

January 24, 2025

## 식약처, 2025년 주요 업무 추진계획 발표

### - 「'안전, 배려, 성장, 혁신'으로 식의약 안심이 일상이 되는 세상」 -

식품의약품안전처는 2025. 1. 21. “식의약 안심이 일상이 되는 세상”을 비전으로 하는 「2025년 식약처 주요 업무 추진계획」을 발표하였습니다. 법무법인(유한) 태평양은 정부가 발표한 '안전', '배려', '성장', '혁신' 4가지 핵심 전략과 9가지 주요 실천 과제들의 주요 내용을 분야별로 정리하고, 시사점을 살펴보았습니다.

#### I. 식·의약 등 공통

##### ■ 온라인 판매·해외직구 단속 강화

- 식약처는 '온라인 불법 식의약품 유통 모니터링 시스템(AI캡스, 구 e-로봇)'을 활용하여 불법 제품 탐지·차단 및 해외 쇼핑몰·SNS 개인거래 과정 모니터링 실시
- 해외직구 제품에 대한 기획점검·수거검사 강화 및 관련 법령 개정

#### II. 의약품·의료기기

##### 1. 안전관리 강화

##### ■ 사회 이슈 제품 관련 점검·관리 강화

- (위고비' 등 비만치료제) 이상사례 모니터링 및 불법 유통·판매·광고 집중 점검

##### ■ 의료용 마약류 오남용 관리 강화

- 의료인이 처방 전 환자의 투약 내역을 의무적으로 확인해야하는 대상 의약품 확대 및 프로포폴 셀프처방 금지, 동물병원의 마약류 취급보고 감시 강화
- 마약류 하수역학 조사를 통한 추정 사용량이 높은 지역에 대한 집중 단속·예방

##### 2. 안정적인 의료 기회 보장 및 안전정보 제공을 통한 국민 건강 수호

##### ■ 안정적 의료제품 공급망 구축

- (의약품) 공급중단 보고 시점을 중단 전 180일로 앞당기고, 공급부족 보고 의무화

- (의료기기) 올해 10월부터 '국가필수의료기기' 제도 도입 및 임상시험 중인 치료목적 의료기기 현황 공개, 사용신청 절차 등 구체화

■ 자가사용 시 특별한 주의가 필요한 의료기기 관련 업체의 소비자 안내 의무화 추진

- 자가사용 시 특별한 주의가 필요한 의료기기(ex. 인슐린주입기·혈당측정기 등) 판매·임대 시 사용법 등을 업체가 소비자에게 안내하도록 의무화 추진

3. 과학에 근거한 산업 성장 및 글로벌 진출 지원

■ 혁신제품의 신속한 제품화를 위한 '규제정합성 검토' 제도 본격 운영 (4월~)

- 신기술 제품(유전자 진단 기술, 항체-약물 복합 치료제 등) 개발 지원을 위한 허가 가이드 선제적 제시, 사전상담 및 신속심사 등을 연계하는 '길잡이 프로그램' 운영

■ 글로벌 규제기관과 긴밀한 협력

(의약품)

- WHO 의약품 우수규제기관 등재 분야 추가 추진
- 일본·대만·싱가폴과 다자 간 의약품 규제 상호협력 추진 (9월~)
- 신흥 수출국에서 국내 의약품의 허가 절차 간소화 지위 획득을 추진 (1월~)

(의료기기)

- 국제의료기기규제조화기구(GHWP)와 융복합 의료기기 국제공동 가이드라인 개발 (11월~) 등 상호 규제체계 공유 및 기술 협력 추진
- 수출 소통 기회를 제공하는 'LINKUP 프로그램' 운영 및 전담 RM(Regulatory Manager) 지정·운영하여 기업별·품목별 맞춤형 규제 동향과 위해정보 등 제공

4. 행정 혁신

(공통)

- 「디지털의료제품법」 시행(1월)하고,제품별 특성을 반영한 평가·인력 양성·연구개발 사업(R&D) 등 디지털의료제품의 상용화 지원

(의약품)

- 신약 허가·심사 체계 혁신 : 전담 심사팀 신설, 자료심사·GMP 실사 등 우선 실시하여 기간 단축(420일→295일), 대면상담 횟수 확대(3회→10회), 수시검토 절차 신설

**(의료기기)**

- 의료기기 허가(식약처) 및 신기술 확인(심평원) 절차 동시 진행, 허가 후 신의료기술 평가(보건의료연구원) 등 별도 평가없이 즉시 시장 진입 가능
- 신기술 의료기기의 안전성 강화를 위해 임상시험·경험·문헌 등을 종합적으로 검토하는 국제 수준의 임상평가 제도 도입

**III. 식품****1. 안전관리 강화****■ 사회 이슈 제품 관련 점검·관리 강화**

- (숙취해소 표방 식품) 인체적용시험 등 과학적 자료를 갖춘 경우에만 숙취해소 표시·광고 허용하는 '숙취해소 실증제' 시행

**■ 식중독 유발 우려 국민 다소비 식품 집중 관리**

- 김치 제조업소의 원재료 소독공정 중점 관리, 모든 액상 알가공 제조업소에 대한 위생관리 실태조사, 생식용 굴 도매시장 및 육회 판매하는 식육포장처리업소 관련 집중점검
- 전처리 식재료 공급하는 반조리 식품 제조업소에 대한 위생관리 집중점검

**2. 안전정보 제공 등을 통한 국민 건강 수호****■ 가맹·직영점이 50개 이상인 프랜차이즈 식당에서 판매하는 라면·떡볶이 등 조리식품의 영양성분 표시 의무화 추진****■ 「급식안전관리법」 제정 추진 및 '맞춤형 건강기능식품 판매 제도\*' 시행(1월~)**

- \* 개인별 건강상태 등에 따라 필요한 건강기능식품을 소분·조합하여 판매 가능토록 함

**IV. 기타(위생용품)**

- 사회 이슈 제품인 문신용 염료에 대한 안전기준 및 검사체계 구축·운영
- 구강관리용품 등 수입 위생용품 서류검사는 수입식품전자심사 시스템(SAFE-i24)으로 자동 신고 수리할 수 있도록 개선 및 적용대상 확대

## V. 시사점

올해 '25년도 식품의약품안전처 주요 정책 추진계획은 작년도 계획의 연장선으로 볼 수 있습니다. 식·의약 등 소관 물품에 대한 안전 확보를 위한 관리·감독을 강화하고, 효율적인 규제체계를 구축하여 관련 산업의 성장을 지원한다는 목표 하에, 이를 구현할 세부 과제를 정하고 있습니다.

올해 6월부터 구강관리용품 및 문신용 염료가 위생용품으로 편입되면서, 관련 법령을 충분히 이해하고 영업자 교육 등을 통해 영업의 신고 및 제품 제조·수입 관련 준수사항 등을 잘 숙지하여 할 것입니다. 특히, 자가품질검사뿐만 아니라 광고 등에 대해서도 세심히 검토하여 의도치 않게 법을 위반하는 일이 발생하지 않도록 주의하실 것을 당부드립니다.

더불어, 식약처가 올해 10월부터 도입하는 국가필수의료기기 제도와 관련하여, 업계에서는 해당 제도에 대해 관심을 갖고 어떠한 정부 지원 혜택이 있는지, 지위를 부여받기 위한 절차는 어떠한지 등을 세심히 모니터링할 필요가 있습니다. 업계가 제조·수입하고자 하는 의료기기가 '국가필수의료기기'의 지위를 득함으로써, 정부 지원 혜택을 통해 향후 영업을 영위함에 있어 직·간접적 이익이 발생할 수 있기 때문입니다.

또한, 의약품의 경우, 식약처가 신약 허가 심사 신청 수수료를 인상하면서, 신약 허가·심사 혁신 프로세스를 시행하여 허가 심사 및 GMP 실태조사 등의 기간이 대폭 단축될 것으로 예상됩니다. 의료기기의 경우에도 신기술 의료기기에 대해 품목허가와 신기술 확인 절차가 동시 진행되기 때문에 시장진입 시기가 많이 단축될 것으로 예상됩니다. 이에, 업계에서는 시장진입 예상 시기를 앞당겨 제조·수입·유통·판매 등의 계획을 수립할 필요가 있습니다.

마지막으로, 식약처가 주요 협력대상 규제당국자와 어떠한 협력을 하고 있는지를 잘 살피어, 제조·품질관리(GMP) 상호인정 국가 등이 확대 시, 해당 국가의 제품을 수입하거나 해당 국가로 제품을 수출할 때에 GMP 심사 면제 등 정부 지원 혜택을 받으실 것을 제언 드립니다.

## 관련 구성원

---

### 안효준

변호사

T 02.3404.6409

E [hyojun.an@bkl.co.kr](mailto:hyojun.an@bkl.co.kr)

### 최성락

고문

T 02.3404.0365

E [sungrak.choi@bkl.co.kr](mailto:sungrak.choi@bkl.co.kr)

### 조민주

전문위원

T 02.3404.0592

E [minjoo.cho@bkl.co.kr](mailto:minjoo.cho@bkl.co.kr)

법무법인(유한) 태평양의 뉴스레터에 게재된 내용 및 의견은 일반적인 정보제공만을 목적으로 발행된 것이며, 법무법인(유한) 태평양의 공식적인 견해나 어떤 구체적 사안에 대한 법률적 의견을 드리는 것이 아님을 알려드립니다. 뉴스레터와 관련된 문의사항이 있을 경우 위 연락처로 문의주시기 바랍니다.