



보도시점 (지면) 2025. 1. 21.(화) 조간
(인터넷) 2025. 1. 21.(화) 06:00

배포 2025. 1. 16.(목)

2025년 식품의약품안전처 주요 정책 추진계획

‘안전, 배려, 성장, 혁신’ 으로 식의약 안심이 일상이 되는 세상

- 해외직구 등 온라인을 통한 불법 식의약품 유통·판매 감시 강화
- 마약중독자의 건강한 사회복귀 지원을 위한 ‘한걸음 프로젝트’ 가동
- 「디지털의료제품법」 시행, ‘제품화 길잡이 연계’로 혁신 의료제품 성장지원
- 스마트 행정서비스 제공과 신약·신기술 의료기기의 허가심사체계 혁신

□ 식품의약품안전처(이하 식약처)는 1월 21일(화)에 “식의약 안심이 일상이 되는 세상”을 비전으로 하는 ‘2025년 식약처 주요 정책 추진계획’을 발표했다.

○ 이번 계획은 급변하는 사회·기술 환경에 대응해 국민이 체감할 수 있는 안전정책과 효율적인 규제체계를 구축하는 데 중점을 두고 있다.

□ ‘2025년 주요 정책 추진계획’의 핵심 내용은 다음과 같다.

- 첫 번째, 온라인 시장 감시와 불법 해외직구 검사를 철저히 하고 비만 치료제, 문신용 염료 등 국민 관심 품목도 엄격히 관리한다. 또한 다빈도·대형 식중독 유발이 우려되는 다소비 식품을 집중관리해 국민 안전의 기반을 다진다.
- 두 번째, 모두가 누릴 수 있는 안심 일상을 만들기 위해 ‘한걸음 프로젝트’를 통해 마약 중독 환자의 건강한 사회복귀를 지원한다. 신속한 의약품 수급 예측과 필수의료기기 제도 도입 등 안정적인 의료제품 공급망을 구축하여 환자의 치료 기회를 넓혀 나간다.
- 세 번째, 「디지털의료제품법」 시행과 ‘제품화 길잡이 연계’로 혁신 의료제품의 개발부터 상용화까지 전략적 규제지원을 추진한다. AI 의료제품 국제심포지엄 개최, 다자간 의약품 규제 상호협력, 유럽의약품청과 공동 허가·심사 참여 등으로 글로벌 규제를 선도, 우리 산업의 성장과 글로벌 진출을 지원한다.

○ 네 번째, AI 등 디지털 기술을 활용한 식품 민원상담, 수입 위생용품의 전자심사 적용, e-시험성적서 발급 등으로 스마트한 대국민 행정서비스를 구현한다. 신약과 신기술 의료기기의 신속한 시장진입을 위한 허가·심사 체계를 혁신해 신뢰받는 식의약 행정혁신을 이어간다.

□ 식의약 안심이 일상이 되는 더 나은 세상을 만들어 가기 위한 ‘안전’, ‘배려’, ‘성장’, ‘혁신’ 등 4가지 핵심 전략과 9가지 주요 실천 과제로 구성된 ‘2025년 식약처 주요 정책 추진계획’의 세부 내용은 다음과 같다.

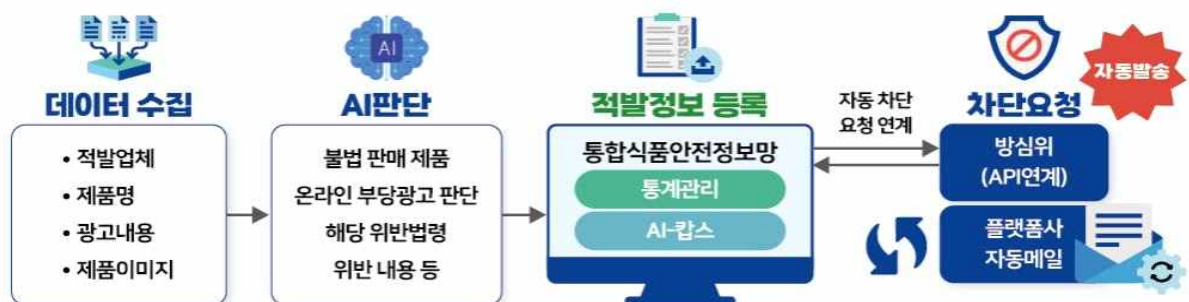
안 전 1. 국민 안전의 기반을 단단히 하는 식의약 안전관리

① 트렌드 변화에 대응한 엄격한 안전관리를 하겠습니다.

① 온라인 중심으로 변화하는 식의약 유통·소비 환경 대응

○ ‘온라인 불법 식의약품 유통 모니터링 시스템(AI 캡스, 구 e-로봇)’을 활용하여 불법 제품을 신속히 탐지·차단하고, 해외 쇼핑몰·SNS 개인거래 과정의 불법행위도 모니터링한다.

* 마약류 불법판매 광고 게시물은 식약처가 정보통신서비스 제공자 등에게 직접 차단 요청할 수 있도록 「마약류관리법」 개정도 추진



○ 최근 해외직구 등 온라인 판매가 증가하는 식품, 화장품 등의 기획점검·수거검사에 집중하고, 관련 법령 개정을 통해 해외직구 불법 식의약품 유통 근절을 도모한다.

* (식품) 위해우려 해외직구식품 구매검사 확대('24년 3,400건 → '25년 6,000건)
(화장품, 의약외품, 위생용품) 위해성 확인 제품 국내 반입 차단 법적 근거 마련
(의약품) 해외직구 제품의 국내 반입 차단 근거를 명확히 하는 「약사법」 개정

② 국민 관심과 사회 이슈에 적극 대응하는 안전시스템 혁신

- ‘위고비’ 등 비만치료제의 이상사례를 모니터링하고, 온라인과 의료기관 등의 불법유통·판매, 허위·과대광고 등을 집중점검한다.
- 숙취해소 표방 식품은 인체적용시험 등을 통해 과학적 자료를 갖춘 경우에만 숙취해소 표시·광고를 허용하는 ‘숙취해소 실증제’를 시행한다.(1월~)
- 인체 내 주입하는 문신용 염료의 위해 방지를 위해 중금속, 미생물 등의 안전기준과 검사체계를 구축·운영한다.

② 식의약 안전의 기본을 확실히 지켜 나가겠습니다.

① 다빈도·대형 식중독 유발 우려 국민 다소비 식품 집중관리

- 김치 제조업소가 절임배추 등 원재료의 소독공정을 중점관리토록 하고, 제조에 참여하는 종업원의 건강상태를 확인해 발열, 설사 등 이상 증상이 있는 경우 제조작업에서 배제하도록 선행요건을 개선하는 등 HACCP 운영 관리를 강화한다.
- 모든 액상의 알가공품(전란액, 난백액 등) 제조업소의 위생관리 실태를 전수점검하고, 냉장유통을 해야 하는 물세척 달걀의 보관·유통 기준 준수 여부도 집중점검한다.
- 노로바이러스 등에 오염된 생식용 굴의 신속 유통 차단을 위해 유통 길목의 도매시장에서 수거검사를 실시하고, 유회를 온라인 등으로 판매하는 모든 식육포장처리업소를 전수 점검한다.
- 집단급식소, 프랜차이즈 음식점 등에 전처리 된 식재료를 공급하는 반조리 식품 제조업소의 위생관리를 집중점검한다.

② 마약류 중독으로 이어질 수 있는 의료용 마약류 오남용 관리

- 의료인의 처방 전 환자의 투약 내역 확인 대상을 펜타닐에서 메틸페니데이트(ADHD 치료제), 식욕억제제까지 단계적으로 확대(6월~)하고, 프로포폴의 의료인 셀프처방도 금지(2월)하는 등 의료용 마약류의 중복 처방과 오남용을 방지한다.

- 마약류통합관리시스템에 수집되는 처방량, 처방건수 등의 빅데이터를 분석해 중복·과다 처방이 의심되는 의료기관을 선별적으로 점검하고, 동물병원의 의료용 마약류 취급보고 감시도 강화한다.(2월~)
- 하수종말처리장에서 실시하던 마약류 하수역학 조사를 마약류 유입량이 많을 것으로 예상되는 지점까지 확대하고, 조사 결과 추정사용량이 높은 지역은 불법 마약류 사용에 대한 단속·예방을 집중한다.
- * ('20~'24) 전국 하수종말처리장 34~58개소 조사 → ('25~) 불법 마약류 유입량이 많은 지역의 중계하수펌프장, 유흥업소 등 지점 추가 94개소 조사

배 려 2. 누구나 함께 누리는 식의약 안심 일상

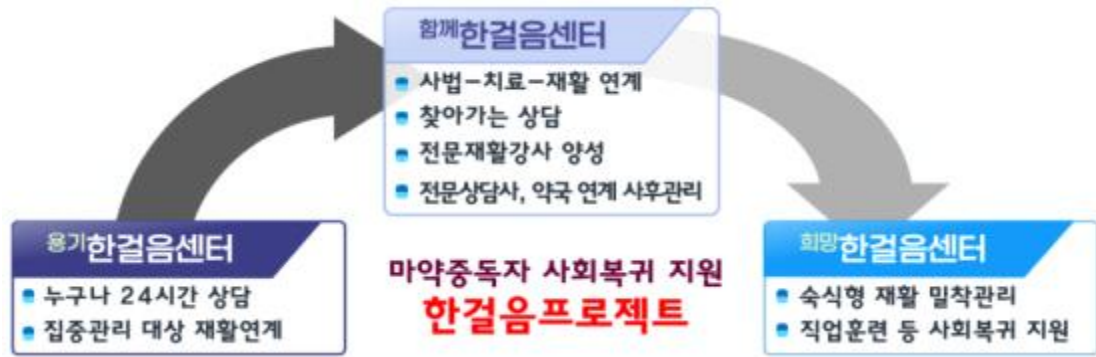
③ 환자의 건강한 회복을 앞당기겠습니다.

① 안정적인 의료제품 공급망 구축으로 넓혀가는 환자 치료 기회

- 신속한 의약품 수급 예측과 대비를 할 수 있도록 의약품 제조·수입업체의 제조·수입 등 공급 중단 사전보고 시점을 중단 전 180일로 앞당기고, 공급부족 시에도 보고하도록 의무화한다.(4월)
- 의료현장 필수의료기기의 안정적인 공급을 위해 ‘국가필수의료기기’ 제도를 도입(10월)하고, 기존 기술로는 치료가 어려운 중증질환자 등의 치료 기회 보장을 위해 임상시험 중인 치료목적 의료기기 현황을 공개하고 사용 신청 절차 등도 구체화한다.

② 마약중독자의 건강한 사회복귀 지원을 위한 「한걸음 프로젝트」

- **용기**한걸음센터의 24시간 전화상담(1342)을 통해 발굴된 마약중독자가 **함께**한걸음센터 등에서 재활 지원을 받을 수 있도록 연계하고, 검찰과 협력하여 ‘사법-치료-재활 연계’ 사업 참여자를 확대한다.
- 마약류 예방교육·재활 전문 상담사 인증제도를 본격 운영하여 상담의 질을 높이고, 재활 후에는 전화 모니터링, 약국 연계 상담 등 주기적으로 사후 관리를 병행하여 마약류 중독자의 단약 의지가 꺾이지 않도록 지원한다.
- 한편 시설에 입소하여 상담·재활·직업훈련 등 밀착관리 속에 사회복귀까지 지원받는 숙식형 재활센터(**희망**한걸음센터)의 설치·운영 기반을 조성한다.



④ 사회적 약자도 함께하는 건강한 사회를 만들겠습니다.

❶ 식의약 안전정보 접근 기회를 확대하여 정보 활용 격차 해소

- 푸드QR 정보제공 식품을 지속 확대하고, 표준화된 식품정보 수어영상 200여개를 개발하여 업체에서 활용할 수 있도록 제공한다.(11월)
 - 자가사용에 특별한 주의가 필요한 의료기기(인슐린주입기·혈당측정기 등) 판매·임대 시 사용법 등을 업체가 소비자에게 안내하도록 의무화를 추진한다.
 - 가맹·직영점이 50개 이상인 프랜차이즈 식당에서 판매하는 라면·떡볶이 등 조리식품도 영양성분 표시 의무화를 추진하고, 소외계층의 영양 지원을 위해 다문화가정·농촌어린이·어르신 등 계층별 취약점(언어·체험)을 고려한 맞춤형 영양교육도 실시한다.
- * (다문화가정) 식생활 교육과 안내자료의 다국어 제공 점진적 확대
 (농촌어린이) 찾아가는 체험교육인 튼튼먹거리 탐험대 확대, VR·메타버스 활용
 (어르신) 복지관 등과 연계한 '어르신 건강 밥상' 체험형 교육프로그램 운영

❷ 개인의 건강과 영양상태까지 고려한 식생활 복지 향상

- 누구나 위생적이고 영양을 갖춘 급식을 제공받을 수 있도록 모든 급식 시설을 통합관리·지원할 수 있도록 「급식안전관리법」 제정을 추진한다.
- 노인·장애인 사회복지시설 급식관리지원센터를 지속 확대하고, 맞춤형 영양 관리를 위해 개인의 건강·영양상태를 고려한 급식·영양 지원 서비스를 시범 제공한다.(1~11월)
- 개인별 건강상태 등에 맞춰 필요한 건강기능식품을 소분·조합하여 판매할 수 있도록 '맞춤형 건강기능식품 판매 제도'를 시행한다.(1월)

성 장 3. 과학과 협력으로 산업 성장과 글로벌 진출 지원

⑤ 【규제과학】 과학에 근거하여 전략적으로 지원하겠습니다.

① 개발부터 제품화까지 기간을 앞당기는 전략적 지원

- 국가연구개발사업 중 혁신제품 개발연구를 선정해 규제 요건과 절차, 제품화 전략을 제공하는 ‘규제정합성 검토’ 제도를 본격 운영한다.(4월)
- 유전자 진단 기술, 항체-약물 복합 치료제 등 신기술 제품 개발을 지원하기 위해 허가 가이드를 선제적으로 제시하고, 임상·허가 등 규제 단계별 사전상담부터 신속심사까지 연계하는 ‘길잡이 프로그램’을 운영하여 혁신제품의 시장 진입을 촉진한다.



② 규제과학의 인적 인프라를 다지는 전문 인재 양성

- 정부의 규제과학 역량 강화를 위해 美·EU 수준의 심사 이론·현장실습 교육과정을 운영(2월~)하고 위해평가 등 역량 강화를 위한 선진 해외규제기관 교육 참여를 지원한다.
- 민간의 규제과학 전문인력을 체계적으로 육성하기 위해 규제과학 전문인력 양성 정보시스템(규제과학인) 활용을 확대(1월~)하고, 규제과학 교육전담기관을 지정·운영(5월)한다.

⑥ 【규제외교】 글로벌 규제기관과 협력을 더하겠습니다.

① 국제사회의 규제 방향을 이끄는 규제역량 리더 ⇨ Global leader

- 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 가입을 신청한 중국의 GMP 규제역량 평가에 평가국으로 활동(7월~)하고, WHO 의약품 우수규제기관 등재 분야 추가를 추진하여 규제 선도국으로서의 위상을 높인다.
- AI 활용 의료제품 국제심포지엄(AIRIS, 9월)과 APEC 연계 아·태 식품규제 기관장협의체(APFRAS, 5월)를 개최하여 글로벌 규제 이슈를 주도한다.

② 글로벌 규제기관과 협업을 통해 규제 네트워크 구축 ⇨ Partner

- 일본·대만·싱가폴과 다자 간 의약품 규제 상호협력을 추진(9월~)하고 신흥 수출국에서 국내 의약품의 허가 절차 간소화 지위 획득을 추진(1월~)하는 등 수출장벽 해소와 글로벌 진출을 지원한다.
- 미국립암연구소와 신기술 의료제품(항암백신) 공동연구를 수행(4월~)하고, 유럽의약품청(EMA)과 의약품 공동 허가·심사(OPEN 프로그램)에 참여하는 한편 국제의료기기규제조화기구(GHWP)와 융복합 의료기기 국제공통 가이드라인 개발(11월~) 등 상호 규제체계를 공유하고 기술협력을 추진한다.

③ 유망기업과 시장개척 기업 대상 전략적 성장지원 ⇨ Supporter

- 외국 규제당국과 대면상담, 수출상담회 개최 등 업계에 수출 소통 기회를 제공하는 ‘LINKUP 프로그램’을 운영하고, 국제기관별 규제이해도가 높은 전담 RM(Regulatory Manager)을 지정·운영하여 기업별·품목별 맞춤형 규제 동향과 위해정보 등을 제공한다.

혁신 4. 국민에게 신뢰받는 식의약 행정혁신

⑦ 디지털 기술을 활용한 식의약 행정의 혁신을 이어가겠습니다.

① 스마트한 대국민 행정서비스 제공 기반 확대

- 식품의 표시, 기준·규격, 영업자 준수사항 등을 365일 24시간 상담할 수 있는 생성형 AI 기반의 상담서비스(^{가칭}Food Agent)를 운영하고, 국내외 화장품 규제정보를 제공하는 ‘AI 코스봇’도 시범 운영(1월~)한다.

【 허가·심사 인력·절차 개선 】

항목		현행	개선 내용
인 력	품목별 전담팀	없음 ※ 개별 담당자 중심 검토	신설(비상주), 10~15명
	제출자료 우선심사	일부 약물(희귀질환 등) 적용 ▶	신약 전체로 확대
절 차	GMP 우선심사	미적용	적용
	GCP 신속심사	미적용	적용

- 대면상담 횟수를 확대(3→10회)하여 투명성을 높이고, 보완이 필요한 자료는 일부 보완되는 대로 먼저 검토하는 ‘수시검토 절차’를 신설한다.
- 의·약사 등 역량 높은 심사인력 비중을 지속 확대(31→70% 목표)하고, 최신기술 분야 교육프로그램 확충과 심사자의 경력단계별 맞춤형 교육(기본·핵심·심화)으로 심사인력의 전문성과 규제역량을 제고한다.

② 신기술 의료기기의 신속한 시장진입을 위한 허가·심사체계 개편

- 의료기기 허가(식약처)와 신기술 확인(건강보험심사평가원) 절차를 동시 진행 하고, 의료기기 허가 후 신의료기술평가(한국보건의료연구원) 등 별도 평가 없이 즉시 시장에 진입할 수 있게 된다.

* (기존) 의료기기 허가 후 신기술 확인·신의료기술평가·급여평가를 거쳐 시장진입 →
(개선) 의료기기 허가·신기술 확인 후 즉시 시장진입, 이후 신의료기술평가 등 실시

- 신기술 의료기기의 안전성 강화를 위해 임상시험·경험·문헌 등을 종합적 으로 검토하는 국제 수준의 임상평가 제도를 도입하고 디지털의료기기부터 모든 혁신 의료기기까지 확대 적용한다.



9 산업의 경쟁력이 되도록 규제를 혁신하겠습니다.

- 규제혁신 4.0을 추진해 미래산업 발전을 저해하는 ‘허들규제’를 과감히 개선하고, 민생활력과 소외계층을 배려한 ‘민생체감형 규제’를 혁신한다.
- 세계 최초로 디지털 기술 적용 의료제품의 규제지원 법령체계를 정한 「디지털의료제품법」을 시행(1월)하여 제품별 특성을 반영한 평가, 인력 양성, 연구개발사업(R&D) 등 디지털의료제품의 상용화를 지원한다.
- 오유경 처장은 “식약처는 2025년 4대 핵심전략을 중점 추진해 국민 모두의 안전한 일상을 굳건히 지켜 나가는 성숙한 안전관리 체계 마련에 최선을 다할 것”이라고 밝혔다.

- <붙임> 1. 2025년, 국민의 삶이 이렇게 바뀝니다
 2. 주요 용어 및 제도 설명
 3. 2025년 주요업무 추진계획 세부내용(별첨)

담당 부서	기획조정관 기획재정담당관	책임자	과 장	임형호 (043-719-1401)
		담당자	사무관	손성열 (043-719-1406)



붙임 1 2025년, 국민의 삶이 이렇게 바뀝니다




2025년, 국민의 삶이 이렇게 바뀝니다.

신약·신기술의료기기를 더 빠르고 안전하게 사용할 수 있게 됩니다.

신약 허가 기간 단축 (420→295일)	신기술의료기기 신속 시장진입 (490→80일)
 - 전달 심사팀 신설 - 전문상담 확대 - 신속심사 적용	 - 신약허가(1단계) - 신기술 확인(2단계) 동시 시작 - 국제 수준의 임상평가제도 도입

국민을 위한 식생활 맞춤 정책이 확대됩니다.

「식품안전관리법」 제정	노인·장애인 급식관리지원센터 설치 확대	맞춤형건강기능식품 제도 시행
 모든 급식시설을 통합 관리해 위생관리 표준화	 (24)120 → (24)228개소 (전국 시·군·구 설치)	 다양한 건강기능식품 소분·조합 제품 판매·구매 가능

소비트렌드 변화에도 안전은 변함없이 유지됩니다.

비만치료제 집중관리	숙취해소 식품 표시광고 실증제 시행	문신용 염료 안전관리 체계 운영
 - 이상사례 모니터링 - 온라인·의료기관의 불법유통, 허위광고 등 점검	 과학적 자료를 갖춘 경우만 숙취해소 표시·광고 허용	 문신용 염료 자가품질검사, 수입검사 실시

마약 중독자의 건강한 사회복귀를 위한 '한걸음'이 더 가벼워집니다.

용기 한걸음	함께 한걸음	희망 한걸음
 24시간 전화상담 - 집중관리 대상은 재활연계	 - 사법·치료·재활 연계 확대 - 찾아가는 중독상담 - 재활 종료 후에도 주기적 관리	 - 숙식형 재활 밀착 관리 - 취업지원 서비스 연계 추진

붙임 2 주요 용어 및 제도 설명

의료용 마약류	식약처의 안전성·효과성 심사를 받아 의약품 품목허가를 획득하고 환자치료에 사용되는 마약류
디지털의료제품	디지털의료기기, 디지털융합의약품 및 디지털의료·건강지원기기
디지털의료기기	지능정보기술, 로봇기술, 정보통신기술 등 디지털기술이 적용된 의료기기
디지털의료·건강지원기기	디지털의료기기에 해당하지 아니하나 의료의 지원 또는 건강의 유지·향상을 목적으로 생체신호를 모니터링·측정·수집 및 분석하거나, 생활습관을 기록·분석하여 식이·운동 등 건강관리 정보를 제공하는 목적으로 사용되는 디지털기술이 적용된 기구·기계·장치·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 식약처장이 지정하는 제품
규제과학	식품·의약품 등의 안전성, 유효성, 품질, 성능 등의 평가부터 인가·허가 및 사용에 이르기까지 안전관리 전반에 대한 기술, 기준 및 접근방법 등에 관한 과학
규제정합성 검토	혁신제품 개발을 위해 추진하는 국가연구개발사업에 대하여 해당 제품의 안전성·유효성, 품질 등에 대한 다음 사항을 검토하는 것 1. 식품·의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령 2. 혁신제품 개발에 필요한 평가 기준 및 방법, 요건 3. 식품의약품안전처와의 공동 연구개발사업 추진 필요 여부 등
항체-약품 복합 표적 치료제	특정 항원을 가진 세포를 표적으로 하는 항체와 약리효과가 있는 약물이 결합된 치료제
유전자 가위 기술	유전자의 특정 염기서열을 정확하게 절단하고 잘려진 유전자를 제거·추가·교정하는 유전자 편집기술이며, 질병 치료제뿐만 아니라 유전자 가위의 특이적 유전자 서열을 인식·제거하는 특성을 이용하여 차세대 진단방법으로 활발한 연구·개발이 진행중
WHO 우수규제기관	세계보건기구(WHO)가 의약품 규제기관의 규제시스템과 업무 수행 능력을 평가해 그 수준이 뛰어난 규제기관을 목록화한 것
신의료기술평가	국민 건강 보호와 의료비의 효율적 지출을 도모하기 위해 새로운 의료기술이 국민에게 사용될 때 그 기술이 안전하고 유효한지를 의(과)학 문헌을 통해 한국보건의료연구원에서 실시하는 평가
혁신의료기기	정보통신기술, 생명공학기술, 로봇기술 등 기술집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 분야의 첨단기술을 적용하거나 사용 방법을 개선해 기존의 의료기기나 치료법에 비해 안전성·유효성을 현저히 개선했거나 개선할 것으로 예상되는 의료기기로서 식약처장의 지정을 받은 것