

1. 개정이유 및 주요내용

의료제품 허가·심사 체계 개편 및 국별 업무를 효율적인 관리체제로 전환하기 위하여 ‘허가’ 업무를 소속기관(식품의약품안전평가원)에서 본부로 이관함에 따라 관련 인력 22명(5급2, 6급2, 7급4, 연구관4, 연구사10)을 본부로 재배치하고, 소속기관에 효율적인 심사업무 수행을 위해 전담인력 18명을 증원하여 평가대상인력으로 지정하고, 행정환경 변화에 따라 정부 조직을 탄력적으로 운영하고 중앙행정기관별 조직운영의 자율성을 강화하는 내용으로 「행정기관의 조직과 정원에 관한 통칙」이 개정됨에 따라 대통령령인 직제로 규정하던 보좌기관에 관한 사항 중 국장을 보좌하는 보좌기관의 명칭과 소관업무를 직제 시행규칙으로 정하도록 관련 규정을 정비하고, 총액인건비제를 활용하여 자율적으로 증원할 수 있는 정원의 한도를 총정원의 5퍼센트에서 총 정원의 7퍼센트로 상향하는 내용으로 「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제」가 개정(대통령령 제00000호, 2020.8.00. 공포·시행)됨에 따라 변경되는 사항을 반영하는 한편,

인력관리의 효율성을 높이기 위하여 식품의약품안전처의 관리운영 직군 정원 2명(사무운영 7급 1명, 기계운영 7급 1명)을 각각 일반직 정원 2명(행정직 7급 1명, 공업 7급 1명)으로 전환하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

2. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합의 : 행정안전부 및 기획재정부 등과 합의되었음

라. 기타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(9999. 12. 31. ~ 12. 31.) 결과, 특기할 사항 없음

식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 일부개정령안

식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제2항 중 “기획재정담당관·혁신행정담당관·규제개혁법무담당관·국제협력담당관·정보화통계담당관·고객지원담당관 및 비상안전담당관을 두되, 기획재정담당관·혁신행정담당관·규제개혁법무담당관·국제협력담당관·정보화통계담당관”을 “기획재정담당관·혁신행정담당관·규제개혁법무담당관·국제협력담당관·정보화담당관·고객지원담당관·비상안전담당관 및 빅데이터정책분석팀을 두되, 기획재정담당관·혁신행정담당관·규제개혁법무담당관·국제협력담당관·정보화담당관”으로, “서기관으로 보한다”를 “서기관으로, 빅데이터정책분석팀장은 서기관·기술서기관·행정사무관·식품위생사무관·수의사무관·약무사무관·의료기술사무관 또는 전산사무관으로 보한다”로 하고, 같은 조 제7항 각 호 외의 부분 중 “정보화통계담당관”을 “정보화담당관”으로 하며, 같은 항 제11호부터 제14호까지를 각각 삭제하고, 같은 조에 제10항을 다음과 같이 신설한다.

⑩ 빅데이터정책분석팀장은 다음 사항에 관하여 기획조정관을 보좌한

다.

1. 식품·의약품등의 공공데이터·빅데이터에 관한 기획·발굴·제도 마련
2. 식품·의약품등의 공공데이터·빅데이터에 관한 플랫폼 구축, 수집, 제공 등 개방·활용 지원
3. 식품·의약품등의 공공데이터·빅데이터에 관한 데이터 품질관리 및 수준평가, 운영실태 평가
4. 식품·의약품등의 통계 기획·조정 등 통계업무 총괄
5. 식품·의약품등의 통계 개발·개선 및 국가승인통계 등 발굴 관리
6. 빅데이터·통계기반 정책분석 및 식의약 통계 품질관리
7. 백서 및 통계연보 발간

제18조를 삭제한다.

제15조 앞에 “제3장 식품의약품안전평가원”을 삭제한다.

제31조를 제35조로 하고, 제27조를 제31조로 하며, 제23조를 제27조로 하고, 제19조를 제23조로 하며, 제17조를 제19조로 하고, 제15조 및 제16조를 각각 제17조 및 제18조로 하며, 제7조부터 제14조까지를 각각 제9조부터 제16조까지로 하고, 제7조 및 제8조를 각각 다음과 같이 신설한다.

제7조(의료제품허가총괄과) 의료제품허가총괄과장은 부이사관·서기관·기술서기관·보건연구관 또는 공업연구관으로 보한다.

제8조(융복합의료제품허가과) 융복합의료제품허가과장은 부이사관·서

기관·기술서기관·보건연구관 또는 공업연구관으로 보한다.

제10조(중전의 제8조)제2항 중 “소비자위해예방정책과·소통협력과·위해정보과·통합식품정보서비스과·검사제도”를 “위해예방정책과·위해정보과·통합식품데이터기획과·시험검사정책”으로 하고, 같은 조 제3항 각 호 외의 부분 중 “소비자위해예방정책과장”을 “위해예방정책과장”으로 하며, 같은 항 제17호를 제25호로 하고, 같은 항에 제17호부터 제24호까지를 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제4항을 삭제하고, 같은 조 제5항부터 제7항까지를 각각 제4항부터 제6항까지로 하며, 같은 조 제8항을 제7항으로 하고, 같은 조 제5항(중전의 제6항) 각 호 외의 부분 중 “통합식품정보서비스과장”을 “통합식품데이터기획과장”으로 하며, 같은 조 제6항(중전의 제7항) 각 호 외의 부분 중 “검사제도과장”을 “시험검사정책과장”으로 한다.

17. 식품·의약품등에 대한 소통 관련 종합계획 수립·시행

18. 위해정보에 대한 사전예방적 소통 활동 및 프로그램 운영

19. 대국민 소통향상을 위한 자문위원회 및 관계 부처와 소통협의체 운영

20. 소통 기법 개발 및 교육

21. 식품·의약품등의 안전인식 제고를 위한 대국민 소통

22. 식품·의약품등의 정책 현안에 대한 관계 부처 및 단체 간 소통의 조정 협력

23. 민간 전문기관을 활용한 소통컨설팅 등 지원

24. 소비자 단체 지원 및 협력에 관한 사항

제11조(중전의 제9조)제1항 중 “식품안전정책국장 및 식품기준기획관”을 “식품안전정책국장”으로 하고, 같은 조 제7항을 삭제하며, 같은 조 제8항부터 제11항까지를 각각 제10항부터 제13항까지로 하고, 같은 조 제2항부터 제6항까지를 각각 제4항부터 제8항까지로 하며, 같은 조에 제2항, 제3항 및 제9항을 각각 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제4항(중전의 제2항) 중 “식품안전정책과 · 식품안전관리과 · 식품안전표시인증과 · 건강기능식품정책과 · 주류안전정책과 · 식품기준과 · 유해물질기준”을 “식품안전정책과 · 식품관리총괄과 · 식품안전인증과 · 건강기능식품정책과 · 식품표시광고정책과 · 식품기준과 · 유해물질기준”으로, “식품안전정책과장 · 식품안전관리과장 · 식품안전표시인증과장 및 주류안전정책과장”을 “식품안전정책과장 · 식품관리총괄과장 · 식품안전인증과장 및 식품표시광고정책과장”으로 하며, 같은 조 제6항(중전의 제4항) 각 호 외의 부분 중 “식품안전관리과장”을 “식품관리총괄과장”으로 하고, 같은 조 제7항(중전의 제5항) 각 호 외의 부분 중 “식품안전표시인증과장”을 “식품안전인증과장”으로 하며, 같은 항 제1호를 삭제한다.

② 직제 제14조제1항에 따라 식품안전정책국장 밑에 두는 보좌기관은 식품기준기획관으로 하며, 고위공무원단에 속하는 일반직공무원 · 보건연구관 또는 공업연구관으로 보하고 그 직무등급은 나등급으로 보한다.

③ 식품기준기획관은 직제 제14조제3항제24호부터 제27호까지, 같은

조 제32호부터 제34호까지 및 같은 조 제44호부터 제46호까지의 사항에 관하여 국장을 보좌한다.

⑨ 식품표시광고정책과장은 다음 사항을 분장한다.

1. 식품등의 표시·광고 정책 수립 및 제도개선 총괄
2. 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」의 개정 및 운영
3. 식품등의 표시기준 운영
4. 건강기능식품의 표시기준 운영
5. 식품등의 영양표시 및 나트륨 함량 비교표시 기준 운영
6. 소·돼지 식육의 표시방법 및 부위 구분기준 운영
7. 어린이기호식품 등의 영양성분과 고카페인 함유식품 표시기준 및 알레르기 유발 식품 표시기준 운영
8. 유전자변형식품등의 표시기준 운영
9. 식품등의 부당 표시·광고 기준 운영
10. 식품등의 표시·광고 실증제도 운영
11. 식품등의 자율심의제도 운영
12. 자율심의 기구 등록 및 관리
13. 식품등의 표시·광고 정책자문위원회 운영
14. 식품등의 표시·광고에 관한 교육 및 홍보

제13조(중전의 제11조)제2항 중 “식생활영양안전정책과·농축수산물정책과·농축수산물안전”을 “식생활영양안전정책과·축산물안전과·농수산물안전”으로 하고, 같은 조 제4항 각 호 외의 부분 중 “농축수산물정책

과장”을 “축산물안전과장”으로 하며, 같은 항 제1호 중 “농축수산물”을 “축산물”로, “농축수산물은”을 “축산물은”으로 하고, 같은 항 제2호 중 “「축산물 위생관리법」 및 「농수산물 품질관리법」(식품의약품안전처 소관으로 한정한다)”을 “「축산물 위생관리법」”으로 하며, 같은 항 제6호 중 “농축수산물”을 “축산물”로 하고, 같은 항에 제10호부터 제27호까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

10. 축산물의 안전관리에 관한 사항
11. 축산물 안전성 조사, 수거 및 검사에 관한 사항
12. 축산물의 영업허가 및 신고 관련 업무의 총괄 관리
13. 축산물 관련 영업의 지도·단속계획 수립 및 시행
14. 축산물 통계 관리
15. 축산물 작업장의 위생 감시 및 단속에 관한 사항(검사관의 도축장
· 집유장에 대한 감시 및 단속에 관한 사항은 제외한다)
16. 위해축산물 회수에 관한 사항
17. 축산물에 대한 시정명령 등 행정제재
18. 축산물 긴급 위생조치제도의 수립 및 운영
19. 부정·불량 축산물의 단속 및 허위표시·과대광고의 지도·감독
20. 부정·불량 축산물 포상금 제도 운영
21. 축산물의 자가품질검사 제도 운영
22. 식품의약품안전처 소속 검사관 및 축산물위생감시원의 임면·교육

23. 식품의약품안전처 소관 명예축산물위생감시원 제도의 운영

24. 축산물위생 홍보 및 민원회신에 관한 사항

25. 축산물의 안전에 관한 교육·홍보 및 지도

26. 부정·불량 축산물신고센터의 운영

27. 인수공통감염병과 관련된 축산물 안전관리 업무

제13조(중전의 제11조)제5항 중 “농축수산물안전과장”을 “농수산물안전과장”으로 하고, 같은 항 제3호부터 제8호까지를 각각 삭제하며, 같은 항 제1호를 제3호로 하고, 같은 항에 제1호 및 제2호를 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 항 제3호(중전의 제1호) 중 “농축수산물”을 “농수산물”로 하고, 같은 항에 제4호를 다음과 같이 신설하며, 같은 항 제2호를 삭제하고, 같은 항 제9호를 제5호로 하며, 같은 호(중전의 제9호) 중 “농축수산물”을 “농수산물”로 하고, 같은 항 제10호를 삭제하며, 같은 항 제20호 및 제21호를 각각 제8호 및 제9호로 하고, 같은 항 제11호를 삭제하며, 같은 항 제22호 및 제23호를 각각 제10호 및 제11호로 하고, 같은 항 제12호를 제6호로 하며, 같은 호(중전의 제12호) 중 “농축수산물”을 “농수산물”로 하고, 같은 항 제13호부터 제16호까지를 각각 삭제하며, 같은 항 제17호를 제7호로 하고, 같은 호(중전의 제17호) 중 “농축수산물”을 “농수산물”로 하며, 같은 항 제18호 및 제19호를 각각 삭제한다.

1. 농수산물(해외에서 국내로 수입되는 농수산물은 제외한다. 이하 이 항에서 같다) 위생·안전 관리계획의 총괄·조정
2. 「농수산물 품질관리법」(식품의약품안전처 소관으로 한정한다)의

개정 및 운영에 관한 사항

4. 농수산물의 사건·사고 대응

제14조(중전의 제12조)제1항 중 “의약품안전국장 및 마약안전기획관”을 “의약품안전국장”으로 하고, 같은 조 제7항을 삭제하며, 같은 조 제8항부터 제10항까지를 각각 제9항부터 제11항까지로 하고, 같은 조 제2항부터 제6항까지를 각각 제4항부터 제8항까지로 하며, 같은 조에 제2항 및 제3항을 각각 다음과 같이 신설한다.

② 직제 제17조제1항에 따라 의약품안전국장 밑에 두는 보좌기관은 마약안전기획관으로 하며, 고위공무원단에 속하는 일반직공무원·보건연구원 또는 공업연구원으로 보하고 그 직무등급은 나등급으로 보한다.

③ 마약안전기획관은 직제 제17조제3항제35호부터 제51호까지의 사항에 관하여 국장을 보좌한다.

제14조(중전의 제12조)제4항(중전의 제2항) 중 “의약품정책과·의약품관리과·의약품품질과·임상제도과·의약품허가특허관리과·의약품안전평가과·마약정책”을 “의약품정책과·의약품관리과·의약품품질과·임상정책과·의약품안전평가과·마약정책”으로 하고, 같은 조 제5항(중전의 제3항)제1호 중 “「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제」 제16조제3항제1호”를 “「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제」 제18조제3항제1호”로 하며, 같은 항 제11호 및 제13호를 각각 삭제하고, 같은 항 제24호를 제31호로 하며, 같은 항에 제24호부터 제30호까지를 각각 다음

과 같이 신설하고, 같은 조 제8항(중전의 제6항) 각 호 외의 부분 중 “임상제도과장”을 “임상정책과장”으로 하며, 같은 조 제9항(중전의 제8항) 제5호를 삭제한다.

24. 의약품(생물의약품등을 포함한다. 이하 제25호부터 제28호까지에서 같다) 허가·특허 관리

25. 의약품 특허목록의 등재·관리 및 관련 제도의 운영

26. 의약품 특허목록의 등재·관리 관련 규정 제정·개정

27. 의약품 허가 관련 특허목록 데이터베이스 구축·운영

28. 의약품 특허 관련 소송 지원

29. 허가특허연계에 따른 제품 개발·허가 지원

30. 한국의약품안전관리원 지원 및 감독

제15조(중전의 제13조)제3항제4호 중 “제조판매품목·수입품목의 허가 및”을 “허가 관련”으로 하고, 같은 항 제6호를 다음과 같이 한다.

6. 바이오의약품 분류에 관한 사항

제15조(중전의 제13조)제3항제9호를 삭제하고, 같은 조 제4항제18호 중 “사전검토 지원”을 “사전검토”로 하며, 같은 조 제5항제5호 및 제9호를 각각 다음과 같이 하고, 같은 항 제10호를 삭제하며, 같은 조 제7항제10호를 삭제한다.

5. 한약등의 허가 관련 정책개발

9. 한약등 제조 및 품질관리기준 관련 사전검토

제16조(중전의 제14조)제3항제4호를 다음과 같이 하고, 같은 항 제6호

및 제10호를 각각 삭제하며, 같은 항 제19호를 다음과 같이 한다.

4. 의료기기의 등급분류 및 지정

19. 한국의료기기안전정보원 지원 및 감독

제16조(중전의 제14조)제3항제20호를 삭제하고, 같은 조 제5항제4호부터 제8호까지를 각각 삭제하며, 같은 항 제2호 및 제3호를 각각 제3호 및 제5호로 하고, 같은 항에 제2호, 제4호 및 제6호부터 제8호까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

2. 의료기기 부작용 정보의 환자 통보에 관한 사항

4. 의료기기 안전정보모니터링센터 지정 및 운영관리

6. 의료기기의 재평가에 관한 사항

7. 의료기기의 시판 후 조사(재심사 포함)에 관한 사항

8. 의료기기 품목 갱신제도의 운영 및 관리 총괄

제17조(중전의 제15조)제2항 중 “운영지원과·연구기획조정과·백신검정과 및 혈액제제검정과”를 “운영지원과·기획조정과·사전상담과·신속심사과 및 첨단분석센터”로, “연구기획조정과장·백신검정과장”을 “기획조정과장·사전상담과장·신속심사과장 및 첨단분석센터장”으로, “공업연구관으로, 혈액제제검정과장은 보건연구관·공업연구관·약무사무관 또는 의료기술사무관”을 “공업연구관”으로 한다.

제18조(중전의 제16조)제8호를 삭제한다.

제17조 앞에 “제3장 식품의약품안전평가원”을 삽입한다.

제19조(중전의 제17조)의 제목 “(연구기획조정과)”를 “(기획조정과)”로

하고, 같은 조에 제14호를 다음과 같이 신설한다.

14. 원내 주요업무계획의 수립 및 조정

제25조 앞에 “제4장 지방식품의약품안전청”을 삭제한다.

제32조 앞에 “제6장 평가대상 조직 및 정원”을 삭제한다.

제6장 앞에 “제7장 한시정원”을 삭제한다.

제24조를 제28조로 한다.

제33조를 제37조로 하고, 제28조부터 제30조까지를 각각 제32조부터 제34조까지로 하며, 제25조 및 제26조를 각각 제29조 및 제30조로 하고, 제20조부터 제22조까지를 각각 제24조부터 제26조까지로 한다.

제31조의2를 제35조의2로 하고, 제27조의2를 제31조의2로 한다.

제20조부터 제22조까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

제20조(사전상담과) 과장은 다음 사항을 분장한다.

1. 신속심사 대상 의약품(생물학적제제, 유전자재조합의약품, 한약(생약)제제를 포함한다. 이하 같다) 및 신약의 임상시험계획 승인신청 사전상담
2. 신속심사 대상 의약품 및 신약의 품목허가신청 사전상담
3. 신속심사 대상 의료기기(디지털헬스기기, 체외진단의료기기는 제외한다. 이하 같다)의 임상시험계획 승인신청 사전상담
4. 신속심사 대상 의료기기의 품목허가신청 사전상담
5. 임상통계자료의 사전상담 및 심사 지원
6. 의약품 등의 사전검토제 운영

7. 소관 의약품 및 의료기기의 제품화 지원
8. 사전상담 관련 지침서·해설서의 제정·개정
9. 아시아태평양경제협력체(APEC) 규제조화센터 운영 등 국제협력 지원

제21조(신속심사과) 과장은 다음 사항을 분장한다.

1. 신속심사 대상 의약품 지정신청 자료 검토
2. 신속심사 대상 의료기기 지정신청 자료 검토
3. 신속심사 대상으로 지정된 의약품의 품질 및 안전성·유효성 신속 심사
4. 신속심사 대상으로 지정된 의료기기의 기술문서 및 임상시험자료 신속심사
5. 소관 의약품 및 의료기기의 사전검토(기허가 품목은 제외한다)
6. 신속심사 관련 지침서·해설서의 제정·개정

제22조(첨단분석센터) 센터장은 다음 사항을 분장한다.

1. 식품·의약품등의 첨단분석 및 관련 연구
2. 식품·의약품등의 허가 외 성분에 대한 첨단분석법 연구개발
3. 시험·검사의 신뢰성 보증을 위한 연구 및 기술지원
4. 시험·검사기관 교육
5. 식품·의약품등 시험·검사기관의 검사능력 평가·관리(숙련도 평가에 한정한다)
6. 식품·의약품등의 분석 기술지원

7. 첨단중앙분석실의 운영

8. 위해사범 수사를 위한 시험분석 총괄

제24조(중전의 제20조)제2항 중 “의약품심사조정과·의약품규격과·순환계약품과·종양약품과·소화계약품”을 “의약품규격과·순환신경계약품과·종양항생약품과·첨단의약품품질심사”로 하고, 같은 조 제3항을 삭제하며, 같은 조 제4항을 제3항으로 하고, 같은 조에 제4항을 다음과 같이 신설한다.

④ 순환신경계약품과장은 다음 사항을 분장한다.

1. 순환계용 의약품의 안전성·유효성 심사
2. 중추신경계용 의약품의 안전성·유효성 심사
3. 말초신경계용 의약품의 안전성·유효성 심사
4. 마약류의 안전성·유효성 심사
5. 감각기관계용 의약품의 안전성·유효성 심사
6. 소관 의약품 허가·심사의 지침서 및 해설서의 제정·개정
7. 소관 의약품에 대한 임상시험계획서 심사
8. 소관 의약품에 대한 허가·신고 후 변경자료 심사
9. 소관 의약품에 대한 재평가 자료 심사
10. 재심사 자료 심사 및 의약품 위해성 관리계획(RMP) 이행 평가 결과보고서 검토
11. 소관 의약품의 심사 관련 정보공개
12. 소관 의약품에 대한 약리, 독성, 임상시험 사전검토

13. 소관 의약품으로 허가·신고된 의약품의 허가·신고 범위 외 사용
에 관한 안전성·유효성 심사

제24조(중전의 제20조)제3항(중전의 제4항)에 제8호를 다음과 같이 신설한다.

8. 그 밖에 부내 다른 과의 주관에 속하지 아니하는 사항

제24조(중전의 제20조)제5항을 삭제하고, 같은 조 제6항부터 제8항까지를 각각 제5항, 제6항 및 제7항으로 하며, 같은 조 제5항(중전의 제6항) 각 호 외의 부분 중 “종양약품과장”을 “종양항생약품과장”으로 하고, 같은 항 제1호 중 “항생제의 품질 및”을 “항생제의”로 하며, 같은 항 제2호 중 “화학요법제의 품질 및”을 “화학요법제의”로 하고, 같은 항 제3호 중 “항암제의 품질 및”을 “항암제의”로 하며, 같은 항 제4호 중 “구충제의 품질 및”을 “구충제의”로 하고, 같은 항 제5호 중 “품질 및 안전성·유효성”을 “안전성·유효성”으로 하며, 같은 항 제6호 중 “(放射性)의약품의 품질 및”을 “(放射性)의약품의”로 하고, 같은 항 제7호 중 “진단용의약품의 품질 및”을 “진단용의약품의”로 하며, 같은 항 제13호를 삭제하고, 같은 항 제14호를 제17호로 하며, 같은 항 제8호부터 제12호까지를 각각 제12호부터 제16호까지로 하고, 같은 항에 제8호부터 제11호까지 및 제18호를 각각 다음과 같이 신설한다.

8. 소화기관계용 의약품의 안전성·유효성 심사

9. 비뇨생식기관계용 의약품의 안전성·유효성 심사

10. 호르몬제 의약품의 안전성·유효성 심사

11. 호흡기관계용 의약품의 안전성·유효성 심사

18. 소관 의약품으로 허가·신고된 의약품의 허가·신고 범위 외 사용
에 관한 안전성·유효성 심사

제24조(중전의 제20조)제6항(중전의 제7항) 각 호 외의 부분 중 “소화계
약품과장”을 “첨단의약품품질심사과장”으로 하고, 같은 항 제1호부터 제
5호까지를 각각 다음과 같이 한다.

1. 신약 및 희귀의약품의 품질 심사

2. 자료제출의약품의 품질 심사

3. 방사성의약품의 품질 심사

4. 융복합 의료제품의 품질(의약품) 심사

5. 신물질 원료의약품 및 그 염류 원료의약품 등록자료 심사

제24조(중전의 제20조)제6항(중전의 제7항)제6호 중 “임상시험계획서”
를 “임상시험(변경)계획서 품질”로 하고, 같은 항 제7호 중 “심사”를 “품
질 심사”로 하며, 같은 항 제9호 중 “재심사 및 재평가 자료 심사”를 “품
질 등 사전검토”로 하고, 같은 항 제12호를 삭제하며, 같은 조 제7항(중
전의 제8항)에 제10호를 다음과 같이 신설한다.

10. 대사성(代謝性) 의약품의 안전성·유효성 심사

제18조의2를 삭제한다.

제23조(중전의 제19조)제2항 중 “식품위해평가과·잔류물질과·오염물
질과·미생물과·첨가물포장과·영양기능연구팀·신종유해물질팀”을
“식품위해평가과·잔류물질과·오염물질과·미생물과·첨가물포장과

· 영양기능연구과 · 신중유해물질과”로, “식품위해평가과장 · 잔류물질과장 · 오염물질과장 · 미생물과장 · 첨가물포장과장 · 영양기능연구팀장 및 신중유해물질팀장”을 “식품위해평가과장 · 잔류물질과장 · 오염물질과장 · 미생물과장 · 첨가물포장과장 · 영양기능연구과장 및 신중유해물질과장”으로 하고, 같은 조 제3항제9호부터 제11호까지를 각각 삭제하며, 같은 조 제8항 각 호 외의 부분 중 “영양기능연구팀장”을 “영양기능연구과장”으로 하고, 같은 조 제9항 각 호 외의 부분 중 “신중유해물질팀장”을 “신중유해물질과장”으로 하며, 같은 조 제10항제5호를 제8호로 하고, 같은 항에 제5호부터 제7호까지를 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 항 제8호(중전의 제5호) 중 “제4호”를 “제7호”로 한다.

5. 유전자재조합 식품등(기구 또는 용기 · 포장은 제외한다) 시험 방법 개발, 연구 및 검정

6. 유전자변형 농축수산물의 시험 · 조사 · 연구 및 검정

7. 유전자변형 농산물의 판별기술에 대한 시험 · 연구

제25조(중전의 제21조)제2항 중 “바이오심사조정과 · 생물제제과 · 유전자재조합의약품과 · 세포유전자치료제과 · 생약제제과 및 화장품심사과”를 “생물제제과 · 유전자재조합의약품과 · 세포유전자치료제과 · 생약제제과 및 화장품심사과 · 백신검정과 및 혈액제제검정과”로 하고, 같은 조 제3항, 제5항 및 제6항을 각각 삭제하며, 같은 조 제4항을 제3항으로 하고, 같은 조 제7항 및 제8항을 각각 제6항 및 제7항으로 하며, 같은 조에 제4항, 제5항, 제8항 및 제9항을 각각 다음과 같이 신설한다.

④ 유전자재조합의약품과장은 다음 사항을 분장한다.

1. 유전자재조합의약품의 품질 및 안전성·유효성 심사
2. 유전자재조합의약품의 임상시험계획서 심사
3. 유전자재조합의약품의 사전검토
4. 허가된 유전자재조합의약품의 허가 범위 외 사용에 관한 안전성·유효성 평가 심사
5. 삭제
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
10. 유전자재조합의약품 우수심사 기준 운영 및 개선

⑤ 세포유전자치료제과장은 다음 사항을 분장한다.

1. 첨단바이오의약품의 품질 및 안전성·유효성 심사
2. 첨단바이오의약품의 임상시험계획서 심사
3. 첨단바이오의약품의 사전검토
4. 허가된 첨단바이오의약품의 허가 범위 외 사용에 관한 안전성·유효성 평가 심사
5. 삭제
6. 첨단바이오의약품의 재평가·재심사 자료 심사

7. 첨단바이오의약품의 신속처리 대상 지정신청 자료 검토
 8. 신속처리 대상으로 지정된 첨단바이오의약품의 신속심사
 9. 첨단바이오의약품의 장기추적조사 대상여부 및 조치사항 검토
 10. 첨단바이오기술 적용 품목의 분류 신청자료 심사
 11. 고위험 첨단재생의료 임상연구계획서 심사
 12. 첨단바이오의약품의 심사 관련 정보공개
 13. 첨단바이오의약품의 기준·규격 설정 및 운영 지원
 14. 첨단바이오의약품 허가·심사 관련 지침서·해설서의 제정·개정
 15. 첨단바이오의약품 우수심사 기준 운영 및 개선
 16. 수입인체조직의 안전성 심사 및 관련 지침서·해설서의 제정·개정
 17. 첨단바이오의약품의 사전상담 및 제품화 지원
- ⑧ 백신검정과장은 다음 사항을 분장한다.
1. 세균 백신, 바이러스 백신 및 보툴리눔제제의 국가출하승인
 2. 세균 백신, 바이러스 백신 및 보툴리눔제제 관련 기준 및 시험방법
중 시험 방법 검토 및 확립
 3. 세균 백신, 바이러스 백신 및 보툴리눔제제의 표준시험 방법 개발
 4. 세균 백신, 바이러스 백신 및 보툴리눔제제의 국가표준품 확립
 5. 세균 백신, 바이러스 백신 및 보툴리눔제제의 검정
 6. 바이러스주 및 세포주 유지 관리
 7. 세계보건기구(WHO) 위탁시험기관 운영

8. 생물학적제제의 시험기관 지정 및 실태조사 지원
9. 국가출하승인의약품 관련 정책개발 및 제도개선 등에 대한 지원
10. 제1호부터 제9호까지의 사항과 관련된 조사 및 연구

⑨ 혈액제제검정과장은 다음 사항을 분장한다.

1. 혈장분획제제 및 항독소의 국가출하승인
2. 혈장분획제제 및 항독소의 기준 및 시험방법 중 시험 방법 검토 및 확립
3. 혈장분획제제 및 항독소의 표준시험 방법 개발
4. 혈장분획제제 및 항독소의 국가표준품 확립
5. 혈장분획제제 및 항독소의 검정
6. 원료혈장 안전관리 관련 기술 지원
7. 혈장분획제제의 시험기관 지정 및 실태조사 지원
8. 제1호부터 제7호까지의 사항과 관련된 조사 및 연구

제25조(중전의 제21조)제3항(중전의 제4항)제3호 중 “사전검토제 지원”을 “사전검토”로 하고, 같은 항에 제13호 및 제14호를 각각 다음과 같이 신설한다.

13. 생물학적제제 우수심사 기준 운영 및 개선
14. 그 밖에 부내 다른 과의 주관에 속하지 아니하는 사항

제25조(중전의 제21조)제6항(중전의 제7항)제5호 중 “사전검토제 지원”을 “사전검토”로 하고, 같은 항 제7호를 삭제하며, 같은 항에 제12호를 다음과 같이 신설한다.

12. 한약 등 우수심사 기준 운영 및 개선

제25조(중전의 제21조)제7항(중전의 제8항)제6호 중 “사전검토제 지원”을 “사전검토”로 하고, 같은 항에 제11호를 다음과 같이 신설한다.

11. 화장품 및 의약외품 우수심사 기준 운영 및 개선

제26조(중전의 제22조)제2항 중 “첨단의료기기과·심혈관기기과·정형재활기기과·구강소화기기과 및 체외진단기기과”를 “첨단의료기기과·체외진단기기과·심혈영상기기과·정형재활기기과 및 구강소화기기과”로 하고, 같은 조 제3항제1호 중 “혁신적 과학기술을 기반으로 한 새로운 의료기기”를 “신개발의료기기·혁신의료기기 및 디지털헬스기기”로 하며, 같은 항 제7호 중 “운영”을 “제·개정”으로 하고, 같은 항 제9호 중 “지원”을 “기술 지원”으로 하며, 같은 항 제10호 중 “신개발의료기기”를 “첨단융복합의료기기”로 하고, 같은 항 제11호 중 “첨단융복합의료기기”에 대한 재심사의 계획서, 보고서, 신청서”를 “첨단융복합의료기기 등의 재심사”로 하며, 같은 항 제13호를 제14호로 하고, 같은 항에 제13호를 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제5항을 제6항으로 하고, 같은 조 제4항, 제6항 및 제7항을 각각 제5항, 제7항 및 제4항으로 한다.

13. 혁신의료기기 지정에 관한 심사 지원

제26조(중전의 제22조)제5항(중전의 제4항) 각 호 외의 부분 중 “심혈관기기과장”을 “심혈영상기기과장”으로 하고, 같은 항 제1호부터 제3호까지, 제5호 및 제6호 중 “심혈관용”을 각각 “심혈영상용”으로, 같은 호 중 “운영”을 “제·개정”으로 하고, 같은 항 제7호 중 “심혈관용”을 “심혈영

상용”으로 하며, 같은 항 제8호 중 “지원”을 “기술 지원”으로 하고, 같은 항 제9호 중 “심혈관용”을 “심혈영상용”으로 하며, 같은 항 제10호 중 “심혈관용 의료기기에 대한 재심사의 계획서, 보고서, 신청서”를 “심혈 영상용 의료기기 등의 재심사”로 하고, 같은 조 제6항(중전의 제5항)제6호 중 “운영”을 “제·개정”으로 하며, 같은 항 제8호 중 “지원”을 “기술 지원”으로 하고, 같은 항 제10호 중 “의료기기에 대한 재심사의 계획서, 보고서, 신청서”를 “의료기기 등의 재심사”로 한다.

제26조(중전의 제22조)제7항(중전의 제6항)제6호 중 “운영”을 “제·개정”으로 하고, 같은 항 제8호 중 “지원”을 “기술 지원”으로 하며, 같은 항 제10호 중 “의료기기에 대한 재심사의 계획서, 보고서, 신청서”를 “의료기기 등의 재심사”로 하고, 같은 조 제4항(중전의 제7항)제6호 중 “운영”을 “제·개정”으로 하며, 같은 항 제8호 중 “지원”을 “기술 지원”으로 하고, 같은 항 제9호 중 “체외진단용 의료기기에 대한”을 “체외진단용”으로 하며, 같은 항 제10호 중 “의료기기에 대한 재심사의 계획서, 보고서, 신청서”를 “의료기기 등의 재심사”로 한다.

제27조(중전의 제23조)제2항 중 “의약품연구과·생물의약품연구과·첨단바이오제품과·생약연구과·화장품연구팀”을 “의약품연구과·바이오 의약품연구과·첨단바이오융복합연구과·생약연구과·화장품연구과”로, “과장 및 팀장”을 “과장”으로 하고, 같은 조 제4항 각 호 외의 부분 중 “생물의약품연구과장”을 “바이오의약품연구과장”으로 하며, 같은 항 제1호부터 제3호까지 중 “생물학적제제”를 각각 “생물학적제제, 유전자

재조합의약품”으로 하고, 같은 항 제4호 중 “생물학적제제”를 “생물학적제제 및 유전자재조합의약품”으로 하며, 같은 항 제5호 중 “생물의약품”을 “생물학적제제, 유전자재조합의약품 및 사람 태반에서 유래한 의약품”으로 하고, 같은 항 제7호 중 “생물의약품 및 사람태반”을 “생물학적제제, 유전자재조합의약품 및 사람 태반”으로 하며, 같은 항 제11호 중 “생물의약품”을 “생물학적제제, 유전자재조합의약품 및 사람 태반에서 유래한 의약품”으로 하고, 같은 조 제5항 각 호 외의 부분 중 “첨단바이오제품과장”을 “첨단바이오융복합연구과장”으로 하며, 같은 항 제1호부터 제7호까지 및 제10호 중 “첨단제제 및 유전자재조합 의약품”을 각각 “첨단바이오의약품 및 관련 융복합의료제품”으로 하고, 같은 항에 제11호부터 제14호까지를 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제7항 각 호 외의 부분 중 “화장품연구팀장”을 “화장품연구과장”으로 한다.

11. 인체세포등 관리업 관리 관련 기술지원

12. 인체세포등 원료 안전관리 기술지원 및 연구

13. 첨단바이오의약품 및 관련 융복합의료제품 장기추적조사 기술지원 및 연구

14. 첨단바이오의약품 및 관련 융복합의료제품의 연구개발 촉진 지원

제27조(중전의 제23조)제8항제10호부터 제12호까지를 각각 삭제한다.

제28조(중전의 제24조)제2항 중 “독성연구과·특수독성과·약리연구과·임상연구과·첨단분석팀”을 “독성연구과·특수독성과·약리연구과·임상연구과”로, “과장 및 팀장”을 “과장”으로 하고, 같은 조 제7항을 삭

제하며, 같은 조 제8항을 제7항으로 한다.

제29조(중전의 제25조)제2항제1호 및 제3호 중 “행정사무관·식품위생사무관·수의사무관·보건연구관 또는 전문관으로”를 각각 “서기관·기술서기관·행정사무관·식품위생사무관 또는 수의사무관으로”로 하고, 같은 항 제5호 중 “행정사무관·식품위생사무관·수의사무관 또는 보건연구관으로”를 “서기관·기술서기관·행정사무관·식품위생사무관 또는 수의사무관으로”로 한다.

제31조(중전의 제27조)제3항 중 “제25조제10항”을 “제29조제10항”으로 한다.

제31조의2(중전의 제27조의2)제4항 중 “제25조제11항”을 “제29조제11항”으로 한다.

제28조 앞에 “제5장 공무원의 정원”을 삭제한다.

제32조(중전의 제28조)제1항 단서 중 “「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제」 제33조제1항”을 “「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제」 제35조제1항”으로, “5퍼센트”를 “7퍼센트”로 하고, 같은 조 제2항 중 “2명”을 “3명”으로 한다.

제29조 앞에 “제4장 지방식품의약품안전청”을 삽입한다.

제34조(중전의 제30조)제1항 중 “시간선택제채용공무원(이하 “시간선택제채용공무원”이라 한다) 정원은 별표 3 제2호 및 별표 6 제2호와 같다”를 “공무원의 정원 중 일부를 활용하여 시간선택제공무원 정원으로 활용할 수 있다”로 하고, 같은 조 제2항을 다음과 같이 한다.

② 제1항에 따른 시간선택제공무원 정원을 운영하려는 경우에는 「행정기관의 조직과 정원에 관한 통칙」 제27조에 따른 정원 배정 시 소수점으로 배정하여 운영한다.

제35조(중전의 제31조)제1항 중 “「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제」 제35조”를 “「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제」 제37조”로 한다.

제35조의2(중전의 제31조의2) 각 호 외의 부분 중 “「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제」 제35조의2제2항”을 “「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제」 제37조의2제2항”으로 하고, 같은 조 제1호 중 “식품안전관리과, 식품안전표시인증과, 건강기능식품정책과, 주류안전정책”을 “식품관리총괄과, 식품안전인증과, 건강기능식품정책과, 식품표시광고정책”으로 하며, 같은 조 제3호 중 “농축수산물정책과, 농축수산물안전과”를 “축산물안전과, 농수산물안전과”로 하고, 같은 조 제4호가목 및 다목 중 “농축수산물안전과, 수입관리”를 각각 “수입관리”로 한다.

제32조 앞에 “제5장 공무원의 정원”을 삽입한다.

제34조를 제38조로 한다.

제36조 앞에 “제6장 평가대상 조직 및 정원”을 삽입한다.

제38조 앞에 “제7장 한시정원”을 삽입한다.

별표 1의 제목 중 “(제26조 관련)”을 “(제30조 관련)”으로 한다.

별표 2의 제목 중 “(제27조제1항 관련)”을 “(제31조제1항 관련)”으로 한다.

별표 2의2의 제목 중 “(제27조의2제1항 관련)”을 “(제31조의2제1항 관련)”으로 한다.

별표 3의 제목 중 “(제28조제1항 본문 관련)”을 “(제32조제1항 본문 관련)”으로 하고, 총계 “607”을 “629”로 하며, “공무원 계(시간선택제채용공무원은 제외한다) 605”를 삭제하고, 일반직 계 “604”를 “628”로 하며, 서기관 또는 기술서기관 “21”을 “20”으로 하고, 서기관·기술서기관 또는 보건연구관 “3”을 “2”로 하며, 기술서기관·보건연구관 또는 공업연구관 “1”을 “3”으로 하고, 약무사무관·의료기술사무관·의무사무관·보건연구관 또는 공업연구관 “8”을 “9”로 하며, 행정사무관·식품위생사무관·약무사무관·의료기술사무관 또는 보건연구관 “1”을 “2”로 하고, 약무주사·의료기술주사·전산주사·보건연구사 또는 공업연구사 “14”를 “16”으로 하며, 행정주사보·식품위생주사보·약무주사보·의료기술주사보·전산주사보·공업주사보 또는 수의주사보 “109”를 “117”로 하고, 보건연구관 또는 공업연구관 “36”을 “40”으로 한다.

별표 3 보건연구사·공업연구사 또는 기록연구사 “89”를 “99”로 하고, 기계운영주사보 “2”를 “1”로 하며, 사무운영주사보 “3”을 “2”로 하고, “시간선택제채용공무원 계 2.0”를 삭제하며, “일반직 계 2.0”를 삭제하고, “행정주사보·식품위생주사보·약무주사보·의료기술주사보·전산주사보·공업주사보 또는 수의주사보 2.0”를 삭제한다.

별표 3의2의 제목 중 “(제28조제1항 단서 관련)”을 “(제32조제1항 단서 관련)”으로 하고, 총계 “615”를 “637”로 하며, “공무원 계(시간선택제채

용공무원은 제외한다) 613”를 삭제하고, 일반직 계 “612”를 “636”으로 하며, 서기관 또는 기술서기관 “21”을 “20”으로 하고, 서기관·기술서기관 또는 보건연구관 “3”을 “2”로 하며, 기술서기관·보건연구관 또는 공업연구관 “1”을 “3”으로 하고, 약무사무관·의료기술사무관·의무사무관·보건연구관 또는 공업연구관 “8”을 “9”로 하며, 행정사무관·식품위생사무관·약무사무관·의료기술사무관 또는 보건연구관 “1”을 “2”로 하고, 약무주사·의료기술주사·전산주사·보건연구사 또는 공업연구사 “14”를 “16”으로 하며, 행정주사보·식품위생주사보·약무주사보·의료기술주사보·전산주사보·공업주사보 또는 수의주사보 “109”를 “117”로 하고, 보건연구관 또는 공업연구관 “36”을 “40”으로 한다.

별표 3의2 보건연구사·공업연구사 또는 기록연구사 “89”를 “99”로 하고, 기계운영주사보 “2”를 “1”로 하며, 사무운영주사보 “3”을 “2”로 하고, “시간선택제채용공무원 계 2.0”를 삭제하며, “일반직 계 2.0”를 삭제하고, “행정주사보·식품위생주사보·약무주사보·의료기술주사보·전산주사보·공업주사보 또는 수의주사보 2.0”를 삭제한다.

별표 4의 제목 중 “(제29조제1항 본문 관련)”을 “(제33조제1항 본문 관련)”으로 하고, 총계 및 일반직 계 “424”를 각각 “420”으로 하며, 행정사무관·식품위생사무관·약무사무관·의료기술사무관 또는 보건연구관 “18”을 “17”로 하고, 의무사무관·약무사무관·의료기술사무관·보건연구관 또는 공업연구관 “9”를 “8”로 하며, 약무주사·의료기술주사·보건연구사 또는 공업연구사 “12”를 “10”으로 하고, 행정주사보·식품위생주

사보·약무주사보·의료기술주사보·전산주사보 또는 공업주사보 “11”을 “7”로 하며, 보건연구사 또는 공업연구사 “224”를 “228”로 한다.

별표 6을 별지와 같이 한다.

별표 9의 제목 중 “(제33조 관련)”을 “(제37조 관련)”으로 하고, 같은 표 제2호에 4)를 다음과 같이 신설한다.

4) 의료제품분야 심사업무 (식품의약품안전평가원)	18명 (연구관4명, 연구사14명)	2022년 12월 31일까지
--------------------------------	---------------------------	-----------------

별표 10의 제목 중 “(제34조 관련)”을 “(제38조 관련)”으로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(총액인건비제로 신설한 기구의 존속기간) 이 규칙 시행으로 신설되는 빅데이터정책분석팀은 2023년 7월 31일까지 존속하며, 존속기간이 만료되면 빅데이터정책분석팀의 소관사무는 정보화담당관에서 수행한다.

지방식품의약품안전청 공무원 정원표(제33조제2항 관련)

총계	905
일반직 계	905
고위공무원단에 속하는 일반직공무원 · 보건연구관 또는 공업연구관	6
부이사관 · 서기관 · 기술서기관 또는 수석전문관	2
서기관 또는 기술서기관	1
서기관 · 기술서기관 또는 수석전문관	4
기술서기관 또는 보건연구관	2
기술서기관 · 보건연구관 또는 수석전문관	1
서기관 · 기술서기관 · 행정사무관 · 식품위생사무관 · 약 무사무관 또는 의료기술사무관	7
행정사무관 · 식품위생사무관 · 약무사무관 또는 의료기 술사무관	24
행정사무관 · 식품위생사무관 · 약무사무관 · 수의사무관 또는 보건연구관	37
행정사무관 · 수의사무관 · 식품위생사무관 또는 약무사 무관	3
행정주사 · 식품위생주사 · 약무주사 · 의료기술주사 또는 전산주사	95
행정주사 · 식품위생주사 · 수의주사 또는 보건연구사	84
행정주사보 · 식품위생주사보 · 약무주사보 · 의료기술주	111

사보 또는 전산주사보	
행정주사보 · 식품위생주사보 · 수의주사보 · 전산주사보 또는 보건연구사	103
운전주사보	1
행정서기 · 식품위생서기 또는 의료기술서기	138
운전서기	2
행정서기보 · 식품위생서기보 또는 의료기술서기보	56
방호서기보	3
운전서기보	6
보건연구관 또는 공업연구관	15
보건연구사 · 공업연구사 또는 기록연구사	196
전기운영서기보	2
사무운영서기보	6

신 · 구조문대비표

현행	개정안
제4조(기획조정관) ① (생략)	제4조(기획조정관) ① (현행과 같음)
② <u>기획조정관 밑에 기획재정담당관 · 혁신행정담당관 · 규제개혁법무담당관 · 국제협력담당관 · 정보화통계담당관 · 고객지원담당관 및 비상안전담당관을 두되, 기획재정담당관 · 혁신행정담당관 · 규제개혁법무담당관 · 국제협력담당관 · 정보화통계담당관 및 고객지원담당관은 부이사관 · 서기관 또는 기술서기관으로, 비상안전담당관은 임기제 서기관으로 보한다.</u>	② ----- <u>기획재정담당관 · 혁신행정담당관 · 규제개혁법무담당관 · 국제협력담당관 · 정보화담당관 · 고객지원담당관 · 비상안전담당관 및 빅데이터정책분석팀을 두되, 기획재정담당관 · 혁신행정담당관 · 규제개혁법무담당관 · 국제협력담당관 · 정보화담당관</u> ----- ----- ----- <u>서기관으로, 빅데이터정책분석팀장은 서기관 · 기술서기관 · 행정사무관 · 식품위생사무관 · 수의사무관 · 약무사무관 · 의료기술사무관 또는 전산사무관으로 보한다.</u>
③ ~ ⑥ (생략)	③ ~ ⑥ (현행과 같음)
⑦ <u>정보화통계담당관은 다음 사항에 관하여 기획조정관을 보좌한다.</u>	⑦ <u>정보화담당관</u> ----- ----- ---
1. ~ 10. (생략)	1. ~ 10. (현행과 같음)

11. 식품·의약품등의 안전관리

등 관련 분야 통계업무 총괄

12. 식품·의약품등의 통계 개

발·개선 및 통계 발전계획

수립

13. 자체통계 품질 진단 및 정책

통계 기반 평가

14. 백서 및 통계연보 발간

⑧·⑨ (생략)

<신설>

<삭제>

<삭제>

<삭제>

<삭제>

⑧·⑨ (현행과 같음)

⑩ 빅데이터정책분석팀장은 다음 사항에 관하여 기획조정관을 보좌한다.

1. 식품·의약품등의 공공데이터·빅데이터에 관한 기획·발굴·제도 마련

2. 식품·의약품등의 공공데이터·빅데이터에 관한 플랫폼 구축, 수집, 제공 등 개방·활용 지원

3. 식품·의약품등의 공공데이터·빅데이터에 관한 데이터 품질관리 및 수준평가, 운영실태 평가

4. 식품·의약품등의 통계 기획·조정 등 통계업무 총괄

5. 식품·의약품등의 통계 개발

<u><신 설></u> <u><신 설></u> <u>제7조 (생 략)</u> <u>제8조(소비자위해예방국) ① (생 략)</u> ② <u>소비자위해예방국에 소비자</u> <u>위해예방정책과 · 소통협력과 ·</u> <u>위해정보과 · 통합식품정보서비</u> <u>스과 · 검사제도과</u> 및 위생용품 정책과를 두되, 각 과장은 부이 사관 · 서기관 또는 기술서기관 으로 보한다. ③ <u>소비자위해예방정책과</u>장은	<u>· 개선 및 국가승인통계 등</u> <u>발굴 관리</u> 6. <u>빅데이터 · 통계기반 정책분</u> <u>석 및 식의약 통계 품질관리</u> 7. <u>백서 및 통계연보 발간</u> <u>제7조(의료제품허가총괄과) 의료</u> <u>제품허가총괄과장은 부이사관</u> <u>· 서기관 · 기술서기관 · 보건연</u> <u>구관 또는 공업연구관으로 보한</u> <u>다.</u> <u>제8조(융복합의료제품허가과) 융</u> <u>복합의료제품허가과장은 부이</u> <u>사관 · 서기관 · 기술서기관 · 보</u> <u>건연구관 또는 공업연구관으로</u> <u>보한다.</u> <u>제9조 (현행 제7조와 같음)</u> <u>제10조(소비자위해예방국) ① (현</u> <u>행과 같음)</u> ② ----- <u>위해예</u> <u>방정책과 · 피해정보과 · 통합식</u> <u>품데이터기획과 · 시험검사정책</u> ----- ----- ----- -----. ③ <u>위해예방정책과</u>장-----
--	--

다음 사항을 분장한다.

1. ~ 16. (생략)

<신설>

<신설>

<신설>

<신설>

<신설>

<신설>

<신설>

<신설>

17. (생략)

④ 소통협력과장은 다음 사항을 분장한다.

1. 식품·의약품등에 대한 소통 관련 종합계획 수립·시행

2. 위해정보에 대한 사전예방적

-----.

1. ~ 16. (현행과 같음)

17. 식품·의약품등에 대한 소통 관련 종합계획 수립·시행

18. 위해정보에 대한 사전예방적 소통 활동 및 프로그램 운영

19. 대국민 소통향상을 위한 자문위원회 및 관계 부처와 소통협의체 운영

20. 소통 기법 개발 및 교육

21. 식품·의약품등의 안전인식 제고를 위한 대국민 소통

22. 식품·의약품등의 정책 현안에 대한 관계 부처 및 단체간 소통의 조정 협력

23. 민간 전문기관을 활용한 소통컨설팅 등 지원

24. 소비자 단체 지원 및 협력에 관한 사항

25. (현행 제17호와 같음)

<삭제>

<u>소통 활동 및 프로그램 운영</u> 3. <u>대국민 소통향상을 위한 자문위원회 및 관계 부처와 소통협의체 운영</u> 4. <u>소통 기법 개발 및 교육</u> 5. <u>식품·의약품등의 안전인식 제고를 위한 대국민 소통</u> 6. <u>식품·의약품등의 정책 현안에 대한 관계 부처 및 단체 간 소통의 조정 협력</u> 7. <u>민간 전문기관을 활용한 소통컨설팅 등 지원</u> 8. <u>소비자 단체 지원 및 협력에 관한 사항</u> ⑤ (생략) ⑥ <u>통합식품정보서비스과장은</u> 다음 사항을 분장한다. 1. ~ 7. (생략) ⑦ <u>검사제도과장은</u> 다음 사항을 분장한다. 1. ~ 11. (생략) ⑧ (생략) <u>제9조(식품안전정책국) ① 식품안전정책국장 및 식품기준기획관은</u> 고위공무원단에 속하는 일반직공무원·보건연구관 또는 공	④ (현행 제5항과 같음) ⑤ <u>통합식품데이터기획과장</u>----- -----. 1. ~ 7. (현행과 같음) ⑥ <u>시험검사정책과장</u>----- -----. 1. ~ 11. (현행과 같음) ⑦ (현행 제8항과 같음) <u>제11조(식품안전정책국) ① 식품안전정책국장</u>----- ----- -----
---	---

업연구관으로 보하되, 그 직위의 직무등급은 나등급으로 한다.

<신 설>

<신 설>

② 식품안전정책국에 식품안전정책과 · 식품안전관리과 · 식품안전표시인증과 · 건강기능식품정책과 · 주류안전정책과 · 식품기준과 · 유해물질기준과 및 첨가물기준과를 두되, 식품안전정책과장 · 식품안전관리과장 · 식품안전표시인증과장 및 주류안전정책과장은 부이사관 · 서기관 · 기술서기관 또는 수석전문

--.

② 직제 제14조제1항에 따라 식품안전정책국장 밑에 두는 보좌기관은 식품기준기획관으로 하며, 고위공무원단에 속하는 일반직공무원 · 보건연구관 또는 공업연구관으로 보하고 그 직무등급은 나등급으로 보한다.

③ 식품기준기획관은 직제 제14조제3항제24호부터 제27호까지, 같은 조 제32호부터 제34호까지 및 같은 조 제44호부터 제46호까지의 사항에 관하여 국장을 보좌한다.

④ ----- 식품안전정책과 · 식품관리총괄과 · 식품안전인증과 · 건강기능식품정책과 · 식품표시광고정책과 · 식품기준과 · 유해물질기준-----

----- 식품안전정책과장 · 식품관리총괄과장 · 식품안전인증과장 및 식품표시광고정책과장-----

[illegible]

⑤ (현행 제3항과 같음)

⑥ 식품관리총괄과장-----
-----.

1. ~ 20. (현행과 같음)

⑦ 식품안전인증과장-----
-----.

<삭 제>

2. ~ 16. (현행과 같음)

⑧ (현행 제6항과 같음)

⑨ 식품표시광고정책과장은 다
음 사항을 분장한다.

1. 식품등의 표시·광고 정책

2. 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」의 개정 및 운영
3. 식품등의 표시기준 운영
4. 건강기능식품의 표시기준 운영
5. 식품등의 영양표시 및 나트륨 함량 비교표시 기준 운영
6. 소·돼지 식육의 표시방법 및 부위 구분기준 운영
7. 어린이기호식품 등의 영양성분과 고카페인 함유식품 표시기준 및 알레르기 유발 식품 표시기준 운영
8. 유전자변형식품등의 표시기준 운영
9. 식품등의 부당 표시·광고 기준 운영
10. 식품등의 표시·광고 실증제도 운영
11. 식품등의 자율심의제도 운영
12. 자율심의 기구 등록 및 관리
13. 식품등의 표시·광고 정책자문위원회 운영
14. 식품등의 표시·광고에 관한 교육 및 홍보

⑦ 주류안전정책과장은 다음 사항을 분장한다.

1. 주류 안전관리 정책에 관한 종합계획 수립 · 조정 및 관련 법령 · 제도 개선

2. 주류 관련 영업의 지도·단속 등에 관한 종합계획 수립

3. 부정·불량 주류의 단속 및 단속업무의 총괄·조정

4. 주류에 관한 감시업무의 총괄·조정

5. 주류의 허위표시 및 과대광고 단속의 지도·감독

6. 위해 주류의 회수·관리

7. 주류관련 사건·사고 대응

8. 주류의 안전에 관한 교육 · 홍보 및 지도

9. 주류에 대한 시정명령 등 행정 제재

10. 주류의 지도·단속, 위반현황, 행정처분, 수거·검사결과 등에 관한 통계 관리

⑧ ~ ⑪ (생략)

제10조 (생략)

제11조(식품소비안전국) ① (생

<삭 제>

⑩ ~ ⑬ (현행 제8항부터 제11항까지와 같음)

제12조 (현행 제10조와 같음)

제13조(식품소비안전국) ① (현행

략)

② 식품소비안전국에 식생활영양안전정책과 · 농축수산물정책과 · 농축수산물안전과 및 식중독예방과를 두되, 각 과장은 부이사관 · 서기관 · 기술서기관 또는 수석전문관으로 보한다.

③ (생략)

④ 농축수산물정책과장은 다음 사항을 분장한다.

1. 농축수산물(해외에서 국내로 수입되는 농축수산물은 제외한다. 이하 이 항에서 같다) 위생 · 안전 관리계획의 총괄 · 조정

2. 「축산물 위생관리법」 및 「농수산물 품질관리법」(식품의약품안전처 소관으로 한정한다)의 개정 및 운영에 관한 사항

3. ~ 5. (생략)

6. 농축수산물의 사건 · 사고 대응

7. ~ 9. (생략)

<신설>

과 같음)

② ----- 식생활영양안전정책과 · 축산물안전과 · 농수산물안전-----

-----.

③ (현행과 같음)

④ 축산물안전과장-----
-----.

1. 축산물-----
----- 축산물은 -----

2. 「축산물 위생관리법」-----

3. ~ 5. (현행과 같음)

6. 축산물-----
--

7. ~ 9. (현행과 같음)

10. 축산물의 안전관리에 관한 사항

<u><신 설></u>	<u>11. 축산물 안전성 조사, 수거</u>
	<u>및 검사에 관한 사항</u>
<u><신 설></u>	<u>12. 축산물의 영업허가 및 신고</u>
	<u>관련 업무의 총괄 관리</u>
<u><신 설></u>	<u>13. 축산물 관련 영업의 지도·</u>
	<u>단속계획 수립 및 시행</u>
<u><신 설></u>	<u>14. 축산물 통계 관리</u>
<u><신 설></u>	<u>15. 축산물 작업장의 위생 감시</u>
	<u>및 단속에 관한 사항(검사관</u>
	<u>의 도축장·집유장에 대한 감</u>
	<u>시 및 단속에 관한 사항은 제</u>
	<u>외한다)</u>
<u><신 설></u>	<u>16. 위해축산물 회수에 관한 사</u>
	<u>항</u>
<u><신 설></u>	<u>17. 축산물에 대한 시정명령 등</u>
	<u>행정제재</u>
<u><신 설></u>	<u>18. 축산물 긴급 위생조치제도</u>
	<u>의 수립 및 운영</u>
<u><신 설></u>	<u>19. 부정·불량 축산물의 단속</u>
	<u>및 허위표시·과대광고의 지</u>
	<u>도·감독</u>
<u><신 설></u>	<u>20. 부정·불량 축산물 포상금</u>
	<u>제도 운영</u>
<u><신 설></u>	<u>21. 축산물의 자가품질검사 제</u>
	<u>도 운영</u>
<u><신 설></u>	<u>22. 식품의약품안전처 소속 검</u>

<신 설>	<u>사관 및 축산물위생감시원의 임면·교육</u>
<신 설>	23. <u>식품의약품안전처 소관 명 예축산물위생감시원 제도의 운영</u>
<신 설>	24. <u>축산물위생 홍보 및 민원회 신에 관한 사항</u>
<신 설>	25. <u>축산물의 안전에 관한 교육 · 홍보 및 지도</u>
<신 설>	26. <u>부정·불량 축산물신고센터 의 운영</u>
⑤ <u>농축수산물안전과장은 다음 사항을 분장한다.</u>	27. <u>인수공통감염병과 관련된 축산물 안전관리 업무</u>
<신 설>	⑤ <u>농수산물안전과장----- -----.</u>
1. <u>농축수산물의 안전관리에 관 한 사항</u>	1. <u>농수산물(해외에서 국내로 수입되는 농수산물은 제외한 다. 이하 이 항에서 같다) 위 생·안전 관리계획의 총괄· 조정</u> 2. 「<u>농수산물 품질관리법</u>」(식 품의약품안전처 소관으로 한 정한다)의 개정 및 운영에 관 한 사항 3. <u>농수산물----- --</u>

<u><신 설></u> 2. <u>농축수산물 안전관리계획의 수립·운영</u> 3. <u>축산물 안전성 조사, 수거 및 검사에 관한 사항</u> 4. <u>축산물의 영업허가 및 신고 관련 업무의 총괄 관리</u> 5. <u>축산물 관련 영업의 지도·단속계획 수립 및 시행</u> 6. <u>축산물 통계 관리</u> 7. <u>축산물 작업장의 위생 감시 및 단속에 관한 사항(검사관의 도축장·집유장에 대한 감시 및 단속에 관한 사항은 제외한다)</u> 8. <u>위해축산물 회수에 관한 사항</u> 9. <u>농축수산물에 대한 시정명령 등 행정제재</u> 10. <u>축산물 긴급 위생조치제도의 수립 및 운영</u> 11. <u>부정·불량 축산물의 단속 및 허위표시·과대광고의 지도·감독</u> 12. <u>부정·불량 농축수산물 포상금 제도 운영</u>	4. <u>농수산물의 사건·사고 대응</u> <u><삭 제></u> <u><삭 제></u> <u><삭 제></u> <u><삭 제></u> <u><삭 제></u> <u><삭 제></u> <u><삭 제></u> <u><삭 제></u> 5. <u>농수산물</u>----- -- <u><삭 제></u> <u><삭 제></u> 6. ----- <u>농수산물</u> ----- -----
---	---

13. <u>축산물의 자가품질검사 제도 운영</u>	<u><삭 제></u>
14. <u>식품의약품안전처 소속 검사관 및 축산물위생감시원의 임면·교육</u>	<u><삭 제></u>
15. <u>식품의약품안전처 소관 명예축산물위생감시원 제도의 운영</u>	<u><삭 제></u>
16. <u>축산물위생 홍보 및 민원회신에 관한 사항</u>	<u><삭 제></u>
17. <u>농축수산물의 안전에 관한 교육·홍보 및 지도</u>	7. <u>농수산물</u> ----- --
18. <u>부정·불량 축산물신고센터의 운영</u>	<u><삭 제></u>
19. <u>인수공통감염병과 관련된 축산물 안전관리 업무</u>	<u><삭 제></u>
20. ~ 23. (생략)	8. ~ 11. (현행 제20호부터 제23호까지와 같음)
⑥ (생략)	⑥ (현행과 같음)
제12조(의약품안전국) ① <u>의약품안전국장 및 마약안전기획관은 고위공무원단에 속하는 일반직 공무원·보건연구원 또는 공업연구원으로 보하되, 그 직위의 직무등급은 나등급으로 한다.</u>	제14조(의약품안전국) ① <u>의약품안전국장</u> ----- ----- ----- ----- -----.
<u><신 설></u>	② <u>직제 제17조제1항에 따라 의</u>

<신 설>

② 의약품안전국에 의약품정책과 · 의약품관리과 · 의약품품질과 · 임상제도과 · 의약품허가특허관리과 · 의약품안전평가과 · 마약정책과 및 마약관리과를 두되, 각 과장은 부이사관 · 서기관 또는 기술서기관으로 보한다.

③ 의약품정책과장은 다음 사항을 분장한다.

1. 의약품(「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제」 제16조제3항제1호에 따른 생물의약품등은 제외한다. 이하 이 조에서 같다)의 안전관리에 관한 정책 개발

약품안전국장 밑에 두는 보좌기관은 마약안전기획관으로 하며, 고위공무원단에 속하는 일반직 공무원 · 보건연구관 또는 공업연구관으로 보하고 그 직무등급은 나등급으로 보한다.

③ 마약안전기획관은 직제 제17조제3항제35호부터 제51호까지의 사항에 관하여 국장을 보좌한다.

④ ----- 의약품정책과 · 의약품관리과 · 의약품품질과 · 임상정책과 · 의약품안전평가과 · 마약정책-----

--.

⑤ -----
-----.

1. ----- 「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제」 제18조제3항제1호-----

1의2. ~ 10. (생략)	1의2. ~ 10. (현행과 같음)
<u>11. 의약품 제조판매품목·수입 품목의 허가</u>	<u><삭제></u>
12. 삭제	
<u>13. 의약품 사전검토제 운영 총 괄</u>	<u><삭제></u>
14. ~ 23. (생략)	14. ~ 23. (현행과 같음)
<u><신설></u>	<u>24. 의약품(생물의약품등을 포 함한다. 이하 제25호부터 제28 호까지에서 같다) 허가·특허 관리</u>
<u><신설></u>	<u>25. 의약품 특허목록의 등재· 관리 및 관련 제도의 운영</u>
<u><신설></u>	<u>26. 의약품 특허목록의 등재· 관리 관련 규정 제정·개정</u>
<u><신설></u>	<u>27. 의약품 허가 관련 특허목록 데이터베이스 구축·운영</u>
<u><신설></u>	<u>28. 의약품 특허 관련 소송 지원</u>
<u><신설></u>	<u>29. 허가특허연계에 따른 제품 개발·허가 지원</u>
<u><신설></u>	<u>30. 한국의약품안전관리원 지원 및 감독</u>
<u>24. (생략)</u>	<u>31. (현행 제24호와 같음)</u>
<u>④ (생략)</u>	<u>⑥ (현행 제4항과 같음)</u>
<u>⑤ (생략)</u>	<u>⑦ (현행 제5항과 같음)</u>
<u>⑥ 임상제도과장은 다음 사항을</u>	<u>⑧ 임상정책과장-----</u>

분장한다.

1. ~ 15. (생 약)

⑦ 의약품허가특허관리과장은
다음 사항을 분장한다.

1. 의약품(생물의약품등을 포함
한다. 이하 제2호부터 제5호까
지에서 같다) 허가·특허 관
리

2. 의약품 특허목록의 등재·관
리 및 관련 제도의 운영

3. 의약품 특허목록의 등재·관
리 관련 규정 제정·개정

4. 의약품 허가 관련 특허목록
데이터베이스 구축·운영

5. 의약품 특허 관련 소송 지원

⑧ 의약품안전평가과장은 다음
사항을 분장한다.

1. ~ 4. (생 약)

5. 한국의약품안전관리원 지원
및 감독

6. ~ 10. (생 약)

⑨·⑩ (생 약)

제13조(바이오생약국) ①·② (생
약)

③ 바이오의약품정책과장은 다

-----.

1. ~ 15. (현행과 같음)

<삭 제>

⑨ -----

-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

<삭 제>

6. ~ 10. (현행과 같음)

⑩·⑪ (현행 제9항 및 제10항
과 같음)

제15조(바이오생약국) ①·② (현
행과 같음)

③ -----

음 사항을 분장한다.

1. ~ 3. (생 략)

4. 바이오의약품 제조판매품목
· 수입품목의 허가 및 정책개
발

5. (생 략)

6. 바이오의약품 분류 및 사전
검토제 총괄

7. · 8. (생 략)

9. 사람 태반에서 유래한 의약
품에 사용되는 원료의약품의
등록

10. ~ 15. (생 략)

④ 바이오의약품품질관리과장
은 다음 사항을 분장한다.

1. ~ 17. (생 략)

18. 바이오의약품 제조 및 품질
관리기준 관련 사전검토 지원

⑤ 한약정책과장은 다음 사항을
분장한다.

1. ~ 4. (생 략)

5. 한약등 제조판매품목 · 수입
품목의 허가 및 정책개발

6. ~ 8. (생 략)

9. 한약등 사전검토제 총괄

-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

4. ----- 허가 관련 ---

--

5. (현행과 같음)

6. 바이오의약품 분류에 관한
사항

7. · 8. (현행과 같음)

<삭 제>

10. ~ 15. (현행과 같음)

④ -----
-----.

1. ~ 17. (현행과 같음)

18. -----
----- 사전검토

⑤ -----
-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

5. 한약등의 허가 관련 정책개
발

6. ~ 8. (현행과 같음)

9. 한약등 제조 및 품질관리기
준 관련 사전검토

10. <u>한약등 원료의약품의 등록</u> 11. ~ 24. (생 략) ⑥ (생 략) ⑦ 의약외품정책과장은 다음 사항을 분장한다. 1. ~ 9. (생 략) 10. <u>의약외품 제조·수입 품목 허가 및 관련 증명서 발급, 사전검토제 총괄</u> 11. · 12. (생 략) 제14조(의료기기안전국) ① · ② (생 략) ③ 의료기기정책과장은 다음 사항을 분장한다. 1. ~ 3. (생 략) 4. <u>의료기기의 지정 및 등급분류</u> 5. (생 략) 6. <u>의료기기(1등급 중 허가 대상 및 3·4등급만 해당한다)의 품목류 및 품목별 제조·수입 허가</u> 7. ~ 9. (생 략) 10. <u>의료기기 제조·수입의 허가·신고 및 임상시험계획승인 등의 사전검토제 총괄</u>	<삭 제> 11. ~ 24. (현행과 같음) ⑥ (현행과 같음) ⑦ ----- -----. 1. ~ 9. (현행과 같음) <삭 제> 11. · 12. (현행과 같음) 제16조(의료기기안전국) ① · ② (현행과 같음) ③ ----- -----. 1. ~ 3. (현행과 같음) 4. <u>의료기기의 등급분류 및 지정</u> 5. (현행과 같음) <삭 제> 7. ~ 9. (현행과 같음) <삭 제>
--	---

11. ~ 18. (생략)

19. 의료기기정보기술지원센터
운영에 관한 사항

20. 의료기기에 대한 재심사의
명령

21. ~ 25. (생략)

④ (생략)

⑤ 의료기기안전평가과장은 다음 사항을 분장한다.

1. (생략)

<신설>

2. (생략)

<신설>

3. (생략)

<신설>

<신설>

4. 의료기기의 재평가 및 재심
사에 관한 사항

5. 방사선·방사능 측정기의 교
정 및 표준유지

6. 방사선표준조사 및 방사능오
염검사

11. ~ 18. (현행과 같음)

19. 한국의료기기안전정보원 지
원 및 감독

<삭제>

21. ~ 25. (현행과 같음)

④ (현행과 같음)

⑤ -----
-----.

1. (현행과 같음)

2. 의료기기 부작용 정보의 환
자 통보에 관한 사항

3. (현행 제2호와 같음)

4. 의료기기 안전정보모니터링
센터 지정 및 운영관리

5. (현행 제3호와 같음)

6. 의료기기의 재평가에 관한
사항

7. 의료기기의 시판 후 조사(재
심사 포함)에 관한 사항

<삭제>

<삭제>

<삭제>

7. 의료기기의 방사선 및 방사

성의약품의 방사능 품질보증

<신 설>

8. 방사선 인체위해평가, 환자·

의료기기 및 방사성의약품의

선량평가

제3장 식품의약품안전평가원

제15조(식품의약품안전평가원) ①

(생 략)

② 식품의약품안전평가원에 운

영지원과·연구기획조정과·백

신검정과 및 혈액제제검정과를

두되, 운영지원과장은 서기관

또는 기술서기관으로, 연구기획

조정과장·백신검정과장은 서

기관·기술서기관·보건연구관

또는 공업연구관으로, 혈액제제

검정과장은 보건연구관·공업

연구관·약무사무관 또는 의료

기술사무관으로 보한다.

제16조(운영지원과) 과장은 다음

사항을 분장한다.

1. ~ 7. (생 략)

8. 원내 주요업무계획의 수립

및 조정

<삭 제>

8. 의료기기 품목 갱신제도의

운영 및 관리 총괄

<삭 제>

제3장 식품의약품안전평가원

제17조(식품의약품안전평가원) ①

(현행과 같음)

② ----- 운영

지원과·기획조정과·사전상담

과·신속심사과 및 첨단분석센

터-----

----- 기획조정

과장·사전상담과장·신속심사

과장 및 첨단분석센터장-----

--- 공업연구관-----

-----.

제18조(운영지원과) -----

-----.

1. ~ 7. (현행과 같음)

<삭 제>

9. ~ 12. (생 략) <u>제17조(연구기획조정과) 과장은</u> <u>다음 사항을 분장한다.</u> 1. ~ 13. (생 략) <u><신 설></u> <u><신 설></u>	9. ~ 12. (현행과 같음) <u>제19조(기획조정과) -----</u> -----. 1. ~ 13. (현행과 같음) <u>14. 원내 주요업무계획의 수립</u> <u>및 조정</u> <u>제20조(사전상담과) 과장은 다음</u> <u>사항을 분장한다.</u> 1. <u>신속심사 대상 의약품(생물</u> <u>학적제제, 유전자재조합의약</u> <u>품, 한약(생약)제제를 포함</u> <u>다. 이하 같다) 및 신약의 임</u> <u>상시험계획 승인신청 사전상</u> <u>담</u> 2. <u>신속심사 대상 의약품 및 신</u> <u>약의 품목허가신청 사전상담</u> 3. <u>신속심사 대상 의료기기(디</u> <u>지털헬스기기, 체외진단의료</u> <u>기기는 제외한다. 이하 같다)</u> <u>의 임상시험계획 승인신청 사</u> <u>전상담</u> 4. <u>신속심사 대상 의료기기의</u> <u>품목허가신청 사전상담</u> 5. <u>임상통계자료의 사전상담 및</u> <u>심사 지원</u> 6. <u>의약품 등의 사전검토제 운</u>
--	--

<신 설>

<신 설>

영

7. 소관 의약품 및 의료기기의
제품화 지원

8. 사전상담 관련 지침서·해설
서의 제정·개정

9. 아시아태평양경제협력체(AP
EC) 규제조화센터 운영 등 국
제협력 지원

제21조(신속심사과) 과장은 다음
사항을 분장한다.

1. 신속심사 대상 의약품 지정
신청 자료 검토

2. 신속심사 대상 의료기기 지
정신청 자료 검토

3. 신속심사 대상으로 지정된
의약품의 품질 및 안전성·유
효성 신속심사

4. 신속심사 대상으로 지정된
의료기기의 기술문서 및 임상
시험자료 신속심사

5. 소관 의약품 및 의료기기의
사전검토(기허가 품목은 제외
한다)

6. 신속심사 관련 지침서·해설
서의 제정·개정

제22조(첨단분석센터) 센터장은

제18조(백신검정과) 과장은 다음 사항을 분장한다.

1. 세균 백신, 바이러스 백신 및 보툴리눔제제의 국가출하승인
2. 세균 백신, 바이러스 백신 및 보툴리눔제제 관련 기준 및 시험방법 검토 및 확립
3. 세균 백신, 바이러스 백신 및 보툴리눔제제의 표준시험 방

다음 사항을 분장한다.

1. 식품·의약품등의 첨단분석 및 관련 연구
2. 식품·의약품등의 허가 외 성분에 대한 첨단분석법 연구 개발
3. 시험·검사의 신뢰성 보증을 위한 연구 및 기술지원
4. 시험·검사기관 교육
5. 식품·의약품등 시험·검사기관의 검사능력 평가·관리 (숙련도 평가에 한정한다)
6. 식품·의약품등의 분석 기술 지원
7. 첨단중앙분석실의 운영
8. 위해사범 수사를 위한 시험 분석 총괄

<삭 제>

법 개발

4. 세균 백신, 바이러스 백신 및
보툴리눔제제의 국가표준품
확립

5. 세균 백신, 바이러스 백신 및
보툴리눔제제의 검정

6. 바이러스주 및 세포주 유지
관리

7. 세계보건기구(WHO) 위탁시
험기관 운영

8. 생물학적제제의 시험기관 지
정 및 실태조사 지원

9. 국가출하승인의약품 관련 정
책개발 및 제도개선 등에 대
한 지원

10. 제1호부터 제9호까지의 사
항과 관련된 조사 및 연구

제18조의2(혈액제제검정과) 과장
은 다음 사항을 분장한다.

1. 혈장분획제제 및 항독소의
국가출하승인

2. 혈장분획제제 및 항독소의
기준 및 시험방법 중 시험 방
법 검토 및 확립

3. 혈장분획제제 및 항독소의
표준시험 방법 개발

제18조의2(혈액제제검정과) <삭
제>

4. 혈장분획제제 및 항독소의
국가표준품 확립

5. 혈장분획제제 및 항독소의
검정

6. 원료혈장 안전관리 관련 기
술 지원

7. 혈장분획제제의 시험기관 지
정 및 실태조사 지원

8. 제1호부터 제7호까지의 사항
과 관련된 조사 및 연구

제19조(식품위해평가부) ① (생
략)

② 식품위해평가부에 식품위해
평가과 · 잔류물질과 · 오염물질
과 · 미생물과 · 첨가물포장과 ·
영양기능연구팀 · 신종유해물질
팀 및 신소재식품과를 두되, 식
품위해평가과장 · 잔류물질과장
· 오염물질과장 · 미생물과장 ·
첨가물포장과장 · 영양기능연구
팀장 및 신종유해물질팀장은 보
건연구관 또는 공업연구관으로,
신소재식품과장은 기술서기관
· 보건연구관 또는 공업연구관
으로 보한다.

③ 식품위해평가과장은 다음 사

제23조(식품위해평가부) ① (현행
과 같음)

② ----- 식품위해평
가과 · 잔류물질과 · 오염물질과
· 미생물과 · 첨가물포장과 · 영
양기능연구과 · 신종유해물질과
----- 식
품위해평가과장 · 잔류물질과장
· 오염물질과장 · 미생물과장 ·
첨가물포장과장 · 영양기능연구
과장 및 신종유해물질과장----

-----.

③ -----

항을 분장한다.

1. ~ 8. (생 략)

9. 유전자재조합 식품등(기구
또는 용기·포장은 제외한다)

시험 방법 개발, 연구 및 검정

10. 유전자변형 농축수산물의
시험·조사·연구 및 검정

11. 유전자변형 농산물의 판별
기술에 대한 시험·연구

12. ~ 15. (생 략)

④ ~ ⑦ (생 략)

⑧ 영양기능연구팀장은 다음 사
항을 분장한다.

1. ~ 14. (생 략)

⑨ 신중유해물질팀장은 다음 사
항을 분장한다.

1. ~ 14. (생 략)

⑩ 신소재식품과장은 다음 사항
을 분장한다.

1. ~ 4. (생 략)

<신 설>

<신 설>

<신 설>

-----.

1. ~ 8. (현행과 같음)

<삭 제>

<삭 제>

<삭 제>

12. ~ 15. (현행과 같음)

④ ~ ⑦ (현행과 같음)

⑧ 영양기능연구과장-----
-----.

1. ~ 14. (현행과 같음)

⑨ 신중유해물질과장-----
-----.

1. ~ 14. (현행과 같음)

⑩ -----
-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

5. 유전자재조합 식품등(기구
또는 용기·포장은 제외한다)

시험 방법 개발, 연구 및 검정

6. 유전자변형 농축수산물의 시
험·조사·연구 및 검정

7. 유전자변형 농산물의 판별기

5. 제1호부터 제4호까지의 사항
과 관련된 연구 및 검정

제20조(의약품심사부) ① (생 략)

② 의약품심사부에 의약품심사
조정과 · 의약품규격과 · 순환계
약품과 · 종양약품과 · 소화계약
품과 및 약효동등성과를 두되,
각 과장은 기술서기관 · 보건연
구관 또는 공업연구관으로 보한
다.

③ 의약품심사조정과장은 다음
사항을 분장한다.

1. 의약품 심사와 관련한 예비
심사 및 조정

1의2. 의약품(「식품의약품안전
처와 그 소속기관 직제」 제1
6조제3항제1호에 따른 생물의
약품 등을 포함한다) · 의료기
기 품목 허가 · 신고 관련 심
사 총괄 · 조정

2. 의약품 허가 · 심사의 지침서
및 해설서의 제정 · 개정

3. 의약품 사전검토제 운영

4. 의약품 허가 · 신고 · 신청 관

술에 대한 시험 · 연구

8. ----- 제7호-----

제24조(의약품심사부) ① (현행과
같음)

② ----- 의약품규격과
· 순환신경계약품과 · 종양항생
약품과 · 첨단약품품질심사---

<삭 제>

리시스템 운영 지원

5. 의약품의 심사 관련 정보공
개

6. 의약품 우수심사기준 운영
및 개선

7. 허가·신고된 의약품의 허가
· 신고 범위 외 사용에 관한
안전성·유효성 심사

8. 의약품 특허목록의 등재 지
원

9. 의약품 분류에 관한 사항 지
원

10. 아시아태평양경제협력체(A
PEC) 규제조화센터 운영 등
국제협력 지원

11. 그 밖에 부내 다른 과의 주
관에 속하지 아니하는 사항

<신 설>

④ 순환신경계약품과장은 다음
사항을 분장한다.

1. 순환계용 의약품의 안전성·
유효성 심사

2. 중추신경계용 의약품의 안전
성·유효성 심사

3. 말초신경계용 의약품의 안전
성·유효성 심사

4. 마약류의 안전성·유효성 심

④ 의약품규격과장은 다음 사항을 분장한다.

1. ~ 7. (생 약)

사

5. 감각기관계용 의약품의 안전성·유효성 심사

6. 소관 의약품 허가·심사의 지침서 및 해설서의 제정·개정

7. 소관 의약품에 대한 임상시험계획서 심사

8. 소관 의약품에 대한 허가·신고 후 변경자료 심사

9. 소관 의약품에 대한 재평가자료 심사

10. 재심사 자료 심사 및 의약품위해성 관리계획(RMP) 이행평가 결과보고서 검토

11. 소관 의약품의 심사 관련 정보공개

12. 소관 의약품에 대한 약리, 독성, 임상시험 사전검토

13. 소관 의약품으로 허가·신고된 의약품의 허가·신고 범위 외 사용에 관한 안전성·유효성 심사

③ -----
-----.

1. ~ 7. (현행과 같음)

<신 설>

⑤ 순환계약품과장은 다음 사항을 분장한다.

1. 순환계용 의약품의 품질 및 안전성 · 유효성 심사
2. 호흡기관계용 의약품의 품질 및 안전성 · 유효성 심사
3. 중추신경제용 의약품의 품질 및 안전성 · 유효성 심사
4. 말초신경제용 의약품의 품질 및 안전성 · 유효성 심사
5. 마약류의 품질 및 안전성 · 유효성 심사
6. 소관 의약품 허가 · 심사의 지침서 및 해설서의 제정 · 개정
7. 소관 의약품에 대한 임상시험계획서 심사
8. 소관 의약품에 대한 허가 · 신고 후 변경자료 심사
9. 소관 의약품에 대한 재심사 및 재평가 자료 심사
10. 소관 의약품의 심사 관련 정보공개
11. 소관 의약품에 관한 검정 및

8. 그 밖에 부내 다른 과의 주관에 속하지 아니하는 사항

<삭 제>

시험분석 업무의 지원

12. 소관 의약품에 대한 약리,

독성, 임상시험 사전검토

⑥ 종양약품과장은 다음 사항을 분장한다.

1. 항생제의 품질 및 안전성 · 유효성 심사
2. 화학요법제의 품질 및 안전성 · 유효성 심사
3. 항암제의 품질 및 안전성 · 유효성 심사
4. 구충제의 품질 및 안전성 · 유효성 심사
5. 알레르기용 약의 품질 및 안전성 · 유효성 심사
6. 방사성(放射性)의약품의 품질 및 안전성 · 유효성 심사
7. 진단용의약품의 품질 및 안전성 · 유효성 심사

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

⑤ 종양항생약품과장-----
-----.

1. 항생제의 -----

2. 화학요법제의 -----

3. 항암제의 -----

4. 구충제의 -----

5. ----- 안전성 · 유효성 -----
6. -----(放射性)의약품의 ----

7. 진단용의약품의 -----

8. 소화기관계용 의약품의 안전성 · 유효성 심사
9. 비뇨생식기관계용 의약품의 안전성 · 유효성 심사
10. 호르몬제 의약품의 안전성 · 유효성 심사
11. 호흡기관계용 의약품의 안

8. (생 략) 9. (생 략) 10. ~ 12. (생 략) 13. <u>소관 의약품에 관한 검정 및 시험분석 업무의 지원</u> 14. (생 략) <u><신 설></u> ⑦ <u>소화계약품과장은 다음 사항을 분장한다.</u> 1. <u>소화기관계용 의약품의 품질 및 안전성·유효성 심사</u> 2. <u>비뇨생식기관계용 의약품의 품질 및 안전성·유효성 심사</u> 3. <u>호르몬제 의약품의 품질 및 안전성·유효성 심사</u> 4. <u>대사성(代謝性) 의약품의 품질 및 안전성·유효성 심사</u> 5. <u>감각기관계용 의약품의 품질 및 안전성·유효성 심사</u> 6. <u>소관 의약품에 대한 임상시험계획서 심사</u>	<u>전성·유효성 심사</u> 12. (현행 제8호와 같음) 13. (현행 제9호와 같음) 14. ~ 16. (현행 제10호부터 제12호까지와 같음) <u><삭 제></u> 17. (현행 제14호와 같음) 18. <u>소관 의약품으로 허가·신고된 의약품의 허가·신고 범위 외 사용에 관한 안전성·유효성 심사</u> ⑥ <u>첨단의약품품질심사과장</u>-----. 1. <u>신약 및 희귀의약품의 품질 심사</u> 2. <u>자료제출의약품의 품질 심사</u> 3. <u>방사성의약품의 품질 심사</u> 4. <u>융복합 의료제품의 품질(의약품) 심사</u> 5. <u>신물질 원료의약품 및 그 염류 원료의약품 등록자료 심사</u> 6. ----- <u>임상시험(변경)계획서 품질</u> -----
---	--

7. 소관 의약품에 대한 허가 ·
신고 후 변경자료 심사

8. (생 약)

9. 소관 의약품에 대한 재심사
및 재평가 자료 심사

10. · 11. (생 약)

12. 소관 의약품에 대한 약리,
독성, 임상시험 사전검토

⑧ 약효동등성과장은 다음 사항을
분장한다.

1. ~ 9. (생 약)

<신 설>

제21조(바이오생약심사부) ① (생
약)

② 바이오생약심사부에 바이오
심사조정과 · 생물제제과 · 유전
자재조합의약품과 · 세포유전자
치료제과 · 생약제제과 및 화장
품심사과를 두되, 각 과장은 기
술서기관 · 보건연구관 또는 공
업연구관으로 보한다.

③ 바이오심사조정과장은 다음
사항을 분장한다.

1. 바이오의약품 심사와 관련한

7. -----
----- 품질 심사

8. (현행과 같음)

9. ----- 품질 등
사전검토

10. · 11. (현행과 같음)

<삭 제>

⑦ -----
-----.

1. ~ 9. (현행과 같음)

10. 대사성(代謝性) 의약품의 안
전성 · 유효성 심사

제25조(바이오생약심사부) ① (현
행과 같음)

② ----- 생물제
제과 · 유전자재조합의약품과 ·
세포유전자치료제과 · 생약제제
과 및 화장품심사과 · 백신검정
과 및 혈액제제검정과-----

<삭 제>

예비 심사 및 조정

2. 바이오의약품 허가·심사의
지침서 및 해설서의 제정·개
정 총괄

3. 바이오의약품 사전검토제 운
영

4. 바이오의약품 허가·신고·
신청 관리시스템 운영 지원

5. 바이오의약품의 심사 관련
정보공개

6. 바이오의약품 우수심사기준
운영 및 개선

7. 바이오의약품 특허목록의 등
재 지원

8. 바이오의약품 분류에 관한
사항 지원

9. 바이오의약품 허가심사 관련
국제협력 지원

10. 바이오의약품 기준·규격
설정 지원

11. 그 밖에 부내 다른 과의 주
관에 속하지 아니하는 사항

<신 설>

④ 유전자재조합의약품과장은
다음 사항을 분장한다.

1. 유전자재조합의약품의 품질
및 안전성·유효성 심사

④ 생물제제과장은 다음 사항을 분장한다.

1. · 2. (생 약)

3. 생물학적제제의 사전검토제 지원

4. ~ 12. (생 약)

<신 설>

2. 유전자재조합의약품의 임상 시험계획서 심사

3. 유전자재조합의약품의 사전 검토

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

5. 삭 제

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

10. 유전자재조합의약품 우수심사 기준 운영 및 개선

③ -----
-----.

1. · 2. (현행과 같음)

3. ----- 사전검토

4. ~ 12. (현행과 같음)

13. 생물학적제제 우수심사 기

<신 설>

<신 설>

준 운영 및 개선

14. 그 밖에 부내 다른 과의 주
관에 속하지 아니하는 사항

⑤ 세포유전자치료제과장은 다
음 사항을 분장한다.

1. 첨단바이오의약품의 품질 및
안전성·유효성 심사

2. 첨단바이오의약품의 임상시
험계획서 심사

3. 첨단바이오의약품의 사전검
토

4. 허가된 첨단바이오의약품의
허가 범위 외 사용에 관한 안
전성·유효성 평가 심사

5. 삭 제

6. 첨단바이오의약품의 재평가
· 재심사 자료 심사

7. 첨단바이오의약품의 신속처
리 대상 지정신청 자료 검토

8. 신속처리 대상으로 지정된
첨단바이오의약품의 신속심사

9. 첨단바이오의약품의 장기추
적조사 대상여부 및 조치사항
검토

10. 첨단바이오기술 적용 품목
의 분류 신청자료 심사

⑤ 유전자재조합의약품과장은
다음 사항을 분장한다.

1. 유전자재조합 의약품의 품질
및 안전성·유효성 심사
2. 유전자재조합 의약품의 임상
시험계획서 심사
3. 유전자재조합 의약품의 사전
검토제 지원
4. 허가된 유전자재조합의약품
의 허가 범위 외 사용에 관한

11. 고위험 첨단재생의료 임상
연구계획서 심사
12. 첨단바이오의약품의 심사
관련 정보공개
13. 첨단바이오의약품의 기준·
규격 설정 및 운영 지원
14. 첨단바이오의약품 허가·심
사 관련 지침서·해설서의 제
정·개정
15. 첨단바이오의약품 우수심사
기준 운영 및 개선
16. 수입인체조직의 안전성 심
사 및 관련 지침서·해설서의
제정·개정
17. 첨단바이오의약품의 사전상
담 및 제품화 지원

<삭 제>

안전성 · 유효성 평가 심사

<신 설>

6. 유전자재조합 의약품의 재심

사 · 재평가 자료 심사

7. 유전자재조합 의약품의 심사

관련 정보공개

8. 유전자재조합 의약품의 기준

· 규격 설정 및 운영 지원

9. 유전자재조합 의약품 허가 ·

심사 관련 지침서 · 해설서의

제정 · 개정

⑥ 세포유전자치료제과장은 다
음 사항을 분장한다.

<삭 제>

1. 세포치료제 · 유전자치료제 ·

조직공학제제(이하 “첨단제
제”라 한다)의 품질 및 안전성

· 유효성 심사

2. 첨단제제의 임상시험계획서

심사

3. 첨단제제의 사전검토제 지원

4. 허가된 첨단제제의 허가 범

위 외 사용에 관한 안전성 ·

유효성 평가 심사

<신 설>

6. 첨단제제의 재평가 · 재심사

자료 심사

<u>7. 첨단제제의 심사 관련 정보 공개</u> <u>8. 첨단제제의 기준·규격 설정 및 운영 지원</u> <u>9. 첨단제제 허가·심사 관련 지침서·해설서의 제정·개정</u> <u>10. 수입인체조직의 안전성 심사 및 관련 지침서·해설서의 제정·개정</u> ⑦ 생약제제과장은 다음 사항을 분장한다. 1. ~ 4. (생 약) 5. 생약제제 및 한약제제의 <u>사전검토제 지원</u> 6. (생 약) <u>7. 생약제제·한약제제 특허목록의 등재 지원</u> 8. ~ 11. (생 약) <u><신 설></u> ⑧ 화장품심사과장은 다음 사항을 분장한다. 1. ~ 5. (생 약) 6. 의약외품의 <u>사전검토제 지원</u> 7. ~ 10. (생 약) <u><신 설></u>	⑥ ----- -----. 1. ~ 4. (현행과 같음) 5. ----- <u>사전검토</u> 6. (현행과 같음) <u><삭 제></u> 8. ~ 11. (현행과 같음) <u>12. 한약 등 우수심사 기준 운영 및 개선</u> ⑦ ----- -----. 1. ~ 5. (현행과 같음) 6. ----- <u>사전검토</u> 7. ~ 10. (현행과 같음) <u>11. 화장품 및 의약외품 우수심</u>
--	--

<신 설>

사 기준 운영 및 개선

⑧ 백신검정과장은 다음 사항을 분장한다.

1. 세균 백신, 바이러스 백신 및 보툴리눔제제의 국가출하승인
2. 세균 백신, 바이러스 백신 및 보툴리눔제제 관련 기준 및 시험방법 중 시험 방법 검토 및 확립
3. 세균 백신, 바이러스 백신 및 보툴리눔제제의 표준시험 방법 개발
4. 세균 백신, 바이러스 백신 및 보툴리눔제제의 국가표준품 확립
5. 세균 백신, 바이러스 백신 및 보툴리눔제제의 검정
6. 바이러스주 및 세포주 유지 관리
7. 세계보건기구(WHO) 위탁시험기관 운영
8. 생물학적제제의 시험기관 지정 및 실태조사 지원
9. 국가출하승인의약품 관련 정책개발 및 제도개선 등에 대한 지원

<신 설>

제22조(의료기기심사부) ① (생략)

② 의료기기심사부에 첨단의료기기과·심혈관기기과·정형재활기기과·구강소화기기과 및

10. 제1호부터 제9호까지의 사항과 관련된 조사 및 연구

⑨ 혈액제제검정과장은 다음 사항을 분장한다.

1. 혈장분획제제 및 항독소의 국가출하승인

2. 혈장분획제제 및 항독소의 기준 및 시험방법 중 시험 방법 검토 및 확립

3. 혈장분획제제 및 항독소의 표준시험 방법 개발

4. 혈장분획제제 및 항독소의 국가표준품 확립

5. 혈장분획제제 및 항독소의 검정

6. 원료혈장 안전관리 관련 기술 지원

7. 혈장분획제제의 시험기관 지정 및 실태조사 지원

8. 제1호부터 제7호까지의 사항과 관련된 조사 및 연구

제26조(의료기기심사부) ① (현행과 같음)

② ----- 첨단의료기기과·체외진단기기과·심혈영상기기과·정형재활기기과 및

체외진단기기과를 두되, 각 과장은 기술서기관·보건연구원 또는 공업연구원으로 보한다.

③ 첨단의료기기과장은 다음 사항을 분장한다.

1. 혁신적 과학기술을 기반으로 한 새로운 의료기기(이하 “첨단융복합의료기기”라 한다)의 기술문서 심사

2. ~ 6. (생략)

7. 첨단융복합의료기기의 기술문서 심사지침서 및 해설서 운영

8. (생략)

9. 소관 의료기기 기술문서 심사기관, 시험·검사기관의 지정 및 지도·감독에 대한 지원

10. 신개발의료기기의 기술문서 심사 등 허가 지원

11. 첨단융복합의료기기에 대한 재심사의 계획서, 보고서, 신청서 및 재평가 자료 심사

12. (생략)

<신설>

구강소화기기과-----

-----.

③ -----

-----.

1. 신개발의료기기·혁신의료기기 및 디지털헬스기기-----

2. ~ 6. (현행과 같음)

7. -----

제·개정

8. (현행과 같음)

9. -----

----- 기술 지원

10. 첨단융복합의료기기-----

11. 첨단융복합의료기기 등의 재심사 -----

12. (현행과 같음)

13. 혁신의료기기 지정에 관한 심사 지원

13. (생 략)

④ 심혈관기기과장은 다음 사항을 분장한다.

1. 순환계 포함 심장외과 · 호흡
기과 · 마취과 · 방사선과 · 영
상의학과 및 임상병리학과 의
료기기(이하 “심혈관용 의료
기기”라 한다)의 기술문서 심
사
2. 심혈관용 의료기기의 임상시
험자료 심사
3. 심혈관용 의료기기의 임상시
험계획 · 임상시험계획 변경
심사
4. (생 략)
5. 심혈관용 의료기기의 기준 ·
규격 설정 및 운영 지원
6. 심혈관용 의료기기의 기술문
서 심사지침서 및 해설서 운
영
7. 기술문서 심사기관의 심사원
에 대한 심혈관용 의료기기
관련 교육에 관한 사항
8. 소관 의료기기 기술문서 심
사기관, 시험 · 검사기관의 지
정 및 지도 · 감독에 대한 지

14. (현행 제13호와 같음)

⑤ 심혈영상기기과장-----
-----.

1. -----

-----심혈영상용 -----

--
2. 심혈영상용 -----

3. 심혈영상용 -----

--
4. (현행과 같음)
5. 심혈영상용 -----

6. 심혈영상용 -----
----- 제
· 개정
7. -----
----- 심혈영상용 -----

8. -----

----- 기

원

9. 심혈관용 신개발의료기기의
기술문서 심사 등 허가 지원
10. 심혈관용 의료기기에 대한
재심사의 계획서, 보고서, 신
청서 및 재평가 자료 심사
11. (생 략)
- ⑤ 정형재활기기과장은 다음 사
항을 분장한다.
1. ~ 5. (생 략)
6. 정형재활용 의료기기의 기술
문서 심사지침서 및 해설서
운영
7. (생 략)
8. 소관 의료기기 기술문서 심
사기관, 시험·검사기관의 지
정 및 지도·감독에 대한 지
원
9. (생 략)
10. 정형재활용 의료기기에 대
한 재심사의 계획서, 보고서,
신청서 및 재평가 자료 심사
11. (생 략)
- ⑥ 구강소화기기과장은 다음 사
항을 분장한다.
1. ~ 5. (생 략)

술 지원

9. 심혈영상용 -----

10. 심혈영상용 의료기기 등의
재심사 -----

11. (현행과 같음)
- ⑥ -----
-----.
1. ~ 5. (현행과 같음)
6. -----

- 제·개정
7. (현행과 같음)
8. -----

----- 기
술 지원
9. (현행과 같음)
10. ----- 의료기기 등의
재심사 -----

11. (현행과 같음)
- ⑦ -----
-----.
1. ~ 5. (현행과 같음)

6. 구강소화기용 의료기기의 기술문서 심사지침서 및 해설서 <u>운영</u>	6. ----- ----- <u>제 · 개정</u>
7. (생 략)	7. (현행과 같음)
8. 소관 의료기기 기술문서 심사기관, 시험 · 검사기관의 지정 및 지도 · 감독에 대한 <u>지원</u>	8. ----- ----- ----- <u>기술 지원</u>
9. (생 략)	9. (현행과 같음)
10. 구강소화기용 <u>의료기기에</u> 대한 재심사의 계획서, 보고서, 신청서 및 재평가 자료 심사	10. ----- <u>의료기기 등의</u> <u>재심사</u> ----- ----- --
11. (생 략)	11. (현행과 같음)
⑦ 체외진단기기과장은 다음 사항을 분장한다.	④ ----- -----.
1. ~ 5. (생 략)	1. ~ 5. (현행과 같음)
6. 체외진단용 의료기기의 기술문서 심사지침서 및 해설서 <u>운영</u>	6. ----- ----- <u>제 · 개정</u>
7. (생 략)	7. (현행과 같음)
8. 체외진단용 의료기기 소관 의료기기 기술문서 심사기관, 시험 · 검사기관의 지정 및 지도 · 감독에 대한 <u>지원</u>	8. ----- ----- ----- ----- <u>기술 지원</u>
9. <u>체외진단용 의료기기에</u> 대한	9. <u>체외진단용</u> -----

신개발의료기기의 기술문서 심사 등 허가 지원	----- -----
10. 체외진단용 <u>의료기기에 대한 재심사의 계획서, 보고서, 신청서</u> 및 재평가 자료 심사	10. ----- <u>의료기기 등의 재심사</u> ----- -----
11. (생 략)	11. (현행과 같음)
<u>제23조(의료제품연구부)</u> ① (생 략)	<u>제27조(의료제품연구부)</u> ① (현행과 같음)
② <u>의료제품연구부에 의약품연구과 · 생물의약품연구과 · 첨단바이오제품과 · 생약연구과 · 화장품연구팀</u> 및 <u>의료기기연구과</u>를 두되, 각 <u>과장 및 팀장</u>은 보건연구관 또는 공업연구관으로 보한다.	② ----- <u>의약품연구과 · 바이오의약품연구과 · 첨단바이오융복합연구과 · 생약연구과 · 화장품연구과</u> ----- ----- <u>과장</u>----- ----- -----.
③ (생 략)	③ (현행과 같음)
④ <u>생물의약품연구과장</u>은 다음 사항을 분장한다.	④ <u>바이오의약품연구과장</u>----- -----.
1. <u>생물학적제제</u> 및 사람 태반에서 유래한 의약품의 허가 및 심사에 관련한 조사 및 연구	1. <u>생물학적제제, 유전자재조합 의약품</u> ----- ----- --
2. <u>생물학적제제</u> 및 사람 태반에서 유래한 의약품의 제조 및 품질관리기준에 관한 조사 · 연구	2. <u>생물학적제제, 유전자재조합 의약품</u> ----- ----- -----

3. <u>생물학적제제</u> 및 사람 태반에서 유래한 의약품의 평가기법 개발	3. <u>생물학적제제, 유전자재조합의약품</u> -----
4. <u>생물학적제제</u> 의 지침서 개발	4. <u>생물학적제제 및 유전자재조합의약품</u> -----
5. <u>생물의약품</u> 의 시험법 검토 및 개발	5. <u>생물학적제제, 유전자재조합의약품 및 사람 태반에서 유래한 의약품</u> -----
6. (생략)	6. (현행과 같음)
7. <u>생물의약품 및 사람태반</u> 에서 유래한 의약품의 시험기관 지정 및 실태조사 지원	7. <u>생물학적제제, 유전자재조합의약품 및 사람 태반</u> -----
8. ~ 10. (생략)	8. ~ 10. (현행과 같음)
11. <u>생물의약품</u> 의 시험 검증	11. <u>생물학적제제, 유전자재조합의약품 및 사람 태반에서 유래한 의약품</u> -----
⑤ <u>첨단바이오제품과장</u> 은 다음 사항을 분장한다.	⑤ <u>첨단바이오융복합연구과장</u> -----.
1. <u>첨단제제 및 유전자재조합의약품</u> 의 허가 및 심사에 관련한 조사 및 연구	1. <u>첨단바이오의약품 및 관련 융복합의료제품</u> -----
2. <u>첨단제제 및 유전자재조합의약품</u> 의 제조 및 품질관리기준에 관한 조사·연구	2. <u>첨단바이오의약품 및 관련 융복합의료제품</u> -----
3. <u>첨단제제 및 유전자재조합</u>	3. <u>첨단바이오의약품 및 관련</u>

<u>의약품의 평가기법 개발</u>	<u>융복합의료제품-----</u>
4. <u>첨단제제 및 유전자재조합</u> <u>의약품의 지침서 개발</u>	4. <u>첨단바이오의약품 및 관련</u> <u>융복합의료제품----</u>
5. <u>첨단제제 및 유전자재조합</u> <u>의약품의 시험법 검토 및 개</u> <u>발</u>	5. <u>첨단바이오의약품 및 관련</u> <u>융복합의료제품-----</u> --
6. <u>첨단제제 및 유전자재조합</u> <u>의약품의 표준품 관리 및 확</u> <u>립</u>	6. <u>첨단바이오의약품 및 관련</u> <u>융복합의료제품-----</u> --
7. <u>첨단제제 및 유전자재조합</u> <u>의약품의 시험 검증</u>	7. <u>첨단바이오의약품 및 관련</u> <u>융복합의료제품--</u>
8. · 9. (생 략)	8. · 9. (현행과 같음)
10. <u>첨단제제 및 유전자재조합</u> <u>의약품의 시험기관 지정 및</u> <u>실태조사 지원</u>	10. <u>첨단바이오의약품 및 관련</u> <u>융복합의료제품-----</u> -----
<u><신 설></u>	11. <u>인체세포등 관리업 관리 관</u> <u>련 기술지원</u>
<u><신 설></u>	12. <u>인체세포등 원료 안전관리</u> <u>기술지원 및 연구</u>
<u><신 설></u>	13. <u>첨단바이오의약품 및 관련</u> <u>융복합의료제품 장기추적조사</u> <u>기술지원 및 연구</u>
<u><신 설></u>	14. <u>첨단바이오의약품 및 관련</u> <u>융복합의료제품의 연구개발</u> <u>촉진 지원</u>
⑥ (생 략)	⑥ (현행과 같음)

⑦ <u>화장품연구팀장은 다음 사항을 분장한다.</u> 1. ~ 7. (생 략) ⑧ <u>의료기기연구과장은 다음 사항을 분장한다.</u> 1. ~ 9. (생 략) 10. <u>방사선·방사능 측정기의 교정 및 표준유지 관련 연구·개발</u> 11. <u>방사선표준조사, 방사능오염검사, 의료기기의 방사선 및 방사성의약품의 방사능 품질보증 관련 연구·개발</u> 12. <u>방사선 인체위해평가, 환자·의료기기 및 방사성의약품의 선량평가 관련 연구·개발</u> 13. (생 략) <u>제24조(독성평가연구부) ① (생 략)</u> ② <u>독성평가연구부에 독성연구과·특수독성과·약리연구과·임상연구과·첨단분석팀 및 실험동물자원과를 두되, 각 과장과 팀장은 보건연구원 또는 공업연구원으로 보한다.</u> ③ ~ ⑥ (생 략)	⑦ <u>화장품연구과장-----</u> -----. 1. ~ 7. (현행과 같음) ⑧ ----- -----. 1. ~ 9. (현행과 같음) <u><삭 제></u> <u><삭 제></u> <u><삭 제></u> 13. (현행과 같음) <u>제28조(독성평가연구부) ① (현행과 같음)</u> ② ----- <u>독성연구과·특수독성과·약리연구과·임상연구과</u> ----- ----- <u>과장</u> ----- -----. ③ ~ ⑥ (현행과 같음)
--	---

⑦ <u>첨단분석팀장은 다음 사항을 분장한다.</u> 1. <u>식품·의약품등의 생체시료 분석 등 첨단분석 및 관련 연구</u> 2. <u>식품·의약품등의 허가 외 성분</u>에 대한 <u>첨단분석법 연구 개발</u> 3. <u>시험·검사의 신뢰성 보증을 위한 연구 및 기술 지원</u> 4. <u>시험·검사기관 교육업무 및 분석기술 업무 지원</u> 5. <u>식품·의약품등 시험·검사 기관의 검사능력 평가·관리</u> (숙련도 평가에 한정한다) 6. <u>첨단중앙분석실의 운영</u> 7. <u>위해사범 수사를 위한 시험 분석 총괄</u>	<u><삭 제></u>
⑧ (생 략) <u>제4장 지방식품의약품안전청</u> <u>제25조(지방식품의약품안전청) ①</u> (생 략) ② 지방식품의약품안전청에 두는 보조기관은 다음 각 호와 같다. 1. 서울지방식품의약품안전청:	⑦ (현행 제8항과 같음) <u><삭 제></u> <u>제29조(지방식품의약품안전청) ①</u> (현행과 같음) ② ----- ----- --. 1. -----

운영지원과 · 식품안전관리과
 · 농축수산물안전과 · 의약품
 안전관리과 · 의료기기안전관
 리과 · 수입관리과 · 유해물질
 분석과 및 수입식품분석과를
 두되, 운영지원과장 및 의약품
 안전관리과장은 서기관 · 기술
 서기관 · 행정사무관 · 식품위
 생사무관 · 약무사무관 또는
 의료기술사무관으로, 식품안
 전관리과장은 부이사관 · 서기
 관 · 기술서기관 또는 수석전
 문관으로, 농축수산물안전과
 장은 행정사무관 · 식품위생사
 무관 · 수의사무관 · 보건연구
 관 또는 전문관으로, 의료기기
 안전관리과장은 행정사무관 ·
 약무사무관 · 의료기술사무관
 · 보건연구관 또는 공업연구
 관으로, 수입관리과장은 서기
 관 · 기술서기관 또는 수석전
 문관으로, 유해물질분석과장
 은 보건연구관으로, 수입식품
 분석과장은 식품위생사무관 ·
 약무사무관 또는 보건연구관
 으로 보한다.

-- 서기관 · 기술서기관 · 행
 정사무관 · 식품위생사무관 또
 는 수의사무관으로-----

2. (생 략)

3. 경인지방식품의약품안전청:

운영지원과 · 식품안전관리과
· 농축수산물안전과 · 의료제
품안전과 · 의료제품실사과 및
수입관리과를 두되, 운영지원
과장 · 의료제품안전과장은 서
기관 · 기술서기관 · 행정사무
관 · 식품위생사무관 · 약무사
무관 또는 의료기술사무관으
로, 식품안전관리과장은 서기
관 · 기술서기관 또는 수석전
문관으로, 농축수산물안전과
장은 행정사무관 · 식품위생사
무관 · 수의사무관 · 보건연구
관 또는 전문관으로, 의료제품
실사과장은 행정사무관 · 약무
사무관 · 의료기술사무관 · 보
건연구관 또는 공업연구관으
로, 수입관리과장은 부이사관
· 서기관 · 기술서기관 또는
수석전문관으로 보한다.

4. (생 략)

5. 광주지방식품의약품안전청:

운영지원과 · 식품안전관리과
· 농축수산물안전과 · 의료제

2. (현행과 같음)

3. -----

-- 서기관 · 기술서기관 · 행

정사무관 · 식품위생사무관 또

는 수의사무관으로-----

-----.

4. (현행과 같음)

5. -----

④ 시험분석센터장은 소속 지방 식품의약품안전청장의 명을 받아 제25조제11항 및 제12항 각 호의 사항을 통할하고, 소속 공무원의 지휘·감독한다.

제5장 공무원의 정원

제28조(식품의약품안전처에 두는 공무원의 정원) ① 식품의약품안전처에 두는 공무원의 직급별 정원은 별표 3과 같다. 다만, 「식품의약품안전처와 그 소속 기관 직제」 제33조제1항 단서에 따라 별표 3에 따른 총정원의 5퍼센트를 넘지 아니하는 범위에서 따로 정하는 공무원의 직급별 정원은 별표 3의2와 같으며, 별표 3의2의 정원 중 8명(행정주사·식품위생주사 또는 수의주사 8명)은 임기제공무원으로 임용한다.

② 식품의약품안전처에 두는 공무원의 정원 중 홍보 및 대외협력 업무를 담당하는 2명(4급 또는 5급 2명)은 임기제공무원으로 임용할 수 있다.

③ (생략)

④ -----

-- 제29조제11항 -----

-----.

<삭 제>

제32조(식품의약품안전처에 두는 공무원의 정원) ① -----

-----.
「식품의약품안전처와 그 소속 기관 직제」 제35조제1항 -----

-- 7퍼센트-----

-----.

② -----

----- 3명-----

-----.

③ (현행과 같음)

<신 설>

제29조 (생 략)

제30조(시간선택제채용공무원 정
원의 운영) ① 「행정기관의 조
직과 정원에 관한 통칙」 제24
조제3항 및 「공무원임용령」
제3조의3제1항 따라 식품의약
품안전처와 그 소속기관에 두는
시간선택제채용공무원(이하
“시간선택제채용공무원”이라
한다) 정원은 별표 3 제2호 및
별표 6 제2호와 같다.

② 제1항에도 불구하고 기관 운
영상 필요한 경우에는 시간선택
제채용공무원 정원 외의 공무원
정원을 활용하여 시간선택제채
용공무원으로 운영할 수 있다.

제31조(개방형 직위에 대한 특례)

① 「식품의약품안전처와 그 소
속기관 직제」 제35조에서 “총
리령으로 정하는 개방형직위”
란 소비자위해예방국장·의약
품안전국장 및 독성평가연구부
장을 말한다.

② (생 략)

제4장 지방식품의약품안전청

제33조 (현행 제29조와 같음)

제34조(시간선택제채용공무원 정
원의 운영) ①-----

공무원의 정원 중 일부를 활용
하여 시간선택제공무원 정원에
로 활용할 수 있다.

② 제1항에 따른 시간선택제공
무원 정원을 운영하려는 경우에
는 「행정기관의 조직과 정원에
관한 통칙」 제27조에 따른 정원
배정 시 소수점으로 배정하여
운영한다.

제35조(개방형 직위에 대한 특례)

① 「식품의약품안전처와 그 소
속기관 직제」 제37조-----

-----.

② (현행과 같음)

제31조의2(전문직공무원 정원
배정 및 운영에 관한 특례)
「식품의약품안전처와 그 소속
기관 직제」 제35조의2제2항 후
단에 따라 전문직공무원을 두는
하부조직은 다음 각 호와 같다.

1. 식품안전정책국: 식품안전정
책과, 식품안전관리과, 식품안
전표시인증과, 건강기능식품
정책과, 주류안전정책과

2. (생 략)

3. 식품소비안전국: 식생활영양
안전정책과, 농축수산물정책
과, 농축수산물안전과, 식중독
예방과

4. 지방식품의약품안전청
가. 서울지방식품의약품안전
청: 식품안전관리과, 농축
수산물안전과, 수입관리과
나. (생 략)
다. 경인지방식품의약품안전
청: 식품안전관리과, 농축
수산물안전과, 수입관리과

제6장 평가대상 조직 및 정원
<신 설>

제35조의2(전문직공무원 정원
배정 및 운영에 관한 특례)
「식품의약품안전처와 그 소속
기관 직제」 제37조의2제2항 -

-----.

1. -----
---- 식품관리총괄과, 식품안
전인증과, 건강기능식품정책
과, 식품표시광고정책-----

2. (현행과 같음)

3. -----
----- 축산물안전과, 농
수산물안전과-----

4. -----
가. -----
----- 수입
관리-----
나. (현행과 같음)
다. -----
----- 수입
관리-----
<삭 제>
제5장 공무원의 정원

<u>제33조</u> (생 략) <u>제7장 한시 정원</u> <u>제34조</u> (생 략) <u><신 설></u> <u><신 설></u>	<u>제37조</u> (현행 제33조와 같음) <u><삭 제></u> <u>제38조</u> (현행 제34조와 같음) <u>제6장 평가대상 조직 및 정원</u> <u>제7장 한시 정원</u>
--	---

신 · 구 정원 대비 표

■ 식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 [별표 3]

식품의약품안전처 공무원 정원표(제32조제1항 본문 관련)

직 급 별	현 행	개정안	증 감
식품의약품안전처 공무원 정원표	(제28조제1항 본문 관련)	(제32조제1항 본문 관련)	
총 계	<u>607</u>	<u>629</u>	+22
·	·	·	
·	·	·	
일반직 계	<u>604</u>	<u>628</u>	+24
·	·	·	
·	·	·	
서기관 또는 기술서기관	<u>21</u>	<u>20</u>	-1
·	·	·	
서기관 · 기술서기관 또는 보건연구원	<u>3</u>	<u>2</u>	-1
·	·	·	
기술서기관 · 보건연구원 또는 공업연구원	<u>1</u>	<u>3</u>	+2
·	·	·	
·	·	·	

약무사무관 · 의료기술사무관 · 의무사무관 · 보건연구관 또는 공업연구관	<u>8</u>	<u>9</u>	+1
행정사무관 · 식품위생사무관 · 약무사무관 · 의료기술사무관 또는 보건연구관	<u>1</u>	<u>2</u>	+1
·	·	·	
·	·	·	
약무주사 · 의료기술주사 · 전산 주사 · 보건연구사 또는 공업연구사	<u>14</u>	<u>16</u>	+2
행정주사보 · 식품위생주사보 · 약무주사보 · 의료기술주사보 · 전산주사보 · 공업주사보 또는 수의주사보	<u>109</u>	<u>117</u>	+8
·	·	·	
·	·	·	
보건연구관 또는 공업연구관	<u>36</u>	<u>40</u>	+4
보건연구사 · 공업연구사 또는 기록연구사	<u>89</u>	<u>99</u>	+10

기계운영주사보	<u>2</u>	<u>1</u>	-1
·	·	·	
사무운영주사보	<u>3</u>	<u>2</u>	-1
·	·	·	
·	·	·	

■ 식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 [별표 3의2]
식품의약품안전처 공무원 정원표(제32조제1항 단서 관련)

직 급 별	현 행	개정안	증 감
식품의약품안전처 공무원 정원표	(제28조제 1항 단서 관련)	(제32조 제1항 단 서 관련)	
총 계	<u>615</u>	<u>637</u>	+22
·	·	·	
·	·	·	
일반직 계	<u>612</u>	<u>636</u>	+24
·	·	·	
·	·	·	
서기관 또는 기술서기관	<u>21</u>	<u>20</u>	-1
·	·	·	
서기관·기술서기관 또는 보건연구원	<u>3</u>	<u>2</u>	-1
·	·	·	
기술서기관·보건연구원 또는 공업연구원	<u>1</u>	<u>3</u>	+2
·	·	·	
·	·	·	

약무사무관 · 의료기술사무관 · 의무사무관 · 보건연구관 또는 공업연구관	<u>8</u>	<u>9</u>	+1
행정사무관 · 식품위생사무관 · 약무사무관 · 의료기술사무관 또는 보건연구관	<u>1</u>	<u>2</u>	+1
·	·	·	
·	·	·	
약무주사 · 의료기술주사 · 전산 주사 · 보건연구사 또는 공업연구사	<u>14</u>	<u>16</u>	+2
행정주사보 · 식품위생주사보 · 약무주사보 · 의료기술주사보 · 전산주사보 · 공업주사보 또는 수의주사보	<u>109</u>	<u>117</u>	+8
·	·	·	
·	·	·	
보건연구관 또는 공업연구관	<u>36</u>	<u>40</u>	+4
보건연구사 · 공업연구사 또는 기록연구사	<u>89</u>	<u>99</u>	+10

기계운영주사보	<u>2</u>	<u>1</u>	-1
·	·	·	
사무운영주사보	<u>3</u>	<u>2</u>	-1
·	·	·	
·	·	·	

■ 식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 [별표 4]

식품의약품안전평가원 공무원 정원표(제33조제1항 본문 관련)

직 급 별	현 행	개정안	증 감
식품의약품안전평가원 공무원 정원표	(제29조제 1항 본문 관련)	(제33조 제1항 본 문 관련)	
총 계	<u>424</u>	<u>420</u>	-4
일반직 계	<u>424</u>	<u>420</u>	-4
·	·	·	
·	·	·	
행정사무관 · 식품위생사무관 · 약무사무관 · 의료기술사무관 또는 보건연구관	<u>18</u>	<u>17</u>	-1
의무사무관 · 약무사무관 · 의료 기술사무관 · 보건연구관 또는 공업연구관	<u>9</u>	<u>8</u>	-1
·	·	·	
약무주사 · 의료기술주사 · 보건 연구사 또는 공업연구사	<u>12</u>	<u>10</u>	-2

행정주사보 · 식품위생주사보 · 약무주사보 · 의료기술주사보 · 전산주사보 또는 공업주사보	<u>11</u>	<u>7</u>	-4
·	·	·	
·	·	·	
보건연구사 또는 공업연구사	<u>224</u>	<u>228</u>	+4
·	·	·	
·	·	·	

■ 식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙[별표 10]

식품의약품안전처 공무원 한시정원표(제38조 관련)

직 급 별	현 행	개정안	증 감
식품의약품안전처 공무원 한시정원표	<u>(제34조 관련)</u>	<u>(제38조 관련)</u>	
•	•	•	
•	•	•	