



제37차

국회 지구촌보건복지포럼

2021. 6. 10.(목) 7:30~9:00 / 여의도 중앙보훈회관 1층 대강당

코로나19, 식약처의 역할과 과제



코로나19, 식약처의 역할과 과제

강연자 **김강립** 식품의약품안전처장

국회 지구촌보건복지포럼 국회의원	대표의원	전혜숙		연구책임의원	김병기									
	회 원	박병석	이낙연	강선우	고영인	김경만	김병주	김영배	김주영	민형배	박광온	서삼석	서영교	
		서영석	서정숙	송옥주	신현영	안규백	양정숙	양향자	유정주	윤재갑	이만희	이수진(비)	이수진(지)	
		이용빈	이용선	이해식	임오경	임호선	장경태	전용기	전해철	진성준	천준호	최인호		

주최 / 주관 **국회 지구촌보건복지포럼** (사)지구촌보건복지

코로나 19, 식약처의 역할과 과제

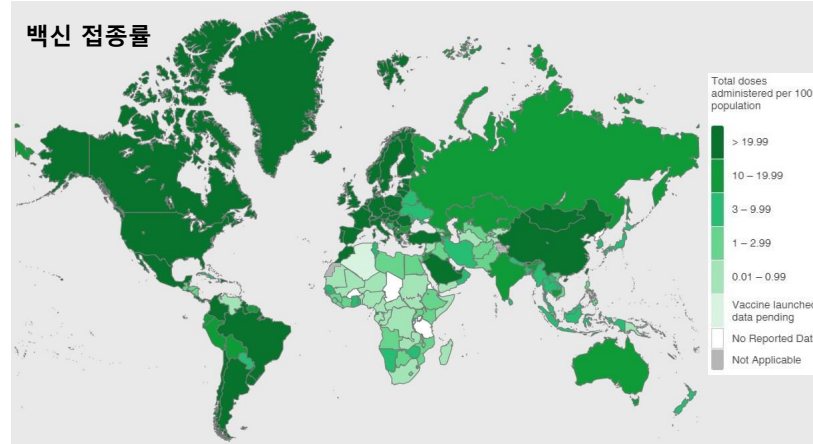
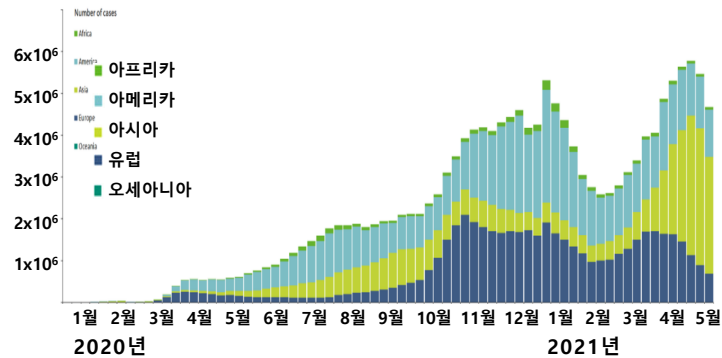
2021. 6. 10.

식품의약품안전처장 김강립

MEMO

1 코로나19, 지금 세계는

세계 확진자수



※ 출처 : WHO('21.3.30. 기준)

방역역량, 백신 공급물량에 따른 국가 간 코로나 양상 차이 심화

국제
동향

WHO

전세계 접종물량 중 저소득 국가 물량은 0.2%에 불과 ('21.4월 초 기준)

남아공, 인도 등

백신 특허권 일시적 해제 제안 → WTO, 각국 합의 촉구 ('20.10월~)

유럽연합

지재권 면제 대신 저개발국 백신지원 계획 발표 ('21.5월)

MEMO

2 한국의 코로나19 대응 현황

대응 전략

목표 — 환자발생 지속 억제 + 일상과 방역 조화 + 집단면역 형성

전략 — **3T** Test(검사) | TTrace(추적) | Ttreat(치료) 사회적 거리두기 + 백신접종

원칙 —

민주성

개방성

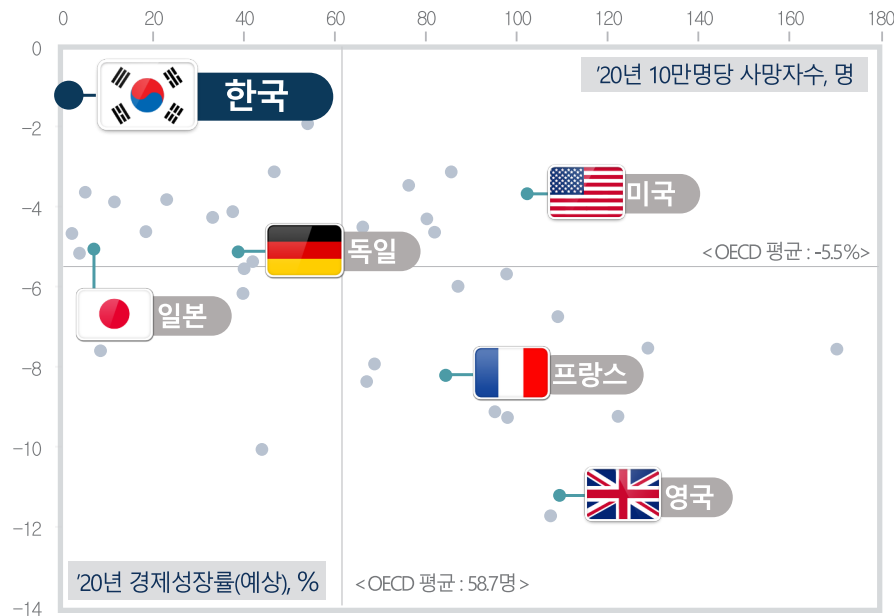
투명성

코로나19 대응경과



MEMO

3 코로나19 대응 성과



방역 · 경제 동시 달성

OECD 국가 (37개국) 중
방역 성과 2위 (확진자 기준, '20.12)

(인구10만명당)	확진자	사망자
OECD 평균	2,987.6명	58.7명
우리나라	111.3명	1.6명

'20년도 경제성장률
최상위 수준

국제기구 및
외신 평가

OECD 봉쇄 없이 방역에 성공 및 경제피해 최소화 ('20.8월, 「한국경제보고서 2020」)

WHO 코로나19 효과적 통제 가능성을 보여준 나라 ('20.10월, WHO 사무총장 서한)

이코노미스트 코로나19로 인한 장기적 경제 손상에 가장 덜 취약 ('20.12.16.)

MEMO

4 앞으로 남은 과제

코로나19
장기화



빠른 일상 회복,
지속가능성 확보

코로나19
대응평가



문제점 해소,
가능성은 기회로

글로벌
보건위기
지속



국내개발 백신 확보,
글로벌 백신허브 도약

MEMO

5 빠른 일상 회복을 위해 식약처는

2021년

“ 안전한 백신·치료제 적기 공급 ” 과학적 기반, 투명한 소통

국내외
백신, 치료제
적기 도입

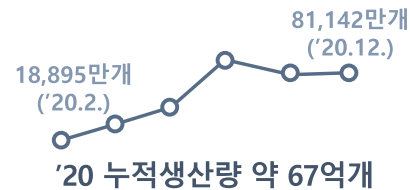
안전·품질,
부작용
관리 철저

국내
백신개발
전폭 지원

2020년

마스크, 진단시약 공급을 통한
코로나19 대응

마스크 생산량



진단시약 수출액



MEMO

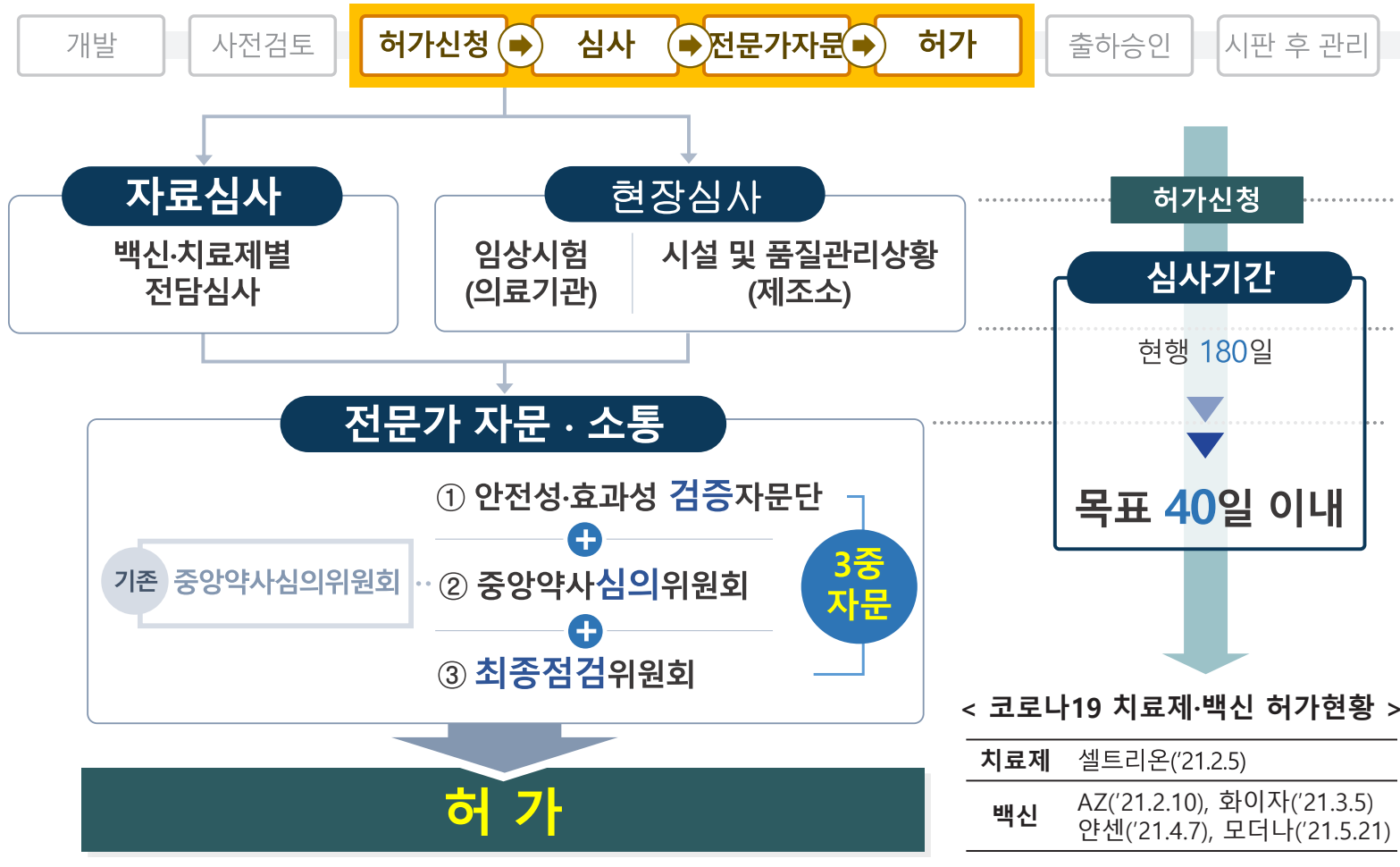
가 허가신청 접수 전부터 준비합니다



철저한 안전검증 + 신속한 허가심사

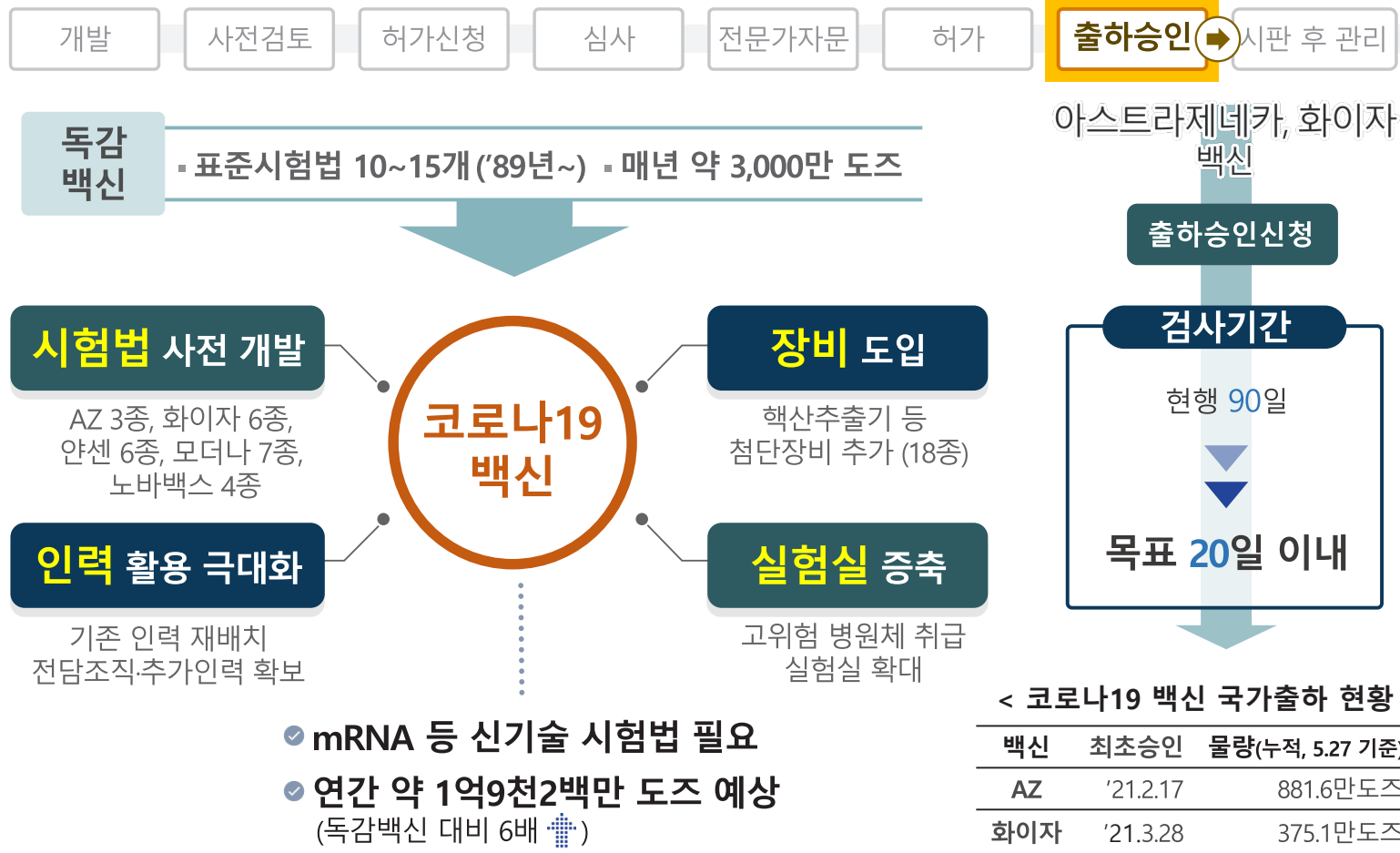
MEMO

나 심사 전문성을 높이고 투명하게 검증합니다



MEMO

다 백신 국가출하승인 (품질검사)도 철저히 하고 있습니다



MEMO

라 시판 후 안전까지 체계적으로 관리하겠습니다

개발

사전검토

허가신청

심사

전문가자문

허가

출하승인

▶ **시판후 관리**

추적관리체계

생산

제조공정 현장조사
품질관리 정기점검

유통

보관·유통지침 준수 여부 점검
자동 온도기록장치 의무화

사용·접종

해외 사용정보 동향 파악
국내 이상사례 모니터링

안전품질 이슈에 신속 대응

실태조사

수거검사

제품 조치

결과 공개

MEMO

마 국내 백신 · 치료제 자주권을 확보하겠습니다



거버넌스

코로나19 치료제·백신개발
범정부지원위원회

인프라

규제과학·임상전문가 양성
백신안전기술지원센터
임상3상 투자펀드 조성

제도

비교임상, 번역대리지표
중앙임상시험위원회

국제협력

생산 및 기술협력
과학기술 연구협력

MEMO

6 공중보건 위기대응 기반 구축을 위해 식약처는

2021년

“공중보건 위기대응 체계 확충” 방역물품 신속, 안정공급 법적근거 마련

* 공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법(‘21.3.9 제정)

감염병
예방법
(행위)

공중보건
위기대응법
(물품)

우선심사, 조건부 허가
긴급공급·유통관리
정보제공, 임상지원 등

2020년

약사법 등 기존 법률 적극 해석 및
고시(긴급수급조정조치) 제정·시행

마스크 등 긴급수급조정조치(식약처 고시)

- 물가안정법 제정 이래 최초 시행(물가안정법 제6조)
- 공적공급 의무화, 수출금지, 구매요일 제한 등

MEMO

7 가능성을 기회로 만들기 위해 식약처는

2021년

“고품질 규제지원 서비스 제공” 제품 개발단계부터 허가까지

선제적
규제과학
투자

허가심사
역량강화

국내외
규제적용
지원

2020~21년 초

현안제품에 대한 집중지원

코로나19 백신 등

심사전담팀 구성·운영
허가신청자료 사전컨설팅
외부전문가 활용
WHO 등 국제협력

최소잔여형(LDS) 주사기

화이자 백신용, 미FDA 허가('21.2)
(대기업) 공정개선 노하우 전수
(중기부) 공정개선 자금 지원
(식약처) 해외 허가신청자료 검토 등

MEMO

8 글로벌 보건위기 극복을 위해 식약처는

2021년

“글로벌 백신 생산기지 구축” 한-미 글로벌 백신 파트너십 실행

원료 및
기술지원
(미국)

생산역량
확대
(한국)

2020년

방역모범국가로서 전세계 기준

미FDA, “한국 경험이 도움이 될 수 있다”
South Korea's Response to COVID-19(21.5)

방역 모범국가

과거 경험, 범정부 적극행정
창의적 아이디어, 유연한 수용성
* 마스크5부제, 드라이브스루 등
시민사회 자발성, 높은 의료수준

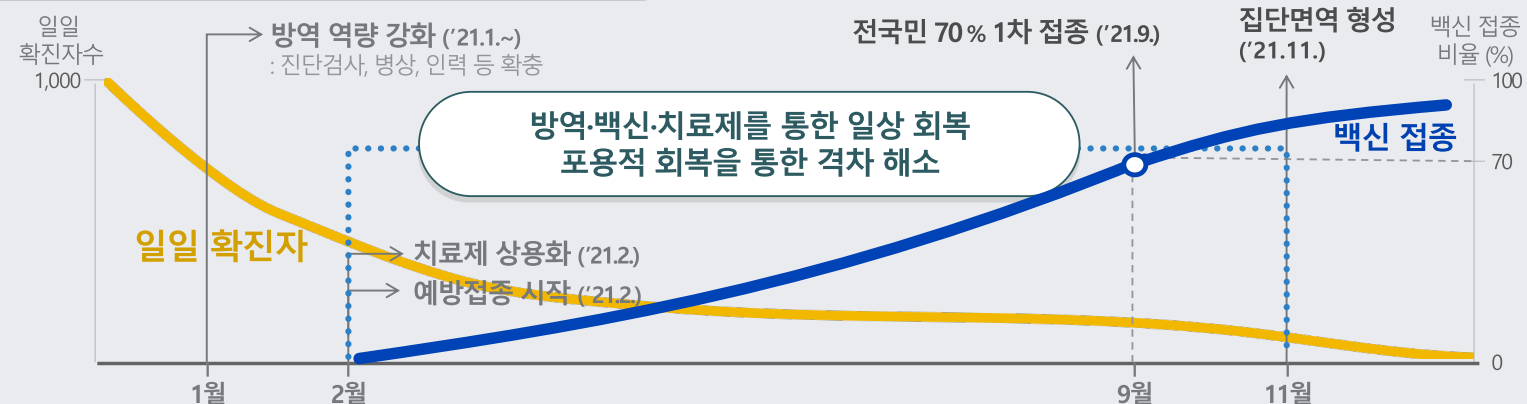
국제사회 기여

진단기술 국제표준 등재 및 수출
방역아이디어 확산
세계 각 국에 마스크 인도적 지원

MEMO

K-방역 + 백신, 치료제로 **새로운 일상**을 열고,
 새로운 기반과 규제지원으로 **가능성을 기회**로 만들며,
 백신 허브국가로서 **글로벌 위기극복에 기여**하겠습니다.

2021년, 일상으로 회복해 나가는 여정



MEMO