제417회국회(임시회)
제2차 보건복지위원회

2023 회계연도 결산

검 토 보 고 (Ⅳ)

식품의약품안전처 소관

2024. 8.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

【 담당 업무별 입법조사관 】

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

【 목　　차 】

제1편　개　요 ····· **1**

Ⅰ. 세입세출결산 ····· **1**

1. 세입결산 ····· **1**

가. 총　　괄 ····· 1

나. 주요내용 ····· 3

2. 세출결산 ····· **4**

가. 총　　괄 ····· 4

나. 주요내용 ····· 14

Ⅱ. 재무결산 ····· **18**

1. 재정상태표 ····· **18**

2. 재정운영표 ····· **19**

3. 순자산변동표 ····· **20**

Ⅲ. 성과보고서 ····· **21**

Ⅳ. 국회 시정요구사항에 대한 정부 조치결과 현황 ····· **23**

제2편 검토의견 ····· 25

1. 세입결산 – 과태료(56-563), 과징금(56-565), 가산금(58-581) ·····25

가. 개요 ····· 25

나. 체납자 재산 정보제공 요청의 법적 근거 마련 등 과태료, 과징금, 가산금 수납률 제고를 위한 실질적 대책 마련 필요 ····· 26

2. 식품안전 감시 및 대응(1031-300) ·····30

가. 사업 및 결산 개요 ····· 30

나. 교육수요를 정확히 파악한 후 교육과정별 실시횟수를 계획하는 등 식품위생감시원 직무교육 내실화 필요 ····· 31

3. HACCP 제도 활성화(1032-300) ·····37

가. 사업 및 결산 개요 ····· 37

나. HACCP 개요 및 추진 현황 ····· 38

다. 사후관리 전문인력 증원을 통한 현장평가 확대 등 HACCP인증업체 사후관리 강화 필요 ····· 40

4. 식품 사전관리 제도 운영(1032-307) ·····46

가. 사업 및 결산 개요 ····· 46

나. 식품위생교육기관의 지정 및 지정 취소에 관한 법적근거 마련 등 식품위생교육 전반에 걸친 제도개선 필요 ····· 47

5. 사전예방적 위해관리(1131-300) ·····53

가. 사업 및 결산 개요 ····· 53

나. 담배 유해성분 정보 공개 관련 소비자의 혼란이 없도록 법 시행에 대비한 철저한 준비 필요 ····· 54

6. 식중독 예방 및 관리(1232-300) ····· 57

가. 사업 및 결산 개요 ····· 57

나. 음식점 위생등급제와 모범업소 통합·운영 등 음식점 위생등급제 활성화 방안 마련 필요 ····· 58

7. 사회복지 급식 지원 및 관리 강화(1232-311) ····· 62

가. 사업 및 결산 개요 ····· 62

나. 가중치 부여 등 사회복지급식관리지원센터 보조금 지원 규모 결정방식 변경 필요 ····· 63

8. 어린이 급식 통합관리시스템 구축 및 운영(정보화)(7032-510) ····· 68

가. 사업 및 결산 개요 ····· 68

나. 총한도액 등에 대한 국회 심의·의결 없이 민간투자형 소프트웨어 사업 추진 부적절 ····· 69

9. 정책기반연구(R&D)(7035-301) ····· 75

가. 사업 및 결산 개요 ····· 75

나. 연도 말 연구용역 신규 발주로 인한 예산 이월 발생 문제 개선 필요 ····· 76

10. 희귀 · 필수의약품센터 지원(2032-301) ····· 80

가. 사업 및 결산 개요 ····· 80

나. 저소득층 의약품 구입비 지원사업의 심사기준 개선 필요 ····· 81

다. 국가필수의약품 공급사업의 지원방식 변경에 따른 관리 강화 필요 ····· 85

11. 한국의약품안전관리원 지원(2032-302) ····· 89

가. 사업 및 결산 개요 ····· 89

나. 재이월이 예상되는 긴급사용승인 의약품 부작용 피해 구제 보상금의 사후관리 필요 ····· 90

12. 의약품 품질고도화(2033-302) ····· 96

가. 사업 및 결산 개요 ····· 96

나. QbD 사업의 도입률 제고 등 성과 개선 필요 ····· 97

13. 마약류 안전관리 강화(2031-301) ····· 103

가. 사업 및 결산 개요 ····· 103

나. 참여형 예방교육 사업의 실효성 검토 및 평가지표 개선 필요 ····· 104

14. 바이오의약품 국제 경쟁력 강화(2131-300) ····· 111

가. 사업 및 결산 개요 ····· 111

나. 세목조정 필요시 절차 준수 및 비목에 맞는 보조금 집행 필요 ····· 112

15. 천연물의약품 안전관리(2131-301) ····· 117

가. 사업 및 결산 개요 ····· 117

나. 개방형 시험실 사업 운영의 내실화 필요 ····· 118

16. 한국의료기기안전정보원 지원(3032-300) ····· 122

가. 사업 및 결산 개요 ····· 122

나. 인체이식 의료기기 장기추적조사의 법적근거 마련 필요 ····· 123

17. 민간 식의약 안전기술 촉진지원연구(R&D)(4031-303) ····· 129

가. 사업 및 결산 개요 ····· 129

나. 기술료 징수 및 사용비율에 대한 관리강화 필요 ····· 130

제1편 개 요

Ⅰ. 세입세출결산

1. 세입결산

가. 총 괄

□ 2023회계연도 식품의약품안전처의 세입예산액은 387억 700만원임.

예산액 대비 10.3%가 증가한 426억 7,600만원을 징수결정하여 84.8%인 361억 8,500만원을 수납하고, 300만원을 불납결손 처리하였으며, 15.2%인 64억 8,800만원이 미수납됨.

□ 징수결정액은 예산액보다 39억 6,900만원이 증가하였는데, 주요 원인은 다음과 같음.

첫째, 과징금은 예산액 39억 2,300만원보다 90.5% 증가된 74억 7,300만원이 징수결정 되었음(35억 5,000만원 증가).

둘째, 기타경상이전수입은 예산액 26억 7,300만원보다 86.9% 증가된 49억 9,500만원이 징수결정 되었음(23억 2,200만원 증가).

< 2023회계연도 세입 결산 내역 >

(단위: 백만원)

구 분	예산액	징 수 결정액 (A)	수납액 (B)	불 납 결손액	미수납액	수납률 (B/A,%)	비 고
계	38,707	42,676	36,185	3	6,488	84.8	
ㅇ 재산수입	455	1,058	970	-	88	91.7	
- 토지대여료	-	0	0	-	-	100.0	국유재산 유상 사용허가(전기차 충전시설)
- 기타 관유물대여료	81	117	117	-	-	100.0	직원 관사사용료
- 기타재산이자수입	374	941	853	-	88	90.6	국고보조금 및 용역연구비 이자수입 등
ㅇ 경상이전수입	7,097	14,392	7,997	3	6,392	55.6	
- 과태료	377	1,680	627	2	1,050	37.3	식품위생법, 약사법 등 위반에 따른 과태료
- 과징금	3,923	7,473	2,885	-	4,588	38.6	식품위생법, 약사법 등 위반에 따른 과징금
- 위약금	118	42	40	-	1	95.2	계약이행 지연 관련 지체상금 등
- 가산금	6	202	6	1	195	3.0	과태료 체납에 따른 가산금
- 기타경상이전수입	2,673	4,995	4,438	-	557	88.8	급여 과오지급금 회수, 국고보조금 집행잔액 반납 등
ㅇ 재화및용역판매수입	3,268	5,264	5,264	-	-	100.0	
- 면허료 및 수수료	3,231	5,223	5,223	-	-	100.0	식품 등의 수입검사 수수료 및 영업허가 등 수수료
- 기타잡수입	37	41	41	-	-	100.0	국외시험검사기관지정 수수료, 공적마일리지 구매 등
ㅇ 수입대체경비수입	27,584	21,806	21,798	-	8	100.0	
- 면허료 및 수수료	26,551	21,179	21,179	-	-	100.0	의약품, 의료기기 등 인허가에 수반하는 수수료
- 기타잡수입	1,033	627	619	-	8	98.7	의약품 등 GMP평가, 원료의약품 현지실사 등 수행에 따른 수입
ㅇ 관유물매각대	303	156	156	-	-	100.0	
- 기타고정자산매각대	303	156	156	-	-	100.0	불용품 매각대금

나. 주요내용

□ 2023회계연도 세입결산의 주요내용은 다음과 같음.

우선, 수입대체경비수입은 의약품등의 허가 등에 수반하는 수수료이며 징수결정액 218억 600만원의 99.9%인 217억 9,800만원을 수납하고 800만원이 미수납되었음.

다음으로, 경상이전수입은 「식품위생법」, 「약사법」 등 위반업체에 대한 과징금 등이며, 징수결정액 143억 9,200만원의 55.6%인 79억 9,700만원을 수납하고 63억 9,200만원이 미수납되었음.

경상이전수입의 회계연도별 미수납 비율을 보면 2022회계연도 50.8%에서 2023회계연도 44.4%로 감소하였고, 미수납 금액은 2022회계연도 66억 6,800만원에서 2023회계연도 63억 9,200만원으로 감소하였음.

□ 수납액의 세부내역을 보면,

「식품위생법」,「약사법」등 위반에 따른 과징금 등 경상이전수입 79억 9,700만원, 수입식품 정밀검사 수수료 등 재화 및 용역판매수입 52억 6,400만원, 의약품 등 인허가·신고 수수료, 의료기기 GMP 현지실사 등 수입대체경비수입 217억 9,800만원, 관유물대여료 등 재산수입 9억 7,000만원 및 관유물매각대 1억 5,600만원임.

□ 그리고 미수납액의 세부내역은 과태료 미수납액 10억 5,000만원, 과징금 미수납액 45억 8,800만원, 기타경상이전수입 미수납액 5억 5,700만원 등이며,

□ 불납결손액은 행정법규 위반 과태료 등 경상이전수입 300만원에 대한 것임.

2. 세출결산

가. 총 괄

□ 식품의약품안전처의 예산체계를 살펴보면 '보건 및 농림수산'의 2개 분야와, '식의약안전 및 농업농촌'의 2개 부문으로 구성됨. 보건 분야에 식의약안전 부문이, 농림수산 분야에 농업농촌 부문이 각각 포함됨.

보건 분야(일반회계 및 지역균형발전특별회계) 식의약안전 부문의 예산액은 6,742억 1,100만원으로 그 밑에 단계별로 10개 프로그램, 28개 단위사업, 119개 세부사업이 있음. 구체적인 내역은 아래와 같음.

- '**식품 안전성 제고**' 프로그램(1000)은 총 3개 단위사업* 및 12개의 세부사업*으로 구성되어 있으며, '23년 예산액은 646억 100만원임.

  * 지역균형발전특별회계 관련 1개 단위사업 및 2개의 세부사업 포함

- '**위해관리 선진화**' 프로그램(1100)은 총 2개 단위사업 및 5개의 세부사업으로 구성되어 있으며, '23년 예산액은 239억 7,300만원임.

- '**식생활영양 안전성 제고**' 프로그램(1200)은 총 2개 단위사업 및 5개의 세부사업으로 구성되어 있으며, '23년 예산액은 801억 2,700만원임.

- '**수입식품 안전성 제고**' 프로그램(1500)은 총 1개 단위사업 및 4개의 세부사업으로 구성되어 있으며, '23년 예산액은 124억 6,700만원임.

- '**의약품 안전성 제고**' 프로그램(2000)은 총 3개 단위사업 및 8개의 세부사업으로 구성되어 있으며, '23년 예산액은 392억 7,400만원임.

- **'바이오생약 안전성 제고'** 프로그램(2100)은 총 1개 단위사업 및 4개의 세부사업으로 구성되어 있으며, '23년 예산액은 334억 6,200만원임.

- **'의료기기 안전성 제고'** 프로그램(3000)은 총 2개 단위사업 및 6개의 세부사업으로 구성되어 있으며, '23년 예산액은 161억 6,700만원임.

- **'과학적 안전관리 연구 및 허가심사 안전성 제고'** 프로그램(4000)은 총 2개 단위사업 및 20개의 세부사업으로 구성되어 있으며, '23년 예산액은 1,560억 700만원임.

- **'지방청운영'** 프로그램(5000)은 총 1개 단위사업 및 1개의 세부사업으로 구성되어 있으며, '23년 예산액은 57억 7,700만원임.

- **'식의약품 행정지원'** 프로그램(7000)은 총 9개 단위사업 및 54개의 세부사업으로 구성되어 있으며, '23년 예산액은 2,423억 5,600만원임.

농림수산 분야(농어촌구조개선특별회계) 농업농촌 부문의 예산액은 22억 9,900만원으로, 그 아래 단계별로 '농축수산물 안전성제고' 프로그램(1300), 농축수산 안전관리 강화 단위사업, 수입수산물 검사 세부사업이 있음.

□ 2023회계연도 세출예산액은 당초 예산액 6,765억 1,000만원에 전년도 이월액 93억 7,400만원을 포함해 예산현액은 6,858억 8,400만원임.

세출예산현액 6,858억 8,400만원의 97.3%인 6,675억 1,900만원이 지출되었고, 0.5%인 36억 400만원은 계약기간 미도래 등에 따라 다음 회계연도로 이월되었으며, 2.2%인 147억 6,000만원은 집행잔액 등의 사유로 불용되었음.

□ 회계별로 살펴보면, 일반회계, 농어촌구조개선특별회계, 지역균형발전특별회계 등 3개의 회계로 구성되어 있으며,

일반회계 예산은 6,703억 7,000만원이고, 농어촌구조개선특별회계는 수입수산물 검사 사업으로 22억 9,900만원, 지역균형발전특별회계는 식의약품 안전 감시 및 대응(지역지원계정, 제주특별자치도계정)으로 38억 4,100만원임.

□ 다음, 집행액 6,675억 1,900만원을 경비성질별로 살펴보면,

(i) 공무원 인건비가 1,496억으로 22.4%에 해당하며,

(ii) 본부, 평가원 및 6개 지방청의 조직운영을 위한 기본경비가 193억 100만원으로 2.9%,

(iii) 인건비 및 기본경비를 제외한 82개의 주요 사업의 집행액은 4,794억 5,900만원으로 74.7%를 차지함.

< 2023회계연도 세출 결산 내역 >

(단위: 백만원)

구 분	예산액(A)		예산결정후 증감액(B)			예산현액 (C=A+B)	집행액 (D)	차년도 이 월 (E)	불용액 (F=C -D-E)
	본예산	추경(A)	전년도 이 월	이전용	조정				
총합계	676,510	676,510	9,374	2,501 △2,501	314 △314	685,884	667,519	3,604	14,760
일반회계	670,370	670,370	9,374	2,501 △2,501	314 △314	679,744	661,394	3,604	14,746
<사업비>	496,823	496,823	9,374	1,817 △934	202 △202	507,079	492,493	3,604	10,981
1. 식품 안전성 제고	60,760	60,760	-	92 △92	2 △2	60,760	60,251	7	502
가. 식품 안전관리 강화	5,359	5,359	-	19 △15	-	5,363	5,251	-	112
ㅇ 식품안전 감시 및 대응	3,365	3,365	-	4	-	3,369	3,286	-	83
ㅇ 온라인 식의약 안전 관리운영	1,994	1,994	-	15 △15	-	1,994	1,965	-	29
나. 식품 안전기반 구축	44,396	44,396	-	49 △16	2 △2	44,429	44,173	-	257
ㅇ HACCP제도 활성화	6,525	6,525	-	49 △12	-	6,562	6,489	-	74
ㅇ 식품안전정보원 운영	9,246	9,246	-	-	-	9,246	9,216	-	30
ㅇ 식품이력추적관리제도 운영	425	425	-	-	-	425	419	-	6
ㅇ 식품 등 표시제도 관리 강화	3,495	3,495	-	△4	△2	3,489	3,432	-	57
ㅇ 건강기능식품 관리	1,075	1,075	-	-	2	1,077	1,042	-	35
ㅇ 한국식품안전관리 인증원 지원	23,630	23,630	-	-	-	23,630	23,575	-	55
다. 식품 등 기준 규격 설정평가	11,005	11,005	-	24 △61	-	10,968	10,827	7	133
ㅇ 식품 기준 규격 설정 평가	10,704	10,704	-	24 △61	-	10,667	10,534	7	126
ㅇ 배양육 등 바이오 식품 소재 안전관리 기반 구축	301	301	-	-	-	301	293	-	8

구 분	예산액(A)		예산결정후 증감액(B)			예산현액 (C=A+B)	집행액 (D)	차년도 이 월 (E)	불용액 (F=C -D-E)
	본예산	추경(A)	전년도 이 월	이전용	조정				
2. 위해관리 선진화	23,973	23,973	-	-	40 △40	23,973	23,688	-	285
가. 위해예방 체계 구축	5,158	5,158	-	-	40 △40	5,158	4,932	-	226
ㅇ 사전예방적 위해관리	2,660	2,660	-	-	40	2,700	2,532	-	168
ㅇ 위생용품 안전관리	896	896	-	-	△40	856	844	-	12
ㅇ 인체적용제품의 위해성 평가	1,602	1,602	-	-	-	1,602	1,556	-	46
나. 시험검사 신뢰성 확보	18,815	18,815	-	-	-	18,815	18,756	-	59
ㅇ 실험실 검사능력 강화	17,641	17,641	-	-	-	17,641	17,617	-	24
ㅇ 검사품질의국제동등성 확보	1,174	1,174	-	-	-	1,174	1,138	-	36
3. 식생활영양 안전성 제고	80,127	80,127	-	58 △58	11 △11	80,127	79,585	-	542
가. 건강한 식생활 환경 조성	9,825	9,825	-	58 △40	-	9,843	9,514	-	328
ㅇ 국민영양 안전관리	3,547	3,547	-	9	-	3,556	3,475	-	81
ㅇ 농축수산물 안전관리	6,278	6,278	-	49 △40	-	6,287	6,040	-	247
나. 집단급식소 위생강화	70,302	70,302	-	△18	11 △11	70,285	70,071	-	214
ㅇ 식중독 예방 및 관리	8,445	8,445	-	△9	-	8,436	8,241	-	195
ㅇ 어린이 먹을거리 안전 관리 강화	59,173	59,173	-	△9	11	59,175	59,157	-	18
ㅇ 사회복지급식 지원 및 관리 강화	2,684	2,684	-	-	△11	2,674	2,673	-	1
4. 수입식품 안전성 제고	12,467	12,467	8	79 △79	26 △26	12,475	12,235	-	239
가. 수입식품 안전관리 강화	12,467	12,467	8	79 △79	26 △26	12,475	12,235	-	239
ㅇ 수입식품 안전관리	5,388	5,388	-	19 △19	16	5,404	5,282	-	122

구 분	예산액(A)		예산결정후 증감액(B)			예산현액 (C=A+B)	집행액 (D)	차년도 이 월 (E)	불용액 (F=C -D-E)
	본예산	추경(A)	전년도 이 월	이전용	조정				
ㅇ 수입식품 현지 안전 관리	1,543	1,543	8	37 △37	△18	1,533	1,450	-	83
ㅇ 수입축산물 검사	2,260	2,260	-	-	10	2,270	2,261	-	9
ㅇ 방사능 안전관리 강화	3,276	3,276	-	23 △23	△8	3,268	3,242	-	26
5. 의약품 안전성 제고	39,274	39,274	-	149 △149	-	39,274	38,611	21	643
가. 의약품 안전관리 강화	5,416	5,416	-	149 △149	-	5,416	5,280	-	136
ㅇ 의약품안전 감시 및 대응	1,937	1,937	8	58 △58	-	1,937	1,914	-	23
ㅇ 마약류 안전관리 강화	3,479	3,479	239	90 △90	-	3,479	3,365	-	114
나. 의약품 안전기반 구축	21,637	21,637	-	-	-	21,637	21,637	-	-
ㅇ 마약퇴치운동본부 지원	3,671	3,671	-	-	-	3,671	3,671	-	-
ㅇ 희귀·필수의약품센터 지원	4,563	4,563	-	-	-	4,563	4,563	-	-
ㅇ 한국의약품안전관리원 지원	13,403	13,403	-	-	-	13,403	13,403	-	-
다. 의약품 공급기반 확충	12,221	12,221	-	-	-	12,221	11,694	21	506
ㅇ 임상시험 안전기준 강화	2,075	2,075	-	-	-	2,075	1,977	-	98
ㅇ 의약품 인허가 규제 국제협력 및 경쟁력 강화	2,254	2,254	-	-	-	2,254	2,049	21	184
ㅇ 의약품 품질고도화	7,892	7,892	-	-	-	7,892	7,668	-	224
6. 바이오생약 안전성 제고	33,462	33,462	4	6 △6	16 △16	33,466	32,868	31	567
가. 바이오생약 안전기반 구축	33,462	33,462	4	6 △6	16 △16	33,466	32,868	31	567
ㅇ 바이오의약품 국제 경쟁력강화	25,269	25,269	-	△3	△15	25,252	24,760	31	460

구 분	예산액(A)		예산결정후 증감액(B)			예산현액 (C=A+B)	집행액 (D)	차년도 이 월 (E)	불용액 (F=C -D-E)
	본예산	추경(A)	전년도 이 월	이전용	조정				
ㅇ 천연물의약품 안전관리	5,022	5,022	-	6 △3	15 △2	5,038	5,014	-	24
ㅇ 화장품 안전관리 강화	1,614	1,614	4	-	2	1,619	1,592	-	27
ㅇ 의약외품 안전관리 강화	1,557	1,557	-	-	-	1,557	1,501	-	56
7. 의료기기 안전성 제고	16,167	16,167	-	18 △18	-	16,167	15,932	-	235
가. 의료기기안전관리강화	1,926	1,926	-	5 △5	-	1,926	1,870	-	56
ㅇ 의료기기 안전감시 및 대응	1,926	1,926	-	5 △5	-	1,926	1,870	-	56
나. 의료기기 안전기반 구축	14,241	14,241	-	13 △13	-	14,241	14,062	-	179
ㅇ 한국의료기기안전 정보원지원	5,970	5,970	-	-	-	5,970	5,970	-	-
ㅇ 의료기기 제조 및 품질 관리 지원	1,763	1,763	-	-	-	1,763	1,745	-	18
ㅇ 희소·긴급 도입필요 의료기기 공급	1,775	1,775	-	-	-	1,775	1,774	-	1
ㅇ 의료기기 안전관리 체계 구축	2,882	2,882	-	-	-	2,882	2,796	-	86
ㅇ 혁신의료기기 등 지원 및 관리체계 구축	1,851	1,851	-	13 △13	-	1,851	1,778	-	73
8. 과학적 안전관리 연구 및 허가심사 안전성 제고	156,007	156,007	9,127	-	-	165,134	158,214	2,263	4,656
가. 식의약품 안전 연구 개발	139,762	139,762	1,931	-	-	141,693	135,903	2,170	3,620
ㅇ 식품 등 안전관리(R&D)	29,966	29,966	522	-	-	30,488	29,630	-	858
ㅇ 의약품 등 안전관리 (R&D)	23,232	23,232	745	-	-	23,977	21,912	1,177	887
ㅇ 민간 식의약 안전기술 촉진지원연구(R&D)	1,940	1,940	-	-	-	1,940	1,940	-	-
ㅇ 의료기기 등 안전관리 (R&D)	5,124	5,124	-	-	-	5,124	4,892	36	196
ㅇ 안전성 평가기술 개발 연구(R&D)	18,961	18,961	532	-	-	19,493	17,884	798	812

구 분	예산액(A)		예산결정후 증감액(B)			예산현액 (C=A+B)	집행액 (D)	차년도 이 월 (E)	불용액 (F=C -D-E)
	본예산	추경(A)	전년도 이 월	이전용	조정				
ㅇ 차세대 의료제품 평가 기반 구축(R&D)	8,500	8,500	-	-	-	8,500	8,500	-	-
ㅇ 연구개발사업관리(R&D)	4,324	4,324	132	-	-	4,456	3,684	160	612
ㅇ 농축수산 안전관리(R&D)	14,081	14,081	-	-	-	14,081	13,827	-	254
ㅇ 규제과학 인재양성 사업(R&D)	5,000	5,000	-	-	-	5,000	5,000	-	-
ㅇ 스마트 식품안전관리 (R&D)	6,550	6,550	-	-	-	6,550	6,550	-	-
ㅇ 첨단 독성 평가기술 기반 구축(R&D)	2,375	2,375	-	-	-	2,375	2,375	-	-
ㅇ 감염병 대응 혁신기술 지원연구(R&D)	9,500	9,500	-	-	-	9,500	9,500	-	-
ㅇ 범부처 의료기기 규제 과학 지원(R&D)	7,400	7,400	-	-	-	7,400	7,400	-	-
ㅇ 컴퓨터모델링 기반 의료 기기 평가체계 구축(R&D)	2,809	2,809	-	-	-	2,809	2,809	-	-
나. 허가심사 안전성 제고	16,245	16,245	7,196	-	-	23,441	22,311	93	1,037
ㅇ 국가실험동물관리	4,119	4,119	588	-	-	4,707	4,589	-	118
ㅇ 생물학적제제 국가검정	4,557	4,557	5,589	-	-	10,146	9,640	-	506
ㅇ 의약품 안전기준 국제 조화	692	692	-	-	-	692	588	-	104
ㅇ 의료기기 허가심사 선진화	2,238	2,238	-	-	-	2,238	2,143	-	95
ㅇ 국가생약자원관리 센터 운영	3,612	3,612	1,019	-	-	4,631	4,325	93	214
ㅇ 서태평양지역 개도국 바이오의약품평가 및 허가 기술지원(ODA)	1,027	1,027	-	-	-	1,027	1,027	-	-
9. 지방청 운영	5,777	5,777	-	87 △87	-	5,777	5,756	-	21
가. 지방청 운영지원	5,777	5,777	-	87 △87	-	5,777	5,756	-	21
ㅇ 지방청 감시 및 검사 업무	5,777	5,777	-	87 △87	-	5,777	5,756	-	21

구 분	예산액(A)		예산결정후 증감액(B)			예산현액 (C=A+B)	집행액 (D)	차년도 이 월 (E)	불용액 (F=C -D-E)
	본예산	추경(A)	전년도 이 월	이전용	조정				
10. 식의약품행정지원	68,809	68,809	235	1,328 △446	108 △108	69,926	65,353	1,282	3,291
가. 식의약품 정보화	26,898	26,898	139	95 △95	-	27,037	25,041	-	1,996
ㅇ 식의약품 정보시스템 운영(정보화)	6,448	6,448	-	-	-	6,448	6,444	-	4
ㅇ 식의약품 안전정보체계 선진화(정보화)	14,998	14,998	139	△95	-	15,042	14,978	-	64
ㅇ 마약류통합관리시스템 구축 및 운영(정보화)	3,539	3,539	-	95	-	3,634	3,619	-	15
ㅇ 어린이 급식 통합관리 시스템 구축 및 운영(정보화)	1,913	1,913	-	-	-	1,913	-	-	1,913
나. 창의행정 활성화	1,309	1,309	-	492 △29	-	1,772	1,739	-	33
ㅇ 식의약안전 공무원 역량강화	975	975	-	492	-	1,467	1,439	-	28
ㅇ 고품질정책통계생산 지원	334	334	-	△29	-	305	300	-	5
다. 식의약품 정책 연구개발	721	721	96	-	-	817	680	114	23
ㅇ 정책기반연구(R&D)	721	721	96	-	-	817	680	114	23
라. 식의약품 안전지원	17,406	17,406	-	742 △322	108 △108	17,825	16,142	1,169	515
ㅇ 위해예방관리운영	1,095	1,095	-	-	△2	1,093	1,026	-	67
ㅇ 식품관리운영	1,410	1,410	-	514 △36	40	1,928	1,895	-	33
ㅇ 의약품관리운영	606	606	-	-	29	635	613	-	22
ㅇ 바이오생약관리운영	234	234	-	△1	6	240	234	-	6
ㅇ 의료기기관리운영	395	395	-	-	△27	368	364	-	4
ㅇ 안전평가원관리운영	4,317	4,317	-	21 △31	33	4,340	4,160	80	100
ㅇ 위해사범중앙조사단 운영	1,086	1,086	-	△48	-	1,038	1,000	-	38
ㅇ 식의약 송무지원	291	291	-	-	-	291	261	-	30

구 분	예산액(A)		예산결정후 증감액(B)			예산현액 (C=A+B)	집행액 (D)	차년도 이 월 (E)	불용액 (F=C -D-E)
	본예산	추경(A)	전년도 이 월	이전용	조정				
ㅇ 청사관리운영	682	682	-	-	-	682	1,313	-	21
ㅇ 국제개발협력(ODA)	2,403	5,112	-	-	18	5,130	5,118	-	12
ㅇ 한-아세안 위생협력 (ODA)	-	79	-	-	-	79	78	-	1
ㅇ 통상협상 등 국제협력 강화	634	634	-	89 △89	△78	556	509	-	47
마. 인허가 심사 선진화	22,475	22,475	-	-	-	22,475	21,751	-	724
ㅇ 인허가 심사지원 등 (수입대체경비)	21,461	21,461	-	-	-	21,461	20,890	-	571
ㅇ 식품등 기준설정 및 인허가심사지원 (수입대체경비)	1,014	1,014	-	-	-	1,014	861	-	153
<인건비>	154,235	154,235	-	△1,257	-	152,978	149,600	-	3,377
<기본경비>	19,312	19,312	-	685 △310	113 △113	19,687	19,301	-	387
<농어촌구조개선특별회계>	2,299	2,299	-	-	-	2,299	2,285	-	14
1. 농축수산물 안전성 제고	2,299	2,299	-	-	-	2,299	2,285	-	14
가. 농축수산 안전관리 강화	2,299	2,299	-	-	-	2,299	2,285	-	14
ㅇ 수입수산물 검사	2,299	2,299	-	-	-	2,299	2,285	-	14
<지역균형발전특별회계>	3,841	3,841	-	-	-	3,841	3,841	-	-
1. 식품 안전성 제고	3,841	3,841	-	-	-	3,841	3,841	-	-
가. 식의약품 안전관리 강화	3,841	3,841	-	-	-	3,841	3,841	-	-
ㅇ 식의약품 안전 감시 및 대응(지역지원)	3,730	3,730	-	-	-	3,730	3,730	-	-
ㅇ 식의약품 안전 감시 및 대응(제주)	111	111	-	-	-	111	111	-	-

나. 주요내용

□ 2023년도 집행액 6,765억 1,000만원의 내용을 프로그램별로 살펴보면, 식의약품행정지원(인건비, 기본경비 포함) 2,342억 5,400만원, 과학적 안전관리 연구 및 허가심사 안전성 제고 1,582억 1,400만원, 식생활영양 안전성 제고 795억 8,500만원, 식품 안전성 제고 640억 9,200만원 순으로 나타남.

사업비 중에서는 R&D 사업이 포함된 '과학적 안전관리 연구 및 허가심사 안정성 제고 프로그램'의 지출액이 전체의 23.7%로 가장 높은 비중을 차지하였음.

< 2023년 11개 프로그램 사업별 세출결산 현황 >

(단위: 백만원, %)

프로그램 사업		금 액	비 중
식품 안전성 제고		64,092	9.6
위해관리 선진화		23,688	3.5
식생활영양 안전성 제고		79,585	11.9
농축수산물 안전성 제고		2,285	0.3
수입식품 안전성 제고		12,235	1.8
의약품 안전성 제고		38,611	5.8
바이오생약 안전성 제고		32,868	4.9
의료기기 안전성 제고		15,932	2.4
과학적 안전관리 연구 및 허가심사 안전성 제고		158,214	23.7
지방청운영		5,756	0.9
식의약품행정지원	인건비[1]	149,600	22.4
	기본경비[2]	19,301	2.9
	기타[3]	65,353	9.8
총계		667,519	100.0

1) [7001]인건비(단위사업)
2) [7011]본부 기본경비, [7018]식의약안전평가원 기본경비, [7024]지방청 기본경비 3개의 단위사업으로 구분됨.
3) [7032]식의약품 정보화, [7034]창의행정 활성화, [7035]식의약품 정책 연구개발, [7036]식의약품 안전지원, [7037]인허가 심사 선진화 5개의 단위사업을 기타로 분류함.

□ 전년도 이월액은 계약 이행기간 미도래에 따른 'R&D 등 연구 용역사업' 21억 7,800만원, 특수시험검정동 건축공사·제주국가생약자원관리센터 재배장 개선 등에 따른 71억 9,600만원 등 총 93억 7,400만원임.

< 2022년 세출예산 다음연도 이월액 >

(단위: 백만원)

구 분	이월액	사 유	
계	9,374		
계약 이행기간 미도래	9,374	R&D 연구용역 사업 등	2,178
		특수시험검정동 건축공사, 제주국가생약자원관리센터 재배장 개선 등	7,196

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

< 2023년 세출예산 다음연도 이월액 >

(단위: 백만원)

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

□ 전용액은 (ⅰ) 주키니 호박 판매중단 및 반품폐기비용 지원 4억 7,900만원 등 기획재정부 승인전용 8억 6,000만원과,

(ⅱ) 청년인턴 일용임금·고용부담금 부족으로 전용한 4억 9,200만원, 현안 대응을 위한 국내여비 부족으로 전용한 5억 8,300만원 등 사업계획 변경으로 전용한 14억 6,100만원,

(ⅲ) 지방청 공공요금 부족 등으로 전용한 1억 8,000만원을 포함하여 총 25억 100만원임.

< 2023년 세출예산 전용액 >

(단위: 백만원)

구 분	전용액	사 유	
계	2,501		
기획재정부 승인	860	주키니 호박 판매중단 및 반품폐기비용 지원	479
		현장 지도점검 강화로 인한 국내여비 부족	168
		교통시설 확충 기본조사·실시설계비 부족	118
		범정부 마약 대응 정보시스템 구축에 필요한 정보화 전략계획(ISP) 연구비 부족	95
사업계획 변경	1,461	청년인턴 일용임금·고용부담금 부족	492
		현안대응을 위한 국내여비 부족	583
		아프라스 발족식 개최 등 일반용역비 부족	80
		마약류 오남용 예방 홍보수수료 등 일반수용비, 연구용역과제 추진을 위한 일반연구비 부족 등	306
기타	180	지방청 공공요금 부족 등	180

□ 조정액은 시설장비유지비 등 기관운영 기본경비 부족에 따른 3억 1,400만원임.

< 2023년 세출예산 조정액 >

(단위: 백만원)

구 분	조정액	사 유	
계	314		
내역변경	314	지방청 공공요금, 특근매식비 등 기본경비 부족	112
		식품관리운영 일반용역비, 사전예방적 위해관리 일반연구비 등 사업비 부족	202

□ 불용액은 식품 안전성 제고 5억 200만원, 식생활영양 안전성 제고 5억 4,200만원, 과학적 안전관리 연구 및 허가심사 안전성 제고 46억 5,600만원, 식의약품 행정지원 70억 5,500만원 등 집행잔액 147억 6,000만원임.

< 2023년 세출예산 불용액 >

(단위: 백만원)

구 분	불용액	사 유	
집행잔액	14,760	식품안전성 제고	502
		위해관리 선진화	285
		식생활영양 안전성 제고	542
		수입식품안전성 제고	239
		의약품안전성 제고	643
		바이오생약 안전성 제고	567
		의료기기 안전성 제고	235
		과학적안전관리 연구 및 허가심사 안전성 제고	4,656
		지방청 운영	21
		식의약품 행정지원	7,055
		농축수산물 안전성 제고(농어촌특별회계)	14

Ⅱ. 재무결산

1. 재정상태표

□ 식품의약품안전처 소관 자산은 2,913억원임. 이는 특수시험검정동 신축 및 시험장비 취득 등으로 인하여 전년 대비 28억 2,200만원(1.0%)이 증가한 수치임.

□ 부채는 8억원으로, 이는 튼튼 먹거리 탐험대 차량 리스 등으로 인하여 전년 대비 3억 7,300만원(87.4%)이 증가한 수치임.

순자산은 2,905억 100만원으로, 전년 대비 24억 5,000만원(0.9%)이 증가하였음.

< 2023회계연도 재정상태표 >

(단위: 백만원, %)

구 분	2023(A)	2022(B)	증감(A-B)	
			금액	비율
자 산	291,300	288,478	2,822	1.0
부 채	800	427	373	87.4
순자산	290,501	288,051	2,450	0.9

2. 재정운영표

□ 식품의약품안전처 소관 프로그램은 식품 안전성 제고, 위해관리 선진화, 의약품 안전성 제고 등 11개로 구성되어 있음. 프로그램 총원가(4,231억 5,700만원)에서 프로그램 수익(2억 3,500만원)을 차감한 프로그램순원가는 4,229억 2,300만원으로, 전년대비 203억 7,000만원(5.1%)이 증가함.

< 2023회계연도 재정운영표 >

(단위: 백만원, %)

구 분	2023(A)	2022(B)	증 감	
			금액 (C=A-B)	비율 (C/B)
Ⅰ. 프로그램순원가	422,923	402,553	20,370	5.1
Ⅱ. 관리운영비	261,620	247,420	14,200	5.7
Ⅲ. 비배분비용	1,843	841	1,002	119.1
Ⅳ. 비배분수익	33,659	32,320	1,339	4.1
Ⅴ. 재정운영순원가 (Ⅰ+Ⅱ+Ⅲ-Ⅳ)	652,727	618,494	34,233	5.5
Ⅵ. 비교환수익 등	-	-	-	-
Ⅶ. 재정운영결과(Ⅴ-Ⅵ)	652,727	618,494	34,233	5.5

□ 관리운영비는 급여 상승 등에 따른 인건비 증가(63억 4,300만원), 감가상각비 증가(22억 8,000만원) 등으로 인하여 전년 대비 142억원(5.7%)이 증가한 2,616억 2,000만원임.

□ 비배분비용은 대손상각비 증가 등으로 인하여 전년 대비 10억 200만원(119.1%) 증가한 18억 4,300만원임.

□ 비배분수익은 지출금반납금 증가(16억 7,400만원) 등으로 인하여 전년 대비 13억 3,900만원(4.1%) 증가한 336억 5,900만원임.

3. 순자산변동표

□ 2023회계연도 '기초순자산'은 2,880억 5,100만원으로 전년대비 210억 4,000만원(7.9%)이 증가함. 이는 일반회계 기초순자산 2,867억 9,000만원과 농어촌구조개선특별회계 기초순자산 12억 6,000만원을 합산한 금액임.

< 2023회계연도 순자산변동표 >

(단위: 백만원, %)

구 분	2023(A)	2022(B)	증 감	
			금액 (C=A-B)	비 율 (C/B)
Ⅰ. 기초순자산	288,051	267,011	21,040	7.9
Ⅱ. 재정운영결과	652,727	618,494	34,233	5.5
Ⅲ. 재원의조달및이전	655,416	636,032	19,384	3.0
Ⅳ. 조정항목	(239)	3,502	(3,741)	(106.8)
Ⅴ. 기말순자산 (Ⅰ-Ⅱ+Ⅲ+Ⅳ)	290,501	288,051	2,450	0.9

□ '재원의 조달 및 이전'은 제재금수익·국고이전지출·기타재원조달 등으로 전년대비 193억 8,400만원(3.0%)이 증가한 6,554억 1,600만원이고,

□ '조정항목'은 국유재산의 재평가 미발생 등에 따라 37억 4,100만원 감소한 △2억 3,900만원임.

□ '기말순자산'은 전년도에서 이월된 '기초순자산'에서 당해연도의 비용원가인 '재정운영결과'를 차감하고, 당해연도 제재금수익 등 '재원의 조달 및 이전'과 '조정항목'을 합산하여 산출되는데, 2023년도 기말순자산은 2,905억 100만원임.

Ⅲ. 성과보고서

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

이를 달성하기 위한 성과체계는 5개의 전략목표와 10개의 프로그램 목표(성과지표 17개)로 구성되어 있음.

□ 전략목표별 재원배분 현황을 살펴보면, 5개 전략목표의 결산액은 4,423억원임.

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

< 전략목표별 재원배분 현황 >

(단위: 억원, %)

구 분	결산액	비중
□ 전략목표Ⅰ : 국민 안심 확보를 위해 안전하고 건강한 식생활 환경을 조성한다	1,544	34.9
□ 전략목표Ⅱ : 식의약 안전사고 완벽차단을 위해 선제적 위해예방을 수행한다	237	5.4
□ 전략목표Ⅲ : 국민건강 보호 및 미래 신성장 동력 확보를 위해 의료제품 안전관리를 선진화한다	874	19.8
□ 전략목표Ⅳ : 식의약 안전 확보를 위해 과학적 심사·시험연구를 강화한다	1,582	35.8
□ 전략목표Ⅴ : 행정서비스를 선진화하기 위해 전문역량을 제고한다.	186	4.2

□ 식품의약품안전처의 2023회계연도 프로그램 목표의 17개 성과지표의 달성도를 살펴보면, 17개 모두 목표치를 달성하였고, 이 중 초과달성(130% 이상)은 1건이었음.

< 프로그램목표별 성과 달성도 현황 >

(단위: 개)

연도	전략목표	프로그램목표	프로그램목표의 성과지표수	성과 달성도		
				초과달성	달 성	미달성
2022	4	9	17	1	14	2
			100%	5.9%	82.4%	11.8%
2023	5	10	17	1	16	-
			100%	5.9%	94.1%	-

참고로, 2022회계연도의 경우에는 프로그램 목표 17개 성과지표에 대하여 14개 목표치를 달성하였고, 이 중 초과달성은 1건, 미달성 2건이었음.

2023회계연도 프로그램 목표의 17개 성과지표는 가공식품 등 수거검사 적합률, 식품 등 안전기준 재평가율, 의약품 안전관리 만족도, 식의약안전 정책연계율 등으로 이루어져 있음.

IV. 국회 시정요구사항에 대한 정부 조치결과 현황

□ 국회는 「국회법」제84조제2항[4]에 따라 결산의 심사결과 위법·부당한 사항이 있는 때에는 정부 또는 해당기관에 변상 및 징계조치 등 그 시정을 요구하고, 정부 또는 해당기관은 시정요구를 받은 사항을 지체 없이 처리하여 그 결과를 국회에 보고하여야 함.

2022회계연도 결산 및 예비비지출 승인의 건 심사결과 국회는 식품의약품안전처에 대하여 주의 6건, 제도개선 14건으로 총 20건의 시정요구사항을 의결한 바 있고, 이에 대하여 식품의약품안전처는 2024년 6월말 기준 20건을 조치완료하였음(조치율 100%).

< 시정요구사항에 대한 조치결과 현황 >

시 정 요 구 명	시정요구 유형	조치상황 ('24.6.30)
(1) 국내 외 식품·의약품 제조업소 등에 대한 비대면 조사의 효과성 제고 필요	제도개선	조치완료
(2) 온라인 식의약 안전 관리운영 사업 적정 성과지표 설정 필요	제도개선	조치완료
(3) 급식관리지원 센터별 영양사 배치 기준 및 처우 개선 필요	제도개선	조치완료
(4) 어린이 기호식품 품질인증제도 활성화 필요	제도개선	조치완료
(5) 한국희귀·필수의약품센터 사업의 성과지표 개선 필요	제도개선	조치완료
(6) 누적 결산잉여금 집행 개선 및 관리기준 마련 필요	주의	조치완료
(7) HACCP에 대한 효율적인 홍보 수행체계 마련 필요	제도개선	조치완료
(8) 스마트 HACCP 보급 활성화 방안 검토 필요	제도개선	조치완료
(9) 음식점 위생등급제 참여 확대 방안 필요	제도개선	조치완료
(10) 어린이급식관리지원센터와 사회복지급식관리지원센터 예산 통합 필요	제도개선	조치완료

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

시 정 요 구 명	시정요구 유형	조치상황 ('24.6.30)
(11) 의약품 품질고도화를 위한 QbD 도입률 제고 필요	제도개선	조치완료
(12) 충실도 저조 의약품안전센터 관리 강화 및 부담금 수입지출 규모의 적정성 검토 필요	제도개선	조치완료
(13) 보조사업비 지출에 대한 관리감독 강화 필요	주의	조치완료
(14) 중도 입찰방식 변경에 따른 일괄입찰 절차 준수 필요	주의	조치완료
(15) 경상보조금 집행부진 개선 및 연내 집행가능성 고려한 보조금 교부 필요	주의	조치완료
(16) 보조사업비 이월 관련 공사비 집행 관리 주의 필요	제도개선	조치완료
(17) 예산에 없는 신규과제 사업 추진 지양 필요	주의	조치완료
(18) 과태료 및 과징금 수납실적 제고방안 마련 필요	주의	조치완료
(19) 재범방지 의무화 교육 이후 연속성 있는 연계 교육 제공 필요	제도개선	조치완료
(20) 체외진단의료기기 제조소 등 지도·점검 제도 개선 필요	제도개선	조치완료

제2편 검토의견

1. 세입결산 - 과태료(56-563), 과징금(56-565), 가산금(58-581)

가. 개요

□ ‘과태료’는 「식품위생법」, 「건강기능식품에 관한 법률」, 「약사법」 등 주요 식품·의약품 안전 관련 의무 위반행위에 대해 부과·징수하는 비목으로, 징수결정액 16억 8,000만원 중 6억 2,700만원이 수납(수납률 37.3%)되고 불납결손액 200만원, 미수납액 10억 5,000만원이 발생하였음.

‘과징금’은 「식품위생법」, 「건강기능식품에 관한 법률」, 「약사법」 등 주요 식품·의약품 안전 관련 의무 위반행위에 대해 영업정지 등에 갈음하여 부과·징수하는 비목으로, 징수결정액 74억 7,300만원 중 28억 8,500만원이 수납(수납률 38.6%)되고, 미수납액 45억 8,800만원이 발생하였음.

‘가산금’은 과태료의 체납에 대해 부과·징수하는 비목으로, 징수결정액 2억 200만원 중 600만원이 수납(수납률 3%)되고 불납결손액 100만원, 미수납액 1억 9,500만원이 발생하였음.

< 2023회계연도 과태료, 과징금 및 가산금 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2023회계연도							
	예산액		이체등 증감액	예산현액	징수 결정액	수납액	미수납액	불납결손액
	본예산	추경						
과태료	377	377	-	377	1,680	627	1,050	2
과징금	3,923	3,923	-	3,923	7,473	2,885	4,588	-
가산금	6	6	-	6	202	6	195	1

자료: 식품의약품안전처

나. 체납자 재산 정보제공 요청의 법적 근거 마련 등 과태료, 과징금, 가산금 수납률 제고를 위한 실질적 대책 마련 필요

2023년 기준 과태료, 과징금, 가산금의 미수납액은 58억 3,300만원(징수결정액의 62.3%)에 달하고 있는바, 신속한 징수 절차 진행과 「위생용품관리법」 등 일부 법률에 과징금 체납자 재산 정보제공 요청의 법적 근거 마련 등 수납률 제고를 위한 실질적 대책 마련이 필요함.

□ 최근 4년간 과태료, 과징금, 가산금의 결산내역을 살펴보면, 과태료, 과징금, 가산금의 미수납액은 2023년 기준 징수결정액의 62.3%인 58억 3,300만원으로, 이는 2020년 미수납액(35억 8,500만원) 대비 62.7%(22억 4,800만원) 증가한 수치임.

< 최근 4년간 과태료, 과징금 및 가산금 결산내역 >

(단위: 백만원, %)

구 분	연도	예산액 (A)	징수결정액 (B)	수납액 (C)	수납률 (C/A)	수납률 (C/B)	미수납액	불납 결손액
과태료	2020	370	1,060	345	93.2	32.5	697	18
	2021	370	1,081	371	100.3	34.3	703	7
	2022	370	1,427	562	151.9	39.4	864	1
	2023	377	1,680	627	166.3	37.3	1,050	2
과징금	2020	2,167	5,136	2,351	108.5	45.8	2,769	16
	2021	2,279	9,768	6,333	277.9	64.8	3,435	-
	2022	2,351	7,552	2,567	109.2	34.0	4,985	-
	2023	3,923	7,473	2,885	73.5	38.6	4,588	-
가산금	2020	6	129	4	66.7	3.1	119	7
	2021	6	177	5	83.3	2.8	167	4
	2022	6	174	1	16.7	0.6	172	1
	2023	6	202	6	100.0	3.0	195	1

자료: 식품의약품안전처

□ 동 비목들의 수납률이 저조한 이유에 대하여 식품의약품안전처(이하 “식약처”라 함)는 과태료·과징금을 부과한 당해 연도의 영업자에 대한 수납실적은 높은 편이나, 고액의 징벌적 과징금과 장기 체납자의 수납률이 저조하였다고 설명함.

□ 실제로 과태료 5억 7,900만원, 과징금 22억 7,900만원, 가산금 8,500만원 등 총 29억 4,300만원이 5년 이상 장기 체납된 미수납액으로, 전체 미수납액(58억 3,300만원)의 50.5%에 달하고 있고,

과태료 미수납액의 94%(9억 8,700만원), 과징금 미수납액의 56.8%(26억 700만원)가 재력 부족이 미수납 사유인 것으로 나타나 신속한 징수 절차 진행을 통해 미수납 채권의 장기화를 방지하고, 체납자 재산조사를 통한 재산압류 조치가 필요할 것으로 보임.

< 체납 발생 경과기간별 미수납액 현황 >

('23.12.31.기준, 단위: 백만원)

체납 발생 경과기간	과태료		과징금		가산금	
	건수	금액	건수	금액	건수	금액
1년 미만	514	221	14	561	477	25
1년 이상~2년 미만	421	154	6	1,576	121	9
2년 이상~3년 미만	72	28	13	153	452	46
3년 이상~4년 미만	42	28	1	1	203	8
4년 이상~5년 미만	86	40	3	18	553	23
5년 이상	1,907	579	110	2,279	1,545	85
총 계	3,042	1,050	147	4,588	3,351	195

자료: 식품의약품안전처

< 미수납 사유별 체납액 및 건수 >

('23.12.31.기준, 단위: 백만원)

미수납 사유	계	과태료	과징금
합계	5,638 (3,189건)	1,050 (3,042건)	4,588 (147건)
재력부족	3,594 (3,055건)	987 (2,920건)	2,607 (135건)
납기 미도래	305 (126건)	53 (121건)	252 (5건)
기타(소송 등에 의한 정리유예 등)	1,739(8건)	10(1건)	1,729 (7건)

자료: 식품의약품안전처

□ 이와 관련하여 식약처 소관 일부 법률[5]에는 과징금이 체납되는 경우 식약처장 등이 체납자의 재산정보를 국토교통부장관 또는 시·도지사에게 요청할 수 있는 법적 근거가 마련되어 있으나,[6]

「위생용품 관리법」, 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」, 「의료기기법」, 「체외진단기기법」, 「실험동물에 관한 법률」에는 아직 체납자의 재산정보를 요청할 수 있는 법적 근거가 마련되어 있지 않아 체납된 과징금의 징수를 위한 적절한 조치가 이루어지기 어려운 실정임.[7]

□ 과태료, 과징금 및 가산금의 수납률 저조는 단기적으로는 재정 손실을 유발하고, 장기적으로는 행정제재 처분의 실효성을 저하시킬 우려가 있는바, 식약처는 신속한 징수 절차 진행과 「위생

5) 「축산물 위생관리법」, 「마약류 관리에 관한 법률」, 「건강기능식품에 관한 법률」, 「화장품법」, 「수입식품안전관리 특별법」, 「약사법」. 「식품위생법」 등

6) **「축산물 위생관리법」 제28조(영업정지 등의 처분을 갈음하여 부과하는 과징금 처분)** ①~④ (생 략)
⑤ 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제4항에 따라 체납된 과징금의 징수를 위하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자료 또는 정보를 해당 각 호의 자에게 각각 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자는 정당한 사유가 없으면 요청에 따라야 한다.
1. 「건축법」 제38조에 따른 건축물대장 등본: 국토교통부장관
2. 「공간정보의 구축 및 관리 등에 관한 법률」 제71조에 따른 토지대장 등본: 국토교통부장관
3. 「자동차관리법」 제7조에 따른 자동차등록원부 등본: 시·도지사

7) 제21대국회에서 허종식의원 대표발의로 과징금 체납자의 재산정보를 요청할 수 있는 법적 근거를 마련하고자 「위생용품 관리법 일부개정법률안」등 5건의 개정안이 발의되었으나, 임기만료로 폐기되었음.

용품 관리법」등 일부 법률에 과징금 체납자 재산 정보제공 요청의 법적 근거 마련 등 수납률 제고를 위한 실질적 대책을 마련할 필요가 있음.

2. 식품안전 감시 및 대응(1031-300)

가. 사업 및 결산 개요

□ ‘식품안전 감시 및 대응’ 사업은 식품안전 감시 및 대응, 식품업체 지도·점검 및 수거·검사, 지자체 기초위생관리 지원, 식품업체 등 교육 지원, 식품안전 감시 활동 등을 지원하는 사업으로,

2023년도 예산액은 33억 6,500만원이고, 이·전용액 400만원을 포함한 예산현액 33억 6,900만원 중 32억 8,600만원이 집행되었으며, 8,300만원이 불용되었음.

< 2023회계연도 식품안전 감시 및 대응 사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2023회계연도									
	예산액		전년도 이월액	이전용 등	세목 변경	예비비	예산 현액	집행액	차년도 이월액	불용액
	본예산	추경								
계	3,365	3,365	-	4	13 △13	-	3,369	3,286	-	83
식품업체 지도·점검 및 수거·검사	1,078	1,078	-	4	13	-	1,095	1,078	-	17
지자체 기초위생관리 지원	1,134	1,134	-	-	-	-	1,134	1,134	-	0
식품업체 등 교육 지원	451	451	-	-	-	-	451	421	-	30
식품안전 감시 활동 지원	165	165	-	-	△13	-	152	149	-	3
국제경기(대회·행사) 식음료안전대책 지원	5	5	-	-	-	-	5	5	-	-
위생취약분야 긴급 대응	211	211	-	-	-	-	211	210	-	1
식품안전관리 감시인력 역량 제고	321	321	-	-	-	-	321	289	-	32

자료: 식품의약품안전처

나. 교육수요를 정확히 파악한 후 교육과정별 실시횟수를 계획하는 등 식품위생감시원 직무교육 내실화 필요

식품위생감시원 직무교육이 '19.12월 의무화되었으나, 계획인원 대비 수료인원이 연례적으로 초과되어 현장실무분야 교육임에도 회당 교육 인원이 최대 111명에 이르는 등 교육의 질 저하가 우려됨. 지자체와 사전협의를 강화하여 교육수요를 정확히 파악한 후 교육과정별 실시 횟수를 계획하고, 실무교육의 경우 회당 인원을 제한하는 등 직무교육 내실화 방안 마련이 필요함.

□ 내역사업인 '식품안전관리 감시인력 역량 제고' 사업은 식품위생감시 공무원의 직무교육 등 역량강화를 도모하기 위한 사업으로, 2023년도 예산액은 3억 2,100만원이며, 이 중 2억 8,900만원이 집행되고 3,200만원이 불용되었음.

< 2023회계연도 식품안전관리 감시인력 역량 제고 내역 사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2023회계연도									
	예산액		전년도 이월액	이전용 등	세목 변경	예비비	예산 현액	집행액	차년도 이월액	불용액
	본예산	추경								
식품안전관리 감시 인력 역량 제고	321	321	-	-	-	-	321	289	-	32
- 일반용역비 (210-14)	321	321	-	-	-	-	321	289	-	32

자료: 식품의약품안전처

□ 「식품위생법」 제32조[8]에서는 제22조제1항[9]에 따른 관계 공무원의

8) 「식품위생법」 제32조(식품위생감시원) ① 제22조제1항에 따른 관계 공무원의 직무와 그 밖에 식품위생에 관한 지도 등을 하기 위하여 식품의약품안전처(대통령령으로 정하는 그 소속 기관을 포함한다), 특별시·광역시·특별자치시·도·특별자치도(이하 "시·도"라 한다) 또는 시·군·구(자치구를 말한다. 이하 같다)에 식품위생감시원을 둔다.
② 제1항에 따른 식품위생감시원의 자격·임명·직무범위, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

9) 제22조(출입·검사·수거 등) ① 식품의약품안전처장(대통령령으로 정하는 그 소속 기관의 장을 포함한다. 이하 이 조에서 같다), 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 식품등의 위해방지·위생관리와 영업

직무와 그 밖에 식품위생에 관한 지도 등을 하기 위하여 식약처, 시·도 또는 시·군·구에 식품위생감시원을 두도록 하고, 식품위생감시원의 자격·임명·직무범위, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정하도록 위임하고 있음.

□ 이에 따라 같은 법 시행령 및 시행규칙에서는 식약처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 식품위생감시원을 대상으로 직무 수행에 필요한 전문지식과 역량을 강화하는 교육 프로그램을 운영하도록 하고, 식품위생감시원은 매년 7시간(식품위생감시원으로 임명된 최초의 해는 21시간) 이상 식품위생감시원 직무교육을 의무적으로 받도록 규정하고 있음.

□ 그런데, 직무교육이 의무화된 이후부터 2023년까지 연도별 계획인원 대비 수료인원을 살펴보면, 연례적으로 수료인원이 초과되고 있고, 특히 식약처 주관 대면교육의 경우 계획인원 대비 수료인원이 2022년 151%, 2023년 131%에 달하고 있음.

□ 2020년부터 2022년까지는 코로나19의 영향으로 대면교육을 실시하기가 어려워 교육수요를 정확히 파악하기 어려웠을 것으로 보이나, 코로나19가 종식된 2023년에도 계획인원 대비 수료인원이 1.3배까지 초과한다는 것은 사전에 교육수요 파악이 제대로 이루어지지 못한 것으로 보임.

질서의 유지를 위하여 필요하면 다음 각 호의 구분에 따른 조치를 할 수 있다.
1. 영업자나 그 밖의 관계인에게 필요한 서류나 그 밖의 자료의 제출 요구
2. 관계 공무원으로 하여금 다음 각 목에 해당하는 출입·검사·수거 등의 조치
가. 영업소(사무소, 창고, 제조소, 저장소, 판매소, 그 밖에 이와 유사한 장소를 포함한다)에 출입하여 판매를 목적으로 하거나 영업에 사용하는 식품등 또는 영업시설 등에 대하여 하는 검사
나. 가목에 따른 검사에 필요한 최소량의 식품등의 무상 수거
다. 영업에 관계되는 장부 또는 서류의 열람

< 최근 4년간 식품위생감시원 직무교육 실시현황 >

(단위: 명)

구 분	교육 계획인원				교육 수료인원			
	온라인*	대면교육		합 계	온라인*	대면교육		합 계
		지자체[1]	식약처[2]			지자체[1]	식약처[2]	
2020	-	391	125	516	966	320	103	1,389
2021	-	291	550	841	570	284	417	1,271
2022	-	572	1,700	2,272	547	508	2,565	3,620
2023	800	532	2,100	3,432	316	571	2,773	3,660

주: 1) 지자체 주관 직무교육, 2) 식약처 주관 직무교육 (대상: 식약처, 지자체 소속 식품위생감시원)
* 식약처 나라배움터에 개설된 사이버강의
자료: 식품의약품안전처

□ 2023년도 식품위생감시원 직무교육 운영 계획에 따르면, 식품위생감시원의 경력 및 직무역량에 따라 단계별 차등 구성을 하고 지자체 교육수요를 적극 반영한 양질의 교육 과정을 운영하며,

권역별 찾아가는 교육 운영으로 식품위생감시원 직무교육 기회를 확대하고, 회당 교육인원을 35명으로 조정·운영하여 교육대상자의 실습 기회 확대 및 원활한 교육 운영을 도모하겠다는 계획이었음.

< 2023년 식품위생감시원 직무교육 과정 >

경력	①신규자	②경력자		③관리자	④특화
과정	-	전문	현장실무	-	-
주요 내용	현장감시 법령	행정소송, 표시광고법	식품접객업소, 확인서작성	리더십 함양, 정책방향 토의	신기술, 식품안전 최신트랜드

□ 그런데, 식약처가 한국식품안전관리인증원에 위탁하여 실시한 직무교육 결과보고서에 따르면, 총 65회 교육 중 '권역별 찾아가는 교육'(32회)이 '집합교육'(33회)에 비해 실시횟수가 1회 적음에도

불구하고, 수료인원은 '권역별 찾아가는 교육'이 1,895명으로 '집합교육' 수료인원(878명)의 약 2배에 달하였으며,

권역별 찾아가는 교육 중 경력자 대상 '현장실무분야' 교육의 경우 회당 교육인원이 최소 15명에서 최대 111명에 달하는 등 당초 직무교육 운영 계획과는 달리 회당 35명 이하인 경우는 총 12회 중 2회에 불과하여 현장실무분야 교육수요를 충분히 반영하지 못하였음.

< 2023년 식품위생감시원 교육 실시 결과 >

교육횟수 총 65회
(집합교육 33회, 찾아가는 교육 32회)

수료인원 총 2,773명
(집합교육 878명, 찾아가는 교육 1,895명)

< 2023년 경력자 대상 현장실무분야 교육 실시현황 >

(단위: 명)

교육회차	교육일정	수료인원	교육방법
2차	4.20.(목)	75	찾아가는 교육
8차	6.13.(화)	107	찾아가는 교육
11차	7.11.(화)	66	찾아가는 교육
13차	8. 8.(화)	15	찾아가는 교육
14차	8.11.(금)	111	찾아가는 교육
15차	8.17.(목)	70	찾아가는 교육
16차	9. 5.(화)	45	찾아가는 교육
19차	10.13.(금)	79	찾아가는 교육
20차	10.26.(목)	50	찾아가는 교육
23차	11.17.(금)	21	찾아가는 교육
24차	11.22.(수)	74	찾아가는 교육
25차	11.29.(수)	56	찾아가는 교육

자료: 식품의약품안전처

□ 이처럼 식품위생감시원 직무교육 수요를 제대로 반영하지 못한 것은 전체 식품위생감시원의 약 88%에 달하는 지자체 소속 식품위생감시원(2023년 기준 2,642명)에 대한 직무교육 수요를 정확히 파악하지 못한 데 그 원인이 있는 것으로 보임.

□ 「식품위생법 시행령」제17조의2[10]에 따라 식약처장뿐만 아니라 지자체장도 소속 식품위생감시원을 대상으로 직무 수행에 필요한 교육 프로그램을 운영할 의무가 있음에도 불구하고,

17개 지자체 중 2개 지자체(서울, 전북)만 직무교육을 매년 실시하고 있고, 6개 지자체(부산, 인천, 울산, 경기, 충북, 경남)는 비정기적으로 실시하고 있으며, 9개 지자체는 직무교육을 실시하지 않고 있는 실정임.

< 최근 4년간 지자체 주관 식품위생감시원 직무교육 실시횟수>

(단위: 회)

구 분	서울	부산	대구	인천	광주	대전	울산	세종	경기	강원	충북	충남	전북	전남	경북	경남	제주
2020	12	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-	-
2021	12	-	-	-	-	-	1	-	-	-	1	-	2	-	-	-	-
2022	9	-	-	1	-	-	-	-	1	-	-	-	2	-	-	1	-
2023	17	1	-	1	-	-	-	-	-	-	1	-	2	-	-	2	-

자료: 식품의약품안전처

10) 「식품위생법」제17조의2(식품위생감시원의 교육) ① 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 식품위생감시원을 대상으로 제17조에 따른 직무 수행에 필요한 전문지식과 역량을 강화하는 교육 프로그램을 운영하여야 한다.
② 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 교육 프로그램을 국내외 교육기관 등에 위탁하여 실시할 수 있다.
③ 식품위생감시원은 제1항에 따른 교육을 받아야 한다. 이 경우 교육의 방법·시간·내용 및 그 밖에 교육에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

□ 따라서, 식약처는 지자체와 사전협의를 강화하여 식품위생감시원 직무교육 수요를 정확히 파악한 후 교육과정별 실시횟수를 계획하고, 실무교육의 경우 회당 인원을 제한하는 등 직무교육 내실화 방안을 마련할 필요가 있음.

3. HACCP제도 활성화(1032-300)

가. 사업 및 결산 개요

□ ‘HACCP제도 활성화’ 사업은 안전한 식품 생산·공급 기반 구축을 위한 HACCP 인증, 스마트 HACCP 등록 확대 추진, 기존 인증 업체에 대한 사후관리 및 HACCP 제도 대국민 홍보 등을 위한 사업으로,

2023년도 예산액은 65억 2,500만원이고, 이·전용액 등을 포함한 예산현액 65억 6,200만원 중 64억 8,900만원이 집행되었으며, 7,300만원이 불용되었음.

< 2023회계연도 HACCP제도 활성화 사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2023회계연도									
	예산액		전년도 이월액	이전용 등	세목 변경	예비비	예산 현액	집행액	차년도 이월액	불용액
	본예산	추경								
계	6,525	6,525	-	49 △12	-	-	6,562	6,489	-	73
HACCP 인증지원	4,203	4,203	-	49	-	-	4,252	4,252	-	-
HACCP 제도 대국민 홍보 등	704	704	-	△1		-	716	713	-	2
위해예방관리계획 도입 및 확산	114	114	-	△11	-	-	103	103	-	-
소규모 식품업체 맞춤형 현장지도	504	504	-	-	-	-	504	460	-	44
스마트 HACCP 선도모델 개발	1,000	1,000	-	-	-	-	1,000	973	-	27

자료: 식품의약품안전처

나. HACCP 개요 및 추진 현황

□ HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point) 제도는 식품의 제조·가공·유통 등의 모든 과정에서 식품의 위생에 영향을 미칠 수 있는 위해요소를 분석하고, 이러한 위해요소의 예방·제거 등을 통해 식품의 안전성을 확보할 수 있는 과정에 중요관리점을 설정하여 이를 중점적으로 관리하는 식품안전관리체계임.

□ HACCP은 미국, EU, 일본 등 해외 여러 나라에서 식품안전관리 체계로 사용되고 있고, 국제기구(Codex, WHO, FAO)에서는 모든 식품에 HACCP을 적용할 것을 권장하고 있음.

< 주요국 HACCP 운영 현황 >

구 분	주요 내용
미국	ㅇ (식품) 수산식품, 주스류 (축산물) 식육 및 식육제품, 가금육, 전란(계란) 및 가공품, 우유에 대하여 의무적용
EU	ㅇ 모든 식품(축산물) 사업자는 의무적용
일본	ㅇ 모든 식품(축산물)사업자는 의무적용 - 단, 수입업, 식품채취업, 변질우려 없는 포장식품 판매업 등 일부 제외
캐나다	ㅇ 모든 식품(축산물) 사업자는 위해예방계획(PCP) 의무적용
호주	ㅇ 식품접객업, 생굴 및 기타 조개류의 수확·가공·유통업자, 케이터링 업소, 가공육 및 발효육 제조업소에 대하여 의무적용 - 감수성이 높은 사람에게 식품을 제공하는 식품접객업에 한하여 의무적용이며, 지역별 규정에 따라 의무적용 대상 추가

자료: 식품의약품안전처

□ 우리나라는 1996년 12월 「식품위해요소중점관리기준(식약처 고시)」을 마련하여 처음으로 식품 분야에 도입하였고, 1998년 8월 「축산물위해요소중점관리기준(농림부 고시)」을 제정하여 축산물 분야에 도입한 이래 HACCP 의무적용 대상을 단계적으로 확대하여 관리해오고 있음.

□ 식품 분야는 냉동식품, 배추김치, 빵류, 떡류 등 16개 식품유형에 대하여 의무적용을 완료하였고, 축산물 분야는 도축업, 집유업, 유가공업, 알가공업, 식용란선별포장업에 대해 의무적용을 완료하였으며, 식육가공업은 2024년 12월까지, 식육포장처리업은 2029년 1월까지 의무적용을 단계적으로 완료할 계획임.

< HACCP 시스템 의무적용대상 업종 확대 현황 >

<table>
<tr><th rowspan="2">구분</th><th colspan="3">식품</th><th rowspan="2">구분</th><th colspan="2">축산물</th></tr>
<tr><th colspan="2">대상</th><th>적용시기</th><th>대상</th><th>적용시기</th></tr>
<tr><td rowspan="5">완료</td><td colspan="2">▪ 어묵
▪ 냉동수산식품
(어류·연체류·조미가공품)
▪ 냉동식품(피자류·만두류·면류)
▪ 빙과류 ▪ 비가열음료
▪ 레토르트식품</td><td>‘06.12-‘12.12</td><td rowspan="5">완료</td><td>▪ 도축업
(농식품부 위탁)</td><td>‘02.6-‘03.6</td></tr>
<tr><td colspan="2">▪ 배추김치</td><td>‘08.12-‘14.12</td><td>▪ 집유업
(농식품부 위탁)</td><td>‘14.7-‘16.1</td></tr>
<tr><td colspan="2">▪ 즉석조리식품(순대)</td><td>‘16.12-‘17.12</td><td>▪ 유가공업</td><td>‘15.1-‘18.1</td></tr>
<tr><td colspan="2">▪ 매출액 100억 이상 제조업체</td><td>‘17.12-</td><td>▪ 알가공업</td><td>‘16.12-‘17.12</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td>▪ 식용란선별포장업</td><td>‘18.4-</td></tr>
<tr><td rowspan="2">완료</td><td>▪ 어육소시지
▪ 음료류
▪ 초콜릿류
▪ 특수용도식품</td><td>▪ 과자·캔디류
▪ 빵류·떡류
▪ 국수·유탕면류
▪ 즉석섭취식품</td><td>‘14.12-‘20.12</td><td rowspan="6">진행중</td><td colspan="2">▪ <u>식육가공업</u></td><td>‘18.12-‘24.12</td></tr>
<tr><td colspan="3">• 1단계(‘14.12) : 연매출액(’13) 20억 이상, 종업원 51인 이상
• 2단계(‘16.12) : 연매출액(’13) 5억 이상, 종업원 21인 이상
• 3단계(‘18.12) : 연매출액(’13) 1억 이상, 종업원 6인 이상
• 4단계(‘20.12) : 1-3단계에 해당업체 외 모든 업체
※ 4단계 의무적용 대상 업체에 대해 1년 유예 (’20.12.1 → ’21.12.1)</td><td colspan="3">• 1단계(‘18.12) : 연매출액(’16) 20억원 이상
• 2단계(‘20.12) : 연매출액(’16) 5억원 이상
• 3단계(‘22.12) : 연매출액(’16) 1억원 이상
• <u>4단계(‘24.12) : 1~3단계 외 모든 업체</u></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td colspan="2">▪ <u>식육포장처리업</u></td><td>‘23.1-‘29.1</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="3">• 1단계(‘23.1) : 연매출액(’20) 20억원 이상
• <u>2단계(‘25.1) : 연매출액(’20) 5억원 이상</u>
• 3단계(‘27.1) : 연매출액(’20) 1억원 이상
• 4단계(’29.1) : 1~3단계 외 모든 업체</td></tr>
</table>

* 자료: 식품의약품안전처

다. 사후관리 전문인력 증원을 통한 현장평가 확대 등 HACCP 인증업체 사후관리 강화 필요

2023년 사후관리 평가 대상 HACCP 인증업체(12,765개소) 중 현장평가 실시업체는 6,841개소(53.6%)에 불과하였고, 평가 결과 부적합률이 약 10%에 달하고 있어 사후관리 전문인력 증원을 통한 현장평가를 확대하는 등 HACCP 인증업체 사후관리를 강화할 필요가 있음.

□ 내역사업인 'HACCP 인증지원' 사업에는 HACCP 인증업체에 대한 사후관리 현장평가를 위한 국내여비가 편성되어 있는데, 2023년도 예산액은 2억 300만원이고, 인증업체 사후관리를 위한 예산 부족으로 4,900만원이 전용 증액되어 예산현액은 2억 5,200만원이며, 전액 집행되었음.

< 2023회계연도 HACCP 인증지원 내역 사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2023회계연도									
	예산액		전년도 이월액	이전용 등	세목 변경	예비비	예산 현액	집행액	차년도 이월액	불용액
	본예산	추경								
HACCP 인증지원	4,203	4,203	-	49	-	-	4,252	4,252	-	-
- 국 내 여 비 (220-01)	203	203	-	49	-	-	252	252	-	-
- 민간자본보조 (320-07)	4,000	4,000	-	-	-	-	4,000	4,000	-	-

자료: 식품의약품안전처

□ 최근 6년간 HACCP 인증업체 수는 단계적인 의무적용대상 업종 확대에 따라 2018년 10,427개소에서 2023년 19,739개소로 약 2배 가까이 증가하였음.

< 최근 6년간 HACCP 인증업체 현황 >

(단위: 개소)

구분	2018	2019	2020	2021	2022	2023
전체	10,427	11,549	13,994	16,743	18,606	19,739
식품	5,762	6,566	7,685	9,251	10,356	10,741
축산물	4,665	4,983	6,309	7,492	8,250	8,998

자료: 식품의약품안전처

□ 식약처는 「식품위생법」제48조의3[11] 및 「축산물 위생관리법」제9조의3[12]에 따라 HACCP 적용업소로 인증받은 업체에 대하여 HACCP 준수 여부를 연 1회 이상 조사·평가를 실시하고, HACCP을 준수할 수 있도록 필요한 교육 또는 행정지도를 하고 있음.

□ 2018년부터 2023년까지 HACCP 인증업체 사후관리 현장평가 결과에 따르면, 2023년 기준 부적합률이 약 10%(식품 9.1%, 축산물 9.6%)에 달하고 있으며,

특히 식품업체의 경우 현장평가 실시 업체 수는 2018년 4,511개소에서 2023년 3,518개소로 감소하였음에도 불구하고 부적합률은 2018년 7.4%에서 2023년 9.1%로 증가한 것으로 나타남.

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

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

< 최근 6년간 HACCP 인증업체 사후관리 현장평가 결과 >

(단위: 건, %)

구 분		2018	2019	2020	2021	2022	2023
식품 업체	현장평가 실시 업체	4,511	4,217	2,623	3,303	3,762	3,518
	부적합 업체	334	349	207	343	401	321
	부적합률	**7.4**	**8.3**	**7.9**	**10.4**	**10.7**	**9.1**
축산물 업체	현장평가 실시 업체	1,610	2,281	2,219	1,674	3,426	3,323
	부적합 업체	163	371	201	193	256	320
	부적합률	**10.1**	**16.3**	**9.1**	**11.5**	**7.5**	**9.6**

자료: 식품의약품안전처

□ 게다가 같은 기간 HACCP 인증업체 중 「식품위생법」등 관련 법령 위반업체 비율도 2018년 3.7%에서 2023년 4.1%로 상승하고 있어, HACCP 인증업체의 확대도 중요하지만 소비자의 신뢰를 저버리지 않기 위해 이미 HACCP을 인증받은 업체에 대한 더욱 엄격한 관리와 감독이 필요할 것으로 보임.

< 최근 6년간 HACCP 인증업체 법령 위반 현황 >

(단위: 개소, %, 건)

구분	2018	2019	2020	2021	2022	2023
인증업체 수(A)	10,427	11,549	13,994	16,743	18,606	19,739
위반업체 수(B)	384	436	541	580	706	800
위반업체 비율(B/A)	**3.7**	**3.8**	**3.9**	**3.5**	**3.8**	**4.1**
위반 건수	434	511	660	707	874	1,012

자료: 식품의약품안전처

□ 그런데, 식약처가 2020년 3월 식약처고시인 「식품 및 축산물 안전관리인증기준」을 개정[13]하여 HACCP 인증업체 사후관리 평가와

13) **「식품 및 축산물 안전관리인증기준」 제15조(조사·평가의 범위와 주기 등)** ① 지방식품의약품안전청장, 농림축산식품부장관 또는 한국식품안전관리인증원장은 「식품위생법 시행규칙」제66조 또는「축산물위생관리법 시행규칙」제7조의6에 따라 안전관리인증기준(HACCP) 적용업소로 인증받은 업소에 대하여 안전관리인증기준(HACCP) 준수 여부를 별표4에 따라 연 1회 이상(인증 유효기간을 연장받은 날이 속한 해당연도는 정기 조사·평가를 생략할 수 있다) 서류검토 및 현장조사(**해당 업소가 자체적으로 조**

관련하여 해당 업소가 자체적으로 조사·평가를 실시하는 경우에는 서류검토만 실시하고 현장조사를 제외할 수 있도록 규정함.[14)]

□ 이에 따라 2020년부터 2023년까지 최근 4년간 총 21,400개소가 서류검토만으로 사후관리가 이루어졌고, 사후관리 평가 대상업체 대비 현장조사 실시 비율은 고시 개정 이전인 2019년 76.9%에서 고시 개정 이후인 2020년에는 60.4%로 감소하였으며, 2023년에는 절반을 약간 넘는 수준인 53.6%로 확인되었음.

< 최근 6년간 HACCP 인증업체 사후관리 평가 현황 >

(단위: 개소, %, 건)

구 분		고시 개정 전		고시 개정 후			
		2018	2019	2020	2021	2022	2023
전년도 인증업체		9,258	10,427	11,549	13,994	16,743	18,606
연장심사 업체		1,398	1,979	3,537	2,831	3,435	5,841
사후관리 평가 대상업체[1)]		7,860	8,448	8,012	11,163	13,308	12,765
사후관리 평가 실시업체[2)]	서류검토	1,739	1,950	3,170	6,186	6,120	5,924
	서류검토 및 현장조사[3)]	6,121	6,498	4,842	4,977	7,188	6,841
	현장조사 실시 비율	(77.9)	(76.9)	(60.4)	(44.6)	(54.0)	(53.6)

주: 1) 전년도 HACCP 인증업체 중 연장심사 업체를 제외함
주: 2) 사후관리 평가 대상업체 중 스마트 HACCP 등록, 전년도 조사평가 점수 90% 이상 등의 사유로 현장조사·평가 면제 업체는 제외함
주: 3) 당초 현장조사·평가 대상업체는 아니나, 관련 법령 위반사항 등이 적발되어 현장조사를 실시한 업체를 포함함
자료: 식품의약품안전처

사·평가를 실시하는 경우에는 현장조사를 제외할 수 있다)의 방법으로 정기 조사·평가할 수 있으며, 조사·평가당시 신청인이 제출한 자료 등의 신뢰성이 의심되거나 주요안전조항 검증 등에 필요한 경우 수거 및 검사 등을 통해 확인하여 그 결과를 반영할 수 있다. 이 경우 「식품위생법」 제49조제1항, 「건강기능식품에 관한 법률」 제22조의2제1항 또는 「축산물 위생관리법」 제31조의3제1항에 따라 이력추적관리를 등록한 자에 대하여는 선행요건 중 회수프로그램 관리를 운영한 것으로 평가할 수 있다.
② 지방식품의약품안전청장, 농림축산식품부장관 또는 한국식품안전관리인증원장은 제1항에 따른 정기 조사·평가 대상업소(농장은 제외한다)와 「식품위생법」 또는 「축산물 위생관리법」 위반사항이 발견된 업소 등에 대해서는 불시에 조사·평가를 실시하고, 안전관리인증기준(HACCP)을 준수할 수 있도록 필요한 교육 또는 행정지도를 할 수 있다.

14) 2020년 3월 고시 개정 이전에는 식약처 지침으로 사후관리 평가 대상업체 중 자체 조사·평가 점수의 백분율이 90% 이상이거나, 85% 이상이면서 법령 위반 사실이 없는 업체를 대상으로 서류검토만으로 사후관리를 실시하였음.

□ 식약처는 이에 대하여 HACCP 의무적용 확대로 인증업체 수가 급증함에 따라 한정된 사후관리 인력으로는 현장평가를 실시하는 데에 한계가 있어, 관련 고시의 개정을 통하여 현장평가 면제 대상 업체 수를 늘리고 부적합 소지가 높다고 판단되는 업체 위주로 현장평가를 실시하고 있다고 설명함.

□ 물론 현재 HACCP 인증업체에 대한 사후관리 전문인력은 식약처의 지방청 소속 HACCP 지도관 자격을 가진 29명에 불과하고,[15] 경인청의 경우 사후관리 전문인력 1명이 담당한 업체 수가 2023년 226개소로 서울청 131개소의 1.7배에 달하는 실정임.

< 지방청별 HACCP 인증업체 사후관리 전문인력 현황 >

(단위: 명, 개소)

구 분	서울청	부산청	경인청	대구청	광주청	대전청	합 계
사후관리 전문인력	5	4	6	4	4	6	29
총 업체 수[1]	654	703	1,355	712	668	795	4,887
1인당 업체 수	130.8	175.8	225.8	178	167	132.5	168.5

주: 1) HACCP 인증업체 중 식품인증업체 전체와 HACCP 의무대상인 식육가공업 등 일부 축산인증업체를 식약처 각 지방청 사후관리 전문인력이 담당하고, 나머지는 한국식품안전관리인증원이 담당함

자료: 식품의약품안전처

□ 그러나, HACCP 인증업체가 비위생 식품을 판매·제조하는 문제가 언론보도 등을 통해 매년 제기되고 있는 등[16] HACCP 인증에 대한 우려가 상존하는 상황에서 현장조사 없이 인증업체의 자체평가에 대한 서류검토만으로 사후관리 평가를 대체하고 그 비율을 늘리는 것은 바람직하다고 보기 어려움.

15) 사후관리 전문인력은 2018년 21명에서 2020년 29명으로 8명이 증원된 이후 변동이 없으며, HACCP 인증업체에 대한 사후관리는 HACCP 지도관 자격을 가진 공무원 1명을 포함한 2인 1조로 운영됨.

16) "상온 방치 고기 급식 납품" 관련 언론보도('24.6.21.KBS), "위생 불량 단무지" 관련 언론보도('23.10.SBS 등), "비위생 순대" 관련 언론보도('21.11. KBS, MBC 등)

□ 모든 식육가공업에 대해 2024년 12월까지 HACCP 인증 의무적용이 확대되고, 식육포장처리업에 대해서는 2025년 1월까지 연매출액 5억원 이상, 2027년 1월까지는 연매출액 1억원 이상, 2029년 1월까지는 모든 업체에 대해 의무적용이 확대될 예정임을 감안하면,

사후관리 전문인력의 증원이 이루어지지 않을 경우 HACCP 인증 업체에 대한 현장조사 실시 비율은 더욱더 낮아질 수밖에 없을 것으로 보임.

□ 따라서 식약처는 사후관리 전문인력 증원을 통한 현장평가를 확대하는 등 HACCP 인증업체 사후관리를 강화하여 HACCP 인증 제도에 대한 소비자의 신뢰를 제고하고 안전한 먹거리를 제공하도록 노력할 필요가 있음.

4. 식품 사전관리 제도 운영(1032-307)

가. 사업 및 결산 개요

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

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

2023년도 예산액 4억 2,500만원 중 4억 1,900만원이 집행되고 600만원이 불용되었음.

< 2023회계연도 식품 사전관리 제도 운영 사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2023회계연도									
	예산액		전년도 이월액	이전용 등	세목 변경	예비비	예산 현액	집행액	차년도 이월액	불용액
	본예산	추경								
계	425	425	-	-	-	-	425	419	-	6
식품이력추적관리 제도	333	333	-	-	-	-	333	333	-	-
식품이력정보연계 및 현장조사	22	22	-	-	-	-	22	22	-	-
식품위생교육제도 운영	70	70	-	-	-	-	70	64	-	6

자료: 식품의약품안전처

나. 식품위생교육기관의 지정 및 지정 취소에 관한 법적 근거 마련 등 식품위생교육 전반에 걸친 제도개선 필요

식품위생교육기관의 교육 운영 및 회계 관리의 문제점이 매년 반복 지적되고 있음에도 개선이 미흡한바, 식품위생교육기관의 자격 요건 등 지정 규정을 신설하고 지정 취소에 관한 법적 근거를 마련하는 등 식품위생교육 전반에 걸친 제도개선이 필요함.

□ 식품위생교육은 식품 영업자의 식품위생 수준 향상을 위하여 1986년 도입된 제도로, 신규교육과 정기교육으로 구분하여 운영되는데, 신규교육은 영업을 하려는 자를 대상으로 영업의 종류에 따라 4~8시간 실시하며, 정기교육은 영업자를 대상으로 매년 3시간 실시하고 있음.

□ 정기교육은 집합교육 또는 온라인교육 중 선택하여 이수할 수 있는 반면, 신규교육은 교육의 실효성을 위하여 2021년부터 집합교육으로만 실시하고 있으며, 교육비는 영업자 부담으로 교육기관·업종·교육시간별 상이하나, 2023년 기준 신규교육은 20,000원에서 45,000원, 정기교육은 8,000원에서 35,000원에 달함.

< 식품위생교육 제도 개요 >

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

자료: 식품의약품안전처

□ 한편,「식품위생법 시행규칙」제51조[17]에서는 식품위생교육을 실시하는 기관으로 식약처장이 지정·고시하는 식품위생교육전문기관, 동업자조합 또는 한국식품산업협회를 규정하고 있고,

식약처고시인 「식품 등 영업자 등에 대한 위생교육기관 지정」에서는 구체적으로 식품위생교육대상자와 10개의 위생교육기관을 지정하고 있음.

< 식품위생교육기관별 교육대상 >

교육기관명		교육대상(총 21개)	교육기관 지정년도
①한국식품산업협회		식품제조·판매업 등 16개 업종	1987년
동업자조합	②대한제과협회	제과점	1993년
	③한국외식업중앙회	일반음식점	1987년
	④한국단란주점업중앙회	단란주점업	1993년
	⑤한국유흥음식업중앙회	유흥주점업	1993년
	⑥한국휴게음식업중앙회	휴게음식점, 식품자동판매기	1993년
	⑦한국식용유지고추가공업협회	즉석판매제조·가공업 중 압착식용유업	2011년
	⑧한국추출가공식품업중앙회	즉석판매제조·가공업 중 추출가공업	2011년
	⑨한국떡류식품가공협회	즉석판매제조·가공업 중 떡류가공업	2011년
식품위생교육 전문기관	⑩한국외식산업협회	일반음식점 등 3개 업종(회원에 한함)	2014년

자료: 식품의약품안전처

□ 그런데, 「식품관련 영업자 등에 대한 식품위생교육규정」(식약처 예규) 제2조[18]에 따른 '2023년도 식품위생교육기관 평가 결과 보고'에

17)「식품위생법 시행규칙」제51조(식품위생교육기관 등) ① 법 제41조제1항 및 제41조의2제8항에 따른 식품위생교육 및 위생관리책임자에 대한 교육을 실시하는 기관은 식품의약품안전처장이 지정·고시하는 식품위생교육전문기관, 법 제59조제1항에 따른 동업자조합 또는 법 제64조제1항에 따른 한국식품산업협회로 한다.

18)「식품관련 영업자 등에 대한 식품위생교육규정」제2조(식품위생교육에 대한 평가) ① 식품관련 영업자 및 건강기능식품관련 영업자 등에 대한 식품위생교육(이하 "위생교육"이라 한다)의 전문성 및 공정성 등을 제고하기 위하여 「식품위생법 시행규칙」(이하 "시행규칙"이라 한다) 제51조제1항에 따라 교육을 실시하거나 식품의약품안전처장이 지정·고시한 위생교육기관(이하 "교육실시기관"이라 한다)은 위탁 또는 공동으로 교육을 실시할 수 있다.
② 제1항에 따라 교육실시기관이 위탁 또는 공동으로 교육을 수행하는 경우 업무의 범위, 업무수행 절차, 방법 및 소요경비 지급 등에 대하여는 관련 기관 간 계약에 따른다.
③ 식품의약품안전처장은 제1항의 규정에 의한 교육실시기관에 대하여 교육시간 및 내용, 교육교재, 교육비, 회계 등의 적정성 여부를 평가할 수 있다.

따르면, 교육기관별로 차이는 있으나, 교육운영 및 회계관리의 문제점이 매년 반복 지적되고 있음에도 개선이 미흡하다고 지적됨.[19]

□ 이는 「축산물 위생관리법」[20]이나 수입식품법령[21]과는 달리 식품위생법령에는 식약처가 교육기관에 대하여 지정 취소 등의 처분을 할 수 있는 법적 근거가 부재하여 시정요청 사항에 대해 개선조치가 미흡하거나 동일한 위반행위가 반복되어도 실질적인 제재가 불가능한 데 그 원인이 있는 것으로 보임.

□ 즉, 한국식품산업협회의 경우 「식품위생법 시행규칙」에 따라 위생교육기관으로 지정되어 있으나, 별도의 지정 및 지정 취소 요건이 없으며, 한국외식업중앙회 등 8개 동업자조합은 식약처고시에 따라 교육계획 및 예산 서류 등을 심의하여 교육기관으로 지정되어 있으나, 지정 취소 요건은 부재한 실정임.

---

19) [참고자료] 식품위생교육기관별 주요 지적사항

20) **「축산물 위생관리법」 제30조의2(위생교육에 관한 교육기관의 지정 등)** ① 식품의약품안전처장은 제30조제1항부터 제3항까지에 따른 도축검사, 축산물 위생 등에 관한 교육을 실시하는 기관(이하 "위생교육기관"이라 한다)을 지정하여 교육의 실시를 위탁할 수 있다.
② 제1항에 따라 위생교육기관으로 지정받으려는 자는 총리령으로 정하는 지정기준을 갖추어 식품의약품안전처장에게 신청하여야 한다.
③~⑨ (생 략)
제30조의3(위생교육기관의 지정취소 등) ① 식품의약품안전처장은 위생교육기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하거나 1년 이내의 범위에서 기간을 정하여 업무의 전부 또는 일부를 정지할 수 있다. 다만, 제1호의 경우에는 그 지정을 취소하여야 한다.
1. 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 위생교육기관으로 지정받은 경우
2. 정당한 사유 없이 1년 이상 계속하여 교육과정을 운영하지 아니한 경우
3. 제30조의2제2항에 따른 지정기준에 적합하지 아니하게 된 경우
4. 제30조의2제4항에 따른 교육수료증을 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 발급한 경우
5. 제30조의2제6항에 따른 평가를 실시한 결과 교육실적 및 교육내용이 매우 부실하여 지정 목적을 달성할 수 없다고 인정되는 경우
6. 제30조의2제8항에 따른 시정명령을 받고도 정당한 사유 없이 정하여진 기간 내에 이를 시정하지 아니한 경우
② 제1항에 따른 지정취소 및 업무정지 처분의 세부기준은 그 위반 행위의 유형과 위반 정도 등을 고려하여 총리령으로 정한다.

21) **「수입식품등 영업자 교육 및 교육기관 지정·운영 등에 관한 규정」 제4조(교육기관의 지정신청)** ① 시행규칙 제22조제1항의 위생교육기관과 같은 규칙 제45조제1항의 수입식품 안전 교육기관으로 지정받으려는 기관 또는 단체는 식품의약품안전처장이 공고한 기간 내에 별지 제1호서식의 수입식품등의 교육기관 지정신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 신청하여야 한다.
1.~ 6.(생 략)
제10조(교육기관의 지정 취소) ① 식품의약품안전처장은 지정받은 교육기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 교육기관 지정을 취소할 수 있다.
1.~ 8.(생 략)

□ 게다가 식약처장이 식품위생교육전문기관으로 지정·고시한 한국외식산업협회의 경우 「식품위생교육전문기관 지정 기준지침」에 지정 및 지정 취소 요건이 규정되어 있다고는 하나, 법적 효력이 없는 지침서에 불과함.

□ 식품위생교육은 2023년 기준 교육인원이 110만명, 교육비 수입이 약 197억원에 달하며,[22] 국민 먹거리 안전과 매우 밀접한 관련이 있으므로, 식약처는 교육기관의 자격 요건 등 지정 규정을 신설하고 지정 취소에 관한 법적 근거를 마련하는 등 교육 전반에 걸친 제도개선을 통하여 식품위생교육이 보다 효과적으로 운영될 수 있도록 노력할 필요가 있음.

22) 교육인원 및 교육비 수입은 한국외식업중앙회가 58만명(85억원), 한국휴게음식업중앙회가 18만명(39억원), 한국식품산업협회가 17만명(37억원) 순임.

[참고자료] 식품위생교육기관별 주요 지적 사항

교육기관명	주요 지적사항
한국식품산업협회	○ 교육실시 결과 보고 미준수 **○ 강사 여비 관련 규정 개선 필요** ○ 교육내용 및 교육교재 개선 필요(식품안전교육센터 평가)
대한제과협회	○ '22년 결산보고서 개선 필요 ○ 교육실시 결과 보고 미준수 ○ 강사 관리 부적절 **○ 지출 증빙자료 미구비** ○ 집합교육 운영 부적절(식품안전교육센터 평가)
한국외식업중앙회	○ 교육실시 결과 보고 미준수 ○ '위생교육 운영 매뉴얼' 현행화 및 강사요건·운영 관련 개선 필요 **○ 예산 집행 부적절(원무활동비, 경조비 등)** **○ 지출 증빙자료 미구비** ○ 교육 운영 및 회계 관련 서류 관리 철저 필요 ○ 교육운영 및 교육교재 개선 필요(식품안전교육센터 평가)
한국유흥음식업중앙회	○ '17년~'22년 평가 지적사항 미조치 ○ 교육실시 결과 보고 미준수 **○ 교육회계 예산 수시 대여** ○ 강사요건 및 운영 개선 필요 **○ 경기교육원 회계집행 부적절** ○ 지도·점검 미실시 ○ 교육운영 및 교육내용 개선 필요(식품안전교육센터 평가)
한국단란주점업중앙회	○ 교육실시 결과보고 미준수 **○ 강사 자격기준 및 강사비 지급기준 미비** **○ 예산집행 부적정** ○ 강사 자격요건이 없는 자를 강사로 활용 ○ 교육운영 부적절 ○ 교육내용 개선 필요(식품안전교육센터 평가)

교육기관명	주요 지적사항
한국휴게음식업중앙회	○ 전년도 지적사항 미조치 ○ 교육실시 결과보고 미준수 **○ 인건비 등 지급 기준 및 운영 개선 필요** **○ '22년 교육회계에서 교육 목적외 사용** ○ 문서보관기준 위반 ○ 강사요건 및 운영 개선 필요 ○ 전북지회 교육운영 미흡 ○ 교육내용 등 개선 필요(식품안전교육센터 평가)
한국추출가공식품업중앙회	○ 전년도 지적사항 미조치 ○ 교육실시 결과보고 미준수 ○ 자체 규정 정비 필요 **○ 교육회계 집행 개선 필요** ○ 강사 운영 개선 필요 ○ 교육내용 등 개선 필요(식품안전교육센터 평가)
한국식용유지고추가공업협회	○ 전년도 평가 지적사항 미조치 ○ 강사 관련 개선 필요 ○ 교육실시 결과 보고 미준수 **○ 업무활동비 지급 집행 부적절** ○ 교육내용 등 개선 필요(식품안전교육센터 평가)
한국떡류식품가공협회	○ 전년도 평가 지적사항 미조치 ○ 강사요건 보완 및 운영 개선 필요 ○ 교육실시 결과 보고 미준수 **○ 교육회계 인건비 집행 개선 필요** **○ 여비(숙박비) 지급기준 미비** **○ 예산집행 부적절** ○ 기존 영업자 교육운영 개선 필요 ○ 교육내용 등 개선 필요(식품안전교육센터 평가)
한국외식산업협회	○ 전년도 평가 지적사항 미조치 ○ 교육실시 결과 보고 미준수 ○ 강사 관리 운영 미흡 ○ 교육내용 등 개선 필요(식품안전교육센터 평가)

5. 사전예방적 위해관리(1131-300)

가. 사업 및 결산 개요

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

2023년도 예산액은 26억 6,000만원이고, 이·전용액 등을 포함한 예산현액 27억원 중 25억 3,200만원이 집행되었으며, 1억 6,800만원이 불용되었음.

< 2023회계연도 사전예방적 위해관리 사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2023회계연도									
	예산액		전년도 이월액	이전용 등	세목 변경	예비비	예산 현액	집행액	차년도 이월액	불용액
	본예산	추경								
계	2,660	2,660	-	45 △5	125 △125	-	2,700	2,532	-	168
소비자 위해예방 안전관리	713	713	-	5	96 △90	-	724	684	-	40
담배 유해물질 유해성 관리체계 구축	1,152	1,152	-	40	-	-	1,192	1,147	-	45
국내외 위해정보 수집·분석	638	638	-	-	-	-	638	558	-	80
식품·의약품 등 분야 위기대응 선진화	157	157	-	△5	29 △35	-	146	143	-	3

자료: 식품의약품안전처

나. 담배 유해성분 정보 공개 관련 소비자의 혼란이 없도록 법 시행에 대비한 철저한 준비 필요

’25.11월「담배의 유해성 관리에 관한 법률」시행과 관련하여 식약처는 유해성분 정보의 공개범위 및 측정방식을 고시로 규정할 예정인데, 현재 담배갑 포장지에 표기되는 타르, 니코틴의 측정방식과 다른 측정방식을 선택할 경우 소비자의 혼란을 유발할 수 있는바, 「담배사업법」소관 부처인 기획재정부와 협의를 통하여 소비자의 혼란이 발생하지 않도록 법 시행에 대비한 철저한 준비가 필요함.

□ 내역사업인 ‘담배 유해물질 유해성 관리체계 구축’ 사업은 담배 유해성분 분석 및 공개 등 유해성 관리를 통한 담배의 위해로부터 국민 건강을 보호하기 위한 사업으로,

2023년도 예산액은 11억 5,200만원이고, 이·전용액을 포함한 예산현액 11억 9,200만원 중 11억 4,700만원이 집행되었으며, 4,500만원이 불용되었음.

< 2023회계연도 담배 유해물질 유해성 관리체계 구축 내역사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2023회계연도									
	예산액		전년도 이월액	이전용 등	세목 변경	예비비	예산 현액	집행액	차년도 이월액	불용액
	본예산	추경								
담배 유해물질 유해성 관리체계 구축	1,152	1,152	-	40	-	-	1,192	1,147	-	45

자료: 식품의약품안전처

□ 2025년 11월「담배의 유해성 관리에 관한 법률」이 시행될 예정으로, 동 법률이 시행되면 제조자등은 2년마다 연도 개시 후 6개월 이내에

판매 중인 담배에 대하여 품목별로 유해성분의 함유량에 관한 검사를 검사기관에 의뢰하여야 하고, 검사결과서등을 식약처장에게 제출하여야 하며, 식약처장은 검사결과서등을 검토한 후 담배 품목별 유해성분에 관한 정보를 누구든지 쉽게 볼 수 있도록 공개하여야 함.

□ 동 법률의 시행과 관련하여 가장 중요한 것은 공개할 '유해성분의 범위'와 '유해성분 함유량 측정방식'인데, 식약처는 향후 고시로 유해성분의 범위와 측정방식을 규정하고, 담배 종류에 따라 유해성분을 쉽게 확인할 수 있는 종합플랫폼을 구축한다는 계획임.

□ 국제표준화기구(ISO) 기준 대표적인 담배 유해성분 측정방식은 일반포집법(ISO 3308)과 강화포집법(ISO 20778)이 있는데, 현재 우리나라에서 시행하는 유해성분 함유량 측정방식은 일반포집법으로, 담배사업법령[23]에 따라 제조업자와 수입판매업자는 담배 한 개비의 연기에 포함된 타르 및 니코틴 함유량을 일반포집법 측정방식으로 측정하여 담배갑 포장지에 표시하고 있음.

---

23) **「담배사업법」 제25조의2(담배 성분 등의 표시)** ① 제조업자와 수입판매업자는 담배 한 개비의 연기에 포함된 주요 성분과 그 함유량을 담배의 포장지 및 대통령령으로 정하는 광고에 표시하여야 한다. 다만, 액체형태의 담배의 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 니코틴 용액의 용량을 표시하여야 한다.
② (생 략)
③ 제1항에 따라 표시하여야 할 성분의 종류, 측정기준, 측정기관의 지정, 표시방법 및 허용 오차의 범위, 성분 표시의 생략, 그 밖에 성분의 표시에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

「담배사업법 시행령」 제9조의2(담배 성분의 표시기준 등) ① 제조업자 또는 수입판매업자는 법 제25조의2제1항 본문에 따라 담배 갑포장지의 양 옆면 중 한 면에 담배 한 개비의 연기에 포함된 주요 성분과 함유량을 표시하여야 한다.
제9조의3(표시성분의 종류 및 표시방법) ① 법 제25조의2제3항의 규정에 의하여 표시하여야 할 성분의 종류는 타르 및 니코틴을 말한다.
②제1항의 규정에 의한 담배성분의 표시방법에 관하여 필요한 사항은 기획재정부령으로 정한다.
제9조의4(담배성분의 측정기준 등) ① 법 제25조의2제3항의 규정에 의한 측정기준은 국제표준화기구(ISO)가 정하고 있는 담배연기성분 시험방법에 의하는 것을 말하며, 그 구체적인 측정기준은 기획재정부령으로 정한다.

「담배사업법 시행규칙」 제16조의3(담배성분의 측정기준) 영 제9조의4제1항의 규정에 의한 구체적인 담배성분의 측정기준은 다음 각호와 같다.
1. 타르의 경우 : 국제표준화기구(ISO)의 측정기준 4387
2. 니코틴의 경우 : 국제표준화기구(ISO)의 측정기준 10315

□ 그런데, 최근 일반포집법은 측정을 위한 자동 흡연장치가 담배 필터의 천공을 막지 않아 외부 공기가 담배 연기에 섞이면서 유해성분의 양이 과소 측정되는 문제가 생길 수 있는 반면, 강화포집법은 필터의 천공을 막은 채 담배 연기를 분석하는 만큼 좀 더 정확한 유해성분 측정이 가능하다는 주장이 제기되고 있음.[24)]

□ 만약 식약처가 유해성분 함유량 측정방식으로 강화포집법을 고시에 규정할 경우 동일한 담배임에도 담배갑 포장지에 표기되는 타르, 니코틴의 함유량과 식약처가 「담배의 유해성 관리에 관한 법률」에 따라 공개하는 타르, 니코틴의 함유량이 달라져서 소비자의 혼란이 발생할 가능성이 있음.

□ **따라서, 식약처는 「담배사업법」 소관 부처인 기획재정부와 협의를 통하여 소비자의 혼란이 발생하지 않도록 법 시행에 대비한 철저한 준비가 필요할 것으로 보임.**

24) "담배 유해 성분 '타르, 니코틴' 측정 방식에서 벗어나 더 상세하게 측정·공개해야' 파이낸셜 뉴스 (2024.02.22.) (https://www.fnnews.com/news/202402221722321421)

6. 식중독 예방 및 관리(1232-300)

가. 사업 및 결산 개요

□ ‘식중독 예방 및 관리’ 사업은 식중독 예방관리를 통한 국민건강보호 및 소비자 건강이 최우선인 안전한 급식·외식문화를 조성하고, 식중독 발생 시 원인 규명을 위한 과학적 체계 마련을 지원하며, 음식점 위생등급제 활성화 및 음식문화개선을 위한 사업을 지원하기 위한 것으로,

2023년도 예산액은 84억 4,500만원이고, 이·전용액 등을 포함한 예산현액 84억 3,600만원 중 82억 4,100만원이 집행되었으며, 1억 9,500만원이 불용되었음.

< 2023회계연도 식중독 예방 및 관리 사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2023회계연도									
	예산액		전년도 이월액	이전용 등	세목 변경	예비비	예산 현액	집행액	차년도 이월액	불용액
	본예산	추경								
계	8,445	8,445	-	△9	34 △34		8,436	8,241	-	195
식중독 예방 관리	1,601	1,601	-	-	8 △8	-	1,601	1,563	-	38
식중독균 추적관리	2,220	2,220	-	△9	-	-	2,211	2,164	-	47
음식문화 및 위생관리 개선	2,643	2,643	-	-	9 △9	-	2,643	2,560	-	82
노로 등 바이러스 감시체계 구축	961	961	-	-	16 △16	-	961	935	-	26
식중독 예방 홍보	1,020	1,020	-	-	-	-	1,020	1,019	-	1

자료: 식품의약품안전처

나. 음식점 위생등급제와 모범업소 통합·운영 등 음식점 위생등급제 활성화 방안 마련 필요

'17. 5월부터 음식점 위생등급제가 시행되었으나, 위생등급 지정업소는 전체 대상업소의 6.6%에 불과하고, 2년의 유효기간 경과 후 연장신청도 2023년 기준 59.8%에 그치고 있음. 음식점 위생등급제 활성화를 위하여 음식점 위생등급제와 모범업소를 통합·운영하는 방안을 모색하도록 하고, 소비자가 자주 이용하는 지도 및 음식점 예약 애플리케이션 등에서 위생등급 지정업소를 찾을 수 있도록 하는 등 대책 마련이 필요함.

□ 음식점 위생수준 향상 및 식중독 예방, 소비자의 선택권을 보장하기 위하여 「식품위생법」 제47조의2[25]에 근거하여 2017년 5월부터 음식점의 위생수준을 평가하는 '음식점 위생등급제'가 시행되었음.

음식점 위생등급제는 44개 항목에 대해 평가한 후 점수에 따라 등급을 부여하는데, 90점 이상인 경우 '매우 우수', 85점 이상 90점 미만인 경우 '우수', 80점 이상 85점 미만일 경우 '보통' 등급을 부여하고, 지정증 및 표지판 제공, 기술지원, 2년간 출입검사 면제, 지자체별로 상하수도 요금 감면 등의 혜택을 부여하고 있음.

□ 그런데, 최근 4년간 음식점 위생등급 지정현황을 살펴보면, 전체 위생등급 지정 대상업소(916,869개소) 대비 지정률이 다소 증가하고 있다고는 하나, 2023년 기준 6.6%(60,072개소)에 불과하고,

특히 일반음식점의 경우 휴게음식점 14.4%(29,039개소/201,683개소)와 제과점 23.3%(4,496개소/19,353개소)에 비해 지정률이 3.8%(26,537개소/

25) 「식품위생법」 제47조의2(식품접객업소의 위생등급 지정 등) ① 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 식품접객업소의 위생 수준을 높이기 위하여 식품접객영업자의 신청을 받아 식품접객업소(공유주방에서 조리·판매하는 업소를 포함한다)의 위생상태를 평가하여 위생등급을 지정할 수 있다.

695,833개소)로 저조한 것으로 나타나 음식점 위생등급제가 당초 도입 취지를 달성하고 있다고 보기 어려운 실정임.

< 최근 4년간 음식점 위생등급 지정 현황 >

(단위: 개소, %)

연도	대상업소 수(A)				위생등급 지정업소 수(누적)(B)				지정률 (B/A)
	계	일반 음식점	휴게 음식점	제과점	계	일반 음식점	휴게 음식점	제과점	
2020	863,797	669,050	176,267	18,480	15,185	6,280	7,352	1,553	1.8
2021	890,695	681,165	190,353	19,177	28,190	12,214	13,411	2,565	3.2
2022	908,092	689,572	199,087	19,433	44,011	18,711	21,673	3,627	4.9
2023	916,869	695,833	201,683	19,353	60,072	26,537	29,039	4,496	6.6

자료: 식품의약품안전처

□ 더욱이 2년의 유효기간 경과 후 음식점 위생등급 재지정 현황을 보면, 연장 신청률은 2020년 52.3%(711개소/1,359개소)에서 2022년 61%(6,098개소/9,991개소)로 상승하였다가 2023년 59.8%(7,773개소/13,005개소)로 다시 하락하는 등 음식점 위생등급을 지정받은 경험이 있는 업소에게도 위생등급제 지정에 따른 유인이 부족한 것으로 보임.

< 최근 4년간 음식점 위생등급 재지정 현황 >

(단위: 개소, %)

연도	2020	2021	2022	2023
연장대상(A)	1,359	3,125	9,991	13,005
연장신청(B)	711	1,971	6,098	7,773
재지정(C)	666	1,918	5,991	7,499
연장신청률(B/A)	**52.3**	**63.1**	**61.0**	**59.8**
재지정률(C/A)	49.0	61.4	60.0	57.7

자료: 식품의약품안전처

□ 한편, 음식점 위생등급제 이외에도 각 지자체장은 「식품위생법」 제47조[26]에 따른 모범업소를 지정하고 있는데, 두 제도는 '위생개선'을 목적으로 하고 표지판 제작·교부 등 지정에 따른 혜택도 유사하나 각각 별개로 운영되고 있음.

이로 인하여 2023년 기준 위생등급 지정과 모범업소 지정을 모두 받은 업소가 648개소에 달하고 있고, 어떤 음식점은 위생등급제 표지판을 부착하고 어떤 음식점은 모범업소 표지판을 부착하는 등 오히려 소비자의 혼란만 야기하고 있는 실정임.

< 모범음식점 및 음식점 위생등급제 비교 >

구 분		모범음식점	음식점 위생등급제
목적		• 위생개선 • 서비스 수준 향상 • 낭비없는 음식문화	• 위생수준 강화 * 객관적으로 평가가능한 통일된 인증제도
대상		• 일반음식점(전체의 5% 이내 지정) • 집단급식소	• 일반음식점, 휴게음식점, 제과점영업
평가항목		• 총 22개 • 기준: 85점 이상	• 총 44개 • 평가점수에 따라 등급 표시
	위생관련	10개 항목 / 20개 세부기준	38개 항목 / 99개 세부기준
		동일 기준: 15개 세부기준	
평가주체		• 시·도, 시·군·구	• 식약처, 시·군·구
유효기간		• 1년	• 2년
지정개소		12,103개소('23년 기준)	60,072개소('23년 기준)
혜택		• 표지판 제작·교부 • 출입·검사·수거 등 2년간 면제 가능 • 위생관리시설 및 위생설비 개선을 위한 융자(식품진흥기금) • 음식문화개선과 좋은 식단 실천 사업 지원(식품진흥기금)	• 표지판 제작·교부 • 출입·검사·수거 등 2년간 면제 가능 • 위생관리기설 및 위생설비 개선을 위한 융자(식품진흥기금) • 식품접객업소의 위생등급 지정사업 지원(식품진흥기금) • 음식점 위생등급 지정신청 기술지원 사업(지정받고자 하는 영업자 대상)

자료: 식품의약품안전처

26) 「식품위생법」 제47조(모범업소의 지정 등) ① 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 총리령으로 정하는 위생등급 기준에 따라 위생관리 상태 등이 우수한 식품접객업소(공유주방에서 조리·판매하는 업소를 포함한다) 또는 집단급식소를 모범업소로 지정할 수 있다.

< 음식점 위생등급 지정 및 모범업소 지정을 모두 받은 업소 현황 >

(단위: 개소)

연도	서울	부산	대구	인천	광주	대전	울산	세종	경기	강원	충북	충남	전북	전남	경북	경남	제주	합계
’23	82	7	5	32	1	9	9	0	84	32	41	17	24	83	205	12	5	648

자료: 식품의약품안전처

□ 게다가 모범업소의 경우 지자체 홈페이지에 소개되어 있으나, 음식점 위생등급 지정업소는 지자체 홈페이지에서는 찾아볼 수 없으며 식품안전나라 홈페이지에서만 확인이 가능하여 소비자가 쉽게 이용하기 어려운 실정임.

< 지자체 홈페이지에 소개된 모범업소 현황(예시) >

□ <u>따라서, 식약처는 음식점 위생등급제 활성화를 위하여 위생등급제와 모범업소를 통합 운영하는 방안을 모색하도록 하고, 소비자가 자주 이용하는 지도, 음식점 예약 애플리케이션 등에서 위생등급 지정업소가 표시될 수 있도록 하는 등 대책을 마련할 필요가 있음.</u>

7. 사회복지 급식 지원 및 관리 강화(1232-311)

가. 사업 및 결산 개요

□ ‘사회복지급식 지원 및 관리 강화’ 사업은 사회복지시설을 이용하는 노인·장애인 등 취약계층에게 위생과 영양이 확보된 급식을 제공하기 위해 각 시·군·구에 사회복지급식관리지원센터를 설치하도록 지원하고, 전국 사회복지급식관리지원센터 총괄 관리를 위한 중앙급식관리지원센터를 운영하며, 사회복지급식 지원 운영 및 관리를 지원하기 위한 것으로,

2023년도 예산액은 26억 8,400만원이고, 이·전용액 등을 포함한 예산현액 26억 7,400만원 중 26억 7,300만원이 집행되었으며, 100만원이 불용되었음.

< 2023회계연도 사회복지급식 지원 및 관리 강화 사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2023회계연도									
	예산액		전년도 이월액	이전용 등	세목 변경	예비비	예산 현액	집행액	차년도 이월액	불용액
	본예산	추경								
계	2,684	2,684	-	△11	-	-	2,674	2,673	-	1
사회복지급식 지원 운영 및 관리	58	58	-	△11	-	-	48	48	-	1
지역센터 총괄지원 관리	156	156	-	-	-		156	156	-	-
사회복지급식관리 지원센터 설치·운영	2,470	2,470	-	-	-		2,470	2,470	-	-

자료: 식품의약품안전처

나. 가중치 부여 등 사회복지급식관리지원센터 보조금 지원 규모 결정방식 변경 필요

'어린이·사회복지급식관리지원센터 통합가이드라인'에 따라 어린이급식관리지원센터와 사회복지급식관리지원센터의 보조금 지원 규모는 등록되어 있는 '급식소 개수'에 따라 결정되는데, 사회복지급식관리지원센터의 경우 대상집단이 어린이로 한정되어 있는 어린이급식관리지원센터와 비교하여 업무의 다양성과 양적 측면에서 업무의 강도가 높다고 볼 수 있으므로, 사회복지급식관리지원센터의 보조금 지원규모를 결정할 때 어린이급식관리지원센터에 비해 가중치를 부여하는 방안 등 개선방안을 모색할 필요가 있음.

□ 내역사업인 '사회복지급식관리지원센터 설치·운영' 사업은 노인·장애인 등 대상 급식소의 위생·영양관리 지원을 위해 지방자치단체 매칭으로 사회복지급식관리지원센터의 설치·운영을 지원하는 사업임.[27]

□ 동 사업은 2019년 7월 '노인복지시설 급식관리 지원 시범사업'을 통해 전국 7개 지방자치단체를 대상으로 시작되었는데,

사업 확대의 필요성이 인정되면서 동 사업의 근거 법률인 「노인·장애인 등 사회복지시설의 급식안전 지원에 관한 법률」(이하 "「사회복지시설급식법」"이라 함)이 2021년 7월 제정되었음.

□ 사회복지급식관리지원센터는 2022년 13개소, 2023년에는 48개소가 추가로 설치되어 2023년 말 기준 총 68개소가 설치·운영 중으로, 식약처는 2024년 114개소, 2025년 170개소까지 센터를 확대 설치하고, 2026년에는 전국 모든 지자체에 설치를 완료하겠다는 계획임.

27) 센터별 사업규모는 국비(서울 30%, 서울 외 50%, 평택 70%)와 지방비를 매칭하여 지원함

< 2023년말 기준 사회복지급식관리지원센터 설치 현황 >

시·도	설치개소	센터명
서울	5	송파구, 도봉구, 강서구, 마포구, 광진구
부산	3	사하구, 해운대구, 부산진구
대구	1	수성구
인천	5	남동구, 서구, 계양구, 부평구, 미추홀구
광주	5	광산구, 서구, 남구, 북구, 동구
대전	1	대덕구
울산	1	남구
경기	10	안산시, 부천시, 고양시, 하남시, 의정부시, 평택시, 동두천시, 시흥시, 용인시, 양주시
강원	3	강릉시, 원주시, 속초시
충북	6	청주시소규모전담, 충주시, 제천시, 영동군, 증평군, 진천군
충남	7	논산시, 천안시, 보령시, 아산시, 계룡시, 당진시, 서천군
전북	4	완산구, 군산시, 익산시, 김제시
전남	4	화순군, 순천시, 장성군, 광양시
경북	8	칠곡군, 포항시, 김천시, 안동시, 구미시, 영천시, 문경시, 경산시
경남	4	창원시, 진주시, 통영시, 양산시
제주	1	제주특별자치도
합 계	68	

자료: 식품의약품안전처

□ 한편, 「노인·장애인 등 사회복지시설의 급식안전 지원에 관한 법률」 제5조[28]에서는 관할 지역 내에 「어린이 식생활안전관리 특별법」 제21조제1항[29]에 따른 어린이급식관리지원센터를 설치·운영 중인

28) 「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.

29) 「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.

경우에는 어린이급식관리지원센터로 하여금 사회복지급식관리지원센터의 업무를 수행하게 하도록 하고 있음.

□ 이는 어린이집 등 어린이 대상 급식소의 위생과 영양관리를 지원하기 위해 전국에 기(旣) 설치되어 있는 '어린이급식관리지원센터'의 시설과 조직 자원을 활용하기 위한 것으로,[30]

현재 68개의 사회복지급식관리지원센터는 '2023년도 어린이·사회복지급식관리지원센터 통합가이드라인'에 따라 어린이급식관리지원센터 내에 사회복지급식관리 업무 수행 인력을 두어 사회복지급식소를 지원하는 형태의 어린이·사회복지급식관리지원센터로서 운영되고 있음.

□ 상기의 통합가이드라인에 따르면, 어린이 급식관리지원센터와 사회복지급식관리지원센터의 보조금 지원 규모 및 직원 운영기준은 등록되어 있는 '급식소 개수'에 따라 동일하게 적용되고 있음.

구체적으로 보조금 지원 규모는 급식소 개수가 35개 미만일 경우 1억원이고, 35개 이상 60개 미만일 경우 2억원이며, 급식소 개수가 780개 이상일 경우 최대 21억원에 달함.

---

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

30) 2023년말 기준 전국 228개 시군구에 236개 어린이급식관리지원센터가 설치·운영되고 있음.

< 보조금 지원 규모별 등록 급식소 수 및 직원 운영 기준>

사업규모	1억	2억	3억	4억	5억	6억	7억
급식소 수	35개 미만	35개 이상	60개 이상	100개 이상	140개 이상	180개 이상	220개 이상
직 원	3명	5명	7명	9명	11명	13명	15명
센터장	1	1	1	1	1	1	1
팀 장	0~1	1	1	1~2	1~2	2~3	2~3
팀 원	1~2	3	5	6~7	8~9	9~10	11~12
사업규모	8억	9억	10억	11억	12억	13억	14억
급식소 수	260개 이상	300개 이상	340개 이상	380개 이상	420개 이상	460개 이상	500개 이상
직 원	17명	19명	21명	23명	25명	27명	29명
센터장	1	1	1	1	1	1	1
팀 장	3~4	3~4	3~4	3~4	3~4	4~5	4~5
팀 원	12~13	14~15	16~17	18~19	20~21	21~22	23~24
사업규모	15억	16억	17억	18억	19억	20억	21억
급식소 수	540개 이상	580개 이상	620개 이상	660개 이상	700개 이상	740개 이상	780개 이상
직 원	31명	33명	35명	37명	39명	41명	43명
센터장	1	1	1	1	1	1	1
팀 장	4~5	4~5	4~5	5~6	5~6명	5~6명	6~7명
팀 원	25~26	27~28	29~30	30~31	32~33	34~35	35~36

자료: 2023년도 어린이·사회복지급식관리지원센터 통합가이드라인

□ 그런데 사회복지급식관리지원센터의 경우 대상집단이 어린이로 한정되어 있는 어린이급식관리지원센터와 비교하여 노인·장애인의 건강상태를 고려한 맞춤형 식단 및 조리법(일반식, 특수식)의 안내서를 제공하는 등의 업무가 있으며, 궁극적으로는 입소자별 영양관리가 필요하기 때문에 업무의 다양성과 양적 측면에서 업무의 강도가 높다고 볼 수 있음.

□ 실제로 '어린이·사회복지급식관리지원센터 통합운영체계 마련 연구' 결과보고서[31]에 따르면, 사회복지급식관리지원센터 직원들의 평균 초과근무시간(5.8시간)이 어린이급식관리지원센터 직원들의 평균 초과근무시간(3.1시간)보다 주당 약 2.7시간 높게 나타났고,

31) 어린이·사회복지급식관리지원센터 통합운영체계 마련 연구용역(사단법인 한국급식학회, 2024.2.)

이용자 대상 식생활 교육 및 상담에 소요되는 시간도 사회복지급식관리지원센터 직원의 경우가 약 1.4시간 추가 소요된 것으로 나타남.

□ 이와 같은 점들을 고려하면, 어린이급식관리지원센터와 사회복지급식관리지원센터에 대하여 동일한 보조금 지급기준, 즉 등록 급식소 개수로 보조금을 지급하는 것은 타당하지 않은 것으로 보임.

□ 따라서, 식약처는 사회복지급식관리지원센터의 보조금 지원규모를 결정할 때 업무 특성을 고려하여 어린이급식관리지원센터에 비해 가중치를 부여하는 방안 등 개선방안을 모색할 필요가 있음.

8. 어린이 급식 통합관리시스템 구축 및 운영(정보화)(7032-510)

가. 사업 및 결산 개요

□ ‘어린이 급식 통합관리시스템 구축 및 운영’ 사업은 어린이급식 안전관리 강화와 어린이의 건강 증진을 위하여 인공지능, 사물인터넷, 행정전자화 등을 활용한 스마트 어린이 급식 관리시스템을 구축하기 위한 사업으로,

2023년도 예산액은 19억 1,300만원인데 전액 불용되었음.

< 2023회계연도 어린이 급식 통합관리시스템 구축 및 운영 사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2023회계연도									
	예산액		전년도 이월액	이전용 등	세목 변경	예비비	예산 현액	집행액	차년도 이월액	불용액
	본예산	추경								
어린이 급식 통합관리시스템 구축 및 운영(정보화)	1,913	1,913	-	-	-	-	1,913	-	-	1,913

자료: 식품의약품안전처

나. 총한도액 등에 대한 국회 심의·의결 없이 민간투자형 소프트웨어 사업 추진 부적절

어린이 급식 통합관리시스템 구축 및 운영(정보화) 사업은 2024년도 예산안 심사 시 임대형 민간투자형 소프트웨어사업의 총한도액 등에 대한 국회 심의·의결 없이 사업이 추진되는 문제가 지적되어 사업 중단 및 예산 전액 불용이 발생하였음. 식약처는 2025년도 예산안과 함께 동 사업의 BTL 한도액안을 제출하고 사업을 재추진하겠다는 계획인데, 원활한 추진을 위해서는 「국회법」 및 「국가재정법」의 개정이 이루어져야 할 것으로 보이며, 식약처는 향후 신규 사업 추진 시 관련 법률 등 제도 정비 미비로 인한 예산 전액 불용 등의 유사 사례가 재발하지 않도록 주의를 기울일 필요가 있음.

□ 민간투자형 소프트웨어사업은 전액 국고로만 추진되던 공공분야 소프트웨어개발 사업에 민간투자를 허용한 것으로서, 민간기업은 공공 소프트웨어사업의 기획, 구축, 운영 등에 직접 참여하여 자기자본을 투자하고, 구축된 공공 소프트웨어의 사용료를 통해 수익을 창출하거나, 정부가 지급하는 임대료로 투자금을 회수하는 방식임.

< 민간투자형 소프트웨어 사업 유형 >

구 분		추진방식	수익구조
개발형	임대형	민간이 투자하여 SW 개발	발주기관이 임대료(투자금 분할 상환) 지급
	수익형		SW를 사용하는 이용자(국민)가 지급
구매형		이미 개발된 상용소프트웨어를 구매	공공기관이 SW 사용료 지급

□ 종래 민간투자 사업은 「사회기반시설에 대한 민간투자법」(이하 "「민간투자법」"이라 함)에 규정되어 사회기반시설을 중심으로 추진되었으나, 민간 소프트웨어 시장 활성화 및 공공서비스 질 향상을

위해 2020년 「소프트웨어 진흥법」을 개정하여 민간투자 사업의 범위를 소프트웨어까지 확대하였음.

□ 민간투자형 소프트웨어사업은 사업계획서 수립, 사업계획 적격성 조사[32], 민간투자형 소프트웨어사업 인정, 예산편성·심의, 공고 및 선정평가, 계약체결 순으로 추진되는데,

'어린이 급식 통합관리시스템 구축 및 운영' 사업은 2023년 4월 24일 제1호 민간투자형 공공 소프트웨어사업으로 인정 고시된 사업임.[33]

□ 식약처는 2023년도 본예산에 편성된 19억 1,300만원으로 전체 시스템 중 일부인 행정시스템을 구축하고, 민간기업은 2023~2024년에 200억 1,600만원의 구축비를 투입하여 어린이 급식 통합관리시스템 구축을 완료할 계획이었으며,

이후 민간기업에 2025년부터 5년간 연간 44억 8,500만원씩 총 224억 2,500만원의 임대료를 지급하고, 운영·유지관리비에 대한 대가로 매년 약 40억원(5년간 총 203억 3,500만원)의 금전을 지급할 예정이었음.

32) 한국지능정보사회진흥원(NIA)이 사업계획 적격성 조사 전담기관으로 지정됨
33) [과학기술정보통신부고시](제2023-15호, 2023. 4. 24.)

< 어린이 급식 통합관리시스템 구축 및 운영 사업 민간투자 규모 등 >

(단위: 억원)

구 분	합계	구축기간(22개월)		운영기간(2025~2029)	
		2023	2024	연간 지급금	총지급금
민간투자규모[1]	200.1	56.0	144.1		
정부지급금	**427.6**			**85.5**	**427.6**
- 임대료[2]	224.2			44.8	224.2
- 운영비[3]	203.4			40.7	203.4
행정시스템 구축비		19.1			

주: 1) BTL사업의 민간사업자가 제안한 구축비(불변가격)를 표기(부가가치세 포함)
2) 연도별 발생할 임대료(경상가격)를 표기(부가가치세 포함)
3) 민간사업자가 담당하는 운영·유지관리비(경상가격)에 대한 대가(부가가치세 포함)
자료: 식품의약품안전처

□ 그런데, 동 사업과 관련하여 2024년도 예산안 심사 시 향후 2025년부터 2029년까지 5년간 정부지급금 규모가 427억 5,800만원으로 추계되어 국가재정에 부담으로 작용될 수 있음에도 불구하고,

사회기반시설에 대한 임대형 민자사업(Build-Transfer-Lease; BTL)과 같은 총한도액 등에 대한 국회 심의·의결을 받지 않은 채 사업이 추진되는 문제가 지적되었음.[34]

□ 즉, 「민간투자법」에 따른 BTL 사업의 경우, 정부는 다음 연도에 실시할 BTL 사업의 총한도액, 대상시설별 한도액 및 예비한도액을 국회에 제출하여 의결을 받도록 규정하고 있으나,[35]

동 사업의 경우 「민간투자법」상 BTL 사업과 실질적인 구조가 동일하다고 볼 수 있음에도 총한도액 등에 대한 국회의 심의·의결을

34) 2024년도 예산안 및 기금운용계획안에 대한 예산결산특별위원회 검토보고(부처별Ⅴ) 110p.
35) 「사회기반시설에 대한 민간투자법」
제7조의2(민간투자사업의 총한도액등 국회 의결) ① 정부는 다음 연도에 실시할 제4조제2호에 따른 민간투자사업(이하 "임대형 민자사업"이라 한다)의 총한도액, 대상시설별 한도액 및 사업추진 과정에서의 예측할 수 없는 지출에 충당하기 위한 예비한도액(이하 "총한도액등"이라 한다)을 회계연도 개시 120일 전까지 국회에 제출하고, 국회는 회계연도 개시 30일 전까지 의결하여야 한다.

받지 않은 채 예산이 편성되어 사업이 추진되고 있어 총한도액등에 대한 국회 제출 및 심의·의결 후 사업을 추진할 필요성이 있다는 것이었음.

결국 식약처는 2023년 11월 동 사업의 추진을 보류하였고 2023년도 예산액 19억 1,300만원 전액을 불용하였음.

< 어린이 급식 통합관리시스템 구축 및 운영 사업 추진 경위 >

연도	일자	사업추진내용
2021	12.31.	민간기업에서 민간투자형 SW사업 제안
2023	1.19.	민간투자형 SW사업 적격성조사 결과(민간투자 적격) 통보
	2.3.	민간투자형 SW사업 인정 심의위원회 심의 통과
	4.24.	민간투자형 SW사업 인정 고시
	8.2.~8.7.	제안공고 사전규격공개
	8.9.~9.18.	민간투자형 SW사업 제3자 제안공고 실시(결과: 단일 응찰)
	10.4.~10.16.	단일 응찰로 제3자 제안 재공고 실시(결과: 2개 제안사 응찰)
	11.16.	사업 추진 보류로 사업자 선정평가 취소 알림

자료: 식품의약품안전처

□ 식약처는 총한도액 등에 대한 국회의 사전의결 없이 동 사업을 추진한 이유에 대해 임대형 민간투자형 소프트웨어사업은 「민간투자법」이 아닌 「소프트웨어 진흥법」을 근거로 추진되는 BTL 사업으로, 동 법에는 총한도액 등에 대한 국회 의결 관련 규정이 마련되어 있지 않았다고 설명함.

□ 그러나, 어린이 급식 통합관리시스템 구축 및 운영 사업은 2020년 「소프트웨어 진흥법」의 개정으로 민간투자 사업의 범위가 소프트웨어까지 확대된 이후 처음 추진하는 임대형 민간투자형 소프트웨어 사업인 만큼 식약처는 동 사업 추진에 앞서 과학기술정보통신부 및 기획재정부와 충분한 협의를 거쳐서 관련 법률 개정 등 미비한

제도를 정비한 후 추진할 필요성이 있었음에도 그에 대한 주의와 노력이 부족했던 것으로 보임.

□ 한편, 식약처는 향후 동 사업의 추진계획과 관련하여 당초 예산으로 구축하기로 했던 디지털 통합 행정서비스를 포함하여 전액 민간투자로 변경 추진하기로 하고, 2024년 6월 적격성 재조사를 거쳐 2025년도 예산안과 함께 동 사업의 BTL 한도액안을 제출하고 국회 심의·의결을 거쳐 2025년부터 사업을 재추진하겠다는 계획임.

< 어린이 급식 통합관리시스템 구축 및 운영 사업 향후 추진계획 >

적격성 재조사	⇒	BTL 한도액 국회 의결	⇒	제3자 제안공고 및 협약체결	⇒	시스템 구축 (22개월)	⇒	운영 유지관리 (5년)
2024. 6.		~2024. 12.		~2025. 8.		2025. 9. ~ 2027. 6.		2027. 7. ~ 2032. 6.

자료: 식품의약품안전처

□ 그런데, 동 사업이 원활히 추진되기 위해서는 관련 법률의 개정 등 제도 정비가 완료되어야 하나, 총한도액 등에 대한 국회 의결 절차 및 정부지급금추계서의 작성에 관한 사항을 규정한 「소프트웨어 진흥법」만 개정[36]되어 2024년 7월 24일부터 시행되었고,

---

36) **「소프트웨어 진흥법」**

제40조의2(민간투자형 소프트웨어사업의 총한도액등 국회 의결) ① 정부는 다음 연도에 실시할 제40조제2항제2호에 따른 민간투자형 소프트웨어사업(이하 "임대형 민자 소프트웨어사업"이라 한다)의 총한도액, 대상사업별 한도액 및 사업추진 과정에서의 예측할 수 없는 지출에 충당하기 위한 예비한도액(이하 "총한도액등"이라 한다)을 회계연도 개시 120일 전까지 국회에 제출하고, 국회는 회계연도 개시 30일 전까지 의결하여야 한다.

② 정부는 미리 국회의 의결을 받아 제1항에 따른 총한도액을 변경할 수 있다.

③ 국회는 정부가 제출한 임대형 민자 소프트웨어사업 총한도액을 증액하거나 새로운 대상사업을 추가하려면 미리 정부의 동의를 받아야 한다.

④ 임대형 민자 소프트웨어사업의 예비한도액 금액, 총한도액등 국회 제출 및 총한도액 변경에 관하여는 「사회기반시설에 대한 민간투자법」 제7조의2제2항·제3항 및 제7조의3제2항을 준용한다.

⑤ 그 밖에 임대형 민자 소프트웨어사업의 총한도액등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제40조의3(임대형 민자 소프트웨어사업 정부지급금추계서의 작성) ① 정부는 임대형 민자 소프트웨어사업에 대하여 해당 회계연도부터 10회계연도 이상의 기간에 대한 정부지급금 규모를 연도별로 주무부처별·대상사업별 등으로 전망한 임대형 민자 소프트웨어사업 정부지급금추계서(이하 이 조에서 "정부지급금추계서"라 한다)를 매년 작성하여야 한다.

관련하여 발의되었던 「국회법 일부개정법률안」 및 「국가재정법 일부개정법률안」은 제21대국회 임기만료로 폐기된 실정임.

< 민간투자형 소프트웨어사업 총한도액 등에 대한 국회 심의·의결 관련 개정안 >

구 분	발의	개정안 주요 내용	개정 여부
국회법 일부개정법률안	홍석준의원 대표발의 의안번호 제19705호	국회는 「소프트웨어 진흥법」제40조의2제1항에 따라 국회에 제출되는 민간투자형 소프트웨어사업의 한도액안을 회계연도 개시 30일 전까지 심의·확정함	제21대국회 임기만료 폐기
국가재정법 일부개정법률안	박대출의원 대표발의 의안번호 제22675호	기획재정부장관이 매년 회계연도 개시 120일 전까지 국회에 제출하여야 하는 재정 관련 자료에 임대형 민간투자형 소프트웨어사업 정부지급금추계서 추가	제21대국회 임기만료 폐기

자료: 식품의약품안전처

□ 민간투자형 소프트웨어 사업의 원활한 추진을 위해서는 「국회법」 및 「국가재정법」의 개정이 함께 이루어져야 할 것으로 보이며, 식약처는 향후 신규 사업 추진 시 관련 법률 등 제도 정비 미비로 인한 예산 전액 불용 등의 유사 사례가 재발하지 않도록 주의를 기울일 필요가 있음.

② 정부지급금추계서를 작성하는 때에는 정부지급금 규모의 증감 원인 등을 분석하고 이를 추계서에 포함하여야 한다.
③ 그 밖에 정부지급금추계서의 작성 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

9. 정책기반연구(R&D)(7035-301)

가. 사업 및 결산 개요

□ ‘정책기반연구(R&D)’ 사업은 식품·의약품 등 안전사고 등 현안에 대한 정책적 긴급 대응을 하고, 식품·의약품 등 세부사업과 안전관리 전반에 영향을 미치는 정책 개발을 하기 위한 사업으로,

2023년도 예산액은 7억 2,100만원이고, 전년도 이월액 9,600만원을 포함한 예산현액 8억 1,700만원 중 6억 8,000만원이 집행되었으며, 1억 1,400만원이 이월되었고 2,300만원이 불용되었음.

< 2023회계연도 정책기반연구(R&D) 사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2023회계연도									
	예산액		전년도 이월액	이전용 등	세목 변경	예비비	예산 현액	집행액	차년도 이월액	불용액
	본예산	추경								
정책기반연구 (R&D)	721	721	96	-	-	-	817	680	114	23

자료: 식품의약품안전처

나. 연도 말 연구용역 신규 발주로 인한 예산 이월 발생 문제 개선 필요

최근 4년간 정책기반연구(R&D) 사업 결산내역을 살펴보면, 2020년 1건, 2022년 1건, 2023년 3건 등 총 5건의 경우 연도 말 계약을 체결함에 따라 해당 연구용역비 전액이 이월되었는바, 식약처는 연도 말 연구용역 신규 발주를 지양함으로써 예산 이월 발생 문제를 개선할 필요가 있음.

□ 정책기반연구(R&D) 사업의 최근 4년간 결산내역을 살펴보면, 2020년부터 2023년까지 연례적으로 이월액이 발생하고 있으며,

2003년도부터 계속되어 온 상시적인 사업임에도 불구하고 각 회계연도의 집행률이 70.3%~90.9%의 범위에 있어 다른 세부사업에 비하여 낮은 수준을 보이고 있음.

< 최근 4년간 정책기반연구(R&D) 사업 결산내역 >

(단위: 백만원, %)

연도	예산액		전년도 이월액	이·전용 등	예산 현액(B)	집행액 (C)	집행률 (C/A)	집행률 (C/B)	다음년도 이월액	불용액
	본예산	추경(A)								
2020	759	759	73	-	832	585	77.1	70.3	235	12
2021	759	759	235	-	994	904	119.1	90.9	61	30
2022	759	721	61	-	782	641	88.9	82.0	96	45
2023	721	721	96	-	817	680	94.3	83.2	114	23

자료: 식품의약품안전처

□ 이와 같이 수년간 이월이 반복되는 사유에 대하여 식약처는 연내 발생하는 현안, 특히 국정감사에서 제기되는 현안에 대응하기 위해 연 3회 시기를 나누어 연구를 추진하고 있어 예산의 이월이 불가피하게 발생한다고 설명함.

< 정책기반연구(R&D) 사업 수요조사 현황 >

Y-1년			Y년									
12월	➜	2월	2월	5월	➜	6월	6월	10월	➜	11월	11월
1차 수요 조사	검토 · 조정	확정	계약 추진	2차 수요 조사	검토 · 조정	확정	계약 추진	3차 수요 조사	검토 · 조정	확정	계약 추진

< 최근 4년간 정책기반연구(R&D) 사업 차수별 건수 및 집행액 >

(단위: 백만원)

구 분	1차		2차		3차		
	건수	집행액	건수	집행액	건수	집행액	이월액
2020	13	471	1	60	6	26	235
2021	9	432	5	174	4	61	61
2022	5	157	8	309	6	114	96
2023	8	410	5	173	3	-	114

자료: 식품의약품안전처

□ 그런데, 최근 4년간 연구과제 선정을 위한 정책연구심의위원회 개최일을 살펴보면, 2020년의 경우 제3차 정책연구심의위원회가 국정감사 기간('20.10.7~10.26.)보다 앞선 9월 10일에 개최되었고,

연도별 제3차 정책연구심의위원회에서 선정된 연구과제 중 '식품업계 종사자 건강진단 체계 정비 방안 연구'와 같이 당해연도 말 계약을 체결할 만큼 특별히 시의성이 있다고 보기 어려운 과제도 일부 포함된 것으로 보임.

< 최근 4년간 정책연구심의위원회 개최시기 >

개최일	2020	2021	2022	2023
1회	'20. 2 .21	'20. 12. 22	'22. 1. 6	'23. 3. 20
2회	'20. 5. 18	'21. 6. 24	'22. 6. 3	'23. 7. 26
3회	**'20. 9. 10**	**'21. 11. 5**	**'22. 10. 31**	**'23. 11. 10**
국정감사 기간	**'20.10.6~10.26**	**'21.10.1~10.21**	**'22.10.4~10.24**	**'23.10.10~10.27**

자료: 식품의약품안전처

< 연도별 3차 연구과제 중 시의성이 있다고 보기 어려운 연구과제 >

(단위: 천원)

연도	연구과제명	계약금액	계약기관	계약유형
2020	식품업계 종사자 건강진단 체계 정비 방안 연구	29,300	성균관대 산학협력단	수의계약
2021	국민청원 안전검사제 실효성 제고방안 마련 연구	19,400	㈜한국능률협회 컨설팅	수의계약
2021	음식점 위생등급 제도 분석을 통한 활성화 방안 마련 연구	29,400	큐앤에이경영 컨설팅(주)	수의계약
2022	식품 분야 규제의 국제조화 및 전략적 국제협력 방안 연구	19,900	(사)한국국제 생명과학회	수의계약
2022	자가품질검사제도의 비용편익분석과 진단을 통한 중장기 정책 방향 연구	36,318	한국행정연구원	제한경쟁계약

자료: 식품의약품안전처

□ 특히 2020년 1건, 2022년 1건, 2023년 3건 등 총 5건의 경우 12월 28일 계약을 체결함에 따라 해당 연구용역비 전액이 이월되었는데, 이는 연말에 사업예산의 이월이 명백히 예상되는 불요불급한 연구용역의 신규 발주를 지양하도록 하고 있는 기획재정부의 「2023년도 예산 및 기금운용계획 집행지침」에 명백히 반하는 것임.[37]

37) 각 중앙관서의 장은 연구용역비가 이월되지 않도록 노력하여야 하고, 연말에 사업예산의 이월이 명백히 예상되는 불요불급한 연구용역의 신규 발주를 지양하여야 한다(「2023년도 예산 및 기금운용계획 집행지침」 9p.).

< 연도말 계약체결한 연구과제 현황 >

연도	계약명	계약 체결일	선금 (지급일)	잔금 (지급일)
2020	식의약 예산구조 개편안 마련 연구사업	'20.12.28.	2,880만원 ('21.2.3)	720만원 ('21.5.18)
2022	대마 관련 규제 개선을 위한 정책 연구	'22.12.28.	-	4,849만원 ('23.5.22)
2023	마약류취급업자 등의 과징금 부과체계의 합리적 개선을 위한 연구	'23.12.28.	-	1,900만원 ('24.5.9)
	의약품 임상시험 관리 적정화를 위한 행정처분 기준 정비방안 연구	'23.12.28.	2,300만원 ('24.3.12)	-
	마약류 중독자 재활프로그램 진단,평가 및 개선방안 연구	'23.12.28.	2,100만원 ('24.2.22)	900만원 ('24.4.17)

자료: 식품의약품안전처

□ 따라서 식약처는 향후 정책기반연구(R&D) 사업을 추진할 때 연도 말 연구용역 신규 발주를 지양함으로써 예산 이월이 최소화될 수 있도록 개선할 필요가 있음.

10. 희귀·필수의약품센터 지원(2032-301)

가. 사업 및 결산 개요

□ 희귀·필수의약품센터 지원 사업은 한국희귀·필수의약품센터(이하 "희귀센터"라고 함)를 지원하는 민간보조사업으로, 희귀센터는 「약사법」[38]에 따라 희귀의약품 및 국가필수의약품 등에 대한 정보 제공 및 안정적인 공급기반 구축을 수행하고 있음.

2023년 예산액은 45억 6,300만원이고, 전액 집행되었음.

< 2023회계연도 희귀·필수의약품센터 지원 사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2023회계연도									
	예산액		전년도 이월액	이·전용 등	세목 조정	예비비	예산 현액	집행액	차년도 이월액	불용액
	본예산	추경								
희귀필수의약품센터 지원	4,563	4,563	-	-	-	-	4,563	4,563 [4,210]	-	-
인건비	1,802	1,802	-	-	-	-	1,802	1,802 [1,802]	-	-
기본운영비	1,069	1,069	-	-	-	-	1,069	1,069 [1,068]	-	-
국가필수의약품 안정 공급지원	999	999	-	-	-	-	999	999 [647]	-	-
저소득계층 의약품구입비 지원	90	90	-	-	-	-	90	90 [90]	-	-
청사이전	603	603	-	-	-	-	603	603 [603]	-	-

38) 「약사법」 제91조(한국희귀·필수의약품센터의 설립) ①다음 각 호의 의약품에 대한 각종 정보 제공 및 공급(조제 및 투약 업무를 포함한다. 이하 같다) 등에 관한 업무를 하기 위하여 한국희귀·필수의약품센터(이하 "센터"라 한다)를 둔다.
1. 희귀의약품
2. 국가필수의약품
3. 그 밖에 국민 보건상 긴급하게 도입할 필요가 있거나 안정적 공급 지원이 필요한 의약품으로서 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 의약품

제92조(센터의 사업) ① 센터는 다음 각 호의 사업을 한다.
1. 제91조제1항 각 호에 따른 의약품과 관련한 각종 정보 수집 및 전산망 구축과 관련된 사업
2. 제91조제1항 각 호에 따른 의약품의 공급 및 비축 사업. 이 경우 센터의 장은 센터에 조제실을 설치하고, 센터 직원 중 약사를 지정하여 사업을 담당하게 하여야 한다.
2의2. 제31조제3항제4호에 따라 제91조제1항 각 호에 따른 의약품을 위탁제조하여 판매하는 사업
3. 국가필수의약품의 안정공급기반 구축과 연구·개발 지원 및 안전사용 지원 등과 관련된 사업
4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 인정하는 제91조제1항 각 호에 따른 의약품과 관련된 사업
② 식품의약품안전처장은 센터가 제1항의 사업을 하는 경우 재정 지원 등을 할 수 있다

나. 저소득층 의약품 구입비 지원사업의 심사기준 개선 필요

저소득층 의약품 구입비 지원사업은 시행 이후 매년 심사기준과 지원금액이 변경되고 있으므로, 통일적인 기준을 마련하여 환자의 혼선을 방지하고 운영의 안정을 도모할 필요가 있음.

□ 내역사업인 '저소득계층 의약품 구입비 지원 사업'은 희귀센터를 통해 '자가치료용 의약품[39]'을 구입한 저소득계층 환자에게 의약품 구입비를 지원하는 사업으로, 2023년도 예산액은 9,000만원이고 전액 집행되었음.

□ 동 사업의 추진체계를 살펴보면, 매년 7월부터 10월까지 사업을 홍보함과 동시에 지원 신청서류를 접수받고, 11월부터 서류 심사를 거쳐 1인당 한도 내에서 의약품 구입비를 지원하게 됨.

사업 홍보		서류 접수		서류심사 및 지원
· 홈페이지 공고 · 홍보용 SMS 발송 · 소식지 안내 · 홍보용 포스터 부착 '23. 07. ~ '23. 10. (4개월)	⇒	· 지원신청서 · 소득증빙서류 등 첨부 '23. 07. 03. ~ '23. 10. 31. (4개월)	⇒	· 신청서류 심사 후 지원 (1인당 한도 내) '23. 11. ~ '23. 12. (2개월)

□ 그런데, 동 사업이 2020년 신규 예산사업으로 편성된 이후 그간 집행현황과 지원내역을 살펴보면, 매년 예산액이 9,000만원으로 동일하게 편성되었음에도 실집행률(지원금액), 지원 환자 수, 지원 한도액 등에 변동이 발생하고 있는 것으로 파악됨.

39) 환자의 치료에 필요하나 국내에 공급되지 않아 의료인의 판단 하에 환자가 외국에서 수입하여 사용하는 의약품으로, 환자가 의료진의 처방을 받아 의약품 구입비용을 지불하고 구입신청을 하면 희귀센터에서 의약품을 수입하여 환자에게 공급함. (출처: 희귀필수의약품센터)

< 저소득층 의약품구입비 지원사업 연도별 실집행 현황 >

(단위: 백만원, %)

연도	식품의약품안전처										
	예산		집행액	교부기관	교부액	전년도 이월액	교부 현액 (A)	실집행액 (B)	이월액	불용액	실집행률 (B/A)
	본예산	추경									
2020	90	-	90	한국희귀 필수 의약품 센터	90	0	90	90	0	0	100%
2021	90	-	90		90	0	90	90	0	0	100%
2022	90	-	90		90	0	90	59	0	31	66%
2023	90	-	90		90	0	90	90	0	0	100%

< 저소득계층 의약품구입비 지원 내역 >

구분	2020년	2021년	2022년	2023년
신청자 수	139명	87명	37명	65명
지원환자 수	94명	76명	34명	32명
신청 품목	37	35	17	14
지원금액	9,000만원	9,000만원	5,925만원	9,000만원
지원한도	1인당 3백만원 (순위무관)	1인당 3백만원 (순위무관)	(1순위·2순위) 1인당 4백만원	(1순위) 1인당 5백만원
			(3순위) 1인당 2백만원	(2순위·3순위) 1인당 4백만원
				(4순위) 1인당 3백만원

자료: 희귀·필수의약품센터

□ 이러한 변동이 발생하는 이유는 매년 지원자를 선발하는 심사기준과 지원한도가 변경되기 때문인데, 동일한 자격의 환자임에도 불구하고 매년 선발 여부와 지원금액이 달라질 수 있어 지원기준에 대한 혼란을 초래할 우려가 있고, 나아가 환자 간 형평성 문제가 제기될 수 있을 것으로 보임.

- 장애인의 경우 2021년과 2022년에는 소득수준과 무관하게 최소한 3순위 대상자에 해당하여 지원을 받을 수 있었지만, 2023년에는 일정한 소득 기준을 충족하지 못하면 지원대상에 포함되지 못함.

< 저소득계층 의약품구입비 심사기준 및 지원 환자수 >

구분	2020년		2021년		2022년		2023년	
	심사기준	지원 환자수	심사기준	지원 환자수	심사기준	지원 환자수	심사기준	지원 환자수
1순위	기초생활 수급자	93명	기초생활 수급자	40명	기초생활 수급자	11명	기초생활 수급자·차상위계층 중 장애인	10명
2순위	차상위계층	1명	차상위계층	7명	차상위계층	2명	기초생활 수급자	5명
3순위			장애인	29명	장애인	21명	차상위계층	2명
4순위							중위소득 125% 이하	15명
	※ 신청금액이 클수록 우선순위		※ 장애의 정도·심각성에 따라 우선순위 결정 ※ 동점자의 경우: (1순위) 아동 또는 장애인, (2순위) 노인, (3순위) 그 외				※ 동점자의 경우: (1순위) 아동 또는 장애인, (2순위) 노인	

자료: 희귀·필수의약품센터

□ 희귀센터는 잦은 심사기준 변경에 대하여 사업 추진과정에서 집행의 효율성을 확보하기 위해 지원대상을 변경하고 순위별로 금액을 조정하는 등 수정이 필요했다고 설명하고 있으며, 사업 시행 초기임을 고려할 때 불가피한 점이 있었다고 이해됨.

- 예컨대, 2022년도의 낮은 실집행률(66%)을 고려하여 2023년부터는 "중위소득 125% 이하 환자"를 지원대상에 추가하여 불용을 방지하고자 노력한 것으로 보임.

□ 그러나, 동 사업의 취지가 저소득계층의 환자가 안정적으로 치료를 받을 수 있도록 의약품 구입비를 지원하는 것임을 고려할 때, **집행상의 혼선을 초래하지 않도록 통일적인 심사기준을 정립하여 환자들이 지원 가능성 및 지원금액을 명확하게 인식할 수 있도록 하는 것이 바람직할 것으로 보임.**

□ 아울러, 2023년도 신청자 중 일부는 심사기준을 충족하여 지원대상에 해당함에도 불구하고 예산 소진으로 인해 심사점수 후순위자로 분류되어 지원받지 못한바, 지원사업을 안정적으로 추진할 수 있도록 심사점수에 대한 세부적인 기준을 보완하고 사업의 일관성과 신뢰성을 확보하여야 할 것으로 생각됨.

< 2023년도 신청자 및 지원자 현황 >

구분		신청자 수	지원받은 환자 수	지원 반려	
				심사점수 후순위자	서류 미비·기준 미달자
총계		65명	32명	26명	7명
1순위	기초생활수급자·차상위계층 중 장애인	10명	10명	-	-
2순위	기초생활수급자	5명	5명	-	-
3순위	차상위계층	2명	2명	-	-
4순위	중위소득 125% 이하	48명	15명	26명	7명

자료: 희귀·필수의약품센터

다. 국가필수의약품 공급사업의 지원방식 변경에 따른 관리 강화 필요

국가필수의약품 공급사업은 2024년부터 지원방식이 변경되어 예산사업에서 제외되는바, 향후 이월액에 대한 사후관리 및 회전자금 운용에 대한 모니터링 방식을 확립할 필요가 있음.

□ 내역사업인 '국가필수의약품 안정 공급 지원' 사업은 희귀센터에서 국내 제조업체에 국가필수의약품을 주문생산하여 해당 의약품의 국내 공급상황을 안정적으로 유지하기 위한 사업으로,

희귀센터에서 의약품 제조업체와 위탁제조 계약을 체결하여 국가필수의약품을 사전에 비축해두었다가, 수급 상황에 맞게 의약품을 공급하고 판매대금을 회수하는 형태로 수행됨.

□ 그간 동 내역사업의 비목은 "민간경상보조(320-01)"로 편성됨에 따라 매년 보조사업을 정산하고 센터가 회수한 판매대금을 반납하는 방식으로 사업을 수행해왔으나,

회계연도 단위로 사업을 분절하여 추진하기 어려운 사전재고 비축 방식의 특성을 고려할 때 회전자금의 운용이 가능하도록 비목을 변경할 필요가 있다는 지적이 제기되어 왔음[40].

□ 이에, 2023년도 예산에서는 동 내역사업의 비목이 "민간자본보조(320-07)"로 변경되었고, 2024년부터는 별도의 예산편성 없이 희귀센터에서 회수한 판매대금을 반납하지 않고 이를 활용하여 위탁제조 계약을 체결할 수 있도록 사업 집행방식이 변경되었음.

40) 2019년도 결산 보건복지위원회 예비심사 검토보고서

< 희귀·필수의약품 공급 절차 >

기존 방식

예산 편성 (당해 연도) → 위탁제조 계약체결 → 의약품 구입신청 (환자, 병원 등) → 의약품 공급 (사전 재고) → 의약품 판매대금 회수 (비용청구) → 회수한 판매대금 반납 (집행잔액) → 예산 편성 (다음 연도) → 위탁제조 계약체결 (예산 활용)

변경된 방식

예산 편성 (당해 연도) → 위탁제조 계약체결 → 의약품 구입신청 (환자, 병원 등) → 의약품 공급 (사전 재고) → 의약품 판매대금 회수 (비용청구) → 회수한 판매대금 보유 → 위탁제조 계약체결 (회전자금 운용)

□ 비목변경을 통해 회전자금을 운용하여 사업을 수행할 수 있게 된 것은 예산집행의 효율성 측면에서 바람직한 조치로 보이나, 동 내역사업은 2023년 예산액 9억 9,900만원 중 3억 5,200만원이 실집행단계에서 이월되어 실집행률이 저조한 것으로 파악됨.

< 국가필수의약품 안정 공급지원 내역사업 실집행내역 >

(단위: 백만원)

목	세목	사업시행 주체 (기관명)	부처			사업시행주체(피출연·피보조 기관 등)						
			예산		집행액	교부액	전년도 이월액	예산 현액	집행액 (B)	이월액	불용액	실집행률 (C/A)
			본예산	추경 (A)								
320	07	한국희귀·필수 의약품센터	999	999	999	999	-	999	647	352	-	64.8

□ 당해 보조금이 이월된 것에 대하여, 희귀센터는 일부 국가필수의약품의 공급 시점이 2024년으로 예정됨에 따라 계약 체결 시점과 선금 및 잔금 지급일 사이에 시차가 발생했기 때문이라고 설명함.

- 의약품별로 수급 상황에 따라 공급 예정 시점이 달라지며, 페노바르비탈과 휴메트린정의 경우 연말에 공급계약을 체결하였음.

< 2023년도 국가필수의약품 계약 및 지출내역[41] >

구분	계약일	계약금액		선금	중도금	잔금
카나마이신주사제	'22.12.22	7,695만원		5,385만원 (23.1.20.)	1,539만원 (23.3.14.)	445만원 (23.5.19.)
태극답손정	'23.5.26	3억 920만원		2억 1,644만원 (23.7.3.)	-	8,494만원 (23.10.18.)
멕실렌캡슐	'23.5.23	3,960만원		2,772만원 (23.8.22.)	-	987만원 (23.10.25.)
이소프로테레놀 염산염	'23.8.22	4억 5,700만원	(1차) 2억 7,500만원	1억 9,327만원 (23.9.7.)	-	8,173만원 (24.6.예정)
			(2차) 1억 8,200만원	1억 2,700만원 (24. 10월 예정)	-	5,500만원 (24.12.예정)
페노바르비탈	'23.9.13	4,100만원		-	-	4,100만원 (23.12.29.)
	'23.12.21	4,100만원		-	-	4,100만원 (24.10.예정)
휴메트린정	'23.12.21	5,600만원		3,900만원 (24. 6월 예정)	-	1,700만원 (24.10.예정)

자료: 희귀·필수의약품센터

< 국가필수의약품 종류별 공급계약 이월 사유 >

종류	이월 사유
이소프로테레놀 염산염	국내 허가가 없었던 의약품으로, 연구개발 및 품목허가를 위한 1차 허가계약과 허가 이후 생산 진행을 위한 2차 생산계약으로 구분하여 진행 (허가완료 : '24.4.16)
페노바르비탈	식약처 적극행정위원회 심의결과('23. 9월)에 따른 신규 생산품목으로, '23년 11월 국가필수의약품 지정('23.11.29)에 따라 안정공급을 위한 재고 추가 확보 필요
휴메트린정	2021년 140만정(2배치)을 생산·공급하였으며, 해당 물량의 유효기간(3년)이 2024년 11월에 만료됨에 따라 공급중단 방지를 위한 추가생산(1배치) 계약 체결

자료: 희귀·필수의약품센터

□ 그런데, 민간경상보조 비목으로 편성되어 매년 보조사업을 정산하던 기존의 집행방식과는 다르게, 2024년부터는 비목변경으로 동 내역사업이 예산사업에서 제외되는바, 이월액에 대한 사후관리를 철저히 할 필요가 있는 것으로 보임.

41) 의약품의 생산수율에 따라 잔금을 지급하기 때문에 계약금액과 실지급액에 차이가 발생할 수 있음

- 현재는 국고보조금통합관리시스템(e-나라도움)에 '이월사업'으로 등록되어 사업추진 및 집행상황을 관리하고 있으나, 동 사업기간은 2024년 12월 31일까지로 설정되어 있음.

□ 아울러, **회수된 의약품 판매대금은 향후 반납되지 않고 지속적으로 재활용될 예정이므로, 식약처는 동 회전자금에 대한 별도의 관리·감독체계를 마련하여 희귀센터의 국가필수의약품 공급사업에 대한 모니터링 방식을 확립할 필요가 있을 것으로 생각됨.**

11. 한국의약품안전관리원 지원(2032-302)

가. 사업 및 결산 개요

□ 한국의약품안전관리원 지원 사업은 식품의약품안전처 산하 공공기관인 한국의약품안전관리원의 인건비·기본운영비 및 사업비를 지원함으로써 의약품안전정보 수집·분석 및 부작용 인과관계 조사 등의 업무를 원활하게 수행하기 위한 출연사업으로,

2023년 예산액은 134억 300만원이고, 전액 집행되었음.

< 2023회계연도 한국의약품안전관리원 지원 사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2023회계연도									
	예산액		전년도 이월액	이·전용 등	세목 조정	예비비	예산 현액	집행액	차년도 이월액	불용액
	본예산	추경								
한국의약품 안전관리원 지원	13,403	13,403	-	-	-	-	13,403	13,403 [12,549]	-	-
인건비	7,358	7,358	-	-	-	-	7,358	7,358 [6,866]	-	-
기본운영비	1,130	1,130	-	-	-	-	1,130	1,130 [1,121]	-	-
의약품안전정보 수집·분석	2,664	2,664	-	-	-	-	2,664	2,664 [2,654]	-	-
의약품 부작용 인과관계 조사·규명	1,058	1,058	-	-	-	-	1,058	1,058 [1,048]	-	-
의약품적정사용 (DUR)정보 개발·제공·관리	133	133	-	-	-	-	133	133 [133]	-	-
의약품 부작용 피해구제	603	603	-	-	-	-	603	603 [271]	-	-
의약품안전정보 관리시스템 구축·운영	457	457	-	-	-	-	457	457 [457]	-	-

나. 재이월이 예상되는 긴급사용승인 의약품 부작용 피해구제 보상금의 사후관리 필요

코로나19 치료제 등 긴급사용승인 의약품의 부작용 피해구제 보상금이 전액 이월되었고 향후 4년간 지속해서 재이월될 것이 예상되므로, 철저한 사후관리가 필요함.

□ 내역사업인 '의약품 부작용 피해구제' 사업은 의약품의 정상적인 사용에도 불구하고 예기치 않은 부작용으로 인해 사망·장애·질병 피해를 입은 유족 및 환자에게 보상금 또는 진료비를 국가에서 지원하는 사업으로, 「약사법」 제86조[42]에 그 근거를 두고 있음.

□ 2023년 3월에 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급공급을 위한 특별법」이 개정되어 "긴급사용승인 의약품"의 경우에도 부작용 피해를 국가가 보상하도록 하는 규정이 신설되면서[43],

2023년도 예산에는 신규 내내역사업으로 '코로나19 치료제 등 긴급사용승인 의약품 부작용 피해구제 보상금'이 3억 3,200만원 반영됨.

---

42) 「약사법」
제86조(의약품 부작용 피해구제사업) ① 식품의약품안전처장은 의약품 부작용으로 발생하는 피해를 구제하고, 의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자 또는 수입자로 조직된 단체는 의약품 안전성 향상과 신약 개발을 지원하기 위한 연구사업을 하여야 한다.
② 제1항의 사업을 위하여 의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자 또는 수입자는 필요한 비용을 부담하여야 한다.
③ 정부는 예산의 범위에서 제1항의 사업을 위한 보조금을 지급할 수 있다.
④ 제1항의 사업에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
⑤ 식품의약품안전처장은 의약품 부작용 피해구제사업을 의약품안전관리원에 위탁할 수 있다.

43) 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급공급을 위한 특별법」
제12조의2(긴급사용승인 의약품 부작용 피해의 국가 보상) ① 국가는 제12조제1항에 따라 긴급사용승인을 받은 의약품을 사용한 사람이 그 의약품의 부작용으로 인하여 질병에 걸리거나 장애가 발생하거나 사망한 때에는 다음 각 호에 따른 보상금을 지급하여야 한다.
1. 진료비
2. 장애일시보상금
3. 사망일시보상금
4. 장례비
② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 보상금 지급과 관련된 업무의 일부를 「약사법」 제68조의3제1항에 따른 한국의약품안전관리원(이하 "한국의약품안전관리원"이라 한다)에 위탁할 수 있다.
③ 제1항에 따른 보상금 지급에 관하여는 「약사법」 제86조의3부터 제86조의8까지를 준용한다. 이 경우 "피해구제급여"는 "보상금"으로, "부담금 회계의 수익금으로 하여야 한다"는 "국고에 귀속시켜야 한다"로 본다.

- 해당 예산액은 '2023년 보상금 산정기준'에 따라 사망·장례 각 1건(131백만원), 장애 1건(121백만원), 진료비 4건(80백만원)을 기준으로 3억 3,200만원으로 편성된 것임.

□ 그런데, 2023년도 긴급사용승인 의약품 부작용 피해구제 보상금 3억 3,200만원은 전액 집행되지 않고 다음연도로 이월되었는바, 이는 긴급사용승인 의약품의 피해구제 대상에 해당하여 보상금을 받은 사례가 없었기 때문으로 파악됨.

- 2023년 12월 기준 총 14건의 신청이 있었고 취하·반려된 건을 제외하고 총 7건에 대한 심의가 이루어졌으나, 인과성이 인정되지 않거나 「약사법」 제86조의3제2항[44]에 따른 지급 예외사유에 해당하여 전부 피해구제 급여 대상에서 제외됨.

< 의약품 부작용 피해구제 사업 실집행내역 >

(단위: 백만원)

내내역사업	예산액	집행액	집행률(%)	비고
인과성 조사 및 위원회 운영	189	177	100	
부담금 관리	-	12		
의약품 부작용 피해구제 홍보	82	82	100	
코로나19 치료제 등 긴급사용승인 의약품 부작용 피해구제 보상금	332	0	0	전액 이월
총액	603	271	44.9	

자료: 식품의약품안전처

44) 「약사법」
제86조의3(의약품 부작용 피해구제급여) ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 피해구제급여를 지급하지 아니한다.
1. 암이나 그 밖의 특수질병에 사용되는 의약품으로 식품의약품안전처장이 정하는 의약품인 경우
2. 의약품 부작용으로 인한 질병, 장애 또는 사망이 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 예방접종으로 인한 것인 경우
3. 질병, 장애 또는 사망이 피해자의 고의 또는 중대한 과실로 인하여 발생한 경우
4. 질병, 장애 또는 사망이 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」에 따른 의료사고로 인한 것인 경우
5. 동일한 질병, 장애 또는 사망을 이유로 「민법」이나 그 밖의 법령에 따라 이 법의 구제급여에 상당한 금품을 이미 받은 경우
6. 그 밖에 총리령으로 정하는 경우

< 긴급사용승인 의약품 피해구제 신청 현황 >

(단위: 건)

품목	신청	진행	심의		취하/반려
			지급	미지급	
라게브리오캡슐 (몰누피라비르)	1	-	-	1	-
팍스로비드 (니르마트렐비르, 리토나비르)	13	4	-	6	3
이부실드주 (틱사게비맙, 실가비맙)	-	-	-	-	-
총계 (2023.12.31. 기준)	14	4	-	7	3
총계 (2024.6.1. 기준[45])	14	2	-	8	4

자료: 한국의약품안전관리원

□ 예산의 미집행에도 불구하고 전액 이월한 것에 대하여, 한국의약품안전관리원에서는 긴급사용승인 의약품의 부작용 피해구제 신청 기한이 5년[46]임을 고려하여 향후 피해보상 재원이 부족하지 않도록 선제적으로 이월하였다고 설명하고 있음.

□ 그러나, 2024년에도 긴급사용승인 의약품 피해구제 보상금 예산으로 8,000만원이 추가 편성됨에 따라 현재 동 내내역사업의 예산 현액(이월액 포함)은 **4억 1,200만원**인데, 부작용이 인정되어 보상금을 지급하는 경우가 있더라도 현실적으로 예산을 전부 소진할 가능성이 낮고, 이에 따른 재이월도 불가피할 것으로 보임.

45) 2024년 6월 기준으로, 심사 진행 중이던 4건 중 1건은 심사완료(미지급), 1건은 취하됨.

46) **「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급공급을 위한 특별법」**
제12조의2(긴급사용승인 의약품 부작용 피해의 국가 보상) ③ 제1항에 따른 보상금 지급에 관하여는 「약사법」 제86조의3부터 제86조의8까지를 준용한다. 이 경우 "피해구제급여"는 "보상금"으로, "부담금 회계의 수익금으로 하여야 한다"는 "국고에 귀속시켜야 한다"로 본다.
「약사법」
제86조의4(의약품 부작용 피해구제 절차 등) ① 피해구제급여를 받으려는 사람은 총리령으로 정하는 바에 따라 서류를 첨부하여 의약품안전관리원의 장에게 피해구제급여의 지급을 신청하여야 한다.
⑥ 피해구제급여의 신청은 다음 각 호의 기간 내에 하여야 한다.
1. 제86조의3제1항제1호: 해당 진료행위가 있은 날부터 5년
2. 제86조의3제1항제2호부터 제4호까지: 장애가 발생하거나 사망한 날부터 5년

- 2024년 6월 기준 신규 피해구제 신청이 없고, 현재 심사를 진행 중인 2건도 모두 진료비(8,000만원)로 청구되었음.

< 긴급사용승인 의약품 피해구제 청구 유형 분류 >

(단위: 건, 2024.6.1. 기준)

품목	심사경과	분류			
		사망	장례	장애	진료비
라게브리오캡슐 (몰누피라비르)	진행	-	-	-	-
	미지급	-	-	-	1
	취하·반려	-	-	-	-
팍스로비드 (니르마트렐비르, 리토나비르)	진행	-	-	-	2
	미지급	1	1	-	5
	취하·반려	-	-	1	3
이부실드주 (틱사게비맙, 실가비맙)	진행	-	-	-	-
	미지급	-	-	-	-
	취하·반려	-	-	-	-
총계		1	1	1	11

자료: 한국의약품안전관리원

□ 동 사업의 비목은 사업출연금(350-02)으로 원칙상 재이월이 가능한데[47], 남은 피해구제 신청 기간(4년)에 계속 재이월될 것임을 충분히 예상할 수 있으므로 향후 예산편성 시 이러한 집행상황을 고려하여야 하고, 한국의약품안전관리원에서는 미집행된 보상금을 면밀하게 관리할 필요가 있겠음.

47) 다만, 2024년도 예산액 8,000만원은 '민간위탁사업비(320-02)'로 비목이 변경되어 집행 잔액이 발생할 경우 전액 반납해야 함.

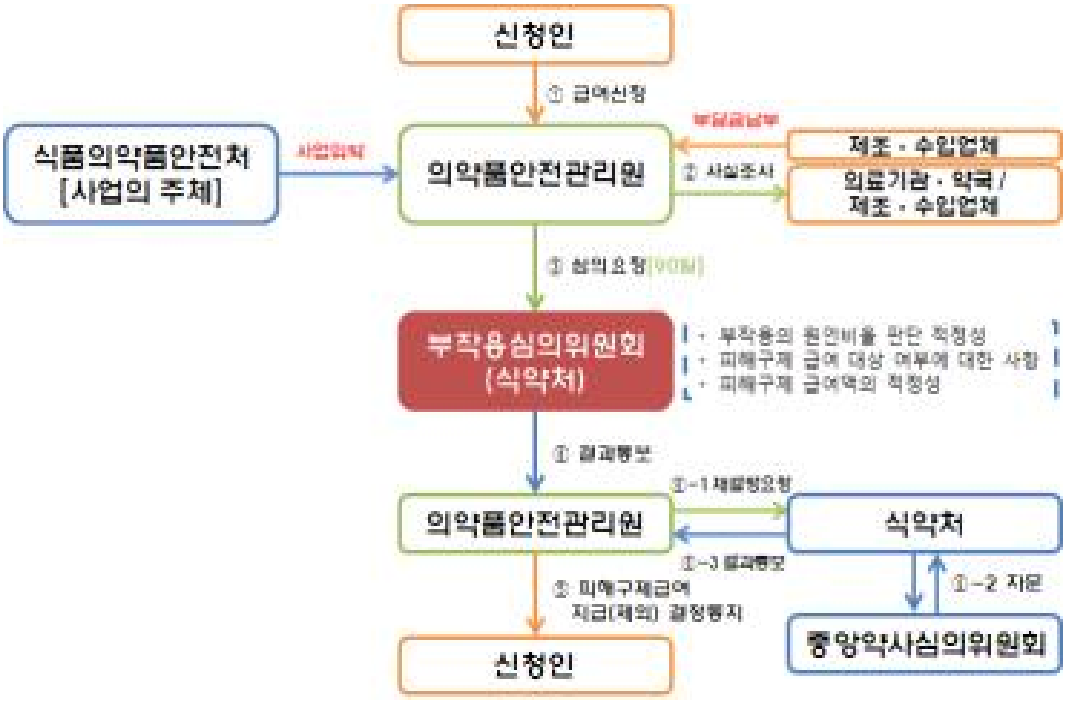
□ 아울러, 피해구제 신청기한 5년이 종료되면 미집행된 보상금을 국고로 환수해야 하는바, 「2023년도 예산 및 기금운용계획 집행지침[48]」에 따라 주무부처인 식약처에서 관련 지침을 정비하는 등 후속조치를 준비하는 것이 바람직할 것으로 생각됨.

- 현재는 한국의약품안전관리원에서 자체적으로 마련한 '**출연금 관리 지침**[49]'에서 매 회계연도 결산 종료 후 출연금 집행잔액과 이자수입을 반납하도록 규정하고 있음.

48) 「2023년도 예산 및 기금운용계획 집행지침」(기획재정부)
- 비연구개발사업은 관련 법령에 구체적인 처리규정이 있으면 이에 따라 처리하되, 관련 법령에 구체적인 처리 규정이 없는 경우에는 필요시 주무부처가 집행잔액 및 이자수입에 대한 별도의 처리지침을 마련하여 통보하는 등 출연금 집행의 투명성과 효율성을 강화하는 방안을 강구하여야 한다.

49) 「한국의약품안전관리원 출연금 관리 지침」 (제정 지침 제63호 2023. 12. 28.)
제5조(반납) 출연금의 집행잔액 및 이자수입은 식약처장이 지정하는 계좌로 매 회계연도 결산 종료 후 반납하여야 한다. 다만, 식약처장의 승인을 받아 다음 회계연도로 이월한 경우에는 기획재정부와 협의를 거쳐 사용할 수 있다.

[참고] 의약품 부작용 피해구제 절차[50]

구 분		시행방안
추진 체계	신청인 (부작용 피해자)	누구의 과실책임없이(업체, 의사, 약사 등) 정상적인 의약품의 사용으로 발생한 부작용의 피해자로서 주관기관에 피해보상 신청
	한국의약품 안전관리원	부작용피해구제 사업을 실질적으로 주관하여, 피해구제 부담금 징수·관리 및 피해구제 신청된 부작용에 대해 인과관계 등 원인을 규명하고, 그 결과를 부작용심의위원회(의약·법조계, 공무원 등으로 구성)에 보고
	부작용심의위원회	식약처 산하의 위원회로서, 의약품안전관리원에서 조사한 피해구제 사실관계 및 피해구제 범위 등에 대하여 심의
	식약처	피해구제 사업의 전반을 지도·감독
신청 지급 절차		

50) 자료: 식품의약품안전처

12. 의약품 품질고도화(2033-302)

가. 사업 및 결산 개요

□ 의약품 품질고도화 사업은 의약품 제조 및 품질 관리체계 고도화를 통해 국내 제약산업의 산업경쟁력을 강화하고, 맞춤형 지원으로 국내 개발의약품의 제품화 및 해외 진출기반을 마련하려는 사업임.

2023년 예산액은 78억 9,200만원이고, 이 중 76억 6,800만원을 집행하고 2억 2,400만원이 불용되었음.

< 2023회계연도 의약품 품질고도화 사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2023회계연도									
	예산액		전년도이월액	이·전용 등	세목조정	예비비	예산현액	집행액	차년도이월액	불용액
	본예산	추경								
의약품 품질고도화	**7,892**	**7,892**	**-**	**-**	**-**	**-**	**7,892**	**7,668**	**-**	**224**
의약품 생산 품질 고도화를 위한 스마트공장 도입	6,431	6,431	-	-	-	-	6,431	6,364	-	67
의약품 허가특허 연계제도 운영	693	693	-	-	-	-	693	667	-	26
의약품 허가·심사 컨설팅 (맞춤형지원)	506	506	-	-	-	-	509	413	-	96
융복합 혁신 의료제품 신속허가 및 제품화 지원	262	262	-	-	-	-	259	224	-	35

나. QbD 사업의 도입률 제고 등 성과 개선 필요

국내 의약품 제조업체의 의약품 설계기반 품질고도화 시스템(QbD) 도입률이 저조하므로, 성과 제고를 위한 지원방안을 모색할 필요가 있음.

□ 내역사업인 '의약품 생산 품질고도화를 위한 스마트공장 도입 사업'은 국내 의약품 제조업체가 "QbD(Quality by Design) 시스템"을 도입할 수 있도록 제형별 적용 예시모델과 기초기술을 개발하고, 맞춤형 컨설팅을 제공하는 등의 지원을 하는 사업임.

□ QbD란 과학적·통계적 검증에 따라 개발된 최적 공정을 통해 제조와 품질을 관리함으로써 의도한 품질의 제품을 일관성 있게 생산할 수 있도록 하는 것으로, 일반적으로 품질목표사항(QTTP)을 설정하고, 위험평가 분석을 기반으로 주요공정변수(CPP)와 주요품질특성(CQA)에 근거하여 원료 및 완제품 등에 대한 관리전략을 마련하는 프로세스로 이루어짐.

□ 의약품 생산과정에 QbD 시스템을 도입할 경우 의약품의 제조관리와 품질관리를 일원화할 수 있다는 장점이 있고, 현재의 관리기법인 GMP(Good Manufacturing Practice)에 QbD를 접목함으로써 생산 효율성이 향상되고 불량률이 감소하는 등의 효과가 있을 것으로 보임.

□ 이에, 동 내역사업은 2014년에 신규로 편성된 이후 현재까지 총 395억 4,100만원의 예산이 투입되었고, 2023년 기준으로 모든 제형에 대한 시생산 단계의 개발이 완료되었으며, 일부 제형(일방방출정제·주사제)의 경우 모델 개발의 최종 수준인 실생산 단계까지 연구가 완료되었음.

< 동 내역사업의 예산액 및 집행액 추이 >

(단위: 백만원)

연도	예산액	집행액	연도	예산액	집행액
2014	160	105	2020	2,726	2,703
2015	1,446	1,205	2021	5,210	5,129
2016	1,442	1,272	2022	6,431	6,354
2017	1,316	1,225	2023	6,431	6,364
2018	3,437	3,421	2024	5,888	-
2019	5,054	5,048	총계	39,541	32,826

< QbD 적용모델 개발 추진경과 >

연도	(합성)의약품						바이오의약품					
							유전자재조합			백신		세포 치료제
	일반방출 정제	복합이층 정제	주사제	캡슐제	경피 흡수제	점안제	배양·발효	회수·정제	제형·충전·건조	배양·회수	불활화·정제	
2015	실험실	실험실	-	-	-	-	실험실	-	-	-	-	-
2016	-	-	-	실험실	-	-	-	실험실	-	-	-	-
2017	-	-	실험실 시생산	-	-	-	-	-	실험실	-	-	-
2018	시생산	-	-	시생산	-	-	-	-	-	실험실	-	-
2019	-	시생산	실험실 시생산	-	-	-	-	-	-	-	실험실	-
2020	-	-	-	-	실험실	실험실	-	-	-	-	-	실험실
2021	-	-	-	-	시생산	시생산	-	-	-	-	-	-
2022	실생산	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2023	-	-	실생산	-	-	-	-	-	-	-	-	-

자료: 식품의약품안전처

* 2017년·2023년 주사제는 액상주사제, 2019년 주사제는 동결건조주사제임

□ 그러나, 사업 시행 이후 10년이 경과하여 QbD 적용모델 개발이 마무리 단계에 이르렀음에도 불구하고, 실제 제약업체의 QbD 도입률은 44.1%에 불과하여 사업성과가 저조한 것으로 나타남.

< QbD 도입 경험 업체수 및 도입률 >

(단위: 개소)

구분		전체 제조업체	QbD 도입 경험 업체			도입률(%)		
			2021년	2022년	2023년	2021년	2022년	2023년
전 체		102	39	41	45	38.2	40.2	44.1
매출규모	대규모(1,000억 이상)	34	19	18	20	55.9	52.9	58.8
	중규모(100~999억)	34	10	14	15	29.4	41.2	44.1
	소규모(100억 미만)	34	10	9	10	29.4	26.5	29.4

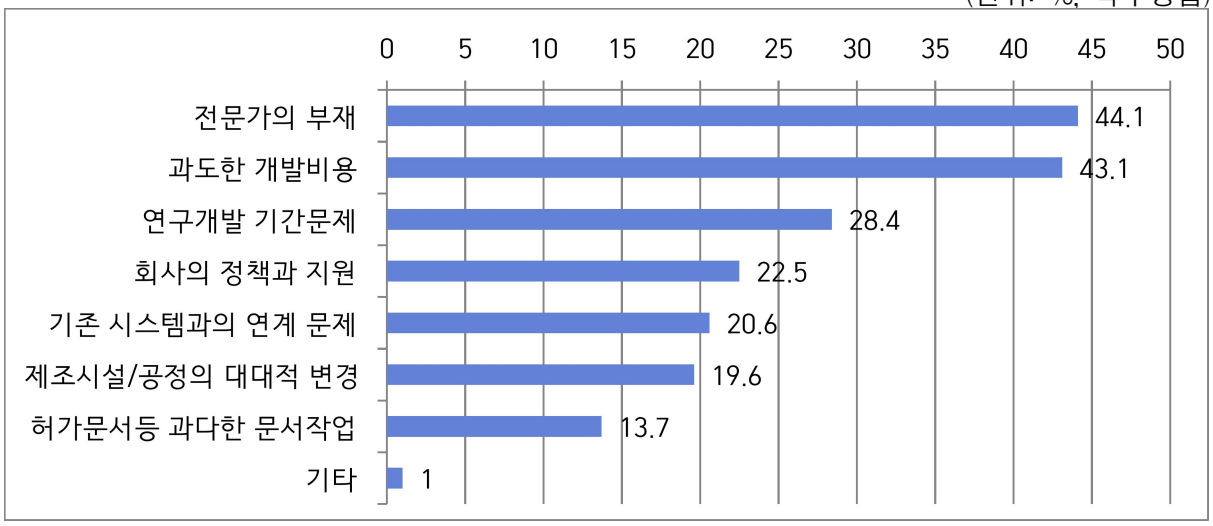
자료: 한국혁신의약품컨소시엄 설문조사 결과[51)]

* 설문대상: 기업부설연구소 또는 의약품 생산공장을 보유한 제약사 102개(연도별 상이)

□ QbD의 기대효과와 국내 의약품 생산업체의 긍정적인 인식[52)]에도 불구하고, 제약사 대상의 설문조사에서는 '전문가의 부재'와 '과도한 개발비용'을 QbD 도입이 어려운 주된 원인으로 지적하고 있는바, 동 사업의 성과 제고를 위하여 업계의 의견을 반영하는 지원방안을 모색할 필요가 있겠음.

< QbD 도입·적용이 어려운 이유 >

(단위: %, 복수응답)



자료: 한국혁신의약품컨소시엄 설문조사 결과

51) '의약품 설계기반 품질고도화(QbD) 제도 도입기반 구축 - 제약 스마트공장 혁신기술 지원' 사업의 일환으로 수행한 설문조사임

52) 위 설문조사에 따르면, 식약처에서 개발·보급한 'QbD 예시모델 개발 보고서'를 참고한 경험은 63.7%, 동 보고서를 의약품 개발 또는 교육용으로 활용하거나 활용할 계획이 있다고 응답한 비율은 86.3%로 나타남

□ 특히, 동 사업은 그간 QbD 예시모델과 기초기술을 개발하는 연구사업 위주로 진행되었는데, 기술 연구만으로는 QbD 확산에 한계가 있으므로 현장 맞춤형 교육을 통해 공장의 생산설비에 QbD를 도입·적용할 수 있는 실무 전문가를 양성하는 것이 중요하다고 보임.

- 다만, 2020년부터 교육과 컨설팅을 병행하고 있음에도 불구하고 여전히 제약업체가 체감하는 효과가 크지 않은 것으로 보이는바, 전문가의 부재를 해결하기 위하여 교육내용을 개선하고 전문가 육성방식을 다각화하는 등의 노력이 수반되어야 하겠음.

< 최근 5년간 주요 예산 집행내역 >

(단위: 백만원)

연도	제형별 QbD 적용모델 개발		기초기술 개발		교육 및 컨설팅	
	수탁기관	계약액	수탁기관	계약액	수탁기관	계약액
2019	대구경북 첨단의료 산업진흥재단	4,800	인제대학교 산학협력단	97		
2020		2,280	동국대학교 산학협력단	97	대구가톨릭대 산학협력단	217
2021		4,730	인제대학교 산학협력단	95	한국 혁신의약품 컨소시엄	248
2022		5,930	인제대학교 산학협력단	95		273
2023		5,940	대구가톨릭대 산학협력단	95		273

자료: 식품의약품안전처

□ 또한, 제약업계에서는 과도한 개발비용 및 제조시설·공정의 대대적인 변경 등에도 어려움을 느끼고 있다고 응답하였으므로, 스마트공장의 설비 구축 등을 지원하고 있는 중소벤처기업부와 협업하여 비용 부담을 완화할 수 있도록 노력할 필요가 있을 것으로 생각됨.

- QbD 도입 스마트공장 구축은 다부처가 연계된 사안임에도, 현재는 별도의 교류 없이 '제3차 제약바이오산업 육성지원 종합계획[53]'에 따라 중기부에서는 지원업체 선정 시 QbD 도입 제약업체를 우대하고, 식약처에서 컨설팅을 지원하는 정도에 그침.

□ 아울러, QbD 도입을 위하여 제약업계와의 지속적인 소통이 중요할 것임에도 이를 위한 산관학 협의체 운영 예산은 주로 운영비성 경비로 집행되었으므로, 향후 산관학 협의체와 QbD 워크숍 등을 적극적으로 개최하여 업계의 의견을 수렴하고 현장 상황을 파악하는 것이 바람직할 것으로 보임.

- '시스템 도입을 위한 산관학 협의체 운영 사업'의 예산은 자문수당, 조달수수료, 기타 운영비로 구성되어 있고, 개최한 회의 또한 연구용역사업자 선정을 위한 제안서 평가 목적인 것으로 파악됨.

< 의약품 생산 품질고도화를 위한 스마트공장 도입 사업 집행내역 >

(단위: 백만원)

내내역사업	집행내역	예산액	집행액
시스템 도입을 위한 산관학 협의체 운영	- 자문수당: 3 - 조달수수료: 35 - 기타(사무용품, 인쇄비): 18	56	56
QbD 적용 예시모델 개발·보급	- 연구사업(1개): 5,940	6,000	5,940
제약 스마트공장 혁신기술지원	- 연구사업(1개): 273	278	273
기초기술 연구개발	- 연구사업(1개): 95	97	95

자료: 식품의약품안전처

53) 「바이오헬스 글로벌 중심국가 도약을 위한 제3차 제약바이오산업 육성·지원 종합계획(2023.3.)」 - 관계부처 합동 (p. 81)
3. 글로벌 의약품 생산허브 도약을 위한 제조·생산 혁신
❷ 글로벌 수준의 제조혁신시설 확보
○ (스마트공장) 부처간 협업으로 의약품 특화형 스마트공장 보급을 통한 제조품질 향상과 인허가 등 맞춤형 기업지원 활성화
- 첨단 IT기술 접목한 스마트공장 통해 글로벌 수준 품질 경쟁력 강화(중기부)
- 인허가·제조과정 GMP교육, 신속 시장진출 컨설팅 등 판로 지원(복지부)
- 지원 대상업체 선정 시 QbD 도입 제약업체 우대 및 선정 업체 대상 맞춤형 QbD 컨설팅 지원(식약처)

< 산관학 협의체 회의 개최 현황 >

(단위: 백만원)

행사명	내용	참석자	예산액	집행액	비고
제형별 QbD 적용모델 개발 사업의 제안서 평가위원회 회의	사업자 선정을 위한 제안서 평가	평가위원 9명	10	1.25	외부위원 5명 수당 지급
기초기술 개발 사업의 제안서 평가위원회 회의	사업자 선정을 위한 제안서 평가	평가위원 6명		0.8	외부위원 4명 수당 지급
제약 스마트공장 혁신기술 지원 사업의 제안서 평가위원회 회의	사업자 선정을 위한 제안서 평가	평가위원 7명		0.8	외부위원 4명 수당 지급

자료: 식품의약품안전처

□ 동 사업은 향후 제형별 QbD 예시모델 개발이 실생산 단계까지 완료된 이후에도 제약혁신기술(연속공정)에 대한 예시모델 및 기초기술의 개발·보급을 추진하는 등 장기간에 걸쳐 지속될 예정이므로,

실무 전문가 양성, 비용부담 완화, 업계와의 소통 등 다방면의 노력을 통해 QbD 도입률을 제고함으로써 사업성과를 개선할 필요가 있는 것으로 보임.

13. 마약류 안전관리 강화(2031-301)

가. 사업 및 결산 개요

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

2023년 예산액은 34억 7,900만원이고, 이 중 33억 6,600만원을 집행하고 1억 1,400만원이 불용되었음.

< 2023회계연도 마약류 안전관리 강화 사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2023회계연도									
	예산액		전년도이월액	이·전용 등	세목조정	예비비	예산현액	집행액	차년도이월액	불용액
	본예산	추경								
마약류 안전관리 강화	3,479	3,479	-	90 △90	287 △287	-	3,479	3,366	-	114
마약류·원료물질 취급자 지도·점검	41	41	-	-	22 △21	-	42	42	-	-
마약류 오남용 예방홍보	893	893	-	2	219 △196	-	918	918	-	-
마약퇴치의 날 행사	45	45	-	-	-	-	45	45	-	-
마약류 불법사용 차단을 위한 대응 체계 구축	1,419	1,419	-	88 △90	47 △67	-	1,395	1,381	-	14
가정 내 마약류 회수 폐기	181	181	-	-	△4	-	177	161	-	16
참여형 예방교육 실시	900	900	-	-	-	-	900	817	-	83

나. 참여형 예방교육 사업의 실효성 검토 및 성과 평가지표 개선 필요

참여형 예방교육 사업의 실효성 및 교육방식을 검토하여 기구축된 플랫폼의 활용방안을 모색하고, 성과평가 시 단순 설문조사가 아닌 실제 이용률을 집계하는 등 객관적인 평가지표를 마련할 필요가 있음.

□ 신규 편성된 내역사업인 '참여형 예방교육 실시 사업'은 온라인 교육 플랫폼과 메타버스 플랫폼을 구축하고, VR/AR[54] 기반의 게임형 콘텐츠를 개발하는 등 마약류 예방교육 인프라를 구축하려는 사업으로, 2023년 예산액은 9억원이고 이 중 8억 1,700만원이 집행되었음.

< 2023년도 참여형 예방교육 실시 사업 집행내역 >

(단위: 백만원)

내내역사업	사업내용	업체명	계약기간	예산액	집행액
온라인 교육 플랫폼 구축	마약류 예방 통합 학습관리시스템 신규 구축	가피아	'23.7.26. ~ 12.23.	240	214
마약류 예방교육 콘텐츠 연구개발 및 실효성 평가 분석	메타버스 플랫폼, VR/AR 기반 게임형 콘텐츠 개발	한국 마약퇴치 운동본부	'23.6.28. ~ 11.30.	560	467
	마약류 노출 취약계층 대상 예방교육 콘텐츠 연구개발	나무엘	'23.8.14. ~ 12.15.		38
마약류 폐해인식 실태조사	척도지 개발, 실태조사 실시 및 분석 등	삼육대 산학협력단	'23.5.30. ~ 12.10.	100	98
총액				900	817

자료: 식품의약품안전처

54) VR(Virtual Reality): 가상현실, AR(Augmented Reality): 증강현실

□ 그런데, 신규로 구축된 온라인 교육 플랫폼의 이용실적이 저조하고, 메타버스 플랫폼과 VR기기 등을 활용한 교육이 원활하게 이루어지지 못하고 있는 것으로 파악되는바, 마약류 예방교육 사업의 효과성을 각각 검토할 필요가 있겠음.

□ **먼저**, **온라인 교육 플랫폼 '마약청정 대한민국**[55]**'**은 2023년 12월 구축이 완료되었음에도 2024년 7월 기준으로 가입회원 수 212명, 일 평균 방문자 수 338명 정도에 불과하여 이용실적이 저조함.

더욱이, 기술적인 문제로 온라인 교육 플랫폼에서 수강자 개인의 교육 이수율 등 학습 관련 수치나 통계를 파악할 수 없으므로, 수강자가 선호하는 학습 내용과 실제 이수율을 확인하기 어려워 향후 교육내용 개선에 어려움이 있을 것으로 생각됨[56].

□ **다음으로**, **'메타버스 플랫폼(DrugFreeverse)'**은 가상환경에 교육장·상담실·전시관 등을 구현하여 아바타 캐릭터를 통해 마약류 예방교육을 수행하도록 구축된 것인데, 실제 현장에서는 교사가 강의식으로 메타버스를 시연함에 따라 학생 개인이 직접 플랫폼에 접속하여 교육받게 하는 기존 취지를 달성하지 못하고 있는 것으로 보임.

아울러, 학습실·전시관의 경우 독자적인 교육 콘텐츠가 아닌 기활용되고 있는 영상 교육자료를 메타버스 플랫폼 내부화면에 단순 삽입한 것에 불과하고, 비대면 상담을 취지로 구축된 상담실도 실제 상담 실적은 7건으로 저조하여[57] 교육 매체로서 메타버스 플랫폼을 별도로

55) https://nodrugzone.mfds.go.kr/home/kor/main.do
56) 식약처는 올해 안에 수강자가 선호하는 학습 내용과 실제 이수율 확인 등을 위해 시스템을 개선할 예정이라고 밝힘.

구축하여 운영할 실익이 있는지 의문임[58].

메타버스 시연	전시관

자료: 식품의약품안전처

□ **마지막으로, ‘VR/AR 기반 게임형 콘텐츠’**는 VR기기를 활용하여 마약류 투약에 따른 신체·행동 변화를 간접적으로 체험하도록 하는 교육방식인데, 2024년 연말까지 총 10대의 VR기기를 무상 임대하여 교육할 예정인바[59], 최근 급증하고 있는 마약류 예방교육 소요에 대응하기에는 충분하지 않을 것으로 판단됨.

- 이는 VR기기 내부에 게임형 콘텐츠가 탑재되어 교육을 체험하는 방식으로, 2024년 8월 기준 VR기기 10대를 마약퇴치운동본부에 두어 출장교육을 진행하고 있음.

- 식약처는 VR기기의 단가가 높다고 판단하여 무상 임대방식으로 사업을 수행하고 있고, 2024년 9월부터는 단가가 낮은 카드보드형 HMD 교구도 함께 보급할 예정이라고 설명하고 있으나, VR기기와 비교하면 콘텐츠가 다소 단순하고 실감도가 낮아 교육 효과성이 저하될 우려가 있을 것으로 보임.

57) 2024년 1월에 구축된 이후 2024년 7월 말까지 집계된 실적임 (출처: 식약처)
58) 식약처는 현재는 사업 시행 초기로서 교사가 대표로 메타버스에 접속·시연하고 있으나 향후 학생들이 직접 플랫폼에 접속하여 교육받도록 할 예정이며, 교육 콘텐츠 개발·최신화 및 기능을 활성화하여 메타버스 플랫폼의 활용도를 높일 예정이라고 밝힘.
59) 식약처에 따르면, 2024년 1월부터 12월 말일까지 VR기기 업체에서 10대를 무상 임대하는 것으로 협의되었다고 함.

< VR기기와 카드보드형 HMD 교구 체험방식 비교 >

VR 기기	카드보드형 HMD 교구
- VR 콘텐츠 구현을 위해 특수 제작된 기기로서 학생은 기기를 머리에 착용하고 손으로 조작하여 체험	- 종이판넬 형식의 교구로서 학생이 직접 조립하고 교구를 머리에 착용하여 체험
- 기기 내부에 자체 VR·AR 콘텐츠가 탑재되어 체험 시 교육 콘텐츠 자동 구현	- 개인 스마트폰을 교구 내부에 거치하여 스마트폰 앱(App) 화면을 통해 교육 콘텐츠 구현
단가: 50,000원(월 임대료)	단가: 5,000원
체험사진 및 내부 콘텐츠 예시	

자료: 식품의약품안전처

□ 아울러, <u>메타버스 플랫폼과 VR기기</u>를 활용한 교육의 경우 2023년 구축·개발을 완료하고 2024년부터 교육을 시작할 예정이었으나, 다소 지연되어 전 연령층을 대상으로 한 본격적인 교육은 7월부터 시작한 것으로 보이며, 현재까지는 교육 실적이 높지 않아 향후 적극적인 활용이 필요할 것으로 판단됨.

< 메타버스 플랫폼 및 VR기기 활용 교육 실적 >

('24. 7월 기준, 단위: 건, 명)

구분	5월		6월		7월		합계	
	건수	인원	건수	인원	건수	인원	건수	인원
유아	-	-	-	-	5	130	5	130
초등	-	-	15	434	45	818	60	1,252
중등	-	-	-	-	5	138	5	138
고등	-	-	-	-	3	71	3	71
성인	-	-	-	-	2	40	2	40
대한민국 청소년 박람회	1	333	-	-	-	-	1	333
경상북도 식품박람회	-	-	3	150	-	-	3	150
합계	1	333	18	584	60	1,197	79	2,114

자료: 식품의약품안전처

□ 이렇듯 동 신규사업에서 추진하고 있는 각각의 교육방식에 대하여 운영상 미흡한 점이 있고 교육의 실효성이 높다고 보기 어려우므로, 사업 효과성 및 사업수행 방식의 적절성을 전반적으로 검토하고, 기구축된 플랫폼의 활용방안을 적극적으로 모색할 필요가 있는 것으로 보임.

□ 한편, 2023년에 플랫폼을 구축한 이후 운영과정에서 지속적인 예산 소요가 발생할 것으로 보이는바, 예산의 효율적 집행을 위하여 사업에 대한 면밀한 **성과평가**가 중요할 것으로 생각됨.

- 2024년 예산에서는 온라인 교육 플랫폼과 메타버스 플랫폼을 관리·운영하기 위하여 4억원의 예산이 신규 편성되었고, 교육 콘텐츠를 추가 개발하기 위하여 4억원의 예산이 추가 편성되었음.

< 2023년 및 2024년 예방교육 사업 예산 편성내역 비교 >

(단위: 백만원)

2023년(신규)			2024년		
내내역사업	비목	예산액	내내역사업	비목	예산액
온라인 교육 플랫폼 구축	일반연구비 (260-01)	240	온라인 교육 플랫폼 및 가상현실 체험 플랫폼 운영[60]	관리용역비 (210-15)	400
가상현실 체험 온라인 교육시스템 홍보	일반연구비 (260-01)	560		일반연구비 (260-01)	400
마약류 폐해 인식 실태조사	일반연구비 (260-01)	100	마약류 폐해 인식 실태조사	일반연구비 (260-01)	100
			마약류 예방·재활 교재 기획·제작 및 보급	일반용역비 (210-14)	797
총계		900	총계		1,697

자료: 식품의약품안전처

□ 그러나, ⅰ) 온라인 교육 플랫폼은 콘텐츠별 수강인원 및 교육이수율 등의 통계 추출이 어렵고, ⅱ) 메타버스 플랫폼은 외부 클라우드로 구축되어 현재로서는 접속자 수와 사용실적 등의 이용정보를 파악할 수 없다는 점에서, 현재로서는 참여형 예방교육 사업에 대한 객관적인 성과평가가 어려울 것으로 판단됨[61].

60) <2024년도 예산산출내역>
- 플랫폼 관리 및 운영 : 400백만원
- 맞춤형(성별, 연령, 직업 등) AR·VR 콘텐츠 제작 : 50백만원 × 6개 = 300백만원
- 맞춤형 콘텐츠 실효성 평가 및 분석 : 100백만원

61) 식약처는 통계 등 정보를 수집할 수 있도록 올해 안에 관련 시스템을 개선할 계획이라고 밝힘.

- 참고로, 타 부처와 공공기관 등에서는 민간 메타버스 플랫폼인 제페토·로블록스 등을 이용하거나 자체적인 플랫폼을 구축하여 메타버스 사업을 운영하는데, 대부분 이용자 수 집계 등의 정보 추출이 가능하도록 구축되었음.

< 타 기관에서 수행하는 메타버스 사업 예시[62] >

(단위: 백만원)

메타버스 콘텐츠	기관명	플랫폼	오픈일자	누적 이용자 수
메타버스 소방안전교육	소방청	자체구축	2022.12.28.	17,428 (23.6.30. 기준)
DMZ 통합시스템 (평화의길 운영 등)	통일부	자체구축	2022.4.1.	14,426 (22.9.18. 기준)
서울역	한국철도공사	제페토	2022.3.23.	2,000 (22.9.30. 기준)
서울어린이대공원 메타파크	서울시설공단	제페토	2021.6.3.	17,000 (22.9.30. 기준)
강남빌리지 강남·신사	서울시 강남구	제페토	2022.7.13.	315 (22.9.30. 기준)

□ 식약처는 학생과 교사를 대상으로 만족도 조사를 진행하고, 교육인원 및 만족도 등을 지표로 평가할 예정이라고 설명하고 있으나, **이러한 성과지표는 주관적인 것으로 사업의 실효성을 평가하기엔 부족하다고 보이는바, 객관적으로 성과를 평가할 수 있도록 평가방식 개선이 필요하다고 생각됨.**

62) 출처: 제페토, 2023년도 예산결산특별위원회 예산안 검토보고(새만금개발청, 통일부), 2022년도 예산결산특별위원회 결산 검토보고(소방청) 자료 재가공

14. 바이오의약품 국제 경쟁력 강화(2131-300)

가. 사업 및 결산 개요

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

2023년 예산액은 252억 6,900만원이고, 이 중 247억 6,000만원이 집행되고, 3,100만원은 이월되었으며, 4억 6,000만원은 불용되었음.

< 2023회계연도 바이오의약품 국제 경쟁력 강화 사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2023회계연도									
	예산액		전년도 이월액	이·전용 등	세목 조정	예비비	예산 현액	집행액	차년도 이월액	불용액
	본예산	추경								
바이오의약품 국제경쟁력 강화	**25,269**	**25,269**	**-**	**△18**	**29 △29**	**-**	**25,252**	**24,760 [24,415]**	**31**	**460**
바이오의약품 등 국제 경쟁력 강화	21,309	21,309	-	-	-	-	21,309	20,946 [20,601]	-	363
WHO 협력센터 운영 등 국제협력	985	985	-	△18	△15	-	952	896	-	57
첨단바이오의약품 등 안전관리 강화	1,850	1,850	-	-	-	-	1,850	1,799	31	20
바이오의약품 GMP 선진화 및 안전관리 강화	798	798	-	-	29 △4	-	823	806	-	17
인체조직 및 원료혈장 안전관리 강화	327	327	-	-	△10	-	317	313	-	4

나. 세목조정 필요시 절차 준수 및 비목에 맞는 보조금 집행 필요

백신안전기술지원센터는 민간경상보조 예산으로 당초 계획에 없던 주차관제시설 공사를 수행하였는바, 공사비를 민간자본보조가 아닌 민간경상보조로 집행한 것은 적절하지 않은 것으로 보임. 향후 비목에 맞게 보조금을 집행하고, 보조사업 세목조정이 필요한 경우 「보조금 관리에 관한 법률」에 따른 승인 절차를 준수하여야 할 것임.

□ '바이오의약품 등 국제 경쟁력 강화' 사업의 내내역사업인 ① 백신안전기술지원센터 구축 지원, ② 백신 해외인증 인허가 지원 교육시설 구축, ③ 국가 셀뱅크 구축 사업은 모두 '**백신안전기술지원센터**'에 보조금을 교부하여 백신 관련 보조사업을 수행하도록 하려는 것임.

□ 동 센터는 「약사법」 제90조의2·제90조의3[63]에 설립근거를 두고 백신의 품질확보 및 제품화 기술지원을 위하여 인허가 자료수집, 시험법 구축, 전문인력 양성 등의 업무를 수행하는 기관으로, 2023년에는 민간경상보조(320-01) 46억 4,900만원, 민간자본보조(320-07) 150억 5,500만원의 보조금이 교부되었음.

---

63) 「약사법」
제90조의2(백신안전기술지원센터의 설립) ① 백신의 품질확보 및 제품화 기술지원 등에 관한 업무를 수행하기 위하여 백신안전기술지원센터(이하 "백신센터"라 한다)를 둔다.
② 백신센터는 법인으로 한다.
③ 백신센터의 정관에는 다음 각 호의 사항을 기재하여야 한다.
④ 백신센터가 정관의 기재사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장의 인가를 받아야 한다.
⑤ 백신센터에 관하여 이 법에서 규정한 사항 외에는 「민법」 중 재단법인에 관한 규정을 준용한다.
⑥ 제1항에 따른 백신센터의 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
제90조의3(백신센터의 사업) ① 백신센터는 다음 각 호의 사업을 수행한다.
1. 백신 개발지원 및 제품화 기술지원
2. 백신 관련 인허가, 국제기준·제도, 국내외 개발 동향 정보 등의 수집 및 분석
3. 백신 임상검체 분석 및 시험법 구축
4. 백신 품질검사 지원 및 시험법 구축
5. 백신 개발 및 제품화를 위한 컨설팅 및 전문인력 양성
6. 기타 대통령령으로 정하는 업무
② 백신센터는 제1항의 사업에 관하여 수수료와 그 밖의 실비를 징수할 수 있다.
③ 식품의약품안전처장은 백신센터가 제1항에 따른 사업을 하는 경우 재정 지원 등을 할 수 있다.

< 2023년도 백신안전기술지원센터 보조사업 실집행내역 >

(단위: 백만원)

목	세목	사업시행 주체 (기관명)	부처			사업시행주체(피출연·피보조 기관 등)						
			예산		집행액	교부액	전년도 이월액	예산 현액	집행액 (B)	이월액	불용액	실집행률 (C/A)
			본예산	추경 (A)								
320	01	백신안전기술 지원센터	4,936	4,936	4,649	4,649	-	4,649	4,590	-	59	93.0
320	07		15,055	15,055	15,055	15,055	-	15,055	14,768	-	287	98.1

□ 해당 보조사업은 내내역사업별로 보조금의 비목이 달리 설정되었는데, 2022년 10월 준공 완료된 **백신안전기술지원센터(본관동)**의 경우 2023년도 예산은 인건비 및 운영비성 경비를 지원하는 "**민간경상보조(320-01)**"로만 편성된 반면,

2023년에 공사가 진행 중이던 **교육시설(교육동)과 셀뱅크 구축 사업**의 경우 공사비·장비구축비·설비비 목적의 "**민간자본보조(320-07)**"로 보조금이 편성되었음.

< 2023년도 백신안전기술지원센터 비목별 보조금 편성내역 >

(단위: 백만원)

내내역사업	비목	예산액	보조사업 내용
백신안전기술지원센터 (본관동) 구축 지원	민간경상보조 (320-01)	4,231	- 인건비, 기본운영비 - 임상시험 검체분석, 품질시험, 백신 제품화 지원
백신 해외인증 허가 전문인력 교육시설(교육동) 구축	민간자본보조 (320-07)	13,079	- 교육시설 건설비 - 장비구축비
국가 셀뱅크 구축	민간경상보조 (320-01)	705	- 인건비, 기본운영비
	민간자본보조 (320-07)	1,976	- 건설비, 장비구축비

자료: 식품의약품안전처

□ 그런데 백신안전기술지원센터의 비목별 보조금 집행내역을 살펴보면, 동 센터는 전액 **민간경상보조(320-01)**로 편성된 "백신안전기술지원센터 구축 지원 사업" 예산으로 주차 관제시설을 변경하는 공사를 수행함에 따라 **공사비로 2,046만원을 집행**하였음.

< 2023년도 백신안전기술지원센터 비목별 보조금 집행내역 >

(단위: 백만원)

내내역사업	비목	구분	예산액	집행액
백신안전기술지원센터 (본관동) 구축 지원	민간 경상보조 (320-01)	인건비	1,619	1,486
		기본운영비	812	771
		임상검체분석/품질시험 지원	1,590	1,432
		백신제품화 지원	210	198
		공사비	-	20
	소계		4,231	3,907
백신 해외인증 허가 전문인력 교육시설 (교육동) 구축	민간 자본보조 (320-07)	공사비	8,579	8,164
		교육실습 장비 구축	4,500	4,235
	소계		13,079	12,793
국가 셀뱅크 구축	민간 경상보조 (320-01)	인건비	205	189
		운영비	500	494
	민간 자본보조 (320-07)	공사비	450	450
		설비비	1,526	1,526
	소계		2,681	2,659

자료: 백신안전기술지원센터

< 백신안전기술지원센터(본관동) 공사비 집행 개요 >

- 공사명 : 백신안전기술지원센터 본관동 주차관제시설 변경공사
- 거래처명 : ㈜녹십자이엠
- 계약체결일 : 2023. 11. 6.
- 준공연월일 : 2023. 12. 20.
- 공사내용 : 주차장 진출입로가 협소(2.5m)함에 따라 충돌·파손사고가 빈번하여 주차관제시설을 진입 전용으로 변경 설치함

자료: 백신안전기술지원센터

□ 그러나 해당 공사는 본관동 주차관제시설의 변경을 통해 주차장의 진출입로를 확보함으로써 주차장 자본의 형성 및 가치 제고에 기여하는 것인바, 단순한 경상적 지원이라고 보기에는 어려움이 있어 **민간자본보조(320-07)** 비목의 보조금으로 집행하는 것이 타당할 것으로 생각됨.

- 「2023년도 예산 및 기금운용계획 집행지침[64]」에 따르면, **민간경상보조**는 자본적 경비를 제외한 보조금으로 주로 인건비·운영비에 해당하고, **민간자본보조**는 자본형성 또는 경제개발을 위하여 지급하는 보조금으로 주로 공사비·장비구축비 등에 해당함.

- 동 센터에서 수행하는 "백신 해외인증 허가 전문인력 교육시설 구축" 및 "국가 셀뱅크 구축" 사업에서도 공사비는 모두 민간자본보조 비목의 보조금으로 집행되었음.

□ 또한, 「보조금 관리에 관한 법률[65]」 제23조 및 「2023년도 예산 및 기금운용계획 집행지침[66]」에 따르면, 보조사업자는 보조사업의

---

64) 「2023년도 예산 및 기금운용계획 집행지침(기획재정부)」
320-01 민간경상보조
1. "보조금 관리에 관한 법률"에 의한 보조금 중 민간에 대한 경상적 지원으로 다음을 포함한다.
- 민간이 행하는 사무 또는 사업에 대하여 국가가 이를 조성하거나 재정상의 원조를 하기 위하여 교부하는 것으로 자본적 경비를 제외한 보조금
- 국가조성사업 또는 보호사업 중 물가안정 또는 기타 정책 목적에 의하여 원가 이하로 판매함으로써 야기되는 차액보상을 위한 일반적인 생산 장려금 또는 보조금
2. "복권및복권기금법"에 의한 법정배분금 중 민간에 대한 경상적 지원
320-07 민간자본보조
1. "보조금 관리에 관한 법률"에 의한 보조금 중 민간의 자본형성 또는 경제개발을 위하여 지급하는 보조금
2. "복권및복권기금법"에 의한 법정배분금 중 민간에 대한 자본형성적 지원

65) 「보조금 관리에 관한 법률」
제23조(보조사업의 내용 변경 등) 보조사업자는 사정의 변경으로 보조사업의 내용을 변경하거나 보조사업에 드는 경비의 배분을 변경하려면 중앙관서의 장의 승인을 받아야 한다. 다만, 중앙관서의 장이 정하는 경미한 사항은 그러하지 아니하다.

66) 「2023년도 예산 및 기금운용계획 집행지침(기획재정부)」
(3) 중앙관서 장의 승인을 얻어야 하는 사항
○ 정부로부터 보조금을 받은 민간보조사업자는 다음의 경우 해당 중앙관서의 장의 승인을 얻어야 한다.
- (간접)보조사업자가 세목조정(ex. 경상보조↔자본보조)을 요청할 경우
※ 이 경우, 사업의 목적 및 계획성 등을 종합적으로 검토하여 승인여부를 기획재정부장관과 협의하여야 한다.
- 사정의 변경으로 보조사업의 내용을 변경하거나 보조사업에 소요되는 경비의 배분을 변경하고자 하는 경우

내용 및 경비의 배분을 변경하거나 세목조정(경상보조↔자본보조)이 필요한 경우에는 중앙관서의 장의 승인을 받아야 하는데,

동 센터가 식약처 보고와 승인 절차를 거치지 않고 보조금의 세목조정 없이 비목에 맞지 않는 공사비를 집행한 것은 개선이 필요한 집행사례라고 보임.

- 백신안전기술지원센터는 주차장 진출입로에서 대형 차량과 주차관제시설이 충돌하는 사고가 빈번함에 따라 시설을 개보수하기 위한 공사를 수행한 것으로, 시설 관리를 위한 경상적 경비로 판단하였기 때문에 별도의 승인 절차를 거치지 않았다고 밝힘.

□ 아울러, 동 센터가 식약처에 제출한 보조사업 계획서에는 이러한 공사계획이 기재되어 있지 않은데, 주차 관제시설 공사는 2023년 11월 6일에 계약을 체결하여 12월 22일에 공사비가 집행된바, 당초 계획에 없던 사업을 연말에 추진할 경우 집행관리에 유념할 필요가 있겠음.

□ <u>향후 백신안전기술지원센터는 유사 사례가 재발하지 않도록 예산 집행 관련 실무 교육을 철저히 하고, 보조사업의 내용을 변경하거나 세목조정이 필요한 경우에는 「보조금 관리에 관한 법률」에 따른 승인 절차를 준수할 필요가 있음.</u>

15. 천연물의약품 안전관리(2131-301)

가. 사업 및 결산 개요

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

2023년 예산액 50억 2,200만원에서 전용·세목조정을 거친 예산현액은 총 50억 3,800만원으로, 이 중 50억 1,400만원이 집행되고 2,400만원이 불용되었음.

< 2023회계연도 천연물의약품 안전관리 사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2023회계연도									
	예산액		전년도 이월액	이·전용 등	세목 변경	예비비	예산 현액	집행액	차년도 이월액	불용액
	본예산	추경								
천연물의약품 안전관리	5,022	5,022	-	22 △6	5 △5	-	5,038	5,014 [2,839]	-	24
천연물의약품 관리 강화	458	458	-	19 △5	5	-	477	460	-	17
한약(생약)제제 허가사항 정비	45	45	-	-	-	-	45	38	-	7
한약재 GMP 정착 지원	21	21	-	3	-	-	24	24	-	-
천연물의약품 분야 협력 강화	29	29	-	△1	△5	-	23	23	-	-
천연물의약품안전 관리원 구축	4,469	4,469	-	-	-	-	4,469	4,469 [2,294]	-	-

나. 개방형 시험실 사업 운영의 내실화 필요

최근 개방형 시험실의 운영실적이 저조하고 시설 관리에 미흡한 점이 있는바, 사업내용을 보완하고 운영을 내실화할 필요가 있음.

□ '천연물의약품 관리강화 사업'의 내내역사업인 '**개방형 시험실 운영**'은 영세 한약재 제조업체에 시험실을 제공하여 품질관리 수준의 향상을 도모하기 위한 사업으로,

식약처에서 개방형 시험실 장소를 임차하고 한국한약산업협회와 용역계약을 체결하여 개방형 시험실의 운영 및 품질관리 교육 업무를 위탁하는 방식으로 수행되고 있음.

< 개방형시험실 운영 및 제조·품질관리 교육사업 집행내역 >

(단위: 백만원)

내내역사업	비목	예산액	집행액	비고
개방형시험실 운영	임차료	80	83	
	일반용역비	206	205	용역계약 (226백만원)
제조 및 품질관리 교육	일반용역비	20	20	
총액		306	308	

자료: 식품의약품안전처

< 일반용역계약 체결내역 >

(단위: 백만원)

계약명	발주금액	계약금액	수탁기관	계약기간	계약유형
개방형시험실 운영 및 품질관리 교육	226	226	한국한약 산업협회	23.4.~23.12.	제한경쟁

자료: 식품의약품안전처

□ 그런데 동 시험실의 운영실적을 살펴보면, 전반적으로 시험 품목 수와 항목 수가 감소하는 추세이고 최근 그 감소 폭이 큰 것으로 나타나며, 매년 유사한 업체가 반복해서 이용하고 있어 사실상 신규 업체의 진입이 이루어지지 않는 것으로 파악됨.

- 최근 3년간 한약재 GMP 업체 현황이 유사하고 한약재 제조(수입)업허가 신고 업체 수도 감소하고 있는바, 앞으로도 개방형 시험실 신규 사용 증가는 어려울 것으로 예상됨[67].

< 최근 6년간 개방형 시험실 운영 실적 >

연도	운영업체	품목수	항목수	이용 업체수
2018	한국한약 산업협회	1,072	8,099	19
2019		1,034	8,110	22
2020		1,058	7,594	24
2021		1,046	7,001	21
2022		724	4,867	20
2023		790	5,422	21

자료: 식품의약품안전처

□ 또한, 한국한약산업협회가 제출한 '2023년도 개방형시험실 운영 보고서'에 따르면, ⅰ) 유전자 분석실과 물품창고 사이 천장의 냉난방기 고장에도 불구하고 판넬벽으로 인해 수리가 불가한 상황이 연중 지속되었고, ⅱ) 하반기에는 기기분석실의 여름철 온도 상승으로 인한 문제가 있었다고 보고되어 기본적인 시설 관리에 미흡한 점이 있었던 것으로 보임[68].

67) 자료: 식품의약품안전처
- 한약재 GMP 현황: ('21) 155→('23) 156→('24) 153
- 제조(수입)업허가 업체수: ('22) 4→('23) 1→('24) 1

68) 식약처는 2020년부터 냉난방기 및 노후 시험장비 교체를 위하여 추가적인 예산 요청을 하였으나 반영되지 않았다고 밝힘.

□ 이렇듯 시험실 운영실적이 정체되고 시설 관리 등 운영에 어려움이 발생하고 있음에도 불구하고, 동 사업은 시험실 대여 이외에 사업 내용의 추가·보완 없이 2018년 이후 매년 같은 용역사업자(한국한약산업협회)가 유사한 규모의 예산을 집행하고 있음[69].

< 개방형시험실 운영 사업 예산 및 집행내역 추이 >

(단위: 백만원)

2013		2014		2015		2016		2017		2018	
예산액	집행액	예산액	집행액	예산액	집행액	예산액	집행액	예산액	집행액	예산액	집행액
930	1,037	268	257	281	272	281	269	378	336	200	199
2019		2020		2021		2022		2023		2024	
예산액	집행액	예산액	집행액	예산액	집행액	예산액	집행액	예산액	집행액	예산액	집행액
408	397	318	312	318	310	318	312	286	288	286	230

자료: 식품의약품안전처

□ 아울러, 2018년에는 '천연물의약품 관리강화 사업'의 효과를 평가하기 위한 성과지표로서 '개방형시험실 시험건수'를 신설하여 월별 운영 실적을 파악하기도 하였으나, 이후에는 별도로 해당 사업에 대한 성과를 평가하거나 개선 조치를 수행하지 않은 것으로 나타남.

- 식약처는 동 시설이 제조업체가 자율적으로 활용하는 시설임을 고려할 때, '개방형시험실 시험건수'는 기관에서 통제할 수 없는 변수로서 적절하지 않은 성과지표라고 판단하여 폐지하였다고 밝힘.

69) 사업 초기인 2013년부터 2017년까지는 자체예산으로 편성되어 용역계약 없이 식약처가 직접 집행하였음.

< 2018년도 천연물의약품 관리강화 사업 성과지표 >

성과지표	구분	2017	2018	2019	'18목표치 산출근거	측정산식 (측정방법)	자료수집방법 (자료출처)
개방형시험실 시험건수(건)	목표	-	8,000	-	개방형시험실 이용증가에 맞게 목표산출	개방형시험실 시험항목 건수	월별 운영 실적(공문)
	실적	7,141	8,108	-			
	달성도	-	101.3	-			

자료: 식품의약품안전처

□ 그러나, 개방형 시험실을 운영하는 목적은 영세 한약재 제조업체에 시험실을 제공하여 품질관리 및 자립을 지원하고, 한약재 GMP의 안정적인 정착을 도모하는 것인데,

그간 정책 취지가 충분히 달성되지 못한 것으로 보임에도 지원프로그램을 다각화하지 않고 시설 관리를 위한 예산을 확충하지 않은 것은 사업운영에 부족한 점이 있었다고 보임.

□ 따라서, 식약처는 개방형 시험실 사업의 효과성을 점검하여 정책 취지에 맞게 사업내용을 보완하고, 이용실적 제고를 위해 시설을 정비하는 등 사업운영을 내실화할 필요가 있음.

16. 한국의료기기안전정보원 지원(3032-300)

가. 사업 및 결산 개요

□ 한국의료기기안전정보원 지원 사업은 국내외 의료기기 동향 및 임상·부작용 등의 종합적인 정보를 수집하고 의료기기 인증 등의 업무를 수행하기 위해 한국의료기기안전정보원의 운영 경비 및 인건비 등을 지원하는 사업으로,

2023년 예산액은 59억 7,000만원이고, 전액 집행되었음.

< 2023회계연도 한국의료기기안전정보원 지원 사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2023회계연도									
	예산액		전년도 이월액	이·전용 등	세목 변경	예비비	예산 현액	집행액	차년도 이월액	불용액
	본예산	추경								
한국의료기기안전 정보원 지원	5,970	5,970	-	-	-	-	5,970	5,970	-	-
의료기기 통합 정보센터 운영·관리	485	485	-	-	-	-	485	485	-	-
의료기기 규제과학 전문가양성 및 취업지원	1,030	1,030	-	-	-	-	1,030	1,030	-	-
의료기기 부작용 등 안전성정보 수집·분석 및 평가	1,416	1,416	-	-	-	-	1,416	1,416	-	-
의료기기 품질관리 및 신속제품화 지원	142	142	-	-	-	-	142	142	-	-
의료기기 안전관련 정책수립 조사·연구	22	22	-	-	-	-	22	22	-	-
의료기기 수입 요건 면제확인 지원	70	70	-	-	-	-	70	70	-	-
전산시스템 유지·관리 및 운영	45	45	-	-	-	-	45	45	-	-
인건비	2,542	2,542	-	-	-	-	2,542	2,542	-	-
기본경비	218	218	-	-	-	-	218	218	-	-

나. 인체이식 의료기기 장기추적조사의 법적근거 마련 필요

인체이식 의료기기 장기추적조사는 사업의 연속성과 실효성 확보를 위하여 시범사업이 아닌 본사업으로 추진하는 것이 바람직하고, 이를 위하여 명확한 법적 근거를 마련할 필요가 있음.

□ 내역사업인 '의료기기 부작용 등 안전성정보 수집·분석 및 평가 사업'은 의료기기 부작용을 파악하고 의료기기 안전성정보 모니터링 센터 운영을 통한 안전관리를 강화하려는 사업으로,

이 중 '인체이식 의료기기 장기추적관찰 연구(내내역사업)'에서는 의료기기 장기추적조사의 법적 근거 마련을 위한 연구용역과 장기추적관찰에 대한 인식개선 및 홍보 사업 등을 수행하였음.

< 2023년도 의료기기 부작용 등 안전성정보 수집·분석·평가(내역사업) 집행내역 >

(단위: 백만원)

	예산액		전년도 이월액	이용 등	세목 변경	예비비	예산 현액	집행액	다음연도 이월액	불용액
	본예산	추경								
의료기기 부작용 등 안전성정보 수집·분석 및 평가	1,416	1,416	-	-	-	-	1,416	1,416	-	-
- 부작용 등 안전성정보 수집·분석 및 평가	130	130	-	-	-	-	130	130	-	-
- 의료기기 안전성정보 관리	936	936	-	-	-	-	936	936	-	-
- 의료기기 공통데이터모델(CDM) 구축	250	250	-	-	-	-	250	250	-	-
- 인체이식 의료기기 장기추적관찰 연구	100	100	-	-	-	-	100	100	-	-

< 인체이식 의료기기 장기추적관찰 연구(내내역사업) 집행내역 >

(단위: 백만원)

의료기기 장기추적조사 실효성 제고 방안 용역 등 수행	100
- 법적 근거 마련 등 제반 사항 연구용역(삼성서울병원)	70
- 장기추적관찰 인식개선 및 참여 확대 홍보영상 제작·배포	20
- 의료전문가 협의체 운영, 임차료 등	10

□ “인체이식 의료기기”란 인체에 일정 기간 이상 연속적으로 유지되는 것을 목적으로 삽입하는 의료기기로서, 의료기기 부작용 보고 중 인체이식 의료기기가 차지하는 비중은 약 50~70% 수준[70]으로 지속적인 안전성 관리의 필요성이 높음.

□ 이에, 식약처는 1년 이상 인체에 삽입되는 인체이식 의료기기에 대하여 「의료기기법」 제29조제1항[71]에 따라 “**추적관리 제도**”를 운영하고 있고, 이 중 특별한 관리가 필요한 일부 제품군에 대하여 시범사업으로서 “**장기추적조사**”를 수행하고 있음.

- **추적관리 제도**의 목적은 의료기기의 소재 파악이므로 이식 이후 상황에 관한 정보는 수집하지 않지만, **장기추적조사**는 이식 이후에도 부작용 정보 등 환자와 의료기기 제품의 상태를 주기적으로 파악한다는 점에서 차이가 있음.

< 인체이식 의료기기의 추적관리 제도와 장기추적조사 비교 >

구 분	추적관리 제도	장기추적조사
목적	인체이식 의료기기의 소재파악	환자와 의료기기의 상태파악(부작용 조사) 및 정보·통계 인프라 구축
법적 근거	「의료기기법」 제29조·제30조	없음 (시범사업)
대상	- 인체이식(1년 이상) 의료기기 46개 품목 - 환자생명 유지용 의료기기 4개 품목	- 추적관리 대상 의료기기 중 **시술 후 정보 수집 등 장기추적조사 필요 제품** (인공유방·인공엉덩이관절 등)

70) 자료: 식품의약품안전처

71) 「의료기기법」

제29조(추적관리대상 의료기기) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기 중에서 사용 중 부작용 또는 결함이 발생하여 인체에 치명적인 위해를 줄 수 있어 그 소재를 파악해 둘 필요가 있는 의료기기(이하 “추적관리대상 의료기기”라 한다)는 별도로 정하여 관리할 수 있다.

1. 인체에 1년 이상 삽입되는 의료기기
2. 생명 유지용 의료기기 중 의료기관 외의 장소에서 사용이 가능한 의료기기

② 제1항에 따른 추적관리대상 의료기기의 지정기준·관리기준 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

구 분	추적관리 제도	장기추적조사
관련 정보 (의료인)	- 환자 정보 (*성명, 주소, 생년월일, 성별) - 의료기기 정보 (* 허가번호, 제품·모델명, 제조번호)	- 환자 정보 (* **주민번호 포함**) - 의료기기 정보 (* 허가번호, 제품·모델명, 제조번호, **UDI·모양 등 제품별 특징, 부피, 질감**) - **시술(환경) 정보** - **부작용 정보**
보고 주기	- 반기별 보고 (인공유방, 인공엉덩이관절) - 그 외 제품은 식약처장 요구 시 10일 이내	- 참여기관이 이식 후 1개월 이내 등록

자료: 식품의약품안전처

□ 특히, 2021년부터 시범사업으로 추진한 **장기추적조사**는 인체이식 의료기기의 부작용을 지속적으로 파악하고, 품목별 통계분석을 통해 장기적인 정보 인프라를 구축한다는 점에서 사업의 연속성을 확보하는 것이 중요할 것으로 보임.

< 장기추적조사 시범사업 개요 >

- **주관**: 한국의료기기안전정보원, 관련 학회·의료기관·IT개발업체 참여
- **사업목적**: 의료기기 장기추적조사 인프라 구축 및 실사용 정보 활용 기반 마련
- **주요 실적**
  - ❍ **(프로토콜)** 품목 선정(3종), 수집정보 선정 및 코드북 개발 등
    - * 미국, 유럽 등 주요국에서 수행 중인 환자등록 수집정보 비교·분석·평가
  - ❍ **(등록시스템)** 수집된 정보 등록시스템 구축 ('24년, 정부망으로 이관 예정)
  - ❍ **(참여기관)** 참여 의료기관(29개 병원) 모집 및 IRB 진행
  - ❍ **(등록현황)** 인공유방 3.5천명 등 약 5천여 명 등록

구 분	인공유방	인공엉덩이관절	이식형심장박동기
프로토콜	삼성서울병원 및 전문가(의료인 등) 협의		
정보수집방법	의료인이 eCRF(전자증례기록서) 입력		
사업기간	'21.2 ~	'22.1 ~	'23.1 ~
주관기관	대한성형외과학회	서울대분당병원	고대구로병원
참여기관	21 개소 (서울대병원 등)	6 개소 (분당서울대병원 등)	2 개소 (고대구로병원 등)
등록환자	3,543명	949명	239명
평가변수	이상사례 (파열, 구형구축, 혈종 등)	이상사례 (탈구, 감염, 마모 등)	이상사례 (심정지, 천공, 감염 등)

  - ❍ **(정보분석)** 품목별 기초 통계 분석 및 인포그래픽스 발간
    - * 환자등록 5년까지는 통계를 분석하고, 5년 이후로는 중장기적 효과분석

□ 그런데 한국의료기기안전정보원에서 수행하고 있는 동 시범사업의 추진체계를 살펴보면, 인체이식 의료기기의 장기추적조사를 위한 예산은 서로 다른 세부사업에 분산되어 집행되었음을 알 수 있음.

- ⅰ) 장기추적조사 자체는 연구사업 과제 수행의 형태로서 식품의약품안전평가원 소관 '**의료기기 등 안전관리(R&D)**' 예산으로, ⅱ) 장기추적조사를 위한 홍보, 법적 근거 마련을 위한 연구용역, 협의체 운영 등의 경비는 의료기기국 소관 '**한국의료기기안전정보원 지원**' 예산으로 집행되었음.

< 인체이식 의료기기 장기추적조사 관련 총 집행내역 >

(단위: 백만원)

세부사업	내역사업	연구수행기관	연구과제명 (단계별 연구대상 의료기기)	금액
의료기기 등 안전관리(R&D) (4031-304)	미래 의료환경 대응 의료기기 평가기술 개발	한국의료기기 안전정보원 등	(21년) 인체이식 의료기기 환자등록연구 체계구축 연구 (인공유방)	413
			(22년) 인체이식 의료기기 환자등록연구 체계구축 연구 (인공엉덩이관절)	447
			(23년) 인체이식 의료기기 환자등록연구 체계 구축 연구 (이식형심장박동기)	427
세부사업	**내역사업**	**내내역사업**	**세부내역**	**금액**
한국의료기기 안전정보원 지원 (3032-300)	의료기기 부작용 등 안전성정보 수집·분석 및 평가	인체이식 의료기기 장기추적 관찰 연구	(23년 신규편성)	100
			- 법적근거 마련 등 연구용역(삼성서울병원)	70
			- 장기추적관찰 인식개선 및 참여 확대 홍보영상 제작·배포	20
			- 의료전문가 협의체 운영, 임차료 등	10

자료: 식품의약품안전처

□ 사업수행주체가 한국의료기기안전정보원으로 동일함에도 불구하고 서로 다른 예산으로 집행된 이유는, 인체이식 의료기기 장기추적조사가 연구사업(R&D)으로 추진되었기 때문에 법적 근거 마련을 위한 연구용역비와 홍보비·임차료 등의 운영비를 집행하기 위해서는 별도의 예산편성이 불가피했기 때문으로 파악됨.

□ 그러나 사실상 같은 목적으로 추진되는 사업임에도 이를 분리 집행하는 것은 일원화된 관리에 어려움을 초래하고, 두 세부사업이 속한 '의료기기 안전성 제고 단위사업(3032)'과 '과학적 안전관리 연구 및 허가심사 안전성 제고 단위사업(4031)'은 그 목적과 성격이 상이하므로, 분산된 예산을 통합 조정할 필요가 있음.

- 식약처는 동 연구사업(R&D)이 2023년에 종료되었으므로, 향후 장기추적조사 관련 예산을 확보할 경우 '한국의료기기안전정보원 지원' 사업으로 통합하여 편성할 계획이라고 밝힘.

□ 아울러, 장기추적조사는 그 특성상 의료기관의 적극적인 협조가 필요하고 지속적인 이상사례 보고가 이루어져야 하는바, 장기추적조사에 대한 법적 근거를 명확히 하여 3년 한도의 연구과제가 아닌 본사업으로서 안정적인 사업추진을 도모할 필요가 있다고 생각됨.

- 그간 연구사업으로서 의료기관과 환자의 자발적 참여를 전제로 하였으나 참여 유인이 적어 환자등록 건수가 적었으므로, 장기추적 의무 품목을 지정하고 참여 의료기관을 모집하여 국가 주도하에 체계적으로 관리하는 것이 바람직하다는 의견이 제시됨[72].

□ 참고로, 연구사업을 수행하기 위해서는 기관생명윤리위원회(IRB)[73]의 승인을 받아야 하는데, 개별법적 근거가 있는 국가사업은 연구목적이

---

72) 출처: 인체이식 의료기기 환자등록연구를 통한 장기추적관리 실효성 연구(삼성서울병원) - 한국의료기기안전정보원에서 수행한 '법적 근거 마련 등 연구용역 사업' 결과 보고서

73) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」
제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능) ① 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 다음 각 호의 기관은 기관생명윤리위원회(이하 "기관위원회"라 한다)를 설치하여야 한다.
1. 인간대상연구를 수행하는 자(이하 "인간대상연구자"라 한다)가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등
2. 인체유래물연구를 수행하는 자(이하 "인체유래물연구자"라 한다)가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등
3. ~ 7. (생 략)

아니어서 IRB 심의 대상에 해당하지 않으므로[74], 법적 근거 마련을 통해 절차 또한 간소화될 수 있을 것으로 보임.

- 인체이식 의료기기는 3차 대형병원이 아닌 개인병원에서 시술하는 경우가 있는데, 자체 IRB 기관이 없는 개인병원의 경우 IRB 승인 과정이 번거롭고 기관마다 심의신청 양식과 평가 기준 등에 차이가 있어 절차상의 어려움이 있었던 것으로 파악됨[75].

< 현행 장기추적조사 추진 절차[76] >

삼성서울병원		개발업체		참여기관 (관련학회)		참여기관 (관련학회)		삼성서울병원 (정보원)		식약처
프로토콜 개발 (수집정보)	⇒	시스템 구축	⇒	IRB 승인	⇒	환자 등록 (사전동의)	⇒	데이터 분석	⇒	안전 조치

※ 한국의료기기안전정보원 : 환자등록연구 체계구축 및 부작용 정보 관리 등 운영 총괄

□ 따라서, <u>인체이식 의료기기 장기추적조사 사업의 연속성과 실효성을 확보하기 위하여 시범사업이 아닌 본사업으로 운영하는 것이 바람직하다고 보이며, 이를 위한 명확한 법적 근거 마련이 필요하다고 생각됨.</u>

74) '의료기기·의약품 이상사례 보고', '약물역학조사', '추적관리제도', '암등록통계사업' 등 개별법적 근거를 둔 국가사업의 경우 연구사업으로 분류되지 않아 IRB 심의를 받지 않고도 자료를 수집할 수 있음. (출처: 식약처)

75) 출처: 인체이식 의료기기 환자등록연구를 통한 장기추적관리 실효성 연구(삼성서울병원) - 한국의료기기안전정보원에서 수행한 '법적 근거 마련 등 연구용역 사업' 결과 보고서

76) 출처: 한국의료기기안전정보원

17. 민간 식의약 안전기술 촉진지원연구(R&D)(4031-303)

가. 사업 및 결산 개요

□ 민간 식의약 안전기술 촉진지원연구 사업은 융복합 의료제품의 개발에 따라 제품화를 촉진하기 위하여 안전기술 수요발굴, 기술개발, 성과확산 등을 수행하는 R&D 연구사업으로,

2023년 예산액은 19억 4,000만원이고, 전액 집행되었음.

< 2023회계연도 민간 식의약 안전기술 촉진지원연구(R&D) 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2023회계연도									
	예산액		전년도이월액	이·전용 등	세목변경	예비비	예산현액	집행액	차년도이월액	불용액
	본예산	추경								
민간 식의약 안전기술 촉진지원연구 (R&D)	1,940	1,940	-	-	-	-	1,940	1,940 [1,940]	-	-
현장 중심의 식의약 R&D 인프라 조성	1,940	1,940	-	-	-	-	1,940	1,940 [1,940]	-	-

나. 기술료 징수 및 사용비율에 대한 관리강화 필요

매년 기술료 미수납액이 발생하고 있어 지속적인 점검이 필요하고, 연구기관에서 「국가연구개발혁신법」 및 동법 시행령에서 정한 비율에 맞게 기술료를 사용하도록 관리를 강화할 필요가 있음.

□ 민간 식의약 안전기술 촉진지원연구(R&D)는 융복합 의료제품의 안전기술 지원 및 규제기반 마련을 위하여 2020년부터 2023년까지 수행된 연구사업으로, 총 60억 8,000만원의 예산이 편성되어 전액 집행되었음.

< 민간 식의약 안전기술 촉진지원연구(R&D) 집행내역 >

(단위: 백만원)

연도	사업명	수행기관	예산액	집행액
2020년	민간 식의약 안전기술 촉진지원 기획연구: 융복합 의료제품 (경쟁형 기획연구)	동국대학교 아주대학교	200	200
2021년	융복합 의료제품 안전기술 촉진지원연구 (본연구)	아주대학교	2,000	2,000
2022년			1,940	1,940
2023년			1,940	1,940
총계			6,080	6,080

자료: 식품의약품안전처

□ 동 연구사업은 총 6건의 기술이전계약을 체결하여 기술료가 발생하였는데, “**기술료**”란 국가 연구개발과제에서 창출된 지식재산권 등의 연구개발성과를 실시(사용·양도 등)하려는 자가 그 실시의 대가로서 연구개발성과소유기관에 지급하는 금액으로,

연구개발성과소유기관인 아주대학교는 「국가연구개발혁신법」 제18조에 따라 연구개발성과를 실시하려는 자와 그 실시권의 범위,

기술료 및 기술료 납부방법 등에 관한 계약을 체결하고 기술료를 징수하여야 함[77].

□ 그런데 동 연구사업의 기술이전계약에 따른 기술료 징수현황을 살펴보면, 2024년 6월 기준으로 누적 수납액이 1억 8,100만원에 불과하여 총 계약금액 대비 수납률이 12.8%에 불과한 것으로 파악됨.

< 기술이전계약 체결내역 및 기술료 징수현황 >

(단위: 백만원)

기술이전계약					기술료 징수현황		
체결연도	계약명	징수기관(업체)	징수기간	총 계약금액	누적 수납액	누적 미수납액	조건부 발생
2021	DNA 바이오센서 기술 공유 이전 및 제품 생산 판매 합의	㈜지나인 제약	'21.6.18. ~'21.9.15.	150	75	75	-
	키토산-콜라겐 고분자 복합체 및 이의 제조방법	㈜이레텍 코리아	'21.9.13. ~조건부[78]	50	30	-	20
2022	백신용 면역증강제 개발기술	㈜케이비 엘쎌	'22.2.25. ~'29.12.31.	5	5	-	-
	콜로니 카운팅용 플레이트 조립체 및 이를 이용하는 콜로니 카운팅 장치 기술	㈜다빈치큐	'22.11.8. ~'23.11.30. (조건부[79])	1,000	50	-	950
2023	자동화 면역세포 배양장치 개발' 기술이전	㈜다빈치큐	'23.2.27. ~'25.12.31.	10	1	9	-
	헴프씨드 발효 추출물을 유효성분으로 하는 아토피 또는 치료용 약학 조성물	AJ 바이오	'23.12.20. ~조건부[80]	200	20	-	180
총계				1,415	181	84	1,150

자료: 식품의약품안전처

77) 「국가연구개발혁신법」
제2조(정의) 9. "기술료"란 연구개발성과를 실시(연구개발성과를 사용·양도·대여 또는 수출하거나 연구개발성과의 양도 또는 대여의 청약을 하는 행위를 말한다. 이하 같다)하는 권리를 획득한 대가로 실시권자가 제17조제1항에 따른 연구개발성과소유기관에 지급하는 금액을 말한다.
제18조(기술료의 징수 및 사용) ① 연구개발성과소유기관은 연구개발성과를 실시하려는 자와 실시권의 내용 및 범위, 기술료 및 기술료 납부방법 등에 관한 계약을 체결하고 해당 연구개발성과의 실시를 허락할 수 있다. 이 경우 연구개발성과소유기관은 기술료를 징수하여야 한다.

78) 완제품 매출 발생 후 30일 이내에 20백만원 지급

79) 누적 총매출액 20억 발생시 40백만원, 누적 총매출액 40억 발생시 250백만원, 누적 총매출액 65억 발생시 650백만원 지급(현재 매출 미발생, 경영악화로 인해 폐업 절차 진행 중)

80) 현재 임상2상에 대한 임상시험계획승인신청 진행중으로, 임상2상 IND 승인일로부터 60일 이내 8,000만원, 임상 3상 IND 승인일로부터 60일 이내 1억원 납부하는 계약을 체결함

□ 총 계약금액 대비 누적 수납액이 적은 이유는 i) 계약 체결 시에 영업이익·매출액의 일정 비율을 징수하거나 임상시험계획승인 결과에 따라 징수하도록 조건부로 규정하였는데 아직 해당 조건을 충족하지 못하였거나, ii) 기술료 잔금을 계약 종료 시점에 일괄 납부하도록 정하였거나, iii) 경영 악화로 인해 업체가 폐업 절차를 진행함에 따른 것인바, 현재 미수납액 징수를 위한 내용증명 발송 등의 절차를 진행 중인 경우도 있어 지속적인 관리가 필요할 것으로 생각됨[81].

□ 다만, 동 연구사업은 2023년에 종료되어 2024년부터는 별도의 예산 사업으로 관리되지 않는데, 「국가연구개발혁신법 시행령」 제38조 제1항[82]에 따라 연구개발성과소유기관은 중앙행정기관의 장에게 기술료 징수 결과 보고서를 제출해야 하므로,

<u>식약처는 종료된 연구사업의 기술료 수납에 대해서도 지속적으로 모니터링하여 징수현황을 조사·관리할 필요가 있음.</u>

81) - 'DNA 바이오센서 기술 공유 이전 및 제품 생산 판매 합의' 계약의 경우, 미수납액 7,500만원 징수를 위한 내용증명 발송 등의 절차 진행 예정임
- '콜로니 카운팅용 플레이트 조립체 및 이를 이용하는 콜로니 카운팅 장치 기술'('23.11.30일까지 10백만원 선급기술료 지급. 누적 총매출액 20억 발생시 40백만원, 누적 총매출액 40억 발생시 250백만원, 누적 총매출액 65억 발생시 650백만원 지급('24.6. 기준 매출 미발생)) 및 '자동화 면역세포 배양장치 개발(~'25.12.31.)' 기술이전계약을 체결한 ㈜다빈치큐의 경우 현재 경영 악화로 인해 폐업 절차를 진행 중임

82) 「국가연구개발혁신법 시행령」
제38조(기술료의 납부) ① 연구개발성과소유기관은 법 제18조제1항에 따라 기술실시계약을 체결하고 기술료를 징수하는 경우 중앙행정기관의 장에게 기술료 징수 결과 보고서를 제출해야 한다.

□ 한편, 기술료는 「국가연구개발혁신법」 제18조 및 동법 시행령 제41조[83]에 따라 사용 용도와 그 비율이 정해져 있는데, **다수의 기술이전계약에서 법령에서 정하는 비율에 부합하지 않게 기술료를 집행하는 문제가 있음.**

□ 기술료 수납액 사용현황을 살펴보면, 「국가연구개발혁신법 시행령」 제41조제2항제2호에 따라 **기술료의 15% 이상**을 **"기술이전·사업화 및 지식재산권 출원·등록·유지"**에 지출해야 함에도 3건의 계약에서 이를 위반하였고,

「국가연구개발혁신법 시행령」 제41조제2항제3호에 따라 **기술료의 10% 이상**을 **"기여보상금"**으로 지출해야 하지만 4건의 계약에서 법정비율보다 적은 수준으로 지급하였음.

---

83) 「국가연구개발혁신법」
제18조(기술료의 징수 및 사용) ⑤ 연구개발성과소유기관은 제1항에 따라 징수한 기술료를 다음 각 호의 용도에 사용하여야 한다.
1. 해당 연구개발과제에 참여한 연구자, 성과 활용에 기여한 직원 등에 대한 보상금
2. 연구개발에 대한 재투자
3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 용도
⑥ 제2항에 따른 납부 기준, 제4항에 따른 감면 기준과 제5항에 따른 기술료 사용의 세부기준은 대통령령으로 정한다.
「국가연구개발혁신법 시행령」
제41조(기술료의 사용) ① 기술료등납부의무기관은 법 제18조제5항에 따라 징수한 기술료(같은 조 제2항에 따라 중앙행정기관의 장에게 납부한 금액은 제외한다)를 다음 각 호의 용도로 사용해야 한다.
1. 법 제18조제5항제1호 및 제2호의 용도
2. 지식재산권 출원ㆍ등록ㆍ유지
3. 운영경비
② 연구개발성과소유기관은 법 제18조제5항에 따라 징수한 기술료 중 연구개발비에서 정부지원연구개발비가 차지하는 비율에 해당하는 금액(이하 "정부지분기술료"라 한다)을 다음 각 호의 구분에 따른 용도 및 사용비율 기준에 따라 사용해야 한다.
1. 연구개발과제에 참여한 연구자에 대한 보상금: 정부지분기술료의 100분의 50 이상
2. 기술이전ㆍ사업화 및 지식재산권 출원ㆍ등록ㆍ유지: 정부지분기술료의 100분의 15 이상
3. 성과 활용에 기여한 직원 등에 대한 보상금: 정부지분기술료의 100분의 10 이상
4. 연구개발 재투자 및 기관운영경비 등: 제1호부터 제3호까지의 규정에 따라 사용한 금액을 제외한 나머지 금액
③ 연구개발성과소유기관의 장은 제2항제1호 및 제3호에 따른 보상금의 지급 기준을 마련해야 한다.
④ 중앙행정기관의 장은 제1항 및 제2항에 따른 연구개발성과소유기관의 장에게 기술료 사용 결과의 제출을 요청할 수 있다.

< 기술료 수납액 사용현황 및 법정 의무지출금액 >

(단위: 만원)

계약명*	기술료 수납액	구분	보상금	사업화 비용	특허 유지비 등	기여보상	운영비	연구비
DNA 바이오센서 기술 공유 이전	7,500	실지출	4,852	-	35	747	1,866	-
		법정의무	3,750 이상	1,125 이상		750 이상	최대 1,875	
키토산-콜라겐 고분자 복합체	3,000	실지출	1,632	330	159	251	628	-
		법정의무	1,500 이상	450 이상		300 이상	최대 750	
백신용 면역증강제	500	실지출	325	-	-	50	125	-
		법정의무	250 이상	75 이상		50 이상	최대 125	
콜로니 키운팅용 플레이트 조립체	5,000	실지출	2,641	800	137	406	1,016	-
		법정의무	2,500 이상	750 이상		500 이상	최대 1,250	
자동화 면역세포 배양장치 개발	100	실지출	65	-	-	10	25	-
		법정의무	50 이상	15 이상		10 이상	최대 25	
헴프씨드 발효 추출물	2,000	실지출	1,059	200	169	163	409	-
		법정의무	1,000 이상	300 이상		200 이상	최대 500	

* 계약명은 단순화하여 표기

□ 일부 계약에서 "**기술이전·사업화 및 지식재산권 출연·등록·유지**"를 위한 지출 비율을 준수하지 아니한 것은 법령 위반의 소지가 있고, 연구개발성과의 사업화를 촉진하고 재투자를 활성화하고자 하는 기술료 제도의 취지에 반하는 집행이라고 생각됨.

- 다만, 식약처와 아주대학교에서는 발명자의 노하우 지도 및 서면 컨설팅을 내용으로 하는 기술이전계약의 경우 사업화 비용과 특허 유지비 등으로 지출하기엔 적절하지 않다고 설명하고 있는바, 현행 법령을 그대로 적용하기에 타당하지 않은 경우가 있다면 주무 부처인 과학기술정보통신부와 협의하여 계약의 특성에 따른 예외규정을 마련하는 등 법령을 정비해야 할 사항으로 보임.

□ 또한, "**기여보상금**"의 경우 아주대학교의 내부 관리규정에 따라 집행한 것인데, 동 규정에서는 기술료가 발생하였을 경우 "**관련 제비용을 공제한 금액**"에서 보상금을 지급하도록 임의로 조건을

추가하고 있어 실제 법령에서 정한 비율과 달리 집행한 문제가 있음.

- 「국가연구개발혁신법」 및 동법 시행령에서는 관련 제비용을 공제할 수 있도록 하는 근거 규정을 두고 있지 않으며, 동 연구사업은 연구개발비 전액을 정부에서 지원함에 따라 징수한 기술료 전액이 정부지분기술료에 해당됨.

「국가연구개발혁신법」	아주대학교 지식재산권 관리규정
제18조(기술료의 징수 및 사용) ⑤ 연구개발성과소유기관은 제1항에 따라 징수한 기술료를 다음 각 호의 용도에 사용하여야 한다. 1. 해당 연구개발과제에 참여한 연구자, 성과 활용에 기여한 직원 등에 대한 보상금 2. 연구개발에 대한 재투자 3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 용도 ⑥ 제2항에 따른 납부 기준, 제4항에 따른 감면 기준과 제5항에 따른 기술료 사용의 세부기준은 대통령령으로 정한다.	제15조(실시보상금의 지급) ① 산학협력단은 연구활동의 성과로서 획득한 지식재산권 및 노하우의 기술이전으로 인하여 기술료가 발생하였을 경우에 **관련 제비용을 공제한 후** 발명자 및 기술이전기여자에 대한 실시보상금을 지급할 수 있다.
「국가연구개발혁신법 시행령」	**아주대학교 지식재산권 관리규정 시행규칙**
제41조(기술료의 사용) ② 연구개발성과소유기관은 법 제18조제5항에 따라 **징수한 기술료 중 연구개발비에서 정부지원연구개발비가 차지하는 비율에 해당하는 금액(이하 "정부지분기술료"**라 한다)을 다음 각 호의 구분에 따른 용도 및 사용비율 기준에 따라 사용해야 한다. 1. 연구개발과제에 참여한 연구자에 대한 보상금: 정부지분기술료의 100분의 50 이상 2. 기술이전·사업화 및 지식재산권 출원·등록·유지: **정부지분기술료의 100분의 15 이상** 3. 성과 활용에 기여한 직원 등에 대한 보상금: **정부지분기술료의 100분의 10 이상** 4. 연구개발 재투자 및 기관운영경비 등: 제1호부터 제3호까지의 규정에 따라 사용한 금액을 제외한 나머지 금액 ③ 연구개발성과소유기관의 장은 제2항제1호 및 제3호에 따른 보상금의 지급 기준을 마련해야 한다.	제10조(실시보상금의 지급) 규정 제15조에 의한 기술이전 실시보상금의 지급은 다음 각 호에 의한다. 1. 기술료 수입은 정액기술료, 경상기술료 등 현금수입 및 기술이전 대가로 부여받은 주식의 현금화(처분 및 배당) 수익을 말한다. 2. 지식재산권 관련 제비용은 지식재산권 취득비용 및 유지비용을 말한다. 3. 기술이전 관련 제비용은 기술이전 계약체결 과정에서의 중개수수료, 기술평가비용 등을 말한다. 다만, 중개수수료는 계약당사자를 제외한 제3의 기관으로서 별도의 중개계약을 체결하여 지급된 경우만 인정한다. 4. **발명자에 대한 보상금**은 **제1호 기술료 수입 중 제2호 및 제3호의 제비용을 제외한 기술료 순수입액**의 65%를 지급한다. 5. **기술이전기여자에 대한 보상금**은 **기술료 순수입액**의 10%로 한다. 다만, 기여자가 다수인 경우에는 보상금 범위 내에서 기여율에 따라 차등 지급할 수 있다. 6. **정부주도 사업의 재원으로 수행한 과제에서 발생한 기술료는 지원기관의 계약조건 및 관련규정에 따른다.**

□ 기술료 제도의 취지는 연구개발성과의 이전과 사업화를 촉진하고 연구개발에 대한 재투자와 연구자 보상 등을 유도함으로써 연구개발의 선순환 구조를 유지하는 것인바, 식약처는 연구개발성과 소유기관이 법령에서 정한 기술료의 용도와 비율을 위반하지 않도록 관리·감독할 필요가 있음.