

2026년 업무보고

일상에 안심을 성장에 힘을

2025. 12. 16.



식품의약품안전처

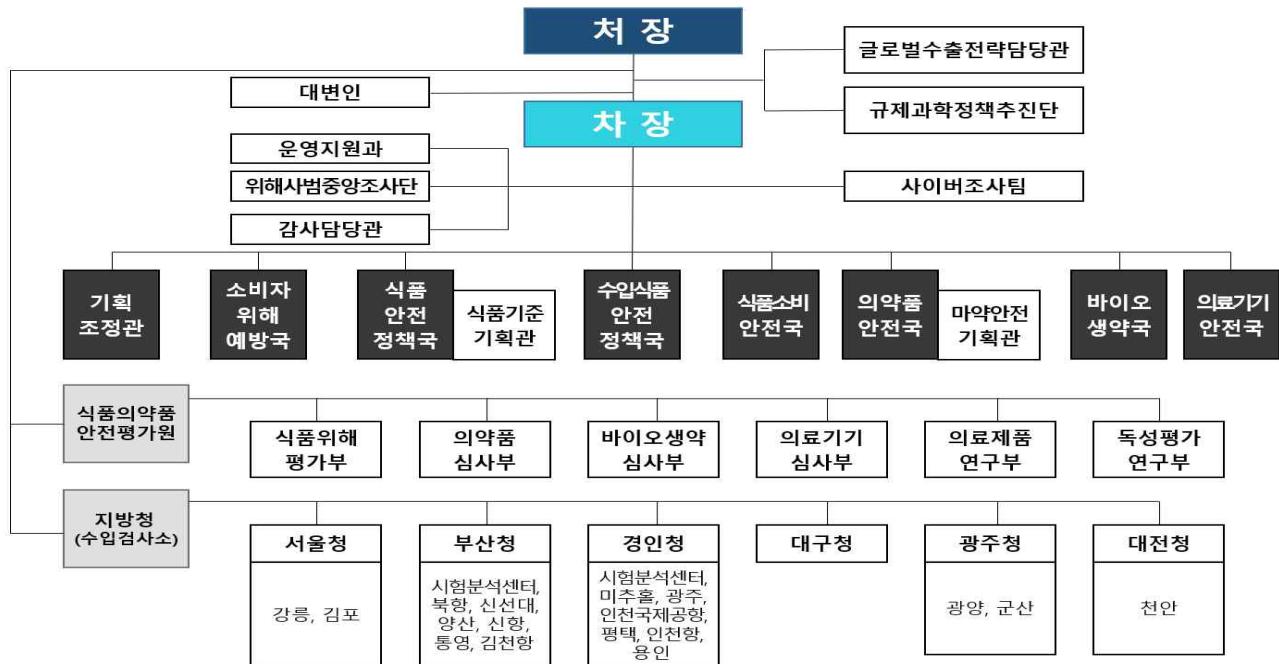
순 서

I . 일반현황	1
II. 2025년 평가 및 향후 업무추진방향	2
III. 2026년 중점 추진과제	4
1. 기본이 단단한 국민 안전	5
2. 모두가 함께 누리는 안심 일상	8
3. 혁신과 함께하는 성장 견인	11
IV. 주요 쟁점이슈	14

I. 일반현황

① 기구 및 조직 현황

- 본부: 1관 7국 2기획관 52과 5팀
- 소속기관: 식품의약품안전평가원, 6개 지방청(2센터 17검사소)



② 인원 현황

구 분	직급별	계	정무직	고공단	3.4급	4급	4.5급	5급	6급이하	기타
합계	정원	2,003	1	24	12	53	33	396	1,484	-
	현원	1,953.5	1	22	13	90	30	360	1,437.5	
본부	정원	668	1	11	10	38	16	188	404	-
	현원	716.5	1	9	11	40	15	205	435.5	
소속 기관	정원	1,335	-	13	2	15	17	208	1,080	-
	현원	1,237	0	13	2	50	15	155	1,002	

③ 예산 현황

(단위 : 백만원, %)

구 분	2025 예산 (A)	2026년 예산 (B)	증 감 (B-A)	(B-A)/A
계	750,224	832,027	81,803	10.9%
일반사업	371,146	415,803	44,657	12.0%
R&D사업	161,950	171,937	9,987	6.2%
정보화사업	26,141	33,285	7,144	27.3%
ODA사업	5,768	4,009	△1,759	△30.5%
인건비·기본경비	185,219	206,993	21,774	11.8%

II. 2025년 평가 및 향후 업무추진방향

① 2025년 성과 및 보완점

□ 안전에 소통을 더하였습니다

- 국민불편 해소, 시대와 맞지 않는 제도개선 등을 위해 찾아가는 정책 토론회(정책이음 열린마당) 운영('25.7~12월, 8회)
- 다양한 정책 토론회를 통해 제안된 과제에 대해 규제 혁신안 마련 ('25.11월, 식의약 안심 50대 과제 대국민 보고회)
※ ❶신속한 희귀의약품 도입으로 희귀질환자의 치료 기회 확대, ❷혁신제품 원스톱 사전컨설팅, ❸건강기능식품과 의약품 병용 시 주의사항 등을 QR코드로 제공 등

□ 안전에 속도를 더하였습니다

- 정부 출범 1년 차로 신속한 국정과제 이행을 위한 제도적 발판 마련
※ GMO 완전표시제, 화장품 안전성 평가, 바이오의약품 위탁개발생산 지원 등 근거 마련
- APEC 정상회의 시작 전부터 전 과정에 걸친 철저한 사전점검 및 신속 대응체계 마련으로 ‘식중독 Zero’ 달성
※ 식음료 시설 전수점검, 배식 전 식중독균 신속검사·검출식품 전량폐기 등 24시간 대응

□ 안전에 배려를 더하였습니다

- 국가필수·희귀질환 치료용 의료제품 등 공급 안정화 기반 마련
※ ❶국가필수의약품 안정공급 업무 법제화, ❷공급중단 조기보고(중단 60→180일 전), ❸국내 미허가 해외 유통 의료제품 45품목(의약품 15, 의료기기 30) 긴급도입
- 의약품·의약외품 일부품목의 점자 및 음성·수어영상 의무 표시 시행

◆ 국정과제 이행을 위한 제도적·행정적 기반과 추진 전략은 정립

└ 신약·바이오시밀러 허가심사 단축, K-뷰티 글로벌 경쟁력 강화, GMO완전표시제 등

» 현장 더 소통하고 정책 더 빠르게 추진해 국민이 체감하는 실질적 성과 도출

② 업무 추진 여건

□ [기술] AI·디지털 등 신기술 확산, 변화에 발맞춘 합리적 규제 요구

- 산업·일상 전반에서 단순 업무 효율화와 위험 요인 사전 예측 등 AI·디지털 활용은 확대 중이나 신기술에 맞춘 규제 환경은 부족※ (日) '의료제품 심사 AI 활용계획' 발표('25.10월)/ (美) 생성형 AI 심사 도구(Elsa) 도입
- 데이터기술 확산과 빅데이터 축적으로 산업·일상의 데이터 활용 확대

□ [사회] 온라인 유통 확산과 건강관리 관심 증가, 마약 등 사회 위험도 여전

- 온라인 유통 보편화로 허위광고 등 소비자 오인 위험도 증가※ 온라인 부당광고 적발 현황(건): ('22) 58,578 → ('23) 59,088 → ('24) 96,726
- 건강에 대한 관심 증가로 영양 관리와 안정적 치료 기회 요구 확대, 의료용 마약류 사용 증가와 중독자 확산도 사회문제로 지속※ 의료용 마약류 전체 처방량(만개): ('22) 187,360 → ('23) 189,411 → ('24) 192,663

□ [경제] 바이오헬스 산업 성장과 K-브랜드 확산, 성장을 이어갈 기반 요구

- 글로벌 바이오헬스 급성장 속 국내 산업의 공적 지원 요구 확대※ 세계 시장성장률: 의약품·바이오 연 4.7%, 11.9%↑(~'28), 디지털헬스케어 21%↑(~'33)
- 한류 인기로 K-푸드·K-뷰티 등이 수출 주도 산업으로 급성장*했으나, 할랄 등 글로벌 규제 대응 역량 부족으로 지속 성장에 한계
* K-푸드 수출: ('19) 113.8 → ('24) 128.5억불, 최근 10년간 연평균 약 8% 지속 성장
K-뷰티 수출: ('21) 92 → ('24) 102억불, 세계 수출 규모 3위 달성

③ 업무 추진 방향

□ 환경변화·사회 이슈에 빠른 대응과 AI 기반 안전관리 혁신 필요

▶ 【전략 I】 기본이 단단한 국민 안전

□ 국민 눈높이에 맞춘 소통과 사각지대 없는 건강한 삶 지원 필요

▶ 【전략 II】 모두가 함께 누리는 안심 일상

□ 우리 안전기준을 세계 기준으로 K-푸드·바이오·뷰티 성장 견인 필요

▶ 【전략 III】 혁신과 함께하는 성장 견인

III. 2026년 중점 추진과제

□ 추진 방향

일상에 안심을 성장에 힘을

안심을 주는 규제 기본이 단단한 국민 안전

- ① 더 세심한 안전관리로 국민 안심 환경 조성
- ② 소비자 혼동 예방을 위한 불법광고 규제 및 제품 표시 명확화
- ③ 의료용 마약류 오남용 통합 감시·재활·예방

손 내미는 규제 모두가 함께 누리는 안심 일상

- ④ 누구나 누리는 건강하고 균형 있는 식생활
- ⑤ 의료제품 안정공급으로 환자치료 기회 보장 확대
- ⑥ 현장 수요와 식의약 정책을 잇는 ‘정책이음+’ 프로젝트 추진

끌어주는 규제 혁신과 함께하는 성장 견인

- ⑦ 세계에서 가장 빠른 의료제품 허가규제
- ⑧ AI·디지털 기반 신기술 의료제품 규제지원
- ⑨ 바이오헬스 규제·인증 혁신으로 세계시장 진출 가속

1. 기본이 단단한 국민 안전

① 더 세심한 안전관리로 국민 안심 환경 조성

□ AI 기반 안전 혁신으로 안심 먹거리 환경 조성 **국정 44**

- (AI 검사관) AI 위험예측*으로 위해우려 수입식품 편셋검사, 다빈도 부적합 수입자의 책임 강화를 위해 수입 前 검사명령제 도입 추진
* 예측대상: 과자류, 조미식품, 농·수산물가공품(~'25) → '26부터 음료류, 절임류 등 지속 확대
- (AI 이물조사관) 식육 중 화농·주삿바늘 등 이물 검출 정확도 향상을 위한 'AI 이물검출기' 실증사업·개발(~12월), 향후 업체 보급 상용화 추진
- (AI 위해예측관) 살모넬라, 마비성패독 등 위해요소 10종 예측모델 개발, 예측모델 활용 'AI 식품 위해예측대응시스템' 구축(~12월)

□ 제조부터 소비까지 스마트 안전망 구축 **국정 44**

- (안전관리UP) 스마트해썹* 확대 추진 및 식품 방어·사기 등 의도적 부정행위까지 관리하는 글로벌해썹 시행 등으로 위해요인 관리 강화
* 스마트해썹: 사물인터넷 기술로 중요공정 모니터링 데이터를 자동 기록·관리 및 확인·평가하여 데이터의 위·변조와 휴먼에러를 방지할 수 있는 안전관리 시스템
- (안전기준UP) 안전한 식품 소비를 위해 아스파탐, 수크랄로스 등 5개 감미료 및 당알코올류에 대한 사용기준 신설
※ (감미료) 사용가능 유형, 허용량 신설 / (당알코올) 1회 제공량 고려해 사용
- (위생관리UP) 음식점 위생등급제 지정 대상을 집단급식소까지 확대하고, 문체부 K-관광휴양벨트, 관광공사 K-관광마켓과 연계한 식품안심구역도 확대
※ (K-관광휴양벨트) 남부권 5개 시·도 / (K-관광마켓) 전국 10개 전통시장

□ 담배 유해성분 정보공개로 국민 알권리와 건강 보호 **국정 85**

- (투명한 공개) 「담배유해성관리법」 시행('25.11월)에 따라 모든 담배의 유해성분을 검사·분석하여 처음으로 대국민 공개(10월)
- (공개대상 확대) 담배에 포함된('25.12월 「담배사업법」 개정) 합성니코틴 액상형 전자담배의 유해성분 범위·시험법 마련, 검사기관 추가 지정('26.上)

② 소비자 혼동 예방을 위한 불법광고 규제 및 제품 표시 명확화

□ 디지털 환경의 식의약 불법광고 위험 차단 및 관리 강화

- (근거 명확화) AI 생성 가짜 의사·약사 등이 출연하는 식·의약품 추천 광고 행위도 금지 대상으로 명확히 규정하여 법 이행력 제고('26.上)
※ 현행 법률은 진짜 의·약사 등의 추천 광고를 금지하나, AI 생성 가짜 의사 등 광고는 위법 여부가 모호하여 식품표시광고법, 약사법, 화장품법, 의료기기법 개정 추진
- (책임 강화) 화장품의 품질·효능 광고 제작 주체를 책임판매업자로 한정*하고, 책임판매업자에 해당 광고 관리 의무 부여 추진
* 모든 판매자는 책임판매업자가 제작한 광고만 그대로 사용가능

□ 실시간 AI 감시 등으로 온라인 부당광고 신속 차단

- (모니터링 강화) AI 캡스로 의료용 마약류와 의약품 온라인 불법유통 실시간 모니터링·적발, 방미심위 시스템 연계 불법게시물 신속 차단요청
- (신속 차단) 서면(전자)심의 도입으로 24시간 이내 신속 차단하고 마약류 등 긴급 조치 필요시 先 차단 後 심의*(방미통위 등 협업)
* 현재 몰카 등 성범죄 촬영물에만 도입('방미통위 설치 및 운영에 관한 법률' 개정)

□ 일반식품과 의약품-건강기능식품 간 소비자 오인·혼동 해소

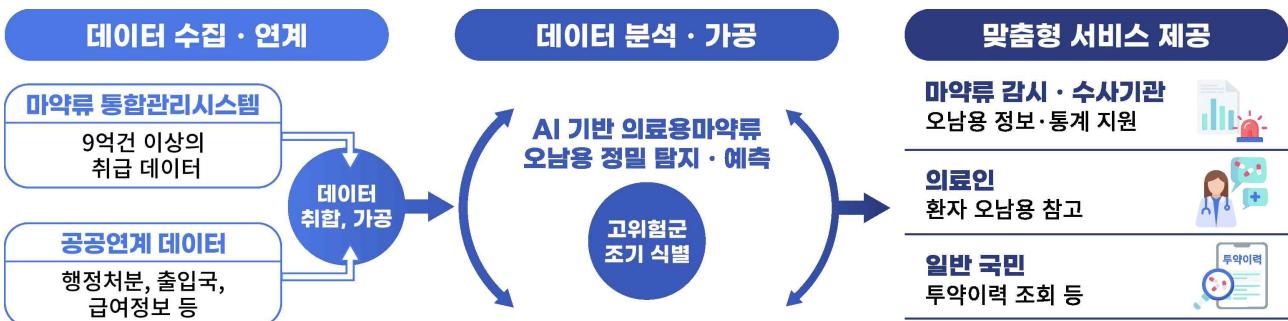
- (제형개선) 정제(알약)·캡슐 형태 일반식품 중 의약품·건강기능식품으로 오인될 우려가 큰 제품은 생산제한
※ (생산제한) 멜라토닌, 글루타치온 등 함유, 섭취방법이 의약품과 유사한 제품 등 (생산허용) 코인육수, 포도당, 캔디류 등 제품은 그대로 허용
- (표시개선) 일반식품에 위고비 등 처방의약품 명칭·성분명 등과 유사한 표시·광고는 금지, 정제·캡슐 식품은 소비자 오인 방지 표시 추가

③ 의료용 마약류 오남용 통합 감시·재활·예방

□ 의료용 마약류 오남용 방지·차단 체계 운영 국정 74

- (사전감시) 관계부처의 의료용 마약류 정보통합, AI 활용 오남용 위험을 예측하는 ‘오남용 통합감시 시스템’ 구축(~'26), 오남용 우려 기관 집중감시

< 마약류 오남용 통합감시 시스템(K-NASS) >



- (처방관리) 처방 前 환자 투약이력 확인과 의료인 셀프처방 금지 대상 단계적 확대*, 처방단계(최초/장기)·연령·질환별 특화된 사용기준** 마련

* 투약이력 확인: ('24) 펜타닐 → ('25) ADHD 치료제·식욕억제제 → ('26) 졸피뎀

셀프처방 금지: ('25) 프로포폴 → ('26) 케타민 등 마약성 마취제(관련 단체와 협의)

** 복합부위통증증후군 등 희귀·난치성 질환에 마약류 진통제 오남용 조치 기준 완화

- (신속차단) 임시마약류 지정 기간을 단축(40→20일)하고, 중독·오남용 우려 신종물질도 유통 前 신속히 마약류로 先 지정하는 근거 마련('26.下~)

□ 마약류 중독 확산 방지 국정 74

- (맞춤형 예방) 청년예방 활동단 확대* 운영, 20~30대 사용량이 많은 마약류 식욕억제제 등 오남용 예방 강화

* 대학생 마약류 예방활동 'B.B(Be Brave) 서포터즈' 참여대학 2배 확대(20→40개교)

- (중독재활) 함께한걸음센터(전국 17개 설치)를 거점으로 중독 수준별·약물별 재활·사례관리, ‘찾아가는 재활상담’ 확대 등 재활 지원 본격 가동

※ 직업교육 연계 재활, '사법-치료-재활 연계 조건부 기소유예' 등 관계부처 협업도 확대

2. 모두가 함께 누리는 안심 일상

④ 누구나 누리는 건강하고 균형 있는 식생활

□ 위생·영양 관리 지원 확충으로 건강하고 안전한 식생활 환경 조성 **국정 44**

- (취약계층 급식지원) 소규모 노인·장애인 사회복지 시설도 위생·영양 관리 지원을 받을 수 있도록 모든 시·군·구에 '통합급식관리지원센터' 설치(12월)
※ 통합급식관리지원센터(개): ('23) 68 → ('25) 166 → ('26) 228, 모든 시군구 설치
- (식생활 관리체계 개편) 위해 영양성분 중심 관리에서 식품영양 DB 등을 활용한 건강 먹거리, 맞춤형 식단·영양서비스 지원체계로 전환(12월)
※ 「어린이식생활법」+「사회복지시설급식법」+「식품위생법」 \Rightarrow 「기초식생활안전관리법」

□ 언제 어디서나 확인하는 스마트 식품 정보 **국정 44**

- (푸드QR 확대) 모바일로 식품 안전·건강·생활 정보를 손쉽게 확인하는 '푸드QR' 적용 확대*와 소비기한 탑재 '푸드QR' 도입** 추진
* (~'25) 국내 가공식품(130개 업소, 483개 품목) → ('26) 수입식품, 농·축·수산물까지 확대
** 샌드위치, 김밥 등 소비기한이 짧은 제품부터 단계적 추진('26 상 제품출시)
- (수어영상 제공) 모바일로 제품을 찍으면 '수어·음성'으로 식품 표시정보를 제공하는 프로그램을 개발·보급해 시·청각장애인 정보 접근성 제고(6월)

□ 원인조사부터 대응까지 식중독 대응 시스템 혁신 **국정 44**

- (신속 원인차단) 식중독의 신속한 조사와 조기 확산 차단을 위해 AI 기반의 식중독 원인균·의심식품 자동 예측시스템 도입·현장적용(6월)
※ 원인식품 규명률 41 → 45%, 원인규명·사용금지 등 조치 72→24시간으로 단축 가능
- (검사법 개선) 더 정확한 식중독 원인분석과 동시 분석 검체량 확대를 위해 차세대염기서열분석법* 마련, 향후 현장 활용 추진
* (현행) 30개 유전자 분석 → (개선) 117개 유전자 분석 가능

⑤ 의료제품 안정공급으로 환자치료 기회 보장 확대

□ 희귀·난치질환자 치료제 안정공급 기반 확대 국정 86

- (**정부 공급확대**) 희귀·난치질환자 치료에 필요한 의료제품의 정부 직접 공급(긴급도입)을 지속 확대하고, 관련 법적 근거를 명확하게 마련
- (**업체 지원유도**) 약가 부여 전에 대형 글로벌 제약사가 고가 희귀의약품을 환자에게 무상 제공해 치료권을 보장하는 인도적 지원 제도화 추진('26~)
※ 해외 많은 국가에서는 제약사의 인도적 지원을 제도화하여 운영 중
- (**환자 행정부담 완화**) 대체품이 없어 환자가 직접 자가치료용 의료기기를 반복적으로 수입하는 경우 재수입 시 관련서류(진단서 등) 제출 면제(4월)

□ 국가 주도의 필수 의료제품 공급 확대와 자급화 지원 국정 32

- (**공공생산 확대**) 정부-단체-제약사 간 '공공 생산·유통 네트워크'를 본격 운영하여 필수의약품 위탁생산 기간 단축 및 생산 규모 확대 추진('26~)
※ 긴급도입 필수의약품(총 40개)의 25%까지 공공 위탁생산으로 단계적 전환(~'30)
- (**국산화 지원**) 필수의료제품의 공정개발 지원, 시설 확충을 위한 기술 컨설팅, 제품화 상담 등을 제공하는 정부 자급화 지원사업 운영
※ (필수의약품) 제1기 사업(~'26) 종료 후 지원 대상·항목 확대하여 2기 사업 추진('27~)
(필수의료기기) 수입의준도 높은 생명유지용 제품개발, 임상~허가 맞춤형 상담·기술지원('26~'32)
- (**제도 보완**) 필수의료기기 지정, 공급부족(지연) 보고, 범부처 협의회 운영 등에 대한 법적 근거를 마련해 정부 공급관리 체계화

□ 의료현장에 필요한 의료제품의 공급 안정 지원체계 구축 국정 32

- (**수급위험 예측**) 의약품 유통·공급·사용 등 수급 데이터(심평원)를 연계 하는 '의약품 수급위험 예측모델' 본격 운영('26.下~)
※ 기관 간 데이터 연계 법적 근거 마련('25.11월, 「약사법」 개정)
- (**협업체계 구축**) 제약단체, 정부 등이 참여하는 민관 수급 협력체 운영*과 정부 주도의 공급관리를 위한 법적 근거 마련(「약사법」, 「의료기기법」)
* 운영체계: 식약처·복지부 등 정부기관 + 민간 제약사, 관련 협회 등 참여

⑥ 현장 수요와 식의약 정책을 잇는 ‘정책이음’ 프로젝트 추진

□ 국민의 의견을 경청하는 수요자 중심의 식·의약 정책



- (**현장 의견을 잘듣고**) 소수의 우려와 이해관계자 간 입장 차까지 폭넓게 검토하는 ‘정책-안심이음’을 운영*하여 현장에 필요한 정책 발굴
 - * 청년·소상공인 정책이음 열린마당, 규제개선간담회, 환자단체 정책토론회 등
- (**필요 정책은 바꾸고**) 국민 안전에 필수적인 규제는 지키되, 현장에서 요구하는 성장·지원 필요 정책은 신속히 추진
 - ※ 법령 개정 전이라도 규제샌드박스(시범사업), 적극행정 등을 활용해 신속 시행
- (**추진 정책은 알리고**) 대국민 보고회, 토크콘서트, 기관·기관장 SNS 등 다양한 소통 방법으로 정책 전달 체계 강화
- (**다시 살피고**) ‘정책-공감이음’(협의체-정기간담회)을 운영하여 추진 정책의 현황, 성과, 여건 등을 함께 점검하고 개선 방안 모색
 - ※ 식의약 정책디자인협의체 구성 / 정기간담회(심층토론 등)

□ 청년과 함께하는 식의약 정책 소통 강화

- (**청년자문단 운영**) 청년층의 신기술 식품 분야 정책·과학 역량을 높이고, 정책 소통에 직접 참여할 수 있는 청년자문단 ‘나비(NABI)’ 운영
 - ※ 식품 관련 학과 대학원생을 대상으로 ①세포배양식품 민·관 소통협의체, ②신기술식품 정책포럼 등 정책소통의 주체로 참여
- (**청년 맞춤형 규제지원**) 청년 소상공인의 영업 전 인허가 단계부터 위생관리, 위생등급 지정 등 전 과정에서 원스톱 규제지원
 - ※ 청년몰(익산중앙시장·경동시장 등) 소상공인 대상으로 영업신고, 영업자 준수사항 등 규제정보 제공 및 위생등급·안심구역 지정 등을 위한 맞춤형 현장 컨설팅

3. 혁신과 함께하는 성장 견인

⑦ 세계에서 가장 빠른 의료제품 허가규제

□ 현장에 속도를 더하는 의료제품 허가심사 혁신 국정 32

- (심사체계) ①심층 예비검토와 항목별 병렬심사, ②전담 심사팀, ③허가 단계별 대면상담 등 허가심사 혁신으로 세계 최단(240일) 허가 추진

【 허가심사 속도 혁신(안) 】

구 분	개편 전('24)	개편 후('26.下)
신약	420일	
바이오시밀러	406일	240일
신의료기기	398일	

- (심사효율) 의약품 허가·심사 효율화를 위해 AI 활용 제출자료 요약·번역, 검토서 초안 작성 등이 가능한 ‘AI 허가·심사지원 시스템’ 구축
※ 구축분야: ('26) 전문번역, 동등 의약품 검토 → ('27) 개량신약 검토 → ('28) 신약 등 검토
- (심사역량) 허가심사 혁신 확대에 필요한 심사인력을 확충하고 경력 단계별 역량관리와 최신기술 전문교육으로 심사자 전문성 강화

□ 위해도 기반의 규제 합리화

- (허가 요건) 바이오시밀러 허가자료(3상 임상결과) 제출 요건 완화('26.下)와 의료기기 실사용데이터(RWE)의 임상자료 인정 확대('26) 등 요건 간소화
- (인증 절차) 보청기·치과용 임플란트 등 생활밀착형 의료기기(2등급)의 인증·심사를 원스톱으로 전환하여 인증 기간 단축(9월)
- (변경 관리) 중대 변경사항만 사전 허가로 관리하고, 그 외에는 업체 책임하에 변경하는 ‘네거티브형 의료기기 변경허가’ 체계로 전환(12월)

⑧ AI·디지털 기반 신기술 의료제품 규제지원

□ AI 활용 의료제품 개발 확대 기반 마련 국정 32

- (의약품) AI 활용 의약품 개발에 필요한 디지털 정보처리, AI 모델 성능·안전성 확보 방안 등 허가·심사 기준 마련 추진('26~)
- (의료기기) 생성형 AI 활용 의료기기에 특화된 허가기준 마련(6월), 안전 관리·전자적보안 등 역량 우수기업에 허가 전 실사용(1년) 특례 도입(7월)
※ AI 제품에 공통 포함되는 구성요소(센서·알고리즘 등)는 완제품 허가 전 사전 성능평가 적용

□ 디지털의료제품의 맞춤 허가 체계 설계와 지원 국정 32

- (개발지원) 의료산업 중심 IT 산업단지 등과 연계해 데이터 기반 임상 시험, AI 학습데이터 품질관리 등 신속 제품화를 위한 맞춤형 규제지원
※ 국내 유망 AI 응용 디지털의료제품에 임상 설계, 전자적 보안 검토 등 인허가 전 과정 지원
- (성장지원) AI 기반 디지털의료·건강지원기기 성능 기준 국가표준화와 인증제 도입('26)으로 신뢰성·우수성이 높은 K-제품의 글로벌 진출 지원
※ 자율성능인증제 도입 등을 위한 「디지털의료제품법」 시행규칙 개정(1월)

□ 신기술·융합형 의료제품 대상 규제 합리화 국정 32

- (신기술 제품) 임상시험 설계 방법, 성능시험 기준 등 신기술 의료기기 개발에 필요한 평가기술 가이드라인과 사전상담 제공
 - 다양한 임상자료(시험자료, 문헌, 경험 등)를 종합적으로 임상평가하여 허가된 첨단 신기술 적용 의료기기는 즉시 시장진입
※ 암 조기진단 체외진단의료기기, 재활치료 디지털치료기기 등 4개 평가기술 지침 마련(12월)
- (융합형 제품) 의약품-디지털의료기기 동반 사용 디지털융합의약품의 안전성·유효성 통합심사 체계 도입과 임상평가 등 허가 지침 마련(12월)

⑨ 바이오헬스 규제·인증 혁신으로 세계시장 진출 가속

□ 세계로 나아가는 K-바이오·K-뷰티 규제 지원체계 구축 국정 29·32

- (CDMO 지원) 바이오의약품 수출제조업 신설, 전문인력 양성 등을 위한 법률* 제정('25.12월)에 따른 '수출 맞춤형 규제프레임' 구축('26~)
* 바이오의약품 위탁개발생산기업(CDMO) 등의 규제지원에 관한 특별법
※ 글로벌 CDMO 시장은 '23년 196.8억 \$에서 '29년 438.5억 \$으로 연평균 14.3% 성장전망
- (안전성 평가) K-뷰티의 안전 신뢰도와 품질 경쟁력 제고를 위해 도입한 안전성 평가 제도의 단계적 운영을 위한 규제지원 체계 구축('26~)
※ 안전성 평가제도 도입과 기술지원을 위한 「화장품법」 개정('25.12월)

□ K-푸드 해외 규제·인증 정보제공과 협력 강화 국정 44

- (수출 규제지원) 식품 주요 수출국의 규제정보 확대* 및 부적합 수출업체 대상 맞춤형 기술지원**
* ('25) 20개국 30개 품목 정보 → ('26) 30개국 50개 품목 + 수출 부적합 사례 정보
** 주요 수출 부적합(국가·품목별) 원인분석과 개선방안 등 가이드
- (할랄인증 지원) 해썹인증원-해외할랄인증기관 간 국내 할랄 인증을 협업 심사하고, 할랄 인증에 대한 규제지원 추진

□ 국제사회의 규제 리더 도약 및 글로벌 규제 협력

- (규제선도) 글로벌 협력으로 K-바이오·K-뷰티·K-푸드의 비관세장벽 해소
※ 국제식품규격위원회(CODEX) 가공과채류분과 의장국 수행, 글로벌 화장품 규제협의체, 아태 식품규제기관장협의체(APFRAS), AI 의료제품 규제당국자회의(AIRIS)
- (규제협력) WHO 의약품 우수규제기관목록 전 기능 등재('25.8월)를 발판 삼아 수출규제가 간소화되는 수출 참조국 등재 추진(UAE 등)

IV. 주요 쟁점이슈

GMO 완전표시제 도입 국정 44

□ 추진 배경

- 소비자 알권리를 위해 제조·가공 후 GMO 성분이 남지 않은 식품까지 GMO를 표시하는 법률안 국회 본회의 통과('25.12.2)
 - ※ (현행) GMO 성분이 남아있는 식품만 GMO 표시
 - (개정) GMO가 남지 않은 식품 중 식약처장이 정하는 식품은 GMO 표시
- 시행일은 공포 후 1년으로 표시대상, 유예기간 등을 정하는 과정에서 이해관계자 간 이견이 예상되나 시행에 차질이 없도록 후속조치 철저

□ 주요 쟁점 및 대응계획

- ◇ (산업계) 국내업체 역차별, GMO에 대한 소비자의 부정적 인식, Non-GMO 원료 수급 불안을 우려
- ◇ (제외국) 미국·캐나다 등 주요 GM 농산물 수출국은 수출 감소 등을 이유로 GMO 완전표시제 도입, 시행일에 대해 우려 표명

① 이해관계자 간 소통을 통한 사회적 합의 추진

- (합의 추진) 이해당사자가 참여하는 'GMO 표시강화 실무협의회' 소통으로 표시대상과 유예기간 등에 대한 사회적 합의 추진('25.12월~)
- (현장 소통) 소비자단체, 업계 간담회를 통해 현장 의견을 확인하고 다양한 이해관계자와 소통 강화(1월~)

< 합의 추진 검토안 주요 내용 >

- ✓ (표시대상) GM 원료로 제조·가공한 품목 중 이해관계자 의견 수렴 및 식품위생심의위원회 자문을 거쳐 품목 선정
- ✓ (유예기간) 민생(물가)에 미치는 영향을 고려하여 유예기간을 품목별로 차등 부여
- ✓ (Non-GMO) 제외국 GMO 비의도적 혼입치를 참고하여 Non-GMO 표시기준 마련
 - * (한국·일본) 0% (EU) 0.9% (호주) 1% (대만) 3% (미국·중국) 규정 없음

② GMO 미표시 품목에 대한 통관검사 등 사후관리 강화

- (통관검사 강화) 간장 등 GMO 성분이 남아있지 않은 완제품 수입 시 최종 제품과 사용 원료에 대한 증빙서류 강화
 - ※ (최종 제품) 사용된 원료가 GMO 원료와 구분 관리되었음을 증명하는 서류
 - (사용 원료) 사용된 원료에 대한 GMO 검사성적서 제출
- (현지실사 대상 포함) Non-GMO 표시 등 수입식품 제조업체를 현지 실사 대상에 포함하여 GMO 원료 사용 여부를 점검

③ 과학적 근거에 기반한 GMO 안전성 정보 제공으로 소비자 인식개선

- (과학계 협업) 과학 전문 학술단체와 연계하여 GMO 안전성에 대한 세미나 개최(4월)
- (디지털 소통·홍보 강화) GMO 안전관리에 대한 홍보영상 온라인 송출 및 과학 커뮤니케이터 협업 쇼츠 제작(연중)
 - ※ ('25) GMO 안전관리 홍보영상 및 과학 유튜버(궤도) 협업 SNS 솟폼영상 제작

④ 관계부처 협업을 통한 식품업계 지원 및 통상 리스크 최소화

- (수급안정) 원료구입 부담 완화와 Non-GMO 원료의 안정적 공급을 위한 정책자금 지원 및 물량 확보방안 관계부처 협의('25.12월)
- (통상대응) 미국·캐나다·브라질 등 주요 GMO 수출국 주한대사관 대상으로 완전표시제 도입 배경, 관리 방안 등에 대한 방문설명(2월)

□ 향후 추진일정

- (전문가 자문) GMO 표시대상은 사회·경제적으로 영향을 미치는 중요 사항이므로 식품위생심의위원회를 통해 심의·의결(2월)
- (규정 개정) GMO 표시 대상, 유예기간, 표시 방법, Non-GMO 표시를 위한 GMO 비의도적 혼입치 등 고시 개정(8월)