



제428회국회(임시회)
제1차 보건복지위원회

2024 회계연도 결산 검 토 보 고 (Ⅲ)

식품의약품안전처 소관

2025. 8.

보 건 복 지 위 원 회
수석전문위원 이지민

【 담당 업무별 입법조사관 】

담 당 업 무	입법조사관	연락처(6788-)
기획조정관	정현하	5493
소비자위해예방국		
식품안전정책국		
수입식품안전정책국		
식품소비안전국		
의약품안전국	오현승	5503
바이오생약국		
의료기기안전국		
식품의약품안전평가원		

【 목 차 】

제1편 개 요	1
I. 세입세출결산	1
1. 일반회계 세입·세출 개요	1
가. 세입 결산	1
나. 세출 결산	4
2. 농어촌구조개선특별회계 세입·세출 개요	17
가. 세입·세출 결산	17
3. 지역균형발전특별회계 세입·세출 개요	18
가. 세입 결산	18
나. 세출 결산	18
II. 재무결산	20
1. 재정상태표	20
2. 재정운영표	21
3. 순자산변동표	22
III. 성과보고서	23
IV. 국회 시정요구사항에 대한 정부 조치결과 현황	25

제2편 검토의견 27

1. 세입결산 - 기타재산이자수입(54-546), 기타경상이전수입(59-596)	27
가. 개요	27
나. 지방자치단체 국고보조금 집행잔액 및 금융기관 예치에 따른 이자 수입 등의 연례적인 반납 지연에 대한 실효성 있는 대책 마련 필요	28
2. 사전예방적 위해관리(1131-300)	33
가. 사업 및 결산 개요	33
나. 정보취약계층 식의약 안전교실 운영 사업 확대 실시 필요	34
다. 「담배의 유해성 관리에 관한 법률」 시행에 앞서 철저한 준비 필요 ..	38
3. 식품 사전관리 제도 운영(1032-307)	42
가. 사업 및 결산 개요	42
나. 식품위생교육의 전반적인 교육의 질 향상을 위한 노력 필요	43
4. 식중독 예방 및 관리(1232-300)	48
가. 사업 및 결산 개요	48
나. 기후 온난화로 인한 식중독 발생 증가에 따른 대책 마련 필요	49
5. 식품 기준규격 설정 평가(1033-300)	53
가. 사업 및 결산 개요	53
나. 17개 시·도 배분 시험연구비 규모의 적정성 검토 및 시험연구비 집행 가이드라인 마련 필요	54
6. 수입식품 현지 안전관리(1515-301)	60
가. 사업 및 결산 개요	60
나. 우수수입업소 등록제도 활성화방안 마련 필요	61

7. 어린이 먹을거리 안전관리 강화(1232-301)	66
가. 사업 및 결산 개요	66
나. 어린이 기호식품 우수판매업소 제도 개선방안 마련 필요	67
8. 식의약 법무통계 관리운영(7036-309)	73
가. 사업 및 결산 개요	73
나. 행정처분 전 면밀한 사전검토를 통한 법적 분쟁 최소화 및 배상금 등 소송비용 절감 필요	74
9. 국제개발협력(ODA)(7036-311)	79
가. 사업 및 결산 개요	79
나. ODA 사업 추진 시 관련 지침 준수 필요	80
10. 의약품안전 감시 및 대응(2031-300)	84
가. 사업 및 결산 개요	84
나. 연도 말 전용을 통한 시범사업 예산확보 지양 필요	85
11. 인허가 심사지원 등(수입대체경비)(7037-650)	91
가. 사업 및 결산 개요	91
나. 수입대체경비 사업의 면밀한 예산 편성 및 예산의 목적 외 사용 주의 필요	92
12. 마약류 안전관리 강화(2231-301)	101
가. 사업 및 결산 개요	101
나. 가정 내 마약류 회수·폐기 사업의 실효성 제고 필요	102
13. 바이오의약품 국제 경쟁력 강화(2131-300)	107
가. 사업 및 결산 개요	107
나. 바이오의약품 현지실사 예산의 면밀한 편성 필요	108
14. 천연물의약품 안전관리(2131-301)	115
가. 사업 및 결산 개요	115
나. 천연물안전관리원 건립 사업의 관리 강화 필요	116

제1편 개 요

I. 세입세출결산

1. 일반회계 세입·세출 개요

가. 세입 결산

- 2024회계연도 식품의약품안전처 소관 일반회계 세입예산액은 375억 6,400만원임.

예산액 대비 5.8%가 증가한 397억 6,000만원을 징수결정하여 87.8%인 349억 1,400만원을 수납하고, 7억 9,700만원을 불납결손 처리하였으며, 10.2%인 40억 4,800만원이 미수납됨.

- 징수결정액은 예산액보다 21억 9,600만원이 증가하였는데, 주요 원인은 다음과 같음.

첫째, 기타재산이자수입은 예산액 3억 8,100만원보다 223.4% 증가된 12억 3,200만원이 징수결정 되었음(8억 5,100만원 증가).

둘째, 과태료는 예산액 4억 2,600만원보다 534.3% 증가된 27억 200만원이 징수결정 되었음(22억 7,600만원 증가).

셋째, 기타경상이전수입은 예산액 27억 5,900만원보다 84.2% 증가된 50억 8,200만원이 징수결정 되었음(23억 2,300만원 증가).

< 2024회계연도 일반회계 세입 결산 내역 >

(단위: 백만원)

구 분	예산액	징 수 결정액 (A)	수납액 (B)	불 납 결손액	미수납액	수납률 (B/A,%)	비 고
계	37,564	39,760	34,914	797	4,048	87.8	
○ 재산수입	464	1,338	1,084	-	254	81.0	
- 기타 관유물대여료	83	106	106	-	-	100.0	직원 관사사용료
- 기타재산이자수입	381	1,232	979	-	254	79.5	국고보조금 및 용역연구비 이자수입 등
○ 경상이전수입	7,234	12,662	8,071	797	3,794	63.7	
- 과태료	426	2,702	1,244	20	1,438	46.0	식품위생법, 약사법 등 위반에 따른 과태료
- 징계부과금	-	-	-	-	-	100.0	징계처분 등에 따른 부가금
- 과징금	3,923	4,537	2,048	768	1,721	45.1	식품위생법, 약사법 등 위반에 따른 과징금
- 위약금	120	113	112	-	1	99.0	계약이행 지연 관련 지체상금 등
- 가산금	6	228	12	9	207	5.3	과태료 체납에 따른 가산금
- 기타경상이전수입	2,759	5,082	4,655	-	427	91.6	급여 과오지급금 회수, 국고보조금 집행잔액 반납 등
○ 재화및용역판매수입	3,342	2,600	2,600	-	-	100.0	
- 면허료 및 수수료	3,304	2,468	2,468	-	-	100.0	식품 등의 수입검사 수수료 및 영업허가 등 수수료
- 기타잡수입	38	132	132	-	-	100.0	국외시험검사기관지정 수수료, 공적마일리지 구매 등
○ 수입대체경비수입	26,227	22,921	22,921	-	-	100.0	
- 면허료 및 수수료	25,152	21,217	21,217	-	-	100.0	의약품, 의료기기 등 인허가에 수반하는 수수료
- 기타잡수입	1,075	1,704	1,704	-	-	100.0	의약품 등 GMP평가, 원료의약품 현지실사 등 수행에 따른 수입
○ 관유물매각대	297	238	238	-	-	100.0	
- 기타고정자산매각대	297	238	238	-	-	100.0	불용품 매각대금

□ 2024회계연도 일반회계 세입결산의 주요내용은 다음과 같음.

우선, 수입대체경비수입은 의약품등의 허가 등에 수반하는 수수료이며 징수결정액 229억 2,100만원 전액을 수납하였음.

다음으로, 경상이전수입은 「식품위생법」, 「약사법」 등 위반업체에 대한 과징금 등이며, 징수결정액 126억 6,200만원의 63.7%인 80억 7,100만원을 수납하고 37억 9,400만원이 미수납되었음.

경상이전수입의 회계연도별 미수납 비율을 보면 2023회계연도 45.1%에서 2024회계연도 30.0%로 감소하였고, 미수납 금액은 2023회계연도 63억 9,100만원에서 2024회계연도 37억 9,400만원으로 감소하였음.

□ 수납액의 세부내역을 보면,

「식품위생법」, 「약사법」 등 위반에 따른 과징금 등 경상이전수입 80억 7,100만원, 수입식품 정밀검사 수수료 등 재화 및 용역판매수입 26억원, 의약품 등 인허가·신고 수수료, 의료기기 GMP 현지실사 등 수입대체경비수입 229억 2,100만원, 관유물대여료 등 재산수입 10억 8,400만원 및 관유물매각대 2억 3,800만원임.

□ 그리고 미수납액의 세부내역은 과태료 미수납액 14억 3,800만원, 과징금 미수납액 17억 2,100만원, 기타경상이전수입 미수납액 4억 2,700만원 등이며,

□ 불납결손액은 행정법규 위반 과징금 등 경상이전수입 7억 9,700만원에 대한 것임.

나. 세출 결산

- 식품의약품안전처 소관 일반회계의 예산체계를 살펴보면 ‘보건’의 1개 분야와, ‘식의약안전’의 1개 부문으로 구성됨. 보건 분야에 식의약안전 부문이 포함됨.

보건 분야 식의약안전 부문의 예산액은 7,143억 7,400만원으로 그 밑에 단계별로 11개 프로그램, 27개 단위사업, 116개 세부사업이 있음. 구체적인 내역은 아래와 같음.

- ‘식품 안전성 제고’ 프로그램(1000)은 총 3개 단위사업 및 9개의 세부사업으로 구성되어 있으며, '24년 예산액은 648억 8,100만원임.
- ‘위해관리 선진화’ 프로그램(1100)은 총 2개 단위사업 및 5개의 세부사업으로 구성되어 있으며, '24년 예산액은 250억 4,600만원임.
- ‘식생활영양 안전성 제고’ 프로그램(1200)은 총 2개 단위사업 및 5개의 세부사업으로 구성되어 있으며, '24년 예산액은 814억 300만원임.
- ‘수입식품 안전성 제고’ 프로그램(1500)은 총 1개 단위사업 및 5개의 세부사업으로 구성되어 있으며, '24년 예산액은 157억 2,400만원임.
- ‘의약품 안전성 제고’ 프로그램(2000)은 총 3개 단위사업 및 6개의 세부사업으로 구성되어 있으며, '24년 예산액은 297억 9,000만원임.
- ‘바이오생약 안전성 제고’ 프로그램(2100)은 총 1개 단위사업 및 4개의 세부사업으로 구성되어 있으며, '24년 예산액은 245억 6,000만원임.
- ‘마약류 안전성 제고’ 프로그램(2200)은 총 1개 단위사업 및 3개의 세부사업으로 구성되어 있으며, '24년 예산액은 304억 9,500만원임.

- ‘의료기기 안전성 제고’ 프로그램(3000)은 총 2개 단위사업 및 6개의 세부사업으로 구성되어 있으며, '24년 예산액은 189억 4,200만원임.
- ‘과학적 안전관리 연구 및 허가심사 안전성 제고’ 프로그램(4000)은 총 2개 단위사업 및 21개의 세부사업으로 구성되어 있으며, '24년 예산액은 1,565억 8,700만원임.
- ‘지방청운영’ 프로그램(5000)은 총 1개 단위사업 및 1개의 세부사업으로 구성되어 있으며, '24년 예산액은 60억 8,200만원임.
- ‘식의약품 행정지원’ 프로그램(7000)은 총 9개 단위사업 및 51개의 세부사업으로 구성되어 있으며, '24년 예산액은 2,608억 6,400만원임.

□ 2024회계연도 일반회계 세출예산액은 당초 예산액 7,143억 7,400만원에 전년도 이월액 36억 400만원과 초과지출액 7억 4,500만원을 포함해 예산현액은 7,187억 2,400만원임.

세출예산현액 7,187억 2,400만원의 97.0%인 6,974억 6,300만원이 지출되었고, 0.5%인 35억 3,900만원은 계약기간 미도래 등에 따라 다음 회계연도로 이월되었으며, 2.5%인 177억 2,200만원은 집행잔액 등의 사유로 불용되었음.

□ 다음, 집행액 6,974억 6,300만원을 경비성질별로 살펴보면,

(i) 공무원 인건비가 1,538억 600만원으로 22.1%에 해당하며, (ii) 본부, 평가원 및 6개 지방청의 조직운영을 위한 기본경비가 194억 3,900만원으로 2.8%, (iii) 인건비 및 기본경비를 제외한 83개의 주요 사업의 집행액은 5,242억 1,800만원으로 75.2%를 차지함.

< 2024회계연도 일반회계 세출 결산 내역 >

(단위: 백만원)

구 분	예산액(A)		예산결정후 증감액(B)				예산현액 (C=A+B)	집행액 (D)	다음연도 이월 (E)	불용액 (F=GDE)
	본예산	추경(A)	전년도 이월	이전용	초과 지출	조정				
합계	714,374	714,374	3,604	794 △794	745	150 △150	718,724	697,463	3,539	17,722
<사업비>	533,802	533,802	3,604	524 △472	745	60 △60	538,204	524,218	3,539	10,446
1. 식품 안전성 제고	64,881	64,881	7	24 △24	-	-	64,888	64,400	-	488
가. 식품 안전관리 강화	5,664	5,664	-	△4	-	-	5,660	5,401	-	259
○ 식품안전 감시 및 대응	3,312	3,312	-	△4	-	-	3,308	3,148	-	160
○ 온라인 식의약 안전 관리운영	2,352	2,352	-	-	-	-	2,352	2,253	-	99
나. 식품 안전기반 구축	48,625	48,625	-	24 △20	-	-	48,629	48,527	-	101
○ HACCP제도 활성화	6,520	6,520	-	20 △20	-	-	6,520	6,488	-	32
○ 식품안전정보원 운영	9,964	9,964	-	-	-	-	9,964	9,964	-	-
○ 식품 사전관리 제도 운영	520	520	-	-	-	-	520	505	-	15
○ 식품 등 표시제도 관리 강화	3,024	3,024	-	-	-	-	3,024	2,994	-	30
○ 건강기능식품 관리	999	999	-	3	-	-	1,002	979	-	23
○ 한국식품안전관리 인증원 지원	27,598	27,598	-	-	-	-	27,598	27,598	-	-
다. 식품 등 기준 규격 설정평가	10,592	10,592	7	-	-	-	10,599	10,471	-	128
○ 식품기준규격 설정평가	10,592	10,592	7	-	-	-	10,599	10,471	-	128
2. 위해관리 선진화	25,046	25,046	-	-	-	-	25,046	24,815	-	231
가. 위해예방 체계 구축	6,238	6,238	-	-	-	-	6,238	6,052	-	186
○ 사전예방적 위해관리	3,328	3,328	-	-	-	-	3,328	3,208	-	120

구 분	예산액(A)		예산결정후 증감액(B)				예산현액 (C=A+B)	집행액 (D)	다음연도 이월 (E)	불용액 (F=GDE)
	본예산	추경(A)	전년도 이월	이전용	초과 지출	조정				
○ 위생용품 안전관리	1,308	1,308	-	-	-	-	1,308	1,288	-	20
○ 인체적용제품의 위해성평가	1,602	1,602	-	-	-	-	1,602	1,556	-	46
나. 시험검사 신뢰성 확보	18,808	18,808	-	-	-	-	18,808	18,764	-	44
○ 실험실 검사능력 강화	17,641	17,641	-	-	-	-	17,641	17,620	-	21
○ 검사품질의국제동등성 확보	1,167	1,167	-	-	-	-	1,167	1,143	-	24
3. 식생활영양 안전성 제고	81,403	81,403	-	-	-	7 △7	81,403	80,981	-	422
가. 건강한 식생활 환경조성	8,948	8,948	-	-	-	7 △7	8,948	8,680	-	268
○ 국민영양 안전관리	3,074	3,074	-	-	-	△7	3,067	3,008	-	59
○ 농축수산물 안전관리	5,874	5,874	-	-	-	7	5,881	5,672	-	209
나. 집단급식소 위생강화	72,455	72,455	-	-	-	-	72,455	72,300	-	155
○ 식중독 예방 및 관리	7,795	7,795	-	-	-	-	7,795	7,681	-	114
○ 어린이 먹을거리 안전 관리 강화	1,523	1,523	-	-	-	-	1,523	1,509	-	14
○ 급식안전 지원 및 관리 강화	63,137	63,137	-	-	-	-	63,137	63,110	-	27
4. 수입식품 안전성 제고	15,724	15,724	-	52 △52	-	17 △17	15,724	15,435	6	283
가. 수입식품 안전관리 강화	15,724	15,724	-	52 △52	-	17 △17	15,724	15,435	6	283
○ 수입식품 안전관리	5,617	5,617	-	△10	-	3 △14	5,596	5,463	-	133
○ 수입식품 현지 안전관리	1,358	1,358	-	34 △34	-	-	1,358	1,319	-	39
○ 수입축산물 검사	3,014	3,014	-	1	-	7 △3	3,018	3,006	-	13
○ 방사능 안전관리 강화	3,414	3,414	-	5 △8	-	-	3,411	3,343	6	61
○ 수입수산물 검사	2,321	2,321	-	12	-	7	2,341	2,304	-	36

구 분	예산액(A)		예산결정후 증감액(B)				예산현액 (C=A+B)	집행액 (D)	다음연도 이월 (E)	불용액 (F-GDE)
	본예산	추경(A)	전년도 이월	이전용	초과 지출	조정				
5. 의약품 안전성 제고	29,790	29,790	21	32 △32	-	-	29,811	29,491	38	281
가. 의약품 안전관리 강화	2,366	2,366	-	32 △3	-	-	2,394	2,390	-	4
○ 의약품안전 감시 및 대응	2,366	2,366	-	32 △3	-	-	2,394	2,390	-	4
나. 의약품 안전기반 구축	16,988	16,988	-	-	-	-	16,988	16,988	-	-
○ 희귀·필수의약품센터 지원	3,330	3,330	-	-	-	-	3,330	3,330	-	-
○ 한국의약품안전관리원 지원	13,658	13,658	-	-	-	-	13,658	13,658	-	-
다. 의약품 공급기반 확충	10,436	10,436	21	△28	-	-	10,428	10,113	38	277
○ 임상시험 안전기준 강화	2,117	2,117	-	△28	-	-	2,089	1,961	-	128
○ 의약품 인허가 규제 국제협력 및 경쟁력 강화	1,931	1,931	21	-	-	-	1,952	1,849	38	65
○ 의약품 품질고도화	6,388	6,388	-	-	-	-	6,388	6,304	-	84
6. 바이오생약 안전성 제고	24,560	24,560	31	179 △179	-	1 △1	24,591	23,647	93	851
가. 바이오생약 안전기반 구축	24,560	24,560	31	179 △179	-	1 △1	24,591	23,647	93	851
○ 바이오의약품 국제 경쟁력강화	16,055	16,055	31	179 △179	-	-	16,086	15,229	93	764
○ 천연물의약품 안전관리	4,986	4,986	-	-	-	△1	4,985	4,976	-	9
○ 화장품 안전관리 강화	2,080	2,080	-	-	-	1	2,081	2,041	-	40
○ 의약품 안전관리 강화	1,439	1,439	-	-	-	-	1,439	1,400	-	39
7. 마약류 안전성 제고	30,495	30,495	-	-	-	-	30,495	30,271	-	224
가. 마약류 안전기반 구축	30,495	30,495	-	-	-	-	30,495	30,271	-	224

구 분	예산액(A)		예산결정후 증감액(B)				예산현액 (C=A+B)	집행액 (D)	다음연도 이월 (E)	불용액 (F=GDE)
	본예산	추경(A)	전년도 이월	이전용	초과 지출	조정				
○ 마약류 안전관리 강화	7,615	7,615	-	-	-	-	7,615	7,442	-	173
○ 마약퇴치운동본부 지원	15,933	15,933	-	-	-	-	15,933	15,929	-	4
○ 마약류 통합관리 시스템 구축 및 운영(정보화)	6,947	6,947	-	-	-	-	6,947	6,900	-	47
8. 의료기기 안전성 제고	18,942	18,942	-	-	-	-	18,942	18,506	71	365
가. 의료기기안전관리강화	2,181	2,181	-	-	-	-	2,181	2,139	-	42
○ 의료기기 안전감시 및 대응	2,181	2,181	-	-	-	-	2,181	2,139	-	42
나. 의료기기 안전기반 구축	16,761	16,761	-	-	-	-	16,761	16,366	71	324
○ 한국의료기기안전 정보원지원	7,388	7,388	-	-	-	-	7,388	7,388	-	-
○ 의료기기 제조 및 품질관리 지원	2,773	2,773	-	-	-	-	2,773	2,674	-	99
○ 회소·긴급 도입필요 의료기기 공급	1,775	1,775	-	-	-	-	1,775	1,774	-	1
○ 의료기기 안전관리 체계 구축	2,931	2,931	-	-	-	-	2,931	2,724	71	136
○ 혁신의료기기 등 지원 및 관리체계 구축	1,894	1,894	-	-	-	-	1,894	1,807	-	87
9. 과학적 안전관리 연구 및 허가심사 안전성 제고	156,587	156,587	2,263	-	-	-	158,850	152,692	2,555	3,603
가. 식의약품 안전 연구개발	145,229	145,229	2,170	-	-	-	147,399	141,732	2,555	3,113
○ 식품 등 안전관리(R&D)	27,190	27,190	-	-	-	-	27,190	26,314	-	876
○ 의약품 등 안전관리 (R&D)	22,430	22,430	1,177	-	-	-	23,607	21,812	1,011	784
○ 의료기기 등 안전관리 (R&D)	4,582	4,582	36	-	-	-	4,618	4,339	-	279
○ 안전성 평가기술 개발연구(R&D)	17,905	17,905	798	-	-	-	18,703	16,918	1,097	688
○ 차세대 의료제품 평가 기반 구축(R&D)	5,749	5,749	-	-	-	-	5,749	5,749	-	-

구 분	예산액(A)		예산결정후 증감액(B)				예산현액 (C=A+B)	집행액 (D)	다음연도 이월 (E)	불용액 (F=GD-E)
	본예산	추경(A)	전년도 이월	이전용	초과 지출	조정				
○ 연구개발사업관리(R&D)	3,880	3,880	160	-	-	-	4,040	3,356	447	236
○ 농축수산 안전관리(R&D)	13,011	13,011	-	-	-	-	13,011	12,829	-	182
○ 규제과학 인재양성 및 글로벌 협력연구(R&D)	7,400	7,400	-	-	-	-	7,400	7,333	-	67
○ 스마트 식품안전관리(R&D)	5,371	5,371	-	-	-	-	5,371	5,371	-	-
○ 첨단 독성 평가기술 기반 구축(R&D)	2,500	2,500	-	-	-	-	2,500	2,500	-	-
○ 감염병 대응 혁신기술 지원연구(R&D)	8,500	8,500	-	-	-	-	8,500	8,500	-	-
○ 범부처 의료가기 규제과학 지원(R&D)	8,200	8,200	-	-	-	-	8,200	8,200	-	-
○ 컴퓨터모델링 기반 의료가기 평가체계 구축(R&D)	3,742	3,742	-	-	-	-	3,742	3,742	-	-
○ 산기술 적용 식품푸드테크 안전기술 지원(R&D)	1,614	1,614	-	-	-	-	1,614	1,614	-	-
○ 동물대체시험 실용화를 위한 표준화 연구(R&D)	7,500	7,500	-	-	-	-	7,500	7,500	-	-
○ 마약류 안전관리 기술개발(R&D)	2,655	2,655	-	-	-	-	2,655	2,655	-	-
○ 혁신의료제품 규제과학 기술개발 및 규제지원(R&D)	3,000	3,000	-	-	-	-	3,000	3,000	-	-
나. 허가심사 안전성 제고	11,358	11,358	93	-	-	-	11,451	10,961	-	490
○ 국가실험동물관리	4,652	4,652	-	-	-	-	4,652	4,539	-	113
○ 생물학적제제 국가검정	2,664	2,664	-	-	-	-	2,664	2,563	-	101
○ 국가생약자원관리 센터 운영	2,965	2,965	93	-	-	-	3,058	2,781	-	276
○ 서태평양지역 개도국 바이오의약품평가 및 허가 기술지원(ODA)	1,077	1,077	-	-	-	-	1,077	1,077	-	-

구 분	예산액(A)		예산결정후 증감액(B)				예산현액 (C=A+B)	집행액 (D)	다음연도 이월 (E)	불용액 (F=GDE)
	본예산	추경(A)	전년도 이월	이전용	초과 지출	조정				
10. 지방청 운영	6,082	6,082	-	-	-	-	6,082	6,027	-	55
가. 지방청 운영지원	6,082	6,082	-	-	-	-	6,082	6,027	-	55
○ 지방청 감시 및 감사업무	6,082	6,082	-	-	-	-	6,082	6,027	-	55
11. 식의약품행정지원	80,292	80,292	1,283	237 △185	745	35 △35	82,372	77,953	776	3,643
가. 식의약품 정보화	23,873	23,873	-	-	-	-	23,873	23,471	-	402
○ 식의약품 정보시스템 운영(정보화)	6,821	6,821	-	-	-	-	6,821	6,784	-	37
○ 식의약품 안전정보체계 선진화(정보화)	17,052	17,052	-	-	-	-	17,052	16,687	-	365
나. 창의행정 활성화	3,266	3,266	-	△34	-	-	3,232	2,877	-	355
○ 식의약품안전 공무원 역량강화	2,676	2,676	-	△34	-	-	2,642	2,308	-	334
○ 식의약품 규제과학혁신지원 강화	590	590	-	-	-	-	590	569	-	21
다. 식의약품 정책 연구개발	533	533	114	-	-	-	647	555	71	21
○ 정책기반연구	533	533	114	-	-	-	647	555	71	21
라. 식의약품 안전지원	29,800	29,800	1,169	237 △151	-	35 △35	31,055	27,955	705	2,395
○ 식품관리운영	1,438	1,438	-	-	-	△5	1,433	1,405	-	28
○ 의약품관리운영	569	569	-	50 △50	-	20	589	583	-	5
○ 바이오생약관리운영	187	187	-	△14	-	11	184	182	-	2
○ 의료기기관리운영	377	377	-	-	-	-	377	372	-	5
○ 안전평가원관리운영	6,215	6,215	80	-	-	-	6,295	6,118	-	176
○ 위해사범중앙조사단 운영	1,043	1,043	-	4	-	5 △4	1,048	997	-	51
○ 식의약품법무통계 관리운영	430	430	-	139 △43	-	△6	520	514	-	6
○ 청사관리운영	11,939	11,939	979	-	-	-	12,918	12,397	168	353

구 분	예산액(A)		예산결정후 증감액(B)				예산현액 (C=A+B)	집행액 (D)	다음연도 이월 (E)	불용액 (F=GDE)
	본예산	추경(A)	전년도 이월	이전용	초과 지출	조정				
○ 국제개발협력(ODA)	6,767	6,767	111	-	-	-	6,878	4,647	537	1,693
○ 한-아세안 위생협력 (ODA)	100	100	-	-	-	-	100	98	-	2
○ 통상협상 등 국제협력 강화	735	735	-	44 △44	-	△21	714	641	-	73
마. 인허가 심사 선진화	22,820	22,820	-	-	745	-	23,565	23,095	-	470
○ 인허가 심사지원 등(수입대체경비)	21,896	21,896	-	-	745	-	22,641	22,327	-	314
○ 식품등 기준설정 및 인허가심사지원 (수입대체경비)	924	924	-	-	-	-	924	768	-	156
〈인건비〉	160,352	160,352	-	△146	-	-	160,206	153,806	-	6,401
〈기본경비〉	20,220	20,220	-	271 △177	-	89 △89	20,314	19,439	-	874

□ 2024년도 일반회계 집행액 6,974억 6,300만원의 내용을 프로그램별로 살펴보면, 식의약품행정지원(인건비, 기본경비 포함) 2,511억 9,800만원, 과학적 안전관리 연구 및 허가심사 안전성 제고 1,526억 9,200만원, 식생활영양 안전성 제고 809억 8,100만원, 식품 안전성 제고 644억원 순으로 나타남.

사업비 중에서는 R&D 사업이 포함된 ‘과학적 안전관리 연구 및 허가심사 안전성 제고 프로그램’의 지출액이 전체의 21.9%로 가장 높은 비중을 차지하였음.

< 2024회계연도 일반회계 11개 프로그램 사업별 세출결산 현황 >

(단위: 백만원, %)

프로그램 사업		금 액	비 중
식품 안전성 제고		64,400	9.2
위해관리 선진화		24,815	3.6
식생활영양 안전성 제고		80,981	11.6
수입식품 안전성 제고		15,435	2.2
의약품 안전성 제고		29,491	4.2
바이오생약 안전성 제고		23,647	3.4
마약류 안전성 제고		30,271	4.3
의료기기 안전성 제고		18,506	2.7
과학적 안전관리 연구 및 허가심사 안전성 제고		152,692	21.9
지방청운영		6,027	0.9
식의약품행정지원	인건비 ¹⁾	153,806	22.1
	기본경비 ²⁾	19,439	2.8
	기타 ³⁾	77,953	11.2
총계		697,463	100.0

1) [7001]인건비(단위사업)

2) [7011]본부 기본경비, [7018]식의약품안전평가원 기본경비, [7024]지방청 기본경비 3개의 단위사업으로 구분됨.

3) [7032]식의약품 정보화, [7034]창의행정 활성화, [7035]식의약품 정책 연구개발, [7036]식의약품 안전지원, [7037]인허가 심사 선진화 5개의 단위사업을 기타로 분류함.

- 전년도 이월액은 계약 이행기간 미도래에 따른 ‘R&D 연구 용역사업’ 등 22억 8,500만원, 식약처 교통시설 확충 공사비 등 13억 1,900만원 총 36억 400만원임.

< 2023회계연도 일반회계 세출예산 다음연도 이월액 >

(단위: 백만원)

구 분	이월액	사 유
계	3,604	
계약 이행기간 미도래	3,604	R&D 연구용역 사업 등 2,285
		식약처 교통시설 확충 공사비 등 1,319

- 다음연도 이월액은 계약 이행기간 미도래에 따른 ‘R&D 연구 용역사업’ 등 33억 7,100만원, 식약처 교통시설 확충 공사비 1억 6,800만원 총 35억 3,900만원임.

< 2024회계연도 일반회계 세출예산 다음연도 이월액 >

(단위: 백만원)

구 분	이월액	사 유
계	3,539	
계약 이행기간 미도래	3,539	R&D 연구용역 사업 등 3,371
		식약처 교통시설 확충 공사비 168

□ 전용액은 (i) 현안대응을 위한 국내여비 기획재정부 승인전용 1억 4,600만원과,

(ii) 바이오의약품 해외제조소 현지실사 등 국외여비 부족으로 전용한 3억 200만원, 식·의약품 지도·점검 강화 등 국내여비 부족으로 전용한 8,500만원 등 사업계획 변경으로 전용한 4억 6,300만원,

(iii) 공무원직 상용임금·고용부담금 부족 등으로 전용한 1억 8,500만원을 포함하여 총 7억 9,400만원임.

< 2024회계연도 일반회계 세출예산 전용액 >

(단위: 백만원)

구 분	전용액	사 유
계	794	
기획재정부 승인	146	현안대응을 위한 국내여비 146
사업계획 변경	463	바이오의약품 해외제조소 현지실사 등 국외여비 302
		식·의약품 지도·점검 강화 등 국내여비 85
		현지실사에 수반되는 통역비 등 일반응역·연구비 76
기타	185	공무원직 상용임금·고용부담금 등 185

□ 초과지출액은 수입대체경비 의료제품 분야 GMP 현지실사 국외여비 부족에 따른 7억 4,500만원임.

< 2024회계연도 일반회계 세출예산 조정액 >

(단위: 백만원)

구 분	조정액	사 유
계	745	
수입대체경비 부족	745	의료제품 분야 GMP 현지실사 국외여비 745

- 조정액은 지방청 공공요금 등 기관운영 기본경비 부족에 따른 1억 5,000만원임.

< 2024회계연도 일반회계 세출예산 조정액 >

(단위: 백만원)

구 분	조정액	사 유
계	150	
내역변경	150	지방청 공공요금, 특근매식비 등 기본경비 부족 89
		공무직 상용임금·고용부담금 부족 61

- 불용액은 식품 안전성 제고 4억 8,800만원, 바이오생약 안전성 제고 8억 5,100만원, 과학적 안전관리 연구 및 허가심사 안전성 제고 36억 300만원, 식의약품 행정지원 109억 1,800만원 등 집행잔액 177억 2,200만원임.

< 2024회계연도 일반회계 세출예산 불용액 >

(단위: 백만원)

구 분	불용액	사 유
집행잔액	17,722	식품안전성 제고 488
		위해관리 선진화 231
		식생활영양 안전성 제고 422
		수입식품안전성 제고 283
		의약품안전성 제고 281
		바이오생약 안전성 제고 851
		마약류 안전성 제고 224
		의료기기 안전성 제고 365
		과학적안전관리 연구 및 허가심사 안전성 제고 3,603
		지방청 운영 55
		식의약품 행정지원 10,918

2. 농어촌구조개선특별회계 세입·세출 개요

가. 세입·세출 결산

- 2024회계연도 식품의약품안전처 소관 농어촌구조개선특별회계 세입 예산액은 1,800만원이고, 세출은 해당없음.

세입결산의 내용은 불용품 매각대금인 관유물매각대로 예산액과 동일한 1,800만원을 징수결정하여 전액을 수납하였음.

< 2024회계연도 농어촌구조개선특별회계 세입 결산 내역 >

(단위: 백만원)

구 분	예산액	징수 결정액 (A)	수납액 (B)	불납 결손액	미수납액	수납률 (B/A,%)	비 고
계	18	18	18	-	-	100.0	
○ 관유물매각대	18	18	18	-	-	100.0	
- 기타고정자산매각대	18	18	18	-	-	100.0	불용품 매각대금

3. 지역균형발전특별회계 세입·세출 개요

가. 세입 결산

- 2024회계연도 식품의약품안전처 소관 지역균형발전특별회계 세입예산은 미편성되어 있으나, 1억 800만원을 징수결정하여 전액을 수납하였음.

세입결산의 내용을 보면, 국고보조금 이자수입인 재산수입은 징수결정액 200만원의 전액을 수납하였고, 국고보조금 집행잔액 반납액인 경상이전수입은 징수결정액 1억 600만원의 전액을 수납하였음.

< 2024회계연도 지역균형발전특별회계 세입 결산 내역 >

(단위: 백만원)

구 분	예산액	징수결정액(A)	수납액(B)	불납결손액	미수납액	수납률(B/A,%)	비 고
계	-	108	108	-	-	100.0	
○ 재산수입	-	2	2	-	-	100.0	
- 기타재산이자수입	-	2	2	-	-	100.0	국고보조금 이자수입
○ 경상이전수입	-	106	106	-	-	100.0	
- 기타경상이전수입	-	106	106	-	-	100.0	국고보조금 집행잔액 반납

나. 세출 결산

- 식품의약품안전처 소관 지역균형발전특별회계의 예산체계를 살펴보면 ‘보건’의 1개 분야와, ‘식의약안전’의 1개 부문으로 구성됨. 보건 분야에 식의약안전 부문이 포함됨.

보건 분야 식의약품안전 부분의 예산액은 38억 4,100만원으로 그 밑에 단계별로 ‘식품 안전성 제고’ 프로그램, ‘식의약품 안전관리 강화’ 단위 사업, ‘식의약품 안전 감시 및 대응(지역지원계정, 제주특별자치도계정)’ 세부사업이 있음

- 2024회계연도 세출예산 예산현액은 예산액과 동일한 38억 4,100만원이며 전액을 집행하였음

< 2024회계연도 지역균형발전특별회계 세출 결산 내역 >

(단위: 백만원)

구 분	예산액(A)		예산결정후 증감액(B)				예산현액 (C=A+B)	집행액 (D)	다음연도 이월 (E)	불용액 (F=GDE)
	본예산	추경(A)	전년도 이월	이전용	초과 지출	조정				
합계	3,841	3,841	-	-	-	-	3,841	3,841	-	-
1. 식품 안전성 제고	3,841	3,841	-	-	-	-	3,841	3,841	-	-
가. 식의약품 안전관리 강화	3,841	3,841	-	-	-	-	3,841	3,841	-	-
○ 식의약품 안전 감시 및 대응(지역지원)	3,730	3,730	-	-	-	-	3,730	3,730	-	-
○ 식의약품 안전 감시 및 대응(제주)	111	111	-	-	-	-	111	111	-	-

Ⅱ. 재무결산

1. 재정상태표

□ 식품의약품안전처 소관 자산은 2,946억 6,000만원임. 이는 시험장비 취득 등에 따라 전년 대비 33억 6,000만원(1.2%)이 증가한 수치임.

□ 부채는 7억 2,100만원으로, 이는 튼튼 먹거리 탐험대 차량 리스 상환 등으로 인하여 전년 대비 7,900만원(9.9%)이 감소한 수치임.

순자산은 2,939억 3,900만원으로, 전년 대비 34억 3,800만원(1.2%)이 증가하였음.

< 2024회계연도 재정상태표 >

(단위: 백만원, %)

구 분	2024(A)	2023(B)	증감(A-B)	
			금액	비율
자 산	294,660	291,300	3,360	1.2
부 채	721	800	△79	△9.9
순자산	293,939	290,501	3,438	1.2

2. 재정운영표

- 식품의약품안전처 소관 프로그램은 식품 안전성 제고, 위해관리 선진화, 의약품 안전성 제고 등 12개로 구성되어 있음. 프로그램 총원가(4,452억 6,400만원)에서 프로그램 수익(1억 3,500만원)을 차감한 프로그램순원가는 4,451억 2,800만원으로, 전년대비 222억 500만원(5.3%)이 증가함.

< 2024회계연도 재정운영표 >

(단위: 백만원, %)

구 분	2024(A)	2023(B)	증 감	
			금액 (C=A-B)	비율 (C/B)
I. 프로그램순원가	445,128	422,923	22,205	5.3
II. 관리운영비	264,854	261,620	3,234	1.2
III. 비배분비용	1,708	1,843	△135	△7.3
IV. 비배분수익	31,810	33,659	△1,849	△5.5
V. 재정운영순원가 (I+II+III-IV)	679,880	652,727	27,153	4.2
VI. 비교환수익 등	-	-	-	-
VII. 재정운영결과(V-VI)	679,880	652,727	27,153	4.2

- 관리운영비는 급여 상승 등에 따른 인건비 증가(32억 4,300만원) 등에 따라 전년 대비 32억 3,400만원(1.2%)이 증가한 2,648억 5,400만원임.
- 비배분비용은 대손상각비 감소 및 전기징수결의착오정정 증가 등으로 인하여 전년 대비 1억 3,500만원(7.3%) 감소한 17억 800만원임.
- 비배분수익은 재화 및 용역제공수익 감소(17억원) 등으로 인하여 전년 대비 18억 4,900만원(5.5%) 감소한 318억 1,000만원임.

3. 순자산변동표

- 2024회계연도 ‘기초순자산’은 2,905억 100만원으로 전년대비 24억 5,000만원(0.9%)이 증가함. 이는 일반회계 기초순자산 2,897억 1,600만원, 농어촌구조개선특별회계 기초순자산 7억 8,400만원과 지역균형발전 특별회계 기초순자산 100만원을 합산한 금액임.

< 2024회계연도 순자산변동표 >

(단위: 백만원, %)

구 분	2024(A)	2023(B)	증 감	
			금액 (C=A-B)	비율 (C/B)
I. 기초순자산	290,501	288,051	2,450	0.9
II. 재정운영결과	679,880	652,727	27,153	4.2
III. 재원의조달및이전	683,455	655,416	28,039	4.3
IV. 조정항목	△137	△239	102	42.7
V. 기말순자산 (I-II+III+IV)	293,939	290,501	3,438	1.2

- ‘재원의 조달 및 이전’은 제재금수익·국고이전지출·기타재원조달 등으로 전년대비 280억 3,900만원(4.3%)이 증가한 6,834억 5,500만원이고,
- ‘조정항목’은 국유재산의 평가액 변동으로 1억 200만원 증가한 △1억 3,700만원임.
- ‘기말순자산’은 전년도에서 이월된 ‘기초순자산’에서 당해연도의 비용 원가인 ‘재정운영결과’를 차감하고, 당해연도 제재금수익 등 ‘재원의 조달 및 이전’과 ‘조정항목’을 합산하여 산출되는데, 2024년도 기말 순자산은 2,939억 3,900만원임.

Ⅲ. 성과보고서

- 식품의약품안전처의 성과계획서는 ‘식의약품 등의 안전 확보와 생산부터 소비까지 사람중심 안전관리로 국민의 더 안전하고 건강한 삶을 구현하고 나아가 국민 안심 확보와 삶의 질 향상에 기여’를 미션으로, ‘안전한 식품·의약품, 건강한 국민’을 비전으로 설정하고 있음.

이를 달성하기 위한 성과체계는 5개의 전략목표와 10개의 프로그램 목표(성과지표 11개)로 구성되어 있음.

- 전략목표별 자원배분 현황을 살펴보면, 5개 전략목표의 결산액은 4,569억원임.

전략목표로 ①국민 안심 확보를 위해 안전하고 건강한 식생활 환경을 조성, ②식의약 안전사고 완벽차단을 위해 선제적 위해예방을 수행, ③국민건강 보호 및 미래 신성장 동력 확보를 위해 의료제품 안전 관리 선진화, ④식의약 안전 확보를 위해 과학적 심사·시험연구를 강화, ⑤행정서비스를 선진화하기 위해 전문역량 제고를 핵심 전략 목표로 설정하여 추진하고 있으며, 각 현황은 다음과 같음.

< 전략목표별 자원배분 현황 >

(단위: 억원, %)

구 분	결산액	비중
□ 전략목표Ⅰ : 국민 안심 확보를 위해 안전하고 건강한 식생활 환경을 조성한다	1,608	35.2
□ 전략목표Ⅱ : 식의약 안전사고 완벽차단을 위해 선제적 위해예방을 수행한다	248	5.4
□ 전략목표Ⅲ : 국민건강 보호 및 미래 신성장 동력 확보를 위해 의료제품 안전 관리를 선진화한다	1,019	22.3
□ 전략목표Ⅳ : 식의약 안전 확보를 위해 과학적 심사·시험연구를 강화한다	1,527	33.4
□ 전략목표Ⅴ : 행정서비스를 선진화하기 위해 전문역량을 제고한다.	167	3.7

□ 식품의약품안전처의 2024회계연도 프로그램 목표의 11개 성과지표의 달성도를 살펴보면, 10개 목표치를 달성하였고, 이 중 초과달성(130% 이상)은 1건, 미달성 1건이었음.

< 프로그램 목표별 성과 달성도 현황 >

(단위: 개)

연도	전략목표	프로그램목표	프로그램목표의 성과지표수	성과 달성도		
				초과달성	달 성	미달성
2023	5	10	17	1	16	-
			100%	5.9%	94.1%	-
2024	5	10	11	1	9	1
			100%	9.1%	81.8%	81.8

참고로, 2023회계연도의 경우에는 프로그램 목표 17개 성과지표에 대하여 17개 모두 목표치를 달성하였고, 이 중 초과달성은 1건이었음.

2024회계연도 프로그램 목표의 11개 성과지표는 식품 등 안전성 확보율, 수입식품 등 수거검사 부적합률, 의약품 안전관리 만족도, 식의약안전 정책연계율 등으로 이루어져 있음.

IV. 국회 시정요구사항에 대한 정부 조치결과 현황

□ 국회는 「국회법」 제84조제2항4)에 따라 결산의 심사결과 위법·부당한 사항이 있는 때에는 정부 또는 해당기관에 변상 및 징계조치 등 그 시정을 요구하고, 정부 또는 해당기관은 시정요구를 받은 사항을 지체 없이 처리하여 그 결과를 국회에 보고하여야 함.

2023회계연도 결산 및 예비비지출 승인의 건 심사결과 국회는 식품의약품안전처에 대하여 주의 4건, 제도개선 22건으로 총 24건*의 시정요구사항을 의결한 바 있고, 이에 대하여 식품의약품안전처는 2025년 6월말 기준 24건을 조치완료하였음(조치율 100%).

* 중복 2건 포함

< 시정요구사항에 대한 조치결과 현황 >

시 정 요 구 명	시정요구 유형	조치상황 (’25.6.30)
(1) 담배 유해성분 정보 공개 관련 보다 실효성 있는 대책 마련 및 법 시행에 대비한 철저한 준비 필요	제도개선	조치완료
(2) 식품위생감시원 직무교육 실수요를 반영한 교육계획 및 운영 필요	제도개선	조치완료
(3) 식품위생교육 전반에 걸친 개선 필요	제도개선	조치완료
(4) 음식점 위생등급제 활성화 방안 마련 필요	제도개선	조치완료
(5) 재이월 고려한 예산편성 및 인과성 인정기준에 대한 검토 필요	제도개선	조치완료
(6) 의약품 품질고도화를 위한 QbD 도입률 제고 필요	제도개선	조치완료
(7) 참여형 예방교육 사업의 실효성 검토 및 성과지표 개선 필요	제도개선	조치완료
(8) 마약류 폐해 대국민 인식도 조사 개선 필요	제도개선	조치완료
(9) 세목조정 필요시 절차 준수 및 비목에 맞는 보조금 집행 필요	제도개선	조치완료

4) 제84조(예산안·결산의 회부 및 심사) ②의장은 예산안과 결산에 제1항의 보고서를 첨부하여 이를 예산결산특별위원회에 회부하고 그 심사가 끝난 후 본회의에 부의한다. 결산의 심사결과 위법 또는 부당한 사항이 있는 때에 국회는 본회의 의결후 정부 또는 해당기관에 변상 및 징계조치 등 그 시정을 요구하고, 정부 또는 해당기관은 시정요구를 받은 사항을 지체없이 처리하여 그 결과를 국회에 보고하여야 한다.

시 정 요 구 명	시정요구 유형	조치상황 (’25.6.30)
(10) 개방형 시험실 사업운영의 내실화 필요	제도개선	조치완료
(11) 인체이식 의료기기 장기추적조사의 본사업 운영 및 법적 근거 마련 필요	제도개선	조치완료
(12) 기술료 징수 관리강화 필요	제도개선	조치완료
(13) 신고포상금 집행률 개선 및 홍보 강화 필요 등	제도개선	조치완료
(14) 과태료, 과징금, 가산금 수납률 제고를 위한 실질적 대책 마련 필요	주의	조치완료
(15) 어린이 급식 통합관리시스템 구축 및 운영 사업 법적 근거가 마련된 후 사업 추진 필요 등	제도개선	조치완료
(16) HACCP 인증업체 사후관리 강화 필요	제도개선	조치완료
(17) 사회복지급식관리지원센터 보조금 지원 관련 가중치 부여 필요	제도개선	조치완료
(18) 사회복지급식관리지원센터 성과지표 개선 및 지속적인 사업확대 등 필요	제도개선	조치완료
(19) 저소득층 의약품구입비 지원사업의 심사기준 개선 및 사업대상 확대의 적정성 검토 필요	주의, 제도개선	조치완료
(20) 예산 외 운용에 대한 제도적 근거 마련 및 이월액 관리 강화	제도개선	조치완료
(21) 의약품 부작용 피해구제 부담금의 과도한 적립금 운용 방지 필요	제도개선	조치완료
(22) 계획성 있는 전용과 조정 필요	주의	조치완료
(23) 공무원 근로자 보수 예산을 하나의 세부사업으로 통합 편성 방안 검토	제도개선	조치완료
(24) 천연물안전관리원의 조속한 구축을 위한 사업관리 철저 등	주의, 제도개선	조치완료

Ⅱ. 검토의견

1. 세입결산 - 기타재산이자수입(54-546), 기타경상이전 수입(59-596)

가. 개요

- ‘기타재산이자수입(54-546)’은 국고보조금 및 용역연구비 금융기관 예치에 따른 이자수입 등을 계상하는 비목으로, 징수결정액 12억 3,200만원 중 9억 7,900만원이 수납(수납률 79.5%)되고, 미수납액 2억 5,400만원이 발생하였음.
- 다음으로 ‘기타경상이전수입(59-596)’은 급여 등 과오지급금에 대한 환수, 국고보조금 및 연구용역비 집행잔액 등 반납을 계상하는 비목으로, 징수결정액 50억 8,200만원 중 46억 5,500만원이 수납(수납률 91.6%) 되고, 미수납액 4억 2,700만원이 발생하였음.

< 2024회계연도 기타재산이자수입 및 기타경상이전수입 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2024회계연도							
	예산액		이체등 증감액	예산현액	징수 결정액	수납액	미수납액	불납결손 액
	본예산	추경						
기타재산이자수입	381	381	-	381	1,232	979	254	-
기타경상이전수입	2,759	2,759	-	2,759	5,082	4,655	427	-

나. 지방자치단체 국고보조금 집행잔액 및 금융기관 예치에 따른 이자수입 등의 연례적인 반납 지연에 대한 실효성 있는 대책 마련 필요

최근 4년간 일부 지방자치단체에서 국고보조금 집행잔액 및 금융기관 예치에 따른 이자수입의 반납이 매년 지연되고 있으므로, 징수체계 개선 등 실효성 있는 대책을 마련하여 반납 지연을 방지하고 수납률을 높일 필요가 있음.

- 최근 4년간 일반회계 기타재산이자수입(54-546) 비목의 미수납액은 2021년 700만원에서 2024년 2억 5,400만원으로 크게 증가하였으며, 기타경상이전수입(59-596) 비목의 미수납액도 2021년 3억 1,800만원에서 2024년 4억 2,700만원으로 34.2% 증가하였음.

< 최근 4년간 기타재산이자수입 및 기타경상이전수입 결산내역 >

(단위: 백만원, %)

구 분	연도	예산액 (A)	징수결정액 (B)	수납액 (C)	수납률 (C/A)	수납률 (C/B)	미수납액	불납 결손액
기타재산 이자수입	2021	283	346	339	119.7	98.0	7	-
	2022	367	208	192	52.2	92.1	17	-
	2023	374	938	849	227.0	90.5	88	-
	2024	381	1,232	979	257.0	79.5	254	-
기타경상 이전수입	2021	2,445	2,213	1,894	77.5	85.6	318	-
	2022	2,445	3,691	3,043	124.5	82.5	646	-
	2023	2,673	4,786	4,230	158.2	88.4	556	-
	2024	2,759	5,082	4,655	168.7	91.6	427	-

자료: 식품의약품안전처

□ 미수납액 세부내역을 살펴보면, 기타재산이자수입은 대부분 지방자치단체의 국고보조금 금융기관 예치에 따른 이자 수입으로, 2021년 660만원, 2022년 1,630만원, 2023년 8,810만원에서 2024년에는 2억 5,400만원으로 급증하고 있음.

< 최근 4년간 기타재산이자수입 미수납액 세부내역 >

(단위: 백만원, %)

구 분	2021년	2022년	2023년	2024년
미수납액	6.9	16.6	88.2	254
연구용역비 금융기관 예치에 따른 이자수입	0.2(2.4%)	0.3(1.7%)	0.1(0.1%)	0.005(0.002%)
지자체 국고보조금 금융기관 예치에 따른 이자 수입	6.6(95.2%)	16.3(98.3%)	88.1(99.9%)	254(100%)
기타	0.2(2.4%)	-	-	-

자료: 식품의약품안전처

□ 또한, 기타경상이전수입 미수납액은 주로 소송비용 환수와 지방자치단체의 국고보조금 집행잔액 등에서 발생하며, 이 중 지방자치단체 국고보조금 집행잔액은 다소 증감은 있었으나, 2021년 9,800만원에서 2024년 1억 6,400만원으로 증가하였음.

< 최근 4년간 기타경상이전수입 미수납액 세부내역 >

(단위: 백만원, %)

구 분	2021년	2022년	2023년	2024년
미수납액	318	646	556	427
소송비용 금액 환수	37(11.6%)	70(10.8%)	128(23.1%)	116(27.1%)
지자체 국고보조금 집행잔액	98(30.9%)	255(39.5%)	148(26.6%)	164(38.3%)
급여 환수금 등	183(57.5%)	321(49.7%)	279(50.2%)	147(34.4%)

자료: 식품의약품안전처

- 「국고보조금 통합관리지침」 제26조⁵⁾에 따르면, 중앙관서의 장은 보조사업이 완료되었을 때, 폐지의 승인을 한 때 또는 회계연도가 끝났을 때에는 「보조금 관리에 관한 법률」 제27조 및 동법 시행령 제12조에 따라 보조사업자 등으로부터 정산보고서 등이 포함된 실적보고서를 제출받아야 하며, 집행잔액과 보조금으로 발생한 이자, 보조사업의 수익금을 반납받아야 함.

또한, 반납기한은 반납금액과 결산일정 등을 감안하여 정하되 사업이 완료된 해의 다음연도 내에는 반납이 완료되도록 하여야 함.

- 그런데, 최근 4년간 지방자치단체별 국고보조금 금융기관 예치에 따른 이자수입과 집행잔액 반납 현황을 살펴보면, 일부 지방자치단체에서 사업이 완료된 해의 다음연도 내에 반납하지 않는 사례가 매년 반복되고 있음.

5) 「국가보조금 통합관리지침」

제26조(보조사업 실적보고 및 집행잔액 등 반납) ① 중앙관서의 장은 보조사업이 완료되었을 때, 폐지의 승인을 한 때 또는 회계연도가 끝났을 때에는 「보조금법」 제27조와 「보조금법 시행령」 제12조에 따라 보조사업자 등으로부터 정산보고서 등이 포함된 실적보고서를 제출받아야 하며 집행잔액과 보조금으로 발생한 이자, 보조사업의 수익금(교부목적에 위배되지 않는 범위내에서 보조금으로 인해 발생한 수익금을 반환하도록 교부조건에 명시한 경우에 한한다)을 반납 받아야 한다.

② 보조사업 시행으로 발생한 부가가치세 환급금 등은 세외수입으로 계상하는 것을 원칙으로 한다. 다만 부가가치세 환급금을 동일한 사업에 재투자 하고자 할 경우에는 그 내역을 명확히 하여 사업계획에 미리 반영하거나 사업계획을 변경하여 사용할 수 있다.

③ 제1항의 반납 받아야 하는 ‘집행잔액’은 보조금시스템의 재원별 사용금액 잔액을 기준으로 하고, 반납받아야 하는 ‘보조사업의 수익금’은 국고보조금 비율 등에 따라 산정한다. 다만, 보조금법 제26조의2 제2항에 따라 통일·안보 등에 관련된 보조사업 또는 간접보조사업으로서 보조금시스템을 통하여 업무를 수행하는 것이 적절하지 아니하다고 기획재정부장관이 관계 중앙관서의 장과 협의하여 정하는 보조사업 또는 간접보조사업은 국고보조금 비율 등에 따라 집행잔액을 산정한다.

④ 중앙관서의 장은 보조금 집행잔액과 이자, 보조사업의 수익금의 반납기한을 반납금액, 결산일정 등을 감안하여 정하되 사업이 완료된 해의 다음 연도 내에는 반납이 완료될 수 있도록 하여야 한다.

⑤ 보조사업자는 예탁된 보조금의 집행잔액, 이자수입 및 보조사업의 수익금을 예탁기관으로 하여금 중앙관서의 장 또는 지방자치단체의 장에게 반납하게 할 수 있다.

⑥ 보조사업자 등이 지방자치단체를 제외한 민간사업자인 경우로서 발생이자 산정이 곤란한 때에는 「민법」 제379조의 법정이율인 연 5%를 적용한다.

⑦ 보조사업자 등이 지방자치단체인 경우로서 발생이자 산정이 곤란한 때에는 자치단체가 금융기관과 약정한 보통예금 금리로 산정한다. 다만, 반납대상에서 제외하는 이자는 「보조금법」 제31조제2항과 「보조금법 시행령」 제13조에 따른다.

⑧ 제1항, 제5항과 제7항은 간접보조사업자에게도 준용한다.

- 참고로, 지방자치단체 「예산편성 운영기준 및 기금운용계획 수립기준」에 따르면, 중앙부처가 반납금을 고지한 즉시 국고보조금 사용잔액과 이자를 반납하되, 예산에 반납액이 계상되지 않은 경우에는 ‘정산 후 최초로 편성되는 추가경정예산’에 반납금을 반드시 계상하여야 함.

□ 구체적으로 살펴보면, 최근 4년간 서울특별시는 국고보조금 이자수입 및 집행잔액의 반납을 연례적으로 지연하고 있으며, 광주광역시도 국고보조금 이자수입의 반납을, 전라남도과 경상북도도 국고보조금 집행잔액의 반납을 각각 지연하고 있음.

< 일부 지방자치단체의 국고보조금 집행잔액 등 반납 지연 현황 >

(단위: 백만원)

구 분		2021년	2022년	2023년	2024년
기타재산이자수입 (국고보조금 이자수입)	서울특별시	5	6	23	44
	광주광역시	1	2	10	21
기타경상이전수입 (국고보조금 집행잔액)	서울특별시	58	103	60	46
	전라남도	3	12	44	19
	경상북도	10	34	4	22

자료: 식품의약품안전처

□ 식품의약품안전처는 지방자치단체가 국고보조금 집행잔액 및 이자를 제때 반납하지 않는 이유에 대하여, 국고보조금은 중앙부처가 세부사업별 반납금을 고지하면 광역지방자치단체에서 관할 기초지방자치단체 반납금을 세입세출외 현금에 예치 후 일괄 반납 조치를 하는데,

일부 기초지방자치단체에서 추가경정예산 편성이 지연되어 반납이 지연될 경우 광역지방자치단체의 전체 반납이 지연되고 있어, 세부 사업별 일괄 반납이 아닌 분할 반납 등 징수체계 개선을 검토 중이라고 설명함.

- 따라서, 식품의약품안전처는 지방자치단체의 국고보조금 집행잔액 및 이자수입 반납 지연에 대하여 징수체계 개선 등 실효성 있는 대책을 마련하여 반납 지연을 방지하고 수납률을 높일 필요가 있음.

2. 사전예방적 위해관리(1131-300)

가. 사업 및 결산 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 사업임.
- 2024회계연도 예산현액 33억 2,800만원 중 32억 800만원이 집행되고, 1억 2,000만원이 불용되었음.

< 2024회계연도 사전예방적 위해관리 사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2024회계연도								
	예산액		전년도 이월액	이·전용 등	예비비	예산 현액	집행액	차년도 이월액	불용액
	본예산	추경							
계	3,328	3,328	-	12 △12	-	3,328	3,208	-	120
소비자 위해예방 안전관리	908	908	-	-	-	908	874	-	34
담배 유해물질 관리체계 구축	1,020	1,020	-	△6	-	1,014	979	-	35
국내외 위해정보 수집·분석	868	868	-	6	-	874	832	-	42
식품·의약품 등 분야 위기대응 체 계 선진화	134	134	-	-	-	134	133	-	1
범부처 식품안전 정보 연계·통합 및 활용 강화	232	232	-	5 △5	-	232	227	-	4
국내외 시험검사 기관 지정 및 관리	166	166	-	1 △1	-	166	163	-	3

나. 정보취약계층 식의약 안전교실 운영 사업 확대 실시 필요

통계청이 발표한 「2024 고령자 통계」에 따르면, 우리나라 65세 이상 고령 인구는 전체 인구의 19.2%를 차지하고 있으며, 2050년에는 40%를 넘어설 것으로 전망되고 있음. 따라서 65세 이상 고령자 등 정보취약계층을 대상으로 하는 식의약 안전교실 운영 사업을 확대할 필요가 있으며, 지역별 65세 이상 인구 비중을 고려하여 ‘찾아가는 소비자 식의약 안전교실’을 개설할 필요가 있음.

- 내역사업인 ‘소비자 위해예방 안전관리’ 사업은 식의약 안전이슈 등에 대한 선행조사와 국민 참여, 민관 협력 소통을 통하여 소비자 중심의 위해예방 안전관리를 강화하기 위한 사업으로, 동 내역사업에는 정보취약계층 식의약 안전교실 운영 사업이 포함되어 있음.
- ‘정보취약계층 식의약 안전교실 운영’ 사업은 식의약 안전교육 관리 보조를 위한 실무원 인건비와 ‘찾아가는 소비자 식의약 안전교실’ 운영을 위한 위탁사업비로 편성되어 있음.
- ‘찾아가는 소비자 식의약 안전교실’ 운영은 일상생활에서 잘못된 식의약 사용으로 인한 피해를 예방하고, 65세 이상 고령자 등 정보취약계층의 식의약 안전 인식격차를 해소하기 위하여 경로당, 복지관 등에서 찾아가는 현장교육을 실시하는 한편, 독거노인생활지원사, 사회복지사 등 취약계층 대면직종을 대상으로 온라인 교육도 병행하고 있음.
- 그런데, 최근 4년간 ‘찾아가는 소비자 식의약 안전교실’ 운영 실적을 살펴보면, 대면교육 실시 횟수와 교육대상자 수가 2021년 150회, 5,070명에서 2024년 73회, 3,524명으로 크게 감소하였으며,

독거노인생활지원사 등 취약계층 대면직종을 대상으로 한 온라인 교육 인원도 2021년 8,419명에서 2024년 3,626명으로 줄어든 것으로 나타남.

< 최근 4년간 찾아가는 소비자 식의약 안전교실 운영 실적 >

(단위: 회, 명)

연도	교육실시 횟수	교육 대상자 수	
		대면 교육 (정보취약계층)	온라인 교육 (독거노인생활지원사 등)
2021년	150	5,070	8,419
2022년	150	6,205	3,863
2023년	100	5,276	3,202
2024년	73	3,524	3,626

자료: 식품의약품안전처

□ 또한, 시도별 65세 이상 주민등록 인구 비중은 전남이 27.2%로 가장 높고, 경북(26%), 강원(25.3%), 전북(25.2%), 부산(23.9%), 충남(22.2%), 충북(21.9%) 순으로 높음에도 불구하고,

2024년 기준 충남은 14회(734명)의 대면교육을 실시한 반면, 충북은 2회(103명)에 그쳤으며, 제주도는 최근 4년간 단 한 차례도 대면교육을 실시하지 않는 등 지역별 교육 실시 횟수에 큰 차이가 나고 있음.

< 17개 시도별 65세 이상 주민등록 인구 및 비중(2024.12.23. 기준) >

(단위: 명, %)

서 울	부 산	대 구	인 천	광 주	대 전	울 산	세 종
1,811,706 (19.41)	779,854 (23.87)	492,557 (20.84)	532,618 (17.63)	246,699 (17.51)	258,847 (17.98)	188,434 (17.16)	45,226 (11.57)

경 기	강 원	충 북	충 남	전 북	전 남	경 북	경 남	제 주
2,266,257 (16.55)	384,585 (25.33)	348,835 (21.92)	475,103 (22.23)	438,777 (25.23)	486,231 (27.18)	658,401 (26.00)	703,556 (21.79)	126,864 (18.92)

자료: 행정안전부 보도자료('24.12.24.)

< 지역별 찾아가는 소비자 식의약 안전교실 운영 실적 >

구 분	2021년	2022년	2023년	2024년
서울·경기·인천	891명(30회)	1,111명(33회)	1,270명(25회)	807명(20회)
강원	240명(6회)	596명(12회)	415명(8회)	247명(5회)
충북	-	-	-	103명(2회)
충남	760명(24회)	1,028명(23회)	922명(17회)	734명(14회)
경북	623명(17회)	996명(22회)	603명(12회)	566명(12회)
경남	994명(29회)	1,113명(23회)	674명(11회)	277명(4회)
전북	601명(17회)	529명(15회)	582명(10회)	343명(5회)
전남	961명(27회)	832명(22회)	810명(17회)	447명(11회)
제주	-	-	-	-
합 계	5,070명(150회)	6,205명(150회)	5,276명(100회)	3,524명(73회)

자료: 식품의약품안전처

- 이와 관련하여, 최근 3년간 ‘정보취약계층 식의약 안전교실 운영’ 사업 예산을 살펴보면, 2022년 3억 5,600만원, 2023년 3억 2,100만원, 2024년 2억 2,400만원으로 점차 감소하였는데,

식품의약품안전처는 2024년 ‘위해예방 관리운영’ 세부사업이 ‘사전 예방적 위해관리’ 세부사업으로 통폐합되면서 기존 ‘위해예방 관리 운영’ 사업에 편성되어 있던 ‘정보취약계층 식의약 안전교실 운영’ 사업 예산이 크게 감액되었다고 설명함.

< 최근 3년간 정보취약계층 식의약 안전교실 운영 사업 예산현황 >

(단위: 천원)

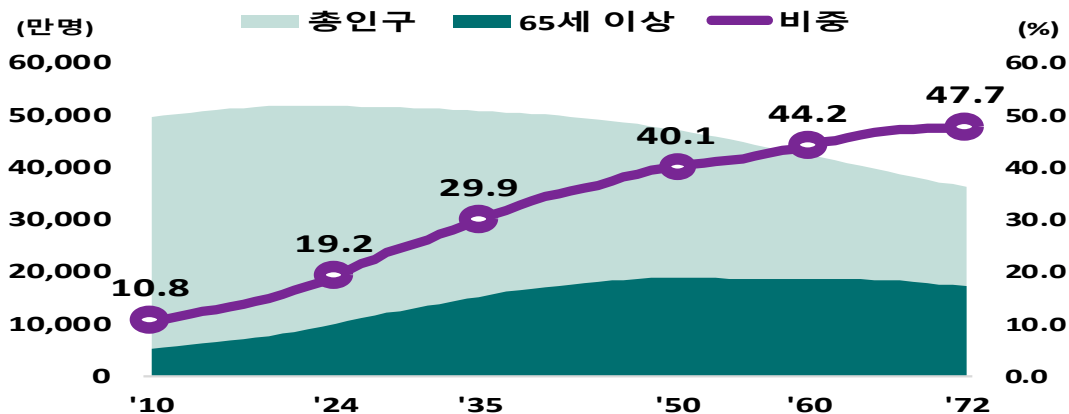
구 분	2022년		2023년		2024년	
	예산	집행	예산	집행	예산	집행
인건비	61,249	54,964	62,835	55,325	64,296	59,358
복리후생비	800	603	1,000	754	1,000	808
일반용역비	286,000	258,636	249,000	225,636	150,000	133,636
고용부담금	7,974	4,210	8,394	8,394	8,668	8,668
합 계	356,023	318,413	321,229	290,109	223,964	202,470

자료: 식품의약품안전처

□ 건강보험공단의 「2023년 지역별 의료이용 통계연보」에 따르면, 2022년 한 해 동안 60세 이상 고령자 진료비는 전체 진료비 121조 8,276억원의 약 55.9%에 해당하는 68조 1,610억원에 달하였음.

또한, 통계청이 발표한 「2024 고령자 통계」에 따르면, 65세 이상 고령 인구는 우리나라 전체 인구의 19.2%를 차지하고 있으며, 앞으로도 계속 증가하여 2025년에는 20%, 2036년에는 30%, 2050년에는 40%를 넘어설 것으로 전망되고 있음.

< 고령인구(65세 이상) 및 비중 >



자료: 통계청, 「장래 인구추계: 2022~2072년」

□ 따라서, 정보취약계층 식의약 안전교실 운영 사업을 보다 확대하여 65세 이상 고령자가 일상생활에서 자주 접하는 식품과 의약품 등에 대하여 올바른 정보를 선별하고 안전하게 사용할 수 있도록 역량을 강화할 필요가 있으며,

지역별 65세 이상 인구 비중을 고려하여 찾아가는 식의약 안전교실을 개설함으로써 정보취약계층의 식의약 안전사고 예방과 인식 격차 해소에 효과적으로 대응할 필요가 있을 것으로 보임.

다. 「담배의 유해성 관리에 관한 법률」 시행에 앞서 철저한 준비 필요

2025년 11월 1일 「담배의 유해성 관리에 관한 법률」 시행을 앞두고, 식품의약품안전처는 공개하는 담배 유해성분의 유해성을 일반인이 쉽게 이해할 수 있는 형태로 제공할 필요가 있으며, 기획재정부가 담배갑 포장지에 표기되는 타르 및 니코틴의 측정기준을 담배 유해성분 시험법과 일치시킬 수 있도록 협의할 필요가 있음. 아울러, 단순히 담배 유해성분을 공개하는 데 그치지 않고, 금연정책과 연계할 수 있도록 보건복지부와 질병관리청 등 관계부처와 협력할 필요가 있음.

- 「담배의 유해성 관리에 관한 법률」이 2025년 11월 1일 시행될 예정으로, 동 법률 시행 시 「담배사업법」에 따른 담배 제조업자 또는 수입판매업자는 2년마다 연도 개시 후 6개월 이내에 그리고 법 시행 당시 판매 중인 담배에 대해서는 시행일부터 3개월 이내에 품목별 유해성분 함유량 검사를 지정 검사기관에 의무적으로 의뢰하여야 하고, 검사결과서 등을 식품의약품안전처장에게 제출하여야 하며,

식품의약품안전처장은 제출된 자료를 검토한 후, 누구나 쉽게 확인할 수 있도록 담배 품목별 유해성분 정보를 공개하여야 함.

- 이에 따라 이르면 2026년 하반기에 담배 유해성분 정보가 최초로 공개될 것으로 예상되며, 법률 시행에 앞서 다음과 같은 사항을 고려한 철저한 준비가 필요할 것으로 보임.

- 첫째, 2025년 2월 식품의약품안전처가 입법 예고한 「담배의 유해성 관리에 관한 법률」 시행령 제정안에 따르면, 유해성분 정보의 공개

범위는 식품의약품안전처장이 고시⁶⁾한 유해성분에 한정되며, 각 유해성분의 독성, 발암성 등 인체 유해성에 관한 정보도 함께 제공될 예정이다.

- 「담배 유해성분 등에 관한 규정」 제정고시(안)에 따르면, 쉐련 및 쉐련형 전자담배 유해성분은 타르, 니코틴 등 44종, 액상형 전자담배는 니코틴, 프로필렌글리콜 등 20종의 유해성분이 공개 대상임.

□ 이 과정에서 일반 소비자들이 공개된 유해성분이 담배에 포함된 모든 유해성분이라고 오인할 우려가 있으므로, 식품의약품안전처는 이러한 오해를 방지하고, 공개되는 유해성분의 유해성을 질병관리청 등 관계 부처와 협력하여 일반인이 이해하기 쉽게 제공할 필요가 있음.

□ 둘째, 국제표준화기구(ISO) 기준에 따른 대표적인 담배 유해성분 측정방법에는 일반포집법(ISO 3308)과 강화포집법(ISO 20778)이 있는데, 현행 「담배사업법」 및 동법 시행령·시행규칙⁷⁾에 따라 제조

6) [참고] 「담배 유해성분 등에 관한 규정」 제정고시(안)

7) 「담배사업법」

제25조의2(담배 성분 등의 표시) ① 제조업자와 수입판매업자는 담배 한 개비의 연기에 포함된 주요 성분과 그 함유량을 담배의 포장지 및 대통령령으로 정하는 광고에 표시하여야 한다. 다만, 액체형태의 담배의 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 니코틴 용액의 용량을 표시하여야 한다.

② (생략)

③ 제1항에 따라 표시하여야 할 성분의 종류, 측정기준, 측정기관의 지정, 표시방법 및 허용 오차의 범위, 성분 표시의 생략, 그 밖에 성분의 표시에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

「담배사업법 시행령」

제9조의2(담배 성분의 표시기준 등) ① 제조업자 또는 수입판매업자는 법 제25조의2제1항 본문에 따라 담배 갑포장지의 양 옆면 중 한 면에 담배 한 개비의 연기에 포함된 주요 성분과 함유량을 표시하여야 한다.

제9조의3(표시성분의 종류 및 표시방법) ① 법 제25조의2제3항의 규정에 의하여 표시하여야 할 성분의 종류는 타르 및 니코틴을 말한다.

② 제1항의 규정에 의한 담배성분의 표시방법에 관하여 필요한 사항은 기획재정부령으로 정한다.

제9조의4(담배성분의 측정기준 등) ① 법 제25조의2제3항의 규정에 의한 측정기준은 국제표준화기구(ISO)가 정하고 있는 담배연기성분 시험방법에 의하는 것을 말하며, 그 구체적인 측정기준은 기획재정부령으로 정한다.

「담배사업법 시행규칙」

업자와 수입판매업자는 담배 한 개비의 연기에 포함된 타르 및 니코틴 함유량을 일반포집법으로 측정하여 담배갑 포장지에 표시하고 있음.

- 그런데, 2025년 3월 식품의약품안전처가 행정예고한 「담배 유해성분 등에 관한 규정」 제정고시(안)에서는 궤련에 대하여 강화포집법(ISO 20778)으로 측정하도록 규정하고 있어,

동일한 담배임에도 불구하고 담배갑 포장지에 표기되는 타르 및 니코틴의 함유량과 식품의약품안전처가 「담배의 유해성 관리에 관한 법률」에 따라 공개하는 함유량이 달라지는 문제가 발생할 수 있음.

- 따라서, 식품의약품안전처는 기획재정부가 담배갑 포장지에 표기되는 타르 및 니코틴의 측정기준을 담배 유해성분 시험법과 일치시킬 수 있도록 협의할 필요가 있음.

- 셋째, ‘담배의 위해(危害)로부터 국민의 건강 보호’라는 법 제정 목적을 실현하기 위해서는 단순히 담배 유해성분을 공개하는 데 그치지 않고, 금연정책과 연계할 수 있도록 보건복지부, 질병관리청 등 관계 부처와 협력할 필요가 있음.

제16조의3(담배성분의 측정기준) 영 제9조의4제1항의 규정에 의한 구체적인 담배성분의 측정기준은 다음 각호와 같다.

1. 타르의 경우 : 국제표준화기구(ISO)의 측정기준 4387
2. 니코틴의 경우 : 국제표준화기구(ISO)의 측정기준 10315

[참고] 담배 유해성분 등에 관한 규정 제정고시(안)

[별표 1]

필러 및 필러형 전자담배 유해성분(제2조 관련)

니코틴	아세톤
타르	프로피온알데히드
일산화탄소	크로톤알데히드
1,3-부타디엔	부틸알데히드
이소프렌	메틸에틸케톤
아크릴로니트릴	NNN
벤젠	NNK
톨루엔	NAT
피리딘	NAB
퀴놀린	암모니아
스티렌	1-아미노나프탈렌
니켈	2-아미노나프탈렌
납	3-아미노비페닐
카드뮴	4-아미노비페닐
크롬	벤조피렌
비소	질소산화물
셀레늄	하이드로퀴논
수은	레소르시놀
시아나화수소	카테콜
포름알데히드	페놀
아세트알데히드	m+p-크레졸
아크롤레인	o-크레졸

[별표 2]

액상형 전자담배 유해성분(제2조 관련)

니코틴	납
프로필렌글리콜	카드뮴
글리세린	크롬
포름알데히드	수은
아세트알데히드	비소
아크롤레인	셀레늄
아세톤	NNN
프로피온알데히드	NNK
크로톤알데히드	NAT
니켈	NAB

3. 식품 사전관리 제도 운영(1032-307)

가. 사업 및 결산 개요

□ ‘식품 사전관리 제도 운영’ 사업은 식품의 제조·가공단계부터 판매 단계까지 각 단계 별로 정보를 기록·관리하여 식품 안전성 문제 발생 시 신속한 원인규명 및 사후조치를 위한 식품이력추적관리제도를 운영하고,

지방청 이력추적 대상 업체에 대한 지도·점검 등을 수행하며, 식중독 예방 및 식품안전사고 예방을 위해 영업자 등에게 의무적으로 실시하는 식품위생교육제도를 운영하는 사업임.

□ 2024회계연도 예산액 5억 2,000만원 중 5억 500만원이 집행되고, 1,500만원이 불용되었음.

< 2024회계연도 식품 사전관리 제도 운영 사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2024회계연도								
	예산액		전년도 이월액	이전용 등	예비비	예산 현액	집행액	차년도 이월액	불용액
	본예산	추경							
계	520	520	-	-	-	520	505	-	15
식품이력추적관리 제도	326	326	-	-	-	326	326	-	-
식품이력정보연계 및 현장조사	29	29	-	-	-	29	29	-	-
식품위생교육제도 운영	165	165	-	-	-	165	150	-	15

나. 식품위생교육의 전반적인 교육의 질 향상을 위한 노력 필요

2024년 위생교육기관 평가 결과, 12개 평가대상 기관 모두 적격 판정을 받았으나, 위생교육기관 별 점수 편차가 크고 회계 관리 등 모든 평가 항목에서 미흡한 점이 지적되었음. 이에 식품의약품안전처는 위생교육기관 평가를 통하여 지속적으로 개선사항을 발굴하고, 이를 식품위생교육기관 운영 표준 매뉴얼에 반영하여 전반적인 교육의 질이 향상될 수 있도록 노력할 필요가 있음.

- 내역사업인 ‘식품위생교육제도 운영’ 사업은 식중독 및 식품안전 사고 예방을 위하여 「식품위생법」 제41조⁸⁾에 따라 영업자 등에게 의무적으로 실시하는 식품위생교육과, 같은 법 제56조⁹⁾에 따라 집단급식소에 종사하는 조리사와 영양사에게 의무적으로 실시하는 교육을 운영하기 위한 사업임.
- 영업자 등에 대한 식품위생교육은 신규교육과 정기교육으로 구분되어 운영되며, 신규교육은 영업을 하려는 자를 대상으로 영업의 종류에 따라 4~8시간 실시되고, 정기교육은 영업자를 대상으로 매년 3시간씩 실시되고 있으며,

교육비는 영업자 부담으로, 2024년 기준 신규교육은 20,000원에서

8) 「식품위생법」

제41조(식품위생교육) ① 대통령령으로 정하는 영업자 및 유통종사자를 둘 수 있는 식품접객업 영업자의 종업원은 매년 식품위생에 관한 교육(이하 “식품위생교육”이라 한다)을 받아야 한다.

② 제36조제1항 각 호에 따른 영업을 하려는 자는 미리 식품위생교육을 받아야 한다. 다만, 부득이한 사유로 미리 식품위생교육을 받을 수 없는 경우에는 영업을 시작한 뒤에 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 식품위생교육을 받을 수 있다.

③ ~ ⑧ (생략)

9) **제56조(교육)** ① 식품의약품안전처장은 식품위생 수준 및 자질의 향상을 위하여 필요한 경우 조리사와 영양사에게 교육(조리사의 경우 보수교육을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)을 받을 것을 명할 수 있다. 다만, 집단급식소에 종사하는 조리사와 영양사는 1년마다 교육을 받아야 한다.

② · ③ (생략)

45,000원, 정기교육은 8,000원에서 35,000원까지 다양하게 책정되어 있음.

< 식품위생교육 제도 개요 >

교육대상 업종(21개)	교육시간(시간)		교육비(원)	
	신규	정기	신규	정기
식품제조업종(식품제조·가공업 등 3개)	6~8	3	35,000	18,000~20,000
식품접객업(일반음식점 등 6개), 집단급식소	6	3	25,000~45,000	8,000~35,000
식품운반업, 소분·판매업종 등(11개)	4	3	20,000	20,000

자료: 식품의약품안전처

- 또한, 집단급식소에 종사하는 조리사와 영양사에 대한 교육은 매년 6시간씩 실시되고 있으며, 2024년 기준 교육비는 35,000원임.

< 조리사 및 영양사 대상 교육 제도 개요 >

교육기관명	교육대상	교육시간	교육방법	교육비
(사)한국조리사협회중앙회	집단급식소 종사 조리사	6시간	집합 또는 온라인	35,000원
(사)대한영양사협회	집단급식소 종사 영양사	6시간	집합(3)+온라인(3) 또는 온라인(6시간)	35,000원

자료: 식품의약품안전처

- 2025년 8월 현재 영업자 등에 대한 식품위생교육기관으로는 한국식품산업협회 등 11개 기관이,¹⁰⁾ 조리사 및 영양사 교육기관으로는 한국조리사협회중앙회와 대한영양사협회 2개 기관이 지정되어 있는데, 교육대상자가 2017년 97만 명에서 2024년 108만 명으로 증가함에 따라, 교육 품질 향상과 교육기관의 전문성 및 경쟁력 강화 등에 대한 요구도 함께 높아지고 있는 실정임.

10) 2024년 12월 한국프랜차이즈산업협회가 식품위생교육전문기관으로 추가 지정됨.

< 교육대상자별 위생 교육기관 >

교육기관명		교육대상	교육기관 지정년도
① 한국식품산업협회		식품제조·판매업 등 16개 업종 영업자	1987년
동업자조합	② 대한제과협회	제과점 영업자	1993년
	③ 한국외식업중앙회	일반음식점 영업자	1987년
	④ 한국단란주점업중앙회	단란주점업 영업자	1993년
	⑤ 한국유흥음식업중앙회	유흥주점업 영업자 유흥주점업 유흥종사자	1993년
	⑥ 한국휴게음식업중앙회	휴게음식점 및 식품자동판매기 영업자	1993년
	⑦ 한국식용유지고추가공업협회	즉석판매제조·가공업 중 압착식용유업 영업자	2011년
	⑧ 한국추출가공식품업중앙회	즉석판매제조·가공업 중 추출가공업 영업자	2011년
	⑨ 한국떡류식품가공업협회	즉석판매제조·가공업 중 떡류가공업 영업자	2011년
식품위생교육 전문기관	⑩ 한국외식산업협회	일반음식점 영업자(회원예 한함) 위탁급식영업자 및 집단급식소 설치·운영자(회원예 한함)	2014년
	⑪ 한국프랜차이즈산업협회	일반음식점 영업자, 휴게음식점 영업자 제과점 영업자(회원예 한함)	2024년
⑫ 한국조리사협회중앙회		집단급식소 종사 조리사	2008년
⑬ 대한영양사협회		집단급식소 종사 영양사	2008년

자료: 식품의약품안전처

□ 그동안 식품의약품안전처는 위생교육기관의 교육 운영과 회계 관리를 매년 자체적으로 평가해 왔으나, 2024년에는 평가의 전문성과 객관성을 확보하기 위하여 위생교육기관 평가를 전문기관에 위탁하였으며, 이는 교육기관의 전문성과 경쟁력 강화, 그리고 교육의 질 향상에 기여하는 바람직한 조치로 판단됨.

□ 한편, 2024년 위생교육기관 평가 보고서에 따르면, 위생교육기관 평가는 기관운영, 집합교육, 온라인교육, 회계관리, 기타 등 총 5개 평가항목으로 구분하여 실시하였으며, 총점 80점 이상을 적극적으로 판단하였는데,

12개 평가대상 기관 모두 적격 판정을 받았으나, 점수는 최저 80.10점부터 최고 96.25점까지 큰 편차를 보였음.

- 또한, 일부 위생교육기관의 경우 직제와 다르게 조직이 구성되어 있거나 위생교육 운영을 위한 규정이 현실에 맞게 개정되지 않아 명확한 조직 구성을 위한 재정비가 필요하고, 민간교육기관 강사 교육 미이수자를 강사로 활용한 경우가 다수 있는 등 강사 관리에 대한 개선이 필요하며,

온라인교육과 관련하여 일부 위생교육기관에 대하여는 평가 대응시 횡수 제한 등 온라인시스템 기능의 보완·개선이 필요하다는 지적이 있었음.

- 특히 회계 관리와 관련하여서는 강사비, 교육출장여비, 업무추진비 등 세부 지급기준이 없거나 모호한 사례가 지적되었으며, 각 교육기관의 지부·지회 등에 대한 집행 내역의 확인이 어려운 점도 문제로 지적되었음.

- 이에 대하여 식품의약품안전처는 2024년 위생교육기관 평가 보고서를 바탕으로, 분야별 개선이 필요한 사항을 발굴하여 2024년 12월 「식품위생교육기관 운영 표준 매뉴얼」을 제작·배포하였다고 설명함.

※ 식품위생교육기관 운영 표준 매뉴얼(가이드라인, 2024)

(절차) 계획수립 → 기획(교과목 및 강사섭외) → 운영 → 교육 결과 분석 및 보고
(비용집행) 집행 절차, 강사비 기준(참고용), 회계처리 기본
(민원응대) 주요 민원응대 내용 및 상황별 고객응대 표준 등
(재난대응) 교육운영 중 재난 발생 시 대응 매뉴얼

- 식품위생교육은 종사자의 위생관리 능력을 높이고, 사업장의 전반적인 위생수준을 유지하는 데 필수적이며, 식품에 오염이 발생하는 위험을 크게 줄임으로써 소비자의 건강을 보호하는 데 핵심적인 역할을 수행함.
- 따라서, 식품의약품안전처는 위생교육기관 평가를 통하여 지속적으로 개선사항을 발굴하고, 이를 식품위생교육기관 운영 표준 매뉴얼에 반영하여 전반적인 교육의 질이 향상될 수 있도록 노력할 필요가 있음.

4. 식중독 예방 및 관리(1232-300)

가. 사업 및 결산 개요

- ‘식중독 예방 및 관리’ 사업은 식중독 예방 및 관리를 통한 국민 건강보호 및 안전한 급식·외식문화를 조성하고, 음식문화 및 위생 관리 개선, 식중독 예방 홍보 등을 하기 위한 사업임.
- 2024회계연도 예산현액 77억 9,500만원 중 76억 8,100만원이 집행되고, 1억 1,400만원이 불용되었음.

< 2024회계연도 식중독 예방 및 관리 사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2024회계연도								
	예산액		전년도 이월액	이·전용 등	예비비	예산 현액	집행액	차년도 이월액	불용액
	본예산	추경							
계	7,795	7,795	-	15 △15	-	7,795	7,681	-	114
식중독 예방관리	1,527	1,527	-	-	-	1,527	1,457	-	70
식중독균 추적관리	1,759	1,759	-	-	-	1,759	1,726	-	33
음식문화 및 위생개선	2,515	2,515	-	15 △15	-	2,515	2,505	-	10
노로 등 바이러스 감시체계 구축	974	974	-	-	-	974	973	-	1
식중독 예방 홍보	1,020	1,020	-	-	-	1,020	1,020	-	-

나. 기후 온난화로 인한 식중독 발생 증가에 따른 대책 마련 필요

동 사업의 성과지표는 인구 백만 명당 식중독 환자 수이며, 2024년 성과지표 달성도는 61%에 그쳤음. 최근 기후 온난화로 인해 식중독 발생이 더욱 광범위하고 예측하기 어려운 양상으로 나타나고 있으므로, 식품의약품안전처는 기후 변화에 따른 식중독 발생 증가에 효과적으로 대응할 수 있는 종합적인 대책을 마련하고, 식중독이 자주 발생하는 음식점, 학교, 집단급식소 등에 대한 위생 관리와 감독을 한층 강화할 필요가 있음.

- 동 사업의 성과지표는 인구 백만 명당 식중독 환자 수로, 식품의약품안전처는 2015년부터 2019년까지 평균 환자 수인 133명 대비 연간 3% 감축을 목표로 삼아 2024년 목표치를 123명으로 설정하였음.
- 그러나 2024년 성과지표 달성도를 보면, 인구 백만 명당 식중독 환자 수는 목표치보다 훨씬 많은 171명에 달하여 61%에 그쳤으며, 성과지표 달성도는 2022년 122.5%, 2023년 114.5%, 2024년 61%로 해마다 감소하고 있는 실정임.

< 식중독 예방 및 관리 세부사업 성과지표 >

성과지표	구분	2021	2022	2023	2024	2025	2024목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집방법 (또는 자료출처)
인구백만명당 식중독 환자수(명)	목표	신규	129	125	123	-	'15~'19년 평 균 환자수(133 명) 대비 연간 3% 감축을 목 표로 하여 '24 년 목표치(123 명)로 설정	전년도 식중독 환자수 / 전년도 총 인구수 × 1,000,000	식중독통계시스템, 행안부 주민등록인구 통계
	실적	-	100	107	171	-			
	달성도	-	122.5	114.5	61.0	-			

자료: 식품의약품안전처

□ 성과지표 목표 미달성 원인과 관련하여, 식품의약품안전처는 2024년 성과지표 달성도는 2023년 인구 수와 식중독 환자 수를 기준으로 산출하는데,¹¹⁾ 폭염일수(33℃) 증가 등 기후변화 영향으로, 고온에서 많이 발생하는 살모넬라와 병원성 대장균에 의한 식중독 환자가 전체 식중독 환자의 55%에 달하였고,

2023년 6월 코로나19 위기 수준이 하향되고 사회적 거리두기가 완화되면서 사회활동이 증가하여 식중독 발생 건수 역시 늘어난 것으로 추정된다는 의견임.

< 2024년도 성과지표 달성도 측정산식 >

$$\cdot \text{실적(명)} = \frac{8,789\text{명}^*}{51,430,018\text{명}^{**}} \times 1,000,000 = 171 \text{ 명}$$

* '23년 환자수, ** '23년 인구수

□ 최근 3년간 장소별 식중독 발생 현황을 살펴보면, 식중독은 주로 음식점에서 가장 많이 발생하였고, 그 다음은 학교 및 학교 외 집단 급식소로 나타났으며,

음식점, 학교, 집단급식소에서 발생한 식중독 인원이 전체 식중독 인원의 평균 73%에 달하는 것으로 집계되었음.

11) 식품의약품안전처에 따르면, 식중독 발생 통계는 역학조사 등으로 당해연도 확인이 불가(예를 들어, 2023년 식중독 발생 확정 통계는 2024년 8월에 발표됨)하여 전년도 통계를 적용하고 있음.

< 최근 3년간 장소별 식중독 발생 현황 >

구 분	2022		2023		2024	
	건	명	건	명	건	명
계	311	5,501	359	8,789	273	7,592
학교	25	1,102	21	1,027	32	1,530
학교 외 집단급식소	44	903	47	1,922	34	1,341
음식점	180	2,117	200	3,526	154	2,497
가정집	3	32	4	32	3	8
기타	43	1,239	54	2,057	39	1,938
모름	16	108	33	225	11	278

자료: 식품의약품안전처

- 또한, 최근에는 급식에 제공된 빵류 섭취로 인한 집단 식중독이 충북에 이어 세종과 전북 부안군에서도 추가로 확인되었고, 서울의 유명 김밥 프랜차이즈 한 매장에서 김밥을 먹은 130여 명이 집단 식중독 증세를 보이는 등 기온 상승과 함께 살모넬라균 감염증 발생이 증가하는 추세를 보이고 있음.¹²⁾
- KDI 나라경제 보고서('20. 9월호)에 따르면, 기온이 1℃ 상승할 때 살모넬라균, 비브리오균, 황색포도상구균에 의한 식중독 발생 건수는 각각 47.8%, 19.2%, 5.1% 증가하는 것으로 분석되었는데,

우리나라는 지난 109년간(1912~2020년) 연평균기온이 약 1.6℃ 상승하여, 전 세계 평균 상승폭인 1.09℃를 상회한 것으로 나타났다.¹³⁾
- 식중독은 날씨, 위생, 유통 구조 등 다양한 요인이 복합적으로 영향을 미치는 질병으로, 기후 온난화로 인하여 더욱 광범위하고 예측하기 어려운 방식으로 발생이 증가할 수 있으며, 특히, 집단급식은 다수

12) '폴무원 빵' 집단식중독 확산...충북 이어 세종·부안서도 확인(연합뉴스, '25.6.13.), 김밥 먹고 130명 복통·고열.....식당서 무슨 일?(매일경제, 2025.7.12.)

13) 대한민국 기후변화 적응보고서(2023년)

에게 동시에 음식을 제공하는 구조이기 때문에, 한 번의 실수가 대규모 식중독 사고로 이어질 위험이 큼.

- 따라서 식품의약품안전처는 기후 변화에 따른 식중독 발생 증가에 효과적으로 대응할 수 있는 종합적인 대책을 마련하고, 식중독이 자주 발생하는 음식점, 학교, 집단급식소 등에 대한 위생 관리와 감독을 한층 강화할 필요가 있음.

5. 식품 기준규격 설정 평가(1033-300)

가. 사업 및 결산 개요

- ‘식품 기준규격 설정 평가’ 사업은 기후변화, 환경오염, 식습관·식생활 패턴 변화 등에 따라 과학적으로 위해도를 평가하여 기준·규격의 유지·설정·개정을 통하여 식품 안전관리를 강화하기 위한 사업임.
- 2024회계연도 예산액은 105억 9,200만원이며, 전년도 이월액 700만원을 포함한 예산현액 105억 9,900만원 중 104억 7,100만원이 집행되고, 1억 2,800만원이 불용되었음.

< 2024회계연도 식품 기준규격 설정 평가 사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2024회계연도								
	예산액		전년도 이월액	이·전용 등	예비비	예산 현액	집행액	차년도 이월액	불용액
	본예산	추경							
계	10,592	10,592	7	10 △10	-	10,599	10,471	-	128
농축수산물의 잔류물질 안전관리	3,419	3,419	-	-	-	3,419	3,384	-	35
한국형 총식이조사	943	943	-	-	-	943	941	-	2
유해오염물질 기준규격 재평가	5,028	5,028	-	-	-	5,028	4,951	-	77
식품첨가물 기준규격 재평가	278	278	-	-	-	278	277	-	1
기준 및 용기·포장 기준·규격 재평가	280	280	-	-	-	280	280	-	-
식품 등의 기준·규격 국제조화 및 국내산업 지원	255	255	7	△10	-	252	245	-	7
식품 등 인식제고를 위한 교육·홍보	71	71	-	-	-	71	70	-	1
식품용기 재활용을 위한 안전성 평가 체계 운영	238	238	-	-	-	238	235	-	3
새로운 식품 안전관리 기반 구축	80	80	-	10	-	90	88	-	2

나. 17개 시·도 배분 시험연구비 규모의 적정성 검토 및 시험연구비 집행 가이드라인 마련 필요

식품의약품안전처는 17개 시·도에 배분하는 시험연구비 규모의 적정성을 재검토하고, 곰팡이독소 오염도 조사에 직접 관련이 없는 경비로 집행되지 않도록 시험연구비 집행 가이드라인을 마련할 필요가 있음.

- 내역사업인 ‘유해오염물질 기준규격 재평가’ 사업은 기후변화, 환경오염 및 식습관 패턴의 변화 등을 반영한 유해오염물질의 현행 기준·규격 재평가를 통하여 국민의 유해오염물질 노출량을 관리하기 위한 사업으로,

2024회계연도 예산액 50억 2,800만원 중 49억 5,100만원이 집행되고, 7,700만원이 불용되었음.

< 2024회계연도 유해오염물질 기준규격 재평가 내역사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2024회계연도								
	예산액		전년도 이월액	이·전용 등	예비비	예산 현액	집행액	차년도 이월액	불용액
	본예산	추경							
유해오염물질 기준 규격 재평가	5,028	5,028	-	-	-	5,028	4,951	-	77
- 상용임금	161	161	-	-	-	161	144	-	17
- 일반수용비	37	37	-	-	-	37	37	-	-
- 임차료	2	2	-	-	-	2	2	-	-
- 복리후생비	3	3	-	-	-	3	2	-	1
- 시험연구비	900	900	-	-	-	900	898	-	2
- 국내여비	9	9	-	-	-	9	9	-	-
- 국외여비	9	9	-	-	-	9	9	-	-
- 사업추진비	7	7	-	-	-	7	7	-	-
- 일반연구비	3,867	3,867	-	-	-	3,867	3,810	-	57
- 고용부담금	28	28	-	-	-	28	28	-	-
- 자산취득비	5	5	-	-	-	5	5	-	-

자료: 식품의약품안전처

□ 「식품위생법」 제7조의5¹⁴⁾에 따르면, 식품의약품안전처장은 식품등의 기준 및 규격 관리 기본계획에 따라 식품등에 관한 기준 및 규격을 주기적으로 재평가하고, 재평가 결과에 따라 식품등의 기준 및 규격을 개정하는 등 필요한 조치를 하여야 함.

□ 「식품등의 기준 및 규격 재평가 방법 및 절차에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 재평가는 대상물질의 식품별 오염도, 함유량 또는 이행량 자료 등을 바탕으로 수행할 수 있는데,

식품의약품안전처장은 이러한 자료를 확보하기 위하여 「식품·의약품 분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조¹⁵⁾에 따라 지정된 시험·검사 기관 등에 자료 조사를 위탁하거나 요청할 수 있음.

□ 이에 따라 식품의약품안전처는 2015년부터 17개 시·도(보건환경

14) 「식품위생법」

제7조의5(식품등의 기준 및 규격의 재평가 등) ① 식품의약품안전처장은 관리계획에 따라 식품등에 관한 기준 및 규격을 주기적으로 재평가하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 재평가 결과에 따라 식품등의 기준 및 규격을 개정하는 등 필요한 조치를 하여야 한다.

③ 제1항에 따른 재평가 대상, 방법 및 절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

15) 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」

제6조(시험·검사기관의 지정 등) ① 식품의약품안전처장은 시험·검사 업무를 전문적·효율적으로 수행할 기관(이하 “시험·검사기관”이라 한다)을 지정할 수 있다.

② 제1항에 따라 지정할 수 있는 시험·검사기관의 종류는 다음 각 호와 같다.

1. 식품 등 시험·검사기관: 다음 각 목에 따른 시험·검사를 수행하는 기관

가. 「식품위생법」 제7조, 제9조, 제19조의4, 제22조제1항, 제31조제2항, 제31조의3, 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조, 「수입식품안전관리 특별법」 제21조 및 제22조에 따른 검사

나. 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제4조 및 제5조에 따른 표시기준 또는 영양표시기준, 「식품위생법」 제37조제6항 및 제48조에 따른 식품 또는 식품첨가물의 제조·가공 보고 또는 식품안전관리인증기준의 준수를 위하여 필요한 시험·검사

2. 축산물 시험·검사기관: 다음 각 목에 따른 시험·검사를 수행하는 기관

가. 「축산물 위생관리법」 제4조제3항, 제12조, 제19조제1항 및 제2항, 「수입식품안전관리 특별법」 제21조 및 제22조에 따른 검사

나. 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제4조에 따른 표시기준, 「축산물 위생관리법」 제9조 및 제25조에 따른 안전관리인증기준 또는 품목 제조의 보고 준수를 위하여 필요한 시험·검사

3. 의약품 등 시험·검사기관: 「약사법」 제73조의 검사명령에 따라 의약품 등의 품질검사를 수행하는 기관

4. 의료기기 시험·검사기관: 「의료기기법」 제27조에 따라 의료기기의 시험검사를 수행하는 기관

5. 화장품 시험·검사기관: 「화장품법」 제20조의 검사명령에 따라化粧품의 검사를 수행하는 기관

6. 위생용품 시험·검사기관: 「위생용품 관리법」 제8조, 제13조, 제14조 및 제25조에 따라 위생용품의 시험·검사를 수행하는 기관

③ ~ ⑨ (생략)

연구원¹⁶⁾)에 식품 중 곰팡이독소 8종의 오염도 조사를 요청하고 시험연구비 총액을 각 시·도에 동일하게 배분하여 자료 조사를 수행하도록 하고 있음.

- 참고로, 식품의약품안전처는 서울, 대구, 광주, 경기, 강원, 충남, 충북, 제주, 세종 등 9개 시·도에는 곰팡이독소 5종¹⁷⁾에 대하여, 부산, 인천, 대전, 울산, 전남, 전북, 경남, 경북 등 8개 시·도에는 곰팡이독소 3종¹⁸⁾에 대하여 자료 조사를 요청하고 있음.

□ 시험연구비(210-13목)는 국가시험연구기관 및 방위력 개선사업에서 시험연구와 직접 관련된 10개의 비목¹⁹⁾을 말하는데,

식품의약품안전처는 곰팡이독소 오염도 조사에 필요한 재료비, 장비 유지비, 인건비 등 시험검사 비용에 대하여 「식품·의약품 분야 시험·검사 수수료에 관한 규정」(식약처고시)을 참고하여 2024년에 9억원을 편성하여 17개 시·도에 동일하게 5,284만원씩을 배분하였다고 설명함.

- 시험연구비 산출내역 : [검사단가(93,000원)×검사건수(8,470건)]+ [검체구입비(10,000원)×수거건수(8,740건)] = 900백만원

□ 그런데, 2024년 기준 17개 시·도의 시험연구비 세부내역을 살펴 보면, 동일하게 곰팡이독소 5종에 대한 오염도 조사를 실시한 9개

16) 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제4항 단서에서는 총리령으로 정하는 시험·검사기관인 경우에는 제1항에 따라 지정된 것으로 보도록 하고 있으며, 동 법 시행규칙 별표 3에서 「보건환경연구원법」 제2조에 따른 시·도 보건환경연구원을 총리령으로 정하는 시험·검사기관으로 규정하고 있음.

17) 곰팡이독소 5종: 아플라톡신(Aflatoxin), 오크라톡신 A(Ochratoxin A), 제랄레논(Zearalenone), 푸모니신(Fumonisin), 아플라톡신 B₁(Aflatoxin B₁)

18) 곰팡이독소 3종: 아플라톡신 M₁(Aflatoxin M₁), 데옥시니발레놀(Deoxynivalenol, DON), 파툴린(Patulin)

19) ① 일용임금(110-04), ② 일반수용비(210-01), ③ 공공요금 및 제세(210-02), ④ 피복비(210-03), ⑤ 임차료(210-07), ⑥ 유류비(210-08), ⑦ 시설장비유지비(210-09), ⑧ 재료비(210-11), ⑨ 여비(220), ⑩ 고용부담금(320-09)

시·도 중 서울특별시는 시험연구비 전액을 재료비로 집행한 반면, 세종특별자치시는 재료비로 48.4%인 2,563만원을 집행하였으며,

곰팡이독소 3종에 대한 오염도 조사를 실시한 8개 시·도 중 부산광역시에는 재료비로 79.6%인 4,214만원을 집행한 반면, 울산광역시에는 29.6%인 1,565만원만을 집행한 것으로 나타남.

< 2024년도 17개 시·도별 시험연구비 세부집행내역 >

(단위: 천원)

구 분	지방자치단체	집행액						합계
		인건비	일반 수용비	피복비	시설장비 유지비	재료비 ¹⁾	여비	
곰팡이 독소 5종	서울특별시	-	-	-	-	52,942	-	52,942
	대구광역시	10,758	1,293	-	-	39,938	952	52,941
	광주광역시	23,636	1,577	320	-	25,729	1,679	52,941
	경기도	-	-	-	3,080	49,676	185	52,941
	강원도	-	3,080	-	-	49,861	-	52,941
	충청북도	-	-	-	-	52,916	-	52,916
	충청남도	-	-	-	-	52,457	-	52,457
	제주특별자치도	-	2,134	-	8,337	42,142	328	52,941
	세종특별자치시	26,728	139	-	-	25,633	441	52,941
곰팡이 독소 3종	부산광역시	-	959	-	8,599	42,805	577	52,941
	인천광역시	26,751	3,611	-	1,462	21,117	-	52,941
	대전광역시	11,416	-	-	-	40,945	580	52,941
	울산광역시	32,472	3,702	-	-	15,651	1,039	52,864
	전라북도	-	5,280	-	-	47,661	-	52,941
	전라남도	-	3,000	-	-	48,841	-	51,841
	경상북도	18,583	-	-	-	34,358	-	52,941
	경상남도	-	-	-	5,308	46,633	1,000	52,941
	비목별 합계(원)	150,345	24,775	320	26,786	689,304	6,780	898,314

* 시험연구비 10개 비목 중 집행내역이 없는 비목은 제외함.

주: 1) 재료비에는 수거비, 시약소모품 구입비가 포함됨.

자료: 식품의약품안전처

□ 또한, 예를 들어 대구광역시는 최근 3년간 곰팡이독소 5종에 대한 오염도 조사를 동일하게 실시하였으나, 2022년에는 시설장비유지비로 1,959만 원을 집행한 반면, 2024년에는 시설장비유지비를 집행하지 않았으며,

대전광역시의 경우에도 곰팡이독소 3종에 대한 오염도 조사를 동일하게 실시하였는데, 2022년에는 재료비로 4,321만 원을, 2023년에는 417만 원을 집행하는 등 연도별 편차가 크게 나타나, 곰팡이독소에 대한 오염도 조사와 직접 관련된 비목에만 시험연구비가 집행되었다고 보기 어려운 측면이 있음.

< 최근 3년간 대구 및 대전광역시 시험연구비 세부집행내역 >

(단위: 천원)

지방자치 단체	연도	집행액						합계
		인건비	일반 수용비	피복비	시설장비 유지비	재료비1)	여비	
대구 광역시	2022	-	-	-	19,586	32,827	528	52,941
	2023	-	904	-	4,070	45,824	2,142	52,941
	2024	10,758	1,293	-	-	39,938	952	52,941
대전 광역시	2022	9,492	-	-	-	43,209	240	52,941
	2023	7,479	40,865	-	-	4,167	430	52,941
	2024	11,416	-	-	-	40,945	580	52,941

* 시험연구비 10개 비목 중 집행내역이 없는 비목은 제외함.

주: 1) 재료비에는 수거비, 시약소모품 구입비가 포함됨.

자료: 식품의약품안전처

□ 시험연구비는 동일 세목(210-13) 내에서 자유롭게 조정이 가능하여 시험연구에 소요되는 경비를 신축적으로 집행할 수 있다는 장점이 있으나, 그에 비해 예산 편성 및 집행에 대한 관리는 상대적으로 미흡할 수 있음.

- 따라서, 식품의약품안전처는 17개 시·도에 배분하는 시험연구비 규모의 적정성을 재검토하고, 곰팡이독소 오염도 조사에 직접 관련이 없는 경비로 집행되지 않도록 시험연구비 집행 가이드라인을 마련할 필요가 있음.

6. 수입식품 현지 안전관리(1515-301)

가. 사업 및 결산 개요

- ‘수입식품 현지 안전관리’ 사업은 현지실사 및 HACCP 적용을 통한 수입식품 생산단계 안전 위해요인 분석·차단, 국내 생산식품 수출위생관리 지원 확대 등으로 수출입식품 전 주기 안전관리 체계의 기반을 조성하기 위한 사업임.
- 2024회계연도 예산현액 13억 5,800만원 중 13억 1,900만원이 집행되고, 3,900만원이 불용되었음.

< 2024회계연도 수입식품 현지 안전관리 사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2024회계연도								
	예산액		전년도 이월액	이·전용 등	예비비	예산 현액	집행액	차년도 이월액	불용액
	본예산	추경							
계	1,358	1,358	-	34 △34	-	1,358	1,319	-	39
해외제조업소 현지실사	823	823	-	34 △34	-	823	812	-	11
현지실사 기반구축	163	163	-	-	-	163	138	-	25
수입식품 HACCP 적용	371	371	-	-	-	371	369	-	2

나. 우수수입업소 등록제도 활성화방안 마련 필요

우수수입업소 등록 현황을 살펴보면, 2016년에는 20개국 140개소에서 1,075개 제품이 등록되어 있었으나, 2024년에는 12개국 107개소, 803개 제품으로 감소하여 제도 활성화에 한계가 있는 것으로 보임. 우수수입업소 등록제도는 수출국 현지의 생산단계부터 사전 안전관리를 도모하기 위하여 도입된 것으로, 제도의 취지에 부합하도록 영업자의 인지도를 제고하고 실효성 있는 유인책을 마련하는 등 제도 활성화를 위한 방안 마련이 필요하다.

- 우수수입업소 등록제도는 「수입식품안전관리 특별법」 제7조²⁰⁾에 따라 수입식품등²¹⁾의 안전성 확보 등을 위하여 수입자가 해외제조업소²²⁾ 또는 해외작업장의 위생관리 상태를 사전 점검하고, 식품

20) 「수입식품안전관리 특별법」

제7조(우수수입업소 등록 등) ① 제20조에 따라 수입신고를 하려는 자는 해당 수입식품등의 안전성 확보 등을 위하여 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 따라 해외제조업소 또는 해외작업장의 위생관리 상태를 점검할 수 있다.

② 제1항에 따라 위생관리 상태를 점검한 자는 식품의약품안전처장에게 우수수입업소로 등록할 수 있다.

③ 제2항에 따라 우수수입업소로 등록을 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 신청하여야 한다. 등록한 사항 중 총리령으로 정하는 중요한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따른 우수수입업소 등록 신청이나 등록된 우수수입업소에 대하여 식품의약품안전처장이 정한 기준에 적합한지 여부를 확인하기 위하여 해외제조업소 또는 해외작업장에 대한 현지실사를 할 수 있다.

⑤ 제2항에 따른 우수수입업소 등록의 유효기간은 등록한 날부터 3년으로 하며, 식품의약품안전처장은 3년의 범위에서 그 기간을 연장할 수 있다.

⑥ 제5항에 따라 유효기간을 연장받으려는 영업자는 유효기간이 만료되기 전에 식품의약품안전처장에게 신청하여야 한다.

⑦ 식품의약품안전처장은 우수수입업소가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 등록을 취소하거나 시정을 명할 수 있다. 다만, 우수수입업소가 제1호에 해당하는 경우에는 등록을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 등록한 경우

2. 제29조 또는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제16조제1항·제2항에 따라 영업정지 2개월 이상의 행정처분을 받은 경우

3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 사항으로서 총리령으로 정하는 사항을 지키지 아니한 경우

⑧ 제7항에 따라 등록이 취소된 업소는 그 취소가 있는 날부터 3년 동안 우수수입업소 등록을 신청할 수 없다.

⑨ 우수수입업소의 등록대상과 등록·변경 및 유효기간 연장에 관한 절차와 방법 등 세부사항은 총리령으로 정한다.

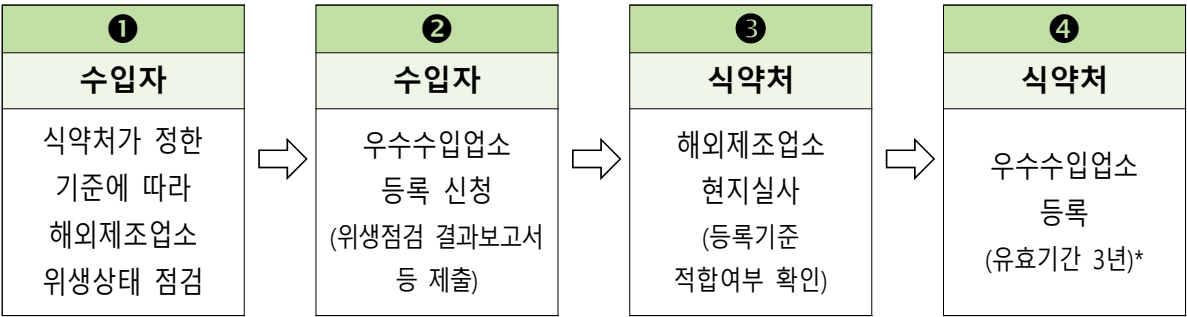
21) 수입식품등이란 해외에서 국내로 수입되는 「식품위생법」 제2조에 따른 식품, 식품첨가물, 기구, 용기·포장, 「건강기능식품에 관한 법률」 제3조에 따른 건강기능식품 및 「축산물 위생관리법」 제2조에 따른 축산물을 말함.

22) 해외제조업소란 수입식품등의 생산·제조·가공·처리·포장하는 해외에 소재하는 시설(수산물을 생산·가공하는 선박을 포함함)을 말함.

의약품안전처가 현지실사 등을 통하여 기준에 적합하다고 인정하는 경우 우수수입업소로 등록하는 제도임.

- 동 제도는 2009년 2월 「식품위생법」 개정으로 처음 도입되었으며, 2015년 2월 「수입식품안전관리 특별법」이 제정되면서 「식품위생법」에서 이관되어 현재에 이르고 있는데, 수입업체의 책임성을 강화하고, 국내에 안전한 수입식품의 유통을 촉진하는 데 그 목적이 있음.

< 우수수입업소 등록절차 >



- 「우수수입업소 등록 및 관리 기준」(식약처고시)에 따르면, 우수수입업소는 해당 해외제조업소의 위생기준 적합 여부를 매년 1회 이상 점검하여 위생관리 상태를 지속적으로 유지·관리하여야 하고,

식품의약품안전처장은 우수수입업소에 대하여 ① 등록한 수입식품등을 무작위표본검사 대상에서 제외, ② 우수수입업소의 명칭, 소재지등을 식품안전나라 등에 게재, ③ 등록된 수입식품등의 포장지에 우수수입업소 도안 표시, ④ 등록한 수입식품등의 신속한 수입검사 지원 등 다양한 우대조치를 할 수 있음.

- 최근 5년간 우수수입업소가 등록한 수입식품등의 수입 실적을 살펴보면, 수입건수는 2020년 5,698건에서 2024년 1만 992건으로 92.9%

증가하였고, 수입금액 역시 2020년 1억 8,968달러(약 262억원)에서 2024년 2억 6,287달러(약 363억원)로 38.6% 증가하였음.

< 최근 5년간 우수수입업소 수입식품등 수입건수 및 수입금액 현황 >

연도	수입건수(건)	제 품 중량(톤)	수입금액(천\$)
2020	5,698	108,483	189,675
2021	6,331	114,361	233,818
2022	6,168	111,106	233,799
2023	7,126	110,696	249,734
2024	10,992	150,598	262,869

자료: 식품의약품안전처

□ 반면, 우수수입업소 등록 현황을 살펴보면, 「수입식품안전관리 특별법」이 제정·시행된 2016년에는 20개국 140개소에서 1,075개 제품이 등록되어 있었으나, 2024년에는 12개국 107개소, 803개 제품으로 감소하여 제도 활성화에 한계가 있는 것으로 보임.

< 최근 9년간 우수수입업소 등록 현황(누계) >

(단위: 개소, 개)

연도	우수 수입업소 수	국가 수	제품 수	비 고
2016	140	20	1,075	식품(840개), 첨가물(9개), 건강기능식품(8개), 기구·용기(218개)
2017	152	22	1,037	식품(861개), 첨가물(6개), 건강기능식품(15개), 기구·용기(155개)
2018	129	19	758	식품(719개), 첨가물(4개), 건강기능식품(22개), 기구·용기(13개)
2019	106	17	634	식품(591개), 첨가물(3개), 건강기능식품(28개), 기구·용기(12개)
2020	99	14	641	식품(600개), 첨가물(3개), 건강기능식품(26개), 기구·용기(12개)
2021	94	13	619	식품(583개), 첨가물(3개), 건강기능식품(22개), 기구·용기(11개)
2022	86	12	604	식품(569개), 첨가물(3개), 건강기능식품(21개), 기구·용기(11개)
2023	88	12	652	식품(625개), 첨가물(3개), 건강기능식품(24개)
2024	107	12	803	식품(756개), 첨가물(3개), 건강기능식품(17개), 축산물가공품(9개), 기구·용기(18개)

자료: 식품의약품안전처

- 이에 대하여 식품의약품안전처는 우수수입업소 등록제도 및 관련 혜택에 대한 영업자의 인지도가 낮고, 매년 실시해야 하는 해외 제조업소 위생점검 비용이 업체에 부담으로 작용하고 있다고 설명함.

또한, 제도 활성화를 위하여 「우수수입업소 등록 및 관리 기준」 개정을 추진 중이며, 앞으로는 우수수입업소 등록 신청 시 해외 식품 위생평가기관의 위생점검 보고서를 제출하는 경우 현지실사를 생략하고, 우수수입업소에 대한 행정처분 감경 규정도 마련할 계획이라는 의견임.

- 우수수입업소 등록제도는 국민이 수입식품등을 안심하고 소비할 수 있도록 수출국 현지의 생산단계부터 효율적이고 체계적인 사전 안전관리를 도모하기 위하여 도입된 것으로,

제도의 취지에 부합하도록 영업자의 인지도를 높이고, 실효성 있는 유인책을 마련하는 등 제도 활성화를 위한 방안을 마련할 필요가 있음.

[참고] 우수수입업소 등록제도 연혁

연월일	근거 법령	우대혜택
2009. 2. 6.	「식품위생법」 개정(법률 제9432호, 시행 2009.8.7.) 우수수입업소 제도 신설	통관단계 검사 일부 생략
2015. 2. 3.	「수입식품안전관리 특별법」(법률 제13201호, 시행 16.2.4.) 제정, 기존 「식품위생법」에서 우수수입업소 제도 이관	
2016. 2. 5.	수입식품등 사전안전관리제도 등록 및 관리기준(고시 제정)	등록식품 무작위표본 검사 대상 제외, 등록 정보 홈페이지 공개
2017.11.15.	우수수입업소·해외우수제조업소 등록 및 관리기준(고시 개정) 우수수입업소 적용대상 확대(단순가공품 포함)	기존+도안표시 가능, 신속 수입검사 지원
2020. 9. 24.	고시개정 등록 후 위생점검 위생평가기관 위탁 가능 보건, 재난, 테러 상황 해외제조업소 점검 유예 등록 절차 완화(타업소가 기등록한 해외제조업소를 등록하는 경우, 기존등록 제품과 유형·공정 유사한 경우 현지실사 생략 가능)	상동
2021. 7. 8.	우수수입업소 등록 및 관리기준(고시 개정) 해외우수제조업소 폐지(21.7.1)에 따른 정비 신청 단계 위생점검 위생평가기관 위탁 가능 위생점검 면제조항 신설(타 업소와 공동 위생점검 가능, 현지실사 적합 이력 있는 경우 점검 면제)	상동
2022.12.22.	우수수입업소 등록대상 확대(축산물가공품) 위생점검 주기 변경(등록일 기준 매년 1회→매년 연간 1회 (1.1~12.31))	상동
2023.12.22	유효기간 연장 절차 마련	상동
2024.11.26	해외제조업소로의 경로가 특별여행주의보 등 안전하지 않은 경우 점검 유예 가능	상동

7. 어린이 먹을거리 안전관리 강화(1232-301)

가. 사업 및 결산 개요

- ‘어린이 먹을거리 안전관리 강화’ 사업은 어린이 식품안전보호구역 및 기호식품의 관리 등을 통하여 어린이 먹을거리 안전관리를 강화하기 위한 사업임.
- 2024회계연도 예산현액 15억 2,300만원 중 15억 900만원이 집행되고, 1,400만원이 불용되었음.

< 2024회계연도 어린이 먹을거리 안전관리 강화 사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2024회계연도								
	예산액		전년도 이월액	이전용 등	예비비	예산 현액	집행액	차년도 이월액	불용액
	본예산	추경							
계	1,523	1,523	-	75 △75	-	1,523	1,509	-	14
식품안전보호구역 및 어린이 기호식품 관리	1,298	1,298	-	5 △5	-	1,298	1,290	-	8
식생활안전 교육·홍보	225	225	-	70 △70	-	225	218	-	7

나. 어린이 기호식품 우수판매업소 제도 개선방안 마련 필요

2024년 기준 어린이 기호식품 우수판매업소는 제도 도입 초기인 2014년 대비 약 56% 감소한 1,377개소에 불과함. 이에 따라 식품의약품안전처장은 우수판매업소 제도에 대한 실태조사 및 사업평가를 실시하여 개선방안을 마련할 필요가 있음.

- 「어린이 식생활안전관리 특별법」 제5조²³⁾에 따라 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 안전하고 위생적인 식품판매 환경의 조성으로 어린이를 보호하기 위하여 학교와 해당 학교의 경계선으로부터 직선거리 200미터의 범위 안의 구역을 ‘어린이 식품안전보호구역’으로 지정·관리하고 있음.
- 또한, 같은 법 제7조²⁴⁾에 따라 어린이 식품안전보호구역에서 일정한 시설기준을 갖추고 고열량·저영양 식품²⁵⁾과 고카페인 함유 식품을 판매하지 아니하는 업소를 어린이 기호식품²⁶⁾ 우수판매업소(이하

23) 「어린이 식생활안전관리 특별법」

제5조(어린이 식품안전보호구역 지정) ① 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)은 안전하고 위생적인 식품판매 환경의 조성으로 어린이를 보호하기 위하여 학교와 해당 학교의 경계선으로부터 직선거리 200미터의 범위 안의 구역을 어린이 식품안전보호구역(이하 “어린이 식품안전보호구역”이라 한다)으로 지정·관리할 수 있다.

② 어린이 식품안전보호구역 지정에 관한 세부사항은 대통령령으로 정한다.

24) 제7조(우수판매업소 지정 등) ① 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 어린이 식품안전보호구역에서 총리령으로 정하는 안전하고 위생적인 시설기준을 갖추고 고열량·저영양 식품과 고카페인 함유 식품을 판매하지 아니하는 업소를 어린이 기호식품 우수판매업소(이하 “우수판매업소”라 한다)로 지정하여 총리령으로 정한 로고 등을 표시하거나 광고에 사용하게 할 수 있다.

② 우수판매업소로 지정을 받고자 하는 자는 총리령으로 정하는 방법 및 절차 등에 따라 업소의 소재지 관할 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 신청하여야 한다.

③ 우수판매업소로 지정받으려는 자와 지정받은 자에 대하여 조리기구·시설 및 진열·판매시설의 개·보수를 위한 비용의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 국고보조 또는 「식품위생법」 제89조에 따른 식품진흥기금에서 지원할 수 있다. 다만, 비용을 지원받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 지원받은 금액을 반환하여야 한다.

1. 우수판매업소로 지정을 받지 못한 경우

2. 지원을 받은 후 1년 이내에 폐업한 경우

3. 지원을 받은 날부터 3년 이내에 휴업한 경우로서 그 휴업기간이 합산하여 1년 이상인 경우

25) 식품의약품안전처장이 정한 기준보다 열량이 높고 영양가가 낮은 식품으로서 비만이나 영양불균형을 초래할 우려가 있는 어린이 기호식품을 말함.

26) [참고] 어린이 식생활안전관리 특별법 시행령 [별표 1] 어린이 기호식품의 범위(제2조 관련)

“우수판매업소”라 함)로 지정하여 로고 등을 표시하거나 광고에 사용할 수 있도록 하고 있음.

- 아울러, 우수판매업소로 지정받으려는 자와 지정받은 자에 대하여는 조리기구·시설 및 진열·판매시설의 개·보수를 위한 비용의 일부를 「식품위생법」 제89조²⁷⁾에 따른 식품진흥기금에서 지원하고 있음.

우수판매업소 로고	시설 개·보수 비용 일부 지원(법 제7조제3항)
	▶(지원대상) 지정을 받으려는 자와 기 지정받은 자에 대하여 지원 ▶(지원범위) ① 냉장·냉동시설 설치 비용, ② 식기등 소독설비의 설치 비용, ③ 위생 덮개의 구입 비용, ④ 화장실의 개수보수 비용, ⑤ 음식물쓰레기 처리기기의 설치 비용, ⑥ 그 밖에 조리기구시설 및 진열·판매시설의 개수보수를 위하여 필요한 비용

- 그런데 최근 4년간 식품안전보호구역은 2021년 7,333개소에서 2024년 7,718개소로 5.3% 증가한 반면, 우수판매업소는 같은 기간 1,806개소에서 1,377개소로 23.8% 감소하였으며, 제도 도입 초기인 2014년(3,126개소)과 비교하면 약 56% 감소한 것으로 나타남.

< 최근 4년간 어린이 기호식품 우수판매업소 지정 현황 >

(단위: 개소)

구 분		2021년	2022년	2023년	2024년
식품안전보호구역		7,333	7,601	7,650	7,718
우수판매업소 수	신규 지정	408	108	230	114
	폐업 등*	577	293	407	181
	누적 업소	1,806	1,621	1,444	1,377

* 영업자의 신청에 따른 취소 및 영업자 변경을 위한 취소 등을 포함

자료: 식품의약품안전처

27) 「식품위생법」

제89조(식품진흥기금) ① 식품위생과 국민의 영양수준 향상을 위한 사업을 하는 데에 필요한 재원에 충당하기 위하여 시·도 및 시·군·구에 식품진흥기금(이하 “기금”이라 한다)을 설치한다.

- 또한, 우수판매업소는 어린이 식품안전보호구역 내 어린이 기호식품 조리·판매업소(35,091개소)의 3.9%에 불과하여 ‘어린이의 바람직한 영양 섭취 기여’라는 제도 도입 취지가 무색한 실정임.
- 식품의약품안전처는 우수판매업소 감소의 원인으로 학교매점 및 문구점의 감소와 편의점의 증가를 들고 있는데, 2024년 말 기준 학교매점과 문구점이 813개소로 전체 우수판매업소의 59%를 차지하고 있는 점 등을 감안할 때, 동 제도가 앞으로도 지속적으로 유지될 수 있을지에 대한 우려가 제기됨.

< 2024년 기준 업종별 우수판매업소 지정 현황 >

(단위: 개소)

구 분	어린이 기호식품 조리·판매업소 수	어린이 기호식품 우수판매업소 수						
		계	학교 매점	문구점	식품 접객업	즉석 판매 제조 가공업	식품지동 판매기 영업	기타*
업소 수	35,091	1,377	719	94	524	5	10	25

자료: 식품의약품안전처

- 학교매점이 아닌, 일반음식점이나 휴게음식점 등 식품접객업 영업자의 경우 고열량·저영양 식품과 고카페인 함유 식품의 판매 제한을 요건으로 하는 우수판매업소의 지정이 매출액의 측면에서는 부정적으로 작용할 수밖에 없는바, 우수판매업소의 로고 표시·사용이나 시설 개·보수 비용의 일부 지원만으로는 어린이 기호식품 우수판매업소 제도의 활성화에 한계가 있는 것으로 보임.
- 따라서, 식품의약품안전처장은 우수판매업소 제도에 대한 실태조사 및 사업평가를 실시하여 개선방안을 마련할 필요가 있음.

[참고] 어린이 식생활안전관리 특별법 시행령 [별표 1]

어린이 기호식품의 범위 (제2조 관련)

1. 가공식품

「식품위생법」 제7조제1항 및 「축산물 위생관리법」 제4조제2항에 따라
기준 및 규격이 고시된 다음 각 목의 식품

가. 과자류 중 과자(한과류는 제외한다) 및 캔디류

나. 빵류

다. 초콜릿류

라. 유가공품 중 가공유류 및 발효유류(발효버터유 및 발효유분말은 제외한다)

마. 어육가공품류 중 어육소시지

바. 면류(용기면만 해당한다)

사. 음료류 중 과·채주스, 과·채음료, 탄산음료, 유산균음료 및 혼합음료.
다만, 주로 성인이 마시는 음료임을 제품에 표시하거나 광고하는 탄산음료
및 혼합음료는 제외한다.

아. 즉석섭취식품 중 김밥, 햄버거 및 샌드위치

자. 빙과류 중 빙과 및 아이스크림류

2. 조리식품

「식품위생법 시행령」 제21조제8호에 따른 식품접객업의 영업소에서 조리
하여 판매하는 다음 각 목의 식품

가. 제과·제빵류

나. 아이스크림류

다. 햄버거, 피자

라. 어린이 식품안전보호구역에서 조리하여 판매하는 라면, 떡볶이, 꼬치류,
어묵, 튀김류, 만두류, 핫도그

< 우수판매업소 판매금지 대상 어린이 기호식품 현황²⁸⁾ >

○ 고열량·저영양 식품 : 총 4,355개제품

(단위: 개)

식품의 종류 및 유형			품목 수
계			4,355
가공 식품	과자류	과자	382
		캔디류	1,181
	빵류	빵류	242
	빙과류	빙과	45
		아이스크림류	170
	초콜릿류	초콜릿류	439
	유가공품	가공유류	0
		발효유류	0
	어육가공품	어육소시지	0
	음료류	과채음료	250
		탄산음료	203
		혼합음료	182
		유산균음료	0
	면류	면류(용기면)	237
	기타식품류	즉석섭취식품(김밥/햄버거/샌드위치)	37
조리식품		빵류	163
		아이스크림류	34
		햄버거	116
		피자	674

○ 고카페인 함유 식품 : 총 73개 제품

(단위: 개)

식품의 종류 및 유형			품목 수
계			73
가공식품	음료류	탄산음료	52
		혼합음료	16
		과채음료	1
	유가공품	가공유류	4

28) 우수판매업소 판매 금지 고열량 저영양 식품 및 고카페인 함유 식품 현황(2024년 12월, 식약처 공고)

< 2024년도 우수판매업소 지역별 지정현황 >

(단위: 개교, 개소)

구분	학교수	우수판매업소			구분	학교수	우수판매업소		
		계	교내 매점	매점 외			계	교내 매점	매점외
서울	1,353	204	140	64	강원	614	50	37	13
부산	639	82	74	8	충북	472	28	8	20
대구	477	94	32	62	충남	731	58	11	47
인천	555	58	35	23	전북	771	75	31	44
광주	321	57	29	28	전남	809	129	47	82
대전	307	47	27	20	경북	892	53	25	28
울산	245	47	20	27	경남	947	77	49	28
세종	103	1	1	-	제주	192	14	5	9
경기	2,536	303	148	155	총계	11,964	1,377	719	658

8. 식의약 법무통계 관리운영(7036-309)

가. 사업 및 결산 개요

- ‘식의약 법무통계 관리운영’ 사업은 국가 송무대응 지원 체계를 강화하고, 식의약 빅데이터 통계분석 사업을 통한 식의약 안전행정을 실현하기 위한 사업임.
- 2024회계연도 예산액은 4억 3,000만원이며, 이·전용액 등을 포함한 예산현액 5억 2,000만원 중 5억 1,400만원이 집행되고, 600만원이 불용되었음.

< 2024회계연도 식의약 법무통계 관리운영 사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2024회계연도								
	예산액		전년도 이월액	이·전용 등	예비비	예산 현액	집행액	차년도 이월액	불용액
	본예산	추경							
계	430	430	-	139 △49	-	520	514	-	6
송무업무지원	291	291	-	128 △32	-	387	385	-	2
식의약 정책통계 생산지원	139	139	-	11 △17	-	133	129	-	4

나. 행정처분 전 면밀한 사전 검토를 통한 법적 분쟁 최소화 및 배상금 등 소송비용 절감 필요

2024년 식품의약품안전처가 수행한 소송의 패소가 확정됨에 따라, 3건의 배상금으로 총 3,200만원이 집행되었음. 위법하거나 부당한 처분은 행정소송으로 이어질 수 있으므로, 식품의약품안전처는 향후 행정처분에 앞서 면밀한 사전 검토를 통하여 법적 분쟁을 최소화하여 배상금 등 소송비용을 절감할 필요가 있음.

□ 내역사업인 ‘송무업무지원’ 사업은 식의약 산업의 발전, 권익구제에 대한 관심 증가 등으로 국가 상대소송이 다수 발생함에 따라 송무 대응 지원 강화를 통하여 식의약 안전 행정의 실효성·신뢰성을 확보하기 위한 사업으로,

2024회계연도 예산액은 2억 9,100만원이며, 이·전용액 등을 포함한 예산현액 3억 8,700만원 중 3억 8,500만원이 집행되고, 200만원이 불용되었음.

< 2024회계연도 송무업무지원 내역사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2024회계연도								
	예산액		전년도 이월액	이·전용 등	예비비	예산 현액	집행액	차년도 이월액	불용액
	본예산	추경							
송무업무지원	291	291	-	128 △32	-	387	385	-	2
- 일용임금	28	28	-	-	-	28	26	-	2
- 일반수용비	261	261	-	96 △32	-	325	325	-	-
- 배상금	-	-	-	32	-	32	32	-	-
- 고용부담금	2	2	-	-	-	2	2	-	-

자료: 식품의약품안전처

- 동 내역사업에는 소송대응 및 송무역량 강화 교육훈련을 위한 일반수용비가 편성되어 있는데, 최근 4년간 소송대응을 위한 일반수용비 집행내역을 살펴보면, 2021년 1억 4,396만원에서 2024년 3억 2,493만원으로 약 126% 증가하였음.

또한, 2022년부터는 집행액이 예산액을 초과함에 따라 식품의약품안전처는 교육훈련비의 일부를 소송대응을 위한 일반수용비로 집행하고 있으며, 2024년에는 교육훈련비 예산액 전액을 소송대응 경비로 집행하였음.

< 최근 4년간 송무업무지원 내역사업의 일반수용비 집행현황 >

(단위: 천원)

구 분	2021년		2022년		2023년		2024년	
	예산액	집행액	예산액	집행액	예산액	집행액	예산액	집행액
소송대응	145,000	143,964	245,000	248,050	245,000	255,200	245,000	324,925
교육훈련	16,000	17,036	16,000	12,656	16,000	5,800	16,000	-

- 아울러, 배상금 비목(310-02)은 당초 예산에 편성되지 않았으나, 전용(증)을 통하여 3,200만원을 집행하였는데, 이는 식품의약품안전처가 수행한 소송의 패소가 확정됨에 따라 패소비용을 확보하여 지급한 것임.²⁹⁾

29) 행정소송에서 행정청이 패소로 확정된 사건에 대하여 상대방이 소송비용액을 청구하는 경우, 행정청은 법원의 소송비용액 결정에 따라 정해진 금액에 대한 비용을 상대방에게 지급하여야 함.

< 2024년 배상금 지급 상세내역 >

(단위: 천원)

구 분	행정처분		행정소송			배상금 (소송비용액)
	행정처분 내용	행정처분일	1심	2심	대법원	
A업체	압류처분	2020.11. 3	패소	패소	패소	13,408
B업체	수입식품등 검사결과 부적합	2022. 1.11	패소	패소	-	14,050
C업체	영업정지 6일	2023. 4. 25	패소	-	-	4,613

자료: 식품의약품안전처

- 2025년에도 소송 패소에 따라 2건의 소송비용액 결정이 있었고, 약 1,280만원의 배상금이 지급되었음.

특히 현재 보툴리눔 독신 간접수출과 관련된 행정소송 14건(6개 업체)과 행정심판 2건(1개 업체)이 진행 중으로,³⁰⁾ 소송결과에 따라 식품의약품안전처의 행정처분에 대한 신뢰도 하락은 물론, 배상금을 포함한 소송비용 증가도 우려되는 상황임.

< 2025년 소송 패소 배상금 지급 현황 >

(단위: 천원)

구 분	행정처분		행정소송			배상금 (소송 비용액)	배상금 지급일
	행정처분내용	행정처분일	1심	2심	대법원		
D업체	품목제조정지 15일	2023.12.13	패소	-	-	4,616	2025. 4. 9
이○○	강등처분	2020. 8. 3	승소	일부 승소	일부 승소	8,181	2025. 7.10

자료: 식품의약품안전처

- 최근 4년간 식품의약품안전처의 행정소송 승소율은 2021년 91.1%에서 2024년 79.4%로 감소하여 약 12%p 하락한 것으로 나타남.

30) [참고] 보툴리눔 독신 간접수출 관련 행정소송 및 행정심판 현황

< 최근 4년간 행정소송 승소율 현황 >

(단위: 건, %)

구 분	확정건수 ¹⁾	승소건수	패소건수	승소율
2021	45	41	4	91.1
2022	50	45	5	90.0
2023	39	34	5	87.2
2024	34	27	7	79.4

주: 1) 해당연도에 확정된 사건 기준

자료: 식품의약품안전처

- 또한, 행정소송의 패소원인을 분석한 결과, 대부분이 ‘처분사유 부존재’ 또는 ‘처분사유 부존재 및 재량권 일탈·남용’에 해당하는 것으로 나타나, 행정처분 전에 해당 처분이 정당한 법적 근거와 사실에 충분히 기초하고 있는지 면밀히 검토할 필요가 있을 것으로 보임.

< 최근 4년간 행정소송 패소원인 분석 >

(단위: 건)

구 분	패소건수	처분사유 부존재	재량권 일탈·남용	처분사유 부존재 및 재량권 일탈 남용
2021	4	3	1	-
2022	5	2	2	1
2023	5	2	1	2
2024	7	3	2	2

자료: 식품의약품안전처

- 행정처분은 국민의 권리를 제한하거나 의무를 부과하는 공권력 행사이므로, 위법하거나 부당한 처분은 행정소송으로 이어질 수 있는바, 식품의약품안전처는 향후 행정처분에 앞서 면밀한 사전 검토를 통하여 법적 분쟁을 최소화하여 배상금 등 소송비용을 절감할 필요가 있을 것으로 보임.

[참고] 보툴리움 독신 간접수출 관련 행정소송 및 행정심판 현황

(단위: 천 원)

업체명	행정처분		행정소송			소송비용 집행액 (2024년말 기준)
	행정처분 내용	행정처분일	1심	2심	대법원	
A사	회수폐기 및 잠정제조판매중지	2020-10-19	패소	일부 승소	진행중	77,275
	품목허가취소 등	2020-11-13	패소	일부 승소	진행중	
B사	회수폐기 및 잠정제조판매중지	2021-11-10	일부 승소	진행중		53,500
	품목허가취소 등	2021-12-02	일부 승소	진행중		
C사	회수폐기 및 잠정제조판매중지	2021-11-10	일부 승소	진행중		60,500
	품목허가취소 등	2021-12-02	일부 승소	진행중		
D사	회수폐기 및 잠정제조판매중지	2022-11-01	진행중			10,000
	품목허가취소 등	2022-12-02	진행중			
E사	회수폐기 및 잠정제조판매중지	2022-11-01	진행중			15,000
	품목허가취소 등	2022-12-02	진행중			
	전 제조업무정지 6개월	2022-12-02	진행중			
F사	회수폐기 및 잠정제조판매중지	2022-11-01	승소	진행중		46,250
	품목허가취소 등	2022-12-02	패소	진행중		
	전 제조업무정지 6개월	2022-12-02	패소	진행중		
G사	품목허가취소 등	2023-06-02	행정심판 진행 중			15,000
	전 제조업무정지 6개월	2023-07-04	행정심판 진행 중			

자료: 식품의약품안전처

9. 국제개발협력(ODA)(7036-311)

가. 사업 및 결산 개요

- ‘국제개발협력(ODA)’ 사업은 저개발국가의 식의약 분야 안전관리 역량 강화 지원을 통하여 수원국의 삶의 질 향상 및 식의약 안전관리 수준을 향상시키기 위한 사업임.
- 2024회계연도 예산액은 67억 6,700만원이며, 전년도 이월액 1억 1,100만원을 포함한 예산현액 68억 7,800만원 중 46억 4,700만원이 집행되고 5억 3,700만원이 이월되었으며, 16억 9,300만원이 불용되었음.

< 2024회계연도 국제개발협력(ODA) 사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2024회계연도								
	예산액		전년도 이월액	이전용 등	예비비	예산 현액	집행액	차년도 이월액	불용액
	본예산	추경							
계	6,767	6,767	111	-	-	6,878	4,647	537	1,693
콜롬보플랜 마약자문사업 기여금	11	11	-	-	-	11	11	-	-
국제기구(WHO 등) 식품안전 프로그램 지원	2,844	2,844	-	-	-	2,844	2,844	-	-
베트남 ICT기반 식품안전 행정시스템 선진화 지원	664	664	111	-	-	775	235	537	2
중남미 수출입식품 안전관리 역량강화	813	813	-	-	-	813	734	-	79
의료용마약류 선진적 관리를 위한 마약류통합관리시스템 구축운영 지원	1,612	1,612	-	-	-	1,612	-	-	1,612

나. ODA 사업 추진 시 관련 지침 준수 필요

식품의약품안전처가 주관기관인 외교부의 승인을 받기 전에 ‘베트남 ICT기반 식품안전행정시스템 선진화 지원 사업’의 사업기간 변경을 전제로, 사후관리 계약을 체결한 것은 「국제개발협력위원회 의결사업 변경 지침」을 준수하지 않은 것으로 보임. 이에 식품의약품안전처는 향후 ODA 사업 추진 시 관련 지침을 철저히 준수하여 유사한 사례가 재발하지 않도록 유의할 필요가 있음.

□ 내역사업인 ‘베트남 ICT기반 식품안전행정시스템 선진화 지원’ 사업은 식품의약품안전처의 우수한 식품안전관리시스템을 베트남 정부가 도입·활용할 수 있도록 식품안전관리시스템의 구축을 지원하고 운영·관리의 노하우를 전수하는 것을 목표로 하는 사업임.

□ 동 사업은 2018년 3월 한-베트남 정상회담에서 양국의 우호·협력 증진을 위한 주요 과제로 선정되어, 2019년부터 2023년까지 추진 완료될 예정이었으나,

2023년 2월 베트남 측에서 시스템 활용을 위한 기능 추가 및 보완 등 사후관리 지원을 요청함에 따라 사업 기간이 2024년까지 1년 연장되었음.

< 베트남 ICT기반 식품안전행정시스템 선진화 지원 내역사업 추진단계 >

단계	시범사업	한-베트남 협의의사록(RoD)에 따른 사업단계				추가지원
		시스템 구축 지원		업무 활용, 운영기반 마련 지원		
		1단계	2단계	3단계	4단계	사후관리
과제	• 계획수립	• 시스템구축	• 시스템기능확대	• 시스템적용·개선	• 지속 운영기반 마련	• 운영기반 구축
	• 파일럿구축	• 교육(취소)	• 현지IT교육	• 초청연수 등	• 현지IT교육 등	• 현지교육 확대

자료: 식품의약품안전처

□ 2024년 동 사업의 집행률을 살펴보면, 전년도 이월액 1억 1,100만원을 포함한 예산현액 7억 7,500만원 중 2억 3,500만원이 집행되고, 5억 3,700만원이 이월되었으며, 200만원은 불용되어 집행률이 30.3%에 그쳤음.

□ 식품의약품안전처는 예산집행이 부진했던 이유로, 베트남 측의 내부절차 지연으로 인하여 2024년 10월에서야 한-베트남 사후관리 사업에 대한 이행합의가 이루어졌고, 같은 해 11월 사후관리 사업자 선정 및 계약을 체결하게 되어 예산 이월이 불가피하였다고 설명함.

< 베트남 ICT기반 식품안전행정시스템 선진화 지원 내역사업 추진 현황 >

사업기간	추진내용	비 고
2019. 8~2019.12.	(시범) 베트남 식품안전행정시스템 파일럿 구축	
2020. 5~2020.12.	(1단계) 베트남 식품안전행정시스템 구축	
2021. 6~2022. 1.	(2단계) 베트남 식품안전행정시스템 구축: 확대 구축	
2022. 6~2023. 1	(3단계) 베트남 식품안전행정시스템 구축: 운영	
2023. 6~2024. 2	(4단계) 베트남 식품안전행정시스템 구축: 운영	
2024.10.16	한-베트남 사후관리 사업에 대한 이행 합의일	
2024.11.29.	사후관리 사업자 선정 및 계약 체결일	
2024.11.~2025. 5.	(추가지원) 사후관리	

자료: 식품의약품안전처

□ 그런데, 사업기간 변경과 관련하여, 2025년 1월 3일 외교부는 국제개발협력위원회의 사업 변경 승인³¹⁾을 받은 후 사업을 수행하는 것이 타당하다는 의견을 제시하였고,

이에 따라 식품의약품안전처는 외교부와 협의를 거쳐 2025년 1월 9일 외교부의 사업기간 변경 승인을 받았으며, 2025년 2월에는 국제개발협력위원회의 ‘2025년 국제개발협력 종합시행계획’에 해당 내용을 반영하여 의결을 완료하였음.

□ 「2024년 국제개발협력위원회 의결사업 변경 지침」에 따르면, 주요 사업내용 변경 등 국제개발협력위원회가 의결한 사업의 중대한 변경이 발생할 경우,

① 각 시행기관은 수정·변경 가능 여부를 자체적으로 검토하고, ② 주관기관에 검토를 요청하며, ③ 무상원조 사업일 경우 주관기관의 승인을 받은 후 국무조정실과 변경사항을 공유하고, 국제개발협력위원회에 사후보고 및 의결을 거치도록 규정하고 있음.

□ 따라서 식품의약품안전처가 사업기간 변경에 대하여 주관기관인 외교부의 승인(2025년 1월)을 받기 전인 2024년 11월에 사업기간 변경을 전제로 사후관리 계약을 체결한 것은 「국제개발협력위원회 의결사업 변경 지침」을 준수하지 않은 것으로 보임.

□ 물론, 해당 지침에서는 중대한 변경 사유의 예시로, 사업대상국 변경, 사업지 변경, 사업 철회, 총사업비 20% 초과 변경 등을 들고

31) 「국가개발협력기본법」 제7조에서는 국제개발협력에 관한 계획·전략 및 정책이 종합적·체계적으로 추진될 수 있도록 주요 사항을 조정 및 심사·의결하기 위하여 국무총리 소속으로 국제개발협력위원회(이하 “위원회”라 함)를 두도록 하고, 위원회는 국제개발협력 종합시행계획 수립·수정에 관한 사항 등을 조정 및 심사·의결하도록 규정하고 있음.

있어, 문리적으로 해석할 경우 사업기간 변경이 명시적으로 중대한 변경 사유에 해당하는지 여부는 명확하지 않음.

□ 그러나, 사업기간 변경은 당초 편성된 예산의 이월 등과 밀접하게 연계되는 사항으로, 중대한 변경 사유에 해당하는 것으로 해석하는 것이 타당하며, 외교부 승인 이전에 사후관리 계약을 체결한 것은 적절하지 않은 것으로 보임.

- 참고로, 2025년 2월 개정된 「국제개발협력위원회 의결사업 변경 지침」에서는 ‘사업기간 변경’을 중대한 변경 사유에 추가하였음.

□ 따라서 식품의약품안전처는 향후 ODA 사업 추진 시 관련 지침을 철저히 준수하여 유사한 사례가 재발하지 않도록 유의할 필요가 있음.

10. 의약품안전 감시 및 대응(2031-300)

가. 사업 및 결산 개요

- 의약품안전 감시 및 대응 사업은 안전하고 품질이 검증된 의약품이 공급될 수 있도록 유통 의약품 수거검사, 해외제조소 등록 및 현지 실사, 인터넷 불법유통 의약품 모니터링 등의 업무를 수행하고, 의약품 GMP 평가·운영 및 의약품 시판 후 안전관리를 강화하는 등 전반적인 의약품 안전관리 체계를 구축하는 사업임.

2024회계연도 예산액은 23억 6,600만원이고, 2,800만원 전용(증)³²⁾을 거친 예산현액은 23억 9,400만원이며, 이 중 23억 9,000만원이 집행되고 400만원은 불용되었음.

< 2024회계연도 의약품안전 감시 및 대응 사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2024회계연도								
	예산액		전년도 이월액	이·전용 등	예비비	예산 현액	집행액	차년도 이월액	불용액
	본예산	추경							
의약품안전 감시 및 대응	2,366	2,366	-	46 △18	-	2,394	2,390	-	4
의약품 기획단속	1,239	1,239	-	3 △4	-	1,237	1,235	-	2
의약품 불법유통 모니터링 및 홍보	207	207	-	9 △9	-	206	206	-	-
의약품 GMP 평가 및 운영	184	184	-	12 △4	-	197	197	-	-
의약품 시판 후 안전관리 강화	116	116	-	△2	-	108	107	-	1
의약품 안전사용 지원사업	621	621	-	22	-	647	647	-	-

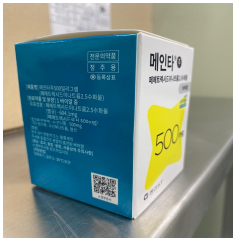
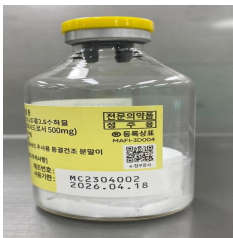
32) 임상시험 안전기준 강화(2033-300) 세부사업으로부터 의약품 전자적 정보 제공(e-라벨) 시범사업 결과 평가 연구비 및 공무원근로자 보수 지출을 위하여 전용받음.

나. 연도 말 전용을 통한 시범사업 예산확보 지양 필요

예산편성 당시 의약품 e-라벨 시범사업에 따른 평가 예산의 필요성을 충분히 인지할 수 있었음에도, 별도 예산을 편성하지 않고 연도 말(11월 26일)에 집행잔액의 전용을 통해 사업비를 확보한 것은 바람직하지 않은 예산 집행으므로 지양할 필요가 있음.

- ‘의약품 전자적 정보제공(e-라벨)’이란 의약품의 첨부문서로 제공되는 정보를 종이 문서 대신 용기나 포장에 QR 코드 형태로 표시하고 기업의 홈페이지와 전자적으로 연계함으로써 휴대폰 등을 통해 손쉽게 확인할 수 있도록 하는 것임.

< 의약품 e-라벨 표시 및 정보제공(사례) >

용기나 포장에 QR코드 등 표시	전자 첨부문서(e-라벨)
 	전자 첨부문서(e-라벨) [사용상의 주의사항] 1. 다음 경우에는 투여하지 마십시오. 1) 이 약 또는 부형제 성분에 대해 과민증 환자 2) 황열병(yellow fever) 백신의 동시 접종 2. 경고 및 다음 환자에는 신중히 투여하십시오. 1) 이 약은 호중구감소증, 혈소판감소증, 빈혈 등에서 임증 되듯이 골수기능을 억제할 수 있습니다. 골수 억제는 일반적으로 용량 제한적인 독성(dose-limiting toxicity)입니다. 치료기간 동안 환자에게 골수 억제에 대하여 모니터링해야 하고, 절대 호중구수가 (absolute neutrophil count (ANC))가 1500 cells/mm³ 이상으로 돌아가고 혈소판 수치가 100,000 cells/mm³ 이상으로 회복될 때까지 이 약을 투여해서는 안됩니다. 다음 주기에서, 감량은 이전 주기에 나

자료: 식품의약품안전처

- 식품의약품안전처는 2023년부터 2024년까지 ‘의약품 e-라벨 시범사업’을 수행하였는데, 의료기관에서 사용하는 직접투여 주사제 중 업체가 신청한 품목을 대상으로 의약품의 용기나 포장에 e-라벨을 표기하도록 함으로써 전자적 정보제공을 허용하였음.

< 의약품 e-라벨 시범사업 개요 >

2023년(1차년도)	2024년(2차년도)
(대상) 전문의약품 중 ‘의료기관 직접투여 주사제’ 총 27개 품목	(대상) 전문의약품 중 ‘의료기관 직접투여 주사제’(바이오의약품 포함) 총 109개 품목
(기간) '23.4월~'23.12월(1차년도 시범사업)	(기간) '24.3월~'24.12월(2차년도 시범사업)
(참여대상) 국내 완제의약품을 제조·수입해 판매하는 품목허가권자 (제공방식) ❶ [종이 첨부문서와 전자적 정보제공 병용] 또는 ❷ [전자적 정보 제공(종이 첨부문서 면제 가능)] (전달체계) 의약품의 용기·포장에 전자적 정보 제공을 위한 부호(예; 바코드, QR 코드 등) 표시(업체별 선택 가능) (정보내용) 약사법령 등에 따른 첨부문서 내용을 전자적 형태로 제공 (제공주체) 해당 품목의 제약(수입)사 홈페이지 연계 원칙	

자료: 식품의약품안전처

□ 또한, 2024년 1월에는 「약사법」 개정을 통해 “전문의약품 중 식품의약품안전처장이 정하는 의약품”의 경우 첨부 문서 대신 전자적 방법 등으로 용법과 용량 등의 정보를 제공할 수 있도록 해당 시범사업의 법적 근거를 마련한 바 있음³³⁾.

33) 「약사법」 [법률 제19897호, 2024. 1. 2., 일부개정]

제56조(의약품 용기 등의 기재 사항) ① 의약품 품목허가를 받은 자와 수입자는 의약품의 용기나 포장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 용기나 포장인 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 사항 중 그 일부를 적지 아니하거나 그 일부만을 적을 수 있다.

9. 제58조제1항제1호부터 제3호까지에 규정된 사항. 다만, 같은 조 제2항에 따라 의약품에 첨부하는 문서 대신 전자적 방법 등으로 그 내용을 제공하는 경우에는 그 내용을 확인하기 위하여 표기되는 바코드 등으로 갈음할 수 있다. 이 경우 의약품에 첨부하는 문서 대신 그 내용을 전자적 방법 등으로 제공한다는 문구를 용기나 포장에 적어야 한다.

제58조(첨부 문서 기재 사항) ① 의약품에 첨부하는 문서(이하 “첨부 문서”라 한다)에는 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.

1. 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의 사항
 2. 대한민국약전에 실린 의약품은 대한민국약전에서 의약품의 첨부 문서 또는 그 용기나 포장에 적도록 정한 사항
 3. 제52조제1항에 따라 기준이 정하여진 의약품은 그 기준에서 의약품의 첨부 문서 또는 그 용기나 포장에 적도록 정한 사항
 4. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

② 제1항에도 불구하고 전문의약품 중 식품의약품안전처장이 정하는 의약품인 경우에는 첨부 문서 대신 전자적 방법 등으로 제1항 각 호의 사항을 제공하도록 할 수 있다.

□ 그런데 동 시범사업은 그간 별도의 사업비를 편성하지 않은 채 수행하였는데, 시범사업 결과 평가에 필요한 예산을 확보하기 위하여 2023년에는 ‘정책기반연구(R&D)’ 사업의 정책연구비를 활용하였고, 2024년에는 ‘임상시험 안전기준 강화(2033-300)’ 사업의 일반수용비를 ‘의약품안전 감시 및 대응(2031-300)’ 사업의 일반연구비로 전용하여 연구용역 계약을 체결한 것으로 파악됨.

< 2023·2024년도 의약품 e-라벨 시범사업 평가 사업 집행내역 >

(단위: 백만원)

연도	세부사업	비목	계약명	업체명	계약기간	계약액
2023	정책기반연구(R&D) (7035-301)	정책연구비 (260-02)	의약품 e-라벨 단계적 확대를 위한 정책환경 평가 및 약법 하위법령 등 마련 연구	재단법인 의약품 정책연구소	‘23.9 ~’23.12	40
2024	의약품안전 감시 및 대응 (2031-300)	일반연구비 (260-01)	의약품 e-라벨 시범사업 평가		‘24.11 ~’24.12	22

자료: 식품의약품안전처

< 2024년도 의약품 e-라벨 시범사업 평가 관련 전용내역 >

(단위: 백만원)

구분 (날짜)	~에서		금액	~으로		이·전용 등 사유
	세부사업 명 (사업코드)	목-세목 코드		세부사업 명 (사업코드)	목-세목 코드	
전용 (‘24.11.26)	임상시험 안전기준 강화 (2033-300)	210-01	22	의약품안전 감시 및 대응 (2031-300)	260-01	의약품 전자적 정보 제공(e-라벨) 시범사업 결과 평가 연구비 부족

자료: 식품의약품안전처

□ 이렇듯 자체적인 사업예산을 편성하지 않고 전용을 통해 사업비를 조달한 이유에 대하여, 식품의약품안전처는 사업의 진행 과정에서 결과 평가와 개선 방향 도출을 위한 전문적인 연구의 필요성이 확인되어 부득이하게 예산을 전용하게 되었다고 설명하고 있으나³⁴⁾,

34) 식품의약품안전처는 2023년도 시범사업 평가 후 '24년 시범사업 시 e-라벨 대상 품목을 확대하는 등 운영방안이 확정되었으므로, 2024년도 시범사업 공고 당시에는 사업 평가 필요성 등을 예상하기 어려웠으나,

2022년 11월 의약품 e-라벨 시범사업 사업계획 당시 2개년에 걸쳐 시범사업 추진을 계획하면서 시범사업 2년 동안 소비자, 의료기관, 기업 측면의 활용도, 편의성, 효과성 등에 대하여 외부 기관 의뢰를 통한 평가를 염두하였다는 점에서, 시범사업에 대한 평가 용역의 필요성을 사전에 인지할 수 있었던 것으로 보임.

< 의약품 e-라벨 시범사업 주요 일정 >

연도	사업공고	신청서 접수	대상품목 공고	시범사업 실시	사업평가
23년	'22.12.5.	'22.12.19. ~ '23.1.31.	'23.2.10.	'23.4. ~ 12.	'23.10 ~ 12.
연도	사업공고	신청서 접수	대상품목 공고	시범사업 실시	사업종료
24년	'24.1.4.	'24.1.15. ~ '24.1.26.	'24.2.23.	'24.3. ~ 12.	'24.12.31.

< 의약품 전자적 정보 제공(e-라벨) 시범사업 계획(2022.11.) >

☐ 시범 사업 평가

○ (방법) 식약처에서 마련한 평가기준을 토대로 가급적 외부 기관에 의뢰(예산 확보 시)

* 필요시 '의약품 표시기재 민·관협의체'를 운영하여 마련

○ (내용) 시범사업 2년 동안 소비자, 의료기관, 기업 측면의 활용도, 편의성, 효과성 등 종합적으로 분석

* ▲e-라벨 활용도, ▲사용·활용 편의성(기업, 소비자, 의·약사 등), ▲비용 절감 효과 등

자료: 식품의약품안전처

☐ 특히, 본 제도 도입을 대비하여 시행하는 시범사업의 특성상 성과 평가를 수행하는 것은 일반적으로 필요한 사항으로 보이는데, 예를 들면 보건복지부에서 수행 중인 시범사업인 '한국형 상병수당 시범사업'은 2022년 사업 시행 당시부터 매년 일반연구비(260-01) 비목을

운영 중 업체가 제출한 e-라벨 예시 등 자료를 검토한 결과 전체 평가가 필요하다고 판단하여 예산을 전용하여 평가를 실시한 것이라고 부연 설명함.

편성하여 시범사업을 평가하고 본 제도 도입방안을 연구하고 있음³⁵⁾.

따라서, 사전에 평가를 위한 예산 소요를 충분히 예측할 수 있었음에도 불구하고 이를 예산에 반영하지 아니하고 전용을 통해 사업을 추진한 것은 적절하지 아니한 것으로 보임.

35) 한국형 상병수당 시범사업(4931-309) 중 사업운영비 내역사업의 3년간 예산 편성 근거를 살펴보면 다음과 같이 시범사업 평가를 위한 연구용역비를 편성하고 있음을 알 수 있음.

< 2022~2024 한국형 상병수당 시범사업 중 사업운영비 내역사업의 예산 편성 근거 >

회계연도	세사업 명	구분	편성 근거
2022	사업운영비	본예산	○ 사업운영비 : 600백만원 - 연구용역비 : 500백만원 * 상병수당 본 제도 및 시범사업 관련 연구용역 - 운영비 : 100백만원 * 시범사업 지역 선정, 시범사업 관리, 본 제도 준비 등을 위한 운영비
2023	사업운영비	본예산	○ 사업운영비 : ('22) 600백만원 → ('23) 689백만원 - 연구용역비 : ('22) 500백만원 → ('23) 600백만원 * 상병수당 본 제도 및 시범사업 관련 연구용역 - 운영비 : ('22) 100백만원 → ('23) 89백만원 * 시범사업 지역 선정, 시범사업 관리, 본 제도 준비 등을 위한 운영비
2024	사업운영비	본예산	○ 사업운영비 : ('23) 689백만원 → ('24) 684백만원 - 일반연구비 : ('23) 600백만원 → ('24) 600백만원 * 상병수당 시범사업 평가 및 본제도 도입방안 관련 연구용역 - 기타운영비 : ('23) 89백만원 → ('24) 84백만원 * 시범사업 지역 선정, 시범사업 관리, 본 제도 준비 등을 위한 운영비

자료 : 보건복지부

그 밖에 보건복지부에서 수행하는 요양병원 간병지원 시범사업(한시)(4333-324)의 경우에도 시범사업 평가를 위한 연구용역비를 편성한 바 있음.

< 2024 요양병원 간병지원 시범사업의 예산 편성 근거 >

회계연도	세사업 명	구분	편성 근거
2024	요양병원 간병지원 시범사업	본예산	○ 시범사업 지원 : 7,550백만원 - 요양병원 1개소당 입원환자 60명에 대한 4조 3교대 간병인 1명, 6개월 간 지원 (6,550백만원) * 간병인 51명 × 월 2,675천원 × 6개월 × 10개소 - 참여기관 운영지원 (1,000백만원) * 요양병원 20개소 × 50백만원(인력관리, 교육 등) ○ 사업운영·관리비 : 450백만원 * 사업관리위탁, 모니터링, 평가, 연구, 홍보, 회의비 등 ○ 연구비 : 500백만원

자료 : 보건복지부

- 또한, 「2024년도 예산 및 기금운용계획 집행지침(기획재정부)」에 따르면 당초 예산에 계상되지 아니한 사업을 추진하거나, 연도 말에 다른 사업예산의 집행 잔액을 전용하여 불요·불급한 소요에 충당하여 집행하는 행위에 대하여 유의하도록 규정하고 있음³⁶⁾.
- 따라서, 식품의약품안전처는 필요한 사업비를 예산 편성 시 반영하고, 예산에 편성하지 않은 사업을 연도 말 전용을 통해 추진하는 것을 지양할 필요가 있음.

36) '2024년도 예산 및 기금운용계획 집행지침(기획재정부)'

6. 각 중앙관서의 장은 전용을 함에 있어 다음 각 호에 유의하여 「국가재정법」 제45조에서 규정하고 있는 예산의 목적외 사용금지 여부에 대한 논란이 일어나지 않도록 하여야 한다.

가. 당초 예산에 계상되지 아니한 사업을 추진하는 경우

나. 국회가 의결한 취지와 다르게 사업 예산을 집행하는 경우

다. 연도말에 다른 사업예산의 집행 잔액을 전용하여 불요·불급한 소요에 충당하여 집행하거나 다음 연도로 이월하는 경우 등

11. 인허가 심사지원 등(수입대체경비)(7037-650)

가. 사업 및 결산 개요

- 인허가 심사지원 등 사업은 의료제품 분야의 허가·심사 전문인력을 운영하고 허가·심사자의 규제역량 강화를 위한 직무 전문교육 등을 운영하는 사업으로, 수입대체경비 사업에 해당함.

2024회계연도 예산액은 218억 9,600만원이고, 7억 4,500만원의 초과 지출 승인을 거친 예산현액은 226억 4,100만원이며, 이 중 223억 2,700만원이 집행되고 3억 1,400만원은 불용되었음.

< 2024회계연도 인허가 심사지원 등 사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2024회계연도								
	예산액		전년도 이월액	이·전용 등	예비비	예산 현액	집행액	차년도 이월액	불용액
	본예산	추경							
인허가심사지원 등	21,896	21,896	-	745	-	22,641	22,327	-	314
의약품등 허가심사 직무전문교육 운영	1,750	1,750	-	-	-	1,750	1,657	-	93
의약품등 허가심사 지원 인력운영	15,186	15,186	-	-	-	15,186	15,095	-	91
의료기기 허가심사 지원 인력운영	4,145	4,145	-	-	-	4,145	4,123	-	22
의약품등 현지실사	815	815	-	745	-	1,560	1,451	-	109

나. 수입대체경비 사업의 면밀한 예산 편성 및 예산의 목적 외 사용 주의 필요

수입대체경비 사업으로 편성된 의약품등 현지실사 내역사업은 예산 편성의 미흡으로 인해 초과지출이 불가하여 다른 세부사업 예산을 통해 부족한 국외업무여비를 집행하는 등 예산의 목적 외 사용 금지원칙에 부합하지 않은 것으로 보임. 식품의약품안전처는 예산 편성을 보다 면밀히 하고 예산의 목적 외 사용이 재발하지 않도록 주의할 필요가 있음.

- “수입대체경비”는 「국가재정법」 제53조제1항³⁷⁾에 따라 예산총계주의 원칙의 예외로 인정되는 것으로, 「국가재정법」은 용역 또는 시설을 제공하여 발생하는 수입과 관련되는 경비의 경우 수입이 예산을 초과하거나 초과할 것이 예상되는 때에는 그 초과수입을 직접 관련되는 경비나 이에 수반되는 경비에 초과지출할 수 있도록 규정하고 있고, 「국고금관리법」 제8조제1항³⁸⁾은 그 수입이 확보되는 범위에서 지출할 수 있다고 규정하고 있음.
- 인허가 심사지원 등(수입대체경비) 세부사업 중 “의약품등 현지실사” 내역사업은 의약품등 수입품목의 허가 또는 신고 신청이 있으면 세출 예산으로 편성된 국외업무여비를 이용하여 현지실사를 수행한 후 수익자 부담 원칙에 따라 사후에 업체로부터 금액을 징수하여 세입 과목 중 “기타 잡수입(수입대체경비)(69-691)” 항목으로 수납하게 됨.

37) 「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.

38) 「국고금관리법」

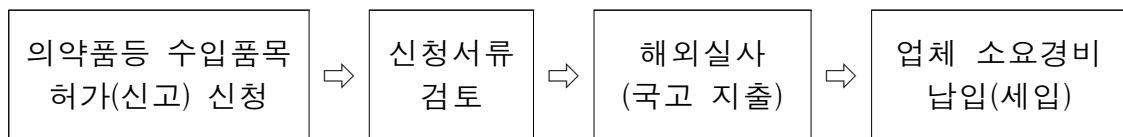
제8조(수입대체경비) ① 중앙관서의 장은 「국가재정법」 제53조제1항에 따른 수입대체경비는 그 수입이 확보되는 범위에서 지출할 수 있다.

< 의약품등 현지실사(수입대체경비) 내역사업의 세입·세출 대응 >

세입		세출예산	
세입과목	내용	세출과목	내역사업
기타 잡수입 (14-69-691)	<u>수익자부담 국외업무여비</u> * 의약품 GMP, 바이오의약품 GMP, 한약 GMP, 의료기기 GMP 등 포함	인허가 심사지원 등 (수입대체경비) (7037-650)	의약품등 현지실사 (국외업무여비)

자료: 식품의약품안전처

< 수익자부담 국외업무여비 집행 절차 >



자료: 식품의약품안전처

□ “의약품등 현지실사” 내역사업의 집행실적을 살펴보면, 세출예산으로 편성된 8억 1,500만원에 7억 4,500만원의 초과지출 승인을 거쳐 예산현액은 15억 6,000만원으로, 이 중 14억 5,100만원을 집행하고 1억 900만원은 불용하였으며,

이에 대응되는 기타 잡수입(수입대체경비)(69-691) 세입예산의 경우 당초 예산액인 10억 7,500만원보다 6억 2,900만원 많은 17억 400만원을 징수하였음.

< 당초 예산과 최종 세입·세출 결산안 비교 >

(단위: 백만원)

당초 예산		최종 결산안					
세입	세출	세입		세출			
		예산	결산(징수)	예산	예산현액	결산(집행)	불용
1,075	815	1,075	1,704	815	1,560 (745 초과지출 승인)	1,451	109

자료: 식품의약품안전처

① 다른 세부사업 예산으로 해외 현지실사 수행 : 예산의 목적 외 사용

- 2024년 코로나19의 영향이 완화되면서 의약품·의료기기 등의 GMP 심사를 받고자 하는 해외 제조소가 급증하였음.
- 이에 식품의약품안전처가 의약품등 현지실사를 위하여 지출한 국외 업무여비는 총 17억 1,100만원인데, 이 중 14억 5,100만원은 ‘인허가 심사지원 등(7037-650) 세부사업(의약품등 현지실사 내역사업)’에서 집행했으나, 나머지 2억 6,000만원은 이·전용 등을 하지 아니하고 해당 사업이 아닌 의약품 관리운영(7036-303) 세부사업, 바이오생약국 기본경비(7011-257) 세부사업 등 다른 세부사업에 편성된 예산을 집행하였음.

< 타 세부사업에서 집행한 현지실사(국외업무여비) 집행액 >

(단위: 백만원)

세부사업(사업코드)	현지실사 집행액
의약품 관리운영(7036-303)	75
바이오생약국 기본경비(7011-257)	21
바이오생약 관리운영(7036-304)	14
의료기기 제조 및 품질관리 지원(3032-301)	130
혁신의료기기 등 지원 및 관리체계 구축(3032-311)	20
합계	260

자료: 식품의약품안전처

- 이처럼 이·전용 절차를 거치지 아니하고 다른 세부사업의 예산으로 의약품등 현지실사 사업을 수행한 것은 「2024년도 예산 및 기금 운용계획 집행지침」³⁹⁾에 따를 때 수입대체경비 사업은 그 특성상 이·전용을 통한 증액이 불가하기 때문인 것으로 보임.
- 그러나, 「국가재정법」 제45조⁴⁰⁾는 세출예산이 정한 목적 외에 경비를 사용할 수 없다고 하여 예산의 목적 외 사용금지 원칙을 규정하고 있는데, 이와 같은 집행은 예산의 목적 외 사용에 해당하는 것임.
- 특히, 부족한 해외 현지실사 비용을 충당하기 위하여 다른 세부사업 내에서 일반수용비 등을 국외업무여비로 전용·조정하였고, 이 과정에서 당초 해당 세부사업으로 추진하려던 사업의 축소·조정이 불가피하였을 것으로 보임.

39) ‘2024년도 예산 및 기금운용계획 집행지침(기획재정부)’

(3) 수입대체경비 사업 이·전용 금지

○ 각 중앙관서의 장은 수입대체경비 사업을 이·전용 재원으로 활용할 수 없으며, 이·전용을 통하여 증액할 수도 없다.

40) 「국가재정법」

제45조(예산의 목적 외 사용금지) 각 중앙관서의 장은 세출예산이 정한 목적 외에 경비를 사용할 수 없다.

< 타 세부사업에서 집행한 의약품등 현지실사 상세내역 >

(단위: 백만원)

세부사업 (사업코드)	상세 내역		
	비목	구분	금액
의약품 관리운영 (7036-303)	일반수용비(210-01)	전용 (‘24.8.23.)	35
	일반용역비(210-14)		15
	국내여비(220-01)	세목조정 (‘24.8.26.)	25
바이오생약국 기본경비 (7011-257)	일반수용비(210-01)	전용 (‘24.8.23.)	13
	국외업무여비(220-02)	자체예산	8
바이오생약 관리운영 (7036-304)	일반수용비(210-01)	전용 (‘24.8.23.)	14
의료기기 제조 및 품질관리 지원 (3032-301)	국내여비(220-01)	세목조정 (‘24.7.31)	27
	국외업무여비(220-02)	자체예산	103
혁신의료기기 등 지원 및 관리체계 구축 (3032-311)	국외업무여비(220-02)	자체예산	20
합계			260

자료: 식품의약품안전처

② 수입대체경비 세입예산 과다계상 및 세출예산 과소계상 문제

- 앞에서 살펴본 바와 같이 식품의약품안전처가 예산의 목적 외 사용 금지원칙에 부합하지 않게 예산을 집행한 경위를 살펴보면, 이는 예산 편성이 미흡하였던 점에서 기인한 것으로 보임.
- 구체적으로 살펴보면, 의약품등 현지실사 내역사업의 2024년도 예산 편성 당시 산출내역을 살펴보면 전년 대비 1억 2,400만원 감액되었는데, 식품의약품안전처는 과거 코로나19의 영향으로 예산 집행이 곤란하여 불용이 발생하였던 점을 고려하여 감액 편성한 것으로 설명함.

< 의약품등 현지실사 내역사업 집행내역(2021~2023) >

2021		2022		2023	
예산현액	집행액	예산현액	집행액	예산현액	집행액
939백만원	-	464백만원	-	939백만원	640백만원

* 식품의약품안전처 제출 자료 재구성

<의약품등 현지실사 2024년도 예산 편성근거>

'23년 예산		'24년 예산	
예산	산출내역	예산	산출내역
939 백만원	○ 국외업무여비(220-02) : 939백만원 • 미주지역 51회(326백만원), 유럽지역 41회(256백만원), 인도지역 48회(244백만원), 아시아지역 39회(113백만원)	815 백만원	○ 국외업무여비(220-02) : 815백만원 • 미주지역 48회(292백만원), 유럽지역 38회(226백만원), 인도지역 36회(214백만원), 아시아지역 17회(83백만원)

자료 : 식품의약품안전처

□ 한편, 기타 잡수입(수입대체경비) 예산의 경우 전년 대비 4% 증액한 10억 7,500만 원을 편성하였음.

<기타 잡수입 2024 예산 편성근거>

연 도	금 액	편성근거 및 산출내역
2023	1,033백만원	▪ 전년 수준 유지
2024	1,075백만원	▪ 23년 예산 + 연평균 증가율 4%

자료 : 식품의약품안전처

그러나, 기타 잡수입(수입대체경비)의 경우 「약사법」 및 그 하위 법령 등⁴¹⁾에 따를 때 현지실사에 드는 경비(세출)만큼이 세입으로

41) 「약사법」 제82조(수수료) ② 식품의약품안전처 소관 업무와 관련하여 다음 각 호에 해당하는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다. 허가·갱신·등록·신고·승인·적합판정 또는 그 밖에

수납될 것이므로 이는 세출예산액 8억 1,500만원 대비 과다편성된 것임.

특히, 과거 예산 편성내역을 살펴보면 2018년까지는 수입대체경비 사업인 기타 잡수입(세입)과 의약품등 현지실사 내역사업(세출)의 예산을 동일하게 편성하였던 것을 확인할 수 있는데, 2019년⁴²⁾부터 세입이 과다계상되기 시작하였음.

<기타 잡수입(수입대체경비) 및 의약품등 현지실사 예산 편성 내역(2015~2024)>

(단위 : 백만원)

구분	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
기타 잡수입 (수입대체경비) 예산	1,311	1,161	991	991	1,196	1,226	1,263	1,033	1,033	1,075
의약품등 현지실사 예산	1,311	1,161	991	991	991	991	939	939	939	815

*식품의약품안전처 제출 자료 재구성

총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

1. 허가·갱신·등록·신고·승인·지정, 사전 검토, 적합판정 신청을 하려는 자

「의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령)」 제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청) ① 법 제31조제2항부터 제4항까지 또는 법 제42조제1항에 따라 의약품등의 제조판매·수입 품목허가를 받으려는 자는 별지 제4호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목 허가신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장(의약품 동등성의 입증에 필요한 의약품 제조판매·수입 품목허가 및 제1호 각 목 외의 부분 단서에 따라 자료를 제출하지 않아도 되는 의약품 제조판매·수입 품목허가의 경우에는 지방청장을 말한다)에게 제출해야 한다.

1. ~ 12. (생략)

⑥ 제1항에 따라 허가를 신청하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료(외국에서 현지실사를 할 필요가 있는 경우에는 이에 드는 경비를 포함한다)를 내야 한다.

「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정(식품의약품안전처고시)」 제2조(의약품 등의 허가신청·신고등의 수수료) ② 제1항의 의약품 등의 허가신청·신고 등 중 식품의약품안전처장이 외국에서 현지실사를 할 필요가 있다고 인정하는 경우 신청인은 「수익자부담 해외출장여비에 관한 규정」(식품의약품안전처 예규)에 따른 납입고지서에 따라 이에 드는 경비를 납부하여야 한다.

42) 2019년 예산 편성내역을 살펴보면 의약품등 현지실사 내역사업의 경우 전년과 동일하게 예산이 편성되었으나, 기타 잡수입(수입대체경비)의 경우 2018년 예산편성과 같이 전년 수준을 유지하는 것이 아니라 최근 3개년 결산 평균액을 근거로 예산이 편성되었음.

□ 그 결과, 「국가재정법」 제53조⁴³⁾에 따라 때 수입대체경비는 수입이 예산을 초과하거나 초과할 것이 예상될 경우 그 초과수입을 활용한 초과지출이 가능함에도 불구하고, 2024년 세입예산이 세출예산보다 2억 6,000만원 초과 편성됨에 따라 세출예산을 전액 집행하고 이에 따른 세입까지 모두 징수하여도 원칙상 초과수입 발생이 곤란하여 초과지출이 필요한 경우에도 초과지출이 불가하였음.

이에 식품의약품안전처는 편성된 예산액보다 많은 세출예산(국외 업무여비)을 집행하기 위하여 해당 세부사업이 아닌 의약품 관리운영(7036-303) 사업 등 다른 세부사업에 편성된 예산 총 2억 6,000만원을 활용하여 해외 현지실사를 수행하고, 해당 실사 이후 수익자 부담 원칙에 따라 업체가 납부한 경비(2억 6,000만원)를 기타 잡수입(수입 대체경비) 세입으로 수납⁴⁴⁾한 것으로, 결국 예산 편성의 미흡으로 인해 예산의 목적 외 사용 문제가 발생한 것으로 보임.

43) 「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.

44) 이후 추가적인 현지실사 수요에 대해서도 초과수입이 예상됨에 따라 초과지출 승인(7억 4,500만원)을 통해 현지실사를 추진한 것으로, 결국 2024년 동 내역사업에서 14억 5,100만원, 다른 세부사업에서 2억 6,000만원, 총 17억 1,100만원을 현지실사 목적으로 지출하고, 2025년도에 징수된 700만원 외 17억 400만원을 기타 잡수입으로 징수하였음.

< 해외 현지실사(수입대체경비) 관련 최종 세입·세출 집행내역 >

(단위: 백만원)

세입		세출	
세부사업	금액	세부사업	금액
기타 잡수입	1,704	인허가 심사지원 등 (수입대체경비)	1,451
		타 세부사업(5개)	260
총계	1,704	총계	1711*

*세입 미수납액 700만원은 다음연도(2025년도)로 이월하여 징수되었음.

- 따라서, 향후 식품의약품안전처는 해외 제조소에 대한 수요 조사 등을 통해 해외 실사 소요를 예측하여 수입대체경비 예산이 과소·과다 편성되지 않도록 유의하고, 목적이 다른 사업에서 예산을 집행하는 방식이 재발하지 않도록 주의할 필요가 있음.

12. 마약류 안전관리 강화(2231-301)

가. 사업 및 결산 개요

- 마약류 안전관리 강화 사업은 마약류와 원료물질의 체계적인 관리를 위하여 마약류 취급자 대상으로 지도·점검을 실시하고, 마약류 오남용 예방교육 및 마약퇴치의 날 행사를 운영하며, 마약류 불법 사용 차단을 위한 대응체계 구축 및 가정 내 마약류 수거·폐기 등의 사업을 수행함.

2024회계연도 예산액은 76억 1,500만원이고, 이 중 74억 4,200만원을 집행하고 1억 7,300만원이 불용되었음.

< 2024회계연도 마약류 안전관리 강화 사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2024회계연도								
	예산액		전년도 이월액	이·전 용 등	예비비	예산 현액	집행액	차년도 이월액	불용액
	본예산	추경							
마약류 안전관리 강화	7,615	-	-	13 △13	-	7,615	7,442	-	173
마약류·원료물질 취급자 지도·점검	51	-	-	13	-	64	54	-	10
마약류 오남용 예방홍보	3,005	-	-	-	-	3,005	3,004	-	1
마약퇴치의 날 행사	100	-	-	-	-	100	94	-	6
마약류 불법사용 차단을 위한 대응 체계 구축	1,476	-	-	△13	-	1,463	1,432	-	31
가정 내 마약류 회수 폐기	181	-	-	-	-	181	163	-	18
예방·재활 교육 인프라 강화	1,697	-	-	-	-	1,697	1,612	-	85
마약류 중독자 사회재활 지원 강화	1,105	-	-	-	-	1,105	1,085	-	20

나. 가정 내 마약류 회수·폐기 사업의 실효성 제고 필요

가정 내 마약류 회수·폐기 사업은 2024년도 수거·폐기 실적이 344kg으로 2023년도(1,269kg) 대비 27% 수준에 불과한데, 사업 대상 지역의 무리한 확대와 적극적인 홍보 부족 등에 따른 것으로 보이므로, 식품의약품안전처는 동 사업의 실효성을 제고하기 위한 개선방안을 마련할 필요가 있음.

□ 내역사업인 ‘가정 내 마약류 회수·폐기’ 사업은 병원·약국에서 가정으로 처방·조제된 의료용 마약류 중 복용하지 않고 남은 마약류를 회수 및 폐기하여 재사용과 오남용을 방지하기 위한 사업으로,

2022년도 예산에 신규 편성된 이후 2024년까지 매년 동일하게 1억 8,100만원을 반영하고 있으며, 2024년도에는 예산액 1억 8,100만원 중 1억 6,300만원을 집행하고 1,800만원을 불용하였음.

< 가정 내 마약류 회수·폐기 연도별 집행현황 >

(단위 : 백만원)

내역사업	2022년도		2023년도		2024년도	
	예산	결산	예산	결산	예산	결산
· 가정 내 마약류 회수 폐기	181	162	181	161	181	163
- 일반용역비(210-14)	181	162	181	161	181	163

< 2024년도 가정 내 마약류 회수·폐기 사업 용역 계약 체결내역 >

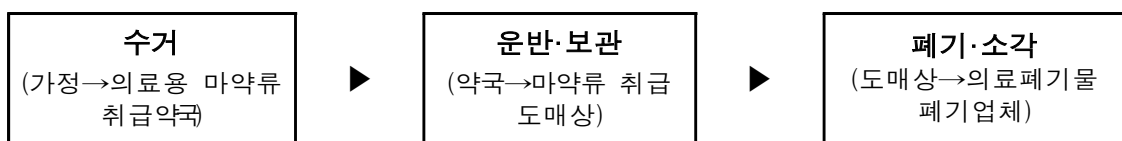
(단위: 백만원)

사업명	예산액	계약명	발주액	집행액	수탁기관	기간
가정 내 마약류 회수폐기	181	가정 내 의료용 마약류 수거·폐기 사업	181	163	(사)대한약사회	'24.6~'24.12

자료: 식품의약품안전처

- 동 사업은 주로 중소형 지역약국을 대상으로 하여 환자들이 사용 후 남은 마약류를 약국에 반납하면, 약국의 철제금고에 보관하다가 마약류 취급 도매상에게 인계하고(월 1회), 최종적으로 의료폐기물 폐기업체가 수거 후 즉시 소각하는 방식으로 잔여 마약류를 처리해 왔음.

< 의료용 마약류 수거·폐기 사업모형⁴⁵⁾ >



- 동 사업을 통한 잔여 마약류 수거·폐기 실적을 살펴보면, 2024년 잔여 마약류의 수거·폐기 실적(344kg)은 전년(1,269kg) 대비 약 27% 수준에 불과하고, 처음 사업을 시작하여 사업 기간이 짧았던 2022년(555kg)보다도 오히려 수거·폐기량이 적었으며, 종합병원 내원 환자를 대상으로 한 설문조사 결과 전체 마약류 처방 환자 중 약 53.9%가 여전히 잔여 마약류를 보유하고 있다고 응답함에 따라 가정 내 마약류 회수폐기 사업의 실효성이 저조한 것으로 파악됨.

< 연도별 사업 추진 내용 및 마약류 수거·폐기 실적 비교 >

시기	참여약국	지역	수거·폐기량(kg)	사업내용
2022년 (7~11월)	99개	경기도	555	사업 참여약국에서 반납 안내→환자 반납→도매상 수거·운송→폐기
2023년 (5~12월)	100개	경기도 (부천시)	1,269	
2024년 (6~12월)	100개	경기도(부천시) 및	344	① 사업 참여약국에서 반납 안내→환자 반납→도매상 수거·운송→폐기

45) 식품의약품안전처 제출 자료 재구성

시기	참여 약국	지역	수거·폐기량 (kg)	사업내용
		6대 광역시 (인천·대구·부산 ·대전·울산·광주)		② 종합병원-문전약국 연계 수거·폐기 사업(1개소) 시범 실시 ③ 종합병원(경북대병원 1개소) 환자 대상 잔여마약류 현황 실태조사 및 설문조사 추진

자료: 식품의약품안전처

□ 동 사업의 실적이 저조한 원인을 파악하기 위해 2024년도 잔여 마약류 현황 파악 실태조사 결과를 살펴보면, 환자들이 잔여 마약류를 반납하지 않는 이유는 ① 향후 필요한 경우에 사용할 의지가 강하고, ② 이미 비용을 지불한 약품에 대하여 별도의 환불 없이 반납하는 것에 불만이 있기 때문이라는 점이 지적되었음.

< 2024년 잔여 마약류 현황 파악 실태조사 결과 >

- 대상 : 경북대병원 마약류 투약환자 167명
- 조사기간 : '24.7.1.~'24.11.30.(5개월)
- 수행기관 : 경북대병원 약제부(한국병원약사회)
- 주요 결과 :
 - ① 잔여 마약류 보유현황: 전체 마약류 처방환자 중 53.9%가 잔여 마약류를 보유하고 있음.
(잔여 마약류 수량은 처방량 대비 평균 5.4%임)
 - ② 잔여약 발생사유: 1) 필요시 복용하기 위해, 2) 증상 완화 및 해소로 약물 복용 중단, 3) 의존성 등 부작용 발생우려로 사용 자제
 - ③ 미반납 이유: 1) 향후 필요시 사용 의지가 강함, 2) 비용을 지불한 약품을 환불 없이 반납에 불만
 - ④ 조사결과에 대한 고찰: 1) 마약류 수거 필요성에 대한 홍보 부족, 2) 지불한 약품을 환불 없이 반납하는 것에 대한 유인책 미흡, 3) 사업에 대한 환자의 인지도 부족으로 참여 유도가 어려움

자료: 식품의약품안전처

즉, 동 사업은 자발적인 반납과 수거를 기반으로 하는 사업모형의 특성상 환자의 적극적인 참여가 중요한데, 환자의 자발적 반납을 유도할 수 있는 유인책이 미흡하여 원활한 사업 추진에 어려움이 있는 것으로 보임.

따라서, 동 사업의 실효성을 확보하기 위해서는 적절한 수준의 인센티브⁴⁶⁾ 제공 등이 고려될 필요가 있는 것으로 보임.

- 한편, 동 사업의 실적이 2024년 유독 저조한 이유를 살펴보면, 2024년에는 동 사업의 대상 지역을 기존 경기도 부천시뿐만 아니라 6개 광역시까지 확대하였음.

그러나 예산 규모는 1억 8,100만원으로 2022년·2023년과 동일하였던바, 예산 규모에 비하여 사업 대상 지역을 무리하게 확대하고 그에 맞춰 적절히 홍보·교육을 수행하지 못하는 등 사업 추진이 미흡함에 따라 실제 성과가 미진하게 나타난 것으로 보임.

특히, 동 사업은 관리·운영비를 활용하거나 친환경 봉투 제공 예산으로 사업 홍보 포스터, 마약류가 들어있는 약봉투에 부착하는 홍보 스티커, 홍보용 생분해 비닐봉투 등을 제작·배포하는 방식으로 홍보하였는데, 2024년에는 2022·2023년보다 예산이 감소되었음.

< 최근 3년간 가정 내 마약류 회수·폐기 사업의 예산 편성내역 >

(단위: 백만원)

사업명(예산 편성내역)	2022년도 예산	2023년도 예산	2024년도 예산
· 거점 약국·병원 수거보관 등 취급관리비용	100	82	144
· 의약품 도매상 수거·운송 등 비용	40	40	8
· 의료폐기물 폐기업체 운반·처리 등 비용	10	10	2
· 사업참여약국·도매상·폐기업체 관리운영비용	11	11	6
· 환경부 인증 친환경 봉투 제공	20	20	5
· 일반관리비, 이윤, 부가가치세 등 간접비	-	18	16
계	181	181	181

자료: 식품의약품안전처

46) 2025년 예산의 경우 가정 내 마약류 반납 환자 대상으로 인센티브 제공 차원에서 에코백을 지급하기 위하여 5,000만원 증액하였음.

< 가정 내 마약류 회수·폐기 사업 홍보 방식 >

드시고 남은 마약류 의약품! 우리 약국에서 수거해 드립니다. 여러분께서 가정에서 드시고 남거나 사용기한이 지난 마약류 의약품은 약국으로 가져와주세요 참여약국 (참여 약국 1,007개소) QR코드로 약국 확인 [기간] 2025. 11. 30까지 식품의약품안전처 KPA 대한약사회	이 약은 꼭 남으면 약국으로	가정 내 남은 마약류 의약품, 우리 약국으로 가져오세요!
사업 홍보 포스터(참여약국용)	약봉투에 부착하는 스티커	홍보용 생분해 비닐봉투

자료 : 식품의약품안전처

그 결과 국민의 사업에 대한 인지도도 부족하고, 가정 내 마약류 반납 필요성에 대한 인식도 미흡하였던 것으로 보이는바, 전국적인 홍보를 통해 국민에게 사업의 인지도를 높이고 가정 내 마약류 반납 필요성을 인식할 수 있도록 하는 과정이 필요했을 것으로 생각됨.

- 결국, 가정 내 마약류 회수·폐기 사업은 예산 규모에 비하여 무리하게 사업 대상 지역을 확대하고, 마약류 반납 필요성에 대한 대국민 홍보 및 참여 유인 마련이 부족하여 잔여 마약류 회수·폐기 실적이 저조한 것으로 보이므로, 식품의약품안전처는 동 사업의 실효성을 제고하기 위한 개선방안을 마련할 필요가 있음.

13. 바이오의약품 국제 경쟁력 강화(2131-300)

가. 사업 및 결산 개요

- 바이오의약품 국제 경쟁력 강화 사업은 바이오의약품의 GMP 선진화 및 안전관리 체계를 구축하고, 백신 임상효능 평가, 품질검사 지원, 해외규제 정보제공 등을 통해 바이오의약품의 국제 경쟁력을 확보하기 위한 사업임.

2024회계연도 예산액은 160억 5,500만원이고, 전년도 이월액 3,100만원을 포함한 예산현액은 160억 8,600만원이며, 이 중 152억 2,900만원을 집행하고, 9,300만원을 이월하였으며, 7억 6,400만원은 불용하였음.

< 2024회계연도 바이오의약품 국제 경쟁력 강화 사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2024회계연도								
	예산액		전년도 이월액	이·전 용 등	예비비	예산 현액	집행액	차년도 이월액	불용액
	본예산	추경							
바이오의약품 국제경쟁력 강화	16,055	16,055	31	179 △179	-	16,086	15,229	93	764
바이오의약품 등 국제 경쟁력 강화	12,261	12,261	-	-	-	12,261	11,595	-	667
WHO 협력센터 운영 등 국제협력	775	775	-	-	-	775	747	-	31
첨단바이오의약품 등 안전관리 강화	2,226	2,226	31	23 △179	-	2,101	1,959	93	49
바이오의약품 GMP 선진화 및 안전관리 강화	560	560	-	90	-	650	642	-	8
인체조직 및 원료혈장 안전관리 강화	232	232	-	66	-	298	290	-	8

나. 바이오의약품 현지실사 예산의 면밀한 편성 필요

바이오의약품 등의 해외 제조소 현지실사 예산을 편성하지 않고 국외업무여비의 약 80%를 전용을 통해 집행하였으므로, 향후 유사한 사례가 재발하지 않도록 법정 현지실사 소요를 파악하고 필요 예산을 편성할 필요가 있음.

- 내역사업인 ‘첨단바이오의약품 등 안전관리 강화’ 사업은 환자 안전관리를 위한 장기추적조사 등 첨단바이오의약품의 특성에 맞는 전주기 안전관리를 위한 인프라를 구축하려는 사업으로, 일반용역비로 편성된 9억 1,100만원 중 1억 7,900만원을 국외업무여비로 전용하여 집행하였음.
- 당초 국외업무여비는 ‘인체조직 및 원료혈장 안전관리 강화’ 내역사업에만 4,800만원 편성되어 있었으나, 해당 사업을 포함한 3개의 내역사업에서 국외업무여비를 1억 7,900만원 전용(증)한 것으로, 결국 국외업무여비 집행액 2억 1,900만원 중 약 80% 이상을 전용을 통해 조달하였음.

< 2024회계연도 바이오의약품 국제 경쟁력 강화 사업 국외업무여비 집행실적 >

(단위: 백만원)

내역사업	예산액	전년도 이월액	이·전용 등	예산 현액	집행액	다음연도 이월액	불용액
· 첨단바이오의약품 등 안전관리 강화	2,226	31	23 △179	2,101	1,959	93	49
- 일반용역비(210-14)	911	-	△179	732	699	-	33
- 국외업무여비(220-02)	-	-	23	23	23	-	-
· 바이오의약품 GMP 선진화 및 안전관리 강화	560	-	90	650	642	-	8
- 국외업무여비(220-02)	-	-	90	90	86	-	4
· 인체조직 및 원료혈장 안전관리 강화	232	-	66	298	290	-	8
- 국외업무여비(220-02)	48	-	66	113	110	-	3

□ 국외업무여비는 전액 바이오의약품 등의 해외제조소 등에 현지 실사를 나가는 비용으로 지출되었는데, 2023년과 비교할 때 바이오의약품·원료혈장·인체조직의 경우 전년과 유사한 규모로 집행하였고, 첨단바이오의약품의 경우 2024년에 처음으로 해외실사를 진행한 것으로 파악됨⁴⁷⁾.

< 2023년 · 2024년 해외실사 국외업무여비 집행내역 비교 >

(단위: 백만원)

출장목적	2023년				2024년			
	인원	출장기간	출장지	집행액	인원	출장기간	출장지	집행액
바이오의약품 해외제조소 현지실사	2	4.9.~4.14.	일본	4	2	5.25.~6.2	프랑스	10
	2	6.11.~6.17.	미국	11.1	2	6.15.~6.23.	영국	10
	2	6.10.~6.18.	프랑스	12	2	7.6.~7.14.	미국	11
	2	7.16.~7.22.	미국	10.9	3	7.6.~7.14.	독일	12
	2	9.17.~9.23.	미국	10.5	2	11.2.~11.8.	스페인	11
	4	10.14.~10.28.	영국,발해	25.7	2	11.9.~11.17.	아일랜드	11
	2	11.11.~11.19.	이탈리아	9.5	2	11.16.~11.24.	독일	10
	2	11.18.~11.25.	스페인	9.7	2	11.16.~11.24.	독일	9
	소계			93.4	소계			84
원료혈장 해외제조업소 현지실사	2	5.28~6.2	미국	9.7	2	7.15.~7.22.	미국	13
	2	7.18.~7.28.	미국	13.4	2	8.3.~8.9.	미국	9
	2	8.13.~8.18.	미국	11.5	3	9.2.~9.8.	미국	14
	2	9.11.~9.21.	미국	13.1	2	9.22.~9.28.	미국	12
	소계			47.7	소계			48
인체 조직	2	5.1.~5.6.	미국	5.6	2	3.19.~3.24.	미국	9.8

47) 식품의약품안전처에 따르면, 해외제조소 실태조사는 허가 이후 3년이 경과한 시점부터 진행하는데, 첨단 바이오의약품 수입품목의 최초 허가 시점이 2021년 3월임에 따라 2024년부터 첨단바이오의약품 해외제조소 실태조사를 나가게 된 것임.

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제27조(첨단바이오의약품의 수입 허가 등) ① 첨단바이오의약품의 수입을 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장에게 수입업신고를 하여야 하며, 품목마다 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다. 신고한 사항 또는 허가받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

⑦ 수입자는 제1항에 따라 품목별 허가를 받은 첨단바이오의약품을 수입하려면 그 해외제조소(제조 및 품질관리를 하는 해외에 소재하는 시설을 말한다)의 명칭 및 소재지 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다.

제3조(다른 법률과의 관계) ② 첨단바이오의약품에 관하여 이 법에서 규정한 것을 제외하고는 「약사법」에 따른다.

「약사법」 제69조의5(해외제조소에 대한 현지실사 등) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 수입자, 해외제조소의 관리자 또는 수출국 정부와 사전에 협의를 거쳐 해외제조소에 대한 출입 및 검사(이하 이 조에서 "현지실사"라 한다)를 할 수 있다.

1. 수입되는 의약품등의 위해방지를 위하여 현지실사가 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우
2. 국내외에서 수집된 수입의약품등의 안전정보에 대한 사실 확인이 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우

출장목적	2023년				2024년			
	인원	출장기간	출장지	집행액	인원	출장기간	출장지	집행액
해외제조원 실태조사	2	6.19.~6.26.	미국	6.8	3	5.7.~5.12.	미국	15.7
	2	7.16.~7.22.	미국	10.4	3	6.3.~6.8.	미국	15.4
	3	8.13.~8.19.	불가리아	13.1	3	7.14.~7.22.	미국	21.8
	3	9.3.~9.10.	미국	16.4				
	소계			52.3	소계			62.7
첨단바이오의약품 해외제조소 현지실사					2	6.15.~6.23.	영국	10.2
					3	10.6.~10.12	미국	12.5
					소계			22.7

자료: 식품의약품안전처

□ 이렇듯 해외 제조소 현지실사를 전년과 유사하게 추진했음에도 이에 소요되는 국외업무여비 대부분을 전용을 통해 조달한 이유는 2024년도 예산 편성 당시 원료혈장을 제외한 해외 제조소의 현지실사 예산을 미편성하였기 때문임.

< 국외업무여비(220-02) 예산 산출내역 비교⁴⁸⁾ >

항목	2023년 예산 산출내역	2024년 예산 산출내역
바이오 의약품	97,704천 원	-
	가. <u>바이오의약품 해외제조소 GMP 현지실사:</u> <u>98,649천 원</u> - 항공료: 2,230,000원×2명×11회=49,060천 원 - 일비: \$30×7일×2명×11회=5,960천 원(\$4,620) - 숙박비: \$160×6일×2명×11회 =27,245천 원(\$21,120) - 식비: \$80×7일×2명×11회=15,893천 원(\$12,320) 나. 단수조정 : △945천 원	-
인체 조직 제조원	111,202천 원	47,612천 원
	가. 인체조직 수출국 제조원, 원료혈장 제조업소(혈액원) 현지실사: 111,045천 원 - 원료혈장제조업소 현지실사 (48,300천 원) - 항공료 : 2,250,000원×2명×5회=22,500천 원 - 일비 : \$30×8일×2명×5회=3,096천 원(\$2,400) - 숙박비 : \$160×7일×2명×5회 =14,448천 원(\$11,200) - 식비 : \$80×8일×2명×5회=8,256천 원(\$6,400) - 인체조직 수출국 제조원 실사 (62,745천 원) - 항공료 : 2,250,000원×2명×7회=31,500천 원 - 일비 : \$30×7일×2명×7회=3,793천 원(\$2,940) - 숙박비 : \$160×6일×2명×7회 =17,338천 원(\$13,440) - 식비 : \$80×7일×2명×7회=10,114천 원(\$7,840) 나. 단수조정 : 157천 원	가. 원료혈장제조업소(혈액원) 현지실사: 48,564천 원 - 원료혈장제조업소 현지실사 (48,564천 원) - 항공료 : 2,250,000원×3명×4회=30,000천 원 - 일비 : \$30×5일×3명×4회=2,340천 원(\$1,800) - 숙박비 : \$160×5일×3명×4회=9,984천 원(\$7,680) - 식비 : \$80×5일×3명×4회=6,240천 원(\$4,800) 나. 단수조정 : 952천 원

이는 2020년부터 2022년까지 코로나19 확산으로 42건의 해외 제조소 현지 대면실사가 비대면조사로 대체되면서⁴⁹⁾ 3년간의 국외업무여비 집행실적이 인체조직 수출국 제조원 현지실사를 위한 2,300만원 외에 전혀 집행되지 않는 등 저조했던 것에 따른 것으로 보임.

< 해외제조소 대면·비대면 실사 현황 >

(단위: 개소)

연도	바이오의약품 해외제조소			인체조직 수출국 제조원		
	대면	비대면	총계	대면	비대면	총계
2018	11	-	11	7	-	7
2019	11	-	11	5	-	5
2020	-	4	4	-	1(서면)	1
2021	-	13	13	-	11	11
2022	-	9	9	1	4	5
2023	9	1*	10	5	-	5
2024	8	-	8	5	-	5

*제조소 유지보수계획으로 인한 현지실사 불가로, 비대면으로 전환하여 실시하였음

자료: 식품의약품안전처

< 내역사업별 국외업무여비(220-02) 예산 및 집행내역 >

(단위: 백만원)

연도	바이오의약품 GMP 선진화 및 안전관리 강화		인체조직 및 원료혈장 안전관리 강화	
	예산액	집행액	예산액	집행액
2018	99	101	114	110
2019	99	121	115	111
2020	99	-	115	5
2021	97	-	111	-
2022	50	-	59	18
2023	98	94	111	100
2024	90	85	48	110

자료: 식품의약품안전처

48) 내역사업명: 바이오의약품 GMP 선진화 및 안전관리 강화 / 인체조직 및 원료혈장 안전관리 강화

49) 식품의약품안전처는 감염병 확산이나 천재지변 등으로 현지실사를 할 수 없는 경우에 해외제조소를 실제 현장 출입하지 않고 보안이 확인된 인터넷 등 정보통신망이나 원격영상장치 등 식품의약품안전처장이 정하는 별도의 방법을 활용하여 해당 해외제조소의 품질관리기준 준수 여부 등을 조사하는 비대면 실사를 진행하거나 해당 제조소로부터 자료를 제출받아 서류만 검토하는 서면 점검을 진행함

□ 그러나 바이오의약품 등의 해외제조소 현지실사는 「약사법」 등 개별법에 근거를 둔 사업으로⁵⁰⁾, 비대면 실사는 그 특성상 조사범위에 제약이 있어 코로나19의 확산세가 줄어든 2023년부터는 대면 실사를 전면 재개하였는바, 수입허가나 위해성 판단 등에 필요하여 명시적인 법적 근거가 있음에도 해외실사 업무에 대하여 관련 예산을 전혀 편성하지 아니한 것은 이해하기 어려운 측면이 있음.

- 비대면 조사는 조사관이 시설·장비의 관리 현황과 현장의 작업 흐름 등을 직접 확인하지 못하고 사전에 업체에서 준비한 서류·영상을 검토하는 방식으로 수행되는바⁵¹⁾, 조사범위에 제약이 있어 대면조사를 완벽히 대체하는 실효성 있는 안전관리 수단으로서는 한계가 있는 것으로 파악됨.

50) 「약사법」

제42조(의약품등의 수입허가 등) ⑦ 수입자는 제1항에 따라 품목별 허가를 받거나 신고를 한 의약품등 중 총리령으로 정하는 의약품등을 수입하려면 그 해외제조소(의약품등의 제조 및 품질관리를 하는 해외에 소재하는 시설을 말한다. 이하 같다)의 명칭 및 소재지 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다.

제69조의5(해외제조소에 대한 현지실사 등) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 수입자, 해외제조소의 관리자 또는 수출국 정부와 사전에 협의를 거쳐 해외제조소에 대한 출입 및 검사(이하 이 조에서 "현지실사"라 한다)를 할 수 있다.

1. 수입되는 의약품등의 위해방지를 위하여 현지실사가 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우
2. 국내외에서 수집된 수입의약품등의 안전정보에 대한 사실 확인이 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우

「**인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률**」

제17조(조직의 수입) ③ 식품의약품안전처장은 외국에서 수입되는 조직의 안전성 확보 등을 위하여 총리령으로 정하는 바에 따라 해당 조직을 처리한 기관·법인·단체 등 수출국 제조원에 대한 실태조사를 할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 수출국 제조원이 실태조사를 정당한 사유 없이 거부하거나 실태조사 결과 수입 조직으로 인한 위해발생의 우려가 있는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 해당 수출국 제조원의 조직에 대하여 수입중단 조치를 할 수 있다.

제17조의2(수출국 제조원의 등록) ① 조직은행의 장은 제17조제2항 전단에 따른 승인을 받은 후 그 승인받은 조직을 수입하려면 해당 조직의 수출국 제조원을 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다.

「**첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률**」

제27조(첨단바이오의약품의 수입 허가 등) ① 첨단바이오의약품의 수입을 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장에게 수입업신고를 하여야 하며, 품목마다 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다. 신고한 사항 또는 허가받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

⑦ 수입자는 제1항에 따라 품목별 허가를 받은 첨단바이오의약품을 수입하려면 그 해외제조소(제조 및 품질관리를 하는 해외에 소재하는 시설을 말한다)의 명칭 및 소재지 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다.

- 51) 비대면조사는 영상장비를 보유하고 통역을 제공하는 에이전트 업체의 직원과 조사대상 현장 영업책임자가 사전에 현장의 영상을 녹화하거나 실시간으로 현장상황을 촬영하여 전송하고, 국내 조사관의 질문에 답변하는 형태로 수행됨.

□ 최근 바이오의약품 등의 해외제조소 및 인체조직 수출국 제조원은 2019년 48개소에서 2024년 371개소로 점차 증가하는 추세이고, 국내에서 사용되는 바이오의약품(첨단바이오의약품 포함)과 인체조직은 수입의존도가 높은 점 등을 고려할 때⁵²⁾, 국민 안전 관리 측면에서 해외 제조소 현지 실사 업무는 철저하게 수행되어야 할 것으로 생각됨.

< 바이오의약품 해외제조소 및 인체조직 수출국 제조원 현황 >

(단위: 개소)

구분	2019	2020	2021	2022	2023	2024
바이오의약품 해외제조소	-	222	255	279	293	296
원료혈장 해외제조업소	17	22	20	24	27	35
인체조직 수출국 제조원	31	28	28	29	30	28
첨단바이오의약품 해외제조소	-	-	6	8	12	12
계	48	272	309	340	362	371

* 「약사법」 제42조제7항에 따라 수입자는 해외제조소를 등록('18.12 개정, '19.12 시행, 경과조치 시행 후 1년)
자료: 식품의약품안전처

52) 식품의약품안전처에 따르면, 2023년 기준 국내에서 사용되는 바이오의약품의 42%, 국내에서 이식 등에 활용되는 인체조직의 92%가 수입됨

- 한편, 부족한 국외업무여비를 충당하기 위하여 ‘첨단바이오헬스케어 등 안전관리 강화’ 내역사업의 일반용역비(9억 1,100만원) 1억 7,900만원을 국외업무여비로 전용하면서 당초 일반용역비로 추진하려던 “인체조직 기증자 혈액검사 위탁사업⁵³⁾”의 혈액 검체 운송시스템 구축 사업을 수행하지 못하게 되었으므로, 향후 이·전용으로 인해 고유 사업 수행에 차질을 빚지 않도록 면밀한 예산편성이 필요할 것으로 보임.
- 따라서, 식품의약품안전처는 바이오의약품 등의 해외 제조소 현지 실사 소요를 정확히 파악하고, 이를 예산 편성에 반영할 필요가 있음.

53) ‘인체조직 기증자 혈액검사 위탁사업’은 안전한 인체조직의 적정 수급을 위하여 국내 조직은행의 기증자 혈액검사를 지원하는 사업임. 그간 혈액 검체는 조직은행에서 택배를 이용하거나 직접 시험기관으로 운송하였는데, 검체 분실 등 운송에 대한 우려 의견이 있어 2024년에 운송시스템을 마련하여 신속하고 안전하게 이송할 수 있도록 검체 운송 비용을 처음으로 편성하였으나 일반용역비 전용으로 인해 추진하지 못하였음. 식품의약품안전처는 조직은행과의 간담회 및 연례회의 등 주기적 소통을 통해 양해를 구한 것으로 설명하고 있으며, 2025년 예산에 다시 반영되어 검체 운송을 지원하고 있다는 설명임.

<인체조직 기증자 혈액검사 위탁 사업 예산 산출 내역(2023-2025)>

23년 예산	24년 예산	25년 예산
150백만원(감80)(일반용역비) * 조직 및 원료 검증 체계 강화(인체 조직 기증자 혈액검사 위탁) 150 ; 책임연구원, 연구원, 연구보조원 등 인건비: 26 ; 시약비용: 0.025백만원x180회=45 ; 기계임대료: 5백만원x9개월=45 ; 기계 유지보수 및 혈액운반시스템 관리: 2백만원x9개월=18 ; 기타 관리비 등 포함: 16	700백만원(70만원x1,016건) - (건수) '18~'21년 최근 4년간 인체 조직 기증자 수의 평균인 1,016건 - (검사비용) 연간 1,016건의 혈액 검사를 민간 검사기관에 위탁 시 건당 소요 비용(70만원) ※ 검사 1,000건 위탁시 사업비용(700백만원) : 인건비(80백만원), 시약비용(149백만원), 검체운송료(265백만원) , 기계임대료(100백만원), 기본경비(6백만원), 일반관리비 등 (100백만원)	전년 동

14. 천연물의약품 안전관리(2131-301)

가. 사업 및 결산 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.

2024회계연도 예산액 49억 8,600만원에서 전용 등을 거친 예산현액은 총 49억 8,500만원으로, 이 중 49억 7,600만원이 집행되고 900만원이 불용되었음.

< 2024회계연도 천연물의약품 안전관리 사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2024회계연도								
	예산액		전년도 이월액	이·전 용 등	예비비	예산 현액	집행액	차년도 이월액	불용액
	본예산	추경							
천연물의약품 안전관리	4,986	4,986	-	14 △15	-	4,985	4,976	-	9
천연물의약품 관리 강화	437	437	-	14	-	451	448	-	3
한약(생약)제제 허가사항 정비	41	41	-	△4	-	37	34	-	3
한약재 GMP 정착 지원	16	16	-	△3	-	13	13	-	-
천연물의약품 분야 협력 강화	23	23	-	△8	-	15	12	-	2
천연물의약품안전 관리원 구축	4,469	4,469	-	-	-	4,469	4,469	-	-

나. 천연물안전관리원 건립 사업의 관리강화 필요

천연물안전관리원은 건립 지연으로 연례적으로 보조사업비가 이월되고 공사비가 지속해서 증가하고 있는바, 식품의약품안전처는 천연물안전관리원의 건립과 향후 유사사업 추진 시 사업이 지연되지 않도록 사업관리를 철저히 하고, 보조사업 추진 시 집행가능성을 면밀히 고려하여 보조금을 교부할 필요가 있음.

- 천연물의약품 안전관리 사업의 내역사업인 ‘천연물안전관리원 구축’ 사업은 경상남도에 위치한 부산대학교 양산캠퍼스에 천연물의약품 등의 품질관리 전문기관인 천연물안전관리원을 신축하려는 사업으로, 2024년도 실집행내역을 살펴보면 예산액 44억 6,900만원과 전년도 이월액 30억 7,200만원을 더한 예산현액 75억 4,100만원 중 59억 300만원을 실집행하고 16억 3,800만원을 이월함에 따라 실집행률이 약 78.3%에 불과하였음.

< 천연물안전관리원 구축 지자체 보조사업 실집행내역 >

(단위: 백만원, %)

비목	연도	부처			사업시행주체(경상남도)					
		예산		교부액	전년도 이월액	예산 현액(A)	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	42.5
	2023	4,469	4,469	4,469	897	5,366	2,294	3,072	-	42.8
	2024	4,469	4,469	4,469	3,072	7,541	5,903	1,638	-	78.3
	2025.5	3,575	3,575	2,565	1,638	5,213	1,638	-	-	31.4

자료: 식품의약품안전처

□ 동 사업은 당초 추진계획과 달리 사업이 지속해서 지연되면서 공사 기간이 늘어나고 총공사비가 증가하였으며 연례적으로 보조 사업비가 이월되고 있는바,

식품의약품안전처와 기획재정부가 총사업비와 총공사 기간을 협의했던 2021년도의 당초 계획안과 비교할 때, 현재 투입된 공사비는 35억 7,500만원 증가하였고 공사 기간도 세 차례의 조정을 거쳐 1년 이상 지연되었음.

< 천연물안전관리원 구축 예산 비교 >

(단위: 백만원)

구분	합계	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년
원안	10,515	257	1,320	4,469	4,469	
변경안	14,090	257	1,320	4,469	4,469	3,575 (증액)

< 천연물안전관리원 공사 계획 비교 >

구분	기본설계	실시설계	공사기간
원안	~ 21.12	22.1 ~ 7.	~ 24.12
1차 변경안 (23년 6월)	22.6 ~ 12.	22.6 ~ 12.	~ 25. 3
2차 변경안 (24년 4월)			~ 25. 4
3차 변경안 (25년 5월)			~ 25. 12

자료: 식품의약품안전처

□ 이렇듯 반복적인 사업 순연이 발생한 주된 원인은, 당초 천연물안전관리원 구축사업은 식품의약품안전처가 직접 천연물안전관리원을 건축·설립하고자 실시설계비(420-02) 예산을 편성하였으나, 2021년 경상남도 등을 거쳐 부산대 산학협력단이 사업을 수행하는 것으로 계획을 변경하고, 그 과정에서 비목 변경[실시설계비(420-02) → 자치

단체 자본보조(330-03)] 및 재원 분담비율 조정 등에 시간이 소요되면서 2021년에 편성된 예산이 실행되지 못하고 전액 이월됨에 따라 이후 일정도 함께 지연(1차 변경안, '23.6.)되었기 때문에 파악되며, 그 결과 완공시점이 “2025년 3월”로 지연되었음.

- 또한, 2024년도 예산안을 편성할 당시에는 “2025년 3월”이었던 완공시점이 다시 지연되어 “2025년 12월”로 변경된 것은 연약지반 보강 공사로 인한 공사기간 증가(2차 변경안, '24.4.)와 건축 과정에서 싱크홀 우려가 제기되어 지하매설물(상수관, 통신관, 오·우수관) 설치를 위한 도로 굴착방식을 변경하고 진입도로, 주차장 등에 대한 연약지반 보강 공사를 추가로 진행함⁵⁴⁾에 따른 것(3차 변경안, '25. 5.)임.

< 천연물안전관리원 추진경과 비교 >

1차 변경안	2차 변경안
- 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 - <u>2025.3. : 천연물안전관리원 공사 완공(예정)</u>	- 2023.7. : 천연물안전관리원 공사 착공식 - <u>2025.4. : 천연물안전관리원 공사 완공(예정)</u>
	3차 변경안
	- 2023.7. : 천연물안전관리원 공사 착공식 - <u>2025.6. : 도로굴착, 토목공사 조달청 계약의뢰</u> - <u>2025.7. : 조달청 입찰공고</u> - <u>2025.9. : 공사재개(예정)</u> - <u>2025.12. : 천연물안전관리원 공사 완공(예정)</u>

자료: 식품의약품안전처

54) 사업 시행 주체인 부산대학교 산학협력단이 도로 굴착방식 변경 및 연약지반 보강 공사의 필요성을 인지한 시점은 조달청 입찰 공고시점보다 1년 이상 앞선 2024년 5월 30일로, 해당 날짜에 양산시장으로부터 「도로법 시행령」 제56조제3항에 따른 “도로점용 사업계획 조정 통보”를 받았고, 해당 통보서에 도로함몰(싱크홀) 우려로 인한 도로 굴착 재검토 결정 및 시설 일원 지하 매설물에 대한 종합적인 시설계획 수립이 필요하다는 심의 의견이 포함됨에 따라 부산대학교 산학협력단이 도로굴착방식을 변경(횡단굴착→보도면 평행굴착)하고 연약지반 보강 공사를 수행하게 된 것으로 파악됨.

- 이렇듯 사업의 순연 및 추가적인 공사로 인해 건축 사업이 재차 지연되었음에도 식품의약품안전처는 당초 계획대로 2024년도 예산(44억 6,900만원)을 편성하고 경상남도에 해당 예산을 전액 교부하였으며, 경상남도는 양산시를 거쳐 부산대학교 산학협력단에 공사비를 전액 교부하면서 보조사업 예산의 이월 문제가 반복되었음.

< 동 보조사업의 추진체계 >

식약처	→	경상남도 (1차보조사업자)	→	양산시 (간접보조사업자)	→	부산대 산학협력단
- 국고보조금 교부 - 사업 총괄 관리		- 국고보조금 및 지방보조금(도비) 교부 - 사업관리 지원		- 국고보조금 및 지방보조금(도비, 시비) 교부 - 사업관리 지원		- 실질적 사업수행자 - 용역계약 체결 및 공사상황 관리

- 또한, 2025년에도 편성된 예산액의 약 98%에 해당하는 35억 1,100만원을 상반기에 모두 교부하였는바, 이미 2024년 예산액인 16억 3,800만원이 이월된 상황이었음을 고려할 때 다소 이른 시점에 보조금을 교부한 것으로 보임.

< 2024년 · 2025년 천연물안전관리원 예산 교부내역 >

(단위: 백만원)

구분	2024년			2025년			
	5월 30일	10월 18일	총액	4월 30일	5월 28일	미교부	총액
식약처 → 경상남도	2,000	2,469	4,469	2,565	944	66	3,575

자료: 식품의약품안전처

- 「2024년도 예산 및 기금운용계획 집행지침⁵⁵⁾」에 따르면, 보조금은 2차례 이상으로 나누어 교부하되, 두 교부시점 사이에 발생한 사정 변경 등을 점검하여 집행가능한 금액만큼만 교부하도록 하고 있는데, 상반기에 사실상 보조금의 전액을 교부한 것은 동 지침에 부합하지 않는 집행으로, 향후 집행상황을 면밀히 점검하여 사업관리를 효율적으로 할 필요가 있음.
- 따라서, 식품의약품안전처는 천연물안전관리원의 건립과 향후 유사사업 추진 시 사업이 지연되지 않도록 사업관리를 철저히 하고, 보조사업 추진 시 집행가능성을 면밀히 고려하여 보조금을 교부할 필요가 있음.

55) 「2024년도 예산 및 기금운용계획 집행지침(기획재정부)」

- 각 중앙관서의 장은 보조금 교부시 연내 집행가능성을 명확히 확인한 후 집행 가능한 보조금만을 교부하되, 자금부족 등 특별한 사정이 없는 3분기까지 보조금 교부를 완료하여야 한다.
- 보조금은 최소 2차례 이상으로 나누어 이를 교부하고, 1차 교부와 최종 교부 사이에 교부된 보조금이 당초 목적대로 사용되고 있는지 및 자부담 부분이 계획대로 이행되고 있는지 여부를 점검하여 그 평가결과에 따라 잔여 보조금의 교부 여부를 결정하여야 한다.
 - 특히, 보조사업자, 간접보조사업자 등이 계약을 체결하여 추진하는 사업은 낙찰차액이 발생하는 경우, 이를 감안하여 보조금을 교부한다.

