

의안번호	제 호	의결사항
의결 연월일	2020. . . (제 회)	

행정권한의 위임 및 위탁에 관한
규정 일부개정령안

제출자	국무위원 000 (00000장관)
제출 연월일	2020. . .

법제처 심사 전

1. 의결주문

행정권한의 위임 및 위탁에 관한 규정 일부개정령안을 별지와 같이 의결한다.

2. 제안이유 및 주요내용

수산생물 검·방역 기관을 일원화하여 수산생물 질병의 발생과 확산 방지에 효율적으로 대응하기 위하여 해양수산부장관이 국립수산물품질관리원장에게 위임하여 수행하던 「약사법」에 따른 사무를 국립수산물품질관리원장으로 변경하여 위임하려는 것임.

3. 주요토의과제

없 음

4. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해양수산부와 합의되었음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(0000. 00. 00. ~ 00. 00.) 결과, 특기할 사항 없음

행정권한의 위임 및 위탁에 관한 규정 일부개정령안

행정권한의 위임 및 위탁에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제41조의2제4항제1호를 삭제하고, 같은 조 제5항에 제3호를 다음과 같이 신설한다.

3. 「약사법」 제85조(이하 이 호에서 “법”이라 한다)에 따라 수산동물 용으로만 사용할 것에 해당하는 다음 각 목의 사항에 관한 권한

가. 법 제31조제1항부터 제4항까지, 제9항 및 제10항에 따른 의약품의 제조업허가, 위탁제조판매업신고, 의약외품의 제조업신고, 품목허가 또는 품목신고의 수리, 허가받은 사항 또는 신고한 사항의 변경 및 안전성·유효성에 관한 자료의 수령. 다만, 해양수산부장관이 안전성 및 유효성에 문제가 없다고 인정하는 품목에 대한 품목신고의 수리 및 변경신고는 제외한다.

나. 법 제32조제1항에 따른 신약 등의 재심사

다. 법 제33조제1항에 따른 의약품의 재평가

라. 법 제34조제1항·제5항 및 제6항에 따른 의약품등의 임상시험 계획서 승인, 임상시험의 제한, 임상시험용 의약품 등의 사용금지 및 회수·폐기등 조치

마. 법 제35조에 따른 조건부 허가 및 취소

- 바. 법 제36조제1항 단서, 같은 조 제2항 및 제42조제4항에 따라 두
는 의사, 전문기술자 및 기술자의 승인
- 사. 법 제38조제2항 및 제42조제4항에 따른 의약품등의 제조업자 및
수입자의 생산실적 등 보고의 수리
- 아. 법 제39조제1항에 따른 안전성·유효성에 문제가 있는 유통 중
인 의약품등의 회수 계획 보고의 수리
- 자. 법 제40조에 따른 의약품등의 제조업자 또는 품목허가를 받은
자의 휴업·폐업 등 신고의 수리
- 차. 법 제42조제1항에 따른 의약품등의 수입품목의 허가 또는 신고
수리 및 허가받은 사항 또는 신고한 사항의 변경. 다만, 해양수산
부장관이 안전성 및 유효성에 문제가 없다고 인정하는 품목에 대
한 품목신고의 수리 및 변경신고는 제외한다.
- 카. 법 제43조제1항에 따른 「멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 국
제거래에 관한 협약」에 따른 동·식물 가공품 중 의약품의 수출
·수입 또는 공해(公海)를 통한 반입 허가
- 타. 법 제52조에 따른 의약품등의 성질과 상태, 품질 및 저장 방법
등 필요한 기준의 제정
- 파. 법 제53조제1항에 따른 의약품의 출하승인
- 하. 법 제54조에 따른 방사성 의약품의 제조 및 수입 등에 필요한 사
항의 협의
- 거. 법 제62조제7호에 따른 타르 색소의 지정

- 너. 법 제68조의2제1항에 따른 의약품 광고심의
- 더. 법 제69조제1항 각 호에 관한 지시
- 러. 법 제70조제1항에 따른 생산 명령 및 업무 개시 명령
- 머. 법 제71조제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 회수·폐기 명령
및 그 밖에 필요한 조치의 명령 및 처분
- 버. 법 제72조제1항·제2항에 따른 의약품등의 회수 계획 및 회수·
폐기 등의 조치에 관한 공포명령
- 서. 법 제73조에 따른 의약품등의 제조업자 및 수입자에 대한 검사
명령
- 어. 법 제74조에 따른 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자 및
수입자에 대한 시설 개수 및 사용 중지명령
- 저. 법 제75조에 따른 의약품등의 제조업자 및 같은 법 제42조제4항
에 따라 준용되는 수입자에 대한 관리자 변경 명령
- 처. 법 제76조에 따른 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자 또
는 수입자에 대한 허가·승인 및 등록의 취소, 품목제조 및 수입
금지, 업무의 전부 또는 일부 정지 명령
- 커. 법 제77조에 따른 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자 또
는 수입자에 대한 청문
- 터. 법 제78조제2항에 따른 의약품등에 관한 약사감시원의 임명
- 퍼. 법 제81조에 따른 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자 또
는 수입자에 대한 과징금의 부과·징수

허. 법 제85조제2항에 따른 의약품의 사용 기준 제정

고. 법 제98조에 따른 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자 또는 수입자에 대한 과태료의 부과·징수

부 칙

이 영은 2021년 3월 1일부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제41조의2(해양수산물부 소관) ① ~ ③ (생 략) ④ 해양수산물부장관은 다음 각 호의 사항에 관한 권한을 국립 수산물과학원장에게 위임한다. 1. 「약사법」 제85조(이하 이 호에서 “법”이라 한다)에 따라 수산물용으로서만 사용할 것 에 해당하는 다음 각 목의 사 항에 관한 권한 가. 법 제31조제1항부터 제4 항까지, 제9항 및 제10항에 따른 의약품의 제조업허 가, 위탁제조판매업신고, 의약외품의 제조업신고, 품목허가 또는 품목신고의 수리, 허가받은 사항 또는 신고한 사항의 변경 및 안 전성·유효성에 관한 자료 의 수령. 다만, 해양수산물부 장관이 안전성 및 유효성 에 문제가 없다고 인정하 는 품목에 대한 품목신고 의 수리 및 변경신고는 제	제41조의2(해양수산물부 소관) ① ~ ③ (현행과 같음) ④ ----- ----- -----. <삭 제>

외한다.

나. 법 제32조제1항에 따른

신약 등의 재심사

다. 법 제33조제1항에 따른

의약품의 재평가

라. 법 제34조제1항 · 제5항

및 제6항에 따른 의약품등

의 임상시험 계획서 승인,

임상시험의 제한, 임상시

험용 의약품 등의 사용금

지 및 회수 · 폐기등 조치

마. 법 제35조에 따른 조건부

허가 및 취소

바. 법 제36조제1항 단서, 같

은 조 제2항 및 제42조제4

항에 따라 두는 의사, 전문

기술자 및 기술자의 승인

사. 법 제38조제2항 및 제42

조제4항에 따른 의약품등

의 제조업자 및 수입자의

생산실적 등 보고의 수리

아. 법 제39조제1항에 따른

안전성 · 유효성에 문제가

있는 유통 중인 의약품등

의 회수 계획 보고의 수리

자. 법 제40조에 따른 의약품

등의 제조업자 또는 품목
허가를 받은 자의 휴업·
폐업 등 신고의 수리

차. 법 제42조제1항에 따른
의약품등의 수입품목의 허
가 또는 신고 수리 및 허가
받은 사항 또는 신고한 사
항의 변경. 다만, 해양수산
부장관이 안전성 및 유효
성에 문제가 없다고 인정
하는 품목에 대한 품목신
고의 수리 및 변경신고는
제외한다.

카. 법 제43조제1항에 따른
「멸종 위기에 놓인 야생
동·식물의 국제거래에 관
한 협약」에 따른 동·식
물 가공품 중 의약품의 수
출·수입 또는 공해(公海)
를 통한 반입 허가

타. 법 제52조에 따른 의약품
등의 성질과 상태, 품질 및
저장 방법 등 필요한 기준
의 제정

파. 법 제53조제1항에 따른
의약품의 출하승인

하. 법 제54조에 따른 방사성
의약품의 제조 및 수입 등
에 필요한 사항의 협의

거. 법 제62조제7호에 따른
타르 색소의 지정

너. 법 제68조의2제1항에 따
른 의약품 광고심의

더. 법 제69조제1항 각 호에
관한 지시

러. 법 제70조제1항에 따른
생산 명령 및 업무 개시 명
령

머. 법 제71조제1항부터 제3
항까지의 규정에 따른 회
수·폐기 명령 및 그 밖에
필요한 조치의 명령 및 처
분

버. 법 제72조제1항·제2항에
따른 의약품등의 회수 계
획 및 회수·폐기 등의 조
치에 관한 공표명령

서. 법 제73조에 따른 의약품
등의 제조업자 및 수입자
에 대한 검사명령

어. 법 제74조에 따른 의약품
등의 제조업자, 품목허가

를 받은 자 및 수입자에 대
한 시설 개수 및 사용 중지
명령

저. 법 제75조에 따른 의약품
등의 제조업자 및 같은 법
제42조제4항에 따라 준용
되는 수입자에 대한 관리
자 변경 명령

처. 법 제76조에 따른 의약품
등의 제조업자, 품목허가
를 받은 자 또는 수입자에
대한 허가·승인 및 등록
의 취소, 품목제조 및 수입
금지, 업무의 전부 또는 일
부 정지 명령

커. 법 제77조에 따른 의약품
등의 제조업자, 품목허가
를 받은 자 또는 수입자에
대한 청문

터. 법 제78조제2항에 따른
의약품등에 관한 약사감시
원의 임명

퍼. 법 제81조에 따른 의약품
등의 제조업자, 품목허가
를 받은 자 또는 수입자에
대한 과징금의 부과·징수

허. 법 제85조제2항에 따른
의약품의 사용 기준 제정
고. 법 제98조에 따른 의약품
등의 제조업자, 품목허가
를 받은 자 또는 수입자에
대한 과태료의 부과·징수

2. 3. (생략)

⑤ 해양수산부장관은 다음 각
호의 사항에 관한 권한을 국립
수산물품질관리원장에게 위임
한다.

1. 2. (생략)

<신설>

2. 3. (현행과 같음)

⑤ -----

1. 2. (현행과 같음)

3. 「약사법」 제85조(이하 이
호에서 “법”이라 한다)에 따라
수산동물용으로만 사용할 것
에 해당하는 다음 각 목의 사
항에 관한 권한

가. 법 제31조제1항부터 제4
항까지, 제9항 및 제10항에
따른 의약품의 제조업허
가, 위탁제조판매업신고,
의약외품의 제조업신고,
품목허가 또는 품목신고의
수리, 허가받은 사항 또는
신고한 사항의 변경 및 안
전성·유효성에 관한 자료

의 수령. 다만, 해양수산부 장관이 안전성 및 유효성에 문제가 없다고 인정하는 품목에 대한 품목신고의 수리 및 변경신고는 제외한다.

나. 법 제32조제1항에 따른 신약 등의 재심사

다. 법 제33조제1항에 따른 의약품의 재평가

라. 법 제34조제1항·제5항 및 제6항에 따른 의약품등의 임상시험 계획서 승인, 임상시험의 제한, 임상시험용 의약품 등의 사용금지 및 회수·폐기등 조치

마. 법 제35조에 따른 조건부 허가 및 취소

바. 법 제36조제1항 단서, 같은 조 제2항 및 제42조제4항에 따라 두는 의사, 전문기술자 및 기술자의 승인

사. 법 제38조제2항 및 제42조제4항에 따른 의약품등의 제조업자 및 수입자의 생산실적 등 보고의 수리

아. 법 제39조제1항에 따른
안전성·유효성에 문제가
있는 유통 중인 의약품등
의 회수 계획 보고의 수리

자. 법 제40조에 따른 의약품
등의 제조업자 또는 품목
허가를 받은 자의 휴업·
폐업 등 신고의 수리

차. 법 제42조제1항에 따른
의약품등의 수입품목의 허
가 또는 신고 수리 및 허가
받은 사항 또는 신고한 사
항의 변경. 다만, 해양수산
부장관이 안전성 및 유효
성에 문제가 없다고 인정
하는 품목에 대한 품목신
고의 수리 및 변경신고는
제외한다.

카. 법 제43조제1항에 따른
「멸종 위기에 놓인 야생
동·식물의 국제거래에 관
한 협약」에 따른 동·식
물 가공품 중 의약품의 수
출·수입 또는 공해(公海)
를 통한 반입 허가

타. 법 제52조에 따른 의약품

등의 성질과 상태, 품질 및
저장 방법 등 필요한 기준
의 제정

파. 법 제53조제1항에 따른
의약품의 출하승인

하. 법 제54조에 따른 방사성
의약품의 제조 및 수입 등
에 필요한 사항의 협의

거. 법 제62조제7호에 따른
타르 색소의 지정

너. 법 제68조의2제1항에 따
른 의약품 광고심의

더. 법 제69조제1항 각 호에
관한 지시

러. 법 제70조제1항에 따른
생산 명령 및 업무 개시 명
령

머. 법 제71조제1항부터 제3
항까지의 규정에 따른 회
수·폐기 명령 및 그 밖에
필요한 조치의 명령 및 처
분

버. 법 제72조제1항·제2항에
따른 의약품등의 회수 계
획 및 회수·폐기 등의 조
치에 관한 공표명령

서. 법 제73조에 따른 의약품
등의 제조업자 및 수입자
에 대한 검사명령

어. 법 제74조에 따른 의약품
등의 제조업자, 품목허가
를 받은 자 및 수입자에 대
한 시설 개수 및 사용 중지
명령

저. 법 제75조에 따른 의약품
등의 제조업자 및 같은 법
제42조제4항에 따라 준용
되는 수입자에 대한 관리
자 변경 명령

처. 법 제76조에 따른 의약품
등의 제조업자, 품목허가
를 받은 자 또는 수입자에
대한 허가·승인 및 등록
의 취소, 품목제조 및 수입
금지, 업무의 전부 또는 일
부 정지 명령

커. 법 제77조에 따른 의약품
등의 제조업자, 품목허가
를 받은 자 또는 수입자에
대한 청문

터. 법 제78조제2항에 따른
의약품등에 관한 약사감시

⑥ ~ ⑨ (생 략)	<u>원의 임명</u> <u>파. 법 제81조에 따른 의약품</u> <u>등의 제조업자, 품목허가</u> <u>를 받은 자 또는 수입자에</u> <u>대한 과징금의 부과·징수</u> <u>허. 법 제85조제2항에 따른</u> <u>의약품의 사용 기준 제정</u> <u>고. 법 제98조에 따른 의약품</u> <u>등의 제조업자, 품목허가</u> <u>를 받은 자 또는 수입자에</u> <u>대한 과태료의 부과·징수</u> ⑥ ~ ⑨ (현행과 같음)
--------------------	--

< 의안 소관 부서명 >

행정안전부 사회조직과	
연 락 처	(044) 205 - 2365