

1. 개정이유 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 내용으

로 「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제」가 개정(대통령령 제00000호, 2025. 00. 00. 공포·시행)됨에 따라 변경되는 사항을 반영하는 한편, 식품의약품안전처에 디지털 홍보 분야 강화를 위해 총액인건비제를 활용하여 2028년 12월 31일까지 존속하는 디지털소통팀을 신설하고, 총액인건비제를 활용하여 증원한 정원 6명(6급 6명)의 존속기한을 2025년 12월 31일까지에서 2027년 12월 31일까지로 2년 연장하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

2. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 2025년도 기정예산에서 대체함

다. 합 의 : 기획재정부 및 행정안전부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표 및 신·구정원대비표, 별첨

2) 입법예고(2025. 12. 16. ~ 12. 19.) 결과, 특기할 사항 없음

식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 일부개정령안

식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조의2를 제3조의3으로 하고, 제3조의2를 다음과 같이 신설한다.

제3조의2(디지털소통팀장) ① 처장 밑에 「행정기관의 조직과 정원에 관한 통칙」 제29조에 따라 디지털소통팀장 1명을 둔다.

② 디지털소통팀장은 과학기술서기관·서기관·식품위생사무관·수의사무관·약무사무관·의료기술사무관·전산사무관 또는 행정사무관으로 보한다.

③ 디지털소통팀장은 다음 사항에 관하여 처장을 보좌한다.

1. 주요 정책에 관한 디지털소통계획 수립 및 조정·지원
2. 기관장 정책활동에 대한 디지털소통 지원
3. 디지털소통 채널 운영 및 관리
4. 디지털소통 콘텐츠 제작 및 주요 정책의 대국민 디지털소통 지원
5. 온라인을 활용한 처 내 홍보 활동의 점검·평가

제9조제4항 중 “식품안전정책과·식품관리총괄과·식품안전인증과·건강기능식품정책과·식품표시광고정책과·식품기준과·유해물질기준”

을 “식품안전정책과·식품관리총괄과·식중독예방과·식품안전인증과·식품표시광고정책과·식품기준과·유해물질기준”으로, “건강기능식품정책과장”을 “식중독예방과장”으로 하고, 같은 조 제5항제1호 중 “식품, 건강기능식품”을 “식품”으로 하며, 같은 조 제7항 및 제8항을 각각 제8항 및 제7항으로 하고, 같은 조 제7항(중전의 제8항) 각 호 외의 부분 중 “건강기능식품정책과장”을 “식중독예방과장”으로 하며, 같은 항 제1호부터 제13호까지를 각각 다음과 같이 하고, 같은 항 제14호부터 제25호까지 및 제27호를 각각 삭제한다.

1. 식중독예방종합대책의 수립 및 시행
2. 범정부 식중독종합대응협의체 운영
3. 식중독 예방 교육·홍보 및 평가
4. 식중독 실태조사 및 발생에 대한 원인 조사
5. 식재료 안전관리지침 및 식중독 원인식품 조사지침 개발·보급
6. 식중독 관련 위기사항 관리 및 식중독보고관리시스템의 구축·운영
7. 식중독 관련 법령 및 제도개선
8. 식품용수(지하수) 중 노로바이러스 식중독 예방·관리
9. 식중독 원인균 추적관리시스템(PFGE) 운영
10. 집단급식소 등 취약 급식시설 식중독 예방 관리
11. 식중독 통계관리
12. 좋은 식단 실천 등 음식문화 개선에 관한 사항
13. 식품접객업소에 대한 위생등급 제도 운영 및 관리

제11조제2항 중 “식중독예방과를”을 “건강기능식품정책과를”로 하고, 같은 항 및 같은 조 제6항 각 호 외의 부분 중 “식중독예방과장”을 각각 “건강기능식품정책과장”으로 하며, 같은 항 제1호부터 제13호까지를 각각 다음과 같이 하고, 같은 항에 제14호부터 제26호까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

1. 건강기능식품(해외에서 국내로 수입되는 건강기능식품은 제외한다. 이하 이 항에서 같다)에 관한 정책 개발 및 제도개선, 안전관리 종합 계획의 수립 및 총괄
2. 「건강기능식품에 관한 법률」의 개정 및 운영
3. 건강기능식품 영업허가·신고 관련 업무 총괄
4. 건강기능식품 관련 교육 및 홍보
5. 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 교육
6. 건강기능식품 관련 법인의 관리
7. 우수건강기능식품 제조 및 품질관리기준(이하 “우수건강기능식품 제조기준”이라 한다)에 관한 종합계획의 수립 및 조정
8. 우수건강기능식품제조기준의 제정·개정 및 제도개선
9. 우수건강기능식품제조기준 제도에 관한 대국민 홍보 및 정보교류
10. 우수건강기능식품제조기준 적용 해설서의 개발 및 보급
11. 우수건강기능식품제조기준 적용업소의 지정 및 사후관리의 총괄
· 조정
12. 우수건강기능식품제조기준 제도의 활성화를 위한 재정 및 기술 지

원

13. 우수건강기능식품제조기준 지도관 교육훈련
 14. 건강기능식품 생산실적, 인정, 지도·단속, 위반현황, 행정처분, 수거·검사결과 등에 관한 통계 관리
 15. 건강기능식품 이상사례 정보의 수집 및 관리 총괄
 16. 건강기능식품심의위원회의 운영
 17. 건강기능식품 관련 영업의 지도·단속 등에 관한 종합계획의 수립
 18. 건강기능식품의 수거 및 검사계획의 수립·관리
 19. 부정·불량 건강기능식품의 단속 및 단속업무의 총괄·조정
 20. 건강기능식품의 허위표시 및 과대광고 단속의 지도·감독 및 조정
 21. 부적합 건강기능식품 긴급통보 제도의 운영·관리
 22. 위해 건강기능식품의 회수 및 관리 총괄
 23. 건강기능식품의 사건·사고 대응
 24. 건강기능식품에 대한 신고포상금제도의 운영
 25. 건강기능식품에 대한 시정명령 등 행정제재 총괄
 26. 건강기능식품 검사명령 제도 운영
- 제13조제2항 중 “바이오의약품정책과·바이오의약품품질관리과·한약정책과, 화장품정책”을 “바이오의약품정책과·바이오의약품허가과·바이오의약품품질관리과·한약정책과·화장품정책”으로, “각 과장”을 “바이오의약품정책과장·바이오의약품품질관리과장·한약정책과장·화장품정책과장 및 의약외품정책과장”으로, “서기관으로”를 “서기관으로, 바

이오의약품허가과장은 과학기술서기관·서기관·보건연구관 또는 공업연구관으로”로 하고, 같은 조 제3항제19호부터 제25호까지를 각각 삭제하며, 같은 항 제26호를 제19호로 하고, 같은 조 제4항부터 제7항까지를 각각 제5항부터 제8항까지로 하며, 같은 조에 제4항을 다음과 같이 신설한다.

④ 바이오의약품허가과장은 다음 사항을 분장한다.

1. 바이오의약품·한약·생약·한약제제·생약제제 및 의약외품 제조 판매품목·수입품목의 허가
2. 바이오의약품·한약·생약·한약제제·생약제제 및 의약외품 허가·신고제도의 운영
3. 바이오의약품·한약·생약·한약제제·생약제제 및 의약외품 허가·신고 관련 시험기준·방법에 관한 고시 및 지침서의 제정·개정
4. 바이오의약품·한약·생약·한약제제·생약제제 및 의약외품 허가·심사 결과의 공개
5. 바이오의약품·한약·생약·한약제제·생약제제 및 의약외품 허가·신고 결과에 대한 정기적 품질평가 제도 개선
6. 바이오의약품·한약·생약·한약제제·생약제제 및 의약외품 허가·심사 관련 이의신청 조정
7. 바이오의약품·한약·생약·한약제제·생약제제 및 의약외품 사전 검토제 총괄

제14조제2항 중 “의료기기정책과·혁신진단기기정책과·의료기기허가

과·의료기기관리”를 “의료기기정책과·혁신진단기기정책과·디지털의료제품지원총괄과·의료기기허가과·의료기기관리”로, “의료기기정책과장·의료기기관리과장”을 “의료기기정책과장·디지털의료제품지원총괄과장·의료기기관리과장”으로 하고, 같은 조 제5항부터 제7항까지를 각각 제6항부터 제8항까지로 하며, 같은 조에 제5항을 다음과 같이 신설한다.

⑤ 디지털의료제품지원총괄과장은 다음 사항을 분장한다.

1. 디지털의료제품 관련 안전관리 종합계획 수립·시행
2. 디지털의료제품 관련 법령 및 고시의 제·개정, 제도개선 및 정책개발 등에 관한 사항
3. 디지털의료제품 분류 및 등급 지정
4. 디지털의료·건강지원기기의 제조·수입 신고, 성능인증 등 제도 운영·관리 및 유통관리 계획 수립에 관한 사항
5. 디지털의료제품 규제지원센터 및 인증업무 등 대행기관 지정 및 승인·지도·감독 등에 관한 사항
6. 디지털의료제품 기재사항 및 광고에 대한 지도 및 단속
7. 디지털의료제품 제조 및 품질관리 기준 운영에 관한 사항
8. 디지털의료제품 감시원의 임면 및 교육
9. 디지털의료제품 생산·수출 및 수입실적 등 통계관리
10. 디지털의료제품 활용 촉진을 위한 정보 제공 시책
11. 전자적 침해행위 예방 및 확산 방지 기술 지원

12. 우수 관리체계 인증 및 취소 등 업무

13. 디지털의료제품의 품질관리 및 회수·폐기에 관한 사항

14. 디지털의료제품 개발 및 지식재산권 보호에 관한 사항

제20조제2항 중 “의약품규격과·순환신경계약품과·종양항생약품과·
첨단의약품품질심사”를 “의약품규격과·순환신경계약품과·종양항생약품과·
첨단의약품품질심사1과·첨단의약품품질심사2”로 하고, 같은 조
제7항 각 호 외의 부분 중 “첨단의약품품질심사과장”을 “첨단의약품품
질심사1과장”으로 하며, 같은 항 제1호, 제3호, 제4호 및 제6호를 삭제하
고, 같은 항 제7호부터 제11호까지를 각각 제3호부터 제7호까지로 하며,
같은 항 제1호(중전의 제2호) 중 “자료제출의약품의 품질 심사”를 “자료
제출의약품의 품질 심사(희귀의약품 및 방사성의약품은 제외한다.)”로
하며, 같은 항 제2호(중전의 제5호) 중 “신물질”을 “소관”으로 하고, 같은
조에 제8항을 다음과 같이 신설한다.

⑧ 첨단의약품품질심사2과장은 다음 사항을 분장한다.

1. 신약 및 희귀의약품의 품질 심사
2. 방사성의약품의 품질 심사
3. 융복합 의료제품의 품질 심사
4. 소관 원료의약품 및 그 염류 원료의약품 등록자료 심사
5. 의약품에 대한 임상시험계획서 심사(품질 심사로 한정한다)
6. 소관 의약품에 대한 허가·신고 후 변경자료 품질 심사
7. 소관 의약품 허가·심사 지침서 및 해설서의 제정·개정

8. 소관 의약품에 대한 품질 등 사전검토

9. 소관 의약품의 심사 관련 정보공개

10. 소관 의약품에 관한 검정 및 시험분석 업무의 지원

제21조제2항 중 “생물제제과·유전자재조합의약품과·세포유전자치료제과·생약제제과·화장품심사과·백신검정”을 “생물제제과·유전자재조합의약품과·바이오시밀러심사과·세포유전자치료제과·생약제제과·화장품심사과·백신검정”으로 하고, 같은 조 제6항부터 제10항까지를 각각 제7항부터 제11항까지로 하며, 같은 조 제5항 제1호부터 제9호까지 중 “유전자재조합의약품”을 각각 “유전자재조합의약품(바이오시밀러 제외)”로 하고, 같은 조에 제6항을 다음과 같이 신설한다.

⑥ 바이오시밀러심사과장은 다음 사항을 분장한다.

1. 바이오시밀러의 품질 및 안전성·유효성 심사

2. 바이오시밀러의 임상시험계획 심사

3. 바이오시밀러의 사전검토

4. 허가된 바이오시밀러의 허가 범위 외 사용에 관한 안전성·유효성 평가 심사

5. 바이오시밀러 우수심사 기준 운영 및 개선

6. 바이오시밀러의 재심사·재평가 자료 심사

7. 바이오시밀러의 심사 관련 정보공개

8. 바이오시밀러의 기준·규격 설정 및 운영 지원

9. 바이오시밀러 허가·심사 관련 지침서·해설서의 제정·개정

제22조제2항 중 “첨단의료기기과·체외진단기기과·심혈영상기기과·정형재활기기과·구강소화기기과 및 디지털헬스규제지원과”를 “첨단의료기기과·체외진단기기과·심혈영상기기과·정형재활기기과·구강소화기기과·의료인공지능소프트웨어과 및 지능형융합의료기기과”로 한다.

제22조제9항 각 호 외의 부분 중 “디지털헬스규제지원과장”을 “의료인공지능소프트웨어과장”으로 하고, 같은 항 제1호부터 제3호까지를 각각 다음과 같이 하며, 같은 항 제7호 및 제13호를 각각 삭제하고, 같은 항 제14호부터 제16호까지를 각각 제15호부터 제17호까지로 하며, 같은 항 제8호부터 제12호까지를 각각 제10호부터 제14호까지로 하고, 같은 항 제4호부터 제6호까지를 각각 제6호부터 제8호까지로 하며, 같은 항에 제4호, 제5호 및 제9호를 각각 다음과 같이 신설하고, 같은 항 제6호(중전의 제4호) 중 “제3호”를 “제5호”로 하며, 같은 항 제7호(중전의 제5호) 및 제8호(중전의 제6호) 중 “디지털헬스기기”를 각각 “독립형 디지털의료기기소프트웨어”로 하고, 같은 항 제10호(중전의 제8호) 중 “디지털헬스기기에 관한 기술문서 심사기관,”을 “독립형 디지털의료기기소프트웨어에 관한”으로 하며, 같은 항 제11호(중전의 제9호) 중 “중 디지털헬스기기”를 “중 독립형 디지털의료기기소프트웨어”로 하고, 같은 항 제12호(중전의 제10호) 중 “디지털헬스기기”를 “독립형 디지털의료기기소프트웨어”로 하며, 같은 항 제13호(중전의 제11호) 중 “디지털헬스기기”를 “독립형 디지털의료기기소프트웨어”로 하고, 같은 항 제14호(중전의 제12호) 중

“디지털헬스기기”를 “디지털의료기기”로 하며, 같은 항 제17호(종전의 제16호) 중 “운영 지원”을 “운영”으로 한다.

1. 인공지능기술 등 독립형소프트웨어기술을 적용한 디지털의료기기 (이하 “독립형 디지털의료기기소프트웨어” 라고 한다)의 기술문서 심사
2. 독립형 디지털의료기기소프트웨어의 임상시험 등 평가에 관한 자료 심사
3. 독립형 디지털의료기기소프트웨어의 임상시험계획·임상시험계획 변경·임상시험기관 외 실시 승인 심사
4. 독립형 디지털의료기기소프트웨어의 변경관리 계획 심사에 관한 사항(인공지능기술이 적용된 경우에 한한다)
5. 디지털의료기기의 구성요소에 대한 성능평가에 관한 사항(인공지능 알고리즘에 한한다)
9. 독립형 디지털의료기기소프트웨어 관련 인증업무 등 대행기관 교육에 관한 사항

제22조에 제10항을 다음과 같이 신설한다.

⑩ 지능형융합의료기기과장은 다음 사항을 분장한다.

1. 하드웨어에 내장형 디지털의료기기소프트웨어를 탑재한 디지털의료기기 등(이하 “지능형융합의료기기” 라고 한다.)의 기술문서 심사
2. 지능형융합의료기기의 임상시험자료 심사
3. 지능형융합의료기기의 임상시험계획·임상시험계획변경 심사

4. 디지털의료기기의 구성요소에 대한 성능평가에 관한 사항(센서에 한한다)
5. 의료기기의 사이버보안 및 디지털의료기기의 전자적 침해행위로부터의 보호 조치에 관한 자료 심사에 관한 사항
6. 디지털의료기기의 사용적합성에 관한 자료 심사에 관한 사항
7. 제1호부터 제6호까지의 심사에 필요한 자료의 사전검토
8. 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 디지털의료기기 심사
9. 지능형융합의료기기의 기준·규격 설정 및 운영 지원
10. 지능형융합의료기기의 기술문서 심사지침서 및 해설서 제정·개정
11. 지능형융합의료기기 관련 기술문서 심사기관 교육에 관한 사항
12. 지능형융합의료기기에 관한 기술문서 심사기관, 시험·검사기관의 지정 및 지도·감독에 대한 기술 지원
13. 신개발의료기기 중 지능형융합의료기기의 기술문서 심사 등 허가 지원
14. 지능형융합의료기기의 재심사 및 재평가 자료 심사
15. 지능형융합의료기기 수입업자에 대한 제조 및 품질관리기준 심사 지원(3·4등급 의료기기 수입업자만 해당한다)

제28조제3항 중 “1명)은 임기제공무원”을 “1명) 및 디지털 홍보 관련 업무를 담당하는 2명(5급 1명, 6급 1명)은 임기제공무원”으로 한다.

제29조제1항 중 “2명”을 “3명”으로, “1명”을 “2명”으로 하고, 같은 조 제2

항을 다음과 같이 한다.

② 지방식품의약품안전청에 두는 공무원의 직급별 정원(「행정기관의 조직과 정원에 관한 통칙」 제25조제1항에 따른 한시정원은 제외한다. 이하 이 조에서 같다)은 별표 6과 같으며, 별표 6의 정원 중 1명(4급 또는 연구관 1명)은 임기제공무원으로 임용할 수 있다.

제33조 중 “식품의약품안전처”를 “식품의약품안전처와 그”로 한다.

별표 3 중 총계 “652”를 “684”로, 일반직 계 “651”을 “683”으로, 서기관 또는 과학기술서기관 “19”를 “20”으로, 과학기술서기관·보건연구관 또는 공업연구관 “3”을 “4”로, 서기관·과학기술서기관·행정사무관·식품위생사무관·약무사무관 또는 수의사무관 “26”을 “25”로, 행정사무관·식품위생사무관·약무사무관·의료기술사무관·의무사무관·전산사무관·수의사무관·시설사무관 또는 공업사무관 “110”을 “113”으로 하며, 행정사무관·식품위생사무관·약무사무관·의료기술사무관·의무사무관·전산사무관·수의사무관·시설사무관 또는 공업사무관 113 다음에 “행정사무관·식품위생사무관·약무사무관·의료기술사무관·의무사무관·보건연구관 또는 공업연구관 20”를 신설하고, “약무사무관·의료기술사무관·의무사무관·보건연구관 또는 공업연구관 9”를 삭제하며, “행정사무관·식품위생사무관·약무사무관·의료기술사무관 또는 보건연구관 3”를 삭제, 행정주사·식품위생주사·약무주사·의료기술주사·전산주사·시설주사·공업주사 또는 수의주사 “128”을 “140”으로, 약무주사·의료기술주사·전산주사·보건연구사 또는 공업연구사

“16”을 “17”로, 행정주사보·식품위생주사보·약무주사보·의료기술주사보·전산주사보·공업주사보 또는 수의주사보 “123”을 “130”으로 한다.

별표 3의2 중 총계 “666”을 “698”로, 일반직 계 “665”를 “697”로, 서기관 또는 과학기술서기관 “19”를 “20”으로, 과학기술서기관·보건연구원 또는 공업연구원 “3”을 “4”로, 서기관·과학기술서기관·행정사무관·식품위생사무관·약무사무관 또는 수의사무관 “26”을 “25”로, 행정사무관·식품위생사무관·약무사무관·의료기술사무관·의무사무관·전산사무관·수의사무관·시설사무관 또는 공업사무관 “114”를 “117”로 하며, 행정사무관·식품위생사무관·약무사무관·의료기술사무관·의무사무관·전산사무관·수의사무관·시설사무관 또는 공업사무관 117 다음에 “행정사무관·식품위생사무관·약무사무관·의료기술사무관·의무사무관·보건연구원 또는 공업연구원 20”를 신설하고, “약무사무관·의료기술사무관·의무사무관·보건연구원 또는 공업연구원 9”를 삭제하며, “행정사무관·식품위생사무관·약무사무관·의료기술사무관 또는 보건연구원 3”를 삭제, 행정주사·식품위생주사·약무주사·의료기술주사·전산주사·시설주사·공업주사 또는 수의주사 “124”를 “136”으로, 약무주사·의료기술주사·전산주사·보건연구사 또는 공업연구사 “16”을 “17”로, 행정주사보·식품위생주사보·약무주사보·의료기술주사보·전산주사보·공업주사보 또는 수의주사보 “123”을 “130”으로 한다.

별표 4 중 총계 및 일반직 계 “439”를 각각 “616”으로, 서기관·과학기술

서기관·보건연구관 또는 공업연구관 “5”를 “8”로 하며, 행정사무관·식품위생사무관·약무사무관·의료기술사무관 또는 전산사무관 2 다음에 “행정사무관·식품위생사무관·약무사무관·의무사무관·의료기술사무관·보건연구관 또는 공업연구관 71”를 신설하고, “행정사무관·식품위생사무관·약무사무관·의료기술사무관 또는 보건연구관 16”를 삭제하며, “의무사무관·약무사무관·의료기술사무관·보건연구관 또는 공업연구관 8”를 삭제하고, 행정주사·식품위생주사·약무주사·의료기술주사·전산주사·시설주사 또는 공업주사 3 다음에 “행정주사·약무주사·의료기술주사·보건연구사 또는 공업연구사 136”를 신설하며, “약무주사·의료기술주사·보건연구사 또는 공업연구사 9”를 삭제한다.

총리령 제2006호 식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 일부 개정령 부칙 제2조제2항 중 “2025년 12월 31일”을 “2027년 12월 31일”로 한다.

별표9를 별지와 같이 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제3조의2 개정 규정은 2026년 1월 1일부터 시행한다.

제2조(총액인건비제로 신설한 기구의 존속기한) ① 이 규칙 시행으로 신설되는 디지털소통팀장은 2028년 12월 31일까지 존속한다.

② 제1항에 따른 존속기한까지 디지털소통팀장이 처장을 보좌하는 사항에 관하여 특별한 규정을 두지 않는 경우에는 같은 항에 따른 존속기한의 다음 날부터 디지털소통팀장이 보좌하는 사항은 대변인이 보좌한다.

제3조(다른 법령의 개정) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 일부를 다음과 같이 개정한다. 동 개정규정은 2026년 1월 2일부터 시행한다.

제48조제17호 및 제60조제2항제13호 중 “기획재정부장관”을 “재정경제부장관”으로 한다.

■ 식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 [별표 9]

식품의약품안전처 소속기관에 두는 평가대상 조직 및 정원(제33조 관련)

1. 식품의약품안전처

가. 평가대상 조직

조직	정원	평가기간
1) 바이오생약국 바이오의약품허가과	0명	2028년 12월 31일까지
2) 의료기기안전국 디지털의료제품지원총괄과	7명 (4급 1명, 5급 2명, 6급 3명, 7급 1명)	2028년 12월 31일까지

나. 평가대상 정원

업무	정원	평가기간
의료제품분야 허가·심사	23명 (5급·연구관 8명, 6급·연구사 9명, 7급 6명)	2028년 12월 31일까지

2. 식품의약품안전처 소속기관

가. 평가대상 조직

조직	정원	평가기간
1) 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 디지털헬스규제지원과	3명 (4급 1명, 연구관 1명, 연구사 1명)	2026년 12월 31일까지
2) 식품의약품안전평가원 의약품심사부 첨단의약품품질심사2과	18명 (4급·연구관 1명, 5급·연구관 4명, 6급·연구사 13명)	2028년 12월 31일까지
3) 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 바이오시밀러심사과	21명 (4급·연구관 1명, 5급·연구관 5명, 6급·연구사 15명)	2028년 12월 31일까지
4) 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 지능형융합의료기기과	21명 (4급·연구관 1명, 5급·연구관 5명, 6급·연구사 15명)	2028년 12월 31일까지

나. 평가대상 정원

업무	정원	평가기간
의료제품분야 허가·심사	117명	2028년 12월 31일까지

(식품의약품안전평가원)	(5급·연구관 33명, 6급·연구사 84명)	
--------------	-----------------------------	--

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p><u><신 설></u></p>	<p><u>제3조의2(디지털소통팀장) ① 처</u> <u>장 밑에 「행정기관의 조직과 정</u> <u>원에 관한 통칙」 제29조에 따라</u> <u>디지털소통팀장 1명을 둔다.</u></p> <p><u>② 디지털소통팀장은 과학기술</u> <u>서기관·서기관·식품위생사무</u> <u>관·수의사무관·약무사무관·</u> <u>의료기술사무관·전산사무관</u> <u>또는 행정사무관으로 보한다.</u></p> <p><u>③ 디지털소통팀장은 다음 사항</u> <u>에 관하여 처장을 보좌한다.</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <u>1. 주요 정책에 관한 디지털소</u> <u>통계획 수립 및 조정·지원</u> <u>2. 기관장 정책활동에 대한 디</u> <u>지털소통 지원</u> <u>3. 디지털소통 채널 운영 및 관</u> <u>리</u> <u>4. 디지털소통 콘텐츠 제작 및</u> <u>주요 정책의 대국민 디지털소</u> <u>통 지원</u> <u>5. 온라인을 활용한 처 내 홍보</u> <u>활동의 점검·평가</u>
<p><u>제3조의2 (생 략)</u></p> <p><u>제9조(식품안전정책국) ① ~ ③</u></p>	<p><u>제3조의3 (현행 제3조의2와 같음)</u></p> <p><u>제9조(식품안전정책국) ① ~ ③</u></p>

제도개선 총괄 조정

2. ~ 17. (생략)

⑥ (생략)

⑦ (생략)

⑧ 건강기능식품정책과장은 다음 사항을 분장한다.

1. 건강기능식품(해외에서 국내로 수입되는 건강기능식품은 제외한다. 이하 이 항에서 같다)에 관한 정책 개발 및 제도 개선, 안전관리 종합계획의 수립 및 총괄

2. 「건강기능식품에 관한 법률」의 개정 및 운영

3. 건강기능식품 영업허가·신고 관련 업무 총괄

4. 건강기능식품 관련 교육 및 홍보

5. 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 교육

6. 건강기능식품 관련 법인의 관리

7. 우수건강기능식품 제조 및 품질관리기준(이하 “우수건강

2. ~ 17. (현행과 같음)

⑥ (현행과 같음)

⑧ (현행 제7항과 같음)

⑦ 식중독예방과장-----
-----.

1. 식중독예방종합대책의 수립 및 시행

2. 범정부 식중독종합대응협의체 운영

3. 식중독 예방 교육·홍보 및 평가

4. 식중독 실태조사 및 발생에 대한 원인 조사

5. 식재료 안전관리지침 및 식중독 원인식품 조사지침 개발·보급

6. 식중독 관련 위기사항 관리 및 식중독보고관리시스템의 구축·운영

7. 식중독 관련 법령 및 제도개선

기능식품제조기준”이라 한다)
에 관한 종합계획의 수립 및
조정

8. 우수건강기능식품제조기준의
제정·개정 및 제도개선

9. 우수건강기능식품제조기준
제도에 관한 대국민 홍보 및
정보교류

10. 우수건강기능식품제조기준
적용 해설서의 개발 및 보급

11. 우수건강기능식품제조기준
적용업소의 지정 및 사후관리
의 총괄·조정

12. 우수건강기능식품제조기준
제도의 활성화를 위한 재정
및 기술 지원

13. 우수건강기능식품제조기준
지도관 교육훈련

14. 건강기능식품 생산실적, 인
정, 지도·단속, 위반현황, 행
정처분, 수거·검사결과 등에
관한 통계 관리

15. 건강기능식품 부작용 정보
의 수집 및 관리 총괄

16. 건강기능식품심의위원회의
운영

8. 식품용수(지하수) 중 노로바
이러스 식중독 예방·관리

9. 식중독 원인균 추적관리시스
템(PFGE) 운영

10. 집단급식소 등 취약 급식시
설 식중독 예방 관리

11. 식중독 통계관리

12. 좋은 식단 실천 등 음식문화
개선에 관한 사항

13. 식품접객업소에 대한 위생
등급 제도 운영 및 관리

<삭 제>

<삭 제>

<삭 제>

<u>17. 건강기능식품 관련 영업의 지도·단속 등에 관한 종합계 획의 수립</u>	<u><삭 제></u>
<u>18. 건강기능식품의 수거 및 검 사계획의 수립·관리</u>	<u><삭 제></u>
<u>19. 부정·불량 건강기능식품의 단속 및 단속업무의 총괄·조 정</u>	<u><삭 제></u>
<u>20. 건강기능식품의 허위표시 및 과대광고 단속의 지도·감 독 및 조정</u>	<u><삭 제></u>
<u>21. 부적합 건강기능식품 긴급 통보 제도의 운영·관리</u>	<u><삭 제></u>
<u>22. 위해 건강기능식품의 회수 및 관리 총괄</u>	<u><삭 제></u>
<u>23. 건강기능식품의 사건·사고 대응</u>	<u><삭 제></u>
<u>24. 건강기능식품에 대한 신고 포상금제도의 운영</u>	<u><삭 제></u>
<u>25. 건강기능식품에 대한 시정 명령 등 행정제재 총괄</u>	<u><삭 제></u>
<u>27. 건강기능식품 검사명령 제 도 운영</u>	<u><삭 제></u>
<u>⑨ ~ ⑫ (생 략)</u>	<u>⑨ ~ ⑫ (현행과 같음)</u>
<u>제11조(식품소비안전국) ① (생 략)</u>	<u>제11조(식품소비안전국) ① (현행 과 같음)</u>

② 식품소비안전국에 식생활영양안전정책과·축산물안전정책과·농수산물안전정책과 및 식중독예방과를 두되, 식생활영양안전정책과장·축산물안전정책과장 및 농수산물안전정책과장은 부이사관·과학기술서기관·서기관 또는 수석전문관으로, 식중독예방과장은 과학기술서기관·서기관·보건연구원·공업연구원 또는 수석전문관으로 보한다.

③ ~ ⑤ (생략)

⑥ 식중독예방과장은 다음 사항을 분장한다.

1. 식중독예방종합대책의 수립 및 시행
2. 법정부 식중독종합대응협의체 운영
3. 식중독 예방 교육·홍보 및 평가
4. 식중독 실태조사 및 발생에

② -----

----- 건
강기능식품정책과를 -----

건강기능식품정책과장-----

-----.

③ ~ ⑤ (현행과 같음)

⑥ 건강기능식품정책과장-----
-----.

1. 건강기능식품(해외에서 국내로 수입되는 건강기능식품은 제외한다. 이하 이 항에서 같다)에 관한 정책 개발 및 제도 개선, 안전관리 종합계획의 수립 및 총괄
2. 「건강기능식품에 관한 법률」의 개정 및 운영
3. 건강기능식품 영업허가·신고 관련 업무 총괄
4. 건강기능식품 관련 교육 및

대한 원인 조사

- 5. 식재료 안전관리지침 및 식중독 원인식품 조사지침 개발
· 보급
- 6. 식중독 관련 위기사항 관리
및 식중독보고관리시스템의
구축·운영
- 7. 식중독 관련 법령 및 제도개
선
- 8. 식품용수(지하수) 중 노로바
이러스 식중독 예방·관리
- 9. 식중독 원인균 추적관리시스
템(PFGE) 운영
- 10. 집단급식소 등 취약 급식시
설 식중독 예방 관리
- 11. 식중독 통계관리
- 12. 좋은 식단 실천 등 음식문화
개선에 관한 사항
- 13. 일반음식점 등에 대한 위생

홍보

- 5. 건강기능식품의 안전성 확보
및 품질관리에 관한 교육
- 6. 건강기능식품 관련 법인의
관리
- 7. 우수건강기능식품 제조 및
품질관리기준(이하 “우수건강
기능식품제조기준”이라 한다)
에 관한 종합계획의 수립 및
조정
- 8. 우수건강기능식품제조기준의
제정·개정 및 제도개선
- 9. 우수건강기능식품제조기준
제도에 관한 대국민 홍보 및
정보교류
- 10. 우수건강기능식품제조기준
적용 해설서의 개발 및 보급
- 11. 우수건강기능식품제조기준
적용업소의 지정 및 사후관리
의 총괄·조정
- 12. 우수건강기능식품제조기준
제도의 활성화를 위한 재정
및 기술 지원
- 13. 우수건강기능식품제조기준

등급 제도 운영 및 관리

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

지도관 교육훈련

14. 건강기능식품 생산실적, 인
정, 지도·단속, 위반현황, 행
정처분, 수거·검사결과 등에
관한 통계 관리

15. 건강기능식품 이상사례 정
보의 수집 및 관리 총괄

16. 건강기능식품심의위원회의
운영

17. 건강기능식품 관련 영업의
지도·단속 등에 관한 종합계
획의 수립

18. 건강기능식품의 수거 및 검
사계획의 수립·관리

19. 부정·불량 건강기능식품의
단속 및 단속업무의 총괄·조
정

20. 건강기능식품의 허위표시
및 과대광고 단속의 지도·감
독 및 조정

21. 부적합 건강기능식품 긴급
통보 제도의 운영·관리

22. 위해 건강기능식품의 회수
및 관리 총괄

23. 건강기능식품의 사건·사고
대응

<신 설>

<신 설>

<신 설>

제13조(바이오생약국) ① (생 약)

② 바이오생약국에 바이오의약품정책과·바이오의약품품질관리과·한약정책과, 화장품정책과 및 의약외품정책과를 두되, 각 과장은 부이사관·과학기술서기관 또는 서기관으로 보한다.

③ 바이오의약품정책과장은 다음 사항을 분장한다.

1. ~ 18. (생 약)
19. 바이오의약품·한약·생약·한약제제·생약제제 및 의약외품 제조판매품목·수입품목의 허가

24. 건강기능식품에 대한 신고포상금제도의 운영

25. 건강기능식품에 대한 시정명령 등 행정제재 총괄

26. 건강기능식품 검사명령 제도 운영

제13조(바이오생약국) ① (현행과 같음)

② ----- 바이오의약품정책과·바이오의약품허가과·바이오의약품품질관리과·한약정책과·화장품정책-----
바이오의약품정책과장·바이오의약품품질관리과장·한약정책과장·화장품정책과장 및 의약외품정책과장--- 서기관으로, 바이오의약품허가과장은 과학기술서기관·서기관·보건연구관 또는 공업연구관으로 ---.

③ -----
-----.

1. ~ 18. (현행과 같음)

<삭 제>

20. 바이오의약품 · 한약 · 생약
· 한약제제 · 생약제제 및 의
약외품 허가 · 신고제도의 운
영

<삭 제>

21. 바이오의약품 · 한약 · 생약
· 한약제제 · 생약제제 및 의
약외품 허가 · 신고 관련 시험
기준 · 방법에 관한 고시 및
지침서의 제정 · 개정

<삭 제>

22. 바이오의약품 · 한약 · 생약
· 한약제제 · 생약제제 및 의
약외품 허가 · 심사 결과의 공
개

<삭 제>

23. 바이오의약품 · 한약 · 생약
· 한약제제 · 생약제제 및 의
약외품 허가 · 신고 결과에 대
한 정기적 품질평가 제도 개
선

<삭 제>

24. 바이오의약품 · 한약 · 생약
· 한약제제 · 생약제제 및 의
약외품 허가 · 심사 관련 이의
신청 조정

<삭 제>

25. 바이오의약품 · 한약 · 생약
· 한약제제 · 생약제제 및 의
약외품 사전 검토제 총괄

<삭 제>

26. (생략)

19. (현행 제26호와 같음)

<신 설>

④ 바이오의약품허가과장은 다
음 사항을 분장한다.

1. 바이오의약품 · 한약 · 생약 ·
한약제제 · 생약제제 및 의약
외품 제조판매품목 · 수입품목
의 허가

2. 바이오의약품 · 한약 · 생약 ·
한약제제 · 생약제제 및 의약
외품 허가 · 신고제도의 운영

3. 바이오의약품 · 한약 · 생약 ·
한약제제 · 생약제제 및 의약
외품 허가 · 신고 관련 시험기
준 · 방법에 관한 고시 및 지
침서의 제정 · 개정

4. 바이오의약품 · 한약 · 생약 ·
한약제제 · 생약제제 및 의약
외품 허가 · 심사 결과의 공개

5. 바이오의약품 · 한약 · 생약 ·
한약제제 · 생약제제 및 의약
외품 허가 · 신고 결과에 대한
정기적 품질평가 제도 개선

6. 바이오의약품 · 한약 · 생약 ·
한약제제 · 생약제제 및 의약
외품 허가 · 심사 관련 이의신
청 조정

7. 바이오의약품 · 한약 · 생약 ·

3. 디지털의료제품 분류 및 등급 지정
4. 디지털의료·건강지원기기의 제조·수입 신고, 성능인증 등 제도 운영·관리 및 유통관리 계획 수립에 관한 사항
5. 디지털의료제품 규제지원센터 및 인증업무 등 대행기관 지정 및 승인·지도·감독 등에 관한 사항
6. 디지털의료제품 기재사항 및 광고에 대한 지도 및 단속
7. 디지털의료제품 제조 및 품질관리 기준 운영에 관한 사항
8. 디지털의료제품 감시원의 임면 및 교육
9. 디지털의료제품 생산·수출 및 수입실적 등 통계관리
10. 디지털의료제품 활용 촉진을 위한 정보 제공 시책
11. 전자적 침해행위 예방 및 확산 방지 기술 지원
12. 우수 관리체계 인증 및 취소 등 업무
13. 디지털의료제품의 품질관리

⑤ ~ ⑦ (생략)

제20조(의약품심사부) ① (생략)

② 의약품심사부에 의약품규격과 · 순환신경계약품과 · 종양항생약품과 · 첨단약품품질심사과 및 약효동등성과를 두되, 각 과장은 과학기술서기관 · 보건연구원 또는 공업연구관으로 보한다.

③ 삭제

④ ~ ⑥ (생략)

⑦ 첨단약품품질심사과장은 다음 사항을 분장한다.

1. (생략)

2. 자료제출의약품의 품질 심사

3. · 4. (생략)

5. 신물질 원료의약품 및 그 염류 원료의약품 등록자료 심사

6. (생략)

및 회수 · 폐기에 관한 사항

14. 디지털의료제품 개발 및 지식재산권 보호에 관한 사항

⑥ ~ ⑧ (현행 제5항부터 제7항까지와 같음)

제20조(의약품심사부) ① (현행과 같음)

② ----- 의약품규격과 · 순환신경계약품과 · 종양항생약품과 · 첨단약품품질심사1과 · 첨단약품품질심사2-----

④ ~ ⑥ (현행과 같음)

⑦ 첨단약품품질심사1과장-----
-----.

<삭제>

1. -----
(희귀의약품 및 방사성의약품은 제외한다.)

<삭제>

2. 소관 -----

<삭제>

7. ~ 11. (생 략)

<신 설>

⑧ (생 략)

제21조(바이오생약심사부) ① (생

3. ~ 7. (현행 제7호부터 제11호까지와 같음)

⑧ 첨단의약품품질심사2과장은 다음 사항을 분장한다.

1. 신약 및 희귀의약품의 품질 심사

2. 방사성의약품의 품질 심사

3. 융복합 의료제품의 품질 심사

4. 소관 원료의약품 및 그 염류 원료의약품 등록자료 심사

5. 의약품에 대한 임상시험계획서 심사(품질 심사로 한정한다)

6. 소관 의약품에 대한 허가·신고 후 변경자료 품질 심사

7. 소관 의약품 허가·심사 지침서 및 해설서의 제정·개정

8. 소관 의약품에 대한 품질 등 사전검토

9. 소관 의약품의 심사 관련 정보공개

10. 소관 의약품에 관한 검정 및 시험분석 업무의 지원

⑨ (현행 제8항과 같음)

제21조(바이오생약심사부) ① (현

략)

② 바이오생약심사부에 생물제
제과·유전자재조합의약품과·
세포유전자치료제과·생약제제
과·화장품심사과·백신검정과
및 혈액제제검정과를 두되, 각
과장은 과학기술서기관·보건
연구원 또는 공업연구관으로 보
한다.

③ 삭 제

④ (생 약)

⑤ 유전자재조합의약품과장은
다음 사항을 분장한다.

1. 유전자재조합의약품의 품질
및 안전성·유효성 심사
2. 유전자재조합의약품의 임상시
험계획 심사
3. 유전자재조합의약품의 사전검
토
4. 허가된 유전자재조합의약품
의 허가 범위 외 사용에 관한
안전성·유효성 평가 심사

행과 같음)

② ----- 생물제
제과·유전자재조합의약품과·
바이오시밀러심사과·세포유전
자치료제과·생약제제과·화장
품심사과·백신검정-----

④ (현행과 같음)

⑤ (현행과 같음)

1. 유전자재조합의약품(바이오
시밀러 제외)-----
2. 유전자재조합의약품(바이오시
밀러 제외)-----
3. 유전자재조합의약품(바이오시
밀러 제외)-----
4. ----유전자재조합의약품(바
이오시밀러 제외)-----

5. 유전자재조합의약품우수심사 기준 운영 및 개선
6. 유전자재조합의약품의 재심사·재평가 자료 심사
7. 유전자재조합의약품의 심사 관련 정보공개
8. 유전자재조합의약품의 기준
· 규격 설정 및 운영 지원
9. 유전자재조합의약품 허가·심사 관련 지침서·해설서의 제정·개정

<신 설>

5. 유전자재조합의약품(바이오시밀러 제외)-----
6. 유전자재조합의약품(바이오시밀러 제외)-----
7. 유전자재조합의약품(바이오시밀러 제외)-----
8. 유전자재조합의약품(바이오시밀러 제외)-----
9. 유전자재조합의약품(바이오시밀러 제외)-----

⑥ 바이오시밀러심사과장은 다음 사항을 분장한다.

1. 바이오시밀러의 품질 및 안전성·유효성 심사
2. 바이오시밀러의 임상시험계획 심사
3. 바이오시밀러의 사전검토
4. 허가된 바이오시밀러의 허가 범위 외 사용에 관한 안전성·유효성 평가 심사
5. 바이오시밀러 우수심사 기준 운영 및 개선
6. 바이오시밀러의 재심사·재평가 자료 심사
7. 바이오시밀러의 심사 관련

⑥ ~ ⑩ (생략)

제22조(의료기기심사부) ① (생략)

② 의료기기심사부에 첨단의료기기과·체외진단기기과·심혈영상기기과·정형재활기기과·구강소화기기과 및 디지털헬스규제지원과를 두며, 각 과장은 과학기술서기관·보건연구관 또는 공업연구관으로 보한다.

③ ~ ⑧ (생략)

⑨ 디지털헬스규제지원과장은 다음 사항을 분장한다.

1. 디지털헬스기기의 기술문서 심사

2. 디지털헬스기기의 임상시험

정보공개

8. 바이오시밀러의 기준·규격 설정 및 운영 지원

9. 바이오시밀러 허가·심사 관련 지침서·해설서의 제정·개정

⑦ ~ ⑩ (현행 제6항부터 제10항까지와 같음)

제22조(의료기기심사부) ① (현행과 같음)

② ----- 첨단의료기기과·체외진단기기과·심혈영상기기과·정형재활기기과·구강소화기기과·의료인공지능소프트웨어과 및 지능형융합의료기기과-----

③ ~ ⑧ (현행과 같음)

⑨ 의료인공지능소프트웨어과장-----

1. 인공지능기술 등 독립형소프트웨어기술을 적용한 디지털의료기기(이하 “독립형 디지털의료기기소프트웨어” 라고 한다)의 기술문서 심사

2. 독립형 디지털의료기기소프트

자료 심사

3. 디지털헬스기기의 임상시험 계획·임상시험계획변경 심사

<신 설>

<신 설>

4. 제1호부터 제3호까지의 심사
에 필요한 자료의 사전검토

5. 디지털헬스기기의 기준·규격 설정 및 운영 지원

6. 디지털헬스기기의 기술문서
심사지침서 및 해설서 제정·
개정

<신 설>

7. 디지털헬스기기 관련 기술문
서 심사기관 교육에 관한 사

트웨어의 임상시험 등 평가에
관한 자료 심사

3. 독립형 디지털의료기기소프
트웨어의 임상시험계획·임상
시험계획변경·임상시험기관
외 실시 승인 심사

4. 독립형 디지털의료기기소프
트웨어의 변경관리 계획 심사
에 관한 사항(인공지능기술이
적용된 경우에 한한다)

5. 디지털의료기기의 구성요소
에 대한 성능평가에 관한 사
항(인공지능 알고리즘에 한하
다)

6. -----
-- 제5호---

7. 독립형 디지털의료기기소프
트웨어---

8. 독립형 디지털의료기기소프
트웨어---

9. 독립형 디지털의료기기소프
트웨어 관련 인증업무 등 대
행기관 교육에 관한 사항

<삭 제>

항

- 8. 디지털헬스기기에 관한 기술 문서 심사기관, 시험·검사기관의 지정 및 지도·감독에 대한 기술 지원
- 9. 신개발의료기기 중 디지털 헬스기기의 기술문서 심사 등 허가 지원
- 10. 디지털헬스기기의 재심사 및 재평가 자료 심사
- 11. 디지털헬스기기(3·4등급 의료기기 수입업자만 해당한다)에 대한 제조 및 품질관리 기준 심사 지원
- 12. 디지털헬스기기의 규제 지원 및 관리
- 13. 의료기기에 관한 사이버보안 심사
- 14. · 15. (생략)
- 16. 혁신의료기기소프트웨어 제조기업의 인증 및 운영 지원
<신설>

- 10. 독립형 디지털의료기기소프트웨어에 관한 ---
- 11. -----
-- 중 독립형 디지털의료기기 소프트웨어---
- 12. 독립형 디지털의료기기소프트웨어---
- 13. 독립형 디지털의료기기소프트웨어---
- 14. 디지털의료기기-----
--
<삭제>
- 15. · 16. (현행 제14호 및 제15호와 같음)
- 17. -----
-- 운영
- ⑩ 지능형융합의료기기과장은 다음 사항을 분장한다.
1. 하드웨어에 내장형 디지털의료기기소프트웨어를 탑재한

디지털의료기기 등(이하 “지능형융합의료기기” 라고 한다.)의 기술문서 심사

2. 지능형융합의료기기의 임상시험자료 심사

3. 지능형융합의료기기의 임상시험계획 · 임상시험계획변경심사

4. 디지털의료기기의 구성요소에 대한 성능평가에 관한 사항(센서에 한한다)

5. 의료기기의 사이버보안 및 디지털의료기기의 전자적 침해행위로부터의 보호 조치에 관한 자료 심사에 관한 사항

6. 디지털의료기기의 사용적합성에 관한 자료 심사에 관한 사항

7. 제1호부터 제6호까지의 심사
에 필요한 자료의 사전검토

8. 디지털융합의약품의 부분을 구성하는 디지털의료기기
심사

9. 지능형융합의료기기의 기준
· 규격 설정 및 운영 지원

10. 지능형융합의료기기의 기술

문서 심사지침서 및 해설서
제정·개정

11. 지능형융합의료기기 관련
기술문서 심사기관 교육에 관
한 사항

12. 지능형융합의료기기에 관한
기술문서 심사기관, 시험·검
사기관의 지정 및 지도·감독
에 대한 기술 지원

13. 신개발의료기기 중 지능형
융합의료기기의 기술문서 심
사 등 허가 지원

14. 지능형융합의료기기의 재심
사 및 재평가 자료 심사

15. 지능형융합의료기기 수입업
자에 대한 제조 및 품질관리
기준 심사 지원(3·4등급 의
료기기 수입업자만 해당한다)

제28조(식품의약품안전처에 두는
공무원의 정원) ①·② (생략)

③ 식품의약품안전처에 두는 공
무원 정원 중 공공데이터 관련
업무를 담당하는 1명(5급 1명)
은 임기제공무원으로 임용한다.

제28조(식품의약품안전처에 두는
공무원의 정원) ①·② (현행과
같음)

③ -----

----- 1명)
및 디지털 홍보 관련 업무를 담
당하는 2명(5급 1명, 6급 1명)은

제29조(소속기관에 두는 공무원의 정원) ① 식품의약품안전평가원에 두는 공무원의 직급별 정원(「행정기관의 조직과 정원에 관한 통칙」 제25조제1항에 따른 한시정원은 제외한다. 이하 이 조에서 같다)은 별표 4와 같으며, 별표 4의 정원 중 2명(4급 또는 연구관 1명, 연구관 1명)은 임기제공무원으로 임용할 수 있다.

② 지방식품의약품안전청에 두는 공무원의 직급별 정원은 별표 6과 같다.

제33조(평가대상 조직 및 정원) 식품의약품안전처 소속기관에 두는 평가대상 조직 및 정원의 구체적인 사항은 별표 9와 같다.

임기제공무원---

제29조(소속기관에 두는 공무원의 정원) ① -----

----- 3명-----
----- 2명-----

② 지방식품의약품안전청에 두는 공무원의 직급별 정원(「행정기관의 조직과 정원에 관한 통칙」 제25조제1항에 따른 한시정원은 제외한다. 이하 이 조에서 같다)은 별표 6과 같으며, 별표 6의 정원 중 1명(4급 또는 연구관 1명)은 임기제공무원으로 임용할 수 있다.

제33조(평가대상 조직 및 정원) 식품의약품안전처와 그 -----

총리령 제2006호 식품의약품안전
처와 그 소속기관 직제 시행규칙
부칙

제2조(총액인건비제로 증원한 정
원의 존속기한) ① (생 략)

② 이 규칙 시행 당시 「행정기
관의 조직과 정원에 관한 통
칙」 제29조에 따른 총액인건비
제로 활용·운영하고 있는 별표
3의2의 정원 6명(행정주사·식
품위생주사·약무주사·의료기
술주사·전산주사 또는 수의주
사 6명)은 2025년 12월 31일까
지 존속한다.

총리령 제2006호 식품의약품안전
처와 그 소속기관 직제 시행규칙
부칙

제2조(총액인건비제로 증원한 정
원의 존속기한) ① (현행과 같
음)

② -----

----- 2027년 12월 31일 ---
-----.

신 · 구정원대비표

■ 식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 [별표 3]

식품의약품안전처 공무원 정원표(제28조제1항 본문 관련)

직 급 별	현 행	개정안	증 감
·	·	·	
총계	<u>652</u>	<u>684</u>	+32
·	·	·	
·	·	·	
일반직 계	<u>651</u>	<u>683</u>	+32
·	·	·	
·	·	·	
서기관 또는 과학기술서기관	<u>19</u>	<u>20</u>	+1
·	·	·	
·	·	·	
과학기술서기관 · 보건연구원 또는 공업연구원	<u>3</u>	<u>4</u>	+1
·	·	·	
·	·	·	
서기관 · 과학기술서기관 · 행정 사무관 · 식품위생사무관 · 약무 사무관 또는 수의사무관	<u>26</u>	<u>25</u>	-1

<p>행정사무관 · 식품위생사무관 · 약무사무관 · 의료기술사무관 · 의무사무관 · 전산사무관 · 수의 사무관 · 시설사무관 또는 공업사무관</p>	<u>110</u>	<u>113</u>	+3
<p><u>행정사무관 · 식품위생사무관 ·</u> <u>약무사무관 · 의료기술사무관 ·</u> <u>의무사무관 · 보건연구관 또는</u> <u>공업연구관</u></p>	<u><신 설></u>	<u>20</u>	+20
<p><u>약무사무관 · 의료기술사무관 ·</u> <u>의무사무관 · 보건연구관 또는</u> <u>공업연구관</u></p>	<u>9</u>	<u><삭 제></u>	-9
<p><u>행정사무관 · 식품위생사무관 ·</u> <u>약무사무관 · 의료기술사무관</u> <u>또는 보건연구관</u></p>	<u>3</u>	<u><삭 제></u>	-3
·	·	·	
·	·	·	

<p>행정주사 · 식품위생주사 · 약무 주사 · 의료기술주사 · 전산주사 · 시설주사 · 공업주사 또는 수의주사</p> <p style="text-align: center;">·</p>	<u>128</u>	<u>140</u>	+12
<p>약무주사 · 의료기술주사 · 전산 주사 · 보건연구사 또는 공업연구사</p> <p style="text-align: center;">·</p>	<u>16</u>	<u>17</u>	+1
<p>행정주사보 · 식품위생주사보 · 약무주사보 · 의료기술주사보 · 전산주사보 · 공업주사보 또는 수의주사보</p> <p style="text-align: center;">·</p> <p style="text-align: center;">·</p>	<u>123</u>	<u>130</u>	+7

■ 식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 [별표 3의2]
 식품의약품안전처 공무원 정원표(제28조제1항 단서 관련)

직 급 별	현 행	개정안	증 감
총계	• <u>666</u>	• <u>698</u>	+32
일반직 계	• • <u>665</u>	• • <u>697</u>	+32
서기관 또는 과학기술서기관	• • <u>19</u>	• • <u>20</u>	+1
과학기술서기관 · 보건연구원 또는 공업연구원	• • <u>3</u>	• • <u>4</u>	+1
서기관 · 과학기술서기관 · 행정 사무관 · 식품위생사무관 · 약무 사무관 또는 수의사무관	<u>26</u>	<u>25</u>	-1

<p>행정사무관 · 식품위생사무관 · 약무사무관 · 의료기술사무관 · 의무사무관 · 전산사무관 · 수의 사무관 · 시설사무관 또는 공업사무관</p>	<u>114</u>	<u>117</u>	+3
<p><u>행정사무관 · 식품위생사무관 · 약무사무관 · 의료기술사무관 · 의무사무관 · 보건연구관 또는 공업연구관</u></p>	<u><신 설></u>	<u>20</u>	+20
<p><u>약무사무관 · 의료기술사무관 · 의무사무관 · 보건연구관 또는 공업연구관</u></p>	<u>9</u>	<u><삭 제></u>	-9
<p><u>행정사무관 · 식품위생사무관 · 약무사무관 · 의료기술사무관 또는 보건연구관</u></p>	<u>3</u>	<u><삭 제></u>	-3
·	·	·	
·	·	·	

■ 식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 [별표 4]

식품의약품안전평가원 공무원 정원표(제29조제1항 본문 관련)

직 급 별	현 행	개정안	증 감
총계	• <u>439</u>	• <u>616</u>	+177
일반직 계	<u>439</u>	<u>616</u>	+177
•	•	•	
•	•	•	
서기관 · 과학기술서기관 · 보건 연구관 또는 공업연구관	<u>5</u>	<u>8</u>	+3
•	•	•	
<u>행정사무관 · 식품위생사무관 · 약무사무관 · 의무사무관 · 의료 기술사무관 · 보건연구관 또는 공업연구관</u>	<신 설>	<u>71</u>	+71
<u>행정사무관 · 식품위생사무관 · 약무사무관 · 의료기술사무관 또는 보건연구관</u>	<u>16</u>	<삭 제>	-16

<u>의무사무관 · 약무사무관 · 의료 기술사무관 · 보건연구관 또는 공업연구관</u> ·	<u>8</u> ·	<u><삭 제></u> ·	-8
<u>행정주사 · 약무주사 · 의료기술 주사 · 보건연구사 또는 공업연구사</u>	<u><신 설></u>	<u>136</u>	+136
<u>약무주사 · 의료기술주사 · 보건 연구사 또는 공업연구사</u> · ·	<u>9</u> · ·	<u><삭 제></u> · ·	-9