



식약처, 내년도 식의약 안전관리 예산 8,320억원 확정

- 올해 대비 818억원(10.9%) 증가, 역대 최대 규모
- 제약·바이오의약품 신속 제품화 지원, 화장품 안전성 평가 제도 도입, 식품 위해요소 발생 예측 등 역점 추진

식품의약품안전처(처장 오유경)는 2026년도 예산을 올해(7,502억원) 대비 818억원 증가(10.9%)한 총 8,320억원으로 최종 확정했다고 밝혔다.

식약처는 ①제약바이오헬스 안전 및 혁신성장 기반 확충 ②규제환경 고려 맞춤형 식의약 안전지원 강화 ③먹거리 안전 및 건강한 식생활 환경 조성 ④미래 대비 선제적 식의약 안전관리 체계 구축 등 4개 분야에 중점을 두고 편성했다.

새해 예산은 식약처 출범 이래 최대 규모로 국회의 예산안 심사 과정에서 정부안 8,122억원에서 198억원이 더해진 결과이다.

국회에서 증액된 주요 예산은 ①허가·심사 혁신 인력 증원에 따른 인건비·운영비(+155억원), ②희귀·필수의약품 공적공급 및 수급 이슈 대응 강화(+7억원), ③허가·심사자 첨단기술 직무전문교육 고도화(+3억원), ④방치된 마약류 수거·폐기 사업 확대(+2억원), ⑤사법-치료-재활 연계 참여조건부 기소유예 운영(+2억원), ⑥CODEX 의장국 활동 수행비(+4억원), ⑦음식점 위생등급제 확대 운영(+5억원), ⑧통합급식관리지원센터 확대(+10억원) 등이다.

2026년 식약처 확정예산에 대한 주요 내용은 다음과 같다.

① 제약·바이오헬스 안전 및 혁신성장 기반 확충

제약·바이오헬스 안전 및 혁신성장 기반 확충: 총 1,882억 원

- 허가·심사 인력 확충·운영 : ('26) 155억 원
- 인허가 심사지원 등 : ('25) 286 → ('26) 349억 원
- 희귀·필수의약품센터 지원 : ('25) 45 → ('26) 75억 원
- 화장품 안전관리 강화 : ('25) 21 → ('26) 50억 원
- 혁신의료기기 등 지원 및 관리체계 구축 : ('25) 17 → ('26) 20억 원
- AI 응용제품 신속 상용화 지원(식품·의료기기 등) : **신규** ('26) 150억 원
- 마약류 안전관리 강화 : ('25) 90 → ('26) 97억 원
- 마약퇴치운동본부 지원 : ('25) 165 → ('26) 171억 원 등

바이오헬스 전 분야의 허가·심사 기간을 세계 최단 기간인 240일로 단축하기 위한 인프라를 확충하고 허가·심사 담당자의 전문성을 확보하기 위해 신기술 분야 직무전문교육을 고도화한다.

희귀·필수의약품의 수급불안 해소를 위해 공급 중단 품목 주문생산 확대, 극소수요 자가치료의약품 긴급도입 전환 등 희귀·필수의약품의 안정공급 기반을 강화한다.

화장품 수출에 영향을 주고 있는 유럽·중국 등의 안전성 평가 제도, 이슬람권 국가의 할랄 인증 등 비관세장벽을 해소하고 국내 화장품의 수출을 확대하기 위한 각종 규제지원*을 추진한다.

* 화장품 안전성 평가를 위한 업계 컨설팅, 화장품 원료 안전성 정보 제공, 할랄 인증을 위한 컨설팅, 수출국 규제기관 대상 규제외교 강화 등

「체외진단의료기기법」 개정(2026년 1월 시행)에 따라 시중 유통 중인 체외진단기기의 유효성 및 품질 확인 등을 체계적으로 수행하기 위한 성능평가 사업을 추진한다.

국내 기업의 AI 응용제품 개발 기간을 단축하고 빠르게 시장에 진출할 수 있도록 식품과 의료기기 분야의 AI 활용 유망 제품에 대한 신속한 제품화를 지원한다.

아울러, 대학생 대상 마약류 예방교육*과 예방교육 전문인력 인증과정** 운영을 확대하고, 마약류 중독자 관리시스템 구축을 위한 정보화전략계획(ISP)을 수립하여 마약류 예방교육과 중독자 재활지원 기반을 강화한다.

* 예방교육 실시 대학: ('25) 20개 → ('26) 40개(2배 확대)

** 응시지역 확대: ('25) 서울 지역만 운영 중 → ('26) 서울 + 타 시도 추가

② 규제환경 고려 맞춤형 식의약 안전지원 강화

규제환경 고려 맞춤형 식의약 안전지원 강화: 총 1,054억 원

- 식의약 규제과학 혁신지원 강화 : ('25) 5 → ('26) 114억 원
- 의약품 인허가 규제 국제협력 및 경쟁력 강화 : ('25) 20 → ('26) 33억 원
- 글로벌 규제과학 리더양성 사업(R&D) : **신규** ('26) 55억 원 등

바이오헬스 산업이 지속 성장하고 있으나 경험과 역량이 부족한 업계의 체계적 규제지원 요구가 커지고 있어 통합 상담플랫폼을 구축하고 첨단·차세대 바이오의약품 맞춤형 상담 인력을 확보하여 규제지원을 확대한다.

제약산업 발전을 견인하기 위해 AI 활용 등 신기술·신개념 제품 심사 가이드라인을 선제적으로 마련하고, 첨단·차세대 바이오의약품 특성을 고려한 심사 기준을 마련하여 선진국 수준의 허가심사 역량을 확보한다.

국산 의약품 수출의 장애요인으로 작용하는 국가별 인허가 규정 등 비관세 장벽에 대응해 업계에 품목별 허가 사례 분석·제공, 수출국 규제상담 등을 실시하는 수출허가지원 거점을 운영해 신속한 해외 의약품 허가 취득을 지원한다.

* (업계 설문조사) 애로요인으로 '규제장벽(71%)', 지원수요로 '규제기관 협력강화(45%)'와 '정보조사(24%)'를 많이 응답('24.2.7.~15., 총 150명)

또한, 바이오헬스 첨단제품의 안전성 등을 과학적으로 평가할 수 있는 규제과학 전문인재를 양성하기 위해 대학과 산업계, 연구소 등이 참여하는 규제과학 인재양성 과정을 운영한다.

③ 먹거리 안전 및 건강한 식생활 환경 조성

먹거리 안전 및 건강한 식생활 환경 조성: 총 1,885억 원

- 농축수산물 안전관리 : ('25) 52 → ('26) 78억 원
- HACCP제도 활성화 : ('25) 63 → ('26) 56억 원
- 국민영양 안전관리 : ('25) 36 → ('26) 36억 원
- 위생용품 안전관리 : ('25) 14 → ('26) 16억 원
- 급식안전 지원 및 관리 강화 : ('25) 634 → ('26) 524억 원
- 온라인 식의약 안전관리 운영 : ('25) 20억 → ('26) 30억 원 등

노인·장애인 등 취약계층 급식에 대한 위생·영양관리를 더욱 촘촘히 하기 위해 통합급식관리지원센터를 전국에 확대 설치한다.

기후와 환경변화로 인한 식품 위해요소*가 늘어남에 따라, 다양한 정보를 수집해 위해요소와의 연관성을 분석하고 식품안전관리에 선제적으로 대응하는 식품 위해요소 발생 예측 시스템을 구축한다.

* 곰팡이독소, 패류독소, 병원성 미생물(식중독균) 등

스마트HACCP*을 통한 체계적인 식품안전관리를 확산하기 위해 스마트 HACCP 적용을 희망하는 소규모 영세업체에 대한 스마트센서 구축 비용 등 재정 지원(국비 및 지방비 60% 보조)을 추진한다.

* 중요관리점(Critical Control Point) 모니터링 데이터를 실시간으로 자동 기록·관리 및 확인·저장할 수 있도록 하여 데이터의 위·변조를 방지할 수 있는 시스템

발달장애인의 영양 관리와 만성질환 예방*을 위해 발달장애인 식이 섭취 현황을 조사하고, 가정 내에서 활용할 수 있는 식단 및 식사 지침을 개발하는 등 발달장애인을 위한 영양관리 프로그램을 제공한다.

* 15세 이상 발달장애인의 건강상태가 좋지 않은 경우(28.8%), 만성질환 유병자(43.1%) 중 고혈압·저혈압 25.3%, 당뇨병 20.5%(발달장애인 일과 삶 실태조사, 2023)

「위생용품 관리법」 개정으로 올해 6월부터 신규 관리대상 품목으로 지정된 문신용 염료의 안전관리를 위해 경인지방식약청에 무균시험실을 설치한다.

또한 국민 관심이 많은 식의약품 관련 이슈와 최신 트렌드에 맞춘 식의약품 안전정보를 국민 눈높이에서 쉽고 유익하게 알리기 위해 시대변화에 맞는 디지털 중심 소통*을 추진한다.

* 온라인 기반 플랫폼 협업 영상 제작, 국민 참여형 온라인 소통 등

④ 미래 대비 선제적 식의약품 안전관리 체계 구축

미래 대비 선제적 식의약품 안전관리 체계 구축: 총 1,469억 원

- 식의약품 안전정보체계 선진화(정보화) : ('25) 125 → ('26) 177억 원
- 위해사범중앙조사단 운영 : ('25) 10 → ('26) 19억 원 등

의약품 허가심사 자동화 시스템을 구축*해 제출자료 요건 검증, 반복·규칙 민원 업무, 자료 요약 및 보고서 작성 등을 수행하도록 하여 심사인력 부족 문제를 해소하는 한편 신속한 의약품 허가로 환자의 치료 기회를 확대한다.

* 구축 계획 : ('26년) 제네릭의약품 → ('27년) 원료의약품 → ('28년) 신약 등

온라인 식품 유통, 인공지능 발달 등 변화된 환경에 대응하기 위해 15종의 식품분야 정보시스템을 통합하고 민원·행정을 자동화하는 '통합식품안전 정보망' 구축을 위한 정보화전략계획(ISP)을 수립한다.

이 밖에도 마약류 수사 기반이 확대*됨에 따라 의료용 마약류 수사를 전담하는 디지털포렌식 인력과 장비를 확보하고, 마약류 지정을 위한 신종마약류 표준물질 합성 및 임시마약류 의존성 평가**도 확대한다.

* 「사법경찰직무법」 개정으로 의료용 마약류 수사권 확보('25.3.)

** 임시마약류 잔류 현황: ('22) 95건 → ('23) 98건 → ('24) 150건

식약처는 확보된 예산으로 새 정부 국정과제 및 역점사업을 차질 없이 추진하고 국민의 건강과 안전을 지키기 위해 최선의 노력을 다할 계획이다.

<붙임> 2026년도 식약처 예산 인포그래픽

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



**회복과
성장을
위한** 2026
예산

국민의 건강과 안전을 지키기 위해 최선을!
2026년 **식약처 예산 8,320억 원** 확정
'25년 예산(7,502억 원) 대비 818억 원(10.9%) 증가



① 제약·바이오헬스 안전 및 혁신성장 확충
총 1,882억 원

- 허가·심사 혁신을 위한 인프라 확충
- 국가필수의약품의 안정공급 기반 강화
- 화장품 해외 진출 지원 등을 위한 규제지원 확대



② 규제환경 고려 맞춤형 안전지원 강화
총 1,054억 원

- 제약·바이오 분야 혁신제품 통합 상담플랫폼 구축 및 허가 심사 가이드라인 마련
- 대학, 산업계, 연구소 참여 규제과학 인재양성 과정 운영



③ 먹거리 안전 및 건강한 식생활 환경 조성
총 1,885억 원

- 통합급식관리지원센터 전국 확대 설치
- 기후, 환경변화로 인한 식품 위해요소 발생 예측을 통한 사전관리체계 구축



④ 미래 대비 선제적 안전관리체계 구축
총 1,469억 원

- 의약품 허가·심사 자동화 시스템 구축
- 신속한 의약품 허가·심사로 환자 치료 기회 확대
- 식품 정보시스템 통합 및 민원·행정 자동화를 위한 통합식품안전정보망 구축(ISP 수립)

회복과 성장을 위한 2026년 예산