



식품·의약품 안전관리 스마트한 시험·검사로 더 안전하게

- 「제2차 식품·의약품 분야 시험·검사 발전 기본계획('23~'27)」 발표
- 시험·검사 품질관리 체계 고도화, 시험·검사 신뢰성 강화 및 국제협력 확대 등 추진
- 세계적인 수준의 시험·검사 품질관리체계 확보...식품·의약품 등의 수출 지원 기반 마련
- 시험·검사 신뢰성 강화로 식품·의약품 등의 빈틈없는 안전관리...국민 안심 확보

식품의약품안전처(처장 오유경)는 시험·검사 품질관리체계 고도화 등을 위해 시험·검사발전심의위원회의 심의·의결을 거쳐 제2차 식품·의약품 분야 시험·검사 발전 기본계획을 발표했습니다.

기본계획은 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」에 따라 시험·검사 품질의 신뢰도 향상과 관련 산업 분야 발전을 위해 5년마다 수립하고 있습니다.

지난 1차 기본계획에서는 식품·의약품 분야 통합 시험·검사 제도의 기틀을 마련했으며, 이번 제2차 기본계획은 '세계가 신뢰하는 시험·검사로 국민안심 확보'를 비전으로 글로벌 표준을 선도하는 K-시험·검사 시스템 확립과 미래를 준비하는 스마트 시험·검사 역량강화를 목표로 추진 전략을 마련했습니다.

❶ 시험·검사 글로벌 표준을 선도하고 우리나라 식품·의약품 시험·검사의 품질 수준을 높이기 위해 시험·검사 품질관리체계를 고도화하겠습니다.

담배, 문신용 염료, 필수백신, 체외진단의료기기 등 다양한 항목의 위해요소 분석이 가능한 국가표준시험실을 기존 18개에서 21개로, 검사항목은 29개에서 35개 항목으로 확대합니다.

식약처는 국제적으로 인정받는 의약품 시험·검사 표준품 생산기관으로서 자격을 획득(ISO 17034)하여 국가표준품의 국제 공신력을 확보하고, 디지털 헬스기기 등의 품질을 평가할 수 있는 첨단 시험법을 개발하여 다양하고 안전한 제품의 원활한 공급에 기여할 수 있을 것으로 기대합니다.

아울러 식약처는 세계보건기구(WHO)가 요구하는 규제 수준의 의약품 시험·검사 시스템을 운영하여 국내 의약품의 수출 증대에 도움을 줄 것으로 예상됩니다.

② 시험·검사기관의 신뢰성 강화를 위해 시험·검사 판정 결과에 대한 검증 절차 등을 의무화하겠습니다.

민간 시험·검사기관이 국제공인시험기관(ISO/IEC 17025)으로서 인정받을 수 있도록 지원하고 최종 판정 결과에 대한 교차확인 등 검증체계를 도입하여 결과 판정 번복으로 인한 영업자의 경제적 손실 등을 방지하겠습니다.

③ 차세대 통합 실험실정보관리시스템(LIMS)을 구축하고 시험·검사 분야 국제협력을 확대하겠습니다.

인공지능(AI) 기술을 활용하여 통합 LIMS*에 등록되어 있는 시험·검사 결과 데이터를 분석해 다소비 식품의 시기별 부적합 정보 등을 영업자에게 제공할 예정입니다.

* LIMS : 실험실에서 생성되는 데이터를 수집하여 전자적인 형태로 저장하고 데이터의 송수신 및 분석관리를 수행하는 정보시스템

또한, 국내 식품 업체의 수출 활성화를 위해 수출국의 기준·규격 적합 여부 확인 등 시험·검사 지원체계를 확립하고 싱가포르, 호주·뉴질랜드 등 아시아·태평양 지역 식품 규제기관장 협의체(APFRAS*) 회원국과 다양한 시험·검사 정보를 공유하는 등 긴밀한 협력 체계를 확립하여 국내 시험·검사기관의 해외 진출을 지원하겠습니다.

* APFRAS, Asia-Pacific Food Regulatory Authority Summit

식약처는 이번 2차 시험·검사 발전 기본계획으로 세계적인 수준의 시험·검사 품질 관리체계를 확보할 수 있을 것으로 기대하며, 앞으로도 시험·검사 능력과 신뢰성을 확보하여 식품 등의 안전관리 강화를 위해 최선을

다하겠습니다.

식약처는 연차별 세부계획을 수립하여 과제가 차질 없이 이행될 수 있도록 할 것이며 기본계획에 대한 자세한 내용은 ‘식약처 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령·자료 → 자료실’에서 확인하실 수 있습니다.

담당 부서	소비자위해예방국 시험검사정책과	책임자	과 장 직무대리	정용현 (043-719-1821)
		담당자	사무관	조우재 (043-719-1805)



비전



세계가 신뢰하는 시험·검사로 국민안심 확보

목표



1. 글로벌 표준을 선도하는 K-시험·검사 시스템 확립
2. 미래를 준비하는 스마트 시험·검사 역량 강화

추진 전략



1

세계 수준의
시험·검사
품질관리체계
고도화
(Quality)

- ① 국가표준시험실 2.0 운영
- ② 신기술 표준품 확립 및 시험법 개발·보급
- ③ 국제 수준의 의약품 시험·검사 시스템 운영

2

누구나 신뢰하는
시험·검사
전문성 확보
(Professional)

- ① 시험·검사기관의 신뢰성 향상 지원
- ② 시험검사원 분석능력 강화(Step-Up)
- ③ 시험·검사기관 평가 전문성 확보

3

미래 시험·검사
발전 기반 마련
(Advance)

- ① 차세대 통합 LIMS(실험실정보관리시스템) 구축
- ② 시험·검사분야 국제협력 확대
- ③ 민간 시험·검사기관 성장인프라 구축

제2차 기본계획 핵심 성과 목표

1

세계 수준의 시험·검사 품질관리체계 고도화(Quality)

- 새로운 유해물질에 선제적으로 대응하는
'국가표준실험실' 2.0 운영

* 식약처 시험·검사부서(28개) 중 75%를 국제기준에 부합하는
표준화된 실험실 지정 운영

다빈도 항목
(18개 실험실,
29항목)



위해요소 중심
(21개 실험실,
35항목)



- 의약품 시험·검사 표준품 국제공인력 확보 및
안정적 공급

* ISO 17034: 국제표준화기구에서 발행한 표준물질 생산기관 인정기준(대상: 평가원 표준품센터)

국제적으로 인정받는 인증표준물질 생산기관
자격 획득(ISO 17034 인정)



2

누구나 신뢰하는 시험·검사 전문성 확보(Professional)

- 민간 시험·검사기관 전문성과 경쟁력 강화

* 수입식품·자가품질 검사기관(73개)
60% 이상 ISO/IEC 17025 획득 지원

민간 시험·검사기관
ISO/IEC 17025 인정 획득
(27개 → 45개)



- 시험검사원 분석 전문역량 향상

* PAD(Proficiency Assessment on Demand):
개인의 역량향상을 위한 주문형 맞춤형 평가

기관 대상
숙련도 평가



기관 + 개인 대상
숙련도 평가(PAD)
실시



3

미래 시험·검사 발전 기반 마련(Advance)

- 시험·검사 데이터를 활용한
과학적 식·의약품 안전관리 체계 도입

* 부적합 예측, 결과검증, 모바일성적 발행 등이 가능한
'차세대 LIMS(실험실정보관리시스템)' 개발 추진

단순 기록·저장



AI기반 스마트
시험검사
정보시스템
구축



- 국내 기준·규격의 국제기준 등재를 통한 수출 지원

* CODEX 및 PDG에 등재되는 경우 각종 입증자료 제출 면제 등
혜택을 통한 수출지원 가능

(식품) 전통식품을
CODEX 규격으로
등재(6종 → 8종,
청국장·연잎밥)



(의약품) 대한약전의
국제조화를 위해
글로벌 약전토론품
(PDG) 가입

- 수입식품 현지 안전관리 및 수출기업
해외규제 대응

* (수입식품) 현지에서 국내기준에 따른 사전검사 /
(수출기업) 현지 기준·규격 컨설팅 제공

식품 등 국내 시험·검사기관
해외 진출
(2개, 중국·베트남)



1

세계 수준의 품질체계를 갖춘 시험·검사기관이 됩니다.

- **위해요소 중심의 국가표준시험실 기능**을 확대하고 정보공유·기술지원을 통해 시험·검사기관의 **품질역량이 높아**집니다.
- **국제수준의 시험법과 표준품**을 개발·보급하여 시험·검사의 신뢰가 더욱 올라갑니다.
- 우리의 의약품 시험·검사 관리 역량이 세계를 선도합니다.

2

국민이 안심하고 믿을 수 있는 시험·검사기관이 됩니다.

- **국제공인시험기관 지정**을 확대하여 식품·의약품분야 시험·검사기관을 국민이 신뢰할 수 있게 됩니다.
- 시험검사원 **전문교육**을 확대하고 **주문형 개인 숙련도 평가**와 시험분석 역량 인증제도를 도입하여 시험분석 역량이 더욱 향상됩니다.
- 식품·의약품분야 시험·검사기관 등급과 평가결과를 투명하게 공개하여 더욱 믿을 수 있는 시험·검사기관이 됩니다.

3

식품·의약품 시험·검사 부리가 튼튼해집니다.

- **AI**를 활용한 **시험·검사 데이터** 분석을 통해 식품·의약품 안전관리가 **통계적·과학적**으로 이루어지며, 어디서든 성적서를 확인할 수 있습니다.
- 한국 전통식품 규격을 **국제규격으로 등재**하고 **글로벌 약전토론그룹**에 가입하여 식품·의료제품 수출이 한층 더 수월해집니다.
- 국내 시험·검사기관의 **해외진출**을 지원하여 **수입식품 현지 안전관리**와 찾아가는 **현지 수출지원**이 가능해집니다.