

1. 개정이유 및 주요내용

식품의약품안전처 소속기관에 2020년 12월 31일까지 존속하는 평가 대상 정원 40명(7급 6명, 8급 8명, 9급 10명, 연구사 16명)을 그동안의 평가결과에 따라 평가대상에서 제외하는 내용으로 「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제」가 개정(대통령령 제00000호, 2020.12.00. 공포·시행)됨에 따라 변경되는 사항을 반영하는 한편,

식품의약품안전처에 총액인건비제를 활용하여 증원한 인력 8명(행정 주사·식품위생주사 또는 수의주사)의 존속기한을 2020년 12월 31일에 서 2022년 12월 31일까지 2년 연장하며, 인력관리의 효율성을 높이기 위하여 식품의약품안전처의 관리운영직군 정원 2명(보건운영 7급 1명, 사무운영 9급 1명)을 각각 일반직 정원 2명(식품위생 7급 1명, 행정 9급 1명)으로 전환하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

2. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 행정안전부 및 기획재정부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

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

총리령 제 호

식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙

일부개정령안

식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제9조제9항 각 호 외의 부분 중 “식품광고표시정책과장”을 “식품표시광고정책과장”으로 한다.

제11조제2항 중 “식생활영양안전정책과·축산물안전과·농수산물안전”을 “식생활영양안전정책과·축산물안전정책과·농수산물안전정책”으로 하고, 같은 조 제4항 각 호 외의 부분 중 “축산물안전과장”을 “축산물안전정책과장”으로 하며, 같은 조 제5항 각 호 외의 부분 중 “농수산물안전과장”을 “농수산물안전정책과장”으로 하고, 같은 항 제1호 중 “같다)의 안전관리에 관한 사항”을 “같다) 위생·안전 관리계획의 총괄·조정”으로 하며, 같은 항 제3호 중 “관리계획의 총괄·조정”을 “관리제도의 운영 및 대책 수립”으로 하고, 같은 항 제9호 및 제21호를 각각 다음과 같이 하며, 같은 항에 제24호부터 제27호까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

9. 국내 유통·판매 농수산물의 수거·검사 및 유통·판매자에 대한 지도·점검 계획수립 및 시행

21. 농수산물의 안전성조사 업무 총괄·조정

24. 위해 농수산물 회수에 관한 사항

25. 농수산물의 위생·안전 관련 국제기구 및 외국과의 국제협력에 관한 업무

26. 농수산물의 허위표시·과대광고의 지도·감독

27. 농수산물 위생·안전 관련 민원회신에 관한 사항

제12조제5항제14호를 삭제하고, 같은 항 제31호를 제36호로 하며, 같은 항에 제31호부터 제35호까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

31. 중앙행정기관, 지방자치단체, 공공기관, 기업, 단체 등과의 의약품 안전정보 연계·통합 및 활용정책 수립·조정

32. 의약품통합정보시스템 구축 및 운영 총괄

33. 의약품안전정보 서비스 제공, 데이터 표준화 및 활용에 관한 사항

34. 의약품통합정보시스템의 개인정보보호 및 보안대책에 관한 사항

35. 의약품통합정보시스템 운영 위탁기관 관리

제14조제3항제13호를 삭제하고, 같은 항 제25호를 제26호로 하며, 같은 항에 제25호를 다음과 같이 신설한다.

25. 의료기기통합정보시스템 운영

제14조제4항제1호의2를 다음과 같이 하고, 같은 항에 제17호를 다음과 같이 신설한다.

1의2. 의료기기 제조업·수입업·판매업·수리업 등의 시설기준에 관한 사항

17. 의료기기 공급내역 보고제도 운영

제24조제3항제6호 중 “일반독성”을 “일반독성, 흡입독성 및 발암성 시험·”로 하고, 같은 조 제4항제4호 중 “광독성, 이식독성 및 흡입독성”을 “광독성 및 이식독성”으로 하며, 같은 항 제6호를 삭제한다.

제25조제3항제15호 중 “소비자신고센터 운영 등 식품·의약품등”을 “식품·의약품 등”으로, “처리”를 “관리”로 한다.

제31조의2제3호 중 “축산물안전과, 농수산물안전과”를 “축산물안전정책과, 농수산물안전정책과”로 한다.

별표 3 중 행정사무관·식품위생사무관·약무사무관·의료기술사무관·의무사무관·전산사무관·수의사무관·시설사무관 또는 공업사무관 “104”를 “105”로 하고, “행정사무관·약무사무관 또는 전산사무관 1”를 삭제하며, 행정주사보·식품위생주사보·약무주사보·의료기술주사보·전산주사보·공업주사보 또는 수의주사보 “117”을 “120”으로 하고, “공업주사보 2”를 삭제하며, 보건운영주사보 “2”를 “1”로 한다.

별표 3의2 중 행정사무관·식품위생사무관·약무사무관·의료기술사무관·의무사무관·전산사무관·수의사무관·시설사무관 또는 공업사무관 “104”를 “105”로 하고, “행정사무관·약무사무관 또는 전산사무관 1”를 삭제하며, 행정주사보·식품위생주사보·약무주사보·의료기술주사보·전산주사보·공업주사보 또는 수의주사보 “117”을 “120”으로 하고, “공업주사보 2”를 삭제하며, 보건운영주사보 “2”를 “1”로 한다.

별표 6 운전서기 2 다음에 “행정서기보·식품위생서기보·의료기술서기

보 또는 방호서기보 60”을 신설하고, “행정서기보 · 식품위생서기보 또는 의료기술서기보 56”를 삭제하며, “방호서기보 3”를 삭제하고, 사무운영 서기보 “6”을 “5”로 한다.

별표 9를 별지와 같이 한다.

총리령 제1452호 식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 부칙 제2조 중 “2020년 12월 31일”을 “2022년 12월 31일”로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 2021년 1월 1일부터 시행한다. 단 총리령 제1452호 부칙 개정사항은 공포한 날부터 시행한다.

[별표 9]

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

1. 식품의약품안전처

평가대상 조직

조직	정원	평가기간
1) 의약품안전국 마약관리과	6명 (4급 1명, 5급 1명, 6급 2명, 7급 2명)	2021년 2월 28일까지
2) 의약품안전국 마약안전기획관	1명 (고위공무원단 1명)	2021년 2월 28일까지

2. 식품의약품안전처 소속기관

평가대상 정원

업무	정원	평가기간
1) 식품안전관리 업무 (지방식품의약품안전청)	15명 (7급 4명, 8급 5명, 9급 5명, 연구사 1명)	2021년 12월 31일까지
2) 식품안전관리 업무 (지방식품의약품안전청)	16명 (8급 2명, 9급 2명, 연구사 12명)	2022년 12월 31일까지
3) 의료제품분야 심사업무 (식품의약품안전평가원)	18명 (연구관4명, 연구사14명)	2022년 12월 31일까지

신·구조문대비표

현행	개정안
제9조(식품안전정책국) ① ~ ⑧ (생략)	제9조(식품안전정책국) ① ~ ⑧ (현행과 같음)
⑨ <u>식품광고표시정책과장은 다음 사항을 분장한다.</u>	⑨ <u>식품표시광고정책과장</u> ----- -----.
1. ~ 14. (생략)	1. ~ 14. (현행과 같음)
⑩ ~ ⑫ (생략)	⑩ ~ ⑫ (현행과 같음)
제11조(식품소비안전국) ① (생략)	제11조(식품소비안전국) ① (현행과 같음)
② <u>식품소비안전국에 식생활영양안전정책과·축산물안전과·농수산물안전과 및 식중독예방과를 두되, 각 과장은 부이사관·서기관·기술서기관 또는 수석전문관으로 보한다.</u>	② ----- <u>식생활영양안전정책과·축산물안전정책과·농수산물안전정책</u> ----- -----.
③ (생략)	③ (현행과 같음)
④ <u>축산물안전과장은 다음 사항을 분장한다.</u>	④ <u>축산물안전정책과장</u> ----- -----.
1. ~ 27. (생략)	1. ~ 27. (현행과 같음)
⑤ <u>농수산물안전과장은 다음 사항을 분장한다.</u>	⑤ <u>농수산물안전정책과장</u> ----- -----.
1. 농수산물(해외에서 국내로 수입되는 농수산물은 제외한다. 이하 이 항에서 같다)의 <u>안전관리에 관한 사항</u>	1. ----- ----- <u>같다</u>) 위 <u>생·안전 관리계획의 총괄·</u>

2. (생략)	조정
3. 농수산물 위생·안전 <u>관리계획의 총괄·조정</u>	3. ----- <u>관리제도의 운영 및 대책 수립</u>
4. (생략)	4. (현행과 같음)
5. ~ 8. 삭제	
9. <u>농수산물에 대한 시정명령 등 행정제재</u>	9. <u>국내 유통·판매 농수산물의 수거·검사 및 유통·판매자에 대한 지도·점검 계획수립 및 시행</u>
10.·11. 삭제	
12. ~ 20. (생략)	12. ~ 20. (현행과 같음)
21. <u>농수산물의 안전관련 지도·점검, 국내 유통 농수산물의 수거·검사 등에 관한 사항</u>	21. <u>농수산물의 안전성조사 업무 총괄·조정</u>
22.·23. (생략)	22.·23. (현행과 같음)
<신설>	24. <u>위해 농수산물 회수에 관한 사항</u>
<신설>	25. <u>농수산물의 위생·안전 관련 국제기구 및 외국과의 국제협력에 관한 업무</u>
<신설>	26. <u>농수산물의 허위표시·과대광고의 지도·감독</u>
<신설>	27. <u>농수산물 위생·안전 관련 민원회신에 관한 사항</u>
⑥ (생략)	⑥ (현행과 같음)

제12조(의약품안전국) ① ~ ④ (생략)	제12조(의약품안전국) ① ~ ④ (현행과 같음)
⑤ 의약품정책과장은 다음 사항을 분장한다.	⑤ ----- -----.
1. ~ 7. (생략)	1. ~ 7. (현행과 같음)
8. ~ 13. 삭제	
14. <u>의약품 허가·신고·신청 관리시스템(KiFDA) 운영</u>	<u><삭제></u>
15.·16. 삭제	
17. ~ 30. (생략)	17. ~ 30. (현행과 같음)
<u><신설></u>	31. <u>중앙행정기관, 지방자치단 체, 공공기관, 기업, 단체 등과 의 의약품안전정보 연계·통 합 및 활용정책 수립·조정</u>
<u><신설></u>	32. <u>의약품통합정보시스템 구축 및 운영 총괄</u>
<u><신설></u>	33. <u>의약품안전정보 서비스 제 공, 데이터 표준화 및 활용에 관한 사항</u>
<u><신설></u>	34. <u>의약품통합정보시스템의 개 인정보보호 및 보안대책에 관 한 사항</u>
<u><신설></u>	35. <u>의약품통합정보시스템 운영 위탁기관 관리</u>
31. (생략)	36. (현행 제31호와 같음)
⑥ ~ ⑪ (생략)	⑥ ~ ⑪ (현행과 같음)

제14조(의료기기안전국) ①·② (생략)	제14조(의료기기안전국) ①·② (현행과 같음)
③ 의료기기정책과장은 다음 사 항을 분장한다.	③ ----- -----.
1. ~ 12. (생략)	1. ~ 12. (현행과 같음)
13. <u>의료기기 제조업·수입업· 판매업·수리업 등의 시설기 준에 관한 사항</u>	<u><삭제></u>
14. ~ 24. (생략)	14. ~ 24. (현행과 같음)
<u><신설></u>	25. <u>의료기기통합정보시스템 운 영</u>
25. (생략)	26. (현행 제25호와 같음)
④ 의료기기관리과장은 다음 사 항을 분장한다.	④ ----- -----.
1. (생략)	1. (현행과 같음)
1의2. <u>의료기기 제조 및 품질관 리기준의 운영</u>	1의2. <u>의료기기 제조업·수입업 ·판매업·수리업 등의 시설 기준에 관한 사항</u>
2. ~ 16. (생략)	2. ~ 16. (현행과 같음)
<u><신설></u>	17. <u>의료기기 공급내역 보고제 도 운영</u>
⑤ (생략)	⑤ (현행과 같음)
제24조(독성평가연구부) ①·② (생략)	제24조(독성평가연구부) ①·② (현행과 같음)
③ 독성연구과장은 다음 사항을 분장한다.	③ ----- -----.

신·구정원대비표

■ 식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 [별표 3]

식품의약품안전처 공무원 정원표(제28조제1항 본문 관련)

직 급 별	현 행	개 정안	증 감
· ·	· ·	· ·	
행정사무관·식품위생사무관· 약무사무관·의료기술사무관· 의무사무관·전산사무관·수의 사무관·시설사무관 또는 공업사무관	<u>104</u>	<u>105</u>	+1
<u>행정사무관·약무사무관</u> <u>또는 전산사무관</u>	<u>1</u>	<삭 제>	-1
· ·	· ·	· ·	
행정주사보·식품위생주사보· 약무주사보·의료기술주사보· 전산주사보·공업주사보 또는 수의주사보	<u>117</u>	<u>120</u>	+3
<u>공업주사보</u>	<u>2</u>	<삭 제>	-2
· ·	· ·	· ·	

보건운영주사보	<u>2</u>	<u>1</u>	-1
·	·	·	
·	·	·	

■ 식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 [별표 3의2]

식품의약품안전처 공무원 정원표(제28조제1항 단서 관련)

.	.	.	
.	.	.	

직 급 별	현 행	개정안	증 감
.	.	.	
.	.	.	
행정사무관·식품위생사무관· 약무사무관·의료기술사무관· 의무사무관·전산사무관·수의 사무관·시설사무관 또는 공업사무관	<u>104</u>	<u>105</u>	+1
<u>행정사무관·약무사무관</u> <u>또는 전산사무관</u>	<u>1</u>	<u><삭 제></u>	-1
.	.	.	
.	.	.	
행정주사보·식품위생주사보· 약무주사보·의료기술주사보· 전산주사보·공업주사보 또는 수의주사보	<u>117</u>	<u>120</u>	+3
<u>공업주사보</u>	<u>2</u>	<u><삭 제></u>	-2
.	.	.	
.	.	.	
보건운영주사보	<u>2</u>	<u>1</u>	-1

■ 식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 [별표 6]

지방식품의약품안전청 공무원 정원표(제29조제2항 관련)

사무운영서기보	6	5	-1
---------	---	---	----

직 급 별	현 행	개정안	증 감
·	·	·	
·	·	·	
행정사무관 · 식품위생사무관 · 약무사무관 또는 의료기술사무관	24	17	-7
행정사무관 · 식품위생사무관 · 약무사무관 · 수의사무관 또는 보건연구관	37	44	+7
·	·	·	
·	·	·	
행정서기보 · 식품위생서기보 · 의료기술서기보 또는 방호서기보	<신 설>	60	+60
행정서기보 · 식품위생서기보 또는 의료기술서기보	56	<삭 제>	-56
방호서기보	3	<삭 제>	-3
·	·	·	
·	·	·	