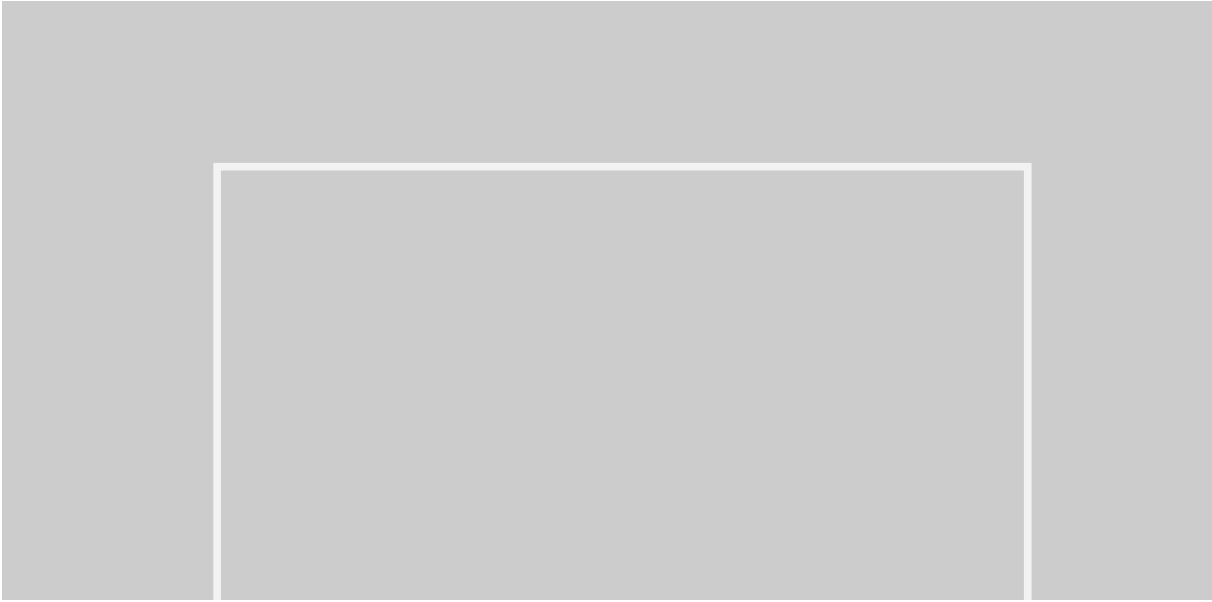

제1차 ['27~'31]
담배 유해성 관리 기본계획[안]

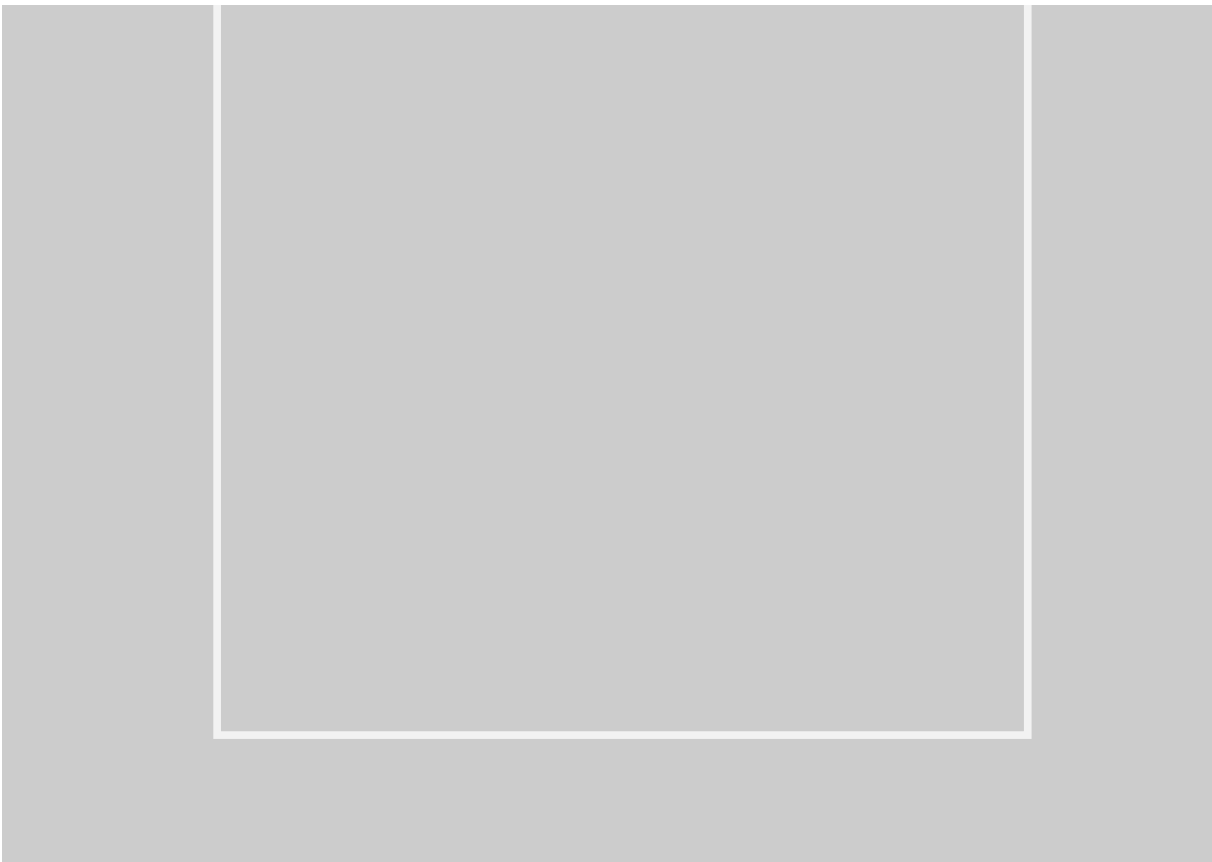
2026. 10.



관계부처 합동



요약



제1차 담배 유해성 관리 기본계획(2027~2031) 요약

1

수립배경 및 필요성

□ 수립배경 및 경과

- (배경) 「담배의 유해성 관리에 관한 법률」 제5조에 따라 담배 유해성 관리 정책의 기본목표와 추진방향을 제시하는 담배 유해성 관리 기본계획* 수립
* '25.11월 제정 법률 시행에 따라 최초로 수립하는 계획
- (경과) 연구용역, 유관 부처(복지부, 식약처, 질병청) 실무협의체 운영('26.1~8월), 전문가 자문('26.9~10월) 등 통한 정책방향, 과제 선정 등 기본계획(안) 마련
* 담배유해성관리정책위원회 심의를 거쳐 최종 확정('26.10.29.)

□ 수립필요성

- (담배의 유해성) 담배 연기에는 다량의 유해물질*이 포함되어 있고, 흡연으로 인한 사망 및 사회경제적 손실은 지속적으로 확대**
* 최소 70종 이상의 발암물질과 7,000종 이상의 화학물질이 포함(미 FDA)
** (흡연 기인 사망) '19년 58,036 → '20년 61,360 → '21년 63,426 → '22년 72,689 → '23년 68,536명
(사회경제적 비용) '19년 12.2조 → '20년 12.9조 → '21년 13조 → '22년 13.6조 → '23년 15조원
- (담배 시장 변화) 담배업계는 액상형·궐련형 전자담배, 가향담배 등 신규 제품 개발·판촉 활동을 통해 신규 흡연자 확보 및 제품 전환 유도
* (궐련 판매량) '17년 34.4 → '24년 28.7억갑 / (전자담배 판매량) '17년 0.8 → '24년 6.6억갑
** 국내 가향담배 시장 점유율: ('13) 9.8% → ('18) 30.8% → ('23) 46.5%
- 전자담배가 기존 궐련보다 덜 유해하다는 위해감축 주장을 통해 국민 호도
* 담배제품 비사용자에 비해 전자담배 사용경험이 있거나 궐련과 전자담배 중복 사용자의 경우 전자담배의 위해성을 4배에서 6배까지 덜 인식하는 경향
- 담배제품(궐련+전자+가향담배) 현재사용률은 큰 변화없이 유지('19년 21.6→ '25년 22.1%), 금연 시도율은 전반적으로 낮아지는 추세('19년 46.8→ '25년 40.6%)

- (성분정보 부재) 담배 성분정보는 기업의 비밀영역으로 간주되어 정부 내 관련 정보 부재 및 측정·공개는 일부 성분만 제한적으로 운영

* (검사)타르·니코틴 함량 측정, (공개)담뱃갑 포장지에 타르·니코틴 및 발암성 물질 6종 표기

- WHO는 담배 유해성분을 분석·공개하도록 권고하고 있으며, 다수 국가에서 담배 성분 및 배출물 정보에 대한 검사·공개 시행중

☞ 담배 유해성분의 체계적 검증 및 정보공개를 통해 담배 유해성에 대한 국민의 인식을 제고하고 과학적 근거 기반의 유해성 관리체계 마련 필요

2

추진 방향

구분	AS-IS(기존)	TO-BE(개선)
① 담배 유해성분 관리체계 고도화	<ul style="list-style-type: none"> ■ 타르, 니코틴 등 일부 성분만 관리, 담배 사용 성분 정보 부재 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 담배유해성관리법 제정을 통해 담배 유해성 정보의 관리·분석 근거 마련 ■ 시장 변화에 적기 대응 위한 검사성분 및 제출자료 확대 등 관리체계 고도화
② 과학적 근거 기반 유해성분 분석체계 마련	<ul style="list-style-type: none"> ■ 검사대상 담배 유형 제한적, 액상형 제품은 배출물 분석 미 실시 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 성분 분석법 신규 개발, 검사기관 확대, 품질관리 지원 등 분석체계 강화 ■ 전문적인 조사·연구체계 확립을 통해 과학적 근거 기반 담배 유해성 분석
③ 올바른 정보제공 및 금연정책 연계 강화	<ul style="list-style-type: none"> ■ 담배 성분, 건강영향에 대한 체계적 정보제공 및 정책 활용 기반 부족 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 담배의 유해성, 건강위험에 대한 객관적 정보제공 통해 유해성 인식 제고 ■ 관계기관 간 정보 공유 및 공동 대응 체계 구축으로 정책 정합성·일관성 확보

비전

◆ 과학적 근거 기반 담배 유해성 관리로 국민건강 보호

목표

- ❖ 담배 시장 변화에 빠르게 대응할 수 있는 관리체계 구축
- ❖ 유해성 분석체계 고도화를 통한 유해성 평가 신뢰도 제고
- ❖ 담배 유해성 대국민 인식 제고 및 근거 기반 금연정책 수립

3대
추진
방향10대
중점
과제

1. 담배 유해성분 관리체계 고도화

- 성분 검사 대상 확대
- 담배성분 검사결과 등 관리 강화
- 담배 중독성·매력도를 높이는 첨가물 관리
- 성분 검사 절차 개선

2. 과학적 근거 기반 유해성분 등 분석체계 마련

- 신종담배 대응 및 검사 성분 확대에 따른 분석법 개발
- 검사기관 확대 및 검사 신뢰도 제고
- 근거기반 담배 유해성 관리체계 구축 조사·연구 추진

3. 올바른 정보제공 및 금연정책 연계협력 강화

- 담배 유해성 대국민 정보공개 방안 마련
- 유해성 정보 관리체계 구축·활용
- 담배 유해성 관리 범정부 연계협력 강화

1. 담배 유해성분 관리체계 고도화

- (성분 검사대상 확대) 유해성분의 독성·발암성, 표준시험법 유무 등 고려하여 성분 목록*, 검사 대상 제품 확대** 및 성분 목록 주기적 평가
 - * 궐련궐련형 전자담배 : ('25) 44종 → ('31) 50여종 / 액상형 전자담배 : ('25) 20종 → ('31) 30여종
 - ** 무연담배, 엽궐련, 물담배 등 미 지정 제품에 대한 유해성분 목록 신규 지정
- (제출자료 관리 강화) 유해성 평가, 정책 활용도 제고를 위해 제조자의 제출자료 범위 확대 및 축소·허위 보고 방지 위한 검증체계 마련
 - * (현행) 검사결과서+해당 담배에 사용된 성분(첨가물 포함)의 명칭 →
 - (개선) 검사결과서+해당 담배에 사용된 성분(첨가물 포함)의 명칭+성분 사용 용도
- (첨가물 관리) 담배 제조과정에 사용되는 가향성분 등 첨가물 정보 확보·분석을 통해 관리 근거 마련 및 특정 성분 규제 방안 검토
 - * WHO FCTC 가이드라인에서도 담배 맛 향상을 위해 사용하는 첨가물의 사용금지 권고
- (검사절차 개선) 의도적 규제회피 방지 위한 신규제품 검사의뢰 시기 단축*
 - * (현행) 판매개시일 다음 연도 개시 후 6개월 이내 → (개선) 판매 개시 후 1개월 이내(최대 17개월 단축)
- 중장기적으로 신규 담배 가격 신고 전 검사가 의뢰될 수 있도록 개선 검토

2. 과학적 근거 기반 유해성분 등 분석체계 마련

- (분석법 개발) 잠재적 유해성분*·무연담배**·첨가물 등 단계적 규제 관리 강화를 위한 분석법 개발 및 기존 분석법 재평가 체계 구축
 - * 다환성 방향족 탄화수소류, 이환성 방향족 아민류, 다이옥신류 등 포함
 - ** 씹는 담배, 머금은 담배, 코담배, 니코틴 파우치 등

- 세계보건기구 담배연구네트워크*(WHO TobLabNet) 공동연구 참여를 통한 국제 표준분석법 마련 및 국가 간 협력체계 지원

* WHO FCTC 이행을 지원하기 위해 각국 정부와 기관 연구소가 참여해 담배 제품 중 성분 분석법 개발과 회원국에 과학적 기술 지원을 목적으로 구성한 연구협의체

- (검사기관 확대) 새로운 유형의 담배제품 증가 대응을 위한 검사기관 단계적 확대 및 지도·점검, 검사 품질관리 지원 통한 검사 신뢰도 제고

* '26.10월 현재 3개소 지정 → '27년까지 기관 1개소 추가지정 및 기존 기관 검사분야 확대

- (조사·연구 체계 확립) 담배 판매·사용현황, 흡연행태 변화 등에 대한 모니터링 체계 구축 및 유해성분 독성 분석, 성분 분석법 신규 개발 등 연구 추진

3. 올바른 정보제공 및 금연정책 연계협력 강화

- (정보공개 및 환류) 대국민 이해도 제고 및 검사결과 오인지 방지를 위한 정보공개 방안 마련 및 효과성 평가 통한 공개 기준 적절성 분석·환류

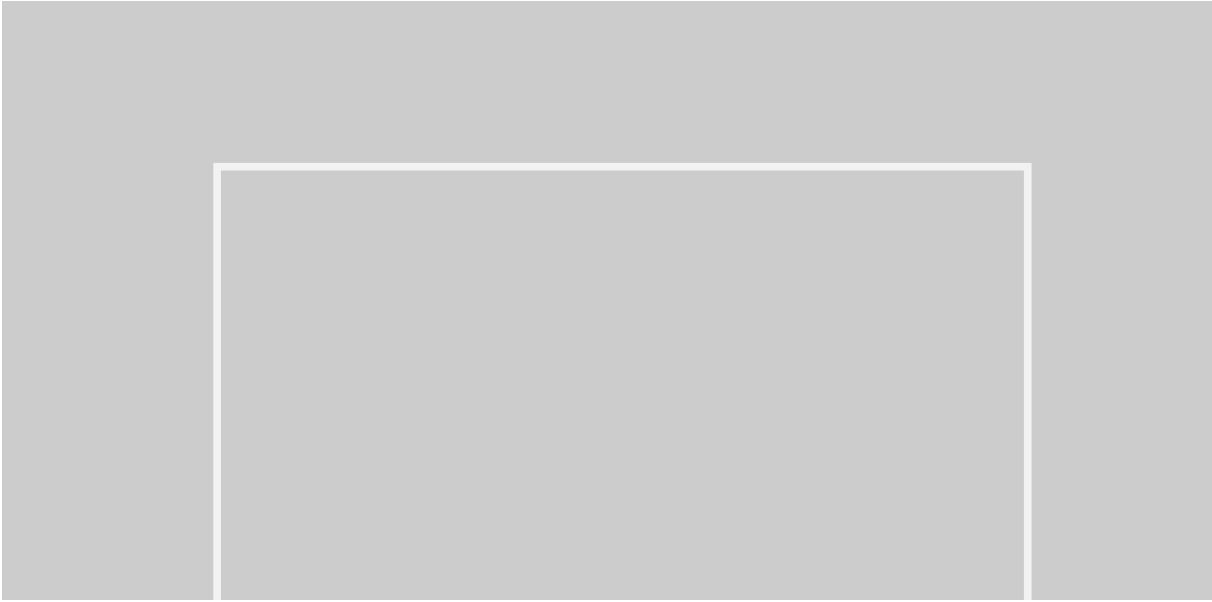
- (데이터 관리체계 구축·활용) 담배 유해성분 및 첨가물 정보 관리를 위한 데이터 관리체계 구축 및 데이터 관리 대상 제품 단계적 확대*

* ('26) 궐련 궐련액상형 전자담배 → ('29) 궐련 궐련액상형 전자담배 + 무연담배 기타담배(시가 등)

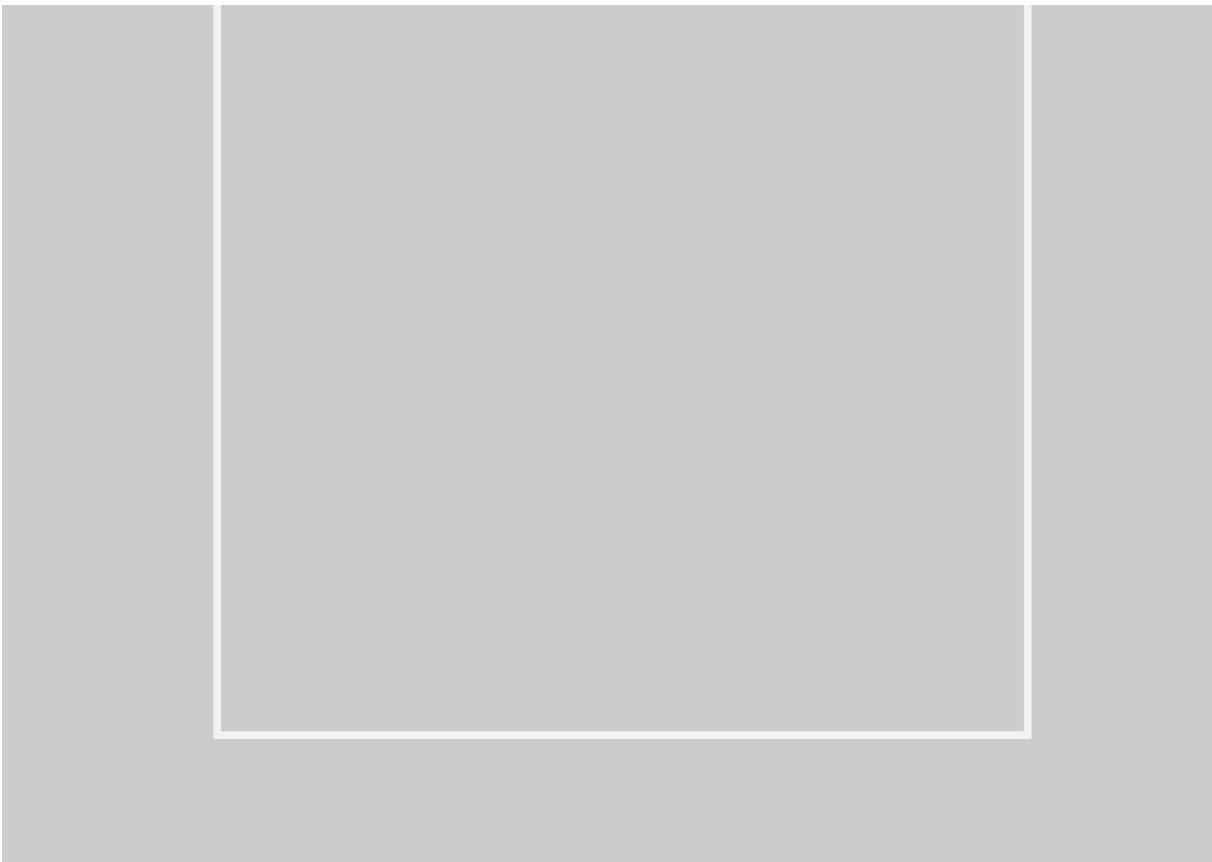
- 데이터베이스에 축적된 유해성분 자료를 금연정책 연구 기초 자료, 흡연예방교육, 금연홍보 등에 활용

* 미국의 경우 담배 성분별 유해성 자료를 금연캠페인, 홍보 등에 활용하고 있으며 캐나다는 제조사가 제출한 독성 데이터를 질병과 연결하여 담뱃갑에 표기

- (연계·협력 거버넌스 확립) 유관기관 간 협력체계 구축·운영을 통한 담배 규제정책 간 정합성·일관성 확보



부도



목 차

I. 수립배경 및 주요경과	1
II. 담배 유해성 관리 현황	5
III. 추진 방향	11
IV. 추진목표 및 전략	12
V. 추진과제	13
1. 담배 유해성분 관리체계 고도화	13
2. 과학적 증거기반 유해성분 등 분석체계 마련	17
3. 올바른 정보제공 및 금연정책 연계협력 강화 ...	21
VI. 과제별 추진일정	24

I . 수립배경 및 주요경과

1

수립배경

- 담배 유해성에 관한 국민 알권리 보장 및 담배의 위해로부터 국민 건강보호를 위해 「담배의 유해성 관리에 관한 법률」 시행('25.11.1.)
- 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 5년마다 담배 유해성 관리에 관한 기본계획 및 연도별 시행계획 수립하도록 규정
 - 재정부 등 관계 중앙행정기관 협의와 담배유해성관리정책위원회 심의* (공동위원장: 복지부 지역필수공공의료실장, 식약처 차장)를 거쳐 계획 수립·발표
- 법 시행('25.11.1.) 후 처음 마련되는 기본계획으로 향후 정책 기본목표 및 추진방향 등 유해성 관리 전반에 대한 정책 방향 제시 필요

<담배 유해성 관리 법령상 기본계획에 포함되어야 하는 내용>

담배의 유해성 관리에 관한 법률 제5조	담배의 유해성 관리에 관한 법률 시행령 제2조
<ul style="list-style-type: none"> ▶ 담배 유해성 관리 정책의 기본목표 및 추진방향 ▶ 담배 유해성에 관한 조사·연구에 관한 사항 ▶ 담배 유해성에 관한 대국민 홍보에 관한 사항 ▶ 제12조 제1항 각호(해당 담배의 제조에 사용된 원료 및 담배첨가물 등에 포함된 성분의 명칭, 검사결과서)의 사항에 관한 자료 및 유해성분 정보를 활용한 금연정책의 추진방향, 계획 수립 등에 관한 사항 ▶ 그 밖에 담배의 유해성 관리를 위하여 필요한 사항으로서 대통령령으로 정하는 사항 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 담배의 유해성 관리에 관한 국제협력에 관한 사항 ▶ 담배의 유해성에 관한 통계 및 정보의 관리에 관한 사항 <p>※ 담배의 유해성 관리 정책의 기본목표 및 추진방향을 공동으로 수립할 때에는 담배 규제 관련 국제조약, 약정, 협정 등에서 정하는 목표와 방향에 부합 필요</p>

- ('13~'21년) 담배 유해성 관리체계 마련을 위해 '13년 담배 유해성분 공개를 위한 법률 개정안 최초 발의된 이후 지속적인 제도화 노력 이행
 - * 제19대('12~'16) 국회 법안 2건, 제20대('16~'20) 국회 법안 4건 발의·논의
- ('22~'23년) '담배 유해성 관리체계 구축' 국정과제 반영('22년) 및 「담배유해성관리법」 제정·공포('23.10.31.)

○ [국정과제 68-3] 건강위해요인 통합평가·관리체계 확립

- 담배제품 유해성분 자료제출 의무화 및 대국민 공개('25년) 등 담배 유해성 관리체계 마련(주관 : 식약처, 협조 : 복지부)

- ('24~'25년) 「담배유해성관리법」 하위법령 마련 및 법 시행('25.11.1.), 담배 유해성 관리 정보 공개·활용 등 정책연구 추진
 - * 「담배유해성관리법」 시행령('25.10.21.), 시행규칙('25.10.31.), 관련 고시('25.12.18.) 제정·공포
 - '25.11월 담배 유해성 관리 정책위원회 구성 및 담배 유형별 검사 대상 유해성분 심의·결정

< 담배 유해성 관리 관련 연구 >

◇ 유해성분 정보공개(복지부)

- <담배 성분 정보 공개 및 활용 방안>, 한국담배규제연구교육센터 이성규 센터장, '25.6.-12.
- 건강증진정책에 도움이 되는 '담배 유해성분 정보 공개' 범위, 대국민 공개 방법, 담배 유해성관리정책위원회 구성 및 운영 방법 등을 연구

◇ 유해성분 정보공개(식약처)

- <담배 유해성분 정보 공개를 위한 해외 실태조사 및 방안 마련 연구>, 동국대 권경희 교수, '25.5.-11.
- 검사기관 지정 및 운영방안, 합리적인 검사 수수료 책정안, 대국민 친화적인 담배 유해성분 정보공개 방향 제시 및 정보공개 시스템 구축(안) 마련

◇ 인체 유해성 정보공개(복지부·질병청·식약처 공동)

- <대국민 소통과 정책 활용을 위한 담배 유해성분별 인체유해성 정보지 개발>, 인하대학교 산학협력단 임민경 교수, '25.10.-'26.6.
- 담배 유해성분별 대국민 전달이 필요한 정보 선별 및 정보지(fact sheet) 작성, 효과적인 국민 인식 제고 및 정책 메시지 전달을 위한 정보 요약지(1-2 페이지) 작성

- ('26년) 유관 부처(복지부, 식약처, 질병청) 실무협의체 운영, 관계부처 의견조회, 전문가 자문 등 거쳐 위원회 최종안 의결 및 발표(10.29.)

- 담배는 질병 발생 및 사망위험을 높이며 사회경제적 부담을 유발
- 미국 FDA^(CDC, 2010)에 따르면 담배 연기에는 발암물질 약 70여종을 포함한 7,000여종의 화학물질이 포함되어 있으며,
 - 세계보건기구(WHO)^(IHME, 2015)에서는 전세계적으로 매년 700만명 이상이 담배 사용으로 인해 사망하고 있다고 발표
 - 미국 CDC⁽²⁰¹⁴⁾에 따르면 흡연은 비흡연자 대비 흡연자의 폐암 발생 위험을 약 25배, 관상동맥질환 및 뇌졸중 발생 위험을 최대 4배까지 높이며,
 - 간접흡연 노출은 비흡연자에게도 담배 연기 중 발암물질과 독성물질 노출을 초래하여, 폐암 및 심뇌혈관질환 발생 위험을 최대 30% 증가
 - 질병관리청에 따르면 '23년 기준 직접 흡연으로 인한 국내 사망자 수는 약 7만 명 수준이며,
 - 직·간접 사회경제적 비용은 약 15조원으로 지속 증가*추세로, 담배로 인한 세수('23년 제세부담금 11.7조원)를 초과
- * (직접흡연 기인 사망) '19년 58,036 → '20년 61,360 → '21년 63,426 → '22년 72,689 → '23년 68,536명
 (사회경제적 비용) '19년 12.2조 → '20년 12.9조 → '21년 13조 → '22년 13.6조 → '23년 15조원

< 직접흡연 기인 사망자 수 및 사회경제적 비용 >



- 또한 한국 궐련 흡연자의 한 개비당 총 담배 연기 흡입량이 국제표준* 대비 3배 이상 많아, 유해물질 노출로 인한 건강위해가 커질 우려

* 담뱃갑에 표기되는 타르, 니코틴 함량을 측정하는 국제 표준 담배시험조건 : ISO 3308(흡연 장비를 사용한 일상적 담배 분석-정의, 표준 조건)

□ 담배업계는 위해감축을 주장하며 신규흡연자 확보를 위한 전략 강화

- 그동안 국내 담배시장은 쉐련이 대부분을 차지해 왔으나, '08년 액상형 전자담배, '17년 쉐련형 전자담배가 시장에 진입하면서 빠르게 확산
 - * (쉐련 판매량) '17년 34.4 → '24년 28.7억갑 / (전자담배 등 판매량) '17년 0.8 → '24년 6.6억갑
- 담배의 맛을 향상시켜 흡연을 유도하는 가향담배 판매량도 매년 급속히 증가
 - * 국내 가향담배 시장 점유율: ('13) 9.8% → ('18) 30.8% → ('23) 46.5%
- 담배업계는 흡연 유도 및 금연 시도 중인 흡연자가 신종담배로 전환하도록 가향성분 함유, 합성니코틴 등 신규제품 개발 및 판촉활동 강화
 - 전자담배가 기존 쉐련보다 덜 유해하다는 위해감축 주장을 통해 국민 호도
 - * 담배제품 비사용자에 비해 전자담배 사용경험이 있거나 쉐련과 전자담배 중복 사용자의 경우 전자담배의 위해성을 4배에서 6배까지 덜 인식하는 경향

□ 담배 유해성분에 대한 공적 검증 및 정보 공개 체계 확립 필요

- 시중에 유통되는 담배 종류는 다양해지고 있으나 그동안 담배 제품 내 포함된 성분정보는 기업의 비밀영역으로 간주
 - 검사 및 공개는 제한적*으로, 담배 유해성 및 건강영향에 대한 정보 부족
 - * (검사)타르·니코틴 함량 측정, (공개)담뱃갑 포장지에 타르·니코틴 및 발암성 물질 6종 표기
- 특정 가향성분은 건강에 유해*하며 담배 사용을 지속**시키나 담뱃갑 포장지나 광고의 표시만 제한하고 있으며 관련 성분정보 부재
 - * (코코아 성분) 기관지를 확장시켜 폐에 니코틴 흡수 용이, (멘톨) 말단신경을 마비시켜 담배 사용 시 자극 감소 (설탕, 바닐린 등) 연소 시 아세트알데히드 발생
 - ** 흡연 청소년의 77.3%가 가향담배로 흡연 시작, 현재 흡연자의 77.2%가 가향담배 사용, 가향담배로 흡연을 시작한 경우 비가향 제품 대비 흡연 지속 확률이 10.9배 높음
- 우리나라가 '05년 비준한 WHO 담배규제기본협약(FCTC) 제9조, 제10조에서는 당사국 대상 담배 성분과 배출물 규제 조치 이행을 권고
 - * 전 세계 모든 국가들이 담배소비 및 흡연을 감소에 공동으로 대응할 수 있도록 국제 공조체계 구축과 필요한 조치들을 제시한 보건 분야 최초의 국제협약('03년 채택, '05년 발효)
 - 담배유해성관리법 제정('25.11월)을 통해 제도적 기반은 마련하였으나, 주요 담배규제 선진국의 담배 유해성 관리체계에는 미흡

☞ 담배 유해성분의 체계적 검증·정보 공개를 통해 유해성에 대한 국민의 인식을 제고하고 과학적 근거 기반의 유해성 관리체계 마련 필요

Ⅱ. 담배 유해성 관리 현황

1

우리나라의 담배 소비 동향

□ 흡연율은 감소 추세이나 OECD 평균 대비 여전히 높은 상황

○ 담배 가격 인상('15) 이후 10년간 궐련 흡연율은 지속적으로 감소 추세

< 성인 및 청소년 흡연율(궐련) 현황 >

구 분	'15	'16	'17	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24
성인	22.6%	23.9%	22.3%	22.4%	21.5%	20.6%	19.3%	17.7%	19.6%	16.7%
청소년	7.8%	6.3%	6.4%	6.7%	6.7%	4.4%	4.5%	4.5%	4.2%	3.6%

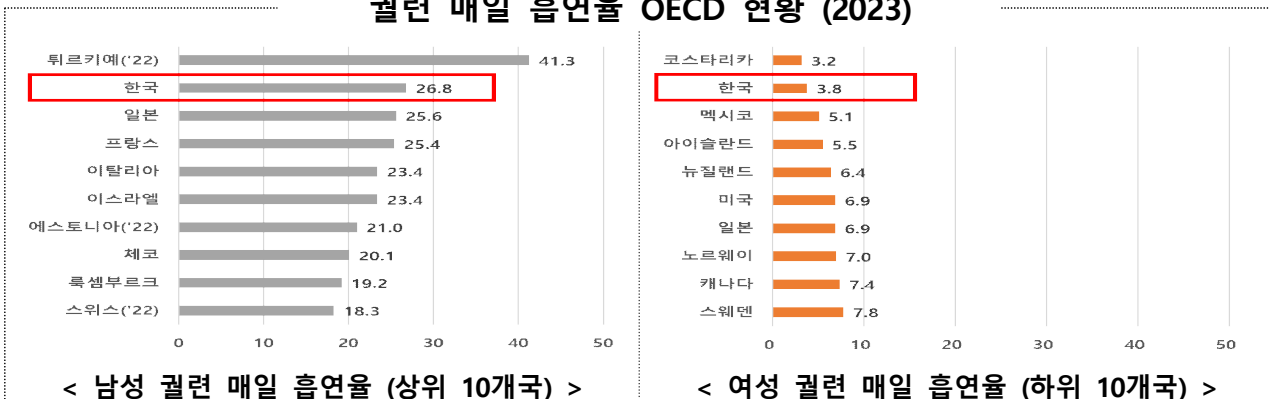
* (출처) 2024 국민건강통계(2025, 질병청) 및 청소년건강행태조사(2025, 교육부·질병청)

○ 우리나라 15세 이상 흡연율은 15.3%로 OECD 평균(13.2%)보다 높은 수준, 특히 우리나라 남자 흡연율은 26.8%로 OECD 회원국 중 두 번째로 높음

* (15세 이상 흡연율(궐련), '23기준) 우리나라 15.3%, 미국 8.0%, 캐나다 8.7%, 호주 8.5%

* (우리나라) 평균 15.3% 남자 26.8% 여자 3.8% / (OECD) 평균 13.2% 남자 16.4% 여자 10.2%

궐련 매일 흡연율 OECD 현황 (2023)



* (출처) OECD Health Statistics 2025.

□ 기존 궐련에서 전자담배로 담배 소비형태가 빠르게 변화

○ '15년 담뭏값 인상 이후 궐련 판매량은 지속적으로 감소추세이나 전자담배 판매량은 '15년 0.8억갑에서 '24년 6.6억갑으로 8배 이상 증가

< 연도별 담배 판매량 추이 >

구 분	'15	'16	'17	'18	'19	'20	'21	'22	'23	'24	전년 대비
판매량(억 갑)	33.3	36.6	35.2	34.7	34.5	35.9	35.9	36.3	36.1	35.3	△2.2%
궐련담배	33.3	36.6	34.4	31.4	30.6	32.1	31.5	30.9	30.0	28.7	△4.3%
궐련형 전자담배 등	-	-	0.8	3.3	3.8	3.8	4.4	5.4	6.1	6.6	8.3%

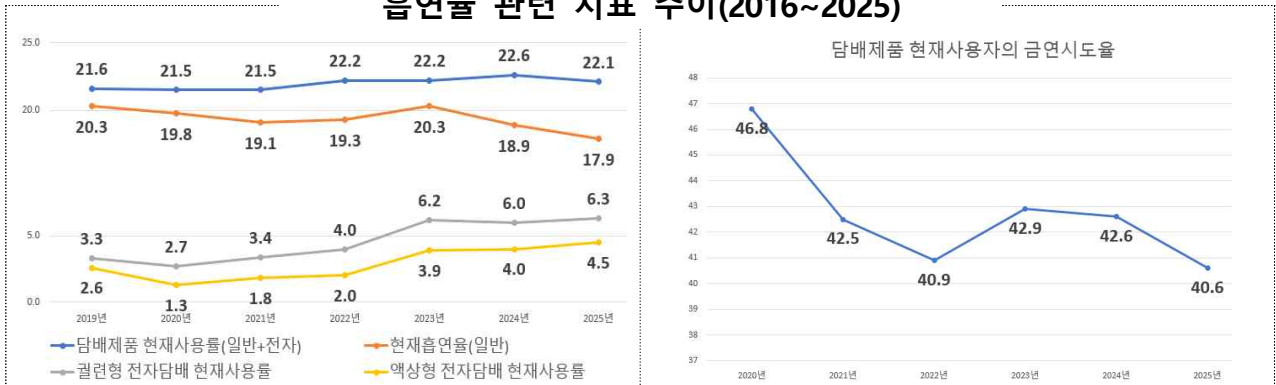
* (출처) 2024 담배시장동향(재정경제부)

○ 궐련 흡연은 지속적으로 감소하고 있으나 전자담배 사용 증가로 인하여 담배 소비 행태가 궐련에서 전자담배로 빠르게 변화하는 양상

* (궐련) '19년 20.3% → '24년 18.9% → '25년 17.9% / (궐련형 전자담배) '19년 3.3% → '24년 6.0% → '25년 6.3% / (액상형 전자담배) '19년 2.6% → '24년 4.0% → '25년 4.5%

- 담배제품(궐련+전자·기타담배)의 현재사용률은 큰 변화없이 유지되고 있으며, 금연 시도율은 전반적으로 낮아지는 추세('19년 46.8→ '25년 40.6%)

흡연을 관련 지표 추이(2016~2025)



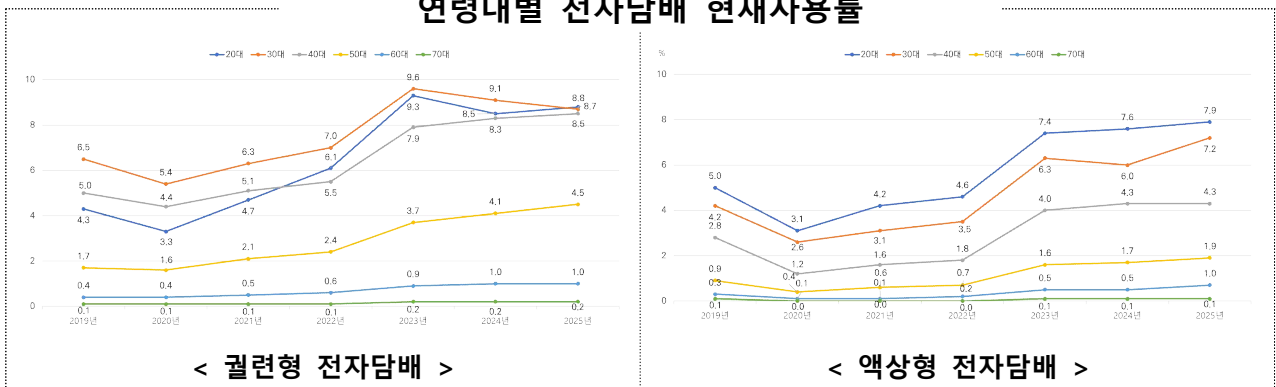
* (출처) 2025 지역사회건강조사(2026, 질병청)

- 특히 20~30대 및 여성의 전자담배 사용 증가율이 높게 나타남

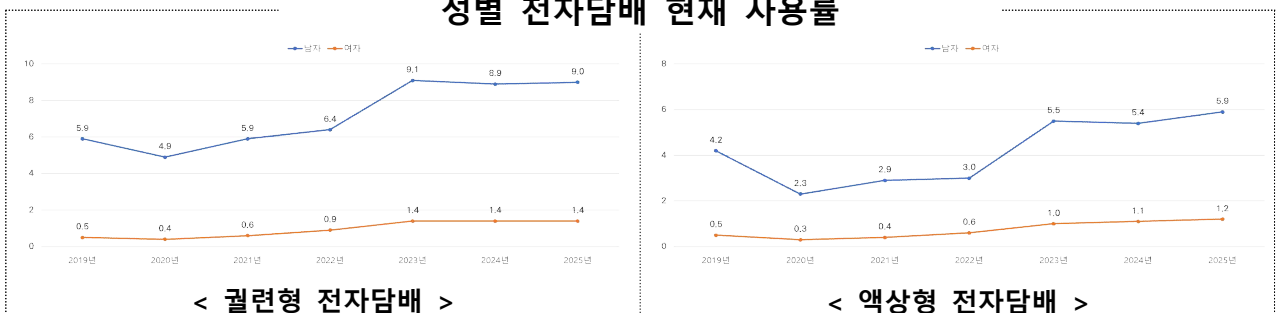
* (20대, 궐련형) '19년 4.3%→'25년 8.8%(104.7%↑) / (30대 액상형) '19년 4.2%→'25년 7.2%(71.4%↑)

* (여성, 궐련형) '19년 0.5%→'25년 1.4%(180%↑) / (여성, 액상형) '19년 0.5%→'25년 1.2%(140%↑)

연령대별 전자담배 현재사용률



성별 전자담배 현재 사용률



* (출처) 2025 지역사회건강조사(2026, 질병청)

□ 중독성·의존성을 높이는 가향담배 판매량 및 사용 증가

- 멘톨, 과일, 초콜릿 등 특정한 맛과 향이 나도록 제조한 가향담배의 판매량은 '23년 16.8억갑으로 '15년 대비 175% 증가, 시장 점유율도 전체 담배의 절반에 육박

< 가향담배 종류 >



< 우리나라 가향담배 시장규모 >

구 분	'15년	'16년	'17년	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년
총 담배 판매량(A, 억갑)	33.3	36.7	35.2	34.8	34.5	35.9	35.8	36.3	36.1
가향담배 판매량(B, 억갑)	6.1	7.6	8.6	10.7	12.3	13.8	14.7	16.1	16.8
비중(B/A, %)	18.3	20.7	24.4	30.8	35.7	38.4	41.0	44.4	46.5

* (출처) 가향담배 총체적 분석 및 규제방안 수립 연구(2025, 보건복지부)

- WHO는 가향성분이 담배·니코틴 제품의 맛과 냄새를 개선해 신규 사용자를 유인하고 기존 사용자의 지속 사용에 영향을 미친다고 지적
- 우리나라 청소년의 77.3%(남학생 79.5%, 여학생 73.1%)가 처음 담배 제품 시작 시 가향담배를 사용하는 등 흡연의 시발점으로 작용

< 청소년의 처음 담배제품 시작 시 가향담배 사용률 >

처음 사용한 담배제품	전체			남학생			여학생		
	전체	가향	% ¹⁾	전체	가향	% ¹⁾	전체	가향	% ¹⁾
전체	406	315	77.3	276	215	79.5	130	100	73.1
일반담배(필러)	265	194	72.6	179	134	76.6	86	60	64.3
액상형 전자담배	125	107	86.3	82	68	84.8	43	39	88.8
필러형 전자담배	13	11	87.4	12	10	85.2	1	1	100.0
모름	3	3	100.0	3	3	100.0	0	-	-

* 출처: 제6차 연도(2024) 청소년건강패널조사 통계(가중치 적용 백분율¹⁾)

① 우리나라의 담배 유해성분 관리제도

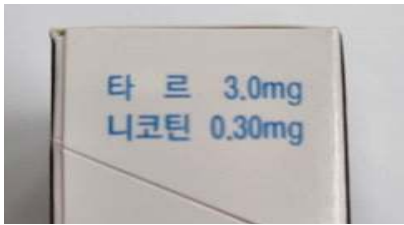
- ◆ 그동안 국민건강증진법 등 관계 법령에 따라 타르, 니코틴, 발암물질 6종 등 일부 성분에 대한 표시제도 운영 및 가향물질은 함유 여부 표시만 제한
- ◆ 「담배유해성관리법」(25.11월 시행)을 통해 담배 제품의 유해성 정보를 체계적으로 수집·관리하고 공개할 수 있는 제도적 기반 구축

① 「담배사업법」에 따른 유해성분 측정 및 표시

- (성분측정) 「담배사업법」 제25조의2에 따라, 담배 한 개비의 연기에 포함된 주요 성분과 함유량을 측정하여 담뱃갑 및 광고에 표시
 - (측정성분) 유해성분 중 타르·니코틴에 대해서만 측정·표시
 - * 액체형태의 담배(액상형 전자담배)의 경우는 니코틴 용액의 용량만 표시
 - (측정방법) 매 분기별(분기 시작 후 1개월 이내)로 재정부에서 지정한 측정기관에서 국제표준화기구(ISO) 측정기준에 따라 품목별로 성분측정

② 「국민건강증진법」에 따른 유해성분 표시 및 가향물질 표시 제한

- (성분표기) 「국민건강증진법」 제9조의2에 따라, 6가지 발암성물질을 (나프탈아민, 니켈, 벤젠, 비닐 크로라이드, 비소, 카드뮴) 담뱃갑 및 광고에 표시
- (가향표시 제한) 「국민건강증진법」 제9조의3에 따라 담배포장지나 광고에 가향물질(연초 외의 식품이나 향기가 나는 물질) 함유 표시 제한
 - 담배 제조 과정에서 가향물질 첨가가 금지되는 것이 아니므로, 실제 담배제품에 첨가된 가향성분에 대한 정보는 부재

담배사업법 (타르·니코틴 함유량 표기)	국민건강증진법 (발암성 물질 6종)	국민건강증진법 (가향 물질 표시 금지)
		

③ 「담배유해성관리법」에 따른 유해성 검사 및 공개

- (법 제11조 유해성분 지정) 「담배 유해성분 지정에 관한 규정」(식약처고시)에
 관련·관련형 전자담배 44종, 액상형 전자담배 20종의 유해성분 지정
 - (법 제11조 검사대상 및 주기) 「담배사업법」에 따른 담배 제품을 매2년
 마다 검사, 연도 개시 후 6개월 이내 검사의뢰 필요
 - (판매중인 담배) 제조자 등은 2년 마다 연도 개시 후 6개월 이내에 판매 중인
 담배에 대하여 품목별로 유해성분의 함유량에 관한 검사를 의뢰,
 (신규 담배) 판매개시일 다음연도 개시 후 6개월 이내에 검사 의뢰 필요
 - (법 제11~14조 검사 절차) 검사의뢰(제조자 등→검사기관) ⇒ 검사 수행(검사기관,
 5~6개월 소요) ⇒ 검사결과서 발급(검사기관→제조자) ⇒ 검사결과서 제출
 (15일 이내, 제조자→식약처) ⇒ 공개 범위 결정(유해성관리정책위원회 의결)
 ⇒ 검사결과 공개(10일 이내, 식약처 홈페이지 등)
 - (법 제15조 공개 정보 범위) 식품의약품안전처장이 고시한 유해성분에 관한 정보
 및 해당 유해성분의 독성, 발암성 등 인체에 미치는 유해성에 관한 정보
 - (법 제16조 검사기관) ISO/IEC 17025 인정기관·인력(학력·경력요건 갖춘
 검사원 4인 이상)·시설(교차오염 방지 등)·장비(담배성분 포집·분석) 기준 등
 지정요건 준수 필요(식약처 지정)
 - (법 제18조, 제21조 의무위반 시 제재조치) 검사를 의뢰하지 않거나 검사결과서
 등을 제출하지 않을 경우 시정명령을 받고, 기한 내 시정명령을 이행
 하지 않는 경우 해당 담배 제품은 회수·폐기
 - 보고 및 출입·검사·수거를 거부·방해·기피한 경우 과태료* 부과
- * (1차) 100만원 → (2차) 200만원 → (3차) 300만원

② 주요 국가별 담배 유해성분 관리제도 현황

◆ 강화된 담배규제를 시행하는 해외 주요 국가에서는 담배 제조 및 배출물 등에 포함된 다양한 유해성분에 대한 검사 및 공개제도 운영

- (미국) FDA 중심의 강력한 사전 승인(PMTA) 기반 관리체계 운영
 - 유해 및 잠재적 유해 성분(111종) 목록 관리 및 포괄적 자료(성분, 배출물, 독성자료, 판매량, 마케팅 정보 등) 제출 의무화
 - 광범위한 자료를 수집·관리하며, 홈페이지를 통해 심사 결과 요약본, 판매 가능한 제품 목록 등 일부 자료를 공개
- (캐나다) '담배보고규정'에 따른 정밀 데이터 중심의 보고 체계 운영
 - Health Canada 시험법에 따른 유해성분(20종 이상) 및 배출물(40종 이상)에 대한 분석 자료 제출 의무화
 - '00년 규제 도입 이후 담뱃갑에 배출물(6종) 유해수치를 표시 하였으나, 국민의 오인지 예방을 위해 '12년 이후 비공개로 전환
- (프랑스) EU 담배제품지침(TPD)에 따른 기준치 규제 및 성분 공개 중심의 표준화 모델 적용
 - 담배 전 성분 및 배출물을 포괄적으로 관리하고, 궐련의 경우 타르·니코틴·일산화탄소 최대 함유량 기준 설정
 - 유럽 통합 전자보고시스템(EU-CEG) 활용하여 보건부가 성분·배출물 정보 수집, ANSES(식품·환경·근로분야 보건안전청)가 종합 분석·평가 보고서 등 공개
- (호주) 담배제품 유해 성분 관리를 넘어 산업 전반의 투명성 강화
 - 담배제품 성분, 가격·판매량, 광고·판촉 지출 등에 대한 보고 의무 부과
 - 자발적 공개 협약 회사의 담배 성분 목록 보고서를 홈페이지에 공개
 - '25년부터 담배제품의 가향 첨가물 사용을 원칙적으로 금지하는 등 제품 유인성 저감 조치 시행
 - 니코틴 전자담배는 중독성 약물 관점에서 청소년의 접근을 차단하기 위해 의약품에 준하여 성분, 물질, 향료, 포장 등을 관리

Ⅲ. 추진방향

□ 담배 유해성분 관리체계의 조속한 정착 및 단계적 고도화 추진

- (AS-IS) 「국민건강증진법」, 「담배사업법」에 따라 일부 성분*에 대한 제한적 관리체계 운영 및 담배 사용 성분에 대한 정확한 정보 부재
* (검사)타르·니코틴 함량 측정, (공개)담뱃갑 포장지에 타르·니코틴 및 발암성 물질 6종 표기
- (TO-BE) 「담배유해성관리법」 제정·시행('25.11월)을 통해 담배 제품의 유해성 정보의 관리·분석 및 공개제도 도입
 - 전자담배 소비 증가 및 무연담배 등장 등 빠르게 변화하는 시장에 대응하기 위해 검사성분 및 제출자료 확대 등 관리체계 고도화

□ 과학적 근거 기반 유해성분 분석체계 마련

- (AS-IS) 우리나라의 경우 검사대상 담배종류가 제한적(필련, 필련형·엑상형 전자담배, 3종)이고 엑상형 제품은 엑상 자체 성분분석만 실시
* WHO는 담배 유해성분을 분석·공개하도록 권고, 다수 국가에서 담배 성분·배출물 정보 검사·공개 등 규제 시행
- (TO-BE) 담배 유해성분 분석기술 신규개발 및 검사 인프라 확대, 검사 품질관리 지원 등을 통해 유해성분 검사 결과의 신뢰도 제고
 - 전문적인 조사·연구체계 확립을 통해 과학적 근거 기반 담배 유해성 분석체계 정립

□ 올바른 정보제공 및 금연정책 연계협력 강화

- (AS-IS) 담배제품 다양화 및 신종제품 확산에도 불구하고, 담배제품의 성분 및 건강영향에 대한 체계적인 정보제공과 정책 활용 기반 부족
- (TO-BE) 국민에게 담배의 유해성과 건강 위험에 대한 객관적 정보 제공을 통해 담배 유해성 인식 제고 및 금연 유도
 - 담배제품의 시장 진입·유통 관리, 유해성 평가, 금연정책 추진이 분절되지 않도록 관계기관 간 정보 공유 및 공동 대응체계 구축

IV. 추진목표 및 전략

비전

◆ 과학적 근거 기반 담배 유해성 관리로 국민건강 보호

목표

- ❖ 담배 시장 변화에 유연하게 대응할 수 있는 관리체계 구축
- ❖ 유해성 분석체계 고도화를 통한 유해성 평가 신뢰도 제고
- ❖ 담배 유해성 대국민 인식개선 및 근거 기반 금연정책 수립

3대 추진 방향

10대 중점 과제

1. 담배 유해성분 관리체계 고도화

- 성분 검사 대상 확대
- 담배성분 검사결과 등 관리 강화
- 담배 중독성·매력도를 높이는 첨가물 관리
- 성분 검사 절차 개선

2. 과학적 근거 기반 유해성분 등 분석체계 마련

- 신종담배 대응 및 검사 성분 확대에 따른 분석법 개발
- 검사기관 확대 및 검사 신뢰도 제고
- 근거기반 담배 유해성 관리체계 구축 조사·연구 추진

3. 올바른 정보제공 및 금연정책 연계협력 강화

- 담배 유해성 대국민 정보공개 방안 마련
- 유해성 데이터 관리체계 구축·활용
- 담배 유해성 관리 범정부 연계협력 강화

V. 추진과제

1

담배 유해성분 관리체계 고도화

① 성분 검사 대상 확대

□ 성분 검사 대상 단계적 확대

- 담배 및 배출물 성분의 독성·발암성, 표준화된 시험법 존재 여부, 해외 규제 사례 등을 고려하여 유해성분 목록 단계적 확대(고시 개정 사항)

* 궐련·궐련형 전자담배 : ('25) 44종 → ('30) 50여종 / 액상형 전자담배 : ('25) 20종 → ('30) 30여종

< 주요국의 측정 대상 유해성분 종류 >

구분	우리나라	캐나다	미국	브라질
궐련 궐련형 전자담배	44종	44종	111종	49종
액상형 전자담배	20종	-	33종	판매금지

- 무연담배, 엽궐련, 물담배 등 현재 검사대상에 포함되지 않은 담배 제품에 대한 검사대상 유해성분 신규 지정
- 액상형 전자담배의 검사영역을 궐련 제품과 동일하게 배출물로 전환하고, 궐련형 전자담배에 특화된 검사 항목 신규 개발

□ 성분 검사 대상 조정 체계 마련

- 유해성분 목록에 대한 주기적 평가 통한 담배산업, 흡연행태 변화를 유연하게 반영할 수 있는 합리적 조정 체계 마련
 - 정기검사 과정에서 장기간 불검출된 유해성분의 경우 담배유해성 관리정책위원회 심의를 거쳐 단계적으로 조정하는 방안 검토
- * 미국 '연방 식품·의약품·화장품법'(the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)에서 브랜드별 담배 유해성분 목록을 수립하고 필요에 따라 정기적으로 개정하도록 규정

② 담배 성분 검사결과 등 관리 강화

□ 검사결과 등 제출 절차 강화

- 담배제품의 유해성 평가 및 정책 활용도 제고 등을 위해 제조자 등이 제출해야 하는 자료 범위 확대(법령 개정 사항)
 - * (현행) 검사결과서+해당 담배에 사용된 성분(첨가물 포함)의 명칭 →
(개선) 검사결과서+해당 담배에 사용된 성분(첨가물 포함)의 명칭+성분 사용 용도
- 중장기적으로 성분별 사용량, 포장지·필러지의 첨가량, 담배 제품 특수가공처리 현황, 담배 사용 성분 독성시험 자료 등까지 확대 검토
- * 미국은 담배 원료·종이·필터 등 모든 구성성분 목록 제출을 의무화하고 있으며, 캐나다와 프랑스는 성분·배출물·첨가제의 독성·중독성 등 건강영향 관련 자료 제출 규정

□ 제출자료 검증 강화

- 제출자료(원료 및 담배첨가물 등)에 대한 무작위 불시 현장점검 강화 등 축소·허위보고 방지 대책 마련을 통한 제출자료 신뢰성 제고
 - * 캐나다는 보건부에서 지정한 공무원이 담배 제조자, 수입업자, 소매점 등에 대한 법령 준수 여부 확인을 위해 사전통보 없이 불시 현장점검을 수행하는 인스펙터 제도 운영
- 점검과정에서 제조자 등의 제출자료 거짓 보고, 명령 미이행 등 위법 행위 발생 시 입법 실효성 확보 위한 현행 벌칙 수준 상향 검토
- * 담배 유해성 검사 시 필러의 경우 제품별로 검사수수료가 2천만원이 넘는 점을 고려하면 현행법 벌칙 수준(1년 이하 징역 또는 1천만원 이하 벌금)은 실효성이 낮음

③ 담배 중독성·매력도를 높이는 첨가물 관리

□ 첨가물 관리근거 마련

- 담배에는 니코틴뿐만 아니라 담배의 맛 향상을 위해 사용하는 가향 성분 등 담배의 매력도, 중독성을 높이는 다양한 첨가물이 포함
- 담배 제조과정에서 사용되는 첨가물, 유해성분, 제품 특성 정보 확보를 통한 첨가물(가향성분 포함)에 대한 관리 근거 마련

- 독성·발암성 중심의 관리체계에서 첨가물로 인한 담배의 중독성, 매력도 향상 요인까지 고려하는 유해성 관리체계로 확대 추진

< 해외 주요 국가 가향담배 규제 현황 >

《 특징적인 향을 중심으로 가향성분 규제 》

- (영국) 담배제품에 특징적인 향(담배 외의 냄새 또는 맛으로 제품 소비 전 또는 소비 중 명확히 감지되고 그 첨가물 또는 그 조합에 의해 발생하는 것)이 포함된 경우 유통을 금지
- (프랑스) 담배제품에 담배 고유의 향이 아닌 첨가물 또는 그 조합으로 명확하게 식별 가능한 냄새나 맛을 '향'으로 정의하며, 향 성분 첨가를 금지

《 금지성분을 명시하는 방식으로 가향성분 규제 》

- (캐나다) 담배제품에 향미제, 멘톨 및 멘톤, 아미노산, 카페인, 과일·채소류, 비타민·미네랄 등 첨가를 금지하고 있음
- (호주) 담배제품에 풍미 특성을 가지거나 풍미를 향상시키는 첨가물, 멘톨 및 멘톨 유도체, 합성 냉각제, 향신료, 과일·채소가공물 등의 첨가를 금지하고 있음
- (브라질) 담배제품에 향미를 부여하거나 강화하는 모든 천연·합성 물질, 향료제조에 사용되는 가공보조제, 설탕·허브·향신료 등의 첨가를 금지하고 있음

□ 담배 첨가물 사용 규제 강화

- 브라질의 경우 '12년 세계최초로 모든 담배제품에 가향성분 첨가 금지하였으며, 주요 선진국에서도 가향성분 첨가 금지 규제 시행

- WHO FCTC 가이드라인에서도 가향성분 등 담배 맛 향상을 위해 사용하는 첨가물의 사용금지를 권고*

* 당사국은 담배제품의 맛을 향상시키기 위해 사용할 수 있는 성분의 사용을 금지 또는 제한하도록 규제해야 한다(WHO FCTC 제9조·제10조 이행 가이드라인)

- 담배 매력도 상승 및 흡연 중독을 유발하는 요소를 차단하기 위해, 담배 제품 제조 시 첨가물 함유 단계적 금지 검토

- 제조자 등의 제출자료를 바탕으로 첨가물이 인체에 미치는 영향에 대한 연구 및 공개 등을 통한 해당 물질의 위험성 인식 제고

- 첨가물 관련 연구 결과, 해외의 성분규제 사례 등을 고려하여 특정 성분 사용금지 및 저농도 첨가물 규제를 위한 법률 개정 검토

4 성분 검사 절차 개선

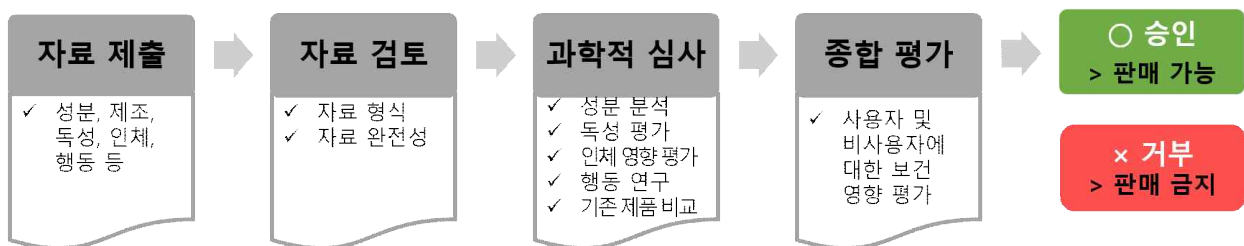
□ 신규 판매 제품 검사의뢰 시기 단축

- 신규제품 의뢰 시기 도래 시 의도적 단종 등 규제 회피 방지 위해 시장진입 시 검사의뢰가 이루어질 수 있도록 보완(법령 개정 사항)
 - * (현행) 신규 판매 담배는 판매개시일의 다음 연도 개시 후 6개월 이내 검사의뢰
→ (개선) 판매 개시 후 1개월 이내에 검사를 의뢰하도록 개정(최대 17개월 단축)
- 제도 개선 이후 운영상황 모니터링을 통해 신규 담배 가격신고 전 검사를 의뢰하고, 가격신고 시 의뢰서를 첨부할 수 있도록 개선 검토
- 중장기적으로 신규 담배 제품의 시판 전 유해성 평가를 통한 시장 진입을 규제하는 ‘시판 전 담배제품 허가’ 제도 도입 검토

<미국 FDA PMTA 제도>

- (개요) 연방 식품·의약품·화장품법에 따라 새로운 담배 제품 시장 출시 전, 해당 제품이 흡연자, 비흡연자, 청소년 등 전체 인구에 미치는 영향을 검토하여 FDA의 승인을 받도록 하는 「시판 전 담배제품 허가제도(PMTA: Premarket Tobacco Product Application)」 운영
- (운영내용) 제조사는 단순히 성분표를 제출하는 것을 넘어, 과학적 근거자료(성분 및 독성 분석, 제조공정, 임상 및 행동 연구, 환경 영향 평가 등) 제시 필요
 - FDA 내 담배 제품 과학 자문 위원회(TPSAC)에서 분야별 전문가(독성학, 전염병학, 심리학 등)의 정밀 검토 후 판매 허가 여부를 결정하며, 허가를 획득하더라도 광고 제한, 판매처 기록 유지 등 엄격한 사후 조건 부여

<미국 PMTA 제도 절차>



□ 정기검사 주기 단축 검토

- 담배 제품 성분변화 모니터링을 통한 규제대상 성분 적기 반영을 위해 유해성분 검사 운영 상황 평가를 통한 검사 주기 단축(2년→1년) 검토
 - * 미국, 캐나다, 프랑스 등 주요 국가의 경우 성분공개를 1년 단위로 시행

① 신종담배 대응 및 검사성분 확대에 따른 분석법 개발

□ 담배 유해성분 분석법 개발

- 잠재적 유해성분*, 첨가물질 등 관리대상 확대 위한 분석법 고도화 및 무연담배 등 기타 담배**의 분석법 개발 통한 관리 사각지대 해소

* 다환성 방향족 탄화수소류, 이환성 방향족 아민류, 다이옥신류 등 포함

** 씹는 담배, 머금은 담배, 코담배, 니코틴 파우치 등

- 액상형 전자담배 단말기의 표준화 및 표준단말기 적용에 따른 배출물 포집 방법 마련 등 액상형 전자담배 배출물 분석법 개발 추진

* (기존) 내용물 분석 → (확대) 배출물 분석용 표준단말기 개발

□ 유해성분 분석법에 대한 재평가 체계 구축

- 유해성분 시험법에 대한 정기적(매 5년) 재평가 체계를 구축하여 시험법의 신뢰성·정밀성·효율성 제고

- 국내외 규제기관, 연구동향을 참고하여 최신 분석기기, 전처리 기술 등 반영

* (예시) 고감도·고선택성 니코틴 시험법으로 개선 검토(GC/FID → GC/MS)

□ 국제협력 강화 통한 국제 표준분석법 마련

- 세계보건기구 담배연구네트워크(WHO TobLabNet)* 공동연구 참여로 담배 유해성분 관리를 위한 국제 표준분석법 마련

* WHO FCTC 이행을 지원하기 위해 각국 정부와 기관 연구소가 참여해 담배 제품 성분 분석법 개발과 회원국에 과학적 기술 지원을 목적으로 구성한 연구협의체

- 담배 제품별 성분함량 및 관련 분석법 마련 글로벌 연구 참여를 통해 유해성분 규제를 위한 과학적 근거 확보와 국가 간 협력체계 지원

* 궐련형 전자담배 배출물 중 니코틴, 알데히드 분석법 마련을 위한 공동연구 추진

< 우리나라의 WHO TobLabNet 분석법 개발 협력연구 참여 현황 >

일정	주요 활동	비고
'20.6.	액상형 전자담배 액상 중 니코틴, PG, VG 분석법 마련 - WHO 제작 8개 제품, 시중 유통 2개 제품 대상	WHO SOP11 공동제정 ('21.4)
'21.3.	무연담배 제품 중 니코틴, pH, 수분 분석법 마련 - 머금은 담배, 코담배, 씹는 담배 등 총 4개 제품	WHO SOP12,13,14 공동제정 ('22.4)
'21.9.	액상형 전자담배 글로벌 모니터링 - 국내 유통 액상형 전자담배 24개 제품 대상	WHO SOP11 적용 글로벌 모니터링
'22.3.	궐련형 전자담배 내용물 중 니코틴, PG, VG 분석법 마련 - 글로벌 대기업(PMI, BAT, KT&G) 3개 제품	WHO SOP15 공동제정 ('23.8)
'23.8.	액상형 전자담배 가향제 성분 대상 비표적 분석법 마련 - WHO 제작 3개 제품	WHO SOP16 공동제정 ('25.6.)
'26.7.~8.	궐련형 전자담배 배출물 중 니코틴, 알데히드 분석법 마련을 위한 공동연구 진행	-
'26.12 (예정)	일반담배(궐련) 중 가향제 성분 등 비표적 분석법 제정 추진	WHO SOP17 공동제정 예정

- 향후 TobLabNet을 비롯한 국제협력 성과 등을 토대로 세계보건기구 담배성분 분석 분야 협력센터*(Collaborating Center) 지정 추진 검토

* 담배성분 표준시험법 마련 및 교육 등의 기술 지원을 위해 세계보건기구 사무총장이 지정하는 기관으로 HSA(싱가포르), RIVM(네덜란드), NIPH(일본), LNSP(부르키나파소) 등 4개 기관 지정

② 검사기관 확대 및 검사 신뢰도 제고

□ 담배 유해성 검사기관 및 지정 분야 확대

- 새로운 유형의 담배 제품 출시에 대응하기 위한 검사 지정분야 추가 및 검사기관 단계적 확대

< 검사기관 지정현황('26.5월 기준, 3개소) >

	검사기관	지정분야	지정일
1	한국건설생활환경시험연구원(KCL)	궐련/궐련형 전자담배/액상형 전자담배	'25.11.7.
2	충북대학교 담배연기분석센터	궐련 담배	
3	국제특성분석연구소	액상형 전자담배	'26.4.17.

* '26년 하반기 중 궐련, 궐련형 전자담배 및 액상형 전자담배 검사기관 신규 지정 예정

** '27년 중 궐련형 전자담배 검사기관 추가지정 예정

- 검사기관 지정 확대를 위해 신청 희망기관 등 대상으로 컨설팅 추진

□ 검사 결과 신뢰도 제고

- 검사결과 신뢰성 제고를 위해 국제표준(ISO/IEC 17025*) 요건 유지 확인을 위한 정기적인(예: 연1회) 운영 지도·점검 체계 마련

* 시험 및 교정기관이 갖추어야 할 기술적 역량과 관리 시스템 요구사항을 규정한 국제표준으로 인력, 장비, 검사품질, 문서화, 검사환경 등에 대한 관리 및 정기적 사후 심사 수행 등 규정

- 기존 검사기관의 역량 강화 및 검사품질 관리를 위해 성분별 시험법, 제도 현황 교육, 담배분석 표준물질 제공

- 담배 유해성분 지정 및 시험법 확대, 재평가 등에 따른 최신 고시 제·개정 사항에 대한 검사기관 대상 교육

- 액상형 전자담배 유해성분 시험결과의 유효성, 소급성 확보를 위해 매질 기반 인정표준물질* 제공 및 검사기관 분석결과 검증

* 인정표준물질(Certified Reference Material): 특정 분석방법이나 측정과정의 정확성·신뢰성을 보장하기 위해 공인된 기관에서 개발 및 인증한 표준물질

- 신규 개발된 담배 유해성분 분석법에 대한 검사기관의 검사능력 교차검증 실시를 통해 검사 숙련도 제고

* 식품의약품안전평가원에서 개발한 분석법에 대해 지정된 담배 검사기관과 함께 시험소 간 교차검증으로 분석법 신뢰성 확보

③ 근거 기반 담배 유해성 관리체계 구축 조사·연구 추진

□ 담배 유해성 감시·조사체계 구축

- 담배제품 판매·사용현황, 흡연행태 변화, 신종제품 유입, 담배 유해 물질 노출 수준 등에 대한 지속적 모니터링 체계 구축
 - 연령별·담배제품별 사용실태, 새로운 담배제품 사용(다중사용, 가향 성분) 등에 대한 정기적 조사를 통해 정책 수립 기반 마련

□ 담배 유해성 규제과학 연구 추진

- 유해성분·배출물의 독성 및 담배의 중독성·건강영향 분석, 성분 분석 기술·시험법 개발 등 제품 특성과 정책효과 평가를 위한 연구추진
 - * 미국 FDA는 담배규제를 Tobacco Regulatory Science 분야로 운영, 규제대상 제품의 안전성·유효성 등을 평가하고 규제 의사결정을 지원하기 위한 과학으로 분류

< 해외 담배 유해성 관리를 위한 조사·연구체계 현황 >

- (미국 FDA) 내부 심사를 통한 규제 환류 및 독립 연구 수행
 - PMTA를 통해 제조자 등이 제출한 자료 기반 FDA 내부 심사
 - * 화학, 독성, 임상약리, 행동과학, 역학, 마케팅 등 분야별 심사
 - 규제 결정을 위해 제출자료를 보완하는 독립적 상시 규제과학 연구체계 운영
 - * FDA-NIH 공동연구와 외부 연구비 지원 등(PATH 연구, TCORS, 실험 연구 등)
 - 정책 환류(심사·연구 결과→규제 의사결정 활용)
 - * HPHC 목록 개정('26년 18종 추가), 제품별 판매허가 결정, 제품기준 및 규제안 마련 등
- (프랑스) 정부·ANSES 공동연구 및 규제 환류체계 운영
 - EU-CEG(보고 시스템)를 통한 자료 수집 및 정부 요청에 따른 ANSES 분석·평가
 - * 제품 성분, 배출물, 독성자료 등 수집·정비·분석
 - ANSES가 과학적 평가 수행 및 보고서 발간, 제품 관련 정보 일부 홈페이지 공개
 - 정책 환류(위해평가연구→제품 감시 및 성분·첨가물 규제 개선 근거 마련)

□ 전문적인 조사·연구 체계 확립

- 관계부처 간 유해성분 분석, 건강영향 등 분야별 조사·연구 체계 확립

부처	조사 연구 분야
식품의약품안전처	· 유해성분 및 배출물 분석 표준 개발 연구
질병관리청	· 담배사용 행태 조사 및 질병발생 등 건강영향 연구
보건복지부	· 담배시장 분석 및 금연정책 연계방안 마련

- 담배의 위해로부터 국민의 건강을 보호하려는 입법 목적을 고려하여 담배의 인체 유해성 분석을 위한 질병관리청 업무수행 근거 명문화(법령 개정 사항)

① 담배 유해성 대국민 정보공개 방안 마련

□ 담배 유해성분 정보공개 기준 수립

- 국민건강 보호 및 담배 유해성 정보에 대한 올바른 이해를 위해 유해성분 공개 범위와 기준을 위원회 심의를 거쳐 결정
- 유해성분에 대한 대국민 이해도 제고 및 흡연자 금연 유도를 위해, 담배 성분별 인체 유해성에 대한 정보지(fact sheet) 병행 공개
 - 단순·명확하고 시각화된 위험지표·그래픽 등 흡연자·고령층·청소년 관점에 맞춘 직관적 형태로 가공하여 제공

□ 담배 유해성분 정보공개 절차 및 방법 확립

- 유해성분 정보는 정기검사 주기(2년)에 맞춰 위원회 심의 후 공개 실시
 - 기존 정기검사에 미 포함된 신규 판매 담배는 익년 검사 결과 공개
 - * '26년 새롭게 출시된 담배 제품과 '26.4월 담배사업법 개정에 따라 담배에 포함된 합성니코틴 액상형 전자담배는 검사 및 위원회 심의·의결 후 '27년 공개
- 유해성분 정보공개에 따른 효과성* 평가 및 담배업계 마케팅 전략 변화 분석을 통해 현 정보공개 기준·내용에 대한 적절성 분석·평가 추진
 - * 유해성분 정보공개에 따른 흡연인식 및 행태, 건강문해력 변화 등
 - 효과성 평가 및 담배시장 조사결과 등을 토대로 필요시 정보 공개 기준 조정 등 주기적 환류

② 유해성 데이터 관리체계 구축·활용

□ 유해성 데이터 관리체계 구축

- 제조자·담배품목 별 유해성분 및 함유량, 첨가물 등 정보 관리를 위해
기 운영중인 ‘식품안전나라*’ 플랫폼 활용 데이터 관리체계 구축

* 식품축산, 건강기능식품, 수입식품, 위생용품 등의 인허가 등을 포함한 통합민원시스템

- 향후 축적된 데이터의 가공 및 추출 기능까지 구축될 수 있도록
관리체계를 고도화하고 담배 유형별 관리 대상 단계적 확대

* (‘26) 궐련 궐련액상형 전자담배 → (‘29) 궐련 궐련액상형 전자담배 + 무연담배 기타담배시가 등

□ 유해성 데이터 금연정책 활용

- 데이터베이스에 축적된 자료를 품목·유형별 유해성분 추이 분석
및 금연정책 개발을 위한 정책연구 기초자료로 활용
- 금연지원서비스, 흡연예방교육, 금연 홍보 등 추진 시 담배 성분별
유해성 관련 자료 활용을 통해 금연 유도 및 흡연 시도 차단

< 유해성 데이터 금연정책 활용 사례 >

- (미국) 담배의 각 성분별 유해성에 관한 설명 자료를 캠페인에 적용하거나, 포스터를 통해 홍보



담배에 들어있는 화학물질에 관한 유해성 설명 포스터(니코틴, 크롬, 포름알데히드, 납 등)

- (캐나다) 제조사가 제출해야 하는 독성 데이터를 질병과 연결하여 담뱃갑에 표기

* 제품 간 비교를 방지하기 위해 구체적인 수치는 미표기

<p>Tobacco smoke contains more than 70 chemicals that can cause cancer.</p> <p>Health Canada</p> <p>La fumée du tabac contient plus de 70 substances chimiques qui peuvent causer le cancer.</p> <p>Santé Canada</p>	<p>Tobacco smoke contains fine particles that can damage the respiratory system.</p> <p>Health Canada</p> <p>La fumée du tabac contient des particules fines qui peuvent endommager le système respiratoire.</p> <p>Santé Canada</p>
--	--

담배 제품에 함유된 독성물질 및 질병에 대한 담뱃갑 표기 예시

③ 담배 유해성 관리 범정부 연계·협력 강화

□ 범정부 연계·협력 거버넌스 확립

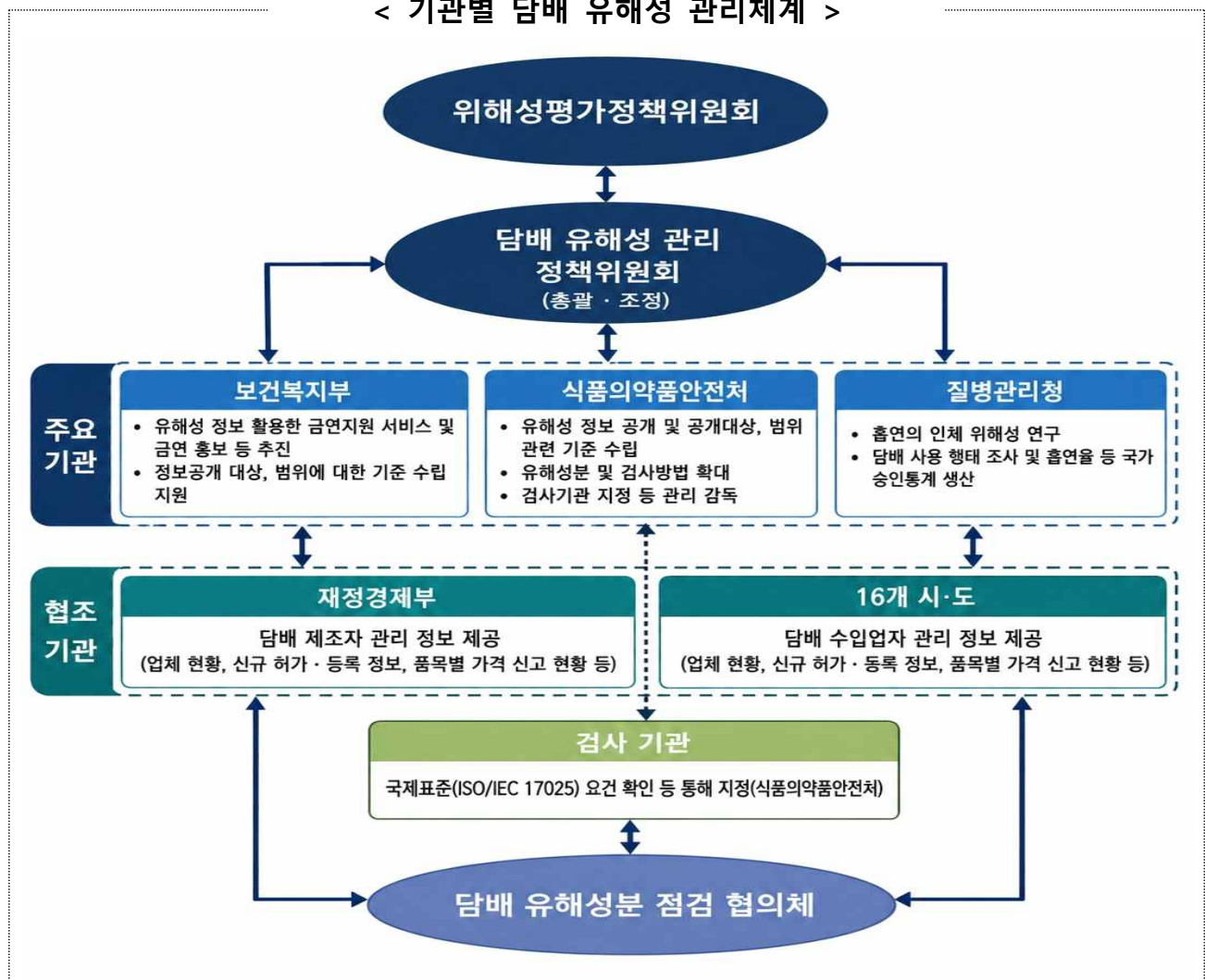
○ 「담배 유해성 관리 정책위원회」를 중심으로 주요 유관기관 간 유기적 역할 분담 및 협력체계 구축·운영

- 담배사업법, 국민건강증진법, 담배유해성관리법 등 담배 규제 법령 개정 시 관계부처 사전 협의 등을 통한 정책간 정합성·일관성 확보

○ 제조·수입업자의 담배 제품 검사의뢰 및 자료 제출 의무 준수 여부를 관리하기 위한 관계기관 협의체 구축

* 중앙행정기관(복지부·식약처·질병청·재경부 등) + 16개 시·도 + 검사기관으로 구성

< 기관별 담배 유해성 관리체계 >



VI. 과제별 추진 일정

추진과제	추진일정	소관부처
1. 담배 유해성분 관리체계 고도화		
① 성분 검사 대상 확대		
▶ 성분 검사 대상 단계적 확대	~'31년	식약처
▶ 성분 검사 대상 조정 체계 마련	~'31년	식약처
② 담배 성분 검사결과 등 관리 강화		
▶ 검사결과 등 제출 절차 강화	'27년~	식약처
▶ 제출자료 검증 강화	'27년~	식약처
③ 담배 중독성·매력도를 높이는 첨가물 관리		
▶ 첨가물 관리근거 마련	~'31년	복지부·식약처
▶ 담배 첨가물 사용 규제 강화	~'31년	복지부·식약처
④ 성분 검사 절차 개선		
▶ 신규 판매 제품 검사의회 시기 단축	'27년~	식약처
▶ 정기검사 주기 단축 검토	~'31년	식약처
2. 과학적 증거기반 유해성분 등 분석체계 마련		
① 신종담배 대응 및 검사성분 확대에 따른 분석법 개발		
▶ 담배 유해성분 분석법 개발	~'31년	식약처
▶ 유해성분 분석법에 대한 재평가 체계 구축	~'31년	식약처
▶ 국제협력 강화 통한 국제 표준분석법 마련	'26년~	식약처·질병청
② 검사기관 확대 및 기관 신뢰도 제고		
▶ 담배 유해성 검사기관 및 지정 분야 확대	'26년~	식약처
▶ 검사 결과 신뢰도 제고	'27년~	식약처
③ 근거 기반 담배 유해성 관리체계 구축 조사연구 추진		
▶ 담배 유해성 감시·조사체계 구축	'27년~	복지·식약·질병
▶ 담배 유해성 규제과학 연구 추진	'27년~	복지·식약·질병
▶ 전문적인 조사연구 체계 확립	'27년~	복지·식약·질병

3. 올바른 정보제공 및 금연정책 연계협력 강화		
① 담배 유해성 대국민 정보공개 방안 마련		
▸ 담배 유해성분 정보공개 기준 수립	'26년~	복지부·식약처
▸ 담배유해성분 정보공개 절차 및 방법 확립	'26년~	복지부·식약처
② 유해성 데이터 관리체계 구축·활용		
▸ 유해성 데이터 관리체계 구축	'26년~	식약처
▸ 유해성 데이터 금연정책 활용	~'31년	복지부
③ 담배 유해성 관리 범정부 연계협력 강화		
▸ 범정부 연계·협력 거버넌스 확립	'27년~	복지·식약· 질병·재경 등

- 담배유해성관리법 제5조에 따라 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 5년마다 담배 유해성 관리에 관한 기본계획 및 연도별 시행계획 수립하도록 규정

법 제5조(담배의 유해성 관리에 관한 기본계획) ① 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 담배의 유해성 관리에 관한 기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 5년마다 공동으로 수립·시행하여야 한다.

② 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 기본계획을 수립하는 경우 미리 재정경제부장관 등 관계 중앙행정기관의 장과 협의한 후 제9조에 따른 담배유해성관리정책위원회의 심의를 거쳐야 한다. 기본계획을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

③ 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 담배의 유해성 관리 정책의 기본목표 및 추진방향
2. 담배의 유해성에 관한 조사·연구에 관한 사항
3. 담배의 유해성에 관한 대국민 홍보에 관한 사항
4. 제12조제1항 각 호의 사항에 관한 자료 및 유해성분 정보를 활용한 금연정책의 추진 방향, 계획 수립 등에 관한 사항
5. 그 밖에 담배의 유해성 관리를 위하여 필요한 사항으로서 대통령령으로 정하는 사항

시행령 제2조(기본계획의 수립 등) ① 「담배의 유해성 관리에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제5조제3항제5호에서 “대통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 담배의 유해성 관리에 관한 국제협력에 관한 사항
2. 담배의 유해성에 관한 통계 및 정보의 관리에 관한 사항

② 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 법 제5조제1항에 따른 담배의 유해성 관리에 관한 기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 공동으로 수립하거나 변경한 경우에는 그 내용을 관계 중앙행정기관의 장에게 통보해야 한다. 다만, 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 협의한 경우에는 식품의약품안전처장이 그 내용을 관계 중앙행정기관의 장에게 통보할 수 있다.

③ 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 법 제5조제3항제1호에 따른 담배의 유해성 관리 정책의 기본목표 및 추진방향을 공동으로 수립할 때에는 담배 규제 관련 국제조약, 약정, 협정 등에서 정하는 목표와 방향에 부합하도록 해야 한다.

□ WHO FCTC(담배규제기본협약) 제9조, 제10조

- (제9조: 담배제품 성분과 배출물에 관한 규제) 당사국총회는 자격이 있는 국제기구와의 협의하에, 담배제품의 성분과 배출물을 검사 및 측정하며, 이를 규제하기 위한 가이드라인을 제안해야 한다. 각 당사국은 관할 국가 기구로부터 승인을 얻을 경우, 그 시험·측정·규제를 위한 효과적인 입법적·집행적·행정적 또는 기타 조치를 채택·시행한다.
- (제10조: 담배제품 공개에 관한 규제) 각 당사국은 국내법에 따라 담배제품의 제조업자 및 수입업자가 담배제품의 성분 및 배출물에 관한 정보를 정부 당국에 공개하도록 명령하는 효과적인 입법적·집행적·행정적 및 기타 조치를 채택·시행해야 한다. 더 나아가, 각 당사국은 담배제품에 포함된 유독 성분과 이로 인해 발생하는 배출물에 관한 정보를 공시하도록 하는 효과적인 조치를 채택·시행해야 한다.

□ 가이드라인 주요내용

- 담배제품의 성분과 배출물의 검사·측정과 정보공개
 - 국가가 공인한 기관이 성분 및 배출물에 대한 시험과 측정 실시
 - 담배 제조 및 수입업자가 담배제품의 독성성분과 배출물에 관한 정보를 대중에 공개
 - 회사의 기밀유지를 이유로 관련 정보를 공개할 수 없다는 담배업계의 주장은 허용되어서는 안 됨
- 담배제품 구성 및 디자인에 대한 금지 혹은 제한
 - 담배 맛 향상을 위해 사용되는 구성요소(설탕 및 감미료, 가향물질, 향신료 및 허브 등) 규제
 - 담배 착색제 금지 혹은 제한
 - 담배제품이 건강에 이롭다는 인상을 주기 위한 구성요소(비타민, 아미노산, 필수 지방산 등) 규제
 - 에너지 및 활력과 관련된 구성요소(카페인, 구아라나, 타우린, 글루쿠로노락톤 등) 제한

참고3

주요 국가별 담배 유해성분 관리제도 현황

구분		미국	캐나다	프랑스	호주
주무부처 (전담기관)		· 식품의약국(FDA) 내 담배제품센터(CTP)	· 보건부(Health Canada)	· 사회연대보건부(MSS) 및 식품·환경·근로분야 보건안전청(ANSES)	· 장애 및 노인보건부 (Department of Health, Disability and Ageing)
근거법령		· 가족흡연예방 및 담배 규제법('09) · 연방 식품, 의약품 및 화장품법('16 개정) · 시판 전 담배제품 승인 규정('21)	· 담배보고규정('19 개정) * 2000년 제정	· 공중보건법전('16) · 담배제품, 전자담배제품 및 담배 이외의 식물성 주성분으로 하는 흡연 제품 및 결련을 마는 종이에 관한 규칙('16) · 니코틴을 함유하고 있는 전자담배 소비용 제품 규칙('16)	· 공중보건법('23) * 2024년 시행
금지성분		· 가향제 등 첨가제, 잔류농약 기준 초과 외국산 연초 등 금지 성분 규정	· 가향제, 강화제 등 금지 목록 규정	· 결련형 담배, 말아피우는 담배에서 금지 첨가물 규정 · 전자담배 금지성분 (홍분제, 첨가물 등) 규정	· 특징적 향 제한 · 가향제, 비타민, 카페인 등 첨가제 금지
성분관리 제도	대상자	· 제조업자, 수입업자	· 제조업자, 수입업자	· 제조업자, 수입업자	· 제조업자, 수입업자
	측정대상 성분	· HPHC 유해성분 목록 111종 · 필요시 FDA 추가 요청에 따른 유해성분 조사	· 성분 26종 · 주류연 배출물 41종 · 부류연 배출물 40종	· 담배제품 전 성분 · 담배 배출물 중 타르, 니코틴 일산화탄소(TNCO) 함량 및 non-TNCO 성분·함량	· 담배 제품 전 성분 · 기타 유해성분 (요청 시 추가 제출)
	자료제출	· 담배성분 및 첨가물 정보(함량 포함) 제출 (FDA 추가 요청시) · 담배제품, 담배성분 (배출물 포함) 구성 요소 - 첨가제가 건강에 미치는 효과·생물적 효과에 관한 연구결과 - 담배제품 마케팅 활동자료	· 담배제품 원료 · 담배제품 및 배출물 성분측정 결과 · 담배 배출물 독성 자료 · 연초 및 담배제품 소비자 판매 자료 등	· 담배제품(전자담배 포함) 및 그 배출물 성분 정보 · 담배 독성, 중독 효과, 첨가제 시장 연구 내용 등	· 성분 정보 - 첨가물의 건강 영향 연구 결과 - 브랜드별 판매량 및 가격 데이터 - 마케팅, 광고 및 후원 지출액
	측정기관	· 자체실험실 또는 위탁 실험실에서 분석하나, FDA요청 조사의 경우 정부실험실에서 분석	· 보건부 인증 실험실	· ANSES 승인 실험실인 국립계측시험연구소	· 제조·수입업자가 법정 보고양식에 따라 성분 정보 제출
	시점	· 출시 90일 전	· 매년	· 시장 출시 전	· 매년
	성분공개	주체	· FDA	· Health Canada	· 식품·환경·근로분야 보건안전청(ANSES)
주기		· 매년	· 매년	· 매년	· 매년
방법		· FDA 홈페이지 (PMTA 허가명령 심사결과 요약문 TPL Review 등), 합법 판매 가능 제품 목록 등)	· 담뱃갑 배출물 수치 표시 운영했으나, '12년 이후 폐지	· ANSES 홈페이지 (종합 분석·평가 보고서 및 보도자료)	· 보건부 홈페이지 (자발적 공개 협약 기반 회사별 담배 성분 목록 보고서)

참고 4

담배 배출물 포집법 및 성분별 시험법 현황

□ 담배 배출물 포집법

○ 일반포집법 (ISO 3308:2012)

- 궐련 배출물 포집에 적용되고 있는 방법으로 현재 「담배사업법」 시행규칙에 따른 니코틴, 타르 측정에 적용하고 있음
- * 궐련 배출물을 포집하기 위해 1977년 최초 제정되었으며, 2012년 5차 개정되었음

○ 강화포집법 (ISO 20778:2018 및 5501-1:2024)

- 국제표준화기구(ISO)에 최근 새롭게 등재된 포집 방법으로 WHO에서 권고한 방법으로 캐나다에서 적용하고 있음
- * 일반포집법보다 대부분의 유해성분이 2배 이상 높게 검출되고 있음
- * 궐련형 전자담배는 국제적으로 강화포집법(ISO 5501-1:2024)만 적용하고 있음('24~)

구 분	일반포집법 (담배사업법)	강화포집법 (담배유해성관리법)	한국인 흡연 습성 (질병청 연구, '22)
포집 부피	35 mL/회	55 mL/회	73 mL/회
포집 빈도	1회/분	2회/분	6.6회/분
포집 시간	2 초	2 초	1.6 초
필터 천공부위 개폐 여부	개방	폐쇄	-



□ 담배 유해성분 시험법 구축 현황

○ 궐련 유해성분 시험법 현황

- WHO 20성분, ISO 28성분, 캐나다.식약처 44성분 시험(분석)법 보유

구분	분야	성 분 명	WHO	ISO	캐나다	식약처
궐련 배출물	배출물 포집법		○	○	○	○
	니코틴		○	○	○	○
	타르		-	○	○	○
	일산화탄소		○	○	○	○
	벤조피렌		○	○	○	○
	암모니아		-	○	○	○
	담배특이 니트로사민류	NNN	○	○	○	○
		NNK	○	○	○	○
		NAT	○	○	○	○
		NAB	○	○	○	○
	카르보닐류	포름알데히드	○	○	○	○
		아세트알데히드	○	○	○	○
		아크롤레인	○	○	○	○
		아세톤	○	○	○	○
		프로피온알데히드	○	○	○	○
		크로톤알데히드	○	○	○	○
		부틸알데히드	○	○	○	○
		메틸에틸케톤	○	○	○	○
	휘발성 유기화합물류 (VOCs)	1,3-부타디엔	○	○	○	○
		이소프렌	○	○	○	○
		아크릴로니트릴	○	○	○	○
		벤젠	○	○	○	○
		톨루엔	○	○	○	○
		피리딘	-	-	○	○
		스티렌	-	-	○	○
		퀴놀린	-	-	○	○
	방향족 아민류	1-아미노나프탈렌	-	-	○	○
		2-아미노나프탈렌	-	-	○	○
		3-아미노비페닐	-	-	○	○
		4-아미노비페닐	-	-	○	○
	시아나화수소		-	-	○	○
	산화질소(NO), 질소산화물(NOx) 등 2종		-	-	○	○
	페놀류	하이드로퀴논	-	○	○	○
레소르시놀		-	○	○	○	
카테콜		-	○	○	○	
페놀		-	○	○	○	
m+p-크레졸		-	○	○	○	
o-크레졸		-	○	○	○	
중금속류	니켈	-	-	○	○	
	납	-	-	○	○	
	카드뮴	-	-	○	○	
	크롬	-	-	○	○	
	수은	-	-	○	○	
	비소	-	-	○	○	
셀레늄		-	-	○	○	
합계			20개	28개	44개	44개

* 최근에는 m-cresol과 p-cresol로 구분하여 분석

* (궐련형 전자담배) 전용 ISO 강화포집법 적용 후 궐련 시험법 준용

○ 액상형 전자담배 액상 중 유해성분 시험법 현황

- WHO 3성분, ISO 3성분, CORESTA 17성분, 식약처 20성분 시험법 보유

구분	분야	성 분 명	WHO	ISO	CORESTA*	식약처
액상형 전자담배	니코틴		○	○	○	○
	프로필렌글리콜(PG)		○	○	○	○
	글리세린(VG)		○	○	○	○
	담배특이 니트로사민류	NNN	-	-	○	○
		NNK	-	-	○	○
		NAT	-	-	○	○
		NAB	-	-	○	○
	카르보닐류	포름알데히드	-	-	○	○
		아세트알데히드	-	-	○	○
		아크롤레인	-	-	○	○
		아세톤	-	-	○	○
		크로톤알데히드	-	-	○	○
		프로피온알데히드	-	-	○	○
	중금속류	니켈	-	-	○	○
		납	-	-	○	○
		카드뮴	-	-	○	○
		크롬	-	-	○	○
		수은	-	-	-	○
		비소	-	-	-	○
		셀레늄	-	-	-	○
합계			3개	3개	17개	20개

* CORESTA(세계담배연구협의회): 프랑스법에 의해 설립된 비영리기관으로 37개국, 160개 기관, 800여명의 전문가들이 참여 중인 담배 관련 연구협의회로, 일반적으로 CORESTA에서 개발된 분석법은 추후 ISO(국제표준화기구) 분석법에 반영됨