

2020년도
세입·세출 예산 개요

2020. 1.

〔 일 반 회 계 〕
〔 농어촌구조개선특별회계 〕
〔 국가균형발전특별회계 〕



식품의약품안전처

2
0
2
0
년
도

세
입
·
세
출

예
산

개
요

2
0
2
0
·
1

식
품
의
약
품
안
전
처

☐☐ **목 차** ☐☐

I . 일반현황	1
II . 2020년 예산 편성 방향	5
III . 2020년 예산 규모	9
1. 세입·세출 예산 총괄	11
2. 세입 예산 현황	12
3. 세출 예산 현황	13
IV . 2020년 주요사업별 예산	15
1. 위해관리 선진화	17
2. 식품 안전성 제고	19
3. 식생활 영양 안전성 제고	23
4. 식품 기준·규격 관리 선진화	26
5. 수입식품 안전성 제고	27
6. 농축수산물 안전성 제고	29
7. 의약품 안전성 제고	30
8. 바이오생약 안전성 제고	34
9. 의료기기 안전성 제고	36
10. 과학적 안전관리 연구 및 허가심사 안전성 제고	39
11. 지방청 운영	43
12. 식의약품 행정지원	44
13. 기본경비	50
※ 참고자료	51

I

일 반 현 황

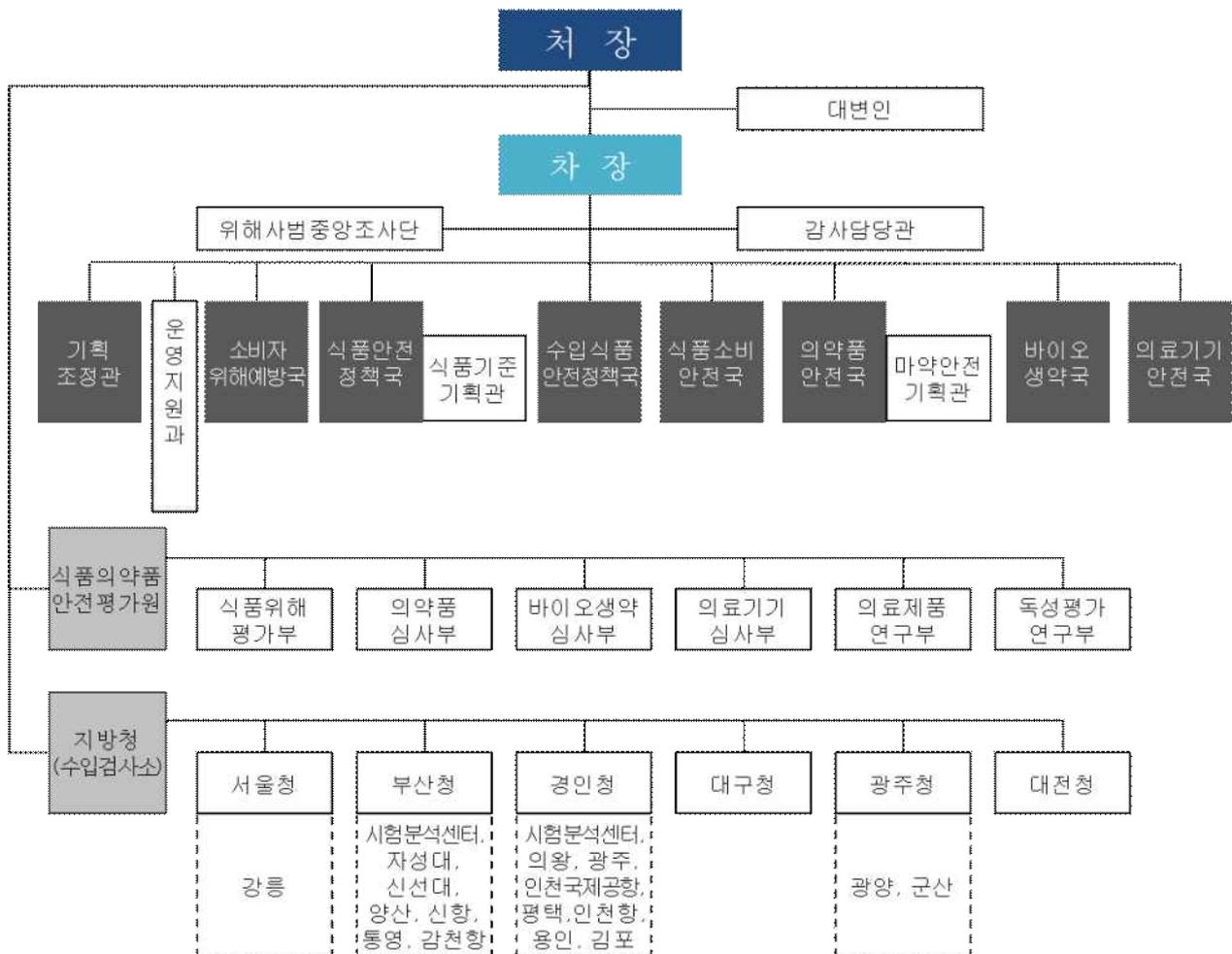
I. 일반현황

○ 조직

- 본부 : 1관, 7국, 2기획관, 48과
- 소속기관 : 식품의약품안전평가원, 6개 지방청, 2센터, 16검사소

○ 정원 : 총 1,898명

- 본부 611명, 식품의약품안전평가원 424명, 지방청 863명



Ⅱ

2020년 예산 편성 방향

II. 2020년 예산 편성방향

< 기본 방향 >

- 생산, 수입, 유통 단계의 촘촘한 관리로 먹을거리 안전 확보
- 의료제품 안전제도 구축을 통한 국민 안심 확보
- 취약계층 건강 보호를 위한 식의약 안전관리 강화



< 중점투자 분야 >

- 생산, 수입, 유통 단계의 촘촘한 관리로 먹을거리 안전 확보
 - 수입식품 방사능 검사 강화 ▲ 유통 수산물 안전관리 강화
 - ▲ HACCP 기록관리 자동화 시스템 도입 ▲ 축산물 HACCP 의무적용업체 지원 확대 ▲ 가정간편식 등 유해오염물질 안전 관리 연구
- 의료제품 안전제도 구축을 통한 국민 안심 확보
 - 첨단바이오 의약품 안전관리 강화 ▲ 최신 의료기기 품질관리(ISO 13485) 국제기준 도입 ▲ 빅데이터를 활용 마약류 지도·점검 등 마약류 안전 관리 강화 ▲ 혁신 및 체외진단의료기기 제품화 및 기술지원
 - ▲ 인체이식 의료기기 안전관리 시스템 구축
- 취약계층 건강보호를 위한 식의약 안전관리 강화
 - 어린이급식관리지원센터 확대를 통한 어린이 식생활 안전 확보
 - ▲ 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 ▲ 노로바이러스 예방키트 보급

Ⅲ

2020년 예산 규모

Ⅲ. 2020년 예산 규모

1 세입·세출 예산 총괄

(단위 : 백만원)

구 분	'19예산 (A)	'20예산 (B)	증 감	
			(B-A)	%
□ 세 입	24,698	32,444	7,746	31.4
□ 세 출	512,435	559,185	46,750	9.1
○ 사업비	363,010	401,983	38,973	10.7
○ 기본경비	15,749	16,163	414	2.6
○ 인건비	133,676	141,039	7,363	5.5

□ 세입 예산 : 32,444백만원('19년 대비 31.4% 증가)

- '19년 대비 7,746백만원 증가한 32,444백만원
 - 경상이전수입 : 4,092 → 4,642백만원(550백만원)
 - 수입대체경비(인·허가 심사 등) : 17,830 → 23,474백만원(5,644백만원)

□ 세출 예산 : 559,185백만원('19년 대비 9.1% 증가)

- 사업비 : '19년 대비 38,973백만원 증가한 401,983백만원(11.2%)
 - 일반회계 : 356,116 → 395,362백만원(11.0%, 39,246만원)
 - 농어촌구조개선특별회계 : 2,414 → 2,365백만원(△2.0%, △49백만원)
 - 국가균형발전특별회계 : 4,480 → 4,256백만원(△5.0%, △224백만원)
- 기본경비 : '19년 대비 414백만원 증가한 16,163백만원
- 인건비 : '19년 대비 7,363백만원 증가한 141,039백만원

2 세입 예산 현황

(단위 : 백만원)

분 야 별	'19예산 (A)	'20예산 (B)	증 감 (B-A)	증가율 (B/A)
총 계	24,698	32,444	7,746	31.4
□ 일반회계	24,692	32,437	7,745	31.4
○ 재산수입	248	256	8	3.2
○ 경상이전수입	4,092	4,642	550	13.4
○ 재화 및 용역판매수입	2,409	3,874	1,465	60.8
○ 수입대체경비수입	17,830	23,474	5,644	31.7
○ 관유물매각대	113	191	78	69.0
□ 농어촌구조개선 특별회계	6	7	1	16.7
○ 관유물매각대	6	7	1	16.7

□ 2020년도 세입 예산 규모는 32,444백만원으로 2019년 24,698백만원 대비 7,746백만원(31.4%) 증액

- 재화 및 용역판매수입 중 면허료 및 수수료는 '18년 결산 금액을 반영하여 전년대비 815백만원(33.8%) 증가한 3,224백만원
- 수입대체경비는 식품 및 의료제품 분야 인허가 수수료로 최근 5년간 세입실적 등을 고려하여, 5,644백만원(31.7%) 증액 편성

3

세출 예산 현황

(단위 : 백만원)

분 야 별	'19예산 (A)	'20예산 (B)	증 감 (B-A)	증가율 (B/A)
총 계	512,435	559,185	46,750	9.1
□ 사업비	363,010	401,983	38,973	10.7
○ 위해관리 선진화	21,359	22,844	1,485	7.0
○ 식품안전성 제고	47,894	54,782	6,888	14.4
○ 식생활영양안전성 제고	66,143	70,228	4,085	6.2
○ 식품 기준규격관리 선진화	6,830	6,920	90	1.3
○ 수입식품안전성 제고	7,059	7,619	560	7.9
○ 농축수산물안전성 제고	2,414	2,365	△49	△2.0
○ 의약품안전성 제고	26,812	29,281	2,469	9.2
○ 바이오생약안전성 제고	10,152	12,619	2,467	24.3
○ 의료기기안전성 제고	9,167	12,852	3,685	40.2
○ 과학적 안전관리 연구 및 허가심사 안전성 제고	99,960	110,253	10,293	10.3
○ 지방청 운영	8,267	4,525	△3,742	△45.3
○ 식의약품 행정지원	56,953	67,695	10,742	18.9
□ 기본경비	15,749	16,163	414	2.6
□ 인 건 비	133,676	141,039	7,363	5.5

□ 2020년도 세출 예산 규모는 559,185백만원으로 2019년 512,435백만원 대비 46,750백만원(9.1%) 증가

○ 사업비 예산 규모는 401,983만원으로 2019년 363,010백만원 대비 38,973백만원(10.7%) 증가

- 위해관리 선진화 등 9개 프로그램 219,510백만원, R&D 및 허가심사 지원 110,253백만원, 지방청 운영 및 식의약품 행정지원 72,220백만원

IV

2020년 주요사업별 예산

IV. 2020년 주요사업별 예산

1 **위해관리 선진화**

(단위 : 백만원)

구 분	'19예산 (A)	'20예산 (B)	증 감 (B-A)	
				%
계	21,359	22,844	1,485	7.0
①위해예방체계 구축	2,428	3,462	1,034	42.6
②시험검사 신뢰성 확보	18,931	19,382	451	2.4

□ **위해예방 체계구축**

- 사전예방적 위해관리 : 1,533 → 2,558백만원(1,025백만원)
 - 소비자 위해예방 안전관리 : 664 → 1,675백만원
 - 국내·외 위해정보 수집·분석 : 551 → 618백만원
 - 식·의약품 분야 위기대응 체계 선진화 : 318 → 265백만원
- 위생용품 안전관리 : 895 → 904백만원(9백만원)
 - 유통 위생용품 안전관리 : 151 → 165백만원
 - 수입 위생용품 안전관리 : 496백만원(전년수준)
 - 기준·규격 선진화 : 168백만원(전년수준)

- 영업자 등 대상 교육 : 30 → 35백만원
- 위생용품 전산시스템 관리 : 50 → 40백만원

□ 시험검사 신뢰성 확보

- 실험실 검사능력 강화 : 18,104 → 18,464백만원(360백만원)
 - 시험장비 도입 : 11,271백만원(전년수준)
 - 시험장비 사후관리 : 5,385백만원(전년수준)
 - * 밸리데이션 2,505백만원(대상 : 1,500점), 정기에방점검 보수 2,880백만원(대상 : 650점) 등
 - 시험장비 단기임차(3개월×4점) : 120백만원(전년수준)
 - 시·도 보건환경연구원 첨단분석장비 지원 : 1,000 → 1,360백만원
 - 실험실 안전환경 조성 : 328백만원(전년수준)
- 검사품질의 국제 동등성 확보 : 827 → 918백만원(91백만원)
 - 시험검사기관 검사숙련도 평가 : 334 → 415백만원
 - * 평가시료 제조 : 식품(14항목), 미생물(4항목)
 - 시험·검사기관 품질관리기준 지원 : 47백만원(전년수준)
 - 국가 표준실험실 구축 : 446 → 456백만원

2 식품 안전성 제고

(단위 : 백만원)

구 분	'19예산 (A)	'20예산 (B)	증 감	
			(B-A)	%
계	47,894	54,782	6,888	14.4
①식품안전관리 강화	5,340	5,460	120	2.2
②식품안전기반 구축	38,074	45,066	6,992	18.4
③식의약품 안전관리 강화(균특)	4,480	4,256	△224	△5.0

□ 식품안전관리 강화

○ 식품안전 감시 및 대응 : 3,717 → 4,157백만원(440백만원)

- 식품업체 지도·점검 및 수거·검사 : 1,341 → 1,353백만원

- 지자체 기초위생관리 지원 : 1,150 → 1,134백만원

- 소비자 및 식품업체 등 교육지원 : 536백만원(전년수준)

* 식품안전교육센터 운영 : 240백만원

** 지역 거점형 주류안전관리 지원센터 운영 : 220백만원

- 식품안전 감시 활동 지원 : 176 → 170백만원

- 국제경기(대회·행사) 식음료 안전대책 지원 : 20 → 10백만원

- 위생취약분야 긴급대응 : 494 → 500백만원

- 공유주방 안전관리 강화(신규) : 454백만원

- 온라인 식의약 안전관리 운영 : 1,623 → 1,303백만원(△320백만원)
 - 사이버 감시체계 운영 : 1,083 → 1,049백만원
 - 국민청원 안전검사제 운영 : 540 → 254백만원

□ 식품안전기반 구축

- HACCP 제도 활성화 : 8,702 → 9,181백만원(479백만원)
 - 식품 HACCP 인증 지원 : 6,003백만원(전년수준)
 - 축산물 HACCP 인증 지원 : 600 → 1,080백만원
 - * 시설개선 자금지원 : ('19) 60 → ('20) 108개소
 - HACCP 사후관리 평가 : 211 → 210백만원
 - HACCP 제도 홍보 : 786백만원(전년수준)
 - 식품 위해예방관리계획(HACCP Plan) 도입 및 확산 : 542백만원(전년수준)
 - * 식품 및 축산물 5,296개소
 - 소규모 식품업체 맞춤형 현장지도 : 560백만원(전년수준)
- 방사능 안전관리 강화 : 1,503 → 5,874백만원(4,371백만원)
 - 수입·유통식품 방사능 검사 : 1,277 → 1,511백만원
 - 수산물 등 방사능 안전관리 소통강화 : 226백만원(전년수준)
 - 방사능 검사장비 보강 등 검사체계 구축(신규) : 4,137백만원

- 식품안전정보원 운영 : 7,297 → 7,677백만원(380백만원)
 - 인건비 및 경상경비 : 5,395 → 5,715백만원
 - 국내외 식품안전정보 수집·분석·제공 : 80 → 385백만원
 - 불량식품 통합신고센터 운영 : 4 → 195백만원
 - 건강기능식품 이상사례 국가검증체계 운영 등 : 30백만원(전년수준)
 - 국가식품안전관리체계 선진화 연구 : 216 → 416백만원
 - 통합식품안전정보망 운영 지원 : 185백만원(전년수준)
 - 식품 등 생산실적 통계 구축 : 71백만원(전년수준)
 - 위해식품 판매차단 종합 관제시스템 구축·운영 : 455 → 319백만원
 - * 시스템 유지보수(41백만원), 콜센터 및 현장기술지원(228백만원), 산업체 교육·홍보(50백만원)
 - 정보시스템 운영 : 361백만원(전년수준)
- 식품이력추적관리제도 운영 : 315 → 415백만원(100백만원)
 - 식품이력추적관리제도 지원 : 263 → 385백만원
 - 식품이력관리 현장조사 등 : 52 → 30백만원
- 식품 등 표시제도 강화 : 863 → 518백만원(△345백만원)
 - 식품 등 표시제도 교육·홍보 : 591 → 281백만원
 - 식품등의 표시기준 강화 : 172 → 207백만원
 - 유전자변형식품 표시기준 강화 : 100 → 30백만원

○ 건강기능식품 관리 : 1,160 → 1,263백만원(103백만원)

- 합동단속 등 사후관리 강화 : 241 → 244백만원

- 지자체 사후관리 지원 : 420백만원(전년수준)

- 우수 건강기능식품 제조기준 기술지원 및 기능성 원료 재평가 : 343 → 443백만원

* GMP 적용 희망업체(40개소) 업체 기술지원(200백만원), 기능성 원료 재평가(243백만원)

- 대국민 정보제공 및 교육 : 156백만원(전년수준)

○ 한국식품안전관리인증원 지원 : 18,234 → 20,138백만원(1,904백만원)

- 인건비 및 경상경비 : 13,150 → 14,195백만원

- 인증원 통합청사 확충 : 1,373백만원(전년수준)

- 인증심사 등 사업비 : 3,711 → 4,570백만원

* 스마트 HACCP을 통한 모니터링 위·변조 방지 시스템 구축 : 1,033백만원

□ 식의약품 안전관리 강화(국가균형발전특별회계)

○ 식의약품 안전감시 및 대응 : 4,480 → 4,256백만원(△224백만원)

- 17개 시·도 일상적 감시업무 수행경비 지원

* 인건비(101명 / 3,361백만원), 기본경비(182백만원), 사업비(713백만원)

3 식생활 영양 안전성 제고

(단위 : 백만원)

구 분	'19예산 (A)	'20예산 (B)	증 감	
			(B-A)	%
계	66,143	70,228	4,085	6.2
①건강한 식생활 환경조성	13,477	12,922	△555	△4.1
②집단급식소 위생강화	52,666	57,306	4,640	8.8

□ 건강한 식생활 환경조성

- 국민영양 안전관리 : 4,178 → 4,102백만원(△76백만원)
 - 영양표시 컨설팅 및 실태조사 : 998 → 912백만원
 - 소비자 식습관 개선 : 1,140 → 1,120백만원
 - 위해가능 영양성분 저감 지원 : 1,204 → 1,235백만원
 - 생애주기별 영양관리 지원 : 352 → 351백만원
 - 건강 위해가능 영양성분 관리 주관기관 운영 : 484백만원(전년수준)
- 농축수산물 안전관리 : 9,299 → 8,820백만원(△479백만원)
 - 축산물 작업장 위생관리 및 단속 강화 : 1,043 → 1,039백만원
 - 축산물 안전관리 전문화 및 자체 역량강화 : 677 → 2,542백만원
 - * 계란 냉장차량 지원 : 1,875백만원
 - 수출입 축산물 위생평가 체계 구축 및 국제 대응력 강화 : 340 → 342백만원

- 축산식품 안전관리, 수거비 및 재료비 등 지자체 지원 : 620백만원(전년수준)
- 축산물 항생제 감시체계 구축 및 국제협력 강화 : 740 → 839백만원
 - * CODEX 항생제 내성 특별작업반 회의 개최(510백만원), 축수산물 항생제 내성 실태조사(329백만원)
- 농축수산물 잔류물질 등 조사 : 919 → 1,227백만원
 - * 우유(426백만원), 수산물(493백만원), 농산물(308백만원)
- 농산물 공영도매시장 현장검사소 지원 : 4,900 → 1,400백만원
- 유통 수산물 안전관리(신규) : 811백만원

□ 집단급식소 위생강화

- 식중독 예방 및 관리 : 7,088 → 6,533백만원(△555백만원)
 - 식중독 예방관리 : 1,693 → 1,682백만원
 - 식중독균 추적관리 : 1,594 → 1,597백만원
 - 음식문화 및 위생관리 개선 : 1,289백만원(전년수준)
 - * 음식점 위생등급제 위탁 평가 : 4,000개소
 - 노로 등 바이러스 감시체계 구축 : 535 → 945백만원
 - 식중독 예방 홍보 : 1,020백만원(전년수준)
- 어린이 먹을거리 안전관리 강화 : 45,353 → 50,403백만원(5,050백만원)
 - 어린이급식관리지원센터 운영 및 관리 : 44,026 → 48,250백만원
 - * 어린이급식관리지원센터 설치·운영(228개소, 46,167백만원) : 기존센터 운영(224개소) 46,027백만원, 신규(4개소) 140백만원

- * 중앙급식관리지원센터 운영(1,728백만원), 어린이급식관리지원센터 운영 관리(355백만원)
- 식품안전보호구역 및 어린이 기호식품 관리 : 1,102 → 1,928백만원
 - * 어린이 식생활안전지수 조사·평가(826백만원)
- 식생활 안전 교육 홍보 : 225백만원(전년수준)
- 공공급식 지원 및 관리강화 : 225 → 370백만원(145백만원)
 - 공공급식 지원운영 및 관리 : 60 → 40백만원
 - 공공급식관리지원센터 운영 및 지원 : 165 → 330백만원
 - * 서울 1개소(30%보조), 서울외 6개소(50%보조)

4

식품 기준·규격 관리 선진화

(단위 : 백만원)

구 분	'19예산 (A)	'20예산 (B)	증 감 (B-A)	
				%
계	6,830	6,920	90	1.3
①식품 등 기준·규격 설정평가	6,830	6,920	90	1.3

□ 식품 기준·규격 설정 평가

○ 식품 기준·규격 설정 평가 : 6,830 → 6,920백만원(90백만원)

- 농축수산물의 잔류물질 안전관리 : 2,321 → 2,065백만원

* 정량분석용 표준품(763백만원), 동시분석용 표준품(397백만원)

- 한국형 총식이조사 : 1,098 → 1,068백만원

- 유해오염물질 기준·규격 재평가 : 2,544 → 2,916백만원

* 가정간편식 등 유해오염물질 안전관리 연구(498백만원)

- 식품첨가물 기준·규격 재평가 : 277백만원(전년수준)

- 기구 및 용기·포장의 기준·규격 재평가 : 277백만원(전년수준)

- 식품 등의 기준·규격 국제화 및 국내산업 지원 : 242 → 246백만원

- 식품(첨가물) 등 인식제고를 위한 교육·홍보 : 71백만원(전년수준)

5 수입식품 안전성 제고

(단위 : 백만원)

구 분	'19예산 (A)	'20예산 (B)	증 감 (B-A)	
				%
계	7,059	7,619	560	7.9
①수입식품 안전관리 강화	7,059	7,619	560	7.9

□ 수입식품 안전관리 강화

- 수입식품 안전관리 : 3,830 → 4,403백만원(573백만원)
 - 수입식품 정밀검사 : 2,708 → 3,131백만원
 - 수입식품 검사원 지원 : 201 → 229백만원
 - 수입식품 현장 지원 : 287 → 407백만원
 - 신소재식품 등 안전관리 : 406 → 408백만원
 - 수입식품 통합 시스템 운영 : 98백만원(전년수준)
 - 해외직구 수입식품 안전관리 : 130백만원(전년수준)
- 수입식품 현지 안전관리 : 980 → 984백만원(4백만원)
 - 해외 제조업소 현지실사 : 825백만원(전년수준)
 - 현지실사 기반구축 : 155 → 159백만원

- 수입 축산물 검사 : 2,249 → 2,232백만원(△17백만원)
 - 수입 축산물 정밀검사 강화 : 1,688 → 1,694백만원
 - 해외 작업장 실사 및 현장검사 : 381 → 386백만원
 - 수입 축산물 검사 운영 : 180 → 152백만원

6 농축수산물 안전성 제고

(단위 : 백만원)

구 분	'19예산 (A)	'20예산 (B)	증 감 (B-A)	%
계	2,414	2,365	△49	△2.0
①농축수산물 안전관리 강화(농특)	2,414	2,365	△49	△2.0

□ 농축수산물 안전관리 강화

- 수입 수산물 검사 : 2,414 → 2,365백만원(△49백만원)
 - 수입 수산물 정밀검사 : 1,865 → 1,814백만원
 - 수입수산물 검사역량 강화 : 420 → 422백만원
 - 해외 제조업소 현지점검 : 129백만원(전년수준)

7 의약품 안전성 제고

(단위 : 백만원)

구 분	'19예산 (A)	'20예산 (B)	증 감	
			(B-A)	%
계	26,812	29,281	2,469	9.2
①의약품 안전관리 강화	2,528	5,218	2,690	106.4
②의약품 안전기반 구축	15,554	17,349	1,795	11.5
③의약품 공급기반 확충	8,730	6,714	△2,016	△23.1

□ 의약품 안전관리 강화

- 의약품 안전 감시 및 대응 : 1,540 → 2,845백만원(1,305백만원)
 - 의약품 기획단속 : 423 → 725백만원
 - * 해외제조사 사후관리 : 500백만원(20→50회)
 - 의약품 불법유통 모니터링 및 홍보 : 299 → 305백만원
 - 의약품 허가 전 제조 및 품질관리 기준(GMP) 평가 및 운영 : 66 → 63백만원
 - 의약품 시판후 안전관리 강화 : 131백만원(전년수준)
 - 의약품 안전사용 지원 : 621백만원(전년수준)
 - 의약품 안전관리 인프라 구축(신규) : 1,000백만원
 - * 의약품 등 불순물 시험장비 도입(2대)

- 마약류 안전관리 강화 : 988 → 2,373백만원(1,385백만원)
 - 마약류·원료물질 취급자 지도·점검 : 61 → 41백만원
 - 마약류·원료물질 홍보 등 : 877백만원(전년수준)
 - 마약퇴치의 날 행사 운영 : 50백만원(전년수준)
 - 마약류 불법사용 차단을 위한 대응체계 구축(신규) : 1,405백만원
 - * 신종 불법 마약류 사용행태조사 : 1,176백만원(57개소, 4회/년)

□ 의약품 안전기반 구축

- 마약퇴치운동본부 지원 : 2,171 → 2,780백만원(609백만원)
 - 대국민 예방교육 : 328 → 279백만원
 - 사회복지지원 : 1,315 → 1,960백만원
 - * 중독재활센터 신설(1개소) : 692백만원
 - 기관 운영 및 인건비 : 528 → 541백만원
- 희귀·필수의약품센터 지원 : 2,584 → 2,989백만원(405백만원)
 - 국가필수 의약품 안정 공급 지원 : 607 → 500백만원
 - 인건비 및 기관운영비 : 1,714 → 2,399백만원
 - * 수용비 및 자산취득비 : 126백만원, 일반용역비 등 : 379백만원
 - 저소득계층 의약품구입비 지원(신규) : 90백만원
- 한국의약품안전관리원 지원 : 10,799 → 11,580백만원(781백만원)
 - 의약품 안전정보 수집·분석 : 2,658 → 2,746백만원
 - * 지역의약품안전센터 운영 : 2,518백만원 (27 → 28개소)

- 의약품 부작용 인과관계 조사·규명 : 606 → 706백만원
 - * 기 구축된 병원 CDM(10개소) 운영비 : 100백만원
- 의약품 적정 사용(DUR) 정보 개발·제공 : 133백만원(전년수준)
- 의약품 부작용 피해구제 : 197 → 271백만원
 - * 피해구제 전문위원회 자문수당 : 159백만원
- 의약품 안전정보 관리시스템 운영 : 1,191 → 799백만원
- 인건비 및 기관운영비 : 6,014 → 6,925백만원
 - * 인건비 : 5,684백만원(93→99명)

□ 의약품 공급기반 확충

- 임상시험 안전기준 강화 : 662 → 625백만원(△37백만원)
 - 임상시험 윤리 및 역량 강화 : 395 → 352백만원
 - 비임상시험 안전관리 확보 : 247 → 253백만원
 - 환자 안전확보를 위한 임상시험 안전관리체계 구축 : 20백만원(전년수준)
- 의약품 인허가 규제 국제협력 및 경쟁력 강화 : 1,234 → 1,339백만원(105백만원)
 - 의약품 실사상호협력기구(PIC/s) 활동 : 227 → 194백만원
 - 국제의약품규제조화위원회(ICH) 활동 : 187 → 162백만원
 - 유럽연합(EU) 화이트리스트 국가등재 요건 이행 : 40 → 240백만원
 - 아세안 규제당국자 초청 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 교육 : 207 → 197백만원

- 의약품 규제과학전문가 교육 : 343백만원(전년수준)
- 국가 필수약품 안정공급 지원 : 180 → 155백만원
- FTA 체결에 따른 의약품 비관세장벽 대응체계 구축 : 50 → 48백만원
- 의약품 품질 고도화 : 6,834 → 4,750백만원(△2,084백만원)
 - 의약품 설계기반 품질고도화(QbD) 도입 : 5,483 → 3,155백만원
 - 의약품 허가특허 연계제도 운영 : 805백만원(전년수준)
 - 의약품 허가·심사 컨설팅 : 546 → 553백만원
 - 융복합 혁신의료제품 신속허가 및 제품화 지원(신규) : 237백만원

8 바이오생약 안전성 제고

(단위 : 백만원)

구 분	'19예산 (A)	'20예산 (B)	증 감	
			(B-A)	%
계	10,152	12,619	2,467	24.3
①바이오생약 안전기반 구축	10,152	12,619	2,467	24.3

□ 바이오생약 안전기반 구축

- 바이오의약품 국제 경쟁력 강화 : 5,003 → 7,851백만원(2,848백만원)
 - 바이오의약품 등 국제 경쟁력 강화 : 2,521 → 3,364백만원
 - WHO 협력센터 운영 등 국제협력 : 1,216백만원(전년수준)
 - 첨단 바이오의약품 안전관리 강화(신규) : 2,012백만원
 - 바이오의약품 GMP 선진화 및 안전관리 강화 : 915 → 909백만원
 - 인체조직 및 원료혈장 안전관리 강화 : 351 → 350백만원
- 천연물의약품 안전관리 : 697 → 757백만원(60백만원)
 - 천연물의약품 관리 강화 : 601 → 664백만원
 - 한약(생약)제제 허가사항 정비 : 40 → 41백만원
 - 한약재 GMP 정착 지원 : 32 → 28백만원
 - 천연물의약품 분야 협력 강화 : 24백만원(전년수준)

- 화장품 안전관리 강화 : 1,663 → 2,627백만원(964백만원)
 - 화장품 지도·점검 및 수거·검사 : 795 → 789백만원
 - 어린이·청소년 화장품 안전 교육 : 100백만원(전년수준)
 - CGMP 등 경쟁력 강화 및 국제협력 : 748 → 1,718백만원
 - * 맞춤형 화장품 관리·운영(470), ICCR 가입추진(200), 글로벌코스메틱 포럼(400)
 - 화장품 안전관리 기반 구축 : 20백만원(전년수준)
- 의약외품 안전관리 강화 : 2,789 → 1,384백만원(△1,405백만원)
 - 사용량 기반 의약외품 위해평가 : 670백만원(전년수준)
 - 의약외품 지도·점검 : 259 → 262백만원
 - 유통 의약외품 품질 확보 : 351백만원(전년수준)
 - 올바른 제품사용 및 선택권 보장을 위한 지원 : 201 → 101백만원

9

의료기기 안전성 제고

(단위 : 백만원)

구 분	'19예산 (A)	'20예산 (B)	증 감	
			(B-A)	%
계	9,167	12,852	3,685	40.2
①의료기기 안전관리 강화	2,150	2,171	21	1.0
②의료기기 안전기반 구축	7,017	10,681	3,664	52.2

□ 의료기기 안전관리 강화

- 의료기기 안전 감시 및 대응 : 2,150 → 2,171백만원(21백만원)
 - 위해요소 관리 중심의 중점 지도·점검 : 388 → 394백만원
 - 유통 의료기기 수거·검사 : 1,307백만원(전년수준)
 - 안전한 의료기기 사용 광고 관리 : 125백만원 → 239백만원
 - 시판 후 안전성정보 중심의 재평가 지속 : 34백만원 → 35백만원
 - 공동사용 의료기기 성능안전 관리 : 200 → 100백만원
 - 이물혼입 안전관리 체계 구축 : 96백만원(전년수준)

□ 의료기기 안전기반 구축

- 한국의료기기안전정보원 지원 : 4,581 → 5,628백만원(1,047백만원)
 - 인건비 및 경상경비 : 1,784 → 1,947백만원
 - 의료기기 통합정보센터 운영·관리 : 350 → 776백만원
 - 의료기기 규제과학 전문가 양성 및 취업지원 : 989 → 930백만원
 - 의료기기 부작용 등 안전성정보 수집·분석 및 평가 : 1,025 → 1,216백만원
 - 국내외 규격연구 및 정보·기술 분석 강화 : 257 → 107백만원
 - 의료기기 안전 관련 정책수립 조사·연구 : 32백만원(전년수준)
 - 의료기기 품질관리 교육 및 컨설팅 지원 : 144 → 90백만원
 - 행정관리시스템 구축 및 정보보안(신규) : 530백만원
- 의료기기 제조 및 품질관리 지원 : 607 → 1,615백만원(1,008백만원)
 - 최신 의료기기 품질관리 국제기준 도입(신규) : 800백만원
 - 국가간 의료기기 GMP 상호인정 추진 : 239 → 439백만원
 - 의료기기 GMP 운영지원 : 23백만원(전년수준)
 - 의료기기 GMP 역량강화 : 345 → 353백만원
- 희소·긴급 도입필요 의료기기 공급 : 200 → 700백만원(500백만원)

- 의료기기 안전관리 체계 구축 : 1,629 → 1,921백만원
 - 의료기기 국가표준(KS) 및 기준규격 관리 : 1,036 → 1,038백만원
 - 임상검사실 인증제 운영 : 99백만원(전년수준)
 - 의료기기 비임상시험제도(GLP) 운영 : 214 → 216백만원
 - 의료기기 허가·신 의료기술평가 등 통합심사 운영 등 : 180 → 186백만원
 - 인체이식 의료기기 안전관리 시스템 구축(신규) : 382백만원
- 혁신의료기기 등 지원 및 관리체계 구축(신규) : 817백만원
 - 혁신의료기기 제품화 및 기술지원 : 332백만원
 - 혁신의료기기 시판후 안전관리 강화 : 45백만원
 - 체외진단의료기기 제품화 및 기술지원 : 421백만원
 - 임상검사실 체외지단 검사 인증체계 구축 : 19백만원

10

과학적 안전관리 연구 및 허가심사 안전성 제고

(단위 : 백만원)

구 분	'19예산 (A)	'20예산 (B)	증 감	
			(B-A)	%
계	99,960	110,253	10,293	10.3
①식품의약품 안전 연구개발(R&D)	88,384	99,268	10,884	12.3
○ 식품 등 안전관리	31,027	31,798	771	2.5
○ 의약품등안전관리	23,764	27,128	3,364	14.2
○ 민간식품안전기술촉진지원연구	-	200	200	순증
○ 의료기기등안전관리	8,073	8,220	147	1.8
○ 안전성평가기술개발연구	13,582	18,280	4,698	34.6
○ 안전기술 선진화	3,140	1,650	△1,490	△47.5
○ 연구개발사업 관리	2,561	2,879	318	12.4
○ 농축수산 안전관리	6,237	9,113	2,876	46.1
②허가심사 안전성 제고	11,576	10,985	△591	△5.1

□ 식품의약품 안전 연구개발(R&D)

- 식품 등 안전관리 : 31,027 → 31,798백만원(771백만원)
 - 식품 위생안전관리 : 15,965 → 15,558백만원
 - 미래 식품 사전 안전관리 : 6,029 → 5,110백만원
 - 식생활 안전관리 : 1,954 → 3,300백만원
 - 위해평가 기반 연구 : 5,379 → 6,630백만원
 - 다부처 공동기획 연구 : 1,700 → 1,200백만원

- 의약품 등 안전관리 : 23,764 → 27,128백만원(3,364백만원)
 - 의약품 안전관리 : 2,998 → 3,572백만원
 - 첨단 바이오의약품 안전관리 : 6,181 → 7,261백만원
 - 한약(생약) 안전관리 : 5,031 → 5,476백만원
 - 화장품·의약외품 안전관리 : 5,036 → 5,609백만원
 - 생물학적 제제·감염병 예방 안전관리 : 3,718 → 4,410백만원
 - 방역연계 범부처 감염병 연구 : 800백만원(전년수준)
- 민간 식의약 안전기술 촉진지원 연구(신규) : 200백만원
- 의료기기 등 안전관리 : 8,073 → 8,220백만원(147백만원)
 - 안전관리 기반 선진화 연구 : 454 → 480백만원
 - 심사·평가 과학화 연구 : 1,305 → 1,365백만원
 - 미래 의료환경 대응 의료기기 평가기술 개발 연구 : 4,914 → 3,075백만원
 - 방역연계 범부처 감염병 연구 : 200 → 100백만원
 - 범부처 전주기 의료기기 연구(신규) : 3,200백만원
- 안전성 평가기술 개발연구 : 13,582 → 18,280백만원(4,698백만원)
 - 독성물질 국가관리 연구 : 3,441 → 6,262백만원
 - 의약품·오남용 물질의 안전평가기술 연구 : 2,747 → 4,567백만원
 - 한국인 임상시험 평가기반 구축연구 : 1,856 → 1,894백만원

- 부정·불법 식품·의약품 분석기반 구축 연구 : 1,135 → 1,142백만원
- 담배제품류 관리 연구 : 1,273 → 1,275백만원
- 실험동물자원 개발·활용 기반 구축 : 603 → 604백만원
- 대체시험법 개발·검증 기반 구축 연구 : 2,527 → 2,536백만원
- 안전기술 선진화 : 3,140 → 1,650백만원(△1,490백만원)
 - 식의약품 민간적용 기반기술 연구 : 2,440 → 1,200백만원
 - 식의약품 민간적용 실용화 기술연구 : 700 → 450백만원
- 연구개발사업 관리 : 2,561 → 2,879백만원(318백만원)
 - 연구개발사업 기획·평가·관리 : 2,561 → 2,879백만원
- 농축수산 안전관리 : 6,237 → 9,113백만원(2,876백만원)
 - 농축산물 안전관리 선진화 : 2,459 → 4,427백만원
 - 수산물 안전관리 기술개발 : 1,478 → 1,486백만원
 - 해양생물독소 안전관리망 구축(신규) : 3,200백만원

□ 허가심사 안전성 제고

- 국가실험동물 관리 : 6,485 → 5,794백만원(△691백만원)
 - 실험동물자원은행 강화 : 2,080 → 1,784백만원
 - 실험동물자원은행 운영 : 2,201 → 1,908백만원
 - 고품질 실험동물 헬스 모니터링 : 872 → 784백만원

- 국산 실험동물자원 활용 기반 구축 : 996 → 988백만원
- 동물대체시험법 국내 기반구축 : 336 → 330백만원
- 생물학적제제 국가검정 : 666 → 724백만원(58백만원)
 - 국가검정 재료비 : 313 → 363백만원
 - 국가검정 관련 교육·훈련 강화 : 305 → 313백만원
 - 국가검정 시설 유지·관리 : 48백만원(전년수준)
- 의약품 안전기준 국제조화 : 727 → 731백만원(4백만원)
 - APEC 규제조화센터 운영 : 527 → 531백만원
 - APEC 전문교육훈련기관 운영 : 200백만원(전년수준)
- 의료기기 허가심사 선진화 : 2,531 → 2,627백만원(96백만원)
 - 선진화된 의료기기 허가심사체계 마련 및 신속 제품화 지원 : 1,087 → 1,074백만원
 - 의료기기 국제협력 및 IMDRF 회원국 활동 : 859 → 968백만원
 - 의료기기 전주기 정보제공 및 통합지원 : 585백만원(전년수준)
- 서태평양지역 개도국 바이오의약품 평가 및 허가 기술지원(ODA) : 1,167 → 1,109백만원(△58백만원)
 - 서태평양지역 개도국 바이오의약품 평가 및 허가 기술지원 : 1,091 → 1,033백만원
 - 아시아 개도국 한약재 안전관리 기반구축 현지 역량 조사 : 76백만원(전년수준)

11

지방청 운영

(단위 : 백만원)

구 분	'19예산 (A)	'20예산 (B)	증 감 (B-A)	
				%
계	8,267	4,525	△3,742	△45.3
①지방청 운영지원	4,067	4,525	458	11.3
②부산청 통합청사 이전	4,200	-	△4,200	순감

□ 지방청 운영지원

- 지방청 감시 및 검사업무 : 4,067 → 4,525백만원(458백만원)
 - 서울청 감시 및 검사업무 : 447 → 450백만원
 - * 식품 등 지도·단속(159백만원), 의약품 등 지도·단속(92백만원), 시험·분석 업무를 위한 재료비 등(63백만원), 검사소 등 운영(136백만원)
 - 부산청 감시 및 검사업무 : 1,545 → 1,988백만원
 - * 식품 등 지도·단속(293백만원), 의약품 등 지도·단속(42백만원), 시험·분석 업무를 위한 재료비 등(201백만원), 검사소 등 운영(1,452백만원)
 - 경인청 감시 및 검사업무 : 1,103 → 1,109백만원
 - * 식품 등 지도·단속(313백만원), 의약품 등 지도·단속(80백만원), 시험·분석 업무를 위한 재료비 등(150백만원), 검사소 등 운영(566백만원)
 - 대구청 감시 및 검사업무 : 292백만원(전년수준)
 - * 식품 등 지도·단속(167백만원), 의약품 등 지도·단속(51백만원), 시험·분석 업무를 위한 재료비 등(73백만원)
 - 광주청 감시 및 검사업무 : 349 → 350백만원
 - * 식품 등 지도·단속(153백만원), 의약품 등 지도·단속(50백만원), 시험·분석 업무를 위한 재료비 등(100백만원), 검사소 등 운영(47백만원)
 - 대전청 감시 및 검사업무 : 331 → 335백만원
 - * 식품 등 지도·단속(182백만원), 의약품 등 지도·단속(131백만원), 시험·분석 업무를 위한 재료비 등(22백만원)
- 부산청 통합청사 이전 : 4,200 → 0백만원(완료)

12 식의약품 행정지원

(단위 : 백만원)

구 분	'19예산 (A)	'20예산 (B)	증 감	
			(B-A)	%
계	56,953	67,695	10,742	18.9
① 식의약품 정보화	22,710	22,128	△582	△2.6
② 창의행정 활성화	1,327	1,330	3	0.2
③ 식의약품 정책 연구개발	759	759	-	-
④ 식의약품 안전지원	17,419	25,800	8,381	48.1
⑤ 인허가 심사 선진화	14,738	17,678	2,940	19.9

□ 식의약품 정보화

- 식의약품 정보시스템 운영 : 5,864 → 5,720백만원(△144백만원)
 - 정보통신망 이용 : 993 → 1,051백만원
 - 식의약품 정보시스템 유지보수 : 3,122 → 3,181백만원
 - 정보화 도움터(콜센터) 운영 : 424백만원(전년수준)
 - 사무용(PC, 프린터, 소프트웨어) 기자재 구입 등 : 1,120 → 989백만원
 - 일반수용비 및 여비 등 : 75백만원(전년수준)
- 식의약품 안전정보체계 선진화 : 13,491 → 12,911백만원(△580백만원)
 - 통합식품안전정보망 확대 구축 : 1,186 → 1,265백만원

- 수입식품통합시스템 구축 : 4,117 → 1,424백만원
 - 차세대 의약품통합정보시스템 구축 : 4,337 → 3,689백만원
 - 사이버안전센터 운영 : 1,447 → 1,477백만원
 - 정보보안 및 개인정보보호체계 강화 : 413 → 414백만원
 - 식중독균유전체정보망 구축 : 118 → 1,987백만원
 - * 선진화된 유전체 정보 기반의 식중독 원인조사 체계 구축
 - 인체위해성평가통합관리시스템 구축(신규) : 1,270백만원
 - * 다양한 제품의 유해물질이 인체에 미치는 영향을 평가·관리하기 위한 시스템 구축
 - 국가생약자원정보 구축(신규) : 289백만원
 - 통합실험실정보관리시스템 개선(신규) : 191백만원
 - 식의약품 통합검색기반 구축(신규) : 336백만원
 - 부정불량 식의약품통합신고 구축(신규) : 156백만원
 - 기관 ICT 정보화전략계획 수립(신규) : 222백만원
 - 첨단바이오의약품 장기추적관리 정보화전략계획 수립(신규) : 191백만원
- 마약류통합관리시스템 구축 및 운영 : 3,355 → 3,497백만원(142백만원)
- 마약류통합관리시스템 운영 : 1,883 → 2,060백만원
 - 마약류통합관리시스템 구축 : 1,472 → 1,437백만원

□ 창의행정 활성화

- 식의약안전 공무원 역량 강화 : 1,027 → 1,026백만원(△1백만원)
 - 식의약 안전 교육 등 : 877 → 876백만원
 - 역량평가 운영 : 132백만원(전년수준)
 - 제안제도 운영 : 18백만원(전년수준)
- 고품질 정책통계 생산 지원 : 300 → 304백만원(4백만원)
 - 식의약 정책통계 개발·개선 : 142 → 143백만원
 - * 국가승인통계(9종) 및 e-나라지표 관리(13종) 등
 - 통계정보 개방·공유 서비스 확대 : 95 → 97백만원
 - 통계 인프라 구축 : 63 → 64백만원

□ 식의약품 정책연구 개발

- 정책기반연구 : 759백만원(전년수준)
 - 식품의약품 등 안전관리 정책수립 및 현안대응 연구 : 759백만원

□ 식의약품 안전지원

- 위해예방관리운영 : 1,244 → 1,100백만원(△144백만원)
 - 안전관리 사각지대 제품 관리기반 강화 : 32 → 29백만원
 - 대국민 안전정보 공유 확산을 위한 체계 마련 : 117백만원(전년수준)

- 소비자 대상 상시 안전교육 : 381 → 359백만원
- 글로벌 위해정보 수집·분석·평가 기반 강화 : 201 → 206백만원
- 식품의약품 등 시험검사기관 관리 : 144 → 138백만원
- 범부처 식품안전정보 연계 및 활용 강화 : 369 → 251백만원
- 식품 관리운영 : 1,363 → 1,841백만원(478백만원)
- 의약품 관리운영 : 557 → 565백만원(8백만원)
- 바이오생약 관리운영 : 249 → 252백만원(3백만원)
- 의료기기 관리운영 : 404백만원(전년수준)
- 안전평가원 관리운영 : 9,410 → 15,635백만원(6,225백만원)
 - 시험검사 등 과학적 안전관리 지원 : 2,337 → 2,688백만원
 - WHO 등 위해평가분야 국제 협력 : 77 → 70백만원
 - 국가 표준품 품질검증 기반 구축 : 300백만원(전년수준)
 - 독성정보 DB구축 등 독성물질 안전관리 : 579백만원(전년수준)
 - 특수 실험실 유지 : 268백만원(전년수준)
 - 신종 마약류 의존성 등 평가 : 649 → 1,569백만원
 - * 연간 임시마약류 평가 건수 : ('19) 5건 → ('20) 20건
 - 제주 국가생약자원관리센터 : 5,000 → 8,443백만원
 - * 총사업비 269억 / 사업기간 4년('18~'21)
 - 평가원 근무인력 안전 확보 및 사무환경 구축(신규) : 1,718백만원

- 위해사범중앙조사단 운영 : 912 → 878백만원(△34백만원)
 - 시험검사 전처리 및 자료 수집·분석 : 416 → 428백만원
 - 수사자료 인쇄, 특사경 교육 등 운영 : 160백만원(전년수준)
 - 위해사범 수사 및 선진 수사기법 연수 : 168 → 147백만원
 - 유관기관 업무협의 등 : 109백만원(전년수준)
 - 수사용 물품 구입 등 : 59 → 34백만원

- 청사관리운영 : 432 → 1,587백만원(1,155백만원)
 - 청사 내부시설 관리 : 102백만원(전년수준)
 - 청사 개보수 및 사무실 재배치 : 115백만원(전년수준)
 - 청사 설비 유지·확충 : 215백만원(전년수준)
 - 지방청사 필수 안전설비 교체(신규) : 1,155백만원
 - * 경인청 등 내진보강 및 안전설비교체

- 국제개발협력(ODA) : 2,164 → 2,856백만원(692백만원)
 - 콜롬보플랜 마약 자문 : 11백만원(전년수준)
 - WHO 식품안전 프로그램 지원 : 278 → 578백만원
 - 아시아 개도국 화장품 규제당국자 초청연수 : 137 → 129백만원
 - 베트남 ICT 기반 식품안전 행정시스템 선진화 지원 : 1,590 → 2,000백만원
 - 중남미 생물의약품 분야 인허가 역량 강화 : 148 → 138백만원

- 한-아세안 위생협력(ODA) : 109 → 104백만원(△5백만원)
- 통상협상 등 국제협력 강화 : 575 → 578백만원(3백만원)
 - WTO/FTA 협상 및 이행 대응 : 230 → 233백만원
 - 식의약 안전 국제협력 강화 : 57백만원(전년수준)
 - WTO 분쟁 대응 및 통보문 규제분석 : 288백만원

□ 인허가 심사 선진화

- 인허가 심사지원 등(수입대체경비) : 13,791 → 16,712백만원(2,921백만원)
 - 의약품 등 인허가 심사 지원(215→255명) : 10,887 → 12,622백만원
 - 의료기기 인·허가심사 지원(42→89명) : 1,913 → 3,099백만원
 - 의약품 등 현지실사 : 991백만원(전년수준)
- 식품 등 기준설정 및 인허가 심사지원(수입대체경비) : 947 → 966백만원(19백만원)
 - 수입식품 농약 잔류허용기준 설정 심사·평가 운영 : 711 → 724백만원
 - 건강기능식품의 인허가를 위한 심사·평가 : 144 → 149백만원
 - 유전자 변형식품 안전성 심사 : 92 → 93백만원

13

기본경비

(단위 : 백만원)

구 분	'19예산 (A)	'20예산 (B)	증 감 (B-A)	비 고	
					%
합 계	15,749	16,163	414	2.6	
1. 본부	8,193	9,527	1,334	16.3	
(1)기관운영	5,241	7,271	2,030	38.7	상용임금 통합
(2)기획조정관	1,631	1,139	△492	△30.2	
(3)소비자위해예방국	244	203	△41	△16.8	
(4)식품안전정책국	292	176	△116	△39.7	
(5)수입식품안전정책국	150	145	△5	△3.3	
(6)식품소비안전국	311	265	△46	△14.8	
(7)의약품안전국	147	159	12	8.2	
(8)바이오생약국	88	84	△4	△4.5	
(9)의료기기안전국	89	85	△4	△4.5	
2. 식품의약품안전평가원	1,945	1,689	△256	△13.2	
3. 지방청	5,611	4,947	△664	△11.8	
(1)서울지방청	992	805	△187	△18.9	
(2)부산지방청	1,085	1,060	△25	△2.3	
(3)경인지방청	1,814	1,579	△235	△13.0	
(4)대구지방청	563	417	△146	△25.9	
(5)광주지방청	613	671	58	9.5	
(6)대전지방청	544	415	△129	△23.7	

참 고 자 료

- | | |
|---------------------------|----|
| 1. 2020년 사업비 편성내역 | 53 |
| 2. 식품의약품안전처 기구도표 | 58 |
| 3. 식품의약품안전처 산하기관 현황 | 59 |

참고 1

2020년 사업비 편성내역

(단위 : 백만원)

사 업 명	'19예산 (A)	'20예산 (B)	증 감 (B-A)	%		주요 증감내역
<총 계>	363,010	401,983	38,973	10.7		
1. 위해관리 선진화	21,359	22,844	1,485	7.0		계속사업 15억원 증액
가. 위해예방 체계 구축	2,428	3,462	1,034	42.6		
① 사전예방적 위해관리	1,533	2,558	1,025	66.9		◇액상형 전자담배 안전관리 강화
② 위생용품 안전관리	895	904	9	1.0		
나. 시험검사 신뢰성 확보	18,931	19,382	451	2.4		
① 실험실 검사능력 강화	18,104	18,464	360	2.0		
② 검사품질의 국제 동등성 확보	827	918	91	11.0		
2. 식품안전성 제고	47,894	54,782	6,888	14.4		계속사업 69억원 증액
가. 식품안전관리 강화	5,340	5,460	120	2.2		
① 식품안전 감시 및 대응	3,717	4,157	440	11.8		◇공유주방 안전관리 강화
② 온라인 식의약 안전 관리운영	1,623	1,303	△320	△19.7		
나. 식품안전기반 구축	38,074	45,066	6,992	18.4		
① HACCP제도 활성화	8,702	9,181	479	5.5		◇축산물HACCP인증지원 확대 (60→108개소)
② 방사능 안전관리 강화	1,503	5,874	4,371	290.8		◇방사능 검사장비 보강(11대)
③ 식품안전정보원 운영	7,297	7,677	380	5.2		
④ 식품이력추적관리제도 운영	315	415	100	31.7		◇이력추적 등록심사 및 사후관리 강화
⑤ 식품 등 표시제도 관리 강화	863	518	△345	△40.0		
⑥ 건강기능식품 관리	1,160	1,263	103	8.9		◇GMP 적용업체 기술지원
⑦ 한국식품안전관리 인증원 지원	18,234	20,138	1,904	10.4		◇스마트 HACCP 시스템 구축
다. 식의약품 안전관리 강화(균특)	4,480	4,256	△224	△5.0		
① 식의약품안전 감시 및 대응	4,480	4,256	△224	△5.0		

사 업 명	'19예산 (A)	'20예산 (B)	증 감		주요 증감내역
			(B-A)	%	
3. 식생활 영양 안전성 제고	66,143	70,228	4,085	6.2	계속사업 41억원 증액
가. 건강한 식생활 환경조성	13,477	12,922	△ 555	△ 4.1	
① 국민영양 안전관리	4,178	4,102	△ 76	△ 1.8	
② 농축수산물 안전관리	9,299	8,820	△ 479	△ 5.2	
나. 집단급식소 위생강화	52,666	57,306	4,640	8.8	
① 식중독예방 및 관리	7,088	6,533	△ 555	△ 7.8	
② 어린이 먹을거리 안전관리 강화	45,353	50,403	5,050	11.1	◇어린이급식관리지원센터 기존센터 224개소, 신규센터 4개소 등
③ 공공급식 지원 및 관리 강화	225	370	145	64.4	
4. 식품 기준규격관리 선진화	6,830	6,920	90	1.3	계속사업 1억원 증액
가. 식품 등 기준규격 설정 평가	6,830	6,920	90	1.3	
① 식품 기준규격 설정 평가	6,830	6,920	90	1.3	
5. 수입식품 안전성 제고	7,059	7,619	560	7.9	계속사업 6억원 증액
가. 수입식품 안전관리 강화	7,059	7,619	560	7.9	
① 수입식품 안전관리	3,830	4,403	573	15.0	◇수입식품 정밀검사 확대
② 수입식품 현지 안전관리	980	984	4	0.4	
③ 수입축산물 검사	2,249	2,232	△ 17	△ 0.8	
6. 농축수산물 안전성 제고(농특)	2,414	2,365	△ 49	△ 2.0	계속사업 0.5억원 감액
가. 농축수산물 안전관리 강화	2,414	2,365	△ 49	△ 2.0	
① 수입수산물 검사	2,414	2,365	△ 49	△ 2.0	
7. 의약품 안전성 제고	26,812	29,281	2,469	9.2	계속사업 25억원 증액
가. 의약품 안전관리 강화	2,528	5,218	2,690	106.4	
① 의약품안전 감시 및 대응	1,540	2,845	1,305	84.7	◇라타딘 등 원료약품 분석장비 도입
② 마약류 안전관리 강화	988	2,373	1,385	140.2	◇마약류 불법사용 차단을 위한 대응체계 구축

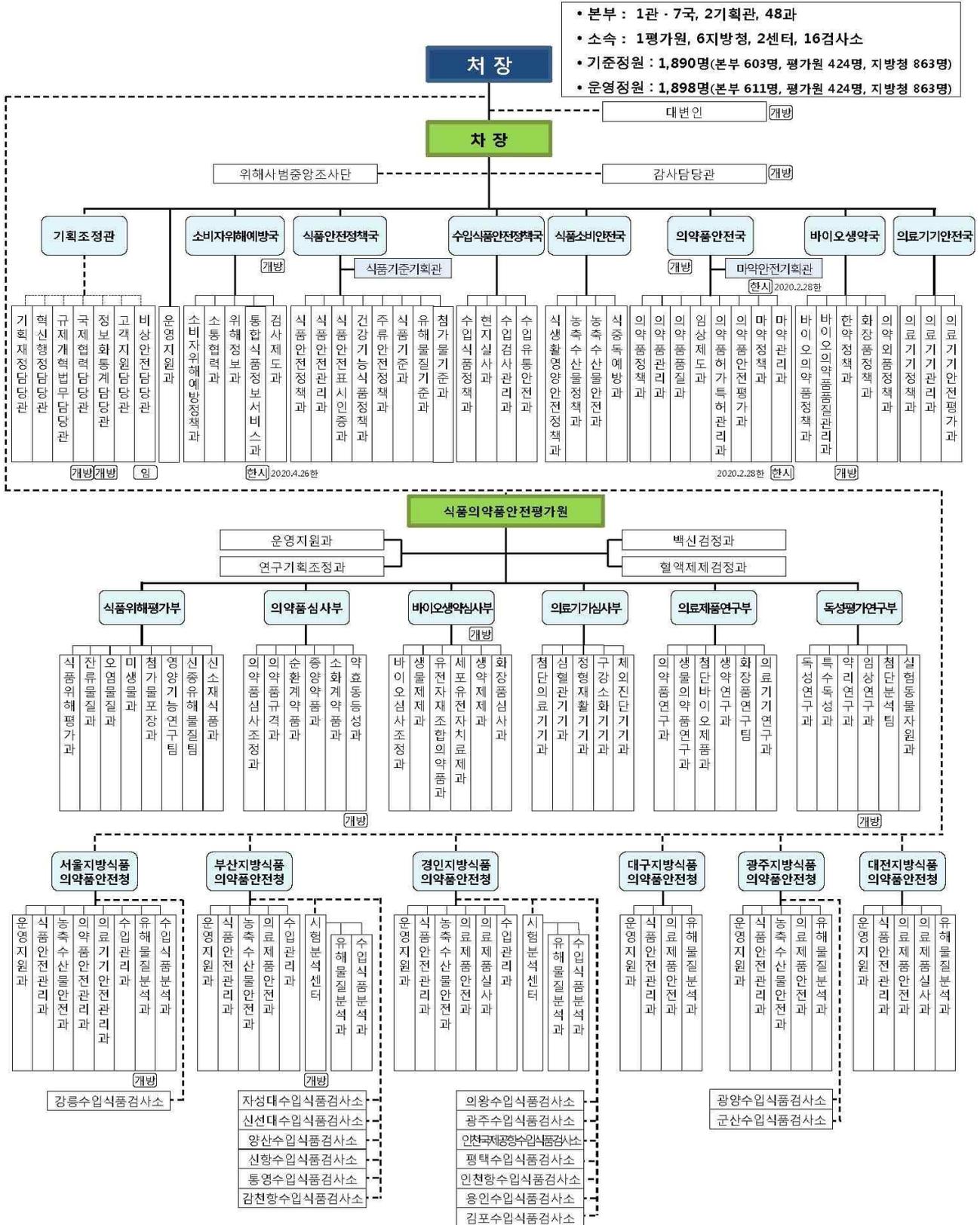
사 업 명	'19예산 (A)	'20예산 (B)	증 감		주요 증감내역
			(B-A)	%	
나. 의약품 안전기반 구축	15,554	17,349	1,795	11.5	
① 마약퇴치운동본부 지원	2,171	2,780	609	28.1	◇ 중독재활센터 확대운영
② 희귀·필수의약품센터 지원	2,584	2,989	405	15.7	
③ 한국의약품안전관리원 지원	10,799	11,580	781	7.2	
다. 의약품 공급기반 확충	8,730	6,714	△2,016	△23.1	
① 임상시험안전기준 강화	662	625	△37	△5.6	
② 의약품 인허가 규제 국제협력 및 경쟁력 강화	1,234	1,339	105	8.5	◇ EU 화이트리스트 등재요건 이행
③ 의약품 품질 고도화	6,834	4,750	△2,084	△30.5	
8. 바이오생약 안전성 제고	10,152	12,619	2,467	24.3	계속사업 25억원 증액
가. 바이오생약 안전기반 구축	10,152	12,619	2,467	24.3	
① 바이오의약품 국제 경쟁력 강화	5,003	7,851	2,848	56.9	◇ 첨단바이오의약품 안전관리규제 인프라 구축
② 천연물의약품안전관리	697	757	60	8.6	
③ 화장품품 안전관리 강화	1,663	2,627	964	58.0	◇ 맞춤형 화장품 관리·운영
④ 의약외품 안전관리 강화	2,789	1,384	△1,405	△50.4	◇ 보건용 마스크 시험검사장비 구매 완료
9. 의료기기 안전성 제고	9,167	12,852	3,685	40.2	신규 및 계속사업 37억 증액
가. 의료기기 안전관리 강화	2,150	2,171	21	1.0	
① 의료기기 안전 감시 및 대응	2,150	2,171	21	1.0	
나. 의료기기 안전기반 구축	7,017	10,681	3,664	52.2	
① 한국의료기기안전정보원 지원	4,581	5,628	1,047	22.9	◇ 의료기기 통합정보센터 운영관리, 의료기기 부작용 인과관계 조사등
② 의료기기 제조 및 품질관리 지원	607	1,615	1,008	166	◇ 최신 의료기기 품질관리 국제 기준 도입
③ 희소간급 도입필요 의료기기 공급	200	700	500	250	◇ 희소간급도입 필요의료기기 사전구매
④ 의료기기 안전관리 체계 구축	1,629	1,921	292	17.9	◇ 인체식 의료기기 안전관리시스템 구축
⑤ 혁신의료기기 등 지원 및 관리체계 구축(신규)	-	817	817	순증	◇ 혁신 및 체외진단의료기기 제품화 및 기술 지원

사 업 명	'19예산 (A)	'20예산 (B)	증 감		주요 증감내역
			(B-A)	%	
10. 과학적 안전관리 연구 및 허가심사 안전성 제고	99,960	110,253	10,293	10.3	신규 및 계속사업 103억 증액
가. 식의약품 안전 연구개발	88,384	99,268	10,884	12.3	
① 식품 등 안전관리(R&D)	31,027	31,798	771	2.5	
② 의약품 등 안전관리(R&D)	23,764	27,128	3,364	14.2	
③ 민간 식의약 안전기술 촉진지원 연구(R&D)(신규)	-	200	200	순증	
④ 의료기기 등 안전관리(R&D)	8,073	8,220	147	1.8	
⑤ 안전성평가기술개발연구(R&D)	13,582	18,280	4,698	34.6	
⑥ 안전기술 선진화(R&D)	3,140	1,650	△1,490	△47.5	
⑦ 연구개발사업 관리(R&D)	2,561	2,879	318	12.4	
⑧ 농축수산 안전관리(R&D)	6,237	9,113	2,876	46.1	
나. 허가심사안전성 제고	11,576	10,985	△591	△5.1	
① 국가실험동물관리	6,485	5,794	△691	△10.7	
② 생물학적제제 국가검정	666	724	58	8.7	
③ 의약품안전기준 국제조화	727	731	4	0.6	
④ 의료기기 허가심사 선진화	2,531	2,627	96	3.8	
⑤ 서태평양지역 개도국 바이오의약품 평가 및 허가 기술지원(ODA)	1,167	1,109	△58	△5.0	
11. 지방청 운영	8,267	4,525	△3,742	△45.3	단년도 사업 종료 37억 감액
가. 지방청 운영지원	8,267	4,525	△3,742	△45.3	
① 지방청 감시 및 검사업무	4,067	4,525	458	11.3	
② 부산청 통합청사 이전 지원	4,200	-	△4,200	순감	단년도 사업
12. 식의약품 행정지원	56,953	67,695	10,742	18.9	계속사업 107억 증액
가. 식의약품 정보화	22,710	22,128	△582	△2.6	
① 식의약품 정보시스템 운영 (정보화)	5,864	5,720	△144	△2.5	

사 업 명	'19예산 (A)	'20예산 (B)	증 감		주요 증감내역
			(B-A)	%	
② 식의약품 안전정보체계 선진화 (정보화)	13,491	12,911	△580	△4.3	
③ 마약류통합관리시스템 구축 및 운영(정보화)	3,355	3,497	142	4.2	
나. 창의행정 활성화	1,327	1,330	3	0.2	
① 식의약품안전 공무원 역량 강화	1,027	1,026	△1	△0.1	
② 고품질 정책통계 생산지원	300	304	4	1.3	
다. 식의약품 정책 연구개발	759	759	-	-	
① 정책기반연구(R&D)	759	759	-	-	
라. 식의약품 안전지원	17,419	25,800	8,381	48.1	
① 위해예방 관리운영	1,244	1,100	△144	△11.6	
② 식품 관리운영	1,363	1,841	478	35.1	◇CODEX 과채가공류 분과 유치
③ 의약품관리운영	557	565	8	1.4	
④ 바이오생약 관리운영	249	252	3	1.2	
⑤ 의료기기 관리운영	404	404	-	-	
⑥ 안전평가원 관리운영	9,410	15,635	6,225	66.2	◇국가생약지원관리센터 신종 마약류 의존성 등 평가
⑦ 위해사범중앙조사단 운영	912	878	△34	△3.7	
⑧ 청사관리 운영	432	1,587	1,155	267.4	◇경인청 등 내진보강 및 안전 설비교체
⑨ 국제개발협력(ODA)	2,164	2,856	692	32.0	◇베트남 ICT기반 식품안전 행정 시스템 선진화
⑩ 한-아세안 위생협력(ODA)	109	104	△5	△4.6	
⑪ 통상협상 등 국제협력 강화	575	578	3	0.5	
마. 인허가 심사 선진화	14,738	17,678	2,940	19.9	
① 인허가 심사지원 등 (수입대체경비)	13,791	16,712	2,921	21.2	
② 식품 등 기준설정 및 인허가 심사지원(수입대체경비)	947	966	19	2.0	

참고 2

식품의약품안전처 기구도표



참고 3

식품의약품안전처 산하기관 현황

(단위 : 백만원)

기관명	설립근거 (설립일)	주요 기능	법적 성격	지원 형태	'19예산	'20예산
한국식품안전 관리인증원	한국식품안전 관리인증원의 설립및운영에 관한법률 (‘17.2.13)	식품 안전관리인증 및 위생·안전 교육 등	재단 법인	보조	18,234	20,138
식품안전 정보원	식품위생법 (‘09.6.25)	안전정보 수집·분석, 식품 이력추적관리 등록·관리, 소비자 신고 접수 등	재단 법인	보조	7,297	7,677
한국의약품 안전관리원	약사법 (‘12.1.6)	의약품안전정보 수집·분석, DUR 정보제공, 의약품 부작용 피해구제사업 등	재단 법인	출연	10,799	11,580
한국마약퇴치 운동본부	마약류 관리에 관한법률 (‘92.6.8)	마약류 폐해 홍보·계몽 사업 및 마약류 중독자 사회복귀 지원사업 등	재단 법인	보조	2,171	2,780
희귀·필수 의약품센터	약사법 (‘99.9.27)	희귀·필수의약품 공급 사업 및 정보 제공, 희귀질환자 지원 사업 등	재단 법인	보조	2,584	2,989
한국의료기기 안전정보원	의료기기법 (‘12.5.25)	의료기기 안전정보 수집, 저위험 의료기기 위탁인증제, 기술지원 등	재단 법인	보조	4,581	5,628