안전을 최우선으로 하면서, 국민이 불편하거나 부담이 되는 불합리하고 낡은 규제는 과감히 개선하기 위해 최선을 다할 계획이다.

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



□ 배경

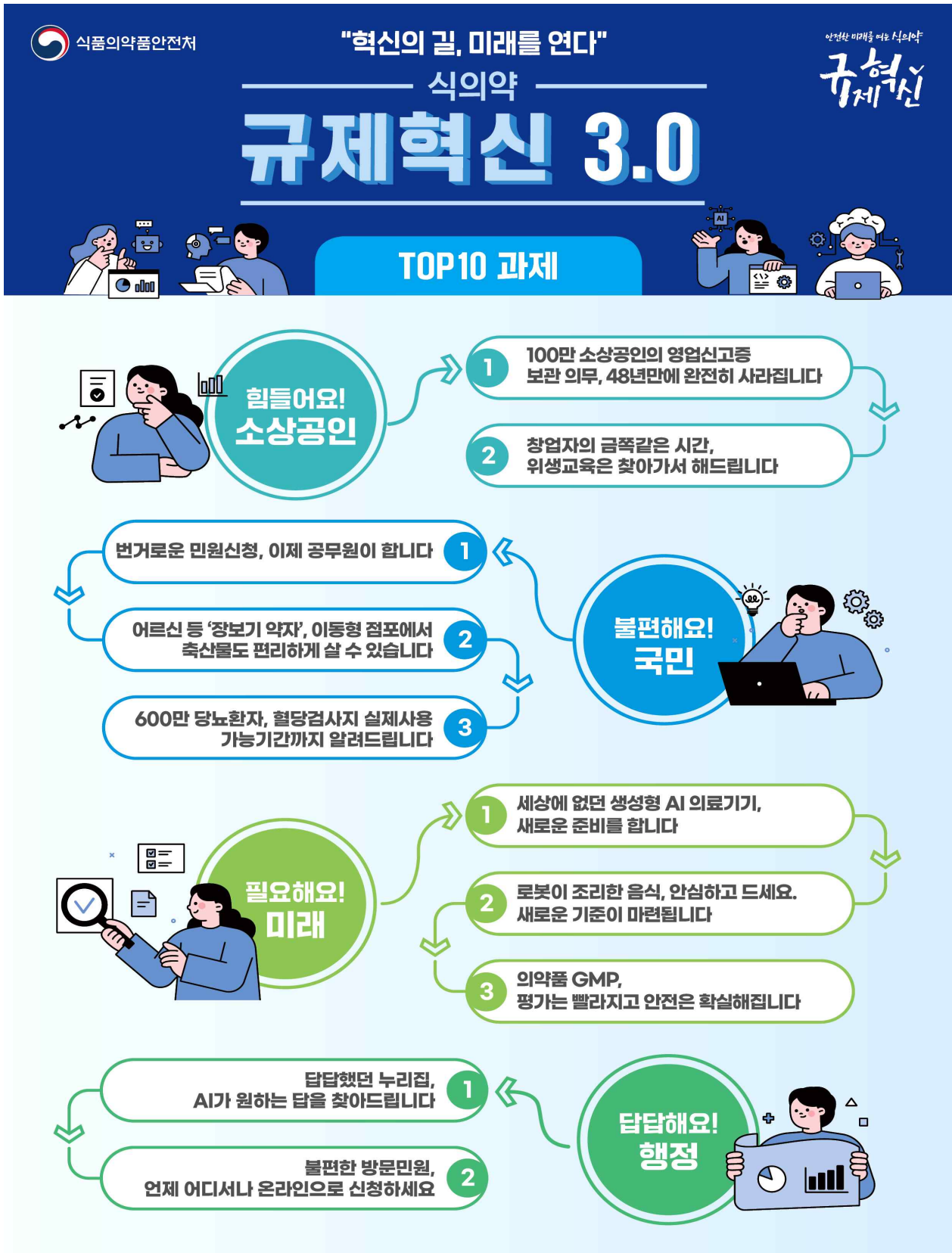
- 식약처에서 추진한 규제혁신 성과와 새롭게 발굴한 과제를 국민, 소비자 단체, 산업계 등에 보고하는 장 마련

□ 개최 개요

- (일시) '24. 5. 2.(목), 14:00 ~ 15:30
- (장소) 과학기술컨벤션센터 지하1층 대회의실(서울 역삼동)
- (참석자) 국민, 소상공인·기업, 관련 협회 등 약 150명(예상)
* 내부참석자 : 처장, 차장, 원장, 담당 국·부장 등
- (주요 내용) 분야별 과제 발표, 해당 과제에 대한 질의·응답 및 의견수렴 등 *(슬로건) 혁신의 길, 미래를 연다

□ 행사 일정

연번	시간	내용	비고
1	14:00 ~ 14:01 (1')	- 규제혁신 3.0 오프닝 영상	-
2	14:01 ~ 14:03 (2')	- 개회 및 국민의례	사회자
3	14:03 ~ 14:08 (5')	- 내빈소개	사회자
4	14:08 ~ 14:10 (2')	- 처장님 인사말씀	처장
5	14:10 ~ 14:15 (5')	- 규제혁신 성과 발표	기획조정관
6	14:15 ~ 14:25 (10')	- 규제혁신 3.0 TOP10 과제 발표	처장
7	14:25 ~ 14:35 (10')	- 일반과제 발표(식품·의료제품 분야 각 5분)	식품, 의약품국장
8	14:35 ~ 15:15 (40')	- 현장참여자 질의·응답	처장, 관련 국장 등
9	15:15 ~ 15:25 (10')	- 총평	국민대표, 소비자단체장 등
10	15:25 ~ 15:27 (2')	- 마무리말씀 등 폐회선언	처장
11	15:27 ~ 15:30 (3')	- 기념품 추첨, 사진촬영	처장, 총평자 등



붙임 3**Top10과제 (10개)**

○ (테마1) 힘들어요! 소상공인

번호	과제명	비고
1	100만 소상공인의 영업신고증 보관 의무, 48년만에 완전히 사라집니다	
2	창업자의 금쪽같은 시간, 위생교육은 찾아가서 해드립니다	

○ (테마2) 불편해요! 국민

번호	과제명	비고
1	번거로운 민원신청, 이제 공무원이 합니다	
2	어르신 등 '장보기 약자', 이동형 점포에서 축산물도 편리하게 살 수 있습니다	
3	600만 당뇨환자, 혈당검사지 실제사용 가능기간까지 알려드립니다	

○ (테마3: 미래) 필요해요! 미래

번호	과제명	비고
1	세상에 없던 생성형 AI 의료기기, 새로운 준비를 합니다	
2	로봇이 조리한 음식, 안심하고 드세요. 새로운 기준이 마련됩니다	
3	의약품 GMP, 평가는 빨라지고 안전은 확실해집니다	

○ (테마4 : 디지털) 답답해요! 행정



번호	과제명	비고
1	답답했던 누리집, AI가 원하는 답을 찾아드립니다	
2	불편한 방문민원, 언제 어디서나 온라인으로 신청하세요	

[테마1] 힘들어요! 소상공인 (2개)

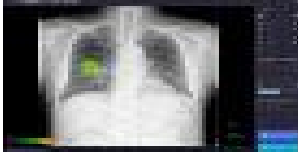
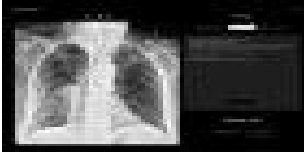
순번	과제	주요내용	조치사항	기한
1	100만 소상공인의 영업신고증 보관의무, 48년만에 완전히 사라집니다	<p>현황 영업신고(허가)증 보관(비치)에 대한 의무 사항과 처분이 업종별로 차이</p> <p>* (처분) 식품접객업(과태료 10만원), 건기 제조·판매업(과태료 30만원), 즉석판매업·식품소분업(시정명령)</p> <p>✓ (현장의 목소리) 디지털 시대에 영업신고증을 종이 형태로 보관하지 않은 사유(분실, 훼손 등)로 행정처분을 부과하는 것은 과도한 측면이 있음</p> <p>개선 영업신고(허가)증 보관(비치) 의무 삭제, 모바일 발급 검토</p> <p>효과 IT 디지털 시대의 흐름에 맞게 낡은 규제를 개정해 100만 소상공인 영업자의 불필요한 부담 해소</p>	<p>규칙 「식품 위생법 시행규칙」 개정</p> <p>「건강기능 식품에 관한 법률 시행규칙」 개정</p> <p>* 적극행정 우선추진</p>	'25.3. * '24. 5. 우선시행
2	창업자의 금쪽같은 시간, 위생교육은 찾아가서 해드립니다	<p>현황 식품 영업자는 창업 전에 미리 신규 위생교육을 받아야 함</p> <p>* 식품위생법 제41조 제2항</p> <p>✓ (현장의 목소리) 편의점에서 커피, 치킨, 어묵 등을 조리 판매하기 위해 휴게음식점 영업신고 및 신규 위생교육 이수 필요</p> <p>* 위생교육을 특정일에 정해진 교육장에서 집합으로만 실시해 불편함</p> <p>개선 찾아가는 위생교육 실시 (편의점을 창업하려는 업주들이 참석하는 편의점 본사 창업교육과 연계)</p> <p>* 신규 교육 : 집합 + 온라인 병행도 추진</p> <p>효과 별도 위생교육(집합교육) 참석에 따른 소상공인의 시간적·경제적 부담 해소</p>		즉시

[테마2] 불편해요! 국민 (3개)

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
1	번거로운 민원신청, 이제 공무원이 합니다	<p>[현황] 식품 영업등록신고 시 교육이수증을 민원인이 직접 제출해야 하고, 의약품 고시 원료명이 변경되거나, 제조(수입)업자의 업체명 등이 변경되어 품목허가사항이 변경되는 경우에 품목별 변경허가(신고)가 필요</p> <p>✓ (현장의 목소리) ①영업 신청 시 교육이수증 (종이)을 인쇄하여 제출하는 불편함이 발생해요. ②고시 명칭이 변경된 경우도 영업자가 품목별로 변경 신청을 해야 하나요?</p> <p>[개선] ① 식품 영업신고 시 영업자가 교육이수증을 별도로 제출할 필요 없이 담당공무원이 교육이수 여부를 직접 확인하여 처리 ② 의약품의 명칭, 제조·수입업명칭, 영업소 소재지 변경 등은 민원인의 개별 신청 없이 담당 공무원이 일괄 처리</p> <p>[효과] 불필요한 행정절차를 행정기관에서 직접 처리하여 국민 불편 해소</p>	<p>[규칙] 「식품 위생법 시행규칙」, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정</p> <p>[기타] 약전명칭 변경에 따른 허가사항 반영 행정안내</p>	<p>'25.3. (규칙)</p> <p>'24.12. (규칙)</p> <p>'24.5. (기타)</p>
2	어르신 등 '장보기 약자', 이동형 점포에서 축산물도 편리하게 살 수 있습니다	<p>[현황] 이동형 장터 등에서는 포장육 등 축산물의 이동 판매가 제한*되어 있어, 식품 구매 취약 지역의 주민들은 축산물 구매에 애로</p> <p>- 인근에 마트가 없으면서 고령자인 '장보기 약자'를 대상으로 이동형 점포 등 운영 필요</p> <p>* 식품 소매점 운영자가 포장육을 판매하는 경우 식육판매업 신고 면제 ⇒ 식품 소매점 운영자가 차량을 이용해 포장육을 판매하는 경우 면제 규정이 없어 영업 불가</p> <p>[개선] 식품 소매 점포 운영자가 차량에 냉장·냉동 시설을 설치한 경우 다른 식품과 함께 포장육 판매가 가능하도록 허용</p>	<p>[시행령] 「축산물 위생관리법 시행령」 개정</p>	'25.12.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
		<div>   </div> <div> 이동형 편의점(CU) 찾아가는 행복 장터 </div> <p>효과 식품 구매 취약지역 고령층 등 소비자를 대상으로 축산물 공급이 확대될 수 있는 기반을 마련하여 국민 편의를 증대시키고 이동형 마트 등 신산업 활성화에 기여</p>		
3	600만 당뇨환자, 혈당검사지 실제사용 가능기간까지 알려드립니다	<p>현황 당뇨병 환자가 사용하는 '개인용혈당검사지' 중 다회(多回) 제품은 하나의 용기에 여러 개 제품이 담겨있는 형태로 공급되나, 검사지의 실제 '개봉 후 사용기한'을 알 수 없어 소비자 불편 발생</p> <p>✓ (현장의 목소리) 혈당검사지는 개봉 후 일정기간이 지나면 성능이 저하되는데 개봉 전 사용기간만 적혀 있어서, 언제까지 사용할 수 있는지 알 수 없어요. 혈당검사지의 실제 사용기간을 알고싶어요</p> <p>개선 '개인용혈당검사지'중 다회(多回) 제품의 경우, "개봉 후 사용기한" 기재 의무화</p> <p>효과 개인용혈당검사지를 사용하는 600만 당뇨병 환자의 사용 편의성 증대 및 만족도 향상</p>	<p>규칙 「체외진단 의료기기법 시행규칙」 개정</p>	'24.12.

[테마3] 필요해요! 미래 (3개)

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
1	세상에 없던 생성형 AI 의료기기, 새로운 준비를 합니다	<p>[현황] 국내·외 유명 빅테크 기업은 이미 생성형 AI 기반 의료기기* 개발 중</p> <p>* (구글) Med-PaLM 2(의학적 질문에 대한 답변 '23.2), (카카오브레인) 카라-CXR(생성형AI 기반 의료영상 판독문 초안 작성, '24.2)</p> <p>국내외에서 새롭게 개발되는 생성형 AI 의 경우 기존 의료기기 심사규제 그대로 적용에 한계</p> <p>* (성능검증) 대형 언어 모델(LLM, Large Language Model)이 적용되면 거의 무한대의 출력(혹은 입력)이 발생해, 기존 검증 방식 적용이 어려움</p> <p>[개선] '생성형 AI 기반 의료기기 허가·심사 규제 가이드라인' 마련</p> <p>IMDRF AI/ML* 실무그룹에서 우수기계 학습기준(GMLP)에 생성형 인공지능의 우수기계학습기준 개발을 위한 소그룹 구성 및 참석('24.1월)</p> <p>* Artificial Intelligence/machine-learning enabled Medical Device WG</p> <p>[효과] 규제 수요기업의 예측 가능성 제고를 통한 신속제품화로 글로벌 경쟁력 강화 및 생성형 AI기반의 최첨단 의료기기의 안전성·유효성을 식약처가 검증함으로써 국민 안심 확보</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;">  <p>< 기존 AI 기반 의료기기 > 단일 입력(X-ray 영상)에 대해 단일 병변(출력-폐결절)의 진단</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>< 생성형 AI 기반 의료기기 > 단일 입력(X-ray 영상)에 대해 나타내는 모든 병변 (출력 기흉, 골절, 폐좌상 등)에 대한 진단</p> </div> </div>	<p>[지침] 생성형 AI 기반 의료기기 허가심사 규제 가이드라인 마련</p>	'24.11.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
2	로봇이 조리한 음식, 안심하고 드세요. 새로운 기준을 마련합니다	<p>현황 치킨 로봇, 커피 로봇 등 다양한 조리 로봇이 등장하고 있으나, 관련 규정 및 인증제도 부재로 관리 사각지대 발생</p> <ul style="list-style-type: none"> - 조리 로봇 제조자들은 미국 등 대외 수출을 위해 수출국 인증을 별도로 취득하고 있음 ✓(현장의 목소리) 조리 로봇 수출 활성화를 위한 정부 인증제 신설 필요 <p>개선 조리 로봇 포함 식품기기 인증제(Food Equipment Certification)를 신설하기 위하여 인증 기준 개발</p> <ul style="list-style-type: none"> * 인증 기준(안): ①식품에 닿는 부분의 재질 규격 ② NSF 중점 공통 규격(구조 및 디자인 등) * NSF : 민간기관인 미국 National Sanitation Foundation의 식품기기인증으로, ①재질(PET, SUS 등), ②구조 및 디자인(코너 각도, 결합부, 프레임 등), ③성능(가열, 냉각 능력)을 평가·인증함 <p>효과 향후 식품용 기기 인증제 신설로 국민에게 더욱 안전한 식품 제공 및 식품기기의 수출 활성화 기대</p> <p>* 향후 일정: 인증 절차 개발 → 법령 신설 → 인증 실시</p>	<p>법 「식품 위생법」 개정</p>	'25.12.
3	의약품 GMP, 평가는 빨라지고 안전은 확실해집니다	<p>현황</p> <p>① 의약품 허가등록 요건으로서 GMP 평가</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 의약품 허가등록 시 제조 및 품질관리 기준(GMP)에 대한 적합여부 평가(필요시 현장조사 등)를 실시하고 있으며, 이를 위해 방대한 양의 자료제출 필요 <ul style="list-style-type: none"> - ①(원료) <u>제조소 시설자료 + 생산국 증명서 + (또는 GMP평가자료 11종) + 현장조사(필요시)</u> - ②(완제) <u>GMP평가자료 11종 + 현장조사(필요시)</u> 	<p>규칙 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 개정</p> <p>고시 「의약품의 품목허가 신고·심사</p>	'24.12.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
		<p>② 허가 후 국내 제조소 GMP 평가 관리</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 국내 제조소에 대해 3년 주기 GMP 현장조사를 통해 적합판정 유효기간 연장이 가능하며, 현행 유효기간 기산일 기준으로는 3년을 보장받지 못함 - ③(3년 주기 정기조사) 적합판정 연장 시 현장조사 원칙으로, 모든 제조소에 대해 3년마다 제형(완제) 또는 제조방법(원료) 별로 현장조사 실시 - ④(적합판정 연장) 기존 발급된 적합판정의 유효기간을 연장하는 경우 '실태조사 종료일'로부터 3년으로 설정하여 연장하나, 통상 실태 조사는 유효기간 만료일 3개월 전 실시하여 원칙적 3년의 유효기간 보장받지 못함 - ⑤(시판전 GMP평가제) 행정지시를 통해 GMP 평가자료를 제출 면제받아 허가(신고)된 의약품은 출하 전 식약처에 보고토록 하고 지방청은 무작위 현장조사 실시 ✓ (현장의 목소리) GMP 현장조사가 지연되어 허가 등록이 지연되고, 제출할 자료가 너무 많아요. ✓ (현장의 목소리) 위험요소가 낮은 분야(제형 등)는 서면심사 등으로 대체할 수 있도록 개선하고 GMP 적합판정 연장 시 유효기간 3년을 보장해주세요. <p>개선</p> <p>① 의약품 허가등록 시 GMP 평가자료 간소화</p> <ul style="list-style-type: none"> ①(원료 등록) 시설 및 GMP 평가자료 제출 의무와 현장조사 절차를 없애고 생산국 정부기관 등의 GMP 증명서를 제출토록 개선 ②(완제 허가) 기존 사전 GMP 평가자료 11종 중 8종의 자료*는 이미 제조소에서 작성·관리하고 있는 '제조소총람'으로 대체 <p>* 제조소 및 작업소 평면도 등</p>	<p>규정 개정</p> <p>「원료 의약품 등록에 관한 규정」 개정</p> <p>「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 개정</p>	

순번	과제	주요내용	조치사항	기한															
		<p>② 허가후 국내 제조소 GMP 평가관리 합리적 개선</p> <p>③(3년 주기 정기조사) 위험도가 낮은 제조소는 현장조사 대신 서면평가 등을 통해 적합판정 유효기간 연장</p> <p>④(적합판정 연장) 적합판정 유효기간 기산일을 '기존 유효기간 만료일 다음날부터 3년'으로 개선하여 적합판정의 실질적 유효기간 3년 보장</p> <p>* (현행) 실사종료일부터 3년 → (개선) 기존 유효기간 만료일 다음날부터 3년</p> <p>⑤(시판전 GMP평가제) 운영 폐지</p> <p><u>효과</u></p> <p>(기업) GMP 평가자료 준비에 따른 부담감소 및 신속한 허가·등록 가능</p> <table><tr><th colspan="2">개선사항</th><th>효과</th></tr><tr><td>①</td><td>원료의약품 등록기간 단축</td><td>120일 → 20일 (신약원료 : 120일 → 90일)</td></tr><tr><td>① & ②</td><td>의약품 허가·등록 제출자료 간소화</td><td>연간 약 625건</td></tr><tr><td>③ & ④</td><td>국내 제조소 GMP 적합판정 및 유효기간 개선</td><td>국내 GMP 제조소 : 686개소</td></tr><tr><td>⑤</td><td>시판전 GMP 평가제 폐지</td><td>연간 약 2,154건 (보고)</td></tr></table> <p>(국민) 허가·등록기간 단축 통한 해외 신약 등의 신속한 국내 도입</p> <p>(정부) 선택과 집중 통한 효율적 안전관리 가능</p>	개선사항		효과	①	원료의약품 등록기간 단축	120일 → 20일 (신약원료 : 120일 → 90일)	① & ②	의약품 허가·등록 제출자료 간소화	연간 약 625건	③ & ④	국내 제조소 GMP 적합판정 및 유효기간 개선	국내 GMP 제조소 : 686개소	⑤	시판전 GMP 평가제 폐지	연간 약 2,154건 (보고)		
개선사항		효과																	
①	원료의약품 등록기간 단축	120일 → 20일 (신약원료 : 120일 → 90일)																	
① & ②	의약품 허가·등록 제출자료 간소화	연간 약 625건																	
③ & ④	국내 제조소 GMP 적합판정 및 유효기간 개선	국내 GMP 제조소 : 686개소																	
⑤	시판전 GMP 평가제 폐지	연간 약 2,154건 (보고)																	

[테마4] 답답해요! 행정 (2개)

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
1	답답했던 누리집, AI가 원하는 답을 찾아드립니다	<p>[현황] 현재 우리처 대표 누리집 검색 기능은 단순 키워드 매칭검색으로 사용자의 검색의도와 관련없는 다량의 정보를 검색결과로 제공하여 사용자의 불편 초래</p> <p>* 누리집 보유 파일 : 134,863개('24.3월 기준)</p> <p>✓ (현장의 목소리) 우리처 대표누리집 자료가 너무 많고 검색으로 원하는 자료를 찾기가 너무 어려워요</p> <p>[개선] 생성형 AI 활용 대표누리집 지능형 검색* 서비스를 통해 사용자의 검색의도에 맞는 답변과 정확도 높은 결과를 제시하여 사용자 편의성 향상 및 만족도 제고</p> <p>* (지능형 검색) 검색증강생성(Retrieval-Augmented Generation) + 생성형 AI</p> <p>** 우리처 대표 누리집 자료 중 조회수가 가장 많은 '공무원지침서 및 민원인안내서' 대상으로 우선 추진</p> <p>[효과] 누리집 자료 검색 시 사용자들이 원하는 정보를 빠르고 정확하게 검색할 수 있고, 디지털플랫폼정부 구현을 선도하는 부처 위상 제고</p>	<p>[시범사업] 생성형 AI 활용 지능형 검색 서비스 구축</p>	'25.3.
2	불편한 방문민원, 언제 어디서나 온라인으로 신청하세요	<p>[현황] 식품·의료기기·위생용품 영업신고증 재발급 신청 등 50여종 온라인 신청 불가</p> <p>* 지자체 접수처리: 정부24 행안부 시스템</p> <p>* 식약처 접수처리: 식품안전나라 등 식약처 시스템</p> <p>✓ (현장의 목소리) 지위승계 신청을 온라인으로 할 수 없어 직접 구청까지 방문해야 돼서 너무 불편해요.</p>	<p>[시스템] 식품안전나라 등 식약처 시스템 및 정부24 시스템 개선 (행안부)</p>	'24.12. (시스템)

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
		<div> <div>개선</div> <div>식약처 모든 법정 민원을 온라인으로 신청할 수 있도록 서비스 개시</div> </div> <div> <div>효과</div> <div>민원인 행정부담 경감으로 국민 편의 증진, 온라인 신청시 수수료 10% 감면</div> </div>	<div> <div>규칙</div> <div>「식품 위생법 시행규칙」 개정</div> </div>	'25.3. (규칙)

[테마1] 힘들어요! 소상공인 (25개)

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
1	위생교육 제도개선으로 음식점 영업자 등 소상공인의 부담을 완화합니다	<p>현황 식품 영업자는 창업 전 신규교육, 창업 후 매년 위생교육을 받아야 함</p> <p>* 식품위생법 제41조 제1항, 제2항</p> <p>✓ (현장의 목소리) 신규교육을 집합으로만 운영, 정기교육 매년 이수, 폐업 후 재창업시 신규교육 재이수, 여러 개 업소를 운영할 경우 유사한 교육을 여러번 받아야 해 불편함</p> <p>개선 신규교육은 집합 + 온라인 병행, 유통·판매 단계 영업자 정기교육 주기 조정(1년→2년), 재창업시 신규(집합 6~8시간) 대신 정기(온라인 3시간) 교육도 인정, 동일 사·도 내 유사업종 영업시 정기교육 1회만 이수 해도 인정, 제조업 영업자가 판매업 등 병행시 정기교육 면제</p> <p>다만, 문제 업소에 대해 3개월 이내 3시간 이상 집합교육 명령, 위생적 취급기준 위반 식품접객업소 처분 강화</p> <p>효과 집합 교육 참석 및 매년 정기교육 이수에 따른 시간적·경제적 부담, 재창업시 신규교육을 다시 받아야 되는 어려움, 여러번 교육을 받아야 되는 불편함 해소</p> <p>* 경제효과 : 약 308억</p>	<p>법 「식품 위생법」 개정</p> <p>규칙 「식품 위생법 시행규칙」 개정</p>	<p>'25.6. (법)</p> <p>'24.12. (규칙)</p>
2	동네 정육점 소상공인의 영업 부담 경감을 위해 면적 변경 미신고 시	<p>현황 식육판매업·식육즉석판매가공업 영업자가 영업장 일부 면적 변경 신고를 하지 않을 경우, 영업정지 7일(1차)의 행정처분을 받고 있음</p> <p>* 즉석판매제조·가공업 영업자는 동일 위반행위에 대해 1차 위반 시 '시정명령'</p>	<p>규칙 「축산물 위생관리법 시행규칙」 개정</p>	'25.6.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
	행정처분을 완화합니다	<p>✓ (현장의 목소리) 식육즉석판매가공업 영업자의 영업장 면적변경 미신고 처분은 위생과 직접 관련이 없음에도 영업정지 7일로 과도</p> <p>개선 식육판매업·식육즉석판매가공업 영업장 면적 변경 위반에 따른 행정처분 완화</p> <p>* 즉석판매제조·가공업소 등의 영업장 면적 미신고 행위에 대한 행정처분을 영업정지 7일→시정명령으로 완화('14.8월)한 이후 문제없이 운영</p> <p>효과 소상공인의 행정처분 부담 완화 및 타 법령에 따른 유사영업과 행정처분 형평성 제고</p>		
3	1등급 신고체계 일원화로 의료기기 시장에 신속하게 진입할 수 있습니다	<p>현황 위해도가 낮은 1등급 의료기기가 기존 제품과 사용목적·작용원리 등이 다른 경우 허가* 대상으로 분류</p> <p>* 기술문서, 임상시험자료, 시험검사성적서, GMP 인정서 등 자료 제출</p> <p>** 의료기기 허가·신고 총 107,849개 중 1등급 제품 : 총 61,122개(56.7%, '23.7.31.기준) 체외진단의료기기 허가·신고 총 23,569개 중 1등급 제품 : 총 9,309개(39.5%, '24.3.26.기준)</p> <p>✓ (현장의 목소리) 인체 위해도가 낮은 1등급 제품이 신고 제품과 사용목적 등이 다르면 허가를 받아야 해요. 1등급 제품은 신고만 하고 판매할 수 있게 해주세요.</p> <p>개선 1등급 의료기기는 신고만으로 시장 진입이 가능해져 의료기기 시장 진출 활성화</p> <p>* 1등급 품목명·정의에 맞지 않는 경우 '한시적 품목'으로 분류 및 관리</p> <p>효과 영세 소상공인의 인·허가를 위한 64일 단축, 약 3억5천만원 비용 절감 효과 발생</p>	<p>규칙 「의료기기법 시행규칙」 개정</p> <p>「체외진단의료기기법 시행규칙」 개정</p>	'24.12.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
4	식품 등 민원 보완서류, 민원인이 편하게 제출할 수 있습니다	<p>현황 식품행정통합시스템의 보완 요구민원은 영업자가 시스템에 파일형태로 업로드 하고, 담당자가 확인·검토 후 세부내용 입력하여 처리</p> <p>* 민원인이 보완자료 업로드 하면 민원인 화면에서 사라져 제대로 업로드 됐는지 확인할 수 없고, 담당자는 민원인에게 별도로 재요청 해야하는 번거로움 발생</p> <p>✓ (현장의 목소리) 영업자가 업로드한 보완자료를 확인할 수 없어, 잘못 보완한 경우 재보완 등으로 품목제조변경 신고 등의 처리기한이 늦어지는 상황이 발생해 생산일정 등에 지장이 생김</p> <p>개선 보완사항 등에 민원인이 업로드한 보완 파일이 제대로 업로드 됐는지 확인할 수 있고, 일부자료는 직접 수정할 수 있도록 개선</p> <p>효과 보완처리 일정 단축으로 업체 생산일정 지연 등의 애로사항 해소, 다양한 건강 기능식품 선택권 확대 가능</p>	<p>시스템 통합식품 안전정보망 개선</p>	'24.12.
5	소규모 축산물운반업 영업자, 전용차고 없이도 영업이 가능해집니다	<p>현황 「축산물 위생관리법」에 따라 축산물운반업을 신고하는 영업자는 운반용 차량을 주차할 수 있는 전용차고를 갖추어야 함</p> <p>* (축산물운반업) 축산물(원유와 건조 멸균·염장 등을 통하여 쉽게 부패변질되지 않도록 가공되어 냉동 또는 냉장 보존이 불필요한 축산물은 제외)을 위생적으로 운반하는 영업</p> <p>개선 소형차량(1.5톤 이하)을 운영하는 개인화물 자동차 운송사업자의 경우 전용차고 확보 의무 면제</p> <p>* 「화물자동차 운수사업법」에 따라 지방자치단체 조례로 1.5톤 이하 운송사업자는 차고지를 설치하지 않도록 규정 가능한 사항을 준용</p>	<p>규칙 「축산물 위생관리법 시행규칙」 개정</p>	'24.12.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
		<p>효과 전용차고를 갖추기 위한 비용이 절감되어 영업 부담 완화</p> <p>※ 연간 약 11억 8천만원 절감 효과 기대 ⇒ '23년 신규 운반업 영업자 수(236) 기준으로 3평 차고지 설치 비용을 500만원으로 가정하여 계산 = 236 × 500만원</p>		
6	의료기기 회사 주소 표시 간편화로 포장 비용을 줄일 수 있습니다	<p>현황 의료기기의 용기나 외장에 기재하는 제조·수입업자의 주소는 제조(수입)업 허가를 기준으로 작성하도록 정하고 있으나, 제조·수입업체의 주소가 다수의 소재지로 구성(연속 공정 등)되어 있는 경우, 이를 제품의 용기나 외장에 모두 기재하는 데 어려움이 있음 (특히 용기나 외장이 작은 소프트콘택트렌즈 등)</p> <p>* 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」(식약처 고시)에 따르면, 「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」에 따라 등록된 지식산업센터에 소재한 제조업자는 주된 제조소(상시 연락 또는 방문 가능한 장소를 말한다)의 주소만을 기재하도록 규정</p> <p>개선 지식산업센터에 소재한 제조업자 외에도 의료기기 제조·수입업체의 주된 제조소 및 영업소의 주소만을 기재하도록 개선</p> <p>효과 의료기기 표시기재 간소화 개선으로 산업계 부담* 완화</p> <p>* 포장재 비용 약 13억원 절감 효과 발생</p>	<p>고시 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」 개정</p>	'24.12.
7	수입식품의 부적합 이력 관리 기간을 설정하여 영업자의 부담을 줄이겠습니다	<p>현황 처음 수입하여 최초정밀검사를 받은 식품을 지속해서 수입하는 경우 5년마다 정밀검사를 받아야 함(5년 주기 안전성 재확인)</p> <p>- 부적합 이력이 있는 제품은 정밀검사를 5회 모두 실시할 때까지 기한 없이 적용중</p>	<p>규칙 「수입식품 안전관리 특별법 시행규칙」 개정</p>	'24.12.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
		<p>✓ (현장의 목소리) “10년 전과 지금은 제조환경도, 기술여건도 많이 바뀌었는데, 그때 부적합 받은 제품이 5회까지 정밀검사를 받지 않았다고 해서 지금 수입하는 제품을 5회가 채워질 때까지 정밀검사를 받으라는 것은 너무 부당해요”</p> <p>개선 부적합 이력이 있는 제품의 5회 연속 정밀 검사 적용기간을 5년*으로 한정</p> <p>* 일반 수입식품의 안전성 재확인 주기</p> <p>효과 수입식품 안전성 재확인 주기와 부적합 정밀검사 적용 주기를 일치시켜 안전관리 형평성 도모 및 영업자 불만 해소</p>		
8	위생용품, 영업자 검사 비용을 줄여드립니다	<p>현황 식품 등의 자가품질검사 주기와 유사하게 품목보고 대상 등 구분에 따라 주기별* 자가품질검사 실시</p> <p>* 위생물수건 1개월, 품목제조보고대상 3개월, 그 외 위생용품 6개월</p> <p>※ (식품) 1~3개월, 기구 및 용기·포장 6개월, 즉석 판매제조가공업 9개월</p> <p>✓ (현장의 목소리) 화장지, 세척제 같은 위생용품의 자가품질검사 주기가 식품처럼 1~6개월은 불필요하며 영세업체에 검사비용 부담만 과중됩니다. 비효율적인 검사방법과 횟수를 조정했으면 합니다.</p> <p>개선 원료 및 제조환경에 따른 품질변화가 적은 위생용품 특성을 고려하여 자가품질검사 주기를 합리적으로 완화하되*, 부적합 발생 품목 등 관리강화**로 안전 확보</p> <p>* (예상 주기) 위생물수건 2개월, 품목제조보고대상 6개월, 그 외 위생용품 12개월</p> <p>** 위생용품 연중 안전관리 계획 등에 자가품질검사 부적합 이력 제품을 중점 점검·수거토록 하는 등 관리체계 강화(기존에는 정부 수거·검사 부적합 이력 제품에 관리 편중)</p>	<p>규칙 「위생용품 관리법 시행규칙」 개정</p>	‘24.12.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
		<p>[효과] 위생용품제조처리업자 자가품질검사 비용 부담 완화</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제조비용 절감 효과로 단가 저하되어 국민부담 감소 * 연간 검사비용 약 13억2천만원(연 검사의뢰 평균 6,600건, 자가품질검사 비용 평균 약20만원(19종 평균)), 이에 절반인 약 6억6천만원 비용감소 기대 		
9	해외 현지 안전관리에 노력하는 영업자에게 주는 혜택을 확대합니다	<p>[현황] 해외제조업소를 자체 관리(위생점검 연 1회) 하는 수입자에게 통관 시 혜택*을 부여하는 '우수수입업소 제도' 운영 중('09~)</p> <ul style="list-style-type: none"> * 무작위표본검사 제외, 식약처 누리집 게재, 계획 수입 신속통관, 우수수입업소 도안 표시 ✓ (현장의 목소리) “매년 해외제조업소에 가서 위생점검을 해야하는데 들이는 시간과 비용에 비해 혜택이 적어요. 우수수입업소 혜택을 확대해 주세요” <p>[개선] 행정처분 및 부적합 이력 등 영업자의 안전 관리 기여도*를 고려, 우수수입업소 영업자의 행정처분(영업정지) 경감** 규정 마련</p> <ul style="list-style-type: none"> * (예) 최근 3년간 행정처분 이력이 없고 수입한 우수수입업소 제품에 부적합이 없는 경우 한정 ** 우수수입업소 취소 기준(영업정지 2개월 이상)에 해당하지 않는 경우에 한함 <div style="border: 1px dotted black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>※ 행정처분 감경 관련 유사사례 (식품위생법·수입식품법) 식품이력추적관리 등록을 한 경우 (농수산물 품질관리법) 2년 이상 품질인증 업무를 모범적으로 해온 사실이 인정되는 경우 (화학물질관리법) ①5년 이상 유해화학물질 영업을 모범적으로 해 온 사실이 인정되는 경우, ②화학물질 안전관리를 위해 취급시설 개선투자 및 안전 환경 인력 채용을 확대한 경우, ③개인보호장구 착용 의무 이행을 위해 작업자에 대하여 정기적인 교육·훈련을 실시하였음을 입증할 수 있는 경우</p> </div> <p>[효과] 안전관리 책임과 혜택을 연계, 자율 안전관리를 위해 노력하는 영업환경을 조성하여 사전안전관리된 식품 수입 증가</p>	<p>[규칙] 「수입식품 안전관리 특별법 시행규칙」 개정</p>	'24.12.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
10	검사능력이 있는 누구나 축산물 자가품질검사가 가능해져 소상공인 고용 부담이 완화됩니다	<p>현황 ①자가품질검사자는 기술대학 이상 학교에서 관련 전공 중 2과목 이상 이수하도록 규정</p> <p>* 「식품위생법」 상에는 자가품질검사자의 자격조건 없음</p> <p>②식육즉석판매제조가공업에서 식육가공품을 나누어 판매하는 경우에도 자가품질검사 실시</p> <p>✓ (현장의 목소리) 비전공자가 동일 업종에 장기간 근무하며 숙련도가 매우 높아져도 학력과 관련한 자격이 없으면 검사 불가</p> <p>개선 ①자가품질검사자의 자격 조건을 삭제</p> <p>* 실험방법은 법적으로 규정되어 있어 관련 업무를 숙지한 종업원도 자가품질검사 가능</p> <p>②식육가공품을 나누어 판매하는 경우 검사 대상에서 제외</p> <p>효과 자가품질검사자 자격과 검사 대상 완화로 소상공인 인건비 부담 경감 및 일자리 확대 효과</p>	<p>규칙 「축산물 위생관리법 시행규칙」 개정</p> <p>고시 「축산물의 자가품질 검사규정」 개정</p>	'25.6
11	식육즉석판매 가공업도 통신판매업자를 통해 포장육을 판매할 수 있습니다	<p>현황 식육판매업, 식육포장처리업 영업자만 통신판매업자로부터 닭·오리의 식육 또는 포장육의 보관·관리 또는 배송을 위탁받아 판매할 수 있음</p> <p>개선 식육즉석판매가공업 영업자도 통신판매업자로부터 닭·오리의 식육 또는 포장육의 보관·관리 또는 배송을 위탁받아 판매가능 하도록 개선</p> <p>* (식육즉석판매가공업) 식육 또는 포장육을 전문적으로 판매하면서 식육가공품을 만들거나 다시 나누어 직접 최종 소비자에게 판매하는 영업</p> <p>효과 식육즉석판매가공업 영업자의 영업 범위 확대로 수입증대 효과 및 소비자의 축산물 구매 편리성 증대</p>	<p>시행령 「축산물 위생관리법 시행령」 개정</p> <p>규칙 「축산물 위생관리법 시행규칙」 개정</p>	'25.6.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
12	축산물 안전관리인증기준 우수작업장에 대한 조사·평가 면제 범위가 확대됩니다	<p>[현황] 식약처장은 안전관리인증작업장 등을 연 1회 이상 조사·평가하여야 하며, 총점이 95% 이상 해당하는 영업장은 다음연도의 조사·평가 면제</p> <p>✓ (현장의 목소리) 우수 작업장에 대한 조사·평가 면제 범위를 확대할 수 있도록 식품과 동일하게 면제 기준 조정 필요</p> <p>[개선] 식품제조가공업의 조사·평가 결과에 따라 차등하여 관리하는 방식을 동일하게 적용하여 조사·평가 면제 범위 확대</p> <ul style="list-style-type: none"> - 평가결과 90% 이상 95% 미만 다음 연도 면제 - 평가결과 95% 이상 다음 2년간 면제 <p>* 「식품 및 축산물 안전관리인증기준」(식약처고시) 제15조를 동일하게 적용할 수 있도록 개선</p> <p>[효과] 영업자의 조사·평가 준비 등 부담 경감</p> <ul style="list-style-type: none"> * 조사평가 면제대상이 2.6배 확대 예상 <p>⇒ ('22년 기준) 총점 95% 이상 작업장 744개소, 90% 이상 작업장 1,964개소로 행정적 지원을 받는 업소가 2.6배 증가</p>	<p>[규칙] 「축산물 위생관리법 시행규칙」 개정</p> <p>[고시] 「식품 및 축산물 안전관리 인증기준」 개정</p>	'25.6.
13	축산물 해섫 교육 기준 완화로 영업자의 시간·비용이 절감됩니다	<p>[현황] 축산물·식품 분야에서 해섫을 동일하게 운영하고 있으나 영업자 교육 시간이 축산물 영업에 더 많이 규정되는 등 해섫 교육 기준이 서로 상이하여 영업자 불만 발생</p> <p>[개선] 영업자 및 종업원 교육시간 등 식품·축산물 분야별 교육기준을 동일하게 완화</p> <p>[효과] 해섫 교육 기준을 일관성 있게 운영하여 영업자의 혼동 및 형평성 문제를 해결하고, 교육 이수를 위한 시간·비용 절감 효과</p>	<p>[규칙] 「축산물 위생관리법 시행규칙」 개정</p> <p>[고시] 「식품 및 축산물 안전관리 인증기준」 개정</p>	'25.6.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
14	샘플용 위생용품은 수입신고가 필요 없습니다	<p>[현황] 소량의 샘플용 위생용품도 '연구조사용'으로 수입신고 필요</p> <ul style="list-style-type: none"> - 수입신고 시 연구·조사계획서 등 제출하고 수입·통관 후에는 유통관리 대상 <p>✓ (현장의 목소리) 수입식품은 샘플을 가지고 오는 경우 '수입신고 면제대상'으로 규정되어 있으나, 위생용품은 면제 규정이 없어 수입 신고를 반드시 해야함에 따라 부담이 됩니다.</p> <p>[개선] 샘플용 등 특정 수입 위생용품의 수입신고 면제 규정 마련</p> <p>[효과] 신속한 통관 및 수입신고 면제에 따른 수입시 제반비용(보세창고 비용 등) 절감 등 영업자 부담경감 및 행정비용 절감 효과 기대</p> <p>* 영업자 수입신고비용 연간 약 1,500만원 절감, 유통관리를 위한 공무원 출장비 연간 약 250만원 절감 및 행정력 낭비 감소</p>	<p>[법] 「위생용품 관리법」 개정</p>	'25.6.
15	시험·검사 기관 교육 실제 필요한 분이 가까운 곳에서 받을 수 있어요	<p>[현황] 시험검사 기관 대표자는 직접 운영에 참여하지 않더라도 매년 교육 이수 해야 하며(1시간),</p> <ul style="list-style-type: none"> - 교육기관으로 지정받기 위해서는 ①강의실과 ②기기분석실을 신고된 그 장소에서 갖추고 실습 교육 장비를 구비해야 함 <p>→ 실험에 관여하지 않는 대표자도 교육 수료 해야 하고, 공간의 한정으로 다양한 교육 확대 곤란하며 교육기관의 수도권 쏠림 현상으로 지방 소재 시험검사기관 검사원의 교육 수강 곤란</p> <p>✓ (현장의 목소리) 실질적 운영책임자가 대표자 교육을 받도록 하고, 신고한 교육장이 아닌 곳에서 교육 개설을 허용하여 외부기관의 장비를 활용할 수 있도록 개선</p>	<p>[법] 「식품 의약품 검사법」 개정</p> <p>[규칙] 「식품 의약품 검사법 시행규칙」 개정</p>	'24.12.



순번	과제	주요내용	조치사항	기한
		<p>개선 ❶ 실질적 운영 책임자가 대표자 교육을 이수 ❷ 주 교육장 외에 외부 교육장 및 외부기관 검사 장비를 활용할 수 있도록 허용</p> <p>효과 ❶ 대표자 교육을 운영책임자가 받도록 현실화해 교육 실효성 제고 ❷ 교육 접근성을 높이고, 다양한 교육수요에 맞는 실습 중심의 교육과정 제공</p>		
16	기능성 화장품의 신속한 출시를 지원해요	<p>현황 기능성화장품의 경우 심사·보고가 완료 되기 전 판매할 목적으로 제조를 시작할 수 없어 제품의 신속한 시장 출시에 어려움</p> <p>✓ (현장의 목소리) 기능성화장품 심사·보고 완료 시 바로 시장에 출시할 수 있도록 심사·보고 전 제조작업을 허용해주세요!</p> <p>개선 기능성화장품으로 심사, 보고 전에 제조를 시작할 수 있도록 관련 법령의 문언을 보완</p> <p>* GMP 업체를 대상으로 심사보고 내용과 동일하게 제조된 기능성화장품에 적용</p> <p>효과 기능성화장품 심사·보고 완료와 동시에 제품 출시가 가능해져 시장 경쟁력 향상</p>	<p>규칙 「화장품법 시행규칙」 개정</p> <p>또는</p> <p>우수화장품 제조 및 품질관리 기준(고시) 개정</p>	'24.12.
17	화장품 산업계와 정부 협업으로 표시·광고 환경을 개선해요	<p>현황 업계의 관리 노력인 화장품 표시·광고 사전심의는 행정조사와 연계점 없이 별개로 운영</p> <p>✓ (현장의 목소리) 화장품 표시·광고 법령 준수를 위한 업계의 자발적 관리 노력에 대해 식약처의 행정적 지원이 필요해요!</p> <p>개선 민·관 협력을 통한 표시·광고 사전심의 및 인체적용시험 자율규약 준수 광고에 대한 인센티브를 부여*하여 자발적 관리 체계를 지원</p>	<p>지침 '25년 화장품 제조유통 관리 기본계획 반영</p>	'25.1.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
		<p>* ▲대한화장품협회 광고 사전 심의결과 적합 광고 건이 규정 위반 적발 시에는 1차 '시정조치'</p> <p>▲인체적용시험기관협의회에서 실시한 인체 적용시험 실증 수행 건은 식약처 실증자료 검토대상에서 제외 등</p> <p>효과 민·관 협력 모델 도입을 통한 표시·광고의 객관성·신뢰성 향상, 자발적 관리 정착 및 자정 노력 확산</p>		
18	의료기기 규제전문가 (품질책임자) 재취업 시 자격요건 자료 면제로 절차가 수월해집니다	<p>현황 규제전문가(품질책임자)가 이직하는 경우 이전에 지방식약청에서 확인받은 자격요건 자료(학력, 경력)를 반복하여 제출</p> <p>* 품질책임자가 변경은 업허가 변경 대상</p> <p>✓ (현장의 목소리) 회사를 옮길 때마다 똑같은 품질책임자 자격 요건 서류를 매 번 제출해야 되서 불편해요</p> <p>개선 기존에 품질책임자 자격요건이 확인된 경우 이직으로 인한 업 허가변경 시 동일 자격요건 자료 제출 면제</p> <p>효과 매년 1,200여명 재취업 품질책임자의 동일 자료 제출 면제 및 업허가 변경 신속 처리(7일→2일)</p>	<p>규칙 「의료기기법 시행규칙」 개정, 「체외진단 의료기기법 시행규칙」 개정</p> <p>시스템 의료기기 통합정보 시스템 개선</p>	<p>'24.12. (규칙)</p> <p>'25.12. (시스템)</p>
19	바이오의약품의 용기 등 기재정보를 쉽게 표시할 수 있어요	<p>현황 바이오의약품의 경우, 용기나 포장에 완제·원료의약품 제조소 외에 약물-링커*, 항체 제조소까지 기재하도록 하고 있음</p> <p>* 링커: 저분자 약물과 항체 사이를 연결하는 화학 기반 구조</p> <p>** 합성의약품은 완제의약품 제조소(위탁제조 포함) 정보를 기재</p> <p>✓ (현장의 목소리) 외부의 용기나 포장에 기재할 수 있는 면적에 한계가 있어 약물-링커, 항체 제조소까지 전부 기재하기 어려워요!</p>	<p>지침 바이오 의약품 표시·기재 관련 (민원인 안내서) 마련</p>	'24.12.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
		<p>[개선] 바이오의약품 용기 및 포장에 완제·원료 의약품 제조소 외 제조소는 생략할 수 있도록 허용</p> <p>[효과] 표시기재 변경에 따른 업계의 업무 부담을 완화하고, 꼭 필요한 정보를 크게 표시하여 정보 전달력 향상</p>		
20	의료기기 허가 등 수수료 감면으로 소상공인의 경영 부담을 덜어드립니다	<p>[현황] 의료기기 제조·수입업 허가 등을 신청시, 매출액 등 개별업체의 규모와 관계 없이 법령에서 정한 수수료를 일률적으로 납부하여야 함</p> <p>✓ (현장의 목소리) 소상공인 등 매출액, 업종 특성을 고려하여 수수료 부과기준을 다양하게 마련해 주세요.</p> <p>[개선] 소상공인을 대상으로 의료기기 허가 등 수수료 일부를 감면할 수 있는 법적 근거 마련</p> <p>* 「의료기기법」 제50조</p> <p>[효과] 소상공인의 의료기기 허가 등 수수료에 대한 경제적 부담 완화로 의료기기 산업 활성화 도모</p> <p>* 전체 의료기기 업체의 66% 해당되는 소상공인 업체가 약 38억원 수수료 감면 효과 발생</p>	<p>[법] 「의료기기법」 개정</p>	'24.12.
21	국내 상표를 부착한 식품을 수입하는 영업자의 숙원을 해결하겠습니다	<p>[현황] OEM 수입식품등을 수입하는 영업자는 해외제조업소 현지 위생평가 및 OEM수입 식품에 대한 자가품질검사를 실시하여야 함</p> <p>- (현지 위생평가) ①제품별(식품·기구) 특성 고려 없이 2년으로 동일하게 적용</p> <p>②평가결과가 우수하여 평가주기가 연장(2년 → 3년)되더라도 수입자가 자체 위생평가를 실시토록 하고 있어 영업자 부담 가중</p>	<p>[법] 「수입식품안전관리특별법」 개정</p>	'25.12. (법)

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
		<p>- (자가품질검사) ⑥ 통관 시 무작위표본검사를 받더라도 영업자는 자가품질검사 주기 내 별도로 자가품질검사를 실시하여야 함</p> <p>④영업자가 국내 시험·검사기관에 의뢰하여 받은 검사성적서*는 인정되나, 국외 시험·검사기관의 검사성적서는 불인정</p> <p>* 「식품위생법」 제31조에 따른 자가품질검사</p> <p>✓ (현장의 목소리) “기구·용기·포장은 제조환경·공정이 제품에 미치는 영향이 적으므로 현행 위생평가 제도의 개선이 필요해요”</p> <p>개선 (현지위생평가) ①제조환경·공정의 위해성이 식품보다 상대적으로 낮은 기구·용기·포장은 현지 위생평가 주기를 연장(2년 → 3년)</p> <p>* (중장기) 기구·용기·포장은 현지 위생평가 제외</p> <p>②연장된 기간(1년)에 실시하는 자체 위생평가를 수입자 외 해외제조업소에서도 실시할 수 있도록 개선</p> <p>(자가품질검사) ⑥ 자가품질검사 주기 내 무작위표본검사를 받은 경우 자가품질검사의 의무 면제</p> <p>④식약처 지정 국외 시험·검사기관에서 실시한 검사도 자가품질검사로 인정</p> <p>효과 (기업) OEM 기구·용기·포장 현지 위생평가* 주기 연장 시 연간 약 10억원 절감</p> <p>* 현지 위생평가 면제 시 연간 약 29억원 절감</p> <p>- 연장된 기간 내 실시하는 자체 위생평가 주체를 해외제조업소까지 확대하여 수입자의 항공료, 숙박비 등 경제적 부담 완화</p> <p>(국민) OEM수입식품 수입 비중이 증가됨에 따라 보다 안전한 수입식품 소비환경 조성</p>	<p>고시</p> <p>「주문자 상표부착 수입식품 등의 현지 위생점검 기준 및 위생평가 방법」 개정</p>	<p>'24.12. (고시)</p>

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
		(정부) 국외시험검사기관에서 실시한 검사 실적 인정으로 부적합 제품의 국내 반입 사전 차단		
22	축산물 원료를 다른 제조업소에 판매하는 요건을 완화합니다	<p>현황 국내 제도가공업소에서 자사제조용으로 수입한 원료에 대해 용도변경*을 신청하려는 경우에는 해당 원료에 대한 시험검사성적서를 제출하여야 하나, 통관검사에서 무작위표본 검사를 받은 경우는 성적서 제출 면제</p> <p>* 다른 제조회사의 자사제조용 원료로 판매</p> <p>✓ (현장의 목소리) “무작위표본검사를 받은 축산물 자사제조용 원료는 용도변경 신청 시 시험검사 성적서를 제출하지 않아도 되지만, 최초정밀검사는 무작위 검사보다 더 많은 항목을 검사하는데도 성적서 제출이 면제되지 않아 불합리해요”</p> <p>개선 자사제조용 축산물 원료의 용도변경 신청 시 최초정밀검사를 받은 경우에도 시험·검사성적서 제출을 면제</p> <p>효과 안전성을 이미 확인한 수입 원료에 대한 추가적인 검사성적서 제출 면제로 영업자의 검사 비용(1건당 약 300만원)·시간(약 10일) 부담 해소</p>	<p>규칙 「수입식품 안전관리 특별법 시행규칙」 개정</p>	'24.12.
23	동물성 식품에서 천연유래된 보존료에 대하여 입증 의무가 없어져요	<p>현황 식품에서 사용하지 않은 보존료가 검출된 경우 프로피온산 0.10 g/kg 안식향산 0.02 g/kg 까지는 증빙자료 없이 천연유래로 일괄인정 하고 있으나, 동물성 원료는 제외하고 있음</p> <p>- 동물성 원료 비율에 따라 일괄인정 기준이 달라, 행정 효율 저하 및 민원 불만 제기</p> <p>✓ (현장의 목소리) 쥐포 제조 후 사용하지 않은 프로피온산이 검출되는데, 천연유래 일괄인정 대상에 동물성 원료가 제외되어 있어 천연유래 증명에 많은 어려움이 있음</p>	<p>고시 「식품 첨가물의 기준 및 규격」 개정</p>	'24.10.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
		<p>개선 천연유래 일괄인정 기준을 동물성 원료까지 확대하여 모든 식품에 대해 프로피온산 0.10 g/kg, 안식향산 0.02 g/kg까지는 천연유래로 일괄 인정</p> <p>- 천연유래 인정을 위한 자료제출 의무 면제</p> <p>효과 소상공인의 행정부담 및 비용 절감, 소비자의 안전하고 다양한 식품 구입 가능</p> <p>* 동물성 식품에 대한 보존료 천연유래 입증을 위한 경제적 비용 연간 3억 2천만원 절감 가능</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>현행</p>  <p>✓ 프로피온산 0.10 g/kg 이하 ✓ 안식향산 0.02 g/kg 이하</p> </div> <div style="font-size: 2em;">➡</div> <div style="text-align: center;"> <p>개선</p>  <p>✓ 프로피온산 0.10 g/kg 이하 ✓ 안식향산 0.02 g/kg 이하</p> </div> </div>		
24	오크칩(향)을 모든 식품에 사용할 수 있게 되어 제조원가가 절감됩니다.	<p>현황 국내·외에서 오크향 부여 목적으로 사용하는 오크통 대신 오크칩을 식품에 허용</p> <p>* (국내) 오크칩(바)을 주류, 식초에 허용(소스, 간장 확대, '23.12. 행정예고)</p> <p>** (미국, 일본) 모든 식품에 허용 (EU) 주류에 오크칩을, 그 외 식품에는 오크추출물 형태로 허용</p> <p>✓ (현장의 목소리) 오랜 식경험을 통해 안전성이 확인된 원료는 다양한 식품에 사용할 수 있도록 사용확대 필요</p> <p>개선 식경험, 국외사례 등을 감안하여 착향의 목적으로 오크칩을 모든식품에 사용할 수 있도록 사용조건 개선</p> <p>* (현행) 오크칩을 발효식초, 주류, 소스, 간장에 허용 → (개선안) 오크칩을 모든 식품에 허용</p> <p>효과 소상공인 제조 비용 절감, 다양한 제품과 식품 개발로 식품산업 활성화 및 소비자 선택권 확대</p>	<p>고시 「식품의 기준 및 규격」 개정</p>	'24.12.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
25	모든 건강기능식품 업체가 장용성 제품을 제조할 수 있어요	<p>[현황] 위(胃)에서 녹지 않고 장(腸)에서 작용하는 장용성 건강기능식품 제조를 위한 프탈산히드록시프로필메틸셀룰로스(HPMCP)는 건강기능식품에만 사용 가능</p> <p>- HPMCP가 기타가공품인 캡슐류에는 허용되어 있지 않아 캡슐류를 외부에서 공급받는 업체는 장용성 건강기능식품을 제조하는 것은 불가능</p> <p>✓ (현장의 목소리) 장용성 건강기능식품 제조용 캡슐류에 프탈산히드록시프로필메틸셀룰로스를 사용할 수 있도록 사용기준 개선 필요</p> <p>[개선] 장용성 건강기능식품 제조용 캡슐류에 HPMCP를 사용할 수 있도록 허용</p> <p>[효과] 장용성 캡슐 제조·판매 가능하여 다양한 장용성 건강기능식품 제조공급 가능</p>	[고시] 「식품 첨가물의 기준 및 규격」 개정	'24.9.

[테마2] 불편해요! 국민 (18개)

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
1	푸드트럭의 일반음식점 영업을 허용해 다양한 식품을 즐길 수 있어요	<p>[현황] 푸드트럭*은 휴게음식점과 제과점 영업만 허용되어 아이스크림류, 패스트푸드, 분식류 판매가 대부분임</p> <p>* 닭꼬치, 타코야끼, 소세지, 탕수육 등 판매</p> <p>✓(현장의 목소리) 푸드트럭을 축제나 주변에서 많이 이용하는데, 분식류 위주만 즐길 수 있어서 아쉬웠습니다. 푸드트럭에서 더 다양한 식품을 즐기고 주류도 구매할 수 있었으면 좋겠습니다.</p> <p>[개선] 푸드트럭에서도 유명레스토랑처럼 다양한 음식들이 개발·판매될 수 있도록 일반음식점 영업을 허용(추가로 맥주 등 주류도 판매), 다만 지자체에서 주변 상권, 민원 발생 등을 고려해 장소별 허용 여부 결정</p> <p>[효과] 창업 활성화 지원, 푸드트럭 이용객 편의 증가</p>	<p>[규칙] 「식품 위생법 시행규칙」 개정</p>	'25.3.
2	의약품 부작용 피해구제 환자의 진료비를 충분히 지원하겠습니다	<p>[현황] 피해구제 급여 진료비의 상한액을 2,000만원으로 규정</p> <p>* 한정된 부담금 재원을 고려하여 설정('19.6월~)</p> <p>✓(현장의 목소리) 의약품 부작용 발생 시 충분한 보상이 이루어질 수 있도록 진료비 상한액 상향 필요</p> <p>[개선] 피해구제 급여 진료비의 상한액 상향</p> <p>[효과] 의약품 부작용 피해구제 제도 개선 추진으로 예상치 못한 의약품 부작용으로 인해 고통을 겪는 환자 지원 확대</p>	<p>[규칙] 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙」 개정</p>	'24.12.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
3	첨단바이오 의약품의 환자 접근성을 높일 수 있어요	<p>현황 신약, 희귀약처럼 중증질환자에게 시급한 보험적용이 필요한 경우는 허가·평가 연계를 통해 보험급여 절차 소요기간을 줄여 환자에게 도움을 주고 있음</p> <p>✓ (현장의 목소리) 세포치료제 등 바이오의약품이 빠르게 보험약가를 받아 환자 치료에 사용될 수 있도록 도와주세요!</p> <p>개선 첨단바이오의약품(세포치료제·유전자치료제)을 연계 대상 품목군*으로 확대 검토</p> <p>* 안전성·유효성 심사가 완료되면 허가 전이라도 급여평가 절차 진행(복지부·식약처·심평원 부처 협업과제 선정)</p> <p>효과 첨단바이오의약품을 통한 중증질환 환자의 치료기회 확대</p> <p>* 보험급여 평가 기간 약 1개월 단축 가능</p>	<p>협업 보건복지부, 심평원과 협업 추진</p> <p>지침 바이오 의약품 허가·보험 평가 연계 업무처리 절차 마련</p>	'25.6.
4	고열량 저영양 식품 광고가 선별적으로 가능합니다	<p>현황 고열량·저영양 식품 등에 대해 오후 5시~ 오후 7시까지 모든 방송 프로그램 방송 광고 금지</p> <p>✓ (현장의 목소리) SNS 이용 및 스마트폰 보유율이 늘어나는 환경에서 방송광고 시간제한 정책의 실효성을 높였으면 합니다.</p> <p>개선 어린이의 TV이용행태, 연령별 특성 등을 반영하여 광고제한 대상 프로그램 조정</p> <p>- (프로그램) 어린이 주 시청 프로그램(어린이·만화, 예능, 교육 등)으로 한정</p> <p>* 종교·스포츠·뉴스·다큐멘터리 등 규제대상 제외</p>	<p>시행령 「어린이 식생활법 시행령」 개정</p>	'24.12.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
		<p>- (자율협약) 고열량저영양 식품 등에 대한 건전한 마케팅 환경 조성을 위한 민관협의체 운영</p> <p>효과 획일적 규제에서 선별적 제한으로 합리적·효율적 정책 달성, 업계 광고자율성 확보 및 광고규제 준수 용이</p>		
5	한약(생약) 제제의 어려운 효능효과에 대한 정보를 제공해요	<p>현황 일반의약품으로 사용되고 있는 한약(생약) 제제의 효능·효과에 소비자 이해가 어려운 한자어 등(예:思慮과다)이 다수 포함됨</p> <p>✓ (현장의 목소리) 약국에서 구입할 수 있는 한약(생약)제제의 효능·효과를 보면 일반인이 이해하기 힘든 용어가 많아요!</p> <p>개선 효능·효과의 어려운 용어에 대한 설명자료 제공</p> <p>- 한약(생약)제제 효능·효과에 기재된 어려운 용어에 대해 쉬운용어 안내서 마련</p> <p>효과 국민들의 한약(생약)제제 선택 및 구매에 도움</p>	<p>지침 한자로 된 효능 효과에 대한 설명자료 제공</p>	'24.12.
6	고용부담 완화로 화장품 리필매장을 활성화하고 친환경 소비를 촉진해요	<p>현황 화장품 리필 판매장에 리필 업무를 담당하는 조제관리사를 의무적으로 고용하여야 함</p> <p>* 판매장 운영자에게 인력 고용 등 경제적 부담</p> <p>✓ (현장의 목소리) 친환경 제로웨이트숍 등 소규모 리필 판매장이 확산될 수 있도록 조제관리사 고용 부담을 완화해주세요!</p> <p>※ 가성비·친환경 다 잡았는데... 조제관리사 규제로 확 쪼그라든 '리필 매장' (매일경제, '24.2)</p> <p>개선 화장품 리필 판매장에서 조제관리사가 아닌 교육·훈련받은 직원이 리필 업무 담당토록 개선</p> <p>* 오염 우려가 적은 4개 유형(샴푸·린스·바디클렌저·액체비누)에 한해 품질·위생 교육 이수만으로 리필 업무 허용</p>	<p>적극행정 적극행정 위원회 심의·의결</p> <p>* 규제실증 특례 결과 반영</p>	'24.7.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
		<p>[효과] 용기 재사용으로 인한 플라스틱 소비 감소 (탄소 저감화) 및 소비자 편익 증대</p> <p>* 6개월 간 5,425 L 화장품 리필 판매로 100 mL 짜리 용기 5만 4천여 개 절약(A 판매장)</p>		
7	5천만 국민건강을 위해 필수예방 접종 백신을 원활히 공급해요	<p>[현황] 백신은 감염병 예방을 위한 면역력 형성에 필수적이며, 적정 시기 접종이 중요하나, 예측하지 못한 공급 중단 등으로 의료현장에서 부족 발생</p> <p>* 디프테리아·파상풍·백일해 백신('22 및 '23) 및 어린이 독감백신('20) 공급 부족 등</p> <p>✓ (현장의 목소리) 아이들의 감염병 예방을 위해 필요한 백신이 부족해서 병원에서 바로 접종받을 수 없어요!</p> <p>[개선] 생산·수입·공급 중단(부족)이 우려되는 백신은 국가에서 신속하게 검증</p> <p>[효과] 감염병 예방에 필수적인 백신을 품질 없이 의료현장에 공급하여 국민 보건 향상에 기여</p>	<p>[고시] 「국가출하 승인·의약품 지정, 승인절차 및 방법 등에 관한 규정」 개정</p>	'24.10.
8	소비자가 다양한 치약제 제형을 선택할 수 있어요	<p>[현황] 현재 시중 유통 치약은 대부분 튜브형태 페이스트 제품이나, 정제(고체) 형태 등 다양한 치약에 대한 수요 증가</p> <p>- 기피제 표준제조기준에 진드기 기피 효능이 포함되어 있지 않아 제품화가 어려움</p> <p>* 모기 기피 효능만 표방 가능</p> <p>✓ (현장의 목소리) 여행 등 외부 활동 시 편리하게 휴대할 수 있는 치약 정제의 선택권이 넓어졌으면 좋겠어요!</p> <p>※ 제로웨이스트 실천의 첫걸음 캠핑·여행갈 땀 고체치약(아시아경제, '23.7)</p> <p>[개선] 의약품 표준제조기준에 정제(고체) 치약 및 진드기 기피 효능 추가로 신속한 제품화 지원</p>	<p>[고시] 「의약품 표준제조 기준」 개정</p>	'24.12.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
		<p>효과 700만 캠핑인구가 쉽게 휴대·활용할 수 있는 정제 치약 및 진드기 기피제 유통 활성화로 소비자의 다양한 선택권 확보</p> <ul style="list-style-type: none"> - 정제(고체) 치약의 유통으로 환경보호를 위한 가치소비 가능 <p>* 튜브형 치약은 복합재질·치약잔량으로 재활용 불가능 vs 정제(고체) 치약은 유리병 포장 및 잔량이 남지 않아 친환경성이 높음</p>		
9	바이오 의약품 자가투여 주사제 이렇게 사용하시면 더 안전해요	<p>현황 비만치료제, 성장호르몬 등 바이오의약품 자가투여주사제 사용이 확대됨에 따라 안전사용에 대한 관심 증대</p> <p>✓ (현장의 목소리) 환자가 직접 투여하는 비만 치료 자가투여주사제에 대한 안전한 사용 및 보관방법을 알고 싶어요!</p> <p>개선 사회적 관심도가 높거나 다빈도 바이오 의약품 5종*의 전문가용, 환자용(보호자) 안전사용 리플릿 제작·배포 등으로 홍보 다각화</p> <p>* 비만, 당뇨병, 골다공증, 난임치료제 및 성장호르몬</p> <p>효과 올바른 의약품 안전정보 제공으로 자가 투여주사제 오·남용 사용 감소 및 소비자의 의약품 정보 알권리 강화</p>	<p>기타 사용자 중심의 맞춤형 자료로 안전정보 (홍보물) 제공</p>	'24.12.
10	보다 편하게 맞을 수 있는 면역글로불린 제품 개발을 지원합니다	<p>현황 국내 헌혈 감소, 수입 혈장 가격 인상 등 상황으로 혈장분획제제인 면역글로불린 공급부족 현상 발생으로 국가필수의약품인 면역글로불린의 원활한 공급 위한 지원 필요</p> <p>* 해외에는 투여 편의성이 개선된 피하투여용 면역글로불린이 허가되어 있으나 국내 허가 품목은 모두 정맥주사용임</p>	<p>지침 피하 투여용 사람 면역글로불린 임상평가 가이드 라인 마련</p>	'24.12.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
		<p>✓ (현장의 목소리) 해외처럼 새로운 경로로 투여하는 면역글로불린 제품에 대한 가이드라인이 필요해요!</p> <p>개선 국내 공급부족인 면역글로불린제제의 빠른 도입유도를 위한 '피하투여용 사람면역 글로불린의 임상평가 가이드라인' 마련</p> <p>효과 해외 허가된 피하투여용 면역글로불린 제품 국내 허가 및 국내 기업의 신 투여경로 제품 개발 촉진으로 국내 면역글로불린제제 수급 개선 지원</p>		
11	세포치료제 신속 무균시험법, 현장 활용 도와드립니다	<p>현황 제품 유효기간이 짧은 세포치료제는 품질관리를 위한 공정서 무균시험(2주 배양 후 육안 판정) 진행 중 출하되어 투여되는 상황으로, 환자 안전성 조기 확보를 위한 신속 무균시험법이 가이드라인에 도입</p> <p>- 가이드라인에는 신속 무균시험법 현장 활용을 위한 구체적 시험법 검증 기준과 세부 고려사항 등이 미흡</p> <p>개선 세포치료제 무균시험에 대한 신속 무균시험법 (기존 2주→7일) 산업 현장 적용성 제고를 위한 검증기준 개발 및 이를 반영한 가이드라인 개정</p> <p>- 세포치료제 품질관리 관련 가이드라인 개정</p> <p>효과 첨단바이오의약품 품질관리 불편해소 및 국민보건 향상 기여</p>	<p>지침 세포치료제 품질관리 시험항목 설정 가이드라인 개정</p>	'25.6.
12	글로벌 공급망 악화에 대비, 수입식품의 안정적 공급체계를 마련합니다	<p>현황 ①식품제조용 수입 원료의 용도변경 승인 신청 사유를 해당 원료를 수입한 영업자의 폐업, 파산, 해당 원료 사용중단 등으로 제한</p> <p>②축산물 해외작업장 등록 시 현지실사가 원칙이나, 물가조절 등의 사유로 수입이 긴급히 필요한 경우에만 한시적으로 서류심사를 통해 등록 가능</p>	<p>규칙 「수입식품 안전관리 특별법 시행규칙」 개정</p>	'25.6. (규칙)

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
		<p>✓ (현장의 목소리) 우크라이나 전쟁, 홍해 물류대란으로 식품 원료 수급이 지연되어 생산에 차질이 발생해요. 다른 나라의 원료도 신속히 수입할 수 있도록 하고, 국내 다른 제조회사에서 보유하고 있는 수입 원료도 사용할 수 있도록 해주세요</p> <p>개선 ①식품제조용 수입 원료의 용도변경 대상 확대</p> <ul style="list-style-type: none"> - 원료 수급에 심각한 어려움이 발생한 경우 다른 제조회사·기업체의 원료를 구매·사용할 수 있도록 용도변경에 대한 특례규정 마련 <p>②축산물 해외작업장 신속 등록</p> <ul style="list-style-type: none"> - 국내 유통 축산물 수급이 불안정한 상황에 선제적으로 대비할 수 있도록 국내·외 가축전염병, 국제 정세변화 등 발생 시에도 축산물 해외작업장 등록을 위한 현지실사를 서류심사로 대체할 수 있도록 규정 개정 <p>효과 전쟁, 감염병 및 글로벌 공급망 변화 등에 따른 대내·외 리스크 상황에서도 원활한 원료 수급·제품 생산이 가능해져 소비자 불편 최소화 및 물가 안정에 기여</p>	<p>예규 「해외작업장 등록에 관한 규정」 개정</p>	'24.12. (예규)
13	품질검사 지원으로 안전한 인체조직을 공급해요	<p>현황 대한적십자사의 인체조직 기증자 혈액 검사(NAT) 지원 중단에 따라 국내 기증자에 대한 검사 지연으로 인체조직 수급에 어려움 발생</p> <p>✓ (현장의 목소리) 고가의 NAT 비용을 비영리로 운영되는 조식은행에서 감당하기 어려워요!</p> <p>* 기증자 연간 약 1000명 국내기증 아식 연간 7,500건</p> <p>개선 인체조직 기증자 혈액검사(NAT) 지원 사업 실시</p> <p>효과 국내 인체조직의 원활한 공급 및 안전성 확보가능</p>	<p>사업 인체조직 기증자 혈액검사 지원 사업 실시</p>	'24.5.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
14	혁신 의료기기 심사 평가 정보공개로 지정율이 높아집니다	<p>현황 혁신의료기기 통합심사 미지정 결과 통보 시 기관별* 주요 사유만을 요약하여 제공</p> <p>* 식약처·심평원·보의연·진흥원</p> <p>✓ (현장의 목소리) 혁신의료기기 통합심사 결과 통보 시 미지정 사유를 구체적으로 제공해주세요. 어떤 자료를 보완해야 하는지 알고싶어요</p> <p>개선 각 기관별·항목별 평가 정보 구체적 제공</p> <p>효과 ① 혁신의료기기 신청을 위한 보완자료 준비기간 약 3만일을 단축하고 지정률(23%)을 높여, 의료취약 지역 국민의 의료접근성 제고 ② 업체의 컨설팅 비용 약 5억원* 절감</p> <p>* 5백만원 × 연간 100건</p>	<p>협의 평가결과 공개 범위 등 복지부 협의 (심평원· 보의연· 진흥원)</p> <p>공개 시행 평가결과 공개 범위 마련 및 시행</p>	'24.12.
15	중증 난치성 질환 환자에게 신속한 치료기회 제공을 위해 GIFT 지원을 확대합니다	<p>현황 글로벌 혁신제품 신속심사 지원체계(GIFT)의 대내·외 인지도 상승으로 GIFT 지원 대상 확대 요구 증가</p> <p>* 전세계적 희귀·난치성질환 치료제 개발 증가 동향을 반영하여 전략적 신속 상용화 지원 및 신속심사 활성화 필요</p> <p>✓ (현장의 목소리) 혁신형 제약기업 개발 신약이 허가 신청 전이라도 GIFT 지정을 빨리 해주세요</p> <p>✓ (현장의 목소리) 첨단바이오의약품도 GIFT 지원 해주세요</p> <p>개선 ① GIFT 지원 체계에 첨단바이오의약품으로 대상 확대</p> <p>* 세포유전자치료제의약품과와 협업 수행</p> <p>② GIFT 조기 진입 지원을 위한 GIFT 지정 신청 요건 완화</p> <p>2-1 혁신형 제약기업 개발 국내 신약의 GIFT 조기 지정</p> <p>2-2 GIFT 키움 협의체를 통한 규제 범위 논의 및 소통 강화</p>	<p>지침 의료제품의 신속심사 지정 신청시 고려사항 (민원인 안내서) 개정</p>	'24.6.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
		<p>효과 미충족 의료분야 환자에게 첨단바이오 의약품의 혁신제품 신속 공급을 통한 신속한 치료 기회 부여</p> <p>국내 혁신의약품의 개발 촉진 및 허가심사의 일관성 확보 및 기관의 대외 정책 신뢰도 상승에 기여</p>		
16	<p>소비자 중심으로 회수 대상 의약품 정보를 제공합니다</p>	<p>현황 회수의무자(제약업체) 중심의 회수공표</p> <p>* 공표내용) 제품명, 위해성 등급, 제조일자(유효기한), 제조번호, 회수사유, 회수방법 등</p> <p>✓ (현장의 목소리) 의약품 회수 진행 시 소비자가 편리하게 환불받을 수 있도록 가이드라인 마련 등 검토 필요</p> <p>개선 소비자 편의를 위한 제공 정보 확대</p> <p>* (공표내용) 기존 공표내용 + 회수대상 제품 이미지, 소비자 행동요령 및 소비자 반품절차 등</p> <p>효과 소비자 중심의 회수 정보 제공으로 소비자 불편 최소화 및 편의성 제고, 국민보건 위해 사전 방지 및 피해 최소화</p>	<p>고시 「의약품 등의 회수에 관한 규정」 개정</p>	'24.11.
17	<p>디지털의료기기, 제품개발 단계부터 이용자중심 접근으로 사용이 쉬워집니다</p>	<p>현황 소비자에게 사용이 생소한 디지털의료기기 사용성 향상을 위해 제품 설계·개발부터 사용적합성* 품질관리 체계를 갖추어야 함</p> <p>- 다양한 계층(의료인, 환자 및 보호자), 사용 환경(가정환경, 대상연령 등) 및 디지털 의료기기-하드웨어와의 호환성 등 디지털 의료기기의 특성을 고려한 사용적합성 평가가이드 부재</p> <p>* 사용적합성(Usability) : 사용자중심의 의료기기 개발을 통하여 의료기기 오사용을 감소시키고 의료기기 사용 효과성을 높이기 위한 평가요소</p>	<p>지침 사지각학습 기반의 소아대상 인지치료 소프트웨어 사용적합성 가이드라인 마련</p>	'24.12.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
		<p>✓ (현장의 목소리) 디지털의료기기는 사용방법이 생소해서 사용자들이 손쉽게 사용할 수 있도록 사용성을 고려한 제품 개발이 필요해요. 제품 개발 시부터 사용적합성이 충분히 고려될 수 있도록 가이드라인을 제시해 주세요</p> <p>개선 디지털의료기기소프트웨어 사용적합성 가이드라인 마련</p> <p>* 소프트웨어 화면구성, 표시모양 등 개선 필요사항 도출방법, 위해요인 파악방법, 개선된 설계변경 사항에 대한 유효성 확인 방법 등</p> <p>효과 (소비자) 디지털의료기기소프트웨어의 쉬운 사용 통한 오사용 예방, 치료효과 증진 및 소비자 만족도 제고 (산업계) 디지털의료기기소프트웨어 품질 관리 향상 도모</p>		
18	폐질환자도 질환 맞춤 영양관리가 가능해집니다	<p>현황 환자용식품은 수요에 비해 공급되는 제품의 종류 등 다양성이 부족한 현실</p> <ul style="list-style-type: none"> - 당뇨·신장질환·암 등 일부 질환용 제품만 식약처 기준에 따라 제조되고 있고, 이 외의 질환용 제품은 제조업자 실증 부담으로 제품화에 한계 <p>✓ (현장의 목소리) 당뇨환자용, 신장질환자용 제품은 판매되고 있으나, 다른 질환자를 위한 제품은 별로 없어 제품 선택에 어려움이 있어요</p> <p>개선 폐질환자용 식품의 표준제조기준을 추가로 신설하여 다양한 환자용 식품 공급기반 마련</p> <p>효과 환자용 식품 다양성 확대로 소비자 선택권 확대 및 관련 산업 활성화 지원</p> <p>* 연간 80억원 시장 창출 기대</p> <ul style="list-style-type: none"> · 만성폐쇄성폐질환자(22만명, '18)의 1%가 일일 1끼(10,000원) 섭취 가정시 	<p>고시 「식품의 기준 및 규격」 개정</p>	'24.8.

[테마3] 필요해요! 미래 (18개)

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
1	해썹 기준의 국제조화로 수출 경쟁력이 강화됩니다	<p>현황</p> <p>*(민간인증) 해썹 업체가 제품 수출 시 별도의 국제 통용 GFSI 승인(민간 인증)을 받는 등 중복 인증으로 업체 부담</p> <p>*(내실화) 해썹 인증업체 지속 증가 등에 따른 해썹 관리 효율화 필요</p> <p>✓(현장의 목소리): 국내 HACCP 국제 인정, 상호 동등성 인정 등 추진 필요(식약처 미래비전 소통 마당('24.2.20), 풀무원)</p> <p>개선</p> <p>*(Global Standard HACCP 구축) 해썹 기준 국제 기준 조화(식품방어+사기+경영관리 등 포함) 추진</p> <p>*(민간 활용) 국제 통용 민간인증 활용을 위한 민간 인증기관 등록·관리 체계를 마련하고 국제 인증 기준 획득한 업체에 인센티브 제공</p> <p>효과 해썹 기준 국제조화 및 민간인증 역량 활용을 통한 국제적 수출 경쟁력 확보</p>	<p>법</p> <p>「식품 위생법」 개정</p> <p>「축산물 위생 관리법」 개정</p> <p>고시</p> <p>「식품 및 축산물 안전관리 인증기준」 개정</p>	<p>'25.12. (법)</p> <p>'24.12. (고시)</p>
2	디지털 의료제품에 특화된 허가로 최첨단 의료제품을 사용할 기회가 확대됩니다	<p>현황 디지털 의료제품에 일반 의료기기와 동일한 허가규제*를 적용하는 경우 최첨단 제품의 시장 출시가 지연되고, 국민의 첨단 제품 사용 기회가 제한됨</p> <p>* 디지털의료제품은 기존 제품과 동일한 구성요소(센서, 알고리즘 등)를 사용해도, 일반 의료기기와 동일하게 전체 완제품에 대한 허가 규정을 적용 ⇒ 중복 서류제출 및 허가기간 소요</p> <p>** 생성형 AI 제품(데이터를 지속 학습)은 성능 등이 지속적으로 변화하여 허가 전에 제품의 모든 성능 평가 완료 불가</p> <p>✓ (현장의 목소리) 기존 허가제품과 동일한 센서를 사용하는데 완제품 형태가 다르다고 별도 허가를 받아야 해요. 신제품 개발이 지체되고 있어요</p>	<p>시범사업</p> <p>구성요소 성능평가 시범사업 실시</p> <p>규칙</p> <p>「디지털 의료제품법 시행규칙」 제정</p>	<p>'24.8. (시범사업)</p> <p>'25.1. (규칙)</p>

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
		<p>[개선] 완제품 허가 외 ①구성요소(센서, 알고리즘 등) 허가, ②기업인증 허가 도입</p> <p>[효과] 업계의 제품화 기간 약 1년여 단축으로 국민의 첨단 의료 혜택 증진</p> <p>* 제품별 성능평가를 위한 임상시험 등 고려 시 약 1년의 제품화 기간 단축 가능</p>		
3	감염병 없는 미래를 위해 국내 코로나 변이백신 개발을 최적의 정보로 지원합니다	<p>[현황] 글로벌 규제동향을 반영하여 매년 균주 변경 체계로 변환되는 일상상황 대비 코로나19 변이주 백신의 개발 안내 필요</p> <p>✓ (현장의 목소리) 빠른 상황 변화에 맞춘 변이주 백신 허가심사 정보와 가이드라인이 지속적으로 필요해요!</p> <p>[개선] ① 글로벌 규제를 반영한 코로나19 변이주 백신의 합리적 심사 운영</p> <ul style="list-style-type: none"> - 해외 규제기관 현황조사를 통한 해외 변이주 백신 심사사례집 마련 <p>* 코로나19 변이주 평가 민·관 협의체(COVANET) 구성으로 기업-정부 협업체계 운영</p> <p>** COVANET: COVID-19 Variants Network for assessment</p> <p>② 일상체계에 맞춘 코로나19 백신 개발 시 고려사항 가이드라인 제시</p> <ul style="list-style-type: none"> - 엔데믹상황에서 국내 신규 변이주 백신 개발시 고려사항 추가 제공, 시판 후 DB 활용 등 <p>[효과] ① 글로벌 조화된 합리적 심사방안 마련 및 국내 후발 개발사에 적기 정보제공</p> <p>② 국내에 허가없는 변이주 백신 제품화 지원 지속</p> <p>* 수입대체효과 연간 4천억 이상 기대</p>	<p>[지침] 코로나19 변이주 백신 허가시 해외 사례집 마련,</p> <p>코로나19 백신 개발시 고려사항 개정</p>	'24.12.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
4	1등급 맞춤형 디지털 서비스 제공으로 신생 업체의 의료기기 신고가 편리해집니다	<p>현황 신생 업체는 경험 미숙으로 1등급 의료기기 신고서* 작성에 많은 시간 소요</p> <p>* 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용 목적, 사용 시 주의사항 등</p> <p>✓ (현장의 목소리) 의료기기 허가 시 신고서 작성 항목이 많고 어려워요</p> <p>개선 신생 업체의 신청서 작성 편의를 위한 품목 신고 디지털 꾸러미 서비스** 제공으로 시장 진출 활성화</p> <p>* 1등급 민원사무 맞춤형 화면 제공, 동영상 매뉴얼 대화형 검색 서비스, 기존 신고된 동일 품목 검색 등 7종 이상</p> <p>효과 1등급 신고 디지털 꾸러미 사용으로 민원인 편의성 개선(年 약 12만 시간 단축)</p>	<p>시스템 의료기기 통합정보 시스템 개선</p>	'24.12.
5	바이오의약품 원료물질도 GMP 인증을 받을 수 있어요	<p>현황 감염병 확산 등 위기상황 대비 세계 각국의 바이오의약품 원자재 공급망 확보 경쟁이 심화되고 있으나,</p> <ul style="list-style-type: none"> - 국내 바이오의약품 제조소는 원료물질(세포은행, 벡터, 플라스미드 등)을 대부분 수입에 의존하므로 위기상황 발생 시 제품 생산이 지연될 우려가 있음 - 바이오의약품 원료물질 제조소는 GMP 인증 대상에서 제외되어 품질 경쟁력 확보가 어려움 <p>✓ (현장의 목소리) 국산 바이오의약품을 신속히 공급할 수 있도록 바이오의약품 원료물질 제조소에 대해서도 GMP 인증해주세요!</p> <p>개선 바이오의약품 원료물질 제조소에 대한 GMP 인증 추진</p> <p>* 바이오의약품 원료물질 제조소 GMP 평가 시범사업 추진</p>	<p>시범사업 바이오 의약품 원료물질 GMP 인증 시범사업 실시 등</p>	'24.12.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
		[효과] 바이오의약품 원료물질 개발 촉진 등을 통해 감염병 유행 등 위기 상황 발생 시 국민에게 신속하게 바이오의약품 공급 가능		
6	의료기기 GMP 제도개선으로 중복 현장심사 부담감이 해소됩니다	<p>[현황] ① 제조소(제조외주-제조자) 조합이 변경 되는 경우 동일 제조자에 중복 심사 ② 모든 제조소에 대해 동일한 정기 현장심사 주기 적용</p> <p>✓ (현장의 목소리) 제조소 중심의 심사로 동일 제조소에 대해서는 불필요한 중복된 심사를 없애주세요</p> <p>[개선] ① 제조소 중심의 GMP 심사체계 도입 ⇒ 제조외주(법적 책임자)가 제조소를 지도 감독 하고, 동일 제조소에 대한 중복심사 면제 ② 품질관리 우수 제조소 선정 ⇒ 우수 제조소는 현장 정기조사를 서류 검토로 대체</p> <p>* 제품 품질 등에 문제 발생하여 위해 우려 제조소 판정 시에는 즉시 현장 조사 실시</p> <p>[효과] 2,100여개 업체의 GMP 심사비용 약69억* 및 심사건수 약 30% 절감</p> <p>* GMP 정기심사 3년 주기 기준</p>	<p>[제조소 중심 심사체계] [법] 「의료기기법」 개정</p> <p>[우수제조소] [고시] 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 개정</p> <p>「체외진단 의료기기 제조 및 품질관리 기준」 개정</p>	<p>'25.12. (법)</p> <p>'24.12. (고시)</p>
7	허가와 정책 연계를 강화하고 수요자 목소리를 반영하여 의료제품 허가업무를 혁신합니다	<p>[현황] 의약품 허가와 정책이 별도의 조직에서 수행되고 있어 허가 현황 등에 기반한 정책 반영 등을 위하여 조직적 개선 필요 하고, 민원 처리 완료 후에는 이의신청 등이 가능하나, 의약품 허가 과정 중에 발생하는 이의 제기에 대한 공식적 조정 창구 부재</p> <p>✓ (현장의 목소리) 의약품 허가시 보완을 요청 받은 사항에 대하여 공식적으로 이야기를 나눌 수 있는 창구가 있으면 좋겠어요</p>	<p>[기타] 조직 개편</p> <p>[지침] 의약품 허가심사 조정협의회 운영 안내서 제정</p>	<p>'24.5. (조직)</p> <p>'24.6. (지침)</p>

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
		<p>[개선] ❶허가부서를 정책업무를 수행하는 의료제품 3국으로 재배치 하여 허가정책 집행, 평가 및 피드백을 통한 정책 개선 선순환 시스템 구축, 허가와 정책 연계성 강화</p> <p>❷허가부서의 조정 기능 신설, 의약품 허가 과정 중 자료 보완사항에 대하여 업체 요청에 의해 개최 가능한 조정협의체* 시범 운영</p> <p>* 국장 주관으로 내·외부 위원으로 구성된 협의체</p> <p>** 시범운영 결과에 따라 정식운영 여부 및 확대 여부 결정</p> <p>[효과] 의약품 허가·심사 효율성 및 실효성 강화 및 허가·심사 절차의 신뢰성 제고</p>		
8	선제적인 허브류의 안전기준 마련으로 국내 영세농가를 지원합니다	<p>[현황] 최근 섭취량이 늘고 있는 허브류는 다품종 소량생산 특성으로 개별품목 모두에 대해 농약 잔류허용기준이 설정되어 있지 않음</p> <ul style="list-style-type: none"> - 농약 제조·판매자인 농약회사의 수익성 문제로 재배면적이 적은 품목에 대한 기준설정 요청이 거의 없음 <p>✓ (현장의 목소리) 허브류에 설정된 농약 기준이 없어 지속적으로 부적합이 발생하고 있으니 허브류 전체에 적용할 수 있는 그룹 잔류허용기준 설정 요청</p> <p>[개선] 국가주도로 허브류 개별품목의 잔류자료 확인을 통한 안전성 검토 및 그룹기준 설정 등 관리기준 마련</p> <ul style="list-style-type: none"> - (식약처) 직접 농약 사용에 따른 잔류자료 및 노출평가를 반영한 그룹기준 마련 - (농진청) 식약처가 마련한 그룹기준으로 농약 약효·약해 확인 후 안전사용기준 제시 및 등록 	<p>[고시] 「식품의 기준 및 규격」 개정</p>	'24.10.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
		<p>[효과] 국내 허브류 생산 및 유통 활성화 기여</p>		
9	환자의 삶의 질 향상, 안전한 웨어러블 재활기기가 함께 합니다	<p>[현황] 기술의 발전 및 안전성 관리 등을 위해 명확한 분류체계가 필요한 품목들을 대상으로 신규 품목분류 설정</p> <p>* '의료기기 품목 및 품목별 등급 고시' 행정예고 (24년 2월)</p> <p>** (신규품목)전동식 외골격 장치 신설된 품목은 기존 품목과 적용되는 심사 규격 및 특성 등으로 인해 기존 심사 규제의 적용의 한계가 존재</p> <p>[개선] '웨어러블 의료기기(전동식 외골격장치) 의료기기 허가심사 가이드라인' 마련 학계 및 산업계 관계자들을 포함한 협의체 구성 및 국내외 현황(연구개발, 기준규격 등) 조사 등 관련 가이드라인 개발</p> <p>[효과] 웨어러블 의료기기 관련 국제 심사 기준선도, 국내 제품의 경쟁력 강화를 통한 세계 웨어러블 의료기기 시장 주도 및 환자의 삶의 질 개선</p> <p>* 전세계 웨어러블 로봇 시장규모: 약 10조원(2025년 예상)</p>	<p>[지침] 웨어러블 로봇 의료기기 (전동식 외골격 장치) 심사 가이드라인 마련</p>	'24.11.
10	경미한 제조방법 변경은 신속한 변경허가가 가능합니다	<p>[현황] 기허가 의약품의 CTD 제조방법 전환 신청 시 변경수준에 관계없이 모두 제출 대상</p> <p>✓ (현장의 목소리) 경미한 제조방법 변경인데도 CTD 제조방법 심사가 적용되어 변경 완료 소요시간이 길어짐</p>	<p>[규칙] 「의약품의 품목허가 신고 심사규정」 개정</p>	'24.12.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
		<p>[개선] 품질에 중요한 영향을 미치는 변경 해당시 CTD 제조방법 제출</p> <p>[효과] 제조방법 변경관리 체계 적응에 대한 업계 부담 완화 및 신속한 변경허가로 의약품 공급 안정화</p>		
11	첨단·차세대 바이오의약품의 국제적 심사기준을 이끌어 갑니다	<p>[현황] 엑소좀, AI기반 개인 맞춤형 신생항원 등 신기술적용 신개념 바이오의약품의 개발을 지원하기 위하여 제정된 국내 가이드라인에 대해 글로벌 제약사 및 수출을 목적으로 하는 국내 개발사, 외국 심사자의 관심 증대</p> <p>✓ (현장의 목소리) 외국시장 진출을 위해 규제 기관간의 소통에 영문화된 가이드라인이 필요해요</p> <p>✓ (현장의 목소리) 신물질 심사나 제품화 지원에 한국의 가이드라인 내용을 참고하고 싶어요</p> <p>* 「세포외소포치료제 품질, 비임상 및 임상 평가 가이드라인」(23.12. 개정) 및 「맞춤형 신생항원 유전자치료제 개발 시 고려사항 가이드라인」(23.11. 제정)은 국내에서 제정한 세계 최초 가이드라인임</p> <p>[개선] 세계 최초 제정된 차세대·첨단바이오의약품 심사 가이드라인을 영문화하여 공개</p> <p>[효과] 국내 개발 신개념 바이오의약품에 대한 글로벌 제품화 지원 및 명문화된 국제 조화된 규제가 없는 분야에서의 글로벌 규제 선도</p>	<p>[지침] 세포외소포 치료제 품질, 비임상 및 임상 평가 가이드 라인 (영문) 제정, 맞춤형 신생항원 유전자 치료제 개발 시 고려사항 가이드 라인 (영문) 제정</p>	'24.9.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
12	과학적 품질관리로 한약(생약) 제제 생산 비용이 절감돼요	<p>현황 구성생약(주성분)이 많은 한약(생약)제제의 특성 상시험검사비용이 과다하게 소요되어 생산 중단 품목 지속 발생 품질관리 시에는 구성 생약(지표성분) 별로 각각 정량시험을 실시하도록 규정</p> <p>✓ (현장의 목소리) 우리아이가 아플 때 복용했던 약이 더 이상 생산되지 않는대요. 화학성분이 없는 한약 원료 약을 먹고 싶어요!(맘카페) 한약재 원료 특성상 제조공정 시험검사 비용이 너무 많아 배보다 배꼽이 커요!(제조업체)”</p> <p>개선 한약(생약)제제의 효율적 품질 관리 개선 - 여러 구성 생약(지표성분)을 동시에 분석할 수 있는 동시정량분석법 신설 및 제제별 특성을 반영한 전처리법 개선 등 시험 편의성 확보</p> <p>* (예시) 시호청간탕 엑스 과립(5종 지표성분) : 현행 정량법 소요시간 11시간 → 개선 시 약 2시간</p> <p>효과 한약(생약)제제의 품질관리 효율화를 통한 원활한 공급</p>	<p>고시 「대한민국 약전」, 「대한민국 약전외 한약(생약) 규격집」 개정</p>	'24.12.
13	과실주를 원료로 제조하는 다양한 주류 개발이 가능해져요	<p>현황 '과실주를 사용하여 제조한 기타주류'의 경우 과실주에 사용된 이산화황(최대 0.350 g/kg 미만)이 높게 잔류할 수 있으나, 현행 규정상 기타주류의 사용기준(0.030 g/kg미만)을 적용받고 있어 제품 제조가 사실상 불가</p> <p>✓ (현장의 목소리) 과실주로 제조한 기타주류의 경우 불가피하게 이산화황이 높게 잔류할 가능성이 있어 규정 개선이 필요</p> <p>개선 '과실주를 사용하여 제조한 기타주류'에 대해 아황산염류의 사용기준 확대</p> <p>효과 소상공인의 신제품 개발을 지원하고, 소비자의 다양한 식품 선택권 보장</p>	<p>고시 「식품 첨가물의 기준 및 규격」 개정</p>	'24.12.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한						
		<div><div><div>과실주 99.98% 무수아황산 0.02%</div><div>식품유형 과실주 이산화황 사용기준 0.35 g/kg 미만</div><div>예) 0.15 g/kg 검출</div><div>적합</div></div><div>비례배정 원리 주제: 규격</div><div><div>현행</div><div>식품유형 기타주류 이산화황 사용기준 0.03 g/kg 미만</div><div>예) 0.15 g/kg 검출</div><div>부적합</div></div><div><div>개선</div><div>식품유형 기타주류 이산화황 사용기준 0.2 g/kg 미만</div><div>예) 0.15 g/kg 검출</div><div>적합</div></div></div>								
14	곰팡이 독소 국제기준의 조화로 영아용 조제식 산업이 활성화 됩니다	<p>현행 우리나라, 유럽연합(EU)을 제외한 다른나라는 조제식 중 오크라톡신 A 기준 없음</p> <p>* EU는 곡류 등 전분질 원료 25% 이상인 조제식 만 오크라톡신 A 기준 적용</p> <p>✓(현장의 목소리) 유(乳)성분을 주원료로 제조된 영아용 및 성장기용 조제식의 오크라톡신 A 기준을 국제기준과 조화하여 원료 수입이 원활하도록 지원 필요</p> <p>개선 오크라톡신 A 기준 개정</p> <p>* 단서조항 추가</p> <table><tr><th>대상식품</th><th>현행</th><th>개선</th></tr><tr><td>영아용 조제식, 성장기용 조제식</td><td>0.5 이하</td><td>0.5 이하 (곡류 등 전분질 원료 25% 이상 함유 제품에 한함)</td></tr></table> <p>효과 기준개선을 통한 국제적 기준조화로 조제식이 원활하게 공급될 수 있도록 지원함으로써 식품산업 활성화</p>	대상식품	현행	개선	영아용 조제식, 성장기용 조제식	0.5 이하	0.5 이하 (곡류 등 전분질 원료 25% 이상 함유 제품에 한함)	<div><div>고시</div><div>「식품의 기준 및 규격」 개정</div></div>	'24.12.
대상식품	현행	개선								
영아용 조제식, 성장기용 조제식	0.5 이하	0.5 이하 (곡류 등 전분질 원료 25% 이상 함유 제품에 한함)								
15	심사이력이 있는 기능성 원료의 심사 절차 간소화 로 신속한 시장진입을 돕습니다	<p>현황 건강기능식품 기능성원료 인정 신청시 3개 분야별(기능성, 안전성, 기준규격)로 검토하여 모든 분야가 심사완료(심의통과)된 경우에만 기능성원료로 인정</p> <p>- 자료 미흡(일부분야 심의 통과)으로 반려된 원료의 재신청시 3개 모든 분야의 자료 검토로, 중복심사 및 심사기간 장기화 우려</p> <p>✓ (현장의 목소리) “심사이력이 있는 원료를 일정기간 이내 재신청하면 기 심사완료(심의 통과)된 분야 이외 자료만 검토하도록 하는 신속 처리절차 규정이 필요해요”</p>	<div><div>고시</div><div>「건강기능 식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 개정</div></div>	'24.12.						

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
		<p>개선 심사이력있는 원료의 재신청시 재신청유효기간 설정 및 기 심사완료(심의통과) 분야 이외 자료만 검토하도록 제출서류의 처리절차 규정 마련</p> <p>효과 재신청 서류의 처리절차 명확화로 심사의 신속성·효율성 확보, 민원만족도 제고</p>		
16	임상시험 동시 신청으로 글로벌 임상시험 시작이 빨라집니다	<p>현황 동일 성분 임상약은 품질자료 일괄변경 및 체계적 관리를 위해 하나의 승인번호로 관리될 수 있도록 최초의 임상시험계획서 1건 승인받은 후, 변경승인을 통해 계획서를 추가하도록 하고 있음</p> <p>✓ (현장의 목소리) 다국가 임상시험 실시 시, 1건의 최초 계획서를 승인받은 이후 대상 질환이 다른 계획서를 추가해야 하므로 신속한 임상시험 실시 어려움</p> <p>개선 동일성분 임상약 관리를 위한 전산시스템 고도화로 최초 승인받은 임상약에 대해 다수의 계획서 동시 신청 허용 가능</p> <p>효과 업계의 다국가 임상시험 등 국내 활성화</p>	<p>기타 임상시험 계획 동시 신청 절차 마련 및 업계 알림</p>	'24.5.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
17	<p>바이오기술을 활용하여 단맛이 개선된 감미료(스테비 올배당체) 사용이 가능해져요</p>	<p>[현황] 감미료 용도로 사용되는 스테비올배당체는 스테비아 잎으로부터 추출·정제한 방법으로 제조한 것만 인정</p> <ul style="list-style-type: none"> - 효소를 이용한 바이오전환(Bio-conversion) 제조방법으로 품질 개선된 스테비올배당체가 개발되고 있으나 식품첨가물로 사용 불가 <p>* 기존 스테비올배당체는 약간의 쓴맛, 떼은맛을 가지는 단점이 있으나, 바이오전환 스테비올배당체는 이러한 단점 개선 가능</p> <p>✓ (현장의 목소리) 단맛이 개선된 바이오전환 스테비올배당체를 제조, 사용하고 싶으나, 현행 식품첨가물공전에 허용되어 있지 않아 불가능함</p> <p>[개선] 스테비올배당체의 제조방법으로 효소처리에 의한 바이오전환(Bio-conversion) 방법 허용</p> <p>[효과] 단맛이 개선된 감미료 제조 및 이용 가능하여 소비자 기호에 맞는 식품 제공 가능</p> <div data-bbox="481 1563 1129 1854"> <p>The diagram is divided into two parts: '현행' (Current) and '개선' (Improvement). 현행 (Current): Shows '스테비아 잎' (Stevia leaves) being processed through '추출·정제' (Extraction and Purification) to produce a product with '쓴맛, 떼은맛 존재' (Presence of bitterness and astringency). 개선 (Improvement): Shows '스테비아 잎' (Stevia leaves) being processed through '추출·정제' (Extraction and Purification) and then 'Bio-conversion 적용 (효소 이용)' (Application of Bio-conversion using enzymes). This results in a product with '쓴맛, 떼은맛' (Bitterness and astringency) marked with a red 'X' and '단맛 개선' (Sweetness improvement) marked with a red upward arrow.</p> </div>	<p>[고시] 「식품 첨가물의 기준 및 규격」 개정</p>	'24.12.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
18	안전성이 입증된 원재료는 시험검사 면제로 허가 준비기간 및 비용을 절감해 드립니다	<p>[현황] 생물학적 안전이 인정·확인되는 원재료 또는 완제품은 생물학적 안전에 관한 자료가 면제되고, 1등급 제품은 이미 신고된 제품과 동등하지 않을 경우 허가로 하고 있음</p> <p>- 생물학적 안전성 입증 시 면제에 대한 명확한 규정이 없어 허가심사 시 적용 제한</p> <p>* 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제28조제3항</p> <p>✓ (현장의 목소리) 허가·심사 신청할 때 생물학적 안전이 확인되는 경우에는 제출자료가 면제된다고 하는데... 어떤 경우인지 정확히 알고싶어요</p> <p>[개선] 국제규격(ASTM, 미국재료시험협회) 등에서 안전성이 입증된 티타늄이나 색소 사용 시 심사자료 면제 추진</p> <p>[효과] 생물학적 시험자료 면제로 시험비용* 절감 및 신속한 시장 출시 지원 가능</p> <p>* 렌즈 1,500만원, 인공관절 1억 5천만원</p>	<p>[고시] 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 개정</p> <p>또는</p> <p>식품의약품 안전처 공고</p>	'24.6.

[테마4] 답답해요! 행정 (9개)

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
1	국민 비서를 활용하여 개인 SNS로 과태료를 고지합니다	<p>[현황] 과태료 고지를 주로 우편으로 하고 있으며, 일부 신청자에 한해 문자로 고지</p> <p>✓ (현장의 목소리) 건강진단 알림처럼 과태료 고지도 카카오톡으로 받아보면 좋겠어요</p> <p>[개선] 국민비서 구배(행안부)를 통하여 카카오톡 등 SNS 알림으로 과태료를 고지하고, SNS를 통해 본인확인 및 서명, 과태료 납부 가능</p> <p>[효과] 과태료 고지 사실을 보다 쉽게 인지할 수 있고 납부가 용이해지며, 우편·등기 비용 등을 줄임</p>	<p>[시스템] 국민비서 시스템 개선 (행안부)</p>	'24.12.
2	전자성적서를 모바일로 발급받고, 온라인으로 필요한 곳에 제출해요	<p>[현황] 시험·검사 의뢰와 검사, 성적서 조회까지 LIMS를 통해 이루어지나 성적서 원본은 여전히 종이로 발급되어 유통</p> <p>- 시험·검사 성적서의 모바일 발급 및 온라인 유통 체계가 부재하여 업무 비효율, 사회적 비용, 민원인 불편 등 야기</p> <p>✓ (현장의 목소리) 시험·검사 성적서를 린스를 통해 출력하고 별도 문서송달 없이 온라인 제출할 수 있도록 할 필요</p> <p>[개선] 시험·검사 성적서를 모바일로 발급(전자 성적서)하고, 필요한 곳에 온라인(전자 문서지갑)으로 실시간 제출</p> <p>- 차세대 스마트 린스2.0 구축 및 법적 근거 마련</p> <p>[효과] 시험·검사 성적서의 모바일 유통 환경 구축을 통한 효율성 제고 및 행정 부담 완화, 종이 문서 발급 비용 절감(연 200억원)</p>	<p>[법] 「식품 의약품 검사법」 개정</p> <p>[시행규칙] 「식품 의약품 검사법 시행규칙」 개정</p> <p>[시스템] 차세대 LIMS 2.0 구축</p>	'24.12. (시스템) '27.12.
3	인체이식 의료기기 정보, 어르신도 손쉽게 확인할 수 있습니다	<p>[현황] 고령의 어르신들이 주로 사용하게 되는 인체이식 의료기기에 대한 정보 확인은 이식의료기기 정보카드(종이)* 직접 등록 또는 병원에 직접 문의하여 확인 등 불편</p> <p>* (의료기기) 인공영양기관절 등 일부 품목으로 한정</p> <p>** (의약품) 처방내역 등 정보를 '나의 건강기록 앱'으로 쉽게 확인 가능</p> <p>✓ (현장의 목소리) 부모님이 인공관절을 이식했는데, 허가정보나 제품 주의사항이 무엇인지 손쉽게 알기가 어려워요</p>	<p>[시범사업] 어르신 대상 이식 의료기기 정보제공 실시</p>	'24.12.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
		<p>[개선] '모바일 앱'으로 몸 속 삽입된 의료기기 정보 (허가정보, 주의사항 등)를 언제·어디서나 쉽고 간편하게 확인</p> <p>* 기관별(식약처·건보공단) 정보 연계 및 의료기기 정보 생성 ⇒ 환자 제공</p> <p>[효과] 950만 고령자(65세 이상, '23년)가 주로 사용하는 인공관절 등 인체이식 의료기기에 대한 제품정보 제공으로 고령자 안전 및 건강관리 제고</p>		
4	국제수준의 디지털 표준품 (Digital Standard) 제공으로 반복시험이 줄어듭니다	<p>[현황] 제약업체는 의약품 제조·생산 시마다 품질 확인을 위해 주성분과 표준품의 자외부 또는 가시부 흡수스펙트럼을 비교하는 시험을 수행해야 함</p> <p>✓ (현장의 목소리) 의약품 확인시험에 필요한 표준품 구매 비용도 절감하고, 시험도 간편하게 할 수 있도록, 일본이나 유럽처럼 표준품 스펙트럼을 제공해주세요</p> <p>[개선] 의약품의 흡수스펙트럼을 디지털 표준품으로 대한민국약전에 신규 수재</p> <p>→ 표준품 구매 및 시험 없이, 검체 단독 시험만으로, 약전 수재 디지털 표준품 프로파일과 비교하여 적부 판정 가능하도록 개선</p> <p>[효과] 의약품 품질관리 비용 감소 및 시험 효율성 제고</p> <p>- 대한민국약전 국제조화를 통한 국산 의약품 수출 경쟁력 강화</p>	[고시] 디지털 표준품 마련 및 「대한민국 약전」 수재	'24.12.
5	3상 조건부 허가품목 정기보고 절차를 시스템화하여 관리 효율을 높여요	<p>[현황] 약사법 개정에 따라 3상 조건부 허가의 법적 운영 근거가 려되어 운영 중이나, 정기보고는 온나라를 통한 문서 수발신</p> <p>* 매년 3월말까지 조건부 임상 정기보고 자료 제출</p> <p>[개선] 조건부허가 의약품 정기보고 등 문서 수발신 시스템을 의약품통합정보시스템 내 구축</p> <p>[효과] 조건부허가 이행 점검 효율성 증대</p>	[시스템] 의약품 통합정보 시스템 개선	'24.12.
6	국민이 쓰는 일상 용어로 한 번에 의료기기 정보를 확인할 수 있습니다	<p>[현황] 국민들이 일상에서 사용하는 용어와 의료기기 품목명이 달라 정보 검색 등 안전 정보 활용에 제한</p> <p>* 성형용 필러^{일상 용어} vs 조직수복용 생체재료^{품목명}</p> <p>** MRI^{일상 용어} vs 영구자석식전신용자기공명 전산화단층촬영장치^{품목명}</p>	[시스템] 의료기기 통합정보 시스템 개선	'24.12.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
		<p>✓ (현장의 목소리) 의료기기 품목명이 너무 어려워서 정보를 검색하기가 힘들어요</p> <p>개선 국민이 사용하는 쉬운 일상 용어로 의료기기 제품 관련 종합 정보를 검색할 수 있도록 개선</p> <ul style="list-style-type: none"> - 품목명과 일상 용어를 연결한 DB를 구축하여 '의료기기안심책방'의 다양한 정보를 쉽게 활용 <p>효과 670만 건의 생활 속 의료기기 정보를 쉽게 검색하고 확인하여, 안전한 의료기기 사용 환경 조성</p>		
7	의료기기 증명서 재발급은 신청과 동시에 바로 발급해 드립니다	<p>현황 의료기기 각종 증명서의 재발급 민원처리 시 7일의 발급기한 소요</p> <p>✓ (현장의 목소리) 허가증 재발급도 영문 증명서처럼 자동으로 즉시 발급받고 싶어요</p> <p>개선 의료기기 허가증·인증서 등 재발급인 경우 자동 심사로 처리시간 단축 (처리기간 : 7일 → 즉시)</p> <p>효과 단순반복 업무의 자동화로 민원인의 연 37만 시간 낭비 해소</p>	<p>시스템 의료기기 통합정보 시스템 개선</p>	'24.12.
8	수입 축·수산물 안전과 신선도 향상을 위한 전자위생증명을 확대합니다	<p>현황 축·수산물 수입신고 시 영업자는 수출국 정부가 발행한 종이위생증명서를 제출해야 하나, 국가 간 사전에 협의가 완료된 경우에만 전자위생증명서로 대체</p> <ul style="list-style-type: none"> - 동일한 종이증명서를 제출받는 검사기관과 검역기관*이 수출국 정부와 각각 협의하여 전자위생증명 시스템 구축(협의된 분야에 한해 전자위생증명서 운영) <p>* 검사: 식약처 / 검역: 농식품부(농림축산검역본부), 해수부(수산물품질관리원)</p> <p>✓ (현장의 목소리) “빠르고 편리한 전자위생증명을 더 많은 국가에 적용해 주셨으면 좋겠어요”</p> <p>개선 ① 축·수산물 검사·검역 기관 간 전자위생증명 데이터 공동활용 추진</p> <ul style="list-style-type: none"> * 1개 기관이 수출국 정부와 시스템 구축하면 유관부처가 같이 활용 가능 <p>② 전자위생증명서 적용국가 확대(수입비중 증가)</p> <ul style="list-style-type: none"> * (축산물) 3 → 5개국(+브라질, 뉴질랜드), 23→33% (수산물) 3 → 5개국(+러시아, 태국), 20→31% 	<p>협의 수출국 및 관계부처 협의</p> <p>시스템 시스템 구축·운영</p> <p>※ 농식품부, 해수부 협업</p>	'24.12.

순번	과제	주요내용	조치사항	기한																																																								
		<table><tr><th rowspan="2">구분</th><th rowspan="2">담당부처</th><th colspan="8">전자위생증명서 적용국가</th></tr><tr><th colspan="5">~'23</th><th colspan="3">'24~ (추진 예정)</th></tr><tr><td rowspan="2">축산물</td><td>식약처</td><td>호주*</td><td>칠레</td><td></td><td></td><td>태국</td><td>브라질</td><td>뉴질</td><td></td></tr><tr><td>농식품부</td><td>호주*</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>랜드**</td><td></td></tr><tr><td rowspan="2">수산물</td><td>식약처</td><td></td><td>칠레</td><td>노르웨이</td><td></td><td>필리핀**</td><td>태국</td><td></td><td></td></tr><tr><td>해수부</td><td>호주</td><td></td><td></td><td>인니</td><td>필리핀**</td><td></td><td></td><td>러시아**</td></tr></table> <p>* 호주(축산물) : 부처(식약처-농식품부)별 개별 시스템 활용</p> <p>** 시스템 공동활용(데이터 연계) 추진 : 뉴질랜드(축산물), 필리핀-러시아(수산물)</p> <p>효과 (기업) 종이증명서 도착 지연 등 현장애로 해소 및 원본 제출에 소요되는 시간·비용 절감</p> <p>* 국제우편 비용 약 81억원 절감 예상</p> <p>(국민) 통관검사 소요기간 단축으로 신선한 축·수산물 소비 가능</p> <p>(정부) 연간 약 7만건*의 종이증명서를 전자 증명서로 대체하여 탄소중립 실천 및 기관 간 데이터 공동활용으로 시스템 구축 비용** 절감</p> <p>* (축산물) 약 4.4만건, (수산물) 약 2.6만건</p> <p>** 국가별 약 1억원</p>	구분	담당부처	전자위생증명서 적용국가								~'23					'24~ (추진 예정)			축산물	식약처	호주*	칠레			태국	브라질	뉴질		농식품부	호주*						랜드**		수산물	식약처		칠레	노르웨이		필리핀**	태국			해수부	호주			인니	필리핀**			러시아**		
구분	담당부처	전자위생증명서 적용국가																																																										
		~'23					'24~ (추진 예정)																																																					
축산물	식약처	호주*	칠레			태국	브라질	뉴질																																																				
	농식품부	호주*						랜드**																																																				
수산물	식약처		칠레	노르웨이		필리핀**	태국																																																					
	해수부	호주			인니	필리핀**			러시아**																																																			
9	세척제 및 행굼보조제에 사용가능한 성분, 이제 한눈에 확인하세요	<p>현황 현재 세척제·행굼보조제는 「위생용품의 기준 및 규격」(식약처 고시)에 따라 허용된 성분만 사용가능하며, 해당 성분은 '수입식품정보마루' 누리집을 통해 영업자가 검색 가능</p> <p>- 영업자가 해당 성분 검색 시 누리집에 등록된 성분코드 및 성분명으로만 검색 가능</p> <p>* 성분코드 : 시스템 자동 부여 14자리번호</p> <p>** 성분명 : 한글 및 영어로된 화학물질명</p> <p>✓ (현장의 목소리) 세척제·행굼보조제 성분은 화학물질로서 한글, 영어 및 이명 등 표기 방식이 다양하기 때문에 화학물질 고유번호인 화학물질번호(CAS 번호)로 검색할 수 있도록 개선이 필요합니다</p> <p>개선 세척제·행굼보조제 사용가능 성분에 대해 통일된 표기법*을 공지하고 각 성분마다 화학물질번호를 부여함으로써 영업자가 성분 검색이 용이하도록 시스템 개선</p> <p>* (예시) 환경부 화학물질안전원 표기법에 따라 '알코올, 알콜, 에틸알콜' → '알코올'</p>	<p>시스템 수입식품정보마루 누리집 위생용품 성분 조회 시스템 개선</p>	'24.12.																																																								

순번	과제	주요내용	조치사항	기한
		<p>효과 세척제·헹굼보조제 제품을 개발하려는 영업자의 불편을 완화하고 사용가능 성분에 대한 정보 접근성이 향상될 것으로 기대됨</p> <ul style="list-style-type: none"> - 본 시스템 개선을 통해 세척제·헹굼보조제 사용가능 성분외에 사용금지 성분도 목록화 함으로써 향후 세척제 등 성분의 네거티브 규제 전환*을 검토할 수 있는 기반 마련 <p>* 화장품의 경우 화장품 성분을 네거티브 규제로 전환하여 제품 개발 활성화 및 글로벌 산업 성장에 기여한 바 있음</p>		

붙임 5
과제별 담당자, 연락처

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

연번	분야	과제명	부서명	담당과장	담당
1	힘들어요! 소상공인	100만 소상공인의 영업신고증 보관의무, 48년만에 완전히 사라집니다	식품안전정책국 식품안전정책과	최종동 과장 043-719-2010	안소연 사무관 043-719-2032
2	힘들어요! 소상공인	창업자의 금쪽같은 시간, 위생교육은 찾아가서 해드립니다	식품안전정책국 식품안전인증과	마정애 과장 043-719-2851	백남이 사무관 043-719-2852
3	힘들어요! 소상공인	위생교육 제도개선으로 음식점 영업자 등 소상공인의 부담을 완화합니다.	식품안전정책국 식품안전인증과	마정애 과장 043-719-2851	백남이 사무관 043-719-2852
4	힘들어요! 소상공인	동네 정육점 소상공인의 영업 부담 경감을 위해 면적 변경 미신고 시 행정처분을 완화합니다.	식품소비안전국 축산물안전정책과	김성일 과장 043-719-3240	이성규 사무관 043-719-3259
5	힘들어요! 소상공인	1등급 신고체계 일원화로 의료기기 시장에 신속하게 진입할 수 있습니다	의료기기안전국 의료기기정책과	성홍모 과장 043-719-3752	손미정 서기관 043-719-3754
6	힘들어요! 소상공인	식품 등 민원 보완서류, 민원인이 편하게 제출할 수 있습니다	소비자위해예방국 통합식품데이터기획과	이현희 과장 043-719-4051	김행열 사무관 043-719-4058
7	힘들어요! 소상공인	소규모 축산물운반업 영업자, 전용차고 없이도 영업을 가능해집니다.	식품소비안전국 축산물안전정책과	김성일 과장 043-719-3240	이성규 사무관 043-719-3259
8	힘들어요! 소상공인	의료기기 회사 주소 표시 간편화로 포장 비용을 줄일 수 있습니다	의료기기안전국 의료기기관리과	김상현 과장 043-719-3801	김주완 사무관 043-719-3815
9	힘들어요! 소상공인	수입식품의 부적합 이력 관리 기간을 설정하여 영업자의 부담을 줄이겠습니다	수입식품안전정책국 수입검사관리과	손영욱 과장 043-719-2201	유행일 사무관 043-719-2210
10	힘들어요! 소상공인	위생용품, 영업자 검사 비용을 줄여드립니다	소비자위해예방국 위생용품정책과	한연경 과장 043-719-1745	정진윤 사무관 043-719-1746

연번	분야	과제명	부서명	담당과장	담당
11	힘들어요! 소상공인	해외 현지 안전관리에 노력하는 영업자에게 주는 혜택을 확대합니다	수입식품안전정책국 현지실사과	오재준 과장 043-719-6201	이수연 사무관 043-719-6210
12	힘들어요! 소상공인	검사능력이 있는 누구나 축산물 자가품질검사가 가능해져 소상공인 고용 부담이 완화됩니다	식품소비안전국 축산물안전정책과	김성일 과장 043-719-3240	이성규 사무관 043-719-3259
13	힘들어요! 소상공인	식육즉석판매가공업도 통신판매업자를 통해 포장육을 판매할 수 있습니다	식품소비안전국 축산물안전정책과	김성일 과장 043-719-3240	이성규 사무관 043-719-3259
14	힘들어요! 소상공인	축산물 안전관리인증기준 우수작업장에 대한 조사·평가 면제 범위가 확대됩니다	식품소비안전국 축산물안전정책과	김성일 과장 043-719-3240	이성규 사무관 043-719-3259
15	힘들어요! 소상공인	축산물 해섵 교육 기준 완화로 영업자의 시간·비용이 절감됩니다	식품소비안전국 축산물안전정책과	김성일 과장 043-719-3240	이성규 사무관 043-719-3259
16	힘들어요! 소상공인	샘플용 위생용품은 수입신고가 필요 없습니다	소비자위해예방국 위생용품정책과	한연경 과장 043-719-1745	정진윤 사무관 043-719-1746
17	힘들어요! 소상공인	시험·검사 기관 교육 실제 필요한 분이 가까운 곳에서 받을 수 있어요	소비자위해예방국 시험검사정책과	최규호 과장 043-719-1801	김인정 사무관 043-719-1803
18	힘들어요! 소상공인	기능성화장품의 신속한 제품출시를 지원해요	바이오생약국 화장품정책과	고지훈 과장 043-719-3401	김민우 사무관 043-719-3412
19	힘들어요! 소상공인	화장품 산업계와 정부 협업으로 표시·광고 환경을 개선해요	바이오생약국 화장품정책과	고지훈 과장 043-719-3401	강원구 사무관 043-719-3403
20	힘들어요! 소상공인	의료기기 규제전문가(품질책임자) 재취업 시 자격요건 자료 면제로 절차가 수월해집니다	의료기기안전국 의료기기관리과	김상현 과장 043-719-3801	김현호 사무관 043-719-3803
21	힘들어요! 소상공인	바이오의약품의 용기 등 기재정보를 쉽게 표시할 수 있어요	바이오생약국 바이오의약품품질관리과	안광수 과장 043-719-3651	김지선 사무관 043-719-3664
22	힘들어요! 소상공인	의료기기 허가 등 수수료 감면으로 소상공인의 경영 부담을 덜어드립니다	의료기기안전국 의료기기정책과	성홍모 과장 043-719-3752	김세중 사무관 043-719-3756

연번	분야	과제명	부서명	담당과장	담당
23	힘들어요! 소상공인	국내 상표를 부착한 식품을 수입하는 영업자의 숙원을 해결하겠습니다	수입식품안전정책국 수입식품정책과	강민호 과장 043-719-2170	장인성 사무관 043-719-2162
			수입식품안전정책국 현지실사과	오재준 과장 043-719-6201	황수진 사무관 043-719-6208
			수입식품안전정책국 수입유통안전과	임창근 과장 043-719-6251	남백상 사무관 043-719-6259
24	힘들어요! 소상공인	축산물 원료를 다른 제조업소에 판매하는 요건을 완화합니다	수입식품안전정책국 수입검사관리과	손영욱 과장 043-719-2201	이영희 사무관 043-719-2220
25	힘들어요! 소상공인	동물성 식품에서 천연유래된 보존료에 대하여 입증 의무가 없어져요	식품기준기획관 첨가물기준과	박성관 과장 043-719-2501	이선규 연구관 043-719-2503
26	힘들어요! 소상공인	오크칩(향)을 모든 식품에 사용할 수 있게 되어 제조원가가 절감됩니다	식품기준기획관 식품기준과	박종석 과장 043-719-2411	안현주 연구관 043-719-2415
27	힘들어요! 소상공인	모든 건강기능식품 업체가 장용성 제품을 제조할 수 있어요	식품기준기획관 첨가물기준과	박성관 과장 043-719-2501	오현숙 연구관 043-719-2502
28	불편해요! 국민	번거로운 민원신청, 이제 공무원이 합니다	식품안전정책국 식품안전정책과	최종동 과장 043-719-2010	안소연 사무관 043-719-2032
			허가총괄담당관	김영주 과장 043-719-2341	이근아 사무관 043-719-2318
29	불편해요! 국민	어르신 등 '장보기 약자' 이동형 점포에서 축산물도 편리하게 살 수 있습니다	식품소비안전국 축산물안전정책과	김성일 과장 043-719-3240	이성규 사무관 043-719-3259
30	불편해요! 국민	600만 당뇨병자, 혈당검사지 개봉 후 실제사용 가능기간까지 알려드립니다	의료기기안전국 혁신진단기기정책과	이승용 과장 043-719-3731	임경택 사무관 043-719-3733
31	불편해요! 국민	푸드트럭의 일반음식점 영업을 허용해 다양한 식품을 즐길 수 있어요	식품안전정책국 식품안전정책과	최종동 과장 043-719-2010	안소연 사무관 043-719-2032
32	불편해요! 국민	의약품 부작용 피해구제 환자의 진료비를 충분히 지원하겠습니다	의약품안전국 의약품안전평가과	최희정 과장 043-719-2701	김지애 사무관 043-719-2705
33	불편해요! 국민	바이오의약품의 보다 빠른 보험적용으로 환자부담을 낮출 수 있어요	바이오생약국 바이오의약품정책과	김남수 과장 043-719-3302	한원선 사무관 043-719-3311
			첨단제품허가담당관	오정원 과장 043-719-5351	이내리 사무관 043-719-
34	불편해요! 국민	고열량 저영양 식품 광고가 선별적으로 가능합니다	식품소비안전국 식생활영양안전정책과	박선영 과장 043-719-2252	김기은 사무관 043-719-2257

연번	분야	과제명	부서명	담당과장	담당
35	불편해요! 국민	한약(생약)제제의 어려운 효능효과에 대한 정보를 제공해요	바이오생약국 한약정책과	고호연 과장 043-719-3351	김지연 연구관 043-719-3352
36	불편해요! 국민	고용부담 완화로 화장품 리필매장을 활성화하고 친환경 소비를 촉진해요	바이오생약국 화장품정책과	고지훈 과장 043-719-3401	김민우 사무관 043-719-3412
37	불편해요! 국민	5천만 국민건강을 위해 필수예방 접종 백신을 원활히 공급해요	바이오생약국 바이오의약품정책과	김남수 과장 043-719-3302	최민정 연구관 043-719-
			바이오생약심사부 백신검정과	손경희 과장 043-719-5401	안준익 연구관 043-719-5469
38	불편해요! 국민	소비자가 다양한 치약제 제형을 선택할 수 있어요	바이오생약국 의약외품정책과	임상우 과장 043-719-3701	최주영 사무관 043-719-3702
			첨단제품허가담당관	오정원 과장 043-719-5351	박은혜 연구관 043-719-5352
39	불편해요! 국민	바이오의약품 자가투여 주사제 이렇게 사용하시면 더 안전해요	바이오생약국 바이오의약품품질관리과	안광수 과장 043-719-3651	김영림 사무관 043-719-3660
40	불편해요! 국민	보다 편하게 맞을 수 있는 면역글로불린 제품 개발을 지원합니다	바이오생약심사부 생물제제과	김희성 과장 043-719-3461	심영훈 연구관 043-719-3462
41	불편해요! 국민	세포치료제 신속 무균시험법, 현장 활용 도워드립니다	의료제품연구부 첨단바이오융복합연구과	김재옥 과장 043-719-4751	박기대 연구관 043-719-4752
			바이오생약심사부 세포유전자치료제과	신인수 과장 043-719-3531	강진욱 연구관 043-719-3549
42	불편해요! 국민	글로벌 공급망 약화에 대비, 수입식품의 안정적 공급체계를 마련합니다	수입식품안전정책국 수입식품정책과	강민호 과장 043-719-2170	남궁종환 사무관 043-719-2168
			수입식품안전정책국 현지실사과	오재준 과장 043-719-6201	정진묵 사무관 043-719-6202
43	불편해요! 국민	품질검사 지원으로 안전한 인체조직을 공급해요	바이오생약국 첨단바이오의약품TF	성주희 팀장 043-719-3316	최경숙 연구관 043-719-3337
44	불편해요! 국민	혁신의료기기 심사 평가 정보공개로 지정율이 높아집니다	의료기기안전국 혁신진단기기정책과	이승용 과장 043-719-3731	손혜경 연구관 043-719-3734
45	불편해요! 국민	중증 난치성 질환 환자에게 신속한 치료기회 제공을 위해 GIFT 지원을 확대합니다	신속심사과	박재현 과장 043-719-5061	정주연 연구관 043-719-5062
			바이오생약심사부 세포유전자치료제과	신인수 과장 043-719-3531	강진욱 연구관 043-719-3549
46	불편해요! 국민	소비자 중심으로 회수 대상 의약품 정보를 제공합니다	의약품안전국 의약품관리과	문은희 과장 043-719-2651	박희영 사무관 043-719-2654

연번	분야	과제명	부서명	담당과장	담당
47	불편해요! 국민	디지털의료기기, 제품개발 단계부터 이용자중심 접근으로 사용이 쉬워집니다	의료기기안전국 의료기기관리과	김상현 과장 043-719-3801	양원선 사무관 043-719-3802
48	불편해요! 국민	폐질환자도 질환 맞춤 영양관리가 가능해집니다	식품기준기획관 식품기준과	박종석 과장 043-719-2411	김혜정 연구관 043-719-2414
49	필요해요! 미래	세상에 없던 생성형 AI 의료기기, 새로운 준비를 합니다	의료기기심사부 디지털헬스규제지원과	강영규 과장 043-719-3941	서혁준 연구관 043-719-3943
50	필요해요! 미래	로봇이 조리한 음식, 안심하고 드세요. 새로운 기준이 마련됩니다	식품안전정책국 식품안전인증과	마정애 과장 043-719-2851	정영이 사무관 043-719-2854
51	필요해요! 미래	의약품 GMP 평가, 이렇게 달라집니다	의약품안전국 의약품정책과	김춘래 과장 043-719-2610	김희선 사무관 043-719-2734
			의약품정책국 의약품품질과	김정연 과장 043-719-2760	정명훈 사무관 043-719-2790
			의약품안전국 의약품관리과	문은희 과장 043-719-2651	이유빈 사무관 043-719-2652
52	필요해요! 미래	해썹 기준의 국제조화로 수출 경쟁력이 강화됩니다	식품안전정책국 식품안전인증과	마정애 과장 043-719-2851	정영이 사무관 043-719-2854
53	필요해요! 미래	디지털 의료제품에 특화된 허가로 최첨단 의료제품을 사용할 기회가 확대됩니다	의료기기안전국 디지털의료제품TF	성홍모 과장 043-719-3752	조아라 사무관 043-719-3675
54	필요해요! 미래	감염병 없는 미래를 위해 국내 코로나 변이백신 개발을 최적의 정보로 지원합니다.	바이오생약심사부 생물제제과	김희성 과장 043-719-3461	이연희 연구관 043-719-3469
55	필요해요! 미래	1등급 맞춤형 디지털 서비스 제공으로 신생 업체의 의료기기 신고가 편리해집니다	의료기기안전국 의료기기정책과	성홍모 과장 043-719-3752	한은경 사무관 043-719-3789
56	필요해요! 미래	바이오의약품 원료물질도 GMP 인증을 받을 수 있어요	바이오생약국 바이오의약품정책과	김남수 과장 043-719-3302	한원선 사무관 043-719-3311
			바이오생약국 바이오의약품품질관리과	안광수 과장 043-719-3651	문성은 사무관 043-719-3652
57	필요해요! 미래	의료기기 GMP 제도개선으로 중복 현장심사 부담감이 해소됩니다	의료기기안전국 의료기기관리과	김상현 과장 043-719-3801	양원선 사무관 043-719-3802

연번	분야	과제명	부서명	담당과장	담당
58	필요해요! 미래	허가와 정책 연계를 강화하고 수요자 목소리를 반영하여 의료제품 허가업무를 혁신합니다	허가총괄담당관	김영주 과장 043-719-2341	이근아 사무관 043-719-2318
59	필요해요! 미래	선제적인 허브류의 안전기준 마련으로 국내 영세농가를 지원합니다	식품기준기획관 유해물질기준과	문귀임 과장 043-719-3851	김은정 연구관 043-719-3854
60	필요해요! 미래	환자의 삶의 질 향상, 안전한 웨어러블 재활기기가 함께 합니다	의료기기심사부 첨단의료기기과	이원규 과장 043-719-3902	안영욱 연구관 043-719-3903
61	필요해요! 미래	경미한 제조방법 변경은 신속한 변경허가가 가능합니다.	의약품심사부 첨단의약품품질심사과	고용석 과장 043-719-3101	강나루 연구관 043-719-3103
62	필요해요! 미래	첨단·차세대 바이오의약품의 국제적 심사기준을 이끌어 갑니다.	바이오생약심사부 세포유전자치료제과	신인수 과장 043-719-3531	백대현 연구관 043-719-3533
63	필요해요! 미래	과학적 품질관리로 한약(생약)제제 생산 비용이 절감돼요	바이오생약국 한약정책과	고호연 과장 043-719-3351	김지연 연구관 043-719-3352
			의료제품연구부 생약연구과	황진희 과장 043-719-4801	오세욱 연구관 043-719-4804
64	필요해요! 미래	과실주를 원료로 제조하는 다양한 주류 개발이 가능해져요	식품기준기획관 첨가물기준과	박성관 과장 043-719-2501	이선규 연구관 043-719-2503
65	필요해요! 미래	곰팡이 독소 국제기준의 조화로 영아용 조제식 산업이 활성화 됩니다	식품기준기획관 유해물질기준과	문귀임 과장 043-719-3851	정형욱 연구관 043-719-3852
66	필요해요! 미래	심사이력이 있는 기능성원료의 심사절차 간소화로 신속한 시장진입을 돕습니다	식품위해평가부 영양기능연구과	이혜영 과장 043-719-4401	김용무 연구관 043-719-4402
			식품기준기획관 식품기준과	박종석 과장 043-719-2411	선남규 연구관 043-719-2441
67	필요해요! 미래	임상시험 동시 신청으로 글로벌 임상시험 시작이 빨라집니다	의약품안전국 임상정책과	신경승 과장 043-719-1856	김미경 사무관 043-719-1862
68	필요해요! 미래	바이오기술을 활용하여 단맛이 개선된 감미료(스테비올배당체) 사용이 가능해져요	식품기준기획관 첨가물기준과	박성관 과장 043-719-2501	오현숙 사무관 043-719-2502

연번	분야	과제명	부서명	담당과장	담당
69	필요해요! 미래	안전성이 입증된 원재료는 시험검사 면제로 허가 준비기간 및 비용을 절감해드립니다	의료기기안전국 의료기기정책과	성홍모 과장 043-719-3752	손미정 서기관 043-719-3754
70	답답해요! 행정	답답했던 누리집, 시가 원하는 답을 찾아드립니다	기획조정관 정보화담당관	이종화 과장 043-719-1601	박말숙 사무관 043-719-1606
71	답답해요! 행정	불편한 방문민원, 언제 어디서나 온라인으로 신청하세요	식품안전정책국 식품안전정책과	최종동 과장 043-719-2010	안소연 사무관 043-719-2032
72	답답해요! 행정	국민 비서를 활용하여 개인 SNS로 과태료를 고지합니다.	식품안전정책국 식품안전정책과	최종동 과장 043-719-2010	안소연 사무관 043-719-2032
73	답답해요! 행정	전자성적서를 모바일로 발급받고, 온라인으로 필요한 곳에 제출해요	소비자위해예방국 시험검사정책과	최규호 과장 043-719-1801	김인정 사무관 043-719-1803
74	답답해요! 행정	인체이식 의료기기 정보, 어르신도 손쉽게 확인할 수 있습니다	의료기기안전국 의료기기안전평가과	가정훈 과장 043-719-5001	서아림 사무관 043-719-5002
75	답답해요! 행정	국제수준의 디지털 표준품 (Digital Standard) 제공으로 반복시험이 줄어듭니다	의료제품연구부 의약품연구과	김판순 과장(대리) 043-719-4603	김자영 연구관 043-719-4604
76	답답해요! 행정	3상 조건부 허가품목 정기보고 절차를 시스템화하여 관리 효율을 높여요	첨단제품허가담당관	오정원 과장 043-719-5351	이내리 연구관 043-719-5354
77	답답해요! 행정	국민이 쓰는 일상 용어로 한 번에 의료기기 정보를 확인할 수 있습니다	의료기기안전국 의료기기정책과	성홍모 과장 043-719-3752	한은경 사무관 043-719-3789
78	답답해요! 행정	의료기기 증명서 재발급은 신청과 동시에 바로 발급 해드립니다	의료기기안전국 의료기기정책과	성홍모 과장 043-719-3752	한은경 사무관 043-719-3789
79	답답해요! 행정	수입 축·수산물 안전과 신선도 향상을 위한 전자위생증명을 확대합니다	수입식품안전정책국 수입검사관리과	손영욱 과장 043-719-2201	이영희 사무관 043-719-2220 강윤숙 사무관 043-719-2240
80	답답해요! 행정	세척제 및 행굼보조제에 사용가능한 성분, 이제 한 눈에 확인하세요	소비자위해예방국 위생용품정책과	한연경 과장 043-719-1745	정진윤 사무관 043-719-1746

100만 소상공인의 영업신고증 보관 의무, 48년만에 완전히 사라집니다**Q1. 현재 영업신고증 미보관 시 처분 기준은 무엇인가요?**

- ☐ 영업신고(허가)증 보관(비치)에 대한 의무 사항과 처분이 업종별로 다르며, 식품접객업은 과태료(10만원), 건기 제조·판매업은 과태료(30만원), 즉석판매제조가공업·식품소분업은 시정명령입니다.

Q2. 영업신고증 미보관 시 확인 방법은 무엇인가요?

- ☐ 소비자가 식품안전나라를 통해 영업신고 확인이 가능하고, 식품위생 감시원 또한 업체 출입·검사 시 현장에서 식품위생 모바일 앱을 통해 영업신고 여부, 행정처분 이력 등을 바로 확인 할 수 있습니다.

Q3. 영업신고증 보관 의무 삭제 개정일은 언제인가요?

- ☐ 영업자 준수사항을 개정하여, 영업신고증 보관 의무를 삭제할 예정입니다.
 - 다만, 법령 개정 전이라도 소상공인 등 영업자 부담을 해소할 수 있도록 적극행정을 통해 5월부터 영업신고증 보관 의무 위반 시 행정처분을 유예할 예정입니다.

창업자의 금쪽같은 시간, 위생교육은 찾아가서 해드립니다

Q1. 찾아가는 위생교육이 어떤 것인지와 그에 대한 효과는?

- ☐ 찾아가는 위생교육은 매년 5천 개소씩 증가하고 있는 편의점 창업자를 대상으로 실시합니다.
- ☐ 그간 편의점 창업자 개인이 위생교육기관의 교육 장소에 가서 교육을 받았으나, 이번 3.0과제를 통해 ‘한국휴게음식업중앙회’ 등 위생교육기관이 편의점 본사가 실시하는 창업 교육(단체) 날짜에 맞춰 직접 찾아가 위생교육을 실시할 예정으로 편의점 창업자의 시간, 비용 절감 등 편의를 도모합니다.
- * 최근 5년간 휴게음식점 영업 신고 된 편의점 현황 : ('20) 19,707 → ('21) 24,511 → ('22) 29,010 → ('23) 32,821개소 [참고 : 전체 편의점 수 58,000개소('23년말 기준)]

Q2. 편의점 이외 다른 곳도 찾아가는 위생교육 계획이 있는지요?

- ☐ 편의점 창업자뿐만 아니라 커피, 제과 등 프랜차이즈 업계나 다른 곳에서도 단체교육 수요*가 있는 경우 찾아가는 위생교육을 적극 추진할 예정입니다.
- * 단체 교육은 강사 섭외 등 원활한 교육 진행을 위해 일정 수(50명) 이상 참석 필요

Q3. 편의점 창업자 교육에 온라인 교육을 활용할 필요가 없나요?

- ☐ 식품접객업소 등 신규 영업자의 교육이 현재 집합교육으로만 되어 있는데 소상공인의 불편(이동시간, 비용 등) 함을 해소하고자 온라인 교육도 병행 추진할 계획입니다.
- ☐ 참고로, 온라인 교육 내실화를 위해 본인인증, 중간 문제 출제, 맞춤형 콘텐츠 개발 등 교육이 충실히 이뤄지도록 하겠습니다.
- * 온라인 교육 내실화를 위해 위생교육기관, 영업자 등 의견을 수렴 예정

번거로운 민원신청, 이제 공무원이 합니다

Q1. 교육이수증이 현재 어떻게 발급되고 있나요?

- ☐ 현재 영업자는 신규 위생교육을 집합으로 받은 후 교육현장에서 위생교육 이수증을 종이 문서로 발급받고 있습니다.

Q2. 의약품 관련 변경으로 민원신청 대신 어떻게 조치되나요?

- ☐ 「대한민국약전」 개정으로 변경된 첨가제 명칭을 ‘의약품통합정보 시스템’ 내 ‘원료약품 및 분량’에서 일괄 변경 조치할 예정입니다.
- 다만, ‘원료약품 및 분량’ 이외 허가사항 변경이 있는 경우 업체에서는 최근 제조 또는 수입일 기준으로 품목허가증에 이면 기재하여 관리하고 민원 신청하지 않아도 됩니다.
- * 추후 다른 변경사항 발생 시 이면기재 사항 포함

※ 조치 방안

구분	조치사항
품목허가증	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 업체에서 변경사항에 대해 자체 관리하고(약전 부칙에 따라 최근 제조 또는 수입일 때부터 적용) 향후 해당 품목의 다른 변경 발생 시 동 사항을 포함하여 변경허가 신청 ▶ 식약처는 시스템상에서 ‘원료약품 및 분량’ 상 명칭은 일괄 변경(3.14)
표시기재	▶ 보유 중인 변경 전 명칭이 포함된 의약품의 포장재는 재고 소진 시까지 사용 가능
업체조치	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 종이 허가(신고)증은 이면기재(약전 부칙에 따라 최근 제조 또는 수입일 기준) 필요 * 전자허가(신고)증은 조치 불필요

Q3. 품목 일괄 반영을 추진하게 된 사유 및 적용 범위는 어떻게 되나요?

- 제조(수입)업 변경사항(명칭 및 영업소 소재지)은 품목의 품질에 영향을 미치지 않는 변경임에도 품목별로 변경 신청을 해야 하는 불편함이 있었습니다.
- 이에, 제조(수입)업자의 업체명이 바뀌거나 수입자 영업소 소재지가 변경되는 등 품질에 영향이 없는 단순 품목변경 필요 사항에 대해 불필요한 행정절차를 줄임으로써 업계의 불편을 해소하고자 하였습니다.

어르신 등 '장보기 약자, 이동형 점포에서 축산물도 편리하게 살 수 있습니다

Q1. 규제개선 취지와 다르게 아파트 단지 내 장터 등에서도 차량을 이용한 식육 등의 이동판매가 이루어질 것으로 예상되는데 이에 대한 안전관리 대책은 무엇인가요?

- ☐ 동 규제개선 과제의 취지는 인근에 마트가 없고 고령인구 비율이 높은 지역의 거주민을 위해 현재 농협 등에서 운영하고 있는 이동형 점포에서 축산물 판매가 불가능한 점을 해소하기 위한 것으로 모든 축산물에 대해 차량 이동 판매를 전면 허용하는 것은 아닙니다.
- 국민 편의를 증진하면서도 축산물의 위생·안전을 확보하기 위해 차량으로 이동 판매가 가능한 영업 대상과 판매 가능한 품목 등을 제한적으로 정하여 허용하고, 식품소매점에서 차량에 냉장·냉동 시설을 설치하고, 포장육을 뜯지 않은 상태로 그대로 최종소비자에게 판매하는 경우로 한정할 예정입니다.
- 또한 필요한 경우 이동형 차량을 이용하여 식육 등을 절단하여 판매하는 행위 등에 대해서는 지자체 협조 등을 통하여 제도·단속을 실시할 예정입니다.

Q2. 포장육 판매를 이동형 점포에서 허용하려는 취지와 실제 사례가 있는지?

- ☐ 우리나라는 현재 고령사회('23년 65세 이상 18.4%)로, 2025년에는 65세 이상의 고령인구가 전체인구의 20.6%를 차지하여 초고령사회로 진입할 것으로 예측됩니다.
- 한국보다 먼저 초고령화 사회로 진입한 일본에서는 거주지 500m 이내에 식료품점이 없는 노인을 '쇼핑약자'로 정의(일본 농림수산성)하고, '이동 판매 사업'을 활성화시키고 있으며, 일본에서는 쇼핑약자가 2030년에 1000만명으로 늘어날 전망입니다.

- 현재 국내에서도 인근에 마트가 없고* 고령비율이 높아 온라인 쇼핑 또는 원거리 식료품점의 이용이 어려운 식품 구매 취약 지역에서 일부 지자체 등이 이동형 장터를 운영 중**에 있으나, 포장육 등 축산물 판매가 어려운 상황입니다.

* 사례) 전북 지역의 경우 읍·면에 대형마트가 없는 마을이 92.2%

** 사례) 농협과 지자체(포천 지역)가 함께 운영하는 ‘찾아가는 행복장터’

- 향후 일본과 같이 초고령사회로 진입하게 되면 국내에서도 이동형 장터에 대한 수요가 증가할 것으로 예측되므로, 포장육의 이동 판매를 허용하여 노인 등 장보기 약자의 포장육 구매 편의를 제공하려는 것입니다.

600만 당뇨병환자, 혈당검사지 실제사용 가능기간까지 알려드립니다

Q1. 왜 우선적으로 ‘혈당검사지’가 개봉 후 사용기간 기재 품목으로 선정되었나요?

- ☐ 하나의 용기에 여러 개의 검사지가 담겨있는 형태로 제공되는 제품 중 국내 다수환자인 당뇨병 환자*가 사용하고 있고, 제품 사용특성(하나의 용기에 다수 제품 포함)에 따라 개봉 후 일정시간이 경과함에 따라 원재료 등의 물리·화학적 변화로 인한 성능 변화가 예측되는 제품을 우선 선정하였습니다.

* 30세 이상 당뇨병환자: ('10년) 312만명 → ('20년) 605만명(출처:대한당뇨병학회)

Q2. 향후 다른 제품으로 ‘개봉 후 사용기간’ 표기를 확대할 계획이 있나요?

- ☐ 향후, 하나의 용기에 다회 사용제품 중 개봉 후 시간 경과에 따라 성능변화가 예측되는 제품에 대해 ‘개봉 후 사용기간’ 기재 의무를 적극 검토하도록 하겠습니다.

세상에 없던 생성형 AI 의료기기, 새로운 준비를 합니다

Q1. 생성형 인공지능(AI) 의료기기는 어떤 제품이 있나요?

- ☐ 국내·외 유명 빅테크 기업은 이미 생성형 인공지능(AI) 기반 의료기기 개발 사례가 급증하고 있으며,
 - 해외에서는 의학적 질문에 대한 답변을 해주는 챗봇(Chat-bot) 형태의 소프트웨어를 개발 중이고, 국내에서도 흉부 X-ray 이미지를 입력 하면 의사를 대신하여 판독문 초안을 작성해주는 소프트웨어가 제품 개발 중에 있습니다.

Q2. 국내 생성형 인공지능(AI) 기반 의료기기 허가심사 가이드라인은 언제 공개되는지요?

- ☐ 식약처에서는 '24년 11월에 해당 가이드라인을 제정하여 배포할 계획입니다.
 - 이 가이드라인은 안전하고 우수한 생성형 인공지능(AI) 의료기기를 체계적으로 개발할 수 있도록 지원하며, 개발 계획부터 인허가 획득까지의 시기를 앞당겨 줄 수 있을 것입니다.
 - 가이드라인의 주요 개발내용은 생성형 인공지능(AI) 기반 의료기기 품목에 대한 ▲의료기기/비의료기기 구분 기준 및 사례 ▲성능 및 임상적 유효성 검증 방안 ▲허가신청서 기재사항 등입니다.

로봇이 조리한 음식, 안심하고 드세요. 새로운 기준이 마련됩니다

Q1. 조리 로봇 등 식품용 기기 위생안전 인증제란?

- ☐ 최근 무인카페나 치킨 등을 자동으로 조리하는 로봇 사용 식품 접객 업소 등의 증가 추세에 발맞춰 식품을 자동으로 조리하는 기기를 대상으로 식약처가 위생·안전 기준을 마련해, 인증하고자 하는 것입니다.

Q2. 현재 조리 로봇 사용 식당이 있는데 기준이 없다는 것인가요?

- ☐ 현재도 식당에서 사용되는 시설·기계이나, 식품과 직접 닿는 기구 등은 「식품위생법」에 따라 시설기준이나 기준·규격에 적합하여야 합니다.
- 이번 3.0과제는 더 나아가 국내 기준에 우리의 음식 문화나 조리 기구의 특성 중심으로 국제 통용기준*을 반영·인증제를 마련하고, 국가가 인증하여 수출 활성화에도 기여하려는 것입니다.

* '식품기기(Food Equipment)' 분야의 대표 인증체계(NSF 등) 기준 활용

구 분	관리기준 비교
식약처	• 식품 또는 첨가물에 직접 닿아 사용되는 기구 에서 이행될 수 있는 우려 물질에 대한 오염방지, 용출 및 잔류기준, 재질 등 규격
국제 통용기준	• 공정에 사용되는 기구의 물질, 미생물 오염 예방 디자인·구조, 코팅, 세척, 마모, 충격강도, 내열성, 접착성 등 관리

Q3. 조리 로봇 등 식품용 기기의 정부(식약처) 인증 효과는?

- ☐ 카페, 음식점, 급식소 등에서 정부가 인증한 식품용 기기 사용확산으로 국민 안심이 확보되고, 기기 제조업체는 새로운 정부 인증으로 수출 활성화(관로 개척 용이)를 도모합니다.

* 인증신청 주체 : 조리 로봇 등 식품용 기기 생산 제조업체

의약품 GMP 평가, 이렇게 달라집니다

Q1. 원료의약품(DMF) 등록 시 GMP평가를 GMP증명서 제출로 간소화할 때 민원처리단축 등 기대되는 효과는 무엇인가요?

- ☐ 원료의약품 등록요건을 GMP증명서 제출로 간소화하며 처리기한도 120일에서 20일(신약 원료는 90일)로 단축될 예정입니다.
- 허가속도 개선으로 해외 신약 등의 신속한 국내 공급이 가능할 것으로 기대됩니다.
- 동 개선사항은 총리령 등 관련 규정이 개정된 후 시행될 예정이며 신속히 개정될 수 있도록 추진하겠습니다.

Q2. 원료의약품 등록 시 식약처가 직접 GMP 평가를 하는 체계에서 GMP 증명서를 확인하는 것으로 변경되는 것인데, 원료에 대한 관리가 부실해질 우려는 없는지요?

- ☐ 원료의약품이 WHO 등 국제적 GMP 기준에 맞다는 것을 각국 정부가 확인한 GMP증명서를 제출받는 것입니다.
- 원료의약품 등록요건은 간소화하되, 완제 제조업체의 원료관리에 대한 책임성을 강화하여 보다 철저히 관리하도록 할 계획이며,
 - 완제의약품의 GMP 평가 시 원료의약품을 포함하여 종합적으로 평가할 계획입니다.
 - 참고로, DMF 제도를 운영하는 미국, 유럽, 일본 등의 경우 국내와 달리 원료의약품 등록 시 사전 요건으로 GMP 평가는 실시하지 않고 있습니다.

Q3. 현장조사 대신 서면평가 등을 통해 적합판정 유효기간이 연장 되는 업소 선정기준은 무엇인가요?

- ☐ 제조소의 시설, 제조 공정, 실사이력 등을 평가하여 제조소 위험도가 낮고 제조소의 중대한 변경이력이 없는 등 위험도 상승요인이 없는 업체를 대상으로 선정할 예정입니다.

답답했던 누리집, AI가 원하는 답을 찾아드립니다

Q1. 검색증강생성(RAG, Retrieval-Augmented Generation) 이 무엇인가요?

- ☐ 벡터DB에서 검색된 정보를 바탕으로 새로운 텍스트를 생성하는 AI 기술로써,
 - 기존 데이터를 참조하여 답변이나 내용을 만들기 때문에 할루시네이션*을 최소화하고 보다 정확한 내용을 생성할 수 있는 장점이 있습니다.
- * AI가 기대하지 않은 답변이나 오류를 포함한 잘못된 내용을 생성하는 현상

Q2. 지능형 검색 서비스가 도입되면 대표 누리집 검색서비스가 어떻게 편리해지나요?

- ☐ 현재 대표 누리집 검색 방식은 단순 키워드 매칭 검색으로 사용자의 검색 의도와 관련 없는 정보가 다수 검색 결과로 제시되지만,
 - 지능형 검색 서비스 도입 시 사용자의 검색 의도를 이해하여 답변을 제공함으로써 사용자가 원하는 정보를 쉽게 검색할 수 있습니다.
- * 지능형 검색 : 검색증강생성(Retrieval-Augmented Generation) + 생성형 AI

○ 답변 예시

[illegible]

Q3. “공무원지침서·민원인안내서”를 대상으로 우선 추진한다고 했는데 확대계획은 있나요?

☐ 콘텐츠 조회수, 중요도 등을 고려, 우선순위를 정하여 단계적으로 검색 범위를 확대할 계획입니다.

불편한 방문민원, 언제 어디서나 온라인으로 신청하세요

Q1. 온라인 영업신고 신청 서비스 개시 시기는 언제인가요?

- ☐ 영업자들의 불편을 즉시 해소하기 위해 정부 24를 담당하는 행정안전부와 협의하여 5월에 서비스를 개시할 예정입니다.
 - 서비스가 시작되면 연간 10만명 이상의 영업자가 지자체 행정기관 방문없이 언제 어디서나 온라인으로 편리하게 영업자 지위승계, 영업 변경신고 등을 할 수 있습니다.
- * ('23년 기준) 영업자 지위승계신고: 124,588건 / 영업등록 신청·변경 6,357건 등

Q2. 온라인 서비스 신청 시 수수료도 절감되나요?

- ☐ 영업자 부담을 조금이나마 덜어드리고자, 기재부와 협의하여 온라인으로 민원 서비스 신청 시 수수료를 10% 감면해 줍니다.

Q3. 정부 24에 서비스가 개설되는 민원 사무 종류는 무엇인가요?

- ☐ 영업신고증 재발급 신청 등 10개 민원 서비스를 개시합니다.
- 식품 영업등록(변경) 신청, 영업자 지위승계, 영업허가·등록·신고증 재발급신청 등이며, 모든 영업의 인허가 신청 등을 이제 온라인에서 신청하실 수 있습니다.