

1. 개정이유 및 주요내용

「전남광주통합특별시 설치를 위한 특별법」(법률 제21446호) 제정('26.3.5.)·시행('26.7.1.)에 따라 지방식품의약품안전청의 명칭·위치 중 광주 지방식품의약품안전청의 위치를 광주광역시에서 전남광주통합특별시로 변경하는 내용으로 「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제」가 개정(대통령령 제00000호, 2026. 0. 0. 공포·시행)됨에 따라 변경되는 사항을 반영하는 한편,

식품의약품안전처에 총액인건비제를 활용하여 증원한 5급 정원 2명 중 1명과 6급 정원 2명을 각각 감축하고, 「전남광주통합특별시 설치를 위한 특별법」(법률 제21446호) 제정('26.3.5.)·시행('26.7.1.)에 따라 식품의약품안전처 소속기관 중 광주지방식품의약품안전청의 위치 및 관할구역 명칭 중 광주광역시를 전남광주통합특별시로, 광주지방식품의약품안전청 광양수입식품검사소의 위치를 전라남도 광양시에서 전남광주통합특별시 광양시로 변경하며, 「인천광역시 제물포구·영종구 및 검단구 설치 등에 관한 법률」(법률 제21247호) 제정('25.12.30.)·시행('26.7.1.)에 따라 식품의약품안전처 소속기관 중 경인지방식품의약품안전청 인천국제공항수입식품검사소의 위치를 인천광역시 중구에서 인천광역시 영종구로 개편하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

2. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 2026년도 기정예산에서 대체함

다. 합의 : 행정안전부 및 기획예산처 등과 합의되었음

라. 기타 : 1) 신·구조문대비표 및 별첨

2) 입법예고(2026. 0. 0. ~ 0. 0.) 결과, 특기할 사항 없음

식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 일부개정령안

식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제18조제5호를 다음과 같이 하고, 같은 조 제9호 중 “아시아태평양경제협력체(APEC)”를 “글로벌”로 한다.

5. 임상통계자료의 사전상담

제18조의3제8호 중 “임상시험계획서”를 “임상시험계획서 및 임상통계자료”로 하고, 같은 조에 제9호를 다음과 같이 신설한다.

9. 임상통계자료 심사

제28조제1항 단서 중 “18명”을 “15명”으로, “2명”을 “1명”으로, “4명”을 “2명”으로 한다.

광주지방식품의약품안전청	전남광주통합특별시	전남광주통합특별시, 전북특별자치도(제25조제10항 제1호부터 제10호까지의 사항에 관해서는 충청남도 서천군을 포함한다), 제주특별자치도
--------------	-----------	---

별표 2의 경인지방식품의약품안전청의 인천국제공항수입식품검사소의 위치란 중 “중구”를 “영종구”로 하고, 같은 표 광주지방식품의약품안전

청의 광양수입식품검사소의 위치란 중 “전라남도”를 “전남광주통합특별
시”로 한다.

별표9를 별지와 같이 한다.

총리령 제1714호 식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 부칙
제4조를 삭제하고, 총리령 제1826호 식품의약품안전처와 그 소속기관 직
제 시행규칙 부칙 제2조 중 “2명(행정사무관·식품위생사무관·약무사
무관또는 의료기술사무관 2명)”을 “1명(행정사무관·식품위생사무관·
약무사무관 또는 의료기술사무관 1명)”으로 한다.

[별표 9]

식품의약품안전처와 그 소속기관에 두는 평가대상 조직 및 정원(제33조 관련)

1. 식품의약품안전처

가. 평가대상 조직

조직	정원	평가기간
1) 바이오생약국 바이오의약품허가과	0명	2028년 9월 30일까지
2) 의료기기안전국 디지털의료제품지원총괄과	7명 (4급 1명, 5급 2명, 6급 3명, 7급 1명)	2028년 9월 30일까지

나. 평가대상 정원

업무	정원	평가기간
의료제품분야 허가·심사	23명 (5급 7명, 6급 8명, 7급 6명, 연구관 1명, 연구사 1명)	2027년 12월 31일까지

2. 식품의약품안전처 소속기관

가. 평가대상 조직

조직	정원	평가기간
1) 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 의료인공지능소프트웨어과	3명 (4급 1명, 연구관 1명, 연구사 1명)	2026년 12월 31일까지
2) 식품의약품안전평가원 의약품심사부 첨단의약품품질심사2과	18명 (연구관 5명, 연구사 13명)	2028년 9월 30일까지
3) 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 바이오시밀러심사과	21명 (연구관 6명, 연구사 15명)	2028년 9월 30일까지
4) 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 지능형융합의료기기과	21명 (연구관 6명, 연구사 15명)	2028년 9월 30일까지

나. 평가대상 정원

업무	정원	평가기간
의료제품분야 허가·심사 (식품의약품안전평가원)	117명 (연구관 33명,	2027년 12월 31일까지

	연구사 84명)	
--	----------	--

부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제18조(사전상담과) 과장은 다음 사항을 분장한다. 1. ~ 4. (생 략) 5. <u>임상통계자료의 사전상담 및 심사 지원</u> 6. ~ 8. (생 략) 9. <u>아시아태평양경제협력체(AP EC) 규제조화센터 운영 등 국제협력 지원</u>	제18조(사전상담과) ----- -----. 1. ~ 4. (현행과 같음) 5. <u>임상통계자료의 사전상담</u> 6. ~ 8. (현행과 같음) 9. <u>글로벌</u> ----- ----- -----
제18조의3(임상심사과) 과장은 다음 사항을 분장한다. 1. ~ 7. (생 략) 8. <u>임상시험계획서</u> 심사 관련 지침서 · 해설서의 제정 · 개정 <u><신 설></u>	제18조의3(임상심사과) ----- -----. 1. ~ 7. (현행과 같음) 8. <u>임상시험계획서 및 임상통계자료</u> ----- 9. <u>임상통계자료 심사</u>
제28조(식품의약품안전처에 두는 공무원의 정원) ① 식품의약품안전처에 두는 공무원의 직급별 정원(「행정기관의 조직과 정원에 관한 통칙」 제25조제1항에 따른 한시정원은 제외한다. 이하 이 조에서 같다)은 별표 3과 같다. 다만, 「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제」 제33	제28조(식품의약품안전처에 두는 공무원의 정원) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----

조제1항 단서에 따라 별표 3에 따른 총정원의 10퍼센트를 넘지 않는 범위에서 따로 정하는 공무원의 직급별 정원은 별표 3의 2와 같으며, 별표 3의 2의 정원 중 18명(행정사무관·식품위생사무관·약무사무관 또는 의료기술사무관 2명, 행정주사·식품위생주사·약무주사·의료기술주사·전산주사 또는 수의주사 11명, 행정주사·식품위생주사·수의주사 또는 전산주사 4명 및 행정주사보·약무주사보·의료기술주사보·전산주사보 또는 수의주사보 1명)은 임기제 공무원으로 임용한다.

② · ③ (생략)

총리령 제1714호 식품의약품안전
처와 그 소속기관 직제 시행규칙
부칙

제4조(총액인건비제로 증원한 정원의 존속기한) 이 규칙 시행으로 증원되는 별표 3의2의 정원 2명(행정주사·식품위생주사·

15명

1명

명 2

② · ③ (현행과 같음)

총리령 제1714호 식품의약품안전
처와 그 소속기관 직제 시행규칙
부칙

<작 제>

수의주사 또는 전산주사 <u>2명</u>)은 <u>2026년 5월 31일까지</u> 존속한다.	
총리령 제1826호 식품의약품안전 처와 그 소속기관 직제 시행규칙 부칙	총리령 제1826호 식품의약품안전 처와 그 소속기관 직제 시행규칙 부칙
제2조(총액인건비제로 증원한 정 원의 존속기한) 이 규칙 시행으 로 증원되는 별표 3의2의 정원 <u>2명(행정사무관·식품위생사무 관·약무사무관또는 의료기술 사무관 2명)</u>은 2027년 7월 31일 까지 존속한다.	제2조(총액인건비제로 증원한 정 원의 존속기한) ----- ----- <u>1명(행정사무관·식품위생사무 관·약무사무관 또는 의료기술 사무관 1명)</u>----- -----.