

유럽집행위원회 보건식품안전총국(DG SANTE) - 2022 관리 계획

2022. 5.

식품안전정보분석실 글로벌정보부

본 자료는

유럽집행위원회 보건식품안전총국(DG SANTE)이
'22년 3월 발표한 'Management plan 2022 - Health and Food
Safety'를 번역한 것입니다.

원문의 용어를 그대로 사용하였기 때문에 국내에서 흔히
사용하는 용어와 상이할 수 있으며 번역 상 오류나 부적절한
표현이 있을 수 있으므로 필요시 원문을 반드시 참고하여
주시기 바랍니다.

※ 자료 문의처 : 식품안전정보원 식품안전정보분석실 글로벌정보부(02-744-8009)



2022 관리 계획

보건식품안전총국(DG SANTE)

목차

서론	5
파트 1. 유럽연합 집행위원회의 우선순위 이행 - 2022년의 주요 결과물	8
파트 2. 행정의 현대화: 2022년의 주요 결과물	34
A. 인적 자원 관리	34
B. 건전한 재정 관리	35
C. 사기 위험 관리	36
D. 디지털 변화 및 정보 관리	37
E. 건전한 환경 관리	40
F. 재정 및 비재정적 활동의 경제성 및 효율성 증진을 위한 이니셔티브	43

서론

현재 2년간 동안 보건식품안전총국(DG SANTE)을 포함한 유럽연합의 활동은 COVID-19 팬데믹을 극복하고 시민의 보건과 복지를 위한 단호한 조치에 올바르게 중점을 두어왔다. 여전히 팬데믹은 우리 곁에 있으므로, 반드시 계속해서 퇴치해야 한다. 2022년, DG SANTE는 **인간, 동물, 식물의 건강**을 보호하고, **높은 수준의 식품 및 동물 사료 안전성**을 촉진하며, 유럽연합의 노력에 기여할 수 있는 핵심적인 임무를 지속적으로 수행함으로써, **지속가능한 식품 시스템**을 보장하고, 보건 및 식품 부문을 보장하여 **완벽한 경제적 가능성**을 달성할 수 있도록 할 것이다. 실제로 인간, 동물의 팬데믹과 같은 외부 요인은 정의하여 DG SANTE의 업무에 큰 영향을 미친다.

이러한 사항을 염두에 두어, DG SANTE는 2022년을 **이행의 또 다른 한 해**로 정하였으며, 2022년에는 유럽연합의 지속가능 **회복**을 지원하는 조치를 지속적으로 취하면서도, 본 유럽연합 집행위원회(이하, 집행위)의 정치적 우선순위 달성에 중점을 둔다. DG SANTE는 COVID-19 팬데믹에 대처하기 위해 모든 면에서 회원국들과 지속적으로 협력할 것이다. 유럽연합 집행위원장, 폰 데어 라이엔(von der Leyen)이 2021년 연두 교서에서 발표한 바와 같이, DG SANTE는 새롭게 창설된 HERA와 완벽한 협조로 모든 노력을 경주하여, COVID-19를 해결하기 위한 유럽의 백신 접종 및 전 세계 백신 접종 노력을 가속화하고, 팬데믹에 대비하여 협조한다.



이와 동시에 2022년은 집행위의 **주요 목표**에 기여하는 해가 될 것이다. 보건에서, 이 사항은 COVID-19 팬데믹에서 학습한 교훈을 바탕으로 강력한 **유럽보건연합**의 구축 및 “유럽의 생활 방식”(이 계획의 일반 목표 2) 강화에 지속적으로 중점을 둘을 의미한다. DG SANTE는 **일반의약품 법 체계**¹에서 제안한 개정과 **아동 및 희귀 질병 치료 의약품** 관련 입법과 같은 **유럽 의약품 전략**에 따라 중요한 주력 서비스의 이니셔티브를 제공할 것이다. **유럽보건데이터스페이스(European Health Data Space)**가 올해 초에 출시될 것이다. **유럽암퇴치계획(Europe's Beating Cancer Plan)**은 전속력으로 진전될 것이며, 암 검진 권고사항의 업데이트가 포함될 것이다. 위기 대비 및 대응에 관한 3가지 입법 이니셔티브가 발표되면 2022년의 유럽보건연합의 주요 구성 요소가 완료될 것이다.

새로운 유럽보건디지털집행청(European Health and Digital Executive Agency, HaDEA)이 지원하는 DG SANTE는 보건 위기 동안 시민 보호 중 주요한 재정 수단인 **EU4Health 프로그램** 이행을 모니터하여, 중요한 공공 보건 이니셔티브를 지원하며, 보건 시스템을 강화할 것이다. 또한 DG SANTE는 효과적으로 **의료기기 및 생체의외 진단 의료기기**에 관한 새로운 법률 체계를 지속적으로 발표할 것이다.

COVID-19 팬데믹에서 EU의 “원 헬스 조치 계획(One Health Action Plan)”과 식품 안전, 보건 및 지속가능성 정책에 따른 조치와 같은 이니셔티브를 통하여 **항생제 내성(AMR)**을 퇴치해야 한다는 노력의 시급성이 강조되었다. 2022년에는 현재 시행 중인 anti-AMIR 기구를 적소에 강화하고, 항생제 내성에 대한 전반적인 EU 조치를 육성하기

1 집행위 연구 프로그램 2022의 일부가 되는 이니셔티브는 이 아이콘으로 표시하였다.

위해 이사회 권고사항을 제안할 것이다.

또한 식품 안전 및 지속가능성에 대한 DG SANTE의 활동 역시 집행위의 우선순위에 중점을 둘 것이다. DG SANTE가 이끌어 가고 있는 **Farm to Fork**(농장에서 식탁까지) 전략은, 유럽 그린딜의 중점 계획(본 계획서의 일반 목표 1)으로써, 2022년에 몇 가지 입법 제안 이행으로 첫 번째 결실을 맺게 될 것이다. 이러한 사항은 **지속가능한 살충제 사용**  지침의 개정, **종자 및 삼림 생식 물질** 의 마케팅 표준, **소비자 대상 식품 정보 제공**, 동물 사료 첨가물에 관한 입법 개정과 관련되어 있다.

Farm to Fork 전략에 따라서 DG SANTE는 2023년까지 **지속가능 식품 시스템**에 관한 미래 입법 체계를 지속적으로 준비한다. 그와 동시에 **식품접촉물질** 및 **동물 복지**에 관한 기존 법률의 개정을 준비하고, 의무적인 **EU 음식물 폐기물 감축 목표** 설정에서 상당히 높은 목표를 둔 부문별 입법 이니셔티브를 연구하고 있다. DG SANTE는 가능한 입법 이니셔티브의 관점에서 **새로운 유전체 기술**에 관한 정책 조치를 추구할 것이다.

2021년의 포도피어슨병균(*Xylella fastidiosa*)과 토마토 브라운 루고스 프루트 바이러스 같은 **식물 해충**, 고병원성 조류인플루엔자 및 아프리카돼지열병과 같은 **동물성 질병**의 주요 발생에 비추어, 수의 및 식물위생 대책이 단일 시장 프로그램의 식품 사슬 계통에 대한 EU 예산 중 가장 큰 부분을 차지하도록 하여, EU-자금지원 백신 은행에서 질병 예방, 비상조치, 위기관리 및 전략적 백신의 영구 가용성을 지원할 것이다.

DG SANTE는 식품 안전(물질 승인 및 허가 포함)과 동물 및 식물 건강에 대한 책임 하에 있는 모든 법률이 정기적으로 업데이트 되고, 적절하게 **구현 및 시행**되도록 회원국과 계속 긴밀하게 협력할 것이며, 해당 시에는 건전한 재무 관리와 적절한 위험 평가 및 위험 관리 절차를 준수할 것이다.

2022년에, DG SANTE는 **제 241조 TFEU**에 따라 이사회 요청서를 이행하여, **무척추 동물 생물학적 방제제** 사용 및 시장 출시와 관련하여 유럽연합의 상황에 대한 연구를 준비할 것이다.

국제적 차원에서, DG SANTE는 COVID-19 팬데믹의 전 세계 대응 및 ACT-A 플랫폼, 지속가능한 식품 시스템 그리고 기타 EU 우선순위로 전환, 무역 파트너 및 국제적 포럼과 전 세계 솔루션을 포함하여 전 세계의 보건 협력을 촉진할 것이다. 2022년에 DG SANTE는 팬데믹에서 배운 교훈 및 독립적 자문단의 권고에 따라, 전 세계 보건 보안 아키텍처를 강화할 수 있는 중요한 단계로 전환할 수 있을 것으로 기대한다. 여기에는 **팬데믹 예방, 대비, 대응에 예상되는 국제 협정**의 협상이 포함될 것이다. 또한 DG SANTE는 전 세계 보건 보안 아키텍처의 개선 및 세계 보건 기구(WHO)의 역할 강화에 관한 논의에 적극적으로 기여할 것이다. 그리고 EU의 **“원 헬스” 접근법**과 AMR에 관한 글로벌 협정을 옹호하고, 모범 사례 예제를 통하여 건강 및 식품 시스템의 지속가능성을 강화하기 위한 글로벌 노력을 유도하여, 생각을 같이하는 비EU 국가와 자유무역협정 중 지속가능한 식품 장 또는 조항과 관련된 **“녹색 파트너십”**을 추구할 것이다. 이러한 배경에서 DG SANTE는 수입 농산물 및 농식품에 **EU 건강 및 환경 기준을 적용하는 논리적 근거와 법적 타당성 평가 보고서에 기여할 것이며**, 이 보고서의 조사 결과는

국제적 수준에서 Farm to Fork 전략의 향후 공개를 뒷받침할 것이다.

DG SANTE의 연구는 시민, 이익 단체, 전문 조직뿐만 아니라 MEP, 회원국 및 비EU 당국에 큰 관심을 끌고 있다. 따라서 2022년 커뮤니케이션 전략은 일반적인 미디어 및 이해관계자 참여 활동 외에도 **주요 우선순위에 대한 시민 중심의 커뮤니케이션 캠페인**으로 확장될 것이다. 유럽 미래 회의의 준수에도 각별한 주의를 기울일 것이다. 유사하게 DG SANTE는 DG INTPA와 함께 시민 사회 조직과 지속적인 대화를 대표하는 다시 새롭게 시작되는 글로벌 보건 정책 포럼을 공동으로 주도하여, 글로벌 보건 정책을 전 세계에 알릴 것이다.

요약하여 본 관리 계획에는 2022년 동안 DG SANTE의 정치적 우선순위 및 계획한 이니셔티브를 요약하였다. 본 관리 계획은 폰 데어 라이엔 집행위원장의 정치적 지침과 6가지의 주요 목표 및 Kyriakides 위원에게 보내는 집행위원장의 임무 서한에 기초하여 개발된 DG SANTE의 2020~2024 전략 계획에 요약한 우선순위를 준수한다. 마지막으로 본 관리 계획은 COVID-19 팬데믹 퇴치의 맥락에서, 학습한 교훈과 DG SANTE가 지금까지 수행한 연구에 기초한다.

파트 1. 유럽연합 집행위원회의 우선순위 이행 - 2022년의 주요 결과물

일반 목적 1: 유럽 그린딜



2022년에 DG SANTE의 안전 및 지속가능 식품에 대한 업무는 **사료 첨가물에 관한 법률, 종자 및 산림 및 식물 번식 재료에 대한 마케팅 표준** 그리고 **소비자 대상 식품 정보 제공에 관한 규정**의 개정뿐만 아니라 가장 주목할 사항으로 **살충제의 지속가능한 사용에 관한 지침 개정**으로 특별히 Farm to Fork 전략(F2F)에 따른 첫 번째 입법 제안을 이행하여 특히 유럽 그린딜에 핵심적으로 기여할 것이다.

DG SANTE는 이러한 주제에 대한 토론의 양극화 및 정치화 증가와 같은 외부 요인의 배경에 반하여 식품 및 동물 사료의 안전 및 지속가능성을 보장하기 위해 노력한다. 특히 DG의 임무 수행에서 과학 기반 및 증거 기반의 결정을 지지하고, 단일 시장의 추가 구획화 방지가 중요한 해결 난제로 대두된다.

EU의 분산된 기관과 파트너십으로 작업 DG SANTE의 업무는 5개의 분산된 EU 기관인 식물품종보호국(Community Plant Variety Office, CVPO), 유럽식품안전청(European Food Safety Authority, EFSA), 유럽의약품청(European Medicines Agency, EMA), 유럽질병예방통제센터(European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC), 유럽화학물질청(European Chemicals Agency, ECHA)이 지원한다. 종합하여 이 기관들은 과학적 증거 기반의 정책 결정을 지원하기 위해 풍부한 과학적 자원, 전문 지식 및 네트워크의 기회를 제공한다. 화학물질 전략에 포함된 “하나의 물질 - 하나의 평가” 원칙의 관점에서 기관 간 및 DG SANTE 간의 공조가 가장 중요하다.

식품 사슬 분야에 EU 자금 지원 2021~2027 다년간 금융 프레임워크(MFF)를 채택한 후, **단일 시장 프로그램(SMP)**에 따른 식품 사슬 요소로 2021~2027 기간 동안 이 분야의 EU 자금 지원이 통제된다. SMP에 따라서 식품 사슬 요소에 제안한 2022년 예산은 2억 2,580만 유로이다.

2022년에 DG SANTE는 수의학 및 식물 위생 긴급 조치뿐만 아니라, IT 및 통신에 대한 조치, 정치적으로 민감한 조치를 시행한다. 위임장에 예견된 바와 같이, 유럽 보건디지털집행청(HaDEA)은 특히 동물 복지를 위한 EU 레퍼런스 연구소와 EU 레퍼런스 센터 및 안전한 식품을 위한 더 나은 교육(Better Training for Safer Food) 프로그램과 같은 공식적인 통제에 관련된 조치, 수의학 프로그램 및 식물위생 표본 조사 프로그램으로 이 프로그램의 나머지 부분을 수행할 것이다. 또한 2022년에 DG SANTE는 식품 사슬, 동물 보건 및 동물 복지에 관련되고, 식물 보건 및 식물 생식 물질과 관련된 지출 관리의 규정(EC) 2014/652에 대한 평가의 결론과 관련된 보고서를 제공할 것이다.

세부 목표 1.1: 식품 및 사료 안전성

DG SANTE는 식품 및 사료 안전성과 동물 및 식물 보건에 관한 광범위한 입법의 올바른 이행을 보장하고, 가능하면 이를 간결하게 하는 것을 목표로 한다. 인간, 동물 및 환경의 보건을 통합하여, 대비 및 예방에 대한 “원 헬스” 접근법을 취한다. 식품 및 사료 안전성에 관한 DG SANTE 연구의 효율성은, 동물 질병 및 해충 발생의 역학적 진화, 회원국의 성공적인 EU 조치 이행과 집행, 기타 EU 기관의 입장 및 요구사항 등과 같은 외부 요인과 대조하여, 평가되어야 한다.

동물 보건의 보장 및 주요 동물 질병 발생을 격리하고 관리 DG SANTE는 동물이나 사람에게 전염될 수 있는 동물 질병을 예방, 통제 및 근절하기 위한 조치 그리고 EU 내에서 또는 EU로 동물 및 동물 제품의 이동에 관한 요구사항을 관리한다. DG SANTE의 가장 중요한 과제 중 하나는, EU가 아프리카돼지열병 및 고병원성 조류인플루엔자와 같은 **주요 동물 질병의 발병** 시 신속하게 격리하고 근절할 수 있도록 하는 것이다.

2022년에 DG SANTE는 2021년부터 적용되는 새로운 **EU 동물보건법(AHL)**의 원활한 시행을 보장하고, 진화하는 질병 상황을 반영하여 EU 및 인접한 비EU 국가에서 시행되는 조치에 대한 재정적 지원을 제공하기 위해 EU 법적 체계를 조정하는 노력을 지속할 것이다.

식물 해충 방지 기후 변화 및 세계화로 인한 새로운 위협으로 식물 해충 침입의 위험이 증가되었다. DG SANTE는 **식물보건법(PHL)**에 따라 EU 식물 보건 시스템을 관리하여 작물, 과일, 야채, 꽃, 관상용 식물 및 산림을 해충 및 질병으로부터 보호한다. 이 법에는 EU 내의 식물 및 식물 제품 이동에 대한 조항, 위험한 해충이 있을 수 있는 식물 및 식물 제품의 수입에 대한 엄격한 규칙이 포함된다.

2022년에 DG SANTE는 EFSA의 위험 평가에 따라 비EU 국가의 고위험 식물 자료 일체에 대한 응답으로, PHL에 따른 일련의 법률을 준비할 것이다. 유럽 연합에 존재하는 것으로 알려진 검역 해충에 대한 상세한 최신 조치가 취해질 것이다.

DG SANTE는 EU에서 발견되는 **해충의 조기 감지, 통지, 억제, 근절을** 위한 사전 대책을 강구한다. 식물 보건 위기의 예방, 대비 및 관리는 차단/발병 관리뿐만 아니라 2022년 업무의 핵심 부분이 될 것이다. 검역 해충, 규제된 비검역 해충, 수입 및 내부 이동 요건, 보호 구역 목록이 업데이트된다.

수의학 및 식물 위생 프로그램에 대한 EU의 지원은 SMP의 식품 사슬 요소에서 지출의 가장 큰 부분을 차지한다. 2022년에 국가 수의학 프로그램 시행에 추정된 예산은 1억 700만 유로이고 식물위생 프로그램의 경우 2,000만 유로이다. 또한 EU 기금은 위기 상황에서 신속하게 질병 확산을 근절하고 예방하기 위한 비상조치 공동 자금으로 사용할 수 있다. 이에 대한 2022년의 추정 예산은 1,900만 유로이다.

안전한 물질 및 제품으로 시장 접근 보장 DG SANTE는 일반 식품법 규정을 담당하여, 위험 분석 원칙에 따른 인간 보건 및 소비자 이익의 고수준 보호를 보장한다. DG SANTE는 식품 및 사료 관련 물질의 시장 출시에 대한 위험 관리 결정을 채택하여, 이러한 결정에 효과적이고 포괄적인 위험 커뮤니케이션을 보장한다. 이러한 작업을 통하여 DG SANTE는 Farm to Fork, 생물다양성, 무공해 및 화학물질 전략 등 유럽 그린딜에 따른 여러 가지 이니셔티브에 기여한다. 화학물질 전략과 관련하여, 내분비계 장애물질, 화학 물질 누적 효과 그리고 “하나의 물질 하나의 평가” 관점에서 기관 간 협력에 관한 DG SANTE의 작업은 2022년 DG 작업의 일부가 될 것이다.

2021년 3월의 투명성 규정 적용에 추가하여, 2022년 DG는 모든 이해당사자 간의 열린 대화와 결합하여, 위험 분석 과정 전반에 일관된 위험 커뮤니케이션 체계를 보장하기 위해 위험 커뮤니케이션에 대한 일반 계획의 개발을 추구한다. 위험 평가에서 EFSA에 제출한 연구의 표준 규정 준수에 대한 실험실 및 시험 시설의 주장의 신뢰성을 진상 조사 임무에서 확인할 것이다.

DG SANTE는 식품 및 사료의 생산과 가공에 사용되는 **물질에 대한 승인 및 인정 절차**를 감독한다. 2022년에 DG SANTE는 안전성이 긍정적으로 평가된 다양한 물질의 범위 승인을 지속할 것이다.

이러한 승인에는 식품 첨가물 및 향료(약 10개), 신규 식품(약 25개), 비EU 국가의 전통 식품(약 3개)으로 사용되는 기승인 물질의 새로운 용도 및 새로운 물질과 플라스틱 식품 접촉 물질(약 8개)로 사용되는 물질이 포함된다.

DG는 식품에 비타민 및 미네랄, 기타 특정 물질을 추가하는 규정(EC) 1925/2006의 이행을 위해 더욱 노력할 것이다. 이러한 맥락에서 식품 보충제를 포함하여 식품에 첨가되는 비타민 및 미네랄의 최대량을 정하는 집행위 규정 준비 작업을 추진할 것이다.

식물 보호 제품 및 살생물제는 안전성 평가를 기반으로 이전에 승인된 활성 물질의 새로운 승인 및 갱신이 제안될 것이다. 이러한 사항에는 저위험 활성 물질의 결정이 포함된다. 2022년에는 현재 승인된 활성 물질의 갱신에 대한 11개 결정과 기본 물질에 대한 10여개의 결정을 포함하여, 식물 보호 제품 분야에서 약 7건의 새로운 활성 물질에 대한 결정이 예상된다. 2022년 말까지 DG SANTE는 **글리포세이트(glyphosate)** 승인 갱신 여부에 대한 집행위 결정을 준비해야 하며, 이는 상당한 커뮤니케이션 노력을 수반된다. 따라서 사전 예방 및 사후 매체 활동을 결합한 전용 커뮤니케이션 계획이 설계될 것이다.

살생물제의 경우 기존(15개) 및 신규(6개) 활성 물질 승인에 약 21개의 결정, 활성 물질의 승인 갱신에 약 6개의 결정, 그리고 살생물제에 대한 EU 전역의 승인에 대한 약 50개의 결정이 예상된다.

또한 DG SANTE는 특정 물질의 잔류에 대한 법적기준 설정을 관리한다. 내부 시장에서 판매되는 식품 안전을 보장하기 위해 살충제의 최대잔류허용기준(MRL)이 설정된다. 또한 MRL은 비EU 국가에서 수입되는 식품에 대한 요건이며, EU 내 수입 또는 생산

여부와 관계없이 식물유래 식품에 동등한 수준의 안전성을 유지하기 위함이다. SANTE는 특정 작물-상품 조합에 대한 약 55개의 MRL 적용 결정 및 약 27개 활성 물질의 전체 검토를 위한 제안서 초안을 제시할 뿐만 아니라 비갱신 결정 및 활성 물질의 승인 만료 후 약 20개 물질의 MRL을 낮추는 규정을 제시할 것이다.

식품 및 사료 중 오염 물질에 대한 최대기준도 EFSA 의견에 기초하여 설정된다. 2022년에는 여러 오염 물질에 대한 최대기준을 설정하거나 검토할 것으로 예상된다. 이러한 조치는 유럽암퇴치계획의 예방 원칙에도 영향을 미칠 것이다.

또한 DG SANTE는 EFSA의 의견에 따라 **유전자 변형 식품 및 사료** 응용분야 처리를 지속할 것이다.

수의약품의 경우 DG SANTE는 2022년에 약 12개의 신규 승인, 약 3개의 위탁 절차, 약 2회의 판매 승인 갱신, 그리고 수의약품의 MRL 설정을 위한 약 5~10개의 절차를 처리할 예정이다. 잔류물의 경우, 공식적인 통제 규정 및 수입 조건의 원활한 기능을 보장하기 위해 여러 가지 위임 및 시행 조치가 채택될 것이다.

DG SANTE는 안전성 평가 결과에 따라 승인, 신규 승인 또는 수정, **사료 첨가물** 승인 갱신(약 100건)의 재평가를 제안할 것이다.

2022년 1월에는 **수의약품**에 대한 규정(EU) 2019/6 그리고 **약제처리 사료**에 대한 규정(EU) 2019/4가 적용될 것이다. DG SANTE는 완전한 시행에 필수적으로 관련된 3차 입법을 계속 준비할 것이다. 활성 물질 기반 검토 시스템('모노그래프')의 타당성 연구 보고서와 수의약품의 환경 위험 평가를 위한 기타 잠재적 대안에 대한 보고서가 작성될 것이다.

DG SANTE는 더 나은 **식품 위생** 및 생물학적 위험 요소의 통제를 통하여 높은 수준의 식품 안전에 기여한다. 2022년에는 관련 법적 체계의 조정을 계속할 것이다.

마지막으로 DG SANTE는 국경을 초월하여 발생하는 식인성 사건을 모니터링하고, 필요 시 회원국의 모범적이고 신속한 관리를 조정한다. 2022년에는 EU 시장에 출시되는 식품 및 식품 성분 중 에틸렌 옥사이드 사용과 관련된 사건에 특히 주의를 기울일 것이다.

효과적이고 효율적이며 신뢰할 수 있는 통제의 수행 EU의 높은 기준이 저하되지 않도록 보장하려면, 식품 안전, 동물 보건, 식물 보건, 동물 복지에 관한 EU 규정의 엄격한 단속이 필수적이다. 식품 사슬의 안전성은 식품법 요구사항을 준수하고 책임지는 기업 운영자에 달려 있다. 회원국 기관들은 **공식통제규정(OCR)**에 명시한 대로, 공식적인 통제 활동을 수행하여 해당 요구사항을 모니터하고 단속한다.

2022년에 DG SANTE는 특히 제품의 국경 검사에 대한 규정과 관련하여 공식 통제에 관한 법적 체계를 보완하고 업데이트할 것이며, 보다 조화로운 법 시행 지침에 관한 작업을 지속할 것이다. 이러한 맥락에서 DG는 "그린 라인 규정"(키프로스 해결 사례)를 관리할 것이다.

DG SANTE는 **감사 및 타 집행위의 통제**를 통하여, EU의 높은 식품 안전 기준 준수가

보장될 수 있도록, EU에 수출하는 비EU 국가와 회원국의 공식 통제 실행을 지속적으로 검증할 것이다. 집행위원장 Kyriakides의 임무 서한에는 감사 절차가 식품 안전에 대한 EU의 광범위한 법률 체계를 이행하고, 구현하는 중요한 장치라고 명시되어 있다.

2022년 **감사 프로그램**에는 식품 및 사료 안전, 동물 보건, 동물 복지, 식물 보건, EU 품질 표준 분야와 EU 및 비EU 국가 모두에서 인간 보건 보호의 특정 분야에 대한 283가지 통제가 포함되어 있다. 여기에는 173건의 감사 및 유사 통제와 110건의 분석이 포함되어 있다. 2022년 동안 DG SANTE는 감사 및 유사 통제를 수행하기 위해 **현장 임무 및 원격 평가 장치** 조합을 활용한다.

EU 레퍼런스 실험실(EURL)은 농식품 체인에서 EU 법률의 더 나은 구현과 식품 생산 시스템의 신뢰도에 기여한다. EURL은 집행위 및 국가 레퍼런스 실험실을 지원하여, 국가 기관 및 집행 기관에게 최첨단 분석 및 진단 서비스 제공을 지원한다. EURL의 2022년 예산은 2,100만 유로이다.

정교하게 개발된 신속경보시스템 유지 식품 및 사료 부문의 위기관리는 정교하게 수립된 여러 장치, 특히 EU 신속경보시스템으로 지원된다. 이러한 위기관리는 문제의 조기 식별, 신속한 정보 공유, 대응, 효과적인 협력이 가능하도록 함을 목표로 한다. 매년 식품사료신속경보시스템(RASFF) 네트워크에는 약 15,000건의 통지와 규정 미준수와 관련된 회원국 간 지원 및 협조에 대한 2,000건의 요청이 있는데, 그 중 300건은 사기의 의심 사례이며, 2백만 건은 위생 및 식물위생 인증 플랫폼인 TRACES에 담겨 있다.

DG는 식품사료신속경보시스템과 식품사기네트워크를 포함하여 행정지원 및 협력 네트워크를 통합한 경보협력네트워크를 지원하기 위해 공동 IT 플랫폼 “iRASFF”를 새롭게 업데이트하여 출시할 것이다. 식물 보건, 동물 보건 및 동물 복지와 같이 이전에 아직 활성화되지 않았던 정책 분야에서 경보 및 협력 네트워크도 구현된다.

COVID 팬데믹의 결과로, TRACES의 전자식 인증서 사용이 확대될 것이다. 이 인증서를 비EU 국가와 함께 사용하려면, 타 집행위 서비스의 협조가 매우 중요하다. 이와 동시에, 회원국 주도로 수의학과 식품 체인 통제에서 가능한 디지털화 전략이 반영될 것이다.

세부 목표 1.2: 지속가능한 식품 시스템 - “Farm to Fork” 전략

Kyriakides 위원에게 보내는 임무 서한에 따라, DG SANTE는 유럽 그린딜의 핵심에 있는 공정하고, 위생적이며, 환경 친화적인 식품 시스템을 위한 Farm to Fork(F2F) 전략을 주도한다.

2020년 5월에 F2F 커뮤니케이션이 발표된 후 이러한 세부 목표에 따른 DG SANTE의 주요 이행 과제는 2023년까지 **지속가능한 식품 시스템에 새로운 입법 체계**의 채택이다. DG AGRI, ENV, MARE와 연계하여 DG SANTE가 주도하는 이 대표 행동은 입법 체계에서 식품

시스템의 지속가능성에 대한 새로운 개념, 목적, 매개변수를 해석해낼 것이다. 2022년에 DG SANTE는 영향 평가를 시작으로, 광범위한 공개 상담 센터를 조직할 것이다. 이러한 맥락에서 식품 시스템의 체계적 변화에 대한 높은 기대에 부응하고 F2F 비전을 달성것이 DG SANTE의 중요 과제가 될 것이다.

또한 DG는 2023년 중반의 전략 검토를 고려하여 방법론과 지표를 설정함으로써 이 전략의 **모니터링 프레임워크** 개발을 위해 노력할 것이다. DG JRC, ESTAT, EEA, 기타 관련 DG와 협력하여 이 프레임워크 개발을 조정할 것이다.

2021년 7월에 **책임 있는 식품 사업 및 마케팅 관행에 관한 행동 강령**이 발효된 후 DG SANTE는 DG GROW, ENV와 함께 거버넌스 메커니즘, 특히 모니터링 보장에 참여할 것이다.

지속가능성 문제에 참여하여 EU가 살충제 및 환경과 같은 분야에 대한 특정 문제를 어떻게 해결하는지 보여주기 위해 청소년 및 가족을 대상으로 하는 **멀티미디어 캠페인**이 시작될 것이다. 이 캠페인을 통해 F2F가 생산자들의 전환 시행에 어떻게 도움이 되는지 보여줄 것이다. 10월에 DG SANTE는 지속가능한 식품 시스템에 대한 과학의 날을 포함하여 광범위한 커뮤니케이션 전략에 관한 **세 번째 연례 회의**를 조직할 것이다.

정책 전반의 수준에서 DG SANTE는 2022년에 공동농업정책(Common Agricultural Policy, CAP)에 대한 국가전략계획(National Strategic Plan, NSP) 평가에 DG AGRI와 계속 협력할 것이다.



살충제 의존 감축 및 지속가능한 살충제 사용 촉진 DG SANTE는 살충제 의존을 줄이고 식물 보건 보호를 위한 저위험 및 비화학적 대안 채택을 촉진하기 위해 노력하고 있다. 이를 위해 2030년까지 화학적 살충제 사용 및 위험을 50%로 감축하고, 더 위험한 살충제 사용을 50% 줄이는 F2F 목표 달성을 위한 조치를 추진할 것이다.

2022년에 DG SANTE는 F2F에 따라 이행되는 최초의 SANTE 법안인 **지속가능한 살충제 사용에 관한 지침(SUD)** 개정안 제안을 최종 마무리할 것이다. 이 개정안은



인간 보건 및 환경에 대한 살충제 사용의 위험과 영향을 줄이고 증거 기반의 정책 결정을 위해 EU 내 살충제 사용에 대한 건전한 데이터 및 통계의 가용성 개선을 목표로 한다.

살충제 **커뮤니케이션 패키지**는 지속가능한 살충제 사용에 관한 지침(SUD)의 개정을 위해 준비되어, F2F 및 그 이후에 제안된 다양한 요소를 결합하는 서사를 구축한다. 이 제안은 위에서 언급한 멀티미디어 캠페인에서도 광범위하게 다루어질 것이다.

또한 DG SANTE는 화학적 살충제 사용 및 위험 변화에 대한 기존 **지표**를 개선하기 위해 지속적으로 노력할 것이다.

DG SANTE는 SUD 및 회원국의 살충제 허가, 마케팅 및 사용에 관한 표적 **감사**를 계속할 것이다. 특히 통합병해충관리(IPM)에 대한 모범 사례 교류를 포함한 BTSF 교육을 통해 SUD의 구현차원에서 회원국과 지속적으로 협력하고 지원할 것이다.

또한 2022년에 DG SANTE는 데이터 요구 사항, 평가 시의 통일된 원칙, 식물 보호 제품의 미생물에 대한 의사 결정 기준을 적용하는 다수의 시행 규정 채택을 완료할 것이다. 목표는 화학적 살충제에 대한 대체품의 시장 출시를 촉진하는 것이다. 또한 DG SANTE는 전문 사용자가 보관해야 하는 살충제 사용 기록의 세부 사항을 명시하는 시행법을 채택할 계획이다. 이에 따라 살충제 사용 모니터링, 일치된 사용 데이터 수집, SUD에 따른 추가 위험 지표 개발이 용이하게 된다.

살충제 법령의 효율성 및 효과 개선 DG SANTE는 최근 REFIT 평가에서 확인된 살충제 법령의 비효율성을 해결하기 위해 노력할 것이다. 비입법적 조치와 입법적 조치를 통해 의회 및 이사회 대상 보고서에 설명된 조치가 이행될 것이다.

특히 DG SANTE는 EU에서 더 이상 승인되지 않는 살충제 물질의 **수입잔류허용기준**에 대한 요청을 평가할 때 **전 세계 자연의 환경 문제**(수분 매개체의 감소 또는 지속적이고, 체내에 축적되며, 독성이 있는 물질에 의한 오염 등)를 고려하고, 외교, 무역

정책, 개발 지원 수단을 사용하여 대상 살충제의 단계적 폐지를 촉진하고, 세계적인 저위험 물질 및 살충제 대체제의 사용을 지지한다.

AMR 퇴치를 위한 동물 대상 항생제 사용 감축 DG SANTE는 **수의약품 및 약제처리 사료에 대한 EU** 규정을 활용하여 2030년까지 양식 동물 및 양식업에서 항균제의 전체 EU 판매 중 50% 감축하는 F2F 목표를 달성하기 위한 조치를 취할 것이다. 특히, 2022년에 DG SANTE는 2022년 현재 규정 적용에 필요한 하위 법령(tertiary legislation)을 지속적으로 준비하여 채택할 것이다. 인체 의약품 및 국제적 차원의 의약품에 사용하기 위한 항균제 목록 채택(예: 수의약품 규정 제118조의 이행)과 같이 AMR 퇴치를 위한 핵심 조치를 특징으로 하는 하위 법령 채택은 도전을 의미할 것이다.

DG SANTE는 항균제 필요성을 줄이기 위해 동물 보건 및 복지를 지원하는 백신 접종, 축산 및 사료 공급 시스템을 지속적으로 홍보할 것이다.

혁신적이고 보다 지속가능한 사료 사용 장려 동물 생산의 환경 및 기후 영향 감축을 위해 DG SANTE는 지속가능하고 혁신적인 **사료 첨가제** 시장 출시를 촉진하기 위해 분투한다. 사료 첨가제 법안 평가에 기초하여 2022년 2월까지 영향 평가를 완료하고, 2022년 중반까지 법안을 채택할 예정이다.

식품 손실 및 폐기물 감축 집행위는 2030년까지 소매 및 소비자 수준에서 1인당 식품 폐기물을 절반으로 감축하고 공급망 전반에 걸쳐 식품 손실을 줄이기 위한 유엔의 지속가능한개발목표(SDG) 목표 12.3을 달성하기 위해 최선을 다하고 있다. 2022년에 DG SANTE는 권한이 2026년까지 연장된 **식품 손실 및 폐기물에 관한 EU 플랫폼**의 권고에 따라 국가 차원의 조치 추진 및 강화를 지원할 것이다. EU 식품 손실 및 폐기물 방지 허브(EU Food Loss and Waste Prevention Hub)는 현장의 행위자들 간의 지식과 경험 교환을 더욱 촉진할 것이다. **외부 커뮤니케이션**과 관련하여 식품 폐기물은 멀티미디어 캠페인에서 두드러지게 나타날 것이며 플랫폼의 작업이 광범위하게 촉진될 것이다.

입법 측면에서 2022년에 DG SANTE는 날짜 표시('사용 기한' 및 '유통 기한')에 대한 EU 규정 개정을 제안할 것이다. 또한 DG는 2023년에 채택되는 **법적 구속력이 있는 EU 식품 폐기물 감축 목표**를 설정하는 지침(Directive) 제안을 준비하기 위해 영향 평가 및 이해관계자 협의를 시작할 것이다.

또한 DG SANTE는 ESTAT와 협력하여, 측정 방법 관련 신규 EU 조항 구현에서 회원국을 지원하고 유럽소비자식품폐기물포럼(European Consumer Food Waste Forum)에서 JRC가 관리하는 EP 시범 프로젝트의 구현을 감독할 것이다.

마지막으로, SDG 목표 12.3과 제3회 식품 손실 및 폐기물의 날(2022년 9월 29일)을 모니터링하는 맥락에서 식량농업기구 및 UN 환경 프로그램과 같은 국제기구와 협력을 추구할 것이다.

동물 복지를 개선하는 지속가능한 식품 생산 보장 동물에 대한 모범적인 대우는 도덕적 의무일 뿐만 아니라 지속가능한 식품 생산의 필수적인 부분이다. 2022년 DG SANTE는 동물 복지에 관한 기존 **지식 평가**²를 마무리하고, 유럽 시민 이니셔티브

“케이지 시대 끝내기(End the Cage Age)”에 대응하는 커뮤니케이션에서 발표된 바와 같이, 농장에서, 운송 중, 살처분 시, 동물복지 라벨링, 단계적 케이지 폐기에 대한 영향 평가를 시작하는 등 EU 동물복지법 **개정**을 준비할 예정이다. 또한 장거리 운송 송아지와 해상 선박으로 운송되는 동물의 복지 보장을 위해 회원국 내 두 가지의 신규 동물 복지 **감사**를 완료할 것이다.



DG SANTE의 **EU 동물 복지 플랫폼** 관리는 동물복지법 개정안에 대한 의견을 제공할 돼지, 가금류, 젖소, 운송, 도축/살처분, 동물복지 라벨링에 대한 플랫폼 하위 그룹 작업과 관련하여 상기의 내용과 직접 연결된다.

또한 DG SANTE는 **유럽 의회 ANIT 위원회의 결론**을 해상 동물 운송에 관한 하위 법안 준비 및 동물 운송 규정의 계획된 개정 작업의 일부로 간주하여 후속 조치를 취할 것이다.

2022년에도 DG SANTE는 **동물 복지 레퍼런스 센터**의 감독을 계속할 것이다. 또한 산란용 닭과 젖소에 대한 **시범 프로젝트** 2건의 후속 조치를 관리하고, 돼지를 기절시키는 방법과 도축장에서의 단미(tail-docking) 돼지 표시 모니터링에 대한 2개의 신규 시범 프로젝트를 시작할 것이다.

식품 사기 근절 식품 사기 근절은 EU 식품의 안전 및 품질 보호, 소비자 및 신뢰 보호, 지속가능한 식품 시스템 보장에 필수적이다.

DG SANTE는 2022년에도 회원국들에게 농식품 사기 문제에 대한 정보를 제공하고, EU 식품사기네트워크(EU Food Fraud Network) 및 관련 집행위 서비스와 공동 조치를 계획할 것이다.

또한 DG SANTE는 **비EU 국가 당국**과 함께 예상되는 사기 행위와 관련하여 협력하고, 적절한 대응이 없을 경우 특별 수입 조건을 제안하여 특정 상품의 검사를 강화하거나 EU 시장 접근을 중단할 수 있다. DG SANTE는 또한 **내부고발자를 보호하기 위해** 농식품 사기를 전담하는 EU 플랫폼 구축을 목표로 할 것이다.

마지막으로, 공식 통제 규정(EU) 2017/625에는 회원국이 **사기 또는 기만적인 관행을 식별하고 추적하기 위한 통제**를 적소에 두어야 함을 예측하여 새로운 조항이

² 본 관리 계획에 언급한 평가는 진행 중인 평가 및 관련 연구 전체 목록이 포함된 기관 간의 EU 연구 데이터베이스에도 참조된다.

도입되었다. DG SANTE는 상기 조항의 시행에 대한 추가 정보를 수집하기 위해 2022년 첫 학기에 회원국에 대한 두 가지 진상 조사 연구를 수행할 것이다. 이 프로젝트의 결과는 2022년 두 번째 학기의 개요 보고서에 요약될 것이며, 회원국이 신규 요건을 이행하는 것에 도움이 되는 지침 문서 작성의 기초가 될 것이다.

식품 정보 조항을 통한 소비자의 지속가능하고 건강한 식품 선택 지원 DG SANTE는 라벨과 디지털 장치를 통해 홍보될 식품의 건강상 이점과 지속 가능성에 대해 보다 가시적이고 완전하게 정보 요구를 해결하는 방법을 모색함으로써 소비자 정보를 개선하기 위해 노력할 것이다.

2022년에 제공될 외부 연구를 기반으로, DG SANTE는 2022년 말까지 채택될 **소비자 식품 정보 규정(FIC) 개정**안의 관점에서 영향 평가를 마무리할 것이다. 이 개정안은 포장 전면 영양/영양성분표 표시, 원산지 표시, 날짜 표시(식품 손실 및 폐기물 섹션 참조), 2021년 2월 유럽암퇴치계획 채택 후의 주류 표시를 다룰 것이다. F2F에 따른 주요 결과물인 FIC 개정판은 특히 미디어를 대상으로 하는 광범위한 커뮤니케이션 활동에서 이점을 얻을 것이다.

또한 2023년 말로 계획된 지속가능한 식품 시스템에 대한 일반적 프레임워크 법률의 일부가 되는 **지속가능성 라벨 붙이기 이니셔티브**에 대한 준비 작업이 계속될 것이다. 특히 영향평가는 JRC와 긴밀히 협력하여 실시할 예정이다.

신규 식품, 식물 생식 물질, 혁신적 기술 홍보 등을 통한 식품 체인의 혁신 지원 DG SANTE는 호라이즌 유럽(Horizon Europe)에 따라 식품 폐기물에 대한 F2F 전략을 지원하고, 항균제 및 합성 화학 살충제에 대한 대안을 찾아내며, 건강한 식단에 대한 접근성 개선을 위해 새로운 지식과 데이터를 제공할 수 있는 새로운 기회를 가능하게 할 것이다.

신규 식품 분야에서 DG SANTE가 처리한 승인 신청("세부 목표 1.1 - 안전한 물질을 위한 시장 접근" 참조)은 EFSA의 과학적 조언에 근거하여 유럽 내 곤충, 식물성 단백질, 해조류 유래 제품을 신규 식품으로 승인하기 위한 요청을 다루었다.

DG SANTE는 **종자, 산림, 식물 생식 물질에 대한 마케팅 표준**에 관한 법률 개정에 대한 후속 제안서를 마무리할 것이다. 한편 DG SANTE는 커뮤니티 식물 다양성 사무국(Community Plant Variety Office, CPVO)에서 수행한 연구를 포함한 커뮤니티 식물 다양성 권리(Community Plant Variety Rights, CPVR) 법률뿐 아니라, 비EU 국가의 동등성 요청, 농업 및 채소 작물의 신규 개량 품종에 대한 공통 카탈로그(Common Catalogue) 업데이트를 포함한 식물 생식 물질 마케팅 지침을 적절하게 그리고 적시에 보장할 것이다.

또한 DG SANTE는 TFEU 241조에 따른 EU 이사회의 요청에 따라 **무척추동물 생물학적 방제제(IBCAs)**의 시장 출시 및 사용과 관련된 유럽연합의 상황에 대한 연구를 수행할 것이다.

또한 DG SANTE는 법안 고려 측면에서, 공개 협의 및 영향 평가 준비 진행을 포함하여

새로운 유전체 기술에 대한 정책 과제 관련 준비 작업을 추진할 것이다. 이 파일의 민감성은 2022년 전반에서 계속되는 이해관계자와의 투명한 커뮤니케이션 및 참여를 보장한다. 또한 DG SANTE는 2019-2021년에 유전자 변형 미생물 사용 억제에 대한 회원국의 경험과 관련된 집행위 보고서를 준비할 것이다.

식품접촉물질(FCM)에 대한 규제 프레임워크 개선 식품 포장은 식품 시스템의 지속가능성에서 중요한 역할을 한다. F2F 전략과 평가 결과에 따라서, DG SANTE는 영향 평가 개시를 포함하여 **식품접촉물질 프레임워크 법** 개정을 위한 준비 작업을 추진할 것이다. 개정을 앞두고 DG는 내분비 교란 물질에 대한 시민 노출 감소를 특히 주의할 것이다.

유럽의 플라스틱 전략에 대한 집행위 연구와 관련하여, DG SANTE는 2022년 채택을 목적으로 2022년 초에 플라스틱 재활용 법 개정안을 채택한 후, 기계적 **PET 플라스틱 재활용 공정**에 대한 약 200건의 승인 관련 결정을 지속적으로 준비할 것이다. 이에 따라 플라스틱 포장의 대다수를 차지하고 순환 경제에 크게 기여하는 식품 포장 산업에 의해 재활용 플라스틱의 활용이 촉진될 것이다.

세부 목표 1.3: EU 식품 안전성 표준의 국제적인 홍보

그린딜과 F2F 전략은 야심찬 국제적 의제를 요구한다. DG SANTE는 다자간 및 양자간 수준에서 식품 안전 표준 및 지속가능한 식품 시스템으로 전환을 촉진하는 국제 토론을 육성할 것이다. 이 작업은 특정한 UN의 지속가능한 개발 목표(SDG), 특히 SDG 2 *기아 종식(Zero Hunger)*, SDG 3 *건강 및 웰빙*, SDG 12 *책임 있는 소비 및 생산*의 달성에 기여한다.

이 전략의 국제적 지원 및 승인에는, 비EU 국가들이 그린딜의 야망을 공유하지 않거나 이 문제에 접근하는 방법에 대해 다른 견해를 가질 수 있기 때문에, 결과가 궁극적으로 외부 요인에 따라 달라지는 주요 난제가 나타난다. 이러한 맥락에서, EU 이사회 및 유럽 의회가 요청한 후, 2022년에 DG SANTE는 DG AGRI, TRADE, ENV와 협력하고, WTO 규칙을 준수하여, 신청서에 더 나은 일관성을 보장하기 위해 확고한 이니셔티브의 식별뿐만 아니라(가공 및 생산 방법뿐만 아니라 동물 복지 표준을 포함하여) 수입 농산물 및 농식품에 대한 **EU 보건 환경 표준 적용의 논리적 근거 및 법적 타당성을 평가하는 보고서**를 작성할 것이다

다자간 관계 개선 EU는 모두가 인정하고 존경하는 식품 안전 법령 체계를 갖춘 세계 최대의 식품 수출국이자 두 번째로 큰 식품 수입국이다. DG SANTE는 2022년에 식량농업기구(FAO), 세계보건기구(WHO) 및 기타 UN 기관의 새로운 식품 안전 전략 개발 및 구현과 같은 관련 이니셔티브를 촉진하고 지원하며, 이 기구들과 함께 지속가능한 식품 시스템 개발에 참여한다. 2021년 UN 식품 시스템 정상 회담 이후 DG SANTE는 후속 조치 및 관련 연합에 적극적으로 참여할 것이다.

세계무역기구(WTO)의 맥락에서 DG SANTE는 WTO 이사회 준비에 기여하고 국제 무역과 관련된 EU 규제 시스템 및 지속가능한 식품 시스템으로의 전환을 촉진하기 위한 다른 기회를 모색할 것이다. DG SANTE는 관련된 모든 WTO 포럼에서 식품 지속가능성 측면의 주류화 필요성을 계속 옹호할 것이다. WTO SPS 위원회 총회에서, DG SANTE는 위생 및 식물위생 조치 분야에서 EU의 이익을 증진 및 옹호하며 식품 안전, 동물 보건 및 식물 보건에 관한 EU 법률을 옹호할 것이다. 특히, AMR 분야에서 살충제에 대한 EU 정책이나 식물 보건 및 수의약품에 대한 EU의 신규 규칙에 대한 비판을 계속 고민할 것이다. 또한 DG SANTE는 식품 표시, 할랄 유통 및 동물 복지와 같은 특정 정책 분야에서 WTO 무역 기술 장벽 위원회(Committee on Technical Barriers to Trade, TBT)의 맥락으로 작업을 계속할 것이다.

세계동물보건기구(World Organization for Animal Health, OIE)에서 DG SANTE는 EU의 높은 동물 보건 및 복지 표준을 옹호하고, 국제 표준에 영향을 미치고, 홍보하기 위해 노력한다. 2022년에 DG SANTE는 **국제식품규격(Codex Alimentarius)** 내에서 EU의 위치를 지속적으로 조정하고, 국제 수준의 식품 안전을 촉진하며, 가능한 EU 법률과 Codex 표준이 일치하도록 보장하기 위해 우선순위 영역에서 Codex 작업을 주도하거나 적극적으로 기여할 것이다. 항균제 내성, 지속가능성, 알코올 라벨 붙이기, 식품 사기 방지, 국가 식품 관리 시스템의 동등성 인식을 해결하고, Codex 작업

프로그램에 지속가능성 측면을 가져오는 등 우선순위 또는 민감 자료에 특히 주의를 기울일 것이다.

DG SANTE는 **생물다양성협약(CBD)** 및 **생물안전성에 관한 카르타헤나 의정서(Cartagena Protocol)**에 따라 회기 간 활동에 적극적으로 참여하고 기여할 것이다. EU의 입장과 성명은 2022년 4-5월에 개최될 생물다양성협약 당사국 총회(COP) 및 카르타헤나 의정서 당사국(COP-MOP) 회의를 위한 협상을 위해 조정되고 사용될 것이다. 또한 DG SANTE는 2020년 이후 글로벌 생물다양성 체계의 생물안전성 구성요소에 기여할 것이다. **국제식물보호협약(IPPC)**에서 DG SANTE는 식물 위생 조치에 대한 국제 표준 및 지침의 개발을 포함하여 전 세계 식물 보건 전략에 대한 EU의 의견을 계속 조정할 것이다.

DG SANTE는 유럽 차원에서 해충 위험 평가 및 관리 체계에서 **유럽 및 지중해 식물보호기구(EPPO)**가 수행하는 과학적 작업에 집중적으로 참여할 것이다.

EU는 세계 최대의 종자 수출국 중 하나이다. 종자에 대한 국제 정책은 일자리, 식량 안보, 기후 변화에 적응하고 지속가능한 농업 생산의 보장에 중요하다. 2022년에 DG SANTE는 종자 분야, 특히 **OECD 종자 및 산림 계획**의 개발 및 이행을 위해 국제적 조화와 거버넌스를 위해 계속 노력할 것이다. 또한 **신규 변종 식물 보호를 위한 국제 연합(UPOV)**의 협력과 지침을 개선하고 **식량 및 농업을 위한 식물 유전자 자원에 관한 국제 조약(ITPGRFA)**의 맥락에서 식물 유전자원에 대한 접근을 개선하기 위해 노력할 것이다.

양자간 무역 관계 개선 EU의 외부 무역은 무역 파트너의 강력한 참여로, 건강을 보호하고 무역 중단을 방지하기 위해 관련 안전 요건이 충족되어야 한다. 무역 정책은 EU 위생 및 식물위생(SPS) 시스템 및 F2F 전략을 촉진하는 핵심 도구이다. 특히 동물 질병의 발생에 대한 반응(지역화)과 같이, 무역 파트너가 국제 원칙을 존중하는 적절하고 과학적으로 정당한 조치의 채택을 보장함이 중요한 과제로 남을 것이다. SANTE는 무역 협정, 파트너십 장치, 교육 프로그램을 통하여 수평적 방식으로 파트너와 계속 협력할 것이다.

이 분야에서 영국과의 원활한 무역 관계를 보장하는 동시에 EU의 이익을 보호하는 것은 추가적인 과제이다.

DG SANTE는 유사한 생각을 하는 비 EU 국가와 **녹색 파트너십**을 구축하고 지속가능한 식품의 중요 부분 또는 FTA의 조항이 포함될 수 있도록, F2F 전략을 국제적으로 계속 홍보할 것이다. 국제 봉사 활동을 지속하기 위해 파트너십 장치 하에서 F2F 자금을 지원받는 특정 프로그램이 2022년부터 18개월 동안 아시아, 라틴 아메리카 및 EU 남부 인근 국가에서 6개 지역 및 4개국에서 진행될 예정이다.

DG SANTE는 호주, 뉴질랜드, 인도네시아, 칠레, 튀니지, 모로코, 동부 및 남아프리카 국가(ESA) 등과 같이 진행 중이거나 계획 중인 자유 무역 협정 협상에서 **SPS 및 지속가능한 식품 시스템**에 대한 협상을 계속 주도할 것이다.

또한 DG는 지속적으로 주요 상업적 파트너와 모범적인 **양자간 SPS 관계**를 추구할 것이다. DG SANTE는 특히 EU-영국 무역 및 협력 협정, 동방 파트너십 협정 그리고 캐나다, 싱가포르, 베트남, 일본, 중미 및 안데스 국가와의 협정과 같은 **기존 협정을 관리하고 구현**할 것이다. DG SANTE는 또한 다른 집행위 커뮤니케이션(서발칸 반도, 동부 및 남부 파트너십, 아프리카 및 인도-태평양 지역)에 포함된 조치를 시행할 것이며, SPS 시장 접근에 대한 오랜 문제의 해결을 추구하고(예: 러시아), **동등성 결정 및 관련 활동**에 대한 활동 수행(일본, 호주, 미국), 중국 관세청과 합의한 양해각서를 이행하고, 중국 농업농촌부 및 국가시장감독관리국과의 협정을 갱신하며, 모든 EU 회원국을 위한 **통일된 수출 조건을 협상하여** EU 내부 시장 규칙의 존중을 보장할 것이다.

또한 DG SANTE는 **관련 자료 확대**의 성공적 협상을 목표로 할 것이다. 이 사항은 서부 발칸 반도의 녹색 의제(특히 이 지역에서 지속가능한 식품 시스템을 구축하기 위한 조치) 이행에 기여할 것이며, 후보 국가를 선별하고 벤치마크를 설정(북마케도니아, 알바니아)하며, 벤치마크의 이행을 평가(몬테네그로, 세르비아 및 터키)하고 이 협상에 대한 집행위의 입장을 조정할 것이다.

지역 정책에 대하여, DG는 입법 근사 과정의 지원 및 모니터링을 포함하여 협회 협정과 심층적이고 포괄적인 FTA를 시행할 것이다(우크라이나, 조지아, 몰도바). 또한, DG SANTE는 F2F의 한 부분으로 가능한 특정 계약을 포함하여 **EU-아프리카 전략**에 기여할 것이다.

일반 목적 2: 유럽식 생활 방식의 촉진

유럽 보건 연합 2022년에 DG SANTE는 **유럽 보건 연합**의 추가 강화를 감독할 것이다. DG SANTE는 COVID-19 발병에 대한 지속적인 대응을 포함하여 보건안보위원회 및 장기적으로 더 나은 대비를 위한 새로운 보건보안체계 법안을 통하여 공중 보건 위기 및 국경을 초월한 보건 위협에 대비하고, 대처하기 위해 모든 차원에서 회원국과 계속 협력할 것이다. 또한 DG SANTE는 유럽암퇴치계획 및 유럽의약품전략 실행에 대한 작업을 계속하고 유럽보건데이터스페이스를 개시할 것이다.

DG SANTE는 비전염성 질병의 부담을 줄이는 것을 목표로 하는 유엔의 지속가능한 개발을 지원하는 방법을 강화할 것이다.

2021년 12월에 시작된 이니셔티브인 "함께 더 건강하게(Healthier together) - EU 비전염성 질환" 이니셔티브는 회원국과 이해관계자들이 건강 결정 요인뿐만 아니라 심혈관 질환, 당뇨병, 만성 호흡기 질환, 정신 건강, 신경 질환 등의 사망률과 이환율의 주요 원인을 해결하는 데 도움이 될 것이다. 이 사항은 유럽암퇴치계획을 보완하여 조정될 것이다.

홍보 및 예방에 중점을 두면서도, 더 나은 지식과 데이터, 선별 및 조기 발견, 진단 및 치료 관리, 환자의 삶의 질 등도 지원할 예정이다.

보건을 위한 EU 기금 2022년에 DG SANTE는 유럽 보건디지털집행청(HaDEA)과 협력하여 2021년과 2022년의 EU4Health 연간 작업 프로그램 시행을 모니터링하고 EU4Health 운영 그룹 및 기타 이해관계자와 함께 2023년 작업 프로그램을 준비할 예정이다.

DG SANTE는 다른 DG, 서비스, 기관과 협력하여 암 임무(결속 정책 기금(유럽사회기금 플러스(ESF+), 유럽지역개발기금(ERDF), REACT-EU, InvestEU, rescEU, 복구 및 복원 시설, 기술 지원 도구, 디지털 유럽 프로그램 및 유럽 연결 시설 2)를 포함한 호라이즌 유럽(Horizon Europe) 연구 프로그램의 헬스 클러스터(Health Cluster)와 같은 관련 EU 자금 지원 프로그램 및 도구 전반에 걸쳐 시너지 효과를 제공할 것이다.

국제 협력 DG SANTE는 팬데믹 대비 및 대응, 현재 팬데믹 극복 지원, 팬데믹에서의 더 나은 재건, 전 세계 보건 보안구조 개선 및 항균제 내성 촉진에 이르기까지 **다자간 협력**의 우선순위가 되는 주제를 적극적으로 홍보할 것이다. 또한 국제 파트너와 긴밀히 협력할 것이다. 세계보건기구의 역할을 강화하고, 국제보건규정을 보다 잘 이행하며, 전염병 대비 및 대응에 관한 새로운 국제 협약 수립에 기여하는 것은 세계보건기구 및 유엔과의 협력에서 핵심이 될 것이다.

또한 DG SANTE는 이사회, 프랑스, 체코 공화국의 EU 의장국이 이끄는 다중 의장국 이니셔티브의 맥락으로 세계 보건에서 EU의 역할을 강화하는 방법에 대한 논의에 적극적으로 기여할 것이다.

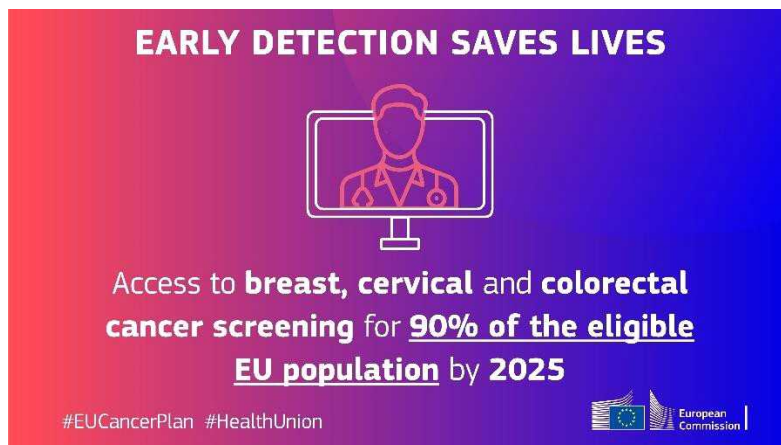
DG SANTE는 담배규제기본협약에서 리더십을 발휘하고 의약품 규제 표준을 홍보하며,

경제협력개발기구(OECD)와 협력할 것이다. 또한 국제 협력은 다음의 특정 정책 구현의 일부이다.

DG SANTE는 또한 보건 안보, 항균제 내성, 암, 정신 건강, 지속가능한 식품 시스템, 보건 시스템 개발, 원헬스, 비EU 인접 국가에 관련된 지원과 같은 중요 분야에서 WHO 유럽 지사와의 협력을 더욱 강화할 것이다.

양자간 협력에서 DG SANTE는 서부 발칸 반도의 EU의 보건 획득 커뮤니티의 활용을 적극적으로 지원할 것이다. DG SANTE는 고위급 대화 조직을 통하여 터키 및 캐나다와 상호 관심 있는 보건 문제에 대한 협력을 강화할 것이다.

세부 목표 2.1: 유럽에서 암 영향 감소 - 유럽 암 퇴치 계획 Kyriakides 위원에게 보낸 임무 서한에 따라 DG SANTE는 **유럽 암 퇴치 계획** 실행을 주도하여 회원국이 암 예방 및 치료를 개선할 수 있도록 지원한다. 2022년에는 이 계획의 실행이 본격화될 것이다. EU4Health가 자금을 지원하는 여러 프로젝트와 회원국 및 이해관계자와의 공동 행위를 통해 중요 조치가 이행될 것이며, 여기에는 청소년 암 생존자에 대한 EU 네트워크의 출범이 포함된다. DG SANTE는 DG RTD와 호라이즌 유럽 암 임무(Horizon Europe Cancer Mission)를 공동으로 주도하여, 암 계획의 시너지 효과를 보장한다. 2022년에 DG SANTE는 현재 유방암, 결장직장암, 자궁경부암을 다루는 **암 검진에 대한 집행위 권고를 업데이트하기 위해 집행위 제안서**를 제출한다. 이 제안서는 집행위 권고



사항에 이용 가능한 최신 과학적 증거가 반영되도록 하고, 과학적 증거가 뒷받침 된다면 암 검진을 전립선암, 폐암, 위암, 기타 암으로 확대하는 방안을 모색할 것이다. 검진 중요성을 강조하는 EU 전역의 **청소년 대상 미디어 및**

인플루언서 캠페인이 2022년 9월에 시작될 예정이다. 다른 비전염성 질병 및 결정인자(담배, 알코올, 영양, 신체 활동 등)에 대한 연구와 함께 건강 증진 및 질병 예방 분야에서 시너지 효과가 확립될 것이다. 집행위는 회원국과 지역 사이의 경향, 격차 및 불평등을 식별하는 데 도움이 되는 암 불평등 레지스트리를 개발할 것이다. **세계 암의 날 행사**에서는 지금까지의 암 계획 결과물을 검토할 예정이다.

담배 규제 DG SANTE는 암의 주된 위험 요소인 담배 소비를 줄이기 위해 EU 및 전 세계에서 오랫동안 노력해왔다. 2022년에 DG SANTE는 유럽암퇴치계획에 명시한 대로 2040년까지 흡연자가 인구의 5% 미만인 '담배 없는 세대'를 만들기 위한 포부에 따라 담배 제품 지침 및 담배 광고 지침인 **담배 규제 법안 검토**에 착수할 것이다. 이와 병행하여 암 계획에 명시된 바와 같이 DG SANTE는 **금연 환경에 대한 개정된 이사회 권고안**을 작업할 것이다. DG SANTE는 규정 준수 확인 및 회원국과의 양자간 구조적 대화를 포함하는 담배 제품 지침의 이행을 위해 계속 노력할 것이다. 2022년에 DG SANTE는 가열형 담배 제품 현황의 실질적인 변화에 대한 보고서를 준비할 것이다. 이러한 변화가 확인되면 DG SANTE는 담배 제품 지침 하에서 예견된 대로 위임 법령 초안을 준비할 것이며, 이로 인해 이러한 제품의 매력이 떨어지게 될 것이다.

세부 목표 2.2: 안전하고 혁신적이며 저렴한 의약품 및 의료 기기에 대한 환자의 접근성

유럽 의약품 전략 이 전략은³ 유럽 시민들을 위한 안전하고 저렴한 의약품 공급을 보장하고, 집행위원장이 Kyriakides 위원에게 보낸 임무 서한에 규정한 바와 같이 혁신가이자 세계적 지도자로서 EU의 전 세계 위상을 강화하는 것을 목표로 한다. 이에 따라 유럽 그린딜과의 시너지 효과를 창출하고(따라서 이 계획의 일반 목표 1에 기여함) 환경 위험을 줄이며, 의약품 잔류물로 인한 오염을 해결하고, 친환경적인 제조, 사용을 촉진하기 위해 환경에서 의약품에 대한 EU의 전략적 접근법⁴에 따른 조치를 취한다.

2022년에 이 전략의 주요 조치는 **일반적 의약품의 법 체계 개정**⁵이며, EU에서 품질, 안전, 효능 및 저렴한 의약품에 대한 접근성 개선을 목표로 한다. 또한 미충족 의료 수요(항균제 포함) 분야를 포함하여 혁신을 촉진하고 새로운 과학 및 기술 개발에



적용하면서 공급 보안을 강화하고 규제 부담을 줄이는 것을 목표로 한다. COVID-19 팬데믹의 교훈을 바탕으로 한 제안된 개정안은 미래에 대비하고 위기에 강한 제약 시스템을 지원할 것이다. 의약품 접근성 및 가용성 측면에 대한 커뮤니케이션 캠페인이 시작될 것이다.

2022년에 DG SANTE는 또한 평가동안 감지된 기존 체계의 기능에 대한 여러 가지 단점을 해결하기 위해 **아동 및 희귀 질환용 의약품**에 관한 EU 법률

개정을 제안할 것이다⁵. 제안될 개정안은 환자의 미충족 수요가 높은 분야의 제품 개발을 지원하고 시의적절한 접근 및 경제성 보장을 목표로 한다. 또한 법안이 기술 및 과학 발전의 보조를 맞추는 데 적합하도록 할 것이다.

마지막으로 기존 절차를 간결하고 간소화한다.

의약품 전략에 따라 DG SANTE의 2022년 주요 추가 조치는 다음과 같다.

- 가용성: 부족 연구 및 공급 안보에 대한 구조화된 대화에 대한 후속 조치
- 지불가능성: DG SANTE는 가격 책정 및 배상에 관한 관할 당국 및 공공 의료 지불자 그룹에서 위원회 의장과 함께 이 전략의 적당 가격으로 구입 가능성 의제를 계속 실행할 것이다.
- 시범 프로젝트: 의약품의 용도 변경 및 EU에서 신규 승인된 의약품의 시장 출시에 관한 시범 프로젝트를 지원한다.

³ 유럽 의약품 전략의 집행위 커뮤니케이션 COM(2020) 761 최종.

⁴ <https://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pharmaceuticals.htm>.

⁵ https://ec.europa.eu/health/human-use/paediatric-medicines/evaluation_en.

의약품 법 시행 및 적용 DG SANTE는 유럽의약품청에서 수행한 긍정적인 과학적 평가를 기반으로 중앙집중식 절차에 따라 **집행위의 인체 의약품 승인**을 감독한다. 2022년에 DG는 지속적으로 신규 의약품 및 기승인된 제품의 수정을 승인할 것이다(연평균 1,200건 이상의 시행결정).

또한 DG SANTE는 치료제 및 백신과 관련하여 법적 및 규제적 지원을 제공할 것이다(규제 유연성, 신속하고 강력한 승인 과정, 효과적인 승인 후 모니터링, 가능한 규제 조치 및 관련 커뮤니케이션). 의약품 가용성 증대, 부족 방지, 공급 안정 보장을 목표로 하는 EU4Health의 공동 행위는 향후 몇 년 동안 회원국을 지원할 것이다.

임상 시험 규정은 2022년 2월부터 완전 적용되기 시작할 것이다. DG SANTE는 규정의 이행 및 적용을 계속 모니터링할 것이다. 이 분야의 감사는 회원국 및 제3국 모두에서 2022년에 공식적으로 시작될 것이다. 또한 DG SANTE는 **위조 의약품 지침** 이행을 지속적으로 모니터링할 것이다.

유럽의약품청(EMA)에 지불하는 수수료를 구성하는 법률 검토 2022년에 집행위는 다른 수입원 중에서 유럽의약품청의 기능과 EU 전역의 의약품 승인에 관련된 국가 기관 네트워크의 자금을 조달하는 현재 수수료 시스템의 수정을 제안할 것이다.

의약품 분야의 국제 협력 DG SANTE는 주요 전략적 파트너와의 양자 관계를 지속하고, 국제의약품규제조화위원회(ICH)와 같은 국제 규제 수렴 포럼에 참여하여 고품질 및 안전에 대한 높은 수준의 글로벌 표준을 촉진하고, 의약품실사상호협력기구(PIC Scheme) 뿐만 아니라 비EU 국가에서도 이를 적용하도록 장려할 것이다.

DG SANTE는 **미국과의 상호인정협정 이행**을 지속적으로 모니터링하고 수의약품, 백신, 혈액 계열 의약품을 포함하도록 협정의 범위를 넓히기 위한 작업을 시작할 것이다.

이 분야에는 영국과의 원활한 무역 관계를 보장하는 동시에 EU의 이익을 보호하고 북아일랜드 의정서를 이행하는 것이 추가 과제이다.

보건기술평가(HTA) 2022년에는 2021년에 채택한 HTA 법안의 효과적인 시행에 중점을 둘 것이다. 주요 우선순위는 조정 그룹 및 하위 그룹을 설정하는 것이다. 또, 이해 상충, 이해관계자 참여, 유럽의약품청과의 협력 관련 규칙을 포함하여 공동 작업을 위한 절차를 정의하는 여러 필수 실행 조치의 준비를 시작하며, 이해관계자 포럼을 설정하고 규정에 명시된 IT 장치 개발을 시작할 것이다. DG SANTE는 2024년 말에 규정이 적용될 때까지 규정 시행에 필요한 과학적 방법론의 생성 및 HTA에 대한 EU 협력의 연속성을 위한 시기적절한 도움을 보장할 것이다.

의료기기 및 체외 진단 의료기기 DG SANTE는 집행위원장의 임무 서한에 따라 **의료기기(MD)** 및 **체외 진단 의료기기(IVD)**에 대한 새로운 법적 체계를 계속하여 효과적으로 시행할 것이다. 2022년의 특별한 중점 사항은 2022년 5월에 체외 진단 의료기기 규정(IVDR)이 원활하게 적용되도록 하는 것이다. 집행위는 가능한 신속하게 2022년에 이사회와 유럽의회가 제안한 IVDR 수정안 채택을 지원할 것이다. 특정

커뮤니케이션 조치는 신청서 입력 시점에 미디어 및 이해관계자를 대상으로 할 것이다. DG SANTE는 해당 시장을 지속적으로 모니터링하여 부족을 예방하고, 제조업체 및 인증기관을 대상으로 정기적인 설문 조사를 실시할 것이다(MD 및 IVD). DG SANTE는 이미 인증기관의 공동평가 과정에서 중추적인 역할을 하고 있으므로, DG SANTE는 2022년에 인증기관 역량의 부족과 관련하여 확인된 문제를 해결하는 프로젝트를 시작할 것이다(MD 및 IVD). 또한 DG SANTE는 IVDR에 따라 지정되는 **EU 레퍼런스 실험실**에 대한 요청을 시작하고 평가를 마무리할 것이다. DG SANTE는 또한 임상 조사를 위한 전문가 자문단이 EMA로 원활하게 이전될 수 있도록 필요한 노력을 기울일 것이다.

DG SANTE는 고도로 복잡한 데이터베이스 **EUDAMED**의 개발을 계속할 것이다. MDR에 명시된 요건 대응에 필요한 나머지 3개 모듈의 개발을 마무리하는 데 중점을 둘 것이다.

특히 2022년에는 의료 목적이 아닌 제품에 대한 공통 규격, IVD에 대한 공통 규격, 고도로 개별적인 장치에 대한 고유 식별자 규칙, 의료기기에 대한 통일된 기준에 대한 MDR 및 IVR의 효과적인 구현을 보장하기 위한 여러 시행법이 채택될 예정이다.

DG SANTE는 적절한 이행 시 필요한 지침 문서에 동의하고, 경계 및 시장 감시 영역을 포함하여 MDR에 따른 조정 및 교환을 촉진하기 위해 **의료기기 조정 그룹** 및 13개 실무그룹의 의장을 맡아 지속적으로 관리할 것이다.

DG SANTE는 국제의료기기규정 포럼(IMDRF) 내의 미국, 터키, 호주 등과의 양자간 논의를 포함하여 의료기기에 관한 **국제적 논의**에 지속적으로 참여할 것이며, 스위스와의 양자 관계도 계속 모니터링 할 것이다. 2022년 DG SANTE는 EU가 2023년에 개최하는 IMDRF의 의장직 준비를 시작할 것이다.

세부 목표 2.3: 심각한 범국가적 보건 위협에 대한 효과적인 대응 공조

DG SANTE는 계속하여 **COVID-19 팬데믹에 대한 EU의 대응** 과정에서 집행위의 조정 중심에 있을 것이며, 인간, 동물, 식물 보건, 식품 안전 분야에서 미래의 심각한 위협에 대한 회복 및 대응에서도 핵심적인 역할을 할 것이다.

DG SANTE는 다른 집행위 DG와 함께 **COVID-19 위기에 대한 다자간 대응**에 전적으로 참여하고 있으며, 유엔, 세계보건기구, G7, G20와 함께 팬데믹에 대한 강력하고 조정된 글로벌 대응을 강화하고 있다. 세계 보건 보안구조를 개선하자는 논의에서 DG는 특히 세계보건기구가 임무를 완수하고 글로벌 커뮤니티의 기대를 충족할 수 있도록 강화를 위한 논의에 기여할 것이다.

국제 보건 규정 개정안과 동 규정의 더 나은 이행을 위한 이니셔티브 및 보건 비상사태를 해결하는 핵심 역량 향상을 위한 기타 필요조치와 마찬가지로, **팬데믹 예방, 대비, 대응에 관한 신규 국제 협정 협상**은 미래의 팬데믹을 막기 위해 필수적일 것이다. 팬데믹 예방, 대비, 대응에 관한 국제 협정을 위한 절차를 시작하기 위해 2021년 12월 1일 세계 보건 총회 특별 세션에서 채택된 결정에 따라, DG SANTE는 신규 협정에 대한 집행위의 작업을 주도할 것이다.

준비 및 대응 2022년에는 유럽보건연합 및 범국가적 위협에 대한 EU의 회복력이 더욱 강화될 것이다⁶. DG SANTE는 2022년 초에 공동 입법자들이 채택할 것으로 예상되는 **심각한 범국가적 보건 위협에 관한 규정**⁷을 시행할 것이며, 이는 EU의 준비, 감시, 위험 평가, 조기 경보, 대응 체계를 강화하고 보건 위기에 직면하였을 때 조치할 수 있는 EU의 역량을 강화할 것이다. 이러한 장치는 2022년에도 지속적으로 영향을 끼칠 COVID-19 대응에 사용되는 주요 메커니즘이다. DG SANTE는 EU 보건안보위원회의 업무와 공동 조달 협정에 관한 정책 개발을 계속 준비할 것이다. 또한⁸ DG SANTE는 **유럽질병예방통제센터**⁹(ECDC) 및 **유럽의약품청**¹⁰(EMA)의 강화된 의무의 후속 조치를 보장하며, 공동 입법자들은 이를 2022년 초에 채택할 것으로 예상된다. DG SANTE는 EMA, ECDC, HERA 업무의 상호보완성을 보장하기 위해 해당 기관 및 **EU 보건비상대응청 (HERA)**와 긴밀하게 협력할 것이다. COVID-19 대응은 2022년에도 계속해서 공중 보건의 주요 우선순위가 될 것이다.

⁶ COM(2020) 724 최종,

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication-european-health-union-resilience_en.pdf.

⁷ COM(2020) 727 최종,

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/proposal-regulation-cross-border-threats-health_en.pdf.

⁸ 2021년 10월 1일자로 의료 대책 공동 조달 협정에 따른 향후 공동 조달 절차는 HERA가 관리한다. 따라서 DG SANTE는 계속해서 공동 조달 계약 평가 및 기존의 기본 계약 관리를 담당하게 되며, HERA는 향후 공동 조달 절차를 시작하고 COVID-19 치료제와 팬데믹 백신에 진행 중인 절차를 마무리하게 된다.

⁹ COM(2020) 726 최종,

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/proposal-mandate-european-centre-disease-prevention-control_en.pdf

¹⁰ COM(2020) 725 최종,

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/proposal-mandate-european-medicines-agency_en.pdf.

백신 접종 백신 접종은 가장 강력하고 비용대비 효율적인 공중 보건 조치 중 하나이다. 2022년의 DG SANTE는 2021년 말 완전접종자가 총 EU인구의 68퍼센트를 차지할 정도로 큰 성공을 거둔 EU의 COVID-19 백신 전략¹¹을 기반으로 할 것이다. 2022년에 COVID-19 백신 및 치료제의 개발, 승인, 세밀한 모니터링을 지원하기 위한 규제 조치 및 정책 관련 활동은 지속적으로 DG SANTE의 우선순위가 될 것이다. DG SANTE는 COVID-19 백신 접종 전략 및 백신 배포에 대한 집행위 커뮤니케이션에 따라 **COVID-19 백신**의 접근을 지원하고 회원국이 이러한 백신의 성공적인 배포 및 충분한 투약을 보장하도록 지원 작업을 계속할 것이다.¹²

또한 DG SANTE는 COVID-19 백신 및 접종에 대한 공동 행동 완수를 넘어, EMA-ECDC 접종 공동 모니터링 플랫폼의 온전한 운영 여부를 포함하여 **백신으로 예방 가능한 질병**을 대상으로 한 협력 강화에 대한 집행위 협력 강화 및 권고사항 이행 로드맵을 위한 작업을 지속할 것이다. EU4Health의 일환으로, 현재까지 백신 접종에 대한 집행위의 노력과 COVID-19 팬데믹에서 얻은 경험 기반의 **EU 면역 이니셔티브**가 설정되었다.

EU는 **백신의 안전성과 효과성에 대한 신뢰도**가 세계에서 가장 낮은 지역이다. Kyriakides 위원이 임무 서한에서 강조한 바와 같이, DG SANTE는 백신의 안전성과 이점을 설명하고 백신을 둘러싼 신화, 오해, 회의론 등을 퇴치하기 위해 커뮤니케이션 노력을 계속 강화할 것이다.

EU4Health 하에서 백신 신뢰도에 대한 새로운 데이터, 유럽백신정보포털을 통한 신뢰할 수 있는 정보 홍보, 청소년 및 교사를 대상으로 한 유년기, 정기 및 추가 접종의 중요성을 교육하기 위한 자료 등을 포함하여 잘못된 백신정보 대응 이니셔티브가 시작될 것이다.

DG SANTE는 유럽질병예방통제센터 및 유럽의약품청과 함께 **COVID-19 백신**의 안전성과 효과성을 평가하는 시판 후 승인 연구의 긴급 필요 충족에 기여할 것이다.

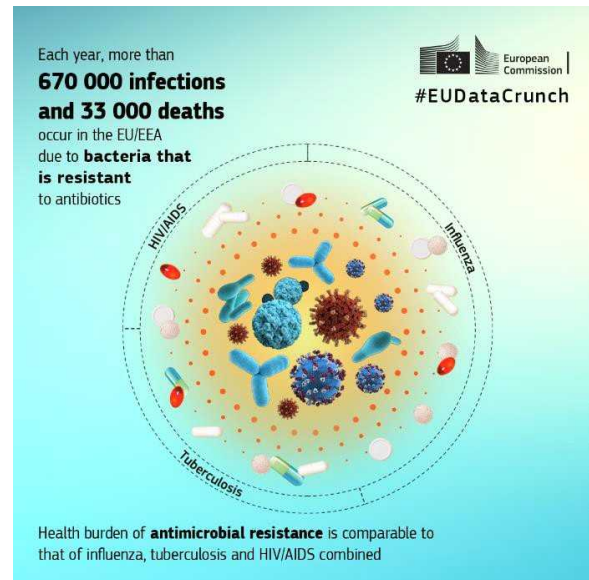
또한 DG SANTE는 UN, WHO, OIE, FAO, Codex, G7 및 G20 수준의 다자간 포럼에서 항균제 내성 및 향후 팬데믹 예방을 위해 **“원헬스(One Health)”** 방식을 장려하고 항생제 내성에 관한 대서양 연안 국가 태스크포스(TATFAR)에서 작업을 계속할 것이다. 광견병, 조류 인플루엔자 통제 및 AMR 시스템에 대해 많은 원헬스 감사가 계획되어 있고, DG는 회원국의 비상 계획에 관한 분석 과정에서 인간과 동물 보건 당국 간의 커뮤니케이션을 연구할 것이다.

항생제 내성(AMR) Kyriakides 위원의 임무 서한에 따라, DG SANTE는 회원국이 AMR의 문제를 해결하고, 팬데믹 협정 포함사항을 지지하기 위해 국제 파트너와 협력할 수 있도록 지속적으로 지원할 것이다. 2022년에 DG SANTE는 2017년 AMR 행동계획

¹¹ 집행위부터 유럽 의회, 유럽 이사회, 이사회 및 유럽 투자은행에 이르는 커뮤니케이션: COVID-19 백신에 대한 EU 전략, COM/2020/245 최종.

¹² 집행위부터 유럽의회 및 이사회에 이르는 커뮤니케이션: COVID-19 백신 접종 전략 및 백신 배치 준비, COM(2020) 680 final.

시행을 추진하고 진행 보고서를 연 2회 발간할 것이다. DG SANTE는 AMR 원헬스 네트워크를 공식화하고, 이해관계자의 참여를 확대하기 위해 이 네트워크를 회원국과 함께 관리 및 개선할 것이다. DG SANTE는 2022년에 EU 원헬스 AMR 행동계획에서 진행중인 활동을 강화하고 AMR 확산을 줄이는 구체적 결과에 도달하기 위해 영향력 있는 신규 활동을 추가하는 **이사회 권고에 대한 새로운 제안**을 채택할 것이다. 이 제안서는 2017 EU AMR 행동계획 및 국가 행동계획에 대한 DG SANTE의 검토를 기반으로 한다. DG SANTE는 EU4Health 프로그램 하에서 **AMR에 대한 신규 공동 행동**을 포함하여 HERA와 협력하고 강화된 보건 보안 체계 및 ECDC 및 EMA의 의무와 같은 AMR 퇴치를 위한 노력을 강화하기 위해 COVID-19의 결과로 부여된 새로운 장치를 더욱 활용할 것이다. 커뮤니케이션 활동이 위에서 언급된 이니셔티브를 지원할 것인데, 그 예로는 유럽항생제인식의날(European Antibiotics Awareness Day) 기간이 있다. 마지막으로, 의약품 관점에서 AMR 정책 목표의 지원하는 것은 유럽의약품전략에 따른 주요 조치 중 하나이며, 진행 중인 의약품 법안 검토 과정에서의 고려 사항이다.



세부 목표 2.4: 보다 효과적이고 접근 가능하며 탄력적인 보건 시스템

집행위원장 Kyriakides의 임무 서한에 명시된 우선순위에 따라 DG SANTE는 2022년에 보건 시스템의 효율성, 접근성, 탄력성 개선 차원에서 회원국을 지속적으로 지원할 것이다. 이 작업은 회원국이 UN의 지속가능한 개발 목표 3(모든 연령대의 건강한 삶 보장 및 웰빙 증진)을 달성하고 COVID-19 위기 이후 보건 시스템의 회복력을 개선하도록 지원할 것이다.

디지털 보건 2022년에 DG SANTE는 신뢰와 보안을 유지하면서도 의료전달목적의 보건 데이터 접근, 공유, 사용(건강 데이터의 일차적 사용)을 지원하고, 연구, 혁신, 정책 제정, 규제 목적(건강 데이터의 이차적 사용)을 위한 보건 데이터 재사용을 위해 위원회 커뮤니케이션과 함께 **유럽건강데이터스페이스(European Health Data Space)** 대한 법률안을 제출할 것이다. 상호운용성, 데이터 품질 및 인공 지능의 표준화와 관련된 구현을 위한 준비 작업이 시작될 것이다.

Euronews와 같은 방송사를 이용하는 캠페인의 대상은 산업계, 건강관리 제공자, 연구진이 될 것이다.



DG SANTE는 데이터의 일차적 사용과 관련하여 범국가적으로 **전자식 환자 요약 보고서, 전자 처방전**, 이미지, 실험실 결과, 퇴원 보고서의 교환 및 대상 환자 모국어로의 건강 데이터 접근을 가능하게 하는 MyHealth@EU를 활용하는 eHealth Network 회원국의 행동을 지속적으로

지원하고 조정할 것이다. 또한 전자식 보건기록교환양식(DG CNECT와 협력하여) 및 원격 보건 및 모바일 보건의 표준화를 준비하는 작업을 지속할 것이다.

데이터의 이차적 사용과 관련하여 DG SANTE는 **건강데이터의 이차적사용을 위한 기반 시설 시범 프로젝트**를 포함하여 데이터 접근, 데이터 품질, AI 관련 거버넌스, 기술 기반시설에 대한 작업을 계속할 것이다. 또한 DG SANTE는 유럽보건데이터스페이스 (TEHDaS)에 대한 공동 행위의 업무를 지원하고 조정할 것이다.

DG SANTE는 **eHealth Network**의 기능을 지원할 것이다. 여기에는 DG JUST 및 DG CNECT와 긴밀히 협력하여 COVID-19 관련 조치, 특히 **접촉 추적 및 경고 앱**과 **EU 디지털 COVID-19 인증서** (EU DCC)의 **상호운용성**이 포함된다.

보건 시스템 DG SANTE는 특히 콘텐츠 디지털화에 중점을 둔 OECD 및 보건 시스템 관측소와 함께 **EU의 보건 현황** 4차주기를 시작하며 보건 시스템에 대한 국가별, 국가간 지식을 지속적으로 생성하고, EU 및 국가별 보건의료현황(EU and Country Health Profiles) 간행물을 통해 한눈에 보는 보건의료(Health at Glance) 현황을 지속적으로 제공하고 있다. 의료 인력 계획 및 예측에 대한 공동 행위와 의료 시스템의 탄력성 검사 방법 개발 프로젝트가 EU4Health에 따라 시작될 것이다.

팬데믹의 **정신 보건** 영향을 해결하기 위하여 모범 사례의 구현을 지원하는 작업도 진행될 것이다.

DG SANTE는 보건 시스템에 대해 상세한 국가별 분석을 제공함으로써 개선된 **유럽 학기 과정**에 기여할 것이다.

2022년에 DG SANTE는 건강 증진 및 질병 예방에 관한 모범 사례를 식별하고 확대하기 위해 **홍보 및 예방에 관한 운영 그룹**(SGPP)과 계속 협력할 것이다. DG SANTE는 SGPP의 효과성을 개선하고 항균제 내성, HIV 및 백신 접종에 대한 전염성 질병 개입을 포함하는 등으로 SGPP 명령을 개정하여 보건보안위원회와 긴밀히 협력하고 위원회의 작업을 보완할 것이다.

DG SANTE는 소비자 안전(SCCS) 및 건강, 환경 및 신흥 위험(SCHEER)에 관한 두 개의 **과학 위원회**를 지속적으로 주최할 것이다. 전자기장 노출이 건강에 미치는 잠재적 영향에 대한 우선순위 SCHEER 의견은 2022년에 발표할 계획이다¹³. 이 의견은 전자기장(0Hz ~ 300GHz)에서 일반 대중의 노출 제한에 관한 1999년 7월 12일 이사회 권고사항의 부록에 대한 수정 제안을 촉발할 수 있는 무선 주파수 100kHz ~ 300GHz와 관련하여 이용 가능한 최신의 과학적 증거를 검토할 것이며, 사용 가능한 최신 과학 지식에 따라 위원회 권장 사항을 제공한다.

인체 유래 물질(SoHO) 혈액, 조직, 세포의 안전 및 품질에 관한 EU 법률(지침 2002/98/EC 및 지침 2004/23/EC) 평가에 따라 DG SANTE는 2022년에 이 법률의 개정을 제안할 것이다. 이 개정안은 혈액, 조직 및 세포 요법으로 치료받는 환자 및 기증자의 안전을 강화할 것이다. 이에 따라 사용되는 물질의 품질 및 국가 공공 기관의 감독을 강화하고 혁신을 지원하며 새로운 치료법의 개발을 촉진할 것이다.

범국가적 보건관리에 대한 환자의 권리 EU 시민은 모든 EU 국가의 의료 서비스를 이용할 수 있고 해외에서 의료 서비스를 받을 권리가 있다. DG SANTE는 이와 관련하여 법적 조항을 명시한 **범국가적보건관리(CBHC)에 관한 지침 2011/24/EU**와 관련하여 회원국과의 준수 확인 및 양자간 구조적 대화를 계속 수행할 것이다. 2022년에 DG SANTE는 **CBHC 지침의 평가**의 결론을 내릴 것이다.

¹³ [scheer_q_023.pdf\(europa.eu\)](#).

희귀하고 유병률이 낮은 복합 질환에 대한 유럽 레퍼런스 네트워크(ERN)는 유럽 내 희귀 질환 환자에 대한 진단 및 치료를 개선하기 위해 고도로 전문화된 의료 제공자 900명 이상을 한 곳에 모았다. DG SANTE는 HaDEA와 협력하여 모든 ERN의 조정 활동 및 운영을 위해 EU4Health 하에서 새로운 보조금을 개시할 것이다.

파트 2. 행정의 현대화: 2022년의 주요 결과물

내부 통제 체계¹⁴는 모범적인 관리와 의사 결정을 지원한다. 특히 목표 달성의 위험을 고려하고, 비용 효율적인 통제를 통하여 그 위험이 허용 가능한 수준으로 감소되도록 한다.

DG SANTE는 특정 특성과 상황에 맞는 내부 통제 시스템을 구축하였다. 해당 시스템의 효과적인 내부 통제 시스템의 기능은 일 년 내내 지속적으로 평가되며, 모든 내부 통제 원칙을 포함하는 특정 연간 평가의 대상이 된다.

A. 인적 자원 관리

DG SANTE는 업무 프로그램과 업무량에 미치는 COVID-19 팬데믹의 전례없는 영향에서 회복되어야 한다. COVID-19 팬데믹으로 학습한 교훈에 따라서 2021년에 시작된 많은 새로운 정책 이니셔티브가 추진되고 실행되어야 한다. 더욱이 의료비에서 중요한 예산 증가와 새로운 보건디지털집행청(HaDEA)의 구성은 DG의 작업 구조에 통합되어야 한다. 또한 곧 발효될 유럽 보건비상대비및대응청(HERA)과 DG SANTE의 업무 재분배가 필요하다.

2022년 봄으로 예상되는 DG HR 직원 설문조사 결과를 면밀히 검토할 예정이다. 새로운 집행위 HR 전략 관점에서 DG SANTE는 DG SANTE 수준에서 특정 조치가 필요한 HR 영역에 중점을 둔 현지 HR 전략을 개발할 것이다. DG SANTE는 평등, 다양성, 포용과 관련된 조치를 포함하여 기업 HR 정책을 계속 준수하고 시행할 것이다.

변경된 근무 시간 및 재택근무 방식 차원에서 점진적으로 진행될 직원들의 사무실 복귀에 대해 특별한 주의를 계속 기울일 것이다. 신입직원을 행사 마련이 재개되고, 부서 단위의 행사 조직이 장려되고 촉진될 것이다.

여성 관리자 채용과 관련하여 DG SANTE는 50% 목표를 달성하였다. DG SANTE는 속도를 맞추고, 여성 관리자의 충분한 유입을 보장하기 위해 여성 직원이 중간 관리자가 될 수 있도록 지속적인 노력을 할 것이다. 예를 들어, DG SANTE는 잠재적인 미래 관리자가 관리 교육을 통해 배운 것을 실천할 수 있도록 하위단위 관리 직책에 대한 임명을 계속 진행할 것이다.

¹⁴ 커뮤니케이션 C(2017)2373 - 내부 통제 체계의 개정

목적: DG SANTE는 유능하고 참여도가 높은 인력을 고용하고 경영의 모든 수준에서 성평등에 기여하여 집행위의 우선순위와 핵심 비즈니스를 효과적으로 수행한다.

2022년의 주요 결과물:

결과물	지표	목표
여성 중간 관리자 신규 채용	인증된 임명자 수	2022년 말까지 임명자 2인 인증
DIR 및 부서 수준에서의 사무실 복귀	이행된 모든 조치	2022년 12월 31일
DG SANTE 직원 몰입도 지수	DG HR이 의사소통한 DG SANTE 직원 몰입도 지수	집행위 평균 이상
2022-2025 DG SANTE 로컬 HR 전략	HR 전략에 대하여 DG의 인증	2022년 7월 1일

B. 건전한 재정 관리

DG SANTE는 집행위가 설정한 내부 관리 원칙에 따라 정책 및 내부 관리 목표의 달성에 적합한 조직 구조 및 내부 통제 시스템을 사용한다¹⁵. DG SANTE는 두 가지 정책 분야에서 DG가 직접 관리하는 모든 유형의 지출에 대한 통제 및 사기 방지 조치를 포함하는 내부 통제 전략을 수립하였다. 통제 조치는 계획 과정에 통합된 위험 평가 및 위험 관리, 사전 및 사후 검증을 포함한 통제 활동을 포함한다.

2017년 12월이 최신 버전인 내부 통제 전략은 변경이 가능한 문서이며, 2020년-2021년 및 COVID-19 팬데믹에서 구현된 조직 및 절차 변경 사항과 함께 2021년-2027년까지의 다년간 재정 체계 차원에서 취해진 결정 등을 반영하여 2022년에 업데이트될 것이다. 특히 중요한 사항은 보건디지털집행청(HaDEA)으로 이관되는 예산 집행 업무 감독과 보건비상사태대비및대응청(HERA)의 공유 자원 관리를 담당하는 것이 될 것이다. 2022년 DG SANTE의 행정적 우선순위는 건전 재무 관리 원칙에 따라 자원을 관리하기 위한 목적으로 HaDEA 및 HERA와 양해각서를 수립하는 것이다. DG SANTE는 기본 거래의 합법성 및 규칙성과 관련하여 필요한 보장을 제공하는 비용 효율적인 관리를 준비하기 위해 노력할 것이다.

경영진은 지불 지연 및 오류율을 포함한 예산 집행 지표를 모니터링하기 위해 정기적으로 예산 집행 및 통제 결과를 통보받는다. 또한 DG SANTE는 집행위 내부 감사 서비스 및 유럽 감사원의 감사에서 도출된 피드백을 받고, 그에 상응하는 실행 계획을 작성, 집행, 모니터링 한다. 내부 통제 시스템에서 DG SANTE는 관리 및 내부 통제 체계가 효과적인지 확인하기 위해 지속적인 모니터링 조치를 포함시켰다.

¹⁵ 내부 통제 체계의 개정에 관한 위원회 커뮤니케이션(2017) 2373.

주요 내부 통제 시스템의 효율성에 대한 연례 관리 평가는 내부 통제 구성 요소가 존재하고 제대로 작용하는지 여부와 결함이 적시에 수정되는지 여부를 확인하기 위해 수행된다. 2022년에 DG SANTE는 “집행위의 내부 통제 체계 구현 지침”에서 제안된 방법론을 재차 준수할 것이다.

목적: 위임에 따른 승인 담당자는 자원이 건전 재무 관리 원칙에 따라 사용되었으며 기본 거래의 합법성과 규칙성에 필요한 보장을 제공하는 비용 효율적인 관리가 마련되어 있다는 합리적인 확신을 가지고 있다.

2022년의 주요 결과물:

결과물	지표	목표
효과적 통제: 법적 및 통상적 거래	지불 단계 위험	관련 지출의 2% 미만 유지
	마감 단계 추정 위험	관련 지출의 2% 미만 유지
효과적 통제: 보호된 자산 (동물 질병용 백신/항원 재고)	감사/검토 수정 후 규제 조항 및 회계 마감 지침 준수	규정 준수 100% 유지
효율적 통제	예산 집행 및 납입 시기	납입 책정액의 95% 이상 유지 및 정시에 납입액(가치로)의 95% 이상 유지
경제적 통제	통제에 대한 전체 추정액	관리 기금의 2% 미만 유지
DG SANTE의 내부 통제 전략 업데이트	통제 전략에 대한 DG의 인증	2022년 9월 30일

C. 사기 위험 관리

사기 위험은 해당 위험의 완화를 위해 설계 및 구현된 특정한 통제에 따라 해결된다. 이를 위해 DG SANTE는 OLAF에서 제공한 특정 사기 위험 평가 및 방법론을 기반으로 2013년부터(최신 업데이트는 2021년 11월) 자체 반사기 전략 및 행동 계획을 개발 및 도입하였다. 사기를 방지하고 감지하기 위한 통제는 기본적으로 거래의 적법성과 규칙성을 보장하기 위한 통제와 동일하다. 사기 위험 평가는 연례 위험 관리 활동에 포함된다.

2022년에 DG SANTE는 인식 제고 활동 확대, DG SANTE의 기관간 태스크포스 재창설, 예산 집행에 있어 보다 광범위한 사기 탐지 능력, OLAF와의 보다 강력한 협력, 2022년 반사기 행동 계획에서 예견된 높은 조치 시행률 등을 준비할 것이다. 이러한 조치는 집행위의 반사기 전략(2019 CAFS) 목표에 기여하며 CAFS 행동 계획의 12개 조치와 직접 연결된다.

일부 조치는 이미 기존 절차에 제대로 포함되어 있다. 내부 통제 관리자는 사기 방지 행동 계획 시행을 모니터링하고, 그 결과를 DG SANTE 경영진에게 1년에 두 번 즉,

2월과 9월에 보고한다.

목적: 집행위 반사기 전략(CAFS) ¹⁶ 시행을 통해 사기 위험을 최소화하며, 이는 효과적인 사기 예방, 탐지, 시정 ¹⁷ 을 목적으로 한다.		
2022년의 주요 결과물:		
결과물	지표	목표
DG SANTE 및 윤리 교육을 통한 교육 및 인식 제고	인식 활동의 연간 시행 비율	90% 이상
청, 과학 위원회, 전문가 그룹의 “이해 충돌” 처리 관련 조치	SANTE 간의 태스크 포스 연례회의	SANTE가 파트너인 모든 기관과 보통 9월에 개최되는 연 1회 회의
조달 및 보조금에 대한 사기 지표 및 “위험 신호” 업데이트	관련 직원 대상 업데이트 목록 전달	2022년 말까지
OLAF 주재 “사기 방지 및 탐지” (FPD) 네트워크 참여 및 동 네트워크에서 기인한 관련 정보 전파	FPDnet 회의 참석 및 재무 조직 대상 피드백 제공	최소 연 4회 FPDnet 회의 및 소그룹 회의
OLAF와의 적절한 협력 수준 마련	임원급 OLAF-SANTE 회의	최소 연 1회 회의
2022년에 계획에 따른 반사기 전략 시행	반사기 전략에 따라 2022년에 계획한 조치 시행 %	최소 90%

D. 디지털 변화 및 정보 관리

IT 현대화 및 합리화 연구에 따라서, DG SANTE는 솔루션 포트폴리오를 합리화하고 현대화하기 위해 비즈니스 및 기술 솔루션 그룹화를 목표로 추가 분석을 추진할 것이다. 이와 동시에 DG는 IT 솔루션 및 서비스를 제공하고 조달하는 방식을 변화시켜 대응력, 민첩성, 비즈니스 지향성을 높일 것이다.

이 접근 방식은 기존 비즈니스 프로세스에 대응하기 위한 기존의 사내 적응 및 소프트웨어 구축 방식에서 벗어나 기존 기성 솔루션 또는 기존의 재사용 가능한 솔루션, 하위 코드 및 클라우드 기반 도구를 사용하여 검증된 시장 솔루션에 비즈니스 프로세스를 맞추는 새로운 기업 '듀얼-필러(dual-pillar)' 접근 방식과 일치한다.

DG SANTE의 디지털 변화 및 정보 관리 세부사항은 DG SANTE의 IT 마스터플랜에

¹⁶ 집행위의 '집행위원회 반사기전략:: EU 예산 보호를 위한 강화된 계획', 2019년 4월 29일 COM(2019) 196 - 'CAFS 커뮤니케이션' 및 그에 수반되는 행동 계획인 SWD(2019) 170 - 'CAFS 행동 계획'.

¹⁷ 사기 행위의 시정에 관한 포괄적 용어로, 특히 부정하게 지출된 금액 회수 및 행정 제재를 의미한다.

정의되어 있다. 이 사항은 IT 및 데이터에 대한 디지털 전략 및 기업 거버넌스와의 연계를 포함하여 DG SANTE에 대한 연간 디지털 및 데이터 투자를 감독하는 중요한 장치이다. 또한 IT 마스터플랜에는 IT 보안, 사이버 보안, IT 보안 위험 관리, IT 보안 규정 준수 관리의 모든 측면을 다루었으며, 연간 목표 및 성능 개선 사항이 수록되어 있다. DG SANTE 경영진은 2021년 12월 13일에 2022 IT 마스터플랜을 채택했으며 2022년에는 정기적으로 집행에 관한 대한 보고서를 수신할 것이다.

유럽 보건데이터스페이스에 관한 시범 프로젝트는 시민 데이터의 보안, 접근, 보호와 관련된 모든 과제와 함께 보건 데이터의 이차적 사용을 가능하게 하는 국가간 인프라의 잠재력을 입증하는 시험대 제공을 목표로 한다.

또한 DG SANTE는 공개적으로 공유하는 데이터를 지속적으로 확장하여, EU의 개방형 데이터 포털(Open Data Portal)을 통해 새로운 데이터셋을 사용할 수 있게 할 뿐만 아니라, 연구원 및 데이터 과학자가 데이터에서 통찰력을 얻을 수 있도록 이용 가능한 다른 툴을 사용할 수 있도록 할 것이다.

DG SANTE는 또한 다음과 같이 DG DIGIT이 DG의 업무 방식 현대화를 위해 조직한 수많은 업무 흐름을 준수하는 것을 목표로 한다:

- 데이터 클러스터
- 이해관계자 관리 클러스터(관리 전문가와 같이 다양한 비즈니스 환경에서의 효율적인 이해관계자 관리 및 후속 조치 가능화)
- 보안 교환 클러스터(EU Send 및 EU Sign과 같은 기업 구축 블록 재사용).

COVID-19 팬데믹은 집행위 전반에 걸쳐 디지털 변화의 기폭제였다. 2022년에 DG SANTE는 마이크로 팀즈(Microsoft Teams)와 관련 툴 세트 출시에 따라 제공되는 새로운 협업 툴 세트를 사용하는 것을 목표로 할 것이다. 특히 DG SANTE는 'Microsoft Power BI'와 같은 툴을 사용하여 사용할 수 있는 새로운 '하위 코드' 옵션 세트를 활용할 것이다. 이는 현재 Excel을 사용하여 표와 차트를 만드는 것과 거의 동일한 방식으로 데이터에서 통찰력을 얻는 것에 도움이 될 것이다. 이 이니셔티브를 보완하기 위해 DG SANTE는 이러한 새로운 툴 세트를 사용하여 정책 및 비즈니스 부서가 데이터 기반 의사 결정에 도움이 되도록 지원 및 컨설팅을 확대할 것이다. 대규모 원(raw) 데이터 세트가 의사 결정 및 정책 결정에 영향을 미칠 수 있는 정책 이니셔티브 및 새로운 요구 사항을 식별하여 추가 시범 프로젝트가 시작될 것이다(예: 동물 복지 플랫폼 또는 기타 Farm to Fork 관련 솔루션).

DG SANTE는 접근성이 각 솔루션 디자인의 고유 요소인 현대적 사용자 경험을 보장하기 위해, 업데이트가 필요한 여러 정보 시스템을 식별하고 사용자 인터페이스를 eUI¹⁸ 기업 구축 블록의 최신 버전으로 조정하여 솔루션의 수명을 보장하고 관련 유지보수 비용을 감축시킬 것이다.

¹⁸ 사용자 인터페이스.

데이터 보호

2022년에 DG SANTE는 데이터 보호 규정을 완벽하게 준수하고 규정 안에 담긴 원칙의 지속적 구현에 계속 집중할 것이다.

특히, 개인 데이터의 잠재적 처리로 이어질 수 있는 입법을 포함한 모든 조치, 디지털 솔루션 및 시스템이 디자인 및 기본 값에 의한 데이터 보호 원칙을 준수하도록 할 것이다. 특히 온라인 교육에 관심을 기울여서 특정한 범주의 DG SANTE 직원을 위해 개발된 일반 교육부터 전용 교육까지 다양한 교육으로 필요한 인식을 달성해낼 것이다. 또한 DG SANTE는 문서 관리에서 개인 데이터 보호와 관련된 기업 이니셔티브 구현에 더욱 집중할 것이며, 여기에는 구현을 위한 촉진 및 모니터링이 포함된다.

2022년에는 중간 데이터 카탈로그, 데이터 공개, Hermes-Repository-Services(HRS)를 통한 Hermes-Ares-NonCom(HAN)의 IT 시스템 통합 필요성을 고려하여 데이터 전략을 규정할 것이다.

목적: DG SANTE는 보다 나은 정책 구성, 정보 관리, 행정 프로세스를 위해 혁신적이고 신뢰할 수 있는 디지털 솔루션을 사용하여, 진정한 디지털 변화와 사용자 중심, 데이터 기반 집행위로 나아갈 것이다.

2022년의 주요 결과물:

결과물	지표	목표
DG SANTE 핵심 데이터 자산에 관한 데이터 거버넌스의 기업 원칙 구현	DG SANTE 핵심 데이터 자산에 관한 데이터 거버넌스의 기업 원칙 구현 비율 ¹⁹	50%
디지털 단일 시장을 위해 전자 서비스로 운영되는 최고 수준의 성숙도(변화된 정부)를 가진 정보 시스템 및 프로세스	디지털 단일 시장을 위해 전자 서비스로 운영되는 최고 수준의 성숙도(변화된 정부)를 가진 정보 시스템 및 프로세스 비율	75%
DG SANTE의 현행 주요 데이터 자산을 반영함으로써 EC에 걸친 데이터의 투명성, 공유 및 재사용 개선하는 중간 기업 데이터 카탈로그	검토 및 임시 솔루션에 포함된 SANTE 주요 데이터 자산 비율	100%

¹⁹ SANTE의 다년간 전략 계획 2020~2024의 후속 지표.

결과물	지표	목표
조치를 검토하고 승인하기 위한 디지털 및 데이터 전략 위원회 구성 및 집행	개별 및 수평적 요구사항을 해결하기 위해 디지털 및 데이터 연간 계획으로 대체된 연간 IT MP	- 연 2회 임원진 회의 - 2022년 4분기로 예정된 연간 계획
사이버 보안 위협에 대한 직원 인식 증가	DIGIT 프로그램 중 DG SANTE의 사이버 인식 보안 교육 훈련 프로그램을 이수한 직원 비율	- 신입 직원 100% - 전체 직원 20%
개방형 데이터 포털에서 사용할 수 있는 데이터 세트 수 증가	개방형 데이터 포털을 통해 게시된 공개 솔루션 수	- 15
접근성이 향상된 IT 솔루션	e-UI 및 접근성 시험으로 이전된 솔루션 수	- 5
데이터 보호 규정 준수에 대한 직원 인식 증가 ²⁰	인식 제고 활동에 참여하는 직원 비율	- 신입 직원 100% - 전체 직원 20%

E. 건전한 환경 관리

DG SANTE는 회원국 중 벨기에, 룩셈부르크, 아일랜드 세 곳에 지부 건물을 두고 있다. 브뤼셀과 룩셈부르크 소재 SANTE 지부는 각각 OIB와 OIL의 책임 하에 있다. DG SANTE가 직접 현장 운영을 관리하는 아일랜드 그랜지(Grange) 소재 DG SANTE 지부 건물 및 현장은 집행위의 환경관리 및 감사제도(EMAS)에 완전히 통합되었다.

DG SANTE 및 3개 현장의 직원은 집행위 건물의 건전한 환경 관리에 참여하고 환경에 대한 부정적인 영향을 줄이기 위해 최선을 다하고 있다.

2022년에는 브뤼셀과 룩셈부르크에 ECOR(EMAS 통신원)을 임명하고, 환경 발자국 감축 조치에 대한 커뮤니케이션 및 인식 제고 추진이 우선순위가 될 것이다. EMAS 현장 코디네이터는 이미 그랜지에 배치되었다.

또한 2022년에 DG SANTE는 그랜지에 대한 EMAS 등록을 유지하고 현장의 환경성적을 지속적으로 개선하는 것을 목표로 한다. DG SANTE는 2022년에 설정된 집행위 목표가 달성될 수 있도록 공공요금 및 자원 소비를 줄이고 배출량과 폐기물을 줄이기 위한 조치를 취할 것이다.

녹색 공공 조달은 계속해서 DG 조달 활동의 초석이 될 것이다. 또한 COVID-19 팬데믹 기간 동안 인프라가 구축된 이점을 활용하여, DG 전체의 1인당 근무 일수를 줄이기 위해 노력할 것이다.

²⁰ SANTE의 다년간 전략적 계획 2020~2024의 후속 지표.

목적: DG SANTE는 행동에서 환경적 영향을 고려하고 해당 EMAS 통신원/EMAS 현장 조정자의 지원을 받아 행정부 및 업무 관련 일상적 영향을 줄이기 위한 조치를 적극적으로 추진한다.

2022년의 주요 결과물:

I. 자원(에너지, 물, 종이)의 보다 효율적인 사용:

결과물	지표	목표(2019년 기준)
EMAS 기업 캠페인 체계에서 에너지 사용 감축을 위한 직원 인식 활동 및/또는 해당 시 OIB/OIL ²¹ 과의 협력을 통한 DG 총 에너지 감축 관련 직원 인식 활동	직원 인식 활동 횟수	3회
	안내받은/참여한 직원 %	85%
크리스마스 및 새해 첫날 DG 건물 폐쇄를 통한 연말 에너지 절약 활동 참여	최소한으로 운영될 예정인 B232, F101. GRAN	DG 건물 중 66% 참여
EMAS 기업 캠페인 체계에서 물 사용 감축을 위한 직원 인식 활동(예: 누수 보고를 위한 기술 서비스 핫라인 ²² 사용 보장) 및/또는 해당 시 OIB/OIL과의 협력을 통한 DG 물 사용 감축 관련 인식 제고 활동	물 사용 감축을 위한 직원 인식 활동 횟수	3회
	안내받은/참여한 직원 %	85%
EMAS 기업 캠페인 체계에서 종이 사용 감축을 위한 DG 차원의 종이 없는 업무 방식 및 직원 인식 활동(예: 전자 서명, 재무 회람, 공동 업무툴) 및/또는 해당 시 OIB/OIL과의 협력을 통한 DG 사무용지 사용 관련 인식 활동	종이 사용 감축을 위한 직원 인식 활동 횟수	1회
	안내받은/참여한 직원 %	85%
	종이 소비량	감축(2022년 집행위 목표와 일치)

²¹ OIB - 브뤼셀의 Environmental Building Performances,

OIL- 룩셈부르크의 Environmental Building Profiles

²² 브뤼셀, Email: OIB-55555@ec.europa.eu, Tel: 55555

룩셈부르크, Email: OIL-DISPATCHING-CENTRAL@ec.europa.eu, Tel: 32220

II. 이산화탄소, 등가 이산화탄소 및 기타 대기 방출 감축

결과물	지표	목표(2019년 기준)
GHC 배출 감축에 대한 직원 인식 활동(예: EU Mobility Week 및 VeloWalk 기업 행사 기간 동안 지속가능한 통근에 대한 활동) 및/또는 OIB 또는 OIL과의 협력을 통한 DG 지속가능한 통근 관련 직원 인식 제고(예: 자전거 주차 시설, 사물함 및 샤워실 이용 가능화, 직원 대상 주차 공간 감축)	안내받은/참여한 직원 %	85%
DG SCIC, OIB, OIL과의 협력을 통한 DG 내 이해관계자와의 회의 시(출장 자제) VC ²³ 사용 증가	VC 회의실 사용 % (2021년에 VC 회의실 수는 브뤼셀에 9개, 그랜지에 5개가 추가되는 등 급증하였으며, 사무실 복귀 시 해당 시설의 사용량이 늘어날 수 있음)	증가(사무실 복귀에 따라 다름)
DG 업무 경향/패턴 분석(기업 EC-직원의 출장(업무) 기반)하여 ²⁴ , CO ₂ 배출량을 최적화하고 점진적으로 감축(예: 동일 업무 참여자 수를 최적화, 보다 지속가능한 출장 옵션 촉진, 대안으로의 영상회의/가상회의 장려 등)	2019년 대비 1인당 업무일 수 DG 업무로 인한 이산화탄소 배출량(톤) (사용 운송 수단 %) 보다 지속가능한 출장 옵션 촉진 활동 및 대안으로의 영상회의/가상회의 사용 횟수	일수의 순 감소 업무로 인한 DG의 CO ₂ 배출량 감축 ²⁵ (%) 1회

III. 폐기물 감축 및 관리

결과물	지표	목표(2019년 기준)
EMAS 기업 캠페인 체계에서 폐기물 감축 및 분류를 위한 직원 인식 활동 및/또는 해당 시 OIB/OIL과의 협력을 통한 DG 폐기물 발생물 관련 인식 활동(예: 폐기물 분류 계획 홍보 및 표기)	안내받은/참여한 직원 %	85 %
	폐기물 발생 %	감축
	폐기물 분류 %	증가

IV. 녹색 공공 조달(GPP) 촉진

결과물	지표	목표(2019년 기준)
계약 과정에서 GPP 기준의 점진적 도입 및 프로세스 모니터링 개시	GPP 기준과 관련 계약 횟수	2022년 중 신규 계약 3건
	녹색 기준 GPP 관련 계약 횟수	신규 계약 3건(EUR 900,000 상당)

V. 생물다양성 지원

결과물	지표	목표(2019년 기준)
생물다양성 지원에 대한 직원 인식 활동(예: 도시 현장의 경우, 자원봉사자의 도움으로 EC 건물 내 도시 정원, 곤충 호텔, 옥상 녹화 설치 및 유지보수 지원)	생물다양성 지원에 대한 직원 인식 활동 횟수	1회
	관련 직원 %	직원 100%에 안내 10% 전달

F. 재정 및 비재정적 활동의 경제성 및 효율성 증진을 위한 이니셔티브

1) SMP의 단위 비용 및 일시금 사용 개정

단일 시장 프로그램(SMP 2021-2027) 관점에서, 2020년 JRC와 함께 수의 프로그램 및 비상조치 체계 중 회원국에 대한 EU 지원을 위한 자금 조달 시스템의 완전 개정이 시작되었다. 이 개정은 2022년 내내 지속될 것이며, 그 중에서도 JRC가 개발한 방법론을 기반으로 할 것이며, 동물 질병 근절 프로그램을 시행하는 HaDEA와 긴밀히 협력할 것이다. 단위 비용 및 일시금 사용은 행정 부담을 줄이고 납부 과정을 가속화하기 위한 개정의 핵심인데, 이 사용은 자격 기반이 아닌 결과에 대해 회원국 대상 재정적 지원을 허용하고, 수행된 활동에 대해 건전하고 일관된 기술 보고서를 유지하며, 오류율을 감소시킨다.

2) 2020년 1월, DG SANTE는 재정 계획 및 모니터링 업무-운영 예산에 대한 연간 업무-프로그램 채택/재정 결정 관련 조정-를 중앙 집중화하였다. DG SANTE는 프로그래밍, 계획, 예측의 문제를 해결하기 위한 공동 기업 이니셔티브 개발을 위한 토론과 워크숍에 참여하였다. DG DIGIT, BUDG가 개발한 "EC 다년간 프로그래밍 및 계획 솔루션"은 다음을 제공할 것으로 예상된다.

- 중앙 집중식 재정 관리에 요구되는 높은 수준의 예측을 위한 "재정 예측" 솔루션
- 프로그램 계획 및 시행을 위한 "다년간 프로그래밍 및 계획" 2021년의 추가 워크숍, 검사, 프로그램 현장, 거버넌스 수립과 관련하여, 2022년 업무 계획 및 공개 로드맵이 2022년에 시행될 것이다.

²³ VC(영상 회의) 실

²⁴ HR.D.02가 제공한 데이터

²⁵ 출장을 포함하여 집행위의 탄소 발자국 분석(HR.D.02 기준)에서 제공한 데이터를 기반으로 한다.