

의안번호	제 호	의결사항
의결 연월일	2025. . . (제 회)	

식품의약품안전처와 그 소속기관
직제 일부개정령안

제출자	국무위원 윤호중 (행정안전부장관)
제출 연월일	2025. . .

법제처 심사 전

1. 의결주문

식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 일부개정령안을 별지와 같이 의결한다.

2. 제안이유 및 주요내용

식품의약품안전처에 의료제품 관련 허가 기능을 강화하기 위하여 의료기기안전국 1개 과를 평가대상 조직으로 신설하면서 이에 필요한 인력 7명(4급 1명, 5급 2명, 6급 3명, 7급 1명)을 증원하고, 바이오생약국 1개 과를 평가대상 조직으로 신설하면서 이에 필요한 인력 1명(4급 1명)은 식품의약품안전처 정원 1명(4급 또는 5급 1명)의 직급을 상향 조정하여 배정하며, 의료제품분야 허가·심사 업무의 수행을 위하여 필요한 인력 23명(5급 7명, 6급 8명, 7급 6명, 연구관 1명, 연구사 1명)을 평가대상 정원으로 증원하고, 디지털 홍보 기능 강화를 위하여 필요한 인력 2명(5급 1명, 6급 1명)을 증원하는 한편,

식품의약품안전처 소속기관인 식품의약품안전평가원에 평가대상 조직으로 3개 과를 신설하면서 이에 필요한 인력 60명(연구관 17명, 연구사 43명)을 증원하고, 의료제품분야 허가·심사 업무의 수행을 위하여 필요한 인력 117명(연구관 33명, 연구사 84명)을 평가대상 정원으로 증원하며, 식품의약품안전평가원에 의료제품분야 심사 업무의 수행을 위하여 평가대상 정원으로 증원한 정원 18명(연구관 4명, 연구사 14명) 및 식품의약품안전처 소속기관인 지방식품의약품안전청에 식품안전관리

업무의 수행을 위하여 평가대상 정원으로 증원한 정원 16명(8급 2명, 9급 2명, 연구사 12명)을 그동안의 평가결과에 따라 평가대상에서 제외하고, 식품안전관리 분야의 효율적 업무수행을 위하여 식품의약품안전처 식품안전정책국과 식품소비안전국 간 분장사무 일부를 조정하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

3. 주요토의과제

없 음

4. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 2025년도 기정예산에서 대체함

다. 합 의 : 기획재정부 및 식품의약품안전처 등과 합의되었음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표 및 신·구정원대비표, 별첨

2) 입법예고(2025. 12. 12. ~ 12. 16.) 결과, 특기할 사항

없음

식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 일부개정령안

식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 일부를 다음과 같이 개정한다.

제12조제3항제1호 중 “식품, 건강기능식품”을 “식품”으로, “총괄 조정”을 “총괄·조정”으로 하고, 같은 항 제2호 중 “「식품위생법」, 「건강기능식품에 관한 법률」”을 “「식품위생법」”으로 하며, 같은 항 제6호 중 “식품위생심의위원회 및 건강기능식품심의위원회”를 “식품위생심의위원회”로 하고, 같은 항 제11호 중 “축산물 및 건강기능식품”을 “축산물”로 하며, 같은 항 제12호 중 “식품등”을 “식품등(축산물은 제외한다)”으로 하고, 같은 항 제13호 중 “식품위생감시원 및 건강기능식품위생감시원”을 “식품위생감시원”으로 한다.

제12조제3항제41호부터 제43호까지를 각각 삭제하고, 같은 항 제32호부터 제34호까지 및 제36호부터 제40호까지를 각각 제34호부터 제36호까지 및 제37호부터 제41호까지로 하며, 같은 항 제24호부터 제27호까지를 각각 제30호부터 제33호까지로 하고, 같은 항 제22호의3을 제29호로 하며, 같은 항 제16호부터 제21호까지를 각각 제23호부터 제28호까지로 하고, 같은 항에 제16호부터 제22호까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

16. 식중독 예방에 관한 종합대책의 수립·시행 및 교육·홍보·평가

17. 범정부 식중독종합대응협의체의 설치·운영

18. 식중독 실태조사 및 식중독 발생에 대한 원인의 조사
19. 식중독 보고관리시스템 및 원인균 추적관리시스템의 운영
20. 집단급식소 등 취약 급식시설의 식중독 예방·관리 업무의 총괄
21. 음식문화 개선에 관한 사항
22. 식품접객업소 등에 대한 위생등급 제도 운영 및 관리

제12조제3항제25호(중전의 제18호) 중 “식품등의 표시기준”을 “식품등 및 건강기능식품의 표시기준”으로, “제외한다)의 이력추적”을 “제외한다) 및 건강기능식품의 이력추적”으로 하고, 같은 항 제28호(중전의 제21호) 중 “식품등”을 “식품등(농축수산물 및 수입식품등은 제외한다)”으로 하며, 같은 항 제29호(중전의 제22호의3) 중 “유전자재조합 식품등”을 “유전자변형 식품등”으로, “제외한다)의”를 “제외한다) 및 유전자변형 건강기능식품의”로 하고, 같은 항 제30호(중전의 제24호)부터 제32호(중전의 제26호)까지 중 “식품등”을 각각 “식품등 및 건강기능식품”으로 하며, 같은 항 제37호(중전의 제36호) 중 “식품 및 건강기능식품”을 “식품”으로 하고, 같은 항 제44호부터 제47호까지를 각각 제42호부터 제45호까지로 한다.

제14조제3항제29호부터 제35호까지를 각각 다음과 같이 하고, 같은 항 제36호를 제47호로 하며, 같은 항에 제36호부터 제46호까지를 각각 다음과 같이 신설하고, 같은 항 제47호(중전의 제36호) 중 “농축수산물”을 “농축수산물 및 건강기능식품”으로 한다.

29. 건강기능식품의 위생·안전관리 정책 수립 및 제도개선 총괄·조

정

30. 「건강기능식품에 관한 법률」의 개정 및 운영에 관한 사항
31. 건강기능식품(해외로부터 수입되는 건강기능식품은 제외한다. 이하 같다)의 영업 허가·신고 및 등록 관련 업무의 총괄
32. 건강기능식품심의위원회의 운영 및 관리
33. 건강기능식품의 위생 안전 관련 국제협력 업무
34. 건강기능식품 관련 영업의 지도·단속, 수거·검사, 허위표시·과대광고 등 감시 업무 총괄
35. 위해 건강기능식품의 회수·관리 및 행정제재 총괄
36. 건강기능식품의 생산실적 등 통계관리
37. 식품의약품안전처 소속 건강기능식품위생감시원의 임면 및 교육에 관한 사항
38. 건강기능식품의 이물 보고에 관한 제도의 운영 및 이물 등에 대한 조사·관리
39. 건강기능식품안전 검사명령 제도 운영 총괄
40. 건강기능식품의 자가품질검사 제도의 운영
41. 건강기능식품의 관련 법인의 관리
42. 건강기능식품의 소비자 보호 및 소비자단체의 협력·지원
43. 건강기능식품 위생교육제도 운영
44. 우수건강기능식품제조 및 품질관리기준(GMP)에 관한 종합계획의 수립·조정

45. 우수건강기능식품제조 및 품질관리기준 적용업소의 지정 및 사후
관리의 총괄·조정

46. 건강기능식품 이상사례의 정보수집·관리 및 평가

제25조제3항제10호 중 “디지털헬스기기”를 “디지털의료기기”로 한다.

제33조제2항 후단 중 “47명”을 “49명”으로 한다.

제34조제2항 후단 중 “17명”을 “20명”으로 한다.

제36조제1항 중 “식품의약품안전처 소속기관”을 “식품의약품안전처와
그 소속기관”으로 한다.

별표 2 중 총계 “652”를 “684”로 하고, 일반직 계 “651”을 “683”으로 하
며, 3급 또는 4급 이하 “632”를 “664”로 한다.

별표 3 중 총계 “1,335”를 “1,512”로 하고, 일반직 계 “1,335”를 “1,512”로
하하며, 3급 또는 4급 이하 “1,322”를 “1,499”로 한다.

별표 4를 별지와 같이 한다.

부 칙

이 영은 공포한 날부터 시행한다.

[별표 4]

식품의약품안전처와 그 소속기관에 두는 평가대상 조직 및 정원

(제36조제1항 관련)

1. 식품의약품안전처

가. 평가대상 조직

조직	정원
1) 바이오생약국 1개 과	0명
2) 의료기기안전국 1개 과	7명

나. 평가대상 정원

업무	정원
의료제품분야 허가·심사	23명

2. 식품의약품안전처 소속기관

가. 평가대상 조직

조직	정원
1) 식품의약품안전평가원 1개 과	3명
2) 식품의약품안전평가원 3개 과	60명

나. 평가대상 정원

업무	정원
의료제품분야 허가·심사(식품의약품안전평가원)	117명

신 · 구조문대비표

현행	개정안
제12조(식품안전정책국) ①·② (생략) ③ 국장은 다음 사항을 분장한다. 1. <u>식품, 건강기능식품, 식품첨가물, 기구 또는 용기·포장</u> (이하 “ <u>식품등</u> ”이라 한다)의 위생·안전관리 정책 수립 및 제도개선 <u>총괄 조정</u> 2. 「 <u>식품안전기본법</u> », 「 <u>식품위생법</u> », 「 <u>건강기능식품에 관한 법률</u> 」의 개정 및 운영에 관한 사항 3. ~ 5. (생략) 6. <u>식품위생심의위원회 및 건강기능식품심의위원회</u> 의 운영 및 관리 7. ~ 10. (생략) 11. <u>식품등(축산물 및 건강기능식품은 제외한다)의 제조업소·가공업소 중 우수업소 지정</u> 제도의 운영 12. <u>식품등의 생산실적 등 통계</u> 관리	제12조(식품안전정책국) ①·② (현행과 같음) ③ ----- --. 1. <u>식품</u> ----- ----- ----- ----- ----- <u>총괄·조정</u> 2. ----- 「 <u>식품위생법</u> 」----- ----- ----- 3. ~ 5. (현행과 같음) 6. <u>식품위생심의위원회</u> ----- ----- ----- 7. ~ 10. (현행과 같음) 11. ----- <u>축산물</u> ----- ----- ----- 12. <u>식품등(축산물은 제외한다)</u> --

13. <u>식품의약품안전처 소속 식품위생감시원 및 건강기능식품위생감시원의 임면 및 교육에 관한 사항</u> 14. · 15. (생략) <u><신설></u> <u><신설></u> <u><신설></u> <u><신설></u> <u><신설></u> <u><신설></u> <u><신설></u> 16. · 17. (생략) 18. <u>식품등(축산물은 제외한다)의 자가품질검사, 식품등의 표시기준, 식품등(농축수산물 및</u>	13. ----- 식품위생감시원----- ----- ----- 14. · 15. (현행과 같음) 16. <u>식중독 예방에 관한 종합대책의 수립 · 시행 및 교육 · 홍보 · 평가</u> 17. <u>범정부 식중독종합대응협의체의 설치 · 운영</u> 18. <u>식중독 실태조사 및 식중독 발생에 대한 원인의 조사</u> 19. <u>식중독 보고관리시스템 및 원인균 추적관리시스템의 운영</u> 20. <u>집단급식소 등 취약 급식시설의 식중독 예방 · 관리 업무의 총괄</u> 21. <u>음식문화 개선에 관한 사항</u> 22. <u>식품접객업소 등에 대한 위생등급 제도 운영 및 관리</u> 23. · 24. (현행 제16호 및 제17호와 같음) 25. ----- ----- 식품등 및 건강기능식품의 표시기준---
---	---

수입식품등은 <u>제외한다</u>)의 이 력추적 제도의 운영	--- <u>제외한다</u>) 및 건강기능식 품의 이력추적 -----
19. · 20. (생 략)	26. · 27. (현행 제19호 및 제20 호와 같음)
21. <u>식품등의 소비자 보호 및 소 비자단체의 협력 · 지원</u>	28. <u>식품등(농축수산물 및 수입 식품등은 제외한다)</u> -----
22. 삭 제	
22의2. 삭 제	
22의3. <u>유전자재조합 식품등(기 구 또는 용기 · 포장은 제외한 다)의 표시기준 운영</u>	29. <u>유전자변형 식품등</u> ----- ----- <u>제외한 다</u>) 및 유전자변형 건강기능 <u>식품의</u> -----
23. 삭 제	
24. <u>식품등의 기준 · 규격의 설 정, 권장규격의 예시, 시험 방 법의 관리 및 기준 · 규격 등 에 관한 종합계획의 수립 · 시 행</u>	30. <u>식품등 및 건강기능식품</u> --- ----- ----- ----- --
25. <u>방사선조사(照射) 식품등의 품목 인정제도 운영</u>	31. ----- <u>식품등 및 건강기능식품</u> ----
26. <u>식품등의 원료 인정 및 유형 의 분류</u>	32. <u>식품등 및 건강기능식품</u> --- -----
27. (생 략)	33. (현행 제27호와 같음)
28. ~ 31. 삭 제	
32. ~ 34. (생 략)	34. ~ 36. (현행 제32호부터 제 34호까지와 같음)

35. <u>삭 제</u>	
36. <u>식품 및 건강기능식품 위생</u> <u>교육 제도 운영</u>	37. <u>식품</u> ----- -----
37. ~ 40. (생 략)	38. ~ 41. (현행 제37호부터 제 40호까지와 같음)
41. <u>우수건강기능식품제조 및</u> <u>품질관리기준(GMP)에 관한</u> <u>종합계획의 수립·조정</u>	<삭 제>
42. <u>우수건강기능식품제조 및</u> <u>품질관리기준 적용업소의 지</u> <u>정 및 사후관리의 총괄·조정</u>	<삭 제>
43. <u>건강기능식품 부작용 사례</u> <u>의 정보수집·관리 및 평가</u>	<삭 제>
44. ~ 47. (생 략)	42. ~ 45. (현행 제44호부터 제 47호까지와 같음)
제14조(식품소비안전국) ①·② (생 략)	제14조(식품소비안전국) ①·② (현행과 같음)
③ 국장은 다음 사항을 분장한 다.	③ ----- --.
1. ~ 28. (생 략)	1. ~ 28. (현행과 같음)
29. <u>식중독 예방에 관한 종합대</u> <u>책의 수립·시행 및 교육·홍</u> <u>보·평가</u>	29. <u>건강기능식품의 위생·안전</u> <u>관리 정책 수립 및 제도개선</u> <u>총괄·조정</u>
30. <u>법정부 식중독종합대응협의</u> <u>체의 설치·운영</u>	30. 「 <u>건강기능식품에 관한 법</u> <u>률</u> 」의 개정 및 운영에 관한 <u>사항</u>

<u>31. 식중독 실태조사 및 식중독 발생에 대한 원인의 조사</u>	<u>31. 건강기능식품(해외로부터 수입되는 건강기능식품은 제외한다. 이하 같다)의 영업 허가·신고 및 등록 관련 업무의 총괄</u>
<u>32. 식중독 보고관리시스템 및 원인균 추적관리시스템의 운영</u>	<u>32. 건강기능식품심의위원회의 운영 및 관리</u>
<u>33. 집단급식소 등 취약 급식시설의 식중독 예방·관리 업무의 총괄</u>	<u>33. 건강기능식품의 위생 안전 관련 국제협력 업무</u>
<u>34. 음식문화 개선에 관한 사항</u>	<u>34. 건강기능식품 관련 영업의 지도·단속, 수거·검사, 허위 표시·과대광고 등 감시 업무 총괄</u>
<u>35. 일반음식점 등에 대한 위생 등급 제도 운영 및 관리</u>	<u>35. 위해 건강기능식품의 회수·관리 및 행정제재 총괄</u>
<u><신 설></u>	<u>36. 건강기능식품의 생산실적 등 통계관리</u>
<u><신 설></u>	<u>37. 식품의약품안전처 소속 건강기능식품위생감시원의 임면 및 교육에 관한 사항</u>
<u><신 설></u>	<u>38. 건강기능식품의 이물 보고에 관한 제도의 운영 및 이물 등에 대한 조사·관리</u>
<u><신 설></u>	<u>39. 건강기능식품안전 검사명령</u>

<u><신 설></u>	<u>제도 운영 총괄</u>
<u><신 설></u>	<u>40. 건강기능식품의 자가품질검 사 제도의 운영</u>
<u><신 설></u>	<u>41. 건강기능식품의 관련 법인의 관리</u>
<u><신 설></u>	<u>42. 건강기능식품의 소비자 보호 및 소비자단체의 협력·지원</u>
<u><신 설></u>	<u>43. 건강기능식품 위생교육제도 운영</u>
<u><신 설></u>	<u>44. 우수건강기능식품제조 및 품질관리기준(GMP)에 관한 종합계획의 수립·조정</u>
<u><신 설></u>	<u>45. 우수건강기능식품제조 및 품질관리기준 적용업소의 지정 및 사후관리의 총괄·조정</u>
<u><신 설></u>	<u>46. 건강기능식품 이상사례의 정보수집·관리 및 평가</u>
36. 그 밖에 <u>농축수산물</u> 안전에 관한 사항 제25조(의료기기심사부) ①·② (생 략) ③ 부장은 다음 사항을 분장한다. 1. ~ 9. (생 략) 10. <u>디지털헬스기기</u>의 규제 권	<u>47. ----- 농축수산물 및 건강 기능식품 -----</u> 제25조(의료기기심사부) ①·② (현행과 같음) ③ ----- --. 1. ~ 9. (현행과 같음) 10. <u>디지털의료기기</u>-----

· 직급별 정원은 총리령으로 정한다. 이 경우 4급 공무원의 정원(3급 또는 4급 공무원 정원을 포함한다)은 17명을, 3급 또는 4급 공무원 정원은 4급 공무원의 정원(3급 또는 4급 공무원 정원을 포함한다)의 100분의 15를 각각 그 상한으로 하고, 4급 또는 5급 공무원 정원은 5급 공무원의 정원(4급 또는 5급 공무원 정원을 포함한다)의 100분의 15를 그 상한으로 한다.

제36조(평가대상 조직 및 정원)

① 「행정기관의 조직과 정원에 관한 통칙」 제31조제1항에 따라 식품의약품안전처 소속기관에 두는 평가대상 조직 및 정원은 별표 4와 같다.

② (생략)

 ----. -----

 ----- 20명 -----

 -----.

제36조(평가대상 조직 및 정원)

① -----

 -- 식품의약품안전처와 그 소속기관-----
 -----.

② (현행과 같음)

신 · 구정원대비표

[별표 2]

식품의약품안전처 공무원 정원표(제33조제1항 관련)

직 급 별	현 행	개정안	증 감
총 계	<u>652</u>	<u>684</u>	+32
·	·	·	
·	·	·	
일반직 계	<u>651</u>	<u>683</u>	+32
·	·	·	
3급 또는 4급 이하	<u>632</u>	<u>664</u>	+32
·	·	·	

[별표 3]

식품의약품안전처 소속기관 공무원 정원표(제34조제1항 관련)

직 급 별	현 행	개정안	증 감
총 계	<u>1,335</u>	<u>1,512</u>	+177
일반직 계	<u>1,335</u>	<u>1,512</u>	+177
·	·	·	
3급 또는 4급 이하	<u>1,322</u>	<u>1,499</u>	+177

〈 의안 소관 부서명 〉

행정안전부 안전조직과	
연 락 처	(044) 205 - 2383