



제418회국회(정기회)
제8차 보건복지위원회

2025년도 예산안 검 토 보 고(Ⅲ)

식품의약품안전처 소관

2024. 11.

보 건 복 지 위 원 회
수석전문위원 이지민

【 담당 업무별 입법조사관 】

담 당 업 무	입법 조사관	연락처(6788-)
기획조정관	정현하	5493
소비자위해예방국		
식품안전정책국		
수입식품안전정책국		
식품소비안전국		
의약품안전국	김유림	5504
마약안전기획관		
바이오생약국		
의료기기안전국		
식품의약품안전평가원		

〈 목 차 〉

I . 개 요	1
1. 세입·세출 예산안	1
가. 총 괄	1
나. 세입 예산안의 주요내용	3
다. 세출 예산안의 주요내용	6
라. 사업비의 세부내용	10
II . 검토의견	16
1. 식품안전 감시 및 대응(1031-300)	16
가. 사업 및 예산안 개요	16
나. 폐업 희망업소를 고려하지 않은 예산안 편성 부적정	17
2. HACCP 제도 활성화(1032-300)	24
가. 사업 및 예산안 개요	24
나. HACCP 인증업체 사후관리 강화를 위한 종합적인 대책 마련 필요	25
다. 스마트 HACCP 활성화를 위한 다각적인 대책 마련 필요	30
3. 사적예방적 위해관리(1131-300)	36
가. 사업 및 예산안 개요	36
나. 합성니코틴 사용 유사담배 규제를 위한 담배의 정의 확대 등 대책 마련 필요	37
4. 위생용품 안전관리(1131-301)	40
가. 사업 및 예산안 개요	40
나. 문신용 염료의 위생용품 추가에 따른 안전관리 기반 마련 필요	42

5. 실험실 검사능력 강화(1132-300)	48
가. 사업 및 예산안 개요	48
나. 시험·검사장비의 신뢰성 유지를 위한 사후관리 강화 필요	49
6. 식중독 예방 및 관리(1232-300)	55
가. 사업 및 예산안 개요	55
나. 식중독 신속검사차량 제작 소요기간을 고려하여 인건비 일부 조정 필요	56
7. 급식안전 지원 및 관리 강화(1232-311)	61
가. 사업 및 예산안 개요	61
나. 통합급식관리지원센터 설치 확대를 고려하지 아니한 예산안 편성 부적정	62
8. 수입식품 안전관리(1515-300)	67
가. 사업 및 예산안 개요	67
나. 보다 효과적인 해외직구식품 안전관리 방안 마련 필요	68
9. 인허가 심사지원 등(수입대체경비)(7037-650)	75
가. 사업 및 예산안 개요	75
나. 수수료 인상에 따른 예상 세입 규모의 적정성 검토 및 허가 심사원 정원 현실화 필요	76
10. 마약류 안전관리 강화(2231-301)	84
가. 사업 및 예산안 개요	84
나. 마약류 오남용 홍보·광고의 매체별 다각화 필요	85
11. 마약퇴치운동본부 지원(2231-302)	91
가. 사업 및 예산안 개요	91
나. 중독재활센터와 지부의 통합에 따른 예산 조정 및 체계적인 인건비 추계 필요	92

12. 마약류통합관리시스템 구축 및 운영(정보화)(2231-509)	97
가. 사업 및 예산안 개요	97
나. 정보화전략계획(ISP)에 따른 체계적인 사업 추진 필요	98
13. 천연물의약품 안전관리(2131-301)	104
가. 사업 및 예산안 개요	104
나. 천연물안전관리원 완공 이후 기관 운영계획 및 기관 설립·운영의 법적 근거 마련 필요	105
14. 한국의료기기안전정보원 지원(3032-300)	110
가. 사업 및 예산안 개요	110
나. 전산시스템 망분리 이중화 등을 통한 개인정보 보안 강화 필요	111
15. 디지털의료제품 안전관리 강화(3032-305)	116
가. 사업 및 예산안 개요	116
나. 변경된 규제체계에 부합하는 민원처리시스템 구축 등 제정법 시행 준비 필요	117
다. 유사사업의 통합·재조정을 통한 디지털의료제품 사업의 일원화된 관리 필요	123

I. 개 요

1. 세입·세출 예산안

가. 총 괄

□ 식품의약품안전처 소관 2025년도 세입 예산안은 428억 4,200만원으로서 일반회계, 농어촌구조개선특별회계, 지역균형발전특별회계로 구성되어 있고,

세출 예산안은 7,489억 4,000만원으로, 일반회계 7,450억 9,900만원, 지역균형발전특별회계 38억 4,100만원으로 구성되어 있음.

< 2025년도 세입·세출 예산안 총괄표 >

(단위: 백만원)

구 분	'24예산 (A)	'25예산안 (B)	증 감 (B-A)	%
○ 세 입	37,582	42,842	5,260	14.0
- 일 반 회 계	37,564	42,671	5,107	13.6
- 농어촌구조개선특별회계	18	16	△2	△11.1
- 지역균형발전특별회계	-	155	155	순증
○ 세 출	718,215	748,940	30,725	4.3
- 일 반 회 계	714,374	745,099	30,725	4.3
- 지역균형발전특별회계	3,841	3,841	-	-

□ 2025년도 세입 예산안은 2024년 예산액 375억 8,200만원보다 52억 6,000만원(14.0%) 증액된 428억 4,200만원임.

일반회계 예산안은 2024년 예산액 375억 6,400만원 대비 51억 700만원 (13.6%) 증액된 426억 7,100만원이고,

농어촌구조개선특별회계 예산안은 2024년 예산액 1,800만원 대비 200만원 (11.1%) 감액된 1,600만원이며,

지역균형발전특별회계 예산안은 신규로 편성된 1억 5,500만원임.

□ 2025년도 세출 예산안은 2024년 예산액 7,182억 1,500만원보다 307억 2,500만원(4.3%) 증액된 7,489억 4,000만원으로,

일반회계 예산안은 2024년 예산액 7,143억 7,400만원 대비 307억 2,500만원(4.3%) 증액된 7,450억 9,900만원이고,

지역균형발전특별회계 예산안은 2024년 예산액 38억 4,100만원과 동일함.

나. 세입 예산안의 주요내용

□ 2025년도 세입 예산안은 2024년 예산액보다 52억 6,000만원이 증가하였는데,

구체적으로 일반회계의 재산수입 4억 7,500만원, 재화 및 용역판매 수입 1,500만원, 수입대체경비수입 55억 9백만원이 증액되었고, 경상이전수입 8억 7,300만원, 관유물 매각대 1,900만원이 감액되었음.

경상이전수입 중 과태료와 과징금은 최근 수납실적 등을 반영하여 각각 5억 2,000만원, 27억 2,600만원으로, 기타경상이전수입은 연평균 증가율을 반영하여 30억 5,600백만원으로 편성되었으며,

재화 및 용역판매수입 중 면허료 및 수수료는 최근 3년간 수수료 수입실적을 반영하여 33억 400만원으로 편성되었고,

수입대체경비수입 중 면허료 및 수수료는 최근 5년간 허가·심사 수수료 수입실적에 신약·신개발의료기기 허가 수수료 인상분과 건강기능식품 인정 심사 수수료 인상분을 고려하여 309억 2,100만원으로 편성되었음.

< 2025년도 세입 예산안 개요 >

(단위: 백만원)

분 야 별	'24예산 (A)	'25예산안 (B)	증 감 (B-A)	증가율 (B-A/A)
총 계	37,582	42,842	5,260	14.0
☐ 일반회계	37,564	42,671	5,107	13.6
○ 재산수입	464	939	475	102.4
○ 경상이전수입	7,234	6,361	△873	△12.1
○ 재화 및 용역판매수입	3,342	3,357	15	0.4
○ 수입대체경비수입	26,227	31,736	5,509	21.0
○ 관유물 매각대	297	278	△19	△6.4
☐ 농어촌구조개선특별회계	18	16	△2	△11.1
○ 관유물 매각대	18	18	△2	△11.1
☐ 지역균형발전특별회계	-	155	155	순증
○ 재산수입	-	2	2	순증
○ 경상이전수입	-	153	153	순증

< 2025년도 세입 예산안의 주요내용 >

(단위: 백만원)

분 야 별		예산안	주요 내용
총 계		42,842	
☐ 일반회계		42,671	
○ 재산수입		939	
	- 기타관유물대여료	90	- 공무원 주거용 재산 사용에 따른 사용료
	- 기타 재산이자수입	849	- 연구개발비 카드 사용에 대한 캐쉬백 및 학술용역 선금예치 이자, 국고보조금 예치로 인한 금융이자 등
○ 경상이전수입		6,361	
	- 과태료	520	- 식품위생법·약사법·화장품법·의료기기법 등 위반에 따른 과태료
	- 과징금	2,726	- 식품위생법·약사법·화장품법·의료기기법 등 위반에 따라 영업·제조 정지처분을 갈음하거나, 판매 금액에 상응하여 부과하는 과징금
	- 위약금	55	- 각종 계약의 납품지연에 따른 지체상금 및 계약 해지로 인한 위약금
	- 가산금	4	- 과태료 체납에 따라 부과·징수하는 가산금
	- 기타 경상이전수입	3,056	- 급여 등 과오지급금에 대한 환수, 국고보조금 및 용역연구비 집행잔액, 임차보증금 반납 등
○ 재화 및 용역 판매수입		3,357	
	- 면허료 및 수수료	3,304	- 식품 등 수입검사 수수료 및 영업허가 등 인허가 수수료
	- 기타 잡수입	53	- 수입식품의 현지실사 등에 따라 징수하는 경비
○ 수입대체경비수입		31,736	
	- 면허료 및 수수료	30,921	- 의약품, 의료기기 등 인허가 심사에 따른 수수료 수입 - 수입식품 중 잔류농약허용기준 설정 및 건강기능 식품 등 인정 심사에 따른 수수료 수입
	- 기타 잡수입	815	- 품목별 사전 GMP 평가, 원료의약품 현장실사 등 수행에 따른 업체부담 경비
○ 관유물매각대		278	
	- 기타 고정자산 매각대	278	- 내용연수 1년 이상의 불용물품 매각대금
☐ 농어촌구조개선특별회계		16	
	○ 관유물매각대	16	
	- 기타 고정자산 매각대	16	- 내용연수 1년 이상의 불용물품 매각대금
☐ 지역균형발전특별회계		155	
	○ 재산수입	2	
	- 기타 재산이자수입	2	- 국고보조금 예치로 인한 금융이자 등
	○ 경상이전수입	153	
	- 기타 경상이전수입	153	- 급여 등 과오지급금에 대한 환수, 국고보조금 집행잔액 등

다. 세출 예산안의 주요내용

□ 2025년도 세출 예산안은 2024년 예산액 7,182억 1,500만원보다 307억 2,500만원(4.3%) 증액된 7,489억 4,000만원임.

사업비는 전년 대비 260억 7,800만원(4.9%) 증액된 5,637억 2,100만원,
기본경비는 전년 대비 8억 2,200만원(4.1%) 증액된 210억 4,200만원,
인건비는 전년 대비 38억 2,500만원(2.4%) 증액된 1,641억 7,700만원임.

< 2025년도 세출 예산안 세부내역 >

(단위: 백만원)

구 분	'24년 예산(A)	'25년 예산안(B)	증 감(B-A)	
				%
사 업 비	537,643	563,721	26,078	4.9
기본경비	20,220	21,042	822	4.1
인 건 비	160,352	164,177	3,825	2.4
계	718,215	748,940	30,725	4.3

< 2025년도 세출 예산안 주요내용 >

(단위: 백만원, %)

분 야 별	2024년도 예산(A)	2025년도 예산안(B)	증 감 (B-A)	증가율 (B-A/A)
총 계	718,215	748,940	30,725	4.3
□ 사 업 비	537,643	563,721	26,078	4.9
○ 일반회계	533,802	559,880	26,078	4.9
- 위해관리 선진화	25,046	25,653	607	2.4
- 식품 안전성 제고	64,881	65,890	1,009	1.6
- 식생활영양안전성 제고	81,403	85,697	4,294	5.3
- 수입식품안전성 제고	15,724	16,400	676	4.3
- 의약품안전성 제고	29,790	38,268	8,478	28.5
- 바이오생약안전성 제고	24,560	22,468	△2,092	△8.5
- 마약류안전성 제고	30,495	29,043	△1,452	△4.8
- 의료기기안전성 제고	18,942	20,520	1,578	8.3
- 과학적 안전관리 연구(R&D) 및 허가심사 안전성 제고	156,587	171,467	14,880	9.5
- 지방청 운영	6,082	7,176	1,094	18.0
- 식의약품 행정지원	80,292	77,298	△2,994	△3.7
○ 국가균형발전특별회계	3,841	3,841	-	-
- 식품안전성 제고	3,841	3,841	-	-
□ 기본경비	20,220	21,042	822	4.1
□ 인 건 비	160,352	164,177	3,825	2.4

□ 식품의약품안전처의 신규사업 현황을 살펴보면,

세부사업 기준으로 디지털 의료제품 안전관리 강화(22억 4,800만원) 사업, 화장품 글로벌 규제대응 안전성평가 기술 개발(R&D)(18억원) 사업, 백신 품질관리 동물대체 평가기술 기반 구축(R&D)(18억 3,800만원) 사업, 한미 차세대 항암제 평가기술 개발 국제공동연구(R&D)(18억원) 사업, 바이오헬스 제품화 규제지원 사업(R&D)(7억 5,000만원) 사업이 신규로 편성되었음.

< 2025년 신규사업 >

(단위: 백만원)

세부사업명		예산안
계		8,436
일반회계	디지털 의료제품 안전관리 강화	2,248
일반회계	화장품 글로벌 규제대응 안전성평가 기술 개발(R&D)	1,800
일반회계	백신 품질관리 동물대체 평가기술 기반 구축(R&D)	1,838
일반회계	한미 차세대 항암제 평가기술 개발 국제공동연구(R&D)	1,800
일반회계	바이오헬스 제품화 규제지원 사업(R&D)	750

□ ‘디지털 의료제품 안전관리 강화’ 사업은 디지털헬스케어 의료제품에 특화되고 국제조화된 규제체계를 마련하기 위한 사업이고, ‘화장품 글로벌 규제대응 안전성평가 기술 개발(R&D)’ 사업은 화장품의 안전성 평가 표준 모델과 데이터 기반 평가기술 가이드라인 마련을 지원하기 위한 사업이고, ‘백신 품질관리 동물대체 평가기술 기반 구축(R&D)’ 사업은 백신의 출하승인에 필요한 품질관리에 사용되는

실험동물을 대체할 수 있는 대체시험법 기반 구축을 위한 사업이고, ‘한미 차세대 항암제 평가기술 개발 국제공동연구(R&D)’ 사업은 차세대 항암제 개발을 위한 한미(韓美) 국제협력 연구를 지원하기 위한 사업이며, ‘바이오헬스 제품화 규제지원 사업(R&D)’ 사업은 국가차원의 제품화 지원이 필요한 바이오헬스 의료제품의 규제 대응 전략 개발을 지원하기 위한 사업임.

□ 주요 증액사업¹⁾은 ‘수입식품 현지 안전관리’, ‘한국의약품안전관리원 지원’, ‘식품관리운영’, ‘컴퓨터모델링 기반 의료기기 평가체계 구축(R&D)’, ‘신기술 적용 식품(푸드테크) 안전기술 지원(R&D)’, ‘혁신 의료제품 규제과학 기술개발 및 규제지원(R&D)’ 6개 사업임.

< 주요 증액사업 >

(단위: 백만원)

사 업 명	2024년 도 (A)	2025년 도 (B)	증 감	
			전년 대비 (B-A)	%
수입식품 현지 안전 관리	1,358	2,133	775	57.1
한국의약품안전관리원 지원	13,658	21,095	7,437	54.5
식품관리운영	1,438	2,285	847	58.9
컴퓨터모델링 기반 의료기기 평가 체계 구축(R&D)	3,742	6,642	2,900	77.5
신기술 적용 식품(푸드테크) 안전기술 지원(R&D)	1,614	2,452	838	51.9
혁신 의료제품 규제과학 기술개발 및 규제지원(R&D)	3,000	4,750	1,750	58.3

1) 전년 대비 50% 또는 100억원 이상 증액된 사업

라. 사업비의 세부내용

(단위: 백만원)

사 업 명	'24예산 (A)	'25예산 (B)	증감 (B-A)	%	주요 증감내역
<총 계>	537,643	563,721	26,078	4.9	
1. 위해관리 선진화	25,046	25,653	607	2.4	
가. 위해예방 체계 구축	6,238	6,284	46	0.7	
① 사전예방적 위해관리	3,328	3,522	194	5.8	
② 위생용품 안전관리	1,308	1,414	106	8.1	
③ 인체적용제품의 위해성평가	1,602	1,348	△254	△15.9	◇노출 평가자료 조사 완료
나. 시험검사 신뢰성 확보	18,808	19,369	561	3.0	
① 실험실 검사능력 강화	17,641	18,274	633	3.6	◇시험장비 사후관리 강화
② 검사품질의 국제 동등성 확보	1,167	1,095	△72	△6.2	
2. 식품안전성 제고	68,722	69,731	1,009	1.5	
가. 식품안전관리 강화	5,664	5,994	330	5.8	
① 식품안전 감시 및 대응	3,312	3,983	671	20.3	◇식문화 개선 지원 반영
② 온라인 식의약 안전 관리운영	2,352	2,011	△341	△14.5	◇스마트 감시체계 구축 완료
나. 식품안전기반 구축	48,625	49,639	1,014	2.1	
① HACCP제도 활성화	6,520	6,268	△252	△3.9	
② 식품안전정보원 운영	9,964	10,345	381	3.8	
③ 식품 사전관리 제도 운영	520	415	△105	△20.2	◇교육 콘텐츠 개발 완료
④ 식품 등 표시제도 관리 강화	3,024	3,047	23	0.8	
⑤ 건강기능식품 관리	999	1,034	35	3.5	
⑥ 한국식품안전관리인증원 지원	27,598	28,530	932	3.4	◇청사이전 설계비 등
다. 식품 등 기준규격 설정 평가	10,592	10,257	△335	△3.2	
① 식품 기준규격 설정 평가	10,592	10,257	△335	△3.2	
라. 식의약품 안전관리 강화(지특)	3,841	3,841	-	-	
① 식의약품안전 감시 및 대응	3,841	3,841	-	-	

사 업 명	'24예산 (A)	'25예산 (B)	증감 (B-A)	%	주요 증감내역
3. 식생활 영양 안전성 제고	81,403	85,697	4,294	5.3	
가. 건강한 식생활 환경 조성	10,471	10,416	△55	△0.5	
① 국민영양 안전관리	3,074	3,602	528	17.2	◇농·어·축·수산물 안전관리 강화
② 농·축·수산물 안전관리	5,874	5,193	△681	△11.6	
③ 어린이 먹거리 안전관리 강화	1,523	1,621	98	6.4	
나. 집단급식소 위생강화	70,932	75,281	4,349	6.1	
① 식중독예방 및 관리	7,795	9,257	1,462	18.8	◇이동식 식중독 신속검사 확대
③ 급식안전 지원 및 관리 강화	63,137	66,024	2,887	4.6	
4. 수입식품 안전성 제고	15,724	16,400	676	4.3	
가. 수입식품 안전관리 강화	15,724	16,400	676	4.3	
① 수입식품 안전관리	5,617	8,023	2,406	42.8	◇해외직구식품 구매검사 확대
② 수입식품 현지 안전관리	1,358	2,133	775	57.1	◇수출입식품 안전성 확보
③ 수입축산물 검사	3,014	2,122	△892	△29.6	◇노후 검사장비 교체 완료
④ 방사능 안전관리 강화	3,414	1,818	△1,596	△46.7	
⑤ 수입수산물 검사	2,321	2,304	△17	△0.7	
5. 의약품 안전성 제고	29,790	38,268	8,478	28.5	
가. 의약품 안전관리 강화	2,366	2,361	△5	△0.2	
① 의약품안전 감시 및 대응	2,366	2,361	△5	△0.2	
나. 의약품 안전기반 구축	16,988	25,636	8,648	50.9	
① 희귀·필수의약품센터 지원	3,330	4,541	1,211	36.4	◇간접도입 의약품 등 안정공급 지원
② 한국의약품안전관리원 지원	13,658	21,095	7,437	54.5	◇의약품 안전정보시스템 구축
다. 의약품 공급기반 확충	10,436	10,271	△165	△1.6	
① 임상시험 안전기준 강화	2,117	2,052	△65	△3.1	
② 의약품 인허가 규제 국제협력 및 경쟁력 강화	1,931	2,040	109	5.6	
③ 의약품 품질 고도화	6,388	6,179	△209	△3.3	

사 업 명	'24예산 (A)	'25예산 (B)	증감 (B-A)	%	주요 증감내역
6. 바이오생약 안전성 제고	24,560	22,468	△2,092	△8.5	
가. 바이오생약 안전기반 구축	24,560	22,468	△2,092	△8.5	
① 바이오의약품 국제 경쟁력 강화	5,087	4,891	△196	△3.9	
② 천연물의약품안전관리	4,986	4,100	△886	△17.8	
③ 화장품 안전관리 강화	2,080	2,077	△3	△0.1	
④ 의약외품 안전관리 강화	1,439	1,504	65	4.5	
⑤ 백신안전기술지원센터 지원	10,968	9,896	△1,072	△9.8	◇교육동 장비 구축 완료
7. 마약류 안전성 제고	30,495	29,043	△1,452	△4.8	
가. 마약류 안전기반 구축	30,495	29,043	△1,452	△4.8	
① 마약류 안전관리 강화	7,615	9,015	1,400	18.4	◇마약류 오남용 예방 홍보 강화
② 마약퇴치 운동본부 지원	15,933	16,456	523	3.3	
③ 마약류 통합관리 시스템 구축 및 운영(정보화)	6,947	3,572	△3,375	△48.6	◇오남용 통합감시 구축 완료 등
8. 의료기기 안전성 제고	18,942	20,520	1,578	8.3	
가. 의료기기 안전관리 강화	2,181	2,175	△6	△0.3	
① 의료기기 안전 감시 및 대응	2,181	2,175	△6	△0.3	
나. 의료기기 안전기반 구축	16,761	18,345	1,584	9.5	
① 한국의료기기안전정보원 지원	7,388	6,998	△390	△5.3	
② 의료기기 제조 및 품질관리 지원	2,773	2,916	143	5.2	
③ 화소 긴급 도입필요 의료기기 공급	1,775	1,673	△102	△5.7	
④ 의료기기 안전관리 체계 구축	2,931	2,767	△164	△5.6	
⑤ 디지털의료제품 안전관리 강화	-	2,248	2,248	순증	◇디지털의료제품 규제체계 마련
⑥ 혁신의료기기 등 지원 및 관리체계 구축	1,894	1,743	△151	△8.0	

사 업 명	'24예산 (A)	'25예산 (B)	증감 (B-A)	%	주요 증감내역
9. 과학적 안전관리 연구 및 허가심사 안전성 제고	156,587	171,467	14,880	9.5	
가. 식의약품 안전 연구개발	145,229	161,950	16,721	11.5	
① 식품 등 안전관리(R&D)	27,190	29,004	1,814	6.7	
② 의약품 등 안전관리(R&D)	22,430	22,691	261	1.2	
③ 의료기기 등 안전관리(R&D)	4,582	4,655	73	1.6	
④ 안전성평가기술개발연구(R&D)	17,905	19,381	1,476	8.2	
⑤ 차세대 의료제품 평가기반 구축(R&D)	5,749	4,253	△1,496	△26.0	
⑥ 연구개발사업 관리(R&D)	3,880	3,955	75	1.9	◇출연연구개발사업 기획·평가관리 신규내역
⑦ 농축수산물 안전관리(R&D)	13,011	15,017	2,006	15.4	◇신속변경 검사기술 개발 신규내역
⑧ 규제과학 인재양성 및 글로벌 협력연구(R&D)	7,400	8,300	900	12.2	◇첨단 의료제품 규제과학 인재 양성 신규내역
⑨ 스마트 식품 안전관리(R&D)	5,371	3,749	△1,622	△30.2	
⑩ 첨단 독성 평가기술 기반 구축(R&D)	2,500	1,500	△1,000	△40.0	◇글로벌 수준의 국제조화를 위한 의약품 첨단안전성 평가시스템 구축 종료
⑪ 감염병 대응 혁신기술 지원 및 활용연구(R&D)	8,500	8,140	△360	△4.2	
⑫ 범부처 의료기기 규제 과학 지원(R&D)	8,200	7,733	△467	△5.7	
⑬ 컴퓨터 모델링 기반 의료기기 평가체계 구축(R&D)	3,742	6,642	2,900	77.5	◇첨단의료 AI 안전성·신뢰성 향상 기술개발 신규내역
⑭ 신기술 적용 식품(푸드테크) 안전기술 지원(R&D)	1,614	2,452	838	51.9	◇신기술 적용 식품안전기술 확산 및 적용 연구 신규내역
⑮ 동물대체시험 실용화를 위한 표준화 연구(R&D)	7,500	10,000	2,500	33.3	
⑯ 마약류 안전관리 기술개발(R&D)	2,655	3,540	885	33.3	
⑰ 혁신의료제품 규제과학 기술 개발 및 규제 지원(R&D)	3,000	4,750	1,750	58.3	◇면역세포 유전자치료제 심사 평가 기술개발 신규내역
⑱ 화장품 글로벌 규제대응 안전성평가 기술개발(R&D)	-	1,800	1,800	순증	◇화장품 성분유형별, 데이터기반 비실험 안전성 평가기술 개발
⑲ 백신 품질관리 동물대체 평가기술 기반 구축(R&D)	-	1,838	1,838	순증	◇백신 품질관리 동물대체 평가 기술 기반 구축

사 업 명	'24예산 (A)	'25예산 (B)	증감 (B-A)	%	주요 증감내역
⑳ 한미 차세대 항암제 평가 기술 개발 국제 공동연구 (R&D)	-	1,800	1,800	순증	◇ 신생항원 항암백신 국제 수준의 안전성 평가기술 및 평가 플랫폼 구축 연구
㉑ 바이오헬스 제품화 규제지원 (R&D)	-	750	750	순증	◇ 바이오헬스 분야 R&D 규제 정합성 검토 등 제품화 지원
나. 허가심사안전성 제고	11,358	9,517	△1,841	△16.2	
① 국가실험동물관리	4,652	4,087	△565	△12.1	◇ 노후장비 교체 소요 조정
② 생물학적제제 국가검정	2,664	2,180	△484	△18.2	◇ 실험실 안전장비 구비 완료
③ 국가생약자원관리센터 운영	2,965	2,173	△792	△26.7	◇ 생약 연구장비 구비 완료
④ 사태평안지역 개도국 바이오의약품 평가 및 허가 기술지원(ODA)	1,077	1,077	-	-	
10. 지방청 운영	6,082	7,176	1,094	18.0	
가. 지방청 운영지원	6,082	7,176	1,094	18.0	
① 지방청 감시 및 검사업무	6,082	7,176	1,094	18.0	◇ 지방청 청사관리비 이관
11. 식의약품 행정지원	80,292	77,298	△2,994	△3.7	
가. 식의약품 정보화	23,873	21,261	△2,612	△10.9	
① 식의약품 정보시스템 운영 (정보화)	6,821	6,978	157	2.3	
② 식의약품 안전정보체계 선진화 (정보화)	17,052	14,283	△2,769	△16.2	◇ 의약품 허가심사 자동화체계 구축 신규
나. 창의행정 활성화	3,266	3,210	△56	△1.7	
① 식의약품안전 공무원 역량 강화	2,676	2,663	△13	△0.5	
② 식의약품 규제과학혁신지원 강화	590	547	△43	△7.3	
다. 식의약품 정책 연구개발	533	633	100	18.8	
① 정책기반연구	533	633	100	18.8	
라. 식의약품 안전지원	29,800	22,582	△7,218	△24.2	
① 식품관리운영	1,438	2,285	847	58.9	◇ CODEX 첨가물분과위 의장국 활동
② 의약품관리운영	569	576	7	1.2	

사 업 명	'24예 산 (A)	'25예 산안 (B)	증감 (B-A)		주요 증감내역
				%	
③ 바이오생약 관리운영	187	190	3	1.6	
④ 의료기기 관리운영	377	381	4	1.1	
⑤ 안전평가원 관리운영	6,215	5,608	△607	△9.8	◇ 마약분석장비 구비 완료
⑥ 위해사범중앙조사단 운영	1,043	1,031	△12	△1.2	
⑦ 식의약 법무통계 관리운영	430	584	154	35.8	◇ 소송대응비 확대
⑧ 청사관리 운영	11,939	6,439	△5,500	△46.1	◇ 교통시설 3차년도 구축비
⑨ 국제개발협력(ODA)	6,767	4,591	△2,176	△32.2	◇ 마약류 통합관리시스템 지원 종료
⑩ 한-아세안 위생협력(ODA)	100	100	-	-	
⑪ 통상협상 등 국제협력 강화	735	797	62	8.4	
마. 인허가 심사 선진화	22,820	29,612	6,792	29.8	
① 인허가 심사지원 등 (수입대체경비)	21,896	28,567	6,671	30.5	◇ 고역량 심사 인력 확보
② 식품 등 기준설정 및 인허가 심사지원(수입대체경비)	924	1,045	121	13.1	◇ 세포배양식품원료 심사원 증원

Ⅱ. 검토의견

1. 식품안전 감시 및 대응(1031-300)

가. 사업 및 예산안 개요

□ 식품안전 감시 및 대응사업은 식품업체 지도·점검, 식품업체 등 교육, 국제경기 식음료안전관리 등을 수행하는 사업으로,

2025년도 예산안은 2024년 예산액(33억 1,200만원) 대비 6억 7,100만원(20.3%) 증액된 39억 8,300만원으로 편성되었음.

< 2025년도 식품안전 감시 및 대응 사업 예산안 현황 >

(단위: 백만원, %)

사업명	2024 예산(A)	2025 예산안(B)	증감	
			B-A	%
계	3,312	3,983	671	20.3
· 식품업체 지도·점검 및 수거·검사(직접수행)	1,092	1,100	8	0.7
· 지자체 기초위생관리 지원(지자체 보조)	1,134	1,134	-	-
· 식품업체 등 교육 지원	369	319	△50	△13.6
· 식품안전 감시 활동 지원	151	152	1	0.7
· 국제경기(대회·행사) 식음료 안전대책 지원	5	5	-	-
· 위생취약분야 긴급대응	150	154	4	2.7
· 식품안전관리 감시인력 역량 제고	411	320	△91	△22.1
· APEC 식음료 안전대책	-	181	-	순증
· 식문화 개선지원	-	618	-	순증

□ 주요 증액내역은 개식용 관련 업계의 전업 지원을 위한 식문화 개선지원 내역사업이 신규로 6억 1,800만원 편성된 것 등임.

나. 폐업 희망업소를 고려하지 않은 예산안 편성 부적정

폐업의 경우는 중소벤처기업부의 폐업 소상공인에 대한 지원사업과 연계하여 지원하는 것을 전제로 식품의약품안전처 예산안에는 전업 지원을 위한 비용(간판 및 메뉴판 교체 등)만 반영하였음에도 불구하고, 폐업을 희망하는 업소까지도 동 사업 지원대상 업소 수에 포함시켜 예산안을 산출함으로써 과다계상된 측면이 있음.

- 2024년 2월 6일 제정·공포된 「개의 식용 목적의 사육·도살 및 유통 등 종식에 관한 특별법」(이하 ‘개식용종식법’이라 함)은 2027년 2월 7일 시행될 예정으로, 동 법이 시행되면 개의 식용 목적 사육·도살·유통·판매가 금지되고, 이를 위반할 경우 최고 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처하게 됨.
- 원활한 개식용 종식을 위하여 「개식용종식법」 제11조 및 제12조에 서는²⁾ 국가 또는 지방자치단체가 농장주, 개식용 도축·유통상인 및 식품접객업자의 전·폐업에 필요한 시설 및 운영자금 등을 지원하도록 규정하고 있으며,

2) 「개의 식용 목적의 사육·도살 및 유통 등 종식에 관한 특별법」

제11조(폐업 등의 지원) ① 국가 또는 지방자치단체는 제10조제1항 및 제3항에 따라 신고를 하고 이행계획서를 제출한 자에 대하여 폐업 등에 필요한 지원을 하여야 한다.

② 제1항에 따른 지원의 내용과 대상·기준 및 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제12조(전업의 지원) ① 국가 또는 지방자치단체는 제10조제1항 및 제3항에 따라 신고를 하고 이행계획서를 제출한 자에 대하여 전업에 필요한 시설 및 운영자금 등의 지원을 하여야 한다.

② 제1항에 따른 지원의 내용과 대상·기준 및 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

같은 법 시행령 제8조 및 제11조에서는³⁾ 농림축산식품부 장관은 농장주 및 개식용 도축상인에 대한 전·폐업을 지원하도록 하고, 식약처장은 개식용 유통상인 및 식품접객업자에 대한 전·폐업을 지원하도록 하고 있음.

□ 다만, 개식용 유통상인 및 식품접객업자에 대한 폐업 지원은 식약처장이 중소벤처기업부 장관과 협의하여 「소상공인 보호 및 지원에 관한 법률」 제12조⁴⁾에 따른 폐업 소상공인에 대한 지원 사업⁵⁾과 연계하여 폐업 지원을 할 수 있도록 규정함에 따라 식약처가 실제로 지원하는 사업은 전업에 한정됨.

3) 「개의 식용 목적의 사육·도살 및 유통 등 종식에 관한 특별법 시행령」

제8조(폐업지원의 내용) ① 농림축산식품부 장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제7조제2항에 따라 지원하기로 결정된 농장주에게 폐업의 이행을 촉진하기 위해 농림축산식품부 장관이 산정한 금액, 개사육농장 시설물 잔존 가액 및 해당 시설물의 철거를 지원해야 한다.

② 농림축산식품부 장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제7조제2항에 따라 지원하기로 결정된 개식용 도축상인에게 개를 식용으로 이용하기 위해 도살·처리하는 시설물 잔존 가액을 지원해야 한다.

③ 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제7조제2항에 따라 지원하기로 결정된 개식용 유통상인 및 개식용 식품접객업자에게 폐업 관련 법률 상담 등 폐업 절차를 진행하기 위해 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항을 지원해야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 중소벤처기업부 장관과 협의하여 「소상공인 보호 및 지원에 관한 법률」 제12조에 따른 폐업 소상공인에 대한 지원 사업과 연계하여 폐업 지원을 할 수 있다.

제11조(전업지원의 내용) ① 농림축산식품부 장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제10조제2항에 따라 지원하기로 결정된 농장주 및 개식용 도축상인에게 다음 각 호의 사항을 지원해야 한다.

1. 전업에 필요한 시설자금 및 운영자금의 융자 지원. 다만, 다음 각 목의 요건을 모두 갖춘 경우로 한정한다.

가. 융자에 필요한 담보물을 갖출 것

나. 전업에 필요한 자금 중 농림축산식품부 장관이 정하여 고시하는 비율 이상을 자기 자금으로 조달할 수 있을 것

다. 그 밖에 사업 내용 및 상환계획의 적정성 등 농림축산식품부 장관이 정하여 고시하는 요건을 갖출 것

2. 전업을 위한 교육 및 훈련

3. 전업에 관한 정보 제공 및 컨설팅

4. 그 밖에 원활한 전업 지원을 하기 위해 농림축산식품부 장관이 필요하다고 인정하는 사항

② 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제10조제2항에 따라 지원하기로 결정된 개식용 유통상인 및 개식용 식품접객업자에게 다음 각 호의 사항을 지원해야 한다.

1. 전업을 위한 시설·물품 등의 교체 비용 지원

2. 전업한 업종의 식품위생에 관한 정보 제공 및 컨설팅

3. 그 밖에 원활한 전업 지원을 하기 위해 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

4) 「소상공인 보호 및 지원에 관한 법률」

제12조(폐업 소상공인에 대한 지원 등) ① 중소벤처기업부 장관은 폐업하였거나 폐업하려는 소상공인(이하 “폐업 소상공인”이라 한다)을 지원하기 위하여 다음 각 호의 사항에 관한 사업을 할 수 있다.

1. 재창업 지원

2. 취업훈련의 실시 및 취업 알선

3. 그 밖에 폐업 소상공인을 지원하기 위하여 필요한 사항

5) 중소벤처기업부 소관 소상공인재기지원 사업(4131-319)의 2025년도 예산안은 2024년 예산액(1,663억 800만원) 대비 65.2% 증액된 2,748억 600만원이 편성되었음.

< 지원대상별 전·폐업 지원내용 >

소관	지원대상	지원내용	
		전업	폐업
농식품부	농장주	- 전업에 필요한 시설자금 및 운영 자금 융자 지원 - 전업을 위한 교육훈련	- 폐업의 이행을 촉진하기 위하여 농식품부장관이 산정한 금액 - 시설물 잔존가액, 철거비용
	도축상인	- 전업 관련 정보 제공 및 컨설팅 등	- 시설물 잔존가액
식약처	유통상인	- 전업을 위한 시설·물품 등의 교체 비용 지원	- 폐업 관련 법률 상담 등 - 소상공인 지원사업(중소벤처기업부 소관)과 연계한 폐업지원 사업
	식품접객업자	- 전업한 업종의 식품위생에 관한 정보 제공 및 컨설팅 등	- 철거비용·재취업 교육 수당·재창업 사업화자금 지원

자료: 개식용 종식법 및 동 법 시행령을 바탕으로 재작성

- 한편, 「개식용종식법」 제10조6)에 따르면, 농장주, 개식용 도축·유통상인 및 개식용 식품접객업자는 시설 명칭, 주소, 규모 등을 이 법 공포일('24.2.6.)로부터 3개월 이내에 지자체장에게 신고하도록 하고, 신고를 한 자는 폐업 또는 전업 등에 관한 사항이 포함된 개식용 종식 이행계획서를 이 법 공포일로부터 6개월 이내에 시장·군수 또는 구청장에게 제출하도록 규정하고 있음.
- 이에 따라 총 5,898개소가 신고 및 이행계획서를 제출하였고, 이를 바탕으로 농림축산식품부는 농장주 및 도축업자에 대한 전·폐업 지원을 위하여 544억 1,300만원을, 식약처는 유통상인 및 식품접객업

6) 「개의 식용 목적의 사육·도살 및 유통 등 종식에 관한 특별법」 제10조(신고 및 이행계획서 제출 등)

① 농장주, 개식용 도축·유통상인 및 개식용 식품접객업자는 시설 명칭, 주소, 규모 및 영업 사실 등을 이 법 공포일로부터 3개월 이내에 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 “시장·군수 또는 구청장”이라 한다)에게 신고하여야 한다.

② 시장·군수 또는 구청장은 제1항에 따른 신고의 내용을 검토하여 적합하지 아니한 경우에는 그 신고의 수리를 거부할 수 있다. 이 경우 지체 없이 수리 거부 사실 및 그 사유를 당사자에게 알려야 한다.

③ 제1항에 따라 신고를 하는 자는 폐업 또는 전업 등에 관한 사항이 포함된 개식용 종식 이행계획서(이하 “이행계획서”라 한다)를 이 법 공포일로부터 6개월 이내에 시장·군수 또는 구청장에게 제출하고 이를 충실히 이행하여야 한다. 이 경우 이행계획서는 제1항에 따른 신고를 할 때 함께 제출하거나 별도로 제출할 수 있다.

④~⑦ (생략)

자에 대한 전업 지원을 위하여 6억 1,800만 원을 2025년도 예산안에 각각 편성하였음.

< 업종별 지원대상 신고현황 >

(단위: 개소)

구 분	농식품부 지원 대상		식약처 지원 대상		합계
	농장주	도축업자	유통상인	식품접객업자	
업체 수	1,537	221	1,788	2,352	5,898
	1,758		4,140		

자료: 식품의약품안전처

< 개식용 종식 지원 관련 2025년도 예산안 편성 내역 >

(단위: 백만원)

소관	세부사업명	내역사업명	2025년도 예산안	비 고
농식품부	개식용종식 폐업,전업 지원		54,413	농장주 및 도축업자 폐업·전업 지원
식약처	식품안전 감시 및 대응	식문화 개선지원	618	유통상인 및 식품접객업자 전업 지원

자료: 농식품부 및 식약처 제출자료 재구성

- 구체적으로 살펴보면, 식약처는 개식용 유통상인 및 식품접객업자가 전업을 할 경우 간판 등 교체비용으로 1개소당 최대 250만원(지자체 보조 50%)을 지원할 계획으로, 연차별 지원대상을 2025~2026년에는 각각 10%, 2027년에는 80%로 설정하고,

2025년도 예산안에 414개소에 대한 간판 등 교체비용 5억 1,800만원과 전업 업소를 위한 안전관리 컨설팅비 1억 원을 편성하였음.

< 2025년도 식문화 개선지원 내역사업 예산안 산출내역 >

< 소요예산 세부내역('25년, 618백만원) >

- ▶ **유통상인 및 음식점 전업 지원(414개소): 518백만원**(1,035백만원x 50%)
 - 에너지 절약형 LED 간판 교체: 200만원(가로 4m×세로 1m) × 414개소*
 - 메뉴판, 창문 이용 광고물** 교체: 50만원 × 414개소
 - * 연차별 지원대상: ('25) 414개소, ('26) 414개소, ('27) 3,312개소
 - ** 유리벽 안쪽, 창문, 출입문에 붙이거나 표시하는 광고물 또는 표시
- ▶ **전업 업소를 위한 안전관리 컨설팅 지원: 100백만원**
 - 전업 업소 안전관리 컨설팅: 100백만원
 - * 인건비 40백만원, 경비 50백만원, 일반관리비 등 10백만원

□ 그런데, 「개식용종식법」 제10조제3항에 따라 제출된 이행계획서 접수결과에 따르면, 전체 신고업소 중 3,322개소(80.2%)는 전업을, 818개소(19.8%)는 폐업을 희망하였으나,

식약처는 폐업 희망업소를 포함한 전체 신고업소(4,140개소)를 전업지원 대상으로 설정하고 그 중 10%(414개소)에 대한 간판 등 교체비용을 2025년도 예산안에 편성한 것으로 보임.

< 「개식용종식법」 제10조제3항에 따른 이행계획서 접수결과 >

구 분	계	유통상인	음식점
운영신고 업소 수	4,140개소	1,788개소	2,352개소
폐업 희망 비율	19.8% (818개소)	20.6% (368개소)	19.1% (450개소)
전업 희망 비율	80.2% (3,322개소)	79.4% (1,420개소)	80.9% (1,902개소)
'25년 비율	8.1% (270개소)		
'26년 비율	8.6% (286개소)		
'27년 비율	83.3% (2,766개소)		

자료: 식품의약품안전처

□ 이행계획서 접수결과를 바탕으로 2025년도 전업 지원에 따른 소요액을 산출해 보면, 2025년도 전업 지원 예산안(5억 1,800만원)보다 1억 8,000만원 감소한 3억 3,800만원으로 추계되고,

2025년부터 2027년까지 3년간 총 소요액도 식약처 계획에 따른 소요액(51억 7,600만원)보다 10억 2,200만원 감소한 41억 5,400만원으로 추계됨.

< 식약처 계획 및 이행계획서 접수결과에 따른 소요액 비교 >

(단위: 백만원)

구 분		2025	2026	2027	합 계
식약처 계획	소요액(A)	518 (414개소)	518 (414개소)	4,140 (3,312개소)	5,176 (4,140개소)
이행계획서 접수결과	소요액(B)	338 (270개소)	358 (286개소)	3,458 (2,766개소)	4,154 (3,322개소)
차이(A-B)		180	160	682	1,022

자료: 식품의약품안전처 제출자료를 바탕으로 재구성

□ 즉, 폐업의 경우는 중소벤처기업부의 폐업 소상공인에 대한 지원사업과 연계하여 지원하는 것을 전제로 식약처의 예산안에는 전업 지원을 위한 비용(간판 및 메뉴판 교체 등)만 반영하였음에도 불구하고, 폐업을 희망하는 업소까지도 동 사업 지원대상 업소 수에 포함시켜 예산안을 산출함으로써 과다계상된 측면이 있음.

- 다만, 개식용 유통업자 등은 「개사육농장 등의 신고 등에 관한 규정」(농식품부고시) 제3조제2항7)에 따라 이행계획서를 제출한 후 부득이한 사유로 그 내용의 일부를 수정하고자 하는 때에는 법 시행령 공포 후 6개월 이내(∼'25.2월)에 수정·보완하여 제출할 수 있는 점을 고려할 때, 내년에 전업을 희망하는 업소 수가 다소 늘어날 가능성은 배제할 수 없음.

7) 「개사육농장 등의 신고 등에 관한 규정」

제3조(이행계획서 제출) ① 제2조제1항에 따라 신고를 하는 농장주등은 법 제10조제3항에 따라 법 공포일로부터 6개월 이내에 별지 제5호서식의 개식용 종식 이행계획서(이하 "이행계획서"라 한다)를 시장·군수 또는 구청장에게 제출하여야 한다.

② 농장주등은 제1항에 따라 이행계획서를 제출한 후 부득이한 사유로 인하여 그 내용의 일부를 수정하고자 하는 때에는 법 시행령 공포 후 6개월 이내에 수정·보완하여 제출할 수 있다.

2. HACCP 제도 활성화(1032-300)

가. 사업 및 예산안 개요

□ HACCP 제도 활성화 사업은 안전한 식품 생산·공급 기반 구축을 위한 HACCP 인증, 스마트 HACCP 등록 확대 추진, 기존 인증업체에 대한 사후관리 및 HACCP 제도 대국민 홍보 등을 위한 사업으로, 2025년도 예산안은 2024년 예산액(65억 2,000만원) 대비 2억 5,200만원(△3.9%)이 감액된 62억 6,800만원으로 편성되었음.

< 2025년도 HACCP 제도 활성화 사업 예산안 현황 >

(단위: 백만원, %)

사업명	2024 예산(A)	2025 예산안(B)	증감	
			B-A	%
계	6,520	6,268	△252	△3.9
· HACCP 인증지원	4,275	4,225	△50	△1.2
· HACCP 제도 홍보	726	726	-	-
· 소규모 식품업체 맞춤형 현장지도	519	417	△102	△19.7
· 스마트 HACCP 선도모델 개발	1,000	900	△100	△10.0

나. HACCP 인증업체 사후관리 강화를 위한 종합적인 대책 마련 필요

2029년 1월까지 축산물 HACCP 의무업종(식육가공업, 식육포장처리업)에 대한 단계적 의무화에 따른 인증업체의 증가로 사후관리 현장조사 실시율이 더욱 낮아질 우려가 있는바, 식품의약품안전처는 HACCP 인증업체 증가에 따른 사후관리 강화를 위하여 인력 증원 등을 포함한 종합적인 대책을 마련할 필요가 있음.

□ HACCP 의무적용 대상의 단계적인 확대로 HACCP 인증업소 수는 2023년 기준 전체 19,739개소(식품 10,741개소, 축산물 8,998개소)로 양적으로 꾸준히 증가였으며,

「식품위생법」 제48조의3⁸⁾ 및 「축산물 위생관리법」 제9조의3⁹⁾에 따라 식약처가 HACCP의 준수 여부를 조사·평가(이하 “사후관리 평가”라고 함)하여야 하는 인증업체 수도 지속적으로 늘어나고 있음.

< 최근 5년간 HACCP 인증 현황 >

(단위: 개소)

구분	2019	2020	2021	2022	2023
전체	11,549	13,994	16,743	18,606	19,739
식품	6,566	7,685	9,251	10,356	10,741
축산물	4,983	6,309	7,492	8,250	8,998

자료: 식품의약품안전처

8) 「식품위생법」 제48조의3(식품안전관리인증기준적용업소에 대한 조사·평가 등) ① 식품의약품안전처장은 식품안전관리인증기준적용업소로 인증받은 업소에 대하여 식품안전관리인증기준의 준수 여부와 제48조제5항에 따른 교육훈련 수료 여부를 연 1회 이상 조사·평가하여야 한다.

9) 「축산물 위생관리법」 제9조의3(안전관리인증기준의 준수 여부 평가 등) ① 식품의약품안전처장은 안전관리인증작업장등에 대하여 안전관리인증기준의 준수 여부를 연 1회 이상 조사·평가하여야 한다.

□ HACCP의 적용·운영 등에 관한 사항을 정하고 있는 「식품 및 축산물 안전관리인증기준」(식약처고시)에서는 사후관리 평가와 관련하여 연 1회 이상 서류검토 및 현장조사의 방법으로 정기 조사·평가를 할 수 있도록 규정하고 있음.

□ 그런데, 최근 5년간 사후관리 평가 현황을 살펴보면, 평가대상 업체 수는 2019년 8,448개소에서 2024년 14,503개소로 약 1.7배 증가하였으나, 평가대상 업체 수 대비 현장조사 실시율은 2019년 76.9%에서 2023년 53.6%로 감소하였음.

< 최근 5년간 HACCP 인증업체 사후관리 평가 현황 >

(단위: 개소, %, 건)

구 분		2019	2020	2021	2022	2023
전년도 인증업체		10,427	11,549	13,994	16,743	18,606
연장심사 업체		1,979	3,537	2,831	3,435	5,841
사후관리 평가 대상업체 ¹⁾		8,448	8,012	11,163	13,308	12,765
사후관리 평가 실시업체 ²⁾	서류검토	1,950	3,170	6,186	6,120	5,924
	서류검토 및 현장조사 ³⁾	6,498	4,842	4,977	7,188	6,841
	현장조사 실시율	76.9	60.4	44.6	54.0	53.6

주: 1) 전년도 HACCP 인증업체 중 연장심사 업체를 제외함

주: 2) 사후관리 평가 대상업체 중 스마트 HACCP 등록, 전년도 조사평가 점수 90% 이상 등의 사유로 사후관리 평가 면제업체는 제외함

주: 3) 당초 현장조사 대상업체는 아니나, 관련 법령 위반사항 등이 적발되어 현장조사를 실시한 업체를 포함함

자료: 식품의약품안전처

□ 이처럼 현장조사 실시율이 감소한 이유에 대하여, 식약처는 현재의 한정된 인력으로는 적정한 사후관리에 한계가 있어 「식품 및 축산물 안전관리인증기준」(식약처고시)를 개정하여 2020년부터는 현장평가를 자체평가로 대체할 수 있도록 하고,¹⁰⁾ 관련 법 위반업체 등

부적합 소지가 높다고 판단되는 업체 위주로 현장조사를 실시하고 있다고 설명함.

- 그런데, 최근 5년간 사후관리 평가 결과를 보면, 식품업체의 경우 부적합률은 2019년 8.3%에서 2023년 9.1%로 증가하였고, 축산물업체의 경우도 부적합률이 2019년 16.3%에서 2022년 7.5%로 감소하였다가 2023년 9.6%로 다시 증가하고 있어, 현장조사 실시율을 고려할 경우 실제 부적합률은 이보다 높을 가능성도 배제할 수 없음.

< 최근 5년간 HACCP 인증업체 사후관리 평가결과 >

(단위: 개소, %)

구 분		2019	2020	2021	2022	2023
식품	현장조사 업체	4,217	2,623	3,303	3,762	3,518
	부적합 업체	349	207	343	401	321
	부적합률	8.3	7.9	10.4	10.7	9.1
축산물	현장조사 업체	2,281	2,219	1,674	3,426	3,323
	부적합 업체	371	201	193	256	320
	부적합률	16.3	9.1	11.5	7.5	9.6

자료: 식품의약품안전처

- 현재 6개 지방청 소속의 사후관리 전문인력은 총 29명으로, 2019년 21명에서 2020년 8명 증원된 이후로 변화가 없으며, 2023년 기준 1인당 담당 업체 수는 평균 169개소에 달하고 있음.

10) 「식품 및 축산물 안전관리인증기준」

제15조(조사·평가의 범위와 주기 등) ① 지방식품의약품안전청장, 농림축산식품부장관 또는 한국식품안전관리인증원장은 「식품위생법 시행규칙」 제66조 또는 「축산물 위생관리법 시행규칙」 제7조의6에 따라 안전관리인증기준(HACCP) 적용업소로 인증받은 업소에 대하여 안전관리인증기준(HACCP) 준수 여부를 별표4에 따라 연 1회 이상(인증 유효기간을 연장받은 날이 속한 해당연도는 정기 조사·평가를 생략할 수 있다) 서류검토 및 현장조사(해당 업소가 자체적으로 조사·평가를 실시하는 경우에는 현장조사를 제외할 수 있다)의 방법으로 정기 조사·평가할 수 있으며, 조사·평가당시 신청인이 제출한 자료 등의 신뢰성이 의심되거나 주요안전조항 검증 등에 필요한 경우 수거 및 검사 등을 통해 확인하여 그 결과를 반영할 수 있다. 이 경우 「식품위생법」 제49조제1항, 「건강기능식품에 관한 법률」 제22조의2제1항 또는 「축산물 위생관리법」 제31조의3제1항에 따라 이력추적관리를 등록한 자에 대하여는 선행요건 중 회수프로그램 관리를 운영한 것으로 평가할 수 있다.

< 2023년 기준 HACCP 사후관리 전문인력 현황 >

(단위: 명, 개소)

구 분	서울청	부산청	경인청	대구청	광주청	대전청	합 계
사후관리 전문인력	5	4	6	4	4	6	29
총 업체 수 ¹⁾	654	703	1,355	712	668	795	4,887
1인당 업체 수	131	176	226	178	167	133	169

주: 1) 지방청 사후관리 전문인력은 식품인증업체 전체와 축산물 의무업종의 사후관리를 담당하고, 그 외 축산물 자율대상 업종은 한국식품안전관리인증원이 담당함

자료: 식품의약품안전처

- 2029년 1월까지 축산물 의무업종(식육가공업, 식육포장처리업)에 대한 단계적 의무화¹¹⁾가 진행될 예정임을 고려하면, 2029년에는 사후관리 평가대상 업체 수가 약 1만 7,171개소에 달할 것으로 추정되고, 현장조사 실시율을 50%로 가정하더라도 각 지방청의 사후관리 전문인력이 담당하게 되는 업체 수는 1인당 266개소까지 증가할 것으로 보이며,
- 특히 현장조사의 경우 2인 1조¹²⁾로 실시하는 점을 고려하면 업무부담 가중으로 인하여 현장조사 실시율은 더욱 낮아질 수밖에 없을 것으로 예상됨.

11) 식육가공업('18.12~'24.12.), 식육포장처리업('23.1~'29.1)

12) HACCP 지도관 1명을 포함한 2인 1조로 운영됨.

< HACCP 의무업종 단계적 의무화에 따른 사후관리 평가 예측 >

(단위: 개소, 명)

구 분		2025	2026	2027	2028	2029
전년도 인증업체(A) (의무적용 확대에 따른 추정치)		21,928	23,108	24,288	25,468	26,650 ¹⁾
연장심사 업체(B) (인증 유효기간 도래 업체 추정치)		6,393	8,300	7,497	7,617	9,479
사후관리 평가 대상(A-B)		15,535	14,808	16,791	17,851	17,171
현 장 조 사	현장조사 대상 (사후관리평가대상 x 50%)	7,768	7,404	8,396	8,926	8,586
	식약처 담당 업체 ²⁾ (현장조사 대상 x 연도별 식약처 담당 추정비율 ³⁾)	5,438	5,553	6,717	7,587	7,727
	사후관리 전문 인력	29	29	29	29	29
	1인당 업체 수	187	191	232	262	266

주: 1) 2023년 인증업체(19,739개소) + 미인증 식육가공업체(2,189개소)+ 미인증 식육포장처리업체(4,323개소) + 그 밖에 신규 업체 예측치(약 400개소)

주: 2) HACCP 인증업체 중 식품 인증업체 전체와 HACCP 의무대상인 식육가공업 등 일부 축산인 증업체를 식약처에서 담당하고 그 외는 한국식품안전관리인증원이 담당함

주: 3) 2025년 70%, 2026년 75%, 2027년 80%, 2028년 85%, 2029년 90%로 추정함

자료: 식품의약품안전처

□ HACCP 인증업체는 식약처가 모든 과정에서 위해요소를 철저히 관리하고 있음을 인증한 업체로, 인증마크 등을 통하여 국민의 입장에서 안전하고 깨끗한 제품을 선택하는 기준이 된다는 점에서 철저한 사후관리를 통하여 인증의 신뢰성을 확보하는 것이 무엇보다 중요함.

□ 따라서, 식약처는 2029년 1월까지 축산물 HACCP 의무업종에 대한 단계적 의무화가 진행될 예정임을 고려하여 HACCP 인증업체 증가에 따른 사후관리 강화를 위하여 인력 증원 등을 포함한 종합적인 대책을 마련할 필요가 있음.

다. 스마트 HACCP 활성화를 위한 다각적인 대책 마련 필요

2024년 8월 말 기준 스마트 HACCP 등록업체는 382개소에 불과하므로, 식품의약품안전처는 스마트 HACCP 활성화를 위하여 예산 지원 이외에도 등록업체에 대한 우대 조치를 강화하는 등 다각적인 대책을 마련할 필요가 있음.

- 내역사업인 ‘스마트 HACCP 선도모델 개발’ 사업은 선행요건 및 HACCP 관리 전(全) 공정의 디지털화를 통한 스마트 HACCP 모델을 개발하기 위한 사업으로, 동 내역사업의 2025년도 예산안은 2024년도 예산(10억원) 대비 1억원이 감소된 9억원으로 편성되었음.

< 스마트 HACCP 선도모델 개발 내역사업의 2025년도 예산안 현황 >

스마트 HACCP 선도모델 개발

: ('24) 1,000백만원 → ('25) 900백만원, 100백만원 증액

○ 스마트 HACCP 선도모델 개발: 900백만원

* 1개 유형 × 900백만원

- 스마트 HACCP은 사물인터넷(IoT) 기술 기반으로 중요공정 (Critical Control Point, CCP) 모니터링 데이터를 자동 기록·관리, 확인·평가하여 데이터의 위·변조를 방지할 수 있는 시스템을 말함.
- 기존 HACCP은 중요관리점에 대하여 사람이 직접 모니터링하여 상황(살균검출, 온도상태 등)을 확인·점검하고, 점검된 사항을 일지에 수기(手記)로 기록하여 문서철로 보관하는 방식이나,

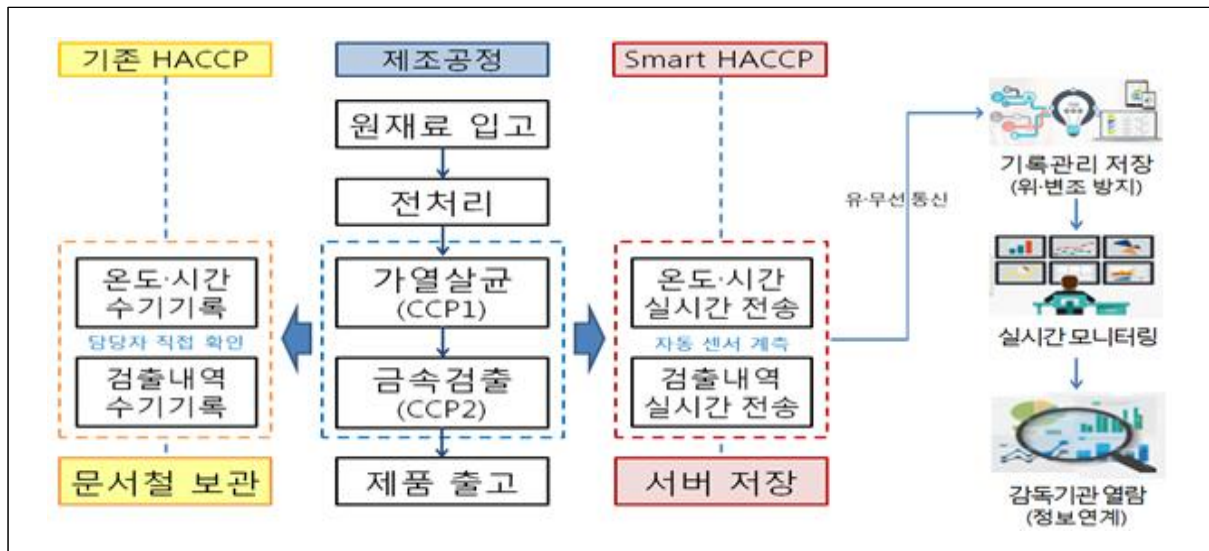
스마트 HACCP은 IoT 기술을 활용하여 살균기 등 제조설비에 부착된 유·무선 센서를 통하여 중요관리점을 모니터링하고 해당 자료를 실시간 자동으로 서버에 저장하는 방식임.

< 기존 HACCP과 스마트 HACCP 주요 내용 비교 >

구분	일반 HACCP	스마트 HACCP
기록 관리	중요관리점(CCP) 수기 기록·관리	중요관리점(CCP) 자동 기록관리
모니터링	주기적(약 2시간 간격)으로 육안 모니터링	디지털화된 CCP 실시간 모니터링
대응	모니터링 시 한계기준 이탈 확인으로 대응 지연	한계기준 이탈시 담당자 즉시 대응
데이터관리		CCP 데이터 수집·분석

자료: 식품의약품안전처

< 스마트 HACCP 시스템 예시 >



- 식약처는 2020년 3월 스마트 HACCP 도입을 위한 근거¹³⁾를 마련하고, 스마트 HACCP 선도모델 개발 등을 위한 예산을 ‘HACCP제도 활성화 사업’의 내역사업으로 편성하고 있으며,

13) 「식품 및 축산물 안전관리인증기준」(식약처고시)

제2조(정의) 이 기준에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

14. "중요관리점(CCP) 모니터링 자동 기록관리 시스템"이란 중요관리점(CCP) 모니터링 데이터를 실시간으로 자동 기록·관리 및 확인·저장할 수 있도록 하여 데이터의 위·변조를 방지할 수 있는 시스템(이하 "자동 기록관리 시스템"이라 한다)을 말하며, 이 시스템을 적용한 안전관리인증기준을 "스마트해썹"이라 한다.

제11조의2(자동 기록관리 시스템 등록 등) ① 자동 기록관리 시스템 적용업소로 등록하고자 하는 자는 별지 제9호서식에 따른 신청서를 작성하여 한국식품안전관리인증원장에게 제출하여야 한다.

스마트 HACCP 데이터 관리·분석 시스템 유지보수, 시스템 데이터 플랫폼 고도화 등 운영을 위한 예산은 ‘한국식품안전관리인증원 지원’ 세부사업¹⁴⁾에 위탁사업비로 편성·집행하고 있음.

□ 그런데, 2020년부터 2024년 8월까지 스마트 HACCP 활성화와 관련하여 집행한 예산은 총 133억 8,100만원에 달하나,

HACCP 인증업체 중 스마트 HACCP을 도입한 업체는 2020년 52개소(0.37%)에서 2024년 8월말 기준 382개소(1.9%)로 증가하는 데 그쳐 예산 투입 대비 매우 저조한 실적을 보이고 있음.

< 스마트 HACCP 관련 예산 편성 및 집행 현황 >

(단위: 백만원)

세부사업명		비목	2020		2021		2022		2023		2024. 8월	
			예산	집행	예산	집행	예산	집행	예산	집행	예산	집행
HACCP 제도 활성화	스 마 트 HACCP 선도 모델 개발	260-01	-	-	-	-	1,000	968	1,000	973	1,000	785
	스 마 트 HACCP 구축 보급 지원	320-07	-	-	-	-	800	800	-	-	-	-
한국식품안전관리 인증원 지원 (스마트HACCP 운영)		320-02 ¹⁾	1,033	1,031	2,623	2,599	2,433	2,424	2,433	2,415	2,283	1,386
합 계			1,033	1,031	2,623	2,599	4,233	4,192	3,433	3,388	3,283	2,171

주: 1) 2020~2022년은 320-01목(민간경상보조)으로 편성·집행함

자료: 식품의약품안전처

14) 한국식품안전관리인증원 지원(1032-315)

< HACCP 인증업체 중 스마트 HACCP 등록 현황 >

(단위: 개소, %)

연도	HACCP 인증 업체(A)	스마트 HACCP 등록 업체(B)	비율(B/A)
2020	13,994	52	0.37
2021	16,743	111	0.66
2022	18,606	226	1.21
2023	19,739	345	1.75
2024.8월	20,601	382	1.85

자료: 식품의약품안전처

- 또한, 식약처가 소규모 업체로 하여금 보다 쉽게 스마트 HACCP을 도입할 수 있도록 식품 유형별 선도모델을 개발·보급하기로 하고, 2022년 빵류, 2023년 김치류에 대한 선도모델을 개발하였으나, 2024년 8월 말 기준 빵류는 20개 업체, 김치류는 8개 업체만 스마트 HACCP을 도입한 것으로 나타나 기대에 못 미치고 있는 실정임.

< 스마트 HACCP 업종별 등록 현황 >

(단위: 개소)

연도	스마트 HACCP 등록업체	빵류	김치류	과자류	냉동 식품	음료류	기타
2021	111	5	2	5	1	7	91
2022	226	12	2	11	7	18	176
2023	345	22	5	18	11	25	264
2024.8월	382	20	8	16	11	33	294

자료: 식품의약품안전처

- 이에 대하여 식약처는 2022년 11월 김치 제조업체 52개소를 대상으로 한 스마트 HACCP 도입 의사에 관한 설문 조사 결과, 5년 이내

도입 예정이라는 답변이 61.5%로 가장 높게 나타나는 등 스마트 HACCP 도입을 희망하는 업체는 많으나,

HACCP 인증업체의 대부분이 소규모 업체로 구축비용에 대한 부담이 가장 큰 걸림돌로 작용하고 있다는 의견임.

□ 2022년도에는 식약처가 소규모업체를 대상으로 스마트 HACCP 도입에 필요한 비용을 매칭(국고 50%, 업체 50%)하여 지원하는 ‘스마트 HACCP 구축·보급 지원’ 사업을 추진하였고, 그 결과 8억원의 예산집행을 통하여 46개 업체가 스마트 HACCP을 도입한 바 있음.

□ 지방자치단체 차원에서는 경상북도가 2024년부터 HACCP 인증업체 중 희망업체 20개소를 신청받아 스마트 HACCP 구축에 소요되는 비용을 업체당 500만원(자부담 10% 포함) 한도 내에서 지원하는 ‘스마트 HACCP 구축·보급지원’ 사업을 추진 중이며,

식약처에 따르면, 내년에는 경상북도를 포함한 4개 광역 지방자치단체가 2025년도에 스마트 HACCP 구축을 지원하는 방안을 검토 중임.

< 스마트 HACCP 관련 지방자치단체별 2025년 예산 반영 계획 >

지자체명	경상북도	전북특별자치도	강원특별자치도	제주특별자치도
총사업비	100백만원	60백만원	100백만원	200백만원
지원대상	10개소 (식품제조업)	6개소 (식품제조업)	10개소 (축산물제조업)	4개소 (축산물제조업)
지원금액	업체당 10백만원 (자부담 10%)	업체당 10백만원 (자부담 10%)	업체당 10백만원 (자부담 10%)	업체당 50백만원 (자부담 50%)
비고	계속	신규	신규	신규

자료: 식품의약품안전처

□ 다만, 스마트 HACCP 구축비용에 대한 예산지원은 근본적인 대책은 되지 못할 것으로 보이는데, 예산지원 외에도 HACCP 인증업체가 스마트 HACCP 도입에 따른 효과를 체감할 수 있는 유인책이 필요할 것으로 보임.

□ 현재 스마트 HACCP 등록업체에 대한 우대 조치는 매년 정기조사·평가를 자체평가로 대체¹⁵⁾할 수 있는 점과 스마트 HACCP 심벌 사용¹⁶⁾ 등에 불과한 실정인바,

식품의약품안전처는 스마트 HACCP 활성화를 위하여 예산 지원 이외에도 스마트 HACCP 등록업체에 대한 우대 조치를 보다 강화하는 등 다각적인 대책을 마련할 필요가 있음.

< 스마트 HACCP 등록업체 우대 조치 >



자료: 식품의약품안전처

15) 「식품 및 축산물 안전관리인증기준」

제15조(조사·평가의 범위와 주기 등) ⑥ 제1항 및 제5항에도 불구하고 안전관리인증기준(HACCP) 적용업소 중 제11조의2제3항에 따른 자동 기록관리 시스템 적용업소로 등록된 업소(모든 중요관리점(CCP)에 자동 기록관리 시스템을 적용한 업소에 한함)에 대해서는 정기 조사·평가를 하지 아니할 수 있으며, 이 경우 해당 업소가 자체적으로 조사·평가를 실시하여야 한다.

16) 제27조(우대조치) 식품의약품안전처장은 안전관리인증기준(HACCP) 적용업소로 인증된 업소에 대하여 다음 각 호의 우대조치를 취할 수 있다.

4. 자동 기록관리 시스템 적용업소의 경우 그 사실에 대한 표시 또는 광고가 가능하며, 이 경우 모든 중요관리점(CCP)에 자동 기록관리 시스템을 적용한 업소에 한하여 별표 8 나목에 따른 심벌 표시 또는 광고 허용

3. 사전예방적 위해관리(1131-300)

가. 사업 및 예산안 개요

□ 사전예방적 위해관리 사업은 선제적인 위해예방 관리를 통한 국민 안전 및 신뢰를 확보하고, 담배 유해성분 분석 및 공개 등 유해성 관리를 통한 담배의 위해로부터 국민건강을 보호하며, 국내외 위해 정보의 수집·분석을 통한 식의약 사건·사고를 사전에 예측하고 국내 유통 차단 등 선제적 예방을 지원하기 위한 사업으로,

2025년도 예산안은 2024년도 예산액(33억 2,800만원) 대비 1억 9,400만원(5.8%)이 증가한 35억 2,200만원으로 편성되었음.

< 2025년도 사전예방적 위해관리 사업 예산안 현황 >

(단위: 백만원, %)

사업명	2024 예산(A)	2025 예산안(B)	증감	
			B-A	%
계	3,328	3,522	194	5.8
· 소비자 위해예방 안전관리	908	868	△40	△4.4
· 담배 유해물질 관리체계 구축	1,020	1,253	233	22.8
· 국내외 위해정보 수집·분석	868	888	20	2.3
· 식품·의약품 등 분야 위기대응 체계 선진화	134	135	1	0.7
· 범부처 식품안전정보 연계· 통합 및 활용 강화	232	208	△24	△10.3
· 국내외 시험검사기관 지정 및 관리	166	169	3	1.8

나. 합성니코틴 사용 유사담배 규제를 위한 담배의 정의 확대 등 대책 마련 필요

합성니코틴 사용 유사담배는 「담배사업법」상 담배의 정의에 포함되지 않아 담배 유해성 관리 제도의 사각지대에 놓여 있는바, 식품의약품안전처는 「담배사업법」 소관 부처인 기획재정부와 협의를 강화하여 합성니코틴 사용 유사담배가 담배 유해성 관리 제도의 규제 범위에 포함될 수 있도록 담배의 정의 확대 등 대책을 마련할 필요가 있음.

□ 2025년 11월 「담배의 유해성 관리에 관한 법률」이 시행될 예정으로, 동 법률에 따르면 제조자들은 2년마다 연도 개시 후 6개월 이내에 판매 중인 담배에 대하여 품목별로 식약처장이 정하여 고시하는 유해성분의 함유량에 관한 검사를 지정된 검사기관에 의뢰하여야 하고 검사결과서등을 식약처장에게 제출하여야 하며,

식약처장은 검사결과서등을 검토한 후 담배 품목별 유해성분에 관한 정보를 누구든지 쉽게 볼 수 있도록 공개하여야 함.

□ 그런데 「담배사업법」 제2조제1항17)은 담배를 ‘연초의 잎을 원료의 전부 또는 일부로 하여 피우거나, 빨거나, 증기로 흡입하거나, 씹거나, 냄새 맡기에 적합한 상태로 제조한 것’으로 정의하고 있으며,

「담배의 유해성 관리에 관한 법률」에서는 담배의 정의를 「담배사업법」 제2조에 따른 담배로 규정하고 있는바, 합성니코틴을 사용한 유사담배의 경우 유해성분의 함유량에 관한 검사 의무 및 정보 공개 대상에서 제외되는 문제가 있음.

17) 「담배사업법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “담배”란 연초(煙草)의 잎을 원료의 전부 또는 일부로 하여 피우거나, 빨거나, 증기로 흡입하거나, 씹거나, 냄새 맡기에 적합한 상태로 제조한 것을 말한다.

□ 2024년 7월 30일 질병관리청이 발표한 ‘청소년건강패널조사¹⁸⁾ 결과’에 따르면, 담배제품 중복 사용 경험자 중 처음 시작한 담배제품 종류는 일반담배(궐련), 액상형 전자담배, 궐련형 전자담배 순으로 높게 조사되었는데,

액상형 전자담배로 처음 흡연을 시작한 학생의 60% 이상에서 현재 주로 사용하는 담배 제품이 일반담배(궐련)로 조사되어 청소년들에게 액상형 전자담배가 일반담배의 관문으로 작용할 가능성이 확인되었음.

□ 또한, 합성니코틴 용액 수입량은 2021년 98t(톤)에서 2023년 216t(톤)으로 2.2배 증가하였고, 글로벌 담배기업이 11월 합성니코틴 액상 전자담배 신제품을 우리나라에서 출시할 예정으로, 규제 공백을 틈타 대형 담배기업들이 잇달아 국내시장에 뛰어들 우려마저 제기되고 있음.¹⁹⁾

□ 이에 대하여 식약처는 합성니코틴 사용 유사담배의 규제를 위하여 2024년부터 합성니코틴 액상형 전자담배를 포함한 담배 유해성분 지정 및 시험법 개발 등을 위한 R&D 예산을 편성하고 있으며, 2025년도에는 전년 대비 7억 6,300만원 증액된 19억 700만원을 편성하였다고 설명함.

- 참고로 제21대 국회에서 담배의 정의를 확대하는 내용의 담배사업법 개정안이 논의되었지만, 의결에 이르지 못하였으며,

18) 청소년건강패널조사는 2019년 전국 초등학교 6학년 5,051명을 건강패널로 구축하여 10년('19~'28)간 추적 조사하여 초등학생에서 성인 초기까지 흡연, 음주, 식생활, 신체활동 등의 건강형태 변화를 모니터링하고 선행요인을 파악하는 조사임.

19) 합성니코틴 '규제 공백' 노린 BAT....11월 액상담배 국내 출시 강행(문화일보 2024.9.23. 게재)

제22대 국회 들어 다시 담배의 정의 확대와 관련한 6건의 담배사업법 개정안이 발의되어 소관 상임위에 계류 중임.

< 담배의 정의 확대 관련 담배사업법 개정안 발의 현황 >

(’24. 10. 18. 기준)

구 분	발의연월일	개정안 주요 내용
박성훈의원 대표발의 (의안번호 제1749호)	’24. 7. 15.	담배의 정의를 ‘연초의 잎’ 사용에서 ‘연초 및 니코틴’ 사용으로 확대 등
김태년의원 대표발의 (의안번호 제2471호)	’24. 8. 1.	담배의 정의를 ‘연초의 잎’ 사용에서 ‘연초, 원소·화합물 및 그에 인위적인 반응을 일으켜 얻어진 물질을 합성하여 인공적으로 제조한 니코틴, 니코틴 이외의 물질로서 대통령령으로 정하는 것’ 사용으로 확대
김선민의원 대표발의 (의안번호 제2563호)	’24. 8. 5.	담배의 정의를 ‘연초의 잎’ 사용에서 ‘연초나 니코틴’ 사용으로 확대 등
남인순의원 대표발의 (의안번호 제2872호)	’24. 8. 16.	담배의 정의를 ‘연초의 잎’ 사용에서 ‘연초 또는 니코틴(원소·화합물 및 그에 인위적인 반응을 일으켜 얻어진 물질을 합성하여 인공적으로 제조한 니코틴을 말함)’ 사용으로 확대 등
한지아의원 대표발의 (의안번호 제2898호)	’24. 8. 16.	담배의 정의를 ‘연초의 잎’ 사용에서 연초의 잎, 줄기, 뿌리 등 또는 니코틴’ 사용으로 확대 등
전진숙의원 대표발의 (의안번호 제4643호)	’24. 10. 10	담배의 정의를 ‘연초의 잎’ 사용에서 ‘잎, 줄기, 뿌리 등 연초나 니코틴’ 사용으로 확대 등

자료: 의안정보시스템

- 따라서 식약처는 「담배사업법」 소관 부처인 기획재정부와 협의를 강화하여 합성니코틴 사용 유사담배가 담배 유해성 관리 제도의 규제 범위에 포함될 수 있도록 담배의 정의 확대 등 대책을 마련할 필요가 있음.

4. 위생용품 안전관리(1131-301)

가. 사업 및 예산안 개요

- 위생용품 안전관리 사업은 위생용품 수거검사 등 관리 강화를 통하여 위생용품의 안전성을 확보하기 위한 사업으로, ‘유통 위생용품 안전관리’, ‘수입 위생용품 안전관리’, ‘안전관리 기반 마련’, ‘영업자 등 대상 교육·홍보’, ‘위생용품 데이터베이스 구축’ 등 5개의 내역사업으로 구성되며,

2025년도 예산안은 2024년 예산액(13억 800만원) 대비 1억 600만원(8.1%)이 증가한 14억 1,400만원으로 편성되었음.

< 2025년도 위생용품 안전관리 사업 예산안 현황 >

(단위: 백만원, %)

사업명	2024 예산(A)	2025 예산안(B)	증감	
			B-A	%
계	1,308	1,414	106	8.1
· 유통 위생용품 안전관리	157	163	6	3.8
· 수입 위생용품 안전관리	428	508	80	18.7
· 안전관리 기반 마련	668	688	20	3.0
· 영업자 등 대상 교육·홍보	35	35	-	-
· 위생용품 데이터베이스 구축	20	20	-	-

- 주요 증액내역은 문신용 염료 등 영업자 전국 집중단속을 위한 국내 유통단계 안전관리 사업이 전년 대비 600만원 증액 편성되었고, 수입 위생용품 안전관리를 위한 위생용품 검사 재료가 전년 대비 8,000만

원이 증액 편성되었으며, 구강관리용품 및 문신용 염료의 안전관리체계 구축과 기존 위생용품 기준·규격, 안전관리체계 개선을 위한 안전관리 기반 마련 사업이 전년 대비 2,000만원 증액 편성된 것임.

- 이는 「위생용품 관리법」 개정으로 칫솔 등 구강관리용품과 문신용염료가 위생용품으로 추가될 예정인 점을 반영한 것으로 법 시행에 따른 안전관리 체계 구축을 위한 것임.

나. 문신용 염료의 위생용품 추가에 따른 안전관리 기반 마련 필요

2022년 기준 문신용 염료 전체 수입 건수의 96.4%가 경인청 소관임에도 경인청 시험분석센터에는 무균시험실이 없어 검체 이송 등에 따른 비효율과 검사 지연에 따른 영업자의 경제적 부담이 우려되므로, 식품의약품안전처는 경인청에 무균시험실 구축 등 안전관리 기반을 마련할 필요가 있음.

- ‘문신용 염료’와 ‘구강관리용품’을 위생용품의 범주에 포함시켜 안전관리를 강화하는 내용으로 「위생용품 관리법」²⁰⁾이 개정되어 2025년 6월 시행을 앞두고 있음.
- 현재 문신용 염료는 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」에 따른 ‘안전확인대상생활화학제품’²¹⁾으로서, 같은 법 제10조²²⁾에 따라 안전확인대상생활화학제품을 제조 또는 수입하려는 자는 지정시험·검사기관으로부터 해당 제품이 안전기준에 적합한지 3년마다 확인을 받도록 하고 있음.
- 그런데, 환경부가 최근 5년간 시중에 유통 중인 문신용 염료를 수거·검사한 결과, 평균 70%가 안전기준에 부적합한 것으로 나타났으며, 미국 식품의약국(FDA) 연구자에 따르면, 밀봉된 문신용 염료

20) 법률 제19474호, 2023. 6. 13., 일부개정, 시행 2025. 6. 14

21) 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제3조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

4.. “안전확인대상생활화학제품”이란 환경부장관이 제8조제1항에 따른 위해성평가를 한 결과 위해성이 있다고 인정되어 같은 조 제3항 본문에 따라 지정·고시한 생활화학제품을 말한다.

22) 제10조(안전기준의 확인 및 표시기준 등) ① 제9조제1항에 따라 안전기준이 고시된 안전확인대상생활화학제품을 제조 또는 수입하려는 자는 제41조제1항에 따라 지정을 받은 시험·검사기관으로부터 해당 안전확인대상생활화학제품이 안전기준에 적합한지 확인을 받아야 한다.

② 제1항에 따른 확인의 유효기간은 확인을 받은 날부터 3년으로 한다.

③ 제2항에 따른 확인의 유효기간이 종료된 후에도 계속하여 해당 안전확인대상생활화학제품을 제조 또는 수입하려는 자는 제1항에 따른 확인을 다시 받아야 한다.

④ 제1항에 따라 확인을 받은 자는 제품정보·성분 및 함량 등 환경부령으로 정하는 사항을 환경부장관에게 신고하여야 한다.

에서 심각한 수준의 박테리아가 검출되었고, 75개 제품 중 약 35%가 박테리아에 오염된 것으로 확인되었음.²³⁾

< 최근 5년간 문신용 염료 환경부 수거·검사 결과 >

(단위: 개)

연도	2019	2020	2021	2022	2023
제품 조사수	22	17	43	49	29
부적합 제품수	19	9	30	33	22
국내 제조	16	8	27	10	8
수입	3	1	3	23	14
부적합율(%)	86.4	52.9	69.8	67.3	75.9

자료: 환경부

- 따라서, 식약처는 수입 및 유통 중인 문신용 염료에 대하여 기존 관리체계보다 한층 더 강화된 검사를 통하여 문신용 염료의 안전성을 확보할 필요가 있다고 보임.
- 2025년 6월부터 문신용 염료가 위생용품으로 관리될 경우 제조업자는 식약처장이 정하여 고시하는 문신용 염료의 성분·제조방법·사용 용도 등에 관한 기준 및 규격에 부합하는지 여부에 대하여 자가품질검사 또는 위탁검사를 3개월마다 1회 이상²⁴⁾ 받아야 하며, 수입업자는 수입하려는 문신용 염료에 대하여 식약처장에게 신고하고 최초 수입제품, 부적합 이력제품 및 정밀검사를 받은 후 5년이 지난 제품에 대하여는 통관 전에 서류검사 및 현장검사를 포함하는 정밀안전검사를 받아야 함.

23) 2024.7. YTN 기사, 미 FDA ‘문신용 염료 35%, 박테리아 오염’

24) 현행 「위생용품관리법 시행규칙」[별표5]에 따르면, 품목제조보고 대상 위생용품은 3개월마다 1회 이상이며, 식약처는 문신용 염료의 경우 이를 고려하여 주기를 설정할 예정이라는 의견임.

< 문신용 염료 안전관리 체계 비교 >

구 분		환경부 소관	식약처 소관
		안전확인대상생활화학제품	위생용품
제조·수입 단계	영업	-	▶ 제조·수입업 영업신고 ▶ 매년 영업자 위생교육 ▶ 시설기준, 영업자 준수사항
	품목	-	▶ 품목제조보고 ▶ 수입신고
	보고	-	▶ 생산실적보고
	검사	▶ 자가검사(3년 1회)	▶ 자가품질검사(3개월 1회) ▶ 통관 전 수입검사(정밀검사, 무작위표본 검사 등)
	안전기준	▶ 안전·표시기준	▶ 기준·규격, 표시기준
유통 단계	사후관리	▶ 수거·검사	▶ 수거·검사
			▶ 지도·점검

자료: 식품의약품안전처

□ 한편, 문신용 염료는 미생물 오염에 의한 질병이나 감염의 위해 발생 가능성이 존재하여 무균시험 적용이 필요한데,

식약처는 2025년 6월부터 수입되는 문신용 염료에 대하여 연간 1,005건의 무균시험 검사가 필요할 것으로 추정하고, 소속기관(465건) 및 민간 시험·검사기관(500건)을 모두 활용할 경우 약 965건의 무균시험 추가 수행이 가능하여 문신용 염료의 안전성 관리에 크게 문제는 없다는 의견임.

< 연간 무균시험 검사 건수 추정 >

■ 연간 검사 건수[‘26년~, 세부 산정내역(①+②+③) : 약 1,005건]

① 정밀·무작위표본검사 : 302건

- 95건(동일사동일수입요건 적용 시 정밀검사 건수)* + 207건[2,074건** × 10%(무작위 표본검사 비율)***]

* 5년간 환경부에 수입 신고한 제품 수(4,601개) 중 동일사동일수입요건 적용 시 프로그램을 통하여 최소 개수를 산출한 경우 477개이며, 이를 연평균으로 구한 수치임

** 관세청 통계에 따른 '22년 문신용 염료 수입 건수

*** 기존 위생용품의 무작위표본검사 비율은 5%이나, 문신용 염료는 부적합률이 약 70%로 매우 높아 최초 비율을 10%로 설정하여 관리할 예정(향후 부적합률에 따라 상향 조정 가능)

② 부적합 제품에 대한 추가 정밀검사 건수 : 486건

- 302건(정밀·무작위 표본검사 건수) × 0.7(부적합 비율) × 2.3회 검사(부적합 시 실시하는 정밀검사)*

* (기존 위생용품) 수입검사 부적합 제품에 대해 평균 2.3회 추가 정밀검사 실시('22년 기준)

③ 유통 문신용 염료 수거·검사 건수 : 217건

- 4,134건('22년 유통 위생용품 수거·검사 건수) ÷ 19종(위생용품 소관 품목 개수)

□ 그런데 식약처가 자체적으로 무균시험 수행이 추가로 가능한 건수는 465건에 불과하고, 관세청 통계에 따르면, 2022년 기준 문신용 염료 전체 수입 건수(2,074건)의 96.4%에 달하는 2,000건²⁵⁾이 경인청 소관임에도 경인청 시험분석센터에는 무균시험실이 없으며, 대전청과 식품의약품안전평가원(오송 소재)은 경인청과 거리가 멀어 검체 이송에 따른 검사 지연 등으로 영업자의 경제적 부담²⁶⁾을 가중시킬 우려가 있음.

< 식약처 및 민간 시험·검사기관 무균시험 현황 >

구분			전체 가능 건수	2023년기준 수행 건수	추가 가능 건수
식약처	식품의약품안전평가원		700	400	300
	지 방 청	서울청	100	20	80
		대전청	100	15	85
	소 계		900	435	465
민간 시험·검사 기관	한국기계전기전자 시험연구원(KTC)		600	600	-
	한국화학융합 시험연구원(KTR)		700	700	-
	한국의류시험연구원 오송分院 ¹⁾		500	0	500
	소 계		1,800	1,300	500
계			2,700	1,735	965

주: 1) '24. 5. 개원

자료: 식약처

25) 관세청 통계 기준 '22년 문신용 염료 수입 현황

관할 지방청	수입건수	통관 세관
경인청	2,000(96.4%)	인천공항(1,834), 인천(140), 평택(26)
부산청	69(3.3%)	부산(61), 양산(7), 김해(1)
서울청	5(0.35%)	서울(5)
합 계	2,074	

26) 무균시험 검사는 기본적으로 최저 14일 이상 소요되는데, 검사가 지연될 경우 수입물품 위탁보관 비용이 지연 기간만큼 증가하게 됨.

- 또한, 수입업자가 검사 지연을 우려하여 민간 시험검사·기관에서의 검사를 받아 식약처 검사를 대체²⁷⁾하려고 하더라도 현재 무균시험이 추가로 가능한 곳은 한국의류시험연구원 오송 분원으로, 식약처 검사에 비하여 상대적으로 높은 수수료²⁸⁾를 부담하여야 함에 따라 우회적인 방법으로 불법 반입·유통될 우려마저 제기되고 있음.²⁹⁾
- 따라서, 식약처는 문신용 염료 검사 지연에 따른 영업자의 부담을 감소하고 소비자의 건강 확보를 위하여 경인청에 무균시험실 구축 등 문신용 염료에 대한 안전관리 기반을 마련할 필요가 있음.

27) 「위생용품 관리법」 제8조(수입 위생용품의 신고 및 검사) ① (생략)

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 신고된 위생용품에 대하여 통관 절차가 끝나기 전에 관계 공무원이나 검사기관으로 하여금 필요한 검사를 하게 하여야 한다.

③ 제2항에도 불구하고 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 신고된 위생용품에 대하여 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제6호에 따른 위생용품 시험·검사기관, 같은 조 제4항 단서에 따라 총리령으로 정하는 시험·검사기관 또는 같은 법 제8조에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 국외시험·검사기관에서 검사를 받아 그 검사성적서 또는 검사증명서를 제출하는 경우에는 검사의 전부 또는 일부를 생략할 수 있다.

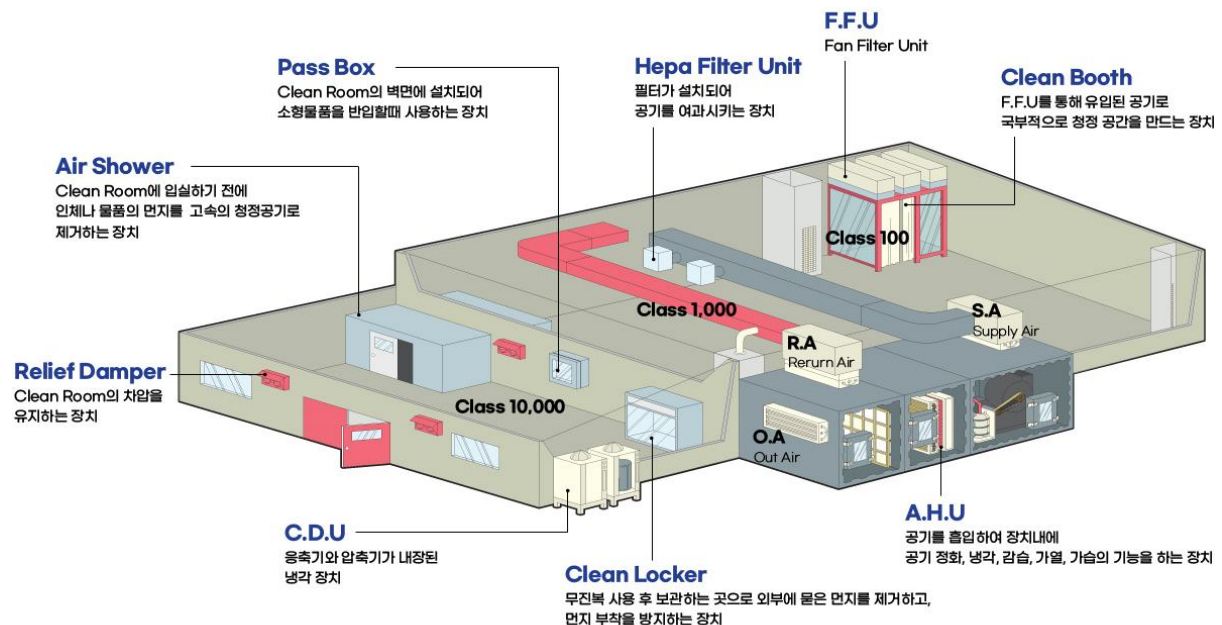
28) 식약처 검사의 경우 잠정 수수료가 70~80만원가량 소요될 것으로 보이나, 민간 시험·검사기관의 경우에는 대략 100~130만원 정도 소요됨.

29) “문신인구 1,300만명인데...염료 안전검사 시험실 부족”(’24.9.25. MBN)

□ 무균시험실이란

- (정의) 세균 등 입자성 물질이 일정 수준 이하로 통제된 공간으로, 세균 오염·유출 방지 특수시설이 갖추어져 인체 유해 미생물을 다루는데 이용
- (필요사항) 실험실 내부의 입자성 물질을 일정 수준 이하로 유지하기 위해 온·습도 및 공조(공기 흐름) 조절, 검체 및 시험자 출입 통제 등
 - (입자) 필터를 통해 미립자 등 부유물질을 제거하여 무균 환경 구축
 - (온·습도 및 공조) 일정한 실험실 환경 유지를 위한 온·습도 조절 및 시험실 내부 유래 유해 세균의 유출 방지를 위해 음압 설정
 - (출입 통제) ①유해균 노출로부터 시험자를 보호하기 위해 인체·물품을 고속 청정공기로 세척(샤워)하고, ②교차오염 예방 및 검체 신뢰성 확보를 위해 시험 준비 공간 및 검체 출입 통로 등 별도 설치

□ 무균시험실 구조



5. 실험실 검사능력 강화 (1132-300)

가. 사업 및 예산안 개요

□ 실험실 검사능력 강화사업은 식의약품 안전사고 신속대응 등을 위한 인프라 구축 및 실험실 안전사고 사전예방 환경을 조성하고, 식의약품안전평가원과 6개 지방청 실험실에서 사용하는 시험장비의 취득 및 단기 임차, 사후관리를 위한 사업으로,

2025년도 예산안은 2024년 예산액(176억 4,100만원) 대비 6억 3,300만원(3.6%) 증액된 182억 7,400만원으로 편성되었음.

< 2025년도 실험실 검사능력 강화 사업 예산안 현황 >

(단위: 백만원, %)

사업명	2024 예산(A)	2025 예산안(B)	증감	
			B-A	%
계	17,641	18,274	633	3.6
· 시험장비 취득	10,348	9,831	△517	△5
· 시험장비 임차	120	120	-	-
· 시험장비 사후관리	5,385	6,535	1,150	21.4
· 실험실 안전환경 조성	428	428	-	-
· 시·도 보건환경연구원 지원	1,360	1,360	-	-

나. 시험·검사장비의 신뢰성 유지를 위한 사후관리 강화 필요

식품의약품안전처는 시험·검사 장비에 대하여 수기(手記)가 아닌 시스템으로 사용·점검 등 모든 관리가 이루어지도록 하고, 운용부서의 의견에 따라 밸리데이션 주기를 설정한 일부 장비품목에 대해서는 과학적 근거를 확보하여 밸리데이션 주기 설정의 적절성을 검토할 필요가 있음.

- 내역사업인 ‘시험장비 사후관리 사업’은 기기성능 최적상태 유지를 위한 시험분석 업무의 연속성 확보 및 시험결과의 신뢰성 확보를 위하여 식품의약품안전평가원 및 6개 지방청 실험실 시험장비의 정기예방점검, 긴급보수, 밸리데이션을 수행하기 위한 사업임.
- 동 내역사업의 2025년도 예산안의 산출내역을 보면, 장비 밸리데이션(29억 8,000만원) 및 장비 정기예방점검·보수(28억 8,000만원)를 위한 관리용역비가 전년 대비 11억 5,000만원 증액된 58억 6,000만원으로 편성되었음.

< 2025년도 시험장비 사후관리 내역사업 예산안 산출 내역 >

(‘25) 6,535백만원(+1,150백만원)

○ 시설장비유지비(210-09):675,000천원(전년 동)

가. 기초·계측장비 검·교정(525,000천원)

· 기초·계측장비(1,443점) 검·교정: 장비취득액 15,903,000천원×3.3%=525,000천원

나. 장비 수시수리 등 유지보수(150,000천원)

· 장비 보수 비용: 15건(연평균 건수)×10백만원(평균처리비용)=150,000천원

○ 관리용역비(210-15): 5,860,000천원((+1,150백만원)

가. 장비 밸리데이션 비용(2,980,000천원)

· 고가장비 밸리데이션: 장비취득액 90,303,000천원×3.3%=2,908,000천원

나. 장비 정기예방점검·보수(2,880,000천원)

· 고가장비 정기예방점검·보수 비용: 장비취득액 64,000,000천원×4.5%=2,880,000천원

- 「식품의약품안전처 및 그 소속기관 시험·검사장비 운용·관리 규정」 제2조제7호에 따르면, 밸리데이션(Validation)이란 운용 중인 장비의 시험 결과가 판정기준에 맞게 도출되는 것을 검증하기 위하여 주기적으로 적격성 평가, 시험 또는 교정 등을 수행하고 이를 문서화하는 것을 말함.
- 또한, 「시험장비 밸리데이션 표준수행절차(SOP)」(2011년 7월)³⁰⁾에서는 운용 중인 시험장비에 대한 밸리데이션은 연 1회 기본적으로 실시하되 예산의 효율적 집행 및 장비별 밸리데이션 유효기간, 긴급상황 등에 따라서 차등실시할 수 있도록 하고,
- 연 1회 이외의 주기로 정기 밸리데이션을 실시하고자 할 경우에는 해당 시험장비의 밸리데이션 주기 설정에 대한 객관적인 증명내용을 확보하여 특정 주기로 설정·실시할 수 있도록 규정하고 있음.

[시험장비 밸리데이션 표준수행절차(SOP)]

가. 1.5. 밸리데이션 주기

1.5.1. 수행주기 및 시기

1.5.1.1. 정기 밸리데이션(Periodic Validation)

1.5.1.1.1. **운용 중인 장비: 연 1회를 기본적으로 실시**하되 예산의 효율적 집행 및 장비별 밸리데이션 유효기간, 긴급상황 등에 따라서 차등 실시할 수 있으며, 시험장비의 운용목적, 수행물량(계약물량) 등을 고려하여 일정한 정기적 수행 주기가 도래될 수 있도록 조정(전년도 대비 ±3개월 이내 수준)하여 밸리데이션을 수행한다.

※ **단, 연 1회 이외의 주기로 정기 밸리데이션을 실시하고자 할 경우에는 해당 시험장비의 밸리데이션 주기설정에 대한 객관적 증명내용을 확보(제시)하여 특정 주기로 설정·실시할 수 있다.**

1.5.1.1.2. 신규 도입장비: 운용부서의 요구에 따라 신규 도입 시 최초 실시하고 이후에는 실시 시기 등을 감안하여 운용 중인 장비 정기 수행주기(1.5.1.1.1. 조항 참조)에 따른다.

1.5.1.1.3. 정기 밸리데이션을 위한 특정조치(정상화 수리 등) 등이 필요한 경우 예산범위 내에서 해당조치를 취한 후 밸리데이션이 완료될 수 있도록 한다.

30) 시험분석결과의 신뢰성 및 시험분석업무의 연속성 확보를 위해 식품의약품안전처 및 그 소속기관 보유 시험장비를 대상으로 2009년도부터 "시험장비 밸리데이션(시험분석결과의 신뢰성 확보)" 및 "시험장비 정기예방점검보수(기기성능 최적상태 유지를 위한 사전예방정비)" 표준수행절차(SOP)를 마련하여 사업을 시행함.

□ 그런데 2023년 10월 감사원 감사결과에 따르면, 감사원이 식약처가 2018년 이전에 취득한 시험장비 1,713대(21개 종류)의 최근 4년간 (2019~2022년) 밸리데이션 실시 내역을 점검한 결과,

표본점검 대상 1,713대 중 711대(42%)는 4년간 단 한 차례도 밸리데이션을 실시하지 않고 운용하였으며, 574대(34%)는 4년 연속 밸리데이션을 실시한 것으로 나타남.

< 21종류의 시험장비에 대해 밸리데이션을 실시한 현황(2019~2022년) >

(단위: 대, %)

취득연도	계	4회 이상	3회	2회	1회	미실시
2018	157	15	36	27	14	65
2017	164	73	28	14	7	42
2016 이전	1,392	486	147	90	65	604
합계 (비율)	1,713	574 (34%)	211 (12%)	131 (8%)	86 (4)	711 (42)

자료: 2023년 감사원 감사결과 보고서

□ 이처럼 밸리데이션이 일관된 기준 없이 실시되고 있는 이유는 식약처가 연초 수요조사에서 시험장비 운용부서가 신청한 장비에 한하여 실시 이력 및 가동 일수 등을 고려하여 당해연도 예산에 맞추어 밸리데이션을 실시할 장비를 선정하는 방식으로 운영함에 따라, 운용부서의 주관적 판단 또는 관리 소홀로 신청이 누락되는 장비가 발생하기 때문인 것으로 보임.

□ 식약처는 감사원 감사결과에 따른 ‘시험·검사장비 신뢰성 유지를 위한 사후관리 미흡’ 통보(’23.11.3)에 대하여, 예산상의 문제로 모든 시험·검사장비에 대하여 매년 밸리데이션을 실시하는 데에는 어려움이 있는바, 앞으로 시험·검사장비의 중요도, 특성 등을 고려하여

밸리데이션 실시 주기를 설정하는 등 객관적인 사후관리 기준을 마련하겠다는 의견을 제시하였음.

□ 식약처의 밸리데이션 개선방안에 따르면, 모든 장비에 대하여 3년 이내 1회 이상 밸리데이션을 하도록 관리하되, 사후관리 중요도에 따라 그 주기를 연 1회, 2년에 1회, 3년에 1회 대상 장비로 구분하여 관리하겠다는 계획임.

□ 그런데, 상기의 「시험장비 밸리데이션 표준수행절차(SOP)」에 따르면, 연 1회 이외의 주기로 정기 밸리데이션을 실시하고자 할 경우에는 해당 시험장비의 밸리데이션 주기 설정에 대한 객관적인 증명내용을 확보하도록 규정하고 있음에도 불구하고,

식약처의 시험장비 밸리데이션 개선방안에 따르면, 객관적인 증명내용이라고 할 수 있는 국제표준(ISO)에 따라 밸리데이션 주기를 설정한 품목은 총 306개 품목 중 68개 품목에 불과하고, 운용부서의 의견에 따라 14개 품목이 2년 주기로, 204개 품목이 3년 주기로 설정된 것으로 나타남.

< 시험장비 밸리데이션 개선 방안 >

장비	중요도	주기
방사능측정기 등 86개 품목 (부서의견 20개 품목 + 국제기준 66개 품목)	상	1회/ 연
무균대 등 16개 품목 (부서의견 14개 품목 + 국제기준 2개 품목)	중	1회/ 2년
시료채취기 등 204개 품목 (부서의견 204개 품목)	하	1회/ 3년

자료: 식품의약품안전처

□ 또한, 식약처는 운용부서에서 장비 우선순위를 정하여 밸리데이션을 신청하도록 하는 업무절차는 유지하되, 총괄부서에서 전체 시험·검사장비의 밸리데이션 실시 이력 등을 모니터링하고 관리하도록 하겠다는 계획이나,

현행과 같이 밸리데이션 사업 대상 장비 등에 대하여 시스템이 아닌 수기(手記)로 사용·점검일지를 작성·보관하도록 하는 경우 운용부서의 관리 소홀로 인한 신청 누락을 근본적으로 해결하기는 어려울 것으로 보임.³¹⁾

□ 따라서, 식약처는 통합실험실정보관리시스템(통합 LIMS)³²⁾을 전면 개편³³⁾하여 시험·검사 장비에 대하여 수기가 아닌 시스템으로 사용·점검 등 모든 관리가 이루어지도록 개선하고, 운용부서의 의견에 따라 밸리데이션 주기를 설정한 일부 장비품목에 대해서는 과학적 근거를 확보하여 밸리데이션 주기 설정의 적절성을 검토할 필요가 있음.

31) 「식품의약품안전처 및 그 소속기관 시험·검사장비 운용·관리 규정」 제17조제2항에 따르면, 물품운용관은 정기예방점검·보수 사업 대상 장비 및 밸리데이션 사업 대상 장비에 대하여 장비관리시스템 또는 수기로 사용·점검일지를 작성·보관하도록 하고 있는데, 식약처는 현재 수기로 작성하여 보관하고 있으며, 사업 계약체결 후 정기예방점검 및 밸리데이션 대상 장비에 대한 일정관리 등은 장비관리시스템에 입력하여 관리하고 있다고 설명함.

32) 식약처는 2010년 시험장비종합관리시스템(AIMS)을 구축한 후 2021년도에 실험실정보관리시스템(LIMS, 2015년 구축)과 통합한 통합실험실정보관리시스템(통합 LIMS)을 운영 중임.

33) 정부 통합 데이터센터인 국가정보자원관리단 구조진단 결과 ‘처리량 한계 발생’이 지적(’22.6.)된 바 있음.

< 요약 >

(구축근거) 「식의약품검사법」 제14조(실험실정보관리시스템의 구축·운영 등)

(추진배경) 국제기준에 적합한 시험분석 업무의 신뢰성 확보 요구

(사업내용) 식품, 의약품, 축산물, 수산물, 의료기기 분야 실험실 장비, 시험검사를 위한 검체 의뢰 및 결과치 데이터 등을 통합 관리하는 시스템 구축

(정책목표) 식의약품 시험·검사 실적 등에 관한 정보를 효율적으로 관리

(수행조직) (구축 '15~'23) 정보화담당관
(운영 '16~계속) 정보화담당관, 시험검사정책과

(사업경과) 구축 계획수립('14년) → 구축 및 고도화('15~23년)

(투입예산) '15~'23년 전체 38억, 시스템 구축에 27억 투입

(단위 : 백만원)

분야/연도	계	'15년	'16년	'17년	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년
계 (누적)	3,773	1,996 (최초)	140 (2136)	140 (2276)	548 (2824)	98 (2922)	296 (3218)	109 (3327)	180 (3507)	266 (3773)
구축비	2,697	1,996			464		187			50
운영비	1,076		140	140	84	98	109	109	180	216

(시스템 개요)

- (사용자) 지정검사기관, 제조업체, 지자체 등 / 식약처 공무원 등
- (데이터) 750만 건 식의약품 시험·검사 자료 등
- (주요기능) ▲ 검사의뢰·접수관리 ▲ 실험실정보관리
 - ▲ 검사결과 및 검사성적관리
 - ▲ 실험기기 데이터 관리 시스템 연동 ▲ 통계/실적관리 등

6. 식중독 예방 및 관리(1232-300)

가. 사업 및 예산안 개요

□ 식중독 예방 및 관리 사업은 식중독 예방 및 관리를 통한 국민건강 보호 및 안전한 급식·외식문화를 조성하고, 음식문화 및 위생관리 개선, 식중독 예방 홍보 등을 하기 위한 사업으로,

2025년도 예산안은 2024년 예산액(77억 9,500만원) 대비 14억 6,200만원(18.8%) 증액된 92억 5,700만원으로 편성되었음.

< 2025년도 식중독 예방 및 관리 사업 예산안 현황 >

(단위: 백만원, %)

사업명	2024 예산(A)	2025 예산안(B)	증감	
			B-A	%
계	7,795	9,257	1,462	18.8
· 식중독 예방 관리	1,527	3,189	1,662	108.8
· 식중독균 추적관리	1,759	1,703	△56	3.2
· 음식문화 및 위생개선	2,515	2,515	-	-
· 노로 등 바이러스 감시체계 구축	974	830	△144	△14.8
· 식중독 예방홍보	1,020	1,020	-	-

나. 식중독 신속검사차량 제작 소요기간을 고려하여 인건비 일부 조정 필요

식중독 신속검사차량 제작에 7개월가량 소요됨을 고려할 때 신규로 차량이 배치되는 경인청의 경우 최대 5개월 운영이 가능할 것으로 보
이므로, 12개월로 편성된 인건비는 일부 조정(2,400만원 감액)이 필요
한 것으로 보임.

- 내역사업인 ‘식중독 예방 관리’ 사업은 현장 위생개선을 목적으로
식중독 환자 수가 가장 많은 집단급식소 대상 식중독 예방 지도점
검을 지원하는 사업임.
- 동 내역사업의 2025년도 예산안은 2024년도 예산액(15억 2,700만원)
대비 16억 6,200만원이 증액된 31억 8,900만원이 편성되었는데, 식중
독 신속검사차량 운영과 관련하여 신규 배치(1대) 및 노후 차량 교체
(1대) 등 총 2대의 제작 및 운영비 예산 16억 5,800만원 증액 등에
따른 것임.

< 식중독 예방 관리 내역사업의 2025년도 예산안 현황 >

① 식중독 예방 관리

: ('24) 1,527백만원 → ('25) 3,189백만원, 1,662백만원 증액

○ 식중독 신속검사 차량 운영 : 2,108백만원(증1,658백만원)

- * 유류비 84(12x7대), (증14백만원)
- * 유지보수 21(3x7대), (증3백만원)
- * 보험료·공공요금 24(3.4x7대), (증4백만원)
- * 재료비 239(100천원x2,390건), (증100백만원)
- * 신속검사차량 운전 인력(6명) 인건비 250, (증47백만원)
- * 신속검사차량 검사인력 여비 59, (증59백만원)
- * 식중독 검사 장비 70(14x5대), (증70백만원)
- * 신속검사차량 차량 1,360(680x2대), (증1,360백만원)

- 식중독 신속검사차량은 식중독 발생시 식중독균 17종을 실시간 유전자증폭장치를 이용한 4시간 내 동시검사를 통하여 현장에서 신속한 원인규명으로 식중독 확산을 차단하고 오염원을 확보할 수 있으며, 국제행사 시 식재료 식중독균 사전검사로 식음료 안전성 확보를 통한 식품사고 없는 국제행사를 지원하고, 지역축제, 관광지, 고속도로휴게소 등에 사전검사 및 대국민 교육·홍보 등을 위한 목적으로 운영되고 있는데,
- 식약처는 신속검사차량이 노후화된 서울청 차량(1대)을 교체하고 차량이 미배치된 경인청에 차량(1대)의 신규 배치가 필요하다는 의견임.
- 식약처는 현재 총 6대의 신속검사차량을 보유하고 있는데, 이 중 서울청, 광주청 및 부산청(트럭) 차량은 이미 사용내구연한(9년)을 초과한 상태이고, 경인청의 경우 2022년 폐차 후 신속검사차량 미배치로 인하여 인근 서울청 및 본부 차량 등을 활용하고 있는 실정임.

< 식약처 식중독 신속검사차량 보유 현황 >

구 분		수량(대)	도입연도	비 고
서울청		1	2012년	
광주청		1	2013년	
본부		1	2016년	
부산청	버스	1	2019년	
	트럭	1	2012년	차량 노후화로 미활용
대구청		1	2020년	
경인청		-	2012년	2022년 폐차(트럭)
합 계		6		

자료: 식품의약품안전처

□ 최근 4년간 식중독 발생 현황을 보면, 발생건수는 2020년 164건에서 2023년 359건으로 2배 이상 증가하였고 피해 인원은 2020년 2,534명에서 2023년 8,789명으로 약 3.5배 늘어났으며,

2023년 기준 학교 및 학교 외 집단급식소의 식중독 인원이 전체 인원의 33.6%(2,949명)에 달하고 있어 신속한 원인규명으로 조기차단을 통한 확산 방지가 무엇보다도 중요할 것으로 보임.

< 최근 4년간 식중독 장소별 발생 현황 >

구분	2020년		2021년		2022년		2023년	
	건	명	건	명	건	명	건	명
계	164	2,534	245	5,160	311	5,501	359	8,789
학교	13	401	21	708	25	1,102	21	1,027
학교 외 집단급식	25	1,043	55	1,227	44	903	47	1,922
음식점	108	797	119	2,705	180	2,117	200	3,526
가정집	3	13	3	12	3	32	4	32
기타 ¹⁾	15	280	44	501	43	1,239	54	2,057
미상	0	0	3	7	16	108	33	225

주: 1) 식품제조가공업소, 수산물판매업소 등

자료: 식품의약품안전처

□ 또한, 지역별 식중독 인원 현황을 살펴보면, 2023년 기준 경기도가 1,841명으로 가장 많았고, 그 다음으로 서울이 1,535명이며, 경기도와 인천을 합하면 전체 식중독 인원(8,789명)의 23%(2,021명)에 달하는바, 경인청에 식중독 신속검사차량을 신규로 배치하고 서울청의 노후화된 차량 교체는 필요할 것으로 판단됨.

< 최근 4년간 식중독 지역별 발생 현황 >

구분	2020년		2021년		2022년		2023년	
	건	명	건	명	건	명	건	명
계	164	2,534	245	5,160	311	5,501	359	8,789
서울특별시	13	214	26	581	47	658	30	1,535
부산광역시	17	248	29	916	40	1,208	50	822
대구광역시	9	74	6	219	15	306	12	376
인천광역시	4	128	5	99	7	210	14	180
광주광역시	5	70	11	50	6	40	10	901
대전광역시	3	52	4	12	7	230	5	17
울산광역시	4	32	1	5	3	15	6	141
세종특별자치시	1	6	2	258	1	4	2	4
경기도	40	743	42	1,161	49	1,134	50	1,841
강원특별자치도	6	60	16	270	11	107	36	504
충청북도	11	167	22	312	12	100	16	519
충청남도	2	113	19	508	22	285	26	552
전북특별자치도	10	63	8	103	11	170	16	318
전라남도	10	94	13	145	13	81	11	181
경상북도	13	219	14	129	18	255	20	246
경상남도	9	129	17	335	26	377	34	436
제주특별자치도	7	122	8	53	15	231	9	81
미상	-	-	2	4	8	90	12	135

자료: 식품의약품안전처

- 다만, 신속검사차량 제작과 관련하여 차량 발주·구매 일정에 따라 다소 변동 가능성은 있으나 7개월가량 소요된다는 식약처 의견을 고려할 때, 신규로 차량이 배치되는 경인청의 경우 최대 5개월 운영이 가능할 것으로 보이므로, 12개월로 편성된 인건비는 일부 조정³⁴⁾이 필요한 것으로 보임.

34) 인건비: (41,731천원÷12개월)×7개월=24,343천원

참고

식중독 신속검사차량

□ 식중독 신속검사차량

- (규모) 45인승 버스 개조
- (구조) 회의실, 전처리실, 유전자분석실 등으로 구분 배치
- (구성) 유전자 추출기, 실시간 유전자 증폭장치 등 분석 장비와 홍보용 LCD 모니터 장착



□ 신속검사장비

품목	수량	기능
실시간유전자증폭기(Realtime-PCR)	2대	실시간 유전자 분석
유전자 추출기 (DNA Extracter)	1대	시료의 유전자 추출
원심분리기	3대	시료 전처리
Stomacher(백믹서)	1대	시료의 균질화
배양기	1대	미생물 배양
냉장고	1대	시약 보관
무균대	1대	시료 전처리
Vortex Mixer	1대	시료 전처리
냉동고	1대	시약 보관
분쇄기(Mini tissue lyser)	1대	시료 전처리

7. 급식안전 지원 및 관리 강화(1232-311)

가. 사업 및 예산안 개요

- 급식안전 지원 및 관리 강화 사업은 영양사가 없는 소규모 어린이·사회복지 급식시설에 대한 위생·영양관리 및 식생활 교육 등 급식 위생안전 확보를 위하여 급식관리지원센터의 설치·운동을 지원하고, 급식정보관리시스템의 운영, 식단·조리법의 개발 및 보급, 영양·식생활 교육자료 연구, 직원 교육과정 운영 등 식생활안전관리원 운영을 위한 사업으로,

2025년도 예산안은 2024년 예산(631억 3,700만원) 대비 28억 8,700만원(4.6%) 증액된 660억 2,400만원으로 편성되었음.

< 2025년도 급식안전 지원 및 관리 강화 사업 예산안 현황 >

(단위: 백만원, %)

사업명	2024 예산(A)	2025 예산안(B)	증감	
			B-A	%
계	63,137	66,024	2,887	4.6
· 지역급식관리지원센터 운영	60,319	63,062	2,743	4.5
· 식생활안전관리원 운영	2,445	2,583	138	5.6
· 급식지원관리	373	379	0	0.0

- 내역사업인 ‘지역급식관리지원센터 운영’ 사업은 소규모 어린이·노인·장애인 급식소의 위생·영양관리를 위한 시·군·구의 급식관리지원센터 설치·운동을 지원하는 사업으로,

2025년도 예산안은 2024년도 예산(603억 1,900만원) 대비 27억 4,300만원(4.5%) 증액된 630억 6,200만원으로 편성되었음.

나. 통합급식관리지원센터 설치 확대를 고려하지 아니한 예산안 편성 부적정

식품의약품안전처는 노인·장애인 등 취약계층 대상 급식 안전 확보를 위하여 통합급식관리지원센터를 지속적으로 확대 설치한다는 계획이고, 이에 따라 2025년에는 56개소를 신규로 추가 설치한다는 계획이었으나, 내년도 예산안에는 통합급식관리지원센터의 추가 설치가 반영되어 있지 않은 문제가 있음.

□ 내역사업인 ‘지역급식관리지원센터 운영’ 사업은 어린이·노인·장애인 등 대상 소규모 급식소의 위생 및 영양관리를 위한 지방자치단체별 급식관리지원센터의 설치·운영을 지원하는 지방자치단체 매칭 보조사업³⁵⁾으로,

기존의 어린이 먹을거리 안전관리 강화 사업 내 어린이급식관리지원센터운영 내역사업과 사회복지급식관리 지원 및 관리 강화 사업을 2024년도에 동 내역사업으로 통폐합한 것임.

□ 어린이급식관리지원센터의 경우 「어린이 식생활안전관리 특별법」 제21조³⁶⁾에 따라 시장·군수·구청장이 어린이에게 단체급식을 제공하는 급식소에 대한 위생 및 영양관리를 지원하기 위하여 의무적으로 설치·운영하여야 함.

35) 국고지원율: 서울 30%, 지방 50%(평택 70%)

36) 「어린이 식생활안전관리 특별법」

제21조(어린이급식관리지원센터의 설치·운영) ① 시장·군수·구청장은 어린이에게 단체급식을 제공하는 다음 각 호의 급식소(이하 “급식소”라 한다)에 대한 위생 및 영양관리를 지원하기 위하여 어린이급식관리지원센터를 설치·운영하여야 한다. 다만, 효율적인 지원을 위하여 필요한 경우에는 시·도지사가 시장·군수·구청장을 대신하거나 시장·군수·구청장이 연합하여 공동으로 어린이급식관리지원센터를 설치·운영할 수 있다.

1. 「영유아보육법」에 따라 보호자의 위탁을 받아 영유아를 보육하는 어린이집의 급식소
2. 「유아교육법」에 따라 유아의 교육을 위하여 설립·운영하는 유치원에 대한 급식소
3. 「학교급식법」에 따라 학교급식 대상이 되는 학교의 급식소
4. 그 밖에 어린이에게 단체급식을 제공하는 급식소 중 대통령령으로 정한 급식소

□ 반면에 사회복지급식관리지원센터는 「노인·장애인 등 사회복지시설의 급식안전 지원에 관한 법률」 제5조³⁷⁾에 따라 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 사회복지급식소의 위생 및 영양관리를 지원하기 위하여 설치·운영할 수 있고, 관할 지역 내에 어린이급식관리지원센터가 이미 운영 중인 경우 그 어린이급식관리지원센터로 하여금 사회복지급식관리지원센터의 업무를 수행하게 할 수 있음.

< 어린이 및 사회복지급식관리지원센터 비교 >

구 분	어린이급식관리지원센터	사회복지급식관리지원센터
근거법령	「어린이 식생활안전관리 특별법」	「노인·장애인 등 사회복지시설의 급식안전 지원에 관한 법률」
대상	어린이(급식소)	노인·장애인(복지시설 급식소)
설치	시·군·구청장 의무 설치	시·도지사 또는 시·군·구청장 재량 설치
목적	영양사가 없는 소규모 급식소의 급식안전 지원	
사업방식	자치단체경상보조(서울 30%, 그 외 지역 50%)	
수행	지역 어린이급식관리지원센터가 수행(센터장 겸직)	
지원기관	식생활안전관리원	

자료: 식약처 제출자료 재구성

□ 이에 따라 식약처는 기존의 어린이급식관리지원센터(236개소³⁸⁾) 인 프라를 활용하여 어린이급식관리지원센터와 사회복지급식관리지원

37) 「노인·장애인 등 사회복지시설의 급식안전 지원에 관한 법률」

제5조(사회복지급식관리지원센터의 설치·운영) ① 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사(이하 “시·도지사”라 한다) 또는 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)은 사회복지급식소의 위생 및 영양관리를 지원하기 위하여 사회복지급식관리지원센터를 설치·운영할 수 있다.

② 제1항에도 불구하고 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 관할 지역 내에 「어린이 식생활안전관리 특별법」 제21조제1항에 따른 어린이급식관리지원센터를 설치·운영 중인 경우에는 어린이급식관리지원센터로 하여금 제3항에 따른 사회복지급식관리지원센터의 업무를 수행하게 하여야 한다. 이 경우 어린이급식관리지원센터를 사회복지급식관리지원센터로 본다.

38) 기초 지방자치단체 231개소(부산 중구·동구 및 부산 서구·영도구는 1개소 설치, 대구 북구, 인천 서구, 전북 전주, 경북 포항, 경남 창원은 2개소 설치, 충북 청주는 3개소 설치, 그 외 기초 지방자치단체는 1개소 설치) + 세종특별자치시 1개소 + 제주특별자치도 4개소=236개소

센터를 통합한 ‘통합급식관리지원센터’의 설치를 단계적으로 추진하고 있으며, 2024년 114개소, 2025년 170개소, 2026년에는 모든 시·군·구 등³⁹⁾에 통합급식관리지원센터의 설치를 완료하겠다는 계획임.

- 그런데, 2025년도 예산안은 2024년과 동일하게 어린이급식관리지원센터(122개소)와 통합급식관리지원센터(114개소)에 대한 지원 규모에 그치고 있고, 56개소의 신규 통합급식관리지원센터 설치 계획⁴⁰⁾에 따른 예산은 반영되지 않은바,

2026년까지 모든 시·군·구에 통합급식관리지원센터를 설치하겠다는 계획에 차질이 불가피할 것으로 보임.

< 지역급식관리지원센터 운영 내역 사업의 2025년도 예산안 현황 >

① 지역급식관리지원센터 운영

: ('24) 60,319백만원 → ('25) 63,062백만원, 2,743백만원 증액

- (산출)

· 통합 급식관리지원센터(114개소) 운영 : 41,615백만원

* 서울 875백만원 × 9개소 × 30% = 2,362백만원

** 서울 외 748백만원 × 105개소 × 50% = 39,253백만원

· 어린이 급식관리지원센터(122개소) 운영 : 21,446백만원

* 서울 590백만원 × 16개소 × 30% = 2,833백만원

** 서울 외 351백만원 × 116개소 × 50% = 18,613백만원

- 2024년 8월 기준 광주와 대전은 모든 자치구에 통합급식관리지원센터가 설치되어 있는 반면, 서울(36%), 부산(19%), 강원(39%), 전남(32%)은 설치율이 50%에도 미치지 못하는 등 지역별로도 편차가 심한 것으로 나타나,

지원대상의 확대 없이 기존 통합급식관리지원센터 운영 규모에 그

39) 228개소(기초 지방자치단체 226개 + 세종특별자치시 + 제주특별자치도)

40) [참고] 신규 통합급식관리지원센터(56개소) 설치 계획

치는 2025년도 예산안 편성 조치는 동 사업의 핵심 과제인 취약계층 대상 급식의 영양개선과 위생 안전 확보에 상당히 미흡한 것으로 판단됨.

< 전국 통합급식관리지원센터 설치 현황 >

(단위: 개소)

시·도(시·군·구)	센터 수	설치율(%)	시·도(시·군·구)	센터 수	설치율(%)
계(228)	119 ¹⁾	52	경기(31)	16	52
서울(25)	9	36	강원(18)	7	39
부산(16)	3	19	충북(11)	8	73
대구(9)	7	78	충남(15)	10	67
인천(10)	7	70	전북(14)	8	57
광주(5)	5	100	전남(22)	7	32
대전(5)	5	100	경북(22)	12	55
울산(5)	3	60	경남(18)	10	55.6
세종(1)	1	100	제주(1)	1	100

주: 1) 119개소 중 5개소(대구 1, 충북 2, 전북 1, 경남 1)는 '24년 어린이 급식관리지원센터가 통합급식관리지원센터로 전환되었으나, 2024년 예산에는 전환에 따른 예산 반영되지 않은 상태임

- 따라서 노인·장애인 등 취약계층 대상 급식의 위생안전 확보를 위하여 통합급식관리지원센터가 지속적으로 확대 설치될 수 있도록 적정 예산이 반영될 필요가 있는 것으로 보임.

참고

2025년 시·도별 통합급식관리지원센터 신규 설치 계획³⁵⁾

시·도	센터명
계	56개소
서울(8)	성북구, 강북구, 은평구, 구로구, 동작구, 양천구, 영등포구, 강남구
대구(4)	남구, 북구강북, 달성군, 군위군
인천(4)	중구, 서구검단, 강화군, 옹진군
울산(2)	중구, 북구
경기(8)	성남시, 안양시, 과천시, 오산시, 군포시, 안성시, 양평군, 남양주시
강원(5)	삼척시, 홍천군, 정선군, 철원군, 고성군
충북(5)	청주시(상당서원), 청주시(흥덕청원), 보은군, 옥천군, 음성군
충남(4)	공주시, 금산군, 부여군, 홍성군
전북(3)	진안군, 무주군, 고창군
전남(8)	고흥군, 보성군, 장흥군, 해남군, 영암군, 영광군, 강진군, 함평군
경북(3)	포항시, 경주시, 청도군
경남(2)	창원시, 합천군

8. 수입식품 안전관리(1515-300)

가. 사업 및 예산안 개요

- 수입식품 안전관리 사업은 국내·외 위해정보 등을 반영한 수입식품 통관·유통단계 검사 강화, 부정물질 함유 해외직구식품 반입차단, 신소재 식품등 안전관리 등을 통하여 국민 안심 먹거리를 제공하기 위한 사업으로,

2025년도 예산안은 2024년도 예산액(56억 1,700만원) 대비 24억 600만원(42.8%) 증액된 80억 2,300만원으로 편성되었음.

< 2025년도 수입식품 안전관리 사업 예산안 현황 >

(단위: 백만원, %)

사업명	2024 예산(A)	2025 예산안(B)	증감	
			B-A	%
계	5,617	8,023	2,406	42.8
· 수입식품 정밀검사	2,939	3,141	202	6.9
· 수입식품 검사원 지원	231	231	-	-
· 수입식품 현장 지원	581	661	80	13.8
· 신소재식품등 안전관리	396	398	2	0.5
· 해외직구 등 유통 수입식품 안전관리	1,470	3,592	2,122	144.4

나. 보다 효과적인 해외직구식품 안전관리 방안 마련 필요

식품의약품안전처는 ‘직접구매 해외식품 관련 통계개발 및 실태조사를 위한 국내반입 현황 조사 연구용역’ 결과 등을 바탕으로 소비자의 해외직구식품 구매 동향을 분석하고, 이에 기반한 정밀한 구매·검사를 실시하여 급증하는 해외직구에 따른 소비자의 피해를 보다 효과적으로 차단할 필요가 있음.

- 내역사업인 ‘해외직구 등 유통 수입식품안전관리 사업’은 인터넷 사이트를 통한 해외직구식품 구매 등 통상적인 수입신고·검사의 절차를 거치지 않고 유입되는 수입식품의 위해우려 물질 함유 여부에 대한 수거·검사를 지원하기 위한 사업으로,

2025년도 예산안은 2024년도 예산액(14억 7,000만원) 대비 21억 2,200만원(144.4%) 증액된 35억 9,200만원으로 편성되었음.

< 해외직구 등 유통 수입식품안전관리 내역사업의 2025년도 예산안 현황 >

해외직구 등 수입유통식품 안전관리

: ('24) 1,470백만원 → ('25) 3,592백만원, 2,122백만원 증액

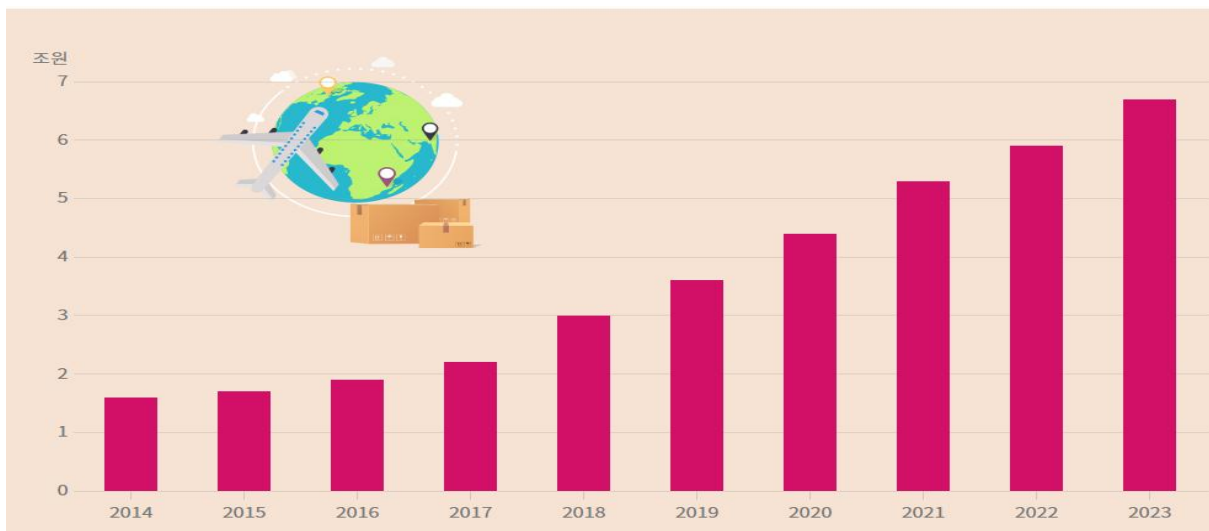
- 해외직구 식품 수거·검사 재료비: 170백만원 (증 50)
- 해외직구 안전관리 대국민 소통사업 : 70백만원 (증 10)
- 유통식품 검체구입비 : 100백만원
- 수입식품 등 유통관리 강화 : 300백만원
- 해외직구식품 안전관리 위탁사업 : 2,542백만원 (증 1,662)
 - * 해외직구 제품 모니터링, 구매검사 및 자료구축 등 용역 : 1,842백만원
 - * 판매자 기술지원 : 300백만원
 - * 부정물질 등 원료성분 대상 시험법 유효성 검증 및 확인시험 : 400백만원
- 수입식품 신고포상금 지급 : 10백만원
- 위해의심, 부정물질 등 해외직구 원료, 성분 발굴 : 400백만원(순증)

- 다양한 채널로 수입·유통되는 제품들은 최근 해외 직접구매의 형태로 소비자에게 빠르게 전달되고 있으며, 해외 직접구매 제품의 경

우 기존 유통 채널 제품에 비하여 가격이 저렴하기 때문에 전체 소비시장의 트렌드 변화를 불러왔음.

- 2023년 기준 우리나라의 전체 온라인 해외 직접구매액은 6조 7,000억 원에 달하여 2014년 1조 6억 원의 4배가량 증가하였고, 품목별로는 의류 및 패션 관련 상품의 직접구매액이 약 3조 1,000억 원으로 가장 많았으며, 그 다음은 음·식료품으로 직접구매액이 약 1조 5,000억 원에 달하였음.

< 2014~2023년 온라인 해외 직접구매액 현황 >



자료: 국가통계포털

< 최근 4년간 음·식료품 해외 직접구매액 현황 >

(단위: 백만원)

구 분	2020년	2021년	2022년	2023년
해외직구 (전체)	4,355,738	5,257,402	5,945,356	6,681,913
의류 및 패션 관련 상품	1,658,050	2,144,394	2,639,972	3,069,938
음·식료품	1,121,307	1,341,210	1,471,854	1,501,691

자료: 국가통계포털 자료를 바탕으로 재구성

- 해외직구식품은 수입식품 영업자에 의한 정상 수입식품과는 달리 통상적인 수입신고·검사⁴¹⁾ 없이 소비자에게 직접 전달·섭취되고 있어, 식약처는 국내에 위해식품 반입을 사전에 차단하고 소비자의 피해를 예방하기 위하여 2008년부터 매년 위해우려가 있는 해외직구식품을 직접 구매하여 안전성 검사를 실시하고 있으며, 위해 원료·성분 함유 식품 등의 정보를 관세청에 제공하여 통관단계에서 국내반입이 차단⁴²⁾되도록 조치하고 있음.
- 그런데, 2023년 기준 해외직구식품의 구매·검사비율은 전체 해외직구 반입건수의 0.01%로, 정식 수입식품 검사비율(18.4%)에 비하여 매우 낮은 수준임에도 부적합률은 정식 수입식품의 부적합률(0.17%) 대비 약 50배 높은 9.1%로 나타났으며, 지속적인 구매·검사에도 불구하고 최근 5년간 부적합률은 평균 9.4%에 달하고 있음.

< 2023년 기준 해외직구식품 및 정식 수입식품 검사건수 비교 >

구 분	수입건수	검사건수(비율)	부적합 건수(비율)
해외 직구식품	2,292만건	3,100건 (0.01%)	281건 (9.1%)
정식 수입식품	79만건	14만건 (18.4%)	1,366건 (0.17%)

자료: 식품의약품안전처

41) 「수입식품안전관리 특별법」

제20조(수입신고 등) ① 영업자가 판매를 목적으로 하거나 영업상 사용할 목적으로 수입식품등을 수입(수입신고 대행을 포함한다)하려면 해당 수입식품등을 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 수입신고를 하여야 한다. 다만, 위생상 위해발생의 우려가 낮거나 없는 경우 등 총리령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

제21조(수입검사 등) ① 식품의약품안전처장은 제20조제1항에 따라 수입신고된 수입식품등에 대하여 통관 절차가 끝나기 전에 관계 공무원 또는 「축산물 위생관리법」 제13조의 검사관(이하 “관계 공무원 등”이라 한다)이나 검사기관으로 하여금 필요한 검사를 하게 하여야 한다. 이 경우 검사결과와 확인 전이나 위반사항에 대한 보완 전에 사용 또는 판매를 금지하는 등의 조건을 붙여 신고를 수리할 수 있다.

42) 「관세법」

제237조(통관의 보류) ① 세관장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 물품의 통관을 보류할 수 있다.

3. 이 법에 따른 의무사항(대한민국이 체결한 조약 및 일반적으로 승인된 국제법규에 따른 의무를 포함한다)을 위반하거나 국민보건 등을 해칠 우려가 있는 경우

< 최근 5년간 해외직구식품 구매·검사 현황 >

구 분	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년
직구식품반입	1,375만건	1,769만건	2,314만건	2,283만건	2,292만건
구매·검사	1,300건	1,630건	3,000건	3,000건	3,100건
부적합률(%)	9.6	9.1	9.9	9.1	9.1

자료: 식품의약품안전처

□ 또한 최근 중국의 대표적인 직구 플랫폼들이 글로벌시장을 목표로 초저가의 제품을 직접 소비자에게 배송하는 방식으로 운영하고 있어 해외직구식품의 안전성에 대한 국민적 불안감이 증대되고 있는 실정으로,

해외직구식품에 대한 구매·검사건수를 늘려서 위해식품을 적발하고 이에 대한 정보를 국민에게 제공함으로써 위해식품의 선제적 차단과 소비자의 구매방지를 유도하는 것이 무엇보다도 중요할 것으로 보임.

□ 식약처는 해외직구식품의 국내반입이 지속적으로 증가함에 따라 2021년부터는 구매·검사업무의 효율성 제고를 위하여 자체검사와 위탁검사로 병행하여 실시하고 있는데,

자체검사는 효능·효과 표방식품 등을 위주로, 위탁검사는 식품안전 정보원이 인터넷 검색 등을 통하여 파악한 소비자 다소비·선호식품을 위주로 직접 구매·검사하고 있으며,

2025년도에는 2024년도 위탁검사 건수(2,400건) 대비 약 2배에 달하는 5,000건을 계획하고 이에 대한 위탁사업비 18억 4,200만원을 편성하였음.

< 2025년 해외직구식품 구매검사 계획(안) >

구 분	2024년		2025년	
	자체검사	위탁검사	자체검사	위탁검사
검사 대상	①다이어트, 성기능, 근육강화 등 효능·효과 표방식품, ②특정시기 이슈식품	①소비자 다소바·선호식품, ②사회적 이슈 정보 등	①다이어트, 성기능, 근육강화 등 효능·효과 표방식품, ②특정시기 이슈식품	①소비자 다소바·선호식품, ②국내외 위해정보 등 → 관세청 통관정보 기반 국가별, 반입 인기 품목 등 반영
검사 항목	부정물질, 의약품 성분 등	부정물질, 식품 기준규격(중금속, 곰팡이독소 등)	마약, 의약품 성분, 부정물질 등	부정물질, 식품 기준규격(중금속, 곰팡이독소 등)
검사 기관	평가원(첨단분석과, 신종유해물질과), 6개 지방청	식약처 지정 공인검사기관(식품 전문검사기관)	평가원(첨단분석과, 신종유해물질과), 6개 지방청	식약처 지정 공인검사기관(식품 전문검사기관)
검사 건수	1,000건(의약품 성분, 부정물질 등 위해성분)	2,400건 (부정물질 900+기준규격 1,500)	1,000건(의약품 성분, 부정물질 등 위해성분)	5,000건 (부정물질 3,500+기준규격 1,500)
예산(안)	120백만원	880백만원	120백만원	1,842백만원
비목	재료비 (210-11)	민간위탁사업비 (320-02)	재료비 (210-11)	민간위탁사업비 (320-02)

자료: 식품의약품안전처

□ 그런데, 최근 3년간 해외직구식품에 대한 자체검사 및 위탁검사 실시현황을 살펴보면, 자체검사의 경우 구매·검사 건수 대비 부적합 제품 적발률이 평균 19.1%에 달하는 반면, 위탁검사의 경우 평균 2.6%에 불과한 것으로 나타나,

검사 건수를 늘리는 것도 중요하지만 소비자가 해외직구를 통하여 실제 구입한 다소비·선호식품에 대한 정확한 정보를 기반으로 한 구매검사가 필요할 것으로 보임.

< 최근 3년간 해외직구식품 자체검사 및 위탁검사 실시현황 >

(단위: 백만원)

구분	2021				2022				2023			
	구매 검사 건수	적합 건수	부적합 건수	부적합 (적발률)	구매 검사 건수	적합 건수	부적합 건수	부적합 (적발률)	구매 검사 건수	적합 건수	부적합 건수	부적합 (적발률)
자 체	1,700	1,404	296	17.4	1,000	789	211	21.1	1,000	811	189	18.9
위 탁	1,300	1,300	-	0.0	2,000	1,938	62	3.1	2,100	2,008	92	4.6
소 계	3,000	2,704	296	9.9	3,000	2,727	273	9.1	3,100	2,819	281	9.1

자료: 식품의약품안전처

□ 이와 관련하여, 2024년 6월 개정·시행된 「수입식품안전관리 특별법」 제25조의5제2항⁴³⁾에서는 식약처장이 소비자의 직접구매 해외 식품등의 구매·사용실태를 조사·연구하기 위하여 필요한 경우 관계 중앙행정기관의 장에게 「관세법」 제241조제1항⁴⁴⁾에 따라 수입신고한 직접구매 해외식품등에 관한 자료를 요청할 수 있도록 하고 있으며,

식약처는 현재 관세청의 협조를 받아 ‘직접구매 해외식품 관련 통계개발 및 실태조사를 위한 국내반입 현황 조사’ 연구용역('24.8.13 ~12.13)을 실시 중임.

43) 「수입식품안전관리 특별법」

제25조의5(직접구매 해외식품등에 대한 실태조사) ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 직접구매 해외 식품등의 구매·사용실태를 조사·연구하기 위하여 필요한 경우 관계 중앙행정기관의 장에 대하여 「관세법」 제241조제1항에 따라 수입신고한 물품(직접구매 해외식품등만 해당한다)에 관한 자료 등 대통령령으로 정하는 자료를 제공하도록 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 관계 중앙행정기관의 장은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

44) 「관세법」

제241조(수출·수입 또는 반송의 신고) ① 물품을 수출·수입 또는 반송하려면 해당 물품의 품명·규격·수량 및 가격과 그 밖에 대통령령으로 정하는 사항을 세관장에게 신고하여야 한다.

- 따라서, 식약처는 향후 동 연구용역 결과 등을 바탕으로 소비자의 해외직구식품 구매 동향을 분석하고 이에 기반한 정밀한 구매·검사를 실시하여 급증하는 해외직구에 따른 소비자의 피해를 보다 효과적으로 차단할 필요가 있음.

9. 인허가 심사지원 등(수입대체경비)(7037-650)

가. 사업 및 예산안 개요

- 인허가 심사지원 등 사업은 수입대체경비를 활용하여 의료제품 분야의 허가·심사 전문인력을 운영하고 허가·심사자의 규제역량 강화를 위한 직무 전문교육을 운영하는 사업임.

2025년도 예산안은 2024년도 예산액(218억 9,600만원) 대비 66억 7,100만원(30.5%) 증액된 285억 6,700만원으로 편성되었음.

< 2025년도 인허가 심사지원 등 사업 예산안 현황 >

(단위: 백만원, %)

사업명	2024년도 예산(A)	2025년도 예산안(B)	증감	
			B-A	%
계	21,896	28,567	6,671	30.5
· 의약품등 허가·심사 직무 전문교육 운영	1,750	1,579	△171	△9.8
· 의약품등 허가심사지원 인력 운영	15,186	21,443	6,257	41.2
· 의료기기 허가심사지원 인력 운영	4,145	4,730	585	14.1
· 의약품등 현지실사	815	815	-	-

나. 수수료 인상에 따른 예상 세입 규모의 적정성 검토 및 허가 심사원 정원 현실화 필요

신약·신개발의료기기의 허가 수수료 인상에 따라 수입대체경비 예산이 증가하였으므로 과도한 초과수입이 발생하지 않도록 세입 규모를 점검하고, 채용 현황에 부합하도록 허가 심사원의 정원을 조정할 필요가 있음.

- 수입대체경비란 「국가재정법」 제53조제1항⁴⁵⁾에 따라 예산총계주의 원칙의 예외로 인정되는 것으로, 용역 또는 시설을 제공하여 발생하는 수입과 관련되는 경비를 해당 수입으로 직접 지출할 수 있도록 하는 것임.
- 의약품·의료기기 등의 허가심사 수수료는 2007년 12월에 수입대체경비로 지정되었고, 식약처는 해당 수수료 수입을 통해 의료제품의 허가심사 지원인력을 채용하고 직무 전문교육을 운영하고 있음.

< 수수료 세입에 따른 세출예산 사업 >

세입		세출예산
세입과목	내용	
면허료 및 수수료 (14-65-651)	의료제품 분야 수수료 * 의약품, 생물학적 제제, 화장품, 의약외품, 한약, 의료기기 수수료 포함	의약품등 허가·심사 직무 전문교육 운영 (직무전문교육비)
		의약품등 허가심사지원 인력 운영 (인건비)
		의료기기 허가심사지원 인력 운영 (인건비)

자료: 식품의약품안전처

45) 「국가재정법」

제53조(예산총계주의 원칙의 예외) ① 각 중앙관서의 장은 용역 또는 시설을 제공하여 발생하는 수입과 관련되는 경비로서 대통령령으로 정하는 경비(이하 “수입대체경비”라 한다)의 경우 수입이 예산을 초과하거나 초과할 것이 예상되는 때에는 그 초과수입을 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 초과수입에 직접 관련되는 경비 및 이에 수반되는 경비에 초과지출할 수 있다.

- 그런데 내역사업인 ‘의약품등 허가심사지원 인력 운영’과 ‘의료기기 허가심사지원 인력 운영’ 사업은 전년 대비 약 35.4% 정도 예산이 증액되었는데, 이는 2025년부터 인상될 예정인 신약과 신개발의료기기의 허가 수수료 증가분을 반영했기 때문이다.

< 최근 3년간 의약품·의료기기 허가심사지원 인력 운영사업 예산 추이 >

(단위: 백만원)

사업명	2023년도 예산	2024년도 예산(A)	2025년도 예산안(B)	증감	
				B-A	%
· 의약품등 허가심사지원 인력 운영	15,154	15,186	21,443	6,257	41.2
· 의료기기 허가심사지원 인력 운영	3,523	4,145	4,730	585	14.1
계	18,677	19,331	26,173	6,842	35.4

< 신약·신개발의료기기 허가 수수료 인상 계획(안) >

	현행	인상안	진행상황
신약	883만원	4억 1,000만원 (약 46배 인상)	‘의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정(식약처고시)’ 행정예고(‘24.9.9~11.8)
신개발 의료기기	149만원	9,843만원 (약 66배 인상)	「의료기기법 시행규칙」 일부개정(안) 입법예고(‘24.9.11~11.11)

자료: 식품의약품안전처

- 식약처에 따르면, 해당 수수료 인상은 주요국과 비교할 때 현저히 낮은 허가 심사료를 현실화하려는 것으로, 고역량 인력 충원 및 직무 전문교육 등을 통해 신약 허가에 소요되는 심사 기간을 단축하고 심사 프로세스를 개선할 예정이라고 밝히고 있으며,

예산 증가분을 통해 2025년도부터 의약품 심사원 36인과 의료기기 심사원 2인을 추가 채용하고, 신약의 경우 전담팀을 신설하여 허가 기간을 420일→295일로 단축할 예정이라고 설명함⁴⁶⁾.

46) 참고: 신약 허가 수수료 개편(안) (p. 8)

식약처에 따르면, 신개발의료기기의 경우 현재는 일반 의료기기와 동일한 허가 수수료를 부과하였으나 신개발의료기기의 특수성으로 인해 심사과정의 전문성이 요구됨에 따라 수수료를 인상한 것임.

□ 그런데 2025년도 예산안의 수수료 인상에 따른 세입 추계는 ‘지난 8년간 신약 허가 건수의 평균’을 기반으로 산정하고 있는바, 허가심사 기간의 단축을 고려할 때 세입 추계가 과소계상된 것은 아닌지 살펴볼 필요가 있을 것으로 보임.

< 수수료 인상에 따른 추가 세입 추계 >

(단위: 백만원)

항목	금액	세부 산출내역		
기존 세입 추계	22,091	최근 5개년 평균('20~'24년 평균)		
수수료 인상에 따른 추가 세입 추계	7,391	신약	7,294	- 최근 8개년('15~'22년) 연간 신약 허가건수 평균: 26건 ※ 산출식: [(연간 신약 허가 26건) - (연간 수수료 감면 9건)] x (수수료 41,000만원/건)] + [(연간 중소기업 감면 건수 1건) x (감면 수수료 20,500만원/건)] + [(연간 심사동일성 감면 건수 8건) x (감면 수수료 4,100만원/건)] - 현재 수수료(20,900만원)
		신기술 의료기기	97	- 최근 5개년 평균('20~'24년) 연간 신기술 의료기기 허가건수 평균: 1건 ※ 산출식: 연간 신기술 의료기기 허가 1건 x 98백만원 - 현재 수수료(1.49백만원)
총계	29,482			

자료: 식품의약품안전처

□ 현재 신약의 허가심사 기간은 약 420일(14개월)로, 당해 연도에 허가를 신청하더라도 실제 처리는 다음 연도로 이월되는 구조였는데, 신약 심사체계 개편을 통해 허가심사 기간이 125일(4개월)가량 단축될 경우 한 해에 처리할 수 있는 신약 허가 건수가 증가할 것으로 보이는바, 추가 세입의 가능성이 있을 것으로 예상됨.

< 최근 5년간 의약품 인허가 심사 건수⁴⁷⁾ >

(단위: 건)

연도	전년도 이월(A)	당해연도 접수(B)	심사 (C)	차년도 이월(D)	심사율 C/(A+B)	신약 허가 건수
2020	1,389	3,446	3,462	1,373	0.7	28
2021	946	2,000	2,274	705	0.8	20
2022	652	1,384	1,656	702	0.8	18
2023	677	1,187	1,500	523	0.8	28
2024.10.	421	946	955	-		7

자료: 식품의약품안전처

※ 화학의약품에 한정된 수치임

□ 수입대체경비는 「국가재정법」 제53조제1항⁴⁸⁾에 따라 초과수입분을 국회의 승인 없이 정부가 재량적으로 지출할 수 있다는 점에서 정부의 예산안 편성 과정에서 의도적으로 과소계상할 유인이 있는바, 세입 증가에 따른 초과수입이 과도하게 발생하지 않도록 향후 신약 허가 추이를 분석하여 세입예산 편성 규모의 적정성을 검토해야 할 것으로 생각됨.

- 「2025년도 예산 및 기금운용계획 작성 세부지침」에서도 이러한 가능성에 착안하여 수입대체경비의 세입 예산은 전년도 수입 수납실적, 향후 여건변화 등을 검토하여 연례적인 과소계상 문제가 발생하지 않도록 적정규모 반영해야 하는 것으로 설명함⁴⁹⁾.

47) * A : 직전년도에 접수되어 당해연도에 심사되어 처리된 민원 건수

* B : 당해연도에 접수된 민원 건수

* C : 당해연도에 심사되어 처리된 민원 건수(접수년도 무관, 민원반려 및 자진취하 포함)

* D : 당해연도에 접수되어 처리되지 않고 다음연도로 이월된 건수

48) 「국가재정법」

제53조(예산총계주의 원칙의 예외) ① 각 중앙관서의 장은 용역 또는 시설을 제공하여 발생하는 수입과 관련되는 경비로서 대통령령으로 정하는 경비(이하 “수입대체경비”라 한다)의 경우 수입이 예산을 초과하거나 초과할 것이 예상되는 때에는 그 초과수입을 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 초과수입에 직접 관련되는 경비 및 이에 수반되는 경비에 초과지출할 수 있다.

49) 「2025년도 예산 및 기금운용계획 작성 세부지침(기획재정부)」

□ 세입예산은 전년도 수입 수납실적, 향후 여건변화 등을 면밀히 검토하여 연례적인 과소계상문제가 발생하지 않도록 적정규모 반영

□ 세출예산은 수입대체경비의 본래 목적을 달성하는데 필요한 비목에 한정하여 집행실적 등을 고려하여 적정규모 반영

□ 또한, 최근 5년간 수입대체경비의 세입 결산내역을 살펴보면, 매년 과소계상과 과다계상이 반복되고 있고 2022년과 2023년에는 그 변동 폭이 다소 크게 나타난 것으로 보이는데, 당초 계획한 세입예산 현액과 실제 수납액의 괴리가 지나치지 않도록 추계의 정확성을 제고할 필요가 있는 것으로 판단됨.

< 최근 5년간 수입대체경비의 세입 결산내역 >

(단위: 백만원, %)

		예산 현액(A)	징수 결정액(B)	수납액(C)	수납률 (C/A)	수납률 (C/B)	초과수입 (C-A)
2020	의약품	22,248	21,055	21,055	103.5	100	785
	의료기기		1,978	1,978		100	
	합계	22,248	23,033	23,033	103.5	100	785
2021	의약품	20,268	21,075	21,075	118.0	100	3,652
	의료기기		2,845	2,845		100	
	합계	20,268	23,920	23,920	118.0	100	3,652
2022	의약품	38,780	20,649	20,649	60.2	100	△ 15,438
	의료기기		2,693	2,693		100	
	합계	38,780	23,342	23,342	60.2	100	△ 15,438
2023	의약품	25,283	18,157	18,157	82.5	100	△ 4,425
	의료기기		2,701	2,701		100	
	합계	25,283	20,858	20,858	82.5	100	△ 4,425
2024 9월	의약품	24,177	11,703	11,703	56.4	100	-
	의료기기		1,944	1,944		100	
	합계	24,177	13,647	13,647	56.4	100	-

자료: 식품의약품안전처

- 한편, 식약처는 이번 수수료 인상을 통해 총 38인의 심사원을 추가 채용할 예정인데, 현재 의약품 심사원은 정원보다 약 30인 이상 초과 채용하였으나 의료기기 심사원 현원은 정원의 약 51%에 불과한바, 현실에 맞게 정원을 조정하여 인건비를 집행하는 것이 바람직할 것으로 보임.

< 의약품·의료기기 심사원 현황 및 향후 채용 계획(안) >

		의약품 심사원				의료기기 심사원			
		현재		계 획(안) (B)	증 감 (B-A)	현재		계 획(안) (B)	증 감 (B-A)
		정원	현원(A)			정원	현원(A)		
가급	I(전문의)	21	17	17	-	2	1	1	-
	II(일반의)		3	3	-		-	-	-
나급	일반	33	49	73	24				
	임상통계		4	4	-				
다급	일반	132	146	158	12	26	14	16	2
	임상통계		-	-	-		-	-	-
라급	일반	46	34	34	-	54	26	26	-
	임상통계		2	2	-		-	-	-
마급		2	1	1	-	5	1	1	-
에디터		2	2	2	-	1	-	-	-
심사보조원		2	22	22	-	-	3	3	-
총계		251	280	316	36	88	45	47	2

자료: 식품의약품안전처

【참고】 신약 허가 수수료 개편(안)⁵⁰⁾

□ 추진 배경

- WHO WLA(우수규제기관목록) 등재를 위한 글로벌 수준의 신약 허가심사체계 구축(고역량 심사인력 등) 시급('23 등재, 허가분야 보완필요)

※ **WHO 우수규제기관** : WHO가 규제기관의 시스템과 업무능력을 평가하여 우수한 규제기관을 목록화 한 것으로, **한국**, 스위스, 싱가포르가 최초로 등재('23) 되었음

* 향후 UN 산하기관 의약품·백신 조달 시 절차 간소화 등 지원책 운영이 기대됨

- 전세계적인 의약품 공급망 불안정 지속상황에서 신속한 신약 도입 필요하나, 주요 외국에 비해 국내 허가 속도* 차이 발생

* 한국 평균 424일 이상, 미FDA 300일, 일본PMDA 365일, 유럽 365일

- 업계에서 수수료 인상과 신약 등 신속 허가에 대한 요구 지속

* '23.9 한국제약바이오협회 간담회, '23.10 기재부 바이오헬스 분야 간담회, '24.5 제2차 바이오헬스혁신위원회 회의 등

□ 수수료 개편(안)

- 국내 제약기업의 신약 개발 기반 마련을 위한 '신약 수수료' 원포인트 개편

- 신약 허가 **1건당 4.1억원**

< 참고. 국외 주요국과 수수료 비교 >

규제기관	한국MFDS	미국FDA	유럽EMA	캐나다HC	일본PMDA
신약 수수료	883만원	53억원 (\$4,048,695)	4억9천만원 (€345,800)	5억5천만원 (CAD565,465)	4억3천만원 (¥46,901,700)
1인당GDP* (달러)	32,410('22)	76,399('22)	-	54,966('22)	33,815('22)

* 출처, 통계청 국가통계포털(KOSIS) 1인당 국내총생산 참고

- (산정근거) 글로벌 기준에 맞는 신약 허가심사 소요인력비용 및 그에 따른 경비 등을 근거로 산출

- 주요 외국에 비해 현저히 낮은 허가 심사료를 현실화하여,
신속 허가를 위한 고역량 인력(전문의 등) 충원 및 역량 유지교육 등 강화에
활용 ▶ **신약 허가기간 295일 이내로 획기적으로 단축**

구분	현행	인상안
신약 1건당 수수료	883만원	41,000만원
수수료 산정근거	● 그간비현실적으로 낮게 책정 * 전체 수수료 일괄 인상(종전 대비 20% 수준) 적용, 미국 수수료의 1/600배 ● 1건당 평균 허가기간 : 424일+ α** * 23년 연평균 신약 허가기간	● WHO, ICH 등 글로벌 기준에 맞는 고역량 허가심사 인력 및 검토 기간 단축을 고려한 금액 현실화 ● 1건당 허가 기간 : 300일 목표 * FDA 300일, PMDA 365일

50) 자료: 식품의약품안전처

□ 수수료 감면(안)

- (중소규모 기업) 중소기업*이 신청하는 신약 '제조'품목은 신약 수수료 (4.1억원)의 50%(2.05억원) 감면(허가 수수료 2.05억원)

* 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업으로 중소기업확인서 제출자

* (유사사례) 첨단바이오의약품 신속허가 및 혁신의료기기 심사, 중소기업 대상 50% 감면

- (심사 동일성 품목) 신약 중 ①용량증감 제품 또는 ②용기만 다른 주사제로서 동시에 2품목 이상 민원 신청한 경우 첫 번째 품목을 제외한 두 번째 품목부터는 90% 감면(허가 수수료 0.41억원)

① 주성분, 제형, 효능효과, 용법용량 등이 같고 주성분 함량만 다른 신약

② 같은 주사제이면서 단위 용기(바이알, 앰플, 프리필드시린지, 카트리지, 펜 등)만 다른 신약

□ 허가·심사 실행(안)

- 허가 기간 단축

※ **현행** 접수일부터 평균 430일 → **개편** 접수일로부터 295일 이내 목표

* 민원인의 보완자료 준비기간 포함, 접수일부터 허가일까지 캘린더데일로 산출

- 관련 업계 의견 등을 반영하여 구체적인 신속 허가 프로세스 마련 예정

종전	개선안
1. 접수	1. 접수
2. 예비심사	2. 예비심사
-	3. 품목별 전담팀 구성
-	4. 개시회의
3. GMP실태조사 실시 - 심사 대기기간 : 약 12개월	5. GMP실태조사 실시 - 접수일로부터 90일 이내 우선실시
-	6. GCP실태조사 실시
4. 1차 보완 통보	7. 1차 보완 통보
-	8. 1차 보완요청 설명회의
-	9. 1차 보완제출자료 사전등록 및 설명회의 요청(2회, 민원인 선택)
-	10. 1차 보완제출자료 설명회의(민원인 선택)
5. 1차 보완제출자료 접수	11. 1차 보완제출자료 접수
6. 2차 보완 통보	12. 2차 보완 통보
-	13. 2차 보완요청 설명회의(민원인 선택)
7. 2차 보완제출자료 접수	14. 2차 보완제출자료 접수
8. 중앙약사심의위원회 등 전문가 회의(식약처 필요시)	15. 중앙약사심의위원회 등 전문가 회의(식약처 필요시)
-	16. 최종회의
9. 허가부서 최종 민원 처리	17. 허가부서 최종 민원 처리

□ 수수료 활용(안)

- 심사자 인력의 고역량 전문가* 비율 확대(30%→70%), 전문 GMP·GCP 조사관** 증원, 허가 심사인력 역량교육 확충 등

* 첨단 의약품에 대한 전문지식을 갖춘 전문의, 전문약사 등 전문인력 확충

** 첨단 의약품의 제조·품질관리(GMP) 및 임상시험기관 관리(GCP) 전문인력 확충

10. 마약류 안전관리 강화(2231-301)

가. 사업 및 예산안 개요

- 마약류 안전관리 강화 사업은 마약류와 원료물질의 체계적인 관리를 위하여 마약류 취급자 대상으로 지도·점검을 실시하고, 마약퇴치의 날 행사를 운영하는 등 마약류 오남용 예방 홍보사업을 수행하며, 마약류 불법사용 차단을 위한 대응체계 구축 및 방치된 마약류 회수·폐기 등의 사업을 집행함.

2025년도 예산안은 2024년도 예산액(76억 1,500만원) 대비 14억원 (18.4%) 증액된 90억 1,500만원으로 편성되었음.

< 2025년도 마약류 안전관리 강화 사업 예산안 현황 >

(단위: 백만원, %)

사업명	2024년도 예산(A)	2025년도 예산안(B)	증감	
			B-A	%
계	7,615	9,015	1,400	18.4
· 마약류·원료물질 취급자 지도점검	51	51	-	-
· 마약류 오남용 예방홍보	3,005	4,505	1,500	49.9
· 마약퇴치의 날 행사	100	100	-	-
· 마약류 불법사용 차단을 위한 대응체계 구축	1,476	1,496	20	1.4
· 방치된 마약류 회수·폐기	181	231	50	27.6
· 예방·재활 교육 인프라 강화	1,697	1,397	△300	△17.6
· 마약류 중독자 사회재활 지원 강화	1,105	1,235	130	11.7

나. 마약류 오남용 홍보·광고의 매체별 다각화 필요

최근 마약류 사범의 연령층이 낮아지고 있음을 고려할 때, TV 광고에 치중하여 증액된 마약류 오남용 홍보·광고 예산을 다양한 매체에 분배하여 조정함으로써 광고의 효과성을 제고할 필요가 있음.

- 내역사업인 ‘마약류 오남용 예방홍보’ 사업은 마약류 오남용 방지를 위한 공익광고를 제작하는 등의 사업으로, 2025년도 예산안에서는 대중매체 광고 송출을 위한 예산이 증가하며 전년 대비 15억원(약 49.9%) 증액됨.

< 2025년도 마약류 오남용 예방홍보 사업 예산안 현황 >

(단위: 백만원)

사업명	2023년도 예산	2024년도 예산	2025년도 예산안
· 대중매체 광고 제작	155	455	455
· 대중매체 광고 송출	688	2,395	3,895
· 뉴미디어 콘텐츠 제작	-	100	100
· 마약류 오남용 예방 행사 위탁	18	53	53
· 마약류 안전관리 관련 유관기관 업무 협의	2	2	2
· 민원설명회 교육자료 인쇄 및 홍보물품 제작·배포	10	-	-
· 마약류 피해 대국민 인식도 조사	20	-	-
계	893	3,005	4,505

- 최근 5년간 연령별 마약류 사범 단속 현황을 살펴보면, 2019년과 비교할 때 10대·20대 사범의 수가 약 2.6배 증가하였고(3,760명→9,845명), 전체 마약류 사범에서 차지하는 비중도 계속 상승하여 2023년 기준으로 35.6%에 달하는 등 젊은 연령층에서 집중적으로 마약류 중독 문제가 심각해지고 있음을 알 수 있음.

< 최근 5년간 연령별 마약류 사범 단속 현황 >

(단위: 명, 비중(%))

	19세 이하	20~29	30~39	40~49	50~59	60세 이상	연령 미상	합계
2019	239	3,521	4,126	3,487	2,554	1,598	519	16,044
	(1.5)	(21.9)	(25.7)	(21.7)	(15.9)	(10.0)	(3.2)	
2020	313	4,493	4,516	3,599	2,423	2,232	474	18,050
	(1.7)	(24.9)	(25.0)	(19.9)	(13.4)	(12.4)	(2.6)	
2021	450	5,077	4,096	2,670	1,992	1,550	318	16,153
	(2.8)	(31.4)	(25.4)	(16.5)	(12.3)	(9.6)	(2.0)	
2022	481	5,804	4,703	2,815	1,976	2,166	450	18,395
	(2.6)	(31.6)	(25.6)	(15.3)	(10.7)	(11.8)	(2.4)	
2023	1,477	8,368	6,683	3,934	2,845	3,862	442	27,611
	(5.3)	(30.3)	(24.2)	(14.2)	(10.3)	(14.0)	(1.6)	

자료: 2023년 마약류범죄백서(대검찰청)

- 실제 마약류 범죄 중 상당수가 마약류 오남용 위험성에 대한 낮은 인식을 기반으로 한 ‘호기심’에서 비롯되는데, 이는 마약류 폐해에 대한 적절한 홍보와 예방 교육의 부족에서 기인하는 것임을 고려할 때, 전체 사범의 약 60%를 차지하는 10대 청소년과 20·30대 청년층을 주요 타겟으로 이들의 접근성을 높일 수 있는 맞춤형 교육 및 광고 콘텐츠 마련이 시급한 상황으로 생각됨.

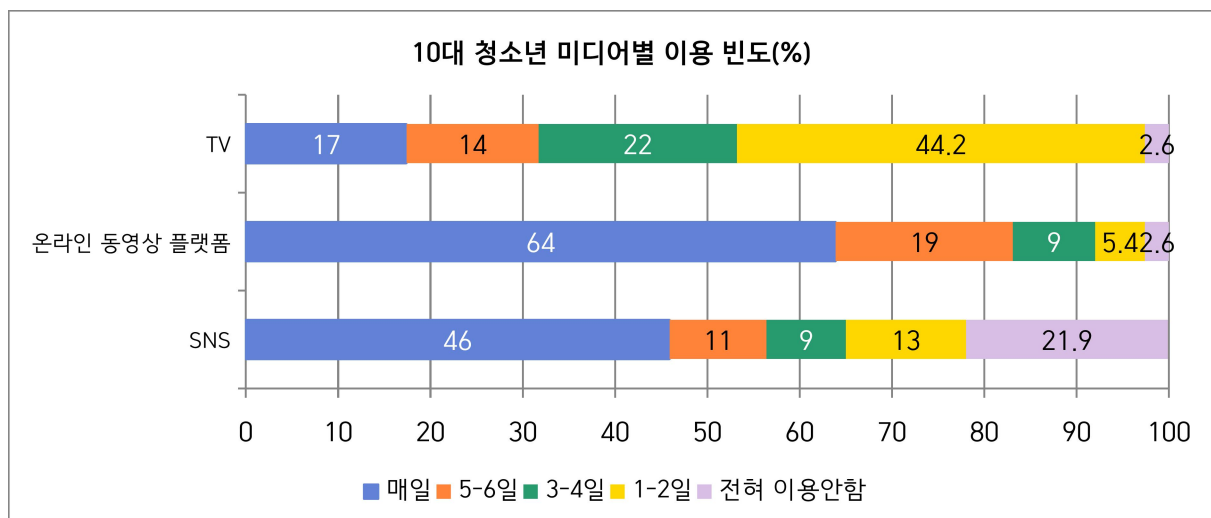
< 2023년 마약류 사범 범죄 원인별 현황 >

(단위: %)

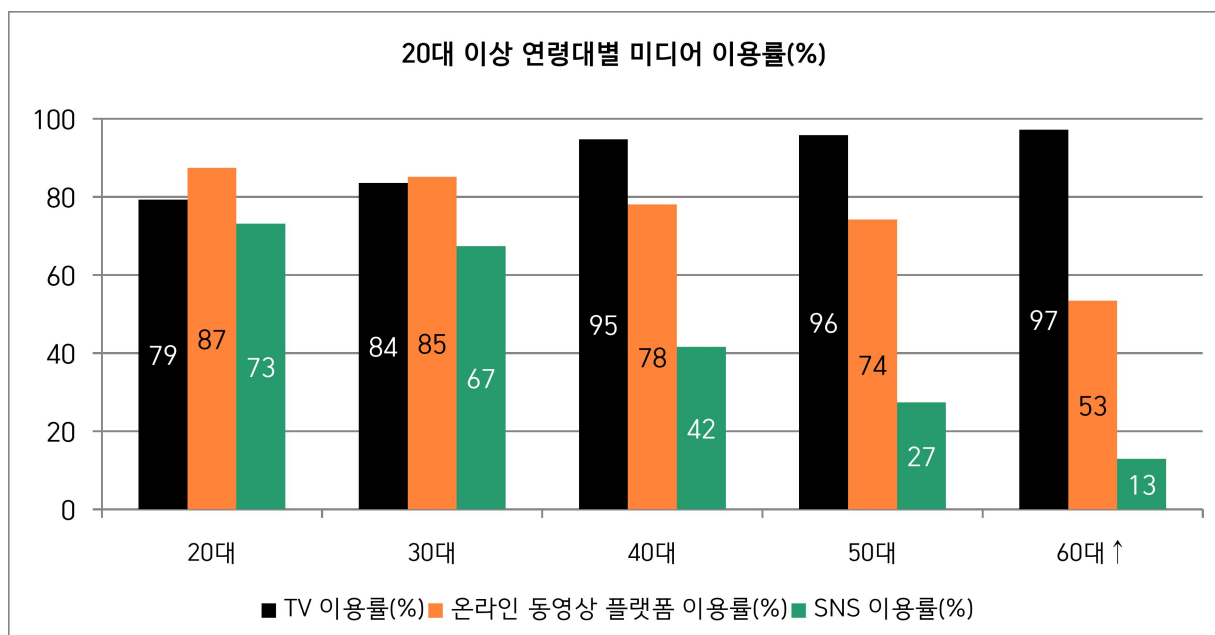
	중독	호기심	유혹	우연	영리	치료	강압	불명	기타	합계
대마	18.4	15.6	10.5	1.7	4.1	0.9	0.1	5.0	43.6	100
마약	3.1	19.2	2.3	11.5	1.4	1.9	0.0	11.0	49.6	100
향정	22.0	8.6	10.0	0.8	10.5	1.2	0.1	4.2	42.7	100

자료: 2023년 마약류범죄백서(대검찰청)

□ 이에 연령대별 미디어 이용빈도를 살펴보면, 10대 청소년의 경우 TV보다 온라인 동영상 플랫폼과 SNS를 매일 사용하는 빈도가 3배 이상 높고, 20대 이상도 연령층이 낮을수록 TV에 비해 뉴미디어의 이용률이 높은 것을 알 수 있는바, 마약류 오남용 예방·홍보 사업의 실효성 확보를 위해서는 젊은 연령층이 주로 사용하는 매체의 활용 비중을 높일 필요가 있을 것으로 보임.



자료: 2022년 10대 청소년 미디어 이용조사(한국언론진흥재단)



자료: 2023년 언론수용자 조사(한국언론진흥재단)

□ 그러나, 광고 제작·송출 사업의 2025년도 예산안 세부 산출내역에 따르면 전년 대비 별다른 변화 없이 2년 연속 TV 광고 송출횟수만을 늘리고 있는바(26회→160회→275회), 이는 연령대별 미디어 이용행태와 매체별 광고효과 차이 등을 충분히 고려하지 않은 예산 편성으로 생각됨.

< 광고제작·송출 사업의 세부 산출내역 비교 >

	2023년도 예산	2024년도 예산(안)	2025년도 예산
총계	843백만원	2,950백만원	4,450백만원
대중매체 공익광고 제작	(지하철 등 옥외용) 155 백만원*1회	(지하철 등 옥외용) 155 백만원*1회 (청소년 대상) 150백만 원*2회	(지하철 등 옥외용) 155 백만원*1회 (청소년 대상) 150백만 원*2회
대중매체 공익광고 송출	(TV) 13백만원*26회 (온라인) 20백만원*5회 (신문) 20백만원*4회 (대중교통) 10백만원*4회 (라디오) 10백만원*4회 (상영관) 90백만원*1회	(TV) 13백만원*160회 (온라인) 20백만원*5회 (신문) 20백만원*4회 (대중교통) 10백만원*4회 (라디오) 10백만원*4회 (상영관) 90백만원*1회 * 단수조정 △35백만원	(TV) 13백만원*275회 +5백만원 (온라인) 20백만원*5회 (신문) 20백만원*4회 (대중교통) 10백만원*4회 (라디오) 10백만원*4회 (상영관) 90백만원*1회 * 단수조정 △35백만원
뉴미디어 콘텐츠 제작		50백만원*2회	50백만원*2회

□ 아울러, 2024년에 신규로 편성된 ‘뉴미디어 콘텐츠 제작’ 사업은 유튜브·인스타그램 등의 플랫폼을 통해 마약류의 위험성과 24시간 콜센터 등의 정책을 알리는 사업으로, 실제 콘텐츠의 조회수가 높게 나타나는 등 홍보의 효과성이 있다고 보임에도 불구하고 예산 규모가 증가하지 않았는바, TV 광고에 치중하여 15억원을 증액해야 할 필요성에 공감하기 어려움⁵¹⁾.

51) 식약처는 이에 대하여 온라인 매체보다 TV 방송매체의 광고 단가가 높은 점을 고려하였다고 설명함.

< 2024년 뉴미디어 콘텐츠 제작 예산 집행내역 >

연 번	소재	조회수 (10.7기준)	광고 집행기간	집행금액 (백만원)	송출형태	비고
1	Be Brave 1편 (무경험자편)	106만회	7.1~7.30	200	유튜브 중간광고	
2	Be Brave 2편 (초기경험자편)	214만회	8.1~8.30			
3	Be Brave 3편 (중독자편)	210만회	9.1~9.30			
4	Be Brave 1편 (무경험자편)	375만회	7.1~7.30	100	인스타그램 중간광고	
5	Be Brave 2편 (초기경험자편)	514만회	8.1~8.30			
6	Be Brave 3편 (중독자편)	450만회	9.1~9.30			
7	1분만 (X악한 사람)	12만회	3.26~	10	1분만 채널 송출	1342홍보
8	1분만 (먹으면 감옥가는 음식)	11만회	7.4~	10		대마젤리 등 위험성
9	1분만 (제가 약을 했습니다)	13만회	3.11~	10		내 투약이력 조회서비스
10	닥터프렌즈 (무심코 먹었다가 큰일나는 약)	23만회	6.25~	50	닥터프렌즈 채널 송출	1342홍보
11	마약중독으로 잃어버린 20년	9만회	7.8~	-	식약처 유튜브	중독 회복자 경험사례
12	생로병사의 비밀 (질병코드 F19.2 나는 마약중독입니다.)	66만회	7.11~	100	KBS 유튜브	6.26방송
13	마약이 없어 만약이 있다.	2.3천 회	9.23~	-	식약처 유튜브	티빙광고 (~10.31)
14	너, 나 우리를 위한 용기한걸음	1.3천 회	10.1~	-	식약처 유튜브	

자료: 식품의약품안전처 (24.10.7. 기준)

□ 한편, ‘광고제작·송출’ 사업은 연례적으로 예산액과 실제 집행액 간의 차이가 나타나는 것을 알 수 있으므로, 예산 편성 단계에서부터 매체별 광고의 효과성을 평가하고 연간 광고 계획을 수립하여 홍보 사업을 추진하는 것이 바람직할 것으로 생각됨.

- 2024년 10월 기준 TV 광고는 편성액의 50% 미만으로 집행된 반면 대중교통 광고는 6배 이상 초과 집행되었으며, 상영관 광고의 경우 2년 연속 시행되지 않는 등 예산 편성과 다르게 집행되고 있음을 알 수 있음.

< 2023년·2024년도 매체별 광고제작·송출 사업 집행내역 >

(단위: 백만원)

		2023년		2024년 10월	
		예산	집행	예산	집행
광고제작	지하철 등 옥외용	155	356	155	436
	청소년 대상	-	-	300	
광고송출	TV	338	295	2,045	905
	온라인	100	-	100	336
	신문	80	60	80	170
	대중교통	40	38	40	269
	라디오	40	44	40	80
	상영관	90	-	90	-
	옥외광고	-	-	-	215
뉴미디어 콘텐츠 제작		-	-	100	133
합계		843	793	2,950	2,544

자료: 식품의약품안전처

- 따라서, TV에 한정하여 광고의 송출횟수를 늘리는 것은 예산의 효율적인 배분과 마약류 오남용 예방·홍보의 효과성 측면에서 바람직하지 않으므로, 매체별로 광고를 다각화하여 저연령층의 교육 접근성을 높이고, 실제 집행액을 고려하여 예산안 내역을 조정할 필요가 있는 것으로 보임.

11. 마약퇴치운동본부 지원(2231-302)

가. 사업 및 예산안 개요

- 마약퇴치운동본부 지원 사업은 마약퇴치운동본부를 지원하는 민간 보조사업으로, 마약퇴치운동본부는 「마약류 관리에 관한 법률⁵²⁾」에 따라 마약류의 폐해에 대한 대국민 홍보·계몽 및 교육 사업, 마약류 중독자의 사회복귀를 위한 사회복지 사업 등을 수행하고 있음.

2025년도 예산안은 2024년도 예산액(159억 3,300만원) 대비 5억 2,300만원(3.3%) 증액된 164억 5,600만원으로 편성되었음.

< 2025년도 마약퇴치운동본부 지원 사업 예산안 현황 >

(단위: 백만원, %)

사업명	2024년도 예산(A)	2025년도 예산안(B)	증감	
			B-A	%
계	15,933	16,456	523	3.3
· 대국민 예방교육	4,752	5,522	770	16.2
· 사회복귀 지원	10,163	4,320	△5,843	△57.5
· 기관운영	517	570	53	10.2
· 인건비	501	6,044	5,543	1,106.3

52) 「마약류 관리에 관한 법률」

제51조의2(한국마약퇴치운동본부의 설립) ① 마약류에 대한 다음 각 호의 사업을 수행하기 위하여 한국마약퇴치운동본부를 둔다.

1. 마약류의 폐해(弊害)에 대한 대국민 홍보·계몽 및 교육 사업
2. 마약류 중독자의 사회복귀를 위한 사회복지 사업
3. 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 불법 마약류 및 약물 오용·남용 퇴치와 관련된 사업거나 안정적 공급 지원이 필요한 의약품으로서 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 의약품

② ~ ⑤ (생략)

나. 중독재활센터와 지부의 통합에 따른 예산 조정 및 체계적인 인건비 추계 필요

신규 개소한 중독재활센터가 기존에 운영되던 지부와 통합되었음에도 여전히 별도로 편성되어 있는 일부 운영비를 조정하고, 인건비 추계 시 예상 운영인력 등을 고려하여 합리적으로 편성할 필요가 있음.

- 한국마약퇴치운동본부는 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조제1항제2호⁵³⁾의 요건을 충족하여 2024년 1월에 ‘기타 공공기관’으로 지정되었는데, 공공기관 지정으로 인해 2025년도 예산안부터는 전체 인건비성 경비가 통합되어 기관인건비로 편성되었음.
- 또한, 2024년에 지역별로 중독재활센터 14개소를 확대할 계획이었으나 일원화된 관리를 위하여 기존에 운영되던 지부 12개소와 중독재활센터를 통합하여 설치하게 되었고, 현재 총 17개의 지역별 센터를 설치 완료하여 운영 중임.

< 전국 중독재활센터 개소 및 지부와의 통합 현황 >

지역	기존 지부 (12개소)	중독재활센터 설치계획안(17개소)	현재 한걸음 중독재활센터 (17개소)		
			지역	개소일자	통합여부
서울	서울 서초구	서울 영등포구	서울 영등포구	'18.1.11	통합완료
인천	인천 부평구	예정	인천 서구	'24.2.28	통합완료
경기	수원	예정	수원	'24.5.27	통합완료
대전	대전 서구	대전 동구	대전 동구	'23.7.20	통합완료
충북	청주	예정	청주	'24.7.2	통합완료
충남	천안	예정	천안	'24.6.28	통합완료
세종	X	예정	지역별 사범의 수를 고려하여 세종 대신 서울에 추가 센터를 두는 것으로 변경		
전북	전주	예정	전주	'24.10.9	통합완료

53) 「공공기관의 운영에 관한 법률」

제4조(공공기관) ① 기획재정부장관은 국가·지방자치단체가 아닌 법인·단체 또는 기관(이하 “기관”이라 한다)으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관을 공공기관으로 지정할 수 있다.

2. 정부지원액(법령에 따라 직접 정부의 업무를 위탁받거나 독점적 사업권을 부여받은 기관의 경우에는 그 위탁업무나 독점적 사업으로 인한 수입액을 포함한다. 이하 같다)이 총수입액의 2분의 1을 초과하는 기관

광주	광주 서구	예정	광주 서구	'24.8.30	통합완료
전남	(광주전남지부)	예정	순천	'24.10.8	기존 지부 분리
대구	대구 수성구	예정	대구 수성구	'24.8.5	통합완료
경북	대구 동구	예정	구미	'24.7.15	통합완료
부산	부산 동구	부산 연제구	부산 연제구	'20.7.16	통합완료
경남	창원	예정	창원	'24.10.7	통합완료
울산	X	예정	울산 중구	'24.6.28	신규 개소
강원	X	예정	강릉	'24.5.27	신규 개소
제주	X	예정	제주시 동광로	'24.9.30	신규 개소
			서울 영등포구	'24.9.30	신규 개소 (이전 예정)

자료: 식품의약품안전처

- 따라서, 2024년도에는 지부와 중독재활센터를 지원하는 예산이 각각 편성되었으나 2025년도 예산안부터는 이를 통합해야 함에도 아직 조정하지 못한 사업이 있는 것으로 파악되는바, 중복되는 예산을 정리할 필요가 있을 것으로 보임.
- 먼저, 내역사업인 ‘사회복귀 지원’ 사업의 예산안 편성내역을 살펴보면, ‘중독재활센터의 공공요금 납부 및 시설유지를 위한 운영비’로서 센터 별로 약 8,700만원이 편성되었는데, 이와 별개로 ‘12개 지부의 예방상담 센터(상담전화)’를 지원하기 위해 약 1억 1,600만원이 편성되어 있음.
- 그런데, 2024년 3월부터 ‘24시간 마약류 전화상담센터(1342)’가 신규 개소하면서 전문적인 마약류 예방 상담은 해당 콜센터를 통해 이루어지므로⁵⁴⁾, 명칭은 ‘지부 예방상담센터’이지만 그 실질은 일과시간 중에 운영되는 공식 전화 응대 업무에 불과하고, 각 중독재활센터(지부)에서는 별도의 전화상담 전담인력도 두고 있지 않은바⁵⁵⁾, 해당

54) < 24시간 마약류 전화상담센터(1342) 실적 >

구분	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	총합
합계	273	433	431	390	468	492	530	3,017

자료: 식품의약품안전처

55) 한국마약퇴치운동본부에 따르면, 각 중독재활센터는 별도로 팀이 분리되어 있지 않고, 4명 정도의 인력이 예방 교육뿐 아니라 전화상담 및 마약류 오남용 예방·홍보 관련 지자체 용역사업 등의 업무까지 모두 수행함.

예산은 전화요금·통신비 등의 공공요금 지출을 위한 것으로 보임.

- 또한, 지부 12개소를 기준으로 예산안이 편성되었으나 2024년부터 지부와 중독재활센터가 17개소로 통합되면서 예산 추계 상의 오류도 있다고 보이므로, 공공요금 지출을 위해 편성된 ‘12개 지부 예방상담센터 운영’ 예산 1억 1,600만원을 중독재활센터의 운영비로 통합·조정할 필요가 있음.

< 사회복지 지원 사업 예산안 편성 내역 >

(단위: 백만원)

사업명	예산액
① 마약류 중독재활센터 17개소 운영	3,097
- 임차 및 운영비: 1,479백만원(87백만원×17개소) <센터별 임차 및 운영비 세부단가> * 임차관리(47,000천원) : 임차료 및 차량렌탈 등(390만원×12개월) * 시설관리(37,000천원) : 공공요금 5,000천원, 용역비 10,000천원, 시설유지보수 3,000천원, 기타운영비(여비, 특근매식비 등) 14,000천원, 소모품 구입 및 각종수수료 5,000천원 * 자산취득(3,000천원) : 사무용가구 및 PC 등 구입비 3,000천원 - 마약중독자 재활프로그램 운영비: 1,581백만원(93백만원×17개소) - 전산프로그램 SW 유지보수 및 기능개선 : 37백만원	
② 12개 지부 예방상담센터(상담전화) 운영	116
- 예방상담센터 운영비 : 116,000천원 * 통합상담전화 운영(3,000천원) : 전화요금 3,000천원(250천원×12개월) * 상담센터 운영(113,000천원) : 공공요금 등 113,000천원(780천원×12개월×12개소)	
③ 24시간 상담 대응체계 구축	522
- 임차 및 관리비 : 358,000천원 - 운영비 : 134,000천원 * 이용료 및 전화기본료 등(14) : 전화이용료 등 12백만원(100천원×12개월×10회선), 전화기본료 등 2백만원(16천원×12개월×10회선) * 교육훈련비 등(20) : 효과성평가 등 10백만원, 의무보수교육 등 10백만원 * 시설관리비 등(100) : 공공요금 30백만원 등(2.5백만원×12개월), 청소 및 방역 등 12백만원(1백만원×12개월), 시설안전관리 2백만원, 보안 7백만원, 시설유지보수 및 노후물품 교체구입 30백만원, 기타운영비 등 19백만원 - 통합상담번호 홍보 안내 : 30,000천원	
④ 교육조건부 기소유예자 재활교육	204
- 기소유예자 재활교육(57집단) (190,000천원) - 마약류 중독 회복자 대상 공연 지원 : 14,000천원	
⑤ 벌금 및 집행유예 등(교도소 밖) 교육 및 상담	381
- 교육 (360,000천원) 4,500천원×80집단 - 개별상담(16,000천원) 200천원×80집단 - 평가회의(5,000천원) 100천원×10명×5곳	

□ 다음으로, 내역사업인 ‘인건비’ 항목을 살펴보면, 그간 한국마약퇴치운동본부는 사업마다 필요한 인건비를 개별적으로 편성하였으나 공공기관 지정 이후 2025년 예산안부터는 사업별로 분산된 인건비성 경비를 통합하여 전체 기관인건비로 편성하였음.

□ 그런데, 인건비를 추계할 때 중독재활센터와 지부 간 통합 및 공공기관 전환 등의 사정변경을 반영하지 아니하고 기존의 내역사업별 인원을 단순히 합산한 것으로 파악되는바,

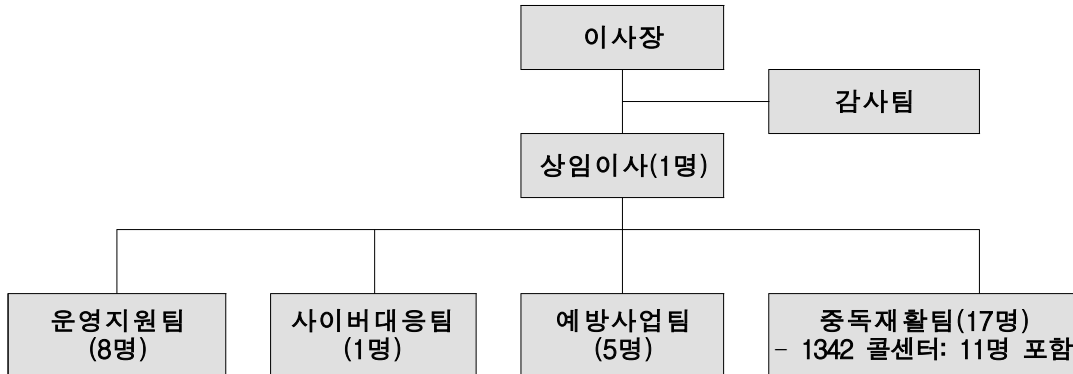
본부와 각 중독재활센터(지부)의 예상 운영인력과 현원을 고려하여 적정 예산 규모를 산출하고, 직급별 단가 세분화 및 법정 의무수당 지출 등을 종합적으로 고려하여 예산 편성의 합리성 및 체계성을 제고할 필요가 있을 것으로 생각됨.

< 인건비 예산 편성내역 비교 >

	2024년도 예산	2025년도 예산안
총계	인원: 총 142명 인건비: 총 3,984백만원	인원: 총 142명 인건비: 총 6,044백만원
내내역사업	1. <u>대국민 예방교육(1명)</u> (본부) 예방교육 담당직원 1명 * 35백만원	1. <u>인건비(142명)</u> 세부항목은 모두 동일하고, 아래의 차이가 있음 1) 신규 중독재활센터 84명: 3,752백만원 - 신규 14개소의 경우 6개월→12개월분 2) 인건비 처우개선 약 3.2% 반영됨
	2. <u>사회복귀 지원(127명)</u> (본부) 1) 교육조건부 기소유예자 재활교육 2명: 62백만원 2) 재범방지 의무교육 4명: 139백만원 3) 24시간 콜센터 전문상담사 8명: 338백만원 4) 중앙 중독재활센터 1명 * 35백만원 5) 부산 중독재활센터 5명: 174백만원 6) 대전 중독재활센터 6명: 269백만원 7) 신규 중독재활센터 84명: 1,876백만원 - 개소당 134백만원(6명*6개월분)*신규 14개소	
	(지부) <u>예방상담센터 17명: 555백만원</u>	
	3. <u>인건비(14명)</u> (본부) 인건비 14명: 501백만원	

< 한국마약퇴치운동본부 조직도 >

① 본부 (현원: 32명)



② 중독재활센터(지부) 17개소 (현원: 89명)

연번	지역	국고인력 (자체인력)	연번	지역	국고인력 (자체인력)
1	중앙	5(0)	10	강원	4(0)
2	서울	5(2)	11	충남	5(0)
3	부산	5(2)	12	충북	4(0)
4	인천	5(2)	13	경남	4(0)
5	대구	6(1)	14	경북	4(1)
6	광주	5(0)	15	전남	3(0)
7	대전	6(0)	16	전북	5(0)
8	울산	4(1)	17	제주	3(0)
9	경기	6(1)	합계		79(10)

자료: 식품의약품안전처

(* 중독재활센터 중 중앙, 강원, 제주센터의 경우 본부 산하로 관리됨)

- 따라서, 지부와 중독재활센터의 통합을 반영하여 12개 지부의 공공요금을 지원하기 위한 운영비 예산을 통합·조정하고, 예상 운영인력의 규모와 직급별 인원수, 법정 의무지출 등을 고려하여 인건비를 합리적으로 추계할 필요가 있을 것으로 판단됨.

12. 마약류통합관리시스템 구축 및 운영(정보화)(2231-509)

가. 사업 및 예산안 개요

□ 마약류통합관리시스템 구축 및 운영 사업은 「마약류 관리에 관한 법률⁵⁶⁾」에 따라 의료용 마약류에 대한 취급보고 등의 관리를 위하여 시스템 기능 구축, 정보보안 강화를 통한 시스템의 효용성을 제고하려는 사업임.

2025년도 예산안은 2024년도 예산액(69억 4,700만원) 대비 33억 7,500만원(△48.6%) 감액된 35억 7,200만원으로 편성되었음.

< 2025년도 마약류통합관리시스템 구축 및 운영 사업 예산안 현황 >

(단위: 백만원, %)

사업명	2024년도 예산(A)	2025년도 예산안(B)	증감	
			B-A	%
계	6,947	3,572	△3,375	△48.6
• 마약류통합관리시스템 운영	2,722	2,779	57	2.1
• 마약류통합관리시스템 구축	4,225	793	△3,432	△81.2

56) 「마약류 관리에 관한 법률」

제11조의2(마약류통합정보관리센터) ① 식품의약품안전처장은 제11조에 따라 보고받거나 제13조제2항에 따라 통지받은 정보(이하 “마약류 통합정보”라 한다) 등을 효과적으로 관리하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관을 마약류통합정보관리센터(이하 “통합정보센터”라 한다)로 지정하여 다음 각 호의 업무를 위탁할 수 있다.

1. 마약류 통합정보의 수집·조사·이용 및 제공에 관한 사항
2. 마약류 통합정보 관리를 위한 계획의 수립 및 시행에 관한 사항
3. 제11조에 따른 마약류 취급 보고에 관한 교육 및 홍보에 관한 사항
4. 마약류 통합정보의 표준화 및 활용에 관한 연구·조사 및 교육에 관한 사항
5. 제11조의3에 따른 마약류통합관리시스템의 구축 및 운영에 관한 사항
6. 제11조의3에 따른 마약류통합관리시스템과의 연계 사용을 위한 외부 소프트웨어의 기능 검사 및 결과 공개에 관한 사항
7. 그 밖에 마약류의 통합정보 관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항

제11조의3(마약류통합관리시스템의 구축·운영) ① 식품의약품안전처장은 마약류 통합정보 등을 효과적으로 관리하기 위하여 마약류통합관리시스템(이하 “마약류통합관리시스템”이라 한다)을 구축·운영하여야 한다. ② 마약류통합관리시스템의 구축 및 운영에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

나. 정보화전략계획(ISP)에 따른 체계적인 사업 추진 필요

2023년 ISP를 통해 K-NASS 사업 계획을 마련하였으나 2025년도 예산안은 이를 반영하지 않고 사업 규모를 지나치게 축소한바, 당초 사업 목적을 달성할 수 있도록 연차별 계획에 따라 체계적으로 시스템을 구축할 필요가 있음.

- 최근 마약류 오남용으로 인한 사회문제가 심각해지면서, 식약처는 2023년 9월 전용을 통해 9,500만원의 재원을 조달하여 ‘마약류 오남용 통합감시시스템(K-NASS) 구축을 위한 정보화전략계획(ISP) 수립’ 사업을 수행하였음.

< 2023년도 마약류통합관리시스템 구축 및 운영 사업 계약 현황 >

(단위: 백만원)

세부 사업명	2023년 예산 (비목)	사업계약 내역					사업유형			
		계약명	발주 금액	계약 금액	수주 업체	계약 기간	구축사업 개발	구축사업 장비	위탁 운영	유지 보수
마약류 통합관리 시스템 구축 및 운영 (정보화)	3,539 (320-02)	마약류 통합관리시스템 구축·운영 위탁	3,539	3,526	한국약품 안전관리원	‘23.1. ~’23.12			○	
	95 (260-01)	마약류 오남용 통합감시시스템 구축 ISP 수립	95	93	(주)프라임 티씨에스	‘23.10. ~’23.12	○			

자료: 식품의약품안전처

- 해당 ISP 사업은 마약류통합관리시스템에 빅데이터 분석 기능을 도입하고 관련 정보를 의료기관과 부처·지자체 등에 공유함으로써 마약류 오남용 및 불법사용 의심사례에 대한 실시간 수준의 대응과 감시가 가능하도록 시스템을 개선하려는 것으로, 이를 통해 총 3차 연도에 걸친 K-NASS 구축 사업 계획(안)이 마련되었음⁵⁷⁾.

57) 식약처에 따르면, 현재 마약류통합관리시스템에서는 모든 의료용 마약류의 취급보고 정보를 수집·관리하고 있으나, 마약류의 불법사용 및 유통을 실시간으로 파악하기 위한 모니터링 시스템과 타 부처·기관과의 정보 공유체계는 부재한 상황임.

< 마약류 오남용 감시시스템 구축(K-NASS) ISP에 따른 사업계획안 >

1차년도 (2024년)	2차년도 (2025년)	3차년도 (2026년)
분석시스템 구축 (31억)	공동활용 시스템 구축 및 지능형 마약류 오남용 예측 고도화 (42억 소요 예상)	마약류 오남용 통합관리지원 시스템 구축 (60억 소요 예상)
· AI 기반 의료용 마약류 오남용 자동 분석시스템 구축 · 주요 관심 약물 대상 오남용 예측모델 개발	⇒ · 의료기관, 정부기관 정보 공동활용 - 마약류 처방정보 외 오남용 관련 정보(비마약류 약물 투약정보, 범죄정보 등) · AI 오남용 예측(성분 확대) 적중률 제고 - 중복교차 복용에 대한 인과성 및 패턴을 통한 정교한 예측모델 개발 ⇒	· 마약류 대국민 안전정보 서비스(포털) 제공 - 맞춤형 정보제공, 처방사유 전자 보고, 교육, 상담, 신고제보, 통계 · 마약류 오남용 예측경보 서비스 - 대국민·정부가 함께하는 마약류 오남용 근절 체계 구축

자료: 식품의약품안전처

□ 그런데, ISP 결과와 동일하게 K-NASS 예산을 편성한 2024년도와 달리, 2025년도 예산안에는 당초 계획한 사업비 42억원 중 일부(약 18.8%)만이 반영되어 있는바, 현재의 예산액으로는 사업 규모를 대폭 축소하는 것이 불가피하고, 이에 따라 총 3차연도로 구성된 K-NASS 구축사업을 원안대로 수행하기 어려울 것으로 보임⁵⁸⁾.

- 식약처에 따르면, 예산 삭감으로 인해 i) 정보 공동활용 대상이 의사·의료기관·환자로 축소되어 타 부처 및 지방자치단체와의 연계 플랫폼 구축이 어려워지고, ii) AI 분석을 통한 마약류 오남용 예측 적중률 제고 사업은 추진이 불가능할 것으로 파악됨⁵⁹⁾.

58) 식약처는 예산안 편성과정에서 ISP 사업계획안을 제출하였으나 필요한 예산액 전부를 확보하기는 어려웠다고 설명함.

59) 【참고】 당초 사업 구상 대비 예산 삭감에 따른 변화표 (p. 29)

< 마약류통합관리시스템 구축 사업 예산 산출내역 비교 >

2024년도 예산 산출내역	2025년도 예산안 산출내역
42억 2,500만원	7억 9,300만원
가. 의료쇼핑방지정보망 인프라 증설: 5억 2천만원 • HW 및 상용 SW 도입비 : 520,000천원	
나. 데이터 품질관리 자동화 시스템 구축 : 3억 400만원 • 시스템 개발비 : 257,000천원 • HW 및 상용 SW 도입비 : 87,000천원	
다. 의료쇼핑방지정보망 SW 연계 기능 강화: 2억 5천만원 • 시스템 개발비 : 230,000천원 • HW 및 상용 SW 도입비 : 20,000천원	
라. 마약류 오남용 통합감시시스템(K-NASS) 고도화 : 31억 1,100만원 • 시스템 개발비 : 260,550천원 • HW 및 상용 SW 도입비 : 2,650,450천원	라. 마약류 오남용 정보공동활용 시스템 구축 : 7억 9,300만원 • 시스템 개발비 : 793,000천원

- 「2025년도 예산 및 기금운용계획 작성 세부지침⁶⁰⁾」에 따르면, 정보시스템 구축사업은 원칙적으로 ISP 수립 완료 이후에 예산을 요구할 수 있는데, 계속사업의 경우 사업 시작연도(ISP 포함)부터 당해연도까지의 기투자비용과 예산요구연도부터 향후 5년까지의 투자소요를 모두 고려하여 편성할 필요가 있는바,

마약류통합관리시스템 개편의 중대성 및 시급성으로 인해 기재부와 사전협의를 통한 예산의 전용을 거쳐 ISP를 수립하였음에도, 해당 계획을 예산안에 충분히 반영하지 아니한 것은 정보화 사업의 체계성 측면에서 바람직하지 못하다고 생각됨.

60) 「2025년도 예산 및 기금운용계획 작성 세부지침(기획재정부)」

- 정보화사업은 차년도 예산뿐만 아니라 연차별·항목별 상세투자소요(총사업비)를 파악할 수 있도록 관련 정보를 포함하여 예산을 요구
- 신규사업 : 시스템의 구축 등에 소요되는 모든 경비로서 장비구입비, 임차료, 소프트웨어 개발비, 구축 후 5년간 운영유지관리비 및 추가구축비, 디지털서비스(클라우드 컴퓨팅서비스를 포함한다.) 이용료 등으로 구성
 - 신규사업은 예산 요구시 총사업비 협의를 병행 추진
 - 계속사업 : 사업 시작 연도(ISP 또는 ISMP포함)부터 당해연도까지의 기투자비용과 예산요구연도부터 향후 5년까지의 투자소요를 모두 포함
- 정보시스템구축은 원칙적으로 ISP·ISMP 수립* 완료 이후에 예산을 요구(BPR은 ISP·ISMP수립 전 중앙관서의 장이 자체 판단하에 자체예산으로 수립 가능)
- * ISP·ISMP는 국회에서 확정된 예산 혹은 기획재정부장관과 사전 협의되어 전용된 예산으로 수행된 경우에 한함

□ 정보시스템 구축사업에서 ISP를 수립하는 목적이 중장기적인 비전과 전략을 기반으로 일관성 있게 사업을 추진하려는 것임을 고려할 때, K-NASS가 연도별 이행계획에 따라 단계적으로 구축될 수 있도록 ISP 결과를 반영하여 적정 예산액을 재산정할 필요가 있을 것으로 보임.

□ 한편, 최근 마약류통합관리시스템 내에 구축한 ‘마약류 의료쇼핑 방지 정보망’과 ‘내 투약이력 조회서비스’의 사용 실적이 급증하고 있고, 「마약류 관리에 관한 법률」 제30조제2항⁶¹⁾이 신설되어 의사의 펜타닐 처방 시에 환자의 마약류 투약내역 조회가 의무화됨에 따라, 동 시스템의 활용도는 지속해서 높아질 것으로 전망됨.

- 참고로, 식약처는 환자의 투약내역 확인이 의무화되는 의료용 마약류의 범위를 확대할 계획이라고 밝힘.

< 마약류통합관리시스템 사용 실적 추이⁶²⁾ >

(단위: 명)

구분		2020년	2021년	2022년	2023년	2024년 9월
마약류 의료쇼핑 방지 정보망	조회된 건수	9,931	31,493	44,177	124,703	395,773
	조회된 환자수	4,561	15,403	25,442	74,125	198,629
내 투약이력 조회서비스	인터넷	조회수	1,017	1,939	5,398	22,522
		조회자수	558	1,132	2,603	12,283
	모바일	조회수	-	-	2,480	17,241
		조회자수	-	-	1,262	8,945

자료: 식품의약품안전처

61) 「마약류 관리에 관한 법률」

제30조(마약류 투약 등) ② 마약류취급의료업자는 대통령령으로 정하는 마약 또는 향정신성의약품을 기재한 처방전을 발급하는 경우에는 제11조의4제2항제3호에 따라 식품의약품안전처장 및 통합정보센터의 장에게 투약내역의 제공을 요청하여 확인하여야 한다. 다만, 긴급한 사유가 있거나 오남용 우려가 없는 경우 등 대통령령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

「마약류 관리에 관한 법률 시행령」

제11조(마약류 투약 등) ② 법 제30조제2항 본문에서 “대통령령으로 정하는 마약 또는 향정신성의약품”이란 별표 2 제27호에 따른 펜타닐(Fentanyl)과 그 염류(내용고형제와 외용제제의 형태만 해당한다)를 말한다.

62) 마약류 의료쇼핑 방지 정보망 환자 조회서비스 시작 : 2020년 06월

내 투약이력 조회 서비스 시작일: (인터넷) 2020년 2월, (모바일) 2022년 5월

< 환자의 투약내역 확인 의무화 대상 확대 계획(안)⁶³⁾ >

구분	2024년	2025년		2026년	2027년
		상반기	하반기		
도입 성분	펜타닐	메탈페나데이트	식욕억제제	졸피뎀	기타성분
설치 필요 병의원 (처방SW)	2,885개소 (160개)	6,809개소 (192개)	26,724개소 (193개)	35,499개소 (194개)	(고도화 사업) *소프트웨어 기능 강화 및 증설, 신규 연계 추가
처방의사 (처방전)	24,704명 (1,254,107건)	33,290명 (3,807,303건)	63,745명 (8,918,924건)	87,859명 (20,340,724건)	

□ 그러나, 2024년을 제외하면 최근 5년간 마약류통합관리시스템의 구축 및 운영을 위한 예산은 유사한 수준으로 유지되고 있는바, 정보 시스템의 접속 소요를 고려하여 인프라를 확충하는 등 필요한 사업비를 면밀하게 추계하여 예산안에 반영할 필요가 있을 것으로 생각됨.

< 최근 5년간 마약류통합관리시스템 구축 및 운영 사업 예산 현황 >

(단위: 백만원)

사업명	2021년도 예산	2022년도 예산	2023년도 예산	2024년도 예산	2025년도 예산안
마약류통합관리시스템 운영	2,187	2,333	2,438	2,722	2,779
마약류통합관리시스템 구축	833	251	1,101	4,255	793
마약류오남용통합감시시스템 구축 ISP	-	-	95	-	-
계	3,020	2,584	3,634	6,947	3,572

63) 식약처는 오남용 우려 정도, 사회적 이슈 등을 종합적으로 고려하여 관련 단체와 협의를 바탕으로 투약 내역 확인 의무화 대상 확대를 추진할 예정이라고 밝힘.

【참고】 당초 사업 구상 대비 예산 삭감에 따른 변화표⁶⁴⁾

	당초 2025년도 사업 계획안(ISP 결과)	2025년도 예산안
I. 마약류 오남용 정보 공동 활용 시스템		
① 시스템 인프라 도입	• AI 예측 모델의 학습에 필수적인 GPU 탑재 서버(H100) 도입을 통해 신뢰성 있는 분석 정보를 적시 제공 • 추가 서버 도입을 통한 분산처리 환경 구성으로 실시간 연계 서비스 제공 • 초기 저장 공간(5TB) 대비 연간 자원 확보	• Spec 다운그레이드 된 GPU 서버 도입 (A100)으로 제한적인 분석 결과 제공 (최대 30배↓ 성능 차이 발생) <불 가> <불 가>
② 범부처 마약류 정보 연계 플랫폼	• 의사 및 의료기관 대상 마약류 분석 정보(처방관련 오남용·불법사용 정보) 실시간 제공 환경 구축 • 환자 대상 마약류 분석(환자 오남용 지수·투약 내역) 정보 추출·제공 • 정부기관 대상 마약류 분석 및 예측 정보 요청·검토·추출·제공·관리·실시간 연계 플랫폼 구축 *외국인, 수감시설(법무부), 입소장병(국방부, 병무청), 치료재활의료(복지부), 수출입물품(관세청) • 240여개 지자체 대상 마약류 오남용 분석 및 예측 정보 요청·검토·추출·제공·관리·실시간 연계 플랫폼 구축	• 의사 및 의료기관 대상 마약류 오남용 정보 분석 후 일 배치 제공 체계 구축 • 환자 대상 마약류 분석(환자 오남용 지수·투약 내역) 정보 추출·제공 <불 가> <불 가>
③ 오남용 예측 정보 개발	• 오남용 분석을 위한 타 기관 정보 추가 연계(가족관계, 투약사범, 재소자, 처방급여 정보, 수출입신고정보) • K-NASS를 통해 도출된 분석 결과에 대한 시각화 정보 추가 개발 및 제공으로 군집분석 및 연관도 분석 등을 통한 의사결정 지원 • 약물별 시계열 및 계절성 분석을 통한 향후 증감 예측 모델 개발 • 오남용 우려 의심 대상 환자 식별 및 사후 관리 기능 개발	• 서버 증설 범위에 따라 제한적인 타 기관 정보 연계(처방급여 정보) • K-NASS를 통해 도출된 분석 결과에 대한 시각화 정보 추가 개발 및 제공으로 군집분석 및 연관도 분석 등을 통한 의사결정 지원 <불 가> <불 가>
II. 지능형 마약류 오남용 예측 및 고도화사업		
① 지능형 마약류 오남용 사전 예방 서비스 개발	• 전체 약물(49종) 대상 예측 모델 개발, 성분별 교차 복용 등 다각도 분석을 통한 모델링 • 사회연결망 분석(SNA)을 통해 오남용 가능성이 높은 환자를 선별, 의사와 환자들 간의 관계분석을 통한 오남용 처방 의사 선별 모델 개발 • 오남용 예측 및 사전예방 서비스 모델의 지속적 관리 및 개발을 위한 머신러닝 자동화 도구 도입	<불 가> <불 가> <불 가>

64) 자료: 식품의약품안전처

13. 천연물의약품 안전관리(2131-301)

가. 사업 및 예산안 개요

- 천연물의약품 안전관리 사업은 한약재 품질관리 강화 및 부정·불량 한약재의 유통 차단을 위하여 한약재 유통업소에 대한 기획합동감시, 한약제제 허가사항 정비 및 한약재 GMP 조기정착을 지원하고, 천연물안전관리원을 새롭게 구축하려는 사업임.

2025년도 예산안은 2024년도 예산액(49억 8,600만원) 대비 8억 8,600만원(△17.8%) 감액된 41억원으로 편성되었음.

< 2025년도 천연물의약품 안전관리 사업 예산안 현황 >

(단위: 백만원, %)

사업명	2024년도 예산(A)	2025년도 예산안(B)	증감	
			B-A	%
계	4,986	4,100	△886	△17.8
· 천연물의약품 관리 강화	437	442	5	1.1
· 한약(생약)제제 허가사항 정비	41	43	2	4.8
· 한약재 GMP 정착 지원	16	17	1	6.2
· 천연물의약품 분야 협력 강화	23	23	-	-
· 천연물안전관리원 구축	4,469	3,575	△894	△20

나. 천연물안전관리원 완공 이후 기관 운영계획 및 기관 설립·운영의 법적 근거 마련 필요

천연물안전관리원은 2025년 4월 완공 예정이나 자산취득비, 인건비 및 운영비가 편성되어 있지 않아 향후 개관 및 운영계획이 불투명하고 기관의 설립·운영에 관한 법적 근거가 미비하므로, 안정적인 정착을 위한 제반여건을 마련할 필요가 있음.

- 내역사업인 ‘천연물안전관리원 구축’ 사업은 경상남도에 위치한 부산대학교 양산캠퍼스에 천연물안전관리원을 신축하려는 사업으로, 2023년 7월 공사에 착공하여 2025년 4월 준공이 예정되어 있고, 2025년도 예산안은 전년 대비 8억 9,400만원 감액된 35억 7,500만원이 편성됨.

< 천연물안전관리원 추진경과 >

- 2021.11. : 기재부의 '21년 예산 수시배정 협의결과 통보
- 2022.4. ~ 5. : 설계 공모 및 선정
- 2022.6. ~ 12. : 기본설계 및 실시설계 용역 실시
- 2022.12. : 조달청에 시설공사 계약의뢰 및 조달청 발주
- 2022.12. ~ 2023. 1. : 공종별 입찰 공고
- 2023.4. : 낙찰자 결정
- 2023.5. : 감리용역 입찰공고
- 2023.6. : 공종별 공사계약 및 감리용역 계약 체결 완료
- 2023.7. : 천연물안전관리원 공사 착공식
- 2025.4. : 천연물안전관리원 공사 완공(예정)⁶⁵⁾

65) 식약처에 따르면, 2024년 7월 기준으로 천연물안전관리원의 공정률은 약 53% 진행됨.



조감도



'24년 7월 현재 3층 바닥 시공 중

□ ‘천연물안전관리원 구축’ 사업은 생약 및 한약(생약)제제의 품질관리 전문기관을 설립하기 위한 것으로, 당초 식약처는 2021년도에 편성된 기본설계 예산을 식약처가 직접 건축·설립하는 건설비(420목)로 편성하였다가 부산대 산학협력단이 사업을 수행하는 것으로 계획을 변경하였고,

그 과정에서 비목을 ‘기본조사설계비(420-01)’→‘자치단체 자본보조(330-03)’로 변경하여 예산을 전용한 후 국가와 지자체 간 재원 분담 합의(21.11.15.)⁶⁶⁾를 거쳐 경상남도에 국고보조금을 교부하였음(21.12.8.).

□ 동 사업은 당초 계획에 비해 사업이 지연되면서 공사 기간이 늘어나고 연례적으로 보조사업비가 이월되고 있는바, 그간 보건복지위원회와 예산결산특별위원회의 결산 심사과정⁶⁷⁾에서 사업 순연에 대해 지속적으로 지적해왔음.

- 2021년 기본조사설계비(2억 5,700만원)가 전액 이월된 것을 시작으로 2022년에는 공사비 전액(8억 9,700만원)이 이월되었고, 2023년에도 실행행률이 42.8%에 불과하였음.

< 천연물안전관리원 공사 계획 비교 >

구분	기본설계	실시설계	공사기간
원안	~ 21.12	22.1 ~ 7.	~ 24.12
변경안	22.6 ~ 12.	22.6 ~ 12.	~ 25. 4.

자료: 식품의약품안전처

66) 사업비는 국고 93억 5,600만원, 지방비 55억원으로 분담하고, 부지는 부산대에서 무상 제공하는 것으로 합의함.

67) 2021년도 보건복지위원회 결산 예비심사검토보고서

- 식품의약품안전처는 철저한 사업관리를 통해 차질없이 천연물안전관리원을 구축하고, 불필요하게 예산이 불용하거나 이월되지 않도록 노력할 필요가 있음.

2022년도 예산결산특별위원회 결산 종합심사검토보고서

- 천연물안전관리원 구축 사업의 경우 입찰공고가 게시되지 않은 건에 대해 「식품의약품안전처 소관 국고보조금 관리규정」 제25조제2항제3호에 따라 이월을 승인하였는데, 2023년 6월에서야 공사계약을 체결하였으므로 향후 공사비 집행관리를 통해 보조금 이월 및 불용이 발생하지 않도록 주의할 필요가 있음.

< 천연물안전관리원 구축 지자체 보조사업 실행내역 >

(단위: 백만원, %)

비목	연도	부처			사업시행주체(경상남도)					
		예산		교부액	전년도 이월액	예산 현액	집행액 (B)	이월액	불용액	실집행률 (B/A)
		본예산	추경(A)							
자치단체 자본보조 (330-03)	2021	400	400	257	-	257	-	257	-	0
	2022	1,320	1,320	1,320	257	1,577	670	897	10	31.3
	2023	4,469	4,469	4,469	897	5,366	2,294	3,072	-	42.8
	2024.9.	4,469	4,469	2,000	3,072	5,072	3,072	-	-	68.7

자료: 식품의약품안전처

□ 식약처는 2025년 4월에 준공을 마무리한 이후 신속히 준비하여 천연물안전관리원을 곧바로 개관할 예정이라고 설명하고 있음.

- 천연물안전관리원의 건축사업은 지자체 보조사업 형식으로 수행되었으나⁶⁸⁾, 식약처는 완공 이후 동 기관을 식약처 산하의 비영리 재단법인으로 지정·운영하고, 「약사법」 개정을 통해 법적 근거를 마련하여 천연물 유래 제품의 품질검사와 시험법 구축, 안전성 평가기술 개발 등의 업무를 위탁 수행하도록 한다는 계획임.

□ 그러나, 2025년 예산안에는 공사비 명목의 자치단체 자본보조(330-03)⁶⁹⁾ 예산만이 편성되어 있는바, 기관운영에 필요한 최소한의 자산취득비와 인건비, 운영비 등을 확보하지 못함에 따라 현재로서는 2025년도 상반기에 건물이 완공되더라도 개관을 위한 준비작업을 수행할 수 없는 실정이며, 향후 사업 추진에도 차질이 있을 것으로 생각됨.

68) 식약처에 따르면, 천연물안전관리원은 부산대(국립대, 국가) 소유의 토지에 구축 중으로 건축물의 건립 및 토지 무상사용 허가 신청 등을 위하여 「국유재산법」 제13조(기부채납)에 따라 기부채납 예정임(부산대 산학협력단→부산대)

69) 「2025년도 예산 및 기금운용계획 작성 세부지침(기획재정부)」

330-03 자치단체 자본보조

1. “보조금 관리에 관한 법률”에 의한 보조금 중 지방자치단체에 자본형성 또는 경제개발을 위하여 지급하는 보조금
3. 지방자치단체를 통하여 민간에게 지급하는 자본형성적 보조금

- 참고로, 2021년 11월에 착공을 시작하여 2022년 10월에 준공된 백신안전기술지원센터는 2021년도 예산부터 이미 인건비, 운영비 등의 민간경상보조 예산과 시험실 시설장비 구축을 위한 민간자본보조 예산이 함께 편성되어 신규센터 개소를 위한 사전 준비작업을 수행하였음.

< 2021년도 백신안전기술지원센터 구축 지원 사업 예산 편성내역 >

(단위: 백만원)

사업명	세부내용	비목	금액
임상시험 검체분석 시험실 구축 및 운영	Central Lab 시설·장비구축 및 적격성 평가	민간자본보조 (320-07)	1,500
	시험법 밸리데이션 및 표준절차 마련 및 전문인력 운영 등 사업비	민간경상보조 (320-01)	1,300
품질관리 위탁시험검사실 구축 및 운영 등	품질관리 시험실(세포배양실, 합숙도, 엔도톡신 등) 시설장비 구축 및 적격성 평가	민간자본보조 (320-07)	2,500
	시험법 밸리데이션 및 표준절차 마련 및 전문인력 운영 등 사업비	민간경상보조 (320-01)	500
총계			5,800

- 또한, 천연물안전관리원은 아직 설립·운영에 대한 법적 근거도 마련되어 있지 않으므로, 완공 이후 위탁사업을 수행하는 등 사업수행자로서의 지위를 확보하기 위해서는 별도의 법적 근거를 마련할 필요가 있을 것으로 생각됨.

- 마찬가지로, 2022년 10월 준공된 백신안전기술지원센터는 2021년 7월 「약사법⁷⁰⁾」 개정으로 센터의 설립·운영에 대한 법적

70) 「약사법」

제90조의2(백신안전기술지원센터의 설립) ① 백신의 품질확보 및 제품화 기술지원 등에 관한 업무를 수행하기 위하여 백신안전기술지원센터(이하 “백신센터”라 한다)를 둔다.

제90조의3(백신센터의 사업) ① 백신센터는 다음 각 호의 사업을 수행한다.

1. 백신 개발지원 및 제품화 기술지원

근거가 마련되었고, 같은 해 12월 공익법인으로 지정되었음.

- 따라서, 식약처는 천연물안전관리원이 완공된 이후 차질없이 사업을 수행할 수 있도록 개관 및 운영계획을 수립하고 「약사법」 개정을 통해 법적 근거를 마련하는 등 안정적인 정착을 위한 제반여건을 조성할 필요가 있음.

2. 백신 관련 인허가, 국제기준·제도, 국내외 개발 동향 정보 등의 수집 및 분석

3. 백신 임상검체 분석 및 시험법 구축

4. 백신 품질검사 지원 및 시험법 구축

5. 백신 개발 및 제품화를 위한 컨설팅 및 전문인력 양성

6. 기타 대통령령으로 정하는 업무

② 백신센터는 제1항의 사업에 관하여 수수료와 그 밖의 실비를 징수할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 백신센터가 제1항에 따른 사업을 하는 경우 재정 지원 등을 할 수 있다.

14. 한국의료기기안전정보원 지원(3032-300)

가. 사업 및 예산안 개요

- 한국의료기기안전정보원 지원 사업은 한국의료기기안전정보원을 지원하는 민간위탁사업으로, 한국의료기기안전정보원은 의료기기 통합정보센터 운영·관리, 의료기기 규제과학 전문가양성 및 취업지원 사업 등을 수행함.

2025년도 예산안은 2024년도 예산액(73억 8,800만원) 대비 3억 9,000만원(△5.3%) 감액된 69억 9,800만원으로 편성되었음.

< 2025년도 한국의료기기안전정보원 지원 사업 예산안 현황 >

(단위: 백만원, %)

사업명	2024년도 예산(A)	2025년도 예산안(B)	증감	
			B-A	%
계	7,388	6,998	△390	△5.3
· 의료기기 통합정보센터 운영·관리	175	175	-	-
· 의료기기 규제과학 전문가양성 및 취업지원	932	932	-	-
· 의료기기 부작용 등 안전성정보 수집분석 및 평가	1,416	1,516	100	7.1
· 의료기기 품질관리 및 신속제품화 기술지원	136	1,042	906	666.1
· 의료기기 수입요건면제 확인 지원	63	63	-	-
· 전산시스템 유지·관리 및 운영	1,749	45	△1,704	△97.4
· 인건비	2,710	3,018	308	11.3
· 경상경비	207	207	-	-

나. 전산시스템 망분리 이중화 등을 통한 개인정보 보안 강화 필요

한국의료기기안전정보원은 개인정보 유출사고의 재발 방지를 위하여 전산시스템의 망분리 이중화 체계를 구축하고, 외부인 전용의 교육망을 별도로 운영하는 등 정보보안을 강화할 필요가 있음.

- 한국의료기기안전정보원(이하 “정보원”)은 식약처 산하 공공기관으로, 의료기기 통합정보시스템을 구축·운영하여 의료기기 인허가 심사자료 및 공급내역 등을 보고받아 관리하고, 의료기기 부작용 등의 안전성 정보를 수집하여 분석·평가하는 등의 업무를 수행함⁷¹⁾에 따라 다량의 개인정보를 관리하고 있음.

< 한국의료기기안전정보원 개인정보 관리 현황 >

	정보시스템명	개인정보 항목	관리 건수	근거법률
1	한국의료기기 안전정보원 홈페이지	이름, 전자메일주소, 직장주소, 직장연락처	43,871	- 개인정보보호법 제15조 - 의료기기법 제42조 - 의료기기법 제43조
2	교육 및 자격인증 홈페이지	이름, 생년월일, 휴대전화번호, 전자메일주소, 직장연락처	26,827	- 개인정보보호법 제15조 - 의료기기법 제42조 - 의료기기법 제43조
3	의료기기 통합정보시스템	이름, 휴대전화번호, 전자메일주소, 직장연락처, 직장주소	538,712	- 의료기기법 제31조의3

자료: 한국의료기기안전정보원

71) 「의료기기법」

제31조(부작용 관리) ① 의료기기취급자는 의료기기를 사용하는 도중에 사망 또는 인체에 심각한 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있음을 인지한 경우에는 이를 식품의약품안전처장에게 즉시 보고하고 그 기록을 유지하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 한국의료기기안전정보원장으로 하여금 의료기기와의 인과관계 등을 분석·평가하고 그 결과를 보고하도록 할 수 있다.

제31조의3(의료기기통합정보시스템 구축 등) ① 식품의약품안전처장은 허가부터 제조·수입·판매·사용에 이르기까지 의료기기에 관한 정보를 효율적으로 기록·관리하기 위하여 전자정보처리시스템(이하 “의료기기통합정보시스템”이라 한다)을 구축·운영할 수 있다.

제31조의4(의료기기통합정보센터 지정·운영 등) ① 식품의약품안전처장은 의료기기 정보의 수집·조사·가공·이용·제공 및 제31조의3에 따른 의료기기통합정보시스템의 구축·운영 등에 관한 업무를 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관 또는 단체를 지정(이하 “의료기기통합정보센터”라고 한다)하여 위탁할 수 있다.

제42조(한국의료기기안전정보원의 설립) ① 국내외의 신개발의료기기 동향 및 임상정보 등에 관한 종합적인 정보·기술의 지원과 의료기기 인증 등에 관한 업무를 하기 위하여 한국의료기기안전정보원(이하 “정보원”이라 한다)을 둔다.

□ 이렇듯 정보원의 전산시스템이 민감한 개인정보와 영업기밀이 포함된 인허가 심사자료 등을 관리하고 있음에도 불구하고, 그간 망분리 체계가 구축되지 아니하여 ‘개인정보 관리수준진단⁷²⁾’에서 3년 연속 미흡 등급을 받는 등 지속해서 보안성에 대한 지적을 받아왔고,

2021년에는 직원의 부주의로 인해 의료기기 통합정보시스템에서 개인정보 유출 사고가 발생함⁷³⁾에 따라 2022년 5월 25일 개인정보보호위원회로부터 「개인정보 보호법」 제29조 위반에 따른 300만원의 과태료 처분을 받은 바 있음⁷⁴⁾.

< 최근 3년간 개인정보 관리수준진단 평가 결과 >

구분	2021년	2022년	2023년
평가제도	<관리수준 진단> ○ 자체평가보고서 제출만 해도 점수 부여		<관리체계 평가> ○ 증빙서류 제출 및 신규 검증절차 추가로 정식 평가체계 구축·운영
지표 배점	100점 (지표 구분 X)	(관리) 80점, (기술) 20점	(관리) 60점, (기술) 40점
시스템 구축 점수	확인 불가	(기술) 20점 중 4점 획득	(기술) 40점 중 7점 획득
평가결과	○ 평가결과(미흡사항) - 시스템 미구축 - 전담인력 부재 등	○ 평가결과(미흡사항) - 시스템 미구축	○ 평가결과(미흡사항) - 시스템 미구축 * 개인정보 로그기록 및 모니터링 시스템, 개인정보 접속기록 시스템 미구축 * 안전한 알고리즘 등 암호화 미적용

자료: 한국의료기기안전정보원

72) 【참고】 공공기관 개인정보 관리수준진단 평가 개요(p. 50)

73) 정보원에 따르면, 해당 사고로 인해 의료기기통합정보시스템 게시판에 판매(임대) 업체의 사용자 성명, 이메일 주소, 계정 아이디, 전화번호 등이 포함된 9,129건의 개인정보가 유출되었음.

74) 「개인정보 보호법」

제29조(안전조치의무) 개인정보처리자는 개인정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 아니하도록 내부 관리계획 수립, 접속기록 보관 등 대통령령으로 정하는 바에 따라 안전성 확보에 필요한 기술적·관리적 및 물리적 조치를 하여야 한다.

→ 정보원은 취급 중인 개인정보가 개인정보처리시스템에서 누리집 등을 통하여 유출되지 않도록 접근을 통제하지 않았고, 개인정보처리시스템에 접속한 기록을 월 1회 이상 점검하지 않는 등의 위반이 확인되었음.

□ 이에, 2024년도 예산에는 정보보안 강화를 위한 추가적인 사업비를 편성하여 인터넷망과 업무망 네트워크를 물리적으로 분리하고 파일 암호화 솔루션을 도입하는 등의 조치를 하였으나, 단년도 사업에 불과하여 망분리 이중화 체계가 구축되지 못했고⁷⁵⁾ 외부인 전용의 네트워크를 별도로 두지 않음에 따라 여전히 개인정보 유출의 우려가 있는 것으로 파악됨.

- i) 망분리 이중화 체계가 구축되지 않을 경우 특정 시스템의 문제가 동일 영역의 다른 정보시스템으로 확산하여 전체 서비스 장애로 귀결될 위험이 있고⁷⁶⁾, ii) 의료기기 품질관리·안전관리 교육을 위한 별도의 망을 두지 않을 경우 강사와 교육생 등의 외부인이 내부 네트워크에 접속하여 해킹의 우려가 있음.

□ 그러나, 전산시스템의 망분리 체계를 완비하지 못했음에도 2025년도 예산안에서는 보안 강화 사업비를 전액 삭감하고 최소한의 전산 설비 유지관리를 위한 예산만 편성하고 있는바, 정보원의 개인정보 유출 우려를 해소하지 못할 것으로 보이므로 보안 문제 해결을 위한 대책 마련이 필요한 것으로 생각됨.

- 참고로, 의약품 분야의 식약처 산하 공공기관인 한국의약품안전관리원은 의약품 안전관리 정보화 체계구축 및 보안 강화 등을 위하여 2025년도 ‘의약품안전정보관리시스템 구축·운영’ 사업의 예산안에 전년 대비 68억 900만원 증액된 75억 8,800만원을 편성하였음.

75) 정보원에 따르면, 기술적으로 두 네트워크망이 완벽하게 분리되기 위해서는 인터넷망과 업무망의 물리적인 분리뿐만 아니라 망분리 이중화 체계구축 작업까지 수행되어야 함.

76) 정보원에 따르면, '21년 정보원의 개인정보 유출사고를 비롯한 '22년 '카카오 먹통 사태', '23년 '정부24 행정전산망 마비 사태' 등에서 시스템 이중화 미구축 및 기관의 대처 미흡으로 대량의 개인정보가 유출된 것으로 파악됨.

< 정보원의 전산시스템 유지·관리 및 운영 사업 예산 산출내역 비교 >

2024년도 예산	2025년도 예산안
17억 4,900만원	4,500만원
가. 행정관리시스템 구축·정보보안(4,500만원) 대표홈페이지, 그룹웨어(전자결재·이메일·포털 등), 행정관리시스템(인사·복무·회계 등), 정보보호 시스템 및 통신장비, 전산설비 유지관리 등:	가. 행정관리시스템 구축·정보보안(4,500만원) 대표홈페이지, 그룹웨어(전자결재·이메일·포털 등), 행정관리시스템(인사·복무·회계 등), 정보보호 시스템 및 통신장비, 전산설비 유지관리 등:
나. 개인정보 유출 등 재발방지를 위한 정보보안 강화(14억 5,900만원) - 인터넷망·업무망 네트워크 분리 등 시스템 구축: 1,288,000천원 - PC 및 망전 환장치 구매: 171,000천원	
다. 홈페이지 보안 취약점 제거 및 파일 암호화 솔루션 도입(2억 4,500만원) - 홈페이지 보안 취약점 제거 및 개인정보 접근 관련 기능 개발: 175,000천원 - PC 개인정보보호 및 파일 암호화 구축: 70,000천원	

- 따라서, 한국의료기기안전정보원이 취급하는 개인정보 및 인허가 심사자료의 중요성을 고려할 때 개인정보 유출 사고의 재발 방지를 위하여 전산시스템의 망분리 이중화 체계를 구축하고, 외부인 전용의 교육망을 별도로 운영하는 등 정보보안을 강화할 필요가 있으며, 이를 위한 예산 반영이 필요할 것으로 생각됨.

【참고】 공공기관 개인정보 관리수준진단 평가 개요⁷⁷⁾

- (법적근거) 개인정보보호법 제11조제2항
- (대상기관) 총 799개 공공기관*(주요 행정시·구 34개 포함)
 - * 중앙부처 49개, 지자체 243개, 공공기관 350개, 지방공기업 158개
- (진단방법 및 진단항목) 정성지표인 혁신·정책업무*를 신규 항목으로 편입하여 기관별 개인정보 관리업무의 독창성·우수성 등을 평가
 - * (혁신업무) 기관장 관심·노력, 처리방침의 적절성·개선노력, 안전성 확보조치, (정책업무) 개인정보 처리업무 위·수탁, 개인정보 보호·관리 및 유출사고 대응 등
- (진단결과 및 환류) 진단결과 세분화(3등급→5등급)하고 결과에 따라 포상·우수 사례 공유, 컨설팅·기획점검 실시 등 환류체계 강화

< 공공기관 개인정보 관리수준 진단 개선 내용 >

구분	기존(~'21년)	개선('22년~)
대상 기관	800여개 공공기관	현행 + 행정시·구(34개)
대상 기간	전년도 7월~당해연도 6월	당해연도 1월~ 12월 *2022년에 한해 전환기임을 감안하여 18개월(21.7.~22.12) 대상 진단
진단 지표	관리체계, 보호대책, 침해대책 3개분야 *법적의무사항 이행여부 중심의 정량지표로 구성	정량지표와 정성지표로 재구조화 *기존 진단지표의 정량평가 항목은 자체진단지표에 포함, 기관별 노력 정도 반영을 위한 정성(정책·혁신) 지표 도입
운영 방식	· (공공기관) 모든 지표 관련 실적자료 제출 · (보호위·KISA) 서면진단 및 현장검증 · (진단위원회) 모든 지표 실적검증, 점수 확정	· (공공기관) 공통분야 자체진단, 그 외 지표 실적자료 제출 · (보호위·KISA) 자체진단 검증, 정책·혁신 지표 진단 지원 · (진단위원회) 정책·혁신 지표 심층 진단 *기관 자체진단 도입 ⇒ 공공기관 책임성 강화 및 운영 효율화
진단 절차	· 기관별 실적제출 ^{6월~7월} → 실적자료 진단 및 현장검증 ^{8월~11월} →이의신청 접수·검토 및 결과 확정 ^{12월~차년도1월}	· 1차 자체진단 기관별 자체진단 ^{9~10월} → 내부보고 및 결과제출 ^{10월} →자료검증 자체진단 점수 확정 ^{11월~차년도3월} → 2차 외부전문가 진단 정성지표 실적제출 ^{12월} → 서면진단 ^{차년도1~3월초} →검점사항 확인 및 최종결과 확정 ^{5월}
평가 등급	3등급(양호/보통/미흡) *양호(90점 이상), 보통(90~70점), 미흡(70점 미만)	5등급(S/A/B/C/D) *S(90점이상), A(90~80점), B(80~70점), C(70~60점), D(60점 미만)
결과 발표	당해연도 12월~차년도1월초	차년도 5월
결과 환류	정부업무평가 반영, 미흡기관 현장컨설팅	교육·컨설팅 확대, 미흡기관 기획점검 등 패널티 강화
진단결과 연계	중앙행정기관 자체평가(4점) 공공기관 경영평가(0.5점 ^{비계량}) 지방공기업 경영평가(1점)	중앙행정기관 자체평가(4점) 공공기관 경영평가(0.5점 ^{계량}) 지방공기업 경영평가(1점)

77) 자료: 개인정보보호위원회, 한국의료기기안전정보원

15. 디지털의료제품 안전관리 강화(3032-305)

가. 사업 및 예산안 개요

- 디지털의료제품 안전관리 강화 사업은 인공지능(AI), 클라우드, 데이터 기반의 디지털 헬스케어 의료제품에 특화된 규제체계를 마련하고, 우수관리체계 인증 대행기관 및 규제지원센터를 지정·운영하는 등의 사업임.

2025년도 예산안은 22억 4,800만원으로 신규 편성되었음.

< 2025년도 디지털의료제품 안전관리 강화 사업 예산안 현황 >

(단위: 백만원, %)

사업명	2024년도 예산(A)	2025년도 예산안(B)	증감	
			B-A	%
계	-	2,248	순증	
· 디지털 신기술 안전성·유효성 평가기준 등 개발	-	1,034	순증	
· 디지털의료제품 인증업무 등 대행기관 지정·운영	-	750	순증	
· 디지털의료제품 규제지원센터 지정·운영	-	464	순증	

나. 변경된 규제체계에 부합하는 민원처리시스템 구축 등 제정법 시행 준비 필요

「디지털의료제품법」의 원활한 시행을 위하여 변경된 규제체계에 부합하는 별도의 민원처리시스템을 구축하고, 신규 규제품목인 디지털의료·건강지원기기의 자율신고·성능인증 제도를 업계에 알리기 위한 실무적인 준비가 필요하다.

- 동 세부사업은 2025년 1월 24일 시행예정인 「디지털의료제품법」의 제정에 따라 신규로 편성된 사업으로, 디지털의료제품에 특화된 규제체계를 확립하고, 우수관리체계 및 품질관리기준 등을 평가·운영할 수 있는 대행기관을 지정하며, 규제지원센터를 지정·운영하는 것을 주된 내용으로 함.
- 해당 제정법을 통해 식약처의 규제대상이 디지털융합의약품 및 디지털의료·건강지원기기로 확대되었고, 실사용 평가, 우수관리체계 인증 등의 새로운 제도가 함께 도입될 예정인바, 기존 규제체계를 개편하고 신산업 영역에 대한 관리시스템을 마련해야 할 것으로 생각됨.

< 기허가 의료기기 중 디지털의료제품으로 전환되는 품목⁷⁸⁾ >

(단위: 건)

구분	독립형 SW 및 인공지능 기술	지능형 로봇 기술	가상융합기술	총계
허가 건수	760	14	12	786

자료: 식품의약품안전처

78) 식약처에 따르면, 현재 「디지털의료제품법」의 시행령 및 시행규칙은 법제처 심사 중으로 제품 수 통계가 변동될 가능성이 있음. 또한, 디지털융합의약품 및 디지털건강지원기기의 경우 규제되는 품목의 범위가 확정되지 않아 품목 수와 종류는 내부 검토 중임.

□ 식약처는 제정법 시행 준비를 위하여 2024년 2월 ‘디지털의료제품 TF팀’을 신설하고 민관협의체를 구성하여 하위법령 및 고시 등의 규정을 준비하고 있으며, 2024년에는 별도의 예산을 확보하지 못함에 따라 타 세부사업인 ‘의료기기 안전관리체계 구축’ 사업의 일부 예산을 통해 디지털의료기기 제조 및 품질관리기준 수립을 위한 연구용역 등을 추진하고 있음⁷⁹⁾.

□ 그런데 2025년도 예산안에는 ‘디지털의료제품 안전관리 강화’ 세부사업이 신설되었음에도, 실제 사업을 위한 예산은 심사 가이드라인 개발 및 인증 대행기관·규제지원센터 운영에 한정되어 편성된바, 제정법에 따른 전면적인 규제체계의 변화에 대응하기에는 한계가 있을 것으로 보임.

< 디지털의료제품 안전관리 강화 사업 예산안 세부 편성내역 >

(단위: 백만원)

세부 편성내역	예산액
① 디지털 신기술 안전성·유효성 평가기준 등 개발	1,034
- 디지털의료제품 평가기준 등 연구개발 및 가이드라인 마련: 1,000백만원 * 디지털의료제품 분산형 임상시험 기준 개발 등(5개 분야×200백만원)	
- 평가기준 선정 등 전문가회의 운영: 34백만원 * 위원수당 16백만원, 인쇄·사무용품 등 운영비 6백만원, 임차료 2백만원, 국내여비 10백만원	
② 디지털 의료제품 인증업무 등 대행기관 지정·운영	750
- 우수관리체계 인증 등 대행기관 운영비 지원: 250백만원 * 1개 기관×250백만원	
- SW 품질관리기준 적합판정 지원: 250백만원 * 5개 기관×50백만원	
- 인증업무 등 대행기관 운영: 250백만원 * 1개 기관×250백만원	
③ 디지털의료제품 규제지원센터 지정·운영	464
- 규제지원센터 업무수행 전담조직 구성 운영: 464백만원 * 인건비(9명) 346백만원(센터장 80백만원×1명, 센터 직원 38백만원×7명), 자산취득비 48백만원(6백만원×8명), 사무공간 임차료 등 70백만원	

79) 식약처에 따르면, 디지털의료기기 제조 및 품질관리기준 등 행정규칙 마련을 위한 연구용역*과 소프트웨어 의료기기 업체를 대상으로 인허가 및 임상시험 등의 기술지원**을 추진함.

* 신기술 의료기기 규제·지원체계 마련(3억, 3032-304-260-01, 일반용역비)

** 소프트웨어 의료기기 등 인허가 지원(8억, 3032-304-260-01, 일반용역비)

< 「디지털의료제품법」 제정에 따른 주요 신설 제도 >

구분		기존 법령	디지털의료제품법
대상		의료기기	- 디지털의료기기 - 디지털융합의약품 - 디지털의료·건강지원기기
사전	임상	<신 설>	- 임상시험기관 외의 장소에서 임상 가능 - 실사용 평가 - 디지털융합의약품 부분별 임상시험 가능
	인허가	<신 설>	- 구성요소별 성능평가 - 제출자료 요건 등 정비 - 임상평가, 사용적합성, 전자적 침해행위 보호 자료, 변경관리계획, 전문가용 자료 등 - 디지털융합의약품 제조업·수입허가 도입 - 디지털의료·건강지원기기 자율신고제 도입
	품질관리	<신 설>	- 우수관리체계 인증 도입 - 디지털의료기기소프트웨어(AI 등) 품질관리기준 적합판정 - 전자적 침해행위 보안 - 디지털의료·건강지원기기 성능인증
사후	정보제공	<신 설>	전문가용 SW 표시
	감시 등	<신 설>	- 독립형 디지털의료기기소프트웨어 판매 특례: 전자적 유통 가능 - 디지털융합의약품 감시 - 디지털의료·건강지원기기 유통관리 - 불법복제, 유통방지, 지식재산권 보호
지원		<신 설>	규제지원센터

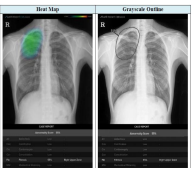
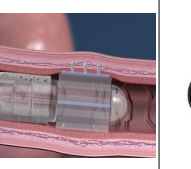
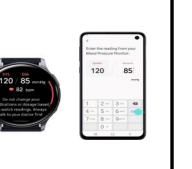
자료: 식품의약품안전처

□ 먼저, 첨단기술을 기반으로 하는 디지털의료기기는 허가심사 과정에서 제품 분류체계와 필요 구비서류 등에 있어서 기존 의료기기와의 차이가 있음에도 불구하고, 아직 별도의 민원처리시스템이 구축되지 아니하여 제정법 시행 이후 디지털의료제품의 인허가 과정에서 문제가 발생할 우려가 있을 것으로 파악됨.

- 현재 소프트웨어 의료기기는 사전에 정해진 품목체계(109개)로 분류되는데, 제품 간 융합과 신제품 개발이 빈번한 디지털 의료기기

는 해당 체계에 부합하지 아니하여 제품코드 중심의 새로운 분류 체계로 전환됨에 따라 기존 민원시스템을 활용하기 어려움⁸⁰⁾.

< 디지털의료제품 예시 >

디지털의료기기			디지털융합의약품		디지털의료·건강지원기기
					
AI 기반 의료영상진단보조			디지털센서 기반 복약정보 모니터링		로봇주사기가 장애인에게 약물 직접 주사
가상현실(VR) 기반 시야장애 개선			환자맞춤형 외과적 수술 지원		디지털의료·건강지원기기
환자맞춤형 외과적 수술 지원			로봇주사기가 장애인에게 약물 직접 주사		생체신호 측정 분석 건강정보 제공
디지털의료기기 예: 불면증 치료에 도움			디지털융합의약품 예: 의약품(수면제) 효과 증진		디지털의료·건강지원기기 예: 맞춤형 수면처방

자료: 식품의약품안전처

< 기존 의료기기와 디지털의료기기의 분류체계 차이 >

	기존 의료기기	디지털의료기기
분류단위	품목 (2,270개 지정)	제품코드 (SW 융합에 따라 다양)
분류기준	인체접촉 기간, 침습정도 등 인체에 미치는 잠재적 위해성을 고려하여 품목별로 등급을 정하여 고시 4등급 : 고도의 위해성 3등급 : 중등도 잠재적 위해성 2등급: 잠재적 위해성 낮음 1등급: 잠재적 위해성 거의 없음	제품(군)별로 사용목적, 사용주체(대상), 적용기술의 유형, 형태에 따라 분류
예시	(예시) 초음파 영상 진단장치에 AI기반의 SW 기능이 탑재된 경우	
	(기존) 뇌영상분석소프트웨어	(변경) 진단(사용목적) + 개인(사용주체) + 인공지능(기술유형) + 의료기기(형태) → 세부코드는 향후 고시를 통해 확정될 예정

자료: 식품의약품안전처

80) 식약처에 따르면, 기존 품목명 체계의 경우 정의를 미리 정해두는 방식으로 관리하므로, 새로운 제품이 등장하거나 기술이 융합되는 경우 반복적인 품목명(소분류) 신설이 필요하고 의료기기 해당 여부에 대한 민원인의 혼란 등의 불편이 발생할 소지가 있어 분류체계를 개편하는 중이라고 밝힘.

- 또한, 기존 의료기기와 허가 시 구비서류에도 차이가 있는데, 신기술이 적용되는 디지털 제품의 특성을 고려하여 기허가 제품과의 비교 자료는 요구하지 아니하고, 추가적인 서류로서 소프트웨어 검증 및 유효성, 전자적 침해행위로부터의 보호조치 등을 필요로 하는바, 민원인의 신청항목이 다수 변경될 예정임.

< 허가 시 구비서류 비교 >

기존 의료기기	디지털의료기기
1. 기허가 제품과 비교	
2. 사용목적 및 작용원리	1. 사용목적 및 작용원리
3. 국내외 현황, 기원·발견 및 개발경위	2. 국내외 현황 및 개발경위
4. 제품의 성능 및 안전 - 안전(전기·기계적, 생물학적, 방사선, 전자파), 성능* , 물리·화학적 특성, 안정성	3. 소프트웨어 검증 및 유효성
5. 임상시험(동등하지 않은 경우) - 소프트웨어 검증 및 유효성 등은 현재 이 단계에서 검토됨	4. 임상시험 등 평가
	5. 전자적 침해행위로부터의 보호 조치
	6. 사용 적합성

자료: 식품의약품안전처

- 만일 디지털의료제품의 특수성을 반영한 새로운 시스템을 구축하지 아니할 경우 75개 업무의 104개 세부 민원신청·접수·처리 업무를 수기로 처리해야 하는 상황인바, 제정법 시행 과정에서 현장의 불필요한 혼선을 초래하지 않도록 민원신청 및 심사를 위한 별도의 전산시스템을 구축·운영할 필요가 있을 것으로 판단됨.

□ 한편, 제정법은 과거 공산품 등으로 분류되어 경계가 모호한 ‘디지털의료·건강지원기기(웰니스제품)’에 대한 자율신고제와 성능평가 인증 등을 도입하였고, 새로운 영역에 대한 규제임을 고려하여 관련 조항의 시행일을 2026년 1월 25일로 규정하였는데,

본격적으로 준비행위를 수행하여야 할 2025년도에도 이와 관련된 예산이 전무하여 새로운 규제품목에 대한 업계의 의견수렴과 국민 홍보 등이 미흡할 것으로 예상됨.

□ 이미 식약처의 규제대상에 포함되어 있었으나 규제의 방식이 변경된 디지털의료기기 및 디지털융합의약품과 달리, 디지털의료·건강지원기기는 의료기기와 비의료기기의 중간영역에 있는 제품으로서 그간 별도의 관리체계가 없었고 업계의 인식도도 낮은 상황이므로, 신규 제도의 도입을 위해서는 정책설명회 등의 적극적인 홍보가 필요할 것으로 보임.

□ 따라서, 「디지털의료제품법」의 원활한 시행을 위하여 변경된 규제체계에 부합하는 별도의 민원처리시스템을 구축하고, 신규 규제품목인 디지털의료·건강지원기기에 대한 설명회를 개최하는 등 제정법 시행에 대비한 실무작업을 철저히 수행할 필요가 있을 것으로 생각됨.

다. 유사사업의 통합·조정을 통한 디지털의료제품 사업의 일원화된 관리 필요

디지털의료제품의 일종인 ‘소프트웨어 의료기기’의 품질관리체계 구축 및 인허가 지원 사업이 타 세부사업에 분산되어 있는바, 유사사업의 예산을 통합·조정하여 일원화된 관리를 도모할 필요가 있음.

- 내역사업인 ‘디지털의료제품 규제지원센터 지정·운영’ 사업은 「디지털의료제품법」 제45조⁸¹⁾에 따라 전문기관·단체를 지정하여 디지털의료제품의 안전성·유효성 평가를 위한 인허가 등의 규제를 지원하고 정보통신 표준체계 등을 마련하기 위한 사업으로, 2025년도 예산안에 총 4억 6,400만원이 편성됨.
- 그런데, 식약처는 「디지털의료제품법」의 제정 이전부터 디지털의료제품의 일종인 ‘소프트웨어 의료기기’에 대하여 별도의 품질관리체계 구축 및 인허가 지원 등의 사업을 수행해왔는바, 2025년도 예산안에도 전년대 유사하게 사업비가 편성되어 있어 동 신규사업과 내용상 중복될 우려가 있을 것으로 보임.

– ‘소프트웨어 의료기기⁸²⁾’는 개념상 「디지털의료제품법」 제2조

81) 「디지털의료제품법」

제45조(디지털의료제품 규제지원센터) ① 식품의약품안전처장은 디지털의료제품의 안전성·유효성 심사 및 규제 개선 등을 지원하기 위하여 전담인력·관리조직 등 대통령령으로 정하는 기준을 갖춘 관계 전문기관·단체 또는 법인을 디지털의료제품 규제지원센터로 지정하여 다음 각 호의 업무를 수행하게 할 수 있다.

1. 디지털의료제품의 개발, 임상시험 등 안전성·유효성 평가를 위한 규제지원
2. 디지털의료제품의 안전한 사용을 위한 정보 수집 및 제공
3. 디지털의료제품에 사용되는 정보통신의 표준체계 마련 및 제공
4. 디지털의료제품의 국가 간 규제조화 관련 정보 수집 및 제공
5. 그 밖에 디지털의료제품 규제지원을 위하여 필요한 업무로서 대통령령으로 정하는 업무

② 식품의약품안전처장은 디지털의료제품 규제지원센터의 사업수행에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

82) 식약처에 따르면, 「의료기기법」상 ‘소프트웨어 의료기기’의 정의는 별도로 마련되어 있지 않으나, 동법 시행규칙에 ‘소프트웨어 의료기기’에 대한 약칭 조문이 있어 실무상 정의를 갈음하고 있음.

「의료기기법 시행규칙」

제26조(허가사항의 변경허가 신청 등) ① 1. 제조소의 소재지가 변경되거나 제조소를 추가하는 경우에는 위탁 계약서 사본 및 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 증명하는 자료[소프트웨어만으로 개발·제조되어 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기(이하 “소프트웨어 의료기기”라 한다)의 제조소는 제외한다]

제7호⁸³⁾에 따른 ‘디지털의료기기소프트웨어’를 포함하는 것으로, 디지털의료기기의 일부를 구성하거나 그 자체로 디지털의료기기인 소프트웨어 등을 의미함.

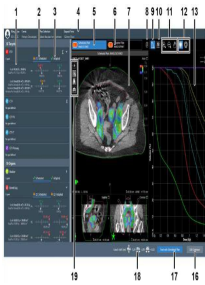
< 다른 세부사업에 편성된 소프트웨어 의료기기 관련 예산안 >

(단위: 백만원)

세부사업	내역사업	23년		24년		25년
		예산	결산	예산	결산	예산안
의료기기 제조 및 품질관리 지원 (3032-301)	소프트웨어 의료기기 전주기 품질관리체계 구축	400	400	400	392	400
의료기기 안전관리체계 구축 (3032-304)	소프트웨어 의료기기 등 인허가 지원	600	600	960	960	800

자료: 식품의약품안전처

< 소프트웨어 의료기기 예시 >

디지털 의료기기 소프트웨어				기타 소프트웨어 의료기기
독립형 디지털의료기기소프트웨어		내장형 디지털의료기기소프트웨어		기타 소프트웨어 의료기기
범용기기(컴퓨터 등) + SW		의료기기 + SW		디지털기술이 적용되지 않은 SW
의료영상 검출보조	방사선 치료계획	홀터심전계	범용초음파 영상진단장치	개인용저주파자극기
				
폐 결절 부위 검출, 병변 가능성 등	방사선 모의치료 및 모의시술, 치료 타겟 주변 조직 표시	수집된 신호를 분석하여 심방세동, 빈맥 등 부정맥 진단 보조	초음파 영상에서 태아의 중추신경계 부위를 자동 감지, 표시	경피적으로 전극을 피부에 두어 진통이나 근 위축 개선 (7개의 모듈 소프트웨어를 이용하여 출력, 제어, 주파수 등 관리함)

자료: 식품의약품안전처

83) 「디지털의료제품법」

제2조(정의) 7. “디지털의료기기소프트웨어”란 디지털의료기기의 일부를 구성하거나 그 자체로 디지털의료기기인 소프트웨어로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

가. 내장형 디지털의료기기소프트웨어: 디지털의료기기에 설치 또는 유·무선으로 연결되어 그 디지털의료기기를 제어·구동하거나 그 디지털의료기기로부터 생성된 데이터의 저장, 신호·영상의 처리 등을 목적으로 사용되는 소프트웨어 나. 독립형 디지털의료기기소프트웨어: 전자·기계장치 등 하드웨어에 결합되지 아니하고 범용 컴퓨터 등과 동등한 환경에서 운영되며 그 자체로 디지털의료기기에 해당하는 독립적인 형태의 소프트웨어 다. 가목 또는 나목과 유사한 소프트웨어로서 식품의약품안전처장이 지정하는 소프트웨어

- 먼저, ‘소프트웨어 의료기기 전주기 품질관리 체계구축 사업’은 제조업체가 GMP 인증을 받을 수 있도록 업체 인허가 담당자를 대상으로 설계관리, 소프트웨어 밸리데이션, 사이버 보안 등의 교육을 진행하고 개별 기업에 대한 서면검토·컨설팅 등을 제공하는데,
- 이는 ‘디지털의료제품 규제지원센터’의 제품 개발 및 임상시험에 대한 규제지원, 전자적 침해행위 예방·확산 방지, 심사기준 등 연구 개발 지원 등의 사업과 유사한 점이 있음.
- 또한, ‘소프트웨어 의료기기 등 인허가 지원 사업’은 2023년에 ‘소프트웨어 의료기기 등 인허가 종합지원센터’를 개소하여 국내 인허가절차 전반과 해외인증 과정에 대한 기술지원을 제공하고, 수출 계약 및 특허 등록에 관한 자문, 소프트웨어 의료기기 맞춤형 임상 표준데이터 마련, 기술 공유 워크숍 개최 등의 활동을 하고 있는데, ‘디지털의료제품 규제지원센터’의 운영 취지와 유사하여 주된 사업 내용이 다수 중복될 것으로 보임.

< 유사사업 간 내용 비교 >

사업명	디지털의료제품 규제지원센터 지정·운영	소프트웨어 의료기기 전주기 품질관리 체계구축	소프트웨어 의료기기 등 인허가 지원
예산안	464백만원	400백만원	800백만원
사업내용	- <u>디지털의료제품 개발 및 임상시험 규제지원</u> - <u>안전사용 정보수집·제공</u> - 정보통신 표준체계 마련 - <u>국가 규제조화 정보수집</u> - <u>전자적 침해행위 예방 및 확산 방지</u> - 디지털건강·의료지원기기 성능인증 지원	- <u>GMP 집체 교육</u>: 설계관리, 위험관리, 소프트웨어 밸리데이션, 사이버 보안 등 포함 - 소프트웨어 의료기기 GMP 심사 기술 지도 - <u>최신 국제기준 반영한 품질관리 체계 제공</u> - 해외 수출국의 품질관	- 전문인력 교육: 해외 인허가 등 - <u>기업컨설팅</u>: 인허가, 기술문서, 해외인증 등 - <u>국내 인허가 및 해외 인증(FDA) 기술 지원</u> - <u>소프트웨어 의료기기 기업 맞춤형 표준데이터 개발</u> - <u>주요 해외시장 제품 개</u>

	- 구성요소 성능평가 지원 - <u>지식재산권 보호</u> - <u>심사기준 등 연구개발 지원</u> - <u>국제협력 지원</u>	- 리시스템(QMS) 교육 - <u>기업 대상 서면검토 및</u> <u>맞춤형 컨설팅</u>	<u>발 등 보고서 작성</u> - <u>수출지원 프로젝트</u> - 권역별 기술 워크숍 개최
--	--	---	--

□ 디지털의료제품 규제지원센터는 “모든 디지털의료제품”을 총괄하여 연구개발, 임상시험, 국제협력 등 품질관리와 인허가 과정 전반을 체계적으로 지원하려는 것임을 고려할 때, 디지털의료제품의 하위 항목과 중첩되는 “소프트웨어 의료기기”에 대한 지원 사업을 타 세부사업에 각각 분산하여 별도로 편성하는 것은 예산의 효율성 측면에서 바람직하지 않은 것으로 보임.

- 현재 세 건의 사업은 각각 ‘의료기기 제조 및 품질관리 지원(3032-301)’, ‘의료기기 안전관리체계 구축(3032-304)’, ‘디지털의료제품 안전관리 강화(3032-305)’ 세부사업에 편성되어 있음.

□ 따라서, 신규사업과 유사한 취지로 소프트웨어 의료기기를 지원하는 사업들을 통합·조정하고 ‘디지털의료제품 안전관리 강화(3032-305)’ 세부사업으로 이관함으로써, 예산의 중복을 방지하고 관리의 효율성을 제고할 필요가 있을 것으로 판단됨.

