

# 식품·의약품 등의 안전기술 수준평가

## □ 추진배경

- (목적) '19년 식·의약 안전기술의 수준을 평가하고, '17년 기술수준과의 변화추이 등을 분석하여, 기술수준 향상을 위한 연구개발사업 추진 계획 및 지원 정책 마련
- (근거) 「식품·의약품 등의 안전기술 진흥법」 제14조(기술영향 및 기술수준의 평가)
  - \* (안전기술) 식의약 안전 확보를 위한 기준·규격 설정, 안전성·유효성 평가, 위해평가, 시험·분석 등 기술(「식품·의약품 등의 안전기술 진흥법」 제2조)

## □ 추진경과

- 「'17년 식품·의약품 등의 안전기술 수준평가」 실시 ('17.2)
  - \* (평가결과) 최고기술보유국(미국) 대비 기술수준 77.3%, 격차 5.7년
- 「'19년 식품·의약품 등의 안전기술 수준평가」 추진 (5.18~)

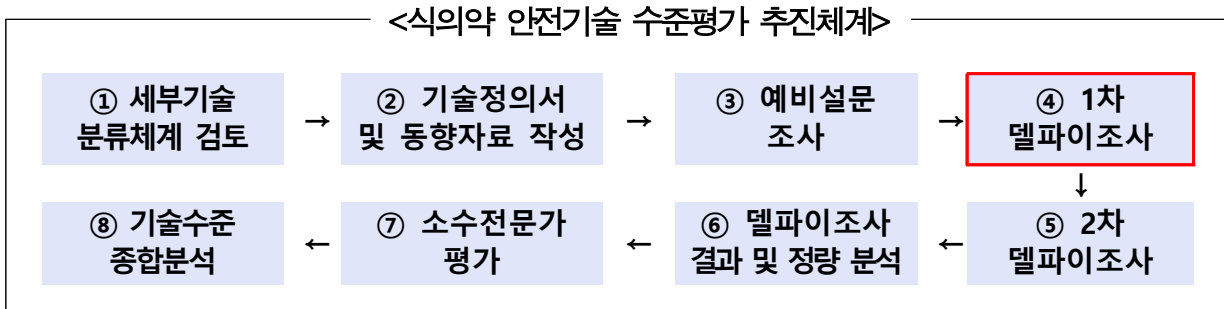
## □ 추진배경

- (분석방법) 식의약 안전 분야 전문가를 대상으로 델파이설문조사를 2회 이상 수행하여 전문가들의 의견을 하나의 방향으로 모아가는 방법으로 진행
  - \* 델파이조사 : 1948년 미국 랜드연구소에서 개발되어 특정영역의 이슈에 대하여 전문가들의 집중적이고 반복적인 설문조사를 통해 신뢰성 있는 합의를 도출하기 위한 방법으로 사회과학의 조사방법 중 하나로 예측조사나 기술수준조사에 주로 사용



- (분석내용) 46개 핵심기술에 대한 선진국/우리나라 수준 및 격차 비교, 연구 주체별·단계별 기술수준, 기술수준 달성·장애요인 및 향상방안 등

\* 향후 지속적 기술수준평가 추진을 위하여 R&D 분류체계 기반의 핵심기술 도출



## □ 향후계획

- 1·2차 델파이조사 실시 ('19.8.16 ~ '19.10.16 예정)
- 기술수준 평가결과 종합분석 ('19.10. ~ '19.11.)
- 6대 분야별 전문가 회의 및 종합결론 도출 ('19.11)

붙임. 2017년 식의약 등의 안전기술 수준평가 결과(요약)

## □ 식의약 안전기술(전체) 요약

- 식의약 안전기술(전체) 수준은 기술수준 최고국(미국) 대비 77.3% 수준, 격차는 5.7년  
 \* 미국(100.0%, 0년) > 유럽(95.8%, 1.2년) > 일본(90.3%, 2.7년) > 한국(77.3%, 5.7년) > 중국(66.0%, 7.9년)
- 4개 분야별 기술수준은 기술수준 최고국(미국) 대비 식품(79.5%), 의약품(80.0%), 의료기기(74.6%), 독성·안전성(74.9%)
- 46개 핵심기술별 식의약 안전기술 수준은 기술수준 최고국(미국) 대비 선도그룹(기술수준 80%초과 100%미만)은 11개, 추격그룹(기술수준 60%초과 80%이하)은 35개  
 \* 46개 핵심기술 중 ‘한약(생약) 안전관리 기반구축’ 기술수준은 최고국 대비 89.5%로 높은 수준, 독성연구 인프라 구축 등 8개\* 핵심기술은 70.0%로 낮은 수준
- 연구단계별 기술수준은 기술수준 최고국(미국) 대비 기초연구 단계 76.0% 응용·개발 연구단계 80.5%
- 연구주체별 기술수준은 기술수준 최고국(미국) 대비 대기업 78.5%, 중소기업 71.9%, 학계 80.5%, 연구계 80.1%
- 기술격차 초래 주요요인은 1. 자금부족(4.0점), 2.제도·정책 지원 미흡(3.9점), 3. 전문인력 부족(3.8점)
- 기술수준 향상방안은 1. 인력양성(8.5점), 2. 제도·정책지원 확대(8.3점), 3. 연구비 투자확대(8.2점)
- 단기적으로 필요한 정부정책은 1. 자금투자(7.4점), 제도·정책 지원(7.4점), 인프라 구축(7.4점)
- 장기적으로 필요한 정부정책은 1. 기술의 실용성 확대방안 마련(7.4점), 2. 산·학·연 협력촉진(7.3점), 국내외 협력촉진(7.3점)

## 1) 식의약 안전기술(4개 분야, 46개 핵심기술)의 수준평가 결과

◆ '17년 우리나라 식의약 안전기술(전체) 수준은 기술수준 최고국(미국) 대비 77.3% 수준, 격차는 5.7년

\* 미국(100.0%, 0년) > 유럽(95.8%, 1.2년) > 일본(90.3%, 2.7년) > 한국(77.3%, 5.7년) > 중국(66.0%, 7.9년)

◆ '17년 우리나라 4개 분야별 식의약 안전기술 수준은 기술수준 최고국(미국) 대비 식품(79.5%), 의약품(80.0%), 의료기기(74.6%), 독성·안전성(74.9%)

< '17년 최고기술국 대비 국가별 식의약 안전기술의 수준 및 격차 >

분야	한국		미국		일본		유럽		중국	
	기술 수준 (%)	기술 격차 (년)	기술 수준 (%)	기술 격차 (년)	기술 수준 (%)	기술 격차 (년)	기술 수준 (%)	기술 격차 (년)	기술 수준 (%)	기술 격차 (년)
식품	79.5	6.1	100.0	0.0	89.8	2.9	94.7	1.8	64.8	9.4
의약품	80.0	5.0	100.0	0.0	91.9	2.1	97.9	0.6	70.0	6.5
의료기기	74.6	5.3	100.0	0.0	91.0	2.3	96.6	0.8	61.8	7.0
독성·안전성	74.9	6.4	100.0	0.0	88.3	3.4	94.1	1.5	67.2	8.8
평균	77.3	5.7	100.0	0.0	90.3	2.7	95.8	1.2	66.0	7.9

◆ '17년 우리나라 46개 핵심기술별 식의약 안전기술 수준은 기술수준 최고국(미국) 대비 선도그룹(기술수준 80%초과 100%미만)은 11개, 추격그룹(기술수준 60%초과 80%이하)은 35개

<핵심기술별 기술수준 및 기술격차>

분야	핵심기술	그룹	수준 (%)	격차 (년)	분야	핵심기술	그룹	수준 (%)	격차 (년)
식품	1. 식품 기준규격 개선	선도	81.0	7.0	의약품	24. 바이오의약품 안전관리 선진화	추격	77.5	6.0
	2. 잔류 농약·동물용 의약품 안전관리	추격	80.0	10.0		25. 한약(생약) 품질관리 선진화	선도	89.0	2.1
	3. 식품오염물질 안전관리	추격	80.0	6.0		26. 한약(생약) 안전 관리 기반 구축	선도	89.5	3.0
	4. 미생물/식중독 안전관리	추격	80.0	5.0		27. 의약품 안전관리	추격	75.0	5.0

분야	핵심기술	그룹	수준 (%)	격차 (년)	분야	핵심기술	그룹	수준 (%)	격차 (년)
	5. 식품첨가물/살균소독제 안전관리	추격	80.0	7.0		28. 화장품 안전 관리	추격	80.0	5.0
	6. 식품기구 용기 포장 안전관리	추격	80.0	5.0		29. 기능성 화장품 안전성·유효성 평가	추격	80.0	5.0
	7. 건강기능식품 안전관리	선도	85.0	4.0		30. 의료기기 안전 관리 선진화	추격	77.5	5.5
	8. 부정·불량 식품 판별/안전관리	선도	85.0	5.0		31. 기구기계 의료기기 안전 관리	추격	75.0	5.0
	9. 신기술·신소재 식품 안전관리	추격	79.0	5.4		32. 의료용품 의료기기 안전 관리	추격	70.0	5.5
	10. 식품 위해평가 관리체계	추격	73.5	5.0		33. 치과용 의료기기 안전 관리	선도	80.5	5.0
	11. 식품 위해예방 및 소통관리	추격	72.0	5.0		34. 체외진단용 의료 기기 안전 관리	추격	70.0	5.6
	12. 영양성분 분석 및 DB 구축	추격	75.0	5.1	의료기기	35. 독성시험	추격	80.0	5.0
	13. 영양조사/평가/모니터링	선도	81.5	7.5		36. 독성연구 인프라구축	추격	70.0	10.0
	14. 식생활 안전관리	선도	81.0	5.0		37. 독성평가기술개발	추격	71.5	6.5
	15. 생애주기/지역 사회 영양관리	추격	80.0	7.0		38. 안전성 약리	추격	74.0	6.5
의약품	16. 의약품 안전 관리 기반 구축	추격	75.0	9.0		39. 약물대사·상호작용	추격	70.0	7.0
	17. 의약품 품질 평가	추격	79.0	6.4		40. 마약류 안전 관리	선도	81.0	6.0
	18. 의약품 안전사용	추격	70.0	5.3		41. 맞춤형 약물 기반 안전 관리	추격	70.0	5.0
	19. 유전자제조합의약품 안전 관리	추격	72.5	5.8		42. 임상평가기술 개발	추격	79.5	5.0
	20. 세포치료제 안전 관리	선도	85.0	5.0	독성	43. 부정 및 불법 혼입성분 분석	선도	83.0	3.0
	21. 유전자치료제 안전 관리	추격	75.0	5.0		44. 담배제품 안전성 평가	추격	70.0	6.0
	22. 생물학적 제제 안전 관리	추격	80.0	5.0		45. 질환모델동물 활용	추격	80.0	8.5
	23. 인체조직 및 인체조직 이식재 안전관리	추격	78.5	5.0		46. 실험동물 자원 및 품질 관리	추격	70.0	8.0

◆ 우리나라 연구단계별 기술수준은 기술수준 최고국(미국) 대비 기초연구 단계가 76.0%로 추격그룹, 응용·개발 연구단계가 80.5%로 선도그룹

< 연구단계별 기술수준 최고국(미국) 대비 우리나라 기술 수준 >

분야	기초 연구단계		응용·개발 연구단계		기초연구 응용·개발연구 수준 차
	기술수준 그룹	기술수준	기술수준 그룹	기술수준	
식품	추격	79.3	선도	82.9	3.6
의약품	추격	77.2	선도	81.7	4.5
의료기기	추격	72.6	추격	79.8	7.2
독성·안전성	추격	75.0	추격	77.7	2.7
평균	추격	76.0	선도	80.5	4.5

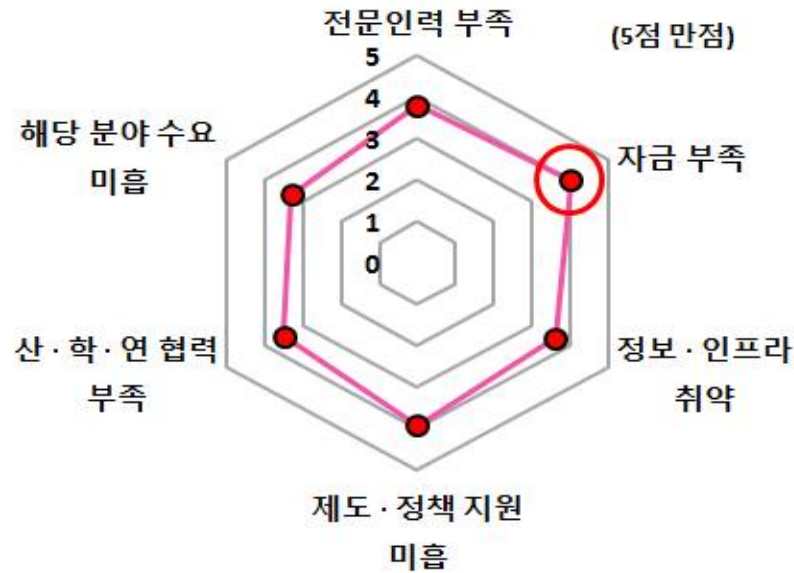
◆ 우리나라 연구주체별 기술수준은 기술최고국(미국) 대비 대기업 78.5%, 중소기업 71.9%, 학계 80.5%, 연구계 80.1% 수준

< 연구주체별 기술수준 최고국(미국) 대비 우리나라 기술 수준 >

분야	식품		의약품		의료기기		독성·안전성		안전기술 전체	
	기술수준 그룹	기술수준 (%)	기술수준 그룹	기술수준 (%)	기술수준 그룹	기술수준 (%)	기술수준 그룹	기술수준 (%)	기술수준 그룹	기술수준 (%)
대기업	선도	81.5	선도	82.1	추격	75.3	추격	75.0	추격	80.4
중소기업	추격	72.6	추격	72.3	추격	74.6	추격	68.0	추격	72.1
학계	선도	82.3	선도	81.2	추격	78.8	추격	79.5	추격	79.9
연구계	선도	81.9	추격	80.5	추격	80.0	추격	78.1	추격	80.5

◆ 기술수준 최고국과의 기술격차 초래 주요 요인은 '자금부족(4.0점)' 및 '제도·정책 지원 미흡(3.9점)' 등

\* 자금부족(4.0점) > 제도·정책 지원 미흡(3.9점) > 전문인력 부족(3.8점) > 정보·인프라 취약(3.6점) > 산·학·연 협력부족(3.5점) > 해당 분야 수요 미흡(3.3점)



< 식품·의약품 등의 안전기술 격차 원인 >

◆ 46개 핵심기술 중 '한약(생약) 안전관리 기반구축' 기술 수준은 최고국 대비 89.5%로 높은 수준, 독성연구 인프라 구축 등 8개\* 핵심기술은 70.0%로 낮은 수준

\* 의약품 안전사용, 의료용품 의료기기 안전관리, 체외진단용 의료기기 안전관리, 독성연구 인프라 구축, 약물대사/상호작용, 맞춤형약물 기반 안전관리, 담배제품 안전성 평가, 실험동물 자원 및 품질관리

< 46개 핵심기술 중 기술수준이 높은 기술(5) >

순위	핵심기술명	기술수준 그룹	기술수준 (%)	기술격차 (년)
1	26. 한약(생약) 안전관리 기반구축	선도	89.5	3.0
2	25. 한약(생약) 품질관리 선진화	선도	89.0	2.1
3	07. 건강기능 식품 안전관리	선도	85.0	4.0
4	08. 부정·불량 식품 판별/안전관리	선도	85.0	5.0
5	20. 세포치료제 안전관리	선도	85.0	5.0

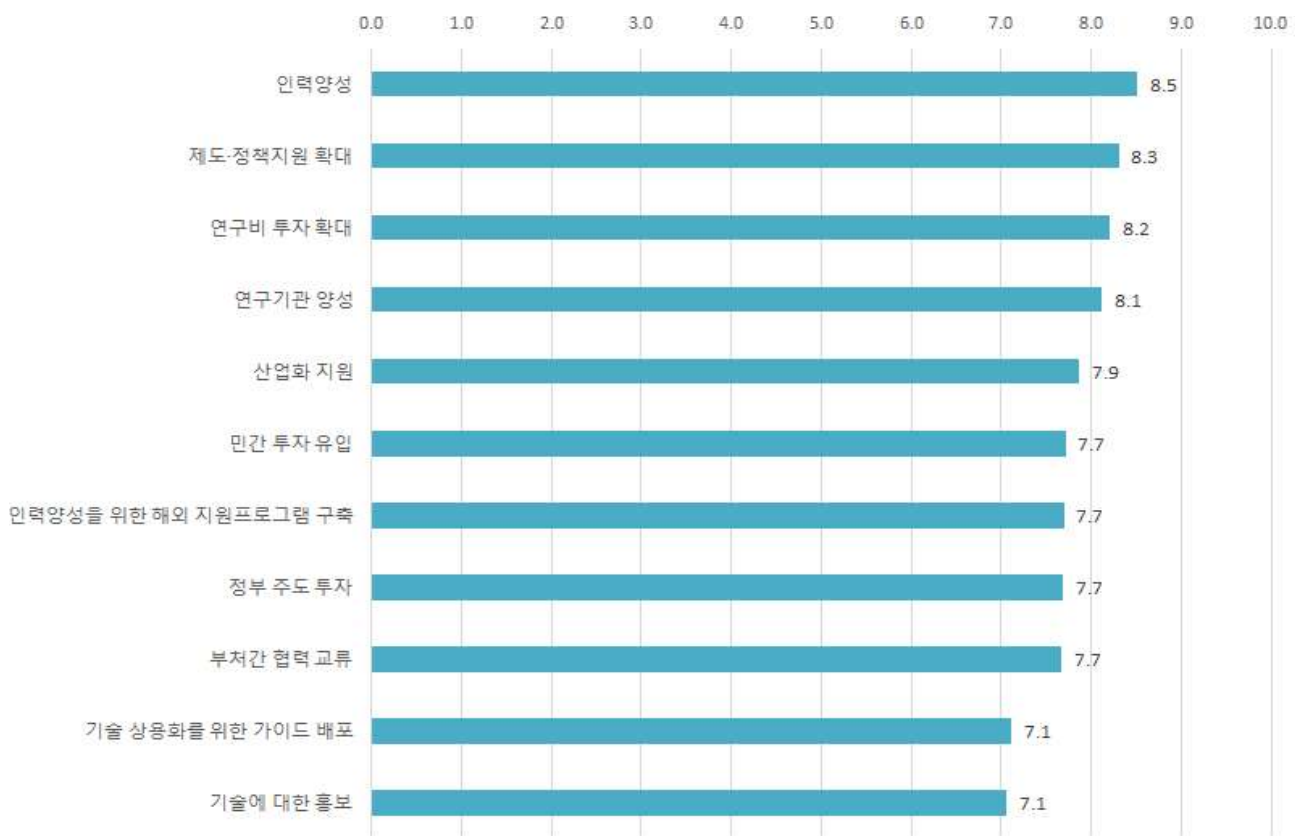
< 46개 핵심기술 중 기술수준이 낮은 기술(5) >

순위	핵심기술명	기술수준 그룹	기술수준 (%)	기술격차 (년)
1	36. 독성연구 인프라 구축	추격	70.0	10.0
2	46. 실험동물 자원 및 품질 관리	추격	70.0	8.0
3	39. 약물대사/상호작용	추격	70.0	7.0
4	44. 담배제품 안전성 평가	추격	70.0	6.0
5	34. 체외진단용 의료기기 안전관리	추격	70.0	5.6

◆ 기술수준 향상 방안 중 가장 필요한 요인은 '인력양성(8.5점)', '제도·정책지원 확대(8.3점)', '연구비 투자확대(8.2점)'

\* 인력양성(8.5점) > 제도·정책지원 확대(8.3점) > 연구비 투자확대(8.2점) > 연구기관 양성(8.1점) > 산업화 지원(7.9점) > 민간투자 유입(7.7점), 인력양성을 위한 해외 지원프로그램 구축(7.7점), 정부 주도 투자(7.7점), 부처간 협력교류(7.7점) > 기술 상용화를 위한 가이드배포(7.1점), 기술에 대한 홍보(7.1점)

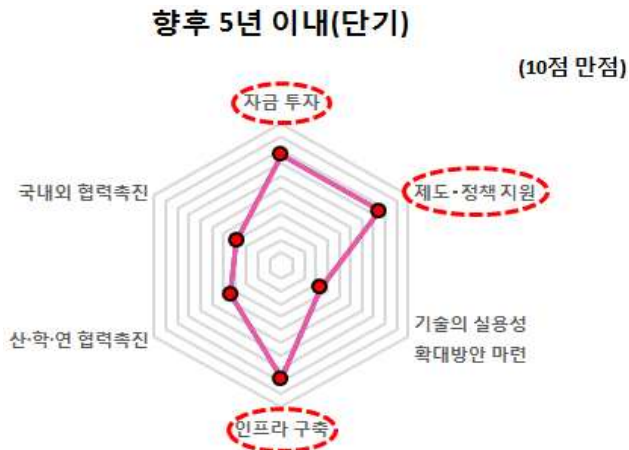
< 기술수준 향상 방안 >





◆ 단기적으로 필요한 정부정책은 '자금투자(7.4점)', '제도·정책 지원(7.4점)', '인프라 구축(7.4점)'

◆ 장기적으로 필요한 정부정책은 '기술의 실용성 확대방안 마련(7.4점)'



단기(향후 5년 이내) 정부정책방향



장기(향후 11년 이후) 정부정책방향