



코로나19 위기대응 중간점검 및 장기화 대비 방안

2020. 7. 24.



식품의약품안전처





주선태 (現 식약처 코로나19 위기대응 지원본부 상황반장)

- ▶ 식약처 소비자위해예방국 소비자위해예방정책과장
- ▶ 식약처 기획조정관 혁신행정담당관
- ▶ 식약처 의료기기안전국 의료기기관리과장
- ▶ 서울지방식약청 운영지원과장



목 차

- I 코로나19 발생 현황
- II 식약처 감염병 위기대응 체계
- III 주요 조치사항
- IV 장기화 대비 방안



I | 코로나19 발생 현황

국내 코로나19 위기징후 및 발생

초기상황 [1.2~2.23]

- ◆ 1.8일 중국 우한시 원인불명 폐렴 관련 국내 유증상자 발생, 1.24일 우한시 거주 후 귀국한 2번째 확진자 발생
- ◆ 1.27일 지역사회 전파자 발생. 2.20일부터 대구·경북 신천지 발 감염으로 **확진자 폭증(7→58)**.
2.23일 전국 유치원·초중고 등 개학 연기, **마스크 줄서기 연일보도**

감염 확산 [2.24~3.9]

- ◆ 2.20 신천지궤 감염 확산세 이어지며 2.27일 **일 확진자 수 500명 돌파**, 천안 줌바댄스 집단감염(2.28) 등 대구·경북 지역 외 지역사회 전파로 사회적 거리두기 시행(2.29)

소규모 집단감염 산발 [3.10~3.22]

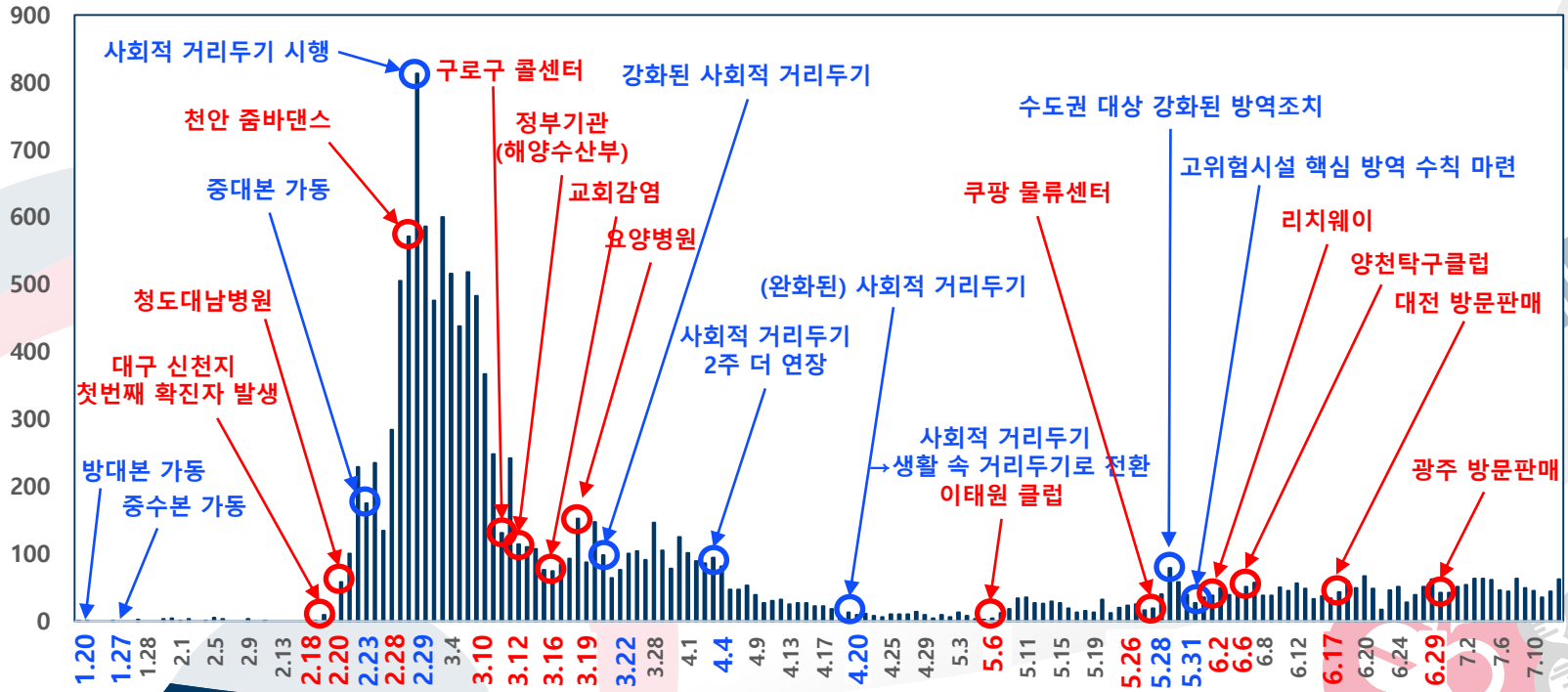
- ◆ 구로구 콜센터(3.10)·세종 해수부(3.12)·교회(3.16)·대구 한사랑 요양병원(3.18) 등 **지역·집단별 소규모 집단감염 발생** 으로 **특별입국절차**(3.19, 2주 격리) 및 **강화된 사회적 거리두기 시행**(3.22)

확진자 감소로 생활 속 거리두기로 전환 [3.23~4.27]

- ◆ 강력한 사회적 거리두기로 **일 확진자 수 두 자리 수로 감소**(3.15), 4.19일에 **1자리 수로 진입**, 고위험 시설 집단방역 강화(4.8), 완화된 사회적 거리두기 시행(4.20), 생활 속 거리두기로 전환(4.27)

코로나19 환자발생 추이 및 주요상황

일자별 발생 추이(1.20~7.10)





II

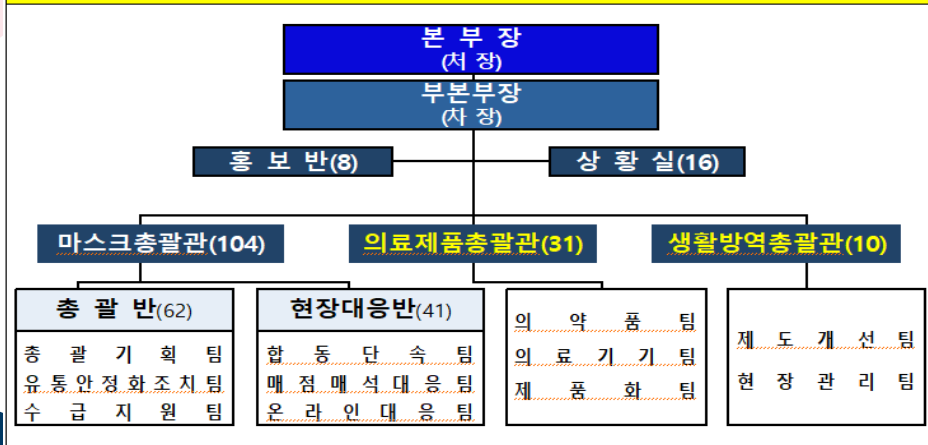
식약처 감염병 위기대응 체계

식약처 감염병 위기대응 체계

대응체계

- 식약처는 복지부 감염병 표준매뉴얼에 따른 실무매뉴얼* 운영 중
 - * 『감염병 재난 위기대응 실무 매뉴얼』 ('19.7월 개정, 식약처)
- 실무매뉴얼에 따른 식약처의 역할
 - 중앙방역대책본부(질본)에서 위기 수준 격상(관심 → 주의,경계 등)에 따른 협조 요청 시 매뉴얼에 따라 '감염병 위기대응 지원본부' 구성·지원 검토

■ 기구 : 1본부 1실 1반 3관 (171명)



마스크총괄관

- 마스크 생산·신속허가 등 지원
- 공적유통관리·제조업체관리 지원
- 매점매석신고 센터 운영 및 불공정 행위 단속
- 정부 합동단속반 운영 등

의료제품총괄관

- 치료제·백신 개발 지원, 진단시약 긴급사용 승인
- 체온계 등 수급 지원
- 치료제·백신·진단시약 임상 및 제품화 지원

생활방역총괄관

- 임시생활시설 식중독 등 위생관리
- 생활방역 지침·제도개선 추진 및 이행 여부 점검
- 고위험시설 방역지침 마련 및 지도·점검

식약처 감염병 위기대응 체계

위기대응 지원본부 구성 등 대응

감염병 위기단계	식약처 주요 대응 활동
관심 (Blue)	<ul style="list-style-type: none">➢ (1.8) 코로나19 유증상자 정보 입수 긴급대응회의 개최<ul style="list-style-type: none">- 항바이러스제·손소독제·마스크 등 비축 재고량 파악 실시(관심 단계 유지하며 예의 주시)
주의 (Yellow)	<ul style="list-style-type: none">➢ (1.20) 첫번째 확진자 발생 및 중앙방역대책본부(질본) 구성<ul style="list-style-type: none">- '식약처 코로나19 위기대응 지원본부' 구성, 위기단계(주의) 전파
경계 (Orange)	<ul style="list-style-type: none">➢ (1.27) 지역사회 전파로 중앙사고수습본부(복지부) 구성<ul style="list-style-type: none">- 마스크·손소독제 등 방역물품 제조업체 점검, 위기단계(경계) 전파
심각 (Red)	<ul style="list-style-type: none">➢ (2.23) 신천지발 지역감염 확산으로 중앙재난안전대책본부(총리실) 구성<ul style="list-style-type: none">- 마스크·손소독제 등 방역물품 생산 총력 독려, 지원 본부장 격상(차장 → 처장)



VI

주요 조치사항

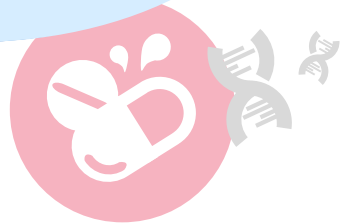
코로나19 확산 후
마스크 대란

줄서기·사재기
가격폭등·마스크사기등



정부가 직접 통제
실시!

공적마스크
수출·가격 통제
구매제한(마스크5부제)
매점매석 단속
생산독려
수입요건확인면제



주요 조치사항 – **공적마스크 제도 · 마스크 구매제한(5부제) 시행**

마스크 긴급수급조정조치

- ① 생산·판매업체별 생산량·판매량, 판매가격, 판매처 등 신고 의무화 → **유통구조 투명화 유도**
- ② 업체별 생산량의 일정비율* **공적판매처(약국·농협·우체국) 출고 의무화**
* (2.26) 생산량의 50% → (3.5) 생산량의 80% → (6.1) 생산량의 60% → (7.11) 공적마스크 공급 폐지(수술용은 유지)
- ③ 국내 공급확대를 위한 **수출제한***
* (2.26) 수출제한 조치(1일 생산량의 10%이내) → (3.5) 원칙적수출금지 → (6.1) 제한적 수출허용(10%이내) → (6.18) 제한적 수출허용(10→30%)

마스크 구매제한 제도

◆ 3월9일 출생연도에 따른 **공적마스크 5부제 시행, 1인2매 구매 제한** 을 시작으로 점차구매 제한 범위 완화*

* (4.6) 2002년 이후 출생자, 요양병원 병원 입원 환자 대리구매자로 대상 확대, (4.27) 공적마스크 구매제한 **1인3매**, 대리구매 조건 완화,
(6.18) 공적마스크 구매제한 **1인10매** 로 완화, (6.1) **공적마스크 5부제 폐지**, (7.12) **공적마스크 제도 공식 종료**

주요 조치사항 – 마스크 매점매석 단속 및 MB필터 수급 안정화

마스크 및 손소독제 매점매석 행위 금지 등에 관한 고시 제정(기재부, 2.5)

정부합동점검반

- ◆ 1.31일 부터 정부합동점검반*을 가동, 매점매석·밀수출·공적의무위반 등에 대한 조사·단속 실시
* 식약처·공정위·국세청·지자체·관세청·경찰청

매점매석 신고센터

- ◆ 2.5일부터 식약처 매점매석 신고센터를 설치, 위반자에 대해 시정명령 또는 사법당국에 직접 고발 등 조치
* 매점매석 적발 물량 25건(80만 2,576개), 긴급수급조정조치 위반(공적물량 미만 출고 등) 20건(509만 8,132개)

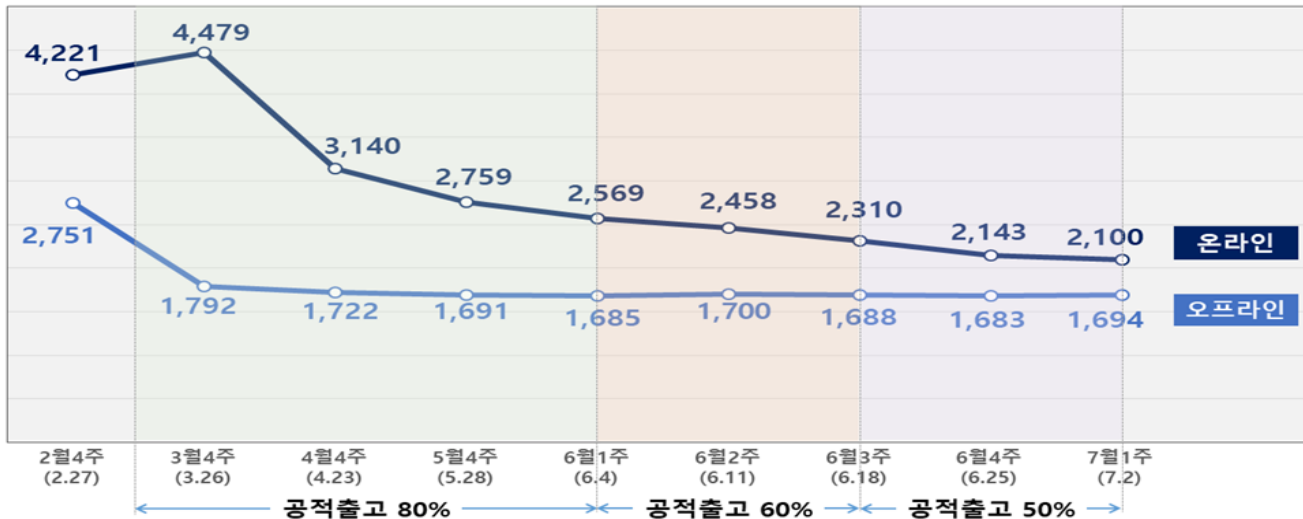
마스크 필터용 부직포 긴급수급조정조치(산업부, 3.6)

- ◆ 마스크 핵심 원자재인 멜트블로운부직포(MB필터)의 안정적인 공급을 통해 마스크 생산 증가에 대처

주요 조치사항 – 마스크 가격 안정화

- ◆ 코로나19 초기 KF94 오프라인 가격 2,751원(온라인 4,221원) 수준 에서 공적 마스크 판매 도입 후 꾸준히 하락하여 7월2주에는 오프라인 1,694원(온라인 2,100원) 수준으로 안정화
- ◆ 공적마스크 제도 폐지한 7.11일 이후에도 KF94 기준 온·오프라인 2,000원 수준, 비말차단용 마스크 온·오프라인 800원 수준으로 점진적 하락 안정세

<KF94 보건용 마스크 가격 동향(단위: 원) >



주요 조치사항 – 코로나19 진단키트 긴급사용 승인·정식허가 지원

신속한 긴급사용 승인

- ◆ 코로나19 진단시약 7개 제품, 코로나19 응급용 진단시약 9개 제품 긴급사용 승인(7.24기준)
- ◆ 하루 3000건 검사 가능토록 시스템 구축, 신천지 발 환자 급증 당시 1만5천~2만건 검사 인프라 구축(2월)
→ 76만건 검사 진행(5.20기준)

진단키트 정식 허가 지원



- ◆ (신청준비단계) 허가도우미를 활용, 맞춤형 컨설팅 지원하여 허가 신청서류 준비기간 단축(30일→7일)
- ◆ (임상시험단계) 임상시험가이드 제공과 계획서 신속승인으로 임상시험개발과 시험실시기간 단축(60일→22일 이내)
- ◆ (심사·허가단계) 허가심사 가이드라인 제공과 우선 허가심사대상 품목 선정으로 기간 단축(80일→30일 이내)

주요 조치사항 – 코로나19 치료제·백신 개발

국내·외 개발 현황

국내

총 13건 임상 진행 중

* 치료제 11건, 백신 2건

코로나19 치료제 '렘데시비르'
국내 정식 품목 허가

국외

미국 'L사', 'R사' 등
미국, 중국 등에서 임상 진행 중
* 항체치료제

영국, 중국, 미국 등 임상 중
* 백신

식약처 전략적 지원

고강도 신속제품화 촉진 프로그램
'고(GO)신속프로그램' 마련·운영 중

연구 허가 심사 지원·기술정보 지원·
국내외 협력 지원 등

주요 조치사항 - 사회적 거리두기 중심 '안전한 음식문화' 만들기

사회적 거리두기

1단계

방역수칙을 준수하며 운영 또는 부분적 제한(생활속거리두기)

2단계

공공부문은 중단, 민간은 집단감염 위험도에 따라 차등 조치

3단계

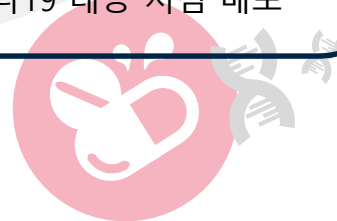
공공부문은 중단, 민간은 고위험·중위험은 중단,
그 외 시설은 영업제한 등



식약처 조치

사회적 거리두기 중심의 안전한 음식문화 만들기 추진중

- ✓ 음식점 16만 9,900개소 방역 준수 여부 점검
- ✓ 식품 종사자 마스크 착용 의무화
- ✓ 점심 식사시간 2부제
- ✓ 옥외 영업 전면 허용
- ✓ 칸막이 등 희망 시 기금 지원
- ✓ 비대면 배달·포장 활성화 지원
- ✓ 식품업체를 위한 코로나19 대응 지침 배포



V

장기화 대비 방안(향후 계획)

장기화 대비 방안 - ① 마스크

- ✓ **비말차단용 마스크** 신속 허가 등으로 생산·공급을 확대하고, K-방역 해외진출을 위해 **월평균 생산량의 50% 이내 수출 허용**
- ✓ 보건용 마스크 **1.5억장 이상 정부비축**으로 하반기 재 유행 대비
- ✓ 美FDA(N95), 유럽 CE 인증 등 K-방역 육성 측면에서 **정부가 해외 인증절차 지원**

▶ **향후 마스크 수급 불안이 가시화 될 경우**

수출량 제한·금지, 생산량 재확대, 정부 비축물량 투입 등 신속 조치 예정

✓ 체외진단시약 해외 진출을 위한 Hot-Line*을 구축하고,
유럽CE·미국FDA 허가 등 주요국 인증을 위한 지원** 실시

* 미국, 유럽 등 의료기기 수출 상위 10개국 진출을 위한 품질·허가 컨설팅

** 해외 인허가 기준 및 절차에 따른 허가 지원('21년 예산확보 추진)

➔ '감염병 진단기법' 관련 표준 2종 및 '진단시약 긴급사용승인 절차' 관련
표준 1종 등 총 3종의 국제표준 제정으로 수출 지원

✓ 제품화를 위한 제도적 기반 마련

감염병 치료제백신의 신속심사와 허가, 개발지원 등을 위한
공중보건 위기대응 제품의 개발촉진 및 공급 특례법 제정 추진

- 다기관 임상 신속통합 심의*를 위한 중앙 임상시험 심사위원회 설치
(약사법 개정 추진, 5월~)

* 기관별 임상시험 실시 위원회 운영 자문, 피해보상 상담 등 환자 지원 등

✓ 음식점 생활방역 제도적 기준* 법제화, 코로나19로 소비가 증가한 배달음식·가정간편식에 대한 안전관리** 강화

* 음식점 종사자 마스크 착용, 영업장 내 손씻는 시설 의무화(식품위생법 시행규칙 입법 예고, 6.4)

** 배달음식, 가정 간편식 등 식품 취급업소 합동점검(8월)



음식 덜어먹기, 개인용기 사용 등 **식사문화 개선** 을 위한
소비자·영업자 대상 교육·홍보 실시(6월~)



국민과 함께 식품·의약품
안전을 확보해 나가겠습니다.

감사합니다.



식품의약품안전처

