2025년도

성과관리 시행계획

2025. 4

식품의약품안전처

2025년도 식품의약품안전처 성과관리 시행계획, 2025. 4.

식품의약품안전처 혁신행정담당관(043-719-1462)

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운

목 차

Ⅰ. 그간의 정책성과 및 2025년도 정책 추진방향 ····· 1

1. 그간의 정책성과 ····· 1

2. 2025년도 정책 추진방향 ····· 3

Ⅱ. 일반 현황 및 계획의 개요 ····· 4

1. 식품의약품안전처 일반현황 ····· 4

2. 성과관리 시행계획 개요 ····· 8

Ⅲ. 세부 추진계획 ····· 15

전략목표 Ⅰ ····· 15

전략목표 Ⅱ ····· 178

전략목표 Ⅲ ····· 237

전략목표 Ⅳ ····· 357

전략목표 Ⅴ ····· 477

전략목표 Ⅵ ····· 544

Ⅳ. 환류 등 관련계획 ····· 673

1. 이행상황 점검 계획 ····· 673

2. 평가결과 환류체계 ····· 674

【붙임】

1-1. 성과지표 현황 ····· 676

1-2. 관리과제와 국정과제·부처업무계획 등 연계 현황 ····· 694

Ⅰ 그간의 정책성과 및 2025년도 정책 추진방향

1-1 주요 정책성과

국민 안심이 일상이 되도록 **과학·현장·협력**의 핵심가치 아래
'규제과학', '규제혁신', '규제외교'로 이어지는 **행정혁신 체계 가동**

안전 인프라

마약류 중독자 전주기 사회재활 관리체계 마련 → 사회안전망 구축
- 사회재활 지원근거 마련
- 함께한걸음센터 확대(2→17개소)

노인·장애인까지 급식 안전·영양관리 확대 → 취약계층 급식안전 개선
- 사회복지급식관리지원센터 전국 53% (120개소) 설치('24년)

지능형 행정

디지털 기반 스마트 안전 혁신 → 안전관리 수준 제고
- 수입식품 전자심사(Safe-*i*24) 도입
- 스마트 HACCP·GMP 확대

QR 등을 통한 정보제공 방식 개선 → 정보격차 해소
- 식품정보 푸드QR 도입
- 의료제품 점자·수어영상 제공 확대 등

규제 과학

규제과학 혁신 뒷받침
「식의약규제과학혁신법」 시행

규제혁신

현장중심 규제혁신 1.0~3.0 추진 → 낡은규제·민생애로 해소
- 총 260개 과제 중 198개 완료·제도화

신기술, 미래산업 규제지원 → 글로벌 경쟁력 확보
- 세계 최초 「디지털의료제품법」 제정
- 세포배양식품 선제적 기준 마련 등

규제외교

해외 규제당국자 협력 강화 → 글로벌 규제 선도
- 세계최초 WHO우수규제기관 등재
- 아태 식품규제기관장 회의 설립·운영
- AI 의료제품 규제심포지엄 한미 공동개최

규제장벽 해소를 위한 전략 소통 → 글로벌 진출 지원
- 덴마크 K-라면 리콜조치 철회
- 싱가폴과 의약품 제조·품질관리 상호인정

1-2 개선 필요사항

□ 산업 전반의 AI 기술 확산, 소비트렌드의 빠른 변화 등에 대응해 선제적인 **식의약 안전관리 대응체계 마련 필요**

☞ 생활변화 · 기술혁신**빠르게 대응해 식의약 안전망은 더 단단하게,**
현장**다양한 목소리에 귀 기울여 국민이 체감할 수 있는 안전정책 추진**

2-1 2025년 업무추진 여건

□ [기술] **인공지능(AI) 기술의 확산과 글로벌 기술협력의 중요성 확대**

○ AI 등 디지털 기술 확산이 단순 업무 효율화와 사회문제 해결 등에 활용

○ 빠른 기술변화와 경쟁 심화로 글로벌 기술협력의 중요성 확대

□ [경제] **해외직구 등 온라인 유통 확산, 바이오·헬스 산업 국제경쟁 심화**

○ 비대면·편의 중심 소비 문화로 최근 10년간 해외직구 4.1배 증가

※ 해외직구 규모('24, 대한상의): ('14) 1.6조원 → ('19) 3.6조원 → ('23) 6.7조원

○ 세계 저성장 기조 속 잠재력이 큰 분야로 시장 급성장, 특히 美의 생물보안법 추진은 국내 바이오·헬스 산업의 성장 기회로도 작용

※ 세계 경제성장률: ('23) 2.5 → ('27) 2.6% / 바이오헬스 산업성장률: ('23) 4.2 → ('27) 4.9%

□ [사회] **영양·건강 관리의 관심 증가, 마약류 중독도 사회문제로 대두**

○ 고령화·다문화가정 확대로 다양한 맞춤형 영양·건강관리 수요 증가

※ 고령화: ('20) 15.7 → ('25) 20.3% / 다문화 혼인: ('21) 7.2 → ('23) 10.6% (출처: 통계청)

○ 마약류 사범은 최근 5년간 연평균 17% 증가하였으며, 약물남용 위험 인식 부족으로 의료용 마약류 사용도 약 13% 증가

※ 의료용 마약류 처방량: ('19)1,682.2 → ('23)1,894.1백만정 (13% 증가)

2-2 2025년 업무추진 방향

□ 환경변화와 사회 이슈 등에 대응한 안전관리 체계 혁신 필요

➡ **【전략 Ⅰ】 국민 안전의 기반을 단단히 하는 식의약 안전관리**

□ 식의약 안전 복지의 폭은 넓히고, 격차는 줄이는 노력 필요

➡ **【전략 Ⅱ】 누구나 함께 누리는 식의약 안심 일상**

□ 기술혁신과 국제기준 선도를 통해 산업 성장 가속화 필요

➡ **【전략 Ⅲ】 과학과 협력으로 산업 성장과 글로벌 진출 지원**

□ 디지털 기술 활용과 신기술 활용 확대를 위한 업무혁신 필요

➡ **【전략 Ⅳ】 국민에게 신뢰받는 식의약 행정혁신**

□ 추진 방향

식의약 안심이 일상이 되는 세상

안 전 국민 안전의 기반을 단단히 하는 식의약 안전관리

1 트렌드 변화에 대응한 엄격한 안전관리를 하겠습니다.

2 식의약 안전의 기본을 확실히 지켜 나가겠습니다.

배 려 누구나 함께 누리는 식의약 안심 일상

3 환자의 건강한 회복을 앞당기겠습니다.

4 사회적 약자도 함께하는 건강한 사회를 만들겠습니다.

성 장 과학과 협력으로 산업 성장과 글로벌 진출 지원

5 【규제혁신】 산업의 경쟁력이 되도록 규제를 혁신하겠습니다.

6 【규제과학】 과학에 근거하여 전략적으로 지원하겠습니다.

7 【규제외교】 글로벌 규제기관과 협력을 더하겠습니다.

혁 신 국민에게 신뢰받는 식의약 행정혁신

8 디지털 기술을 활용한 식의약 행정의 혁신을 이어가겠습니다.

9 의료제품의 허가 심사를 혁신하겠습니다.

Ⅱ 일반 현황 및 계획의 개요

1. 식품의약품안전처 일반현황

(1) 조직

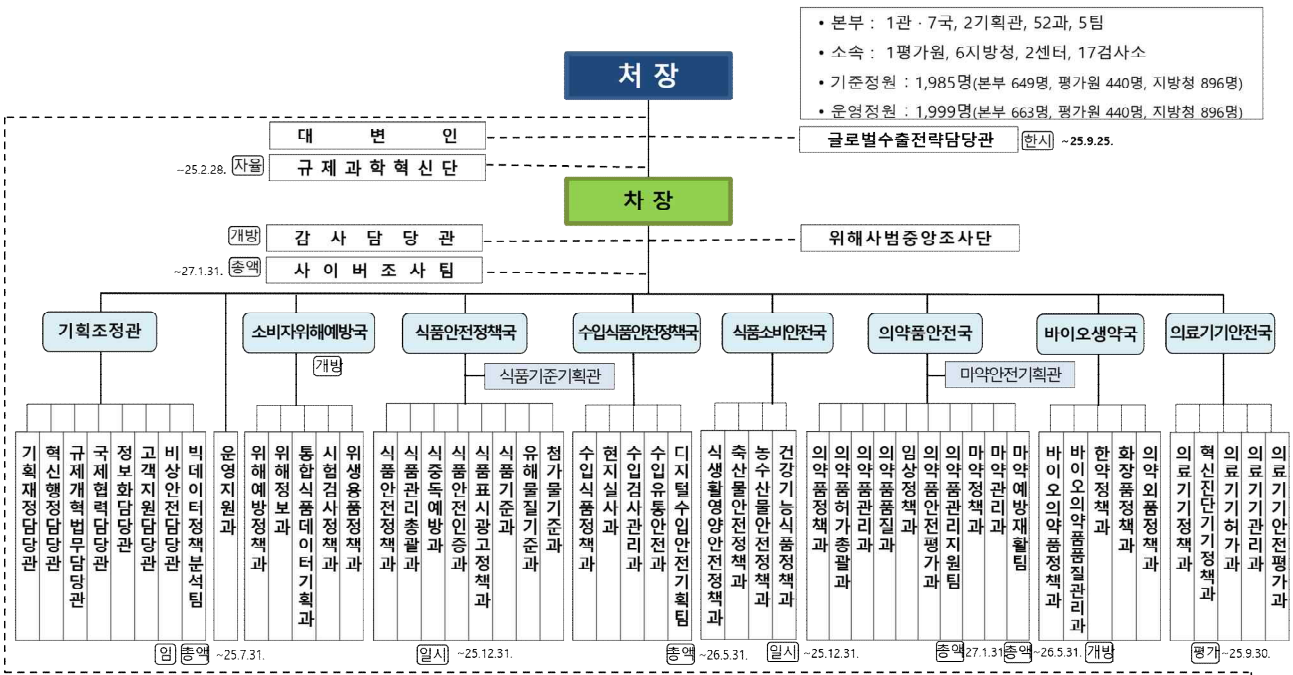
○ (본부) 기획조정관 등 1관 7국, 2기획관 51과, 5팀

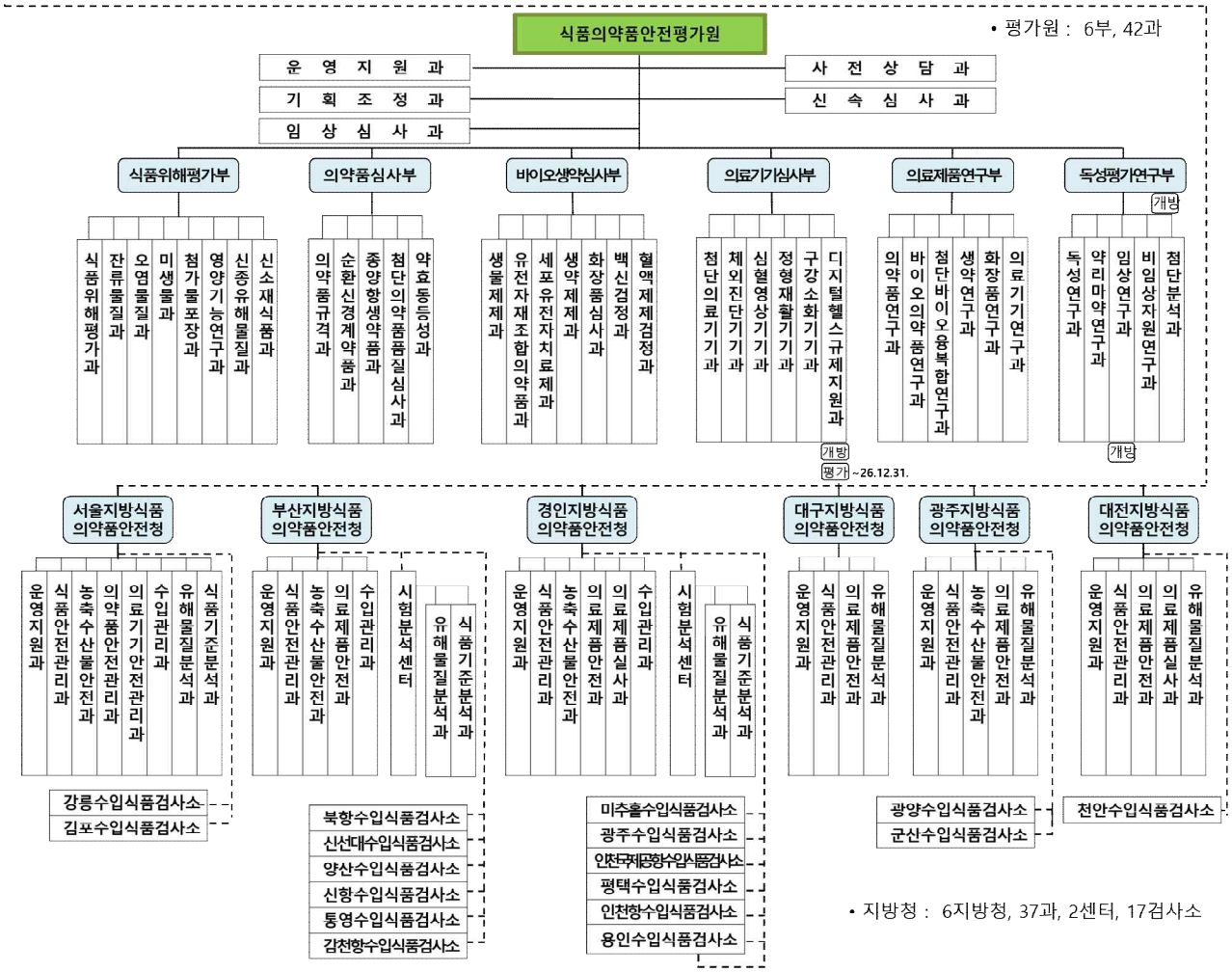
○ (소속기관) 식품의약품안전평가원, 6개 지방청, 2센터, 17검사소

국(관)	주 요 업 무
기획조정관	· 정책수립 및 조정, 예산편성, 조직 및 법제 · 통상 대응, 정보화 및 정책통계, 민원상담 등
소비자위해예방국	· 식품, 의약품 등의 위해예방, 위해정보 분석 및 소통 · 소비자 권익증진을 위한 정책개발, 소통 활성화 등
식품안전정책국	· 식품안전정책 총괄 및 법령의 제·개정 · 식품등 영업의 단속 등 감시 업무
식품기준기획관	· 식품 등의 기준·규격 및 시험법 설정 · 식품첨가물 및 기구·용기 등의 기준·규격 설정
수입식품안전정책국	· 수입식품등의 안전관리 정책 총괄 · 수입식품등 관련 단속 등 감시 업무
식품소비안전국	· 식품영양 및 건강기능식품 안전관리 정책 총괄 · 어린이식생활, 식중독 예방 정책 총괄 · 농축수산물 안전정책 총괄 및 법령의 제·개정
의약품안전국	· 의약품 및 마약류 안전관리 종합계획 수립 및 법령 제·개정 · 의약품 품질관리 및 허가, 임상시험 관리
마약안전기획관	· 마약류 안전관리 종합계획 수립 및 법령 제·개정 · 마약·향정신성의약품의 허가, 마약류 취급보고 제도 운영
바이오생약국	· 바이오의약품·한약·화장품 등 안전관리 종합계획 수립 및 법령 제·개정 · 바이오의약품·한약·화장품 등의 품질관리 및 허가
의료기기안전국	· 의료기기 안전관리 종합계획 수립 및 법령 제·개정 · 의료기기 품질관리 및 허가
식품의약품안전평가원	· 식품 등의 과학적 안전관리를 위한 위해평가 · 식의약 안전확보를 위한 과학적 심사, 시험 및 연구
지방청	· 위해식품, 의약품에 대한 지도·단속, 회수폐기 · 수입 농·축·수산물·가공식품 검사 및 의약품 등 업체 실사

식품의약품안전처와 그 소속기관의 기구도표

'25.2월 기준





(2) 인원

○ 정원 : 1,999명(본부 663명, 평가원 440명, 지방청 896명)

○ 정원 대비 현원 현황

'25. 3월 기준

직급·직렬별 \ 기관별		합 계		본부		평가원		지방청(6개)	
		정원	현원	정원	현원	정원	현원	정원	현원
합 계		1999	1952	663	709.5	440	389	896	853.5
정 무 직		1	1	1	1	-	-	-	-
일반직	소 계	1274	1248.5	507	572	86	72.5	681	604
	고위공무원	24	23	11	10	7	7	6	6
	3.4급	12	13	10	11	-	-	2	2
	4급	53	86	38	42	7	36	8	8
	4.5급	33	29	16	13	-	-	17	16
	5급	221	194	141	153	26	3	54	38
	6급	348	373	151	200	12	6	185	167
	7급	342	348.5	124	126	9	13	209	209.5
	8급	164	133	9	13	19	4.5	136	115.5
	9급	77	49	7	4	6	3	64	42
연구직·전문직	소 계	707	687.5	145	132.5	352	310.5	210	244.5
	연 구 관	167	156	38	44	113	92	16	20
	연 구 사	532	526.5	99	85.5	239	218.5	194	222.5
	전문직전문관	8	5	8	3	-	-	-	2
관 리 운 영 직		17	15	10	4	2	6	5	5

(3) 재정현황

(단위 : 억원)

구 분	'24	'25	'26	'27	'28
□ 재정사업 합계					
ㅇ 총지출	7,182	7,489	11,152	10,936	11,339
(전년대비증가율, %)	(6.2)	(4.3)	(48.9)	(△1.9)	(3.7)
ㅇ 총계	7,182	7,489	11,152	10,936	11,339
(전년대비증가율, %)	(6.2)	(4.3)	(48.9)	(△1.9)	(3.7)
□ 총지출 구분					
ㅇ 인건비	1,604	1,642	1,757	1,880	2,011
(전년대비증가율, %)	(4.0)	(2.4)	(7.0)	(7.0)	(7.0)
ㅇ 기본경비	202	210	217	223	230
(전년대비증가율, %)	(4.7)	(4.1)	(3.3)	(2.8)	(3.1)
ㅇ 주요사업비	5,376	5,637	9,179	8,833	9,098
(전년대비증가율, %)	(6.9)	(4.8)	(62.8)	(△3.8)	(3.0)
□ 예산					
ㅇ (총)지출	7,182	7,489	11,152	10,936	11,339
(전년대비증가율, %)	(6.2)	(4.3)	(48.9)	(△1.9)	(3.7)
ㅇ 총계	7,182	7,489	11,152	10,936	11,339
(전년대비증가율, %)	(6.2)	(4.3)	(48.9)	(△1.9)	(3.7)
【일반회계】					
ㅇ (총)지출	7,144	7,451	11,103	10,885	11,284
(전년대비증가율, %)	(6.6)	(4.3)	(49.0)	(△2.0)	(3.7)
ㅇ 총계	7,144	7,451	11,103	10,885	11,284
(전년대비증가율, %)	(6.6)	(4.3)	(49.0)	(△2.0)	(3.7)
【지역발전특별회계】					
ㅇ (총)지출	38	38	49	51	55
(전년대비증가율, %)	(-)	(-)	(28.9)	(4.1)	(7.8)
ㅇ 총계	38	38	49	51	55
(전년대비증가율, %)	(-)	(-)	(28.9)	(4.1)	(7.8)
【농어촌구조개선특별회계】					
ㅇ (총)지출	-	-	-	-	-
(전년대비증가율, %)	(순감)	(-)	(-)	(-)	(-)
ㅇ 총계	-	-	-	-	-
(전년대비증가율, %)	(순감)	(-)	(-)	(-)	(-)

2. 성과관리 시행계획 개요

(1) 시행계획의 주요특성

□ **식의약 안심이 일상이 되는 세상을 위해 환경변화와 사회 이슈 등에 대응한 안전관리 체계 마련, 안전 복지 확대 및 격차 축소, 기술혁신과 국제기준 선도, 디지털 신기술 활용 확대를 중점적으로 추진**

○ **“국민 안전의 기반을 단단히 하는 식의약 안전관리, 누구나 함께 누리는 식의약 안심 일상, 과학과 협력으로 산업 성장과 글로벌 진출 지원, 국민에게 신뢰받는 식의약 행정혁신”**을 핵심 전략으로 환경변화, 사회 이슈 등에 대응한 안전관리 체계 혁신, 식의약 안전 격차 해소, 국제기준 선도 및 디지털 기술 등 신기술 활용 확대를 위한 업무혁신을 위해,

- 「삶의 질을 높이는 식의약 안전 확보 및 생산부터 소비까지 사람 중심 안전관리로 국민의 더 안전한, 더 건강한 삶을 구현하고 안전을 넘어 국민 안심 확보에 기여」라는 임무를 도출하고,

- **“안전한 식의약, 건강한 국민”을 비전**으로 설정함

□ **임무 및 비전에 적합한 성과관리체계 구성**

○ **식품안전관리 일원화 및 식의약 안전의 컨트롤 타워**로서의 임무에 적합하도록 전략목표 체계 구성

- 식약처의 업무기능을 크게 위해예방·소통 분야, 식품 분야, 의료제품 분야, 기획·행정 분야로 구분하여 비전 및 임무 달성을 위한 핵심 전략목표 도출

○ **국정운영 목표 달성을 위한 전략목표 설정**

- 먹거리 안전 강화, 관련 산업 혁신성장 지원을 통한 국가경쟁력 제고, 국민 소통 활성화를 위한 전략목표체계 확립

□ 조직융합 및 협력을 통한 성과 시너지 극대화

○ 식의약 안전관리 기능의 유사성과 특수성을 모두 고려한 **매트릭스 성과관리 시스템** 구축

- 분야(위해예방, 식품, 의료제품 등)와 기능(정책, 집행, 지원 등)의 적절한 조직화를 통한 **성과목표와 전략목표의 유기적 체계 설정**

○ 분야가 다른 경우에도 유사 기능 단위과제를 하나의 전략목표 및 성과목표로 통합하여 부서 간 협력 및 조정을 통한 성과 시너지 창출 기대

□ 관리과제의 지속적 개선이행을 위한 집중관리체계 구축

○ 상반기 이행상황 자체점검을 통해 당초 추진계획 대비 추진실적 확인 및 미흡한 내용은 추진 독려

○ 국정과제 및 처 업무계획 연관성 및 국민관심도가 높은 관리과제를 핵심 과제로 선정하고, 부처간 칸막이를 해소하는 등 협업활동에 대한 추진성과에 따라 자체평가 시 가점을 부여하여 구조적 갈등 해소, 전문성 공유를 통한 시너지 발생 등 국민이 체감할 수 있는 성과 창출 견인

○ 자체평가 결과 개선·보완 필요사항 발생 시 조치계획을 마련하고 차년도 성과관리 시행계획에 반영

- 평가 결과 연초 미흡·부진과제(6~7등급 과제)에 대하여는 개선 계획을 별도로 마련하고 실적을 점검하는 등 집중 관리 강화

□ 세부 추진경과

○ 2025년도 성과관리 시행계획 성과지표의 적절성 제고 등을 위한 성과관리 전문가 자문 회의 실시(3.18. ~ 3.20.)

○ 핵심 과제 선정을 위해 국정과제 및 주요업무 추진계획, 국민관심도 등을 연계하여 검토(~3.28.)

□ 향후 계획

○ 2025년도 성과관리 시행계획 의결 및 인트라넷 게시 등 공유·배포

○ 성과관리 시행계획 이행상황 중간점검 및 상반기 자체평가('25.7월)

○ 성과관리 시행계획 이행상황 점검 및 하반기 자체평가('26.1월)

(2) 시행계획의 목표체계

임무	삶의 질을 높이는 식의약 안전 확보, 생산부터 소비까지 사람중심 안전관리 국민의 더 안전한 더 건강한 삶 구현, 안전을 넘어 국민 안심 확보
비전	"안전한 식품·의약품, 건강한 국민"

전 략 목 표

Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ	Ⅳ	Ⅴ	Ⅵ
합리적이고 촘촘한 식품안전망을 구축하여 먹거리 안전관리를 강화한다	농장부터 식탁까지 국민의 안전과 건강한 식생활을 보장한다	소비자 중심 의료제품 안전관리로 국민 건강과 신뢰를 증진한다	의료제품 관리체계 선진화 및 제품화 지원으로 글로벌 경쟁력을 제고한다	식의약 위해 사전예방 및 열린 소통으로 국민의 안심까지 확보한다	조직역량 강화를 통한 기관 효율성 제고로 식의약 정책성과를 극대화한다

성 과 목 표

Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ	Ⅳ	Ⅴ	Ⅵ
1.식품안전관리 인프라 확산 및 안전기준 선진화	1.농축수산물 사전 위생·안전관리 강화	1.소비자 중심의 의약품 안전관리 체계 구축	1.의약품 품질 향상을 통한 제약산업 경쟁력 확보	1.사전예방적 위험요소 안전관리를 통한 국민 불안감 해소	1.효율적인 정책 기획·총괄·조정으로 식의약 정책 성과 제고
2.식품생산·제조·유통단계 안전관리 강화	2.건강한 식생활 환경 및 영양·안전관리 기반 조성	2.유통 의료기기 안전관리 강화 및 품질관리 국제조화로 소비자 안전 확보	2.세계최고 수준의 바이오·천연물 의약품 규제 선진화 및 품질확보	2.과학적 데이터에 기반한 사후관리를 통해 식의약품 안전한 관리	2.청렴하고 유연한 조직문화 조성으로 직원 역량 강화
3.수입식품 전(全)주기 안전관리 강화			3.의료기기 전주기 안전관리 및 화장품의약외품 관리체계 선진화로 국민 안심 확보		3.대내·외 협력 및 민·관 소통을 통한 대국민 만족도 제고

(3) 목표 및 과제 현황

(단위 : 개)

전략목표	전략목표 성과지표	성과목표	성과목표 성과지표	관리과제	관리과제 성과지표
6	6	15	18	56	131

성과목표	관리과제	담당부서명
Ⅰ. 합리적이고 촘촘한 식품안전망을 구축하여 먹거리 안전관리를 강화한다		
1. 식품안전관리 인프라 확산 및 안전기준 선진화		
	①합리적 식품관련 법령 정비와 식품업계 생산성 향상 지원	식품안전정책과
	②식품안전 기준·규격의 합리적 개선	식품기준과
	③식품 중 잔류·오염물질 안전관리 강화	유해물질기준과
	④식품첨가물, 기구·용기·포장의 기준·규격 선진화	첨가물기준과
2. 식품 생산·제조·유통단계 안전관리 강화		
	①핵심식품을 안심하고 구매할 수 있는 환경 조성	식품관리총괄과
	②안전한 급식·외식 환경 조성으로 식중독 저감	식중독예방과
	③HACCP 등 사전예방 관리 내실화를 통한 소비자 안심 구매환경 조성	식품안전인증과
	④수요자 눈높이에 맞춘 합리적 식품표시기준 개선	식품표시광고정책과
3. 수입식품 전(全)주기 안전관리 강화		
	①수입식품 안전관리 제도 개선을 통한 국민안심 기반 구축	수입식품정책과
	②수입식품 통관 전 사전안전관리 강화	현지실사과
	③수입식품 통관단계 안전관리 체계 선진화	수입검사관리과
	④수입식품 유통단계 안전관리 강화	수입유통안전과
	⑤수입식품 안전관리 디지털 혁신	디지털수입안전기획팀

성과목표	관리과제	담당부서명
Ⅱ. 농장부터 식탁까지 국민의 안전과 건강한 식생활을 보장한다		
1. 농축수산물 사전 위생·안전관리 강화		
	①생산부터 소비까지 촘촘한 축산물 안전관리 강화	축산물안전정책과
	②생산부터 소비까지 농수산물 안심환경 조성	농수산물안전정책과
2. 건강한 식생활 환경 및 영양·안전관리 기반 조성		
	①건강한 일상 지원을 위한 영양·안전관리 강화	식생활영양안전정책과
	②건강기능식품 안전관리운영	건강기능식품정책과
Ⅲ. 소비자 중심 의료제품 안전관리로 국민 건강과 신뢰를 증진한다		
1. 소비자 중심의 의약품 안전관리 체계 구축		
	①의약품 규제·정책의 국제조화 및 제약산업 지원 강화	의약품정책과
	②핵심의약품 제조·수입부터 유통·사용까지 전주기 안전관리 강화	의약품관리과
	③시판 후 의약품 안전사용 환경 조성	의약품안전평가과
	④마약류 안전관리 기반 강화	마약정책과
	⑤의료용 마약류 상시 안전관리 체계 구축	마약관리과
	⑥임상시험 안전관리 체계 강화	임상정책과
	⑦마약류 중독 예방 및 재활지원 체계 구축	마약예방재활팀
	⑧의약품 안정공급 체계 강화	의약품관리지원팀
2. 유통 의료기기 안전관리 강화 및 품질관리 국제조화로 소비자 안전 확보		
	①의료기기 사후관리 강화 및 품질관리 국제조화로 소비자 안전 확보	의료기기관리과
	②시판 후 의료기기 안전사용 기반 확보	의료기기안전평가과

성과목표	관리과제	담당부서명
Ⅳ. 의료제품 관리체계 선진화 및 제품화 지원으로 글로벌 경쟁력을 제고한다		
1. 의약품 품질 향상을 통한 제약산업 경쟁력 확보		
	①의약품 스마트공장 기반 조성 및 국제협력 확대로 산업경쟁력 강화	의약품품질과
	②의약품 분야 허가 선진화 및 대국민 접근성 강화	의약품허가총괄과
	③안전하고 유효한 의료기기 허가·심사 체계 확립	의료기기허가과
2. 세계최고 수준의 바이오·천연물의약품 규제 선진화 및 품질확보		
	①세계적 수준의 선진 바이오의약품 관리체계 구축 및 제품화 지원	바이오의약품정책과
	②바이오의약품 관리체계 선진화를 통한 산업경쟁력 및 안전관리 강화	바이오의약품품질관리과
	③한약(생약)제제 및 한약재 관리 강화를 통한 소비자 신뢰 제고	한약정책과
3. 의료기기 전주기 안전관리 및 화장품·의약외품 관리체계 선진화로 국민 안심 확보		
	①의료기기 혁신성장 지원 및 안전관리 제도개선	의료기기정책과
	②혁신·체외진단기기의 안전관리 및 제품화 지원	혁신진단기기정책과
	③화장품 안전관리를 통한 국민안심 확보 및 산업경쟁력 제고	화장품정책과
	④의약외품 관리체계 개선을 통한 품질안전 및 국민안심 확보	의약외품정책과
Ⅴ. 식의약 위해 사전예방 및 열린 소통으로 국민의 안심까지 확보한다		
1. 사전예방적 위험요소 안전관리를 통한 국민 불안감 해소		
	①식의약 위험요소 사전 위해예방 및 소통협력	위해예방정책과
	②글로벌 식의약 위해정보 선제적 관리 강화	위해정보과
2. 과학적 데이터에 기반한 사후관리를 통해 식의약품 안전한 관리		
	①식품안전 데이터·정보 제공 확대로 먹거리 안전 강화	통합식품데이터기획과
	②국제수준의 시험·검사로 대외 공신력 확보	시험검사정책과
	③국민이 공감하는 위생용품 안전관리 체계 구현	위생용품정책과

성과목표	관리과제	담당부서명
Ⅵ. 조직 역량 강화를 통한 기관 효율성 제고로 식의약 정책 성과를 극대화한다		
1. 효율적인 정책 기획·총괄·조정으로 식의약 정책 성과 제고		
	①주요 정책의 기획·조정 및 재정운용 효율성 제고	기획재정담당관
	②성과창출과 혁신을 촉진하는 합리적 조직 설계·운영	혁신행정담당관
	③핵심 국민체감·미래대비를 위한 규제혁신 및 적극적 법령 정비 주도	규제개혁법무담당관
	④디지털 전환으로 스마트 정보화 체계 구축	정보화담당관
	⑤디지털(AI)·데이터 정책 기획 및 활용	빅데이터정책분석팀
2. 청렴하고 유연한 조직문화 조성으로 직원 역량 강화		
	①공정한 인사, 미래지향적 인재육성, 일하기 좋은 일터	운영지원과
	②청렴문화 확산을 통한 공직기강 확립	감사담당관
3. 대내·외 협력 및 민·관 소통을 통한 대국민 만족도 제고		
	①글로벌시대 식의약안전 강화를 위한 통상·국제협력 체계화	국제협력담당관
	②민원서비스 향상을 통한 고객만족도 제고	고객지원담당관
	③국가위기관리 및 비상 대비 태세 유지	비상안전담당관
	④정책소통 활성화로 국민 공감대 확산	대변인
	⑤식의약 분야 위해사범 기획단속 강화	위해사범중앙조사단
	⑥핵심 온라인 불법유통 제품의 효과적인 관리	사이버조사팀
	⑦글로벌 규제협력을 통한 국내 산업의 글로벌 경쟁력 확보	글로벌수출전략담당관

Ⅲ 세부 추진계획

전략목표 Ⅰ	합리적이고 촘촘한 식품안전망을 구축하여 먹거리 안전 관리를 강화한다

기 본 방 향

다양한 법적·제도적 식품안전관리 기반을 마련하고 촘촘한 식품안전망을 구축하여 먹거리 걱정이 없는 안전한 사회를 만들어간다.

◇ **전략목표 주요내용**

○ 안전한 식품관리 기반 확충을 위한 **법적·제도적 개선 노력** 및 **식품안전기술지원 전담조직 운영** 등을 통한 먹거리 안전관리 추진

○ **불합리한 규제개선**으로 영업자 불편 해소 등 업계의 생산성 향상 지원 및 **식품 안전과 관련된 규제 강화**로 식품안전 확보

○ 온라인 유통식품, 배달음식, 가정간편식(HMR) 등 **소비환경 변화에 대응하여 국민 건강을 위한 식품안전관리 강화**

○ **정보 인지 취약계층**에 대한 식품표시 정보의 체계적 지원과 정보 제공 방식 다각화로 **소비자의 알권리 보장** 및 **건강한 식생활 유도**

○ 사회적 요구를 반영하고 국제적인 추세를 고려한 표시제도를 도입하여 **탄소중립 환경 조성** 및 **소비자**에게 올바른 **정보 제공 확대**

○ 안전하고 우수한 식품 **생산·소비 기반 조성** 및 환경·기술 변화를 반영한 **기준·규격의 유연성 확보**

○ 해썹 인증 관리 강화로 해썹 제도 운영 내실화 및 해썹 관리기준 고도화를 통한 국제 조화 기반을 마련하고 **이력추적관리제도 활성화,** 영업자 안전의식수준을 제고하는 **식품위생교육 내실화**로 **사전 예방적 안전관리 강화** 및 **안심 구매환경** 조성

○ 합리적인 식품표시 규제혁신으로 식품산업 경쟁력을 강화하고 영양·안전정보를 대폭 확대하여 식품표시의 대국민 인지도 향상

◇ 그간의 성과 및 배경·필요성

○ **식품안전관리 인프라 확산 및 안전관리기준 선진화**

(그간의 성과)

- **규제**를 **합리적으로 개선**하고 **신기술**을 **능동적으로 도입**하는 등 **식품산업 경쟁력 확보**를 위해 **적극행정** 구현

  * 옥외영업장소 조리행위 허용, 세포배양식품 식품원료 인정 등

- **국민 건강**과 관련된 **안전규제**는 **강화**하는 한편, 식품영업자들의 원활한 영업행위를 위한 **제도적 미비점**은 **보안**

  * 다소비 식품 자가품질검사 의무화, 생산실적 보고기한 완화 등

- **국내 식품 기준**의 **국제화(CODEX 규격 반영)**를 추진하고 **아시아 식품안전규제 조화**를 위해 **적극 노력**

  * 건삼(홍삼포함)의 메타릭실 농약 잔류허용 기준 설정 주도, 아·태 지역 식품분야 규제기관 정상회의(Asia-Pacific Regulatory Authority Summit) 설립 주도

- 다양한 맞춤형식품 개발·공급을 위한 **환자용 식품 표준제조기준** 추가

  * ('22) 암환자용, ('23) 고혈압환자용, 수분·전해질보충용, ('24) 폐질환자용

- 세포배양식품, 정밀발효식품 등 **新기술 적용 식품**의 시장 진입에 대비한 **안전관리 체계를 확립하고, 국제 표준 선도 추진 기반 마련**

  * 세포배양식품의 제출자료 범위 등 신설(「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」)('24)

- 잔류물질 안전관리 체계 확립을 위해 정기직제 **인력확보**('24, 신규 2명), **규정 정비** 및 **잔류기준 확대** 등 PLS 시행('24.1.1.)

  * 축·수산물 중 동물용의약품 및 농약 12종 기준 56건 신설·개정 등

- 식품 중 **유해오염물질의 기준·규격 재평가**를 통해 관리방안 마련 및 안전기준을 강화하여 유해오염물질의 노출저감

  * 식품 중 PCBs, 다이옥신, 3-MCPD의 노출수준 59~69% 감소

- **식품업계 현장 수요**를 반영한 **식품첨가물**의 **기준·규격***의 **합리적 개선** 및 식품첨가물에 대한 **정확한 정보 전달****을 통한 **소비자 인식 향상**

* 보존료 천연유래 일괄기준 적용을 모든 식품으로 확대, 과실주 원료 기타주류에 대한 아황산염류 사용기준 개선 등

** 카드뉴스 4건 배포, 초등학교(6학년) 대상 식품첨가물 바로 알기 교육 100회 실시

- 순환경제 체계 구축을 위한 **식품용 물리적 재생 원료 인정 확대*** 및 업계 수요를 반영한 식품용 **기구**에 대한 **인쇄 허용****

* 국내 식품용 물리적 재생원료(PET) 원료 제2호 인정(6.25.)을 통한 원료 공급 확대

** 칼 등 기구에 인쇄성분이 식품으로 이행되지 않고 안전성에 문제가 없는 경우 인쇄 가능

(배경·필요성)

- 빅데이터를 활용한 **과학적 사전 예방 안전관리기반 확충** 등 통합적 예방관리를 위한 식품안전 규정·제도 정비
- **FTA 확대**에 따른 비관세 장벽 해소를 위한 **국내기준의 국제화** 필요
- 환경 및 식품 등의 섭취량 변화에 따른 유해물질 인체 노출량을 반영하여 **기준·규격의 주기적 재설정** 필요
- 소비 트렌드 및 환경변화 등을 반영하여 **식품 기준·규격의 유연성 확보 필요**
- **새로운 기술**을 이용한 식품첨가물 및 기구·용기·포장의 **안전관리**를 위한 **기준·규격 개선** 필요

○ **식품 생산·제조·유통단계 안전관리 강화**

(그간의 성과)

- 국민 다소비 배달음식 및 무인식품판매점 분기별 특별점검(마라탕·무인카페, 짬뽕·무인밀키트, 삼계탕·김밥·치킨·무인아이스크림, 마라탕·치킨·무인라면) 및 '무인매장 위생관리 지침서' 제작하여 유튜브 등 다양한 매체를 활용한 대국민 홍보 강화

* ('23년) 15,350개소 점검 → ('24년) 20,118개소 점검(107개소 부적합) **전년比 31%↑**

- ‘2024 강원동계청소년올림픽’, ‘한-아프리카 정상회의’ 등 국제행사 24시간 식음료 책임관리로 식품사고 없는 성공적 대회 개최 지원

- 행안부, 복지부 등 관련 부처 협업으로 무(無)예산 ‘식품 등 취급 종사자 건강진단 시기 사전 알림 서비스’ 시행(‘24.6.10~)

  * 6개월 만에 200만명 서비스 신청

- 1인 가구 및 온라인 유통식품 증가 등 소비환경변화에 대응하여 편의점 조리식품 및 밀키트 등에 대한 위생관리 실시, HMR(가정간편식), 온라인 구독식품 등 분기별 온·오프라인 수거·검사 실시

- 하이트진로 맥주·소주의 응고물·이취 발생, 코스트코 반품 술 재판매 등 식품안전 사회이슈에 신속·강력 대응 및 조사 결과 대국민 공개로 국민 불안 확산 방지, 위생관리 가이드라인* 마련으로 영업자 자율 관리 유도

  * 어린이집 식판 위생관리 가이드라인(5월), 제빙기 위생관리 안내서(7월), 무인매장 위생관리 지침서(7월), 이물 가이드라인 10종(12월)

- 부적합 식품 발생 시 신속한 회수·폐기 조치 및 영·유아용 이유식, 당뇨환자용 영양조제식품 등 취약계층이 소비하는 식품의 모든 회수 정보를 대국민 공개

  * (현행) 1,2등급 회수제품 보도자료 배포 → (개선) 모든 등급의 취약계층 소비 회수제품 보도자료 배포

- HACCP 의무적용 확대로 국내 식품 생산량의 91.2%(전년 대비 0.5%p, 95천톤↑) HACCP 적용으로 안전한 식품 소비 환경 조성

  * HACCP 제품 생산비율(%): (’21) 89.6 → (’22) 90.1 → (’23) 90.6 → (’24) 91.2

- 임산수유부용, 환자식 등에 대한 식품이력추적관리 등록을 통해 식품사고 발생 시 신속한 유통 차단 및 회수지원

  * 등록업체 수(누계, 개소): (‘21) 9,407 → (‘22) 10,478 → (‘23) 11,157 → (‘24) 11,529

- 영업자의 위생관리에 실질적인 도움이 될 수 있도록 주요 사례 중심의 업종별 교육 콘텐츠 개발·배포(유튜브, 식품안전나라)

  * 식품접객업, 식품제조가공업, 식품판매업, 즉석판매제조가공업 대상

- 식품산업 성장 지원을 위한 합리적 표시제도 개선

* 소비기한 표시제 안정적 운영 위한 기술지원(참고값 공개: 150개 유형 1,159품목), 산업체 현장 규제 애로 해소와 불명확한 표시제도 정비 등(행정예고, '24.12)

- 건강한 식생활 환경 조성과 소비자 보호를 위해 식품정보 확대 제공

* 영양표시 대상 모든 가공식품까지 확대(일부개정 '24.12월), 무당, 무가당 등 영양성분 강조표시 정보제공 강화(일부개정, '24.7월), 내용량을 줄여 간접적 가격 인상 제품 내용량 변경사실 의무표시 등(일부개정 '24.7월)

- 다빈도 식중독(살모넬라, 노로바이러스) 취약분야 집중 관리 및 현장 중심의 예방활동 노력으로 전년('23년) 대비 식중독 발생 저감*

* '24년 식중독 환자수는 7,592명(잠정)으로 '23년 환자수 8,789명 대비 14% 감소

- 대규모 식중독 발생 시 관계 기관과 유기적인 협력대응으로 조기 종식 유도* 및 재발방지 노력으로 대규모 식중독 감소**

* 지난해 사례환자 865명 발생한 식중독을 합동대응으로 8일만에 종식

** 100명 이상의 식중독은 전년대비 발생건수 7%, 환자수 9% 감소

- **소비기한 표시제도 정착**을 위한 **식품유형별 참고값 제공** 및 유관기관과 협업하여 **다양한 매체**를 **활용 교육·홍보**

* 150개 식품유형 1,159개 품목에 대해 소비기한 설정 참고값 제공('24년 기준, 누계)

- 국민 일상 속 위생등급 음식점 지정 확대로 음식점 위생수준 향상 및 안전한 외식환경 조성 강화

* 위생등급 안심구역 조성: ▲에버랜드·캐리비안 베이(7월), ▲서울 KTX 역사(9월), ▲경주 테마파크(11월) 등

- 부당한 표시·광고와 건강기능식품 오인·혼동 제품으로 인한 소비자 피해 예방을 위한 표시·광고 등 지속적인 모니터링 및 소비자 교육 실시

* 인체적용시험 표시·광고 가이드라인 마련·배포('23.6)

** 숙취해소제품의 표시·광고에 근거에 대한 실태조사 및 인체적용시험 준비현황 조사('23.10~12월)

(배경·필요성)

- 온라인 유통·배달중심 소비 동향을 반영한 **선제적 안전관리**를 실시 및 **영업자의 자율 관리 역량 강화** 필요

- 폭염, 수온 상승 등 이상기후, 환경변화 및 식품 제조기술 발전에 맞춰 HACCP 중요관리점 및 관리기준 등 제기 필요

- 영업자의 이력정보 **입력 편의성을 제고를 통한** 자율적 등록 유도 **활성화 방안을** 마련하여 식품사고 발생 시 신속한 회수 및 유통차단 지원 필요

- 식품 제조 · 가공 · 유통 · 소비 환경 다양화에 따라 **식품의 선택**이나 **소비여부의 판단, 올바른 사용** 및 **관리방법** 등을 알 수 있는 **표시 · 광고 기준**의 중요성 증가

- 코로나 시기 이후 식중독 발생 증가 추세로 식중독 예방 대책 수립 및 사전 예방적 지도점검, 집단급식소 식재료 안전관리 강화 필요

  * 발생현황(건수/환자수): ('20) 164/2,534 → ('21) 245/5,160 → ('22) 311/5,501 → ('23) 362/8,485→ ('24) 273/7,592

- 식중독 발생 시 신속한 초기대응으로 확산 방지, 원인 규명률 향상 및 재발 방지 대책 마련 필요

- 식품 제조 · 가공 · 유통 · 소비 환경 다양화에 따라 올바른 식품정보를 제공하여 소비자의 올바른 식품선택권을 보장할 수 있도록 표시기준 개선 필요

○ **수입식품 전(全)주기 안전관리 강화**

(그간의 성과)

- 수입·유통식품 및 해외직구식품 지속적인 증가 등 수입식품 환경 변화에 맞는 **수입식품 안전망 재정비**, 합리적 규제 개선

  * 축산물로 분류되지 않는 동물성 식품에 대한 수입위생평가 도입, 직접구매 해외식품 등에 대한 검사 및 실태조사 근거 마련, 수입식품등의 수입신고 면제 규정 명확화, 통관검사 방해금지 영업자 준수사항 및 행정처분 기준 신설 등

- **일본 원전 오염수 방출('23.8)**에 따른 수입·유통 식품의 **철저한 방사능 검사** 및 **범정부 합동 대응**을 통한 **국민 안심 제고**

- **수입 배추김치**에 대한 국내와 동등 수준의 관리를 위해 **HACCP 제도 도입**('21.10월) 및 **인증 확대**를 통한 **안전관리 체계 적용**

  * 인증업소수(누계) : ('21) 3개소 → ('22) 15개소 → ('23) 31개소 → ('24) 55개소

- 수출 상대국 규제 강화에 무역 애로가 없도록 **수출제조업소 안정적 지원**

  * 수출제조업소(개소, 누계) : ('21) 298 → ('22) 469 → ('23) 469 → ('24) 437

- **위해우려가** 높은 **부적합, 다소비 수입식품 해외제조업소에 대한 현지실사**를 통해 **수입 전 사전안전관리 강화**

  * 현지실사 업소수(개소) : ('20) 460 → ('21) 456 → ('22) 450 → ('23) 427 → ('24) 382

- 점검결과 부적합 등 위생관리 상태 취약 해외제조업소에 대한 **수입중단, 검사강화 등** 즉각조치*를 통해 **위해식품 통관 전 차단**

  * 결과조치율 : ('20) 22% → ('21) 14% → ('22) 8.4% → ('23) 8.7% → ('24) 12.0%

- **축·수산물** 및 **동물성 식품** 수입허용 전 상대국의 위생관리 실태를 평가하는 **수입위생평가** 실시로 국가 간 **안전관리 동등성 확보**

  * ('16.2) 식육·축산물가공품(식육·유·알) → ('19.6) 어류머리·내장 등 수산부산물 → ('24.6) 동물성 식품(식육함유·알함유가공품) 평가대상 확대

- 검사명령 지정품목 확대를 통한 **영업자 책임 강화** 및 **사전 수입 차단**

  * (검사명령) '24년 2,687건 수입신고 전 사전검사 / 58건 부적합

- 국내 원료 공급상황 등에 따라 **특정 시기·계절**에 수입이 증가하거나 **위해 우려가 높은** 식품 등에 대해 **선제적 기획검사** 추진

  * '24년 계절별 수입 증가, 위해 우려 품목 등 기획검사 15회(5,191건 검사, 42건 부적합)

- 축・수산물 위생증명서를 기존 종이에서 **전자증명서로 전환**하여 **검사효율 증대** 및 **영업자 부담 경감**

  * (축산물) 호주, 칠레, 태국 뉴질랜드, 브라질 적용(수입신고 건수의 37%)
    (수산물) 필리핀, 칠레, 노르웨이, 러시아 적용(수입신고 건수의 28%)

- **수입량이 많은** 주요 **수출국**과 **수산물 위생약정 체결로** 수입 수산물 **사전 안전관리 강화**

  * 수출국 90개국 중 12개국과 위생약정 체결 중(전체 수입수산물 중량 대비 78.3%)

- 위해우려식품 취급 수입업체에 대한 **현장점검**을 **강화하고 비대면 점검 시스템 활용 비대면 및 자율점검을 병행**하여 **안전관리 체계 유지**

  * 현장/ 비대면 : ('23) 389개소/ 4,915개소→ ('24) 1,005개소/ 4,516개소

- **위해도 분석, 소비동향 반영**을 통한 **사회적 이슈 제품, 소비 급증 품목, 국내외 위해정보 제품** 등 유통 수거·검사

* 부적합 제품 긴급 회수 조치(연중): ('24) 39개 제품 회수

- 식품용 유전자변형생물체(LMO) **환경 유출 방지**를 위한 LMO 취급업체 **지속 관리** 및 GMO 식품의 **표시 적정성 조사**를 통한 **소비자 알권리 제고**

* (환경유출 방지) 수입·하역·운송·생산공정시설 등 18개소 점검결과 모두 적합, (GM 표시점검) 농산물·가공식품 등 3,000건 조사 결과 모두 적합

- 해외직구식품 **구매·검사 확대,** 소비자 관심품목 등에 대한 **선제적 구매·검사**로 **해외 위해식품 적극 발굴** 및 **소비자 보호**

* 구매검사 (검사/부적합): ('23) 3,100건 / 266건 → ('24) 3,400건 / 344건

(배경·필요성)

- 수입식품의 **안전을 기반**으로한 **합리적 규제**로 **대국민 건강 보호,** 영업자 등 **현장 중심**의 **규제개선**을 통한 **식품 산업 지원**
- 부적합, 다소비 수입식품 해외제조업소 현지실사로 **위해우려 수입식품 국내 반입 차단** 필요
- 배추김치 해외제조업소 HACCP 인증 확대 및 사후 관리를 통한 안정적 제도 운영체계 유지 및 지속적인 사전 안전성 확보 필요
- 국제적 안전관리 기준을 반영한 **수입위생평가 확대운영** 기반 마련으로 **통관 전**(前) **안전관리 체계 강화** 필요
- 국내외 위해정보 및 부적합 정보 등을 신속하게 반영한 **위해도 중심의 체계적인 통관검사 강화 필요**
- 유통, 소비 동향 등을 반영한 **'선택과 집중'**으로 **기획 수거·검사 비중 확대, 해외직구식품 안전관리** 등 **선제적 관리 구현** 필요
- 기존 위생·검역(SPS)상 **의무가 부과되지 않았던 동물성 원료함유 식품까지 수출 대상국의 규제가 강화**됨에 따라 수출입 식품 **국제 협력 강화** 필요
- **AI, 빅데이터 등** 급속한 기술변화에 맞추어 수입식품 전(全) 주기 **관리체계 전반을 디지털 기반**으로 **전환 가속화** 필요

< 전략목표 및 성과목표, 관리과제·성과지표 체계 >

(단위 : 개)

전략목표	전략목표 성과지표	성과목표	성과목표 성과지표	관리과제	관리과제 성과지표
1	2	3	4	13	29

성과목표	관리과제	성과지표
Ⅰ. 합리적이고 촘촘한 식품안전망을 구축하여 먹거리 안전관리를 강화한다		식품 등 안전성 확보율
		수입식품등 전(全)주기 검사 부적합률
1. 식품안전관리 인프라 확산 및 안전기준 선진화		정책수혜자 대상 제도개선 만족도
	① 합리적 식품관련 법령 정비와 식품업계 생산성 향상 지원	식품위생법 개정법률 및 취약분야 제도개선 적정성
		비관세장벽 해소를 위한 국내기준의 국제화(CODEX) 채택 건수
	② 식품안전 기준·규격의 합리적 개선	식품의 기준 및 규격 개선요청 수용률
		건강기능식품 기능성 원료 기준규격 개선율
		식품등의 기준 및 규격 개선 이해도
	③ 식품 중 잔류·오염물질 안전관리 강화	축·수산물의 잔류물질 잔류허용기준 설정 및 재평가 건수
		아열대 기후변화 대비 선제적 농약잔류허용기준 신설 건수
		유해오염물질 기준규격 재평가 누적 달성율
	④ 식품첨가물, 기구·용기·포장의 기준·규격 선진화	식품첨가물 등 기준·규격 규제 개선율
		식품첨가물 등의 재평가 달성율
		식품첨가물 등의 기준·규격 개선 만족도
2. 식품 생산·제조·유통단계 안전관리 강화		식품안전 바로미터
		식품 사전안전관리율

성과목표	관리과제	성과지표
	① 식품을 안심하고 구매할 수 있는 환경 조성	위반업체 사후관리를 통한 재위반 방지율
		가공식품 등 수거검사 적합률
	② 안전한 급식·외식 환경 조성으로 식중독 저감	최근 식중독 발생율
		집단급식소 점검 적합률
	③ HACCP 등 사전예방 관리 내실화를 통한 소비자 안심 구매환경 조성	가공식품 및 축산물가공품 HACCP 인증률
		식품이력추적 등록업소 기술지원 개소 수
	④ 수요자 눈높이에 맞춘 합리적 식품표시기준 개선	식품표시 이해관계자 만족도
		식품 표시제도 소비자 인지도
3. **수입식품 전(全)주기 안전관리 강화**		위해도 예측 시스템에 따른 무작위 검사 부적합율
	① 수입식품 안전관리 제도 개선을 통한 국민 안심 기반 구축	수입식품 법령 정비에 따른 제도개선 적정성
		수입식품 업무 효율화를 위한 제도 수용율
	② 수입식품 통관 전 사전안전관리 강화	사전안전관리 제품수입률
		현지실사 점검관 역량강화 교육 만족도
	③ 수입식품 통관단계 안전관리 체계 선진화	수입식품등 통관단계 검사 부적합률
		수입식품등 검사명령 신규 운영 대상
	④ 수입식품 유통단계 안전관리 강화	다소비 수입식품 유통단계 수거·검사 부적합률
		해외직구 식품 구매·검사 결과 부적합률
	⑤ 수입식품 안전관리 디지털 혁신	수입식품등 자동 수입신고 수리 비율
		수입식품 통합정보시스템 사용자 만족도

전략목표1 합리적이고 촘촘한 식품안전망을 구축하여 먹거리 안전관리를 강화한다

(1) 주요내용

□ 생산·유통단계 위해요인 사전예방

○ **생산단계**부터 **소비까지 유통식품**의 **수거·검사**로 위해요인 차단

○ 환경변화, 식품 제조 기술 발전에 맞춰 해썹 안전관리 기준 고도화 및 국제조화 기반 마련

* 주요 다소비 식품별 중요 관리 기준 개선 및 설비 특성별 관리 기준 제시

○ 영업자의 이력정보 입력 편의성 개선을 위한 이력정보 자동연계 전산자원관리시스템, 웹 서비스 연계 모듈 적용 확대

○ 임산수유부용, 환자식 등에 대한 식품이력추적관리 등록으로 식품사고 발생 시 신속한 유통 차단 및 회수지원

* 식품이력 등록업체(개소, 누계): ('21) 9,407 → ('22) 10,478 → ('23) 11,157 → ('24) 11,529

○ 환경변화, 식품 제조 기술 발전에 맞춰 해썹 안전관리 기준 고도화 및 국제조화 기반 마련

* 주요 다소비 식품별 중요 관리 기준 개선 및 설비 특성별 관리 기준 제시

○ 영업자의 이력정보 입력 편의성 개선을 위한 이력정보 자동연계 전산자원관리시스템, 웹 서비스 연계 모듈 적용 확대

○ 임산수유부용, 환자식 등에 대한 식품이력추적관리 등록으로 식품사고 발생 시 신속한 유통 차단 및 회수지원

* 식품이력 등록업체(개소, 누계): ('21) 9,407 → ('22) 10,478 → ('23) 11,157 → ('24) 11,510

○ 푸드QR을 활용한 이력정보 자동입력 등 식품이력추적 디지털 연계 강화 추진(영업자의 이력정보 입력 편의성 개선)

* 영업자 이력정보 수기 입력(PC사용) → 푸드QR 활용 및 업체 생산관리 프로그램 연계 자동 입력

○ 식품산업 성장을 지원하고 정보 취약계층을 보호하는 합리적 표시 제도 개선 및 건강한 식생활 환경 조성을 위한 기능·영양정보 확대 필요

○ 식품 안전정보 의무표시 확대로 소비자 보호 및 식품 표시제도 인식도 향상 교육·홍보 강화

□ 안전한 급식·외식 환경 조성으로 식중독 저감

○ **식중독 사전 예방** 및 **신속 대응 관리 체계 강화**

- 범정부 유관기관 간 신속한 식중독 예방·대응을 위한 긴밀한 협조

* 30개 이상 기관이 참여하는 범정부 식중독대책협의기구 운영(2·5·11월)

○ 위생등급 지정제도를 '위생등급제'로 통합(모범업소 폐지)하고 제도 활성화 및 지정확대를 통해 음식점 전반의 위생수준 향상

○ 학교, 유치원 등 집단급식소 및 식재료 납품업체 지도·점검 및 식중독 원인 주요 식재료, 시설·환경에 대한 집중 관리 강화

○ 홍보 브랜드화, 여름철 등 취약시기 집중 홍보 등 시기·대상별 다양한 매체 활용 홍보 추진

○ 식중독 상황 모의훈련, 식중독 담당 공무원, 집단급식소 관리자, 조리종사자 등 대상별, 시설별 식중독 예방 교육

□ 수출국 현지부터 통관·유통단계 안전관리 강화

○ **수입식품의 안전한 소비 지원**을 위한 **합리적 법령·제도 개선**

* 해외제조업소 등록 취소 등 규정 정비, 장기간 실질적 영업실적이 없는 영업자 직권말소 규정 마련, 국제정세에 따른 원료 수급에 어려움이 발생한 경우

타 제조사에서 확보한 원료를 구매할 수 있도록 용도변경 승인 규정 마련, 영업등록 변경시 수수료 규정 개선 등

○ 반복적인 부적합 제품 등에 대하여 영업자 스스로 제품의 안전성을 확인하고 수입신고하는 수입식품등 **검사명령 적용 대상 확대**

* 해외 위해정보 발생빈도가 높거나 통관단계 부적합률이 높은 품목 등

○ **위해우려 해외제조업소** 중점 **현지실사, 수입김치 HACCP 적용 및 수입위생평가 추진으로 생산단계 위해요소 예방적 관리** 강화

* **(현지실사)** 수입 부적합 이력, 다소비 제품, 국내외 위해정보 등 근거 기반 위해요인 및 부적합 사유의 긴급·중대한 품목 우선

** **(HACCP)** 수입식품 HACCP 의무 적용업소 인증 및 조사·평가 추진(신규·사후·연장)

*** **(수입위생평가 대상)** 축산물, 동물성식품 및 특별위생관리식품

○ 위해도 분석, 소비 동향 등을 반영한 **'선택과 집중'**으로 **기획* 수거·검사 비중 확대** 등 **선제적 안전관리** 구현

* 위해도 높은 수입식품 집중검사, 소비동향 반영 인기 수입식품 수거, 부당광고 빈발 수입식품 검사

○ 해외직구식품 민·관 협업 **구매검사 확대** 및 **소통·협력 강화**

- **효능·효과 표방식품, 소비자 관심 품목** 등에 대한 **선제적 구매·검사**
- 효율적 반입 차단 방안 마련을 위한 **관계부처 지속 협의, 올바른 해외직구식품 판매·구매 유도**를 위한 **소통 강화**(업계 및 소비자)

○ 안정적인 수출환경 조성을 위한 **수출식품 안전관리 기술 지원**

- 수출작업장 기술지원과 수출상대국의 동등성 요구에 적극 대응하여 **"안심수출환경" 조성**
- 중소기업 수출식품에 대한 규제지원을 통해 수출역량 강화

○ 수산물 교역국과 위생약정 확대를 통해 수출국 정부 주도 **사전 안전관리 책임 강화** 및 전자 **위생증명서 상호인증 시스템 운영**

- 위생약정 미체결국 중 **수입량이 많은** 주요 **수출국**과 **수산물 위생 약정 체결 확대 추진**

- 축·수산물 검역·검사 기간관 전자위생증명 상호인정 협력 등 추진

(2) 성과지표

< 전략목표 성과지표 >

성과지표	실적					목표치	’29년 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 (또는 자료출처)
	’20	’21	‘22	‘23	‘24	‘29			
식품 등 안전성 확보율(%) (정량/산출)	99.7	99.7	99.6	99.6	99.6	99.6	식품 등 안전성 확보율은 HACCP 제도 도입, 위해식품판매차단시스템을 통한 위해식품 차단 등 그간의 높은 수준의 식품 안전망 확보와 안전한 먹을거리 환경조성 사업을 통하여 수거검사 적합률이 최고 수준인 99.6~99.7% 수준으로 매년 유지되었음 최근 소비경향 등을 반영하여 위해우려 식품을 적극 발굴하여 수거·검사를 강화하고 있는 바, 현실적이며 실효성 있는 목표 설정을 위해 99.6%(수거·검사 부적합률 0.4%)로 설정	수거검사 적합건수 / 총 수거검사 건수 × 100	통합식품 안전정보망
수입식품등 전(全)주기 검사 부적합률(%) (정량/산출)	0.71	0.66	0.62	0.60	0.60	0.50	‘23년도 실적이 0.60%임을 감안하여 매년 3% 감소율을 적용, ’28년에는 050%를 목표치로 설정	통관단계 검사 부적합률(정밀검사 부적합건수 /정밀검사 건수×100×0.7)+ 유통단계 검사 부적합률(유통 수거검사 부적합 건수/유통 수거검사 건수×100×0.3)	통합수입검사 시스템 및 통합식품 안전정보망

3) 기타

□ 법령 및 고시

ㅇ 식품위생관리법령 전문 확인

⇒ 법제처 국가법령정보센터(www.law.go.kr) > 법령

⇒ 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 법령·자료> 법령정보> 법, 시행령, 시행규칙

성과목표 Ⅰ-1 식품안전관리 인프라 확산 및 안전기준 선진화

(1) 주요 내용

□ 합리적 식품관련 법령 정비 및 식품업계 생산성 향상 지원

○ **불합리한 규제 개선**으로 업계의 **생산성 향상** 지원 등

- 식품 안전과 관계없는 **불합리한 규제, 과도한 규제**는 과감히 **개선**하여 **영업자 불편함 해소** 및 **식품산업 성장 기반 마련**
- 업계 간담회 등을 통해 **합리적 제도개선** 및 미비한 **식품안전관련 법령 정비 추진**

○ **디지털 안전관리 혁신으로 행정효율성, 대국민 서비스 제고**

○ RCEP, CPTTP* 등 협정으로 관세장벽은 낮아지는 반면, 기술적 조치(위생기준, 시식품표시 등)가 **비관세장벽 확대**를 주도

- 식품기준의 부조화, 통관 절차 및 식품 표시기준의 변경 등으로 인한 수출기업의 어려움 증가 예상에 따른 대응 필요

* 다수의 국가간 체결하는 메가 FTA로 RCEP은 중국, 한국, 베트남 등 16개국이 참여하고, CPTPP는 일본, 호주, 캐나다 등 11개국이 참여

□ 식품안전 기준·규격의 합리적 개선

○ **신성장 식품에 대한 선제적 기준 제시로 시장형성 촉진**

- 환경·사회가치 변화 및 개인 맞춤형 영양 제품 시장 급성장으로 **환자용식품** 개발, **건강기능식품 원료 확대** 등 **미래 대비**

○ **新기술 식품의 글로벌 규제프레임 워크로 시장형성 촉진**

- **소비자 신뢰 기반으로** 세포배양, 정밀발효 등 **新기술 식품이 시장**에

진입할 수 있도록 **안전관리 체계 확립과 국제표준 선도 추진**

○ **다양한 소비트렌드 및 유통환경을 반영한 기준·규격 마련**

- 외식 시장 확대로 식품접객업소 **조리식품 안전관리 기준(안) 마련** 및 **영·유아용 조제유**(식)의 국제조화를 위해 **월령 세분화**

- 다양한 **건강기능식품** 제조·수입을 위한 **원료 및 제조방법 등에 대한 유연한 기준 적용**

○ **과학 기반 및 현장 중심의 규제혁신 서비스 추진**

- 신산업 지원, 수요자 불편 해소 등을 위해 **과학 기반** 및 **현장 중심의 규제혁신 과제 발굴** 및 **대상별 소통·홍보 강화**

- 국내 식품업체 대상 비관세 장벽인 **수·출입 애로사항** 발굴·협의

□ 식품 중 잔류·오염물질 안전관리 강화

○ **축·수산물의 잔류물질 안전관리 기반 구축**

- (PLS) 국내에서 축·수산물 허가된 잔류물질(동물용의약품·농약)은 기준 설정을 확대하고, 국내 미허가 물질은 일률기준(0.01 mg/kg 이하) 적용하여 안전관리 강화

- (재평가) 최근 새롭게 평가된 독성·잔류성 자료 및 식품 소비패턴 등을 반영하여 기 설정된 잔류허용기준의 개정 필요성 등 평가

○ **농산물의 잔류 농약 안전관리 강화**

- (PLS) 국내 등록(예정 포함) 및 국외 합법적 사용농약의 잔류허용기준 설정

- (작물변화) 기후변화 및 소비 트렌드 변화에 따른 자몽, 파파야 등 아열대 작물 등 재배에 필요한 농약의 잔류허용기준 선제적 신설

○ **유해오염물질 재평가를 통한 과학적 기준·규격 관리**

- (재평가) 유해오염물질 중 곰팡이독소 3종*에 대한 노출량 기반 기준·규격 재평가 및 관리방안 마련

  * 총 아플라톡신, 아플라톡신 B1, 아플라톡신 M1)

- (오염도 조사) 식품 소비 트렌드 변화를 반영한 가정간편식 등에 대한 유해오염물질(19종)* 오염도 조사 추진

  * 중금속 7종, 곰팡이독소 8종, 다이옥신, PCBs, 벤조피렌, 3-MCPD

□ 식품첨가물, 기구·용기·포장의 기준·규격 선진화

○ 식품제조·소비 환경을 반영한 선제적 안전관리 추진

- 물리적 재생원료 대상 재질 확대를 위한 인정기준 마련
- 현장수요 반영 신기술 적용 첨가물 기준·규격 개선
- 오·남용하거나 소비자 우려 식품첨가물 등 안전관리 강화 추진

○ 과학적 기준·규격 설정을 위한 선진기반 구축

- 과학적·합리적 기준·규격 개선을 위한 재평가 추진
- 비관세장벽 해소 및 수출지원을 위한 식품첨가물 규제 국제조화 추진

○ 정책 수요자와 소통강화를 위한 정보 제공

- 업계 소통 강화와 협업을 위한 식품첨가물 등 공전개선협의체 운영
- 식품첨가물 관련 정책 등을 국민 관심 콘텐츠로 제작·홍보 및 인식제고를 위한 교육 실시

(2) 성과지표

성과지표	실적			목표치	'25년 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 (또는 자료출처)
	'22	'23	'24	'25			
정책수혜자 대상 제도개선 만족도(%)(정성/결과)	86	86	86.8	87	- 식품위생법률 개정 및 푸드 QR 도입 등에 따른 제도개선 효과를 실질적으로 확인할 수 있도록 이해관계자(영업자) 대상 적정성 조사 * 정책관련 대국민(소비자 등) 만족도 조사는 국조실에서 실시 예정 - 지난 '22년, '23년, '24년 조사 결과 평균이 만족(85)수준을 상회하는 것으로 조사된 점을 고려하여, '25년에는 적극적으로 87%를 달성하도록 상향 조정함	식품 영업을 제조업과 접객업으로 구분하여 종사자(150명)를 대상으로 만족도 설문조사 ※ 7단계 척도 매우만족(100), 만족(85), 약간만족(70), 보통(55), 약간불만(40), 불만(25), 매우불만(10)	전국을 6개권역으로 구분하여 균등하게 표본 추출을 통한 만족도 조사

(3) 외부환경·갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

○ 식품위생법령 개정 사항은 각 **이해관계자의 다양한 의견 발생**

- 소비자는 **식품안전과 관련된 규제**를 더욱 **강화**하여 관리토록 **지속 요구**하나,
- **영업자**는 **현재의 규제 수준이 높다고 생각**하여 식품 산업 진흥을 위해서는 **규제를 완화해야 한다는 입장**
- **정부**는 소비자와 영업자간 의견을 종합하여 규제의 **균형점**을 **모색** 후 **합리적인 규제 개선** 등 **법령을 개정**할 필요

○ 관세 등 통상장벽이 없어지는 상황에서, **글로벌 규제 선도와 국제 협력 강화**로 고품질 제품의 수출 지원 필요

○ 식품 수출시 **상대국의 통관단계 규제**와 **글로벌 유통업계 진입을 위한 인증제도 획득**이 주요 애로사항으로 작용

○ 기술 진보, 소비패턴의 변화 등에 따라 다양한 신식품·복합식품이 개발되고 있어 **기준·규격 설정에 유연성 부여** 필요

○ 다양한 식품섭취로 인한 독성자료 및 새로운 이상사례가 보고됨에 따라 **재평가를 통한 기준·규격 보완** 필요

○ 온라인 쇼핑·배달 유통이 대세로 되면서 제품의 품질유지, 안전성 확보를 위한 **보존 및 유통 관리 강화** 요구

□ 갈등관리계획

○ **법령 관련 입법예고**, 관계부처 의견조회, **간담회** 등을 통해 **이해관계자**의 **다양한 의견을 수집·검토**

- 이해관계자의 견해가 대립하는 경우에는 **간담회, 공청회 등 개최**를 통한 **합리적 균형점 모색 등 조정 적극 추진**

○ **신식품, 신원료 등에 기준·규격**이 유연하게 적용되도록 개선하고, 조리업소별 **차별화된 관리 기준** 설정

○ 최신의 과학적 근거를 바탕으로 식품원료, 건강기능식품, 첨가물, 기구·용기·포장 등에 대한 **주기적 재평가**로 **기준·규격 개선**

(4) 기타

□ 법령 및 고시

ㅇ 식품위생관리법령 전문 확인

⇒ 법제처 국가법령정보센터(www.law.go.kr) > 법령

⇒ 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 법령·자료> 법령정보> 법, 시행령, 시행규칙

ㅇ 식품등의 기준 및 규격 고시

⇒ 법제처 국가법령정보센터(www.law.go.kr) > 법령 > 행정규칙

⇒ 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 법령정보 > 고시훈령예규/고시전문

1 합리적 식품관련 법령 정비와 식품업계 생산성 향상 지원(Ⅰ-1-①)

국정과제	68-1 새로운 일상의 먹거리 안전망 강화 68-2 안심먹거리, 건강한 생활환경
부처 업무계획	
대통령 지시사항	
담당부서	식품안전정책과
담당자	과 장: 최종동(043-719-2010), 사무관: 홍정미(043-719-2032), 주무관: 손익재(043-719-2014) 사무관: 서 진(043-719-2023), 주무관: 서진향(043-719-2037) 사무관: 한규홍(043-719-2091), 주무관: 이우성(043-719-2095)

□ 추진배경 (목적)

○ 식품안전과 직결되지 않으면서, 영업자에게 **과도한 부담으로 작용하는 규제를 합리적으로 개선하여 업계의 생산성 향상 지원**

* 국민 불편·영업자 애로 등 불합리한 규제는 적극 개선 → 영업의 자유 보장

○ **국민 건강**과 **직결**되는 **식품안전 규제는 더욱 강화**하여 **국민이 공감**할 수 있는 **식품안전 확보**

○ **발굴 단계**부터 **성과홍보**까지 **현장 소통을 통해 국민**과 **기업이 체감**할 수 있는 **규제혁신 과제 추진**

□ 주요내용 및 추진계획

① 합리적인 제도 개선

○ **(식초 등 소분판매 허용) 즉석판매제조·가공업소** 內 덜어서 판매하는 식품 범위를 **식초, 어육제품, 전분**으로 **확대**

기존	▲즉석판매제조가공업소 내에서 식초 등 9종은 덜어서 판매할 수 없음	→ 개선	▲**식초, 어육제품, 전분은 허용**

* **9종**: 어육제품, 식초, 전분, 통병조림, 레토르트식품, 냉동식품, 특수용도식품 등

**「식품위생법 시행규칙」 일부개정안 입법예고('25.6)

○ **(음식점 위생 인증제 통합관리)** 모범업소 지정제도를 폐지하여 통일된 음식점 인증제도 마련

기존	▲음식점 위생등급제 + 모범음식점	→	개선	▲**음식점 위생등급제**

* 「식품위생법」 일부개정안 개정('25.3)

○ **(음식점 내 반려동물 출입 규정 마련)** 반려동물의 위생상의 위해를 방지하기 위한 **시설기준, 영업자 준수사항 등 마련**

* 규제 샌드박스로 시범사업 운영('23.4.~'25.4. / 2년간)

기존	▲<신 설>	→	개선	▲**(시설기준) 손소독 장치, 용품** ▲**(영업자 준수사항)** - **동물출입 가능업소 게시** - **식품취급시설 내 출입 제한** - **교차오염 방지를 위한 위생관리 의무 부여**

* 「식품위생법 시행규칙」 일부개정안 입법예고('25.)

② 식품산업 활성화를 위한 영업자 지원

○ **(외국인 건강진단 절차 개선)** 식품 위생분야 **외국인 종사자** 대상으로 건강진단 시 **신분확인 서류 확대**

기존	▲외국인등록증으로 신분 확인	→	개선	▲**기존 + 고용허가서, 여권**

* 「식품위생 분야 종사자의 건강진단 규칙」 일부개정안 입법예고('25.6)

○ **(조리사 면허 결격사유 개선) 조리사가 감염병 환자가 된 경우 면허 취소 조항 삭제**

- 「감염병예방법」과 동일하게 콜레라 등 6종에 감염 조리사에 대해 **업무에 종사할 수 없도록 제한**

기존	▲감염병 걸린 조리사 면허취소 ▲면허 취소후 1년간 면허취득 제한	→	개선	▲**면허취소 조항 삭제** ▲**감염병 걸린 조리사 업무종사 제한**

* 「식품위생법」 일부개정안 입법예고('25.8)

○ **(수수료 기준 마련)** 영업자가 기존 영업을 유지하면서 일정기간 추가 운영하는 **한시적 영업**의 경우 **별도 수수료 기준 마련**

기존	▲한시적 영업신고 수수료 지자체별 다르게 운영	→ **개선**	▲**한시적 영업신고 수수료 기준 신설**

* 「식품위생법 시행규칙」 일부개정안 입법예고('25.6)

○ **(집단급식소 폐쇄 근거 마련) 집단급식소도 시설물이 멸실**된 경우 행정기관에서 직권으로 **영업소 폐쇄**할 수 있는 **근거 마련**

기존	▲집단급식소 시설물 멸실 등에 따른 폐쇄할 수 있는 법적 근거 부재	→ **개선**	▲**집단급식소 시설물이 멸실되면 직권으로 폐쇄**

* 「식품위생법」 일부개정안 발의('25.8)

③ 식품안전 관리강화를 위한 법령 정비

○ **(이물 행정처분 강화)** 제조업체에서 **위해도·혐오감 높은 유사이물 반복 혼입** 시 **가중처분** 실시

기존	▲같은 품목에서 같은 종류(재질)의 이물이 발견된 경우만 가중처분	→ **개선**	▲같은 품목에서 **동일 그룹내** 유사 이물이 발견된 경우에도 적용

* 「식품위생법 시행규칙」 일부개정안 입법예고('25.6)

○ **(온도계 설치 의무화) 실온제품**의 보관·유통 온도를 관리 할 수 있도록 **실온 보관창고·운반 차량**에 대해서도 **온도계 설치 의무화***

* (기존) 냉동·냉장 보관·운반 시설 → (개선) 기존 + **실온 보관·운반 시설**

기존	▲냉동·냉장 보관·운반 시설	→ **개선**	▲기존 + **실온 보관·운반 시설**

* 「식품위생법 시행규칙」 일부개정안 입법예고('25.6)

④ 실시간식품정보확인서비스 구축

○ **(정보화사업)** 국내 가공식품을 대상으로 **푸드QR***적용('24년)에 이어, 국내 유통되는 수입식품까지 푸드QR 적용 확대('25.12)

* 식품 고유 식별코드와 정보 연결 인터넷 주소를 담은 QR 코드

- 식품 수출 주요 국가를 대상으로도 **푸드QR**을 발급, 수출용 국내 가공식품의 대외 경쟁력 강화를 위한 **정보서비스 인프라 구축**
- 식품의 표시, 기준·규격, 준수사항 등을 365일 24시간 상담할 수 있는 생성형 AI 기반의 상담원(**가칭**Food Agent) 확대 구축

⑤ 식품안전분야 글로벌 규제 지원

○ **(정보제공)** 해외 식품안전 법령, 규제 동향 등 수출 관련 정보제공

- **글로벌 식품안전 규제정보 DB 시스템 운영**으로 수출상대국의 최신 기준규격, 수출 요건, 부적합 정보 등 제공
- 국내 수출 제조업체 대상 주요 **수출상대국 공무원 초청 설명회 개최** 등으로 글로벌 규제정보 제공
- **CODEX 뉴스레터 발간, 분과위원회 결과보고서 제공**으로 식품업계에 국제 식품안전 동향 공유

○ **(기술지원)** 수출업체의 식품안전분야 글로벌 역량 제고 지원

- **맞춤형 규제 컨설팅 운영**으로 제조현장 안전성 점검, 수출상대국 요구사항 확인, 수입통관 규제 사항 등 상담
- 중국, 인도 등 수출국 관련 법령에 따라 **국내 수출 제조업체의 수출국 정부 등록을 지원**

○ **(규제해소)** 불합리한 수출국 규제 등으로 인한 애로사항 해소 지원

- 수출업체 대상 **식품해외진출 지원협의체(구, 비관세장벽 해소협의체)**

등 개최로 식품 수출 애로사항 수렴 및 대응 방안 논의

- 수출국 통관 규제강화 등으로 발생하는 통관 애로사항 해소를 위한 **규제당국 간 기술 협의**

⑥ 글로벌 협력 체계 구축 및 강화

○ **(CODEX 회의 개최)** 제55차 CODEX 식품첨가물분과위원회 개최

- **제55차 첨가물분과위원회 국내 개최로** 국내 기준의 국제화 및 국제기준 설정 주도

○ **(CODEX 참여) 국내 기준의 국제화 추진**

- CODEX 회의 주요 의제 번역 및 연구, 과학적 근거자료 조사를 통해 **주요 의제별 대응 방안 마련**
- 의제 대응의 전문성 및 지속성 향상을 위해 **CODEX 전문위원 운영** 및 산·학·관이 참여하는 **CODEX 연구회 운영**
- 관계부처 CODEX 업무담당자 대상 CODEX 이해과정 교육 운영

○ **(국제협력) ODA 사업 운영** 등으로 글로벌 협력 강화

- **CODEX 신탁기금 협약 체결** 및 신탁기금을 활용한 **개발도상국 공무원 대상 교육프로그램 운영**
- **FAO 원헬스 프로그램 운영 지원**을 통한 저개발국가 식품안전 시스템 구축
- **한·중 식품안전협력위원회 개최** 등 국가 간 협력 체계 강화
- **식품안전분야 인적자원 프로그램 운영**으로 수출국 규제기관과의 협력 체계 구축

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	제23차 신선과채류분과 참석	'25.2월	업무계획
	「식품위생법」 일부개정안 개정·공포	'25.3월	업무계획
	「실시간식품정보확인서비스(2차)」 사업 추진	'24.3월	국정과제
	제55차 CODEX 식품첨가물분과위원회 개최	'25.3월	업무계획
2/4분기	「식품위생법 시행규칙」 일부개정안 입법예고	'25.5월	업무계획
	제44차 시료채취 및 분석방법분과 참석	'25.5월	업무계획
	제56차 잔류농약분과 참석	'25.5월	업무계획
	「식품위생 분야 종사자의 건강진단 규칙」 개정안 입법예고	'25.6월	업무계획
	「식품위생법 시행규칙」 일부개정안 입법예고	'25.6월	업무계획
	푸드QR 수입식품 표시체계 개편 이해관계자·전문가 회의 개최	'25.6월	국정과제
	제34차 일반원칙분과 참석	'25.6월	업무계획
	제18차 오염물질분과 참석	'25.6월	업무계획
3/4분기	CODEX 신탁기금 협약 체결	'25.7월	업무계획
	「식품위생법」 일부개정안 입법예고	'25.8월	업무계획
	실시간식품정보확인서비스(푸드QR) 수입식품 표준 가이드라인 재정	'25.9월	국정과제
	CODEX 이해과정 교육	'25.9월	업무계획
	제23차 아시아지역조정위원회 참석	'25.9월	업무계획
4/4분기	제8차 향신료분과 참석	'25.10월	업무계획
	식품안전분야 인적자원 교류 프로그램 운영	'25.11월	업무계획
	수출업체 대상 수출국 공무원 초청 설명회 개최	'25.11월	업무계획
	한·중 식품안전협력위원회 개최	'25.11월	업무계획
	제48차 총회 참석	'25.12월	업무계획
	「식품위생법 시행규칙」 일부개정안 개정·공포	'25.12월	업무계획
	「실시간식품정보확인서비스(2차)」 사업 완료	'25.12월	국정과제
	제55차 식품위생분과 참석	'25.12월	업무계획
	코덱스 신탁기금 활용 개도국 식품안전 담당공무원 초청 교육	'25.12월	업무계획

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

○ **국민 생각함, 누리집, 소비자 단체**와 소통을 통해 **일상생활**에서 **규제 개선**이 필요한 과제발굴 등 현장 소통

- **분야별 민관협의체, 업계, 학계** 등 **실무자** 간담회

구 분	내용	세부일정
간담회	규제 개선 과제 관련 이해관계자 간담회	'25.3월
회의	규제 개선 과제 관련 관계부처 회의	'25.8월

□ 기대효과

○ **과학에 기반**한 신기술 지원, 디지털 혁신 및 **현장 소통강화로 국민, 기업 요구**에 **부응**하는 **규제혁신** 추진

□ 관련 재정사업 내역: 없음

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'22	'23	'24	'25			
식품위생법 개정 법률 및 취약분야 제도개선 적정성(%)	86	86	86.8	87	- 식품위생법률 개정 및 푸드 QR 도입 등에 따른 제도개선 효과를 실질적으로 확인할 수 있도록 이해관계자(영업자) 대상 적정성 조사 * *정책관련 대국민(소비자 등) 만족도 조사는 국조실에서 실시 예정* - 지난 '22년, '23년, '24년 조사결과 평균이 만족(85)수준을 상회하는 것으로 조사된 점을 고려하여, '25년에는 적극적으로 87%를 달성하도록 상향 조정함 ※ 7단계 척도 : 매우만족(100), 만족(85), 약간만족(70), 보통(55), 약간불만(40), 불만(25), 매우불만(10)	식품 영업을 제조업과 접객업으로 구분하여 종사자(200명)를 대상으로 만족도 설문조사 ※ 개인별 항목 점수를 합산하여 평균으로 계산	전국을 6개권역으로 구분하여 균등하게 표본추출을 통한 만족도 조사
비관세장벽 해소를 위한 국내기준의 국제화(CODEX) 채택 건수	9	9	14	10	- CODEX 기준·규격은 188개 회원국과 1개 회원기구의 의견을 수렴하여 설정 - 회원국은 자국의 이익을 위해 이해관계를 철저히 반영하여 대응하므로 CODEX 기준·규격 제·개정1)에는 상당기간(통상 4~5년)이 소요 - 우리나라도 전년도 전자 작업을 통한 CODEX 의제 검토와 전문가 회의를 통해 우리나라 기준·규격 반영이 필요한 의제를 발굴*하여 국내 기준·규격의 국제화를 추진 * 연간 약 7~8건의 의제가 국내 기준·규격과 달라 적극대응이 필요 - 다만, '24년도에는 예외적으로 총 13회의 회의가 열려 14건의 기준이 채택되었으나, '25년에는 9회의 회의가 예정되어 있어 10건의 의제를 채택하는 것으로 목표를 설정함	CODEX 위원회를 통해 국제 기준규격 제·개정 추진	CODEX 결과보고

2 식품안전 기준·규격의 합리적 개선(Ⅰ-1-②)

국정과제	68-1 새로운 일상의 먹거리 안전망 강화 68-2 모두가 건강한 식생활 관리체계 구축
부처 업무계획	
대통령 지시사항	
담당부서	식품기준과
담당자	과장 : 문귀임(043-719-2411) 연구관 : 정지윤(043-719-2421), 주무관 : 정영지(043-719-2418)

□ 추진배경 (목적)

① 현장 중심의 맞춤형 규제로 안전과 성장 견인

○ 식품 제조현장의 수요 및 소비트렌드 변화를 반영한 **식품분류체계 전면개편** 등 현대화 추진 필요

* 식품공전 전부개정('16) 이후 식품 제조 환경변화 반영 요구

○ 1인 가구 증가 등 환경변화로 **외식 시장은 더욱 확대**됨에 따라 **식품접객업소 조리식품 안전관리 기준 정비** 필요

○ 최신 과학자료 및 위해정보 등을 반영한 **식품원료, 건강기능식품의 안전성 재평가**로 **지속적 안전관리**

② 신성장 식품에 대한 선제적 기준 제시로 시장형성 촉진

○ 맞춤형 영양 제품(메디푸드, 건강기능식품 등) 수요가 증가하고 있으나, 제외국에 비해 **사용가능한 영양성분이 부족하여 확대** 필요

* 영양성분 지정 현황(우리나라/CODEX) : 비타민(35/36), 무기질(71/104), 아미노산(29/39)

○ 신기술 활용, 다양한 식품 개발에 대한 수요 증가로 새로운 **식품원료 자원의 발굴 및 관리 필요성 증대**

○ 질환별 맞춤 영양관리 필요성, 현장 수요 등에 따른 표준제조기준 추가 개발로 **국내 환자용식품 시장의 지속적 성장 견인** 필요

※ 특수의료용도식품 국내판매액(억원): ('21) 1,676 → ('22) 2,372 → ('23) 2,696 * 식약처 통계('23)

③ 다각적 소통·협력으로 산업경쟁력 강화 지원

○ 신산업 지원, 수요자 불편 해소 등을 위해 **과학 기반** 및 **현장 중심의 규제혁신 발굴** 및 **소통 필요**

* 규제혁신 과제발굴을 위한 식품등 공전개선협의체 운영, 교육 및 정보 제공

○ 영업자의 기준·규격 이해도 향상, 공전 활용 편의를 위해 정보 제공 체계 개선 필요

○ 비관세 장벽해소를 위한 식품 **수·출입 애로사항** 발굴·개선 등

□ 주요내용 및 추진계획

① 맞춤규제 수요자 맞춤형 합리적 기준·규격 마련

○ **(식품분류)** 식품제조현장, 소비트렌드 반영 **식품 분류체계 개편안 마련**

* (예) 유사 유형 통합 정비, 별도의 기준이 필요하지 않은 유형 삭제, 최신 식품산업 환경을 고려한 분류 신설 등

** 식품공전 분류체계 및 기준·규격 개선 정책연구(3~12월), 산업계 의견수렴 및 행정예고('26년)

○ **(조리식품)** **식품접객업소**(집단급식소 포함) **조리식품의 위생 안전관리 강화를 위한 원료 구비·보관 및 관리기준 신설** 등 개정안 마련

○ **(식중독균)** 저위해성 식중독균에 대한 과학적·합리적 규격 적용을 위한 통계적 개념(n, c, m, M) 도입

* 시료수 확대(n=1→5), 허용시료수(c), 허용기준치(m), 최대허용한계치(M) 설정

** 식육간편조리세트, 식단형 식사관리식품 규격 중 황색포도상구균, 장염비브리오, 클로스트리디움 퍼프린젠스(12월)

○ **(소비기한)** 식품유형별 특성을 고려하여 과학적 근거(미생물·이화학·관능)에 기반한 **소비기한 참고값 마련** 및 제공

* 200개 유형에 대한 소비기한 참고값 설정('22~'25), 소비기한 설정보고서 개정본(온라인) 제작·배포(식품안전나라, 12월)

○ **(재평가)** 최신의 과학·정보를 바탕으로 식품원료 및 기능성 원료의 안전성·기능성 재평가를 통한 기준·규격 현행화

▪ **식품원료**	동·식물·미생물 식품원료 **600종 안전성** 재평가 * 식품원료의 섭취 이력, 부작용 사례 및 최신 독성·안전성 평가결과 등 과학적 근거 기반 자료를 분석하여 식품원료의 안전성 재평가 * 재평가 연구사업(~12월)
▪ **기능성 원료**	인정 후 10년 경과(정기 재평가), 위해정보 발생(수시 재평가) 관련 기능성원료 **9종의 기능성·안전성** 재평가 * 정기 재평가(6종) : 알콕시글리세롤 함유 상어간유, 다래추출물, 석류농축액, 돌외잎주정추출분말, 미역등복합추출물, 과채유래유산균(*L. plantarum* CJLP133) * 수시 재평가(3종) : 녹차추출물, 락추로스파우더, 로즈힙분말 ※ '25년 수시 재평가 원료 선정(1월), 재평가 실시(2~12월), '26년 정기 재평가 원료 선정(8월), 보고서 초안 열람(11월), 재평가 결과 공개(12월), 필요시 기준·규격 재·개정 추진('26)

② 산업활성 신성장 식품 산업 활성화 기반 마련

○ **(건강기능식품)** ❶CODEX 등재된 국내 미지정 '영양성분' 중 국내 제조 여건·필요성 검토하여 신규 **영양성분**으로 **확대** 및 관리방안 마련

* 영양성분 신규 원료 추가, 관련 제품의 규격, 시험법 등 신설

❷기능성 원료 검토하여 기능성 내용 추가 등 신속한 고시 등재 추진

* 고시 원료의 기능성 추가, 개별인정 원료 중 고시 전환 조건(인정후 6년 경과, 품목신고 50건 이상)이 확보된 원료 검토 등

○ **(식품원료)** 식품원료로 사용가능한 **단순추출물의 과학적 판단기준** 마련*, **한시적 인정원료**의 **식품공전 등재***를 통한 **사용가능 원료 확대**

* 식품에 사용가능한 단순추출물의 범위 및 판단기준(안) 마련 연구(4~11월)

** 겹삼입국화(어린잎과 줄기), 파비플로라 생강 뿌리 농축액 등 2종 원료(12월)

○ **(미생물원료)** 전통발효식품 기원 **유용미생물을 발굴**하여 바이오소재로 활용 가능하도록 **식품공전 등재** 방안 마련

* 유관기관 협의체 회의 개최(6월), 미생물 원료 등재(안) 마련(12월)

○ **(세포배양식품)** 세포배양을 통해 제조된 新**식품원료 함유 가공식품**의 공정별 위해요소 분석을 통해 **안전관리 기준(안) 마련**

* 세포배양식품의 공정별 위해요소 관리 방안 연구(4~11월)

※ 세포배양식품원료 인정 근거·절차 마련('24.2)

○ **(환자용식품)** 질환별 맞춤형 제품 생산이 가능하도록 **간경변 환자용식품 기준·규격 신설** 및 **염증성 장질환자용 식품 표준제조기준 추가** 개발

* 간경변 환자용식품 신설(안) 심의(3월), 국조실 규제심사(4~7월), 고시(8월)

** 염증성 장질환자용식품 표준제조기준(안) 마련(3~8월), 의견수렴(9~11월), 행정예고(12월)

< 환자용식품 질환별 표준제조기준 개발 로드맵 >

추진 연도 (→고시년도)	2021년 (→ 2022년)	2022년 (→ 2023년)	2023년 (→ 2024년)	2024년 **(→ 2025년)**	**2025년** (→ 2026년)
대상질환	암	고혈압	폐질환	**간경변**	**염증성 장질환**

※ 선정기준 : 질환통계, 임상영양지침 여부, 상품화 가능성, 의료진·병원영양사·업계 등 관련자 의견 등 시장수요를 종합적으로 고려

③ 규제지원 민·관 소통 협력으로 산업경쟁력 강화 지원

○ **(규제혁신)** 과학에 기반한 **신기술 제품화 지원** 및 **민생현장**의 **요구**에 부응하는 **과제 발굴·개선**

* 식품·건강기능식품업체 참여 공전개선협의체를 통한 현장 중심의 규제개선 사항 발굴

○ **(정보제공)** 식품유형별 기준·규격(공통, 개별 등), 식품첨가물 사용기준 등을 일괄 제공하는 **식품공전 온라인 서비스 시스템 구축**

* 시스템 오류 점검, 개선을 위해 베타서비스로 우선 운영

○ **(수출지원)** 식품 기준 조화 등 비관세장벽 해소를 위한 **국제협력**

* 한·중 식품기준전문가협의회(5월), 건강기능식품 기준·규격 영문 버전 제공(12월)

○ **(소통·협력)** 산업체·학계·소비자단체·유관기관이 참여하는 **분야별 협의체 운영**으로 **정보공유** 및 **협조체계 유지**

* 식품·건강기능식품공전 개선협의체, 세포배양식품 민·관 소통 협의체, 식품원료 유관기관 협의체 운영, 현장방문 실시 등(연중)

○ **(교육·홍보)** 식품 관련 산업체, 공무원 대상 **기준·규격 교육** 및 언론, 카드뉴스, SNS 등을 활용한 **정책홍보** 실시

* 제조·수입업체·시험검사기관 등 대상별 기준·규격 교육 및 정책홍보물 제작·배포(연중)

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	'25년 건강기능식품 수시 재평가 실시원료 공고	'25.1월	
	식품등의 기준 및 규격 관리 시행계획 수립	'25.2월	
	식품공전개선협의체 전체회의	'25.2월	
2/4분기	건강기능식품 재평가 정책설명회	'25.4월	
	한중 식품기준전문가협의회 개최	'25.6월	
	영·유아용 조제유(식)의 분류체계 세분화 및 영양기준 개선	'25.6월	
3/4분기	세포배양식품 민·관 소통 협의체 회의	'25.7월	
	건강기능식품 고시형 원료 기능성 확대안 마련	'25.7월	
	간경변 환자용 영양조제식품의 기준·규격 신설	'25.8월	국정과제
	'26년 건강기능식품 정기 재평가 실시 원료 공고	'25.8월	
4/4분기	건강기능식품 영양성분 원료 확대안 행정예고	'25.12월	
	염증성 장질환자용 식품의 표준제조기준안 행정예고	'25.12월	국정과제
	식품원료 목록 정비 개정안 행정예고	'25.12월	
	한국형 QPS(발효미생물) 목록안 행정예고	'25.12월	
	'25년 건강기능식품 재평가 결과 공지	'25.12월	
	온라인 식품공전 서비스 시스템 마련	'25.12월	

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

○ **수혜자** : 소비자, 산업계 등

- 과학적, 합리적 기준·규격 설정으로 **소비자 안전 강화**, 불필요한 규제개선으로 **산업계 생산성 향상 지원**

○ **이해관계자** : 소비자, 산업계, 농식품부 등 관련 기관

- 기준·규격 설정 시 산업계에는 규제로 작용할 수 있어 관련 기관 및 산업계의 **의견수렴**을 위한 **협력체계 유지**

제3차 식품등 기준·규격 관리 기본계획('25~'29)에 따른 **연도별 시행계획 수립을 위해 애로사항, 보완점 등 의견수렴 체계 구축**

시·도 및 보건환경연구원	식품의약품안전평가원	중앙행정기관
기준·규격 개선에 필요한 조사사업 수행, 식품안전관리의 원활한 수행 및 이해도 제고를 위한 상호 협력	연구사업을 통한 정책제안 및 시험법 개선, 위해사고 신속 대응을 위한 시험법 확립, 위해성 평가 등에 대한 상호 협력	농식품부, 해수부, 환경부 등과 기준·규격 관련 정보공유 및 개정 필요사항 의견수렴

○ 식품 기준·규격 개선사항 발굴 및 개정안에 대해 간담회, 현장방문 및 회의를 통해 이해관계자 등과 **충분한 사전 의견수렴** 실시

구 분	내용	세부일정
간담회	접객업소 기준 개정안에 대한 관련 협회 간담회	’25.4월
	환자용 식품의 표준제조기준(안) 전문가·산업계 의견수렴	‘25.7월
현장방문	건강기능식품 알로에 겔 제품 제조업체 현황 파악 등	’25.2월
	식품원료 생산 현장 방문	’25.6월
	고령친화식품 제조업체 현장방문	’25.8월
	건강기능식품 기준·규격 개선을 위한 현장 방분	’25.10월
	세포배양식품 스타트업체 현장방문	’25.11월
회의	식품공전개선협의체 전체회의	‘25.2월
	건강기능식품공전 개선 협의체	’25.2월
	전통 발효식품 미생물 유관기관 협의체 회의	’25.6월
	식품원료 유관기관 협의체 회의	’25.6월
	세포배양식품 민·관 소통 협의체 회의	’25.7월

□ 기대효과

○ 신기술 적용 식품에 대한 선제적 기준 제시로 **미래 유망 식품 시장형성 촉진**

○ 인구, 소비트렌드, 유통환경을 반영한 **선제적 기준·규격 정비**로 **국민 안심 강화**

○ 과학 기반 및 수요자 중심 현장 체감형 규제혁신과 소통·협력을 통해 **맞춤형 규제지원 강화**

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분	'24	'25
식품안전성제고(Ⅰ-1-일반재정①)			
① 식품 등 기준규격 설정 평가(1033)		3 (106)	5 (103)
▪식품 기준규격 설정 평가(300)		3	5
식품안전성제고(Ⅰ-1-일반재정②)			
① 식품 안전기반 구축(1032)		24 (486)	24 (500)
▪식품등 표시제도 관리강화(308)		22	22
▪건강기능식품 관리(309)		2	2

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'22	'23	'24	'25			
식품의 기준 및 규격 개선요청 수용률(%) (정량/산출, 30)	59	62	65.4	66	식품의 기준 및 규격과 관련하여 이해관계자 및 소비자 등의 개선 요구에 대한 최근 3년 평균 수용률은 62%임 급변하는 소비 트렌드 및 산업환경에서 선제적으로 기준·규격을 개선하고자 최근 평균수용률(62%) 대비 약 7% 상향하여 목표치 설정	식품의 기준 및 규격 개선요청 수용률 = (개정 요청 수용 건수 / 개선요청 총건수) × 100	행정예고
건강기능식품 기능성 원료 기준·규격 개선율(%) (정량/산출, 30)	10.2	13.2	14.7	16.2	건강기능식품의 기능성 원료 재평가 결과와 위해정보 등에 따른 조치사항을 반영 전년도 실적을 고려하여 목표치를 약 1.5% 상향 설정	건강기능식품 기능성 원료 기준·규격 개선율 = 기준·규격이 개선된 기능성 원료 수 / 기능성 원료 수(고시형 68종) × 100	행정예고
식품등의 기준 및 규격 개선 이해도(%) (정성/결과, 40)	76	78.3	80.2	82	전년도 실적을 고려하여 목표치를 전년대비 약 2% 상향 설정	이해도 측정문항을 5점 척도로 측정하여 백분율로 환산	이해관계자 대상 식품등의 기준 및 규격 개선 관련 이해도 조사 결과

〈 '25년 목표치 산출근거 〉

■ 식품의 기준 및 규격 개선요청 수용률(%)(정량/산출, 30)

- 국내 식품산업의 경쟁력 강화를 위해 안전성이 확보된 범위 내에서 제도 개선을 위하여 기준·규격 개선 요청사항에 대한 수용률을 '22년부터 지표로 설정함
- 기준·규격 개선 시 제조·가공 방법 조사, 국내외 규정 및 시장 현황 파악, 이해관계자 의견수렴 및 개정에 따른 사회·경제적 비용·편익분석 등을 통해 산업에 미치는 영향을 종합적으로 검토하고 관계 기관, 산업계, 소비자 등 이해관계자의 이해가 필요함
- '25년은 식품공전 개선협의체, 규제개혁신문고, 국민신문고 등을 통한 개정 건의사항 등을 고려하여 최근 사회변화를 반영한 합리적 규제개선을 위해 최근 3년 평균 수용률(62%)의 약 7%를 상향한 66%를 목표로 설정함

■ 건강기능식품 기능성 원료 기준·규격 개선율(%), (정량/산출, 30)

- 건강기능식품 기능성 원료는 시장의 변화와 소비자의 요구에 따라 트렌드를 반영하기 때문에 기준·규격의 유연성 확보가 중요함
- 기준 및 규격 개선 과정에는 과학적 근거자료 수집·검토, 전문가 자문, 산업체 의견 수렴 등의 과정을 거치므로 많은 노력과 시간이 투입됨
- 소비 환경변화에 대응하고, 기능성 원료에 대한 신뢰성·안전성 확보를 위하여 현재의 과학적 수준에서 재평가한 결과와 위해정보 등에 따른 조치사항을 반영하여 기준·규격을 개선하고 그 개선율을 '22년 신규 지표로 설정
- '22년 신규 지표로 설정 후 기능성 원료 기준·규격 개선율은 '22년 10.2%(7종), '23년 13.2%(9종), '24년 14.7%(10종)으로 추진하였고, 전년도 실적을 고려하여 약 1.5%를 상향한 16.2%(11종)로 목표를 설정함

■ 식품등의 기준 및 규격 개선 이해도(%), (정성/결과, 40)

- 유통·소비 환경 변화에 따른 새로운 식품 등장 및 제조기술 반영, 기후 및 환경 변화로 인한 신종 위해요인의 사전관리 등을 위하여 식품등의 기준 및 규격 개선은 지속적으로 이루어짐
- 식품등의 기준 및 규격 개선의 궁극적 목적은 국민에게 안전한 식품을 공급하기 위한 것으로, 개선사항에 대한 충분한 이해는 안전한 식품 제조 및 안전관리를 위한 필수조건이 되므로 동 지표는 기준· 규격 개선 사항 전반의 이해도를 평가할 수 있는 결과지표임
- 이해도 측정을 위하여 식품등의 기준 및 규격을 적용하는 공무원(식약처, 시·도)과 영업자(식품, 건강기능식품) 200명(50명, 4개분야)을 대상으로 5~9월동안 관련 규정 교육생 및 회의 참석자 등에게 설문조사를 실시하고 이해도를 측정함
  ※ 이해도 조사의 실효성을 높이기 위해 설문조사 기간을 4~6월, 9~11월로 운영('25년 전문가 자문의견)
- 동 결과는 대상별 이해도 제고 방안 마련을 위한 현황파악 자료로도 사용됨
- 전년도 실적을 고려하여 약 2% 상향한 82%를 목표치로 설정하였으며, 공무원 및 영업자를 대상으로 '식품등의 기준 및 규격 개선 관련 이해도'를 조사하여 관련 문항을 5점 척도로 측정하여 백분율로 환산함

3 식품 중 잔류·오염물질 안전관리 강화(Ⅰ-1-③)

국정과제	68-1. 새로운 일상의 먹거리 안전망 강화
부처 업무계획	
대통령 지시사항	계란 살충제 관련 대응 방안 마련 지시('17.8) 관계부처 합동 「식품안전개선 종합대책」 발표('17.12)
담당부서	유해물질기준과
담당자	과 장 : 박성관(043-719-3851) 연구관 : 최원영(043-719-3853), 주무관 : 박세종(043-719-3875)

□ 추진배경 (목적)

① 축·수산물의 잔류물질 안전관리 기반 구축

○ **축·수산물의 잔류물질 오·남용 방지 및 수입식품 관리강화**를 위해 도입한 **허용물질목록 관리제도(PLS)의 성공적인 정착 환경 조성**

* 허용물질목록 관리제도(Positive List System, PLS): 국내 잔류허용기준이 설정된 잔류물질 이외는 일률기준(0.01 mg/kg 이하) 적용

- 생산 현장, 산업계에서 필요로 하는 잔류물질(동물용의약품·농약)의 잔류허용기준 설정 및 관련 규정 정비 필요
- '24년 1월 주요 축종(소, 돼지, 닭, 우유, 달걀, 어류)에 동물용의약품 PLS가 우선 시행됨에 따라 소수축종으로 확대 추진 필요
- 식품 생산·수입업체 등 이해관계자와 소비자 대상 적극적인 PLS 교육·홍보로 인식개선 및 체감할 수 있는 소통 환경 구축 필요

○ **안전성 및 소비자 신뢰성 향상을 위한 잔류허용기준 재평가 추진**

- 최신 독성·잔류성 자료, 국내 인·허가 사항 및 섭취량 변화를 바탕으로 기 설정된 잔류허용기준 재평가

② 농산물의 잔류 농약 안전관리 강화

○ **농약 PLS의 안정적 운영**을 위한 **잔류허용기준 설정 및 관리**

- 국내 농산물 재배 및 수입 시 필요한 농약 잔류허용기준의 확대 필요
- 잔류농약 안전관리 강화를 위한 관계 기관 간 긴밀한 협력체계 유지 및 교육·홍보 필요

○ **아열대 기후변화 대비 선제적 농약 잔류허용기준 신설 필요**

- 지구온난화로 한반도가 아열대화(subtropical climate) 되고 있어 **재배되는 작물도 변화**되고 있으나, **사용 가능한 농약이 부족**하여 농가의 **새로운 작물 재배에 어려움** 발생

○ 농산물의 **수출 활성화**를 위한 국내 농약 잔류허용기준의 **국제규격화 필요**

③ 유해오염물질 재평가를 통한 과학적 기준·규격 관리

○ **환경오염, 식습관 및 소비 트렌드 변화** 등에 따라 중금속 등 유해오염물질의 인체 노출량이 변화를 반영한 **기준·규격 재평가 필요**

* 식품위생법 제7조의5(식품등의 기준 및 규격의 재평가 등)

* 식품위생법 시행규칙 제5조의5(식품등의 기준 및 규격의 재평가 등)

- 제3차 「식품등의 기준·규격 관리 기본계획('25~'29)」에 따라 식품등의 기준·규격 주기적 재평가 수행

* 유해오염물질 기준·규격 재평가 수행 절차 : 식품별 유해오염물질 오염도 조사 → 유해오염물질 인체 노출량 평가 → 인체노출안전기준 대비 안전수준 결정(위해성 평가) → 인체 노출수준 관리(① 기준 설정 ② 식품안전 섭취 가이드 ③ 저감화)

○ **식품별 유해오염물질 오염도 조사를 통한 노출량 평가 필요**

- 인체 노출량 산출을 위해 식품 소비 트렌드를 반영한 간편식품* 등 오염우려가 높고 국민 다수가 섭취하는 식품 중 중금속 등 유해오염물질 19종**에 대해 전국적인 오염도 조사 실시

* 구입 후 바로 섭취 식품, 단순 가열 후 섭취식품, 간단 조리식품 등

** 대상물질(19종) : 중금속 7종, 곰팡이독소 8종, 다이옥신, PCBs, 벤조피렌, 3-MCPD

□ 주요내용 및 추진계획

① 축·수산물의 잔류물질 안전관리 기반 구축(★국정과제)

○ **축·수산물의 잔류물질 PLS의 성공적인 정착환경 조성**

- **(기준설정)** 동물용의약품 및 사료, 환경오염 등으로 인해 비의도적으로 오염될 수 있는 농약성분의 잔류허용기준 등 신설·개정(8, 12월)

- **(PLS확대)** 소수축종(양, 오리, 갑각류 등)에 사용 가능한 동물용의약품 인허가 확대와 안전사용기준 마련 등 협력 방안 논의(3, 10월)

  * '범부처 잔류물질 안전관리 협의체' 운영(농식품부, 해수부 등 참여)

- **(교육·홍보)** PLS 이해도 향상을 위한 교육 운영, 현장 의견수렴 및 최신 홍보 트렌드를 반영한 대국민 홍보 등(연중)

  ① PLS 현장 전파교육을 위한 지자체 공무원 대상 전문강사 양성과정 운영(5월)

  ② 축·수산물 생산·가공·수입 업체, 외국정부 대상 정책설명회(2, 10월)

  ③ PLS 추진현황 파악 및 애로사항 의견수렴을 위한 현장방문(수시)

  ④ PLS 홍보물 제작 및 확산(유튜브, 인스타그램 등 SNS)(수시)

○ **축·수산물의 잔류물질 잔류허용기준 재평가**

- 최근 독성·안전성 평가 정보 및 잔류량 평가자료 등 조사(1~8월)

  * (동물용의약품) 에토파베이트 등 39종, (농약) 티아클로프리드 등 25종

- 국내 축·수산물의 섭취량 증감을 반영한 노출량 평가(9월)
- 잔류허용기준 재평가 프로파일 및 관리방안에 대한 전문가 검토(12월)

② 농산물의 잔류 농약 안전관리 강화

○ **농약 PLS의 안정적 운영을 위한 기준 설정 추진**(8, 12월)

- **(국내) 신규 등록**(농산물 사용 확대 포함) 농약의 농산물별 농약 잔류허용기준 설정 및 생산단계 안전관리를 위한 잔류허용기준 설정
- **(수입)** 외국에서 합법적으로 사용되는 농약 중 수입식품 기준 신청 농약의 신청 자료를 평가하여 잔류허용기준 설정
- **(부처협업)** 식약처-농진청간 잔류농약 안전관리 분야의 협력·조율을 위한 안전관리 협의체 운영(분기별)

* 농산물 농약 안전사용기준(농진청, 농과원) 및 잔류허용기준 설정(식약처, 평가원)

- **(교육·홍보)** ①농산물 PLS 전문강사 양성과정 운영(4, 5월)

* 대상 : 국립농산물품질관리원, 지자체 등 농산물 농약 안전관리 업무 담당자

②농약 제조·수입 업체, 외국정부 등 대상 정책설명회 및 농약 안전관리 향상을 위한 현장방문(수시)

○ **아열대 기후변화 대비 선제적 농약 잔류허용기준 신설 추진**

- **(자몽)** 아열대 재배작물 확대 지원을 위해 제주도 농가의 애로사항*을 반영하여 자몽에 대해 선제적 농약 잔류허용기준 설정(8월)

* 제주도에서 감귤의 재배량이 포화 상태로 대체 작물로 자몽을 재배하려는 농가가 늘고 있으나 사용 가능 농약이 없어 재배 불가능

- **(허브류)** 소비 트렌드 변화로 소비가 증가하고 있는 허브류에 대해 아족시스트로빈 등 5종 농약의 그룹 잔류허용기준 설정(8월)

○ **국내 농약 잔류허용기준의 국제규격화 추진**

- 국제식품규격위원회(CODEX)에 농약 기준 설정을 위한 잔류시험자료 제출(12월)

* 대파 중 플루디옥소닐 등 3종 농약: ('26) JMPR 평가, ('27) CCPR 기준안 상정

③ 유해오염물질 재평가를 통한 과학적 기준·규격 관리

○ **유해오염물질 기준·규격 재평가**

- **(노출량 평가)** 오염도 조사 자료와 국민건강영양조사 자료를 활용하여 식품섭취를 통한 곰팡이독소(3종) 노출량 및 위해도 평가(9월)
- **(전문가 검토)** 소비자단체, 관련부처, 학계 등 전문가 자문을 통한 재평가 결과 및 관리방안에 대한 적절성 검토(10월)
- **(기준·규격 재평가)** 식품섭취로 인한 노출량 및 위해도, 오염수준, 제외국 관리기준 현황, 수입·유통·생산 현황 등을 **종합적으로 평가하여 현행 기준 타당성 검토 및 관리방안** 마련(11월)

  * 곰팡이독소 3종(총 아플라톡신, 아플라톡신 B1, 아플라톡신 M1)

- **(대국민 공개)** 식품의 오염수준과 섭취로 인한 노출량을 식약처 홈페이지에 공개함으로서 정보의 투명성 제고(12월)

○ **식품 소비 트렌드를 반영한 전국 단위 오염도 조사 수행**

- **(의견수렴)** 사업 취지 및 목표를 정확히 전달하고 수행기관의 현장의견 수렴·애로사항 청취 등을 통해 개선방안 논의

  * 사업 설명회 1회(1월), 수행기관 현장방문(수시), 사업 수행기관 간담회(7월)

- **(오염도 조사)** 간편식품* 등 오염우려가 높고 국민 다수가 섭취하는 식품 중 중금속 등 유해오염물질 19종** 오염도 조사 추진(연중)

  * 구입 후 바로 섭취 식품, 단순 가열 후 섭취식품, 간단 조리식품 등

  ** 중금속 7종, 곰팡이독소 8종, 다이옥신, PCBs, 벤조피렌, 3-MCPD

- **(결과분석)** 식품별 유해오염물질 함유량 자료를 분석하고 오염원인 등을 검토하여 **기준·규격 재평가 자료로 활용**

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	식품별 유해오염물질 오염도 조사 사업 계획 수립·시행 및 사업 설명회	'25.1월	
	농·축·수산물 잔류물질 PLS 설명회(현장소통)	'25.2월	국정과제
	농산물의 농약 기준설정을 위한 식품위생심의위원회 심의	'25.3월	국정과제
2/4분기	잔류물질 PLS 운영 관련 의견수렴을 위한 현장방문	'25.4월	국정과제
	축·수산물의 잔류물질 기준 축산물위생심의위원회 심의	'25.4월	국정과제
	PLS 전문강사 양정과정 교육 운영	'25.5월	국정과제
3/4분기	식품별 유해오염물질 오염도 조사사업 수행기관 간담회	'25.7월	
	오염물질 안전관리를 위한 관련부처 협의회	'25.8월	
	잔류물질 안전관리를 위한 부처협의	'25.9월	국정과제
4/4분기	범부처 잔류물질 안전관리 협의체 회의 개최	'25.11월	국정과제
	축·수산물 잔류물질 재평가를 위한 전문가검토회	'25.12월	국정과제
	식품의 유해오염물질 기준·규격 재평가 결과 심의·공개	'25.12월	

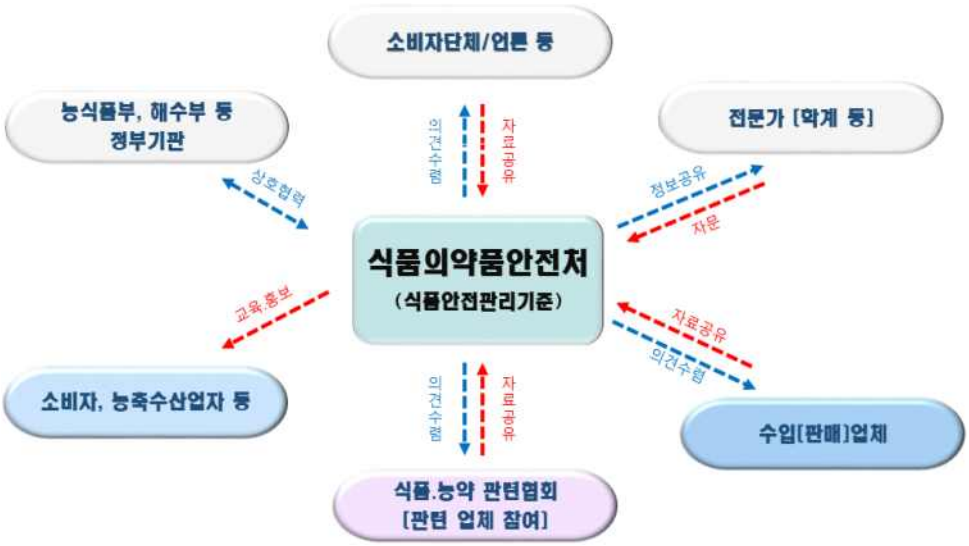
□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

○ **수혜자** : 생산자, 소비자 등

- 과학적 자료에 근거하여 기준·규격 설정을 통해 소비자에게 안심 먹거리를 제공
- 불합리한 규제의 합리적 개선을 통한 식품 생산성 향상 및 생산 현장에서의 애로사항 해결을 통한 생산자 편익 증대

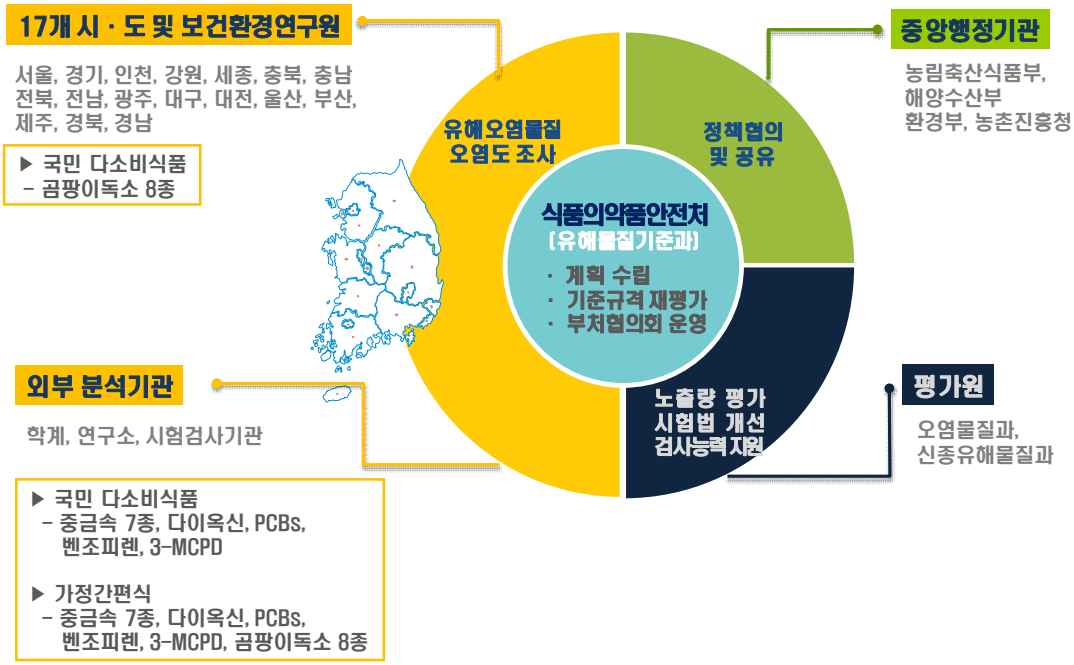
○ **이해관계자** : 소비자, 생산자, 농식품부, 해수부 등 유관기관

- 잔류·유해오염물질에 대해 가능한 낮은 기준을 요구하는 소비자와 식품 안전을 확보하는 합리적 수준의 기준을 바라는 생산자간의 요구 상충
- 기준 설정에 필요한 자료 확보 및 공유 시 관계 기관과의 업무 조정 등 협력 필요



○ **협력체계**

- 생산을 담당하고 있는 농식품부·해수부 및 환경부 등 관련부처간 범부처 협의체 등을 분야별로 구성하여 협업 추진
- 기준·규격 개정을 위한 의견수렴 및 안전성 등에 대한 전문가 자문
- 오염도 조사 수행기관인 17개 지방자치단체 및 학계, 전문시험기관 간 네트워크를 구성하여 소통 및 협업 추진



<오염도 조사 및 재평가를 위한 관련 기관 네트워크>

구 분	내용	세부일정
설명회	'25년 PLS의 추진현황 및 관련 규정 개정사항 등을 사전에 이해관계자에게 설명하고 의견수렴 등 현장소통	'25.2월
회의	축·수산물 동물용의약품 잔류허용기준 재평가 관련 관련부처간 협조방안 마련 및 업무협의	'25.2월
회의	농·축·수산물 PLS의 관련부처별 추진계획 공유 및 현장 애로사항에 대한 공동 대응방안 모색 등	'25.3월
현장방문	허브류 재배에 필요한 농약 기준 등 현장 의견 청취	'25.4월
간담회	수산 양식과정 중 동물용의약품 사용현황, PLS 추진 시 문제점 및 건의사항 등 의견청취	'25.4월
현장방문	2-CE 및 3-MCPD 관리에 대한 현장의 의견수렴	'25.4월
현장방문	식용유지 중 미네랄 오일에 대한 현장의 의견 수렴	'24.5월
간담회	농업현장에서 필요한 농약의 기준설정 자료확보를 위해 학계 전문가, 농진청 담당자 등 이해관계자간의 의견 조정 및 협력	'25.5월
간담회	유해오염물질 오염도 조사사업 수행기관간 소통 및 협력사항 등 논의	'25.7월
회의	오염물질 안전관리 추진계획 공유 및 부처간 협업사항 논의	'25.7월
설명회	수입식품판매업체, 농산물 수출국 관계자 대상 국내 농산물 안전관리 정책현황 및 농약 기준규격 개정사항 안내	'25.10월

□ 기대효과

- ㅇ 식품 기준·규격 관리체계 선진화를 통한 식품안전관리 강화로 국민에게 안전한 식품 공급
- ㅇ 농산물의 농약 PLS를 축·수산물까지 확대함으로써 합법적으로 생산된 식품만 국내에 정상 수입·유통될 수 있는 여건 조성
- ㅇ 농·축·수산물 중 잔류물질 잔류허용기준의 국제화로 국내 식품의 수출지원 및 규제과학 분야의 선도 국가로 성장
- ㅇ 오염도 조사 및 주기적 기준·규격 재평가를 통한 유해오염물질의 인체 노출량 관리로 과학적이고 합리적인 안전관리
- ㅇ 과학적 근거자료에 기반한 잔류·오염물질 기준·규격 개선으로 합리적인 기준 운영 및 소비자 신뢰도 향상

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'24	'25
식품안전성제고(1000)			
① 식품 등 기준규격 설정 평가(1033)	일반회계	84	80
		(106)	(103)
▪식품 기준규격 설정 평가(300)		84	80
- 농·축·수산물의 잔류물질 안전관리(PLS) 도입		34	34
- 유해오염물질 기준규격 재평가		50	46
식의약품행정지원(7000)			
① 인허가 심사 선진화(7037)		7	7
		(228)	(296)
▪식품 등 기준설정 및 인허가 심사지원 (수입대체경비)(653)		7	7
- 수입식품 농약 잔류허용기준 설정 심사·평가 운영		7	7

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'22	'23	'24	'25			
축·수산물의 잔류물질 잔류허용기준 설정 및 재평가 건수 (정량/산출, 35)	-	신규	64	71	축·수산물의 잔류물질 잔류허용기준 재평가 건수 - '24년 주요 축종에만 우선 시행된 축·수산물 잔류물질(동물용의약품·농약) PLS를 전체 축·수산물로 확대하기 위해서는 관련부처(농식품부·해수부)의 신규 인·허가 사항을 반영하여 지속적인 잔류허용기준 신설이 필요함 - 또한, 최신의 변화된 식품의 소비패턴과 새롭게 평가된 독성·잔류성 자료를 반영한 재평가가 필요함 - 이에, 잔류허용기준이 설정된 전체 잔류물질 354종과 신규설정 수요(약 10%)를 고려하여 총 390종을 5개년간 재평가하는 것을 목표로 하고, 첫 해인 '24년 64종을 시작으로 매년 재평가 건수를 상향하여 목표치로 설정하고자 함 * 연도별 평가계획: 64종('24)→71종('25)→78종('26)→85종('27)→92종('28)	잔류허용기준 제·개정 및 재평가한 잔류물질 수	고시(행정예고) 및 재평가 보고서 등
아열대 기후변화 대비 선제적 농약 잔류허용기준 신설 건수 (정량/산출, 35)	-	-	신규	35	아열대 기후변화 대비 선제적 농약 잔류허용기준 신설 건수 - 지구온난화로 재배되는 작물은 변화되나, 사용 가능한 농약이 부족하여 부적합이 지속적으로 발생하고 농가의 새로운 작물 재배에 어려움이 많아 국가 주도로 잔류허용기준 신설이 필요함 - 이에, 농업 현장에서 요구하는 허브류 및 아열대 작물의 농약 잔류허용기준 신설 건수를 성과지표로 선정 - 제3차 「식품등의 기준·규격 관리기본계획」('25~'29)에 따라 예산 및 농약 등록 신규 수요를 고려하여 매년 허브류 그룹기준 5건, 아열대 작물 기준 30건 설정 계획에 '26년부터는 자체 발굴을 추가하여 5% 상향된 건수를 목표치로 설정하고자 함 * 기준신설: ('25)35건→('26)37건→('27)39건→('28)41건→('29)43건	허브류 그룹기준 및 아열대 작물 농약 잔류허용기준 신설 건수	고시(행정예고) 등
유해오염물질 기준·규격 재평가 누적 달성율 (정량/산출, 30)	63	84	100	15	유해오염물질 재평가 누적 달성율 - 오염물질은 총 19종을 식품위생법에 따라 5년 주기로 재평가를 실시하며, 제3차 「식품등의 기준·규격 관리기본계획('25~'29)」 에 맞춰 5개년 목표치(총 19종) 대비 연도별 누적 달성율을 목표치로 선정 - '25년에는 확보 예산 및 인력 현황을 고려하여 곰팡이독소 3종을 재평가 * 재평가 달성율(건수): ('25)15%(3종)→('26)42%(8종)→('27)63%(12종)→('28)89%(17종)→('29)100%(19종)	유해오염물질 재평가 완료된 항목 누적 달성율(%) * 산출식 : {(유해오염물질 재평가 건수)/(유해오염물질 19종)}×100	재평가 보고서

〈'25년 목표치 산출근거〉

1) 축·수산물 잔류물질의 잔류허용기준 설정 및 재평가 건수

- 축·수산물 잔류물질(동물용의약품·농약) PLS는 '24년 다소비 축산물(소, 돼지, 닭, 우유, 달걀) 및 어류에 우선 시행되었고, 전체 축·수산물에 대한 동물용의약품과 비의도적으로 오염되는 농약 성분까지 확대를 위해 관련부처(농식품부·해수부)의 신규 인·허가 사항 등을 반영하여 지속적인 잔류허용기준 신설·개정이 필요함
- 또한, 기 설정된 잔류허용기준 중 일부는 과학적 근거자료가 부족하거나 없이 설정되어 새롭게 평가된 독성·잔류성 자료와 최근 빠르게 변화되는 식품 소비패턴 등을 반영한 재평가가 요구됨에 따라 신규 설정을 포함한 잔류허용기준의 재평가 건수를 성과지표로 선정
- 잔류허용기준이 설정된 전체 잔류물질 354종('24.3월 기준, 동물용의약품 212종, 농약성분 142종)에 신규설정 수요를 고려하여 10% 상향한 총 390종을 5개년간 재평가하는 것을 목표로하고, 첫해인 '24년 64종을 시작으로 매년 재평가 건수를 상향하여 목표치로 설정하고자 함
  * 390종 연도별 평가계획: 64종('24) → 71종('25) → 78종('26) → 85종('27) → 92종('28)

2) 아열대 기후변화 대비 선제적 농약 잔류허용기준 신설 건수

- 지구온난화로 한반도가 아열대화(subtropical climate) 되어가며, 재배되는 작물도 변화되고 있으나, 사용 가능한 농약이 부족하여 농가의 새로운 작물 재배에 어려움 발생
  * 국내 아열대 과일 재배면적(ha): ('17) 109.5 → ('22) 188.8, 1.7배↑(국립원예특작과학원)
- 소비 트렌드 변화에 따라 고수 등 허브류 생산·수입·유통·소비가 지속적으로 증가하고 있으나, 등록된 농약 부족으로 부적합이 발생하여 국가 주도로 기준관리 필요
  * 국내 유통 농산물 잔류농약 부적합 품목 중 허브류는 약 9.7% 차지('22)
- 이에 한반도 아열대화와 고소득 작물 재배 수요에 맞춰 농업 현장에서 요구하는 허브류 및 아열대 작물의 농약 잔류허용기준 신설 건수를 성과지표로 선정하고자 하며, 기준설정 건수는 제3차 「식품등의 기준·규격 관리기본계획」('25~'29)에 따라 예산 및 농진청 아열대 작물 농약 등록 신규 수요를 고려하여 매년 허브류 그룹기준 5건, 아열대 작물 기준 30건 설정 계획에 '26년부터는 자체 발굴을 추가하여 5% 상향된 건수를 목표치로 설정하고자 함
  * 기준 신설 건수: ('25) 35건 → ('26) 37건 → ('27) 39건 → ('28) 41건 → ('29) 43건

3) 유해오염물질 기준규격 재평가 누적 달성율

- 오염물질은 중금속, 곰팡이독소 등 총 19종을 식품위생법 제7조의5 및 동법 시행규칙 제5조의5에 따라 5년을 주기로 재평가를 실시하고 있으며, 이를 위해 매년 19종에 대한 오염도 조사를 실시하고 재평가 항목에 맞게 5년치 조사결과를 근거로 기준·규격을 재평가함
- 제3차「식품등의 기준·규격 관리 기본계획('25~'29)」시행에 맞춰 5개년 목표치(총 19종) 대비 연도별 누적 달성율을 목표치로 선정하고, 첫해인 '25년에는 확보된 예산 및 인력 현황을 고려하여 곰팡이독소 3종을 재평가
  * 재평가 달성율(건수): ('25)15%(3종)→('26)42%(8종)→('27)63%(12종)→('28)89%(17종)→('29)100%(19종)
  ** **유해오염물질 19종** : 식품 중 중금속 7종(납, 카드뮴, 수은, 메틸수은, 비소, 무기비소, 주석), 곰팡이독소 8종(총아플라톡신, 아플라톡신B1, 아플라톡신M1, 오크라톡신A, 데옥시니발레놀, 파툴린, 푸모니신, 제랄레논), 잔류성 유기오염물질 2종(다이옥신, PCBs), 제조과정 생성물질 2종(벤조피렌, 3-MCPD)

4 식품첨가물, 기구·용기·포장의 기준·규격 선진화(Ⅰ-1-④)

국정과제	68-1 새로운 일상의 먹거리 안전망 강화
부처 업무계획	
대통령 지시사항	
담당부서	첨가물기준과
담당자	과장 : 엄미옥(043-719-2501), 연구관 : 오현숙(043-719-2502), 주무관 : 이상호(043-719-2517)

□ 추진배경 (목적)

○ 탄소중립, 순환경제의 확립에 기여하기 위한 **식품용 폐플라스틱 재활용 확대** 필요

- 업체에서 **페트(PET) 이외 다른 합성수지 재질**에 대해서도 **물리적 재생**이 가능하도록 **인정 확대** 요구

  * 합성수지제 생산 비율(%) : PE(35.1), PET(26.9), PP(24.5), PA(6.5), 기타(7.1)

- 전 세계적으로 식품용 **재생원료 사용 확대 정책**에 따라 EU 등으로의 **재생원료(PET) 수출**을 위한 **업계 관리 및 협력** 필요

○ 현장 수요를 반영한 **합리적 기준·규격 개선** 및 **국제기준과의 조화 필요**

- 식품첨가물의 **한시적 기준·규격 인정 신청**시 요구하는 **독성자료 종류***가 **많고** 직접 수행한 독성자료만 제출가능하여 **소규모 업체는 신청이 어려움**

  * 독성자료를 기본적으로 GLP 기관에서 직접 수행한 반복투여독성시험, 유전독성시험, 생식·발생독성시험, 면역독성시험, 발암성시험 5종을 제출하도록 규정

- 식품업계의 수요를 반영하여 **다양한 식품 제조**를 위해 필요한 식품첨가물의 **선제적 허용** 필요

- 국내와 제외국의 영양강화제 허용 현황의 차이에 의해 소비자가 원하는 식품을 직구로 구입하고 있어 국제적 수준으로의 확대 필요

< 우리나라·CODEX 영양강화제 지정 현황 비교 >

구분	계	비타민	무기질	아미노산
우리나라	**135**	35	71	29
CODEX	**179**	36	104	39
국내 미지정 성분	**49**	6*	33	10

* 우리나라와 CODEX에 지정된 비타민 품목 상이, 국내에 미지정된 성분은 6품목

○ 식품첨가물, 기구·용기·포장의 **안전성 확보** 및 **소비자 불안 해소**를 위한 **기준·규격 개선 필요**

- 향료에 사용되는 물질 중 임시마약류로 지정되거나 착향 이외의 목적으로 사용되는 경우가 있어 오용방지를 위한 기준 설정
- **제로 트렌드로 인해** 최근 소비가 증가하는 **감미료**의 **안전성**을 **우려**하는 **새로운 연구결과**가 **지속 발표되어 소비자 불안감 상승**
- **환경문제 개선**을 위한 **친환경 기구·용기·포장 제품들은 생분해 여부**에만 **초점**이 맞춰져 있어 식품용기로서 **안전관리 방안 마련** 필요

○ **새로운 식품의 등장**과 **식생활 패턴의 변화**에 따라 **기존 설정된** 식품첨가물 및 기구·용기·포장의 **기준·규격**에 대한 **재평가 필요**

(법적 근거) 식품위생법 제7조의5(식품등의 기준 및 규격의 재평가 등)

◉ 식품의약품안전처장은 관리계획에 따라 식품등에 관한 기준 및 규격을 주기적으로 재평가하여야 한다.

- **식품첨가물**의 성분규격, 사용실태 및 섭취량 수준 등에 대한 재평가를 통하여 **성분규격과 사용기준 개선 검토**
- **기구·용기·포**장의 재질별 규격항목에 대한 모니터링과 재평가를 통하여 **현행 기준·규격의 적정성 검토**

□ 주요내용 및 추진계획

1 식품제조·소비 환경을 반영한 선제적 안전관리

❶ **소비 트렌드**에 따른 식품첨가물, 기구·용기·포장의 **관리기준 신설**

- 제로슈가 제품 증가에 따른 **감미료**의 최신 독성·안전성 평가 결과 재검토 및 섭취수준 평가에 따른 감미료별 **사용기준 정비(안)** 마련(10월)
- **친환경 표방** 기구·용기·포장 제품의 안전관리를 위한 **국내 제조, 유통 현황 등 조사**(6월) 및 **관리 기준(안) 마련**(12월)
- 감마부틸로락톤 등 착향 이외의 목적으로 **오용 가능성**이 있는 향료 물질의 **관리**를 위한 **개선방안 마련**(9월)

❷ 식품업계 **현장수요**를 반영한 **식품첨가물 사용 허용**

- 투명한 병에 담긴 **비알코올 맥주(기타음료)** 제조가 가능하도록 **변성 호프추출물 사용기준** 확대(9월)
- CODEX에 허용하고 있으나 국내 미지정 영양성분(비타민, 무기질) 중 업계 요구가 있는 영양강화제에 대하여 **신규 지정**(11월)

  * 관련업계 수요조사 실시 후 성분규격 개발 필요성 등에 따라 우선 순위 선정
- 식품첨가물의 사용기준 중 **주용도**를 **국제적으로 인정**되는 **용도**에 대해 **추가·확대**(12월)

❸ 물리적 재생 식품용기 **안전성 검증** 및 **재활용 활성화** 추진

- 식품용 재생용기 대상을 PE, PP로 확대하기 위한 시범사업 실시(~8월) 및 **안전성 평가기준 확립**(12월)
- 식품용 재생PET 원료의 신속 확대를 위해 신청된 원료의 제조공정 등에 대한 **안전성 검증 및 인정** 추진(연중)
- 물리적 재생 원료 안전성에 대한 **홍보자료**(동영상, 이미지 콘텐츠 등) **제작 및 배포**(10월)

  * 폐페트병 수거·선별부터 재생원료이 제조되는 과정 및 인정 절차 소개 등

2 과학적이고 합리적인 기준·규격의 설정 및 운영

❶ 과학적·합리적 기준·규격 개선을 위한 **재평가 추진**

- **(식품첨가물) 감미료 20품목**에 대한 성분규격·사용기준 재평가(3~11월) 및 **기준·규격 개선안 검토**(12월)
- **(기구·용기·포장)** 종이제 등 **10개 재질**에 대한 규격 항목 모니터링을 통한 재평가(3~11월) 및 **현행 기준·규격의 적정성 검토**(12월)
- **(기준·규격 개선)** 재평가 결과를 반영한 성분규격·사용기준 개선 검토

❷ 식품첨가물의 **한시적 기준·규격 인정/변경** 요건 개선

- 식품첨가물의 한시적 기준·규격 신청을 위한 제출자료 중 **독성시험 자료의 범위를 합리적 수준으로 완화**(10월)

* ①독성시험자료로 국제기구(JECFA) 평가보고서 인정, ②독성시험자료 5종 중 2종(반복투여/유전독성) 우선 제출 후 필요시 3종(생식발생/면역독성/발암성) 추가 제출

- 한시적 기준·규격으로 기 인정된 식품첨가물에 대하여 **안전성 문제가 없는 범위**에서 **변경 신청 대상 확대**(10월)

* 여러 농도, 성상으로 다양한 제품을 제조할 수 있도록 희석제 등 성분 또는 배합비율(%) 변경 대상에 포함

3 정책수요자와의 협업 강화 및 소비자 안심을 위한 홍보 활성화

❶ 업계 **소통 강화와 협업**을 위한 **협의체** 운영 **확대·강화**

- **식품첨가물공전개선협의체**를 통한 **개선사항 발굴 활성화** 등을 위한 **참여업체 확대** 및 정기회의 개최(4, 11월)
- **국세청 등과 협력**이 필요한 **주류**에 대한 **식품첨가물 사용기준을 개선**하기 위한 「주류 안전관리 업무협의체」 구성·운영(4월)

❷ 비관세장벽 해소 및 수출입 지원을 위한 **국제기준과의 조화**

- 국제식품규격위원회 식품첨가물분과(CODEX CCFA)의 **한·중 공동 개최** 대비 **의제 관리** 및 업계 의견수렴(1~3월)

* 「CODEX 식품첨가물분과 의제 자문단」 구성·운영

- **EU로 재생원료를 수출**하는 국내업체 관리를 위해 관할당국으로서 국내 재생업체의 **EU 규정 준수사항 확인** 및 **통보**(상시)

❸ 식품첨가물 및 기구·용기·포장의 **인식제고**를 위한 **교육·홍보 지속 추진**

- 식품첨가물에 대한 **정확한 정보 제공**을 위한 식품첨가물 바로 알기 **교육** 실시(~11월)

* 초등학교(6학년) 1,400명 대상 70회 실시

- 식품첨가물과 기구·용기·포장 관련 **안전 정보**를 **알기 쉽게** 동영상, 카드뉴스로 제작하여 **온라인을 통해 홍보**(수시)

* 국민 관심이 높은 컨텐츠 발굴 및 정보전달력을 높이기 위한 홍보 기술 활용

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	CODEX 식품첨가물분과 의제 자문단 회의	'25.1월	
	식품첨가물공전개선협의체 참여업체 확대를 위한 수요 조사	'25.2월	
	식품용기 물리적 재생원료(PET) 안전성 검증 및 인정	'25.3월	
	감마부틸로락톤 등 오용 우려 향료물질의 사용현황 조사	'25.3월	
2/4분기	식품첨가물공전개선협의체 정기회의 개최	'25.4월	
	주류업계와 협력강화를 위한「주류 안전관리 업무협의체」구성	'25.4월	
	식품첨가물 및 기구·용기·포장 관련 홍보콘텐츠 제작·배포	'25.5월	
	식품첨가물의 한시적 기준·규격 신청을 위한 독성자료 개선방안 마련	'25.6월	
3/4분기	친환경 표방 기구 및 용기·포장의 관리체계(안) 마련을 위한 업계 의견수렴	'25.7월	
	다회용기(PE, PP)를 이용한 물리적 재생원료의 안전성 평가를 위한 시범사업	'25.8월	
	변성호프추출물의 사용기준 확대 등을 위한 개선방안 마련	'25.9월	
4/4분기	감미료 등 식품첨가물 20품목에 대한 재평가 완료	'25.11월	
	이행 우려 중금속 등 기구·용기·포장에 대한 재평가 완료	'25.11월	
	한시적 기준 및 규격 제출자료 작성 가이드(민원인 안내서) 개정	'25.11월	
	아스파탐 등 감미료 사용기준 정비(안) 마련	'25.12월	
	기구·용기·포장의 사전 관리체계 도입을 위한 로드맵 마련	'25.12월	

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

○ **(현장방문)** 식품첨가물, 기구용기포장 제조업체 현장에서 업계 및 관련 협회의 애로사항을 청취하고 기준·규격 개선사항 발굴

○ **(전문가 자문회의)** 기준·규격 개선방안에 대하여 관련 전문가의 의견을 수렴하여 과학적 근거를 바탕으로 합리적인 추진방안 수립

○ **(간담회)** 식품첨가물공전개선협의체 등을 통해 고시 개정 사항을 업계에 공유하고, 업계 현황 등 정보를 교환하여 정부-업계간 상호 협력이 가능한 방안 논의

○ **(식품위생심의)** 식품첨가물, 기구용기포장 기준·규격 고시 개정사항을 확정하기 위하여 관련 전문가, 업계, 소비자단체 등으로 구성된 식품위생심의위원회의 의견을 청취하고 심의

구 분	내용	세부일정
감담회	변성호프추출물 사용기준 개선을 위한 업계 간담회	’25.1월
현장방문	감미료 등 식품첨가물 기준·규격 개선사항 발굴을 위한 업체 현장방문	’25.2월
식품위생심의	「식품첨가물의 기준 및 규격」 일부개정고시(안) 내용에 대한 식품위생심의위원회 심의	’25.2월
간담회	영유아용 고무과즙망에 대한 기준·규격 개선을 위한 관련업계 간담회	’25.3월
전문가 자문회의	CODEX 식품첨가물분과 의제 자문단 회의	’25.3월
현장방문	기타주류 중 아황산염류 사용기준 개선 관련 현황파악을 위한 현장방문	’25.4월
현장방문	식품첨가물 사용기준 개선사항 발굴을 위한 주류 제조업체 현장방문	’25.6월
현장방문	물리적 재생원료 제조 현황 파악을 위한 현장방문	’25.7월
식품위생심의	「식품등의 한시적 기준 및 규격」 일부개정고시(안) 내용에 대한 식품위생심의위원회 심의	’25.8월
현장방문	젤라틴 제조 현황 파악을 위한 업체 현장방문	’25.9월
식품위생심의	「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」 일부개정고시(안) 내용에 대한 식품위생심의위원회 심의	’25.10월
간담회	식품첨가물의 기준·규격 개선사항 발굴을 위한 식품첨가물공전개선협의체 회의	’25.11월

□ 기대효과

○ 식품첨가물, 기구·용기·포장의 과학적 재평가 및 안전기준 강화를 통해 안전한 제품 유통에 따른 소비자 안심 제고

○ 식품첨가물에 대한 불합리한 기준 개선 및 신규 품목 확대를 통해 다양한 제품 개발에 따른 식품산업 활성화

- 국제조화를 통한 규제 개선으로 관련 산업 성장에 기여

○ 식품첨가물의 잘못된 정보에 대한 적극 대응 및 교육 대상 확대로 올바른 국민 인식 개선에 기여

○ 국제조화를 통한 식품첨가물, 기구등의 살균소독제 및 기구·용기·포장에 대한 기준·규격 선진화로 안전한 식생활 환경 조성에 기여

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'24	'25
식품 기준·규격 관리 선진화(Ⅰ-2-일반재정①)			
① 식품 등 기준·규격 설정평가(1033)	일반회계	8.7	7.8
		(8.7)	(7.8)
▪식품 기준·규격 설정평가(300)		8.7	7.8
식품첨가물의 기준·규격 재평가		2.8	2.8
기구 및 용기·포장의 기준·규격 재평가		2.8	2.8
식품용기 재활용을 위한 안전성 평가체계 운영		2.4	1.5
식품(첨가물) 등 인식 제고를 위한 교육·홍보		0.7	0.7

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'22	'23	'24	'25			
식품첨가물 등 기준·규격 규제개선율(%) (정량/산출, 40)	21.9	24.6	27.3	25.8	'22~'24년 실적 평균(24.6%) 대비 5%를 상향하여 25.8%로 설정	식품첨가물, 기구·용기·포장의 기준·규격 개정 건수 중 규제개선 건수 비율로 산출 * 산출식 : {(규제개선 건수) / (총 기준규격 개정 건수)}×100 ※ 규제개선 : 고시 개정 내용 중 신규 허용 등 업계 어려움 해소 관련 사항	고시 및 행정예고 관련 문서
식품첨가물 등의 재평가 달성율(누적%)(공통) (정량/산출, 40)	60	80	100	20	제3차 식품 등의 기준·규격 관리 기본계획('25~'29)에 의한 연도별 시행계획에 따라 5개년 목표치(151건) 대비 연도별 누적 달성율 * '25년도(식품첨가물 20품목 및 기구 및 용기·포장 10개 재질) 30건 재평가하며 3차 기본계획 1차년도이므로 누적달성율로서 20% 설정	3차 기본계획에 따른 식품첨가물, 기구·용기·포장 총 재평가 목표 건수에 대한 재평가 완료된 누적 건수 비율로 산출 * 산출식 : {(누적 재평가 완료 건수) / (총 재평가 목표 건수)}×100	재평가 결과보고서
식품첨가물 등의 기준·규격 개선 만족도 (정성/결과, 20)	-	신규	86.9	85	식품첨가물 등 기준·규격 개선 효과를 실질적으로 확인할 수 있도록 이해관계자 대상 만족도를 조사 '24년 식품 관련 타부서에서 설정한 만족도 조사 목표치를 평균하여 동 지표의 목표치로 설정	식품, 식품첨가물 관련 업체 등 이해관계자 대상 만족도 조사 결과의 평균값으로 산출 * 7단계 척도 : 매우만족(100), 만족(85), 다소만족(70), 보통(55), 다소불만(40), 불만(25), 매우불만(10)	식품첨가물공전개선 협의체 참여 업체, 중소기업, 식품첨가물 관련 전문가 등 대상 만족도 조사 결과

'25년 목표치 산출근거

1) 식품첨가물 및 기구·용기·포장의 기준 및 규격은 식품업계에 있어서 규제로 작용하므로, 기준 및 규격 고시 개정 내용 중 규제개선은 산업계 애로사항 해결, 신제품의 개발 등에 기여함.

따라서, 단순한 기준 및 규격 개정 건수가 아닌, 개정사항 중 산업계 현황을 반영한 합리적 기준·규격 개정 등 규제개선과 관련된 건수의 비율을 지표로 설정

- '22～'24년 규제개선율 실적 21.9%, 24.6%, 27.3%를 근거로 하여 3년간 실적의 평균값 24.6%(=(21.9+24.6+27.3)/2)에서 적극적으로 5%를 상향하여 목표치를 25.8%로 설정
- 규제개선 건수는 업계의 건의 요청 정도에 따라 연도별 편차('22년 44건, '23년 44건, '24년 55건)가 발생할 수 있어, 단순 규제개선 건수를 목표치로 설정하는 것보다 전체 고시 개정 건수 중 규제개선 건수의 비율을 성과지표로 설정하는 것이 고시 개정의 품질을 평가하는데 합리적임

※ 식품첨가물 및 기구·용기·포장 기준·규격 관련 고시 개선사항은 '규제개선, 안전관리 강화, 국제조화'로 구분 가능하며, 이 중 규제개선은 신규 식품첨가물 허용 등과 같이 식품 업계 어려움을 해소할 수 있는 고시 개정사항에 해당함

2) 식품첨가물 및 기구·용기·포장에 대한 안전성 확보를 위하여 과학적·체계적 재평가 5개년 계획[제3차 식품 등의 기준·규격 관리 기본계획('25～'29)]을 수립하고 5년간 재평가 목표치를 151건으로 설정함. 따라서, 재평가가 기본계획에 따라 원활히 진행되는 여부를 성과지표로서 확인하기 위하여 5년간 목표치 대비(151건) 식품첨가물 품목별 및 기구·용기·포장 재질별 기준·규격 재평가 실적의 누적 달성율을 지표로 설정

- 기준·규격 재평가 5개년 계획에 따라 '25년에는 30건(식품첨가물 20품목, 기구용기포장 10개 재질)의 재평가를 수행하여야 하므로, '25년～'29년 5개년 전체 목표치 151건 대비 누적달성율 20%를 달성하도록 설정

3) 식품첨가물 및 기구·용기·포장의 기준·규격 개선이 정책 수요자에게 실질적으로 어느 정도 도움이 되는지 여부를 파악하고 규제 개선의 질적 향상을 도모하기 위한 지표가 필요함. 따라서, 식품, 식품첨가물 업체 등 정책 수요자를 대상으로 규제 개선 만족도를 조사하는 지표를 '24년에 신규로 설정하였음

- 만족도는 7단계 척도(매우만족(100), 만족(85), 다소만족(70), 보통(55), 다소불만(40), 불만(25), 매우불만(10))로 구성하고, '24년 타 부서에서 설정한 만족도 조사 지표 4건의 목표치를 평균하여 동 성과지표의 목표치를 85점으로 설정함

  * (86+85+82.5+86)/4 = 84.875점 → 반올림하여 85점

< '24년 성과관리 시행계획 중 만족도 관련 성과지표 >

√ 식품안전정책과 : 식품위생법 개정법률 및 취약분야 제도개선 적정성(목표치 : 86점)
√ 식품표시광고정책과 : 식품표시 이해 관계자 만족도(목표치 : 85점)
√ 디지털수입안전기획팀 : 수입식품통합정보시스템 사용자 만족도(목표치 : 82.5점)
√ 축산물안전정책과 : 축산물 안전관리 제도개선 만족도(목표치 : 86점)

- 만족도 조사 대상을 식품첨가물공전개선협의체 참여 업체 등 특정 이해관계자 중심일 경우 객관적 결과를 산출하는데 미흡할 수 있다는 의견에 따라, '25년에는 조사 대상을 중소기업, 식품첨가물 관련 전문가 등으로 확대하고 다양한 의견을 반영하여 조사결과의 신뢰성 확보 추진

성과목표 Ⅰ-2 식품 생산·제조·유통단계 안전관리 강화

(1) 주요 내용

□ 식품을 안심하고 구매할 수 있는 환경 조성

○ **소비트랜드를 반영한 식품안전관리 강화**

- 비대면 소비 환경 확산에 따라 시장규모가 크게 성장한 배달음식에 대한 분기별 안전관리
- 영·유아용 이유식, 구독형 식품 등 온·오프라인 수거·검사 및 사회적 이슈, 사고 파급력이 큰 분야에 대한 기획점검으로 먹거리 안전성 확보
- 설·추석 명절, 휴가철, 김장철 등 특정시기 다소비 식품 및 계절별(나들이철, 행락철) 다중이용시설 집중점검

○ **국제대회·회의 식음료 안전관리 총괄 관리**

- '2025년 APEC 회의' 성공개최를 위한 식음료 안전관리 지원 및 식품사고 신속대응 비상체계 구축·운영 등

* 식자재 검식, 행사장 내 위생점검·수거검사, 노로바이러스 등 식중독 집중 검사 등

<2025년 APEC 회의 개요>
✓ **정상회의**: 10.30.(목) ~ 11.1(토) [2박3일], 경주
* 21개 회원국 정상, 기자단 등 약 2만여명 참석예정
✓ **고위관리회의(SOM) 및 제반회의**: 경주(2.24.~3.9), 제주(5.3.~5.16), 인천(7.26.~8.15)
* 분야별 장관 등 약 2천여명 참석예정

○ **잠재 이슈·중대 위해신고 효율적 조치 및 사전예방적 기획단속 강화**

- **(민원신고)** 1399 신고, 국민신문고 등 민원 사항에 대해 식품안전과 직결되는 중대성(위해성, 시급성, 파급성 고려) 사안 위주 신속한 대응
- **(기획단속)** 식품의 제조·소비환경 변화에 맞춰 정보수집 경로 다각화 및 발생 가능한 잠재 위해요소 발굴하여 예방적 기획단속 강화

○ **식품 이물혼입 예방 및 위해식품의 신속한 회수 조치**

□ **안전한 급식·외식 환경 조성으로 식중독 저감**

○ **식중독 사전 예방** 및 **신속 대응** 관리 체계 강화

- '**식중독 대책협의기구**'를 통해 **범정부 유관기관 간 식중독 예방·대응**을 위한 **긴밀한 협조 체계 유지**

○ 식중독 사전 예방을 위한 **집단급식소** 및 **식재료 안전관리 강화**

- **학교, 유치원 등** 집단급식소 및 식재료 납품업체 **지도·점검** 및 식중독 원인 주요 **식재료**, **시설·환경**에 대한 **집중 관리 강화**

○ **식중독 추적관리** 등 식중독 원인 규명을 위한 **과학적 기반 강화**

- 식중독 **원인조사 범위 확대**, 조사 **전문성 강화** 및 식중독균 유전자 정보 축적을 통한 **원인 규명률 향상** 도모

○ 식중독 예방 실현을 위한 **실천 중심**의 **홍보**

- **홍보 브랜드화**, **여름철 등 취약시기 집중 홍보** 등 **시기·대상별 다양한 매체 활용 홍보** 추진

○ **식중독** 발생 신속 대응 및 관리 **역량 강화**

- 식중독 상황 **모의훈련**, 식중독 담당 공무원, 집단급식소 관리자, 조리종사자 등 **대상별, 시설별 식중독 예방 교육**

○ **음식점 위생 수준 향상**을 위한 위생등급제 활성화 및 식문화 개선

- 위생등급 지정제도를 '위생등급제'로 통합(모범업소 폐지)하고 **제도 활성화** 및 **지정확대**를 통해 음식점 전반의 **위생수준 향상**
- 위해 우려식품 등에 대한 **지속적인 기술지원**을 통해 식중독 발생 위험을 사전 차단하고 **건강한 식문화 개선**에 기여

□ HACCP 등 사전예방 관리 내실화를 통한 소비자 안심 구매환경 조성

○ **HACCP 제도 내실화** 및 **HACCP 기준 고도화**를 통한 사전예방관리 강화

- HACCP 제도 신뢰성 확보를 위한 엄격한 사후관리 및 교육훈련 등 기술지원을 강화하고, 환경변화 및 식품제조기술 발전에 맞춰 **해썹 관리 기준 개선방안 제시로 식품 사고 예방 관리**

○ **식품안전사고**에 대한 **신속한 유통차단**과 **회수 지원**을 위한 **제도 활성화**

- 식품안전사고 발생 시 미리 기록·관리되고 있는 **식품이력추적관리 정보**를 **활용**한 **신속한 조치**로 **국민적 불안감과 불신 해소**

○ **식품위생교육제도 내실화** 및 **영업자의 불편·부담을 최소화**한 실질적 도움을 주는 교육 운영

- 식품 영업자의 **식품안전의식 제고**를 통한 **안전한 식품제조** 환경 마련

○ **기존 의무자 교육**의 **사각지대 해소** 및 **미래지향적 식품안전교육** 운영

- 식품업계 종사자의 **식품안전의식 제고** 및 **미래인재**(관련 학과 대학(원)생, 식품업계 신입사원) **양성으로 산업전반의 식품안전의식 강화**

□ 수요자 눈높이에 맞춘 합리적 식품표시기준 개선

○ **산업 성장을 지원하고 정보 취약계층을 보호를 위한 합리적 표시제도 개선**

- 표시 가독성 향상을 위해 중요 정보*는 제품에 크게 표시하고, 나머지 정보는 QR코드 등 전자적으로 제공하도록 개선

- 소비기한 도입 목적에 맞는 제도 실효성 확보를 위해 **적용율 제고 및 산업계 전반 확산**을 위한 **중점 조사·협의**

- 영업자가 식품에 점자, 음성·수어영상 변환코드 표시를 자율 확대할 수 있도록 행정적 지원

○ 건강한 식생활 환경 조성을 위한 건강·영양정보 확대

- **건강·영양**에 대한 소비자 **관심 증가** 등 반영하여 **영양정보 제공 확대** 및 관련 표시기준 **개선**
- 건강상식에 반하는 일반식품은 기능성 표시를 제안하고 기능성 함량을 쉽게 확인할 수 있도록 표시방법 개선
- **GMO 완전표시제 등 단계적 표시 도입 기반 마련을** 위한 **실무협의회** 운영

○ 안전정보 의무표시 확대로 소비자 보호

- 주류와 주류가 아닌 일반식품을 콜라보한 주류협업제품에 대해 소비자가 주류를 일반식품으로 오인·혼동하지 않도록 표시기준 신설
- 무당 강조 제품에 말티톨 등 설탕대체제 사용 시 주의문구 표시 등 개선 방안 검토
- 식품 업소명, 제품명 등에 사용 중인 마약류 용어 변경 지속 권고
- 벌꿀의 천연 표시 허용 등 천연·자연 표시·광고 재정비, 영유아 섭취 대상이 아닌 일반식품에 영유아 표현 금지를 위한 규정 개정
- 건강기능식품으로 오인·혼동 우려가 있는 정제·캡슐 형태의 일반식품에 대한 실증 추진

○ **식품 표시제도 인식도 향상 교육·홍보 강화**

- 국민 생활 속 도움이 되는 식품표시 바로알기 및 식품표시 전문가 양성교육 등 대상별 맞춤형 교육 지원
- 정보취약계층에 대한 표시 확인법 교육을 통해 생활 속 활용 확대

(2) 성과지표

성과지표	실적			목표치	'25년 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 (또는 자료출처)
	'22	'23	'24	'25			
식품안전 바로미터(정량/산출)	신규	신규	신규	88	건강기능식품 안전관리 삭제 및 식중독예방관리 추가에 따라 관리과제별 대표 성과지표를 중심으로 '25년 목표치에 중요도에 따른 가중치를 부여하여 최종 목표치를 설정	식품안전 바로미터 = (위반업체 재위반방지율[1])×0.4) + (위생등급 음식점 인증률[2]×0.3) + (식품표시 이해관계자 만족도[3]×0.3)	
식품 사전안전 관리율(%) (정량/산출)	29.28	50.64	53.04	54.2	사전안전관리를 위한 대표 성과지표를 설정하고 업무비중에 따라 가중치를 부여하여 최종 목표치를 산정 - (80%) HACCP 인증률(%) - (20%) 식품이력추적 등록업소 기술지원 완료율(%)	식품 사전 안전 관리율 = HACCP 인증률[4] × 0.8 + 식품이력추적 등록업소 기술지원 완료율(%)[5] × 0.2	통계자료 (HACCP 운영현황) 사업성과보고서 (기술지원 현황)

1) **(위반업체 재위반방지율)** 위반업체 사후관리를 통한 재위반 방지율 지표는 고의·반복적으로 식품위생법령을 위반하는 식품업체에 대하여 정부의 지속적인 합동·기획단속, 교육·지도 등을 통해 위반사항이 다시 발생되지 않도록 개선효과를 확인할 수 있는 지표임

- 재위반 방지율은 부적합 업소 재점검 등 정부의 노력 뿐만 아니라 영업자의 개선 의지, 교육·홍보 등 다양한 분야에서 지속적인 노력이 필요하므로 재위반 방지율을 매년 증가 시키기에는 한계가 있음에도 불구하고, '25년은 최근 3년간 평균 실적(95.83%)보다 도전적인 목표치인 95.85로 설정함

  * 고의·상습(반복) 위반 업체 및 영업자는 연 2회 이상 식품위생법 위반 등 별도의 기준을 설정하여 지정·해제하고 있으며, 3개월에 1회(업체), 반기별 1회(영업자) 점검을 실시하는 등 집중 관리하고 있음

2) **(위생등급 음식점 인증률)** 안전한 외식환경 조성을 강화하고자 음식점 위생등급 평가 시 인증률(%)을 지표 설정함. 위생등급 지정 신청업소의 평가결과 등급 미달로 보류 판정 건수를 줄이기 위해, 희망 영업자들에 대한 사전 컨설팅 및 기술지원 을 통해 음식점들의 제반 위생수준을 높이고, 그 결과를 확인할 수 있는 '수치'를 지표로 설정하였음. 당 지표는 최근 5년 평균('20~'24), 위생등급 지정 신청(접수)건 수 대비 지정건수(평균)를 목표로 설정하고 이를 초과 달성하고자 함.

* 최근 5년 평균 접수건수 대비 지정건수(목표 인증률%): **76.5%**

  가중치(30%) 환산 시: 76.5% × 0.3 = **22.9%**

3) **(식품표시 이해관계자 만족도)** 영업자 대상 영양표시 등 전문교육과 소비자 대상 알레르기 표시 등 대상별 맞춤형 교육을 실시하고 교육 만족도 조사를 통해 식품표시 교육지원 정책의 효과를 포괄적으로 가늠할 수 있는 대표적인 지표로서 '24년 신규 설정한 지표 목표인 85%임에도 불구하고 적극적인 교육과 통합 홍보 추진을 통해 초과 달성한 실적치 90%를 '25년 목표치로 설정함

4) **(HACCP 인증률)** 단계적 해썹 의무적용 추진 및 분야별 신규업체 증가 추이를 고려하여 목표 설정

- 식육포장처리업 2단계('25.1.1.시행) 의무적용 추진 및 식품 분야 신규 업체 증가 추이를 고려하여 '25년 말까지 가공식품 11,192개소와 축산물가공품 7,918개소인 총 19,110개소로 가공품* HACCP 인증율 42.8%로 설정('23년 전체 식품·축산물 제조업소 44,700개소 대비)

* 가공품(식품: 식품제조가공업, 축산물: 축산물가공업, 식육포장처리업)

<참고사항, HACCP 인증율과 HACCP 적용 제품 생산율 관계>

▶ '25년 성과지표 목표치인 **HACCP 인증율 42.8%는** 해당 HACCP 인증업소가 생산하는 **HACCP 적용제품이 국내 전체 식품 생산량의 91.4%를 차지**하는 것으로서, **업소 규모**(매출액, 종사자수 등)에 따른 **단계적 의무 적용 및 신규인증 추이를 고려**하면 '25년 HACCP 인증율 목표치는 적극적 설정된 것임

* **HACCP 미인증 영세업소(57%)** 생산 비율은 **국내 전체 식품 생산량의 8.6%**에 머무는 수준

5) **(식품이력추적 등록업소 기술지원 완료율)** 정기 조사평가, 신규 등록심사, 준비 및 기존업체 기술지원 등 4개년 기술지원 실적의 평균치를 고려하여 5,100개소를 목표치로 설정('24년 5,100개소 기술지원 완료시, 완료율 100%)

* 산출내역: 정기 조사평가 기술지원 2,940개소, 신규 등록심사 기술지원 560개소, 준비업체 또는 기존 업체 컨설팅 기술지원 1,400개소 등 4개년 기술지원 실적의 평균치(4,700개)기준 연간 5%수준 상향하여 목표치 설정(('23) 4,900 →('24) 5,100, '23년부터 기술지원 업소 수로 지표 변경)

(3) 외부환경·갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

○ **배달음식** 소비 및 **온라인 유통 규모** 확대, **무인 식품취급시설**(편의점·카페 등) 증가 등 소비동향 변화로 선제적 **안전관리 강화** 필요

* 식음료 온라인쇼핑 거래액 : ('22) 26.6조 → ('23) 30.2조→ ('24) 34.5조(통계청)

○ 지구온난화, 폭염과 같은 **기후변화**와 관광축제 활성화 등 **사회문화적 활동 증가**로 **식중독 발생 위해우려* 요소 증가**

* '24년 여름철 평균 최고기온은 25.6℃로 평년(23.7℃)대비 1.9℃ 상승

* '24년 여름철 전국 평균 폭염일수는 24.0일로 평년(10.6일)보다 2.3배 많았고 열대야일수도 20.2일로 평년(6.5일) 대비 3.1배 많음

- **기후인자(기온, 습도, 강수량 등)**와 상관성이 높은 **식중독균 예방**을 위한 **범정부적 협력강화** 및 **교육·홍보 강화 필요**

○ 영세한 HACCP 인증업체의 경우 HACCP 관리 전문인력 부족으로 HACCP 인증 유지 및 관리에 대한 영업자 부담

○ 이력추적관리 활성화를 위해서는 **이력추적관리 적용 업체, 품목의 확대가 필요하지만, 영업자의** 정보입력 **부담 가중** 등으로 인해 **제도의 가입 기피**로 **자율적 확대에 한계**

○ 식품표시·광고는 소비자에게는 올바른 식품선택의 주요 수단이고, 기업체에게는 판매·홍보를 통한 경쟁력 강화의 수단

- 그러나 과학적으로 증명되지 않은 기능성 효능·효과 표시·광고 등 식품표시 관련 이슈는 전국민의 관심이 집중되어 사전에 신속 대응하지 않을 경우 국민불안 증가 및 정부불신 초래

□ 갈등관리계획

○ **소비동향**을 반영한 온라인 유통·배달중심 **선제적 안전관리**를 강화하고 식품 종사자 **건강진단 자동알림 서비스** 도입 등 자율적 안전관리 환경조성

○ **'범정부 식중독대책협의기구'** 운영을 통하여 학교 등 **집단급식소, 음식점**에 대한 **범정부적 안전관리 협업 체계 강화**

○ 학계 등 각 분야 **전문가 자문회의**를 통해 **정책 방향**을 하고, **식중독 예방** 및 **관리 정책**에 반영

○ **학교 등 급식관계자, 업계 대상 교육** 및 **간담회**를 통하여 **현장 의견**을 **수렴, 업체 지도·점검** 등 **식중독 안전관리 정책**에 반영

○ **음식점 위생등급 제도 활성**을 위한 **관계기관** 및 **협회·단체, 영업자·소비자 의견수렴** 및 **제도개선(안) 마련** 및 **개선** 추진

○ **국제·지역행사 시 행사장**에 제공되는 **식음료**에 대한 **철저한 사전 안전관리 확보**

○ 영세업체의 HACCP 인증 유지 부담 완화 및 HACCP 안전관리를 위한 식품 원료별 위해요소 분석 자료(온라인) 제공 및 해썹 관리 가이드라인 등 제공 지속

○ 업계 의견 청취를 위한 산업체·학계 합동의 **식품이력추적관리제도 발전협의체** 주기적 **개최** 및 **활성화 방안 지속적 논의**

○ 식품 표시·광고 관리를 통한 식품산업의 경쟁력을 강화하고 소비자의 권리를 보호하는 합리적 제도 개선 지속

(4) 기타 : 해당사항 없음

1 핵심 식품을 안심하고 구매할 수 있는 환경 조성(Ⅰ-2-①)

국정과제	68-1. 새로운 일상의 먹거리 안전망 강화
부처 업무계획	
대통령 지시사항	
담당부서	식품관리총괄과
담당자	과 장 : 박동희(043-719~2051) 사무관 : 황수진(043-719-2052), 주무관 : 홍지아(043-719-2070)

□ 추진배경 (목적)

○ 1인 가구 및 온라인 유통식품 증가 등 소비환경 변화로 **배달음식점** 및 구독형 식품 등 수거검사로 **선제적 안전관리 강화** 필요

○ 안전한 식품 유통·소비 환경 조성을 위해 **영업자 자율적 안전관리 환경조성 필요**

○ **특정시기·계절별 소**비가 급증하는 식품 및 **다중이용시설, 위생취약 우려 시설**에 대한 사전 점검으로 **안심 먹거리 환경 조성** 필요

* 설·추석, 여름 휴가철, 성탄절 등 특정시기 소비 증가 식품 및 다중이용시설

○ 이물 반복 혼입 업체에 대한 **특별점검** 및 유통·소비과정에서의 식품 보관·취급주의 **교육·홍보**, 합리적 **이물관리 제도 개선방안** 마련 필요

○ 식품안전·사회적 이슈와 직결되는 **중대 민원**에 대해 **신속·강력 대응**(조사, 고발 등)으로 영업자의 위반 의욕 사전 차단 필요

○ **위해식품**에 대한 **신속한 회수·폐기** 조치로 식품사고 확산을 방지하고, **무인매장 위해식품판매차단시스템 보급**을 통한 무인매장 안전관리 강화 필요

○ 효율적인 식품위생감시 업무 수행을 위해 교육 전문기관을 활용한 대상별·수준별·맞춤형 교육 운영 필요

□ 주요내용 및 추진계획

○ **배달음식점**에 대한 안전관리 강화 **국정과제 68-1**

- 다소비 배달음식에 대한 분기별 특별점검(4회) 실시 및 식품접객업 위생관리 교육·홍보

* 위반 빈도가 높은 특정 항목 집중 관리: 건강진단 미실시, 위생교육 미이수, 이물혼입 등

○ 영업자 건강진단 사전 알림 정보 제공을 확대해 **자율적 안전관리 환경 조성**

◈ **영업자 건강진단 알림서비스 사업**

- **(배경)** 식품 제조·조리 등에 직접 종사하는 자는 매년 1회 건강진단을 받아야 하나 미이행으로 과태료 부과 처분을 받은 사례 지속 증가

* (건강진단 위반건수) ('20) 1,994건 → ('21) 2,085건 → ('22) 2,270건

- **(추진현황)** 보건복지부, 행정안전부 등과 협업하여 '국민비서'와 '지역보건의료정보시스템'을 연계한 시스템 개발 및 서비스 시행('24.6월~)

○ **국제대회 식음료 안전관리 총괄 관리**

- '2025년 APEC 회의' 성공개최를 위한 식음료 안전관리 지원 및 식품사고 신속대응 비상체계 구축·운영 등

* 식자재 검식, 행사장 내 위생점검·수거검사, 노로바이러스 등 식중독 집중 검사 등

- 대회 기간 중 식품 사고 발생 사전 예방 및 신속한 대응 체계 구축

<2025년 APEC 회의 개요>

✓ **정상회의**: 10.30.(목) ~ 11.1(토) [2박3일], 경주

* 21개 회원국 정상, 기자단 등 약 2만여명 참석예정

✓ **고위관리회의(SOM) 및 제반회의**: 경주(2.24.~3.9), 제주(5.3.~5.16), 인천(7.26.~8.15)

* 분야별 장관 등 약 2천여명 참석예정

○ **다중이용시설, 위생취약시설**에 대한 합동단속 및 **사회적 이슈, 사고 파급력이 큰 분야**에 대한 기획점검으로 먹거리 안전성 확보

- 봄·가을 나들이철(3, 9월) 등 특정 시기·계절별 다소비식품 및 다중이용시설(5, 12월) 위생점검을 통한 선제적 안전관리 강화
- 어린이 등 건강민감 계층 및 키즈카페 등 위생취약 우려시설, 편의점·무인식품판매점 점검(5, 9월)
- 식품운반차량에 대한 온도관리 상태, 유통업체 물류센터(식품보관업)에 대한 지도·점검(8월)

  * 하절기 등 온도 관리가 중요한 시기로 중점 점검 실시

○ 식품등의 위해방지·위생관리를 위해 **소비동향 수거・검사** 강화

- 소비동향을 반영하여 온라인 판매 비중이 높은 신선편의식품, 즉석조리식품 등 집중 수거·검사(분기별)
- 특정 시기별 소비가 증가하는 다소비식품에 대한 안전성 검사(2월,6월)

○ 이물 반복 혼입에 대한 **특별관리** 및 실질적인 이물 저감화를 위한 **영업자 지원사업** 등 실시

- 이물반복 혼입업체 특별점검(반기별 1회)
- 소비자단체·학계·업계 등 전문가가 참여하는 '이물관리 개선협의체'를 운영하여 합리적 이물관리 제도 개선방안 마련
- 이물 혼입 원인규명이 필요한 업체 및 조사기관에 이물 동정 등 시험분석을 지원하고 반복 혼입 업체 현장 컨설팅·교육 등 실시
- 소비자·영업자 대상 이물 종류별 또는 품목별 이물 안전관리 요령 등 홍보

  * 홍보물(포스터, 카드뉴스 등) 등 제작 배포

○ **잠재 이슈·중대 위해신고** 효율적 조치 및 **사전예방적 기획단속** 강화

- (민원신고) 1399 신고, 국민신문고 등 민원 사항에 대해 식품 안전과 직결되는 중대성(위해성, 시급성, 파급성 고려) 사안 위주 신속한 대응(연중)

  * 민원신고는 원칙적으로 지방청・지자체 배정하고, 중대 사안은 직접 대응

- (기획단속) 식품의 제조·소비환경 변화에 맞춰 정보수집 경로 다각화하고, 가능한 잠재 위해요소 발굴하여 예방적 기획단속 강화(연중)

  * 식품 사용 불가 원료, 국민 관심·생활 밀접형 식품, 소비자 기만행위 등

○ **위해식품**에 대한 **신속한 회수·폐기**조치로 식품사고 확산 방지

- 수거·검사 결과 부적합 식품은 신속하게 회수·폐기 조치하고, 반복적인 부적합 항목은 원인을 규명하고 제도개선에 반영(연중)
- 관할 행정기관의 회수명령 즉시 위해식품판매차단시스템을 통해 판매를 차단하고, 식약처 홈페이지(식품안전나라) 등에 공개 (연중)

  * 무인매장 위해식품판매차단 시스템 보급('24~)

○ 증가하는 신규자 교육수요를 반영하고 내실있는 교육 운영을 위해 신규자 교육과정 확대 및 온라인 교육과정 추가 개발로 **식품위생 감시원의 역량 강화**

○ **식약처·지자체·산업체** 간 **유기적 협력체계** 강화

- 식품안전관리 정책 등을 공유하고 현장 애로사항을 청취하여 정책 및 사후관리 개선방안 마련
- 지자체(시·도 및 시·군·구)의 식품안전관리 추진실적 및 우수사례를 평가하여 우수기관 표창*을 통해 식품안전관리 의식 제고(5월)

  * 최우수기관은 식품안전의 날 행사에서 시상

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	설 대비 성수식품 제조·판매업체 합동점검	'25.1월	
	1분기 소비동향을 반영한 수거검사	'25.2월	
	배달전문 음식점 점검(1차)	'25.2월	
	식품안전관리 부서장 워크숍 개최	'25.2월	
	다소비 음료류 등 수거검사(1차)	'25.2월	
	APEC 제1차 고위관리회의(SOM1) 식음료안전관리	'25.3월	
	주류제조업체 지도·점검(1차)	'25.3월	
	이물반복혼입 업체 점검(1차)	'25.3월	
	봄 나들이 대비 다중이용시설 합동점검	'25.3월	
	중대 위해신고 현장단속 및 위해정보 수집 · 기획단속 운영	'25.1~3월	
2/4분기	생산실적 상위기업 점검	'25.4월	
	APEC 제2차 고위관리회의(SOM2) 식음료안전관리	'25.5월	
	2분기 소비동향을 반영한 수거검사	'25.5월	
	편의점 및 무인판매점 점검	'25.5월	
	식품안전관리 우수기관 포상	'25.5월	
	다중이용시설 및 위생취약시설 점검	'25.5월	
	다소비 음료류 등 수거검사(2차)	'25.6월	
	주류제조업체 지도·점검(2차)	'25.6월	
	배달전문 음식점 및 대량조리 음식점 점검(2차)	'25.6월	
	중대 위해신고 현장단속 및 위해정보 수집 · 기획단속 운영	'25.4~6월	
3/4분기	APEC 제3차 고위관리회의(SOM2) 식음료안전관리	'25.7월	
	3분기 소비동향을 반영한 수거검사	'25.7월	
	배달전문 음식점 및 살모넬라 우려 음식점 점검(3차)	'25.7월	
	주류제조업체 지도·점검(3차)	'25.7월	
	하절기 대비 다중이용시설 점검	'25.7월	
	식품 운반업 및 유통업체 물류센터 점검	'25.8월	
	인삼·홍삼 등 제조업체 점검	'25.8월	
	추석 대비 성수식품 합동점검	'25.9월	
	편의점 및 무인판매점 점검	'25.9월	
	어린이 기호식품(이유식 포함) 등 제조업체 점검	'25.9월	
	가을 행락철 대비 다중이용시설 점검	'25.9월	
	중대 위해신고 현장단속 및 위해정보 수집 · 기획단속 운영	'25.7~9월	
4/4분기	APEC 정상회의 식음료안전관리	'25.10월	
	주류제조업체 지도·점검(4차)	'25.11월	
	배달전문 음식점 점검(4차)	'25.11월	
	4분기 소비동향을 반영한 수거검사	'25.11월	
	이물반복혼입 업체 점검(2차)	'25.11월	
	김장철 대비 성수식품 점검	'25.11월	
	성탄절, 연말연시 대비 제조·판매업 점검	'25.12월	
	동절기 다중이용시설 점검	'25.12월	
	식품위생감시원 역량 강화를 위한 교육 운영	'25.12월	
	중대 위해신고 현장단속 및 위해정보 수집 · 기획단속 운영	'25.10~12월	

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

○ 실효성있는 **식품안전관리 제도 운영** 및 **사회 이슈** 등에 효과적으로 대응하기 위해 공무원·전문가·산업계·소비자 등과 간담회 실시(연중)

○ 소비자단체장 간담회, 컨슈머보이스 등 식품안전관리에 관련한 **소비자 요구사항** 수렴 실시(연중)

○ 민간이 참여하는 '**이물 관리 개선 협의체**'를 운영하여 합리적 이물 관리 제도 개선 실시

- **소비자단체·학계·업계** 등 '이물관리 개선 협의체' 운영('22.11.8~)
- **(협의체 구성)** 협의체 및 2개 분과(제도개선, 원인조사) 총 27명

  * 식약처(2명), 학계·전문가(13명), 소비자단체(4명), 협회(3명), 산업계(5명)
- **(주요내용)** 효율적 **이물관리** 및 **원인조사 전문성 강화 방안** 등

○ 식품안전 정책과 현장의 애로사항 수렴 및 **유기적 소통·협력 강화**

- **(워크숍)** 식약처·지자체 식품안전 담당 부서 워크숍 개최를 통해 식품안전관리 추진 방향 논의 및 건의사항 수렴 등 업무 협력(2월)

  * 전국 식품안전 담당 부서장 워크숍(2월)
- **(우수기관 포상)** 지자체의 식품안전관리 추진실적을 평가하여 우수기관을 포상함으로써 사기 진작 및 우수사례 전파(5.14)

□ 기대효과

○ 배달음식점 및 무인 식품취급시설에 대한 위생관리 및 영업자 자율적 안전관리 환경 조성

○ 건강 민감계층 및 특정시기 소비가 많은 식품 등 위생취약분야에 대한 집중 관리로 위생 사각지대를 해소하고 식품안전관리 수준 향상

○ 이물 반복 혼입 업체 특별관리 및 지원사업, 교육·홍보 등을 통해 이물혼입 예방 및 소비자 신뢰도 향상

○ 부정·불량식품 제조·판매 등 국민 안전과 관련된 불법행위에 대해 신속한 조사와 강력한 조치로 식품안전에 대한 국민 불안감 해소

○ 정보수집·분석을 통한 사회적 이슈 발생 전 사전적 식품안전관리로 식품안전관리의 신뢰성 제고

○ 식품 소비환경 변화 등 반영, 식품안전 위해요소를 발굴하여 예방적 기획단속 추진으로 국민 불안감 해소에 기여

○ 위해식품 신속 판매 차단 및 회수 관리 강화를 통한 소비자 피해 예방

○ 식품위생감시원의 전문성 강화를 위한 직무교육을 확대하여 식품안전사고 사전예방

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'24	'25
식품 안전관리 강화(Ⅰ-1-일반재정①)			
① 식품 안전관리 강화(1031)		33	39
		(33)	(39)
▪ 식품안전 감시 및 대응(300)		33	39
식품안전기반 구축(Ⅰ-1-일반재정②)			
① 식품안전기반 구축(1032)			
▪ 식품안전정보원 운영(303) - 위해식품판매차단 종합관제시스템 운영		88	79

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	’25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	’22	’23	’24	’25			
위반업체 사후관리를 통한 재위반 방지율(%) (정량/산출, 50)	95.75	95.88	95.86	95.85	식품위생법 위반업체에 대한 계도·홍보·점검 등 노력을 통해 당해연도 식품위생법 위반이 재발생되지 않도록 설정 * 배달음식 및 온라인 유통규모 확대 등 소비동향을 적극 반영한 사후관리를 실시하기 위해 목표치 상향에 어려움이 있음에도 불구하고, 최근 3년간 평균 실적(95.83%)보다 도전적인 목표치로 설정함	100%-(최근 2년간 식품위생법 위반업체중 `25년 재위반업체수/ 최근 2년간 식품위생법 위반업체 수)*100	통합식품안전 정보망 산출 자료
가공식품 등 수거검사 적합률(%) (정량/산출, 50)		신규	99.6	99.6	식품안전관리 정책을 통해 안전하고 위생적인 식품이 제조·유통되고 있음을 정량적으로 판단할 수 있는 목표치 설정 * 일상적인 수거검사를 지양하고 위해우려 항목, 부적합이력 등을 고려한 공격적인 수거검사 수행을 위해 최근 3년간 평균(99.6%) 실적치로 설정함	수거검사 적합건수 / 총 수거검사 건수 × 100	통합식품안전 정보망 산출 자료

2 안전한 급식·외식 환경 조성으로 식중독 저감(Ⅰ-2-②)

국정과제	-
부처 업무계획	1-2-2 다빈도·대형 식중독 유발 우려 국민 다소비 식품 집중관리
대통령 지시사항	-
담당부서	식중독예방과
담당자	과 장 : 반경녀(043-719-2101), 사무관 : 한정아(043-719-2107), 이성(043-719-2103), 정병선(043-719-2117) 주무관 : 차상준(043-719-2118)

□ 추진배경 (목적)

○ **(안전한 급식환경 조성)** 최근 5년간('20~'24잠정) 연평균 식중독 환자수는 **5,915명**으로 이전 5년('19~'23) 평균 5,212명 대비 **13.5% 증가**

- 식중독은 **학교** 등 **집단급식소**와 **음식점**에서 **대부분 발생***하며, 단체급식과 외식, 배달 음식 소비 증가로 **식중독** 발생 우려 지속**

* 5년 평균 시설별 환자 현황(%) : 음식점(39.4) > 집단급식(37.9) 순

** 조개젓 A형간염('19), 안산 유치원 식중독 사건('20), 경기 김밥집·부산 밀면집 살모넬라('21), 포항 배달도시락 집단식중독('23), 남원 학교 집단 식중독('24)

- **대형 식중독 발생**을 예방하기 위해 학교, 유치원 등 **집단급식소** 및 **식재료 공급업체**에 대한 **집중 안전관리 강화 필요**

○ **(안전한 외식환경 조성)** 배달 음식 증가 등 **외식 소비 형태 변화** 및 **시장 확대**에 따라 **음식점**에 대한 **위생·안전 관심 증가**

- 음식점 위생 개선을 위한 **위생등급 지정* 확대** 및 위생등급 지정을 위한 **기술지원** 강화** 필요

* 사업추진 근거 :「식품위생법」 제47조의2, 같은 법 시행령 제32조의2, 같은 시행규칙 제61조의2 및 제61조의3,「음식점 위생등급 지정 및 운영관리 규정」

** 기술지원 운영 현황 : ('21) 1,307개소 → ('23) 2,318개소 → ('24) 2,425개소

- **위생등급 지정 음식점 수**는 **매년 증가**하고 있으나 **여전히 전체 음식점 대비 지정률**은 **높지 않은 수준으로 제도 확대 필요**

* 전체 음식점 대비 음식점 위생등급 지정률(%): ('21) 3.2 → ('22) 4.9 → ('23) 6.6

○ **(범정부적 식중독 선제적 안전관리)** 효율적인 식중독 예방 및 저감을 위한 **범정부적 식중독대책 협의 체계 구축·운영** 필요

- 학교·유치원(교육부), 군 부대(국방부), 교정시설(법무부) 등 시설 관리 **부처-지자체-기관 간 긴밀한 협력체계** 구축 필요

* 근거 :「식품위생법」 제87조(식중독대책협의기구 설치)

○ **(경제적 비용절감) 식중독**의 **사회경제적 비용**은 **연간 약 1조 8,746억원***으로 초기 신속 대응으로 **확산 방지** 및 **비용 절감** 필요

* 환자·보호자 비용, 외식업체의 리콜・소송・브랜드 손상・파산 비용, 추적관리 및 역학조사비용 등(식중독 사회경제적 비용 산출, '21년 캠아이넷)

- **지자체-지방청**과 신속하고 체계적인 대응을 위한 업무담당자 대상 **교육·모의훈련** 등 **역량강화 활동** 필요

○ **(노로바이러스 예방 강화)** 노로바이러스 등 감염성 식중독 발생 시 환자 구토물 및 환경전파로 인한 **2차 감염환자 발생 방지** 필요

- 상대적으로 위생관리 수준 및 면역력이 낮은 **위생취약계층**(영유아 등) **대상**으로 노로바이러스 환경검사, 구토물처리키트 등 **지원강화** 필요

* 남원시 내 학교에서 노로바이러스로 인한 식중독 환자 865명 발생('24.7.)
→ (발생 원인) 학교에 납품된 제조 김치가 원인으로 확인됨

○ **(과학적 기반 구축)** 환경오염, 기후변화로 신종 위해요소 증가에 따라 **식중독균 유전체 정보 확대**를 통한 **원인 규명**의 **과학화** 필요

- 식재료·식품·환경에서 **식중독균 모니터링** 및 **유전자 특성 정보**를 확보하고 **정보 분석**을 통한 DB화로 **원인 규명** 및 **확산 방지**

* 식중독균 DB(건, 누계) : ('21) 15,560 → ('22) 17,600 → ('23) 19,650 → ('24) 21,650

○ **(국제·지역행사 안전관리 지원) 국제·지역행사**의 **성공적인 개최**를 위해 현장에서 제공되는 **식음료 사전점검** 및 **홍보** 필요

- 행사를 담당하는 주관기관과 **긴밀한 협조체계**를 **구성**하여 식중독 **신속검사차량·인력·시약** 등을 제공하고 **식중독 현장대응팀 운영**

□ 주요내용 및 추진계획

① 범정부적 협업으로 식중독 예방 강화 및 조기 차단

○ **범정부 식중독대책협의기구** 운영(2,5,11월)을 통한 **관계기관 합동 식중독 예방 합동대책 수립·시행** 및 **대응 방안 마련·운영**

- **'25년 식중독 예방관리 대책 마련*** 및 **식중독 합동 대응체계** 유지

* 식중독 예방 종합대책(2월), 여름철(5월)·겨울철(11월) 식중독 예방 대책 수립

○ **국제·지역 행사*** 시 **담당 주관부처·기관**과 긴밀한 협조체계를 구성하여 **선제적인 식음료 안전관리 강화**(연중)

- **식중독 신속검사차량**을 활용한 **식음료 사전 검사, 식중독 발생 시 원인 규명** 등 신속대응, **행사장·숙소·식음료시설 위생 점검**

* 아시아 태평양 경제협력체(APEC) 정상회의, APEC 고위관리회의 등

○ **식중독 취약분야**의 **식중독 예방** 및 **실질적 저감**을 위한 **업계·협회**와 **협업 방안 논의 등**(연중)

- 업계의 **자발적인 저감 노력**을 지원하기 위해 **식중독 안전정보 제공, 교육 지원, 상시 신속연락망 구축** 등

○ **식중독 담당 기관**(식약처-지방청-지자체) **간**의 **일원화**된 **정책방향 수립**과 **연대강화**를 위해 **기관**과 **연계**하는 **식중독 예방 대책*** 수립(1월)

* (정책방향 시달) 식약처에서 식중독 예방 대책 수립 및 시달 →
(연계된 정책 수립) 지방청·지자체별 식중독 예방 대책 수립·시행

○ **학교, 군 급식, 교정시설 등 기관 간 협업**을 통한 **식중독 예방** 및 **안전관리 협업·지원**(연중)

- **식중독 주의 정보** 및 **예방 요령 제공, 급식관계자 대상 교육, 식재료 군납 업체 점검 지원** 등

○ **정부 수립 안전대책 중 식중독** 관련 **합동 안전관리 대책 수립**(연중)

* 국정현안관계장관회의(국조실), 방재 안전관리 시행계획(기상청) 등

2 대규모 식중독 차단을 위한 선제적 안전관리 강화

○ **대형식중독 발생 예방**을 위한 **집단급식소, 집단급식소 식재료 납품업체, 운반음식**에 대한 **사전 안전관리 강화**

- **학교·유치원·어린이집·식재료 공급업체 점검**(3, 5, 9, 10월) 및 **운반음식, 취약계층** 이용 **집단급식소** 등 **특별 점검**(4, 6, 7월)
- **식중독 취약분야** 식중독 예방진단 **컨설팅 추진**(연중)

* (대상) 운반음식을 집단급식소에 제공하는 음식점, 위탁급식업체 등

- **어린이집, 유치원** 등 대상으로 **소통전담관리원**을 활용한 **시기별** 주요 **식중독 원인 주의사항** 및 **행동요령 지도**

* 시·군·구 단위(233개) : 총 492명 지정(지정기간 : 2년, '24～'25년)

○ **급식 관계자**(조리사, 급식 관리자 등) **대상, 식중독 예방 교육 강화**

- 학교·사회복지시설 **급식관리자 등**에 대한 **맞춤형 식중독 예방 현장교육** 및 **교육 표준가이드 등 교육 콘텐츠 제공**(연중)
- 식중독 담당자 **식중독 원인조사 과정**(연 4회)* 및 식중독 예방 **전문강사 양성과정**** 운영(연 2회)

* 식중독 업무담당자 경력에 따라 수준별 맞춤 교육

** 중앙·지자체, 교육청, 국방부 등 식중독 예방 교육 담당자 대상

○ **식중독 예방 실천 강화**를 위한 **홍보 방법·매체 다각화**(연중)

- **식중독 예방 캐릭터** 활용한 콘텐츠로 **인식 강화**를 **유도**하고 **메타버스, SNS** 등을 통해 **인식**이 **실천**으로 **이어지도록 흥미 유발**

* 다양한 참여형 온라인 이벤트, 손 씻기 등 체험형 현장 교육·홍보 추진

○ **식중독 신속검사차량 활용한 현장 예방활동 강화**(연중)

- **영유아·어린이** 대상 뷰박스 활용 **손 씻기 체험, 신속검사차량 견학** 및 **현미경 관찰하기** 등 **찾아가는 식중독 예방 교육·홍보**
- **주요 관광지 등 다중이용시설 이용객 대상** 식중독 예방 홍보

* 관광지, 쇼핑몰, 전통시장, 음식문화거리, 리조트, 야구장, 고속도로 휴게소 등

- **국제·지역행사 기간**에도 차량을 활용한 식중독 예방 홍보

3 식중독 확산방지를 위한 신속대응 및 원인분석 기반 강화

○ 식중독 발생 초기 신속대응 역량 강화를 위해 **발생 상황 보고, 관계기관 전파** 및 **현장대응 모의훈련*** 실시

* 신속 보고훈련(2, 10월), 현장 대응훈련(5~6월)

○ **식중독 조기경보시스템**을 통한 **식중독 확산 방지 체계 운영**(연중)

- 영양(교)사 대상 나이스 알람 서비스 활용 **학교 급식 식중독 주의 정보** 및 **예방 요령 제공**
- 조기경보시스템 홈페이지 활용 **시기별(월별) 주요 식중독 원인균 통계, 주의 식품, 예방 요령 등 주의 정보 배포**

○ **식중독균**의 다양한 **특성분석 정보**를 체계적으로 **DB화**하고, 비교·분석을 통해 **식중독 원인규명 기반 마련**

- 식중독 원인균 규명을 위한 식중독균 **유전자 정보 DB** 및 **유전체 정보 구축 확대**(연중)

* 식중독균 DB(누계, 건): ('23) 19,650 → ('24) 21,650 → ('25) 23,650

** 유전체 정보(누계, 건): ('23) 13,000 → ('24) 14,000 → ('25) 15,000

○ **노로바이러스 확산 방지**를 위해 **취약계층 대상 구토물 소독·처리 키트** 배포 등 관리 강화(연중)

* 유치원, (소규모)어린이집 및 아동복지시설 등

○ **지하수 사용 집단급식소** 등 **노로바이러스 상시 감시**(연중)

* 총 700건(6개 지방청(360건) 및 시·도 보환연(340건) 검사 실시

○ **노로바이러스 사전예방**을 위한 **체험형 컨설팅**(연중)

- 어린이집 등 교사·조리종사자 대상으로 노로 **유증상자 발생 시 조치내용***을 **시연**하고 **참관·실습**하는 **프로그램** 운영

* 구토물 처리, 소독액 제조, 환경 소독 방법, 유증상자 격리조치 등

○ **지하수 사용 어린이집·학교 등 소독장치**(염소투입기) **정상 작동** 및 **잔류염소농도** 관리 여부 점검(연중)

④ 위생등급제 활성화로 음식점 위생 수준 향상

○ **영업자 인센티브 강화**를 통한 **음식점 위생등급 지정 확대**

- 대형 쇼핑몰, 역사, 관광지, 학교 주변 등 음식점 밀집 또는 소비 취약계층 밀집 지역을 대상으로 **'특화구역' 지정** 등 민관 협력 강화(1~12월)
- 영세·**소규모·고령 영업자**의 **제도 진입장벽 해소를 위한 전담 컨설팅** 제공(3~11월)

* 기술지원 1,900개소 중 약 40%(760여 개소) **전담컨설팅** 지원 추진, 등급 신청에서 지정 완료까지 지원

- **위생등급 음식점** 대상 **음식문화개선 유공 표창 수여**(5월)

○ **위생등급제 활성화**를 위한 **관련 법령** 및 **지정제도 개선** 추진

- 모범업소 등으로 이원화 된 음식점 위생등급 제도를 '**위생등급제**'로 통일(법령 개정)하고, **지정업소 확대**를 위한 **제도개선*** 추진

* 위생등급 체계 개편, 협·단체·업계등 협업 강화, 특화구역 지정 확대, 기술지원 등

○ **위생등급제 홍보 강화**를 통한 **대국민 인지도 향상**

- 위생등급 음식점을 쉽게 찾을 수 있도록 **표출되는 앱 확대, 검색 기능 강화, 위생등급 음식점**을 **홍보**하는 **책자** 등 **제작**
- 협회・단체・업계 등과 협업하여 위생등급 지정업소 내 **스크린, 모니터, 음성** 등을 이용한 **대국민 접점 로컬홍보 강화** 추진(연중)
- **외식 소비**가 **증가**하는 **시기**에 맞춰 소비자 대상 **온라인 집중 홍보**(연중)

* 외식 소비가 증가하는 기념일(어린이날, 어버이날, 크리스마스 등)에 온라인 이벤트, 휴가철(버스, 기차역 등)에 카드뉴스, 홍보 영상 송출 등

○ **위생등급 음식점 동등평가** 및 **사후관리**를 통한 **위생등급제 신뢰성 제고**

- 위생등급 평가자들이 균일한 시각을 갖고 **객관적으로 등급을 평가**할 수 있도록 **위생등급 평가 전문가 양성 교육과정 운영**(3~10월)
- 위생등급 지정업소 대상 **지정기준 유지 여부** 확인(7·11월)

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	음식점 위생등급 지정평가 및 기술지원 업무 위탁계약	'25.1월	
	음식문화개선사업 계획 수립	'25.1월	
	식중독 발생 모의훈련 프로그램 운영(1차)	'25.2월	
	범정부 「식중독 대책협의기구」 회의(1차)	'25.2월	
	식중독 전문강사 양성 교육(1차)	'25.3월	
	지자체 등 식중독 담당자 대상 전문성 강화 교육	'25.3월	
	봄 학기 학교·유치원 급식소 식중독 예방 합동 점검	'25.3월	
2/4분기	청소년 이용시설 식중독 예방 합동 점검	'25.4월	
	어린이집 상반기 식중독 예방 합동 점검	'25.5월	
	범정부 「식중독 대책협의기구」 회의(2차)	'25.5월	
	식중독 발생 모의훈련 프로그램 운영(2차)	'25.6월	
	식중독 전문가 자문단 회의	'25.6월	
3/4분기	노로바이러스 확산방지용 구토물 처리키트 배포	'25.7월	
	식중독 예방 소통전담관리원 계몽 활동(1차)	'25.7월	
	식중독 전문강사 양성 교육(2차)	'25.8월	
	위생취약시설 식중독 예방 합동 점검	'25.8월	
	가을 신학기 학교·유치원 급식소 식중독 예방 합동 점검	'25.9월	
4/4분기	식중독 발생 모의훈련 프로그램 운영(3차)	'25.10월	
	어린이집 하반기 식중독 예방 합동 점검	'25.10월	
	범정부 「식중독 대책협의기구」 회의(3차)	'25.11월	
	식중독 예방 소통전담관리원 계몽 활동(2차)	'25.11월	
	식중독 예방 홍보 결과	'25.12월	
	위생등급 기술지원 참여 음식점 대상 만족도 조사	'25.12월	
	위생등급 특화구역 조성 결과	'25.12월	
	어린이집 노로바이러스 사전 오염도 조사 결과	'25.12월	

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

○ **(수혜자) 집단급식소** 및 **음식점 이용자** 등 **전 국민**

- 국민의 건강이 최우선인 급식환경 조성, 우리나라 인구의 33.5%(1,734만명, '20년 기준)가 단체급식을 이용하고, 22.3%가 하루 한 끼 이상 외식('21년 국민건강통계)

○ **(협력자)** 범정부 **식중독 대책 협의기구**(34개 기관)*, 민간협회(단체) 등

- **(유관부처)** 부처별 관리 시설·품목에 대한 식중독 예방 대책 수립·시행

* 중앙부처(10개 기관), 지자체(17개 시·도) 및 관련 협회·단체 등

* 학교(교육부), 군부대(국방부), 1차 농·수산물(농식품부), 지하수(환경부), 청소년 수련시설(여가부) 등 관계 부처 공동 대응

- **(소비자, 학계, 업계)** 식중독 사전 예방 및 조기 확산 차단을 위한 의견수렴 및 안전관리 방안 등에 대한 전문가 자문
- **(영업자)** 위생등급제도 참여로 개별 음식점의 위생수준을 높이고 제도 활성화를 통한 소비자 신뢰도 제고 및 매출 향상에 도움
- **(한국식품안전관리인증원)** 위생등급 지정, 영세업체 기술지원 등
- **(한국외식업중앙회 등 관련 협회)** 협력체계 강화, 식중독 저감 및 소속 회원들에 대한 위생등급 지정 확대·홍보 지원

○ **(갈등자)** 집단급식소 운영자 및 음식점 영업자

- 식중독 예방을 위한 식재료 검수부터 배식까지 급식안전관리를 위한 집단급식소 시간 소요, 인력 등 부담

구 분	내용	세부일정
현장방문	명절 안전한 장보기 요령 안내를 위한 현장 방문	’25.1월
간담회	위생등급 음식점 활성화를 위한 프랜차이즈 업계와 업무협의	’25.2월
회의	범정부 식중독대책협의회(고위급)	‘25.2월
현장방문	학교 급식소 위생안전 강화를 위한 현장 방문	’25.3월
회의	범정부 식중독대책협의회(실무급 1차)	‘25.5월
회의	범정부 식중독대책협의회(실무급 2차)	‘25.11월

□ 기대효과

○ **(식중독 사전 예방 및 신속 차단)** 범정부 협조체계 강화로 **식중독 발생 사전 예방, 신속 대응** 및 **식중독 확산 조기 차단**

- 「식중독 현장 대응 훈련」 실시로 **신속 대응 역량 강화** 및 **“식중독 예측지도”** 정보 상시 제공으로 **대국민 정보 알림**
- 식중독균 유전체 정보 확대 구축을 통한 식중독 원인 규명의 체계화 및 과학적 기반 강화로 **식중독 원인규명률 향상**

* 식중독균 DB(건, 누계) : (‘22) 17,600 → (‘23) 19,650 → (‘24) 21,650

- 음식점 위생등급 확대를 통한 위생 수준 향상으로 **음식점**에서의 **식중독 사고 사전예방**에 기여

○ **(대국민 만족도 제고)** 효율적인 식중독 사전 예방·관리 추진으로 **집단급식소** 등 **취약시설**의 **위생수준 향상** 기여

- 안전한 학교 급식 제공으로 **학생 건강증진**에 이바지 및 **급식에 대한 학부모 신뢰성 확보**
- 영양사, 조리사, 학생, 주부 영업자 등 대상 생활밀착형 홍보 및 생활 속 실천 유도로 **식중독 예방 인식개선** 및 **인지도 제고**
- 음식점의 위생 수준 개선을 통해 **소비자 만족도** 및 **신뢰도 향상**

- 음식점 위생 수준을 평가하여 우수한 음식점에 등급을 부여함으로써, **소비자**가 눈으로 보고 음식점을 선택할 수 있도록 **선택권 보장**

  * 위생등급제 소비자 인식조사 결과, 위생등급 지정업소가 미지정 업소보다 위생적(77.5%), 음식점 선택시 등급제 인증이 중요한 고려 요인(55.9%), 인증제가 음식점의 위생수준 향상에 기여 높은 편(70%) - (2023.12월, 소비자단체협의회)

○ **(경제적 파급효과)** 선제적인 식중독 예방관리로 **국민건강 보호** 및 **사회·경제적 비용 절감**

  * 식중독의 사회경제적 비용은 연간 약 1조 8,746억원으로 식중독 환자 1명 줄일 경우 연간 약289백만원 절감 효과('21～'23년 연평균 환자수 6,483명 적용,시)

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'24	'25
집단급식소 위생강화(Ⅰ-2-일반재정②)			
① 집단급식소 위생강화(1232)			
▪식중독예방 및 관리(300)		78	92

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'22	'23	'24	'25			
최근 식중독 발생율(정량/결과, 하향, 60)	-	-	신규	100	- 외부활동이 적었던 코로나 기간('20～'21)을 제외, 최근 5년 식중독 환자수 대비 최근 3년 식중독 환자수를 비교·평가	(A / B) × 100 - A: 최근 3년* 평균 식중독 환자수 * 최근 3년: '22년, '23년, '24년 (당해연도 제외) - B: 코로나 기간 ('20～'21)을 제외한 최근 5년 평균* 식중독 환자수 * 코로나 기간 제외 최근 5년: '18년, '19년, '22년, '23년, '24년 (당해연도 제외)	* 식중독통계시스템
집단급식소 점검 적합률(%) (정량/산출, 상향, 40)	-	-	신규	99.78	- '25년 목표치는 최근 5년간('20～'24) 집단급식소 점검 시 평균 적합율(99.78%)을 목표치로 설정하고 목표치보다 상향하여 관리를 강화하고자 함	적합급식소 수 / 점검 전체 급식소 수 × 100	통합식품안전정보망 산출 자료

3 HACCP 등 사전예방 관리 내실화를 통한 소비자 안심 구매환경 조성(Ⅰ-2-③)

국정과제	68-1 새로운 일상의 먹거리 안전망 강화
부처 업무계획	
대통령 지시사항	
담당부서	식품안전인증과
담당자	과 장 : 마정애(043-719-2851) 연구관 : 신승정(043-719-2854) 주무관 : 장수진(043-719-2863)

□ 추진배경 (목적)

○ HACCP 인증업체의 양적 확대에 따라 해썹 업체에 대한 **엄격한 사후관리로 해썹 안전관리 내실화 필요**

* 유통식품의 91.2%, 제조업소의 41.2%가 HACCP 인증

** HACCP 인증업소 수(누계): ('21) 16,743 → ('22) 18,606→ ('23) 19,739→ ('24) 21,180

○ **IoT** 기술을 기반으로 한 **스마트 해썹을 도입**('20.3)하였으나, **등록률**은 **저조한 실정**으로 **스마트 HACCP의 등록 확대 및 보급 필요**

- 도입 희망업체를 위한 표준모델 및 기술지원 등 현장 적용 확산을 위한 지원 확대 필요

* 등록업소 수(개소, 누계): ('21) 111 → ('22) 226 → ('23) 345 → ('24) 452

○ **의도적 오염과 부정행위까지 사전 예방**할 수 있도록 하는 **국제 식품안전관리 체계 변환**에 맞추어 **식품안전관리 체계 전환 필요**

○ 폭염, 수온상승 등 **이상기후 및 환경 변화**로 인한 각종 위해요소 발생에 따른 식중독 등 **식품안전사고 가능성 증가**

- 새롭게 발생하는 위해요소에 대한 관리 방안 마련 필요

○ 일부 식품 및 업종에 한정된 **식품이력추적관리제도의 확대를 위하여** 이력정보 연계 편의성, 제도 준수율을 높일 수 있도록 **영업자 대상 맞춤형 기술지원, 교육**으로 제도 활성화 기반 마련 필요

○ 「식품위생법」에 따라 **영업자가 받아야 하는 식품위생교육을** 영업자의 **시간적, 경제적 불편·부담을 최소화**하고 **실질적인 도움을 줄 수 있는** 방향으로 개편하여 제도 실효성 확보 필요

○ 식품 관련 영업자 위생교육 실시 확대

* 식품위생교육(명): ('21) 105만 → ('22) 105만 → ('23) 110만 → ('24) 108만

** 조리사·영양사 교육(명): ('21) 8.5만 → ('22) 8.6만 → ('23) 8.5만 → ('24) 8.7만

□ 주요내용 및 추진계획

1 HACCP 운영 제도 내실화

<인증 및 유지·관리 내실화 지원>

○ **(인증 확대) 해썹 의무화 단계별 추진에 따른 식육포장처리업**(~'29.1) **의무 적용 대상 집중 관리**

- **(재정)** HACCP **적용**에 소요되는 **위생안전 시설 및 설비** 등 **설치 비용**(최대 2천만원)의 **50%**(최대 1천만원, 50%는 업체 부담)를 **소규모업체***에 **국고로 무상 지원**

* 매출액 5억원 미만, 종업원수가 21인 미만인 HACCP 의무적용 대상 업소

- **(기술)** 해썹 준비업체 전문기술상담, 맞춤형 현장 기술지원 추진

○ **(인증 유지) 전문관리 인력이 부족한 영세업체의 해썹 인증에 대한 관리 부담 완화를 위한 기술지원, 정보제공 등 지속 추진**

* 원료별 위해요소 분석 자료집(온라인) 제공 및 관리 기준 가이드라인 등 정보 제공

<선택과 집중을 통한 엄격한 사후관리>

○ **(차등 관리) 사건·사고 발생 가능성**에 따라 **문제업소**(법령위반 등)·**우수업소**(평가결과 90%↑)**로 구분,** 현장평가 **차등실시**

○ **(현장 조사·평가)** 평가 대상 중 부적합이 낮은 경우*는 제외(또는 조정)하고 **평가 부적합이나 법령 위반** 등 **문제 우려 업체 집중**관리**

* 연 매출 100억 이상 업체, 해썹 기준과 관련 적은 표시위반 업체 등

** 전년도 법령 위반 행정처분 이력 업소: 해썹 평가 감점 추진('23.1.1. 시행)

- **(자체 평가)** 현장 조사·평가 대상을 제외한 모든 해썹 업체에 대해 영업자가 **자체 평가한 내용을 검증**(지방청)하는 **체계로 관리**

* 단, 자체평가 미실시(또는 미흡) 업체, 현장점검 필요 업체는 불시 현장평가로 전환

<교육 강화를 통한 역량 강화>

○ **(교육 강화) 법 위반 업체 등 교육 및 HACCP 지도관 역량 강화**

- **(영업자) HACCP 종사자 교육 시 주요 법령 위반 사항 등 교육·홍보** 병행(연중)

  * HACCP 자체 교육시 법령 위반 사례 등 반드시 포함하도록 안내

- **(지도관)** 실무 중심의 지도관 역량강화를 위한 **주기적 교육 운영**

  * 스마트 HACCP , HACCP 기준 고도화 내용 등 환경변화 대응을 위한 실무 중심 및 토론형 교육훈련 실시

- **(강사역량) 교육훈련기관 강사 역량 제고를 위한 교육훈련 실시**(반기별)

<스마트 HACCP 도입 및 확산>

○ 식품 유형별 **스마트 HACCP 선도모델 개발·보급**

- **(빵류, 김치류, 과자류)** 선도기업의 노하우 및 누적된 데이터 정보 등을 **후발업체**에 개방하고 최적화된 **범용 프로그램 보급**

  * 스마트 HACCP 선도모델 개발: ('22년) 빵류, ('23년) 김치류, ('24년) 과자류

- **(냉동식품)** 선도모델 대표업소 선정 후 IoT, AI 등 디지털 핵심기술을 활용해 全 공정의 상시 모니터링 및 자동·연계·제어 시스템 구축

스마트 HACCP 선도모델

▸ **HACCP 관리 전(全) 공정을 디지털화**하고 실시간으로 **데이터를 자동연동·제어**하여 지능형 서비스 제공하는 **스마트 HACCP 고도화 시스템**

○ **(기술지원)** 스마트 해썹 시스템 도입을 위하여 업체 규모별 표준 모델 제시 및 맞춤형 현장 기술지원 실시

구분	① 디지털 전환지원	② 스마트 HACCP 적용	③ 스마트 MES 적용
대상	소규모 업체	중규모 업체	대규모 업체
제공 방식	HACCP 관리용 디지털 기록관리시스템 무상 배포	① + 스마트 센서활용 스마트 HACCP 적용지원	②+생산공정개선(MES) 식품형 스마트 MES 적용지원

○ 업체 규모별 맞춤형 **스마트해썹 패키지 지원사업** 실시

맞춤형 기술지원		공급기업 매칭		재정 지원
등록 희망업체의 규모별 도입 표준모델 제시, 현장 맞춤형 컨설팅	⊕	등록 희망업체와 공급기업 간 매칭 플랫폼 운영	⊕	스마트 해썹 적용 재정지원 *CCP 전산화 및 최적화 지원

<HACCP 관리기준 고도화>

○ **(現 기준 국제화)** 국제식품안전협회 GFSI가 운영하는 FSSC22000 등 **국제기준*을 반영한 HACCP 기준 국제조화**

* GFSI(Global Food Safety Initiative) 승인규격(FSSC 22000, BRC GS, IFS Food, SQF code)을 보유하여야 함

- **(고시 개정)** 개정(안) 관계자 의견조회·검토, 행정예고(~'25.6월)
- **(교육·훈련)** 개정규정에 대한 교육 프로그램 개발('25.3~4월), 지도관·심사관 및 영업자 대상 교육 실시(~'25)

○ **(관리기준 개선)** 생산·유통 환경의 변화 및 식품 제조기술 발전에 맞춰 새로운 HACCP 관리기준 제시

- **주요 식품 유형 CCP 별** 중요관리기준의 과학적 검증 결과 기반 개선사항 가이드라인 마련·배포

구분	1차년도('25)	2차년도('26)
유형	①즉석섭취식품(도시락,샌드위치) ②음료류(비가열음료 포함) ③빵류·떡류 ④과자·캔디류 ⑤알가공품	①면류 중 국수(생면,건면,숙면)·유탕면 ②레토르트식품 ③특수용도식품 ④식육추출가공품
공정 (CCP)	굽기·데침·볶음·유탕·냉각, 세척·소독·헹굼, 가열(살균·멸균·농축·증자) 등	가열(유탕·압출·탕숙·건조·살균), 여과, 살균(멸균), 세병 등

2 식품이력추적 활성화를 위한 기반 조성

<이력정보 입력 편의성 개선>

○ 이력정보 **연계 편의성 향상을** 위한 이력 정보(생산·입출고) **자동 연계 업무관리시스템, 웹 서비스 연계 모듈의** 보급 및 활용 확대를 위한 **교육·홍보, 사용자 활용 지원**

- 권역별 온·오프라인 설명회, 적용 업체 대상 매뉴얼·기술지원

<영업자 교육 등 기술지원>

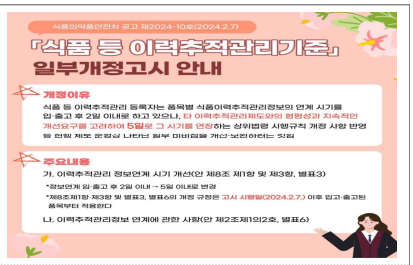
○ 식품이력 등록자의 제도 준수율 제고를 위한 영업자 대상 온·오프라인 설명회(교육), 맞춤형 현장 기술지원, 모바일 콘텐츠 등 제공

* 식품이력추적관리시스템 활용 및 이력제도 설명 등

- 산업체 실시간 신속대응지원서비스(콜센터), 신속 회수 지원

사용자 매뉴얼 제공

카카오톡 채널 운영



인력정보 알림 콘텐츠 제공

<제도 개선방안 마련을 위한 협의체 운영>

○ **식품이력추적관리제도 활성화 방안 마련**을 위한 산업계, 학계 간 발전협의체 개최로 관계자 **의견수렴 및 제도 발전방향 논의**

○ 관계부처 간 이력추적관리정보의 연계 및 제도 활성화 방안 마련을 위한 부처 실무자(식약처, 농림부, 해수부 등) 간 소통협의체 개최(10월)

3 식품위생교육 내실화 및 전문성·경쟁력 강화

<식품위생교육제도 정비>

○ **(식품위생교육제도 내실화)** 영업자의 불편·부담을 최소화하고, 실질적으로 도움을 줄 수 있는 교육 운영

- 간담회 등 **교육기관과의 주기적인 소통** 및 외부 전문가를 활용한 **실효성 있는 현장평가**(전문기관 위탁)로 내실있는 교육제도 운영(연중)

< 식품위생교육제도 개선방안 주요내용 >

○ **식품위생교육기관** 전문성 및 경쟁력 확보를 위한 **관리 강화**
- 교육기관의 운영 능력 등 역량을 평가할 수 있는 **지정기준 마련**으로 교육기관 정비
- 부실한 교육기관을 제재하기 위한 **지정취소 근거와 행정처분 기준 신설**로 체계적이고 효율적으로 관리·감독

○ **영업자 등 위생교육 대상자**의 불편·부담을 최소화하기 위한 **규제 완화**
- 신규 영업자 **온라인 원격교육 병행** 추진
- **유흥종사자 교육의무 완화** 추진

<맞춤형 식품안전교육센터 운영>

○ **식품업계 종사자의** 식품안전의식 제고 및 **미래인재(관련학과 대학(원)생, 식품업계 신입사원)** 양성으로 산업 전반의 식품안전의식 강화

- **(교육대상)** ①식품업체 종사자(품질관리담당자 등), ②미래인재(관련학과 대학(원)생, 식품업체 신입사원) ③식품안전관련 민간교육기관 강사
- **(교육내용) 현장에서 활용할 수 있도록** 실용성·전문성을 고려하여 대상 특성에 따른 교육내용, 방법 등 교육 편성

* 식품관련법령, 식품안전관련 제도, 식중독 예방관리, 표시기준 등 식품안전관리 전반에 관한 내용

<전문기관을 통한 교육기관 평가>

○ 외부 전문기관으로 **교육기관 평가를 위탁**하여 식품위생교육기관 및 조리사·영양사 교육기관의 **교육 운영 및 회계운영** 전반에 대한 **전문가(회계사 등)의 평가** 참여를 통한 제도 내실화

- 평가항목·평가기준 수립 및 교육 기관별 교육 운영현황, 교육비, 회계관리 현황 등 평가(~12월)

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	HACCP 사업 설명회 개최	'25.2월	
	시설개선자금 지원 사업 공고	'25.2월	
	스마트 HACCP 선도모델 개발 사업 공고	'25.2월	
	식품위생교육기관 상반기 간담회 개최	'25.2월	
2/4분기	제1차 HACCP 발전협의회 개최	'25.4월	
	식품이력추적관리 발전협의체 개최	'25.5월	
	식품안전교육센터 위탁교육 착수보고회 개최	'25.5월	
	식품위생교육기관 위탁 평가 착수보고회 개최	'25.5월	
3/4분기	식품안전교육센터 위탁교육 사업 중간 점검	'25.8월	
	식품위생교육기관 위탁 평가 사업 중간 점검	'25.9월	
	식품위생교육기관 간담회 개최	'25.9월	
	글로벌 스탠더드 HACCP 업그레이드를 위한 고시 개정안 마련	'25.10월	
	부처 간(농림부, 해수부, 농관원,수품원) 이력정보 연계 강화를 위한 실무협의체 개최	'25.10월	
4/4분기	제2차 HACCP 발전협의회 개최	'25.12월	
	HACCP 교육훈련기관 현장평가 완료	'25.12월	
	HACCP 교육훈련기관 강사 역량 강화 교육	'25.12월	
	식품위생교육기관 위탁 평가 사업 완료	'25.12월	
	식품안전교육센터 위탁교육 사업 완료	'25.12월	
	HACCP 관리기준 및 가이드라인 제시	'25.12월	국 업무계획
	환경변화 대응을 위한 선행요건 및 CCP 재검토 연구사업 수행	'25.12월	국 업무계획
	스마트 HACCP 선도모델 개발 및 표준모델 제시 등 패키지 지원	'25.12월	국 업무계획
	조리로봇 등식품용 기기 안전관리 인증 시범사업 운영	'25.12월	국 업무계획

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

○ **(식품용 기기 활용 현장 방문)** 자동화 식품용 기기 도입 현장 방문을 통한 현장점검 및 식품용 기기 안전관리 인증제도 시범사업 활성화를 위한 현장 애로사항 청취(2월)

○ **(HACCP 발전협의회)** 학계·업계·소비자 단체로 구성된 HACCP 발전협의회를 통해 해썹 인증 및 조사·평가 체계 등 논의(4월, 12월)

○ **(스마트 HACCP 현장방문)** 선도모델 개발 현장 방문을 통한 제조 현장 확인 및 제도개선 방향 등 논의(12월)

* 한국식품안전관리인증원, 스마트 HACCP 선도모델 적용업체 및 유통업체

○ **(이력추적 발전협의체)** 식품이력추적관리제도에 대한 산업계·학계 의견 수렴 및 제도 개선방안 논의를 위한 협의체 개최(5월)

○ **(이력추적 실무협의체)** 관계 부처 간 이력추적관리시스템 연계 및 제도 활성화를 위한 의견소통 및 운영현황 공유(10월)

* 식약처, 농식품부, 해수부, 농관원, 수품원 이력추적 담당자

○ **(식품위생교육기관 간담회)** 식품위생교육 현장 의견수렴 및 개선방안 발굴을 위한 교육기관과의 주기적 소통 실시(2월, 9월)

구 분	내용	세부일정
현장방문	식품용 기기 활용 현장방문 및 관계자 의견수렴	’25.2월
간담회	식품위생교육기관 간담회 개최	’25.2월
회의	HACCP 발전협의회 개최	’25.4월
회의	식품이력추적관리 발전협의체 개최	’25.5월
간담회	식품위생교육기관 간담회 개최	’25.9월
회의	식품이력추적 실무협의회의 개최	’25.10월
현장방문	스마트 HACCP 현장방문	’25.12월
회의	HACCP 발전협의회 개최	’25.12월

□ 기대효과

○ **사전예방적 식품안전관리제도**인 **HACCP 적용 확산**을 통해 안전한 **식품 생산·공급 기반** 확대 및 **안심 소비환경** 구축

- 식중독 등 식품안전사고 발생에 따른 **사회적 손실비용 감소** 및 불량식품 유통에 따른 **소비자 불안감 해소**

○ **해썹기준 국제 조화**를 통한 수출 경쟁력 확보 기대

○ 스마트 HACCP 시스템 확대로 중요관리점 데이터 자동 기록·관리시스템을 통한 **휴먼에러 방지**(위·변조 등) 및 식품안전사고 **발생 즉시 신속 대응** 가능

○ 이력추적관리 **활성화를 위한 제도적·환경적 지원**으로 유통중인 위해식품의 신속 차단 및 회수 조치로 식품사고 확산 방지

○ 이력정보 디지털 연계 강화 및 등록영업자에 대한 기술지원을 통한 제도 활성화 기반 마련으로 **식품사고 발생 시 신속한 회수 및 유통 차단 지원**

○ **식품위생교육제도 개선을 통한 교육의 질 향상**으로 영업자의 식품위생·안전 의식 제고 및 식품안전사고 예방

○ 기존 식품위생교육의 **사각지대 해소 및 미래지향적 식품안전교육 운영**

- 식품업계 종사자의 식품안전의식 제고 및 미래인재(관련학과 대학(원)생, 식품업계 신입사원) 양성으로 산업 전반의 식품안전의식 강화

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'24	'25
식품안전성 제고(Ⅰ-1-일반재정②)			
① 식품 안전기반 구축(1032)		346.38	352.13
		(486.25)	(486.29)
▪HACCP제도 활성화(300)		65.2	62.68
▪식품 사전관리 제도 운영(307)		5.2	4.15
▪한국식품안전관리인증원 지원(315)		275.98	285.30

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'22	'23	'24	'25			
가공식품 및 축산물 가공품 HACCP 인증률 (%)(공통) (정량/산출, 0.6)	35.8	38.3	41.4	42.8	'23년 전체 식품 및 축산물가공품 업체 수 44,700개소 대비 '25년 말 기준 식품·축산물가공품 HACCP 인증업체수 19,110개소(가공식품 11,192 / 축산가공품 7,918, 누계)로 백분율 환산하여 42.8%로 목표치를 설정	'25년말 기준 가공식품 및 축산물가공품 HACCP 인증업체수(목표 : 19,110개소, 누계)/'23년 전체 가공식품 및 축산물가공품 업체수 (44,700개소) × 100	통계자료 (HACCP운영현황)
식품이력추적 등록업소 기술지원 개소 수(공통) (정량/산출, 0.4)	신규 5,084	5,348		5,400	'23~'24년 평균 기술지원 실적의 4% 수준으로 상향하여 5,400개소로 목표치 설정	식품이력추적관리 등록업소의 기술지원 완료 개소 수	사업성과보고서 (기술지원 현황)

<가공식품 및 축산물가공품 HACCP 인증률>

- 식육포장처리업 2단계('25.1.1.시행) 의무적용 추진 및 식품 분야 신규 업체 증가 추이를 고려하여 '25년 말까지 가공식품 11,192개소와 축산물가공품 7,918개소인 총 19,110개소로 가공품* HACCP 인증율 42.8%로 설정('23년 전체 식품·축산물 제조업소 44,700개소 대비)

  * 가공품(식품: 식품제조가공업, 축산물: 축산물가공업, 식육포장처리업)

<참고사항, HACCP 인증율과 HACCP 적용 제품 생산율 관계>

▶ '25년 성과지표 목표치인 **HACCP 인증율 42.8%는** 해당 HACCP 인증업소가 생산하는 **HACCP 적용제품이 국내 전체 식품 생산량의 91.4%를 차지**하는 것으로서, **업소 규모** (매출액, 종사자수 등)에 따른 **단계적 의무 적용 및 신규인증 추이를 고려**하면 '25년 HACCP 인증율 목표치는 적극적 설정된 것임

* **HACCP 미인증 영세업소(57%)** 생산 비율은 **국내 전체 식품 생산량의 8.6%**에 머무는 수준

<식품이력추적 등록업소 기술지원 개소 수>

- 정기 조사·평가, 등록심사, 등록 준비 및 기존 등록자에 대한 기술지원 개소 수로 '23~'24년 실적의 평균치에서 4% 수준으로 상향하여 설정함

  * '25년도 목표치인 5,400개소는 최근 5년 기술지원 평균 개소 수(5,167개소)에서 약 5% 증가한 수치로 연평균 추세치를 반영하여 적극적으로 설정됨

4 수요자 눈높이에 맞춘 합리적 식품표시기준 개선(Ⅰ-2-④)

국정과제	68-2 모두가 건강한 식생활 관리체계 구축
부처 업무계획	
대통령 지시사항	
담당부서	식품표시광고정책과
담당자	과 장: 이호동(043-719-2191), 사무관: 박은진(043-719-2181), 주무관: 박상욱(043-719-2247)

□ 추진배경 (목적)

○ **(규제개선) 식품산업 성장을 지원하고 정보 취약계층을 보호하는 합리적 표시제도 개선 필요**

- 식품 소비기한에 대한 정확한 정보제공, 세계보건기구(WHO)와 국제식량농업기구(FAO)가 권장하는 소비기한 체계와 일치 등 글로벌 표준화를 통한 국내 식품 수출경쟁력 강화
- **식품안전** 관련 **중요 정보**는 눈에 **잘 보이도록 크게 표시**하고, 그 외 정보 및 소비자 관심정보는 디지털 방식으로 제공해 소비자 알권리 강화
- 정부의 행정부담을 경감하고 기업규제 부담 완화하는 합리적 규제 개선
- 시각·청각 장애인의 식품정보 장벽 해소 및 식품 선택권 보장을 목표로 점자 및 음성·수어영상 변환용 코드 표시 단계적 추진

○ **(정보제공) 건강한 식생활 환경 조성을 위한 기능·영양정보 확대 필요**

- 섭취하는 식품에 대한 정확한 영양·기능정보를 제공하여 영양·기능균형을 고려한 식생활 선택·건강관리 촉진
- 가정간편식 등 자연산물과 가공식품을 명확히 구분하는 식품에 대한 영양성분을 구분 표시함으로서 제품의 특성을 명확히 전달
- 가공식품의 영양표시 실태조사와 나트륨 비교 표시 확대를 통해 균형잡힌 식단 선택 유도

- 소비자단체-산업계 간 GMO 표시 확대의 단계적 도입을 위한 사회적 합의 도출

○ **(소비자보호) 안전정보 의무표시 확대로 소비자 보호**

- 무당 표시 제품에 말티톨의 혈당지수 또는 소비자 경고 문구 표시를 통해 어린이·노인·임산부 등 건강 취약계층 보호
- 간판·메뉴판에 “마약류” 용어 사용 남용을 줄여 올바른 언어 인식 제고 및 용어 사용 자제하는 사회적 분위기 조성
- 부당한 표시·광고로 인한 소비자 피해를 예방하고 허위·과장 광고를 이용한 불공정 경쟁 방지 및 윤리적 책임 강화

○ **(교육·홍보) 식품 표시제도 인식도 향상 교육·홍보 강화 필요**

- 국민 생활 속 도움이 되는 식품표시 바로알기 및 식품표시 전문가 양성교육 등 대상별 맞춤형 교육 지원
- 정보취약계층에 대한 표시 확인법 교육을 통해 생활 속 활용 확대

□ 주요내용 및 추진계획

1 식품산업 성장 지원 및 정보 취약계층 보호를 위한 표시제도 개선

○ **(e-라벨 제도화)** 표시 가독성 향상을 위해 중요 정보*는 제품에 크게 표시하고, 나머지 정보는 QR코드 등 전자적으로 제공하도록 개선

* 알레르기, 소비기한, 섭취시 주의 사항 등 소비자 및 식품 안전 관련 정보

- 영양표시는 전자적 표시정보 제공 허용, 그 밖의 표시는 전자적 제공 범위 확대하고 인쇄 글씨크기 확대하여 가독성 강화

* 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 일부개정안 입법예고(1월)

○ **(소비기한)** 도입 목적에 맞는 제도 실효성 확보를 위해 **적용율 제고 및 산업계 전반 확산**을 위한 **중점 조사·협의**

- 매출 상위 100개사의 소비기한 적용 현황, 근거, 계획 등 현장방문 등을 통한 개별 협의 및 실태조사 추진

* 매출 상위 100개사 소비기한 적용현황 등 실태조사(8월)

○ **(산업규제 애로 개선)** 계약변경 등으로 수출이 불가한 수출식품에 한글스티커를 허용하여 자원낭비 방지 및 영업자 피해 최소화

- 외국어로만 표시된 수출용 식품이 계약변경 등으로 수출이 불가한 경우 한글스티커를 허용하여 국내 기부용·행사용·원료용 등으로 사용할 수 있도록 제도개선

* 「식품등의 표시기준」 일부개정안 고시(4월)

○ **(정보 취약계층 지원)** 영업자가 식품에 점자, 음성·수어영상 변환 코드 표시를 자율 확대할 수 있도록 행정적 지원

- 연구 사업 결과 및 장애인단체 등 의견수렴을 통해 표준화된 수어 표현 및 수어영상 제작을 위한 「식품 표시정보 수어영상 제작 매뉴얼」(수어모음집 포함) 제정

- 정책수혜자 중심의 의견수렴을 위한 점자, 음성·수어 등 식품표시 민관협의체 운영

- 식품의 점자 등 표시 관련 교육·홍보 방안 및 컨설팅 기초 마련을 위한 연구사업 수행

2 건강한 식생활 환경 조성을 위한 건강·영양정보 확대

○ **(영양표시) 건강·영양**에 대한 소비자 **관심 증가** 등 반영하여 **영양정보 제공 확대** 및 관련 표시기준 **개선**

- 영양표시 대상 확대(182→295품목)를 위한 식품유형별 영양표시 관련 하위규정 정비

* 「식품등의 표시기준」 일부개정(4월)

- 자연산물과 가공식품이 함께 구성되어 있는 간편조리세트의 영양표시 도안 신설

  * 「식품등의 표시기준」 일부개정(4월)

- 나트륨 섭취 감소 환경조성을 위한 나트륨 함량 비교 표시 확대 방안 마련(12월)

○ **(기능성표시)** 건강상식에 반하는 일반식품은 기능성 표시를 제안하고 기능성 함량을 쉽게 확인할 수 있도록 표시방법 개선

- 감미료 사용 식품 '혈당·체지방' 기능성 표시 금지 및 기능성 내용 및 함량 표시방법 제도 개선

  *「부당한 표시·광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시·광고에 관한 규정」 일부개정 행정예고(5월)

○ **(유전자변형식품) GMO 완전표시제 등 단계적 표시 도입 기반 마련을** 위한 **실무협의회** 운영(연중)

- 소비자·시민단체, 산업계 등으로 구성된 협의체 운영을 통하여 품목별 단계적 도입시기 등에 대한 사회적 합의 등 지속 논의

3 안전정보 의무표시 확대로 소비자 보호

○ **(주류협업제품의 표시기준 강화)** 주류와 주류가 아닌 일반식품을 콜라보한 주류협업제품에 대해 소비자가 주류를 일반식품으로 오인·혼동하지 않도록 표시기준 신설

  * 「식품등의 표시기준」 일부개정안 행정예고(10월)

○ **(설탕대체제 표시기준 개선)** 무당 강조 제품에 말티톨 등 설탕대체제 사용 시 주의문구 표시 등 개선 방안 검토

  * 「식품등의 표시기준」 일부개정안 행정예고(10월)

○ **(마약류 용어 사용)** 식품 업소명, 제품명 등에 사용 중인 마약류

용어 변경 지속 권고

* 지방청, 지자체 위생점검 등을 활용하여 마약류 명칭 사용 자제 권고(2월～)

○ **(부당한 표시·광고)** 벌꿀의 천연 표시 허용 등 천연·자연 표시·광고 재정비, 영유아 섭취 대상이 아닌 일반식품에 영유아 표현 금지를 위한 규정 개정

* 「식품등의 부당한 표시 또는 광고의 내용 기준」 일부개정(10월)

○ **(실증)**건강기능식품으로 오인·혼동 우려가 있는 정제·캡슐 형태의 일반식품에 대한 실증 추진

* (대상) 멜라토닌, 글루타치온, 콘드로이친, NMN (일정) (4월~12월)

4 식품 표시제도 인식도 향상 교육·홍보 강화

○ **(소비기한)** 언론·기고 등 전문성을 높이고 아파트, 마트 등 소비자 생활접점 매체 홍보 확대 및 이벤트·유튜브 등 홍보 매체 다양화(연중)

◆ (전략) 영업자·소비자 정책 수요자별 맞춤형 정보 제공 및 온·오프라인 다양한 매체와 방법 활용하여 양방향 적극 소통

◆ (메시지) 소비기한 날짜 확인, 보관 방법 준수 등 소비자 실천 사항과 식품의 안전 섭취를 위한 생활속 식품용 기구 표시 확인 강조

- (**교육**) 영업자·소비자 **정책 대상별 특성**에 맞는 **온·오프라인 교육**
  * (영업자) 소비기한 등 식품 표시제도 설명회, 설명 영상 제작·배포 등
    (소비자) 소비자단체와 연계하여 소아·청소년·성인 대상 대면 교육, 캠페인 등
- **(홍보)** 새로운 기법과 트렌드를 반영하여 **창의적·효율적인 정보 확산**
  * (언론) 지면.라디오 광고, 인터뷰, 기획기사, 전문가 기고, 보도자료 등
    (소셜미디어) 카드뉴스, 동영상, 숏폼 등 컨텐츠 유튜브.SNS 홍보, 참여형 이벤트 등
- **(관리) 전문기관 조사**를 통해 인지도·만족도 확인 및 홍보 성과, 보완사항 점검 등

○ **(난각·식품용기구)** 달걀껍데기에 산란일자, 사육환경 등 표시 및 식품용 기구 구분 표시 개념, 확인방법 등 표시제도 홍보(연중)

○ **(e라벨) 디지털 취약계층 대상 온라인 표시(QR코드) 활용 교육**(연중)

* 과학기술정보통신부 주관 디지털 배움터, 서울시, 소비자원 등

○ **(수어)** 장애인 대상 QR코드 표시 관련 제도 등 홍보(연중)

* 식약처 SNS, 관련 장애인단체 등에 전파

○ **(알레르기)** 식품 알레르기 예방 및 GMO 등 식품 표시제도를 바로 알리기 위한 대상별 눈높이 교육(4~11월)

* 소아, 초등학생, 교사 등 대상(3천명 이상) 눈높이 교육자료 제작

○ **식품 표시제도 전문가 양성 교육 등 실시**

- 영업자, 공무원, 이해관계자 대상으로 '식품등 표시·광고의 이해' 집합 교육(1회) 및 온라인 교육 운영 * 보건복지인력개발원 위탁 교육
- 식품 영업자 대상 영양표시 전문가 양성 교육(7-10월)

○ **식품등 표시제도**에 대한 **소비자 인식 조사 실시**

- 소비기한, 산란일자, 식품용기구, 비·무알콜 등 표시제도에 대한 정책 추진 성과 등 검토를 위해 소비자 인지도 등 조사(11월)

* 전국 성인 남녀 약 2천명 대상, 다단계 층화 추출법을 통한 온라인 설문조사

- 유전자변형식품에 대한 소비자의 인식변화 추이 파악 및 표시 개선방안 마련 등 위해 GMO 표시 관련 대국민 인식조사(~12월)

* GMO 표시강화 실무협의회와 공동추진('23년부터 연1회), 전국 3천명 대상

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	숙취해소 표시·광고 실증 계획 수립·시행	1월	
	「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행규칙」 일부개정안 입법예고	1월	
	일반식품 기능성 표시제도 이해자 간담회 추진	2월	
	식품등의 마약류 용어 사용 자제 권고를 위한 점검	2월	
2/4분기	제1차 일반식품 실증 계획 수립·시행	4월	
	「식품등의 표시기준」 일부개정	4월	
	「부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정」일부개정고시 행정예고	5월	
	소비기한 적용제고를 위한 산업계 현장방문 등	5월	
	GMO 표시 개선 실무협의회 개최	6월	국정과제
	「식품 표시정보 수어영상 제작 매뉴얼」 제정	6월	
	식품의 점자 등 표시 민관협의체 개최	6월	국정과제
3/4분기	영양표시 전문가 교육 과정 운영	7월	
	매출상위 100개사 소비기한 적용현황 실태조사	8월	
	제2차 일반식품 실증 계획 수립·시행	9월	
4/4분기	「식품등의 표시기준」 일부개정안 행정예고	10월	
	식품 표시제도 소비자 인식도 조사	11월	
	GMO 표시 관련 대국민 인식조사	11월	국정과제
	식품 알레르기 예방을 위한 소비자 맞춤형 교육	12월	
	나트륨 함량 비교표시제 확대방안 마련	12월	국정과제

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

○ **소비기한 적용 제고를 위한 산업계 현장방문 등**

- 매출 상위 100개사 소비기한 적용 유도관리 품목이 많은 업체를 대상으로 적용현황, 근거, 계획 등에 대해 중점 점검·협의

○ **정보취약계층 식품정보 접근성 향상 방안 마련**을 위한 **협의체 운영**

- 점자·코드 자율 표시 확대를 위한 장애인단체, 소비자단체, 업계, 관련 협회 등 협의 회의 개최

○ **유전자변형식품** 표시 개선을 위한 **실무협의회 구성·운영**

- 품목별 단계적 도입과 시행시기 등 의견수렴

○ 주류협업제품 표시 개선방안에 대한 업계, 관련 협회 및 소비자단체 의견수렴

○ 무당 강조 제품에 말티톨 등 설탕대체제 사용 시 주의문구 표시 등에 대한 산업계, 전문가, 소비자단체 등 의견수렴

구 분	내용	세부일정
간담회	주류협업제품 표시 개선방안 마련을 위한 소비자단체 의견수렴	2월
현장방문	소비기한 적용 제고를 위한 업체별 현장방문	5월
회의	설탕대체제 사용 무당 강조 제품 표시 개선 의견수렴	8월
회의	식품의 점자 등 표시 민관협의체 개최	6월
회의	GMO 표시개선 실무협의회 개최	6월

□ 기대효과

○ 소비자·학계·업계·장애인 등 이해관계자 상호 협력·소통을 통한 **합리적인 표시기준 마련**으로 **식품산업 경쟁력 강화** 및 **정보취약계층 보호**

○ **건강·영양정보 제공**을 대폭 **확대**하여 **건강 지향적 소비트렌드** 형성

○ 식품등 표시·광고 실증제도 운영, 부당한 표시·광고 금지 강화로 영업자 책임성을 강화하고 **소비자 건강과 경제적 피해 예방**

○ 소비자 대상 맞춤형 교육·홍보를 통해 소비자가 자신에게 적합한 식품을 선택함으로써 **식품사고 예방** 및 **건강한 식생활 형성**

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'24	'25
식품 안전성 제고(Ⅰ-1-일반재정②)			
① 식품안전기반 구축(1032)		30 (486)	30 (496)
▪식품등 표시제도 관리강화(308)		30	30
식생활영양 안전성 제고(Ⅰ-1-일반재정①)			
① 건강한 식생활 환경조성(1231)		5 (89)	5 (99)
▪국민영양 안전관리(300)		5	5

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'22	'23	'24	'25			
식품표시 이해관계자 만족도 (정성/결과,50)		신규	90	90	식품표시제도에 대하여 수요자(소비자, 영업자 등) 맞춤형 교육을 실시하고 이에 대한 만족도 조사 -'24년 신규 지표 목표(85%)임에도 불구하고 적극적인 통합홍보 추진으로 목표 대비 5%p 초과달성한 실적치를 목표치로 설정함	식품 표시제도 교육 받은 대상자 만족도 조사 (100점 기준)	식품 알레르기 등 표시 교육(영양교사, 학부모, 초등학생 등) 및 영양표시 교육(영업자) 결과보고
식품 표시제도 소비자 인지도 (정량/결과,50)	60.3	64.4	67	69	소비자 정보제공을 위한 식품등의 표시에 대한 소비자 인지도 조사 -소비기한, 달걀 산란일자, 식품용 기구 용기, 영양표시, 나트륨 함량 비교표시에 대한 최근 3년 평균('22~'24년) 평균 소비자 인지도(64%) 대비 5%p 상향해 적극적으로 목표치를 설정함	소비기한 표시, 달걀 산란일 표시, 식품용 기구 용기 표시, 영양표시, 나트륨함량 비교표시에 대한 소비자 인지도 설문조사 (소비기한 표시 인지도 + 식품용기구 용기 표시 인지도 + 달걀 산란일 표시 인지도 + 영양표시 인지도 + 나트륨 함량 비교표시 인지도)/5	전문조사 기관에 의뢰하여 일반국민 2,000명 대상 표시제도 인지도 조사 결과보고

성과목표 Ⅰ-3 수입식품 전(全)주기 안전관리 강화

(1) 주요 내용

□ 국민들이 체감할 수 있는 합리적인 수입식품 안전 제도 개선

○ 국민이 구매하는 **수입식품 · 해외식품의 안전한 소비를 지원**하기 위해 **안전관리 및 지원체계 확대** 추진

- **해외제조업소 등록 취소 등 규정 정비, 장기간 실질적 영업실적이 없는 영업자 직권말소 규정 마련** 등 수입식품 안전관리 체계 개선
- **국민의 건강**을 지키고 **산업의 활력 제고**를 위한 규제 개선 추진

  * 식품 제조용 원료 용도변경 요건 확대, 영업등록 변경시 수수료 규정 개선 등

○ 방사능 오염으로부터 **안전한 식품**을 **제공**하여 **국민건강 보호**, 적극적인 **대국민 소통**을 통한 **국민 불안 해소** 및 **안심소비** 기여

- 후쿠시마 등 8개현 수산물 수입금지 등 **현행 방사능 검사체계***의 **철저한 이행**을 통해 촘촘한 **국내 식품 방사능 안전관리 체계 유지**

  * 수입금지 : 8개현 모든 수산물 및 15개현 27개 농산물 // 일본산 식품 매건 검사 및 미량 검출 시 추가핵종 검사증명서 요구

○ **대내외 네트워크 구축으로** 수출규제 해결자로서 **규제외교** 수행

- 수출담당 부처·민간 및 주요 교역국과의 스킨십을 통해 수출현안과 애로사항을 원만히 해결

  * 통상현안 대응, 수출식품산학관협의체 수출분과 등 추진

○ 「**수입식품 산 · 학 · 관 협의체**」등을 통해 업계 등과 상시 소통하고, **다양한 소통방식**을 **활용**하여 수입식품 정책의 활발한 국민 참여 유도

□ 수입식품 통관 전 사전안전관리 강화

○ **해외제조업소 위생점검·HACCP 인증평가** 등 수입식품 현지 생산 단계부터 **철저한 안전관리** 실시

- 수입 부적합 이력 및 위해정보 등 **위해우려 해외제조업소**에 대한 **선제적 위생점검** 및 **위생·안전관리 취약 업소**에 대한 **수입중단, 검사강화 등 실질적 조치**를 통해 **위해식품 유입 원천차단**
- 해외 김치제조업소에 대한 **HACCP 인증 확대** 및 **인증업소 유지·관리 수준 지속 점검**을 통한 안전한 제조환경 조성

○ **해외제조업소 등록, OEM**(주문자상표부착)**수입식품 현지 위생평가** 등 **사전안전관리 제도 정비·개선**

- 해외제조업소 등록신청 정보 오류 최소화를 위해 **자동 서류검토 시스템 운영**
- **OEM**수입식품 **위생평가** 관련 **민원인 안내서 개정**

○ **수입위생평가 제도 운영**을 통한 **국가별 위생안전 시스템 분석·검증**으로 **국내 안전관리 동등** 수준의 **식품 수입기반 조성**

- **국제 안전관리 추세 반영 위생평가 적용품목 확대*** 및 **통상환경 변화**에의 **전문적 대응**을 위한 과학적·체계적 **평가기반 확충**

* 타조고기·알 및 동물성 원료 함유(사용) 가공식품

□ 수입식품 통관단계 안전관리 체계 선진화

○ 위해식품 수입차단을 위한 **통관단계 선제적 안전관리 검사**

- 국내·외 식품 위해정보, 언론 등을 실시간으로 분석하여 **부적합·위해 검사항목 위주로** 검사
- 월별 소비 품목 특성, 위해요소 등을 고려하여 **품목별/수입시기/대상별 집중 검사**

- 현장검사 대상 선정기준 확대 및 현장검사원 대상 교육 등을 통한 **현장검사 안전성 제고**

- 반복적인 부적합 제품 등에 대하여 영업자 스스로 제품의 안전성을 확인하고 수입신고하는 수입식품등 **검사명령 적용 대상 확대**

○ 수입식품 안심 확보를 위한 **대국민 소통 확대** 및 안전과 관계없는 규제개선을 통한 **영업자 불편 해소**

- (홍보확대) **통관단계** 수입식품 등 안전관리에 대해 **국민 맞춤형 홍보 실시** 및 국민 참여를 유도하여 **대국민 안심 확보 강화**

- (산학관 협의체) **정책수요자 중심**의 수입식품 안전관리 중장기 정책 방향 논의를 위해 분야별(사전 안전관리·통관·해외직구·수출지원) **현장 의견 수렴**

- (규제개선) 우수수입업소 등록제품만 가능하던 **계획수입 신속통관 신청 대상을** 안전이 확보된 제품까지 확대하여 **신속 통관 지원**

○ 글로벌 협력을 통한 통관단계 사전**안전관리** 강화 추진

- (수산물 위생약정) **수출국에 수출 수산물에 대한 안전관리 의무** 및 부적합 발생 시 수출중단·재발방지 조치 등 **책임 부여하는 위생약정 확대**

- (ODA) 중남미국가 대상 안전관리 역량강화사업을 통해 **국내 기준규격에 부합하는 식품 수입 유도**

  * FTA 체결 및 협상 중인 중남미 개도국(페루, 브라질 등 8개국)

- (축수산물 전자증명) **정부 간 전산망을 통해** 정부 증명서를 **직접 송·수신**하는 **전자증명서 시스템을 확대**하여 **행정 효율화** 및 **탄소 발생 저감화 실현**

  * (호주)축산물('21.9), (태국)축산물('22.8.), (칠레)축산물, 수산물('22.8.), (필리핀)수산물('22.6.), (노르웨이)수산물('23.5.)

□ 수입식품 유통단계 안전관리 강화

○ 유통 트렌드를 반영한 **온라인 유통 수입식품 관리체계 개선**

- **(정식수입)** 해외 식품 구매방법*, 구매대행업 특성에 맞는 ①비대면 점검 강화, ②위해도가 높은 제품 중심의 온라인 수거검사 확대

  * 구매대행(58.1%) > 직접구매(41.9%)(출처: 식약처 해외직구식품 실태조사, '24.12월)

- **(해외직구)** 위해 해외직구 식품으로 인한 국민 건강 보호를 위한 ①위해식품 선제적 발굴을 위한 정밀한 구매검사 확대, ②해외직구 식품 올바로 사이트 활용 확대를 위한 대국민 소통강화

○ 수입식품 안심 환경조성을 위한 **위해 우려 수입식품 집중 관리**

- **(지도·점검)** 영업자 특성을 고려한 맞춤형 점검으로 행정 효율성 제고
- **(수거·검사)** 위해도 분석에 기반한 위해요소, 소비동향 등을 반영한 기획검사 강화로 유통 수입식품 안전성 제고
- **(GMO식품)** 유전자변형농산물 환경유출 방지 모니터링, GMO 표시 적성성 조사·검사로 소비자 안심 확보

○ 유통관리 기반 내실화를 위한 **유관기관 협력** 및 **제도 개선**에 집중

- **(취약분야 관리)** 무신고 제품, 불법 반입 수입식품 유통 등 판매 차단을 위한 **지속 안전관리**
- **(소비자 참여)** 수입식품 유통 흐름파악 및 수거·검사에 소비자 참여를 유도하여 유통 수입식품 안전관리 투명성·신뢰성 확보

□ 수입식품 안전관리 디지털 혁신

○ 디지털 기반으로 수입식품 신고서류 자동 심사·수리하는 **전자심사24(SAFE-i24)의 기능 안정성과 객관적 신뢰성 확보 및 품목 확대(위생용품 등)으로 검사 업무 효율성 향상**

○ **식품유형별 인공지능(AI) 위험예측 모델**을 통관단계 **무작위검사 대상 선정 시에 활용**하여 **고위험 품목**을 **예측·선별**하여 검사하는 **'선택과 집중' 방식의 안전관리체계**로 전환

(2) 성과지표

성과지표	실적			목표치	'25년 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 (또는 자료출처)
	'22	'23	'24	'25			
위해도 예측 시스템에 따른 무작위 검사 부적합율(%, 정량/산출)	0.89	0.82	0.86	0.88	최근 수입식품의 부적합 발생 변수가 매우 다양하고 광범위함에도 불구하고, 인공지능 기반 위험예측모델을 통해 '25년에는 부적합율을 최근 4년간('21~'24) 실적치 평균(0.80%)보다 10% 상향한 0.88%로 수립하여 적극적으로 설정	(위험예측 시스템 선정 무작위 검사 부적합 건수/위험예측시스템 선정 전체 무작위검사 건수)*100	수입식품 통계현황 (최종자료 익년 1월 확인가능)

(3) 외부환경·갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

○ **후쿠시마 원전 오염수 방류('23.8)** 이후 일본산 식품 등 **수입식품 방사능 안전관리**에 대한 **국민 관심 지속**

- **現 수입규제 지속 유지**와 **식품 방사능 안전관리 관리 강화** 등 요구

○ 식품 원료 수입 의존도가 여전히 높고 기후변화 및 수입식품 안전성 관련 이슈(홍국, 수세미 월병 등) 발생 등 식품 **위해 발생요인** 또한 지속 **증가**

- 꾸준한 증원에도 업무량 기준 **적정 검사인력 증원에 한계 예상,** 주어진 자원을 **검사과정 중 핵심단위**에 집중, **효율적 운용** 필요

□ 갈등관리계획

○ **일본 원전 오염수 방출**에 대해 **범부처 차원***에서 **대응**(상시)

- **일본산 식품**에 대한 **현행 수입규제 철저한 이행**과 **지속 유지, 올바른 방사능 안전정보 제공** 등 **대국민 소통 강화**

* (국조실) **총괄** 대응, (식약처) 수입 · 유통 **방사능 검사** 등, (외교부) 제외국 **동향** 및 **협의** 등, (원안위) **오염수** 해역 **유입 감시** 등, (해수부) 수산물 **안전성 조사** 및 **원산지** 단속 등

○ 수입식품 **사전안전관리 실효성**을 높이기 위한 **데이터 기반 문제 업소 선별** 및 집중 **현지실사** 추진

- 위해우려 해외제조업소에 대한 **현지실사 중심**으로 **안정적인 현지 안전관리** 체계 구축

○ 수입식품 검사에 **디지털기술을 적용**하여, 서류와 현장·정밀검사 및 정보수집 등 업무비중 조화와 내실화 도모

- 365일 · 24시간 수입신고 처리 가능한 **전자심사 적용 품목을 확대하여** 신속하고 편리한 수입식품 서류검사 수행

(4) 기타

1 수입식품 안전관리 제도 개선을 통한 국민 안심 기반 구축(Ⅰ-3-①)

국정과제	68-1. 새로운 일상의 먹거리 안전망 강화
부처 업무계획	
대통령 지시사항	
담당부서	수입식품정책과
담당자	과 장 : 강민호(043-719-2170) 사무관 : 정인권(043-719-2166), 주무관 : 윤혜경(043-719-2157)

□ 추진배경 (목적)

○ 국제교역 활성화로 매년 **수입식품의 양은 증가**하고 **이상기후, 푸드테크 기술의 발달**로 이전에 알지 못했던 **새로운 위해 요인*** **증가**

* 농약 남용, 안전성이 검증되지 않은 식품, 유해조류, 항생제 내성균 등

- **디지털 기반 수입식품 안전관리 혁신방안 추진** 등 수입식품 안전관리 체계 계선을 통한 **위해 우려 식품의 국내유입 차단**

○ **안전을 기반으로 한 합리적 규제와 현장 중심의 규제개선으로 수입식품 안전 인프라 재구축 필요**

- **해외제조업소 등록 취소 등 규정 정비, 장기간 실질적 영업실적이 없는 영업자 직권말소 규정 마련** 등 수입식품 안전관리 체계 개선
- **국민의 건강**을 지키고 **산업의 활력 제고**를 위한 **규제 개선** 추진

* 식품 제조용 원료 용도변경 요건 확대, 영업등록 변경시 수수료 규정 개선 등

○ **후쿠시마 원전 오염수 방출**('23.8)로 인한 **일본산 수입식품에 대한** 국민 불안 해소를 위해 **수입식품**의 철저한 **방사능 검사 요구**

- 후쿠시마 등 8개현 수산물 수입금지 등 **현행 방사능 검사체계***의 **철저한 이행**을 통해 촘촘한 **국내 식품 방사능 안전관리 체계 유지**

* 수입금지 : 8개현 모든 수산물 및 15개현 27개 농산물 // 일본산 식품 매건 검사 및 미량 검출 시 추가핵종 검사증명서 요구

○ **수출 대상국이** 기존 축산물에만 적용하던 **위생·검역평가를 동물성 원료 함유식품에도 적용**함에 따라 **정부의 규제외교를 통한 대응 필요**

- 수출 대상국의 규정변화에 신속하게 대응하여 수출 자격을 유지하면서 **안정적인 수출환경 마련**

  * WTO/SPS, TBT 등을 통한 국제규정의 국내규정 영향 분석, 유관기관 소통강화

○ K-Food 수출증가와 더불어 수출현안·애로사항도 증가함에 따라 **수출업체의 수출규제 신속해결 요구도 비례하여 증가**

- 협의체·간담회 등을 통한 **소통창구 활성화, 규제정보 제공, 중소기업의 수출기회 증대**를 위한 **규제지원 실시**

□ 주요내용 및 추진계획

【 ① 수입식품 안전관리 제도 기반 확충 】

○ **수입식품등 인터넷 구매대행업 영업 범위 명확화**

- 수입식품등을 해외제조업체 또는 매장 등에 직접 주문하여 구매대행 수입하는 형태의 '인터넷 구매 대행업' 영업 범위 명확화

  * 「수입식품법 시행규칙」 입법예고('25.3월) → 개정· 공포('25. 6월)

○ **수입식품안전 정책 지원을 위한 영업등록신청서 서식 개정**

- 영업등록신청서 중 신청인의 등록기준지를 삭제하고, 신청사항에 '휴대전화 번호', '이메일(E-MAIL) 주소', '사업자등록번호'를 기재하도록 서식 변경

  * 문자(SMS), 앱 메시지(카톡), 이메일을 통해 수입검사 진행상황, 수입식품 안전 정책 정보 전달 등 지원 및 사후관리를 위한 영업자 디지털 정보 수집 필요

  * 「수입식품법 시행규칙」 입법예고('25.3월) → 개정· 공포('25. 6월)

○ **수입식품등 수입신고서 사진 제출 범위 규정**

- 수입식품등의 수입신고시 제출하여야 하는 사진에 대해 그 종류와 범위*를 구체적으로 규정하여 검사 정확도 및 민원 편의 증가

* 제품 전면, 최소포장단위 제품의 주표시면 및 정보표시면을 포함한 한글표시사항, 수출국 표시사항, 촬영일자 등을 확인할 수 있도록 촬영된 천연색 사진

* 「수입식품법 시행규칙」 입법예고('25.3월) → 개정· 공포('25. 6월)

○ **수출식품의 안전성 지원 절차와 방법 명확화로 수출 지원 내실화**

- 외국정부에 수출업소 등록·유지를 위한 위생관리 지원 및 기술지도에 관한 사항 지방식약청장 위임 근거 마련

* 「수입식품법 시행령」 입법예고('25.3월) → 개정· 공포('25. 6월)

○ **수출식품 안전지원 업무 위탁 근거 마련**

- 수출업소 대상 수출식품의 안전성 지원 업무 전문기관 위탁을 통한 맞춤형 수출지원 강화로 수출 활성화

* 「수입식품법」 개정안 국회제출('25.9월) → 개정· 공포('25. 12월, 예상)

○ **해외제조업소 등록 취소 등 규정 정비**

- 해외제조업소가 거짓이나 부정한 방법으로 등록의 유효기간이 연장된 경우에도 등록 취소 및 수입신고를 거부할 수 있도록 규정 마련

* 「수입식품법」 개정안 국회제출('25.6월) → 개정· 공포('25. 12월, 예상)

○ **'디지털 기반 수입식품 안전관리 혁신방안'** 세부추진계획 수립('25.2)

* 3개 전략 27개 세부과제에 대한 '25년 추진계획 마련

○ 「**수입식품 산학관 협의체** 」 회의 개최 (3월, 9월)

- 수입식품 안전관리 정책방향 논의 및 규제혁신 건의 등 현장소통

* 업계, 학계, 소비자단체, 유관기관 관계자 등 참여

【 ② 수입식품 영업자를 위한 합리적인 규제 개선 】

○ **식품제조용 수입 원료의 용도변경 요건 확대**

- 수입 원료 확보에 심각한 어려움이 발생한 경우 타 제조사 확보

원료를 구매할 수 있도록 수입 용도변경 승인에 대한 규정 마련

* 「수입식품법 시행규칙」 입법예고('25.3월) → 개정· 공포('25.6월)

○ **영업등록 변경시 수수료 규정 개선**

- 행정구역 개편에 따라 소재지가 변경되는 등 신청인에게 책임이 없는 경우에는 등록사항 변경 수수료를 면제할 수 있는 규정 신설

* 「수입식품법 시행규칙」 입법예고('25.3월) → 개정· 공포('25.6월)

○ **영업자 직권말소 대상 확대**

- 장기간 수입실적이 없는 등 실질적 영업행위가 없는 것으로 판단되는 경우, 직권말소 대상에 포함하여 행정부담 완화 및 영업자 편의 개선

* 「수입식품법」 개정안 국회제출('25.6월) → 개정· 공포('25. 12월, 예상)

【 ③ 수입식품 등의 방사능 안전관리 강화 】

○ 일본산 수입식품에 대한 **현행 검사체계**의 철저한 **이행**(연중)

- 후쿠시마 등 **8개현 모든 수산물**과 **15개현 27개 농산물 수입금지,** 일본산 식품 **매 수입 시 방사능 검사**

* 미량 검출 시 **추가핵종(17개) 검사증명서 요구**

○ **국민 불안감 해소**를 위한 **방사능 검사·모니터링 확대**

- **수입 수산물 국민신청 방사능 검사*** 운영 및 **수산물 삼중수소 모니터링 실시**(해수부 협업, 연 400건)

* 국민이 원하는 품목에 대해 방사능 검사 실시하여 결과 통보

○ **일본산 식품 방사능 검사 상황 등 정보 투명한 공개**(연중)

- **정부 합동 TF** 주관 日 **원전 오염수 방류상황** 등 **일일 브리핑 실시**

- 수입 통관단계 방사능 검사 결과 등 **투명한 정보 공개**(매일, 주간)

* 수입식품방사능안전정보 전용 누리집을 통한 다양한 정보 제공

- 수입식품 방사능 안전관리 **대국민 소통 추진**(연중)

  * 전용 누리집을 통한 방사능 정보 제공 / 정부청사 등 옥외광고 / 언론사 등 배너광고 / 2025년 '방사능 국민 인식도 조사 등

○ 수입식품 방사능 검사 인프라 확충(연중)

- 수입 및 국내 유통식품에 대한 정확하고 안정적인 방사능 검사 진행을 위한 **수거·검사분석 보조인력** 운영

○ MZ세대가 선호하는 **1분 이내의 단순·간결한 영상**으로 **SNS홍보 콘텐츠** 제작(10월)

  * 대표 숏폼 영상 플랫폼 : 인스타그램 릴스, 유튜브 쇼츠(#shorts) 등

○ 일상생활과 밀접한 **채널**을 활용한 수입식품 안전관리 **메시지 확산**

- **(유튜브)** 수입식품 전(全)주기 안전관리 **정책홍보 동영상** 등 제작(4월)
- **(옥외광고)** 정부청사, 아파트 EV, 서울역 등 스마트안전게이트 등 **전광판을** 활용한 영상 송출(연중)
- **(온라인광고)** 언론사 홈페이지를 활용한 배너 광고(연 4회)
- **(언론보도)** 정책이슈 적극 대응(보도자료, 기획기사, 기고문)(연중)

【 ④ 수출식품 안전관리 기술 지원 및 대내외 협력 강화 】

○ **중소기업의 수출기회 확대를 위한 규제지원 실시**

- **중소기업**이 **글로벌 K-Food 수출업체로 성장**할 수 있도록 공정관리, 스마트 안전관리 및 K-Food 홍보 등 '**식품안전담보사업***' 추진

  * 사업자선정 및 착수보고(4월)-중간보고(8월)-최종보고(12월)

○ **대내외 네트워크 구축으로** 수출규제해결자로서 규제외교 수행

- 수출관계기관·수출업계와 규제정보 상호제공 및 수출 대상국·공관 담당자와 현안 협의, WTO/SPS 등 **양자** 또는 **다자간 국제회의 참여** 및 의견제시(수시)

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	'수입식품 산학관 협의체' 수출분과 회의	1월	
	'디지털 기반 수입식품 안전관리 혁신방안' 세부추진계획 수립	2월	
	수출 대상국의 규제정보 제공	2월	
	수입식품법 시행령·시행규칙 입법예고	3월	
	'수입식품 산학관 협의체' 정책분과 회의	3월	
	본부-지방청 간 실무자 회의	3월	
2/4분기	수입식품 분야 규제혁신을 위한 전문가 간담회	4월	
	식품안전담보사업 사업자 선정 및 착수보고회 실시	4월	
	수출국 동등성 평가자료 작성·제출 등 수출 허용절차 진행	6월	
3/4분기	'디지털 기반 수입식품 안전관리 혁신방안' 이행사항 점검	7월	
	식품안전담보사업 중간보고회 실시	8월	
	수입식품 영업자 대상 정책설명회	9월	
	'수입식품 산학관 협의체' 회의	9월	
	주요국 기구 안전관리 현황 조사	9월	
4/4분기	수입식품법 시행규칙 입법예고	10월	
	본부-지방청 간 실무자 회의	10월	
	'수입식품 산학관 협의체' 수출분과 회의	11월	
	식품안전담보사업 최종보고회 실시	12월	
	일본산 수입식품 방사능 검사 및 인프라 확충	12월	
	방사능 국민인식도 조사	12월	
	'디지털 기반 수입식품 안전관리 혁신방안' 추진성과 확인	12월	

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

○ 안정적인 **수출식품 안전성 지원**을 위한 **수출협력 네트워크 강화**

- 농식품부 등 식품수출 **관계기관** 및 **수출업계**와 긴밀한 **협력** 체계를 구축하고 수시 정보공유를 통해 수출 현안사항 및 애로사항 해소

* 산학관 협의체 수출분과 개최(2회), 수출업무 관련 부처간 정보·의견 교류 실시(수시)

○ 수입식품 영업자 교육기관 협의회 개최 (2월)

○ 「**수입식품 산·학·관 협의체**」 회의 개최 (3월, 9월)

- 수입식품 안전관리 정책방향 논의 및 의견수렴 등 현장소통

* 업계, 학계, 소비자단체, 유관기관 관계자 등 참여

○ 수입식품 제도개선을 위한 본부-지방청 간 실무회의(3월, 10월)

○ 수입식품 분야 규제혁신을 위한 전문가 간담회(4월)

○ 영업자 대상 수입식품 안전 민원 정책설명회(9월)

○ 수입식품 안전관리 전문성 강화를 위한 교육 실시(9월)

○ 수입식품 관련 법령 개정사항 관계부처 의견 수렴(상시)

구 분	내용	세부일정
간담회	수입식품 산학관 협의체 수출분과 개최	’25.1월, 11월
간담회	수입식품 영업자 교육기관 협의회	’25.2월
간담회	수입식품 산학관 협의체 회의	’25.3월, 9월
회의	본부-지방청 간 실무 회의	‘25.3월, 10월
간담회	수입식품 분야 규제혁신을 위한 전문가 간담회	’25.4월
설명회	영업자 대상 수입식품 안전 민원 정책설명회	’25.9월
교육	수입식품 안전관리 전문역량 강화 교육	’25.9월
의견수렴	수입식품 관련 법령 개정사항 관계부처 의견 수렴	연중
회의	수출담당 부처간 정보·의견 교류	연중

□ 기대효과

○ 수입식품의 전(全)주기 안전관리를 위한 **법령·제도 개선** 등을 통해 **수입식품의 안전성 확보** 및 **안전한 식품 수입 환경 조성**

○ **안전**에 영향을 미치지 않는 **절차적 규제**는 **합리적으로 개선**하여 수입식품 행정 **만족도**를 **제고**하고 **검사 업무의 효율성 증대**

○ **일본산 식품** 등 **꼼꼼한 식품 방사능 검사 체계** 유지, **올바른 정보제공**을 통해 **대국민 안심 제고**

○ 국내 동물성 원료 함유 식품 등 **K-Food 안심수출환경 구축**과 중소기업이 **글로벌 식품수출업체로 성장할 수 있는 발판** 마련으로 수출격차 해소

○ 정책고객 참여 및 **정책 의견 수렴** 등을 통해 국민과 **소통하는 열린 이미지 구축**

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'24	'25
성과계획서상 재정사업 관리과제명(Ⅰ-1-일반재정②) [2]			
① 수입식품 안전관리 강화(1515)	일반회계	157 (157)	164 (164)
▪수입식품 안전관리(300)		56	80
▪수입식품 현지 안전관리(301)		14	21
▪수입축산물 검사(302)		30	21
▪방사능 안전관리 강화(303)		34	18
▪수입수산물 검사(304)		23	23

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'22	'23	'24	'25			
수입식품 법령 정비에 따른 제도개선 적정성(%)* (정성/결과, 80)	신규	신규	신규	85	수입식품법 개정에 따른 제도개선 효과를 확인할 수 있도록 이해관계자 대상 적정성 조사 ※척도 : 매우만족(100), 만족(85), 약간만족(70), 보통(55), 약간불만(40), 불만(25), 매우불만(10)	상하반기 영업자 대상 제도 설명회 시 수입영업자 대상 설문조사	지방청별, 영업종류별로 구분하여 균등하게 표본추출을 통한 만족도 조사
수입식품 업무 효율화를 위한 제도 수용율(%)** (정량/산출, 20)	90.9	92.3	95	95	수입식품 통합시스템 개선, 영업등록, 통관 및 유통단계 검사 등 현장의 다양한 제도 개선 요구를 감안하여 과거 3년 평균 실적치(93%) 대비 2% 상향하여 95%를 목표치로 설정	(제도·시스템 개선완료 건수 / 지방청 건의사항 건수)×100	본부-지방청 간 회의 결과 보고서 제도·시스템 개선사항 보고서, 개선율 진도점검보고서 등

* 안전한 식품 수입을 위한 안전관리 기반 확충과 수입식품 영업자를 위한 합리적인 규제 개선 등 수입식품 안전관리 제도 개선 노력을 가늠할 수 있는 종합적인 지표로서 정책 수요자가 느끼는 제도 개선의 도움 정도를 실질적으로 파악하고 규제개선의 질적 향상을 도모하기 위해 '25년 새롭게 설정한 지표임

- 정책 수요자인 수입 영업자를 대상으로 정부가 추진한 제도 개선에 대한 만족도를 7단계 척도(매우만족(100), 만족(85), 다소만족(70), 보통(55), 다소불만(40), 불만(25), 매우불만(10))로 조사하여 법령 정비의 적정성 여부를 평가함

** 수입식품 업무 효율화를 위한 제도 수용율(%)은 본부-지방청간 회의, 업무 질의 등에서 수렴한 지방청 건의사항에 대하여 수입식품 업무 지침 등 제도와 시스템을 개선하기 위해 수용한 비율을 확인하는 지표임

2 수입식품 통관 전 사전안전관리 강화(Ⅰ-3-②)

국정과제	68-1. 새로운 일상의 먹거리 안전망 강화
부처 업무계획	
대통령 지시사항	
담당부서	현지실사과
담당자	과장 : 오재준(043-719-6201), 사무관 : 정영이(043-719-6208), 주무관 : 배진한(043-719-6203)

□ 추진배경 (목적)

○ **위해도가 높은 해외제조업소를 선별·집중 관리** 등 해외제조업소 사전 안전관리 강화로 **수입식품 안전성 확보**

- 수입규모(수입건수, 수입량), 국가, 품목, 부적합 이력 등 **과학적 통계를** 활용하여 **위해식품 해외제조업소 선별·집중관리**
- **현지실사**를 통해 수출국 현지에서부터 **사전 안전관리 강화**로 국내로 수입되는 식품 등의 **안전 확보**
- **실사 점검관, 수입식품 HACCP 심사관** 등 전문인력 **양성 교육지원을 통한 역량강화 및** 현지실사 **내실화**

○ **수입식품 HACCP 의무 적용으로** 국내와 동등한 수준의 **안전한 수입식품 공급기반 구축 추진**

- 배추김치 해외제조업소 HACCP 인증 및 해당 업소에 대한 주기적 점검관리로 **안전한 수입 배추김치 공급기반 마련**

○ **국제 안전관련 이슈 선제적 대응** 및 축산물 공급망 다변화

- **통상환경 변화에 맞춘 수입위생평가** 제도 개선, 적용품목 확대
- **과학적·체계적 수입위생평가**로 국가·품목 단위 사전안전성 확보
- **수입허용국**에 대한 **수출위생증명서 발급협의 등 수출국에 대한 안전관리 입증 책임 부여**로 수입식품 **안전성 강화**

○ **대내외 협력·공조체계** 강화 및 **정책 소통** 확대

- **수입 관계기관과의 적극적 연계·협업**으로 **정책추진 완성도 제고**
- **수입식품 HACCP 적용 확대 등 생산단계 위생관리**를 위한 수출국 정부, 해외제조업소, 국내 수입영업자 **소통 강화**
- **현장 애로사항** 발굴 등 수요자 중심의 **합리적 규제개선** 및 제도 정비
- 이해관계자 대상 **체계적 홍보** 및 **정보교류 활성화**로 **수입식품 안심 메시지 전달**

□ 주요내용 및 추진계획

[수출국 현지 안전관리 강화로 통관 전 사전안전성 확보]

○ 디지털 기술을 활용한 **해외제조업소 등록 자동 서류검토 시스템 구축으로 신속·정확한 등록시스템 운영**(3월~)

- AI-OCR, RPA 등 디지털 기술을 활용하여 **외국어 번역, 정보 검증** 등 **자동 서류검토 시스템** 운영

* AI-OCR(Optical Character Recognition) : 문서 또는 이미지 파일에서 텍스트를 읽을 수 있도록 변환해 주는 기술
** RPA(Robotic Process Automation) : 사람이 수행하던 반복적·규칙적 업무를 소프트웨어 로봇이 대신 처리하는 기술

○ **한국식품안전관리인증원 중국 주재소** 설립·운영(4월~)

- 중국 현지 배추김치 제조업소 **해썹 평가, 해외제조업소 현지실사** 및 식품안전 이슈에 **상황 확인** 등 **즉각적인 대응 체계** 구축

○ 제외국 **현지실사 현황 조사**를 통해 **사전안전관리 체계 개선 추진**(4월~)

- 미국 등 주요국 현지실사 인력, 조직, 예산 등 조사를 통한 사전안전관리 체계 비교·분석

○ **디지털 기술을 활용한 선택과 집중을 통한 수입식품 해외제조업소 현지실사 추진으로** 사전안전관리 **실효성 제고**

- **머신런닝을 활용**한 통관·유통단계 부적합 이력, 다소비, 국내외 위해정보 등을 분석하여 긴급·중대한 품목을 선택, 집중점검(~12월)

  * **(머신런닝)** 경험적 데이터를 기반으로 학습하고 예측하는 알고리즘을 구축하는 기술

○ **수입식품 HACCP 의무적용 품목에 대한 철저한 사후관리**

- 해썹 의무적용 해외제조업소 등 대상 **해썹 인증** 및 '22년 인증업소에 대상 **유효기간**(3년) **연장평가** 추진(~11월)

- HACCP 인증 업소('21년, '23년, '24년)에 대한 **사후 조사평가** 실시(~11월)

○ **현지실사 점검관·HACCP 심사관 전문 교육훈련** 실시 등 **체계적 관리**

- 현지실사 점검관 역량 강화를 위해 **교육과정 차별화** 및 **품목별 안전관리 특성** 반영한 **현장사례 중심 맞춤형 교육**(2~6월)

- 수입식품 **HACCP 현장평가 심사관 전문성** 및 **중국 제3자 인증기관**의 일관성 있는 평가기준 적용 등 **전문성 강화교육**(3월)

  * (중국 제3자 인증기관) CQM, CQC, SGS, Intertek

[국가별 동등성 확보를 위한 과학적·체계적 수입위생평가 운영]

○ 특정국가에 편중된 **축산물의 수입의존도 해소** 및 **공급망 확대**를 위한 전략적 위생평가 추진(연중)

- 평가대상 확대의 효율적 대응 및 원활한 축산물 수급환경 조성 등을 위한 **중점분야 선정·집중으로 신속한 수입위생평가** 추진

- 국가별 위해물질(잔류물질·병원성미생물) 검사관리 데이터 분석 결과를 반영하여 수입위생요건 마련 등 **사전안전관리 정책 연계·환류**

  * 다빈도 검출 등 위해우려 물질 도출 → 수출국 검사·관리의무 부여 등

○ **한시적 수입 허용된 동물성 식품**에 대한 서류검토·현지조사 등 신속한 위생평가를 통해 수입 동물성 식품의 안전성 확보

○ 위생평가 **설문답변서 검토완료국**에 대한 신속한 **현지조사** 추진(5개국)

- 국가별 정부조직, 위생관리 시스템 등 서류조사를 통한 사전분석 결과를 수출국 현지에서 확인·검증하여 수입허용여부 결정

○ **수입허용 축산물·동물성 식품**에 대한 국가 간 **위생증명서식 협의**(연중)

- 제조·가공·운송 등 위생적 생산·관리를 **수출국 정부가 입증** 하는 위생증명서식 발급을 통해 수입식품 품질·안전성 확보

[정책수요자 소통·협업을 통한 유기적 사전안전관리 강화]

○ **현지 생산단계 안전관리 추진**을 위한 **수출국 정부, 관계기관** 간 **소통 및 협업체계** 구축

- **현지실사** 및 **수입식품 HACCP** 업무의 효율적 **사전안전관리**를 위해 한국식품안전관리인증원과 **협업체계 강화**(1~11월)

※ 위탁 계약체결(1월) → 안전관리 협업 → 운영 결과평가(11월)

- 현지실사 및 수입식품 HACCP, 수입위생평가 추진 관련 **사전안전관리 상호협력**을 위한 **수출국**(정부·재외공관) **간 수시 협의**

* '25년 업무계획·추진현황 설명 및 업무협조 요청 등

- 해외제조업소 등록·변경 등 **민원처리** 관련 **식품안전정보원**과 업무협의체 상시 운영

- 우수수입업소 등록제품 및 OEM수입식품 생산 **해외제조업소 위생안전관리**를 위한 **민간 평가기관*** 역량 강화 및 협업체계 구축

* **5개 기관**(한국식품안전관리인증원, 한국SGS, 한국식품과학연구원, 세스코, 한국뷰로베리타스주식회사)

○ **수입식품 안전 확보** 및 **이해관계자 권익증진**을 위한 **설명·간담회** 등 **참여형 소통채널** 운영

- 수입식품 영업자(김치·동물성식품 수입영업자 등), 해외식품 위생평가기관 등 이해관계자 참여를 통해 정책 소통 강화(3월)

- 수입식품 HACCP 의무적용 대상, 인증방법 등 제도 이해도 향상 및 내실화를 위한 이해관계자 설명·간담회 개최(2~4월)

○ **수요자 중심 정보제공 확대**를 통한 **정책 인지도 및 이해도 제고**

- 해외제조업소 등록 **민원인 편의 향상** 및 **정보 제공 등을 위해 안내문 제작·배포**(3월)
- 해외제조업소 **자동 서류 검토 시스템 운영 카드뉴스** 제작·홍보(3월)
- 주문자상표부착(OEM) **신규 민원 질의사항** 및 **전년도 고시 개정사항** 등을 반영하여 **OEM 민원인 안내서 개정**(8월)
- 수입위생평가 진행현황 및 **위생증명서식 대국민 공개**(수시)

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	○「베트남산 열처리가금육 수입위생요건」 및 「벨기에산 가금육 수입위생요건」 고시 제정	'25.1월	
	○ 수입식품 현지실사 및 HACCP 추진계획 수립	'25.1월	국정과제
	○ 수입식품 현지실사 및 HACCP 위탁사업 계약 및 착수보고	'25.1월	국정과제
	○ 현지실사 전문가 양성 교육(기본과정)	'25.2월	
	○ 해외제조업소 등록 자동 서류검토 시스템 운영	'25.3월	
	○ 해외제조업소 등록 안내문 제작·배포	'25.3월	
	○ 수입식품 산학관 협의체 2분과 회의 개최	'25.3월	
2/4분기	○ 인증원 중국 주재소 개소식	'25.4월	
	○ 중국 제3자 인증기관 심사관 교육	'25.4월	
	○ 축산물 분야 현지실사 전문가 양성교육	'25.4월	
	○ 수입식품 현지실사 및 HACCP 위탁사업 중간보고	'25.5월	국정과제
	○ 수입위생평가 관련 재외공관 정책소통	'25.6월	
3/4분기	○ 현지실사 전문가 양성 교육(심화과정)	'25.7월	
	○ 주문자상표부착 수입식품등 민원인 안내서 개정	'25.8월	
	○ 수입식품 현지실사 및 HACCP 위탁사업 중간보고	'25.8월	국정과제
	○ 축산물 및 동물성 식품 수입허용고시 개정	'25.9월	
4/4분기	○ OEM 외국어 점검표 배포	'25.10월	
	○ 우수수입업소 간담회	'25.11월	
	○ 수입식품 HACCP 인증 및 조사평가	'25.11월	국정과제
	○ 축산물 검사·검역 관계기관 업무협의회	'25.12월	
	○ 수입식품 현지실사 및 HACCP 위탁사업 최종보고	'25.12월	국정과제
	○ 해외제조업소 현지실사 결과 조치	'25.12월	

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

○ 축산물, 동물성 식품 등 수입위생평가 추진 및 양국의 교역·협력 증진 방안 등 논의를 위해 **수출국 정부·재외공관 방문협의**(연중)

○ 축·수산물 해외제조업소(작업장) 현지실사 대상 선정 및 합동 점검 추진 등을 위해 **관계부처 협의체 운영**(농식품부, 해수부)

○ 해외제조업소 현지실사·수입식품 HACCP 인증의 효율적 운영 및 협력 방안 논의 등을 위해 **한국식품안전관리인증원 협의체 운영**(1·5·8·12월)

○ 해외제조업소 등록 민원의 신속한 처리 및 효율적 운영 등을 위해 **식품안전정보원 업무협의**(연중)

○ **수입식품 HACCP 의무적용** 대상, 인증방법 등 제도 이해도 향상 및 내실화를 위한 **이해관계자 설명·간담회** 개최(2~3월)

○ 규제개선 과제발굴 및 이해관계자 의견 수렴 등을 위해 **수입식품 산학관 협의체 2분과**(사전안전관리) 회의 개최(3월)

○ 해외제조업소 현지실사 과정에서 발생할 수 있는 문제점 및 주요 지적사항 공유 등을 위한 **점검관 전문교육** 실시(3~7월)

○ **우수수입업소** 등록 제도 홍보, 정책방향 및 현장의견 청취 등(11월)

구 분	내용	세부일정
회의	수입식품 현지실사 및 HACCP 위탁사업 착수 보고회	1월
회의	수산물 해외제조업소 합동 현지실사 협의(해수부 등)	1월
교육	현지실사 전문가 양성 교육(기본과정)	2월
간담회	수입식품 HACCP 이해관계자 설명·간담회	2~3월
회의	산학관 협의체 2분과 회의	3월
교육	축산물 분야 현지실사 전문가 양성교육	4월
회의	수입식품 현지실사 및 HACCP 위탁사업 중간 보고회	5월
교육	현지실사 전문가 양성 교육(심화과정)	7월
회의	수입식품 현지실사 및 HACCP 위탁사업 중간 보고회	8월

간담회	우수수입업소 간담회	11월
회의	수입식품 현지실사 및 HACCP 위탁사업 최종 보고회	12월
협의회	축산물 검사·검역 관계기관 업무협의회	12월
회의	해외제조업소 등록 민원 등 논의	상시
회의	축산물 수입위생평가 현안 논의	상시

□ 기대효과

○ **해외제조업소 현지실사, 수입위생평가 등 수입식품 사전안전관리**로 **위생**적이고 **안전한 식품의 국내 수입 기반 마련**

- 수입식품 **생산단계 위해요인 분석·차단**을 통한 **선제적 예방관리**
- **수입 축·수산물**에 대한 **수출국 위생관리 책임 강화**로 국가 단위 **안전관리 동등성** 확보

○ **대내·외 환경변화 신속대응** 및 **국제적 안전관리 추세 반영** 사전안전관리 제도 운영으로 **견고**하고 **안정적**인 **수입식품 관리체계** 구축

- **전략적 평가절차 운영**으로 **교역국 간 협력 강화** 및 **통관 전(前) 안전관리망** 확보

○ **수입 배추김치 HACCP 인증 제도 안착**으로 **해외제조업소**로부터 **생산·수입**되는 **배추김치** 제품의 **품질 및 위생 안전** 확보

* HACCP 인증 배추김치 수입량 비율: ('21) 16% → ('22) 55% → ('23) 89% → ('24) 100%

○ 수입식품 안전제고를 위한 **합리적 제도 정비·개선**으로 **영업자**의 **사전안전관리 참여환경** 조성

○ 현지실사 등 **수입전 사전안전관리 강화**로 위해우려 제품의 국내 유입을 사전에 차단함으로써 **국민들에게 안전한 식품 제공**

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'24	'25
수입식품 안전성 제고(Ⅰ-3-일반재정①)			
① 수입식품 안전관리 강화(1515)	일반회계	66	65
		(156)	(163)
▪수입식품 현지 안전관리(301)		13	21
▪수입축산물 검사(302)		30	21
▪수입수산물 검사(304)		23	23
식생활영양 안전성 제고(Ⅰ-2-일반재정①)			
① 건강한 식생활 환경조성(1231)		58	51
		(103)	(103)
▪농축수산물 안전관리(301)		58	51

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'22	'23	'24	'25			
사전안전관리 제품 수입률(%) (정량/산출, 80)	5.84	6.15	6.61	6.94	최근 3년간 평균실적(6.20%)과 직전년도 실적치(6.61%)를 고려, 직전년도 대비 5%(0.33%p) 상향하여 적극적으로 설정	(사전안전관리 제품 수입건수 / 전체식품 수입건수)×100	통합수입검사시스템 (수입식품 통계현황)
현지실사 점검관 역량강화 교육 만족도 (정성/결과, 20)	-	-	-	4.25 (신규)	사전안전관리 정책추진 이해도 향상, 해외제조업소 현지실사 전문성 강화 및 눈높이 평준화 등을 위한 점검관 교육 결과 만족도 조사	응답자별 만족도 점수(5.0점 만점) 합/응답자 수	교육자 대상 만족도 조사 결과 보고서

【 사전안전관리 제품 수입률 】

- 제한적인 가용예산* 및 대내외 환경변화(우크라이나 전쟁, 기후변화 등)에 따라 유동적으로 그 추세를 예측하기 어려우나,

  * 국제유가·물가상승에 따른 수출국 현지 출장 항공료·체재비 증가로 사전안전관리 확대추진 애로

- 대면 현지실사 및 수입김치 HACCP 인증 등 사전안전관리 정책의 중요성과 적극 추진으로 지표실적이 지속 상승하고 있음을 감안

  * 사전안전관리 제품 수입률 : ('22) 5.84% → ('23) 6.15% → ('24) 6.61%

※ 사전안전관리 제품 : 해외제조업소 현지 위생점검을 통해 위해 우려 업소에서 생산한 제품은 수입중단, 검사강화 등 조치를 통해 국내 수입을 차단하고, 통관 전(前)단계에서 위생 안전성이 확보된 해외제업소에서 제조·가공된 제품

- '25년 목표치(6.94%)는 최근 3년간 실적 추세를 반영, 평균실적(6.20%)과 직전년도 실적치(6.61%)을 고려하여 전년 대비 5.0%(0.33%p) 상향하였으며,
- 이는 고유가·고물가로 인한 예산소요 급증, 불안정한 국제정세 등으로 정상적인 정책 수행 차질이 우려되는 여건에서도 효율적인 사전안전관리 추진 및 예산확보 노력을 통한 수입식품 안전성 확보를 위해 성과지표 목표치를 도전적·적극적으로 설정함

【 현지실사 점검관 역량강화 교육 만족도 】

- 사전안전관리 정책추진 이해도 향상, 해외제조업소 현지실사 전문성 강화 및 눈높이 평준화 등을 위해 현지실사 점검관을 대상으로 교육을 실시하고 교육 만족도 조사를 통해 사전안전관리 정책 추진의 효과를 간접적으로 가늠할 수 있는 지표임
- 교육 만족도는 '25년 신규지표로서 현지실사 이론교육과 함께 국내 식품제조업소 모의평가, 결과보고서 작성 등 현장 업무를 중점으로 교육하고 있어, 타 교육에 비해 난이도는 높은 수준임
- 유사한 성과지표의 목표치(A 사업 교육 만족도 87.0, B사업 교육 만족도 86.1)를 참고하여 현지실사 점검관 역량강화 교육 만족도를 4.25(85% 수준, 만점 5.0점)으로 적극 설정함

3 수입식품 통관단계 안전관리 체계 선진화(Ⅰ-3-③)

국정과제	68-1. 새로운 일상의 먹거리 안전망 강화
부처 업무계획	
대통령 지시사항	
담당부서	수입검사관리과
담당자	과장 : 손영욱(043-719-2201), 사무관 : 강윤숙(043-719-2240), 주무관 : 김소진(043-719-2212)

□ 추진배경 (목적)

○ **수입식품 전(全)주기 안전관리를 목표로, 위해우려 수입식품의 국내 반입** 및 **유통차단**을 위해 환경변화, 검사 시기, 품목·항목 조정 등을 반영한 **통관단계 집중검사 필요**

* 수입 건 수(천건) : ('20)751 → ('21)815 → ('22)802 → ('23)792 → ('24)847

수입액(조) : ('20)32 → ('21)38 → ('22)49 → ('23)45 → ('24)55

- **반복적인 부적합 발생제품 등** 안전관리가 필요한 품목에 대한 **영업자의 책임성 확보**

○ 안전과 무관한 규제개선 추진으로 **수입검사의 합리화 제고**

- 수입식품의 부적합 이력 관리 기간을 설정하여 영업자 부담 완화
- 수입축산물 용도변경 신청 시 제출 예외를 인정받는 검사성적서 범위 확대
- 경미한 표시사항 위반에 대한 조건부 수입검사 제도 개선 등

○ 글로벌 협력을 통한 수출국의 사전 안전관리 책임 강화 및 디지털 혁신 추진

- 축·수산물 **전자위생증명** 시스템 **확대** 및 검사·검역 기관 간 전자위생증명 데이터 공동 활용을 통해 위변조 방지, 수입행정 효율화 및 영업자 부담 완화
- **중남미(8개국)** ODA 사업 추진으로 수출국과 안전 네트워크 구축 및 현지 식품안전관리 역량 강화 추진, 수출 활성화 기여

□ 주요내용 및 추진계획

1. 촘촘한 통관체계 운영으로 위해식품의 국내반입 차단

○ **촘촘한 일상검사 강화**(연중)

- **(정밀검사)** 최초 정밀검사 후 **5년 주기마다 재 정밀검사 실시**
- **(무작위검사) 통계기반에 AI위해도 예측 선별시스템** 활용 무작위검사
- **(현장검사) 최근 5년 이력, 부패·변질우려 및 식용외 원료 확인 품목 등 농·임산물 현장(관능)**검사(23개 품목)**, 허위신고 우려 제품 등 현장검사 강화**

○ **선제적 통관단계 기획검사 강화**

- **(국민 식생활 패턴)** 명절, 김장철 등 **특정 시기**에 사용되는 수입식품 및 국민 식생활 패턴 고려, **수입량 증가가 예상**되는 품목(7회)

* ①설(1월), ②가정의 달(4월), ③추석(8월), ④김장철(11월), ⑤복날 식재료(여름), ⑥참돔·민어류(여름), ⑦틸라피아 등(겨울)

- **(소비자관심) 국민 관심** 위해우려 **품목** 검사(3회)

* ①제빵기, 빙수기 등 ②할로윈 데이 과자·캔디류·초콜릿류 등, ③어린이용 표시 건강기능식품 등

- **(위해 우려)** 언론・위해정보 수집에 따른 **안전관리 필요 품목**(3회)

* ①수산물 단순가공품(미생물) ②밀을 주원료로한 가공식품 등(곰팡이독소),③다빈도 부적합 농산물, 농산물 단순가공품(농약)

○ **영업자 스스로 제품의 안전성 확인 후** 수입 신고하는 **수입식품등 검사명령 지정**(분기별)

- 부적합 반복 발생 수입식품 이외에도 부정유해물질 검출제품 및 국민 관심 품목 중 위해우려 제품 등 지정하여 간접적 수입차단 유도

* '24년 수입자가 2,687건 수입신고 전 사전검사, 58건 부적합(2.2%)

2. 검사관 역량 강화 및 내부 소통 활성화

○ **(현장검사 역량 강화)** 지방청 수입관리 및 검사소에 근무하는 수입 농·축·수산물 **현장 검사관 역량 강화**

- 본부 – 지방청 – 검사소 상시 소통채널을 이용하여 위해정보 등 **수입식품 관련 현안대응 능력 강화(상시)**
- **지방청별 관능검사 기준 표준화**를 위한 **세미나 개최(연 2회)**

* 관능검사 적.부 판정, 보완요구 수준에 대한 전 지방청 공감대 형성

○ **(내부소통 활성화) 현장 문제점 발생 이슈**의 상호 공유 및 **해결 방안 모색**을 위한 내부 **소통 채널 활성화** 및 **격려 추진**

- **(본부-지방청)** 수문장(과장-소장급) 및 소통톡톡(담당자) 회의를 활용한 통관단계 개선사항 발굴 및 의사결정 도구로 활용

* 본부 수입검사 관련부서, 6개 지방청 17개 검사소 검사 담당자가 참여하여 수입식품등 검사내용 공유 및 질의응답 등 실시

- **(현장방문)** 현장의 **애로사항 직접 청취** 및 현장 검사원 격려를 위한 검사소 **방문 추진**(연중)
- **(직원격려)** 통관단계 검사업무 발전, 적극행정 등 제도개선에 기여하거나 성실하게 업무를 수행한 직원 선정·포상(12월)

3. 대국민 소통확대로 불합리한 수입규제 개선

○ **(대내외 소통강화)** 합리적 규제개선 과제발굴 및 현장 의견 청취를 위한 **검사담당자 소통채널** 및 **산·학·관 협의체 운영**

- 합리적 규제개선 발굴 및 의견청취를 위한 이해관계자 대상 정책 설명 및 간담회, 현장 검사관과의 소통을 통한 제도개선 추진

○ **(부적합 제품의 안전성 재확인 기간 합리화)** 수입식품의 부적합 이력 관리 기간을 설정(5년)하여 영업자 부담 완화

* 부적합 이력이 있는 제품의 5회 연속 정밀검사 적용기간을 5년으로 한정

○ **(경미한 표시위반 조건부 수입검사 개선)** 경미한 표시기준 위반의 경우 동일 제조국, 동일 유형의 부적합 이력과 관계없이 조건부 수입이 가능하도록 개선

→ 통관비용·시간 절감에 따른 민원 편의, 조건부 수입신고 제도 활성화 기대

○ **(수산물 동일사 동일식품 인정범위 개선)** 수산물 동일사 동일수입식품등의 인정범위에서 HSK code 제외하여 영업자 부담 완화

* 현재는 제품 및 처리형태가 다른 경우(HSK code 상이) 동일사 동일식품으로 불인정

4. 글로벌 협력 확대를 통한 사전 안전관리 책임 강화 및 디지털 혁신 추진

○ **(수산물 위생약정) 수산물 사전 안전관리 강화를 위한 국가간 협력 확대**

- 한-말레이시아 수산물 위생약정 신규체결 추진 및 **한-스페인 수산물 위생약정 체결**('24.3월) 에 따른 **후속조치 추진**

*「대한민국과 스페인 간 수입수산물 식품안전에 관한 규정」 고시 제정(5월), 위생증명서 서식 협의(4~5월), 약정 시행(6월)

- 대사관 방문 설명(3월), 약정 제안 서한 발송(4월) 등 **신규 수산물 위생약정 체결을 위한 추가 협의 추진**(미국, 멕시코 등)

○ **(전자위생증명) 축·수산물 전자위생증명서 적용 확대** 및 **데이터 공동활용 추진**

- **전자위생증명서 적용국가 확대***(축산물 5개국 → 6개국, 수산물 4개국 → 6개국)

* ①수출국 정부 기관 협의 → ②MOU, 약정 등 체결 → ③시스템 구축 → ④시범운영 → ⑤정식운영 → ⑥유관기관 데이터 공동활용

- 유관부처 간 **위생증명 데이터 공동활용 추진***

* 1개 기관만 수출국 정부와 시스템 구축하면 되어 비용·시간 절감

ㅇ 중남미 수출입식품 안전관리 역량 강화 사업(ODA)추진

- 초청연수(8개국 식품안전 규제당국자) 및 현지연수(2개국)를 통해 이론교육 및 현장실습, K-Food 전시회 및 수출지원 설명회 개최, 수출입 식품 안전관리 라이브러리 구축

* (이론교육) 한국 식품안전관리 체계 등, (현장실습) 제조업체 견학, 식품 안전관리 적용 실습

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	위해우려 수입식품 통관단계 검사강화	1~3월	
	설 성수식품 통관단계 검사강화	1월	
	수산물 전자위생증명 관련 관계부처 MOU 후속조치	2월	
	축산물 전자위생증명 MOU 체결(미국)	3월	
	1분기 검사명령 대상 신규 지정	3월	
2/4분기	위해우려 수입식품 통관단계 검사강화	4~6월	
	수산물 학명 수입신고 추진을 위한 업계 의견수렴	4월	
	「한-스페인 간 수입수산물 식품안전에 관한 규정」 제정	5월	
	가정의달 선물용 수입식품 통관단계 검사 강화	4월	
	여름철 복날 식재료 통관단계 검사강화	6월	
	'25년 하반기 수입식품 등 무작위표본검사 계획 수립	6월	
	2분기 검사명령 대상 신규 지정	6월	
3/4분기	위해도 중심의 통관단계 검사강화	7~9월	
	'25년 수입식품등 검사연보 제작	8월	
	여름철 수입량 증가 수산물 선제적 검사강화	7월	
	기후변화대비 수입농산물 검사 강화	7월	
	추석 성수식품 통관단계 검사 강화	9월	
	수산물 위생약정 체결(말레이시아)	9월	
	3분기 검사명령 대상 신규 지정	9월	
	중남미 수출입식품 안전관리 역량 강화 ODA 중간보고	9월	
4/4분기	위해우려 수입식품 통관단계 검사강화	10~12월	
	김장철 수입 원료 통관단계 검사 강화	11월	
	겨울철 수입량 증가 수산물 선제적 검사강화	11월	
	「수입 식품등 신고 및 검사에 관한 규정」 개정·시행	12월	
	중남미 수출입식품 안전관리 역량 강화 ODA 최종보고	12월	
	4분기 검사명령 대상 신규 지정	12월	

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

○ **(부처 간) 수입식품 안전관리를 위한 관계기관 공조체계 강화**(연중)

- **(농림부)** 수입중단, 증명서 위·변조 등 정보공유, 관리수의사 교육 등
- **(해수부)** 위생약정을 협업 운영하여 부적합 사후조치 등 관리
- **(관세청)** 통관단계 검사 진행 상황, 수입신고 대상품목 등 정보공유

○ **(수출국) 긴밀한 소통으로 국제협력 강화**(연중)

○ **(국민) 소비자 안심 확보**를 위한 **수입식품 등 안전관리 정책 홍보**(연중)

○ **(영업자)** 통관단계 제도 및 정책 변경사항 등 **설명회 등 운영**(연중)

- 수입식품 산학관(통관 분야) 협의체 운영
- 학계, 업계 등을 대상으로 불필요한 규제 해소 위한 논의 및 합리적 안전관리 필요 공감대 형성 등을 위한 간담회 추진(연중)

○ **(내부소통)** 본부-지방청간 영상 회의(수문장, 소통톡톡) 및 세미나를 통한 현장 의견수렴 및 제도개선 사항 발굴

구 분	내용	세부일정
간담회	수입식품 산학관 협의체 개최	연 2회
회의	축수산물 전자위생증명 도입을 위한 관계기관 회의	연 4회
회의	본부-지방청간 제도개선 사항 발굴을 위한 '수문장 회의'(과장급), '수문장 소통톡톡'(실무자급) 회의	연 11회
회의	수산물 위생약정 및 중남미 수출입 안전관리 역량강화 ODA 추진을 위한 관계국·관계기관 업무 협의	연 4회
세미나	수입식품 검사 착안사항 및 관능검사 기법 공유	연 2회
현장방문	수입식품 검사소 현장 건의사항 접수 및 관할 보세창고	연 2회
현장소통	수입식품 안전관리 정책 국민 홍보(전시관 운영 등)	연 2회 이상
온라인	수입식품 안전관리 정책 온라인 홍보(SNS 등)	연 2회 이상

□ 기대효과

- ㅇ 국·내외 **위해정보 분석을 통한** 수입식품 안전이슈 **신속 대응, 수입 빅데이터 통계 분석**을 통한 **일상·기획감시**로 수입식품의 안전성 확보, **국민의 건강한 식생활 보장**
- ㅇ **수출국** 및 **수입자 책임을 강화**하여 위해 안전한 수입식품만 통관할 수 있도록 **안전한 수입식품 공급 기반 마련**
- ㅇ 수산물 위생약정국을 확대하여 **수입수산물**에 대한 **수출국 제조시설 안전관리 강화** 및 **상호협력 증대**
- ㅇ 수입식품 검사에 대한 **합리적인 규제와 제도 및 개선, 적극적인 대·내외 소통으로 영업자의 고충을 해소하고 소비자 불안감 해소**
- ㅇ 필수 구비서류인 증명서를 **전자증명서로 활성화**하여 증명서 위·변조 원천 차단하여 수입검사 업무 효율화 및 **탄소 중립 실천**
- ㅇ **중남미 ODA로 사전 안전관리** 된 식품 수입 및 K-Food 신뢰도 확보

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'24	'25
수입식품안전성 제고(Ⅰ-1-일반재정②) [2]			
① 수입식품 안전관리 강화(1515)	일반회계	109 (157)	124 (164)
▪수입식품 안전관리(300)		56	80
▪수입축산물 검사(302)		30	21
▪수입수산물 검사(304)		23	23

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'22	'23	'24	'25			
수입식품등 통관단계 검사 부적합률(%)* (정량/산출, 50)	0.75	0.71	0.70	0.70	'25년 목표치는 기획검사 강화 등 부적합 증가 요인이 많고, 규제개선 등으로 실험실검사 건수 감소에도 불구하고 적극적으로 설정	[수입식품등 실험실검사 부적합 건수/ 수입식품등 실험실검사 건수]×100	통합수입검사 시스템
수입식품등 검사명령 신규 운영 대상(건)** (정량/산출, 50)	27	36	50	53	'25년 목표치는 '24년 검사명령 운영 품목(50건)에 5% 상향하여 적극적으로 설정	수입식품등 검사명령 운영 품목 누적 건수	검사명령 시행 홈페이지 공지 등

* **수입식품등 통관단계 검사 부적합률**은 영업자의 책임을 강화하는 검사명령, 수산물 위생약정 체결, 전자위생증명서 적용, 중남미 수출입식품 안전관리 역량 강화 ODA 사업 등 수출국의 안전관리 책임을 강화하여 **사전 안전관리 정책 확대와,**

- 외부환경 변화를 고려하여 및 계절별·시기별 수입량 급증품목 외에도 취약계층 사용, 위해우려 제품에 대한 **신규 품목 발굴 등 기획검사 확대, 위해도 중심(통계기반+AI) 무작위검사** 실시 및 위반율 높은 품목 등 **검사필요 품목 무작위 검사비율 상향**, 농임산물 최초 수입 시 **잔류농약 검사 강화('24년 128종→'25년 514종) 및 단성분 농약 추가 검사 실시, 최초수입품 부적합률 증가 등 부적합 증가 요인을 감안하고**

- **규제개혁 등 제도개선**(부적합 이후 5년 이내 재수입 제품 5회 정밀검사, 동일사동일제품 요건 개선 등)으로 **실험실검사 건수 감소** 등 **목표달성이 어려운 제반여건을 종합적으로 고려하여** '25년 목표치를 **전년 수준 이하로 설정**

** 검사명령 제도는 해당 품목의 **반복적 부적합 이력, 부적합 발생 원인, 제조업체 등 수입이력을** 분석하여 신규로 품목을 지정·관리하며, 특정 국가의 특정 제조업체 식품을 수입하는 영업자에게 수입 통관단계 이전에 검사기관의 검사를 받도록 하는 상당한 규제이나

- '25년 목표치는 **'24년 검사명령 운영 품목(50건)에 5% 상향(53건)하여 적극적으로 설정**

4 수입식품 유통단계 안전관리 강화(Ⅰ-3-④)

국정과제	68-1. 새로운 일상의 먹거리 안전망 강화
부처 업무계획	
대통령 지시사항	-
담당부서	수입유통안전과
담당자	과 장: 조성훈(043-719-6251) 사무관: 김지영(043-719-6259), 김윤정(043-719-6257), 김은정(043-719-6256) 주무관: 조윤희(043-719-6255)

□ 추진배경 (목적)

○ 유통 트렌드를 반영한 **온라인 유통 수입식품 관리체계 개선**

- **(정식수입)** 해외 식품 구매방법*, 구매대행업 특성에 맞는 ①비대면 점검 강화, ②위해도가 높은 제품 중심의 온라인 수거검사 확대

  * 구매대행(58.1%) > 직접구매(41.9%)(출처: 식약처 해외직구식품 실태조사, '24.12월)

- **(해외직구)** 위해 해외직구 식품으로 인한 국민 건강 보호를 위한 ①위해식품 선제적 발굴을 위한 정밀한 구매검사 확대, ②해외직구 식품 올바로 사이트 활용 확대를 위한 대국민 소통강화

○ 수입식품 안심 환경조성을 위한 **위해 우려 수입식품 집중 관리**

- **(지도·점검)** 영업자 특성을 고려한 맞춤형 점검으로 행정 효율성 제고
- **(수거·검사)** 유전자변형농산물 환경유출 방지 모니터링, GMO 표시 적정성 조사·검사로 소비자 안심 확보
- **(GMO식품)** 유전자변형농산물 환경유출 방지 모니터링, GMO 표시 적성성 조사·검사로 소비자 안심 확보

○ 유통관리 기반 내실화를 위한 **유관기관 협력** 및 **제도 개선**에 집중

- **(취약분야 관리)** 무신고 제품, 불법 반입 수입식품 유통 등 판매 차단을 위한 **지속 안전관리**
- **(소비자 참여)** 수입식품 유통 흐름파악 및 수거·검사에 소비자 참여를 유도하여 유통 수입식품 안전관리 투명성·신뢰성 확보

□ 주요내용 및 추진계획

【온라인 유통 수입식품 관리체계 개선】

1 정식 수입식품 온라인 수거검사 등 안전관리

○ 위해도를 기반으로 하는 온라인 수거·검사 확대('24년 대비 2배 강화)

- **(기획검사)** '위해도 예측모델'을 활용한 검사 대상 선정, 부당광고 제품 부정물질 검사 등 기획검사 강화
- **(일상검사)** 수입식품 중 다소비, 수입의존도가 높은 품목 지방청별 선정 및 수거·검사(전체 수거건수 20% 이상)

○ 인터넷 구매대행업(약 35만개소)의 효율적 관리를 위해 현장점검을 대체하는 비대면점검 및 자율점검 강화

- (대상) 최근 3년간 행정처분 이력 업체(비대면 점검, 100개소), 수입 상위 30% 이내 업체(자율점검, 325개소)
- (내용) 행정처분 사유 위주로 개선 사항 점검 및 교육 병행

2 해외직구 식품 안전관리

○ **(구매·검사)** 위해 해외식품 적극 발굴하고 국내 반입 차단을 위해 실태조사 결과를 반영한 정밀 타겟팅 및 구매검사 확대(6,000건)

- **(일상검사)** 성기능 개선, 근육강화, 체중감량 등 효능·효과 식품 및 이슈발생 등 위해도 높은 식품 제품(800건)
- **(기획검사)** 마약, 특정연령·시기·계절별 관심 품목 등(200건)
- **(위탁검사)** 국내 반입현황 등 실태조사 자료를 근거로 다소비·소비자 관심 품목 검사(5,000건)

구 분	직접검사		위탁(용역)검사
	일상검사	기획검사	
검사건수	800건	200건	5,000건
검사항목	부정물질	의약품·마약류 성분	부정물질, 기준·규격
검사기관	지방청	평가원	위탁검사기관
타겟팅	위해도 높은 식품 등	마약 밀반입 국가, 리뉴얼 의약성분 함유 차단 목록 제품 등	실태조사 반영 다소비 관심 품목, 리뉴얼 부정물질 함유 차단 목록 제품 등

○ **(원료·성분) 해외직구식품** 중 국민 건강에 위해를 줄 우려가 있어 국내 반입차단 필요한 **마약·의약성분 등 원료·성분의 지정** 등(연 1회 이상)

○ **(반입차단) 위해 원료·성분 확인 제품 국내 반입 차단**

- 식품안전나라에 **'위해식품 차단목록' 게시, 공공데이터**(Open-API) 제공
- **위해상품 판매차단시스템** 통한 **위해식품정보 송출**(국표원)
- 해외직구 위해식품 **통관 차단 요청**(관세청)

* 식약처 식품행정통합시스템 → 관세청 위험관리시스템에 위해식품정보 전송

3 해외직구식품 올바로 활용 확대를 위한 소통강화

○ **(사업연계)** 소비자가 해외직구식품 올바로 사이트에 제공된 안전정보를 활용하도록 적극적인 홍보 등 대국민 소통 강화(연중)

- (온라인) 식의약 '영리더' SNS 등 활용, 컨슈머 뉴스레터, 식품지식 능력고사 문제 제공 등
- (오프라인) 튼튼먹거리 탐험대 프로그램 활용, 어르신 대상 '찾아가는 식의약 안전교실' 교육, 부산수산 EXPO, 영업자 **안내서** 배포
- (보도자료) 구매·검사 결과발표와 연계한 브리핑, 인터뷰, 카드뉴스 등 통합홍보

<주요 식의약 홍보사업>

■ **(소비국)** 튼튼먹거리 탐험대 프로그램 등 ■ **(수입국)** 부산국제수산 EXPO
■ **(예방국)** 맞춤형 위해정보 제공, 식의약 영리더 활동, 컨슈머 뉴스레터 등
■ **(마약국)** 마약청정 대한민국

○ **(공익홍보)** 무상지원 홍보사업을 활용하여 접근성 다양화

- (정부기관) 관세청 협업 카드뉴스, 공동 보도자료 등 배포, 관세사 대상 찾아가는 교육, 지자체 소통채널(누리집) 연계 및 청사 전광판 등

  * 광화문 정부서울청사 옥외 전광판, KTV, 문제부 협업 등

- (공공기관) 한국소비자원 정보 연계, 마약청정 대한민국, 인천국제공항공사 등 협력

- (민간) 위해상품 판매차단시스템 회원사 대상 홍보, 업체 대형전광판 활용 등

○ **(핀셋홍보)** 온·오프라인 핀셋 홍보 주력

- 해외직구 올바로 인지도 제고를 위해 ①카카오페이 앱푸시 ②카카오톡 배너광고 ③올바로 접속 유도를 위한 국민 참여성 이벤트 운영 ④식품안전의날 홍보부스 운영 등

【유통 중인 수입식품등 안전성 확보】

1 위해도 분석 기반한 다소비·위해우려 수입식품 중점 검사

○ **(기획검사)** 위해도 분석, 소비동향 반영을 통한 사회적 이슈 제품, 소비 급증 품목, 국내·외 위해정보 제품 등 수거·검사(2,200건)

- **(부당광고 빈발제품)** 온라인 등에서 광고·판매하는 기능성 표방 일반식품, 질병 예방 효과 등 허위 광고 제품 부정물질 등 검사

- **(소비동향 반영)** 무인판매점, 대형할인마트 또는 온라인 판매 중인 소비트렌드 고려 인기 수입식품 수거·검사

- **(둔갑우려)** 성상 등이 유사하여 **둔갑**(위·변조) **가능성이 있는 농·수산물 및 가공식품**에 대한 **진위 확인**(필요시)

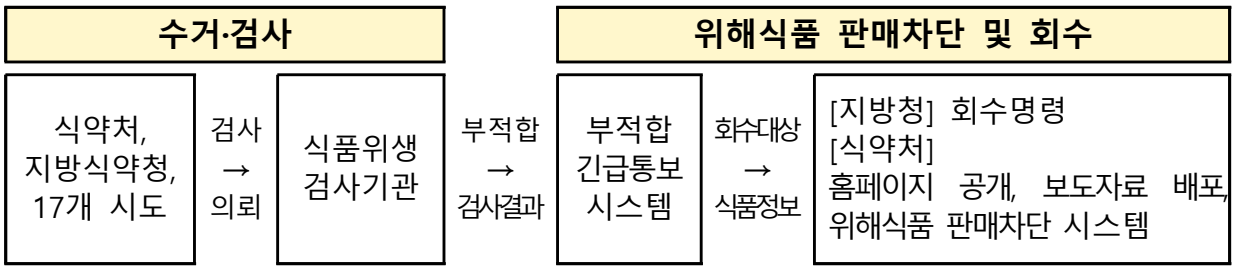
- **(위해분석)** 수입식품별 **유통단계 위해요소***와 **제품별 위해도 분석 정보**를 **활용**하여 **위해우려 수입식품 선정 및 집중검사**

  * 미생물 기준·규격, 보관조건, 유통기한 등

- **(정보활용) 해외 위해정보, 통관·유통단계 부적합정보** 등에 따른 **위해우려 유통 수입식품 수거·검사**

○ **(일상검사)** 부적합 발생 이력 품목, 이상사례 신고 건강기능식품, **다소비 식품 등 수거·검사**(3,400건)

※ 수거·검사 결과 **부적합 및 회수 사유 발생 시** 긴급 **회수 조치**(연중)



2 소비자 참여형, 수입식품 유통 실태조사 및 안전성 검사

○ 수입식품 유통관리의 객관성, 투명성 확보 및 소비자 안심제고를 위한 **소비자 인식, 유통 실태조사, 안전성 검사 실시**

- **(대상)** 서류검사 통관 수입식품 및 특수영양식품

① **서류검사 통관 수입식품**: 「수입식품 등 검사에 관한 규정」[별표1]

* 초콜릿(네덜란드, 스위스), 인스턴트 커피(미국, 일본), 밀(미국, 호주), 오렌지(미국, 칠레), 망고(태국), 커피원두(인도네시아, 콜롬비아, 코스타리카, 과테말라) 등

② **특수영양식품 : 영유아 분유, 이유식 등**

- **(사업내용)** 실태조사→구매검사→개선도출 / 소비자 인식조사

【유전자변형식품등(LMO, GMO) 안전관리】

1 유전자변형생물체(LMO) 안전관리

○ 식품용 **LMO 취급업체 지도점검**(상·하반기)

- LMO 안전관리 계획, 취급관리기준, 생산공정이용시설 안전관리 등

○ **식품용 LMO 취급업체 자율점검제 운영**(분기별)

- **비대면 점검 시스템**을 이용하여 **취급업체가 스스로 안전관리 기준 준수 여부**에 대한 자율점검표 작성·제출

  * 대상: 식품용 LMO 취급 수입 및 하역업소

○ **식품용 LMO 운송과정** 중 **자연환경 생육 가능성 조사**(6회)

- 운송 경로(하역·운송·식품 가공장), 가공장 주변 등 **비의도적 낙곡 환경방출 가능성 조사** 등 자체(4회)·환경부 등 합동(2회) 조사

○ **바이오안전성 실무위원회 참여 및 연구모임 활동**(6회 이상)

- 새로운 기술을 이용한 유전자변형생물체의 개발 및 상업화에 따른 관련 법령 개정 사항 검토 등

2 유전자변형식품(GMO) 표시점검 체계 전환 및 효율화

○ 유통 중 식품의 유전자변형식품 표시 적정성 조사(연중)

- 안전성 승인받은 품목(대두, 옥수수, 면화, 카놀라, 사탕무, 알팔파)의 농산물과 가공식품의 표시 여부 확인을 위한 지도점검 및 수거검사

  * 농산물 1,000건, 가공식품 2,000건(지방식약청 및 지자체)

- 유전자변형식품 원료를 사용하였음에도 표시가 없는 수입식품 **全단계**(수입~제조·유통·판매) **표시 적정성 추적조사**

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	수입식품 유통관리 계획 수립	1월	
	식품용 LMO 안전관리 시행계획 수립	1월	
	설 성수 수입식품 유통관리 강화	1월	
	외국식료품 판매업소 합동 점검(상반기)	1월	
	부당 광고 빈발 수입식품 수거검사(1차)	2월	
	수입식품등 수입·판매업체 간담회	3월	
	위해우려 해외직구식품 구매검사	연중	국정과제
2/4분기	식품용 LMO 취급업체 지도점검	4월	
	가정의 달 대비 건강기능식품 수거·검사	4월	
	소비동향 반영 인기 수입식품 수거검사(상반기)	5월	
	위해도 높은 수입식품 수거·검사	6월	
	다빈도 이상사례 건강기능식품 수거·검사(상반기)	6월	
	해외직구식품 구매주의 대국민 홍보	6월	국정과제
3/4분기	외국식료품 판매업소 부처 합동 점검(하반기)	8월	
	추석 성수 수입식품 유통관리 강화	9월	
	부당 광고 빈발 수입식품 수거검사(2차)	9월	
	LMO 환경 모니터링	9월	
	해외직구식품 기획검사 보도자료 배포	9월	국정과제
4/4분기	특별관리 영업자 지도점검	10월	
	소비동향 반영 인기 수입식품 수거검사(하반기)	10월	
	다빈도 이상사례 건강기능식품 수거·검사(하반기)	11월	
	김장철, 성탄절, 연말연시 대비 수입식품 수거검사	10~12월	
	소비자 참여형 수입식품 안전관리 결과보고	11월	
	GMO 표시 적정성 기획점검	11월	
	해외직구식품 국내 반입차단 원료성분 지정(해제)	12월	국정과제

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

○ 해외직구식품의 올바른 소비 유도를 위한 소비자 교육(연중)

○ 해외직구식품 안전관리를 위한 수입식품 산·학·관 협의체 회의(3월)

○ 유통 수입식품 안전관리를 위한 수입식품 업소 간담회(3월)

○ 유전자변형생물체 관련 법령 개정 사항 검토 및 정보공유를 위한 바이오안전성 연구회(6월)

○ 수입 위해식품 반입 차단 방안 마련을 위한 수출입물품안전관리 관계기관 협의회(12월)

○ 위해상품판매차단시스템 운영 온라인 유통사 간담회(12월)

구 분	내용	세부일정
교육	'해외직구식품 올바로' 사이트를 통한 소비자 교육	연중
회의	수입식품 산·학·관 협의체	'25.3월
간담회	유통 수입식품 안전관리를 위한 영업자 대상 간담회	'25.3월
세미나	바이오안전성 실무자 대상 연구회	'25.6월
회의	수출입물품 안전관리기관 협의회	'25.12월
간담회	위해상품판매차단시스템 운영 온라인 유통사 간담회	'25.12월

□ 기대효과

○ 유통 수입식품 체계적 안전관리를 통한 **안전·품질 확보 및 안심 소비환경 조성**

- 국민 다소비, 부적합 이력 상위식품 등 위해우려 유통 수입식품에 대한 **신속, 선제적 조치**로 **위해 확산 방지** 및 **국민 불안 해소**

○ 유전자변형식품등에 대한 '선택과 집중' 점검 및 관련부처간 협업 강화로 **안전관리 신뢰 제고**

○ 해외직구 수입식품 등 **사각지대 안전관리 강화** 및 **구매주의 홍보 강화**로 **소비자 피해 예방**

- 해외직구식품 구매·검사를 통한 위해성분 검출 제품 통관 및 사이트 신속 차단 요청(관세청·방심위)

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분	'24	'25
수입식품 안전관리 강화(Ⅰ-1-일반재정①)			
① 수입식품안전관리 강화(1515)		157	164
▪수입식품 안전관리(300)		56	80

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적(목표치)			목표치	'25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'22	'23	'24	'25			
다소비 수입식품 유통단계 수거·검사 부적합률(%) (정량/산출, 60)	0.399 (0.476)	0.363 (0.383)	0.362 (0.374)	0.360	'25년 목표치는 최근 3년간 평균 실적인 0.375%에 '24년 실적치 0.362%(목표 0.374%)를 고려하여, 최근 3년 평균 실적 대비 **4% 하향**하여 0.360으로 적극 설정	품목별 부적합 건수 / 품목별 다소비 수입식품 검사건수)×100	통합식품안전정보망 산출 자료 ● '22년도(0.399%) ● '23년도(0.363%) ● '24년도(0.362%) **(최근 3년간 평균 부적합률 0.375%)**
해외직구 식품 구매·검사 결과 부적합률(%) (정량/산출, 40)	-	-	10.1	10.3	'25년 목표치는 최근 3년간 부적합률 9.3%, 구매·검사 건수 약 2배 확대('24년 3,400건→'25년 6,000건)를 고려, 최근 3년 평균 부적합률 대비 **11% 상향**하여 **10.3%***로 **설정** *** 부적합 건수로 618건 이상**	부 적 합 건 수 (통관차단)/구매·검사 건수×100	통합식품안전정보망 산출 자료 ● '22년도(9.1%, 273건) ● '23년도(8.6%, 266건) ● '24년도(10.1%, 344건) **(최근 3년간 평균 부적합률 9.3%)**

< ’25년 목표치 산출 근거 >

1 소비 수입식품 유통단계 수거·검사 부적합률 (정량/산출, 60)

- **국민 다소비 수입식품의 안전 확보를** 위하여 특정 시기(명절, 성탄절 등) 주요 소비 품목, 부적합 이력 높은 품목 등에 대한 **수거·검사 실시, 부적합 제품** 신속 **회수·폐기, 수입업체 행정처분** 등 조치를 하고 있음

- 인공지능(AI) 기반 지능형 수입식품통합시스템 도입(’20년), 위해도 예측 모델 개발·적용(’21), 통관단계 검사명령제 강화, 해외 제조업소 위생관리 등 통관 사전단계 관리 강화 조치로 실제 국내 **유통·판매되는 수입식품의 안전성**이 **향상되어 목표치 대비 부적합률이 낮아져 목표달성도를 초과하였음**

  * (’22년) 목표 0.476 → 실적 0.399 / (’23년) 목표 0.383 → 실적 0.363 / (’24년) 목표 0.374 → 실적 0.362

- 이에 **’25년 목표치**는 온라인 수거·검사 확대 및 위해분석에 기반한 중점 검사 등 부적합률 증가 요인에도 불구하고, **최근 3년**(’22~’24) **평균 부적합률 실적 0.375% 대비 4% 하향하여** 직전년도(‘24년) 실적치 0.362% 이하인 **0.360으로 도전적으로 설정**

  * 최근 3년 평균 부적합률 실적치: 0.375% (실적 (’22) 0.399, (’23) 0.363, (’24) 0.362))

2 해외직구 식품 구매·검사 결과 부적합률 (정량/산출, 40)

- 국경을 초월하여 전자상거래를 통해 실시간 거래가 이루어지는 **해외직구 식품**은 해외로부터 소비자가 직접 배송받아 개인이 바로 소비하는 특성으로 정식 수입식품과 달리 식약처 수입신고와 검사를 받지 않으므로 **안전성**을 **담보**하기 **어려움**

- 해외직구를 통한 식품 구매는 증가 추세로 ’24년 2,493만 건 반입되었으며 이와 함께 마약, 의약성분, 부정물질 등 위해성분이 함유된 **해외직구 식품의 국내반입 우려**도 **증가**하고 있음

- 전 세계를 대상으로 온라인에서 판매되는 식품에 대한 안전관리는 정부의 관리 범위를 벗어나며 한정된 자원(인적, 물적)으로 국**내로 반입되는 해외직구 식품 모두를 관리하는 것** 또한 **불가능**한 상황이므로, 개인의 **선택권과 건강권 조화**를 고려해 해외직구 식품은 **위해 원료·성분 중심***으로 선택·집중 **관리**하고 있음

  * 국내 반입차단 원료·성분 지정·관리: 마약, 의약성분, 부정물질 등 296종(’25.3월 현재)

- 해외직구 식품은 **개인 자가소비용**으로 **개인 선택권**을 존중하여 **국내 반입을 허용**하고 있어 **개인의 올바른 구매**를 할 수 있도록 소비자 대상 **안전정보를 지속적으로 제공**하는 것이 무엇보다 중요함

- 이를 위해 **다소비, 소비자 관심품목**에 대해 정부가 직접 **구매·검사**하고 위해성분 사용이 확인된 **직구식품 발굴**을 통해 **관계부처 등과 협업**하여 **국내 반입·판매되지 않도록 차단**하는 한편 **“해외직구식품 올바로”**를 통해 **‘해외직구 위해식품 차단목록’** 및 **‘안전정보’**를 제공하고 있음

- 해외직구 식품은 정부가 안전을 보장하기에 제한된 영역으로서 부적합률은 통제 불가능한 지표임으로 상향 또는 하향으로 관리하는 것 모두 어려운 상황임에도 불구하고, **’23년까지**는 해외직구 식품 구매·검사 결과 부적합률(%)을 **하향목표**로 관리하며 ’20~’22년 3년간 실적 평균이며 전년 유사 수준인 9.4%로 설정하였으나,

- **’24년부터 해외직구 위해식품**을 **적극 발굴**하기 위한 **목표 달성**을 위해 하향지표에서 상향지표로 전환하면서 구매·검사 건수 확대(300건 증, ’23년 3,100건 → ’24년 3,400건) 및 성과달성을 위해 해외직구식품 구매검사 부적합률 목표치 **10.1%**를 설정하여 추진함

- **’25년**에는 **’24년과 달리** 국내 반입현황 등 **면밀한 실태조사 자료**를 토대로 위해도 높은 식품, 인기구매 제품, 리뉴얼 제품 등에 대해 **정밀 타겟팅**하여 **더 많은 위해 우려 해외직구 식품을 선제적·적극적으로 발굴**하여 반입을 차단하고 소비자 안전정보 제공을 확대하고자 **상향목표로 유지**하였음

- 따라서 **최근 3년간 부적합률 9.3%, 구매·검사 건수 약 2배 확대**(’24년 3,400건→’25년 6,000건) 및 **도전적 성과달성**을 위해 **’25년 해외직구식품 구매검사 부적합률 목표치**를 최근 3년간 부적합률 **대비 약 11% 상향**한 **10.3%(618건)로 설정**하고자 함

  * 최근 3년 평균 부적합률(%) : **9.3**((’22) 9.1, (’23) 8.6, (’24) 10.1)

5 수입식품 안전관리 디지털 혁신(Ⅰ-3-⑤)

국정과제	68-1. 새로운 일상의 먹거리 안전망 강화
부처 업무계획	4-8 국민에게 신뢰받는 식의약 행정혁신
대통령 지시사항	-
담당부서	디지털수입안전기획팀
담당자	팀 장: 강승극(043-719-6171) 사무관: 김수현(043-719-6172), 이지원(043-719-6180) 주무관: 박정민(043-719-6174)

□ 추진배경 (목적)

○ 지방청 검사관 **업무 부담**과 수입 영업자의 **통관 비용**을 **줄이고자 국정과제로 수입식품 전자심사24 (SAFE-*i* 24)** 체계 구축 **추진**

- 위생용품법 개정*으로 검사품목 추가, 인터넷 구매대행 등의 **과중한 검사업무 부담**을 **디지털 기술로 덜어줄 수 있도록 전자심사 개발 필요**

* 「위생용품관리법」 개정에 따른 구강관리용품, 문신용 염료가 수입신고 및 검사 대상으로 추가·시행('25.6.14~)

- 자동 수입신고 수리 건수가 **전체 14%* 수준**이고 앞으로 증가할 것으로 예상됨에 따라 **기능 안정성**과 **객관적 신뢰성 확보**가 중요

* '24년 서류검사 573,937건 중 80,158건(14.0%)

○ **위해도가 높은 수입식품**의 **국내 유입을 사전에 차단**하기 위해 **인공지능(AI) 위험예측 모델**을 개발('23.11~)해 통관단계에서 **활용 중**

- **고위험 식품 예측률을 높이기 위한 모델 운영·관리 및 고도화 지속 필요**

- 제외국에서도 **식품안전 분야**에 AI, 빅데이터 분석 등 **디지털 기술**을 **도입**하는 추세에 따라 **스마트한 과학적 안전관리 연구 지속 필요**

* **(미 FDA) AI·머신러닝 기능**을 활용한 검사대상 **수산물 선별 시스템** 구축('20.8) 등 **수입식품 예측분석 기능**을 **강화**, 종전에 비해 **위해도 식별률 3배 증가**

○ 수입 전(全) 단계(현지-통관-유통) **안전관리를 과학적·효율적으로 수행**토록 돕는 「**수입식품통합정보시스템**」 **기능 강화 필요**

* 「수입식품안전관리 특별법」제39조의2(수입식품통합정보시스템 구축·운영) 신설하여 법적근거 확보('20.4월)

□ 주요내용 및 추진계획

1 디지털 기반의 자동화·실시간 방식으로 수입검사업무 처리 혁신

○ 사람이 하던 서류 검사에 대한 **자동화된 방식으로 검사·수리**하는 **「수입식품 전자심사24(SAFE-*i* 24)」 운영 및 고도화**('23년~)

* ('23) 식품첨가물·농축수산물 → ('24) 가공·건기식품 → ('24.10) 일부 기구·용기포장(시범운영)

< 수입식품 전자심사24(SAFE-i24) 개요 >

▪ **(전자심사24)** 반복 수입으로 안전성이 확인된 서류 검사 대상 수입식품 등을 대상으로 270여개 항목을 **자동 검토**하여 **자동 신고수리**

- **(기구·용기·포장)** 식품을 담거나 싸는 **식품용 기구 및 용기·포장 중 적용 가능한 재질***에 대해 **전자심사 적용**(1월)

  * 색상(코팅 등)이 없는 무착색 유리제, 천연재료

- **(위생용품)** 「위생용품법」 개정·시행('25.6.14)으로 **구강관리용품 및 문신용 염료**가 위생용품에 추가됨에 따라 **검사업무 기능 개발**(6월)

* ('25) 구강관리용품 → ('26) 문신용 염료 등 나머지 위생용품

※「위생용품법」에 법률 근거가 마련되면 자동 수리도 적용

법률 개정·시행이 완료되지 않은 경우 수입신고 건의 동일 제품 검사 이력이 3회* 이상 적합일 때 「안전성 확인 마크(☑)」 표시로 검사관 지원

* 법률 개정 후 : 최초 정밀검사 및 서류 검사 2회 적합 → 자동수리

- (인터넷 구매대행) 지방청 과중한 **검사업무 부담**을 경감할 수 있도록 **자동 검토** 및 **결과 표시** 기능* 개발(9월)

* 제품별 검사관 검토(행위) 이력을 기록하여 동일 제품이 재신고되면 검토 완료로 표시

○ 전자심사24 가동 후 안정적 운영 및 신뢰성 확보를 위한 **수입신고 자동 수리의 적정성 확인·관리**

- (계획 수립) 「'25년도 상·하반기 수입식품 전자심사24 적정성 확인 계획」 **수립**(1월, 6월)

* (내용) 본부, 식품안전정보원(3명), 지방청(검사부서)의 역할 및 확인방법 등

- (예규 개정) 「수입식품등 수입신고 수리의 **자동화 운영 규정**」 **예규*** **개정·시행**(3월)

* (내용) 적정성 업무를 위탁받은 정보원의 업무처리 절차, 민원인 대상 교육, 적정성 업무검증 등을 위한 협의체 운영 등 조항 신설

- (적정성 확인) 검사관이 개입하지 않는 수입신고 수리의 신뢰성을 확보하기 위하여 **3중 자동 수리 적정성 확인 체계** 운영(1월~)

* (목표) '25년 자동 수리 예상 건수 12만 건 중 3.6만 건(30%)

< 전자심사 적정성 확인 체계 >

구분	① 디지털팀	② 지방청·검사소	③ 식품안전정보원
확인 사항	전자심사 기준 점검 특정 품목 선별·점검	자동수리 대상 10% 검사관 직접 확인·처리	자동 수리 후 적정성 확인(전담인력 3명)
규모	-	약 12,000건	약 24,000건

○ 신고인이 오류 입력을 반복하지 않도록 입체적 방법으로 **신고 방법 안내 및 정책 홍보**(연중)

- (문자 홍보) 전체 수입신고자 대상 전자심사 안내 문자 발송(2, 8월)
- (집합 교육) 수입신고자 대상 민원 설명회 시 전자심사 안내(연중)
- (자료 제공) 수입식품정보마루 게시 및 관세사 계간지(가을호) 게재(3, 10월)
- (기능 개선) 수입신고 화면 입력란 옆 '도움말' 버튼 설명 강화(상반기)

○ **전자심사24 추진노력·성과 등 홍보**를 통해 **일 잘하는 정부 이미지 제고**

- **(대국민 홍보)** **국민 대상으로** 그 간의 **전자심사 추진성과를 알리고,** 「전자심사의 **'새 이름' 제안해주세요!」 이벤트*** **실시**(4월)

* '수입식품 전자심사24'가 위생용품까지 확대('25.6월)됨에 따라 수입 자동 행정을 대표하는 브랜드로 격상 모색할 수 있는 명칭(국문명) 아이디어 발굴

- **(국가 위상 제고)** 아시아태평양경제공동체**(APEC) 국제행사**를 통해 기관의 **식품안전관리 디지털 혁신 사례(SAFE-i24) 공유·확산**(5월)

2 인공지능(AI) 기술을 접목한 스마트 수입식품 안전관리로 업그레이드

○ 통관단계 수입식품 안전관리를 **디지털 전환하기 위한 인공지능 기술 활용 기획 및 모델 개발·관리**

- **(AI모델 유형 확대)** **과자류·조미식품에 이어 식품 유형별*** **AI 위험예측 모델**을 **확대 개발**하여 통관 단계 검사에 **적용**(11월)

* ('24) 과자류, 조미식품 → ('25) **농산가공식품류, 수산가공식품류**

○ **수입 AI 위험예측과 전자심사24 시스템**의 **안정성과 신뢰성을 객관적으로 입증**하기 위한 인공지능 **국제 인증(ISO 42001)을 취득**(4월)

《 인공지능 경영시스템 국제인증(ISO 42001) 추진 개요 》

√ **(업무범위) 인공지능 기반 수입식품 위험예측 및 전자심사(Safei24)**
√ **(심사기관)** 한국경영인증원(KMR)
√ **(기대효과) 정부부처 최초 인증취득, 대외적으로** 시스템 안정성 입증 및 **신뢰도 제고**

○ 수입 前↔통관검사↔유통 등 **全 주기 수입식품 안전관리를 디지털 기술로 지원**할 수 있는 **연구사업 기획·관리**

- **(신고오류 판별)** **수입신고 항목의** 과거 입력값을 **AI가 학습**하여 신고자 기재 **오류를 패턴**으로 찾아내는 **AI 오류 판별 모형 개발연구**(12월)

* 신고인 오기 방지와 지방청 검사관의 서류 검토에 실질적 도움을 줄 수 있도록 SAFE-*i* 24의 AI 활용 방식을 다양화

- (위해요인 분석) **식품안전**에 영향을 미칠 수 있는 **외부 데이터***와 **수입 검사 데이터**를 **연계·분석(시각화)**하여 **안전관리 시나리오 개발**(12월)

* 국가별 기후, 환경오염(대기·토양·해양) 등 정보, 수출·입 식품 위해정보 등

- (정보 전달) **제품을 자동 인식해** 소비자에게 수입식품 안전정보를 제공하는 **디지털 소통기술*** **연구** 및 **활용 방안 마련**(12월)

* AI 음성·사진 인식 기능을 활용해 제품을 인식·식별하고 해당 식품의 안전정보를 제공

3 수입식품 안전관리 지원을 위한 수입식품통합정보시스템 운영 · 관리

< 수입식품통합정보시스템 구성 >

시스템명	**수입식품통합시스템** (행정망: ifims.mfds.go.kr)	**수입식품정보마루** (인터넷: impfood.mfds.go.kr)
용 도	수입식품 행정용	대국민·수입자 정보서비스용
사용자	수입식품 안전관리 담당 공무원(본부·지방청)	수입 관련 영업자 및 일반 국민
주요기능	민원처리, 전자심사, 유통관리 등	민원신청, 안전정보·통계 제공 등

○ 수입식품 **수입 前↔통관검사↔유통** 등 **전(全)주기 연계·통합 관리** 가능한 **공무원용 수입식품통합시스템 구축·운영**('20.3~)

- (디지털 민원 서식) 민원·수입신고서 등 서식의 구성 및 기재항목을 검토하여 **디지털 처리에 적합하도록 서식 개정안 마련**(7월)

* 예시 : (현행) 서식 입력란 중 전화번호 → (개선) 휴대폰 및 이메일

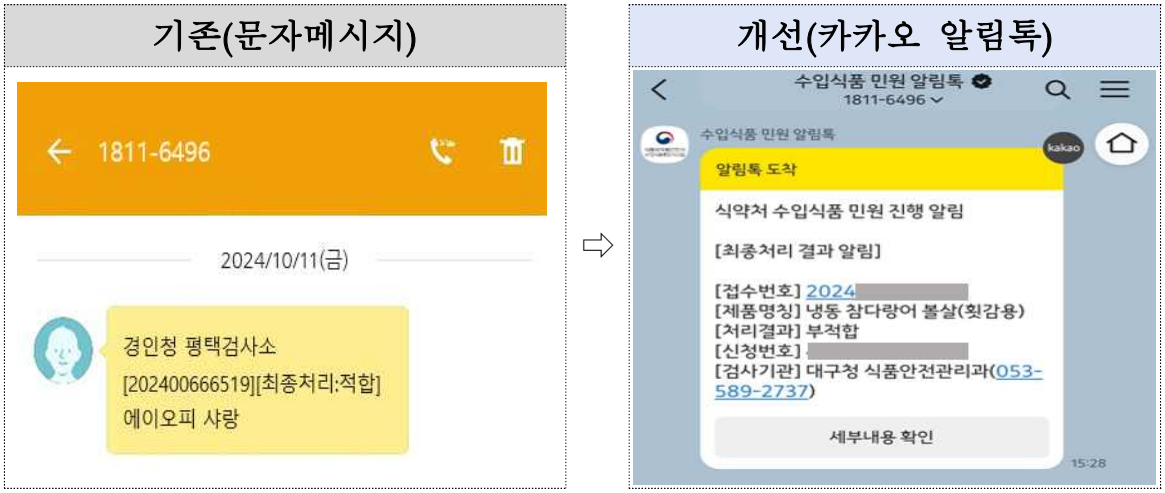
- (부처 협업) **식약처**에서 **민원·직권 수입신고서 정보**를 정정(연 4만건)하면 식약처수입시스템→관세청**유니패스로 전송·반영**하는 기능 추가(11월)

* (기존) 식약처에서 '정정' 처리한 정보가 관세청에 연계·반영되지 않아 두 시스템 정보가 다름
→ (개선) 관세청 시스템에서 신고서 작성시 정정된 정보 불러와 입력 오류가 줄어들 것 기대

○ 전자민원서비스 및 맞춤형 안전정보·통계 제공 등 **국민·수입자용 정보시스템(수입식품정보마루) 구축·운영**

- **(알림톡 도입)** 수입식품 **민원진행 알림 등** 문자 발송방식 개선을 위해 **민간 모바일 메신저(카카오톡)로 변경**한 「**수입식품 민원 알림톡**」 **운영**(1월)

* 연간 발송비용 : (현재) 366만 건, 60백만 원 → (변경 후) 20백만원 이하



- **(통합로그인)** 영업자가 **정부24 등에서 한 번의 로그인으로** 수입식품 **민원을 신청**할 수 있도록 **정부 통합로그인(Any-ID) 적용**(11월)

* 수입식품 관련 27종 전자민원을 제공하는 '수입식품정보마루' '23년 접속횟수는 5천2백만회

- **(과태료 납부 안내)** **과태료** 수납률 제고를 위해 **납부 안내 문자메시지 발송***, 수입식품정보마루 로그인 시 **팝업 안내 등 디지털 지원**(5월)

* 각 지방청에서 양식에 따라 체납 내용을 작성하면 본부(디지털팀)에서 정보시스템을 활용해 문자메시지 대량 발송

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	일부 기구 및 용기·포장 전자심사 적용	1월	국정과제
	수입식품 민원 알림톡 운영	1월	
	「2025년 상반기 수입식품 전자심사24 적정성 확인 계획」 마련	2월	
	수입영업자의 올바른 수입신고를 돕기 위한 전자심사24 설명회	2월	
	「수입식품등 수입신고 수리의 자동화 운영 규정」 예규 개정	3월	
	수입 AI 위험예측 및 전자심사24 시스템 국제인증(ISO 42001) 취득	3월	
2/4분기	아시아태평양경제공동체(APEC) 식품 안전관리 시스템 디지털 혁신 사례(SAFE-i24) 발표	5월	
	수입영업자 과태료 체납 방지를 위해 정보마루 팝업안내 등 디지털 지원	5월	
	위생용품(구강관리용품)에 대한 전자심사 기능 개발	6월	처 업무계획
	「2025년 하반기 수입식품 전자심사24 적정성 확인 계획」 마련	6월	
3/4분기	디지털 처리에 적합한 수입 민원서식 개정안 마련	7월	
	인터넷 구매대행 신고서류 자동 검토 및 결과 표시 기능 개발	9월	
4/4분기	식품유형별 AI 위험예측 모델 확대 개발	11월	처 업무계획
	정부통합로그인(Any-ID) 적용	11월	
	수입신고서 정보 정정사항 식약처-관세청 간 시스템 연계	11월	
	수입식품 위해도 빅데이터 분석(시각화)을 통한 안전관리 시나리오 개발	12월	
	인공지능 활용 수입식품 소통 기술 연구 및 활용 방안 마련	12월	

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

○ **수혜자 : 업계·국민(소비자) 및 수입검사 담당 공무원**

- **(업계)** 수입신고서류 심사·처리시간 단축으로 수입영업자의 물류 비용 등 경제적 비용 절감 및 행정처리 부담 감소
- **(국민)** 수입부터 소비까지 모든 단계에서의 안전관리를 통해 안전한 식품 구매 및 국민 안심 확보
- **(공무원)** 서류검토 업무 자동화, 인공지능 기술 활용 고위험 식품 예측·선별 등 디지털 기술 기반의 스마트 안전관리체계로 검사 인력 한계 보완 및 행정업무 효율성 향상

○ **갈등자 : 지방청 및 식품 등 수입·판매업자 등**

- 인공지능 등 디지털 기술 활용한 수입식품 안전관리 정책 수립 및 시행 시 현장 의견 등 수렴 필요

○ **협력자 : 유관기관**(관세청), **지방청, 한국식품산업협회, 한국관세사회, 한국식자재유통협회 등**

- 수입식품 안전관리 정책 및 정보 공유

구 분	내용	세부일정
회의	수입 위생용품 전자심사 구축 실무협의회 회의	'25.1월~
회의	전자심사24 고도화를 위한 본부-지방청 소통회의	'25.1월~
설명회	영업자 대상 전자심사24 설명회	'25.2월
현장방문	올바른 수입신고 안내를 위한 신고대행업체 현장방문	'25.2월

□ 기대효과

○ **365일 24시간 자동 수입신고 수리**로 통관기간이 짧아져 영업자창고 보관비 등 **경제적 비용 절감** 및 소비자**더 신선한 식품 구매**에 도움

- **전자심사 시스템 내실화**로 수입식품 **검사 행정 효율성 향상** 및 자동 신고수리 오류를 미연에 방지하여 **전자심사24 연착륙에 기여**

○ **위해우려 식품을 보다 정교하게 선별**, 통관단계 검사 시 부적합 수입식품 적발률을 높여 **위해식품 국내 유통 차단**

- 다양한 외부 데이터(환경, 공간, 유통 등)를 학습한 인공지능 위험예측 모델을 활용하여 **고위험 수입식품**을 보다 정교하게 **예측·선별 가능**

- **고위험 식품 중심의 선택과 집중 방식의 검사체계 구축**으로 **검사 인력의 효율적 운용** 가능

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분	'24	'25
식의약품 행정지원(7000)			
① 식의약품 정보화(7032)	일반회계		
▪ 식의약품 안전정보체계 선진화(정보화)(503)		19	14
과학적 안전관리 연구 및 허가심사 안전성 제고(4000)			
① 식의약품 안전 연구개발(4031)	일반회계		
▪ 스마트 식품안전관리(R&D)(314)		5	8

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적(목표치)			목표치	'25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'22	'23	'24	'25			
수입식품등 자동 수입신고 수리 비율 (누적, %)* (정량/산출, 60)	-	2.56	10.8	12.37	지난해 자동신고수리 실적과 자난해 하반기부터 추가된 적용품목 수리 추세를 감안하여 '25년도에 지난해보다 크게 증가한 104,719건을 자동신고수리할 것으로 예상하고, 지난해 전체 수입신고 실적 대비 12.37%으로 도전적 설정	품목별 자동신고 수리비율과 전체 수입건수에서 차지하는 비중을 반영하여 총 합산한 자동신고 수리 비율	수입식품통합 시스템(공무원용)
수입식품 통합정보시스템 사용자 만족도(점)** (정량/결과, 40)	81.3	82.2	83.0	83.2	최근 5년간('20~'24) 만족도 평균 80.6점 대비 3.2%(2.6점) 증가한 83.2점으로 도전적 설정	일반국민,영업자, 공무원 만족도 점수에 각 응답자 비율을 반영하여 가중평균한 결과 *(내부) 수입식품 통합시스템을 이용한 공무원 *(외부) 수입식품 정보마루를 이용한 일반국민 및 영업자(민원인)	전문 조사기관에 위탁하여, 내·외부 사용자 대상으로 설문조사(11월) *사용자 만족도 조사 결과보고서

[수입식품등 자동 수입신고 수리 비율(누적, %)]

* **수입식품등 자동 수입신고 수리**(자동적 행정처분)는 디지털 기술을 활용한 자동적 처분은「행정기본법」제20조에 따라 법적근거를 가지고 시행하는 **정부 첫 사례**로서 '23년 9월에 **최초로 도입**되어 **'24년 5월부터 모든 수입식품으로 적용 확대**하였음. 전자심사(SAFE-I 24)를 통한 자동 신고수리는「수입식품법」제20조의2에 따라 수입신고 중 국민건강에 미치는 위해우려가 낮고 반복적으로 수입되는 식품등에 한함. **자동 신고수리 대상 요건**은 ①**재수입되는 서류검사 대상**이면서, ②추가적인 **현장·정밀·무작위 표본검사가 필요하지 않고**, ③전자

심사 결과 **모든 검토항목에서 적합한 경우**에 한함. 이 대상 요건을 모두 충족하여 자동 신고수리가 가능함에도 적정성 확인을 위해 별도로 표시하여 검사관이 직접 검토하는 건도 자동 신고수리에 포함됨.

'25년에는 자동 신고수리가 가능함에도 적용되지 않는 사례를 분석·파악하여 **신고인에게 올바른 신고방법과 주의사항을 안내해 자동 수리율을 제고**하고자 함. 향후 신고 오류율를 지표로써 개발하고자 자동수리 적정성 모니터링을 수행 중에 있음. 또한, 전자심사의 안정성 및 신뢰성 확보를 위해 **적정성 확인 계획 및 관련 예규를 마련**하고 **3중 적정성 검증체계를 운영**해 **시스템을 견고히 할 예정**임.

아울러, 「위생용품법」 개정·시행('25.6월)에 따라 구강관리용품 및 문신용염료가 위생용품에 추가되어 지방청의 수입검사 업무량(약 13만건 예상)이 과중될 것으로 예상됨. 수입검사 업무를 수행하는 지방청 담당자의 업무 부담을 덜어낼 수 있도록 수입 위생용품의 전자심사 기능을 개발할 계획임. 이는 디지털 기술을 활용해 검사업무의 효율성을 제고하는 측면에서 본 과제의 목표에도 부합하기에 적극적으로 개선하고자 함.

'25년 목표치는 전체 수입건수 대비 자동 신고수리된 비율인 **12.37%로 설정**하고자 함. 그 산출근거는 **①작년 실제 자동 신고수리 비율, ②'가공식품, '건강기능식품'('24.5.20~)의 반영되지 않은 5개월치와 기구용기포장 1년치의 자동 신고수리 가능 비율, ③품목별 수입건수의 비중을 고려해, 총 합계의 자동 신고수리율(12.37%)**로 설정하여, 수입신고서류 검사업무 자동화 현황을 적극적으로 반영하고자 함. 향후 신고인이 입력 오류를 반복하지 않도록 돕는 시스템 **기능 개선과 함께 올바른 신고방법을 적극 소통(교육·홍보)**하여 자동 신고수리 건수(분자)를 높일 수 있도록 적극 노력하여 반영할 예정임.

또한, 올해에는 영업자 측면에서 자동 신고수리 효과가 큰 신선식품(농수산물) 및 발효식품(일부 가공식품)에 대한 개선사항을 발굴하고, 검사건수가 많은 기구·용기·포장에도 전자심사가 적용될 수 있도록 중장기 로드맵을 마련할 계획임.

※ '25년 목표 자동 수입신고 수리 비율(12.37%) 산출근거

- '25년 자동 신고수리 예상건수(104,710건*) / '24년 전체 수입건수(846,594건)
  * '24년 자동수리 건수(80,158건) + 최근 5개월('24.10~'25.2월) 가공건기식 자동수리 건수(23,568건) + 기구용기포장 1년치 자동수리건수(984건/ '25.1~2월간 164건x6개월)

※ 수입식품 자동 수입신고 수리 비율 산출식

: 품목별 자동 신고수리(실제·예상) 비율(%) × 전체 수입건수 대비 품목별 비중(%)
= ∑품목별 자동 신고수리 비율(%)

[수입식품 통합정보시스템 사용자 만족도(점)]

** 수입식품통합정보시스템은 수입식품 안전관리를 위한 '수입식품통합시스템(행정시스템)'과 '수입식품정보마루(대국민 안전정보 포털)'로 구성되어 있으며, 두 시스템을 운영·관리하고 있음. 특히, **'25년에는 위생용품 및 인터넷 구매대행 검사업무에 대한 전자심사 기능 및 식품유형별 인공지능(AI) 기반 위험예측 모델 등을 수입식품통합시스템에 새롭게 적용**해 지방청 검사관의 수입검사 업무 효율성을 높일 예정임. 또한, **수입식품 민원 알림톡 도입, 통합로그인 적용 등**을 통해 민원인의 **수입식품정보마루 서비스 이용 편의성을 제공**하는 등 두 시스템을 안정적으로 운영하는 대표적인 부서 성과임.

'25년 목표치는 **최근 5년간('20~'23년) 만족도 평균(80.6점) 대비 3.2%(2.6점) 증가**한 **83.2점**으로 도전적으로 설정하고자 함 (전문 조사기관에서 수행)

※ 최근 5년간 만족도 평균 점수 : 80.6

- ('20년) 76.1 → ('21년) 80.7 → ('22년) 81.3 → ('23년) 82.2 → ('24년) 83.0점

※ 종합 만족도 산출식

: 국민 만족도×(국민응답수/총 응답수)] + [영업자 만족도×(영업자응답수/총 응답수)] + [공무원 만족도×(공무원응답수/총 응답수)]

전략목표 II	농장부터 식탁까지 국민의 안전과 건강한 식생활을 보장한다

기 본 방 향

농장부터 식탁까지 먹거리 안전을 강화하고 어린이를 포함한 취약계층이 건강한 식생활을 누릴 수 있도록 지원한다.

◇ 전략목표 주요내용

○ 생산단계부터의 먹을거리 안전을 확보하고 유통 전에 위해요소를 차단하여 소비자가 안심할 수 있는 농축수산물 위생·안전관리 추진

○ 어린이, 노인 등 취약계층이 안전하고 건강하게 식품을 섭취하고 올바른 식습관을 갖도록 음식점과 급식소의 위생관리와 영양정보 제공

○ 건강기능식품 안전관리 강화 및 합리적 규제개선 통해 식품 생산·제조·유통단계 안전 환경을 조성하고 산업 활성화 및 소비자 신뢰 확보

◇ 그간의 성과 및 배경·필요성

○ 농축수산물 사전 위생·안전관리 강화

(그간의 성과)

- **국민 안전과 더불어 산업 발전**과 **민간의 불편·부담 해소**할 수 있도록 **축산물 위생 관리 제도 개선**으로 **안전 먹거리 환경 조성**

  * 옥외장소에 식육자동판매기 설치 허용, 식육판매업자의 영업 면적 일시적 확장 시 변경 신고 간소화, 식용란선별포장 확인서 발급 중복 규제 정비('24.1월) 등

- **민간 주도식 자율안전관리체계 구축**으로 안전 사각지대 해소하고, 업계 전반의 **위생수준을 상향 평준화**

  * (가이드라인 제작·배포) 기술·산업의 고도화로 법령에서 모두 규정하기 힘든 세부 위생 관리 정보를 담은 '자율안전관리 가이드라인(2종: 세척 솔(6월)·건식 숙성육(9월) 위생관리)
  * (기술지원) 대기업-중소기업 간 협력에 기반한 맞춤형 기술지원을 통해 선도업체의 우수한 안전관리 노하우를 업계 전반으로 확산

- **간편식·편의점 PB제품 등 안전성 집중 점검, 온라인 축산물 수거·검사 확대** 등 선제적 대응으로 **축산물 안전관리 수준 향상**

- 세척수 혼입 우유(매일유업) **긴급 회수**, 현장 원인조사, 수거·검사, 재발방지대책 등 신속 발표로 **소비자 불안 해소**

- 항생제내성 문제 해결을 위해 **범부처 협력 기반 마련** 및 국제사회 항생제 저감 이행 필요성을 주도적으로 독려하는 등 **국제협력 선도**

* 4개 부처 합동 비인체분야 항생제 내성 통합 DB 최초 구축('24.8월)

- **농수산물**의 생산부터 소비까지 유기적 안전성 확보 위한 안전관리 **컨트롤타워* 역할 강화**

* 관계부처, 생산자단체 등 업무협의회 개최(20회)

- **유통길목 신속검사체계 구축, 안전관리 강화 및 검사 시간 획기적 단축**

* (농산물 신속검사센터) 새벽배송 물류센터 밀집지역에 신속검사센터 설치하여 수거 당일 검사결과 확인을 통한 부적합품의 사전 차단 조치('24년 265건 검사, 4건 부적합)

** (수산물 신속검사) 양식 활어 유통량을 감안하여 서울·부산·인천 등 8개 시·도 대상 동물용의약품(12종) 검사키트 활용 신속검사 실시('24년 614건, 4건 부적합)

- **식약처-지자체(현장검사소)-대형유통업체 간 협업**으로 농산물 신속검사

* ('24) 이마트, 홈플러스, GS리테일, 농협 등 물류센터에서 판매 前 농산물 1,224건 검사

- 유통 **농수산물 안전관리 강화* 및 유해물질 잔류조사** 실시**로 위해요소 상시 모니터링

* (농산물) 농약 검사항목(338개 → 345) 확대, (수산물) 동물용의약품 항목(22개 → 51) 확대

** (농산물) 농약, 식중독균 등 1,425건, (수산물) 동물용의약품 등 525건

- **국내 유통식품**에 대한 **방사능 검사 결과*** 소비자 **정보제공**

* '24년: (전체) 22,983건, (농) 2,314 (축) 337 (수) 14,985 (가공) 5,347

- 생산부터 유통단계까지 **농·축·수산물 안전관리**를 위한 **관계부처 협업**

* 농식품부·해수부와 협업정원(정규직제화, '20.12월) 운영('19.4월~)

** 주요 출하 시기별 생산(해수부)·유통(식약처)단계 협업 관리, 봄철 패류독소('24.3~6월), 여름철 비브리오('24.6~9월), 겨울철 노로바이러스('23.11~'24.2월), 농식품부-식약처 온라인 수거검사('24.10월)

- 식약처-농식품부 부처간 **전략적 인사교류(과장급)**로 생산-유통단계 협업을 통한 유기적인 농산물 안전관리 실시

* 부적합 농산물 합동 원인조사(4회), 온라인 합동 수거·검사('24.10월), 김장철 농산물 식약처장-농식품부장관 합동 현장점검('24.11월),「농수산물 품질관리법」개정안 입법예고('24.12월), 농산물 안전관리 역량강화 점검회의(10회)

(배경·필요성)

- **농축수산물 안전관리 총괄**은 **식약처, 생산단계** 안전관리는 **농식품부(농축산물) 및 해수부(수산물)**에서 담당, **부처 간 협업**이 중요

- 지구온난화, 환경오염 등 생산환경의 악화로 **잔류농약, 중금속, 동물용의약품 부적합*** 지속적 발생 가능성 높음

* 유통 **농산물(건)** : ('22년) 995(**1.7%**) → ('23년) 851(**1.4%**) → ('24년) 744(**1.3%**)
  유통 **수산물(건)** : ('22년) 38(**0.2%**) → ('23년) 49(**0.2%**) → ('24년) 27(**0.1%**)

- 언택트(Untact) 소비문화 정착·확대 등 **소비 형태**와 **트렌드 반영**한 **온라인 유통 농축수산물** 및 **콜드체인 안전관리 강화 필요**

  * 농축수산물 온라인 거래액(조원, 통계청): ('20) 6.6 →('21) 8.3 →('22) 9.4 →('23) 10.8→('24) 12.8

- 살모넬라균에 의한 식중독 사례 급증에 따른 달걀에서의 **살모넬라균 관리체계를 재점검**하고 **체계적인 저감 대책 마련 필요**

- 고령화·1인 가구·맞벌이·기후변화 등에 따라 **식품소비행태**는 **빠르게 변화**하고 있어 **농축수산물 관리**에 대해서도 **신속한 분석·대응** 필요

- 축산물 위생관리·방법 관련 통합적 정보 습득 및 이해를 위한 **현장 맞춤형 행정서비스 수준**의 **가이드라인 마련·제공 필요**

- 식품유래 항생제내성 관리 위해 부처간 협업을 통한 **모니터링 확대·강화, 한국형 가이드라인 마련** 등 유기적인 **개선대책 마련 필요**

- 국민 신뢰 속에서 기업 스스로 지속 성장할 수 있도록 **민간 자율 관리 체계 확립 지원** 및 **영업 불편 규제 개선 추진 필요**

- **생활밀착형 정보제공**, 신속·일관된 위기대응 위한 **부처간 유기적 협업** 및 **업계 현장의견 수렴** 등 통한 **소비자·유관기관간 정책소통 강화**

○ 건강한 식생활 환경 및 영양·안전관리 기반 조성

(그간의 성과)

- 모든 어린이 **급식소(100%, 34,256개소)**에 대한 **체계적 맞춤형 급식의 영양·안전관리 지원 강화**로 **식생활 개선** 및 **건강한 성장 도모**

  * 원장·교사 만족도 증가 : ('23년) 92.6점 → **('24년) 94.0점**
    부모 대상 만족도 증가 : ('23년) 89.8점 → **('24년) 92.6점**
  * 어린이 식습관(손씻기, 편식, 음식남김) 개선도 증가: ('23년) 88.6% → **('24년) 91.2%**

- 전국 **120개 시군구**에 사회복지급식관리지원센터 **확대·설치**로 **영양사 없는 소규모 사회복지급식소(3,428개소)**의 **급식 영양·안전관리 지원**

  * 지원센터 설치 확대(누적): ('23년) 68 → **('24년) 120개소**
  * 사회복지시설 지원 확대(누적): ('23년) 1,801 → **('24년) 3,428개소**

- 어린이·노인·장애인 등 **생애주기별 건강관리 전담** 및 **먹거리 복지 실현**을 위한 **전문기관**으로 **기능 확대 추진**

  * 식생활안전관리원 지원 서비스 만족도(점) : ('23년) 72.3 → **('24년) 76.5**

- 학교·학원 주변 편의점 내 **'건강 먹거리 코너', '카페인 섭취 줄이기 캠페인' 시범사업 확대**(기간·매장)**·운영**으로 **건강한 식품 소비 유도**

* 전국 편의점 4개사(CU, GS25, 세븐일레븐, 이마트24)에서 건강먹거리 코너 167개, 카페인 섭취 줄이기 캠페인 1,038개 매장 참여로 7개월간 운영

- 안전하고 영양을 고루 갖춘 **품질인증 제품 확대** 위해 **구비서류 간소화*** 및 식품유형별 특성에 따른 **품질인증 기준 개선**** 등 제도 개선

* 「축산물위생관리법」상 품목제조보고서로 원재료명·성분배합비 서류 갈음('24.2)

** 원유 95% 이상 함유 가공유류의 경우 포화지방 함량 기준 4g에서 5g 이하로 완화('24.10)

- 주기적인 어린이 식생활 안전지수 조사·평가*로 지자체 어린이 식생활 안전·영양수준 관리 및 조사 결과를 반영한 정책 수립**

* ('14) 67.5점 → ('17) 73.3점 → ('20) 70.3점 → ('23) 72.4점

** 취약분야 및 지역격차 등 고려한 제6차 어린이 식생활 안전관리 종합계획 수립('24.12)

- **다양한 분야**에서 활용도가 높은 **표준화된 영양정보를 개방**하여 **산업적·정책적 활용 가치 제고**

* 식품영양정보 확대 개방(누계): ('23) 9.2 → **('24) 15만건**

* 공개 정보 조회·다운로드·호출수(누적) ('23) 101 → ('24) 150만건

- 표준화한 국가 식품영양정보가 **민·관 건강·영양관리 서비스 분야**에 **활용**될 수 있도록 **적극 지원**

* 교육부4세대 지능형 학교급식시스템, 네이버지식백과, 전국 보건소 모바일 헬스케어앱 '채움건강' 등 지원

- 나트륨·당류 줄인 제품의 **생산·유통 활성화**를 위해 **표시기준 개선**

* 나트륨·당류 저감 표시 적용 품목 확대: 11종 → **27종**

- 나트륨·당류 줄이기 **올바른 식습관 자율실천 유도** 위해 트렌드 반영하여 **국민 참여형 행사 추진**(댄스챌린지 공모전, 요리경연대회 등)

* 나트륨 저감 인식도 개선 : ('23) 63.7% → **('24) 63.8%**
당류 저감 인식도 : ('23) 54.1% → **('24) 54.4%**

* 1일 나트륨 섭취량 : ('13) 4,027mg → **('22) 3,074mg**
1일 가공식품을 통한 당류 섭취량 : ('13) 44.7g → **('22) 34.6g**

- **맞춤형건강기능식품 법제화*** 및 **개인간 거래·융복합 제품** 시범사업 운영으로 **합리적 규제 지원과 시장 활성화** 촉진

*「건강기능식품에 관한 법률」 개정·공포('24.1.2), 시행일('25.1.3),
맞춤형제품 매장 현황 : ('24.12.기준) : 18개사, 687개 매장 운영중

** 융복합제품 : (제품화)10개 품목, (매출액) 574억원 이상으로 지속 증가

- 건강기능식품의 안전성 및 품질 향상을 위해 **스마트GMP 제도 도입*** 및 **업체**의 **스마트GMP 구축 지원****

* 스마트GMP 도입을 위한 고시 일부 개정('24.1.)

** 스마트GMP 구축 희망업체 대상 견학프로그램 운영, 스마트GMP 구축 매뉴얼(분말제형) 제작·보급('24.12.) ⇒ 18개소 스마트GMP 구축 완료

- **안전한 유통·소비환경 조성**을 위해 건강기능식품 대상 **선제적 대응** 및 **위생취약 분야 집중관리**

* 소비 증가 시기(가정의 달, 설·추석 명절), 특별관리 영업자(부적합 이력) 업체 특별 점검 및 자가품질검사 등 지도·점검 및 수거·검사 실시

- **건강기능식품**에 대한 **수요자 중심**의 **정보 제공** 및 **모니터링***, 다양한 매체를 통한 **홍보****로 **소비자 신뢰도 확보**

* 회수·판매중지 등 위해정보, 제품·원료 정보, 중복섭취, 의약품병용섭취 등 안전 정보 제공 플랫폼 운영(연중)

* 소비자 인식 지속 모니터링 : 전국 성인 1,500명 대상 설문조사('24.11.)

※ (조사결과) 소비자 신뢰도 향상 : ('22)60.2% → ('23)62.2% → ('24)66.8%

** 기고문(머니투데이, 세계일보 등), 방송인터뷰(MBC, YTN 등), 리플릿(혈당조절편) 및 홍보영상 제작·배포(7, 12월) 등

(배경·필요성)

- 노인·장애인 등은 **세심한 영양관리**가 필요한 **사회적 약자로 균형 있는 영양** 및 **체계적 맞춤형 식생활 관리** 필요

* 노인의 86.1%가 1개 이상의 만성질환 보유(복지부, '23년 노인실태조사), 장애인 중 건강상태가 나쁨·매우나쁨으로 응답한 비율은 48.7%(복지부, '20년 장애인실태조사)

* 전체 노인·장애인복지시설 중 급식을 제공하는 시설(14,638개소)의 71.7%(10,402개소)에서 영양사 없이 식사 제공

- **어린이의 올바른 식습관 형성**과 균형 잡힌 **성장·발달** 위해 **급식 안전·영양관리 지원**

- 어린이 활동공간 확대와 식생활 환경·행태 변화 등을 반영한 **안전하고 건강한 어린이 식품 섭취 환경 조성**

* 방과 후 돌봄 장소('23, 가족실태조사)(%) : 학원 75.2, 집 12.5, 돌봄교실 5.7

* 어린이(초5) 식품 소비 장소('23, 식생활 기초행태조사)(%) : 편의점 31, 마트 22, 무인점포 18 등

- **데이터 기반 국민 건강 식생활 지원** 위해 다양한 영양관리 분야 활용도가 높은 **영양정보 지속 개방 및 민·관 활용 활성화**

* 디지털헬스케어 분야, 학교·보건소 등 공공 영양관리분야, 신산업 분야 등

- 국민의 **영양 불균형, 만성질환 예방 등**을 위해 **나트륨·당류 등 건강 위해가능 영양성분 섭취 줄이기 지속 추진** 및 **실천 환경 조성**

- **개인의 건강관리**에 대한 **관심 증가**로 건강기능식품에 대한 수요 및 **시장규모가 커지고** 있어 **안전관리 강화**와 **산업 활성화 지원 확충 필요**

< 전략목표 및 성과목표, 관리과제·성과지표 체계 >

(단위 : 개)

전략목표	전략목표 성과지표	성과목표	성과목표 성과지표	관리과제	관리과제 성과지표
1	1	2	2	4	11

성과목표	관리과제	성과지표
Ⅱ. 농장부터 식탁까지 국민의 안전과 건강한 식생활을 보장한다		농축수산물 위생감시 및 수거·검사 적합률
1. 농축수산물 사전 위생·안전관리 강화		농축수산물 유통단계 안전성 검사 적합률
	① 생산부터 소비까지 촘촘한 축산물 안전관리 강화	중대 위반사항 비율
		축산물 안전관리 제도개선 만족도
		식품유래 항생제내성 국제 콘퍼런스 및 한·아세안 위생협력 ODA 세미나 참석자 만족도
	② 생산부터 소비까지 농수산물 안심환경 조성	유통 농수산물 신속검사 건수
		온라인 판매 농수산물 기획 수거·검사
		농수산물 안전관리 정책 정보 만족도
2. 건강한 식생활 환경 및 영양안전관리 기반 조성		나트륨 저감 인식도
	① 건강한 일상 지원을 위한 영양·안전관리 강화	사회복지급식관리지원센터 수혜 급식소 수
		건강 위해가능 영양성분(나트륨, 당류) 저감 실천율
		가공식품 중 당류·나트륨 저감 제품 생산 비율
	② 건강기능식품 안전관리운영	건강기능식품 제조·유통 사후관리를 통한 안전성 확보율
		건강기능식품 소비자 인식도

전략목표2 농장부터 식탁까지 국민의 안전과 건강한 식생활을 보장한다

(1) 주요내용

□ 생산부터 소비까지 촘촘한 농축수산물 안전관리 강화

○ **축산물 생산·제조·유통 안전관리 기반 강화**

- 자율관리 규제정비로 민간주도 지속성장 지원
- 소비트렌드·환경변화를 반영한 축산물 안전관리 강화
- 인류의 보건 위협 항생제내성 국내·외 대응 강화
- 축산물 안전정책 소통 및 관계기관 협업 강화

○ **농수산물의 생산에서 소비까지 전주기 안심환경 조성**

- 위해요소 차단을 위한 **제도개선** 및 **유통길목 관리방안** 추진
- **소비패턴, 생산 패러다임, 방사능 이슈** 등 반영한 **빈틈없는** 안전관리
- 안전정보 **홍보·소통** 및 **관계부처 협업**을 통한 **선제적** 안전관리

○ **취약계층 급식·영양 지원 및 안전관리 강화**

- 어린이, 노인·장애인 등 급식 안전·영양관리 지원 확대 및 강화
- 어린이 식생활 환경 개선 및 식품안전·영양교육 지속 추진

○ **식품영양정보 제공 확대 및 국민의 적정 영양섭취 유도**

- 식품영양정보 제공 확대 및 품질 개선, 자동 **수집·관리체계 확대 구축**
- 당·나트륨 섭취량 줄이기 **대국민 실천운동 및 교육·홍보 지속 추진**

○ **건강기능식품의 소비트렌드와 유통환경을 반영한 합리적 관리 체계 구축**

- 맞춤형·융복합제품, 개인간 거래 등 새로운 시장 변화에 맞춰 **영업자 애로사항 해소 및 소비자 안전확보**를 위한 **합리적 제도 개선** 추진
- **GMP조사·평가 체계 개선** 및 **스마트GMP 구축 확산** 추진
- 건강기능식품에 대한 소비자 친화적 정보 제공으로 안전한 소비 촉진

(2) 성과지표

< 전략목표 성과지표 >

성과지표	실적					목표치	'29년 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 (또는 자료출처)
	'20	'21	'22	'23	'24	'29			
농축수산물 위생감시 및 수거·검사 적합률(%) (정량/산출)	98.7	98.8	98.7	98.7	98.6	98.7	최근 5년간('20~'24) 적합률 평균치가 98.7%이며, '21년까지 적합률이 상승하다가 '22년부터 낮아졌음. 이는 '21년 10월 잔류농약 검사항목 확대, 계란 선별포장 가정용에서 업소용으로 확대 등 관리 강화에 따른 결과로 보이며, 농축수산물의 안전관리 수준이 많이 개선되어 적합률이 이미 임계치에 도달한 것으로 판단됨 향후 지속적 관리체계 정립을 위해 '29년도 목표치도 최근 5년 평균치 수준을 유지하는 것으로 적극적으로 설정함	{(축산물 위생감시 적합률(적합업소수/축산물 점검업소수×100×0.6(중요도))+(축산물 수거검사적합률(적합건수/축산물 수거건수×100×0.4(중요도))×0.5}+{(농수산물 수거검사적합률(적합건수/농수산물 수거건수×100)×0.5)}	위생감시 및 수거검사 결과 보고서 및 전산자료

(3) 기타

□ 법령 및 고시

○ 축산물 위생관리법령 및 농수산물 품질관리법령, 어린이식생활법령 및 사회복지시설급식법령 전문 확인

⇒ 법제처 국가법령정보센터(www.law.go.kr) 〉 법령

⇒ 식약처 대표누리집(www.mfds.go.kr) 〉 법령·자료 〉 법령정보 〉 법, 시행령, 시행규칙

□ 농축수산물 안전 관련 정보

○ **위해정보**(회수 · 판매금지, 검사부적합 현황 등), **농축수산물 통계**, 축산물위생 **HACCP교육**(교육기관 지정현황 등)

⇒ 식약처 대표누리집(www.mfds.go.kr) > 정책정보 > 위해정보, 시험검사기관, 식품 정책정보 등

○ **도축검사, 잔류물질검사, 미생물검사, 원유검사** 정보, **도축통계** 등

⇒ 축산물안전관리시스템 누리집(www.lpsms.go.kr)

○ **봄철 패류독소 등 수산물 안전 정보**

- 식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr) > 식품·안전 > 농·축·수산물 안전정보 > 수산물 정보

○ **비브리오 예측시스템**

- 식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr) > 식품·안전 > 농·축·수산물 안전정보 > 비브리오패혈증균 예측시스템

○ **식품 방사능 안전정보**(국내 유통식품 방사능 검사 현황 등)

- 수입식품방사능안전정보 누리집(https://radsafe.mfds.go.kr) > 식품방사능검사현황 > 국내유통식품 방사능 검사현황

○ **농수산물 부적합 정보**

- 식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr) > 위해·예방 > 위반 식품 및 업체 정보 > 국내식품 부적합

□ 식생활 영양·안전 관련 정보

○ **어린이 기호식품(품질인증, 고열량·저영양 식품 등) 알림e 서비스**

⇒ 식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr) > 건강 · 영양> 어린이·청소년 식생활 안전관리

○ **나트륨·당류 줄이기 홍보 콘텐츠 게시 및 이벤트**

⇒ 식약처 유튜브 마이나슈 TV(www.youtube.com/@TV-vt7dh) 등

○ **식품영양성분정보 DB 개방**

⇒ ❶ 범부처 통합DB: 공공데이터포털(www.data.go.kr),

❷ 식약처 식품영양성분DB: 식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr) > 건강 · 영양> 식품영양성분DB

성과목표Ⅱ-1 농축수산물 사전 위생·안전관리 강화

(1) 주요 내용

□ 생산부터 소비까지 촘촘한 축산물 안전관리 강화

○ 자율 안전관리 규제 정비로 민간 주도의 지속 성장을 지원

- (규제 혁신) 축산 산업 성장을 지속 지원하고, 국민의 안심 및 안전 관리 행정 효율성 제고를 위한「규제혁신·안심혁신·행정혁신」추진
- (자율안전관리 기반 확충) 중소규모 축산물 가공업체 대상으로 현장 중심의 맞춤형 기술지원 등 중소업체 맞춤형 자율안전관리 지원

○ 소비트렌드·환경변화를 반영한 축산물 안전관리 강화

- (생산단계) 달걀 살모넬라균 저감을 위한 식중독 발생 농장 원인조사 및 고위해도 업체 지도점검 강화 등 축산물 안심 기반 마련
- (유통단계) 소비·유통환경 변화를 반영한 취약분야 및 사각지대 안전관리 및 주요 시기별 다소비 축산물 등 선제적 안전관리 강화
- (소비단계) 생식용 식육 식중독 안전관리, 식육 부산물 잔류물질 관리, 축산물 가공품 영양성분 검사 등 소비 유행을 반영한 안전관리 실시

○ 축산물 안전 분야 민간·부처·국제 협력 강화

- (국민소통) 축산물 안전관리 대국민 인지도 제고를 위한 홍보를 실시하고, 산업계 현장 및 전문가 의견등을 반영한 정책에 적극 반영
- (부처협력) 축산물 안전 확보를 위한 지자체·관계부처와 유기적 협력 및 및 원헬스 차원의 범부처 연계 항생제 내성 적극 대응
- (규제외교) 우리나라와 식품 교역량이 많은 아시아 중저소득국가의 안전관리 역량강화 및 글로벌 항생제 내성 대응 국제 선도

□ 생산부터 소비까지 농수산물 안심환경 조성

○ 농수산물의 생산부터 소비까지 촘촘한 안전관리 기반 강화

- **(컨트롤 타워 기능 강화)** 농수산물 안전관리 총괄부처로서 생산단계(농식품부·해수부), 유통단계(식약처) 안전관리계획 등을 조정 운영
- **(잔류조사)** 생산에서 소비까지 유해물질 실태조사 실시
  * 농산물 생산·유통단계 3,455건, 수산물 유통단계 320건
- **(온라인 신속대응)** 새벽배송 등 유통·소비 흐름이 빠른 신선 농수산물의 특성을 반영한 잔류농약, 동물용의약품 신속검사 강화
  * (농산물) 새벽배송(온라인) 농산물 신속검사 확대, (수산물) 유통 활어 신속검사 참여기관 확대

○ **소비패턴, 생산 패러다임 변화 등을 반영한 선택과 집중의 안전관리**

- **(유통관리)** 농수산물 보존·유통 온도 관리 점검, 온라인 수거·검사
- **(환경변화에 대응)** 편리성, 신속성을 추구하는 소비자 구매 성향과 농수산물 유통구조 변화(offline→online) 등을 반영한 안전관리
- **(단순처리)** 단순처리 농・수산물 생산업체 자율점검 시범운영 및 지도·점검

○ **사건·사고 발생을 예측하여 선제적으로 신속하게 대응**

- **(농산물)** 시기별·지역별 부적합 다빈도 및 다소비 품목 중점 점검
- **(수산물)** 계절별·생산 패러다임 변화 대응 수산물 선제적 안전관리

○ **농수산물 안전정보 소통 및 관계부처 협업 강화**

- **(협업 강화)** 농수산물 안전관리 효율성 제고를 위해 유관기관(농식품부, 해수부 등), 생산자(단체) 등과 소통·협업 강화
- **(정보제공)** 정책고객인 소비자가 궁금해 하는 안전정보 발굴·제공
  * 여름철 농산물 곰팡이독소 주의, 올바른 사과 보관법, 여름철 비브리오패혈증 예방, 겨울철 노로바이러스 식중독 예방 등

○ **소비자와 함께하는 유통식품 방사능 검사**

- **(투명한 검사와 공개)** 수산물을 포함 유통식품 방사능 수거·검사*를 실시하고, 그 결과를 누리집 및 모바일을 통해 공개(수산물-매일, 농·축·가공식품- 2주간)

  * ('25년) 190품목 11,420건(농 1,040, 축 240, 수 8,800, 가공식품 1,340)

- **(소비자 소통)** 소비자에게 방사능에 대한 올바른 정보제공을 위해 교육·홍보 추진

(2) 성과지표

성과지표	실적			목표치	'25년 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 (또는 자료출처)
	'22	'23	'24	'25			
농축수산물 유통단계 안전성 검사 적합률(%) (정량/결과)	98.7	98.9	99.0	98.9	최근 5년간('20~'24) 적합률 평균치가 99.0%로 이미 임계치에 도달한 것으로 판단되며, 정책 환경 등의 변화로 최근 3년간('22~'24) 적합률 평균치는 98.9%로 떨어졌음. 향후 몇 년간은 계속 낮을 것으로 예상되지만, 도전적으로 최근 3년간의 평균치와 동일하게 목표치를 설정함 * 실적추이(%): ('20) 99.2 → ('21) 99.2 → ('22) 98.7 → ('23) 98.9 → ('24) 99.0 <성과지표 산출방식 개선> '16년 감사원 재무감사 결과를 반영하여 종전의 농축수산물 각 분야 적합률의 합을 3으로 나누던 단순 산술평균이 아닌 분야별 검사 비중의 차이를 고려한 가중평균값으로 산출하는 방식으로 변경하고 유지	{(농산물 적합건수/조사·검사건수)×100}×0.69+ {(축산물 적합건수/조사·검사건수)×100}×0.19+ {(수산물적합건수/조사·검사건수)×100}×0.12	농축수산물 안전성 조사·검사 통계

(3) 외부환경·갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

○ 1인 가구 증가 및 편리성, 신속성을 추구하는 소비 트렌드 변화로 인한 **온라인으로의 소비·유통 환경변화가 가속화 될 전망**으로, **맞춤형 안전관리 필요**

○ 온라인 거래, 대형마트, 로컬푸드 직매장, 직거래 등 다변화된 유통채널에 대한 안전관리 수요 증가

- 특히 온라인 거래, 신선식품 새벽배송 성장으로 농축수산물, 단순 처리식품 소비 증가

○ 오프라인 유통시장의 규제강화, **온라인 유통 물류·배송서비스**의 차별화 등 **온라인 유통·소비시장**은 지속 **성장세**

* 농축수산물 온라인몰 거래액(조원, 통계청) : ('21) 8.3 →('22) 9.4 →('23) 10.8 →('24) 12.8

○ 외식 물가 지속 상승으로 저렴한 가격, 간단한 조리법 등 이점을 가진 간편조리세트(밀키트) 판매는 전년 대비 228.3%(2,090억원) 증가

* 소비자 물가지수(외식, 통계청) : ('20) 100.0, 기준 → ('22) 110.7 → ('24) 121.01

○ '23년 축산물 생산실적 35조 7,983억원으로 전년 대비 3.8% 증가, 식습관의 서구화로 축산물 소비는 당분간 지속 증가 추세

* 품목별 판매순위 : (1위) 돼지고기 포장육 (2위) 소고기 포장육 (3위) 양념육류

○ **농축수산물 안전관리 총괄**은 **식약처, 생산단계**는 **농식품부(농축산물)** 및 **해수부(수산물)**에서 담당

□ 갈등관리계획

○ **관련부처** 및 **민·관 협의체** 등 **농축수산물 안전관리 소통 및 협업 강화**로 안전관리의 필요성에 대한 **공감** 마련

○ 신기술 발전 등 사회적 환경변화와 현실을 반영한 농축수산물 안전관리 제도개선 및 규제 합리화 추진

○ 관계부처 및 민관 협의체 구성·운영 등 농축수산물 안전관리 협업체계를 강화하여 안전관리의 효율성 증대

(4) 기타

□ 법령 및 고시

○ 축산물 위생관리법령 및 농수산물 품질관리법령 전문 확인

- 법제처 국가법령정보센터(www.law.go.kr) 〉 법령
- 식약처 대표누리집(www.mfds.go.kr) 〉 법령·자료 〉 법령정보 〉 법, 시행령, 시행규칙

□ 농축수산물 안전 관련 정보

○ **위해정보**(회수 · 판매금지, 검사부적합 현황 등), **농축수산물 통계**, 축산물위생 **HACCP**교육(교육기관 지정현황 등)

⇒ 식약처 대표누리집(www.mfds.go.kr) > 정책정보 > 위해정보, 시험검사기관, 식품 정책정보 등

○ **도축검사, 잔류물질검사, 미생물검사, 원유검사** 정보, **도축통계** 등

⇒ 축산물안전관리시스템 누리집(www.lpsms.go.kr)

○ **봄철 패류독소 등 수산물 안전 정보**

- 식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr) > 식품·안전 > 농·축·수산물 안전정보 > 수산물 정보

○ **비브리오 예측시스템**

- 식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr) > 식품·안전 > 농·축·수산물 안전정보 > 비브리오패혈증균 예측시스템

○ 식품 방사능 안전정보(국내 유통식품 방사능 검사 현황 등)

- 수입식품방사능안전정보 누리집(https://radsafe.mfds.go.kr) > 식품방사능검사현황 > 국내유통식품 방사능 검사현황

○ **농수산물 부적합 정보**

- 식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr) > 위해·예방 > 위반 식품 및 업체 정보 > 국내식품 부적합

1 생산부터 소비까지 촘촘한 축산물 안전관리 강화(Ⅱ-1-①)

국정과제	68-3 건강위해요인 통합 평가·관리체계 확립
부처 업무계획	1-2 식의약 안전의 기본을 확실히 지켜 나가겠습니다 3-5 산업의 경쟁력이 되도록 규제를 혁신하겠습니다
대통령 지시사항	
담당부서	축산물안전정책과
담당자	과 장 : 김성일(043-719-3240) 사무관 : 이선희(043-719-3244), 이성규(043-719-3259), 안영창(043-719- 3245), 설찬구(043-719-3253), 정지연(043-719-3242) 주무관 : 손지원(043-719-3249)

□ 추진배경 (목적)

< 국정과제 및 업무계획 >

✓ **(국정과제) 68-3 건강위해요인 통합 평가·관리체계 확립**

- 부처별로 분산된 식품공급망 항생제 내성 모니터링 공유 및 활용 활성화를 위한 범부처 협력 강화

✓ **(업무계획) 1-2 식의약 안전의 기본을 확실히 지켜 나가겠습니다**

- 다빈도·대형 식중독 유발 우려 국민다소비 식품 집중관리

3-5 산업의 경쟁력이 되도록 규제를 혁신하겠습니다

- 산업 성장의 걸림돌을 빠르게 제거하는 규제 정비 체계 완비

○ 국민 신뢰 속에서 **기업 스스로 지속 성장**할 수 있도록 민간 **자율관리 체계 확립 지원** 및 **영업 불편 규제 개선** 추진

- 축산업의 지속 성장과 새로운 소비유통 변화 가속화로 산업성장과 안전관리의 균형 잡힌 규제개선 추진 필요

* 축산물 생산실적(조원): ('21) 30.7(10.7%↑) → ('22) 34.5(12.5%↑) → ('23) 35.8(3.8%↑)

** 온라인 신속배송 등 신선육 유통단계 최소화, 소비자에게 당일 직접 배송·판매하는 D2C(소비자직접판매) 시장 지속 증가

- 국가 주도의 식품 안전관리 패러다임을 민간의 자율과 책임을 강화하는 방향으로 전환하여 안전의식이 성숙한 사회로 도약 노력 필요

* 불확실성이 증가하는 상황에서 민간의 우수한 인프라와 자율 관리 역량을 활용하여 효과적으로 안전관리 강화 필요

○ **온라인 소비트렌드, 유통환경 변화 및 이슈 발생 등 위생취약 분야**에 대한 **선제적 안전관리 강화**

- 1인 가구가 증가하고 외식 물가가 상승하여 소비가 증가한 가정간편식(HMR)(갈비탕·불고기) 및 비대면 무인 판매업체 등에 대한 안전관리 강화 필요

- 식중독 사고 발생 우려가 높은 온라인 유통 생식용 식육 제품(육회, 육사시미, 뭉티기)의 생산·유통과정 안전관리 필요

- 건강한 식생활에 대한 소비자의 관심이 증가함에 따라 고단백·저지방 표방 제품 검사 강화 지속 추진

○ **달걀 살모넬라 안전관리 강화**

- 살모넬라 식중독은 '19년 이후 지속 증가추세*로 식중독 발생 시 원인조사를 위해 농장 추적 수거·검사 필요

  * 발생 건수: ('19) 18 → ('20) 21 → ('21) 32 → ('22) 44 → ('23) 48 → ('24) 57

- 생산 및 유통단계의 지도·점검 및 수거·검사를 강화하는 등 살모넬라 안전관리 강화

○ **식품 유래 항생제 내성 부처·국제 공조 강화**

- 글로벌 보건 위협인 항생제 내성 문제*에 적극 대응하기 위한 관련 부처 및 국제사회와의 유기적 연대 필요

  * ①WHO, 인류의 생명을 위협하는 10가지 위험 중 하나를 항생제 내성 지목('19년)
    ②연간 사망자: 우리나라 4천명(분당서울대병원, '19년), 전세계 127만명('19년) 및 2050년 1,000만명 추정(UNEP/유엔환경계획, '23년)

□ 주요내용 및 추진계획

1 국민 안심과 기업 성장이 공존하는 현장 혁신 강화

(규제 혁신) 산업 경쟁력 강화 및 영업자 부담 해소

○ **단기 휴업 영업자의 신고 부담 완화**

- 경영난 등으로 30일 미만 단기 휴업 시 휴업신고 의무를 면제

○ **영업자 업무상 혼란 방지를 위한 신청기한 명확화**

- 영업자의 성명, 영업장의 명칭 등을 **변경신고** 하는 경우 **신고기간**을 변경 사유가 발생한 날부터 **7일 이내**로 규정

* (현행) 변경 전 또는 변경 즉시 신고 → (개선) '변경이 발생한 날로부터 7일 이내' 신고

○ **식용란선별·포장 처리대장 작성·보관 의무 완화**

- **이력관리시스템**으로 **선별·포장 처리대장**의 모든 정보를 **기록관리**하는 경우에는 선별·포장 처리대장 **작성·보관 의무를 갈음**

(안심 혁신) 축산물 안전 국민 관심 제고 및 안전한 축산물 공급 기반 확대

○ **부정축산물 신고포상급 지급대상 확대**

* ①영업정지 기간 내 영업(20만원), ②품목(류) 제조정지 기간 내 제조(5만원), ③소비기한·제조일자 거짓표시(10만원,표시광고법), ④알레르기 미표시(5만원, 표시광고법)

(행정 혁신) 환경변화 반영, 안전관리 강화를 원칙으로 「축산물 위생관리법」 전면개정 추진

○ 현 법률 문제점, 시대변화 등 반영하여 축산물 안전관리가 선진화될 수 있도록 **「축산물위생관리법」 전부개정안 마련**을 위한 **연구용역** 실시('25년)

* 검토 내용 : ① 「축산물위생관리법」 적용 대상 확대, ② 관리 사각지대·이중규제 해소 및 규제조항 신설·폐지, ③ 식품 안전 관련 타 법령상 제도와 조화·형평성 유지

2 소비트렌드·환경변화를 반영한 축산물 안전관리 및 기술 지원

소비트렌드 변화를 반영한 안전관리

○ **(가정간편식)** 가정에서 쉽게 조리·섭취할 수 있는 **식육추출가공품** 및 **양념육** 등 식육가공품 제조업체 집중 점검(2월)

○ **(온라인·비대면) 무인정육점·IoT자판기** 등 매장 실태조사(3월) 및 온라인·비대면 제품 제조업체 위생점검·수거검사(4월)

○ **(콜드체인) 축산물보관업, 운반업** 보존·유통기준 준수 점검

* 하절기 점검(6월), 명절(추석) 성수기 점검(9월)시 병행 실시

이슈 발생·高위해도 등 위생취약분야 축산물 안전관리

○ **생식용 식육제품 식중독 안전관리 강화**

- **(위생점검)** 생식용 식육 제조업체(포장처리업) 전수 위생점검 및 수거·검사 실시(3월)

- **(집중관리)** 생식용 식육 제조업체(포장처리업) 수거검사 결과 식중독균 부적합 업체 대상 안전관리 강화*

* 수거·검사 부적합 3개월 이내에 ①생산 제품 재검사 ②환경검사(칼, 도마, 앞치마) ③1:1 맞춤형 교육 실시('25년 식품안전관리지침에 반영)

○ **식육 부산물 잔류물질 관리 강화**

- **(위생점검)** 식육부산물 상온 노출 등 유통기준 위반 집중점검

- **(수거검사)** 도축장에서 출하되는 식육부산물의 유통 초기 단계부터 잔류물질(동물용의약품, 중금속 등) 검사

* (기존) 부산물 취급 '식육포장처리업' → (강화) 도축장 출입 '식육부산물전문판매업' 집중

○ **축산물가공품 영양성분 검사 강화**

- **(가공품)** 건강한 식생활에 대한 소비자의 관심이 증가함에 따라 고단백·저지방 표방 축산물가공품(식육·유·알) 검사강화(2·5·7월)

- **(조제유류)** 영·유아의 성장에 필수적인 영양성분* 검사 실시(7월)

* 열량, 조단백질, 조지방, 탄수화물, 비타민, 무기질 등 개별 기준규격 항목

※ 생후 6개월 이상 수유율(%) : ('10~'12) 65.9 → ('19~'20) 33.9(조선일보, '23.9)

○ **(유가공품)** 하절기 **미생물 부적합 이슈** 재발 방지를 위해 우유류 등 유가공품 제조업체 **CIP 적정관리 여부** 집중 점검(7월)

* 유가공품 제조업체 점검 시 지방청은 조제유류 제조업체 전수 점검 및 영양성분 검사

달걀 살모넬라균 안전관리

○ **달걀 살모넬라균 저감을 위한 안전관리 강화**

- **(물세척 달걀 관리강화)** 솔 세척 식용란선별포장업소 중심으로 물 세척 여부 확인, 물 세척 달걀의 냉장 보관·유통 준수 여부 집중 점검(6~11월)

※ 수거검사(계획 건수): ('24년) 500건 → ('25년) 630건

- **(액란제품 관리강화) 대형 식중독**을 유발할 수 있는 **액란형태 알가공품* 제조업소 전수점검**(5월)

* 전란액, 난황·난백액 등 알가공품은 계란말이, 과자·빵 등 원료로 주로 사용

※ 주요점검사항 : 부패 알, 산패취 있는 알, 곰팡이 알 등 부적합 원료 사용 등 점검

1:1 현장 맞춤형 멘토링(기술지원) 강화

○ 미생물 부적합이 빈발하는 중소규모 육·유가공업체를 대상으로 부적합 원인 진단부터 공정 개선까지 **맞춤형 기술 지원**('22~)

- '22년 이후 멘티 참여업체의 수거·자가품질검사 부적합 현저하게 감소

* 멘티 48개소: (멘토링 참여 전) 93건 부적합 → (멘토링 참여 후) 10건 부적합

○ **(멘토링)** 부적합*이 빈번한 중소규모 축산물가공업체를 대상으로 근본적인 원인을 개선할 수 있도록 현장 중심의 멘토링 제공(4~9월)

- 멘토링 결과(현장 적용)에 대해 사후관리(A/S)**까지 실시

* 식중독균 등 고위해도 항목, 사회적 이슈로 번질 수 있는 부적합(이물, 이취) 등

** 현장 개선(적용)이 어려움 없이 잘 적용 여부, 애로사항 청취 및 추가 멘토링

○ **(사례공유)** 멘토링 우수사례를 가이드* 형태로 제작하여 다른 중소 축산물가공업체으로 전파하여 자율 관리 유도(12월)

* 현장 적용 우수사례, 자문단의 기술지원 내용

3 축산물 안전관리 국민소통 및 항생제내성 국내·외 공조 강화

(국민소통) 안전관리 정책 고도화를 위한 민간분야와 적극 소통

○ **(소비자)** 축산물 안전관리 제도에 대한 대국민 인지도 제고를 위해 기고·인포그래픽·웹툰 등 다양한 홍보 컨텐츠 제작·배포

* 식품안전의 날 등에 각종행사 참여 및 현장방문을 통한 국민소통·대국민 홍보 강화

○ **(산업계)** 축산물 관련 협회와의 지속적인 소통 활성화를 통한 제도 개선 및 산업계 활성화를 위한 지원방안 모색

○ **(전문가)** 축산물 안전 관리 관련 주요사항 심의을 위한 **축산물위생심의위원회** 운영(연중)

- 학계 및 소비자단체 등 총 50명으로 구성된 4개분과* 운영을 통해 **민간전문가들**의 **과학적 자문**을 **정책**에 적극 **반영**

* 위생제도분과, 잔류물질분과, 기준및규격분과, 수입분과

(부처협업) 축산물 안전 정책 추진을 위한 관계부처 협업 가동

○ **(축산물 안전관리)** 도축장 중심의 위생관리*로 식육 등 안전관리 강화 및 생산-유통단계 달걀 살모넬라 집중 안전관리 지속 실시

- 축산물 분야 안전관리 실무협의회(농식품부·시·도 및 동물위생시험소), 축산물 안전 정책 협의체(농식품부·검역본부·지자체) 등 다양한 채널을 활용, 안전관리 정책·이슈 등 공유

* (도축전) 가축 '체표면 오염도' 및 (도축중) 출하 전 절식 이행여부 관리

○ **(항생제내성) 원헬스 차원**의 식품유래 **항생제 내성 대응**을 위한 인체분야 및 비인체분야 **관련부처**와의 **공조 강화**

- 식품 공급망내 항생제 내성 통합감시를 위한 **식약처-농식품부-환경부-해수부 협업*** 추진(연중)

* 협업성과보고서, 항생제 내성 모니터링 공유 등

- **국가항생제 내성 관리대책**에 따른 축산물 등 항생제 내성균 확산 방지 등 **이행실적 점검**(6월, 12월)

* 근거:「감염병예방법」제8조의3(내성균 관리대책)

- **(비인체분야)** 비인체분야 항생제 내성 통합감시시스템 마련을 위한 **식약처-농식품부-환경부-해수부 협업정원 통한 협업*** 추진(연중)

* 협업성과보고서 마련, 모니터링 결과 공유, 시험법 조화 및 DB 구축

- **(인체연계)** 제2차 **국가항생제 내성 관리대책***에 따른 항생제 적정 사용 및 내성균 확산 방지 등 총 10개 과제 **이행실적 점검**(4월, 10월)

* 근거:「감염병예방법」제8조의3(내성균 관리대책)

(규제외교) 축산물 위생 규제외교를 통한 국제사회 선도

○ **(개도국연수)** 국내 식품 수출시장 확대 및 수원국 식품 안전 강화를 위한 **아시아 개도국 농축수산물 안전관리 역량강화 세미나** 개최(6월)

- **10여개국 20여명** 농축수산물 안전관리 담당 **공무원** 대상 **국내** 식품 안전 **정책 교육**, 우수업체 **현장 견학** 및 수원국 수출 관심 **업계 지원**

  * 참석국가 및 연수 인원 현황 : ('22년) 10개국 18명 → ('23년) 10개국 19명 → ('24년) 10개국 20명

○ **(국제콘퍼런스)** 국제사회 내 항생제내성의 지속적 의제 견인을 위한 **식품유래 항생제 내성 제5차 국제콘퍼런스 개최**(9월)

- 「**식품유래 항생제 내성 대응을 위한 국제적 협력과 연대**」라는 주제로, 우수 국내·외 연자를 초청하여 **최신 기술, 현황** 등 **공유**

  * 주요 내용: ①글로벌 항생제 내성 저감을 위한 정책 동향 소개 ②항생제 내성 감시 레퍼런스 센터 소개(현황, 운영, 결과 등) ③감시에 대한 데이터 분석 등 최신 기술 소개 등

○ **(국제기구협력)** 글로벌 항생제 내성을 적극 대응하기 위한 식약처 지원에 따른 **FAO 개도국* 항생제 내성 저감프로젝트 추진**(연중)

  * 아시아 4개국(몽골, 캄보디아, 파키스탄, 네팔) 및 중남미 2개국(콜롬비아, 볼리비아)

- **국가별** 식품유래 **항생제 내성 관리**를 위한 국가 시스템* 지원, 항생제 내성 감시·모니터링 강화** 등을 통해 역량 강화 지원

  * 수의약품 표시요건 강화, 전자처방 시스템 도입

  ** AMR 교육, 실험장비 및 소모품 지원, 항생제 숙련도 검사 참여 지원

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

○ 수혜자 : 소비자, 영업자(생산자), 아시아 개발도상국

- **(소비자)** 안전한 축산식품 공급을 통한 **소비자 건강 보호**
- **(영업자)** 불합리하거나 불필요한 영업 관련 규제 개선을 통한 **편익 증대** 및 안전관리 향상으로 **소비촉진, 영업 활성화**
- **(개발도상국)** 우리나라 우수 정책 벤치마킹 및 국제적 지원 통한 아시아 및 중남미 국가의 **식품안전관리** 및 **항생제 내성 관리 역량강화**

○ 이해관계자 : 축산물 생산·제조·판매업체, 관계부처·지자체 등

- **(생산·제조·판매업체)** 규제강화 시 공감대 형성을 위한 의견수렴, 규제개선·정부 지원 등 요구에 대한 소통 필요
- **(관계부처·지자체)** 생산부터 소비까지 유기적인 축산물 안전관리를 위해서 신속한 정보공유, 적극적인 협업 필요

구 분	내용	세부일정
간담회	'25년도 축산물 위생교육기관 간담회	'25.2월
회의	비인체분야 항생제내성 범부처 협업회의 개최	'25.2월
간담회	'25년도 축산물 규제혁신 과제발굴 간담회	'25.3월
회의	축산물 안전성 검사 관련 실무협의회	'25.6·12월
워크숍	축산물 안전관리 워크숍	'25.11월

□ 기대효과

○ **(정책적)** 생산부터 소비까지 촘촘한 안전관리를 통한 위해우려 축산물의 사전 차단으로 **안전한 축산물 공급** 및 **국민 신뢰도 향상**

○ **(경제적)** 안전한 축산물 생산·공급 기반 조성은 **소비 활성화**로 이어져 **생산자·영업자 소득증대** 효과 **창출**

○ **(사회적)** ①**소비·유통 환경 변화 대응** 및 **선택과 집중**을 통한 **안전관리**로 **소비자 안심구매 환경 조성** 및 **위생 사각지대 해소** ② **대국민** 항생제 내성 **인식 제고 통한 업계의 자발적 항생제 적정 사용 유도 등 식품유래 항생제 내성 저감 내실화**

○ **(국제적)** ①우리나라 식품안전관리체계의 **우수성 홍보** 통해 **아시아 국가의 축산물 안전관리 강화 유도** 및 **수출시장 확대·개척** ②**FAO와 공동**으로 개발도상국 항생제 내성 역량강화(ODA) 추진으로 **개발도상국들의 식품유래 항생제 내성 저감 지원**

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	축산물의 항생제 내성 실태조사 계획 보고	'25.1월	국정과제
	설 대비 성수식품 제조・판매업체 합동점검	'25.1월	
	식품유래 항생제 내성 저감역량 ODA 사업 자문회의	'25.2월	국정과제
	식육가공품 제조·유통업체 점검	'25.2월	업무계획
	2025년도 축산물 규제혁신 과제발굴 간담회	'25.3월	
	식품유래 항생제내성 사업 성과보고회 개최	'25.3월	국정과제
2/4분기	생식용 식육 및 부산물 취급업체 특별점검	'25.5월	업무계획
	규제혁신 4.0 과제 발굴 및 추진	'25.5월	업무계획
	알가공품 제조업체 점검	'25.5월	업무계획
	비인체 항생제 내성 안전관리 협업보고서 마련	'25.5월	국정과제
	축산물 안전성 검사 관련 실무협의회	'25.6월	
	하절기 축산물 위생 취약분야 점검	'25.6월	
3/4분기	유가공품 제조업체 점검	'25.7월	
	「축산물 위생관리법 시행령 및 시행규칙」 개정 및 시행	'25.9월	
	추석 대비 성수식품 범정부 합동 점검	'25.9월	
	제5차 식품유래 항생제내성 국제콘퍼런스 개최	'25.9월	국정과제
4/4분기	중소기업 현장 맞춤형 기술지원 결과보고	'25.11월	
	생식용 식육 절취 안전관리 가이드 마련	'25.11월	
	「축산물 위생관리법 시행규칙」 개정 및 시행	'25.12월	
	축산물 안전성 검사 관련 실무협의회	'25.12월	
	2025년 항생제 내성관리 가이드라인 마련	'25.12월	국정과제

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분	'24	'25
농산물 안전성 관리(Ⅰ-1-일반재정①)			
① 건강한 식생활 환경조성(1231) ▪ 농축수산물 안전관리(301)	일반회계	105 (59)	104 (52)
한-아세안 위생협력(ODA) 사업(Ⅰ-1-일반재정②)			
① 식의약품 안전지원(7036) ▪ 한-아세안 위생협력ODA(312)	일반회계	298 (1)	226 (1)

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'22	'23	'24	'25			
중대 위반사항 비율(%) (정량/하향, 40)	신규	37.8	33.5	33.5	위생점검 및 수거검사 결과 중 위해우려가 큰 항목들을 산정하고 해당 위반사항들을 집중 관리하여 그 비율을 점차 감소시킴으로서 국민 식생활 안전 달성 목표에 실질적으로 기여하고자 함 * 중대 위반사항 - (위생점검) 판매등의 금지, 검사 미실시, 비위생 등 - (수거검사) 주요 식중독균, 방사능, 중금속, 잔류물질 등 * 목표치 산출근거 - 위생점검 및 수거검사 결과 전체 위반사항 대비 중대 위반사항의 비율을 지표로 설정함 - 업무 난이도 및 중요도에 따라 위생점검은 0.6, 수거검사는 0.4의 가중치를 부여하여 최종적인 중대 위반사항 비율 목표치를 설정함 - '22년 실적은 42.5%, '23년 실적은 37.8%, '24년 실적치는 33.5%로 3개년 실적의 평균은 37.9%이나, 3개년 실적 중 가장 낮은 실적인 33.5%로 11.6% 강화(하향)하여 도전적으로 설정함	중대 위반사항 비율 = [(중대 위반사항 ÷전체 위반수) ×100 ×0.6(가중치)]+ [(중대 부적합 ÷전체 부적합) ×100×0.4 (가중치)]	농축수산물 안전성 조사·검사 통계
축산물 안전관리 제도개선 만족도 (정성/상향, 40)	신규	90.1	88.6	86	축산물 안전관리 제도개선 효과를 실질적으로 확인할 수 있도록 이해관계자(영업자) 대상 만족도 조사 실시 * 매년 만족(85)보다 높은 86%를 목표치로 설정함	축산물 영업자(150명*)를 대상으로 만족도 조사 * '24년(100명) 대비 50% 확대 * 7단계 척도 : 매우만족(100), 만족(85), 약간만족(70), 보통(55), 약간불만(40), 불만(25), 매우불만(10)	전국을 6개 권역으로 구분하여 균등하게 표본 추출을 통한 만족도 조사 * 영업자 식육/유/알가공업 식육포장처리업 식육판매업 등
식품유래 항생제내성 국제 콘퍼런스 및 한·아세안 위생협력 ODA 세미나 참석자 만족도 (정성/상향, 20)	신규	90.3	94.3	92.5	식품유래 항생제내성 국제콘퍼런스 개최 및 한-아세안 위생협력 ODA 세미나 운영으로 항생제내성 인식 개선 및 확산, 식품안전관리 정책에 대한 이해에 기여한 정도를 참석자 대상 만족도 조사 실시하여 목표 설정 * '23년도 실적 90.3%와 '24년도 실적 94.3%의 평균인 92.3%보다 높은 92.5%로 도전적으로 목표를 설정함	콘퍼런스 및 한 - 아 세 안 위생협력 세미나 참석자를 대상으로 만족도 설문조사 실시, 두 설문조사의 결과를 중요도에 따라 6:4로 합산 * 7단계 척도 : 매우만족(100), 만족(85), 약간만족(70), 보통(55), 약간불만(40), 불만(25), 매우불만(10)	<구성> * 콘퍼런스 만족도는 참석(온·오프라인)자 내국인과 외국인의 비율을 50%로 설정하여 평가 공정성 및 객관성 추구 * 한-아세안 ODA 만족도는 외국(참석자) 설문조사

2 생산부터 소비까지 농수산물 안심환경 조성(Ⅱ-1-②)

국정과제	68-1 새로운 일상의 먹거리 안전망 강화
부처 업무계획	1-2 식의약 안전의 기본을 확실히 지켜 나가겠습니다.
대통령 지시사항	
담당부서	농수산물안전정책과
담당자	과장: 정윤채(043-719-3203), 사무관: 송현숙(043-719-3204), 유범열(043-719-3224), 장미란(043-719-3220), 이성재(043-719-3205), 주무관: 박은령(043-719-3213)

□ 추진배경 (목적)

< 국정과제 및 업무계획 >

✓ **(국정과제 68-1) 새로운 일상의 먹거리 안전망 강화**
- 생산부터 소비까지 먹거리 안전 사각지대 해소

✓ **(업무계획 1-2) 식의약 안전의 기본을 확실히 지켜 나가겠습니다.**
- 다빈도·대형 식중독 유발 우려 국민 다소비 식품 집중관리

1 농수산물의 생산부터 소비까지 촘촘한 안전관리 기반 강화

○ 농수산물의 지속적인 안전관리 강화에도 불구하고, 단계별 관리 및 사후조치 중심의 안전관리체계 유지로 전주기 총괄 기능 강화 필요

- 생산단계부터 일관된 관리를 통해 안전한 농수산물 생산환경을 조성하고, 결과적으로 유통 농수산물의 안전성 제고

○ 신선 농수산물은 출하에서 소비까지의 유통시간이 짧아 유통단계 부적합 시 회수·폐기 등의 사후조치가 어려워 유통 초기 단계검사 확대 필요

- (농산물) 새벽배송 농산물 물류센터 신속검사로 안전 사각지대 해소
- (수산물) 유통 활어 대상 '신속검사키트' 사용으로 신속검사 확대

2 소비패턴, 생산 패러다임 변화 등을 반영한 선택과 집중의 안전관리

○ 온라인 판매 농수산물 부적합률*이 일정 비율 차지, 소비자들의 온라인 거래 식품에 대한 안전관리 요구** 증가

* 농수산물 온라인 부적합률: ('23) 0.16% (1건 / 601건), ('24) 0.3%(2건/600건)
** 온라인 배송.... 무인 매장 뜨고있는데 안전관리방안 준비해야('24.3월, 식품저널)

○ 또한, 코로나19 이후 온라인 마켓 등 비대면 식품 구매·소비가 증가함에 따라 소비자 피해 예방을 위한 안전관리 강화 필요

* 온라인거래 식품시장 규모(조원, 통계청): ('21) 31→('22) 36 →('23) 41→('24) 47

3 사건·사고 발생을 예측하여 선제적으로 신속하게 대응

○ 기후변화, 바닷물 수온 상승 등에 따라 양식수산물 질병관리를 위한 동물용의약품 오·남용 개연성 지속

* 유통 수산물 동물용의약품 부적합(건): ('20) 19 → ('22) 12 → ('23) 16 → ('24) 12

○ 제품별·계절별 등 농수산물 위해요소에 대한 집중관리를 통해 유통 농수산물의 안전 확보 필요

* (봄) 봄나물 잔류농약, 패류독소, (여름) 농산물 곰팡이독소, 비브리오패혈증균, (겨울) 노로바이러스

○ 환경오염, 기후변화 등으로 인한 새로운 위해요인 출현 등에 대비하여 미래에도 지속 가능한 농수산물 안전관리 개선 필요

4 농수산물 안전정보 소통 및 관계부처 협업 강화

○ 생산단계 사전 안전관리를 위해 농수산물 생산자들의 안전의식이 매우 중요하며, 이들의 위생·안전에 대한 인식개선이 절실함

- 생산자를 포함한 판매자 등의 인식개선 활동과 생산자단체 등의 농약·동물용의약품 자율안전관리 체계 구축 필요

○ 농수산물 생산단계 관계기관과 안전관리 업무협의회 개최 및 부적합 품목 등의 위해정보를 공유하여 안전관리 협업 주도

○ 농·수협 등 민간 생산자단체와 실무협의회를 통한 자율검사체계 강화 및 안전관리 협력 강화

○ **농산물**은 **생산·유통 모든 단계**에서 **위해요소 발생**이 **가능**하므로 **각 단계**를 **관리**하는 **농식품부-식약처 부처 간 긴밀한 협력 필요**

5 소비자와 함께하는 유통식품 방사능 검사

○ 일본 정부의 방사능 오염수 해양 방류에 따라 국내 해역의 수산물 뿐만 아니라 식품 전반의 방사능 오염에 대한 국민 불안 가중

○ 소비자에게 방사능에 대한 올바른 정보 제공을 위해 교육·홍보 추진하는 한편 식품 방사능 검사 결과를 투명하게 공개하여 검사 신뢰도와 국민 안심 제고 필요

□ 주요내용 및 추진계획

1 농수산물의 생산부터 소비까지 촘촘한 안전관리 기반 강화 (국정과제 68-1)

○ **(안전성조사* 총괄)** 식약처 생산단계 농수산물의 안전성 여부 확인을 위한 기본계획 수립 → 농식품부·해수부 세부 추진계획 수립·시행(1월)

* 농수산물, 그 생산에 이용·사용하는 농지, 어장, 용수, 자재 등을 수거하여 유해물질을 분석하고 안전기준에 위반한 경우 폐기, 출하연기 등의 조치 실시

- 출하·유통 前(생산·저장·집하장 등) 농수산물, 생산에 이용·사용하는 농지, 어장, 용수, 자재 등에 대한 유해물질 등 검사 실시(연중)

* (농산물) 잔류농약, 중금속, 곰팡이독소, 이산화황, 방사능 등
(수산물) 동물용의약품, 중금속, 유해미생물, 방사능, 환경유래오염물질 등

○ **(잔류조사*)** 생산에서 소비까지의 일관성있는 유해물질 실태조사 실시

* 위해요소 저감 등 안전관리 활용을 위해 매년 계획을 세워 농수산물에 잔류하는 유해물질(중금속, 항생제, 농약, 미생물 등)의 실태를 조사하는 것

- (농산물) 다소비 및 단순처리 농산물 등에 대해 일상 수거·검사에서 관리되지 않는 농약·식중독균·중금속 잔류 여부 실태조사 실시(4~12월)

✓ **(검사대상)** 국민 섭취량 상위 농산물(생산·유통단계) 및 단순처리 농산물
✓ **(검사항목)** 개별분석 농약 3,000건, 식중독균 425건, 중금속 30건

- (수산물) 사각지대 예측·관리, 위해 가능 수산물 사전 점검 및 외부기관(감사원, 국회) 지적사항 이행 등 국내 수산물 안전관리를 위한 잔류 실태조사 실시(4~12월)

✓ **(검사대상)** 원양산 선측도 판매, 기준 미설정 및 낚시터 방류 수산물
✓ **(검사항목)** 동물용의약품 및 금지물질, 중금속 등 270건

○ **(수산물 신속검사 확대)** 부적합 수산물 사전차단을 위한 활어 대상 수산물 신속검사 확대 실시

- 수산물 도매시장 등에서 양식 활어에 대한 동물용의약품 신속검사 체계 운영(4~11월)
  * (참여기관) 서울, 인천, 경기, 부산, 충남, 경남, 전남, 제주, 울산
- 신속 검사 계획 수립 및 신속 키트 배포(4월~)
  * (매뉴얼 마련) 검사대상, 수거·검사의뢰 방법 및 결과처리 등 기본 원칙 제시
  * 검사대상, 수거·검사의뢰 방법 및 결과처리 등 주요 사항들에 대한 기본 원칙 제시

○ **(농산물 신속검사 확대)** '23년 설치한 농산물 신속검사센터를 통한 새벽배송 등 신선 농산물에 대한 집중관리 및 안전관리 강화

- 새벽배송 농산물 신속검사 건수* 및 물류센터 관리범위를 확대**하기 위한 새벽배송 등 농산물 안전관리 계획 수립·시행(1월)
  * 새벽배송 농산물 신속검사 건수 확대: ('24년) 160건 → ('25년 목표) 200건
  ** 물류센터 관리범위 확대: ('24년) 5개 → ('25년) 6개 물류센터

2 소비패턴, 생산 패러다임 변화 등을 반영한 선택과 집중의 안전관리

○ 편리성, 신속성, 안전성을 추구하는 소비자 구매트렌드와 비대면 구매·소비 환경변화 등을 반영한 안전관리

- 식용불가 농산물 판매여부 점검(3월) 및 식약공용 농·임산물 수거·검사(4월)
  * (식용불가) 온라인쇼핑몰 등 판매여부, (식약공용) 한약재 도매상 등 수거검사
- 인터넷 쇼핑몰 등 온라인 판매 다소비 농수산물 수거·검사(4월, 10월)
- 로컬푸드직매장 내 판매 농산물 수거·검사(상시)

○ 단순처리 농수산물 생산업체 지도·점검 및 교육·홍보(5월, 11월)

- 단순처리 농수산물 생산업체 자율점검 시범운영 및 중 지도·점검* 및 위생관리 교육·홍보
  * 자율점검 사업 결과 반영하여 위생취약 업체, 미제출업체 등 지도·점검 대상에 반영

3 사건·사고 발생을 예측하여 선제적으로 신속하게 대응

○ (봄철) 봄나물 잔류농약 검사(3월), 패류독소 중독사고 발생 예방을 위해 수산물 생산해역 관리* 및 유통 수산물 패류독소 검사(3~6월)

* 패류독소 기준초과 발생해역의 채취·출하금지

○ (여름철) 농산물 곰팡이독소(6~9월), 어패류 비브리오패혈증(6~9월) 검사

* (농산물) 장마철 곰팡이독소 발생 우려가 높은 곡물류 등 안전관리
(수산물) 어패류 검사, 횟집 수족관물 현장검사 및 수산물 취급업체 지도·점검 등

○ (겨울철) 김장용 농수산물(11월), 굴 등의 노로바이러스(11월~'25.2월) 검사

4 농수산물 안전정보 소통 및 관계부처 협업 강화

○ 전략협업 사각지대가 없도록 농산물 안전을 보다 촘촘하게 관리

- 생산단계 관리를 담당하는 농식품부와의 전략적 인사교류로, 생산단계(농장)부터 유통단계까지 체계적으로 관리할 수 있도록 협업 강화

* 부적합 농산물 합동 원인조사단 운영, 농산물 안전 중점관리팀 신설, 협의체 운영을 통한 농산물 안전관리 동향 주기적 공유 등

○ 정책고객인 소비자·판매자가 궁금해하는 농수산물 안전정보 제공

- 식용불가 농·임산물 홍보, 농산물 안전 보관법 등 정보제공(연중)
- 계절별 수산물 검사 결과와 안전정보 제공

* (봄철) 패류독소 기준초과 발생해역 및 패류독소 검사결과 제공
(여름철) 비브리오패혈증 예방법 및 수산물 안전 섭취요령 등 홍보(6~10월)
(연중) 비브리오 예측시스템을 통해 비브리오 패혈증균 발생 가능성 예보

○ 비브리오패혈증균 발생 가능성 정보를 제공하는 비브리오 예측시스템의 예측 정확도 향상을 위해 시스템 개선(3~12월)

- 사용자 편의성 향상을 위한 시스템 기능개선
- 해역별 비브리오균 실제 검출 이력* 시스템에 반영 및 예측모델 검증

* 질병관리청의 '해양환경내 병원성 비브리오균 실험실 감시사업' 자료

○ 생산단계 안전관리 관계부처와 정기 협의*를 통해 제도개선 방안 논의 및 위해정보 공유** 등 사건·사고에 신속대응을 위한 협업체계 유지

* 농식품부·해수부, 시·도 등 관계부처와 안전관리 업무협의(농 2회, 수 2회)

** 농식품부, 해수부, 시·도, 공영도매시장 등에 부적합 정보 등 제공(상시)

○ 농협·수협과 협력하여 생산·유통 농수산물의 자율안전관리 유도

* 업무협약(MOU)에 따른 실무협의회(각 2회), 부적합 제품 유통·판매 중단 조치 등 안전정보 제공(연중)

○ 안전한 농수산물 공급 환경 조성을 위해 농수산물 생산자·소비자·단순처리 생산업체 근로자 대상 안전관리 교육·홍보 협업(연중)

5 소비자와 함께하는 유통식품 방사능 검사

○ 농·축·수산물 및 가공식품 등 유통 식품 방사능 수거·검사(연중)

- '25년 계획: 190품목 11,420건(농 1,040, 축 240, 수 8,800, 가공식품 1,340)
- 누리집 및 모바일을 통해 수산물 등 방사능 검사 결과 공개(연중)

* 농식품부, 해수부, 시·도, 지방청 등 25개 기관 결과 취합·공개(매일)

○ 식품 방사능 안전관리 검사 역량 강화 및 소비자 인식개선

- 유관기관과 식품 방사능 안전관리 현안 및 계획 공유 등 실무협의회 운영(11월)

* 식약처, 원안위, 농식품부, 해수부, 시·도 등 47개 기관 참석

- 소비자에게 방사능에 대한 올바른 정보제공을 위해 교육·홍보 추진(5월~)

* 국가 기념일과 연계하여 국민 참여형 체험 홍보 부스 운영(식품안전의 날, 5월 등)

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	농산물 안전관리 계획 수립	1월	업무계획
	수산물 안전관리 계획 수립	1월	업무계획
	방사능 안전관리 계획 수립	1월	업무계획
	새벽배송 등 온라인 농산물 안전관리 계획 수립	1월	국정과제
	봄철 다소비 농산물 수거·검사	3월	
	수산물 안전관리 관계부처 업무협의회	3월	
	봄철 수산물 패류독소 안전관리	3~6월	업무계획
2/4분기	농산물 안전관리 관계부처 업무협의회	4월	
	상반기 온라인 판매 농수산물 안전관리	4월	업무계획
	유통업체 판매 前 농산물 안전관리를 위한 업무협의회	4월	
	농협 등 농산물 유관기관 업무협의회	5월	
	수협 등 수산물 유관기관 업무협의회	5월	
	로컬푸드 직매장 등 판매 농산물 수거·검사	5월	업무계획
	새벽배송 농산물 유통업체 간담회	5월	
	수산물 신속검사 실시	5월	
3/4분기	농산물 곰팡이독소 수거·검사	6~9월	
	유통업체 판매 前 농산물 안전관리를 위한 업무협의회	9월	
4/4분기	농협 등 농산물 유관기관 업무협의회	10월	
	하반기 온라인 판매 농수산물 안전관리	10월	업무계획
	수협 등 수산물 유관기관 업무협의회	11월	
	농산물 안전관리 관계부처 업무협의회	11월	
	방사능 안전관리 유관기관 협의회	11월	

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

○ 수혜자

- **(소비자)** 범부처 협업 농수산물 사전 안전관리를 통해 안심 확보
- **(영업자·생산자)** 농수산물 안전관리를 통한 국민(소비자)의 신뢰 향상으로 소비촉진, 소득 및 경제활동 증대

○ 이해관계자

- **(생산·판매자 단체)** 규제 완화와 정부 지원을 요구하고 있어 주요 정책에 대한 공감대 형성을 위해 적극적인 의견수렴 필요
  * 생산자단체(농·수협) 및 대형유통업체 등
- **(관계부처·지자체)** 농수산물 안전 확보를 위해 합동단속 등 협업, 상호 정보교류 강화 및 지자체와 적극적인 연계 활동 추진
  * 농림축산식품부(농관원), 해양수산부(수품원, 수과원), 17개 시·도(시·군·구)

구 분	내용	세부일정
회의	농협 MOU 업무협의회(상·하반기)	'25년 5, 10월
회의	수협 MOU 업무협의회(상·하반기)	'25년 5, 11월
회의	농산물 유관기관 업무협의회(상·하반기)	'25년 4, 11월
회의	수산물 유관기관 업무협의회(상·하반기)	'25년 3, 11월
회의	체인스토어 협회 업무협의회	'25년 4, 9월
회의	방사능 안전관리 유관기관 협의회	'25년 11월

□ 기대효과

○ **(정책적 효과)** 생산부터 소비까지 위해우려 농수산물의 사전 차단 등 철저한 안전관리로 안전한 농수산물 유통 및 국민 신뢰 제고

○ **(경제적 효과)** 국민 안심 농수산물 생산·공급으로 소비 활성화 ⇒ 생산자(단체)·영업자 등 소득 증대 기여

○ **(사회적 효과)** 빠르게 변화하는 소비행태 및 유통흐름에 적극 대응하고 소비자 안심구매 환경조성 및 위생 사각지대 해소

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'24	'25
건강한 식생활 환경조성 (I-2-일반재정②)			
① 건강한 식생활 환경조성(1231)	일반회계	59	52
		(105)	(104)
▪ 농축수산물 안전관리(301)		59	52
수입식품 안전관리 강화 (I-3-일반재정④)			
① 수입식품 안전관리 강화(1515)	일반회계	33	18
		(125)	(164)
▪ 방사능 안전관리 강화(303)		33	18

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'22	'23	'24	'25			
유통 농수산물 신속검사 건수(개) (정량/산출, 30)	-	-	872	872	예산·인력 등 운영상의 한계로 유통 농수산물 신속검사 건수를 작년 수준(872건)과 동일하게 목표 설정	유통 농수산물 신속검사 건수	계획 및 결과보고 등 문서, 통합식품안전정보망 Data
온라인 판매 농수산물 기획 수거·검사(건) (정량/산출, 30)	-	-	600	720	온라인 거래를 선호하는 소비 트렌드 변화에 따라 온라인 농수산물 기획 수거·검사 건수를 전년대비 20% 확대하여 720건을 목표로 설정	수거·검사 건수	계획 및 결과보고 등 문서, 통합식품안전정보망 Data
농수산물 안전관리 정책 정보 만족도 (정성/결과, 40)	-	-	신규	78.8	농수산물 안전관리 정책에 대한 인식 개선 효과를 실질적으로 확인할 수 있도록 대국민 만족도 조사 - '25년 신규지표임에 따라 '정부에서 추진 중인 식품 관련 소비자 정책 만족 점수_식품 관련 교육 및 홍보 정책" 조사결과(78.79점)를 참고하여 78.8점을 목표로 설정 * 2023 식품소비행태조사 통계보고서	농수산물 안전관리 정책 정보 수요자 대상 만족도 평균 (100점 기준) * 5단계 척도 : 매우만족(100), 만족(80), 보통(60), 약간불만(40), 매우불만(20)	농수산물 안전관리 정책 홍보 이벤트 참여자* 대상 만족도 조사 * '24년 3,139명 이벤트 참여

성과목표Ⅱ-2 건강한 식생활 환경 및 영양·안전관리 기반 조성

(1) 주요 내용

□ 건강한 일상 지원을 위한 영양·안전관리 강화

○ **영양 취약계층 급식 위생·영양관리 지원 강화**

- 어린이·노인·장애인 급식소의 **특성** 등을 고려한 **위생·영양관리 서비스, 지역센터 역량 강화**를 통한 **급식관리지원 수준 향상**

- 노인·장애인 급식소의 **위생·영양관리**를 위한 센터 **지원 급식소 확대**

  * 수혜 급식소 수 : ('24) 3,428개소 → **('25) 3,820개소**

○ 어린이 **주요 생활권** 내 **먹거리 안전관리 강화**

- 기호식품 **조리판매업소** 지도·점검, 영양성분 등 **의무표시 프랜차이즈** 관리, **고열량·저영양** 및 **고카페인 함유 식품** 판매·광고 금지 등

- 전국 학교·학원 주변 **편의점 내** 어린이 대상 **건강먹거리 코너*** **및 카페인 섭취 줄이기 캠페인**** 등 **시범운영**

  * 어린이 기호식품 품질인증, 저염 삼각김밥·도시락 등 식약처 영양기준 부합제품, 과일·채소 등 식생활 개선에 도움이 되는 식품 등 구분 진열·판매

  ** 고카페인 음료 진열대 섭취주의 표시 및 결제화면 홍보 포스터 송출

○ **생애주기별 맞춤형** 식생활 안전 영양 교육 지원

- 교육부 협업 늘봄학교 맞춤형 튼튼먹거리 탐험대 프로그램 운영, **어린이·청소년 건강 식습관 형성**을 위한 초·중·고 식품안전·영양 교육 교재·교구, 식생활 교육프로그램 지원 등

- **청년·중장년층 식습관 개선**을 **위한** 식생활 영양교육 운영

- **고령층** 영양 균형을 위한 식생활 안전관리 프로그램 운영

○ 식품영양정보 **제공 확대** 및 **수집·관리 체계 디지털 전환**

- 각 부처별 생산 **영양성분 데이터**의 **수집·표준화**를 통한 **대국민 공개 지속** 및 수요자 중심 식품 품목 확대

* 식품영양성분통합DB 공개('24년) : 15.2만건(전년대비 63% 증가)

- 수입식품, 건강기능식품의 디지털 수집 · 관리를 위한 시스템 기반 마련

○ **나트륨·당류 등 건강위해가능 영양성분 저감 활성화 환경 조성**

- 나트륨·당류 **저감 표시기준 적용 대상 확대** 및 **저감 제품 개발 지원**
- 나트륨·당류 줄이기 **실천 의지 제고** 위한 **삼삼한데이 기념일 운영 및** 저감 요리 경연대회, 공모전, 현장캠페인 등 **국민 참여형 행사 실시**
- **건강 식생활 참여 유도**를 위한 삼삼한 밥상 요리책자 발간 및 가이드 영상 등 콘텐츠 제작 등 홍보
- **'저당·저염 실천본부' 운영** 통한 **민간 자율적 저감 식습관 실천 확산**

□ 건강기능식품 안전관리운영

○ **새로운 제도 도입을 위한 법제화 추진 및 합리적 규제 지원**

- **맞춤형건강기능식품 제도**의 안정적 운영을 위한 **관리체계 확립**
- 영업 인허가, 시설기준, 관리사 선임, 교육 등 **안전관리 강화**
- **융복합건강기능제품 생산** 등 새로운 제도 도입을 위한 **법제화 추진**

○ **안전한 건강기능식품 유통·환경 조성**

- 안전한 건강기능식품의 유통 · 판매를 위한 **특별 점검 및 검사**
- **GMP 조사평가 체계 개선** 방안 마련 및 **스마트GMP 구축 확산** 등

○ 건강기능식품에 대한 소비자 중심 정보제공 및 바로알기 홍보 추진

- 건강기능식품에 대한 안전정보 지속 제공 및 소비자 접근 용이성이 높은 매체를 통한 건강기능식품 바로알기 홍보 추진

(2) 성과지표

성과지표	실적			목표치	'25년 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 (또는 자료출처)
	'22	'23	'24	'25			
나트륨 저감 인식도(%)(정성/결과)	63.4	63.7	63.8	63.9	식품 소비패턴을 감안하여 전년 목표 대비 0.1%p 상승 추세를 보일것으로 예상되어 '25년 목표치를 63.9%로 설정	나트륨 저감 인식도 = 인식도 구성 항목별 인지비율 × 가중치'의 합 * (설문조사결과) 나트륨 저감관련 지식(20%), '나트륨 저감화' 수용도(30%), 나트륨 저감 실천 의지(50%)	나트륨, 당류 저감 인식도 조사 결과 보고서 *(시기) 12월 *(대상) 만 19세이상 성인 2천여명 *(방법) 온라인 조사

(3) 외부환경·갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

○ 고령화*, 노인·장애인 등 사회복지 서비스 지원 확대로 **영양사 없는**** **소규모 사회복지시설이 늘어나고** 있으나 **급식관리 지원율**은 33% 수준

- 건강한 식생활 환경조성 위한 취약계층 **급식지원 기반 조기 확충** 필요

* '25년부터 65세 이상의 인구가 전체 인구의 20% 이상인 초고령 사회 진입

** ('23) 13,026개소 중 70.7%(9,214개소) → **('24)** 14,638개소 중 **71.7%**(10,402개소)

○ 어린이 식생활 환경·행태 변화* 및 지역·소득에 따른 영양 수준 격차** 등을 고려한 **어린이 생활 공간 및 기호식품 안전관리 강화 노력 필요**

* 어린이(초5) 주3회 이상 배달·포장음식 섭취율('23 기초행태조사) 15.3% / 청소년 주3회 이상 고카페인 음료 섭취율(청소년 건강행태조사) : ('15) 3.3% → ('19) 12.2% → ('23) 23.5%

** 학교 소재 지역규모별 비만율('23 학생건강검사): 도시 17.7%, 농촌 22.4%/ 권역별 어린이 식생활 안전지수('23): 대도시 73.1점, 중소도시 72.9점, 농어촌 71.3점

○ 체계적인 **맞춤형 영양 식생활 관리**는 비만·고혈압·당뇨 등 만성질환 발생 위험을 **6~53% 감소**시키고 사회적 **비용* 절감** 가능

* 만성질환 발생 위험 6~53% 감소(서울연구원, '22.1)

** 만성질환 진료비는 전체 진료비(107조)의 84.5%에 해당되는 90조원(질병관리청 '23)

○ 영양성분 DB의 **산업적·정책적 활용 가치 제고**를 위해 **DB 양적 확대** 및 **고품질 데이터 생산·제공 필요**

※ (설문조사 결과) 원하는 식품 품목 부재(20%), 원하는 식품 영양성분 정보 부재(20%) (「수요자 맞춤 헬스케어를 위한 국가식품영양 DB 구축운영방안 마련 연구」, '23.4월)

○ 나트륨·당류 섭취량을 줄이기 위해 **다양한** 저감 정책과 **교육·홍보**로 저감 필요성 인식도는 높으나, **실천 노력**은 **여전히 낮음**

< 국민 인식도 조사 결과(%) >

구분		'17	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24
나트륨	저감 필요성 인식	84.1	87.1	84.7	82.3	83.6	82.6	81.8	80.6
	실천 노력	49.8	48.1	52.0	56.0	54.8	56.0	56.2	**56.3**
당류	저감 필요성 인식	63.9	75.1	79.9	78.5	75.7	76.8	78.5	78.7
	실천 노력	36.8	44.1	45.2	43.5	44.5	45.4	46.4	**47.9**

- 또한, 나트륨·당류 섭취량은 감소 추세이나, **나트륨**은 세계보건기구 **권고기준** 대비 **1.6배** 높은 수준*이며, **당류**는 **일부 연령층**에서 권고기준 **초과****로 **여전히 관리 필요**

* '23년 1일 평균 나트륨 섭취량: 3,136mg(WHO 권고기준 2,000mg의 1.6배)(국민건강영양조사 통계)

** '22년 가공식품을 통한 1일 평균 당류 섭취율: 7.6%(34.6g)로 WHO 권고기준(10%) 이내 (다만, 여자 어린이(6~11세)·청소년(12~18세)·청년(19~29세)은 10.3%, 10.9%, 10.5%로 권고기준 초과/평가원, '24)

○ 외식 인구 증가*로 조리식품의 **영양정보**에 대한 **요구**는 높지만** **자율 영양표시** 참여 **업종별 차이**가 크고 대부분 **소극적**

* 하루 1회 이상 외식률(국민건강통계): ('21) 25.5% → ('22) 27.7% → ('23) 28.7%

** 인식도 조사('22): 음식점 자율 영양표시 필요 62.1%, 영양표시가 식생활에 도움

□ 갈등관리계획

○ **어린이·사회복지 급식관리지원 정책 운영**은 반기별 지역센터 회의 등을 통해 내부 의견 청취·**소통**

○ **'어린이식생활안전관리위원회' 운영**을 통해 어린이 식생활 안전관리 시행계획 등 **정책 추진사항**을 상정하고 심의 후 시행

○ **부처실무회의, 영양오픈포럼 등 운영**을 통해 영양정보 요구도 조사, 정책 추진 관련 의견 등 수렴

○ **나트륨·당류 저감 정책방향 수립** 및 **홍보**를 위해 **'식생활안전관리원'** 및 **'저당저염실천본부'** 민간위원, **유관기관**(위탁급식업체, 관련 협회)과 함께 논의하여 효율적 수행

○ 식생활 및 영양안전정책 자료는 **식품안전나라** 및 **온라인**에 **공개**하여 관련 민간분야에서 활용하도록 제공

(4) 기타

□ 대국민 소통 강화

○ 외식·급식 증가 등 변화하는 식생활 환경 및 사회관계망 서비스(페이스북 등) 확산 등 **사회적 변화**에 맞춘 **온라인 홍보 강화**

○ 튼튼먹거리 탐험대, 청소년 건강 식생활 교육프로그램, 고령층 식생활 안전관리 프로그램 등 **생애주기별 맞춤형 식생활 안전·영양 교육·홍보**

○ **'저당·저염 실천본부'** 운영 통한 민간의 자율적인 나트륨·당류 줄이기 식습관 실천 확산 및 홍보 등 **민간 주도의 건강 식생활 공감대 확산 및 실천 유도 홍보**

○ 나트륨·당류 줄이기 등 **건강식생활 공감대 확산** 및 **실천 유도**를 위한 삼삼한데이 기념일 운영 및 **범국민 참여 행사** 추진

○ **소비자 친화적 정보제공으로 안전한 소비 촉진**

- 건강기능식품 인식조사*를 통한 소비자 인식변화 모니터링 및 소비자 접근성이 높은 매체(유튜브 등)를 통해 건강기능식품 바로알기 홍보 추진

* 전국 성인(만19세 이상) 1,500명 대상 설문 조사 확인

1 건강한 일상 지원을 위한 영양·안전관리 강화(Ⅱ-2-①)

국정과제	68-2 모두가 건강한 식생활 관리체계 구축
부처 업무계획	Ⅱ-4-2. 개인의 건강과 영양상태까지 고려한 식생활 복지 향상
대통령 지시사항	-
담당부서	식생활영양안전정책과
담당자	과장 : 기용기(043-719-2252) 사무관 : 임영인(043-719-2253), 남백상(043-719-2255) 이해은(043-719-2257), 이순규(043-719-2262) 김영미(043-719-2275) 주무관 : 강은교(043-719-2279), 도정아(043-719-2267)

□ 추진배경 (목적)

○ **[급식관리 지원] 건강 취약계층**(어린이·노인·장애인) **급식 위생·영양 관리 지원**으로 **건강 식생활 보장** 및 **식품안전 사각지대 해소**

- 어린이급식관리지원센터 **전국 설치**(236개소) 및 어린이급식소 **센터 등록 의무화**('21년)로 어린이 급식 위생·영양관리 강화
- 「**사회복지시설급식법**」**을 시행('22.7월)**하여 노인·장애인 등 취약계층 급식 위생·영양관리 본격 지원

* 전체 노인·장애인 시설(84,895개소) 중 17.2%(14,638개소)가 급식 제공, 급식 제공시설 중 71.7%(10,402개소)에서는 영양사 없이 식사 제공

※ 영양사 없는 노인·장애인 급식소 추이 : ('22) 8,280 → ('23) 9,214 → ('24) 10,402

○ **[어린이 안심 식생활] 올바른 식습관 형성**과 균형 잡힌 **성장·발달**을 위해 **식품 안전·영양교육 실시** 및 **안전한 식품 구매 환경 조성**

- **제6차('25~'27) 어린이 식생활 안전관리 종합계획 수립('24.12월)**에 따른 관계부처 협업, 성장(G.R.O.W)하는 어린이에게 맞는 식생활 환경 조성

○ **[국민 건강 식생활] 국민의** 건강한 식습관 **형성·개선·균형**을 위한 **생애주기별 맞춤형 식품 안전·영양교육** 및 **정보 제공**

- 나트륨·당류 등 건강위해가능 영양성분 줄이기 실천을 위한 주제별 맞춤형 홍보 및 저감제품 유통 활성화 기반 조성
- 식품영양성분 DB의 산업적·정책적 활용 가치 제고를 위해 **영양정보 양적 확대** 및 **고품질 데이터 지속 생산·제공**

□ 주요내용 및 추진계획

1 어린이·노인 등 취약계층 영양·안전관리 수준 향상

○ 급식소 시설·운영 특성 등을 고려한 **위생·영양관리 지원**

- 시설별 **위생·영양순회방문 지원** 및 종사자 등 **식생활 교육** 실시(연중)

  * (순회방문)어린이연 6~8회, 노인·장애인연 4~10회, (교육)어린이연 8~10회, 노인·장애인연 8~12회

- 노인·장애인의 건강·영양상태 등을 고려한 **맞춤형 영양관리·상담*** 및 **식단 제공 서비스**** **시범운영**(~11월)

  * 지역보건소 연계 개인별 체중·혈당·혈압 등을 고려한 상담지원(6개 센터)

  ** 알고리즘 활용 개인별 연령·질환·장애유형에 따른 맞춤형 메뉴 제공(3개 센터)

- 신규·설치 예정('25~'26년) 센터의 조기 정착 위한 멘토링 프로그램 운영

  * 기존(멘토)-신규센터(멘티) 매칭, 사회복지시설 급식안전 지원사례 공유 및 현장실습, 교육자료·식단 공유 등 노하우 전수

○ 건강 **취약계층** 대상 급식안전 관리 **기반 확대**

- **통합센터**(어린이·사회복지급식관리지원센터)에서 지원하는 노인·장애인 급식소 **지속 확대**('24년 3,428개 → '25년 3,820개)

- 노인·장애인 복지시설의 급식유형, 관리인력 등 **급식 실태조사** 실시(12월)

○ 지역센터 **역량 강화**를 통한 **급식지원 수준 향상**

- 소규모 센터 등 **운영취약 센터**에 현장 컨설팅 등 **집중지원**(연중)

  * 센터별 문제 분석 후 현장컨설팅, 식단·매뉴얼 등 자료제공

- **지역센터** 직원 직무·경력 등을 고려한 **역량 교육 운영**(~11월)

  * 직무 22과정 및 이러닝 29개 과정으로 세분화 운영

- 지역센터의 급식관리·식생활교육 분야 **우수사례 발굴**을 위한 **공모전**(2~6월) 개최 및 확산을 위한 **전문모델 개발**(연중)

- 시·도별 거점센터·센터직원 등 **현장소통 회의 운영**(반기별)

2 어린이 건강 식습관 형성 및 안전한 식생활 환경 조성

"G" Good dietary environment	"R" Reflective education	"O" Offering safe meals	"W" Widening nutrition service
안전한 식생활이 보장되는 환경	**성장 여건을 반영한 교육**	**안전하고 건강한 급식 제공**	**맞춤형 영양성분 서비스 확대**

○ 어린이 고카페인 섭취 지속 증가에 따른 **카페인 섭취 줄이기 캠페인 시범운영** 범위 **확대**(5~12월)

- 최대일일섭취권고량 및 카페인 부작용 등 알리는 고카페인 음료 진열대 섭취주의 표시, 결제화면 홍보 포스터 송출 등 홍보

* ('24) 전국 학교·학원 주변 편의점 1,038개소 → ('25) 카페, 스터디카페 등 추가 운영

○ 어린이 **기호식품** 및 **주요 생활권 내 먹거리 안전관리 강화**

- 어린이 기호식품 **품질인증 관리강화** 위한 **유통 제품 수거·검사**(4, 10월)

* 품질인증 기준, 유형별 기준 및 규격 준수 여부 확인

- **영양성분 및 알레르기 유발 식품 의무표시 어린이 기호식품 프랜차이즈*** 대상 **설명회**(3월), 표시 적정성 여부 등 **지도·점검**(5월)

* 어린이 기호식품(햄버거, 피자, 제과·제빵류, 아이스크림류)을 주로 조리·판매하는 식품접객업소 중 가맹사업 점포수 50개 이상

- 고열량·저영양 식품 등 **판매금지** 및 **광고제한** 모니터링(연중)

▪ **(판매금지)** 학교 및 우수판매업소 판매금지 **고열량·저영양 식품 목록 공고**(월1회) 및 **상시 점검**

▪ **(광고제한) 고열량·저영양** 식품과 **고카페인 식품 광고 모니터링**

* 특정시간(TV, 17~19시), 중간광고(어린이채널), 구매 부추김 광고

- 학교·학원가 **식품안전보호구역 지정** 및 **전담관리원**을 통한 **어린이 기호식품 조리·판매업소 안전관리**

▪ 전담관리원 **지정·운용**('24년 2,631명)을 통해 **업소 특성에 따른 차등 관리(연중)**

* 위생취약업소(월 1회 이상), 어린이 이용 업소(격월 1회 이상), 어린이 이용률 낮고 위반 실적 없는 업소 및 우수판매업소(분기 1회 이상), 개학 대비 등 특별점검 실시(연 2회 이상)

▪ 전담관리원 **역량 강화**를 위한 **업무매뉴얼 제작·배포(연1회)**

○ 어린이 식생활 안전관리 **역량강화**를 위한 **교육프로그램 운영**

- **(공무원)** '어린이 식생활안전관리 특별법의 이해과정' 운영(4월)
- **(전문가)** 학교 영양(교)사, 집단급식소 영양사, 소비자 교육 강사 대상 역량 강화 교육 실시(연중)

○ 어린이부터 노인까지 생애주기별 건강·식생활 평생학습 제공(연중)

▪ (미취학, 초등학생) 놀이 중심 콘텐츠 제공, 교육부 늘봄학교 맞춤형 튼튼먹거리 탐험대 프로그램 지원 등
▪ (중학생) 활동 중심의 식생활 영양교육 콘텐츠 개발 및 교과연계 프로그램 제공
▪ (고등학생) 고교학점제 관련 인정교과서 '식품안전과 건강' 출판
▪ (청년·중장년층) 1인 가구 식생활 개선지원 위한 소비자 교육
▪ (고령층) 어르신 건강 밥상 체험 프로그램 운영

3 식품영양 정보 제공 및 나트륨·당류 섭취 저감

○ **「나트륨·당류 저감 표시 기준」 개정**(12월)

- 연령별 섭취 주요 급원 및 섭취 경향 반영, 적용 대상 품목* 확대

* (**어린이·청소년**) **어육소시지, 초콜릿가공품 / (중·장년층) 두유, 식육추출가공품(국·탕, 찌개·전골)** 등(품목 변동 가능)

○ 중소 식품제조업체, 외식업체 대상으로 **나트륨·당류 저감제품 개발 기술 지원 및 대국민 홍보**(12월)

- 저감 기술 컨설팅, 감각 평가, 시제품 판매 지원 등 제품 개발* 지원 및 저감제품을 박람회 등을 통해 소비자 대상 홍보 실시

* 어육가공품, 식육추출가공품(국·탕, 찌개·전골), 초콜릿가공품, 가공두유 등(품목 변동 가능)

○ 건강 식생활 실천 확산을 위한 **대국민 교육·홍보**

- 삼삼한 데이 개최*, 마이나슈 TV(식약처 유튜브) 컨텐츠 제작·홍보, 국민 참여형(마이나슈 패러디 영상 공모전, 마이나슈 댄스 홍보, 극장) 교육 운영

* 3월 31일(331), 삼삼한 데이(삼삼하고 건강한 음식 먹는 날)

○ **식품영양정보 DB 확충 및 내실화**

- **(수입식품)** 수입식품통합시스템에 입력된 영양성분 정보를 텍스트 마이닝 기능을 적용하여 자동 추출하고 데이터로 변환 · 개방(9월)

  * 수입식품 DB 5만건 이상 개방

- **(조리식품)** 소규모 프랜차이즈 등 모든 외식업체가 자율적으로 영양정보를 입력 · 관리할 수 있는 시스템 확대 개방 · 운영(연중)

- **(건강기능식품)** 수요자 요구가 높은 건강기능식품 영양정보 개방을 위한 공공데이터 제공표준 마련 및 개방(10월)

  *「공공데이터 관리지침」 제공표준(행정안전부고시) 개정 및 건강기능식품 DB 개방 위한 표준데이터셋 마련

○ **식품영양정보 DB 활용 · 확산 지원**

- 모바일 환경에서 식품영양성분 DB 누리집을 **쉽게 검색·활용**토록 **반응형 웹*** 디자인으로 **개편** 및 사용자 만족도 조사 통해 **편의성 향상 도모**(11월)

  * PC, 스마트폰, 태블릿 등 접속하는 기기에 따라 화면 크기 자동 맞춤

- **데이터 기반 영양DB 활용정보 발굴·제공**(수시)

  * DB 웹로그 데이터 등을 활용하여 영양정보 및 선호도 등 다각적으로 분석

- 민간업체에서 **건강관리서비스** 등에 **활용**할 수 있도록 영양DB를 활용한 맞춤형 **영양평가 진단 알고리즘 제공** 및 **기술지원**(수시)

  ✓ **식품영양성분 DB 누리집은?** 우리처가 생산한 가공식품·조리식품의 영양정보와 타 기관이 생산한 원재료성 식품 영양정보를 모아서 한 번에 제공하는 누리집

  ※ (접속방법) ① 식품안전나라 〉 건강·영양 〉 식품영양성분 DB, ② 검색포털에서 '식품영양성분 데이터베이스' 검색, ③ URL 입력 접속(https://various.foodsafetykorea.go.kr/nutrient/)

  ※ (이용자 현황) '20년~'25.1월 기준 906,109명

- **DB 구축 · 활용 선순환** 및 **정책 기반 강화** 위해 정부와 산업체 등 이해관계자 간 **협력 체계*** 구성 · 운영(연중)

  ✓**(부처협의체)**: 「식품영양성분 통합DB 공동운영규정」에 따른 **`발전협의회`** 및 **`실무협의회`** 운영
  * (참여) 식약처, 교육부, 농식품부, 해수부, 복지부, 행안부, 질병청, 농진청

  ✓**(민관협의체)**: 업계·학계·유관기관 전문가 등 자유롭게 소통·협력 가능한 상시 소통 채널
  * (`24년) 삼성헬스, 카카오헬스, 한국건강증진개발원 등 30개 기관 참여

- 공공 · 민간분야 **영양DB 활용사례 발굴** 및 **상호 협력 지원***(수시)

  * 공모전 개최, 활용가이드 배포, 활용사례 모니터링 및 사례집 마련, 컨설팅 실시 등

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	• 교육부 협업, 초중고 식품안전 영양교육 지원사업 계획 수립 및 수요조사	'25.1~3월	업무계획
	• 어린이 기호식품 전담관리원 업무매뉴얼 제작·배포	'25.2월	
	• 식품영양성분 통합DB 구축 · 활용 관계부처 실무협의회	'25.2월	
	• 봄 개학 대비 학교 주변 조리·판매업소 지도·점검	'25.3월	
	• '삼삼한 데이' 기념일 운영	'25.3월	
2/4분기	• 지역급식관리지원센터 현장평가	'25.1~4월	
	• 나트륨·당류 줄이기 건강식생활 현장캠페인	'25.4~6월	
	• '25년 어린이 식생활안전관리 시행계획 수립	'25.4월	
	• 어린이 기호식품 품질인증제품 사후관리 수거·검사	'25.4월	
	• 식의약데이터 활용(영양DB) 분석 · 활용 공모전 개최	'25.4월	
	• 영양성분 등 표시 의무 지도·점검	'25.5월	
	• 급식지원 우수사례 공모전 개최	'25.6월	
3/4분기	• 식품영양성분 DB 활용 가이드 마련	'25.7월	
	• 식품영양성분 정보 민관협의체 구성 · 운영	'25.7월	
	• 학회 연계 식품영양성분 DB 정책 홍보	'25.8월	
	• 가을 개학 대비 학교 주변 조리·판매업소 지도·점검	'25.9월	
	• 지역센터 현장소통 간담회	'25.9월	
	• 저감요리 경연대회 개최	'25.5~9월	
4/4분기	• 나트륨·당류 줄이기 마이나슈 패러디 영상 공모전	'25.6~10월	
	• 어린이 기호식품 품질인증제품 사후관리 수거·검사	'25.10월	
	• 식품영양성분 DB 공공데이터 제공 표준 개정	'25.10월	
	• 식품영양성분 DB 누리집 만족도 조사	'25.11월	
	• 식품안전·영양 교육 우수사례 성과 발표회	'25.11월	
	• 어린이식생활안전관리위원회 개최	'25.12월	
	• 나트륨·당류 저감 표시 기준 개정	'25.12월	
	• 나트륨·당류 저감 제품 개발 지원 및 홍보	'25.12월	
	• 노인·장애인 복지시설급식소 급식 실태조사	'25.12월	
	• '25년 제4차 식품영양성분 DB 공공데이터 개방	'25.12월	

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

○ 간담회, 설명회 등을 통해 업계·유관기관 등에서 바라는 개선 요구 사항 등을 적극 수렴하여 정책 반영

구 분	내용	세부일정
회의	배달앱 영양성분 표시 개선을 위한 업계 의견수렴	'25.2월
	「나트륨·당류 저감 표시 기준」 적용 대상 확대 관련 업계 의견수렴 등	'25.6월
	지역급식관리지원센터 업무 추진 논의	반기별 1회
현장평가	어린이·사회복지급식지원센터 등록시설 지원현황 확인	'25.1~3월
현장방문	식품영양성분 DB 활용기관(산업체) 현장 방문	'25.2월
	어린이 기호식품 조리·판매업소 및 우수판매업소 현장 방문	'25.3월
	튼튼먹거리 탐험대 식생활 교육프로그램 현장 방문	'25.4월
간담회	어린이 식생활 안전관리 제도 개선 관련 업계 간담회	'25.4월
	식품영양성분 DB 민관협의체 오픈포럼 개최	'25.6월
설명회	급식관리지원센터 사업 설명회	'25.1월
	영양성분 등 표시 의무 가맹사업자 대상 정책설명회	'25.3월
워크숍	식생활 영양안전관리 지자체 협력 체계 구축을 위한 정책 설명회	'25.3월

□ 기대효과

○ **어린이·노인·장애인 등 전(全)생애주기 급식지원**을 통한 **사회적 약자 보호** 및 **식생활 복지 실현**

○ **안전하고 건강한 어린이 식생활 환경조성**으로 **어린이의 올바른 식생활 습관 형성 및 건강 증진**에 기여

○ 나트륨·당류를 줄인 제품의 생산·유통 활성화로 **우리 국민**의 **적절한 나트륨·당류 섭취 유지**

○ 국민의 만성질환 사전 예방 및 건강증진을 통해 **의료비 지출 감소 등 사회경제적 비용 절감**에 기여

* 만성질환자 진료비 : ('22년) 83조 → ('23년) 90조, '23년 전체 진료비의 84.5%

○ **사회적 약자를 우선하는 식생활 교육·홍보**를 통해 '누구나 건강할 권리'를 누릴 수 있는 '모두가 건강한 나라'를 구현

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'24	'25
건강한 식생활 환경 조성(Ⅰ-1-일반재정②)			
① 건강한 식생활 환경조성(1231)		46 (105)	52 (104)
▪국민영양 안전관리(300)	일반회계	31	36
▪어린이 먹을거리 안전관리 강화(301)	일반회계	15	16
집단급식소 위생 강화(Ⅳ-1-일반재정②)			
① 집단급식소 위생 강화(1232)		631 (709)	660 (753)
▪급식안전 지원 및 관리 강화(311)	일반회계	631	660

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'22	'23	'24	'25			
사회복지급식관리 지원센터 수혜 급식소 수(개소) (정량/산출, 40)	837	1,801	3,428	3,820	전국 통합센터 설치 현황(120개소)과 최근 3년간 센터 1개소에서 지원 가능한 급식소 평균값(29개소)을 고려하여, 전국 통합센터에서 지원 가능한 급식소 수(3,480개소) 대비 10% 정도 상향하여 설정 * '24년 실적은 '24.4분기 기준임	사회복지급식관리 지원센터에 등록하여 지원을 받는 소규모 사회복지급식소 수	분기 실적보고 자료
건강 위해가능 영양성분(나트륨,당류) 저감 실천율(%) (정성/결과, 30)	-	-	신규	66.2	건강 위해가능 영양성분 저감 실천율* - 9년간('16~24) 나트륨·당류 저감 필요성 인식률은 79%, 실천 노력 정도는 48%임 - 나트륨·당류 저감 필요성 인식은 높은 반면 저감 실천 노력은 낮은 수준으로, 국민의 건강한 식생활 실천 확산을 위해 보다 다양한 정책을 추진할 예정 - 이에 정책을 평가할 수 있는 복합 지표 설정 필요 - '25년 목표치를 최근 5년 중 최고 실천율을 달성했던 '24년 실천율(65.3%)에 평균 증가율(1.44%)을 반영하여 5년간 저감 실천율 평균(63.3%)보다 높게 도전적 설정 * 65.3×1.0144≒66.2 * 저감 실천율(%) : 나트륨·당류 저감 필요성 인지 대비 나트륨·당류 저감 실천 노력 정도 비율 ※ 연도별 실천율(%) : ('20) 61.7, ('21) 62.1, ('22) 63.4, ('23) 63.9, ('24) 65.3	[(나트륨 저감 실천 노력 정도/나트륨 저감 필요성 인지) ×0.5] + [(당류 저감 실천 노력 정도/당류 저감 필요성 인지) ×0.5]	나트륨, 당류 저감 인식도 조사 결과보고서 * (조사기간) 10~11월 * (대상) 만 19세이상 성인 2천여명 * (방법) 온라인 조사
가공식품 중 나트륨·당류 저감 제품 생산 비율(%)(정량/산출, 30)	-	신규	4.44	4.60	최근 3년간('22~'24) 저감 제품 생산 비율은 평균 2.84%, 최근 3년 평균 증가율은 62%임을 고려하여 '25년 목표치(4.60)를 적극적으로 산출 * 2.84×1.62≒4.60 ※ 연도별 저감 제품 생산 비율(%): ('22) 2.0, ('23) 2.09, ('24) 4.44	[(나트륨·당류 저감 가공식품 생산량*) ÷ (가공식품 생산량**)] × 100 *나트륨·당류를 저감하여 생산한 제품 **어린이기호식품(가공식품)과 「나트륨·당류 저감 표시기준」의 대상 품목	생산실적보고 자료와 용역사업을 통한 조사 자료로 산출

2 건강기능식품 안전관리운영(Ⅱ-2-②)

국정과제	68-1 새로운 일상의 먹거리 안전망 강화
부처 업무계획	Ⅱ-4-2. 개인의 건강과 영양상태까지 고려한 식생활 복지 향상
대통령 지시사항	-
담당부서	건강기능식품정책과
담당자	과장 : 임창근(043-719-2451) 사무관 : 조수진(043-719-2452), 주무관 : 이상은(043-719-2453)

□ 추진배경 (목적)

○ **건강기능식품 시장 규모 지속 증가**(연 평균 성장률 약 8.5%) 및 건강·편의성 중시 등 소비 트렌드에 따른 **신산업 성장과 안전관리 필요**

* 건강기능식품 시장규모 : ('19) 37,257억원 → ('21) 50,583억원 → ('23) 51,628억원

- 개인의 건강 상태에 맞춰 건강기능식품을 조합·판매하는 **맞춤형건강기능식품 제도가 시행**됨에 따라 **안정적 운영**을 위한 **관리체계 확립**
- **융복합건강기능식품*** 제조·판매 규제샌드박스 **운영**으로 **신속한 제품화 지원** 및 제도화(법제화) 추진

* 건강기능식품과 일반식품의 일체형으로 소분 포장하여 한번에 섭취 가능한 제품

- **개인 간** 소규모 **건강기능식품 재판매를 제한**하는 **불합리한 규제**를 **개선**하여 **건강기능식품 산업과 균형 있는 성장 도모** 필요

○ 건강기능식품 **산업혁신**을 통한 **품질 신뢰성** 및 **생산 효율성**을 **제고**하고, 부적합·이상사례 원인규명 강화를 통한 **제품 안전성 도모 필요**

- 품질 및 생산관리 고도화를 위해 **스마트GMP 도입**이 필요하나 **투자비용 대비 단시간**내 **가시적 효과**는 **미미하여 중소업체 참여 한계**
- 부적합 또는 이상사례 발생 제품 등 위해우려 제품에 대한 안전성 확보를 위한 **신속한 원인 파악 및 사후조치 필요성 요구**

* 이상사례 신고 건수(건) : ('21)1,344 → ('22)1,117 → ('23)1,434 → ('24)2,316

○ 건강기능식품에 대한 **소비자 인지도 및 신뢰도는 전반적으로 개선**

- 개인 건강과 건강기능식품에 대한 관심이 높아져 중복섭취 예방 등을 위한 **정보 제공 및 소비자 피해예방 위한 모니터링 필요**

* 건강기능식품 인식도(%) : ('21)84.3 → ('22)90.0 → ('23)91.3 → ('24)93.4

** 건강기능식품 소비자 신뢰도(%) : ('21)56.6 → ('22)60.2 → ('23)62.2 → ('24)66.8

□ 주요내용 및 추진계획

≪ 새로운 제도 도입 등 합리적 규제 서비스 ≫

○ **(맞춤형건강기능식품)** 제도의 안정적인 정착을 통한 신뢰가능한 시장환경 조성, 산업의 성장, 제품의 경쟁력 확보 지원(3월~)

- 안전성 확보를 위한 품질 및 안전·위생관리 체계 강화, 소비자가 안전하고 신뢰할 수 있는 제품을 제공받을 수 있는 환경 조성

○ **(융복합건강기능식품)** 실증특례를 활용한 규제샌드박스 시범사업의 안정적 운영(연중), 제도화 기반 마련을 위한 연구용역 추진(3~11월)

- 다양한 의견 청취를 위해 산·학·관 등 이해관계자와 건강기능식품 발전협의체 주기적 개최, 활성화 방안 지속적 논의(연중)

* 융복합건강기능식품 발전 및 제도화를 위한 협의체 구성·운영

○ **(개인간 거래)** 시범사업 결과를 바탕으로 개인 간 거래 허용 기준 설정 및 구체적인 관리 가이드라인* 마련·추진(5월~)

* 기준 위반 제품 거래되지 않도록 허용 기준 및 법적 근거 마련 등

○ **(규제발굴)** 건강기능식품에 대한 소비자 및 업계 등 수요자가 직접 개선과제를 제안하고, 이를 반영하는 소통 중심의 수요자 친화적 규제 혁신 추진(연중)

* 소비자·업계 등 다양한 현장 의견 청취 및 과제발굴을 위한 간담회 개최

○ **(법령 제·개정)** 신규 제도 안착 및 제도 개선을 위한 법령 정비

- 맞춤형건강기능식품 제도 시행을 위한 영업신고절차, 시설기준, 영업자 준수사항, 관리사 선임·교육 등 하위법령 정비(3월)
- 기능성 원료 심사 수수료 현실화(190→500만원), 품목제조신고 서식(영양성분란 추가) 등 하위법령 정비 추진(12월)

○ **(사전상담)** 「식의약규제과학혁신법」 하위고시 제정('25.1.24.)에 따른 새로운 기능성 내용 신청에 대한 법적 적합성 사전검토(연중)

≪ 안전한 유통환경 조성을 위한 안전 혁신 서비스 ≫

○ **(GMP)** 평가항목 중요도를 반영한 **건강기능식품 GMP 조사·평가 체계 개선 방안 마련** 및 **스마트 GMP 구축 확산 지원**

- GMP 조사·평가 체계 개선을 위한 **전문가 자문회의 운영**(3회; 4, 8, 10월)
- 건강기능식품 **GMP 평가 항목**의 **경중 분류** 및 그에 따른 **평가 체계 개선*방안 마련**(12월)

* 중요항목(원료검사, 지하수 소독 등) 부적합과 관계없이 총점 기반 평가 개선

- 중기부 부처협업 스마트 GMP 구축 지원사업* 추진(2월~)

* 총 10억원 : 업체당 최대 2억원(자부담 50%)

- 영업자의 스마트GMP 구축 시행착오 예방을 위한 **스마트 GMP 구축 매뉴얼(액상 제형) 제작** 및 **보급**(12월)

* 스마트GMP 매뉴얼 제작을 위한 현장조사 실시(3월)

- 스마트GMP 구축 우수업소 **견학 프로그램 운영**(7월)

○ **(제조·유통관리)** 부적합 또는 이상사례 발생 제품 등 위해우려 제품에 대한 안전성 확보를 위해 **사전 안전관리**와 **원인 파악 등 신속한 사후 조치 병행**

- 특정 시기(설·추석 명절, 가정의 달)*, 특별관리 영업자(부적합 이력 등)** 선정 등 **위해 우려 제품·업소 대상 집중관리**(수시)

* 기념일, 명절 등 특정시기의 다소비 건강기능식품 등 집중 지도·점검 및 수거·검사

** 부적합 이력 제조업체 재점검 등을 통해 위반행위 재적발 방지 등

- 건강기능식품 **이상사례 조사·평가 체계 개선 용역*사업 추진****('25~'26)

* 수행기관: 고려대학교 세종캠퍼스(약학과), 예산: 총 2억

** 이상사례 인과성 평가 및 조사체계 개선 관련 전문가 자문회의 운영

- **이상사례 관리강화**를 위해 의심사례로 보고된 제품*의 **제조업체 점검** 및 **해당 제품 검사**(6월, 12월)

* 중대한 이상사례 발생 제품, 다빈도 이상사례 신고 제품 등

≪ 소통강화를 위한 수요자 중심 정보 서비스 ≫

○ **(인식도) 건강기능식품에 대한 소비자 인식 설문조사 실시**(11월)

- 건강기능식품이 대한 소비자 인식과 신뢰도를 정기적으로 조사하여 홍보 및 소비자 인식제고 방안 마련에 활용

* 전국 성인(만19세 이상) 1,500명 설문 조사

○ **(소비자) 소비자 친화적 정보제공으로 안전한 소비 촉진**

- 소비자 접근성이 좋은 SNS, 유튜브 등 다양한 매체를 통해 건강기능식품에 대한 올바른 정보 제공 및 안전한 소비를 위한 홍보 추진(연중)

* 건강기능식품 홍보계획 수립·추진(4~12월)

- **위해정보**(회수·판매중지 등)와 **건강기능식품**(제품, 원료), **중복섭취, 의약품병용섭취** 등 **안전 정보**를 **제공하는 플랫폼* 운영**(연중)

* 건강기능식품 종합정보 서비스(https://data.mfds.go.kr/hid/)

○ **(영업자) 건강기능식품 관련 법령 이해, 스마트GMP 운영방안, 맞춤형건기 제도 설명 등 영업자 대상 교육 및 정책설명회 개최**(수시)

○ **(공무원) GMP 운영 내실화 및 스마트GMP 제도 도입을 위한 지도관(담당공무원) 역량 강화 교육**(2회)

○ **(내부소통)** 본부-지방청 업무 담당자 간 원활한 소통을 위한 정례 협의체(헬푸미; Health Food美) 운영(매월)

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	설 대비 성수식품 합동점검	'25.1월	
	자가품질검사 자체실시 업체 실태조사 및 점검(1차)	'25.2월	
	맞춤형건강기능식품 제도 도입에 따른 영업자 설명회	'25.3월	업무계획
	맞춤형건강기능식품 하위법령 정비	'25.3월	국정과제 업무계획
2/4분기	가정의 달 대비 다소비 건강기능식품 제조 유통업체 지도점검	'25.4월	
	건강기능식품 GMP 조사관 양성과정 교육	'25.4월	
	건강기능식품 개인 간 거래 유통을 위한 가이드라인 마련	'25.5월	
	다빈도 이상사례 신고 건강기능식품 제조업체 점검 및 검사	'25.6월	
3/4분기	건강기능식품심의위원회(이상사례평가분과) 개최	'25.7월	
	추석 대비 성수식품 합동점검	'25.9월	
4/4분기	자가품질검사 자체실시 업체 실태조사 및 점검(2차)	'25.11월	
	건강기능식품 소비자 인식조사	'25.11월	
	스마트GMP 구축 매뉴얼(액상제형) 제작·보급	'25.12월	국정과제
	다빈도 이상사례 신고 건강기능식품 수거·검사	'25.12월	
	건강기능식품심의위원회(이상사례평가분과) 개최	'25.12월	
	개별인정 심사 수수료 현실화 등을 위한 하위법령 정비	'25.12월	
	융복합건강기능식품 제도화를 위한 법령 및 하위법령 개정안 마련	'25.12월	
연중	건강기능식품 이상사례 분석현황 공개	'25.1~12월	
	건강기능식품 바로알기 소비자 홍보	'25.1~12월	

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

○ 정책 수요자 중심의 소통 확대

- 신규 제도*의 안정적 정착 및 합리적 규제지원을 위한 영업자 설명회, 교육기관, 이해관계자 등 간담회 개최(3회)

  * 맞춤형건강기능식품, 개인간 거래, 융복합건강기능식품,

- GMP조사·평가 및 이상사례 제도 개선을 위한 관련 업체 현장방문 및 전문가 의견수렴

구 분	내용	세부일정
간담회	맞춤형건강기능식품 제도 도입에 따른 영업자 설명회	’25.3월
	맞춤형건강기능식품판매업 시행에 따른 안전위생교육 준비 사항 검토 및 애로사항 청취	’25.3월
	건강기능식품 개인 간 거래 허용을 위한 이해관계자 회의	’25.4월
현장방문	GMP 조사·평가 체계 개선을 위한 현장 의견 수렴	’25.3월
회의	GMP 조사·평가 체계 개선을 위한 전문가 자문회의	‘25.4월
	GMP 조사·평가 체계 개선을 위한 전문가 자문회의	‘25.8월
	융복합건강기능식품 제도 추진을 위한 전문가 자문 회의	’25.8월
	건강기능식품 이상사례 평가 체계 개선을 위한 전문가 자문회의	‘25.8월
	GMP 조사·평가 체계 개선을 위한 전문가 자문회의	‘25.10월

□ 기대효과

○ **맞춤형건강기능식품**의 안정적 정착에 따른 **소비자의 건기구매 접근성 강화, 건강기능식품 산업 활성화**(관리사 고용 창출 포함)

○ 스마트GMP 확산 및 **우수건강기능식품제조기준**(GMP) **내실화 등 사후관리 강화** 등을 통한 **건강기능식품 품질수준 향상 도모**

○ **개인간 소규모 재판매** 금지 규제를 **개선**하여 **소비자의 선택권을 보장**하고, **실수요자의 구매 문턱을 낮춰** 건강기능식품 **시장 활성화 기여**

○ 건강기능식품에 대한 **소비자 인식 제고** 및 건강기능식품 **산업의 건전한 성장** 도모

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'24	'25
식품 안전기반 구축(Ⅰ-1-일반재정②)			
① 식품 안전기반 구축(1032)	일반회계		
▪건강기능식품 관리(309)		9.99	1,034
ㄴ 합동단속 등 사후관리 강화(직접)		1.46	1.47
ㄴ 합동단속 등 사후관리 강화(자치단체 보조)		3.94	3.94
ㄴ GMP 기술지원 및 기능성원료 재평가		2.43	2.43
ㄴ 대국민 홍보 및 교육		0.96	0.96
ㄴ 맞춤형 건강기능식품 안전관리 및 사후관리		0.60	0.94
ㄴ 융복합제품 제도 운영		0.60	0.50

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'22	'23	'24	'25			
건강기능식품 제조·유통 사후관리를 통한 안전성 확보율 (정량/산출, 50)	-	신규	93.2	93.5	건강기능식품 위반업체 사후관리를 통한 재위반 방지율(50%)과 유통단계 건강기능식품 수거·검사 적합율(50%)를 합산한 사후관리 종합지표로서 '25년 목표치는 최근 4년간 실적치의 평균 변동값(-0.3%)의 2배로 상향하여 적극적으로 93.5%로 설정함 * 실적(%) : ('21)94.2→('22)93.6→('23)91.9→('24)93.2 * 변동값(%p) : ('21-'22) -0.6, ('22-'23) -1.75, ('23-'24) 1.35	[100%-(최근 3년간 건강기능식품법 위반제조업체 중 '25년 재위반업체수/ 최근 3년간 건강기능식품법 위반제조업체 수) *100]*(0.5)+ [(적합 건수/'25년 수거·검사건수) *100]*(0.5)	통합식품안전 정보망 산출 자료
건강기능식품 소비자 인식도 (정성/산출, 50)	신규	77	80.1	83	건강기능식품 인식도 설문조사 항목인 건강기능식품 인지도(50%)와 소비자 신뢰도(50%)를 합산한 종합지표로써, 최근 3년간 실적치 평균값(77.3%)에서 평균상승폭 3%p보다 약 2배 상향하여 적극적으로 83%로 설정함 * 실적(%) : ('22)75.1→('23)76.8→('24)80.1 * 변동값(%p) : ('22-'23) 2, ('23-'24) 3	건강기능식품 인식도 설문조사 항목인 건강기능식품 인지도(0.5)+ 소비자신뢰도(0.5) * 설문조사결과에 따른 점수에 가중치부여	건강기능식품 대국민 인식도 조사결과 보고서 *1,500명 대상 설문

전략목표 III	소비자 중심 의료제품 안전관리로 국민 건강과 신뢰를 증진한다

기 본 방 향

의료제품의 철저한 품질관리기반을 바탕으로 일상생활과 밀접한 의료제품의 안전사용 환경을 조성하여 국민의 건강과 신뢰를 증진한다.

◇ 전략목표 주요내용

- ㅇ 의약품 규제·정책의 국제조화 및 제약산업 지원 강화
- ㅇ 의약품 제조·수입부터 유통·사용까지 전주기 안전관리 강화
- ㅇ 시판 후 의약품 안전 사용 환경 조성
- ㅇ 임상시험 안전관리 체계 강화
- ㅇ 마약류 안전관리 기반 강화
- ㅇ 의료용 마약류 상시 안전관리 체계 구축
- ㅇ 마약류 중독 예방 및 재활지원 체계 구축
- ㅇ 의료기기 사후관리 강화 및 품질관리 국제 조화로 소비자 안전 확보
- ㅇ 시판 후 의료기기 안전사용 기반 확보

◇ 그간의 성과 및 배경・필요성

- ㅇ **소비자 중심의 의약품 안전관리 체계 구축**

(그간의 성과)

- 세계 최초 **WHO 우수규제기관 목록(WLA) 등재 달성**('23.10.31)에 따른 필리핀('24.3.28) 및 파라과이('24.9.5) 참조국 등재
- 국제의약품규제조화위원회(ICH) 관리위원회 대표로 3연속 재선출('24.6.17)
- 상시 무통보점검 체계 운영 및 GMP 위험도 평가 기반 고위험 제조소 집중감시 등 **GMP 안전관리체계 개선**을 통한 **의약품 제조관리 강화**

* GMP 위험도 평가 주기 개선(1회/년 → 1회/반기)으로 위험도 상위 제조업체 집중감시(연중)

- 소비자-전문가단체 **제안품목** 및 **현안발생** 등 **품질부적합 우려 제품**에 대한 **집중 수거·검사**를 통한 **의약품 품질관리 강화**

- 해외제조소 사전 등록제 확대운영 및 해외제조소 사후관리 등으로 **수입의약품 안전관리 강화**

- 병원 전자의무기록(EMR) 기반 **공통데이터모델(CDM) 확대 구축*** 및 처방·조제 시 **사용 금기** 및 **주의** 등 **DUR 정보제공 확대****

  * ('18~'20) 20개소 → ('24) 30개소, 환자 약 3,900만명 데이터 구축

  ** DUR 정보제공 성분(개) : ('21) 3,230 → ('22) 3,374 → ('23) 3,429 → ('24) 3,794

- 의약품 부작용 피해구제 **사망보상금 지급대상 확대**('23.6) 및 피해구제 환자 **부작용 정보제공 확대***를 통한 환자 안전 강화

  * 정보제공 성분(누적) : ('22) 31개 → ('23) 66개 → ('24) 113개

- **민·관 전문가협의체 구성·운영**을 통해 **임상시험 온라인모집**에 대한 구체적 **가이드라인 마련**('24.12, 임상시험대상자 보상 가이드라인)

  * 임상시험 대상자 보호·모집 효율화를 위해, 온라인 모집 관련 상세 절차·방법·기준 및 매체별 유의 사항 등에 대한 구체적인 지침 마련

- 임상시험의뢰자(제약사 등)의 **신속한 임상시험 실시** 및 신약 개발 지원을 위한 **임상 신청 절차를 개선하여** 항암제 등 동일 임상시험용의약품의 **다수 적응증**에 대한 **임상시험계획 동시 신청 절차** 등 마련('24.5.)

(배경·필요성)

- 의약품 규제의 국제조화로 **국내 제약업계의 수출 지원** 등을 위한 **국제기구 및 국가 간 긴밀한 협력체계 요구**

- 전세계적 의약품 안전관리 수준 고도화 및 신기술 개발 등 **환경 변화에 대응**을 위해 **의약품 관리업무 전반의 '규제역량' 강화가 필수**

- 고의적이고 반복적인 의약품 제조품질관리(GMP) 위반 등에 대하여 **GMP 안전관리 체계 개선** 등을 통한 **제조 및 품질관리 강화 필요**

- 소비자가 체감할 수 있는 **의약품 품질감시 체계 구축**을 통한 사회적 불안 해소 필요

- 국외 안전성 이슈에 대해 해외제조소 현지실사 제고를 통한 **수입 의약품 안전관리 강화 필요**
- 소비자의 **의약품 부작용 피해를 예방**하기 위해 지속적이고 효과적인 안전조치 및 의약품 **적정사용(DUR) 정보 제공 확대 필요**
- 부작용 재발 방지를 위해 피해구제 받은 환자의 의약품 부작용 정보제공 확대 등 **환자 중심의 부작용 관리 필요**
- 코로나19 임상시험 등 **신약개발 역량 향상** 및 **급변하는 임상시험 트렌드 변화**에 **선제적 대응 필요**
- 임상시험용의약품 사용 **환자의 치료기회 확대**, 국제적 수준의 우수한 **인적 자원 육성**으로 **임상시험 신뢰성·안전성 확보 필요**
- **의약품 수급이슈**에 대해 식약처가 **보다 적극적으로 대응**하는 **새로운 역할 수행**하도록 **요구**(국회, 언론 등 다수 제기)

○ **의료용 마약류 안전망 강화를 통한 안전 사회 구현**

(그간의 성과)

- 마약류 문제 대응을 위한 범부처 '마약류대책협의회' 간사 기관으로서 제1차 마약류 관리 기본계획('25~'29) 수립 추진

  * 식약처 주도로 최초 수립되는 5개년 계획으로 오남용 저감 정책 추진 및 사회재활을 통한 중독자 회복지원 기틀 마련

- 신종 마약류 지속 증가에 따라 행정절차 효율화 및 신속 검토를 통한 임시마약류 지정기간 단축

  * 지정기간(평균) : ('18년) 132일 → ('20) 64 → ('22) 52 → ('23) 39 → ('24) 34.92

- 대상별 맞춤형 마약류 예방교육 확대 및 콘텐츠 다양화로 올바른 마약류 인식 확립 및 마약류 오남용·중독 사전 차단

  * 대국민 마약류 예방교육(명,(건)) : ('22) 365,601명(5,644건) → ('23) 691,785명(8,750건) → ('24) 2,283,182명(32,206건)

- 언제·어디서나 사회재활서비스를 받을 수 있도록 용기·함께한걸음센터(24시 마약류 전화상담센터, 중독재활센터) 설치로 접근성 향상

  * 함께한걸음센터 현황(개소) : ('22) 2 → ('23) 3 → ('24) 17개소

  * 사회재활 서비스 제공 실적(건) : ('23) 14,758건 → ('24) 23,908건

- 사법-치료-재활 연계모델 정규사업화 및 전국 확대로 마약류 투약 사범에게 맞춤형 치료·재활 기회 제공

  * 전문가위원회(회,명) : ('23) 7회, 22명 → ('24) 18회, 160명

- '마약류 예방·재활 전문인력 인증제' 도입·시행을 통해 전문인력을 체계적으로 양성하여 마약류 예방·재활 서비스의 질적 향상

  * 인증 대상자(명) : ('24,신규) 예방교육과정 77명, 사회재활상담사과정 11명

- 국민 생활속으로 확산되고 있는 마약류 오남용을 분석하기 위하여 전국 17개 시·도별 최소 1개소 이상 하수처리장을 선정하여 하수 채집 결과, 메트암페타민 등 불법마약류 검출 확인

  * ▲ 필로폰(메트암페타민)은 4년 연속으로 모든 하수처리장에서 검출 ▲ 코카인의 경우 전국 평균* 사용추정량이 증가

  - 의료용 마약류 과다·중복 처방 등 오남용을 사전에 방지하기 위해 펜타닐 처방 시 환자 투약내역 실시간 제공, 의무 확인('24.6월)

  - 마약류통합관리시스템 빅데이터 정보 분석으로 의료용 마약류 오남용 의심사례 및 사각지대 대상 선별·집중 감시체계 운영

  * 감시 실적(개소): ('23) 356 → ('24) 433

  - 국내 의료현장에 적용 가능한 의료용 마약류 안전사용기준 마련 확대

  * ('20) 식욕억제제·프로포폴·졸피뎀 → ('21) 진통제·항불안제 → ('22) ADHD 치료제·진해제 → ('23) 최면진정제·마취제 → ('24) 항뇌전증제·항우울제·동물용 마취제, 진통제

  - 오남용 조치기준을 벗어나 처방한 의사 대상 모니터링·정보제공 횟수 확대(알림톡, 연 1회→6회) 및 사전알리미 지속 운영

  * '24년도 사전알리미(오남용 정보제공 및 처방·투약 금지 조치 운영) 계획 수립('24, 5월)

  * '24년 사전알리미 운영 : 정보제공('24.5월, 총 1,114명)→추적관찰('24.6~8월)→의견수렴 및 전문가 검토('24.10~11월)→사전통지('24.12월)→행정조치('24.2월, 44명)→조치이행 확인('25.6월~)

  - 마약류 빅데이터 활용서비스 가동('21) 및 모바일 사용환경 추가('22년~)

  * 의사용 '의료쇼핑방지정보망'의 태블릿 등 모바일 웹 사용환경 제공('22.7) 및 환자용 '내 투약이력 조회서비스' 모바일 앱 조회 서비스 제공('22.5)

(배경·필요성)

- 마약사범은 지속적으로 증가하여 '23년 최초로 2만명 돌파하였으며, '24년은 전년 대비 16% 감소하였으나 여전히 2만명 상회

* 전체 마약사범 :('21) 16,153명 → ('22) 18,395명 → ('23) 27,611명 → ('24) 23,022명

- 의료용 마약류 처방 환자 수·처방량 모두 지속 증가 추세이지만, 실태조사 결과 국내 성인 4명 중 1명은 남용의 위험성을 '알지 못한다고'고 답변

* '23년 기준 국내 처방환자는 1,990만명, 1만명(0.05%)은 오남용 조치기준 위반 처방

- 마약류 중독예방 및 중독자의 건강한 사회복귀를 위한 지원체계 마련 필요
- 마약류통합관리시스템으로 수집되는 연간 약 1억 3천만 건의 빅데이터를 활용한 마약류 적정사용·안전관리 환경 조성 필요
- 국민생활 속으로 점차 확산되고 있는 마약류 범죄에 대한 효과적 대응을 위해 국내 불법마약류 사용행태에 대한 조사 필요
- 국내·외에서 마약류 대용 물질로 유통되어 국민 보건상 위해발생 우려가 있는 물질을 (임시)마약류로 지정하여 국내 유입과 불법 유통을 신속하게 차단

○ **유통 의료기기 안전관리 강화 및 품질관리 국제조화로 소비자 안전 확보**

(그간의 성과)

- 관세청과 협업으로 **불법 해외 직구 의료기기 국내 반입 차단**을 통한 안전관리 체계 구축·운영

* 불법 의료기기 적발률(%) : ('22) 17.8 → ('23) 54.1→ ('24) 44.5

- 국내로 수입되는 의료기기 제조소 중 '위해 우려 업체' 중심 **현지실사**를 통한 **안전관리**

* ('22) (현지실사 9+비대면 11)20개소 → ('23) (현지실사) 15개소 → ('24) (현지실사) 13개소

- 다빈도 민원 발생·품질 부적합 제품, '인공호흡기(중고)' 및 '가스마취기(중고)' 등 시중 유통·사용 중인 중고 제품 등 잠재적 안전 이슈 발생 가능성 분야 기획점검

* 제조·수입업체 23개소 점검, 의료기관 64개소 점검 등

- 사회적 이슈 제품 중심 안전사용 환경 구축을 위한 유통 의료기기 수거·검사를 통해 국민이 체감할 수 있는 의료기기 성능 및 안전성 검증

* (수거·검사 대상) 소비자·장애인 불만, 국민다소비 의료기기 등 481개 제품
* 수거·검사 부적합률 : ('21) 4.1%, ('22) 3.6%, ('23) 7.8%, ('24) 5.4%

- 국내 수출 기업의 GMP 심사비용 절감, MDSAP 심사 지원을 위한 국제협력* 활동 및 기반 마련** 지속

* 미국, WHO 등 6개국 해외 규제당국자를 초청(2.26~28)하여 MDSAP 가입을 위한 협력 방안 논의 및 MDSAP 정례포럼(6.24~26) 참석

** MDSAP 정회원 가입을 위한 추진단 구성(3월), MDSAP 규제요구사항 해설서(2종), 심사 대응 모델 개발, 심사자 역량 강화 교육 실시(18회, 366명)

- 국내 제조업체 제조·품질관리(GMP) 역량 강화를 위한 국제 기준 도입을 위한 기술* 지원, 수출 확대를 위한 해외 주요국 GMP 인증 절차, 심사 사례 등 교육** 실시

* 국내 제조업체 대상 GMP 기술·교육 지원을 165회 실시

** 해외 수출을 희망하는 국내 제조업체 대상(140명) 교육을 4회 실시

- 보험료 소멸 등 신규·영세업체의 부담 완화를 위한 의료기기 배상책임 공제사업 근거 마련을 위한 법령 개정 추진

* 의료기기법 개정(안) 마련(9.27.)

- 의료기기 사고 인과관계조사관 운영체계 마련('24.3월)·시행('24년6월)

* 의료기기 인과관계조사 심의위원회 운영

- 해외 위해정보에 대한 신속한 조치로 국내 위해발생 우려에 대해 업체 알림 및 회수·폐기 요청 등 능동적·선제적 대응

* 위해정보 제공 및 회수 등 조치(106건), 다빈도 사용 의료기기의 안전성 정보 안내

- 인공유방, 이식형 심장박동기 등 고위해도 인체이식형 의료기기의 장기 추적관찰을 위한 환자등록 법적 근거 마련('24.12월)

* 장기추적조사를 위한 「의료기기법」 개정(안) 국회 통과('24.12월) 및 개정('25.1월)

- 의료기기 취급자(부작용보고 의무자)뿐만 아니라 실제 사용자(소비자)의 부작용 보고 채널 강화('24.1월)

*「의료기기법 시행규칙」 제43조(첨부문서의 기재사항) 개정

- '24년 5월부터 품목갱신 제도 본격 운영 시작, 운영 실효성 제고를 위한 제도 개선, 인프라 구축 및 홍보 지속

(2024.12.31. 기준, 단위: 품목 수, 출처: 의료기기안전평가과)

구분	갱신 신청대상	갱신	미갱신
갱신	951개	427개	524개

- 재평가 제외대상 확대하여 체외진단의료기기 재평가 합리적 운영 및 안전성 확보가 필요한 재사용가능천자침의 신속 재평가 추진

* 「의료기기 재평가에 관한 규정」 개정(24.1월), 130개 제품 재평가 제외 인정

** 재사용가능천자침 재평가 협의체 운영('24.7월, 10월), 업체 간담회('24.10월) 및 설명회 개최('24년.12월)

(배경·필요성)

- 불법 제조·수입, 이물, 품질불량 등 사전예방을 위한 **선제적 위험요소 관리 및 품질 관리 역량 강화** 등 안정적인 사후 관리 체계 필요
- 의료기기 해외제조소 현지실사 전면 재개 및 관세청 협업을 통한 불법 통관해외직구 강화로 **수입 의료기기 사전관리 강화**
- 의료기기의 올바른 **안전정보**를 **소비자 맞춤형**으로 **제공**하여 국민의 **안전한 의료기기 사용환경 조성** 필요
- **수출** 및 **중소 유망** 기업 대상 GMP **기술 지원하고** MDSAP 가입 추진 기반을 마련하는 등 **국내 기업 역량 강화**
- 국내 기업의 국제 경쟁력 확보, 우리나라 국제 신인도 공고화를 위해 MDSAP이 도입한 고위험군과 심사기관 관리를 강화하기 위한 심사 방법 운영 필요
- 비이식형 의료기기 중 이상사례 발생 빈도 높은 품목의 배상책임보험(공제) 가입을 통한 업체·환자 보호 범위 확대 필요
- 다량의 정보를 효율적으로 수집·분석·평가하고 모니터링 등 조치가 필요한 부작용 대상으로 안전조치 내실화 방안 필요
- 품목갱신제가 본격 시행으로 유통 의료기기에 대한 주기적 안전성 검토 등 안전관리 체계 강화를 통해 국민건강 안심 제고
- 재사용 방법 준수·관리 어려움 등으로 안전성 확보가 필요한 재사용가능천자침 재평가 실시로 관리 사각지대 해소

< 전략목표 및 성과목표, 관리과제·성과지표 체계 >

(단위 : 개)

전략목표	전략목표 성과지표	성과목표	성과목표 성과지표	관리과제	관리과제 성과지표
1	1	2	2	10	22

성과목표	관리과제	성과지표
Ⅲ. 소비자 중심 의료제품 안전관리로 국민 건강과 신뢰를 증진한다		의약품 안전관리 만족도
1. 소비자 중심의 의약품 안전관리 체계 구축		시중 유통 의약품 수거·검사 관리율
	① 의약품 규제·정책의 국제조화 및 제약산업 지원 강화	의약품 안전관리 관련 제도개선 추진 실적
		공중보건 위기대응 의료제품 정보 시스템 구축
		의약품통합정보시스템 사용자 만족도
	② 의약품 제조·수입부터 유통·사용까지 전주기 안전관리 강화	완제의약품 GMP 약사감시 효과성
		의약품 안전 관리 제도 개선 건수
		의약품 품목갱신 민원에 대한 보완 요구 소요기간 단축률
	③ 시판 후 의약품 안전사용 환경 조성	의약품 시판 후 안전관리 강화를 위한 제도 개선 건수
		부작용 재발 방지를 위한 피해구제 정보제공 수혜 환자 수
	④ 마약류 안전관리 기반 강화	마약 오남용 예방 홍보 광고만족도
		마약류 안전관리 관련 제도 개선 실적

성과목표	관리과제	성과지표
	⑤ 의료용 마약류 상시 안전관리 체계 구축	의료용 마약류 적정처방 환경 조성을 위한 안전 정보제공 건수
		의료용 마약류 오남용 처방률
	⑥ 임상시험 안전관리 체계 강화	임상시험 대상자 보호 강화를 위한 정보 제공(건수, 누적)
		임상시험 안전관리 제도 개선(건수)
	⑦ 마약류 중독 예방 및 재활지원 체계 구축	마약류 예방교육 효과(점)
		마약류 중독자 사회재활 사업 서비스 제공(건)
	⑧ 의약품 안정공급 체계 강화	의약품 안전공급을 위한 제도 개선
		의약품 안정공급을 위한 긴급 도입·주문생산·행정지원 건수
2. **유통 의료기기 안전관리 강화 및 품질관리 국제조화로 소비자 안전 확보**		의료기기 품질관리 국제조화 및 안전관리를 위한 제도개선 건수
	① 의료기기 사후관리 강화 및 품질관리 국제조화로 소비자 안전 확보	의료기기 안전관리 지원 효과성
		의료기기 사후관리 강화 및 품질관리 국제조화를 위한 제도개선 실적
	② 시판 후 의료기기 안전사용 기반 확보	의료기기 공통데이터모델 구축
		의료기기 품목갱신 민원 처리 기간 단축율

전략목표3 소비자 중심 의료제품 안전관리로 국민 건강과 신뢰를 증진한다

(1) 주요내용

□ 소비자 중심의 의약품 안전관리 체계 구축

- ㅇ 의약품 규제의 국제조화를 위해 **미국·유럽 등 해외 주요국이 참여하는 국제기구**와 **지속적인 협력 및 이슈 관리 추진**
- ㅇ 제약산업의 우수한 전문인력 확보 및 혁신성장 지원을 위한 **'25년도 '의약품 규제 민간 전문가 교육' 실시**
- ㅇ 장애인, 청소년, 어르신 등 **정보 취약계층의 의약품 안전정보 접근성 확대**를 위한 정보 제공 및 교육 사업 실시
- ㅇ **위험도가 높은 업체**에 대해 집중점검 및 특별감시 등 **선택과 집중**을 통한 **의약품 GMP 안전관리체계 개선**으로 **의약품 제조·품질관리 강화**
- ㅇ 상시적 **불순물 안전관리 체계 강화** 및 **실사용 환경을 반영**하는 **품질감시 체계 강화**
- ㅇ **불법유통으로부터 소비자 보호**를 위한 체계적 활동 추진
- ㅇ **국내·외 안전성 정보 수집·분석·평가** 기반 허가사항 변경 등 **안전조치** 및 **실사용 데이터(RWD) 활용 능동적 약물감시 기반 강화**
- ㅇ **긴급사용승인 의약품 부작용**에 대한 **국가 피해보상** 실시 및 중증 약물 이상반응 **환자등록체계 구축 추진**
- ㅇ 임상시험 대내외 **환경 변화 대응, 수요자(환자) 중심**의 임상시험 환경 조성, 국제적 수준의 **우수한 인적 자원 육성**으로 안전관리 체계 강화
- ㅇ 의료필수성 등 안정공급이 필요한 **국가필수의약품 제도 고도화, 적시**에 **환자**가 의약품을 **사용 가능하도록** 공급 체계 마련

○ **공중보건 위기상황 대비 업무**체계 **신속·효율화** 하며, 수급불안정 의약품의 **효과적 대응** 위한 **제도**기반 **공고화**

○ 마약류 안전 **컨트롤 타워 기능 강화**를 위해 체계적인 **제도적 기반 조성** 및 안전관리 **시스템의 선제적 구축**

○ 의료용 마약류 **적정 처방** 지원, 불법·과다·중복 처방에 대한 **사전 예측** 및 **사후 관리**로 **처방 全 과정에 대한 안전관리 강화**

○ **마약류 불법 사용·오남용 예방**을 위한 대상별 맞춤형 **교육 강화**, 중독자의 일상 복귀 지원을 위한 **사화재활 정책** 실시

□ 유통 의료기기 안전관리 강화 및 품질관리 국제조화로 소비자 안전 확보

○ **(사후감시)** 소비자·데이터 중심 분석 결과 활용으로 잠재 위험요소 모니터링 및 사각지대 선제적 관리

○ **(현지실사)** 현장심사 無 이력 해외 제조소 선별 해외 제조소 현지 실사를 통해 위해 제품에 대한 '수입중단' 등 관리 강화

○ **(점자 등 표시)** 장애인 안전정보 표시기준, 제공 콘텐츠 개발 등으로 장애인에게 더 편리한 의료기기 안전 정보 제공

○ **(광고관리)** 온라인을 통한 의료기기 해외직구·과대 광고를 신속 모니터링하여 차단하기 위한 온라인 감시 강화 추진

○ **(제조·품질)** 국내 제조업체의 GMP 운영 역량 강화를 위한 기술지원, 의료기기 GMP 심사자 전문성 제고

○ **(국제 조화)** 국가 간 GMP 상호인정 기반 내실화

- 국내 기업 수출 지원 및 우리나라 국제 신인도 향상을 위한 의료기기공동심사프로그램(MDSAP) 가입 지원단 운영 지속
- MDSAP 모델에 기반하여 GMP 심사의 신뢰성 제고를 위한 '특별심사' 및 '입회심사' 운영 추진

○ **(책임보험·공제) 공제사업**의 **안정적 운영*** 및 **환자의 배상 청구권 보호 등**을 위한 **법 근거 마련 추진**

* 공제사업 시행 주체의 명확화 및 주무부처의 감독권 강화 조항 등

○ **(정보 제공) SNS 등 활용**하여 **이식환자** 대상 **맞춤형 정보 제공 추진**

○ **(안전조치) 업체 모니터링 조치 시 기간 설정, 영업자 회수 시 연장 사유 등에 관한 가이드라인** 등 마련으로 **안전조치 내실화**

○ **(장기추적조사) 고위해도 인체이식 의료기기 사용 환자 대상 장기추적조사***의 원활한 운영을 위한 **하위법령 마련 추진**

* 장기추적조사 관련「의료기기법」개정('25.1.31.일부개정, '25.8.1 시행)

○ **(갱신) 의료기기 허가(인증, 신고) 후, 안전성·유효성** 지속 **확보** 및 유통 제품의 효율적 관리 필요

○ **(재평가)** 재사용 방법 준수·관리 등이 **어려운 관리 사각지대 의료기기**에 대해 **안전성 확보 필요**

(2) 성과지표

< 전략목표 성과지표 >

성과지표	실적					목표치	'29년 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 (또는 자료출처)
	'20	'21	'22	'23	'24	'29			
의약품 안전관리 만족도 (정성/산출)	75.9	74.8	74.6	76.2	76.5	76.7	전국 주요도시 병원 등을 방문하는 환자, 소비자, 의약전문가 중 1,000명을 대상으로 조사한 '20~'24년 결과를 바탕으로 '29년 목표치를 '20~'24년 평균(75.6) 보다 상향하여 설정 * 객관성 확보를 위해 외부 전문조사 기관에 의뢰하여 조사	만족 (매우만족+만족+보통+불만족+매우불만족의 5점 척도를 활용하고 100점 만점으로 환산)	만족도 설문조사 보고서

(3) 기타

성과목표III-1 소비자 중심의 의약품 안전관리 체계 구축

(1) 주요 내용

□ **의약품 규제·정책의 국제조화 및 제약산업 지원 강화**

- ㅇ 의약품 규제의 국제조화를 위해 미국·유럽 등 **해외 주요국이 참여하는 국제기구**와 **지속적인 협력 및 이슈 관리 추진**
- ㅇ **의약품 자료보호제도의 연착륙 지원을 위한 하위법령 개정 및 '질의응답집' 마련**
- ㅇ **제약산업의 우수한 전문인력 확보** 및 **혁신성장 지원**을 위한 '25년도 **'의약품 규제 민간 전문가 교육' 실시**
- ㅇ 장애인, 청소년, 어르신 등 **정보 취약계층의 의약품 안전정보 접근성 확대**를 위한 정보 제공 및 교육 사업 실시
- ㅇ **새로운 펜데믹에 대비**한 데이터 기반 **위기대응 의료제품의 정보관리체계 구축 추진**

□ **의약품 제조·수입부터 유통·사용까지 전주기 안전관리 강화**

- ㅇ **GMP 제조소 위험도 평가 기반 현장감시** 등 **제조 및 품질관리 개선**
- ㅇ **업계 주도 전주기 불순물 안전관리 체계 강화 및 실사용 환경을 반영하는 품질감시 체계 강화**
- ㅇ **수입의약품 안전관리 강화**를 위한 **현지실사** 및 **해외제조소 등록 효율화**
- ㅇ **의약품 품목갱신 제도 실효성 제고** 및 **운영결과 공개**
- ㅇ **의약품 안전사용 제고**를 위한 **유사 용기·포장 개선** 및 **정보 접근성 확대**
- ㅇ **부정·불량의약품 불법 유통 근절 홍보**활동 및 **국제규제 기준 선도**

□ 시판 후 의약품 안전사용 환경 조성

○ 국내·외 의약품 **안전성 정보를 수집·분석·평가**하여 허가사항 변경 등 **선제적인 안전조치** 실시

○ 병원 전자의무기록(EMR) 기반 공통데이터모델(CDM) 구축·운영을 통한 **능동적 약물감시 체계 마련**

○ 의약품 처방·조제 시 발생 가능한 오·남용 및 부작용 예방을 위해 **사용 금기 및 주의 등 의약품 적정사용(DUR) 정보 개발·제공**

○ 의약품 부작용 피해구제 및 부작용 피해 재발 방지를 위해 **피해구제 받은 환자의 부작용 정보 제공**

□ 마약류 안전관리 기반 강화

○ 마약류 안전관리 범부처 협력체계 구축

- 범부처 '마약류대책협의회(간사: 식약처)를 통해 부처간 협력강화 및 종합대책 총괄 수립 등 조정역할

○ 국정원, 외교부 등과 함께 국제기구 등 협력체계 구축 및 정보 공유

- 유엔마약위원회(CND) 연례회의 참석 및 국제 통제물질 지정의결 등 마약류 정책 결정 과정 참여
- 국제마약통제위원회(INCB) 마약류 관련 유엔 협약 이행 차원의 마약류 소요량 등 통계자료 제출
- 유엔마약범죄사무소(UNODC) 협력분야에 대한 업무협약 의향서 교환

○ 국내·외에서 마약류 대용으로 불법 사용되고 있는 **신종 물질을 임시마약류로 신속 지정**하고, 불법 마약류 사용 행태를 **과학적 기법을 활용하여 분석**하는 등 선제적 안전관리 시스템 개발

- 마약류·원료물질 추가 지정 및 마약류 대용 물질로 유통되는 신종 물질에 대하여 마약류 지정 전 임시마약류로 신속 지정·관리

- 하수역학 기반의 **과학적 기법**을 이용한 마약류 사용행태 분석 수행

○ 마약류 오남용 예방을 위한 **전국민 대상 교육·홍보 지속** 추진

□ 의료용 마약류 상시 안전관리 체계 구축

○ 의료용 마약류 오남용 탐지분석 지능화 및 '의료쇼핑방지정보망' 사용 편의성 개선 등 **'마약류 오남용 처방 관리체계' 구축**

- **(의사)** 의료쇼핑방지정보망 활성화를 위한 사용 편의성 개선 및 안전 사용 도우미 서한을 통한 다양한 처방 분석·통계 자료 제공

· **(의료쇼핑방지정보망*) 투약이력 조회 의무화 대상 성분 처방 시 알림 제공** 및 **환자 투약이력 조회 단계적 의무화** 추진

* 의료용 마약류의 과다·중복 처방을 방지하기 위하여 의사가 진료 시 환자의 마약류 투약이력을 확인할 수 있는 서비스

· **(안전사용 도우미)** 의사별 본인의 **마약류 처방내역 분석·비교자료 제공 횟수 및 대상 확대**로 **의료현장의 적정 처방 유도**

- **(환자)** 환자가 처방받은 의약품이 마약류임을 인식*하고 오남용을 사전에 방지·관리할 수 있도록 **'내 투약이력 조회서비스**'** 홍보 확대

* '가정 내 의료용 마약류 수거·폐기 사업'과 연계하여 복약지도 시 안내 등 홍보

** 조회일자 기준 과거 2년 동안의 본인의 마약류 투약(조제) 내역과 통계정보 및 효능군별 안전사용기준 등 조회 가능

○ 의료용 마약류 안전사용과 오남용 처방 판단 기준 제시 및 오남용 의심 처방 의사 대상 사전알리미 운영 등 **'상시 관리체계' 구축**

- **(안전사용기준)** 신분 확인, 미성년자 마약류 처방 제한 기준 등 의료현장의 실정을 반영한 일반 원칙을 마련

* 의료용 마약류 비급여 처방 시 신분확인, 미성년자 처방 제한기준 제시 등

- **(사전알리미)** 마약류통합관리시스템 빅데이터 분석 결과 **오남용 의심 사례**를 처방 의사에게 **서면경고 후 개선여부 추적·관리**

* 식욕억제제, 졸피뎀 등 효능군·성분별 정보제공 실시

□ 임상시험 안전관리 체계 강화

○ 수요자(환자 등) 중심의 임상시험 안전관리 강화 요구 증대

- 임상시험 피해 발생 시 임상시험 의뢰자가 대상자 측에 보상 절차를 알릴 수 있도록 안전성 보고 시스템 개선 추진
- 임상시험 피해 발생 시 보상 절차 가이드라인 개정 추진
- 임상시험 대상자 보호를 위한 온라인상담 채널 운영

○ 임상시험 환경변화에 선제적 대응으로 경쟁력 강화

- 분산형 임상시험(DCT) 활성화를 위한 기반 조성
- 해외 임상 분야 규제당국자 초청 워크숍 개최
- 글로벌 임상시험 승인 촉진을 위한 로드맵 란셋誌 게재
- 「동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안」 제정안에 대한 법제화 지원

○ 임상시험 제도 운영·제도개선을 통한 환자 치료기회 확대

- 임상시험용의약품의 치료목적 사용승인 제도 활용을 통한 생명이 위급하거나 대체치료수단이 없는 환자에게 치료기회 제공 확대

○ 국제적 수준의 임상시험 분야 역량 및 관리체계 구축

- 국제조화된 의약품임상시험 관리기준에 대한 규정(고시) 신설 추진
- 진행 중인 임상시험 및 연구자 임상시험에 대한 관리 강화
- 임상시험검체분석기관 및 비임상시험실시기관에 대한 합리적 규제개선

□ 마약류 중독 예방 및 재활지원 체계 구축

○ 누구든지, 언제, 어디서나 가까운 곳에서 마약류 오남용·중독에 대한 상담, 재활에서 치료까지 받을 수 있는 마약류 안전관리 체계 구현

- 언제·어디서나 마약류 중독 사회재활이 가능하도록 [함께]한걸음센터, 1342[용기]한걸음센터 운영을 활성화하여 사회재활 접근성 향상

- [용기·함께]한걸음센터와 타부처, 유관기관 등 간 연계·협력 강화로 사각지대 없는 전국 마약류 중독 사회복귀 지원

- 투약사범에 대한 단순 처벌을 넘어서 효과적인 치료·사회재활의 기회를 제공하는 '사법-치료-재활 연계 참여조건부 기소유예' 확대로 재범 방지 기여

- 마약류 중독자의 사회복귀 지원 및 마약류 재사용 억제를 위해 다양한 프로그램 제공을 통한 콘텐츠 개발·확대 운영

ㅇ **유아·청소년, 성인 등 대상별 맞춤형 마약류 예방교육 확대 및 다양한 콘텐츠 개발을 통해 국민의 올바른 마약류 인식 제고**

- 대국민 마약류 예방교육의 전국 확대를 위한 인적·물적·경제적 자원을 확보하고, 체계적인 교육기반 마련

- 교육부, 여가부, 법무부 등 유관 부처와 협력하여 유아·청소년, 외국인 등 대국민 마약류 중독·오남용 예방교육 확대

- 예방교육 시, 메타버스·교육극·학습만화 등 다양한 콘텐츠를 활용하여 교육의 질적 효과 및 몰입도 제고

- 온라인 교육 플랫폼을 통해 식약처, 교육부, 법무부 등 전 부처의 마약류 관련 뉴스·보도자료, 교육 교재·영상 등을 통합하여 제공

- 마약으로부터 안전한 사회문화 조성을 위해 박람회·지역축제 등과 연계하여 마약류 오남용 예방 캠페인 실시

□ 의약품 안정공급 체계 강화

ㅇ **의약품 신속 공급을 위한 통합 관리체계 마련·지속**

- 민-관 거버넌스 구축을 통해 상시 논의 체계 마련하여 **안정공급을 위한 효과적 대응**

- 의약품 안정공급 통합 대응지침 마련을 통해 **업계·국민 신뢰성 제고**

ㅇ **국가필수의약품 안정공급을 위한 국내생산 기반 강화**

- 주문생산 확대 및 공공제약사 네트워크 구축을 통해 의약품 국내 생산 촉진하여 **필수의약품에 대한 공급 부족 해소**

- 국내 원료·완제의약품 기술개발 강화를 통해 원료부터 생산에 이르기까지 의약품 자급화 체계 구축하여 **공급망 불안 완화**

ㅇ **의약품 공급망 법·제도 체계 고도화**

- 기존에 운영하던 사무를 법제화하고 관련 하위규정 마련을 통해 **법체계 공고화 및 국민 혼란 방지**

- 국가필수의약품 제도의 고도화를 통해 **제도 활용성 및 타 제도에서의 연계 강화**

(2) 성과지표

성과지표	실적			목표치	'25년 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 (또는 자료출처)
	'22	'23	'24	'25			
시중 유통 의약품 수거·검사 관리율(%) (정량/결과)	115	117	108	100 이상	• **위해 우려 품목 중심 품질감시** - 의약품 실사용 환경의 의·약전문가 및 소비자 품질정보, 사회적 현안 등을 반영한 품목(120품목) - 제조(수입)업체 점검 등에 따라 품질확인이 필요한 품목, 업무수행 과정 중 입수한 정보기반 선정 품목(80품목) - 지역사회 현안·위해정보 등 반영 품목(255품목) - 위해정보, 회수·행정조치 이력 등 위해도 평가 기반 선정 품목(255품목) * 선정된 품목에 대해 위험요소를 관리하고자 수거·검사 관리율 목표를 710품목(100%)이상으로 설정	의약품 수거·검사 계획 건수 대비 수거·검사 비율	의약품 수거·검사 실적

(3) 외부환경·갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

○ 의약품 안전정보의 **접근성 확대에 대한 사회적 요구**에 따라 다양한 방식의 **의약품 정보 제공 정책 추진 필요**

○ 국민생활 속으로 점차 확산되고 있는 마약류 범죄에 대한 효과적 대응을 위해 국내 신종불법마약류 사용행태에 대한 조사 필요

○ 최근 불법 마약류 유통 및 의료용 마약류 오남용으로 마약류 사범이 증가하는 상황에서 마약류사범의 재활교육 등 사회복귀 서비스 확대 요구

○ 마약류사범이 끊이지 않고 **의료용 마약류 오·남용이 심각**한 사회 문제로 대두하여 우리나라의 '마약청정국' 지위를 위협

* 마약류사범(명): ('18) 12,613 → ('21)16,153 → ('23) 27,611 → ('24) 23,022

- 여러 의료기관을 돌며 향정신성의약품을 **중복·과다 처방** 받거나 **다른 사람**이 **대신** 수면유도제를 **처방**받아 제공하는 사례 증가

* 하루 병원 6곳 돌며 수면마취제 '의료쇼핑'...16명 수사 의뢰(노컷뉴스, '24.1.16.)

○ 정부 관리 노력에도 불구하고 **마약류 오남용 사건·사고**가 이어져 국민의 마약류 사용에 대한 더욱 **엄격한 관리 요구**

□ 갈등관리계획

○ 의약품 제조소-식약처 간 **정례협의체 운영**을 통한 **업계 의견수렴 및 합의점 도출**

○ 의약품 표시 개선 개선 관련 민·관협의체 구성·운영으로 다양한 이해관계자 조율 및 협력적 방안 모색

ㅇ 협의체 운영 등을 통해 업계, 유관단체 등 이해관계자 의견을 적극 수렴하여 시판 후 안전관리 제도 개선 및 환자 중심의 부작용 관리

ㅇ 마약류 사범의 재활 접근성 편의 제고를 통한 재범방지와 사회 복귀 지원 필요

ㅇ 빅데이터를 활용한 다양한 마약류 안전관리 정책에 대한 보도자료, 카드뉴스, 기고문 등 적극적 소통으로 대국민 마약류 인식 개선

ㅇ 병원·약국 등 취급자별 소통 채널 운영을 통해 의료현장의 애로사항 및 갈등 적극 해소 추진

1 의약품 규제·정책의 국제조화 및 제약산업 지원 강화(Ⅲ-1-①)

국정과제	2-2. 국가 감염병 거버넌스 및 방역 대응 체계 선진화 25-5. 바이오, 디지털헬스 제품화 규제과학 혁신 25-6. 혁신을 지속하는 품질·안전관리 체계로 전환
부처 업무계획	3-6 [규제과학] 과학에 근거하여 전략적으로 지원하겠습니다. 3-7 [규제외교] 글로벌 규제기관과 협력을 더하겠습니다. 4-9 의료제품의 허가 심사를 혁신하겠습니다.
대통령 지시사항	-
담당부서	의약품정책과
담당자	과 장 : 김춘래(043-719-2610) 사무관 : 최기환(043-719-2611), 주무관 : 이주경(043-719-2612)

□ 추진배경 (목적)

1 국제 협력과 규제 조화를 통한 글로벌 영향력 확대

○ 의약품 **규제의 국제조화 및 주도**를 위해 **ICH 등 국제협력협의체 적극 대응 및 국가 간 긴밀한 협력체계 요구**

- 해외 주요국과 조화된 규제환경 조성 및 글로벌 규제 제·개정의 주도를 위해 **국제협의체에서의 적극적인 활동** 및 **국가 간 지속적인 협력 등 필요**

※ 주요 국제기구

- **ICH(국제의약품규제조화위원회)** : 국제적으로 의약품 허가·관리 규정의 통일·표준화 및 과학화 도모를 목적으로 설립('90.4)된 국제협력 기구 (미국, 유럽연합, 일본, 스위스, 한국('16.11) 등 총 23개국 정회원 가입, 연 3회 (3월, 6월, 11월) 대면회의 개최)
- **IPRP(국제의약품규제자협의회)** : 의약품 규제 정책 관련 정보 교환 및 규제기관 간 상호협력을 위한 협의체로, ICH 회의와 연계하여 규제현황 공유 및 국제 이슈 논의, ICH 가이드라인 제안 의제 발굴 등 규제협력(연 2회 ICH와 함께 대면회의 개최)
- **ANM(아시안네트워크회의)** : 아시아 국가간 협력을 도모하고 아시아 권역 내 의약품 규제와 관련한 전략적 현안 해결을 위해 열리는 회의로, 의약품규제기관 국제연합 정상회의('17, ICMRA Summit)에서 일본측 제안으로 결성(연 1회(4월) 대면회의 개최)

2 의약품 규제과학 역량의 세계 수준으로 강화

○ 전세계적 의약품 **안전관리 수준 고도화** 및 신기술 개발 등 환경 **변화에 대응**을 위해 의약품 관리업무 전반의 **'규제역량' 강화가 필수**

- 의약품 전주기의 전문지식을 갖춘 **'의약품 규제업무 전문가'를 양성하여** 글로벌 신약 개발 등 **국제경쟁력 강화**

○ 현장 실무 중심의 **맞춤형 전문교육훈련**을 통한 의료제품 **허가·심사자들의 전문성 강화**

※ '24년도 허가·심사자 역량강화교육 운영 현황

○ 허가·심사자를 대상으로 의약품 개발과정, 제조 및 품질관리 실제에 대한 분야별(바이오, 화학·합성, 백신)·수준별 **현장 실무중심 교육**

⇒ (교육실적) ② 화학·합성의약품(3개 과정 총 3회) 및 바이오의약품(2개 과정 총 3회), 백신제제(2개 과정 총 2회), 특별과정 2회(제조사 방문 프로그램, 허가·심사 역량강화 워크숍) 운영, 허가·심사자 총 151명 교육 참석

○ 제약 환경 변화 대응 및 글로벌 수준의 안전관리 체계 확립을 위한 **제2차 의약품 안전관리 종합계획 마련 필요**

- 「약사법」 제83조의5 신설('18.12.11)에 따른 **5년 주기 중장기 종합계획 수립 추진**

< 종합계획 포함 필요 사항 >

① 의약품 안전관리 정책의 기본목표 및 추진방향
② 의약품 안전관리를 위한 사업계획 및 재원의 조달 방법
③ 의약품 안전관리에 필요한 교육 및 홍보
④ 의약품 안전관리에 대한 조사·연구·개발
⑤ 그 밖에 의약품 안전관리를 위하여 필요하다고 인정하는 사항

○ 국내 제약산업 **환경 변화를 반영**하고 **국제조화**를 이룬 **의약 지식재산 보호 체계 확립 필요**

- 약사법에 신설된('25.2.21) 의약품 자료보호 제도*를 기반으로 **신약 등 개발자의 권익 보호**와 함께 국내 제약산업의 **연구개발 역량 증진** 도모

* 의약품 품목허가를 받기 위해 개발사가 제출한 허가 자료(임상시험자료 등)을 보호하여 후발의약품의 품목허가(신고)를 일정 기간 제한(관련 협정: 한·미FTA, 한·EU FTA)

○ **신기술 기반 혁신의약품 개발을 위한 규제 지원**

- AI 등 디지털 기술을 활용한 신제품의 **신속한 신장 진입 지원**을 위해 임상·허가·심사 시 활용가능한 **전문가 자문 체계 공고화**

3 정보취약계층을 위한 의약품 안전 정보 제공

○ **'24.7월부터 의약품**에 시각·청각장애인을 위한 **점자** 및 **음성·수어 영상변환용 코드**(이하 점자 등) **표시 의무화 본격 시행**

- **식약처**는 **표시방법·기준 개발, 교육, 홍보** 등 **의무 신설**

* 「약사법」(공포 '21.7월, 시행 '24.7월) 제59조의2(시각·청각장애인을 위한 의약품의 표시), 제65조의6(시각·청각장애인을 위한 표시에 관한 교육·홍보 등)

** (대상품목) 안전상비의약품 11품목 및 식약처 지정 의약품 28품목

○ 취약계층에 대한 **맞춤형 교육('약 바르게 알기 지원사업*', '15~)으로 의약품 안전정보 접근성 강화**

* **약 바르게 알기 지원사업** : 우리 사회의 취약계층인 영유아, 청소년, 어르신, 장애인, 임부(임신예정자 포함), 북한이탈주민에 대한 건강 및 안전 확보를 위해 올바른 약물 사용 현장교육 등을 실시하여 의약품 사용 및 구매행위를 개선

4 위기대응 의료제품정보시스템 구축 및 의약품통합정보시스템 고도화

○ **공중보건 위기대응을 위한 법령은 제정**되었으나, 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급사용 기반 조성을 위한 **정보관리체계 부재**

- **위기대응 의료제품**의 긴급사용승인, 생산·유통 정보 수집·관리, 범부처 정보공동활용 등을 **통합관리 할 수 있는 정보시스템** 필요

* '공중보건 위기대응 의료제품 정보시스템 구축'을 위한 정보화전략계획(ISP) 수립하여 중장기 이행 과제 도출('22.5월)

○ 의약품 분야 **법령 및 제도 변화** 등에 따라 의약품통합정보**시스템의 기능 확대 필요**

- 관련 25개 법령 개정, 대국민·제약업계 지원을 위한 신규 정책 추진 등에 따라 **대국민·행정서비스의 지속적인 확대 개편 필요**

※ 의약품통합정보시스템

○ (목적) 「약사법」제83조5에 따라 의약품 인허가, 감시·처분, 대국민 정보 제공 등을 위한 국가 통합정보시스템

○ (구성) 의약품안전나라, 행정서비스포털, 정보공동활용포털

○ (기능) 의약품 연구개발, 허가심사, 사후안전, 생산유통 관리 업무 지원 등 의약품등 안전관리 분야의 데이터 기반 전주기 스마트 행정 지원

○ (구축) '17년 ISP를 시작으로 '18년부터 '22년까지 5개년에 걸쳐 총 13,456백만원을 투입하여 구축 완료

□ 주요내용 및 추진계획

1 국제 협력과 규제 조화를 통한 글로벌 영향력 확대

○ **의약품 규제의 국제조화 및 주도**를 위해 해외 주요국이 참여하는 **국제협의체 적극 대응** 및 **국가 간 지속적인 협력** 및 **이슈 관리 추진**

- **ICH**(국제의약품규제조화위원회), **IPRP**(국제의약품규제자협의회) **참석**(중간회의, 상·하반기 회의*) 및 규제기관 간 규제**현황 공유** 및 규제**이슈 논의** 등 실시

* (ICH) 연 3회((3월)헝가리, (5월) 스페인, (11월)싱가포르) / (IPRP) ICH와 병행하여 참석

- 신규 주제 발굴 등 적극적인 ICH 활동을 위해 **국내 업계와의 간담회 개최**(상·하반기 각 1회)

- **ANM**(아시안네트워크회의) 참석(4월) 및 아시아 권역 내 의약품 **규제 동향 파악** 및 **상호 신뢰관계 유지**

○ 국내 제약기업의 제품화 지원 등을 위한 **'글로벌 전문가 자문단' 지속 운영**('24년~)

- 의료제품 연구·개발 경험 또는 규제업무 경험이 있는 글로벌 전문가를 위촉하여 **최신 기술 의료제품**의 **제품화** 및 **허가·심사를 기술적으로 지원**

* 자문위원 **총 15명 구성**(의약품(11), 의료기기(4), 비공식 자문(5))

** 의료제품의 품질 및 기준규격, 안전성·유효성 및 임상시험 등 심사, 사전검토 현안사항 등

☆ **글로벌 전문가 자문단 운영 기대효과**

○ 의료제품 분야 **자문의 전문성·객관성 확대** 및 **국내 의료제품 개발 경쟁력 향상**에 기여

○ 최신 첨단 기술에 대한 전문 역량을 갖춘 **글로벌 전문가 참여**로 **국제적 시각에서의 전문성 강화, 다양한 국가에서의 경험과 지식 활용 가능**

○ **국제적 네트워크 구축***을 통해 국내 개발사의 **글로벌 시장 진출에 기여** 및 국내 개발 의료제품의 **국제적 인식 제고**

2 의약품 규제과학 역량의 세계 수준으로 강화

○ **의약품 자료보호제도의 연착륙 지원을 위한 하위법령 개정 및 '질의응답집' 마련**

- 개발사가 제출한 임상시험 자료 등 **보호할 필요가 있다고 인정**되는 **의약품의 범위, 정보공개사항** 등을 **명확히 규정**하는 총리령 **개정***

* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 개정안 입법예고('24.8월~)

▸ **(보호대상)** 기존 허가된 의약품과 ▲유효성분 종류 또는 배합 비율이 다르거나, ▲투여경로가 다르거나, ▲명백하게 다른 효능/효과 추가한 전문의약품 등
▸ **(정보공개)** 제품명, 업체명, 효능효과, 보호기간, 기타 식약처장 인정 정보
▸ **(전문가자문)** 자료보호필요성 인정 등을 위해 중앙약사심의위원회 등 자문 가능

- 의약품 자료보호제도의 **적용기준 및 사례별 적용방안** 등 다빈도 질의사항 등을 포함하여 안내가 필요한 사항을 담은 **'의약품 자료보호제도 질의응답집' 마련·배포**

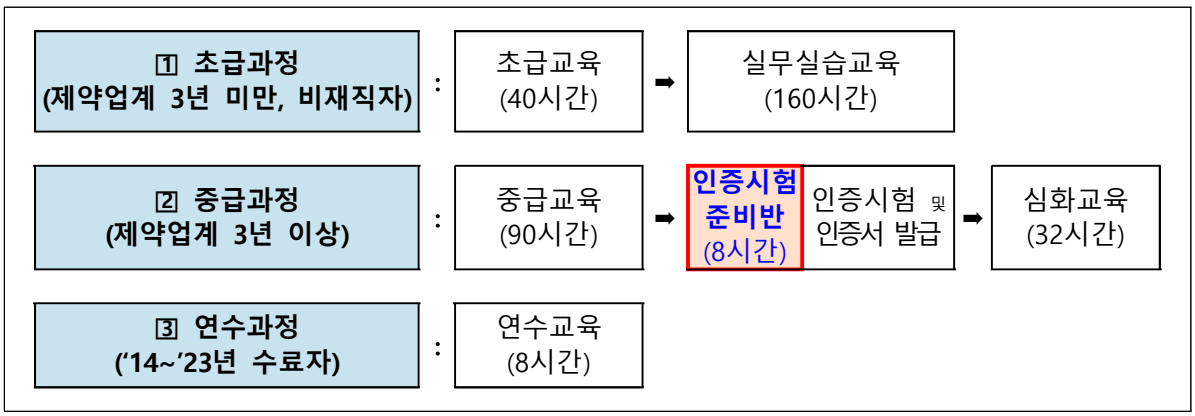
○ **중앙약사심의위원회** 자문절차 개선 등을 위한 **규정·지침서 개정 추진**

- 식약처-중앙약심 간, 중앙약심 위원 상호 간 **정책 소통 강화**, 안건의 충분한 검토가 가능토록 **자문절차 개선** 등 운영 내실화 추진

* (관련 규정·지침서) 「중앙약사심의위원회 규정」, 「중앙약사심의위원회 운영 매뉴얼」

○ 제약산업의 우수한 **전문인력 확보** 및 **혁신성장** 지원을 위한 '25년도 **'의약품 규제 민간 전문가 교육' 실시**(4~12월)

- 제약업계 **재직경력**에 따른 **교육생 맞춤형**(초급·중급) **교육** 및 **인증시험 준비반 신설, 제약업체 현장 방문·체험** 등 실습교육 **다양화 추진**



* (교육대상) 제약업계 종사자 및 취업 희망자 등('24년도 503명 교육 수료)

○ **허가·심사인력의 규제역량 강화**를 위한 **현장실습교육 지속 실시**

- '25년 허가·심사자 역량강화교육 **위탁계획 수립** 및 교육 수행기관 **공동수급체(컨소시엄) 구성을 통한 교육 운영**('23.12.~)

* '25년 예산(정부안) 810백만원(민간위탁사업비)

< 컨소시엄 구성(안) 및 역할 >

교육프로그램 개발 및 운영
(주관기관)

- ▸ 참여기관 총괄 관리
- ▸ 프로그램 지속 수정·보완 등
- ▸ 기타 교육생 관리 및 만족도 조사 총괄 등

화학·합성의약품 (참여기관 1)	바이오의약품 (참여기관 2)	백신제제 (참여기관 3)

- ▸ 실습 교육 프로그램 운영(프로그램, 교재개발 및 교육강사 섭외 등)
- ▸ 교육생 관리 및 지원
- ▸ 교육 후 평가 실시
- ▸ 기타 실습교육 운영에 필요한 사항

○ 제약 환경 변화 대응 및 글로벌 수준의 안전관리 체계 확립을 위한 **제2차 의약품 안전관리 종합계획 수립 추진**

- 의약품 안전관리를 위한 허가부터 시판 후 관리에 이르기까지 **의약품 전주기* 안전관리 5개년 계획 마련**

  * 임상, 비임상, 허가, 제조, 유통, 판매 등 전분야

3 정보취약계층을 위한 의약품 안전 정보 제공

○ 의약품의 점자 등 **시·청각장애인**을 위한 안전정보 **접근성 개선 위탁사업 추진(4차 연도, '22~)**

- 점자 등 **표시 실태조사 및 평가**('25년)
- **장애 유형별 맞춤형 교육 지속 운영**('25년)

  * 맞춤형 교육교재 개발 및 제작, 장애인 눈높이에 맞는 교육계획 수립·운영

- **점자 등 표시 제도 관련 대국민 및 장애인 맞춤형 홍보**('25년)

  * 20초 영상, 디지털포스터, 점자 안내문 등 홍보물 제작

※ 그간의 추진 경과

○ **('22년)** 시·청각장애인의 의약품 사용 실태조사, **점자 및 음성·수어영상변환용 코드 표시 가이드라인**(안) 및 **품목 선정***(안) **마련**

  * 생산실적이 높은 다빈도 의약품, 안전상비의약품과 동일 주성분 품목 및 선제적 점자표시 품목 등 품목 선정방식에 따라 총 3가지 안 마련

○ **('23년)** 의약품 안전사용을 위한 **음성·수어영상 제작***, **우리 처 누리집**(의약품안전나라)에 **연계**(~'23.12)

  * 영상제작 의약품 : '장애인 의약품 안전사용 정책협의체'를 통해 선정된 식약처장 지정 표시대상 의약품 28개

  - 시·청각장애인 안전정보 제공 관련 **홍보물**(카드뉴스, 영상 등) **제작·배포***(~23.12)

    * 장애인 행사 배포('23.10), 식약처·안전원 SNS 등 홍보매체 배포('23.12)

○ **('24년)** 의약품 허가정보 변경 등 **음성·수어영상 현행화**, 점자 등 표시 **실태조사**, **맞춤형 교육교재** 개발·제작, **맞춤형 교육** 및 **대국민 홍보 실시**

  * 맹·농학교 및 복지관 등 방문 교육 총 14회 실시('24. 8~10월)

  ** 지하철역(시청역, 부산역) 광고, 온라인 플랫폼(네이버 배너) 광고 등('24. 10월)

○ **정보취약계층**의 의약품 안전정보 접근성 확대를 위한 '25년도 **'약 바르게 알기 사업' 교육 추진**

- 전국 17개 시도 대상 취약계층*에 대한 의약품 안전 사용 **교육 지속 실시**('15년~)

* 영유아, 청소년, 어르신, 장애인(시각, 청각, 발달) 및 보호자, 임부, 북한이탈주민

- **대상 맞춤형 교재 및 교구의 지속 개발**을 통해 사회 취약계층의 의약품 안전 사용 교육의 **효율성 및 만족도 증대 추진**

< 약바르게 알기 교육 추진실적>

구분	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년
예산	621백만원	621백만원	621백만원	621백만원	621백만원
교육실적	1,375회 (31,136명)	1,745회 (45,353명)	1,746회 (40,894명)	1,771회 (53,105명)	1,777회 (50,568명)
강사양성	1,875명	2,355명	1,473명	1,691명	1,377명
대상	청소년, 영유아, 어르신, 장애인, 북한이탈주민 (시범)	청소년, 영유아, 어르신, 장애인, 임부(시범)	청소년, 영유아, 어르신, 장애인, 임부	청소년, 영유아, 어르신, 장애인, 임부, 북한이탈주민	청소년, 영유아, 어르신, 장애인, 임부, 북한이탈주민

4 위기대응 의료제품정보시스템 구축 및 의약품통합정보시스템 고도화

○ **새로운 펜데믹에 대비**한 데이터 기반 **위기대응 의료제품의 정보 관리체계 구축 추진**

- 정보화전략계획(ISP)에 따라 **'공중보건 위기대응 의료제품 정보 시스템' 3차 구축**(12월)

< '25년 3차 사업 주요 내용 >

▶ 생산·유통 데이터 활용, 위기대응 의료제품의 안정적인 공급관리 지원

① **생산단계 의료제품 공급현황, 유통단계 의료제품 판매현황의 취급 데이터를 활용한 의료제품 공급 동향 제시**

② **수급 데이터의 도식화를 통해 위기대응 정책 결정 지원**

③ **의료제품 공급 동향 및 시각화 통계의 기초 데이터 출력**

< 연차별 정보시스템 구축 추진 계획 >

1년차	① 위기대응 대국민 서비스 구축 * 생산·수입 실적·계획, 재고 등 수급 관리 정보 수집 기반 마련 ② 위기대응 행정서비스 구축 1차 * 법 이행을 위한 민원·행정 서비스 구축 ③ 위기대응 플랫폼 아키텍처 구성 * 서버, 소프트웨어 등 정보시스템 운영을 위한 인프라 도입
2년차	① 위기대응 의료제품 유통관리체계 구축 * 민관 협업을 통한 위기대응 의료제품 유통판매정보 수집·공개 기반 마련 ② 위기대응 의료제품 관계부처 행정지원 정보공유 * 이상사례 및 추적/실태조사 등 범부처 정보 공동 활용을 위한 정보공유 체계 구축 등 ③ 공중보건 위기대응 의료제품 민원·행정서비스 확대 구축 * 위기대응 의료기기의 안전사용조치, 추적조사 등 안전관리 및 평가를 위한 전자보고 및 내역 확인 및 '23년 개발 서비스 유지관리 ④ 공중보건 위기대응 유통개선조치 민간클라우드 인프라 도입
3년차	① 수급 현황 예측 등 공중보건 위기 시 위기대응 의료제품의 모니터링 정책지원 체계 확보

○ 의약품 분야 제도 변화 등에 따른 **의약품정보서비스 확대**

- **대국민 의약품 정보 제공 서비스 강화** 및 **행정 서비스 혁신**을 위한 **의약품통합정보시스템*** **고도화**(12월)

* ▲ 신약 허가·심사 **전문심사자의 실적 관리**로 허가·심사 인력의 체계적 운영 ▲ 의약품안전나라 범정부 서비스의 **디지털플랫폼정부 실현**계획 이행

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	의약품 자료보호제도 시행을 위한 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 개정 및 질의응답집 마련	2월	
	'25년 의약품 안전정보 장애인 접근성 개선 위탁사업 계약	2월	
	'25년 의약품 안전정보 장애인 접근성 개선 위탁사업 착수	3월	
	'25년 의약품 규제업무 전문가 양성교육 위탁사업 계약	3월	
	'25년 심사자 현장실습교육 위탁사업 계약	3월	
	'25년 약 바르게 알기 지원사업 계약	3월	
	국제의약품규제조화위원회(ICH) 관리위원회 중간회의 참석	3월	업무계획
2/4분기	아시안네트워크회의(ANM) 참석	4월	업무계획
	ICH 활동 관련 업계 간담회 개최	5월	업무계획
	국제의약품규제조화위원회(ICH) 관리위원회 상반기 회의 참석	5월	업무계획
	중앙약사심의위원회 예규 개정	6월	
	위기대응 의료제품 정보시스템 3차 및 의약품통합정보시스템 고도화 사업 추진계획 수립	6월	
4/4분기	ICH 활동 관련 업계 간담회 개최	11월	업무계획
	국제의약품규제조화위원회(ICH) 관리위원회 하반기 회의 참석	11월	업무계획
	'25년 의약품 규제업무 전문가 양성교육 위탁사업 결과 보고	12월	
	'25년 심사자 현장실습교육 위탁사업 결과 보고	12월	
	'25년 약 바르게 알기 지원사업 결과 보고	12월	
	'25년 의약품 안전정보 장애인 접근성 개선 위탁사업 결과 보고	12월	
	위기대응 의료제품 정보시스템 3차 및 의약품통합정보시스템 고도화 사업 완료	12월	

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

구 분	내용	세부일정
간담회	ICH 활동 관련 업계 간담회 개최	4월, 10월
현장투어	'25년도 상반기 약대생 식약처 현장투어	상반기
만족도 조사	'25년도 의약품 안전관리 만족도 조사	11월
만족도 조사	'25년도 의약품통합정보시스템 수혜자 만족도 조사	11월
현장투어	'25년도 하반기 약대생 식약처 현장투어	하반기

□ 기대효과

1 국제 협력과 규제 조화를 통한 글로벌 영향력 확대

- ㅇ **국제기구 및 국가 간 지속적인 협력**으로 국가 신뢰도 제고를 통한 **국내 제약업계의 수출 지원**
- ㅇ 글로벌전문가 **자문단을 활용한 국내 의료제품 개발 경쟁력 향상**

2 의약품 규제과학 역량의 세계 수준으로 강화

- ㅇ **의약품 허가·심사자의 규제역량 강화** 및 **규제업무 전문가 양성 교육 지속 실시**로 의약품 관리 수준의 **국제 수준으로 도약**
- ㅇ **지식재산 보호 제도**를 기반으로 신약 등 **개발자의 권익 보호** 및 국내 제약산업의 **연구개발 역량 증진**

3 정보취약계층을 위한 의약품 안전 정보 제공

- ㅇ 의약품 안전정보에 대한 접근성 확대로 **정보취약계층의 의약품 안전사용 도모**

4 위기대응 의료제품 정보관리체계 구축 및 의약품통합정보시스템 고도화

- ㅇ 공중보건 의료제품 통합정보시스템 운영으로 **의료제품 전주기 관리**를 통한 **국민 치료기회 보장**
- ㅇ **의약품정보서비스 확대**로 누구나 쉽게 편리하게 의약품 정보를 활용할 수 있는 환경 조성

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분	'24	'25
의약품 안전관리 강화(Ⅵ-1-일반재정①)			
① 의약품 안전관리 강화(2031)	일반	24	24
▪의약품안전 감시 및 대응(300)	일반	24	24
의약품 안전기반 구축(Ⅵ-1-일반재정②)			
② 의약품안전기반 구축(2032)	일반	33	45
▪희귀·필수의약품센터 지원(301)	일반	33	45
의약품 공급기반 확충(Ⅵ-1-일반재정③)			
③ 의약품 공급기반 확충(2033)	일반	83	82
▪의약품 인허가 규제 국제협력 및 경쟁력 강화(301)	일반	19	20
▪의약품 품질고도화(302)	일반	64	62

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'22	'23	'24	'25			
의약품 안전관리 관련 제도개선 추진 실적 (정량/산출, 40)	신규	신규	신규	7점	당초 목표 5건 대비 2건 증가한 3년간 평균 7건을 7점으로 점수화하여 목표치로 설정 * 각 규정의 개정건별 점수 차등 적용 ** '22, '23, '24년 법령 개정 실적은 개정 완료일 기준 ('22년 7건, '23년 7건, '24년 8건)	법령: 입법예고 법령 이외: 개정 완료 * 법령: 1.5점 * 고시 등 행정규칙: 1점 * 가이드라인 등 : 0.5점	입법예고 및 개정 완료 공문
공중보건 위기대응 의료제품 정보 시스템 구축 (정성/산출, 30)	신규	구축 (1차)	구축 (2차)	구축 (3차)	위기대응 의료제품 수급 관리를 위한 정보 수집 및 대국민·행정서비스 기반 마련을 위한 시스템 구축 * 정보화전략계획(ISP)에 따라 '23년부터 '25년까지 3개년에 걸쳐 정보시스템 구축 예정 ** 연도별 이행과제 건수: ('23년) 3개→('24년) 3개→**('25년) 1개**	시스템 구축	시스템 구축 완료보고
의약품통합정보 시스템 사용자 만족도 (정량/산출, 30)	신규	신규	신규	84.2	당초 최근 5년간 연평균 증가율을 활용하여 83.7을 목표치로 설정하였으나, 보다 도전적 목표치를 위하여 최근 3년간 사용자 만족도 조사 결과의 평균값을 목표치로 수정 * 사용자 만족도 조사 결과 ('24년 85.0, '23년 84.7, '22년 82.9, '21년 80.7, '20년 78.4)	만족도 점수	관련 문서

2 핵심 의약품 제조·수입부터 유통·사용까지 전주기 안전관리 강화(Ⅲ-1-②)

국정과제	25-6 혁신을 지속하는 품질·안전관리 체계로 전환
부처 업무계획	1-1 트렌드 변화에 대응한 엄격한 안전관리를 하겠습니다.
대통령 지시사항	
담당부서	의약품관리과
담당자	과 장 : 문은희(043-719-2651) 사무관 : 이성두(043-719-2659), 주무관 : 이혜원(043-719-2660)

□ 추진배경 (목적)

○ (제조 관리) 의약품 GMP 적합판정 연장을 위한 **정기조사 시 위험도***에 따라 **효율적 관리 필요**

* 위험도 상승요인(제조소의 중대한 변경 이력, 3년간 행정처분 및 회수이력 등)

- 위험도가 낮은 제조소는 현장조사 외의 방법으로 GMP 적합판정 유효기간을 연장하는 기준·절차 운영하고 위험도가 높은 제조소에 대한 집중관리 필요

○ (품질 관리) 전세계적으로 **비의도적 불순물 지속적 발생** 및 **소비자·의료현장**의 의약품 **실사용 환경을 고려**한 **품질관리·감시 체계 개선·확대** 운영으로 국민 불안감 해소 필요

(미국)	• 니트로사민류 불순물 가이드라인 개정(`24.9월) 및 신규 불순물 업데이트로 지속 관리(`24.11월, 281종 기준 운영)
(유럽)	• 시판허가권자를 위한 질의응답집 및 신규 불순물 업데이트로 지속 관리(`24.11월, 172종 기준 운영)

○ (수입 관리) 수입의약품의 품질 문제, 불순물 검출 등 **국외 안전성 이슈**에 대해 **해외제조소 현지실사 제고**를 통한 **수입의약품 안전관리 강화 필요**

- 특히, 수입 **원료의약품 품질**로 인한 문제는 국내 의약품 전반에 걸쳐 **광범위한 영향**을 미쳐 **국민 건강 및 안전에 중요**한 문제

- 미국, 유럽, 일본 등 제약강국은 해외제조소를 등록·인증하고, 등록 사항에 기반한 **현지실사 등**으로 **국내 제조소와 동일한 수준으로 관리**

	공장등록제(약 10,000개소) 시행, 위험성 기반 해외제조소 실사('12년 ~)
	해외제조소도 유럽 내 제조소와 동일한 3년 주기의 평가 실시
	해외제조소 인정제, 자료 제출, 현지실사를 통한 5년 주기 갱신

- **불량** 및 **위해 의약품** 수입의 **선제적 차단**을 위해 해외제조소 **현지실사 효율화** 및 **위험도 평가**에 따른 **등급별 집중 관리** 필요

○ (품목 갱신) **사용자 중심의 시판 후 안전관리**가 이루어질 수 있도록 **제2주기**('23-'27) **품목갱신 제도*의 지속적인 운영** 및 **국내 수요 의약품*의 안정적 공급** 필요

* 희귀·국가필수의약품, 국내 사용경험이 충분한 일반의약품 등의 갱신 검토 기준 명확화·합리화를 통해 소비자의 의약품 접근성 강화 필요

○ (표시·광고) 의약품 유사 용기·포장 개선 및 의약품 정보 접근성 확대를 위한 안정적 제도(점자, 음성·수어 영상, e-라벨) 운영 필요

* 의약품 e-라벨 제공 법적근거 마련「약사법」시행('24.1월) 및 점자, 음성·수어 영상 제공 의무화 「약사법」 시행('24.7월)

○ (유통 관리) 비대면 구매 수요 증가 및 온라인 쇼핑 확산 등으로 **부정·불량 의약품 불법유통 규모 급증**에 따라 이에 대한 **안전관리 체계 개선 필요**성 대두

- **스테로이드** 주사제, **에토미데이트** 등 **불법 판매·유통**과 관련한 **지속적 사회문제 제기**

□ 주요내용 및 추진계획

① (제조 관리) 의약품 GMP 안전관리체계 개선 및 제조·품질관리 강화

○ **(정기조사)** GMP 적합판정에 대한 정기조사 시 **'현장조사 이외 서면조사 등 운영 방안' 마련·운영**

- 서면조사 등 운영 방안 마련, 업계 홍보, 서면조사 **실시**

√ **(서면조사 적용 대상)** '위험도 평가 기반 의약품 제조소 현장감시 방안'에 따라 **위험도가 낮은 것으로 평가된 업체** 중 **위험도 상승 요인이 없는 업체 대상**

√ **(서면조사 적용 시 유효기간)** 현장조사 이외 방법으로 유효기간 연장 시 **2년 연장**하여 **최대 5년 주기 현장조사 실시**

<위험도 상승 요인 검토자료(안)>

① 제조소의 중대한 변경이력* 자료
* 제조소 소재지 변경, 대단위 제형 추가
② 최근 3년간 행정처분 및 회수 이력
③ 최근 3년간 해외 의약품 규제기관의 실사이력(지적사항에 대한 이행현황을 포함)
④ 무균제조공정을 수행하는 자사제조 품목의 목록
⑤ 5년 내 적합판정 취소 이력

○ **(원료관리)** 완제의약품 제조업체 점검 시 약사감시원이 확인해야 하는 **점검 지침** 마련 운영

-「주성분 제조업체 평가 실태점검 지침」마련, 업계 교육, 시범 운영 실시

* 총리령 [별표 1] 의약품 제조 및 품질관리 기준, 관련 고시, 해외 사례 등 고려

○ **(소통·홍보)** 연간 제조·유통관리 기본계획 관련 유관부서(지방청, 지자체 포함) 및 업계 대상 정책 홍보

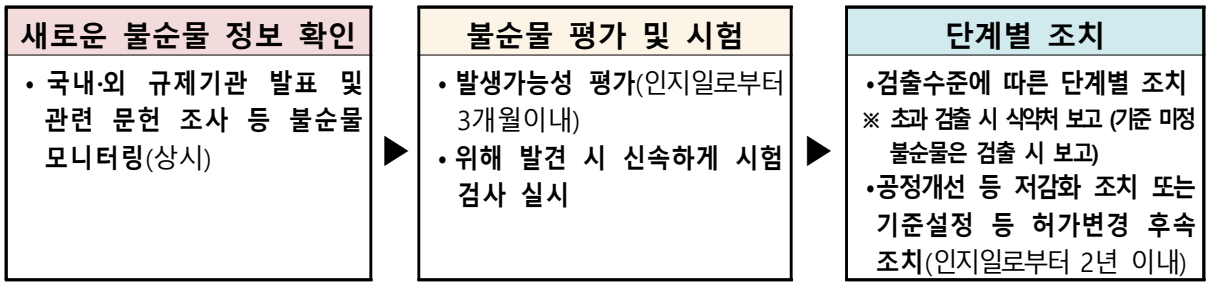
- 전국 의료제품 안전관리 공무원 워크숍 개최(2월)

- 의약품 제조·수입업체 대상 안전관리 정책설명회 개최(4월)

② (품질 관리) 업계 주도 전주기 불순물 안전관리 체계 강화 및 실사용 환경을 반영하는 품질감시 체계 강화

○ 관리기준 이내의 제품만 유통될 수 있도록 식약처 및 업계의 **사전 예방적·상시적 안전관리 체계 강화**

- **업체 자율**적으로 정보 수집, 발생가능성 **평가, 시험** 및 검출수준에 따른 **단계별 조치**하는 **전주기 관리체계 운영**



* 국내·외 불순물 초과 검출 확인 시 동일 성분 의약품에 대한 시험검사 등 안전조치 지시

- **초과검출 또는 신규불순물 검출시 안전조치** 실시하고 업체의 자율관리 체계 정착을 위한 **현장점검 및 업계 지원***(연중)

* 신규불순물 기준설정, 시험기관 정보 제공, 가이드라인 운영 등

'불순물 시험결과 조치방안' 중 단계별 조치

○ (수준 1) 허용기준의 100%초과, 회수, 저감화 또는 규격 설정
○ (수준 2) 허용기준의 30% 초과 ~ 100% 이하, 저감화 또는 규격 설정
○ (수준 3) 허용기준의 10% 초과 ~ 30% 이하, 자체 주기적 시험검사 등 관리
○ (수준 4) 허용기준의 10% 이하, 업체 자율관리

ㅇ 소비자 등이 제기하는 **의약품 위해 품질정보**에 대한 **조사 및 조치를 일관되고 신속하게 처리**할 수 있는 **관리체계 마련**

- 지방청에서 수행하는 **소비자 불만 관련 대응 조치**의 범위, 절차, 방법 등을 포함하는 **업무 기준*** **마련 및 시행**

* 소비자 불만 유형(사례) 분류, 업무담당부서, 시급성 판단기준, 업무처리 절차, 조사결과에 따른 안전조치의 종류 등

ㅇ 의약품 제조단계에서의 품질 확보 뿐만 아니라 소비자 등의 요구를 반영한 실사용 단계에 이르는 **의약품 전주기 품질감시 체계 지속 추진**

- (기준규격 內 검사) 위해도 평가* 결과 **위해 우려 상위 품목**에 대한 **선택적·집중적 수거검사**

* 위해정도, 발생빈도, 민감도, 정보의 신뢰성 등을 종합적으로 평가

- (기준규격 外 검사) 의약품 사용중에 확인한 **품질불량 사례**를 토대로 **기준규격 外 항목에 대한 시험·검사 강화**

※ '의약품 품질감시 민·관 협의체' 등을 통해 입수된 품질 우려 정보에 대해 맞춤형 품질감시(기준규격 內·外 항목 검토 및 검사) 실시

③ (수입 관리) 수입의약품 안전관리 강화를 위한 현지실사 및 해외제조소 등록 효율화

○ 의약품 해외제조소에 대한 위험도별 **실사주기 차등*** **기준 마련**('23년~) 및 '25년 실사 대상 선정을 위한 위험도 평가('24년 10월)

* 위험군별 실사주기: 최상위(1년), 상위(3년), 중위(5년), 저위(5+최대 5년)

- (단계적 평가) **(1단계) 스크리닝 → (2단계) 위험도 평가 → (3단계) 실사 대상 선정**에 따른 등급 적용

<위험도 평가 단계별 내용>

1단계		2단계		3단계
스크리닝		위험도 평가		실사 대상 선정
수입실적 없음, MRA체결국, 비중요 공정(포장 등) 수행 제조소 제외	⇨	PIC/s가입국, 제품특성(무균·비무균, 원료·완제품), 실사이력, 위해정보, 수입 실적 등 평가	⇨	실사이력, 원료 제조소 실사 비중(30%) 등 고려
세부 등급 없음		위험도 평가에 따른 4개 등급(최상, 상, 중, 저) 적용		위험 등급별 실사 대상 선정

* 제한된 실사 인력·예산의 효율적 운영을 위해 고위험 제조소 위주로 실사 대상을 선정하고, 완제의약품과 원료의약품 비율을 고려하여 선정

- **해외제조소 현지실사** 특성을 고려하여 **업무수행 편람 마련**(9월)

* 실사조 구성, 본부·지방청 간 역할, 주요 점검사항, 지적사항 후속조치 등 실사 세부 수행절차, 표준화된 보고서 양식(예시) 등 마련

○ **해외제조소 등록 관리체계 및 정보 활용 시스템 강화**

- 등록사항 변경신고 기한을 매년 1.31로 통일(종전: '매년 등록일이 속하는 월의 말일)하도록 고시 개정(3월)

- 해외제조소 등록 정보(제조소 총람) 중 PIC/S 가입국 실사이력를 **위험도 평가**에 반영할 수 있도록 시스템 개선(9월)

- 등록사항 변경신고 **자동화**를 위한 **민원처리 시스템 개선** 및 **업무 수행 편람** 마련(11월)

- **과학적 분석기법을 활용**하여 **전산시스템**으로 대상을 선정하기 위하여 **위험도 평가에 필요한 데이터 정비 등** 기반 구축(12월)

* 위험도 평가 항목 : 수입실적, 식약처 및 PIC/S 실사이력, 위해 정보 등

** '빅데이터 기반 의약품 해외제조소 위해도 평가기술 개발 연구'(2~11월)

④ (품목 갱신) 의약품 품목갱신 제도 실효성 제고 및 운영결과 공개

○ 업계 의견 수렴을 통해 품목갱신 **제출자료 인정범위 확대** 및 **검토 기준 구체화** 등을 위한 **관련 규정** 및 **가이드라인 개정** 추진

- "의약품 품목갱신 민관협의체" 운영(연중)

- 「의약품 품목 갱신에 관한 규정」 개정(3월)

- 「의약품 품목 갱신업무 민원인을 위한 가이드라인」 개정(9월)

* 외국 사용현황 외에 임상문헌·논문 등을 인정하고, 희귀·국가필수의약품 등의 갱신 검토 기준 명확화

※ **의약품 품목갱신 제도** : 허가·신고된 의약품을 주기적이고 체계적으로 관리하기 위하여 5년 주기로 ▲안전관리자료 ▲유효성입증자료 ▲표시기재자료 ▲제조·수입실적 등을 제출받아 품목별로 평가하는 제도

* 의약품 품목 갱신 제2주기('23.7.~28.6. 5년간) 갱신 대상 총 35,045개 품목

○ 품목갱신 **결과 보고서 발간** 등 정보 제공 및 **유관기관 협력** 강화

- **'24년도 품목갱신 결과** 및 효능·효과 등 **허가사항 변경 안전조치** 현황 분석 **결과 공개**(4월)

  * 분석결과 공개를 통해 유통 중인 허가·신고 품목의 현황을 제공함으로써 업계의 제품 개발·출시 전략 수립에 기여

- 심사역량 강화를 위한 **본부-지방청 갱신심사협의체** 운영, 안전성 정보 공유 등을 위한 의약품안전관리원 등 **유관기관 협업**(지속)

⑤ (표시·광고) 의약품 안전사용 제고를 위한 유사 용기·포장 개선 및 정보 접근성 확대

○ 의약품 조제·투약 오류 예방을 위한 **유사 용기·포장 개선 추진**

- 사용자와 공급자의 의견을 수렴하고, 개선 계획을 논의하기 위한 "의약품 유사 용기·포장 개선 민관협의체" 운영(2월~, 분기별)

  * (사용자) 조제·투약 오류 발생 우려가 있는 의약품 용기·포장 사례 제공

  * (공급자) 유사 용기·포장 개선 요청에 대한 검토 의견 및 조치계획 마련

- '의약품 용기·포장 가이드라인' 마련을 위한 용역연구 추진

  *「사용자 대상 정보제공을 위한 의약품 표시정보 관리방안 개선연구」('25-'27년)

○ **의약품 전자적 정보 제공(e-라벨) 제도 운영 기반 구축**

- 전자 첨부문서(e-라벨)의 모바일 친화성, 가독성을 향상하기 위한 표준 지침 제공(4월)

- 약사법 하위 규정 등 제도 기반 정비 계획, 단계적 확대 방안, 인프라 구축 및 기술 지원 체계 마련 등 추진(~12월)

○ **장애인을 위한 의약품 정보 제공**(점자 및 음성·수어) **강화**

- 약사법 및 고시 개정*에 따른 표시 현황 실태조사(9월)

  *「의약품 표시 등에 관한 규정」(개정 '24.7월, 기존 표시자재 허용 '25.7월까지)

○ **상·하반기 의약품 표시·광고 집중감시 실시**(4월, 9월)

⑥ **(유통 관리) 부정·불량의약품 불법 유통 근절 홍보 활동 및 국제 규제기준 선도**

○ **식약처-지자체 협업**을 통해 **위해**가 **우려**되거나 **취약한 분야**에 대한 사전예방적 기획합동감시 등 실시

* 스테로이드 주사제, 에페드린 주사제, 에토미데이트 성분 의약품 불법 유통 등 점검

○ 부정·불량의약품 **불법유통으로부터 소비자 보호**를 위한 **선제적 홍보 활동** 추진(연중)

- (홍보 활동) **불법유통** 의약품 거래의 불법성 및 위험성, 의약품 **안전관리 정책** 등을 체계적으로 **홍보**

- (의약품안전지킴이 활동) 의약품에 관심많은 일반 국민을 **의약품 안전지킴이**로 위촉*하여 국민 눈높이에 맞는 **정책 소통 홍보 활동** 추진

* 제12기 지킴이 모집 공고('24.12월)를 통해 30명을 선발·위촉하여 '중고거래 등 불법유통 모니터링', '홍보 콘텐츠 공모', 'SNS 홍보' 등 활동(임기: '25.1～11월)

○ 'WHO 부정·불량의료제품위원회' 부의장('24~'25년)으로 **부정·불량의약품**의 **유통방지**를 위한 **국제협력 선도**

* 'WHO 글로벌 감시 및 모니터링 시스템(GSMS)' 활동 및 주제별 실무그룹 활동 참여

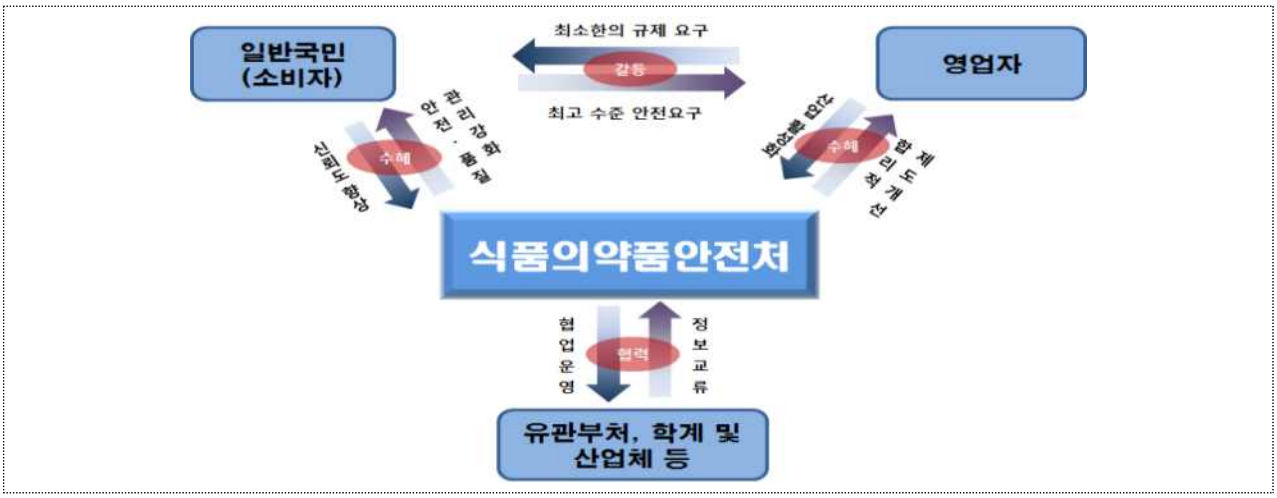
< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	소비자 불만 업무처리지침(공무원지침서) 제정	'25.1월	
	제12기 의약품안전지킴이 위촉	'25.1월	
	'25년 의약품 제조소 위험도 평가 결과 알림	'25.1월	
	'25년 전국 의료제품 안전관리 공무원 워크숍 개최	'25.2월	
	'25년 상반기 의약품 품질감시 민·관 협의체 개최	'25.2월	
	의약품 유사 용기·포장 개선 민관협의체 1차 회의	'25.2월	
	'25년 1분기 의약품 분야 기획합동감시 실시	'25.3월	
	'24년 특별기획감시 결과 보고 및 '25년 계획 수립	'25.3월	
	'25년 지자체 의약품등 품질감시 계획 수립	'25.3월	
	「의약품 품목 갱신에 관한 규정」 개정	'25.3월	
2/4분기	「의약품 등의 해외제조소 등록에 관한 규정」 개정	'25.4월	
	'25년 상반기 지방청 품질감시 계획 수립	'25.4월	
	의약품 전자적 정보제공(e-라벨) 표준 서식(안) 마련	'25.4월	
	의약품 제조업체·수입업체 대상 안전관리 설명회 개최	'25.4월	
	「오·남용우려의약품 지정에 관한 규정」 개정	'25.5월	
	'25년 2분기 의약품 분야 기획합동감시 실시	'25.6월	
	의약품 유사 용기·포장 개선 민관협의체 2차 회의	'25.6월	
3/4분기	'25년 하반기 의약품 품질감시 민·관 협의체 개최	'25.7월	
	의약품 품목갱신 민원인 가이드라인 개정	'25.9월	
	'25년 3분기 의약품 분야 기획합동감시 실시	'25.9월	
	'25년 하반기 지방청 품질감시 계획 수립	'25.9월	
	의약품 해외제조소 현지실사 업무편람(공무원 지침서) 제정	'25.9월	
	의약품 유사 용기·포장 개선 민관협의체 3차 회의	'25.9월	
4/4분기	의약품등의 해외제조소 등록 업무 수행 편람(공무원 지침서) 제정	'25.11월	
	의약품 유사 용기·포장 개선 민관협의체 4차 회의	'25.12월	
	'26년 의약품 제조·유통관리 기본계획 수립	'25.12월	

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

< 수혜자 및 이해관계자별 주요 내용 >

구 분		주요 내용
수혜자	국민	의약품 안전 정책 발굴 및 수립을 통한 안전한 의약품 등 공급 기반 조성으로 국민 보건 향상 도모
	산업계	제품 품질 향상 및 국제경쟁력 강화 도모
이해관계자	국민, 산업계	의약품 안전관리 수행에 대한 이해 충돌 가능성
	학계, 공무원 등	의약품 안전관리 수행에 대한 공유·협력 및 정책 지원



구 분	내용	세부일정
설명회	의약품 제조업체·수입업체 대상 안전관리 설명회	'25.4월
워크숍	전국 의약품 등 안전관리 담당자 워크숍	'25.2월
	의료제품 분야 감시원 워크숍	'25.6월
조사	의약품 점자 및 음성·수어영상 표시 실태조사	'25.9월
	정기 약사감시 효과성 설문조사	분기별
간담회 등	의료제품 분야 정책발전 협의체	연중 (연 1회 이상)
	원료의약품 GMP 평가 협의체	
	의약품 품질감시 민·관 협의체 운영	
	의약품 유사 용기·포장 개선 민관협의체 운영	
	식약처 본부-지방청 간 의약품 품목갱신 심사자 협의체 운영	

□ 기대효과

- ㅇ GMP 적합판정 유효기간 연장 시 **현장조사 원칙에서 서면조사** 활용을 통해 **위험도가 높은 업체 위주로 감시역량을 집중하여** 의약품 **제조소의 관리 강화** 및 감시 **효율성 제고**로 유통의약품 **품질 확보**
- ㅇ 업계 주도 상시적 불순물 안전관리 운영의 적정성에 대한 집중 점검으로 **의약품 품질에 대한 국민 불안감 해소**를 도모하고 실사용 환경을 반영한 품질감시 체계 강화를 통해 **소비자의 의약품 만족도 제고**
- ㅇ 의약품 해외제조소 등록정보 관리체계 및 위험도 평가를 강화하여 **현지실사 효율성** 및 **수입의약품 안전관리** 제고
- ㅇ 의약품 품목 갱신 협의체 등 지속적인 현장 의견 수렴 및 가이드라인 개정 등을 통해 의약품 품목갱신 제2주기('23-'27)의 안정적 운영 및 **사용자 중심의 시판 후 안전관리** 도모
- ㅇ 의약품 **유사 용기·포장 개선** 및 **점자, 음성·수어, e-라벨** 등 정보 제공을 통하여 의료전문가 및 소비자에게 **신속하고 정확한 정보를 효율적으로 제공하여 안전사용 강화**
- ㅇ 부정불량의약품 **불법유통 근절** 추진 및 소비자 중심의 **홍보강화**로 **소비자 보호** 및 **안전한 의약품 사용문화 조성**

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'24	'25
의약품 안전관리 강화(Ⅲ-1-일반재정②)			
① 의약품 안전관리 강화(3031)		24	24
		(24)	(24)
▪의약품안전 감시 및 대응(300)		24	24

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'22	'23	'24	'25			
완제의약품 GMP 약사감시 효과성(점) (정성/결과, 30)	74.3	72.4	87.2	70	해당 지표는 약사감시의 공정성, 절차 준수, 품질향상 기여 등의 익명성 조사로써 '보통(60점)' 이상의 응답을 목표로 '22, '23년에 60점을 목표로 설정 -제조업체에 대한 약사감시 이후 실시하는 조사로 부정적 평가 가능성을 고려할 때 목표치의 큰 폭 향상은 어려우나, '25년에는 전년도 목표 대비 5% 상향하여 70점으로 도전적 설정 * 최근 3년간 목표치: ('22) 60점, ('23) 60점, ('24) 66점	GMP 약사감시 효과성(점) = 설문조사 결과 (5점 척도를 활용하여 100점으로 재환산) × (특별기획감시 실시 업체 수/ 25*) * '25년 목표인 25개소 대비 특별기획감시 실시 업체 수를 보정 값으로 활용	설문조사 결과 보고서
의약품 안전 관리 제도 개선(건수) (정량/결과, 50)	11	13	14.1	13	'22년도에 합리적 규제개선 추진을 위해 신규 설정한 지표로써, 최근 3년간 실적평균(12.7건) 보다 상향하여 도전적 목표 설정	법령, 지침 등 제·개정 알림 및 입법(행정예고) 등 건수 * 중요도에 따라 가중치 부여 -법률=1.5 -시행령·시행규칙·총리령=1.2 -고시=1.0 -훈령·지침 등 =0.8	관련 문서
품목갱신 민원에 대한 보완 요구 소요기간 단축율(%) (정량/결과, 20)	-	-	75.6	80 (신규)	품목갱신 민원에 대한 신속한 보완 요구를 통해 업계의 보완 자료 준비 기간을 충분히 부여하고, 심사 결과 예측성 제고 필요 - 법정 보완요구기한(60일)의 10%에 해당하는 6일을 단축한 54일 시점까지의 보완 요구 비율을 전년(75.6%) 대비 약 5% 상향하여 목표치를 설정함	단축율(%) = 54일 이내 보완 요구건/전체 보완 요구건 × 100	통계자료

3 시판 후 의약품 안전사용 환경 조성(Ⅲ-1-③)

국정과제	25-6. 혁신을 지속하는 품질·안전관리 체계로 전환
부처 업무계획	
대통령 지시사항	
담당부서	의약품안전평가과
담당자	과장 : 최희정(043-719-2701) 사무관 : 김지애(043-719-2705), 주무관 : 손영기(043-719-2712)

□ 추진배경 (목적)

○ 의약품 부작용(이상사례) 보고 활성화로 국내 부작용 보고건수는 매년 25만 건 이상으로 증가 추세*에 있으며, 수집된 자료를 분석·평가하여 선제적인 안전조치 실시하고 있음

* 부작용 보고: ('19) 262,983건 → ('21) 539,441건 → ('23) 268,148건 → ('24) 253,486건
'21년은 Covid-19 백신접종으로 부작용보고 급증함

○ 또한, 다각화된 의약품 안전성 정보에 대응하여, 합리적이고 실효성 있는 조치를 위한 국내 현황 자료의 심층 분석 및 안전관리 실시 중

- 더욱 철저한 선제적 안전관리를 위하여 실사용 데이터(RWD) 활용 및 공통데이터모델(CDM) 확대 구축 등 능동적 약물감시 기반 강화 필요

* CDM 구축(개소, 누적) : ('18~'21) 15 → ('22) 27 → ('24) 30

☑ **CDM(Common Data Model) :** 대규모 자료 분석을 위해 각 기관에서 보유하고 있는 자료의 반출 없이 분석 결과 값을 종합하여 통합분석이 가능하도록 지원하는 분석 모델

○ 시판 후 안전관리의 국제조화 및 약물감시 내실화를 위해 재심사 폐지 및 '위해성 관리 계획(RMP)' 중심으로 시판 후 안전관리 제도 통합·일원화 시행('25.2~)

- 위해성 관리 제도 전면 시행에 따라 능동적 감시 다양화 등 제도 변화에 대한 안정적 정착 및 이행 도모를 위해 관련 규정 개정 등 필요

* 시판 후 안전관리를 '위해성 관리(RMP)'로 일원화하는 「약사법」 시행('25.2.21.)

○ 처방·조제 시 의료현장에서 발생 가능한 오·남용 및 부작용 예방을 위해 의약품 적정사용(DUR) 정보를 지속적으로 개발·제공('06년~)

- 취약계층, 사회적 요구 등을 반영한 정보 개발 및 제공 확대를 통한 사각지대 없는 의약품 안전사용 환경 조성 도모

☑ **의약품안전사용서비스(DUR : Drug Utilization Review) :** 의약품의 처방이 적절하고 의학적으로 필요하며 부적절한 의학적 결과를 초래하지 않을 것을 보장하기 위한 시스템

- **(식약처)** 예측가능한 부작용을 줄이고자 의약품적정사용정보 개발·제공
- **(심평원)** 처방조제지원시스템을 통해 실시간 의·약사에게 의약품안전사용서비스 제공

○ 품목허가 시 동등성 입증 대상 전문의약품(제형·성분) 확대('22.10.~)에 따라, 기허가 품목 중 동등성 미입증 품목에 대해 최신 국제평가 기준을 적용하여 동등성 재평가 순차적 추진

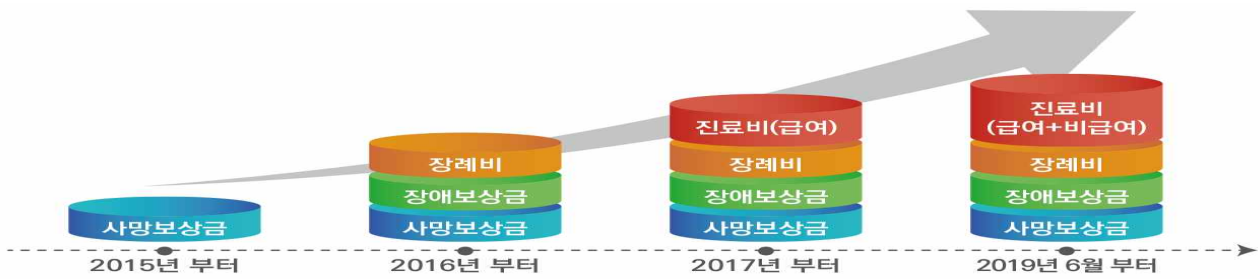
- '26년부터 실시될 무균제제 재평가가 최신 과학수준과 국내 동등성 시험 여건을 고려하여 안정적으로 수행될 수 있도록 추진계획 마련 및 업계 이해도 제고 필요

< 의약품 동등성 재평가 추진 일정 >

'23년~'25년	→	'26~'28년	→	'29년~
내용경구제(정제, 캡슐제 등)		무균제제(주사제, 점안제, 안연고제)		기타제제

○ 정상적인 의약품 사용에도 불구하고 예기치 않게 발생하는 부작용 피해에 대하여 국가가 보상하는 피해구제 제도 시행('14.12월~)

- 실질적 국민권익 강화를 위하여 피해구제 제도 내실화 및 대국민 인지도 제고를 위한 맞춤형 홍보 필요

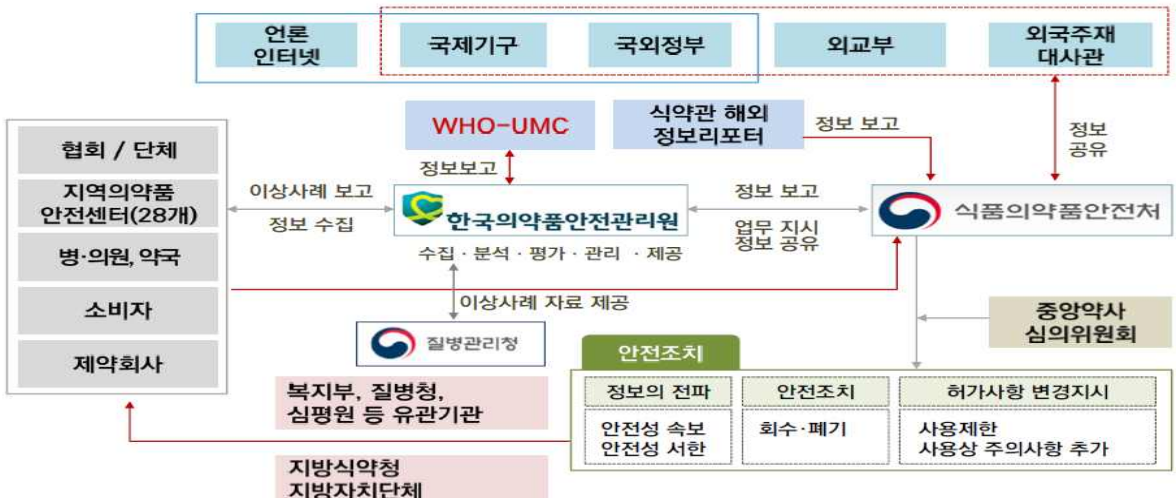


□ 주요내용 및 추진계획

< ① 국내외 안전성 정보 처리 등 선제적 안전조치 실시 >

○ 국내·외 부작용 보고, 해외 규제당국의 안전조치 등 안전성 정보를 수집·분석·평가하여 안전성 서한, 허가사항 변경 등 안전조치 실시

< 국내·외 안전성 정보 처리 업무절차 >



○ 최신 기술을 활용한 능동적 약물감시 인프라 확대

- 실사용 데이터(RWD) 활용한 국내·외 안전성 정보 처리* 및 CDM 활용 인공지능 기반 심혈관계 부작용 예측모델 개발**(12월)

* 국외 안전성 정보에 따라 안전 조치 종합 검토가 필요한 약물 대상으로 RWD 활용 연구 수행

** 약물 복용 전·후의 임상수치 비교분석을 통한 부작용 예측 알고리즘 개발

< CDM을 활용한 의약품 안전정보 분석 과정 >

< ② 시판 후 안전관리 체계 강화 >

○ 위해성 관리 중심의 시판 후 안전관리 제도 통합 시행에 따른 안정적 제도 정착 지원 및 효율적 운영 추진

* 품목별로 타당성이 인정되는 경우 능동적 약물감시를 설정하지 않을 수 있도록 근거 조항 마련 등

○ 제약사 안전성정보 관리체계, 위해성 관리계획에 따른 안전관리 등 약물감시 업무에 대한 주기적 점검을 위한 실태조사 실시(4월~)

* 실태조사 중 시판 후 안전관리 기준에 대한 업계 질의 사항을 검토하여 '시판 후 안전관리 관련 질의·응답집' 마련

○ 민관협력을 통한 무균의약품 재평가('26~'28) 안정적 추진 지원(연중)

- 무균제제별(주사제, 점안제 등) 전문가 집단을 구성하여 과학적·합리적 재평가 추진계획 및 적용사례 마련(6월)

* 마련된 추진계획 등은 정책설명회를 통하여 업계 공유

< ③ 수요자 맞춤형 의약품 안전사용 정보 제공 >

○ '2024년 의약품 안전성 정보 종합보고서' 발간(3월)

* 1년간의 법령 등 제·개정 사항, 국내·외 안전성 정보에 따른 연간 안전조치(안전성 서한, 허가 변경 등) 사항, 의약품 적정 사용 정보 등

○ 제3차 DUR 정보개발 중장기('26~'30) 계획 수립(12월)

* '병용금기' 등 주요 금기 정보(원인기전별, 약물분류별) 중심으로 추가·삭제 성분 검토

○ 수요자 눈높이에 맞는 의약품 안전사용 정보 개발·제공(연중)

* 취약계층 대상 안전한 의약품 안전사용 정보 등

○ 병용금기 등 의약품 적정사용(DUR) 정보 개발 및 제공 확대

* 의약품 적정사용을 위한 주의 정보의 공고(1월, 7월), 「의약품 병용금기 성분 등의 지정에 관한 규정」(고시) 개정(12월)

< DUR 정보개발 현황('24.12.31. 기준, 단위: 건) >

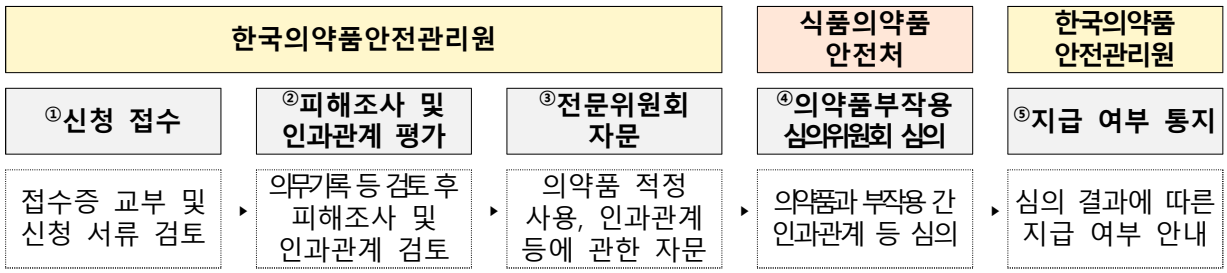
구분	합계	~ 2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
병용 금기	1,378	1,001	80	34	24	25(-2)	171(-2)	47
연령 금기	203	172	5	11	4	11	- (-1)	1
임부 금기	1,183	718	138(-1)	221(-3)	2	65	23	20
용량 주의	327	255	101(-1)	-	5(-57)	17	4	3
투여기간 주의	57	19	27(-1)	-	6	5	6(-5)	-
효능군 중복주의	391	329	1	38	-	18	1	4
노인 주의	107	28	-	33	41	5	-	-
수유부 주의	148	-	-	-	-	-	-	148

* 합계는 삭제 건수를 포함한 수치임 ** 분할주의는 품목(2,262개)으로 제공하고 있음

< ④ 환자 중심의 부작용 관리체계 강화 >

○ 예기치 않게 발생하는 **의약품 부작용 피해**에 대하여 **소송없이 국가가 보상**하는 **'의약품 부작용 피해구제 제도'** 지속 운영

< 의약품 부작용 피해구제 업무 절차 >



○ 의약품 부작용 피해구제 제도 이용 편의성 제고를 위한 신청 구비서류 간소화 추진(12월)

- 피해구제급여 신청 구비서류 중 행정기관 간 공동이용 가능한 정보는 제출을 생략할 수 있도록 관련 법령 개정 등 추진

* 「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙」 개정, 관계기관 정보 공유 추진

○ 의약품 부작용 피해구제 제도 개선을 위한 중장기('26.~'30.)계획 수립(12월)

- 제도 발전과 국민 혜택 확대를 위하여 사회적 수요 및 환경을 고려한 미래 정책방향 설정 등 중장기('26.~'30.) 계획 수립

○ 지역의약품안전센터 기반 중증 약물부작용 환자등록체계(레지스트리)* 참여 의료기관 지속 운영(연중)

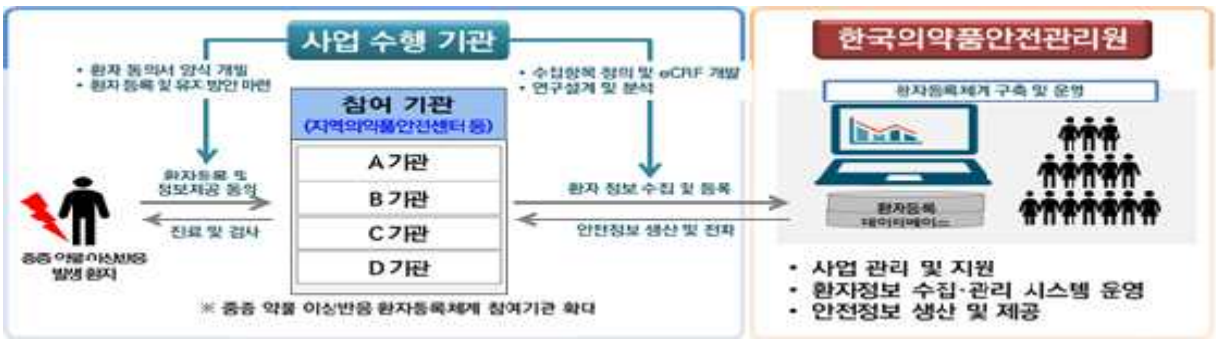
- 구축된 3개 레지스트리** 참여기관(4개) 운영 및 해당 의료기관을 통한 등록환자 추가 모집

* 중증 약물 부작용 발현 환자 중 개인정보 제공 동의한 환자의 질병상태, 처방약 및 진료정보 등을 장기간 추적 관찰하여 안전한 약물사용 유도

** 중증피부이상반응, 약물아나필락시스, 중증조영제과민반응

※ (등록 환자 수) 224명('24. 12. 31. 기준)

< 지역의약품안전센터 기반 환자등록체계 구축 및 운영 >



< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	「위해성 관리 계획 운영 등에 관한 규정」 고시 제정	'25.2월	
	'24년 의약품 안전성 정보 종합보고서 발간	'25.3월	
	2025년도 의약품 시판 후 안전관리 정책설명회 개최	'25.3월	
2/4분기	의약품 재평가 제도발전 협의체 운영	'25.5월	
	의약품 부작용 피해구제 제도발전 민관협의체 회의	'25.5월	
3/4분기	의약품 적정사용을 위한 주의 정보 공고	'25.7월	
	무균의약품 재평가 추진계획 수립 및 정책설명회 개최	'25.7월	
	시판 후 안전관리 기준 관련 질의·응답집 마련	'25.8월	
4/4분기	인공지능 기반 심혈관계 부작용 예측모델 개발	'25.12월	
	「의약품 병용금기 성분 등의 지정에 관한 규정」 고시 개정	'25.12월	
	위해성 관리 계획(RMP) 운영 개선을 위한 가이드라인 개정	'25.12월	
	의약품 부작용 피해구제 제도 개선을 위한 중장기('26.~'30.)계획 수립	'25.12월	

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

○ 의약품 동등성 재평가의 안정적 추진 및 의약품 적정사용(DUR) 정보 제공 등을 위한 회의 개최로 국민의 권리·건강 증진 정책 관련 의견 수렴

구 분	내용	세부일정
회의	의약품적정사용(DUR) 관계기관 협의체	'25.2월
설명회	2025년도 의약품 시판 후 안전관리 정책설명회	'25.3월
간담회	의약품 부작용 피해구제 제도 발전 만관협의체	'25.5월
회의	의약품 재평가 제도발전 협의체 회의	'25.5월
설명회	무균의약품 재평가 안정적 추진을 위한 정책설명회	'25.7월

□ 기대효과

○ 국내·외 의약품 안전성 정보를 수집·분석·평가하여 선제적인 안전 조치를 통해 의약품 부작용으로부터 소비자 피해 예방

○ 의약품 시판 후 안전관리 제도의 통합 추진 및 체계적인 운영기준 마련을 통한 전주기적 의약품 안전관리 효율성 향상

○ 의약품 적정사용(DUR) 정보를 지속적으로 확대·제공하여 부적절한 처방·조제 감소 유도 등 의약품 안전사용 환경 마련

○ 의약품 부작용 피해를 입은 국민의 권리 및 건강을 우선으로 생각하는 환자 중심의 안전관리 체계 구축

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'24	'25
의약품 안전관리 강화(Ⅲ-1-일반재정①)			
① 의약품 안전관리 강화(2031)	일반회계	24 (24)	24 (24)
▪의약품안전 감시 및 대응(300)		24	24
의약품 안전기반 구축(Ⅲ-1-일반재정①)			
① 의약품 안전기반 구축(2032)	일반회계	137 (137)	211 (211)
▪한국의약품안전관리원 지원(302)		137	211

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'22	'23	'24	'25			
의약품 시판 후 안전관리 강화를 위한 제도 개선 건수 (정량/결과, 50)	10	12	12	13	변화하는 국내외 의약품 안전관리 정책환경에 적극 대응하고 국민의 눈높이에 맞는 시판 후 의약품 안전사용 환경을 확보하기 위해 법령·고시, 지침·가이드라인 등의 신속한 정비 등 지속적인 제도 개선 필요 -'25년 목표치를 최근 3년간('22~'24년) 평균 실적치(11건) 대비 20% 상향 조정하여, 법령·고시 개정 2건을 포함한 13건으로 적극적으로 설정	제도개선 건수	법령·고시, 지침·가이드라인 제·개정 등 제도 개선방안 마련 공문
부작용 재발 방지를 위한 피해구제 정보 제공 수혜 환자 수 (명, 누적) (정량/산출, 50)	127	185	288	360	의약품 부작용 피해구제 받은 환자의 정보를 의약품안전사용서비스(DUR)를 통해 의료현장에 지속적으로 확대 제공하여 부작용 재발을 방지함으로써 환자 안전 강화 필요 - 사업 시행('20년) 이후 최근 3년간 정보제공 수혜 환자 수 증가 평균 실적치(72명)만큼 조정하여 '25년 목표치를 360명(누적)으로 적극적으로 설정	부작용 피해구제 정보 제공 수혜 환자 수(누적)	DUR 시스템

4 마약류 안전관리 기반 강화(Ⅲ-1-④)

국정과제	63-7 예방·치료·재활까지 전주기 마약류 안전망 강화
부처 업무계획	1. 국민 안전의 기반을 단단히 하는 식의약 안전관리 2 식의약 안전의 기본을 확실히 지켜 나가겠습니다.
대통령 지시사항	마약 범죄 근절위한 범정부적 총력 대응
담당부서	마약정책과
담당자	과 장 : 정현철(043-719-2808) 사무관 : 최규철(043-719-2804), 주무관 : 이지은(043-719-2803)

□ 추진배경 (목적)

○ 지난해 마약류 사범은 전년대비 16%(27,611→23,022명) 감소하였으나, 10~30대 마약류 사범이 차지하는 비중은 60% 이상

- 지난 10년간'12~'22 **마약류사범 증가율**(99%)이 **세계 평균**(20%)의 **약 5배**

- **국내 불법 투약자** 규모는 '23년**31~46만명**으로 추정('19년 대비 33%↑)

  * 마약류 암수율은 약 28~42배로 추산('19, '마약류범죄의 암수율 측정에 관한 질적 연구')

- **10~20대 마약류 사범**이 **꾸준히 증가**하고 있으며, 외국인 근로자의 유입 등으로 **외국인 사범**도 **증가**

○ 범부처 **'마약류대책협의회'** 운영, 주요 마약류 오남용 **정보의 관계기관 신속 제공** 등 마약 안전관리 **총괄·조정 기능 강화** 필요

○ 마약범죄 수사의 예측성 제고, 예방·재활 분야 활용을 위해 **하수역학 기반 신종·불법마약류 데이터베이스 구축** 필요

- 검·경 등 수사·단속 기관에 **과학적 데이터 기반 정보 제공·활용**으로 **효율적 감시 체계 기반 조성**

○ 신종마약류의 출현이 증가함에 따라 임시마약류의 신속한 지정 및 해외 출현사례가 있는 신종물질의 **국내 반입 전 선제적 대응 필요**

* 신종마약 급속도로 퍼지는데... 잡아도 처벌 못한다.(파이낸셜 뉴스 등 다수 매체, '23.1월)

** 정보가 등록된 신종 정신활성물질(유엔마약범죄사무소): 1,345종('25.3.13. 기준)

○ 최근 **마약류 사범**의 **연령대**가 **낮아지고** 빠르게 **증가**하는 경향이 있어 **최신 경향**을 **반영**한 **대상별 맞춤형 홍보 강화** 필요

- 단편적이고 일방적인 메시지 전달에서 벗어나 **마약류 위험성**에 대해 **체감**하고 **예방**의 중요성에 대하여 **인식개선 유도** 필요

□ 주요내용 및 추진계획

① 마약류 국가 대응 시스템 강화

○ **마약류대책협의회**를 국조실장 주관 관계차관회의로 격상하여 수사부터 치료·재활·예방까지 정책 컨트롤타워 기능 수행

- '마약류대책(실무)협의회'를 통해 부처 간 현안공유 및 마약류 범죄근절 및 오남용 예방 등을 위한 범부처 종합대책 수립·추진

* 마약류대책협의회 개최 등을 통한 마약류 관리 기본계획 수립

마약류대책협의회

✓ **(주요기능)** ▲ 마약류 관련 종합대책 수립·추진 ▲ 국내·외 정보의 공유 및 관리, 국제협력·수사·단속·치료·재활·교육 등 기관간 협조 사항 ▲ 주요 현안에 대한 부처 간 협의·조정

✓ **(운영방식)** 국무조정실 국무조정실장을 의장으로 하고, 정부 차관급 위원* 14명, 민간위원 5명 등 총 20명으로 협의회 구성

* 식약처(간사)·기획재정부·교육부·외교부·법무부·행정안전부·보건복지부·방송통신위원회·국가정보원·대검찰청·관세청·경찰청·해양경찰청

* 협의회의 업무를 효율적으로 지원하기 위해 과장급 '실무협의회' 별도 운영

- '마약류 예방 및 치료·사회재활 분과 협의체*'를 통해 마약류 예방·치료·사회재활까지 관계부처 유기적 대응체계 구축 및 연계 강화

* 예방 : 식약처, 교육부, 법무부, 여가부 / 치료·사회재활 : 식약처, 법무부, 교육부, 대검

○ 범부처 마약류 정책·관리 간사 기관으로서 하수역학 기반 마약류 사용행태 조사 결과에 따라 불법 마약류 모니터링 정보를 수사기관 등에 제공

- 수사·단속 기관의 마약류 지정요청 및 해당여부 문의*에 대한 검토·판단(연중)

* ('17) 3 → ('18) 10 → ('19) 9 → ('20) 9 → ('21) 20 → ('22) 21 → ('23) 23 → ('24) 15

○ **제1차 마약류 관리 기본계획**('25~'29) **수립**을 통한 중장기적 관점에서 강력하고 체계적인 마약류 관리 대응체계 구축

- **마약류대책협의회의 간사** 기관으로서 검토회의·정책포럼 등을 지원하고, **각 부처 의견을 조율**하여 **기본계획 수립**을 **총괄**

> **※ 주요 내용**
>
> ▸비대면 범죄 대응 강화, 마약류 해외 유입 차단 등 **마약류 범죄 엄정 대응**
> ▸전주기 관리 강화, 치료·재활서비스 내실화를 통한 **중독자 일상회복 지원**
> ▸대국민 홍보 확대 및 대상별 맞춤형 교육을 통한 **마약 근절 예방기반 강화**
> ▸청년·수용자·외국인·군인 등 **위험 취약 대상 맞춤형 관리 강화**

- 기본계획을 토대로 '25년 시행계획 수립 및 이행 상황 점검

○ 국내 마약류 정책, 취급·관리를 총괄하고 있는 「**마약류 관리에 관한 법률**」 소관 부처로 **동 법률 및 하위법령 제·개정 수행**

- 관련 부처, 일반 국민, 환자, 의사, 업체 등 다양한 이해관계들과의 의견 청취, 합의 도출을 통하여 마약류 관리, 오남용 예방 및 중독자 사회복귀 지원사업 지원

구분	('21년)	('22년)	('23년)	('24년)
마약류관리법 개정안 의원발의 건수	10 건	7 건	33 건	15건

② 과학적 기법을 활용한 마약류 안전관리 기반 구축

○ **(하수 모니터링)** 데이터 축적을 위해 기존 34개소·16종 마약류에 대한 모니터링을 지속하면서 채수지역 세밀화, 고농도 하수 채집 및 분석대상 확대 추진

- **(채수지역 세밀화) 주요 배수분구 및 분구별 연계 핫스팟 등 다지점 채수**·분석

▸ **(배수분구 조사)** 하수처리장에 연결된 배수분구 중 유동인구 특성, 관광밀집도 등을 고려하여 고위험 주요 분구 선정

▸ **(핫스팟 조사)** 조사된 배수분구 중 마약류가 고농도로 검출된 분구와 연결된 유흥시설, 병원 등 건물의 정화조 등 추가 조사

- **(고농도 하수 채집)** 고농도가 의심되는 지점(배수분구, 분구별 연계 지점)에서 집중 배출 시간대(심야·새벽시간)에 3회 채수

- **(분석대상 확대)** 분석 대상을 16종에서 200종 이상으로 확대하고, 신종 물질 출현에 대응하기 위한 비표적 분석 적용

○ **(연계분석)** 하수역학 분석결과의 활용성을 강화하기 위해 의료용 마약류 정보, 마약류 중독자 조사결과 등과 연계분석 실시

- 특정 **의료용마약류** 처방량 정보와 하수역학 조사를 통한 해당성분의 사용량을 연계·분석하여 **기타 불법·신종마약류 추정사용량 보정**

- **데이터사이언스를 활용**하여 하수역학 조사에 따른 마약류 사용 추정량과 지역별 **인구특성 등 자료와의 상관관계 확인**

○ **(활용성 제고)** 모니터링 분석 결과 기반 소통·홍보 등 활용성 강화

- 국민의 알권리를 충족시키고 하수역학 마약류 사용 행태조사 관련 업무의 효율적 수행을 위하여 **결과 공표를 의무화**하는 규정 신설

- **수사 기관** 및 **지자체**, **일반인 대상 정보** 제공 **지속·확대**

- 기존 집중 홍보지역의 홍보 전후 효과를 비교·분석하여 활용방안을 수립하고, **고위험 지역·고위험군**을 추가 선정하여 집중 교육·홍보

- 국외 관계기관과 협력관계를 지속적으로 유지하여 해외의 정책 활용 현황 조사·분석 및 향후 활용 전후 효과 분석 방법 제시

신종·불법마약류 사용행태 조사사업

□ **주요내용**

ㅇ 과학적 기법(하수역학) 기반 마약류 사용량 모니터링 연구

- 생활하수 중 (신종)마약류 모니터링 및 분석시험법 개발·개선, 분석정보 데이터베이스화
- 지역·시기별 마약류 사용 분포 및 패턴분석을 통한 사용행태 평가

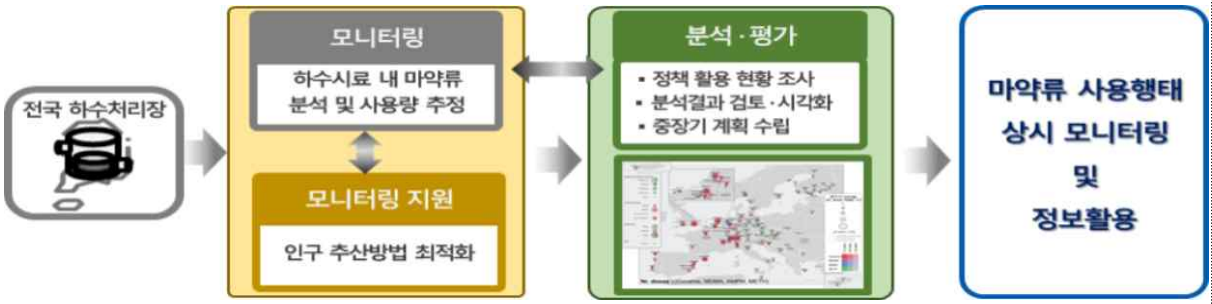
* **하수역학(sewage epidemiology)** : 하수처리장에서 시료를 채취하여 전문 장비(LC-MS/MS 등)로 **잔류 마약류의 종류와 양을 분석**하고, 하수유량과 하수 차집지역 내 인구수, 인체 대사율 등을 고려하여 **인구 대비 마약류 사용량을 추정하는 방법**으로 불법마약류 모니터링 조사방법으로 사용

ㅇ 모니터링 대상 지역별 거주·유동인구 산출기법 조사연구

- 지역별 특성을 고려한 적정 인구추산 모델 도출

ㅇ 모니터링 결과분석·평가 및 활용방안 연구

- 해외 규제·연구기관의 모니터링 및 정책활용 현황 조사·분석을 통해 일반 국민대상 정보지, 관계기관 대상 정보 제공 등 대상층별 맞춤형 활용방안 마련



[신종·불법마약류 사용행태 조사사업 추진 체계]

③ 마약류 지정 체계 강화

○ **(마약류 범위 확대)** 유엔 등 해외 마약류 지정 현황을 파악하고, 마약류 대용 약물로 그 오·남용 가능성이 매우 높은 물질을 선정하여 마약류로 선제적 지정(11월)

○ **(임시마약류 지정 절차 개선)** 신속검토 체계*를 도입하여 신종 마약류의 국내 유입을 신속히 차단(연중)

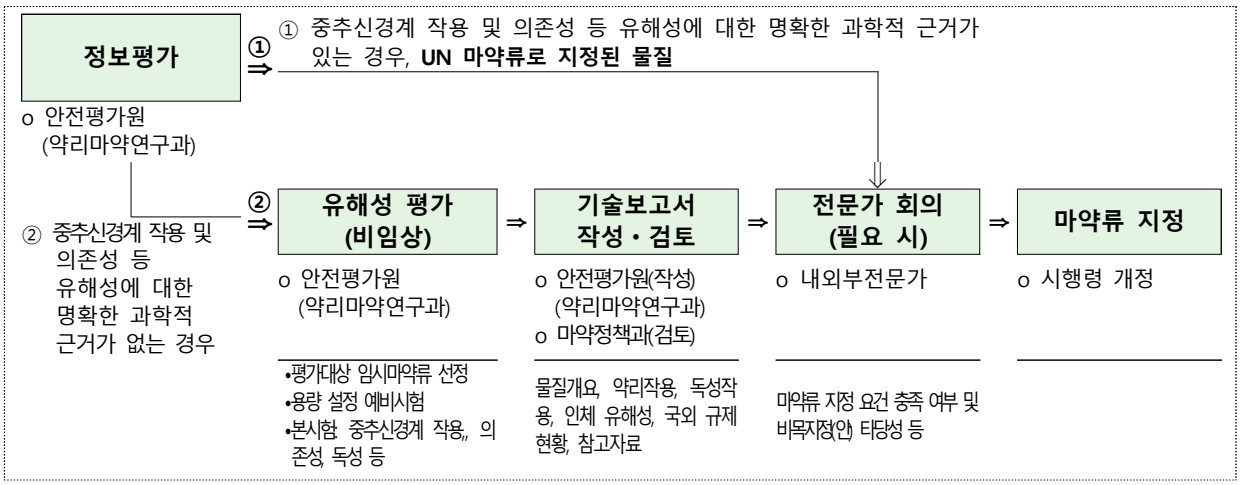
* 임시마약류 지정 전 실시하던 물질의 상세 정보평가를 임시마약류 지정 절차와 병행하여 실시하는 등의 절차개선 방안 마련

○ **(정보공개 플랫폼 활용도 제고)** 임시마약류 정보의 체계적 관리 및 활용 등 업무 효율성 증대를 위한 시스템 활용도 제고

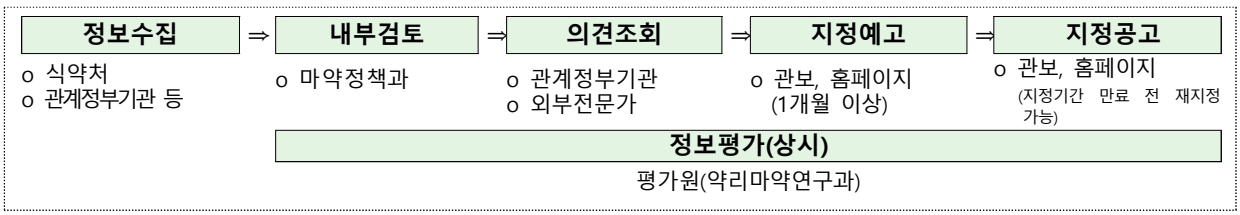
- 통합정보시스템內 임시마약류 물질명, 지정 사유, 재지정 이력, 기술검토서 등 관련 정보를 데이터베이스화(연중)

○ **(소통)** 임시마약류 지정시마다 지정예고 및 공고(관보 및 식약처 홈페이지 게시를 통한 대국민 공개)(연중)

※ 임시마약류의 마약류 지정 절차 및 기준



※ 임시마약류 지정절차



④ 의료용 마약류 수요·공급 관리 및 국제 통제 체제 동참

○ 마약류 수출입 승인 제도 운영을 통해 마약류의 불법유통을 차단하고 오남용으로 인한 국민 보건상의 위해를 방지

- 마약류수출입업자는 마약 또는 향정신성의약품을 수출입하려면 품목마다 식약처의 허가를 받은 후 매 수출입할 때마다 식약처의 승인을 받도록 엄격한 관리

* (수입 승인 실적, 건) ('22) 1,390 → ('23) 1,569 → ('24) 1,568
(수출 승인 실적, 건) ('22) 169 → ('23) 150 → ('24) 184

○ 1961년 마약에 관한 단일 협약, 1971년 향정신성 물질에 관한 단일 협약, 1988년 마약 및 향정신성물질 불법 거래 방지에 관한 UN 협약 이행을 위해 마약류 및 원료물질의 제조 및 수출입 등 관리

- 국제마약통제위원회(INCB)에 분기별 마약류 수출입 통계, 차년도 예상 소요량, 전년도 생산 수출입·제조·예상소요량 등 통계 작성·보고

- 마약류통합관리시스템(NIMS)의 마약류 취급보고 데이터를 활용하여 전년도 생산, 제조, 소비, 재고 등의 정보 확인

- 향정신성의약품 식욕억제제의 오남용 지속에 따른 생산·수입량 관리*

* '20년 이후 향정신성의약품 식욕억제제의 생산·수입량을 통제하였으며, '20년 9,428 kg → '24년 7,963 kg으로 '20년 대비 약 84% 수준으로 감소함

○ **국제기구·다자협의체를 통한 정보공유 및 정책 협력**

- **유엔(UN) 마약위원회**(CND, Commission on Narcotic Drugs) 참석(3월)

· 국제 마약통제 협약 이행 및 국제 마약 문제 대응을 위한 기관 간 협력

· (주요안건) UN 마약류 관련 국제협약에 따른 통제물질 지정 의결* 및 국제협력 강화방안 등 논의

* ('18) 12종 → ('19) 12종 → ('20) 13종 → ('21) 8종 → ('22) 6종 → ('23) 5종 → ('24) 23종

⑤ 대국민 대상 마약류 오남용 예방 및 폐해 홍보

전략	Ⅰ. 정부광고 같지 않은 광고	Ⅱ. 어린이부터 성인까지 함께하는 체험형 홍보	Ⅲ. 전방위 360 캠페인
추진과제	1. 재미있는 마약 오남용 예방 영상 제작	1. 직업체험 테마파크 확대 (키자니아 & 잡월드)	1. 온라인-오프라인 연계로 소비자 도달 및 경험 확대
	2. 소비자가 영상을 스스로 노출·확산하는 이벤트 확대	2. 6대도시 지역축제를 활용한 마약 오남용 예방 체험형 공간 마련	2. 단발성 광고송출에서 중장기 송출로 노출 확대

○ **정부 광고 같지 않은 광고로 노출 최대 확보**

- 마약 오남용의 위험성에 대한 핵심 정보를 간결하고 유쾌하게 전달 할 수 있도록 **소비자의 언어로 이야기를 담아 전달**

  * 소셜미디어(유튜브, 인스타그램 등), OTT(넷플릭스, 티빙), 스마트옥외광고 등 활용

- 일방적 영상 송출에서 벗어나 **고객의 입소문을 통해** 브랜드의 인지도를 높이고 **소셜미디어에 공유**

  * 프로야구 구단 협업 캠페인(5월), 마약퇴치주간(6월), 숏폼 공모전8~9월), 대학생 타겟 커피차 캠페인(10월)

○ **어린이부터 성인까지 전 연령 체험형 홍보 공간 확대**

- **초등생부터 고등학생까지** 체험할 수 있도록 직업형 참여·교육형 홍보공간 운영으로 재미와 마약 오남용 예방 학습 효과 제고

  * ▲키자니아 연중 운영 ▲잡월드[프로그램 개발(3~8월) → 시범운영(9월 1~2주) → 정상운영(9월 3주~)]

- 지역 축제(부산 국제영화제, 인천 펜타포트 락페스트벌 등)을 활용한 마약예방 체험형 공간 마련

○ **방송-디지털-OTT-오프라인을 아우르는 전방위 360 캠페인 전개**

- 콘텐츠 플랫폼 확장, 오프라인 프로모션 연계를 통한 소비자 도달 및 경험 확대

- 공중파, SNS(유튜브, 인스타그램), OTT, 옥외광고 등 중장기 송출

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고 (실적)
1/4분기	임시마약류 지정	'25.1월	
	마약류 관리 기본계획 수립	'25.1월	
	유엔 마약위원회 참석	'25.3월	
	마약류대책협의회 개최	'25.3월	
2/4분기	마약류 안전관리 소통강화 계획 수립	'25.4월	
	신종·불법 마약류 사용행태 결과 보고 및 대국민 홍보	'25.6월	
	마약류 오남용 예방 대중매체 공익광고 제작	'25.6월	
	세계마약퇴치의 날 기념행사	'25.6월	
3/4분기	마약류대책(실무)협의회 개최	'25.7월	
	신종·불법 마약류 사용행태 정보 제공안 마련	'25.8월	
	직업 참여·교육형 홍보 콘텐츠 제작	'25.9월	
4/4분기	오·남용 가능성이 매우 높은 물질을 선정하여 마약류로 선제적 지정	'25.11월	
	신속절차를 적용한 임시마약류 지정	'25.12월	
	마약류대책(실무)협의회 개최	'25.12월	

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

구 분	내용	세부일정
회의	범정부 마약류 대책협의회	’25.3월
		’25.6월
		’25.12월
	한국마약퇴치운동본부 지부장협의체 회의	’25.2월

□ 기대효과

- ㅇ **범정부적 역량을 활용**하여 빈틈없고 **체계적인 마약류 관리**를 통하여 불법 마약류로부터 **국민 안전 보호**
- ㅇ 시기별, 지역별 불법마약류 **패턴 분석에 기반**한 안전관리를 통해 **마약류 단속 등 안전관리** 업무 패러다임의 **전향적 전환** 유도
- ㅇ 오·남용 우려 의약품에 대한 마약류 지정 타당성 검토, 신규 물질에 대한 신속한 임시 마약류 지정 등 관리강화로 **안전 사각지대 해소**
- ㅇ 대국민 홍보를 통해 **마약류에 대한 경각심을 제고**하여 마약류 불법 사용 및 오남용을 예방

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	’24	’25
의약품 안전성 제고(Ⅶ-1-일반재정(1))			
① 마약류 안전기반 구축(2231)			
▪마약류안전관리 강화(301)	일반회계	76.15	90.15
▪마약퇴치운동본부 지원(301)	일반회계	159.33	164.56

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	’25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	’22	’23	’24	’25			
마약 오남용 예방 홍보 광고만족도(%) (정성/결과, 60)	-	(신규) 67.7	72.3	74.8	마약 오남용 예방 홍보 광고 시청 후 만족한다고 응답자의 비율을 전년대비 3.5% 증가한 목표로 설정	마약홍보영상 캠페인 시청 후 만족도	마약 오남용 예방 캠페인 소비자 조사 보고서
마약류 안전관리 관련 제도 개선 실적(건) (정량/산출, 40)	-	-	신규	4	마약류 관련 법령 제·개정 건수(입법예고 포함)	법령 입법예고 또는 제·개정 공포 건수	입법예고 및 제·개정 공포 알림 공문

5 의료용 마약류 상시 안전관리 체계 구축(Ⅲ-1-⑤)

국정과제	63-7. 예방·치료·재활까지 전주기 마약류 안전망 강화
부처 업무계획	1-2. 식의약 안전의 기본을 확실히 지켜 나가겠습니다.
대통령 지시사항	
담당부서	마약관리과
담당자	과장 : 김은주(043-719-2893), 강영아(043-719-2841) 연구관 : 박은혜(043-719-2898), 주무관 : 이주향(043-719-2891) 사무관 : 변상훈(043-719-2842), 주무관 : 박미형(043-719-2833)

□ 추진배경 (목적)

○ 의료용 마약류 사용에 대한 **전주기 집중관리**에도 **불법·과다·중복 처방 등 오남용 사례 지속 발생**

- 여러 의료기관을 돌며 향정신성의약품을 **중복·과다 처방**받거나 **다른 사람이 대신 수면유도제를 처방**받아 제공하는 사례 증가

* 하루 병원 6곳 돌며 수면마취제 '의료쇼핑'...16명 수사 의뢰(노컷뉴스, '24.1.16.)

- **청소년들은** 의사의 처방을 받은 의료용 마약류에 대해 **위해성 인식이 부족**하고, **SNS 통해** 식욕억제제, ADHD 치료제 등 **불법유통 사례 빈번**

* 19세 이하 마약류사범(명) : ('18) 143 → ('20) 313 → ('22) 481 → ('23) 1,477

○ 의료용 마약류 처방은 확산 중이지만, 위험성 인식은 부족한 상황으로 **국민의 마약류 사용에 더욱 엄격한 관리가 요구됨**

- 의료용 마약류 오남용으로 인한 중독 문제는 개인뿐만 아니라 가족·사회까지 피해를 끼칠 수 있어, **사전 차단이 최선책임**

○ 마약류통합관리시스템으로 연간 **약 1억 3천만건** 이상의 빅데이터가 수집되고, 현재 누적된 취급내역은 **약 7억 4천만건**임('23년 12월 기준)

취급자(병의원·약국)수	처방의사수	투약환자수	사용량
47,991개소	12만명	2,014만명	18.9억개(정, 개)

- 빅데이터 분석 결과, 마약류 통합정보를 통해 인지된 사항 등을 감시 주제·대상 선정 시 활용하도록 하여 오남용·불법유통 점검 지원

□ 주요내용 및 추진계획

1 안전한 사용 환경 조성을 위한 제도 정비

○ **의료용 마약류 오남용** 사례 지속 발생에 따른 사회적 우려 해소 및 사전 방지를 위해 **환자 투약 이력 확인** 대상 확대

- **(성분 확대) 10대·20대 사이** 오남용·중독 우려 정도, **사회적 이슈**를 고려해 의료단체와 투약 이력 확인 **성분·제형 확대 추진**(연중)

  * 기존 펜타닐에서 의료단체와 협의하여 ADHD 치료제, 식욕억제제 등 확대 추진

- **(시스템 고도화) 의사 처방** 단계에서 **자율적 투약내역 확인**이 이루어지도록 **처방소프트웨어 개발 가이드** 마련 및 배포(연중)

- **(홍보 강화) 의사** 대상 **알림톡 발송 및 관련 학회**에서 **현장 설명회, 협회홈페이지 배너광고** 등을 통한 **제도홍보 실시**(연중)

○ **신분 확인, 미성년자 마약류 처방 제한 기준** 등 의료현장의 실정을 반영한 일반 원칙을 마련하여 **전주기 마약류 안전관리 체계** 구축

- **의료용 마약류 안전사용기준 제개정**을 위한 **연구사업 실시**(9월)

구 분	주요 내용
최초 처방	▸저용량·단기처방 권고
장기간 처방	▸처방 효과성·타당성 재평가
미성년자	▸처방 제한기준 제시(저용량 단기간 사용 등)
고령층	▸우울증 심리치료 병행, 저위험 마약류 권고
신분 확인	▸의료용 마약류 비급여 처방 시 신분 확인하도록 권고

- 안전사용기준 개정(안) **전문가 협의체 운영**(11월) 및 연구사업 결과 반영하여 **마약류 안전사용기준 제개정 추진**(12월)

○ **의사 셀프처방 금지** 성분을 **지정 및 확대**하여 의료용 마약류에 대한 객관적 진단 및 **오남용 적정 관리**

- 마약류 마취제 **'프로포폴'** 성분을 **셀프 처방 금지** 성분으로 **지정**(2월)

- 프로포폴 처방한 이력이 있는 의사·의료기관에 서한, 모바일 메시지, 유선 통화, 포스터 배포 등 **정책 집중 홍보**(1월~)

- 의사협회 등 관련 단체와 **의사 셀프 처방 금지 성분 확대***를 위한 **협의 추진**(12월)

* 의료용 마약류 마취제 케타민(주사제) 등

○ **가정 내** 방치되고 있는 **의료용 마약류 수거·폐기 사업 내실화**

- 환자 대상 **홍보 물품을 제공**하여 사업 참여 독려 및 **거점 약국 단계적 확대***를 통해 마약류 의약품 소지자의 **수거·폐기 접근성 제고**(연중)

* ('24년) 6대 광역시 및 부천시 → ('25년) 6대 광역시 및 경기, 전북 및 종합병원 약국

【 의료용 마약류 수거·폐기 절차 】

마약취급약국 (거점약국)	⇒	마약취급약국 거래 도매업체	⇒	의료 폐기물 폐기업체
수거, 보관		운반, 보관(30일 이내)		소각·폐기(즉시)

2 알맞은 처방과 안전한 사용 유도를 위한 정보제공

○ (의사) **의료용 마약류 불법·과다·중복처방 방지를 위한 오남용 의료인 관리 강화**

- 마약류통합관리시스템 정보를 활용해 개별 의사의 처방내역을 맞춤형으로 볼 수 있는 **안전사용도우미*** 서한 제공(연중)

* (주요 내용) 의사 개인별 처방 통계, 다른 의사와 비교통계, 기본 통계 등

- 오남용 조치기준을 벗어나 처방한 의료인 대상으로 오남용 처방 정보를 제공하는 **'알림톡'*** 운영(연중)

* (분석 대상) 오남용 조치기준이 마련된 4개 효능군(식욕억제제, 진통제, 항불안제, ADHD 치료제) 및 3개 성분(졸피뎀, 프로포폴, 펜타닐패취) 대상

- 마약류 오남용이 의심되는 의사 대상 정보를 제공하고 추적관찰을 통해 처방 개선 여부를 관리하는 **'사전알리미'*** 지속 운영(연중)

* (단계) 정보제공 → 추적관찰 → 의견수렴 및 전문가 검토 → 사전통지

○ (환자) 의료용 마약류 **처방 사실 고지** 및 **안전 정보제공 강화**

- **(개별 확인)** 환자가 처방받은 의약품이 마약류임을 인식*하고 오남용을 사전에 방지·관리할 수 있도록 **'내 투약이력 조회서비스**'** 홍보 확대(연중)

* '가정 내 의료용 마약류 수거·폐기 사업'과 연계하여 복약지도 시 안내 등 홍보

** 조회일자 기준 과거 2년 동안의 본인의 마약류 투약(조제) 내역과 통계정보 및 효능군별 안전사용기준 등 조회 가능

- **(자동 알림)** 대국민 소통 채널인 **'국민비서 알림서비스'**에 의료용 마약류 안전 정보 등록 및 제공(12월)

○ **마약류 생산·유통·사용 관련 빅데이터의 민간 공유·활용 확대**

- 의료용 마약류 전체 마약류(효능군 9종, 성분군 49종) 취급보고 데이터 연구·교육·조사용 자료 제공(연중)

- 의료용 마약류 처방 현황 등을 '월간동향'(매월) 및 '연간 의료용 마약류 취급현황 통계' 발표(7월)

3 마약류 오남용 감시 강화

○ **인공지능** 기반 마약류 오남용 및 불법사용·유통을 **사전 예측**하고 **차단**하는 **통합감시시스템 구축**

- **마약류통합관리시스템**과 **관계기관의 정보**를 **통합적으로 수집·분석**하여 환자·의사·관계기관에 제공하는 **정보공동활용시스템 구축**(12월)

* 주민등록·사망말소정보(행안부), 출입국내역(법무부), 의사대진(휴진·출국)신고(심평원)

- **지능형(AI) 마약류 오남용 탐지 모델** 고도화 추진(연중)

○ **마약류 오남용** 관련 **수사 지원**을 위해 **마약류 통합정보 신속·수시 제공**

- **(특별수사팀)** 마약류 관련 수사 관련 자료요청에 따라 마약류 상위 처방 의료기관·환자 정보 등 수시 제공

- **(검·경 등 수사기관)** 특정 피의자(압수수색 영장)의 마약류 조제·투약 보고내역(의료기관·의사·환자 정보, 처방·조제량 등) 등 관련 정보 제공

○ **의료용 마약류 지도·점검 강화**

- **(의료용 마약류 범부처 기획·합동점검)** '오남용'과 '불법 취급'이 의심되는 의료기관 등 마약류취급자 대상 지자체·경찰청·복지부·심평원 등 **관계기관 합동점검** 지속(연중)

  * 의료용 마약류 처방과다 등 오남용 의심(우려), 명의도용, 의료쇼핑(프로포폴 등) 환자 등

- **(감시역량 강화)** 식약처·지자체 **마약류 감시원**을 대상으로 경찰청 수사관의 **실제 수사 사례** 등 공유·교육 실시(2월) 및 몰수마약류 보관·관리 강화를 위한 **지자체 지도·감독(교육) 실시**(연1회)

- **(부서 협력)** 식약처 부서 간 **온라인 불법 마약 차단 협력** 및 추진 상황 공유를 위해 **월례협의회** 개최(월1회)

4 소통·홍보 강화

○ **병원·약국 등** 의료현장의 애로사항 및 갈등의 적극 해소를 위해 **취급자별 소통 채널 운영**

- 마약류 취급보고 제도 관련 제도변경 사항 공유 및 건의·애로사항 수렴

- 마약류 오남용 관리정책(사전알리미·안전사용 도우미 등)의 세부 운영사항 등에 대한 안내

  * (소통협의체 구성) 5개 그룹, 8개 전문단체(의사협회, 약사회, 제약협회, 도매협회, 수의사회 등), 처방·조제 SW 사업자

○ **대국민 및 마약류취급자 대상 마약류 안전관리 홍보·교육 시행**

- 카드뉴스, 뉴스레터 등 다양한 매체를 활용하여 대상자별(의료전문가·대국민) 차별화*된 제도·시스템 홍보물 제작·배포(연중)

  * (전문가) 의료쇼핑방지정보망, 안전사용기준 및 오남용 조치기준 등

  * (대국민) 내 투약이력 조회 서비스, 마약류 안전 사용상식 등

- 취급자 대상 마약류 취급보고 제도 전반, 마약류통합관리시스템 활용 및 취급자 준수사항 등 실무 중심 교육 실시(연중)

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	오남용 조치기준 위반 처방내역 정보제공	'25.1월	
	의사 셀프처방 금지 대상 확대(프로포폴)	'25.2월	
	주요 처방소프트웨어 개발사와의 소통협의체 개최	'25.3월	
	마약류 관리 업무 담당 공무원 대상 설명회 개최	'25.3월	
2/4분기	가정 내 의료용 마약류 수거폐기 사업실시	'25.4월	
	안전사용 도우미 서한 제공(상반기)	'25.5월	
	처방소프트웨어 연계 조회 개발 가이드 배포	'25.6월	
3/4분기	마약류 취급내역 국가승인통계 발표	'25.7월	
	의료용 마약류 안전사용기준 제개정을 위한 연구 실시	'25.9월	
4/4분기	주요 처방소프트웨어 개발사와의 소통협의체 개최	'25.11월	
	안전사용기준 개정안 전문가 협의체 운영	'25.11월	
	안전사용 도우미 서한 제공(하반기)	'25.12월	
	국민비서 알림서비스에 의료용 마약류 정보 등록	'25.12월	

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

구 분	내용	세부일정
회의	주요 처방 소프트웨어 개발사와의 소통협의체 개최	’25.3월
		’25.11월
	의료용 마약류 안전사용 기준 마련을 위한 전문가 협의체 운영	’25.11월
	온라인 불법 마약 차단 협력 등 월례협의회 개최	‘25년 매월
설명회	마약류 단속업무 담당자 대상 마약류 관리 업무 절차 등 안내	’25.3월
		’25.11월
	처방 소프트웨어 연계 기능개발 관련 설명회	’25.2월
		’25.4월

□ 기대효과

○ 마약류통합관리시스템으로 수집된 **빅데이터에 기반하여** 마약류 처방의사 지원을 통한 환자의 마약류 의료쇼핑 방지로 의료현장의 의료용 **마약류 오남용 자율관리 환경 지원**

○ 국민의 **본인 건강정보 알권리 강화**로 국민 **스스로 오남용 방지와 함께** 나아가 **마약류 폐해로부터 국민건강 보호**

○ 오남용 의심 처방의사 대상 철저한 안전관리를 통한 의료용 마약류의 관리 강화와 국민보건 향상

○ 의료용 마약류의 소비자 사용단계까지의 관리 확대로 **마약류의 불법 유출과 오남용 방지**

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'24	'25
의약품 안전성 제고(Ⅵ-1-일반재정①)			
① 의약품 안전관리 강화(2031)		76.15	90.15
▪마약류 안전관리 강화(301)		76.15	90.15
식의약품행정지원(Ⅹ-1-정보화①)			
① 식의약품정보화(7032)		69.47	35.72
▪마약류통합관리시스템 구축 및 운영(정보화)(509)		69.47	35.72

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'22	'23	'24	'25			
의료용 마약류 적정처방 환경 조성을 위한 안전 정보제공 건수 (정량/결과, 50)			신규	8건	- 의료용 마약류를 사용하는 의료인을 대상으로 '안전사용 도우미, 알림톡, 사전알리미' 제공 횟수는 적정처방 환경 조성을 통해 오남용 방지 노력을 확인할 수 있는 지표 * 안전사용 도우미 : 의료용 마약류 조제·투약내역 빅데이터 자료를 분석해 개별 의사의 처방내역을 맞춤형 제공 * 알림톡 : 오남용 조치기준을 벗어나 처방한 의료인 대상으로 오남용 처방 정보제공 * 사전알리미 : 6개월 처방 분석 결과 오남용 조치기준 위반으로 판단 시 정보제공 - 신규 지표로 지난 3년간('22~'24)의 정보제공 건수 평균 횟수(6.3건)보다 상향하여 목표 설정	안전사용도우미, 알림톡 (오남용 처방 정보제공), 사전알리미 발송 횟수 합계	정보제공 관련 공문 등
의료용 마약류 오남용 처방률 (정량/결과, 50)			신규	0.05%	- '24년 기준 의료용 마약류 국내 처방환자는 약 2천만 명으로, 오남용 조치기준을 위반한 환자 수를 1만명 이하로 유지하고자 0.05%를 목표로 설정함 - 해당 지표는 '제1차('25~'29) 마약류 관리 기본계획'의 목표 중 하나로서, '마약류 오남용 방지 조치기준'에 메틸페니데이트가 추가('24.9)된 이후 마약류 전반의 오남용에 대한 통계 확인이 가능함	의료용 마약류 오남용 환자 수 / 의료용 마약류 처방 환자 수 × 100 * 기간 : '24.10.~'25.9.	마약류통합관리시스템 정보 분석

6 임상시험 안전관리 체계 강화(Ⅲ-1-⑥)

국정과제	-
부처 업무계획	-
대통령 지시사항	-
담당부서	임상정책과
담당자	과 장 : 신경승(043-719-1856), 사무관 : 여성구(043-719-1891), 주무관 : 조창근(043-719-1851)

□ 추진배경(목적)

○ **수요자(환자 등) 중심의 임상시험 안전관리 강화 요구 증대**

- 임상시험 건수가 증가함에 따라 **임상시험 대상자 권리 및 보호, 안전의 중요성**이 지속적으로 **높아지고 있음**

- 임상시험 중, 중대이상반응 개별 보고만으로는 평가·분석 한계로 매년 **의약품별 종합적인 안전성정보 보고(DSUR) 단계적 의무화** 시행('23.6.~)

  * 미국, 유럽 등 주요 국가에서는 DSUR을 의무화하고 안전조치 시행 중('10년~)

< 임상시험 부작용 현황 >

중대이상 약물결과	'14년	'15년	'16년	'17년	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년
사망	9	16	21	29	30	34	33	34	40	60
입원 등 기타	218	222	288	260	270	256	298	426	480	634
보고	227	238	309	289	300	290	331	460	520	694

○ **임상시험 환경변화에 신속한 대응으로 글로벌 경쟁력 강화 필요**

- 코로나19 임상시험 등 **신약개발 역량 향상** 및 급변하는 임상시험 **트랜드 변화**에 **선제적 대응** 필요

< 우리나라 세계 임상시험 시장 점유율 >

구분	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년
순위	8위	6위	6위	5위	4위
점유율(%)	3.25	3.68	3.73	3.75	4.04

- 코로나19로 인한 **환경변화**에 따라 세계적으로 **새로운 임상시험 선택지**로 **분산형 임상시험(DCT) 급부상**함에 따라 업계 수요 증가

  * '22년 기준 영국은 단일국가 임상시험에서 12.8%, 뉴질랜드는 다국가 임상시험에서 11.3%를 분산형 임상시험으로 수행함(출처: 국가임상시험지원재단)

- **세계적**으로 **동물 생명 존중** 및 개체 수 보호 등을 통한 동물실험의 적정성을 유지하기 위한 **동물대체시험법**의 **개발**과 **도입 강조**

○ **환자 중심의 임상시험 제도 운영을 통한 환자 치료기회 확대**

- 임상시험용의약품 사용이 필요한 말기 암 환자 등에 대해 **국외 제품 사용 절차 명확화** 및 **제도 활용**을 위한 **홍보** 필요

* 임상시험용의약품 치료 목적 사용 승인 현황 : ('21년) 670건, ('22년) 261건, ('23년) 234건, ('24년) 353건

○ **국제적 수준의 임상시험 역량 및 관리체계 구축**

- 임상시험 실태조사 분야에 대한 WHO 평가 결과를 반영하여 **국제적 수준의 조사관 역량강화** 및 **실태조사 수준 개선** 필요

* (주요 지적사항) 조사관 역량강화 필요(위험도 기반 실사, 조사기법 등), 보고서 수준 개선 필요(GCP 준수와 관련된 명확한 결론 및 권고사항 추가 등)

- **임상시험 규제 인력(조사관)**을 **체계적**으로 **교육·평가**하여 **실무역량**을 **국제 수준**으로 **강화** 필요

□ 주요내용 및 추진계획

< 수요자(환자 등) 중심의 임상시험 안전관리 강화 요구 증대 >

○ 임상시험 의뢰자가 대상자 측에 보상절차를 알리고 그 결과를 기재할 수 있도록 **안전성 보고 시스템 개선**(~12월)

- SUSAR 발생에 따른 초회 및 추적 보고 시 안내 여부, 진행 현황 등을 시스템을 통해 보고하여 통계적 산출이 가능하도록 개선

구분	개선 전	개선 후
주요 내용	○(절차) 공문으로 보상절차 안내하고 그 결과 보고 지시 및 공문으로 회신 ○(통계) 담당자 수작업	○(절차) 식약처의 **안전성 정보 보고 시스템**에서 보상 절차를 알렸는지 체크 ○(통계) **시스템에서 자동 산출**

○ **임상시험 피해 발생 시**, 보상 범위, 절차, 보상평가 기준 등 세부지침 및 동의서 표준안 제공을 위한 **보상 절차 가이드라인 전면 개정**(11월)

- **(동의서표준안 양식 마련)** 대상자가 임상시험의 주요 내용(피해보상절차 등 포함)을 사전에 설명 듣고 자발적으로 동의하였음을 확인하는 양식 마련

- **(세부지침 제공)** 의뢰자가 임상시험 실시 전 보상 규약 및 절차 마련 시 참고할 수 있는 상세하고 구체적인 세부 지침 제공

- **임상시험 대상자 동의 및 보상 절차 개선**을 위한 **유관 단체*와 논의**(5월~)

* 환자단체, 한국임상개발연구회, 대한기관윤리심의기구협의회(KAIRB) 등

○ **임상시험 대상자 보호를 위한 온라인(헬프데스크)상담 채널 운영**

- **임상시험실시기관 임상시험 담당자**(임상시험실시기관) **및 임상시험 대상자**(국민)를 위한 **'온라인 헬프데스크' 운영**(1월~)

<온라인 헬프데스크 구축(임상시험안전지원기관 홈페이지)>

* **(비공개 상담)** 의약품 임상시험 참여 전반 및 대상자 권리보호와 관련한 궁금증과 해결하고 싶은 내용 등을 포함하여 맞춤형 상담 진행

** **(전문 상담)** 임상시험 대상자 권리보호와 관련한 문제해결을 위해 전문가의 경험을 바탕으로 한 사례 공유 및 해결 방안 논의

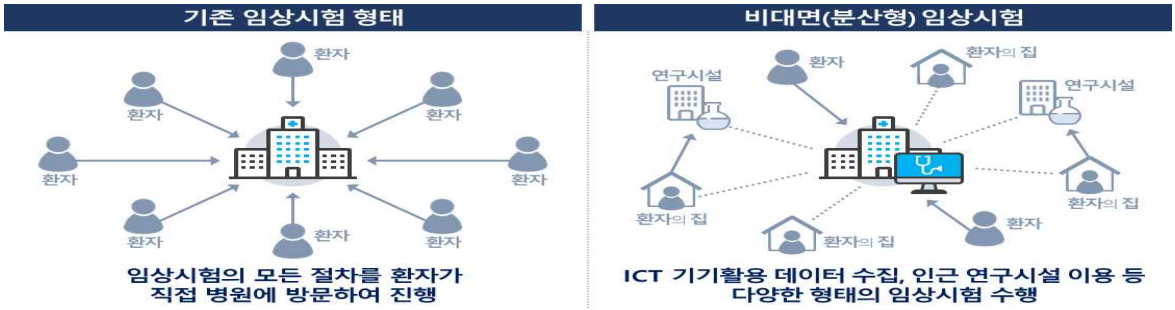
< 임상시험 환경변화에 선제적 대응으로 경쟁력 강화 >

○ 임상시험의 디지털 전환 위한 **민관 전문가 협의체(공공-민간 협력 체계)** 구성 및 운영(3월~)

* **(구성)** 산업계(국내외 제약사, CRO, IT기술), 의료계, 학계, 식약처 등 이해관계자

○ **디지털 기술**을 활용한 **임상시험 자료 수집** 가이드라인 마련(12월)

- 분산형 임상시험 요소인 디지털 기술의 활용시 신뢰성 확보를 위한 가이드라인 마련



○ **해외 임상 분야 규제당국자 초청 워크숍 개최**(하반기)

- 국내·외 임상시험 규제동향 분석과 신약 개발 촉진을 위한 임상시험 전략 마련을 위한 워크숍 개최

○ **글로벌 임상시험 승인 촉진**을 위한 로드맵 **란셋誌 게재**(상반기)

* ▲(저자) 우리처, WHO, 미국 NIH, 유럽 EMA, 브라질 ANVISA, 미국 The Bill & Melinda Gates Foundation 등, ▲(제목) A roadmap for fostering timely regulatory and ethics approvals of international clinical trials in support of global health research systems

○ **「동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안」** 제정안에 대한 **법제화 지원**(지속)

* 동물대체시험법 연구개발 및 보급·이용 촉진을 위한 기본계획 수립, 실태조사, 정보체계 구축, 전문인력 양성기관 지정, 국제협력 등

< 임상시험 제도 운영·제도개선을 통한 환자 치료기회 확대 >

○ **임상시험용의약품의 치료목적 사용승인 제도 활용**을 통한 생명이 위급하거나 대체치료수단이 없는 **환자**에게 **치료기회 제공 확대**

* 종전에는 식약처에서 승인한 임상시험에 한해 치료목적으로 사용 할 수 있었으나, '23년도 10월부터는 국외에서만 임상시험 중인 임상약도 치료목적으로 사용 가능

- 「임상시험용의약품 치료목적사용 자문단 운영규정(가칭)」 제정(9월)

* (주요 내용) 자문단 구성 및 운영 절차, 자문 대상, 자문회의 운영 등

- 2025년 임상시험용의약품 치료목적사용 상담 및 안내 용역사업 실시(3월~)

* (사업 내용) 환자 등 대상 상담 및 안내(유선 상담 등), 홍보(리플렛 등), 설명회 개최

< 국제적 수준의 임상시험 역량 및 관리체계 구축 >

○ **국제조화된 의약품임상시험 관리기준에 대한 규정(고시) 신설 추진**

- IRB 의무 구체화, 의뢰자의 데이터 관리체계 구축, 임상시험 위험도 관리계획 사전 수립 등 **ICH 가이드라인 도입방안 마련 등 논의**를 위한 **'의약품 임상시험 관리기준 개정 협의체(가칭)' 운영**(4월~)

* 「규제조화 및 선진화된 임상시험 수행 및 관리를 위한 규제개선 연구」('24~'25년, 2억)

- 규정 개정안 관련 **실시기관**(시험책임자, IRB) 및 **의뢰자**(CRO 등 수탁기관 포함) 대상 **의견수렴(간담회 등)**(6월)

- **'임상시험 관리기준에 관한 규정(식약처고시) '(가칭) 고시 제정(안) 마련**(12월)

< ICH E6(R3) 가이드라인 주요 내용>

대상	내용('24년도 12월 개정 예정)
IRB	**책임(Responsibility) 추가** 임상시험 대상자 보호와 관련한 사항 강조(대상자 모집 매체, 동의를 얻는 방법, 미성년자 참여시 동의정보 검토 등)
시험 책임자	**취약한 대상자 보호 의무** 미성년자, 임산부 등 취약계층에 해당하는 자의 임상시험 참여 시 이에 대한 보호장치 마련
	대상자 교육 강화 임상시험에서 전자 시스템이나 디지털 도구 사용 시 대상자에게 해당 시스템 사용에 대한 적절한 교육 제공 의무
의뢰자	**데이터 관리체계 구축** 임상시험 시작 전에 데이터 관리계획 수립(데이터 거버넌스 위원회 구성 등)하여 데이터 수집, 처리 등 전 과정을 체계적으로 관리
	위험도 기반 임상시험 관리계획 수립 위험도 관리계획 수립 후 임상시험 시작 의무화

○ **진행 중인 임상시험 및 연구자 임상시험에 대한 관리 강화**

- **진행 중인 임상시험 중점 관리를 위해** 임상시험실시기관 **정기 실태조사** 시 **조사 대상 임상시험 선정 기준을 마련하여** 실태조사 기본계획에 반영(2월)

구분	개선 전	개선 후
임상 선정 기준	○ (대상) 종료된 의뢰자 3상 임상시험 위주 ○ (건수) **2~3개** 임상시험 ○ (목적) 기관 운영 적절성 전반 확인	○ (대상) 종료 또는 **진행 중인** 의뢰자 임상시험 및 **연구자 임상시험** ○ (건수) **5개 내외** 임상시험 ○ (목적) 기관 운영 적절성 전반 확인 **위험도 기반 실사 항목별 조사** ○ **(근거) '25년도 실태조사 기본계획**

○ **임상시험검체분석기관 및 비임상시험실시기관**에 대한 **합리적 규제개선**

- 임상시험검체분석기관 및 비임상시험실시기관의 경미한 변경 사항*은 변경 보고로 전환토록 **「의약품 등의 안전에 관한 규칙」**(총리령) **개정 추진**(12월)

* 행정구역 개편 시의 소재지 변경, 대표자 변경 등 경미한 사항

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	'온라인 헬프데스크' 운영	'25.1월~	연중
	'25년도 임상시험 실태조사 기본계획 수립	'25.1월	-
	'25년도 동물실험시설 등 점검 기본계획 수립	'25.2월	-
2/4분기	글로벌 임상시험 촉진을 위한 로드맵 게재	'25.6월	-
3/4분기	'임상시험용의약품 치료목적 자문단 운영규정' 제정	'25.9월	-
4/4분기	임상시험 보상절차 가이드라인 개정	'25.11월	-
	해외 규제 당국자 초청 워크숍 개최	'25.12월	-
	디지털 기술 활용 임상시험 자료수집 가이드라인 마련	'25.12월	-
	안전성 보고 시스템 개선	'25.12월	-
	'임상시험 관리기준에 관한 규정' 제정(안) 마련	'25.12월	-

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

○ 임상시험 대상자의 안전·권리 강화 및 글로벌 임상강국 도약을 위한 체계적 정책 추진을 위한 설명회, 간담회 등 실시

구 분	내용	세부일정
설명회	제약사·연구자 대상 '24년 임상시험 정책 방향 설명	상반기
간담회	임상시험 연구 전문가 대상 정책 성과 및 제도개선 사항 등 논의	반기별

□ 기대효과

○ 수요자 중심의 임상시험 안전관리를 통해 임상시험 피해 발생에 대한 선제 대응 및 상담 채널 운영을 통한 대상자 권리보호 강화

○ 변화하는 환경변화에 선제 대응하기 위한 민간 주도 플랫폼 중심

규제발굴 및 제도지원으로 **국내 제약산업 경쟁력 확보에 기여**

○ 비대면 임상시험 국내 적용 방안 등 글로벌 트랜드 선제 대응으로 국내 **임상시험 산업 활성화** 및 **새로운 치료제 확보**에 기여

○ 국외 임상약을 국내에서 안전하게 사용할 수 있도록 자문 역량 강화 등으로 대체치료수단이 없는 **중증·희귀질환자 치료기회 확대**

○ 국제조화된 의약품 임상시험 관리기준 신설, 체계적은 실태조사 등으로 **임상시험 관리 역량 기반 마련**

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분	'24	'25
의약품공급기반확충(Ⅵ-1-일반재정③)			
① 의약품 공급기반 확충(2033)			
▪ 임상시험 안전기준 강화(300)		21.2	20.5

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'22	'23	'24	'25			
임상시험 대상자 보호 강화를 위한 정보 제공(건수, 누적) (정량/산출, 50)	-	-	신규	47	임상시험 대상자의 권리보호 및 안전사용을 위한 맞춤형 정보 제공을 위해, '25년 신규 설정한 성과지표로서, 일반국민 등을 대상으로 적극적 상담 및 안내를 통해 안전한 임상시험 환경 조성 추진 - 제도 시범운영('24년) 결과와 신규 지표임을 감안하여 47건을 목표로 설정 ①임상시험 대상자, 임상시험 실시기관 담당자 대상 온라인 헬프데스크 운영 : 22건 * 전년 대비 10% 증가('24년 20건) ②임상시험용의약품 치료목적사용 대상자 온라인·유선 상담 : 25건 * 전년 대비 14% 증가('24년 22건)	①온라인(일반·전문) 상담건수 ②온라인·유선 상담 건수	①온라인 헬프데스크 처리(회신) 현황 ②임상시험용치료목적사용 대상자 상담 처리 현황

임상시험 안전관리 제도개선(건수) (정량/산출, 50)	-	5	5	6	감염병 팬데믹 이후 환경변화에 신속대응하는 규제개선 추진을 위해, '23년 신규 설정한 성과지표로서, 민간주도 협의체 발굴 및 식약처 자체수립한 제도개선 건수를 지표로 설정하여 적극적 제도개선 추진 - 최근 3년('22~'24년) 지침, 가이드라인 등 평균 제·개정 실적 건수(5건) 등을 고려하여 전년 대비 20% 향상된 6건으로 설정 * 고시·가이드라인 제·개정 및 법령(안)·고시(안) 마련 : 4건 ** 기타(시스템 개선 등) 제도개선 : 2건	지침 등 제·개정 알림 및 입법(행정예고) 등 건수	①고시·가이드라인(지침) 등 제·개정 공문, ②법령(안), 고시(안) 마련 증빙 공문 ③기타 제도개선 관련 보고자료

7 마약류 중독 예방 및 재활지원 체계 구축(Ⅲ-1-⑦)

국정과제	63-7. 예방·치료·재활까지 전주기 마약류 안전망 강화
부처 업무계획	2-3 환자의 건강한 회복을 앞당기겠습니다.
대통령 지시사항	
담당부서	마약예방재활팀
담당자	과장 : 김상현(043-719-2581) 사무관 : 김지선(2583), 김지연(2589), 이철승(2582) 주무관 : 서규화(2589), 박옥경(2587), 민유빈(2585), 최동욱(2588)

□ 추진배경 (목적)

○ 마약류 사범이 **지속적으로 증가**하는 추세에 있으며, **투약사범**이 **가장 높은 비율**을 차지하는 등 사회적으로 마약류 **중독 문제**가 **심각화***

* 마약류사범(투약사범, 명) : '22년 18,395(8,489) → '23년 27,611(10,899) → '24년 23,022(9,528)

- **처벌**만으로는 **재범방지**가 **어려운 수준**에 도달하여, **마약류 중독 문제해결**을 위하여 **치료·재활**이 **바탕**되는 **중독자 저감화 정책 필요**
- 마약중독에서 회복하기 위해서는 **꾸준한 치료·재활**이 중요하므로, **다양한 사회재활 프로그램 제공 및 운영 확대 필요**

○ **마약류로 인한 위협**에서 국민을 **보호**하고, 부적절한 **마약류** 사용을 **예방**하기 위해 마약류 오남용 **예방교육 강화 시급**

- 마약류 **위험성**에 대한 **예방교육**을 통해 **국민**의 **올바른** 마약류 **인식 제고**와 **교육 콘텐츠·강사 제공** 등 **교육 체계 및 품질 개선 필요**

○ **젊은 층**을 **중심**으로 한 **마약류 확산**으로 **'마약 중독 사회'** 위기, **국민 불안감 확산 방지**를 위해 **마약류 예방·재활 대응 강화 필요**

○ 「마약류 관리에 관한 법률」에서 **마약류 오남용 예방 및 중독자 사회복귀를 위한 사회재활을 국가의 의무로 규정**

- 치료보호 또는 치료감호가 종료된 사람의 사회복귀 및 재활을 위한 사후관리체계 구축을 위한 법적 근거 마련('24.10.22.개정, '25.2.7.시행)

◈ 「**마약류관리법**」**제51조의2**(**마약류 오남용 예방 및 사회재활사업**)

① **식품의약품안전처장**은 마약류의 **오남용**을 **예방**하고 **마약류 중독자의 사회복귀**를 **지원**하기 위하여 다음 각 호의 업무를 **수행**한다. ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 **마약류 오남용 예방** 및 **사회재활사업**을 **위하여** 불가피한 경우에는 **관계 기관 및 단체의 장 등에게** 다음 각 호의 자료 또는 **정보의 제공을 요청할 수 있고**, **제공받은 자료 또는 정보를 처리**를 **할 수 있다.**

◈ 「**마약류관리법**」**제2조의2**(**국가 등의 책임**)

① 국가와 지방자치단체는 **치료보호 또는 치료감호**(「치료감호 등에 관한 법률」 제2조제1항제2호에 따른 치료감호대상자에 관한 경우로 한정한다)**가 종료된 사람의 사회복귀 및 재활**을 위한 **사후관리체계**를 **구축**하여야 한다.

□ 주요내용 및 추진계획

1 마약류 중독자의 빈틈없는 사회복귀 지원

① 향상된 사회재활서비스 환경 제공

○ **(센터 간 연계)** 24시 상시 전화상담(1342)을 통해 발굴된 집중관리 필요 중독자의 접근성을 고려하여 **함께한걸음센터 등의 재활과 연계**

○ **(운영성과 평가)** 함께한걸음센터의 운영 성과를 객관적으로 평가·점검할 수 있는 **평가법 적용**으로 **사회재활서비스 품질 제고**

* ('24) 서울, 부산, 대전에 적용 후 보완·개선 → ('25) 전국 17개소 모든 센터 적용

○ **(사후관리)** 전담 상담사 등을 통한 마약 투약자 **사후관리 매뉴얼** 마련

② 사회재활 프로그램 개발·운영 확대

○ **(재활서비스 확대) 심리검사·상담 및 교육 등 재활 프로그램, 의료서비스 연계,** 마약류 사범에 대한 **재활 교육** 실시 등 **회복지원서비스** 제공 확대

* 사회재활 서비스 제공 : ('24) 23,908건 → ('25 목표) 26,300건(10%↑)

○ **(찾아가는 상담)** 함께한걸음센터에서 전국적으로 **'찾아가는 상담'**을 전연령 대상으로 실시하여 재활이 필요한 대상을 **조기 발굴·관리**

* (기존) 청소년 대상 → ('25~) 전연령 대상

○ **(가족 프로그램)** 마약류 중독자 **가족**을 위한 **회복 지원 프로그램 운영**

* 마약류 중독 및 재발·회복과정 이해, 다양한 상황별 가족의 대처방법 훈련, 가족 심리 상담, 가족관계 회복지원 프로그램 등

○ **(맞춤형 재활)** 중독 수준과 위험 요인을 고려한 **약물별, 대상별** 세분화로 **중독자**의 **상황**에 맞는 **맞춤형 재활프로그램 개발·보급**

* ('25~) 대상 확대(직업군, 성별 등을 고려), 불법 마약류 및 복합 약물 사용자 등

③ 사법 연계 재활 기능 강화

○ **(사법-치료-재활 연계)** 재범 근절을 위해 관계부처 협력을 통한 **사법 체계**와 **사회재활 서비스 연계 강화**

- 전국 함께한걸음센터 **사전평가상담사 역량강화 교육** 실시 및 사법-치료-재활 연계 참여조건부 기소유예 **전문가 간담회** 실시로 전문성 강화

- 사법-치료-재활 연계 참여조건부 기소유예로 의뢰된 대상자 중 '마약류 중독자 치료·재활 기회 부여'라는 제도 목적을 벗어나는 경우* 취소의견 제시 등 제도 개선(검찰 협조)

* (**개선사항**) ❶치료·사회재활 프로그램이 필요없는 경우(비투약사범 등) ❷제도의 목적 달성이 어려운 경우 등(중독 수준이 매우 심각하거나 경미한 경우) → 사유기재 후 검찰에 송부

○ **(정보 연계)** 중독자 치료·재활의 유기적 연계 및 중독자(사범) 관리 협력

- 재활교육 이수자 중 동의자에 대해 함께한걸음센터에서 **지속적인 사회재활을 제공**받을 수 있도록 **부처 협력**으로 **중독자 정보연계 운영**

※ 「마약류 관리에 관한 법률」 제51조의2제2항에 따른 중독자 정보의 수집·활용

④ 협의체 운영으로 연계 강화

○ **(치료·사회재활 협의체) 마약류 치료·사회재활 협의체***를 **운영**하여 **마약류 치료·사회재활 역량 집중 및 부처 간 유기적 연계 강화**

* ▲(참석) 식약처, 법무부, 복지부, 대검찰청

▲(안건) 사법-치료-재활 연계참여조건부 기소유예 운영 및 점검, 함께한걸음 센터 연계를 위한 사법처분 및 치료보호 종료자 중 동의자 정보 연계 등

○ **(권역별 협의체) 지역사회 내**에서 **실질**적으로 **사법-치료-재활**을 **연계·협력**

* (참여기관) 마퇴본부 지부, 검찰, 법무부(보호관찰소, 교정청), 경찰, 병원(치료보호기관 등), 중독관리통합지원센터, 법무보호복지공단 등

2 마약류 예방교육으로 올바른 인식 확산

① 마약류 중독·오남용 예방교육 확대

○ **(청소년)** 대국민 예방교육의 목표는 전년도 **3만 2천회, 202만명**에서 **3만 7천회(13%↑), 225만명(10%↑)**으로 강화

- 특히, 전국 청소년(초·중·고등학생, 527만명)의 **40%**인 **215만명**까지 확대

○ **(대학생)** 대학교 내 **마약예방 동아리 20개를 선정,** 청년 마약예방 서포터즈를 구성하여 대학생·유학생의 **자발적 예방교육 활동 지원**

- 대학생 마약류 예방 **표준 교육 교재**, 마약예방 활동 **가이드라인** 마련

○ **(군인)** 신병 대상 마약류 교육은 지속 실시하고, 마약류 식별, 특성, 증거물 채증, 조사 시 주의사항 등 **심화 교육과정 개설**(마퇴본부)

○ **(취약계층) 학교밖청소년, 지역아동센터, 북한이탈주민, 다문화가정, 사회복지시설** 등 취약계층을 위한 **맞춤형 교육자료 개발** 및 **교육 강화**

○ **(성인·직장인)** 공공기관, 해양경찰청, 학교전담 경찰관, 보건교사, **민간기업 임직원** 등 **교육연수 프로그램과 연계**하여 예방교육 추진

② 교육체계 구축 및 다양한 콘텐츠 개발

○ **(전문성 강화) 마약류 예방·재활 분야 전문성을 가진 인력 양성 및 체계적인 관리**를 통해 **마약류 예방·재활서비스**의 **질적 제고**

○ **(플랫폼 운영)** 마약류 관련 **뉴스·보도** 등 **정보, 다양한 교육자료** 및 **온라인 교육** 등을 제공하기 위한 **온라인 교육 플랫폼*** **운영**

* 마약청정 대한민국(http://nodrugzone.mfds.go.kr) 운영

○ **(교재 제작)** 마약류 **노출 위험 상황 대응** 방법 등을 포함한 **대상자별** (군인, 대학생, 직장인 등) **맞춤형 교육프로그램 및 교재 개발·배포**

○ **(체험형 콘텐츠) 교육극, 메타버스 등 체험형 콘텐츠**를 확대 운영하고, 활동 중심의 **참여형 교육자료** 등 **콘텐츠** 추가 개발 및 활용

③ 지역사회, 유관기관 등 연계 강화

○ **(지역축제) 지역 대표 축제·행사** 등과 **연계**하여 다양한 계층을 대상(시민, 학생 등)으로 **올바른 마약류 인식 제고**를 위한 **캠페인** 진행

○ **(업무협약)** 학교밖청소년지원센터, 지역아동센터, 하나센터 등 지역 내 공공기관, 민간센터 등과 **MOU 확대 추진**(마퇴지부-지역센터)

○ **(예방분과 협의체) 범정부** 마약류 예방교육 **소통·협력 강화**를 위한 **마약류 예방분과 협의체** 운영 및 **긴밀한 협업체계 유지**

* ▲(참석) 식약처, 국조실, 법무부, 복지부, 여가부, 지자체 등

▲(안건) 금년도 부처별 마약류 오남용 예방교육 실시 현황 공유 및 효과적인 교육 제공을 위한 부처 간 협력 강화 방안 모색

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	사법-치료-재활 연계 참여조건부 기소유예 전문가위원 대상 사업설명회	'25.2월	
	마약류 예방·재활 전문인력 인증제 역량강화 워크숍	'25.2월	
	「마약류 오남용 예방 및 사회재활사업 위탁 등에 관한 고시」 개정	'25.3월	
	마약류 중독 권역별 협의체 개최	'25.3월	
	청소년 예방교육 프로그램 제작	'25.3월	
	치료·사회재활 협의체 회의 개최	'25.3월	
2/4분기	마약류 예방 대학 서포터즈 구성	'25.4월	
	마약류 중독 사회재활 사업 성과 확대를 위한 의견수렴	'25.5월	
	마약류 인식 실태조사 사업 실시	'25.5월	
	찾아가는 마약류 중독 재활 상담 매뉴얼 마련	'25.6월	
3/4분기	마약류 예방교육 협의체 회의 개최	'25.7월	
	사법-치료-재활 연계 참여조건부 기소유예 사전평가상담사 역량강화 교육	'25.8월	
	마약류 중독 권역별 협의체 개최	'25.9월	
	마약류 예방교육 콘텐츠 제작	'25.9월	
4/4분기	마약류 중독자 사후관리 매뉴얼 마련	'25.11월	
	마약류 중독자 사회재활 워크숍	'25.12월	
	대상별·약물별 맞춤형 재활프로그램 개발	'25.12월	
	마약류 치료·사회재활 협의체 회의 개최	'25.12월	

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

○ 마약류 예방·재활 정책 방향 논의 및 분야별 의견수렴 등 현장과의 소통을 활성화하고, 상호 정보교류 등을 위한 관계부처와의 협력 강화

구 분	내용	세부일정
회의	교육부, 법무부 등 관계부처 간 마약류 예방교육 업무 협의	’25.2월
		’25.7월
	식약처, 법무부, 대검찰청, 복지부 등 관계부처 간 사법-치료-재활 연계모델 확대, 마약류 중독자 정보연계 등 치료·재활분야 협력을 위한 협의체 운영	’25.6월
		’25.12월
의견 수렴	지역본부 예방사업 담당자 현장 애로사항 청취	’25.1월
	사법-치료-재활 연계 참여조건부 기소유예 전문가위원 대상 설명회	’25.2월
	마약류 중독 사회재활 사업 성과 확대를 위한 의견수렴	’25.5월

□ 기대효과

○ 청소년 등 마약류 오남용 예방교육을 통해 올바른 마약류 인식 확립 및 경각심을 제고하여 마약류 불법사용 및 오남용 사전 예방

○ 마약류 사범에 대한 재활교육 기회를 확대하여 재범을 방지하고 사회복귀 지원을 강화하여 사회적 비용 감소

○ 마약류 투약 사범 중 기소유예 대상자 중독 수준에 맞는 적절한 치료·재활 기회를 제공하여 재범 방지 및 사회 복귀에 기여

○ 마약류 예방·재활 분야의 전문인력 양성을 통해 마약류 예방교육 및 중독자 사회복귀 재활지원 등 서비스의 질적 제고

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	’24	’25
마약류 안전성 제고(Ⅲ-2-일반재정)			
① 마약류 안전기반 구축(2231)			
▪마약류 안전관리 강화(301)	일반회계	28.2	26.55
▪마약퇴치운동본부 지원(302)	일반회계	149.15	98.42

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	’25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	’22	’23	’24	’25			
마약류 예방교육 효과(점) (공통) (정량, 결과 / 50)			신규	87	’24년 마약예방교육의 효과성 점수를 87점으로 목표치를 설정함. 신규 지표이므로, 25년 실적 결과를 바탕으로 추후 목표치를 조정해 나갈 예정임	교육 이해도(100점 만점)*0.3+ 학습 효과성(100점 만점)*0.35+ 행동·인식 변화도(100점 만점)*0.35	온라인 조사
마약류 중독자 사회재활 사업 서비스 제공(건) (정량, 산출 / 50)			신규	26,300	전년도 실적의 10% 증가 (‘22) 12,189 (’23)14,758 (‘24) 23,908	초기상담+ 재활교육+ 사례관리 등 총 사회재활 사업 실적 합계	마약류 월간동향

8 의약품 안정공급 체계 강화(Ⅲ-1-⑧)

국정과제	25-6. 혁신을 지속하는 품질·안전관리 체계로 전환
부처 업무계획	2-3-1. 안정적인 의료제품 공급망 구축으로 넓혀가는 환자 치료기회
대통령 지시사항	
담당부서	의약품관리지원팀
담당자	과장: 권혁승(043-719-2821) 사무관: 손재영(043-719-2823), 주무관: 김지유(043-719-2828)

□ 추진배경 (목적)

1 의약품 신속 공급을 위한 통합 관리체계 마련

○ 코로나19 이후 전세계적인 의약품 부족현상 악화, 수익성, 원료 수급 등으로 인한 **의약품 공급중단*의 지속 발생**

* '19년 대비 '23년에 보고건수 224건('19년)→**416건('23년)**으로 약 **94% 증가**

- 창의적이고 신속한 해결방안 발굴을 **위해 개별·독립적**인 대응 체계에서 민-관이 협력하여 대응하는 **통합 협력체계로의 전환 필요**

2 국가필수의약품 안정공급을 위한 국내생산 기반 강화

○ 우리나라는 **국가필수의약품 제도**를 선제적으로 마련*하였으나('17), 국가필수의약품에 대한 국내생산 지원체계는 미흡

* 연 1~2회 관계기관·단체 의견 수렴하여 지정 / '25.2월 기준 **473개 품목 지정**

- **국가필수의약품 국내 생산을 확대를** 위한 실질적 지원 확대 **필요**

3 의약품 공급망 법·제도 체계 고도화

○ 보건위기 대응 시 **의료제품 안정공급을 위한 특별법*의** 하위법령·시행규칙 등 미비, 수급대응 업무 전반에 대한 체계화·고도화 부족

*「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」

- 또한, 업무의 기틀 마련을 위해 **평시 안정공급 수단**들에 대한 **법적 근거 마련**과 **위기 시 대응 수단 체계화·고도화** 필요

□ 주요내용 및 추진계획

1 의약품 신속 공급을 위한 통합 관리체계 마련·지속

□ **(거버넌스)** 현행 국가필수의약품 안정공급 협의회*를 **민-관이 함께 참여**하여 **수급이슈 논의**하는 **수급안정 거버넌스로 개편 추진**('25)

* 현재 정부위원만 참여, 국가필수의약품 지정 외 안정공급 지원위한 논의 미비

○ **(구성)** 기존 정부위원 + **유관기관, 협회·단체*** **중심 민간위원 추가**

* **(위원 구성안)** 현행 수급불안정 의약품 민관협의체 참여 협회·단체(의사협회, 약사회, 병원약사회, 제약바이오협회 등) 추천자 중심으로 민간위원 구성

현 재		개 정
[약사법 제83조의4 제3항] ▪ **[협의회]** 국가필수의약품 관련 사항을 **관계 중앙행정기관과** 협의하기 위해 운영	⇒	**[약사법 제83조의4 제3항]** ▪ **[협의회]** 국가필수의약품 관련 사항을 **관계 중앙행정기관 및 관련 기관·단체**와 협의하기 위해 운영

○ **(실무채널)** 안정공급 관련 **분야별 논의 활성화**하기 위해 **실무논의 채널을 일원화***하고 **업무분야 중심**으로 개편

현 재

[현행] 분과위원회+실무협의회 운영

총괄조정	학교보건	재난관리	**질병관리**	긴급환자치료
산업보건	보훈	개발(제조)	**방사선방호**	

⇒

개 정

[개편] 분과협의회로 일원화 / 구성 개편

분과위 구성(안)	**수급관리 제도**	**국필 지정·관리**	**안정공급 지원**	**개발·제조 지원**
논의사항 (업무분야)	제도개선 건의	지정기준, 지정/지정 해제	공급중단/ 부족논의, 긴급도입	주문제조, 자급화 지원사업

□ **(통합적 대응체계) 개별·독립적**인 대응 체계에서 **통합 대응 체계로 업그레이드** 위한 **통합 대응지침·모니터링 체계 마련·연계**

○ **상황별 검토기준·행정지원** 및 **타 부처 협조사항** 포괄하며, 실제 작동 가능하도록 **관련 논의기구*·모니터링 체계와 연계**

* 국가필수의약품 안정공급협의회 및 실무채널(분과위원회) - 안정공급 사항 논의

○ 병·의원, 약국 등 의료현장에서의 **의약품 수급 불안정 문제 신속대응** 위한 ‘현장 의약품 수급모니터링 네트워크’ 지속 운영

- 8개 전문단체 참여 ‘현장 의약품 수급모니터링 네트워크’ 운영을 통한 필수의약품 연간 공급 모니터링(연중) 및 결과보고(12월)

2 국가필수의약품 안정공급을 위한 국내생산 기반 강화

□ **(공익제약사 네트워크)** 안정적인 필수의약품 제조 지원을 위한 참여 업체 중심 **공익제약사 네트워크 구축 추진**

○ **공익제약사 네트워크 협력체계 마련, 관련 사항 상시** 논의*(’25~)

* **(주요 논의사항)** 공급중단 품목 **생산 가능여부**, **허가획득·이관 지원, 지속여부** 등

공익제약사 네트워크(예시)

<정부기관>		<협·단체>	<제약사>		
식약처	의약품안전국	제약바이오협회	정제	태극제약	분야별 협·단체 추천
	바이오생약국	바이오의약품협회	캡슐제	한국코러스	
산하기관	한국희귀 필수의약품센터	(기타 참여희망 협·단체)	주사제	유한양행 휴온스 한국유나이티드제약 제일제약	
(기타 참여희망 기관)			* 주문제조 필요제형 추가	(기존 참여업체)	(신규업체)

□ **(제조지원 확대)** 저수요 필수의약품의 **국내제조 지원*** **확대 추진**(’25), **식약처 중심 국가필수의약품 자급기반 확대 본격화****(’26~)

* **(제조지원)** 품목허가 보유 국내 제조사에 **제조의뢰** 후 필수의약품센터 **전량 구매** → 현장에 **유통·판매**하는 사업 / 현황: **8.7억원** 회전자금 운용, **7개 품목** 지원 중

** **(현행)** 7개 품목 지원 → **('25)** 예산안 반영 → **('26~)** 단계적 지원대상 확대 추진

□ **(국산화 원스톱 지원)** 국산화 필요 의약품 공정 개발부터 **허가·제조**까지 **원스톱 지원**하는 **필수의약품 안정공급 지원사업 2.0(안) 마련**(’25)

○ 수입 의존도 높은 **국가필수의약품**의 국산화를 지원하기 위해 **제조·품질관리 기술개발을 지원하는 사업*** 추진 중

*「국가필수의약품 안정공급 관리 연구사업」('22~'26) 운영 중 (원료 9/완제 5)

○ 해당 안정공급 지원사업('22~'26) 발전방향 연구사업 실시('25.2분기~) **및 이를 토대로 안정공급 기여도 개선**을 위한 필수의약품 안정공급 지원사업(안) 마련

3 의약품 공급망 법·제도 체계 고도화

□ **(법적근거 마련)** 의약품 수급대응을 위한 안정공급 체계 확립

○ 식약처(필수의약품센터 포함) 의약품 **수급대응 업무 법제화*** **추진, 인력·예산 확보 기반 마련** 및 **행정 신뢰도 제고**

< 의약품 수급대응 업무(미 법제화 사항) >

식약처	1) 필요한 의약품을 직접 제조사에 주문제조·유통·판매 2) 국내 미허가 품목을 해외 구매하여 유통·판매 (관계부처 또는 기관·단체 요청 / 식약처 인정 필요)
한국희귀필수의약품센터	1) 국가필수의약품 지정·지정해제 관련 조사·분석 2) 공급중단 보고 분석·평가·관리 및 제공·공유 3) 현장 의약품 수급모니터링 네트워크 구축·운영

○ 완제의약품의 **생산·수입 및 공급중단 보고 규정(식약처 고시) 개정***

* 「생산·수입·공급 중단 보고대상 의약품 보고 규정」 개정(안) 행정예고('25.3.11)
(주요내용) ❶공급중단 보고시점 변경 / ❷공급부족 보고대상 생산·수입 감소 기준 마련 / ❸공급중단/부족보고 대상 및 예외기준 명확화

□ **(법체계 정비)** 실제 보건위기 상황 발생 시, **원활하고 신속한 위기대응체계 작동** 위한 **「위기대응의료제품법」('21 제정) 체계 정비**

○ **'위기대응의료제품법 체계 정비'** (가칭) **연구사업 실시**('25.2분기~) 및 연구결과 토대로 **위기대응의료제품법/하위법령 개정안 마련 추진**

* (중점 검토사항) 긴급사용승인, 생산·수입명령, 유통개선조치 등의 정책수단 개념, 적용·효력요건 및 타법 관계(품목허가 등) 명확화

□ **(국가필수의약품 제도)** 의료환경 수요, **환경변화** 및 **글로벌 운영수준**을 고려한 **국가필수의약품 운영 고도화**

○ **(지정) 의료현장 수요·변화**를 **반영**한 **국가필수의약품 지정·관리 지속**

○ **(정비)** 국가필수의약품 체계적 분류 및 고도화 위한 **연구사업 실시**('25.2분기~), **환경변화** 및 **글로벌 운영수준** 등 고려하여 국가필수의약품 **개념 세분화, 품목분류 체계화 및 지정기준 정비**

· **(정의) 제도성격 변화** 반영, 보건체계 유지 위한 **정부수요 품목**과 **의료현장 필수사용 품목**으로 **필수의약품 개념 구분**

현 재		개 정
[약사법 제2조제19호] **질병관리, 방사능방재** 등 **보건의료상 필수적**이나 **시장 기능만으로는 안정공급 어려운** 의약품, 복지부-식약처가 관계 기관과 협의하여 지정	⇒	**[약사법 제2조제19호]** ①질병관리, 방사능방재 등 **국가 보건체계 유지를 위해 필수적**이거나 ②**보건의료상 필수적으로 사용**되어 **안정적인 공급**이 필요한 의약품 - 복지부-식약처가 안정공급 협의회를 거쳐 지정

· **(분류)** WHO 등 **국제적인 필수의약품 운영사례 분석** 등을 토대로 **글로벌 수준의 국가필수의약품 분류체계** 마련 추진

<글로벌 기관 필수의약품 운영예시: WHO Model List of Essential Medicines>

1. ANAESTHETICS, PREOPERATIVE MEDICINES AND MEDICAL GASES		
1.1 General anaesthetics and oxygen	1.1.1 Inhalational medicines	*halothane(Inhalation), isoflurane(inhalation), nitrous oxide(inhalation), oxygen(inhalation), sevoflurane(inhalation)*
	1.1.2 Injectable medicines	*ketamine(Injection), propofol(Injection)*
1.2 Local anaesthetics		*bupivacaine(Injection), lidocaine(Injection/Topical), lidocaine+epinephrine(Dental Cartridge/Injection)*
1.3 Preoperative medication and sedation for short-term procedures		*atorpine(Injection), midazolam(Injection/Oral/Tablet)*
1.4 Medical gases		*oxygen(Inhalation)*

- **(지정기준)** 국가필수의약품의 **정의 세분화** 및 **분류체계 변경사항** 고려, 국가필수의약품 **지정기준 개정**('~'25)

* 「국가필수의약품 지정 및 해제 지침」(공무원지침서) 개정 추진

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	'수급 안정 거버넌스 등 안정공급' 관련 약사법 개정안 발의	1월	
	「생산수입공급중단 보고대상 의약품 보고 규정」 개정(안) 행정예고	3월	
2/4분기	의약품관리지원팀 정책 및 공급중단·부족 보고 제도 설명	5월	
	'수급대응 업무 법제화' 관련 개선안 마련	6월	
3/4분기	국가필수의약품 안정공급 제도·개선 사항 심의 '국가필수의약품 안정공급 협의회'	8월	
	공익제약사 네트워크 구성·운영 방안 마련 및 1차 회의 개최	9월	
4/4분기	국가필수의약품 지정 및 해제 지침(공무원지침서) 개정	10월	
	의약품 안정공급 업무 지침서 마련	10월	
	국가필수의약품 안정공급 협의회 개회 및 국가필수의약품 신규 지정	11월	
	현장의약품 수급모니터링 네트워크 운영 결과 보고	12월	
	'위기대응의료제품법 체계 정비' 연구 사업 완료	12월	
	'국가필수의약품 분류 및 협업 방안 마련' 연구사업 완료	12월	

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

ㅇ **수혜자 : 환자, 의약품 제조업체 등**

- 환자: 치료가 필요한 환자에게 의약품을 안정적으로 공급을 하여 환자들이 안전하고 효과적인 약을 사용할 수 있도록 보장
- 제조업체: 대외 산업 경쟁력 강화 및 지속적 성장을 위한 제품화 지원 등 체계적 정책지원 필요

ㅇ **갈등자 : 의약품 제조업체, 의료기관, 약국 등**

- 새로운 제도 적용에 따른 비용 발생 가능하며, 공급망 등 문제시 제조업체와 의료기관은 다양한 이해관계자 사이에서 갈등 요인이 있을 수 있음

ㅇ **협력자 :** 관계부처, 한국희귀필수의약품센터, 한국의약품수출입협회, 한국제약바이오협회, 약사회, 병원약사회, 건강보험심사평가원 등 관련단체

구 분	내용	세부일정
현장방문	국가필수의약품 주문제조 참여 업체 현장방문	'25년6월
회의	원활한 공급중단/보고/대응을 위한 관련 업계, 협회와 소통회의	'25년7월
회의	국가필수의약품 품목분류 및 지정기준 정비 등에 대한 회의	'25년8월
간담회	필수의약품의 안정적인 제조지원을 위한 업계 의견 청취	'25년9월
회의	국가필수의약품 지정 관련 의견 수렴	'25년11월

□ 기대효과

1 의약품 신속 공급을 위한 통합 관리체계 마련·지속

○ 민-관 거버넌스 구축을 통해 상시 논의 체계 구축하여 **안정공급을 위한 효과적 대응**

○ 의약품 안정공급 통합 대응지침을 통해 **업계·국민 신뢰성 제고**

2 국가필수의약품 안정공급을 위한 국내생산 기반 강화

○ 주문생산 확대 및 공공제약사 네트워크 구축을 통해 의약품 국내생산 촉진하여 **필수의약품에 대한 공급 부족 해소**

○ 국내 원료·완제의약품 기술개발 강화, 원료부터 생산에 이르기까지 전과정에 걸친 의약품 자급화 체계 구축하여 **공급망 불안 완화**

3 의약품 공급망 법·제도 체계 고도화

○ 기존에 운영하던 사무를 법제화하고 관련 하위규정 마련을 통해 **법 체계 공고화 및 국민 혼란 방지**

○ 국가필수의약품 제도의 고도화를 통해 **제도 활용성 및 타 제도에서의 연계 강화**

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분	'24	'25
의약품 안전기반 구축(Ⅵ-1-일반재정③)			
② 의약품 안전기반 구축(2032)	일반	33	45
		(170)	(211)
▪ 희귀·필수의약품센터지원(301)		33	45
의약품 안전기반 구축(Ⅵ-1-일반재정③)			
③ 의약품 공급기반 확충(2033)	일반	19	20
		(104)	(103)
▪ 의약품 인허가 규제 국제협력 및 경쟁력 강화(301)		19	20

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	’25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	’22	’23	’24	’25			
의약품 안전공급을 위한 제도 개선 (정량/신출, 50)	-	-	3	6건	▪ 「생산수입공급중단 보고대상 의약품 보고 규정」 고시 개정 ▪ 공급중단·부족 보고 의약품 검토기준에 대한 민원인안내서 마련 ▪ 의약품 안정공급 업무 지침서 마련 ▪ 국가필수의약품 지정 및 해제 지침(공무원지침서) 개정 ▪ 국가필수의약품 신규품목 검토·지정 ▪ 국가필수의약품 제조·품질관리 기술개발 품목 확대 - 최근 ‘24년 제도 개선 건수(3건) 대비 100% 상향 조정하여 6건으로 설정	고시, 가이드라인 제개정 및 관련 제도 개선 건수	행정예고, 제개정 등 관련 공문
의약품 안정공급을 위한 긴급도입·주문생산·행정지원 건수 (정량/신출, 50)	39 신규	30 신규	33 신규	36건 (누적)	▪ 전년도 지표인 국가필수의약품 기술 개발 대상 건수를 의약품 안정공급을 위한 대표적인 지원정책(긴급도입, 주문생산, 행정지원) 건수로 개선 ▪ 환자의 치료권 확보를 위해 공급중단·부족 상황에서 가장 적합한 수단으로 지원하고 있어, 각 지표의 가중치를 동일하게 설정하여, - 3개 지원정책 합계건수의 ‘22~’24년 연 평균(34건) 대비 2건(약5%) 증가한 36건을 목표로 설정	긴급도입·주문생산·행정지원 건수	관련 공문, 메일 등 입증자료

성과목표III-2 유통 의료기기 안전관리 강화 및 품질관리 국제조화로 소비자 안전 확보

(1) 주요 내용

□ 의료기기 사후관리 강화 및 품질관리 국제조화로 소비자 안전 확보

① 의료기기 생산부터 사용까지 빈틈없는 촘촘한 사후관리

○ (사후감시) 소비자·데이터 중심의 선제적 기획점검으로 의료기기 사후 안전관리 사각지대 해소

* 온라인 불법 유통 모니터링 정보를 활용한 기획감시, 시중 유통 중고의료기기의 지속적인 품질관리 모니터링을 위한 실태점검 등

○ (수거검사) 가정 내 다빈도 사용 건강관리 의료기기, 잠재적 위해성을 가진 의료기기 등 시중 유통 의료기기 집중 수거·검사 실시

* (수거·검사 대상) 체온계, 개인용온열기, 개인용저주파자극기 등 450개 제품

○ (이물관리) 이물 공표 제도 도입 등 이물 관리 강화에 따라 산업계 대상 이물 저감화 품질개선 기술지원 및 교육 실시

* 의료기기 품질 개선을 위한 CAPA 도우미 사업 및 산업계 교육

○ (현지실사) 현장심사 無 이력 해외 제조소 선별 해외 제조소 현지 실사를 통해 위해 제품에 대한 '수입중단' 등 선제적 관리 강화

○ (해외직구 관리) 해외직구 등을 통한 불법 의료기기 국내 반입 관리 강화를 위해 관세청 협업 의료기기 안전성검사 강화

* 식약처·관세청 안전성 검사 실시 및 다빈도 국내 반입 우려 제품 중심의 집중 안전성 검사 실시

○ (AI 지원) 의료기기 사후관리 정책·집행 지원을 위해, AI 기술 기반의 의료기기 안전관리 지원 시스템(MDeVISOR) 구축 추진

* MDeVISOR : **M**edical **Devi**ce와 Ad**visor**의 합성어

② 안전한 사용 환경 조성을 위한 올바른 교육·홍보

○ **(취약계층 지원)** 장애인 중심 의료기기 안전정보 체계 구축을 위해 표준화된 수어 개발 및 안전정보 제공 콘텐츠 개발 지원

* 장애인 안전정보 표시기준(표준화된 수어 개발 및 안내서) 연구 및 의료기기 업체용 안전정보 제공 콘텐츠 개발 지원 사업

○ **(사용 정보)** 전자 첨부문서 제공 가능 대상을 확대* 하고, QR코드 등으로 안내하여 사용자의 안전정보 접근성 향상 추진

* 전자첨부문서 제공을 전체 의료기기로 확대, 필요시 종이문서 제공 병행 추진

○ **(주의 정보 안내)** 자가사용에 특별한 주의가 필요한 의료기기(인슐린 주입기 등)의 사용법 의무화 추진을 위한 기반 마련

③ 품질 기준의 국제조화 및 국내 기업 역량강화

○ **(제조·품질)** 국내 제조업체의 GMP 운영 역량 강화

- 국내 제조업체 대상 맞춤형 품질관리 현장 기술지원 및 교육

* 품질관리체계 운영을 위한 맞춤형 기술지원 사업 및 산업계 교육

- 설계 및 개발 등 의료기기 품질관리에 대한 이해도 증진 및 효율적인 업무 수행을 위한 민원인 안내서 마련

* 의료기기 개발 및 품질경영시스템에 사용하는 소프트웨어 유효성 확인(1종) 및 사용적합성 평가 예시 등 민원인 안내서 마련(2종)

- GMP 심사 업무의 효율화 및 수출 지원을 위한 동시 심사 신청 절차 마련, 심사주체 변경 추진

* 국내 GMP 심사와 MDSAP 심사를 동시에 받을 수 있는 '결합심사' 도입

○ **(심사 역량 강화)** 의료기기의 GMP 심사자의 전문성 강화 추진

- 의료기기 GMP 심사자의 직무능력 향상을 위한 전문교육 운영

* 의료기기 GMP 심사원 단계별(기본, 전문-공통, 전문-특성화(전기/용품), 자격유지) 교육프로그램 운영(2월~11월)

- 일관된 심사 업무 수행을 위한 심사보고서 표준화 추진

* 심사 항목별 필수 작성사항 안내 및 작성 기본원칙 등 지침서 마련

- 심사 과정에서 발생할 수 있는 보완 사항 및 애로사항 논의를 위한 본부-지방청-민간심사기관 간 협의체* 운영(분기별)

* (가칭) 의료기기 품질심사 소통협력 협의체

○ **(국제조화)** 국가 간 GMP 상호인정 기반 내실화

- 국제 기준을 충족하는 의료기기 품질관리 체계 운영을 위한 MDSAP 가입 지원단 운영 지속

  * MDSAP 심사 대응을 위한 실사례, 심사 절차 등 가이드라인 마련(2종)

- MDSAP 모델에 기반하여 GMP 심사의 신뢰성 제고를 위한 '특별심사' 및 '입회심사' 운영 추진

  * 고위험군 제조소에 대한 특별심사 운영, 품질관리심사기관의 개별 심사원에 대한 심사업무의 적정성 검토 등 입회심사 안정적 운영

□ 시판 후 의료기기 안전사용 기반 확보

○ **(책임보험·공제) 인체이식 의료기기** 사용 중 발생한 **환자 피해 배상**을 위한 **배상책임보험(공제) 제도**의 **안정적 운영 지원**

- **공제사업의 적정한 수행** 및 **주무부처 감독 강화 근거** 마련(~ '25.12월)

  * 공제사업 수행 주체, 운영 방법, 사업 범위, 관리·감독 권한 등 규정

- **피해환자 배상 청구권 보호**를 위한 「**의료기기법**」 **개정 추진**(~ '25.12월)

  * 보험(공제)사 계약체결 거부 제한, 피해자 보험(공제)금 청구권 압류 금지 조항 신설 등

○ **(정보 제공)** 의료기기 사용 환자 대상 **안전정보 제공 방식 확대** 추진

- **노인·만성질환자 등 취약계층**을 대상으로 **의료기기 안전 사용법, 사용 시 주의사항** 등을 알기 쉽게 **동영상 형태**로 제공

- 의료기관*·제조(수입)업자 협업을 통한 **만성질환 환자가 많은 의료기관 내**에서 **직접 제품 시연 및 애로사항 청취**

  * 의료기기안전정보 모니터링센터(17개소) 중심병원으로 추진

○ **(부작용) 부작용 분석·평가 및 안전조치 내실화 방안 마련**

- 부작용 보고 내용 중 **조치 필요한 부작용**에 대해 **업체**에서 **모니터링** 조치 시, **모니터링 기간 등 설정**하도록 하여 **안전조치 내실화**

  *「의료기기 부작용 등 안전성 정보 업무처리 지침」(공무원 지침서) 개정(~'25.9월)

- 해외 위해정보 등에 따른 **업체 자발적 회수(영업자 회수) 조치** 시 **연장 관련 가이드라인** 등 마련으로 **회수 조치 신속화**

  *「의료기기 영업자 회수 업무 처리 지침」(공무원 지침서) 개정(~'25.10월)

- 부작용 통계 등 **안전성 정보 공개 확대**를 통한 안전정보 활용 강화
  * '24년 의료기기 안전성 정보 보고 통계집 발간(~ '25.5월)

○ **(실사용정보) 실사용 정보(RWD, Real World Data)를 활용한 능동적 정보 수집 및 의료기기 검증·환류체계 강화**

- **(장기추적)** 「의료기기법」 개정에 따른 인공유방 등 고위해도 인체이식 의료기기 장기추적조사의 원활한 운영을 위한 하위법령 마련 추진
  * 의료기기의 장기추적조사 관련「의료기기법」('25.1월 개정, '25.8 시행)
- **(의료기기 공통데이터모델* 구축)** 국정과제 계획에 따라 의료기관에 의료기기 CDM 구축 추진 및 실사용정보 활용 성과발표회 개최('25.12월)
  * CDM(Common data model): 병원별 전자의무기록의 서로 다른 정보체계를 동일한 형태로 변환·수집하여 부작용 현황 파악·예측 등에 활용
  ** 구축계획(누적): '23년 1개 → '24년 5개 → '25년 10개 → '26년 20개소

○ **(갱신) 원활한 품목갱신 업무수행**을 위한 **제조·수입업체 대상 홍보 활동 강화**

- **'25년 신청기간 도래 업체 대상 사전 알림** 실시(매월)
  * 신청 기간, 준비 자료 및 갱신제 운영방안 등 안내문 배포
- **갱신제 이해도 제고**를 위한 **산업계 대상 정책설명회 개최**(5, 10월)
- **갱신제 정책 안내 및 현장 상담을** 위한 **KIMES 홍보관 운영**(3, 9월)
  * 품목갱신 운영방안 소개, 유효기간 확인 방법 및 제출자료 등 안내

○ **(재평가)** 안전성 확보가 필요한 재사용가능천자침 재평가 실시로 관리 사각지대 해소('25.2월~'26.6월)
  * (대상) 386개, (공고 및 신청 기간) '25.2~6월[5개월 공고], '25.7월[1개월 신청]

(2) 성과지표

성과지표	실적			목표치	'25년 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 (또는 자료출처)
	'22	'23	'24	'25			
의료기기 품질관리 국제조화 및 안전관리를 위한 제도개선 건수 (정량/결과, 100)	7	15	11	12	· 의료기기 위험요소 사전 제거 관련 고시, 지침, 가이드라인 등 제도개선 건수 · 의료기기 사용자(환자, 소비자, 의료인 등) 안전관리 강화를 위한 의료기기 제도 개선 건수	제도개선 건수	제도개선 실적 (공문 등 관련 증빙자료)

(3) 외부환경·갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

ㅇ 해외직구 및 인터넷 유통량 증가 등 소비형태 변화로 안전관리 사각지대 출현, 이에 대응하기 위한 대국민 소통·홍보는 미흡한 상황

ㅇ 소비 패턴의 변화, 새로운 형태의 의료기기 등 유통 환경 다변화에 대응한 새로운 수거검사 대상 품목 선정으로 선제적 관리 필요

ㅇ 온라인 상거래 발전 및 광고 채널의 다양화에 따라 의료기기 거짓·과대 광고로 인한 소비자 오인 우려

ㅇ 일관된 품질관리를 위해 최신의 품질관리 국제기준을 적용하고 있어 소규모 제조업체의 품질관리 어려움 예상

ㅇ 국가별로 별도의 GMP 제도를 운영하고 있어 국제적으로 반복적인 GMP 심사대응에 대한 부담 경감 필요성 제기

ㅇ 의료기기 피해 발생 시 구체적인 보험금 청구·지급 절차 등에 대해 환자가 정확하게 인지하지 못할 우려

- 제조·수입업체는 보험 계약기간 종료에 따른 갱신방법에 대해 정확하게 인지하지 못할 우려

ㅇ 이식 의료기기 정보가 환자에게 알기 쉽게 제공되지 않아 이식 후 주의사항 등 안전정보를 일상생활에서 간편하게 확인하기 어려움

- 특히, 인공관절 등 고위험도 의료기기 이식 환자의 알권리 제약 우려

□ 갈등관리계획

ㅇ 불법 해외직구 등 의료기기 안전유통 위하여 민간과 정부가 함께 협력할 수 있는 안전관리 방안 마련 필요

○ 가정 내 다빈도 사용 건강관리 지원 의료기기*, 부처 협업, 소비자 의견 등을 반영한 수거·검사 품목 선정을 통하여 효과적으로 품질 불량제품의 시중 유통 차단

* (수거·검사 대상) 개인용온열기, 개인용저주파자극기 등 450개 제품

○ 사각지대 집중관리, 업체 품질관리 수준 강화를 통하여 공백없는 의료기기 전주기 안전관리 실현

- 국민 불안감이 높은 분야에 대한 선제적인 사후관리정책 추진
- 정확한 원인 파악을 통한 시정·예방 조치로 감시 효과 강화

○ 의료기기 거짓·과대광고로 인한 소비자 피해를 예방하기 위하여 온라인 모니터링 강화 및 상시점검 방안 필요

○ 최신의 품질관리 국제기준 적용을 위한 교육·기술지원, 표준모델 배포를 통한 제조업체 지원

○ 의료기기 품질관리 심사자의 전문성 및 일관성을 위한 교육·협의체 운영 및 표준 보고서 작성 지침 마련

○ 국가간 GMP 상호인정 기반 마련을 위한 MDSAP 가입 추진 및 MDSAP 심사대응 가이드라인 마련 추진

○ 의료기기 피해 발생 시 보험금 지급·청구 절차 관련 대국민 홍보 및 책임보험 제도 가입·갱신 관련 제조·수입업체 홍보 실시

○ 의료기관*·제조(수입)업자 협업을 통한 **만성질환 환자가 많은 의료기관 내**에서 **직접 제품 시연 및 애로사항 청취**

* 의료기기안전정보 모니터링센터(17개소) 중심병원으로 추진

(4) 기타

1 의료기기 사후관리 강화 및 품질관리 국제조화로 소비자 안전 확보(Ⅲ-2-①)

국정과제	
부처 업무계획	
대통령 지시사항	
담당부서	의료기기관리과
담당자	과 장 : 김진휘(043-719-3801) 사무관 : 김강현(3802), 조정진(3816), 김주완(3815) 주무관 : 이혜선(3812), 박선미(3804), 최승은(3808), 문지혜(3811)

□ 추진배경 (목적)

① 의료기기 생산부터 사용까지 빈틈없는 촘촘한 사후관리

○ 불법 제조·수입, 이물, 품질불량 등 사전예방을 위한 **선제적 위험요소 관리 및 산업계 품질 관리 역량 강화** 등 촘촘한 사후관리 체계 필요

* 연도별 지도·점검 현황(건) : ('22년) 1,078 → ('23년) 1,060 → ('24년) 1,230

○ 수입 의료기기 선제적 안전관리를 위해 현장심사 無 이력 등 위해 요소 중심의 해외 제조소 선별 및 **현지실사 지속 관리 필요**

* 연도별 현지실사 실적(개소) : ('23년) 15 → ('24년) 13 → ('25년) 13
* 수입의료기기 해외제조소 현지실사 부적합율(%) : ('22) 0 → ('23) 13→ ('24) 31

○ 해외직구 및 전자상거래 활성화 등으로 불법 의료기기의 국내 반입 차단 및 안전관리 요구 증가

* 불법 수입의료기기 검사대비 적발률(%) : ('21) 13.3, ('22) 17.8, ('23) 54.1, **('24) 44.5**
* '24년 국정감사 지적(최보윤 의원, 해외전자상거래 불법 의료기기 수입실태), '국내 미인증 치과용기기 국내 밀반입 치과의사 적발(관세청, '24.11.6)' 언론보도 등

○ 의료기기 빅데이터(허가·심사 및 사후관리 등) 및 인공지능 기술을 활용하여 사후관리 업무 효율성 제고 필요

② 안전한 사용 환경 조성을 위한 올바른 교육·홍보

○ 의료기기의 올바른 안전정보를 소비자 맞춤형으로 제공하여 국민의 안전한 의료기기 사용환경 조성 필요

- 정보취약계층인 장애인을 위한 의료기기 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 등 표시 권장*에 따른 표시기준 및 산업계 지원방안 마련
  * 점자·음성 등 표시 권장을 위한 「의료기기법」 개정·시행('24.6)
- 디지털 전환의 환경 변화 및 사용자의 모바일 접근성이 높아짐에 따라 의료기기 정보의 전자적 제공 확대 필요

○ 온라인을 통한 의료기기 해외직구·과대 광고를 신속 모니터링하여 차단하기 위한 온라인 감시 강화 방안 마련 필요

- 모니터링 확충을 위한 민간 협력체계 강화 및 신속한 불법광고 차단을 위한 기획감시에서 상시 모니터링 관리체계로 전환 필요

③ 품질 기준의 국제조화 및 국내 기업 역량강화

○ 의료기기 제조업체 국제 경쟁력 확보를 위한 품질관리 운영 수준 제고 필요

- 국내 제조업체 대부분이 영세*하여 최신 GMP 기준 교육·기술 지원을 통한 품질관리 역량 강화 필요
  * 제조업체 생산액 10억 원 미만 업체 80%, 종업원 20명 미만 업체 81%('24년 기준)
- 다수의 국내 기업은 품질경영시스템 관련 국제 동향 흐름과 정보 습득에 어려움이 있어, 상세한 맞춤형 해설, 사례 등 안내서 제공 필요

○ 의료기기 품질관리심사업무의 전문성 및 일관성 강화 필요

- 의료기기 품질관리 국제조화를 위한 의료기기 GMP 심사원으로서의 기본적인 역량 강화 교육 및 결과보고서 표준모델 마련 필요
- 심사자 간 눈높이를 맞추기 위한 소통협의체 운영 필요

○ 국가별 GMP 기술 장벽 해소를 통한 국내 업체의 수출 지원

- 미국, 일본 등 주요국은 각 국가별 GMP 심사요구에 대한 업계 부담 경감을 위해 MDSAP* 정회원**간 GMP 심사 결과를 상호인정
  * MDSAP(Medical Device Single Audit Program) 미국, 일본 등 정회원 5개국이 공동으로 지정관리하는 심사기관에서 GMP심사 받은 경우 각 국 심사의 일부 또는 전부를 면제
  ** 5개국 : 미국, 일본, 호주, 캐나다, 브라질
- 산업계의 GMP 심사부담 경감 및 주요 국가와의 규제 동등성 인정을 통한 GMP 상호인정 기반 마련 및 내실화 필요

□ 주요내용 및 추진계획

의료기기 생산부터 사용까지 빈틈없는 촘촘한 사후관리

○ **관세청**[협업]과 해외 직구 의료기기 안전성 검사 → **불법 제품 유통 차단**

○ **소비자**[민원]**·데이터**[부적합]에 기반하여 잠재적 안전 이슈 분야 기획점검, 수거·검사 등 **촘촘한 사후 관리**

○ **(사후감시)** 소비자·데이터 중심의 선제적 기획점검으로 의료기기 사후 안전관리 사각지대 해소

* 온라인 불법 유통 모니터링 정보를 활용한 기획감시, 시중 유통 중고의료기기의 지속적인 품질관리 모니터링을 위한 실태점검 등(분기별)

○ **(수거·검사)** 가정 내 다빈도 사용 건강관리 의료기기, 잠재적 위해성을 가진 의료기기 등 시중 유통 의료기기 집중 수거·검사 실시

* (수거·검사 대상) 체온계, 개인용온열기, 개인용저주파자극기 등 450개 제품

○ **(이물관리)** 이물 공표 제도 도입 등 이물 관리 강화에 따라 산업계 대상 이물 저감화 품질개선 기술지원 및 교육 실시

* 의료기기 품질 개선을 위한 CAPA 도우미 사업(3월~11월) 및 산업계 교육(6월)

○ **(현지실사)** 현장심사 無 이력 해외 제조소 선별 해외 제조소 현지 실사를 통해 위해 제품에 대한 '수입중단' 등 선제적 관리 강화(13개소)

○ **(해외직구 관리)** 해외직구 등을 통한 불법 의료기기 국내 반입 관리 강화를 위해 관세청 협업 의료기기 안전성검사 강화

* 식약처·관세청 안전성 검사 실시 및 다빈도 국내 반입 우려 제품 중심의 집중 안전성 검사 실시

○ **(AI 지원) 의료기기** 사후관리 **정책·집행 지원을 위해, AI 기술 기반의 의료기기 안전관리 지원 시스템(MDeVISOR) 구축 추진**

* MDeVISOR : **M**edical **Devi**ce와 Ad**visor**의 합성어

안전한 사용 환경 조성을 위한 올바른 교육 · 홍보

○ 전자첨부문서 제공, 음성·수어 영상 코드 제공 등 **디지털 수단**을 활용, 소비자에게 **더 편리한** 의료기기 **안전 정보 제공**

○ 소비자단체·소비자감시원 등 **민간·정부**가 **함께**하는 **올바른** 의료기기 **사용**에 대한 **교육·홍보**

○ **(취약계층 지원)** 장애인 중심 의료기기 안전정보 체계 구축을 위해 표준화된 수어 개발 및 안전정보 제공 콘텐츠 개발 지원

* 장애인 안전정보 표시기준(표준화된 수어 개발 및 안내서) 연구 및 의료기기 업체용 안전정보 제공 콘텐츠 개발 지원 사업

○ **(사용 정보)** 전자 첨부문서·사용정보 제공 개선 및 표시기재 간소화

- 인터넷 주소, QR 2차원 코드 등 편리한 표시 도입을 확대하고, 전자 첨부문서 제공 가능 대상을 모든 의료기기로 확대* 추진

* 필요시 종이 첨부문서 제공 병행 추진

○ **(주의 정보 안내)** 자가사용에 특별한 주의가 필요한 의료기기(인슐린 주입기 등)의 사용법 의무화 추진을 위한 기반 마련

- 의료기기 제조·수입업체에게 사용 방법 안내영상 제작 지원 및 배포

* 수어영상, 인포그래픽을 포함하여 장애인도 활용하도록 제작, 의료기기안심책방 공개

- 사용법 안내자료를 QR코드 등으로 표시하여 안내하도록 권장

* 자가사용시 주의 필요 의료기기 및 사용법 안내 등에 대한 산업계 의견수렴

○ **(온라인 감시단 구축)** 소비자의료기기감시원 제도를 활용하여 온라인 소비자 의료기기 감시원 임명 및 광고 모니터링 운영

* 식약처(관리과,사이버조사팀), 의료기기 자율심의기구, 온라인 소비자의료기기감시원

- 온라인 감시단(민간)과 식약처 협업으로 온라인 불법광고·불법유통 상시 모니터링 체계 강화

- 의료기기 해외직구·불법광고는 소비자의 피해 예방을 위해 선제적 차단 후 필요시 판매·제조·수입업체 등 유통체계 추가 감시

품질 기준의 국제조화 및 국내 기업 역량강화

ㅇ **수출** 및 **중소 유망** 기업을 대상으로 제조·품질관리(GMP) **기술 지원**

ㅇ MDSAP 가입 추진 기반 마련 등 **국제협력 활동 지속**

ㅇ **(제조·품질)** 국내 제조업체의 GMP 운영 역량 강화

- 의료기기 제조업체 대상 맞춤형 품질관리 현장 기술지원 및 교육
- 설계 및 개발 등 의료기기 품질관리에 대한 이해도 증진 및 효율적인 업무 수행을 위한 민원인 안내서 마련
- 의료기기 GMP 심사 업무의 효율화 및 수출 지원을 위한 동시 심사 신청 절차 마련, 심사 주체 변경 추진
  * 국내 GMP 심사와 MDSAP 심사를 동시받을 수 있는 '결합심사' 도입
- 의료기기 품질책임자의 교육 이수제고를 위한 홍보방안 및 수준별 교육과정 마련
  * 업체 대상 이메일 및 문자알림 서비스 제공
  * (수준별) 기본, 중급, 고급, (분야별) 의료용품, 전기전자

ㅇ **(심사 역량 강화)** 의료기기의 GMP 심사자의 전문성 강화 추진

- 의료기기 GMP 심사자의 직무능력 향상을 위한 전문교육 운영
- 일관된 심사업무 수행을 위한 심사 보고서 표준화 추진
  * 심사 항목별 필수 작성사항 안내 및 작성 기본원칙 등 지침서 마련
- 심사 과정에서 발생할 수 있는 보완 사항 및 애로사항 논의를 위한 본부-지방청-민간심사기관 간 협의체 운영
  * (가칭) 의료기기 품질심사 소통협력 협의체

ㅇ **(국제조화)** 국가 간 GMP 상호인정 기반 내실화

- 국내 제조업체의 수출 국가 GMP 심사비용과 기간을 줄일 수 있도록 국가 간 GMP 상호인정 기반 마련 및 운영
- 국제 기준을 충족하는 의료기기 품질관리 체계 운영을 위한 MDSAP 가입 지원단 운영 지속
- MDSAP 모델에 기반하여 GMP 심사의 신뢰성 제고를 위한 '특별심사' 및 '입회심사' 운영 추진

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	의료기기 품질책임자 수준별 교육과정 마련 및 실시계획 수립	‘25.1월	
	의료기기 GMP 신규 심사원 양성 교육	’25.2월	
	의료기기 품질 개선을 위한 CAPA 도우미 사업 착수	’25.3월	
	민관 합동 온라인 감시단 구축·운영	’25.3월	
	의료기기 GMP 심사 개선 방안 마련	‘25.3월	
	불법 수입의료기기 안전성검사 실시	‘25.3월	
2/4분기	의료기기 GMP 심사 단계적 민관 이관	‘25.4월	
	가정 내 다빈도 사용 건강관리 지원 의료기기 수거·검사 계획 수립	’25.4월	
	식약처-지자체 합동 수거·검사 실시 계획 수립	’25.4월	
	AI 기반 의료기기 안전관리 지원 시스템 개발 연구 실시	’25.4월	
	의료기기 안전사용 방법 안내영상 제작 지원 추진	’25.4월	
	의료기기 품질관리심사 소통협력 협의회 운영	‘25.5월	
	해외직구 의료기기 위험성 홍보	’25.5월	
	전자 첨부문서 제공 근거 마련을 위한 의료기기법 개정안 마련	’25.6월	
3/4분기	3분기 의료기기 수거·검사 실시 계획 수립	’25.7월	
	민간 GMP 심사 관리·감독을 위한 입회심사 교육 프로그램 운영	’25.8월	
	3분기 의료기기분야 기획합동감시 실시 계획 수립	’25.8월	
	의료기기 GMP 심사원 자격유지 교육 실시	‘25.9월	
4/4분기	MDSAP 심사모델 가이드라인 마련	’25.10월	
	의료기기감시원(지방청·지자체) 역량강화 교육	’25.11월	
	의료기기 사용적합성 가이드라인 마련	’25.12월	

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

○ 의료기기 제도개선 및 GMP, 수거검사 등에 대한 이해관계자 등의 의견을 수렴하여 차질 없는 업무 진행

구 분	내용	세부일정
의견조회	가정 내 다빈도 사용 건강관리 지원 의료기기 수거·검사 제품 선정을 위한 소비자단체 대상 의견 조회	2월
간담회	의료기기 수리 제도 개선 검토를 위한 간담회	2월
간담회	임대 의료기기 관리방안 마련을 위한 간담회	3월
의견조회	장애인 의견 반영 수거·검사 의료기기 선정을 위한 의견 조회	5월
회의	의료기기 품질관리심사 소통협력을 위한 이해관계자 정례회의	3월, 5월, 7월

□ 기대효과

○ 소비자·데이터 중심 분석 결과 활용으로 위해 발생을 선제적으로 예방하는 안정적 사후관리 체계 운영

○ 해외 제조소에 대한 현장실사 및 관세청 협업을 통해 위해 우려 수입 제품이 국내에 수입되지 않도록 위해요소 사전 예방

○ 소비자 중심의 시중 유통의료기기 품질관리 안전 검증으로 품질 불량 제품의 시중 유통 차단 및 국민 체감 안심 환경 조성

○ 의료기기 온라인 모니터링의 감시주체와 상시점검 강화로 의료기기의 불법유통으로 인한 소비자 피해방지를 위한 신속조치 가능

○ 의료기기 점자 및 음성·수어영상 변환용 코드 표시, 거짓·과대광고 사례 등 정보제공으로 장애인 등 의료기기 안전 사용 도모

○ 국내 제조업체 맞춤형 기술지원 및 교육을 통한 품질 향상으로 해외 수출 경쟁력 강화

○ 국내 제조업체 MDSAP 인증지원으로 등록 간소화 및 수출장벽 완화

○ 주요 국가와의 규제 동등성 인정을 통해 국가간 상호인정 대응 가능
* MDSAP 가입국 외 기타 국가와의 상호인정 추진 발판 마련

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'24	'25
의료기기 안전성 제고(Ⅷ-1-일반재정①)			
① 의료기기 안전관리 강화(3031)	일반회계	21.81	21.75
		(21.81)	(21.75)
▪ 의료기기 안전 감시 및 대응(300)		21.81	21.75
- 위해요소 관리 중심의 중점 지도·점검		4.35	4.43
- 유통 의료기기 수거·검사		13.01	13.06
- 안전한 의료기기 사용 광고 관리		0.31	0.31
- 시판 후 안전성 정보 중심의 재평가 지속 추진		0.37	0.38
- 이물혼입 사전예방 및 안전체계 구축		0.28	0.28
- 장애인 중심 의료기기 안전정보 체계 구축		2.00	2.00
- 의료기기 품목갱신 운영		1.49	1.29
의료기기 안전성 제고(Ⅷ-1-일반재정②)			
① 의료기기 안전기반 구축(3032)	일반회계	2.773	29.16
		(27.73)	(29.16)
▪ 의료기기 제조 및 품질관리 지원(301)		27.73	29.16
- 최신 의료기기 품질관리 국제기준 도입		7.48	7.48
- 국가간 의료기기 GMP 상호인정 추진		7.66	7.66
- 의료기기 GMP 역량 강화		3.59	4.03
- 소프트웨어 의료기기 전주기 품질관리체계 구축		4.00	4.00
- 의료기기안전성·유효성 평가 지원		5.00	5.99

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'22	'23	'24	'25			
의료기기 안전관리 지원 효과성 (정성/결과, 50)	신규	87.8	90.4	90.0	'① 의료기기 품질관리 국제기준 도입을 위한 기술지원' 및 '② 의료기기 품질개선을 위한 CAPA 도우미 운영' 사업의 만족도의 평균으로, '24년 목표 88점 대비 90점* 으로 상향하여 설정함 ('23~'24년 실적의 평균인 89.1보다 높은 목표치임) * 유사 다른 사업의 목표치 대비 높은 수준 임 ① (의료기기 품질관리 국제기준 도입을 위한 기술지원*) 의료기기 GMP기술지원 실시 결과, 기술지원의 만족도 및 효과성 조사 ② (의료기기 품질개선을 위한 CAPA 도우미 운영) 국내 유통 중인 의료기기 품질 부적합 업체에 대한 기술지원 실시 결과, 품질 개선 및 지원 서비스 향상 등에 대한 만족도 조사	두 사업 만족도 조사 결과의 평균 값	지원 대상 업체에 대한 만족도 조사 ※(대상) 기술지원 업체 전체 (조사항목) 만족도, 효과성 애로 및 개선사항 등(7단계 척도)
의료기기 사후관리 강화 및 품질관리 국제조화를 위한 제도개선 실적 (정량/결과, 50)	7건	5건	6건	7건	극적이고 효과적인 제도개선 추진을 위하여 전년 실적(6건) 대비 16% 상향하여 도전적으로 7건을 목표치를 설정함	의료기기 위험요소 사전제거 등을 위한 법령, 지침, 가이드라인 등 제도개선 건수 * 중요도에 따라 가중치 부여 - 법률 : 1.5 - 시행령시행규칙 총리령 : 1.2 - 행정규칙(고시, 훈령, 예규) 1.0 - 지침 등 : 0.8	제도개선 실적 (공문 등 관련 증빙)

2 시판 후 의료기기 안전사용 기반 확보(Ⅲ-2-②)

국정과제	25-6 혁신을 지속하는 품질·안전관리 체계로 전환
부처 업무계획	5 수요자 맞춤 정책 확대로 국민의 삶을 세심히 살피겠습니다.
대통령 지시사항	
담당부서	의료기기안전평가과
담당자	과 장 : 가정훈(043-719-5001) 사무관 : 김국한(5002), 양한주, 김형범(5004) 주무관 : 김현준(5008), 김규미(5005), 임지영(5007), 김수영(5009), 안보희(5006)

□ 추진배경 (목적)

○ 환자 중심의 의료기기 안전관리 강화

- '23년 기준 시장 규모는 코로나19 완화로 관련 품목들의 생산, 수출 금액의 감소로 인해 전년 대비 9.7% 다소 감소했으나, 최근 5년간 연평균 성장률은 6.6%로 성장세

의료기기 시장 현황 (단위 : 억달러, 억원, %)

구 분	2019	2020	2021	2022	2023	연평균증가율 ('19~'23)
무역수지	-4.5	-22.1	32.8	29.9	4.5	-
시장규모	78,039	75,316	91,341	118,782	107,270	6.6%

[출처] '24년 의료기기 핸드북(식약처)

- 추적관리대상 의료기기 사용 및 이상사례 보고 증가로 환자 중심의 안전관리 강화에 대한 사회적 요구 증가

* 추적관리대상 의료기기 국내 부작용 보고(건) : 7,302('22) → 7,302('23) → 15,373('24)

○ 부작용 관리 및 예방을 위한 안전관리 체계 강화

< 의료기기 부작용 수집 및 관리 체계 >

(수집)	→	(분석·평가)	→	(안전조치)
· 의료기기 취급자, 사용자 및 의료기기 모니터링센터(17개소) 등으로부터 수집		· 부작용 위해정도, 발생빈도, 잠재요인 등 기준에 따라 조치 및 모니터링 대상 구분		· 조치필요 대상은 부작용 원인분석 및 재발방지 위한 안전조치 실시

- 인체이식 의료기기, 개인용 의료기기 등 다양화로 **의료기기 사용이 증가**함에 따라 **부작용 발생도 함께 증가하는 추세***

  * ('20)53,904건→ ('21)71,334건→ ('22)97,170건→ ('23)91,169건→ ('24)117,243건

- 다량의 정보를 효율적으로 분석·평가하여 위해 우려가 큰 부작용을 중심으로 하는 **체계적 안전조치 방안 필요**

- 기존 수동적 수집방식의 한계 보완 위하여 의료기기 실사용 정보(RWD, Real World Data)를 활용한 능동적 부작용 수집 방법 고도화

  * 현행 부작용 정보는 주로 의료기기취급자 등이 보고하는 방식으로 수집되고 있어 정보가 한정적이거나 누락 될 수 있음

○ 유통 의료기기의 안전성・유효성 검증 등 시판 후 안전관리 강화

- '24년부터 본격 접수 시작된 의료기기 **품목갱신 제도**의 **안정적 운영**을 위해 **합리적 제도 개선사항** 마련 및 정비 지속 필요

  * 제조·수입 실적없는 약 2,295건 제품은 유효기간 만료 등으로 정비('24년)

  ** 약 13,000건이 갱신 대상이며, 약 70% 신청 시 매월 1천여 건이 접수 예상('25년)

- 공산품 및 의약품에서 체외진단의료기기로 관리 전환된 제품에 대한 최신 과학수준의 안전성·유효성 재평가 등 유통 의료기기에 대한 검증 지속

□ 주요내용 및 추진계획

1 환자 중심의 의료기기 안전관리 강화

의료기기 배상책임보험 · 공제 제도 운영 내실화

○ **공제사업의 안정적 운영** 및 **환자 배상청구권 보호를** 위한 **법 개정***

- **공제사업 수행 주체, 운영 방법** 및 **주무부처 관리·감독 규정** 등 마련
- **보험(공제)사 계약체결 거부 제한, 피해자 보험(공제)금 청구권 압류 금지**

*「의료기기법」 개정 추진(~'25.12월)

○ **비이식형 의료기기 보험(공제) 가입 등 업체·환자 보호 범위 확대 추진**

- **부작용 발생 빈도** 및 **업계 의견** 고려하여 **비이식형 의료기기 중 보험(공제) 가입 대상 품목 선정**하는 등 **점진적 제도 확대(안) 마련**

* 보험(공제) 가입 품목 확대 및 제도 개선방안에 관한 정책연구 실시(~'25.9월)

추적관리대상 의료기기 관리 효율성 제고

○ **반기별 보고 대상 품목(2개)**에 대한 **의료기관의 사용기록 보고** 시 **이식 환자**의 **'주민등록번호'**를 **제출**하도록 **법령 개정**

- 환자 특정 어려운 정보(성별·생년월일 등) 대신 **'주민등록번호' 제출**하게 하여 **환자 추적성 제고** 및 **개별 사용기록 열람 체계** 마련*

*「의료기기법 시행규칙」 개정 추진(~'25.11월)

고위험도 의료기기 안전정보 등 제공 확대

○ **노인·만성질환자 등 취약계층**을 대상으로 **의료기기 안전 사용법, 사용 시 주의사항** 등을 알기 쉽게 **동영상 형태**로 제공

○ **국제기구, 외국 정부기관, 언론 매체** 등에서 발표한 **의료기기 안전성·유효성 관련 정보 분석** 통해 **회수 및 안전성 정보 제공** 등 **조치 실시(연중)**

○ 의료기관*·제조(수입)업자 협업을 통한 **만성질환 환자가 많은 의료기관 내**에서 **직접 제품 시연 및 애로사항 청취**

* 의료기기안전정보 모니터링센터(17개소) 중심병원으로 추진

2 부작용 관리 및 예방을 위한 안전관리 체계 강화

이상사례 안전조치 내실화 및 안전성 통계 정보 공개 확대

○ **부작용 분석·평가 및 안전조치 내실화 방안 마련**

- 부작용 보고 내용 중 **조치 필요한 부작용**에 대해 **업체**에서 **모니터링** 조치 시, **모니터링 기간 등 설정**하도록 하여 **안전조치 내실화**

*「의료기기 부작용 등 안전성 정보 업무처리 지침」(공무원 지침서) 개정(~ '25.9월)

- 부작용 통계 등 **안전성 정보 공개 확대**를 통한 안전정보 활용 강화

* '24년 의료기기 안전성 정보 보고 통계집 발간(~ '25.5월)

** 개인용 의료기기 사용방법 동영상 등 안전 사용 정보 제작(1회)

○ 의료기기 안전관리 강화를 위한 **안전성 정보 수집 채널 확대**

- 「의료기기법 시행규칙」 개정안 시행('25.1.17)으로 첨부문서에 부작용 보고 문의처* 기재하여 **환자 등 소비자의 부작용 신고 확대**

* 한국의료기기안전정보원에 전담참구 운영, 문의처: 080-080-4183

- 의료기관평가인증원 등 유관기관과 업무협약을 통해 의료기관에서 발생하는 **의료기기 안전정보 수집** 및 안전관리에 활용

* 유관기관 협업을 통한 정보 교류 및 컨퍼런스 개최('25.9월)

해외 위해정보 관련 영업자 회수 지침 정비

○ 영업자 회수 업무처리 지침서 등 개정

- 해외 위해정보 등에 따른 **업체 자발적 회수(영업자 회수) 조치** 시 **연장 관련 가이드라인** 등 마련으로 **회수 조치 신속화**

*「의료기기 영업자 회수 업무 처리 지침」(공무원 지침서) 개정(~ '25.10월)

의료기기 실사용정보의 능동적 정보 수집

○ **실사용 정보(RWD, Real World Data)를 활용한 능동적 정보 수집 및 의료기기 검증·환류체계 강화**

- **(장기추적)** 「의료기기법」 개정에 따른 인공유방 등 고위해도 인체이식 의료기기 장기추적조사의 원활한 운영을 위한 하위법령 마련 추진

* 의료기기의 장기추적조사 관련「의료기기법」('25.1월 개정, '25.8 시행)

- **(의료기기 공통데이터모델* 구축)** 국정과제 계획에 따라 의료기관에 의료기기 CDM 구축 추진 및 실사용정보 활용 성과발표회 개최('25.12월)

* CDM(Common data model): 병원별 전자의무기록의 서로 다른 정보체계를 동일한 형태로 변환·수집하여 부작용 현황 파악·예측 등에 활용

** 구축계획(누적): '23년 1개 → '24년 5개 → '25년 10개 → '26년 20개소

3 허가 후 유통 의료기기의 안전성·유효성 검증 지속 강화

주기적 안전성 확보를 위한 의료기기 품목갱신 제도 운영

○ **최신 기준에 따른 안전성·유효성 확인 자료 인정방안 마련**

- 평가자료 가이드라인 마련을 위한 전문가 협의체 구성 및 운영(연중)
- 평가자료 검토기관의 일관성 및 투명성 확보와 민원인의 이해 도모를 위한 가이드라인(안) 마련(12월)

○ **원활한 품목갱신 업무수행**을 위한 **제조·수입업체 대상 홍보 활동 강화**

- **신청기간 도래** 및 **유효기간 만료 예정 업체 사전 알림** 실시(매월)

* 갱신신청 사전알림: 신청 기간, 준비 자료 및 갱신제 운영방안 등 안내문 배포

** 유효기간 만료통보: 유효기간 만료일로부터 10일 이내 허가증 반납 등 안내

- **유효기간 만료(미갱신)된 제품 정보사항 유관기관 공유** 실시('25.2~, 매달)

* (내부) 의료기기정책과, 의료기기관리과, 의료기기허가과, 혁신진단기기정책과, 각 지방청 의료제품안전과(의료기기안전관리과)

* (외부) 한국의료기기안전정보원, 의료기기산업협회 등 관련 단체

- **갱신제 이해도 제고**를 위한 **산업계 대상 정책설명회 개최**(5, 10월)
- **갱신제 정책 안내 및 현장 상담을** 위한 **KIMES 홍보관 운영**(3, 9월)

* 품목갱신 운영방안 소개, 유효기간 확인 방법 및 제출자료 등 안내

- **의료기기 품질책임자 교육프로그램**을 활용한 **맞춤형 교육 제공** (5월~, 월 1회·총 7회)

○ **제도 안착 및 업무 투명성 제고**를 위한 **관계기관 소통 활성화**

- 현장 의견수렴을 위한 **민·관협의체 「혁신추진단」 간담회** 운영(반기별)

* 산업계, 관계기관, 식약처 등 구성('22.8월~)

- 심사자 눈높이 조정을 위한 **민원사례 논의** 등 **심사자-유관기관 정기회의** 운영(수시)

○ **갱신 심사 품질향상**을 위한 **인력확보 및 교육 프로그램 추진**

- 갱신 심사원 채용계획 수립 및 추진(2~3월)

* '25년 심사원 정원 총 16명 확보, 현원 총 7명(라6, 마1)

** 전년 대비 '25년 갱신신청 대상(약 13,939건) 약 3배 증가 예상

- 의료기기 안전성 평가 관련 실무 지식과 시험·검사 실습을 결합한 직무 능력 강화 교육 프로그램 구성(2월) 및 운영(총 2회, 6·8월)

안전성 · 유효성 재검토를 위한 의료기기 재평가 운영

○ **공산품 및 의약품에서 전환된 3·4등급 체외진단의료기기**의 안전성·유효성 **재평가 지속 추진**

* 공산에서 전환된 3등급 체외진단의료기기 재평가 접수 완료('24.12월)

○ 재평가 **심사제도 명확화, 기간 단축 등** 제도의 합리적인 운영을 위한 **재평가 규정 개정**

* 「의료기기 재평가에 관한 규정」 개정(하반기)

○ 재사용가능천자침 재평가 실시

* (대상) 386개, (공고 및 신청 기간) '25.2～6월[5개월 공고], '25.7월[1개월 신청]

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	의료기기 장기추적조사에 대한 「의료기기법」 개정	'25.1월	
	재사용가능천자침 재평가 공고	'25.2월	
	의료기기 유효기간만료(미갱신) 제품에 대한 안전관리 조치	'25.2월	
	의료기기 이상사례 평가위원회 개최	'25.2월	
	품목갱신 등 의료기기 안전정책 홍보(서울 KIMES) 및 설명회 개최	'25.3월	
2/4분기	품목갱신 혁신추진단(민관협의체) 개최	'25.4월	
	의료기기 안전성 정보 통계집 발간	'25.5월	
	의료기기 품목갱신 업무처리지침서·민원인 안내서 개정	'24.5월	
	'25년 상반기 품목갱신 민원설명회 개최	'25.6월	
	인체이식의료기기 환자맞춤형 안전사용 정보 제공	'25.6월	업무계획
	의료기기 이상사례 평가위원회 개최	'25.6월	
	의료기기 갱신심사원 역량강화 교육(1차)	'25.6월	
3/4분기	의료기기 갱신심사원 역량강화 교육(2차)	'25.8월	
	재사용가능천자침 재평가 미신처 업체 행정조치	'25.9월	
	의료기기 부작용 등 안전성 정보 업무처리 지침 개정	'25.9월	업무계획
	개인사용 의료기기 안전사용 정보 제공(동영상)	'25.9월	업무계획
	의료기기 시판 후 조사 관련 고시 개정	'25.9월	
	의료기기 이상사례 평가위원회 개최	'25.9월	
4/4분기	의료기기 영업자 회수 업무 처리 지침 개정	'25.10월	업무계획
	'25년 하반기 품목갱신 민원설명회 개최	'25.10월	
	품목갱신 민·관 소통 협의회 개최	'25.11월	
	찾아가는 의료기기 안전사용 안내(제품시연회)	'25.11월	업무계획
	의료기기 장기추적조사 관련 시행령 등 하위규정 개정	'25.11월	
	보험(공제) 가입 품목 확대(안) 마련	'25.11월	국정과제
	의료기기 공통데이터모델(CDM) 우수성과 컨퍼런스 개최	'25.11월	국정과제
	의료기기 공통데이터모델 의료기관(10개소) 구축	'25.12월	국정과제
	보험(공제) 가입 품목 확대(안) 마련	'25.12월	국정과제
	의료기기 이상사례 평가위원회 개최	'25.12월	

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

○ 품목갱신제도 합리적 운영을 위한 민·관협의체「혁신추진단」운영, 환자등록 안정적 추진 및 활용방안 등 의료현장 의견수렴 위한 전문가 협의체 구성·운영 등 이해관계자 등의 의견을 수렴하여 차질 없는 업무 진행

구 분	내용	세부일정
간담회	체외진단의료기기 재평가 업계 간담회	'24.4월
간담회	품목갱신 민·관 소통 협의체	'25.4월, 11월
회의	품목갱신 민원 사례 논의 등 심사자 눈높이 조정을 위한 이해관계자 정례회의 운영	분기별

□ 기대효과

○ 의료기기피해배상책임 공제 제도 안정적 운영 및 안전정보 제공확대로 **환자 안전관리 체계 강화**를 통해 국민건강 안심 제고

○ 의료기기 이상사례 선제적 대응 체계 구축으로 **국민 신뢰도 제고 등 의료기기 안전관리 강화**

○ 허가·인증·신고의 5년 유효기간 주기에 따른 **정기적인 갱신 및 체외진단의료기기 재평가 추진**으로 **안전성·유효성 지속적 확보**

○ 의료기기 품목명·등급 및 시험규격 등 **허가사항 현행화**를 통해 **실효성 있는 제조 및 품질관리 기반 확보**

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분	'25	'25
의료기기 안전성 제고(Ⅶ-1-일반재정②)			
① 의료기기 안전기반 구축(3032) ▪의료기기 안전관리체계 구축(304)	일반회계	0.42	
의료기기 안전성 제고(Ⅶ-1-일반재정②)			
① 의료기기 안전관리 강화(3031) ▪의료기기 안전감시 및 대응(300)	일반회계	1.60	
의료기기 안전성 제고(Ⅶ-1-일반재정②)			
① 의료기기 안전기반 구축(3032) ▪혁신의료기기 등 지원 및 관리체계 구축(311)	일반회계	0.14	

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'22	'23	'24	'25			
의료기기공통데이터 모델 구축(개) (정량/산출, 50)	신규	5개	5개	5개	의료기기 실사용정보(RWD)활용을 위한 의료기기 공통데이터 모델 구축기관 수(국정과제) * ('23년) 1개소 → ('24년) 5개소(누적)	의료기기 공통데이터 모델 구축기관 수	의료기기 공통데이터 모델 구축 의료기관 수
의료기기 품목갱신 민원 처리기간 단축율(%) (정량/산출, 50)	-	-	신규	75%	의료기기 품목갱신 민원 처리기간의 10%를 단축한 시점까지의 민원처리 비율 * '24년 민원 처리기간 단축 비율 약 71.4%	단축율(%) = [(갱신 민원 처리기간 x 10%)일 이내 품목갱신 처리건 / 전체 품목갱신 신청건] x 100	'24년 의료기기 품목갱신 민원 처리결과

전략목표 Ⅳ	의료제품 관리체계 선진화 및 제품화 지원으로 글로벌 경쟁력을 제고한다

기 본 방 향

의료제품에 새로운 안전관리체계를 도입하고 체계적인 제품화 지원을 통해 세계시장에서의 경쟁력을 제고한다.

◇ 전략목표 주요내용

- ㅇ 의약품 스마트공장 기반 조성, GMP 규정의 지속적인 국제조화 및 국제협력 확대 등을 통한 제약산업 경쟁력 강화 도모
- ㅇ 첨단바이오의약품 분야에 적합한 고품질 규제서비스 제공, 해외진출 지원 및 경쟁력 확보 등을 통한 글로벌 바이오 강국 도약
- ㅇ 의료기기 개발부터 수출까지 전주기 통합지원체계 구축 및 제품화 지원을 통한 시장진입기간 단축으로 의료기기 산업경쟁력 강화
- ㅇ 화장품 안전기준 개선, 품질관리 강화 및 의약외품 선행적 안전검증, 안전사용 문화 조성 등을 통한 의약외품의 전반적 품질향상
- ㅇ 한약 등 품질 및 안전관리 지원을 위한 규제 정비, 신제품 개발 지원 및 안전관리 기반 확보로 한약 산업의 국가경쟁력 강화

◇ 그간의 성과 및 배경·필요성

ㅇ 의약품 품질 향상을 통한 제약산업 경쟁력 확보

(그간의 성과)

- 제약혁신기술 도입·확산 지원을 통한 제약 스마트공장 구축 인프라 강화

  * '15~'23년까지 제형별 QbD 예시모델·기초기술 개발·보급, '24년 연속공정(과립제) 예시모델·기초기술 개발·보급, '20년부터 제약혁신기술 교육 및 컨설팅 지원

- 세계적 수준의 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 운영을 위한 국내 GMP 제도 국제 기준과 조화

  * '24년 기준, 「의약품 등의 안전에 관한 규정」(총리령) 개정을 통한 ① GMP 평가 제출자료 간소화, 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 기준」(식약처 고시) 개정을

통한 ② 제조소총람 요건 명확화, ③ GMP 적합판정 제도 선진화, 관련 지침 개정을 통한 ④ 우선 실사 범위 확대, ⑤ 전공정 위탁제조 의약품에 대한 적합판정 등 업무처리방안 명확화, ⑥ GMP 조사관 임면 절차 명확화 등을 수행하였으며,「의약품 제조 및 품질관리에 관한 기준」(식약처 고시) 개정 추진을 위하여 ⑦ 임상시험용 의약품 GMP 기준 개정안을 마련하였음.

- 국산 의약품의 수출 증대 지원을 위해 선진 규제기관과 의약품 GMP 상호신뢰협정 체결 및 아세안 국가와 적극적 GMP 상호협력 강화 등 국제협력 다각화

  * 국산 원료의약품 유럽지역 수출 지원을 위해 서면확인서 면제국가(EU 화이트리스트) 재평가 통과('23.1), 한-브라질 협업 및 협력 확대를 위한 회의 개최('23.5.,11), 한-싱 의약품 GMP 실태조사 결과 상호인정협정(MRA) 체결('24.4), 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 방한 재평가('24.9)

- PIC/S 등 국제기준에 부합하는 정기 필수 교육 및 역량평가 프로그램 등 운영으로 GMP 조사관 전문성 강화

  * 한-아세안 GMP 콘퍼런스 · 조사관 교육 개최('23.9), 아세안 PPWG 회의 참석('23.11), PIC/S 정기위원회 참석('23.5.,11), GMP 조사관 역량강화 교육 및 역량평가

- 의료제품 신속보완제* 운영 및 주기적인 점검을 통해 의료제품 허가·심사 업무 예측성·투명성 제고

  * 법정처리기한 2/3시점 이내 보완요구율 : ('20) 94% → ('21) 97% → ('22) 97.6% → ('23) 97.7%

- 의료제품 분야 신속 제품화 지원을 위한 민·관 소통채널 강화

  * 소통채널 팜투게더(4회), 신약 품목허가·심사 절차 논의 협의체(4회), 허가정책 품질평가 협의체(2회) 등 운영

- 새로운 환경변화에 대응한 국내 제품개발·허가 동향 등을 반영한 분야별 규정·가이드라인 제개정 등 허가제도 정비·개선

  * 첨단바이오의약품 품목허가 처리 업무절차 제정(10.26.), 의약외품 범위지정 및 분류번호 정비(3.11.) 등

- **의료기기 허가·심사 진행 중**에 허가신청 미비서류에 대한 신속한 보완·조치 등으로 **허가업무의 예측성·투명성 제고**

- 혁신의료기기 등 최첨단 의료기기의 신속한 허가 및 시장 진입 지원

- **새로운 환경변화**에 따른 기준규격 정비로 **규제조화 및 품질수준 향상**

- **국제표준 주도로 국내 제조 의료기기 업계의 국제 경쟁력 제고**

(배경·필요성)

- GMP 기반의 제약혁신기술(QbD, 연속공정 등) 도입 지원을 위해 제형별 예시모델·기초기술 연구 및 인력양성 등 산업 경쟁력 강화 필요
- EU 화이트리스트 등재, PIC/S 회원국 지위 유지 등 의약품 GMP 분야 국제적 위상 제고를 통해 국산 의약품의 수출 확대 지원
- 의료제품 관련 정책과 허가 기능의 연계 강화 및 규제혁신 등을 통한 글로벌 수준의 허가제도 운영체계 확립 필요
- 디지털치료기기 등 첨단·혁신 의료기기, 신개념 의료제품 허가 지원 강화를 위한 허가·심사체계 고도화 필요

○ **세계최고 수준의 바이오·천연물의약품 규제 선진화 및 품질확보**

(그간의 성과)

- **바이오의약품 위탁개발·생산 기업**(CDMO) **지원**을 위한 **법적기반 조성** 추진

* 「바이오의약품 위탁개발생산기업 등의 규제지원에 관한 법률」 발의('25.1월)

- **「백신안전기술지원센터」 운영**을 통해 미래 감염병 대비 **국내 백신 제품화 지원**을 위한 전문인력 양성지원 및 세포주 공급 실시
- 공급중단 우려 필수백신을 신속 국가출하승인 대상으로 추가

* 「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」 개정('24.10월)

- 원료혈장 수입국 다변화로 바이오의약품 수급을 안정화

* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」, 「원료혈장 실태조사 및 보고 등에 관한 규정」 개정('24.10월)

** 거주·방문·여행 시 원료혈장 공여가 금지된 vCJD(변종 크로이츠펠트-야콥병) 위험지역을 기존 유럽 37개국에서 '영국, 프랑스, 아일랜드'로 완화

- 생균치료제* 등 **차세대 바이오의약품** 제품화 지원을 위한 **선제적 제조시설 운영** 및 **심사기준 제시**

* 박테리아 등 살아있는 미생물을 유효성분으로 하는 의약품

- 바이오의약품 안전·규제 분야 소통의 장 **글로벌 바이오 콘퍼런스(GBC) 개최**로 **국내 바이오산업의 혁신성장** 및 **국제적 위상 제고**

* 18개국 5,067명 참석 / 포럼(12개), 강의(93개), 해외 규제당국자 1:1 미팅(6개국 13개사) 등

- **제1차 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 5개년 기본계획('21~'25)에 따른 시행계획 수립·시행**(관계부처 합동)

* 첨단바이오의약품 장기추적조사 시스템 운영 및 사용자 교육, 시판 후 제품 품질평가 실시, 첨단바이오의약품 특성을 반영한 GMP 점검체계 강화 등

- 바이오의약품 제조·유통·품질 등 관리체계 선진화를 위한 주요 **지침·매뉴얼 제·개정(5건)**

* (제정) 생균치료제 등 시설운영 가이드라인, 원료물질 제조소 평가절차, GMP 실태조사 보완사항 사례집 (개정) 사전GMP 평가지침, 생물학적 제제 보관 등 가이드라인

- 환자에게 안전한 약을 공급하기 위해 최신 과학기술의 변화를 반영한 **한약재 및 한약(생약)제제 기준규격 개선**

* ('24년) 기준·규격 정비 품목 수: 213개

(배경·필요성)

- 바이오 산업은 국가의 미래를 바꿀 '게임 체인저'로 인식

* '30년 기준 글로벌 바이오 시장은 반도체·자동차·화학제품 등 3대 산업을 합친 규모를 뛰어넘는 4.4조 달러에 육박할 것으로 예상(과기부, 생명공학육성기본계획)

** 전체 의약품 시장 중 바이오의약품 비중은 24%('14년)에서 41%('28년)까지 확대될 것으로 예측(Evaluate Pharma '23.)

- 미래 신·변종 감염병에 대응할 수 있도록 **국산 백신**의 신속 개발 및 품질관리 등 **글로벌경쟁력 제고**를 위한 체계적 **지원 필요**

- 국내 바이오의약품의 글로벌 시장 선점, 수출증대 및 바이오 허브 구축을 위한 **제품 특성별 맞춤형 규제지원 필요**

- 신·변종 감염병 확산에 효과적으로 대응할 수 있도록 **백신 제품화** 등 **기술 개발 필요성** 강조

- 첩약건강보험적용시범사업 실시에 따른 한약재 품질·유해물질 안전관리에 대한 사회적 관심이 증가하여 **수입·유통 한약재 관리 강화** 필요

(그간의 성과)

- 국가 필수의료기기 안정공급 기반 구축

▪ **(국산화)** 수입의존도가 높은 의료현장 필수의료기기 국산화 지원
  * 인공심폐장치(에크모) 성능 및 임상평가 기술지원(4월, 5월, 9월)

▪ **(안정공급)** 국가필수 의료기기 수급관리센터(비축시설) 지정 및 의료기기 공급부족 사전 예측 모니터링 시스템 구축(12월)

- 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급체계 구축

▪ **(신속공급)** 비 수도권 지역 거점 보관소 확대(2월)
  * ('23) 서울, 경상, 전라, 충청, 제주 → ('24) 서울(직영), 경상, 전라, 충청, 제주, **경기, 강원**

▪ **(민원편의)** 희소·긴급도입 필요 의료기기 지정·신청 온라인 시스템 도입(7월)
  * (기존) 서면, 이메일 → (개선) 서면, 이메일, **온라인(의료기기안심책방)**

- 의료기기 분야 현장 중심 규제혁신 추진

▪ **신산업 분야 및 민생경제 활성화를 위한 규제정비 노력**
  * **(1등급 신고체계 일원화)** 1등급 의료기기는 신고만으로 시장진입 가능
    ⇒ 인·허가 처리기간 64일 단축 및 약 3억 5천만원 비용 절감 효과
  * **(허가 등 수수료 감면)** 소상공인 경영 부담 완화 및 산업 성장 지원
    ⇒ 인·허가 비용 연간 약 8억원 절감 효과

▪ **산업계 등 현장의 목소리 수렴을 위한 적극적 현장소통**
  * 생성형 AI 기반 디지털 의료기기 업계 규제혁신 간담회('24.4.16 카카오브레인)
  * 첨단 의료로봇 연구·개발 현장 방문('24.4.18 현대차·기아 로보틱스랩)

- 새로운 의료기기 시장진입 촉진 및 국제기준의 임상평가 체계 운영

▪ **(임상제도 개편)** 의료기기 신속 시장진입을 위한 부처간 제도 개선 추진 및 안전성 강화를 위한 국제 수준의 의료기기 임상평가 체계 개편

▪ **(현장소통)** 전문가 면담(7~8월), 부처합동 간담회(8월), 업계 간담회(10월)

- 디지털 환경 변화에 맞는 규제환경 조성

▪ **(세계 최초 규제체계 마련)** 첨단 디지털의료제품에 특화된 안전관리 및 허가·심사, 규제지원 체계 마련(디지털의료제품법 제정(1월), 하위법령 제정 추진)
  * 전담인력(5급 1명) 및 '25년 예산(52억원) 확보

▪ **(현장소통)** 현장이 원하는 새로운 규제체계 마련을 위해 관련 기관·단체와 지속 소통

- 글로벌 규제 선도 및 수출성장을 위한 지원 강화

▪ **(협력강화) 글로벌 규제협력체계 강화 및 국내 우수 규제체계 홍보**

* (IMDRF) 제25, 26차 국제의료기기 규제당국자포럼 참석 및 국내 우수 의료기기 체계 발표(3월, 9월)
* (MOU) 말레이시아(2월), 나이지리아(6월), UAE(9월)
* (양자협력) 베트남 양자협력 강화를 통한 베트남 의료기기정보시스템 구축 사업 추진
* (AIRIS) 한미 공동 AI 의료제품 규제 심포지엄 개최(2월)

▪ **(수출지원) 소프트웨어 활용 의료기기 기업 수출지원 (10개 기업)**

* 글로벌 신수요 창출이 가능한 5개 품목, 10개 기업 공모 및 선정
* 수출계약 진행 현황 모니터링, 법률검토, 전문가 컨설팅 및 기술지원 실시
* 의료기기 GMP 인증 기술지원 및 FDA 기술지원 실시

- 체외진단의료기기 특성에 맞는 전주기 안전관리 제도 마련

▪ 600만 당뇨 환자를 위한 개인용혈당검사지 표시기재 개선

*「체외진단의료기기법 시행규칙」 입법예고(12월), 제도 선시행 위한 '표시기재 가이드라인' 제정(12월)

▪ 국내 유병률이 낮은 질병 검사용 체외진단의료기기의 조건부 허가 도입

*「체외진단의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」 개정(11월)

▪ GMP 심사방법 개선으로 중복 현장심사 부담 완화

*「체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준」 개정(12월)

▪ HIV(AIDS 원인 병원체) 자가검사제품 신설로 개인의 검사기회 확대

*「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 개정(8월)

- 체외진단의료기기 성능평가 체계 구축을 위한 제도적 근거 마련

▪ 체외진단의료기기의 안전성 확보 및 품질향상을 위한 성능평가 전문기관 위탁 및 지원 근거 마련 및 일관성 업무 수행을 위한 공무원 지침서 제정

*「체외진단의료기기법」 개정(1월), 성능평가 운영 절차서(공무원 지침서) 제정(12월)

- 혁신의료기기 제도 및 식약처·복지부 통합심사 운영을 통한 신속 제품화 및 시장진입 지원

▪ **지정현황:** ('20) 8건 → ('21) 17건 → ('22) 27건 → ('23) 56건 → ('24) 82건(누적)

▪ 식약처·복지부 통합심사제도 운영으로 시장진입 평가기간 단축: 390일 → 80일

(배경·필요성)

- 의료기기 각 분야별 안전관리 정책방향 및 추진과제 등을 제시한 의료기기 안전관리 종합계획 마련 필요
- 환자의 생명 유지와 응급의료·수술 등에 필수적인 의료기기의 공급불안 상황 대비 및 안정적인 공급 대책 마련 필요
- 희귀·난치질환자 치료 등에 사용되는 의료기기는 시장 공급이 충분하지 않고 대체품이 없는 경우가 많아 국가 주도의 수입·공급 체계 구축 필요
- 국내 의료기기 산업의 지속적 수출 성장을 뒷받침하기 위해 주요 수출국 대상 양자회의 등을 통한 협력 강화 필요
- 새로운 기술적용 의료기기에 대하여 신의료기술평가 유예를 적용 받아 의료시장 신속 진입을 위한 국제적 수준의 임상평가제도 도입 필요
- 의료기술이 급속도로 발전하면서 다양한 기술을 바탕으로 신개발된 의료기기들에 대한 조기 시장진입으로 환자의 의료 선택권을 보장을 위한 신속 인허가 지원 및 의료기기 품질 확보 필요
- 생성형AI 등 디지털기술의 급격한 발전에 따라 변화하는 디지털 의료제품의 특성에 적합한 안전관리체계 구축 및 규제지원을 통한 신성장 산업 육성 기반 마련
- 의료기기 RA전문가 양성을 위해 온·오프라인 병행 교육체계 구축 및 운영 편성 및 수요자 맞춤형 교육 제공, 의료기기 산업 고용창출 활성화를 위한 취업지원 프로그램 운영
- 빅데이터·AI기반의 의료기기 안전정보 데이터 분석·활용을 통해 더 편리하고 똑똑한 디지털 서비스 제공 및 의료기기 산업 성장 지원 필요
- 혁신·체외진단의료기기 제품 특성에 맞는 관리체계를 구축하여 국내 기업의 제품화를 지원하고 효율적 안전관리 체계 구축 필요

< 전략목표 및 성과목표, 관리과제·성과지표 체계 >

(단위 : 개)

전략목표	전략목표 성과지표	성과목표	성과목표 성과지표	관리과제	관리과제 성과지표
1	1	3	4	10	23

성과목표	관리과제	성과지표
Ⅳ. 의료제품 관리체계 선진화 및 제품화 지원으로 글로벌 경쟁력을 제고한다		의약품·의료기기 수출액
1. 의약품 품질 향상을 통한 제약산업 경쟁력 확보		의약품 품질 만족도
	① 의약품 스마트공장 기반 조성 및 국제협력 확대로 산업경쟁력 강화	스마트공장 기반 구축을 위한 QbD 교육 만족도
		GMP 국제경쟁력 강화 및 품질 제고를 위한 제도/규제 개선(안) 추진 건수
	② 의약품 분야 허가 선진화 및 대국민 접근성 강화	신약 품목허가·심사 절차 준수율
		의료제품 허가·심사 제도 표준화 및 선진화 관련 지침서/가이드라인 제·개정 건수
		의약품 특허컨설팅 결과의 품질 평가 점수
	③ 안전하고 유효한 의료기기 허가·심사 체계 확립	민원 처리기간 단축율
		의료제품 허가·심사 제도 표준화 및 선진화 관련 가이드라인 제·개정 건수
2. 세계최고 수준의 바이오·천연물의약품 규제 선진화 및 품질확보		첨단바이오 분야 정책지원 강화를 위한 관련 지침·매뉴얼 등 제·개정 건수
		한약재 및 한약(생약)제제 안전관리 체계 정비를 위한 법령·고시 등 제·개정 건수
	① 세계적 수준의 선진 바이오의약품 관리체계 구축 및 제품화 지원	백신 제품화 기술정보 제공·컨설팅 건수
		바이오의약품 등의 허가·기준규격 및 안정공급 등 관리를 위한 고시·지침 등 제·개정 건수

성과목표	관리과제	성과지표
	② 바이오의약품 관리체계 선진화를 통한 산업경쟁력 및 안전관리 강화	바이오의약품 관리체계 선진화를 위한 관련 지침·매뉴얼 등 제·개정 건수
		사회적 관심이 높은 바이오의약품(비만치료제 등)의 안전 사용을 위한 홍보 건수
		원료혈장 제조업소 등 안전관리(해외 현지 실태조사) 건수
	③ 한약(생약)제제 및 한약재 관리 강화를 통한 소비자 신뢰 제고	천연물의약품 제도개선 만족도
		한약재 제조업체 기술 지원
3. **의료기기 전주기 안전관리 및 화장품·의약외품 관리체계 선진화로 국민 안심 확보**		의료제품 관리체계 선진화를 위한 제도 개선 건수
	① 의료기기 혁신성장 지원 및 안전관리 제도 개선	의료기기 규제전문가(RA) 양성사업 참여자 만족도 점수
		희소·긴급도입 의료기기 공급 건수
		희소·긴급도입 의료기기 공급 증대를 위한 홍보건수(건)
	② 혁신·체외진단기기의 안전관리 및 제품화 지원	혁신·체외진단의료기기 안전관리 및 신속제품화 위한 제도개선
		혁신의료기기 지정 기업의 정책 수혜 건수
	③ 화장품 안전관리를 통한 국민안심 확보 및 산업경쟁력 제고	화장품 품질·안전 제고 및 글로벌 성장 지원을 위한 제도 개선·추진 건수
		시중 유통 화장품 수거·검사 등 품질 관리 건수
	④ 의약외품 관리체계 개선을 통한 품질안전 및 국민안심 확보	의약외품 주기적 모니터링(품질 모니터링) 적합율
		취약계층 대상 맞춤형 의약외품 안전사용 정보 확산 실적

전략목표4 의료제품 관리체계 선진화 및 제품화 지원으로 글로벌 경쟁력을 제고한다

(1) 주요내용

□ 의약품 품질 향상을 통한 제약산업 경쟁력 확보

- ㅇ 제약혁신기술(QbD, 연속공정 등) 예시모델·기초기술 개발·보급 및 교육·컨설팅을 통한 제약 스마트공장 구축 인프라 강화
- ㅇ 세계적 수준의 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 운영을 위한 국내 GMP **국제 기준과의 조화**를 넘어 **국제 선도**를 향한 발판 마련
- ㅇ 의약품 허가·심사 체계 강화 및 규제혁신 등을 통한 수요자 중심의 허가제도 정착 및 활성화
- ㅇ 혁신제품 등 신속 시장진입 및 제품화 지원을 위한 공식소통채널 확대 및 민·관 소통채널 강화
- ㅇ 신약 허가 프로세스 혁신, 의약품 허가 등 품질제고, 허가·심사 규제 내실화 등을 통한 의약품 허가·관리제도 혁신
- ㅇ 의약품 허가정보 제공 등을 통한 투명성 확보 및 제품화 지원

□ 세계적 수준의 선진 바이오의약품 관리체계 구축 및 제품화 지원

- ㅇ 신종·변종 감염병 대응을 위한 백신 안전기술 지원체계 구축 및 국내 백신 제품화 지속 지원
- ㅇ 국산 바이오의약품의 수출지원·국제협력 강화 및 전문가 양성을 통한 바이오의약품의 국제적 신뢰도·경쟁력 강화
- ㅇ 바이오의약품 제조·유통·품질·이상사례 관리 강화로 안전 선진화

○ 신종·변종 감염병 대응을 위한 백신 안전기술 지원체계 구축 및 국내 백신 제품화 지속 지원

○ 국산 바이오의약품의 수출지원·국제협력 강화 및 전문가 양성을 통한 바이오의약품의 국제적 신뢰도·경쟁력 강화

○ 세포·유전자치료제 등 첨단바이오의약품의 특성에 따른 안전지원 체계 구축

- 환자 치료 기회 확대를 위해 첨단바이오의약품 신속 시장진입 등 규제지원 및 첨단바이오 분야 전주기 안전관리체계 내실화

○ 한약(생약)제제 및 한약재 관리 강화를 통한 소비자 신뢰 제고

□ 의료기기 혁신성장 지원 및 안전관리 제도개선

○ 의료기기 안전관리 종합계획 수립 운영

- 의료기기, 체외진단의료기기, 디지털의료제품 분야 안전관리 정책방향 및 추진과제 등을 제시하는 의료기기 안전관리 종합계획 마련

○ 권역별 희소·긴급도입 필요 의료기기 보관소 운영을 통한 안정적이고 신속한 공급체계 구축

○ 국내 의료기기 해외진출을 위한 메가(MEGA) 프로젝트 확대

- 미래 성장동력으로 수출주도형 산업인 의료기기 산업의 체계적인 지원을 위해 글로벌 신수요 창출이 가능한 제품군 집중지원 추진

- 국내·외 주요 의료기기 전시회 등과 연계하여 K-의료기기 정책-제품 패키지 홍보 실시 및 해외진출 촉진

○ 국내 의료기기 해외진출을 위한 해외 규제기관 협력 강화

- 주요 수출국 대상 규제기관·산업계 합동 워크숍 및 양자회의 등을 통한 협력 강화

- 식약처 주관 국제포럼 등을 통해 의료기기 우수 규제 체계 전파

○ 새로운 기술이 적용되거나 신개발 의료기기에 대한 조기 시장진입 지원

- **(새로운 의료기기)** 새로운 의료기술 적용 의료기기에 대하여 신의료기술평가 유예를 적용받을 수 있도록 임상시험결과보고서, 임상문헌데이터, 임상경험데이터를 종합적으로 검토하는 국제적 수준의 임상평가제도 도입
- **(신개발 의료기기)** 신개발의료기기 신속 인허가 지원 및 품질 확보를 위한 인프라 구축

○ 의료기기 해당여부 및 품목 분류 검토 기준 마련

- 법률 및 검토 사례 등에 기반한 의료기기 해당여부 판단 기본원칙 및 세부 기준 마련

○ 디지털의료·건강지원기기 안전관리 및 발전 지원체계 구축

- 의료기기, 의약품은 아니나 디지털헬스의 틀 안에서 의료의 지원 또는 건강관리를 위해 사용되는 지원기기 관리 및 지원체계 마련

○ 디지털의료제품 규제지원센터 구축·운영

- 디지털의료제품 개발부터 사용까지 안전성·유효성 확보 및 전자적 침해행위 보안 등 전주기적 규제지원을 위한 규제지원센터 운영

○ 의료기기 실무형 전문인력 양성 및 취업지원 활성화

- 미취업자 대상 개인화 학습기법 도입을 통한 학습자 수준별 맞춤형 교육 운영
- 의료기기 산업 고용창출 활성화를 위한 취업지원 프로그램 운영
- 검증된 전문가 배출을 위한 의료기기 RA전문가 자격시험 실시

○ 소규모 영세업체 등을 위한 디지털 맞춤형 서비스 확대

- AI 기반의 1등급 민원서류 사전 검토 시범 적용 및 1등급 신고 온라인 표준 서식기 제공 확대
- 범정부 서비스 통합창구를 통한 의료기기 민원 신청 서비스 제공
- 의료기기 품질책임자 자격요건서류 관리 시스템 구축

□ 혁신·체외진단기기의 안전관리 및 제품화 지원

○ 체외진단의료기기 특성에 맞는 안전관리체계 강화

- 검체를 사용하는 제품 특성을 반영한 합리적인 제도 개선으로 민생 불편 해소 및 신산업 성장 지원
- 체외진단의료기기 임상적 성능시험기관 관리 강화를 통한 임상자료의 신뢰성 확보 및 종사자 교육으로 전문성 향상
- 체외진단의료기기 허가·심사 제출자료 검증 및 허위 자료 제출에 대한 처벌 강화 등 신뢰성 확보

○ 혁신의료기기 신속 시장 진입 위한 절차 등 개선

- 혁신의료기기 연구·개발 촉진 및 신속 제품화를 위해 지정 제도 내실화 및 기술지원·교육·연구개발정보 등 인프라 구축

□ 안전하고 유효한 의료기기 허가·심사 체계 확립

○ 혁신제품 등 신속 시장진입 애로사항 해소를 위한 민·관 소통채널 운영으로 및 제품화 지원 강화

○ 혁신의료기기 및 신개발 의료기기 등 첨단의료기기의 안전성·유효성 확보 및 신속허가 지원 강화

○ 의료제품 허가정보 제공 등을 통한 투명성 확보 및 제품화 지원

○ 의료제품 분야 기준·규격 정비 등 허가체계 구축

- 국내 기준과 국제기준의 비교분석을 통해 제·개정 및 폐지 등 정비로 규제조화 및 안전기준의 최신화 추진

□ 화장품·의약외품 관리체계 선진화로 국민 안심 확보

○ **화장품 안전관리를 통한 국민안심 확보 및 산업경쟁력 제고**

- 화장품 사용 연령층 확대 및 다양한 제품 공급에 따라 과학적 근거 기반의 안전관리 및 정보 제공을 통한 소비자 피해 예방 등 필요
- 화장품 수출 경쟁력 강화를 위해 부처협력 수출사업 지원 및 규제 조화를 위한 다각적 국제활동 전개
- 합리적 규제개선으로 산업경쟁력 제고 및 영업자 불편 해소 필요

○ **의약외품의 해외시장 진출지원 및 국내외 규제정보 제공**

- 의약외품 GMP 자율도입 지원 확대 정보 및 국내외 규제정보 제공
- (표준제조기준) 진드기 기피제 표준제조기준 효능·효과 확대및 품목군별 상이한 구성·용어 등 통일을 위한 작성법 표준화
- (허가심사규정) 국제조화를 반영한 안전성·유효성 심사자료 요건 확대 등 개정

○ **의약외품의 품질관리체계 강화**

- '23~'24년 품질 부적합 이력을 고려한 시중 유통 의약외품 수거·검사 등 실시 및 제도개선을 통한 안전관리 강화

○ **의약외품 종합적·효율적 안전 검증을 위한 순환형 안전검증 추진**

- 정보조사, 탐색적 모니터링, 주기적 모니터링을 통해 5년 주기의 재검증을 거쳐 의약외품의 위해요소 사전 차단

○ **안전한 의약외품 사용환경 마련을 위한 정보제공 및 홍보 지속**

- 의약외품 안전정보 장애인 접근성 개선 용역사업 등 추진 및 장애인 의약외품 안전사용 정책협의체 운영

(2) 성과지표

< 전략목표 성과지표 >

<table>
<tr><th rowspan="2">성과지표</th><th colspan="5">실적</th><th>목표치</th><th rowspan="2">'29년 목표치 산출근거</th><th rowspan="2">측정산식
(또는 측정방법)</th><th rowspan="2">자료수집 방법
(또는 자료출처)</th></tr>
<tr><th>'20</th><th>'21</th><th>'22</th><th>'23</th><th>'24</th><th>'29</th></tr>
<tr><td>의약품·의료기기 수출액(억 달러)
(정량/결과)</td><td>150.8</td><td>185.6</td><td>159.7</td><td>127.5</td><td>미집계</td><td>156</td><td>집계가 완료된 최근 5년('19~'23)간 평균 수출액(142.52억달러) 보다 약 10% 가량 높은 적극적 목표치(156억달러) 설정

※ 수출액 상세
<table><tr><th rowspan="2">구분</th><th rowspan="2">수출액</th><th colspan="2">의약품</th></tr><tr><th>의료기기</th></tr><tr><td>'19</td><td>89.0</td><td>51.9</td><td>37.1</td></tr><tr><td>'20</td><td>150.8</td><td>84.4</td><td>66.4</td></tr><tr><td>'21</td><td>185.6</td><td>99,3</td><td>86.3</td></tr><tr><td>'22</td><td>159.7</td><td>80.9</td><td>78.8</td></tr><tr><td>'23</td><td>127.5</td><td>75.7</td><td>51.8</td></tr></table></td><td>의약품 수출 실적 + 의료기기 수출 실적
(단위 : 억 달러)</td><td>한국의약품수출입협회, 한국의료기기산업협회 실적보고
(익년도 하반기 집계 완료)</td></tr>
</table>

(3) 기타

성과목표Ⅳ-1 의약품 품질 향상을 통한 제약산업 경쟁력 확보

(1) 주요 내용

□ 의약품 스마트공장 기반 조성 및 국제협력 확대로 산업경쟁력 강화

○ 글로벌 GMP 기반 제조혁신 기술 도입 지원

- 의약품 품질혁신 및 글로벌 경쟁력 강화를 위해 제약산업 미래 도약에 필요한 차세대 첨단기술 발굴 및 인프라 구축 지원 방향 모색 등 연구('25.5~'26.2월)
- 연속공정(정제) 예시모델 및 기초기술 개발(12월)
- 제약혁신기술에 대한 국내 업계 이해도 증진과 저변 확대를 위한 교육·컨설팅 실시(연중)

○ GMP 규제 국제조화 및 개선된 GMP 평가체계 운영

- 국제적 무균의약품 GMP 규정 개정에 따른 시행일 도래 및 국제 규제조화 관련 업계의 안정적 제도 도입·정착 지원 추진(연중)
- GMP 평가제도 개선에 따라 통합조정된 GMP 평가자료 세부 심사 기준 마련
  * 「의약품등 품목별 사전 GMP 평가 운영지침」(식약처 지침) 개정(2월)
- 국제조화된 '제조소 총람' 작성 세부사항 안내서 마련
  * 「제조소 총람 작성 안내」(식약처 지침) 개정 및 배포(~3월)
- 신약 허가 혁신 방안에 따른 신약 GMP평가 체계를 업무 지침에 반영하여 신약 신속 허가 지원
  * 「의약품등 품목별 사전 GMP 평가 운영지침」(식약처 지침) 개정(2월), 「의약품 품목별 사전 GMP 평가 업무수행 편람(공무원지침서)」 개정(6월)
- 업계 부담 경감을 위한 GMP 적합판정서 발급 세부절차 개선
  * 「의약품 GMP 적합판정 및 적합판정서 발급 관련 업무처리방안」(식약처 지침) 개정 및 배포(~3월)

○ **국제협력 확대를 통한 국산 의약품의 글로벌 진출 지원 강화**

- PIC/S 정기위원회·세미나 참석 등을 통한 GMP 규제 최신 동향 파악(4월, 11월)
- PIC/S 교육소위원회(연 2회) 원격 회의 참석 및 의제 검토

  * PIC/S 교육소위원회 선출직 위원 지위 획득('23)에 따른 소위원회 참석
- 국내 제약업계 대상 아세안 수출 시 애로사항 및 지원 필요사항 등 청취를 위한 업계 간담회 개최(5월)
- 해외 규제당국자, 업계 관계자, 학계 전문가 등이 참여하는 '한-아세안 GMP 콘퍼런스' 개최(6월)

○ **국제 수준의 의약품 GMP 조사관 양성 및 제조(수입)관리자 전문성 강화**

- 의약품 GMP 조사관 역량강화 워크숍 개최(3, 9월) 및 역량평가 실시(6, 11월)
- 한-아세안 GMP 조사관 교육 훈련 협력 사업 실시(6월)
- GMP 조사관의 국제적 GMP 실사 역량 확보를 위한 국외 GMP 전문 교육 참석(연중)
- 업종별 제조(수입)관리자 특성에 적합한 맞춤형 교육 프로그램 운영 및 교육방법 변경 등 교육 내실화 추진(연중)

□ 의약품 분야 허가 선진화 및 대국민 접근성 강화

○ **의약품 허가·관리제도 혁신**

- 신약 허가 수수료 개편 시행에 따른 신약 품목허가·심사 업무절차 제정 및 시행, 운영 결과 평가
- 이중제형(액제+산제 등) 비타민 일반의약품으로 시장진입 확대 등을 위한 표제기 개선 방안 마련

  * (종전) 표준제조기준(비타민) 단일제형만 인정 → (개선안) 표준제조기준(비타민) 이중제형(액제+산제 등) 신설

- 의약품 분야 허가·심사·신고 과정에 대한 민원 설문평가 및 결과 분석 등을 통해 허가업무 개선
- 자료보호제도 등을 통해 신뢰성 있는 허가정책 추진 및 의약품 허가·심사 분야 미등록 지침 관리방안 마련

○ **수요자 중심의 허가체계 확립을 위한 제도운영 및 활성화**

- 허가·심사 조정협의 대상을 확대하고, 운영 방법을 개선하여 의약품 허가심사 조정기능 강화

  * (대상) 보완 요구된 모든사항, (신청기간) 보완요구일로부터 전체 보완 기간의 1/2시점까지, (운영) 실무자 조정회의 신설 등

- 자주하는 신문고·사전검토 질의 유형별 표준 예측 답변안을 신속·정확하게 검토하여 제시할 수 있는 생성형 AI 모델 구축 방안 마련
- 새로운 환경변화에 따른 국제 기준에 부합하는 등의 허가관리체계 개선 추진
- 신약 허가 혁신 방안을 토대로 개편된 의료제품 허가·심사 공식 소통채널 운영 내실화
- 허가특허연계제도 안정적 운영 및 허가특허 역량 강화 지원정책 다양화

○ **안전하고 유효한 의약품의 신속 허가 및 제품화 지원 강화**

- 민원 심사진행 중 허가신청 서류의 보완이 필요할 경우 신속하게 보완 요구하여 허가의 예측성 및 투명성 제고
- 다양한 홍보 매체를 통해 의료제품 허가·심사 정보 등 공개를 통한 투명성 및 신뢰도 제고
- 의약품 분야 허가동향 등이 포함된 허가보고서(국·영문) 등을 통해 국민의 알권리 제고 및 업계의 연구·개발 지원
- 융복합 의료제품 관련 민원조정 등을 통한 신속한 제품화 지원

○ **의료제품분야 신속한 시장진입 지원을 위한 소통 및 역량 강화**

- 의약품 허가 제도개선 등을 위한 실질적 내외부 소통
- 의료제품의 합리적 허가를 위한 외부 소통채널 활성화

□ 안전하고 유효한 의료기기 허가·심사 체계 확립

○ **의료기기의 신속한 시장진입을 위한 허가 지원 강화**

- 의료기기 신속한 제품화 및 시장 진출을 위한 규제 정비와 허가지원
  * 「신개발의료기기 허가·심사 업무절차 공무원지침서」 및 「임상시험용 의료기기 이상반응 보고 민원인안내서」등 민원인 안내서 제개정
- 의료제품의 신속한 시장진입 지원을 위한 '공식 소통채널 확대 운영 및 민·관 소통채널 운영을 통한 신속한 제품화 지원 강화
  * '25년 의료제품 민·관 협의체(소유) 운영(분기별)

○ **인공지능(AI) 기반 의료기기 및 디지털의료기기 등 첨단의료기기 신속 허가**

- 인공지능 기술을 활용한 소프트웨어 개발 및 디지털의료기기 등 첨단과학·혁신기술 기반 제품 개발 증가에 따라 맞춤형 상담 등을 통한 신속 시장진입 지원

○ **임상 및 비임상 시험기관 정책 운영 계획 수립·운영을 통한 관리 내실화**

- 임상시험 단계별 지원으로 첨단의료기기의 안전성·유효성 확보 지원 및 임상시험자료의 신뢰성 향상
- 우수실험실관리기준(GLP) 운영을 통한 의료기기 비임상 시험자료의 신뢰성·안전성 강화
  * 임상 및 비임상 시험기관 정기 및 수시점검(연중)

○ **의료기기 국제표준 주도 및 산업표준 정비를 통한 기준규격 선진화**

- 산업표준(KS) 및 국내 기준규격에 대하여 국제표준(IEC, ISO)과의 부합화 확인 및 최신기준으로 정비 등 국제기준과의 규제조화 도모
  * 의료용 전기기기 등 142종 산업표준(KS) 행정예고 및 기준규격 개정(12월)

○ **의료제품 허가정보 제공 등을 통한 투명성 및 일관성 확보**

- 의료제품 허가 현황 등에 대한 정기적 공개 및 다양한 홍보 등을 통해 의료제품 허가 투명성 제고와 업계의 연구·개발 지원

  * 식약처 누리집, 의료기기안심책방, 허가보고서(국문 4월, 영문 6월) 등

- 외부 기관에 위탁된 1·2등급 의료기기 신고·인증 및 심사 업무의 일관성 강화를 위한 의료기기안전정보원 및 기술문서심사기관 등 업무 수탁기관과의 협의체 주기적 운영

(2) 성과지표

성과지표	실적			목표치	'25년 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 (또는 자료출처)
	'22	'23	'24	'25			
의약품 품질만족도 (정성/결과)	75.6	75.9	78.6	76.7	외부 전문조사기관에 의뢰, 전국 주요도시 병원 등을 방문하는 환자, 소비자, 의약전문가 중 1,000명을 대상으로 병원에서 처방받아 사용했거나 약국에서 처방전없이 구입한 의약품에 대한 품질 만족도를 조사 실시, '25년도 목표치는 최근 3년간 평균 실적치로 설정	응답자별 만족도점수 (100점 환산) 합/응답자수	만족도 설문조사 보고서

(3) 외부환경·갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

○ 디지털의료기기와 같은 첨단의료기기 글로벌 시장 확대에 따른 허가체계 확립 등 지원 필요

- **「디지털의료제품법」 제정**('24.1.23) 및 시행('25.1.24)에 따라 디지털 의료제품에 특화된 허가·심사 등 규제지원 추진

□ 갈등관리계획

○ 업계 관심·애로 사항 공유, 해결 방안 논의 등을 위한 현장소통

강화, 수요자 중심의 제도 운영 내실화 및 교육·컨설팅 지원 강화

- 민관협의체, 공식화된 소통채널 운영, 설명회 개최 등을 통한 최신 허가 동향 공유 및 현안·이슈 토의 등 업계와의 소통 활성화 추진

○ 환경변화에 맞춘 선제적 기준규격 제·개정 및 허가지원으로 업계 고부가가치의 디지털의료기기, 인공지능(AI) 의료기기 제품 개발 및 수출증대 지원 추진

1 의약품 스마트공장 기반 조성 및 국제협력 확대로 산업경쟁력 강화(Ⅳ-1-①)

국정과제	25-6. 혁신을 지속하는 품질·안전관리 체계로 전환
부처 업무계획	-
대통령 지시사항	-
담당부서	의약품품질과
담당자	과장 : 김정연(043-719-2760) 사무관 : 이소향(043-719-2780), 최정현(043-719-2791), 조경진(043-719-2784) 주무관 : 정수경(043-719-2766), 김라다(043-719-2770), 유지수(043-719-2772), 배동헌(043-719-2771), 이현우(043-719-2767), 손성원(043-719-2762), 이현슬(043-719-2761), 이형준(043-719-2752)

□ 추진배경 (목적)

○ 최근 **4차 산업혁명**에 **대응**하여 제약 분야에서 **QbD*, Pharma 4.0**, 스마트공장** 등의 의약품 **품질고도화**를 위한 **새로운 개념**들이 **등장**

- **국내 제약 업계**도 관련 **기술개발 필요성을 인지**하고 있으나, 국내 적용 사례 부재, 낮은 기술 이해도, 높은 장비투자비용 등으로 **도입**에 **어려움**

- **AI·디지털 기반 Pharma 4.0 확산** 등 급변하는 기술발전 대응을 위해 **한 단계 도약**할 수 있는 **차세대 첨단 혁신기술 도입 지원 필요**

* **의약품 설계기반 품질고도화(QbD, Quality by Design)** : 우수한 품질의 의약품이 계속 생산될 수 있도록 품질에 악영향을 줄 수 있는 요소를 통계적 검증으로 평가해 개발된 제조·품질 관리방식

** Pharma 4.0: 제약분야에서 4차 산업혁명에 대응하기 위한 의약품 제조공정 패러다임으로 디지털전환, 빅데이터, 인공지능, 스마트공장, 전주기 관리 등의 개념을 활용하여 생산성 향상 및 비용 저감을 목적으로 함

○ 글로벌 제약사 중심 **연속공정 도입 추세**에 따라 의약품 보호무역주의와 연계한 **새로운 기술장벽**으로 **작용**할 수 있어 **예시모델·기초기술 업계 보급 필요**

- 개발·보급 중인 예시모델·기초기술 현장 적용 확대 및 전문인력 양성 등을 위한 **교육 및 맞춤형 기술 컨설팅** 추진 필요

○ 의약품 안전관리와 국제 경쟁력 강화 등을 위해 **국제 기준과의 조화를 넘어 국제 선도를 향한 발판** 마련

- **의약품실사상호협력기구**(PIC/S) 회원국 및 유**럽 화이트리스트 등재국**으로서 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)의 국제조화를 넘어 국제 사회 협력 기반 강화 및 **규제 선진화 필요**

* GMP(Good Manufacturing Practice) : 의약품이 허가받은 사항과 마련된 품질 기준에 따라 일관되게 제조 및 관리되고 있음을 보증하는 제도로서, 의약품은 GMP 시설에서만 생산

- PIC/S 교육소위원회 및 정기위원회 활동으로 신속한 글로벌 동향 파악
- 국제 수준의 **의약품 GMP 조사관** 양성을 위한 **교육 훈련** 및 **역량평가**

* ▲PIC/S : 모든 GMP 조사관에 대한 교육프로그램 운영 필요('14) ▲EU : EU와 동등 수준으로 GMP 조사관에 대한 훈련 및 적격성 평가 실시('16)

○ 해외 의약품 규제당국과 의약품 **제조품질관리기준**(GMP) **상호신뢰 협력 확대** 추진으로 **의약품 수출 지원 기반 마련 필요**

- **아세안 등 해외 신흥시장 진출 지원**을 위해 **국가 간 의약품 협력·정보공유 체계 구축** 및 **무역 기술 장벽 완화**

□ 주요내용 및 추진계획

① 글로벌 GMP 기반 제조혁신 기술 도입 지원

○ **차세대 첨단 제약혁신기술 발굴 및 도입 지원 방안 마련**('25.5~'26.2월)

- 의약품 **품질혁신** 및 **글로벌 경쟁력 강화**를 위해 제약산업 미래 도약에 필요한 **차세대 첨단기술 발굴** 및 **인프라 구축 지원 방향 모색** 등 연구

* '25년 R&D 「차세대 첨단 제약혁신기술(AI 등)을 이용한 제조시설의 규제적용방안 연구」

○ **제약혁신기술 도입 기반 마련을 위한 선도모델 구축**

- **의약품(정제) 연속공정** 예시모델 및 기초기술 개발(~12월)

* **(예시모델)** 연속공정 적용 품목 선정, 제제조성 확보, 제조공정 확립, 반제품 및 완제품 품질평가, 품질관리전략 도출 등 정제 연속공정 개발과정 예시모델

** **(기초기술)** 연속공정 관리전략 개발을 위한 공정역학(Process dynamics) 및 체류시간분포(Residence time distribution) 모델 개발과 적용 방법에 대한 연구

- '24년 **과립제 연속공정 예시모델** 및 **기초기술** 개발 결과 **공개**(3월)

○ **글로벌 제약혁신기술 저변 확대**를 위한 **전문인력 양성**(연중)

- 교육 **내실화**를 위해 **해외** 유수의 관련 **전문가(강사) 적극 발굴**

- **국내외 전문가를 활용한 국제세미나·교육**을 통해 제약혁신기술 **최신 정보·동향** 및 **적용사례 공유** 등으로 제약업계 **전문역량 강화**

○ **제약혁신기술 도입 확산**을 위한 **맞춤형 컨설팅** 추진(연중)

- **고품질**의 컨설팅 제공을 위해 **국내외 전문가**로 **컨설턴트단 구성**

- 컨설팅 대상 **업체별 제품특성** 및 컨설팅 **요청분야** 등을 토대로 업체와 **컨설턴트 매칭**하여 현장밀착 **맞춤형 기술 컨설팅** 추진

* 중소벤처기업부 '제약 스마트 공장 구축 지원 사업' 참여 업체 우선 선정

② GMP 규제 국제조화 및 개선된 GMP 평가체계 운영

○ 국제적 무균의약품 GMP 규정 개정에 따른 시행일 도래 및 **국제 규제조화** 관련 업계의 **안정적 제도 도입·정착 지원** 추진(연중)

- 현안 과제발굴 및 과제별 과학적 근거 중심의 위험평가 기반 규제조화 추진을 위해 업계와의 지속적 소통 추진

* 대용량 수액제 무균시험, PUPSIT(필터 사용 전 멸균 후 완전성시험) 도입, 동결건조기 수동적재 배리어시스템, 오염관리전략 수립 대응 등

○ GMP 평가제도 개선에 따라 통합조정된 **GMP 평가자료 세부 심사 기준 마련**

*「의약품등 품목별 사전 GMP 평가 운영지침」(식약처 지침) 개정(2월)

○ 국제조화된 **'제조소 총람' 작성 세부사항 안내서 마련**

- '제조소 총람' 작성 세부사항을 PIC/S 가이드 등 국제기준과 조화하여 명확히 함으로써 업계 이해도 제고

  * 「제조소 총람 작성 안내」(식약처 지침) 개정 및 배포(~3월)

○ 신약 허가 혁신 방안에 따른 **신약 GMP평가 체계를 업무 지침에 반영**

  * 「의약품등 품목별 사전 GMP 평가 운영지침」(식약처 지침) 개정(2월), 「의약품 품목별 사전 GMP 평가 업무수행 편람(공무원지침서)」 개정(6월)

○ **GMP 적합판정서 유효기간 개선**에 따른 관련 **업무지침 현행화**

  * 「의약품 GMP 적합판정 및 적합판정서 발급 관련 업무처리방안」(식약처 지침) 개정 및 배포(2월)

○ 임상시험용의약품 관리 기준의 국제조화 및 품질보증 수준 고도화를 위하여 **임상시험용 의약품 GMP** 규정* 개정(안) 마련(11월)

  * 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 4의2](임상시험용의약품 제조 및 품질관리기준)

③ 국제협력 확대를 통한 국산 의약품의 글로벌 진출 지원 강화

○ 의약품 **GMP 국제기구 활동** 등 국제사회 협력 기반 강화

- PIC/S 교육소위원회(연 2회), 정기위원회 회의(상·하반기) 참석

  * PIC/S 교육소위원회 선출직 위원 지위 획득('23)에 따른 소위원회 참석

- PIC/S **가입신청국(중국) 대상 다국적 평가단** 참여 추진(하반기*)

  * PIC/S 평가단 서류평가 진행 경과에 따라 일정 변동 가능

- 일본 등 **아시아 지역의 주요 PIC/S 회원국과의 네트워크 강화**를 통해 의약품 GMP 실사 관련 **상호신뢰 협력 기반 마련** 논의

주요 의약품 GMP 국제기구 가입 및 등재현황

√ **의약품실사상호협력기구(PIC/S)**: 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 분야 국제기준을 수립 및 주도하는 유일한 국제 협의체('95년 설립, 현재 전세계 49개국 53개 기관 가입, '14년 가입)

√ **화이트리스트**(GMP 서면확인서 면제 국가): EU가 신청국의 원료의약품 GMP 관리제도 및 운영체계를 직접 평가하고 EU와 그 수준이 동등할 경우에만 등재하는 국가 목록으로 원료의약품 수출 시 의무적으로 첨부되었던 GMP 서면확인서 면제('19년 등재, '22년 재평가 결과 등재국 지위유지)

○ 국제 규제당국 관계자 및 업계 종사자 등 **폭넓은 소통**을 통해 **국내 제약산업 우수성 홍보 및 국제적 인식 제고**

- 국내 제약업계 대상 아세안 수출 시 애로사항 및 지원 필요사항 등 청취를 위한 **업계 간담회** 개최(5월)
- 해외 규제당국자, 업계 관계자, 학계 전문가 등이 참여하는 **'한-아세안 GMP 콘퍼런스'** 개최(6월)

④ 국제 수준의 GMP 조사관 양성 및 제조(수입)관리자 전문성 강화

○ 의약품 GMP 조사관 **역량강화 워크숍** 개최(3, 9월) 및 **역량평가** 실시(6, 11월)

- 제약혁신기술 관련 최신 정보 공유 및 국내외 GMP 규제관련 전문 교육 실시

* 역량강화 및 평가결과 등을 반영하여 조사관 임명 후 매해 명단 PIC/S 송부

○ **한-아세안 GMP 조사관 교육** 훈련 협력 사업 실시(6월)

- 합동 교육을 통해 GMP 조사관 역량향상과 아세안 국가 GMP 조사관과 협력 네트워크 구축

○ GMP 조사관의 국제적 GMP 실사 역량 확보를 위한 **국외 GMP 전문 교육 참석**(연중)

○ **업종별** 제조(수입)관리자 **특성**에 적합한 **맞춤형 교육 프로그램** 운영(연중)

- 의약품 QbD, 무균의약품 제조 및 품질관리기준, 바이오의약품 제조시설 규정 및 시설관리 등 **분야(업종)별 전문성 강화** 교육 추진

○ **제조(수입)관리자 교육 내실화** 추진

- 현행 온라인으로 진행되고 있는 교육 일부를 대면교육(2회)으로 전환하여 최신 GMP 규정 개정사항 공유 등 교육의 효과성 제고(7월)
- 교육 이수시간 주기별 관리·운영에 대한 개선 방안 마련 연구(~12월)

*「의약품 정책 발전 연구」(의약품 허가·관리 제도 조사 및 개선방안 연구)

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	의약품등 품목별 사전 GMP 평가 운영 지침 개정	'25.2월	
	의약품 GMP 적합판정 및 적합판정서 발급 관련 지침 개정	'25.2월	
	'제조소 총람 작성 안내' 개정	'25.3월	
	'25년 제1차 GMP 조사관 역량강화 워크숍 개최	'25.3월	
2/4분기	PIC/S 교육소위원회 회의 참석	'25.4월	
	PIC/S 정기위원회(상반기) 회의 참석	'25.4월	
	차세대 첨단 혁신기술 관련 연구용역 추진	'25.5월	
	'25년 한-아세안 GMP 콘퍼런스 및 조사관 교육 훈련 개최	'25.6월	
	'25년 제1차 GMP 조사관 역량평가 개최	'25.6월	
3/4분기	제조(수입)관리자 교육(대면)	'25.7월	
	'25년 제2차 GMP 조사관 역량강화 워크숍 개최	'25.9월	
4/4분기	PIC/S 정기위원회(하반기) 및 세미나 참석	'25.11월	
	한-아세안 PPWG GMP 협력 회의 참석	'25.11월	
	'25년 제2차 GMP 조사관 역량평가 개최	'25.11월	
	연속공정 예측모델 및 기초기술 개발	'25.12월	
	제약혁신기술 교육 및 컨설팅	'25.12월	

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

○ 국내 제약업계 대상 GMP 규제 개선 필요사항 및 아세안 수출 시 지원 필요사항 등 청취를 위한 업계 간담회 개최(2월, 5월)

구 분	내용	세부일정
간담회	GMP 규제 관련 애로사항 및 개선 필요사항 논의	'25.2월
간담회	아세안 수출 시 애로사항 및 지원 필요사항 등 청취	'25.5월

□ 기대효과

○ 글로벌 GMP 기반 제약혁신기술의 업계 보급으로 의약품 품질혁신 및 국내 제약산업의 글로벌 경쟁력 강화

○ PIC/S 및 ICH 가입국으로서 선도적인 국제협력체계 구축으로 국제사회에서의 K-의약품 위상 정립 및 수출 경쟁력 강화

- 아시아 지역 의약품 품질 강국으로 자리매김하여, 시장 성장 잠재력이 큰 아세안 시장에서 의약품 수출 주도권 확보

○ 글로벌 기준에 부합하는 GMP 평가체계 운영으로 안전한 의약품 안정적 공급과 환자 치료 기회 확보에 기여

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'24	'25
의약품 공급기반 확충(Ⅳ-1-일반재정①) [2]			
① 의약품 공급기반 확충(2033)	일반	83 (104)	82 (103)
▪ 의약품 인허가 규제 국제협력 및 경쟁력 강화(301)	일반	19	20
▪ 의약품 품질고도화(302)	일반	64	62

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'22	'23	'24	'25			
스마트공장 기반 구축을 위한 QbD 교육 만족도(정성/결과,50)	-	93.1	87.05	87.5	'24년도 실적치에서 상향 조정하여 87.5점으로 목표치 설정	응답자별 만족도 점수(100점 환산) 합/교육대상자 수	사업 결과 보고서
GMP 국제경쟁력 강화 및 품질제고를 위한 제도/규제 개선(안) 추진 건수(정량/산출,50)	4	6	7	6	- PIC/S 가입국 및 EU 화이트리스트 등재국으로서 의약품 GMP 국제 경쟁력을 강화하고 의약품 품질 관리 수준 선진화를 위해, 지속적인 국제조화 추진 필요 - 최근 3년간('22~'24년) 실시한 제도/규제개선 평균 실적에서 5.3% 상향된 6건으로 목표치 적극 설정	의약품 GMP 제도/규제 개선 건수	공문 등 관련 증빙자료

2 의약품 분야 허가 선진화 및 대국민 접근성 강화(Ⅳ-1-②)

국정과제	-
부처 업무계획	9 의료제품의 허가 심사를 혁신하겠습니다.
대통령 지시사항	-
담당부서	의약품허가총괄과
담당자	과 장 : 김영주(043-719-2341) 사무관 : 김기석(043-719-2302), 주무관 : 방준호(043-719-2304)

□ 추진배경

1 의약품 허가·관리제도 혁신

○ 신약 수수료가 글로벌 수준으로 현실화함에 따라 **신약 허가·심사 절차 안정적 운영 및 지속적 허가체계 고도화 필요**

* 신약 허가 수수료 개편 시행('25.1.1. 시행)

○ 코로나19 이후 셀프 메디케이션*에 대한 관심 급증하고 이와 더불어 일반의약품 활성화에 대한 업계 요구 증대

* 스스로 자신의 건강을 챙기는 것

- 표준제조기준(비타민) 이중제형(액제+산제 등) 신설 등 **사용자 중심의 표준제조기준 품목 확대 필요**

○ 의약품 허가·심사·신고 민원 관련 **신청인(수요자)를 대상으로 한 평가 및 애로사항에 대한 조사·분석을 통한 환류 체계 미비**

- 의약품 허가·심사·신고 과정에 대한 평가 및 분석을 기반으로 수요자 중심의 제도개선 필요

○ **자료보호제도, 허가정책품질평가 등 추진 중인 제도의 세부사항 마련** 등을 통해 **신뢰성 있는 허가정책 지속 추진** 필요

○ **미등록 허가·심사 관련 지침, 가이드라인 등에 대한 정기적 관리 부재**로 현행 규정에 부합하지 않아 체계적인 관리체계 마련 필요

2 수요자 중심의 허가체계 확립을 위한 제도운영 및 활성화

○ **의약품 허가·심사 조정협의체**를 신설하여 운영 중이나 신청 건이 적고 **대상요건 충족율이 낮아 조정기능의 수행능력 검증이 어려움**

- 업체의 신청 활성화 및 활용도 제고를 위한 운영방식 개선 필요

○ 매년 증가하는 허가업무 관련 **국민신문고 및 사전검토 질의**에 대한 **신속하고 정확한 답변 제공**을 위한 **효율적인 업무 프로세스 개선 필요**

○ **원료의약품 등록 시 GMP 평가를 증명서로 대체, 업 변경에 따른 품목 변경관리 절차 개선** 등을 통해 수요자(업계) 업무 부담 완화 필요

○ **의약품 허가특허연계제도 원활한 운영** 등을 위한 관련기준·필요사항 알림 및 교육 확대 등 **실무적인 지원 및 제도 이해 강화 필요**

3 안전하고 유효한 의약품 허가 및 제품화 지원 강화

○ 의약품 허가의 예측성 및 투명성 제고를 위한 **예비심사제 및 신속보완제 체계적 운영 필요**

○ 신개발의약품 등 허가 증가에 대응, **신속한 개발·허가 및 시장진출 지원 필요**

4 의약품 분야 신속한 시장진입 지원을 위한 소통 강화

○ 개발단계부터 허가 완료시점까지 **신청인과 담당자 간 소통채널, 민관협의체 운영 등을 통한 보다 원활한 허가 환경 조성** 필요

○ **의약품 허가보고서, 지침·안내서 발간, 주기적 허가·심사 정보공개**를 통한 허가업무의 투명성 및 접근성 강화 필요

□ 주요내용 및 추진계획

1 의약품 허가·관리제도 혁신

○ **(신약 허가프로세스 혁신)** 신약 허가 수수료 개편 시행에 따른 **신약 품목허가·심사 업무절차 제정 및 시행, 운영 결과 평가**(연중)

* 현재 운영 중인 민관협의체 지속 운영 및 소통

○ **(이중제형 비타민 시장진입 확대)** 이중제형(액제+산제 등) 비타민 일반의약품으로 시장진입 확대 등을 위한 **표제기 개선 방안 마련**(12월)

* (종전) 표준제조기준(비타민) 단일제형만 인정 → (개선안) 표준제조기준(비타민) 이중제형(액제+산제 등) 신설

○ **(의약품 허가 등 품질제고)** 의약품 분야 허가·심사·신고 과정에 대한 **민원 설문평가 및 결과 분석 등을 통해 허가업무 개선**

- **(설문조사)** '24년 처리된 허가·신고 품목 등의 신청인 대상으로 허가·심사 업무에 대한 평가, 애로사항 및 개선 필요 영역 설문조사(4월)
- **(개선안 도출)** 설문조사 결과 분석 및 허가·심사·신고 관련 규정적·절차적 개선 필요사항 도출(6월)

○ **(허가·심사 규제 내실화)** 자료보호제도 등을 통해 신뢰성 있는 허가 정책 추진

- **(자료보호)** 허가(변경) 시 제출한 **임상시험자료의 자료보호 검토 절차, 공개 방식 등 세부 업무절차 마련**(8월)
- **(허가정책 품질평가)** '24년 평가주체인 **'원료-완제 연계심사' 정책**에 대하여 **평가 및 개선 방안 마련**(9월)

○ **(허가·심사 분야 지침 관리체계 구축)** 의약품 허가·심사 분야 **미등록 지침 관리방안 마련**

* 동 지침 등 현황 조사(5월), 제개정 폐지 필요성 검토(9월), 정비 및 시스템 등록(12월), 관리업무 매뉴얼 제정(12월)

2 수요자 중심의 허가체계 확립을 위한 제도운영 및 활성화

○ **(허가·심사 조정 기능 강화) 동 조정협의 대상을 확대하고, 운영 방법을 개선**하여 의약품 허가심사 조정기능 강화

* (대상) 보완 요구된 모든사항, (신청기간) 보완요구일로부터 전체 보완 기간의 1/2시점까지, (운영) 실무자 조정회의 신설 등

○ **(인공지능 기반 허가·심사 업무 개선)** 자주하는 **신문고·사전검토 질의 유형별 표준 예측 답변안**을 신속·정확하게 검토하여 **제시할 수 있는 생성형 AI 모델 구축 방안 마련**

* '인공지능(AI) 기반 의약품 허가·심사 상담 챗봇 개발 기획 연구' 참여 등

○ **(허가 품질수준 제고)** 새로운 환경변화에 따른 국제 기준에 부합하는 등의 허가관리체계 개선 추진

- **(DMF 등록 개선) 원료의약품 등록 시 GMP 평가를 증명서로 대체** 및 **신약의 심사 절차 명시** 등 개선

* 원료의약품 등록 및 변경등록 업무 개정 등

- **(업 변경 품목 변경관리 절차 개선) 업 변경에 따른 품목허가(신고)사항의 변경이 필요**한 경우, **식약처 업무 담당자가** 해당 품목 변경관리 **업무 수행**

* 업 변경에 따른 품목 변경관리 업무절차 마련 등

- **(대조약)** 제네릭의약품의 동등성시험 의무화에 따른 **대조약 선정·공고를 통한 출시 지원 및 선정체계 정비**

* 대조약 수시·공고를 통한 제네릭의약품 출시 지원 등

○ **(공식소통채널 제도정착)** 신약 허가 혁신 방안을 토대로 개편된 **의료제품 허가·심사 공식소통채널 운영 내실화**

* 의료제품 허가심사 공식소통채널 운영 가이드라인 개정 등

○ **(특허 역량수준 강화)** 허가특허연계제도 안정적 운영 및 허가특허 역량 강화 **지원정책 다양화**

* 판매금지 등 업체 이행관리 강화 방안 마련, 검색 활용 실무 교육 신설 등

3 안전하고 유효한 의약품의 신속 허가 및 제품화 지원 강화

○ **(신속보완제 운영)** 민원 심사진행 중 **허가신청 서류의 보완이 필요할 경우 신속하게 보완 요구**하여 허가의 예측성 및 투명성 제고

* 허가민원 법정처리 기한 2/3 시점 이내, 매월 현황 및 분석 보고 등

○ **(허가정보 공개) 다양한 홍보 매체**를 통해 의료제품 허가·심사 정보 등 **공개를 통한 투명성 및 신뢰도 제고**

* 보도참고자료, 식약처 누리집, 의약품통합정보시스템 등

○ **(허가보고서 발간) 의약품 분야 허가동향 등이 포함된 허가보고서**(국·영문) 등을 통해 국민의 알권리 제고 및 업계의 연구·개발 지원

* 의약품 분야 허가보고서 발간(국문, 영문), 지침서 개정 등

○ **(융복합의료제품) 융복합 의료제품 관련 민원조정** 등을 통한 신속한 제품화 지원

* 융복합의료제품조정협의회 운영 및 절차 개선 등

4 의료제품분야 신속한 시장진입 지원을 위한 소통 및 역량 강화

○ **(협의체 운영)** 의약품 허가 제도개선 등을 위한 **실질적 내외부 소통**

- **(허가·신고·심사 공동체) 본부-평가원-지방청 간 소통** 등을 위한 「의약품 등 허가·신고·심사 공동체」 운영(연중)
- **(민관 협의체) 유관협회, 업계 등과의 지속적인 소통**을 통한 제도개선 등으로 신속한 제품화 지원 및 현안 등 해소(연중)

* '24년 의료제품 민·관 협의체(팜투게더) 운영계획 마련 및 개최 등

○ **(소통 강화)** 의료제품의 합리적 허가를 위한 **외부 소통채널 활성화**

- **(워크숍)** 허가 관련 제도 개정사항 및 업무 추진방향 등 안내를 위한 '허심탄회 워크숍' 개최(4월)

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비고
1분기	융복합의료제품 조정협의회 운영 및 절차 개선	'25.1월	
	의약품 민·관 협의체 팜투게더 운영계획 마련	'25.2월	
	'25년 의약품 특허대응전략 컨설팅 지원사업 계획 마련	'25.2월	
	원료의약품 등록 및 변경등록 업무 개정	'25.3월	
2분기	허가 관련제도 안내 등 본부-평가원-지방청 간 허심탄회 워크숍 개최	'25.4월	
	의약품 분야 허가보고서	'25.4월	
	의약품 허가심사신고 분야 민원 설문조사	'25.6월	
	의약품등의 업 변경에 따른 품목 변경관리 업무절차 제정	'25.6월	
3분기	자료보호 부여방식 등 세부업무절차 마련	'25.8월	
	의약품 허가특허연계제도 이행관리 방안 마련	'25.9월	
	의약품 허가특허연계제도 질의응답집 개정	'25.9월	
	원료-완제 연계심사 정책평가 및 개선 방안 마련	'25.9월	
4분기	표준제조기준(비타민) 이중제형 허용 방안 마련	'25.12월	
	인공지능(AI) 기반 의약품 허가업무 개선 방안 마련	'25.12월	
	신약 운영현황 결과 평가	'25.12월	
	의약품 허가심사 분야 미등록 지침 관리방안 마련	'25.12월	

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

ㅇ 수혜자

- (국민) 신속한 허가·심사체계 운영 및 평가 등을 통해 의약품 분야 안전사용 기반 구축
- (산업계) 의약품 분야 맞춤형 허가·심사 및 허가제도 개선, 허가정보제공을 통해 업계의 신속한 제품화 및 산업 경쟁력 강화 지원

ㅇ 이해관계집단

- (의약품 분야 산업계) 최신 과학기술에 부합되도록 신속한 허가제도개선 등을 통해 민원 편의성 제고 및 업무의 투명성·일관성 제고로 업계 만족도 향상

구 분	내용	세부일정
간담회	ㅇ 업계 간담회	’25.2월
회의	ㅇ 의약품 민·관협의체 팜투게더 운영	연중
	ㅇ 의약품 허가정책 품질평가 협의체 운영	
	ㅇ 연계심사 안내서 마련 TF 운영	

□ 기대효과

ㅇ 의약품 허가와 정책 연계 강화 및 합리적인 허가제도 개선 등을 통해 의약품 허가제도 운영 체계 확립 및 대국민 접근성 제고

ㅇ 글로벌 규제조화된 의약품 분야 안전관리 체계 구축 및 국내 융복합 의료제품의 해외 수출 활로 모색 및 국제 경쟁력 제고

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	’24	’25
의약품 공급기반 확충(Ⅴ-1-일반재정①)			
① 의약품 공급기반 확충(2033)	일반	5.0	5.8
		(104)	(103)
▪ 의약품 인허가 규제 국제협력 및 경쟁력 강화 (301)	일반	-	0.5
▪ 의약품품질고도화(302)	일반	5.0	5.3

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'22	'23	'24	'25			
신약 품목허가·심사 절차 준수율(%) (정성/결과, 40)	-	-	-	80% (신규)	- 세계 최고 수준의 신속한 신약 개발을 지원하기 위한 신약허가 혁신 방안을 마련('24.12월) - 신약의 허가를 보다 신속하게 심사해 환자의 치료기회를 앞당기기 위해서는 신약 품목허가·심사 절차(지침서, '24.12월 제정) 준수가 대단히 중요 - 이를 위해 신약 품목허가·심사 절차의 8단계 준수 여부를 목표치로 설정하되, • 동 성과지표를 처음으로 적용하는 점과 그간 운영실태 등 종합적으로 판단한 결과, 직접 수행하는 4단계(①, ②, ④, ⑦)는 100% 준수 • 그외(③, ⑤, ⑥, ⑧) 신청인, 심사부서 등과 협의가 필요한 수행 4단계는 50%로 예상되어 전체 8단계 예상 준수율은 75%임 * 4/8 + 2/8 = 6/8(75%) - 이에 따라, 신약 품목허가·심사 절차 8단계 준수가 신속한 허가에 직접 영향을 미치므로 '25년도 목표치는 예상 준수율(75%)에서 5% 상향한 80%로 적극 설정	- ∑[(직접 수행 4단계 절차준수/8단계절차)+(심사부 등과 수행 4단계 절차준수×0.5/8단계절차)]×100 ※ 8단계 ①예비단계(7일) ②전담팀구성(10일) ③개시회의(14일) ④개시회의 결과 통지(10일) ⑤1차보완 (2/3시점) ⑥1차보완 설명회의(2주) ⑦1차 보완 설명회의 결과통지(10일) ⑧허가(295일)	신약별 결과보고서, 회의결과 통지서, 보완요구 공문 등
의료제품 허가·심사 제도 표준화 및 선진화 관련 지침서/가이드라인 제·개정 건수(건) (정량/결과, 30)	- (8)	- (9)	11 (신규)	10	- 내외부 소통채널 등을 통하여 논의 및 의견수렴된 제도개선*의 건수를 성과지표로 설정 * 규정 개정, 지침서/가이드라인 제·개정, 관리방안 등 - 그간 운영실태 및 실적을 고려하여 최근 3년간 평균실적(9.3건)을 상향한 10건을 목표치로 적극 설정	-지침서/가이드라인 등 제·개정 건수	공문, 지침서·안내서 등
의약품 특허컨설팅 결과의 품질평가 점수(점) (정성·정량/결과, 30)	- (84.9)	- (87.2)	87.9	89.7	-그간 운영실태 등을 고려하여 최근 3년간의 품질평가 점수 평균 향상률(1.75%)보다 높은 2% 상향된 89.7점으로 적극 설정	-평가위원회에서 10개 평가지표로 실시한 컨설팅 결과에 대한 위원회 평가점수*(80%)와 수행점수**(20%)를 100점 만점으로 환산 *학계, 법조계 등으로 평가위원회를 구성하여 항목별 배점기준에 따라 평가 **일정 및 보안사항 준수 여부 등	컨설팅 결과보고서

3 안전하고 유효한 의료기기 허가·심사 체계 확립(Ⅳ-1-③)

국정과제	-
부처 업무계획	3-7 【규제외교】 혁신에 글로벌 협력을 더하겠습니다. 4-9 의료제품의 허가 심사를 혁신하겠습니다.
대통령 지시사항	-
담당부서	의료기기허가과
담당자	과 장 : 정 호(043-719-5351) 연구관 : 허찬회(043-719-5352), 주무관 : 오창훈(043-719-5356)

□ 추진배경

○ 의료기기 허가제도 개선 등을 통한 **글로벌 수준의 허가제도 운영 체계 구축**

- **수요자 중심 허가제도의 안정적 운영** 및 효율적인 **허가관리체계 개선** 등을 통해 **국제 경쟁력 강화**

- 개발단계부터 허가 완료시점까지 신청인과 담당자 간 「**민·관 소통채널**」**운영** 등을 통한 **보다 원활한 허가 환경 조성**

○ 인공지능(AI) 기반 의료기기 등 **신기술 의료제품의 신속 허가 및 수요자 중심**의 **허가지원 서비스 강화 필요**

- **인공지능(AI) 기반 의료기기, 디지털의료기기** 등 **신개념 의료제품** 허가신청 증가에 대응하는 신속 개발·허가

○ **의료제품 허가관리 체계의 예측 가능성 및 투명성 제고**를 위한 **허가 정보제공 필요**

- 분야별 허가 가이드라인, 업무 안내서 발간, 주기적 허가·심사 정보 공개를 통한 **허가 정보 접근성 및 의료제품 허가 신뢰도 강화**

○ **의료기기 기준·규격 정비 및 국제표준(IEC, ISO)의 산업표준(KS) 부합화를 통한 규제조화 추진**

- 의료제품 분야 기준·규격 제개정 및 국가표준의 제·개정 및 폐지 등 정비로 의료제품 개발지원 등 **허가 체계 확립**

□ 주요내용 및 추진계획

① 의료기기의 신속한 시장진입을 위한 허가 지원 강화

○ 의료기기 허가업무의 일관성 제고 및 신속한 시장 진출을 위한 규제 정비와 허가지원

- (규정 개정) 체외진단의료기기 품목분류 국제 조화 개정, 경미한 변경사항 보고대상 확대 및 경미한 변경 관리체계 일원화 등 규정 개정으로 허가심사체계 선진화

  * '의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정' 및 '체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정' 개정(안) 마련

- (안내서) 신개발의료기기 허가·심사 절차 등 안내로 신속 제품화 도모 및 임상시험용 의료기기 이상반응 보고절차 안내를 통한 보고체계 확립으로 임상시험 품질관리 이슈에 대한 선제적 대응 등

  * 「신개발의료기기 품목허가·심사 업무절차 공무원지침서」 제정(4월), 「영문 증명서 발급 지침서」 개정(8월), 「의료기기허가정보 공개 가이드라인」 개정(10월), 「임상시험용 의료기기 이상반응 보고 민원인안내서」 제정(11월), 「한벌 구성 의료기기 가이드라인」 개정(11월)

○ **(소통채널)** 인허가 과정에서 발생하는 업체 애로사항 해소를 위한 민·관 소통 채널의 주기적* 운영

  * 업계와의 소통 활성화를 위한 "소통과 공유" 분기별 운영을 통한 의견수렴

○ **(기술문서심사기관)** 의료기기 기술문서심사기관 관리 강화로 품목 인증의 내실화 도모

- 기술문서 심사분야 세분화 및 실적 보고양식 명확화로 기술문서 심사기관 관리 효율화

  * '의료기기 기술문서심사기관 지정 및 운영 등에 관한 규정' 개정(안) 마련(10월)

2 임상 및 비임상 시험기관 정책 운영 계획 수립·운영을 통한 관리 내실화

○ **(임상)** 임상시험기관 관리 강화 및 신뢰성 확보

- (정기점검) 주기적으로 임상시험기관 지정요건, 임상시험 절차 및 실시 등 적정성에 대하여 서면 및 현장점검을 통해 피험자 안전 및 시험 결과의 신뢰성 확보

  * 가톨릭대학교 은평성모병원 등 총 40개소 점검

- (수시점검) 임상시험기관 신규 및 변경지정 신청기관 대상 점검

○ **(비임상)** 비임상시험기관의 국제수준 신뢰성 확보 및 조사관 역량 강화

- (기관점검) '24년 국내 GLP 시험기관 평가(Annual Overview) 현황 OECD 사무국 송부를 통한 시험과정 및 결과에 대한 신뢰성 확보

  * 한국산업기술시험원 등 12개소

- (역량강화) GLP 조사관 교육 및 훈련 참석을 통한 전문성 강화

  * OECD GLP 기준 선진화 협력(프랑스, 4월)

3 의료기기 기준규격 및 산업표준 정비를 통한 제도 선진화

○ **(기준규격)** 기준규격 제개정 여부에 대하여 연구사업 및 국제표준과의 비교분석을 통한 안전성·유효서의 과학적 결정

○ **(산업표준(KS))** 선진화를 위한 제·개정 추진('24.1월~)

- 제·개정 후 기간 도래(5년) 산업표준(KS)에 대하여 국제표준(IEC, ISO) 개정 여부 등을 확인하고 최신기준으로 정비 및 제정* 추진

  * 신설된 국제규격이 있는 경우 국가표준 제정 필요성 검토·추진

- 국내 의료기기 기준규격의 국제조화 도모를 통한 기준규격 선진화

  * 의료기기 기준규격 개정(12월)

4 인공지능(AI) 기반 의료기기 및 디지털의료기기 등 첨단의료기기 신속 허가

○ 인공지능 기술을 활용한 소프트웨어 개발 및 급속한 기술 발전에 따른 디지털의료기기, 복합·조합 품목 등 첨단과학·혁신기술 기반 제품 개발 증가에 따라 맞춤형 상담 등을 통한 신속 시장진입 지원

* '정서장애 치료 소프트웨어', '인지 치료 소프트웨어' 등 디지털치료기기 허가

** '생체 신호 분석 소프트웨어' 등 AI 기반 진단보조 의료기기 다수 허가

5 의료제품 허가정보 제공 등을 통한 투명성 및 일관성 확보

○ **(정보공개)** 다양한 홍보 매체를 통해 의료제품 허가·심사 정보 등 공개를 통한 투명성 및 신뢰도 제고

* 의료기기 허가심사 정보공개('의료기기 안심책방')

○ **(허가보고서 등)** 의료제품 허가동향 등이 포함된 분야별 허가보고서 국·영문 발간 등을 통해 국민의 알권리 제고 및 업계의 연구·개발 지원

* 허가보고서 발간(국문(4월), 영문(6월))

○ **(일관성 제고)** 외부 기관에 위탁된 1·2등급 의료기기 신고·인증 및 심사 업무의 일관성 강화를 위해 주기적으로 협의체 운영

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	의료제품 분야 국가표준 협의체 사업 추진 계획 수립	1월	
	임상시험기관, 비임상시험실시기관 운영 계획 수립	3월	
	국내 GLP 연례보고서 제출	3월	
	국가표준 협의체 사업 국제회의(TC84) 개최	2월	
2/4분기	의료기기 제출서류 정확성 진술서 시범사업 실시	4월	
	신개발의료기기 품목허가·심사 업무절차(공무원지침서) 제정	4월	
	OECD 우수 실험실규정(GLP) 작업반 회의 참석	4월	
	허가보고서 발간 (국문)	4월	
	허가보고서 발간 (영문)	6월	
3/4분기	영문증명서 발급 지침서 개정	8월	
	국가표준 협의체 사업 국제총회(TC106) 및 회의 개최	9월	
4/4분기	체외진단의료기기 품목분류 국제 조화 개정안 마련	10월	
	의료기기 경미한 변경사항 보고대상 확대(관련 규정 개정안 마련)	10월	
	의료기기 허가정보 공개 가이드라인 개정	10월	
	기술문서심사기관의 정기 실적 보고 양식 명확화 규정 개정	10월	
	국가표준 협의체 사업 국제총회(TC249) 및 회의 개최	10월	
	임상시험용 의료기기 이상반응 보고 업무절차서 및 민원인 안내서 마련	11월	
	GLP 조사관 워크숍 개최	11월	
	한 벌 구성 의료기기 가이드라인 개정	11월	
	체외진단의료기기 경미한 변경 관리체계 일원화 규정 개정안 마련	12월	
	의료기기 기준규격 개정	12월	
	국가표준(KS) 제·개정·폐지·확인 고시	12월	

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

○ **수혜자**

- (국민) 신속한 허가·심사체계 운영 및 지원을 통해 의료기기 안전 사용 기반 구축
- (산업계) 의료기기 맞춤형 허가·심사 및 허가제도 개선, 허가정보 제공을 통해 업계의 조기 시장진입 및 산업 경쟁력 강화

○ **이해관계집단**

- (산업계) 합리적인 허가제도 운영을 통해 민원 편의 제고 및 업무의 투명성·일관성 제고로 업계 만족도 향상

구 분	내용	세부일정
민관 소통채널	의료기기산업협회 등 관련 단체, 업계 등과 지속적인 의견청취 및 소통을 통한 규제개선사항 및 제도개선 방안 발굴	연 4회 ('25.3, 6,9,12월)
신고·인증심사 협의체	외부 기관에 위탁된 1·2등급 의료기기 신고·인증 및 심사 업무의 일관성 강화를 위해 주기적으로 협의체 운영	연 12회 (매월)

□ 기대효과

○ 의료기기 허가제도의 합리적 개선 및 운영을 통한 우수 품질의 의료기기 조기 시장 진입 및 국민 보건 향상

○ 글로벌 규제조화된 의료기기 안전관리 체계 구축을 통한 국내 의료기기의 해외 수출 지원 및 국제 경쟁력 제고

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분	'24	'25
의료기기 안전성 제고			
⑤ 의료기기 안전기반 구축(3032)	일반회계		
▪의료기기 안전관리체계 구축(304)		2,931	2,767
- 의료제품 국가표준관리·운영		1,031	1,283
- 의료기기 비임상 시험 제도 운영		171	173
- 의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합심사 운영		188	245

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'22	'23	'24	'25			
민원 처리기한 단축율 (정량/산출/50)	-	-	신규	91	- 민원 신속 인·허가 서비스 제공을 통한 민원만족도 제고라는 기본 가치 제고를 위해 민원처리시 소요된 기간을 법정 처리기한보다 단축처리한 건의 비율 측정을 성과지표로 설정 - '24년 실적 90.6%보다 0.5% 상향을 목표치로 설정하여 민원 신속 서비스 제공을 도모하는 등 목표의 적극적 설정 * '24년 법정 처리기한 단축율 : 90.6%(4,853건/5,352건)	법정 처리 기간 단축 처리건수 /전체 처리건수 ×100%	의료기기통합정보 시스템
의료제품 허가·심사 제도 표준화 및 선진화 관련 가이드라인 제·개정 건수 (정량/산출/50)	-	-	신규	6	- 업무절차의 공정성, 정확성을 위한 공무원지침서 및 민원인 편의성 제고를 위한 가이드라인(민원인안내서) 제개정 건수를 성과지표로 설정 - '24년 실적 6건(최근 3년 이내 최다 실적)을 목표치로 설정하여 민원행정 서비스 향상을 도모하는 등 목표의 적극적 설정 * 최근 3년간 지침서/가이드 라인 제개정건수 : ('22)2→ ('23)2→ ('24)6	공무원지침서, 가이드라인(민원인안내서) 등 제·개정 건수	관보, 공문 등

성과목표Ⅳ-2 세계최고 수준의 바이오·천연물의약품 규제 선진화 및 품질확보

(1) 주요 내용

□ 세계적 수준의 선진 바이오의약품 관리체계 구축 및 제품화 지원

○ 바이오의약품 위탁개발·생산(CDMO) 기업 지원을 위한 법적기반 마련 추진

○ 국내·외 공급 위기 바이오의약품의 신속한 제조소 변경 등 허가심사 지원

○ **포스트 코로나19 시기 대비 바이오의약품 안정공급을 위한 선제적 제도 개선**

- 코로나19 위기단계 해제 이후 백신 허가 및 공급 체계 선제적 마련

* 위기대응 의료제품 지정해제에 따라 기존 신속심사 및 표기시재 등 특례 미적용 시 공급지연 등 문제 예상

- 동일 제조단위 인정 대상 확대로 검정시험 면제 및 신속한 제품 공급

* (현행) 동일한 제조번호 제품 → (추가) 직접용기의 포장까지 동일한 제조번호 제품

- 원료혈장 제조소 실태조사 체계화 및 규정 정비

○ 백신의 신속한 개발과 제품화 지원 및 글로벌 진출 지원을 위한 **「백신안전기술지원센터」 운영**

- 최신 기술·규제 정보 제공 및 1:1 기업 맞춤형 기술상담, 백신 세포주 분양, 임상시험검체분석, 품질검사 위탁시험 등 기술 지원

- 백신 산업 성장 및 글로벌 진출 지원 전문인력 양성 교육

○ 첨단과학기술 기반 첨단바이오의약품 분야에 특화된 정책지원·안전관리 체계 구축 및 관련 제도의 안정적 운영

○ 인체조직 관리체계 정비를 통한 사용자 안심 환경 조성

□ **바이오의약품 관리체계 선진화를 통한 산업경쟁력 및 안전관리 강화**

○ **바이오의약품 산업활성화 및 국제 경쟁력 강화**를 위한 **규제 지원**

- 바이오의약품 원료물질 제조소 GMP 인증 지원 등 국내 **바이오의약품 업체 대한 지원 확대**
- **국가출하승인 제도 정비**로 **신속 공급** 및 **수출 지원**을 위한 기반 구축

* 국내·외 제조·품질관리를 중심으로 국가출하승인 위해도 평가기준을 합리적으로 개선하여 생물학적제제의 국가출하승인 처리기간 단축

○ **바이오의약품 안전관리 효과성 제고**를 통한 안전한 의약품 **제조·유통 체계 확립**

- (제조소 감시) 바이오의약품 특성에 맞는 **독립적인 위험도 평가** 체계를 적용한 점검대상 선정 및 **현장감시** 실시
- (광고 감시) **사회적 이슈 품목**을 대상으로 전문의약품 대중광고, 불법 유통 등 **모니터링**
- (품질·검사) **시중 유통 중인 바이오의약품**의 안전사용 환경 조성, 품질에 대한 신뢰성 확보를 위해 **제제별 품질평가** 지속 실시

○ **유관기관과의 협력**을 통한 바이오의약품의 철저한 **오남용** 및 **부작용 관리**

- 사회적 관심이 높은 바이오의약품 **비만치료제, 성장호르몬 주사**의 오남용 방지를 위해 **안전사용 정보 홍보 지속** 및 협력을 통한 **홍보 강화**
- 식약처(안전원)·질병청·건보공단 및 업계와 **긴밀한 협조체계 구축**을 통해 백신·치료제의 **효율적인 시판 후 안전 관리**

□ **한약(생약)제제 및 한약재 관리 강화를 통한 소비자 신뢰 제고**

○ **한약(생약)제제** 및 **한약재**에 대한 **안전관리 체계 강화**

- **한의약산업발전**을 위한 **중장기 로드맵 마련**

- **한약재 적합판정서 제도 도입 완료** 및 **안정적 정착 유도**
- **천연물의약품** 특성에 맞는 **전주기적 안전관리**가 가능한 **천연물 안전관리원 운영기반 마련**
- 위·변조 우려 **고가 수입 한약재**(녹용, 사향, 우황, 침향 등) 제조업체에 대한 **원료 품질관리 적정성 점검**
- 수입한약재 통관검사 강화를 위해 **통관검사 현장 무작위 모니터링 및 교차 수거·검사** 지속

(2) 성과지표

성과지표	실적			목표치	'25년 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 (또는 자료출처)
	'22	'23	'24	'25			
첨단바이오 분야 정책지원 강화를 위한 관련 지침·매뉴얼 등 제·개정 건수 (정량/산출)	3건	4건	4건	4건	지침, 가이드라인 등 제·개정 건수의 최근 실적을 고려하여 '25년 목표치 설정	관련 지침·매뉴얼 등 제·개정 건수	가이드라인 및 지침서 등
한약재 및 한약(생약)제제 안전관리 체계 정비를 위한 법령·고시 등 제·개정 건수 (정량/산출)	신규	2	2	2	한약재 및 한약(생약)제제 특성을 고려한 허가제도 개선 및 주기적인 의견수렴을 통한 생규집 개정 추진	법령, 규정, 지침 등 제·개정 건수	개선내용을 반영한 법령·고시 등 개정문 등

(3) 외부환경·갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

○ 천연물 및 천연물 제품의 안전한 유통과 품질관리를 위한 체계적인 지원 및 기초·응용연구 인프라 부족

□ 갈등관리계획

○ 천연물 안전관리를 위한 통합적 기술 지원기관(천연물안전관리원) 설립

(4) 기타

1 세계적 수준의 선진 바이오의약품 관리체계 구축 및 제품화 지원(Ⅳ-2-①)

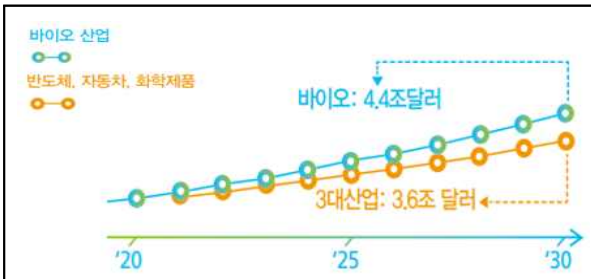
국정과제	25-5. 바이오·디지털헬스 제품화 규제과학 혁신
부처 업무계획	3-2-③ 차세대 첨단의약품 허가·심사 가이드라인 선제적 제시 5-1-② 포스트 코로나19 시기 대비-백신 안정공급 체계 선제적 마련 6-1-② 위탁개발·생산 기업(CDMO) 육성을 위한 기반 마련
대통령 지시사항	
담당부서	바이오의약품정책과
담당자	과 장 : 오정원(043-719-3302), 사무관 : 임락중(043-719-3303), 주무관 : 박동원(043-719-3308)

□ 추진배경 (목적)

○ **바이오 산업**은 국가의 미래를 바꿀 **'게임 체인저'**로 인식

- 세계 최고 수준의 바이오의약품 위탁개발·생산(CDMO) 생산역량을 활용, 생산 거점 국가로의 도약 등 글로벌 경쟁력 확보 가능

* 글로벌 바이오 시장은 '30년 4.4조 달러, 전체 의약품 시장 중 바이오의약품의 비중은 '28년 41%까지 각각 확대될 것으로 예상



글로벌 바이오시장 전망

전체 의약품 중 바이오의약품 비중 추이

○ 바이오의약품 **공급 부족 대응**을 위한 **제도 개선** 필요

- 팬데믹 등을 거치면서 글로벌 이슈로 부각된 바이오의약품의 공급망 확보를 위한 효과적 지원책 시급

○ 국민의 일상을 지키기 위한 **백신 적기 허가·공급**의 중요성 강조

- 감염병 대유행 해제 이후를 대비한 백신 공급 제도 선제적 정비 필요

* 위기단계 해제 시 신속 심사·출하승인, 표시기재 특례 등이 적용되지 않아 허가 또는 공급 지연 발생이 우려

- 백신 등 생물학적제제 국가 출하승인 제도의 효율성 제고 필요

* 최종원액과 직접 포장용기는 같으나 2차 포장일이 상이한 경우, 제조번호가 달라져 국가 출하승인을 추가로 받아야 함(비용·시간 소모)

○ 미래 팬데믹 대응을 위한 **국내 백신 개발·생산** 등 **지원 강화** 필요

- 신·변종 감염병 확산에 효과적으로 대응할 수 있도록 백신 제품화 등 기술 개발 필요성 강조

- 백신 개발·제품화, 규제과학 전문인력 양성 등 국내 백신 생태계 활성화를 위한 전담기관 역할 확대 필요

○ 국가 위기상황 등 대비를 위한 **혈장 관리체계** 정비 필요

- 원료혈장 수입국 확대*에 따른 해외 혈장제조소 등록 수요 등 발생

* vCJD 위험지역 지정에 따른 수입제한 국가: (기존) 유럽 37개국 → (개정) 유럽 3개국

○ **첨단바이오의약품 전주기 안전관리체계** 활성화 필요

- 세포·유전자치료제 등의 품질과 안전성·유효성 확보 및 제품화를 위한 체계적·효율적 지원 필요

*「첨단재생바이오법」 시행('20.8월~)

○ 바이오의약품 등 **신속허가** 및 **수요자 중심 허가지원 서비스 강화** 필요

- 환자의 치료 기회 확대 및 혁신 바이오의약품의 출시 촉진을 위한 신속한 신약 허가 추진

* 신약 허가 혁신 방안 및 수수료 개편 시행('25.1.1.)

- 바이오의약품 등 **허가 규제가 복잡·다양**하여 경험 적은 **소규모 업체**의 **허가자료 구비지원**을 위한 **맞춤형 상담 요구** 증가

- 체계적·효율적 허가 시스템 기반을 마련하고자 최신 규정을 반영한 허가업무 절차 명확화

- 바이오의약품, 한약(생약)제제, 의약외품 분야별 허가보고서, 주기적 허가심사 정보공개 제공 통한 허가 정보 접근성 강화 필요

□ 주요내용 및 추진계획

〈 바이오 분야 국제 경쟁력 강화 및 안정 공급 도모 〉

○ **바이오의약품 위탁개발·생산(CDMO) 기업 집중 육성**을 위한 **법적 기반 마련** 추진

- 「바이오의약품 위탁개발생산 기업 등의 규제지원에 관한 특별법('25.1 발의)」 제정안 입법심사 적극 대응

○ **공급망 위기 해소**에 필요한 **신속심사 근거 확보**

- 국내·외 공급 위기 등 발생 시 제조소 추가·변경 등에 대해 신속한 심사 등이 가능하도록 근거 마련

* '美 생물보안법' 제정 등 美·中 패권전쟁에 국내 기업이 유연하게 대응하고 수출을 확대할 수 있도록 선제적으로 조치

- 현재는 신약과 사전검토를 받은 의약품에 대해서만 신속심사*가 가능하나, 공급 부족 등 공급망 이슈 발생 의약품까지 확대 추진

* 다른 품목보다 우선적으로 신속하게 심사 후 허가

○ **포스트 코로나19 대비 백신 안정공급 체계 사전 정비**

- 코로나19 백신('공중보건 위기대응 의료제품' 지정)의 감염병 대유행 해제 이후 단계별(허가, 출하, 유통) 대책 및 지침서 반영*

* '백신 등의 안정공급 업무 지침서' 개정

< 위기단계 해제 여부에 따른 단계별 비교 >

코로나19 / 단계	위기단계 유지 (공중보건 위기상황)	위기단계 해지
	위기대응 의료제품 지정 유지	위기대응 의료제품 지정 해제
허가·심사	신속심사 대상(약 40일)	신속심사 비대상 - 신규허가 115일, 변경허가(안·유) 65일
출하승인	신속출하승인 대상(약 10일)	신속출하승인 비대상(32일)
유통	표시·검사 특례	특례 적용 불가

○ 백신 등 생물학적제제 **국가 출하승인 제도 효율성 제고**

- 국가 출하승인 시 동일 제조단위 인정 범위를 확대*하여 백신 등에 대한 중복시험·출하승인 지연 등 부작용 차단

* 「국가출하승인의약품 지정, 승인절차 및 방법 등에 관한 규정」 개정

현 행		개 선
✓ 동일한 제조번호 제품의 출하승인을 여러 번 신청하는 경우 두 번째 신청부터는 검정을 면제할 수 있다.	⇒	✓ 직접 용기의 포장까지 동일한 제조번호 제품의 출하승인을 여러 번 신청하는 경우 두 번째 신청부터는 검정을 면제할 수 있다.

○ **해외 혈장제조소 등록 시스템 구축**

- 해외 신규 혈장제조소 등록 등을 위한 민원 창구를 마련하여 혈장분획제제 제조·수입업소 등에 편의 제공

* 식의약행정시스템 내 '혈장제조소 신청(신규/변경)' 창구 개설

〈 백신의 신속한 제품화 지원체계 구축 〉

○ 백신의 신속한 개발 성공을 위해 개발 초기부터 인허가·수출까지 전주기 제품화 기술지원을 위한 **「백신안전기술지원센터」 운영**

- **(개발·생산 지원)** 백신 개발 생산에 필요한 원료 세포(세포주 6종) 기원, 특성 등을 국가 차원에서 확립하여 개발 기업에 분양

* 백신안전기술지원센터 내 국가 셀뱅크 구축('22~'23), 운영('23년~)

- **(품질·시험 지원)** 백신 허가에 필수적인 임상시험 단계에서 검체 분석 및 품질확보를 위한 품질검사 위탁시험 지원

* 임상검체 분석 자동화 시스템 및 중금속 분석 정밀 분석기 도입

- **(인허가 지원)** 백신 물질개발·비임상·임상·제조·품질관리 등 제품화 성공을 위한 단계별 종합 기술 컨설팅

* 기업 맞춤형 1:1 제품화 컨설팅, 최신 기술·규제 정보 제공 등

- **(전문인력 양성)** 국내 백신산업 성장의 핵심요소인 규제 전문인력 양성을 위한 전문 교육프로그램 운영 및 교육 시스템 고도화

* 업계 종사자, 규제업무 담당자, 대학(원)생 등 약 300명 교육

(재)백신안전기술지원센터 개요

- **근거**: 약사법 제90조의2 - 식약처 산하기관(비영리법인)
- **위치**: 전남 화순군 백신산업특구 일원
- **규모**: (본관동)부지 5,000㎡, 건축 4,335㎡(지상2층), (교육동)부지 5,000㎡, 건축 4,800㎡(지상3층)
- **주요사업** : **백신개발** 및 **허가.승인**까지 **기술지원**을 통한 신속한 백신 제품화
  * ① 제품화 기술정보 제공·컨설팅 ② 임상검체분석 및 품질시험 지원 ③ 국가 셀뱅크 운영 ④ 전문인력양성

〈 국내 바이오 기업 해외 진출 지원 및 경쟁력 제고 〉

○ 해외 규제당국자, 업계 관계자, 학계 전문가 등이 참여하는 **'글로벌 바이오 콘퍼런스(GBC)' 개최**

- 분야별 워크숍, 포럼 등을 통해 바이오의약품 분야 최근 연구개발과 규제 동향 공유, 해외진출 희망기업 지원 등

○ **차세대 바이오의약품 개발기업**에 대한 집중 육성·지원을 위한 **소통 창구** 지속 운영

- 바이오의약품 관련 정책 방향 공유 및 협력 방안 논의 등을 위한 워크숍 개최

〈 첨단바이오의약품 등 규제지원 체계 구축 〉

○ **첨단바이오의약품 품질·안전성 확보** 및 **신속 제품화 지원**을 위한 관리체계 정비

- 「첨단재생바이오법」 개정('25.2월 시행)에 따른 첨단재생의료실시기관의 인체세포등 관리 업무 수행 확인 절차 등 근거 마련

  *「인체세포등 및 첨단바이오의약품의 업허가 갱신에 관한 규정」(고시) 개정

- 「첨단바이오의약품 장기추적조사 관리기준」 개정 사항(장기추적조사 대상 지정 해제 기준·절차 신설 등, '24.8월)을 반영한 가이드라인 마련

  *「자주묻는 질의응답집(첨단바이오의약품 장기추적조사 분야)」(민원인안내서) 개정

- 첨단바이오의약품 특성(기존 생물유래의약품과 제조 및 품질관리 세부사항 등 기준 분리)을 고려한 가이드라인 개선

  * 「첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준 가이드라인」(민원인안내서) 개정

- 「첨단재생바이오법」 관련 업허가(갱신), 사후관리 등 일관된 업무 수행과 제도 개선 사항 발굴을 위한 본부-지방청간 협의체 운영

○ 인체조직 안전관리 강화를 통한 사용자 안심 환경 조성

- 생산·분배뿐만 아니라 최종단계인 '이식'까지 연계하여 인체조직 전주기 추적관리가 가능하도록 보고 서식 정비

  * 「인체조직안전에 관한 규칙」(총리령) [별지 제8호 서식] 개정

- 인체조직 해외제조원의 조직관리기준 점검 절차, 해외제조원에서 수입하는 조직은행이 2개 이상인 경우 '선도업체' 선정 기준 등 마련

  * 「인체조직 수출국 제조원 실태조사 가이드라인」(공무원지침서) 제정

- 조직은행의 검사의뢰 편의성 향상을 위한 혈액검체 운송 지원 등 인체조직 기증자 혈액검사(NAT) 지원사업 활성화 추진

〈 수요자 중심의 의료제품 허가 지원 체계 구축 〉

○ **(신약허가)** 전담심사팀 구성 및 맞춤형 허가 상담 대폭 확대

- 접수전 사전상담부터 접수 후 개시회의, 보완설명회의 등 허가 진행 단계별 맞춤 상담을 통한 신약 신속 허가* 지원

  * 허가기간: (기존) 약 420일 소요 → (개선) 약 295일 소요

○ **(찾아가는 허가지원, 허가 온(On, 溫))** 맞춤형 허가 및 신규 허가 정책* 연착륙을 위한 영업자 대상 허가(변경 포함) 설명회 개최

- 업계 수요를 반영하여 반기별 1~2회 실시하며, 동종업계 간 정보 교류 촉진을 위해 1:多 간담회 방식으로 운영

  * (주제(예)) 바이오 신약 허가·심사 절차, 점안·비강용품 품질관리 적정화 방안 등

[권역별·분야별 찾아가는 허가지원 설명회 '허가 온(On·溫)' 운영 절차(안)]

① 신 청	➡	② 대상 선정	➡	③ 준비	➡	④ 현장 방문
관련 협회·업체		**식약처**		**식약처**		**식약처, 업계**
바이오, 의약외품 등 분야별 수요조사		주제·지역·범위 등 결정		사전질의 입수, 안내자료 마련 등		최신 허가 절차·규정·사례 안내 및 애로사항 청취

○ **(한약(생약) 허가절차 안내)** 최신 규정 반영 한약재 허가·신고 안내서 마련

- 공정서 미수재 품목 제출자료 명확화, 허가 수수료 최신 변경사항 반영, 분야별 담당부서 현행화 등

* 한약재 품목 허가·신고 안내서(민원인안내서) 개정(9월)

〈 의료제품 허가정보 제공 등을 통한 투명성 확보 및 제품화 지원 〉

○ **(정보공개)** 다양한 홍보 매체를 통해 의료제품 허가·심사 정보 등 공개를 통한 투명성 및 신뢰도 제고

* 보도참고자료, 식약처 누리집, 의약품통합정보시스템 등

○ **(허가보고서)** 의료제품 허가동향 등이 포함된 분야별 허가보고서 국·영문 발간 등을 통해 국민의 알권리 제고 및 업계의 연구·개발 지원

* 허가보고서 발간(의약품, 의약외품 / 국문(4월), 영문(6월))

○ **(절차마련)** 의약외품 품목허가 민원처리 절차, 행정규칙 개정 절차 마련을 통한 업무처리의 통일성 및 민원인 이해도 제고

* '의약외품 품목허가 처리절차 지침서' 및 '의약외품에 관한 기준 및 시험방법 개정 업무절차' 제정

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	백신안전기술지원센터 바이오 전문인력 양성 교육	'25.1월	
	'24년도 안정성 시험 결과를 반영한 세포주 정보집 제공	'25.1월	
	바이오의약품 분야 규제혁신 과제발굴 간담회 개최	'25.2월	
	다이나믹바이오 워크샵 개최	'25.3월	
	바이오 신약 허가 상담 설명 회의 개최	연 10회	
2/4분기	의약품, 의약외품 허가보고서(국문) 마련	'25.4월	
	인체조직 기증자 혈액검사 지원사업 실시	'25.4월	
	현장제조업소 신청 민원 시스템 개설(식의약행정시스템)	'25.5월	
	찾아가는 허가지원 허가 온(2분기, 의약외품) 운영	'25.5월	
	의약품, 의약외품 허가보고서(영문) 마련	'25.6월	
3/4분기	찾아가는 허가지원 허가 온(3분기, 바이오의약품) 운영	'25.8월	
	'한약재 품목 허가·신고 안내서' 개정	'25.9월	
	'의약외품 품목허가 처리절차 지침서' 제정	'25.9월	
	글로벌 바이오 콘퍼런스(GBC) 개최	'25.9월	
4/4분기	'의약외품에 관한 기준 및 시험방법 개정 업무절차' 제정	'25.10월	
	「국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정」(고시) 개정	'25.11월	
	백신 등의 안정공급 업무 지침서 개정	'25.12월	
	「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」(식약처 고시) 개정	'25.12월	
	「인체세포등 및 첨단바이오의약품의 업허가 갱신에 관한 규정」(고시) 개정	'25.12월	
	첨단바이오의약품 장기추적조사 분야 자주묻는 질의응답집 개정	'25.12월	
	첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준 가이드라인 개정	'25.12월	
	「인체조직안전에 관한 규칙」(총리령) 개정	'25.12월	
	인체조직 수출국 제조원 실태조사 가이드라인 제정	'25.12월	
	백신 산업 최신 동향 정보 제공	'25.12월	

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

○ 수혜자

- (국민) 신속한 허가·심사체계 운영 및 평가 도입을 통해 안전한 의료제품 사용 기반 구축

- (산업계) 의료제품 맞춤형 허가·심사 및 허가제도 개선, 허가정보 제공을 통해 업계의 신속한 제품화 및 산업 경쟁력 강화 지원

○ 이해관계자

- (의료제품 산업계) 최신 과학기술에 부합되도록 신속한 허가제도 개선 등을 통해 민원 편의성 강화 및 업무의 투명성·일관성으로 업계 만족도 제고

구 분	내용	세부일정
회의	글로벌 바이오 콘퍼런스(GBC) 기획 회의	'25.1월
회의	바이오 신약 허가 상담 설명 회의	연중
설명회	찾아가는 허가지원, 허가 온	반기별
간담회	'25년도 다이나믹바이오 워크숍 개최	'25.3월

□ 기대효과

○ 바이오의약품에 대한 **체계적인 안정공급 지원**으로 안전하고 효과있는 바이오의약품의 **신속 공급**으로 **국민 보건에 기여**

○ 해외 진출에 필요한 **규제·산업 정보 제공**, 국제조화된 **규제 합리화로 글로벌 경쟁력 강화**

○ 첨단바이오 분야 **특화된 정책지원체계 구축·운영**으로 첨단과학기술의 **신속한 제품화 지원 및 환자 안전 확보**

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'24	'25
바이오생약 품질수준 향상 및 국제경쟁력 강화(바이오생약안전성제고)(Ⅵ-1-일반재정①)			
① 바이오생약 안전기반 구축(2131)	일반회계	161 (246)	148 (225)
▪바이오의약품 국제 경쟁력 강화(300)	일반회계	161	49
▪백신안전기술지원센터 지원	일반회계	-	99

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'22	'23	'24	'25			
백신 제품화 기술정보 제공·컨설팅 건수(건) (정량/결과, 50)	신규	13	16	15	백신 개발 및 제품화 지원을 위한 기술정보제공 및 기업 1:1 맞춤형 컨설팅 실적에 대하여 '25년도 목표치는 최근 2년간 평균실적을 상회하도록 설정	백신 제품화 지원 관련 정보제공 및 컨설팅 건수	보조사업 결과 보고서 (기술정보제공 및 컨설팅 보고서)
바이오의약품 등의 허가·기준규격 및 안정공급 등 관리를 위한 고시·지침 등 제·개정 건수(건) (정량/결과, 50)	신규	신규	신규 (7)	9	바이오의약품, 의약외품, 한약(생약) 제제 등 분야에서 내외부 소통채널 등을 통하여 수렴된 개선 의견과 민원인 편의성 제고 방안 등을 종합적으로 반영한 허가·기준규격 및 안정공급 등 전반에 대한 고시·지침 제·개정 건수를 성과지표로 설정 * 목표치(건수)는 '24년 중 바이오의약품 등 허가·기준규격·안정공급 등 관리 분야 고시·지침 등 제·개정 실적(7건)을 기준으로, 바이오 산업의 급격한 성장 추세 등을 고려하여 목표치를 도전적으로 설정하였음(전년 대비 약 30% 상향)	고시, 지침 등 제·개정 건수	공문, 지침서 등

2 바이오의약품 관리체계 선진화를 통한 산업경쟁력 및 안전관리 강화(Ⅳ-2-②)

국정과제	
부처 업무계획	
대통령 지시사항	
담당부서	바이오의약품품질관리과
담당자	과장: 안광수(043-719-3651) 사무관: 문성은(043-719-3652), 주무관: 구지은(043-719-3653)

□ 추진배경 (목적)

1 K-바이오 산업의 활성화 및 글로벌 도약을 위한 규제 지원

○ 정부차원의 바이오의약품 원료물질 제조소 GMP 인증 지원을 통해 바이오의약품 소부장의 국산화 및 국제 경쟁력 강화에 기여

○ WHO PQ인증 지원을 통한 국산 바이오의약품 해외 진출 기회 확대

○ 국가출하승인 제도의 합리적 개선으로 품질 신뢰성 확보와 동시에 해외 수출 적극 지원

○ 무균의약품* 및 생균치료제** 제조 규정의 합리적 운영방안 마련으로 추가적 시설 비용에 대한 업계 부담 최소화

* (현행) 무균의약품 제조 규정 개정에 따라 무균의약품 제조 시 준수해야할 사항 확대

** (현행) 생균치료제가 바이오의약품으로 분류됨에 따라 제조 시 기존 화학의약품 유산균 제제와 작업소 분리 필요하여 시설투자 비용 발생

2 바이오의약품 품질 확보 및 안정적 공급을 위한 안전관리 강화

○ 국내·외 바이오의약품 제조소 위험도 평가 적용대상 확대, 현장감시 체계 보완(특별감시로 운영) 등 위험도 평가 고도화 추진

○ 국가출하승인 검정시료 채취 방식 민간 이양 관련 안정적인 제도 정착을 위한 기획합동감시 등 현장점검 필요

○ 바이오의약품의 안전사용 환경 조성을 위해 제제별 특성을 고려한 수거검사 지속 실시 필요

○ 비만치료제, 성장호르몬 제제 등 사회적 이슈 바이오의약품에 대한 불법판매·광고 행위 점검 강화

○ 원료혈장 수입국 다변화*에 따라 관련 규정 정비 등 수입 혈장의 안전관리체계 강화

* (기존) 미국 이외는 vCJD 위험국가로 거주·여행자 혈액을 원료혈장으로 사용 금지
→ (변경) vCJD 지역 제한 기준을 완화하여 영국·프랑스·아일랜드 제외한 국가로부터 수입이 가능하도록 관련 법령 개정('24.10.4)

3 바이오의약품 사용 증대에 따른 철저한 오남용 및 부작용 관리

○ 비만치료제(GLP-1 계열), 성장호르몬주사의 허가사항을 벗어나 사용하는 오남용 방지 및 의약품 안전사용을 위한 선제적인 안전관리 필요

○ 바이오의약품 자가투여주사제 위해성관리계획(RMP) 대상 확대 및 사용상의 주의사항 상세 안내로 안전사용 보장조치 개선

○ 식약처(안전원)·질병청·건보공단 및 업계와 긴밀한 협조체계 구축을 통해 백신 등 바이오의약품의 시판 후 안전 관리 효율성 제고

□ 주요내용 및 추진계획

1 K-바이오 산업의 활성화 및 글로벌 도약을 위한 규제지원

○ **바이오의약품 원료물질 GMP 인증**을 통한 품질 경쟁력 확보로 **시장 진입 지원**

- 바이오의약품 원료물질 GMP 인증 제도 안정적 제도 정착 지원을 위한 국내·외 업계 현황 및 실태조사 용역 수행('25.3~11)

  * 업계의 요청에 따라 바이오의약품 원료물질 인증 시범사업 수행('24.4월~)

- 연구용역 결과를 반영하여 '바이오의약품 원료물질 제조소 GMP 인증 평가 지침(가칭) 제정 또는 '바이오의약품 원료물질 제조소 GMP 인증을 위한 제출자료 등 안내서 개정('25.12.)

○ **WHO 품질인증(PQ)** 신청이 예정된 백신 제조업체에 대한 맞춤형 지원을 통해 **해외 조달 시장**에서의 **경쟁력 확보**

- PQ 신청문서 작성 요령 등 1:1 컨설팅 및 현장방문 등을 통해 심사 대응역량 강화 방안에 대해 기술자문(연중)

- GBC(Global Bio Conference)와 연계한 포럼 개최로 WHO PQ 관련 최신 정보 제공

○ **국내·외 제조·품질관리**를 **중심**으로 국가출하승인 **위해도 평가기준**을 **합리적으로 개선**하여 출하승인 대상 **생물학적제제**의 **수출 지원**(1월)

- 동일 제조소에서 동일한 제조방법으로 제조된 내수용과 수출용 제품*의 위해요인 실적을 종합하여 위해도 평가 실시

  * 예) 인플루엔자 백신 중 북반구용 백신(내수용, 수출용)과 남반구용 백신(수출용)

  ※「국가출하승인의약품 위해도 단계 평가 세부지침」(공무원 지침서) 개정

○ 바이오의약품 제제별 특성을 고려한 **무균의약품 제조**의 **합리적 규제 개선**

- 규정 시행*에 앞서 업계 실제 현황 및 애로사항을 고려하여 합리적으로 규정을 적용할 수 있는 방안 마련

  * 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」[별표1] 무균의약품 제조 개정

- 다이나믹 바이오 GMP 분과회의를 통해 업계의 의견을 수렴하고 무균의약품 제조 규정 적용 사례집 마련('25.9)

○ 교차 오염의 우려가 없는 경우 **기존 제조 시설로 차세대 바이오의약품**(생균치료제, 엑소좀) **제조가능**하도록 **관련 규정 개정 추진**

- 이미 허가·신고된 의약품 유산균 등 제제의 균을 유효성분으로 하는 경우 작업소 공용 가능토록 '의약품등의 제조업 및 수입자 시설기준령 시행규칙(총리령)' 개정(안) 마련

○ **동일 작업소**에 대한 **GMP 평가 절차 개선**을 내용으로 「바이오의약품 사전 GMP 평가 지침(공무원지침서)」 개정('25.9.)

- GMP 자료 동시/중복 평가 시 검토 절차 마련 등으로 업무 효율성 및 일관성 제고

2 바이오의약품 품질 확보 및 안정적 공급을 위한 안전관리 강화

○ 바이오의약품 **위험도 평가 적용대상 확대, 사회적 이슈 품목의 특별 감시 실시 등** 위험도 평가방식 확대 적용

- (제조) 위험도 평가 대상을 임상시험용의약품 제조소까지로 확대하여 적용, 특별감시 대상으로 선정·감시 수행(3월, 7월)

  * 제조소의 사후관리 내실화를 위해, 바이오의약품 특성에 맞는 독립적 위험도 평가지표로 제조소 위험도 평가 및 점검대상 선정·관리

- (수입) 무균성 관련 품질 이슈 발생 품목, 신기술 적용 품목 등에 대한 해외 제조소 점검 실시하여 수입 바이오의약품 안전 확보(연중)

  * 국내뿐 아니라 해외 바이오의약품 제조소에도바이오의약품 특성에 맞는 독립적 위험도 평가를 확대 적용하여 제조소 관리감독 강화

- (출하) 출하승인 신청 시료의 대표성·신뢰성 확보 방안, 시료 봉인·보관절차, 시료채취자 교육·훈련내역 등 기준·근거자료 확인(4월)

○ **사회적 이슈 바이오의약품**에 대한 전문의약품 대중광고를 포함한 **불법판매·광고 행위 점검 강화**

- 비만치료제(2분기), 성장호르몬 제제(3분기)의 안전사용 환경 조성을 위해 허위·과대 광고 집중점검(기획합동감시) 실시

- 지자체 합동 의약품 광고 집중감시 시, 온라인 광고 점검 대상을 SNS까지 확대

○ **소비자 중심**의 시중 유통품 **품질안전관리**(연중)

- 품질 이슈(국내·외 정보, 품질 불만 민원 등)를 최우선으로 국가출하승인 위해도 평가결과 등 위해요인도 종합적으로 고려하여 선정한 대상 품목의 품질감시

  * 수거·검사 시 출하승인의약품의 비중을 줄이고 그 외 바이오의약품의 비중 강화

○ 원료혈장 공급 확대에 따른 관리 기준 정비 등 **수입국 원료혈장**의 **안전성 확보 체계 강화**('25.12월)

- 원료혈장 수입국 다변화(유럽, 동남아 등 원료혈장 수입 가능)에 따라 원료혈장 안전관리 강화를 위한 관련 규정* 정비 추진

  *「원료혈장 실태조사 및 보고 등에 관한 규정」 개정(안) 마련

- 정기·특별 및 신규(미국 이외)* 해외 원료혈장 제조업소 실태조사(연중)

  * '24.12월 태국, '25.12월 대만(예정)

3 바이오의약품 사용 증대에 따른 철저한 오남용 및 부작용 관리

○ **비만치료제 이상사례** 등 안전관리 강화를 위해 **집중모니터링** 대상 지정 후 이상사례 **신속 모니터링 대응반*** **연중 운영**(~'25.12월)

* 신속 모니터링 대응반 : 한국의약품안전관리원, 제약사 등 포함

- 이상사례 등 안전성 정보를 정기적으로 수집·분석·평가하여 의약품의 허가변경(사용상의 주의사항) 및 안전성 서한 배포 등 적정 사용 조치

○ 바이오의약품(비만치료제, 성장호르몬제제 등) 안전관리 확대를 위한 **유관 기관 및 단체** 등과의 **협력 강화**(~'25.12월)

- 사회적 관심이 높은 바이오의약품 비만치료제, 성장호르몬 주사의 오남용 방지를 위해 홍보* 지속 및 강화

* 보도자료 배포(이상사례에 따른 주의 당부, 허가사항에 맞게 사용하도록 독려 등), 안전사용 리플릿 제작·배포 등

[유관 기관 및 단체 홍보 계획]

o **(보건소, 의료기관 등)** 사용자 중심의 안전정보 제공 확대

- 보건소(256개소), 의료기관(377개소), 지역의약품안전센터(전국 26개소) 안전사용 안내문 배포

o **(한국병원약사회 등)** 안전사용 안내 및 관련 800여개 병원에 홍보자료 배포

o **(환자·소비자단체 등)** 허가내 사용, 부작용 등 정확한 의약품 정보 공유 확대

- 관련 학회(대한소아내분비학회, 대한병원약사회 등), 소비자단체 등과 협의하여 관련 정보 제공

o **(교육부)** 전국 학교를 대상으로 성장호르몬제제 안전사용 홍보물 배포 관련 지속 협의

○ 바이오의약품 **자가투여주사제**의 RMP대상 확대로 **안전사용 보장조치 강화**

- 바이오의약품 자가투여주사제* 관련 위해성관리계획 민·관협의체 운영 및 제약사별 1:1 맞춤형 지원(연중)

* 전문가 지도하에 환자 스스로 투약이 가능한 의약품

** (협의체 구성) 식약처(평가원), 한국바이오의약품협회, 자가투여주사제 제약사

- 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」(식약처 고시) 개정('23.12월)에 따라 자가투여주사제 위해성관리계획(RMP) 품목으로 관리(~'26.6월)

('25.1.2 기준, 단위: 품목)

바이오의약품 자가투여주사제 구분	업계 의견		품목수
	RMP 적용*	허가 변경**	
관리 필요 품목	38	59	97
단순 피하주사	-	-	194
총계			291

* 위해성관리계획 필요성이 요구되는 품목은 RMP 제출 대상(예, 혈액응고제제, 조혈제 등)

** 용법·용량 등 허가사항 정비로 RMP 제출에서 제외 대상

○ **식약처(안전원)·질병청** 간 **백신 이상사례 정보 연계** 및 **공유 활성화**

- 백신 이상사례 정기 공유를 위한 기관 간 업무협의체 회의(분기별)

* (협의체 구성) 식약처(평가원), 질병관리청, 한국의약품안전관리원

- 신속한 정보 공유를 위하여 각 기관 간 백신 이상사례 자동 자료전달(연계)*방식으로 시스템 및 기능개선 추진

* 각 기관의 개별시스템 유지하되, 정보를 자동전달하여 데이터 통합관리

○ 바이오의약품 **시판 후 약물감시의 실제사용자료(RWD)* 활용 지원**

- 바이오의약품의 시판 후 조사(시판 후 데이터베이스 연구) 관련 1:1 맞춤형 협의체 운영 및 조사 연구 모니터링 지속(연중)

* 실제사용자료(Real World Data) : 다양한 자료원에서 수집되는 환자·건강상태·보건의료 전달체계와 관련된 각종 실사용 자료

** 시판 후 데이터베이스 연구 : 의료정보(예방접종, 질병정보 등) 취급·보유 기관(질병관리청 또는 국민건강보험공단)으로부터 필요한 정보를 제공받아 실시하는 시판 후 조사

※ (협의체 구성) 식약처(평가원), 질병관리청, 국민건강보험공단, 시판후 조사 수행 제약사

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	'24년 바이오의약품 등 해외제조소 정기점검 계획 수립	'25.1월	
	국가출하승인 위해도 단계 평가 세부지침(공무원지침서) 개정	'25.1월	
	코로나19 백신 시판 후 조사 관련 1:1 맞춤형 협의체 운영	'25.2월	
	비만치료제 이상사례 신속 모니터링 대응반 연중 운영	'25.3월	
	'25년 상반기 바이오의약품 제조소 위험도 평가 결과 알림	'25.3월	
2/4분기	국가출하승인 검체시료 채취 신뢰성 점검	'25.4월	
	바이오의약품 유통품 품질평가 계획 수립	'25.5월	
	성장호르몬 제제 취급 업소 광고 점검	'25.6월	
	백신 이상사례 공유를 위한 기관 간 업무협의체 회의	'25.6월	
3/4분기	'25년 상반기 바이오의약품 제조소 위험도 평가 결과 알림	'25.7월	
	'25년 3분기 의료제품 분야 기획합동감시 워크숍 개최	'25.8월	
	비만치료제 취급 업소 광고 점검	'25.8월	
	무균의약품 제조 개정 규정 적용 사례집 발간	'25.9월	
	바이오의약품 품목별 사전 GMP 평가 지침 개정	'25.9월	
4/4분기	바이오의약품 안전관리 강화를 위한 안전사용 정보전달	'25.10월	
	'26년 바이오생약국 소관 제조·유통관리 기본계획 수립	'25.12월	
	바이오의약품 자가주사제 위해성관리계획 민·관협의체 운영	'25.12월	
	「원료혈장 실태조사 및 보고 등에 관한 규정」 개정(안) 마련	'25.12월	
	바이오의약품 원료물질 GMP 인증 관련 지침서 제정/개정	'25.12월	

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

- ㅇ 바이오의약품 민·관 산업발전전략기획단(Dynamic Bio) GMP 분과를 통한 업체와 소통
- ㅇ 바이오의약품 원료물질 GMP 인증 지원 희망업체 간담회
- ㅇ 바이오의약품 시판 후 약물감시의 실제사용자료(RWD) 활용 관련 1:1 맞춤형 협의체 운영
- ㅇ 자가투여주사제 RMP 도입 관련 업계 지원 필요 사항 의견 수렴을 위한 민·관협의체 운영

구 분	내용	세부일정
간담회	바이오의약품 원료물질 GMP 인증 희망 업체 간담회	’25.1월, 4월
회의	코로나19 백신 시판 후 조사 관련 1:1 맞춤형 협의체 운영	’25.2월
회의	생균치료제 작업소 공용을 위한 전문가 자문 회의	‘25.2월
회의	무균의약품 제조 규정 적용 사례집 마련을 위한 회의	‘25.4월,7월
회의	바이오의약품 자가주사제 관련 위해성관리계획 민·관협의체 회의	’25.12월

□ 기대효과

- ㅇ 바이오의약품 개발부터 시판용 의약품 생산까지 단계별 맞춤형 지원을 통한 국내 바이오의약품 산업 육성
- ㅇ 제품 특성을 고려한 GMP 규제의 합리적 개선을 통해 바이오의약품 산업 활성화 지원
- ㅇ 바이오의약품 특성을 고려한 제조소 위험도 평가 및 선제적 안전관리로 국민 안전 확보
- ㅇ 사회적 이슈가 되는 품목의 불법유통 과대광고 점검 등을 통해 바이오의약품 안심사용 환경 조성
- ㅇ 체계적·통합적 자가투여주사제 이상사례 관리 및 안전정보제공 환경 조성을 통한 국민 공중보건 환경 향상

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'24	'25
성과계획서상 재정사업 관리과제명(Ⅰ-1-일반재정②) [2]			
① 바이오생약 안전기반 구축(2131)[3]			
▪바이오의약품 국제경쟁력 강화(300)			
- 바이오의약품 품질 및 표시기재 점검		1.5	1.5
- GMP 조사관 역량강화		1.6	1.6
- 백신 전주기 안전사용 기반 구축		1	1
- WHO 품질인증(PQ) 지원		0.5	0.5
- 바이오의약품 해외제조소 실태조사		-	1
- 원료혈장 제조업소 실태조사		0.5	0.5
- 바이오의약품 원료물질 GMP 인증 기반 마련		-	0.8

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	’25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	’22	’23	’24	’25			
바이오의약품 관리체계 선진화를 위한 관련 지침·매뉴얼 등 제·개정 건수(0.4)	3건	3건	5건	5건	- 생물학적제제등 품질 및 유통관리 분야 등 바이오의약품 관리체계 선진화를 위한 제도 개선 필요 - 제도 개선을 위해서는 연구용역, 전문가 회의 등을 통한 개선안 마련과 관련 업계의 의견 수렴 등을 위한 시간 및 노력이 수반됨 - 지난 3년간의 실적 평균(약 3.6건) 보다 1건 상향하여 적극적으로 목표치를 설정하였음	바이오의약품 관리 체계 선진화를 위한 관련 지침·매뉴얼 등 제·개정 건수 -가이드라인·지침 4건, 사례집 1건	가이드라인 및 지침 등
사회적 관심이 높은 바이오의약품(비만치료제 등)의 안전 사용을 위한 홍보 건수 (0.3)	2건	2건	5건	5건	- 바이오의약품(비만치료제, 성장호르몬 제제 등)에 대한 사회적 관심 및 사용 빈도가 높아짐에 따라 안전 사용 정보 제공 필요 - 사후관리 못지않게 예방적 조치가 중요하며 안전 정보 제공을 통해 해당 의약품의 오남용 방지 및 부작용 예방에 도움을 줄 수 있음 - 지난 3년간의 실적 평균(약 3건) 보다 2건 상향하여 적극적으로 목표치를 설정하였음	홍보물(리플렛, 카드뉴스 등) 제공 건수	홍보물(리플렛, 카드뉴스 등)
원료혈장 제조업소 등 안전관리(해외 현지 실태조사) 건수 (0.3)	-	신규		12건	- 원료혈장 수입국이 다변화됨에 따라 미국 이외의 국가에 대한 실태조사를 포함하여 안전관리 강화 필요 - 원료혈장 해외 제조업소 등에 대한 실태조사 건수는 원료혈장 안전관리에 대한 적극성을 측정할 수 있는 지표임 - 원료혈장 해외 제조업소 등의 대부분은 미국에 위치하여 실태조사 시 최소 일주일이 소요되며, 한정된 인력과 예산을 고려했을 때 최대 가능한 목표치로 설정하였음 - 최근 2년간(‘23-’24) 평균(9.5건) 보다 26% 증가한 목표치 설정으로 적극적인 목표치를 설정하였음 * (‘23) 8건, (’24) 11건	원료혈장 해외 제조업소 등 실태조사 건수	실태조사 허가발령 알림 공문

3 한약(생약)제제 및 한약재 관리 강화를 통한 소비자 신뢰 제고(Ⅳ-2-③)

국정과제	
부처 업무계획	
대통령 지시사항	
담당부서	한약정책과
담당자	과 장 : 윤태기(043-719-3351) 사무관 : 박미영(043-719-3352), 주무관 : 신호기(043-719-3358)

□ 추진배경 (목적)

○ 천연제품 선호 소비자의 증가, 유전자 기술 도입을 통한 진위 여부 판정으로 **소비자 수요 강화, 새로운 추출방법**이나 식물종 개발 도입 등을 통해 **세계 식물추출물 시장은 '27년 615억 달러 성장 기대***

- 반면, 국내 한약 시장은 **국민 불신이나 업계 역량 부족** 등으로 인해 한약(생약)제제 허가 품목수가 55% 감소**하는 등 침체 중

* 출처 : Markets and Markets('22), Plant Extracts Global Forecast to 2027

** ('13) 6,141 품목 → ('23) 2,768 품목

○ 정확성·정밀성 등이 낮고 현장 활용이 제한적인 시험법 등을 개선하기 위하여 **과학적이며 적용 가능한 기술 개발·지원** 필요

- 관능검사 인력자원(40명, 실 검사인원 8명) 및 검사장소가 제한적
- 혼입 우려 유해물질(벤조피렌, 타르색소, 잔류농약 등) **시험법 개선,** 표준생약, 한약재 유전자 분석법 **활용을 위한 법적 근거** 요구

* 최신 장비를 이용하는 시험법 등의 활용을 위해 공정성 제·개정 필요

○ 품질관리 등 규제와 한약계 산업 진흥 지원의 균형적 제도개선을 위한 **다부처 협력** 및 과학·인력·시설지원을 통한 **업계 역량강화를 위해 산하기관 신설** 등 **정책 거버넌스 강화**

- 멸종위기 천연물 대체 생약 개발을 위한 정부 이니셔티브 요구

○ 한약재에 대한 국민불신* 해소를 위해 품질관리 강화가 필요하나 **제조업체의 제조 및 품질관리 역량이나 수입한약재 품질관리 등 미흡**

- 한약재 GMP 적합판정서 발급 업체는 59%('24.12.31. 기준, 151개 중 89개)에 불과하며, 미발급 업체의 경우 '26년부터 제조·판매 불가

- 한약재 제조업소 약 85%(151개 중 129개 미보유)가 자가시험실을 보유하지 않는 등 사유로 품질관리 회피 우려가 있어 **개방형 시험실 운영 및 품질관련 교육 강화 필요**

- 고가의 수입·유통 한약재(녹용, 사향, 우황, 침향 등)에 대한 품질 **관리 적정성 점검 요구 및 검사방법 관련 규정 개선** 필요성 대두

  * 설문조사 결과 일반 국민 약 58.6%가 한약재 안전성에 대해 불안하다고 답변 ('22년 국민대상 한방의료이용실태조사, 보건복지부)

○ 한약(생약)제제 효능·효과에 대한 **소비자 신뢰도 제고 및 안전성 등 확보**를 위해 **시판 후 안전관리·재평가 강화** 필요

□ 주요내용 및 추진계획

1 【 제도 개선 】 첨단기술을 활용한 품질관리 기술 개발 및 법적 근거 마련

○ 전략협업 **인공지능(AI) 기반 한약(생약) 관능검사 보조기술 개발**(연중)

연차별 추진계획

('23)	→	('24) ~ ('26)	→	('27)
❶ 총괄 추진계획 수립 ❷ 전문가 자문단 구성 ❸ 37품목 수집 및 데이터 확보 ❹ '인공지능' 시범모델 개발 - 성능 검증 방법 마련		❶ 매년 100품목 검체 수집 및 데이터 확보 ❷ 품목별 데이터베이스 구축 ❸ '인공지능' 개발, 성능 검증 및 개선		❶ '설명가능한 인공지능' 검증 ❷ 웹서비스 및 애플리케이션 개발 ❸ 운영체계 및 매뉴얼 고도화

- 고추 등 신규 108품목*에 대한 **품목별 데이터베이스 구축**

  * (대상) 광물류, 포제품, 가루생약 등을 제외한 공정서 수재 한약(생약) 전 품목 → ('25) 고추 등 식물성 생약(100품목) 및 녹각교 등 동물성 생약(8품목) 총 108품목

- 사람의 주관적·**한약(생약)**의 **내·외부 형태**를 **전자화한 이미지**(Image) DB 및 **맛, 냄새**에 관한 **정보**를 **전자화**한 **분석데이터**(LC, GC-MS/MS 등) **확보**

- 전자자료 기반 **'인공지능(XAI)' 기술 구현**을 위한 **DB 플랫폼 마련** 및 **판정 정확성, 재현성 등 기술 성능 검증** 수행

○ **대한민국약전 일반정보 및 일반시험법 신설 등 일부 개정고시안 마련(12월)**

- **(일반정보) '표준생약 확립법' 및 '한약재 유전자 분석법' 일반요건 신설**

【참고】

① **표준생약 확립법** : 품질관리의 일관성, 정확성 및 신뢰성 확보를 위해 사용되는 '표준생약'의 확립 시 고려해야 하는 일반정보(샘플 수집 방법, 기원 종 검증 방법, 이화학적 분석 방법 등) 제공

② **한약재 유전자 시험법** : 한약(생약) 기원종 검증시 유전자 분석법의 적용이 확대됨에 따라, 업계에서 '한약재 유전자 분석법' 개발·검증시 참고할 수 있는 일반정보(용어 정의, 분석법 수립 절차, 마커의 검증 등) 제공

- **(벤조피렌)** 일반시험법 개정[1법(LC-FLD) 개선, 2법(GC-MS/MS) 신설] 및 의약품각조 '오매' 및 '초과' 벤조피렌 순도시험항 반영

- **(색소)** 적황색(10종) 및 청록색(5종) 계열 색소(타르 4종* 및 말라카이트 그린) 기준 및 시험방법 추가

* 적황색(10종) : 적색 2호(아마란트), 적색 3호(에리트로신), 적색 102호(뉴콕신), 적색 106호(애시드레드), 황색 제4호(타르트라진), 황색 5호(선셋옐로우), 등색 205호(오렌지Ⅱ), 오라민 O, 메타닐옐로우, 아조루빈

** 타르 4종 : 청색 1호(Brilliant blue FCF), 청색 2호(Indigo carmine), 녹색 3호(Fast green FCF), 파텐트블루 V(Patent blue V)

- **(잔류농약)** 시험법 개선을 통해 전처리를 간소화 하고 최신 장비(LC/GC-MS/MS) 이용하여 동시 다성분 분석 시험법 추가

2 【 거버넌스 강화 】 전략협업 한의약산업발전 로드맵 마련 및 천연물안전관리원 운영

○ 부처 협업을 통해 **한약(생약) 산업 활성화**를 위한 **중장기 로드맵 마련**

- 「복지부-식약처 한의약산업 제도개선 협의체」 구성 및 운영

* (구성) 식약처(한약정책과), 복지부(한의약산업과), 한국한의약진흥원

** (운영) 협의체 운영 및 진행사항 점검(월 1회), 산·학·연 공동 참여 워크숍 개최 및 국제 심포지엄 참석 등

○ **생약자원의 대체 자원 발굴 기반 마련**을 위한 조사연구 수행

* 국내외 대체생약 발굴 현황 파악 및 생약자원 연구 품목 선별 등

○ 한약(생약) **전주기적 안전관리**가 가능한 **천연물안전관리원 설립 추진**

- **(근거 마련)** 설립 및 운영의 법적 근거 마련을 위한 「약사법」 개정 추진
- **(건축 공사)** 천연물안전관리원 예비준공검사 실시(~'25.3월)
- **(법인 설립)** 천연물안전연구원의 운영을 위한 재단법인 설립
- **(사업비 확보)** 천연물안전관리원 안정적 운영을 위한 장비 및 인력 운영 등을 위한 사업예산 확보 추진

3 【 한약재 품질 】 한약재 품질 경쟁력 향상 및 위해물질 선제적 차단

○ 전략협업 **한약재 적합판정서 제도 도입 완료 및 안정적 정착 유도**

- 실태조사 대비 **맞춤형 GMP 상담 추진**으로 적합판정서 발급 실태조사에 대한 **업계 부담 해소**(제조업소 3개소)

  * (추진계획) 맞춤형 상담 신청 및 업체선정(1월~2월) → 상담실시(3월~6월)

- **한약재 제조업체 GMP 적합판정서 발급 현황 공개** 시스템 마련(3월)

  * (추진계획) 누리집 개선 협의(2월) → 개선 요청(3월) → 시스템 개선(3월)

○ **수입·유통 한약재 품질관리 실태 점검 및 제도 개선 추진**

- 수입 한약재 검사업무 효율성·일관성 제고를 위한 **식약처-한약재 품질검사기관 간담회 실시**(4월)
- 위·변조 우려 **고가 수입 한약재**(녹용, 사향, 우황, 침향 등) 제조업체에 대한 **원료 품질관리 적정성 점검**(9월)
- 수입 한약재 검사방법 세부사항 기재 등 **「수입의약품 등 관리 규정」 개정(안) 마련**(12월)
- **수입 한약재** 통관검사 현장 모니터링 시 **교차 수거·검사** 지속 및 **유통 한약재 특별 수거·검사** 실시(연중, 약 260건)
- **품질 취약** 또는 **고빈도 사용 예상 품목** 등 고려한 **유통 한약재 정기 품질점검 실시**(연중, 약 300건)

○ 전략협업영세한 한약재 제조업체 품질관리 지원을 위한 **개방형시험실 운영 및 품질관리 교육 실시**

- **한약재 제조업체 실무자 대상** 품질검사에 필요한 이론 및 실습 교육을 실시하여 **한약재 품질관리**에 대한 **이해 증진**

④【 시판 후 안전관리 】한약(생약)제제 안심사용을 위한 안전관리 지속

○ **(갱신)** 품목허가 갱신 제도를 통한 5년 주기 한약(생약)제제 시판 후 안전관리 지속 실시(연중)

- 한약서 처방, 공정서 등 근거 품목에 대한 제출자료* 면제 근거 조항 명확화를 통한 합리적인 한약(생약)제제 품목갱신 처리방안 마련(2월)

* 외국에서의 사용현황 자료 제출이 어려운 경우 제출자료 면제를 위한 자료

○ **(RMP)** 품목허가 시 위해성관리계획(RMP) 수립·관리 의무를 부여하고 주기적인 관리현황 파악을 통한 시판 후 안전관리 지속 실시(연중)

○ **(재평가)** 허가 규정 변경 또는 품목허가 갱신 관련 등 필요 시* 기허가된 한약(생약)제제에 대한 재평가 실시(연중)

* 안전성·유효성 등의 재검토 또는 과학적 근거 확보 필요 등

- 한약(생약)제제 제네릭 전문의약품 중 시럽제 등 기타 경구용제제에 대한 동등성 재평가 실시 방안 마련(6월)

○ **(부작용 관리)** 한약(생약)제제 관련 이상사례 보고 체계 구축을 위한 특화 지역의약품안전센터 지속 운영(연중)

* '24~'26년도 한약(생약)제제 지역의약품안전센터 : 동국대일산한방병원

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	한약(생약)제제 품목갱신 처리방안 마련	'25.2월	
	복지부-식약처 한의약산업 제도개선 협의체 구성	'25.2월	
	한약등 제조·수입업체 대상 정책설명회 실시	'25.3월	
	한약재 제조업체 GMP 적합판정서 발급 현황 공개 시스템 마련	'25.3월	
2/4분기	천연물안전관리원 예비 준공 검사 실시	'25.4월	
	식약처-한약재시험검사기관 간담회 실시	'25.5월	
	시럽제 등 기타 경구용 한약(생약)제제에 대한 동등성 재평가 실시 방안 마련	'25.6월	
3/4분기	'설명가능한 인공지능(XAI)' 기반 관능검사 기술 시연회 개최	'25.9월	
	찾아가는 맞춤형 GMP 상담 추진	'25.9월	
	한약재 제조업체 실무자 대상 이론 및 실습 교육	'25.10월	
4/4분기	위·변조 우려 고가 수입 한약재 제조업체에 대한 원료 품질관리 적정성 점검 결과 보고	'25.11월	
	수입의약품 등 관리규정 개정안 송부	'25.12월	
	복지부-식약처 한의약산업 발전 로드맵 마련	'25.12월	
	대한민국 약전 개정안 마련	'25.12월	
	수입 한약재 통관검사 현장 모니터링 시 교차 수거·검사 및 유통 한약재 특별 수거·검사	연중	

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

○ **(협의체)** 한의약산업 발전을 위한 다부처 협력 거버넌스 구축

○ **(설명회·간담회)** 이해관계자 대상 주요정책방향 안내 및 애로사항 등 현장의견 수렴을 통하여 정책 수립 시 반영

○ **(현장방문)** 제조업체 현장 방문을 통하여 개선필요 사항 발굴

구 분	내용	세부일정
협의체	복지부-식약처간 한의약산업 제도개선 협의체	'25.2.~'25.12월
간담회	식약처-한약재 제조업체 간담회 실시	'25.2월
설명회	한약등 제조·수입업체 대상 정책설명회 실시	'25.3월
간담회	식약처-한약재시험검사기관 간담회 실시	'25.4월
현장방문	한약재 제도개선을 위한 현장방문 등 소통	'25.4월

□ 기대효과

○ **복지부-식약처 협업**을 통하여 **규제개선** 및 **한의약산업 활성화**

- 협의체를 통한 산·학·관·연 의견 수렴 및 **로드맵 도출**
- **대체생약 활용** 등을 통하여 **안전**하고 **우수**한 **품질**의 **한약재 수급**

○ 객관적이고 **과학적인 한약재 관능검사 보조기술 개발**

- **최신 기술(AI)**을 **활용**한 관능검사 보조기술 개발로 **한약재 수입** 및 **유통 안전관리 강화**

○ 한약 관련 제품에 대한 **소비자 안심**으로 관련 산업 활성화

- 수입부터 유통까지 한약 등에 대한 **품질관리 강화**를 통해 **소비자 신뢰 회복** 및 **안심복용 환경 마련**
- 안전하고 품질 좋은 **한약(생약)제제**가 제조·수입·유통될 수 있도록 철저히 **평가·관리·홍보**하여 **국민 보건 위해 요소 제거**

○ **한약재 제조업체**에 대한 **품질관리 역량강화** 및 **인식 향상**으로 **우수한 품질**의 제품 **생산 유도**

○ **한약(생약)제제** 품목허가 갱신·재심사·재평가 등을 통해 **최신 과학 수준의 안전성·유효성 확보** 및 허가관리 효율성 확대

○ 천연물안전관리원 설립을 통한 **천연물의약품 연구개발 활성화** 및 이에 따른 **산업성장 유도**

- **천연물 안전관리 인프라 구축**을 통한 천연물 산업 성장 기반 마련 및 천연물 산업 생태계 선순환 체계 조성
- 천연물 기반 의약품에 대한 **전주기 안전관리 체계 구축**을 지원해 안전하고 우수한 천연물 제품개발 지원

○ **과학적 근거 마련** 및 **최신 기술**을 **반영**한 시험법 개발을 통한 실효성 있는 **한약(생약) 공정서 운영**

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'24	'25
바이오생약 안전성 제고(Ⅰ-1-일반재정②)[2]			
① 바이오생약 안전기반 구축(2131)[3]		49.86	41
▪천연물의약품 안전관리(301)		(49.86)	(41)

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'22	'23	'24	'25			
천연물의약품 제도개선 만족도 (정성/산출, 50)		신규	81	82점	- 천연물의약품 관련 업체 역량강화 지원 및 한약재 품질관리 강화를 위해 다양한 정책을 추진하고, 추진 정책의 성과를 확인하기 위해 정책수혜자인 업체 종사자 [한약재, 한약(생약)제제 제조·수입업체 등] 등을 대상으로 **제도 개선에 대한 만족도(정책 체감도) 평가** - '만족한다' 수준의 80점은 적극적 목표치이나, '24년 만족도 조사 실적(81점)을 감안하여 82점을 목표치로 설정 ▸('24년) 제조방법 현대화를 통한 원료 투입량 절감 및 수율 향상 제도 개선 등에 대한 만족도 ▸('25년) 복지부-식약처 협업을 통한 한의약산업 활성화를 위한 중장기 로드맵 구축, 규제개선 등 제도개선에 대한 만족도	천연물의약품 관련 정책 수혜자 대상 만족도 조사 결과값을 100점 만점으로 환산하여 적용	만족도 설문조사 보고서
한약재 제조업체 기술 지원 (정량/산출, 50)		신규	6	7	- 영세한 한약재 제조업체 실무자 대상 품질관리 교육 실시(연 3회) - 한약재 GMP 적합판정서를 발급받아야 하는 업체 대상 실태조사에 대한 업체 부담 해소를 위하여 제조 및 품질관리, 관련 문서 작성 등 찾아가는 맞춤형 GMP 상담 실시(4개소) ▸`24년 적합판정서 발급 업체 43개소 중 9개소(20%)의 보완 이력 및 상담 가능한 기간(4개월)을 고려하여 총 4개소 실시 - 2024년 실적(6) 대비 약 16% 상향하여 목표치 설정	교육횟수(3회) + 사전상담(4개소)	결과 보고서

성과목표Ⅳ-3 의료기기 전주기 안전관리 및 화장품·의약외품 관리 체계 선진화로 국민안심 확보

(1) 주요 내용

□ 의료기기 혁신성장 지원 및 안전관리 제도개선

○ 의료기기, 디지털의료제품 안전관리 종합계획 수립

- 향후 5년간('25~'29년) 안전관리 종합계획 마련('25.11월)

  * 디지털의료제품분야는 3년('25~'27년)

○ 권역별 희소·긴급도입 필요 의료기기 보관소 확충을 통한 안정적이고 신속한 공급체계 구축

- 희소·긴급도입 필요 의료기기의 거점 보관소 추가 마련으로 전국 신속 공급체계 강화

- 공급중단 예정된 필수적인 의료기기의 안정적 공급을 위한 사전조사* 절차 마련 등「희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 등에 관한 규정」('25.下)

  * 공급중단 예정 제품의 사전조사 → 품목취하 즉시 신규 지정

○ 의료기기 안정 공급을 위한 쓰임(SCIM) 프로젝트 운영

- 수급 불안정 의료기기 위험요인 분석 및 신속 대응 등을 위한 '쓰임 프로젝트' 구축 및 운영(4월~)

  * **쓰임**(**SCIM**, **S**upply **C**hain **I**nformation & **M**anagement) : 의료기기 공급망 관련 의료현장·산업계 정보공유 및 리스크 관리를 위해 관계 부처·단체로 구성된 거버넌스

○ 국내 의료기기 해외진출을 위한 메가(MEGA) 프로젝트 확대

- 미래 성장동력으로 수출주도형 산업인 의료기기 산업의 체계적인 지원을 위해 글로벌 신수요 창출이 가능한 제품군 집중지원 추진(연중)

  * 전략적 수출지원 대상 10개 제품을 선정하여 사이버보안 등 기술지원 및 수출국 진출 컨설팅 등 맞춤형 지원

- 국내·외 주요 의료기기 전시회 등과 연계하여 K-의료기기 정책-제품 패키지 홍보 실시 및 해외진출 촉진(연중)

○ 신의료기술평가 유예 적용을 받기 위해 임상시험 결과와 안전성·유효성 근거 확보에 필요한 동등·유사기기에 대한 임상경험·문헌* 데이터를 포함해 종합적으로 평가하는 임상평가제도 도입

* 임상경험 데이터: 시판후 조사를 포함한 실사용 관련 문헌, 국내 또는 국외 허가된 동등 기기의 실사용 자료 포함

* 임상문헌 데이터: 제조사 소유가 아닌 임상 데이터로 해당 또는 동등기기의 효과, 임상적 성능, 안전성과 부작용에 대한 데이터를 통해 객관적인 임상적 근거 확보

○ 신개발 의료기기 품질확보를 위한 인프라 구축을 위해 수수료 현행화 및 신속 인허가 지원을 위해 신속심사 대상 지정 추진

○ 의료기기 해당여부 검토 세부기준 마련

- 의료기기 해당여부 판단 기본원칙 및 세부 기준 마련 및 가이드라인 발간 추진

○ 디지털의료·건강지원기기 안전관리 및 발전 지원체계 구축

- 디지털의료·건강지원기기 범위, 자율신고 및 자율성능인증 제도, 유통관리를 위한 「디지털의료제품 시행규칙」 및 하위규정 마련

○ 디지털의료제품 규제지원센터 구축·운영

- 디지털의료제품 전주기적 규제지원을 위한 규제지원센터 지정(1개소 이상) 및 디지털의료제품 규제지원 프로그램 개발·제공

○ 의료기기 규제과학 전문가 양성을 위한 현장 맞춤형 실무중심의 교육프로그램 개발 및 제공

- 의료기기 산업 고용창출 활성화를 위한 현장실습 및 취업정보 제공 등 취업지원 프로그램 운영

- 검증된 전문가 배출을 위한 의료기기 RA전문가 자격시험 실시

○ 소규모 영세업체 등을 위한 디지털 맞춤형 서비스 확대(~'25.12월)

- AI 기반의 1등급 민원서류 사전검토 시범 적용 및 1등급 신고 온라인 표준 서식기 제공 확대*

* ('24년) 3종 → ('25년) 6종)

- 범정부 서비스 통합창구를 통한 의료기기 민원 신청 서비스 제공
  * ('25년) 18종 → ('26년) 30종
- 의료기기 품질책임자 자격요건서류 관리 시스템 구축

○ 수출 중심의 의료기기 산업 성장을 위한 정보 접근성 강화(~'25.12월)

- 의료기기 허가정보, 안전정보 등을 외국인도 쉽게 확인할 수 있도록 '의료기기 안심책방[의료기기 종합정보 누리집]'을 통한 다국어 서비스 구축
  * ('25년) 영어 → ('26년) 베트남어

□ 혁신·체외진단기기의 안전관리 및 제품화 지원

○ 체외진단의료기기 특성에 맞는 전주기 안전관리체계 구축

- 검체를 사용하는 제품의 특성을 반영한 맞춤 안전관리로 안전은 높이고 산업은 성장시키는 규제체계 마련
- 체외진단의료기기 임상적 성능시험기관 주기적 관리 강화를 통한 임상 자료 신뢰성 확보 및 종사자 교육의 내실화로 전문성 제고
- 체외진단의료기기 제조업체 현장중심 맞춤형 기술지원을 통한 역량강화
- 체외진단의료기기 허가·심사 제출자료 검증 및 허위 자료 제출에 대한 처벌 강화 등 신뢰성 확보
- 체외진단의료기기 성능평가 운영을 위한 하위규정 마련

○ 혁신의료기기 개발 및 신속제품화 지원

- 혁신의료기기 통합·일반심사 운영을 통한 신속 제품화·시장진출 지원
- 혁신의료기기 지정 확대를 위한 수요맞춤 기술지원 강화
- 소프트웨어 제조기업 인증제도 활성화를 위한 사전 기술지원 실시
- 혁신의료기기 제품화를 위한 특화 교육 프로그램 마련으로 연구·개발에 필요한 전문인력 양성
- 혁신의료기기 연구개발 정보관리 기관 운영을 통한 연구·개발 필수 정보의 체계적 관리 및 현장감 있는 정보 제공

□ **화장품 안전관리를 통한 국민 안심확보 및 산업경쟁력 제고**

○ **화장품 안전관리 기반 강화로 소비자 안전 확보**

- 화장품 사용 연령층 확대 및 다양한 제품 공급에 따라 **과학적 근거 기반의 안전관리** 및 **정보 제공을 통한 소비자 피해 예방**

- 최근 **해외직구** 등 온라인 판매가 증가하는 유통 소비 환경을 반영하여 **해외직구 화장품 검사 확대 등 관리 강화**

○ **화장품 국제규제 조화 및 영업자 역량 강화로 K-뷰티 산업 세계화 지원**

- 아시아권 화장품 **규제당국자와 산업계가 함께 참여**하는 **'원아시아 화장품 규제 혁신 포럼'**으로 국내 화장품 세계 진출 지속 지원

- 국내 화장품 해외 진출 비과세 장벽 해소를 위해 중국, 미국 등 **주요 수출국과 협력 지속 추진 및 남미, 중동 지역까지 협력 확대**

○ **화장품 합리적 규제 개선으로 산업경쟁력 제고 및 영업자 불편 해소**

- 화장품 산업에 대한 정책적 제언 청취, **기업의 안전관리 역량 강화 방안과 민간 주도 규제혁신 과제 발굴** 및 추진

□ **의약외품 관리체계 개선을 통한 품질안전 및 국민안심 확보**

○ **의약외품의 품질 향상을 위한 GMP 자율도입 지원**

- 현장 실무 중심의 의약외품 GMP 교육 실시

- GMP 도입 희망 업체 GMP 전문업체 위탁 컨설팅 및 식약처 자체 "현장 및 방문" 컨설팅 실시

- 의약외품 품목군별 공정 밸리데이션(PV) 표준 문서 배포

○ **다소비 의약외품 품질관리체계 강화**

- '23~'24년 품질 부적합 이력을 고려한 **시중 유통 의약외품** 기획

수거·검사, 품질 모니터링 등 실시

ㅇ **의약외품 업계 산업 활성화 자원**

- 진드기 기피 효능·효과 확대로 신속한 품목신고 절차를 통한 신규 품목 출시가 **가능하도록「의약외품 표준제조기준」확대**
- 국제조화를 반영한 안전성·유효성 심사자료 요건 확대 등 **「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」확대 추진**

ㅇ **의약외품 위해요소 사전 검증을 위한 순환형 안전검증 지속**

- 정보조사, 탐색적 모니터링, 주기적 모니터링을 통해 5년 주기('23년 2주기 시작)의 재검증을 거쳐 **의약외품의 종합적 안전관리** 추진

(2) 성과지표

성과지표	실적			목표치	'25년 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 (또는 자료출처)
	'22	'23	'24	'25			
의료제품 관리체계 선진화를 위한 제도 개선 건수 (정량/산출)	24	11	12	16	지난 개선제도의 정착 여부 및 외부 환경의 변화 등을 감안하여 기존 3년 실적의 평균치를 설정	법령, 규정, 지침 등 제도개선·추진 건수	개선(추진) 내용을 반영한 법령·고시·지침 등 제·개정문

(3) 외부환경·갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

ㅇ 디지털의료·건강지원기기 안정적인 제도('26.1월) 정착을 위해 업계에 새로운 규제에 대한 지원 제공 필요

ㅇ 의약외품 표준제조기준 기피제 효능·효과 확대(진드기 기피 추가)에 대한 업계 규제 개선 요청 지속

□ 갈등관리계획

ㅇ 디지털의료·건강지원기기 안정적인 제도('26.1월) 정착을 위한 가이드라인 개발 및 배포, 규제지원센터 운영 등으로 규제지원 제공

ㅇ 진드기 기피 효능·효과 확대로 신속한 품목신고 절차를 통한 신규 품목 출시가 **가능하도록「의약외품 표준제조기준」확대**

(4) 기타

1 의료기기 혁신성장 지원 및 안전관리 제도개선(Ⅳ-3-①)

국정과제	2-2. 국가 감염병 거버넌스 및 방역 대응 체계 선진화 25-5. 바이오, 디지털헬스 제품화 규제과학 혁신 25-6. 혁신을 지속하는 품질·안전관리 체계로 전환
부처 업무계획	3-1-4. 국가필수의료기기 제도 도입 5-1-2. 디지털 기술 적용 의료제품 규제체계 도입 9-2. 국제 수준 의료기기 임상평가 제도 도입 및 적용 품목 점진 확대
대통령 지시사항	-
담당부서	의료기기정책과
담당자	과 장 : 성홍모(043-719-3752) 사무관 : 박연심(043-719-3753) 주무관 : 주창주(043-719-3757)

□ 추진배경 (목적)

○ 의료기기 및 디지털의료제품 안전관리 종합계획 수립 근거* 마련에 따라 종합계획 마련 필요

* 「의료기기법」 제4조의2제1항 : 5년마다 의료기기 안전관리 종합계획을 수립해야 함

** 「디지털의료제품법」제6조제1항 : 3년마다 디지털의료제품 안전관리에 관한 종합계획을 수립·시행해야 함

○ 희귀·난치질환자에 사용되는 의료기기의 경우 시장 공급이 충분치 않고 대체품이 없는 경우가 많아 공급 중단 시 환자 진료·수술에 차질 우려

- 희귀·난치질환자의 치료에 사용되는 의료기기의 안정적 공급을 위해 국가 주도의 공급 체계 구축 필요

○ 어려운 경제여건상 연평균 성장률*이 큰 수출주도형 산업**인 국내 의료기기 산업을 체계적 지원할 필요성 증대

* 의료기기 산업 성장률('19~'23): 연평균 8.3%

** '23년 의료기기 수출액(약 6.8조)가 의료기기 생산액(약 11.3조)의 60%를 차지

- K-의료기기의 글로벌 인지도 제고 및 해외진출 확대를 위해서는 전략적 수출지원 방안, 국내·외 주요행사(전시·박람회, 국제회의 등) 연계 홍보, 국제적 규제 영향력 강화 등 규제당국자의 적극적인 역할이 필요

○ 국제기준(IMDRF)에 부합한 임상경험, 다양한 임상문헌 등이 포함된 실사용 증거 자료가 허가 자료로 활용될 수 있도록 확대 필요

- 동등 제품 판단 기준에 따라 제출되는 임상시험 자료는 의료기기의 안전성 및 유효성 증명에 시판 후 실사용 증거 지속 반영 필요

* 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF)은 임상문헌, 임상경험 등의 데이터를 분석·평가하여 의료기기의 임상 성능 및 유효성을 평가하는 가이드라인 마련('19년, 임상평가 가이드라인)

○ 국내 의료기기 해외진출을 위하여 해외 규제기관과 협력 강화 및 우리나라의 우수 규제 체계 전파 필요

○ 미국, 유럽 등은 허가 시 임상평가기준 적용(임상문헌 및 임상경험데이터 포함)을 위한 허가·관리체계 전환으로 안전 강화 추세

- 새로운 기술 적용 의료기기 허가 이후 신기술의 신속 현장 도입 기반 마련 필요

* 관계부처 합동(국조실, 복지부, 식약처) 신의료기술평가 개선방안 추진 중

○ 디지털의료·건강지원기기 안전관리 및 발전 지원체계 구축

-「디지털의료제품법」 제정에 따라 디지털의료·건강지원기기 범위, 자율신고, 자율성능인증 및 유통관리 등 관리체계 구축 필요

*「디지털의료제품법」 제정('24.1.2.3.), 디지털의료·건강지원기기 제도 시행('26.1.24.)

○ 디지털의료제품 규제지원센터 구축·운영

- 디지털의료제품의 안전성 · 유효성 심사 및 규제개선 등을 지원하기 위해 “디지털의료제품 규제지원센터” 구축·운영 근거 마련

*「디지털의료제품법」 제45조(디지털의료제품 규제지원센터)

○ 의료기기 산업은 4차 산업혁명 유망 분야로, 의료기기 규제과학(RA) 관련 인력수요는 지속적으로 증가할 것으로 예상

- 교육 효과성 및 효율성 제고를 위해 다양한 의료기기 산업 현장에서 필요로 하는 현장 맞춤형 실무 중심의 교육 요구

○ 인공지능·데이터 기반으로 의료기기통합정보시스템 개선을 통해 대국민 편의성 제고 및 편리한 업무 환경 조성 필요

□ 주요내용 및 추진계획

< 의료기기 안전관리 종합계획 마련 >

○ 의료기기 및 디지털의료제품 안전관리 종합계획 등 마련(11월)

- 국내·외 의료기기 · 디지털의료제품 안전관리 제도 조사 등을 통해 마련된 중장기 로드맵을 기반으로 안전관리 종합계획 마련

< 생산·수입중단 보고대상 의료기기 공급관리 >

○ 의료기기 안정 공급을 위한 쓰임(SCIM) 프로젝트 운영

- 수급 불안정 의료기기 위험요인 분석 및 신속 대응 등을 위한 '쓰임 프로젝트' 구축 및 운영(4월~)

* **쓰임**(**SCIM**, **S**upply **C**hain **I**nformation & **M**anagement) : 의료기기 공급망 관련 의료현장·산업계 정보공유 및 리스크 관리를 위해 관계 부처·단체로 구성된 거버넌스

▸ **(구성)** 식약처, 복지부, 심평원, 한국의료기기안전정보원, 현장수급 모니터링센터

▸ **(내용)** 공급 현황 분석내용 및 보험청구 모니터링 등 자료 공유하고, 의료현장 수급차질 발생 시 원인 분석 및 원인별 대응

- 공급중단 보고대상 의료기기 중 **수급 불안정 우려 의료기기를 선정하여* 공급현황 집중 모니터링**

* 뇌·심장·흉부 부위의 긴급·응급 치료(수술)에 많이 사용되는 의료기기

- 의료현장 공급 상황 및 대체품 정보 공유 등을 위한 **민·관 협의체 구성 및 운영**

< 희소·긴급도입 필요 의료기기 지정·공급 >

○ 희소 · 긴급도입 필요 의료기기 지역 거점 보관소를 확대하여 전국 긴급 배송체계 구축('25.1월~)

- 경북, 전북 지역 보관소를 추가 확보하여 권역별 긴급수술 대응으로 환자 치료기회 확대

* ('24) 서울, 경상, 전라, 충청, 제주, 경기, 강원 → ('25) 기존 + 경북, 전북

○ 희소 · 긴급도입 필요 의료기기 정보제공 및 사업홍보('25.3월~)

* 리플렛 배포, 동영상 홍보, 의료인 대상 찾아가는 사업설명회 실시 등(연 3회)

< 수출지원을 위한 메가(MEGA) 프로젝트 추진 >

○ 국내 의료기기 해외진출을 위한 메가(MEGA) 프로젝트 확대

- 미래 성장동력으로 수출주도형 산업인 의료기기 산업의 체계적인 지원을 위해 글로벌 신수요 창출이 가능한 제품군 집중지원 추진(연중)
  * 전략적 수출지원 대상 10개 제품을 선정하여 사이버보안 등 기술지원 및 수출국 진출 컨설팅 등 맞춤형 지원
- 국내·외 주요 의료기기 전시회 등과 연계하여 K-의료기기 정책-제품 패키지 홍보 실시 및 해외진출 촉진(연중)

▲ (국내) 권역별 주요 의료기기 전시·박람회 및 의료기기의 날 등 주요 행사를 활용한 정책·제품 패키지 홍보

▲ (국외) K-의료기기 해외진출장벽 완화를 위한 주요 수출국 규제당국자 간 양자협력 추진

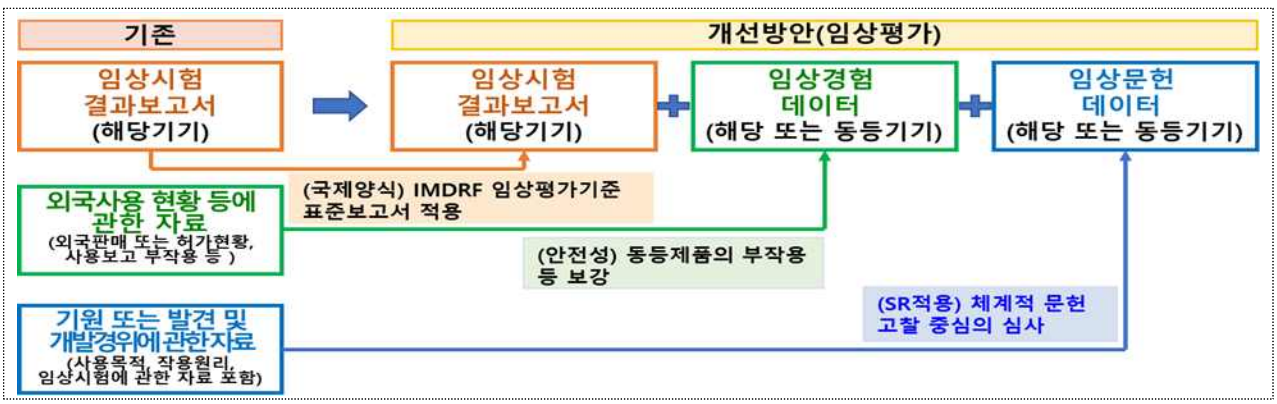
< 국내 의료기기 해외진출을 위한 국제 협력 강화 >

○ 국내 의료기기 해외진출을 위한 해외 규제기관 협력 강화

- 주요 수출국 대상 규제기관·산업계 합동 워크숍 및 양자회의 등을 통한 협력 강화
  * 식약처-일본PMDA 의료제품 분야 공동 심포지엄 및 양자회의('25.7월)
- 식약처 주관 국제포럼* 등을 통해 의료기기 우수 규제 체계 전파
  * 의료기기 글로벌 규제포럼(5월), AIRIS 2025(9월)

< 의료기기 임상평가 국제기준 도입으로 평가 체계 국제조화 추진 >

○ **국제적 수준(IMDRF*)의 임상평가제도 도입**으로, 국내·외 동등·유사기기의 임상문헌 등을 포함하여 종합적으로 검토
  *「의료기기 허가.신고.심사 등에 관한 규정」 개정 추진



< 신개발 의료기기 신속 인허가 지원 추진 >

○ 신개발 의료기기 조기 시장진입으로 환자의 의료 선택권 보장 및 품질 확보를 위해 수수료 감면 및 신속심사 대상 지정 추진

*「의료기기법」 시행규칙 및 「의료기기 허가.신고.심사 등에 관한 규정」 개정 추진

< 의료기기 해당여부 및 품목 분류 검토 기준 마련 >

○ 법률 및 검토 사례 등에 기반한 의료기기 해당여부 판단 기본원칙 및 세부 기준 마련 및 가이드라인(민원인 안내서) 발간 추진

< 디지털의료·건강지원기기 안전관리 및 발전 지원체계 구축 >

○ 디지털의료·건강지원기기 범위, 자율신고 및 자율성능인증 제도, 유통관리를 위한 「디지털의료제품 시행규칙」 및 하위규정 마련

< 디지털의료제품 규제지원센터 구축·운영 >

○ 디지털의료제품 전주기적 규제지원을 위한 규제지원센터 지정(1개소 이상) 및 디지털의료제품 규제지원 제공

< 의료기기 규제과학 전문가 양성 및 취업지원 활성화 >

○ 현장형 전문인력 양성을 위한 '의료기기 규제과학(RA)전문가 교육' 실시

- 실무 중심의 교육 제공을 위한 교육 프로그램 개편 및 개인화 학습 기법을 도입하여 학습자 수준에 맞는 교육 실시(4월~)
- 재직자 대상 '단계별 신규과정 개발(전문)', '교육 교재 및 온라인 콘텐츠 개정' 등을 통한 수요자 맞춤형 교육 제공(3월~)

○ 의료기기 산업 고용창출 활성화를 위한 취업지원 프로그램 운영(6월~)

- 채용가능 기업 연계를 통한 협약기업 현장실습 지원(6월~)

  * 중기과정 우수학생 대상 협약기업을 통한 현장실습 및 멘토지원 실시

- 의료기기 구인(업체)·구직자 간의 취업정보 제공 및 연계(상시)

  * 정보원 홈페이지를 통한 채용정보 제공(상시), '의료기기 채용박람회' 개최(11월 예정)

○ 검증된 전문가 배출을 위한 의료기기 RA전문가 자격제도 시행(6월~)

- 국가공인 RA전문가 2급 자격시험(2회) 및 민간 1급 자격시험(1회) 시행
- RA전문가 자격증 소지자 사후관리를 위한 온라인 보수교육 실시(~11월)

< 소규모 영세업체를 위한 디지털 맞춤형 서비스 확대 및 정보제공 강화 등 >

○ AI 기반의 1등급 의료기기 신고서류 사전검토 시스템 구축

- 1등급 신고 시 관련 규정에 따른 품목별 입력 규칙을 분석하여 민원 신청 이전에 텍스트 기반으로 사전 자가 검토

* 작성된 민원 신청서가 관련 규정에 맞는지 자동으로 진단하고 잘못 작성된 항목들을 찾아 나타내고 올바른 문구 등을 추천

** ('24년) 연구 사업 → ('25년) 시범적용(1개품목압박용밴드) → ('26년~) 품목확대

○ 소규모 영세업체가 1등급 의료기기 민원 신고서를 쉽게 작성할 수 있도록 온라인 표준 서식기 제공 확대

* ('24년) 3종[부목 압박용 밴드, 의료용 절삭 기구] → ('25년) 6종[검체 채취용 도구, 의료기구용 클립, 흡인용 튜브·카테터]

○ 범정부 서비스 통합창구 연계[국정과제]

- 대국민 민원 편의성 제고를 위해 의료기기 재심사신청 등 18종의 전자민원신청을 '범정부 서비스 통합창구[행안부]'에서 가능하도록 연계

* 2개년간 단계적으로 확대하여 총 30종 연계 : ('25년) 18종 → ('26년) 12종

○ 수출 중심의 의료기기 산업 성장을 위한 정보 제공 서비스 강화(~'25.12월)

- 의료기기 허가정보, 안전정보 등을 외국인도 쉽게 확인할 수 있도록 '의료기기 안심책방[의료기기 종합정보 누리집]'을 통한 다국어 서비스 구축

* ('25년) 영어 → ('26년) 베트남어(K-의료기기 베트남 수출 확대 지원 등)

< ’25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	희소 · 긴급도입 필요 의료기기 공급을 위한 지역 거점 보관소 확대 * (’24) 서울 등 7개소 → (’25) 경북, 전북 추가 총 9개소	’25.1월	국정
	디지털의료제품 민원인 안내서 배포	’25.2월	
	의료기기 허가정책 개선방안 마련 간담회 개최	’25.2월	
	의료기기통합정보시스템 개선사업 계획 수립 및 사업 사전 절차 수행	’25.3월	
	희소 · 긴급도입 필요 의료기기 정보제공 및 사업홍보	’25.3월	
	IMDRF 정기 총회 참석	’25.3월	
2/4분기	베트남 의료기기정보시스템 구축 컨설팅	‘25.4월	
	의료기기 규제과학(RA) 전문가 교육 실시	‘25.4월	
	쓰임(SCIM) 프로젝트 구축 및 운영	’25.4월	주요정책
	디지털의료제품 정책설명회 실시	‘25.5월	
	「의료기기법 시행규칙」 개정	‘25.5월	
	베트남 의료기기정보시스템 구축 컨설팅 최종보고회	‘25.5월	
	의료기기통합정보시스템 개선사업 사업 계약 및 착수	’25.6월	
	디지털의료제품 규제지원센터 지정	‘25.6월	국정
3/4분기	「디지털의료제품법 시행규칙」 개정(안) 입법예고	‘25.9월	
	「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 개정(안) 마련	‘25.9월	
	IMDRF 정기총회 참석	‘25.9월	
4/4분기	「생산·수입 중단 보고 대상 의료기기」 개정	‘25.10월	
	공중보건 위기상황 유형별 가상 시뮬레이션 훈련	’25.11월	국정
	의료기기통합정보시스템 개선사업 사업 완료	’25.11월	
	의료기기 및 디지털의료제품 종합계획 마련	‘25.11월	
	희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 등에 관한 규정」 개정	‘25.12월	
	디지털의료제품 정책설명회 실시	‘25.12월	
	디지털의료기기 허가체계 정교화를 위한 가이드라인 개발	‘25.12월	
	「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 개정(안) 마련	‘25.12월	

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

○ **(수혜자)** 국민(일반소비자) 및 의료기기 제조·수입업체

- **(국민)** 희소·긴급도입 의료기기 안정적인 공급과 이동취약계층 안전기준 마련 등을 통한 건강 및 안전 확보
- **(업계)** 허가 체계 개편, 가이드라인 제공 등을 통한 허가 간소화, 인증절차 지원으로 비용절감, 수출 경쟁력 강화 등

('23.12.31.기준, 단위: 개소)

구 분	계	제조업체	수입업체	수리업체	판매업체	임대업체
2023	122,603	4,636	3,222	2,701	110,101	1,943

○ **(갈등자)** 의료기기 제조·수입업체 및 판매업체 등

- 의료기기 새로운 정책 적용에 따른 신규비용 발생 등

○ **(협력자)** 보건복지부(심평원 등), 산업통상자원부(국표원 등) 등 관계부처, 의료기기산업협회 등 유관단체

- 제도개선 등을 위한 관계부처 및 업계 의견 수렴, 제도 홍보, 전문성 제공, 국가별 제도 운영현황 조사 등 협조

구 분	내용	세부일정
정책설명회	의료기기 성과 및 계획 등에 대한 안내 실시	'25.3월
홍보	전시회 등 관련 행사와 연계한 정책홍보 실시	연중
간담회	규제 개선 과제 등과 관련 관계부처 간담회	연중

□ 기대효과

○ 유망 업종에 대한 수출 지원을 통해 국내 의료기기 제조업체의 수출 활성화 도모

○ 희귀·난치질환자 등에게 필요한 의료기기 적정 공급으로 매년 2,000명 이상의 생명을 연장하고 안정적인 치료환경을 조성

* 최근 3년간('22년～'24년) 연평균 공급량 약 2,360건

○ 식약처 허가 과정에서 임상경험, 임상문헌 등 실사용 증거 자료가 검토됨에 따라 국민에게 안전한 의료기기 공급 확대 가능

○ 디지털 기술을 활용한 안전하고 효과있는 다양한 의료제품을 통한 건강관리와 치료기회 확대

○ 합리적 허가·심사 체계 구축으로 행정 신뢰도 제고 및 기업 활동 촉진

○ 민원 신청 편의성을 높이고 대상별 맞춤형 안전사용정보 제공으로 국민 만족도 향상

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분	'24	'25
의료기기 안전기반 구축(Ⅷ-1-일반재정②)			
① 의료기기 안전기반 구축(3032)	일반회계	9,163	10,919
▪한국의료기기안전정보원 지원(300)	일반회계	7,388	6,998
▪희소·긴급도입 필요 의료기기 공급(302)	일반회계	1,775	1,673
▪디지털의료제품 안전관리 강화(305)	일반회계	-	2,248

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'22	'23	'24	'25			
의료기기 규제전문가(RA) 양성 사업 참여자 만족도 점수(점) (정성/결과, 50)	84.4	84.9	85.7	86	3년 평균 실적인 85점 대비 1점(1.2%) 증가한 86점을 목표치로 설정 * 만족도는 '14년 75.4점을 시작으로 '24년 85.7점까지 상향하여 목표치 상향에는 어려움이 있으나, 교육생의 만족도는 매우 중요한 지표로 유지가 필요 * 만족도 제고 노력을 통해 3년 평균보다 1점(1.2%) 상향한 적극적 목표치 설정	사업 참여자 만족도 점수 5점 척도를 100% 환산	단기 및 중기 교육 수료생 700명 대상으로 외부전문기관을 통한 만족도 조사
희소·긴급도입 의료기기 공급 건수(건) (정량/결과, 20)	2,233	2,438	2,276	2,361	3년 평균치인 2,361건을 목표치로 설정 * 공급건수는 의료기관 요청에 따라 공급되는 건수로 의료 공백 장기화에 따라 수술 건수가 감소하여 공급에 어려움이 있으나, 3년 평균치를 최소한의 목표로 설정함 * 공급 확대를 위해 찾아가는 홍보건수를 보조지표로 설정하여 적극적인 홍보를 통해 목표를 달성할 수 있도록 설정하였음	의료기관 등(병원 및 자가사용 개인)에 공급된 건수	관련 자료
희소·긴급도입 의료기기 공급 증대를 위한 홍보건수(건) (정량/산출, 30) 실적치보다 계획이 너무 낮음	-	-	9	10	희소·긴급도입 의료기기 홍보 건수 * 홍보건수는 공급건수를 보조하는 지표로서 찾아가는 홍보를 통해 국민 및 관계자에게 제도를 홍보 실시 * 홍보건수 10건은 관련 학술대회, 전시회 등에 참여하여 제도를 홍보하는 내용으로 연 10회를 목표로 설정하였음	학술대회, 전시회 등에 참가하여 공급사업 설명회, 리플렛, 포스터 등을 활용한 제도 홍보 건수	홍보 실시 후 관련 증빙

2 혁신·체외진단기기의 안전관리 및 제품화 지원(Ⅳ-3-②)

국정과제	25-6. 혁신을 지속하는 품질·안전관리 체계로 전환
부처 업무계획	
대통령 지시사항	
담당부서	혁신진단기기정책과
담당자	과 장: 유대규(043-719-3731) 사무관: 김종진(043-719-3734) 주무관: 박혜선(043-719-3741)

□ 추진배경 (목적)

○ **제품 특성에 맞는 합리적 규제개선**으로 국내 기업의 **혁신·체외진단제품 출시를 지원하고 효율적 안전관리 체계 구축**

- 기존 의료기기 관리체계로는 **신기술**이 적용된 **혁신의료기기**와 **체외**에서 **검체**를 사용하는 **체외진단의료기기 특성을 반영한 허가·관리에 한계**

○ 국산 진단시약 업체의 품질관리 **역량 양극화를 해소하고 품질 신뢰성 상향 평준화**를 통해 세계시장에서 **경쟁력 강화 필요**

○ 체외진단의료기기 **임상적 성능시험의 신뢰성과 종사자의 전문성 향상**

- 환자에 직접 투입하지 않아 위해도는 낮으나 **진단의 정확도를 높이는 제품의 품질관리가 무엇보다 중요**

○ 첨단기술 적용 제품을 **혁신의료기기 지정 및 기업인증으로 개발, 평가** 및 **검토**에 소요되는 **시간을 단축하여 세계시장 진출 지원**

- **AI, 로봇공학 등 혁신기술**과 **생명공학 기술** 등이 산업 전반에 접목
- **디지털 전환 가속화 상황**에서 유망 분야로 주목받고 있는 혁신의료기기의 **신속 제품화**와 **시장진입**을 위한 **국가적 지원책 요구**

< 혁신의료기기 지원 프로세스 >

혁신의료기기 기술지원	▸	혁신의료기기 지정	▸	혁신의료기기 소프트웨어 제조기업 인증	▸	제조품목 허가	▸	시판 후 평가
예비 혁신의료기기 선정 및 맞춤 지원		기술혁신성, 안전성·유효성 등 평가		조직·인력·품질 관리체계 및 안전성·유효성 검증 계획 등 평가		안전성·유효성 검토 자료제출 일부 면제		유통 제품의 안전성·유효성 자료 수집·평가

□ 주요내용 및 추진계획

① 체외진단의료기기 특성을 반영한 합리적 제도 개선

○ **체외진단 성능평가 체계 구축 및 운영을 위한 시스템 마련**

- 체외진단의료기기의 품질 확보를 위해 성능평가 관련 신청 절차, 평가기준 및 방법 등 법률에서 위임한 세부 사항 규정
  *「체외진단의료기기법 시행규칙」 개정(안) 입법예고('25.7월)

○ **사이버보안 심사자료 제출 규정 명확화**

- 유·무선 통신을 사용하는 체외진단의료기기 허가·심사 시 보안 위협에 대한 안전관리를 위해 **보안 검증자료 제출 근거 마련**
  *「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 개정 추진(~'25.12월)

○ **신개발체외진단의료기기의 조기 시장진입을 위한 허가 수수료 현실화**

- 신개발체외진단의료기기 제조·수입허가 신청 시 **수수료 규정 명확화**
  *「체외진단의료기기법 시행규칙」 개정 추진(~'25.12월)

○ **국내 체외진단의료기기 제도 개선사항 발굴을 위한 '국외 체외진단의료기기 허가·유통 체계 현황 조사' 연구**

- 미국, 유럽 등 **국외** 체외진단의료기기 **허가제도 현황** 및 전문가용·자가검사용 **유통체계 조사 분석** 등('25.4~12월)

○ **체외진단의료기기 제도개선 필요사항 논의를 위한 업계 소통**

- 의료기기의 날과 연계해 체외진단의료기기 분야 **제도개선 사항 발굴** 및 **업계 애로사항 청취** 등을 위한 소통의 장 마련('25.5월)

- **표시기재 개선 관련 업계 간담회**를 개최('25.8월)해 개인용 혈당측정기 개봉 후 사용기한 도입 등 제도 시행 관련 현장 의견 청취 등

2 체외진단의료기기 품질향상을 위한 안전관리 강화

○ 체외진단의료기기 허가·심사 신뢰성 강화

- 허가·심사 과정에서 제출된 자료에 **조작 또는 허위 작성 의심 시 불시 현장점검** 실시(연중)

- 허가·심사 과정 중 **허위 자료 제출이 확인**된 경우 허가 반려, 고발, 일정기간 동일·유사 제품에 대한 **재허가 신청 제한** 및 **처벌강화 추진**
  * 「체외진단의료기기법」 개정(안) 국회 제출(~'25.12월)

- **허가 전 판매 목적 사전 제조 행위 적발**을 위해 허가(또는 반려)가 임박한 허가신청 제품 제조소에 대한 불시점검 실시(1분기)
  * 현재는 GMP 심사용, 임상적 성능시험용으로만 허가 전 제조 가능

○ 업체 취약분야 집중 지원 및 품질시스템 운영 고도화 지원

- 품질관리 역량 양극화 해소를 위해 제품의 성능확보 및 품질관리 컨설팅이 필요한 제조소 대상 **품질관리 기술지원**('25.4월~)

○ 국제 조달시장 진출을 위한 세계적 수준의 WHO-PQ 확보 지원

- 국제 경쟁력을 갖춘 국내 제품군을 전략적으로 지원('25.4월~)
  * WHO, 2024.4월 신규 등록한 자가혈당, 당뇨(POC HbA1c)가 국내 업체 경쟁력 有

○ 임상적 성능시험의 신뢰성 향상을 위한 체계적 관리 강화

- 임상적 성능시험기관 정기점검(3년에 1회 이상) 및 임상적 성능시험 자료의 진위여부 확인을 위한 **수시점검**('25.4월~)

- 임상적 성능시험 **종사자의 전문성 향상**을 위한 **교육**('25.4월~)
  * (대상/방법) 심사자(IRB), 모니터요원, 시험책임자 등 / 집합, 온라인(매년 8시간)
  * (내용) ①체외진단의료기기 관련 법령, ②직업윤리, ③국내외 동향 등

- **체외진단의료기기 임상적 성능시험 관리제도 및 체계 강화 방안 연구**
  * 임상적 성능시험 관련 국내·외 최신 동향 파악 및 신뢰성 제고를 위한 관리, 인력 등 제도 개선 방안 도출('25.4월~12월)

3 혁신의료기기 개발 및 신속제품화 지원

○ **부처합동(식약처-복지부) 통합심사 제도 운영 내실화 추진**

- 매월 정기접수를 통한 통합심사·평가 대상 공고(1회/1개월)
  * 매월 첫째 월요일부터 7일간 신청 및 신청 기간 종료 후 일괄 접수

- **기관별* 평가** 결과 및 지정여부 논의를 위한 **부처간**(식약처-복지부) **협의체 평가** 실시(1회/1개월)
  * 지정(식약처), 혁신의료기기군(진흥원), 요양급여·비급여대상(심평원), 혁신의료기술평가(보의연)

- 혁신의료기기 지정 확대를 위한 **평가지표 개선**(6월)
  * 평가지표 세분화(3→4단계) 및 중복항목(혁신성과 차별성 등) 개선

○ **혁신의료기기 신속한 시장 진입을 위한 허가·심사 특례 확대**(12월)

- 혁신의료기기 우선심사 특례 대상에 **GMP 심사 추가**(현재 기술문서·임상시험자료 심사만 대상)
  *「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 개정(12월)

○ **신속 제품화·시장진출을 위한 단계별 기술지원 강화**

- 국내 전시·박람회 등 참여 및 현장 체험 부스를 마련하여 **지정 제도 및 제도 성과 홍보, 지정 제품의 우수성 홍보**
  * KIMES 2025 혁신의료기기 특별 홍보관 운영('25.3월)

- 역량별·제품화 단계별 전문가 매칭으로 기업별 전담팀 구성 및 업체별 미비사항에 집중한 **맞춤형 기술지원**
  * 기술지원 업체 선정 및 맞춤형 기술지원 실시('25.4월~11월)

- 업계 애로사항 청취를 위한 **간담회** 개최('25.7월)

- 기술지원 기업의 제품화 **역량 강화를 위한 세미나** 개최('25.10월)

○ **혁신의료기기 소프트웨어제조기업 인증업체 안전관리**

- 인증업체의 소프트웨어 안전관리 역량강화 기술지원('25.5월~11월)

○ **혁신의료기기 인력양성 및 정보관리 전문기관 운영**

- 혁신의료기기 제품화를 위한 첨단기술 동향, 연구·개발부터 사후관리까지 관련 법령 요구사항 등 **전문교육 실시**('25.5월~11월)

- 혁신의료기기 **최신 연구개발 동향 공유**를 위한 **세미나**('25.6월)

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	혁신의료기기소프트웨어제조기업 인증업체 간담회	'25.2월	
	혁신의료기기 제도 및 지정 제품 홍보 위한 전시부스 운영	'25.3월	
	체외진단의료기기 임상적 성능시험 종사자 교육 실시	'25.3월~12월	
2/4분기	체외진단의료기기 품질관리 현장중심 기술지원	'25.4월~11월	
	체외진단의료기기 수출 향상 위한 WHO PQ 인증 지원	'25.4월~11월	
	혁신의료기기 안전관리 전주기 기술지원	'25.4월~11월	
	혁신의료기기 전문인력 양성 교육 실시	'25.5월~11월	
	임상검사실의 체외진단검사 인증기관 간담회 개최	'25.5월	
	혁신의료기기 지정 확대를 위한 평가 방법 및 지표 개선	'25.6월	
3/4분기	성능평가 절차 신설 등 위한 「체외진단의료기기법 시행규칙」 개정 입법예고	'25.7월	
	혁신의료기기 업계 대상 간담회 개최	'25.7월	
	체외진단의료기기 표시기재 개선 관련 업계 간담회	'25.8월	
4/4분기	혁신·체외진단의료기기 정책 개발을 위한 워크숍 개최	'25.11월	
	혁신의료기기 GMP 우선심사 적용	'25.12월	
	신개발체외진단의료기기 허가 수수료 현실화	'25.12월	

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

○ **수혜자**: 일반국민, 의료기기 제조·수입업체 등

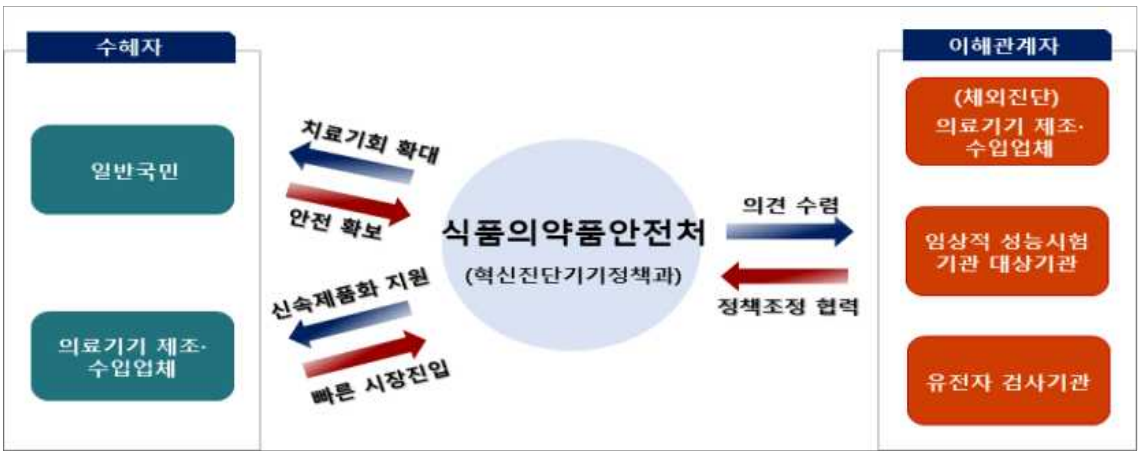
- (국민) 체외진단의료기기·혁신의료기기 제품화 지원 및 안전관리를 통해 일반 국민의 선택권 및 치료 기회 확대
- (업계) 합리적 규제개선으로 의료기기 제조·수입업체 등의 신속 제품화

○ **이해관계자**: 체외진단의료기기 제조·수입업체, 의료기관·검체분석기관 등 임상적 성능시험기관 대상 기관, 유전자 검사기관 등

- 체외진단의료기기 품질강화 등을 사유로 안전기준 강화 시 업계·임상성능 시험기관에 규제 준수 부담 발생

○ **협력자**: 체외진단의료기기 관련 유관기관 및 의료기관 등

- 관계부처, 한국의료기기안전정보원, 의료기기 관련 협회·단체, 기술문서 및 품질관리심사기관 등 의견 수렴



구 분	내용	세부일정
간담회	혁신의료기기 소프트웨어제조기업 인증업체 간담회	'25.2월
정책설명회	체외·혁신의료기기 2025년 정책 추진방향 설명회	'25.3월
간담회	임상검사실의 체외진단검사 인증기관 간담회	'25.5월
간담회	혁신의료기기 업계 대상 간담회	'25.7월
간담회	체외진단의료기기 표시기재 개선 관련 업계 간담회	'25.8월
간담회	체외·혁신의료기기 정책개발 워크숍	'25.11월

□ 기대효과

○ 첨단기술이 적용되어 질병을 진단·치료하는 **혁신의료기기의 신속한 의료현장 도입 지원**으로 환자 치료 기회 확대

○ 인공지능·디지털 기술 등이 접목된 혁신의료기기 기술 개발 활성화로 **K-의료기기의 세계시장 진입 지원** 및 **미래유망 혁신산업 육성**

○ **WHO PQ 지원사업을 추진**하여 국산 체외진단의료기기의 기술력과 우수성을 확보함으로써 **체외진단의료기기 수출과 산업발전 도모**

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'24	'25
의료기기 안전기반 구축(Ⅷ-1-일반재정②) [2]			
① 의료기기 안전기반 구축(3032)[3]			
▪혁신의료기기 등 지원 및 관리체계 구축(311)		18.94	17.43

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	’25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	’22	’23	’24	’25			
혁신·체외진단의료기기 안전관리 및 신속제품화 위한 제도개선 (정량/결과, 60)	-	-	신규	13건	최근 3년 실적(10건, 12건, 14건)의 평균(12건) 대비 8% 상향한 13건을 목표로 설정	법령, 행정규칙, 지침 등 개정 알림 및 입법(행정)예고, 지침 개정(안) 의견조회 건수	관련 공문
혁신의료기기 지정 기업의 정책 수혜 건수 (정량/산출, 40)	6	10	16	18	과거 실적을 감안하여 전년 대비 12% 상향조정하여 목표치 설정	혁신의료기기 지정으로 인한 허가특례(우선심사, 단계별심사) 및 혁신의료기술고시 등 수혜 건수	혁신의료기기 지정 기업 대상으로 조사 결과 보고서 등(한국의료기기안전정보원에서 조사 수행)

3 화장품 안전관리를 통한 국민안심 확보 및 산업경쟁력 제고(IV-3-③)

국정과제	
부처 업무계획	
대통령 지시사항	
담당부서	화장품정책과
담당자	과 장 : 고지훈(043-719-3401), 사무관 : 천세경(043-719-3402), 주무관 : 정문주(043-719-3406)

□ 추진배경 (목적)

[화장품 안전관리 기반 강화로 소비자 안전 확보]

○ **과학적 근거 및 절차 기반의 화장품 전주기 안전관리**

- 화장품 법령에 따른 **위해평가 결과 및 국내외 관리기준 변화**를 고려한 **화장품 안전기준** 개선
- **해외직구 화장품 수거·검사 집중 등 시중 유통 화장품의 안전·품질 기준 준수** 여부 확인으로 **위해 우려·취약 분야** 관리 강화
- 연령별, 계절별 소비자 대상 **맞춤형 교육 및 홍보 실시**로 화장품 **안전 사용을 위한 환경 조성**

[국제규제 조화 및 영업자 역량 강화로 K-뷰티 세계화 지원]

○ 우리나라 화장품 안전관리에 대한 **국제적 신인도 제고 및 규제 조화를 통한 수출 지원**을 위해 **국제협력 강화**

- ICCR(유럽 등 9개국) 활동 및 중국, 미국, 베트남 등 **주요 수출국 규제기관과 양자 협력회의(R2R) 개최 등**
- 아시아 주요 수출국에 대한 규제정보 공유를 위한 **2025 원아시아 화장품 규제당국자 포럼 개최**
- 수요자 중심의 **글로벌 규제조화 지원센터** 운영 지속으로 **영업자 대상 해외 규제정보 교육, CGMP 인증 확대**를 위한 컨설팅 및 교육

[합리적 규제 개선으로 산업 경쟁력 제고 및 영업자 불편해소]

○ **화장품 제도 선진화 협의체 운영을 통한 민간 주도 규제혁신 지속**

- 화장품 산업에 대한 정책적 제언 청취, **기업 안전관리 역량 강화 방안과 민간 주도 규제혁신 과제 발굴** 및 추진(연중)

- 국제 규제 조화, 업계 표시·광고 자율성 향상을 위해 정부 주도의 **천연·유기농 화장품 인증제도를 민간(업계) 중심으로 전환**

□ 주요내용 및 추진계획

< 화장품 안전관리 기반 강화로 소비자 안전 확보 >

1-1. 과학적 근거 및 절차 기반의 화장품 안전관리

○ '25년도 색소 등 **정기 위해평가 실시 및 자료 조사**

* 1기('20~'25, 275종) : 219종 평가 완료, ('25)기타성분 34종, 색소 22종 위해평가 실시 중

* 2기('25~'29, 367종) : 자외선 차단 성분 31종 위해평가 실시, 색소 37종 자료 조사

자료 조사 대상

<table>
<tr><td rowspan="2">1기
(275종)</td><td>2020</td><td>2021</td><td>2022</td><td>2023</td><td>2024~2025</td></tr>
<tr><td>자외선 차단성분
(30종)</td><td>보존제(59종)</td><td>염모제(48종)</td><td>염모제(28종),
기타 성분(10종)</td><td>기타 성분(68종)
('24:34종, '25:34종)
기준有색소(32종)
('24:10종, '25:22종)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">2기
(367종)</td><td>2025년</td><td>2026년</td><td>2027년</td><td>2028년</td><td>2029년</td></tr>
<tr><td>자외선 차단성분
(31종)</td><td>보존제(59종)</td><td>염모제(70종)</td><td>기타성분(78종)</td><td>기준有색소
(32종)</td></tr>
<tr><td>기준無색소
(37종)</td><td>기준無색소
(60종)</td><td colspan="2">기준無색소
(97종)</td><td>-</td></tr>
</table>

○ 한국소비자원의 화장품 원료 안전성 검토 요청(릴리알, D4, D5) 및 유럽 규제동향 등에 따라 실시한 위해평가 결과에 따른 사용기준 강화(4월)

○ 자외선차단 성분(트리스-바이페닐트라이아진) 신규 지정(4월)

* 자외선차단 성분 신규 지정신청 민원 검토결과 적합

○ **화장품 인체적용 시험기관 자율 관리 추진**

- 화장품 **인체적용 시험기관협의회*** **자율규약 운영지원을** 통한 화장품 표시·광고 실증제도 신뢰성 강화(연중)

  * 23개 인체적용시험기관 회원사로 구성('24년)

- 인체적용 시험기관 대상, 화장품 표시·광고 실증 위반 여부 등 점검으로 화장품 표시·광고 신뢰성 강화(9월)

1-2. 화장품 영업자와 소비자 대상 안전 정보제공 강화

○ **소비자 대상 화장품 안전사용 교육 및 홍보 실시**(연중)

- 계절 등 화장품 사용환경·빈도를 고려한 홍보, 기능성화장품의 효능·효과를 나타내는 원료에 대한 정보 확인 방법 제공 등

  * 소비자단체 등과 협력하여 화장품 안전사용 방안 제공이 필요한 제품군 선정 및 안전사용 교육 자료 개발 추진

- '24년도에 보고된 화장품 안전성 정보(유해 사례 등) 분석 후 이를 반영하여 소비자가 주의해야 할 화장품 안전 사용 홍보 추진

○ 전국 단위 **어린이·청소년 대상 화장품 안전관리 교육** 지속 추진(5~11월)

- 다양한 매체 등의 영향으로 화장품 사용 시작 연령이 낮아짐에 따라 어린이·청소년 대상 올바른 화장품 사용법 교육 실시(300회, 20,000명 이상)

  * 전국 교육청·교육기관(학교, 지역아동센터) 대상 공문 발송 및 홍보물 배포

○ **영유아·어린이 화장품 실태조사**(6차년도) 추진(4월~)

- 용역사업 결과를 바탕으로 영유아, 어린이 화장품에 대한 위해요소를 감소하기 위한 저감화 계획 수립(연중)

  * 화장품법 시행규칙 개정('20.1.22)으로 실태조사 및 위해요소 저감화 계획 추진

< 연도별 실태조사 및 위해요소 저감화 추진계획 >

연도	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년
연차	1년차	2년차	3년차	4년차	5년차	6년차
주요내용	계도기간 운영	1차 실태조사 (샘플링조사)	2차 실태조사	위해요소 저감화 계획 수립	위해요소 저감화 사업 추진	위해요소 저감화 사업 추진

1-3. 유통 화장품 모니터링 및 기획감시 등을 통한 안전관리 강화

○ **위해우려·취약분야**에 대한 **기획감시** 실시

- 화장품 법령 준수 여부 점검 등 **기획감시**(분기별)

- 시중 **유통 화장품**의 **안전기준 및 품질관리 준수 여부 확인**을 위한 **수거·검사 실시**(1,500품목)

○ **해외직구 화장품 통합 안전관리 실시**

- **해외직구 화장품** 구매·검사 **규모 확대**('24년 80품목→ '25년 1,080품목) 및 우리 처 누리집 통해 **해외직구 피해 신고 사례 및 안전성 검사 결과 통합 공개**

< 국제규제 조화 및 영업자 역량 강화로 K-뷰티 산업 세계화 지원 >

2-1. 화장품 제도 해외 전수로 행정한류 확산

○ **2025년 원아시아 화장품 뷰티 포럼 개최**(5월)

- 아시아 주요 수출국에 대한 규제정보 공유 및 정부 당국 간 협력 강화를 위한 규제 조화 소통채널 활용

○ **ICCR 정회원 활동 지속 참여 및 연례회의 참석**(7월, 캐나다)

- 분기별 원격회의(운영위, 규제기관 + 산업계) 및 분야별 실무회의(WG) 지속 참여 등을 통한 화장품 국제기준 마련 선도

- 화장품 안전성 관련 논의 및 국가별 규제 업데이트 사항 공유

2-2. 화장품 기업 품질·안전관리 역량 제고

○ 수요자 중심의 **글로벌 규제조화 지원센터 확대 운영으로 영업자 대상 역량 강화 교육**(연중)

- **(국내규제)** 예비 창업자·신규 영업자 기본 교육을 비롯하여 표시·광고(3회 이상) 등 중소기업 역량 강화를 위한 교육 확대

- **(해외규제)** 미국, 중국 등 주요 수출국과 동남아시아, 중동, 남미 등 신흥 수출국의 규제 및 인허가 절차 등 교육 지속 실시

○ **CGMP 인증 활성화를 위한 컨설팅 및 교육 확대**(연중)

- **(교육)** CGMP 전문가 양성을 위한 단계별 교육(4회)

  * 신규 업체를 위한 기초교육과정(2회) 및 기존 GMP 업체를 위한 사례 중심의 심화 교육 과정(2회) 등 총 4회 운영

- **(컨설팅)** CGMP 신규 희망업체 등 맞춤형 컨설팅 제공(12회)

  * 제조소 현장방문을 통한 1:1 방문 상담 및 화상 및 이메일 등을 통한 비대면 상담 운영 등 업체 중심의 맞춤형 컨설팅 제공

< 화장품 합리적 규제 개선으로 산업경쟁력 제고 및 영업자 불편 해소 >

○ **천연·유기농 화장품 인증제도 민간주도 전환**

- 외국과의 규제조화 및 업계 표시·광고 자율성 향상을 위해 정부 주도의 **천연·유기농 화장품 인증제도를 민간(업계) 중심으로 전환**

- **천연·유기농화장품 인증** 정부 인증제 폐지 **「화장품법」 개정 추진**(12월)

  * 화장품법 제14조의2부터 제14조의5까지 삭제

○ **화장품 민관 협의체 운영을 통한 민간 주도 규제혁신 지속**

- 화장품 산업에 대한 정책적 제언 청취, **기업의 안전관리 역량 강화 방안과 민간 주도 규제혁신 과제 발굴** 및 추진(연중)

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	화장품 표시·광고 관리지침 개정	'25.1월	
	화장품 규제혁신 현장 소통 간담회	'25.2월	
	화장품 부당광고 및 오인광고 점검 추진	'25.3월	
	화장품 e-라벨 시범사업 확대 운영	'25.3월	
2/4분기	해외직구 화장품 구매·검사 실시	'25.5월	
	2025 원아시아 화장품 규제혁신 포럼	'25.5월	
	아시아 개도국 화장품 규제당국자 초청연수(ODA) 개최	'25.6월	
	유통 화장품 기획감시 추진	'25.6월	
3/4분기	해외직구 화장품 구매·검사 실시	'25.7월	
	기능성화장품 심사 전 제조 관련 방안 마련	'25.8월	
	화장품 안전성 정보 보고 분석 결과 발표	'25.9월	
4/4분기	할랄화장품 인증 지원 사업	'25.11월	
	어린이 청소년 화장품 안전 사용 교육	'25.11월	
	화장품 안전성평가 업체 컨설팅 등 지원	'25.12월	

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

< 수혜자 및 이해관계집단 >

식품의약품안전처	⇔	**영업자**	제조업자, 책임판매업자, 맞춤형화장품판매업자
	⇔	**산업계 대표**	대한화장품협회
	⇔	**시험기관**	화장품 품질검사기관, 인체적용시험기관 등
	⇔	**소비자 및 단체**	소비자단체협의회, 소비자시민모임, YWCA 등
	⇔	**전문가**	피부과학회, 대한화장품학회, 대한화장품산업연구원, 의약품수출입협회 등
	⇔	**정부기관 등**	복지부, 산업부, 공정거래위원회, 지방자체단체, 한국소비자원 등
	⇔	**국제기구**	국제화장품규제조화협의체(ICCR), 아세안화장품규제조화위원회(ACC) 등
	⇔	**해외규제기관**	유럽EC, 미FDA, 캐나다HC, 중국NMPA, 일본MHLW/PMDA 등

○ 수혜자 : 소비자, 화장품 제조업자・책임판매업자 등

- (국민) 화장품에 대한 안전기준 개선 및 품질관리 향상을 통한 화장품 안전사용 환경 조성으로 사용의 안전성 보장
- (영업자) 대외 산업 경쟁력 강화 및 지속적 성장을 위한 제품화 지원 등 체계적 정책지원 필요
- (국가) 효과적인 화장품 안전관리로 불법 유통 등으로 인한 사회적 위험 및 비용 발생을 사전에 방지

○ 갈등자 : 제조업자, 책임판매업자, 맞춤형화장품 판매업자, 판매자 등

- 기준 개정 등으로 인하여 규제 준수 부담이 발생

○ 협력자 : 대한화장품협회, 한국의약품수출입협회, 관련 업계, 소비자 단체, 시험검사기관, 해외 규제당국자 등

- 기준 개선 등 과제 추진과정에서 의견수렴, 상호 정보교류 등

< 현장의견 수렴 계획 >

구 분	내용	세부일정
현장방문	중소화장품 업계 수출 지원을 위한 유통 업계 방문	‘25.1월
간담회	화장품 e-라벨 2차 시범사업을 위한 업계 간담회	’25.2월
간담회	25년 화장품 규제개선 추진과제 논의	’25.2월
간담회	화장품 안전성 평가 대응을 위한 부처 협업 논의	‘25.2월
설명회	25년 화장품 정책 설명회	‘25.3월
회의	인체적용시험 시험기관 협의회 정례회의	‘25.4월
간담회	화장품 민관 협의체 추진과제 논의	‘25.4월
간담회	어린이 청소년 화장품 안전 사용 교육 추진 계획 논의	‘25.5월
간담회	6개 지방청 안전관리 추진 관련 논의	‘25.6월
간담회	6개 지방청 안전관리 추진 관련 논의	‘25.9월
설명회	화장품 인체적용시험기관 정책 설명회	‘25.11월
간담회	화장품 민관 협의체 추진과제 결과 보고	‘25.12월

□ 기대효과

○ 주요 수출국 규제 변화 등 대내·외적 어려움을 극복하고 **합리적인 규제와 제도개선 등 지원 확대로 화장품 수출 강국으로 도약**

○ 위해평가 및 해외 규제정보를 반영한 **국제조화 등을 통해** 화장품 **안전관리 제고** 및 **소비자 안심 확보**

○ **어린이 화장품 등의 안전관리를 강화**하여 취약계층에 대한 화장품 안전사용 환경 조성으로 **국민건강 증진 및 만족도 제고**

○ 다양한 정보제공과 지원체계 구축으로 신종 판매형태 및 새로운 제도의 정착을 통한 **화장품 산업의 경쟁력 강화**

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분	'24	'25
바이오생약 안전성 제고(Ⅰ-1-일반재정②)			
① 바이오생약 안전기반 구축(2131)		20.80	20.77
▪ 화장품 안전관리 강화(302)		20.80	20.77

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'22	'23	'24	'25			
화장품 품질·안전 제고 및 글로벌 성장 지원을 위한 제도 개선·추진 건수 (정량/산출, 50)	8	8	11	10	제도개선(추진) 지표는 외부 환경의 영향 및 일정기간 기존 개선제도의 정착과 활성화를 살펴야 하므로, 매년 상향할 수 있는 지표가 아님을 감안해야 하나 적극적인 제도개선을 위해 최근 3개년 실적의 평균치(9건) 보다 10% 상향한 10건을 목표로 설정	법령, 규정, 지침 등 제도 개선 건수 법령, 고시, 가이드라인 등 법령 위계 등에 따라 중요도를 측정 방법에 적용하여 개선 건수 산정 시 가중치를 반영하여 산출 * 법령, 고시, 지침, 가이드라인 개선 건수 =(법령 개정 건수*1.5) + (고시 개정 건수*1.0) + (지침, 가이드라인 개정 건수*0.8)	개선 내용을 반영한 법령·고시, 지침, 가이드라인 등 개정문
시중 유통 화장품 수거·검사 등 품질 관리 건수 (정량/산출, 50)			신규 124% (1,858)	1,780	○ 위해 우려 품목 중심 품질검사 - 화장품감시 이력 등 본부가 보유·수집한 정보기반 선정 품목(300품목) - 국민 다소비 제품 등 사회적 관심 사항 등 반영 품목(500품목) - 온라인 유통 현황·분석 반영 품목(480품목) - 행정처분, 회수이력 등 기반 선정 품목(500품목) * 최근 3개년 실적*의 평균치(1,619건) 보다 10% 상향한 1,780건을 목표로 설정 * (22) 1,500건→(23) 1,500건 →(24) 1,858건	화장품 수거·검사 등 품질 검사 건수	화장품 수거 검사 실적

4 의약외품 관리체계 개선을 통한 품질안전 및 국민안심 확보(Ⅳ-3-④)

국정과제	25-6(혁신을 지속하는 품질·안전관리 체계로 전환) 중 제조공정 및 품질관리 체계 선진화 관련
부처 업무계획	
대통령 지시사항	
담당부서	의약외품정책과
담당자	과 장 : 송현수(043-719-3701) 사무관 : 박말숙(043-719-3710), 주무관 : 나지이(043-719-3713)

□ 추진배경 (목적)

○ 의약외품 **제조 및 품질관리 기준(GMP) 자율도입 확대** 및 **해외 규제 동향** 제공등을 통한 제조**업체 경쟁력 강화** 필요

- **의약외품 GMP 자율도입**이 시행*되었으나, 현재까지 생리용품·마스크 **4개** 업체만 GMP **적합 판정**을 받아 **참여율****이 **저조**하여 **확대** 필요

* 「의약외품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 제정('23.9월)

** 생리대 (유한킴벌리, 엘지유니참), 탐폰 (유한킴벌리), 마스크 (폴메이드)

- 의약외품 GMP 자율도입 **맞춤형 컨설팅**, GMP **교육**, **표준문서 제공**, **GMP 교육 운영방안 연구** 등을 통한 지원(연중)

- 국내 의약외품 제조업체 **대부분**이 **영세**한 규모*로 **정보 수집**에 **한계**가 있어 **국내외 규제동향 제공** 등 적극 **지원**** 필요

* 23년 의약외품 생산실적 신고업체(754개소)의 62.9%가 연간 생산실적 3억원 이하

** 의약외품 치약제 해외 주요국 규제정보 제공(4월), 의약외품 해외 규제정보 자료집 배포(12월)

○ 의약외품 관련 **규제 완화** 및 업계와 지속적인 **소통강화**를 통한 **산업계 활성화** 지원 추진

- 신규 제품의 **신속한 허가·신고** 통해 제품개발, 의약외품 **기준·시험 방법 개선** 등 규제 개선 추진(연중)

* 의약외품 품질관리 민·관협의체 운영, 의약외품 관련 규제개선 결과 반영한 고시 개정, 의약외품에 관한 기준 및 시험방법 고시 개정

- ‘의약외품 품질관리 **민관협의체** 운영(2월~), 의약외품 **관련 부서 내부 협의체** 구성 운영 등(연중)

○ 생활용품 성격을 가지는 **의약외품** 안전**관리 강화 필요**

- 국민 생활에 밀접하게 사용되는 마스크, 생리대 등의 의약외품은 **안전성·품질**에 대한 **관심** 및 **우려***가 큼

* (국회) 중국 KF 허위표시 마스크 유통 대응 필요성 지적 ('21년 국정감사, 백종헌 의원)
(언론) 일회용생리대 건강영향조사 결과 보도(환경부 주관, '22.10.21.) 등

- 황사·미세먼지, 신종감염병 등 **환경변화**로 마스크, 치약제 등 의약외품 **사용량이 증가**함에 따른 안전**관리 중요성**이 여전히 존재

○ **종합적·효율적 안전검증체계**를 **지속**하여 **선제적 안전관리 필요**

- 가습기살균제 성분 포함 치약 등 비의도적 혼입물질 검출, 인체 유해성 논란 등 의약외품 안전성 확보를 위한 **사전예방적** 안전**관리체계 강화** 필요

* 치약제에 CMIT/MIT가 혼입된 원료 사용에 따른 회수·폐기('16.9월),
생리대 휘발성유기화합물(VOCs) 검출 관련 생리대 건강영향 조사 청원('17.8월)

- **다소비·다품목**인 의약외품 **특성**을 고려한 43개 **전(全) 품목군** 대상 **주기적·순차적 순환형 안전검증 체계** 구축하여 위해요소 사전 차단

○ **장애인, 어르신 등 취약계층**에 대한 의약외품 **맞춤형 안전정보 제공**으로 **안전**한 의약외품 사용**환경** 조성

- **장애인**, 어르신 등을 위한 의약외품 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 등 **표시 의무화***에 따른 **교육·홍보** 확대, 표시**실태조사** 및 **평가** 실시

* 식약처장이 지정하는 의약외품(생리용품 등 15품목)의 허가정보 등은 점자 또는 음성·수어영상으로 제공하도록 의무화(약사법 제65조의5, '24.7월 시행)

- **의약외품**은 **생활**에 **밀접**하게 **사용**되며, 다양한 소비계층이 언제 **어디서나 구매***할 수 있어 **오·남용 방지**를 위해 의약외품 **안전사용** 정보 **홍보** 중요

* 약사 복약 지도가 있는 의약품과 달리 취급 자격·장소의 제한이 없어, 안전정보 습득에 한계 존재

□ 주요내용 및 추진계획

< 의약외품 업계 산업 활성화 지원 >

○ **(정보제공) 의약외품 GMP 자율도입 정보 및 국내외 규제정보 제공**

- GMP 자율도입 희망업체 대상 **교육·훈련**을 위한 ①**워크숍**(상·하반기 1회), ②**맞춤형 컨설팅**(3월), ③**공정 밸리데이션(PV) 표준 모델 배포**(1월) **등**

- 의약외품 주요국 물품 분류 등 관리규제, 표시라벨, 관련 법령 등 **규제정보 제공**(12월)

  * (과정) 주요국(미국, 유럽, 일본 등)의 의약외품 분류, 인·허가 규정, 표시사항 등 규제정보 수집 → 「의약외품 해외 규제정보 자료집」(가칭) 배포(12월)

  ※ (배포) 식약처 홈페이지 > 의약외품 정책정보 > 의약외품 자료실 게시

○ **(규제개선) 제도 개선을 통한 의약외품 산업 활성화**

- **(표준제조기준) 진드기 기피제** 표준제조기준 **효능·효과 확대**(현행 모기기피제만 가능) 및 품목군별 상이한 **구성·용어** 등 **통일***을 위한 **작성법 표준화** (9월)

  * (예시) 효능·효과-용법·용량 등 순서 및 주성분·배합성분 등을 유효성분으로 통일 등

- **(허가심사규정) 국제조화**를 반영한 **안전성·유효성 심사자료 요건 확대*** 등 개정 추진(6월)

  * 독성 및 약리작용 자료를 동물대체시험법 자료 등 활용할 수 있는 근거 마련 및 과학논문인용색인 범위 확대 등

< 의약외품 품질관리체계 강화로 국민 건강 보호 >

○ **마스크 등 다소비 품목군 품질 점검 강화**

- 다소비 품목군(보건용, 비말차단용, 수술용마스크)에 대한 **집중적 특별 수거·검사** 실시 (연중)

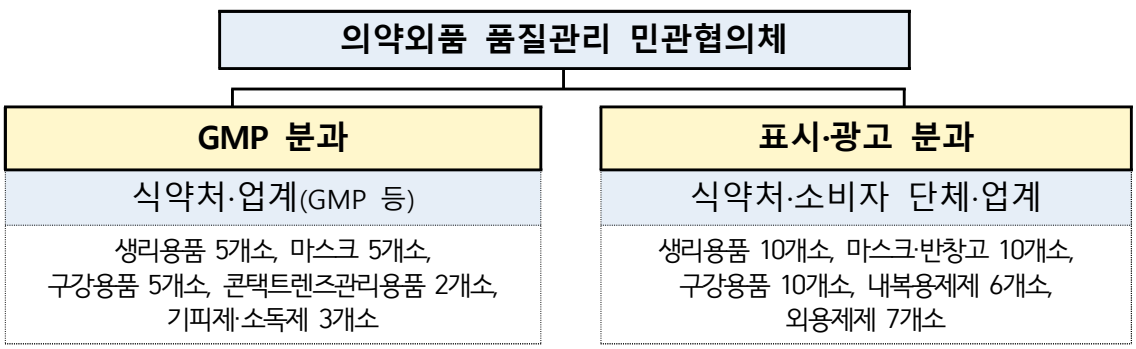
품목	소관	품목수
보건용 마스크 (120건)	서울지방식품의약품안전청	40
	부산지방식품의약품안전청	40
	경인지방식품의약품안전청	40
비말차단용·수술용 마스크 (120건)	대구지방식품의약품안전청	40
	광주지방식품의약품안전청	40
	대전지방식품의약품안전청	40
총계		**240**

○ 지자체별 정기 수거·검사를 통한 유통 의약외품 **품질검사** (연중)

품목	소관	품목수
섬유·고무 ·지면류(비멸균제품에 한함), 콘택트렌즈관리용품	부산시	30
외용소독제, 가정용 모기 등의 기피제	대구시	30
구중청량제, 의치(틀니)세척.소독제, 치아근관소독제, 코골이방지제	인천시	30
치약제, 콘택트렌즈관리용품	광주시	20
내복용 제제, 금연보조제 연고제, 카타플라스마제, 스프레이파스	경기도	20
외용소독제	충청북도	10
구강 청결용 물휴지, 섬유·고무 ·지면류(멸균제품에 한함)	충청남도	20
가정용 모기 등의 기피제	전라북도	20
땀띠・짓무름용제, 치약제	전라남도	20
치약제,	경상북도	10
액취방지제, 치아미백제, 외용소독제	경상남도	10
총계		**220**

○ **‘의약외품 품질관리 민관협의체’ 운영 활성화** (2월~)

- 민・관 협의체가 효율적으로 운영될 수 있도록 식약처가 주관하여 민・관 협의한 안건을 검토 후 개선안 합의 및 제안



【GMP 분과】 식약처(본부 및 지방청), GMP 제조업체(20개소)
【표시·광고 분과】 식약처, 관련 협회, 소비자단체, 제조·수입업체(43개소)

구 분		운영	참석대상	시기
연간계획 수립 회의		협의체 운영계획 수립 논의 안건 확정	식약처 (소)분과장	2월
분과 회의	GMP	안건 검토	식약처 소분과위원	4월
	표시광고			5월
상반기 총회		안건 검토 경과 보고 및 이슈사항 등 논의	협의체	6월
분과 회의	GMP	안건 검토	식약처 소분과위원	9월
	표시광고			10월
하반기 총회		분과별 검토 결과/개선안 제안 '26년도 운영계획 의견수렴 및 논의안건 제안	협의체	11월

< 의약외품 순환형 안전검증을 통한 의약외품 국민 안심 확보 >

○ **위해요소 사전 차단**을 위한 **순환형 안전검증** 추진 (3~11월)

- **(계획수립)** 안전검증 대상 목록화 및 평가·관리계획 수립 (1월)
- **(정보조사)** 의약외품 국내 소비자 실사용량 조사, 국내외 규제정보 및 최신 안전성 정보 수집, 위해우려성분 선정 및 탐색 제안 등
- **(탐색적 모니터링)** '24년 수집 정보에 따른 위해우려성분 분석법 개발·검증 및 모니터링, 검출 시 실사용량 반영 위해평가를 통한 안전성 확인
- **(주기적 모니터링)** 시중 유통 의약외품(해외직구 포함)에 대해 **기준·규격 적합** 여부 등 **모니터링** 실시 ('25년 600건 목표, 4월~11월 예정)

대상	품목수	대상	품목수
보건용마스크	200	산모패드	5
생리대 (팬티라이너,생리팬티 포함)	150	거즈(멸균)	10
탐폰	10	탈지면(멸균)	10
외용소독제	50	반창고(멸균)	20
콘택트렌즈관리용품	45	해외생리용품(생리대, 탐폰)	10
치아미백제	5	해외외용소독제	10
휴대용 공기·산소	5	해외콘택트렌즈관리용품	10
치약제	20	해외치약제	10
구중청량제	20	해외구중청량제	10
총계			600

< 의약외품 안전사용 환경 조성 >

○ 장애인의 의약외품 안전정보 접근성 강화

- 의약외품 안전정보 장애인 접근성 개선 용역사업 등 (2~12월, 2.2억원)

▸ 의약외품 점자·코드 표시 **실태조사 지침 마련** 및 실태조사 **수행**
▸ 의약외품 모바일 **간편검색서비스 확대(QR코드)·개선**
▸ 수요자 **맞춤형 교육** 및 **대국민 홍보** 실시
▸ **음성·수어영상 제작 매뉴얼 제공 및 영상 추가 제작**

- 장애인 의약외품 안전사용 **정책협의체 운영** (연간)

▸(장애인) 시각장애인협회, 한국농아인협회
▸(소비자) 한국소비자단체협의회
▸(업　계) 한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회
▸(학　계) 장애인 의약품, 의약외품 안전사용 용역사업 기 수행한 교수진
▸(운　영) 한국의약품안전관리원, 식약처

○ 의약외품 올바른 선택 및 사용방법의 소비자 **맞춤형*** 홍보·정보 제공을 통한 **의약외품 안전사용 문화 조성**

* (소비자계층) 여성·청소년 등 사용계층, 장애인·어르신 등 정보취약계층 대상
(정보특성) 의약외품 관련 안전성 이슈, 안전정보 제공 수요 고려

- 홍보계획 수립(1월) 및 의약외품 안전사용 정보제공 및 홍보 실시 (연중)

- 여성, 청소년 등 소비자 맞춤형 의약외품 **안전사용 정보 제공**(연중)

* ▲(여성·청소년) 생리용품(생리대·탐폰·생리컵) 안전사용 정보
▲(어르신) 휴대용 공기·산소 안전사용 정보홍보

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	의약외품 정책설명회 개최	2월	
	의약외품 품질관리 민관협의체 회의	2월	
	「의약외품 GMP 자율도입 맞춤형 컨설팅」 실시	3월	
2/4분기	의약외품 모바일 간편검색서비스 QR코드 시범사업 시행	4월	
	안전사용 정보제공(생리용품, 치아미백제)	5, 6월	
	의약외품 GMP 상반기 워크숍 개최	5월	
	「의약외품 품질관리 민관협의체」 상반기 총회	6월	
3/4분기	「의약외품 표준제조기준」 개정	9월	
4/4분기	「의약외품 품질관리 민관협의체」 하반기 총회	11월	
	장애인 의약외품 안전정보 접근성 개선을 위한 정책협의체 운영	11월	
	순환형 안전검증 사업 운영	11월	
	의약외품 GMP 하반기 워크숍 개최	12월	
	의약외품 해외 규제정보 자료집 발간	12월	

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

○ 의약외품 정책설명회 개최

- 의약외품 제조·수입업체 등을 대상으로 의약외품 안전관리 정책 방향 설명, 의견 수렴 등

○ 의약외품 GMP 자율도입의 체계적 지원을 위해 맞춤형 컨설팅, GMP 교육, 표준문서 제공 및 GMP 교육 운영방안 연구 추진

세부내용
◇ **맞춤형 컨설팅**
▸ GMP 도입 희망 업체 대상 GMP 전문업체 위탁 컨설팅 실시(27개소)
▸ 맞춤형 컨설팅 신청 업체에 대한 "현장 및 방문" 컨설팅 실시(연중)
◇ **GMP 교육**
▸ 의약외품 GMP 교육 워크샵 실시 (연 2회, 4·11월)
- 제조(공정밸리데이션), 품질관리(QC) 등 실무중심 교육
◇ **표준문서 제공**
▸ 의약외품 품목군*별 공정 밸리데이션(PV) 표준 문서 배포(1월)
* 생리대, 마스크, 치약제, 콘택트렌즈관리용품, 외용소독제
◇ **GMP교육 운영방안 연구**
▸ 실무자를 위한 품목군별 체계적인 의약외품 GMP 교육 프로그램 개발
- GMP 도입 현황, 교육 필요 분야 조사, 실무 교육 교재 및 동영상 콘텐츠 개발, GMP 맞춤형 심화교육 실시

○ '의약외품 품질관리 민관협의체' 운영(7회)

- 민·관 협의체가 효율적으로 운영될 수 있도록 식약처가 주관하여 민·관 협의한 안건을 검토 후 개선안 합의 및 제안

○ 장애인 의약외품 안전사용을 위한 정책협의체 운영(지속)

- 법에 따라 수행해야 할 실태조사·평가 관련 자문(대상, 방법 등), 점자·코드 표시 제도 시행 이후 개선점 논의 등

구 분	내용	세부일정
회의	‘25년 의약외품 정책 설명회	’25.2월
회의	의약외품 품질관리 민관협의체 추진과제 논의	’25.2월
회의	의약외품 품질관리 GMP 분과회의 과제 논의	‘25.4월
회의	의약외품 품질관리 표시광고 분과회의 과제 논의	‘25.5월
간담회	의약외품 GMP 상반기 워크숍 개최	’25.5월
회의	의약외품 품질관리 민관협의체 상반기 총회 과제 논의	‘25.6월
회의	의약외품 품질관리 GMP 분과회의 과제 논의	‘25.9월
회의	의약외품 품질관리 표시광고 분과회의 과제 논의	‘25.10월
회의	의약외품 품질관리 민관협의체 하반기 총회 추진과제 논의	’25.11월
회의	장애인 의약외품 안전정보 접근성 개선을 위한 정책협의체 추진과제 논의	’25.11월
간담회	의약외품 GMP 하반기 워크숍 개최	’25.12월

□ 기대효과

○ 국내 **의약외품 품질관리 수준 향상**을 통해 국내 소비자 **신뢰도 향상** 및 국내 의약외품 제조업체의 **국내외 경쟁력 제고**

○ 치약제, 마스크 등 **의약외품**의 **품질 안전 확보**를 통한 국민 건강 보호

○ 위해 우려 성분에 대한 선제적 관리 및 안전한 의약외품 공급을 통해 **소비자 신뢰 확보**

○ 의약외품 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 표시, 소비자 맞춤형 정보제공으로 장애인 등 **취약계층**에 대한 **의약외품 안전사용** 유도

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	’24	’25
바이오생약 안전성 제고			
① 바이오생약 안전기반 구축(2131) ▪ 의약외품 안전관리 강화(303)	일반회계	14(14)	15(15)

□ 성과지표 및 측정방법

<table>
<tr><th rowspan="2">성과지표</th><th colspan="3">실적</th><th>목표치</th><th rowspan="2">'25 목표치 산출근거</th><th rowspan="2">측정산식
(또는
측정방법)</th><th rowspan="2">자료수집 방법
또는 자료출처
(성과측정시
유의사항)</th></tr>
<tr><th>'22</th><th>'23</th><th>'24</th><th>'25</th></tr>
<tr><td>의약외품 주기적 모니터링(품질 모니터링) 적합율(%) (정량/결과, 50)</td><td>신규</td><td>98%</td><td>97.4%</td><td>98%</td><td>소비자가 직접 사용하는 국내 유통 의약외품을 수거하여 안전성을 확인하는 지표로 최근 5년간의 평균 실적(97.1%), 추세와 전년도 실적(97.4%)을 반영하여 적극적 목표 설정(전년도 수준 유지)
<'25년 대상>
<table><tr><th>품목</th><th>건수</th></tr><tr><td>보건용마스크</td><td>200</td></tr><tr><td>생리대</td><td>150</td></tr><tr><td>탐폰</td><td>10</td></tr><tr><td>외용소독제</td><td>50</td></tr><tr><td>콘택트렌즈관리용품</td><td>45</td></tr><tr><td>치아미백제</td><td>5</td></tr><tr><td>휴대용 공기·산소</td><td>5</td></tr><tr><td>치약제</td><td>20</td></tr><tr><td>구중청량제</td><td>20</td></tr><tr><td>산모패드</td><td>5</td></tr><tr><td>거즈(멸균)</td><td>10</td></tr><tr><td>탈지면(멸균)</td><td>10</td></tr><tr><td>반창고(멸균)</td><td>20</td></tr><tr><td>총합</td><td>550</td></tr></table></td><td>(모니터링 결과 품질 적합 건수 / 모니터링 건수) × 100</td><td>주기적 모니터링 결과</td></tr>
<tr><td>취약계층 대상 맞춤형 의약외품 안전사용 정보 확산 실적 (정량/산출, 50)</td><td>신규</td><td>78</td><td>82</td><td>82</td><td>의약외품 안전사용 정보의 소통으로 안전한 의약외품 사용환경을 조성하는 지표로 최근 2년간의 평균 실적(80건)을 반영하여, 전년 목표치(80건)대비 2건을 상향하여 적극적 목표 설정
<'25년 계획>
<table><tr><th>대상</th><th>제공 정보</th><th>정보 배포처</th></tr><tr><td>전국민</td><td>황사, 미세먼지 대비 마스크 안전사용 안내</td><td>온라인/오프라인</td></tr><tr><td>여성·청소년</td><td>생리용품 안전사용 정보 안내(동영상)</td><td>온라인/오프라인/지자체 등(여성 관련 협·단체)</td></tr></table></td><td>오프라인 정보 제공 건수 및 온라인 매체 식약처 SNS(페이스북 등)로의 정보 업로드 등 건수</td><td>오프라인(광고 및 협회·학회·단체 등 유관기관), 정부기관·지자체 등에 배포한 유인물 건수(리플릿 등) 및 식약처 SNS 등의 의약외품 안전사용 정보 업로드 등 건수</td></tr>
</table>

전략목표 Ⅴ	식의약 위해 사전예방 및 열린 소통으로 국민의 안심까지 확보한다

기 본 방 향

소비자 중심의 사전예방적 위해예방 정책 개발 및 열린 소통을 통해 식의약 안전에 대한 국민 안심을 확보한다.

◇ **전략목표 주요내용**

○ **위기대응 역량강화, 실시간 잠재이슈 감지시스템 구축, 인체 중심 통합 위해성평가 운영, 위해요소 선행조사** 등을 통한 **사전예방적 안전관리 실현**

○ **신속·정확한 위해정보 수집·분석·제공**을 통해 과학적이고 신뢰성 있는 **식의약 선제적 안전관리 지원** 및 **위해요인으로부터 소비자 보호**

○ **식의약 안전정보**를 **선제적**으로 **분석·연계·제공**하여 **사전안전관리 체계를 구축**하고, 국민에게 **정보를 개방**하여 **식의약 안전·안심 확보**

○ **위생용품** 및 **담배 관리, 시험·검사체계 국제조화,** 시험·검사기관 **전 주기 과학적 관리** 등을 통한 **안전한 제품 유통**되도록 조치

◇ **그간의 성과 및 배경・필요성**

(배경·필요성)

○ **구강관리용품, 문신용염료** 등 **신규 위생용품**에 대한 **관리요구 증대**

- 문신 시술 규모가 증가하나 **인체에 직접 적용하는 제품**으로 국내·외 **위해 사례 등 발생**에 따라 **높은 수준의 안전관리 필요**

  * 문신시술은 연간 650만건('19년 타투협회), 국내 문신 경험 인구 약 1,300만명이나('23년 디지털 타임즈),
  알레르기, 수포, 염증발진 등 위해사례 104건('16～'21.8월)

- 구강관리용품 산업 규모 성장에 따른 관리 필요

  * 국내 시장 규모는 연 평균 2.8% 성장

○ 사각지대인 **합성니코틴 액상형 전자담배 소비 증가**로 **담배유해물질 관리체계 구축** 필요

- 사회적 관심이 커지고 있는 합성니코틴 등 **신종 담배 출현**에 대한 **효율적인 위해예방 대책** 마련 필요

○ **건강위해요인에 대한 관리요구 증대**

- 해외직구 증가에 따른 위해식의약품에 대한 **선제적 안전관리 필요성 증가 및 소비자 보호 필요**

○ **디지털 기반의 생활환경 변화 가속화 및 격차 증가**

- 인공지능(AI) 기술 혁신으로 국민 일상에 구체적·실질적 디지털 변화와 기대에 따른 통합식품안전정보망 운용 역할 중요성 증가 ('23 세계 디지털 경쟁력 지수 6위, 글로벌 AI 지수 6위)

- 저소득층, 장애인, 고령층 등 **디지털 소외계층**의 **정보화 수준은 저조**하며, **계층 간 격차** 해소를 위한 식품안전 지식 전달 방식 다양화 필요('23 디지털 정보격차 실태조사)

○ **AI 빅데이터 활용 안전관리 위해예방 패러다임** 전환 **가속화**

- 신기술의 적극적인 활용으로 식품안전 규제 현대화, 예측 역량이 강화되고 위해예방 대책~대응속도 가속화

- 기초 데이터 수집/분석을 통한 과학적 위해요소를 제공하고 새로운 위험에 대한 대책 마련 및 소통 필요

(그간의 성과)

○ **위기관리체계 선진화 및 위기대응 역량 강화**

- 식의약 위기대응 모의훈련(2회, 의약품·의료기기 분야) 및 교육(2회, 기본·심화)을 통한 위기대응 역량을 강화하고 **위기대응 매뉴얼 4종 개정***을 통한 위기대응 체계 정비

* 사건·사고 발생 시 신속대응 및 현장 적응력 제고 등을 위한 위기대응 실무 매뉴얼(3종) 및 안전사고 주요상황 대응 매뉴얼(1종) 개정

○ **안전이슈 예방**을 위한 **근거기반**의 **잠재이슈 포착** 및 **심층분석·정책 제언으로 신속 대응·조치 환경 기반 확충**

* 리들샷, 제로식품, 비판텐 오남용 등 국민 관심 트렌드제품을 포함하는 등 잠재이슈 12개 선제적 발굴·대응으로 소비자 안심환경 구현

○ **인체 통합 위해성평가 체계 구축*** 및 기준 미설정 **위해요소 선행조사****를 통한 위해요소 사전차단**

* 프탈레이트 등 7종 및 알루미늄 평가 수행(~'23.12월), 페놀 3종에 대한 위해성 평가 수행(~'24.12월)

** 두바이초콜릿, 알로에겔, 선식 및 미숫가루 등 선행조사 후 위해평가·기준설정 검토

○ **국민소통단**(컨슈머보이스)*, **소비자 자율감시활동**(컨슈머아이즈)**, **식의약 안전 열린포럼** 등을 통해 국민의견(소비자 니즈) 발굴·조치 등 소통

* 국민의견(소비자 니즈) 발굴·조치 : ('21) 53건, ('22) 46건, ('23) 49건, ('24) 35건

** 모니터링 결과·조치 : ('24) 모니터링(맘카페, 중고거래사이트, 라이브커머스 등) 위반정보 606건 공동 대응·조치 및 심층조사 수행(1회)

○ **국민**(소비자·환자) **참여형 간담회, 환자중심 정책토론회 개최** 및 환자(가족)대상 **인식도 조사** 등 **양방향 소통 활성화**

* 소비자·학계전문가 간담회(2.1), 소비자단체장 간담회(3.14), 한국소비자중심기업협회(4.17), 환자단체장 간담회(11.27)

○ 해외 부적합 제품 정보 수집·분석을 통해 수입금지(차단), 회수, 검사 강화 등 **안전관리 조치**

* 후속조치 건수(조치율) : ('22) 675(100%) → ('23) 701(100%) → ('24) 722(100%)

○ 식의약 위해정보의 **산업계활용 확대**를 통한 **수출성장 지원**

* 수출부적합식품 제조업체 대상 맞춤형 컨설팅, 해외 의료제품분야 최신월간동향 정보지(매월), 2023년도 식의약 위해정보 동향보고서 배포 등 정보제공 확대

○ **과학적 데이터에 기반**한 **사전·사후관리**를 통한 **안전한 식품안전관리**

- 모든 국민이 일상생활에서 **식품안전정보**를 쉽게 확인, 활용할 수 있도록 **다양한 홍보 콘텐츠 개발 제공**을 통해 **모두가 함께 누리는 안심 먹거리 환경 조성**

* 식품지식 능력고사 퀴즈서비스 수준 점수 : ('23) 75.4점 → ('24) 79.6점

** 식품안전나라 방문 수: ('23) 2,975만건 → ('24) 3,116만건

- **사용자 맞춤형 식품안전 공공데이터 발굴·개방 및 활용 지원**을 통해 **민간기업의 새로운 부가가치 창출** 지원

  * 공공데이터 개방/호출(활용) 건수: ('23) 175종/538만건 → ('24) 178종/631만건

  ** 공공데이터 활용 민간의 앱·웹 개발건수: ('23) 88건 → ('24) 93건

- 관계부처·기관에 **분산된 식품안전정보 연계·통합을 확대**하고 **품질관리를 통한 데이터 신뢰성 강화와 부처 간 칸막이 없는 공동 활용** 제고

  * 정보연계 기관 수(29개), 식품안전정보 상시 활용 종수: 498종, ('24년) 수신(244), 송신(254)

- **통합식품안전정보망** 사용자 맞춤형 기능 개선 등을 통해 일반국민·영업자·공무원 등 **사용자의 편의성·효율성 제고**

  * 통합식품안전정보망 사용자 만족도: ('23) 85.1점 → ('24) 85.3점

○ **국제수준의 품질관리기준 평가로 시험·검사기관 검사품질 향상 및 국제수준의 숙련도 평가 프로그램 운영으로 시험·검사 신뢰성 확보**

  * 검사품질 양호(85점) 이상(%) : ('22년) 75.0 → ('23년) 89.8 → ('24년) 91.7

  ** 숙련도 평가 양호비율(%) : ('22년) 97.8→ ('23년) 99.3 → ('24년) 99.3

○ **실험실 정밀안전 진단 결과 1등급 연구실 93.7%로 연구환경 안전 확보**

  * 국내 연구기관 1등급 비율 65.7% 대비 우수 * '23년 연구실 안전관리 실태조사(국가통계)

○ **수요자 맞춤형 기술지원 실시로 시험·검사기관 시장 진입 지원**

  * ('23) 15회 지원 → 본부·지방청 연계 통합기술지원 → ('24) 56회 지원, 2개 시험·검사기관 신속 지정

○ **제2차('23~'27) 시험·검사 발전 기본계획 수립으로 미래 시험검사 정책 로드맵 제시**

  * 세계수준의 시험·검사 품질관리체계 고도화 등 3개 분야 19개 세부과제

○ **구강관리용품 및 문신용 염료의 안전관리를 위한 규제 체계 설계**

- **신규 품목 체계적인 관리제도 마련**을 위한 하위 규정 정비 및 고시 개정

  * (시행령, 시행규칙 개정) 문신용 염료를 품목제조보고 대상 지정 및 수입검사방법 등 규정

  ** (고시 개정) 신규 품목의 관리 세부 사항 규정을 위한「위생용품의 기준 및 규격」,「위생용품의 표시기준」행정예고('24.12.27.)

- 신규 영업자의 규제 순응도 제고를 위한 **신규 영업자 간담회 실시**('24.3~5월)

* 자가품질검사 주기, 동일사동일수입제품 요건, 기준·규격 및 표시기준 등 의견 청취

○ **유통 위생용품**의 **안전관리** 체계 고도화

- 위해 위생용품의 선제적인 유통 차단을 위한 회수 등급 분류 및 회수 조치 세부 사항 마련(위생용품관리법 시행규칙 개정, '24.5.20.)
- 회수 등급에 따른 처리 절차 등 규정 마련(위생용품의 회수·폐기 등에 관한 규정 제정, '24.8.30.)

○ 위생용품에 대한 **전국 합동점검을 통한 국민체감형 안전관리** 수행

* 특정 시기·특정 계층 사용 품목 등 집중 관리를 통한 위생용품 사후관리 추진

** 봄나들이 성수 제품 제조·수입업체 등 5회 실시(총 1,582개소 중 27개소 부적합, 2,147개 수거검사 결과 13개 부적합)

○ 식약처 주도의 **과학적 담배 유해성 관리 체계 확립**

- 담배 유해성 관리에 대한 방향 논의를 위한 소통·홍보 활성화
- 관계부처 협의를 통한 담배 유해성 관리정책 마련
- 담배의 유해성분 분석·공개를 위한 「담배유해성관리법」 하위규정 마련 및 분석 역량 확보

< 전략목표 및 성과목표, 관리과제·성과지표 체계 >

(단위 : 개)

전략목표	전략목표 성과지표	성과목표	성과목표 성과지표	관리과제	관리과제 성과지표
1	1	2	2	5	11

성과목표	관리과제	성과지표
Ⅴ. 식의약 위해 사전예방 및 열린 소통으로 국민의 안심까지 확보한다		위해정보 조치율
1. 사전예방적 위험요소 안전관리를 통한 국민 불안감 해소		위해예방활동 평가 점수
	① 식의약 위험요소 사전 위해예방 및 소통협력	잠재이슈 사전예방 조치율
		국민의견 수렴 후속조치율
	② 글로벌 식의약 위해정보 선제적 관리 강화	주요 위해정보 활용실적
		위해정보 만족도
2. 과학적 데이터에 기반한 사후관리를 통해 식의약품 안전한 관리		데이터 기반 식의약품 등 안전관리 지수
	① 식품안전 데이터·정보 제공 확대로 먹거리 안전 강화	통합식품안전정보망 사용자 만족도
		식품안전 공공데이터 국민 사용(호출) 건수
		국민 식품지식 수준 향상 점수
	② 국제수준의 시험검사로 대외 공신력 확보	시험검사기관 품질관리기준 평가 우수기관(90점 이상) 비율
		통합기술지원사업 만족도
	③ 국민이 공감하는 위생용품 안전관리 체계 구현	위생용품 안전관리 제도의 합리적 운영을 위한 제도개선 건수
		위생용품 안전관리 제도 인식도

전략목표5 식의약 위해 사전예방 및 열린 소통으로 국민의 안심까지 확보한다

(1) 주요내용

【사전예방적 위험요소 안전관리를 통한 국민 불안감 해소】

□ 위해요소 사전 예방 및 대국민 소통을 통한 국민 신뢰도 확보

- ㅇ **기준 미설정 위해우려 요소**에 대한 **선행조사**를 통해 **위해평가, 기준규격 설정 등의 필요성**을 **선제적으로 검토**하여 안전관리 추진
- ㅇ SNS 등을 통해 끊임없이 **생성**되는 방대한 **식·의약 정보 중 안전 이슈 실마리정보 포착·신속 대응**을 위해 **AI기반 이슈감지 시스템 시범운영**으로 **완성도 높은 위해예방체계 구현**
- ㅇ 생활 속 **유해물질**을 '사용자 **중심**'으로 **어디서**(노출), **어떻게**(경로), **얼마나**(총량) 노출 되는지 확인하고 **총량**을 **관리**해 국민 건강 증진
- ㅇ **위기 발생 시 신속·효율적인 대응**을 목표로 **위기대응 현장** 및 **위기대응 역량 강화**
- ㅇ 국민소통단(컨슈머보이스), 열린포럼 등 **소통 채널** 및 소비자 자율 감시활동(컨슈머아이즈), 식의약 안전교실 등 **참여·협력 프로그램** 등 운영을 통하여 **식의약 분야 국민 소통·협력 강화**

□ 위해정보 수집 · 분석을 통한 선제적 안전관리 조치 강화

- ㅇ **위해정보의 신속·정확한 수집·분석에 기반한 선제적 대응** 및 신뢰성 있는 식의약 안전정책 **수립 지원으로 선제적 안전관리 체계 강화**
- ㅇ 위해정보의 **민간분야 활용 확대**를 통해 **산업계 수출 성장 지원** 및 해외 위해요인으로부터 국민 보호
- ㅇ **디지털 기술을 활용**한 위해정보 수집 효율화 및 위해정보 수집·분석·조치의 전문성 강화

○ 국가간 식품안전네트워크 강화로 글로벌 식품안전 **글로벌 식품안전 선도** 및 신속한 식품안전 정보 교류·대응을 위한 **국내·외 관련기관 간 공조·협력 체계 강화**

【과학적 데이터에 기반한 사후관리를 통해 식의약품 안전한 관리】

□ **식품안전 데이터·정보제공 서비스 확대 및 기관 간 연계·활용 강화**

○ **국민 수요**를 **반영**하여 **인공지능·캐릭터**를 활용한 **다양한 생활밀착형 디지털 콘텐츠 제공 서비스 지속 확대**로 **취약계층** 등 **모두가 함께 누리는 국가 안심 먹거리 환경 조성**

○ **식품안전 공공데이터 개방·확대·활용 지원**을 통해 **데이터 이용자 편의성 제고**로 민간 등 새로운 **부가가치 창출 지원**

○ 관계부처·기관에 분산된 **식품정보**를 **연계·통합 확대**하여 **공동활용 활성화**하고 **연계 데이터 품질관리 강화**로 **데이터 신뢰성 제고**

○ 공무원·영업자·소비자 등 **사용자 중심**의 **통합식품안전정보망 기능**개선을 통해 **편의성·효율성 증대**와 **디지털 기반의 과학적 정책수립** 및 **식품안전관리 체계 확립**

□ **국제수준의 시험·검사로 대외 공신력 확보**

○ 선택과 집중을 통한 시험·검사기관 **품질평가** 및 국제기준에 준한 **숙련도 평가, 평가자 역량 강화** 및 **현장 전문가 활용**을 통해 **검사품질 및 신뢰도 향상** 도모

○ 시험·검사기관 신속 진입·확대를 위한 **맞춤형 본부-지방청 통합 기술지원**을 통해 **민원 만족도 제고** 및 **식품·의약품 안전관리 강화**

○ 첨단장비 보강, 실험실 안전·취약 시설 개·보수 등 **인프라 확충**으로 **시험·검사 결과**의 **신속·정확·신뢰성과 국민 안심 확보**

□ 국민 안전을 위한 위생용품 안전관리 강화 및 담배 안전관리 기반 마련

○ 구강관리용품 및 문신용 염료의 안전관리 체계 마련을 통한 정밀한 관리 체계 추진

○ 전국 단위 합동감시 등 시기별 집중관리를 통한 불량 위생용품 유통 차단 및 위생용품 관리 체계 고도화로 국민 건강 보호

○ 위생용품 소비자 및 이해관계자 대상 소통·교육·홍보 강화로 위생용품 정책 파급효과 증대

○ 국민, 영업자, 담당공무원 간 교육·홍보, 소통 강화를 통해 위생용품 안전관리 제도의 올바른 정착

○ 국가 차원의 담배 유해성분 과학적 관리를 통한 국민건강 보호

(2) 성과지표

< 전략목표 성과지표 >

성과지표	실적				목표치	'29년 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 (또는 자료출처)
	'21	'22	'23	'24	'29			
위해정보 조치율(%) (정량/산출)	100	100	100	100	100	식의약 위해정보에 대하여 국민안전을 위해 위해정보 모두 조치하여 100%로 조치완료	(조치완료 확인 건수/조치를 요청한 정보건수) × 100	위해정보관리 시스템, 조치보고서(공문 및 메모보고 등)

(3) 기타

□ 국제협력 강화

○ 다양한 채널을 활용한 **스마트한 위해정보 수집·대응 시스템** 마련

- 국제적인 식품 안전 위기 발생 시 **식품안전 정보 교류** 및 **국제 공조·협력 체계 추진**

□ 국가 차원의 담배 유해물질 관리 체계 확립

○ 「담배의 유해성 관리에 관한 법률」 시행('25.11월)으로, 담배 유해성분 정보의 투명한 공개를 통해 국민의 알권리를 보장하고 국민 건강 보호

성과목표Ⅴ-1 사전예방적 위험요소 안전관리를 통한 국민 불안감 해소

(1) 주요 내용

□ **식의약 위험요소 사전 위해예방 및 소통협력**

○ **(안전이슈 선제적 포착)** **잠재이슈 상시 실마리정보 포착** 및 **이슈 분석·대응**·조치까지 **AI기반 전주기적 위해예방 체계 확립**으로 국민의 막연한 불안감 해소

○ **(위해요소 사전차단)** **인체 위해성 통합평가 본격 시행으로 유해물질 총량관리, 위해요소 선행조사**로 **생활 속 위해요소 사전 차단**

○ **(위기대응체계 선진화)** 식품·의약품 등 분야별 **참여형 위기대응 모의훈련 및 교육** 수행을 통한 **위기대응 역량 강화**

○ **(국민 공감 확보)** **쌍방향 소통 채널** 및 **국민 참여 프로그램 운영** 등을 통하여 **식의약 안전**에 대한 **국민 신뢰 확보**

□ **글로벌 식의약 위해정보 선제적 관리 강화**

○ **(식의약 선제적 안전관리 지원)** 신속·정확한 조치·대응을 위한 신뢰성 있는 정보 제공·정책제언으로 글로벌 기준에 맞는 식의약 정책수립 지원 및 **국민 안심 확보**

○ **(산업계·소비자 안심지원)** 기업의 수출성장 지원을 위한 맞춤형·최신 동향 정보 제공 및 소비자의 해외위해식품 구매 방지를 위한 홍보 강화 등 위해정보 활용 확대를 통한 **소통 활성화**

○ **(위해정보 관리역량 강화)** **효율적**이고 **전문성** 있는 **위해정보 수집 시스템 고도화** 및 위해정보 수집·분석·조치 **역량 강화**를 통해 식의약 위기발생 시 신속 대응 공조체계 공고화

○ **(글로벌 식품위기 대응 역할 강화) 글로벌 식품안전 강화를 위해** 국내·외 관련기관 간 위해정보 교류 활성화 및 WHO 협력 등 **공조·협력 체계 강화**

(2) 성과지표

성과지표	실적			목표치	'25년 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 (또는 자료출처)
	'22	'23	'24	'25			
위해예방활동 평가 점수(점) (정량/산출)	77.3	77.4	78.6	78.0	최근 3년간 실적치의 평균은 77.8점 이나, 적극적 목표치 설정을 위해 0.2점 상향하여 78.0점으로 설정	평가대상 부서의 위해예방활동 점수의 합 /전체 부서 수 * 선제적 위해예방 활동, 소통 활동, 위해정보 조치 실적 등 평가	부서별 위해예방활동 실적 평가 공문 및 내부 보고서

(3) 외부환경·갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

○ 온라인 쇼핑 및 해외여행 활성화로 국내반입 불가 위해 식의약품에 대한 소비자의 구매가 용이해짐에 따라 **소비자 홍보 및 구매경로 차단 등 적극적 대응 필요**

○ 급변하는 식의약 안전 환경에서 **기업의 수출성장을 위한 정보수집 한계**

○ 미국의 WHO 탈퇴선언에 따라, WHO의 저개발국가 지원 약화 우려 속 **국제사회에서의 식의약 안전분야 한국(식약처) 역할 확대 전망**

○ 식의약 안전정보에 대한 **해외 규제기관 간 네트워크 운영이 미비**하여 **신속한 해외 위해정보 수집 및 대응이 다소 부족**한 현실

□ 갈등관리계획

○ **AI기반 이슈감지 시스템** 실사용을 통한 **식의약 이슈**의 일원화된 통합관리체계 운영으로 **미래 선도 위해예방시스템 체계 구현**

○ 식의약 안전 이슈에 대한 국민과 정부가 함께 고민하고 해결할 수 있는 대국민 소통채널 및 참여·협력 프로그램 운영 강화

○ 365일 연중 빈틈없는 위해정보 수집망 운영으로 **해외 위해 식의약품의 국내 유통 차단 지원** 및 유관기관 협력을 통한 소비자 대상 **해외 위해식품정보 제공 확대로 소비자 보호**

○ 산업계 위해정보 실무협의체 운영을 통해 **맞춤형 정보** 및 **최신 해외동향 정보 등 제공으로 수출전략 수립 지원**

○ 아시아 국가 식품안전관리 향상을 위한 **WHO 협력** 및 아-태 인포산 지역회의 내실있는 운영을 통한 글로벌 **식품위기대응 역량강화**

○ 관리사각지대에 있는 식의약 관련 대응·관리 필요제품 발굴 및 안전관리 기반 제공을 위해 **부처간 업무협력관계 유지·강화**

(4) 기타

○ **식의약 안전이슈 차단**을 위해 **AI기반 이슈감지 정보수집채널 확대**로 **국민관심 정보 중심**의 **위해예방정책 추진**으로 **실효성 제고**

○ 다양한 해외위해정보 수집채널을 통해 국내·외 위해정보 수집 및 **심층분석**을 통한 **정책제언·활용 확대 추진**

○ 급변하는 디지털 환경에 맞춰 **AI 기술을 활용한 위해정보 수집 기법 활용** 등 **효율적인 위해정보 수집 시스템 강화**

1 식의약 위험요소 사전 위해예방 및 소통협력(Ⅴ-1-①)

국정과제	68-3. 건강위해요인 통합 평가·관리 체계 확립
부처 업무계획	
대통령 지시사항	
담당부서	위해예방정책과
담당자	과 장 : 김현선(043-719-1711) 연구관 : 김재현(043-719-1712)

□ 추진배경 (목적)

○ MZ 중심 소비패턴·직구 확대 등 소비환경의 빠른 변화 및 유투브 등 온라인을 통한 실시간·**무분별한 식·의약 위해정보 노출 확대로 국민 불안감 확산**

- **식의약 위해정보**의 **AI 자동수집부터 잠재적 이슈감지~대응·조치까지 '전주기적 이슈관리 통합체계' 운영** 및 **식·의약 맞춤형 AI 기반 시스템 상용화 및 지속성장** 필요
- 안전이슈의 지속적 발생으로 **위해요소**에 대한 **정확한 정보제공**과 국민과의 소통이 절실

○ **온라인** 등을 통한 **위해정보**의 **빠른 확산**, **기존**의 **수동화된 위해예방 업무수행 환경은 신속한 감지·대응**에 **한계**로 작용

- 국내외 **식품·의료제품 등** 다양하고 방대한 **정보**를 **신속하게 수집·분석**할 수 있도록 **빅데이터**-AI기술을 **활용**한 **업무 효율화** 절실
- 예측치 못한 **위기상황 발생 시 신속하고** 효과적으로 작동될 수 있는 **위기대응 체계 내재화** 및 **대응 역량 강화** 필요

○ 유해물질 관리 패러다임을 개별 제품에서 인체 중심으로 전환

- **다양한 노출원**을 통한 **유해물질의 인체 영향**을 **종합적 평가**하고 인체 위해수준을 정확히 파악하여 **유해물질 안전관리 기반 강화**

○ 식품 등 중 **기준·규격 설정되지 않은 위해요소**에 대한 **관리기준 마련**에 선행조사 결과가 활용될 수 있도록 **실효성 높은 계획 수립** 필요

- 위해도가 높아 위해요소 선행조사가 필요함에도 시험법 등 부재로 조사 지연 등이 발생하지 않도록 예측 가능한 대응 방안 마련 필요

○ 급변하는 환경에 대응하고자 **대국민 소통 채널 및 협력 프로그램을 활성화, 국민과 공감**하는 식의약 안심 구현

- 기업·소비자의 식의약 관련 니즈 증가로 대국민 소통 및 대응

□ 주요내용 및 추진계획

【선제적 사전 예방적 관리를 통한 위기대응 체계화】

○ **유통·판매·소비 등 고려한 선행조사 추진**(연중)

- 기준 미설정 **위해우려 요소**에 대한 **선행조사**를 통해 **기준규격 설정 등 안전관리 필요성**을 **선제적**으로 **검토**(3회)

  * 기준·규격 마련을 위한 선행조사 대상 검토 및 소비자 위해소통을 통한 식의약 이슈사항 정보를 활용해 선행조사 대상 선정

○ **안전이슈 선제적 대응**을 위한 **실마리정보 상시 모니터링**으로 **국민**을 **우선시한 잠재이슈 발굴·대응 체계 운영** 및 **위해예방체계 강화**

- 수집정보 채널별(언론·민원·피해신고사례 등) 분석을 통한 잠재이슈 발굴·정책적 제언 및 대응·조치 모니터링까지 선제적 위해예방(연중)

- 식의약 잠재이슈 안전관리 기반 확충을 위한 각계 의견수렴을 통한 협력네트워크 강화

○ **식의약 안전이슈**의 **선제적 포착** 및 **신속·정확한 대응**을 위해 **「식의약 AI 이슈감지 시스템(아이엠-PRO)」 구동체계 확보**

- 식의약 맞춤형 AI 이슈감지시스템 시범모델 운영으로 실사용 환경 구현(4년차 구축 추진, 12월)

【위기관리체계 선진화 및 위기대응 역량강화】

○ **실제상황 적용** 및 **위기대응 현장 작동성 강화**를 위한 **실습훈련*** **수행**

- 환경 변화에 따른 새로운 위기상황에 대응할 수 있는 훈련 시나리오 개발 및 개선점 발굴 등 환류

  * 안전한국훈련 : PS-LTE 활용 토론-현장 연계 통합 훈련 실시

○ **위기소통 역량강화** 위한 **실습·참여형 위기대응 모의훈련** 수행

- 위기소통 중심의 신속·정확한 위기대응을 위한 실전 같은 모의훈련 방법 개발 및 참여자 대상 개인별 맞춤형 피드백 제공(총 2회)

○ **수요자 중심**의 **맞춤형 교육** 운영 및 **매뉴얼 개정**

- 교육 대상에 맞춰 위기대응 역량·경험별 맞춤형(기본·심화·전략반) 교육 프로그램 운영(총 3회)
- 모의훈련 등을 통한 위기대응 운영상의 문제점을 발굴하여 개선 필요사항에 대해 매뉴얼 개정 추진

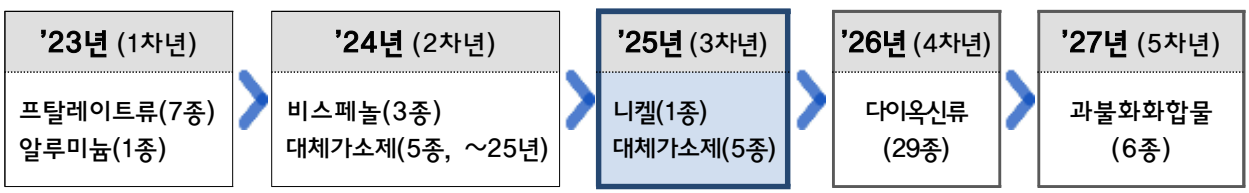
【사람 중심 유해물질 안전관리】

○ **시급성·중요성**에 따라 **신규 평가 물질**로 선정된 **니켈 및 대체가소제**(5종) 평가 수행(연중)

- 위험성자료 확보 및 인체노출안전기준 설정을 바탕으로 인체노출 평가 및 위해도 결정

  * (니켈) 발암성 및 알레르기 위험성 확인에 따른 노출수준 등 확인 필요
  (대체가소제) 프탈레이트(가소제) 규제에 따른 대체가소제 사용 증가로 노출 확인 필요

< 제1차 위해성평가 기본계획('23~'27년)에 따른 통합 위해성평가 로드맵 >



○ **비스페놀 3종**의 **통합 위해성평가**('24년) **보고서 발간** 등 **결과 공개**(4월)

- **총 노출량, 주요 노출원, 위해도** 등 평가 결과 **대국민 공개**(평가원 홈페이지 게재, 보도자료 배포 등) 및 **노출 저감** 등 **관리 필요성** 검토

* ('24) 프탈레이트류(7종)·알루미늄 → ('25) 비스페놀(3종) → ('26 예정) 니켈·대체가소제(5종)

○ **통합 위해성평가 대상 위해요소 우선순위 도출** 및 **안전관리 방안 마련을 위한 연구 수행**

- 제2차 위해성평가 기본계획('28~'32년) 수립 위한 **유해물질** 선제적 **발굴**

* 통합 위해성평가 후보물질 선정을 위한 정량화된 선정기준 마련 및 국내외 관리현황, 노출상황, 위험성정보 등을 근거로 통합 위해성평가가 요구되는 물질군 등 조사

【식의약 안전문화 확산을 위한 소통협력】

○ **국민·소비자**(환자포함)·**기업·정부**가 함께하는 **소통채널 확대 운영**

- **(국민)** 대국민 식의약 안전을 위한 직접 소통으로 국민 안심 제고

* 식의약 안전 열림포럼, 식의약 영리더 운영 등

- **(소비자단체)** 소비자-정부 양방향 소통을 위한 대표 민관소통채널 '국민소통단(컨슈머보이스)*' 운영(연중)을 통해 국민-정부 간 인식 격차 해소

* 한국소비자단체협의회 포함 13개 소비자단체 실무급·위원급 협의체 운영 등

→ 소비자 상담사례 분석 및 식의약 이슈 기반 소비자 니즈 발굴·조치 및 환류, 소비자 인식조사(2회), 정책의견수렴을 위한 소비자단체장 정기 간담회(1회) 등 소통채널 상시 운영

- **(환자단체)** 환자 중심의 의약 분야 현황 파악 및 정책 반영을 위한 각계 소통 채널 구성·운영

* 식약처장-환자단체장 간담회, 환·산·학·연 소통·협의 및 정책토론회 진행

- **(기업협회)** 소비자 요구를 기업의 자율적 해결 능력 제고와 규제 개선 방안을 위해 소비자-기업-정부간 협력체계 구성·운영

* 협의체 구성, 규제개선 간담회 등

○ 소비자(환자 포함)·기업·정부가 함께 참여·실천으로 촘촘한 **식의약 안전문화 확산**

- **(국민)** '식의약 안전교실', '식의약 영리더' 등 국민 참여 프로그램 운영
- **(식의약 안전교실)** 어르신, 농어촌 등 취약계층을 찾아가는 교육
- **(식의약 영리더)** 식의약 안전관리 중요성에 대한 인식제고 및 대국민 소통 활성화를 위한 청소년 안전지킴이 양성
- **(식의약 안전 열린포럼)** 식의약 안전 현안 및 주요 정책, 미래 과제에 대해 **여러 이해관계자**(소비자·학계·업계·협회 등)**들의 의견**을 **수렴**하는 **열린 소통의 장** 마련
- **(소비자단체)** 소비자 피해예방 및 식의약 안전 체험형 교육을 위한 '소비자 피해예방을 위한 식의약 안전 자율감시활동(온라인 모니터링 등)' 운영(연중)

  * 온라인 비대면 식의약 소비·유통환경에 대응하기 위해 식의약 소비자 감시단을 구성하여 온라인 모니터링 등 체험형 교육 및 심층조사 수행

- **(환자단체)** 환자와 공감·소통을 위한 환자 눈높이의 의약 분야 정책 및 안전정보 제공

  * 교육용 영상프로그램 제작 및 포페이션트 뉴스레터

< ’25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	식의약 이슈 등 주간상황 점검회의 개최	‘25.1~12월	
	비관리제품 위해예방을 위한 화장솜 유통사 간담회	’25.2월	
	국민생활제품 안전관리를 위한 협의	’25.2월	
	식의약 영리더 발대식 개최	’25.3월	
	「인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률」 개정	’25.3월	
2/4분기	위해성평가 정책위원회 개최	‘25.4월	
	비스페놀 3종 통합 위해성평가(’24년) 결과 공개	’25.4월	
	식의약 안전 열린포럼 개최	’25.4~6월	
	국민소통단(컨슈머보이스) 관리위원회 개최	’25.4~11월	
	‘25년 위해요소 선행조사 대상 선정 및 조사 추진	’25.5월	
	식의약분야 위기대응 교육훈련	‘25.6월	
3/4분기	「인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률」하위법령 개정(안) 마련	’25.7월	
	식의약분야 위기대응 교육훈련	‘25.7월	
	소비자단체장 등 간담회	‘25.7월	
	식의약분야 위기대응 모의훈련	’25.9월	
	환자중심 안전관리 관련 정책토론회 개최	‘25.9월	
4/4분기	식의약 안전 열린포럼 개최	‘25.11월	
	환자중심 의약분야 안전소통 인식도조사	‘25.12월	
	’26년도 위해성평가 시행계획 수립	’25.12월	
	위기관리 매뉴얼 개정	‘25.12월	
연중	위해정보 수집·분석을 통한 잠재이슈 발굴·정책제언	연중	

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

○ **비관리제품(화장솜) 위해예방**을 위한 국내 화장솜 유통사(7개사) 자율 **안전관리 현황 공유** 및 **애로사항 청취**(2월)

○ 위해성평가정책위원회를 통한 비스페놀(3종) **통합 위해성평가 결과 및 '26년도 위해성평가 시행계획 전문가 의견 수렴**(4월, 12월)

○ **식의약 안전문화 확산**을 위한 소비자·환자단체·기업 등 **대국민 소통채널 구성·운영**

구 분	내 용	세부일정
간담회	화장솜 위해예방을 위한 대형 유통사 간담회	'25.2월
회 의	위해성평가정책위원회 개최	'25.4월, 12월
간담회	식약처장-관련단체장 간담회 개최	'25.7월
토론회	환자중심 정책토론회 개최	'25.9월
포 럼	식의약 안전 열린포럼 개최	'25.11월
설문조사	환자중심 의약분야 안전소통 인식도조사	'25.12월
간담회	국민소통단(컨슈머보이스) 위원회	'25.4월~11월

□ 기대효과

○ **국민관심 트렌드제품** 등 **잠재적 이슈**의 **선제적 포착·지원**을 통한 **실효성**있는 **위해예방정책 추진**으로 **국민 신뢰도 확보** 및 **기관 대외 위상 제고**

○ **식의약 안전이슈** 관리 채널 다변화로 **국민 체감 안심 증대**

○ **위해요소 분석** 및 **통합위해성 평가**를 통해 식의약품 **안전관리 사각지대**를 **해소**하고 **소비자 보호** 및 **국민 신뢰도 향상**

○ 소비자가 불안해할 수 있는 이슈에 대하여 **선행조사**를 **실시**하고, **위해요소를 사전**에 **차단**하여 식·의약 안전사고 예방

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'24	'25
위해관리 선진화(Ⅱ-1-일반재정①)			
① 위해예방 체계 구축(1131)	일반회계	49	48
		(62)	(63)
▪ 사전예방적 위해관리(300)		33	35
▪ 인체적용제품의 위해성평가(303)		16	13

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'22	'23	'24	'25			
잠재이슈 선제적 대응 조치율(%) (정량/산출, 50)	66.7	72.7	75	76.5 (%)	국민시각의 잠재이슈 발굴 및 정책제언에 대한 대응·조치율은 사업부서와 이견·입장차로 의견조율이 필수적으로 요구되는 예측 불가한 혁신적이고 공격적인 지표임 사업부서와 이해충돌이 수반되나 식약처 미션과 국민안심을 우선시한 적극행정 수행지표로서, 외적 요인을 상시 고려하며 성과목표 달성에 끊임없는 이슈발굴과 대내외 협력을 이끌어야 하는 지표에 해당됨 최근3년간 실적평균이 71.5%이며 실적 예측이 불가함에도 5%포인트 상향 조정한 76.5%로 설정함	대응·조치건수/정책제언건수*) ×100 * 대응조치에 소요되는 기간을 감안하여 전년 11월~금년 10월 정책제언	-관련 공문·메모보고 -관련 홈페이지 게시물 -기타 증빙자료
국민의견 수렴 후속조치율(%) (정량/산출, 50)	91.3	92	94.6	92.6 (%)	국민소통단 등을 통해 수렴된 국민의견(소비자니즈)을 사업부서와 협의하여 정책에 반영하는 후속조치* 비율을 지표로 설정 * 법령개정, 제도개선, 지도·점검, 정보제공 등 ☞ **(목표치 설정사유) 제도개선 및 법령개정 등 중장기 과제 달성에 한계가 있어** 최근 3년치 평균인 92.6%로 설정	국민의견 후속조치건수/국민의견수렴 건수) ×100	- 소비자 요청사항 조치 최종결과보고서 등

2 글로벌 식의약 위해정보 선제적 관리 강화(Ⅴ-1-②)

국정과제	
부처 업무계획	
대통령 지시사항	
담당부서	위해정보과
담당자	과 장 : 박희라(043-719-1751) 사무관 : 최현성(043-719-1760)

□ 추진배경

○ 급변하는 국내외 보건환경 변화로부터 **국민을 보호**하기 위한 식의약 안전정책의 강력 추진에 따라 **사전 예방적 차원의 체계적인 위해정보 관리 필요**

- 식의약 위해정보 신속대응을 위해 365일 연중무휴 빈틈없는 수집·분석·제공으로 선제적 안전관리 지원

○ 민간 분야의 **수출혁신성장 지원** 및 해외 위해요인으로부터 **소비자 보호를 위해 맞춤형** 위해정보 공유·활용 확대 필요

- 국민 실생활과 밀접한 해외 위해정보의 적극 홍보를 통해 소비자를 보호하고, **산업계** 대상 **맞춤형·트렌드 분석정보 제공**으로 **수출규제 대응** 역량 지원

○ AI 기술 활용 분야 확대 등 디지털 전환 가속화에 따라 위해정보 수집 체계의 **신기술 적용** 등 **고도화된 시스템 운**영 및 전문성 있는 인력 양성으로 **효율성 증대** 및 **전문성 강화** 필요

- 국내외 의료제품 등 다양하고 방대한 정보를 신속하게 수집·번역·분석할 수 있도록 **스마트 모니터링 시스템 상시 운영** 및 ChapGPT 효율적 **사용**

- 위해정보 발생 시 안전관리 소관부서의 신속한 대응을 위한 **위해정보 담당관** 등의 **실무중심**(분석·관리·조치 사례 등)의 **역량 강화** 지속 필요

○ 최근 **식품소비의 다변화**로 식품안전·사고 **유형이 다양**해지고 **파급속도**가 급격히 빨라짐에 따라 **국가간 긴밀한 협력, 신속한 대처** 필요

- 국제적인 식품안전 사건·사고 발생 시 신속한 식품안전 정보 교류와 대응을 위한 **국내·외 관련기관 간 공조·협력 체계 강화**
- **제외국 관련기관** 및 **국제기구** 등의 **식의약품** 관련 **정책동향 정밀분석** 및 **신속한 공유**

□ 주요내용 및 추진계획

1 국내·외 식의약 위해정보 기반한 정책 제언·활용 확대

○ **(위해정보제공)** 식의약 위해정보 신속대응을 위해 **365일 연중무휴 빈틈없는 수집·분석·제공으로 선제적 안전관리 지원**

- **(연중무휴) 해외 위해정보**에 대한 **수집·분석** 업무를 평일, 공휴일 예외 없이 수행하여 **식의약 위해정보 상시대응 체계 강화**(연중)
- **(수집기반)** 국내외 **다양한 정보수집채널***을 통한 촘촘한 정보수집 및 **휴일용역**, **스마트모니터링**, 의료제품 **위해정보조사관****이 온라인 사이트를 모니터링 하여 수집·번역

* 식품안전정보원(8개 언어권, 29개국 202개 사이트), 해외정보리포터(45개국 109명), 소비자위해감시시스템(CISS) 및 주요국 규제기관·국제기구 정보 수집 등

** 위해정보과(해외 6개 언어권, 전문에디터가 23개국 165개 사이트) 정보수집

- **(대응지원)** 매일 수집한 **식의약 위해정보** 중 **주요 정보** 및 **동향** 등을 분석하여 식의약 안전관리 담당 부서 **공유·관리·활용**

* 조치대상정보 및 업무참고정보 등으로 분류하여 신속한 조치 지원

○ **(정책수립지원)** 글로벌 식의약 동향 및 정책정보 제공으로 국내 **식의약 선제적 안전관리** 및 **정책 수립** 지원(연중)

- **(규제과학지원)** 미 FDA, 유럽 EMA, 각국 규제기관의 의료제품 분야 **정책동향*** 및 **신규 법령** 등 **정보 제공**

* 해외 의료제품 분야 규제과학 및 산업체 제품 개발 지원 지침서 제공 등

- **(전문정보)** 식품안전 관련 제외국 법령·최신정책·기준 등 식품안전 정책·기준 수립에 필요한 기초자료를 수집하여 사업부서에 **식품 안전관리 규정 입안** 및 **정책 수립 시 활용 정보**로써 **제공**
- **(현지심층정보)** **해외정보리포터**를 통한 **현지 식의약 제도 운영** 등 실태조사자료 제공
- **(정책제언)** 해외 위해정보 데이터 및 국내 소비자 위해정보등 **심층분석 등**을 통한 **정책제언** 및 **자료 제공**

2 위해정보 공유·활용 확대로 산업계 성장 지원 및 소비자 보호

○ **(산업계성장지원)** 산업계 대상 **맞춤형/트렌드 분석** 위해정보 제공으로 **수출규제 대응 역량 확대·성장** 지원

◈Custom/Trend INFOREST (커스텀/트렌드 인포레스트)

▮식의약 위해정보를 수집·분석하여 산업계에 두가지 형태·전략으로 제공·지원

❶ 업체별 **맞춤형 정보** 신속 제공(**Custom**ized **INFO**mation-**R**apid Al**E**rt for indu**ST**ries)

❷ 해외 **규제동향 등 분석 정보** 제공(**Trend INFO**rmation-**RE**gulation Analysis for indu**ST**ries)

산업계 맞춤형 위해정보 제공 (Custom INFROEST)	외국으로 수출한 식의약 제품의 부적합 정보 발생 시 해당 수출(제조)업체별 개별 등 **맞춤형 정보 제공**(연중) ■ (식품) 수출부적합 정보의 제조업체 신속공유 및 재발방지를 위한 맞춤형 정보제공 서비스 ■ (의료제품) '해외 의료제품 위해정보 공유 확대를 위한 실무협의체' 운영(2회), 수요조사를 통한 업계 맞춤형 정보 제공

해외 최신 트렌드 분석동향정보 제공 (Trend INFROEST)	산업계의 **해외 위해정보 활용 확대**를 위한 **동향정보지 발간 정례화로 수출 성장 지원** ■ **(월간)** 의료제품 분야 주요국 제도·정책, 안전성 정보, 회수·수리, 허가·승인 등 최신 '월간동향 정보지' 발간, 활용도를 높이기 위해 정보수집대상국 확대(북미, 유럽, 국제기구→ 아시아 국가 포함) ■ **(분기별)** 식품분야 수출 부적합 및 주요국 규제 동향 분석정보 제공 * 수출국가별 주요 부적합 항목, 위해요소별 다빈도 부적합 사례 등 수출부적합 동향 분석 ■ **(연간)** 식의약 위해정보 연간 동향보고서 발간 * '24년 수집·분석한 해외 위해정보를 국가별·분야별·월별·연도별 추이 분석, 유형별 주요 이슈 및 조치 우수사례 등 종합적으로 분석

○ **(소비자중심홍보) 국민 실생활**과 **밀접**한 해외 **위해정보**의 **적극 홍보를 통해 해외 위해요인으로부터 소비자 보호**

- **(해외여행객안전정보)** 해외 **특정 지역**에 **발생**하는 **식품안전사고** 및 **통관금지물질 함유 위해식품** 정보 등 해외여행 시 식품안전 **위해정보 제공**(연중)

  * 식의약위해정보사이트(다모아)에 해외 지역별 식중독 정보 및 식품안전나라 해외위해식품 정보 게시(구매주의)

- **(홍보확대)** 소비자 대상 통관금지성분 **함유 해외위해식품 정보를 카드뉴스로** 제작하여 유관기관 전광판 및 누리집 게시·**홍보**

  * 국제공항 전광판 정보 송출 및 한국소비자원 누리집 게시

- **(식약처 SNS)** 수집된 위해 정보 중 일반 국민 대상 홍보가 필요한 주제(구매·섭취 시 주의사항 등)를 선정하여 **카드뉴스·모션그래픽** 등 제공(연중)

3 글로벌 식의약 위해정보 수집 효율화 및 전문성 강화

○ **(업무효율화) 디지털 기반** 위해정보 수집 및 **AI 기술 활용** 확대

- **(스마트모니터링)** 해외 의료제품 위해정보 **스마트 모니터링 시스템** 시범 운영으로 **완전성·효율성 검증** 및 유지관리 등 **상시 운영 체계** 마련(연중)

  * 위해정보 스마트 모니터링 업무 활용을 위한 「의료제품 해외 위해정보 수집·조사 표준작업서」제정(11월)

- **(AI기술 활용) 위해정보 수집·번역** 등 업무 **효율화**를 위해 **ChatGPT 활용 확대** 및 7개 **국가별*** **지시어 표준화**에 대해 **우선 시범 적용**

  * 유럽권, 북미권, 독어권, 프랑스어권, 스페인어권, 일어권, 중어권

- **(업무표준화)** 디지털 기반 식의약 위해정보 수집·분석기법 및 **ChatGPT 활용**을 위한 **정보유형별 표준 지시어 활용방법** 등 최신 기법 반영을 반영한 **'식품·의료제품 등 위해정보 관리 매뉴얼' 개정**

  * 해외정보리포터, 식품안전정보원, 에디터, 용역사업자, 위해정보담당관 등 제공

○ **(전문성강화) 정보수집원**(위해정보과, 해외정보리포터, 정보수집기관)의 **적극적인 업무 수행** 및 **신뢰성 있는 정보 수집**을 위한 **교육** 지원

- **(내부교육)** 위해정보 수집·분석 방법 내부 교육(2회), 신규직원 대상 멘토/멘티 운영 및 나라배움터 전문교육 이수

- **(정보수집기관) 식품안전정보원 및 주말휴일용역기관 교육 지원**

식품안전정보원	■ 해외 식품위해정보 수집 전문성 향상을 위한 직무교육(2회) ■ 정보수집 활용도 제고 및 식의약 정책 설명 등 워크숍(1회) ■ 업무 효율화 및 최신 동향 교류 등 정기 회의(분기별)
의료제품 휴일용역기관	해외 위해정보 수집·분석 업무 이해도 향상을 위한 교육(2회)

- **(해외정보리포터) 전문성 강화**를 위한 우수활동자 선정근거 마련 및 활동평가, 교육 지원

  · **(선발·활동평가)** 평가위원회우수한 해외전문인력의 리포터 선발(1회) 및 제출 보고서의 품질 관리 평가(4회), 내부평가**연간 활동 평가 실시**(2월)

  · **(교육·피드백)** 리포터 수집 정보 품질향상을 위한 **해외정보 보고시스템 활용 상시 교육·실시간 온라인 교육** 및 분기별 평가 의견 등 **피드백 강화**(연중)

  · **(운영내실화)** 다양한 국가정보 수집을 위한 리포터 거주국가 확대 선발(7~9월), 정보수집 활동 독려 및 전문성 있는 인재의 리포터 지원을 높이기 위한 우수활동자 포상제도 근거 마련 등 추진

  * 해외정보리포터 운영지침 개정(10월)

○ **(위해정보 대응지원)** 분야별 위해정보의 활용 및 신속 대응 등 조치역량 강화를 위한 **위해정보 담당관 지정·운영** 및 **전문교육** 지원

- **(위해정보담당관)** 부서별 위해정보 신속 전파·대응을 위한 담당관(대체자 포함) 지정 및 내실있는 운영을 위한 **역량평가** 실시(1회)

  · **(전문교육) 분야별 위해정보분석 전문가과정**(보건복지인재원) 교육 지원(분야별 1회)

  · **(만족도 조사)** 각 부서별 제공받은 위해정보의 업무도움 여부, **활용도** 등 조사를 통해 **위해정보 수집·분석 및 활용 확대**를 위한 **개선 방안 도출**(1회)

- **(조치우수부서 선정)** '25년도 성과평가(위해예방활동), 식의약 위해정보 조치·역량평가 등을 바탕으로 **우수부서 선정·표창**(12월)

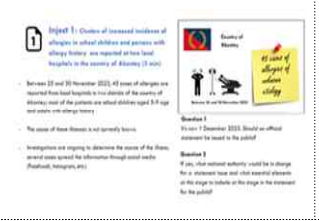
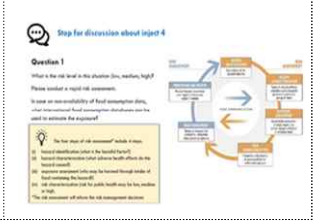
  * 분야별 조치우수사례는 연보 수록

4 글로벌 인포산(INFOSAN)과 연계한 식품위기대응 역할 강화

○ **(식품안전선도)** 해외 위해식품의 신속한 국내 유통 차단을 위해 국내외 유관기관 간 **위해정보 교류 활성화** 및 **위기대응 역량 강화**

- **(아-태 인포산 국제회의)** 아시아 식품안전 선도 및 글로벌 식품이슈 신속 대응을 위한 국가간 **네트워크 활성화, 모의훈련** 등 **국제협력 강화**(12월)

식품안전 비상대응 모의훈련 예시

- **(범부처 식품안전협력)** 식품사고시 **부처간 협력대응**을 위해 관계기관과 **핫라인 강화** 및 식품안전 위기상황 **신속대응 훈련** 등 실시(12월)

- **(인포산-RASFF 소통창구)** 해외 식품 위해정보의 신속하고 정확한 **입수-분석-전파-대응**으로 이어지도록 하는 **글로벌 소통 중추적 역할*** 수행(연중)

  * 외국의 위해정보를 신속·정확하게 입수·분석하여 국내에 전파·대응 지원

○ **(국제협력)** 식품안전분야 **"WHO협력센터(WHO Collaborating Center)*" 지정 추진**

WHO 협력센터(WHO CC)

국제보건사업 수행을 위해 세계보건기구(WHO)에서 선정하는 분야별 전문기관, 국내 24개 기관 지정됨(정부기관은 식약처바이오 분야, 질병청, 국립재활원 3곳). 식품안전비상대응 분야 협력센터로 지정될 경우 해당 분야 최초 지정임

- WHO 협력센터 지정을 위한 **영상회의 개최** 및 주요 **협력과제 선정** 등 업무 추진(연중)

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비고
1/4분기	식의약 위해정보 일일 보고	1월~12월	
	의료제품 해외 위해정보 수집·조사 위탁용역사업 관리	1월~12월	
	해외정보리포터 활용한 현지정보 조사 및 제공	1월~11월	
	해외정보리포터 활동 연간('24년도) 평가 실시	2월	
	위해정보담당관 대상 위해정보 만족도 조사·평가	2~3월	
	의료제품분야 해외 위해정보 활용 확대를 위한 실무협의체 회의	3월, 10월	
2/4분기	식의약 위해정보 분석 전문가 과정 교육	3~4월	
	해외정보리포터 제출 정보 평가위원회 개최	4월	
	식품분야 수출 부적합 및 주요국 규제동향 분석정보 제공	5월	
	식품안전정보원 정보수집원 대상 직무역량 교육	6월	
3/4분기	의료제품 해외 위해정보 수집조사 용역기관 업무역량 교육	7월	
	신규 해외정보리포터 모집 및 교육	7~9월	
	해외 식품안전 최신정책, 법령 등 전문 정보 제공	8월	
	식품·의료제품 해외 위해정보 연간보고서 발간	9월	
4/4분기	해외정보리포터 운영에 관한 지침 개정	10월	
	위해정보담당관 대상 역량평가	11월	
	식의약 위해정보 관리 매뉴얼 개정	11월	
	식의약 위해정보 역량평가 및 조치 우수부서 표창	12월	
	아시아-태평양 인포산 국제회의 개최	12월	

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

○ 위해정보의 신속·정확한 공유를 통한 선제 대응 및 민간 활용 확대를 위해 식의약 안전관리 관련 기관 및 산업계 등과 협업 추진

구 분	내용	세부일정
회의	소비자위해감시시스템(CISS) 정보 활용 확대 및 위해정보 교류 협력 협의	’25.2월
간담회	의료제품 분야 위해정보의 민간분야 활용 확대를 위한 실무협의	‘25.3월
회의	의료제품 분야 위해정보 수집업무 이해도 향상 및 역량강화	‘25.7월
회의	해외정보리포터 운영 내실화 및 보고서 활용도 제고를 위한 전문가 의견 수렴	‘25.7월
간담회	식품 위해정보의 효율적인 수집·분석 및 역량 강화	‘25.9월

□ 기대효과

○ 식의약 위해정보 수집 · 분석의 업무효율화 및 위해정보의 신속한 공유로 **선제적인 안전관리 역량 강화** 및 **대국민 신뢰도 확보**

○ 식의약 위해정보담당관 및 국내·외 정보수집원 대상 전문적인 교육 실시로 위해정보 발생 시 **신속 대응력 강화**

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	’24	’25
위해관리 선진화(Ⅲ-1-일반재정①)			
① 위해예방 체계 구축(1131)	일반회계	62	63
▪ 사전예방적 위해관리(300)		33	35

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	′25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	′22	′23	′24	′25			
주요 위해정보 활용 실적(건 수) (정량/산출, 70)	675	701	722	730	위해정보 분석·공유를 통해 식품·의료제품 안전관리 강화 등 최근 3년간 평균 활용실적치에 평균 증가율을 적용하여 적극적으로 설정* * (′22년) 675건, (′23년) 701건, (′24)722건의 평균 실적치 698건에 연평균증가율 약 4.4%를 적용하여 정수로 설정	각 해당 건수의 합으로 산출 (위해정보를 활용하여 검사관리 강화, 인터넷판매 사이트 차단, 안전성정보 제공 및 홍보, 회수·폐기, 규제과학 지원 등에 활용한 건수)	위해정보관리시스템, 조치보고서(공문 및 메모보고 등)
위해정보 만족도(%) (정성/결과, 30)	-	-	80.6	80	일일상황보고, 해외현지심층정보 등 위해정보를 제공받아 활용하는 각 사업부서의 만족도와 외부 산업체의 정보제공 만족도를 5점 척도로 조사하여, **'만족'**에 해당하는 평균 80점을 목표로 설정 * (내부) 전체 부서 대상 만족도 조사 및 정보 수집 요청 부서 대상 만족도 조사 실시 * (외부) 산업체 대상 위해정보 제공 만족도	각 만족도 조사의 가중평균점수* 1) 전부서 위해정보 담당관 대상 만족도 설문조사(70%) 2) 해외정보리포터 심층보고서에 대한 만족도 설문조사 (요청부서 대상, 10%) 3) 산업체에 제공한 위해정보 만족도 설문조사(20%) * 가중치는 위해정보 제공 비중 반영해 설정	만족도 설문조사, (메모보고, 메일 및 만족도 조사 결과 보고 공문)

성과목표 Ⅴ-2 과학적 데이터에 기반한 사후관리를 통해 식의약품 안전한 관리

(1) 주요 내용

□ 식품안전 데이터·정보 제공 확대로 먹거리 안전 강화

- ㅇ **국민 수요**를 **반영**하여 **인공지능·캐릭터**를 활용한 **취약계층** 등 **다양한 생활밀착형 디지털 콘텐츠 제공 서비스 지속 확대**로 **모두가 함께 누리는 국가 안심 먹거리 환경 조성**
- ㅇ **식품안전 공공데이터 개방·확대·활용 지원**을 통해 **데이터 이용자 편의성 제고**로 민간 등 새로운 **부가가치 창출 지원**
- ㅇ 관계부처·기관에 분산된 **식품정보**를 **연계·통합 확대**하여 **공동 활용·활성화** 하고 **연계 데이터 품질관리 강화**로 **데이터 신뢰성 제고**
- ㅇ 공무원·영업자·소비자 등 **사용자 중심**의 **통합식품안전정보망 기능** 개선을 통해 **편의성·효율성 증대**와 **디지털 기반의 과학적 정책수립** 및 **식품안전관리 체계 확립**

□ 국제수준의 시험·검사로 대외 공신력 확보

- ㅇ 선택과 집중을 통한 시험·검사기관 **품질평가,** 국제기준에 준한 **숙련도 평가** 및 정보, 제보분석 등을 통한 지도점검 강화로 **검사품질 및 신뢰도 향상** 도모
- ㅇ 시험·검사기관 신속 진입·확대를 위한 **맞춤형 통합 기술지원**을 통해 **민원 만족도 제고** 및 **식품·의약품 안전관리 강화**
- ㅇ 첨단장비 보강, 실험실 안전·취약 시설 개·보수 등 **인프라 확충**으로 **시험·검사 결과**의 **신속·정확·신뢰성과 국민 안심 확보**

□ 국민이 공감하는 위생용품 안전관리 체계 구현

○ 새로운 위생용품의(구강관리용품, 문신용 염료) 신규 규제체계 가동

- 구강관리용품의 수입 신고 업무량 증가 대비 자동 신고수리 근거 마련 등「위생용품 관리법」일부개정법률안 발의(백종헌의원 대표)
- 문신용 염료 수입검사 관련「위생용품 관리법」시행규칙 입법예고
- '위생용품의 기준 및 규격', '위생용품의 표시기준' 일부 개정
- 신규 품목 영업자 대상 제도 설명회 개최
- 문신용 염료 무균시험실 지침 마련

○ 위생용품 분류 체계 개편 등을 통한 규제 합리화

- 세척제 등 품목제조보고 대상의 자가품질검사 주기 개선
- 신규 위생용품에 대한 자가품질검사 항목 지정에 대한 규정 개정
-「위생용품의 한시적 기준 및 규격 인정기준」제정
- 위생용품의 특성을 고려한 품목 재분류(안) 검토
- 위생용품 기준·규격 합리성 확보를 위한 규격 검토
- 유통 위생용품 안전관리 추진
  * 봄나들이 성수 품목 제조·수입업체 점검, 위생용품 전국 합동단속, 하절기 위생취약 제품 제조업체 점검, 취약계층 사용 제품 제조·수입업체 점검
- 수입 위생용품 전자심사체계 구축 실무협의회 구성 및 운영
- 위생용품 위생교육기관 운영평가 실시
- 안전한 위생용품 사용을 위한 소비자 교육·홍보 실시

○ 식약처 주도의 과학적 담배 유해성분 관리 체계 구축

-「담배의 유해성 관리에 관한 법률」하위법령 및 고시 제정
- 담배유해성관리정책위원회 구성 및 운영
- 담배 유해성분 검사 공개 제도의 안정적 운영을 위한 소통·홍보 활성화

(2) 성과지표

성과지표	실적			목표치	'25년 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 (또는 자료출처)
	'22	'23	'24	'25			
데이터 기반 식의약품 등 안전관리 지수 (정량/산출)	89.6	95.7	96.6	96.6	각 관리과제별 대표 성과지표를 중심으로 '24년 실적치 중요도에 따라 가중치를 부여하여 '24년 실적을 최종 목표치로 선정	식품안전 공공데이터 국민 사용(호출)건수 달성률(%) x 0.3 + 시험검사기관 품질관리기준 평가 양호기관 (85점 이상) 비율(%) x 0.4 + 올바른 위생용품 제조·유통환경 조성율(%) x 0.3	통합식품 안전정보망 공공데이터 호출 건수, 결과보고서 등 실적자료

1) 식품안전 공공데이터 사용(호출) 건수 달성률은 국내외 검사 부적합, 회수판매 중지 등 국민이 관심을 갖고 필요로 하는 '식품안전 공공데이터 정보'를 지속 제공하여 소비자 알권리 충족과 국민 활용 만족도 제고를 위해 설정한 대표 지표로, 최근 2년간('23, '24) 평균 실적치 건수(5,546천건) 대비 14%를 상향하여 목표치 건수(6,322천건)를 설정하였으며, 이는 '24년 10% 상향한 것보다 4%를 추가 상향하여 적극적으로 설정함

* ('22) 4,313천건 → ('23) 4,780천건 → ('24) 6,311천건 → ('25. 목표) 6,322천건(14%↑)

2) 시험검사기관 품질관리기준 평가 양호기관 비율은 시험검사기관의 신뢰성을 측정할 수 있는 대표지표로 전문시험·검사기관 85점 이상, 그 외 민간검사기관 80점 이상을 적합으로 판정하나, 모든 검사기관의 시험·검사 품질관리 수준을 전문시험·검사기관 수준으로 높이고자 85점 이상의 검사기관 비율을 지표로 설정

* ('22) 75.0% → ('23.) 89.8% → ('24.) 91.7%→ ('25. 목표) 91.7%

3) 위생용품 영업소 대상 지도·점검 및 수거검사 결과 적합업소 비율은 위생용품의 제조,유통 등 안전관리 제도를 올바르게 이행하고 있음을 측정하는 대표 지표임

* ('22) 98.5%→('23) 99.1%→('24) 99.6%→('25, 목표) 99.6%

** 위생용품 제조·유통환경 조성율(%)=(지도·점검 적합 업소수/지도·점검 업소수)x100

(3) 외부환경·갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

○ 세대별(어린이·청년층·중장년층·고령층 등) 및 유형별(일반인·장애인·이민자 등) 식품안전정보 접근성·활용성 격차로 정보의 불평등 심화 우려

○ 코로나19 장기화로 건강한 식생활에 대한 욕구가 높아짐에 따라 먹거리 정보산업(Food tech)이 부상하고 식품안전정보에 대한 관심 증대

○ 뉴미디어 트랜드를 반영하여 디지털 친화력이 높은 세대를 겨냥한 대국민 홍보 메시지 매체 차별화 전략 필요

○ 범정부적 D.N.A(데이터, 네트워크, 인공지능) 기반의 디지털 혁신 가속화로 인공지능, 블록체인 등 첨단기술을 공공분야에 도입한 공공서비스 증가

○ 세계보건기구(WHO)에서 우리나라 시험·검사 역량의 우수성 확인

- 의약품분야 WLA(WHO Listed Authorities) 등재로 시험·검사 분야의 규제역량 및 수행능력을 국제적으로 인정 받음, 5년 마다 재평가를 받아야 함으로 WLA 자격유지를 위해 지속적인 품질관리 필요

  * WLA : WHO Listed authoritie의 약자로서 WHO **우수규제기관 뜻함**, 기존의 의약품 규제 인증제도인 SRA(Stringfent Regulatory Authorities)를 대체하여 '22년부터 WHO가 개별 국가의 의약품 규제역량을 평가하는 제도

○ 메가 FTA 형태의 다자간 新 국제무역협정(RCEP, CPTPP)*으로 수입식품에 대한 시험·검사는 ISO 17025**에서 수행할 것을 요구

  * RCEP(역내포괄적경제동반자협정), CPTPP(포괄적·점진적환태평양동반자협정)

  ** ISO 17025 : 국제표준화기구의 시험기관 국제공인규격(조직·시설·인력운영 등)

○ 신규 위생용품 품목(구강관리용품, 문신용 염료) 영업자들의 위생용품 안전관리 제도 인식도 및 규제 수용도 제고 필요

○ 위생용품 영업자의 부담을 완화하고 새로운 위생용품을 개발하는데 지원하는 제도 시행 필요

○ 구강관리용품 및 문신용 염료가 신규 위생용품으로 지정되면서 위생용품이라는 소비자 인식도가 낮으므로 지속적인 홍보 필요

□ 갈등관리계획

○ 누구든지 언제 언디서나 쉽게 식품안전정보에 접근하여 식생활에 활용할 수 있도록 맞춤형 서비스 개발·제공 및 활용 지원 강화

○ 과학기술 변화를 반영하여 최신 IT 기술 및 민간 플랫폼 등을 활용한 식품안전정보 제공을 통하여 국민 및 산업체 등 활용 제고

○ 데이터, 네트워크, 인공지능 등 최신 디지털 기술을 활용한 식품안전정보 제공 확대로 국민·산업체 등의 정보 활용성·편의성 제고

○ 정책설명회, 간담회 등 현장 의견수렴을 통한 정책반영 및 기술지원·교육 등 시험·검사기관의 검사품질·수행능력 향상 지원정책 지속 추진

○ 신규 위생용품 영업자 대상 안전관리 정책설명회 개최

○ 위생용품 자가품질검사 주기 연장 및 위생용품 한시적 기준·규격 관련 규정 제·개정

○ 신규 위생용품에 집중한 소비자 인식도 향상 홍보·소통 사업 추진

(4) 기타

1 식품안전 데이터·정보 제공 확대로 먹거리 안전 강화(V-2-①)

국정과제	국정과제 68-2
부처 업무계획	
대통령 지시사항	
담당부서	통합식품데이터기획과
담당자	과 장 : 최봉근 (043-719-4051) 사무관 : 이미순 (043-719-4052)

□ 추진배경 (목적)

- ○ **국민 수요**를 **반영**하여 **인공지능·캐릭터**를 활용한 **다양한 생활밀착형 디지털 콘텐츠 제공 서비스 지속 확대**로 **취약계층** 등 **모두가 함께 누리는 국가 안심 먹거리 환경 조성**
- ○ **식품안전 공공데이터 개방·확대·활용 지원**을 통해 **데이터 이용자 편의성 제고**로 민간 등 새로운 **부가가치 창출 지원**
- ○ 관계부처·기관에 분산된 **식품정보**를 **연계·통합 확대**하여 **활용 활성화**하고 **연계 데이터 품질관리 강화**로 **데이터 신뢰성 제고**
- ○ 공무원·영업자·소비자 등 **사용자 중심**의 **통합식품안전정보망 기능개선**을 통해 **편의성·효율성 증대**와 **디지털 기반의 과학적 정책수립 및 식품안전관리 체계 확립**

통합식품안전정보망 개념도

통합식품안전정보망 시스템 현황

구분	1 식품안전나라	2 식품행정통합시스템	3 식품정보활용시스템
URL	www.foodsafetykorea.go.kr	admin.foodsafetykorea.go.kr	info.foodsafetykorea.go.kr
메인 화면			
사용자	일반국민, 식품산업체	식약처, 지자체 식품행정 공무원	관계부처 및 기관
개요	식품위해정보, 식품안전정보 확대 개방, 전자민원, 불량식품신고, 산업체 지원 서비스 제공	식약처와 지자체의 전국 식품행정 정보를 통합 관리하고 신속한 식품안전 관리체계를 구축	농림축산식품부 등 29개 기관별 보유하고 있는 244종의 식품안전정보를 연계하여 통합DB 구축 및 공동 활용
주요내용	■ 영업인허가, 품목제조보고 등 전자민원(208종) 창구 제공(통합민원상담) ■ 식품산업체에 인허가, 품목제조보고, 축산물 냉동 전환 온라인 서비스 제공(우리회사 안전관리) ■ 지도서비스활용 지역별 음식점 현황을 알기 쉽게 제공 (우리동네 식품안전정보) ■ 국내외 검사부적합, 회수·판매 중지 정보 제공(식품위해정보) ■ 기준규격, 인허가정보를 민간에서 앱 개발 등에 활용토록 Open-API 제공(공공데이터 활용)	■ 표준화된 인허가 번호, 식품유형 코드로 식품관련업체 및 생산품목 정보 통합관리 – 식약처 및 지자체별로 관리했던 식품 인허가업체 및 생산품목 정보를 연계·통합 하여 전국단위의 정보 제공 ■ 신속한 식품안전관리 체계 실현 – 지도단속, 수거검사 등 각종 식품안전관리 실적의 중복 입력을 방지하고, 점검결과를 실시간 확인 ■ 중앙·지방정부와 긴밀한 식품안전관리 공조체계 구축 – 인허가·사후관리·행정처분·식중독·부적합식품· HACCP 인증 등 통합정보 제공 ■ 업체·폐광산·회수폐기·행정처분·가축매몰지 등 정보를 지도서비스로 제공	■ 식품안전통합 DB의 데이터를 수요기관에 직접 연계하는 정보유통서비스 실시 – 부처·지자체 정보 연계 수집 – 통합망 정보를 수요 부처로 제공 ■ 식품안전정보 활용서비스 – 업무유형별 체계적 정보 분류 및 정보조회 서비스 제공 ■ 식품안전정보 표준코드 제공 – 표준코드 운영현황: 원재료, 품목분류, 시험항목, 처분기준, 위반법령, 품목별 기준규격

□ 주요내용 및 추진계획

[1] 안심먹거리 환경 조성을 위한 인공지능 기반 디지털 식품정보 서비스 제공

○ **(디지털 브랜드)** 국가대표 식품정보 제공포털 활성화를 통한 인지도 향상

- 식품정보를 제공하는 **“식품안전나라(웹)” 와 “내손안(앱)”** 의 **브랜드 가치 제고**를 통한 **국민 이용 활성화 및 대국민 홍보 확대**(상반기)

* ‘식품안전나라’ 국가대표브랜드 공공서비스 부문 大賞 6년 연속 수상(‘19~’24년), ‘내손안’ 모바일 어워드 코리아 大賞 2년 연속 수상(‘23~’24년)

- **식품안전나라 대표 캐릭터(미어로)를 확산하여 디지털 콘텐츠 제작 및 현장 활용 확대로 어린이·청소년에게 식품정보 효과적으로 제공**(연중)
  * 카드뉴스, 카카오톡 이모티콘, 퀴즈서비스, 인형 탈 등 활용
- **국민 식품안전 인식 향상**을 위해 **식품소비 다중 이용시설의 영상(음향)송출 시스템을 활용**한 식품안전정보 제공(연중)
  * 이마트, 홈플러스 등 대형마트(388개소 1.2백만회), 하나로마트 등 슈퍼(1,293개소 3.2백만회), 이마트24 등 편의점(54천개소, 73백만회)

○ **(인공지능 기반)** 생성형AI 활용 시각적·음성 서비스로 대국민 편의성 제고

- 통계, 이미지 등을 콘텐츠로 기획·제작한 데이터 기반의 카드뉴스 등 시각적 정보 콘텐츠 제작・홍보(연중)
  * 숫자로 보는 식품안전나라 등 움직이는 카드뉴스, 식품 통계이야기 등(36건)

<기존 카드뉴스>	<생성형 AI 적용 화면>

- 저시력자, 고령자 등 **정보에 취약한 국민을 대상**으로 식품정보(국내외 뉴스, 정책소식 등) **음성(AI보이스) 제공 서비스 확대**(연중)
  * 매거진F 및 정책 소식 음성서비스: (’24.) 11건/월 → (’25.) 20건/월
- 대화형·학습형 **챗봇 ‘푸디’ 지속 운영을 통한** 수요자 질문 중심 **학습형 정보제공***으로 **식품안전** 접근성·신뢰도 향상(연중)
  * 법령 유권해석, 전자민원 FAQ, 건강기능식품 등 정보 검색기능, 음성서비스 등
- **최신 트랜드를 반영한 디지털 콘텐츠 개발 등 공모전, 식품안전나라 제페토***(메타버스 홍보관) 등 **SNS 운영**을 **통한 정보 활용도 제고**(연중)
  * 얼굴인식, AR, 3D 기술을 활용해 만든 아바타로 소셜 활동 플랫폼

○ **(정보제공 확대)** 개인·기업·취약계층 등 대상 **정보제공 환경 조성**

- 식품관련 **민원 신청·확인 창구를 통합하여** 쉽게 이용하도록 정보 접근성·신뢰도 향상(11월)

  * 통합민원상담·우리회사안전관리 포털로 쉽게 민원 처리하도록 통합 운영 개선

- 국민 직접참여 **자체평가 서비스**인 **식품지식 능력고사 확산**을 위해 **연령별·대상별 문제은행, 지자체 등 협업** 통한 **교육·홍보 확대**

  * 인구소멸지역 지자체, 소비자단체 및 식품위생교육기관에 교육자료 제공 등

- **고령자·중증시각장애인** 등의 **디지털 정보 활용**을 위한 **웹 접근성 확보** 및 **카드뉴스 등 콘텐츠 확대**(11월)

  * 웹 접근성 인증마크 획득 및 식품안전나라 메뉴, 계절별 유용한 정보 등 안내

- **다문화 가정** 글로벌 디지털 정보 격차 해소·접근성 편의를 위하여 **다문화가족센터 수요 기반 정보 제공 및 교육 지원**(11월)

  * 이주민 대상 식품안전나라 콘텐츠(메뉴) 구성 확대

[2] 사용자 맞춤형 식품안전 공공데이터 발굴·지원 환경 조성

○ **(데이터 발굴·개방) 사용자 수요**를 토대로 **필요로 하는 데이터 제공 지원**

- **공공데이터 플랫폼 이용자(개인·기업)**의 활용 현황, 사용 편의, 애로사항 등 조사를 토대로 **필요로 하는 데이터 및 개선 수요 파악**(상반기)

  * '24. 인허가 변경정보 등 공공데이터 5건 발굴·개방

- 공공데이터 활용에 관심있는 **대국민 대상** 식품안전 **공공데이터 활용 아이디어·개발사례 등** 활용방안 모색(7월)

  * 데이터 작업 가능자, 공공데이터 활용 업무자 등 관심있는 사람 대상 실시

- 정부, 공공기관, 기업, 학계의 데이터 전문가 등으로 **식품정보(데이터) 활용 활성화 지원단 운영 통해** 새로운 부가가치 창출 지원(9월)

  * 데이터 모니터링, 가공·재조합 등 기획, 데이터 발굴 등 활용 안내

○ **(데이터 품질개선 및 홍보)** 공공데이터 활용 지원 및 편의성 확대

- 공공데이터의 속성, 출력항목, 속도 등을 점검하고 오류를 수정하는

등 품질을 개선하여 데이터 활용 불편 해소(연중)

* 식품안전나라 공공데이터 메타정보 정합성 검증 및 제공 항목 오류 개선

- 민간기업의 공공데이터 활용 현황(호출 데이터명, 개발 서비스, 운영현황 등)과 애로사항 조사·해결 지원(10월)
- 식품안전나라 공공데이터 활용 안내서 제작・홍보(12월)

[3] 통합망 시스템 관리체계 재정립 및 데이터 공동 활용 강화

○ **(관리체계 확립)** 통합망 개선 프로세스 및 신청 서식 재정립을 통한 관리기능 강화

- 사용자 개선 의견수렴부터 타당성 검토에서 프로그램 개선까지의 **프로세스 재정립** 및 관련 서식 **표준화·정규화**로 '문서 품질관리' 강화(3월)

  * (예) 사용자 신청 → 검토 → 개발 작업 → 신청자 확인 → 시스템 반영

- 권한신청 절차 재정립, 권한회수 절차 신규정립 및 시스템 개선을 통해 시스템 **사용자 계정 관리 프로세스 확립**으로 보안강화(6월)

  * (예) 부서 이동 사용자 권한회수 절차 마련 등

○ **(협업강화)** 연계정보를 한눈에 '**소식지**' 발간 및 관계기관 '**협의회**' 운영

- 통합망 **정보를 분야별로 안내**하고, **신규연계 정보** 등 수록(분기별)
- 식품정보 연계·통합 및 표준화 등을 위해 주기적 '**범부처 통합망 운영(실무)협의회**' 운영(6월, 11월)

  * 정보활용시스템 조회항목 개선, 행정처분정보 등 정보연계, 시스템 개편 또는 제공정보 수정 시 사전알림 협조 요청 등 협의

○ **(데이터 신뢰성 확보)** 데이터 품질 확보로 과학적 식품행정 지원

- 데이터 신뢰도 확보를 위해 **관계 부처·기관**의 **연계 데이터 비교·검증**을 **실시**하여 오차 정보 원인 파악 및 데이터 현행화(10월)

  * 관계기관: (17개) 해수부, 관세청, 국립농산물품질관리원 등
  * 대상정보: (63종) 원산지단속정보, 농산물이력추적정보 등

- 행정안전부의 공공데이터 품질관리 수준 진단·평가 등 대비 통합 식품안전정보망 **데이터 우수 품질관리 수준 확보**(연중)

  * 평가지표: 데이터 표준·구조·연계·품질진단 등 2개 영역 10개 지표

[4] 통합식품안전정보망 현장 중심의 식품행정 서비스 강화

○ (**이용성 증대**) 통합망 이용 편의 및 활용 증대를 위한 지원 강화

- 공무원 및 영업자 대상 온·오프라인 교육 시행(9월), 교육 영상을 상시 조회 가능토록 온라인 게시

  * 온·오프라인 실시간 교육은 예산대비 실효성 다소 부족한 점(참여인원 저조)을 보완하여 사용자 화면에서 교육영상 제공

- 수거·지도점검 등 증대되는 행정업무를 현장에서 모바일로 스마트하게 마무리할 수 있도록 편의 기능 확대 등 '**식품위생 앱(App)**' 개선(10월)

○ (**편의성 제고**) 이용자 편의성 강화 및 효율성 향상을 위한 시스템 개선

- **이용자 요청(불편·수정) 건**에 대해 **분석**해 시스템 개선으로 해결 가능한 사항을 조치하여 반복 요청·문의에 대한 근본적인 해소(분기별)

- '협업시스템'의 미활용 기능 삭제, 문구 수정 등 시스템 현행화, 식품행정통합시스템과 기능 동기화 등 사용자 **요구사항 수렴하여 개선**(9월)

- 통합식품안전정보망 기능개선, 오류 데이터 처리 등을 통해 시스템 안정성 확보(연중)

< '25년도 과제추진 계획>

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	▪ '25년 식품안전나라 대국민 수요조사	'25.2월	
	▪ 식품안전나라 2025 국가대표 브랜드 대상 응모	'25.3월	
	▪ 통합식품안전정보망 기능개선 프로세스 재정립	'25.3월	
2/4분기	▪ 공공데이터 발굴·활용 수요조사	'25.5월	
	▪ 캐릭터 '미어로' 활용 식품안전나라 대국민 홍보	'25.5월	
	▪ 범부처 통합식품안전정보망 실무협의회 운영	'25.6월	
3/4분기	▪ 공공데이터 활용 아이디어·개발 사례 발굴	'25.7월	
	▪ 공무원 및 영업자 대상 통합망 시스템 교육	'25.9월	
	▪ 민·관 합동 공공데이터 활성화 지원단 구성·운영	'25.9월	
	▪ 식품소비 다중시설을 이용한 식품안전정보 홍보	'25.9월	
4/4분기	▪ 통합식품안전정보망 연계 데이터 비교검증	'25.10월	
	▪ 스마트한 현장업무 지원 "식품위생 앱" 개선	'25.10월	
	▪ 범부처 통합식품안전정보망 운영협의회 개최	'25.11월	
	▪ 생성형 인공지능(AI)을 활용한 홍보 콘텐츠 제작·운영	'25.12월	

□ 이해관계자 등 현장 의견수렴 계획

○ 수혜자

- (국민) 안전하고 건강한 먹거리 선택에 식품안전정보를 활용하는 국민
- (영업자) 통합식품안전정보망의 식품정보를 활용하는 식품 영업자 등
- (민간기업) 공공데이터 활용하여 새로운 부가가치를 창출하려는 기업
- (공무원) 통합식품안전정보망 시스템(정보)을 활용하는 식품안전관리 업무 담당 공무원

○ 이해관계자·협력자

- (정부기관 등) 식품정보를 보유하고 있는 정부 부처, 공공기관 등

  * 교육부, 국방부, 행안부, 농식품부, 산업부, 복지부, 환경부, 국토부, 해수부, 관세청, 방사청, 농촌진흥청, 기상청, 공정거래위원회, 국민권익위원회 등의 부처, 기관과 식품정보 연계·통합·활용을 위한 협력

- (국민 등) 사용자 중심의 식품안전나라 기능개선 및 정보 콘텐츠 등 맞춤형 정보 서비스를 제공 통해 안전하고 건강한 먹거리 선택에 식품안전정보를 활용하는 국민
- (전문가) 민·관 합동 식품안전나라 공공데이터 활용 활성화를 위한 중·장기적 방안 마련을 위한 자문

구 분	내 용	세부일정
현장방문	▪ 통합망 시스템 개선을 위한 지자체, 기관 등 방문	연중
간담회	▪ 민·관 합동 공공데이터 활성화 지원단 구성·회의	'25.9월
회의	▪ 식품정보 연계·통합 관계 부처 회의	'25.6월, 11월
회의	▪ 통합식품안전정보망 관리·운영 개선을 위한 회의	매월
설문조사	▪ 2025년 식품안전나라 대국민 수요조사	'25.2월

□ 기대효과

국민, 기업, 정부 등 선제적 맞춤형 식품행정 서비스 제공 확대와 양질의 식품안전정보 데이터 연계·통합·활용을 증대하고 새로운 부가가치 창출 지원을 통해 디지털 경제 활성화에 기여

○ **디지털 식품안전정보 제공 및 활용 확대를 통한 먹거리 안전 강화**

- (국민) 식품안전나라·민간포털 등 다양한 채널을 통한 정확한 식품안전정보 접근성·편의성 제고와 소비자가 안심하고 식품을 선택할 수 있도록 안전한 건강한 먹거리 선택 환경 조성
- (기업) 민원행정 서비스 제공 확대 및 식품안전 공공데이터 개방·기술지원으로 민간의 식품안전정보 활용 부가가치 창출 및 기업의 자생적 품질관리 및 경쟁력 강화
- (공무원) 여러 기관에 분산된 식품안전정보를 연계·통합 및 공동활용 기반의 기관 간 협업 강화를 통해 보다 신속하고 효과적인 식품안전관리 효율성 증대 및 공무원 만족도 제고

○ **데이터 중심 디지털 정부 정책 확대에 기반한 과학적인 식품안전 관리·정책 수립·집행 제고 기여**

- (국민) 식생활 밀접 데이터를 더욱 쉽고 편리하게 적극 활용할 수 있도록 정확하고 신뢰성 높은 디지털 데이터 가치 확산을 통해 소비자 알권리 충족과 맞춤형 건강관리 실현

- (기업) 식품안전 공공데이터 개방 확대로 기업의 식품 품질관리 향상과 여러 분야의 공공데이터와 접목해 새로운 부가가치 산업 창출

- (공무원) 데이터 연계·통합 및 공동활용 기반 확대로 데이터 중심 디지털 정부 전략 정책 확대화에 따른 과학적이고 효율적인 식품안전관리 정책 수립·집행 및 정책 변화 국민 수용성·신뢰성 제고

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'24	'25
위해관리 선진화(Ⅲ-1-일반재정①)			
① 위해예방 체계 구축(1131)	일반회계	62	63
▪ 사전예방적 위해관리(300)		33	35

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	’25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	’22	’23	’24	’25			
통합식품안전정보망 사용자 만족도(점) (정성/결과, 0.3)	85.0	85.1	85.3	85.3	최근 3년간의 통합식품안전정보망 종합만족도 평균값(85.1점) 보다 0.2% 높은 85.3점을 적극적 목표치로 설정 <통합망 3개 시스템 이용자> · 식품안전나라: 일반국민, 영업자 · 식품행정통합시스템: 식약처·지자체 공무원 · 식품정보활용시스템: 타 부처 등 공무원	외부 전문조사 기관에 의뢰해 통합망(3개 시스템) 이용자(표본수)를 대상으로 만족도 조사를 실시, 3개 시스템의 만족도를 가중 평균하여 산출 * 통합망 가중치는 전체 표본수 대비 시스템별 조사 표본수의 비율로 산출	외부기관에서 수행한 통합망 만족도 조사 결과 보고서
식품안전 공공데이터 국민 사용(호출) 건수(천건) (정량/결과, 0.3)	4,313	4,780	6,311	6,322	최근 2년간 국민, 기업 등에서 호출한 식품 공공데이터 평균건수(5,546천건)보다 14%(776천건) 높은 6,322건을 공격적 목표치로 설정 <공공데이터 품질관리 등 데이터 활성화를 통해 높은 목표치 설정> ’24년(10%↑) → ’25년(14%↑)	국민, 민간기업이 식품안전나라 공공데이터 포털을 통해 호출해 가는 공공데이터 건수 집계	국민, 민간기업이 활용하기 위해 호출해 가는 공공데이터 건수 집계/식품안전나라 공공데이터 포털
국민 식품지식 수준 향상 점수(점) (정량/결과, 0.4)	신규		79.6	79.8	최근 2년간(’23년 시범운영 결과 75.4점 포함) 평균점수(77.5점)보다 3% 높은 79.8점을 도전적 목표치로 설정 <’23년 식품지식 능력고사 시범운영 결과> 연령대 / 점수(평균) 10 대 70.9 20-30 대 76.5 40-50 대 78.8 60 대 이상 75.4 **합계(평균)** 75.4	식품안전나라 식품지식능력고사 응시 점수 집계	식품안전나라 식품지식능력고사 결과 수집

① **[지표1. 통합망 사용자 만족도]** 통합망 3개 시스템(식품안전나라, 식품행정통합시스템, 식품정보활용시스템)은 일반국민, 영업자, 공무원 등 다양한 이용자가 사용하고 있으며, 통합망 이용자 만족도는 3개 시스템 이용자(국민, 영업자, 공무원)를 대상으로 시스템에 대한 만족도 및 개선사항 등 이용자 수요를 파악하여 통합망 이용의 편리성, 정보의 신뢰성, 활용성 등을 종합적으로 평가한 점수임. 이를 통해 통합망이 잘 운영되고 있는지를 확인하고 지속적인 발전 기반 마련 및 고객만족도 제고를 위한 대표적인 지표임

- 통합망은 식약처뿐만 아니라 중앙부처·행정기관, 전국 지자체, 일반국민이 사용하는 매우 방대하고 중요한 시스템으로 주 사용자에 따라 3개 시스템(식품안전나라, 식품행정통합시스템, 식품정보활용시스템)으로 구성
- 통합망 구축(‘15) 이후 식품안전정보 연계·활용, 정보 표준화, 맞춤형 서비스 제공 등을 통해 사용자 만족도는 ’15년 60.4점 대비 ‘24년 85.3점으로 대폭 향상되었음
- 통합망 사용자(3개 시스템) 만족도는 사용자 변화에도 불구하고 현재 목표치가 최고 수준에 도달하여 안정적으로 관리되고 있어 목표치를 지속 증가시키는 데에 한계가

있음에도 불편 개선사항 발굴, 사용자 교육, 시스템 개선 등을 통해 최근 3년간 평균값보다 0.2% 상승하도록 설정함

② **[지표2. 식품안전 공공데이터 국민 사용(호출)건수]** 통합식품안전정보망 구축·개방('15.6) 이후 17개 부처(29개 기관), 243개 지자체에 분산된 244종 식품안전정보를 연계·통합하여 국민이 실생활에 필요한 정보를 언제나 쉽게 활용할 수 있도록 식품정보 제공 서비스 확대

- 식약처는 국내외 검사부적합, 회수판매중지 등 국민 관심 식품안전 공공데이터 정보제공을 확대하여 식품안전정보가 연계된 각종 앱/웹 플랫폼 등을 통해 일상생활에서 먹거리 안전 정보를 쉽게 확인할 수 있도록 식품안전정보 연계 및 활용 기반을 강화하여 민간 등의 부가가치 창출 지원에 필요한 대표적 지표임
- 식약처는 국민 관심과 수요가 있는 식품안전 공공데이터 활용·확대와 대국민 공개를 통한 "식품안전 공공데이터" 정보 지속 제공으로 소비자 알권리 충족 및 국민 활용 만족도 제고를 위해 '식품안전 공공데이터 국민 사용(호출) 건수'를 성과지표로 설정
- '22년도부터 성과지표로 설정하여 '23년 목표치 대비 32%(1,530천건) 증가에 이어 '24년에는 목표치(5,001천건) 대비 126% 초과 달성(6,311천건)으로 국민 활용도가 대폭 증가되었음
- '25년도에는 최근 2년간('23, '24) 평균 실적치(5,545천건) 대비 **14% 상향**하여 **6,322천건**을 목표치로 설정하였으며, 이는 '24년 10% 상향한 것보다 4%를 추가 상향하여 적극적으로 설정함
  * ('22) 4,313천건 → ('23) 4,780천건 → ('24) 6,310천건 → ('25. 목표) 6,322천건(14%↑)

③ **[지표3. 국민 식품지식 수준 향상 점수]** 통합망을 통해 제공된 식품안전정보(식품제도·법령, 식중독 예방, 식품첨가물, 건강기능식품 등)에 대한 국민(10대~70대)의 이해 정도를 알 수 있고, 이를 통해 국민에게 제공·활용되고 있는 정도도 확인할 수 있음

- 식품안전나라를 통한 식품안전정보 제공이 국민의 식품 지식 수준 향상에 기여 정도를 확인할 수 있는 가장 대표적인 성과지표임
- '24년 신규 도입하여 소비자 연령층을 세분하고 식품, 농축수산물 등 분야별 영업자를 추가하여 문제은행을 보완하는 등 개선해 나가고 있음
- '23년 시범운영 결과(75.4점)보다 5% 상향한 목표치(79.2점) 대비 101% 달성하였으나, 시행 발전 단계에 있으므로 '25년도에는 최근 2년간('23년 시범운영 결과 포함) 평균 실적치(77.5점)보다 3% 상향한 79.8점을 도전적 목표치로 설정함

< 식품지식 능력고사 단계별 서비스 내용 >

1단계 [식품지식 퀴즈 참여]	2단계 [지식 단계 확인]	3단계 [오답 노트 제공]
· 생활밀착형 · 세대별 **맞춤 퀴즈**(8문항: 공통6, 연령2)	· 정답 수 기준 지식단계 **4단계로 구분**	· 정답 및 해설 안내 · **식품안전나라 바로가기 제공**
* 3지 선다 및 O·X 퀴즈 8문항	* Lv.1 0~1개 / Lv.2 2~4개 / Lv.3 5~7개 / Lv.4 8개	* 식품안전나라 연계

2 국제수준의 시험·검사로 대외 공신력 확보(Ⅴ-2-②)

국정과제	
부처 업무계획	
대통령 지시사항	
담당부서	시험검사정책과
담당자	과 장 : 신영희(043-719-1801) 사무관 : 김인정(043-719-1803)

□ 추진배경 (목적)

○ **(시험·검사기관 관리)** 식품의약품 분야 시험·검사기관에 대한 품질관리기준 평가, 숙련도 평가 및 지도점검 등 시험·검사기관 관리를 통해 국제수준의 시험·검사 능력 및 신뢰성 확보

○ **(시험·검사기관 역량지원)** 시험·검사 교육기관 운영으로 시험·검사 인력의 역량 향상과 전문성 강화를 도모하고, 본부-지방청 통합지원 체계 구축을 통한 민간 시험·검사기관 맞춤형 기술지원으로 시험·검사 현장에서 발생하는 기술적 어려움 해결

○ **(관리체계 개선)** 국제표준 인증을 활용한 시험·검사기관 관리로 국제 동등성을 확보하고 지속적으로 증가하고 있는 시험·검사기관 지정·관리체계 효율화

○ **(제도개선)** 민간 시험·검사기관 발전협의체, 시험·검사교육기관 협의회, 법정 시험·검사기관 간담회 등 전문가 및 이해관계자와 소통과 협력을 통한 제도개선으로 규제 합리화 추진

○ **(장비보강 및 성능관리)** 노후장비 적시교체, 현안대응 첨단장비 보강 및 과학적·체계적 사후관리(밸리데이션, 정기예방점검)를 통한 안정적 시험검사 환경 마련 및 시험·검사 결과의 신뢰성 확보

○ **(실험실 안전확보)** 실험실 정밀안전진단 및 작업환경측정 등으로 안전한 실험실 환경조성 및 실험자 건강 보호

□ 주요내용 및 추진계획

1 시험·검사 신뢰성 확보

○ **(시험·검사발전시행계획 수립·운영)** 식품·의약품분야 시험·검사 신뢰도 향상 및 관련 산업 지원

- 식품·의약품분야 시험·검사 발전 시행계획' 수립(2월)

  * (핵심 목표) 세계수준의 시험·검사 품질관리체계 고도화, 누구나 신뢰하는 시험·검사 전문성 확보, 미래 시험·검사 발전 기반 마련

○ **(품질평가 운영)** 시험·검사, 품질관리 등 전문성이 요구되는 분야의 평가 강화를 위해 현장 전문가를 활용한 품질관리기준 평가 실시

- 시험·검사기관 품질관리기준 평가 계획 수립(1월)

  * (평가방법) 2일 평가, 숙련도 주의·미흡 기관은 원인분석, 시정조치 등 확인, 직전 품질관리기준 평가 감점 및 개선 요구사항 조치 여부 중점 점검 등

  * (서면평가) 직전 품질관리기준 평가 90점 이상, 숙련도 양호 기관에 대해 서면평가 실시

- 시험·검사기관 품질관리기준 평가 수행(1~11월)

○ **(숙련도 평가)** 국제기준(ISO 17043)에 준한 숙련도 평가 운영

- 식약처 지정 시험·검사기관 대상 숙련도 평가 실시(6·11월)

  * 식품·축산물·의약품·화장품·위생용품 분야 274개 기관 대상 18항목

- 숙련도 평가 온라인 플랫폼 서비스 및 국제숙련도 참여실적 제공(12월)

  * 참여기관별 평가결과 등 모든 데이터 통계 관리, ISO 17043 운영항목인 중금속(납, 카드뮴), 보존료(소브산), 미생물(세균수 등)에 대한 결과보고서 제공

○ **(지도점검) 영업자 준수사항 등의 이행여부 확인**을 위한 **정기지도·점검**과 **특별기획점검** 주기적 실시

- 정기지도·점검은 품질관리기준 평가 기관을 대상으로 병행 실시(1~11월)

- 정보, 제보·신고 등의 분석을 통한 특별기획점검 분기별 실시

  * 숙련도 주의 및 미흡 기관, 프로세스 변경이 잦은기관 등 의심 사례 중심으로 대상 선정

2 시험·검사 역량 향상

○ **(통합 기술지원)** 시험·검사기관 신규 및 업무범위 확대 등을 희망하는 기관을 대상으로 **맞춤형 통합 기술지원** 및 시험·검사기관이 **품질관리기준**에 따라 **주기적**으로 **수행**하는 **내부심사**에 대한 **원인 분석**과 **시정 사항 파악**에 **도움**을 주기 위한 **기술지원단 운영** 및 **지원** 실시

- 시험·검사기관 통합 기술지원사업(Lab. Friends) 운영 계획 수립(2월)
- 수요조사 실시(3월) 및 분야별 내·외부 전문가* 그룹으로 기술지원단 구성·운영(4월~)

* 본부 시험검사정책과, 평가원, 지방청, 외부 평가지도원 24여명

구분	기술지원	
	본부(평가원 포함)	**지방청**
역할	사업총괄, 지정·평가, 내부심사	분석·기술 지원
지원 내용	• 지정 제출자료 사전서류검토 • 품질관리기준 해설 및 작성방법 • 시설 및 장비 등 지정요건 검토 • 지정요건 검토(필요시 현장방문) • 신규 시험방법 등 기술적 내용 지원 • 내부심사 지원(전문기술지원단 구성)	• 현장에서 발생하는 시험검사관련 애로사항에 대한 해설 및 해결 방법(집합교육, 1:1) 제시 • 품질관리운영에 필요한 기술요구 사항 지원(측정불확도, 저장안정성, 통계처리법 등 교육)

○ **(시험·검사 교육기관 지정·관리) 시험·검사 인력**의 **역량 향상** 및 **전문성 강화**를 위한 교육기관 지정 및 교육과정 관리

- '25년도 시험·검사기관 교육계획 수립(2월)
- (교육 내실화) 식품 분야 외 교육 인프라 확대 및 교육과정 리뉴얼
- (교육기회 확대) 지역의 '찾아가는 교육' 실시

○ **(국가표준실험실 확대) 전문성을 갖춘 공공기관**으로 **국가표준 실험실을 확대**하고 **국민생활 밀접 분야에 대한 지정 추가**

- 의약품 분야의 국가표준실험실 지정을 확대하고, 국민 다소비 식품의 주요 시험 항목을 추가(9월)

3 관리체계 효율화 및 규제 합리화

○ **(시험·검사 관리체계 개선)** 시험·검사기관 관리 시 **국제표준 인정 결과를 활용하도록 업무 효율화 추진**

- 시험·검사기관 품질관리기준 평가 면제를 위한 6개 분야별 **ISO/IEC 17025 인정 범위 기준안 마련**(12월)

  * 시험·검사기관 ISO/IEC 17025 인정 현황 실태조사, 인정 범위 설정을 위한 전문가 자문 및 관계기관 회의 개최

○ **(전자성적서 도입)** 시험·검사기관의 시험성적서를 **전자성적서로 발급할 수 있도록 법적 근거 마련 및 시스템 개편**(12월)

  *「식품의약품검사법」 일부개정 추진 및 LIMS 시스템 기능 구축

○ **(교육방법 개선)** 시험·검사기관 대표자가 시험·검사 업무에 직접 종사하지 않는 경우 책임자가 대신 교육 이수할 수 있도록 개선

  *「식품의약품검사법」 일부개정 추진

4 시험·검사 기반 확충 및 실험실 환경개선

○ **(장비 보강) 노후 장비의 첨단장비로 교체 등** 식·의약품 **현안 대응, 국정과제 추진** 등에 필요한 **장비 적시 취득**

  * 방사능 검사, 극미량 성분 분석 및 신종 유해물질 관리를 위한 신기술 및 부정물질 특화장비 등 우선 설치

○ **(장비 성능관리)** 보유장비의 **정기예방점검 및 밸리데이션** 등 체계적인 사후관리 실시

○ **(정밀안전진단)** 평가원·지방청 실험실을 **8개 분야* 정밀진단 및 안전 취약시설 개·보수**를 통해 안전사고 사전 예방

  * (진단분야) 일반/기계/전기/화공/소방/가스/산업위생/생물안전

○ **(작업환경측정)** 유기화합물 등 **유해인자 192종 노출량 측정·분석·평가**를 통해 실험자 건강·생명 보호

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	2025년 시험·검사기관 관리계획 수립	'25.1월	
	2025년 시험·검사장비 사후관리 추진계획 수립	'25.1월	
	2025년 식품·의약품분야 시험·검사발전 시행계획 수립	'25.2월	
	2025년 시험·검사 교육계획 수립	'25.2월	
	2025년 시험·검사 정책설명회	'25.2월	
	2025년 시험검사기관 통합 기술지원 사업 운영 계획 수립	'25.2월	
	2025년 국가표준실험실 운영계획 수립	'25.3월	
	시험·검사 교육기관 협의회 개최	'25.3월	
	2025년 시험·검사장비 취득 계획 수립	'25.3월	
2/4분기	숙련도 평가 시료 배포 및 설명회 개최(1차)	'25.6월	
	시험·검사기관 관리체계 개선 전문가 회의	'25.6월	
3/4분기	숙련도 평가 시료 배포 및 설명회 개최(2차)	'25.9월	
	국가표준실험실 지정 확대	'25.9월	
4/4분기	2025년 시험·검사 교육기관 실무협의회 개최	'25.12월	
	시·도 보건환경연구원 회의 개최	'25.12월	
	2025년 시험검사기관 관리 결과 보고 및 차년도 관리계획 수립	'25.12월	
	2025년 실험실 환경개선 사업 추진결과 보고	'25.12월	

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

○ **수혜자**

- **(국민)** 정확하고 신뢰성 있는 시험·검사로 안전한 식품·의약품 사용
- **(시험·검사기관)** 대외 경쟁력 있는 국제수준의 시험·검사 역량 확보
- **(기업체)** 국제수준의 검사역량을 갖춘 시험·검사기관에 식품·의약품 안전·품질검사 의뢰

○ **갈등자**

- **(시험·검사기관)** 자금·인력·경험이 부족한 중·소형 시험·검사기관은 국제수준의 품질관리 기준 이행에 한계
- **(기업체)** 검사기관간 적·부 판정이 다를 시 판정 불복, 행정소송 등 제기

○ **협력자**

- **(지자체)** 식품·의약품의 안전관리를 위한 기관간 공조체계 유지
- **(평가원·지방청)** 시험·검사기관 지정·관리, 시험·검사 능력 평가 협력, 국제숙련도 평가기관 운영

구 분	내용	세부일정
정책설명회	식·의약품 분야 시험·검사 정책·제도 설명 등	'25.2월
시험검사기관 현장방문	시험·검사기관 현장방문을 통한 애로사항 청취 등	'25.2월
교육기관 협의회	시험·검사 교육기관 교육 운영 방향 논의 등	'25.3월
본부-지방청 협의회	시험·검사 관련 부서 애로사항 및 건의사항 등 논의	'25.5월, 11월
식약처-지자체 회의	시·도 보건환경연구원장 회의를 통해 시험·검사 제도 개선사항 등 도출	'25.12월

□ 기대효과

○ 국제수준의 시험검사 품질관리체계 및 숙련도평가체계의 원활한 운영으로 **시험·검사 품질 향상 및 시험·검사결과의 신뢰성 강화**

○ 맞춤형 기술지원 등 지원정책 강화로 **시험·검사기관 신속 진입·확대** 및 **민원 만족도 제고**를 통한 **식품·의약품 안전관리 강화**

○ **실험실 안전사고 사전예방** 및 쾌적하고 안전한 실험실 환경 조성으로 **실험 종사자 건강권 확보**

○ 첨단장비의 확충 및 과학적·체계적인 장비관리를 통해 **신속 정확한 시험·검사 결과 확보** 및 **업무 효율성 제고**

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분	'24	'25
위해관리 선진화(Ⅱ-1-일반재정①)			
① 시험검사 신뢰성 확보(1132)	일반회계	188.08	193.69
		(188.08)	(193.69)
▪실험실 검사능력 강화(300)		176.41	182.74
▪검사품질의 국제 동등성 확보(301)		11.67	10.95
식품안전성제고(Ⅰ-1-일반재정①)			
① 식의약품 안전관리 강화(1031)	지역균형 발전 특별회계	38.41	38.41
		(38.41)	(38.41)
▪식의약품 안전감시 및 대응-지역지원(300)		37.30	37.30
▪식의약품 안전감시 및 대응-제주(300)		1.11	1.11

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	′25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	′22	′23	′24	′25			
시험검사기관 품질관리기준 평가 우수기관(90점 이상) 비율(%) (정량/결과, 50)	-	-	신규	55.9	-「식품의약품검사법」 제16조에 따라 시험검사기관 품질관리기준평가는 **우수시험·검사기관 90점 이상, 수입·수거검사 등을 수행**하는 **전문시험·검사기관 85점 이상**, **자가품질위탁검사·의약품·의료기기 등** 시험·검사기관은 **80점 이상**을 **적합**으로 **판정**함에도, - 식약처 지정 시험·검사기관의 품질관리 역량을 **우수시험·검사기관 수준**으로 **상향평준화**시키는 것을 목표로 품질관리기준 평가 **90점 이상** 기관의 비율을 지표로 설정함 - 현재 수준에서 5% 상향한 55.9%를 목표로 설정 * ′24년말 현재 품질관리기준 90점 이상 기관 비율 : 53.2%(123/231*100)	(A / B) × 100 *A :품질관리기준 평가점수 90점 이상 시험기관 수(올해 평가대상이 아닌 기관은 직전 평가점수 반영) *B : 전체 시험기관 총 수(올해 신규지정, 지정취소 기관 제외)	품질관리기준평가 결과 보고서
통합기술지원사업 만족도(점) (정성/결과, 30)	-	-	신규	70	- **통합기술지원 사업**에 대한 기술지원 신청 후 **지원을 받은 시험검사기관**을 **대상**으로 **만족도 조사**를 통해 통합기술 지원 **사업의 실효성을 평가 분석**하는 지표로 - 신규지표로 보통 이상 70점을 목표로 설정 * 그간 지원 실적(′23년 15회, ′24년 56회)의 평균 36회 이상 지원	통합기술지원사업 만족도를 5점 척도로 측정하고 100점 만점으로 환산 (만족도 조사 점수 평균) * 5단계 척도 : 매우만족(100), 만족(80), 보통(60), 불만(40), 매우불만(20)	기술지원사업 만족도 결과 보고서

3 국민이 공감하는 위생용품 안전관리 체계 구현(V-2-③)

국정과제	68-3. 건강위해요인 통합 평가·관리 체계 확립
부처 업무계획	1-1 트렌드 변화에 대응한 엄격한 안전관리를 하겠습니다 4-8 디지털 기술을 활용한 식의약 행정의 혁신을 이어가겠습니다
대통령 지시사항	
담당부서	위생용품정책과
담당자	과 장: 한연경(043-719-1745) 사무관: 정진윤(043-719-1746)

□ 추진배경(목적)

1 새로운 영역의 안전관리 본격 시행·안착

문신용 염료 **문신용 염료의 식약처 이관**

○ **(품목이관)** **「위생용품 관리법」 개정**('23.6.13.)으로 **'25.6.14.**부터 **환경부**에서 **식약처**로 **이관**

○ **(관리체계)** 환경부 관리체계에서는 제품만을 관리하였으나, 제품의 부적합률 관리 및 영업자 규제 적응을 위해 제조·수입·유통 등 단계별 합리적 제도 정비 필요*

* ▲「위생용품 관리법 시행령」('24.8.6 개정)에 따른 품목제조보고 대상 지정,
▲ 수입검사 소요기간(무균시험 14일 이상)에 따라 통관 비용을 줄일 수 있는 조건부 통관제도 도입 고려

<문신행위 증가에 따른 염료관리 필요성 대두>

○ **(문신시술 규모)** 연간 650만건(한국타투협회, '19년), 국내 문신 경험 인구는 약 1,300만 명 수준('23년, 디지털타임즈)으로 증가 추세

* 반영구회장 등 미용 목적을 넘어 예술표현 등 문화적 트렌드로 자리 잡음

○ **(국내·외 위해사례)** 인체 내에 주입하는 제품으로서 국내･외 위해사례, 부작용 등이 여러 건 발생하여 높은 수준의 안전관리 필요

* (국내) 결막염(안구 손상) 14건, 피부(피하조직 손상)12건, 찰과상 8건, 기타(발진 등) 20건,

* (국외) 중금속 28건, 다환방향족탄화수소 5건, 미생물 오염 3건, 그 외 12건

구강관리용품 구강관리용품의 식약처 이관

○ **(품목이관)** **「위생용품 관리법」 개정**('23.6.13.)으로 **'25.6.14.**부터 **공산품**으로 **관리**되던 **구강관리용품**이 **위생용품**으로 **관리**

○ **(관리체계)** 기존 공산품으로 업계가 자율 관리하였으나, 식약처 이관으로 신규 위생용품으로 관리되므로,

- 기존 수입 예상 건수* 등을 고려하여 구강관리용품에 적합한 관리 체계 구축 및 규제 순응도 향상을 위한 합리적 제도 정비 필요

* '22년 기준 구강관리용품(칫솔, 치간칫솔, 치실, 설태제거기) 수입 건수는 13만건으로 기존 위생용품(19품목) 수입 건수의 약 10배

<구강관리용품 산업 규모 성장에 따른 적정수준 관리 필요>

○ **(산업규모)** 글로벌 구강위생 시장은 연평균 3.29% 성장 추세

* ('17년) 479억1000만 달러 → ('22년) 563억4000만 달러(Market on Market)

- **(칫솔)** 국내 시장 규모는 연평균 2.8% 성장('19년 2,043억원 → '22년 2,415억원*, 통계청)하며, 전체 중 전동칫솔은 40%('22년), 어린이 칫솔은 15% 차지

* [국내 칫솔 판매순위] LG생활건강(27.9%), P&G(21.6%)

담배 「담배의 유해성 관리에 관한 법률」 시행

○ **(법률시행)** **「담배의 유해성 관리에 관한 법률」이 제정되어** ('23.10.31.) **'25.11.1.부터 시행**

○ **(관리체계)** 담배 유해성분 정보 공개를 통해 담배의 위해(危害)로부터 국민의 건강을 보호할 수 있는 관리체계 확립

2 위생용품 분류 체계 개편 등을 통한 규제 합리화

제도 개선 규제 효율성 검토

○ **(규제개선)** 영업자가 다른 종류의 영업을 추가하는 경우 교육 이수 기한 제한을 두지 않도록 위생교육 운영 방식 재검토 등 필요

* 「식품위생법」 경우에도 기존 영업 외 새로운 영업을 추가하는 경우 교육 이수 기한에 제한을 두지 않도록 개선한 바 있음

규제합리화·소통·홍보 위생용품 특성을 반영한 규제 합리화 및 홍보 강화

○ **(물품 분류)** 사용 용도 및 인체 노출경로가 다른 위생용품에 대해 합리적인 규제 체계를 적용하기 위한 품목 분류 체계 검토 필요

○ **(기준·규격)**국내·외 기준·규격 중 별도 관리하지 않는 규격의 경우 명확한 설정 근거를 재검토하여 기준·규격 개선 필요

○ **(정책 홍보)** 합리적인 규제 수준 설정을 위해 영업자 불편 해소 청취를 위한 규제 설명회 개최, 소비자가 체감할 수 있는 정책 홍보 필요

구강관리용품 영업자 간담회	문신용 염료 영업자 간담회	민관 규제 개선 토론

□ 주요내용 및 추진계획

1 새로운 영역의 안전관리 본격 시행·안착

문신용 염료 문신용 염료 규제관리 체계 구축·운영

○ **(제도개선)** 수입검사 전 통관 허용토록 **조건부 통관대상 확대, 검사주기, 동일사 동일위생용품 요건, 기준·규격, 표시기준 개정**

- **(조건부 통관)** 무균시험 등 다소 **검사시일**이 **소요**되는 **문신용 염료**에 대해서는 **조건부 통관 가능**토록 하고, **조건 위반 시 행정제재*** **마련**

  * (1차) 영업정지 2개월, (2차) 영업정지 4개월, (3차) 영업소 폐쇄

- **(제조) 제조환경에 따른 품질변화**가 적고, **섭취에 따른 안전과 직결**되지 않아 **자가품질검사 주기 완화***

  * 품목제조보고 대상: 6개월마다 1회 이상/ 그 외 위생용품 : 12개월마다 1회 이상

- **(수입) 원료 및 배합비**가 매우 다양, **원료명이나 배합비가 다른 경우 모두 정밀검사 대상**이므로, **합리적 규제**를 위한 **동일사 동일 요건*** **규정**

  * 제조국, 제조사가 같고, 원료 및 성분명이 같거나 그 수가 적은 경우

- **(기준·규격) 문신용 염료 특성**에 **맞게 함유금지, 제한물질** 규정하는 등 **기준·규격**(함유금지(제한)물질, 무균) 및 **시험법 마련**

- **(표시) 제품의 구매 또는 사용자**는 주로 **문신사**로, **"위생용품"** 이라는 사실과 **사용 및 보관상 주의사항** 등을 확인토록 **표시기준*** **마련**

  * 정보표시면의 면적별로 일부 표시항목을 규정, 소비자의 편의성과 알권리 보장

○ **(인프라 구축) 문신용 염료**의 **동일사 동일요건 및 조건부 통관 대상 확대**에 따른 **수입위생용품시스템 기능 개선**

- **최초 정밀검사 대상**과 **동일사 동일요건**이 같은 경우 **자동으로 선별**할 수 있도록 **시스템 구축**

- **문신용 염료**는 **이화학적 시험**(중금속 등) **완료 후 영업자**가 **조건부 수입신고 절차***를 안내받을 수 있도록 **기능 개선 추진**

문신용 염료 조건부 수입신고 절차

구강관리용품 구강관리용품의 규제관리 체계 구축·운영

○ (제도개선) 구강관리용품에 수입식품 전자심사 체계 도입, 동일사 검사주기, 동일 위생용품 요건, 기준·규격, 표시기준 개정

- (수입) 구강관리용품이 위생용품으로 관리될 예정('25.6.)으로 수입신고 건수 증가*할 것으로 예상, 검사업무 효율화 필요

  * 칫솔, 치실, 설태제거기 // '22년 기준 구강관리용품 수입건수 : 13만건

- (수입검사) 위생용품 중 일회용 컵, 숟가락, 젓가락 등과 유사하게 규정 가능, 해당 제품과 달리 사용 후 뱉어낸다는 점에서 검사 요건 완화

- (전자 심사 도입) 위생용품의 수입신고 수리를 자동화된 방식으로 수행 할 수 있도록 전자심사 체계 도입 및 수리를 요하는 신고임을 명확화

  * 유사 입법례: 수입식품은 **자동신고 수리**를 위한 「수입식품법」을 개정('23.6.13)하여 자동심사 처리[규정: 「수입식품법」 제20조의2(수입신고 수리의 자동화)]

수입식품 전자심사24 자동 검토·수리 절차

- **(제조) 비교적 위해 우려가 크지 않다는 점**에서 **구강관리용품**은 **검사주기**는 **1년에 1회**로 **설정**
- **(기준·규격)** 구강관리용품 특성에 맞게 **모다발 유지력, 손잡이 충격** 등 **기준 및 규격 및 시험법 마련**
- **(표시) 안전과 직접적인 관련**이 없는 표시(칫솔모 경도, 모굵기 등)는 제외, 구강관리용품 특성에 맞게 **표시기준 마련**

소통 · 홍보 **제도 연착륙을 위한 교육·소통 강화**

○ **(설명회) 문신용 염료, 구강관리용품 안전관리 방안** 등 안내(2회)

- **문신용 염료, 구강관리용품 영업자 대상**으로 **법령 개정사항, 영업자 준수사항, 시설기준** 등 **안전관리 규정*** **안내**

* 자가품질검사항목, 기준 및 규격 등 검사방법, 표시기준, 수입·유통 안전관리 등

○ **(교육) 신규 위생용품 추가**에 따른 **각 대상별 교육 추진**

- **(영업자) 영업·수입신고** 절차, **영업자 준수사항·안전관리** 등 **영업자 가이드라인 마련·배포**
- **(공무원)** 신규 위생용품에 대한 **안전관리*** **방안, 수입신고 절차 및 검사방법** 등을 안내 및 **검사 매뉴얼 마련**

* 신규 품목의 지도·점검, 수입단계 검사, 검사기관 대상 분석법 교육 등

- **(위생교육기관) 신규 품목 안전관리**를 위한 **교육과정** 및 관세청 통관단일창구(유니패스) 사용법, **영업신고 방법** 등 내용 추가

○ **(소통) 신규 위생용품 시행**에 따른 **민원 최소화**를 위해 **본부·지방청 간 핫라인 창구 마련**

- **위생용품 지방청 담당자 대상 전자심사 및 신규 위생용품** 관련 **의견수렴**을 위한 **실무협의체 운영**

2 위생용품 분류 체계 개편 등을 통한 규제 합리화

제도 개선 **적극행정 시행을 통한 규제 효율성 제고 및 영업자 지원**

○ 위생용품 **자가품질검사 주기, 시험항목 세부사항** 등 규정 개정

- **신규 위생용품**에 대한 **자가품질검사 항목 지정**을 위한 규정 개정(2월)

  * 「위생용품의 자가품질검사 항목 및 세부 사항 지정」 일부개정안 행정예고

  ** 품목제조보고 대상의 자가품질검사 주기완화는 적극행정 시행(3월)

○ **「위생용품 관리법」 시행규칙 개정 추진**

- 문신용 염료 수입검사 관련 제품 무상 수거량 및 수입제품 정밀검사 기관을 지방청 또는 민간 시험·검사기관으로 확대 등(~12월)

○ 「**위생용품의 한시적 기준 및 규격 인정기준**」 제정에 따라 안전성 등에 관한 **자료 검토 업무 절차** 마련

- 다양한 위생용품의 시장진입 지원을 위한 **한시적 기준 및 규격 인정제도 시행**(2월)에 따른 **신청인의 자료 작성방법 및 검토 절차** 등 **세부 인정기준** 마련(3월)

  * 자료 검토 협조 : 평가원(첨가물포장과, 화장품연구과, 의료기기연구과)

규제합리화·소통·홍보 **위생용품 분류 체계 검토 및 소비자 소통 강화**

○ **위생용품의 특성을 고려한 품목 재분류(안) 검토**

- 사용용도 및 인체노출경로가 다른 위생용품에 대한 합리적인 규제 체계를 운영하기 위한 품목 재분류 검토 추진

○ **합리적인 위생용품 기준·규격 설정을 위한 규격 재검토**

- 국내·외 관리 규정 현황, 영업자 불편사항 및 소비자 안전확보를 고려한 합리적인 규격 재설정 검토(~12월)

  * 화장지의 형광증백제에 대한 전문가, 업계 및 소비자 대상 간담회 추진 등

○ **소비자**의 체감도를 확인하기 위한 정책 파급력을 조사하고 **위생용품**의 **인식도**를 향상하기 위한 **정책 홍보 추진**(~12월)

3 식약처 주도의 과학적 담배 유해성분 관리 체계 구축

제도 개선 「담배의 유해성 관리에 관한 법률」 하위법령 및 고시 제정

○ **(법령 제정)** 영업자(담배 제조·수입업자), 검사기관의 검사·공개 대상 유해성분 사전 인지 등 차질 없는 의무 이행 준비를 위한 하위법령 제정 및 시행('25.11.1~)

○ **(유해성분 지정 및 검사기관 지정·관리)**

- 담배 유해성분에 관한 정보 공개범위, 공개 시기 방법 등 지정
- 검사기관 지정(시설·장비·인력) 요건, 수수료, 국제실험실표준(ISO17025)* 지정 여부 등 신청 예정 기관 현장점검

* 「WHO 담배규제기본협약」에 따라 '국제실험실표준' 갖춘 기관 대상 지정 예정

위원회운영 담배유해성관리정책위원회 구성 및 운영

○ **(구성)** **유해성분 범위, 검사방법, 유해성분 정보공개 범위** 및 **방법** 등을 심의 목적으로 담배유해성관리정책위원회를 **15인 이내**로 구성

○ **(운영)** 유해성분 지정, 시험법 고시의 **절차적 정당성 확보**를 위한 담배 유해성분 관리정책 심의·의결

소통·홍보 담배 유해성분 공개 제도의 안정적 운영을 위한 소통·홍보 활성화

○ **(소통)** 「담배유해성관리법」 시행에 따른 정책 공감대 형성 및 국민참여 소통의 장 마련을 위한 정책설명회, 포럼 개최

○ **(홍보)** 언론·기고 활용한 담배 유해성분 공개 제도의 의미 확산(수시), 담배 유해성분 분석법 관련 자료집 발간

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	신규 위생용품(구강관리용품, 문신용 염료) 안전관리 정책 설명회 개최	'25.1월	
	수입 위생용품 관련 실무협의회 구성 및 운영	'25.2월	
	위생용품의 한시적 기준 및 규격 인정기준 제정	'25.2월	
	봄나들이 성수 품목 제조수입업체 점검	'25.3월	
	적극행정을 통한 자가품질검사 제도 개선	'25.3월	
2/4분기	규제개선을 위한 민관 토론회 개최	'25.4월	
	위생용품 전국 합동점검	'25.5월	
	신규 위생용품의 기준규격 및 표시 기준 마련	'25.6월	
3/4분기	하절기 위생취약 제품 제조업체 점검	'25.7월	
	「위생용품 관리법」 시행규칙 입법 예고	'25.9월	
	취약계층 사용 제품 제조·수입 업체 점검	'25.9월	
	위생용품 기준·규격 등 관련 소비자 간담회 개최	'25.9월	
	담배유해성관리정책위원회 운영 규정 마련	'25.9월	
4/4분기	위생용품 위생교육기관 운영평가 실시	'25.10월	
	위생용품 안전관리 역량 강화 교육	'25.10월	
	담배 유해성분 검사기관 현장점검	'25.10월	
	담배유해성관리법 하위법령 및 고시 제정·시행	'25.11월~	
	위생용품에 대한 소비자 소통·홍보 추진	'25.12월	
	「위생용품 관리법」 시행규칙 개정	'25.12월	

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

○ 위생용품 이해관계자별 수준에 맞춘 설명회 및 현장방문 등을 추진하고 위생용품 안전관리 정책의 파급력을 향상시키기 위한 홍보·소통 추진

* 이해관계자 : 영업자, 소비자, 위생용품 교육기관, 공무원 등

○ 담배관련 이해관계자를 위한 정책설명회 및 검사기관 현장점검 등을 추진하고 담배 유해성분 관리체계 정착을 위한 다양한 채널을 통한 소통·홍보 확대

구 분	내용	세부일정
설명회	구강관리용품 영업자 대상 안전관리 체계 정책 설명회	'25.1월
설명회	문신용 염료 영업자 대상 안전관리 체계 정책 설명회	'25.1월
설명회	신규 위생용품 관련 공무원 담당자 정책 설명회	'25.2월
현장방문	위생용품 위생교육기관 현장평가를 통한 건의 사항 청취	'25.10월
정책설명회	담배유해성관리법 정책 설명회	'25.10월
검사기관 현장방문	검사기관 희망기관 현장점검 및 의견청취	'25.10월~
소비자 소통	소비자 소통을 위한 홍보사업 추진(위생용품 인식도 조사 포함)	'25.~12월

□ 기대효과

○ 인체 직접 접촉 품목인 구강관리용품 및 문신용 염료 안전관리로 국민 안심 확보

○ 위생용품 관리 제도개선을 통한 국민 건강 확보 및 위생용품 산업 활성화

○ 소비자 홍보·소통 강화를 통해 위생용품에 대한 올바른 인식 및 소비 패턴 정착

○ 담배 유해성분 정보 공개를 통한 국민의 알권리 보장 및 건강증진

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'24	'25
위해관리 선진화(Ⅱ-1-일반재정①)			
① 위해예방 구축(1131)		53 (33)	62 (39)
▪ 사전예방적 위해관리(300)		11.52	10.20
▪ 위생용품 안전관리(301)		13.08	14.14

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	’25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	’22	’23	’24	’25			
위생용품 안전관리 제도의 합리적 운영을 위한 제도개선 건수 (정량, 산출, 50)	-	-	6	7	- ’18년 위생용품 관리법 시행 이후 약 5년간의 지속적인 안전관리 결과, ‘위생용품 수거검사 및 수입검사 적합률’ 99.6%를 달성하는 등 위생용품에 대한 일정 수준의 안전성이 확보됨에 따라 현장 기반 규제 발굴 및 제도 개선 등 규정 합리화가 필요한 상황이며, - 구강관리용품 및 문신용 염료를 위생용품 체계에 편입하여 관리하기 위한 규정 정비 수요를 고려한 신규 목표치 설정 - 19종의 위생용품에 일괄 적용되는 「위생용품 관리법」 및 하위법령에 대한 **’24년 제도 개선 건수는 총 6건**으로, 법령 제·개정 이행에 차질 발생 가능성 등 애로사항에도 불구하고 **작년 실적보다 목표치 상향 설정**	법령(법, 시행령, 시행규칙) 및 행정규칙(고시, 예규 등) 제·개정 건수, 지침 및 안내서 제·개정 건수	법령은 입법예고(의원입법의 경우 국회제출) 공문 및 메모보고, 행정규칙은 행정예고, 제·개정 공문 및 메모보고 기타 제도 개선 및 협의 관련은 공문, 메모보고 및 보고자료 건 수
위생용품 안전관리 제도 인식도(%) (정성, 결과, 50)	-	-	신규	30.0	- **’24년** ‘소비자와 함께하는 위생용품 교**육·홍보 사업**’ 과업 수행 중 위생용품 안전관리 제도 인식도 조사 결과, **신규 위생용품(구강관리용품 및 문신용 염료)**의 제도 **인식도**가 **13%로 기존 위생용품의 제도 인식도에 비해 현저히 낮은 상황임** - 구강관리용품과 문신용 염료가 위생용품으로 새롭게 관리되는 점 및 국민의 일상생활에 밀접한 위생용품의 특성을 고려했을 때, - 관리 실효성 제고를 위해 일반국민의 안전관리 제도 전반에 대한 국민 인식도 제고가 시급한 것으로 판단하였음 - 다만, 신규 위생용품의 인식도가 13%로 매우 낮은 수준임을 고려하여 적극적인 성과 목표치를 설정하고자 작년 대비 **약 100% 이상 상향한 목표치**를 **설정**하고, 소비자 대상 교육 및 홍보활동의 성과와 가시성을 측정하기 위하여 신규 위생용품으로 한정하여 성과지표를 변경하였음	교육 대상이 아닌 일반국민(1000명) 대상 설문조사 (전체 대상자 점수 평균) ※ 5단계 척도: ①잘 알고 있음(100) ② 어느 정도 알고 있음(80) ③ 보통(60) ④ 잘 알지 못함(40) ⑤ 전혀 알지 못함(20)	일반 국민에 대한 신규 위생용품 (구강관리용품, 문신용 염료)인식도 설문조사 결과

전략목표 Ⅵ	식·의약 정책의 기획·조정과 조직역량 강화를 통한 기관 운영의 효율성 제고로 식의약 정책 성과를 극대화한다

기 본 방 향

식·의약 정책을 효율적으로 기획·조정하고, 적정한 예산확보와 재정 운용, 유연한 조직문화 조성과 직원역량 강화 등을 통해 정책성과를 극대화한다.

◇ 전략목표 주요내용

- ㅇ 주요 정책의 기획・조정과 범부처 협력, 효율적 예산편성 및 재정운용, 성과창출과 혁신을 촉진하는 합리적 조직 설계·운영, 국민체감·미래대비를 위한 규제혁신 주도 및 적극적 법령 정비, 정보화 역량 강화로 식의약 정책 성과 제고

- ㅇ 식의약 인재 양성 및 유연한 근무환경 조성, 청렴문화 확산을 통한 공직기강 확립

- ㅇ 글로벌시대 식의약안전 강화를 위한 통상·국제협력 체계화, 민원서비스 향상을 위한 고객만족도 관리, 국가위기, 전시 또는 유사한 상황에서 효율적인 군사작전 지원 및 국민생활안정 도모, 언론 등 이슈 대응 강화 및 디지털 소통 활성화, 식의약 분야 위해사범 기획단속 강화, 온라인 불법 유통제품의 효율적인 관리

- ㅇ 고품질 식의약 데이터·통계의 생산·개방 및 활용으로 데이터·통계 기반 행정의 활성화

- ㅇ 식의약 규제의 과학적 근거를 마련하고 혁신제품의 신속한 출시를 지원하기 위한 규제과학 및 규제과학혁신 정책의 활성화

◇ 그간의 성과 및 배경·필요성

【효율적인 정책 기획·총괄·조정으로 식의약 정책 성과 제고】

(그간의 성과)

○ 주요 식의약 정책의 기획 및 총괄·조정을 통해 정책 컨트롤타워 수행, 범정부 주요 시책 참여, 대내외 회의체 정비 등 조정기능 강화*

* 적극적 업무추진을 위한 간부회의 체계 개편, 부처 협력 강화를 통한 범정부 중요시책 참여 확대 등

○ 범정부 주요 시책 참여, 대내외 회의체 정비 등 조정기능 강화

* 부처 협력 강화를 통한 범정부 중요시책 참여 확대, 안정적 국정운영을 뒷받침하기 위한 성과 창출, 적극적 업무추진을 위한 간부회의 체계 개편 등

○ 건전재정 기조하에서 강도 높은 지출구조조정으로 예산체계를 효율화하고, 기재부·국회 예산안 심의에 적극 대응해 식의약 안전 정책추진을 위한 핵심예산 확보

* ('23) 6,765억원 → ('24) 7,182억원 → ('25) 7,489억원**(전년대비 4.3% 증액)**

○ 촘촘한 예산집행 관리강화로 재정 운용의 효율성 제고

* 집행점검관리 강화로 신속집행 및 소비투자 목표 초과 달성, '23회계년도 결산 최적 대응, 재정운영 효율성 제고를 위한 맞춤형 교육 실시 등

○ 문제해결형 정부 구현을 위한 조직·인력 보강 및 바이오헬스 등 미래 대비 선제적 안전관리 조직기반 마련 등

○ 현장중심 규제과제 발굴 추진으로 국민 안전과 산업 경쟁력 강화 노력

○ 정부입법계획 관리, 국회 입법절차 적극 대응 하여 국정과제 등 주요 법안 제개정 완료

○ 법률전문가 중심으로 국가송무를 전문적·체계적으로 총괄 대응하여 식의약정책 신뢰성 제고

○ 디지털 전환에 따른 새로운 투자수요 발굴, 예산 확보를 통해 데이터, 신기술 활용 등 지능형 식의약 안전망 구축을 위한 동력 확보

* 관련 예산(억원) : ('21) 232 → ('22) 263 → ('23) 269 → ('24) 308→ ('25) 248

ㅇ 정부부처, 공공기관 및 민간(국민 포함) 등에서 광범위한 의견 수렴 및 환류를 통해, 정보화 의식 제고 및 서비스 맞춤형 개선

* 공통 행정시스템 개선, 영상협업시스템 운영, 최신 IT 동향 교육

ㅇ 선진 식품안전 제도 및 IT 행정 경험의 국제 전파 및 정보시스템 운영의 국제조화를 통하여 글로벌 위상 제고

* 베트남 ODA('19～'23, 550만$): 베트남 식품안전정보시스템 구축·운영

* '통합 실험실 정보관리시스템' 운영 등 국제표준(ISO20000) 인증

ㅇ 상대적으로 취약한 어린이 급식 위생·영양 강화를 위해 민간 선진기술·자본 및 현장경험 등을 활용, '스마트 어린이 급식관리 시스템' 구축 기획

* 정부 최초 민간투자형 SW 사업, '23～'27, 447억(민간 224억 부담)

ㅇ 식의약 데이터 개방·활용 및 품질관리를 위한 종합전략으로서 「'22~'26년 식의약 데이터 혁신전략」 수립('21.12) 등 혁신기반 마련

* 데이터 분양제도, DB품질, 생애주기 빅데이터 구축 등 46개 세부과제로 구성

ㅇ 식의약 데이터 개방·활용 및 품질관리를 위한 종합전략으로서 「'22~'26년 식의약 데이터 혁신전략」 수립('21.12) 등 혁신기반 마련

* 데이터 분양제도, DB품질, 생애주기 빅데이터 구축 등 46개 세부과제로 구성

ㅇ 국민이 원하는 데이터를 네거티브 방식으로 전면개방하기 위한 「'23~'25년 식의약 데이터 중장기 개방계획」 수립

* 목표 데이터 개방율 : ('22년) 10.3% → ('25년) 20.0%

ㅇ 데이터 업무의 추동력 확보 및 체계적 추진을 위한 관리규정 제정('22.4월)

* 데이터 개방・활용 원칙, 데이터분석센터 설치, 교육 및 전문인력 양성 등

ㅇ 현장수요에 기반한 국민생활 밀접 데이터·통계 대폭 발굴 및 개방

* 최근 4년 간 국민 생활밀접정보 485종 대폭 개방('20～'23)

* 공공데이터 개방 건수(누적) : ('16～'19) 183종 → ('23) 668종

ㅇ 「의약품 생애주기 빅데이터」 구축으로 전주기 데이터 연결모델 개발

* 의약품 품목기준코드를 연계고리로 하여 제품의 개발부터 사후관리까지의 모든 데이터를 구축하여 보건·헬스·안전관리 분야 분석·연구에 활용 예상

** ('22～'23) 의약품·의료기기 생애주기 DB(구축완료)→ ('24～'26) 식품·수입식품 등

○ AI 정책 추진 기반 조성을 위한 식의약 데이터에 생성형AI 기술 적용 연구 및 업무협약 체결, AI과제 사전컨설팅 제도 마련

○ 안전관리 전주기에서 데이터에 기반한 정책개선 분석과제 도출을 위한 기획연구를 통해 15개 추진과제 선정 및 로드맵('25~'29) 수립('23.8)

○ 감기약·해열제 등 국민 필수의약품 수급문제 사전적 해결 지원을 위한 AI 기반 의약품 수급위험도 예측 시범모델 개발('23.12)

* 중앙우수제안 1등(대통령상) 수상, 우리 처 규제혁신 2.0 대표과제

○ 「식의약규제과학혁신법」 하위법령 개정·시행으로 규제과학혁신 정책 추진체계 확보('24.2)

○ '식의약 규제과학혁신 추진전략' 수립으로 규제과학혁신 정책 수행을 위한 전략적 기반 마련('24.4)

○ '국가 R&D 규제정합성 검토제도(K-Bridge)' 본격 운영으로 전주기 연계 제품화 지원 체계 확보('24.9)

* '24년 과기부, 복지부 주관 R&D 규제정합성 검토 실시(2개 사업, 7개 과제)

○ 식의약 인재양성교육 플랫폼 '규제과학IN(人)' 구축하여('24.12) 전문인력의 체계적·효율적 양성을 위한 인프라 조성

(배경·필요성)

○ 국민이 체감하는 식의약 안전정책의 수립과 성공적 정책추진을 위해 주요 정책의 발굴·기획과 조정역할이 중요

○ 안심먹거리 등 생활안전, 바이오헬스 첨단규제, 소상공인·취약계층 맞춤지원, 미래대비 디지털 혁신 등 식의약 안전정책의 성공적 추진을 위한 적정예산 확보 필요

○ 정부시책에 따른 예산의 신속집행 목표 달성과 예산의 적정한 집행 및 이·불용 최소화 등의 효율적 재정 운영을 위한 집행관리 필요

○ 바이오헬스·규제과학 등 글로벌 경쟁력 확보, 식의약 안전관리 강화 및 수출 규제 장벽 해소 등을 위한 기구 ·인력 보강

○ 국민과 기업이 일상과 현장에서 규제혁신의 효과를 지속적으로 체감할 수 있도록 국민체감형 규제혁신 내재화 전략 필요

○ 식의약 정책 기반 및 신뢰성 확보를 위해 입법·송무 총괄·대응 역할 필요성 증대

○ 국민·기업·정부가 함께 새로운 가치를 창출하는 '디지털플랫폼정부' 구축을 통해 스마트한 식 ·의약 안전관리 실현

○ 사용자 중심의 고품질 데이터·통계 생산·개방과 디지털(AI)·데이터기반 행정 환경 조성으로 합리적이고 효과적인 식의약 안전정책 추진

○ 기술발전·혁신제품 개발이 급증하는 상황에서 제품의 적기 출시를 위해 과학적 근거를 통한 체계적이고 효율적인 규제지원 필요

○ 바이오헬스 분야 R&D 투자 확대로 이를 선도할 규제과학 전문인력 양성 등 규제과학혁신 추진을 위한 인프라 조성 필요

[청렴하고 유연한 조직문화 조성으로 직원 역량 강화]

(그간의 성과)

- 매년 가정친화적 근무환경 조성을 위한 '근무혁신 추진방안' 수립·시행으로 효율적이고 생산적인 근무 문화 정착 추진
- 유연하면서 생산적으로 업무에 몰입하는 근무여건 확립

  * 유연근무이용 활성화 : 70.4%('18) → 77.9%('20) → 79.8%('22) → 84.2%('24)
  → 기관단위 정기적 유연근무제 도입('17) 후 매월 운영 중

- 공직관 함양 및 소통하는 조직문화 조성을 위한 프로그램 운영

  * 신임과장, 5급(연구관), 6·7급 승진자 77명, 신규직원 106명 / 처장님과 소통 등

- 새로운 가치 추구를 위한 명품지식 서비스 운영

  * (SERICEO) 관리자 대상 50명 수강 // (SAM) 연간 800여명 이상 수강

- 글로벌 인재 양성을 위한 외국어 학습프로그램 운영

  * (비대면강좌) 158명 수료 // (1:1 전화외국어) 176명 수료

- 다양한 후생복지 구성원지원프로그램 운영으로 직원들의 스트레스 관리, 조직 내 소통·공감 강화 및 가족친화 지원

* (건강관리) 심리상담실,난임·태아산모검진지원(복지점수), (소통관리) 생일축하 상품권·수험생 자녀 격려품 지급, 다누리 Free Day (여가지원) 휴양시설 지원 등

- 기관 반부패·청렴 종합대책의 수립 및 내실 있는 추진으로 청렴조직 문화 확산 노력

* 청렴온라인서약(2월), 찾아가는 청렴교육(2~3월), 산하기관 반부패시책평가(3월), 청렴 서한문 발송(1월, 9월), 반부패·청렴 퀴즈풀이(7월) 등 실시

- 사전 컨설팅감사 실시 및 공익을 위하여 규정을 위배한 결과는 적극 행정으로 면책
- 갑질행태 엄중 조치, 근무기강 해이 방지를 위해 수시 복무점검 실시

(배경·필요성)

- 적극적이고 책임감 있게 일하는 공직사회 구현을 위해 전문성과 공직 역량을 갖춘 유능한 인재를 선발하고 체계적인 교육을 통한 양질의 대국민 행정서비스 제공 기반 마련
- 국민이 체감할 수 있는 직원 부패통제 실효성 확보 등 반부패·청렴 문화 정착을 위한 청렴수준 지속적 개선 노력 필요

【 대내·외 협력 및 민·관 소통을 통한 대국민 만족도 제고】

(그간의 성과)

○ FTA·WHO 채널을 통한 비관세장벽 해소 및 통상마찰 최소화

* WTO/FTA 협상·이행 대응(건) : ('19) 35건 → ('20) 29건 → ('21) 23건→ ('22) 20건→ ('23) 30건→ ('24) 26건

○ 식의약 안전관리를 위한 외국정부·국제기구 등과 전략적 협력·교류

* 외국정부 등과 국제협력 추진(건) : ('19) 22건 → ('20) 19건 → ('21) 20건 → ('22) 22건 → ('23) 32건→ ('24) 31건

○ 행정기관의 대민접점의 서비스 수준을 체계적으로 평가하는 '**민원서비스 종합평가**'에서 **5년 연속 우수기관(가등급) 선정**

※ 중앙행정기관, 시·도 교육청, 광역·기초지자체 등 306개 기관을 대상으로 평가

○ 전시 대비 실효성 확보를 위한 식약처 소관품목의 자원과리 등을 통해 동원 자원 공급능력 확보·강화

○ 국가 동원 자원의 주요 핵심부처로 동원 목적별 군·관·민수, 국민생활안정, 미증원군 소요자원(식품·의약품 등)의 공급 잠재능력 확인·점검 등 내실 있는 동원자원조사 완료

* '24년도 자원조사대상업체 681개 자원조사 실시 후 총 640개 동원업체 지정, 동원목적별 품목 식품·의약품 등 총 598개 동원소요 지정

○ 신규 대체품 지정 등 동원생산능력이 우수한 신규업체(83개소)발굴 등 국가동원 발전에 필요한 비상사태 시 소요되는 국가 동원자원의 지속적인 주요 부처로 만전을 다함

○ 식약처 위기대응을 위한 기능연속성계획 변경사항 개정·시행 등 상시 식약처의 업무 연속성 보장

(배경·필요성)

○ 글로벌 시대 식·의약 안전관리를 위한 국제 협력 네트워크 강화 및 전문지식을 바탕으로 한 통상현안 문제 선제적 대응 필요

○ 기관 신뢰도 제고를 위해 식의약 주요 이슈에 대해 신속하게 대응하고 주요 정책 추진 성과에 대해 국민이 공감하고 체감할 수 있는 실질적인 소통 필요

○ 국제수준보다 과도하거나 과학적 근거 없이 기업 부담을 가중하는 규제혁신에 대한 개선 요구 증가

○ 정부 의사결정 과정의 국민참여기반 확대와 더불어 지속적 민원 증가가 예상됨에 따라 식의약관련 민원의 총괄·조정 역할 강화 필요

* 민원조정위원회·민원분류검토회의 활성화 등을 통한 민원 신속 조정·분류

○ 충무사태 등 비상 전시 대비 국민 안전 및 생명보호를 위한 효율적 동원·공급체계 마련을 위한 동원물품 및 중점관리대상업체 발굴 등 수급관리 확대 필요

○ 사회 및 자연 재난 발생시에도 국민의 안전과 건강을 위해 기관의 핵심 업무가 중단되는 일 없이 연속적으로 수행될 수 있도록 마련된 기능연속성계획을 전 직원 대상 교육·훈련 및 개선·유지관리를 위해 지속적인 노력 필요

< 전략목표 및 성과목표, 관리과제·성과지표 체계 >

(단위 : 개)

전략목표	전략목표 성과지표	성과목표	성과목표 성과지표	관리과제	관리과제 성과지표
1	-	3	4	14	34

성과목표	관리과제	성과지표
Ⅵ. 식·의약 정책의 기획·조정과 조직역량 강화를 통한 기관 운영 효율성 제고로 식의약 정책 성과를 극대화한다		-
1. 효율적인 정책 기획·조정과 조직운영, 규제혁신 및 정보화 역량 강화로 식·의약 정책 성과 제고		주요정책 목표 달성도
	① 주요 정책의 기획·조정 및 재정운용 효율성 제고	주요 범정부 정책회의체 의제 상정건수
		상반기 신속 집행률
		예산 집행 담당자 교육이수 비율
	② 성과창출과 혁신을 촉진하는 합리적 조직 설계·운영	총액인건비제 활용 기구운영
		국정과제 세부이행계획 달성도
		적극행정 우수사례 발굴
	③ 국민체감·미래대비를 위한 규제혁신 및 적극적 법령 정비 주도	규제혁신 과제 이행률
		법령 제·개정 지원 실적
		소송 지원 및 결과 활용 실적
	④ 디지털 전환으로 스마트 정보화 체계 구축	정보시스템 사용자 만족도
		전자정부 성과관리 수준 진단
	⑤ 디지털(AI)·데이터 정책 기획 및 활용	식의약 데이터 활용 만족도 결과
		데이터기반행정 기관평가 등급
2. 청렴하고 유연한 조직문화 조성으로 직원 역량 강화		유연한 조직문화를 위한 직원 지원 프로그램 운영에 대한 만족도
		종합감사 모범사례 발굴건수
	① 공정한 인사, 미래지향적 인재육성, 일하기 좋은 일터	인사혁신 계획 대비 이행률
		공통역량 교육 純추천도(NPS) 평균치

성과목표	관리과제	성과지표
		구성원지원 프로그램 직원 만족도 평균치
	② 청렴문화 확산을 통한 공직기강 확립	예방적 감사활동
		자체감사 계획이행
		청렴활동 공유·확산
3. **대내·외 협력 및 민·관 소통을 통한 대국민 만족도 제고**		정책소통 평가등급
	① 글로벌시대 식의약 안전 강화를 위한 통상·국제협력 체계화	WTO/FTA를 통한 무역규범 협상 및 통상현안 전략적 대응
		국제기구 및 외국정부와 국제협력 강화
	② 민원서비스 향상을 통한 고객만족도 제고	민원행정 서비스 고객만족도
		민원분류검토회의 운영 실적
		AI상담어드바이저 질의/응답셋 탑재건수
	③ 국가위기관리 및 비상 대비 태세 유지	을지연습 평가 등급
		국가위기관리업무 매뉴얼 개정 건수
		비상대비 및 국가위기관리 업무 직무교육 건수
	④ 정책소통 활성화로 국민 공감대 확산	식의약 주요정책 전략적 홍보를 위한 브리핑, 기관장 소통, 기고·기획기사 등 추진
		언론 및 온라인 이슈 대응 반영 실적
		식약처 주요 채널 조회 수
	⑤ 식의약 분야 위해사범 기획단속 강화	식의약 위해사건 대응률
	⑥ 온라인 불법유통 제품의 효과적인 관리	위해정보 등 플랫폼사 협조 요청 건수
	⑦ 글로벌 규제협력을 통한 국내 산업의 글로벌 경쟁력 확보	아프라스 실무그룹 운영
		외국 규제기관과의 협력 강화

전략목표6 **식·의약 정책의 기획·조정과 조직 역량강화를 통한 기관 운영의 효율성 제고로, 식의약 정책 성과를 극대화한다**

(1) 주요내용

- ㅇ 식·의약 주요 정책의 원활한 추진을 위한 '25년 연두 업무계획의 기획·조정·수립
- ㅇ '26년도 식의약 정책의 원활한 추진을 위한 예산의 적정편성과 '25년 예산 집행실적 집중점검·관리로 신속집행 목표 달성 및 재정 집행 효율성 제고
- ㅇ 조직 및 정원의 체계적·효율적 관리 및 기관 내·외부 평가의 성과 창출을 위한 지속적인 점검·관리
- ㅇ 기존규제 정비계획 수립, 범정부 계획 참여 등을 통한 규제혁신 과제 발굴·개선 및 법제·소송 등 실효적인 지원 체계 마련
- ㅇ 식·의약품 정보시스템의 효율적 운영을 통한 정보화 역량 강화
- ㅇ 공정한 인사제도 운영, 전문인력 양성 및 근무여건 개선으로 일하고 싶은 직장분위기 조성
- ㅇ 청렴문화 확산을 통한 공직기강 확립
- ㅇ 글로벌시대 식의약 안전 강화를 위해 통상·국제협력 이슈 적극 대응
- ㅇ 민원행정서비스 수준 향상
- ㅇ 국가위기관리 및 비상 대비 태세 유지
- ㅇ 국민이 공감하는 정책소통 활성화를 통한 기관 신뢰도 제고
- ㅇ 식의약 위해사범 근절을 위한 강력한 기획수사 실시
- ㅇ 식의약 온라인 불법유통 기획점검, 민관 협업 및 자율관리 역량 강화, 소비자 피해 예방을 위한 정보 제공 및 홍보 강화로 온라인 불법 유통제품의 효율적인 관리

(2) 성과지표 : 해당없음

(3) 기타

성과목표Ⅵ-1 **효율적인 정책 기획·조정과 조직운영, 규제혁신 및 정보화 역량 강화로 식·의약 정책 성과 제고**

(1) 주요 내용

□ 주요 정책의 기획·조정 및 재정운용 효율성 제고

○ **식의약 주요정책의 원활한 추진을 위한 업무 기획·조정**

- 국민이 안전한 식·의약 사용 환경을 누릴 수 있도록 새로운 식의약 미래 비전과 핵심 가치를 반영한 연간 업무계획* 기획·점검·관리

  * (비전) 식의약 안심이 일상이 되는 세상, (핵심가치) 안전, 배려 성장, 혁신

- 부처 협력 강화를 통한 범정부 주요 협업 정책 참여 지속 확대
- 식의약 핵심 정책의제를 주요 회의체에 상정하여 추진동력 확보
- 현안 대응 및 리스크 관리 지원
- 잠재 이슈 발굴, 적극적 업무 추진을 위한 간부회의 운영

○ **식의약 정책 수행을 위한 예산 확보 및 재정집행 효율성 제고**

- 국정과제, 주요정책과제 등의 원활한 추진을 위한 '26년도 예산 확보
- 대내외 경제여건과 경제 위축 가능성에 대응하여 신속하고 적극적인 집행으로 신속집행 목표 달성 및/ 집행률 향상
- 재정집행의 효율성 제고를 위한 예산집행 담당자 맞춤형 교육 및 집행 가이드라인 지속 관리

□ 성과창출과 혁신을 촉진하는 합리적 조직 설계·운영

○ 효율적 정책수행 기반 조성을 위한 조직 및 인력 관리

- '26년 정기직제 구(안) 및 중기인력운영('25~'29) 계획 수립·추진

  * 정기직제(안) 등 행안부 제출(3월), 정기직제 책정결과 통보(12월)

- 총액인건비제를 활용한 자율적인 조직·정원 운영

* 2025년 총액인건비제 운영(1월~) 및 변경 계획 수립(10월) 등

- '25년 정기(수시)직제, 기구·인력 평가 반영 등 직제 개정(2, 9, 12월)

○ 국민이 체감할 수 있는 체계적 성과 달성을 위해 합리적인 평가제도 운영 및 지속적인 실적 점검·관리

- 국정과제 집중 관리·지원을 통한 체계적인 과제 이행 및 성과 창출
- 공정하고 실효성 있는 자체평가를 위한 자체평가위원회 운영 및 총괄 관리
- 조직의 가시적 성과 창출과 개인의 능력발전을 유도하기 위한 성과평가(부서·개인) 추진

○ 공직사회 혁신을 통한 대국민 행정 서비스 제고 및 적극행정 추진을 통한 국민체감형 성과 추진

- 정부혁신 추진전략을 담은 일하는 방식 혁신 추진, 국민체감형 행정제도 개선, 업무효율화를 위한 지식행정 활성화
- 적극행정위원회를 통한 의사결정 지원 및 우수사례·우수공무원 선발을 통한 공직사회 내 적극행정 분위기 확산 노력

□ 국민체감·미래대비를 위한 규제혁신 및 적극적 법령 정비 주도

○ 국민체감도 향상에 중점을 둔 식의약 규제혁신 추진 및 기존규제 정비 계획 등 범정부 계획에 적극 참여하여 불합리한 규제 개선

○ 정부입법계획 수립, 법령 및 행정규칙 제·개정사항 검토, 소송지원 등 법제 및 소송업무 실효적인 지원체계 마련

□ 디지털 전환으로 스마트 정보화 체계 구축

○ 식·의약 디지털 플랫폼 구축 추진

- 인공지능, 스마트센서 등 첨단 기술 민관 협력 및 데이터 통합·분석 등을 통한 디지털 전환 기반 구축

○ 디지털 전환 역량확보 및 전환 경험 확산

- 관련 규정 정비, 사업 수요 발굴, 예산 증액, 디지털 성과 환류 체계 구축을 통하여 디지털 전환 동력 확보

- 전자정부 경험 국제 공유를 통한 글로벌 위상 제고 및 우호 확산

○ 고객 친화적 정보시스템 상시 운영

- 공무원, 국민 등 사용자에 따른 맞춤형 운영, 개선을 통하여, 행정처리시간·비용 절감을 통한 업무 효율화

○ 초연결·온라인 시대 정보보안 강화

- 침입 탐지, 개인정보 유출 방지체계를 상시 운영하고, 전 직원 대상 교육 및 홍보를 지속 실시함으로써 정보보호 인식을 개선

□ 디지털(AI)·데이터 정책 기획 및 활용

○ 식의약 AI·디지털 기술을 선제적 도입·구축함으로서 정확한 정보제공으로 허위·과대광고 등으로 인한 피해감소 및 정보격차 해소

○ AI·디지털 혁신으로 업무 효율화 및 이슈 등의 문제를 해결하고 국민을 위한 양질의 서비스 제공

○ 민관협업을 통한 AI 세계 경쟁력 확보·디지털 신산업에 활력을 불어넣고 학계 데이터 제공으로 분석·연구 활성화로 안전성·신뢰성 확보

(2) 성과지표

성과지표	실적			목표치	'25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'22	'23	'24	'25			
주요정책 목표 달성도 (정량, 산출)	97.9	99.1	100	99.1	주요 정책의 기획·조정, 조직운영, 규제혁신 및 정보화 지원 등 전사적 지원을 통해 연초 수립한 주요정책 목표 달성도를 지표로 설정 - 연두업무계획 주요과제를 세분화, 이에 대한 목표 달성 여부를 점검 - 전년도 실적이 100%이나, 대내외 정책여건 불확실성, 이해관계자 갈등요인 등을 고려해 3년간 실적치 평균(99)을 상회하는 적극적 목표치(99.1) 설정	(목표 달성 과제 수 /세부과제 수) × 100%	업무계획서, 주요회의 자료, 주요과제 추진실적 점검 보고서(성과관리 시행계획)

(3) 외부환경·갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

○ 상시적인 규제혁신과 관리시스템의 발전을 이루었지만, 식의약 안전성 개선 인식은 여전히 낮고 가시적 성과 창출 미흡

※ 국민 54.1%만 식약처 출범 후 안전성이 개선되었다고 인식('23.4월 국민인식조사 등)

○ 인력 재배치, 직제개정 시 내·외부 이해관계자의 다양한 의견 존재

- 업무 변동 등이 있는 경우 내부 직원의 이견 발생
- 식의약품 관련 유관기관과 이해관계가 상충하는 경우 발생

○ 인공지능 활용의 대중화, 글로벌 규제 조화 등 정부가 민첩하게 대응할 필요

- 국민이 체감하고 공감할 수 있는 실질적 혁신 필요

○ 디지털 가속화에 따른 비대면 업무 전환 및 확산에 따른 내부정보 노출 및 개인정보 유출 사고 위험 증가

○ 국민 안전 및 바이오헬스 산업 활력을 위해 **데이터 활용의 중요성**에 대한 공감대 형성 등으로 **공공데이터 개방·확대 수요 지속 증가**

- **기업 보안정보** 및 **개인정보의 외부 유출 사고 위험성** 증가

□ 갈등관리계획

○ 국회와 긴밀한 협조체계를 구축하고 요구자료를 사전에 검토·조율하여 국정감사, 임시회 등에서 불필요한 지적 및 이슈 발생을 방지

○ 이해관계자 간 충분한 의견 청취로 협의점 도출

- 내·외부 의견조회, 입법예고 등을 통해 다양한 의견을 적극 수렴하고 협의하여 합리적 의사결정

○ 조직 및 인력 운영 시 발생할 수 있는 갈등상황에 대비하여, 내부직원 대상 설명회·회의 등 충분한 의견수렴 및 협의점 도출

○ 운영 정보시스템의 취약점을 지속적으로 보완하고, 개인정보 및 업무자료의 암호화, 자료송수신 등 직원 보안인식 개선 추진

○ **데이터 남용, 개인정보 비식별화** 등 중요정보 유출 방지 활동을 통한 **사전 예방** 및 **데이터 관리자 대상 교육** 실시

(4) 기타

1 주요 정책의 기획·조정 및 재정운용 효율성 제고(Ⅵ-1-①)

국정과제	
부처 업무계획	
대통령 지시사항	
담당부서	기획재정담당관
담당자	과장: 임형호(043-719-1410), 사무관: 손성열(043-719-1406), 주무관: 한태희(043-719-1413)

□ 추진배경 (목적)

○ 국민과 업계가 체감하는 식의약 주요정책을 수립하고 성공적 추진을 위한 업무기획·조정 등 컨트롤타워 기능 수행 필요

○ 식의약 정책의 원활한 추진을 위해 충분한 예산을 확보하고, 확보한 예산의 신속집행과 재정운용 효율성 제고를 위한 주기적 관리 필요

□ 주요내용 및 추진계획

▌식의약 주요 정책의 원활한 추진을 위한 업무 기획·조정

○ **식의약 안심이 일상이 되는 세상을 만들기 위해 '안전', '배려', '성장', '혁신'을 핵심 가치로 설정하여 연간 업무계획 수립**

- 국정기조, 국정과제 등을 반영한 주요 정책과제 발굴·기획
- 정책환경 변화에 대응한 안전관리, 과학·협력에 기반한 산업 경쟁력 강화 등 **식의약 미래비전**을 반영한 **주요정책 과제** 발굴·기획

○ **부처 협력 강화를 통한 범정부 중요시책 참여 확대**

- 신성장4.0, 청년정책, 경제정책, 저출산·고령사회 대책 등 범정부 TF활동을 참여하여 정책과제 발굴, 성과 창출의 총괄 관리 수행
- 대통령, 총리 주재 범정부 회의체 등에 식의약 주요 정책의제를 적극 상정하여 범부처 협력 강화 및 추진 동력 확보

※ 국가 주요 회의체(국무·차관회의, 국정현안관계장관회의, 사회·경제관계장관회의, 고위당정협의, 각종 대통령·총리 주재 회의 등)에 적극적인 안건 상정

○ **현안 대응 리스크 관리 지원**

- 현안 이슈에 대한 대응논리 개발, 자료 작성 등 리스크 관리 지원

○ **성공적 정책 추진·점검을 위한 간부회의 운영**

- 정책 발전방향 도출, 대내외 이슈 및 현안 토의 등을 위한 기관장 주재 국장급 주요정책 점검회의 운영

▌식의약 정책 수행을 위한 예산 확보 및 재정집행 효율성 제고

○ **국정과제, 주요정책과제 등 원활한 추진을 위한 '26년도 예산 확보**

- 대내외 환경변화, 법령·제도 개선, 중장기 정책방향 등 지출변동 요인과 투자 우선순위를 반영한 중기사업계획 수립
- 사업별 우선순위 재검토, 자체 구조조정 실시 등 재원 확보를 노력하고 신규사업과 핵심 증액사업 발굴을 통한 '26년도 예산안 편성
- 예산 설명회, 현장방문, 국민참여 예산 등 이해관계자 대상 다양한 의견수렴으로 식의약 안전 중점투자 필요 예산 확보 추진

○ **집행점검 관리강화로 예산의 신속집행 목표 달성**

- '25년 정부의 상반기 신속집행 관리강화에 따른 주요 예산의 신속집행 추진실적 집중 관리
- 효율적 집행관리와 부서별 집행 오류사례 방지를 위해 주기적인 집행점검과 지방청 현장점검 등 소통강화

※ '25년도 주요 사업 예산 상반기 신속집행(72.0%) 및 집행률 제고

- 재정사업 자율평가·재난안전사업 자체평가 등을 통한 재정집행 성과점검 등 사업별 효율성 제고

○ **재정집행의 효율성 제고를 위한 예산집행 담당자 맞춤형 교육 및 집행 가이드라인 지속 관리・공유**

- 결산 주요 지적사항 재발을 방지하고 집행지침을 철저히 준수하도록 예산사업별 집행담당자 대상 맞춤형 교육 실시(반기별 1회)

- ‘예산집행 길라잡이’, ‘국고보조사업 가이드라인’을 현행화하여 예산 집행에 필요한 시스템 사용법·지침·규정 등을 전직원에게 제공(수시)

※ 식약처 내부 포털 ‘예산집행 길라잡이’ 게시판 활용

< ’25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	업무계획 수립 및 대국민 브리핑	1월	
	중기사업계획서 작성·제출 및 심의 대응	1월~3월	
	재정사업 성과보고서 작성 및 기획재정부 제출	2월~3월	
2/4분기	’26년도 예산요구안 작성 및 기획재정부 제출	4~5월	
	’26년도 예산요구안 기획재정부 설명회	6월	
	상반기 재정집행 교육 실시 및 재정집행 점검·보고	6~9월	
3/4분기	‘24년도 결산 국회 심의 대응	7~12월	
	’26년도 예산안 기획재정부 심의 대응	7~8월	
	’26년도 예산안 국회 제출, 협의·조정	8~9월	
4/4분기	여·야 보좌진 대상 ‘26년도 예산 사업설명회	10~11월	
	하반기 재정집행 점검 및 예산 집행 독려	10~12월	
	’26년도 예산안 국회 심의 대응	10~11월	
	국정감사 준비 및 대응	9~10월	
	하반기 재정집행 교육 실시	11~12월	
수시	주요정책 점검회의 등 처장 주재 회의 준비·운영	수시	
	국무회의, 국정현안관계장관회의 등 주요 정책의제 상정	수시	
	국회 요구자료, 임시회 등 준비 및 대응	수시	

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

○ **대국민 브리핑, 학계·산업계·전문가 간담회** 등을 개최하여 식의약 안전관리 **주요 정책** 등을 **홍보**하고, **의견수렴 후 정책**에 **반영**

구 분	내용	세부일정
브리핑	2025년도 주요 업무계획 대국민 브리핑	’25.1월
국민소통	학계·산업계 전문가 정책 자문 간담회 운영(3회)	’25.2~3월
국민소통	제약·바이오 산업 활성화 위한 업계 간담회 ※ 정부 규제 지원 및 재정 투자 방안 논의	’25.3월
현장방문	정책 추진 및 당면과제 해결을 위한 예산확보 현장소통	‘25.4~8월

□ 기대효과

○ 국민이 체감하는 식의약 정책의 성공적 수행

○ 국회·기재부 등 유관기관과 상시 협조체계 유지 및 주요현안·이슈에 대한 적시 대응으로 안정적인 정책추진 지원

○ 정책추진에 필요한 예산 편성 및 확보로 원활한 업무추진 지원

○ 예산의 신속집행 목표 달성으로 민생경제 활성화에 기여

○ 주기적 재정집행 관리로 예산운영의 효율성 제고

○ 예산 집행담당자 교육 및 집행지침서 제공으로 재정집행 효율성 제고

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'22	'23	'24	'25			
주요 범정부 정책회의체 의제 상정건수(건) (정량, 산출, 40)	5건	6건	6건	6건	최근 3년간 평균 우리처 안건 상정건수(5.6건)보다 상향된 목표치로 설정	상정 안건 수	회의개최 계획 및 안건자료 등
상반기 신속 집행률(%) (정량, 산출, 30)	72.6%	72.8%	73.1%	**72.0%**	경기 활성활를 위한 상반기 신속 집행지료로서 기재부의 중앙재정 목표치(67%) 보다 5%p 높은 도전적인 목표치 설정	(집행액/주요사업비)×100%	신속집행 실적(dbrain)
예산 집행 담당자 교육이수 비율(%) (정량, 산출, 30)	90.6%	93.3%	94.1%	**93.0%**	최근 3년간 평균 교육 이수율(92.7%)보다 약 0.3%p 상향한 도전적인 목표치로 설정	세부사업 담당자 교육참석 인원 / 세부사업 수 (124개,본부·평가원·지방청 포함)	예산 집행교육 결과보고 (참석인원 확인)

2 성과창출과 혁신을 촉진하는 합리적 조직 설계·운영(Ⅵ-1-②)

국정과제	-
부처 업무계획	-
대통령 지시사항	-
담당부서	혁신행정담당관
담당자	과장 : 박선영(043-719-1451), 사무관 : 고대웅(043-719-1452), 주무관 : 신은비(043-719-1456)

□ 추진배경 (목적)

○ 국민이 공감하는 식품·의약품 행정서비스 제공을 위한 조직 및 인력관리

- 바이오헬스 산업 혁신성장, 글로벌 진출기반 강화 등 국제경쟁력 강화를 위한 기구·인력 보강
- 국정과제 수행 및 유연하고 효율적 정부체계 구축을 위하여 인력 재배치 등 조직 효율화 추진

○ 체계적인 성과관리로 국민이 체감하는 식·의약 정책성과 창출

- 국정과제·주요정책과제의 대한 체계적 관리로 성과 창출
- 합리적인 성과관리 및 자체평가 등 성과평가로 식·의약 주요업무 성과 창출 유도

○ 정부위주의 일방적 정책추진에서 벗어나 국민의 입장에서 업무효율성·행정서비스 향상을 실현할 수 있도록 행정혁신 및 조직문화 개선

- 국민이 체감하고 공감할 수 있는 실질적인 혁신 정책을 추진할 수 있는 환경 조성 및 변화에 능동적으로 대처할 수 있는 역량 강화

□ 주요내용 및 추진계획

○ 효율적 정책수행 기반 조성을 위한 조직과 인력관리

- 중기('25~'29) 인력운영계획, 조직진단 및 정기직제 요구(안) 수립·추진

* 정기직제(안) 등 행안부 제출(3월), 정기직제 책정결과 통보(12월)

- ‘25년 정기(수시)직제, 기구·인력 평가 반영 등 직제 개정(2, 9, 12월)

- 총액인건비제를 활용한 자율적인 조직·정원 운영으로 국정과제 지원, 조직성과 제고

  * 2025년 총액인건비제 운영(1월~) 및 변경 계획 수립(10월) 등

○ 국정과제 성과 제고를 위한 총괄 관리 및 지원

- 국정과제의 성공적 수행을 위한 세부이행계획 수립 및 주기적 점검

  * 분기별 국정과제 추진상황 점검 및 지연과제 조치계획 등 마련

국정과제	실천과제
(25) 바이오·디지털헬스 글로벌 중심국가 도약 (복지부 주관, 식약처 협조)	5 바이오·디지털헬스 제품화 규제과학 혁신 6 혁신을 지속하는 품질·안전관리 체계로 전환
(63) 범죄로부터 안전한 사회 구현 (법무부, 식약처 등 공동주관)	7 예방·치료·재활까지 전주기 마약류 안전망 강화
(68) 안심 먹거리, 건강한 생활환경 (식약처, 환경부 공동주관)	1 새로운 일상의 먹거리 안전망 강화 2 모두가 건강한 식생활 관리체계 구축 3 건강위해요인 통합 평가·관리 체계 확립

- 국정과제 추진 및 정책효과·성과창출을 위한 주요정책과제 마련 및 성과 관리

○ 식·의약 성과 창출을 위한 주요정책 분야 관리 및 자체평가 실시

- ‘25년 성과관리 시행계획 및 자체평가 계획 수립(4월)

- 성과관리 시행계획 이행상황 점검 및 자체평가 실시(7월, ’26.1월)

- 객관적이고 공정한 평가를 위한 자체평가위원회* 운영

  * 식의약 및 행정 분야 전문가 총 28인(외부 27인, 내부 1인)으로 구성하여 평가의 공정성 확보

○ 조직 성과 향상을 위한 성과평가(부서·개인) 총괄 운영

- 내부 의견수렴 등을 통해 객관적이고 공정한 성과평가 체계 구축

  * 평가 결과는 성과급, 각종 인사 운영 등에 반영하여 평가와 보상 연계 강화

  ** 직무성과계약 체결(‘25.5), 성과평가(부서·개인) 운영계획 수립(‘25.6) 및 평가(‘26.2)

○ 국민체감 성과 창출을 위한 행정혁신 추진

- 국가 공공성과 정부 신뢰도 제고를 위한 정부혁신 추진전략 수립 및 일하는 방식 개선

* 정부혁신 실행계획 수립(5월), 정부혁신 우수사례 경진대회(7월)

- 적극행정위원회를 통한 의사결정 지원 및 우수사례·우수공무원 선발 등 공직사회 내 적극행정 분위기 확산

* 적극행정 실행계획 수립(5월), 적극행정위원회 개최(수시), 적극행정 우수사례 경진대회(반기별) 및 제안 공모전(6월) 실시, 적극행정 우수공무원 선발(12월)

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	'24년 주요정책 자체평가 및 행정관리 역량평가 실시	'25.1월	
	정기직제 반영 등을 위한 직제 시행규칙 개정	'25.2월	
	부서평가 및 직무성과계약 평가	'25.2월	
	중기인력계획 및 '26년 정기직제 요구(안) 작성	'25.3월	
	국정과제 세부이행계획 수립	'25.3월	
	성과급 평가·지급 계획 수립	'25.3월	
2/4분기	성과관리시행계획 수립	'25.4월	
	상반기 적극행정 우수사례 경진대회 실시	'25.4월	
	정부혁신 실행계획 수립 추진	'25.5월	
	적극행정 실행계획 수립 추진	'25.5월	
	식의약 우수제안 공모전 실시	'25.6월	
3/4분기	성과평가(부서·개인) 운영계획 수립	'25.7월	
	성과관리시행계획 상반기 이행상황 점검	'25.7월	
	정부혁신 우수사례 경진대회 실시	'25.7월	
	하반기 적극행정 우수사례 경진대회 실시	'25.9월	
	신설기구 평가 반영 등을 위한 직제 시행규칙 개정	'25.9월	
4/4분기	총액인건비제 계획 수립·시행	'25.10월	
	정부혁신 및 적극행정 평가자료 제출	'25.12월	
	신규인력 평가 반영 등을 위한 직제 시행규칙 개정	'25.12월	

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

- ㅇ 조직 및 인력 운영 시 발생할 수 있는 갈등상황에 대비하여, 내부직원 대상 설명회·회의 등 충분한 의견수렴 및 협의점 도출
- ㅇ 공정한 성과평가 결과 도출을 위해 외부전문가가 포함된 위원회 등 활용, 평가 기준·방식의 투명한 공개
- ㅇ 국민이 체감하는 정부혁신・적극행정 성과 발굴을 위해 자체 경진대회 개최 시 국민투표 활용

구 분	내용	세부일정
회의	'26년 정기직제(안) 협의·조정을 위한 설명회 및 회의 개최	'25.3월
회의	'25년 성과관리 시행계획 및 자체평가 계획 심의의결, 평가 수행을 위한 자체평가위원회 운영	~'25.12월
회의	'25년 성과관리 시행계획 관리과제별 성과지표 적절성 확보를 위해 자체평가위원과 외부전문가(지표 전문가)가 합동으로 TF를 구성하여 성과관리 자문회의 실시	'25.3월
국민투표	정부혁신·적극행정 자체 경진대회 심사 시 국민투표 결과 활용	'25.5,8,10월

□ 기대효과

- ㅇ 분야별 인력 재배치 등을 통한 정책서비스 강화
- ㅇ 국정과제의 성과 창출 독려, 공정한 자체평가 및 체계적인 성과평가를 통한 식의약 업무 성과 향상
- ㅇ 행정·조직문화 개선 및 국민이 체감하는 적극행정 구현으로 국민 삶의 질 향상을 지향하는 '사회적 가치' 실현

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'22	'23	'24	'25			
총액인건비제 활용 기구운영(개) (정량, 산출, 20)		신규	6	5	총액인건비 기구 운영에 필요한 주요 예산(초근수당, 연가보상비)*이 지속 감소하고 있음에도 불구, 최근 3년간 총액인건비 활용 기구 운영 평균치(4.3개)**보다 상향하여, 적극적으로 금년 목표 5개로 설정 * ('22) 7,242백만원 / ('23) 7,171백만원 / ('24) 6,998백만원/ ('25) 6,959백만원 ** ('22) 3개(1과2팀) → ('23) 4개(4팀)→ ('24) 6개(6팀)	총액인건비제 활용 기구 운영(개)	총액인건비제 실적보고서(행안부 제출)
국정과제 세부이행계획 달성도(%) (정량, 결과, 40)	96.7	100	99.4	98.8	새 정부 출범 이후 최근 3년 국정과제 이행계획 대비 실적 평균치가 98.7%인 점을 고려하여 설정	국정과제 세부이행실적 /이행계획 x100(%)	온나라국정관리시스템 등
적극행정 우수사례 발굴 건수(건) (정량, 산출, 40)	-	-	신규	80	최근 3년간 적극행정 주요성과 평균 실적(78건)을 감안하여, '25년에는 80건을 목표로 설정 * ('22) 66건, ('23) 74건, ('24) 94건	각 부서에서 제출한 적극행정 우수사례 중 적극행정 여부 심사를 통과한 사례의 건수	적극행정 우수사례 내부 제출·발굴 자료

3 핵심 국민체감·미래대비를 위한 규제혁신 및 적극적 법령 정비 주도(Ⅵ-1-③)

국정과제	-
부처 업무계획	3-5-1 산업 성장의 걸림돌을 바르게 제거하는 규제 정비 체계 완비
대통령 지시사항	-
담당부서	규제개혁법무담당관
담당자	과장: 이강희(043-719-1501) 사무관: 지현화(043-719-1532), 주무관: 이은수(043-719-1525)

□ 추진배경 (목적)

○ **국민과 기업이 일상과 현장에서 규제혁신의 효과를 지속적으로 체감할 수 있도록 '국민체감형 규제혁신 내재화 전략' 필요**

- **국민 안전**은 지키면서 산업의 **빠른 기술 발전**과 **변화에 맞지 않는 규제**를 **체감도 높게 개선**하는 노력이 **지속**될 필요
- **단발성 규제검토**에서 벗어나 **업무계획 수립**부터 **혁신**과 **연동**하여 **규제혁신**이 **식약처**의 **고유한 조직문화**로 **구축**되도록 **지속 추진**

○ **식의약 주요 정책 기반 확보를 위한 입법 총괄 대응 역할 부각**

- 단계별 **입법 활동을 종합 지원** 및 국회, 법제처 등 **유관기관 간 협력 강화**를 통한 법령 제·개정의 **신속성·전문성 향상**
- 입안단계부터 법적 쟁점 등을 사전 검토하여 **법안의 완성도·품질 제고** 및 **효율적인 입법정책 추진**
- 직원들의 **법제업무 역량을 강화**하여 업무 전문성 향상

○ **식의약 정책 신뢰성 확보를 위한 국가송무의 전문적·체계적 대응 요구**

- 사회적 관심이 높은 소송 제기가 증가함에 따라 전문적·체계적인 소송 총괄 관리를 통한 **식의약 안전행정의 신뢰성 향상**
- 소송수행자 대상 맞춤형 처분·송무 교육을 실시하여 **처분**의 **적법성 제고** 및 **소송 대응 전문성 강화**

□ 주요내용 및 추진계획

【국민체감도 향상에 중점을 둔 지속적인 규제혁신 추진】

○ **국민과 기업이 규제혁신의 효과를 현장에서 체감할 수 있도록 국민 체감도 향상에 중점을 둔 규제혁신 과제 발굴·추진**

- 국민 일상 속 **체감성이 높은** 과제와 현장 수요에 맞춘 **혁신성이 큰** 과제를 선정하여 **중점 추진**(연중)
- **업무계획 수립 단계**부터 규제혁신 계획 반영 및 지방청, 산하기관 건의를 통해 규제개선 요구 과제 적극 발굴(연중)

○ **'25년 기존규제 정비계획 수립 및 이행상황 점검**

- **3대 중점분야**(경제 활성화·민생활력 제고·규제혁신체계 내실화), **5개 기획과제***에 중점을 둔 **정비계획 수립**(1월)

  * 경제단체 협업, 신산업, 그림자규제, 덩어리규제, 네거티브 전환

- 과제 추진 상황의 **점검**을 통한 **신속한 규제혁신** 추진(반기별)

○ **범정부 규제혁신 계획 적극 참여로 불합리한 규제 개선**

- 국조실과 협업하여 **기획형 테마 과제**(생활불편규제, 기업성장방해규제 등) **적극 발굴 및** 관련 건의사항 **전향적 검토**(수시)
- **재검토기한 도래 규제사무**에 대한 대국민 의견수렴, 규제심사 등을 통해 규제 폐지·완화 필요성 등을 **면밀히 검토, 규제정비 실시**(연중)

○ **규제혁신 체감도 제고를 위해 수요자 중심의 홍보 강화**

- 과제 발굴부터 제도화 이후 개선 효과, 추가 건의수렴까지 규제혁신 **全주기에 걸쳐 기관장 참여형 현장 중심 홍보 실시(상시)**
- 간담회, 보도자료, 현장방문 등 다양한 방식을 활용하여 홍보 대상·시기별 맞춤형 **규제혁신 진행사항 및 성과 홍보 지속**(상시)
- 기관 누리집에 식의약 규제혁신 과제 이행 현황 및 성과, 홍보 실적 등을 게시하여 **규제혁신 관련 중요·최신 정보 전달(상시)**

【식의약 주요 정책 수행을 위한 적극적 입법 추진】

○ **'25년 정부입법계획 이행 등 정부 입법 신속 추진**

- 식약처 국정과제 및 주요 정책 추진상황을 종합·검토하여 **'25년 추진 필요 법률안**의 면밀한 점검 등 **입법절차 총괄 관리**(상시)
- 법 개정과 더불어 원활한 시행을 위해 **하위법령 등이 제때 마련**될 수 있도록 주기적 **입법현황 점검·관리** 및 법제처·국조실 등 **관련 부처와 소통·협력** 체계 마련(상시)

○ **국회 협력체계 강화 및 입법절차 적극 대응**

- **주요 법안 발의·상정**을 위해 국회 보좌관, 입법조사관 등과 소통·협력 관계를 강화하여 **신속히 국회 동향 파악**(상시)
- 상임위·법사위 대응 처·차장 주재 **검토회의**를 주도하여 **면밀한 법안 검토**·전략 마련 등 **국회 통과를 위해 적극 대응**(상시)

○ **입안부터 공포까지 입법 全과정 종합적인 법제 지원**

- 입안단계부터 법체계 검토, 법리적 쟁점·이견 해소 등을 지원하여 **완성도 높은 법안 마련**(상시) 및 규제심사 등의 품질 제고를 위한 자체규제심사위원회 개편(6월)
- 규제심사·법제심사 등 **입법 과정상 이슈 발생 시 조정·협의** 및 **입법절차 준수 여부 점검·관리**(상시)
- **타 부처 관련 법령 상시 모니터링** 및 검토, 이견 발생 시 해소 등을 위해 적극적인 의견 제출 및 협의(상시)

○ **법제 업무 역량 강화를 위한 교육 실시 및 입법정책협의회 운영**

- 법제 관련 업무 추진에 도움이 되는 법제 기본이해 및 실무 사례 위주로 구성된 **"법무 역량 강화 교육"** 실시(6월)
- **법률 소관 부서**의 입법 **애로사항 청취** 및 **국회 동향 공유** 등 관련 현안을 논의하기 위한 **정기적 소통의 장** 마련**(분기별)**

【행정 신뢰성 확보를 위한 처분·소송 대응력 강화】

○ **행정처분 쟁점 사전검토 체계 마련**

- 처분前 쟁점 최소화를 위해 처분 동향 및 주요 이슈를 사전 공유할 수 있도록 **'본부-지방청 처분 사전검토 실무협의회'** 개최(연 4회)
- 사회적 파급력이 클 것으로 예상되거나 신중한 정책 결정이 필요한 사안 등에 대해서는 **외부 전문가 자문 추진**(상시)

※ 처분 사전검토 체계	① 현황 파악 ≫ ② 실무협의 ≫ ③ 검토회의 ≫ ④ 행처위 심의 ▸지방청별 침익적 효과가 큰 처분 ▸본부(규제법무실) 지방청(처분 부서) 참석 ▸쟁점사항 논의 ▸지방처장 또는 사업국 주관 ▸심의 필요성 논의 ▸객관적 상황 진단, 법률적 쟁점 등 외부 전문가 자문 ※필요시

○ **소송별 전담관리 강화 및 상시 법률 상담시스템 운영**

- 처분 진단부터 소송 대응까지 **단계별 맞춤형 법리 검토·지원**(연중)
- **개별법령 유권해석 지원** 및 적법한 업무수행을 위한 법리적 검토가 필요한 경우 **다양한 채널을 통해 법률 자문·상담** 제공*(연중)

  * 사안의 중요도·난이도 등 고려하여 필요시 고문변호사를 활용하여 자문 의뢰
- 참고인 조사, 압수수색 등 **사법기관 수사 과정에 참여**하여 우리 처 입장 대변 및 직원 보호(필요시)

○ **소송 대응·법률지원 체계 강화를 위한 전문인력 확보**

- 식의약 분야 법률 전문성 확보를 위한 **고문변호사 운영규정 개정**(2월) **및 신규 위촉**(~8월)
- 자문·소송 지원력 강화를 위한 **실무수습변호사 채용**(6월)

○ **소송수행 역량 향상을 위한 지원 강화**

- **지방청** 처분·소송담당자 대상 **맞춤형 현장 교육** 진행(3~4월) 및 사례 중심의 **소송 실무 집중 교육** 실시(11월)
- 송무 자료의 통합제공을 위한 **'법무지원정보시스템' 운영**(상시)

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	2024년 기존규제 정비계획 수립·제출(국조실)	1월	
	자체 규제혁신 추진과제 이행상황 점검	1월	
	신산업 규제정비 과제 발굴·제출(분야별 주무부처)	2월	
	본부-지방청 처분 쟁점 사전검토 실무협의회	2월	
	고문변호사 위촉 및 소송사건 위임 규정 개정	2월	
	입법정책협의회 개최	3월	
	자체규제심사위원회 훈령 개정	3월	
2/4분기	지방청 처분·소송 순회교육 및 현장 상담 실시	4월	
	법제업무 역량 강화 교육 실시	6월	
	입법정책협의회 개최	6월	
	자체 규제혁신 추진과제 이행상황 점검	6월	
	본부-지방청 처분 쟁점 사전검토 실무협의회	6월	
	자체규제심사위원회 개편	6월	
3/4분기	'24년 상반기 규제혁신 대표사례 홍보(홍보콘텐츠 제작)	7월	
	고문변호사 신규 위촉	8월	
	본부-지방청 처분 쟁점 사전검토 실무협의회	9월	
	재검토기한 도래 규제사무 검토 결과 제출(규제개혁위원회)	9월	
	자체 규제혁신 추진과제 이행상황 점검	9월	
	입법정책협의회 개최	9월	
4/4분기	재검토기한 도래 규제사무 검토 결과 제출(규제개혁위원회)	11월	
	소송 실무 역량 강화 교육 실시	11월	
	자체 규제혁신 추진과제 이행상황 점검	11월	
	본부-지방청 처분 쟁점 사전검토 실무협의회	11월	
	'24년 규제혁신 실적보고서 제출(국조실)	12월	
	'24년 하반기 규제혁신 대표사례 홍보(홍보콘텐츠 제작)	12월	
	입법정책협의회 개최	12월	
연중	법령 및 행정규칙 제·개정 관련 규정 검토 및 지원	수시	
	법무지원정보시스템 운영	수시	
	소송·심판 총괄 지휘 및 지원	수시	
	법률 상담시스템 상시 운영	수시	

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

○ 사업·법령 담당 부서와 적극적인 소통과 유기적인 협력 체계 구축

○ 분야별 간담회 등을 통해 국민의견을 수렴하여 식의약 규제혁신 추진

구 분	내용	세부일정
현장상담	처분·소송 담당자의 역량 강화를 위해 찾아가는 현장 교육 및 상담 실시	3월~4월
회의	법령담당자 간 협력 강화를 위한 입법정책협의회 개최 및 본부-지방청 처분 사전검토 실무협의회 개최	분기별 1회
현장방문	규제혁신과제 발굴 및 이행 점검을 위한 규제개선 현장 방문	연중

□ 기대효과

○ 민생 활력 및 산업 성장을 위해 현장 수요에 맞춘 국민 체감형 규제혁신 과제를 지속 발굴·개선하여 신뢰받는 식약행정 구현

○ 법령의 신속한 제·개정을 통해 정책추진의 동력을 마련하고 법적 기반을 확보하여 안정적 정책 수행 지원

○ 일관적인 심사기준에 따라 법령 및 행정규칙 제·개정을 지원함으로써 업무의 통일성과 전문성 강화

○ 소송수행자의 업무역량 향상을 통한 소송대응력 강화로 전문적·체계적인 소송 대응 및 식의약 정책 신뢰성 향상에 기여

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'24	'25
식의약품 행정지원(Ⅰ-1-일반재정②)			
① 식의약품 안전지원(7036)	일반회계	4.3	5.8
▪ 식의약 법무통계 관리운영(309)		4.3	5.8

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'22	'23	'24	'25			
규제혁신 과제 이행률(정량/산출, 50)	-	-	신규	90%	최근 3년간 연내 개선 규제혁신과제 이행률 평균 86%에서 5% 상향한 90%로 적극적 목표 산출 * ('22) 95% ('23) 74% ('24) 90% ** 시범사업, 적극행정, 입법·행정 예고 등 제도화 진입 포함 ※'22년부터 식의약 규제혁신 추진	'25년 규제혁신 이행 과제 수/ '25년 규제혁신 이행 목표 과제 수 x 100	식약처 누리집 규제혁신 추진현황
법령 제·개정 지원 실적 (정량/산출, 30)	70	101	98	93건	최근 4년간 법령 제·개정 건수 평균(84건) 대비 10% 상향한 목표치(93건) 설정 * ('21년) 69건, ('22년) 70건, ('23년) 101건, ('24년) 98건	연내 제·개정 완료한 법률, 시행령, 시행규칙 건수의 합계 * 의원입법은 의안번호 기준	정부입법지원센터 내 통계자료
소송 지원 및 결과 활용 실적 (정량/산출, 20)	-	-	신규	3건	소송 진행·결과 등을 고려한 업무 개선·지원 및 제도·법령 개정 등 발굴·조치 건수 * ('22년) 1건, (23년) 1건, ('24년) 3건	연내 개선 중인 업무 및 제도·법령 개정 추진건수의 합계	공문·보고자료 입법예고

4 디지털 전환으로 스마트 정보화 체계 구축(Ⅵ-1-④)

국정과제	11. 모든 데이터가 연결되는 세계 최고의 디지털플랫폼정부 구현 77. 민·관 협력을 통한 디지털 경제 패권국가 실현
부처 업무계획	
대통령 지시사항	
담당부서	정보화담당관
담당자	과장 : 김익상(043-719-1601) 사무관 : 이주현(043-719-1602) 주무관 : 황종선(043-719-1618) 사무관 : 조미영(043-719-1606), 주무관 : 이경석(043-719-1612) 사무관 : 이상훈(043-719-1605), 주무관 : 전규일(043-719-1614) 사무관 : 이성규(043-719-1603), 주무관 : 김하연(043-719-1608)

□ 추진배경 (목적)

○ 새로운 디지털 기술의 발전과 법·제도 변경 등 식·의약 정보시스템 환경 변화에 신속하게 대응할 필요

○ 우리 처의 디지털 전환 목표에 부합하도록 정보화 사업을 총괄 지원·관리하는 디지털 거버넌스 운영 필요

○ 대내·외 사용자 편의성 및 업무 효율성 제고를 위한 시스템 기능 개선 및 안정적 운영 필요

○ 지능화·고도화되는 사이버 위협으로부터 국가 핵심기술 보호를 위한 정보보안 관리 및 개인정보 보호

□ 주요내용 및 추진계획

1 인공지능 등 디지털 기술을 활용해 식·의약 안전관리 업무체계 혁신

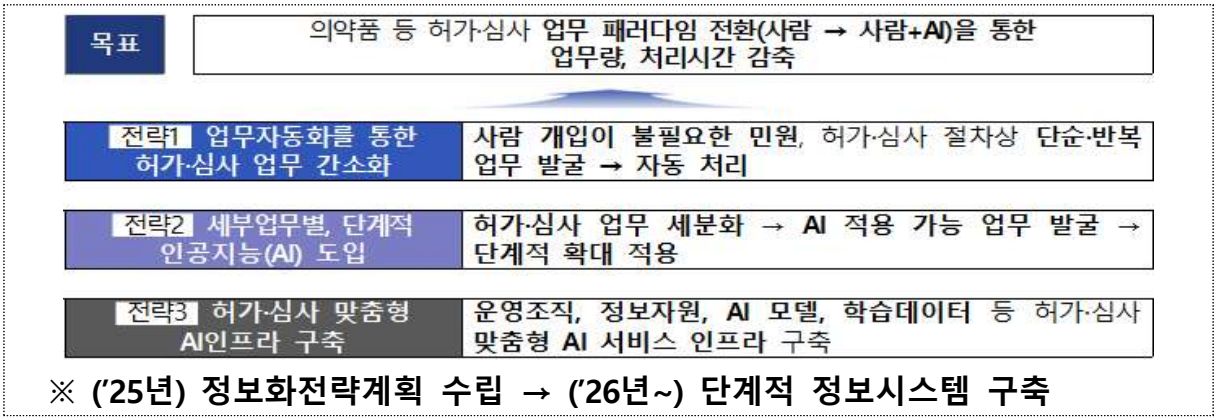
○ **AX*** 기반 의약품등 허가·심사 체계(가칭AI 심사관) 구축

- **AI 기술**을 활용한 **지능형 의약품 허가·심사 지원 체계를 마련**하기 위한 **정보화전략계획(ISP) 수립**

* AX(AI Transformation, AI 전환): AI를 활용하여 업무의 효율성을 높이고 새로운 가치를 창출하여 조직의 경쟁력을 향상시키는 과정

** ▲(기간) '25.3~8월(5개월) ▲(예산) 317백만원 ▲(사업내용) 허가·심사업무 자동화 체계 구축을 위한 국내외 현황분석, 목표 모델 및 이행계획 수립

<사업 추진 목표 및 전략(안)>



※ **('25년) 정보화전략계획 수립 → ('26년~) 단계적 정보시스템 구축**

○ **식의약 분야 전자성적서 도입**

- 시험·검사 성적서 **출력 비용 절감, 위변조 가능성 사전 차단** 등을 위해 **부처 협업(행안부)**을 통한 **전자성적서 관리 체계 마련**

* (식약처-LIMS) 전자성적서 열람·발급 → (행안부-전자증명서) 전자 유통

○ **식약처 대표 누리집, '인공지능 기반 검색 서비스' 운영**

- 생성형 AI 기술을 활용하여, 자연어* 문장 입력 시 사용자 검색 의도를 이해하여 관련성 높은 문서** 제공으로 사용자 편의성 제고

* 일부 단어, 미등록 단어, 오탈자 및 줄임말 등을 입력 가능

** 활용성이 큰 공무원지침서(226건)·민원인안내서(1,234건) 우선 추진

2 식·의약 디지털 전환을 위한 정보화 통합 지원·관리

○ **디지털 전환 중심의 정보화 예산 확보**

- 정보화 예산 목표·방향·기준을 설정하고 예산 추진 全 단계*에 걸쳐 **적극 참여**하여 **식·의약 행정혁신 예산**(인공지능, 자동화 등) **확보 추진**

* 추진계획, 설명회, 수요조사, 총괄 조정, 기재부 · 국회 대응 등

○ **정보화 사업 총괄 지원·관리 체계 강화**

- 비전산 부서에서 정보화 사업 추진 시 발생하는 **애로사항 해소, 사업관리 지원** 등을 위한 **"가칭정보화사업 후견인"** 제도 도입

* (사업부서) 지정 요청 → (정보화) 사업별 후견인 지정 및 지원

- 쉽게 따라할 수 있는 **실무 중심의 정보화사업 추진 가이드** 마련

* 정보화사업 추진 관련 세부 절차, 최신 규정, 각종 양식, FAQ 등 제공

○ **체계적인 전자정부 성과관리**

- 본부 및 소속·산하기관 정보화 사업·시스템(공공앱 포함)의 적정성 및 효율성 제고를 위한 全 단계*에 대한 성과관리

* 정보자원 관리, 정보화 사업 · 시스템 운영 성과관리, 중복투자예방 등

○ **베트남 ICT 기반 국제협력(ODA)을 통한 글로벌 위상 제고**

- 시스템 운영 및 기능개선, 시스템의 완전 정착을 위한 베트남 현지 사용자 교육 등 사후관리 수행('24.11~'25.5월, 6.6억 원)

* 시스템 운영 및 기능개선, 사용자 교육, ODA 성과집 제작 등

3 디지털 역량 강화를 위한 고객 중심 운영체계 내실화

○ **처 직원 디지털 기술 활용 교육 기회 제공 확대**

- 역량별·직급별 생성형 맞춤형 교육(이론+실습) 제공으로 식의약 분야 디지털 활용 능력 제고

* 정보화 기술(AI 등) 집합교육 3회(4월, 9월, 11월), 전문가 강연 2회(3월, 9월)

○ **사용자 중심의 디지털 업무 환경 구축**

- 직원 선호도를 반영한 정보화 물품(PC 및 노트북 등) 구매 추진

* 수요 및 선호도 조사(3월), 조달 공고 및 계약(4월) 총 1,440대 구매 예정

○ **정보시스템 재난 위기관리·대응 체계 확립**

- 최신기술 기반 장애 예방활동 수행, 정보시스템 재난 위기 대응 실무 매뉴얼 제정*을 통한 체계적인 대응 기반 확보

* 재난 유형과 관리체계, 위기관리 기본방향, 위기경보 수준별 조치사항 등

○ **정보화 인프라 상시 운영·관리를 통한 안정적 서비스 제공**

- 식·의약 정보시스템, 서버·통신망·보안장비, 상용SW, PC·프린터, 영상회의 장비 등 연중 운영·유지관리로 정보서비스 연속성 확보

* 정보시스템 사용자 만족도 조사(12월)

4 국민의 디지털 안심 확보를 위한 정보보호 수준 강화

○ **'스마트' 사이버 보안관제 체계 확립**

- **(보안 인프라 확대)** 최신기술 적용된 **보안장비 도입 확대**를 통한 업무처리 속도 개선, 장애 감소 등 **사이버 공격 대응 역량 향상**
- **(무중단 보안관제)** 365일 24시간 사이버안전센터의 보안관제 활동을 통해 본부 및 소속산하기관 **사이버 침해 공격 실시간 대응**
- **(취약점 점검·개선)** 웹서비스·정보시스템 취약점 진단* 및 정보화 사업 보안성 상시 검토 등을 통해 **취약 요소를 사전에 점검·제거**
- **(훈련 전문화·실전화)** 전문가 강연, 사이버 교육 및 모의 훈련 등

* 해킹 메일 및 사이버 위기 대응 훈련, DDoS 훈련, 전산망 침투 훈련 등 실시

○ **현장에서 실천하는 개인정보 관리 강화 및 보호 인식**

- 개인정보 수집부터 파기까지 안전성 점검 강화, 오남용 방지 및 침해사고 예방을 위하여 **맞춤형 교육 및 캠페인 전개***

* 전문교육(~8월), 초청 강연(6~7월), 체험형 훈련(8월), 캠페인(3, 7월)

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	2025년 정보보안업무 추진계획 수립	'25.1월	보호
	2025년 디지털 역량 강화 교육계획 수립	'25.2월	운영
	대표 누리집 지능형 검색 서비스 시범운영 오픈	'25.3월	운영
	개인정보 보호 현장 캠페인 추진	'25.3월	보호
2/4분기	전직원 대상 해킹메일 대응 훈련	'25.4월	보호
	2025년 디지털 역량 우수부서 선정계획 수립	'25.5월	기획
	정보시스템 재난위기대응 실무매뉴얼 제정	'25.5월	운영
3/4분기	정보보호 및 개인정보 보호 실천 캠페인	'25.7월	보호
	회의실, 집무실 등 주요 장소 대도청 탐지	'25.8월	보호
	의약품등 허가·심사 자동화 체계 구축 ISP 수립	'25.8월	개발
	2025년 사이버보안 관리 실태 현장평가	'25.9월	보호
4/4분기	처 대표 누리집 웹 접근성 품질 인증 확보	'25.10월	운영
	2025년 정보화도움터(콜센터) 고객만족도 조사	'25.12월	운영
	통합 LIMS(실험실정보관리시스템) 전자성적서 구축 완료	'25.12월	개발

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

- ㅇ 국민: 정보화 도움터 및 신문고 등 의견 접수
- ㅇ 내부 직원: 행정시스템 개선 수요조사, 맞춤형 교육
- ㅇ 식약처 정보시스템 이용자: 사용자 교육 및 의견수렴 등
- ㅇ 식약처 정보화 사업 담당자: 사업관리 채널 운영
- ㅇ 부처(기관) 정보화 업무 담당자: 협의회 운영
- ㅇ 산업계: 산업계 간담회, 설명회 개최
- ㅇ 전문가: 산·학·연 전문 협의체 운영, 안건별 자문

구 분	내용	세부일정
현장 방문	비인가 매체점검, 산하기관 개인정보-보안 지도점검	2, 8, 11월
의견 접수	정보화 도움터 및 신문고: 시스템 오류 및 개선요청	수시
수요 조사	공통행정시스템 개선 수요조사: 사용자 의견 수렴	4월, 10월
협의회	관계부처, 기관 및 부서가 참여하는 디지털 전략협의회 개최	6월, 12월
설명회	(정기) 정보화 예산 편성, 보안감사 등 관련 설명회 개최	5월, 8월

□ 기대효과

- ㅇ 지능형 의약품 허가심사 자동화 체계 전환으로 심사 인력의 업무 부담을 완화하고 심사 품질 향상
- ㅇ 정보화 사업의 지원 내실화 및 정보시스템 全 단계 성과관리 등 운영관리 효율화로 일 잘하는 정부 구현
- ㅇ 사용자 중심 시스템 개선을 통한 식·의약 행정업무 효율성 제고 및 안정적 시스템 운영을 통한 대국민 서비스 만족도 향상
- ㅇ 사이버 위협 상시 대응, 정보 보안관리 수준 제고, 개인정보보호 인식 개선을 통해 안전한 업무환경 구축과 국민의 신뢰 확보

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분	'24	'25
식의약품 행정지원(V-1-정보화)			
① 식의약품 안전지원(7032)	일반회계	170.52	142.83
		(238.73)	(212.61)
▪식의약품 정보시스템 운영(501)		68.21	69.78
▪식의약품 안전정보체계 선진화(503)		170.52	142.83

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'22	'23	'24	'25			
정보시스템 사용자 만족도(점) (정성/결과, 50)	88.0	88.4	88.7	88.9	**최근 3년 동안 달성한 사용자 만족도 평균 88.4점 대비 0.5점(+0.6%) 증가한 88.9점을 올해 목표로 설정** * 목표 최종값 90.0점에 접근함에 따라, 내부/외부 만족도 증가율은 체감 중(0.6 > 0.4 > 0.3)	**내부/외부 사용자 만족도 평균= (내부 사용자 만족도+외부 사용자 만족도)/2** *(내부) 정보시스템을 이용한 적이 있는 본부, 평가원 및 6개 지방청 직원 *(외부) 식품, 의약품, 의료기기 등 분야별 시스템 사용 국민(민원인)	**전문 조사기관에 위탁하여, 내외부 사용자 각각 설문조사 (12월)** *(내부) 정보시스템 이용 직원 600명 *(외부) 정보화 도움터 고객 600명
전자정부 성과관리 수준 진단(점) (정량/결과, 50)	-	-	신규	95.0	**최근 3년 동안 측정된 성과관리 수준 중앙부처 평균 90.4점 대비 4.6점(+5.1%) 증가한 95.0점 달성을 목표로 설정** * 중앙부처 점수: 21) 88.6점, '22) 90.9점, '23) 91.8점 ※ 우리 처 최근 5년 평균 약 95점 '20 '21 '22 '23 '24 92 97 99 99 87 * 소수점 이하 절사	**중앙부처의 정보화 사업 수행 및 관리에 대한 수준을 다음 항목에 대한 평가 결과 평균으로 확정(주관: 행안부)** * 정보자원 관리수준(100) * 정보시스템 운영수준(100) * 공공앱 운영수준(100) * 중복투자 예방수준(100)	**행안부의 전자정부 성과관리 수준 진단 결과보고서** * 결과보고서는 행안부의 정보자원관리시스템(IRM)을 통해 12월 공개

5 디지털(AI)·데이터 정책 기획 및 활용(Ⅵ-1-⑤)

국정과제	
부처 업무계획	
대통령 지시사항	
담당부서	빅데이터정책분석팀
담당자	과장 : 김명호(043-719-1620), 사무관 : 장윤석(043-719-1622), 주무관 : 김준형(043-719-1630) 사무관 : 송인철(043-719-1628), 주무관 : 최은아(043-719-1624) 사무관 : 박찬영(043-719-1625), 주무관 : 안혜지(043-719-1623) 사무관 : 전우현(043-719-1636), 주무관 : 조세현(043-719-1629)

□ 추진배경 (목적)

○ **데이터 수집**부터 **품질관리·개방·AI 신기술 적용** 등, **디지털 ·데이터**에 **기반**한 **행정**으로 **식의약 안전** 및 **사회적 가치 동시 창출** 가능

- 식의약 데이터는 **국민안전**의 **필수요소**이자, **바이오헬스** 시대의 **핵심데이터**로 **AI 신기술 활용 확대** 등 **체계적·지속적**인 **지원** 필요

  * 12대 주력산업의 인력부족률 2.5% 대비 바이오헬스 분야 3.4%(산자부, '22년)

  * 한국 월평균 가계 소비지출 대비 식의약 관련 지출 규모는 34%(통계청, '23년)

  * (전문가 주요의견) "AI 도입 기업 중 92%가 실패 경험"(IDC), "AI 시제품 중 실제 운영은 54% 수준"(가트너) -> 체계적 안정적 지원 필요

□ 주요내용 및 추진계획

○ **디지털(AI)·데이터 기반 정책 추진을 위한 체계정비 및 인프라 확충**

- 식의약 인공지능·데이터 행정의 **체계적 지원** 및 **안착**을 위해 **조직**(빅데이터정책분석팀) **존치 추진**

  * (1안) 인공지능 업무 신규 추진·중요성 등 반영하여 (기존) 빅데이터정책분석팀을 해체하고 인공지능데이터기획팀을 신설 (2안) 기존 조직 연장

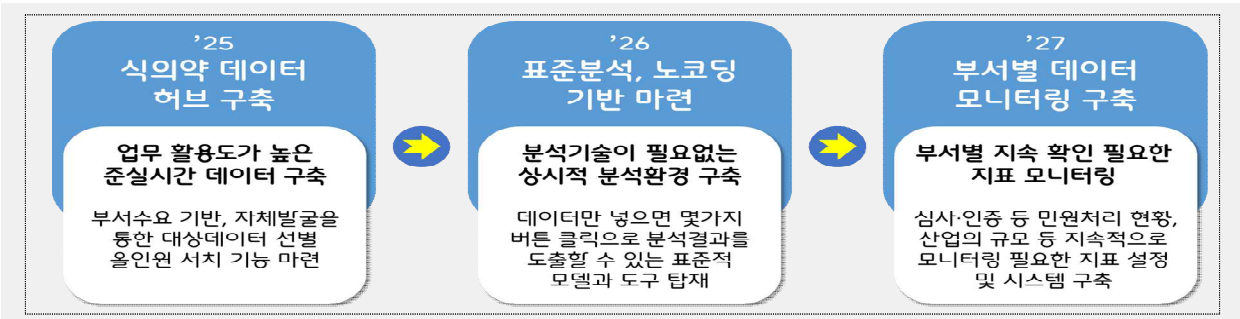
- 개인 수준에 따른 교육 효과성 제고를 위해 **난이도별 교육**으로 **세분화**하고, 시대적 흐름에 앞선 정책 수립을 위한 **AI 인재 육성**

  * 실무교육, 관리자 교육, DB담당자 교육, 명사특강, AI러너 등 운영

√ '25년 AI·데이터 활용 선도 인재 양성 교육(안)

내용	대상	시간	시기/방법
❶ **데이터 분석·활용 역량 강화 교육(초급 1차)** - 생성형 AI 및 노코딩도구 활용(엑셀 등) 데이터의 탐색적 분석·결과해석 및 인사이트 도출	전직원	6시간	3월/ 집합
❷ **데이터·AI 기반 행정 관리자 교육** - 국내외 데이터·AI기반 행정 사례 소개, 생성형 AI 원리 및 프롬프트 엔지니어링 실습	4급 이상	6시간	4월/ 집합
❸ **통계 데이터 시각화 교육** - 엑셀을 이용한 KOSIS 식의약분야 통계 분석 및 시각화 실습	전직원	6시간	4월/ 집합
❹ **데이터 분석·활용 역량 강화 교육(초급 2차)** - 생성형 AI 및 노코딩도구 활용(엑셀 등) 데이터의 탐색적 분석·결과해석 및 인사이트 도출	전직원	6시간	5월/ 집합
❺ **데이터 분석·활용 역량 강화 교육(중급 1차)** - 생성형 AI 및 분석도구를 활용한 식의약 데이터텍스트 마이닝·시각화 실습 및 인사이트 도출	전직원	12시간 (2일)	5월/ 집합
❻ **공공데이터 관리 및 활용 교육** - 공공데이터 개방·활용방법 및 태블로 활용 데이터 시각화 교육 실습	전직원	6시간	7월/ 집합
❼ **데이터 분석·활용 역량 강화 교육(고급)** - 생성형 AI 및 데이터 분석도구를 활용한 데이터 수집, 텍스트 마이닝, 시각화·인사이트 도출, 회귀·상관분석 실습	전직원	16시간 (3일)	7월/ 집합
❽ **국가통계의 이해와 역할** - 데이터시대에서의 국가의 역할, 국가통계 활용 현황 및 국가통계 포털(KOSIS) 활용법 등	업무 담당자	6시간	9월/ 집합
❾ **데이터 분석·활용 역량 강화 교육(중급 2차)** - 생성형 AI 및 분석도구를 활용한 식의약 데이터텍스트 마이닝·시각화 실습 및 인사이트 도출	전직원	12시간 (2일)	11월/ 집합
❿ **전직원 데이터 온라인 필수교육** - (데이터리더십) 데이터 기반 행정의 이해와 활용사례, 리더의 역할	전직원	2시간	~7월/ 온라인

- **종합적 분석 플랫폼**으로 **'식의약 데이터 플랫폼'**을 점차 고도화해, **혁신적 AI·데이터 정책·분석**을 효과적으로 **지원**하는 **인프라 구축**



○ **열린 식의약 데이터 활용으로 식의약 안전설계 및 대국민 가치 제고**

- **인공지능·빅데이터의 핵심 축 '식의약데이터센터'** 운영

* 맞춤형 DB구축・분양, 식의약 산업・규제현황 분석지원, 교육・성과홍보 등

- 국민이 **체감**할 수 있고 **산업활성화**에 실질적 도움이 되는 **데이터 체계적 발굴** 및 **개방확대**

  * 데이터수요조사 및 보유DB 전수조사, 기관표준·품질인증, 융합데이터 구축 및 개방

√ 그간 융합데이터 구축 현황 : ('22~'23년) 의약품·의료기기 ('24~'26년) 수입식품·식품·기타

		의약품	의료기기	수입식품	건강기능식품	계
용량		40GB	131GB	50GB	30GB	251GB
데이터 셋	테이블	72개	59개	63개	55개	249개
	컬럼	848개	2,055개	2,160개	3,376개	8,139개
	데이터건수	1억4천만	2억9천만	3억6백만	6천9백만	8억5백만

- 식의약 데이터 **활용지원 강화**를 위해 **데이터 사용자**가 **중심**이 되는 **다양한 지원·홍보 방안** 추진

  * 활용사례발굴, 사용자 간담회, 활용사례집 발간, 인터뷰 및 포스터 제작·배포 등

'25년 공모전 주요내용(안)	(국민대상) **'25년 식의약 데이터 활용 경진대회 개최(4월)·시상(9월)** * (목적) 앱·웹 개발 사례 및 데이터 분석사례 발굴 * (시상) 5팀 시상 예정(최우수상 1팀, 우수상 2팀, 장려 2팀)
	(직원대상) **'25년 식의약 데이터 분석·활용 공모전(7월)'** * (목적) 데이터 기반 정책개선, 업무 자동화, 국민 서비스 개선 사례 발굴 * (시상) 3팀 시상 예정(대상 1팀, 최우상 1팀, 우수 1팀)

○ **인공지능 활용을 기반으로 식의약 디지털 정책 전환 및 로드맵 마련**

- **AI 기술 적용**을 통한 **업무 고도화·전략 마련**을 위한 「**인공지능·빅데이터 기술자문단**」 구성

  * 식의약 AI 과제 진단·평가 및 개선점 도출, AI 기술 적용 전략 마련 자문 등

- 인공지능 활용 정책·로드맵 관련 「**(가칭)식의약 AI 혁신전략(안)**」 마련

  * 국내외 규제·유관기관 AI 활용 및 도입 사례 및 정책 진단·평가, 비전·전략 및 방향성 제시, 세부 실행과제와 과제별 로드맵 마련

√ AI 기술을 활용한 식의약 관련 정보확산 및 업무 효율화 과제 현황('25년 2월 기준)

서비스 목적	계	식품	수입식품	의약품등	마약	한약	화장품	의료기기	공통
계	24	7	2	4	3	1	1	1	5
업무효율화	12	4	1	1	2	1		1	2
위해예측	8	2	1	2	1				2
대민상담·정보서비스	4	1		1			1		1

○ **고품질 통계 제공으로 식의약 안전지원 및 국민 소통 확대**

- 지속적 **통계 품질 신뢰성 제고** 및 다양한 통계 데이터를 연계한 **통계정책 기획·관리** 개선 추진

  * 자체통계품질진단 운영, 통계 표준업무 매뉴얼 개정·보급, 통계분석 소프트웨어 도입 확대, 통계담당자 협의회, 통계기반정책평가제도 운영, 국가승인통계 개선 추진

'25년 국가승인통계 개선주요내용	▸ **(생산실적 보고서식 변경)** 식품 및 의료제품별 상이한 기준으로 작성되고 있는 보고 서식 중 종사자 현황 및 자료수집 기준을 통일성 있게 일원화
	▸ **(의약품 자급도 변경)** 시계열 단절된 의약품 자급도 삭제 등 국가승인통계 변경 추진

- **대국민 통계 접근성**을 높이기 위해 양질의 통계 생산과 더불어 **통계서비스 제공 방법 정비** 등 리뉴얼 추진

  * 통계간행물(통계연보, 산업동향통계) 정비, SGIS 등 통계청 연계 서비스 확대, 식의약안전백서 내용정비, 생산실적 공표시기 단축 등 추진

- **통계 표준화 및 정책환경 변화를 반영한 통계 개선·개발 추진**

'25년 식의약 통계 개발 주요내용	▸ **(통계개선 및 보고통계 매뉴얼 개발)** 이용자 편의성 및 시의성 제고를 위한 식의약 간행물 개선, 보고자 중심의 사용자 안내서 및 업무매뉴얼 개발
	▸ **(어린이식생활 안전관리 통계 체계 마련)** 어린이 식생활 실태조사, 어린이 식생활 안전지수 개선 기초자료 수집, 통계관리 체계 마련 및 활용방안 등

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	통계·데이터분석 S/W 수요조사	'25.1월	
	식의약 데이터 센터 운영 사업 계획 마련	'25.2월	
	DB별 품질 실태 자체평가 추진	'25.2월	
	식의약 데이터 업무추진 협의회	'25.2월	
	식의약통계 개선개발 연구 계획 마련	'25.2월	
	식의약통계 자체품질진단 추진계획 수립	'25.3월	
	식의약통계 담당자 협의회 추진	'25.3월	
	AI·데이터·통계 역량 강화 교육계획 수립	'25.3월	
2/4분기	'식의약 데이터 플랫폼' 고도화 사업 계획 수립	'25.4월	
	상반기 통계 역량강화 교육	'25.4월	
	식의약 AI 러너 구성·운영	'25.4월	
	식의약 공공데이터 분석 활용 경진대회 개최 계획 마련	'25.4월	
	식의약 데이터 만족도 제고 방안 사업계획 수립	'25.5월	
	데이터 개방 내부 수요조사	'25.6월	
3/4분기	식의약 데이터 분석·활용 공모전	'25.7월	
	(가칭)식의약 AI 혁신전략(안) 마련	'25.7월	
	식품의약품안전백서 발간	'25.7월	
	식의약 데이터 개방(10종)	'25.8월	
	식의약 데이터 만족도 조사 결과 보고	'25.8월	
	내부직원 데이터 분석·활용 역량 진단	'25.8월	
	하반기 통계 역량강화 교육	'25.9월	
4/4분기	식의약 데이터 활용사례집 발간	'25.12월	
	'25년 식품의약품 산업통향통계 발간·배포	'25.12월	
	'25년 식품의약품통계연보 발간·배포	'25.12월	
	'25년 국가승인통계 자체품질진단	'25.12월	

□ 수혜자 및 이해관계집단

○ 수혜자

- 국민 : 식의약 안전·건강 정보에 접근성 보장으로 자유와 권리 확보
- 학계 : 데이터 제공을 통한 분석·연구 활성화로 안전성·신뢰성 확보
- 유관기관 및 공무원 : 디지털(AI)·데이터 혁신으로 업무 효율화 및 이슈문제 해결
- 산업계(식의약) : 민관협업을 통한 AI 세계 경쟁력 확보·디지털 신산업에 활력

○ 이해관계자

- 산업계(식의약) : 업체 관련 정보공개로 영업상 이익 침해 가능성 제기

□ 기대효과

○ 식의약 안전 데이터의 **투명한 공개**로 **국민 알 권리** 및 **안심 제고**, **새로운 비즈니스 창출** 및 **바이오헬스 산업**에 활력

○ **사회적·경제적 가치**와 **변화**를 **반영**하는 **다양한 데이터·통계 생산**으로 **식의약 정책 효과**를 **예측**하거나 **평가**할 수 있도록 **활용도 제고**

○ **근거**에 기반한 **중장기 전략, AI 등 신기술 도입**을 통해 **정책환경 변화**에 대비할 수 있는 **종합적 식의약 안전관리 기반 선제적 구축**

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'24	'25
식의약품 안전지원(X-1-일반재정②)			
① 식의약품 안전지원(7036)	일반회계	1	1
▪식의약 법무통계 관리운영(309)		1	1

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'25년 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 (또는 자료출처)
	'22	'23	'24	'25			
식의약 데이터 활용 만족도 결과 (정성/결과, 50)	신규	79.8	86.6	83.5	일반국민 대상 '식의약 데이터 활용 만족도' 83.5점을 목표로 설정 * 과거 실적 '22년(67.6), '23년(79.8), '24년(86.6)을 감안하여 3개년 평균 78점 대비 107% 상향 설정	일반국민 대상 데이터의 개방·품질·인프라에 대한 활용 만족도를 5점 척도로 조사	국민 1,000명 대상 온라인 설문조사 결과보고서
데이터기반행정 기관평가 등급 (정성/결과, 50)	우수	우수	우수	우수	데이터기반행정 기관평가 등급중 최고 등급인 '우수' 평가 달성을 목표로 설정 * 당해연도 정책적 기조에 따라 매년 변경되는 지표로, '24년도 기준 전년 대비 '역량강화', '데이터 공유' 관련 지표의 배점 상향 등 일부 지표 변경	데이터기반행정 기관평가 등급(행안부) * 3개분야 10개지표 종합평가 ('24년도 기준)	행안부 주관 데이터기반행정 기관평가결과 활용

성과목표Ⅵ-2 청렴하고 유연한 조직문화 조성으로 직원 역량 강화

(1) 주요 내용

□ 공정한 인사, 미래지향적 인재육성, 일하기 좋은 일터

ㅇ **전문인력 공직유인과 청년세대 취업역량 강화로 합리적 인사 운영**

- 다양하고 유연한 **전문인력 확보방안 도입**으로 **우수 인재 공직 유입**
- **청년**들에게 **실질적 식의약 직무 경험** 제공으로 **청년인턴 내실화**

ㅇ **일과 삶이 균형 잡힌 근무여건 조성을 위한 근무혁신 강화**

- **저출산 위기 극복**을 위한 **공무원 지원 강화**
- 출산휴가, 육아시간 등 직원이 체감할 수 있는 **출산·육아친화적 제도 운영 확대**

ㅇ **창의적이고 능동적인 글로벌 전문인력 및 식·의약 전문 인재 양성을 위한 학습 환경 조성**

- **수요자 맞춤형(신규자, 승진자 등) 직무교육** 강화
- **인문·소양과 식의약 전문분야 지식 융합** 과정 및 공직 내 **세대간 코칭 프로그램** 운영

ㅇ **건강·소통·공감 친화 프로그램 지원으로 활기찬 직장분위기 조성**

- **1:1 개인 맞춤형 심리상담** 및 **지방청 직원 대상 스트레스 상담 원격지원**
- 여가생활 지원을 위한 **휴양시설** 이용 지원
- **생일축하 모바일상품권, 출산축하 선물세트** 및 **수험생 가족 격려품** 지급 등
- 명절 및 기념일 사회복지시설 아동·어르신 대상 **지역사회 봉사활동**

□ 청렴문화 확산을 통한 공직기강 확립

○ 자율적 청렴 문화 확산 및 정착

- 체계적인 청렴·윤리교육과 전 직원이 참여하는 청렴활동 전개로 자율적인 청렴실천 분위기 조성
- 청렴지킴이 운영·청렴시민감사관 참여 등 내·외부 소통을 강화하여 반부패·청렴제도 개선 및 청렴문화 확산

○ 처벌위주의 감사에서 불합리한 제도 개선 및 적극행정 면책 활성화

- 대안을 함께 모색하는 컨설팅형 종합감사 활성화
- '적극행정 면책, 소극행정 문책'을 통한 적극행정 활성화 추진

○ 내실있는 공직복무관리로 조직 내 일하는 분위기 조성

- 연말연시, 명절 등 취약시기·분야 예방위주 선제적 점검 실시
- 상시 비위정보 수집 및 신고시스템 가동, 사전 예방감찰 활동을 통한 관행적·구조적 비위발생 단속 및 공직기강 확립

(2) 성과지표

<table>
<tr><th rowspan="2">성과지표</th><th colspan="3">실적</th><th>목표치</th><th rowspan="2">'25년 목표치 산출근거</th><th>측정산식</th><th>자료수집 방법</th></tr>
<tr><th>'22</th><th>'23</th><th>'24</th><th>'25</th><th>(또는 측정방법)</th><th>(또는 자료출처)</th></tr>
<tr><td>유연한 조직문화를 위한 직원 지원 프로그램 운영에 대한 만족도(점)
(정량/결과)</td><td>75</td><td>76</td><td>77</td><td>78</td><td>다양한 직원들의 요구와 특성을 고려한 프로그램 개발 및 운영으로 그간 70점 중반대의 실적을 달성한 점을 감안하여 금년도에는 '24년대비 소폭 상향하여 70점 후반대의 목표로 설정</td><td>직원 대상 운영 중인 프로그램에 대한 직원 만족도 조사</td><td>만족도 조사 결과 등</td></tr>
<tr><td>종합감사 모범사례 발굴건수</td><td>-</td><td>-</td><td>신규</td><td>1건</td><td>종합감사 시 발굴한 모범사례 건수(신규지표)
* 목표치는 최근 3년간 추세 및 신규지표인 점을 반영하여 1건으로 설정
<table>
<tr><th>'22</th><th>'23</th><th>'24</th></tr>
<tr><td>1건</td><td>0건</td><td>0건</td></tr>
</table></td><td>* 종합감사 시 모범사례 발굴건수</td><td>감사보고서 등</td></tr>
</table>

(3) 외부환경·갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

○ **범정부차원**에서 적극적으로 일하는 과정에서 발생한 과오에 대해서는 **책임**을 **면제**하는 **적극행정 면책제도 운영**

○ 감사방향이 사후적발에서 **사전예방**과 **조직목표 달성지원**으로 **전환됨**에 따라 **사전예방적 일상감사 내실화** 필요

○ 공직자의 **부주의, 부적절한 언행 등**은 **정책성과, 기관 이미지 및 신뢰도 훼손 초래 우려**

□ 갈등관리계획

○ 반부패·청렴 종합대책에 따른 **체계적인 교육**과 자발적인 **청렴활동 유도**로 기관 청렴도 제고 및 청렴한 조직문화 정착 추진

○ 진단한 **문제점**을 **제도개선**으로 **연계**하는 **사전 예방적 감사** 추진 및 감사인력의 역량 강화, 감사품질 향상 등을 위한 **자체 인프라 구축**

(4) 기타

1 공정한 인사, 미래지향적 인재육성, 일하기 좋은 일터(Ⅵ-2-①)

국정과제	
부처 업무계획	
대통령 지시사항	
담당부서	운영지원과
담당자	과장 : 오규섭(043-719-1221), 서기관 : 서윤극(043-719-1241), 주무관 : 김원호(043-719-1244) 연구관 : 김천수(043-719-1251), 주무관 : 김지인(043-719-1255) 사무관 : 서아림(043-719-1222), 주무관 : 이지원(043-719-1223)

□ 추진배경 (목적)

○ 저출산·고령화 심화로 인한 **생산가능인구 감소**, 낮은 청년 고용률에 대비되는 **공무원 조기퇴직 증가** 등 복합적 위기 상황에 따른 **공직 유인 전략 강화 필요**

○ 역량있는 공무원이 능력에 따라 보상받을 수 있는 **성과 중심**의 **합리적인 인사관리** 필요성 증대

○ **저출산 위기 극복**을 위해 **다자녀 양육 공무원, 출산·육아기 부부 공무원** 등을 **지원**할 수 있는 **방안 마련 필요**

○ 국민이 신뢰하는 **식의약 핵심인재 양성**을 위한 **직무·전문 교육 및 글로벌 역량 향상**을 위한 **다양한 외국어 학습프로그램** 운영

○ **일과 삶이 조화로운 행복한 식약인**을 목표로 **소통하며 공감하는 후생복지 구성원지원프로그램** 운영을 통한 **행복한 직장** 분위기 조성

□ 주요내용 및 추진계획

＊≪ 성과 중심의 공정하고 균형 있는 인사 운영으로 활력있는 조직문화 확산 ≫＊

❶ 다양한 우수인력 확보 방안을 통한 '채용지원율' 제고

- **(채용 브랜딩)** 채용 분야 관련 대학 및 협회 대상 **홍보 및 온라인 홍보 강화** 등 공직 관심도 및 채용 지원율 제고
- **(채용공고 페이지 개선)** **채용공고 페이지**에서 다양한 우리 처 소개 등 **홍보**를 **강화**하여 공직 도전 및 선택의 분위기 조성

❷ 청년세대 취업역량 강화를 위한 청년인턴 운영 내실화

- **(근무형태 개선)** 채용을 **6개월 단위**로 운영하고, **희망순환보직제** 도입하여 근무시간 3개월 이후에는 **부서이동(교류) 허용**

  * 고충사항 등 조사(6월) → 고충 및 부서 이동 수요 검토(6월) → 부서이동 등 조치(7월)

- **(직무역량 강화)** 주도적으로 참여할 수 있는 **프로젝트성 직무 부여** 및 **직무캠프** 등을 통한 **체계적인 직무 이해 기회 확대**

  * 공직적응 직무캠프, 직무이행·역량강화 직무 캠프 등

- **(운영 내실화)** **인턴 활동 수기 공모전, 멘토링 운영** 등을 통한 적극적 **직무활동 장려** 및 **청년인턴 경험·성과 공유**

❸ 직무·성과 중심 보상강화로 일 잘하는 공직사회 구현

- **(전문직위 정비)** **행정환경 변화**와 우리 처 신규 **핵심 사업*** 등을 연계한 **전문직위 정비**로 **공직 전문성 강화**

  * 「식의약규제과학혁신법」('24.2.17. 시행) , 「담배유해성관리법」('25.11.1. 시행), 「디지털의료제품법」('25.1.14. 시행) 등

- **(중요직무급 확대)** **직무·성과 중심 보상 강화**를 위해 **고위공무원**을 **포함**하여 **중요직무급 대상 확대**

  * ('24년) 21% 이내, 408개 → ('25년) 고공단 포함 24% 이내로 확대

- **(성과중심 평가 강화)** 승진 시 반영되는 경력평정 비율을 10%에서 5%로 축소하여 **업무실적과 역량 기반 성과평가 체계 구축**

  * 「식약처 5급 이하 공무원 성과평가 운영지침」 개정 추진('25.6월)

❹ 저출산 위기 극복을 위한 공무원 지원 강화

- **(다자녀 양육 공무원 승진 우대)** **8급 이하 다자녀**(2자녀 또는 3자녀) **양육** 공무원 대상 **승진가점 부여**하여 **실질적 승진 우대**

  * 「식약처 5급 이하 공무원 성과평가 운영지침」 개정 추진('25.6월)

- **(부부공무원 근무지 합류 지원)** **결혼·임신**을 **계획** 중이거나 **출산 예정·육아기 공무원**의 경우 **배우자**와 **동일 근무지**에 **근무**가 **가능**하도록 **구체적인 보직관리 기준 마련** 및 **전출제한기간 예외 허용**

  * 「식약처 인사관리규정」 개정 추진('25.10월)

❺ 직원이 체감할 수 있는 출산·육아 친화적 근무 여건 조성

- **(출산휴가 확대)** 미숙아 출산휴가 및 배우자 출산휴가 사용일수 확대

  * 미숙아 출산휴가 : [기존] 90일 → [확대] (미숙아를 출산하는 경우) 100일
  배우자 출산휴가 : [기존] 10일(다태아는 15일) → [확대] 20일(다태아는 25일)

- **(육아시간 사용 개선)** 육아시간 사용 사유를 기재하지 않도록 개선하고, 육아시간 사용일에 시간외근무를 허용하여 자유로운 육아기 근무 보장

  * [기존] 육아시간 사용 시 사유 기재 및 육아시간 사용일에 시간외근무 불가 → [개선] **육아시간 사용 시 사유 미기재** 및 **육아시간 사용일**에 **시간외근무 가능**

- **(복무 자기결재제도 확대)** 사전에 계획한 연가·유연근무는 부서장 승인 없이 스스로 결재가 가능한 '자기결재 제도' 사용 조건 개선

  * 연가: [기존] 7일 전 신청(1일 이내) → [확대] **4일 전 신청**(1일 이내)
  유연근무: [기존] 2일 전 신청(1시간 이내) → [확대] **육아기**(8세 또는 초등학교 2학년 이하) 자녀를 둔 **공무원**은 **2시간까지 변경 가능**

＊＊＊＊ ≪ 미래를 선도하는 식의약 공직 인재 양성 ≫ ＊＊＊＊

❶ 공직 생애 주기별 맞춤형 직무교육 운영(연중)

- **(신규자)** 공직자로서 갖추어야 할 '**필수 인문 소양 교육**(공직가치, 청렴, 복무 등)' 실시 및 연말 워크숍 운영

  * 보직 전 기본교육과정 이수

- **(승진자)** '**중간관리자의 국가관, 청렴, 언론대응 능력, 코칭·대인관계 기술** 향상 및 **법제 역량 심화 교육**'과정 등 운영

  * (5급) 임용 전 기본교육과정 이수
  (국·과장급) 국가인재원 신입 국·과장과정 이수(보직 전 또는 보직 후 1~2년 이내)

- **(퇴직예정자)** **정년퇴직예정자의 사회적응능력**을 **배양**하고 환경 변화에 능동적으로 대처할 수 있도록 **은퇴 설계** 등 **교육 지원**

  * 합동연수 의무시간(60시간), 퇴직준비 교육과정(1개월 이상), 자원봉사 등 공익 활동을 포함한 개인별 교육계획 수립 지원

❷ 전문 분야 중심의 석·학사 연계 교육과정 운영(반기별)

- **(국내 석사·학사과정) 전문 분야별 훈련 과제와 전공을 심의**하여 선발·지원

국내대학원 석사(야간) 교육과정	국내대학교 학사(야간) 교육과정
■ 교육대상 : 경력직공무원(석사이상 학위 미취득자) ■ 교육과정 : 국내대학원 석사학위 과정 ■ 교육기간 : 2년 ~ 2년 6개월 ■ 교 육 비 : 인문 500만원, 이공 560만원 상한 지원	■ 교육대상 : 경력직공무원(학사학위 미취득자) ■ 교육과정 : 국내대학교 학사학위 과정 ■ 교육기간 : 최대 5년 이내 ■ 교 육 비 : 인문 320만원, 이공 410만원 상한 지원

- **(사이버·방통대) 직무 중심 학사과정 운영**으로 직무 관련성이 낮은 전공은 교육비 지원 대상에서 제외

❸ 공직자로서의 올바른 가치 함양 교육 운영 강화(연중)

- 국민에 대한 봉사자, 공익의 구현자로서 **국가관·공직관·윤리관이 투철한 공직자상 정립**을 위한 **공직 가치 교육**
- 성인지 감수성 함양을 위한 **성폭력·성희롱 예방 교육** 및 신뢰받는 공직사회 구현을 위한 **반부패·청렴 교육**
- 통일문제 공감대 확산을 위한 **통일 의식 교육** 및 장애인의 권리 보장과 자립을 위한 **장애인식 개선 교육**
- 아동학대 문제의 중요성 인식 및 예방을 위한 **아동학대 예방 교육**

❹ 디지털 리터러시 능력 배양 프로그램 확대 운영(연중)

디지털 리터러시(Digital Literacy) : 디지털 환경에서 정보를 찾고 사용하며, 정확한 이해를 기반으로 자신의 목적에 맞게 활용할 수 있는 능력

- **디지털 기본상식, 활용 능력, 디지털 컨텐츠 제작** 등 디지털 지식 교육
- **마이크로러닝, AR, VR 활용** 등을 통한 실습·체험형 교육 병행

  * 4차산업혁명 교육, 현업복귀자 역량 강화 교육 등

- **사이버과정과 집합교육을 결합한 블렌디드 과정** 신설

  * 기존 강의식 형태의 교육을 축소 및 대체할 수 있고, 실습교육 전후로 학습내용을 복습할 수 있는 모바일 콘텐츠 제작

❹ **다양한 외국어 교육 운영을 통한 글로벌 인재 양성**(연중)

- 언어별(영어·제2외국어), 수준별(초급~고급) **다양한 외국어 학습프로그램 제공**
- 회화역량을 키우는 **전화외국어 과정** 운영

  * 영어, 일어, 중어, 스페인어 등 / 10분씩 주 2회, 주 3회 또는 주 5회 선택 학습 가능

- **어학 성적 충족 및 해외근무 경력자**(희망자 포함) 인력풀을 구성하여 **'글로벌인재, 시험대비, 미래준비 등' 필요 과정별 눈높이 교육**

❺ **「식품의약품안전관리교육원」 활용 교육 운영**(연중)

- 부처 공동 이용 **교육연수시설 준공**에 따라 교육 효과 극대화를 위한 **교육과정 조정 및 신설**

  * 신규자과정, 6·7급 역량강화과정, 언론대응 과정 등 직무교육 30개 과정 운영

* ≪ 일과 삶의 조화, 소통과 상생으로 직원이 행복한 직장생활 지원 ≫ *

❶ **스트레스 관리를 통한 직원 건강관리 지원**(연중)

- **직원 마음 건강**을 위한 **1:1 맞춤형 심리상담** 프로그램 운영

  * 본부·평가원(매월 2회 방문, 1:1 집중 상담), 지방청 특화 온라인 수시 상담
  ※ 상시 셀프 마음건강 진단을 위한 'TCI 기질-성격 검사' 진행

- 공무원 **마음건강센터(인사처 위탁)의 심리상담** 등 이용지원

  * 마음건강 자가진단, 스트레스 및 우울증 검사, 다양한 프로그램 연계·지원

- **출산율 제고 및 난임 스트레스 관리**를 위한 복지점수 배정

  * (출산축하) 둘째 200만원, 셋째 이상 300만원, (난임) 50만원, (산모검진) 20만원

❷ **활기찬 직장 분위기 조성을 위한 직원 격려 및 직원 가정 친화 지원**(연중)

- 보편적 복지제공의 일환으로 **생일축하 상품권**(5만원권) 지급(연중)

  * 생일 기준 실근무자(공무원, 공무직) 대상/ **최초 사용기한 60일 → 180일**로 개선

- 출산·양육지원을 위한 **출산축하 선물세트**(시중가22만원 상당) 지원(연중)

  * (구성품 개선) 저고리, 속싸개, 모자, 내의, 손수건, 방수요, 오가닉 인형 등

- 식약처 직원을 위한 **'다누리 Free Day 이벤트'** 개최(하반기)

  * 민원·국감 대응 등 피로가 누적된 직원 격려를 위해 음료 등 무료 제공

- **수능 응시생 자녀**를 둔 직원에 **기관장 격려 메시지 및 격려품** 전달(11월)

❸ 여가생활 지원 및 지역사회 나눔 실천(연중)

- 일과 삶의 조화, 자기 계발 등을 위한 **동호회 활동 지원**

  * [기존] 회원수 15~20인까지 1인당 30천원, 15인 미만 미지급 →
    [개선] **회원수 10~20인**까지 **1인당 50천원** 지원, 10인 미만 미지급

- 직원들의 **휴식과 재충전**을 위한 **휴양시설 이용지원**

  * 한화리조트, 소노호텔&리조트(총 90박) 회원가 이용 및 예약 지원

  ※ 공평한 기회 제공을 위하여 **직원 부부**의 경우, 개인별 1회 → **가정당 연 1회**로 이용 횟수 개선

- **장애인 특화프로그램** 일환으로 **장애인 직원 여행비 지원**

  * 1인당 2박·30만원(연 300만원) 지원

- **명절, 기념일**에 지역 **사회복지시설 아동·어르신** 대상 **지역사회 나눔 및 봉사**

2025년 운영지원과 주요 업무

일과 삶이 조화롭게 균형을 이루는 행복한 구성원

공정한 인사

► **다양한 우수인력 확보**
- 채용 브랜딩, 채용공고 페이지 개선

► **청년인턴 운영 내실화**
- 근무형태 개선, 직무역량 강화 및 운영 내실화

► **직무·성과 중심 보상강화**
- 전문직위 정비, 중요직무급 확대 및 성과중심 평가 강화

► **저출산 위기 극복 지원**
- 다자녀 공무원 승진 우대, 부부 공무원 근무지 합류

► **출산·육아 친화적 근무 여건 조성**
- 출산휴가 확대, 육아시간 사용 개선, 복무 자기결재제도 확대

미래지향적 인재육성

► **공직 생애 주기별 맞춤형 직무교육 운영**
- 신규자, 승진자, 퇴직예정자 등 시기별 맞춤 교육과정 운영

► **전문 분야 중심 석·학사 연계 교육 지원**
- 전문 분야별 훈련과제 및 전공 심의 및 직무 관련성 고려

► **공직자로서 올바른 가치 함양 교육 운영**
- 국가관, 공직관, 윤리관 및 반부패 · 청렴 교육 등

► **디지털 리터러시 능력 배양 프로그램 확대**
- 마이크로 러닝, **AR, VR** 활용 실습 체험형 교육

► **언어별·수준별 다양한 외국어 교육 운영**
- 전화외국어 및 시험대비 등 목적별 수준별 다양화 교육

일하기 좋은 일터

► **건강관리 지원**
- 개인별 **1:1** 심리상담실 운영 **(대면 및 온라인 원격 상담)**
- 공무원 마음건강센터 이용 지원
- 출산 및 난임 스트레스 관리를 위한 복지점수 배정

► **소통·친화 지원**
- 다누리 **Free Day** 이벤트 개최
- 생일축하 모바일상품권 지급
- 출산축하 선물세트 지원
- 수험생 응원 격려품 전달

► **여가생활 지원**
- 동호회 활동 지원
- 휴양시설 운영
- 장애인 직원 여행비 지원

► **지역사회 나눔 실천**
- 지역사회 아동 및 노인복지시설 위문 및 자원봉사 실시

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	'24년 하반기 5급 이하 직원 근무성적평정 실시	1월	
	'25년 인사캘린더 전직원 공유	1월	
	식약처 나라배움터 운영	2월	연중
	'25년 후생복지 구성원지원프로그램 운영계획 수립	2월	
	개인별 1:1 심리상담실 운영	2월	연중
	청년인턴 채용실시계획 수립	2월	
	'24년 상반기 5급 이하 정기전보	3월	
	보고서작성 역량강화과정 교육 운영	3월	
	지식학습(SAM, SERICEO) 운영	3월	연중
	동호회 활동 지원계획 수립	3월	
	상반기 방송통신대·사이버대 교육비 지원대상자 선정	3월	
2/4분기	생일축하 모바일상품권 지급	4월	연중
	외국어 학습프로그램 운영	5월	연중
	식약처 5급 이하 공무원 성과평가 운영지침 개정	6월	
	5급(연구관) 소통역량 강화과정	6월	
	직급별 역량강화과정 교육 운영	6월	
	전문직위 신설·해제 등 정비	4~5월	
3/4분기	'25년 상반기 5급 이하 직원 근무성적평정 실시	7월	
	식의약법령의 이해과정 교육 운영	8월	
	신규자 기본교육 운영	8월	
	청년인턴 직무캠프	9월	
	하반기 방송통신대·사이버대 교육비 지원대상자 선정	9월	
4/4분기	청년인턴 우수사례 포상	10월	
	식약처 인사관리규정 개정	10~11월	
	중요직무급 확대	10~11월	
	직급별 승진자과정 교육 운영	11월	
	'26년 공무직근로자 임금안 확정	12월	
	멘토링 우수사례 선정	12월	
	우수 연구모임 선정	12월	

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

○ 수혜자 및 이해관계집단 : 처내 **공무원 및 공무직 근로자**

○ 현장의견 수렴 계획 :

- **(공무원)** 상·하반기 정기전보 실시 전 **6개 지방청**을 **직접 방문하여 인사 관련 상담 및 고충 해소**
- **(공무직)** 직무관련 **애로·고충사항 청취** 및 **의견수렴**

구 분	내용	세부일정
방문상담	'25년 상반기 찾아가는 인사 상담	1월
방문상담	'25년 하반기 찾아가는 인사 상담	7월
노사협의회	공무직 근로자 애로·고충 사항 논의	분기별

□ 기대효과

○ **전문인력**의 **공직지원 유도**로 **공직 관심도 제고** 및 **전문성 강화**

○ **식약처 채용**을 **희망**하는 보다 많은 청년들에게 **실질적인 일경험** 및 **현장체험 기회 제공**

○ **다자녀 양육 공무원** 대상 **인센티브 제공**, 맞벌이 부부 대상 실질적 출산·육아 지원으로 **다자녀 양육여건 조성**을 통한 **출산율 제고**

○ **출산·양육**에 따른 **근무부담**을 **완화**하여 **출산·육아 친화적**이면서도 **근무**에 **몰입**할 수 있는 **여건 조성**

○ 적극적이고 전문적인 인재양성 환경을 조성하여 **식·의약 안전 고도화를 선도하는 핵심인재 양성**에 기여

○ 소통·공감·친화 프로그램 지원을 통한 **개인 심신 안정, 가족·동료에 대한 존중과 배려**로 조직 및 구성원에 대한 포용력과 책임의식 고취

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

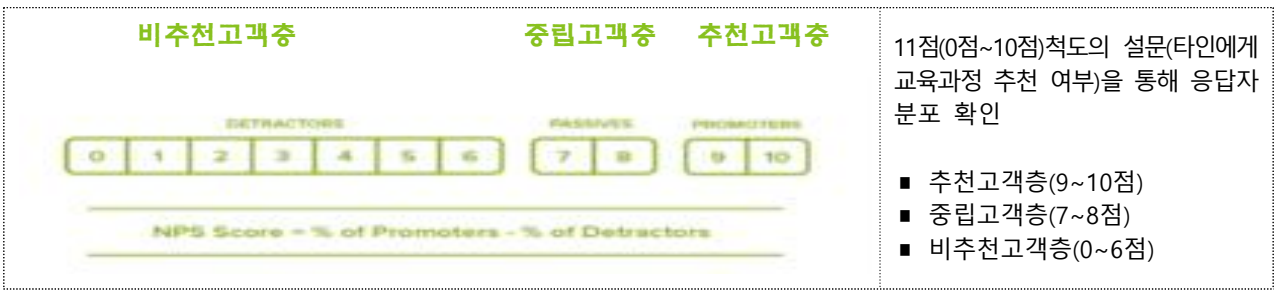
	회계구분[1]	'24	'25
성과계획서상 재정사업 관리과제명(Ⅰ-1-일반재정②) [2]			
① 창의행정 활성화(7034)	일반회계	32.66 (26.76)*	32.10 (26.63)
▪식의약안전 공무원 역량 강화(301)		13.88	12.52

* 청년인턴 사업비(인건비 등) 예산 반영

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'22	'23	'24	'25			
인사혁신 계획 대비 이행률(%) (정량/결과, 50)	-	100	100	95	- 매년 수립되는 공직문화 혁신 실천계획(기관장 결재) 대비 이행실적 산출 - '24년 공직문화 혁신 실천계획은 적극적으로 추진하여 100%를 달성하였으나, 신규과제의 도전적 목표 설정 등을 감안할 때 100% 달성은 다소 어렵다고 사료되어 목표치를 소폭 조정함	(이행과제수/계획과제수)*100	계획 대비 이행 과제 수 확인
공통역량 교육 純추천도(NPS) 평균치(점) (정량/산출, 30)	76	85	90.6	90	- `23년, `24년 실적치가 타 업체 지표 수준*에 비해 매우 높게 달성되고 있는 점, 지표 특성상 90점이 매우 높은 수치임을 고려하여 교육과정의 성과를 유지·관리하기 위하여 90점을 목표를 설정함 * MS 45, 애플 47, 삼성 67 등	공통역량 교육과정에 대한 피교육자 純추천도(NPS=추천고객층% - 비추천 고객층%)의 평균값	추천도 조사 결과
구성원 지원 프로그램 만족도 평균치(점) (정량/산출, 20)	-	-	신규	70	- 구성원 지원 프로그램을 이용한 직원 대상 만족도 조사 실시 * 신규지표임을 감안하여 7단계 척도 중 약간만족인 70점을 최초 지표로 설정하고자 함 ※ '23년 서울시 후생복지 프로그램 만족도 조사 결과, 73.8점(100점 만점) * 후생복지프로그램에 대한 성과지표는 純추천도(NPS)보다는 직원 만족도로 설정하는 것이 더 적합할 것으로 보임	구성원 지원 프로그램에 대한 피체험자 만족도 점수의 평균값	만족도 조사 결과

* NPS(Net Promoter Score) : 타인 추천의향을 통한 고객 충성도 지표로 다수 산업체에서 성과지표로 활용중이며 NPS는 –100에서 100까지 측정 가능



11점(0점~10점)척도의 설문(타인에게 교육과정 추천 여부)을 통해 응답자 분포 확인

- 추천고객층(9~10점)
- 중립고객층(7~8점)
- 비추천고객층(0~6점)

2 청렴문화 확산을 통한 공직기강 확립 (Ⅵ-2-②)

국정과제	
부처 업무계획	
대통령 지시사항	
담당부서	감사담당관
담당자	감사담당관 : 김명준(043-719-1151) 사무관 : 신도겸(043-719-1157), 주무관 : 우성호(043-719-1165)

□ 추진배경 (목적)

○ **자발적 청렴의식 강화와 청렴실천**을 통해 **우리처 전반의 청렴문화 확산** 필요

○ **식·의약품 안전**에 대한 **국민 불안** 등 **해소**를 위해 **고도의 신뢰성과 전문성을 갖춘 자체 감사활동과 반부패 정책 요구 증대**

○ 정부에 대한 **국민 신뢰성 제고**를 위하여 **공직자로서 책임 의식과 공직기강 확립 필요**

☞ 공직자들이 본연의 업무에 전력할 수 있도록 **적극행정은 독려, 소극행정·부작위는 엄중 문책**하여 일하는 분위기 조성 필요

□ 주요내용 및 추진계획

① 자율적 청렴 문화 확산 및 참여유도

○ **반부패·청렴 의식 제고**

- **(기관장 청렴서신) 기관장의** 청렴의지가 일선 현장까지 전달될 수 있도록 **청렴서한문**을 **공직유관단체·협회·업체** 등에 **발송**(연 2회)
- **(반부패·청렴 추진단 운영)** 기관장을 단장으로 국장 등 고위공직자가 참여하여 청렴·반부패 현안 등 논의(연 3회)
- **(청렴서약)** 전직원 대상 '부정청탁 및 금품 등 수수금지' 준수 **온라인 청렴서약** 실시(2월)

- **(청렴기반 조성)** 자발적인 **반부패 노력평가, 역량개발 지원**을 통해 청렴 수준 제고 및 청렴문화 확산

  * 공직유관단체 반부패 시책 추진 노력평가(3월), 반부패·청렴 퀴즈풀이(7월), 부서별 청렴활동 평가(12월)

- **(시민참여제 운영)** 민간전문가로 구성된 **'청렴시민감사관'**(5명)을 **운영**하여 그 권고에 따라 법령 개정 등 **제도개선, 감사** 등 추진

- **(청렴활동 공개) 대국민 기관 반부패·청렴 이미지 제고**를 위해 **주요 청렴활동 추진내역 공개·공유**(연중)

○ **부패취약분야 개선 등 반부패·청렴 시책 추진**

- **(부패취약분야 개선) 기관 청렴도 평가 등을 통해 도출된 부패취약분야**(갑질행위, 인사위반 등) **집중 개선활동 수행**

※ 2025년도 식품의약품안전처 청렴도 진단 실시(외부 전문가 활용)
① 식품의약품안전처 부패역량 진단(설문조사) 및 결과 분석
② 업무분야별 부패취약 원인 분석을 위한 심층인터뷰 및 결과 분석
③ 부패취약분야 도출, 청렴도 저해요인 분석 및 개선과제 제시

- **(청렴도 평가)** 부서 청렴도 평가 내실화를 통한 자율적 참여유도

  * 청렴도 평가 점수 상향 및 전문가 자문을 통한 내실있는 평가지표 개발(4월)

- **(제도개선) 권익위의 제도개선 권고사항**을 **신속**하게 **개선 조치**하고 종결될 때까지 이행상황 **주기적 점검**

○ **반부패 청렴교육 실효성 제고**

- **(관리자)** 4급이상 관리자 대상 **반부패·청렴 대면교육** 실시(2회)

  * 대면교육 원칙, 대면교육 불가시 실시간 화상교육(권익위 평가지침 반영)

- **(승진자·신규자)** '25년 승진자·신규 입사자 대상 반부패·청렴 교육 실시

- **(전 직원)** 반부패 의식 고취를 위해 전 직원이 **반부패·청렴교육**을 2시간 이상 이수하도록 추진(사이버교육 등 활용)

- **(찾아가는 청렴교육)** 소속기관 대상 청렴교육 및 의견수렴 실시

○ **공직윤리·심사 활동 강화**

- **(재산등록・심사)** 정기 재산등록(2~3월) 및 **자체 재산심사**(4~10월)

  * (대상) 4급 이상, 특정분야 7급 이상, 공직유관단체 상근임원

  ** 재산변동 특이점 발견 시 위법 여부 확인 등 감사 연계 추진

- **(주식신고・심사) 금융투자상품 보유·거래내역 신고사항 심사***(연1회)

  * (대상) 재산등록의무자, 의료제품 및 건강기능식품 관련 부서 소속 공무원, 의약품 등의 제조·품질관리 조사관(공무직근로자 포함) 등

- **(외부강의 점검) 외부강의 대상, 횟수** 및 **수령 금액 한도를 엄격하게 적용**하여 **실태점검** 실시(연 1회)

  * 강의・대가기준 미준수, 여비 중복수령, 미신고 여부 등

- **(재취업 심사) 재취업 절차 안내** 및 **공직자윤리위원회 심사 지원**

  * 업무내역 검토 등 소속기관 의견 제출

② 처벌위주의 감사에서 불합리한 제도개선 및 적극행정 면책 활성화

○ **상시 소통・컨설팅 감사**로 **기관**의 **전략목표 달성**과 **행정신뢰도 제고**

- **업무수행 실태 등 기관운영 전반**에 대한 감사를 통한 **개선방향 제시**

  * 대상: 7개 소속기관 및 8개 공직유관단체

- **행정·재정상 낭비요인**과 **시행착오 사전예방**을 위한 **일상감사 실시**(연중)

- 식・의약 안전관리 **위임사무** 등 **지자체 이행실태 정부합동감사** 참여

  * '25년 대상: 충청북도, 경상남도, 대구광역시, 전라북도

○ **식의약** 안전관리 **업무 전반**에 대한 **적극행정 지원**

- **공공**의 **이익**을 목적으로 **적극행정**이 **필요**한 **업무** 등의 **적법성·타당성**을 **사전 점검**하는 **'적극행정 사전컨설팅 감사'** 실시(연중)

  * 해당 업무의 수행에 앞서 업무처리 방향 등에 대하여 미리 감사의견을 듣고 이를 업무처리에 반영하게 하여 적극행정 추진

- 한국식품안전관리인증원 등 **8개 공직유관단체 업무**에 대해서도 신청 시 **적극행정 사전컨설팅 감사** 실시 → **적극행정 문화 확산**

○ 적극행정 공무원 보호를 위한 **'적극행정 면책 제도' 활성화**

- 적극행정 **사전컨설팅 감사의견**에 **따른** 업무는 **자체감사 대상**에서 **제외**하고, 그 외 **면책기준***에 **부합**한 업무는 **면책** 제도 **적극 적용**

* 면책기준: ① 공공 이익 추구, ② 업무를 적극적으로 처리한 결과, ③ 고의 또는 중과실이 없을 것

- **자체감사 시작 전에** 피감기관에 적극행정 **면책 제도**를 **안내**하고 고지하여 필요 시 면책 제도 **활용 활성화**(매 감사 시)

감사통보	▶	감사현장	▶	감사처리	▶	감사결과
면책기준, 신청 절차 등 안내		면책대상 여부 적극 검토		면책 신청서 및 감사담당관 직권 검토		면책결과 보고서 반영

○ 적당편의 · 복지부동 등 **소극행정**과 **부작위**는 **엄중 조치**(연중)

- **「소극행정 신고센터」 상시 운영**, 소극행정 신고·접수 시 관련 지침에 따라 처리하고, **민원인에게 신속하게 결과 통보**
- 공무원의 **소극행정**이 발생한 경우 징계관련 법령에 따라 **비위의 정도** 및 **고의·과실여부**를 **고려**하여 **'징계' 등 조치**

※ (소극행정 유형) △적당편의 △복지부동 △탁상행정 △관 중심행정

③ 갑질·관행적 비위행위 사전예방 및 공직기강 확립

○ **(선제적 점검) 공직기강 확립**을 위해 **취약시기**(연말연시, 설·추석 명절, 을지훈련 등) **예방위주 복무점검** 및 **비위 예방활동 강화**(분기별)

- **복무 관련 유의사항 및 중점 점검사항 공지·안내 등 사전예방에 주력**

○ **(비위행위 예방) 비위정보 상시 신고시스템*** **가동, 즉시 대응**(연중)

- **비위신고·고충상담 활성화, 갑질·비위사례 전파**를 통해 유사사례 재발 방지 등 **예방활동**** **강화**

* (내부) 갑질·비위신고, 고충상담실 및 Hot-mail, (외부) 공직비위·갑질 신고방

** 복무규정 및 행동강령 위반 등 주요 적발·조치사례 공개 및 직원 교육 등

- **국민신문고 등 신고·정보수집 채널 활용 소극행정**(적당편의, 업무해태, 탁상행정, 기타 관중심 행정 등) **행태 상시 모니터링**

  * 반복적 소극행정 및 부작위 발생시 엄중 문책 및 인사 불이익 조치

○ **(품위훼손 엄단) 공직 사회 3대 비위(성범죄, 금품수수, 음주운전)** 및 부당한 알선·청탁, 금품수수 등 사익추구·권한남용 등 행위자에 대해 **온정주의 타파** 및 **일벌백계** 원칙을 엄격히 적용(연중)

- **기 적발 사례**에 대한 **자체 교육** 등을 통해 **유사 사례 예방**

  * 내부신고 및 외부기관(검·경 등) 통보 비위사건 신속 조사·처리

○ **(특별조사 강화) 과거 적발 사례, 현안 이슈 등을 고려하여 구조적·관행적 비위발생 우려 분야 중점 점검 및 특별조사 등 실시**(연중)

- **특히, 유연·재택**근무자, **출장**자 등이 **복무규정을 준수**할 수 있도록 **공지 및 중점 점검**하고 **위반사항 적발 시 엄중 조치**

  * 상습 적발자는 엄정 조치하되, 위반 수준이 경미하거나, 개선 가능성이 큰 경우에는 내부 교육 등을 통한 재발 방지 노력

④ 식의약 안전관리 분야 감사역량 강화

○ **(인력) 전문성**이 요구되는 **식의약** 안전관리 업무의 감사를 위해 **다양한 직렬**(행정·식품·수의·약무·의료·연구)로 **감사단**을 **구성·운영**

○ **(업무)** 감사업무 전문성 강화를 위한 **전문직위제**(감사·감찰) 운영

  * 전문직위(2명, 4년 이상 장기근무)

○ **(교육)** 감사·감찰 등 감사관련 분야 **전문가 특강** 및 감사기법 등에 대한 **감사교육원 교육 이수**

○ **(전문가 참여)** 회계·전산 등 **전문지식**이나 **실무경험** 등이 요구되는 분야를 감사할 때에 필요한 경우 **내·외부전문가 감사 참여**

  * 전문분야 감사 시 전문가 참여를 통한 자체감사 전문성 향상 및 효과 증대

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정
1/4분기	복무감사(본부 · 소속기관 · 산하기관)	1월
	'부정청탁 및 금품등 수수금지' 온라인 서약	2월
	종합감사(한국희귀필수의약품센터)	2월
	'24년 산하기관 반부패 시책 추진 노력평가	3월
2/4분기	복무감사(본부 · 소속기관 · 산하기관)	4월
	반부패 · 청렴 시책 수립 및 추진	4~12월
	주식심사 계획 수립 및 추진	3~11월
	공무원 재산심사 계획 수립 및 심사	4~10월
	외부강의 실태점검 계획 수립 및 추진	4~5월
	종합감사(한국마약퇴치운동본부)	5월
	종합감사(소비자위해예방국, 수입식품안전정책국, 식품소비안전국)	6월
3/4분기	관리자 청렴교육	6~7월
	종합감사(대전지방청)	7월
	반부패·청렴 퀴즈풀이	7월
	복무감사(본부 · 소속기관 · 산하기관)	7~9월
	종합감사(경인지방청)	9월
4/4분기	종합감사(식품의약품안전평가원)	10월
	반부패 · 청렴 시책 이행실적 점검	12월
	복무감사(본부 · 소속기관 · 산하기관)	12월
연중	사전컨설팅 감사	수시
	일상감사	수시
	특별점검	수시

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

○ **(부처간 업무 협조)** 반부패·청렴정책 추진(권익위), 공직윤리 제도 운영(인사처), 정부합동감사 등 공공기관 감사업무 추진(감사원·행안부·지자체), 공직기강업무 추진(대통령실·국조실)을 위한 **소관 부처 간 공조 등 긴밀한 협력체계 구축·운영**

- 반부패 청렴정책 회의(권익위, 수시), 청렴시민감사관 워크숍(권익위) 공직윤리제도 회의(인사처, 수시), 범정부 안전분야 반부패 협의회(행안부), 감사 마감회의(감사원) 등

○ **(협의체 운영)** 우리 處 **처장을 단장으로** 국장 등 고위공직자가 참여하는 **반부패·청렴 추진단 구성 및 운영**

- 우리 處 2025년 반부패 추진 목표 달성을 위한 현안 등 논의
- 기관장 주재 회의 시 안건으로 상정 및 진행

○ **(청렴시민감사관 회의)** 제도개선 등 의견수렴 후 정책 반영 추진

○ **(부서간 네트워크)** 감사부서와 각 과 직원과 청렴·반부패 활동 추진 공감대 형성 및 원활한 소통을 추진

- 본부·소속기관 全 부서 '청렴지킴이(부서 청렴업무 담당자)' 지정·운영으로 **반부패·청렴문화 전파** 및 **부서 청렴활동 전개**

  * 청렴 확산·지원을 위한 부서단위 직원들로 청렴지킴이 지정·운영

○ **(의견수렴)** 소속기관 대상 감사담당관이 직접 방문하여 청렴교육을 실시하고, 애로사항 등 의견수렴 후 청렴정책 수립에 반영

구 분	내용	세부일정
회의	반부패·청렴 추진단 회의체 운영	'25.1~12월
회의	청렴시민감사관 회의체 운영	'25.1~12월
네트워크	각 부서 별 청렴지킴이 지정·운영	연간
현장방문	찾아가는 청렴교육 실시	'25.6~7월

□ 기대효과

○ **기관의 성과목표 달성을 지원**하고 **청렴하고 적극적으로 일하는 공직문화를 조성**하여 우리 처 행정의 **국민신뢰도 제고**

○ **자체감사활동실적평가**(감사원), **청렴도평가**(권익위), **공직복무관리 추진실적 평가**(국조실) 등에서 상위평가 달성

○ 공정하고 엄정한 감사원칙으로 **신상필벌** 등 **감사효과 내실화**

○ **비위** 발생을 **사전예방**하고 주요부패행위자는 엄정처분하여 **청렴문화 조성** 및 **공직기강 확립**

○ 체계적인 청렴·윤리교육과 청렴활동 참여유도로 **자율적 청렴문화 조성** 및 **기관 청렴도 향상에 기여**

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	’25년 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과 측정시 유의사항)
	’22	’23	’24	’25			
예방적 감사활동 (정량/산출, 40)	-	-	22건	23건	㉮ 제도개선 발굴 건수 ㉯ 사전컨설팅 건수 ㉮ (‘24) 21건 ㉯ (‘24) 1건 * 목표치는 최근 3년간 추세를 반영하여 ’24년 실적인 22건 대비 5% 상승한 23건으로 적극적인 목표치 설정 ‘22: 20건 / ‘23: 20건 / ‘24: 22건	* ㉮,㉯ 합산건수	관련 공문 등
자체감사 계획이행 (정량/산출, 30)	-	-	14회	15회	매년 수립하는 연간 감사계획 대비 이행횟수 * 목표치는 연간계획 (14회)을 초과한 15회로 적극적 설정	* 자체감사 이행횟수	관련 공문 등
청렴활동 공유·확산 (정량/산출, 30)	-	-	신규	5건	기관 청렴도 제고를 위한 청렴활동 공유·확산 건수 * 목표치는 최근 3개년 청렴활동 공개 건수의 평균인 4회보다 30% 상향한 5회로 매우 적극적인 목표치 설정 ‘22: 7회 / ‘23: 5회 / ‘24: 1회	* 국민권익위원회 청렴포털(clean.go.kr)에 등록한 청렴활동 건수	청렴포털 청렴활동 공개목록

성과목표Ⅵ-3 대내·외 협력 및 민·관 소통을 통한 대국민 만족도 제고

(1) 주요 내용

□ 글로벌시대 식의약안전 강화를 위한 통상·국제협력 체계화

○ 양·다자간 FTA 협상, SPS/TBT 이행 등 식·의약 안전 규제 관련 통상이슈 적극 대응

- 외국 정부와의 협상에서 식·의약 안전 분야 총괄 및 식의약 규제 관련 정보공개(+규제개선) 요구 혹은 비관세장벽 이슈 적극 해소

○ 글로벌시대 식·의약 안전을 위한 국제 네트워크 구축, 국제기구 참여 등 외교채널 확대·관리

- 활발한 국제기구(WHO, APEC 등) 활동 및 외국 정부/국제기구와의 MOU 체결 확대 등

○ 식·의약 안전 분야 통상현안 등에 선제적이고 전문적으로 대응할 수 있는 통상 대응 역량 및 소통 강화

- 식·의약 분야 WTO 통보문·식약관 제공 정보 분석 및 활용(연중), 통상·국제협력 업무 대상자 대상 전문 교육/세미나 실시

□ 민원서비스 향상을 통한 고객만족도 제고

○ **고객 중심의 맞춤형 서비스 제공을 위한 민원행정 개선**

- 서비스 품질 제고를 위하여 **민원처리 실태수준을 진단**하고 이를 환류하여 민원행정의 체계적인 개선 추진
- 민원 상담 전문성 향상을 위한 직원 역량 강화
- 민원 담당자 보호 및 민원 처리 부담 경감을 위한 지원 강화

○ **민원 분석**을 통해 **중복·특이 민원 해소** 등 **능동적 처리·관리**

- 민원 **모니터링·심층분석**을 통해 불만족 요인을 **분석·환류**하여 신속하고 합리적인 답변 처리 유도
- **이슈민원**을 발굴하여 부서 공유로 **선제적 위기 대응**
- 공정하고 객관적인 처리를 위한 청원심의회 운영 및 청원 제도 지속 홍보 통한 대국민 인지도 제고

○ **범정부 AI기반 통합콜센터 서비스를 통한 고품질 전화상담 제공**

- 범정부 AI기반 민원 서비스 시스템 관리, 지속적인 분야별 AI 학습용 질의응답셋 확대 및 변경사항 검증 등 지식기반 강화

□ 국가위기관리 및 비상 대비 태세 유지

○ 새로운 환경 변화(코로나19 종료, 북한의 핵 공격 등 위협 증가 등)에 따른 전시 등 비상사태 대비태세 강화 및 대응 태세 준비 철저

- (정부연습 : 을지연습) 전시창설기구, 전시조직·예산·인사 정비 및 국가지도통신망·비상동보 발송 시스템 등 상시 점검·대응태세 유지, 비상사태 대비 군사작전 지원, 정부기능 유지, 국민생활안정을 도모하기 위한 상시 비상대비태세 유지
- (비상대비자원관리) 동원자원조사를 위한 시·도 담당자 및 군부대 요원 등을 대상으로 전국 권역별 동원자원조사 순회교육 실시
- 식약처 소관 품목·업체에 대한 동원자원조사 실시계획 수립 등 시·도(지자체)·동원자원 물자·생산 업체 등과의 상시 유기적 협력을 통한 신규 중점관리대상업체·대체품 등 적극 발굴·지정·관리

  * (근거) 비상대비에 관한 법률

- 중점관리지정업체 지원제도 안내 등 관계부처, 지자체 및 민간 업체와의 지속적이고 긴밀한 협력체제 유지를 위한 필요 정보공유 및 간담회 등 지속적인 소통 강화

○ 민방위사태 및 다양한 재난 상황에 따른 위기관리의 선제적 대응 체계 상시 점검·유지

- 직장 예비군·민방위대 편성·임무고지, 교육·훈련 계획 안내 등 상시 현행화를 통한 지속검검 비상대비 태세 유지
- 직원들의 생명과 안전을 도모하기 위해 민방위훈련 강화
- 기능연속성계획 개정(조직개편, 핵심기능, 업무담당자 변경)과 훈련을 통해 업무의 연속성 보장을 통해 식약처 기능 유지

○ 비상대비 업무담당자 및 전 직원 대상 비상대비 역량강화
- 전 직원대상 을지연습 절차 등 교육 실시
- 하이브리드 전쟁 증가에 따른 하이브리드 안보교육 의무화
- 안보현장 방문을 통한 안보의식 고취
- 비상대비정책 등 업무역량 강화를 위한 외부전문가 초청 강연

□ 정책소통 활성화로 국민 공감대 확산

○ **(선제적이고 적극적인 이슈 대응)** 방송·지면·온라인 보도 내용 **실시간 모니터링**을 통해 사실관계 과장·왜곡 내용을 신속 대응하여 **국민 불안 차단 및 기관 신뢰도 제고**
- 신문, 방송과 함께 **온라인 기사, SNS, 커뮤니티까지 이슈 분석 범위**를 **확대**하여 **촘촘한 모니터링 체계** 구축
- 오보·왜곡 보도에 대하여 **언론사에 적극 설명**하여 바로 잡고, 설명자료 배포 및 **디지털콘텐츠 제작·기관 SNS 게재** 등 대응
- 내부 직원의 **정책 소통 역량 강화**로 체계적 이슈 대응 체계 구축

○ **(디지털 소통 활성화)** 뉴미디어의 발달 및 소비·관심 트렌드의 빠른 변화에 발맞춰 **국민 니즈에 충족하는 정보제공·홍보로 공감대 형성**
- 매체별 이용자 및 콘텐츠 분석을 통해 정책고객에 따른 맞춤형 정보 제공으로 주요정책에 대한 이해도 제고

- 국민이 궁금해하는 식의약 정보, 식약처 정책에 대한 이야기를 흥미롭고 도움되는 양질의 지식 정보로 제작해 메시지 노출을 강화

□ 식의약 분야 위해사범 기획단속 강화

○ **국민**의 **안전**과 **직결**되는 **민생범죄*** 등에 대한 **기획·연계수사 추진**

- **의료용 마약류 오남용**이 **사회적 문제**로 대두되어 전방위적인 대응을 위해 **식약처(특사경)**의 **의료용 마약류 수사권 확보** 추진
- **국민 관심, 사회적 이슈, 국회·언론 지적** 등 식의약 **안전**과 **직결**되는 **민생범죄**에 대한 **테마별 기획수사 활성화** 및 대국민 **홍보 강화**

* 의료용 마약류 및 온라인 중심 식의약품 불법 유통·판매 등 범죄행위

○ 수사역량 강화를 통한 **식의약 범죄 대처능력 제고**

- **마약수사 전문교육***, **특사경 업무** 이해 교육, **디지털포렌식 수사기법** 교육, 식의약 **특사경**(식약처·지자체) **직무교육** 등 **교육 전문화**

* 현장수사 방법, 신문조사 기법, 수사서류 작성 등 수사 실무 과정

- **지방청 수사업무 효율성 제고**를 위해 신규직원 대상 **전문교육**을 **강화**하고, **중조단**과 **권역별 위해사범조사TF** 간 **멘토-멘티 시행**

○ 공조수사 강화를 위한 **국내·외** 유관기관 범위 확대 및 **협력체계 확립**

- **의료용 마약류 수사**를 위한 유관기관(검·경찰) **공조체계 확립** 및 美 국토안보수사국(HSI) 등과 **정보공유**를 통한 **공조수사 협력체게 강화**
- 국제 범죄에 대한 신속대응을 위해 **해외 수사기관 등**과 **상호 협력** 및 **국외 수사기관 우수사례 벤치마킹** 등 추진

□ 온라인 불법유통 제품의 효과적인 관리

○ **선택·집중을 통한 식·의약 온라인 안전관리 강화**

- 소비자 관심 등 **최신 트렌드를 연계**한 **온라인 기획점검 강화**

  * 소비자 니즈를 반영한 감시, 효능 중심의 식의약품 통합 감시

- 부당광고 근절을 위해 **고의·반복 위반업체는 중점 관리 대상**으로 선정하여 **지속 모니터링 및 관리 강화**

- 온라인으로부터 마약 판매 접근을 방지하고 **신속하게 차단**하는 등 **예방적 안전관리 업무 집중 수행**

  * 외국사례, 부적합 사례 등을 분석하여 신규 은어, 청소년 단어 등 키워드를 확보하고 온라인 판매 광고 모니터링 강화

○ **온라인 안심 환경 조성을 위한 민관 협업 및 대국민 참여 강화**

- 다변화된 온라인 판매·광고 시장 대응에 한계, **관리 사각지대 해소를 위해 전문 협회, 소비자단체 등과 협업 체계 구축**

  * 모니터링 협업 기관 확대, 소비자단체 등과 합동 점검 체계 구축

- 판매업자·인플루언서 대상 **맞춤형 교육 확대 등, 온라인 시민감시단 활동 다양화**, 건전한 온라인 유통문화 확산을 위한 **참여형 홍보**

  * 소비자 참여 중심의 홍보 확대, 소비자 친화형 숏폼 중심 홍보

○ **소비자 피해 예방을 위한 온라인 감시 인프라 강화**

- 온라인 **스마트 감시 시스템 구축 기반 마련 등**

□ 글로벌 규제협력을 통한 국내 산업의 글로벌 경쟁력 확보

○ **한국 주도**의 **국제협의체·심포지엄 개최** 등을 통한 **글로벌 위상 강화**

- **아시아-태평양 식품 규제기관장 회의**(아프라스) 회원국 확대 등 **외연확장** 및 최신 식품안전관리 **규제조화 등을 통한 질적성장 추진**

- **AI 의료제품 심포지엄 WHO와 공동개최**로 글로벌 수준의 첨단 기술 규제논의 주도

○ 글로벌 **규제조화, 수출 애로사항** 해소를 위한 **주요 교역국** 및 **규제 선진국**과의 **단계적 협력채널 구축** 및 **파트너십 강화 추진**

- **전략적 규제협력 대상국가 선정,** 양해각서 및 양자회의 등 **단계별 협력 우호관계 형성 추진,** 현장 중심 **규제외교단 파견 운영 등**

○ 업계 **수출애로 해소 지원** 및 업계와 **글로벌 시장 접점 강화**

- **업계 애로사항 해소, 수출 추진동력 확보** 위해 **대륙기관별 수출 전담 매니저 지정, WLA의약품, 급식식품** 등 품목별 맞춤지원 체계 구축

(2) 성과지표

성과지표	실적			목표치	'25년 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 (또는 자료출처)
	'22	'23	'24	'25			
정책소통 평가등급 (정량/산출)	우수	우수	우수	우수	최근 3년 실적 평균치가 '우수'인 점을 고려하여 금년 평가등급 설정	정부업무평가등급 (문체부, 국조실)	정부업무 평가결과 보고서(국조실 발표)

(3) 외부환경·갈등요인 분석 및 갈등관리계획

□ 외부환경·갈등요인 분석

○ 세계적 경기회복 둔화 극복을 위한 주요국 중심의 자국 산업의 경쟁력 제고를 위한 다양한 제도 및 규제 조치 시행

○ 우크라이나-러시아 전쟁, 이스라엘-하마스 전쟁 등에서 하이브리드 전쟁 증가에 따른 전쟁 양상 변화

○ 핵, 미사일 등 북한 위협 증가에 따른 남남 갈등 유발

○ 식의약관련 이슈 및 민원 증가로 인한 민원 담당자 업무 가중 및 민원인 요구에 신속·정확한 대응 위한 민원 환경 개선 필요

* 식의약관련 최근 5년간('19~'23년) 연평균 민원 처리건수 약 1백 50만건

○ 전시 또는 국가위기상황, 국가재난사태 시 국민생활 안정을 위한 전시 필수 동원물자를 확보와 외자조달 능력 등을 제고하는 활동 등 전시 생필품 수요·공급 시스템에 대한 우려 상존

○ 식의약 제조공정과 품질관리 등 기록위조를 방지하고 실시간 위해요인을 차단하기 위한 디지털 관리체계 전환 가속화

○ 압수수색, 임의제출 등 수사 분석대상의 대부분이 전산자료이며, 향후 범죄증거의 디지털 수사기반 확충 필요성 증가 예상

○ 실시간 방송을 통한 거래(라이브커머스), 온라인 중고거래, SNS(텔레그램, 인스타그램, 트위터 등) 등 새로운 판매방식 등장

- 제품 검색, 주문, 구매하는 전통적 유통방식(네이버몰 등 오픈마켓)은 소통에 대한 소비자 욕구를 충족시키지 못해 새로운 채널이 등장

* 라이브커머스 시장규모: ('20) 3조 → ('23) 10조 → ('25) 25조(예측치)

* 온라인 쇼핑 거래액: ('19) 137조원 → ('21) 190조원 → ('23) 227조원

○ 온라인 광고 내용의 효능·효과 등에 대한 소비자 궁금증 유발

- 온라인에서 유행하거나 의학적 효능을 표방하는 식품, 화장품의 표시·광고에 대한 전문가 등의 객관적인 정보 수요 증대

○ 국가별 상이한 규제체계 및 자국 산업 보호를 위한 규제장벽 강화 추세로 국내 식의약 산업 수출동력 상실 우려

□ 갈등관리계획

○ 러-우 전쟁 등 글로벌 위기로 인한 식량안보·공급망 등 新 통상 이슈 대두, 보호무역 강화 등으로 변화하는 국제정세 대비 필요

- 글로벌 식의약 경쟁력 확보를 위한 국제협력 채널 확대 및 다양한 분야의 전문 통상 인력양성을 통해 통상협상·이행에 적극 대처

○ 이슈 민원에 신속·정확하게 대응하기 위한 민원 빅데이터 분석, 민원 담당자 보호 및 업무 부담 감소를 위한 적극적 소통 및 지원, 개선사항 발굴

○ 전시, 비상사태, 각종 재난사태 시 식약처의 임무를 효율적으로 수행하기 위하여 전시 직제 편성 및 운영 등에 관한 작성계획·수립 등

- 식품·의약품 등 식약처 동원 지정품목에 대한 충무·동원계획 수립·훈련 실시
- 행정안전부, 국방부, 기획재정부, 보건복지부, 외교부, 조달청 등 자원관리주관 중앙부처, 시·도(지자체) 등 유기적인 협업·협력체계 구축 강화
- 중점관리업체 등 관련기관과의 긴밀한 협조체계 구축 및 지속 협력 강화

○ 다빈도 범죄, 범죄유형 등 수사결과를 정책부서에 피드백하여 식의약 정책 제도개선으로 연결될 수 있도록 수사의 순기능 강화

○ 피의자 방어권을 충분히 보장하기 위한 수사절차를 준수함과 동시에 강제수사 절차가 보다 엄격해져 수사관의 적법절차원리 준수

○ 온라인 불법 유통 식의약 모니터링 및 사후관리 강화

- 온라인 유행 품목 또는 국민 관심제품 기획점검을 강화하고 고의·상습 위반 업체를 집중 관리함으로써 소비자 안심 구매 환경 조성

○ 의학적 효능·효과 표방제품의 검증으로 공감대 형성

- 민간 「광고검증단」을 통해 객관적·과학적 검증결과를 보도자료로 발표함으로써 소비자 알권리 충족 및 신뢰성 확보

○ 글로벌 규제기준 선도 및 국가별 규제협력 강화로 규제장벽 완화, 국내 수출업계와 긴밀한 소통에 기반 수출애로 해소 적극 지원

1 글로벌시대 식의약안전 강화를 위한 통상·국제협력 체계화(Ⅵ-3-①)

국정과제	
부처 업무계획	
대통령 지시사항	
담당부서	국제협력담당관
담당자	과 장 : 김솔(043-719-1551) 연구관 : 김성철(043-719-1598) 주무관 : 윤혜영(1570) 사무관 : 김현정(043-719-1553) 주무관 : 장주혜(1557), 이계재(1569) 연구관 : 성수경(043-719-1552) 주무관 : 최은진(1558), 김선희(1571)

□ 추진배경 (목적)

○ **(통상 환경) 美 트럼프 2기 출범** 및 중동 지역 정세 악화 등으로 지정학적 불확실성이 고조되고 **글로벌 통상환경에 큰 변화 예상**

- 최근 **자국 산업에 유리한 공급망 재편, 디지털·환경** 등 **新 통상 이슈**와 관련된 **규범 정립의 경쟁 심화**로 **선제적·전략적 대응** 필요

- **전략적 가치**(자원·성장잠재력 등)가 **큰 신흥국** 중심의 연대를 강화하고, **장기적 관점**에서 **이익 확보**를 **도모**할 수 있는 **새로운 통상협정** 모색

  * (분야) 공급망·디지털 무역·청정경제·바이오 등 新 성장 분야 /
  (대상) 아시아 몽골, 태국, 방글라데시 등, 아프리카 케냐, 모로코 등, 중남미 도미니카

- 세계적 보호무역주의 기조 속 **식의약품 분야 수출입 안전관리**에 **비관세장벽**(SPS, TBT 등) 확대로 **통상 이슈 지속 증가** 예상

  * '24년 **TBT 통보** 건수는 **4,334건**(식의약품 비중 42%)으로 **역대 최고치** 기록

○ **(국제 협력) 글로벌 식의약** 분야 **규제 선도**를 위한 **국제기구, 제외국 규제기관** 등과 **협업** 및 **국제개발협력**(ODA) 사업 **확대** 필요

- 글로벌 스탠다드를 주도하는 식의약 규제기관 도약을 위해 **정상회담** 및 **고위급 협력채널** 구축을 통한 **탑다운 방식**의 접근 전략 요구

- **국제기구**의 역할과 **영향력 증가** 추세로 **적극적인 참여**와 **현안 대응**으로 식의약 규제기관으로서의 **주도적 역할** 필요

  * 규제기관 간 비밀정보 교환 및 MOU 약정 체결, 개도국 대상 무상원조사업 확대 등

○ **(정책 소통) 국제협력·통상** 분야 **전문성 제고** 노력과 **현안 대응** 위한 **유관 기관**(정부 부처, 협·단체 등)과 **유기적인 협업·소통** 강화 필요

* WTO 통보문 분석, 현안 의제 검토, 주요국 정책 동향, 식의약 정보 수집·분석 등

□ 주요내용 및 추진계획

1 통상 대응

○ **(통상 협상)** 우리 측 이해를 반영한 FTA 신규협상으로 통상규범 설정 추진

- 개선 **한-영** 협정, 신규 **한-세르비아·탄자니아**등 경제동반자협정, 진행 **한-메르코수르****협정(중단), **한-칠레** 지식재산권 등 추진(계속)

* 케냐, 모로코 등 **아프리카 2개국**, 파키스탄, 방글라데시 등 **아시아 2개국, 도미니카공화국 등 총 5개국이 협상 개시 전단계**

** 메르코수르(남미공동시장 4개국): **브라질, 우루과이, 아르헨티나, 파라과이**

- 최근 FTA 동향 및 신규 FTA 파악 및 분석

* 통상추진위원회, 비관세장벽협의회, 대외경제장관회의, 주요국 식약관 운용 등

○ **(통상현안 대응)** 적극적인 **정보 공개**(+규제개선) 요구 및 **비관세장벽 이슈**를 적극 **해소**하여 국내 기업의 **수출지원**

- WTO 정례회의(SPS/TBT), 발효된 FTA 이행위원회* 통한 이슈 제기·대응

* FTA는 국내법과 동일한 법적 의무 발생, 분쟁 해결 및 집행 의무 준수 강제화 可

2 국제 협력

○ **(위상 제고) 국제기구**와의 지속적 **협력**을 통해 국제사회에서 **식의약 분야 안전관리**를 **선도**하고 **협력 파트너**로서의 입지 강화

- **세계보건기구**(WHO), **아시아태평양경제공동체**(APEC 정상회의 의장국 수임*) 등 국제기구 회의 참여 및 **현안 공동** 대응(연중)

* 제1차 **고위관리회의**(SOM1, '25.2) → 제2차 **고위관리회의**(SOM2, **식품안전협력포럼**, '25.5) → 제3차 **고위관리회의**(SOM3, '25.7) → **APEC 정상회의**('25.10)

- **EU** 보건식품안전총국(DG SANTE), 유럽의약품청(EMA) **기관장 정례회의 개최**('25. 上)
- **WHO** 식의약 관련 정부대표로서 의제 적극 대응 및 네트워킹 확대로 **선도 규제기관 위상 제고** 및 **글로벌 파트너쉽** 강화
- **한-중앙아시아 5개국 정상회의** 계기 정상 **공동선언문**에 **의료제품 규제기관간* 협력** 수록 및 **성과사업으로 MOU 체결 추진**('25. 上)

  * 우즈베키스탄 보건부 의료제품안전센터(CPPS)

- WHO와 긴밀한 협력으로 **우수규제기관(WLA)** 목록 **全 기능 등재 위한 후속 이행 계획** 지원 (※ 시판허가, 약물 감시 등 일부 기능 미등재)

○ **(협력 채널) 고위급** 협력 회의 및 국·과장급 **실무회의** 등을 통해 **식·의약 규제기관** 간 **협력 강화** 및 **통상마찰 사전 예방**

* 한미일 암치료제 연합 구성 및 운영, 외국정부·국제기구와 MOU 체결 및 이행, 작업장 등록, 부적합 통보, 해외실사 등 식의약 수출입 지원 등

○ **(무상원조)** 개도국의 **식의약 안전관리 역량** 제고 위한 **ODA 사업** 추진

- **국제기구**(WHO, FAO 등)와 **협력** 및 우리의 우수한 **규제역량**을 **활용**하여 **저개발국가**의 **삶의 질** 향상과 **식의약품 관리역량** 확보 지원

* '26년 무상원조 시행계획 수립(3월) → ODA 사업 관리 및 평가(연중) 등

3 정책 소통 및 역량 제고

○ **(역량 제고) 국제업무 역량제고** 위한 **전문교육** 및 **소통협의체** 운영

- **(교 육)** 處 내 **담당자 전문성** 제고 위한 **분야별 특화교육** 실시

  * **업무협약**(MOU) 문안, 통상 협정 관련 **통보문**, 영문 **공식 서한** 작성 등 **실무 중심**

- **(외국어) 어학 능력 향상** 위한 **일대일 '전화외국어'** 프로그램 운영

  * (대상언어) 3개 언어(영어, 일본어, 프랑스어) / (참여) 국제협력 업무 수행 직원 약 50명

- **(소 통) 국제협력·통상·ODA** 관련 유관 부서와 **유기적인 협업** 및 **소통** 위한 **실무 협의체** 운영

  * 處 내 통상협상, 업무 협약 및 현안 대응 위한 의제 검토 등 수시 개최

○ **(정보 공유)** 해외 **규제 동향을 수집·분석하여 정기적 정보** 제공

- **해외주재관**(식약관, 국제기구 파견자 등)을 통해 수집된 제외국의 **식·의약품 분야 주요 현안** 정보에 대한 **분석** 및 **활용**

* 분석된 현안 정보를 관련 부서 및 업계에 제공하여 신속 대응 및 정책에 반영

○ **(협업) WTO TBT**(무역기술장벽) **통보문** 관련 **주요 규제**(안)에 대한 **선제적 대응** 및 **심층 분석**(보고서)을 위한 **관계기관*** **협업** 추진

* 식약처, TBT 종합지원센터, 업종별 협·단체(한국식품산업협회 등)

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	'25년 ODA 자체평가 심의위원회 개최	1월	
	FTA 이행위원회 대응 (기체결 FTA)	2월	
	외부 전문가 초청 세미나 개최(ODA 자체평가)	2월	
	국제협력 실무협의체 개최	2월	
	전화 외국어 교육 운영 (1기)	3월	
	FTA/EPA 등 무역규범 협상 대응	3월	
	WTO TBT 정례회의/WTO SPS 정례회의 대응(1차)	3월	
	2025년 식약처 무상원조 시행계획 수립 및 제출	3월	
	WTO SPS/TBT 통보문 및 재외국 주요정보 분석·활용	3월	
2/4분기	외국 규제기관/국제기구와의 업무협약 체결 지원	4월	
	WHO 총회 및 집행 이사회 의제 대응	5월	
	FTA 이행위원회 대응 (기체결 FTA)	6월	
	FTA/EPA 등 무역규범 협상 대응	6월	
	외부 전문가 초청 세미나 (통상분야)	6월	
	WTO SPS/TBT 통보문 및 재외국 주요정보 분석·활용	6월	
3/4분기	WTO TBT 정례회의/SPS 정례회의 대응 (2차)	7월	
	주한·재외공관 대상 정책설명회	7월	
	전화 외국어 교육 운영 (2기)	8월	
	FTA 이행위원회 대응 (기체결 FTA)	9월	
	FTA/EPA 등 무역규범 협상 대응	9월	
	통상·국제협력 실무자 역량강화 교육	9월	
	WTO SPS/TBT 통보문 및 재외국 주요정보 분석·활용	9월	
4/4분기	FTA 이행위원회 대응 (기체결 FTA)	10월	
	WTO TBT 정례회의/SPS 정례회의 대응 (3차)	11월	
	FTA/EPA 등 무역규범 협상 대응	11월	
	신규 경제동반자협정(EPA) 협상 대응	11월	
	국제협력 실무협의체 개최	12월	
	WTO SPS/TBT 통보문 및 재외국 주요정보 분석·활용	12월	
	외부 전문가 초청 세미나 (국제협력 분야)	12월	

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

○ **수혜자** : 모든 국민

- 식품·의약품 등을 소비하는 모든 국민
- 국제협력 업무 등을 담당하는 내부 직원
- 식품·의약품·화장품·의료기기 업계 종사자 등

* 식의약 분야별 안전성 제고를 통한 국민건강 증진 및 산업 경쟁력 강화 지원

○ **이해 관계자** : 국내·외 식품·의약품 분야 관련 사업자, 단체, 관계 부처 및 외국정부 등

* 식품·의약품 등 통상대응 및 국제협력 추진 과정에서 의견 조율·조정

구 분	내 용	세부 일정
간 담 회	국제협력(ODA) 실무협의체 개최	수 시
	주한·재외공관 대상 정책 설명회 개최	연 1회
협력 회의	무역기술장벽(TBT) 대응협의회 대응	연 3회
	식품/의료제품 분야 통상 대응 협력회의 개최	상 시
정보 공유	WTO SPS/TBT 통보문 배포 및 의견 조회	매 주
	해외주재관 활용 해외 규제 동향 수집·분석 제공	매 월

□ 기대효과

○ **주요 교역국**과 적극적인 **통상 협상·이행 대응**으로 **비관세장벽 해소** 및 **통상 마찰** 최소화, 국내 식품·의약품 분야 **수출 지원**

○ **국제사회**의 우호적 **협력체계 구축·운영**으로 **현안**에 대한 신속하고 효율적인 대응 및 **식의약 분야 규제 선도**로 위상 제고

○ 해외 식품·의약품 분야 **주요 현안, 제도 변화** 등에 대한 **신속·정확한 대응**으로 **사전 예방적 안전관리 기반** 마련

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분	'24	'25
식의약품 행정지원(일반재정)			
① 식의약품 안전지원(7036)	일반회계	75.1 (298.0)	53.9 (225.8)
▪통상협상 등 국제협력 강화(314)		7.4	8.0
▪국제개발협력(ODA)(311)		67.7	45.9

* 통상·국제협력 체계화를 위한 관련 재정사업으로는 「통상협상 등 국제협력 강화」(7036-314), 「국제개발협력」(7036-311) 예산 배정

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'22	'23	'24	'25			
WTO/FTA를 통한 무역규범 협상 및 통상현안 전략적 대응*(건수) (정량/산출, 50)	20	30	25	29	WTO/FTA 분야별 이행위원회를 통한 통상현안 대응 횟수 및 신규 FTA 협상 대응 등 최근 3년간 평균 실적치(25건) 보다 약 15% 상향하여 적극적인 목표치 설정	WTO/FTA SPS 및 TBT 이행위원회 참석 및 의제 대응횟수+ 新 통상규범 대응 횟수	SPS/TBT 위원회 이행점검 및 대응 결과보고, 신무역협정(규범) 협상 대응 결과보고, 언론기사 및 타부처 종합보고서 등
국제기구 및 외국정부와 국제협력 강화(횟수) (정량/산출, 50)	23	32	31	33	외국정부, 국제기구 협력회의 및 약정 체결 등 국제협력 대응, 타부처 외교채널을 통한 식의약 현안 대응 등 최근 3년간 평균 실적치(28건) 보다 약 15% 상향하여 적극적인 목표치 설정	[협력회의+ 약정체결+ 외교채널을 통한 현안대응 등 협력건수	공문 및 자료집, 언론자료 등 관련 증빙자료

* 비관세장벽 해소 위한 ① WTO-SPS·TBT 회의 계기 통상 현안 의제 제기, ② 旣 체결 FTA 이행위원회를 통한 이슈 제기, ③ 다자·양자간 新 통상협정 체결 대응 등

2 민원서비스 향상을 통한 고객만족도 제고(Ⅵ-3-②)

국정과제	
부처 업무계획	
대통령 지시사항	
담당부서	고객지원담당관
담당자	과장 : 김정미(043-719-1002), 사무관 : 이하영(043-719-1003), 주무관 : 박지영(043-719-1005) 사무관 : 최계선(043-719-1004), 주무관 : 안경아(043-719-1008)

□ 추진배경 (목적)

○ 고객 중심의 **민원행정 서비스 개선** 및 **민원제도 혁신**을 통한 **민원 만족도 제고**

- 식의약관련 이슈·민원 증가 추세 대응 위한 효율적·체계적 **민원 행정서비스 운영 체계 지속 재정비** 필요

* 식의약관련 최근 5년간('20~'24년) 연평균 민원 처리건수 약 1백 50만건

- 폭언·폭행 등 민원인 위법행위로부터 **민원 담당자 보호** 및 반복 민원 등 민원처리 **부담 경감**을 위한 대책 지속 발굴·추진 필요

* 식약처 「민원처리에 관한 법률」 제4조: 민원 처리담당자 보호 의무

○ **능동적 민원 관리·조정·지원**을 통한 **공정·신속한 민원 처리**

- 고객의 목소리를 경청하는 **민원소통 국민신문고 채널 운영**과 유기적 민원 처리 관리, 내·외부 적극적 소통·협력 등 요구
- 국민의 기본권인 **청원의 실질적 실현**을 위한 온라인 청원시스템 서비스(청원24) 운영과 공정하고 객관적인 처리 필요

○ **민원상담 AI 서비스 제공 환경조성을 통한 신속·정확한 전화상담**

- 민원전화상담 AI기반 서비스, 민원상담원 전문성 강화를 통한 상담품질 제고

* 식약처-권익위 간 협약을 통한 정부합동콜센터 운영('10년7월~)

□ 주요내용 및 추진계획

▌민원행정 서비스 개선을 통한 민원서비스 품질 제고 ▐

○ **고객 중심의 맞춤형 서비스 제공**을 위한 **민원행정 개선**

- **(민원제도개선)** 국민생활밀접 **민원 제도 개선 아이디어 발굴** 및 **'25년 민원행정 제도개선 계획·추진**을 통한 국민 편의 증대

  * '25년 민원행정 및 제도개선 추진계획('25.6월)

- **(민원접근·편의성)** 정부24민원처리기준표 수시 정비·민원편람 개정 등을 통한 **민원정보 최신화, 누리집 내 민원정보 접근성 개선을 통한 편의성 제공**

  * 식약처「민원처리기준표」및 '25년 민원편람 일제정비

  ** 식약처 누리집 내 「자주하는 질문집」,「민원편람」 등 접근성 개선

- **(친절·만족도)** 고객만족도 및 전화친절도 조사를 통한 불만족 요인 분석 및 미흡 사항에 대한 개선방안 마련·시행

○ **안전하고 적극 소통하는 근무환경 조성**

- **(특이민원 대응)** 민원인 폭행 등 대비 **특이민원 대응 모의훈련** 및 **휴대용 보호장비 사용자 교육,** 특이민원 발생 동향 파악·대응 등 민원 응대자 보호 조치

- **(민원담당자 보호)** 악성민원 실태조사 및 민원실 안전 근무환경 점검, **악성민원 방지 및 민원담당자 보호 이행계획** 지속 추진

  * 식약처「민원공무원 보호조치 이행계획)('24.7~)

- **(민원응대자 사기진작)** 민원응대 감정노동 스트레스 해소·격려 및 업무집중도 향상, 직원 보호 환경조성 등

  * 민원 친절직원(5급 이하 공무원, 공무직·상담사) 분기별 포상, 처장과의 대화/국민신문고 칭찬직원 커피 쿠폰 증정, 민원 응대자 힐링 및 스트레스 관리 교육

  ** 민원 처리 상위·정책부서 애로사항 등 해소를 위한 소통의장 개최(2회)

○ **민원담당자 역량 강화를 통한** 민원 서비스 품질 향상

- **(교육)** 민원응대 역량 강화를 위한 **고객만족도·전화친절도 교육** 및 민원행정에 대한 이해 제고를 위한 **민원행정 교육** 실시

  * 고객만족도·전화친절도 교육(2월), 민원행정의 이해 과정 교육(6월)

▌합리적이며 공정·신속한 민원처리를 위한 능동적 민원관리 ▐

○ **능동적 민원관리로 신속한 민원처리**

- **(현황점검) 주·월간 법정민원·국민신문고 민원처리 현황 점검**(지연처리 예방 등)**, 분석 및 피드백**(신문고 답변 충실성 유도 등)
- **(신속한 민원 분류)** ①반복·복잡 민원의 신속·공정한 처리(심의)를 위한 **민원조정위원회 개최 활성화** ②일명 '핑퐁민원' 의 신속 처리를 위한 실무자급의 **'민원분류검토회의'** 개최 등
- **(신속 민원처리) 기한 임박 민원 상시 모니터링**을 통한 처리 지연 예방
- **(소통창구 강화)** 단순 민원으로 해소가 어려운 **고충 민원 해결**과 **불합리한 규제**에 대해 **개선**을 요구할 수 있는 **소통 창구 운영**

  * 처장과의 대화, 민원조정위원회 및 민원분류검토회의 운영

○ **반복·다수 민원 해소를 위한 신속하고 능동적인 민원 처리**

- **(민원조정위원회)** 반복민원·다수인민원 불만 해소를 위한 현황관리 및 민원조정위원회 정기적 운영

  * 반복·다수인민원 관리대장 및 관리카드 관리 등(매월), 반복·다수인 민원 관련 등에 대한 민원조정위원회 심의

- **(심층분석) 민원 주기적 모니터링**을 통한 내부고발, 빈발신고 민원 등을 **선제적**이고 **신속**하게 **대응·처리**하고, **민원정보 심층분석**으로 기관·부서 **민원 이슈정보 제공** 및 답변 충실성 유도

  * 주간 및 월간 민원 처리 현황 보고 및 관련 부서 정보 공유

○ **청원제도 운영을 통한 국민의 실질적 청원권 실현**

- **(지원·관리)** 청원의 심층 검토와 처리의 공정성 강화를 위한 처리부서 지원 및 관리

  * 공개청원·청원의 처리를 위한 준수사항 및 시스템 사용 방법 등 안내자료 마련

  ** '올바르게 청원하기' 청원제도에 대한 카드뉴스 제작 홍보

- **(공개청원)** 온라인청원시스템을 통해 30일간 **국민 의견 수렴**

  * 청원심의회를 거쳐 공개가 결정된 청원(법령 제·개정, 공공제도·시설 운영)

- **(심의회 운영)** 청원 처리의 객관성 및 공정성을 높이기 위해 **공개청원, 청원처리 결과** 등을 **심의**하는 청원심의회 운영

  * 식약처 소관분야의 학식과 경험이 풍부한 외부위원(4명)을 포함하여 운영

▌민원상담 AI 서비스 제공 환경조성을 통한 신속·정확한 전화상담 ▐

○ **전화상담 민원 AI 서비스 내실화를 위한 지식 기반 강화**

- **(AI 상담어드바이저)** 민원전화상담 **AI 서비스의 학습용 질의응답셋 확대*** 등록을 통한 어드바이저**의 기능 향상

  * 식품(축산물), 의약품(의약외품), 의료기기(의료기기 법령), 화장품(기능성화장품)

  ** AI 상담어드바이저: 민원인과의 전화상담 내용을 자동으로 파악하여 민원에 대한 답변을 추천하는 시스템

- **(지식관리시스템(KMS))** 법령, 행정규칙, 민원인 안내서, 식의약 FAQ 자료 등 상담에 필요한 지식 정보 확대 및 현행화 관리

○ **신속·정확한 전화상담을 위한 환경 구축**

- **(핫라인 구축)** 전화민원 상담의 신속·정확한 답변을 위한 콜센터-고객지원(담)-정책부서간 담당자 핫라인 구축·운영

- **(모니터링 강화)** 정부콜센터 상담에 대한 **주기적 모니터링**을 통한 **상담 오답변율 감소로 민원상담 신뢰도 제고**

  * 국민권익위원회 정부콜 상담사 상담내용 모니터링(매월)

- **(정보공개)** 식품·의약품·의료기기·화장품 분야별 주요 **질의응답 FAQ 발간**, 국민신문고 등 주요 Q&A 등록을 통해 중복 민원 최소화

  * 국민신문고, 전화 등을 통한 유사·반복 민원을 자주하는 질문집 발간(12월)

○ **전화상담센터 상담사의 직무역량 강화**로 **상담품질 향상**

- **(학습동아리 운영) 식의약 전문역량 강화**를 위한 **부처 합동 학습동아리 운영**을 통한 상담 오류율 감소 및 품질향상으로 민원 **만족도 증대**와 각 사업부서 **전화·국민신문고 민원 감소 도모**

- **(전문교육 강화)** 콜센터 상담사의 식의약 분야별 **전문성·정확성 향상을 위해** 정기적 **전문 교육을** 통한 민원인 및 근무자 만족도 제고

  * 콜센터 운영 특성을 감안한 상담사 연간 체계적 역량 강화 추진

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	2025년도 민원 친절직원 포상 계획 수립	'25.3월	
	국민신문고 및 민원 처리 현황 분석 보고·공유	'25.1~3월	
	정부24 민원처리기준표 정비	'25.1～3월	
	부처 합동 학습동아리 운영(1차)	'25.3월	
	청원 처리 안내 자료 마련	'25.3월	
2/4분기	민원조정위원회 심의·운영	'25.4월	
	1분기 민원친절직원 선발 및 포상	'25.4월	
	상반기 민원실 특이민원 대응 모의훈련	'25.3~6월	
	상반기 휴대용 보호장비 사용자 교육	'25.3~6월	
	국민신문고 및 민원 처리 현황 분석 보고·공유	'25.4～6월	
	정부24 민원처리기준표 정비	'25.4～6월	
	2025년도 민원행정 및 제도개선 추진계획 수립	'25.6월	
	부처 합동 학습동아리 운영(2차)	'25.6월	
	청원 제도 홍보	'25.6월	
3/4분기	2분기 민원친절직원 선발 및 포상	'25.7월	
	국민신문고 및 민원 처리 현황 분석 보고·공유	'25.7～9월	
	정부24 민원처리기준표 정비	'25.7～9월	
	민원조정위원회 심의· 운영	'25.8월	
	부처 합동 학습동아리 운영(3차)	'25.9월	
	청원심의회 심의·운영	'25.7～9월	
4/4분기	하반기 민원실 특이민원 대응 모의훈련	'25.9~12월	
	하반기 휴대용 보호장비 사용자 교육	'25.9~12월	
	3분기 민원친절직원 선발 및 포상	'25.10월	
	자주하는 질문집(FAQ) 발간	'25.12월	
	4분기 민원친절직원 선발 및 포상	'25.12월	
	민원전화상담 AI 상담어드바이저 질의응답셋 탑재	'25.12월	
	고객만족도·전화친절도 조사	'25.8～12월	
	국민신문고 및 민원 처리 현황 분석 보고·공유	'25.10～12월	
	정부24 민원처리기준표 정비	'25.10～12월	
	부처 합동 학습동아리 운영(4차)	'25.12월	

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

○ 정책수요자 : 식약처 민원인, 민원처리부서·응대 직원

- 우리처 소관 일반민원(법정민원, 질의, 건의 등)과 국민신문고 민원을 제기하는 국민
- 식·의약품 등 소관 업무에 관해 청원하는 국민
- 민원 처리·정책부서, 민원 처리·응대 직원

○ 이해관계집단 : 소비자, 식품·의약품 등 관련 업체

- 소관 품목 생산·공급·유통·소비 등과 관련한 이해관계자

세부적인 관리요소	주요정책 시행 목표
국민 + 소비자 + 관련 업체	- 국민의 권익 보호 - 민원의 공정하고 적법한 처리 - 국민 소통을 통한 식·의약 제품의 안전성 확보 및 청원권 보장

구 분	내용	세부일정
의견수렴(대국민)	청원24시스템을 통한 공개청원에 대한 다양한 의견수렴	매월
의견수렴(민원담당자)	민원처리담당자 교육 효율화를 위한 교육과정 등 개선 의견수렴	'25.6월
만족도 조사(대국민)	우리 처 민원 서비스 이용자(국민신문고, 법정민원) 대상으로 민원 만족도 및 불편사항 등 조사를 통한 의견 수렴	'25.10~12월
회의(내부)	민원 처리 부서·정책부서의 애로사항 논의 및 의견 수렴	연중

□ 기대효과

○ 체계적이고 효율적인 민원행정 서비스 개선과 민원응대 강화, 민원 환경 개선 도모 등을 통한 **전반적인 대국민 민원 만족도 향상**

○ 공정하고 객관적인 청원 업무처리로 **정부에 대한 신뢰도 제고, 국민과의 소통 강화**

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'22	'23	'24	'25			
민원행정 서비스 고객만족도 (정성/결과, 50)	80.0	80.7	84.5	81.7	3년 연속 높은 수준의 민원만족도를 유지('22년 80.0→'23년 80.7→'24년 84.5)하고 있으며, '24년 실적이 3년 평균에 비해 높은 것을 감안하여 '24년 목표치를 3개년('22~'24년) 만족도 평균치인 81.7로 설정 * 만족도 조사 특성상 민원 처리 상황에 따라 유동적이며, '24년 급격한 만족도 상승으로 지속적인 전년 대비 상향 목표치 설정에 한계가 있으므로, 3년('22~'24년) 평균인 81.7점은 적극적으로 목표치를 설정한 것임	민원행정서비스 (법정민원, 국민신문고) 이용 민원인 대상으로 고객만족도 조사 실시	만족도 조사 결과 보고서 * 만족도 조사의 객관성 강화를 위해 '19년부터 경쟁입찰 용역 사업자를 선정해 조사
민원분류검토회의 운영 실적 (정량/산출, 25)	9 (신규)	9 (신규)	9 (신규)	12	소관부서 불명확, 여러 부서 연관 민원 등 기피·핑퐁민원의 사전 모니터링을 통해 주관부서 지정을 위한 적극적 개입 및 신속한 조치를 하고자 지표로 설정하여 관리함 * 최근 3년간 민원분류검토회의 실적의 평균치(9건) 대비 30% 상향한 12건으로 목표치를 설정함	회의 개최 건수	회의 실적(온나라 메모보고)
AI상담어드바이저 질의/응답셋 탑재건수 (정량/산출, 25)	- (신규)	- (신규)	- (신규)	2,000건	상담어드바이저는 민원인과의 전화상담 중 민원인의 질문을 자동으로 인식하여 그에 맞는 답변을 추천하는 시스템('24.12.개통)으로, 상담어드바이저 운영을 시작하는 단계로서, 「자주하는 질문집」 탑재 문항수*를 고려하여 어드바이저 신규탑재 질의응답셋 목표 건수를 적극적(2,000건 추가) 으로 설정함. *(자주하는 질문집 문항수) 22년: 759건, '23년: 787건, '24년: 1,798건 ※ai 상담 어드바이저 대상 기관 16개 중 실제 질의/응답셋 탑재 기관은 식약처가 유일하여 타기관 비교 불가	AI상담어드바이저 질의/응답셋 탑재 건수	AI상담어드바이저 질의/응답셋 탑재 건수 (기준일 12.31.)

3 국가위기관리 및 비상 대비 태세 유지 (Ⅵ-3-③)

국정과제	
부처 업무계획	
대통령 지시사항	
담당부서	비상안전담당관
담당자	과장 : 김남훈(043-719-1641), 주무관 : 박주연(043-719-1644), 이영호(043-719-1646), 임지웅(043-719-1643)

□ 추진배경 (목적)

○ 국내외 안보 환경변화(우크라이나-러시아 전쟁, 이스라엘-하마스 분쟁, 북한의 핵 공격 등 위협 증가)를 반영한 비상사태 대비 태세 강화 및 준비 철저

- (정부연습 : 을지연습) 변화한 안보 환경과 북한의 핵 위협 등을 고려한 실효성 있는 준비·운영체계 마련·연습 실시
- (전시자원관리) 국가비상사태 시 군사작전의 효율적 지원, 정부기능의 지속 유지, 국민생활안정 도모를 위한 동원자원관리

○ (비상대비계획) 국가비상사태 시 군사작전지원, 정부기능유지, 국민생활안정을 대비한 계획 완비

- (충무2500) 전시 대비 식약처 충무집행계획 수립·시행·실시
- (충무6000) 식약처 자체 충무계획 수립·시행

○ 국가비상사태 및 다양한 재난 상황에 따른 위기관리의 선제 대응 체계 상시 점검·유지 필요

- 민방위사태 시 응급적 방재 및 수습·복구 등의 활동을 위해 식약처 민방위 집행계획 수립 및 직장 민방위대 편성·운영
- 직원들의 생명과 안전을 도모하기 위해 민방위훈련 강화
- 기관의 핵심 기능을 중단없이 연속적으로 수행할 수 있도록 '기능연속성계획' 상시 현행화 및 정비태세 유지

○ 비상 대비 업무 담당자와 전 직원 비상 대비 역량 강화

- 국가 비상 대비 역량 강화와 민방위 업무 발전을 위해 외부 전문가 교육 시행

□ 주요내용 및 추진계획

1 국내외 안보 환경변화를 반영한 정부연습(을지연습) 실시

○ (비상소집훈련) 전시 상황을 가정한 불시 비상소집훈련 실시로 공무원들의 복무 점검

① 월 단위 비상 연락망 현행화로 비상소집 인원 점검

② 인사혁신처 복무과와 연계해 매월 비상동보 발송시스템 점검

○ (각종 체험훈련) 전시 상황을 가정하여 체험식 훈련 시행

* 전투식량 체험, 심폐소생술 훈련 등

○ (전시 직제 편성) 전시 전환에 따른 직제 편성 및 교육

① 개인 임무 카드로 전시 직제에 따른 전시 임무 확인

② 파견자에 대한 비상대비 분야 교육 시행

○ (각종 상황조치 훈련)

① 안보 환경변화를 고려해 드론·핵 위협 등 대비 훈련

② 식품, 의약품 등의 품귀 현상, 동원 제한 등의 상황을 고려한 실질적 도상 훈련 및 토의 시행

○ (위성통신망 운용훈련)

① 전시 통신 제한을 가정한 위성통신망 운용훈련

② 중앙통신지원단과 협조하여 국가지도통신망 운용자 교육 시행 및 통신망 점검

2 국가비상사태 대비를 위한 식약처 임무 준비태세 확립·강화

○ ‘26년도 식약처 충무집행계획(충무2500) 수립·시행(8월)

- 동원 품목, 민·관·군 소요 동원자원조사교육과 자원조사로 실효성 있는 충무계획 수립 추진
- 충무위원회 심의 등 집행계획 작성·수립(7월)·발간·배포(8월초)
- 시도 식품·의약품 분야 충무시행계획 수립을 위해 사전교육 및 시행계획 검토·처장 승인(9~10월) 완료

< 충무계획 수립체계 >

구 분 (승인권자)	충무기본계획 (대통령)	충무집행계획 (국무총리 승인)	충무시행계획 (주무부장관 승인)	충무실시계획 (시·도지사)
작성기관 (기 한)	행정안전부 (매년 4월 말)	중앙행정기관 (매년 7월 말)	시·도 (매년 9월 말)	시·군·구 (매년 11월 말)

○ ’26년도 충무기본계획 작성을 위한 우리처 기본계획**(안)** 마련(2월)

- 대통령 재가 사항인 충무기본계획 작성을 위한 식약처 계획안 작성

○ ‘25년도 시·도 충무훈련에 따른 확인·평가 실시(상·하반기)

- (확인·평가 대상 시·도) 부산, 경남, 울산, 대구, 경북

○ ‘26년도 중점관리대상업체 지정 안내서 등 **임무고지 발송** 등 민·관 간 긴밀한 협력체제 유지

- **(임무고지)** 충무집행계획에 반영된 중점관리대상업체 지정안내 등 임무고지 발송 및 결과 통보(12월)

○ 중점관리대상자원(물자·업체)에 대한 **확인·점검 계획수립 추진 및 실시**(분기단위 계획 및 결과 행안부 보고)

- (내용) 중점관리대상자원 현황, **임무고지량 대비 수행 능력 변동 여부** 및 동원 소요 등 **비상대비업무 수행 실태 확인·점검·평가**

○ 식약처 소관 주요 **중점관리대상업체 비상계획관 회의** 개최(연2회)

- (주요내용) ’25년도 **업무계획 공유, 을지·충무 실시계획 수립 방침**, 을지연습 준비 및 강평, 후속조치 논의, **비상대비 업무성과**, 업체 확인·점검 결과 등 정보공유 및 **현장 의견 수렴·피드백 제공**

○ ‘25년도 **비상 대비 업무 유공자 처장 표창 계획수립**·실시(11월~12월)

- 비상 대비 업무 및 을지연습·충무계획 업무 발전에 이바지한 공적이 있는 유공자에 대한 포상 및 국가 비상대비업무에 대한 관심 고취 및 동기부여

관련 부서·시·도, 관계기관 등	⇨	비상안전 담당관	⇨	공적심사 위원회	⇨	운영지원과	⇨	비상안전 담당관
포상대상자 추천		추천자에 대한 공적심사		대상자 선정 (8점)		표창제작		표창수여

○ ’26년도 식약처 자체 충무계획(**충무6000**) 발간·배포(12월)

- (수립) 전시 사변 또는 이에 준하는 국가비상사태 발생 시 우리 처 기능 유지와 국민 생활 안정 도모, 군사작전 지원을 효율적으로 하기 위하여 식품의약품안전처 본부·소속기관 등의 임무와 주요 조치사항을 설정
- (주요내용) 전시 행정조직, 예산, 인력 및 전시 창설 기구 등 안보 환경변화에 따른 필요 사항

3 전시·사변 등 비상사태 대비 우리 처 소관 국가 동원자원 조사 계획 수립·시행 및 국가 동원체계 확립

○ **식약처 소관 동원자원조사 담당자 교육계획 수립** 및 **교육 실시**(1~2월)

- **(교육내용)** ’25년 동원자원조사 추진계획 설명, 동원자원조사표 작성·실시요령 등 현장 애로사항 청취 및 피드백 제공
- **(교육대상)** 각 시·도(시·군·구) 담당 공무원, 군 조사요원, 중점관리업체 비상대비 업무담당자
- **(교육방법)** 식약처 소관 13개 권역별 전국 순회교육 실시

○ **우리 처 소관 품목에 대한** 군·관·민 등의 소요제기 자원을 중심으로 **’25년 동원자원 전수조사 계획 수립·실시**(1월~5월)

- (수립) ‘25년 식약처 분야 **동원자원(물자·업체)조사** 계획 수립 지침 및 **자원조사 실시계획** 수립·통보(1.9., 1.19.)

< 동원자원조사 절차 >

조사계획 수립지침	⇨	자원조사 실시계획	⇨	조사요원 교육	⇨	자원조사 실시	⇨	조사결과 보고
행안부→자원관리주관기관, 지자체		지자체→자원관리주관기관→행안부		행안부·자원관리주관기관→지자체		자원관리주관기관, 지자체		비상대비자원관리 시스템입력
(’25. 1월초)		(’25. 1월중순)		(’25. 1~2월)		(’25. 2~3월 초)		(’25. 3월)

- (세부일정) **'25년도 동원자원조사** 세부 추진 내용

조사기간	조사기관	조사대상*	조사방법	조사완료 (비상대비자원 관리시스템 DB화)
<1차> 2.3.~3. 7. (5주간)	식약처, 시·도(시·군·구), 군 관계기관	기존 중점관리대상자원 및 신규 소요 물자·업체 * 총 660개 업체	현장 방문조사(90%이상) 서면신고 조사 병행	조사결과 입력(3월말)
<2차> 4월중	식약처, 시·도(시·군·구), 군 관계기관	1차 자원조사결과 부적격 업체 및 조사불능 업체 대상 및 신규업체·대체품 발굴	현장 방문조사	조사결과 입력(4월)

- (시스템 DB화) 자원조사 **결과**(조사표)**「비상대비자원관리시스템」 입력 확인·점검 및** DB화(3월~4월)

4 새로운 국가 및 기관의 재난사태 발생 대비 선제적 대응체계 마련

○ **[식약처 민방위집행계획]** 민방위사태 시 **국민의 건강**을 위해 **식품·의약품·의료기기·의약외품 등**의 **안전관리** 및 **효율적 동원·공급**체계 마련

- **비상시** 식품·의약품·의료기기·의약외품 등의 안전성을 확보 및 적기 제공될 수 있도록 지원방안을 마련하여 **국민 불안감 해소**를 위해 관계기관과의 협력체계 유지・관리

○ **[식약처 직장민방위대·예비군 관리]**

- **(직장민방위대 편성)** 직장 민방위대는 사무소(사업장) 단위로 편성·운영하고 직장의 장은 민방위대장이며 대장·대원의 임무 및 역할을 명확화하고 편성사실과 소속·임무 개별통지(매년 1월)

* 식약처 2025년 직장민방위대원 147명 / 예비군 대원 5명

- **(민방위 교육)** 민방위 대원의 임무 수행에 필요한 지식·기술을 연마해 민방위사태 시 즉각 대처할 수 있는 능력 함양

① 기본교육은 상반기 4~6월, 보충교육 하반기 8월~11월 실시

- **(민방위 훈련)** 비상사태, 다양한 재난에 대비하기 위해 국민과 민방위 대원이 함께 참여하는 실전 중심의 맞춤형 훈련 시행

① '25년 민방위 훈련계획 : 민방위 훈련 실시(연 4회)

② (상반기) 3월: 공습 대비 훈련, 5월: 민방공 대피훈련

③ (하반기) 8월: 을지연습 연계 공습 대비 훈련, 11월: 안전한국훈련 연계 재난 대비 훈련

○ **(예비군 훈련 시행) 식약처 소속 예비군 대원들의 예비군 훈련 시행**

- 지역 군부대(37보병사단 110여단 1대대)와 협조하여 예비군 훈련 시행

○ **[식약처 기능연속성계획]** 다양한 위기 상황에서 기관의 **핵심기능을 중단 없이 연속적**으로 수행할 수 있도록 수립하는 연속성 계획의 **세부사항 규정·운영**

< 주 요 내 용 >

◆ 핵심기능의 선정, 위험요인, 소요자원 분석 및 의사결정권자 선정
◆ 핵심기능 유지를 위한 필수인력 · 업무공간 확보 및 업무환경(장비등) 조성
◆ 재난 상황에서의 소속 직원 활동 계획 등 구체적인 시행 절차

- **(기능연속성계획 운영)** 기능연속성계획을 검토하여 변경사항 등을 확인·반영하여 연1회 이상 지속적으로 개선
- (교육·훈련) 관련 교육 및 훈련계획을 수립·시행
- (평가·개선) 계획 전반에 대해 평가(핵심 기능, 교육 및 훈련 등) 하고 개선 사항 반영

○ **[공직자 안보 교육 시행]** 안보의 중요성 등을 강조하고 비상 대비 역량 강화를 위한 교육 시행

- 식약처 나라배움터로 공직자 안보 교육 시행
- 안보 현장 체험 교육으로 안보의식 고취
- 비상 대비 업무역량 강화를 위한 외부전문가 초청 강연

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	제58차 중앙통합방위회의 개최	'25.2월	
	식약처 소관 국가 동원자원조사 실시계획 수립 및 권역별 교육실시	'25.1~2월	
	식약처 직장민방위대 편성 및 개인별 임무고지	'25.1~2월	
	식약처 소관품목·업체 등에 대한 1차 국가 동원자원조사계획 수립·실시	'25.2~3월	
	식약처 직장민방위대 교육계획 안내 및 대원 현행화 재정비	'25.3월	
	기능연속성계획 직원 교육	'25.3월	
	상반기 주요 중점관리대상업체 비상대비 업무담당자 회의 개최	'25.3월	
2/4분기	민방위 기본교육 실시	'25.4~6월	
	전국단위 민방공 대피훈련 실시	'25.5월	
	식약처 소관품목·업체 등에 대한 2차 국가 동원자원조사계획 수립·실시	'25.4월	
	상반기 비상대비업무 분야 등 중점관리대상업체 확인·점검 실시	'25.6월	
	식약처 및 소속·산하기관 기능연속성계획 개정	'25.6월	
	기능연속성계획 훈련 실시	'25.6월	
3/4분기	공무원 안보 현장 체험 견학	'25.7월	
	을지연습 계획수립	'25.8월	
	'25년도 충무2500 식약처 집행계획 심의·수립·발간·배포	'25.7월~8월	
	'25년도 을지연습 실시	'25.8월	
	국가지도통신망 전환 훈련	'25.8월	
4/4분기	'25년도 시·도 식품의약품 시행계획 수립을 위한 사전교육 실시·검토 및 처장 승인 완료	'25.10월	
	'25년도 하반기 비상 대비 업무 분야 확인·점검 실시	'25.10~12월	
	'25년도 식약처장 비상 대비 업무 유공자 표창 추진·실시	'25.11월~12월	
	안전한국훈련 연계 민방위 훈련 실시	'25.11월	
	하반기 주요 중점관리대상업체 비상대비 업무담당자 회의 개최	'25.12월	
	식약처 충무6000 자체계획 수립·발간·배포	'25.12월	

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

○ 부처 간 비상 대비 업무 소통 활성화로 직무 수행 능력 강화

- 관계 부처, 지자체·동원업체 간 원활한 업무수행을 위해 동원자원 조사 교육, 현장 방문조사·의견 수렴, 피드백 제공
- 주요 중점관리대상업체 비상대비업무 수행 확인·점검, 의견수렴, 피드백 제공을 위한 회의 개최(상·하반기)
- 우리 처 소관 품목에 대한 자원조사표(5종)에 따라 식품·의약품·의료기기 등 동원자원 지정 물자·업체 생산능력 전수조사(2월~3월)

○ 동원자원 소요심의 자료 제출 및 의견수렴 등 동원계획 수립(5~7월)

- **(관계부처·지자체)** 비상, 재난 대비 상시 협업·협력체제 유지 및 의견수렴·정보교류 등 개선책 마련
- **(국민)** 식약처 소관 동원물품의 안전성 확보 및 **효율적 동원·공급 체계 확립**으로 **국민 생활안정 도모 및 불안감 해소**
- **(제조업체 등)** 국내외 안보 환경변화에 적합한 신규 대체품 발굴·지정 등 실효성 있는 동원업체 생산 수행능력 확보 방안 마련 및 상시 협력체계 유지·강화

○ 비상대비, 을지연습, 기능연속성계획 확인·점검·평가(11~12월)

- 소속·산하기관 및 중점관리업체 등 20개소 점검

○ 식약처 소관의 주요 중점관리업체 비상계획관 워크숍 개최

구 분	내 용	세부일정
간담회	식약처 소관 전국 비상계획관 협회 성과분석 간담회	'25.7월
현장방문	식약처 소관 품목·업체 등에 대한 1차 국가 동원자원 전수조사 실시(업체 현장방문)	'25.2~3월
	상반기 비상대비업무 분야 확인·점검 실시	'25.4~6월
	식약처 소관 품목·업체 등에 대한 2차 국가 동원자원조사 실시(업체 현장방문)	'25.4월
	하반기 비상대비 업무 분야 확인·점검 실시	'25.10~12월
회의	상반기 주요 중점관리대상업체 비상대비 업무담당자 회의 개최	'25.3월
	하반기 주요 중점관리대상업체 비상대비 업무담당자 회의 개최	'25.12월

□ 기대효과

○ 을지연습으로 **전시 임무 수행 태세 점검**과 각종 **충무계획 검증, 직원 인식 고취**

○ **전시·사변·민방위사태 및 국가적 재난** 시 정부기능유지, 군사작전 지원, 국민생활안정을 위한 식품, 의약품, 의료기기, 의약외품, 진단키트, 백신 등 안전관리로 중요 물자(물품)의 효율적 관리 및 동원・공급지원

○ **비상시 인적자원, 물적자원의 효율적 통제・운영** 전략 등 **국가안전보장 목표달성을 통해 효율적**이고 **효과적인 국가적 대응체제 확립에 기여**

○ **국가 위기 상황**에서 기관의 **피해 최소화** 및 **신속한 복구 전략으로** 핵심 기능 유지하여 **국민 건강 및 안전 확보**

○ 비상 대비 직무교육, 공직자 을지연습·안보 교육으로 위기관리 대처 능력 함양 및 안보의식 고취

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'22	'23	'24	'25			
을지연습 평가 등급 (정량, 결과, 40%)	-	-	신설	우수	'25년 을지연습 평가 우수 등급(80점)달성을 목표치로 설정	을지연습 기관 평가 등급(행안부)	을지연습 평가관님의 우리처 을지연습 능력 등에 대한 평가 점수
국가위기관리 업무 매뉴얼 개정 건수 (정량, 결과, 40%)	-	-	4건	4건	기능연속성계획 등 각종 매뉴얼 개정 건수(4건)를 목표치로 설정	기능연속성계획 및 위기관리 매뉴얼 개정, 민방위 집행계획 수립 등 각종 매뉴얼 개정 건수	업무별 실시 계획·보고, 결과 등 관련 공문 및 자료(행안부 등 관련 부처) 등
비상대비 및 국가위기관리 업무 직무교육 건수 (정량, 과정, 20%)	-	3건	5건	5건	비상대비 업무담당자 직무교육, 을지연습 직원교육, 전직원 안보교육, 민방위·예비군 교육·훈련 참여 결과 등 교육건수(5건)를 목표치로 설정	비상대비 업무담당자 및 중점관리업체 담당자 직무교육, 을지연습 대비 직원교육, 안보교육 실적, 민방위·예비군 교육·훈련 참여 건수	행안부 보고문서, 실제 교육참여 결과 및 인사명령 확인 등

4 정책소통 활성화로 국민 공감대 확산(Ⅵ-3-④)

국정과제	
부처 업무계획	
대통령 지시사항	
담당부서	대변인
담당자	과 장 : 장민수(043-719-1101) 사무관 : 장동광(043-719-1104), 주무관 : 김영일(043-719-1110)

□ 추진배경 (목적)

◆ **일상 속 식의약 안전을 책임지는 부처**로서 주요정책 추진 노력·성과를 **전략적으로 홍보**하여 **정부 신뢰 및 추진 동력 확보**

☞ 국민이 일상생활에서 체감될 수 있는 **'민생체감형 규제혁신'과 글로벌 규제기간를 선도하는 규제외교를** 집중하여 **홍보 총력**

* 대국민 참여를 통한 스토리텔링, 인플루언서 협업 등 **다각적 홍보 혁신 추진**

☞ **언론 대상** 추진정책을 사전에 충분히 설명하여 정확한 정보가 제공되고 확산될 수 있도록 **적극 소통 추진** 및 **협조체계 구축**

* (매주) 출입기자 대상 정례브리핑 실시
(수시) 주요정책 발표 시 별도 브리핑·기관장 현장방문 시 기자 팸투어 추진

주요 홍보 사례 ('24년도)

√ [르포] 이틀 걸렸던 식품원료 심사 5분만에…K푸드 더 힘낸다(머니투데이, 7.14)
√ 여름철 '식중독' 비상…식약처 신속검사현장 가보니(연합뉴스TV, 8.15)
√ 해외 직구 다이어트 식품 검사했더니… 10개 중 4개 부적합(SBS, 8.9)
√ "돌아가신 어머니 내 탓인 줄 알았는데…" 약물 부작용 보상, 피해자와의 동행 10년(YTN, 9.19)
√ "너무 매워" 덴마크 마음 돌렸다… '불닭' 부활시킨 기막힌 설명(중앙일보, 7.22)

◆ **언론 이슈**를 상시 분석·관리하여 **신속한 대응**으로 국민 **불안**을 **해소**하고, 최신 트랜드에 발맞춘 미디어 소통으로 **공감 강화**

☞ 주요 현안 보도(설명)자료 배포 시 디지털 콘텐츠가 함께 배포될 수 있도록 선제적 제작·확산

* 모든 보도(설명)자료 식약처 누리집에 게재, 디지털 콘텐츠 SNS 게재

☞ 언론 및 SNS를 **상시 모니터링**하여 **가짜뉴스**를 **즉시 바로잡고, 온라인상 잠재이슈**도 **사전 발굴·조치**하여 적극 이슈 관리

☞ **언론대응 요령 및 소통역량 교육을 실시하여 기관 소통 체질을 체화**하고, **우수 직원(부서) 인센티브 제공** 등으로 직원 참여 유도

언론 대응 사례 ('24년도)

- √ **식약처 "체중감량 내세운 해외직구식품 281개 '위해성분' 확인"(KBS, 6.5)**
- √ **식약처, '펜타닐 패치 과다 처방' 등 의심 병·의원 22곳 점검(KBS, 3.20) >>>> 펜타닐 처방 받는다면?…"투약 내역 확인 받아야(KBS, 6.11)**
- √ **'롤스로이스男 마약 쇼핑' 막는다…의료용 마약류 투약내역 확인제 시행(세계, 6.14)**
- √ **가짜 비아그라 싹을 잘랐다…무시무시한 '식약처 칼잡이'(서울신문, 6.14)**
- √ **은근슬쩍 못넘어가게…"내용량 20% 감소" 식품 표시의무 생긴다(헬스조선, 7.24)**
- √ **'위고비' 국내 판매 앞두고 오남용 경고한 식약처…"개인 간 유통 금지"(서울경제, 10.8)**

◆ **온라인을 통한 정보 습득 및 '숏폼' 콘텐츠 소비증가 추세**를 반영하여 **국민이 일상에서 궁금해하는 식의약 정보 제공 필요**

☞ 온라인 이슈분석으로 국민 관심사를 발굴하여 식의약 생활(정책) 정보와 연계한 **생활 밀착형 콘텐츠**를 **제작·확산하여 국민 공감 형성**

☞ **SNS 채널별 이용 특성**에 **맞춘 콘텐츠**를 **제공하여 효율적** 소통

* 주요 채널 구독자 수 : (유튜브) 8.3만명 (인스타그램) 4.6만명 (블로그) 189만명

30~50대	20~40대 여성	30~40대 여성	20~30대	전 연령층	40대 이상
검색 노출을 위한 관심사 기반, 유익한 **정보성 영상 콘텐츠** 제공	**일상 및 생활정보** 공유	**검색 노출용 상세 정보** 제공, 댓글 소통	**긴급 확산·이슈 대응**	이벤트, 카드뉴스 등 **반응·공유용 콘텐츠** 송출	**이벤트, 생활밀착형 정책정보 송출**

□ 주요내용 및 추진계획

1 식의약 정책에 대한 전략적·적극적 홍보

○ 〔**전략적 홍보 강화**〕 식의약 주요정책의 **발표시기, 수혜대상, 홍보 방법** 등 **전략**을 **세워 국민 체감도**를 **높일 수 있도록 기획홍보 추진**

- **(보도자료) 매주 현안 이슈**를 정기적으로 점검하여 국민의 이해와 공감을 높이고, **정책**이 확산될 수 있도록 **보도자료 발굴·배포**(연중)

- **(언론매체 활용 기획홍보) 보도자료 차원**에서 다루기 힘든 **정책 정보·다부서 관련 주제** 등을 **국민의 눈높이**에서 **쉽게 전달**하여 **궁금증, 오해** 및 **논란 해소**(연중)

* 주요 이슈를 선점, 홍보 전략을 수립, 언론·현장·SNS 등 다양한 채널을 통해 기획 홍보

- **(국민 관심사 연계 디지털 홍보)** 온라인상 빠르게 확산하는 **정책 현안·국민 관심 키워드**를 **발굴**하여 **정책 연계형 콘텐츠* 시리즈 제작, 온라인 확산** 강화

* 제철 식재료 시리즈 안전한 밥상 개편(카드뉴스) → **더 안전한 밥상(숏폼)**

○ 〔**선제적 언론 소통**〕 **식의약 주요 정책, 성과 등을 언론에 사전 공유하여 체계적 홍보 추진**

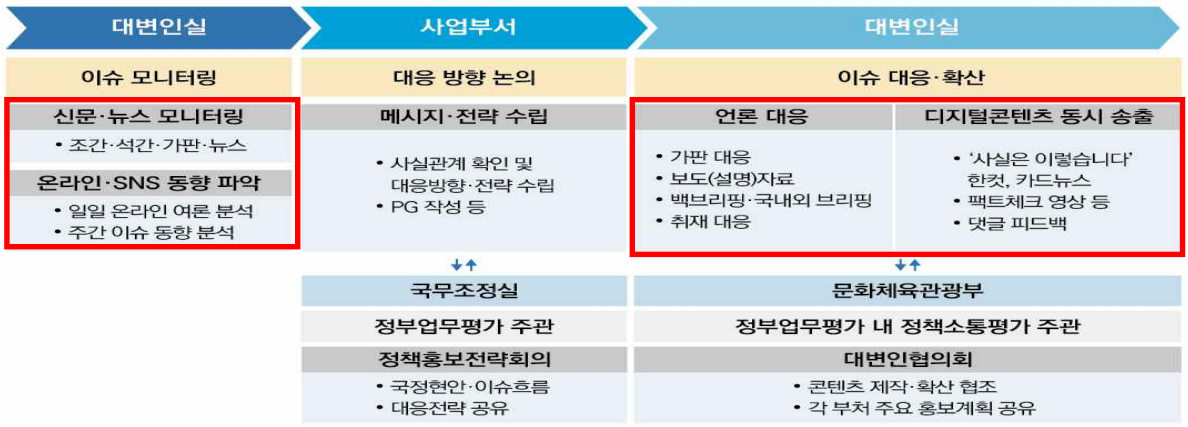
- **(브리핑) 우리 처 정책** 관련 **올바른 정보 전달**과 **긍정보도 확산**을 유도하기 위해 출입기자단 대상 **간담회** 및 **브리핑** 실시(연중)

- **(프레스투어) 출입기자단** 등을 **정책 현장**에 **초대**하여 직접 체험하게 함으로써 **정책**에 대한 이해를 돕고 **우리 처 우호적 분위기** 조성(연중)

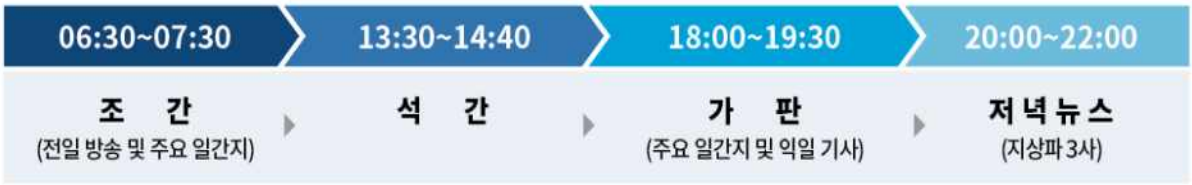
- **(언론간담회) 출입기자**와의 **상시 소통** 및 **간담회 실시** 등 **對 언론 커뮤니케이션** 활성화(수시)

2 선제적이고 적극적인 이슈 관리 체계 마련 및 운영

○ 〔**적극적인 언론 대응 및 소통**〕 방송·지면·온라인 보도 내용 실시간 모니터링을 통한 사실관계 과장·왜곡 내용 신속 대응, 국민 불안 차단



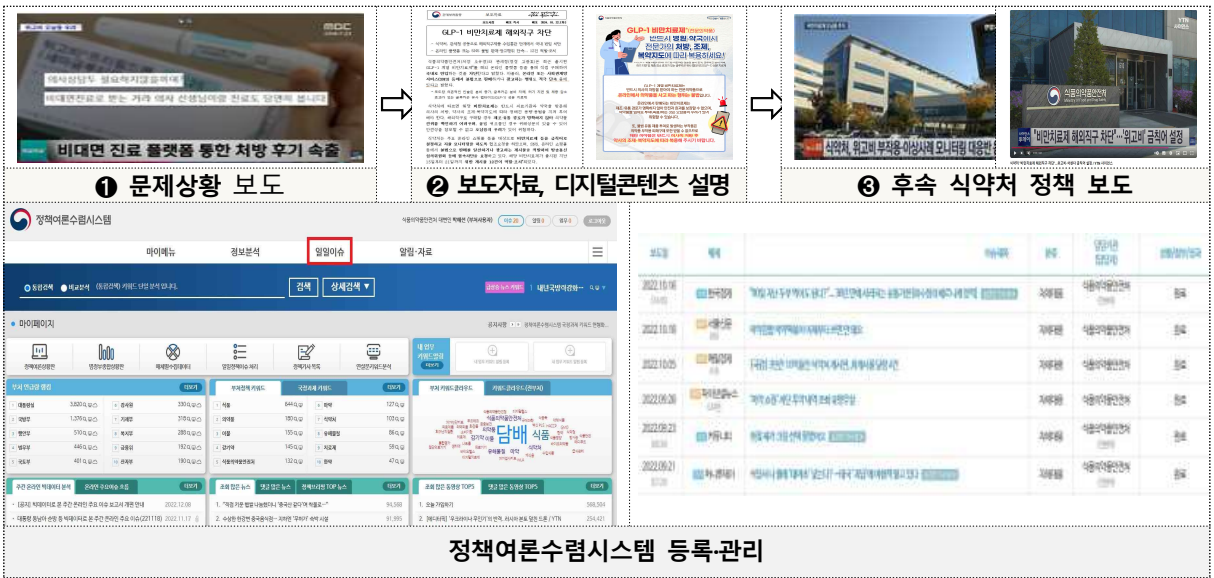
- **(언론 모니터링) 익일 신문 가판기사** 및 **방송 뉴스, 온라인 기사** 등 **상시 모니터링**하여 관련 부서 및 유관기관에 **언론동향 공유**(매일)



- **(온라인 이슈 분석·대응) 온라인 이슈를 매일 1회 수집·분석·공유**하고 (평일 17:30/공휴일 11:00), 온라인 콘텐츠로 신속하고 적극적으로 환류·대응

  * △팩트체크형 '안물안궁, 그럼에도' 숏폼 영상 △'사이다'나 '속풀이' 카드뉴스 제작, SNS 전방위 확산

- **(오보대응) 언론 모니터링 결과 오보·왜곡 보도**에 대해서는 **설명·반박자료 배포, 온라인 콘텐츠 제작·확산** 등으로 신속 대응(수시)



○ 〔**정책소통·홍보 역량강화**〕 소통 역량 강화를 위한 교육 및 인센티브 제공 등으로 기관 소통 친화적 체질 내재화

- **(정책소통 역량강화)** 직급·직무에 맞는 **소통역량 배양**을 위한 **정기교육** 및 **맞춤형 실무중심 수시교육**을 실시(연중)

  * 보도자료 작성, 언론대응 요령 등 상황에 맞게 적용 가능한 실무 위주 교육 운영

- **(포상·동기부여)** 정책소통 우수부서, 디지털 소통 유공 및 누리소통 기자 등 **내외부 포상을 실시하고**(연 2회), **월별 우수 보도자료** 등 **선정·공유**(매월, 인센티브 부여)하여 **자발적 역량 강화 동기 부여**

○ 〔**정책소통 평가 대응**〕 정부업무평가와 부서 성과평가를 연계·관리하여 주요정책 소통 기획-추진-환류하는 일련의 단계를 종합적으로 관리·평가하여 정책소통의 질 제고

- **(정부업무평가)** 기관 정책소통 전략을 기획하고 **위기상황 이슈관리, 소통 우수사례에 대한 성과를 분석·평가**
- **(부서평가)** **정책소통을 위한 노력, 성과** 등을 **지표에 반영**하여 합리적 평가

정책소통 활동		정책소통 성과				체감도	
부서협업 활동	협업자원 활용·교육	언론소통·대응	주요정책 소통성과	기관장 등 정책소통	온라인 정책소통	소통 만족도	온라인 체감도

3 미디어 트렌드를 반영한 국민 체감형 홍보

○ 〔**정책홍보 체계화**〕 규제혁신 4.0 등 주요정책 추진 시 국민이 필요하는 현장중심 정책 중심으로 체계적 홍보

- **(홍보전략회의)** 매주 홍보전략회의를 통해 **중점홍보 안건**과 **방향**을 제시하고 주요 홍보계획을 공유

  ☞ **홍보·소통 담당자**와 **유기적**으로 **연계, 홍보 세부 실행방안 논의**

- **(사전컨설팅) 사업부서 홍보 기획과정**에서 **전략·핵심 메시지 마련, 효과적인 콘텐츠 제작, 적절한 매체 선정** 등 **맞춤형 종합 지원**(수시)

○ 〔**디지털 소통 강화**〕 식의약 안전 현안이나 주요 발표 정책을 정책 수요자 관심사를 반영한 최신 경향 콘텐츠로 소통하여 국민 공감 확산

- **국민 관심 니즈(needs)를 발굴하고** 생활 속 국민 궁금증을 풀어주는 **"반응형" 디지털 소통 추진**(연간)

- **숏폼 영상 등 미디어 트렌드**를 반영하여 **식의약 정책 본질을 재미·감성, 창의적 요소를 혼합한 기획형 디지털 소통**으로 **국민이 공감하고 체감**하는 SNS채널 운영

<2024년 식약처 대표 SNS 운영 실적 및 주요 콘텐츠>

구분	블로그	페이스북	유튜브	트위터	인스타그램	카카오톡
친구 수	48,418명	212,264명	83,214명	41,604명	46,188명	110,384명
형식	텍스트 위주	이미지, 이벤트	영상	단문 이미지	이미지·짧은 영상	이벤트 등 확산
전략	자세한 정보 제공	반응·공유용 정보	관심사·유익한 정보	이슈대응·공지	일상·생활정보	일상·건강정보
실적	총 713회	총 774회	총 474회	총 403회	총 698회	총 2회
주요 콘텐츠						
✓ 정책 수요자 중심으로 소통의 관점 전환 △ 국민참여형 디지털 식의약 안전 캠페인 △식약처 홍보 캐릭터 활용 '식약일짤' △누리소통기자단 ✓ 흥미와 안심 메시지를 모두 담은 국민 생활밀착형 콘텐츠 제공 △슬기로운 식약탐구생활 △더 안전한 밥상 △약국이 즐거워지는 시간 ✓ 식의약 주요 정책의 신속한 전달을 위한 영상 콘텐츠 제공 △숏폼 영상 '아 이건몰랐네' △정책정보 카드뉴스 △기관장 현장점검 △온라인 정책설명회 ✓ 정책 소통의 확산력 강화를 위한 매체 및 채널 발굴, 활용 △공공·민간 무상 광고 매체 발굴, 활용 △식약처 웹진, 뉴스레터 등 2차 채널 활용						

○ 〔**국민 참여형 홍보 확대**〕 기관 중심의 일방향적 메시지 제공보다 **국민과 '함께' 소통하는 양방향 소통을 통해** 정책 인식 제고

- **(양방향 소통 캠페인) 관심 있는 국민이라면 누구나** 쉽고 재미있게 참여할 수 있는 **국민 Q&A(문답) 캠페인** 등 추진

- **(누리소통 기자단) 정책 수요자의 눈높이에 맞춰** 블로그 기사·카드뉴스·웹툰·영상 등 콘텐츠를 생산하는 **국민 기자단 운영**

  * 제13기 10명 → 주요 정책 현장 탐방 취재와 국민 눈높이 소통 메시지 전달로 정책 소통 매개 역할 수행

○ 〔**국민이 볼만한 가심(心)비 높은 콘텐츠 확대**〕 문체부, 민간 홍보대행사 등의 트렌드 분석과 국민 니즈를 연계한 콘텐츠 제작 추진을 통한 국민 흥미 유발 및 반응 유도 콘텐츠 제작 확대

- **(숏폼 콘텐츠 제작 확대)** 국민이 즐겨보는 '숏폼' 콘텐츠 제작 비중 확대하여 우리처 정책에 대한 국민 친밀감 상승 유도

- **(정책홍보 캐릭터 활용) 우리 처 홍보 캐릭터**를 활용한 숏츠로 **딱딱한 식의약 안전 정보**도 **알기 쉽고 재밌게 국민 눈높이**에서 제공

  * 안심패밀리' 인지도를 높이기 위한 B급 감성의 쇼츠 제작 등

'식약일짤' *타 콘텐츠 대비 **2.5배 공감 증가↑**

유명 밈·짤에 재미를 더한 콘텐츠

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	이슈 모니터링 및 대응	'25.1월~3월	
	보도자료 등 발굴·배포	'25.1월~3월	
	기고·기획기사, 라디오방송 등을 통한 주요정책 홍보	'25.1월~3월	
	영상·이미지 등 디지털 콘텐츠 제작·송출	'25.1월~3월	
	언론대응 역량강화 교육	'25.3월	
	월별 우수보도자료 선정	'25.1월~3월	
2/4분기	이슈 모니터링 및 대응	'25.4월~6월	
	보도자료 등 발굴·배포	'25.4월~6월	
	기고·기획기사, 라디오방송 등을 통한 주요정책 홍보	'25.4월~6월	
	영상·이미지 등 디지털 콘텐츠 제작·송출	'25.4월~6월	
	언론대응 및 보도자료 작성 등 역량강화 교육	'25.4월~6월	
	월별 우수보도자료 선정	'25.4월~6월	
3/4분기	상반기 정책소통 유공 부서 및 직원 포상	'25.7월	
	이슈 모니터링 및 대응	'25.7월~9월	
	보도자료 등 발굴·배포	'25.7월~9월	
	기고·기획기사, 라디오방송 등을 통한 주요정책 홍보	'25.7월~9월	
	영상·이미지 등 디지털 콘텐츠 제작·송출	'25.7월~9월	
	언론대응 및 보도자료 작성 역량강화 교육	'25.7월~9월	
	월별 우수보도자료 선정	'25.7월~9월	
4/4분기	이슈 모니터링 및 대응	'25.10월~12월	
	보도자료 등 발굴·배포	'25.10월~12월	
	기고·기획기사, 라디오방송 등을 통한 주요정책 홍보	'25.10월~12월	
	영상·이미지 등 디지털 콘텐츠 제작·송출	'25.10월~12월	
	언론대응 및 보도자료 작성 등 역량강화 교육	'25.10월~12월	
	하반기 정책소통 유공 부서 및 직원 포상	'25.12월	
	월별 우수보도자료, 최우수 보도자료 선정	'25.10월~12월	

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

구 분	내용	세부일정
간담회	• 언론(이해관계자) : 기관장, 사업국·과장 등과 간담회를 개최하여 언론 관심 이슈 사전 파악 및 정책 비하인드 스토리 등을 소개하여 정부 입장, 추진 노력 등을 적극 홍보	수시
현장방문	• 언론(이해관계자) : 정책현장 취재 지원을 통해 정책에 대한 언론 이해도를 높여 정확한 정보 제공 및 인용보도 유도	수시
회의	• 누리소통기자단(수혜자) : 국민 입장에서 정부 정책에 대한 궁금증을 파악, 제공하여 이해도와 공감대 형성	수시
	• 관련 부서·부처(관계자) : 식의약 정책 소통 성과 극대화를 위한 전략 수립, 추진상황 공유 및 소통·홍보 지원 활동 도모	수시
참여이벤트	• 국민(수혜자) : 국민참여 이벤트를 통해 의견수렴, 궁금증 모집·답변 등 다양한 방식의 국민 참여형 소통 추진	상반기

□ 기대효과

○ **식의약 분야 규제혁신 등 주요정책에 대한 전략적 홍보를 통해 국민의 공감과 신뢰 획득**

- **식약처 전반**의 정책에 대한 **국민들**의 **이해도**가 향상됨에 따라 **정책 수용도** 및 **효능감** 제고

- **'민생체감형 규제혁신'과 글로벌 규제기관를 선도하는 '규제외교' 등 체계적인 기획홍보**를 통해 국민 **공감대 형성** 및 **신뢰도 제고**

○ **식·의약 이슈 등에 선제적·적극적으로 대응하여 국민의 식의약 안전에 대한 안심을 확보하고 긍정적 여론 형성**

- **긴급 현안**, 오보 및 주요 이슈 등의 **신속한 모니터링**과 **전방위적인 대응 체계 구축**으로 **부정 여론 확산 방지**

- **실무중심 교육, 인센티브 제공**으로 **내부 직원**의 **정책소통 역량**을 강화하고 **정책소통 분석·평가**로 기관의 **정책소통**의 **질 제고**

○ **국민이 체감할 수 있는 체계적 홍보와 미디어 트렌드를 반영한 디지털 소통 추진으로 주요 정책에 대한 공감 확대**

- **매체별 이용자** 및 **콘텐츠 분석**을 통해 **정책고객**에 따른 **맞춤형 정보 제공**으로 **주요 정책**에 대한 이해도 제고
- **국민의 주요 관심사**(맛집, 외식, 요리법 등) 및 **미디어 트렌드(숏폼)**를 **활용한 홍보 추진**으로 **우리 처** 및 **식·의약 정책**에 대한 국민의 신뢰도 상승

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'22	'23	'24	'25			
식의약 주요정책 전략적 홍보를 위한 브리핑, 기관장 소통, 기고·기획기사 등 추진(건수) (정량/산출, 40)	신규	1,350	1,383	1,411	전년 실적을 기준으로 2% 증가한 수치로 목표지수 산출(건수)	언론 브리핑, 기관장 방송·인터뷰, 기고·기획기사, 보도자료, 프레스투어, 언론간담회 등 실적을 정량 평가	정책브리핑 등재, 방송·인터뷰 보도, 기고·기획기사 게재, 보도자료 배포, 프레스투어 공지, 언론간담회 보고서 등
언론 및 온라인 이슈 대응 반영실적(비율,%) (정량/산출, 20)	94.2	96.3	97.1	97.8	최근 3년간 실적의 평균을 기준으로 2% 증가한 수치로 목표지수 산출(%)	일일보도(신문, 방송) 및 온라인 이슈(SNS 등) 대응 반영실적 (반영건수/ 대응필요건수*) ×100) * 왜곡, 허위 보도 및 SNS 등 온라인 가짜정보	문체부 정책여론 수렴시스템 활용
식약처 주요 채널 조회 수(건수) (정량/산출, 40)	1,770만	3,353만	2,511만	1,862만	전년 목표치를 기준으로 2% 증가한 수치로 목표지수 산출(건수) * '25년 목표치는 전년 목표치(1,826만)의 2% 증가한 수치로 목표 산정, '24년 특정 이슈(마약근절 캠페인)집중홍보로 조회수가 목표(1,826만) 대비 급등하였음. * '23년의 경우, 후쿠시마 오염수 방류 이슈 관련 정부 광고 지원으로 조회수(2.1천만회) 급등, 당초 목표치 (1,791만건)의 2% 증가한 수치로 목표 산정	채널별 조회수, 도달수 등	식약처 유튜브, 인스타그램, 블로그 등 조회 수 합계

5 식의약 분야 위해사범 기획단속 강화(Ⅵ-3-⑤)

국정과제	
부처 업무계획	1-1 온라인 중심으로 변화하는 식의약 유통·소비 환경 대응 1-2 마약류 중독으로 이어질 수 있는 의료용 마약류 오남용 관리
대통령 지시사항	
담당부서	위해사범중앙조사단
담당자	과장 : 김영조(043-719-1061) 사무관 : 김필헌(043-719-1063), 주무관 : 김형준(043-719-1065)

□ 추진배경 (목적)

○ **식의약 범죄 사각지대 해소**를 위해 **의료용 마약류 수사권 확보 필요**

- **국민 건강 보호**를 위해 **의료용 마약류**에 대한 **수사 필요**

○ **식품, 의약품 위해사범 근절**을 위해 상습·고의적 범죄행위 등 취약 분야에 대하여 **집중적**이고 **내실있는 기획·연계수사 지속 필요**

○ **의료용 마약류 오남용** 등 신종범죄 증가, 범죄기법 진화에 따른 특사경 수사역량 및 전문성 강화를 통한 **범죄 대처 능력 제고 필요**

- **의료용 마약류 수사권 확보** 등 **직무범위 확대**에 따라 신규 업무 분야에 대한 **특사경 수사역량 제고**를 위해 **내외부 전문교육* 강화**

* 마약수사 전문교육 및 신규 디지털 포렌식 소프트웨어 전문교육 등

○ 식의약 분야 범죄의 전문화·광범위화 추세에 따라 관련 **유관 부처·지자체 등**과 **공조수사** 및 **협업 필요성 증대**

- **의료용 마약류 공조수사**를 위한 **경찰청** 등 유관기관 **협력체계 확립**

○ **정책·감시부서 간** 정보교류 등 **협력체계**를 **공고화**하고 **수사결과 피드백**을 통해 **정책 제도개선 연계**하는 등 **수사 순기능 강화**

□ 주요내용 및 추진계획

1 의료용 마약류 범죄 수사 추진

○ **의료용 마약류 오남용 범죄**에 대한 **수사권 확보 추진**

- **의료용 마약류 오남용**이 **지속적**으로 **증가**하고 있어 전방위적인 대응을 위해 **식약처(특사경)**의 **의료용 마약류 수사권 확보*** 추진(상반기)

  * 이해관계자인 의사협회 대상 적극적 대응으로 합의 도출하여 수사권 확보

○ **의료용 마약류 오남용 범죄**에 대한 **효율적**인 **수사 추진**

- **전문성 및 마약류통합관리시스템**을 **활용**한 **정확**하고 **절제된 수사**를 통해 **진료권·처방권 보호 범위 내**에서 **효율적 수사 진행**(연중)

○ **의료용 마약류** 관련 **범죄 대응**을 위한 **수사 조직 신설**

- 의료용 마약류 오남용 및 불법 처방 등에 대한 **수사 전담 조직 신설** 및 관련 **수사지원 장비**의 **신규 도입**을 위한 **예산 확보** 추진(연중)

2 국민 안전과 직결되는 민생범죄 수사 내실화

○ 상습·고의적 범죄행위 등 취약분야 **기획·연계수사 발굴 추진**

- **국민 관심, 사회적 이슈, 국회 · 언론 지적** 등 식의약 **안전**과 **직결**되는 **민생범죄**에 대한 테마별 **기획수사 활성화**(연중)

  * 온라인 중심 식의약품 불법 유통·판매, 허위·과대광고 등 범죄행위

○ **중대 사건**에 대한 **신속하고 효율적인 위해사범 수사**

- 중조단의 중대한 식의약 위해사범 수사기능 강화를 위해 단순 사건 처리를 위한 권역별 위해사범조사TF 운영(연중)

- 압수물 분석 등 전체 **수사 과정**을 담당수사관 1인이 수사하는 체제에서 **수사팀 전원**이 **수사**하는 **팀 체제**로 **전환**

  * 압수물 분석 및 피의자·참고인 조사까지 팀원간 역할 분담하여 수사진행

3 식의약 범죄 대응 체계 강화

○ 사건 인지부터 검찰 송치까지 **수사기록 전반**을 **전산화**하기 위해 구축된 **자체수사지원시스템 운영**(연중)

【수사지원시스템 구성도】

○ **부정한 방법**으로 취득한 **범죄수익**을 철저히 **환수**하여 **중대범죄**의 **반복**을 **방지**하고, **유사 범죄행위**에 대한 **경각심 제고**

* 적극적인 업무수행을 위해 범죄수익 환수 절차 및 방법 등을 반영한 매뉴얼 마련('24)

【범죄 수익 환수 절차】

< 식약처 특사경 >

몰수·추징 범죄 해당 여부 검토
모든 범죄 대상(X)

↓

범죄수익 확인
범죄 금액 확인 등

↓

대상 재산 확인
동산·부동산 소유 내역, 취득 경위, 소유관계 등

↓

기소 전 몰수·추징보전 신청서 작성 및 신청

< 검찰 >

검사 청구

⇩

법원 결정(인용)

⇩

송달

⇩

효력 발생

4 수사 전문역량 제고

○ **의료용 마약류 범죄** 관련 **수사역량 확보**를 위한 **교육 강화**

- **마약수사 전문교육**, 식의약 **특별사법경찰관**(식약처·지자체) **직무교육 실시**(연중), **디지털 포렌식 역량 제고**를 위한 **교육 확대*** 실시 등

  * 외부 전문가 초빙, 신규 커리큘럼 개발, 사례별 실습 등 과목 추가

○ **수사 소통·협력 강화** 및 **우수사례 발굴·전파**

- **정책·관리부서**와 수사부서간 식의약 사고의 선제적 대응을 위한 **정보 공유** 및 **수사결과 피드백**을 통한 **정책 개선방안 도출**(연중)
- **수사업무 워크숍**을 통해 **수사관·감시원 역량** 및 **소통·협력 강화**(3월)
- **수사 유공자 표창**을 통해 **사기 진작** 및 **우수 수사사례 전파**(11월)

5 수사 공조체계 및 소통 강화

○ **공조수사**를 위한 국내외 **유관기관 협업체계 강화**

- **의료용 마약류 공조수사**를 위해 **경찰청** 등을 대상으로 **협업체계**를 **강화**하고, 수사 관련 **정보교류** 및 **업무협의*** 추진(연중)

  * 상호 수사지원, 송치사건의 처분결과 분석·공유 등 협의

- **'중조단-지방청 수사 소통협의체 회의' 운영**(연중)

  * 지방청 관내 업계 동향 및 정보공유, 위해사범 수사대상 파악 등

○ **범죄**의 **글로벌화**에 따른 대응을 위해 **국제 공조체계 강화**

- **국제 범죄**에 대한 **신속대응**을 위해 **해외 수사기관**(HSI 등) 등과 **상호 협력** 및 국외 수사기관 **우수사례 벤치마킹** 등 추진
- **'국제 제약 범죄 영구 포럼(PFIPC)'** 등 **국제회의 참여**

  * 국가별 단속사례 및 범죄수법 공유, 불법의약품 유통 근절을 위한 정보 수집 등 상호 협력체계 구축

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	대내외 수사업무협의	'25.1월~3월	
	식의약 범죄 기획수사 추진	'25.1월~3월	
	식약처-문체부(한국도핑방지위원회) 정보교류 회의	'25.2월	
	식의약 수사업무 역량강화 워크숍 실시	'25.3월	
	식약처-경기도(민생사법경찰단) 실무협의회	'25.3월	
2/4분기	대내외 수사업무협의	'25.4월~6월	
	식의약 범죄 기획수사 추진	'25.4월~6월	
	식약처-서울시(민생사법경찰단) 실무협의회	'25.5월	
	의료용 마약류 수사권 확보에 따른 관련 규정 개정	'25.6월	
3/4분기	대내외 수사업무협의	'25.7월~9월	
	식의약 범죄 기획수사 추진	'25.7월~9월	
	디지털포렌식 기법의 이해 교육 실시	'25.9월	
4/4분기	대내외 수사업무협의	'25.10월~12월	
	식의약 범죄 기획수사 추진	'25.10월~12월	
	식약처 및 지자체 소속 특사경 직무과정 교육	'25.11월	
	식의약 위해사범 수사 유공자 표창	'25.11월	

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

○ (수혜자) 식약처 소관 식품 및 의료제품 소비자 전체

○ (이해관계) 식·의약품 제조·수입·유통·판매자, 검찰·경찰·관세청 등 유관기관

구 분	내용	세부일정
회의	식약처-문체부(한국도핑방지위원회) 정보교류 회의	'25.2월
회의	식약처-서울시(민생사법경찰단) 실무협의	'25.3월
회의	중조단-본부 정책·관리부서 업무협의	매분기
회의	중조단-지방청 수사 소통협의체 회의	매분기
회의	식약처-검찰청 수사 업무 협의	매분기

□ 기대효과

- ㅇ 의료용 마약류 오남용 범죄 등 식의약 범죄 사각지대 해소 및 위해사범에 대한 신속·강력 대응으로 국민 건강 보호
- ㅇ 고의·상습적 위해사범에 대한 강력한 기획수사 및 수사역량 강화를 통한 유사·반복사례 예방
- ㅇ 국민 생활과 밀접한 식의약품 안전 이슈에 대해 적극적인 수사로 위해사범을 엄중 처벌함으로써 국민안전 도모
- ㅇ 지자체, 유관기관, 정책·관리부서 등 대내외 협력 및 소통을 통한 신속하고 적극적인 수사로 효과적 식의약품 위해사범 검거
- ㅇ 디지털포렌식 수사 등 수사 전문성을 확보하여 변화된 수사환경 및 지능화되는 범죄에 대한 수사 대응능력 강화

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분[1]	'24	'25
성과계획서상 재정사업 관리과제명(Ⅰ-1-일반재정①)			
① 식품의약품안전지원(7036)		10.4	10.3
▪위해사범중앙조사단 운영(308)		10.4	10.3

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'22	'23	'24	'25			
식의약 위해사건 대응률(%) (정량/결과)	40	43.3		43	식의약 분야 위해사범 근절을 위해 전문성과 수사역량을 갖춘 식약처 특사경이 전문적이고 신속한 수사 필요 - 위해사건 대응률 제고를 위해 최근 3년간('22~'24) 대응률 평균치(40%) 대비 약 3%P 상향 조정하여 '25년 목표치를 43%로 적극적으로 설정 * 식의약 위해사건 대응률 실적: ((22) 36.7%, ('23) 40%, ('24) 43.3%	(식약처 자체 수사사건 건수 / 식약처 적발·수사의뢰 전체 사건 건수)×100	검찰 송치 건수, 내부 통계자료

6 핵심 온라인 불법유통 제품의 효과적인 관리(Ⅵ-3-⑥)

국정과제	68-1 새로운 일상의 먹거리 안전망 강화
부처 업무계획	1. 국민 안전의 기반을 단단히 하는 식의약 안전관리
대통령 지시사항	-
담당부서	사이버조사팀
담당자	팀장: 박영민(043-719-1901) 사무관: 장수용(043-719-1902), 주무관: 고준영(043-719-1904)

□ 추진배경(목적)

○ **국내 온라인 쇼핑시장의 성장세가 지속적으로 증가**함에 따라 상품 판매 시장이 **인터넷·모바일 중심으로 변화**

< 온라인 쇼핑 거래액 >

(출처 : 통계청)

연 도	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년
금 액	137조원	158조원	190조원	210조원	227조원

○ **실시간 방송을 통한 거래**(라이브커머스), **온라인 중고거래, SNS**(텔레그램, 인스타그램, 트위터) 등 새로운 판매방식 등장

- 제품 검색, 주문, 구매하는 **전통적 유통방식**(네이버몰 등 오픈마켓)은 소통에 대한 **소비자 욕구를 충족시키지 못해** 새로운 채널이 등장

* 라이브커머스 시장규모 : ('20) 3조 → ('23) 10조 → ('25) 25조(예측치)

○ **디지털 매체**에 대한 광고비 지출이 인쇄 등 오프라인에 비해 **지속적으로 확대**되는 추세

< 매체별 광고 지출 규모 >

(단위 : 억달러)

구분	2022		2023		2024(추정)		2025(추정)		2026(추정)	
	광고비	비중	광고비	비중	광고비	비중	광고비	비중	광고비	비중
디지털 매체	388.8	**56.6**	418.3	**58.9**	449.3	**60.2**	478.6	**61.5**	508.0	**62.6**
오프라인 매체	298.6	**43.4**	292	**41.1**	297	**39.8**	299.8	**38.5**	303.7	**37.4**

□ 주요내용 및 추진계획

1 숏폼·라이브커머스 등 영상형 광고 점검

○ **(SNS) 알고리즘 활용 광고 점검**(검색자 키워드 노출 광고 점검)(3, 8월)

- (공동계정 생성) 유튜브, 인스타그램 등에서 관심 키워드, 제품 검색 및 콘텐츠 참여를 위해 **알고리즘 광고 점검을 위한 공동 ID 생성**

- (알고리즘 광고 수집) **유사 키워드를 지속적으로 사용**하여 관련 광고가 노출되도록 사전 작업 실시

- (모니터링) **식품표시광고법·화장품법 등 위반 여부 모니터링 실시**

- (조치) 부당 콘텐츠는 **해당 플랫폼 등에 삭제 조치 요청** 및 판매업자는 **관할 지자체 등에 행정조사 요청 진행**

①공동 계정 생성	→	②유사 키워드 (예: 탈모 등) 다량 검색	→	③해당 광고가 상위에 노출되도록 이력 생성	→	④노출된 광고를 기반으로 모니터링 실시

<2024 숏폼 콘텐츠 인지 및 이용 행태>

○ **(라이브커머스) 실시간 방송 광고에 대한 점검 실시**(3, 5, 7월)

- 주요 플랫폼(네이버쇼핑라이브, 카카오쇼핑-라이브, 쿠팡라이브, CJ-ON, 그립 등)에 대한 **식품·화장품 부당광고 점검**

- **라이브커머스 주요 플랫폼 사업자 대상 교육 및 홍보**

- 식품표시광고법·화장품법 및 위반 사례 등 **교육·홍보**

2 온라인 유행 제품 등의 체계적 점검

○ 그간 적발실적 등 기준 점검에서 **위해정보, 국회·언론 등 이슈 수집 및 분석을 통한 특별점검 추진**(연중)

- 기존 민원 및 **명절·기념일 수능 등은 상시 및 기획점검** 체계로 개편하고 **긴급 관리 대상은 특별점검**을 통해 신속 대응

◎ (**상시점검**) 면역력, 다이어트 등 전년도 **적발 경향을 반영하여 검색어로 모니터링 상시 자율적으로 진행**

◎ (**기획점검**) 명절, 기념일, 수능 등 시기별 이슈와 전년도 **이슈 제품을 예측하여, 특정기간을 정하여 진행**

◎ (**특별점검**) **전월 또는 당월** 급속 성장, 긴급 관리가 필요한 식품등이나, 국회, 언론, 소비자단체에 의해 **긴급 점검이 필요한 경우 진행**

○ 정보수집·이슈 분석 등을 통한 해외직구 제품 온라인 불법유통 **행정조치 강화**(반기별)

- **반복·상습** 해외직구 식품·의료제품 구매대행 업체(국내 사업자 대상)의 위반 증거를 **수집・분석**하여 실효적 조치 시행

* 위반 증거 분석하여 관할 기관에 행정조사 요청 또는 수사 의뢰

○ 온라인 플랫폼사(오픈마켓)*와 협력하여 식품·의약품 등 입점업체 **제재 강화** 추진(반기별)

- **온라인 플랫폼사 협의체** 등을 통한 **정보 제공**을 통해 각 플랫폼사별 운영정책(판매약관)에 따른 입점업체 조치 요청

* (협력 플랫폼사) 네이버쇼핑, 쿠팡, 11번가, 지마켓, 롯데온, 옥션, 위메프, 티몬, 인터파크, 카카오쇼핑, 큐텐

** (대상 업체) 해당 제품 조치·차단(판매금지) 후, 의도적으로 재등록(URL 변경) 또는 일과 중에는 품절 처리하고 일과 후 또는 주말에만 판매하는 반복·상습 업체

*** (제재 강화) 판매금지, 경고(문) 안내, 입점 제한, 입점 취소 등

3 온라인 식의약 안전관리를 위한 협력체계 구축

○ **온라인 플랫폼 운영자 협의회**를 통한 **자율관리**(반기별)

- 민·관 협업 효율성 향상을 위해 **식약처 대표창구 역할 전담**
- **온라인 자율관리 정책방향**, 이슈 발생이나 공유사항이 있을 경우 관련 부서에서는 **사이버조사팀을 통해 협업** 추진
- **관리자 중심**의 참여로 **상·하반기 정례회**를 **개최**하고 이슈 발생 시 매체별 특성을 반영하여 분과별로 간담회 개최

○ **관련 기관 광고 모니터링 협업**(연중)

- 온라인 유통 판매(광고) 의약품· 마약류 대상 **대한약사회, 한국마약퇴치운동본부 등과 합동점검 실시**
- 마약류 온라인 모니터링을 통해 **불법 판매자가 특정되는 게시글**에 대해 사전협의(식약처-경찰청)하여 **수사 확대** 추진
- 농림축산검역본부 모니터링에 따른 아프리카돼지열병(ASF) 관련 **불법 축산가공품 주기적 조치**
- 고의·상습 위반업체 대상 식품 등 **온라인 부당광고 지자체 합동점검 실시**

○ **소비자단체 등과 협업**을 통한 식·의약 모니터링(연중)

- 방대한 온라인 시장의 안전관리 강화를 위해 **소비자단체, 온라인 시민감시단 등과 연계하여 모니터링**

○ **온라인 정책협의회 등을 통한 부서 간 소통 강화**(반기별)

- 온라인 모니터링 정보 공유, 사후관리 협조 등 온·오프라인 안전관리 정책 마련을 위한 **내부 소통 채널 구축 운영**

  * 사이버조사팀, 소비자위해예방국, 식품안전정책국, 수입식품안전정책국, 식품소비안전국

- 사업국 정책을 반영한 **의료제품 온·오프라인 연계 감시 실시**

  * 의약품, 화장품, 의약외품, 의료기기

4 올바른 소비 유통 문화 확산 등 인식개선을 위한 교육·홍보 추진

○ **소비자 및 광고·판매자 대상 맞춤형 교육 추진**(6~12월)

- **소비자, 광고·판매자 등 교육** 대상의 특성에 맞춘 교육 설계
- **기존 교육 수료자들의 의견을 반영**하여 교육 내용에 사례를 포함하여 **실용성 있는 교육이 될 수 있도록 구성**

○ **'온라인 시민감시단'** 운영 내실화(6~12월)

- 식·의약 안전 정책에 관심이 있는 일반인·대학생 등을 대상으로 **'온라인 시민감시단'을 운영**하여 온라인 불법유통 모니터링, 홍보 등 실시

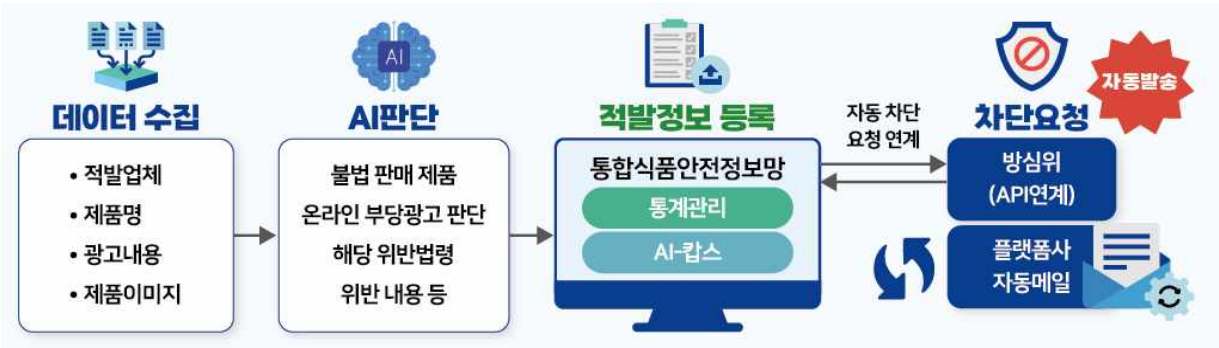
○ 유튜브, 포털사이트 등 **온라인뿐 아니라** 기차, 대형마트 등 **오프라인 홍보활동 추진**(연중)

- **대형 마트·기차** 내부 동영상 홍보, **유튜브·포털사이트** 홍보 등 실시

5 온라인 감시 체계 인프라 구축으로 안전관리 추진체계 확립

○ **온라인 스마트 감시 시스템 구축**(~12월)

- AI 모니터링시스템(AI 캅스)을 활용하여 **온라인 감시 강화** 및 불법 제품 신속 차단



○ **온라인 식·의약 안전관리 법적 대비 확립**(연중)

- **「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 개정 완료**
  * 모니터링 근거 신설, 온라인 플랫폼사 조치요청권, 자료제출 요청권, 자율규제 근거 등 신설
- 모니터링 및 조치 근거 마련을 위한 **「마약류관리법」 개정 추진**
  * 마약류 온라인 모니터링 및 조치 근거, 직접 차단 요청 권한 부여, 정보통신사업자 등의 자료 제출 요청, 모니터링 업무 위탁 근거 등

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	설 명절 대비 온라인 부당광고 점검	'25.1월	
	숙취 기능성 식품 온라인 부당광고 점검	'25.1월	
	온라인 해외직구 플랫폼 대상 의료제품 불법유통 점검	'25.1월	
	중고거래 플랫폼 해외직구 식품 점검	'25.2월	
	의료제품 온·오프라인 연계 점검	'25.3월	
	한국건강기능식품협회 협조 요청 점검	'25.3월	
	한의사협회 요청 부당광고 점검	'25.3월	
	신학기 키성장 표방 식·의약품 부당광고·불법유통 특별점검	'25.3월	
	상반기 온라인 플랫폼 운영자 협의회	'25.3월	
2/4분기	가정의 달 온라인 부당광고 점검	'25.4월	
	식약처-지자체 합동 온라인 부당광고 점검	'25.5월	
	숏폼·라이브커머스 부당광고 점검	'25.5월	
	임신중지의약품 불법유통 점검	'25.6월	
3/4분기	여름철 생활 밀착 소비 제품 특별점검	'25.7월	
	영상형 광고 온라인 점검	'25.8월	
	추석 명절 온라인 불법·부당광고 점검	'25.9월	
	의약품 개인간 중고거래 특별점검	'25.9월	
	온라인 시민감시단 운영	'25.9월	
4/4분기	수능 대비 온라인 불법·부당광고 점검	'25.10월	
	할로윈데이 온라인 불법·부당광고 점검	'25.10월	
	환절기 대비 온라인 불법·부당광고 점검	'25.11월	
	'온라인 식의약 불법유통 근절을 위한 교육 등' 사업 완료	'25.12월	

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

○ (수혜자) 온라인 불법유통 및 과대광고 제품을 신속히 차단하고 제품의 효능·효과에 대한 실증 자료 공개를 통해 올바른 제품 선택 유도

○ (이해관계자) 기획 점검, 사이트 차단, 자율규제, 교육 등을 통해 단속 실효성을 확보하고 사전 예방에 기여

구 분	내용	세부일정
회의	한국건강기능식품협회 업무협의	'25.1월
간담회	상반기 온라인 플랫폼 운영자 협의회	'25.3월
간담회	하반기 온라인 플랫폼 운영자 협의회	'25.11월

□ 기대효과

○ 소비자 관심제품 집중 기획조사 강화로 신뢰성 확보

○ 의학적 효과 표방제품의 객관적·과학적 검증 강화로 의구심 해소

○ 소비자 정보 제공 및 업계 자율 관리 강화로 안심구매 환경 조성

□ 관련 재정사업 내역

(단위 : 억원)

	회계구분	'24	'25
식품안전망 확보와 안전한 먹을거리 환경조성을 위해 사전관리를 강화한다.			
① 식품안전관리 강화(1031)			
▪ 온라인 식의약 안전 관리운영(301)	일반회계	23.52	20.11

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	'25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	'22	'23	'24	'25			
위해정보 등 플랫폼사 협조 요청 건수 (정량/산출, 100)	-	신규	96	82	'25년 성과지표는 3년('22~'24) 평균 조치 건수(78건)을 고려하여 도전적인 목표 설정을 위해 평균 조치 건수 대비 5.2% 상향 설정(82건)함 * ('22) 70건→ ('23) 68건→ ('24) 96건	위해정보 등 플랫폼사 협조 요청 건수	위해정보 등 플랫폼사 협조 요청 공문 시행 건수

○ 지표 관련 추가 설명

< 위해정보 등 플랫폼사 협조 요청 건수 >

- 온라인 식·의약 안전관리를 위해 해외 식·의약 위해정보에 대해 포털사에게 정보제공이나 사이트 차단 요청 등의 조치 시행 필요
- 소비자위해예방국(위해정보과)에서 보내는 '위해정보 일일상황보고'에 따라 내용 검토 후 조치
- 보고 내용을 포털사에 제공하여 영업자(입점업체)에게 공지 조치 요청하고, 이 외 포털사에 안내나 협조 필요한 사항에 대해 안내문 등을 송부
- '25년 성과지표는 3년('22~'24) 평균 조치 건수(78건)을 고려하여 도전적인 목표 설정을 위해 평균 조치 건수 대비 5.2% 상향 설정(82건)함

7 글로벌 규제협력을 통한 국내 산업의 글로벌 경쟁력 확보(Ⅵ-3-⑦)

국정과제	25. 바이오·디지털헬스 글로벌 중심국가 도약
부처 업무계획	3-7 [규제외교] 글로벌 규제기관과 협력을 더하겠습니다.
대통령 지시사항	아세안 정상회의 등 관련 순방 후속조치 만전('24.10.16.~'25.12.31.)
담당부서	글로벌수출전략담당관
담당자	과장: 오영진(043-719-1351) 사무관: 박일주(043-719-1356) 주무관: 이정민(043-719-1361)

□ 추진배경 (목적)

○ **(산업동향) 신소재식품, 의료분야에서 인공지능(AI) 활용 등 첨단 기술 발전속도 증가 추세**에 맞춘 **주요국의 규제 논의가 활발**

- 국내 식의약 산업의 수출 성장세를 지속하기 위한 **신기술·신제품 중심 국제동향 신속파악** 및 **규제협력**을 통한 **글로벌시장 선점지원** 필요

- **국내기업, 포화상태에 도달한 내수시장** 돌파구로 **해외진출 전략모색**

* ① 삼양: '24년 유럽법인 신설 및 '27년 해외 첫 생산공장(중국) 설립 추진
② CJ제일제당: K푸드 글로벌영토 확장 전략 발표, 미·EU 생산설비 구축
③ 농심: '25년 유럽법인 설립 및 해외 매출 비중 확대 예정

【분야별 수출동향】

- **(식품)** K-food 세계화로 국내기업 글로벌 진출 활발, **수출 지속 확대** 예상
  * ('21)113.8 → ('22)119.6 → ('23)120.1(단위: 억$)
- **(의약품)** 전년(10조 4,561억원) 대비 **5.5% 감소**한 9조 8,851억원
  * ('19) 5,195 → ('20) 8,445 → ('21) 9,928 → ('22) 8,092 → ('23) 7,569 (단위: 천달러)
- **(의료기기)** 코로나19 종식으로 '23년 의료기기 **수출은 전년대비 감소**, **SW기반 디지털 의료기기 수출 급성장***(국내 제조규모는 수입의 약5배로 성장 잠재력 有)
  * ('19) 43,244 → ('20) 78,314 → ('21) 98,746 → ('22) 101,745 → ('23) 67,696 (단위: 억원)
  ** ('20) 0.2 → ('23) 16.9 ☞ "연평균 311.7%의 증가율" (단위: 백만달러)
- **(화장품) 수출 100억 달러 돌파**(전년 대비 10.9% 증가), **미국 수입화장품 점유율 1위**(전년대비 57% 상승), 일본(29%) 등 **중소·인디 브랜드 제품** 중심 **수출 증가 추세**

ㅇ **(수출여건) 무역기술장벽(TBT) 통보문*** 지속 **증가****추세, **주요국 대선 등 정세변화·보호무역 확대**에 따른 **수출시장 불확실성 증가**

* 세계무역기구(WTO) 무역기술장벽(TBT) 협정에 따라 무역에 중대한 영향을 미치는 기술규정, 표준, 적합성평가 절차 등을 제·개정할 경우 WTO에 통보 의무

** 통보추이(건): ('18년) 3,063 → ('19년) 3,336 → ('20년) 3,352 → ('21년) 3,966 → ('22년) 3,905

※ **(美 트럼프 2기 출범)** 美 신정부 관세 조치로 인한 **글로벌 관세전쟁 본격화**
▲ 3대 교역국인 중국, 멕시코, 캐나다에 추가 보편관세 부과하는 행정명령 서명(2.1), 국가별 상호관세 부과 각서 서명(2.13)
▲ 미국으로 수입되는 의약품에 25% 이상 관세를 부과하겠다는 입장 발표(2.18)

⇨ **불확실한 수출여건에 대응**하고 식의약 제품의 **수출상승세를 지속 견인**하기 위하여, ①**첨단기술의 국제경쟁력 선도**, ②**규제기관간 협력 강화**, ③**수출기업 규제지원** 등 정책과제 추진 필요

□ 주요내용 및 추진계획

❶ 글로벌 선진 규제 선도로, 세계일류 규제기관 도약

ㅇ **(APFRAS) APEC개최 계기 亞-太 지역 식품규제기관장 협의체 외연확장 및 회원국간 미래 핵심 아젠다 논의로 질적성장 추진**

✓ APFRAS(아프라스, **A**sia-**P**acific **F**ood **R**egulatory **A**uthority **S**ummit): 아시아-태평양 식품 규제기관장 협의체, 식품환경 변화 연대·대응 및 규제 조화 위해 韓주도 '23.5. 설립

- 참여 관심국(페루 등) 대상 **아프라스 회원국을 확대**하고 산하기구로서 **과학·식품안전협의체 편입** 추진 등 외연확장

<'25년 아프라스 회원국 유치 목표>

	'24년		'25년
식품 규제기관	11개국	→	신규 페루 등 APEC 회원국으로 확대
국제기구	3개(WHO, CODEX, FAO)		4개(신규 아·태 과학식품안전협의체)

- '25년 **APEC의장국**으로서 **식품안전 협력 논의를 주도**하기 위해 **아프라스-APEC식품안전포럼 연계 개최**, 디지털·기후변화 대응 등 논의

- 글로벌 HACCP, 푸드QR 등 우리나라의 선진 규제체계를 **회원국들과 공유하고 동등성 인정, 규제조화** 등 논의 추진

ㅇ **(AIRIS) AI 등 첨단기술의 글로벌 차원의 규제논의 확장을 위한 AIRIS 2025 WHO 공동개최 및 정례화 추진, 국가위상 제고**

- **(개요)** 개별 국가간 논의 한계에서 벗어나 **글로벌 수준의 첨단기술 규제 논의**를 위해 **WHO**와 **AI 의료제품 규제 심포지엄**(AIRIS 2025) **공동개최**

✓ AIRIS(**AI** **R**egulatory & **I**nternational **S**ymposium): AI 의료제품 국제 심포지엄

■ **[목적]** 주요 국가와 의료제품 개발 과정에서의 **AI 기술 활용 경험 공유**, 안전하고 효과적인 **혁신기술 활용 의료제품 개발지원** 위한 **협력 강화**

■ **[주관]** 한국 식품의약품안전처 및 WHO

■ **[일정]** 2025. 9. 10(수) ~ 9. 12. (금), 3일간 / 인천

■ **[대상]** 주요규제기관·국제기구, 국내외 업계·학계 등

- **(내용)** AIRIS 2025계기, **WHO와 협력각서**를 **체결**하고 **글로벌 AI 이니셔티브 주도** 위한 글로벌 규제협력 **아젠다 구성 방안 등 논의**

- **(효과)** AI 의료제품 관련 **규제기관의 역할 정립 주도** 등을 통해 **첨단기술 선도 국가 위상 제고** 및 **국내 제품 글로벌 진출 교두보 마련**

* 세계각국 규제기관, 업계, 학계 홍보, 규제기관 협력논의, 현장방문 등 부대행사 개최

AIRIS 개최성과(2024)

ㅇ **(참가규모)** 18개국 규제기관 및 업계·학계(2개국) 포함 20개국, 로슈, GSK, 존슨&존슨, 암젠, 메드트로닉 등 다국적 기업 및 하버드대 해외학계 등 327명 참여

ㅇ **(부대행사)** 국외 연사 등 국내 AI관련 업체 현장방문(네이버, 카카오 2건), 韓-美 AI 유망기업 부스 개설·VIP홍보(삼성, 루닛, 로슈, 메드트로닉 4건), 규제기관 협력·규제조화 위한 양자회의·설명회 등 개최(싱가폴, 덴마크 등 9개국)

❷ 규제기관 협력을 넘어, 전략적 동반자로

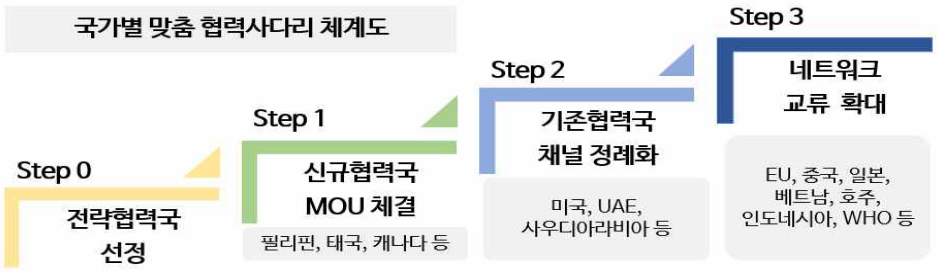
○ **(규제협력 네트워크)** 주요 수출국가 및 규제기관 담당자 대상 **전략적 협력 네트워크를 구성**하여 체계적 관리, 우호관계 구축

- **국가** 협력수요를 기반으로 전략협력국을 선정, **단계별로 국가간 협력관계를 심화·발전**시켜 체계적인 협력 네트워크 구축

  * ❶전략협력국 선정 → ❷MOU체결 → ❸채널 정례화 → ❹교류확대→ ❺사후관리

< 국가별 맞춤 협력사다리 형성 >

◆ **협력수요** 기반 **전략협력국 선정**부터 **맞춤 협력관계 심화**까지 **단계별 추진**



- **담당자** '글로벌 통합관리 시스템' 기능개선으로, 국가별 정보 내 **유관업무 담당자의 소속, 직급, 성명, 관심사, 성향 등 밀착관리**

○ **(규제외교단)** 주요 수출거점 등 전략협력국 대상 **'민관 one-Team 규제외교단(外交團)' 구성** 및 **수출현장 파견, 현지 활동 강화**

- **대상** 선진 규제공유 위한 **WLA등재국, 신흥시장** 진출을 위한 **글로벌 사우스, 기타 수출현안 발생 국가 등 업계수요·국제동향**에 따라 선정

  * (시범운영) 베트남('23), 인도네시아('24) / ('25추진) 일본, 태국('26) 등

- **방식** **전략물품·국가** 선정 후 **대사관·코트라**와 **연계하여 규제외교단 파견, 다방면 현지활동***을 통한 **수출애로 상담** 및 **규제장벽 해소**

  * 고위급회의, 민관합동 심포지엄, 외국 규제당국자 초청 현지기업 수출간담회 등

○ **(공관협력 강화)** 그간 수입식품 분야에 한정 시행되어온 **재외공관 설명회를 의료제품 등 분야로 확대,** 국가별 **협력·공조 확대**

- **분야** (수입)식품 안전관리 → **'의료제품 및 수출지원' 분야 확대** 개편
- **시기** 정기주한 및 재외공관 **연 1회** + 수시긴급현안 발생시 **수시개최**
- **효과** 재외공관의 **식의약 현안 이해도 제고, 정책방향 공유 및** 재외공관을 통한 **해외 규제기관과의 밀접한 협력·대응**체계 구축

* 소통협력 체계 : 사업국 ↔ 글로벌수출전략(담)·국제협력(담) ↔ 공관 ↔ 해외 규제기관

❸ 수출기업 맞춤형 규제지원으로, 수출판로 개척

○ **(WLA)** 세계최초**WLA 등재계기,** 수출대상국 규제기관과 협력하여 **우리나라**를 **참조국***으로 **등록 추진,** 의약품 수출 규제애로 해소

✓ **참조국** : 다른 규제당국이 **신뢰할 수 있는 규제기관으로 지정**하여 해당 기관의 자료 등 참조, **허가절차 등을 간소화**하는 제도

✓ **WLA(WHO Listed Authorities, 세계보건기구 우수규제기관 목록)**

- WHO가 기존에 운영하던 SRA국가 목록을 대체하여 규제기관의 규제 시스템과 업무 수행 능력을 평가해 그 수준이 뛰어난 규제기관을 목록화한 것

✓ **SRA(Stringent Regulatory Authorities, 우수규제기관)**

- '09.7, SRA 국가에서 허가받은 의약품을 다른 국가에서 신속히 허가할 수 있도록 도입
- '15.10 이전 ICH 회원국·참관국 및 해당국과 상호협정을 맺은 국가로 구성

- 아시아·아프리카·남미 등 전략적 협력국가 대상으로 **WLA등재 결과를 활용,** 국내 허가로 해당국가 **허가절차 간소화·대체** 추진

* 통상 현지 허가, 美·EU등 SRA국가의 제조판매 증명서 요구 → 시간·노력多

○ **(급식) 비관세장벽 중점지원분야(K-급식)에 수출지원 규제정보 제공, 수출지원 협의체 구성 및 홍보 등을 통한 수출확대 추진**

- **(지원체계 구축)** K-급식 해외 진출 지원을 위한 식약처·산업계·유관기관 등이 참여하는 수출지원 협의체 구성 및 운영

- **(규제정보 제공)** 해외 규제기관 **협력채널**을 **활용**하여 국내 기업이 원하는 **현지 규제정보** 분석 **제공**

○ **(PM+RM) 각 대륙별 규제기관 담당자(RM)**를 지정, 품목별 전담 매니저(PM)와 함께 **수출 애로사항** 및 **국가별 수출규제 장벽해소**

* PM : Product Manager(품목별 전담자) / RM : Regulatory Manager(대륙별 규제기관 전담자)

- 각 국가 **규제기관별 규제특성을 고려하여 맞춤 담당자를 지정**, 담당자는 **기관 및 담당자 특성 이해, 유대관계 형성**

- 수출규제 애로사항 발생시 품목 **전담매니저와 기관 담당자가 서로 협업**하여 **규제해소 방안 마련** 및 **기관설득, 규제해소** 등 진행

* 품목 전담자는 품목에 대한 전문지식 활용, 기관담당자는 담당자 밀착 설득 업무 수행

(예시) 식품-남미, 의약품-아시아, 기기-유럽 규제애로 발생 시

< '25년도 과제추진 계획 >

구 분	추진계획	세부일정	비 고
1/4분기	해외급식 위생 규정집 발간	'25.1월	
	APFRAS 실무그룹 회의 개최	'25.2월	
	과학·식품안전협의체(FSANZ) APFRAS 편입을 위한 협의	'25.3월	
	AIRIS 2025 개최 위한 WHO 공동회의 개최	'25.3월	
2/4분기	APEC식품안전협력포럼 개최	'25.5월	
	APFRAS 2025 개최	'25.5월	
	ICMRA 상반기 총회 참석	'25.6월	
	RM(Reguratory Mgr.) 지정·운영	'25.6월	
	WHO와 AIRIS 2025 개최 등 협력양해각서 추진 등	'25.6월	
3/4분기	한-일 의료제품 진출지원 규제외교단 파견	'25.7월	
	의료제품 규제동향 세미나 개최	'25.9월	
	APFRAS 실무그룹 회의 개최	'25.9월	
	급식 수출지원 협의체 구성·운영	'25.9월	
	한-WHO AIRIS 2025 공동개최	'25.9월	
	재외공관 협력 정기 설명회 개최	'25.9월	
4/4분기	주요 국제협의체(ICMRA 등) 총회 참석 및 양자회의	'25.10월	
	급식 관련 해외 규제정보 제공	'25.11월	
	의료제품 진출지원 간담회	'25.11월	
	APFRAS 실무그룹 회의 개최	'25.12월	

□ 이해관계자 등 현장의견 수렴 계획

○ **(관계부처)** 수출 관계부처 회의*(기재부·산업부 주관 등), 관계부처 합동 종합계획 수립** 등에 적극 참여하며 부처 협업 지속

* 범부처 수출확대 전략회의 등 ** 제약바이오산업 육성지원 종합계획 등

○ **(업계)** 국내 주요 수출업계 대상 간담회 정례화를 통한 현장 수출 애로사항 지속 청취, 글로벌 협력 수요 발굴

* 현지 규제외교단 파견, PM+RM 전담상담체계 구축 등 현장중심 정책추진 강화

○ **(언론·대국민)** 식의약 글로벌 정책성과를 지속 홍보하여 정책 공감대 형성 및 글로벌 위상 강화 체감 유도

구 분	내용	세부일정
관계부처	'24년 범부처 수출확대 전략회의 참석	'25.1월
업계	상반기 수출지원 간담회 실시	'25.2월
업계	수출지원 전담 매니저 및 협의체 구성	'25.6월
업계	하반기 수출지원 간담회 실시	'25.12월

□ 기대효과

○ 국내 **식의약 관리체계** 및 **산업**의 **국제 신인도 제고, 글로벌 영향력 강화**를 통한 **글로벌 진출 증대** 기여

- 국내 업계의 **수출애로 전담해소**와 **국외 산·학·관 다방면 네트워크 강화** 지원으로 **수출 기반 마련 및 확대** 기여

- K-식의약 **글로벌 진출확대** 위한 품목별 특화 규제지원 정책 추진, 전략적 진출대상국의 **규제장벽 효과적으로 완화**

□ 성과지표 및 측정방법

성과지표	실적			목표치	’25 목표치 산출근거	측정산식 (또는 측정방법)	자료수집 방법 또는 자료출처 (성과측정시 유의사항)
	’22	’23	’24	’25			
아프라스 실무그룹 운영 (0.5, 정량/산출)	-	신설	6	5	아프라스 회원국과 합의에 기반한 실무그룹별 공통 의제 및 논의방향 설정 등 운영실적으로, 국가별 시차·문화 차이, 경제·사회적 변화 발생가능성, 휴가기간 휴무 등으로 운영가능 기간이 제한 적임을 고려, 실무그룹별 1회(3회)가 적정하나, 5회로 적극적 목표 설정 * 24년의 실적(6건)의 경우 회원국 신기술 관련 논의만 3건으로, 관련한 단년도 소요가 일시적으로 증가한 것으로 판단됨	실무그룹 회의 개최 건수	실무그룹 회의 계획·결과보고서 등
외국 규제기관과의 협력 강화 (0.5, 정량/산출)	-	5	24	20	협력각서 체결 및 규제기관 양자회의 건수로 최근 2년간 실적 평균(14.5건) 대비 적극적 목표 설정(37.9% 증) - 협력각서를 통한 협력기반 마련 건수 및 규제장벽 해소, 규제조화를 위한 외국 규제기관과의 회담 등 횟수 합계 * 24년의 실적(20건)의 경우 라면 규제대응(5건) 등 긴급현안 발생으로 인한 일시적 증가로 판단됨	외국 규제기관과의 협력약정 체결 또는 양자회의 건수	관련 보고서 또는 보도자료 등

Ⅳ 환류 등 관련계획

1. 이행상황 점검 계획

□ 관리과제 이행상황 정기 점검 및 담당자 책임성 제고

○ 관리과제별 추진실적 및 성과지표 달성도에 대해 정기 이행상황 점검(반기별)을 실시하여 전부서 성과 달성 독려

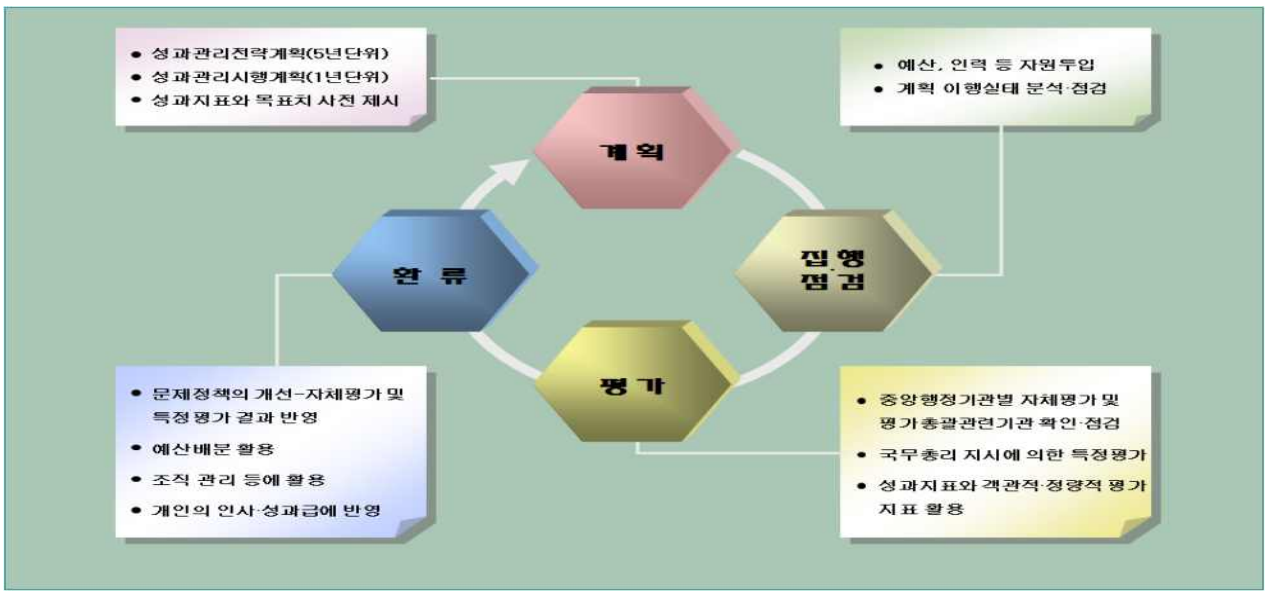
○ 점검결과 미흡·부진 및 장애발생 과제에 대해서는 수시 점검을 실시하고 원인 분석을 통해 개선 대책 마련

○ 시행계획 수립 시 관리과제별 담당부서 및 책임자, 실무자를 명확히 하여 자체평가 대비 책임성 강화

○ 올해까지 가시적인 성과창출이 필요한 핵심 관리과제를 선정하고, 해당 관리과제에 가감점을 부여하여 집중 추진 도모

○ 시행계획 중간 점검 및 자체평가 시 전자통합평가시스템(e-ipses)를 활용하여 실적 관리 및 점검·평가의 효율성 제고

< 정부업무 성과관리체계 >



□ 성과관리 단계별 점검 및 평가 시스템 확립

○ 평가담당 조직 구성에 따라 점검 및 평가 실시

- 관리과제 수행부서 → 평가지원 총괄팀/자체평가 소위원회 → 평가지원 총괄팀/자체평가 전체회의

○ **(1단계)** 6대 전략목표 54개 관리과제에 대한 수행부서 자체점검

- 관리과제 수행부서에서 자체적으로 성과관리 시행계획에 대한 상반기 이행상황을 점검하여 부진 시 원인분석 및 개선조치
- 전자통합평가시스템(e-ipses)에 실적 및 증빙자료 입력

○ **(2단계)** 자체평가 소위원회의 확인 점검을 거쳐 개선방안 도출

- 소위원회를 통한 과제 추진실적 점검과 정책현장 점검을 병행하여 이행상황 점검의 효과성을 제고하고 부진과제에 대한 개선방안 수립

○ **(3단계)** 평가지원 총괄팀(혁신행정담당관)의 검토 후 자체평가위원회 전체회의에서 최종 심의

- 소위원회에서 도출된 개선방안에 대해 평가지원 총괄팀 검토 후 전체회의에서 확정

2. 평가결과 환류체계

□ 기본원칙

○ 성과에 대한 확실한 보상으로 성과주의 문화 확산

- 자체평가 결과를 성과관리뿐만 아니라, 조직 및 예산 등에도 실질적으로 반영하여 성과 중심의 행정체계 확립 및 책임성 확보

○ 평가결과 공개를 통한 투명성 확보

- 평가결과를 홈페이지에 등록하여 대국민 공개하고 국회 소관 상임위원회에도 보고하여 평가의 투명성 확보

□ 성과관리, 조직관리, 예산편성에 활용

○ 평가결과의 차년도 성과계획 및 부서평가 등에 활용

- 평가 결과 개선·보완 필요사항에 대한 조치 계획을 마련하여 차년도 성과관리 시행계획에 반영하고 상반기 이행상황 점검 시 조치 실적 점검

  * 전년도 자체평가 완료 → 차년도 성과관리 시행계획 수립 시 반영

- 자체평가 결과를 성과평가(부서평가) 항목 중 높은 비중을 차지하도록 하여 평가의 실효성 제고

○ 조직관리 및 예산편성 등에 활용

- 평가 결과 우수부서에 대해 정기직제 소요정원 반영 및 기본경비 증액 시 우선 검토
- 평가 결과 우수사업에 대해서는 사업비 편성 시 증액 등 우선 검토

□ 부서 및 개인의 성과에 대한 보상에 활용

○ 자체평가 결과 우수부서에 대하여 포상 실시

- 본부(지원부서, 정책부서), 식품의약품안전평가원(평가·연구부서, 직속·심사부서), 지방청으로 구분하여 자체평가 우수부서 선정 후 상장 및 포상금 수여

○ 평가 결과를 개인의 인사 및 성과급에 반영

- 성과관리 시행계획의 관리과제 중 업무 관련 항목을 과장급 성과계약 등 평가에 반영하여 승진·보직관리 등 각종 인사 관리에 활용
- 성과급(성과연봉, 성과상여금) 심사 시 반영

붙임1-1 **성과지표 현황**

1. 총괄현황

(단위: 개)

구분		성과지표					
		소계	지표성격				정량지표
			투입	과정	산출	결과	
전략목표	6	6	0 (%)	0 (%)	5 (83.3%)	1 (16.7%)	5 (83.3%)
성과목표	15	18	0 (%)	0 (%)	11 (61.1%)	7 (38.8%)	15 (83.3%)
관리과제	56	131	0 (%)	1 (0.8%)	80 (61.1%)	50 (38.2%)	103 (78.6%)

2. 전략목표별 성과지표 현황

전략목표	성과지표	측정방법 (또는 측정산식)	'29년 목표치	지표 종류		비고
				정량화	성격	
1. 합리적이고 촘촘한 식품안전망을 구축하여 먹거리 안전관리를 강화한다	식품 등 안전성 확보율(%)	수거검사 적합건수 / 총 수거검사 건수 × 100	99.6	정량	산출	
	수입식품등 전(全)주기 검사 부적합률(%)	통관단계 검사 부적합률(정밀검사 부적합건수/정밀검사 건수×100×0.7)+유통단계 검사 부적합률(유통 수거검사 부적합 건수/유통 수거검사 건수×100×0.3)	0.50	정량	산출	
2. 농장부터 식탁까지 국민의 안전과 건강한 식생활을 보장한다	농축수산물 위생감시 및 수거·검사 적합률(%)	{(축산물 위생감시 적합률(적합업소수/축산물 점검업소수×100×0.6(중요도))+(축산물수거검사적합률(적합건수/축산물 수거건수×100×0.4(중요도))×0.5}+{(농수산물 수거검사적합률(적합건수/농수산물 수거건수×100)×0.5)}	98.7	정량	산출	

전략목표	성과지표	측정방법 (또는 측정산식)	'29년 목표치	지표 종류		비고
				정량화	성격	
3. 소비자 중심 의료제품 안전관리로 국민 건강과 신뢰를 증진한다	의약품 안전관리 만족도	만족 (매우만족+만족+보통+불만족+매우불만족의 5점 척도를 활용하고 100점 만점으로 환산)	76.7	정성	산출	
4. 의료제품 관리체계 선진화 및 제품화 지원으로 글로벌 경쟁력을 제고한다	의약품·의료기기 수출액(억 달러)	의약품 수출 실적 + 의료기기 수출 실적 (단위 : 억 달러)	156	정량	결과	
5. 식의약 위해 사전예방 및 열린 소통으로 국민의 안심까지 확보한다	위해정보 조치율(%)	(조치완료 확인 건수/조치를 요청한 정보건수) × 100	100	정량	산출	
6. 조직역량 강화를 통한 기관 효율성 제고로 식의약 정책성과를 극대화한다	-	-	-	-	-	

3. 성과목표별 성과지표 현황

성과목표	성과지표	측정방법 (또는 측정산식)	'25년 목표치	지표 종류		비고
				정량화	성격	
1. 합리적이고 촘촘한 식품안전망을 구축하여 먹거리 안전관리를 강화한다.						
1. 식품안전관리 인프라 확산 및 안전기준 선진화	정책수혜자 대상 제도개선 만족도	식품 영업을 제조업과 접객업으로 구분하여 종사자(150명)를 대상으로 만족도 설문조사	87	정성	결과	
2. 식품 생산·제조·유통단계 안전관리 강화	식품안전 바로미터	식품안전 바로미터 = (위반업체 재위반방지율[1])×0.4)+(위생등급 음식점 인증률[2])×0.3) + (식품표시 이해관계자 만족도[3])×0.3)	88	정량	산출	
	식품 사전안전 관리율	식품 사전 안전 관리율 = HACCP 인증률[4] × 0.8 + 식품이력추적 등록업소 기술지원 완료율(%)[5] × 0.2	54.2	정량	산출	
3. 수입식품 전(全)주기 안전관리 강화	위해도 예측 시스템에 따른 무작위검사 부적합율	(위험예측 시스템 선정 무작위 검사 부적합 건 수/위험예측시스템 선정 전체 무작위검사 건수)*100	0.88	정량	산출	

성과목표	성과지표	측정방법 (또는 측정산식)	'25년 목표치	지표 종류		비고
				정량화	성격	
2. 농장부터 식탁까지 국민의 안전과 건강한 식생활을 보장한다						
1. 농축수산물 사전 위생·안전관리 강화	농축수산물 유통단계 안전성 검사 적합률	{(농산물적합건수/조사·검사건수)×100}×0.69+{(축산물 적합건수/조사·검사건수)×100}×0.19+{(수산물적합건수/조사·검사건수)×100}×0.12	98.9	정량	결과	
2. 건강한 식생활 환경 및 영양·안전관리 기반 조성	나트륨 저감 인식도	나트륨 저감 인식도 = 인식도 구성 항목별 인지비율 × 가중치*의 합 * (설문조사결과) 나트륨 저감관련 지식(20%), '나트륨 저감화' 수용도30%), 나트륨 저감 실천의지(50%	63.9	정성	결과	
3. 소비자 중심 의료제품 안전관리로 국민 건강과 신뢰를 증진한다.						
1. 소비자 중심의 의약품 안전관리 체계 구축	시중 유통 의약품 수거·검사 관리율	의약품 수거·검사 계획 건수 대비 수거·검사 비율	100 이상	정량	결과	
2. 유통 의료기기 안전관리 강화 및 품질관리 국제조화로 소비자 안전 확보	의료기기 품질관리 국제조화 및 안전관리를 위한 제도개선 건수	제도개선 건수		정량	결과	
4. 의료제품 관리체계 선진화 및 제품화 지원으로 글로벌 경쟁력을 제고한다.						
1. 의약품 품질 향상을 통한 제약산업 경쟁력 확보	의약품 품질만족도	응답자별 만족도점수 (100점 환산) 합/응답자수	76.7	정성	결과	
2. 세계최고 수준의 바이오·천연물의약품 규제 선진화 및 품질확보	첨단바이오 분야 정책 지원 강화를 위한 관련 지침·매뉴얼 등 제·개정 건수	관련 지침·매뉴얼 등 제·개정 건수	4	정량	산출	
	한약재 및 한약(생약) 제제 안전관리 체계 정비를 위한 법령·고시 등 제·개정 건수	법령, 규정, 지침 등 제·개정 건수	2	정량	산출	
3. 의료기기 전주기 안전관리 및 화장품·의약외품 관리체계 선진화로 국민 안심 확보	의료제품 관리체계 선진화를 위한 제도개선 건수	법령, 규정, 지침 등 제도개선·추진 건수		정량	산출	

성과목표	성과지표	측정방법 (또는 측정산식)	'25년 목표치	지표 종류		비고
				정량화	성격	
5. 식의약 위해 사전예방 및 열린 소통으로 국민의 안심까지 확보한다.						
1. 사전예방적 위험요소 안전관리를 통한 국민 불안감 해소	위해예방활동 평가 점수	평가대상 부서의 위해예방활동 점수의 합 /전체 부서 수 * 선제적 위해예방 활동, 소통활동, 위해정보 조치 실적 등 평가	78	정량	산출	
2. 과학적 데이터에 기반한 사후관리를 통해 식의약품 안전한 관리	데이터 기반 식의약품 등 안전관리 지수	식품안전 공공데이터 국민 사용(호출)건수 달성률(%) x 0.3 + 시험검사기관 품질관리기준 평가 양호기관(85점 이상) 비율(%) x 0.4 + 올바른 위생용품 제조·유통환경 조성율(%) x 0.3	96.6	정량	산출	
6. 조직역량 강화를 통한 기관 효율성 제고로 식의약 정책성과를 극대화한다.						
1. 효율적인 정책 기획·총괄·조정으로 식의약 정책 성과 제고	주요정책 목표 달성도	(목표 달성 과제 수 /세부과제 수) × 100%	99.1	정량	산출	
2. 청렴하고 유연한 조직문화 조성으로 직원 역량 강화	유연한 조직문화를 위한 직원 지원 프로그램 운영에 대한 만족도(점)	직원 대상 실시되고 있는 후생복지 및 교육 프로그램에 대한 전직원 만족도 조사 실시	78	정성	결과	
	종합감사 모범사례 발굴건수	종합감사 시 모범사례 발굴 건수	1	정량	산출	
3. 대내·외 소통·협력을 통한 대국민 만족도 제고	정책소통 평가등급	정부업무평가등급(문체부, 국조실)	우수	정량	산출	

4. 관리과제별 성과지표 현황

성과 목표	관리과제	성과지표	측정방법 (또는 측정산식)	'25년 목표치	지표 종류		비고
					정량화	성격	
Ⅰ. 합리적이고 촘촘한 식품안전망을 구축하여 먹거리 안전관리를 강화한다.							
1. 식품안전관리 인프라 확산 및 안전기준 선진화							
	① 합리적 식품관련 법령 정비 및 식품업계 생산성 향상 지원	식품위생법 개정 법률 및 취약분야 제도개선 적정성(%)	식품 영업을 제조업과 접객업으로 구분하여 종사자(200명)를 대상으로 만족도 설문조사 ※ 개인별 항목점수를 합산하여 평균으로 계산	87	정성	결과	
		비관세장벽 해소를 위한 국내기준의 국제화(CODEX) 채택 건수	CODEX 위원회를 통해 국제 기준규격 제·개정 추진	10	정량	산출	
	② 식품안전 기준·규격의 합리적 개선	식품의 기준 및 규격 개선요청 수용률(%)	식품의 기준 및 규격 개선 요청 수용률 = (개정요청 수용 건수 / 개선요청 총 건수) × 100	66	정량	산출	
		건강기능식품 기능성 원료 기준·규격 개선율(%)	건강기능식품 기능성 원료 기준·규격 개선율 = 기준·규격이 개선된 기능성 원료 수 / 기능성 원료 수(고시형 68종) × 100	16.2	정량	산출	
		식품등의 기준 및 규격 개선 이해도(%)	이해도 측정문항을 5점 척도로 측정하여 백분율로 환산	82	정성	결과	
	③ 식품 중 잔류·오염물질 안전관리 강화	축·수산물의 잔류물질 잔류허용기준 설정 및 재평가 건수	잔류허용기준 제·개정 및 재평가한 잔류물질 수	71	정량	산출	
		아열대 기후변화 대비 선제적 농약 잔류허용기준 신설 건수	허브류 그룹기준 및 아열대 작물 농약 잔류허용기준 신설 건수	35	정량	산출	
		유해오염물질 기준·규격 재평가 누적 달성율	유해오염물질 재평가 완료된 항목 누적 달성율(%)	15	정량	산출	
	④ 식품첨가물, 기구·용기·포장의 기준·규격 선진화	식품첨가물 등 기준·규격 규제개선율(%)	식품첨가물, 기구·용기·포장의 기준·규격 개정 건수 중 규제개선 건수 비율로 산출 * 산출식 {(규제개선 건수) / (총 기준규격 개정 건수)}×100 ※ 규제개선 : 고시 개정 내용 중 신규 허용 등 업계 어려움 해소 관련 사항	25.8	정량	산출	
		식품첨가물 등의 재평가 달성율	3차 기본계획에 따른 식품첨가물, 기구용가포장 총 재평가 목표 건수에 대한 재평가 완료된 누적 건수 비율로 산출	20	정량	산출	

성과 목표	관리과제	성과지표	측정방법 (또는 측정산식)	'25년 목표치	지표 종류		비고
					정량화	성격	
		식품첨가물 등의 기준·규격 개선 만족도	식품, 식품첨가물 관련 업체 등 이해관계자 대상 만족도 조사 결과의 평균값으로 산출 * 7단계 척도 : 매우만족(100), 만족(85), 다소만족(70), 보통(55), 다소불만(40), 불만(25), 매우불만(10)	85	정성	결과	
2. 식품 생산·제조·유통단계 안전관리 강화							
	① (핵심과제) 식품을 안심하고 구매할 수 있는 환경 조성	위반업체 사후관리를 통한 재위반 방지율(%)	100%-(최근 2년간 식품위생법 위반업체중 '25년 재위반업체 수/'최근 2년간 식품위생법 위반업체 수)*100	95.85	정량	산출	
		가공식품 등 수거검사 적합률(%)	수거검사 적합건수 / 총 수거검사 건수 × 100	99.6	정량	산출	
	② 안전한 급식·외식 환경 조성으로 식중독 저감	최근 식중독 발생율(하향지표)	(A / B) × 100 - A: 최근 3년* 평균 식중독 환자수 * 최근 3년: '22년, '23년, '24년(당해연도 제외) - B: 코로나 기간('20~'21)을 제외한 최근 5년 평균* 식중독 환자수	100	정량	결과	
		집단급식소 점검 적합률(%)	적합 급식소 수 / 점검 전체 급식소 수 x 100	99.78	정량	산출	
	③ HACCP 등 사전예방 관리 내실화를 통한 소비자 안심 구매환경 조성	가공식품 및 축산물가공품 HACCP 인증율(%)	'25년말 기준 가공식품 및 축산물가공품 HACCP 인증업체수(목표: 11,192개소, 누계)/'23년 전체 가공식품 및 축산물가공품 업체수(44,700개소) × 100	42.8	정량	산출	
		식품이력추적 등록업소 기술지원 개소수	식품이력추적관리 등록업소의 기술지원 완료 개소수	5,400	정량	산출	
	④ 수요자 눈높이에 맞춘 합리적 식품표시기준 개선	식품표시 이해관계자 만족도	식품 표시제도 교육 받은 대상자 만족도 조사(100점 기준)	90	정성	결과	
		식품 표시제도 소비자 인지도	소비기한 표시, 달걀 산란일 표시, 식품용 기구 용기 표시, 영양표시, 나트륨함량 비교표시에 대한 소비자 인지도 설문조사	69	정량	결과	

성과 목표	관리과제	성과지표	측정방법 (또는 측정산식)	'25년 목표치	지표 종류		비고
					정량화	성격	
3. 수입식품 전(全)주기 안전관리 강화							
	① 수입식품 안전관리 제도 개선을 통한 국민안심 기반 구축	수입식품 법령 정비에 따른 제도개선 적정성(%)	상하반기 영업자 대상 제도 설명회 시 수입영업자 대상 설문조사	85	정성	결과	
		수입식품 업무 효율화를 위한 제도 수용율(%)	(제도·시스템 개선완료 건수/ 지방청 건의사항 건수)×100	95	정량	산출	
	② 수입식품 통관 전 사전안전관리 강화	사전안전관리 제품수입률	(사전안전관리 제품 수입건수 / 전체식품 수입건수)×100	6.94	정량	산출	
		현지실사 점검관 역량강화 교육 만족도	응답자별 만족도 점수(5.0점 만점) 합/응답자 수	4.25	정성	결과	
	③ 수입식품 통관단계 안전관리 체계 선진화	수입식품등 통관단계 검사 부적합률	[수입식품등 실험실검사 부적합 건수/ 수입식품등 실험실검사 건수]×100	0.70	정량	산출	
		수입식품등 검사명령 신규 운영 대상	수입식품등 검사명령 운영 품목 누적 건수	53	정량	산출	
	④ 수입식품 유통단계 안전관리 강화	다소비 수입식품 유통단계 수거·검사 부적합률	품목별 부적합 건수 / 품목별 다소비 수입식품 검사건수)×100	0.360	정량	산출	
		해외직구 식품 구매·검사 결과 부적합률	부적합건수 (통관차단)/구매·검사 건수×100	10.3	정량	산출	

성과 목표	관리과제	성과지표	측정방법 (또는 측정산식)	'25년 목표치	지표 종류		비고
					정량화	성격	
	⑤ 수입식품 안전관리 디지털 혁신	수입식품등 자동 수입신고 수리비율	품목별 자동 신고수리 비율과 전체 수입건수에서 차지하는 비중을 반영하여 총 합산한 자동 신고수리 비율	12.37	정량	산출	
		수입식품 통합정보시스템 사용자 만족도	일반국민,영업자, 공무원 만족도 점수에 각 응답자 비율을 반영하여 가중평균한 결과 *(내부) 수입식품통합시스템을 이용한 공무원 *(외부) 수입식품정보마루를 이용한 일반국민 및 영업자(민원인)	83.2	정량	결과	
Ⅱ. 농장부터 식탁까지 국민의 안전과 건강한 식생활을 보장한다.							
1. 농축수산물 사전 위생·안전관리 강화							
	① 생산부터 소비까지 촘촘한 축산물 안전관리 강화	중대 위반사항 비율(%) (정량/하향)	중대 위반사항 비율 = [(중대 위반사항÷전체 위반수)×100×0.6(가중치)]+[(중대 부적합 ÷전체 부적합) ×100×0.4 (가중치)]	33.5	정량	산출	
		축산물 안전관리 제도개선 만족도 (정성/상향)	축산물 영업자(150명*)를 대상으로 만족도 조사 * '24년(100명) 대비 50% 확대 * 7단계 척도 : 매우만족(100), 만족(85), 약간만족(70), 보통(55), 약간불만(40), 불만(25), 매우불만(10)	86	정성	결과	
		식품유래 항생제내성 국제 콘퍼런스 및 한·아세안 위생협력 ODA 세미나 참석자 만족도 (정성/상향)	콘퍼런스 및 한-아세안 위생협력 세미나 참석자를 대상으로 만족도 설문조사 실시, 두 설문조사의 결과를 중요도에 따라 6:4로 합산 * 7단계 척도 : 매우만족(100), 만족(85), 약간만족(70), 보통(55), 약간불만(40), 불만(25), 매우불만(10)	92.5	정성	결과	

성과 목표	관리과제	성과지표	측정방법 (또는 측정산식)	'25년 목표치	지표 종류		비고
					정량화	성격	
	② 생산부터 소비까지 농수산물 안심환경 조성	유통 농수산물 신속검사 건수	유통 농수산물 신속검사 건수	872	정량	산출	
		온라인 판매 농수산물 기획 수거·검사	수거·검사 건수	720	정량	산출	
		농수산물 안전관리 정책 정보 만족도	농수산물 안전관리 정책 정보 수요자 대상 만족도 평균(100점 기준) * 5단계 척도 : 매우만족(100), 만족(80), 보통(60), 약간불만(40), 매우불만(20)	78.8	정성	결과	
2. 건강한 식생활 환경 및 영양·안전관리 기반 조성							
	① 건강한 일상 지원을 위한 영양·안전관리 강화	사회복지급식관리지원센터 수혜 급식소 수(개소) (정량/결과, 40)	사회복지급식관리지원센터 등록하여 지원을 받는 소규모 사회복지급식소 수	3,820	정량	산출	
		건강 위해가능 영양성분(나트륨,당류) 저감 실천율 (정성/결과, 30)	[(나트륨 저감 실천 노력 정도 / 나트륨 저감 필요성 인지) ×0.5] +[(당류 저감 실천 노력 정도/나트륨 저감 필요성 인지) ×0.5]	66.2	정성	결과	
		가공식품 중 당류·나트륨 저감 제품 생산 비율(%) (정량/결과, 30)	(나트륨·당류 저감 가공식품 생산량*) ÷ (가공식품 생산량**) × 100 * 나트륨·당류를 저감하여 생산한 제품 ** 어린이기호식품(가공식품)과 「나트륨·당류 저감 표시기준」의 대상 품목	4.6	정량	산출	
	② 건강기능식품 안전관리운영	건강기능식품 제조·유통 사후관리를 통한 안전성 확보율	[100%-(최근 3년간 건강기능식품법 위반제조업체 중 '25년 재위반업체수/최근 3년간 건강기능식품법 위반제조업체 수)*100]]*(0.5)+ [(적합 건수/'25년 수거검사건수) *100]*(0.5)	93.5	정량	산출	
		건강기능식품 소비자 인식도	건강기능식품 인식도 설문조사 항목인 건강기능식품 인지도(0.5)+ 소비자신뢰도(0.5)	83	정성	산출	

성과 목표	관리과제	성과지표	측정방법 (또는 측정산식)	'25년 목표치	지표 종류		비고
					정량화	성격	
Ⅲ. 소비자 중심 의료제품 안전관리로 국민 건강과 신뢰를 증진한다.							
1. 소비자 중심의 의약품 안전관리 체계 구축							
	① 의약품의 안정적 공급·사용 기반구축 및 제약산업 지원 강화	의약품 안전관리 관련 제도개선 추진 실적	법령: 입법예고 법령 이외: 개정 완료 * 법령: 1.5점 * 고시 등 행정규칙: 1점 * 가이드라인 등 : 0.5점	7점	정량	산출	
		공중보건 위기대응 의료제품 정보 시스템 구축	시스템 구축	구축 (3차)	정성	산출	
		의약품통합정보 시스템 사용자 만족도	만족도 점수	84.2	정량	산출	
	② (핵심과제) 의약품 제조·수입부터 유통·사용까지 전주기 안전관리 강화	완제의약품 GMP 약사감시 효과성	GMP 약사감시 효과성(점) = 설문조사 결과 (5점 척도를 활용하여 100점으로 재환산) × (특별기획감시 실시 업체 수 / 25*) * '25년 목표인 25개소 대비 특별기획감시 실시 업체수를 보정 값으로 활용	70	정성	결과	
		의약품 안전 관리 제도 개선	법령, 지침 등 제·개정 알림 및 입법(행정예고) 등 건수 * 중요도에 따라 가중치 부여 -법률=1.5 -시행령·시행규칙·총리령=1.2 -고시=1.0 -훈령·지침등=0.8	13	정량	결과	
		품목갱신 민원에 대한 보완 요구 소요기간 단축율(%)	단축율(%) = 54일 이내 보완 요구건/전체 보완 요구건 × 100	80	정량	결과	
	③ 시판 후 의약품 안전사용 환경 조성	의약품 시판 후 안전관리 강화를 위한 제도개선 건수	제도개선 건수	13	정량	결과	
		부작용 재발 방지를위한 피해구제 정보제공 수혜 환자 수	부작용 피해구제 정보 제공 수혜환자 수	360	정량	산출	
	④ 마약류 안전관리 기반 강화	마약 오남용 예방 홍보 광고만족도	마약홍보영상 캠페인 시청 후 만족도	74.8	정성	결과	
		마약류 안전관리 관련 제도 개선 실적	법령 입법예고 또는 제·개정 공포	4	정량	산출	

성과 목표	관리과제	성과지표	측정방법 (또는 측정산식)	'25년 목표치	지표 종류		비고
					정량화	성격	
	⑤ 의료용 마약류 상시 안전관리 체계 구축	의료용 마약류 적정처방 환경 조성을 위한 안전 정보제공 건수	안전사용 도우미, 알림톡, 사전 알리미 발송 횟수 합계	8	정량	결과	
		의료용 마약류 오남용 처방률	의료용 마약류 오남용 환자 수 / 의료용 마약류 처방 환자 수 × 100	0.05	정량	결과	
	⑥ 임상시험 안전관리 체계 강화	임상시험 대상자 보호 강화를 위한 정보 제공	①온라인(일반・전문) 상담 건수 ②온라인・유선 상담 건수	47	정량	산출	
		임상시험 안전관리 제도개선(건수)	지침 등 제·개정 알림 및 입법(행정예고) 등 건수	6	정량	산출	
	⑦ 마약류 중독 예방 및 재활지원 체계 구축	마약류 예방교육 효과(점)	교육 이해도(100점 만점)*0.3+ 학습 효과성(100점 만점)*0.35+ 행동·인식 변화도(100점 만점)*0.35	87	정량	결과	
		마약류 중독자 사회재활 사업 서비스 제공(건)	초기상담+재활교육+사례관리 등 총 사회재활 사업 실적 합계	26,300	정량	산출	
	⑧ 의약품 안정공급 체계 강화	의약품 안전공급을 위한 제도 개선	고시, 가이드라인 제정 건수	6건	정량	산출	
		의약품 안정공급을 위한 긴급도입·주문생산·행정지원 건수	긴급도입·주문생산·행정지원 건수	36건 (누적)	정량	산출	
2. 유통 의료기기 안전관리 강화 및 품질관리 국제조화로 소비자 안전 확보							
	① 의료기기 사후관리 강화 및 품질관리 국제조화로 소비자 안전 확보	의료기기 안전관리 지원 효과성	두 사업 만족도 조사 결과의 평균 값	90	정성	결과	
		의료기기 사후관리 강화 및 품질관리 국제조화를 위한 제도개선 실적	의료기기 위험요소 사전제거 등을 위한 법령, 지침 등 제도개선 건수	7	정량	결과	
	② 시판 후 의료기기 안전사용 기반 확보	의료기기공통데이터 모델 구축	의료기기 공통데이터모델 구축기관 수	5	정량	산출	
		의료기기 품목갱신 민원 처리기간 단축율	단축율(%) = [(갱신 민원 처리기간 x 10%)일 이내 품목갱신 처리건 / 전체 품목갱신 신청건] x 100한 건수	75%	정량	산출	

성과 목표	관리과제	성과지표	측정방법 (또는 측정산식)	'25년 목표치	지표 종류		비고
					정량화	성격	
Ⅳ. 의료제품 관리체계 선진화 및 제품화 지원으로 글로벌 경쟁력을 제고한다.							
1. 의약품 품질 향상을 통한 제약산업 경쟁력 확보							
	① 의약품 스마트공장 기반 조성 및 국제협력 확대로 산업경쟁력 강화	스마트공장 기반 구축을 위한 QbD 교육 만족도	응답자별 만족도점수 (100점 환산) 합/교육대상자 수	87.5	정성	결과	
		GMP 국제경쟁력 강화 및 품질제고를 위한 제도/규제 개선(안) 추진 건수	의약품 GMP 제도/규제 개선 건수	6	정량	산출	
	② 의약품 분야 허가 선진화 및 대국민 접근성 강화	신약 품목허가·심사 절차 준수율(%)	∑[(직접 수행 4단계 절차준수/8단계절차)+(심사부 등과 수행 4단계 절차준수×0.5/8단계절차)]×100	80%	정성	결과	
		의료제품 허가·심사 제도 표준화 및 선진화 관련 지침서/가이드라인 제·개정 건수(건)	지침서/가이드라인 등 제·개정 건수	10	정량	결과	
		의약품 특허컨설팅 결과의 품질평가 점수(점)	평가위원회에서 10개 평가 지표로 실시한 컨설팅 결과에 대한 위원회 평가점수*(80%)와 수행점수** (20%)를 100점 만점으로 환산	89.7	정성	결과	
	③ 안전하고 유효한 의료기기 허가·심사 체계 확립	민원 처리기간 단축율	법정 처리 기간 단축 처리 건수 /전체 처리건수 ×100%	91	정량	산출	
		의료제품 허가·심사 제도 표준화 및 선진화 관련 가이드라인 제개정 건수	규정, 지침서, 가이드 라인(민원인안내서)등 제·개정 건수	6	정량	산출	
2. 세계최고 수준의 바이오·천연물의약품 규제 선진화 및 품질확보							
	① 세계적 수준의 선진 바이오의약품 관리체계 구축 및 제품화 지원	백신 제품화 기술정보제공·컨설팅 건수(건)	백신 제품화 지원 관련 정보 제공 및 컨설팅 건수	15	정량	결과	
		바이오의약품 등의 허가·기준규격 및 안정공급 등 관리를 위한 고시·지침 등 제·개정 건수(건)	고시, 지침 등 제·개정 건수	9	정량	결과	

성과 목표	관리과제	성과지표	측정방법 (또는 측정산식)	'25년 목표치	지표 종류		비고
					정량화	성격	
	② 바이오의약품 관리체계 선진화를 통한 산업경쟁력 및 안전관리 강화	바이오의약품 관리체계 선진화를 위한 관련 지침·매뉴얼 등 제·개정 건수	바이오의약품 관리 체계 선진화를 위한 관련 지침·매뉴얼 등 제·개정 건수 - 가이드라인·지침 4건, 사례집 1건	5	정량	산출	
		사회적 관심이 높은 바이오의약품(비만치료제 등)의 안전 사용을 위한 홍보 건수	홍보물 제공 건수 - 리플렛, 카드뉴스 등	5	정량	산출	
		원료혈장 제조업소 등 안전관리(해외 현지 실태조사) 건수	원료혈장 해외 제조업소 등 실태조사 건수	12	정량	산출	
	③ 한약(생약) 제제 및 한약재 관리 강화를 통한 소비자 신뢰 제고	천연물의약품 제도개선 만족도(점)	한약등 소비자 등 대상 만족도 조사 결과값을 100점 만점으로 환산하여 적용	82	정성	산출	
		한약재 제조업체 기술 지원	교육횟수(3회)+사전상담(3개소)	7	정량	산출	
3. 의료기기 전주기 안전관리 및 화장품·의약외품 관리체계 선진화로 국민 안심 확보							
	① 의료기기 혁신성장 지원 및 안전관리 제도개선	의료기기 규제전문가(RA) 양성 사업 참여자 만족도 점수(점)	사업 참여자 만족도 점수 5점 척도를 100% 환산	86	정성	결과	
		희소·긴급도입 의료기기 공급 건수(건)	의료기관 등(병원 및 자가사용 개인)에 공급된 건수	2,361	정량	결과	
		희소·긴급도입 의료기기 공급 증대를 위한 홍보건수(건)	학술대회, 전시회 등에 참가하여 공급사업 설명회, 리플렛, 포스터 등을 활용한 제도 홍보 건수	10	정량	산출	
	② 혁신.체외진단기기의 안전관리 및 제품화 지원	혁신·체외진단의료기기 안전관리 및 신속제품화 위한 제도개선	법령, 행정규칙, 지침 등 개정 알림 및 입법(행정)예고, 지침 개정(안) 의견조회 건수	13	정량	결과	

성과 목표	관리과제	성과지표	측정방법 (또는 측정산식)	'25년 목표치	지표 종류		비고
					정량화	성격	
		혁신의료기기 지정 기업의 정책 수혜 건수	혁신의료기기 지정으로 인한 허가특례(우선심사, 단계별심사) 및 정책사업 참여, 혁신의료기술고시 등 수혜 건수	18	정량	산출	
	③ 화장품 안전관리를 통한 국민안심 확보 및 산업경쟁력 제고	화장품 품질·안전 제고 및 글로벌 성장 지원을 위한 제도 개선·추진 건수	법령, 규정, 지침 등 제도 개선 건수, 국제 규제 조화 개선 건수 법령, 고시, 가이드라인 등 법령 위계 등에 따라 중요도를 측정 방법에 적용하여 개선 건수 산정 시 가중치를 반영하여 산출 * 법령, 고시, 지침, 가이드라인 개선 건수 =(법령 개정 건수*1.5) + (고시 개정 건수*1.0) + (지침, 가이드라인 개정 건수*0.8)	10	정량	산출	
		시중 유통 화장품 수거·검사 등 품질 관리 건수	화장품 수거·검사 등 품질 검사 건수	1,780	정량	산출	
	④ 의약외품 관리체계 개선을 통한 품질안전 및 국민안심 확보	의약외품 주기적 모니터링(품질 모니터링) 적합율(%)	(모니터링 결과 품질 적합 건수/ 모니터링 건수) × 100	98	정량	결과	
		취약계층 대상 맞춤형 의약외품 안전사용 정보 확산 실적	오프라인 정보 제공 건수 및 식약처 SNS(페이스북 등)로의 정보 업로드 등 건수	82	정량	산출	
Ⅴ. 식의약 위해 사전예방 및 열린 소통으로 국민의 안심까지 확보한다.							
1. 사전예방적 위험요소 안전관리를 통한 국민 불안감 해소							
	① 식의약 위험요소 사전 위해예방 및 소통협력	잠재이슈 사전예방 조치율(%)	대응・조치건수/ 정책제언건수*) ×100 * 대응조치에 소요되는 기간을 감안하여 전년 11월~금년 10월정책제언	76.5	정량	산출	
		국민의견 수렴 후속조치율(%)	국민의견 후속조치건수/국민의견수렴건수) ×100	92.6	정량	산출	
	② 글로벌 식의약 위해정보 선제적 관리 강화	주요 위해정보 활용 실적(건수)	각 해당 건수의 합으로 산출 (위해정보를 활용하여 검사관리 강화, 인터넷판매 사이트 차단, 안전성정보 제공 및 홍보, 회수·폐기, 규제과학 지원 등에 활용한 건수)	730	정량	산출	

성과 목표	관리과제	성과지표	측정방법 (또는 측정산식)	'25년 목표치	지표 종류		비고
					정량화	성격	
		위해정보 만족도(%)	각 만족도 조사의 가중평균점수* 1) 전부서 위해정보 담당관 대상 만족도 설문조사(70%) 2) 해외정보리포터 심층보고서에 대한 만족도 설문조사(요청 부서 대상, 20%) 3) 산업체에 제공한 위해정보 만족도 설문조사(10%) * 가중치는 위해정보 제공 비중 반영해 설정	80	정성	결과	
2. 과학적 데이터에 기반한 사후관리를 통해 식의약품 안전한 관리							
	① 식품안전 데이터·정보 제공 확대로 먹거리 안전 강화	통합식품안전정보망 사용자 만족도(점)	외부 전문조사 기관에 의뢰해 통합망(3개 시스템) 이용자(표본수)를 대상으로 만족도 조사를 실시, 3개 시스템의 만족도를 가중 평균하여 산출	85.3	정성	결과	
		식품안전 공공데이터 국민 사용(호출) 건수(천건)	국민, 민간기업이 식품안전나라 공공데이터 포털을 통해 호출해 가는 공공데이터 건수 집계	6,322	정량	결과	
		국민 식품지식 수준 향상 점수(점)	식품안전나라 식품지식능력고사 응시 점수 집계	79.8	정량	결과	
	② 국제수준의 시험·검사로 대외 공신력 확보	시험검사기관 품질관리기준 평가 양호기관(90점 이상) 비율(%)	(A / B) × 100 *A :품질관리기준 평가점수 90점 이상 시험기관 수 *B : 품질관리기준 평가대상 시험기관 총 수	55.9	정량	결과	
		통합기술지원사업 만족도(점)	통합기술지원사업 만족도를 5점 척도로 측정하고 100점 만점으로 환산 (만족도 조사 점수 평균) * 5단계 척도 : 매우만족(100), 만족(80), 보통(60), 불만(40), 매우불만(20)	70	정성	결과	
	③ 국민이 공감하는 위생용품 안전관리 체계 구현	위생용품 안전관리 제도의 합리적 운영을 위한 제도개선 건수	법령(법, 시행령, 시행규칙) 및 행정규칙(고시, 예규 등) 제·개정 건수	7	정량	산출	
		위생용품 안전관리 제도 인식도	일반국민(1000명) 대상 설문조사 (전체 대상자 점수 평균)	30	정성	결과	

성과 목표	관리과제	성과지표	측정방법 (또는 측정산식)	'25년 목표치	지표 종류		비고
					정량화	성격	
Ⅵ. 조직역량 강화를 통한 기관 효율성 제고로 식의약 정책성과를 극대화한다.							
1. 효율적인 정책 기획·총괄·조정으로 식의약 정책 성과 제고							
	① 주요 정책의 기획·조정 및 재정운용 효율성 제고	주요 범정부 정책회의체 의제 상정건수(건)	상정 안건 수	6건	정량	산출	
		상반기 신속 집행률(%)	(집행액/주요사업비) × 100%	72	정량	산출	
		예산 집행 담당자 교육이수 비율(%)	세부사업 담당자 교육참석 인원 / 세부사업 수 (124개 본부·평가원·지방청 포함)	93	정량	산출	
	② 성과창출과 혁신을 촉진하는 합리적 조직 설계·운영	총액인건비제 활용 기구운영(개)	총액인건비제 활용 기구 운영(개)	5	정량	산출	
		국정과제 세부이행계획 달성도	국정과제 세부이행실적/이행계획X100(%)	98.8	정량	결과	
		적극행정 우수사례 발굴(건)	각 부서에서 제출한 적극행정 우수사례 중 적극행정 여부 심사를 통과한 사례의 건수	80	정량	산출	
	③ (핵심과제) 국민체감·미래대비를 위한 규제 혁신 및 적극적 법령 정비 주도	규제혁신 과제 이행률	25년 규제혁신 이행 과제 수/'25년 규제혁신 이행 목표 과제 수 x 100	90	정량	산출	
		법령 제·개정 지원 실적	연내 제·개정 완료한 법률, 시행령, 시행규칙 건수의 합계	93	정량	산출	
		소송 지원 및 결과 활용 실적	연내 개선 중인 업무 및 제도·법령 개정 추진건수의 합계	3	정량	산출	
	④ 디지털 전환으로 스마트 정보화 체계 구축	정보시스템 사용자 만족도(점)	내부/외부 사용자 만족도 평균= (내부 사용자 만족도 +외부 사용자 만족도)/2 *(내부) 정보시스템을 이용한 적이 있는 본부, 평가원 및 6개 지방청 직원 *(외부) 식품, 의약품, 의료기기 등 분야별 시스템 사용 국민(민원인)	88.9	정성	결과	
		전자정부 성과관리 수준 진단(점)	중앙부처의 정보화 사업 수행 및 관리에 대한 수준을 다음 항목에 대한 평가 결과 평균으로 확정(주관: 행안부) * 정보자원 관리수준(100) * 정보시스템 운영수준(100) * 공공앱 운영수준(100) * 중복투자 예방수준(100)	95	정성	결과	

성과 목표	관리과제	성과지표	측정방법 (또는 측정산식)	'25년 목표치	지표 종류		비고
					정량화	성격	
	⑤ 데이터·통계정책 기획·관리 및 데이터 기반 정책분석	식의약 데이터 활용 만족도 결과	일반국민 대상 데이터의 개방·품질·인프라에 대한 활용 만족도를 5점 척도로 조사	83.5	정성	결과	
		데이터기반행정 기관 평가 등급	데이터기반행정 기관평가 등급(행안부) * 3개분야 10개지표 종합평가	우수	정성	결과	
2. 청렴하고 유연한 조직문화 조성으로 직원 역량 강화							
	① 공정한 인사, 미래지향적 인재육성, 일하기 좋은 일터	인사혁신 계획 대비 이행률(%)	(이행과제수/계획과제수)*100	95	정량	결과	
		공통역량 교육 純추천도(NPS) 평균치	공통역량 교육과정에 대한 피교육자 純추천도(NPS=추천고객층% - 비추천 고객층%)의 평균값	90	정량	산출	
		구성원 지원 프로그램 만족도 평균치(점)	구성원 지원 프로그램에 대한 피체험자 만족도 점수의 평균값	70	정량	산출	
	② 청렴문화 확산을 통한 공직기강 확립	예방적 감사활동	* ㉮,㉯ 합산건수	23건	정량	산출	
		자체감사 계획이행	* 자체감사 이행횟수	15회	정량	산출	
		청렴활동 공유・확산	국민권익위원회 청렴포털(clean.go.kr)에 등록한 청렴활동 건수	5건	정량	산출	
3. 대내·외 협력 및 민·관 소통을 통한 대국민 만족도 제고							
	① 글로벌시대 식의약안전 강화를 위한 통상·국제협력 체계화	WTO/FTA를 통한 무역규범 협상 및 통상현안 전략적 대응(건수)	WTO/FTA SPS 및 TBT 이행위원회 참석 및 의제대응횟수+신통상규범 대응횟수	29	정량	산출	
		국제기구 및 외국정부와 국제협력 강화(횟수)	협력회의+약정체결+외교채널을 통한 현안대응 등 협력건수	33	정량	산출	
	② 민원서비스 향상을 통한 고객만족도 제고	민원행정 서비스 고객만족도	민원행정서비스(법정민원, 국민신문고) 이용 민원인 대상으로 고객만족도 조사 실시	81.7	정성	결과	
		민원분류검토회의 운영 실적	회의 개최 건수	12	정량	산출	
		AI상담어드바이저 질의/응답셋 탑재건수	AI상담어드바이저 질의/응답셋 탑재 건수	2,000	정량	산출	

성과 목표	관리과제	성과지표	측정방법 (또는 측정산식)	'25년 목표치	지표 종류		비고
					정량화	성격	
	③ 국가위기관리 및 비상 대비 태세 유지	을지연습 평가 등급	을지연습 기관평가 등급(행안부)	우수	정량	결과	
		국가위기관리 업무 매뉴얼 개정 건수	기능연속성계획 및 위기관리 매뉴얼 개정, 민방위 집행계획 수립 등 각종 매뉴얼 개정 건수	4건	정량	결과	
		비상대비 및 국가위기관리 업무 직무교육 건수 교육 건수	비상대비업무 담당자 및 중점관리업체 담당자 직무교육, 을지연습 대비 직원교육, 안보교육 실적, 민방위·예비군교육·훈련 참여 건수	5건	정량	과정	
	④ 정책소통 활성화로 국민 공감대 확산	식의약 주요정책 전략적 홍보를 위한 브리핑, 기관장 소통, 기고·기획기사 등 추진(건수)	언론 브리핑, 기관장 방송·인터뷰, 기고·기획기사, 보도자료, 프레스투어, 언론간담회 등 실적을 정량 평가	1,411	정량	산출	
		언론 및 온라인 이슈 대응 반영실적(비율,%)	일일보도(신문,방송) 및 온라인 이슈(SNS 등) 대응 반영실적 (반영건수/대응필요건수*)×100) * 왜곡, 허위 보도 및 SNS 등 온라인 가짜정보	97.8	정량	산출	
		식약처 주요 채널 조회 수(건수)	채널별 조회수, 도달수 등	1,862만	정량	산출	
	⑤ 식의약 분야 위해사범 기획단속 강화	식의약 위해사건 대응률	식약처 자체 수사사건 건수 / 식약처 적발·수사의뢰 전체 사건 건수)×100	43	정량	결과	
	⑥ (핵심과제) 온라인 불법유통 제품의 효과적인 관리	위해정보 등 플랫폼사 협조 요청 건수	위해정보 등 플랫폼사 협조 요청 건수	82	정량	산출	
	⑦ 글로벌 규제협력을 통한 국내 산업의 글로벌 경쟁력 확보	아프라스 실무그룹 운영	실무그룹 회의 개최 건수	5	정량	산출	
		외국 규제기관과의협력 강화	외국 규제기관과의 협력약정 체결 또는 양자회의 건수	20	정량	산출	

붙임1-2 관리과제와 국정과제 · 부처업무계획 등 연계 현황

성과 목표	관리과제	국정과제 연계 (업무계획 연계)
Ⅰ. 합리적이고 촘촘한 식품안전망을 구축하여 먹거리 안전관리를 강화한다		
1. 식품안전관리 인프라 확산 및 안전기준 선진화		
	①합리적 식품관련 법령 정비와 식품업계 생산성 향상 지원	국정 68-1, 68-2
	②식품안전 기준·규격의 합리적 개선	국정 68-1, 68-2
	③식품 중 잔류·오염물질 안전관리 강화	국정 68-1
	④식품첨가물, 기구·용기·포장의 기준·규격 선진화	국정 68-1
2. 식품 생산·제조·유통단계 안전관리 강화		
	①핵심식품을 안심하고 구매할 수 있는 환경 조성	국정 68-1
	②안전한 급식·외식 환경 조성으로 식중독 저감	(업무 1-2)
	③HACCP 등 사전예방 관리 내실화를 통한 소비자 안심 구매환경 조성	국정 68-1
	④수요자 눈높이에 맞춘 합리적 식품표시기준 개선	국정 68-2
3. 수입식품 전(全)주기 안전관리 강화		
	①수입식품 안전관리 제도 개선을 통한 국민안심 기반 구축	국정 68-1
	②수입식품 통관 전 사전안전관리 강화	국정 68-1
	③수입식품 통관단계 안전관리 체계 선진화	국정 68-1
	④수입식품 유통단계 안전관리 강화	국정 68-1
	⑤수입식품 안전관리 디지털 혁신	국정 68-1 (업무 4-8)

성과 목표	관리과제	국정과제 연계 (업무계획 연계)
Ⅱ. 농장부터 식탁까지 국민의 안전과 건강한 식생활을 보장한다		
1. 농축수산물 사전 위생·안전관리 강화		
	①생산부터 소비까지 촘촘한 축산물 안전관리 강화	국정 68-3 (업무 1-2, 3-5)
	②생산부터 소비까지 농수산물 안심환경 조성	국정 68-1 (업무 1-2)
2. 건강한 식생활 환경 및 영양·안전관리 기반 조성		
	①건강한 일상 지원을 위한 영양·안전관리 강화	국정 68-2 (업무 2-4)
	②건강기능식품 안전관리운영	국정 68-1 (업무 2-4)
Ⅲ. 소비자 중심 의료제품 안전관리로 국민 건강과 신뢰를 증진한다		
1. 소비자 중심의 의약품 안전관리 체계 구축		
	①의약품 규제·정책의 국제조화 및 제약산업 지원 강화	국정 2-2, 25-5, 25-6 (업무 3-6, 3-7, 4-9)
	②핵심의약품 제조·수입부터 유통·사용까지 전주기 안전관리 강화	국정 25-6 (업무 1-1)
	③시판 후 의약품 안전사용 환경 조성	국정 25-6
	④마약류 안전관리 기반 강화	국정 63-7 (업무 1-2)
	⑤의료용 마약류 상시 안전관리 체계 구축	국정 63-7 (업무 1-2)
	⑥임상시험 안전관리 체계 강화	-
	⑦마약류 중독 예방 및 재활지원 체계 구축	국정 63-7 (업무 2-3)
	⑧의약품 안정공급 체계 강화	국정 25-6 (업무 2-3)
2. 유통 의료기기 안전관리 강화 및 품질관리 국제조화로 소비자 안전 확보		
	①의료기기 사후관리 강화 및 품질관리 국제조화로 소비자 안전 확보	-
	②시판 후 의료기기 안전사용 기반 확보	국정 25-6 (업무 2-4)

성과 목표	관리과제	국정과제 연계 (업무계획 연계)
Ⅳ. 의료제품 관리체계 선진화 및 제품화 지원으로 글로벌 경쟁력을 제고한다		
1. 의약품 품질 향상을 통한 제약산업 경쟁력 확보		
	①의약품 스마트공장 기반 조성 및 국제협력 확대로 산업경쟁력 강화	국정 25-6
	②의약품 분야 허가 선진화 및 대국민 접근성 강화	(업무 4-9)
	③안전하고 유효한 의료기기 허가·심사 체계 확립	(업무 3-7, 4-9)
2. 세계최고 수준의 바이오·천연물의약품 규제 선진화 및 품질확보		
	①세계적 수준의 선진 바이오의약품 관리체계 구축 및 제품화 지원	국정 25-5 (업무 1-1)
	②바이오의약품 관리체계 선진화를 통한 산업경쟁력및 안전관리 강화	-
	③한약(생약)제제 및 한약재 관리 강화를 통한 소비자 신뢰 제고	-
3. 의료기기 전주기 안전관리 및 화장품·의약외품 관리체계 선진화로 국민 안심 확보		
	①의료기기 혁신성장 지원 및 안전관리 제도개선	국정 2-2, 25-5, 25-6 (업무 2-3, 3-5, 4-9)
	②혁신·체외진단기기의 안전관리 및 제품화 지원	국정 25-6
	③화장품 안전관리를 통한 국민안심 확보 및 산업경쟁력 제고	-
	④의약외품 관리체계 개선을 통한 품질안전 및 국민안심 확보	국정 25-6
Ⅴ. 식의약 위해 사전예방 및 열린 소통으로 국민의 안심까지 확보한다		
1. 사전예방적 위험요소 안전관리를 통한 국민 불안감 해소		
	①식의약 위험요소 사전 위해예방 및 소통협력	국정 68-3
	②글로벌 식의약 위해정보 선제적 관리 강화	-
2. 과학적 데이터에 기반한 사후관리를 통해 식의약품 안전한 관리		
	①식품안전 데이터·정보 제공 확대로 먹거리 안전 강화	국정 68-2
	②국제수준의 시험·검사로 대외 공신력 확보	-
	③국민이 공감하는 위생용품 안전관리 체계 구현	국정 68-3 (업무 1-1, 4-8)

성과 목표	관리과제	국정과제 연계 (업무계획 연계)
Ⅵ. 조직 역량 강화를 통한 기관 효율성 제고로 식의약 정책 성과를 극대화한다		
1. 효율적인 정책 기획·총괄·조정으로 식의약 정책 성과 제고		
	①주요 정책의 기획·조정 및 재정운용 효율성 제고	-
	②성과창출과 혁신을 촉진하는 합리적 조직 설계·운영	-
	③핵심 국민체감·미래대비를 위한 규제혁신 및 적극적 법령 정비 주도	(업무 3-5)
	④디지털 전환으로 스마트 정보화 체계 구축	-
	⑤디지털(AI)·데이터 정책 기획 및 활용	-
2. 청렴하고 유연한 조직문화 조성으로 직원 역량 강화		
	①공정한 인사, 미래지향적 인재육성, 일하기 좋은 일터	-
	②청렴문화 확산을 통한 공직기강 확립	-
3. 대내·외 협력 및 민·관 소통을 통한 대국민 만족도 제고		
	①글로벌시대 식의약안전 강화를 위한 통상·국제협력 체계화	-
	②민원서비스 향상을 통한 고객만족도 제고	-
	③국가위기관리 및 비상 대비 태세 유지	-
	④정책소통 활성화로 국민 공감대 확산	-
	⑤식의약 분야 위해사범 기획단속 강화	(업무 1-1, 1-2)
	⑥핵심 온라인 불법유통 제품의 효과적인 관리	국정 68-1 (업무 1-2)
	⑦글로벌 규제협력을 통한 국내 산업의 글로벌 경쟁력 확보	국정 25 (업무 3-7)