



제429회국회(정기회)  
제7차 보건복지위원회

# 2026년도 예산안 검 토 보 고(Ⅲ)

식품의약품안전처 소관

2025. 11.

보 건 복 지 위 원 회  
수석전문위원 이지민



【 담당 업무별 입법조사관 】

| 담당 업무      | 입법조사관 | 연락처(6788-) |
|------------|-------|------------|
| 기획조정관      | 정현하   | 5493       |
| 소비자위해예방국   |       |            |
| 식품안전정책국    |       |            |
| 수입식품안전정책국  |       |            |
| 식품소비안전국    |       |            |
| 의약품안전국     | 김수진   | 5504       |
| 마약안전기획관    |       |            |
| 바이오생약국     |       |            |
| 의료기기안전국    |       |            |
| 식품의약품안전평가원 |       |            |



## 〈 목 차 〉

|                                                            |           |
|------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>I . 개 요</b>                                             | <b>1</b>  |
| <b>1. 세입·세출 예산안</b>                                        | <b>1</b>  |
| 가. 총 괄                                                     | 1         |
| 나. 세입 예산안의 주요내용                                            | 3         |
| 다. 세출 예산안의 주요내용                                            | 6         |
| 라. 사업비의 세부내용                                               | 11        |
| <b>II . 세부사업별 검토</b>                                       | <b>17</b> |
| <b>【일반회계】</b>                                              |           |
| <b>1. 온라인 식의약 안전관리 운영(1031-301)</b>                        | <b>17</b> |
| 가. 사업 및 예산안 개요                                             | 17        |
| 나. 사업목적에 부합하지 않는 식품의약품안전처 정책홍보 관련 예산 편성 부적절                | 18        |
| <b>2. HACCP 제도 활성화(1032-300)</b>                           | <b>23</b> |
| 가. 사업 및 예산안 개요                                             | 23        |
| 나. 스마트 HACCP 활성화를 위하여 소비자 인지도 제고방안 마련 필요                   | 24        |
| <b>3. 식품 사전관리 제도 운영(1032-307)</b>                          | <b>30</b> |
| 가. 사업 및 예산안 개요                                             | 30        |
| 나. 식품이력추적관리제도 지원 내역사업은 민간위탁사업비로 편성 필요                      | 31        |
| <b>4. 건강기능식품 관리(1032-309)</b>                              | <b>34</b> |
| 가. 사업 및 예산안 개요                                             | 34        |
| 나. 맞춤형건강기능식품 제도의 안정적 정착과 소비자 보호 강화를 위하여<br>제도적 개선 방안 마련 필요 | 35        |

|                                                    |           |
|----------------------------------------------------|-----------|
| <b>5. 식품 기준규격 설정 평가(1033-300)</b>                  | <b>41</b> |
| 가. 사업 및 예산안 개요                                     | 41        |
| 나. 식품공전 전부개정의 실효성과 사회적 수용성을 높이기 위하여 충분한 의견 수렴 필요   | 42        |
| <b>6. 수입식품 현지 안전관리(1515-301)</b>                   | <b>48</b> |
| 가. 사업 및 예산안 개요                                     | 48        |
| 나. 수입식품 사전안전관리 강화를 위하여 해외제조업소 현지실사 확대 필요           | 49        |
| <b>7. 통상협상 등 국제협력 강화(7036-314)</b>                 | <b>53</b> |
| 가. 사업 및 예산안 개요                                     | 53        |
| 나. 실제 연구 수요나 집행 가능성을 고려하지 않은 일반연구비 편성              | 54        |
| <b>8. 천연물의약품 안전관리(2131-302)</b>                    | <b>57</b> |
| 가. 사업 및 예산안 개요                                     | 57        |
| 나. 천연물안전관리연구원 지원: 기관 역할 구체화를 위한 개원 시기 조정 필요 등      | 58        |
| <b>9. 희귀·필수의약품센터 지원(2032-301)</b>                  | <b>66</b> |
| 가. 사업 및 예산안 개요                                     | 66        |
| 나. 긴급도입의약품 구입비: 법적 근거 마련 필요 등                      | 67        |
| <b>10. AI응용제품 신속 상용화 지원(식품·의료기기)(7034-306)(신규)</b> | <b>72</b> |
| 가. 사업 및 예산안 개요                                     | 72        |
| 나. 의료기기 특수성을 감안한 면밀한 사업 설계 필요 등                    | 74        |
| <b>11. 화장품 안전관리 강화(2131-302)</b>                   | <b>82</b> |
| 가. 사업 및 예산안 개요                                     | 82        |
| 나. 화장품 안전성 평가제도 관련 예산의 우선순위 조정 필요 등                | 83        |

**12. 화장품 글로벌 규제대응 안전성 평가기술 개발(R&D)(4031-335) ...90**

- 가. 사업 및 예산안 개요 ..... 90
- 나. 안전성 평가제 도입에 대비한 연차별 계획 수립 필요 등 ..... 91

**13. 중독자 데이터 기반 마약 중독 재활기술 개발연구(R&D)  
(4031-348)(신규) .....97**

- 가. 사업 및 예산안 개요 ..... 97
- 나. 식품의약품안전처 업무 범위를 벗어난 사업 추진 재검토 필요 ..... 98

**14. 식의약 규제과학혁신지원 강화(7034-304) .....105**

- 가. 사업 및 예산안 개요 ..... 105
- 나. 규제정합성 검토 제도 활성화 노력 필요 ..... 106
- 다. 의약품 신속개발 지원 가이드라인 개발 사업: 지원단과 식약처의 역할  
분담 방안 마련 필요 ..... 112
- 라. 첨단바이오 맞춤형 규제지원 사업: 컨설팅 인력 인건비 과다계상 조정 필요 .. 116

**15. 마약류 안전관리 강화(2231-301) .....124**

- 가. 사업 및 예산안 개요 ..... 124
- 나. 마약류 오남용 예방·홍보: 연간 홍보계획 수립을 통한 예산안 편성·집행 필요 등 .. 125
- 다. 방치된 마약류 회수·폐기 사업: 사업 타당성 입증 및 재설계를 위한  
실태조사 필요 등 ..... 132

**[지역균형발전특별회계]**

**1. 급식안전 지원 및 관리 강화(1230-300) .....139**

- 가. 사업 및 예산안 개요 ..... 139
- 나. 지방자치단체와 협력을 강화하여 통합급식관리지원센터로 전환 확대  
및 장기적으로 급식관리지원센터 법인화 추진 필요 ..... 141



# I. 개 요

## 1. 세입·세출 예산안

### 가. 총 괄

□ 식품의약품안전처 소관 2026년도 세입 예산안은 463억 8,000만원으로서 일반회계, 농어촌구조개선특별회계, 지역균형발전특별회계로 구성되어 있고,

세출 예산안은 8,121억 6,000만원으로, 일반회계 7,569억 3,700만원, 지역균형발전특별회계 552억 2,300만원으로 구성되어 있음.

#### < 2026년도 세입·세출 예산안 총괄표 >

(단위: 백만원)

| 구 분           | '25예산      |         | '26예산안<br>(B) | 증 감<br>(B-A) | %     |
|---------------|------------|---------|---------------|--------------|-------|
|               | 본예산<br>(A) | 추경      |               |              |       |
| ○ 세 입         | 42,842     | 42,842  | 46,380        | 3,538        | 8.3   |
| - 일 반 회 계     | 42,671     | 42,671  | 46,244        | 3,573        | 8.4   |
| - 농어촌구조개선특별회계 | 16         | 16      | 18            | 2            | 12.5  |
| - 지역균형발전특별회계  | 155        | 155     | 118           | △37          | △23.9 |
| ○ 세 출         | 748,916    | 750,224 | 812,160       | 63,244       | 8.4   |
| - 일 반 회 계     | 681,634    | 682,942 | 756,937       | 75,303       | 11.0  |
| - 지역균형발전특별회계  | 67,282     | 67,282  | 55,223        | △12,059      | △17.9 |

□ 2026년도 세입 예산안은 2025년 예산액 428억 4,200만원보다 35억 3,800만원(8.3%) 증액된 463억 8,000만원임.

일반회계 예산안은 2025년 예산액 426억 7,100만원 대비 35억 7,300만원 (8.4%) 증액된 462억 4,400만원이고,

농어촌구조개선특별회계 예산안은 2025년 예산액 1,600만원 대비 200만원 (12.5%) 증액된 1,800만원이며,

지역균형발전특별회계 예산안은 2025년 예산액 1억 5,500만원 대비 3,700만원(△23.9%) 감액된 1억 1,800만원임.

□ 2026년도 세출 예산안은 2025년 예산액 7,489억 1,600만원(본예산 기준)보다 632억 4,400만원(8.4%) 증액된 8,121억 6,000만원으로,

일반회계 예산안은 2025년 예산액 6,816억 3,400만원(본예산 기준) 대비 753억 300만원(11.0%) 증액된 7,569억 3,700만원이고,

지역균형발전특별회계 예산안은 2025년 예산액 672억 8,200만원 대비 120억 5,900만원(△17.9%) 감액된 552억 2,300만원임.

## 나. 세입 예산안의 주요내용

□ 2026년도 세입 예산안은 2025년 예산액보다 35억 3,800만원이 증가하였는데,

구체적으로 일반회계의 경상이전수입 9,300만원, 수입대체경비수입 44억 7,700만원, 관유물 매각대 1,900만원이 증액되었고, 재산수입 1억 7,500만원, 재화 및 용역판매수입 8억 4,100만원이 감액되었음.

경상이전수입 중 과태료와 과징금은 최근 수납실적 등을 반영하여 각각 6억 8,000만원, 25억원, 기타경상이전수입은 연평균 증가율을 반영하여 31억 4,800만원으로 편성되었으며,

재화 및 용역판매수입 중 면허료 및 수수료는 최근 3년간 수수료 수입실적을 반영하여 24억 7,500만원으로 편성되었고,

수입대체경비수입 중 면허료 및 수수료는 최근 5년간 허가·심사 수수료 수입실적에 신약·신개발의료기기 허가 수수료 인상분, 바이오시밀러 수수료 인상분, 식품원료와 식품첨가물 인정 심사 수수료 인상분을 고려하여 353억 9,800만원으로 편성되었음.

< 2026년도 세입 예산안 개요 >

(단위: 백만원)

| 분 야 별                                | '25예산<br>(A) | '26예산<br>(B) | 증 감<br>(B-A) | 증가율<br>(B-A/A) |
|--------------------------------------|--------------|--------------|--------------|----------------|
| 총 계                                  | 42,842       | 46,380       | 3,538        | 8.3            |
| <input type="checkbox"/> 일반회계        | 42,671       | 46,244       | 3,573        | 8.4            |
| ○ 재산수입                               | 939          | 764          | △175         | △18.6          |
| ○ 경상이전수입                             | 6,361        | 6,454        | 93           | 1.5            |
| ○ 재화 및 용역판매수입                        | 3,357        | 2,516        | △841         | △25.1          |
| ○ 수입대체경비수입                           | 31,736       | 36,213       | 4,477        | 14.1           |
| ○ 관유물 매각대                            | 278          | 297          | 19           | 6.8            |
| <input type="checkbox"/> 농어촌구조개선특별회계 | 16           | 18           | 2            | 12.5           |
| ○ 관유물 매각대                            | 16           | 18           | 2            | 12.5           |
| <input type="checkbox"/> 지역균형발전특별회계  | 155          | 118          | △37          | △23.9          |
| ○ 재산수입                               | 2            | 2            | -            | -              |
| ○ 경상이전수입                             | 153          | 116          | △37          | △24.2          |

# < 2026년도 세입 예산안의 주요내용 >

(단위: 백만원)

| 분 야 별                                |              | 예산안    | 주요 내용                                                                                |
|--------------------------------------|--------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 총 계                                  |              | 46,380 |                                                                                      |
| <input type="checkbox"/> 일반회계        |              | 46,244 |                                                                                      |
| ○                                    | 재산수입         | 764    |                                                                                      |
| -                                    | 기타관유물대여료     | 91     | - 공무원 주거용 재산 사용에 따른 사용료                                                              |
| -                                    | 기타 재산이자수입    | 673    | - 연구개발비 카드 사용에 대한 캐쉬백 및 학술용역 선금예치 이자, 국고보조금 예치로 인한 금융이자 등                            |
| ○                                    | 경상이전수입       | 6,454  |                                                                                      |
| -                                    | 과태료          | 680    | - 식품위생법·약사법·화장품법·의료기기법 등 위반에 따른 과태료                                                  |
| -                                    | 과징금          | 2,500  | - 식품위생법·약사법·화장품법·의료기기법 등 위반에 따라 영업·제조 정지처분을 갈음하거나, 판매 금액에 상응하여 부과하는 과징금              |
| -                                    | 위약금          | 120    | - 각종 계약의 납품지연에 따른 지체상금 및 계약 해지로 인한 위약금                                               |
| -                                    | 가산금          | 6      | - 과태료 체납에 따라 부과·징수하는 가산금                                                             |
| -                                    | 기타 경상이전수입    | 3,148  | - 급여 등 과오지급금에 대한 환수, 국고보조금 및 용역연구비 집행잔액, 임차보증금 반납 등                                  |
| ○                                    | 재화 및 용역 판매수입 | 2,516  |                                                                                      |
| -                                    | 면허료 및 수수료    | 2,475  | - 식품 등 수입검사 수수료 및 영업허가 등 인허가 수수료                                                     |
| -                                    | 기타 잡수입       | 41     | - 수입식품의 현지실사 등에 따라 징수하는 경비                                                           |
| ○                                    | 수입대체경비수입     | 36,213 |                                                                                      |
| -                                    | 면허료 및 수수료    | 35,398 | - 의약품, 의료기기 등 인허가 심사에 따른 수수료 수입<br>- 수입식품 중 잔류농약허용기준 설정 및 건강기능 식품 등 인정 심사에 따른 수수료 수입 |
| -                                    | 기타 잡수입       | 815    | - 품목별 사전 GMP 평가, 원료의약품 현장실사 등 수행에 따른 업체부담 경비                                         |
| ○                                    | 관유물매각대       | 297    |                                                                                      |
| -                                    | 기타 고정자산 매각대  | 297    | - 내용연수 1년 이상의 불용물품 매각대금                                                              |
| <input type="checkbox"/> 농어촌구조개선특별회계 |              | 18     |                                                                                      |
| ○                                    | 관유물매각대       | 18     |                                                                                      |
| -                                    | 기타 고정자산 매각대  | 18     | - 내용연수 1년 이상의 불용물품 매각대금                                                              |
| <input type="checkbox"/> 지역균형발전특별회계  |              | 118    |                                                                                      |
| ○                                    | 재산수입         | 2      |                                                                                      |
| -                                    | 기타 재산이자수입    | 2      | - 국고보조금 예치로 인한 금융이자 등                                                                |
| ○                                    | 경상이전수입       | 116    |                                                                                      |
| -                                    | 기타 경상이전수입    | 116    | - 급여 등 과오지급금에 대한 환수, 국고보조금 집행잔액 등                                                    |

## 다. 세출 예산안의 주요내용

□ 2026년도 세출 예산안은 2025년 예산액 7,489억 1,600만원(본예산 기준)보다 632억 4,400만원(8.4%) 증액된 8,121억 6,000만원임.

사업비는 전년 대비 575억 2,000만원(10.2%) 증액된 6,212억 1,700만원, 기본경비는 전년 대비 4억 7,900만원(2.3%) 증액된 215억 2,100만원, 인건비는 전년 대비 52억 4,500만원(3.2%) 증액된 1,694억 2,200만원임.

### < 2026년도 세출 예산안 세부내역 >

(단위: 백만원)

| 구 분   | '25예산   |         | '26년 예산안(B) | 증 감(B-A) |      |
|-------|---------|---------|-------------|----------|------|
|       | 본예산(A)  | 추경      |             |          | %    |
| 사 업 비 | 563,697 | 565,005 | 621,217     | 57,520   | 10.2 |
| 기본경비  | 21,042  | 21,042  | 21,521      | 479      | 2.3  |
| 인 건 비 | 164,177 | 164,177 | 169,422     | 5,245    | 3.2  |
| 계     | 748,916 | 750,224 | 812,160     | 63,244   | 8.4  |

**< 2026년도 세출 예산안 주요내용 >**

(단위: 백만원, %)

| 분 야 별                               | 2025년도<br>예산 |         | 2026년도<br>예산안(B) | 증 감<br>(B-A) | 증가율<br>(B-A/A) |
|-------------------------------------|--------------|---------|------------------|--------------|----------------|
|                                     | 본예산<br>(A)   | 추경      |                  |              |                |
| 총 계                                 | 748,916      | 750,224 | 812,160          | 63,244       | 8.4            |
| □ 사 업 비                             | 563,697      | 565,005 | 621,217          | 57,520       | 10.2           |
| ○ 일반회계                              | 496,415      | 497,723 | 565,994          | 69,579       | 14.0           |
| - 위해관리 선진화                          | 25,653       | 25,653  | 25,672           | 19           | 0.1            |
| - 식품 안전성 제고                         | 65,890       | 65,890  | 77,717           | 11,827       | 17.9           |
| - 식생활영양안전성 제고                       | 22,232       | 22,232  | 24,130           | 1,898        | 8.5            |
| - 수입식품안전성 제고                        | 16,400       | 16,400  | 16,370           | △30          | △0.2           |
| - 의약품안전성 제고                         | 38,268       | 38,268  | 37,896           | △372         | △0.1           |
| - 바이오생약안전성 제고                       | 22,468       | 22,468  | 24,474           | 2,006        | 8.9            |
| - 마약류안전성 제고                         | 29,043       | 29,043  | 33,033           | 3,990        | 13.7           |
| - 의료기기안전성 제고                        | 20,520       | 20,520  | 22,573           | 2,053        | 10.0           |
| - 과학적 안전관리 연구(R&D) 및<br>허가심사 안전성 제고 | 171,467      | 171,467 | 180,899          | 9,432        | 5.5            |
| - 지방청 운영                            | 7,176        | 7,176   | 7,430            | 254          | 3.5            |
| - 식의약품 행정지원                         | 77,298       | 78,606  | 115,800          | 38,502       | 49.8           |
| ○ 지역균형발전특별회계                        | 67,282       | 67,282  | 55,223           | △12,059      | △18.0          |
| - 식품안전성 제고                          | 3,841        | 3,841   | 3,841            | -            | -              |
| - 식생활영양안전성 제고                       | 63,441       | 63,441  | 51,382           | △12,059      | △19.0          |
| □ 기본경비                              | 21,042       | 21,042  | 21,521           | 479          | 2.3            |
| □ 인 건 비                             | 164,177      | 164,177 | 169,422          | 5,245        | 3.2            |

- 식품의약품안전처의 신규사업 현황을 살펴보면, 세부사업 기준으로 범부처 첨단의료기기 연구개발사업(R&D)(49억 5,000만원) 사업, 중독자 데이터 기반 마약 중독 재활기술 개발연구(R&D)(37억 5,500만원) 사업, 글로벌 규제과학 리더양성 사업(R&D)(54억 7,500만원) 사업, AI 기반 독성예측 평가기술 개발연구(R&D)(59억 1,600만원) 사업, AI 응용제품 신속 상용화 지원사업(식품·의료기기 등)(150억원) 사업이 신규로 편성되었음.

< 2026년 신규사업 >

(단위: 백만원)

| 세부사업명 |                                 | 예산안    |
|-------|---------------------------------|--------|
| 계     |                                 | 35,096 |
| 일반회계  | 범부처 첨단의료기기 연구개발사업(R&D)          | 4,950  |
| 일반회계  | 중독자 데이터 기반 마약 중독 재활기술 개발연구(R&D) | 3,755  |
| 일반회계  | 글로벌 규제과학 리더양성 사업(R&D)           | 5,475  |
| 일반회계  | AI 기반 독성예측 평가기술 개발연구(R&D)       | 5,916  |
| 일반회계  | AI 응용제품 신속 상용화 지원사업(식품·의료기기 등)  | 15,000 |

- ‘범부처 첨단의료기기 연구개발사업(R&D)’ 사업은 첨단의료기기 개발을 통해 글로벌 신시장을 선점하고 보건안보 대응역량을 확보하기 위한 사업이고, ‘중독자 데이터 기반 마약 중독 재활기술 개발연구(R&D)’ 사업은 마약류 중독자의 사회복귀를 위한 맞춤형 재활 및 재활 예측 기술 개발연구를 지원하기 위한 사업이며, ‘글로벌 규제과학 리더양성 사업(R&D)’ 사업은 바이오헬스 첨단제품의 신속제품화 및 안전확보에 필요한 안전성 평가 능력을 갖춘 민간

규제과학 전문인재를 양성하기 사업이고, ‘AI 기반 독성예측 평가 기술 개발연구(R&D)’ 사업은 국내 의료기관의 빅데이터와 AI를 활용한 의약품 부작용(독성) 예측 평가기술 개발연구를 지원하기 위한 사업이며, ‘AI 응용제품 신속 상용화 지원사업(식품·의료기기 등)’ 사업은 식품 및 의료기기 분야의 AI 응용제품의 신속한 상용화 및 확산을 지원하기 위한 사업임.

- 주요 증액사업<sup>1)</sup>은 ‘한국식품안전관리인증원 지원’, ‘농축수산물 안전관리’, ‘의약품 인허가 규제 국제협력 및 경쟁력 강화’, ‘화장품 안전관리 강화’, ‘마약류통합관리시스템 구축 및 운영(정보화)’, ‘화장품 글로벌 규제대응 안전성평가 기술개발(R&D)’, ‘식의약 규제 과학혁신지원 강화’, ‘안전평가원 관리운영’, ‘위해사범중앙조사단 운영’ 9개 사업임.

---

1) 전년대비 50% 또는 100억원 이상 증액된 사업

**< 주요 증액사업 >**

(단위: 백만원)

| 사 업 명                        | 2025년 도<br>예산(A) | 2026년 도<br>예산안(B) | 증 감     |        |
|------------------------------|------------------|-------------------|---------|--------|
|                              |                  |                   | 전 년 대 비 |        |
|                              |                  |                   | (B-A)   | %      |
| 한국식품안전관리인증원 지원               | 28,530           | 41,502            | 12,972  | 45.5   |
| 농축수산물 안전관리                   | 5,193            | 7,837             | 2,644   | 50.9   |
| 의약품 인허가 규제 국제협력 및 경쟁력 강화     | 2,040            | 3,320             | 1,280   | 62.7   |
| 화장품 안전관리 강화                  | 2,077            | 4,998             | 2,921   | 140.6  |
| 마약류통합관리시스템 구축 및 운영 (정보화)     | 3,572            | 6,647             | 3,075   | 86.1   |
| 화장품 글로벌 규제대응 안전성평가 기술개발(R&D) | 1,800            | 2,960             | 1,160   | 64.4   |
| 식약약 규제 과학혁신지원 강화             | 547              | 11,419            | 10,872  | 1987.6 |
| 안전평가원 관리운영                   | 5,608            | 11,794            | 6,186   | 110.3  |
| 위해사범중앙조사단 운영                 | 1,031            | 1,873             | 842     | 81.7   |

## 라. 사업비의 세부내용

(단위: 백만원)

| 사 업 명               | '25예산<br>(A)   | '26예산안<br>(B)  | 증감<br>(B-A)   | %           | 주요 증감내역                              |
|---------------------|----------------|----------------|---------------|-------------|--------------------------------------|
| <b>&lt;총 계&gt;</b>  | <b>563,697</b> | <b>621,217</b> | <b>57,520</b> | <b>10.2</b> |                                      |
| <b>1. 위해관리 선진화</b>  | <b>25,653</b>  | <b>25,672</b>  | <b>19</b>     | <b>0.1</b>  |                                      |
| 가. 위해예방 체계 구축       | 6,284          | 6,251          | △33           | △0.5        | ◇ 문신용염료 무균시험실 구축                     |
| ① 사전예방적 위해관리        | 3,522          | 3,381          | △141          | △4.0        |                                      |
| ② 위생용품 안전관리         | 1,414          | 1,570          | 156           | 11.0        |                                      |
| ③ 인체적용제품의 위해성평가     | 1,348          | 1,300          | △48           | △3.6        |                                      |
| 나. 시험검사 신뢰성 확보      | 19,369         | 19,421         | 52            | 0.3         |                                      |
| ① 시험실 검사능력 강화       | 18,274         | 18,274         | -             | -           |                                      |
| ② 검사품질의 국제 동등성 확보   | 1,095          | 1,147          | 52            | 4.7         |                                      |
| <b>2. 식품안전성 제고</b>  | <b>69,731</b>  | <b>81,558</b>  | <b>11,827</b> | <b>17.0</b> |                                      |
| 가. 식품안전관리 강화        | 5,994          | 6,670          | 676           | 11.3        | ◇ APEC 식음료 안전대책 완료<br>◇ 디지털 중심 소통 강화 |
| ① 식품안전 감시 및 대응      | 3,983          | 3,720          | △263          | △6.6        |                                      |
| ② 온라인 식의약 안전 관리운영   | 2,011          | 2,950          | 939           | 46.7        |                                      |
| 나. 식품안전기반 구축        | 49,639         | 60,793         | 11,154        | 22.5        | ◇ 소비기한 설정 연구 완료<br>◇ 청사이전 공사비 등      |
| ① HACCP제도 활성화       | 6,268          | 5,565          | △703          | △11.2       |                                      |
| ② 식품안전정보원 운영        | 10,345         | 11,159         | 814           | 7.9         |                                      |
| ③ 식품 사전관리 제도 운영     | 415            | 415            | -             | -           |                                      |
| ④ 식품 등 표시제도 관리 강화   | 3,047          | 1,028          | △2,019        | △66.3       |                                      |
| ⑤ 건강기능식품 관리         | 1,034          | 1,124          | 90            | 8.7         |                                      |
| ⑥ 한국식품안전관리인증원 지원    | 28,530         | 41,502         | 12,972        | 45.5        |                                      |
| 다. 식품 등 기준규격 설정 평가  | 10,257         | 10,254         | △3            | △0.03       |                                      |
| ① 식품 기준규격 설정 평가     | 10,257         | 10,254         | △3            | △0.03       |                                      |
| 라. 식의약품 안전관리 강화(지특) | 3,841          | 3,841          | -             | -           |                                      |
| ① 식의약품안전 감시 및 대응    | 3,841          | 3,841          | -             | -           |                                      |

| 사 업 명                         | '25예산<br>(A) | '26예산<br>(B) | 증감<br>(B-A) | %      | 주요 증감내역            |
|-------------------------------|--------------|--------------|-------------|--------|--------------------|
| 3. 식생활 영양 안전성 제고              | 85,673       | 75,512       | △10,161     | △ 11.9 |                    |
| 가. 건강한 식생활 환경 조성              | 10,416       | 13,563       | 3,147       | 30.2   |                    |
| ① 국민영양 안전관리                   | 3,602        | 3,563        | △ 39        | △ 1.1  |                    |
| ② 농축수산물 안전 관리                 | 5,193        | 7,837        | 2,644       | 50.9   | ◇식품위해예측을 통한 사전안전관리 |
| ③ 어린이 먹을거리 안전관리 강화            | 1,621        | 2,163        | 542         | 33.4   | ◇어린이식생활안전지수 조사     |
| 나. 집단급식소 위생강화                 | 11,816       | 10,567       | △1,249      | △ 10.6 |                    |
| ① 식중독예방 및 관리                  | 9,233        | 7,895        | △ 1,338     | △ 14.5 | ◇식중독 신속검사차량 도입 완료  |
| ② 급식안전 지원 및 관리 강화             | 2,583        | 2,672        | 89          | 3.4    |                    |
| 나. 집단급식소 위생강화(지특)             | 63,441       | 51,382       | △12,059     | △ 19.0 |                    |
| ① 급식안전 지원 및 관리 강화             | 63,441       | 51,382       | △12,059     | △ 19.0 | ◇급식지원센터 국고보조율 인하   |
| 4. 수입식품 안전성 제고                | 16,400       | 16,370       | △ 30        | △ 0.2  |                    |
| 가. 수입식품 안전관리 강화               | 16,400       | 16,370       | △ 30        | △ 0.2  |                    |
| ① 수입식품 안전 관리                  | 8,023        | 7,925        | △ 98        | △ 1.2  |                    |
| ② 수입식품 현지 안전 관리               | 2,133        | 2,025        | △ 108       | △ 5.1  |                    |
| ③ 수입축산물 검사                    | 2,122        | 2,159        | 37          | 1.7    |                    |
| ④ 방사능 안전관리 강화                 | 1,818        | 1,870        | 52          | 2.9    |                    |
| ⑤ 수입수산물 검사                    | 2,304        | 2,391        | 87          | 3.8    |                    |
| 5. 의약품 안전성 제고                 | 38,268       | 37,896       | △ 372       | △ 1.0  |                    |
| 가. 의약품 안전 관리 강화               | 2,361        | 2,371        | 10          | 0.4    |                    |
| ① 의약품안전 감시 및 대응               | 2,361        | 2,371        | 10          | 0.4    |                    |
| 나. 의약품 안전기반 구축                | 25,636       | 25,499       | △ 137       | △ 0.5  |                    |
| ① 희귀·필수의약품센터 지원               | 4,541        | 6,734        | 2,193       | 48.3   | ◇ 긴급도입의약품 구입비      |
| ② 한국의약품안전관리원 지원               | 21,095       | 18,765       | △ 2,330     | △ 11.0 |                    |
| 다. 의약품 공급기반 확충                | 10,271       | 10,026       | △ 245       | △ 2.4  |                    |
| ① 임상시험 안전기준 강화                | 2,052        | 2,127        | 75          | 3.7    |                    |
| ② 의약품 인허가 규제 국제협력<br>및 경쟁력 강화 | 2,040        | 3,320        | 1,280       | 62.7   | ◇ 의약품 수출허가 지원 등    |

| 사 업 명                          | '25예산<br>(A)  | '26예산<br>(B)  | 증감<br>(B-A)  |             | 주요 증감내역            |
|--------------------------------|---------------|---------------|--------------|-------------|--------------------|
|                                |               |               |              | %           |                    |
| ③ 의약품 품질 고도화                   | 6,179         | 4,579         | △1,600       | △25.9       |                    |
| <b>6. 바이오생약 안전성 제고</b>         | <b>22,468</b> | <b>24,474</b> | <b>2,006</b> | <b>8.9</b>  |                    |
| 가. 바이오생약 안전기반 구축               | 22,468        | 24,474        | 2,006        | 8.9         |                    |
| ① 바이오의약품 국제 경쟁력 강화             | 4,891         | 4,919         | 28           | 0.6         |                    |
| ② 천연물의약품안전관리                   | 4,100         | 4,846         | 746          | 18.2        | ◇천연물안전관리연구원 운영비 등  |
| ③ 화장품품 안전관리 강화                 | 2,077         | 4,998         | 2,921        | 140.6       | ◇화장품 안전성평가 도입 등    |
| ④ 의약품 안전관리 강화                  | 1,504         | 1,511         | 7            | 0.5         |                    |
| ⑤ 백신안전기술지원센터 지원                | 9,896         | 8,200         | △1,696       | △17.1       | ◇품질검사 장비도입 완료 등    |
| <b>7. 마약류 안전성 제고</b>           | <b>29,043</b> | <b>33,033</b> | <b>3,990</b> | <b>13.7</b> |                    |
| 가. 마약류 안전기반 구축                 | 29,043        | 33,033        | 3,990        | 13.7        |                    |
| ① 마약류 안전관리 강화                  | 9,015         | 9,319         | 304          | 3.4         |                    |
| ② 마약퇴치 운동본부 지원                 | 16,456        | 17,067        | 611          | 3.7         |                    |
| ③ 마약류 통합관리 시스템 구축<br>및 운영(정보화) | 3,572         | 6,647         | 3,075        | 86.1        | ◇오남용 통합감시 구축(3차) 등 |
| <b>8. 의료기기 안전성 제고</b>          | <b>20,520</b> | <b>22,573</b> | <b>2,053</b> | <b>10.0</b> |                    |
| 가. 의료기기 안전관리 강화                | 2,175         | 2,193         | 18           | 0.8         |                    |
| ① 의료기기 안전 감시 및 대응              | 2,175         | 2,193         | 18           | 0.8         |                    |
| 나. 의료기기 안전기반 구축                | 18,345        | 20,380        | 2,035        | 11.1        |                    |
| ① 한국의료기기안전정보원 지원               | 6,998         | 7,704         | 706          | 10.1        | ◇정보보안시스템 강화        |
| ② 의료기기 제조 및 품질관리 지원            | 2,916         | 3,291         | 375          | 12.9        | ◇의료기기 임상평가 운영 등    |
| ③ 희소·긴급 도입필요 의료기기 공급           | 1,673         | 1,701         | 28           | 1.7         |                    |
| ④ 의료기기 안전관리 체계 구축              | 2,767         | 1,887         | △880         | △31.8       |                    |
| ⑤ 디지털의료제품 안전관리 강화              | 2,248         | 3,844         | 1,596        | 71.0        |                    |
| ⑥ 혁신의료기기 등 지원 및<br>관리체계 구축     | 1,743         | 1,953         | 210          | 12.0        | ◇성능평가 위탁운영 등       |

| 사 업 명                              | '25예산<br>(A) | '26예산<br>(B) | 증감<br>(B-A) | %      | 주요 증감내역                                           |
|------------------------------------|--------------|--------------|-------------|--------|---------------------------------------------------|
| 9. 과학적 안전관리 연구 및 허가심사 안전성 제고       | 171,467      | 180,899      | 9,432       | 5.5    |                                                   |
| 가. 식의약품 안전 연구개발                    | 161,950      | 171,937      | 9,887       | 6.2    |                                                   |
| ① 식품 등 안전 관리(R&D)                  | 29,004       | 28,854       | △ 150       | △ 0.5  |                                                   |
| ② 의약품 등 안전관리(R&D)                  | 22,691       | 23,464       | 773         | 3.4    |                                                   |
| ③ 의료기기 등 안전관리(R&D)                 | 4,655        | 5,174        | 519         | 11.1   |                                                   |
| ④ 안전성평가기술개발연구(R&D)                 | 19,381       | 25,748       | 6,367       | 32.9   |                                                   |
| ⑤ 차세대 의료제품 평가기반 구축(R&D)            | 4,253        | 3,635        | △ 618       | △ 14.5 |                                                   |
| ⑥ 연구개발사업 관리(R&D)                   | 3,955        | 4,046        | 91          | 2.3    |                                                   |
| ⑦ 농축수산 안전 관리(R&D)                  | 15,017       | 16,249       | 1,232       | 8.2    |                                                   |
| ⑧ 규제과학 인재양성 및 글로벌 협력연구(R&D)        | 8,300        | 3,200        | △ 5,100     | △ 61.4 | ◇ 식품 등 규제과학 분야 교육<br>훈련지원 등 4개 내역 종료              |
| ⑨ 스마트 식품 안전관리(R&D)                 | 3,749        | 3,149        | △ 600       | △ 16.0 |                                                   |
| ⑩ 첨단 독성 평가기술 기반 구축(R&D)            | 1,500        | -            | △ 1,500     | 순감     |                                                   |
| ⑪ 감염병 대응 혁신기술 지원<br>및 활용연구(R&D)    | 8,140        | -            | △ 8,140     | 순감     |                                                   |
| ⑫ 범부처 의료기기 규제 과학<br>지원(R&D)        | 7,733        | 1,350        | △ 6,383     | △ 82.5 | ◇ 범부처 전주기 의료기기<br>연구개발 사업 내역 종료                   |
| ⑬ 컴퓨터 모델링 기반 의료기기<br>평가체계 구축(R&D)  | 6,642        | 7,592        | 950         | 14.3   |                                                   |
| ⑭ 신기술 적용 식품(푸드테크)<br>안전기술 지원(R&D)  | 2,452        | 2,552        | 100         | 4.1    |                                                   |
| ⑮ 동물대체시험 실용화를 위한<br>표준화 연구(R&D)    | 10,000       | 9,478        | △ 522       | △ 5.2  |                                                   |
| ⑯ 마약류 안전 관리 기술개발<br>(R&D)          | 3,540        | 3,540        | -           | -      |                                                   |
| ⑰ 혁신의료제품 규제과학 기술<br>개발 및 규제지원(R&D) | 4,750        | 5,000        | 250         | 5.3    |                                                   |
| ⑱ 화장품 글로벌 규제 대응<br>안전성평가 기술개발(R&D) | 1,800        | 2,960        | 1,160       | 64.4   | ◇ 회계연도 일치 및 신규과제<br>반영(생물유래 원료 및 천연물<br>안전성 평가 등) |
| ⑲ 백신 품질관리 동물대체<br>평가기술 기반 구축(R&D)  | 1,838        | 2,450        | 612         | 33.3   |                                                   |

| 사 업 명                                     | '25예산<br>(A) | '26예산안<br>(B) | 증감<br>(B-A) |       | 주요 증감내역                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------|--------------|---------------|-------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                           |              |               |             | %     |                                                                                                                                                                              |
| ㉔ 한미 차세대 항암제 평가<br>기술 개발 국제 공동연구<br>(R&D) | 1,800        | 2,400         | 600         | 33.3  | ◇ 글로벌 플래그십 의료기기<br>개발, 의료기기 코어 기술<br>및 제품 개발 및 의료현장<br>진입역량 강화<br><br>◇ AI 기반 마약중독 맞춤형<br>재활 기술 개발<br><br>◇ 규제과학 혁신 인재양성<br><br>◇ 의료정보 연계 통합 오믹스<br>기반 의약품 부작용 예측<br>평가 연구 등 |
| ㉕ 바이오헬스 제품화 규제지원<br>(R&D)                 | 750          | 1,000         | 250         | 33.3  |                                                                                                                                                                              |
| ㉖ 범부처 첨단 의료기기 연구<br>개발사업(R&D)             | -            | 4,950         | 4,950       | 순증    |                                                                                                                                                                              |
| ㉗ 중독자 데이터 기반 마약 중독<br>재활기술 개발연구(R&D)      | -            | 3,755         | 3,755       | 순증    |                                                                                                                                                                              |
| ㉘ 글로벌 규제과학 리더양성<br>사업(R&D)                | -            | 5,475         | 5,475       | 순증    |                                                                                                                                                                              |
| ㉙ AI 기반 독성예측 평가기술<br>개발연구(R&D)            | -            | 5,916         | 5,916       | 순증    |                                                                                                                                                                              |
| 나. 허가심사안전성 제고                             | 9,517        | 8,962         | △555        | △5.8  |                                                                                                                                                                              |
| ① 국가실험동물관리                                | 4,087        | 4,048         | △39         | △1.0  |                                                                                                                                                                              |
| ② 생물학적제제 국가검정                             | 2,180        | 2,112         | △68         | △3.1  |                                                                                                                                                                              |
| ③ 국가생약자원관리센터 운영                           | 2,173        | 2,001         | △172        | △7.9  |                                                                                                                                                                              |
| ④ 사립의료기관 개도국 바이오의약품<br>평가 및 허가 기술지원(ODA)  | 1,077        | 801           | △276        | △25.6 |                                                                                                                                                                              |
| 10. 지방청 운영                                | 7,176        | 7,430         | 254         | 3.8   |                                                                                                                                                                              |
| 가. 지방청 운영지원                               | 7,176        | 7,430         | 254         | 3.5   |                                                                                                                                                                              |
| ① 지방청 감시 및 검사업무                           | 7,176        | 7,430         | 254         | 3.5   |                                                                                                                                                                              |
| 11. 식의약품 행정지원                             | 77,298       | 115,800       | 38,502      | 49.8  |                                                                                                                                                                              |
| 가. 식의약품 정보화                               | 21,261       | 26,638        | 5,377       | 25.3  |                                                                                                                                                                              |
| ① 식의약품 정보시스템 운영<br>(정보화)                  | 8,749        | 8,889         | 150         | 1.7   |                                                                                                                                                                              |
| ② 식의약품 안전정보체계 선진화<br>(정보화)                | 12,512       | 17,739        | 5,227       | 41.8  | ◇의약품 허가심사 자동화체계 구축(차)                                                                                                                                                        |
| 나. 창의행정 활성화                               | 3,210        | 28,972        | 25,762      | 802.6 |                                                                                                                                                                              |
| ① 식의약품안전 공무원 역량 강화                        | 2,663        | 2,553         | △110        | △4.1  |                                                                                                                                                                              |

| 사 업 명                             | '25예산<br>(A) | '26예산안<br>(B) | 증감<br>(B-A) |        | 주요 증감내역                                   |
|-----------------------------------|--------------|---------------|-------------|--------|-------------------------------------------|
|                                   |              |               |             | %      |                                           |
| ② 식의약 규제과학혁신지원 강화                 | 547          | 11,419        | 10,872      | 1987.6 | ◇ 의약품 등 가이드라인 개발 및<br>차세대바이오의약품 기술 규제 지원  |
| ③ 시응용제품 신속 상용화<br>지원(식품·의료기기 등)   | -            | 15,000        | 15,000      | 순증     |                                           |
| 다. 식의약품 정책 연구개발                   | 633          | 663           | 30          | 4.7    |                                           |
| ① 정책기반연구                          | 633          | 663           | 30          | 4.7    |                                           |
| 라. 식의약품 안전지원                      | 22,582       | 23,679        | 1,097       | 4.9    |                                           |
| ① 식품관리운영                          | 2,285        | 1,660         | △625        | △27.4  | ◇ CODEX 참가물분과위 회의 개최 원료                   |
| ② 의약품관리운영                         | 576          | 586           | 10          | 1.7    |                                           |
| ③ 바이오생약 관리운영                      | 190          | 200           | 10          | 5.3    |                                           |
| ④ 의료기기 관리운영                       | 381          | 441           | 60          | 15.7   |                                           |
| ⑤ 안전평가원 관리운영                      | 5,608        | 11,794        | 6,186       | 110.3  | ◇ ISO17034 인정·획득 추진 및<br>신종마약류 의존성평가 수행 등 |
| ⑥ 위해사범중앙조사단 운영                    | 1,031        | 1,873         | 842         | 81.7   | ◇ 의료용마약류 수사기반 확보                          |
| ⑦ 식의약 법무통계 관리운영                   | 584          | 666           | 82          | 14.0   |                                           |
| ⑧ 청사관리 운영                         | 6,439        | 2,439         | △4,000      | △62.1  |                                           |
| ⑨ 국제개발협력(ODA)                     | 4,591        | 3,208         | △1,383      | △30.1  |                                           |
| ⑩ 한-아세안 위생협력(ODA)                 | 100          | -             | △100        | 순감     |                                           |
| ⑪ 통상협상 등 국제협력 강화                  | 797          | 812           | 15          | 1.9    |                                           |
| 마. 인허가 심사 선진화                     | 29,612       | 35,848        | 6,236       | 21.1   |                                           |
| ① 인허가 심사지원 등<br>(수입대체경비)          | 28,567       | 34,555        | 5,988       | 21.0   | ◇ 바이오시밀러 심사 인력 증원                         |
| ② 식품 등 기준설정 및 인허가<br>심사지원(수입대체경비) | 1,045        | 1,293         | 248         | 23.7   | ◇ 기능성원료 안전성 심사원,<br>식품첨가물 안전성 심사원 증원      |

## Ⅱ. 세부사업별 검토

### <일반회계>

#### 1. 온라인 식의약 안전 관리운영(1031-301)

##### 가. 사업 및 예산안 개요

- 온라인 식의약 안전 관리운영 사업은 국민이 온라인 식·의약 제품을 구매할 때 안심할 수 있도록 온라인상 허위·과대광고와 불법유통 제품을 대상으로 상시 감시체계를 운영하는 사업임.
- 2026년도 예산안은 전년도 예산액 대비 9억 3,900만원(46.7%) 증가한 29억 5,000만원이 편성되었음.

##### < 2026년도 온라인 식의약 안전 관리운영 사업 예산안 현황 >

(단위: 백만원, %)

| 사업명           | 2025예산 |       | 2026 예산안<br>(B) | 증감  |      |
|---------------|--------|-------|-----------------|-----|------|
|               | 본예산(A) | 추경    |                 | B-A | %    |
| 계             | 2,011  | 2,011 | 2,950           | 939 | 46.7 |
| · 사이버 감시체계 운영 | 2,011  | 2,011 | 2,950           | 939 | 46.7 |

자료: 식품의약품안전처

## 나. 사업목적에 부합하지 않는 식품의약품안전처 정책홍보 관련 예산 편성 부적절

온라인 식의약 안전 관리운영(1031-301) 사업은 온라인상 허위·과대광고 및 불법유통 제품에 대한 상시 감시체계 운영을 주된 목적으로 하고 있는바, 식품의약품안전처 전반의 정책소통 강화를 위한 홍보 예산을 동 사업에 편성하는 것은 사업목적에 부합하지 않는 것으로 보임. 따라서 기관운영 기본경비(7011-250)에 반영하거나 별도의 세부사업으로 편성하는 것이 타당할 것으로 판단됨. 또한, 인플루언서나 온라인 영상 플랫폼과의 협업을 통한 식의약 안전정보 홍보는 콘텐츠 노출 알고리즘 등에 따라 특정 연령층이나 플랫폼 이용자에 한정된 정보 확산이 이루어진다는 점도 고려할 필요가 있는 것으로 보임.

- 동 사업의 2026년도 예산안은 전년도 예산액 대비 총 9억 3,900만원이 증액 편성되었으며, 주요 증액 내역을 보면, 사이버조사팀 모니터링 요원 처우개선을 위한 인건비 약 1억 1,600만원, 온라인 불법유통 근절을 위한 국민 공감 형성 등을 위한 일반수용비 8억 3,500만원, 공공요금 및 체세 1,000만원이 각각 증액되었음.
- 이 중에서 가장 증액 규모가 큰 비목은 일반수용비로, 온라인 불법유통 근절을 위한 국민 공감 형성을 위하여 전년 대비 1,200만원 증가한 3억 5,500만원이 편성되었고, 식의약 안전관리 정책소통 지원을 위하여 8억 2,300만원 증가한 8억 4,100만원이 편성되었음.

**< 일반수용비(210-01목) 2026년도 예산안 산출 근거 >**

| 2025 예산                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2026 예산안                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 온라인 불법유통 근절 국민 공감 형성: 343,000천원 <ul style="list-style-type: none"> <li>• TV 등 매체 홍보 30,000천원<br/>광고제작 =10,000원<br/>송출료 500,000원×40회=20,000천원</li> <li>• SNS홍보 카드뉴스 제작 배포 20,000천원</li> <li>• 정책영상 제작 등 홍보 100,000천원<br/>콘텐츠 송출 500,000원×40회= 20,000천원<br/>영상 및 이미지 제작 10,000,000원×4회=40,000천원<br/>스낵컬쳐 영상 제작 10,000,000원×4회=40,000천원</li> <li>• 온라인 허위과대광고 예방 및 소비자 정보 제공 143,000천원</li> <li>• 식의약 정책 홍보, 이슈 대응 50,000천원</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 온라인 불법유통 근절 국민 공감 형성: 355,000천원 <ul style="list-style-type: none"> <li>• TV 등 매체 홍보 20,000천원<br/>송출료 500,000원×40회=20,000천원</li> <li>• SNS홍보 카드뉴스 제작 배포 20,000천원</li> <li>• 정책영상 제작 등 홍보 100,000천원<br/>콘텐츠 송출 500,000원×40회= 20,000천원<br/>영상 및 이미지 제작 10,000,000원×4회=40,000천원<br/>스낵컬쳐 영상 제작 10,000,000원×4회=40,000천원</li> <li>• 온라인 허위과대광고 예방 및 소비자 정보 제공 96,000천원</li> <li>• 식의약 정책 홍보, 이슈 대응 50,000천원</li> <li>• <b>숏폼 영상제작 50,000천원</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1건당 5000천원×10편=50,000천원</li> </ul> </li> <li>• <b>생성형 AI 제작 톨 사용료 19,000천원</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 생성형 AI 영상 자동제작 톨 도입: 10,000천원</li> <li>- 콘텐츠 요약, 설명문 생성 활용 톨 사용료: 9,000천원</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 식의약 안전관리 정책소통 지원 18,000천원 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 식의약 안전정보 홍보 3,000,000원×6회 =18,000천원</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 식의약 안전관리 정책소통 지원 841,000천원 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 식의약 안전정보 홍보 3,000,000원×6회 =18,000천원</li> <li>• <b>디지털 소통 홍보 823,000천원</b></li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

자료: 식품의약품안전처 제출자료 재구성

□ 식품의약품안전처는 온라인 불법유통 근절을 위한 국민 공감대 형성을 위하여 국민의 주요 관심사(맛집, 외식, 메이크업 등)와 관련된 식의약 안전정책 정보를 국민의 약 75%가 이용하는 숏폼(Short-form)<sup>2)</sup>을 통해 확산할 필요가 있다고 판단하였으며, 이에 2026년도 예산안에 숏폼 영상 제작비 5,000만원과 생성형 AI 제작 톨 사용료 1,900만원을 편성하였다고 설명함.

2) 숏폼(Short-form) : 짧은 형태의 콘텐츠를 말하는데, 틱톡, 인스타그램 릴스, 유튜브 쇼츠 등이 대표 플랫폼이며, 웹예능, 숏폼 드라마, 스케치 코미디, 유튜버의 요약 영상, 숏폼 애니메이션 등 다양한 분야에서 활용되고 있음.

< 식의약 안전정보 확산을 위한 국민 눈높이 솟품(사례) >



- 또한, 식의약 안전관리 정책 소통을 강화하기 위해 신뢰도와 인지도가 높은 분야별 전문 인플루언서 등과 협업하여 영상을 제작함으로써 식·의약 안전정보에 대한 국민 접근성을 제고하고, 온라인 영상 플랫폼과의 협업을 통해 안전 관련 메시지를 확산하며, 국민의 의견을 수렴하고 궁금증을 해소하는 반응형 소통을 추진하기 위해 디지털 소통 홍보비 8억 2,300만원을 신규로 편성하였다고 설명함.

< 디지털 소통 홍보 2026년도 예산안 산출 근거 >

- 식의약 분야별 인플루언서 협업 등 영상 제작: 660백만원
  - ① 메크로 인플루언서(10만~100만 구독) 협업 : 1회 50백만원 × 10회 = 500백만원
    - ▶ 1회당 50백만원(인플루언서 섭외 45백만원+제작비 4백만원+기타 경비 1백만원)
  - ② 마이크로 인플루언서(1만~10만 구독) 협업 : 1회 8백만원 × 20회 = 160백만원
    - ▶ 1회당 8백만원(인플루언서 섭외 4.5백만원+제작비 3백만원+기타 경비 0.5백만원)
- 온라인 기반 영상 플랫폼 채널 협업: 113백만원
  - ▶ 1회 113백만원(온라인 기반 영상 콘텐츠 제작비 55백만원+플랫폼 타겟팅 송출비 50백만원+채널 운영·관리비 8백만원)
- 국민이 묻고 식약처가 답한다: 50백만원
  - ▶ 1회당 50백만원(마이크로페이지<sup>3)</sup> 구축 및 기획·운영비 50백만원)

자료: 식품의약품안전처

3) 마이크로페이지(Micropage)는 일반적으로 특정 주제나 캠페인, 제품, 서비스 등을 집중적으로 홍보하기 위해 별도로 제작된 소규모 웹페이지를 말함.

□ 그런데, 온라인 식의약 안전 관리운영 세부사업은 ‘사이버 감시체계 운영’ 단일 내역사업으로 구성되어 있으며, 온라인상 허위·과대광고 및 불법유통 제품에 대한 상시 감시체계 운영을 주된 목적으로 하고 있는바, 식품의약품안전처 전반의 정책소통 강화를 위한 홍보 예산을 동 세부사업에 편성하는 것은 사업 목적에 부합하지 않는 것으로 보임.

□ 아울러, 기관운영 기본경비(7011-250) 내 대변인실 소관으로 ‘중점 추진정책 홍보’ 및 ‘국정과제 및 정책홍보 강화’를 위한 홍보비 5,636만원이 2026년도 예산안에 편성되어 있는 점을 고려할 필요가 있음.

**< 식품의약품안전처 정책홍보 관련 2026년도 예산안 편성내역 >**

| 구 분                             | 2026 예산안                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 온라인 식의약<br>안전관리운영<br>(1031-301) | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 일반수용비(210-01): 1,060,000천원 <ul style="list-style-type: none"> <li>· 정책영상 제작 등 홍보 100,000천원 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 콘텐츠 송출 500,000원×40회= 20,000천원</li> <li>- 영상 및 이미지 제작 10,000,000원×4회=40,000천원</li> <li>- 스낵컬처 영상 제작 10,000,000원×4회=40,000천원</li> </ul> </li> <li>· 식의약 정책 홍보, 이슈 대응 50,000천원</li> <li>· 숏폼 영상제작 50,000천원</li> <li>· 생성형 AI 제작 톨 사용료 19,000천원</li> <li>· 식의약 안전정보 홍보 3,000,000원×6회=18,000천원</li> <li>· 디지털 소통 홍보 823,000천원</li> </ul> </li> <li>○ 일반용역비(210-14): 43,000천원 <ul style="list-style-type: none"> <li>· 식의약 정책 홍보, 이슈 대응 43,000천원</li> </ul> </li> </ul> |
| 기관운영 기본경비<br>(7011-250)         | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 일반수용비(210-01): 56,360천원 <ul style="list-style-type: none"> <li>· 중점추진정책 홍보 25,000천원 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 처 홍보 팸플릿 제작 = 25,000천원</li> </ul> </li> <li>· 국정과제 및 정책홍보 강화(인포그래픽, 웹툰 등) 31,360천원 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3,136,000원* 10회 =31,360천원</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

자료: 식품의약품안전처 제출자료 재구성

- 따라서, 식품의약품안전처 정책홍보와 관련된 예산은 온라인 식의약 안전 관리운영 세부사업이 아닌 기관운영 기본경비에 반영하거나 별도의 세부사업으로 편성하는 것이 예산 체계상 타당할 것으로 판단됨.
- 아울러, 식의약 안전정보 관련 정책홍보를 인플루언서 협업 영상이나 온라인 기반 영상 플랫폼 채널 협업 등을 통해 추진하는 경우, 국민의 접근성과 정보 확산 측면에서는 일정 부분 효과가 있을 것으로 보이나, 콘텐츠 노출 알고리즘 등에 따라 특정 연령층이나 플랫폼 이용자에 한정된 정보 확산이 이루어진다는 점도 고려할 필요가 있는 것으로 보임.

## 2. HACCP 제도 활성화(1032-300)

### 가. 사업 및 예산안 개요

- HACCP 제도 활성화 사업은 안전한 식품 생산·공급 기반 구축을 위한 HACCP 인증, 스마트 HACCP 등록 확대 추진, 기존 인증업체에 대한 사후관리 및 HACCP 제도 대국민 홍보 등을 위한 사업임.
- 2026년도 예산안은 전년도 예산액 대비 7억 300만원(△11.2%)이 감소한 55억 6,500만원이 편성되었음.

#### < 2026년도 HACCP 제도 활성화 사업 예산안 현황 >

(단위: 백만원, %)

| 사업명                    | 2025예산 |       | 2026 예산안<br>(B) | 증감   |       |
|------------------------|--------|-------|-----------------|------|-------|
|                        | 본예산(A) | 추경    |                 | B-A  | %     |
| 계                      | 6,268  | 6,268 | 5,565           | △703 | △11.2 |
| · HACCP 인증지원           | 4,225  | 4,225 | 3,334           | △891 | △21.1 |
| · HACCP 제도 홍보          | 726    | 726   | 656             | △70  | △9.6  |
| · 소규모 식품업체<br>맞춤형 현장지도 | 417    | 417   | 375             | △42  | △10.1 |
| · 스마트 HACCP<br>선도모델 개발 | 900    | 900   | 900             | 0    | 0.0   |
| · 스마트 HACCP<br>확산 지원   | -      | -     | 300             | 300  | 순증    |

자료: 식품의약품안전처

## 나. 스마트 HACCP 활성화를 위하여 소비자 인지도 제고 방안 마련 필요

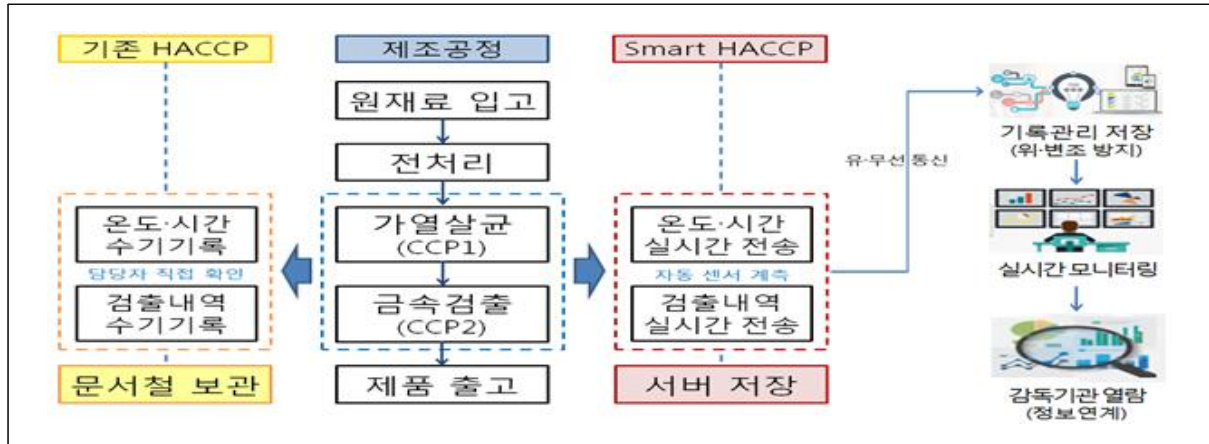
2024년 HACCP 소비자 인지도 조사 결과에 따르면, 스마트 HACCP을 ‘잘 모른다’고 응답한 비율이 73.6%에 달하였음. 소비자 인지도 부족은 업체들이 스마트 HACCP 도입에 소극적으로 되는 요인 중 하나로 작용하고 있는 것으로 보이는데, 식품의약품안전처는 스마트 HACCP 활성화를 위하여 소비자 인지도를 높일 수 있는 방안을 마련할 필요가 있음.

□ 2026년도 예산안에 따르면, HACCP 인증지원, HACCP 제도 홍보, 소규모 식품업체 맞춤형 현장지도 내역사업은 2025년 대비 감액 편성되었으나, 스마트 HACCP 선도모델 개발 내역사업은 전년과 동일한 9억원이 편성되었으며, 영세 소규모업체의 스마트 HACCP 시스템 구축비 지원을 위한 ‘스마트 HACCP 확산 지원’ 내역사업이 신규로 3억원 편성되었음.

- 참고로, 식품의약품안전처는 2022년도에도 ‘스마트 HACCP 구축·보급 지원’ 내역사업에 8억원의 예산을 편성하여 영세 소규모업체의 스마트 HACCP 시스템 구축을 지원한 바 있음.

□ 스마트 HACCP이란 식품제조 공장에 IoT 등 기술을 활용, 식품 안전 정보를 디지털화하고, 중요관리점(Critical Control Point, CCP) 모니터링을 자동화하는 등 HACCP 관련 데이터 수집·관리·분석을 총망라한 디지털 기반 HACCP 종합 관리시스템을 말함.

### < 스마트 HACCP 시스템 예시 >



□ 식품의약품안전처는 2020년 3월 스마트 HACCP 도입을 위한 근거<sup>4)</sup>를 마련한 후, 2022년부터 2024년까지 스마트 HACCP 활성화를 위하여 스마트 HACCP 선도모델 개발 및 소규모업체 스마트 HACCP 구축 보급 지원 등에 총 108억 6,000만원을 집행하였음.

### < 스마트 HACCP 관련 예산 편성 및 집행 현황 >

(단위: 백만원)

| 세부사업명                       |                    | 비목     | 2022  |       | 2023  |       | 2024  |       |
|-----------------------------|--------------------|--------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
|                             |                    |        | 예산    | 집행    | 예산    | 집행    | 예산    | 집행    |
| HACCP 제도 활성화                | 스마트 HACCP 선도모델 개발  | 260-01 | 1,000 | 968   | 1,000 | 973   | 1,020 | 1,009 |
|                             | 스마트 HACCP 구축 보급 지원 | 320-07 | 800   | 800   | -     | -     | -     | -     |
| 한국식품안전관리인증원 지원(스마트HACCP 운영) |                    | 320-02 | 2,433 | 2,424 | 2,433 | 2,415 | 2,283 | 2,271 |
| 합 계                         |                    |        | 4,233 | 4,192 | 3,433 | 3,388 | 3,303 | 3,280 |

자료: 식품의약품안전처

#### 4) 「식품 및 축산물 안전관리인증기준」(식약처고시)

제2조(정의) 이 기준에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

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

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

□ 스마트 HACCP 등록업체가 늘고 있다고는 하나, 2025년 8월 말 기준 전체 HACCP 인증업체(21,895개소) 대비 2.3%인 510개소에 불과하고, 식품의약품안전처가 개발하여 무상으로 보급하는 ‘스마트 HACCP 선도모델 범용 프로그램’을 도입한 업체 수도 빵류 9개소, 김치류 1개소, 과자류 5개소 등 총 15개소에 그치고 있는 실정임.

\* 스마트 HACCP 선도모델 범용 프로그램 개발 현황: (’22) 빵류 → (’23) 김치류 → (’24) 과자류 → (’25) 냉동식품 → (’26) 음료류 예정

#### < HACCP 인증업체 중 스마트 HACCP 등록 현황 >

(단위: 개소, %)

| 연도         | HACCP<br>인증 업체(A) | 스마트 HACCP<br>등록 업체(B) | 비율(B/A) |
|------------|-------------------|-----------------------|---------|
| 2021       | 16,743            | 111                   | 0.66    |
| 2022       | 18,606            | 226                   | 1.21    |
| 2023       | 19,739            | 345                   | 1.75    |
| 2024       | 21,180            | 452                   | 2.13    |
| 2025. 8월 말 | 21,895            | 510                   | 2.33    |

\* 인증업체 및 등록업체 수는 누적업체 수입

자료: 식품의약품안전처

#### < 스마트 HACCP 등록업체 중 선도모델 도입 현황 >

(단위: 개소)

| 연도      | 빵류          |               |             | 김치류         |               |             | 과자류         |                   |             |
|---------|-------------|---------------|-------------|-------------|---------------|-------------|-------------|-------------------|-------------|
|         | 등록업체<br>(A) | 선도모델<br>도입(B) | 비율<br>(B/A) | 등록업체<br>(A) | 선도모델<br>도입(B) | 비율<br>(B/A) | 등록업체<br>(A) | 선도모델<br>도입<br>(B) | 비율<br>(B/A) |
| 2022    | 8(17)       | 2(2)          | 11.8%       |             |               |             |             |                   |             |
| 2023    | 5(22)       | 5(7)          | 31.8%       | 3(5)        | -             | 0.0%        |             |                   |             |
| 2024    | 3(25)       | 2(9)          | 36.0%       | 3(8)        | 1(1)          | 12.5%       | 3(21)       | 5(5)              | 23.8%       |
| 2025.8월 | 7(32)       | 0(9)          | 28.1%       | 8(16)       | 0(1)          | 6.3%        | 2(23)       | 0(5)              | 21.7%       |

\* ( )안은 누적업체 수입

자료: 식품의약품안전처

- 식품의약품안전처는 스마트 HACCP 등록은 의무사항이 아닌 자율 등록 제도이고, 구축 및 유지에 따른 비용 부담에도 불구하고 이에 상응하는 실질적인 혜택이 부족하여 도입률이 저조한 것으로 보인다
- 이에 제도 활성화를 위하여 등록업체에 제공하는 우대조치를 강화하고 있으며, 2026년에는 연매출액 5억원 미만 또는 종업원 수 21명 미만의 영세 소규모업체를 대상으로 스마트 HACCP 시스템 구축비를 지원할 계획이라고 밝힘.

#### < 스마트 HACCP 등록업체에 대한 우대 조치 현황 >

| 연도   | 우대 조치 내용                                                                                                  |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2021 | 스마트 HACCP 중요관리점(CCP) 100% 적용 시 우대조치 신설<br>- 우대조치: 불시 조사평가 면제(자체평가 실시 <sup>5)</sup> ), 심벌 표시, 연장심사 시 가점 부여 |
| 2025 | 스마트 HACCP 중요관리점(CCP)의 60% 적용업체까지 우대조치 적용 확대                                                               |

자료: 식품의약품안전처

- 참고로, 2026년도 스마트 HACCP 확산 지원 내역사업의 예산안은 총 3억원으로, 총 50개소를 선정하여 국비 30%, 지자체 30%, 자부담 40%의 비율로 스마트 HACCP 시스템 구축비를 지원하기 위한 예산임.

#### < 2026년도 예산안 산출 근거 >

##### 스마트 HACCP 확산 지원

: ('25) 0 → ('26요구) 300백만원, 순증

\* 스마트 HACCP 등록시스템 지원: 2,000만원 × 국비30% × 50개소 = 300백만원

##### 5) 「식품 및 축산물 안전관리인증기준」

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

□ 식품의약품안전처는 2022년도에 ‘스마트 HACCP 구축·보급 지원’ 사업을 통해 총 8억원의 예산을 집행하여 46개 영세 소규모업체의 구축비용을 지원하였으나, 2023년부터 2025년까지는 관련 예산이 미편성되어 사업의 지속성이 확보되지 못한 실정임.

- 참고로, 소규모업체의 스마트 HACCP 신규 등록 현황을 살펴보면, 2022년에는 지원대상 46개 업체를 포함하여 총 57개 소규모업체가 신규로 스마트 HACCP을 도입한 반면, 구축비용 지원이 이루어지지 않은 2023년에는 47개로 감소하였으며, 2024년에 총 60개 중 지방자치단체 지원을 받은 17개 업체를 제외하면 43개 업체만이 신규 도입한 것으로 나타남.

#### < 연도별 소규모업체 스마트 HACCP 신규 등록 현황 >

(단위: 개소)

| 구 분               | 2020 | 2021    | 2022     | 2023     | 2024                   |
|-------------------|------|---------|----------|----------|------------------------|
| 스마트 HACCP<br>등록업체 | 52   | 59(111) | 115(226) | 123(345) | 107(452)               |
| 소규모업체             | 20   | 25(45)  | 57(102)  | 47(149)  | 60 <sup>1)</sup> (209) |

\* ( )안은 누적업체 수입

주1) : 경상북도가 2024년 17개소를 대상으로 업체당 500만원(자부담 10% 포함) 한도 내 지원  
자료: 식품의약품안전처

□ 한편, ‘2024년 HACCP 소비자 인지도 조사’ 결과에 따르면, HACCP 인지도는 89.2%로 2022년 조사 대비 14.2% 증가하였으나, 스마트 HACCP 인지도는 2022년 42.1% 대비 15.7% 감소한 26.4%에 불과한 것으로 나타남.

< 스마트 HACCP 소비자 인지도 조사 결과 >

(단위: 건, %)

| 구 분  |          | 사례 수  | 알고 있다 | 잘 모름 | 계     |
|------|----------|-------|-------|------|-------|
| 전체   |          | 3,000 | 26.4  | 73.6 | 100.0 |
| 가구형태 | 1인 가구    | 444   | 21.8  | 78.2 | 100.0 |
| 직업   | 학생       | 410   | 21.2  | 78.8 | 100.0 |
| 가구소득 | 100만원 미만 | 138   | 14.5  | 85.8 | 100.0 |

자료: 식품의약품안전처

- 소비자 인지도 부족은 스마트 HACCP 제품이나 인증이 안전성과 품질 보장의 중요한 지표라는 점을 소비자에게 명확히 전달하는 데 한계가 있음을 의미하고, 업체들이 스마트 HACCP 도입에 소극적으로 되는 요인 중 하나로 작용하고 있다고 보이는바, 식품의약품안전처는 스마트 HACCP 활성화를 위하여 소비자 인지도 제고 방안을 마련할 필요가 있음.

### 3. 식품 사전관리 제도 운영(1032-307)

#### 가. 사업 및 예산안 개요

- 식품 사전관리 제도 운영 사업은 식품의 생산부터 판매까지의 전 과정에서 이력관리와 위생교육을 통해 식품안전사고를 예방하고 식품의 안전성과 신뢰성을 확보하기 위한 사업임.
- 2026년도 예산안은 전년도와 동일한 4억 1,500만원이 편성되었음.

#### < 2026년도 식품 사전관리 제도 운영 사업 예산안 현황 >

(단위: 백만원, %)

| 사업명                | 2025예산 |     | 2026 예산안<br>(B) | 증감  |     |
|--------------------|--------|-----|-----------------|-----|-----|
|                    | 본예산(A) | 추경  |                 | B-A | %   |
| 계                  | 415    | 415 | 415             | 0   | 0.0 |
| · 식품이력추적관리제도 지원    | 326    | 326 | 326             | 0   | 0.0 |
| · 식품이력정보 연계 및 현장조사 | 29     | 29  | 29              | 0   | 0.0 |
| · 식품위생교육제도 운영      | 60     | 60  | 60              | 0   | 0.0 |

자료: 식품의약품안전처

## 나. 식품이력추적관리제도 지원 내역사업은 민간위탁사업비로 편성 필요

식품이력추적관리 업무는 「식품위생법」 제49조에 따라 식품의약품안전처장의 업무이고, 식품의약품안전처장의 위탁을 받아 식품안전정보원이 수행하는 것이므로, 민간경상보조(320-01목)가 아닌 민간위탁사업비(320-02목)로 편성할 필요가 있음.

- 내역사업인 ‘식품이력추적관리제도 지원’ 사업은 식품이력추적관리 등록 대상업체를 위하여 등록심사 및 조사평가를 실시하고, 식품이력 관리 컨설팅 및 정책설명회를 통하여 이력추적관리 제도를 지원하는 사업으로, 2026년도 예산안은 전년도 예산액과 동일한 3억 2,600만원이 편성되었으며, 식품안전정보원을 보조사업자로 하는 민간경상보조(320-01목) 사업임.

### < 2026년도 예산안 산출 근거 >

#### 식품이력추적관리제도 지원

: (2025 본예산) 326백만원 → (2026 요구) 326백만원, 전년동

- 의무등록업체 등록심사 및 조사·평가 운영 : 86백만원(전년동)
- 식품이력추적관리제도 홍보 : 6백만원(전년동)
- 식품이력추적관리제도 정책 설명회(교육) 및 콜센터 운영 : 28백만원(전년동)
- 식품이력추적관리 산업체 현장기술지원(시스템교육) : 206백만원(전년동)

- 식품이력추적관리 제도는 식품사고 발생 시 신속한 유통차단 및 회수 등 대응을 위하여 도입된 제도로서, 「식품위생법」 및 「건강기능식품에 관한 법률」 개정을 통하여 식품 및 건강기능식품에 대한 이력 추적관리 근거가 2008년 처음 마련되었음.

- 또한, 위해 우려가 높고 파급력이 큰 영·유아식, 건강기능식품 등을 중심으로 제도 적용이 의무화되었으며,<sup>6)</sup> 2024년 말 기준 의무등록 업소는 11,351개소, 자율등록업소는 178개소로 총 11,529개소가 등록되어 있음.

#### < 식품이력추적관리 제도 등록 현황(누적) >

(단위: 개소)

| 구 분    | 2021  | 2022   | 2023   | 2024   |
|--------|-------|--------|--------|--------|
| 의무등록업소 | 9,270 | 10,328 | 10,996 | 11,351 |
| 자율등록업소 | 138   | 150    | 161    | 178    |
| 합 계    | 9,408 | 10,478 | 11,157 | 11,529 |

자료: 식품의약품안전처

#### < 식품이력추적관리 도입 의무화 현황 >

| 구 분        | 의무대상                          | 법적 근거 마련 | 단계적 의무 추진 | 등록완료     |
|------------|-------------------------------|----------|-----------|----------|
| 식품<br>(축산) | 기타식품판매업                       | 2013. 7. | 2014.12.~ | 2016.12. |
|            | 영유아식                          | 2013. 7. | 2014.12.~ | 2017.12. |
|            | 축산물가공품(조제 유류)                 | 2016. 8. | 2016.12.~ | 2018. 6. |
|            | 임산수유부용, 특수의료용도등<br>체중조절용 조제식품 | 2018. 6. | 2019.12.~ | 2022.12. |
| 건강기능<br>식품 | 건강기능식품제조업<br>* 품목별 매출액 1억원 이상 | 2013. 8. | 2014.12.~ | 2018. 6. |
|            | 건강기능식품유통전문판매업                 | 2019.12. | 2020. 6.~ | 2021.6.  |

자료: 식품의약품안전처

- 그런데, 식품이력추적관리 업무는 「식품위생법」 제49조에 따라 식품의약품안전처장의 업무로서 국가 사무임이 명확하고, 같은 법 제67조

6) 참고로, 「식품위생법」('14.1.31. 시행) 및 「건강기능식품에 관한 법률」('14.2.28. 시행) 개정, 「수입식품안전관리특별법」('16.2.4. 시행) 제정, 「축산물위생관리법」('16.2.3. 시행) 개정을 통해 이력추적관리제도의 의무화 근거가 마련되었으며, 이후 품목별로 단계적인 의무화가 추진되었음.

제1항에서 식품의약품안전처장의 위탁을 받아 식품이력추적관리 업무를 식품안전정보원이 수행하도록 규정<sup>7)</sup>하고 있음에도 불구하고, 민간위탁 사업비(320-02목)가 아닌 민간경상보조(320-01목)로 편성하고 있음.

- 민간위탁사무는 본래 국가의 명의로 책임하에 처리되어야 할 국가사무로서 그 집행에 대한 국가의 관리·감독이 엄격하게 이루어질 필요가 있으므로, 식품의약품안전처는 동 내역사업의 비목을 민간위탁사업비(320-02목)로 편성할 필요가 있음.

7) 「식품위생법」

제49조(식품이력추적관리 등록기준 등) ① 식품을 제조·가공 또는 판매하는 자 중 식품이력추적관리를 하려는 자는 총리령으로 정하는 등록기준을 갖추어 해당 식품을 식품의약품안전처장에게 등록할 수 있다. 다만, 영유아식 제조·가공업자, 일정 매출액·매장면적 이상의 식품판매업자 등 총리령으로 정하는 자는 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다.

제67조(식품안전정보원의 설립) ① 식품의약품안전처장의 위탁을 받아 제49조에 따른 식품이력추적관리 업무와 식품안전에 관한 업무 중 제68조제1항 각 호에 관한 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 식품안전정보원(이하 “정보원”이라 한다)을 둔다.

제68조(정보원의 사업) ① 정보원은 다음 각 호의 사업을 한다.

1. 국내외 식품안전정보의 수집·분석·정보제공 등
  - 1의2. 식품안전정책 수립을 지원하기 위한 조사·연구 등
  2. 식품안전정보의 수집·분석 및 식품이력추적관리 등을 위한 정보시스템의 구축·운영 등
  3. 식품이력추적관리의 등록·관리 등
  4. 식품이력추적관리에 관한 교육 및 홍보
  5. 식품사고가 발생한 때 사고의 신속한 원인규명과 해당 식품의 회수·폐기 등을 위한 정보제공
  6. 식품위해정보의 공동활용 및 대응을 위한 기관·단체·소비자단체 등과의 협력 네트워크 구축·운영
  7. 소비자 식품안전 관련 신고의 안내·접수·상담 등을 위한 지원
  8. 그 밖에 식품안전정보 및 식품이력추적관리에 관한 사항으로서 식품의약품안전처장이 정하는 사업
- ② 식품의약품안전처장은 정보원의 설립·운영 등에 필요한 비용을 지원할 수 있다.

## 4. 건강기능식품 관리(1032-309)

### 가. 사업 및 예산안 개요

- 건강기능식품 관리 사업은 건강기능식품의 제조·유통 전 과정에서 안전관리 강화, GMP 기술지원, 기능성 원료 재평가, 소비자 교육·홍보 및 맞춤형건강기능식품 사후관리를 통하여 제품의 품질과 신뢰성을 높이고 국민의 건강을 보호하기 위한 사업임.
- 2026년도 예산안은 전년도 예산액 대비 9,000만원(8.7%) 증가한 11억 2,400만원이 편성되었음.

#### < 2026년도 건강기능식품 관리 사업 예산안 현황 >

(단위: 백만원, %)

| 사업명                              | 2025예산 |       | 2026 예산안<br>(B) | 증감  |       |
|----------------------------------|--------|-------|-----------------|-----|-------|
|                                  | 본예산(A) | 추경    |                 | B-A | %     |
| 계                                | 1,034  | 1,034 | 1,124           | 90  | 8.7   |
| · 합동단속 등 사후관리 강화(직접)             | 147    | 147   | 157             | 10  | 6.8   |
| · 합동단속 등 사후관리 강화(자치단체 보조)        | 394    | 394   | 394             | 0   | 0.0   |
| · 우수건강기능식품제조 기준기술지원 및 기능성 원료 재평가 | 243    | 243   | 243             | 0   | 0.0   |
| · 대국민 홍보 및 교육                    | 96     | 96    | 96              | 0   | 0.0   |
| · 맞춤형 건강기능식품 안전관리 및 사후관리         | 94     | 94    | 234             | 140 | 148.9 |
| · 융복합제품 제도 운영                    | 60     | 60    | -               | △60 | 순감    |

자료: 식품의약품안전처

## 나. 맞춤형건강기능식품 제도의 안정적 정착과 소비자 보호 강화를 위하여 제도적 개선 방안 마련 필요

2025년 1월 3일부터 시행된 맞춤형건강기능식품 제도는 ① 판매업소 정보 확인 경로가 식품안전나라 홈페이지로 제한되어 소비자의 접근성이 부족하고, ② 식품의약품안전처가 2025년 3월에 발간한 「맞춤형건강기능식품 법령·제도 등에 관한 종합 안내서」에서는 개인정보 보호와 관련하여 개인건강정보의 수집 및 활용 가능 여부나 동의 기간을 초과한 개인정보 보관의 적정성 등에 대해 단순한 질의·응답 형식으로만 내용을 안내하고 있어, 관련 내용이 매우 미흡하며, ③ 내포장에 소비기한 표시 의무가 없어 소비자가 내포장만 분리하여 섭취할 경우 소비기한이 경과한 제품을 섭취할 위험이 있음. 따라서 이러한 문제점을 종합적으로 감안하여, 식품의약품안전처는 맞춤형건강기능식품 제도의 안정적 정착과 소비자 보호 강화를 위하여 제도적 개선 방안을 마련할 필요가 있음.

- 내역사업인 ‘맞춤형 건강기능식품 안전관리 및 사후관리’ 사업은 맞춤형건강기능식품 제도 시행('25. 1.)에 따라 맞춤형건강기능식품 판매업소·영업자 지도점검 및 유통제품 수거검사를 통하여 안전관리를 강화하기 위한 사업으로, 2026년도 예산안은 전년도 예산액 대비 1억 4,000만원 증가한 2억 3,400만원이 편성되었음.

### < 2026년도 예산안 산출 근거 >

#### 맞춤형 건강기능식품 안전관리 및 사후관리

: ('25) 94 → ('26요구) 234백만원, (+140백만원)

- 맞춤형 건강기능식품 판매업 영업신고 시설조사 여비 94백만원
- 맞춤형 건강기능식품 수거·검사비(사후관리) 60백만원
- 건강기능식품 중복섭취 및 의약품 병원 섭취 등의 상호작용 조사연구 80백만원

- 맞춤형건강기능식품 제도는 소비자가 자신의 건강상태, 생활습관 등을 맞춤형건강기능식품관리사와 상담을 거친 후, 개인별 필요에 따라 한 종류 이상의 건강기능식품을 조합·구매할 수 있도록 한 제도임.

#### < 맞춤형건강기능식품 구입 절차 >



- 동 제도는 소비자 맞춤형 건강관리 서비스 확대 및 건강기능식품의 안전한 섭취 지원을 목적으로 2020년 4월 규제 샌드박스를 통해 시범사업 형태로 최초 도입되었으며, 이후 시범사업 결과를 토대로 제도적 기반을 마련하기 위해 「건강기능식품에 관한 법률」이 개정되어, 2025년 1월 3일부터 본격적으로 시행되고 있음.
- 동 내역사업과 관련하여 다음과 같은 점을 종합적으로 감안하여 맞춤형건강기능식품 제도의 안정적 정착과 소비자 보호 강화를 위하여 제도적 개선 방안을 마련할 필요가 있음.
- 첫째, 「건강기능식품에 관한 법률」 제6조제3항에서는 맞춤형건강기능식품판매업을 하려는 자는 영업소별로 시설을 갖추고 식품의약품안전처장에게 신고하도록 하면서 「약사법」 제20조에 따라 개설

등록한 약국에서 맞춤형건강기능식품을 판매하는 경우에는 그러하지 아니하도록 규정하고 있음.<sup>8)</sup>

- 2025년 9월 말 기준 맞춤형건강기능식품판매업 신고 현황을 보면, 총 511개소 중 일반 판매업소가 81개소, 약국이 430개소로, 약국 비중이 전체의 84.1%를 차지하고 있음.

< 맞춤형건강기능식품판매업 신고 현황('25. 9월말 기준) >

(단위: 개소)

| 구분   | 계   | 서울청 | 부산청 | 경인청 | 대구청 | 광주청 | 대전청 |
|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 판매업소 | 81  | 42  | 4   | 20  | 6   | 4   | 5   |
| 약국   | 430 | 150 | 51  | 93  | 41  | 65  | 30  |
| 합계   | 511 | 192 | 55  | 113 | 47  | 69  | 35  |

자료: 식품의약품안전처

- 그런데, 현재 소비자가 맞춤형건강기능식품을 구입하려고 하더라도 맞춤형건강기능식품 판매업소 정보를 확인할 수 있는 경로는 식품안전나라 홈페이지<sup>9)</sup>로 제한되어 있음.
- 또한, 동 홈페이지에서도 ‘식품·안전’ → ‘건강기능식품’ → ‘영업자 지원’ 메뉴 내에 엑셀 파일 형태로만 제공되고 있어, 고령층 등 정보 접근성이 낮은 이용자는 관련 정보를 확인하기가 어려운 실정임.

8) 「건강기능식품에 관한 법률」

제4조(영업의 종류 및 시설기준) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 영업을 하려는 자는 총리령으로 정하는 기준에 맞는 시설을 갖추어야 한다.

1. 건강기능식품제조업
2. 삭제 <2015. 2. 3.>
3. 건강기능식품판매업
4. 맞춤형건강기능식품판매업

제6조(영업의 신고 등) ③ 제4조제1항제4호에 따른 맞춤형건강기능식품판매업을 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 영업소별로 제4조에 따른 시설을 갖추고 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다. 다만, 「약사법」 제20조에 따라 개설등록한 약국에서 맞춤형건강기능식품을 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다.

9) 식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr)

□ **둘째**, 「건강기능식품에 관한 법률」 제12조의3<sup>10)</sup>에 따르면, 맞춤형 건강기능식품판매업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 맞춤형 건강기능식품관리사를 두어야 하며, 다만 판매자가 해당 자격을 보유하고 관련 업무를 직접 수행하는 경우에는 예외로 하고 있음.

- 참고로, 2025년 9월말 기준 맞춤형건강기능식품관리사는 총 553명이 선임되었음.

#### < 맞춤형건강기능식품관리사 선임 현황('25.9월말 기준) >

(단위: 명)

| 구 분          | 의사 | 치과 의사 | 한의사 | 간호사 | 약사  | 한약사 | 영양사 | 합계  |
|--------------|----|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 맞춤형건강기능식품관리사 | 18 | 0     | 20  | 10  | 456 | 2   | 47  | 553 |

자료: 식품의약품안전처

□ 또한, 맞춤형건강기능식품관리사는 맞춤형건강기능식품의 구매 및 섭취 등에 관한 상담 업무를 수행하고, 그 내역(직무수행일자·내용·

#### 10) 「건강기능식품에 관한 법률」

**제12조의3(맞춤형건강기능식품관리사)** ① 제4조제1항제4호에 따른 맞춤형건강기능식품판매업을 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 맞춤형건강기능식품관리사를 두어야 한다. 다만, 맞춤형건강기능식품을 판매하는 영업자가 맞춤형건강기능식품관리사의 자격을 갖추고 맞춤형건강기능식품 관리업무에 종사하고 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

② 제1항에 따른 맞춤형건강기능식품관리사(이하 “맞춤형건강기능식품관리사”라 한다)는 다음 각 호의 직무를 수행할 수 있다.

1. 맞춤형건강기능식품의 소분·조합 등에 대한 안전관리
2. 소분·조합 시설·설비 등에 대한 위생관리
3. 맞춤형건강기능식품의 구매, 섭취 등에 대한 상담
4. 그 밖에 맞춤형건강기능식품의 안전·위생관리에 관한 사항으로서 총리령으로 정하는 사항

③ ~⑥ (생략)

⑦ 맞춤형건강기능식품관리사는 제2항에 따른 직무 수행내역 등을 기록·보관하는 등 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.

⑧ 맞춤형건강기능식품관리사의 자격요건은 「보건의료인력지원법」 제2조제3호에 따른 보건의료인력 중 대통령령으로 정하는 사람으로 한다.

#### 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」

**제16조의5(맞춤형건강기능식품관리사의 준수사항)** 법 제12조의3제7항에서 “직무 수행내역 등을 기록·보관하는 등 총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호와 같다.

1. 직무 수행 일자·내용·결과를 기록하고 이를 2년간 보관할 것
2. 맞춤형건강기능식품 상담·추천 과정에서 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조에 따른 부당한 표시·광고를 하지 않을 것
3. 맞춤형건강기능식품의 소분·조합 과정에서 안전성, 품질 및 위생에 관한 문제가 있거나 개선해야 할 사항이 있는 경우에는 지체없이 맞춤형건강기능식품을 판매하는 영업자에게 이를 알리거나 개선을 요청할 것

결과)을 기록하여 2년간 보관하는 등 관련 기준을 준수하여야 하는데, 이 과정에서 소비자의 유전 정보, 건강상태, 병력 등 민감한 개인 정보가 포함될 수밖에 없으며, 해당 정보가 부적절하게 관리될 경우 심각한 프라이버시 침해로 이어질 우려가 있음.

- 참고로, 식품의약품안전처는 일반 판매업소의 경우 업소별 전산 시스템을 활용하여 상담 및 소분·조합 등의 기록을 하고 있으며, 약국의 경우는 대한약사회 차원에서 관리시스템을 구축하여 각 약국에 배포하였다고 설명함.

□ 그런데, 식품의약품안전처가 2025년 3월에 발간한 「맞춤형건강기능식품 법령·제도 등에 관한 종합 안내서」에서는 개인정보 보호와 관련하여 개인건강정보의 수집 및 활용 가능여부나 동의 기간을 초과한 개인정보 보관의 적정성 등에 대해 단순한 질의·응답 형식으로만 내용을 안내하고 있어, 관련 내용이 매우 미흡한 실정임.

□ 셋째, 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 [별표 2] ‘소분·조합 안전관리 및 판매기준’<sup>11)</sup>에 따르면, 맞춤형건강기능식품의 용기 또는 포장에는 ① 맞춤형건강기능식품이라는 문구와 상담한 소비자의 이름, ② 소분·조합한 건강기능식품의 제품명 및 기능성 원료 또는 영양성분의 명칭, 일일섭취량 및 섭취방법, ③ 소비기한, 소분·조합일 및 보관방법, ④ 맞춤형건강기능식품판매업자의 영업소의 명칭 및 소재지, ⑤ 소분·조합한 영업소의 명칭 및 소재지를 표기하도록 규정하고 있음.

11) 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」

제12조(영업자의 준수사항) ① 법 제10조제1항제5호에서 “총리령으로 정하는 기준”이란 별표 2와 같다.

< 맞춤형건강기능식품의 용기 또는 포장의 표시 사항 >





- 맞춤형건강기능식품 문구
- 소비자 이름
- 소분·조합한 건강기능식품의 제품명
- 기능성 원료 또는 영양성분의 명칭
- 일일섭취량
- 섭취 방법
- 소비기한
- 소분·조합일자, 보관방법
- 맞춤형건강기능식품판매업소의 명칭 및 소재지
- 소분·조합한 영업소의 명칭 및 소재지(위탁) 등

- 이때 소비기한은 소분·조합한 건강기능식품 중 가장 짧은 소비기한으로 표기하도록 규정되어 있으나, 맞춤형건강기능식품의 내포장에는 소비기한 표시 의무가 없고 ‘권장 사항’으로만 안내되고 있음.
- 따라서 소비자가 내포장만 분리하여 섭취할 경우 소비기한을 명확히 확인하기 어려워 소비기한이 지난 제품을 섭취할 위험이 있는바, 건강기능식품의 경우 장기간 섭취 시 안전성 및 효능저하 우려가 있다는 점을 고려하여 제도개선을 검토할 필요가 있는 것으로 보임.

< 맞춤형건강기능식품의 외포장 및 내포장 표시 사항 비교 >

| 외포장(용기·포장)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 내포장                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|  <div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 5px; margin-bottom: 2px;">맞춤형건강기능식품 문구</div> <div style="background-color: #28a745; color: white; padding: 5px; margin-bottom: 2px;">맞춤형건강기능식품 로고(권장)</div> <div style="background-color: #28a745; color: white; padding: 5px; margin-bottom: 2px;">“의약품 아님” 문구(권장)</div> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 5px; margin-bottom: 2px;">소비자 이름</div> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 5px; margin-bottom: 2px;">소분포장 일자</div> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 5px; margin-bottom: 2px;">일일섭취량</div> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 5px; margin-bottom: 2px;">섭취방법</div> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 5px;">기능성원료 또는 영양성분 명칭</div> </div> |  |

## 5. 식품 기준규격 설정 평가(1033-300)

### 가. 사업 및 예산안 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.
- 2026년도 예산안은 전년도 예산액 대비 300만원(△0.02%) 감소한 102억 5,400만원이 편성되었음.

#### < 2026년도 식품 기준규격 설정 평가 사업 예산안 현황 >

(단위: 백만원, %)

| 사업명                         | 2025예산 |        | 2026 예산안<br>(B) | 증감   |       |
|-----------------------------|--------|--------|-----------------|------|-------|
|                             | 본예산(A) | 추경     |                 | B-A  | %     |
| 계                           | 10,257 | 10,257 | 10,254          | △3   | △0.02 |
| · 농축수산물의 잔류물질 안전관리          | 3,422  | 3,422  | 3,443           | 21   | 0.6   |
| · 한국형 총식이조사                 | 943    | 943    | 830             | △113 | △12.0 |
| · 유해오염물질 기준규격 재평가           | 4,587  | 4,587  | 4,613           | 26   | 0.6   |
| · 식품첨가물 기준규격 재평가            | 280    | 280    | 282             | 2    | 0.7   |
| · 기구 및 용기·포장의 기준규격 재평가      | 283    | 283    | 287             | 4    | 1.4   |
| · 식품 등의 기준규격 국제조화 및 국내산업 지원 | 441    | 441    | 506             | 65   | 14.7  |
| · 식품(첨가물) 등 인식 제고를 위한 교육·홍보 | 71     | 71     | 71              | 0    | 0.0   |
| · 재활용 식품용기 안전관리 강화          | 150    | 150    | 142             | △8   | △5.3  |
| · 새로운 식품 안전관리 기반 구축         | 80     | 80     | 80              | 0    | 0.0   |

자료: 식품의약품안전처

## 나. 식품공전 전부개정의 실효성과 사회적 수용성을 높이기 위하여 충분한 의견 수렴 필요

「식품공전」(「식품의 기준 및 규격」, 식약처 고시)은 국내에서 유통되는 모든 식품의 위생과 품질을 확보하기 위한 가장 근본이 되는 기준·규격으로, 이의 전부개정은 단순한 행정적 변화가 아니라 국내 식품산업 전반에 영향을 미치는 중대한 사안임. 따라서 식품공전 전부개정의 실효성과 사회적 수용성을 높이기 위하여 산업계, 학계, 소비자단체 등 이해관계자와의 소통을 강화하고, 각계 의견을 폭넓게 수렴하여 개정안에 충실히 반영할 필요가 있음.

- 내역사업인 ‘식품등의 기준·규격 국제조화 및 국내산업 지원’ 사업은 FTA 확대 및 글로벌 식품시장 환경 변화에 대응하여 식품 등의 기준·규격의 국제조화와 안전성 평가를 통하여 국내 산업 경쟁력을 강화하고, K-푸드의 국제 신뢰도와 수출 활성화를 도모하기 위한 사업으로, 2026년도 예산안은 전년도 예산액 대비 6,500만원 증가한 5억 600만원이 편성되었음.

### < 2026년도 예산안 산출 근거 >

#### 식품 등의 기준·규격 국제조화 및 국내산업 지원

: (2025 본예산) 441백만원 → (2026 요구) 506백만원, 65백만원 증액

- FTA 발효·체결(예정) 국가 기준·규격 비교 조사 : 141백만원
- 식품원료 안전성 재평가 : 32백만원
- 주요 외국과 식품기준전문가협의회 운영 등 : 73백만원
- K-푸드 활성화를 위한 식품공전 전부개정 추진 : 260백만원
  - 임차료, 인쇄 및 자문수당 등: 40,000천원
  - 식품공전 개정사항 번역 등: 60,000천원
  - 식품공전 개편 연구 160,000천원

- 동 내역사업에는 식품공전 전부개정을 추진하기 위하여 식품공전 개편 연구를 위한 일반연구비 1억 6,000만원 등 총 2억 6,000만원이 2026년도 예산안에 편성되어 있음.

- 식품공전은 식품의약품안전처 고시인 「식품의 규격 및 기준」을 말하며, 동 고시에서는 현재 모든 식품을 24개 식품군, 102개 식품종, 291개 식품유형으로 분류하여 기준 및 규격을 적용하고 있음.
  - 참고로, 식품유형이란 원료, 제조방법, 용도, 섭취형태, 성상 등 유사한 특성을 지닌 식품을 묶는 것으로, 이를 바탕으로 안전성과 품질확보를 위한 기준·규격을 설정함.
- 식품공전의 주요 개정 연혁을 보면, 1966년 10월 보건사회부 부령으로 제정된 이후, 1977년 「식품위생법」 개정에 따라 부령에서 보건사회부 고시로 변경되어 「식품 등의 규격 및 기준」으로 전면 개정되었으며, 약 264회의 개정을 거쳐 현재 식품의약품안전처 고시 제2025호-56호('25.8.26.)로 운영 중임.<sup>12)</sup>
- 식품의약품안전처는 새로운 원료와 제조 기술의 등장, 소비 트렌드 변화 등으로 인해 현행 식품공전 체계로는 이를 수용하는 데 한계가 있으며, 일부 생산이 중단되었거나 중복되는 품목 등으로 인해 분류체계 정비의 필요하다는 입장임. 아울러, 포괄적이고 유연한 분류체계로 개편하고, 식품유형을 보다 직관적이고 간소하게 분류할 수 있도록 개선할 필요가 있다는 의견임.
- 현재 식품의약품안전처는 식품공전 전부개정을 추진하기 위하여 '식품공전 분류체계 및 기준·규격 개선' 연구용역을 진행 중이며,<sup>13)</sup> 향후 연구용역 결과에 대하여 대내외 의견을 수렴하여 보완한 후, 2026년 12월 「식품의 기준 및 규격」 개정안을 행정예고하고, 2027년 고시하여 2030년 1월 시행할 계획임.<sup>14)</sup>

12) [참고] 식품공전 개정 주요 연혁

13) 식품공전 분류체계 및 기준·규격 개선 연구('25.3.~'25.12. 식품안전정보원)

14) 행정예고('26.12)→고시('27)→영업자 준비기간('28~'29)→시행('30.1.)

□ 그런데, 식품공전 전부개정과 관련하여 최근 간장 유형의 간소화 등 장류 분류체계 개편 방향을 둘러싸고 소비자단체에서 식품의약품안전처의 추진방향에 대해 우려를 표명하며 반대 성명서를 발표하는 등 비판 여론이 제기되고 있는 실정임.<sup>15)</sup>

- 현행 식품공전은 한식간장, 양조간장, 산분해간장, 효소분해간장, 혼합간장 등 5종의 유형으로 분류하고 있음.

### < 식품공전 내용 일부 발췌 >

#### 12. 장 류

##### 4) 식품유형

##### (3) 한식간장

메주를 주원료로 하여 식염수 등을 섞어 발효·숙성시킨 후 그 여액을 가공한 것을 말한다.

##### (4) 양조간장

대두, 탈지대두 또는 곡류 등에 누룩균 등을 배양하여 식염수 등을 섞어 발효·숙성시킨 후 그 여액을 가공한 것을 말한다.

##### (5) 산분해간장

단백질을 함유한 원료를 산으로 가수분해한 후 그 여액을 가공한 것을 말한다.

##### (6) 효소분해간장

단백질을 함유한 원료를 효소로 가수분해한 후 그 여액을 가공한 것을 말한다.

##### (7) 혼합간장

한식간장 또는 양조간장에 산분해간장 또는 효소분해간장을 혼합하여 가공한 것이나 산분해간장 원액에 단백질 또는 탄수화물 원료를 가하여 발효·숙성시킨 여액을 가공한 것 또는 이의 원액에 양조간장 원액이나 산분해간장 원액을 혼합하여 가공한 것을 말한다.

□ 이러한 상황은 식품공전 전부개정이 단순한 기술적·행정적 정비를 넘어, 산업계·소비자단체·전문가 등 다양한 이해관계자의 입장이 맞서는 사회적 쟁점을 내포하고 있음을 시사함.

15) 간장 유형 통합, 소비자 권리·전통 장문화 훼손"...10일 장류 식품공전 개악 저지 대책위 출범(식품저널, 2025.9.9.)

- 참고로, 식품공전의 식품유형 분류 개편은 단순한 제도 개정에만 그치지 않고, 식품유형별 기준·규격 항목에 따라 산업체의 자가품질검사 등 품질관리 시 적용되는 시험검사 항목과 검사 기준치 등이 달라지게 됨.

□ 따라서, 식품의약품안전처는 식품공전 전부개정의 실효성과 사회적 수용성을 제고하기 위하여 산업계, 학계, 소비자단체 등 이해관계자와의 소통을 강화하고, 각계 의견을 폭넓게 수렴하여 개정안에 충실히 반영할 필요가 있음.

## □ 개요

- 1966년 10월 보건사회부 부령으로 기준·규격이 제정된 이후 약 264회의 개정을 거쳐 현재 식약처 고시 제2025호-56호(2025.8.26.) 운영 중

## □ 주요 연혁(식품 분류 변경 중심으로)

| 연도    | 주요 내용                                                                                                                                                                                      | 비고                             |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| 1966년 | ○ 처음으로 주류와 간장의 기준·규격을 제정·공포하였으나 제품의 성분만을 규정하여 규격 및 기준으로서 관리 체계를 못갖춤                                                                                                                        | 부령 제185호 ('66.10.14)           |
| 1967년 | ○ 주류와 간장의 규격을 폐지하면서 간장에 대한 식품의 제조·가공 및 사용에 관한 기준과 성분에 관한 규정을 부령으로 개정 공포                                                                                                                    | 부령 제206호 ('67.12.23)           |
| 1971년 | ○ 기존 식품 등의 규격 및 기준에 관한 규정과 별도 부령으로 관리되던 유(乳)등의 성분규격에 관한 규정을 상호통합<br>－ 총 75개 식품과 합성수지제 기구 및 용기·포장 4종에 대한 식품 등의 규격 및 기준에 관한 규정을 공포                                                           | 부령 제376호 ('71.6.1)             |
| 1977년 | [부령 → 고시]<br>○ 식품위생법 개정(1976년) 개정에 따라 종전 부령으로 관리되던 것이 보건사회부 고시로 변경되어 식품 등의 규격 및 기준으로 전면 개정 고시                                                                                              | 고시 제7호 ('77.2.14)              |
| 1983년 | ○ 식품등의 규격 및 기준에 대한 제1. 통칙, 제2. 검체의 채취 및 취급방법, 제3. 식품일반에 대한 규격 및 기준 신설<br>○ 식품별 규격 및 기준(식품 87종)과 기구·용기 및 포장의 규격기준 및 원재료의 규격 전면 개정                                                           | 고시 제83-9호 ('83.1.24)           |
| 1988년 | ○ 식품의 성분규격검사에 편중된 규격·기준을 원료에서부터 최종 소비자까지의 단계별 품질관리를 위한 전면 정비<br>－ 총 식품 131종, 기구 및 용기·포장 11종, 통조림식품 등의 성분배합기준 8종, 아이스크림 등 가공식품중 특정성분원재료배합기준 13종, 식육제품과 유제품의 보존방법에 관한 권장기준, 식품의 조사처리기준 등을 수재 | 고시 제88-40호 ('88.6.15→'88.6.15) |

| 연도               | 주요 내용                                                                                                                                                                | 비고                                       |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| 1994년            | ○ 총칙, 식품일반에 대한 공통기준 및 규격, 식품별 기준 및 규격, 미생물관장규격, 기구 및 용기·포장의 기준·규격, 일반시험법 등 전반적인 내용을 개정·보완하여 식품공전을 전면 개정<br>- 23개 식품군, 152개 품목과 13종의 재질에 따른 기구, 용기 및 포장의 기준·규격을 분류·수재 | 고시 제1994-28호<br>(’94.7.22→’94.7.22)      |
| 1995년            | ○ 총칙, 식품일반에 대한 공통기준 및 규격, 식품별 기준 및 규격(20개 식품군 163종으로), 기구 및 용기·포장의 기준·규격, 일반시험법 등에 대하여 보완·개정                                                                         | 고시 제1995-47호<br>(’95.9.29→’95.10.1)      |
| 2000년            | ○ 총칙, 검체의 채취 및 취급방법, 식품 일반에 대한 공통기준, 식품별 기준 및 규격, 시험법 등 전반적인 내용을 개정·보완하여 식품공전을 전면개정<br>- 특수영양식품등 일부 식품유형 재분류 등                                                       | 고시 제2000-18호<br>(’00.4.18→’00.9.1)       |
| 2000년<br>~ 2007년 | ○ 정제소금, 기타단일침출차, 밀가루, 축산물조림, 찐쌀, 생식류, 시리얼류, 당침홍삼 등 식품유형 신설, 초콜릿류, 특수의료용도등식품 세분화 등                                                                                    |                                          |
| 2007년            | ○ 용어의 순화 및 총칙 등 편집체계 개편 전면 개정<br>○ 식품별 기준 및 규격 중 유형 정의의 확대 및 유형 통·폐합 정비                                                                                              | 고시 제2007-71호<br>(’07.10.30<br>→’07.12.1) |
| 2007년<br>~ 2016년 | ○ 벌집꿀, 주정, 유단백 알레르기 영·유아 조제식품, 사양 벌꿀 유형 신설 등                                                                                                                         |                                          |
| 2016년            | ○ 식품과 축산물가공품의 기준·규격 통합 전면 개정<br>○ 식품유형 재분류 및 단순화<br>- 식품(22군-55종-250개 식품유형)과 축산물(4군-21종-111개 식품유형)을 통합하여 23군 106종 274개 식품유형으로 분류                                     | 고시 제2016-154호<br>(’16.12.29→<br>’18.1.1) |
| 2016년<br>~ 2025년 | ○ 어유, 유함유가공품, 간편조리세트, 고령자용 영양조제 식품 식품유형 신설, 특수의료용도식품 분류체계 개편, 식단형 식사관리식품 중분류 신설, 질환별 환자용식품 유형 신설(암, 고혈압, 폐질환, 간경변 등)<br>○ 현재 24식품군 - 102개 식품종 - 291개 식품유형 운영 중       |                                          |

## 6. 수입식품 현지 안전관리(1515-301)

### 가. 사업 및 예산안 개요

- 수입식품 현지 안전관리 사업은 수출국 해외제조업소에 대한 현지 실사, 현지실사 기반구축, 김치 등 다소비 수입식품 HACCP 적용, 수출식품 안전관리 국제 경쟁력 강화 등을 실시함으로써 수입 전 단계에서의 사전안전관리를 강화하기 위한 사업임.
- 2026년도 예산안은 전년도 예산액 대비 1억 800만원(△5.1%) 감소한 20억 2,500만원이 편성되었음.

#### < 2026년도 수입식품 현지 안전관리 사업 예산안 현황 >

(단위: 백만원, %)

| 사업명                      | 2025예산 |       | 2026 예산안<br>(B) | 증감    |        |
|--------------------------|--------|-------|-----------------|-------|--------|
|                          | 본예산(A) | 추경    |                 | B-A   | %      |
| 계                        | 2,133  | 2,133 | 2,025           | △ 108 | △ 5.1  |
| · 해외제조업소 현지실사            | 823    | 823   | 823             | 0     | 0.0    |
| · 현지실사 기반구축              | 174    | 174   | 189             | 15    | 8.6    |
| · 수입식품 HACCP 적용          | 371    | 371   | 371             | 0     | 0.0    |
| · 수출입 식품 동등성 확보 및 안전성 지원 | 765    | 765   | 643             | △ 122 | △ 15.9 |

자료: 식품의약품안전처

## 나. 수입식품 사전안전관리 강화를 위하여 해외제조업소 현지실사 확대 필요

최근 4년간 통관단계에서 부적합 처분을 받은 수입식품 해외제조업소는 연평균 842개소에 달하고 있으며, 이 중 가공식품(건강기능식품 포함) 제조업소가 평균 588개소로 전체의 약 69.8%를 차지하고 있음. 그럼에도 불구하고 현지실사 업소 수는 2022년 339개소에서 2024년 280개소로 지속 감소하고 있어, 수입 전 단계에서의 수입식품 사전안전관리 강화를 위하여 해외제조업소 현지실사를 확대할 필요가 있음.

- 내역사업인 ‘해외제조업소 현지실사’ 사업은 수출국의 해외제조업소를 직접 실사하여 수입식품에 대한 사전 안전관리를 강화하고, 안전한 식품의 국내 수입을 유도하기 위한 사업으로, 2026년도 예산안은 전년도와 동일한 8억 2,300만원임.

### < 2026년도 예산안 산출 근거 >

#### 해외제조업소 현지실사

- : ('25) 823백만원 → ('26) 823백만원, 전년동
- (자체) 해외제조업소 점검(70개소) : ('25) 285 → ('26) 285백만원
  - 국외여비(70개소) : 167백만원
  - 통역비(70개소) : 118백만원
- (위탁) 해외제조업소 점검(130개소) : ('25) 536 → ('26) 536백만원
  - 국외여비(130개소) : 246백만원
  - 통역비(130개소) : 197백만원
- 현지실사 장비 구입 : ('25) 1.8 → ('26) 1.8백만원
  - 제조업체 실사를 위한 물품(온도계, 조도계 등) 구입
- 현지실사 회의 등 업무수행경비 : ('25) 0.7 → ('26) 0.7백만원
  - 사전안전관리 회의 개최 등 업무추진 70천원×10회 = 0.7백만원

- 최근 4년간 통관단계 검사 결과, 부적합 처분을 받은 수입식품 해외제조업소는 연평균 842개소에 이르는 등 수입식품의 위생·안전 문제가 지속적으로 발생하고 있음.

- 특히, 가공식품 및 건강기능식품 해외제조업소가 2024년 기준 전체 부적합 처분을 받은 업소의 68.3%에 해당하는 약 597개소로, 주요 부적합 처분이 발생하는 원인으로 지목되고 있음.

< 최근 4년간 부적합 처분 해외제조업소 현황 >

(단위: 개소)

| 구 분                      | 2021    | 2022    | 2023    | 2024    |
|--------------------------|---------|---------|---------|---------|
| 부적합 해외제조업소 수             | 873     | 832     | 792     | 874     |
| 가공식품 업소 수<br>(건강기능식품 포함) | 639     | 572     | 544     | 597     |
| 비율                       | (73.2%) | (68.8%) | (68.7%) | (68.3%) |

자료: 식품의약품안전처

- 식품의약품안전처는 해외 위해우려 식품의 국내 유입을 사전에 차단하고, 생산단계에서부터 수입식품의 안전성을 확보하기 위하여 「수입식품 안전관리 특별법」<sup>16)</sup>에 따라 해외제조업소 등록 제도를 운영하고 있으며, 등록된 해외제조업소를 대상으로 매년 현지실사를 실시하고 있음.
- 식품의약품안전처에 따르면, 등록 해외제조업소 중 출입·검사 필요성이 높은 가공식품(건강기능식품 포함) 해외제조업소에 대하여 현지실사를 실시하고 있으며, 통관·유통 단계 부적합 정보, 수입 규모 및 위해정보 등을 종합적으로 분석하여 실사 대상을 선정하고 있음.

16) 「수입식품안전관리 특별법」

**제5조(해외제조업소 등록)** ① 수입식품등을 국내로 수입하려는 자 또는 해외제조업소의 설치·운영자(이하 “수입자등”이라 한다)는 해당 해외제조업소의 명칭, 소재지 및 생산 품목 등 총리령으로 정하는 사항을 제20조에 따른 수입신고 전까지 식품의약품안전처장에게 등록을 신청하여야 한다.

**제6조(해외제조업소의 현지실사)** ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 수출국 정부 또는 해외제조업소와 사전에 협의를 거쳐 제5조제1항에 따라 등록 신청을 하였거나 등록된 해외제조업소에 대하여 현지실사를 할 수 있다.

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

- 최근 4년간 현지실사 현황을 보면, 2022년 이후 대상업소 수가 증가함과 동시에 실사 결과 ‘개선 필요’ 및 ‘부적합’ 판정을 받은 업소 수도 2021년 17개소에서 2024년 44개소로 증가한 것으로 나타나, 현지실사 강화를 통한 사전관리체계 강화가 필요한 실정임.
- 그럼에도 불구하고 현지실사 건수는 2022년 339개소에서 2024년 280개소로 지속적으로 감소하였으며, 2025년에도 8월 말 기준 195개소에 그치고 있는 실정임.

**< 가공식품(건강기능식품 포함) 해외제조업소 현지실사 현황 >**

(단위: 개소)

| 구 분         |      | 2021   | 2022   | 2023   | 2024   | 2025.8월 |
|-------------|------|--------|--------|--------|--------|---------|
| 등록 해외제조업소 수 |      | 27,014 | 24,851 | 25,169 | 25,828 | 26,081  |
| 현지실사 업소 수   |      | 284    | 339    | 310    | 280    | 195     |
| 현지실사 비율     |      | (1.1%) | (1.4%) | (1.2%) | (1.1%) | (0.8%)  |
| 현지실사<br>결과  | 적합   | 232    | 302    | 222    | 229    | 158     |
|             | 개선필요 | 4      | 14     | 10     | 18     | 11      |
|             | 부적합  | 13     | 23     | 27     | 26     | 24      |

자료: 식품의약품안전처

- 정부가 편성한 동 내역사업의 2026년도 예산안 역시 약 200개소만 점검할 수 있는 수준에 불과하여, 통관단계 검사에서 부적합 처분을 받은 가공식품 해외제조업소의 연평균 규모(588개소)에 크게 미치지 못함.

- 통관단계 검사에서 부적합 처분을 받은 수입식품<sup>17)</sup>은 해당 식품을 제조·가공하는 현장의 위생 상태가 불량하거나 안전관리 미흡 등 구조적 문제가 존재할 가능성이 높으며, 동일 제조업소에서 생산되는 다른 식품에서도 위해가 발생할 우려가 있음.
- 따라서 이러한 해외제조업소에 대해서는 현지실사를 통해 제조·가공 현장을 직접 점검할 수 있도록 필요한 예산을 확보하는 것이 수입식품 사전안전관리 제도의 도입 취지에 부합할 것으로 판단됨.

---

17) 식품의약품안전처에 따르면, 통관단계에서 부적합 처분을 받은 수입식품은 반송 또는 폐기처리되며, 동일 사 동일식품이 다시 수입되는 경우 정밀검사를 5회까지 실시하고 있음.

## 7. 통상협상 등 국제협력 강화(7036-314)

### 가. 사업 및 예산안 개요

- 통상협상 등 국제협력 강화 사업은 WTO, FTA 협상 및 이행에 대응하고 식의약품안전 국제협력을 강화하며, WTO 우수 규제기관 목록 등재로 국내 의료제품 분야 산업의 해외 진출을 지원하고 아시아-태평양 식품 규제기관장 협의체를 운영하기 위한 사업임.
- 2026년도 예산안은 전년도 예산액 대비 1,500만원(1.9%) 증가한 8억 1,200만원이 편성되었음.

#### < 2026년도 통상협상 등 국제협력 강화 사업 예산안 현황 >

(단위: 백만원, %)

| 사업명                                 | 2025예산 |     | 2026 예산안<br>(B) | 증감  |      |
|-------------------------------------|--------|-----|-----------------|-----|------|
|                                     | 본예산(A) | 추경  |                 | B-A | %    |
| 계                                   | 797    | 797 | 812             | 15  | 1.9  |
| · WTO, FTA 협상 및 이행 대응               | 169    | 169 | 180             | 11  | 6.5  |
| · 식의약품안전 국제협력 강화                    | 41     | 41  | 41              | 0   | 0.0  |
| · WTO 분쟁 대응 및 통보문 규제분석              | 140    | 140 | 130             | △10 | △7.1 |
| · WLA(WHO Listed Authorities) 등재 지원 | 27     | 27  | 27              | 0   | 0.0  |
| · 아시아-태평양 식품 규제기관장 협의체 운영           | 420    | 420 | 434             | 14  | 3.3  |

자료: 식품의약품안전처

## 나. 실제 연구 수요나 집행 가능성을 고려하지 않은 일반 연구비 편성

동 사업은 일반연구비(260-01목)를 편성하고 있는데, 최근 3년간 집행률을 보면, 2022년 68.3%, 2023년 58.3%, 2024년 44.4%로 감소하고 있으며, 특히 ‘WTO, FTA 협상 및 이행 대응’ 내역사업의 일반연구비는 3년 연속 전액 불용되었음. 이는 실제 연구 수요나 집행 가능성을 충분히 고려하지 않은 채 관행적으로 예산을 편성한 결과로 보이는바, 적절하지 않은 예산 편성으로 보임.

- 동 사업은 ‘WTO, FTA 협상 및 이행 대응’ 내역사업과 ‘식의약안전 국제협력 강화’ 내역사업에 각각 일반연구비(260-01목)를 편성하고 있음.
- 2026년도 예산안에는 전년도 예산액과 동일하게 일반연구비 총 4,500만원(WTO, FTA 협상 및 이행 대응 일반연구비 1,500만원, 식의약안전 국제협력 강화 일반연구비 3,000만원)이 편성되었음.

### < 2026년도 예산안 일반연구비 산출 근거 >

- ① WTO, FTA 협상 및 이행 대응  
: (2025 본예산) 169 → (2026 요구) 180백만원, 11백만원 증액  
- 통상 대응 방안 및 사례 연구 : 15백만원 (전년동)
- ② 식의약안전 국제협력 강화  
: (2025 본예산안) 41백만원 → (2026 요구) 41백만원, 전년동  
- 식의약 분야 ODA 사업 평가 및 개발 30백만원(2건×15백만원)

- 최근 3년간 동 사업의 일반연구비 집행 현황을 살펴보면, 집행률이 2022년 68.3%, 2023년 58.3%, 2024년 44.4%로 감소하고 있으며, 특히 ‘WTO, FTA 협상 및 이행 대응’ 내역사업의 일반연구비는 3년 연속 전액 불용되었음.

< 최근 3년간 일반연구비 집행 현황 >

(단위: 백만원, %)

| 구 분                      | 2022      |          |           |                  | 2023      |          |           |                  | 2024      |          |           |                  |
|--------------------------|-----------|----------|-----------|------------------|-----------|----------|-----------|------------------|-----------|----------|-----------|------------------|
|                          | 예산<br>(A) | 예산<br>현액 | 집행<br>(B) | 집행<br>률<br>(B/A) | 예산<br>(A) | 예산<br>현액 | 집행<br>(B) | 집행<br>률<br>(B/A) | 예산<br>(A) | 예산<br>현액 | 집행<br>(B) | 집행<br>률<br>(B/A) |
| WTO, FTA<br>협상 및<br>이행대응 | 30        | 0        | 0         | 0.0              | 30        | 20       | 0         | 0.0              | 15        | 15       | 0         | 0.0              |
| 식의약품안전<br>국제협력<br>강화     | 30        | 42       | 41        | 136.7            | 30        | 40       | 35        | 116.7            | 30        | 30       | 20        | 66.7             |
| 합 계                      | 60        | 42       | 41        | 68.3             | 60        | 60       | 35        | 58.3             | 45        | 45       | 20        | 44.4             |

자료: 식품의약품안전처

- 이에 대하여 식품의약품안전처는 ‘WTO, FTA 협상 및 이행대응’ 내역사업의 일반연구비는 WTO, FTA 관련 분쟁이나 신규 협정 등이 있어 연구용역 소요가 발생될 때 사용되는 예산인데, 연구용역 소요가 없어 집행되지 않았다고 설명함.
- 그런데, 동 내역사업의 일반연구비는 2021년 단 한 차례를 제외 하고는 전액 불용되었고, 올해도 8월 말 현재 집행액이 없는 점을 감안할 때 전액 불용이 예상되며, 이는 실제 연구 수요나 집행 가능성을 충분히 고려하지 않은 채 관행적으로 예산을 편성하였음을 의미함.
- 참고로, 식품의약품안전처는 2021년도에 ‘WTO, FTA 협상 및 이행대응’ 내역사업의 일반연구비로 ‘의약품 규제 역량 강화를 통한 국제통상 전략연구’를 수행하였음.

< WTO, FTA 협상 및 이행대응 내역사업의 일반연구비 집행 현황 >

(단위: 백만원, %)

| 구 분               | 2020 |    | 2021 |    | 2022 |    | 2023 |    | 2024 |    | 2025. 8 |    |
|-------------------|------|----|------|----|------|----|------|----|------|----|---------|----|
|                   | 예산   | 집행 | 예산   | 집행 | 예산   | 집행 | 예산   | 집행 | 예산   | 집행 | 예산      | 집행 |
| 일반연구비<br>(260-01) | 20   | -  | 30   | 58 | 30   | -  | 30   | -  | 15   | -  | 15      | -  |

자료: 식품의약품안전처

- 이처럼 연구 수요가 불확실함에도 불구하고 예산을 편성하여 불용을 반복하는 것은 바람직하지 않은 예산 편성으로 보임.
- 따라서, WTO, FTA 협상 및 이행대응 내역사업의 일반연구비는 전액 삭감할 필요가 있으며, 만약 예상하지 못한 연구용역 소요가 발생한다면 예산의 전용 등을 통하여 추진할 수 있을 것으로 보임.

## 8. 천연물의약품 안전관리(2131-301)

### 가. 사업 및 예산안 개요

- 천연물의약품 안전관리 사업은 한약재 유통 감시 및 품질관리 강화, 한약(생약)제제 허가기준 정비, GMP 제도 정착 지원, 국제협력 및 천연물안전관리연구원 운영을 통해 천연물의약품의 안전관리 기반을 확립하는 사업임.
- 2026년도 예산안은 전년도 예산액 대비 7억 4,600만원(18.2%) 증가한 48억 4,600만원이 편성되었음.

#### < 2026년도 천연물의약품 안전관리 예산안 현황 >

(단위: 백만원, %)

| 사업명                     | 2025예산 |       | 2026 예산안<br>(B) | 증감     |      |
|-------------------------|--------|-------|-----------------|--------|------|
|                         | 본예산(A) | 추경    |                 | B-A    | %    |
| 계                       | 4,100  | 4,100 | 4,846           | 746    | 18.2 |
| · 천연물의약품 관리 강화          | 442    | 442   | 450             | 8      | 1.8  |
| · 한약(생약) 제제 허가<br>기준 정비 | 43     | 43    | 48              | 5      | 11.6 |
| · 한약재 GMP 정착 지원         | 17     | 17    | 17              | -      | -    |
| · 천연물의약품 분야 협<br>력 강화   | 23     | 23    | 23              | -      | -    |
| · 천연물안전관리연구원<br>구축      | 3,575  | 3,575 | -               | △3,575 | 순감   |
| · 천연물안전관리연구원<br>지원      | -      | -     | 4,308           | 4,308  | 순증   |

자료: 식품의약품안전처

## 나. 천연물안전관리연구원 지원: 기관 역할 구체화를 위한 개원 시기 조정 필요 등

천연물안전관리연구원은 ① 기관 역할 및 업무 범위가 구체화되지 않은  
상황이므로 개원 시기를 조정할 필요가 있고, ② 식약처 산하 공공  
기관장 평균 금액으로 산출한 기관장 인건비는 연구원의 인력·예산  
규모와 기관의 법적 지위를 고려하여 적정 수준으로 조정할 필요가  
있으며, ③ 식약처 소속기관인 식품의약품안전평가원과 연구원의  
기능이 중복되지 않도록 역할을 명확하게 분담할 필요가 있음.

- 내역사업인 ‘천연물안전관리연구원 지원’은 생약 및 한약(생약)제제의  
안전관리·품질관리 전문기관인 천연물안전관리연구원(이하 ‘천연물  
연구원’)의 인건비·운영비·사업비를 지원하는 사업으로, 2026년도  
예산안에 43억 800만원이 신규로 편성되었음.
- 천연물연구원은 2021년 최초로 건축 예산이 편성되면서 사업 추진이  
시작되었으며, 2022년 기본·실시설계를 거쳐 2023년 6월 착공하였고,  
2025년 12월 완공 예정임<sup>18)</sup>. 식약처에 따르면, 2025년 말 법인  
등기를 완료하고 2026년 1월 기관장을 선임할 계획임.
- 동 사업과 관련하여서는 다음과 같은 사항에 대한 보완이 필요하다고  
보임.
- 첫째, 천연물연구원의 역할 및 사업내용이 구체화되지 않은  
상황이므로 2026년 1월로 예정된 개원 시기를 조정할 필요가 있음.

18) 2025년 10월 26일 「약사법」 개정으로 천연물안전관리연구원의 법적 근거가 마련되었으며, 공포 일정을  
고려할 때 해당 「약사법」은 2026년 11월 중 시행될 것으로 전망됨.

□ 동 사업의 예산안 세부 내역을 살펴보면 기관장 등 11인의 인건비가 12개월분 편성되어 있어<sup>19)</sup>, 2026년 1월부터 천연물연구원 운영이 시작되는 것으로 파악됨<sup>20)</sup>.

< 천연물안전관리연구원 지원 사업 세부 편성내역 >

(단위: 백만원)

| 구분    | 2026년도 예산(안)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 인건비   | <b>1,134</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 기 관 장 : <math>127 \times 1\text{명} \times 12/12\text{개월} = 127</math></li> <li>• 책임연구원 : <math>68.4 \times 3\text{명} \times 12/12\text{개월} = 205.3</math></li> <li>• 선임연구원 : <math>55.4 \times 4\text{명} \times 12/12\text{개월} + 55.4 \times 6\text{명} \times 9/12\text{개월} = 471</math></li> <li>• 연 구 원 : <math>44 \times 3\text{명} \times 12/12\text{개월} + 44 \times 6\text{명} \times 9/12\text{개월} = 331</math></li> </ul> |
| 운영비   | <b>537</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 공공요금 및 제세 : <math>372 \times 10/12\text{개월} = 310</math></li> <li>• 보험료 : 30</li> <li>• 시설위탁관리비 : <math>240 \times 9/12\text{개월} = 180</math></li> <li>• 여비 : <math>0.076 \times 10\text{회} \times 23\text{명} = 17.5</math></li> </ul>                                                                                                                                                                                           |
| 사업비   | <b>100</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 천연물 원료·제품 시험법 개발 : <math>10 \times 10\text{건} = 100</math></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 장비구축비 | <b>2,536</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 시험검정 등 품질관리 시험장비 도입 : 1,850</li> <li>• 정보보안시스템 구축 등 : 155</li> <li>• 통합실험정보관리시스템망 구축 등 : 478</li> <li>• 자산취득 : <math>2.3 \times 23\text{명} = 53</math></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 계     | <b>4,308</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

자료: 식품의약품안전처

□ 그런데, 2025년 10월 현재 천연물연구원의 역할 및 고유 사업내용에 대한 기획연구가 진행중이며, 해당 연구는 2025년 11월 28일 종료될 예정임. 식약처가 작성한 기획연구 제안요청서의 내용을 살펴보면, ‘사업 추진의 필요성’, ‘기존 연구개발사업과의 차별성 및 연계방안 제시’, ‘세부사업 구성 및 관리계획’, ‘사업관리방안’ 등을 포함하여 기획할 것을 요구하고 있음.

19) 2026년 채용 계획 인원 23인 중 11인의 인건비는 12개월분, 나머지 12인의 인건비는 9개월분이 편성되어 있음.

20) 시설위탁관리비는 9개월분이 편성되어 있으므로, 실제 연구원 건물에 입주하여 업무를 수행하는 것은 4월 이후임.

**< 연구원 기획연구 과제 제안요청서(요약) >**

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |           |      |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|
| <b>과제명</b>       | 천연물 의약품 전주기 품질·안전관리 및 규제과학 고도화를 위한 기획연구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>유형</b> | 사업기획 |
| <b>목적</b>        | ○ 천연물 의약품의 전주기 품질·안전관리 지원 및 규제과학 고도화를 위한 중장기 연구 계획 수립 및 체계화된 지원 전략 마련                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |           |      |
| <b>지원규모 및 기간</b> | ○ 지원기간 : 계약체결일로부터 2025.11.28.(금)까지<br>○ 지원규모 : 70,000,000원(VAT포함)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |           |      |
| <b>주요 내용</b>     | ○ 천연물 의약품 전주기 품질·안전관리 및 규제과학 고도화를 위한 기획연구<br>- 사업추진 필요성 및 국내·외 최신 동향 분석<br>· 국내·외 현황분석을 통해 사업추진의 필요성, 시의성 제시(국가 R&D정책의 부합성 등)<br>· 국내·외 과학기술, 정책 동향 등 조사<br>· 국고지원을 통한 연구개발 투자 근거 및 당위성 제시<br>- 유사사업의 문제점 분석 및 차별성 제시<br>· 국내·외 유사사업 지원현황 및 성과 분석 / 한계 및 문제점 분석<br>· 기존 연구개발사업과의 차별성 및 연계방안 제시<br>- 사업 추진계획 및 추진전략 수립<br>· 산·학·연·병 및 관련 연구자, 유관기관(학회 등) 대상 수요조사 및 결과 분석 등<br>· 사업 논리모형, 비전, 목표, 핵심전략 제시<br>· 추진전략에 따른 효율적인 사업운영·관리 체계 도출 등<br>· 사업의 성과목표·지표 설정<br>- 세부사업 구성 및 관리계획 제시<br>· 산·학·연·병 전문가로 구성된 기획위원회 구성 및 운영<br>· 세부사업 목표, 전략, 중점 추진분야 및 연구과제, 분야별 과제제안요구서(RFP) 등 도출<br>· 세부사업 규모(예산 산정 근거), 기간 및 조달방안 등 추진체계 구체화<br>· 세부사업 단계별 기술로드맵 및 추진계획 제시<br>· 사업관리방안(사업진도관리, 성과평가, 성과활용 및 확산 계획) 제시<br>○ 사업의 정책적, 기술적, 경제적 타당성 분석<br>- 정책적 타당성(정책의 일관성 및 추진체계, 사업추진상 위험요인 등)<br>- 기술적 타당성(기술개발계획의 적절성, 목표달성 가능성 등)<br>- 경제적 타당성(비용대비 편익추정 및 효과분석 모델개발 등)<br>※ [참고] 기획연구 연구내용(상세 예시) |           |      |

자료: 식품의약품안전처

□ 즉, 동 사업 예산은 기획연구 없이 대략적인 전망에 따라 편성된 것으로써, 향후 연구 결과를 반영한 구체적인 사업 기획이 이루어질 것으로 판단되며 이에 따라 천연물연구원의 구체적인 역할, 향후 세부 사업 계획 및 인력 구성 등이 정해질 것으로 보임.

□ 실제 2026년도 예산안 세부 편성 내역을 보면, 23인의 인건비, 공공요금 등 운영비, 장비구축비가 총 예산 43억 800만원의 대부분(97.7%)을 차지하고 있으며, 천연물연구원의 고유 기능 수행에 투입되는 ‘사업비’는 1억원에 불과한 상황임. 이는 천연물연구원 역할 확립과 구체적인 사업 계획이 미비한 데 기인함.

- 식약처는 사업비 1억원으로 인삼 등 한약재에 대한 중복시험제도 개선 관련 시험 등 10건의 연구를 실시할 계획이라고 설명하고 있으나, 연구 기획·평가·관리에 소요되는 전문가 회의 비용이나 시재료 구입비, 장비운영비 등을 감안할 때 현실적으로 목표 건수를 달성하기는 어렵다고 판단됨.

□ 식약처는 천연물연구원 건축 일정이 지연됨에 따라 연내 공사를 마무리하는 데 집중하여 사업 기획이 일부 지연된 부분이 있으나, 2026년도 예산안에는 기관 운영 및 장비 구축 등에 관련된 인건비 일부<sup>21)</sup> 및 장비 구축비 관련 예산만을 편성하였으므로 집행에 문제가 없고, 2026년 세부 기획을 거쳐 그 내용을 2027년도 예산안에 반영한다는 입장임.

□ 그러나, 천연물연구원 역할 및 사업 내용에 따른 세부 기획에 따라 연구원의 조직 및 구성과 필요한 인력의 자격요건 등이 정해지게 되며, 그 수요에 맞춰 인력을 채용하고 조직을 구성하는 것이 바람직함에도 불구하고 세부적인 계획이 마련되지 않은 상황이라는 점, 2026년도 구축이 예정된 장비 도입기간은 최소 43일에서 최대 110일로써 사전 사양서 작성 및 도입 후 시험운영 등 기간을 포함한다

21) 식약처에 따르면 연구원은 총 40명 규모로 운영될 계획이며, 2026년 예산안에는 23명에 대한 인건비가 반영되어 있음.

하더라도 장비 구축을 위한 소요 기간이 최장 6개월을 넘지 않아 1월부터 기관을 운영할 필요성이 높지 않다는 점,

사업 내용 미구체화로 인하여 2026년도 예산안에 사업비가 거의 반영되지 않아 실질적으로 고유사업 수행이 이루어지기 어렵다는 점,

천연물연구원의 법적 근거를 명시한 「약사법」 시행이 2026년 11월이라는 점 등을 감안할 필요가 있음.

□ 따라서, 식약처는 천연물연구원 역할 확립 및 세부 사업 기획 수립 후 개원하는 것으로 개원 시기를 조정할 필요가 있음.

□ 둘째, 식약처는 천연물연구원 기관장 연봉을 식약처 산하 4개 공공기관 상임기관장의 기본급 평균 금액으로 산정하였는데, 천연물연구원의 규모 및 기관의 법적 지위를 고려할 때 산정 방식에 대한 재검토를 통해 적정 연봉을 계상할 필요가 있음.

□ 2026년도 동 사업 예산안 세부 편성내역을 살펴보면, 천연물연구원 기관장 인건비로 1억 2,700만원을 편성하였음.

#### < 천연물안전관리연구원 지원 사업 인건비 편성내역 >

(단위: 백만원)

|           |                                                                                                  |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           | 1,134                                                                                            |
| • 기 관 장 : | $127 \times 1\text{명} \times 12/12\text{개월} = 127$                                               |
| • 책임연구원 : | $68.4 \times 3\text{명} \times 12/12\text{개월} = 205.3$                                            |
| • 선임연구원 : | $55.4 \times 4\text{명} \times 12/12\text{개월} + 55.4 \times 6\text{명} \times 9/12\text{개월} = 471$ |
| • 연 구 원 : | $44 \times 3\text{명} \times 12/12\text{개월} + 44 \times 6\text{명} \times 9/12\text{개월} = 331$     |

자료: 식품의약품안전처

□ 식약처에 따르면, 연구원장 인건비는 식약처 산하 4개 공공기관(식품 안전정보원, 한국식품안전관리인증원, 한국의약품안전관리원, 한국 의료기기안전정보원)의 2024년 기관장 인건비 평균 금액을 도출하여 산정하였다고 함.

□ 그런데, 4개 공공기관 현황을 살펴본 결과 천연물연구원과는 인력의 숫자 및 운용하는 기관 예산 규모<sup>22)</sup> 등에 있어서 상당한 차이가 있는 것으로 파악됨.

#### < 식약처 산하 4개 공공기관 임직원·예산 및 기관장 연봉 현황(2025년) >

| 구분          | 임직원 수 | 예산           | 기관장 연봉     |
|-------------|-------|--------------|------------|
| 식품안전정보원     | 120명  | 157억 900만원   | 1억 5,100만원 |
| 한국식품안전관리인증원 | 264명  | 452억 6,900만원 | 1억 5,500만원 |
| 한국의약품안전관리원  | 123명  | 313억 5,800만원 | 1억 2,700만원 |
| 한국의료기기안전정보원 | 84명   | 157억 1,200만원 | 1억 2,400만원 |

자료: 공공기관경영정보공개시스템(ALIO)

#### < 천연물안전관리연구원 임직원·예산 및 기관장 연봉 (2026년 예산안) >

| 구분         | 임직원 수 | 예산        | 기관장 연봉     |
|------------|-------|-----------|------------|
| 천연물안전관리연구원 | 23명*  | 43억 800만원 | 1억 2,700만원 |

\* 식품의약품안전처는 연구원 인력을 향후 40명 규모로 확대할 계획임.

자료: 식품의약품안전처

□ 또한, 위 4개 기관은 식약처 산하의 공공기관이지만, 천연물연구원은 재단법인으로써 공공기관이 아닌 단순 피보조기관이라는 점에서 기관의 법적 지위에 있어서도 차별성이 존재함.

22) 정부가 지원하는 기관운영비와 수탁사업 등 자체 사업비를 포함한 예산임.

□ 따라서, 식약처 4개 공공기관 기관장 연봉 평균값을 도출하는 방식으로 연구원장 인건비를 산출한 것은 적절한 산정 방식이라고 보기 어려우므로, 연구원의 운영 규모와 기관의 법적 지위 등을 고려하여 기관장 연봉을 적정 수준으로 조정할 필요가 있다고 보임.

□ 셋째, 식품의약품안전평가원이 수행하는 ‘한약(생약) 안전관리<sup>23)</sup>’ 사업이 한약(생약) 대상 시험법 개발 및 국산화 기반 마련 등의 과제를 수행하고 있는 것으로 파악되는바, 식품의약품안전평가원과 천연물연구원의 역할 분담을 명확히 하여 기능이 중복되지 않도록 사업을 구성할 필요가 있음.

□ 식약처 설명 및 기획연구 과제 제안요청서 등에 따르면, 천연물연구원은 ‘국제조화된 신규 위해물질 시험법 및 위해평가 방안’, ‘식약처 제조 생약 표준품 품질 재평가 관련 중장기 로드맵 수립’, ‘천연물 의약품 품질관리 기술 등 규제과학 전략 수립연구개발 추진 과제 및 품질관리 개발 우선순위 설정’ 등 업무를 수행할 예정임.

□ 그런데, 식약처 2026년도 예산안을 살펴보면 ‘한약(생약) 안전관리’ 사업에 46억 800만원이 편성되어 있으며, 식품의약품안전처 소속 기관인 식품의약품안전평가원이 동 사업을 통해 한약(생약) 관련 시험법 및 국제 기준·규격 조화 연구 등 14개 과제를 진행할 계획인 것으로 파악됨.

- ‘한약(생약) 안전관리’ 사업의 목적은 한약(생약)의 합리적이고 과학적인 유해물질 관리체계 구축, 한약(생약)제제 평가기술 고도화 등을 통한 한약(생약) 및 제제 안전관리 기반 강화임.

---

23) 의약품 등 안전관리(R&D)(4031-301) 사업의 내역사업임.

**< 2026년도 한약(생약) 안전관리 사업 과제 수행계획 >**

(단위: 백만원)

| 과제명                                       | 주관기관              | 26년도<br>예산(안) |
|-------------------------------------------|-------------------|---------------|
| 한약(생약) 중 유해물질 품질관리 고도화 연구                 | 식약처<br>직접수행       | 894           |
| 한약(생약) 공정서 제·개정 연구Ⅲ                       | "                 | 363           |
| 한약(생약) 국제 기준·규격 조화 연구                     | "                 | 208           |
| DNA 바코드를 활용한 한약(생약) 기원종 확인시험법 개발 연구       | "                 | 308           |
| 수입한약재의 국산화 기반 마련 연구                       | "                 | 282           |
| 생약자원의 유전정보 구축 및 품질관리를 위한 유전자 분석법<br>개발 연구 | "                 | 209           |
| 생약표준품 관리체계 개선 연구                          | "                 | 323           |
| 인공지능 등을 활용한 한약(생약) 관능검사 보조기술 개발 연구        | 한국과학<br>기술연구원     | 500           |
| 한약(생약) 잔류농약 시험법 개선 연구                     | 중앙대학교<br>산학협력단    | 290           |
| 식물 유래 한약(생약)의 기원종 과학적 검증 연구               | 원광대학교<br>산학협력단    | 300           |
| 생약표준품 계속 사용 적합성 평가 연구                     | (사)한국의약<br>품수출입협회 | 220           |
| (신규) 생약표준품 제조, 확립 및 사례집 마련 연구             | 미정                | 200           |
| (신규) 잔류농약 시험법 마련을 위한 한약(생약) 대표품목 선정<br>연구 | "                 | 310           |
| (신규) 한약(생약) 확인시험법 그린시험법 적용 연구             | "                 | 200           |
| 계                                         |                   | 4,608         |

자료: 식품의약품안전처

- 천연물연구원의 구체적 사업 내용은 정해지지 않았으나, 기획연구 제안 내용과 사업설명자료에 따르면 식약처가 기존에 수행하던 ‘한약(생약) 안전관리’ 사업과의 차이점을 명확하게 알기 어려움.
- 식약처는 향후 천연물연구원의 세부 역할 및 사업 내용을 정함에 있어, 식품의약품안전평가원의 사업 내용과 중복이 발생하지 않도록 유의할 필요가 있으며, 한약(생약) 관련 연구개발사업을 추진할 때 식품의약품안전평가원과 천연물연구원의 업무 분담을 명확히 할 필요가 있음.

## 9. 희귀·필수의약품센터 지원(2032-301)

### 가. 사업 및 예산안 개요

- 희귀·필수의약품센터 지원 사업은 희귀의약품 및 국가필수의약품 관련 정보수집, 안정공급, 연구개발사업 등을 추진하는 희귀·필수의약품센터를 지원하는 사업임.
- 2026년도 예산안은 전년도 예산액 대비 21억 9,300만원(48.3%) 증가한 67억 3,400만원이 편성되었음.

#### < 2026년도 희귀·필수의약품센터 지원 예산안 현황 >

(단위: 백만원, %)

| 사업명                        | 2025예산 |       | 2026<br>예산안<br>(B) | 증감    |      |
|----------------------------|--------|-------|--------------------|-------|------|
|                            | 본예산(A) | 추경    |                    | B-A   | %    |
| 계                          | 4,541  | 4,541 | 6,734              | 2,193 | 48.3 |
| · 희귀·필수의약품센터 지원            | 4,541  | 4,541 | 6,734              | 2,193 | 48.3 |
| · 인건비                      | 1,902  | 1,902 | 1,969              | 67    | 3.5  |
| · 기본운영비                    | 924    | 924   | 936                | 12    | 1.3  |
| · 의약품유통관리 시스템 선진화          | 450    | 450   | 450                | -     | -    |
| · 국가필수의약품 지정 및 관리          | 40     | 40    | 40                 | -     | -    |
| · 현장의약품 수급 모니터링            | 92     | 92    | 92                 | -     | -    |
| · 정부부처 요청 의약품 안정공급<br>선도자금 | 1,043  | 1,043 | -                  | 순감    | 순감   |
| · 저소득계층 의약품구입비 지원          | 90     | 90    | -                  | 순감    | 순감   |
| · 긴급도입의약품 구입비              | -      | -     | 2,747              | 순증    | 순증   |
| · 국가필수의약품 안정공급 지원          | -      | -     | 500                | 순증    | 순증   |

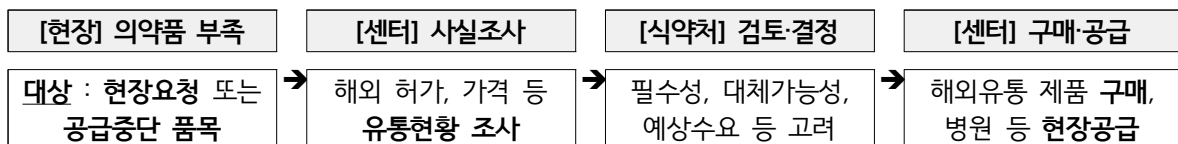
자료: 식품의약품안전처

## 나. 긴급도입의약품 구입비: 법적 근거 마련 필요 등

긴급도입의약품 구입비 사업은 ① 의약품 수입허가·신고 제도를 예외적으로 면제하는 내용인바 「약사법」에 명확한 법적 근거를 마련할 필요가 있으며, ② 동 사업 자본금이 51.8% 증액되었음에도 불구하고 한국희귀·필수의약품센터 인력 투입 계획이 전년과 동일하므로 사업 추진에 차질이 없도록 만전을 기할 필요가 있음.

- 내역사업인 ‘긴급도입의약품 구입비’는 한국희귀·필수의약품센터가 국내허가 없이 해외에서만 허가·판매되는 의약품을 직접 구입하여 시장에 공급할 수 있도록 자본금을 조성하는 사업임.
- 한국희귀·필수의약품센터는 2025년 기준 53억원을 회전자금<sup>24)</sup>으로 운용하고 있으며, 2026년 예산안에는 센터 회전자금 증액을 위하여 27억 4,700만원을 신규로 편성하였음.

### < 긴급도입의약품제도에 따른 의약품 공급 절차 >



자료: 식품의약품안전처

### < 긴급도입의약품 구입비 내역사업 세부 편성 내역 >

(단위: 백만원)

| 비목                 | 2025예산<br>(A) | 2026 예산안<br>(B)     |
|--------------------|---------------|---------------------|
| 민간자본보조<br>(320-02) | -             | 41개 품목 × 67 = 2,747 |

자료: 식품의약품안전처

24) 초기 자본금은 정부가 민간자본보조를 통해 형성하고, 센터는 해당 자본금을 긴급도입의약품을 구입하는데 지출한 후 환자 등에게 판매하는 방식으로 국내에 공급하여 회수하고, 이를 다시 긴급도입의약품 구입에 활용하는 방식임. 식약처는 2000년~2005년\* 동안 총 11억원, 2020년도 제3회 추가경정예산안에 42억원을 편성하여 긴급도입의약품 구매를 위한 자본금을 조성하였음.

\* 2000년 1.5억원, 2001년 1.61억원, 2002년 1.52억원, 2003년 2.53억원, 2004년 2.41억원, 2005년 1.56억원

- 식약처는 긴급도입의약품 사업 대상에 ‘환자 자가치료용 의약품’을 추가하기 위하여 회전자금 증액 예산을 편성한 것으로, 2026년~2027년 2개년에 걸쳐 자가치료용 의약품 총 83개 품목을 긴급도입의약품으로 순차적으로 전환할 계획이라고 설명함.
- 동 사업과 관련하여 다음과 같은 점에 대한 고려가 필요하다고 보임.
- 첫째, 긴급도입의약품 사업은 의약품 수입허가 및 신고 제도에 대한 예외로 운영되는 사업이므로 「약사법」상 명확한 법적 근거가 필요하다고 보임.
- 식약처는 현재 「약사법」 25) 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 26)에 근거하여 긴급도입의약품 구입비 사업을 수행하고 있다고 설명함.

25) 「약사법」

**제42조(의약품등의 수입허가 등)** ① 의약품등의 수입을 업으로 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 수입업 신고를 하여야 하며, 총리령으로 정하는 바에 따라 품목마다 식품의약품안전처장의 허가를 받거나 신고를 하여야 한다. 허가받은 사항 또는 신고한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

② 제1항에도 불구하고 국방부장관 또는 제1항 전단에 따라 수입업 신고를 한 자(이하 “수입자”라 한다)는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 의약품등에 대하여 제1항에 따른 품목별 허가를 받거나 신고를 하지 아니하고 수입할 수 있다.

1. 국방부장관이 긴급히 군사 목적에 사용하기 위하여 국내에서 생산되지 아니하는 의약품등을 미리 식품의약품안전처장과 품목 및 수량에 대한 협의를 거쳐 수입하려는 경우
2. 수입자가 의약품등의 제조를 위하여 원료의약품을 수입하거나 임상시험용 의약품 등 총리령으로 정하는 의약품등을 수입하려는 경우

26) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

**제57조(의약품등의 수입업 신고 및 수입품목 허가·신고 절차의 생략)** ①법 제42조제2항제2호에 따라 식품의약품안전처장의 수입 품목허가나 수입 품목신고 대상에서 제외하는 의약품등은 다음 각 호와 같다. 다만, 제4호 및 제5호에 따른 의약품등 중 제4조제1항제1호에 따른 자료를 제출해야 하는 품목은 그렇지 않다.

1. 법 제91조에 따른 한국회귀·필수의약품센터의 장이 회귀의약품 및 회귀질환자 치료용 의약품의 공급업무를 수행하기 위하여 직접 수입하는 품목  
1의2. 관계 중앙행정기관의 장 또는 관련 기관 및 단체의 요청에 따라 식품의약품안전처장이 환자의 치료를 위해 긴급하게 도입할 필요가 있다고 인정하는 품목
2. 제24조제7항에 따라 임상시험계획의 승인을 받은 임상시험용 의약품등(제38조의6제5항 또는 제38조의9제3항에 따라 치료목적 사용승인을 받은 임상시험용의약품 또는 국외임상시험용의약품을 포함한다)
3. 임상시험에 사용되는 원료의약품, 임상시험용 대조약(위약을 포함한다) 등
4. 의약품등(원료의약품 및 제62조제5호에 따라 규격품 대상 한약으로 지정한 한약을 포함한다)의 제조업자가 자신이 제조하는 의약품등의 원료로 사용하기 위하여 직접 수입하는 원료약품
5. 제62조제5호에 따라 규격품 대상 한약으로 지정한 한약 외의 한약
6. 자가치료용(自家治療用) 및 구호용(救護用) 의약품 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약품등

□ 그러나, 국내에 반입되는 의약품에 대한 규제인 수입허가·신고에 대한 예외는 법률에 명확히 규정할 필요가 있고, 현행과 같이 총리령에 대한 위임을 포괄적인 위임으로 해석하여 하위 규칙에서 수입허가·면제 대상을 세부적으로 규정하는 것은 바람직하다고 보기 어려움.

- 의료기기 분야 유사 제도인 회소·긴급도입 필요 의료기기 제도는 「의료기기법」<sup>27)</sup> 상 명확한 근거를 두고 추진되고 있다는 점을 참고할 필요가 있음.

□ 따라서, 식약처는 「약사법」에 긴급도입의약품 제도의 명확한 법적 근거를 마련하기 위하여 노력할 필요가 있음.

□ 둘째, 총 사업 규모가 53억원에서 80억 4,700만원으로 51.8% 증액되었음에도 긴급도입의약품 사업을 운영하는 한국희귀·필수의약품센터의 인력 투입 계획에는 변화가 없는바, 면밀한 사업 관리를 통해 긴급도입의약품 구입 사업이 차질없이 운영될 수 있도록 노력할 필요가 있음.

27) 「의료기기법」

제15조의2(회소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 및 정보 제공 등) ① 식품의약품안전처장은 희귀·난치질환자 등에 대한 치료 기회 확대 및 원활한 질병 관리 등을 위하여 다음 각 호에 해당하는 의료기기(이하 “회소·긴급도입 필요 의료기기”라 한다)를 수입 등의 방법으로 국내에 공급하거나 희귀·난치질환자 등에게 관련 정보를 제공할 수 있다.

1. 「희귀질환관리법」 제2조제1호에 따른 희귀질환을 진단하거나 치료하기 위한 목적으로 사용되는 의료기기로서 국내에 대체 가능한 제품이 없는 의료기기

2. 국민 보건상 긴급하게 도입할 필요가 있거나 안정적 공급 지원이 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 의료기기 또는 관계 중앙행정기관의 장이 요청하는 의료기기

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 회소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 및 관련 정보 제공에 관한 업무를 총리령으로 정하는 바에 따라 관련 전문기관 또는 단체에 위탁하고 이에 필요한 비용을 지원할 수 있다.

③ 제2항에 따라 식품의약품안전처장으로부터 업무를 위탁받은 관계 전문기관 또는 단체가 위탁 업무의 수행을 위하여 회소·긴급도입 필요 의료기기를 수입하는 경우에는 제15조제2항 또는 제6항에도 불구하고 해당 의료기기에 한정하여 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고하지 아니할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 회소·긴급도입 필요 의료기기의 공급 방법 및 위탁에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

- 2026년 예산안에 따라 긴급도입의약품 구입을 위한 자본금에 27억 4,700만원이 추가되어 2026년부터 한국희귀·필수의약품센터가 운영하는 동 사업 자본금은 전년 대비 51.8% 증가한 80억 4,700만원이 됨.
- 회전자금을 운용하는 동 사업의 특성상 신속한 공급이 이루어질 경우 자금이 회수되어 다시 그 자금을 바탕으로 추가적인 수입 및 공급이 가능하게 되므로, 공급 건수 역시 고정적이지 않으며 사업을 적극적으로 운영할수록 공급 건수가 늘어나게 됨.
- 식약처에 따르면 긴급도입의약품 공급 건수는 지속적으로 증가하고 있으며, 2026년에는 품목 수와 자본금이 동시에 확대됨에 따라 공급 건수의 증가율은 연례적인 수준을 상회할 것으로 전망됨.

#### < 긴급도입의약품 공급 현황 >

| 연도      | 2021년   | 2022년   | 2023년   | 2024년   | 2025년<br>(9월 말 현재) |
|---------|---------|---------|---------|---------|--------------------|
| 공급 품목 수 | 86개     | 84개     | 77개     | 79개     | 82개                |
| 공급건수    | 10,975건 | 11,750건 | 12,461건 | 14,198건 | 12,079건            |
| 관리 인력 수 | 7.5명    | 7.5명    | 7.5명    | 7.5명    | 7.5명               |

자료: 식품의약품안전처

- 그런데, 동 사업의 다른 내역사업으로 편성되어 있는 한국희귀·필수의약품센터 인건비는 물가인상률 등을 감안한 일부 증액이 반영되어 있을 뿐, 인력 규모는 전년과 동일하게 편성되어 있음.
  - 현재 긴급도입의약품 사업에 투입되는 인력은 7.5명으로, 해당 인원은 긴급도입의약품에 대한 해외 허가·유통정보 등을 사전에 조사하고, 의료 현장의 수요를 발굴하며, 긴급도입의약품 수입 및 재고관리, 공급 업무 등을 수행함.

**< 희귀·필수의약품센터 지원사업 세부 편성내역 >**

| 구분       | 2025년 본예산                                                                                                                                                                                                      | 2026년 예산안                                                                                                                                                                                                         |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 편성<br>내역 | <b>○ 인건비(30명): 1,902</b><br>○ 기본운영비: 924<br>가. 사무실임차료: 504<br>나. 기타 기본운영비: 420<br>○ 의약품 유통관리 시스템 선진화: 450<br>○ 국가필수의약품 지정 및 관리: 40<br>○ 현장의약품 수급모니터링: 92<br>○ 정부부처 요청 의약품 안정공급: 1,043<br>○ 저소득계층 의약품구입비 지원: 90 | <b>○ 인건비(30명): 1,967</b><br>○ 기본운영비: 936<br>가. 사무실임차료: 516<br>나. 기타 기본운영비: 420<br>○ 의약품 유통관리 시스템 선진화: 450<br>○ 국가필수의약품 지정 및 관리: 40<br>○ 현장의약품 수급모니터링: 92<br><br><b>○ 의약품 구입비: 2,747</b><br>○ 국가필수의약품 안정공급 지원: 500 |
| 계        | <b>4,541</b>                                                                                                                                                                                                   | <b>6,667</b>                                                                                                                                                                                                      |

자료: 식품의약품안전처

- 운용자금 규모가 확대되고 공급건수가 크게 증가할 것으로 예상되는 상황에서 인력 투입 계획에는 변화가 없으므로, 사업의 차질 없는 수행이 가능할 것인지 우려되는 측면이 있음.
- 식품의약품안전처와 한국희귀·필수의약품센터는 동 사업이 원활하게 운영되어 긴급도입의약품이 안정적으로 공급될 수 있도록 집행 관리에 만전을 기할 필요가 있음.

## 10. AI응용제품 신속 상용화 지원(식품·의료기기)(신규) (7034-306)

### 가. 사업 및 예산안 개요

- AI응용제품 신속 상용화 지원(식품·의료기기) 사업은 AI로의 신속한 전환을 촉진하기 위하여 첨단 AI기반 디지털 의료기기 및 식육 AI 이물검출기가 신속히 제품화될 수 있도록 지원하는 사업임.
- 2026년도 예산안은 150억원이 신규로 편성되었음.

#### < 2026년도 AI응용제품 신속 상용화 지원(식품·의료기기) 예산안 현황 >

(단위: 백만원, %)

| 사업명                                   | 2025예산 |    | 2026 예산안<br>(B) | 증감     |    |
|---------------------------------------|--------|----|-----------------|--------|----|
|                                       | 본예산(A) | 추경 |                 | B-A    | %  |
| 계                                     | -      | -  | 15,000          | 15,000 | 순증 |
| · 첨단 AI 기반 디지털<br>의료기기 신속제품화 지<br>원사업 | -      | -  | 13,500          | 13,500 | 순증 |
| · 식육 AI 이물검출기<br>개발사업                 | -      | -  | 1,500           | 1,500  | 순증 |

자료: 식품의약품안전처

- 참고로, 2026년도 예산안에서 산업부·복지부·농림부·해수부·환경부·국토부·중기부·과기부·국방부·식약처 등 10개 부처는 각 소관 분야에 대하여 AI응용제품 신속 상용화 지원사업을 각각 편성하였으며, 2년(2026년~2027년) 간 총 1조 1,571억원(국비 9,340억원, 민자 2,231억원) 규모로 사업을 추진할 계획임.

< 2026년도 10개 부처의 AI응용제품 신속 상용화 지원사업 편성 현황 >

(단위: 억원)

| 부처  | 총사업비    | 국비    | 민자      |
|-----|---------|-------|---------|
| 산업부 | 2,625   | 2,100 | 525     |
| 복지부 | 975     | 780   | 195     |
| 해수부 | 937.5   | 750   | 187.5   |
| 중기부 | 1,687.5 | 1,350 | 337.5   |
| 국방부 | 833.3   | 750   | 83.3    |
| 농림부 | 1,125   | 900   | 225     |
| 환경부 | 750     | 600   | 150     |
| 국토부 | 1,450   | 1,160 | 290     |
| 과기부 | 1,000   | 800   | 200     |
| 식약처 | 187.5   | 150   | 37.5    |
| 계   | 11,571  | 9,340 | 2,230.8 |

자료: 식품의약품안전처

## 나. 의료기기 특수성을 감안한 면밀한 사업 설계 필요 등

첨단 AI 기반 디지털의료기기 신속제품화 지원사업은 ① 충분한 기획 없이 예산안에 반영되었으므로 세밀한 사업 설계 이후 과제 공모 및 선정 절차를 진행할 필요가 있고, ② 신속한 제품화 지원이라는 사업 목적을 고려하여 개발 단계에 대한 지원은 배제할 필요가 있으며, ③ 임상 및 인허가 준비에 소요되는 시간을 고려하여 사업기간을 2개년도로 확대하는 방안을 검토할 필요가 있고, ④ 정부 지원에 상응하는 최소 현금 부담율 기준을 설정하여 수혜기업의 책임성을 확보하고 도덕적 해이를 방지할 필요가 있음.

- 식품의약품안전처는 식품 분야에서 1개 제품(15억원), 디지털의료기기 분야에서 9개 제품(각 15억원, 총 135억원)에 대한 신속 상용화를 지원할 계획임.

### < AI응용제품 신속 상용화 지원사업(식품·의료기기) 예산안 세부내역 >

- AI 식육 이물검출기 개발지원 사업
  - 1개 제품 × 1,875백만원 × 80%(국비) = 1,500백만원
- 첨단 AI 기반 디지털의료기기 신속제품화 지원사업
  - 9개 제품 × 1,875백만원 × 80%(국비) = 13,500백만원

자료: 식품의약품안전처

- 이 중 내역사업인 첨단 AI 기반 디지털의료기기 신속제품화 지원사업은 AI 응용 디지털의료기기 제조기업을 대상으로 하여 개발·임상·GMP(제조 및 품질관리체계)·허가·위험관리 등 의료제품 사업화에 필요한 전 과정을 신속하고 순조롭게 진행할 수 있도록 지원하는 사업으로,

총 9개 과제를 대상으로 각 15억원씩 지원할 예정이며 한국의료기기 안전정보원이 공모 및 선발, 과제 관리 등을 수행할 예정임.

- 동 사업과 관련하여 다음과 같은 점을 고려할 필요가 있음.
- 첫째, 동 사업은 충분한 기획 없이 예산안에 편성되었으므로, 세밀한 사업 설계 이후 과제 공모 및 선정 절차를 진행할 필요가 있음.
- 일반적으로 신규사업은 기획연구를 통해 세부적인 사업 설계를 마친 후 재정당국과 협의를 거쳐 예산안에 반영되는 것이 일반적이나, 동 사업의 경우 AI 중심 사회로의 조속한 전환 필요성이라는 정책적 목표에 따라 예산안 편성 단계 말미<sup>28)</sup>에 10개 부처를 대상으로 일괄 편성이 이루어진 상황임.
- 타 부처의 경우 시제품 고도화를 통한 품질 향상, 마케팅이나 판로 개척을 위한 컨설팅, 투자 연계 등을 내용으로 하는 유사한 제품화 지원 사업을 수행하고 있기 때문에, 사실상 기존 제품화 지원 사업의 틀에 AI응용기술 분야를 추가하는 것이므로 신규 기획의 필요성은 낮음.

그러나, 동 사업은 인허가 획득을 위한 전방위적인 규제지원을 통해 상용화를 목표로 하는 것으로서 식약처가 이러한 사업을 수행한 전례는 없음. 식약처에 따르면 10월 현재 수요조사 및 세부 사업 설계가 진행 중이나, 보완이 필요한 부분이 상당수 있는 것으로 확인됨.

---

28) 2025년 8월 정부 차원의 사업추진방향과 투자계획이 확정되었음.

□ 일례로, 의료기기의 경우 임상·GMP·허가 등에 있어 제품의 유형별로 소요비용의 편차가 크고, 사업 공모 시점에서 사업화 과정에 필요한 예산을 민간 기업이 정확히 산정하기 어려운 특성이 있으므로, 공모 단계에서부터 정부(또는 정보원)가 예상 소요비용 산출 기준을 제시할 필요가 있음. 그러나 식약처에 따르면 이러한 기준은 아직 마련되지 않은 상황임.

□ 또한, 동 사업은 민간경상보조(320-01)로 편성된 보조사업으로서 「보조금 관리에 관한 법률」의 통제를 받게 되나, 동 법률은 보조사업자의 선정, 보조금의 교부조건 및 정산 등 일반 보조사업 관리를 위한 절차를 중심으로 규정되어 있는바 동 사업 운영을 위한 구체적인 지침으로 작용하는 데는 한계가 있음.

따라서 이하의 사항을 포함하여 동 사업의 특성을 고려한 세부적인 사업 규정을 마련하여 과제를 수행하는 기업과 협약 시 조건<sup>29)</sup>에 반영할 필요가 있으므로 이에 대한 준비도 필요함.

- 사업 지원 범위와 사업비 지출 대상<sup>30)</sup>을 명확히 규정하여 기업이 규제지원 목적의 사업화 예산을 회사 인건비<sup>31)</sup> 또는 운영비 등에 집행할 수 없도록 하는 등 과제비 집행 관련 사항
- 임상 등 비용과 기간을 사전에 확정할 수 없는 동 사업의 특성상 과제 진행 중에 지원 내용이나 과제비 투입 비중을 변경하는 등의 상황이 빈번히 발생할 수 있다는 점을 고려한 사업 내용 변경 절차 및 변경 가능 사유 등

29) 동 사업의 비목은 민간경상보조(320-01)로서, 「보조금 관리에 관한 법률」에 따른 교부조건에 사업 관리를 위하여 필요한 사항을 반영할 필요가 있음.

30) 이 사업에서 규제지원 관련 서비스를 제공할 예정인 한국의료기기안전정보원 등 전문기관, 민간임상시험기관 등 이 사업 목적에 맞는 지출 상대방을 의미함.

31) 인건비 등의 경우 필요에 따라 민간부담금 중 현물로 계상하여 처리하도록 하는 것이 바람직할 것임.

- 따라서 식품의약품안전처는 단기간 내 집행률 제고를 목표로 하되, 보다는, 충분한 기획·검토 기간을 두고 사업 구조의 완결성을 확보하고 사업을 추진하여야 할 것임.
- 둘째, AI응용제품의 신속한 시장 진출을 지원하는 동 사업의 성격을 고려할 때, 개발 단계에 대한 지원은 배제하는 것이 바람직할 것으로 보임.
- 식약처가 제시한 동 사업의 기업 지원 추진체계 및 내용에 따르면, 개발·임상·GMP(제조 및 품질관리체계)·허가·위험관리의 5개 분야에서 기업을 지원할 예정이며, 이 중 개발 단계의 지원 내용을 보면 ‘학습데이터 구입 비용, 파운데이션 모델 구입 비용 등 초기 개발비용 지원’이 포함되어 있음.

< 지원 추진체계 및 내용 >

| 수행기관                    | 단계                    | 지원기관            | 지원내용                                                                                                                                                         |
|-------------------------|-----------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 한국<br>의료기기<br>안전<br>정보원 | 개발                    | 한국의료기기<br>안전정보원 | ·학습데이터 구입 비용, 파운데이션 모델 구입 비용 등 초기 개발비용 지원<br>·업체 개발 수요에 따른 규제 전략 코디네이팅                                                                                       |
|                         | 임상                    | 한국스마트<br>헬스케어협회 | ·데이터 임상시험계획 승인대상 여부<br>·임상시험기관 외 승인 절차 및 구비서류 작성<br>·임상시험 시 준수사항(GCP)                                                                                        |
|                         | 제조 및<br>품질관리<br>(GMP) | 한국의료기기<br>안전정보원 | ·학습용 데이터 수집 및 처리 활동을 위한 시스템 마련<br>·데이터 보안을 위한 활동                                                                                                             |
|                         | 허가                    | 한국의료기기<br>안전정보원 | ·「디지털의료제품법」에 따른 학습데이터 정보, 학습데이터 업데이트 예상 주기 등에 관한 정보 제공 등 허가 시 구비서류 작성<br>·「개인정보보호법」에 따른 환자 동의, 개인정보 비식별화 방안<br>·이중 규제 방지를 위한 「인공지능법」에 따른 규제와의 관계 등 관련법 정보 제공 |

| 수행기관 | 단계                    | 지원기관           | 지원내용                                                                                   |
|------|-----------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|      | 위험관리<br>(전자적<br>침해행위) | 한국정보통신<br>기술협회 | ·해킹 등 전자적 침해행위로부터 제품 보호를 위한<br>통합위험관리시스템 지원<br>* SBOM 프로그램 지원, 사이버보안 컨설팅 및 교<br>육 제공 등 |

자료: 식품의약품안전처

- 그런데 동 사업의 핵심 목적은 인허가 등 규제단계를 신속히 통과하도록 지원함으로써 제품의 상용화를 촉진하는 데 있음. 따라서 기업의 기술개발 자체를 지원하는 것은 사업 취지와는 다소 거리가 있으며, 지원대상을 명확히 구분할 필요가 있음.
- 특히 개발 단계는 보건복지부에서 추진하는 ‘AI 응용제품 신속 상용화 지원(보건)’ 사업과 중복될 여지도 있으므로, 본 사업은 개발 완료 이후 임상·허가·품질관리 등 규제단계 지원에 특화되어 추진 되는 것이 바람직함.
- 따라서 동 사업 내용에서 개발 단계에 대한 지원은 배제할 필요가 있으며, 원천기술을 확보한 후 상용화를 위한 인허가 준비 단계에 진입한 기업만을 지원 대상으로 한정할 필요가 있으므로 향후 과제 공모 진행시에도 임상시험 및 인허가 진행이 가능한 수준의 기술 (TRL<sup>32)</sup> 단계로 6~8단계)이 확보된 기업을 대상으로 한다는 점을 명확하게 하여야 할 것임.

32) TRL(Technology Readiness Level)은 기술성숙도 또는 기술준비수준을 의미하며, 어떤 기술이 실제 상용화 단계에 얼마나 가까운지를 나타내는 지표임. 1~9단계로 구분되며, R&D 사업 추진 시 연구개발의 대상이 되는 기술이 어떤 단계에 있는지를 명확하게 나타내는 데 사용됨.

< 분야별 TRL (Technology Readiness Level, 기술성숙도·기술수준) >

|    |                                                  |                                                     |
|----|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 일반 | 기초연구(1~2)→실험단계(3~4)→시제품단계(5~6)→제품화단계(7~8)→사업화(9) |                                                     |
| 보건 | 의약품                                              | 기초연구(1~2)→발견연구(3)→전임상연구(4~5)→임상1~3상(6~8)→임상성장(9)    |
| 의료 | 의료기기                                             | 기초연구(1~2)→기본성능검증(3)→시작품제작(4~5)→전임상(6~7)→임상(8)→양산(9) |

자료: 식품의약품안전처

□ 셋째, 동 사업은 단년도 사업으로 편성되어 있으나, 의료제품의 특성상 사업화를 위한 임상 및 인허가 획득에 시간이 소요된다는 점을 고려하여 사업기간을 2개년도로 확대하는 방안을 검토할 필요가 있음.

□ 10개 부처가 2026년도에 동시에 추진하는 AI 응용제품 신속 상용화 지원 사업은 사업 기간에 따라 단년도 사업인 TYPE 1 사업과 2개년도 사업인 TYPE 2 사업으로 분류됨. 식약처에 편성된 동 사업은 TYPE 1 사업으로 분류되어 단년도 예산으로 편성되었음.

#### < AI 응용제품 신속 상용화 지원 사업의 유형 구분 >

| 구분   | 내용                                                                                                         |                                  |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 지원유형 | TYPE 1                                                                                                     | 1년내 즉시 개발가능하며, 시장에 빠르게 침투 가능한 품목 |
|      | TYPE 2                                                                                                     | 국민 활용도가 높고, 파급력이 큰 핵심 품목(2년 지원)  |
| 지원방향 | AI 응용제품의 성능·신뢰성 평가 등 실증 및 양산체계 구축<br>기성 제품의 AI서비스 탑재(AI 모델 설계·개발 등에 필요한 비용)<br>제품 인증 획득 및 특허·상표 등 지식재산권 확보 |                                  |

자료: 식품의약품안전처

□ 그러나, 의료기기의 경우 사업화를 통해 시장에 진출하기 위한 전제가 인허가라는 점에서 임상시험이나 인허가를 위한 사전 검토와 자료 준비 등에 상당한 시간이 소요된다는 특성이 있음<sup>33)</sup>.

□ 이러한 상황에서 동 사업을 단년도 사업으로 한정지어 추진하는 경우 대상 제품의 가치보다는 신속한 사업화 가능성 자체만이 기준이 될 우려가 있고, 등급<sup>34)</sup>이 낮아 임상·인허가 난이도가 낮은 의료기기 중심으로 과제 선정이 이루어질 개연성이 높음.

33) 식약처에 따르면, 2022~2024년도 기준 디지털의료제품 품목허가 임상에 소요된 최단기간은 64일, 최장기간은 827일이었으며, 품목허가에 소요된 최단기간은 42일, 최장기간은 431일이었음.

34) 의료기기는 위해성에 따라 잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기인 1등급 의료기기부터 고도의 위해성을 가진 4등급 의료기기까지 4개 등급으로 분류됨.

- 동 사업의 목적이 신속한 사업화 지원이나, 실제 AI응용 디지털 의료제품이 상용화되어 시장에서 성과를 얻기 위해서는 기술 및 제품의 혁신성이 전제가 되어야 한다는 점을 고려할 필요가 있음.
- 따라서, 2년도 사업으로 추진기간을 확대하고 과제선정 시 사업화 대상 기술의 난이도에 따라 다년도 과제와 단년도 과제를 구분하여 선발함으로써 예산 투입의 효과성을 제고할 필요가 있다고 보임.
- 넷째, 정부 지원에 상응하는 최소 현금 부담율 기준을 설정하여 수혜기업의 책임성을 확보하고 도덕적 해이를 방지할 필요가 있음.
- 식약처에 따르면, 동 사업에 따라 지원을 받는 민간기업으로 하여금 20%를 자부담하도록 할 계획이나, 자부담 부분 납부 방식에 대하여는 별도로 정하고 있지 않음.

#### < 국비 및 민간부담금 매칭 계획 >

(단위: 백만원)

| 내역사업명                         | 국비(80%)                   | 민자(20%)                | 총 사업비(100%)               |
|-------------------------------|---------------------------|------------------------|---------------------------|
| · 첨단 AI 기반 디지털의료기기 신속제품화 지원사업 | 9개 과제 × 1,500<br>= 13,500 | 9개 과제 × 375<br>= 3,375 | 9개 과제 × 1,875<br>= 16,875 |
| · 식육 AI 이물검출기 개발사업            | 1개 과제 × 1,500<br>= 1,500  | 1개 과제 × 375<br>= 375   | 1개 과제 × 1,875<br>= 1,875  |
| 계                             | 15,000                    | 3,750                  | 18,750                    |

자료: 식품의약품안전처

- 이러한 경우 기업은 현금으로 자부담분을 납부하기보다는, 자신들이 투입하는 직원 인건비나 자사 사무실 임차료, 보유 장비 사용료 등의 비용을 계상하여 현물로 충당하는 방식을 택하게 됨.

□ 그러나, 동 사업은 상용화를 목표로 하는 사업으로서 수혜자의 수익 발생이 확정적이라는 점, 사업화를 위하여 민간이 지출하여야 하는 임상시험비용이나 사이버보안 관련 등을 국비로 직접 지원하는 내용의 사업이라는 점을 고려할 때,

민간부담금의 일정 부분은 현금으로 부담하도록 함으로써 도덕적 해이를 방지하고 책임성을 확보할 필요가 있음.

□ 또한, 현금부담금 설정은 기업이 보다 신중을 기하여 사업화 가능성을 스스로 판단한 후 공모에 지원할 수 있도록 하는 최소한의 장치로 기능할 수 있을 것으로 보임.

- 참고로 R&D 사업의 경우, 기업의 연구 의지 및 실질적 투자 여부를 확인하기 위하여 「국가연구개발혁신법」 및 동법 시행령에 따라 민간부담연구개발비의 최소 현금부담비율을 10%에서 15% (기업 규모에 따라 차등)로 정하고 있음<sup>35)</sup>.

---

35) 중소기업의 경우 민간부담금의 10%를 현금으로 부담하도록 규정함.

## 11. 화장품 안전관리 강화(2131-302)

### 가. 사업 및 예산안 개요

- 화장품 안전관리 강화 사업은 지도·점검과 수거·검사 등을 통한 국민의 안전한 화장품 사용을 보장하고, 화장품 안전관리 기반을 조성하며, 화장품 GMP인증의 확산 보급을 통한 국내 제품의 품질 향상 등을 도모하는 사업임.
- 2026년도 예산안은 전년도 예산액 대비 29억 2,100만원(140.7%) 증가한 49억 9,800만원이 편성되었음.

#### < 2026년도 화장품 안전관리 강화 예산안 현황 >

(단위: 백만원, %)

| 사업명                    | 2025예산 |       | 2026 예산안<br>(B) | 증감    |       |
|------------------------|--------|-------|-----------------|-------|-------|
|                        | 본예산(A) | 추경    |                 | B-A   | %     |
| 계                      | 2,077  | 2,077 | 4,998           | 2,921 | 140.7 |
| · 화장품 지도·점검 수거·검사      | 734    | 734   | 745             | 11    | 1.5   |
| · 화장품 안전관리 기반 조성       | 411    | 411   | 2,791           | 2,380 | 579.6 |
| · CGMP 등 경쟁력 강화 및 국제협력 | 932    | 932   | 1,462           | 530   | 56.8  |

자료: 식품의약품안전처

## 나. 화장품 안전성 평가제도 관련 예산의 우선순위 조정 필요

① 화장품 안전성 평가 기반 마련 사업 예산 중 컨설팅 예산이 과반의 비중을 차지하고 있는데, 제도 시행 시점을 고려하여 화장품 원료정보 구축 등 초기 기반 마련에 예산을 집중할 필요가 있으며, ② 안전성 평가자 양성 교육 사업은 「화장품법」 개정을 통해 안전성 평가자 자격 요건, 교육 절차·방법 및 자격 인정 방식 등이 구체적으로 정해진 이후 추진할 필요가 있음.

□ 내역사업인 ‘화장품 안전관리 기반조성’은 어린이·청소년 대상 눈높이 교육, 영유아·어린이 사용 화장품 실태조사, 안전성 기준의 국제조화, 화장품 안전성 평가 기반 마련 등의 세부 내역사업으로 구성되어 있으며, 2026년도 예산안은 전년 대비 23억 8,000만원 (579%) 증액된 27억 9,100만원이 편성되었음.

□ 이는 화장품 안전성 평가제도 도입을 준비하기 위한 ‘화장품 안전성 평가 기반 마련’ 사업의 예산안이 24억 1,000만원(1,506%) 증액된 데 기인하는 것으로, 2026년도 동 사업 예산안은 25억 7,000만원임.

### < 2026년도 화장품 안전관리 기반조성 예산안 현황 >

(단위: 백만원, %)

| 세부내역                     | 2025년<br>예산<br>(A) | 2026년<br>예산(안)<br>(B) | 증감           |              |
|--------------------------|--------------------|-----------------------|--------------|--------------|
|                          |                    |                       | B-A          | %            |
| 계                        | 411                | 2,791                 | 2,380        | 579          |
| 어린이·청소년 화장품 안전교육         | 90                 | 90                    | -            | -            |
| 화장품 안전사용 홍보              | 11                 | 11                    | -            | -            |
| 화장품 사용 현황 조사             | 100                | 70                    | △30          | △30          |
| 화장품 안전성 기준 등의 국제조화       | 50                 | 50                    | -            | -            |
| <b>화장품 안전성 평가 기반 마련</b>  | <b>160</b>         | <b>2,570</b>          | <b>2,410</b> | <b>1,506</b> |
| 화장품 업계 안전성 평가 도입 지원 컨설팅  | 160                | 1,460                 | 1,300        | 813          |
| 화장품 안전성 평가 제도 홍보 및 교육    | -                  | 50                    | 50           | 순증           |
| 화장품 안전성 평가 전문가 위원회       | -                  | 100                   | 100          | 순증           |
| 화장품 원료 안전성 정보 제공         | -                  | 660                   | 660          | 순증           |
| 전문인력(안전성 평가자) 양성 교육 프로그램 | -                  | 300                   | 300          | 순증           |

자료: 식품의약품안전처

□ 화장품 안전성 평가제도란, 화장품 책임판매업자가 자신이 판매하는 화장품에 대하여 안전성 평가자료를 스스로 작성한 후 안전성 평가자의 검토를 받아 작성·보관하도록 하는 제도임.

- 우리나라에서 화장품에 대하여는 의약품·의료기기 등과 달리 별도의 품목허가 제도를 두고 있지 않으며, 원료의 사용기준이나 제조·수입 과정의 안전관리에 대한 일반 사항을 정하여 두고 해당 사항을 위반하는 경우 사후적으로 규제하는 방식을 취하고 있음.
- 그런데 전 세계적으로 화장품의 안전성에 대한 요구가 높아짐에 따라, EU·영국·미국·중국 등이 화장품 안전성 평가제도를 도입하고 있음. 세계 시장에化妆품을 수출하는 우리나라 역시 규제 조화 필요성이 요청되고 있으며, 이에 식약처는 2024년부터 화장품 안전성 평가제도 도입을 추진하고 있음<sup>36)</sup>.

#### < 화장품 안전성 평가제도 연도별 추진 계획 >

| 연도     | 2025 | 2026 | 2027 | 2028                 | 2029 | 2030 | 2031  |
|--------|------|------|------|----------------------|------|------|-------|
| 제도화 단계 | 법개정  | 시범사업 |      | 업계규모 및 제품에 따른 단계적 시행 |      |      | 전면 시행 |

자료: 식품의약품안전처

□ 식약처는 기업이 화장품 안전성 평가제도에 따른 의무를 순조롭게 이행할 수 있도록 지원하기 위하여 ‘화장품 안전성 평가 기반 마련’ 사업을 대폭 증액한 것이라고 설명하고 있으며, 세부 편성 내역은 다음과 같음.

36) 사업자에 대한 안전성 평가자료 작성을 의무화하는 ‘화장품 안전성 평가제도’ 도입은 「화장품법」상 명시적인 근거를 필요로 하는 사업으로, 화장품 안전성 평가제도의 근거를 마련하는 「화장품법 일부개정법률안」(의안번호 2211154, 강선우의원 대표발의, 2025. 6. 30.)이 우리 위원회에 계류되어 있음.

**< 2026년 화장품 안전성 평가 기반 마련 사업 세부 편성 내역 >**

(단위: 백만원)

| 세부 내역                         | 산출 근거                                                                                                                                               | 2026년<br>예산(안) |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 화장품 업계<br>안전성 평가 도입 지원<br>컨설팅 | - 중소기업 대상 안전성 평가 기술자문, 평가<br>자료 작성 요령 등 컨설팅 수행(1,200)<br>- 안전성 평가 실태조사 및 각종 현황 조사(160)<br>- 안전성 평가 전주기 해설서, 기술 지원 안내<br>서 개발, 안전관리 체계 선진화 연구 등(100) | 1,460          |
| 화장품 안전성 평가 제도<br>홍보 및 교육      | - 인터넷, TV, 신문 등 홍보(25)<br>- 관련 협회 연계 영업자 맞춤형 교육·홍보(25)                                                                                              | 50             |
| 화장품 안전성 평가<br>전문가 위원회         | - 전문가 위원 수당(48) : 20명 x 0.2 x 12회<br>- 임차료(24): 2 x 12회<br>- 자료인쇄 등(28)                                                                             | 100            |
| 화장품 원료<br>안전성 정보 제공           | - 국내·외 화장품안전정보 수집·분석 및 평가(210)<br>- 화장품 원료 정보 표준화(450)                                                                                              | 660            |
| 전문인력(안전성 평가자)<br>양성 교육 프로그램   | - 안전성 평가 교육프로그램 및 교재 개발, 교<br>육기관 선정·운영(300)                                                                                                        | 300            |
| <b>계</b>                      |                                                                                                                                                     | <b>2,570</b>   |

자료: 식품의약품안전처

- ☐ 동 사업과 관련하여 다음과 같은 점에 대한 고려가 필요함.
- ☐ 첫째, 화장품 안전성 평가제도 도입 시점에 따른 우선순위를 고려하여 컨설팅 예산 비중을 재조정할 필요가 있다고 보임.
- ☐ 식약처는 2026년 12억원의 예산을 투입하여 화장품 기업에 화장품 안전성 평가 도입과 관련된 컨설팅을 제공할 예정임.

## < 2026년 화장품 안전성 평가 도입 지원 컨설팅 수행 계획 >

- 예산(안) : 12억원
- 수행 기관 : 미정(용역 사업자 선정하여 수행 예정)
  - 21명의 상담인력 운영
- 컨설팅 사업 수행 내용
  - 대상 : 생산실적 10억 미만 업체
  - 운영 방식 : 상시 상담 및 자료 검토, 작성 및 사후관리 교육 등 실시

자료: 식품의약품안전처

□ 그런데, 화장품 안전성 평가제도 연도별 추진계획에 따르면, 컨설팅 대상이 되는 ‘연 생산실적 10억 미만 업체’는 2031년에서야 개정 법률을 적용받게 될 예정이라는 점을 고려할 때, 전체 사업비 중 절반에 달하는 예산을 컨설팅에 투입하는 것이 타당한지에 대한 설득력이 떨어지는 측면이 있음.

## < 화장품 안전성 평가제도 단계별 시행 방안 >

| 구분                           |                                       | 2025    | 2026      | 2027                                                                 | 2028            | 2029  | 2030 | 2031                     | 대상 품목 |
|------------------------------|---------------------------------------|---------|-----------|----------------------------------------------------------------------|-----------------|-------|------|--------------------------|-------|
| 기존<br>업체<br>(27<br>등록<br>까지) | 생산·수입실적<br>10억원 이상<br>(전체 업체<br>중 6%) | 법<br>개정 | 시범사업      | 신규 기능성 화장품                                                           |                 |       |      | · 약 9,800개 품목 예상         |       |
|                              |                                       |         |           |                                                                      | 신규 영유아·어린이 화장품  |       |      | · 약 200개 품목 예상           |       |
|                              |                                       |         |           |                                                                      |                 | 신규 품목 |      | · (제조 한정) 약 8,000개 품목 예상 |       |
|                              | 전체<br>제품                              |         |           | <제도 본격 시행(31년)><br>· 대상 품목(수입+제조): 180,000개<br>· 매년 신규 제조품목: 59,000개 |                 |       |      |                          |       |
|                              |                                       |         |           |                                                                      |                 |       |      |                          |       |
| 신규업체<br>(28 이후 등록)           |                                       |         | 신규<br>기능성 | 신규<br>영유아·<br>어린이                                                    | 신규제품<br>(전체 제품) |       |      |                          |       |

자료: 식품의약품안전처

□ 특히, 안전성 평가제도의 안정적 도입을 위해서는 제도 시행 이전에 화장품 원료의 안전성 정보가 체계적으로 구축되어야 함에도 불구하고, 현재 국내에는 독성자료 및 원료 데이터가 충분히 축적되어 있지 않은 상황이라는 점을 고려할 필요가 있음.

- 업계 또한 수출 및 평가제도 대응을 위해 원료 표준화와 정보 구축을 최우선 과제로 제시하고 있음<sup>37)</sup>.

□ 또한, 식약처 계획에 따르면 2028년부터 일부 업체·제품을 중심으로 안전성 평가제도가 도입될 예정인바, 그 전에 정보 구축이 선행될 필요가 있다는 점에서 원료정보 표준화 및 수집·제공 체계 마련의 우선순위가 높다고 보임<sup>38)</sup>.

□ 따라서, 제도 시행 시점과 기반 구축의 우선순위를 고려할 때, 안전성 평가자료 작성 컨설팅보다는 중소기업이 안전성 평가자료 작성시 직접 활용할 수 있는 화장품 원료 표준화, 원료별 독성자료 수집 제공 체계 구축 등 기반 마련에 집중하는 것이 타당하다고 보임.

□ 둘째, ‘전문인력(안전성 평가자) 양성 교육 프로그램’ 사업은 「화장품법」 개정을 통해 안전성 평가자 자격요건 및 교육 절차·방법 등의 구체적 사항이 정해진 후 추진하는 것이 바람직함.

□ 화장품 안전성 평가제도는 기업이 스스로 작성한 안전성 평가자료를 일정한 자격요건을 갖춘 안전성 평가자로부터 검토받아 작성·보관하도록 하는 제도로서, 안전성 평가제도가 순조롭게 시행되기 위해서는 전문인력인 안전성 평가자 풀이 확보될 필요가 있음.

37) 식약처에 따르면, 식약처는 2025년도에 화장품 안전성 평가제도 도입을 위하여 기업 설명회 및 간담회를 개최해 왔으며, 개최 결과 수렴된 업계 의견임.

38) 2026년 ‘화장품 원료 안전성 정보 제공’에는 6억 6,000만원이 편성되어 있음.

□ 이에 식약처는 2026년 전문인력(안전성 평가자) 양성 교육 프로그램 사업을 추진하고 있으며, 교육 프로그램 및 교재 개발과 교육 운영 예산으로 3억원을 편성하였음.

- 식약처는 안전성 평가자 자격요건(안)과 외국 사례를 참고하여 교육 프로그램을 개발하고 운영할 예정이라고 설명함.

#### < 안전성 평가자 자격요건(안) >

- 의약학, 생물학, 화학, 독성학 학위 취득자로서 업무 종사경력이 있는 사람
- 의약학, 생물학, 화학, 독성학 학위 취득자로서 전문 교육과정(비학위)을 이수한 사람
- 전문 교육과정(학위 과정) 이수한 사람
- 맞춤형화장품 조제관리사로서 화장품 안전성 업무 종사 경력이 있으며 전문 교육과정(비학위 과정)을 이수한 사람

자료: 식품의약품안전처

#### < 2026년 안전성 평가자 양성 교육 프로그램 사업 추진 계획 >

| 구분              | 2월    | 3월                                 | 4월 | 5월       | 6월 | 7월                                   | 8월 | 9월 | 10월                   | 11월 |
|-----------------|-------|------------------------------------|----|----------|----|--------------------------------------|----|----|-----------------------|-----|
| 교육 프로그램 및 교재 개발 | 기관 선정 | 교육 커리큘럼·과목별 시간 등 표준 교육 프로그램, 교재 개발 |    |          |    | 프로그램·교재안 마련<br>교육생 의견 반영<br>교재안 내용조정 |    |    | 교육결과 반영 표준 프로그램·교재 마련 |     |
| 교육 프로그램 운영      |       | 교육시설 확보, 강사진 구성                    |    | 교육대상자 선정 |    | 교육 실시, 수료증 발급                        |    |    | 결과 평가                 | -   |

자료: 식품의약품안전처

□ 그런데, 식약처가 제시한 자격요건(안)은 법령 개정 전 잠정안에 불과하며, 향후 「화장품법」 개정안 국회 심사 내용에 따라 세부적인 자격 기준, 자격 인정 방식 및 안전성 평가자 교육에 포함될 내용 등이 세부적으로 정해지게 될 것임.

- 교육 프로그램 및 교재 등에는 법령에서 정하는 사항이 포함되어야 할 뿐만 아니라, 안전성 평가자 자격 부여를 위한 교육 이수시간 등 세부 사항도 법 개정 과정에서 논의를 거치게 될 것이라는 점을 고려할 때, 동 사업은 법 개정 이후 추진하는 것이 바람직하다고 보임.

## 12. 화장품 글로벌 규제대응 안전성 평가기술 개발(R&D) (4031-335)

### 가. 사업 및 예산안 개요

- 화장품 글로벌 규제대응 안전성 평가기술 개발(R&D) 사업은 국내 화장품 산업의 안전관리 국제조화 및 K화장품 산업의 성장과 소비자 안전을 확보하기 위한 기술을 연구개발하는 사업으로, 2025년~2029년 5개년 간 추진되며 총 사업비는 93억 5,000만원임.
- 2026년도 예산안은 전년도 예산액 대비 11억 6,000만원(64.0%) 증가한 29억 6,000만원이 편성되었음.

#### < 2026년도 화장품 글로벌 규제대응 안전성 평가기술 개발 예산안 현황 >

(단위: 백만원, %)

| 사업명                      | 2025예산 |       | 2026 예산안<br>(B) | 증감    |       |
|--------------------------|--------|-------|-----------------|-------|-------|
|                          | 본예산(A) | 추경    |                 | B-A   | %     |
| 계                        | 1,800  | 1,800 | 2,960           | 1,160 | 64.0  |
| · 화장품 성분유형별 안전성 평가 모델 개발 | 1,500  | 1,500 | 2,200           | 700   | 46.6  |
| · 데이터기반 비실험 안전성 평가기술 개발  | 300    | 300   | 760             | 460   | 153.3 |

자료: 식품의약품안전처

## 나. 안전성 평가제 도입에 대비한 연차별 계획 수립 필요 등

① ‘화장품 성분유형별 안전성 평가 모델’ 사업 수행시 기업들이 동 사업에서 개발된 평가모델을 향후 도입될 안전성 평가제도 준수에 활용할 수 있도록 현장 수요를 바탕으로 하여 연차별 과제 계획을 수립할 필요가 있고, ② 2025년 9월 말 기준 일부 과제의 실행행률이 낮은 것으로 파악되고 있으므로 집행 관리를 철저히 하여야 할 것임.

□ 동 사업은 화장품 성분의 유형별 특성을 고려한 안전성 평가모델을 구축하고, 성분별 피부흡수도 데이터베이스를 마련하여 규제과학적 근거를 확립하고 평가기술을 고도화하는 ‘화장품 성분유형별 안전성 평가모델 개발사업’과,

화장품 원료의 정보를 데이터 기반으로 분석하는 비실험적 평가 기술과 가이드라인을 개발함으로써 안전성 평가의 과학성과 효율성을 높이는 ‘데이터기반 비실험 안전성 평가기술 개발’ 사업으로 구성됨.

□ 2026년도 예산안 세부 편성내역을 보면, 계속과제 11건과 신규과제 4건에 총 29억 6,000만원이 편성되었음.

### < 화장품 글로벌 규제대응 안전성 평가기술 개발(R&D) 세부 편성 내역 >

(단위: 백만원)

| 내역사업명                       | 2025예산<br>(A)    | 2026 예산안<br>(B)                    |
|-----------------------------|------------------|------------------------------------|
| · 화장품 성분유형별<br>안전성 평가 모델 개발 | (신규) 9개 과제 1,500 | (계속) 9개 과제 1,900<br>(신규) 2개 과제 300 |
| · 데이터기반 비실험<br>안전성 평가기술 개발  | (신규) 2개 과제 300   | (계속) 2개 과제 500<br>(신규) 2개 과제 360   |
| 계                           | 1,800            | 2,960                              |

자료: 식품의약품안전처

- 동 사업과 관련하여 다음과 같은 점을 고려할 필요가 있음.
- 첫째, ‘화장품 성분유형별 안전성 평가 모델’ 사업 수행시 기업들이 동 사업에서 개발된 평가모델을 향후 도입될 안전성 평가 제도에 활용할 수 있도록 현장 수요를 바탕으로 하여 연차별 과제 계획을 수립할 필요가 있음.
- 화장품 안전성 평가제도란, 화장품 책임판매업자가 자신이 판매하는 화장품에 대하여 안전성 평가자료를 스스로 작성한 후 안전성 평가자의 검토를 받아 작성·보관하도록 하는 제도임.
  - 우리나라에서 화장품에 대하여는 의약품·의료기기 등과 달리 별도의 품목허가 제도를 두고 있지 않으며, 원료의 사용기준이나 제조·수입 과정의 안전관리에 대한 일반 사항을 정하여 두고 해당 사항을 위반하는 경우 사후적으로 규제하는 방식을 취하고 있음.
  - 그런데 전 세계적으로 화장품의 안전성에 대한 요구가 높아짐에 따라, EU·영국·미국·중국 등이 화장품 안전성 평가제도를 도입하고 있음. 세계 시장에化妆품을 수출하는 우리나라 역시 규제 조화 필요성이 요청되고 있으며, 이에 식약처는 2024년부터 화장품 안전성 평가제도 도입을 추진하고 있음<sup>39)</sup>.
- 내역사업인 ‘화장품 성분유형별 안전성 평가 모델’ 사업은 2031년 전면 시행을 목표로 추진되고 있는 화장품 안전성 평가제도 도입에 대응하여 식물·동물·미생물 등에서 추출된 각종 화장품 원료의 안전성 평가 모델을 개발하는 내용임.

39) 사업자에 대한 안전성 평가자료 작성을 의무화하는 ‘화장품 안전성 평가제도’ 도입은 「화장품법」상 명시적인 근거를 필요로 하는 사업으로, 화장품 안전성 평가제도의 근거를 마련하는 「화장품법 일부개정 법률안」(의안번호 2211154, 강선우의원 대표발의, 2025. 6. 30.)이 우리 위원회에 계류되어 있음.

□ 화장품 원료모델 개발의 최종 수혜자는 향후 제도 도입시 자신이 판매하는 화장품에 대한 안전성 평가자료를 작성하여야 하는 기업이라고 할 수 있겠음.

- 일반적으로 화학적 성분을 배합하여化妆품을 제조하는 다른 나라와 달리 우리나라 화장품의 경우 식물 등 자연물에서 추출한 원료를 활용한 화장품의 종류가 많음.

- 이러한 원료들의 경우 국내외 연구가 거의 진행되지 않은 상황으로, 향후 기업들이 안전성 평가자료를 작성하기 위해서는 이 사업을 통해 해당 원료에 대한 안전성 평가 기술이 개발·보급될 필요가 있음.

□ 그런데, 식약처가 제시한 연도별 과제수행계획을 보면, 식물·동물·미생물 등 성분유형별로 과제 수행 건수만 배분하고 있을 뿐 실제 산업계에서 많이 활용되는 원료나 기업의 수요를 반영한 구체적 과제 설계가 부재한 것으로 파악됨.

- 2025년도에는 식물유래 원료 4건에 대한 연구를 수행하는 것으로 계획되어 있었으나 그 중 한건을 황금 추출물 원료에 대한 연구로 계획을 변경하여 집행하는 등, 사업 전체에 대한 면밀한 과제 기획은 이루어지지 못한 것으로 보임.

- 또한, 2025년도 과제 중 동물유래 원료 관련 과제 1건과 미생물 유래 원료 관련 과제 1건은 연구대상 원료조차 특정되지 않은 상태로 협약을 체결하여, 향후 기업이 활용 가능한 안전성 평가 모델이 개발될 수 있을지 우려되는 측면이 있음.

< 화장품 성분유형별 안전성 평가모델 개발 사업 연도별 과제수행계획 >

(단위: 백만원)

| 연도   | 과제명<br>(선정 과제)                                                                     | 수행<br>기간 | 총<br>과제비 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------|
| 2025 | 식물유래 원료의 안전성 평가모델 개발 (1)<br>(병풀 추출물 원료의 안전성 평가모델 개발)                               | 3년       | 550      |
|      | 식물유래 원료의 안전성 평가모델 개발 (2)<br>(블루베리 유래 추출물 원료의 안전성 평가모델 개발)                          | "        | 550      |
|      | 식물유래 원료의 안전성 평가모델 개발 (3)<br>(과일류 기반 추출물 원료의 안전성 평가 및 규격관리 연구)                      | "        | 550      |
|      | 식물유래 원료의 안전성 평가모델 개발 (4)<br><b>(황금 추출물 원료의 안전성 평가모델 개발)</b>                        | "        | 550      |
|      | 동물유래 원료의 안전성 평가모델 개발 (1)<br>(돼지 콜라겐 및 태반 추출물을 이용한 동물유래 추출물<br>원료의 안전성 평가모델 개발)     | "        | 550      |
|      | 동물유래 원료의 안전성 평가모델 개발 (2)<br><b>(동물유래 추출물 원료의 안전성 평가모델 개발)</b>                      | "        | 550      |
|      | 미생물유래 원료의 안전성 평가모델 개발 (1)<br>(락티락토바실러스 사례 연구를 통한 미생물 유래 화장품<br>성분 유형별 안전성 평가모델 개발) | "        | 500      |
|      | 미생물유래 원료의 안전성 평가모델 개발 (2)<br><b>(미생물 유래 원료의 안전성 평가모델 개발)</b>                       | "        | 500      |
|      | 화장품 성분의 피부 흡수도 평가법 개발 및 피부 흡수도 DB 구축                                               | "        | 700      |
| 2026 | 생물유래 원료의 안전성 평가모델 개발 (1)                                                           | "        | 550      |
|      | 생물유래 원료의 안전성 평가모델 개발 (2)                                                           | "        | 550      |
| 2027 | 고분자 원료의 안전성 평가모델 개발 (1)                                                            | "        | 550      |
|      | 고분자 원료의 안전성 평가모델 개발 (2)                                                            | "        | 550      |
|      | 고분자 원료의 안전성 평가모델 개발 (3)                                                            | "        | 550      |
|      | 고분자 원료의 안전성 평가모델 개발 (4)                                                            | "        | 550      |
| 2028 | 화장품 성분별 경구·피부 흡수도 DB 구축 (1)                                                        | 2년       | 350      |
|      | 화장품 성분별 경구·피부 흡수도 DB 구축 (2)                                                        | "        | 350      |
|      | 화장품 성분별 경구·피부 흡수도 DB 구축 (3)                                                        | "        | 350      |

자료: 식품의약품안전처

□ 화장품 안전성 평가제도는 화장품 책임판매업자에 대하여 모든 제품 각각에 대한 안전성 평가자료 작성 의무를 부과하는 것으로, 이는 업계 전반에 큰 부담이 될 수 있는 제도임.

□ 따라서, 스스로 평가기법을 개발하기 어려운 중소기업 등이 연구 결과를 실질적으로 활용할 수 있도록 하기 위해서는 우리 기업이

주로 활용하는 주요 원료를 중심으로 구체적인 과제 수행 계획을 수립할 필요가 있다고 보임.

□ 둘째, 2025년 9월 말 기준 일부 과제의 실행행률이 낮은 것으로 파악되므로, 집행 관리를 보다 철저히 할 필요가 있음.

□ 동 사업의 2025년 집행 내역을 살펴보면, ‘황금 추출물 원료의 안전성 평가모델 개발’, ‘락티락토바실러스 사례 연구를 통한 미생물 유래 화장품 성분 유형별 안전성 평가모델 개발’, ‘미생물 유래 원료의 안전성 평가모델 개발’ 등 3개 과제의 집행행률이 상당히 낮은 수준인 것으로 나타남.

< 2025년도 과제별 실행 현황 >

(단위: 백만원)

| 과제명                                                    | 주관기관                    | 총<br>과제기간               | 25년도<br>과제비 | 실행<br>(9.25 기준) |       |
|--------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------|-----------------|-------|
|                                                        |                         |                         |             | 집행액             | 집행률   |
| 병풀 추출물 원료의 안전성<br>평가모델 개발                              | 강원대학교<br>산학협력단          | '25.4.1.<br>~'27.12.31. | 150         | 89              | 59.4% |
| 블루베리 유래 추출물 원료의<br>안전성 평가모델 개발                         | 한국생명공<br>학연구원           | "                       | 150         | 90              | 59.9% |
| 과일류 기반 추출물 원료의<br>안전성 평가 및 규격관리 연구                     | 경기대학교<br>산학협력단          | "                       | 150         | 52              | 34.5% |
| 황금 추출물 원료의 안전성<br>평가모델 개발                              | 한국생명공<br>학연구원           | "                       | 150         | 30              | 20.2% |
| 돼지 콜라겐 및 태반 추출물을<br>이용한 동물유래 추출물 원료의<br>안전성 평가모델 개발    | 케이알바이<br>오텍             | "                       | 150         | 84              | 45.6% |
| 동물유래 추출물 원료의<br>안전성 평가모델 개발                            | 고려대학교<br>산학협력단          | "                       | 150         | 61              | 40.4% |
| 락티락토바실러스 사례 연구를<br>통한 미생물 유래 화장품 성분<br>유형별 안전성 평가모델 개발 | 한국과학기술<br>연구원           | '25.7.1.<br>~'27.12.31. | 150         | -               | 0.0%  |
| 미생물 유래 원료의 안전성<br>평가모델 개발                              | 서울대학교<br>산학협력단          | "                       | 150         | 8               | 5.4%  |
| 화장품 성분의 피부 흡수도<br>평가법 개발 및 피부 흡수도<br>DB 구축             | 단국대학교<br>천안캠퍼스<br>산학협력단 | '25.4.1.<br>~'27.12.31. | 300         | 136             | 45.2% |
| 데이터기반(in silico) 비실험<br>유전독성 예측모델 개발                   | 전남대학교<br>산학협력단          | "                       | 150         | 78              | 52.0% |
| 데이터기반(in silico) 비실험<br>피부흡수도 예측모델 개발                  | (사)분자설<br>계연구소          | "                       | 150         | 53              | 35.1% |
| 계                                                      |                         |                         | 1,800       | 679             | 37.1% |

자료: 식품의약품안전처

- 식약처는 2개 과제에 경우 선정 절차가 지연되어 4월부터 연구를 수행한 다른 과제들과 달리 7월부터 연구가 시작됨에 따라 집행률이 부진하다고 설명함.
- 그러나, 2025년도 과제비가 일괄적으로 9개월치 지급되었다는 점을 감안하면, ‘황금 추출물 원료의 안전성 평가모델 개발’의 경우 9월 말 기준 연구를 시작한 지 6개월여가 경과하였으므로 산술적으로 집행률은 66.6%에 가깝게 나타나야 함에도 불구하고 20.2%의 집행률을 보이고 있어 정상적으로 과제가 수행되고 있다고 보기 어려운 측면이 있음.
- 7월 시작된 다른 2개 과제에 경우에도 연구 시작 후 3개월여가 경과하였으므로 33.3%에 가까운 집행률이 나타나는 것이 일반적이라 할 것이나, 각 과제 집행률은 5.4%, 0%로서 실집행이 상당히 부진함.
  - 특히, 2개 과제에 경우 7월에 협약을 체결하였음에도 불구하고 과제기간 종료일은 다른 9개 과제와 동일한 2027년 12월 31일로 설정되어 있어 실질적인 연구기간이 3개월 부족한바, 보다 철저한 실집행관리가 필요한 상황임.
- 따라서, 식약처는 과제 수행 상황에 대한 면밀한 관리를 통하여 연구개발에 차질이 발생하지 않도록 노력할 필요가 있으며, 2026년도 추진하는 4건의 신규 과제 역시 선정 절차 및 집행이 지연되지 않도록 관리를 철저히 하여야 할 것임.

### 13. 중독자 데이터 기반 마약 중독 재활기술 개발연구 (R&D) (신규) (4031-348)

#### 가. 사업 및 예산안 개요

- 중독자 데이터 기반 마약 중독 재활기술 개발연구(R&D) 사업은 마약류 중독자의 사회 복귀를 위한 개인 맞춤형 재활 및 재발 예측 기술 개발 연구를 지원하는 사업임.
- 2026년도 예산안은 37억 5,500만원이 신규로 편성되었음.

#### < 2026년도 중독자 데이터 기반 마약 중독 재활기술 개발연구(R&D) 사업 예산안 현황 >

(단위: 백만원, %)

| 사업명                       | 2025예산 |    | 2026 예산안<br>(B) | 증감    |    |
|---------------------------|--------|----|-----------------|-------|----|
|                           | 본예산(A) | 추경 |                 | B-A   | %  |
| 계                         | -      | -  | 3,755           | 3,755 | 순증 |
| · AI 기반 마약중독 맞춤형 재활 기술 개발 | -      | -  | 3,755           | 3,755 | 순증 |

자료: 식품의약품안전처

## 나. 식품의약품안전처 업무 범위를 벗어난 사업 추진 재검토 필요

2026년도 예산안에 신규로 편성된 동 사업은 식품의약품안전처 소관 업무 범위에 해당하지 않으므로 추진을 재검토할 필요가 있음.

- 2026년도 예산안에 신규로 편성된 동 사업은 1개 내역사업(AI 기반 마약중독 맞춤형 재활 기술 개발)으로 구성되어 있으며, 동 내역 사업은 ① 마약 중독 단계별 뇌변화 모니터링, ② AI를 활용한 중독·재발 기전 예측 모델 개발, ③ 마약류 중독·재발 기전 규명 등 3개 세부 과제로 구성되어 있음.
- 2026년부터 2030년까지 5년간 총 사업비는 237억 7,900만원으로, 2026년 예산안에는 1년차 사업비 37억 5,500만원이 편성되었음.

### < 과제별 연차별 총 사업비 편성 현황 >

(단위: 백만원)

| 과제명                       | 연차별 사업비 |               |               |               |               |               |
|---------------------------|---------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
|                           | 합계      | 1년차<br>(2026) | 2년차<br>(2027) | 3년차<br>(2028) | 4년차<br>(2029) | 5년차<br>(2030) |
| 마약 중독 단계별 뇌변화 모니터링        | 11,115  | 1,755         | 2,340         | 2,340         | 2,340         | 2,340         |
| AI를 활용한 중독·재발 기전 예측 모델 개발 | 6,332   | 1,000         | 1,333         | 1,333         | 1,333         | 1,333         |
| 마약류 중독·재발 기전 규명           | 6,332   | 1,000         | 1,333         | 1,333         | 1,333         | 1,333         |
| 합계                        | 23,779  | 3,755         | 5,006         | 5,006         | 5,006         | 5,006         |

자료: 식품의약품안전처

- 동 사업의 과제별 세부 수행 계획을 살펴보면, ① 마약 중독 단계별 뇌변화 모니터링 과제는 마약 중독자 코호트<sup>40)</sup>를 구축하고 혈액, 뇨,

40) 특정 조건을 가진 사람들을 일정 기간 추적하여 건강 상태나 질병의 발생·변화를 관찰하기 위한 연구대상 집단을 의미함.

엑소좀, 사후조직 등을 분석하여 중독 단계별 뇌 기능 및 구조 변화를 규명하는 내용이며,

② AI를 활용한 중독·재발 기전 예측모델 개발 과제는 다중오믹스<sup>41)</sup> 기반 데이터베이스를 구축하고 인공지능(AI)을 활용해 중독 및 재발 위험 요인을 예측하는 모델을 개발하는 내용이고,

③ 마약류 중독·재발 기전 규명 과제는 동물 및 비동물 시험모델을 활용하여 약물별·단계별 분자·세포 수준의 생화학적·신경생리학적 변화를 규명하는 내용임.

#### < 연도별 과제 수행 계획 >

| 구분                        | 2026                                   | 2027 | 2028                  | 2029                            | 2030             | 총 사업비  |
|---------------------------|----------------------------------------|------|-----------------------|---------------------------------|------------------|--------|
| 마약 중독 단계별 뇌변화 모니터링        | 엑소좀 및 혈액세포 기반 마약 중독 뇌변화 모니터링           |      | 마약 중독 단계별 평가 지표 발굴    |                                 | 마약 중독 단계별 평가법 확립 | 11,115 |
| AI를 활용한 중독·재발 기전 예측 모델 개발 | 다중 오믹스 데이터베이스 구축 및 AI를 활용한 중독·재발 기전 예측 |      |                       | 마약 사용 현황 및 재발을 분석을 통한 데이터베이스 구축 |                  | 6,332  |
| 마약류 중독·재발 기전 규명           | 마약 중독/재발 모델 개발                         |      | 비동물시험법 마약 중독/재발 기전 규명 |                                 |                  | 6,332  |

자료: 식품의약품안전처

□ 그런데, 동 사업에서 추진하는 연구개발사업의 내용은 식품의약품 안전처의 업무 범위 및 연구개발사업 분야를 벗어난 것으로 판단되므로 사업 추진을 재검토할 필요가 있음.

41) 생명체의 유전자·단백질·대사물질 등 다양한 생체정보를 통합 분석하여 질병의 원인과 생리적 변화를 종합적으로 규명하는 첨단 생명정보 분석기법임.

□ 식품의약품안전처는 「정부조직법」상 식품 및 의약품의 안전에 관한 사무를 관장함.

또한, 식품의약품안전처 소관 연구개발사업의 근거법인 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법」에 따르면, 식품의약품안전처장이 수행하는 연구개발사업은 ① 식품·의약품 등의 안전관리를 수행하기 위한 평가기술·기준 및 방법, ② 식품·의약품 분야 혁신제품의 신속한 시장 진입을 지원하기 위한 규제지원, ③ 식품·의약품분야 제도·법령 및 규제에 관한 전문인력 양성 사업으로 구분됨<sup>42)</sup>.

- 참고로, 2026년도 예산안에 편성된 식품의약품안전처 소관 R&D 사업의 분야별 현황은 다음과 같음.

#### < 식품의약품안전처 소관 R&D 사업 현황 >

(단위: 백만원)

| 구분       | 분야                  | 세부사업명                        | 2026년도 예산 |
|----------|---------------------|------------------------------|-----------|
| 직접수행 R&D | 안전관리<br>·<br>평가기술개발 | [4031-300]식품 등 안전관리(R&D)     | 28,854    |
|          |                     | [4031-301]의약품 등 안전관리(R&D)    | 23,464    |
|          |                     | [4031-304]의료기기 등 안전관리(R&D)   | 5,174     |
|          |                     | [4031-310]농축수산물 안전관리(R&D)    | 25,748    |
|          |                     | [4031-305]안전성 평가기술 개발연구(R&D) | 16,249    |
|          |                     | [4031-309]연구개발사업 관리(R&D)     | 4,046     |

42) 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법」

**제7조(연구개발사업의 추진)** ① 식품의약품안전처장은 식품·의약품 등이 신속하게 제품화되어 국민이 안전하게 사용하는 데 필요한 새로운 평가 기술·기준 및 방법 등의 과학적 근거를 개발하는 등 식품·의약품 등의 안전관리를 합리적으로 수행하기 위하여 필요한 연구개발사업(이하 "연구개발사업"이라 한다)을 한다.

**제11조(개발지원 및 평가기준 공개)** ① 식품의약품안전처장은 혁신제품 개발의 효과성을 높이고 안전하고 신속한 시장 진입을 지원하기 위하여 연구개발사업 등을 통하여 개발된 평가기준 등이 혁신제품의 개발 계획 단계부터 적용되도록 협력하여야 한다.

**제14조(전문인력 양성계획 수립 등)** ① 식품의약품안전처장은 혁신제품의 개발과 제품화 지원 등을 위하여 식품·의약품 등에 대한 제도와 법령, 혁신제품에 대한 기술과 규제 등에 관하여 전문성을 갖춘 인력(이하 "전문인력"이라 한다)을 양성하여야 한다.

| 구분        | 분야                              | 세부사업명                                     | 2026년도<br>예산 |
|-----------|---------------------------------|-------------------------------------------|--------------|
| 출연<br>R&D | 안전<br>관리<br>·<br>평가<br>기술<br>개발 | [4031-306]차세대 의료제품 평가기반 구축(R&D)           | 3,635        |
|           |                                 | [4031-314]스마트 식품안전관리(R&D)                 | 3,149        |
|           |                                 | [4031-320]컴퓨터모델링 기반 의료기기 평가체계 구축(R&D)     | 7,592        |
|           |                                 | [4031-325]신기술 적용 식품(푸드테크) 안전기술 지원(R&D)    | 2,552        |
|           |                                 | [4031-329]동물대체시험 실용화를 위한 표준화 연구(R&D)      | 9,478        |
|           |                                 | [4031-330]마약류 안전관리 기술개발(R&D)              | 3,540        |
|           |                                 | [4031-335]화장품 글로벌 규제대응 안전성평가 기술개발(R&D)    | 2,960        |
|           |                                 | [4031-337]백신 품질관리 동물대체 평가기술 기반 구축(R&D)    | 2,450        |
|           |                                 | [4031-343]한미 차세대 항암제 평가 기술개발 국제 공동연구(R&D) | 2,400        |
|           |                                 | [4031-350]AI 기반 독성예측 평가기술 개발연구(R&D)       | 5,916        |
|           | 인력<br>양성                        | [4031-312]규제과학 인재양성 및 글로벌 협력연구(R&D)       | 3,200        |
|           |                                 | [4031-349]글로벌 규제과학 리더양성 사업(R&D)           | 5,475        |
|           | 규제<br>지원                        | [4031-319]범부처 의료기기 규제과학 지원(R&D)           | 1,350        |
|           |                                 | [4031-332]혁신 의료제품 규제과학 기술개발 및 규제지원(R&D)   | 5,000        |
|           |                                 | [4031-344]바이오헬스 제품화 규제지원 사업(R&D)          | 1,000        |
|           |                                 | [4031-345]범부처 첨단 의료기기 연구개발사업(R&D)         | 4,950        |
|           | -                               | [4031-348]중독자 데이터 기반 마약 중독 재활기술 개발연구(R&D) | 3,755        |
| 계         |                                 |                                           | 171,937      |

자료: 식품의약품안전처 제출 자료를 토대로 재구성

□ 그런데, 동 사업에서 계획하고 있는 마약류중독자의 중독·재발기전 규명을 통한 재활기술 확보는 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법」에 따른 식품의약품안전처 소관 연구개발 사업 분야인 안전관리·평가 기술개발, 규제지원, 인력양성 중 어떤 것에도 해당하지 않음.

- 식품의약품안전처 R&D 사업의 결과물은 분야에 따라 가이드라인·시험법·평가기술·표준화자료, 수혜기업의 인·허가 성과, 규제과학 인력 배출 등이 있으나, 동 사업의 결과물은 중독 단계별 뇌 변화 모니터링 기술, AI를 활용한 중독 및 재발 기전 예측

모델, 약물별·중독단계별 기전 및 재발 예측 바이오마커 등으로써 식품의약품안전처 소관의 다른 R&D 사업과 비교할 때 결과물 측면에서도 차이가 있음.

□ 식품의약품안전처는, 국내 마약 중독자 대상 연구가 전무한 상황 이므로 동 사업의 추진 필요성이 높고, 향후 동 사업의 결과물을 활용하여 한걸음센터<sup>43)</sup>의 기능을 보강함으로써 재활 성공률을 제고하고자 동 사업을 신규로 추진하는 것이라고 설명함. 아울러 「마약류 관리에 관한 법률」에 식품의약품안전처장이 마약 중독자의 사회재활사업을 수행하도록 하는 근거가 있으므로 동 사업 추진에 문제가 없다는 입장임.

□ 그러나, 「마약류 관리에 관한 법률」이 마약류 중독자의 치료·보호는 보건복지부장관 소관 사항으로<sup>44)</sup>, 마약류 중독자 사회재활 사업(보호·교육·상담·홍보)은 식약처장 소관 사항으로<sup>45)</sup> 규정하여

43) 한국마약퇴치운동본부가 운영하는 마약류 중독자의 사회재활을 지원하는 센터로서, 상담 및 사회재활 프로그램 운영, 교육 및 예방 활동 등을 담당하고 있으며 2025년 10월 현재 전국에 17개 센터가 운영 중임.

44) 「마약류 관리에 관한 법률」

**제40조(마약류 중독자의 치료보호)** ① 보건복지부장관 또는 시·도지사는 마약류 사용자의 마약류 중독 여부를 판별하거나 마약류 중독자로 판명된 사람을 치료보호하기 위하여 치료보호기관을 설치·운영하거나 지정할 수 있다.

② 제1항에 따른 치료보호기관은 다음 각 호의 시설 및 인력을 갖추어야 한다. 이 경우 국가와 지방자치단체는 예산의 범위에서 다음 각 호의 시설 및 인력을 갖추는 데에 드는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

1. 마약류 사용 여부 감정을 위한 소변, 모발 등 생체시료를 분석할 수 있는 기기 및 장비
2. 마약류 중독 여부 판별을 위하여 정신건강의학과 전문의의 의학적 판단 등에 필요한 보조적 검사장비
3. 정신건강의학과 전문의 및 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제17조제1항에 따른 정신건강전문요원
4. 그 밖에 대통령령으로 정하는 마약류 중독자 치료보호에 필요한 시설 및 장비

③ 시·도지사가 제1항에 따라 치료보호기관을 설치·운영하거나 지정한 경우에는 이를 보건복지부장관에게 통보하여야 한다.

(이하 생략)

45) 「마약류 관리에 관한 법률」

**제51조의2(마약류 오남용 예방 및 사회재활사업)** ① 식품의약품안전처장은 마약류의 오남용을 예방하고 마약류 중독자의 사회복귀와 정상적인 일상생활의 유지·보호를 지원하기 위하여 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 마약류 오남용 예방을 위한 교육·상담 및 홍보
2. 마약류 중독자의 사회복귀를 지원하고 재범방지·회복 및 사회복귀 이후 정상적인 일상생활의 유지를 위하여 필요한 보호·교육·상담·홍보 등 사업(이하 “사회재활사업”이라 한다)
3. 사회재활사업 관련 인력의 양성 및 활용
4. 그 밖에 마약류 오남용 예방 및 사회재활사업을 위하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 업무

업무 범위를 구분하고 있다는 점을 고려하면, 식품의약품안전처가 동 사업을 추진하는 것이 타당한지 여부는 동 사업의 내용, 그리고 그 결과물이 어떠한 분야에 활용될 것인지를 근거로 판단할 수 있을 것임.

- 동 사업명은 ‘중독자 데이터 기반 마약 중독 재활기술 개발연구(R&D)’로서, 재활기술 개발이라는 점에서 일견 식약처 소관 업무와 관련이 있는 것으로 이해됨.
- 그러나, 과제 수행 계획을 구체적으로 살펴보면 동 사업의 목적은 i) 마약 중독자 대상 연구를 통한 중독 단계별 평가법 도출, ii) AI를 활용한 재발률 분석 데이터베이스 구축, iii) 마약 중독/재발 기전 규명으로서, 사업명과 달리 재활의 기법이나 기술에 대한 연구는 포함하지 않고 있음.

**< 연도별 과제 수행 계획 >**

| 구분                        | 2026                                   | 2027 | 2028                  | 2029                            | 2030             | 총 사업비  |
|---------------------------|----------------------------------------|------|-----------------------|---------------------------------|------------------|--------|
| 마약 중독 단계별 뇌변화 모니터링        | 액소좀 및 혈액세포 기반 마약 중독 뇌변화 모니터링           |      | 마약 중독 단계별 평가 지표 발굴    |                                 | 마약 중독 단계별 평가법 확립 | 11,115 |
| AI를 활용한 중독·재발 기전 예측 모델 개발 | 다중 오믹스 데이터베이스 구축 및 AI를 활용한 중독·재발 기전 예측 |      |                       | 마약 사용 현황 및 재발률 분석을 통한 데이터베이스 구축 |                  | 6,332  |
| 마약류 중독·재발 기전 규명           | 마약 중독/재발 모델 개발                         |      | 비동물시험법 마약 중독/재발 기전 규명 |                                 |                  | 6,332  |

자료: 식품의약품안전처

□ 아울러, 연구 결과로 도출되는 평가법이나 재발 기전 등의 활용은 의료적 영역에서 가능한 것이므로, 마약류 중독자에 대한 심리 상담을 수행하는 식약처 소관 한결음센터가 활용하기에는 한계가 있음.

- 오히려 동 사업의 결과물은 중독 여부와 정도, 재발 가능성 판별을 가능케 함으로써 보건복지부가 소관하는 마약류 중독자 치료·보호 단계에서 적절한 치료 방법을 선택하거나 종결 여부를 결정하는 데 활용될 개연성이 높음.

□ 결론적으로, 동 사업은 식품의약품안전처 소관 연구개발사업의 근거법인 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학 혁신법」에서 정하고 있는 연구개발사업의 범위에 해당하지 않을 뿐만 아니라, 사업의 내용 및 결과물의 활용 측면에서도 식품의약품 안전처의 업무와 직접적인 연관성이 있다고 보기 어려움.

□ 따라서, 중독자 데이터 기반 마약 중독 재활기술 개발연구 (R&D) 사업은 식품의약품안전처 소관 업무 범위를 벗어난 사업이라는 점을 고려하여 추진을 재검토할 필요가 있음.

## 14. 식의약 규제과학혁신지원 강화(7034-304)

### 가. 사업 및 예산안 개요

- 식의약 규제과학혁신지원 강화 사업은 첨단기술을 활용한 식품·의약품 등의 안전한 제품화를 위해 규제정합성 검토, 사전상담, 가이드라인 개발 등 규제과학 기반의 제품화 지원을 추진하고, 규제과학 전문인력 양성 및 통합관리체계 운영을 통해 산업계의 혁신역량을 강화하는 사업임.
- 2026년도 예산안은 전년도 예산액 대비 108억 7,200만원(1,987.6%) 증가한 1,141억 9,000만원이 편성되었음.

#### < 2026년도 식의약 규제과학혁신지원 강화 예산안 현황 >

(단위: 백만원, %)

| 사업명                         | 2025예산 |     | 2026 예산안<br>(B) | 증감     |         |
|-----------------------------|--------|-----|-----------------|--------|---------|
|                             | 본예산(A) | 추경  |                 | B-A    | %       |
| 계                           | 547    | 547 | 11,419          | 10,872 | 1,987.6 |
| · 규제과학 혁신 제품화 지원            | 237    | 237 | 11,099          | 10,862 | 4,582.7 |
| · 규제과학 전문인력 양성<br>통합관리체계 운영 | 310    | 310 | 320             | 10     | 3.2     |

자료: 식품의약품안전처

## 나. 규제정합성 검토 제도 활성화 노력 필요

규제정합성 검토제도 도입 이후 총 검토 건수가 13건에 불과한바, 식약처는 실적 저조 원인을 파악하고 개선방안을 마련하여 제도가 활성화될 수 있도록 노력할 필요가 있음.

- 내역사업인 ‘규제과학 혁신 제품화 지원’ 예산안에는 ‘규제과학혁신 제품화 지원 업무 운영’에 전년보다 840만원 감액된 1억 5,600만원이 편성되어 있는데, 이는 규제정합성 검토제도를 운영하기 위한 예산임.

### < 2026년도 규제과학혁신 제품화 지원 업무 운영 예산안 편성내역 >

(단위: 백만원)

| 2025년 예산                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2026년 예산(안)                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 책자,회의자료 인쇄비 등: 10</li> <li>• 행정소모품 등 : 20</li> <li>• 장소 및 차량 임차 : <math>1.2 \times 12\text{회} = 14.4</math></li> <li>• 규제정합성 검토 대상 발굴, 규제정합성 및 제품화 지원 관련 제도 운영 등 : 100</li> <li>• 규제정합성 검토 등 제품화 지원 업무 운영 관련 출장 : 10</li> <li>• 규제과학 기관 간 협력회의 참석 : 10</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 책자,회의자료 인쇄비 등: 10</li> <li>• 행정소모품 등 : 20</li> <li>• 장소 및 차량 임차 : <math>1.2 \times 5\text{회} = 6</math></li> <li>• 규제정합성 검토 대상 발굴, 규제정합성 및 제품화 지원 관련 제도 운영 등 : 100</li> <li>• 규제정합성 검토 등 제품화 지원 업무 운영 관련 출장 : 10</li> <li>• 규제과학 기관 간 협력회의 참석 : 10</li> </ul> |
| <b>164.4</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>156</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

자료: 식품의약품안전처

- 의약품·의료기기 등이 제품화되기 위하여는 다른 제품과 달리 인허가를 반드시 통과하여야 하며, 인허가 획득을 위해서는 임상시험 등 해당 제품의 안전성·유효성을 확인하기 위한 여러 과정을 거쳐야 함.
- 그런데, 연구개발을 수행하는 연구자·기업은 규제에 대한 이해도가 낮아 연구개발을 성공적으로 수행하였더라도 그 결과물이 인허가 획득에 실패하여 제품화 단계까지 이르지 못하는 경우가 많음.

- 이에 식약처는 규제기관의 전통적 역할을 넘어, 피규제자의 규제 이해도 및 순응도를 제고함으로써 원활한 제품화가 이루어질 수 있도록 지원하는 규제지원 기관으로의 역할 변화를 꾀하고 있음.
- 규제정합성 검토제도는 식약처가 규제지원 역할을 수행하기 위해 도입한 제도로써, i) 국가 R&D 사업 추진 시 식약처 소관 분야의 규제에 대한 정합성을 선제적으로 검토함으로써 인허가에 필요한 요건을 갖춘 기술이 개발될 수 있도록 하고, ii) 이를 통해 국가 R&D 사업에 의해 개발되는 신기술·융복합기술 등 기존 규제체계를 벗어난 기술의 개발 상황을 파악하는 것을 목적으로 함.
  - 2024년 전부개정된 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법(이하 ‘규제과학혁신법’)」에 규제정합성 검토제도의 근거가 마련되었음<sup>46)</sup>.

### <규제정합성 검토제도 개요>

#### ○ 정의

- 혁신제품 개발을 위하여 국가연구개발사업을 추진하거나 추진할 예정인 중앙행정기관의 장이 식품의약품안전처에 해당 제품에 대한 안전성, 유효성, 품질 등에 대한 검토를 요청하고, 해당 요청사항을 식품의약품안전처가 검토하여 회신하는 제도

#### ○ 검토 대상

- 혁신제품 개발을 위해 중앙행정기관이 추진(또는 예정)하는 국가연구개발사업

46) 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법」(시행 2024. 2. 17.)

**제12조(규제정합성 검토)** ① 혁신제품의 개발을 위하여 「국가연구개발혁신법」 제2조에 따른 국가연구개발사업을 추진하거나 추진할 예정인 중앙행정기관의 장은 해당제품의 안전성, 유효성, 품질 등에 대한 다음 각 호의 사항을 검토(이하 “규제정합성 검토”라 한다)하여 줄 것을 식품의약품안전처장에게 요청할 수 있다.

1. 식품·의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령
2. 혁신제품 개발에 필요한 평가 기준 및 방법, 요건
3. 식품의약품안전처와의 공동 연구개발사업 추진 필요 여부
4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 규제정합성 검토를 요청받은 경우 이를 검토하고 그 결과를 요청한 중앙행정기관의 장에게 알려주어야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 규제정합성 검토와 관련하여 관계 중앙행정기관의 장에게 필요한 자료의 요청 등을 할 수 있으며, 해당 중앙행정기관의 장은 특별한 사유가 없으면 협조하여야 한다.

④ 규제정합성 검토와 관련하여 필요한 기준, 방법 및 절차 등 세부사항은 총리령으로 정한다.

○ 검토 범위

- 1. 식품·의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령
- 2. 혁신제품 개발에 필요한 평가 기준 및 방법, 요건
- 3. 식품의약품안전처와의 공동연구개발사업 추진 필요 여부
- 4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항(제품화 규제전략 등)

○ 추진 절차

| 단계    |                                      | 수행주체        |
|-------|--------------------------------------|-------------|
| 검토 요청 | 소관 중앙행정기관으로 검토요청서 제출                 | 연구자, 전문기관 등 |
|       | 검토요청서를 식약처로 발송                       | 중앙행정기관      |
| 검토    | 1차 검토: 요청사항에 따른 검토 결과(안) 마련          | 식약처(운영지원기관) |
|       | 최종 검토: 1차 검토 결과를 기반으로 규제체계 전반 정합성 검토 | 식약처         |
| 결과 회신 | 검토 결과를 소관 중앙행정기관으로 회신                | 식약처         |
| 의견 송부 | 검토 결과를 연구자에게 전달                      | 중앙행정기관      |

자료: 식품의약품안전처

□ 그런데, 2024년 이후 2025년 10월 현재까지 규제정합성 검토 건수는 제도 시행 1차년도인 2024년에 5건, 2025년에 8건 등 총 13건에 불과한 상황으로, 실적이 미흡한 것으로 판단됨<sup>47)48)</sup>.

< 규제정합성 검토제도 연도별 검토 실적 >

| 연도    | 검토 건수 | 세부 검토 내용                                                    |
|-------|-------|-------------------------------------------------------------|
| 2024년 | 5건    | 재생의료기술개발사업(과기부·복지부 범부처 사업) 4과제 4건<br>세포기반인공혈액사업(복지부) 3과제 1건 |
| 2025년 | 8건    | 발달장애디지털치료제개발사업(복지부) 5과제 5건<br>세포기반인공혈액사업(복지부) 3과제 3건        |

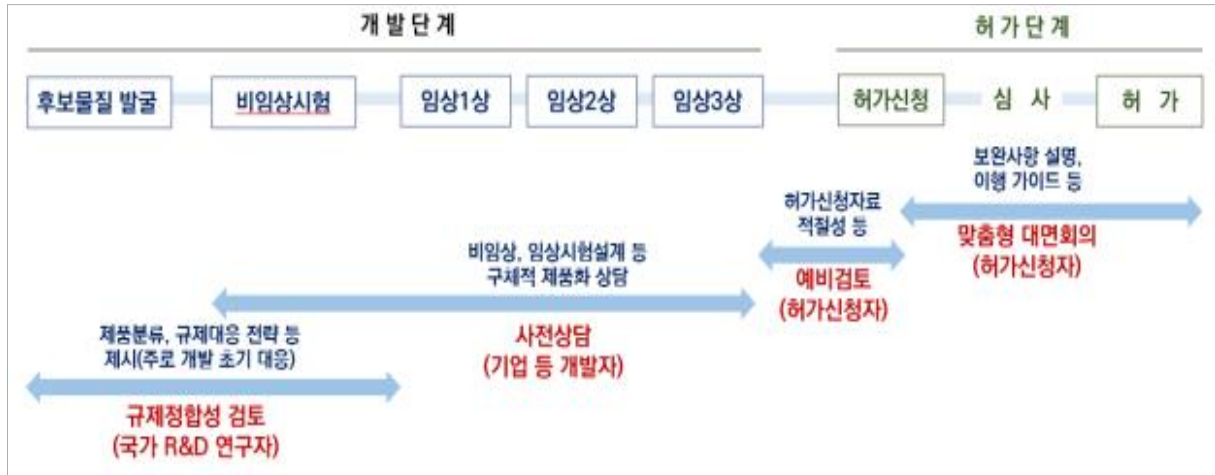
자료: 식품의약품안전처

□ 식약처는 개발 초기부터 제품화까지 지원하는 ‘전 단계 맞춤형 규제 상담 서비스 체계’ 구축을 목표로 하고 있으며, 규제정합성 검토 제도는 개발 초기 단계에 대한 핵심 정책 수단임.

47) 보건복지부 산하 전문기관인 보건산업진흥원이 수행하는 보건의료R&D 기준 2025년도 예산 규모가 1조 730억원, 과제 건수가 약 1,020건에 달한다는 점을 감안할 때, 13건의 검토 실적은 제도 도입의 취지에 비하여 상당히 미흡한 수준임.

48) 식약처는 2024년 9월 내부 운영지침인 「혁신제품 국가연구개발사업 규제정합성 검토 운영 지침(이하 ‘규제정합성 검토 지침’)」을 마련하고 관계부처 등 대상 업무설명회를 개최하는 등 제도 정착 및 활성화를 위한 노력을 하였지만, 예상보다 수요가 저조하였고 인력 및 예산도 충분하지 않아 검토 실적이 낮게 나타난 것이라고 설명함.

< **주 단계 맞춤형 규제상담 서비스 체계** >



자료: 식품의약품안전처

- 따라서 식약처는 제도 활성화를 위한 방안을 강구할 필요가 있으며, 규제과학혁신법에 따르면 규제정합성 검토 대상에는 i) 국가 R&D 추진 예정 단계와 ii) 추진 중인 단계가 모두 포함된다는 점을 고려하여 각 단계별로 개선방안을 마련하는 것이 바람직하다고 보임.
- 우선, 국가 R&D 추진 예정 단계에 대한 규제정합성 검토가 단 한 건도 이루어지지 않고 있으므로 이에 대한 원인을 파악하고 제도를 보완할 필요가 있다고 보임.
- 식약처는 규제과학혁신법에 따르면 규제정합성 검토제도가 임의 규정<sup>49)</sup>이라는 한계가 있어 그간 검토 신청이 없었던 것으로 파악하고, 각 부처가 R&D 예산을 요구하는 단계에서 식약처와 규제정합성 검토 필요성을 확인하도록 하기 위하여 과기정통부와 협의 중에 있다고 설명함.

49) 규제과학혁신법은 ‘...중앙행정기관의 장은 해당제품의 안전성, 유효성, 품질 등에 대한 다음 각 호의 사항을 검토(이하 “규제정합성 검토”라 한다)하여 줄 것을 식품의약품안전처장에게 요청할 수 있다.’고 하여 규제정합성 검토를 임의사항으로 규정하고 있음.

- 초기 기획 단계에서 식약처가 참여하는 구조를 마련할 경우, 신기술·신개념 R&D 과제의 규제 대응을 사전에 설계할 수 있어 연구개발 단계에서의 시행착오를 최소화하고, 최종 연구성과의 인허가 가능성을 높이는 효과가 있을 것으로 보임.
- 따라서, 식약처는 관계부처와의 지속적인 협의를 통해 규제정합성 검토가 기획 단계의 R&D 사업에서 활용될 수 있도록 노력할 필요가 있음.
- 아울러, 규제정합성 검토는 2024년 도입되어 사업 초기에 해당하여 관계 부처 및 연구자들의 인지도가 높지 않은 것으로 보이는바, 성공적인 사례를 창출하여 적극 홍보에 활용하는 등 제도가 활성화될 수 있도록 하여야 할 것임.
- 또한, 장기적으로는 규제정합성 검토 결과를 유형화하고 그에 따른 후속 지원조치를 명확히 하는 등 식약처의 전체적인 규제지원 전략의 틀 내에서 제도 보완 방안을 강구할 필요가 있다고 보이며, 필요한 경우 관련 법령 개정을 추진하는 방안도 검토할 필요가 있음.
  - 예를 들어 i) 대규모·장기간 R&D사업 중 추진 과제에 대한 식약처의 전주기 규제지원이 필요한 사업<sup>50)</sup>, ii) R&D 사업 중 세부 연구개발과제별로 식약처 소관 규제지원사업에서 과제를 수행할 의무를 부여할 필요가 있는 사업, iii) 식약처 규제지원 과제를 의무적으로 수행할 필요는 없으나 규제지원체계에 대한 교육 및 안내를 실시할 필요가 있는 사업 등으로 유형화하여 검토의견을 제시하고, 각 유형별로 식약처가 R&D사업에 직접

50) 2026년 예산안에 신규로 편성된 범부처 첨단 의약기기 연구개발사업(R&D)(4031-345)이 이러한 형태의 범부처 사업에 해당함.

참여하거나 규제지원 사업에서 연계과제로 선정하여 지원하는 등 후속 단계를 구체화하는 것도 가능한 방안이 될 것임.

- 참고로 지식재산처는 중소·중견기업, 대학·공공연구기관이 지식재산권 빅데이터(IP)를 활용하여 효율적 R&D를 수행할 수 있도록, 지재권 분석에 기반한 R&D 전략 수립을 지원하는 ‘IP-R&D 전략지원’ 사업을 수행하고 있는바, 동 사례를 참고하여 타 부처 국가 R&D와 연계한 규제지원 방안도 모색할 수 있을 것임.

□ 다음으로, 추진 중인 R&D 과제에 대하여는 규제정합성 검토만으로는 연구자 입장에서 R&D와 연계된 실질적인 지원을 얻기 어려워 검토 수요가 저조한 측면이 있는 것으로 보이므로 이에 대한 개선방안을 마련할 필요가 있음.

- 연구자가 연구를 수행 중인 단계에서는 단순 정합성 검토를 넘어 실험·임상시험 설계 컨설팅, 인허가 자료 사전검토 등 직접적인 지원을 필요로 하게 됨.

그런데, 식약처가 회신한 규제정합성 검토결과서를 살펴보면, 인허가 등 관련 규제 내용을 안내하거나 시험법·평가도구 설정 관련 고려사항 등을 제시하는 데 그치고 있음.

- 따라서, 식약처는 규제정합성 검토 제도를 제품화 지원 사업과 연계하는 등 수요자에 대한 전주기적 지원 체계를 구축할 필요가 있다고 보임.

## 다. 의약품 신속개발 지원 가이드라인 개발 사업: 지원단과 식약처의 역할 분담 방안 마련 필요

식약처는 용역 계약을 통해 지원단을 선정하여 가이드라인 개발 과제 관리를 전담하도록 할 계획이나, 식약처 심사관들의 전문성이 과제 관리에 요구되는바 지원단의 행정적 관리 기능과 식약처의 내용적 지도·감독 기능 간 역할분담(안)을 사전에 마련할 필요가 있음.

- 내역사업인 ‘의약품 신속개발 지원 가이드라인 개발’은 제약산업의 기술 발전 속도에 대응하여 의약품 허가 심사 가이드라인을 선제적으로 마련하기 위한 사업으로, 미국 FDA의 60% 수준까지 도달하는 것을 목표로 2026년~2029년 4개년에 걸쳐 추진할 예정임<sup>51)</sup>.
- 2026년도 예산안에는 96억 2,000만원이 신규로 편성되었음.
- 동 사업의 세부 편성 내역을 살펴보면 가이드라인 개발 용역과제 총 42건 수행을 위하여 94억 7천만원, 과제를 관리하기 위한 지원단 운영에 1억 5천만원이 편성되어 있음.

### < 2026년 의약품 신속개발 지원 가이드라인 사업 세부 편성 내역 >

(단위: 백만원)

| 구분                                 | 세부 편성 내역                                                                                          | 2026년 예산(안) |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 신기술·신개념<br>비임상, 임상, 품질<br>가이드라인 개발 | · (임상) 가이드라인 10건 x 300 = 3,000<br>· (비임상) 가이드라인 5건 x 200 = 1,000<br>· (품질) 가이드라인 5건 x 200 = 1,000 | 5,000       |
| 복합제네릭의약품<br>동등성 가이드라인<br>개발        | · 가이드라인 10건 X 200 = 2,000                                                                         | 2,000       |
| 첨단·차세대바이오의<br>약품 가이드라인 개발          | · 가이드라인 12건 x 200 = 2,400<br>· 종합 허가규제 정보 데이터베이스 제공 (70)                                          | 2,470       |
| 지원단 운영                             |                                                                                                   | 150         |
| 계                                  |                                                                                                   | 9,620       |

자료: 식품의약품안전처

51) 식약처는 현재 구체적인 연도별 가이드라인 개발 건수 및 예산 규모를 도출하기 위하여 ‘의약품 신속개발 지원을 위한 허가심사 가이드라인 개발 로드맵 수립(기간: 2025.9.16.~2025.11.15.)’ 용역을 진행 중임.

□ 식약처는 신기술에 대응하는 신속한 허가심사기준 확보를 위하여 2026년에 42건의 가이드라인 개발을 용역 계약을 통해 추진하는 한편, 42건의 용역과제 관리를 전담할 지원단 역시 용역 계약을 통해 선정할 예정임.

□ 기존에는 식약처가 직접 가이드라인 개발을 수행하여 왔으며, 일부 용역으로 가이드라인을 개발하는 경우에도 용역 발주 및 관리는 식약처가 직접 수행하여 왔음. 식약처는 가이드라인 개발 및 용역 관리업무 부담으로 식약처 직원의 업무 집중도가 떨어지는 문제를 해소하기 위하여 사업 방식을 개선한 것이라고 설명함.

#### < 가이드라인 개발 업무 수행방식 비교 >

| 구분                      |          | 가이드라인 개발          | 과제 관리           |
|-------------------------|----------|-------------------|-----------------|
| 기존 사업 방식                | 식약처 직접수행 | 식약처<br>(업무 담당자)   | 식약처<br>(검토부서)   |
|                         | 용역사업     | 용역사업자<br>(과제별 선정) | 식약처<br>(업무 담당자) |
| 의약품 신속개발 지원 가이드라인 개발 사업 |          | 용역사업자<br>(과제별 선정) | 용역사업자<br>(지원단)  |

자료: 식품의약품안전처

□ 최근 5개년 간 식약처의 가이드라인 개발 현황을 살펴보면 매년 10여건의 가이드라인을 개발해 온 것으로 파악되는바, 2026년도 예산안에 편성된 가이드라인 개발 건수 42건은 평년 대비 대폭 증가한 규모임.

< 최근 5개년 가이드라인 개발 현황 >

(단위: 건)

| 구분                        | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025<br>(6월 말) |
|---------------------------|------|------|------|------|----------------|
| ① 의약품                     | 6    | 5    | 7    | 8    | 1              |
| 임상                        | -    | 2    | 2    | 4    | 1              |
| 비임상                       | 2    | -    | -    | -    | -              |
| 품질                        | 2    | 1    | 2    | -    | -              |
| 신개념, 신기술                  | -    | -    | -    | 1    | -              |
| 기타(사례집 등)                 | 2    | 2    | 3    | 3    | -              |
| ② 복합제네릭                   | -    | 1    | 5    | 1    | -              |
| ③ 바이오의약품<br>(첨단차세대바이오의약품) | 2    | 5    | 1    | 2    | 1              |
| 계                         | 8    | 11   | 13   | 11   | 2              |

자료: 식품의약품안전처

□ 기술 발전 속도가 급격히 빨라짐에 따라 그에 상응하는 신속한 허가 심사 기준 마련이 필요하다는 점에서 집중적으로 가이드라인을 개발하고자 하는 동 사업의 타당성이 인정되며, 평년 대비 대폭 증가한 개발 건수를 고려할 때 용역사업을 통해 지원단을 운영하는 방식으로 과제를 관리할 필요성도 있다고 보임.

□ 그러나, 동 사업에 편성된 지원단 운영비는 1억 5,000만원 규모로, 전일 근무 투입 기준 2~3명의 인건비 수준에 불과한바 지원단이 실제로 수행할 수 있는 업무는 과제 기획·선정, 진행상황 관리, 중간·최종평가, 정산 등 용역 과정의 각 단계에 대한 행정적 관리에 그칠 가능성이 높음.

아울러, 3개 분야(임상·비임상·품질, 복합제네릭의약품, 첨단·차세대 바이오의약품) 내 42개 과제 각각이 특정 의약품에 대한 전문적인 허가·심사에 관한 내용을 포함하고 있다는 점을 감안할 때, 지원단이

과제 각각의 가이드라인 내용에 대하여 전문적으로 관리하는 것은 어렵다고 보임.

- 따라서, 식약처는 지원단에 전적으로 관리업무를 위임하기보다는 식약처 내 과제별 담당자를 지정하여 각 단계별로 지도·감독 기능을 수행할 필요가 있으며, 지원단의 구체적인 역할과 식약처의 관리·감독 기능을 명확히 구분하는 역할분담(안)을 사전에 마련할 필요가 있는 것으로 보임.
- 아울러, 식약처는 지원단 선정 용역 역시 다른 과제들과 같은 시점에 공모하여 계약을 체결한 후 지원단에 관리업무를 맡길 계획이나, 지원단을 신속히 선정하여 먼저 용역 계약을 체결하고 지원단과 식약처 내부 전문가가 참여하는 협의체를 구성하여 과제기획, 공모 및 계약 과정을 수행하는 등 가이드라인 개발 과제 선정 단계부터 지원단을 활용하는 방안을 검토할 필요가 있는 것으로 보임.

## 라. 첨단바이오 맞춤형 규제지원 사업: 컨설팅 인력 인건비 과다계상 조정 필요

컨설팅 인력의 수행 업무 및 식약처 보수규정 등을 고려할 때 연봉 수준이 과다하게 책정된 측면이 있으므로 인건비를 적정 수준으로 조정할 필요가 있으며, 12개월분의 인건비가 계상되었으나 채용 절차 소요기간을 고려하여 1개월분의 인건비는 감액 조정하여야 함.

- 내역사업인 ‘첨단바이오 맞춤형 규제지원’은 첨단바이오의약품을 개발하는 연구기관 또는 기업에 안전성·유효성, 품질, 허가관리 등 3개 분야의 맞춤형 상담을 제공함으로써 신속한 제품화를 유도하려는 사업으로, 2026년 예산안에 신규로 편성되었음.

### < 2026년도 첨단바이오 맞춤형 규제지원 사업 예산안 편성 내역 >

(단위: 백만원)

| 구분        | 세부 산출근거                                                                                                                                             | 2026년 예산(안) |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 인건비       | · (상용임금) $5.4 \times 12\text{월} \times 13\text{명} = 846.7$<br>· (고용부담금) $12.7 \times 13\text{명} = 165.4$<br>· (복리후생비) $0.5 \times 13\text{명} = 6.5$ | 1,019       |
| 서울사무실 운영비 | · 근무환경 조성 28<br>· 기자재구매 60                                                                                                                          | 88          |
| 계         |                                                                                                                                                     | 1,107       |

자료: 식품의약품안전처

### < 첨단바이오 맞춤형 규제지원 사업 계획 >

- (목적) 첨단바이오 분야 맞춤형 상담을 통한 신속한 제품 성공 유도
- (예산) 11억 700만원
- (구성 및 운영) 전문 컨설턴트 13명
- (상담 분야) 안전성·유효성, 품질, 허가관리
  - ① (안전성·유효성) 독성·약리 등 비임상·임상시험 설계 및 결과 상담
  - ② (품질) 특성분석, 제조공정·시험방법 개발, 안정성 시험 등 상담
  - ③ (허가관리) 품목허가 신청 서류 작성 안내 및 허가신청·관리 상담
- (활용) 심사자료 구비요건 및 시험결과 등의 타당성 상담
  - 첨단바이오의약품 심사분야 연간 약 170건 상담

자료: 식품의약품안전처

- 첨단바이오의약품 분야는 임상이 활발하게 진행되는 등 기술역량을 높이고 있으나<sup>52)</sup>, 연구자들의 규제관련 이해도는 그에 미치지 못함에 따라 품목허가까지 도달하지 못하고 있는 상황임<sup>53)</sup>.
- 이에 식약처는 2026년 예산안에 ‘첨단바이오 맞춤형 규제지원’ 사업을 신규로 편성하고, 13인을 채용하여 제품화 단계에 있는 연구자들에 대한 컨설팅을 수행할 예정임.
- 식약처에 따르면, 기존에는 식약처 직원들이 심사자료 구비요건 및 시험결과 타당성 등에 대한 상담을 직접 수행하여 왔으나<sup>54)</sup>, 향후 수요가 상당한 규모로 증가할 것으로 전망된다는 점, 심사 업무 부담 경감을 위하여 별도 인력 채용이 필요하다는 점 등을 근거로 동 사업을 신규로 추진하게 된 것이라고 함.
- 2026년도 예산안 세부 산출근거를 보면, 첨단바이오의약품 맞춤형 상담을 진행할 인력 13명에 대한 12개월분 인건비 총 10억 1,900만원이 편성되어 있는데, 동 사업에 편성된 인건비와 관련하여 다음과 같은 점에 대한 고려가 필요하다고 보임.

**< 2026년도 첨단바이오 맞춤형 규제지원 사업 인건비 세부 산출근거 >**

(단위: 백만원)

| 2026년 예산(안) | 세부 산출근거                                                                                                                                             |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1,019       | · (상용임금) $5.4 \times 12\text{월} \times 13\text{명} = 846.7$<br>· (고용부담금) $12.7 \times 13\text{명} = 165.4$<br>· (복리후생비) $0.5 \times 13\text{명} = 6.5$ |

자료: 식품의약품안전처

52) 2022년부터 2024년까지 국내 임상승인 건수: 세포치료제 33건, 유전자치료제 17건

53) 최근 5년간 첨단바이오의약품 품목허가 건수는 0건으로, 시험설계 오류나 허가요건 미비 등이 품목허가 반려의 주된 사유임.

54) 2022년~2024년 동안 연평균 129건의 상담이 진행되었으며, 식약처는 2025년에는 192건, 2026년에는 290여건의 상담이 진행될 것으로 전망하고 있음.

- 첫째, 컨설팅 인력의 수행 업무 및 식약처 보수규정 등을 고려할 때 인건비 수준이 과다하게 책정된 측면이 있으므로 인건비를 적정 수준으로 조정할 필요가 있음.
- 「2026년도 예산안 및 기금운용계획안 작성 세부지침」은 상용임금(110-03)을 편성함에 있어 「공공부문 비정규직 근로자 정규직 전환 가이드라인(2017.7.20)」에 따라 “동일가치노동-동일임금” 취지를 고려하여 기관 내 유사·동종업종 종사자에 준하여 예산을 요구하도록 하고 있으며, 각 부처는 소관 업무 관련 공무원 근로자에 대한 보수 규정을 마련하고 그에 따라 예산을 편성하고 있음.
- 이에 따라 식약처는 「식품의약품안전처 공무원근로자 운영 규정」 제9조제1항<sup>55)</sup>에 따라 별표3에서 직종별 직무등급 및 채용자격기준을 정하고 있으며, 전문자격 소지자에 대하여 일반 공무원 근로자와 보수 수준을 달리 정할 수 있도록 한 동 규정 제47조<sup>56)</sup>에 따라 ‘심사원 등급별 연봉표’를 마련하여 인력 채용 및 예산 편성에 적용하고 있음.

55) 「식품의약품안전처 공무원근로자 운영 규정」

제9조(채용자격기준 등) ① 공무원근로자 채용 시 직종별 직무등급 및 채용자격기준은 별표 3와 같다. 다만, 수행업무의 특성 상 별표 3의 채용자격기준을 적용하는 것이 곤란하다고 판단할 경우 사용부서의장이 총괄부서의장과 협의하여 이를 달리 정할 수 있다.

56) 「식품의약품안전처 공무원근로자 운영 규정」

제47조(보수결정 기준) ① 공무원근로자의 보수는 직무의 전문성, 난이도, 학력·경력 등 자격요건, 유사·동종 업무를 수행하는 공무원의 보수 등을 고려하여 불합리한 차별이 발생하지 않도록 총괄부서의장이 매년 직종별로 정한다. 다만, 다른 법령 또는 규정에 따로 보수를 정한 경우에는 그에 따른다.

② 공무원근로자의 보수는 예산의 범위 내에서 공무원보수 증가율, 물가 수준 및 그 밖의 사정 등을 고려하여 정한다.

③ 사용부서의장은 제1항에도 불구하고 직무의 특성 상 보수기준을 초과하여 보수를 정할 필요가 있다고 판단하는 경우에는 총괄부서의장과 사전에 협의하여야 하며, 총괄부서의장은 협의 결과에 따라 예산의 범위 내에서 보수 수준을 달리 정할 수 있다.

④ 사용부서의장은 제1항 및 제3항에도 불구하고 업무의 전문성 확보를 위해 필요하다고 판단하는 경우에는 「기간제 및 단시간근로자 보호 등에 관한 법률 시행령」 별표 2에서 정한 전문자격 소지자에 대하여 관리부서의장과 협의하여 보수 수준을 달리 정할 수 있다.

⑤ 제25조제1호에 따른 휴직기간이 1년을 넘는 경우에는 호봉 산정 시 자녀 1명에 대하여 최초 1년만 경력으로 인정하되 셋째 자녀부터는 휴직기간 전부를 경력으로 인정한다.

□ 식약처는 2026년 동 사업 컨설팅 인력 연봉을 6,000만원으로 책정하고 있는데, 이는 식약처 연봉표 상 ‘심사원 나급Ⅱ’에 준하는 연봉임.

< 의료제품분야 심사원 등급별 연봉표 >

(단위: 천원)

| 등급 |                      | 세부등급      | 상위기준액   | 기준액     | 비고                                  |
|----|----------------------|-----------|---------|---------|-------------------------------------|
| 가급 | 임상의사                 | I (전문의)   | 120,000 | 102,000 | (상위기준액 구분 기준) 채용자격기준 외의 경력 6년 이상/미만 |
|    |                      | II (일반의)  | 100,000 | 90,000  |                                     |
|    | 허가심사<br>규제 조화        | (자문관)     | -       | 90,000  |                                     |
| 나급 | 허가심사<br>규제 조화        | I (코디네이터) | -       | 70,000  |                                     |
|    |                      | II (업무지원) | -       | 50,000  |                                     |
|    | 변 호 사                | I (경력자)   | -       | 70,000  | 채용자격기준 외의 경력 2년 이상                  |
|    |                      | II        | -       | 60,000  | -                                   |
|    | 신약·<br>신개발의료기기<br>심사 | I         | -       | 70,000  |                                     |
|    |                      | II        | -       | 60,000  |                                     |
|    | 임상통계                 | -         | -       | 52,700  |                                     |
|    | -                    | -         | -       | 40,800  |                                     |
| 다급 | 임상통계                 | -         | -       | 37,500  |                                     |
|    | -                    | -         | -       | 32,100  |                                     |
| 라급 | 임상통계                 | -         | -       | 29,400  |                                     |
|    | -                    | -         | -       | 25,900  |                                     |
| 마급 | -                    | -         | -       | 24,800  |                                     |

자료: 식품의약품안전처

□ 그런데, 「식품의약품안전처 공무원근로자 운영 규정」 제47조에 따라 직무의 특성 상 보수기준을 별도로 정할 필요가 있는 전문 인력의 보수 지급 기준에 따르면 의약품 허가상담 및 제품화 지원 상담 인력은 ‘심사원 다급’ 수준의 인건비를 지급하도록 정하고 있음.

< 「식품의약품안전처 공무직근로자 운영 규정」 제47조에 따라 직무의 특성 상 보수기준을 별도로 정할 필요가 있는 전문 인력의 보수 지급 기준(신규채용)>

- 디지털포렌식 보조인력(사무실무원): 사무실무원 11호봉 상당
- 「전기사업법」 제73조에 따른 산업기사 및 전기안전관리자 이상(청사관리원): 전문연구원(나) 1호봉, 전기기능사(청사관리원): 전문연구원(다) 1호봉
- 「고압가스법」 시행령 제7조제1항에 따른 산업기사 및 고압가스 안전관리자 이상(청사관리원): 전문연구원(나) 1호봉, 가스기능사(청사관리원) 전문연구원(다) 1호봉
- 영상·디자인 기획·제작자, **의약품 허가상담 및 제품화 지원 상담인력(사무실무원): 연봉제 적용(심사원 다급)**
- 「건설산업진흥법」 제2조제8호에 건설자격인(초급)(사무실무원) : 전문연구원(나) 1호봉
- 국제협력 · 통상 전문인력(에디터) : 에디터(가) 4호봉

자료: 식품의약품안전처

□ 아울러, 실제 식약처는 의약품 허가심사 컨설팅 인력을 채용하면서 심사원 다급에 준하여 보수를 지급한 바 있는 것으로 파악됨.

< 의약품 허가심사 컨설팅 인력 채용 사례 >

가. 채용인원 : 총 1명

- 대체근로자 전형(1명)

| 분 야 | 직 종                 | 구 분          | 인 원 |
|-----|---------------------|--------------|-----|
| 의약품 | 사무실무원 <sup>1)</sup> | 의약품 허가심사 컨설팅 | 1명  |

<sup>1)</sup> 「식품의약품안전처 공무직근로자 운영 규정」 제9조 제1항 및 별표3 직종별 근무등급, 제품화지원인력 사무실무원의 채용자격기준 및 보수는 심사원 다급에 준함

나. 담당업무

- 국내개발신약 등 품목별 허가심사자료 상담, 사전검토, 의약품 개발 관련 민원 질의답변 등

주) 2024년 식품의약품안전평가원 사전상담과 제5차 의약품분야 제품화지원(대체인력) 채용공고 (2024년 6월 19일)임.

자료: 식품의약품안전처 우수인재채용시스템(employ.mfds.go.kr)

- 이에 대하여 식약처는 첨단바이오의약품 특성상 고도의 전문성이 요구된다는 점을 고려하여 맞춤형 규제지원을 위한 보다 우수한 인력을 확보하기 위해 심사원 나급Ⅱ에 해당하는 인건비를 편성하였다고 설명함.
- 그러나, 심사원 나급Ⅱ은 실제 신약·신개발의료기기 허가심사 직무를 수행하는 등급에 해당하므로 심사업무를 수행하지 않는 컨설팅 인력에 동일한 수준의 인건비를 지급하는 것은 형평성에 맞지 않는 측면이 있다는 점, 컨설팅 업무 종사자는 심사원 다급에 준하는 인건비를 지급한 사례가 있다는 점, 식약처 보건연구관·보건연구사가 컨설턴트와 함께 분야별로 팀을 이루어 사업을 수행할 계획이므로 전문적인 영역에 대한 검토가 충분히 이루어질 수 있다는 점 등을 고려할 필요가 있음.

#### < 첨단바이오 맞춤형 규제지원 사업 운영 계획(안) >



자료: 식품의약품안전처

- 따라서, 동 사업 인건비는 컨설팅 인력의 수행 업무 및 식약처 내 다른 공무원근로자 인건비와의 형평성을 고려하여 적정 수준으로 조정할 필요가 있다고 보임.
- 둘째, 동 사업의 2026년도 예산안 세부 산출근거를 보면 12개월분의 인건비를 편성하고 있는데, 채용에 소요되는 기간을 고려하여 1개월분의 인건비는 감액 조정할 필요가 있음.
- 2026년도 첨단바이오 맞춤형 규제지원 사업 예산안 세부 산출근거를 살펴보면, 인력 13명에 대한 인건비가 12개월분 반영되어 있음.

< 2026년도 첨단바이오 맞춤형 규제지원 사업 예산안 세부 산출근거 >

(단위: 건)

| 구분        | 세부 산출근거                                                                                                                                             | 2026년 예산(안) |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 인건비       | · (상용임금) $5.4 \times 12\text{월} \times 13\text{명} = 846.7$<br>· (고용부담금) $12.7 \times 13\text{명} = 165.4$<br>· (복리후생비) $0.5 \times 13\text{명} = 6.5$ | 1,019       |
| 서울사무실 운영비 | · 근무환경 조성 28<br>· 기자재구매 60                                                                                                                          | 88          |
| 계         |                                                                                                                                                     | 1,107       |

자료: 식품의약품안전처

- 그런데, 식약처 우수인재채용시스템상 채용 공고 사례 및 식약처 제출 자료<sup>57)</sup>를 보면, 공무원 근로자 채용 공고 및 합격 발표까지는 3주, 신원조회(약 1주) 등 기간을 거친 후 실제 근무를 시작하기까지는 총 1달여의 기간이 소요되는 것으로 나타나고 있으므로 1개월분의 인건비는 사실상 집행이 어려울 것으로 보임.

57) 2025년 계약이 체결된 60건의 채용 사례를 대상으로 공고일부터 계약일까지의 소요기간 평균을 산출한 결과 32.3일로 나타남.

□ 따라서, 첨단바이오 맞춤형 규제지원 사업 예산안 중 인건비 1개월분의 예산에 대하여는 감액 조정하는 것이 바람직하다고 보임.

### < 식약처 인력 채용 공고 사례 >

#### 가. 채용인원 및 담당업무

| 근무부서                              | 구분        | 예정업무                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 바이오향약품<br>정책과<br>(첨단바이오<br>의약품TF) | 심사원<br>다급 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 첨단바이오의약품(신약 등) GMP 사전평가</li> <li>- 첨단바이오의약품 해외 정기점검 지원</li> <li>- 첨단바이오의약품 약사감시 지원</li> <li>- 첨단바이오의약품 해외제조소 등록 제도개선 지원</li> <li>- 첨단바이오의약품 제조소 이력 관리 지원</li> </ul> |

#### 나. 자격 요건

| 등급        | 자격요건(아래 중 하나)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 심사원<br>다급 | <ul style="list-style-type: none"> <li>① 채용예정 분야와 관련된 박사학위 취득자</li> <li>② 채용예정 분야와 관련된 석사학위를 취득한 후 3년 이상 해당 분야의 경력·연구 실적이 있는 자</li> <li>③ 채용예정 분야와 관련된 학사학위를 취득한 후 5년 이상 해당 분야의 경력·연구 실적이 있는 자</li> <li>④ 학사학위를 취득한 후 7년 이상 채용예정 분야의 경력·연구실적이 있는 자</li> <li>⑤ 약사 또는 한약사 면허증을 소지하고 3년 이상 채용예정 분야의 경력·연구 실적이 있는 자<br/>* 단, 6년제 약학 대학 졸업 후 1년 이상 해당분야의 경력·연구 실적이 있는 자는 지원 가능</li> <li>⑥ ‘국가기술자격법’에 따른 채용예정 분야와 관련된 기사 이상의 자격을 취득한 후 3년 이상 해당 분야의 경력·연구 실적이 있는 자</li> <li>⑦ 10년 이상 채용예정 분야 경력·연구실적이 있는 자</li> </ul> |

#### ※ 채용 일정

| 시험방법           | 시험(예정)일자                             | 비고               |
|----------------|--------------------------------------|------------------|
| 원서접수           | 2025. 3. 18.(화)<br>~ 3. 28.(금) 18:00 | 채용홈페이지           |
| 서류전형<br>합격자 발표 | 4.3(목)(예정)                           | 개별통보 및 채용홈페이지 게시 |
| 면접시험           | 4.7(월)(예정)                           | 개별통보(유선 또는 문자)   |
| 최종발표           | 4.10(목)(예정)                          | 개별통보 및 채용홈페이지 게시 |
| 근무시작일          | 추후결정 <sup>58)</sup>                  | 변동가능             |

자료: 식품의약품안전처 우수인재채용시스템(employ.mfds.go.kr)

58) 채용 합격자 신원조사 후 부적합으로 판정되는 경우 채용을 취소할 수 있음.

## 15. 마약류 안전관리 강화(2231-301)

### 가. 사업 및 예산안 개요

- 마약류 안전관리 강화 사업은 마약류 및 원료물질 취급자에 대한 지도·점검과 오남용 예방 홍보·교육, 불법사용 대응체계 구축 등을 통해 마약류의 체계적 관리와 불법유통 차단을 도모하고, 나아가 중독자 재활 및 예방교육 인프라 강화를 통해 국민 보건 향상을 지원하는 사업임.
- 2026년도 예산안은 전년도 예산액 대비 3억 400만원(3.4%) 증가한 93억 1,900만원이 편성되었음.

#### < 2026년도 마약류 안전관리 강화 예산안 현황 >

(단위: 백만원, %)

| 사업명                        | 2025예산 |       | 2026 예산안<br>(B) | 증감  |      |
|----------------------------|--------|-------|-----------------|-----|------|
|                            | 본예산(A) | 추경    |                 | B-A | %    |
| 계                          | 9,015  | 9,015 | 9,319           | 304 | 3.4  |
| · 마약류 원료물질 취급자 지도·점검       | 51     | 51    | 51              | 0   | 0.0  |
| · 마약류 오남용 예방 홍보            | 4,505  | 4,505 | 4,505           | 0   | 0.0  |
| · 마약퇴치의 날 행사               | 100    | 100   | 100             | 0   | 0.0  |
| · 마약류 불법사용 차단을 위한 대응 체계 구축 | 1,496  | 1,496 | 1,496           | 0   | 0.0  |
| · 방치된 마약류 수거·폐기            | 231    | 231   | 231             | 0   | 0.0  |
| · 예방·재활 교육 인프라 강화          | 1,397  | 1,397 | 1,617           | 220 | 15.7 |
| · 마약류 중독자 사회 재활 지원 강화      | 1,235  | 1,235 | 1,319           | 84  | 6.8  |

자료: 식품의약품안전처

## 나. 마약류 오남용 예방·홍보: 연간 홍보계획 수립을 통한 예산안 편성·집행 필요 등

① 식약처는 매년 편성 내역과 상이하게 자의적으로 홍보 예산을 집행하고 있으므로, 예산 편성 시 연간 홍보 계획을 수립하여 편성하고 계획에 따라 집행할 필요가 있으며, ② TV광고 송출 예산 집행 시 TV 시청이 집중되는 19시~23시 위주로 광고 송출을 진행할 필요가 있음.

□ 내역사업인 ‘마약류 오남용 예방·홍보’는 마약류의 폐해와 오·남용 위험성을 홍보하기 위하여 광고 제작 및 송출, 캠페인 등을 수행하는 사업으로, 2026년도 예산안은 전년과 동일한 45억 500만원이 편성되었음.

### < 마약류 오남용 예방·홍보 사업 예산 현황 >

(단위: 백만원)

| 구분                     | 2025년도 예산 | 2026년도 예산(안) |
|------------------------|-----------|--------------|
| 대중매체 광고 제작             | 455       | 455          |
| 대중매체 광고 송출             | 3,895     | 3,895        |
| 뉴미디어 콘텐츠 제작            | 100       | 100          |
| 마약안전사용 기준 홍보           | 30        | 30           |
| 마약퇴치 캠페인               | 5         | 5            |
| 마약류 오남용 예방 행사 위탁       | 18        | 18           |
| 마약류 안전관리 관련 유관기관 업무 협의 | 2         | 2            |
| 계                      | 4,505     | 4,505        |

자료: 식품의약품안전처

- 동 사업과 관련하여 다음과 같은 점에 대한 보완이 필요하다고 보임.
- 첫째, 식약처는 홍보 계획 수립 없이 매년 자의적으로 예산을 집행하고 있어 예산 편성의 타당성에 대한 검증이 불가능하며, 전년도 집행에 대한 성과 환류가 이루어지기 어려운 문제가 있음.
- 동 사업의 2026년도 예산안 편성액은 45억 500만원으로, 총액 뿐만 아니라 산출근거 역시 전년도와 동일하게 편성되어 있음.

**< 마약류 오남용 예방 · 홍보 사업 예산 세부 편성내역 >**

(단위: 백만원)

| 구분                        | 2025년도 예산                                                                                                                             | 2026년도 예산(안)                                                                                                                          |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 대중매체<br>광고 제작             | (지하철 등 옥외용)<br>155 × 1회 = 155<br>(청소년 대상)<br>150 × 2회 = 300                                                                           | (지하철 등 옥외용)<br>155 × 1회 = 155<br>(청소년 대상)<br>150 × 2회 = 300                                                                           |
| 대중매체<br>광고 송출             | (TV) 13 × 273회 = 3,545<br>(온라인) 20 × 5회 = 100<br>(신문) 20 × 4회 = 80<br>(대중교통) 10 × 4회 = 40<br>(라디오) 10 × 4회 = 40<br>(상영관) 90 × 1회 = 90 | (TV) 13 × 273회 = 3,545<br>(온라인) 20 × 5회 = 100<br>(신문) 20 × 4회 = 80<br>(대중교통) 10 × 4회 = 40<br>(라디오) 10 × 4회 = 40<br>(상영관) 90 × 1회 = 90 |
| 뉴미디어 콘텐츠제작                | 100                                                                                                                                   | 100                                                                                                                                   |
| 마약안전사용 기준 홍보              | 30                                                                                                                                    | 30                                                                                                                                    |
| 마약퇴치 캠페인                  | 5                                                                                                                                     | 5                                                                                                                                     |
| 마약류 오남용 예방 행사 위탁          | 18                                                                                                                                    | 18                                                                                                                                    |
| 마약류 안전관리 관련<br>유관기관 업무 협의 | 2                                                                                                                                     | 2                                                                                                                                     |
| <b>계</b>                  | <b>4,505</b>                                                                                                                          | <b>4,505</b>                                                                                                                          |

자료: 식품의약품안전처

- 그런데, 실제 동 사업의 집행 내역을 보면 매년 편성 내역과 집행 내역이 큰 차이를 보이고 있는 것으로 나타남.

- 2025년 동 사업에서 TV 광고 송출에는 35억 4,500만원이 편성되었으나 10월 말 현재 실제 집행된 예산은 8억 2,300만원에 불과하며, 뉴미디어 콘텐츠 제작 및 온라인 홍보에는 총 2억이 편성되었으나 실제 집행된 예산은 10억 5,500만원임. 또한, 행사 위탁 등 기타 예산에는 5,500만원이 편성되었으나, 예정에 없던 프로야구 및 지역축제 연계 홍보를 수행함에 따라 계획 대비 2,200% 확대된 12억 6,500만원을 집행하였음.

**< 마약류 오남용 예방 · 홍보 사업 예산 세부 집행내역 >**

(단위: 백만원)

| 구분          |      | 2024년  |                   |      | 2025년(9월 현재) |                     |        |
|-------------|------|--------|-------------------|------|--------------|---------------------|--------|
|             |      | 편성액(A) | 집행액(B)            | A-B  | 편성액(A)       | 집행액(B)              | A-B    |
| 제작          |      | 455    | 436               | 19   | 455          | -                   | 455    |
| 송출          | TV   | 2,045  | 1,079             | 966  | 3,545        | 823                 | 2,722  |
|             | 신문   | 80     | 261               | △181 | 80           | 387                 | △307   |
|             | 대중교통 | 40     | 72                | △32  | 40           | 469                 | △429   |
|             | 라디오  | 40     | 80                | △40  | 40           | 70                  | -30    |
|             | 상영관  | 90     | -                 | 90   | 90           | -                   | 90     |
|             | 온라인  | 100    | 523 <sup>1)</sup> | △323 | 100          | 1,055 <sup>1)</sup> | △855   |
| 뉴미디어 콘텐츠 제작 |      | 100    |                   |      | 100          |                     |        |
| 기타(행사위탁 등)  |      | 55     | 55 <sup>2)</sup>  | △497 | 55           | 1,265 <sup>3)</sup> | △1,210 |
| 계           |      | 3,005  | 3,003             |      | 4,505        | 4,069               |        |

주: 1) 뉴미디어 콘텐츠 제작 및 온라인 홍보의 경우 구분하기 어려워 함께 금액으로 집계함  
 2) 키자니아, 서울역·수서역 등 옥외광고 및 포스터 등 제작에 집행한 금액임  
 3) 키자니아, 잡월드, 도핑방지위원회 교육관, 수서역·버스정류장 등 옥외광고 및 포스터 등 제작에 집행한 금액임  
 자료: 식품의약품안전처

□ 식약처는 매체별로 효과성을 고려하여 다양한 홍보 방안을 강구하는 과정에서 예산 편성 내역과 상이하게 집행이 이루어지고 있다고 설명함.

□ 그러나, 식약처가 45억원을 초과하는 규모의 마약류 오남용 예방 홍보 사업 편성 단계에서 구체적인 연간 홍보 계획을 수립하지 않는 것은 바람직하지 않다고 보임. 또한, 예산안 편성시 매년 전년과 동일하게 근거를 산출하고 있다는 점에서, 전년도 집행 실적 및 성과에 대한 환류도 이루어지지 않고 있으므로 이에 대한 개선이 필요함.

- 2026년도 예산안 역시 전년과 동일하게 편성되어 있으므로, 광고 매체별 비중의 적절성에 관하여 평가하는 것이 불가능하며, 월별 계획이나 콘텐츠 내용 등 상세한 계획이 부재하여 예산안 편성 규모 및 집행 방식의 적절성 검토가 어려운 상황임.

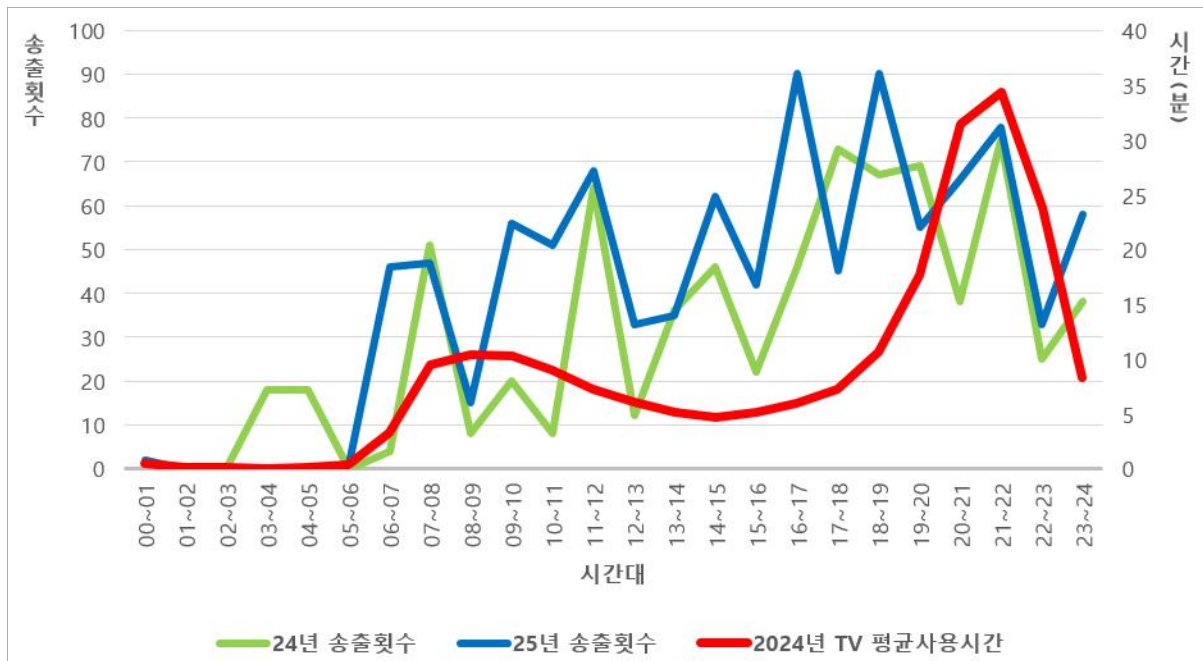
- 식약처는 매년 1월 내부적으로 홍보 계획을 수립하고 그에 따라 사업을 수행하고 있다는 입장이나, 이는 예산 확정 후 이루어지는 내부적인 집행 과정에 불과하며 예산 편성 시점에서는 집행에 대한 구체적인 계획이 수립되지 못하고 있음.

□ 홍보 사업은 대상별·매체별 효과가 상이하므로, 사전에 명확한 목표를 설정하고 이를 바탕으로 연간 단위의 홍보계획을 수립·집행한 후 성과를 환류하는 과정이 필수적임. 이러한 체계가 마련되어야 예산의 집행 합리성을 확보할 수 있을 뿐 아니라, 홍보의 지속성과 일관성도 유지할 수 있음.

□ 즉, 계획-집행-환류의 선순환 구조를 통해 마약류 오남용 예방 광고의 전반적인 효과성을 제고하고, 마약류 범죄의 위험에 상대적으로 많이 노출되어 있는 10~30대 청소년·청년층을 대상으로 한 맞춤형 홍보의 효율성을 강화할 필요가 있음.

- 따라서 식약처는 주요 타겟층의 매체 이용 행태, 콘텐츠 소비 방식 등을 반영한 구체적인 채널별 전략 등을 포함한 홍보계획을 수립하고 이를 바탕으로 예산안을 편성할 필요가 있으며, 연도별 성과 분석 결과를 차년도 예산안에 반영하는 환류 체계를 구축하여야 함.
- 둘째, 향후 TV광고 송출 예산 집행 시 TV 시청이 집중되는 19시~23시 위주로 광고 송출을 진행할 필요가 있음.
- 2024년·2025년 동 사업에서 집행된 TV광고의 시간대별 송출 건수를 보면, 심야시간을 제외한 모든 시간대에 고르게 분포하고 있음.
- 그런데, 시간대별 평균 TV 시청시간 통계를 보면 TV 시청은 19시~23시에 집중되어 있어 기타 시간대에 대한 광고 송출의 효과성은 상당히 떨어질 것으로 예상됨.

< 시간대별 TV광고 송출건수 및 시간대별 평균 TV 시청시간(그래프) >



자료: 식품의약품안전처, 미디어통계포털(stat.kisdi.re.kr)

< 시간대별 TV광고 송출건수 및 시간대별 평균 TV 시청시간(표) >

| 시간대     | TV광고 송출건수 (건) |       | 2024년<br>평균 TV 시청시간 (분) |
|---------|---------------|-------|-------------------------|
|         | 2024년         | 2025년 |                         |
| 00 ~ 01 | 2             | 2     | 0.5                     |
| 01 ~ 02 | 0             | 0     | 0.1                     |
| 02 ~ 03 | 0             | 0     | 0.1                     |
| 03 ~ 04 | 18            | 0     | 0.0                     |
| 04 ~ 05 | 18            | 0     | 0.1                     |
| 05 ~ 06 | 0             | 1     | 0.4                     |
| 06 ~ 07 | 4             | 46    | 3.3                     |
| 07 ~ 08 | 51            | 47    | 9.5                     |
| 08 ~ 09 | 8             | 15    | 10.4                    |
| 09 ~ 10 | 20            | 56    | 10.3                    |
| 10 ~ 11 | 8             | 51    | 9.0                     |
| 11 ~ 12 | 64            | 68    | 7.3                     |
| 12 ~ 13 | 12            | 33    | 6.1                     |
| 13 ~ 14 | 36            | 35    | 5.2                     |
| 14 ~ 15 | 46            | 62    | 4.7                     |
| 15 ~ 16 | 22            | 42    | 5.2                     |
| 16 ~ 17 | 46            | 90    | 6.0                     |
| 17 ~ 18 | 73            | 45    | 7.3                     |
| 18 ~ 19 | 67            | 90    | 10.6                    |
| 19 ~ 20 | 69            | 55    | 17.6                    |
| 20 ~ 21 | 38            | 66    | 31.4                    |
| 21 ~ 22 | 75            | 78    | 34.4                    |
| 22 ~ 23 | 25            | 33    | 23.8                    |
| 23 ~ 24 | 38            | 58    | 8.3                     |

자료: 식품의약품안전처, 미디어통계포털(stat.kisdi.re.kr)

□ 이에 대하여 식약처는, 소위 황금 시간대인 19시~23시 구간의 경우 광고 송출 단가가 매우 높다는 점을 고려하여 다양한 시간대에 광고를 편성하고 있다고 설명함.

□ 그러나, 마약사범의 과반(60.8%<sup>59)</sup>)을 차지하는 2·30대와 최근 예방 정책의 핵심 타겟으로 여겨지는 10대 청소년의 TV 사용패턴을

59) 「2024년 마약류 범죄백서」, 검찰(2025. 6. 16.)

보면, 오전 시간대에는 거의 TV를 시청하지 않으며 19시~23시 구간의 TV 시청 집중도가 더욱 높은 것으로 나타난다는 점<sup>60)</sup>,

지속적으로 TV 시청시간이 감소하는 상황에서 광고 송출의 효과성을 제고하기 위해서는 시청이 많이 이루어지는 시간에 광고를 집중할 필요성이 높다는 점 등을 감안할 때

전체 송출 건수보다는 19~23시 송출 건수를 높이는 것이 예산 집행의 효과성을 높이는 방안으로 판단됨.

#### <연령대별 하루 중 TV 시청시간 추이(2020년~2024년)>

(단위: 분)

| 구분    | 2020년(A) | 2021년 | 2022년 | 2023년 | 2024년(B) | 증감률<br>((B-A)/A) |
|-------|----------|-------|-------|-------|----------|------------------|
| 전체    | 171      | 158   | 156   | 149   | 147      | △14.3%           |
| 10대   | 76       | 43    | 50    | 53    | 43       | △43.5%           |
| 20대   | 88       | 77    | 79    | 60    | 58       | △33.7%           |
| 30대   | 133      | 127   | 125   | 96    | 93       | △30.1%           |
| 40대   | 165      | 154   | 136   | 140   | 130      | △21.1%           |
| 50대   | 206      | 191   | 180   | 164   | 159      | △22.8%           |
| 60대   | 245      | 218   | 210   | 213   | 208      | △15.0%           |
| 70세 ~ | 284      | 277   | 267   | 268   | 269      | △5.0%            |

자료: 방송미디어통신위원회 방송통계포털(Mediastat)

□ 따라서, 식약처는 마약류 오남용 예방 정책의 광고 효과성이 높은 시간대에 예산을 집중적으로 투입할 필요가 있음.

60) 「한국인의 하루 미디어 이용패턴 분석」, 한국정보통신정책연구원(2025. 2. 28.)

## 다. 방치된 마약류 회수·폐기 사업: 사업 타당성 입증 및 재설계를 위한 실태조사 필요 등

① 사업 타당성 및 필요성 입증과 향후 사업 재설계를 위하여 전국단위 실태조사 및 마약류통합관리시스템 활용 등 방치된 마약류 규모 파악을 위한 다양한 수단을 강구할 필요가 있으며, ② 사업 대상에 장기요양시설 및 교정시설을 포함해달라는 관계 부처등의 요청이 있는바, 2026년도 사업 추진 시 일부 요양시설 및 교정시설 잔여 마약류에 대한 현황을 파악하고 시범사업을 실시하는 등 사업 확대의 타당성을 검토할 필요가 있음.

□ 내역사업인 ‘방치된 마약류 회수·폐기 사업’은 병원·약국에서 가정으로 처방·조제된 의료용 마약류 중 복용하지 않고 남은 마약류를 회수 및 폐기하여 재사용과 오남용을 방지하기 위한 사업으로, 2026년도 예산안에는 전년과 동일한 2억 3,100만원이 편성되었음.

### < 최근 3년간 가정 내 마약류 회수·폐기 사업의 예산 편성내역 >

(단위: 백만원)

| 사업명(예산 편성내역)                 | 2024년도<br>예산 | 2025년도<br>예산 | 2026년도<br>예산(안) |
|------------------------------|--------------|--------------|-----------------|
| · 거점 약국 수거보관 등 취급관리비용        | 144          | 144          | 144             |
| · 의약품 도매상 수거·운송 등 비용         | 8            | -            | -               |
| · 의료폐기물 폐기업체 운반·처리 등 비용      | 2            | -            | -               |
| · 의약품 도매상, 폐기업체 수거·운반 등 처리비용 | -            | 10           | 10              |
| · 사업참여약국·도매상·폐기업체 관리운영비용     | 6            | 6            | 6               |
| · 환경부 인증 친환경 봉투, 홍보물품 등 제공   | 5            | -            | -               |
| · 의료용 마약류 반납 환자 대상 인센티브 제공   | -            | 50           | 50              |
| · 일반관리비, 이윤, 부가가치세 등 간접비     | 16           | 21           | 21              |
| 계                            | 181          | 231          | 231             |

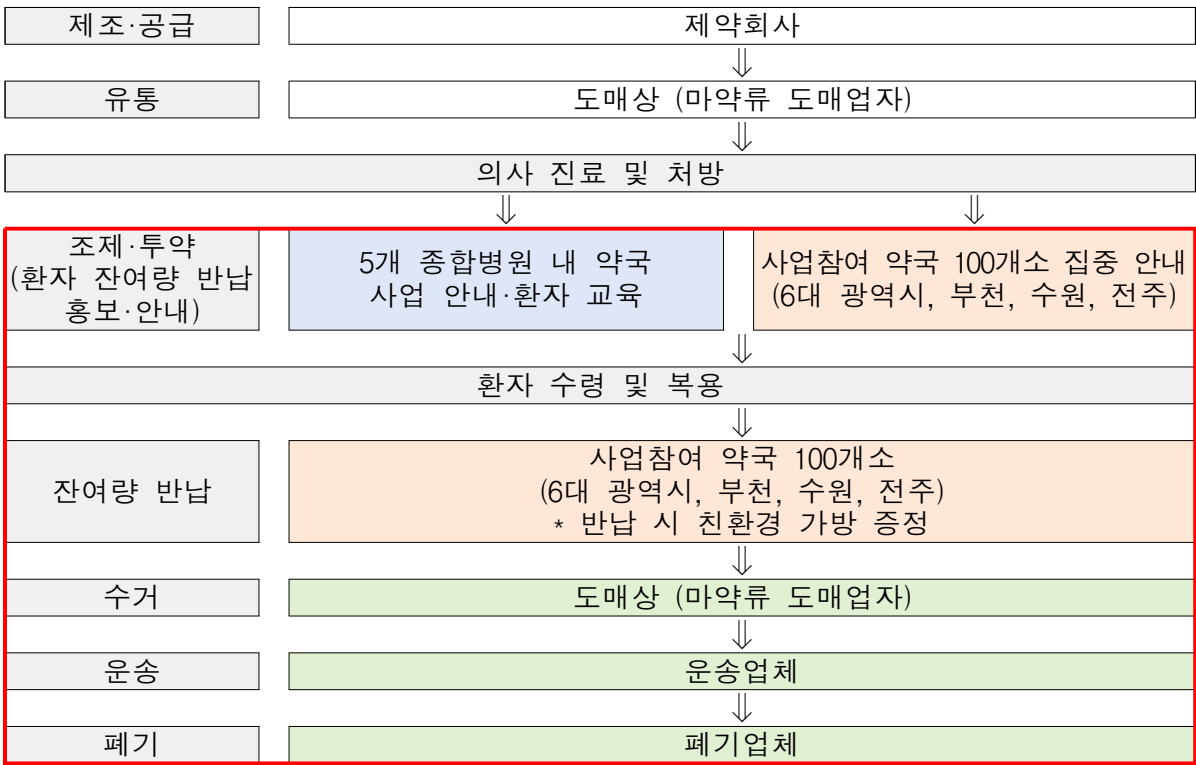
자료: 식품의약품안전처

□ 환자가 마약류를 처방받아 복용하다가 중단하거나 사망하는 경우 가정 내에는 미처 다 복용하지 못한 마약류가 방치되게 되는데,

이러한 마약류는 오남용과 불법유통 가능성에 노출되어 심각한 위험요인으로 작용함.

- 그런데, 마약류의 경우 일반 폐의약품과 달리 「마약류 관리에 관한 법률」에 따른 보다 엄격한 규제를 받는 바, 마약류 취급자가 수거 과정에 참여해야 하며, 보관 시 잠금장치가 설치되어 있는 특수한 장소를 요하는 등의 차이점이 있어 일반 잔여 의약품 회수 체계를 활용하기가 어려움.
- 이에 식약처는 2022년부터 마약류를 회수·폐기하기 위하여 동 사업을 운영하고 있음. 2025년 10월 말 기준 100개의 약국이 사업에 참여하고 있으며, 환자 등이 잔여 마약류를 약국으로 반납하면 마약류 도매업자가 약국에서 해당 마약류를 회수하여 폐기하게 됨.

< 2025년 방치된 마약류 회수·폐기 사업 체계도 >



자료: 식품의약품안전처

- 동 사업과 관련하여서는 다음과 같은 점에 대한 검토가 필요하다고 보임.
- 첫째, 사업 타당성 및 필요성 입증과 향후 사업 재설계를 위하여 전국단위 실태조사 및 마약류통합관리시스템 활용 등 방치된 마약류 규모 파악을 위한 다양한 수단을 강구할 필요가 있음.
- 동 사업은 그 필요성에도 불구하고 2023년 이후 수거 실적이 지속적으로 낮게 나타나고 있어, 2024회계연도 결산 심사에서 ‘가정 내 마약류 수거·폐기사업의 효과성을 제고하기 위해 참여 약국 수를 확대하고 홍보를 강화하며 인센티브를 마련할 것’이 시정요구사항으로 채택되는 등 사업 확대 및 활성화 필요성에 대한 지적이 반복되고 있는 상황임.

**< 연도별 사업 추진 내용 및 마약류 수거·폐기 실적 비교 >**

| 시기                | 참여 약국 | 지역                                                       | 수거·폐기량 (kg)      | 사업내용                                                                                                                          |
|-------------------|-------|----------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2022년<br>(7~11월)  | 99개   | 경기도                                                      | 555              | 사업 참여약국에서 반납 안내→환자 반납→도매상 수거·운송→폐기                                                                                            |
| 2023년<br>(5~12월)  | 100개  | 경기도<br>(부천시)                                             | 1,269            |                                                                                                                               |
| 2024년<br>(6~12월)  | 100개  | 경기도(부천시) 및<br>6대 광역시<br>(인천·대구·부산·<br>대전·울산·광주)          | 344              | ① 사업 참여약국에서 반납 안내→환자 반납→도매상 수거·운송→폐기<br>② 종합병원-문전약국 연계 수거·폐기 사업(1개소) 시범 실시<br>③ 종합병원(경북대병원 1개소) 환자 대상 잔여마약류 현황 실태조사 및 설문조사 추진 |
| 2025년<br>(5월~12월) | 100개  | 경기도(부천시, 수원시),<br>전주시, 6대 광역시<br>(인천·대구·부산·<br>대전·울산·광주) | 358<br>(9월 말 현재) | ① 사업 참여약국에서 반납 안내→환자 반납→도매상 수거·운송→폐기<br>② 종합병원(5개)에서 처방 환자 대상 안전사용 교육 및 사업 안내<br>③ 반납 환자 참여 유도를 위한 홍보 물품(에코백) 제공              |

| 시기             | 참여<br>약국 | 지역 | 수거·폐기량<br>(kg) | 사업내용                                                                            |
|----------------|----------|----|----------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 2026년<br>(계 획) | 100개     | 미정 | -              | 사업 지역 확대를 위해서는 예산이 추가로 필요하나, 현재 확보된 예산이 2025년과 동일(231백만원)하여 전년과 유사한 수준으로 운영할 계획 |

자료: 식품의약품안전처

□ 그러나, 2026년 동 사업 예산안을 보면, 사업내용 및 규모가 전년과 동일하게 계획되어 있음. 식약처는 국회 지적사항을 이행하고 사업을 확대하기 위하여 노력하였으나 예산을 추가로 확보하지 못하였다고 설명함.

□ 이처럼 사업의 확대 필요성에 대하여 국회 차원의 공감과 지지가 있음에도 불구하고 사업 예산이 전년과 동일한 수준에 머무르게 된 것은, 가정 내 방치되어 있는 마약류의 양과 종류 등 사업 타당성 입증에 필요한 기본적인 자료를 확보하지 못하였기 때문인 것으로 보임.

- 2024년 식약처는 경북대병원 마약류 투약환자 167명을 대상으로 설문조사를 실시한 바 있으나, 해당 조사는 1개 병원, 167명의 환자를 대상으로 실시하는데 그쳐 대표성이 부족한 측면이 있음.

#### < 2024년 실태조사 결과 >

- 대 상 : 경북대병원 마약류 투약환자 167명
- 조사 기간 : '24.7.1.~'24.11.30.(5개월)
- 수행 기관 : 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

자료: 식품의약품안전처

□ 방치된 마약류의 종류와 양 등에 대한 대표성있는 통계 자료를 확보할 경우 사업 필요성 및 타당성에 대한 근거로 활용될 수 있을 뿐만 아니라 향후 수거·폐기 실적 제고를 위한 사업 재설계를 위해서도 활용할 수 있을 것으로 보임.

□ 따라서, 식약처는 전국 단위 실태조사를 실시하여 표본 수를 충분히 확보하여 사업의 추가 예산 소요에 대한 근거를 확보하는 한편, 실태조사 결과를 활용하여 수거·폐기 실적 제고를 위한 사업 보완 방안을 마련하여야 할 것임.

- 아울러, 2024년 6월 마약류통합관리시스템에 행정안전부의 사망자 정보 연계가 이루어진 바 있으므로<sup>61)</sup>, 마약류 처방 정보와 사망자 정보를 교차 확인하여 처방 후 복용기간 내 사망한 환자에 대한 잔여 처방량을 도출하는 등 방치된 마약류 현황을 파악하기 위한 추가적인 수단도 강구할 필요가 있다고 보임.

□ 둘째, 동 사업 대상에 장기요양시설 및 교정시설을 포함해달라는 관계 부처등의 요청이 있는바, 2026년도 사업 추진 시 일부 요양시설 및 교정시설 잔여 마약류에 대한 현황을 파악하고 시범

61) 정보 연계의 법적 근거는 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조의2제2항으로서(2019. 12. 3. 개정), 2024년 마약류통합관리시스템 구축·운영(2231-509) 사업에서 마약류통합관리시스템과 행정안전부 사망자 정보 연계 시스템을 구축하였음.

「마약류 관리에 관한 법률」

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

② 통합정보센터의 장은 국가, 지방자치단체, 공공기관, 마약류취급자 및 마약류취급승인자 등을 대상으로 보고받은 정보의 진위 여부를 확인하는 등 제1항에 따른 업무를 수행하거나 마약류 오남용을 분석하는 데 필요한 경우에 한하여 그 업무와 관련성이 있는 「주민등록법」 제30조제1항에 따른 주민등록 전산정보자료, 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제11조제4항에 따른 전산정보자료, 출입국관리기록, 진료기록, 의약품공급기록 등의 자료로서 대통령령으로 정하는 자료[개인정보(「개인정보 보호법」 제2조제1호에 따른 개인정보를 말한다. 이하 같다)를 포함한다]를 제공하도록 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 하며, 통합정보센터의 장에게 제공하는 자료에 대하여는 사용료 또는 수수료 등을 면제한다.

사업을 실시하는 등 사업 확대의 타당성을 검토할 필요가 있음.

- 법무부와 한국병원약사회는 2025년 8월 식약처에 각각 의견을 제출하여, 장기요양시설 및 교정시설을 수거·폐기 사업의 대상에 포함하고, 지역별 사업 참여 약국과의 연계를 통해 정기 수거체계를 마련할 필요가 있다는 의견을 제시하였음.

**< 마약류 회수·폐기 필요성 관련 부처·단체 의견 >**

**1) 한국병원약사회 주요 의견('25.8.18.)**

① 장기요양 시설 회수 사업 확대 실시

- (제안 배경) 요양원 등 장기요양시설 환자는 대부분 만성질환자로 마약류 처방 비율이 높고 특히 호스피스 요양원의 말기 암환자들은 마약성진통제 처방량이 많은데 사망 시 잔여 마약류가 보호자에게 인계되기도 하지만 관리가 체계적이지 않음. 또한, 시설에 약사가 없고 외부 의료기관에서 처방받은 마약류로서 기관에서도 처리에 어려움이 많음
- (제안 내용) 장기요양시설 다제약물관리사업과 연계하여 약사가 시설을 방문할 때, 남은 마약류를 정리·봉인하도록 하고, 해당 기관 명단을 대한약사회에 공유하면 월말에 수거 차량이 방문하여 이를 수거하도록 운영할 수 있음. 이를 통해 잔여 마약류가 기관 내에서 장기간 방치되는 것을 예방할 수 있으며, 장기요양시설은 처방된 마약류가 사용 후 남은 주요 장소로 사업 확대가 절실히 필요한 곳임

② 재소 시설 회수 사업 확대 실시

- (제안 배경) 교정시설 중 약사가 없는 시설에서는 간호사나 교정직 공무원이 처리해야 하는 문제가 있음. 교정시설은 의료기관으로 분류되지 않는 특수시설이나 마약류 사용량은 가장 많은 기관 중의 하나로 잔여 마약류 관리의 사각지대로 남아있음
- (제안 내용) 환자가 직접 반납하기 어렵고 잔여 마약류 처리가 곤란한 교정시설의 특성을 고려해, 매월 차량이 방문해 수거하고 폐기하여 시설 내 잔여 마약류를 안전하게 처리해 주기 바람

**2) 법무부 의료과 주요 의견('25.8.18.)**

- (제안 배경) 법무부 산하 전국 55개 교정시설에서는 외부 의약품의 교부신청 증가로 인하여 폐기되는 의료용 마약류 역시 증가하고 있으나, 약사가 배치된 기관이 15개소에 불과하여 원활한 의료용 마약류 수거 및 폐기에 어려움이 있음
- (제안 내용)
  - ▶ 현재 가정 내 마약류 수거·폐기 사업 수행 중인 지역의 의료용 마약류 수거 대상에 참여약국뿐만 아니라 해당 지역에 있는 교정시설\*도 포함
  - \* 부산교도소, 부산구치소, 인천구치소, 대전교도소, 대구교도소, 대구구치소, 울산구치소, 광주교도소, 전주교도소, 수원구치소
  - ▶ 향후 동 사업 확대 및 개선 시 전국 교정시설 중 약사가 미배치된 40개 기관 전부를 의료용 마약류 수거 대상으로 편입 요청

자료: 식품의약품안전처

- 식약처는 요청에 따라 장기요양시설·교정시설 등에 대한 마약류 회수·폐기를 사업 내용에 추가하는 방향으로 2026년도 사업 확대를 추진하였으나 관련 예산을 확보하지 못하였다고 설명함.
- 마약류의 특성상 고도의 관리를 요한다는 점, 시설에 방치된 마약류 역시 가정 내 잔여 마약류와 마찬가지로 오남용과 불법 유통의 위험성에 노출되어 있다는 점 등을 고려할 때 사업 대상에 장기요양시설 및 교정시설을 포함할 필요성이 인정되는 측면이 있음.
- 다만, 향후 사업 확대에 필요한 예산을 확보하기 위해서는 교정시설 및 요양시설의 잔여 마약류 규모, 발생 경로, 관리 실태 등에 대한 현황조사를 우선 실시함으로써, 실제 수거 수요와 위험 수준을 객관적으로 파악할 필요가 있다고 보임.
- 아울러, 한국병원약사회가 제안한 ‘약사 방문 시 남은 마약류의 봉인·기록 후 정기 수거차량에 의한 폐기’ 방식, 법무부가 제시한 ‘교정시설 내 의료과 - 인근 약국 간 협약을 통한 정기 수거체계 구축’ 방안 등은 현행 수거체계 내에서 비교적 적은 비용으로 적용 가능한 실무적 대안으로 평가됨.
- 따라서 식약처는 이러한 제안을 토대로, 예산 소요를 파악하여 사업 범위 확대를 검토할 필요가 있음.

## <지역균형발전특별회계>

### 1. 급식안전 지원 및 관리 강화(1232-300)

#### 가. 사업 및 예산안 개요

- 급식안전 지원 및 관리 강화 사업은 소규모 어린이, 노인·장애인 급식시설의 위생·영양관리 지원과 급식환경 개선을 통해 취약계층의 급식 안전을 강화하고 식품안전 사각지대를 해소하기 위한 사업임.
- 2026년도 예산안은 전년도 예산액 대비 120억 5,900만원(△19.0%)이 감소한 513억 8,200만원이 편성되었음.

#### < 2026년도 급식안전 지원 및 관리 강화 사업 예산안 현황 >

(단위: 백만원, %)

| 사업명             | 2025예산 |        | 2026 예산안<br>(B) | 증감       |        |
|-----------------|--------|--------|-----------------|----------|--------|
|                 | 본예산(A) | 추경     |                 | B-A      | %      |
| 계               | 63,441 | 63,441 | 51,382          | △ 12,059 | △ 19.0 |
| · 지역급식관리지원센터 운영 | 63,062 | 63,062 | 51,000          | △ 12,062 | △ 19.1 |
| · 급식지원관리        | 379    | 379    | 382             | 3        | 0.79   |

자료: 식품의약품안전처

- 2025년 예산에는 일반회계 ‘급식안전 지원 및 관리강화’ 사업에 3개의 내역사업(지역급식관리 지원센터 운영, 급식지원관리, 식생활안전 관리원 운영)이 편성되어 있었으나,

2026년도 예산안에는 일반회계 및 지역균형발전특별회계에 각각 ‘급식안전 지원 및 관리강화’ 사업을 편성하고, 일반회계 ‘급식안전 지원 및 관리강화’ 사업에는 식생활안전관리원 운영 내역사업을, 지역균형발전특별회계 ‘급식안전 지원 및 관리강화’ 사업에는 지역

급식관리 지원센터 운영 및 급식지원관리 내역사업을 각각 편성 하였습니다.

< 2025년 예산 및 2026년 예산안 비교 >

(단위: 백만원)

| 구 분                    | 세부사업<br>(내역사업)       | 예산     | 구 분                              | 세부사업<br>(내역사업)      | 예산안    |
|------------------------|----------------------|--------|----------------------------------|---------------------|--------|
| 일반<br>회계<br>(1232-311) | 급식안전 지원 및<br>관리강화    | 66,024 | 일반<br>회계<br>(1232-311)           | 급식안전 지원 및<br>관리강화   | 2,672  |
|                        |                      |        |                                  | • 식생활안전 관리<br>원 운영  | 2,672  |
|                        | • 지역급식관리 지<br>원센터 운영 | 63,062 | 지역균형<br>발전특별<br>회계<br>(1232-300) | 급식안전 지원 및<br>관리강화   | 51,382 |
|                        | • 급식지원관리             | 379    |                                  | • 지역급식관리<br>지원센터 운영 | 51,000 |
|                        | • 식생활안전 관리<br>원 운영   | 2,583  |                                  | • 급식지원관리            | 382    |

자료: 식품의약품안전처 제출자료 재구성

## 나. 지방자치단체와 협력을 강화하여 통합급식관리지원센터로 전환 확대 및 장기적으로 급식관리지원센터 법인화 추진 필요

2024년 말 기준 통합급식관리지원센터는 120개소에 불과하므로, 식품의약품안전처는 지방자치단체와 협력을 강화하여 어린이급식소만을 지원 대상으로 하는 어린이급식관리지원센터를 조속히 통합급식관리지원센터로 전환함으로써 사회복지급식소의 등록률을 제고할 필요가 있으며, 업무의 연속성과 종사자 고용 안정성 측면에서 장기적으로 급식관리지원센터의 운영 방식을 법인 중심으로 전환해 나갈 필요가 있음.

- 내역사업인 ‘지역급식관리지원센터 운영’ 사업은 어린이·노인·장애인 등 대상 소규모 급식소의 위생 및 영양관리를 위한 지방자치단체별 급식관리지원센터의 설치·운영을 지원하는 지방자치단체 매칭 보조사업임.
- 2025년에는 서울 30%, 서울 외 50% 보조율로 지원하였으나, 2026년도 예산안에는 서울 20%, 서울 외 40%의 보조율로 변경되었음.

### < 2026년도 예산안 산출 근거 >

지역급식관리지원센터 운영 : (2025 본예산) 63,062백만원 → (2026 요구) 51,000백만원, 12,062백만원 감액

- 급식관리지원센터 국고보조율\* 인하, '25년 대비 △19.1% 감액 요구

\* ('25) 서울 30%, 서울 외 50% → ('26 요구) 서울 20%, 서울 외 40%

- (산출) 지역급식관리지원센터(238개소) 운영 : 51,000백만원

\* 서 울 : 710백만원 × 25개소 × 20% = 3,547백만원

서울 외 : 557백만원 × 213개소 × 40% = 47,453백만원

- 어린이급식관리지원센터는 「어린이 식생활안전관리 특별법」 제21조<sup>62)</sup>에 따라, 시장·군수·구청장이 어린이에게 단체급식을 제공하는 급식소의 위생 및 영양관리를 지원하기 위해 의무적으로 설치·운영하여야 함.
- 반면, 사회복지급식관리지원센터는 「노인·장애인 등 사회복지시설의 급식안전 지원에 관한 법률」 제5조<sup>63)</sup>에 따라 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 사회복지급식소의 위생 및 영양관리를 지원하기 위해 설치·운영할 수 있으며, 관할 지역 내에 어린이급식관리지원센터가 이미 운영 중인 경우 해당 센터로 하여금 사회복지급식관리지원센터의 업무를 수행하도록 할 수 있음.

62) 「어린이 식생활안전관리 특별법」

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

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

63) 「노인·장애인 등 사회복지시설의 급식안전 지원에 관한 법률」

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

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

### < 어린이 및 사회복지급식관리지원센터 비교 >

| 구 분  | 어린이급식관리지원센터                | 사회복지급식관리지원센터                      |
|------|----------------------------|-----------------------------------|
| 근거법령 | 「어린이 식생활안전관리 특별법」          | 「노인·장애인 등 사회복지시설의 급식안전 지원에 관한 법률」 |
| 대상   | 어린이(급식소)                   | 노인·장애인(복지시설 급식소)                  |
| 설치   | 시·군·구청장<br>의무 설치           | 시·도지사 또는 시·군·구청장<br>재량 설치         |
| 목적   | 영양사가 없는 소규모 급식소의 급식안전 지원   |                                   |
| 사업방식 | 자치단체경상보조                   |                                   |
| 수행   | 지역 어린이급식관리지원센터가 수행(센터장 겸직) |                                   |
| 지원기관 | 식생활안전관리원                   |                                   |

자료: 식품의약품안전처

- 동 사업과 관련하여서는 다음과 같은 문제가 있음.
- 첫째, 최근 4년간 급식관리지원센터에 등록된 급식소 현황을 살펴 보면, 어린이급식소는 저출산 등의 영향으로 2021년 38,144개소에서 2024년 34,238개소로 감소한 반면, 사회복지급식소는 증가 추세에 있으나, 2024년 말 기준 전체 사회복지급식소 대비 등록률은 약 33%에 그치고 있음.

### < 어린이 급식소 및 사회복지급식소 급식관리지원센터 등록 현황 >

(단위: 개소)

| 구 분            | 2021   | 2022   | 2023   | 2024   |
|----------------|--------|--------|--------|--------|
| 등록<br>어린이 급식소  | 38,144 | 37,035 | 35,541 | 34,238 |
| 전체 사회복지<br>급식소 | -      | 8,280  | 9,214  | 10,402 |
| 등록<br>사회복지급식소  | -      | 837    | 1,801  | 3,428  |
| 등록률            |        | 10.1%  | 19.5%  | 33%    |
| 합계             | 38,144 | 37,872 | 37,342 | 37,666 |

자료: 식품의약품안전처

□ 이처럼 사회복지급식소의 등록률이 저조한 이유는 급식관리지원센터 등록이 법적 의무사항이 아닌 점도 있으나, 기존 어린이급식관리지원센터가 사회복지급식관리지원센터의 기능을 함께 수행하도록 하는 ‘통합급식관리지원센터’로의 전환이 지연되고 있는 점도 주요 요인으로 판단됨.

- 참고로, 통합급식관리지원센터가 설치되지 않은 지방자치단체의 사회복지급식소는 위생 및 영양관리 지원을 받기 위해 급식관리지원센터에 등록하고자 하더라도 등록이 불가능한 실정임.

□ 당초 식품의약품안전처는 기존 어린이급식관리지원센터('24년 말 기준 총 236개소)의 인프라를 기반으로, 어린이급식관리지원센터와 사회복지급식관리지원센터를 통합한 ‘통합급식관리지원센터’로의 전환을 단계적으로 추진하여 2026년까지 전환을 완료할 계획이었음.

□ 그런데, 통합급식관리지원센터는 2024년 말 기준 120개소에 그치고 있으며, 여전히 어린이급식소만을 지원하는 어린이급식관리지원센터가 전국에 116개소 남아 있어 2026년까지 전환이 완료될 수 있을지에 대한 의문이 제기되고 있음.

#### < 통합급식관리지원센터 전환 현황 >

(단위: 개소)

| 구 분              | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 |
|------------------|------|------|------|------|
| 어린이급식<br>관리지원센터* | 234  | 216  | 168  | 116  |
| 통합급식<br>관리지원센터   | -    | 20   | 68   | 120  |
| 합 계              | 234  | 236  | 236  | 236  |

\* 어린이급식관리지원센터는 어린이급식소만을 지원하는 급식관리지원센터를 말함  
자료: 식품의약품안전처

- 또한, 지방자치단체별 통합급식관리지원센터 설치율을 보면 광주·대전은 100%인 반면, 서울·부산·전남·강원은 50%에도 미치지 못해 지역 간 편차가 크며, 이로 인해 거주 지역에 따라 급식관리 지원 여부가 달라지는 불균형이 나타나고 있음.

< 지방자치단체별 통합급식관리지원센터 설치 현황 >

| 시·도 | 시군구 수(A) | 통합급식관리지원센터 |          |
|-----|----------|------------|----------|
|     |          | 개소(B)      | 설치율(B/A) |
| 서울  | 25       | 9          | 36%      |
| 부산  | 16       | 3          | 19%      |
| 대구  | 9        | 7          | 78%      |
| 인천  | 10       | 7          | 70%      |
| 광주  | 5        | 5          | 100%     |
| 대전  | 5        | 5          | 100%     |
| 울산  | 5        | 3          | 60%      |
| 세종  | 1        | 1          | 100%     |
| 경기  | 31       | 16         | 52%      |
| 강원  | 18       | 7          | 39%      |
| 충북  | 11       | 8          | 73%      |
| 충남  | 15       | 10         | 67%      |
| 전북  | 14       | 8          | 57%      |
| 전남  | 22       | 8          | 36%      |
| 경북  | 22       | 12         | 55%      |
| 경남  | 18       | 10         | 56%      |
| 제주  | 1        | 1          | 100%     |
| 합 계 | 228      | 120        | 53%      |

자료: 식품의약품안전처

- 2024년 통합급식관리지원센터에 등록하여 지원을 받은 사회복지 급식소 관계자 대상 조사 결과,<sup>64)</sup> 종합만족도는 93.6점, 급식소

64) 조 사 명 : 2024년 사회복지급식관리지원센터 지원 서비스 만족도 조사

위생관리 개선율은 97.4%로 매우 높게 나타나, 동 사업이 노인·장애인 급식시설의 급식안전 사각지대를 해소하고 건강한 급식 환경을 조성하는 데 효과가 있는 것으로 사료됨.

□ 따라서, 식품의약품안전처는 지방자치단체와의 협력을 강화하여, 현재 남아 있는 어린이급식소만을 지원대상으로 하는 어린이급식관리지원센터를 조속히 통합급식관리지원센터로 전환함으로써 사회복지급식소의 등록률을 제고할 필요가 있음.

□ 둘째, 「어린이 식생활안전관리 특별법」 제21조제3항에서는 어린이급식관리지원센터는 법인으로 하거나 대통령령으로 정하는 식품 관련 기관 또는 단체에 운영을 위탁할 수 있도록 하고, 「노인·장애인 등 사회복지시설의 급식안전 지원에 관한 법률」 제5조제2항에서는 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 관할 지역 내에 어린이급식관리지원센터를 설치·운영 중인 경우에는 어린이급식관리지원센터로 하여금 사회복지급식관리지원센터의 업무를 수행하게 하도록 규정하고 있음.

□ 2024년 말 기준 급식관리지원센터 설치 현황을 보면, 총 236개소 중 법인 운영은 16개소, 위탁 운영은 220개소에 달하는데, 「어린이·사회복지급식관리지원센터 통합 가이드라인」에 따르면, 위탁 운영의 경우 수탁기관의 사업기간이 최대 5년 이내로 제한되어 있어 업무의 연속성과 종사자 고용 안정성 측면에서 문제가 발생할 우려가 있음.<sup>65)</sup>

---

조사기관 : (주)글로벌리서치

조사기간 : 2024.10.2.(수) ~ 2024.11.1.(금)

조사대상 : 급식관리지원센터의 지원을 받은 사회복지급식소 관계자(시설장, 종사자, 조리원 등) 2,802명

조사방법 : 구조화된 질문지를 이용한 온라인(모바일, 이메일) 조사

65) '변화의 기로에 선 어린이·사회복지급식센터'(대한급식신문, '25.9.29.)

- 또한, 동 가이드라인에서도 시·도 또는 시·군·구가 급식관리지원 센터를 운영하고자 하는 경우 법인 운영을 우선적으로 검토하도록 규정하고 있음.

< 급식관리지원센터 운영형태별 현황('24년말 기준) >

(단위: 개소)

| 구 분         | 법인 운영 | 위탁 운영 |
|-------------|-------|-------|
| 어린이급식관리지원센터 | 4     | 84    |
| 통합급식관리지원센터  | 12    | 136   |
| 합 계         | 16    | 220   |

자료: 식품의약품안전처

- 따라서, 식품의약품안전처는 지방자치단체와의 협력을 강화하여 장기적으로 급식관리지원센터의 운영 방식을 법인 중심으로 전환해 나갈 필요가 있음.

## 참고

## 지방자치단체별 급식관리지원센터 설치 현황(2024년 말 기준)

| 시·도 | 시군구 수 | 어린이급식관리지원센터 |                                                                                                                               | 통합급식관리지원센터 |                                             |           |
|-----|-------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------|-----------|
|     |       | 개소 (A)      | 센터명                                                                                                                           | 개소 (B)     | 센터명                                         | 설치율 (B/A) |
| 서울  | 25    | 25          | 중구, 성동구, 성북구, 강북구, 도봉구, 노원구, 은평구, 강서구, 구로구, 금천구, 서초구, 송파구, 강동구, 종로구, 동작구, 양천구, 동대문구, 중랑구, 서대문구, 마포구, 영등포구, 용산구, 강남구, 광진구, 관악구 | 9          | 도봉구, 노원구, 강서구, 금천구, 송파구, 강동구, 중랑구, 마포구, 광진구 | 36%       |
| 부산  | 16    | 14          | 중동구, 서영도구, 부산진구, 동래구, 남구, 북구, 해운대구, 사하구, 금정구, 강서구, 연제구, 수영구, 사상구, 기장군                                                         | 3          | 진구, 해운대구, 사하구                               | 21%       |
| 대구  | 9     | 10          | 중구, 동구, 서구, 남구, 북구, 북구강북, 수성구, 달서구, 달성군, 군위군                                                                                  | 7          | 중구, 동구, 서구, 북구, 수성구, 달서구, 군위군               | 70%       |
| 인천  | 10    | 11          | 중구, 동구, 미추홀구, 연수구, 남동구, 부평구, 계양구, 서구, 서구검단, 강화군, 옹진군                                                                          | 7          | 동구, 미추홀구, 연수구, 남동구, 부평구, 계양구, 서구            | 64%       |
| 광주  | 5     | 5           | 동구, 서구, 남구, 북구, 광산구                                                                                                           | 5          | 동구, 서구, 남구, 북구, 광산구                         | 100%      |
| 대전  | 5     | 5           | 동구, 중구, 서구, 유성구, 대덕구                                                                                                          | 5          | 동구, 중구, 서구, 유성구, 대덕구                        | 100%      |
| 울산  | 5     | 5           | 중구, 남구, 동구, 북구, 울주군                                                                                                           | 3          | 남구, 동구, 울주군                                 | 60%       |
| 세종  | 1     | 1           | 세종시                                                                                                                           | 1          | 세종시                                         | 100%      |

| 시·도 | 시군구 수 | 어린이급식관리지원센터 |                                                                                                                                                              | 통합급식관리지원센터 |                                                                                  |           |
|-----|-------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------|
|     |       | 개소 (A)      | 센터명                                                                                                                                                          | 개소 (B)     | 센터명                                                                              | 설치율 (B/A) |
| 경기  | 31    | 31          | 수원시, 성남시, 의정부시, 안양시, 부천시, 평택시, 동두천시, 안산시, 고양시, 구리시, 과천시, 오산시, 시흥시, 군포시, 의왕시, 하남시, 용인시, 파주시, 이천시, 안성시, 김포시, 화성시, 광주시, 양주시, 포천시, 여주시, 가평군, 양평군, 연천군, 남양주시, 광명시 | 16         | 의정부시, 부천시, 평택시, 동두천시, 안산시, 고양시, 구리시, 시흥시, 하남시, 용인시, 파주시, 김포시, 화성시, 양주시, 연천군, 광명시 | 52%       |
| 강원  | 18    | 18          | 춘천시, 원주시, 강릉시, 동해시, 태백시, 속초시, 삼척시, 홍천군, 횡성군, 영월군, 평창군, 정선군, 철원군, 화천군, 양구군, 인제군, 고성군, 양양군                                                                     | 7          | 춘천시, 원주시, 강릉시, 동해시, 태백시, 속초시, 영월군                                                | 39%       |
| 충북  | 11    | 13          | <u>청주시1</u> , <u>청주시2</u> , <u>청주시3</u> , 충주시, 제천시, 보은군, 옥천군, 영동군, 증평군, 진천군, 괴산군, 음성군, 단양군                                                                   | 8          | <u>청주시1</u> , <u>청주시2</u> , <u>청주시3</u> , 충주시, 제천시, 영동군, 증평군, 진천군                | 62%       |
| 충남  | 15    | 15          | 천안시, 공주시, 보령시, 아산시, 서산시, 논산시, 계룡시, 당진시, 금산군, 부여군, 서천군, 청양군, 홍성군, 예산군, 태안군                                                                                    | 10         | 천안시, 보령시, 아산시, 서산시, 논산시, 계룡시, 당진시, 서천군, 예산군, 태안군                                 | 67%       |
| 전북  | 14    | 15          | <u>전주시덕진구</u> , <u>전주시완산구</u> , 군산시, 익산시, 정읍시, 남원시, 김제시, 완주군, 진안군, 무주군, 장수군, 임실군, 고창군, 부안군, 순창군                                                              | 8          | 전주시완산구, 군산시, 익산시, 정읍시, 남원시, 김제시, 진안군, 부안군                                        | 53%       |

| 시·도 | 시군구 수 | 어린이급식관리지원센터 |                                                                                                                                     | 통합급식관리지원센터 |                                                                    |           |
|-----|-------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------|-----------|
|     |       | 개소 (A)      | 센터명                                                                                                                                 | 개소 (B)     | 센터명                                                                | 설치율 (B/A) |
| 전남  | 22    | 22          | 목포시, 여수시, 순천시, 광양시, 담양군, 곡성군, 고흥군, 보성군, 화순군, 장흥군, 해남군, 영암군, 무안군, 영광군, 장성군, 완도군, 진도군, 신안군, 강진군, 구례군, 함평군, 나주시                        | 8          | 순천시, 광양시, 담양군, 보성군, 화순군, 장성군, 신안군, 나주시                             | 36%       |
| 경북  | 22    | 23          | <u>포항시1</u> , <u>포항시2</u> , 경주시, 김천시, 안동시, 구미시, 영주시, 영천시, 상주시, 문경시, 경산시, 의성군, 청송군, 영양군, 영덕군, 청도군, 고령군, 성주군, 칠곡군, 예천군, 봉화군, 울진군, 울릉군 | 12         | 포항시1, 김천시, 안동시, 구미시, 영주시, 영천시, 상주시, 문경시, 경산시, 의성군, 칠곡군, 예천군        | 52%       |
| 경남  | 18    | 19          | <u>창원시1</u> , <u>창원시2</u> , 김해시, 통영시, 거제시, 양산시, 의령군, 함안군, 창녕군, 고성군, 남해군, 하동군, 함양군, 합천군, 밀양시, 산청군, 진주시, 사천시, 거창군                     | 10         | <u>창원시1</u> , <u>창원시2</u> , 김해시, 통영시, 거제시, 양산시, 함안군, 밀양시, 진주시, 사천시 | 53%       |
| 제주  | 1     | 4           | <u>제주도1</u> , <u>제주도2</u> , <u>제주도3</u> , <u>제주도4</u>                                                                               | 1          | 제주도1                                                               | 25%       |
| 합 계 | 228   | 236         |                                                                                                                                     | 120        |                                                                    | 25%       |

\* 동일한 시군구에 센터를 2개 이상 설치한 경우 또는 2개 이상 시군구에 센터를 1개소 설치한 경우 센터명에 밑줄 표기함.