

보도시점 2026.12.16.(화) 16:20 배포 2026.12.16.(화)

2026년 식품의약품안전처 주요 정책 추진계획  
**일상에 안심을 성장에 힘을**

- AI 생성 가짜 의사 추천 식의약품 광고 차단 등 안심 먹거리 환경 조성
- 희귀·난치질환 치료 의료제품의 정부 직접 공급 확대
- 세계에서 가장 빠른 의료제품 허가심사 혁신

식품의약품안전처(처장 오유경)는 12.16.(화) 13시 30분, 세종컨벤션센터에서 “일상에 안심을 성장에 힘을”이라는 주제로 업무보고를 했다.

새해는 국정과제 이행의 원년으로, 국민이 체감할 수 있는 정책 성과를 도출하기 위해 ‘기본이 단단한 국민 안전’, ‘모두가 함께 누리는 안심 일상’, ‘혁신과 함께하는 성장 견인’이라는 세 가지 전략을 추진하겠다고 보고했다.

2026년 추진할 세 가지 전략과 핵심과제는 다음과 같다.

첫 번째, AI 기반 식품 안전관리 혁신으로 안심 먹거리 환경을 조성하고 소비자 위험을 예방하기 위한 오인 우려 광고와 불법 허위광고도 차단한다. 또한, AI를 활용한 의료용 마약류 오남용 통합감시와 재활 지원 등 기본이 단단한 국민 안전을 만든다.

두 번째, 모두가 함께 누리는 안심 일상을 조성하기 위해 위생·영양 관리 지원체계를 전국으로 확충하고, 희귀·난치질환 치료제와 필수의료제품의 정부 직접 공급과 국산화를 지원한다. 또한, 현장의 의견을 듣고 수요자 중심 정책으로 만들기 위한 ‘정책이음+ 프로젝트’도 추진한다.

세 번째, 예비검토, 전담심사팀 운영 등 심사체계 혁신과 위해도 기반의 합리적 규제로 세계에서 가장 빠른 의료제품 허가와 AI·디지털 등 신기술을 반영한 규제설계를 지원하며 K-푸드·바이오·뷰티의 글로벌 경쟁력을 높이기 위한 국제협력 강화로 우리 산업의 성장을 견인한다.

# 1. 기본이 단단한 국민 안전

## 1] 더 세심한 안전관리로 국민 안심 환경 조성

### ① AI 기반 안전 혁신으로 안심 먹거리 환경 조성

‘AI 위험예측 시스템’을 도입하여 위해 우려가 큰 수입식품을 핀셋 검사하고, 식육 중 화농, 주삿바늘 등 이물의 검출 정확도를 높이기 위한 ‘AI 이물검출기’를 개발해 향후 업체 보급 상용화도 추진한다.

아울러, 살모넬라, 마비성 패독 등 식품 위해요소 10종의 예측모델을 개발하고 이를 활용해 위해를 선제 차단·대응하는 ‘AI 식품 위해예측 대응시스템’도 구축한다.

### ② 제조부터 소비까지 스마트 안전망 구축

실시간 중요공정 모니터링 후 자동 기록·관리하는 ‘스마트해썹’ 확대 추진과 식품 방어·사기 등 의도적 부정행위까지 관리하는 ‘글로벌 해썹’ 시행을 통해 식품 위해요인의 안전관리를 강화한다.

또한, 아스파탐, 수크랄로스 등 5개 감미료·당알코올류의 사용기준을 신설하여 식품 소비의 안전기준을 높인다.

아울러, 위생 우수 업소를 정해 식약처가 인증하는 ‘음식점 위생등급제’의 지정 대상을 집단급식소까지 확대하고, K-관광휴양벨트(문체부 협업), K-관광마켓(관광공사)과 연계하여 위생등급 지정업소가 60% 이상인 지역에 ‘식품안전구역’도 확대한다.

### ③ 담배 유해성분 정보공개로 국민 알권리와 건강 보호

2025년 11월 시행된 「담배유해성관리법」에 따라 모든 담배의 유해 성분을 검사·분석하고 처음으로 대국민 공개한다.

또한, 2025년 12월 「담배사업법」 개정으로 합성니코틴이 담배 범위에 추가됨에 따라 합성니코틴 함유 액상형 전자담배의 유해성분을 분석·공개하기 위한 유해성분 범위와 시험법을 마련하고, 유해성분 분석·검사기관도 추가 지정한다.

## 2 소비자 혼동 예방을 위한 불법광고 규제 및 제품 표시 명확화

### 1 디지털 환경의 식의약 불법광고 위험 차단 및 관리 강화

AI로 생성된 가짜 의사·약사 등이 출연해 식·의약품을 추천하는 광고도 금지됨을 법률에 명확히 규정하여 안전 관리의 이행력을 높인다.

또한, 누구나 광고할 수 있던 화장품 품질·효능 광고 제작 주체를 화장품 책임판매업자로 한정하고 책임판매업자에게 광고 제작 후 관리 의무도 부여하여 불법광고 관리를 강화한다.

### 2 실시간 AI 감시 등으로 온라인 부당광고 신속 차단

‘온라인 불법 식의약품 유통 모니터링 시스템(AI캡스)’을 활용하여 의료용 마약류와 의약품의 온라인 불법유통을 실시간 모니터링·적발한다.

방송미디어통신심의위원회와 협업하여 마약류 등 신속한 조치가 필요한 적발 사례는 먼저 차단 후 심의를 받을 수 있도록 한다.

### 3 일반식품과 의약품-건강기능식품 간 소비자 오인·혼동 해소

정제(알약)나 캡슐 형태의 일반식품 중 의약품, 건강기능식품으로 오인될 우려가 큰 제품은 생산을 제한하는 한편, ‘위고비’ 등과 같이 처방 의약품 명칭·성분명과 유사한 내용은 일반식품에 표시·광고를 금지한다.

또한, 정제·캡슐 형태 식품에 소비자 오인 방지를 위한 표시를 추가한다.

## 3 의료용 마약류 오남용 통합 감시·재활·예방

### 1 의료용 마약류 오남용 방지·차단 체계 운영

관계부처에 축적된 의료용 마약류 정보를 통합하고 AI를 활용해 분석하여 오남용을 예측하는 ‘마약류 오남용 통합감시 시스템(K-NASS)’을 구축한다.

또한, 마약류 처방 전 환자의 투약이력을 확인하는 성분과 의료인 자신에게 셀프처방이 금지되는 성분을 단계적으로 확대하고 처방단계(최초/장기), 연령(고령/청소년 등), 질환별로 특화된 의료용 마약류 안전사용기준을 마련한다.

아울러, 오남용이나 위해 발생 우려가 있는 물질을 마약류와 유사하게 관리하는 임시마약류의 지정 기간을 40일에서 20일로 단축하고 신종 물질이 유통되기 전 마약류로 우선 지정할 수 있는 근거 마련도 추진한다.

## ② 마약류 중독 확산 방지

대학생들이 마약류에 대한 경각심을 가지도록 오남용을 주제로 소통하는 마약류 예방활동 Be Brave(B.B) 서포터즈 참여대학을 2배 확대하고 20~30대 많이 사용하는 마약류 식욕억제제 등의 오남용 예방 활동도 강화한다.

한편, 지난 해까지 전국 17개소 설치된 <sup>함께</sup>한걸음센터를 거점으로 중독 수준별·약물별 재활·사례관리를 제공하고 지역 시설과 연계한 ‘찾아가는 재활상담’도 확대하여 중독자 재활을 지원한다.

## 2. 모두가 함께 누리는 안심 일상

### ④ 누구나 누리는 건강하고 균형 있는 식생활

#### ① 위생·영양 관리 지원 확충으로 건강하고 안전한 식생활 환경 조성

노인·장애인 등 영양 취약계층이 이용하는 소규모 사회복지시설도 위생·영양 관리 지원을 받을 수 있도록 모든 시·군·구에 ‘통합급식관리지원센터’를 설치한다.

또한, 고카페인·나트륨 등 위해 영양성분 중심의 식생활 관리를 식품 영양 DB 등을 활용한 건강 먹거리, 맞춤형 식단·영양서비스 등 건강한 식생활 형성을 지원하는 체계로 전환한다.

#### ② 언제 어디서나 확인하는 스마트 식품 정보

모바일로 식품의 안전·건강·생활 정보를 손쉽게 확인하는 ‘푸드QR’ 적용을 확대하고 ‘푸드QR’에 소비기한 탑재도 추진한다.

또한, 시·청각장애인의 식품 정보 접근성을 높이기 위해 모바일로 식품을 찍으면 ‘수어·음성’으로 표시 정보를 제공하는 프로그램을 개발·보급한다.

### ③ 원인조사부터 대응까지 식중독 대응 시스템 혁신

식중독을 신속히 조사하고 조기에 확산을 차단하기 위해 AI를 활용해 원인균·의심식품을 자동으로 예측하는 시스템을 도입하고 현장에 적용한다.

또한, 식중독 원인분석 정확도 향상과 동시 분석 가능 검체량 확대를 위해 차세대염기서열분석법(NGS)을 마련하고 향후 현장 활용도 추진한다.

\* (현행) 30개 유전자 분석 → (개선) 117개 유전자 분석 가능

## 5 의료제품 안정공급으로 환자치료 기회 보장 확대

### ① 희귀·난치질환자 치료제 안정공급 기반 확대

희귀·난치질환자 치료에 필요한 의약품·의료기기의 정부 직접 공급(긴급도입)을 지속 확대하고, 건강보험 약가 부여 전 글로벌 제약사가 인도적 차원에서 고가의 희귀의약품을 환자에게 무상으로 제공하는 지원프로그램 제도화도 추진한다.

또한, 대체품이 없어 환자가 직접 수입하는 자가치료용 의료기기의 재수입 시 진단서 등 일부 서류 제출을 면제한다.

### ② 국가 주도의 필수 의료제품 공급 확대와 자급화 지원

정부·의료단체·제약업계 등이 필수 의료제품의 안정적 공급관리 방안을 논의하는 공공 생산·유통 네트워크를 본격 운영하여 필수약품 위탁 생산기간 단축과 생산규모 확대를 추진하고, 공정개발 지원과 기술 컨설팅을 제공하는 자급화 지원사업도 운영한다.

이와 함께, 필수의료기기 지정과 범부처 협의회 운영 등에 관한 법적 근거를 마련하여 정부 공급관리를 체계화한다.

### ③ 의료현장에 필요한 의료제품의 공급안정 지원체계 구축

의약품 유통·공급·사용 등 유관기관의 수급 데이터를 연계해 공급 불안정 상황을 미리 파악하는 ‘의약품 수급위험 예측모델’을 본격 운영한다.

또한, 제약단체와 정부가 참여하는 민관 의료제품 수급 협력체를 운영하고 정부 주도로 의료제품 공급을 관리하기 위한 법적 근거도 마련한다.

## 6 현장 수요와 식의약 정책을 잇는 '정책이음+' 프로젝트 추진

### 1 국민의 의견을 경청하는 수요자 중심의 식·의약 정책

현장의 수요를 정책으로 잇기 위해 '잘듣고-바꾸고-알리고-살피는' 정책이음+ 프로젝트를 추진한다.

소수의 우려와 이해관계자 간 입장 차까지 폭넓게 검토하는 '정책-안심이음'을 운영하여 현장의 의견을 잘 듣고 필요한 정책을 발굴한다.

국민 안전에 필수적인 규제는 지키되 현장에서 요구하는 정책은 혁신해 나간다.

또한, 대국민 보고회, 토크콘서트, 기관(장) SNS 등 다양한 소통 채널로 추진 정책을 국민에게 충분히 알린다.

아울러, 민관협의체와 정기간담회 등을 통해 추진 정책의 현황, 성과, 여건 등을 정책 수요자와 함께 점검하고 개선 방안을 모색하는 '공감-정책이음'을 운영한다.

### 2 청년과 함께하는 식의약 정책 소통 강화

신기술 식품 분야 정책 소통에 청년이 직접 참여할 수 있는 정책자문단 '나비(NABI)'를 운영하여 청년층의 신기술 식품 분야 정책·과학 역량을 높인다.

또한, 청년 소상공인의 영업 전 인허가 단계부터 위생관리, 위생등급 지정 등 전 과정에서 청년 영업 특성에 맞춘 원스톱 규제지원을 제공한다.

## 3. 혁신과 함께하는 성장 견인

### 7 세계에서 가장 빠른 의료제품 허가규제

#### 1 현장에 속도를 더하는 의료제품 허가심사 혁신

심층 예비검토, 심사 항목별 병렬심사, 전담심사팀 운영, 허가 단계별 대면상담 확대 등 허가심사 혁신으로 신약·바이오시밀러·신의료기기의 세계 최단(240일) 수준의 허가를 추진한다.

의약품 허가·심사 효율화를 위해 AI를 활용하여 심사자에게 제출자료 요약·번역, 검토서 초안 작성 등 기초자료를 제공하는 ‘AI 허가·심사 지원 시스템’도 구축한다.

아울러, 허가심사 혁신 확대에 필요한 심사 인력을 확충하고 심사자의 경력단계별 역량관리와 최신 기술 전문교육으로 전문성도 강화한다.

## ② 위해도 기반의 규제 합리화

바이오시밀러 허가자료(3상 임상결과) 제출 요건 완화, 의료기기 실사용 데이터의 임상자료 인정 범위 확대 등 허가 요건을 합리화한다.

또한, 의료기기 허가 내용 중 중대한 변경사항만 사전 허가받도록 하고 그 외에는 업체 책임하에 변경하는 ‘네거티브형 의료기기 변경허가’ 체계로 전환을 추진한다.

아울러, 보청기·치과용 임플란트 등 생활밀착형 2등급 의료기기의 경우 인증·심사절차를 원스톱으로 전환해 인증에 소요되는 시간을 단축한다.

## ⑧ AI·디지털 기반 신기술 의료제품 규제지원

### ① AI 활용 의료제품 개발 확대 기반 마련

AI를 활용해 의약품 개발 시 필요한 디지털 정보처리, AI 모델 성능·안전성 확보 방안 등 허가·심사 기준 마련을 추진한다.

또한, 거대언어모델(LLM) 기준을 반영한 생성형 AI 활용 의료기기에 특화된 허가심사 기준을 마련(6월)하고, 안전관리·사이버보안 등 역량이 우수한 기업에 허가 전 1년간 실사용 특례 도입도 추진한다.

### ② 디지털의료제품 맞춤형 허가 체계 설계와 지원

전국 의료산업 중심 IT 산업단지 등과 연계해 데이터 기반 임상시험, AI 학습데이터 품질관리 제도 안내 등 디지털의료기기의 빠른 제품화를 위한 맞춤형 규제지원을 실시한다.

AI 기반 디지털의료·건강지원기기\*의 국내 성능 기준 표준화와 자율 성능 인증제 도입으로 신뢰성·우수성이 높은 K-제품의 글로벌 진출도 지원한다.

\* 디지털의료기기에 해당하지 않지만 의료 지원이나 건강 유지·향상 목적, 건강 관리 정보제공 목적으로 사용되는 기구·기계·장치·소프트웨어

### ③ 신기술·융합형 의료제품 대상 규제 합리화

신기술 의료기기 개발에 필요한 평가기술 가이드라인과 사전상담을 제공하고, 문헌·경험 등 다양한 임상자료를 종합적으로 평가하여 허가한 신기술 적용 의료기기는 허가 후 즉시 시장에 진입할 수 있도록 한다.

또한, 의약품과 디지털의료기기를 조합·동반하는 디지털융합의약품은 특성에 맞춘 안전성·유효성 통합심사 체계를 도입하고 사용 목적별 특화된 임상평가 등 허가·심사 지침도 마련한다.

## ⑨ 바이오헬스 규제·인증 혁신으로 세계시장 진출 가속

### ① 세계로 나아가는 K-바이오·K-뷰티 규제 지원체계 구축

바이오의약품 규제지원 특별법\* 제정('25.12월)에 따라 수출제조업 등록제 신설, 전문인력 양성 등 '수출 맞춤형 규제프레임'을 구축한다.

\* 바이오의약품 위탁개발생산기업(CDMO) 등의 규제지원에 관한 특별법

화장품 안전성 평가 제도의 단계적 운영을 위한 규제지원 체계도 구축하여 K-뷰티의 안전 신뢰도와 글로벌 품질경쟁력을 제고한다.

### ② K-푸드 해외 규제·인증 정보제공과 협력 강화

K-푸드 주요 수출국의 규제정보 제공을 확대하고 부적합 수출업체 대상 맞춤형 기술지원도 제공한다.

또한, 해협인증원-해외할랄인증기관 간 국내 할랄 인증 협업 심사와 할랄 인증 규제지원 추진으로 무슬림 국가까지 K-푸드 확산을 지원한다.

### ③ 국제사회의 규제 리더 도약 및 글로벌 규제 협력

국내 기준이 세계 기준이 되도록 글로벌 협력을 추진하여 K-바이오·K-뷰티·K-푸드의 수출 비관세장벽을 해소한다.

또한, 세계보건기구(WHO)의 의약품 우수규제기관 목록 쏘 기능 등재를 발판 삼아 아랍에미리트 등에서 의약품 수출규제가 간소화되는 수출 참조국 등재도 추진한다.

오유경 처장은 “앞으로도 식약처는 국민건강과 안전을 최우선 가치로 삼아, 지속적인 혁신과 소통을 통해 국민에게 신뢰받는 기관으로 거듭나겠다”며, “변화하는 시대에 발맞춰 AI, 디지털 등 미래 신기술을 적극 활용하고, 국민 여러분께 안심을 제공함과 동시에 식·의약 산업의 성장에 힘이 되는 든든한 규제 서비스 기관이 되겠다.”고 밝혔다.

- <붙임> 1. (보도) 일상에 안심을 성장에 힘을.  
2. 2026년 식품의약품안전처 주요업무 추진계획(별첨). 끝.

담당 부서	기획조정관 기획재정담당관	책임자	과 장	임 형 호	(043-203-1410)
		담당자	사무관	손 성 열	(043-719-1406)