

식약처, 2026년 하반기 주요 업무 보고

- GMO 표시대상 확대, 담배 유해성분 최초 공개로 소비자 알권리 보장
- K-브랜드(K-푸드, K-뷰티, K-바이오) 글로벌 경쟁력 제고를 위한 규제지원
- 소비자 오인·혼동 방지를 위한 식품 부당행위 관리 강화
- 의료용 마약류 오남용 근절을 위한 철저한 감시와 엄정한 제재

식품의약품안전처(처장 오유경, 이하 식약처)는 7월 16일(목) 16시 청와대 영빈관에서 개최된 하반기 부처 업무보고회에서 상반기 주요 성과와 하반기 핵심정책 추진계획을 보고했다.

2026년 상반기 식약처는 K-컬처 관광지·SNS 화제 제품 등 트렌드에 맞춘 현장 중심 식의약 안전관리로 국민 일상의 안심을 지켜왔고, 세계에서 가장 빠른 허가심사 혁신(허가심사 기간 420일→240일)을 조기에 이루어내며(당초 4분기→6월) 환자 치료기회와 K-의료제품의 성장에 속도를 더하였다.

또한, 한-UAE 정상회담('25.11월) 계기 UAE 의약품 참조국가 지정(1월), 한-중 정상회담('26.1월) 계기 식품 수출업체 일괄등록 협약 체결 등의 성과로 비관세 규제장벽 해소와 K-브랜드의 글로벌 진출에도 기여했다.

※ '26 상반기 의약품 참조국 3개국 신규 지정: UAE(1월), 레바논(4월), 멕시코(5월)

아울러 현장방문(33회), 정책이음 열린마당 등 의견수렴(132회) 등을 통한 식의약 안심 60대 과제 발굴 및 대국민 보고회 개최(7.2)로 현장이 필요로 하는 국민들의 바람이 식의약 정책으로 이어지도록 끊임없이 소통하였다.

이러한 성과를 바탕으로 식약처는 하반기에도 속도감 있는 정책 추진을 통해 국민들이 더욱 체감할 수 있는 정책적 성과의 발굴을 위해 노력할 예정이다.

2026년 하반기에 추진할 주요 정책의 핵심 내용은 다음과 같다.

첫째, 국민 알권리 보장과 국민건강 보호를 위해 GMO 성분이 남지 않은 식품까지 GMO 성분 표시대상을 확대하고, 국내 최초로 담배 유해성분을 분석하여 그 결과를 국민께 공개한다.

둘째, 대한민국 K-브랜드(K-푸드, K-뷰티, K-바이오) 수출을 지원하기 위해 식품 공적 할랄인증체계 구축, 세계 최초 ‘글로벌 화장품규제기관장 협의체’ 운영, 바이오의약품 위탁개발생산기업(CDMO) 규제지원체계 구축 등 K-브랜드 맞춤형 규제지원을 추진한다.

셋째, 희귀·난치 질환자의 치료 기회를 확대하기 위해 필수 의료제품의 긴급도입 확대, 희귀의약품과 동일성분인 후발 제품(대체 치료제)의 허가 요건 합리화 등 의료제품의 안정적 공급 관리와 제도 보완을 추진한다.

넷째, ‘AI 수입식품 검사관’, ‘AI 이물조사관’, ‘AI 해외직구 앱’ 등 AI 기반의 식품안전관리 혁신과, 푸드QR 등 디지털 플랫폼을 통한 식품 안전 정보 실시간 제공으로 국민이 일상에서 체감할 수 있는 스마트 안심 먹거리 환경을 조성한다.

다섯째, 의약품과 유사한 제형·명칭으로 인한 소비자 오인·혼동을 방지하기 위해 식품 표시·제형 관련 규제를 개선하는 한편, AI 부당광고 등 각종 식품 부당행위를 근절하기 위해 전담 조직을 운영(3월~)하고 AI 기반 감시 체계를 구축한다.

여섯째, 의료용 마약류 오남용과 불법유통 근절을 위해 징벌적 과징금을 도입하여 행정제재의 실효성을 제고하고, ‘마약류 오남용 통합감시시스템(K-NASS)’ 구축 등 전방위적 감시 체계를 구축한다. 아울러, 오남용 예방부터 맞춤형 재확까지 전주기 대응체계도 고도화한다.

마지막으로, 7월 19일부터 부산에서 개최되는 세계유산위원회 행사에서 식중독 발생 ‘제로’ 달성을 위해 부산시와 함께 ‘식음료안전관리팀’을 구성하여 식중독 신속대응체계를 가동하고, 식중독 안전관리를 강화하여 여름철 국민의 안전한 일상을 지원한다.

1 역점 과제

1 국민 알권리 보장 및 유해성분 정보공개로 통한 국민 건강 보호

1 사회적 합의 기반의 GMO 표시 대상 식품 확대 시행

총 61회에 걸친 사회적 논의에서 도출된 합의 결과에 따라 GMO 성분이 남아 있지 않은 식품(간장, 당류, 식용유지류)까지 표시 대상을 확대(12월)하고, 제도의 안정적 정착을 위해 수입 간장·당류·식용유지류의 GMO 사용 여부 확인 등 관리도 강화한다.(12월~)

※ 간장은 즉시 시행('26.12.31.), 당류·식용유지류는 1년 유예('27.12.31.)

현 행		개 선	
【대상】 제조·가공 후 GMO 성분이 <u>남지 않은 식품은 표시 제외</u>		【대상】 제조·가공 후 GMO 성분이 <u>남지 않은 식품도 표시</u>	
【간장 표시 예】		【간장 표시 예】	
제품명	00간장	제품명	00간장
식품유형	양조간장	식품유형	양조간장
원재료 및 함량	탈지대두, 소맥, 천일염, 주정	원재료 및 함량	탈지대두(유전자변형대두), 소맥, 천일염, 주정

2 국내 최초 담배 유해성분 조사 및 공개

담배의 유해성분 분석을 위해 2월부터 식약처 지정 담배검사기관에서 20개 업체의 465개 제품을 검사하고 있으며, 검사완료 후 담배 유해성분을 처음으로 국민께 공개한다.(10월)

2 글로벌 규제조화 및 맞춤형 지원으로 K-브랜드 수출 영토 확장

1 K-푸드 글로벌 경쟁력 제고를 위한 공적 할랄인증체계 구축

한국식품안전관리인증원을 이슬람 수출 주요 3개국(UAE·사우디·인도네시아)의 할랄인증기관으로 인정을 취득('26.下)하고, 이슬람권 진출 희망 중소기업체를 대상으로 할랄인증 기준 등 국가별 맞춤형 정보를 제공할 계획이다.

② K-뷰티 안전성 평가 기술지원 및 글로벌 수출규제 해소

화장품 안전성 평가* 제도 도입에 따라 중소기업의 역량 강화를 위한 맞춤형 컨설팅(4월~), 안전성 평가 전문인력 교육프로그램을 운영(7월~)하고, 세계 최초 ‘글로벌 화장품 규제기관장 협의체(GCORAS)**’를 신설(9월)하여 화장품 분야의 비관세장벽 이슈 논의와 협상을 주도한다.

* 원료의 생산부터 사용까지 전주기 안전성을 평가하는 안전 규제 도입 국가(미국, 유럽, 중국 등)는 수입 시 안전성 입증 자료 요구, 수출규제로 작용

** (GCORAS) Global COsmetics Regulatory Authority Summit

③ K-바이오 수출 경쟁력 강화를 위한 규제 지원체계 구축

K-바이오 지원을 위한 제정 법률(「바이오의약품 위탁개발생산기업(CDMO) 규제 지원 특별법」) 시행에 맞춰 수출 품질인증, 규제역량 강화 등 수출 맞춤 규제 프레임 구축(12월)하고, 이미 허가된 바이오의약품과 동등한 후발 제품의 제품화 지원을 위해 치료적 확증 임상자료(3상) 제출 면제를 추진한다.(7월)

③ 희귀·난치 질환자 치료 기회 확대

① 희귀·필수 의료제품 안정적 공급관리로 치료제 사용 보장

공급이 중단된 필수 의료제품의 정부 직접 수입(긴급도입)을 확대하고 필수 의약품의 공공 위탁 생산으로 공급망을 유지한다.

또한, 필수의료기기 제도를 도입하고, 희귀의약품과 동일한 성분인 후발 제품(대체 치료제)에 대한 허가 요건도 합리화*한다.(12월)

* 위해성 관리계획(RMP) 자료 요건 중 조사대상자 수 등 합리적 조정, 희귀 지정 해제 시 후발의약품은 위해성 관리계획(RMP) 제출 면제

④ AI·디지털 기반 식품안전관리 전환으로 ‘국민체감 안심 먹거리’ 제공

① AI 기반 안전관리 혁신으로 ‘스마트 안심 먹거리’ 환경 조성

수입식품 표시사항을 자동으로 검토하고, 해외 위해식품 여부를 신속하게 판별하는 ‘AI 수입식품 검사 솔루션’을 개발한다.(11월)

또한, 식육 중 화농·주삿바늘 등 이물 검출 정확도를 향상하기 위한 ‘AI 이물검출기’를 개발(12월)하고, 업체 보급 및 상용화도 추진할 계획이다.

아울러, ‘해외직구식품 올바로 웹앱’에서 제품을 촬영하면 위해 여부를 알려주는 ‘해외 직구식품 위해여부 조회 서비스’도 제공한다.(11월)



② 디지털 플랫폼을 통한 ‘내 손안의 식품정보망’ 구현

모바일로 식품 정보를 실시간으로 확인할 수 있는 ‘푸드QR’을 농·축·수산물까지 확대(12월)하고, ‘소비기한 탑재 푸드QR’* 적용 제품을 지속 출시한다.

* 소비기한 경과 제품의 결제를 차단하는 등 위해식품 유통 방지 가능
빵, 샌드위치, 김밥 등 68품목 출시(6월 현재)

또한, 건강기능식품의 제품별 QR을 통해 안심 정보(의약품과 병용섭취 주의 사항 등)를 확인할 수 있도록 하고, ‘국민비서 구배 서비스’(행정안전부)를 활용하여 위해식품의 회수 정보를 정책수요자에게 실시간으로 제공한다.(8월)

2 국가정상화 과제

① 식품 부당광고 관리 강화

① 소비자 오인·혼동 방지와 안전한 선택을 위한 식품 표시·제형 개선

식품에 의약품 명칭이나 유사명칭 사용을 금지하고, 정제·캡슐 형태의 식품에 ‘의약품·건강기능식품 아님’ 표시를 의무화(12월)하여 소비자 오인·혼동을 방지한다.

※ 「식품표시광고법」 시행령 입법예고(5월), 식품 표시기준 고시 행정예고(6월)

의약품이나 건강기능식품으로 오인 우려가 큰 정제·캡슐 형태 식품은 섭취 편의, 품질 유지 등 필요한 경우에만 허용할 계획이다.

아울러, AI 생성 가짜전문가 이미지 등을 활용한 부당광고도 금지한다.(11월)

※ 식품 외 의약품(11월), 화장품(11월), 의료기기(12월)도 시행

② 전담 조직 운영과 AI 스마트 감시를 통한 식품 부당행위 근절

전담 조직(식품부당행위긴급대응단) 운영으로 식품 부당광고에 대한 기획·상시 점검체계를 가동(3월~)하여 단속의 실효성을 제고하고 있으며, ‘AI 캡스’를 고도화하여 24시간 365일 빈틈없이 식품 부당광고 행위를 적발하는 디지털 감시체계를 완성할 계획이다.

※ 현재 의약품·마약류 분야에 AI캡스를 적용하여 불법유통 자동 검색, 위험도 분석 중

② 의료용 마약류 오남용 철저한 감시 및 불법유통 엄정 제재

① 의료용 마약류 불법유통 근절을 위한 행정제재 실효성 제고

의료인 등 마약류취급자의 목적 외 사용, 불법 유통 등 중대 위반행위 시 업무정지 외에 ‘징벌적 과징금’을 부과할 수 있도록 법 개정을 추진한다.

또한, 불법 도난·유출 사고 시 마약류취급자의 종업원 지도·감독 의무화(위반 시 업무정지 1→3개월)*, ‘중대 위반 마약류취급자 공표제’ 도입으로 행정제재의 실효성을 제고한다.

* 마약류취급자 책임 및 행정처분 강화를 위한 「마약류관리법」 시행령·시행규칙 입법예고(6월)

② 마약류 불법유통 및 오남용 차단을 위한 전방위적 감시 체계 구축

‘의료용 마약류 특별감시단’을 출범하여 마취제(프로포폴, 케타민 등) 중심으로 정밀 감시하고, 불법취급·오남용 공익신고센터(식약처 누리집)도 운영한다.(7월)

또한, AI 기반으로 마약류 취급 빅데이터를 분석하고 오남용·불법유통 의심 대상을 선별하는 ‘마약류 오남용 통합감시시스템(K-NASS)’을 구축한다.(12월)

※ 365일 상시 모니터링과 감시대상 선정기간 단축(3주 → 3일 이내)으로 신속 감시

③ 마약류 오남용 예방부터 맞춤형 재활까지 전주기 대응체계 고도화

오남용 예방을 위해 환자의 마약류 투약이력 확인 성분에 프로포폴을 추가(8월)하고, 처방 시 병원 내 ‘의약품 정보시스템(DUR)’ 확인을 의무화(12월)하여 의료용 마약류의 과다·중복 처방을 방지한다.

중독수준 평가 기반의 맞춤형 치료·재활연계 프로그램 참여 대상을 ‘사법-치료-재활 연계 참여 기소유예자’에서 ‘선도조건부 기소유예자’까지 확대를 추진하고, 중독 회복자 직업교육 등 일자리 지원 연계 사업의 운영기관과 지역을 확대하는 등 중독자 맞춤형 재활 정책을 강화한다.

아울러, 마약류 오남용 예방을 위해 뮤지컬, 미술 활동 등 몰입도가 높은 체험·참여형 교육을 다양화하고, 청년 마약 예방활동단 운영도 확대한다.

3 기타 현안과제

① 여름철 식중독 안전관리 강화로 국민의 안전 일상 지원

① 국제행사 식중독 ‘제로’를 위한 신속 대응체계 가동

부산광역시와 ‘식음료안전관리팀’을 구성하여 세계유산위원회(7.19~7.29, 부산) 행사의 식중독 예방 안전관리를 밀착 지원한다.

먼저, 행사 전에는 행사장, 호텔, 주변 음식점 등(200개소)의 조리장 청결 상태와 조리종사자(270명) 개인위생 등에 대한 점검을 실시하고, 부적절한 경우 개선될 때까지 재점검한다.(6.12~)

※ 집중관리시설인 행사장·호텔의 음용수·조리수에 대한 식중독균 검사 및 조리종사자 노로바이러스 검사, 위생관리자·조리종사자 식중독 예방 수칙 교육 실시

행사 기간 동안에는 시설별 책임검사관을 전담 배치하여 식재료 검수부터 조리·제공까지 집중관리하고 건강 이상자는 조리 업무에서 배제 조치하며, 현장에 식중독 검사차량을 집중 배치하여 신속한 대응을 지원한다.

※ 식중독 신속검사차량 5대 배치, 식중독균(17종)·노로바이러스 4시간 내 신속검사

② 여름철 집단식중독 고위험 시설 및 다중이용시설 안전관리 강화

집단 식중독 예방을 위해 식중독 발생 또는 법령위반 이력이 있는 집단 급식소와 식재료 공급·운반업체(200개소 이상)를 집중 점검한다.(7~8월)

아울러, 피서지의 횃집 등 수산물 취급 음식점을 집중 관리(7~8월)하고, 고속도로 휴게소, KTX역 등 인과밀집지역에 대한 식품안전구역 지정 확대*하여 영업자의 자율관리도 강화한다.

* 부산·대구·대전 등 KTX역사(2→17개), 서울 만남의 광장 등 휴게소(13→198개)

③ 살모넬라 등 주요 식중독 원인 식품 및 다소비 식품 안전관리 강화

달걀 포장·판매·납품업체 특별점검(1,660개소), 유통 달걀(온라인 포함) 수거·검사*(1,620건) 등 식중독 주요 원인식품 중 하나인 달걀에 대한 선제적 안전관리를 추진한다.(6~11월)

* 살모넬라균 검출 시 해당 달걀 생산 업소(식용란수집판매업체, 농장 등) 집중 관리

또한, 여름철 다소비 식품을 판매하는 삼계탕, 냉면 등 조리·판매 음식점, 달걀을 주원료로 하는 김밥·토스트 등 조리·판매 음식점(3,700개소) 등에 대한 중점 점검(7~8월)도 실시한다.

오유경 처장은 “2026년 하반기는 식의약 안전 정보에 관한 국민들의 알권리가 획기적으로 신장되고, 식의약 안전관리에 AI와 디지털 기술이 접목되는 혁신의 전환점이 될 것”이라 전망하며, “국민의 안전을 최우선으로 하면서 글로벌 협력도 강화하여 K-푸드, K-뷰티, K-바이오가 규제 장벽 없이 세계로 뻗어 나갈 수 있도록 지원하겠다”고 밝혔다.

담당 부서	기획조정관 기획재정담당관	책임자	과 장	임형호 (043-719-1410)
		담당자	사무관	손성열 (043-719-1406)

