



제438회국회(임시회)
제1차 보건복지위원회

2025 회계연도 결산 검 토 보 고 (Ⅲ)

식품의약품안전처 소관

2026. 8.

보 건 복 지 위 원 회
수석전문위원 상지원

【 담당 업무별 입법조사관 】

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

【 목 차 】

제1편 개 요	1
Ⅰ. 세입세출결산	1
1. 일반회계 세입·세출 개요	1
가. 세입 결산	1
나. 세출 결산	4
2. 농어촌구조개선특별회계 세입·세출 개요	16
가. 세입·세출 결산	16
3. 지역균형발전특별회계 세입·세출 개요	17
가. 세입 결산	17
나. 세출 결산	17
Ⅱ. 재무결산	19
1. 재정상태표	19
2. 재정운영표	20
3. 순자산변동표	21
4. 현금흐름표	22
Ⅲ. 성과보고서	23
Ⅳ. 국회 시정요구사항에 대한 정부 조치결과 현황	25

제2편 검토의견 27

1. 일반회계(세입) - 기타재산이자수입(54-546), 기타경상이전수입(59-596)	27
가. 개요	27
나. 일부 지방자치단체의 연례적인 국고보조금 집행 잔액 및 이자수입 반납 지연에 대한 실효성 있는 대책 마련 필요	28
2. 일반회계(세입) - 과태료(56-563), 가산금(58-581)	32
가. 개요	32
나. 과태료 및 가산금 수납률 제고 방안 마련 필요	33
3. HACCP 제도 활성화(1032-300)	38
가. 사업 및 결산 개요	38
나. HACCP 인증업체 사후관리 강화 필요	39
4. 건강기능식품 관리(1032-309)	46
가. 사업 및 결산 개요	46
나. 스마트 GMP 구축 활성화 방안 마련 필요	47
5. 한국식품안전관리인증원 지원(1032-315)	52
가. 사업 및 결산 개요	52
나. 한국식품안전관리인증원의 HACCP 인증 수수료 수입 자체 집행 부적정 등	53
6. 사전예방적 위해관리(1131-300)	61
가. 사업 및 결산 개요	61
나. 신규 담배 유해성분 정보 공백 단축 필요 등	62
7. 어린이 먹을거리 안전관리 강화(1231-302)	67
가. 사업 및 결산 개요	67
나. 어린이 기호식품 우수판매업소 제도 개선방안 마련 필요	68

8. 식중독 예방 및 관리(1232-300)	76
가. 사업 및 결산 개요	76
나. 식품안전업소 지정제도 법적 근거 정비 필요	77
9. 수입식품 안전관리(1515-300)	81
가. 사업 및 결산 개요	81
나. 수입식품등의 위생·안전교육기관 지정제도 정비와 교육기관 평가 체계 개선 필요	82
10. 식의약 법무통계 관리운영(7036-309)	89
가. 사업 및 결산 개요	89
나. 소송 패소율 개선을 위한 송무 대응 전문성 및 역량 제고 필요	90
11. 한국의약품안전관리원 지원(2032-302)	94
가. 사업 및 결산 개요	94
나. 의약품 부작용 피해구제 부담금 적정 적립규모 산정 필요 및 전문가 대상 홍보 강화 필요	95
12. 인허가 심사지원 등(수입대체경비)(7037-650)	102
가. 사업 및 결산 개요	102
나. 이·전용 금지 지침을 위반한 복리후생비 집행 부적정	103
13. 마약류 안전관리 강화(2231-301)	106
가. 사업 및 결산 개요	106
나. 마약류 오남용 예방 홍보 사업 - 연도 말 집중된 홍보예산 집행 개선 필요	107
14. 마약퇴치운동본부 지원(2231-302)	111
가. 사업 및 결산 개요	111
나. 예산에 편성되지 않은 가계지원비 지급 부적정	112
다. 마약퇴치운동본부 장애인 고용률 제고 필요	115

15. 백신안전기술지원센터 지원(2131-304)	118
가. 사업 및 결산 개요	118
나. 실집행 추이를 고려한 보조금 교부 필요	119
16. 한국의료기기안전정보원 지원(3032-300)	123
가. 사업 및 결산 개요	123
나. 의료기기 인증·신고 수수료 수입 자체 집행 부적정	125
17. 연구개발사업 관리(R&D)(4031-309)	130
가. 사업 및 결산 개요	130
나. 사업 목적과 무관한 정책연구용역 집행 부적정 등	131
다. 사업 성격에 부합하지 않는 시험연구비 편성 지양 필요	138

제1편 개 요

I. 세입세출결산

1. 일반회계 세입·세출 개요

가. 세입 결산

- 2025회계연도 식품의약품안전처 소관 일반회계 세입예산액은 426억 7,100만원임.

예산액 대비 11.6%가 증가한 476억 2,400만원을 징수결정하여 90.0%인 428억 8,100만원을 수납하고, 1억 4,300만원을 불납결손 처리하였으며, 9.7%인 46억원이 미수납됨.

- 징수결정액은 예산액보다 49억 5,300만원이 증가하였는데, 주요 원인은 다음과 같음.

첫째, 과태료는 예산액 5억 2,000만원보다 463.7% 증가된 29억 3,100만원이 징수결정 되었음(24억 1,100만원 증가).

둘째, 기타잡수입(수입대체경비수입)은 예산액 8억 1,500만원보다 119.8% 증가된 17억 9,100만원이 징수결정 되었음(9억 7,600만원 증가).

셋째, 기타경상이전수입은 예산액 30억 5,600만원보다 101.1% 증가된 61억 4,700만원이 징수결정 되었음(30억 9,100만원 증가).

< 2025회계연도 일반회계 세입 결산 내역 >

(단위: 백만원)

구 분	예산액	징 수 결정액 (A)	수납액 (B)	불 납 결손액	마수납액	수납률 (B/A,%)	비 고
계	42,671	47,624	42,881	143	4,600	90.0	
○ 재산수입	939	1,347	1,115	-	232	82.8	
- 기타 관유물대여료	90	100	100	-	-	100.0	직원 관사사용료
- 기타재산이자수입	849	1,248	1,015	-	232	81.3	국고보조금 및 용역연구비 이자수입 등
○ 경상이전수입	6,361	13,349	8,838	143	4,367	66.2	
- 과태료	520	2,931	893	3	2,035	30.5	식품위생법, 약사법 등 위반에 따른 과태료
- 징계부과금	-	0.04	0.04	-	-	100.0	징계처분 등에 따른 부과금
- 과징금	2,726	3,961	2,179	138	1,644	55.0	식품위생법, 약사법 등 위반에 따른 과징금
- 위약금	55	29	28	-	1	96.6	계약이행 지연 관련 지체상금 등
- 가산금	4	281	20	2	259	7.1	과태료 체납에 따른 가산금
- 기타경상이전수입	3,056	6,147	5,718	-	428	93.0	급여 과오지급금 회수, 국고보조금 집행잔액 반납 등
○ 재화및용역판매수입	3,357	1,848	1,848	-	-	100.0	
- 면허료 및 수수료	3,304	1,825	1,825	-	-	100.0	식품 등의 수입검사 수수료 및 영업허가 등 수수료
- 기타잡수입	53	23	23	-	-	100.0	국외시험검사기관지정 수수료, 공적마일리지 구매 등
○ 수입대체경비수입	31,736	30,937	30,937	-	-	100.0	
- 면허료 및 수수료	30,921	29,146	29,146	-	-	100.0	의약품, 의료기기 등 인허가에 수반하는 수수료
- 기타잡수입	815	1,791	1,791	-	-	100.0	의약품 등 GMP평가, 원료의약품 현지실사 등 수행에 따른 수입
○ 관유물매각대	278	143	143	-	-	100.0	
- 기타고정자산매각대	278	143	143	-	-	100.0	불용품 매각대금

□ 2025회계연도 일반회계 세입결산의 주요내용은 다음과 같음.

우선, 수입대체경비수입은 의약품등의 허가 등에 수반하는 수수료이며 징수결정액 309억 3,700만원 전액을 수납하였음.

다음으로, 경상이전수입은 「식품위생법」, 「약사법」 등 위반업체에 대한 과징금 등이며, 징수결정액 133억 4,900만원의 66.2%인 88억 3,800만원을 수납하고 43억 6,700만원이 미수납되었음.

경상이전수입의 회계연도별 미수납 비율을 보면 2024회계연도 30.0%에서 2025회계연도 32.7%로 증가하였고, 미수납 금액은 2024회계연도 37억 9,400만원에서 2025회계연도 43억 6,700만원으로 증가하였음.

□ 수납액의 세부내역을 보면,

「식품위생법」, 「약사법」 등 위반에 따른 과징금 등 경상이전수입 88억 3,800만원, 수입식품 정밀검사 수수료 등 재화 및 용역판매수입 18억 4,800만원, 의약품 등 인허가·신고 수수료, 의료기기 GMP 현지 실사 등 수입대체경비수입 309억 3,700만원, 관유물대여료 등 재산 수입 11억 1,500만원 및 관유물매각대 1억 4,300만원임.

□ 그리고 미수납액의 세부내역은 과태료 미수납액 20억 3,500만원, 과징금 미수납액 16억 4,400만원, 기타경상이전수입 미수납액 4억 2,800만원 등이며,

□ 불납결손액은 행정법규 위반 과징금 등 경상이전수입 1억 4,300만원에 대한 것임.

나. 세출 결산

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

보건 분야 식의약안전 부문의 예산액은 본예산 기준 7,450억 7,500만원으로 그 밑에 단계별로 11개 프로그램, 27개 단위사업, 122개 세부사업이 있음. 구체적인 내역은 아래와 같음.

- ‘식품 안전성 제고’ 프로그램(1000)은 총 3개 단위사업 및 9개의 세부사업으로 구성되어 있으며, '25년 예산액은 658억 9,000만원임.
- ‘위해관리 선진화’ 프로그램(1100)은 총 2개 단위사업 및 5개의 세부사업으로 구성되어 있으며, '25년 예산액은 256억 5,300만원임.
- ‘식생활영양 안전성 제고’ 프로그램(1200)은 총 2개 단위사업 및 5개의 세부사업으로 구성되어 있으며, '25년 예산액은 856억 7,300만원임.
- ‘수입식품 안전성 제고’ 프로그램(1500)은 총 1개 단위사업 및 5개의 세부사업으로 구성되어 있으며, '25년 예산액은 164억원임.
- ‘의약품 안전성 제고’ 프로그램(2000)은 총 3개 단위사업 및 6개의 세부사업으로 구성되어 있으며, '25년 예산액은 382억 6,800만원임.
- ‘바이오생약 안전성 제고’ 프로그램(2100)은 총 1개 단위사업 및 5개의 세부사업으로 구성되어 있으며, '25년 예산액은 224억 6,800만원임.
- ‘마약류 안전성 제고’ 프로그램(2200)은 총 1개 단위사업 및 3개의 세부사업으로 구성되어 있으며, '25년 예산액은 290억 4,300만원임.

- ‘의료기기 안전성 제고’ 프로그램(3000)은 총 2개 단위사업 및 7개의 세부사업으로 구성되어 있으며, '25년 예산액은 205억 2,000만원임.
- ‘과학적 안전관리 연구 및 허가심사 안전성 제고’ 프로그램(4000)은 총 2개 단위사업 및 25개의 세부사업으로 구성되어 있으며, '25년 예산액은 1,714억 6,700만원임.
- ‘지방청운영’ 프로그램(5000)은 총 1개 단위사업 및 1개의 세부사업으로 구성되어 있으며, '25년 예산액은 71억 7,600만원임.
- ‘식의약품 행정지원’ 프로그램(7000)은 총 9개 단위사업 및 51개의 세부사업으로 구성되어 있으며, '25년 예산액은 2,625억 1,700만원임.

□ 2025회계연도 일반회계 세출예산액은 당초 예산액 7,450억 7,500만원에서 추가경정예산 13억 8백만원을 더하고, 전년도 이월액 35억 3,900만원과 초과지출액 9억 9,200만원을 포함해 예산현액은 7,509억 1,300만원임.

세출예산현액 7,509억 1,300만원의 97.3%인 7,303억 4,300만원이 지출되었고, 0.3%인 22억 6,000만원은 계약기간 미도래 등에 따라 다음 회계연도로 이월되었으며, 2.4%인 183억 1,100만원은 집행잔액 등의 사유로 불용되었음.

□ 다음, 집행액 7,303억 4,300만원을 경비성질별로 살펴보면,

- (i) 공무원 인건비가 1,594억 6,400만원으로 21.8%에 해당하며,
- (ii) 본부, 평가원 및 6개 지방청의 조직운영을 위한 기본경비가 204억 1,400만원으로 2.8%, (iii) 인건비 및 기본경비를 제외한 89개의 주요 사업의 집행액은 5,504억 6,600만원으로 75.4%를 차지함.

< 2025회계연도 일반회계 세출 결산 내역 >

(단위: 백만원)

구 분	예산액(A)		예산결정후 증감액(B)				예산현액 (C=A+B)	집행액 (D)	다음연도 이월 (E)	불용액 (F=GDE)
	본예산	추경(A)	전년도 이월	이전용	초과 지출	조정				
합계	745,075	746,383	3,539	235 △235	992	104 △104	750,913	730,343	2,260	18,311
<사업비>	559,856	561,164	3,539	172 △172	992	64 △64	565,695	550,466	2,260	12,970
1. 식품 안전성 제고	65,890	65,890	-	44 △44	-	3 △3	65,890	65,227	24	639
가. 식품 안전관리 강화	5,994	5,994	-	20 △2	-	3 △3	6,012	5,748	24	240
○ 식품안전 감시 및 대응	3,983	3,983	-	△2	-	△3	3,978	3,756	-	221
○ 온라인 식의약 안전 관리운영	2,011	2,011	-	20	-	3	2,034	1,991	24	18
나. 식품 안전기반 구축	49,639	49,639	-	24 △20	-	-	49,643	49,323	-	320
○ HACCP제도 활성화	6,268	6,268	-	-	-	-	6,268	6,212	-	56
○ 식품안전정보원 운영	10,345	10,345	-	-	-	-	10,345	10,345	-	-
○ 식품 사전관리 제도 운영	415	415	-	-	-	-	415	403	-	12
○ 식품 등 표시제도 관리 강화	3,047	3,047	-	-	-	-	3,047	2,963	-	84
○ 건강기능식품 관리	1,034	1,034	-	24 △20	-	-	1,038	999	-	39
○ 한국식품안전관리 인증원 지원	28,530	28,530	-	-	-	-	28,530	28,402	-	128
다. 식품 등 기준 규격 설정평가	10,257	10,257	-	△22	-	-	10,235	10,156	-	79
○ 식품기준 규격 설정평가	10,257	10,257	-	△22	-	-	10,235	10,156	-	79
2. 위해관리 선진화	25,653	25,653	-	9 △9	-	-	25,653	25,333	93	227
가. 위해예방 체계 구축	6,284	6,284	-	9	-	-	6,293	6,039	93	161
○ 사전예방적 위해관리	3,522	3,522	-	9	-	-	3,531	3,434	-	98
○ 위생용품 안전관리	1,414	1,414	-	-	-	-	1,414	1,307	93	14
○ 인체적용제품의 위해성 평가	1,348	1,348	-	-	-	-	1,348	1,299	-	49
나. 시험검사 신뢰성 확보	19,369	19,369	-	△9	-	-	19,360	19,294	-	66
○ 실험실 검사능력 강화	18,274	18,274	-	-	-	-	18,274	18,238	-	36

구 분	예산액(A)		예산결정후 증감액(B)				예산현액 (C=A+B)	집행액 (D)	다음연도 이월 (E)	불용액 (F=GDE)
	본예산	추경(A)	전년도 이월	이전용	초과 지출	조정				
○ 검시품질의국제동등성 확보	1,095	1,095	-	△9	-	-	1,086	1,056	-	29
3 식생활영양 안전성 제고	85,673	85,673	-	-	-	⁸ △8	85,673	85,351	6	316
가. 건강한 식생활 환경 조성	10,416	10,416	-	-	-	⁸ △8	10,416	10,255	6	155
○ 국민영양 안전관리	3,602	3,602	-	-	-	△8	3,594	3,552	-	42
○ 농축수산물 안전관리	5,193	5,193	-	-	-	8	5,201	5,090	6	105
○ 어린이 먹을거리 안전 관리 강화	1,621	1,621	-	-	-	-	1,621	1,613	-	8
나. 집단급식소 위생강화	75,257	75,257	-	-	-	-	75,257	75,096	-	161
○ 식중독 예방 및 관리	9,233	9,233	-	-	-	-	9,233	9,090	-	143
○ 급식안전 지원 및 관리 강화	66,024	66,024	-	-	-	-	66,024	66,005	-	19
4 수입식품 안전성 제고	16,400	16,400	6	¹³ △13	-	³¹ △31	16,406	16,044	-	362
가. 수입식품 안전관리 강화	16,400	16,400	6	¹³ △13	-	³¹ △31	16,406	16,044	-	362
○ 수입식품 안전관리	8,023	8,023	-	-	-	△25	7,998	7,785	-	213
○ 수입식품 현지 안전 관리	2,133	2,133	-	△4	-	△6	2,123	2,087	-	36
○ 수입축산물 검사	2,122	2,122	-	-	-	28	2,150	2,133	-	17
○ 방사능 안전관리 강화	1,818	1,818	6	4	-	3	1,831	1,795	-	36
○ 수입수산물 검사	2,304	2,304	-	⁹ △9	-	-	2,304	2,244	-	60
5. 의약품 안전성 제고	38,268	38,268	38	¹⁸ △18	-	-	38,306	37,998	-	308
가. 의약품 안전관리 강화	2,361	2,361	-	¹³ △4	-	-	2,370	2,338	-	32
○ 의약품안전 감시 및 대응	2,361	2,361	-	¹³ △4	-	-	2,370	2,338	-	32
나. 의약품 안전기반 구축	25,636	25,636	-	-	-	-	25,636	25,636	-	-
○ 회귀·필수의약품센터 지원	4,541	4,541	-	-	-	-	4,541	4,541	-	-
○ 한국의약품안전관리원 지원	21,095	21,095	-	-	-	-	21,095	21,095	-	-
다. 의약품 공급기반 확충	10,271	10,271	38	⁵ △14	-	-	10,299	10,023	-	276
○ 임상시험 안전기준 강화	2,052	2,052	-	-	-	-	2,052	1,974	-	78

구 분	예산액(A)		예산결정 후 증감액(B)				예산현액 (C=A+B)	집행액 (D)	다음연도 이월 (E)	불용액 (F=GDE)
	본예산	추경(A)	전년도 이월	이전용	초과 지출	조정				
○ 의약품 인허가 규제 국제협력 및 경쟁력 강화	2,040	2,040	38	5 △14	-	-	2,068	1,950	-	118
○ 의약품 품질고도화	6,179	6,179	-	-	-	-	6,179	6,098	-	81
6. 바이오생약 안전성 제고	22,468	22,468	93	-	-	5 △5	22,561	22,247	11	303
가. 바이오생약 안전기반 구축	22,468	22,468	93	-	-	5 △5	22,561	22,247	11	303
○ 바이오의약품 국제 경쟁력강화	4,891	4,891	93	-	-	3	4,987	4,827	-	160
○ 천연물의약품 안전관리	4,100	4,100	-	-	-	△5	4,095	4,015	-	80
○ 화장품 안전관리 강화	2,077	2,077	-	-	-	2	2,079	2,045	11	23
○ 의약품 안전관리 강화	1,504	1,504	-	-	-	-	1,504	1,464	-	40
○ 백신안전기술지원센터 지원	9,896	9,896	-	-	-	-	9,896	9,896	-	-
7. 마약류 안전성 제고	29,043	29,043	-	-	-	-	29,043	28,827	-	216
가. 마약류 안전기반 구축	29,043	29,043	-	-	-	-	29,043	28,827	-	216
○ 마약류 안전관리 강화	9,015	9,015	-	-	-	-	9,015	8,809	-	206
○ 마약퇴치운동본부 지원	16,456	16,456	-	-	-	-	16,456	16,456	-	-
○ 마약류 통합관리 시스템 구축 및 운영(정보화)	3,572	3,572	-	-	-	-	3,572	3,562	-	10
8. 의료기기 안전성 제고	20,520	20,520	71	11 △11	-	-	20,591	20,223	-	368
가. 의료기기안전관리강화	2,175	2,175	-	2	-	-	2,177	2,122	-	54
○ 의료기기 안전감시 및 대응	2,175	2,175	-	2	-	-	2,177	2,122	-	54
나. 의료기기 안전기반 구축	18,345	18,345	71	9 △11	-	-	18,415	18,100	-	314
○ 한국의료기기안전 정보원지원	6,998	6,998	-	-	-	-	6,998	6,998	-	-
○ 의료기기 제조 및 품질 관리 지원	2,916	2,916	-	-	-	-	2,916	2,731	-	185
○ 회소·긴급 도입필요 의료기기 공급	1,673	1,673	-	-	-	-	1,673	1,672	-	1
○ 의료기기 안전관리 체계 구축	2,767	2,767	71	9 △11	-	-	2,837	2,791	-	45
○ 디지털의료제품안전 관리 강화	2,248	2,248	-	-	-	-	2,248	2,214	-	34
○ 혁신의료기기 등 지원 및 관리체계 구축	1,743	1,743	-	-	-	-	1,743	1,693	-	50
9. 과학적 안전관리 연구 및 허가심사 안전성 제고	171,467	171,467	2,555	-	-	-	174,022	168,702	1,193	4,126

구 분	예산액(A)		예산결정 후 증감액(B)				예산현액 (C=A+B)	집행액 (D)	다음연도 이월 (E)	불용액 (F=GD-E)
	본예산	추경(A)	전년도 이월	이전용	초과 지출	조정				
가. 식의약품 안전 연구 개발	161,950	161,950	2,555	-	-	-	164,505	159,544	1,193	3,767
○ 식품 등 안전관리(R&D)	29,004	29,004	-	-	-	-	29,004	28,047	36	920
○ 의약품 등 안전관리 (R&D)	22,691	22,691	1,011	-	-	-	23,702	22,344	284	1,074
○ 의료기기 등 안전관리 (R&D)	4,655	4,655	-	-	-	-	4,655	4,444	23	188
○ 안전성 평가기술 개발 연구(R&D)	19,381	19,381	1,097	-	-	-	20,478	19,059	665	754
○ 차세대 의료제품 평가 기반 구축(R&D)	4,253	4,253	-	-	-	-	4,253	4,253	-	-
○ 연구개발사업관리(R&D)	3,955	3,955	447	-	-	-	4,402	3,950	185	267
○ 농축수산물 안전관리(R&D)	15,017	15,017	-	-	-	-	15,017	14,453	-	564
○ 규제과학 인재양성 사업(R&D)	8,300	8,300	-	-	-	-	8,300	8,300	-	-
○ 스마트 식품안전관리 (R&D)	3,749	3,749	-	-	-	-	3,749	3,749	-	-
○ 첨단 독성 평가기술 기반 구축(R&D)	1,500	1,500	-	-	-	-	1,500	1,500	-	-
○ 감염병 대응 혁신기술 지원연구(R&D)	8,140	8,140	-	-	-	-	8,140	8,140	-	-
○ 범부처 의료기기 규제 과학 지원(R&D)	7,733	7,733	-	-	-	-	7,733	7,733	-	-
○ 컴퓨터모델링 기반 의료 기기 평가체계 구축(R&D)	6,642	6,642	-	-	-	-	6,642	6,642	-	-
○ 산술적용 식품안전 안전기술 지원(R&D)	2,452	2,452	-	-	-	-	2,452	2,452	-	-
○ 동물대체시험 실용화를 위한 표준화 연구(R&D)	10,000	10,000	-	-	-	-	10,000	10,000	-	-
○ 마약류 안전관리 기술 개발(R&D)	3,540	3,540	-	-	-	-	3,540	3,540	-	-
○ 혁신의료제품 규제과학 기술개발및규제지원(R&D)	4,750	4,750	-	-	-	-	4,750	4,750	-	-
○ 화장품 글로벌 규제 대응 안전성평가 기술개발(R&D)	1,800	1,800	-	-	-	-	1,800	1,800	-	-
○ 백신 품질관리 동물대체 평가기술 기반 구축 (R&D)	1,838	1,838	-	-	-	-	1,838	1,838	-	-
○ 한미 차세대 항암제 평가기술 개발 국 제공동연구(R&D)	1,800	1,800	-	-	-	-	1,800	1,800	-	-
○ 바이오헬스 제품화 규제지원 사업(R&D)	750	750	-	-	-	-	750	750	-	-

구 분	예산액(A)		예산결정후 증감액(B)				예산현액 (C=A+B)	집행액 (D)	다음연도 이월 (E)	불용액 (F=GDE)
	본예산	추경(A)	전년도 이월	이전용	초과 지출	조정				
나. 허가심사 안전성 제고	9,517	9,517	-	-	-	-	9,517	9,158	-	359
○ 국가실험동물관리	4,087	4,087	-	-	-	-	4,087	3,942	-	145
○ 생물학적제제 국가검정	2,180	2,180	-	-	-	-	2,180	2,106	-	74
○ 국가생약자원관리 센터 운영	2,173	2,173	-	-	-	-	2,173	2,032	-	141
○ 서태평양지역 개도국 바이오의약품평가 및 허가 기술지원(ODA)	1,077	1,077	-	-	-	-	1,077	1,077	-	-
10. 지방청 운영	7,176	7,176	-	6 △6	-	-	7,176	6,998	-	178
가. 지방청 운영지원	7,176	7,176	-	6 △6	-	-	7,176	6,998	-	178
○ 지방청 감시 및 검사 업무	7,176	7,176	-	6 △6	-	-	7,176	6,998	-	178
11. 식의약품행정지원	77,298	78,606	776	71 △71	992	17 △17	80,374	73,516	932	5,927
가. 식의약품 정보화	21,261	22,569	-	-	-	-	22,569	21,642	841	86
○ 식의약품 정보시스템 운영(정보화)	6,978	6,978	-	-	-	-	6,978	6,969	-	9
○ 식의약품 안전정보체계 선진화(정보화)	14,283	15,591	-	-	-	-	15,591	14,672	841	77
나. 창의행정 활성화	3,210	3,210	-	-	-	-	3,210	2,811	36	364
○ 식의약품안전 공무원 역량강화	2,663	2,663	-	-	-	-	2,663	2,318	-	345
○ 식의약품 규제과학혁신 지원 강화	547	547	-	-	-	-	547	492	36	19
다. 식의약품 정책 연구개발	633	633	71	-	-	-	704	608	55	41
○ 정책기반연구	633	633	71	-	-	-	704	608	55	41
라. 식의약품 안전지원	22,582	22,582	705	71 △71	-	17 △17	23,287	21,116	-	2,171
○ 식품관리운영	2,285	2,285	-	17 △17	-	-	2,285	2,217	-	68
○ 의약품관리운영	576	576	-	-	-	5	581	549	-	32
○ 바이오생약관리운영	190	190	-	-	-	12	202	199	-	2
○ 의료기기관리운영	381	381	-	-	-	-	381	374	-	7
○ 안전평가원관리운영	5,608	5,608	-	-	-	△3	5,605	5,450	-	156

구 분	예산액(A)		예산결정 후 증감액(B)				예산현액 (C=A+B)	집행액 (D)	다음연도 이월 (E)	불용액 (F=GDE)
	본예산	추경(A)	전년도 이월	이전용	초과 지출	조정				
○ 위해사범중앙조사단 운영	1,031	1,031	-	-	-	-	1,031	968	-	63
○ 식의약 범무통계 관리 운영	584	584	-	54 △54	-	-	584	569	-	15
○ 청사관리운영	6,439	6,439	168	-	-	-	6,607	4,955	-	1,652
○ 국제개발협력(ODA)	4,591	4,591	537	-	-	-	5,128	5,037	-	91
○ 한-아세안 위생협력 (ODA)	100	100	-	-	-	-	100	100	-	-
○ 통상협상 등 국제협력 강화	797	797	-	-	-	△14	783	698	-	85
마. 인허가 심사 선진화	29,612	29,612	-	-	992	-	30,604	27,339	-	3,265
○ 인허가 심사지원 등 (수입대체경비)	28,567	28,567	-	-	992	-	29,559	26,430	-	3,129
○ 식품등 기준설정 및 인허가심사지원 (수입대체경비)	1,045	1,045	-	-	-	-	1,045	909	-	136
〈인건비〉	164,177	164,177	-	-	-	-	164,177	159,464	-	4,713
〈기본경비〉	21,042	21,042	-	63 △63	-	41 △41	21,042	20,414	-	627

□ 2025년도 일반회계 집행액 7,303억 4,300만원의 내용을 프로그램별로 살펴보면, 식의약품행정지원(인건비, 기본경비 포함) 2,533억 9,300만원, 과학적 안전관리 연구 및 허가심사 안전성 제고 1,687억 200만원, 식생활영양 안전성 제고 853억 5,100만원, 식품 안전성 제고 652억 2,700만원 순으로 나타남.

사업비 중에서는 R&D 사업이 포함된 ‘과학적 안전관리 연구 및 허가심사 안전성 제고 프로그램’의 지출액이 전체의 23.1%로 가장 높은 비중을 차지하였음.

< 2025회계연도 일반회계 11개 프로그램 사업별 세출결산 현황 >

(단위: 백만원, %)

프로그램 사업		금 액	비 중
식품 안전성 제고		65,227	8.9
위해관리 선진화		25,333	3.5
식생활영양 안전성 제고		85,351	11.7
수입식품 안전성 제고		16,044	2.2
의약품 안전성 제고		37,998	5.2
바이오생약 안전성 제고		22,247	3.0
마약류 안전성 제고		28,827	3.9
의료기기 안전성 제고		20,223	2.8
과학적 안전관리 연구 및 허가심사 안전성 제고		168,702	23.1
지방청운영		6,998	1.0
식의약품행정지원	인건비 ¹⁾	159,464	21.8
	기본경비 ²⁾	20,414	2.8
	기타 ³⁾	73,516	10.1
총계		730,343	100.0

1) [7001]인건비(단위사업)

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

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

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

< 2024회계연도 일반회계 세출예산 다음연도 이월액 >

(단위: 백만원)

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

- 다음연도 이월액은 계약 이행기간 미도래에 따른 ‘R&D 연구 용역사업’ 등 총 22억 6,000만원임.

< 2025회계연도 일반회계 세출예산 다음연도 이월액 >

(단위: 백만원)

구 분	이월액	사 유
계	2,260	
계약 이행기간 미도래	2,260	R&D 연구용역 사업 등 2,260

□ 전용액은 (i) 식·의약품 지도·점검 강화 등 국내여비 부족에 따라 사업계획 변경으로 전용한 4억 6,300만원,

(ii) 공무원 상용임금·고용부담금 부족 등으로 전용한 1억 3,600만원 및 행정소송 패소에 따른 소송비용 배상금 부족 등으로 전용한 5,600만원을 포함하여 총 2억 3,500만원임.

< 2025회계연도 일반회계 세출예산 전용액 >

(단위: 백만원)

구 분	전용액	사 유
계	235	
기획재정부 승인	-	-
사업계획 변경	43	식·의약품 지도·점검 강화 등 국내여비 43
기타	192	공무원 상용임금·고용부담금 등 136
		행정소송 패소에 따른 소송비용 배상금 등 56

□ 초과지출액은 수입대체경비 의료제품 분야 GMP 현지실사 국외여비 부족에 따른 9억 9,200만원임.

< 2025회계연도 일반회계 세출예산 초과지출액 >

(단위: 백만원)

구 분	조정액	사 유
계	992	
수입대체경비 부족	992	의료제품 분야 GMP 현지실사 국외여비 992

□ 조정액은 지방청 특근매식비 등 기본경비 부족에 따른 1억 400만원임.

< 2025회계연도 일반회계 세출예산 조정액 >

(단위: 백만원)

구 분	조정액	사 유
계	104	
내역변경	104	지방청 특근매식비 등 기본경비 부족 41
		공무직 상용임금·고용부담금 부족 등 63

□ 불용액은 식품 안전성 제고 6억 3,900만원, 의료기기 안전성 제고 3억 6,800만원, 과학적 안전관리 연구 및 허가심사 안전성 제고 41억 2,600만원, 식의약품 행정지원 112억 6,800만원 등 집행잔액 183억 1,100만원임.

< 2025회계연도 일반회계 세출예산 불용액 >

(단위: 백만원)

구 분	불용액	사 유
집행잔액	18,311	식품안전성 제고 639
		위해관리 선진화 227
		식생활영양 안전성 제고 316
		수입식품안전성 제고 362
		의약품안전성 제고 308
		바이오생약 안전성 제고 303
		마약류 안전성 제고 216
		의료기기 안전성 제고 368
		과학적안전관리 연구 및 허가심사 안전성 제고 4,126
		지방청 운영 178
		식의약품 행정지원 11,268

2. 농어촌구조개선특별회계 세입·세출 개요

가. 세입·세출 결산

- 2025회계연도 식품의약품안전처 소관 농어촌구조개선특별회계 세입 예산액은 1,600만원이고, 세출은 해당없음.

세입결산의 내용은 불용품 매각대금인 관유물매각대로 예산액과 동일한 1,600만원을 징수결정하여 전액을 수납하였음.

< 2025회계연도 농어촌구조개선특별회계 세입 결산 내역 >

(단위: 백만원)

구 분	예산액	징수 결정액 (A)	수납액 (B)	불납 결손액	미수납액	수납률 (B/A,%)	비 고
계	16	16	16	-	-	100.0	
○ 관유물매각대	16	16	16	-	-	100.0	
- 기타고정자산매각대	16	16	16	-	-	100.0	불용품 매각대금

3. 지역균형발전특별회계 세입·세출 개요

가. 세입 결산

- 2025회계연도 식품의약품안전처 소관 지역균형발전특별회계 세입예산액은 1억 5,500만원이고, 8,500만원을 징수결정하여 98.8%인 8,400만원을 수납하였음.

세입결산의 내용을 보면, 국고보조금 이자수입인 재산수입은 징수결정액 200만원의 전액을 수납하였고, 국고보조금 집행잔액 반납액인 경상이전수입은 징수결정액 8,300만원의 98.8%인 8,200만원을 수납하였음.

< 2025회계연도 지역균형발전특별회계 세입 결산 내역 >

(단위: 백만원)

구 분	예산액	징수결정액(A)	수납액(B)	불납결손액	미수납액	수납률(B/A,%)	비 고
계	155	85	84	-	1	98.8	
○ 재산수입	2	2	2	-	-	100.0	
- 기타재산이자수입	2	2	2	-	-	100.0	국고보조금 이자수입
○ 경상이전수입	153	83	82	-	1	98.8	
- 기타경상이전수입	153	83	82	-	1	98.8	국고보조금 집행잔액 반납

나. 세출 결산

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

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

- 2025회계연도 세출예산 예산현액은 예산액과 동일한 38억 4,100만원이며 전액을 집행하였음.

< 2025회계연도 지역균형발전특별회계 세출 결산 내역 >

(단위: 백만원)

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

Ⅱ. 재무결산

1. 재정상태표

□ 식품의약품안전처 소관 자산은 3,045억 8,900만원임. 이는 지식정보센터 건립 등에 따라 전년 대비 99억 2,900만원(3.4%)이 증가한 수치임.

□ 부채는 7억 1,600만원으로, 이는 튼튼 먹거리 탐험대 차량 리스 상환 등으로 인하여 전년 대비 500만원(0.7%)이 감소한 수치임.

순자산은 3,038억 7,300만원으로, 전년 대비 99억 3,400만원(3.4%)이 증가하였음.

< 2025회계연도 재정상태표 >

(단위: 백만원, %)

구 분	2025(A)	2024(B)	증감(A-B)	
			금액	비율
자 산	304,589	294,660	9,929	3.4
부 채	716	721	(5)	(0.7)
순자산	303,873	293,939	9,934	3.4

2. 재정운영표

- 식품의약품안전처 소관 프로그램은 식품 안전성 제고, 위해관리 선진화, 의약품 안전성 제고 등 11개로 구성되어 있음. 프로그램 총원가(4,813억 7,900만원)에서 프로그램 수익(1억 100만원)을 차감한 프로그램순원가는 4,812억 7,800만원으로, 전년대비 361억 5,000만원(8.1%)이 증가함.

< 2025회계연도 재정운영표 >

(단위: 백만원, %)

구 분	2025(A)	2024(B)	증 감	
			금액 (C=A-B)	비율 (C/B)
I. 프로그램순원가	481,278	445,128	36,150	8.1
II. 관리운영비	280,134	264,854	15,280	5.8
III. 비배분비용	51	1,708	(1,657)	(97.0)
IV. 비배분수익	41,638	31,810	9,828	30.9
V. 재정운영순원가 (I+II+III-IV)	719,824	679,880	39,944	5.9
VI. 비교환수익 등	-	-	-	-
VII. 재정운영결과(V-VI)	719,824	679,880	39,944	5.9

- 관리운영비는 급여 상승 등에 따른 인건비 증가(107억 4,700만원) 등에 따라 전년 대비 152억 8,000만원(5.8%)이 증가한 2,801억 3,400만원임.
- 비배분비용은 대손상각비 감소 및 전기징수결의착오정정 감소 등으로 인하여 전년 대비 16억 5,700만원(97.0%) 감소한 5,100만원임.
- 비배분수익은 재화 및 용역제공수익 증가(74억 3,500만원) 등으로 인하여 전년 대비 98억 2,800만원(30.9%) 증가한 416억 3,800만원임.

3. 순자산변동표

- 2025회계연도 ‘기초순자산’은 2,939억 3,900만원으로 전년대비 34억 3,800만원(1.2%)이 증가함. 이는 일반회계 기초순자산 2,935억 900만원, 농어촌구조개선특별회계 기초순자산 4억 3,000만원을 합산한 금액임.

< 2025회계연도 순자산변동표 >

(단위: 백만원, %)

구 분	2025(A)	2024(B)	증 감	
			금액 (C=A-B)	비율 (C/B)
I. 기초순자산	293,939	290,501	3,438	1.2
II. 재정운영결과	719,824	679,880	39,944	5.9
III. 재원의조달및이전	729,893	683,455	46,438	6.8
IV. 조정항목	△135	△137	2	1.5
V. 기말순자산 (I - II + III + IV)	303,873	293,939	9,934	3.4

- ‘재원의 조달 및 이전’은 제재금수익·국고이전지출·기타재원조달 등으로 전년대비 464억 3,800만원(6.8%)이 증가한 7,298억 9,300만원이고,
- ‘조정항목’은 국유재산의 평가액 변동으로 200만원 증가한 △1억 3,500만원임.
- ‘기말순자산’은 전년도에서 이월된 ‘기초순자산’에서 당해연도의 비용 원가인 ‘재정운영결과’를 차감하고, 당해연도 제재금수익 등 ‘재원의 조달 및 이전’과 ‘조정항목’을 합산하여 산출되는데, 2025년도 기말 순자산은 3,038억 7,300만원임.

4. 현금흐름표

- 2025회계연도 운영활동으로 인한 현금흐름은 284억 5,700만원이며, 투자활동으로 인한 현금흐름은 △283억 1,400만원, 그리고 재무활동으로 인한 현금흐름은 △7,800만원임.

< 2025회계연도 현금흐름표 >

(단위: 백만원, %)

구 분	2025(A)	2024(B)	증 감	
			금액 (C=A-B)	비율 (C/B)
I. 운영활동으로 인한 현금흐름	28,457	-	28,457	-
II. 투자활동으로 인한 현금흐름	(28,314)	-	(28,314)	-
III. 재무활동으로 인한 현금흐름	(78)	-	(78)	-
IV. 현금의증감(I + II + III)	66	-	66	-
V. 기초의현금	-	-	-	-
VI. 기말의현금(IV + V)	66	-	66	-

- ‘운영활동으로 인한 현금흐름’은 주로 국고수입, 재화및용역제공수입 등이 반영된 현금유입 7,770억 500만원에서 자치단체보조금, 출연금의 지급 및 연구개발비, 외주용역비, 인건비 지급 등이 반영된 현금유출 7,485억 4,800만원을 차감한 것임.
- ‘투자활동으로 인한 현금흐름’은 일반유형자산 처분 등이 반영된 현금유입 1억 6,000만원에서 일반유형자산 및 무형자산 취득이 반영된 현금유출 284억 7,300만원을 차감한 것임.
- ‘재무활동으로 인한 현금흐름’은 금융리스부채 상환으로 인한 현금유출 7,800만원이 반영된 것임.

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 10개)로 구성되어 있음.

- 전략목표별 재원배분 현황을 살펴보면, 5개 전략목표의 결산액은 4,846억원임.

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

< 전략목표별 재원배분 현황 >

(단위: 억원, %)

구 분	결산액	비중
□ 전략목표Ⅰ : 국민 안심 확보를 위해 안전하고 건강한 식생활 환경을 조성한다	1,666	34.4
□ 전략목표Ⅱ : 식의약 안전사고 완벽차단을 위해 선제적 위해예방을 수행한다	253	5.2
□ 전략목표Ⅲ : 국민건강 보호 및 미래 신성장 동력 확보를 위해 의료제품 안전 관리를 선진화한다	1,093	22.6
□ 전략목표Ⅳ : 식의약 안전 확보를 위해 과학적 심사·시험연구를 강화한다	1,687	34.8
□ 전략목표Ⅴ : 행정서비스를 선진화하기 위해 전문역량을 제고한다.	147	3.0

- 식품의약품안전처의 2025회계연도 프로그램 목표의 10개 성과지표의 달성도를 살펴보면, 10개 목표치를 모두 달성하였음.

< 프로그램 목표별 성과 달성도 현황 >

(단위: 개)

연도	전략목표	프로그램목표	프로그램목표의 성과지표수	성과 달성도		
				초과달성	달 성	미달성
2024	5	10	11	1	9	1
			100%	9.1%	81.8%	9.1%
2025	5	10	10	0	10	0
			100%	0%	100%	0%

참고로, 2024회계연도의 경우에는 프로그램 목표 11개 성과지표에 대하여 10개 목표치를 달성하였고, 이 중 초과달성은 1건이었음.

2025회계연도 프로그램 목표의 10개 성과지표는 식품 등 안전성 확보율, 농축수산물 유통단계 수거·검사 부적합률, 의약품 안전관리 만족도, 식의약안전 정책연계율 등으로 이루어져 있음.

IV. 국회 시정요구사항에 대한 정부 조치결과 현황

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

2024회계연도 결산 및 예비비지출 승인의 건 심사결과 국회는 식품의약품안전처에 대하여 주의 1건, 제도개선 15건으로 총 16건의 시정요구사항을 의결한 바 있고, 이에 대하여 식품의약품안전처는 2026년 7월말 기준 16건을 조치완료하였음(조치율 100%).

< 시정요구사항에 대한 조치결과 현황 >

시 정 요 구 명	시정요구 유형	조치상황 (`26.7.31)
(1) '정보취약계층 식의약 안전교실' 운영 사업 확대 필요	제도개선	조치완료
(2) 「담배유해성관리법」 시행에 앞서 철저한 준비 필요	제도개선	조치완료
(3) 기후 온난화 대비 식중독 예방 대책 마련 필요	제도개선	조치완료
(4) 지방자치단체 배분 시험연구비 집행 가이드라인 마련 필요	제도개선	조치완료
(5) 우수수입업소 등록제도 활성화 방안 마련 필요	제도개선	조치완료
(6) 수입식품 현지 안전관리 강화 필요	제도개선	조치완료
(7) 어린이 기호식품 우수판매업소 제도 개선 필요	제도개선	조치완료
(8) 연도말 전용을 통한 의약품 e-라벨 시범사업 추진 지양 필요	제도개선	조치완료
(9) 국제기구 협력 사업 사전 조건 합의 절차 강화 및 협상력 제고 방안 마련 필요	제도개선	조치완료
(10) 천연물안전관리원 구축사업 사업관리 철저 필요	제도개선	조치완료

4) 「국회법」

제84조(예산안·결산의 회부 및 심사) ② 의장은 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 ('26.7.31)
(11) 생약누리 인지도 제고 및 이용 활성화 필요	제도개선	조치완료
(12) 의약품 등 안전정보 장애인 접근성 개선 사업 시행준비 철저 필요	주의	조치완료
(13) 의약품 등 해외실사 소요의 정확한 예측 및 목적이 다른 사업 예산 집행 재발 방지 필요	제도개선	조치완료
(14) 가정 내 마약류 수거폐기사업 실효성 확보 필요	제도개선	조치완료
(15) 보조금 등 예산 지원을 위한 명시적인 근거 조속히 마련 필요	제도개선	조치완료
(16) 적정 교육 인원 재설정 및 교육 전달 방식 개선 필요	제도개선	조치완료

제2편 검토의견

1. 일반회계(세입) - 기타재산이자수입(54-546), 기타경상이전수입(59-596)

가. 개요

- ‘기타재산이자수입(54-546)’은 국고보조금 및 용역연구비 금융기관 예치에 따른 이자수입 등을 계상하는 비목으로, 징수결정액 12억 4,800만원 중 10억 1,500만원이 수납(수납률 81.3%)되고, 미수납액 2억 3,200만원이 발생하였음.
- ‘기타경상이전수입(59-596)’은 급여 등 과오지급금에 대한 환수, 국고보조금 및 연구용역비 집행잔액 등의 반납을 계상하는 비목으로, 징수결정액 61억 4,700만원 중 57억 1,800만원이 수납(수납률 93.0%)되고, 미수납액 4억 2,800만원이 발생하였음.

< 2025회계연도 기타재산이자수입 및 기타경상이전수입 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2025회계연도							
	예산액		이체등 증감액	예산현액	징수 결정액	수납액	미수납액	불납 결손액
	본예산	추경						
기타재산이자수입	849	849	-	849	1,248	1,015	232	-
기타경상이전수입	3,056	3,056	-	3,056	6,147	5,718	428	-

나. 일부 지방자치단체의 연례적인 국고보조금 집행잔액 및 이자수입 반납 지연에 대한 실효성 있는 대책 마련 필요

일부 지방자치단체의 국고보조금 집행잔액 및 이자수입의 반납이 연례적으로 지연되고 있으므로, 식품의약품안전처는 지방자치단체별 반납 현황에 대한 점검체계를 강화하고, 연례적으로 반납을 지연하는 지방자치단체에 대해서는 별도의 관리방안을 마련하는 등 국고보조금 집행잔액 및 이자수입의 적기 반납을 확보할 수 있는 실효성 있는 대책을 강구할 필요가 있음.

- 최근 5년간 일반회계 기타재산이자수입(54-546) 미수납액은 2021년 700만원에서 2025년 2억 3,200만원으로 크게 증가하였으며, 같은 기간 기타경상이전수입(59-596) 미수납액도 3억 1,800만원에서 4억 2,800만원으로 34.6% 증가하였음.

< 최근 5년간 기타재산이자수입 및 기타경상이전수입 결산내역 >

(단위: 백만원, %)

구 분	연도	예산액 (A)	징수결정액 (B)	수납액 (C)	수납률 (C/A)	수납률 (C/B)	미수납액	불납 결손액
기타재산 이자수입	2021	283	346	339	119.7	98.0	7	-
	2022	367	208	192	52.2	92.1	17	-
	2023	374	938	849	227.0	90.5	88	-
	2024	381	1,232	979	257.0	79.5	254	-
	2025	849	1,248	1,015	119.6	81.3	232	-
기타경상 이전수입	2021	2,445	2,213	1,894	77.5	85.6	318	-
	2022	2,445	3,691	3,043	124.5	82.5	646	-
	2023	2,673	4,786	4,230	158.2	88.4	556	-
	2024	2,759	5,082	4,655	168.7	91.6	427	-
	2025	3,056	6,147	5,718	187.1	93.0	428	-

자료: 식품의약품안전처

□ 미수납 세부내역을 살펴보면, 기타재산이자수입은 대부분 지방자치단체의 국고보조금 금융기관 예치에 따른 이자수입으로, 2025년 기준 기타재산이자수입 미수납액(2억 3,200만원)의 99.6%인 2억 3,100만원이 이에 해당함. 또한, 지방자치단체 국고보조금 집행잔액 미수납액은 전년 대비 감소하였으나, 여전히 기타경상이전수입 미수납액의 20.3%를 차지하고 있음.

이처럼 기타재산이자수입과 기타경상이전수입에서 미수납액이 지속적으로 발생하는 주요 원인은 지방자치단체가 반납하여야 할 국고보조금 예치이자 및 집행잔액의 반납 처리가 지연되고 있기 때문임.

< 기타재산이자수입 및 기타경상이전수입 미수납 세부내역 >

(단위: 백만원, %)

구 분		2021	2022	2023	2024	2025
기타재산 이자수입	연구용역비 금융기관 예치에 따른 이자	0.2	0.3	0.1	0.01	1
	지자체 국고보조금 금융기관 예치에 따른 이자	6.6	16.3	88.1	254	231
	기타	0.2	-	-	-	-
	합계	6.9	16.6	88.2	254	232
기타경상 이전수입	소송비용 금액 환수	37	70	128	116	296
	지자체 국고보조금 집행잔액	98	255	148	164	87
	급여 환수금 등	183	321	279	147	46
	합계	318	646	556	427	428

자료: 식품의약품안전처

□ 이에 대하여 식품의약품안전처는 광역지방자치단체가 관할 기초지방자치단체의 반납액을 일괄 취합·반납하는 과정에서, 일부 기초지방자치단체의 추가경정예산 편성이 지연되는 것이 미수납의 주된 원인이라고 설명함. 아울러 이에 대응하여 2025년부터는 기초지방자치단체별 반납액 분할 고지⁵⁾, 반납 독려 강화 등 제도개선을 추진하고 있다는 입장임.

5) 식품의약품안전처는 광역지방자치단체에서 기존에 고지된 반납액 전액을 취합하지 못해 반납 지연이 예상되는 경우 반납 가능 금액과 불확실한 금액을 구분해 고지서를 분할 발행하였다고 설명함.

□ 그러나, 이러한 제도개선 노력에도 불구하고 서울특별시, 강원특별자치도, 전라북도, 전라남도, 경상북도 등 일부 지방자치단체에서는 국고보조금 집행잔액 및 이자수입의 반납이 여전히 지연되고 있는 상황임. 특히 서울특별시의 경우 최근 5년간 기타재산이자수입 및 기타경상이전수입의 반납 지연이 매년 반복되고 있을 뿐만 아니라 미수납액 규모 또한 상당하다는 점에서 개선이 시급함.

< 일부 지방자치단체의 국고보조금 집행잔액 등 반납 지연 현황 >

(단위: 백만원)

구 분		2021	2022	2023	2024	2025
기타재산 이자수입	서울	5.6	5.8	23.4	44.5	44.4
	부산	-	-	-	0.3	-
	인천	-	2.9	-	0.2	-
	광주	0.8	1.8	9.6	21.3	0.3
	대전	-	-	-	-	-
	울산	0.1	-	-	0.2	-
	세종	-	-	-	-	-
	강원	-	-	0.7	20.8	26.4
	충북	-	2	-	-	-
	충남	0.1	0.2	20	39.7	3.6
	전북	-	-	14.2	26.8	34.3
	전남	-	0.1	19.8	53.5	70.3
	경북	-	3.4	0.3	46.6	51.8
	경남	-	-	-	0.1	-
	제주	-	-	-	-	-
기타경상 이전수입	서울	57.7	102.9	59.7	45.7	21
	부산	-	-	0.9	0.2	-
	인천	1.3	33.7	-	3.3	-
	광주	11.7	-	-	0.2	2
	대전	1.3	1.3	-	0.4	0.2
	울산	-	-	-	4.3	-
	경기	-	-	-	-	6.6
	세종	-	-	-	-	-
	강원	-	-	29.5	27.2	24.7
	충북	2.9	50.3	2.6	-	-
	충남	-	4.4	6.9	10.6	3.7
	전북	0.3	0.3	1.2	1.3	1.2
	전남	3.6	12.5	43.9	48.3	10.1
	경북	16.4	50.6	4.2	22.2	18.5
	경남	-	-	-	-	-
	제주	3.2	-	-	-	-

자료: 식품의약품안전처

- 「국고보조금 통합관리지침」 제26조⁶⁾ 및 행정안전부의 「2025년도 지방자치단체 예산편성 운영기준 및 기금운용계획 수립기준」⁷⁾에 따르면, 중앙관서의 장은 사업 완료 다음 연도 내에 보조금 집행잔액과 발생 이자를 반납받아야 하며, 지방자치단체는 반납금 고지 즉시 이를 반납하되 예산에 반납액이 계상되지 않은 경우 정산 후 최초로 편성되는 추가경정예산에 반드시 계상하여 반납하도록 규정되어 있음.

이처럼 관련 지침이 국고보조금 집행잔액 및 발생 이자의 적기 반납 의무를 명확히 규정하고 있음에도 불구하고 일부 지방자치단체의 반납 지연이 반복되고 있으므로, 식품의약품안전처의 보다 적극적인 관리 및 조치가 요구됨.

- 따라서, 식품의약품안전처는 지방자치단체별 반납 현황에 대한 점검 체계를 강화하고, 연례적으로 반납을 지연하는 지방자치단체에 대해서는 별도의 관리방안을 마련하는 등 국고보조금 집행잔액 및 이자 수입의 적기 반납을 확보할 수 있는 실효성 있는 대책을 강구할 필요 있음.

6) 「국고보조금 통합관리지침」

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

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

7) 「2025년도 지방자치단체 예산편성 운영기준 및 기금운용계획 수립기준」 126p.

2. 일반회계(세입) - 과태료(56-563), 가산금(58-581)

가. 개요

- ‘과태료(56-563)’는 식품·의약품 분야 관계 법률 등의 규정을 위반한 자에게 부과되는 비목으로, 징수결정액 29억 3,100만원 중 8억 9,300만원이 수납(수납률 30.5%)되고, 미수납액 20억 3,500만원, 불납결손액 300만원이 발생하였음.
- ‘가산금(58-581)’은 납부기한까지 부과된 과태료를 납부하지 않은 자에게 추가로 부과되는 비목으로, 징수결정액 2억 8,100만원 중 2,000만원이 수납(수납률 7.1%)되고, 미수납액 2억 5,900만원, 불납결손액 200만원이 발생하였음.

< 2025회계연도 과태료 및 가산금 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2025회계연도							
	예산액		이체등 증감액	예산현액	징수 결정액	수납액	미수납액	불납 결손액
	본예산	추경						
과태료	520	520	-	520	2,931	893	2,035	3
가산금	4	4	-	4	281	20	259	2

나. 과태료 및 가산금 수납률 제고 방안 마련 필요

식품의약품안전처는 법정 의무교육 미이수에 따른 과태료가 전체 과태료의 상당 부분(2025년 기준 61.3%)을 차지하는 점을 고려하여, 교육 대상자에 대한 사전 안내 및 이수 관리체계를 강화함으로써 과태료 부과 요인을 선제적으로 최소화할 필요가 있음. 아울러 장기체납 원인을 면밀히 분석하고 재산조회·압류 등 체납처분의 실효성을 확보하여 과태료 및 가산금의 수납률을 제고할 수 있는 종합적인 개선방안을 마련해야 할 것임.

- 최근 5년간 일반회계 과태료(56-563) 미수납액은 2021년 7억 300만 원에서 2025년 20억 3,500만원으로 189.5% 증가하였으며, 과태료 미납자에게 부과되는 가산금(58-581)의 미수납액도 같은 기간 1억 6,700만원에서 2억 5,900만원으로 55.1% 증가하였음.

< 최근 5년간 과태료 및 가산금 결산내역 >

(단위: 백만원, %)

구 분	연도	예산액 (A)	징수결정액 (B)	수납액 (C)	수납률 (C/A)	수납률 (C/B)	미수납액	불납 결손액
과태료	2021	370	1,081	371	100.2	34.3	703	7
	2022	370	1,427	562	152.0	39.4	864	1
	2023	377	1,680	627	166.3	37.3	1,050	2
	2024	426	2,702	1,244	292.0	46.0	1,438	20
	2025	520	2,931	893	171.7	30.5	2,035	3
가산금	2021	6	177	5	90.7	3.1	167	4
	2022	6	174	1	21.4	0.7	172	1
	2023	6	202	6	100.0	3.0	195	1
	2024	6	228	12	200.0	5.3	207	9
	2025	4	281	20	500.0	7.1	259	2

자료: 식품의약품안전처

□ 과태료는 식품·의약품 분야 관계 법령 위반 행위에 대하여 부과되는 것으로, 2025년 기준 전체 과태료 징수결정액 29억 3,100만원 중 법정 의무교육 미이수로 인한 과태료가 17억 9,600만원으로 61.3%를 차지하고 있음.

□ 최근 5년간 법정 의무교육 미이수에 따른 과태료 징수결정액은 2021년 5억 5,700만원에서 2025년 17억 9,600만원으로 222.4% 급증한 반면, 같은 기간 징수결정액 대비 수납률은 35.4%에서 25.4%로 10%p 하락하였음. 이에 따라 미수납액도 3억 5,400만원에서 13억 3,700만원으로 크게 증가하여, 과태료 부과 규모는 확대되고 있음에도 실제 징수의 실효성은 저하되고 있는 것으로 나타남.

< 최근 5년간 법정 의무교육 관련 과태료 결산내역 >

(단위: 백만원, %)

구 분	연도	징수결정액 (A)	수납액 (B)	수납률 (B/A)	미수납액	불납 결손액
과태료 (법정 의무교육 미이수)	2021	557	197	35.4	354	6
	2022	948	431	45.5	517	-
	2023	1,174	508	43.3	666	-
	2024	1,786	716	40.1	1,066	4
	2025	1,796	456	25.4	1,337	3

자료: 식품의약품안전처

□ 법정 의무교육별 과태료 수납 현황을 보면, 「체외진단의료기기법」 및 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」을 제외한 대부분의 분야에서 징수결정액 대비 수납률이 50%에 미달하는 것으로 나타남. 특히 징수결정액 규모가 가장 큰 「수입식품안전관리 특별법」상 영업자 대상 위생교육 미이수 과태료의 수납률은 22.1%에 불과하여 징수 실효성이 매우 낮은 실정임.

< 2025년도 법정 의무교육별 미이수에 따른 과태료 수납 현황 >

(단위: 백만원, %)

법률명	근거 규정	교육 대상자	징수 결정액 (A)	수납액 (B)	수납률 (B/A)	미수납액	불납 결손액
식품위생법	제41조 제101조	영업자	275	7	2.5	266	2
	제41조의2 제101조	위생관리책임자	-	-	-	-	-
수입식품안전 관리 특별법	제17조 제46조	영업자	895	198	22.1	697	-
	제26조 제46조	부적합이력영업자	101	42	41.6	58	1
건강기능식품에 관한 법률	제13조 제47조	영업자, 품질관리인	3	0.5	16.7	2.5	-
축산물 위생관리법	제30조 제47조	영업자	-	-	-	-	-
위생용품 관리법	제9조 제34조	영업자	88	33	37.5	55	-
약사법	제37조의2 제42조	제조관리자, 수입관리자	161	68	42.2	93	-
화장품법	제5조 제40조	책임판매관리자, 맞춤형화장품 조제관리사	95	46	48.4	49	-
	제5조 제40조	영업자	-	-	-	-	-
의료기기법	제6조의2 제15조, 제56조	품질책임자	167	51	30.5	116	-
체외진단 의료기기법	제4조 「의료기기법」 제6조의2, 제15조 제56조	품질책임자	10	9.5	95.0	0.5	-
실험동물법	제17조 제33조	동물실험시설 운영자, 관리자 실험동물공급자	-	-	-	-	-
식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률	제17조 제30조	대표자, 시험검사인력	1	1	100.0	-	-

자료: 식품의약품안전처

- 아울러, 2025년 법정 의무교육 미이수에 따른 과태료 미수납액 13억 3,700만원 중 10년 이상 누적된 장기 체납액이 2억 5,200만원(1,233건)으로 전체의 18.8%를 차지하고 있어, 과태료 부과 요인의 사전 예방과 사후 체납관리 체계 전반에 대한 개선이 시급한 상황임.

< 2025년 기준 체납 발생 경과기간별 법정 의무교육 미이수 과태료 현황 >

(단위: 건, 백만원)

체납 발생 경과기간	과태료	
	건수	금액
1년 미만	966	389
1년 이상~2년 미만	1,129	385
2년 이상~3년 미만	325	123
3년 이상~4년 미만	337	112
4년 이상~5년 미만	59	20
5년 이상~10년 미만	173	56
10년 이상	1,233	252
총 계	4,222	1,337

자료: 식품의약품안전처

- 식품의약품안전처는 체납자의 행방불명, 재력 부족, 업체 폐업 등을 장기 체납의 주요 원인으로 제시하며, 현재 체납자 조사, 독촉, 재산조회 및 압류 등의 체납관리를 실시하고 있다는 입장임.

그러나, 법정 의무교육의 이행을 확보하기 위한 과태료가 실제 징수되지 못한 채 장기체납으로 이어지는 사례가 지속될 경우, 교육이수 의무의 실효성이 저하되고 행정제재의 예방 및 억제 기능도 약화될 우려가 있음.

- 따라서, 식품의약품안전처는 법령의무교육 미이수에 따른 과태료가 전체 과태료의 상당 부분을 차지하는 점을 고려하여, 교육 대상자에 대한 사전 안내 및 이수 관리체계를 강화함으로써 과태료 부과 요인을 선제적으로 최소화하는 한편, 장기체납의 원인을 면밀히 분석하고 재산조회·압류 등 체납관리의 실효성을 확보하여 과태료 및 가산금의 수납률을 제고할 수 있는 종합적인 개선방안을 마련해야 할 것임.

3. HACCP 제도 활성화(1032-300)

가. 사업 및 결산 개요

- HACCP 제도 활성화 사업은 안전한 식품 생산·공급 기반 구축을 위한 HACCP 인증, 스마트 HACCP 등록 확대 추진, 기존 인증업체에 대한 사후관리 및 HACCP 제도 대국민 홍보 등을 위한 사업임.
- 2025회계연도 예산현액은 62억 6,800만원 중 62억 1,200만원이 집행되고, 5,600만원이 불용되었음.

< 2025회계연도 HACCP 제도 활성화 사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2025회계연도								
	예산액		전년도 이월액	이·전용 등	예비비	예산 현액	집행액	차년도 이월액	불용액
	본예산	추경							
계	6,268	6,268	-	5 △5	-	6,268	6,212	-	56
HACCP 인증지원	4,225	4,225	-	5 △5	-	4,225	4,212	-	13
HACCP 제도 홍보	726	726	-	-	-	726	719	-	7
소규모 식품업체 맞춤형 현장지도	417	417	-	-	-	417	407	-	10
스마트 HACCP 선도모델 개발	900	900	-	-	-	900	874	-	26

나. HACCP 인증업체 사후관리 강화 필요

최근 5년간 HACCP 인증업체 사후관리 평가 결과, 부적합률이 식품업체는 평균 9.7%, 축산물업체는 평균 10.9%에 달하였고, 특히 축산물업체의 경우 2022년 7.5%에서 2025년 12.6%로 상승하였음. 최근 「식품위생법」 개정('26.6.9)으로 HACCP 정기조사를 한국식품안전관리인증원에 위탁할 수 있는 법적 근거가 마련된 만큼, 법 시행일('29.1.1)까지 한국식품안전관리인증원의 조사 역량을 선제적으로 확보하는 등 철저한 사전 준비를 통하여 사후관리를 강화할 필요가 있음.

□ HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point, 안전관리인증기준) 제도는 식품의 제조·가공·유통 등 전 과정에서 발생할 수 있는 위해요소를 분석하고, 이를 예방·제거하기 위한 중요관리점을 설정하여 중점 관리하는 식품안전관리체계임.

□ 식품의약품안전처는 「식품위생법」 8) 및 「축산물 위생관리법」 9)(이

8) 「식품위생법」

제48조(식품안전관리인증기준) ① 식품의약품안전처장은 식품의 원료관리 및 제조·가공·조리·소분·유통의 모든 과정에서 위해한 물질이 식품에 섞이거나 식품이 오염되는 것을 방지하기 위하여 각 과정의 위해요소를 확인·평가하여 중점적으로 관리하는 기준(이하 “식품안전관리인증기준”이라 한다)을 식품별로 정하여 고시할 수 있다.

② 총리령으로 정하는 식품을 제조·가공·조리·소분·유통하는 영업자는 제1항에 따라 식품의약품안전처장이 식품별로 고시한 식품안전관리인증기준을 지켜야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 식품안전관리인증기준을 지켜야 하는 영업자와 그 밖에 식품안전관리인증기준을 지키기 원하는 영업자의 업소를 식품별 식품안전관리인증기준 적용업소(이하 “식품안전관리인증기준적용업소”라 한다)로 인증할 수 있다. 이 경우 식품안전관리인증기준적용업소로 인증을 받은 영업자가 그 인증을 받은 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장의 변경 인증을 받아야 한다.

④ ~ ⑭ (생략)

9) 「축산물 위생관리법」

제9조(안전관리인증기준) ① 식품의약품안전처장은 가축의 사육부터 축산물의 원료관리·처리·가공·포장·유통 및 판매까지의 모든 과정에서 인체에 위해(危害)를 끼치는 물질이 축산물에 혼입되거나 그 물질로부터 축산물이 오염되는 것을 방지하기 위하여 총리령으로 정하는 바에 따라 각 과정별로 안전관리인증기준(이하 “안전관리인증기준”이라 한다) 및 그 적용에 관한 사항을 정하여 고시한다.

② 제21조제1항제1호에 따른 도축업의 영업자와 같은 항 제2호에 따른 집유업의 영업자는 안전관리인증기준에 따라 해당 작업장에 적용할 자체안전관리인증기준(이하 “자체안전관리인증기준”이라 한다)을 작성·운용하여야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 섬 지역에 있는 영업자인 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 제21조제1항제3호에 따른 축산물가공업의 영업자 중 총리령으로 정하는 영업자, 같은 항 제3호의2에 따른 식용란선별포장업의 영업자 및 같은 항 제4호에 따른 식육포장처리업의 영업자는 제1항에 따라 식품의약품안전처장이 고시한 안전관리인증기준을 지켜야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 안전관리인증기준을 지켜야 하는 영업자와 안전관리인증기준을

하 “근거 법률”이라 함)에 근거하여 식품 및 축산물에 대한 HACCP 제도를 운영 중이며, 그간 의무적용 대상 업종을 단계적으로 확대해 왔음.¹⁰⁾

이에 따라 HACCP 인증업체 수도 2021년 1만 6,743개소에서 2025년 2만 2,035개소로 지속적으로 증가하고 있어, 인증업체에 대한 체계적인 사후관리를 통하여 HACCP 제도의 실효성을 확보할 필요성이 더욱 커지고 있음.

< 최근 5년간 HACCP 인증업체 현황 >

(단위: 개소)

구분	2021	2022	2023	2024	2025
전체	16,743	18,606	19,739	21,180	22,035
식품	9,251	10,356	10,741	11,130	11,319
축산물	7,492	8,250	8,998	10,050	10,716

자료: 식품의약품안전처

- 근거 법률에 따르면, 식품의약품안전처장은 HACCP 인증업체에 대하여 HACCP 준수 여부를 연 1회 이상 조사·평가(이하 “사후관리 평가”라 함)하여야 하며, 해당 평가는 「식품 및 축산물 안전관리인증기준」(식약처 고시)에 따라 서류검토 및 현장조사의 형태로 실시되고 있음.¹¹⁾

준수하고 있음을 인증받기를 원하는 자(제2항 본문에 따른 영업자는 제외한다)가 있는 경우에는 그 준수 여부를 심사하여 해당 작업장·업소 또는 농장을 안전관리인증작업장·안전관리인증업소 또는 안전관리인증농장으로 인증할 수 있다.

⑤ ~ ⑫ (생략)

10) [참고자료] HACCP 의무적용대상 업종 확대 현황

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.

「축산물 위생관리법」

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

② 식품의약품안전처장은 자체안전관리인증기준을 운용하는 영업자에 대하여 자체안전관리인증기준 및

□ 그런데, 연도별 평가 대상 업체 수가 2021년 1만 1,163개소에서 2025년 1만 5,240개소로 36.5% 급증하는 동안 현장조사 실시율은 같은 기간 44.6%에서 28.8%로 오히려 15.8%p 감소한 것으로 확인됨.

< HACCP 인증업체 사후관리 평가 현황 >

(단위: 개소, %, 건)

구 분		2021	2022	2023	2024	2025
전년도 인증업체		13,994	16,743	18,606	19,739	21,180
연장심사 업체		2,831	3,435	5,841	5,237	5,940
사후관리 평가 대상업체 ¹⁾		11,163	13,308	12,765	14,502	15,240
사후관리 평가 실시업체	서류검토 ²⁾	6,186	6,120	5,924	9,949	10,851
	서류검토 및 현장조사 ³⁾	4,977	7,188	6,841	4,553	4,389
	현장조사 실시율	44.6	54.0	53.6	31.4	28.8

주: 1) 전년도 HACCP 인증업체 중 연장심사 업체를 제외함

주: 2) 사후관리 평가 대상업체 중 스마트 HACCP 등록, 전년도 조사평가 점수 90% 이상 등

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

자료: 식품의약품안전처

□ 이러한 현장조사 실시율 감소에 대하여 식품의약품안전처는 최근 5년간 HACCP 인증업체는 8천여 개소가 증가한 반면, 사후관리 담당 인력은 2020년 8명 증원(현재 29명) 이후 추가 증원이 없었던 점을 들고 있음.

이에 따라 한정된 인력 여건상 모든 업체를 현장 조사하는 대신,

그 운용의 적정성을 연 1회 이상 조사·평가하여야 한다.

「식품 및 축산물 안전관리인증기준」(식약처 고시)

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

전년도 HACCP 평가결과가 부적합하거나 법령 위반업체 등 HACCP 부적합 우려가 높은 업체를 선별하고 집중 점검하였다고 설명함.

< 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⁾	2,235	1,482	3,049	1,275	1,961	2,068	12,070
1인당 업체 수	447	370	508	318	490	344	416

* 2025년 HACCP 인증업체 사후관리 실적 기준

주: 1) 지방청 사후관리 전문인력은 식품 인증업체 전체와 축산물 의무업종 인증업체의 사후관리를 담당하고, 그 외 축산물 자율업종 인증업체 사후관리는 한국식품안전관리인증원이 담당함

자료: 식품의약품안전처

□ 그런데 최근 5년간 사후관리 평가 결과, 부적합률이 식품업체는 평균 9.7%, 축산물업체는 평균 10.9%에 달하였고, 특히 축산물업체의 경우 2022년 7.5%에서 2025년 12.6%로 상승하였음.

< 최근 5년간 HACCP 인증업체 사후관리 평가 결과 >

(단위: 건, %)

구 분		2021	2022	2023	2024	2025
식품 업체	현장조사 업체(A)	3,303	3,762	3,518	2,130	2,117
	부적합 업체(B)	343	401	321	196	195
	부적합률(B/A)	10.4	10.7	9.1	9.2	9.2
축산물 업체	현장조사 업체(C)	1,674	3,426	3,323	2,423	2,272
	부적합 업체(D)	193	256	320	318	286
	부적합률(D/C)	11.5	7.5	9.6	13.1	12.6

자료: 식품의약품안전처

□ HACCP 부적합 우려 업체를 중심으로 현장조사를 실시하였다는 식품의약품안전처의 설명을 고려하더라도, 2025년 기준 전체 평가 대상 업체의 28.8%만 현장조사가 이루어진 상황에서는 조사 대상에서 제외

된 업체의 HACCP 준수 여부를 충분히 확인하기 어려워, 현재의 부적합률만으로는 전체 인증업체의 관리 수준을 평가하는 데에는 한계가 있음.

- 2029년 1월까지 식육포장처리업에 대한 HACCP 적용이 단계적으로 의무화됨에 따라, 사후관리 평가 대상 업체 수는 2026년 1만 4,619개소에서 2029년 1만 6,706개소로 증가할 전망이다. 이에 따라 현장조사 실시율을 30%로 가정하더라도 식품의약품안전처의 추계에 따르면, 사후관리 인력 1인당 담당 업체 수는 같은 기간 121개소에서 147개소로 늘어날 것으로 추정됨.

결과적으로 현재의 인력 규모로는 증가하는 사후관리 수요에 대응하기 어려우며, 현장조사 실시율 역시 하락이 불가피할 것으로 보임.

< HACCP 의무업종 단계적 확대에 따른 사후관리 평가 대상 추계 >

(단위: 개소, 명)

구 분		2026	2027	2028	2029
전년도 인증업체(A) (의무적용 확대에 따른 추정치)		22,035	22,899	23,622	24,845
연장심사 업체(B) (인증 유효기간 도래 업체 추정치)		7,416	8,052	7,737	8,139
사후관리 평가 대상(A-B)		14,619	14,847	15,885	16,706
현 장 조 사	현장조사 대상 (사후관리평가대상 x 30%)	4,386	4,454	4,766	※ HACCP 정기조사 업무 인증원으로 이관 예정
	식약처 담당 업체 ¹⁾ (현장조사 대상 x 연도별 식약처 담당 추정비율 ²⁾)	3,509	3,786	4,289	
	사후관리 전문 인력	29	29	29	
	1인당 업체 수	121	130	147	

주: 1) 지방청 사후관리 전문인력은 식품 인증업체 전체와 축산물 의무업종 인증업체의 사후관리를 담당하고, 그 외 축산물 자율업종 인증업체 사후관리는 한국식품안전관리인증원이 담당함

주: 2) 2026년 80%, 2027년 85%, 2028년 90%로 추정함

자료: 식품의약품안전처

□ 이와 관련하여 2029년 1월 1일 시행 예정인 법률 제21794호 「식품 위생법」(2026.6.9. 일부개정)은 HACCP 조사·평가 체계를 ‘정기조사’와 ‘수시조사’로 구분하고, 정기조사를 한국식품안전관리인증원에 위탁할 수 있는 법적 근거를 마련하였음. 이는 식품의약품안전처의 현장평가 인력난을 해소하는 동시에, HACCP 사후관리의 전문성과 효율성을 제고할 수 있는 제도적 기반이 될 것으로 기대됨.

□ 다만, 정기조사 업무의 이관이 형식에 그치지 않고 실질적인 HACCP 사후관리 강화로 이어지기 위해서는 수탁기관인 한국 식품안전관리인증원의 조사 인력과 전문성 확보 등 전반적인 수행능력이 선제적으로 담보되어야 함.

아울러 한국식품안전관리인증원의 정기조사와 식품의약품안전처의 위해예방 목적 수시조사가 상호 보완적으로 작동할 수 있도록 정보공유 및 조사 결과의 연계 체계를 마련하는 등 철저한 사전 준비가 수반되어야 할 것임.

[참고자료] HACCP 의무적용대상 업종 확대 현황

구분	식품		구분	축산물		
	대상	적용시기		대상	적용시기	
완료	▪ 어묵 ▪ 냉동수산식품 (어류·연체류·조미가공품) ▪ 냉동식품(피자류·만두류·면류) ▪ 빙과류 ▪ 비가열음료 ▪ 레토르트식품		'06.12-‘12.12	완료	▪ 도축업 (농식품부 위탁)	'02.6-‘03.6
			▪ 집유업 (농식품부 위탁)		'14.7-‘16.1	
	▪ 배추김치		'08.12-‘14.12		▪ 유가공업	'15.1-‘18.1
	▪ 즉석조리식품(순대)		'16.12-‘17.12		▪ 알가공업	'16.12-‘17.12
	▪ 매출액 100억 이상 제조업체		'17.12-		▪ 식용란선별포장업	'18.4-
완료	▪ 어육소시지 ▪ 음료류 ▪ 초콜릿류 ▪ 특수용도식품	▪ 과자·캔디류 ▪ 빵류·떡류 ▪ 국수·유탕면류 ▪ 즉석섭취식품	'14.12-‘20.12	진행중	▪ <u>식육포장처리업</u>	'23.1-‘29.1
	• 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)		• 1단계(‘23.1) : 연매출액(‘20) 20억원 이상 • 2단계(‘25.1) : 연매출액(‘20) 5억원 이상 • 3단계(‘27.1) : 연매출액(‘20) 1억원 이상 • 4단계(‘29.1) : 1~3단계 외 모든 업체			

4. 건강기능식품 관리(1032-309)

가. 사업 및 결산 개요

- ‘건강기능식품 관리’ 사업은 건강기능식품의 제조·유통 전 과정에서 안전관리 강화, GMP 기술지원, 기능성 원료 재평가, 소비자 교육·홍보 및 맞춤형건강기능식품 사후관리를 통하여 제품의 품질과 신뢰성을 높이고 국민의 건강을 보호하기 위한 사업임.
- 2025회계연도 예산액은 10억 3,400만원이고, 이·전용 등을 합한 예산현액은 10억 3,800만원이며, 이 중 9억 9,900만원이 집행되고, 3,900만원이 불용되었음.

< 2025회계연도 건강기능식품 관리 사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2025회계연도								
	예산액		전년도 이월액	이·전용 등	예비비	예산 현액	집행액	차년도 이월액	불용액
	본예산	추경							
계	1,034	1,034	-	29 △25	-	1,038	999	-	39
합동단속 등 사 후관리 강화(직접)	147	147	-	9 △5	-	151	140	-	11
합동단속 등 사 후관리 강화(자 치단체 보조)	394	394	-	-	-	394	394	-	-
우수건강기능식 품제조기준기술 지원 및 기능성 원료 재평가	243	243	-	-	-	243	219	-	24
대국민 홍보 및 교육	96	96	-	-	-	96	95	-	1
맞춤형 건강기 능식품 안전관 리 및 사후관리	94	94	-	20 △20	-	94	93	-	1
융복합제품 제 도 운영	60	60	-	-	-	60	58	-	2

나. 스마트 GMP 구축 활성화 방안 마련 필요

식품의약품안전처는 건강기능식품의 기준·규격 등 부적합 사례를 방지하고 품질·안전관리를 고도화하기 위하여 스마트 GMP 구축을 추진하고 있으나, 현재 스마트 GMP를 구축한 업소는 전체 건강기능식품 제조업소의 3.8%에 불과한 실정임. 따라서, 향후 스마트 GMP 구축을 활성화하기 위해서는 현장에서 체감할 수 있는 실효성 있는 제도적 유인책을 마련할 필요가 있음.

- 내역사업인 ‘우수건강기능식품 제조기준 기술지원 및 기능성원료 재평가’ 사업은 건강기능식품 제조업의 사전요건으로 ‘우수건강기능식품 제조 및 품질관리기준’(Good Manufacture Practice: 이하 “GMP”라 함)을 운영하고, 기능성 원료의 재평가를 통하여 건강기능식품의 기능성과 안전성을 확보하기 위한 사업임.
- 건강기능식품 GMP 제도는 우수한 품질의 건강기능식품을 공급하기 위하여 제조공장의 구조·설비를 비롯하여 건강기능식품의 원료·자재 등의 구입부터 제조·포장·출하에 이르기까지 제조 및 품질관리 전반에 걸쳐 지켜야 할 사항을 규정한 기준을 말하며,
「건강기능식품에 관한 법률」 제22조제1항¹²⁾에 따라 건강기능식품을 제조하는 영업자에게는 GMP 준수가 의무화되어 있음.
- 그러나, 건강기능식품 GMP 의무화에도 불구하고 최근 5년간 국내 건강기능식품을 대상으로 한 수거·검사 결과에 따르면, 기준·규격 등 부적합 사례가 매년 발생하고 있으며, 특히 2025년에는 가장 높은 수치인 20건(0.8%)이 적발되었음.

12) 「건강기능식품에 관한 법률」

제22조(우수건강기능식품제조기준 등) ① 건강기능식품을 제조하는 영업자는 우수한 건강기능식품의 제조 및 품질관리를 위하여 총리령으로 정하는 우수건강기능식품 제조 및 품질관리 기준(이하 “우수건강기능식품제조기준”이라 한다)을 준수하여야 한다.

< 최근 5년간 건강기능식품 부적합 현황 >

구 분		2021	2022	2023	2024	2025
	수거·검사 건수	2,742	2,820	2,846	2,560	2,591
	적합 건수	2,735	2,813	2,836	2,553	2,571
	(%)	99.7%	99.8%	99.6%	99.7%	99.2%
	부적합 건수	7	7	10	7	20
	(%)	(0.3%)	(0.2%)	(0.4%)	(0.3%)	(0.8%)
부적합 세부내용	기준·규격 부적합	6	7	10	7	20
	그 외 부적합 (부정물질)	1	-	-	-	-

자료: 식품의약품안전처

- 이에 대하여 식품의약품안전처는 건강기능식품의 기능성 원료 함량은 품질관리의 중요 요소이나, 작업자가 원료 칭량을 직접 확인하는 과정에서 작업자의 실수로 원료 함량이 기준치와 일치하지 않아 품질 저하 및 부적합 사례로 이어지고 있다고 설명함.

그리고 이와 같은 문제를 개선하고 건강기능식품의 품질·안전관리를 고도화하기 위하여 스마트 GMP¹³⁾ 시범사업('22)을 거쳐 「우수건강기능식품 제조기준 운영에 관한 규정」을 마련·시행('24.7)하는 등 스마트 GMP 구축 확산을 위한 정책을 본격 추진하고 있다는 입장임.

< 스마트 GMP 도입 체계 >

스마트 GMP		주요 내용
도입 (1단계)	원료 칭량 정보 자동 기록·관리 시스템 구축	바코드, 전자태그 등을 이용하여 원료의 입·출고를 컴퓨터시스템으로 관리하고 원료 칭량 정보를 자동으로 기록·관리하는 시스템
발전 (2단계)	공정 자동 기록·관리 시스템 구축	제조설비에서 감시하는 정보를 실시간으로 자동 기록 또는 수집·기록하고 확인·저장·관리하는 시스템
완성 (3단계)	실시간 제조관리기록 시스템 구축	제조관리기준서에 따라 기록·관리하여야 하는 제조지시 및 기록서의 정보를 실시간으로 전산화하여 컴퓨터 시스템으로 확인 및 검토하는 시스템

자료: 식품의약품안전처

13) 스마트 GMP는 건강기능식품 제조과정에서 발생하는 관리 정보(중량, 온도, 시간 등)를 디지털화하여 자동 기록·관리·저장·분석하는 시스템을 말함.

□ 그러나, 2025년 말 기준 스마트 GMP 구축업소는 전체 건강기능식품 제조업소(504개소)의 3.8%인 19개소(1단계 15개소, 3단계 4개소)에 불과함.

특히 전체 제조업소의 61.1%를 차지하는 매출액 10억원 미만 소규모 업소(308개소)의 구축률은 0.6%(2개소)에 그쳐, 매출 규모가 작을수록 스마트 GMP 도입이 저조한 것으로 나타남.

< 건강기능식품 스마트 GMP 구축 현황 >

(단위: 개소)

구 분	매출액 ¹⁾				합 계
	1,000억원 이상	1,000억원 미만~100억원 이상	100억원 미만~10억원 이상	10억원 미만	
전체 제조업소 수	11	45	140	308	504
스마트 GMP 구축업소 수	5 (45.5%)	8 (17.8%)	4 (2.9%)	2 (0.6%)	19 (3.8%)

주1) 2024년 매출액 기준
자료: 식품의약품안전처

□ 식품의약품안전처는 이러한 도입 부진의 주요 원인으로 스마트 GMP 구축에 따른 투자 대비 가시적인 효과가 충분하지 않은 점과 초기 구축 비용에 대한 부담을 제시하고 있음.

이에 따라 스마트 GMP 도입을 활성화하기 위하여 건강기능식품 GMP 준수 여부 등에 대한 조사·평가 시 스마트 GMP 구축업소에 최대 15점의 가점을 부여하는 등 제도적 유인책을 시행하고 있다는 입장임.¹⁴⁾

14) 「건강기능식품에 관한 법률」 제22조제3항에 따라 식품의약품안전처장은 조사·평가의 결과가 우수한 영업소를 우수영업소로 선정할 수 있고, 해당 영업소에 대해서는 다음 연도의 조사·평가를 면제할 수 있음.

아울러 2025년부터는 중소벤처기업부의 ‘부처협업형 스마트공장 구축 지원사업’을 연계하여 스마트 GMP 구축 비용을 지원하고 있으며, 2025년 기준 4개 업소를 대상으로 업소당 최대 2억원을 지원하고 있다고 설명함.

- 그러나, 제조업소가 스마트 GMP를 최초 구축(1단계)할 때 부여받을 수 있는 가점은 최대 6점에 불과하여, 초기 구축에 필요한 비용과 노력을 고려할 때 현행 가점 제도만으로는 스마트 GMP 도입을 유도하는 실질적인 유인책으로 기능하기에는 한계가 있는 것으로 보임.

< GMP 적용실시상황평가표(자동화 장치 등 관련 시스템 관리 부문) >

구분 연번	평가내용	평가결과 (0~3점등차등)	비고
1	데이터 손상에 대비하여 백업 시스템을 구축·운영하여야 한다.(0-2점)		원료 청량정보 자동·관리 시스템
2	데이터의 수정이 불가능하거나 수정 시 이력이 생성·관리하여야 한다.(0-2점)		원료 청량정보 자동·관리 시스템
3	컴퓨터시스템 오류 등으로 작업원이 제조기록 등을 직접 작성할 때 이에 대한 관리기준을 마련하여야 한다.(0-2점)		원료 청량정보 자동·관리 시스템
4	컴퓨터시스템 접근 권한 및 관리기준을 기준서에 반영하여야 한다.(0-2점)		공정 자동 기록·관리 시스템
5	자동 기록관리 시스템은 정기적으로 교정 또는 성능점검을 하고 기록·관리 하여야 한다.(0-2점)		공정 자동 기록·관리 시스템
6	데이터 또는 문서관리 시스템은 날짜 및 시간을 포함하여 자료 입력, 확인, 삭제하는 작업원의 신원을 기록할 수 있어야 한다.(0-2점)		실시간 제조관리기록 시스템
7	전자 기록 등을 검토한 결재 정보(전자 서명 등)는 관련된 기록에 영구적으로 연계되고 적용된 날짜 및 시간을 포함하여야 한다.(0-3점)		실시간 제조관리기록 시스템

자료: 식품의약품안전처

- 유해물질 검출 및 기능성 성분 함량 미달 등 건강기능식품의 부적합 사례 증가는 국내 시장 전반에 대한 소비자 신뢰를 저하시킬 뿐만 아니라, 글로벌시장에서 국산 제품의 경쟁력에도 부정적인 영향을 미칠 수 있음.¹⁵⁾
- 따라서, 식품의약품안전처는 관계 부처와의 협업을 지속적으로 추진하여 스마트 GMP 구축 비용에 대한 지원을 확대하는 한편, 기업이 현장에서 체감할 수 있는 실효성 있는 제도적 유인책을 마련함으로써 스마트 GMP 구축을 활성화하고 건강기능식품의 품질 및 안전관리 수준을 제고할 필요가 있음.

15) 건강기능식품 국내판매액 : ('20) 3조 990억원 → ('24) 3조 6,330억원
건강기능식품 해외수출액 : ('20) 2,264억원 → ('24) 3,802억원

5. 한국식품안전관리인증원 지원(1032-315)

가. 사업 및 결산 개요

- ‘한국식품안전관리인증원 지원’ 사업은 HACCP 인증 및 기술지원, 사후관리 등 수탁업무를 수행하는 한국식품안전관리인증원의 인건비, 경상비, 사업비 등을 지원하는 사업임.
- 2025회계연도 예산액 285억 3,000만원 중 284억 200만원이 집행되고, 1억 2,800만원이 불용되었음.

< 2025회계연도 한국식품안전관리인증원 지원 사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2025회계연도								
	예산액		전년도 이월액	이·전용 등	예비비	예산 현액	집행액	차년도 이월액	불용액
	본예산	추경							
계	28,530	28,530	-	-	-	28,530	28,402	-	128
인건비	15,577	15,577	-	-	-	15,577	15,577	-	-
경상비	1,735	1,735	-	-	-	1,735	1,735	-	-
통합청사 운영비	1,421	1,421	-	-	-	1,421	1,421	-	-
청사이전 지원비	1,041	1,041	-	-	-	1,041	913	-	128
사업비	8,257	8,257	-	-	-	8,257	8,257	-	-
예비비	499	499	-	-	-	499	499	-	-

나. 한국식품안전관리인증원의 HACCP 인증 수수료 수입 자체 집행 부적정 등

① 한국식품안전관리인증원이 HACCP 인증 위탁업무를 수행하면서 발생한 수수료 수입을 자체 집행하는 것은 「국가재정법」상 예산총계주의 및 「국고금 관리법」상 국고 납입 원칙에 부합하지 않으므로 관계 법률에 따라 적정하게 귀속 처리할 필요가 있으며, ② 인증원 청사 건립이 더 이상 지연되지 않도록 공정 관리를 철저히 하는 한편, 향후 일정 변경에 따른 연차별 집행 가능성을 면밀히 재검토하여 적정 수준의 예산을 편성할 필요가 있음.

- 동 사업과 관련하여서는 다음과 같은 점을 고려할 필요가 있음.
- 첫째, 2025년 한국식품안전관리인증원 지원 사업의 집행내역을 살펴보면, HACCP 인증 확대 및 내실화, 스마트 HACCP 운영 등을 위하여 편성된 사업비 82억 5,700만원이 전액 집행되었음.

< 2025년도 한국식품안전관리인증원 지원 사업 집행내역 >

구분	집행내역
인건비 (민간위탁사업비)	○ 인건비 15,577백만원 - 인건비 : 15,577백만원(임직원 기본연봉, 법정부담금, 성과연봉 등)
경상비 (민간위탁사업비)	○ 경상비 1,735백만원 - 본원 관리비 및 지원 임차료·관리비 등 : 1,735백만원
인증원 통합청사 운영 (민간위탁사업비)	○ 인증원 통합청사 운영 : 1,421백만원 - 통합 청사 임차료 : 1,221백만원(101,750천원×12월) - 통합인증원 시스템 유지비 : 200백만원(16,667천원×12월)
청사이전 지원비 (민간자본보조)	○ 청사 신축 이전 지원 : 913백만원 - 실시설계비 : 913백만원
사업비 (민간위탁사업비)	○ 사업비 8,257백만원 - HACCP 인증 확대 및 내실화 : 1,716백만원 - 맞춤형 기술지원, 교육 및 연구개발 등 : 514백만원 - 스마트HACCP 운영 : 2,283백만원 - HACCP 기록관리시스템 ISP : 3,346백만원 - 통합인증시스템 유지보수 등 : 298백만원 - 안전관리체계 구축 및 운영 : 100백만원

구 분	집행내역
예비비 (민간위탁사업비)	○ 예비비 499백만원 - 임직원 경영평가 성과급(262명×1,905천원)

주) 인건비, 경상비, 통합청사 운영비, 사업비, 예비비는 2022년까지 민간경상보조(320-01)로 편성·집행하였고, 2023년부터 민간위탁사업비(320-02)로 편성·집행함

자료: 식품의약품안전처

- 한국식품안전관리인증원(이하 “인증원”이라 함)은 「식품위생법」¹⁶⁾ 및 「축산물 위생관리법」¹⁷⁾(이하 “근거 법률”이라 함)에 따라 식품의약품안전처장으로부터 HACCP 인증 등의 업무를 위탁받아 수행하고 있으며,

신청인으로부터 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받은 수수료(식품 10~20만원, 축산물 10~90만원 수준)를 징수하고 있음.¹⁸⁾

16) 「식품위생법」

제48조(식품안전관리인증기준) ①·② (생략)

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 식품안전관리인증기준을 지켜야 하는 영업자와 그 밖에 식품안전관리인증기준을 지키기 원하는 영업자의 업소를 식품별 식품안전관리인증기준 적용업소(이하 “식품안전관리인증기준적용업소”라 한다)로 인증할 수 있다. 이 경우 식품안전관리인증기준적용업소로 인증을 받은 영업자가 그 인증을 받은 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장의 변경 인증을 받아야 한다.

④ ~⑪ (생략)

⑫ 식품의약품안전처장은 식품안전관리인증기준적용업소의 공정별·품목별 위해요소의 분석, 기술지원 및 인증 등의 업무를 「한국식품안전관리인증원의 설립 및 운영에 관한 법률」에 따른 한국식품안전관리인증원 등 대통령령으로 정하는 기관에 위탁할 수 있다.

⑬ 식품의약품안전처장은 제12항에 따른 위탁기관에 대하여 예산의 범위에서 사용경비의 전부 또는 일부를 보조할 수 있다.

제48조의2(인증 유효기간) ② 제1항에 따른 인증 유효기간을 연장하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 연장신청을 하여야 한다.

17) 「축산물 위생관리법」

제9조(안전관리인증기준) ④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 안전관리인증기준을 지켜야 하는 영업자와 안전관리인증기준을 준수하고 있음을 인증받기를 원하는 자(제2항 본문에 따른 영업자는 제외한다)가 있는 경우에는 그 준수 여부를 심사하여 해당 작업장·업소 또는 농장을 안전관리인증작업장·안전관리인증업소 또는 안전관리인증농장으로 인증할 수 있다.

제9조의2(인증 유효기간) ② 제1항에 따른 인증 유효기간을 연장하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 연장신청을 하여야 한다.

제44조(권한의 위임 및 위탁) ① (생략)

② 식품의약품안전처장은 제9조, 제9조의2 및 제9조의3에 따른 안전관리인증작업장등의 인증 등에 관한 업무와 제31조의3, 제31조의4 및 제31조의5에 따른 축산물가공품이력추적관리를 위한 정보시스템의 운영 등에 관한 업무를 대통령령으로 정하는 법인 또는 단체에 위탁할 수 있다. 다만, 농장, 도축장 및 집유장의 위생, 질병, 품질관리, 검사 및 안전관리인증기준 운영에 관한 사항은 대통령령으로 정하는 바에 따라 농림축산식품부장관에게 위탁한다.

18) 「식품위생법」

제92조(수수료) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 총리령으로 정하는 수수료를 내야 한다.

6. 제48조제3항(제88조에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 식품안전관리인증기준적용업소 인증 또는 변경 인증을 신청하는 자

< HACCP 인증 수수료 현황 >

(단위: 천원)

구 분	대상 업종	인증 심사	연장 심사	변경 인증 심사
식품	모든 업종 (식품유형별 또는 업소별 부과)	200	200	100
축산물	업종별 규모별 부과	330~900	320~870	100

자료: 식품의약품안전처

□ 그런데 최근 5년간 인증원의 HACCP 인증 수수료 수입의 집행 현황을 살펴보면, 해당 수수료 수입의 대부분을 국고에 세입조치하지 않고 자체 집행해온 것으로 나타남.

구체적으로 2021년과 2022년에는 수수료 수입 전액을 자체 집행하였으며, 이후에도 2023년 88.1%, 2024년 89.1%, 2025년 91.8%를 자체 집행하고 잔액만을 국고에 납입한 것으로 확인됨.

<한국식품안전관리인증원의 HACCP 인증 수수료 자체 집행 현황>

(단위: 건, 백만원)

연 도	인증 건수	수수료 수입액	수수료 자체 집행액	수수료 자체 집행율
2021	17,628	3,943	3,943	100%
2022	18,355	3,695	3,695	100%
2023	20,860	4,876	4,298	88.1%
2024	18,892	5,033	4,482	89.1%
2025	19,757	5,080	4,664	91.8%

자료: 식품의약품안전처

6의2. 제48조의2제2항에 따른 식품안전관리인증기준적용업소 인증 유효기간의 연장신청을 하는 자
「축산물 위생관리법」

제41조(수수료) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다.

1의2. 제9조제4항 및 같은 조 제5항 전단에 따른 인증 또는 제9조제6항에 따른 변경 인증을 신청하는 자

3. 제9조의2에 따른 인증의 유효기간 연장을 신청하는 자

□ 식품의약품안전처는 이에 대하여, 인증원은 「한국식품안전관리인증원의 설립 및 운영에 관한 법률」이 제정·시행된 2017년부터 2022년까지 ‘수지차 보전기관’으로 지정되어 있었고,

수지차 보전기관은 예산편성 시 사업수입 및 이자수입 등 자체세입을 우선 추계·반영한 후 부족분에 한하여 정부 보조금을 지원받는 구조이므로 이에 따라 해당 기간의 인증 수수료 수입 역시 인증원의 자체 수입으로 귀속·집행하였다고 설명함.

□ 그러나, 2022년 국고보조사업 연장평가 결과에 따른 비목 전환(민간 위탁)으로 인증원은 2023년 수지차 보전기관에서 지정 해제되었음에도, 인증원이 2023년 이후 인증 수수료 수입 전액을 국고에 납입하지 않고 자체 집행한 후 잔액만을 국고에 납입하는 관행을 유지하는 것은 타당하다고 보기 어려움.

□ 나아가 이처럼 인증원이 HACCP 인증 수수료 수입을 국고에 납입하지 않고 자체 집행하는 것은 한 회계연도의 모든 수입과 지출을 예산에 계상하도록 한 「국가재정법」 제17조(예산총계주의)¹⁹⁾와 소관 수입의 국고 납입 의무를 규정한 「국고금 관리법」 제7조²⁰⁾의 취지에 부합하지 않는 것으로 판단됨.

□ 이에 대하여 식품의약품안전처는 「한국식품안전관리인증원의 설립 및 운영에 관한 법률」 제10조²¹⁾ 및 「식품·축산물 안전관리인증기

19) 「국가재정법」

제17조(예산총계주의) ① 한 회계연도의 모든 수입을 세입으로 하고, 모든 지출을 세출로 한다.

② 제53조에 규정된 사항을 제외하고는 세입과 세출은 모두 예산에 계상하여야 한다.

20) 「국고금 관리법」

제7조(수입의 직접 사용 금지 등) 중앙관서의 장은 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 그 소관 수입을 국고에 납입하여야 하며 이를 직접 사용하지 못한다.

21) 「한국식품안전관리인증원의 설립 및 운영에 관한 법률」

제10조(운영 재원) 인증원은 정부의 보조금과 그 밖의 수입금으로 운영한다.

준 적용 등에 관한 위·수탁 계약 특수조건」 제13조²²⁾를 근거로 HACCP 인증 수수료 수입의 자체 집행이 가능하다는 입장임.

그러나, 제10조의 ‘그 밖의 수입금’은 같은 법 제6조²³⁾에 따른 사업 수행 과정에서 발생하는 민간위탁사업비 등 인증원 고유사업의 수입을 의미하는 것으로 보는 것이 타당하며, 법령에 따라 강제 징수되는 ‘HACCP 인증 수수료 수입’까지 이에 포함된다고 해석하기는 어려움.

□ 또한, 인증원은 2025년 7월 내부규정인 「식품 및 축산물 안전관리 인증기준 인증 등 심사수수료 규정」을 개정²⁴⁾하여 수수료를 자체 사용할 수 있도록 근거를 마련하였다는 입장이나,

이러한 내부 규정이 법률인 「국가재정법」과 「국고금 관리법」에

22) 「식품·축산물 안전관리인증기준적용 등에 관한 위·수탁 사업 계약 특수조건」

제13조(자체수입금의 징수·처리) ① “인증원”은 수탁사업의 수행과 관련하여 이용자 등에게 관련 법령 및 행정규칙 등에서 정하는 이용료·수수료·비용 등을 징수할 수 있다.

② “인증원”이 제1항의 규정에 의하여 징수한 이용료 등의 자체수입금은 “식약처”의 승인을 받아 퇴직급여충당금으로 적립하거나 제2조에 따른 위·수탁업무 수행에 사용할 수 있다.

23) 「한국식품안전관리인증원의 설립 및 운영에 관한 법률」

제6조(사업) 인증원은 다음 각 호의 사업을 한다.

1. 「식품위생법」 제47조의2에 따른 식품접객업소등의 위생등급 지정에 관한 사업으로서 같은 조 제10항에 따라 위탁받은 사업
2. 「식품위생법」 제48조에 따른 식품안전관리인증기준적용업소의 인증 등에 관한 사업으로서 같은 조 제12항에 따라 위탁받은 사업
3. 「축산물 위생관리법」 제9조에 따른 안전관리인증작업장등의 인증 등에 관한 사업으로서 같은 법 제44조제2항에 따라 위탁받은 사업
4. 「수입식품안전관리 특별법」 제6조 및 제7조에 따른 해외제조업소의 현지실사에 관한 사업으로서 같은 법 제9조제1항에 따라 위탁받은 사업
5. 제1호부터 제4호까지의 사업과 관련된 다음 각 목의 사업
 - 가. 기술지원
 - 나. 전문인력의 양성 및 교육사업
 - 다. 시험·조사·연구 사업 및 국제협력사업
 - 라. 정보의 수집·제공 및 홍보
 - 마. 통계 및 이력 관리
6. 제1호부터 제5호까지의 사업에 딸린 사업으로서 정관으로 정하는 사업
7. 지방자치단체 등으로부터 위탁받은 사업
8. 다른 법령에 따라 수행하는 사업
9. 그 밖에 식품·건강기능식품·축산물·수입식품의 안전관리 지원사업에 관한 사항으로서 식품의약품안전처장이 정하는 사업

24) 「식품 및 축산물 안전관리인증기준 인증 등 심사수수료」 규정

제8조(수수료의 사용) 인증 등 심사수수료는 인증원의 운영재원으로 사용할 수 있으며, 집행잔액은 전액 식품의약품안전처로 반납하여야 한다.

도 불구하고 수수료를 자체 사용할 수 있는 근거가 된다고 볼 수는 없음.

□ 따라서 식품의약품안전처는 「국가재정법」 등 관계 법률의 규정에 따라 HACCP 인증 수수료 수입을 적정하게 귀속 처리할 필요가 있음.

□ 둘째, 한국식품안전관리인증원 지원 사업의 내역사업인 ‘청사이전비 지원’ 사업은 충청남도 공주시에 인증원 청사의 신설 및 이전을 추진하는 사업임.

< 한국식품안전관리인증원 청사 신축 개요 >

□ 사업 개요

- (목 적) 현재 임차 청사의 공간·기능적 한계를 해소하고 안정적인 업무환경 조성을 위해 청사 신축 및 이전 추진(충청남도 공주시 토지 무상 임대 제공)
- (용도·면적) 공공청사 / 6,600㎡(지상 4층)
- (사업기간) 2024 ~ 2027년(4년)
- (총사업비) 295억원(설계비 14.75억, 공사비 255.04억, 감리비 25.16억, 부대경비 0.05억)

□ 동 내역사업의 2025년도 집행내역을 살펴보면, 예산액 10억 4,100만원 중 7억 5,800만원을 실행하고 1억 5,500만원을 이월함에 따라 실행률이 72.8%에 불과하였음.

< 청사이전비 지원 보조사업 실행내역 >

(단위: 백만원, %)

비목	부처			사업시행주체(한국식품안전관리인증원)					
	예산		교부액	전년도 이월액	예산 현액(A)	집행액 (B)	이월액	불용액	실행률 (B/A)
	본예산	추경(A)							
민간자본 보조	1,041	1,041	913	-	913	758	155	-	72.8

자료: 식품의약품안전처

- 이에 대하여 식품의약품안전처는 당초 2025년 12월까지 설계를 완료하고 착공할 예정이었으나, 토지조성공사 지연에 따라 설계가 약 4개월간 지연되면서 보조사업비가 이월되었다고 설명함.

< 한국식품안전관리인증원 청사 추진계획 >

구 분		당초 계획	변경 계획('26. 5월 기준)
설 계	계 획	'25.3.22	'25.3.22
	중 간	'25.12.17(건축설계)	'26.4.26(건축설계)
	실 시	'25.12.5(전기설계)	'26.4.14(전기설계)
착 공		'25.12월	'26.10월
건축·토목·기계			
전기			
통신			
소방			
완 공		'27.12월	'28.8월(목표)

자료: 식품의약품안전처

- 동 내역사업의 2026년도 예산으로 시설비 127억 5,400만원, 감리비 12억 5,800만원이 편성되었으나, 설계 지연의 영향으로 올해 10월에야 착공이 가능할 것으로 예상되며, 이에 따라 2026년에도 보조사업비 이월이 불가피할 것으로 보임.

< 최근 3년간 청사이전 지원비 현황 >

구분	'24결산			'25결산			'26예산	
	교부액	예산현액	이월액	교부액	예산현액	이월액	교부액	예산현액
	전년도 이월액	실집행액	불용액	전년도 이월액	실집행액	불용액	전년도 이월액	실집행액
설계비 (420-02)	434	434	-	913	913	155	-	155
	-	434	-	-	758	-	155	155
시설비 (420-03)							-	12,754
							-	-
감리비 (420-04)							-	1,258
							-	-
계	434	434	-	913	913	155	-	14,167
	-	434	-	-	758	-	155	155

자료: 식품의약품안전처

- 따라서 식품의약품안전처는 인증원 청사 건립이 더 이상 지연되지 않도록 공정 관리를 철저히 하는 한편, 향후 일정 변경에 따른 연차별 집행 가능성을 면밀히 재검토하여 적정 수준의 예산을 편성할 필요가 있음.

6. 사전예방적 위해관리(1131-300)

가. 사업 및 결산 개요

- ‘사전예방적 위해관리’ 사업은 선제적인 위해예방 관리를 통한 국민 안전 및 신뢰를 확보하고, 담배 유해성분 분석 및 공개 등 유해성 관리를 통한 담배의 위해로부터 국민건강을 보호하며, 국내외 위해 정보의 수집·분석을 통한 식의약 사건·사고를 사전에 예측하고 국내 유통 차단 등 선제적 예방을 지원하기 위한 사업임.
- 2025회계연도 예산액은 35억 2,200만원이고, 이·전용 등을 합한 예산현액은 35억 3,100만원이며, 이 중 34억 3,400만원이 집행되고, 9,800만원이 불용되었음.

< 2025회계연도 사전예방적 위해관리 사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2025회계연도								
	예산액		전년도 이월액	이·전용 등	예비비	예산 현액	집행액	차년도 이월액	불용액
	본예산	추경							
계	3,522	3,522	-	36 △27	-	3,531	3,434	-	98
소비자 위해예방 안전관리	868	868	-	-	-	868	806	-	62
담배 유해물질 관리체계 구축	1,253	1,253	-	-	-	1,253	1,234	-	20
국내외 위해정보 수집·분석	888	888	-	-	-	888	881	-	7
식품·의약품 등 분야 위기대응 체 계 선진화	135	135	-	20 △20	-	135	134	-	1
범부처 식품안전 정보 연계·통합 및 활용 강화	209	209	-	-	-	209	206	-	3
국내외 시험검사 기관 지정 및 관리	169	169	-	16 △7	-	178	173	-	5

나. 신규 담배 유해성분 정보 공백 단축 필요 등

「담배유해성관리법」에 따른 유해성분 정보 공개와 관련하여 ① 소비자가 담배의 유해성을 직관적으로 이해할 수 있도록 효과적인 정보 공개방법을 조속히 마련할 필요가 있고, ② 신규 담배의 유해성분 정보 공백(최대 2년)을 최소화하기 위하여 판매 개시 후 1개월 이내에 검사를 의뢰하도록 「담배유해성관리법」을 개정할 필요가 있으며, ③ 담배갑 포장지에 표기되는 타르 및 니코틴 함유량(일반포집법으로 측정)과 식품의약품안전처가 공개하는 유해성분 정보(강화포집법으로 측정) 간의 차이로 인한 소비자 혼선을 방지하기 위하여 「담배사업법」 소관 부처와 협의하여 측정기준을 일치시킬 필요가 있음.

- 담배의 유해성에 관한 국민의 알권리를 보장하고, 담배의 위해로부터 국민의 건강을 보호하는 것을 목적으로 2025년 11월 1일 「담배의 유해성 관리에 관한 법률」(이하 “「담배유해성관리법」”이라 함)이 시행됨.
- 「담배유해성관리법」에 따라 제조자등은 2년마다 연도 개시 후 6개월 이내에, 법 시행 당시 판매 중인 담배에 대해서는 시행일부터 3개월 이내에 품목별 유해성분 함유량 검사를 지정 검사기관에 의무적으로 의뢰하여야 함.²⁵⁾

25) 「담배의 유해성 관리에 관한 법률」

제11조(유해성분의 정기검사) ① 제조자등은 2년마다 연도 개시 후 6개월 이내에 판매 중인 담배에 대하여 품목별로 유해성분의 함유량에 관한 검사를 제16조에 따른 검사기관에 의뢰하여야 한다.

② 제1항에 따른 검사의 대상이 되는 유해성분은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

③ 제1항 또는 제4항에 따라 검사를 의뢰받은 검사기관은 검사 수행 후 그 결과에 대한 검사결과서를 제조자등에게 발급하고, 이를 3년간 보관하여야 한다.

④ 제조자등은 제3항에 따른 검사결과서를 발급받은 후 유해성분의 변경이 있는 경우에는 지체 없이 제1항에 따른 검사를 다시 의뢰하여야 한다.

⑤ 제1항 및 제4항에 따른 검사 의뢰 절차와 제3항에 따른 검사결과서 보관 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

부 칙<법률 제19815호, 2023.10.31.>

제2조(유해성분의 정기검사에 관한 특례) 제조자등은 이 법 시행 당시 판매 중인 담배에 대하여는 이 법 시행일부터 3개월 이내에 제11조제1항에 따른 검사를 의뢰하여야 한다.

- 이에 따라 현재 465개 품목에 대한 검사가 진행 중으로, 2026년 10월경 첫 정보 공개가 예상되는바, 성공적인 제도 안착을 위하여 다음과 같은 사항을 보완할 필요가 있을 것으로 보임.

< 담배 품목별 검사 현황 >

검사대상	궐련	궐련형 전자담배	액상형 전자담배 (천연니코틴)	계
제품 수	256개	104개	105개	465개

자료: 식품의약품안전처

- **첫째**, 「담배유해성관리법」 제14조²⁶⁾에 따르면, 식품의약품안전처장은 검사결과서등을 검토한 후 담배 품목별 유해성분에 관한 정보를 누구든지 쉽게 볼 수 있도록 공개하도록 규정하고 있으며, 유해성분에 관한 정보의 공개 범위, 공개 시기 및 방법, 그 밖에 공개에 필요한 사항은 대통령령으로 정하도록 규정하고 있음.

또한, 같은 법 시행령 제10조²⁷⁾에서는 담배 품목별 유해성분에 관한 정보의 공개 범위를 ① 법 제11조제2항에 따라 식품의약품안전처장이 고시한 유해성분에 관한 정보²⁸⁾(이 경우 공개의 세부내용은 담배 유해성관리정책위원회가 심의하여 정하는 바에 따름), ② 각 유해성

26) 「담배의 유해성 관리에 관한 법률」

제14조(유해성분 정보의 공개) ① 식품의약품안전처장은 검사결과서등을 검토한 후 담배 품목별 유해성분에 관한 정보를 누구든지 쉽게 볼 수 있도록 공개하여야 한다.

② 제1항에 따른 유해성분에 관한 정보의 공개 범위, 공개 시기 및 방법, 그 밖에 공개에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

27) 「담배의 유해성 관리에 관한 법률 시행령」

제10조(유해성분 정보의 공개 범위 등) ① 법 제14조제1항에 따른 담배 품목별 유해성분에 관한 정보의 공개 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 법 제11조제2항에 따라 식품의약품안전처장이 고시한 유해성분에 관한 정보. 이 경우 공개의 세부내용은 정책위원회가 심의하여 정하는 바에 따른다.

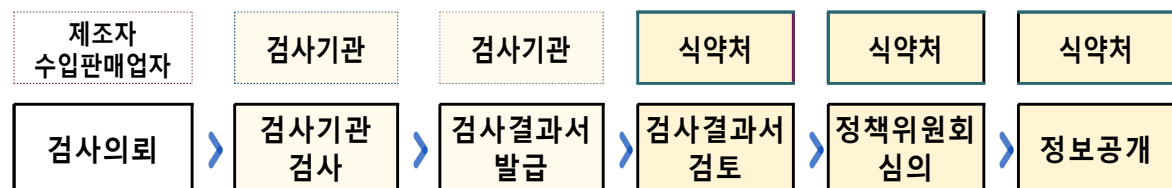
2. 제1호에 따른 각 유해성분의 독성, 발암성 등 인체에 미치는 유해성에 관한 정보

② 식품의약품안전처장은 정책위원회의 심의에 따라 공개 범위가 결정된 경우 공개 범위가 결정된 날부터 10일 이내에 제1항 각 호의 정보를 식품의약품안전처 인터넷 홈페이지 등에 공개해야 한다.

28) 「담배 유해성분 등에 관한 규정」(식약처고시)에 따르면, 궐련 및 궐련형 전자담배 유해성분은 타르, 니코틴 등 44종, 액상형 전자담배는 니코틴, 프로필렌글리콜 등 20종의 유해성분이 공개 대상임.

분의 독성, 발암성 등 인체에 미치는 유해성에 관한 정보로 규정하고, 식품의약품안전처장은 정책위원회의 심의에 따라 공개 범위가 결정된 경우 공개 범위가 결정된 날부터 10일 이내에 식품의약품안전처 인터넷 홈페이지 등에 공개하도록 규정하고 있음.

< 담배 유해성분 검사 및 정보공개 절차 >



- 담배 유해성분 정보 공개는 궁극적으로 담배의 위해로부터 국민의 건강을 보호하는 것을 목적으로 하므로, 담배 제품별 유해성분 수치를 단순 나열하는 방법으로 공개할 경우, 유해성분 함량이 상대적으로 낮은 제품을 ‘덜 유해한 담배’로 오인하거나, 마케팅에 악용될 우려가 있음.

따라서, 식품의약품안전처는 보건복지부, 질병관리청 등 관계 부처와 협력하여 이러한 오인 및 악용을 방지하고 소비자가 담배의 유해성을 직관적으로 이해하고 경각심을 가질 수 있도록 효과적인 정보 공개방법을 조속히 마련할 필요가 있음.

- 둘째, 「담배유해성관리법 시행규칙」 제2조제1항²⁹⁾에서는 신규 담배를 판매하는 제조자등은 법 제11조제1항³⁰⁾에 따라 「담배사업법

29) 「담배의 유해성 관리에 관한 법률 시행규칙」

제2조(정기검사 절차 등) ① 신규 담배를 판매하는 제조자등은 「담배의 유해성 관리에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제11조제1항에 따라 「담배사업법 시행규칙」 제12조에 따라 공고되는 판매개시일의 다음 연도 개시 후 6개월 이내에 품목별로 유해성분의 함유량에 관한 검사를 법 제16조제1항에 따라 지정된 검사기관(이하 “검사기관”이라 한다)에 의뢰해야 한다.

30) 「담배의 유해성 관리에 관한 법률」

제11조(유해성분의 정기검사) ① 제조자등은 2년마다 연도 개시 후 6개월 이내에 판매 중인 담배에 대해

시행규칙」 제12조³¹⁾에 따라 공고되는 판매개시일의 다음 연도 개시 후 6개월 이내에 유해성분의 함유량에 관한 검사를 의뢰하도록 규정하고 있음.

이 규정을 적용하면 2027년 1월 1일 출시되는 신규 담배의 경우, 제조자들은 법적 기한인 2028년 6월 말에 검사 의뢰를 하면 통상적인 검사 기간(약 6개월)이 소요되어 소비자는 출시 후 2년이 지난 2029년 초에야 유해성분에 관한 정보를 알 수 있게 됨.

담배 제품 특성상 초기 진입 소비자의 브랜드 충성도와 고착 효과가 높다는 점을 감안하면, 이러한 정보 공백기는 소비자가 유해성을 인지하지 못한 채 특정 신제품에 중독되는 결과를 초래할 수 있는 문제가 있음.

따라서, 식품의약품안전처는 신규 담배의 유해성분 공개 시기를 최대한 앞당길 수 있도록 판매 개시일로부터 1개월 이내에 검사를 의뢰하도록 「담배유해성관리법」을 개정할 필요가 있음.

- 셋째, 「담배 유해성분 등에 관한 규정」(식약처고시)에 따른 강화포집법(ISO 20778)은 실제 흡연 행태를 반영하는 시험법으로, 일반포집법보다 타르 및 니코틴 함유량이 높게 측정됨. 반면, 「담배사업법」 및 같은 법 시행령·시행규칙³²⁾에 따라 담배갑 포장지에는 일

여 품목별로 유해성분의 함유량에 관한 검사를 제16조에 따른 검사기관에 의뢰하여야 한다.

31) 「담배사업법 시행규칙」

제12조(판매가격의 공고) ① 법 제18조제4항의 규정에 의한 담배 판매가격의 공고는 일간신문 또는 인터넷에 게재하거나 제조업자 또는 수입판매업자의 영업소 게시판에의 공고, 그 밖에 소비자가 잘 알 수 있는 방법으로 하여야 한다.

② 제1항의 규정에 의하여 판매가격을 일간신문에 공고하는 경우에는 다음 각호의 방법에 한하여 이를 할 수 있다.

1. 공고의 크기는 5단, 가로 18센티미터 이내로 할 것

2. 공고의 내용은 제품의 이름·규격·포장구분·포장단위·판매가격·판매개시일로 할 것

③ 제1항의 규정에 의하여 판매가격을 일간신문 또는 인터넷에 공고하는 경우에는 판매개시일 5일 전부터 판매개시일까지만 하여야 한다.

반포집법으로 측정한 타르 및 니코틴 함유량이 표시되고 있어, 담배갑 포장지에 표시된 성분 정보와 식품의약품안전처가 「담배유해성관리법」에 따라 공개하는 유해성분 정보 간에 차이가 발생할 수 있음.

또한 담배는 온라인 판매가 제한되어 소비자가 오프라인에서 제품을 구매하는 경우 담배갑 포장지에 표시된 성분 정보를 주요한 판단 기준으로 활용한다는 점에서, 식품의약품안전처 홈페이지를 통한 사후적 유해성분 정보 공개만으로는 정보의 비대칭성과 혼선을 해소하는데 한계가 있음.

따라서, 식품의약품안전처는 소비자 혼선을 방지하고 담배 유해성분 관리 제도의 실효성을 확보하기 위하여 「담배사업법」 소관부처인 재정경제부와 협의하여 담배갑 포장지에 표기되는 타르 및 니코틴의 측정기준을 담배 유해성분 시험법상 측정기준과 조속히 일치시킬 필요가 있음.

32) 「담배사업법」

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

② (생략)

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

「담배사업법 시행령」

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

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

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

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

「담배사업법 시행규칙」

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

7. 어린이 먹을거리 안전관리 강화(1231-302)

가. 사업 및 결산 개요

- ‘어린이 먹을거리 안전관리 강화’ 사업은 어린이 식품안전보호구역 및 기호식품의 관리 등을 통하여 어린이 먹을거리 안전관리를 강화하기 위한 사업임.
- 2025회계연도 예산현액 16억 2,100만원 중 16억 1,300만원이 집행되고, 800만원이 불용되었음.

< 2025회계연도 어린이 먹을거리 안전관리 강화 사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2025회계연도								
	예산액		전년도 이월액	이전용 등	예비비	예산 현액	집행액	차년도 이월액	불용액
	본예산	추경							
계	1,621	1,621	-	55 △55	-	1,621	1,613	-	8
식품안전보호구역 및 어린이 기호식품 관리	1,323	1,323	-	5 △5	-	1,323	1,317	-	6
식생활안전 교육·홍보	298	298	-	50 △50	-	298	296	-	2

나. 어린이 기호식품 우수판매업소 제도 개선방안 마련 필요

어린이 기호식품 우수판매업소는 최근 4년간 23.9% 감소하여 2025년 기준 전체 어린이 기호식품 조리·판매업소의 3.4%에 불과한 실정으로, 동 제도가 어린이의 건강한 식생활 환경 조성이라는 정책목적을 충분히 달성하지 못하고 있는 것으로 보임. 따라서 식품의약품안전처는 ‘튼튼먹거리매장’ 시범사업의 운영 성과를 토대로 우수판매업소 제도를 변화된 어린이 식품 구매환경에 맞게 개선하고, 어린이의 건강한 식품 선택을 촉진할 수 있도록 제도의 실효성을 강화할 필요가 있음.

- 어린이 기호식품 우수판매업소 제도는 「어린이 식생활안전관리 특별법」에 따라 어린이 식품안전보호구역³³⁾에서 안전하고 위생적인 시설기준을 갖추고 고열량·저영양 식품과 고카페인 함유 식품³⁴⁾을 판매하지 아니하는 업소를 어린이 기호식품³⁵⁾ 우수판매업소(이하 “우수판매업소”라 함)로 지정³⁶⁾하여 어린이의 건강한 식

33) 「어린이 식생활안전관리 특별법」

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

② 어린이 식품안전보호구역 지정에 관한 세부사항은 대통령령으로 정한다.

34) **제2조(정의)** 5. “고열량·저영양 식품”이란 식품의약품안전처장이 정한 기준보다 열량이 높고 영양가(營養價)가 낮은 식품으로서 비만이나 영양불균형을 초래할 우려가 있는 어린이 기호식품을 말한다.

6. “고카페인 함유 식품”이란 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제4조의 표시기준에 따라 고카페인 함유로 표시된 식품을 말한다.

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

36) 「어린이 식생활안전관리 특별법」

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

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

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

1. 우수판매업소로 지정을 받지 못한 경우

2. 지원을 받은 후 1년 이내에 폐업한 경우

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

생활 환경 조성 및 바람직한 영양 섭취에 기여하기 위한 제도임.

- 우수판매업소로 지정된 업소는 우수판매업소 로고 등을 표시하거나 광고에 사용할 수 있으며, 우수판매업소로 지정받으려는 자 또는 지정받은 자는 조리기구·시설 및 진열·판매시설의 개·보수 비용의 일부를 국고보조금 또는 「식품위생법」 제89조³⁷⁾에 따른 식품진흥기금으로 지원받을 수 있음.

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

- 그런데 최근 4년간 어린이 식품안전보호구역은 2022년 7,601개소에서 2025년 7,743개소로 142개소(1.9%) 증가한 반면, 우수판매업소는 같은 기간 1,621개소에서 1,234개소로 387개소(23.9%) 감소하였음.

또한, 신규 지정 건수도 108개소에서 58개소로 50개소(46.3%) 감소한 것으로 나타남.

37) 「식품위생법」

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

< 최근 4년간 어린이 기호식품 우수판매업소 지정 현황 >

(단위: 개소)

구 분		2022	2023	2024	2025
식품안전보호구역		7,601	7,650	7,718	7,743
우수판매 업소 수	신규 지정	108	203	114	58
	폐업 등*	293	380	181	201
	누적 업소	1,621	1,444	1,377	1,234

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

자료: 식품의약품안전처

- 또한, 우수판매업소가 어린이 식품안전보호구역 내 어린이 기호식품 조리·판매업소(35,861개소)의 3.4%에 불과하여 어린이의 건강한 식생활 환경 조성이라는 제도 목적을 달성하는 데 한계가 있는 것으로 보임.

< 2025년 기준 업종별 우수판매업소 지정 현황 >

(단위: 개소)

구 분	어린이 기호식품 조리·판매업소 수	어린이 기호식품 우수판매업소 수						
		계	학교 매점	문구점	식품 접객업	즉석 판매 제조 가공업	식품지동 판매기 영업	기타*
업소 수	35,861	1,234	664	87	466	4	7	6

자료: 식품의약품안전처

- 이에 우리 위원회는 2024회계연도 결산 심사 과정에서 우수판매업소 감소와 영업자의 낮은 참여율을 지적하며 제도 개선방안 마련의 필요성을 제기한 바 있음³⁸⁾.

이에 대하여 식품의약품안전처는 우수판매업소 감소의 주요 원인으로 첫째, 학교 주변 편의점 증가 등 어린이 식품 구매환경의 변화, 둘째, 고열량·저영양 식품 및 고카페인 함유 식품의 판매 제한에

38) 제428회국회(임시회) 제1차 보건복지위원회 2024회계연도 결산 검토보고(Ⅲ) 식품의약품안전처 소관(2025.8.) 참고

다른 영업자의 참여 감소를 제시함.

아울러, 식품의약품안전처는 이를 개선하기 위하여 건강한 식생활에 도움이 되는 식품을 별도로 구분하여 진열·판매하는 ‘튼튼먹거리매장’ 시범사업을 추진하고 있으며, 향후 시범사업의 운영 결과를 바탕으로 우수판매업소 제도를 개선할 계획이라고 설명함.

< 튼튼먹거리 매장 시범사업 개요 >

- 사업기간: 2026. 3. ~ 2027. 2.
- 사업대상: 전국 300개소 편의점 지정·운영 목표
- 주요내용: 건강한 식생활에 도움이 되는 식품을 구분하여 진열·판매하는 편의점을 ‘튼튼먹거리매장’으로 지정

구 분	현 행	개선(안)
지정 장소	식품안전보호구역 내	장소 무관
지정 기준	섭취 주의 식품* 미판매	건강한 식품** 구분 판매업소

* 고열량·저영양식품, 고카페인 식품

** 과일·채소·우유 등 95% 이상 함유식품 등

자료: 식품의약품안전처

□ 이러한 제도개선 방향은 학교매점과 문구점 중심으로 운영되어 온 현행 제도를 변화된 어린이 식품 소비환경에 맞게 재편하고, 어린이의 건강한 식품에 대한 접근성을 높인다는 점에서 긍정적으로 평가됨.

다만, 건강한 식품을 단순히 구분하여 진열·판매하는 것에 그치지 않고, 어린이가 건강한 식품을 실제로 선택·구매할 수 있도록 진열 위치, 홍보 강화 등 구매를 유인할 수 있는 방안도 함께 마련할 필요가 있음.

- 또한, 제도의 실효성을 확보하기 위해서는 건강한 식품의 범위 및 선정기준을 객관적·합리적으로 마련하고, 학교매점·문구점·편의점 등 다양한 업종의 영업자가 참여할 수 있도록 하는 한편, 영업자의 자발적 참여를 촉진할 수 있는 실질적인 인센티브도 함께 검토할 필요가 있음.
- 따라서 식품의약품안전처는 ‘튼튼먹거리매장’ 시범사업의 운영 성과를 토대로 우수판매업소 제도를 변화된 어린이 식품 구매 환경에 맞게 개선하고, 어린이의 건강한 식품 선택을 촉진할 수 있도록 제도의 실효성을 강화할 필요가 있음.

[참고] 어린이 식생활안전관리 특별법 시행령 [별표 1]

어린이 기호식품의 범위(제2조 관련)

1. 가공식품

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

가. 과자류 중 과자(한과류는 제외한다) 및 캔디류

나. 빵류

다. 초콜릿류

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

마. 어육가공품류 중 어육소시지

바. 면류(용기면만 해당한다)

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

아. 즉석섭취식품 중 김밥, 햄버거 및 샌드위치

자. 빙과류 중 빙과 및 아이스크림류

2. 조리식품

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

가. 제과·제빵류

나. 아이스크림류

다. 햄버거, 피자

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

< 우수판매업소 판매금지 대상 어린이 기호식품 현황³⁹⁾ >

○ 고열량·저영양 식품 : 총 4,863개제품

(단위: 개)

식품의 종류 및 유형			품목 수
계			4,863
가공 식품	과자류	과자	449
		캔디류	1155
	빵류	빵류	288
	빙과류	빙과	57
		아이스크림류	213
	초콜릿류	초콜릿류	555
	음료류	과채음료	251
		탄산음료	224
		혼합음료	208
	면류	면류(용기면)	264
	기타식품류	즉석섭취식품(김밥/햄버거/샌드위치)	26
조리식품		빵류	240
		아이스크림류	70
		햄버거	160
		피자	703

○ 고카페인 함유 식품 : 총 88개 제품

(단위: 개)

식품의 종류 및 유형			품목 수
계			88
가공식품	음료류	탄산음료	69
		혼합음료	14
	유가공품	가공유류	5

39) 우수판매업소 판매 금지 고열량 저영양 식품 및 고카페인 함유 식품 현황(2025년 12월, 식약처 공고)

< 2025년도 우수판매업소 지역별 지정현황 >

(단위: 개교, 개소)

구분	학교수*	우수판매업소			구분	학교수	우수판매업소		
		계	교내 매점	매점 외			계	교내 매점	매점외
서울	1,297	183	129	54	강원	466	45	33	12
부산	604	65	58	7	충북	373	27	8	19
대구	456	83	31	52	충남	638	52	11	41
인천	511	55	31	24	전북	593	67	30	37
광주	315	50	24	26	전남	674	112	43	69
대전	292	43	27	16	경북	562	48	23	25
울산	241	46	21	25	경남	878	68	48	20
세종	91	1	1	0	제주	176	11	3	8
경기	2,525	278	143	135	총계	10,692	1,234	664	570

* 보호구역이 지정된 학교 수

8. 식중독 예방 및 관리(1232-300)

가. 사업 및 결산 개요

- ‘식중독 예방 및 관리’ 사업은 식중독 예방관리를 통한 국민 건강보호 및 소비자 건강이 최우선인 안전한 급식·외식문화를 조성하고, 식중독 발생 시 원인 규명을 위한 과학적 체계 마련을 지원하며, 음식점 위생등급제 활성화 및 음식문화 개선을 위한 사업을 지원하기 위한 사업임.
- 2025회계연도 예산액 92억 3,300만원 중 90억 9,000만원이 집행되고, 1억 4,300만원이 불용되었음.

< 2025회계연도 식중독 예방 및 관리 사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2025회계연도								
	예산액		전년도 이월액	이전용 등	예비비	예산 현액	집행액	차년도 이월액	불용액
	본예산	추경							
계	9,233	9,233	-	-	-	9,233	9,090	-	143
식중독 예방 관리	3,165	3,165	-	-	-	3,165	3,116	-	49
식중독균 추적관리	1,703	1,703	-	-	-	1,703	1,671	-	33
음식문화 및 위생관리 개선	2,515	2,515	-	-	-	2,515	2,507	-	8
노로 등 바이러스 감시체계 구축	830	830	-	-	-	830	777	-	53
식중독 예방 홍보	1,020	1,020	-	-	-	1,020	1,020	-	-

나. 식품안심업소 지정제도 법적 근거 정비 필요

위생등급 평가결과 85점 이상인 업소를 모두 ‘식품안심업소’로 지정하는 단일등급제 도입은 위생상태를 평가하여 ‘위생등급’을 지정하도록 한 현행 「식품위생법」의 규정과 부합하지 않는 측면이 있음. 따라서 식품의약품안전처는 현재 운영 중인 ‘식품안심업소’ 제도에 부합하도록 「식품위생법」상 위생등급제 관련 규정을 정비하고, 제도 변경에 따른 영업자의 혼란과 소비자의 오인을 방지할 수 있도록 충분한 홍보와 안내 대책을 마련할 필요가 있음.

□ 음식점 위생수준 향상 및 식중독 예방, 소비자의 선택권을 보장하기 위하여 「식품위생법」 제47조의2⁴⁰⁾에 근거하여 2017년 5월부터 음식점의 위생수준을 평가하는 ‘음식점 위생등급제’가 시행되었음.

□ 최근 5년간 음식점 위생등급 지정률이 증가하고는 있으나, 2025년 기준 전체 대상업소(89만 5,250개소) 대비 위생등급 지정업소는 11.4%(10만 2,416개소)에 불과함. 더욱이 국민 다수가 이용하는 일반음식점의 위생등급 지정률은 6.8%(4만 6,324개소) 수준에 머무르고 있음.

이는 국민이 안심하고 이용할 수 있는 위생 환경을 조성하고자 도입된 음식점 위생등급제가 현장에서 당초 목적했던 정책적 효과를 충분히 거두지 못하고 있는 것으로 판단됨.

40) 「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.

< 최근 5년간 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	
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
2024	910,607	691,259	200,049	19,299	79,539	35,271	38,741	5,527	8.7
2025	895,250	678,718	196,918	19,614	102,416	46,324	49,110	6,982	11.4

자료: 식품의약품안전처('25년 통계연보는 '26.8월 확정 예정으로 대상업소수는 추정치임)

□ 한편, 식품의약품안전처는 2026년 3월 16일 식약처고시인 「음식점 위생등급 지정 및 운영관리 규정」을 「식품접객업소등 위생등급 지정 및 운영관리 규정」으로 개정하고,

기존의 총 3단계 등급(★★★매우 우수, ★★우수, ★좋음)을 부여하는 방식의 음식점 위생등급을 총 평가점수가 85점 이상인 경우에는 적합으로 판정하여 지정하는 방식의 단일 등급(별 ★★★★★ 부여)으로 통합하였으며, 명칭도 ‘음식점 위생등급’에서 ‘식품안심업소’로 변경하였음.

< 음식점 위생등급제 변경 전후 >

구분	변경 전	변경 후
명칭	음식점 위생등급	식품안심업소
등급	3단계 등급	단일등급
	90점 이상: 매우우수 85점 이상 90점 미만: 우수 80점 이상 85점 미만: 좋음	85점 이상: 적합

자료: 식품의약품안전처 제출자료 재구성

< 음식점 위생등급 표지판(변경 전) >



< 식품안전업소 표지판(변경 후) >



□ 식품의약품안전처는 위생등급 체계를 단일화한 배경에 대하여, 기존 3단계 등급제 운영 과정에서 발생한 행정 비효율과 소비자 오인 문제를 해결하기 위함이라고 밝혔다.

즉, 기존 제도는 대중적인 ‘별 5개’ 만점 인식과 달리 최고등급이 별 3개(매우 우수)로 설정되어 있어, ‘우수’나 ‘좋은’ 등급을 받은 업소가 상대적으로 위생이 취약한 곳으로 오인되는 부작용이 있었고,

기 지정업소들이 ‘매우 우수’ 등급을 획득하기 위하여 위생등급을 지정

받은 날부터 6개월이 경과한 후 다시 지정평가를 신청하는 등 행정적 낭비가 초래되었다는 입장임. 이에 지정 기준을 기존 80점 이상에서 85점 이상으로 상향하고 단일등급 체계로 전환함으로써, 제도의 신뢰성과 실효성을 높이고자 했다고 설명함.

- 그런데, 「식품위생법」 제47조의2⁴¹⁾에 따르면, 식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 식품접객업소의 위생 수준을 높이기 위하여 식품접객영업자의 신청을 받아 식품접객업소의 위생상태를 평가하고 그에 따른 ‘위생등급’을 지정할 수 있도록 규정하고 있음.

본래 ‘등급(等級)’이란 가치나 수준의 차이를 여러 단계로 구분하는 것을 의미하므로, 식약처 고시 개정을 통하여 평가결과 85점 이상인 업소를 ‘식품안전업소’로 지정하는 단일등급제를 도입한 것은 위생상태를 평가하여 ‘위생등급’을 지정하도록 한 현행 「식품위생법」의 규정과 부합하지 않는 측면이 있음.

- 따라서 식품의약품안전처는 현재 운영 중인 ‘식품안전업소’ 제도에 부합하도록 「식품위생법」상 위생등급제 관련 규정을 정비하고, 제도 변경에 따른 영업자의 혼란과 소비자의 오인을 방지할 수 있도록 충분한 홍보와 안내 대책을 마련할 필요가 있음.

41) 「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.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 식품접객업소의 위생상태 평가 및 위생등급 지정에 필요한 기준 및 방법 등을 정하여 고시하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 위생등급 지정 결과를 공표할 수 있다.

④ 위생등급을 지정받은 식품접객영업자는 그 위생등급을 표시하여야 하며, 광고할 수 있다.

⑤ 위생등급의 유효기간은 위생등급을 지정한 날부터 3년으로 한다. 다만, 총리령으로 정하는 바에 따라 그 기간을 연장할 수 있다.

⑥ ~⑪ (생략)

9. 수입식품 안전관리(1515-300)

가. 사업 및 결산 개요

- ‘수입식품 안전관리’ 사업은 국내·외 위해정보 등을 반영한 수입식품 통관·유통단계 검사 강화, 부정물질 함유 해외직구식품 반입차단, 신소재 식품등 안전관리 등을 통하여 국민 안심 먹거리를 제공하기 위한 사업임.
- 2025회계연도 예산액은 80억 2,300만원이고, 이·전용 등을 합한 예산현액은 79억 9,800만원이며, 이 중 77억 8,500만원이 집행되고 2억 1,300만원이 불용되었음.

< 2025회계연도 수입식품 안전관리 사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2025회계연도								
	예산액		전년도 이월액	이·전용 등	예비비	예산 현액	집행액	차년도 이월액	불용액
	본예산	추경							
계	8,023	8,023	-	42 △67	-	7,998	7,785	-	213
수입식품정밀검사	3,141	3,141	-	4 △4	-	3,141	3,107	-	34
수입식품검사원지원	231	231	-	-	-	231	222		9
수입식품현장지원	661	661	-	△20	-	641	568	-	73
신소재식품등안전관리	398	398	-	5 △30	-	373	345		28
해외직구등유통 수입식품안전관리	3,592	3,592	-	33 △13	-	3,612	3,543	-	69

나. 수입식품등의 위생·안전교육기관 지정제도 정비와 교육기관 평가 체계 개선 필요

수입식품등의 위생·안전교육기관의 지정 및 지정취소 요건을 법률에 직접 규정하여 입법적 명확성과 법적 안정성을 확보하고, 운영평가 결과를 사후관리에 적극 반영하는 환류 체계를 마련함으로써 교육기관 관리의 실효성을 제고할 필요가 있음.

- 「수입식품안전관리 특별법」(이하 “「수입식품법」”이라 함) 제17조에 따른 수입식품등의 위생관리 등에 관한 교육(이하 “위생교육”이라 함) 및 같은 법 제26조에 따른 수입식품등의 안전성 및 품질관리 등에 대한 교육(이하 “안전교육”이라 함)의 실효성을 높이기 위하여 다음 사항을 검토할 필요가 있음.
- 지정제도는 국민의 권리·의무 관계에 직접적인 영향을 미치는 사항이므로, 지정 요건 및 지정취소 사유 등 본질적 요건은 법률에 명시하거나 하위법령에 위임하더라도 구체적인 기준과 범위를 설정하여 위임하는 것이 「헌법」상 법률유보의 원칙에 부합함.
- 그런데, 「수입식품법」 제17조 및 제26조는 교육기관의 지정 기준과 지정취소 사유 등 처분의 본질적 제한 요건을 법률에 직접 규정하지 않은 채, 관련 사항 일체를 총리령으로 포괄 위임하고 있음.⁴²⁾

42) 「수입식품안전관리 특별법」

제17조(위생 교육) ① 영업자는 매년 총리령으로 정하는 바에 따라 수입식품등의 위생관리 등에 관한 교육을 받아야 한다.

② 제14조제1항 각 호에 따른 영업을 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 미리 수입식품등의 위생관리 등에 관한 교육을 받아야 한다. 다만, 부득이한 사유로 미리 교육을 받을 수 없는 경우에는 영업을 시작한 뒤에 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 교육을 받을 수 있다.

③ 제1항 또는 제2항에 따라 교육을 받아야 하는 영업자 또는 영업을 하려는 자가 총리령으로 정하는 부득이한 사유가 있는 경우에는 종업원 중에서 관리책임자를 지정하여 영업자 또는 영업을 하려는 자 대신 교육을 받게 할 수 있다.

그 결과 위생·안전 교육기관의 지정 및 지정취소 등에 관한 실질적 요건이 법률이 아닌 시행규칙과 식품의약품안전처 고시 등 하위 규정에서 정해지고 있음.⁴³⁾ 이는 침익적 행정처분의 기준을 법률에 명확히 두어야 한다는 법률유보의 원칙에 배치되는 측면이 있음.

□ 특히 안전교육기관의 경우, 「수입식품법 시행규칙」 제45조에서

④ 제1항 및 제2항에 따른 교육기관, 교육내용, 교육시간, 교육비용 등 교육에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제26조(교육명령) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 영업자에게 수입식품등의 안전성 및 품질관리 등에 대한 교육을 명할 수 있다.

1. 제21조에 따른 검사 결과 부적합 수입식품등을 수입한 영업자
2. 제25조에 따른 출입·검사·수거 등을 실시한 결과 제29조에 따른 영업정지 처분을 받은 영업자
3. 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제16조제1항에 따라 영업정지 처분을 받은 영업자
4. 그 밖에 인체에 위해를 끼칠 우려가 있다고 식품의약품안전처장이 지정한 수입식품등을 수입하는 영업자

② 제1항에 따라 교육을 받아야 하는 영업자가 영업에 직접 종사하지 아니하거나 둘 이상의 장소에서 영업을 하는 경우에는 종업원 중에서 수입식품 위생에 관한 책임자를 지정하여 대신 교육을 받게 할 수 있다.

③ 제1항에 따른 교육명령의 세부 절차, 교육기관, 교육 방법 및 내용 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

43) 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」

제22조(위생교육기관 등) ① 법 제17조제1항 및 제2항에 따른 위생관리 등에 관한 교육(이하 “위생교육”이라 한다)을 실시하는 기관은 식품의약품안전처장이 지정·고시하는 기관(이하 “위생교육기관”이라 한다)으로 한다.

② ~ ⑥ (생략)

⑦ 위생교육기관의 교육 운영 및 회계처리 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

제45조(수입식품등의 안전에 관한 교육명령) ① 지방식품의약품안전청장은 법 제26조제1항 각 호에 따른 영업자에게 다음 각 호의 기관 또는 단체(이하 “수입식품 안전 교육기관”이라 한다)에서 수입식품등의 안전성 및 품질관리 등에 대한 교육을 받을 것을 명할 수 있다.

1. 「한국식품안전관리인증원의 설립 및 운영에 관한 법률」에 따른 한국식품안전관리인증원

2. 삭제 <2019. 6. 19.>

3. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따른 정부출연연구기관

4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 지정하는 기관 또는 단체

② ~ ⑤ (생략)

⑥ 수입식품 안전 교육기관의 교육 운영 및 회계처리 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

「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. (생략)

제5조(교육기관의 지정) ① 식품의약품안전처장은 제4조에 따라 신청한 기관 또는 단체에 대하여 별표의 교육기관의 지정 기준에 따라 제6조에 따른 교육기관평가심사단(이하 “심사단”이라 한다)의 평가를 거쳐 교육기관으로 지정하여야 한다.

제10조(교육기관의 지정 취소) ① 식품의약품안전처장은 지정받은 교육기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 교육기관 지정을 취소할 수 있다.

1. ~ 8. (생략)

한국식품안전관리인증원을 ‘당연 교육기관’으로 지정하고 있음. 이는 상위 법률에 명시적인 위임 근거가 존재하지 않음에도 불구하고, 하위법령이 특정 법인에 법정 권한을 부여한 것으로서, 모법(母法)의 위임 범위를 초월하여 위임입법의 한계를 일탈한 소지가 큼.

□ 따라서, 위생 및 안전 교육기관의 지정 요건, 지정취소 사유 등 처분의 근거가 되는 기본적인 본질적 사항은 「수입식품법」에 직접 명시하고, 구체적인 기술적·세부적 사항에 한해서만 하위법령에 위임하도록 현행 법률체계를 정비할 필요가 있음.

□ 둘째, 「수입식품법」 및 같은 법 시행규칙에 따라 수입식품등의 영업자는 매년 3시간의 위생교육을, 신규 영업을 하려는 자는 미리 4시간의 위생교육을 받아야 함.⁴⁴⁾

또한, 식품의약품안전처장은 부적합 수입식품등을 수입하거나 영업정지 처분을 받은 영업자에게 안전교육을 명할 수 있으며, 교육명령을 받은 영업자는 3개월 이내에 지정 교육기관에서 3시간 이상의 교육을 이수하여야 함.⁴⁵⁾

44) 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」

제23조(위생교육 시간 등) ① 법 제17조제1항에 따라 영업자가 매년 받아야 하는 위생교육 시간은 3시간으로 한다.

② 법 제17조제2항에 따라 영업을 하려는 자가 미리 받아야 하는 위생교육 시간은 4시간으로 한다.

45) 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」

제45조(수입식품등의 안전에 관한 교육명령) ① (생략)

② 법 제26조제1항에 따른 교육명령을 받은 영업자(영업자가 지정한 수입식품 위생에 관한 책임자를 포함한다)는 3개월 이내에 지정된 수입식품 안전 교육기관에서 다음 각 호의 내용에 관하여 3시간 이상의 교육을 받아야 한다.

1. 부적합 수입식품등의 원인규명 및 개선조치 방법에 관한 사항
2. 수입식품등의 위생 관련 제도 및 법령에 관한 사항

< 수입식품등의 위생교육 및 안전교육 제도 개요 >

(단위: 천원)

구 분		교육대상	교육이수 시기	교육시간
위생교육	신규교육	영업 ¹⁾ 을 하려는 자	영업 신고 이전	4시간
	보수교육	영업자	매년	3시간
안전교육		부적합 수입식품등을 수입한 영업자 등	교육명령을 받은 날부터 3개월 이내	3시간

주1) : 수입식품등 수입·판매업, 수입식품등 신고 대행업, 수입식품등 인터넷 구매 대행업, 수입
식품등 보관업

자료: 식품의약품안전처

- 현재 위생교육기관으로는 한국식품산업협회, 한국식품안전협회 및 한국건강기능식품협회 등 3개 기관이 지정되어 있으며, 안전교육기관으로는 한국식품안전관리인증원과 한국식품산업협회 부설 한국식품과학연구원 등 2개 기관이 지정되어 있음.

< 수입식품등의 위생교육기관 및 안전교육기관 현황 >

구 분	교육기관명	교육대상(업종)	교육기관 지정년도
법 제17조에 다른위생교육	한국식품산업협회	수입식품등 수입·판매업, 수입식품등 신고 대행업, 수입식품등 인터넷 구매 대행업, 수입식품등 보관업	2016
	한국건강기능식품협회		2016
	한국식품안전협회		2021
법 제26조에 다른 안전 교육	한국식품안전관리인증원		당연기관
	한국식품산업협회 부설 한국식품과학연구원		2016

자료: 식품의약품안전처

- 한편, 「수입식품등 영업자 교육 및 교육기관 지정·운영 등에 관한 규정」(식약처 고시) 제16조⁴⁶⁾에 따라 식품의약품안전처장은 지정

46) 「수입식품등 영업자 교육 및 교육기관 지정·운영 등에 관한 규정」

제16조(교육기관의 운영평가) ① 식품의약품안전처장은 지정된 교육기관에 대하여 다음 각 호의 사항에 대한 교육기관의 운영평가를 별지 제17호서식의 교육기관 운영 평가표에 따라 매년 1회 이상 실시한다.

1. 교육기관 운영에 관한 사항
2. 교육시설 및 장비에 관한 사항
3. 교육 인력에 관한 사항
4. 교육 과정에 관한 사항
5. 교육 만족도에 관한 사항

된 교육기관에 대하여 매년 운영평가를 실시하고 있으며, 평가는 기관운영, 시설·장비, 교육인력, 교육과정 및 교육만족도 등 5개 항목으로 구분하여 100점 만점 중 80점 이상을 적합으로 판정하고 있음.

□ 그런데 최근 3년간 위생교육기관 및 안전교육기관에 대한 운영평가 결과를 보면, 시설·장비 및 교육인력 부문은 전반적으로 양호한 반면, 기관운영, 교육과정 및 만족도 평가 부문에서는 일부 미흡한 사항이 지속적으로 지적되는 등 개선이 필요하다는 평가가 매년 반복되고 있음.

□ 특히 교육과정에 대한 평가와 관련하여, 「수입식품법」 개정사항 반영 미비가 연례적으로 지적되고 있어, 급변하는 수입식품 규제 환경에 영업자들이 신속하게 대응하기 어렵게 만들고 있을 뿐만 아니라, 법정 의무교육으로서의 실효성과 신뢰성을 떨어뜨리고 있음.

< 최근 3년간 위생교육기관 및 안전교육기관 평가 결과 >

구 분	2023	2024	2025
평가 기간	2022.9.1.~2023.8.31	2023.9.1.~2024.8.31.	2024.9.1.~2025.8.31.
기관 운영	·축산물 HACCP 위생교육 과 수입식품 위생교육 회 계 분리 운영 필요 ·교육 시행규정과 현행 운 영 규정이 상이하여 현행 화 필요	·교육비 변경 사항에 대해 교육계획 변경 신청 미실시 ·교육 수료자 명단 보고시 만족도 조사 미응답자 포 함 보고 필요	·교육 목적에 부합하지 않는 교육비 집행 ·협회 관리책임자, 지원부서 인력 인건비는 교육 업무 기여도를 고려하여 급여 지 급률 안분 필요 ·교육계획·인력운영 변경 보 고 미실시

② 교육기관의 운영평가는 식품의약품안전처 및 지방식품의약품안전청의 해당 교육부서의 관련자로 구성하여 실시한다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 의한 운영평가 결과 미흡하거나 개선이 필요한 경우에는 이에 대한 보완요구 등의 적절한 조치를 취할 수 있다.

구 분	2023	2024	2025
			·교육 콘텐츠 개발 및 관련 법령 개정에 따른 최신화 반영을 위한 예산 편성 및 집행 필요
교육 과정	·질의 응답 부분도 영업자 별로 나눠서 제공 필요 · <u>일부 수입식품법 개정사항 반영 미비</u> ·교육 내용이 전반적으로 목적에 부합되도록 개선 필요	·표시·광고 관련 내용을 선택과정이 아닌 필수 교육 과정 포함 필요 ·교육과정 중 표시·광고 관련 내용 포함 필요 · <u>일부 수입식품법 개정사항 반영 미비</u> ·교육평가 출제 문제 문항 수 상향 및 주기적인 교체 필요 ·부적합 사유별·교육 대상 업종별 특화 교육 필요	· <u>수입식품법 등 법령 개정 사항 반영 미비 및 교육 내용 수정 필요</u> ·업종에 부합되지 않는 교육 내용 일부 수정 필요 ·수입·판매업 보수 교육과정 중 표시·광고 관련 내용 포함 필요 ·부적합 사유별·업종별 특화 교육 필요
만족도 평가	·만족도 평가결과 기타의견 누락, 해당 의견 수렴에 대한 개선 필요 ·만족도 개선방안 마련 필요, 기타의견 수렴에 대한 개선 필요 ·만족도 조사 결과 기타의견에 대한 개선방안 마련 필요	·만족도 평가 항목을 교·과목 구성, 내용, 강사, 기관 운영 등으로 세분화 필요 ·교육대상자 만족도 응답률 개선 필요 ·만족도 조사 결과 개선요청사항 조치 필요	·만족도 평가 항목을 교과목 구성, 내용, 강사, 기관 운영 등으로 세분화 필요

자료: 식품의약품안전처

□ 수입식품등의 위생교육(2025년 기준 교육인원 5만 7,221명) 및 안전교육(2025년 기준 교육인원 1,379명)은 수입식품의 안전관리와 국민 먹거리 안전에 직결되는 만큼,

식품의약품안전처는 교육기관 운영평가의 객관성과 신뢰성을 제고하기 위하여 외부 전문기관을 활용한 평가체계를 마련하고, 운영평가 결과를 사후관리에 연계하여 반복적으로 지적된 사항

에 대해서는 다음연도 평가에서 개선 여부를 중점적으로 점검하는 등 교육기관 관리의 실효성을 제고할 필요가 있음.

< 2025년 기준 교육인원 및 교육비 현황>

(단위: 명, 백만원)

구 분	교육기관	교육인원	교육비 수입	비 고
위생교육	한국식품산업협회	41,009	656	
	한국건강기능식품협회	12,574	196	
	한국식품안전협회	3,638	59	
합 계		57,221	911	
안전교육	한국식품안전관리인증원	4	68.8	
	한국식품산업협회 부설 한국식품과학연구원	1,375	0.2	
합 계		1,379	69	

자료: 식품의약품안전처

10. 식의약 법무통계 관리운영(7036-309)

가. 사업 및 결산 개요

- ‘식의약 법무통계 관리운영’ 사업은 국가 송무대응 지원 체계를 강화하고, 식의약 빅데이터 통계분석 사업을 통한 식의약 안전행정을 실현하기 위한 사업임.
- 2025회계연도 예산현액 5억 8,400만원 중 5억 6,900만원이 집행되고, 1,500만원이 불용되었음.

< 2025회계연도 식의약 법무통계 관리운영 사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2025회계연도								
	예산액		전년도 이월액	이·전용 등	예비비	예산 현액	집행액	차년도 이월액	불용액
	본예산	추경							
계	584	584	-	54 △54	-	584	569	-	15
송무업무지원	440	440	-	30 △30	-	440	426	-	14
식의약 정책통계 생산지원	144	144	-	24 △24	-	144	143	-	1

나. 소송 패소율 개선을 위한 송무 대응 전문성 및 역량 제고 필요

최근 5년간 소송 패소율이 2021년 8.9%에서 2025년 22.7%로 지속적으로 증가하고 있으므로, 식품의약품안전처는 처분 전 단계에서의 법리 검토 체계를 재정비하고, 송무 대응 전문성 및 역량을 제고함으로써 패소율을 낮추고 재정적 손실을 방지할 필요가 있음.

- 내역사업인 ‘송무업무지원’ 사업은 식의약 산업의 발전, 권익구제에 대한 관심 증가 등으로 국가 상대소송이 다수 발생함에 따라 송무 대응 지원 강화를 통하여 식의약 안전행정의 실효성·신뢰성을 확보하기 위한 사업임.
- 식의약 산업 발전과 권익구제에 대한 국민적 관심 증가로 국가 상대소송이 다수 발생하고 있으며, 식품의약품안전처의 소송 패소율은 2021년 8.9%에서 2025년 22.7%로 최근 5년간 지속적으로 증가하는 추세임.

< 최근 5년간 식품의약품안전처 행정소송 현황 >

(단위: 건, %)

구 분	확정건수(A)	승소건수	일부 승·패소건수	패소건수(B)	패소율 (B/A)
2021	45	41	0	4	8.9
2022	50	44	1	5	10.0
2023	39	34	0	5	12.8
2024	34	26	1	7	20.6
2025	22	15	2	5	22.7

자료: 식품의약품안전처

- 식품의약품안전처는 2024년 소송 패소에 따른 배상금(3,200만원) 지급을 위하여 당초 미편성된 배상금 비목(310-02)으로 소송대응 및 교육훈련 등을 위하여 편성된 일반수용비 3,200만원을 전용하여 집

행한 데 이어, 2025년에도 배상금 지급을 위하여 일반수용비 3,000 만원을 전용하여 집행하였음.⁴⁷⁾

< 소송 패소로 인한 배상금 지급을 위한 전용 현황 >

(단위: 백만원)

구 분	~에서		금액	~으로		전용 사유
	세부사업 명 (사업코드)	목-세목 코드		세부사업 명 (사업코드)	목-세목 코드	
2024	식약 법무통계 관리운영 (7036-309)	일반수용비 (210-01)	32	식약 법무통계 관리운영 (7036-309)	배상금 (310-02)	소송 결과에 따른 배상금 지급
2025	식약 법무통계 관리운영 (7036-309)	일반수용비 (210-01)	30	식약 법무통계 관리운영 (7036-309)	배상금 (310-02)	소송 결과에 따른 배상금 지급

자료: 식품의약품안전처

□ 2025년 배상금이 지급된 4건 중 2건은 내부직원에 대한 중징계(직위해제, 해임 등) 처분 취소소송으로, 이는 징계처분 과정에서 재량권이 남용되었을 소지가 큰 것으로 판단됨.

또한, 정보공개 거부 처분(2025.1.20.) 이후 불과 3개월 만에 1심(2025.4.17.)에서 식약처 패소로 판결이 내려진 점은 비공개 사유의 법적 타당성이 취약했음을 의미함.

□ 그럼에도 소송대응 역량 강화에 투입되어야 할 교육훈련비, 소송대리인 선임비 등 일반수용비를 배상금으로 반복 전용하는 것은 오히려 국가송무 대응 역량이 저하되는 악순환이 발생할 수 있다는 측면에서 바람직하지 않다고 보임.

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

< 2025년 배상금 지급 상세내역 >

(단위: 천원)

구 분	행정처분		행정소송			배상금 (소송비용액)
	행정처분 내용	행정처분일	1심	2심	대법원	
주식회사 ○○○○	품목 제 조정지	2023.12.13.	2023.12.29.	-	-	4,616
이○○	직 위해제	2020.03.20.	2020.11.18.	2023.06.02.	2024.08.22.	8,182
	강등	2020.08.03.				
박○○	정보공개 거부	2025.01.20.	2025.04.17.	-	-	4,614
송○○	해임	2022.04.21.	2022.09.29.	2023.06.16.	2024.10.30	12,308

자료: 식품의약품안전처

- 2025년 말 기준 식품의약품안전처가 수행 중인 소송이 45건에 달하고, 특히 이 중 ‘보툴리눔 독신 간접수출’ 관련 행정소송이 14건(6개 업체)⁴⁸⁾으로 상당한 비중을 차지하고 있어, 향후 재판 결과에 따라 배상금 지급 등 재정적 손실이 우려되는 상황임.
- 따라서, 식품의약품안전처는 처분 전 단계에서의 법리 검토 체계를 재정비하고, 송무 대응 전문성 및 역량을 제고함으로써 패소율을 낮추고 재정적 손실을 방지할 필요가 있음.

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

[참고] 보툴리눔 독신 간접수출 관련 행정소송 및 행정심판 현황

(단위: 천원)

업체명	행정처분		행정소송			착수금 등 소송비용 집행액 (~2025년말 기준, 부가세 포함)
	행정처분 내용	행정 처분일	1심	2심	대법원	
메디톡스	회수폐기 및 잠정제조판매중지	2020-10-19	2023-07-06 (패소)	2024-06-13 (일부승소)	진행중 (미정)	77,275
	품목허가취소 등	2020-11-13	2023-07-06 (패소)	2023-07-06 (일부승소)	진행중 (미정)	
휴젤	회수폐기 및 잠정제조판매중지	2021-11-10	2024-02-08 (일부승소)	진행중 (미정)		53,500
	품목허가취소 등	2021-12-02	2024-02-08 (일부승소)	진행중 (미정)		
파마 리서치	회수폐기 및 잠정제조판매중지	2021-11-10	2023-11-30 (일부승소)	진행중 (미정)		60,500
	품목허가취소 등	2021-12-02	2023-11-30 (일부승소)	진행중 (미정)		
제테마	회수폐기 및 잠정제조판매중지	2022-11-01	2025-11-13 (일부승소)	진행중 (미정)		38,500
	품목허가취소 등	2022-12-02	2025-11-13 (일부승소)	진행중 (미정)		
한국 비엔씨	회수폐기 및 잠정제조판매중지	2022-11-01	2025-08-21 (일부승소)	2026-03-13 (일부승소)	진행중 (미정)	38,610
	품목허가취소 등	2022-12-02	진행중 (미정)			
	전 제조업무정지 6개월	2022-12-02	진행중 (미정)			
한국 비엠아이	회수폐기 및 잠정제조판매중지	2022-11-01	2024-03-14 (승소)	진행중 (미정)		46,250
	품목허가취소 등	2022-12-02	2024-03-14 (패소)	진행중 (미정)		
	전 제조업무정지 6개월	2022-12-02	2024-06-12 (패소)	진행중 (미정)		
휴온스 바이오 파마	품목허가취소 등	2023-06-02	행정심판 진행 중(미정)			15,000
	전 제조업무정지 6개월	2023-07-04	행정심판 진행 중(미정)			

자료: 식품의약품안전처

11. 한국의약품안전관리원 지원(2032-302)

가. 사업 및 결산 개요

- 한국의약품안전관리원 지원 사업은 의약품 안전정보의 수집, 관리, 분석, 평가 및 제공 업무의 효율적 수행과 의약품 부작용 피해구제 부담금 운용, 의약품안전정보관리시스템 구축·운영 등을 위하여 한국의약품안전관리원을 지원하는 사업으로, 2025년도 예산액 210억 9,500만원이 전액 집행되었음.

< 2025회계연도 한국의약품안전관리원 지원 사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2025회계연도								
	예산액		전년도 이월액	이·전용 등	예비비	예산 현액	집행액	차년도 이월액	불용액
	본예산	추경							
한국의약품 안전관리원 지원	21,095	21,095	-	-	-	21,095	21,095	-	-
· 인건비	8,095	8,095	-	-	-	8,095	8,095	-	-
· 기본운영비	1,074	1,074	-	-	-	1,074	1,074	-	-
· 의약품안전정보 수집·분석	2,664	2,664	-	-	-	2,664	2,664	-	-
· 의약품 부작용 인과관계 조사규명	1,190	1,190	-	-	-	1,190	1,190	-	-
· 의약품 적정사용(DUR) 정보 개발제공관리	133	133	-	-	-	133	133	-	-
· 의약품 부작용 피해구제	351	351	-	-	-	351	351	-	-
· 의약품안전정보관리 시스템 구축·운영	7,588	7,588	-	-	-	7,588	7,588	-	-

나. 의약품 부작용 피해구제 부담금 적정 적립규모 산정 필요 및 전문가 대상 홍보 강화 필요

2025년 말 기준 의약품 부작용 피해구제 부담금 적립금 누적액은 2025년 피해구제급여 지급액(27억 4,000만원)의 14.3배인 391억 9,327만 원에 달하여 과다한 측면이 있으므로, 적립금의 적정 규모에 대한 기준을 마련할 필요가 있음.

또한, 의약품 부작용 피해구제 제도의 활용도를 높이기 위하여 의료진 등 전문가를 대상으로 한 홍보를 강화할 필요가 있음.

□ 내역사업인 ‘의약품 부작용 피해구제’ 사업은 의약품 부작용으로 인하여 피해를 입은 환자에게 진료비·장애일시보상금·사망일시보상금·장례비 등 의약품 부작용 피해구제급여를 지급하는 ‘의약품 부작용 피해구제 제도’를 운영하기 위한 사업으로,

한국의약품안전관리원은 관련 법령의 위임에 따라 의약품 부작용 피해구제 부담금 징수, 피해구제 급여 지급, 급여 대상자 선정을 위한 인과성 조사 및 위원회 운영, 부담금 관리 등을 수행하고 있음.

□ 의약품 부작용 피해구제급여 재원은 ‘의약품 부작용 피해구제 부담금’으로, 「약사법」 제86조의2⁴⁹⁾에 따라 의약품 제조업자 및 수입업

49) 「약사법」

제86조의2(의약품 부작용 피해구제 부담금) ① 식품의약품안전처장은 제86조제1항에 따른 피해구제를 위하여 의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자 및 수입자로부터 의약품 부작용 피해구제 부담금(이하 “부담금”이라 한다)을 부과·징수한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 그 부과·징수를 의약품안전관리원에 위탁할 수 있다.

② 부담금은 이 법에 따라 전문의약품 또는 일반의약품으로 분류되는 의약품의 생산액 또는 수입액에 비례하여 부과하는 기본부담금과 심의위원회의 심의를 거쳐 식품의약품안전처장이 부작용 피해구제의 필요성을 인정한 의약품으로 판정된 의약품에 부과하는 추가부담금으로 하되, 다음 각 호의 금액을 초과하지 아니하는 범위에서 대통령령으로 정하는 금액으로 한다.

1. 기본부담금: 전년도 의약품 생산액 및 수입액의 1000분의 1

2. 추가부담금: 전년도 해당 의약품으로 인한 피해구제 지급액의 100분의 25. 다만, 그 의약품의 전년도 생산액·수입액의 100분의 1을 초과하지 아니한다.

③ 제1항 후단에 따라 부과·징수 업무를 위탁받은 의약품안전관리원의 장은 제2항제1호의 기본부담금의 징수금액을 피해구제 예상비용, 부담금 운용 수익금, 정부보조금 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 바에

자 등으로부터 2015년부터 징수하고 있음.

- 부담금은 i) 의약품의 생산액 또는 수입액에 비례하여 부과하는 기본부담금과 ii) 심의위원회의 심의를 거쳐 식품의약품안전처장이 부작용 피해구제의 필요성을 인정한 의약품으로 판정된 의약품에 부과하는 추가부담금으로 구성되어 있으며,

기본부담금과 추가부담금의 구체적인 금액은 법률이 정하는 범위 내에서 대통령령으로 정하도록 위임되어 있음.

- 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정(대통령령)」은 기본부담금의 산정 계산식을 “의약품의 제조업자등의 품목별 생산액등×품목별 계수×부담금 부과요율”로 정하고 있고,

부담금 부과요율은 재정운용위원회⁵⁰⁾와 부담금운용심의위원회⁵¹⁾의 심의를 거쳐 결정되고 있으며, 2025년 기준 부과요율은 0.018%임.

< 의약품 부작용 피해구제 부담금 부과요율 >

15년	16년	17년	18년	19년	20년	21년	22년	23년	24년	25년	26년
0.018%	0.027%	0.047%	0.027%			0.022%			0.018%		

자료: 식품의약품안전처

따라 5년의 범위에서 식품의약품안전처장의 승인을 받아 정하여야 한다.

④ 제1항 후단에 따라 부과·징수 업무를 위탁받은 의약품안전관리원의 장은 부담금을 다른 회계와 구분하여 회계처리하여야 하며, 부담금의 부과·징수 및 운용을 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 재정운용위원회를 구성·운영하여야 한다.

⑤ ~ ⑦ (생략)

50) 「약사법」 제86조의2제4항 및 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정(대통령령)」에 따라 한국의약품안전관리원이 구성·운영함.

51) 「부담금관리 기본법」 제9조는 부담금에 관한 주요정책과 그 운용방향 등을 심의하기 위하여 기획예산처 장관 소속으로 부담금운용심의위원회를 두도록 규정하고 있으며, 이에 따라 의약품 부작용 피해구제 부담금 부과요율도 부담금운용심의위원회의 심의를 거치고 있음.

□ 의약품 부작용 피해구제 제도와 관련하여 다음과 같은 점에 대한 검토가 필요한 것으로 보임.

□ 첫째, 2025년 말 기준 의약품 부작용 피해구제 부담금 적립금 누적액은 2025년 피해구제급여 지급액(27억 4,000만원)의 14.3배인 391억 9,327만원에 달하고 있는데, 적립금의 적정 규모에 대한 기준을 마련할 필요가 있다고 보임.

□ 의약품 부작용 피해구제 부담금 적립·운용 현황을 살펴본 결과, 이처럼 상당 규모의 적립금이 누적된 것은 10년 간 제도를 운영하는 과정에서 지출 대비 수입이 20억원 이상 초과로 발생하는 상황이 지속된 데 기인한 것으로,

적립금 누적 규모 증가에 따라 운용수익(이자수익)도 비례하여 증가하고 있다는 점을 고려할 때 향후 적립금 증가 속도는 더욱 빨라질 것으로 예상됨.

< 의약품 부작용 피해구제 부담금 적립·운용 현황 (2021~2025년) >

(단위: 백만원)

구 분		2021년	2022년	2023년	2024년	2025년
기초 적립금 누적액		22,461	25,025	28,152	32,190	36,186
수입액	연간 운용 수익	178	332	838	1,082	1,028
	신규 적립액	4,646	5,006	5,449	4,753	4,720
지출액(급여 지급액)		(2,259)	(2,215)	(2,253)	(1,839)	(2,741)
기말 적립금 누적액		25,027	28,152	32,190	36,186	39,193

자료: 식품의약품안전처

□ 식품의약품안전처와 한국의약품안전관리원은 법률상 의약품 부작용 피해구제 급여 재원이 부담금으로만 한정되어 있으므로 피해구제 급여 지급에 영향이 없도록 안정적인 부담금 재정 운용이 필요하다는 입장임.

□ 그러나, 연간 피해구제급여 지급액이 30억원 미만 수준에 그치고 있는 것에 비하여 적립금 누적액 규모가 약 400억원에 달하고 있는 것은 과다한 측면이 있다고 보임.

- 식품의약품안전처는 별도로 적립금의 적정 규모에 대한 기준을 정하고 있지는 않으나, 의약품 부작용 피해구제 부담금 부과 요율 조정을 논의한 2023년도 부담금운용심의위원회 의결 사항을 보면 2026년 예상되는 급여 지급액 규모를 72억원으로 추계하면서 누적 적립금은 그 3배 규모인 245억원이 적립될 것으로 예상하고 이를 적정 수준으로 평가하고 있다는 점을 고려할 때,

2025년 기말 기준 누적 적립금이 급여 지급액의 14.3배에 달하는 현 상황은 적정 수준으로 보기 어려운 측면이 있음.

□ 따라서, 식품의약품안전처는 적립금 누적액의 적정 규모에 관한 기준을 마련할 필요가 있으며, 연 단위로 적립 규모의 적정성을 평가하고 연간 적립액 및 급여 지급액에 대한 시뮬레이션을 통해 부담금 부과요율을 적정하게 산정할 수 있도록 노력할 필요가 있음.

□ 둘째, 의약품 부작용 피해구제 제도의 활용도를 높이기 위하여 의료진 등 전문가를 대상으로 한 홍보를 강화할 필요가 있음.

□ 의약품 부작용 피해구제 제도는 의약품을 적정하게 사용하였음에도

발생한 중대한 부작용 피해에 대하여 보상하는 제도로, 피해자가 제도를 알지 못하는 경우에는 피해구제를 신청하기 어려우므로 제도에 대한 충분한 안내와 홍보가 중요함.

- 특히 의약품 부작용이 발생한 환자는 진료나 투약 과정에서 의료진 또는 약사와 우선적으로 접촉하게 된다는 점에서, 의료진 등 의약품 관련 전문가가 피해구제 제도를 인지하고 대상 환자에게 신청 절차 등을 안내할 수 있도록 하는 것이 제도 활용도를 높이는 데 중요할 것으로 보임.
- 실제 의약품 부작용 피해구제 신청인의 제도 인지 경로를 살펴본 결과, 2025년 전체 신청인 206명 중 의사·약사 등 전문가의 권유를 통해 제도를 인지한 경우가 136명(66.0%)으로 가장 큰 비중을 차지하는 것으로 나타남.

< 의약품 부작용 피해구제 신청인의 제도 인지 경로 (2021~2025년) >

연도	전문가 권유	광고홍보·인터넷	기타	계
2021	128명 (82.1%)	19명 (12.2%)	9명 (5.8%)	156명 (100%)
2022	183명 (88.0%)	16명 (7.7%)	9명 (4.3%)	208명 (100%)
2023	150명 (65.8%)	53명 (23.2%)	25명 (11.0%)	228명 (100%)
2024	134명 (55.8%)	87명 (36.3%)	19명 (7.9%)	240명 (100%)
2025	136명 (66.0%)	51명 (24.8%)	19명 (9.2%)	206명 (100%)

* ‘기타’는 제약회사 안내, 타기관 안내 등 포함
 자료: 식품의약품안전처

- 또한, 한국의약품안전관리원이 2025년 실시한 ‘의약품 부작용 피해구제 제도 인지도 조사’ 결과, 효과적인 피해구제 제도 정보 전달 매체에 대하여 일반 국민과 전문가 모두 ‘의사, 약사, 간호사 등 전문가의 설명’이라고 응답한 비율이 가장 높게 나타남.

< 효과적인 정보 전달 매체 >

응답자	1순위	2순위	3순위	4순위	5순위
일반 국민	전문가 설명 (87.3점)	TV/라디오 (83.9점)	약봉투·약처방 전 (83.4점)	인터넷/SNS (80.8점)	의약품 용기·포장 사용설명서 (79.2점)
전문가	전문가 설명 (82.0점)	학회·협회 행사 (76.2점)	인터넷/SNS (72.7점)	의사·약사 보수교육 (72.4점)	의료기관 행사 (71.4점)

자료: 식품의약품안전처

- 그런데, 2025년도 동 사업에 편성된 홍보비 8,200만원의 집행내역을 보면, 홍보영상 및 온라인 콘텐츠 제작, 대국민 캠페인 등 일반 국민을 대상으로 한 홍보가 대부분을 차지하고 있어 의료진 등 전문가를 대상으로 한 홍보는 상대적으로 미흡한 것으로 보임.

< 의약품 부작용 피해구제 제도 홍보 예산 집행 현황 (2023~2025년) >

연도	홍보 활동	집행액(백만원)
2023	제도 소개를 위한 약봉투 제작·배포(홍보물)	17
	온라인 사이트 배너(홍보물)	19.5
	제도 홍보 영상 제작(홍보물)	12
	서울 시내버스 내 모니터(영상)	14.1
	제도 홍보자료 등 제작·배포(카드뉴스, 리플릿 등)	19.4
	계	82
2024	라디오 공익캠페인(음원)	42
	제도 시행 10주년 기념 심포지엄 개최 및 홍보물 제작	15
	제도 홍보자료 등 제작·배포(카드뉴스, 리플릿 등)	20
	지역의약품안전센터 우수 기관 포상	5
	계	82
2025	라디오 공익캠페인(음원)	28.3
	제도 인지도 조사 수행	28.9
	옥외매체(전광판)	4.8
	제도 홍보자료 등 제작·배포(카드뉴스, 리플릿 등)	20
	계	82

자료: 식품의약품안전처

- 식품의약품안전처는 일반 국민 중심의 기존 홍보를 보완하여 의료인·약사 등 전문가 대상 홍보를 확대하고, 전문가를 통한 피해구제 제도 안내가 활성화될 수 있도록 정보 전달 수단을 다각화할 필요가 있음.

12. 인허가 심사지원 등(수입대체경비)(7037-650)

가. 사업 및 결산 개요

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

2025회계연도 예산액은 285억 6,700만원이고, 9억 9,200만원의 초과 지출 승인을 거친 예산현액은 295억 5,900만원이며, 이 중 264억 3,000만원이 집행되고 31억 2,900만원은 불용되었음.

< 2025회계연도 인허가 심사지원 등 사업 결산내역(비목별) >

(단위: 백만원)

구분	2025		전년도 이월액	이·전용 등	예비비	예산 현액	집행액	차년도 이월액	불용액
	본예산	추경							
계	28,567	28,567	-	992	-	29,559	26,430	-	3,129
상용임금(110-03)	21,464	21,464	-	-	-	21,464	18,588	-	2,877
일반수용비(210-01)	157	157	-	-	-	157	139	-	18
임차료(210-07)	3	3	-	-	-	3	-	-	3
복리후생비(210-12)	198	198	-	-	-	198	192	-	5
국내여비(220-01)	10	10	-	-	-	10	2	-	8
국외업무여비(220-02)	832	832	-	992	-	1,824	1,811	-	13
민간위탁사업비(320-02)	1,579	1,579	-	-	-	1,579	1,419	-	160
고용부담금(320-09)	4,196	4,196	-	-	-	4,196	4,151	-	45
자산취득비(430-01)	128	128	-	-	-	128	127	-	0

나. 이·전용 금지 지침에 반하는 복리후생비 집행 부적정

식품의약품안전처는 복리후생비 부족분을 충당하기 위하여 이·전용 절차 없이 기본경비 사업에 편성된 복리후생비를 동 사업에서 고용한 근로자에게 지급하였는바 이는 수입대체경비 사업 이·전용을 금지한 「2025년 예산 및 기금운용계획 집행지침」에 반하는 것이므로 향후 이러한 집행이 반복되지 않도록 주의할 필요가 있음.

□ 동 사업은 의약품·의료기기 등 의료제품의 허가 심사에 필요한 전문인력 고용 및 현지실사 등을 수행하는 사업으로서,

2025년 예산에는 심사원·심사보조원 등 396명 고용을 위하여 상용임금 214억 6,500만원, 고용한 근로자에게 맞춤형 복지를 제공하기 위한 복리후생비 1억 9,800만원이 편성되었고, 이 중 상용임금은 185억 8,900만원(86.6%), 복리후생비는 1억 9,200만원(97%)을 집행한 것으로 나타남.

< 2025년도 상용임금 및 복리후생비 집행 내역 >

(단위: 백만원)

비 목	예산액	집행액	집행률
• 상용임금(110-03)	21,465	18,589	86.6
• 복리후생비(210-12)	198	192	97.0

자료: 식품의약품안전처

□ 그런데 복리후생비 세부 집행 내역을 살펴본 결과, 동 사업에서 고용한 근로자에 대한 복리후생비 소요가 예산 편성액을 초과함에 따라 그 부족분을 타 세부사업인 ‘기관운영 기본경비(7011-200)’ 사업의 복리후생비로 충당한 것으로 나타났으며, 이러한 집행이 연례적으로 반복되고 있었던 것으로 나타남.

<인허가 심사지원 등 사업 고용 근로자에 대한 복리후생비 집행 내역(5개년)>

(단위: 천원)

연도	인허가 심사지원 등 (7037-650)			기관운영 기본경비 (7011-200)
	예산액	집행액	불용액*	집행액
2021	137,600	131,135	6,465	-
2022	132,000	131,790	210	17,729
2023	165,000	158,468	6,532	3,264
2024	178,500	165,935	12,565	2,468
2025	197,500	192,474	5,026	8,570

자료: 식품의약품안전처

* 식품의약품안전처는 복리후생비 예산을 지방청 등 각 관서로 배정하여 집행함에 따라 연도 중 잔액 파악이 어려워 우선 기관운영기본경비 사업 예산으로 필요 금액을 먼저 집행하였고, 결산 과정에서 각 관서별 집행 잔액을 합산하여 불용액으로 처리함.

□ 이에 대하여 식품의약품안전처는 예산 편성 시 1인당 50만원의 복리후생비를 계상하였으나 근속기간 및 가족 숫자에 따른 추가 점수 부여 기준에 따라 상당수 직원들이 50만원을 초과하는 맞춤형 복지 점수를 부여받게 됨에 따라 예산액을 초과하게 되었고, 이에 기관운영기본경비(7011-200) 사업에 편성된 복리후생비로 부족분을 집행한 것이라고 설명함.

<2025년 맞춤형 복지점수 부여기준>

기본점수	근속점수	가족점수
◦ 공무원, 무기계약근로자 : 400점 ◦ 기간제근로자 : 500점	◦ 근무연수 1년당 10점 ◦ 최고 30년까지 최고 300점 배정	◦ 배우자 포함 4인 이내로 하되, 자녀는 인원수에 관계없이 모두 배정 ◦ 배우자 100점, 직계존·비속 등 1인당 50점 - 다만, 직계비속 중 둘째 자녀는 100점, 셋째 자녀부터는 1인당 200점 ◦ 난임 500점, 태아·산모검진지원 200점, 둘째자녀 출산시 2,000점, 셋째자녀 이상 출산시 3,000점 배정

주) 복지점수 1점은 1천원임.

자료: 식품의약품안전처

□ 그런데, 일반적인 경우 상용임금으로 고용된 근로자에 대한 복리후생비가 부족할 경우 타 사업으로부터 이·전용을 통해 복리후생비를 증액한 후 집행할 수 있으나,

동 사업의 경우 수입대체경비⁵²⁾ 사업으로서 집행지침상 이·전용이 불가능한바 부족분을 타 사업에서 조달하여 집행할 수 없음.

< 「2025년 예산 및 기금운용계획 집행지침」 >

(p. 66) (3) 수입대체경비 사업 이·전용 금지

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

(p. 402) 초과수입 지출 가능 범위

- 업무수행과 직접 관련된 운영비(운영비 중 복리후생비는 제외)

□ 그럼에도 불구하고 식품의약품안전처는 타 세부사업 예산으로 동 사업에서 고용한 근로자의 복리후생비를 직접 지출하였는데,

이는 집행지침의 수입대체경비 사업 이·전용 금지 규정을 우회한 것으로서 부적절한 집행에 해당함.

□ 특히 이러한 집행이 연례적으로 반복되고 있다는 문제가 있으므로, 향후 식품의약품안전처는 유사한 집행이 반복되지 않도록 주의할 필요가 있음.

52) 「국가재정법」 제53조제1항 및 동법 시행령 제24조제1항에 따라 용역 또는 시설을 제공하여 발생하는 수입과 관련된 경비로서 기획재정부장관이 정하는 경비

13. 마약류 안전관리 강화(2231-301)

가. 사업 및 결산 개요

- 마약류 안전관리 강화 사업은 마약류와 원료물질의 체계적인 관리를 위하여 마약류 취급자를 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.

2025회계연도 예산액은 90억 1,500만원이고, 이 중 88억 900만원을 집행하고 900만원이 불용되었음.

< 2025회계연도 마약류 안전관리 강화 사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2025회계연도								
	예산액		전년도 이월액	이·전용 등	예비비	예산 현액	집행액	차년도 이월액	불용액
	본예산	추경							
마약류 안전관리 강화	9,015	-	-	129 △129	-	9,015	8,809	-	206
마약류·원료물질 취급자 지도·점검	51	-	-	9	-	60	51	-	9
마약류 오남용 예방홍보	4,505	-	-	120 △120	-	4,505	4,503	-	2
마약퇴치의 날 행사	100	-	-	-	-	100	97	-	3
마약류 불법사용 차단을 위한 대응 체계 구축	1,496	-	-	△9	-	1,487	1,399	-	88
가정 내 마약류 회수 폐기	231	-	-	-	-	231	206	-	25
예방·재활 교육 인프라 강화	1,397	-	-	-	-	1,397	1,335	-	62
마약류 중독자 사회재활 지원 강화	1,235	-	-	-	-	1,235	1,218	-	17

나. 마약류 오남용 예방 홍보 사업 - 연도 말 집중된 홍보 예산 집행 개선 필요

내역사업인 ‘마약류 오남용 예방 홍보’ 사업은, 2025년도 예산 집행액 45억 300만원 중 12억 8,900만원(28.6%)을 12월에 집행하였는데, 연중 지속적인 홍보 활동을 통해 국민의 경각심을 제고할 수 있도록 연도말에 예산 집행이 집중되지 않도록 개선할 필요가 있음.

- 내역사업인 ‘마약류 오남용 예방 홍보’ 사업은 전 국민을 대상으로 마약류 오남용의 폐해를 홍보하여 경각심을 강화하고 마약류 오남용 근절을 도모하는 사업으로, 2025년도 예산액 45억 500만원 중 45억 300만원(99.9%)을 집행하였음.

< 2025회계연도 마약류 안전관리 강화 사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2025회계연도								
	예산액		전년도 이월액	이전용 등	예비	예산 현액	집행액	차년도 이월액	불용액
	본예산	추경							
마약류 오남용 예방홍보	4,505	-	-	120 △120	-	4,505	4,503	-	2

자료: 식품의약품안전처

- 그런데, 동 사업의 월별 집행현황을 보면 12월 한 달에만 12억 8,900만원이 집행되어 전체 집행액의 28.6%가 연도 말에 집중되었고, 11월과 12월 집행액을 합산하면 20억 5,300만원으로 이는 전체 집행액의 45.6%에 달하는 규모임.

< 2025회계연도 마약류 오남용 예방 홍보 사업 월별 집행 내역 >

(단위: 백만원)

구 분	월별 집행액												계
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
금 액	-	-	16	66	37	117	936	638	600	40	764	1,289	4,503
비 중 (월)	-	-	0.4%	1.5%	0.8%	2.6%	20.8%	14.2%	13.3%	0.9%	17.0%	28.6%	100%

자료: 식품의약품안전처

- 홍보사업은 단순히 광고비를 집행하는 것에 그치는 것이 아니라, 사업 목적, 홍보 대상, 메시지, 매체, 시기 등을 종합적으로 고려하여 국민 인식 개선 효과가 극대화되도록 계획적으로 추진될 필요가 있는데, 마약류 오남용 예방 홍보 사업은 그 특성상 연중 지속적인 노출과 반복적 메시지 전달을 통해 국민의 경각심을 높이는 것이 중요하다는 점에서 특정 월, 특히 회계연도 말에 집행이 집중되는 것은 사업 목적 달성 측면에서 적절하다고 보기 어려움.
- 이에 대하여 식품의약품안전처는 2025년의 경우 6월 초 새 정부가 출범 하였고 6월 말 마약 예방 홍보 캠페인 영상 제작이 완료됨에 따라 하반기에 본격적인 정책 홍보가 수행된 것이라고 설명하고 있으나, 이는 상반기 집행이 지연된 사유를 설명하는 것일 뿐, 12월에 집행액의 28.6%가 집중된 사유를 충분히 설명한다고 보기는 어려움.
- 또한, 12월 집행액 전액은 한국언론진흥재단을 통한 정부광고 의뢰 건으로 확인되는데, 이는 이미 제작된 홍보물을 매체에 송출하기 위한 단순 광고비 집행에 해당함.

< 2025회계연도 마약류 오남용 예방 홍보 사업 12월 집행 내역 >

(단위: 백만원)

구분	집행일자	집행내용	집행액	지출 상대방
옥외광고	12. 4.	서울 시내 버스 외부(11월)	101	한국언론진흥재단
		9호선 노량진역 스크린도어(9.21~11.20)	18	〃
		서울 버스정류장(11월)	61	〃
	12. 19.	도둑방지 홍보관 잔금	17	〃
		서울 시내 버스 모니터	46	〃
		수서역 전광판(11월)	8	〃
		잡월드 운영비(10~12월)	178	〃
		키자니아 운영비(11월)	19	〃
		서울 시내 버스 외부(12월)	147	〃
		9호선 노량진역 스크린도어(11.21~12.20)	9	〃
	12. 29.	키자니아 운영비(12월)	19	〃
		아파트 엘리베이터 모니터	35	〃
		서울 버스정류장(12월)	61	〃
	12. 30.	전국 5개 기차역 전광판	43	〃
온라인광고	12. 8.	일간지 등 8개 언론사 온라인 홍보	34	〃
	12. 19.	언론사 1개 온라인 홍보	5	〃
	12. 23.	일간지 등 8개 언론사 온라인 홍보	48	〃
	12. 24.	일간지 등 8개 언론사 온라인 홍보	80	〃
	12. 29.	유튜브, 인스타그램	150	〃
		카카오 비즈보드	36	〃
	12. 30.	유튜버 협업 콘텐츠	46	〃
방송광고	12. 19.	Mnet 방송 등	50	〃
라디오 광고	12. 19.	YTN라디오	50	〃
지면광고	12. 23.	일간지 지면 홍보	10	〃
	12. 24.	의약 분야 기자협회 지면 홍보	8	〃
계			1,279	

자료: 식품의약품안전처

□ 이와 관련하여 집중홍보기간 설정이나 특정 계기성 홍보 필요성 등과 같은 특별한 사유는 존재하지 않는 것으로 파악되는바, 이러한 집행은 연도 말 잔여 예산을 소진하기 위한 것으로 해석될 소지가 있다고 보임.

- 따라서, 식품의약품안전처는 향후 마약류 오남용 예방 홍보 사업을 추진함에 있어 연도 말에 예산 집행이 집중되지 않도록 노력할 필요가 있으며,

2026년 6월 기준 동 사업의 상반기 집행을 역시 19.5%에 불과한 것으로 나타나고 있는바 금년 예산 집행 시 연도 말 예산 집행이 반복되지 않도록 하여야 할 것임.

14. 마약퇴치운동본부 지원(2231-302)

가. 사업 및 결산 개요

- 마약퇴치운동본부 지원 사업은 공공기관인 마약퇴치운동본부를 지원함으로써 마약류 폐해에 대한 대국민 홍보·계몽 및 교육사업과 마약류 중독자의 사회복귀를 위한 사회복지사업을 수행하여 국민 보건 향상에 기여하려는 사업임.

2025회계연도 예산액은 164억 5,600만원이고, 전액 집행하였음.

< 2025회계연도 마약퇴치운동본부 지원 사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2025회계연도								
	예산액		전년도 이월액	이·전 용 등	예비비	예산 현액	집행액	차년도 이월액	불용액
	본예산	추경							
마약퇴치 운동본부 지원	16,456	16,456	-	-	-	16,456	16,456	-	-
대국민 예방교육	5,522	5,522	-	-	-	5,522	5,522	-	-
사회복귀 지원	4,320	4,320	-	-	-	4,320	4,320	-	-
기관 운영비	570	570	-	-	-	570	570	-	-
인건비	6,044	6,044	-	-	-	6,044	6,044	-	-

나. 예산에 편성되지 않은 가계지원비 지급 부적정

마약퇴치운동본부는 인건비 잔액을 활용하여 예산 편성내역에 포함되지 않은 ‘가계지원비’를 임직원에게 지급하였는데, 이는 예산의 목적 외 사용에 해당하므로 향후 마약퇴치운동본부가 예산을 목적 외로 사용하지 않도록 관리 감독을 철저히 해야 할 것이며, 필요한 경우 복리후생비는 별도로 편성하고 규모와 적정성에 대한 국회 심의를 거친 후 집행할 필요가 있음.

- 마약퇴치운동본부 지원 사업은 「마약류 관리에 관한 법률」에 따라 설립된 마약퇴치운동본부의 법정 위탁사업⁵³⁾ 수행에 필요한 비용을 지원하는 사업임.
- 이 중 ‘인건비’ 내역사업은 마약퇴치운동본부의 법정 위탁사업 수행에 참여하는 인건비를 지원하는 사업으로, 2025년도 예산액 60억 4,400만원 중 57억 800만원을 실행하였음.

53) 「마약류 관리에 관한 법률」

제51조의6(한국마약퇴치운동본부의 설립)

① 마약류에 대한 다음 각 호의 사업을 수행하기 위하여 한국마약퇴치운동본부를 둔다.

1. 마약류의 폐해에 대한 대국민 홍보·계몽 및 교육 사업
2. 마약류 중독자의 사회복귀를 위한 사회복지 사업
3. 마약류 관련 예방교육을 위한 자료의 개발 및 보급
4. 마약류 중독자 재활 및 예방 관련 전문인력의 양성 지원
5. 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 불법 마약류 및 약물 오용·남용 퇴치와 관련된 사업

② 한국마약퇴치운동본부는 법인으로 한다.

③ 한국마약퇴치운동본부는 정관으로 정하는 바에 따라 필요한 곳에 지부를 둘 수 있다.

④ 한국마약퇴치운동본부에 관하여 이 법에서 규정한 것을 제외하고는 「민법」 중 재단법인에 관한 규정을 준용한다.

⑤ 식품의약품안전처장과 지방자치단체의 장은 예산의 범위에서 한국마약퇴치운동본부에 대하여 운영과 제1항에 따른 사업에 필요한 경비를 지원할 수 있다.

⑥ 한국마약퇴치운동본부의 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

< 2025회계연도 마약퇴치운동본부 지원 사업 결산 내역 >

(단위: 백만원)

구 분	예산액	집행액	실집행액
대국민 예방교육	5,522	5,522	5,502
사회복귀 지원	4,320	4,320	4,319
기관 운영비	570	570	570
인건비	6,044	6,044	5,708
계	16,456	16,456	16,099

자료: 식품의약품안전처

- 그런데 인건비 내역사업의 실집행 세부 내역을 보면, 마약퇴치운동 본부는 예산 편성 당시 산출내역에 포함되지 않았던 ‘가게지원비’ 명목으로 임직원 133명에게 각 50만원씩 총 6,650만원을 지급한 것으로 나타남.

< 2025회계연도 인건비 내역사업 예산 편성 및 실집행 세부내역 >

(단위: 백만원)

편성 내역	실집행 내역
• 기준연봉 : $3.02 \times 142\text{명} \times 12\text{개월} = 5,141$ • 사회보험료 : $5,141 \times 9.2\% = 474$ • 퇴직연금 : $5,141 \times 1/12 = 429$	• 기준연봉 : 4,830 • 사회보험료 : 418 • 퇴직연금 : 393 • 가게지원비 : 66.5
6,044	5,708

자료: 식품의약품안전처

< 가게지원비 집행 내역 >

지급일	지급대상	지급액
2025. 11. 27.	133명 (2025. 11. 27. 재직자 기준)	$500,000\text{원} \times 133\text{명} = 66,500,000\text{원}$

자료: 식품의약품안전처

- 이에 대하여 마약퇴치운동본부는 기관 자체 보수 규정에 근거하여 가게지원비를 지급한 것이라고 설명함.
- 그러나, ‘인건비’ 내역사업은 위탁사업에 참여하는 마약퇴치운동본부

상근직 및 계약직의 연봉과 그에 따른 사회보험료 및 퇴직연금을 지급하기 위하여 편성된 것으로서,

예산 편성 당시 포함되지 않았던 ‘가계지원비’를 동 내역사업에서 집행한 것은 예산의 목적 외 사용에 해당함.

또한, 전 직원에게 동일 금액을 일회성으로 지급한 ‘가계지원비’는 보수가 아닌 복리후생성 경비에 해당하는데, 「공공기관의 혁신에 관한 지침」⁵⁴⁾에 따르면 마약퇴치운동본부는 국가공무원에 대하여 운영되지 않는 복리후생제도를 운영할 수 없으므로 마약퇴치운동본부 자체 규정이 가계지원비 집행을 정당화하기는 어렵다고 보임.

□ 다만, 식품의약품안전처는 마약퇴치운동본부가 별도의 복리후생제도를 운영하고 있지 않은바 임직원에게 대한 복리후생 차원에서 해당 가계지원비를 불가피하게 지급하고 있었던 것으로, 예산 당국과의 협의를 통해 복리후생비를 별도로 편성·집행하는 방안을 검토하고 있다고 설명함.

□ 식품의약품안전처는 향후 마약퇴치운동본부가 예산을 목적 외로 사용하지 않도록 관리 감독을 철저히 해야 할 것이며, 필요한 경우 복리후생비는 별도로 편성하고 규모의 적정성에 대한 국회 심의를 거친 후 집행할 필요가 있음.

54) 「공공기관의 혁신에 관한 지침」

제37조(공공기관의 복리후생제도) ①공공기관은 임직원에게 대해 사회통념상 과도한 복리후생제도(퇴직금, 임직원 자녀의 교육비·보육비, 의료비, 경조사비의 지급, 휴가·휴직제도 등) 운영을 지양하고 국가공무원의 복리후생 수준 등을 기준으로 합리적으로 운영한다.

②공공기관은 국가공무원에 대하여 운영되지 않는 복리후생제도를 원칙적으로 운영할 수 없으며, 동일 복리후생 항목(다만, 출산축하금은 제외)에 예산과 사내근로복지기금을 중복하여 지출할 수 없다.

③공공기관이 「공공기관 방만경영 정상화 대책」(13.12.11)에 따라 기존에 운영하던 복리후생 항목을 폐지하거나 그 예산을 감액한 경우, 이를 대체하는 유사한 복리후생 제도를 도입하거나, 감축된 항목의 복리후생비를 증액 편성할 수 없다.

④공공기관은 복리후생비 예산 편성시, 합리적인 이유없이 무기계약직과 기존 직원을 차별해서는 아니 된다.

다. 마약퇴치운동본부 장애인 고용률 제고 필요

마약퇴치운동본부는 2024년 기타공공기관으로 지정되었고 2025년에는 상시근로자 수가 100명 이상으로 증가함에 따라 장애인 고용의무를 부담하게 되었으나, 2025년 기준 1명의 장애인만을 고용하여 의무고용인원(5명)에 미달하였으므로 장애인 고용률을 제고할 필요가 있음.

- 「장애인고용촉진 및 직업재활법」은 비장애인에 비해 고용상 취약계층인 장애인의 고용기회를 넓히기 위하여 일정 수 이상의 근로자를 고용하는 사업주에게 일정 비율 이상 장애인을 고용하도록 의무화하고 있으며, 의무고용률에 미달할 경우 장애인 고용부담금을 납부하도록 규정하고 있음⁵⁵⁾.
- 공공기관 역시 상시근로자 수가 100명 이상인 경우 장애인 의무고용률을 준수하여야 하며, 2025년 기준 공공기관의 장애인 의무고용률은 3.8%임⁵⁶⁾.
- 마약퇴치운동본부는 2024년 1월 기타공공기관으로 지정되었는데,

55) 「장애인고용촉진 및 직업재활법」

제28조(사업주의 장애인 고용 의무) ① 상시 50명 이상의 근로자를 고용하는 사업주(건설업에서 근로자 수를 확인하기 곤란한 경우에는 공사 실적액이 고용노동부장관이 정하여 고시하는 금액 이상인 사업주)는 그 근로자의 총수(건설업에서 근로자 수를 확인하기 곤란한 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 공사 실적액을 근로자의 총수로 환산한다)의 100분의 5의 범위에서 대통령령으로 정하는 비율(이하 “의무고용률”이라 한다) 이상에 해당(그 수에서 소수점 이하는 버린다)하는 장애인을 고용하여야 한다.

제33조(사업주의 부담금 납부 등) ① 의무고용률에 못 미치는 장애인을 고용하는 사업주(상시 100명 미만의 근로자를 고용하는 사업주는 제외한다)는 대통령령으로 정하는 바에 따라 매년 고용노동부장관에게 부담금을 납부하여야 한다.

56) 「장애인고용촉진 및 직업재활법」

제28조의2(공공기관 장애인 의무고용률의 특례) 제28조에도 불구하고 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관, 「지방공기업법」에 따른 지방공사·지방공단과 「지방자치단체 출자·출연 기관의 운영에 관한 법률」에 따른 출자기관·출연기관은 상시 고용하고 있는 근로자 수에 대하여 장애인을 다음 각 호의 구분에 해당하는 비율 이상 고용하여야 한다. 이 경우 의무고용률에 해당하는 장애인 수를 계산할 때에 소수점 이하는 버린다.

1. 2021년 1월 1일부터 2021년 12월 31일까지: 1천분의 34
2. 2022년 1월 1일부터 2023년 12월 31일까지: 1천분의 36
3. 2024년 이후: 1천분의 38

2024년의 경우 상시 근로자수가 100명에 미달하여 장애인 고용의무 대상에 포함되지 않았으나, 2025년에는 140명으로 근로자수가 증가함에 따라 5명의 장애인을 고용할 의무가 발생하였음.

- 그러나, 2025년 마약퇴치운동본부의 장애인 고용 현황을 보면, 장애인 고용률은 0.71%에 불과하였고 이에 따라 마약퇴치운동본부는 2026년 1억 197만원의 장애인 고용부담금을 납부하였음⁵⁷⁾.

< 마약퇴치운동본부 장애인 고용 현황 >

구 분	2024년	2025년
상시 근로자수 (명)	97명	140명
의무고용률 (%)	- (100명 미만 사업주로 고용의무 없음)	3.8%
의무고용 인원 (명)	-	5명
고용률 (명, (%))	-	1명 (0.71%)
고용부담금 (천원)	-	101,966

자료: 식품의약품안전처

- 또한, 마약퇴치운동본부의 장애인 고용률은 식품의약품안전처 산하의 다른 공공기관 중 가장 낮은 수준으로 나타남.

< 식품의약품안전처 산하 공공기관 장애인 고용 현황(2025년) >

구 분	의무고용률	고용률
식품안전정보원	3.8	4.19
한국식품안전관리인증원		4.48
한국의약품안전관리원		3.64
한국의료기기안전정보원		1.85
마약퇴치운동본부		0.71

자료: 식품의약품안전처

57) 장애인 고용률은 연도 말 기준으로 확정되므로, 그에 따른 장애인 고용부담금은 차년도에 납부하게 됨.

- 각 공공기관의 채용 제도를 살펴본 결과 장애인 고용률 제고를 위하여 장애인 지원자에 대한 가산점을 부여하거나 장애인 제한경쟁채용을 실시하고 있는데,

마약퇴치운동본부의 경우 해당 제도를 2025년 하반기 채용시 최초로 도입한 것으로 파악되며 이러한 차이가 낮은 장애인 고용률에 영향을 미쳤을 가능성도 있다고 보임.

- 따라서, 식품의약품안전처는 마약퇴치운동본부가 「장애인고용촉진 및 직업재활법」에 따른 장애인 고용의무를 충실히 이행할 수 있도록 관리·감독을 강화할 필요가 있음.

15. 백신안전기술지원센터 지원(2131-304)

가. 사업 및 결산 개요

□ ‘백신안전기술지원센터 지원’은 「약사법」 제90조의2에 따라 설립된 백신안전기술지원센터(이하 “백신센터”라 한다)의 인건비·기본경비와 사업수행경비 등을 같은 법 제90조의3제2항에 따라 지원하려는 사업으로, 2025회계연도 예산액(98억 9,600만원) 전액이 백신센터에 교부·집행되었음.⁵⁸⁾

< 2025회계연도 백신안전기술지원센터 지원 사업 결산 내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2025회계연도							
	예산액		전년도 이월액	이·전용 등	예산 현액	집행액	다음연도 이월액	불용액
	본예산	추경						
백신안전기술 지원센터 지원 (2131-304)	9,896	9,896	-	-	9,896	9,896	-	-
· 인건비	2,901	2,901	-	-	2,901	2,901	-	-
· 기본운영비	1,972	1,972	-	-	1,972	1,972	-	-
· 백신 등 시험분석 및 제품화 지원	1,528	1,528	-	-	1,528	1,528	-	-
· 백신 등 전문인력 양성 교육	2,935	2,935	-	-	2,935	2,935	-	-
· 국가 셀뱅크 운영	450	450	-	-	450	450	-	-
· 정보시스템 고도화	110	110	-	-	110	110	-	-

58) 「약사법」

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

제90조의3(백신센터의 사업) ③ 식품의약품안전처장은 백신센터가 제1항에 따른 사업을 하는 경우 재정 지원 등을 할 수 있다.

나. 실집행 추이를 고려한 보조금 교부 필요

백신센터가 ‘국가 셀뱅크 운영’ 내역사업 추진에 필요한 시약·소모품 등을 원활히 조달하지 못하는 등 실집행이 부진한 측면이 있음에도 식품의약품안전처장은 동 내역사업에 편성된 민간경상보조 예산액(4억 5,000만원) 전부를 교부한바, 사업수행 전반을 체계적으로 관리·감독하여 실집행 부진이 재발하지 아니하도록 하고, 그 점검 결과와 낙찰차액 및 연내 집행 가능성 등을 면밀히 살펴 적정 규모의 민간경상보조금 교부 계획을 수립·추진할 필요가 있음.

□ 백신센터(전남광주통합특별시 화순군)는 백신의 개발·허가·승인 등 단계별 기술지원을 바탕으로 국가의 감염병 대응 역량을 향상하고 국내 백신 수급을 안정화하기 위하여 설립된 기관으로,

2021년 7월 법률 제18307호 「약사법 일부개정법률」에 따라 법률에 설립 근거가 마련된 후 2022년 10월 준공되어 백신의 제품화를 위한 임상시험, 품질검사 및 컨설팅 등을 지원하고 백신 제조용 세포주(cell line)를 분양하는 등의 사업을 수행하고 있음.⁵⁹⁾

□ ‘백신안전기술지원센터 지원’ 세부사업에 편성된 ‘국가 셀뱅크 운영’ 내역사업은 「약사법」 제90조의3제1항제6호 및 같은 법 시행령

59) 「약사법」

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

「약사법 시행령」

제37조의3(백신센터의 업무) 법 제90조의3제1항제6호에서 “대통령령으로 정하는 업무”란 다음 각 호의 업무를 말한다.

1. 백신 세포주의 구축·유지 및 분양 관리 업무
2. 법 제34조의2제2항에 따른 임상시험검체분석기관의 분석능력 개선을 위한 지원 업무
3. 그 밖에 백신센터의 설립목적을 달성하기 위하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 업무

제37조의3제1호에 따라 백신 세포주를 구축·유지하고 이를 분양·관리하는 업무를 수행하려는 것임.

- 참고로, 세포주란 세포를 체외에서 연속 배양하여 반복 증식할 수 있도록 만들어진 세포를 의미하는데, 세포주를 활용할 경우 동일한 유전적 형질을 지닌 세포를 안정적으로 증식할 수 있어 산업 현장의 반복 생산 과정에서도 균일한 품질·효능이 유지될 수 있다는 장점이 있음.

□ 동 내역사업의 2025회계연도 예산액은 4억 5,000만원으로, 전액 민간경상보조(320-01목) 세목으로 편성되어 있으며, 식품의약품안전처는 2025년 1월 22일과 11월 14일 두 차례에 걸쳐 각각 반액(2억 2,500만원)을 백신센터에 교부하는 방법으로 전액을 집행하였음.

< 2025회계연도 국가 셀뱅크 운영 내역사업 민간경상보조금 편성 내역 >

(단위: 백만원)

구분	합계	피복비 (210-03목)	시설장비유지비 (210-09목)	재료비 (210-11목)	관리용역비 (210-15목)
예산액	450	0.3	122	309.7	18

자료: 식품의약품안전처

□ 다만, 실집행단계에서는 백신센터가 동 내역사업을 수행하는 데 필요한 각종 시약·소모품 등을 구매하기 위하여 추진한 2건의 조달계약에서 낙찰차액(약 1,950만원)이 발생하고, 계약상대방의 귀책등으로 원활한 납품이 제한되고 조달계약 일부가 해지되면서 불용액(약 7,070만원)이 발생함에 따라 식품의약품안전처로부터 교부받은 민간경상보조금(4억 5,000만원) 중 3억 5,600만원(79.1%)이 집행되고 나머지 9,400만원의 집행잔액이 발생하였음.

< 2025회계연도 국가 셀뱅크 운영 내역사업 실집행 내역 >

(단위: 백만원)

구 분	식품의약품안전처				백신센터	
	예산액	예산 현액	집행액 (교부액)	불용액	실집행액	실집행 잔액
민간경상보조 (320-01목)	450	450	450	-	356	94

자료: 식품의약품안전처

< 2025회계연도 국가 셀뱅크 운영 내역사업 관련 조달계약 현황 >

(단위: 원)

구 분 (최초 계약일)	발주금액 (A)	계약금액 (B)	낙찰차액 (A-B)	납품액 (C)	불용액 (B-C)	실집행잔액 (A-C)
1차 계약 (’25. 9. 22.)	96,417,630	84,220,110	12,197,520	20,714,710	63,505,400	75,702,920
2차 계약 (’25. 10. 14.)	60,621,660	53,306,350	7,315,310	46,143,850	7,162,500	14,477,810
합 계	157,039,290	137,526,460	19,512,830	66,858,560	70,667,900	90,180,730

자료: 식품의약품안전처

□ 그런데, 동 내역사업에 편성된 2025회계연도 민간경상보조 예산액 중 백신센터가 세포주를 분양·관리하는 데 필요한 시약·소모품 등을 조달하는 재료비(3억 970만원)가 가장 큰 비중(68.8%)을 차지하는 점을 고려할 때,

2025회계연도 중 추진된 2건의 시약·소모품 등 조달계약에서 당초 계약금액(약 1억 3,750만원) 대비 납품액(약 6,690만원)의 비율이 약 48.6%에 불과한 것은 시약·소모품 등의 원활한 조달이 제한됨에 따라 동 내역사업의 효율적 수행이 전반적으로 저해된 측면을 방증한다고 할 소지가 있고,

백신센터가 보조사업자로서 동 내역사업을 수행하는 데 요구되는 시약·소모품 등을 원활히 조달하고 있는지 등에 관한 식품의약품 안전처장의 관리·감독이 충분하였다고 보기 어려운 측면이 있는 것으로 생각됨.

- 아울러 조달계약의 이행 부진과 낙찰차액 등으로 보조사업자인 백신센터의 실집행 상황이 원활하지 아니하였음에도 불구하고, 식품의약품안전처장은 백신센터가 추진한 2건의 조달계약이 모두 체결되어 낙찰차액의 규모가 확인된 후인 2025년 11월 14일에 당초 교부한 민간경상보조금을 제외한 나머지 금액(2억 2,500만원) 전부를 백신센터에 교부한바,

보조사업자가 계약을 체결하여 추진하는 사업의 경우 낙찰차액을 감안하여 보조금을 교부하도록 규정한 「국고보조금 통합관리지침」 제17조제1항60) 본문에 부합하지 아니하는 부적절한 측면이 있는 것으로 사료됨.

- 따라서 식품의약품안전처장은 백신센터의 시약·소모품 조달 계획 등 사업수행 전반을 체계적으로 관리·감독하여 실집행 부진이 재발하지 아니하도록 하고, 그 점검 결과와 조달계약에서의 낙찰차액 및 연내 집행 가능성 등을 면밀히 고려하여 적정 규모의 민간경상 보조금 교부 계획을 수립·추진할 필요가 있음.

60) 「국고보조금 통합관리지침」

제17조(보조금 교부방법) ① 중앙관서의 장은 보조금을 최소 2차례 이상으로 나누어 교부하고, 1차 교부와 최종교부사이에 교부된 보조금이 당초 목적대로 사용되고 있는지 여부를 점검하여 그 결과에 따라 잔여 보조금의 교부 여부를 결정하여야 하며 보조사업자가 계약을 체결하여 추진하는 사업은 낙찰차액이 발생하는 경우 이를 감안하여 교부한다. 다만 해당 보조금이 다음 각 호의 1에 해당하는 경우에는 보조금 교부방법을 달리 정할 수 있다.

1. 일정한 요건을 갖추면 지원대상이 되는 경상보조성격의 사업인 경우
2. 다른 법령에 따라 보조금 교부 방법 및 절차가 정해진 경우
3. 추가경정예산(당시 기금운용계획변경 포함)으로 사업이 신설된 경우

16. 한국의료기기안전정보원 지원(3032-300)

가. 사업 및 결산 개요

□ ‘한국의료기기안전정보원 지원’은 식품의약품안전처장이 「의료기기법」 제42조에 따라 설립된 한국의료기기안전정보원에 대하여 같은 법 제43조제2항에 따라 사업수행에 드는 비용을 지원하려는 사업으로,⁶¹⁾ 2025회계연도 예산액 69억 9,800만원 전액이 한국의료기기안전정보원에 민간위탁사업비(320-02목)로 집행되었음.

< 2025회계연도 한국의료기기안전정보원 지원 사업 결산 내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2025회계연도							
	예산액		전년도 이월액	이·전용 등	예산 현액	집행액	다음연도 이월액	불용액
	본예산	추경						
한국의료기기안전 정보원 지원 (3032-300)	6,998	6,998	-	-	6,998	6,998	-	-
· 의료기기통합정보 센터 운영·관리	175	175	-	-	175	175	-	-
· 의료기기규제과학 전문가양성 및 취업지원	932	932	-	-	932	932	-	-

61) 「의료기기법」

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

제43조(정보원의 사업) ① 정보원은 다음 각 호의 사업을 한다.

1. 의료기기의 기술 향상을 위한 국제규격 연구, 국내외 정보의 수집·분석 및 관리 등 의료기기에 관한 정보 또는 기술의 지원
 2. 신개발의료기기를 제품화하기 위한 임상시험의 지원
 3. 위험관리 등 품질관리체계 및 허가·인증·신고 관련 정보에 대한 교육·홍보 및 지원
 4. 의료기기의 관리를 선진화하기 위한 기준규격의 국제화 등 지원
 5. 의료기기 안전 관련 정책수립 지원을 위한 조사·연구
 6. 의료기기 부작용의 인과관계 조사·규명
 7. 의료기기로 인한 부작용 및 의료기기 제조허가·인증·신고 정보 등 의료기기 안전과 관련한 각종 정보(이하 “의료기기안전정보”라 한다)의 수집·관리·분석·평가 및 제공
 8. 식품의약품안전처장이 제44조제2항에 따라 위탁한 업무
 9. 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 의료기기의 정보 및 기술 지원과 관련되는 사업
- ② 식품의약품안전처장은 정보원이 수행하는 제1항의 사업에 대하여 재정 지원 등을 할 수 있다.

구 분	2025회계연도							
	예산액		전년도 이월액	이·전용 등	예산 현액	집행액	다음연도 이월액	불용액
	본예산	추경						
· 의료기기 부작용 등 안전성정보 수집·분석 및 평가	1,516	1,516	-	-	1,516	1,516	-	-
· 의료기기품질관리 및 신속제품화 지원	1,042	1,042	-	-	1,042	1,042	-	-
· 의료기기 수입 요건 면제확인 지원	63	63	-	-	63	63	-	-
· 전산시스템 유지 ·관리 및 운영	45	45	-	-	45	45	-	-
· 인건비	3,018	3,018	-	-	3,018	3,018	-	-
· 기본경비	207	207	-	-	207	207	-	-

나. 의료기기 인증·신고 수수료 수입 자체 집행 부적정

한국의료기기안전정보원이 국가사무인 1·2등급 의료기기의 제조·수입 인증·신고에 관한 업무를 수행하면서 발생한 수수료 수입을 자체 집행하는 것은 「국가재정법」상 예산총계주의 및 「국고금 관리법」상 국고 납입 원칙에 부합하지 아니하므로 관계 법률에 따라 적정하게 귀속 처리할 필요가 있음.

□ 의료기기의 제조·수입업자는 제조·수입하려는 의료기기에 대하여 허가·인증을 받거나 신고를 하여야 하는데,

식품의약품안전처장이 의료기기의 사용 목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성 등의 차이에 따라 4개 등급으로 분류·지정한 의료기기 중 잠재적 위해성이 거의 없거나 낮은 1·2등급 의료기기의 제조·수입 인증·신고에 관한 업무는 「의료기기법」 제44조제2항에 따라 한국의료기기안전정보원(이하 “정보원”이라 한다)이 위탁받아 수행하고 있음(민간위탁).⁶²⁾

62) 「의료기기법」

제3조(등급분류와 지정) ① 식품의약품안전처장은 의료기기의 사용목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성(危害性) 등의 차이에 따라 체계적·합리적 안전관리를 할 수 있도록 의료기기의 등급을 분류하여 지정하여야 한다.

② 제1항에 따른 의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제6조(제조업의 허가 등) ② 제1항 본문에 따라 제조업허가를 받은 자(이하 “제조업자”라 한다)는 제조하려는 의료기기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하여야 한다.

1. 인체에 미치는 잠재적 위해성이 낮아 고장이나 이상이 발생하더라도 생명이나 건강에 위해를 줄 우려가 거의 없는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기: 품목류별 제조허가, 제조인증 또는 제조신고

2. 제1호 외의 의료기기: 품목별 제조허가, 제조인증 또는 제조신고

제15조(수입업허가 등) ② 제1항에 따라 수입업허가를 받은 자(이하 “수입업자”라 한다)는 수입하려는 의료기기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따라 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하여야 한다.

1. 인체에 미치는 잠재적 위해성이 낮아 고장이나 이상이 발생하더라도 생명이나 건강에 위해를 줄 우려가 거의 없는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기: 품목류별 수입허가, 수입인증 또는 수입신고

2. 제1호 외의 의료기기: 품목별 수입허가, 수입인증 또는 수입신고

제44조(권한의 위임 위탁) ② 식품의약품안전처장은 이 법에 따른 의료기기의 인증 또는 신고에 관한 업무와 장기추적조사대상 의료기기의 관리 및 실사용 정보의 수집·분석·평가 등의 업무를 총리령으로 정하는 바에 따라 정보원에 위탁할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 위원회의 심의를 거쳐 사용할

□ 민간위탁사무의 수탁기관인 정보원은 「행정기본법」 제2조제2호 나목에 따라 이 법에 따른 ‘행정청’에 해당하므로, 같은 법 제35조 제1항에 근거하여 특정인을 위한 행정서비스를 제공받는 자에게 법령으로 정하는 바에 따라 수수료를 받을 수 있는데,⁶³⁾

「의료기기법」 제50조에서는 이 법에 따른 인증을 받거나 신고를 하려는 자가 총리령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다고 규정하고 있고, 같은 법 시행규칙 제65조제2항제3호에서 정보원에 대하여는 정보통신망을 이용한 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 수수료를 납부할 수 있다고 규정하고 있으므로,⁶⁴⁾

때 인체에 미치는 잠재적 위해성이 거의 없거나 낮은 의료기기 중 위탁 인증·신고 대상 및 범위 등에 관한 지침을 정하여 고시하여야 한다.

「의료기기법 시행규칙」

제2조(등급분류 및 지정에 관한 기준 등) 「의료기기법」(이하 “법”이라 한다) 제3조제2항에 따른 의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차는 별표 1과 같다.

〔별표 1〕 의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차(제2조 관련)

1. 의료기기의 등급분류 기준

가. 식품의약품안전처장은 의료기기를 사용 목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 의료기기위원회의 심의를 거쳐 다음 4개의 등급으로 분류한다. 이 경우 두 가지 이상의 등급에 해당되는 경우에는 가장 높은 위해도에 따른 등급으로 분류한다.

- 1) 1등급: 잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기
- 2) 2등급: 잠재적 위해성이 낮은 의료기기
- 3) 3등급: 중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기
- 4) 4등급: 고도의 위해성을 가진 의료기기

나. 가목의 잠재적 위해성에 대한 판단기준은 다음과 같다.

- 1) 인체와 접촉하고 있는 기간
- 2) 침습의 정도
- 3) 약품이나 에너지를 환자에게 전달하는지 여부
- 4) 환자에게 생물학적 영향을 미치는지 여부

63) 「행정기본법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

2. “행정청”이란 다음 각 목의 자를 말한다.

나. 그 밖에 법령등에 따라 행정에 관한 의사를 결정하여 표시하는 권한을 가지고 있거나 그 권한을 위임 또는 위탁받은 공공단체 또는 그 기관이나 사인(私人)

제35조(수수료 및 사용료) ① 행정청은 특정인을 위한 행정서비스를 제공받는 자에게 법령으로 정하는 바에 따라 수수료를 받을 수 있다.

64) 「의료기기법」

제50조(수수료) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다.

1. 이 법에 따른 허가, 인증, 승인 또는 지정을 받거나 신고를 하려는 자
2. 이 법에 따른 허가, 인증, 승인, 지정 또는 신고 사항을 변경하려는 자

「의료기기법 시행규칙」

제65조(수수료) ① 법 제50조에 따른 수수료는 별표 10과 같다. 다만, 허가, 인증 또는 신고사항을 변경하는 경우로서 변경의 사유가 행정구역개편에 따라 소재지가 변경되는 경우 등 신청인 또는 신고인에게 책임이 없는 경우에는 수수료를 면제하고, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 수수료를

정보원이 1·2등급 의료기기의 제조·수입 인증을 받거나 그 신고를 하려는 자료부터 수수료를 납부받을 수 있는 법적 근거는 마련되어 있는 것으로 보임.

- 식품의약품안전처와 정보원이 제출한 자료에 따르면, 2021년부터 2025년까지 최근 5년간 정보원의 1·2등급 의료기기 제조·수입 인증·신고에 대한 수수료 수입은 총 74억 9,400만원임.

< 최근 5년간 의료기기 인증·신고 관련 수수료 수입 현황 >

(단위: 백만원)

구분	2021	2022	2023	2024	2025	합계	연평균
인증·신고 수수료	1,390	1,371	1,454	1,553	1,726	7,494	1,499

자료: 식품의약품안전처·한국의료기기안전정보원

□ 그런데, 정보원은 1·2등급 의료기기의 제조·수입 인증·신고에 대한 수수료를 자체 수입으로 하여 국고에 전부를 반납하지 아니하고 해당 업무 수행에 필요한 인건비·기본경비 등으로 지출하는 실정으로,

국가사무에 대한 수수료의 국가 귀속 원칙⁶⁵⁾과 「국가재정법」상의 예산총계주의⁶⁶⁾ 및 소관 수입의 국고 납입 의무가 규정된 「국고금관리법」 제7조⁶⁷⁾의 취지 등에 비추어볼 때 바람직하지 아니한

100분의 50의 범위에서 감면할 수 있다. (각 호 생략)

② 제1항에 따른 수수료는 다음 각 호의 구분에 따라 납부할 수 있다.

1. 국가기관에 납부: 정보통신망을 이용한 전자화폐·전자결제 등의 방법(이하 이 항에서 “전자화폐등”이라 한다) 또는 수입인지(식품의약품안전처장의 소관 업무에 관하여는 현금 또는 현금의 납입을 증명하는 증표)

3. 정보원에 납부: 전자화폐등

65) 국회사무처(2024), 『법제기준과 실제』(개정증보판), 696-697면.

66) 「국가재정법」

제17조(예산총계주의) ①한 회계연도의 모든 수입을 세입으로 하고, 모든 지출을 세출로 한다.

②제53조에 규정된 사항을 제외하고는 세입과 세출은 모두 예산에 계상하여야 한다.

67) 「국고금관리법」

제7조(수입의 직접 사용 금지 등) 중앙관서의 장은 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 그 소관 수입을 국고에 납입하여야 하며 이를 직접 사용하지 못한다.

측면이 있는 것으로 생각됨.

- 참고로, 2021년부터 2025년까지 최근 5년간 정보원의 1·2등급 의료기기 제조·수입 인증·신고에 대한 수수료 수입(74억 9,400만원) 대비 국고 반납률은 약 3.7%(2억 8,000만원)인 것으로 나타남.

< 최근 5년간 의료기기 인증·신고 수수료 수입의 집행 내역 >

(단위: 백만원)

구 분		2021	2022	2023	2024	2025
사업비	우편요금, 인쇄비, 세미나, 교육비, 소모품, 여비, 연구용역 등	203	206	184	205	75
인건비	인증사업 인건비	654	686	812	871	879
공통 경비	임차료, 관리비, 시스템유지비, 지원인력 인건비 등	476	463	364	470	593
기타	이월('21·'22) 또는 반납('23~'25)	57	16	94	7	179
합 계		1,390	1,371	1,454	1,553	1,726

자료: 식품의약품안전처·한국의료기기안전정보원

- 이와 관련하여 식품의약품안전처는 「의료기기법」에 따라 1·2등급 의료기기의 제조·수입 인증·신고 업무를 식품의약품안전처장으로부터 위탁받아 수행하고 있는 정보원이 그 업무에 대하여 수취한 수수료를 자체 수입으로 귀속할 수 있도록 유사 입법례⁶⁸⁾를 참고하여 이를

68) 「화장품법」

제32조(수수료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 수수료를 납부하여야 한다. 다만, 제3조의4제3항에 따라 업무를 위탁하는 경우에는 위탁받은 기관(이하 이 조에서 “수탁기관”이라 한다)이 정하는 수수료를 해당 수탁기관에 납부하여야 한다.

1. 이 법에 따른 등록·신고를 하거나 심사·인증을 받으려는 자
2. 이 법에 따른 등록·신고사항 또는 심사·인증받은 사항을 변경하려는 자
3. 제3조의4에 따른 자격시험에 응시하거나 그 자격증의 발급을 신청하려는 자

② 수탁기관은 제1항 단서에 따라 수수료를 정하는 경우 그 기준을 정하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다. 승인받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

③ 제1항 단서에 따라 수탁기관이 징수하는 수수료는 제3조의4제3항에 따른 수탁업무의 이행 대가로서 수탁기관의 수입으로 한다.

「디지털의료제품법」

제52조(수수료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다. 다만, 제34조제5항 및 제48조제1항에 따라 식품의약품안전처장의 업무를 대행하는 기관(이하 이 조에서 “대행기관”이라 한다)이 성능검사, 인증·신고·판정·평가업무를 대행하거나 제54조제2항에 따라 식품의약품안전처장의 업무를 위탁받은 기관(이하 이 조에서 “수탁기관”이라 한다)이 위탁받은 업무

뒷받침할 법적 근거를 정비할 계획이며,

1·2등급 의료기기의 제조·수입 인증·신고에 대한 수수료 수입을 국가에 귀속하게 되면 이에 따른 세출예산안 편성 등에 관하여 기획예산처와의 협의가 필요하게 될 것이라고 설명함.

- 그러나, 정보원(舊 의료기기정보기술지원센터)은 2024년도 예산안 편성 당시부터 수지차 보전기관에서 제외되었음에도 1·2등급 의료기기 제조·수입 인증·신고에 대한 수수료 수입 전액을 국고에 납입하지 아니하고 자체 집행한 후 그 일부 잔액만을 국고에 반납하는 부적절한 관행을 유지하는 것은 타당하다고 보기 어려우며,

국가사무에 대한 수수료 수입을 세입예산에 계상하지 아니하고 수탁기관이 자체 집행하는 경우 수수료 금액이나 그 집행의 적정성 등에 대한 국회의 감독 기능을 제한하고 방만한 운용을 야기할 소지가 있는 것으로 생각됨.

- 따라서 식품의약품안전처장은 민간위탁사무인 1·2등급 의료기기의 제조·수입 인증·신고에 대한 수수료 수입을 「국가재정법」 등 관계 법률에 따라 적정하게 귀속 처리할 필요가 있음.

를 수행하는 경우에는 대행기관 또는 수탁기관이 정하는 수수료를 그 대행기관 또는 수탁기관에 내야 한다.

1. 이 법에 따른 허가·인증·성능인증·승인·판정·평가를 받거나 신고를 하려는 자

2. 이 법에 따라 허가·인증·성능인증·승인·판정·평가를 받거나 신고한 사항을 변경하려는 자

3. 제39조제1항에 따라 사전 검토를 받으려는 자

② 대행기관 또는 수탁기관은 제1항 단서에 따라 수수료를 정하는 경우 그 기준을 정하여 식품의약품 안전처장의 승인을 받아야 한다. 승인받은 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

③ 제1항 단서에 따라 대행기관 또는 수탁기관이 수수료를 징수한 경우 그 수입은 대행기관 또는 수탁 기관의 수입으로 한다.

17. 연구개발사업 관리(R&D)(4031-309)

가. 사업 및 결산 개요

- 연구개발사업 관리(R&D) 사업은 식품의약품안전처 연구개발사업의 전문성과 효율성 확보를 위하여 체계적이고 전략적인 기획·평가·관리를 수행하는 사업임.

2025회계연도 예산현액은 44억 200만원이고, 이 중 39억 5,000만원을 집행하고 1억 8,500만원은 다음년도로 이월되었으며, 2억 6,700만원이 불용되었음.

< 2025회계연도 연구개발사업 관리(R&D) 사업 결산내역 >

(단위: 백만원)

구 분	2025회계연도								
	예산액		전년도 이월액	이전용 등	예비비	예산 현액	집행액	차년도 이월액	불용액
	본예산	추경							
연구개발사업 관리	3,955	3,955	447	-	-	4,402	3,950	185	267
연구개발사업 기획·평가·관리	2,855	2,855	447	-	-	3,302	2,850	185	267
출연연구개발사업 기획·평가·관리	1,100	1,100	-	-	-	1,100	1,100	-	-

나. 사업 목적과 무관한 정책연구용역 집행 부적정 등

식품의약품안전처는 동 사업의 기획연구비를 R&D 사업과 무관한 정책연구용역에 집행하였는바 이는 예산의 목적 외 사용에 해당함.
또한, 식품의약품안전처는 동 사업의 기획연구비 예산 중 일부를 “식의약 연구 전문교육 프로그램 개발·운영”에 집행하고 있는데, 이는 평가원 전 직원을 대상으로 한 위탁교육사업으로서 해당 사업비를 R&D 기획비 예산으로 집행하는 것은 부적절한 측면이 있음.

- ‘연구개발사업 관리(R&D)’ 사업은 식품의약품안전처 소관 연구개발 사업의 전문성과 효율성을 확보하기 위하여 R&D 사업의 기획·평가·관리를 수행하는 사업임.
- 특히 동 사업 중 ‘연구개발사업 기획·평가·관리’ 내역사업은 식품의약품안전처가 직접 수행하는 연구개발사업에 대하여 신규과제 발굴, 과제 기획, 선정·평가, 성과관리 등 R&D 전주기 관리를 수행하기 위한 예산임.

< 2025년도 연구개발사업 관리(R&D) 사업의 내역사업별 집행 현황 >

(단위: 백만원)

내역사업명	2025년도		사업수행 주체	목적	2025년도 집행액 기준 관리 대상 R&D 규모
	예산액	집행액			
연구개발사업 기획·평가·관리	3,302	2,850	식품의약품 안전처 (식품의약품 안전평가원)	직접 수행 R&D 사업의 연구개발 기획, 선정·결과 등 평가, 과제 관리	88,347 * ‘식품 등 안전관리’ 등 5개 세부사업
출연연구개발사업 기획·평가·관리	1,100	1,100	보건산업 진흥원	출연 R&D 사업의 연구개발 기획, 과제 선정 및 결과 평가, 과제 관리	67,247 * ‘마약류 안전관리 기술개발’ 등 15개 세부사업

자료: 식품의약품안전처

□ 따라서 동 내역사업의 기획비는 식품·의약품 등 안전관리 기술개발을 위한 R&D 과제 발굴, 연구개발 로드맵 수립, 신규 R&D 사업 기획, 과제 선정·평가체계 개선 등 연구개발사업 관리와 직접 관련된 용도로 집행되는 것이 원칙임.

□ 이중 ‘연구개발사업 기획·평가·관리’ 내역사업의 2025년도 세부 집행 내역을 살펴보면, 기획비 세부 내역에서 기획·현안 등 연구과제 24건 수행을 위하여 11억 1,000만원을 집행하였음.

< 2025년도 연구개발사업 기획·평가·관리 내역사업 집행 내역 >

(단위: 백만원)

구분	세부 내역
기획비	1,348 (*전년도 이월액 412 포함) - 기획, 현안 등 연구(24과제) 1,110 - 식품·의약품규제과학혁신위원회 운영: 91 - 규제과학 연구개발사업 기획 민간위탁사업: 147
평가비	407
관리비	402(*전년이월 35 포함)
인건비	693
계	2,850

자료: 식품의약품안전처

□ 그런데, 연구용역과제 발주 내역 및 결과보고서를 살펴본 결과 다음과 같은 문제가 있음.

□ 첫째, 24개 과제 중 11개 과제가 연구개발사업 기획 연구가 아닌 식품의약품안전처 본부의 일반 현안 대응을 위한 정책연구인 것으로 나타남.

- 예를 들어, “마약류 예방·재활 전문인력 인증제 분석 및 교육프로그램 설계 기획연구(6,350만원)”는 연구개발사업이 아닌 ‘마약

류 안전관리 강화(2231-301)’에서 수행되는 ‘마약류 중독 예방·재활 인력 양성’ 사업의 구체화를 위한 연구용역이며,

- “바이오시밀러 등 인허가 수수료 적정화 방안 연구(2,000만원),”,
“의약품 등 허가심사 수수료 합리적 개선 방안 연구(1,760만원)”
등은 식품의약품안전처의 의약품 허가심사 수수료 정책에 관한
연구로서 역시 R&D 기획과는 무관한 용역과제임.

< 2025년도 연구개발사업 기획·평가·관리 사업의 연구용역 집행 현황 >

(단위: 백만원)

	용역명	수령인명	금액	연구성격
1	니코틴 유사체 관리를 위한 중장기 연구사업 기획 연구	동국대학교 산학협력단	36.7	R&D 기획연구 (신종 니코틴 유사체 비표적 탐색 및 분석법 개발 연구, '26~'27)
2	인공지능 기술을 적용한 식의약 공공데이터 이용 활성화 방안 연구	주식회사 씨앤엘컨설팅	35.4	R&D 기획연구 (AI 위해 예측 기반 업무 고도화 전략 수립 연구 등 23개 과제)
3	역학연구 데이터를 활용한 마약류 안전관리 기술 기획 연구	서울시립대학교 산학협력단	41.4	R&D 기획연구 (하수역학기반 고도화 마약류 모니터링 기술개발 등 7개 과제)
4	식품위해예측센터 발전 방향 기획연구	식품안전정보원	40.0	R&D 기획연구 (수입식품 위해예측을 위한 통계적·AI 기반 데이터 매칭 플랫폼 개발 및 활용 등 8개 과제)
5	의약품 분야 글로벌 규제 선도를 위한 체계 마 련 기획연구	(재)한국규제과학센터	33.5	R&D 기획연구 (의약품분야 글로벌 규제선도 주제 발굴을 위한 평가시스템 마련 등 2개 과제)
6	의약품 전주기 모델링 기술 적용 및 평가 연구	(재)한국규제과학센터	66.1	R&D 기획연구 (K-RWD 네트워크 모델 설계 연구 등 20개 과제)
7	인공지능활용 식중독 원인추적 시스템 개발 기획 연구	경상대학교 산학협력단	47.6	R&D 기획연구 (식중독 예측 모델 구축연구 등 6개 과제)
8	국가필수의약품 안정공급 연구·지원사업 개편방 안 마련	(사)한국제약 바이오협회	66.9	R&D 기획연구 (‘27년 신규사업 “필수의약품 안정공급 지원 기술개발· 제품화·공급관리 연구”)
9	차세대 위해평가기술 기반의 식품규제과학 및 글 로벌 협력 기획연구	중앙대학교 산학협력단	70.0	R&D 기획연구 (In-silico 기반 독성 예측기술 개발 등 19개 과제)
10	AI·데이터 기반 식품안전관리 평가 기술 개발 기획 연구	내비온	69.9	R&D 기획연구 (‘27년 신규사업 “AI·디지털 기반 스마트 식품안전관리 활성화 지원”)
11	식용유지 중 미네랄오일 분석법 확립 연구	(재)KATRI 시험연구원	50.0	현안대응연구

	용역명	수령인명	금액	연구성격
12	의료기기 안전성·유효성 평가기술 등의 체계 동향 조사 및 적정화 방안 마련	(사)한국산업정보연구소	22.0	현안대응연구
13	온라인 식·의약 안전관리 중장기 종합계획 수립	한국외국어대학교 연구산학협력단	50.0	사이버조사팀 업무 관련 정책연구
14	혁신적 신의료기기 의료시장 선진입을 위한 제도 개선 방안 연구	동국대학교경주 캠퍼스산학협력단	44.6	의료기기정책과 업무 관련 정책연구
15	식의약 안전평가 품질제고를 위한 기능구조 개선 연구	부경대학교 산학협력단	46.4	기획조정과 업무 관련 정책연구
16	마약류 예방·재활 전문인력 인증제 분석 및 교육프로그램 설계 기획연구	을지대학교 산학협력단	63.5	마약예방재활팀 업무 관련 정책연구
17	마약류의 과학적 보관·폐기 방안 연구	아주대학교 산학협력단	49.3	마약관리과 업무 관련 정책연구
18	대마성분의약품 허가 여부 결정을 위한 제도분석 연구	(주)엔케이파마	20.9	마약정책과 업무 관련 정책연구
19	마약류통합관리시스템을 활용한 의료용 마약류 수요 모니터링 체계 구축 방안 마련	연세대학교 산학협력단	49.9	마약정책과 업무 관련 정책연구
20	인체적용제품 통합 위해성평가 대상 위해요소 우선순위 도출 및 안전관리 방안 마련을 위한 연구	순천대학교 산학협력단	47.8	위해예방정책과 업무 관련 정책연구
21	글로벌 경쟁력 확보를 위한 국내 임상시험 승인(심사 포함) 제도 개선 방안 연구	중앙대학교 산학협력단	28.7	임상심사와 업무 관련 정책연구
22	바이오시밀러 등 인허가 수수료 적정화 방안 연구	비엔피랩 주식회사	20.0	의약품정책과 업무 관련 정책연구
23	의약품 등 허가심사 수수료 합리적 개선 방안 연구	(사)한국산업정보연구소	17.6	의약품정책과 업무 관련 정책연구
24	2025년 식의약 연구 전문교육 프로그램 개발·운영	(재)한국규제과학센터	92.5	식품의약품안전처 직원 대상 교육사업 운영
합계			1,110.7	

자료: 식품의약품안전처

- 식품의약품안전처는 동 사업의 기획비로 수행되는 용역사업의 목적이 ‘기획연구’와 ‘현안연구’를 포함하도록 예산안에 편성되어 있으므로 현안 발생에 따라 필요한 용역 과제를 수행한 것이라는 입장임.
- 그러나, 동 사업의 목적이 기본적으로 R&D 사업의 기획·평가·관리에 있다는 점에서 기획비로 집행되는 현안연구는 현안 해결을 위한 연구개발 과제 기획 목적으로 집행되어야 할 것이며, 이와 같은 형태의 정책연구는 기획·현안연구에 포함된다고 보기 어려움.

- 특히, 식품의약품안전처가 식품·의약품 등 안전관리를 위해 필요한 정책연구 사업을 수행하도록 하는 ‘정책기반연구(7035-301)’ 사업이 별도로 편성되어 있다는 점을 감안할 때 식품의약품안전처 현안에 대한 정책 대응을 위한 정책연구는 해당 사업에서 수행하는 것이 타당한 것으로 보임.

< 정책기반연구(7035-301) 사업 개요 >

☐ 사업목적·내용

○ (식의약품 등 통합 안전관리 기반 연구)

- 식품의약품안전처가 식품·의약품 등 안전관리를 위해 필요한 과제와 용역연구자를 직접 선정하여 추진하는 연구용역사업
- **식품·의약품 등 안전사고 등 현안에 대한 정책적 긴급 대응**
- **식품·의약품 등 세부사업과 안전관리 전반에 영향을 미치는 정책 개발**

☐ 예산 규모 (단위: 백만원)

연도	2021	2022	2023	2024	2025
예산액	759	721	721	533	633

자료: 식품의약품안전처

- ☐ 아울러, 동 사업은 식품의약품안전처 소관 R&D 규모가 약 900억원에 이르는 상황에서 R&D 기획·평가·관리 기능을 뒷받침하기 위해 편성된 예산이므로, 이를 본부 정책현안 연구용역 재원으로 사용하는 경우 정작 R&D 과제 발굴·기획 기능이 약화될 우려가 있다는 점도 고려할 필요가 있다고 보임.
- ☐ 둘째, 식품의약품안전처는 2025년도 동 내역사업에서 “식의약 연구 전문교육 프로그램 개발·운영(9,250만원)” 과제를 집행하였는데, 이 역시 R&D 기획·평가·관리 예산으로 집행하기에는 부적절한 측면이 있음.
- ☐ 식품의약품안전처는 해당 과제가 R&D를 직접 수행하는 식품의약

품안전평가원의 연구개발 담당자 역량 강화를 위한 것이므로 사업 목적에 부합한다고 설명함.

- 그러나, 동 과제의 교육대상이 R&D 기획·평가 담당자로 한정된 것이 아니라 평가원 전 직원 등 일반 직원을 대상으로 하는 교육과정이라는 점에서, 연구개발사업의 과제 기획·평가·관리라기보다는 직원 직무교육 또는 기관 내부 역량강화 사업으로 보이는바 예산의 목적 외 사용에 해당되는 것으로 판단됨.
- 아울러, 동 과제는 일반연구비(260-01) 예산으로 집행되었는데, 「2025년 예산 및 기금운용계획 집행지침」에 따르면 해당 비목은 조사·연구와 같은 지식기반 업무의 용역에 대한 반대급부로서 교육 프로그램 운영은 이에 해당된다고 보기 어렵다는 문제도 있음.

< 「2025년도 예산 및 기금운용계획 집행지침」의 일반연구비 관련 규정 >

6-1. 일반연구비(260-01목)

가. 적용범위

- 국가로부터 기술, 전산, 임상연구 등 지식기반 업무의 용역에 대한 반대급부
 - 기술용역 : 과학기술을 응용하여 사업 및 시설물의 계획, 연구, 설계, 분석, 조사, 구매, 조달, 시험, 감리, 시운전, 평가, 자문, 지도, 산업관리 등을 행하는 경우의 용역
 - 전산용역 : 행정업무의 전산화와 관련한 Data 입력, Software 개발 등을 행하는 경우의 용역
 - 임상연구용역 : 국립병원, 교도소 등 국가기관에서 의료업무에 종사하는 공무원의 임상연구
 - 기타 연구용역 : 실태조사, 자료제작 등 일상적인 조사·연구 관련 제반 용역

- 따라서 식품의약품안전처는 향후 「연구개발사업 관리(R&D)」 사업의 기획비를 연구개발사업의 신규과제 발굴, 과제 기획, 선정·평가, 성과관리 등 R&D 관리 기능과 직접 관련된 용도로 한정하여 집행할 필요가 있음.

아울러 본부 정책현안 대응을 위한 정책연구는 정책기반연구 (7035-301) 사업 또는 해당 현안과 직접 관련된 세부사업의 연구용역비로 편성·집행하고, 직원교육 또는 역량강화 성격의 교육 프로그램은 적정한 사업·비목으로 편성·집행할 필요가 있음.

다. 사업 성격에 부합하지 않는 시험연구비 편성 지양 필요

동 사업에서 6억 1,500만원의 시험연구비가 집행되었는데, 동 사업 목적은 R&D 기획·평가·관리로서 식품의약품안전처가 직접 시험연구를 수행하는 성격의 사업이 아니라는 점, 매년 동 사업 시험연구비가 임차료 및 평가위원 수당 등 경비로 반복 집행되고 있다는 점을 감안할 때, 시험연구비로 통합 편성하기보다 실제 집행 성격에 따라 비목을 구분하여 편성·집행할 필요가 있음.

- 2025년도 연구개발사업 관리(R&D) 세부사업의 비목별 예산 및 집행 현황을 살펴보면, 식품의약품안전처는 시험연구비(210-13) 비목 예산액 6억 5,100만원 중 6억 1,500만원을 집행하고 3,600만원을 불용하였음.

< 2025년도 연구개발사업 관리 세부사업 비목별 집행 현황 >

(단위: 백만원)

비목	예산액		전년도 이월액	예산 현액	집행액	다음연도 이월액	불용액
	본예산	추경					
상용임금(110-03)	683	683	-	683	584	-	99
복리후생비(210-12)	8	8	-	8	8	-	-
시험연구비(210-13)	651	651	-	651	615	-	36
일반용역비(210-14)	70	70	-	70	59	-	11
관리용역비(210-15)	81	81	-	81	80	-	1
사업추진비(240-01)	6	6	-	6	6	-	-
일반연구비(260-01)	1,044	1,044	447	1,491	1,240	185	66
민간위탁사업비(320-02)	170	170	-	170	146	-	24
고용부담금(320-09)	133	133	-	133	102	-	31
자산취득비(430-01)	10	10	-	10	10	-	-
연구개발기획평가관리비(360-06)	1,100	1,100	-	1,100	1,100	-	-
계	3,955	3,955	447	4,402	3,950	185	267

자료: 식품의약품안전처

□ 「2025년도 예산안 편성 및 기금운용계획안 작성 세부지침」에 따르면, 시험연구비(210-13)는 국가시험 연구기관 및 방위력 개선사업에서 시험연구와 직접적으로 관련되는 경비를 편성하는 비목으로,

일용임금, 일반수용비, 공공요금 및 제세, 피복비, 임차료, 유류비, 시설장비유지비, 재료비, 여비, 고용부담금 등 10개 비목을 통합하여 집행할 수 있도록 함.

□ 이는 시험연구 수행 과정에서 시험재료, 장비운영, 시설유지, 임차, 여비 등 다양한 경비가 유동적으로 발생할 수 있다는 점을 고려하여 동일 비목 안에서 필요한 경비를 탄력적으로 집행할 수 있도록 하는 취지로 이해되는바,

시험연구비는 원칙적으로 식품·의약품 등의 시험·분석, 실험, 연구개발 과제의 직접 수행과 같이 시험연구 활동과 직접 관련된 사업에서 편성하는 것이 타당할 것임.

□ 그러나, 동 세부사업은 연구개발을 직접 수행하는 사업이 아니라 식품의약품안전처 소관 연구개발사업의 기획·평가·관리 업무를 수행하는 사업으로서, 시험연구 자체를 직접 수행하는 성격의 사업이 아님에도 불구하고 매년 시험연구비를 편성·집행해 오고 있음.

- 실제로 식품의약품안전처 소관 R&D 사업 중 시험연구비가 편성되어 있는 7개 사업을 살펴보면, 동 사업을 제외한 나머지 사업은 식품·의약품·의료기기 등의 안전관리 연구, 기준규격 설정·평가, 안전성 평가기술 개발 등 시험연구 수행과 직접 관련된 사업임.

< 2025년도 세부사업별 시험연구비 예산 및 집행 현황 >

(단위: 백만원)

세부사업명	예산액	집행액
[4031-300] 식품 등 안전관리(R&D)	4,931	4,853
[4031-301] 의약품 등 안전관리(R&D)	4,457	4,221
[4031-304] 의료기기 등 안전관리(R&D)	484	472
[4031-305] 안전성 평가기술 개발연구(R&D)	2,619	2,540
[4031-309] 연구개발사업 관리(R&D)	651	615
[4031-310] 농축수산 안전관리(R&D)	2,309	2,226
[1033-300] 식품 기준규격 설정 평가	15,451	14,927

자료: 식품의약품안전처

□ 또한 2025년도 동 사업의 시험연구비 집행 세부내역을 살펴보면, 실제 집행액 6억 1,500만원의 대부분은 연구개발과제 선정·평가 등을 위한 평가위원 수당, 평가자료 인쇄비, 회의장 임차료, 평가 관련 여비 등으로 집행된 것으로 나타남.

이는 동 사업의 시험연구비가 실험·시험 수행을 위한 재료비, 장비 운영비, 시설장비유지비 등으로 집행되었다기보다는, 연구개발과제 평가회의 운영에 필요한 수당·인쇄비·임차료 등 행정적 평가관리 경비로 집행되고 있음을 보여줌.

- 구체적으로 2025년도 시험연구비 집행액 6억 1,500만원 중 일반 수용비 성격의 집행액은 3억 6,300만원, 임차료 성격의 집행액은 2억 1,200만원으로, 두 비목 성격의 집행액이 전체의 약 93.5%를 차지하고 있음.

< 2025년도 시험연구비 비목 집행 세부 내역 >

(단위: 백만원)

- 일반수용비(210-01) : 363
- 연구개발사업 선정·중간·최종·연차평가 관련 평가위원 수당, 평가회의 관련 자료 등 인쇄비, 업무 관련 소모품 등
- 임차료(210-07) : 212
- 연구개발사업 선정평가, 중간평가, 최종·연차평가 관련 회의장 임차료 등
- 시설장비유지비 : 0.3
- 국내여비(220-01) : 40
- 연구개발사업 선정·중간·최종·연차평가 관련 여비 등

자료: 식품의약품안전처

□ 한편, 최근 3년 간 집행내역을 보더라도 일반수용비와 임차료 성격의 집행이 매년 90% 이상을 차지하고 있어, 동 사업의 시험연구비는 시험연구 수행에 따른 탄력적 경비라기보다는 연구개발과제 평가회의 운영을 위한 예측 가능한 경비로 운용되고 있는 것으로 보임.

< 연구개발사업 관리 시험연구비 비목 성격별 집행 현황(3개년) >

(단위: 백만원)

비목	실제 집행액 해당 비목	2023년	2024년	2025년
시험연구비 (210-13)	일용임금(110-04)	-	-	-
	일반수용비(210-01)	434	407	363
	공공요금 및 제세(210-02)	-	-	-
	피복비(210-03)	-	-	-
	임차료(210-07)	213	169	212
	유류비(210-08)	-	-	-
	시설장비유지비(210-09)	0.2	0.3	0.3
	재료비(210-11)	-	-	-
	국내여비(220-01)	30	32	40
	고용부담금(320-09)	-	-	-
계		677	608	616

자료: 식품의약품안전처

- 그런데, 이와 같이 예산을 시험연구비로 통합 편성할 경우 예산 심의 단계에서 일반수용비·임차료·여비 등이 구분되어 드러나지 않아 투명성이 저하되고 그 목적과 규모의 적절성에 대한 면밀한 검토가 이루어지기 어려운 문제가 있음.
- 따라서, 식품의약품안전처는 향후 ‘연구개발사업 관리(R&D)’ 사업에 시험연구비를 편성하지 않도록 하고, 과거 집행실적을 바탕으로 평가위원 수당·평가자료 인쇄비 등은 일반수용비, 회의장 임차료는 임차료, 평가 관련 출장비는 국내여비 등 실제 집행 성격에 맞는 비목으로 각각 분리하여 편성할 필요가 있음.