



식약처, 내년도 식의약 안전관리 정부 예산안 4.3% 증가, 7,489억원 편성

- 식중독 신속 대응, 디지털의료제품 관리, 청소년 마약류 오남용 예방 등 역점 추진

식품의약품안전처(처장 오유경)는 2025년도 예산안을 올해 예산(7,182억원) 대비 307억원 증가(4.3%)한 총 7,489억원으로 편성했다고 밝혔다.

정부의 강도 높은 건전재정 기조하에서도 내년도 예산안은 국정과제인 ‘안심 먹거리 조성’과 바이오헬스 혁신성장’의 이행과 새롭게 추가된 ‘규제환경을 고려한 맞춤형 안전지원 강화’의 차질없는 추진을 위해 관련 예산을 중점 편성했다.

2025년도 식약처 예산안의 주요내용은 ①안심 먹거리와 건강한 식생활 환경조성 ②바이오·디지털 헬스 안전 및 혁신성장 기반 확충 ③규제환경 고려 맞춤형 식의약 안전지원 강화 ④미래 대비 선제적 식의약 안전관리 체계 구축 등 4개 분야이다.

① 안심 먹거리와 건강한 식생활 환경 조성

안심 먹거리 및 건강한 식생활 환경 조성: 총 1,798억원

- 식중독 예방 및 관리 : (’24) 78 → (’25안) 93억 원
- 사전예방적 위해관리 : (’24) 33억 → (’25안) 35억 원
- 국민영양 안전관리 : (’24) 31 → (’25안) 36억 원
- 수입식품 안전관리 : (’24) 56 → (’25안) 80억 원
- 위생용품 안전관리 : (’24) 13 → (’25안) 14억 원 등

식중독 발생 시 신속한 원인 규명과 현장 대응을 위해 운영하는 이동식 식중독 신속검사차량이 현재 미배치된 경인 지역에 추가로 배치되고, 서울 지역의 노후한 차량도 교체해 전국 권역별* 신속검사·대응체계를 구축한다.

* 전국 6개 권역 : 서울청(서울·강원권), 부산청(부산·경남권), 경인청(인천·경기권), 광주청(광주·호남권), 대구청(대구·경북권), 본부(충청·대전권)

유해성분 자료 제출 의무화 등 법적 근거가 마련된 담배 유해성 관리제도의 조기정착을 위해 최근 소비가 증가하는 궐련형 전자담배 전용 검사체계를 구축*해 담배의 위해로부터 국민의 건강을 보호한다.

* 궐련형 전자담배 배출물 포집 전용 장비(4억) 구입비 신규 반영

어린이 비만율이 높아짐에 따라 어린이 식습관을 개선하고자 교육부의 늘봄 사업과 연계한 ‘튼튼먹거리 탐험대’ 교육을 확대* 운영하여 어린이의 건강한 식생활 조성에 기여한다.

* '25년부터 전국 늘봄학교로 확대, 튼튼먹거리 탐험대 체험 버스 추가 배치

온라인 거래 활성화 등으로 해외직구식품의 소비가 늘어남에 따라 의약품, 마약 성분 등 인체 유해성분 함유가 의심되는 해외직구식품의 구매검사를 확대*하고, 신규 위해 성분을 선제적으로 발굴해 국민 건강을 위협하는 제품이 국내 반입되지 않도록 관리를 강화한다.

* 구매·검사 실시 및 향후 계획 : ('23) 3,100건 → ('24) 3,400건 → ('25) 6,000건

또한, 「위생용품 관리법」 개정으로 신규 관리대상 품목이 된 문신용 염료와 칫솔 등 구강관리용품의 특성을 고려한 안전 검사 인프라*를 구축해 국민이 위생용품을 더욱 안전하게 사용할 수 있도록 관리 기반을 마련한다.

* 칫솔 손잡이 충격시험(2억) 및 다발 유지력 시험 장비(2억) 구입비 예산안 반영

② 바이오·디지털 헬스 안전 및 혁신성장 기반 확충

바이오·디지털 헬스 안전 및 혁신성장 기반 확충: 총 1,832억원

- 디지털의료제품 안전관리 강화 : **신규** ('25안) 22억 원
- 마약류 안전관리 강화 : ('24) 76 → ('25안) 90억 원
- 마약퇴치운동본부 지원 : ('24) 159 → ('25안) 165억 원
- 희귀필수의약품센터 지원 : ('24) 33 → ('25안) 45억 원 등

「디지털의료제품법」 제정으로 새로운 제품군, 새로운 규제 영역*에 대한 전주기 안전관리망을 구축하고자 디지털 제품 특성에 맞는 안전성·유효성

평가기준**을 개발하고, 인증업무 등***을 수행하는 대행기관을 지정·운영하는 한편, 디지털의료제품 규제지원센터의 제품화 지원도 체계적으로 추진한다.

* 디지털의료제품(①디지털의료기기 ②디지털융합의약품 ③디지털의료·건강지원기기)의 맞춤형 임상, 허가, 유통관리 등 전주기 규제체계 마련(제정 '24.1월, 시행 '25.1)

** 임상적 성능시험 기준, 지원기기 성능인증 기준, 구성요소 성능평가 기준 등

*** 우수관리체계 인증, 소프트웨어 품질관리기준 적합판정, 1~2등급 인증 등

최근 사회적 문제로 대두되는 청소년의 마약중독 근절을 위해 청소년 맞춤형 마약류 홍보 콘텐츠를 제작하고, 대중교통·온라인·뉴미디어 등을 활용한 집중 홍보도 실시해 마약류 오남용으로 인한 피해와 심각성이 청소년층에게 널리 알려질 수 있도록 역량을 집중한다.

* 마약류 피해 예방 홍보비: ('24년) 30억 → ('25년안) 45억원, 전년대비 50% 증가

또한, 마약류 오남용 예방 교육을 전국 초·중고 학생(527만 명)의 40%*인 약 215만 명까지 확대하고, 고위험군·취약계층·대학생 등 대상별 맞춤형 특화·심화 교육도 실시해 청소년과 청년의 마약에 대한 인식·행동개선에 힘쓴다.

* ('24) 176만명(약 33%) → ('25) 약 215만 명(약 40%)

아울러, 원숭이 두창, 인플루엔자 등 전염성 질병으로 인한 국가재난상황에 대비해 전염병 확산 시 긴급 확보가 필요한 백신 등 의약품 구매를 위한 선도자금*을 확보해 전염병 관련 의약품을 신속하고 안정적으로 공급한다.

* 정부 구입요청 의약품의 경우 계약시 선금 70%를 지급함에 따라 선도자금 필요

③ 규제환경 고려 맞춤형 식의약 안전지원 강화

규제환경 고려 맞춤형 식의약 안전지원 강화: 총 1,216억원

- 화장품 안전관리 강화 : ('24) 21 → ('25안) 21억 원
- 식품관리운영 : ('24) 14 → ('25안) 23억 원
- 수입식품 현지 안전관리 : ('24) 14 → ('25안) 21억 원 등

유럽과 중국 등에서 시행하고 있는 화장품 안전성 평가제도*의 국내 도입 기반을 마련하기 위해 국내 업계의 안전성 평가 대응 실태조사와 중소기업 대상 컨설팅을 실시하여 국내 화장품 업계의 국제 경쟁력을 높인다.

* 화장품이 일반적 또는 합리적으로 예상 가능한 조건에서 사용될 때 인체에 안전함을 기업 스스로 입증하도록 하는 제도

2025년도 국제식품규격위원회(CODEX) 식품첨가물 분과위원회 공동의장국으로서 우리나라에서 분과위원회를 개최*하고 글로벌 규제 표준으로 활용되는 CODEX 기준·규격 설정을 주도해 우리나라의 식품안전관리 규제의 공신력을 확보한다.

* (본회의) '25.3.24.~3.28.(5일간), (사전회의) '25.3.21.~3.23.

우리나라로 동물성 식품을 수출하는 국가의 안전관리 실태를 과학적·전문적으로 검증하는 수입위생평가 제도*를 동물성 식품까지 확대하여 보다 안전한 식품이 국내로 수입될 수 있도록 관리를 강화한다.

* 동물성 식품(돈가스 등의 식육함유가공품, 알함유가공품 등)에 대한 수출국 위생관리 실태(규정, 검사 등)가 우리나라와 동등 수준 이상으로 관리되는지 평가

④ 미래 대비 선제적 식의약 안전관리 체계 구축

미래 대비 선제적 식의약 안전관리 체계 구축: 총 791억원

- 의약품등 허가심사 자동화 체계 구축 ISP : **신규** ('25안) 3억 원
 - * 식의약품 안전정보체계 선진화(정보화) 세부사업 내 신규 내역사업
- 실험실 검사능력 강화 : ('24) 176 → ('25안) 183억 원
- 동물대체시험 실용화를 위한 표준화 연구(R&D) : ('24) 75 → ('25안) 100억 원 등

의약품 지능형 허가심사시스템을 구축, 서류 누락 확인 등 기초 심사부터 초별(초안) 심사보고서 작성까지 수행하도록 해 고질적인 의약품 분야 허가심사 인력 부족 문제를 해소하고 의약품 심사 행정을 효율화한다.

식약처의 정밀분석장비와 기초계측장비에 대한 밸리데이션(검교정)과 정기 예방점검을 확대해 장비를 최상의 상태로 유지함으로써 시험분석 결과의 정확성과 공신력을 더욱 높인다.

* 실험실 시험분석 장비 사후관리 강화 ('24년) 54억 → ('25년안) 65억원

이 밖에도 백신 품질관리를 위해 희생되는 실험동물 최소화를 위해 과학적

근거에 기반한 동물대체시험법 마련과 시약 자체 생산 연구를 추진한다.

식약처는 2025년 예산안이 국회 심의과정을 거쳐 확정되면 ‘안심 먹거리 환경조성과 바이오헬스 혁신성장 지원’, ‘규제환경을 고려한 맞춤형 안전지원 강화’ 등 국정과제를 차질 없이 추진하는 동시에, 국민의 건강과 안전을 지키기 위해 최선의 노력을 다할 계획이다.

<붙임> 2025년도 식약처 예산안 인포그래픽

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



국민의 식의약품 안전관리를 위해!

2025년 식약처 예산안 **7,489억 원** 편성

안심 먹거리 조성 + 바이오헬스 혁신성장 + 규제환경 고려한 맞춤형 안전지원 강화 중점 편성



1 안심 먹거리 및 건강한 식생활 환경 조성 총 1,798억 원

- ✓ 식중독 신속 원인 규명 등을 위한 '이동식 식중독 신속검사차량' 확대
- ✓ 담배 유해성 관리제도 정착 위한 검사 체계 구축
- ✓ 교육부 놀봄 사업과 연계한 어린이 식생활 교육 실시
- ✓ 의약품 성분 등 위해 우려 성분이 포함된 해외직구식품 구매검사 확대



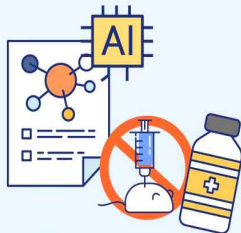
2 바이오·디지털 헬스 안전 및 혁신성장 기반 확충 총 1,832억 원

- ✓ 디지털의료제품 전주기 안전관리망 구축 및 평가·인증 등 지원 체계 마련
- ✓ 청소년 등 맞춤형 마약류 예방 교육 실시 및 마약류 폐해 예방 홍보 확대
- ✓ 국가 재난대응 의약품의 안정적 공급을 위한 선도자금 확보



3 규제환경 고려 맞춤형 식의약 안전지원 강화 총 1,216억 원

- ✓ '화장품 안전성 평가제도' 국내 도입 기반 마련
- ✓ 2025년 국제식품규격위원회(CODEX) 식품첨가물 분과위원회 개최
- ✓ 수입 동물성 식품의 안전한 국내 반입을 위한 수입위생평가 실시



4 미래 대비 선제적 식의약 안전관리 체계 구축 총 791억 원

- ✓ 의약품 분야 지능형 허가심사시스템 구축
- ✓ 시험분석 장비 정확성 보장을 위한 예방점검 등 사후관리 강화
- ✓ 과학적 근거에 기반한 백신 품질관리 분야 동물대체시험법 마련 등