

[2024년 식품의약품안전처 정책 돋보기]

식약처, 새해 예산 7,182억원 확정

- 건전재정 기조 하에서도 식품·의약품 등 안전·규제 분야 예산 최대 규모
- 마약 근절을 위한 안전망구축 및 관리 강화에 올해 대비 2.4배 예산 확대

식품의약품안전처(처장 오유경)는 2024년 새해 예산을 올해(6,765억원) 대비 417억원 증가(6.2%)한 총 7,182억원으로 확정했다고 밝혔다.

식약처는 ①안심 먹거리와 건강한 식생활 환경조성 ②바이오·헬스 안전 및 혁신성장 기반 확충 ③마약류 예방·재활 안전망 구축 및 관리 강화 ④미래 대비 선제적 식의약 안전관리 환경조성 등 4개 분야에 중점을 두고 2024년 예산을 편성했다.

새해 예산은 정부의 건전재정 기조 아래에서도 식약처 출범 이래 최대 규모의 예산으로 국회 예산안 심사 과정에서 정부안 7,111억원에서 71억원이 더해진 결과이다.

국회에서 증액된 주요예산은 ①마약류 오남용 통합감시시스템 고도화(+31억원), ②마약류 중독 예방·재활 전문 인력 양성(+4억원), ③식의약 규제과학 혁신 활성화(+6억원), ④화장품 국제 규제 조화를 통한 산업 경쟁력 강화(+6억원), ⑤마약류 불법 사용·유통 차단을 위한 온라인 모니터링 확대(+1억원), ⑥급식 안전 지원 및 관리강화(+4억원), ⑦소프트웨어 의료기기의 신속한 인허가를 위한 지원 확대(+4억원) 등이다.

2024년 식약처 확정예산에 대한 주요 내용은 아래와 같다.

① 안심 먹거리와 건강한 식생활 환경 조성

안심 먹거리 및 건강한 식생활 환경 조성: 총 1,864억원

- 급식안전 지원 및 관리 강화 : ('23) 598 → ('24) 631억 원
- 통상협상 등 국제협력 강화 : ('23) 6억 → ('24) 7억 원
- 식의약품 안전정보체계 선진화(식품안전 디지털 유통망 구축) : **신규** ('24) 44억 원
- 수입식품 안전관리 : ('23) 54 → ('24) 56억 원
- 방사능 안전관리 강화 : ('23) 33 → ('24) 34억 원
- 식품 기준규격 설정 평가 : ('23) 107 → ('24) 106억 원 등

노인·장애인 등 취약계층에게 급식을 제공하는 사회복지급식소의 위생·영양 관리를 지원하기 위한 '사회복지급식관리지원센터'를 114개소까지 확대*하여 취약계층의 균형 잡힌 식생활 환경을 조성한다. 특히 새해에는 사업 추진의 효율성을 높일 수 있도록 사회복지급식관리지원센터와 어린이급식관리지원센터의 사업을 통합**해 예산을 보다 체계적으로 집행할 계획이다.

* 지난해 사회복지시설급식법 시행('22.7월) 후 현재까지 전국 68개 센터 개소

** '어린이 먹거리 안전관리 강화' 세부사업의 내역(어린이급식관리지원센터 운영)과 '사회복지급식 지원 및 관리 강화' 세부사업을 통합

우리나라 주도로 설립한 세계 최초의 식품 분야 규제기관 기관장급 다자 협의체(APFRAS)*를 운영('23.5월 발족)하여, 아시아-태평양 지역 회원국들과 함께 식품분야 공통과제를 논의하고 식품 안전의 규제조화를 선도한다.

* 아시아-태평양 식품 규제기관장 협의체(아프라스): Asia-Pacific Food Regulatory Authority Summit(APFRAS) ('23.5월 발족)

배달앱, 새벽배송 등 일상화된 온라인 식품 유통 환경에 선제적으로 대응하기 위해 푸드큐알(QR)*을 활용한 식품안전 디지털 유통망을 구축하여 식품의 인허가부터 유통, 소비까지 이르는 전주기 정보를 디지털화하여 관리한다.

* 식품 고유구분 정보와 안전정보 확인용 인터넷 주소를 담은 QR코드

전자상거래 활성화 등으로 지속적으로 증가하고 있는 해외직구식품에 대한 안전관리를 강화하기 위해 해외직구식품 구매·검사 건수를 확대*한다. 또한 수입·유통식품 방사능 검사의 신속·정확하고 안정적인 검사 체계를 유지하기 위해 방사능 검사장비를 보강**한다.

* 구매·검사: ('20) 1,630건 → ('21) 3,000건 → ('23) 3,100건 → ('24) 3,400건

** 방사능 검사 장비 보강 : 신형 감마핵종 분석장비(5대) 및 삼중수소 전처리장비(1대)

식품 기구·용기·포장에 물리적 재생원료를 사용할 수 있는 법적 근거가 마련*됨에 따라 폴리에틸렌(PE), 폴리프로필렌(PP) 재질에 대한 재활용 안전성 평가 기준과 시험·분석 평가법을 마련하고 식품용기 재활용을 확대할 수 있는 기반을 마련해 탄소중립 실현에 기여한다.

* 「식품위생법」 개정(22.6.)으로 재활용 식품용 용기의 원료(재생원료)에 대한 인정기준 마련

※ 페트(PET) 재질 식품용기에 대해서는 안전성 평가 기준 설정 등이 완료된 상태

② 바이오·디지털 헬스 안전 및 혁신성장 기반 확충

바이오·디지털 헬스 안전 및 혁신성장 기반 확충: 총 1,606억원

- 의약품 인허가 규제 국제협력 및 경쟁력 강화 : ('23) 23 → ('24) 19억 원
- 의료기기 안전관리체계 구축 : ('23) 29 → ('24) 29억 원
- 의료기기 안전 감시 및 대응 : ('23) 19 → ('24) 22억 원
- 의료기기 제조 및 품질관리 지원 : ('23) 18 → ('24) 28억 원
- 바이오의약품 국제 경쟁력 강화 : ('23) 253 → ('24) 161억 원
- 화장품 안전관리 강화 : ('23) 16 → ('24) 21억 원 등

고도의 성장을 지속하고 있는 디지털 의료제품의 성장세를 견인하기 위해 인공지능 분야에 강점이 있는 우리나라가 중심이 되어 ‘인공지능(AI)을 활용한 의료제품의 글로벌 규제체계’를 논의*한다.

* 인공지능(AI) 활용 의료제품 개발 촉진 공동워크숍 개최 등을 위한 식약처-미국 FDA 간 상호협력협정(MOC) 체결('23.4월), 양국 기관장 명의 초청장 발송('23.11월) 등

아울러 소프트웨어 의료기기 등 디지털의료기기의 개발 및 세계 시장 진출을 지원하기 위해 업계를 대상으로 임상·허가 등에 대한 기술 지원을 실시하고, 해외 인허가 규제정보 등을 적극 제공한다.

의료기기 품목갱신*이 2024년부터 시작됨에 따라 제도의 안정적 도입·정착을 위해 평가자료 가이드라인을 마련해 업계에 제공하고, 갱신 심사자 교육과 민원설명회 등을 적극 추진한다.

* 의료기기 품목 갱신제도 : 의료기기 제조 허가인증신고 유효기간을 5년으로 정하고 이 기간이 지난 후에도 제조·수입하려면 안전성 등을 검토받아 유효기간을 연장하는 제도

우리나라의 MDSAP* 정회원 가입을 위하여 MDSAP 추진단을 마련하고, 공동심사 평가자에 대한 교육을 실시해 역량을 강화하는 등 국가 간 GMP 상호인정을 위한 MDSAP 가입을 추진한다.

* 의료기기공동심사프로그램(MDSAP, Medical Device Single Audit Program): 한 번의 GMP 심사로 각 국가별 심사 전부 또는 일부를 상호 인정하는 공동심사프로그램 (미국, 일본 등 5개 정회원국으로 구성)

백신안전기술지원센터에서 국내기업을 대상으로 하는 교육 프로그램을 본격 운영해 국내·외 백신 인증·허가 교육과 해외 규제정보를 제공하고, 희귀·필수의약품센터에서 취급하는 의약품에 대한 관리를 강화하기 위해 냉장 유통관리 기준 강화 등 전문적인 의약품 유통시스템을 구축한다.

국내 화장품의 수출국 다변화로 수출 활성화를 지원하기 위해 중남아시아·남아메리카 국가의 수출국 인허가 정보와 이를 국내 규제와 비교·분석한 정보 등 해외 규제정보를 업계에 제공하여 화장품 산업이 국제 경쟁력을 갖출 수 있도록 지원한다.

③ 마약류 예방·재활 안전망 구축 및 관리 강화

마약류 예방재활 안전망 구축 및 관리강화: 총 414억원

- 마약류 안전관리 강화 : ('23) 35 → ('24) 76억 원
- 마약퇴치운동본부 지원 : ('23) 37 → ('24) 159억 원
- 온라인 식의약 안전 관리운영 : ('23) 20 → ('24) 24억 원
- 마약류통합관리시스템 구축 및 운영(정보화) : ('23) 35 → ('24) 69억 원
- 마약류 안전관리 기술개발(R&D) : **신규** ('24) 27억 원
- 안전평가원 관리운영(마약류 수사지원) : **신규** ('24) 16억 원 등

청소년 등 젊은 층의 마약류에 대한 인식을 개선하고자 기존의 경고성 콘텐츠 대신 청소년 맞춤형 마약류 인식개선 콘텐츠를 제작해 TV·뉴미디어 등 다양한 매체를 적극 활용해 홍보를 강화*한다.

* TV공익광고 확대 편성, 유튜버 협업 뉴미디어 콘텐츠 제작 등

전국 5~39세 총 인구 1,951만명 중 약 34만명에 그쳤던 마약류 오·남용 예방교육을 약 202만 명을 대상으로 확대 실시하고 교육 대상별 특성을 고려한 맞춤형 교육 교재를 제작·보급해 실효성 있는 마약류 예방 교육을 실시한다.

최근 지능화·음지화되고 있는 마약류 불법유통과 오남용을 적극적으로 차단하기 위해 인공지능(AI)을 기반으로 한 스마트 모니터링 시스템*과 마약류 오남용 통합감시시스템(K-NASS)**을 구축하고, 마약류 전담 모니터링 인력도 기존 2명에서 6명으로 대폭 확충한다.

* 온라인에서 마약류를 판매하는 등 불법 광고 수집 시에 위반 여부를 판단하는 알고리즘 개발 및 위법 사이트 차단 요청 연계 기능 구축

** 빅데이터(마약류 취급정보+공공데이터)를 분석하여 오남용 및 불법 사용·유통을 사전 예측하고 차단하는 기능 구축

마약류 중독자의 사회복귀 지원을 적극적으로 추진하기 위해 현재 서울·부산·대전에만 설치되어 있는 마약류 중독재활센터*를 전국에 확대* 설치한다. 이와 함께 약물별·대상별 특화된 맞춤형 재활프로그램 개발과 마약류 중독 재활 전문 인력양성 등을 통해 재활 서비스를 체계적으로 뒷받침한다.

* 중독재활센터 : ('23) 서울, 부산, 대전 3개소 → ('24) 전국 17개 시도 확대

또한 야간 시간대에 마약류 중독자들의 마약류 유통·사용이 활발한 점을 고려해 24시간 운영하는 마약류 예방·재활 전문 상담센터를 설치·운영함으로써 상담의 전문성, 실효성, 효과성을 높인다.

④ 미래 대비 선제적 식의약 안전관리 환경조성

미래 대비 선제적 식의약 안전관리 환경조성: 총 930억원

- 식의약 규제과학혁신 지원 : **신규** ('24) 6억 원
- 한국식품안전관리인증원 지원 : ('23) 236 → ('24) 276억 원
- 신기술 적용 식품(푸드테크) 안전기술 지원(R&D) : **신규** ('24) 16억 원
- 동물대체시험 실용화를 위한 표준화 연구(R&D) : **신규** ('24) 75억 원
- 혁신의료제품 규제과학 기술개발 및 규제지원(R&D) : **신규** ('24) 30억 원
- 규제과학 인재양성 및 글로벌 협력연구(R&D) : ('23) 50 → ('24) 74억 원 등

「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법」 시행('24.2월)에 따라 신기술을 적용한 혁신제품에 대한 규제정합성을 검토*해 신속하게 제품화될 수 있도록 지원하고, 인재양성 통합 플랫폼을 구축하는 등 규제과학 전문인력도 체계적으로 양성하여 국내 산업계가 규제과학 역량을 갖추어 글로벌 시장으로 진출할 수 있도록 지원한다.

* 새로운 기술을 활용한 식품·의약품 등의 제품화를 위한 제품의 분류, 규제 기준, 적용법령, 안전성 및 품질에 대한 평가 기준 등을 검토

식품안전관리인증기준(HACCP, 해썹) 적용업체에서 그동안 수기로 기록·관리했던 식품안전관리 정보와 한국식품안전관리인증원의 교육 등 관리자료를 디지털화한 해썹 전산기록관리시스템*을 개발·구축하여 식품 영업자가 활용할 수 있도록 클라우드 서비스**를 제공한다. 영업자는 시스템으로 위해 분석 정보 등 맞춤형 서비스를 제공받아 해썹 운영·관리의 효율성과 실효성이 향상될 것으로 기대한다.

* 한국식품안전관리인증원의 '23년 정보화전략계획(ISP, 1억원) 결과에 따른 후속조치

** 인터넷으로 연결된 초대형 고성능 컴퓨터에 소프트웨어와 콘텐츠를 저장해 두고 필요할 때마다 꺼내 쓸 수 있는 서비스

생명공학(BT), 정보통신(ICT) 등 첨단기술의 발전으로 푸드테크 시장이 급성장함에 따라 선제적으로 대체식품 소재에 대한 생산·제조 및 유통·소비 단계 안전 평가 기술을 개발해 신산업을 지원하고 대체식품에 대한 안전성을 확보한다.

이 밖에도 동물대체시험법의 활용을 촉진하기 위해 첨단바이오 기술을 활용한 의약품 등 안전성 평가를 위한 동물대체기술 연구* 등을 실시하여 표준화된 동물대체시험법을 마련한다.

* 생체조직칩, 오가노이드, 비포유류를 활용한 대체시험법 개발 등

식약처는 확보된 예산으로 ‘안심 먹거리 환경조성 및 바이오헬스 혁신성장 지원’과 ‘마약류 예방·재활 안전망 구축’ 등 국정과제를 차질 없이 추진하는 동시에, 국민의 건강과 안전을 지키기 위해 최선의 노력을 다할 계획이다.

- <붙임> 1. 2024년도 식약처 예산 인포그래픽
2. 2024년도 식약처 예산 국회 심사 결과 변동내용
3. 2024년도 식약처 예산 전체모습

담당 부서	기획조정관실 기획재정담당관	책임자	과 장	임형호 (043-719-1410)
		담당자	사무관	현진우 (043-719-1430)

안심먹거리, 바이오헬스, 마약류 관리에 집중 2024년 식약처 예산 7,182억 원 확정

식약처 새해 예산 주요 4개 분야



① 안심 먹거리와 건강한 식생활 환경 조성

총 1,864억 원

- ✓ 노인·장애인 대상 사회복지급식소에 위생, 영양 관리를 지원하는 '사회복지급식관리지원센터' 확대(114개)
- ✓ 세계 최초의 식품 분야 규제기관 기관장급 다자협의체(APFRAS) 운영



② 바이오헬스 안전관리·혁신성장 기반 확충

총 1,606억 원

- ✓ 미국 FDA와 '인공지능(AI) 활용 의료제품의 글로벌 규제체계'를 논의해 디지털의료제품의 성장세 견인
- ✓ 디지털의료기기 업계에 임상·허가 등 기술을 지원하고, 해외 인허가 규제정보 제공



③ 마약류 예방·재활 안전망 구축 및 관리 강화

총 414억 원

- ✓ 마약류 오남용 예방교육 확대(약 34만 명→약 202만 명) 대상별 맞춤형 교육 교재 제작 보급
- ✓ 인공지능 기반의 '마약류 불법유통 스마트 모니터링 시스템'과 '마약류 오남용 통합감시시스템' 구축



④ 미래 대비 선제적 식의약 안전관리 환경조성

총 930억 원

- ✓ 신기술 적용 혁신제품의 규제 적합성 등을 검토하여 신속한 제품화 지원
- ✓ 대체식품 소재에 대한 안전평가 기술을 개발하여 신산업을 지원하고 대체식품 안전성 확보

붙임 2
2024년도 식약처 예산 국회심사 변동내용

○ 총괄 : (증액) 12개 사업 +72억 원, (감액) 1개 사업 △1억 원

(단위 : 백만원)

세부사업명	'23년 예산	'24년 예산			주요 증감내역
		정부안 (A)	증감 (B)	국회확정 (A+B)	
계	676,510	711,135	7,080	718,215	
① 마약류 통합관리 시스템 구축 및 운영(정보화)	3,539	3,836	3,111	6,947	• AI기반 마약류 오남용 통합감시시스템 고도화(3,111)
② 마약류 안전관리 강화	3,479	7,185	430	7,615	• 마약류 중독 예방·재활 전문인력 양성(430)
③ 식의약 규제혁신 지원 강화	-	-	590	590	• 규제정합성 검토 등 제품화지원 및 전문인력 양성 등(590)
④ 화장품 안전관리 강화	1,614	1,480	600	2,080	• 해외 규제 비교분석 등 해외 규제정보 제공(600)
⑤ 혁신의료기기 등 지원 및 관리체계 구축	1,851	1,444	450	1,894	• 국내외 제조소 지도·점검 및 WHO 품질관리 인증 컨설팅(450)
⑥ 사전예방적 위해관리	2,660	3,246	82	3,328	• 아시아·태평양 국제 정보교류 네트워크(INFOSAN) 운용(82)
⑦ 온라인 식의약 안전관리 운영	1,994	2,222	130	2,352	• 마약류 전담 모니터링 인력(130)
⑧ 한국식품안전관리 인증원 지원	23,630	27,164	434	27,598	• 청사 신축 기본설계비(434)
⑨ 급식안전 지원 및 관리 강화	59,774	62,737	400	63,137	• 급식관리기준 수립 및 지역센터 영양사 역량강화 등(400)
⑩ 의료기기 안전 관리체계 구축	2,882	2,571	360	2,931	• 소프트웨어 의료기기 인허가용 의료데이터 구축운영, 가이드라인 제공 등(360)
⑪ 식의약안전 공무원 역량 강화	975	2,183	493	2,676	• 청년인턴 확대(595) • 정책연수원 운영비 감액(△102)

붙임 3
2024년도 식약처 예산 전체 모습
☐ 세출 예산 총괄

(단위: 억 원)

구 분	'23예산(A)	'24예산(B)	증감(B-A)	%
총 계	6,765	7,182	417	6.2
사 업 비	5,030	5,376	346	6.9
기본경비	193	202	9	4.7
인 건 비	1,542	1,604	62	4.0

☐ 분야별 세출 예산 현황

(단위: 억 원)

분 야	'23예산(A)	'24예산(B)	증감(B-A)	%
총 계	6,765	7,182	417	6.2
<사 업 비>	5,030	5,376	346	6.9
위해관리 선진화	240	250	10	4.2
식품안전성 제고	646	687	41	6.3
식생활영양안전성 제고	820	814	△6	△0.7
수입식품안전성 제고	148	157	9	6.1
의약품안전성 제고	321	298	△23	△7.2
마약류안전성 제고	107	305	198	185.0
바이오생약안전성 제고	335	246	△89	△26.6
의료기기안전성 제고	162	189	27	16.7
과학적 안전관리 연구 및 허가심사 안전성 제고	1,560	1,566	6	0.4
지방청 운영	58	61	3	5.2
식의약품 행정지원	634	803	169	26.7
<기본경비>	193	202	9	4.7
<인 건 비>	1,542	1,603	61	4.0