

1. 개정이유 및 주요내용

식품의약품안전처에 마스크 등 의약외품 안전관리 등을 위하여 필요한 인력 7명(4급 또는 5급 1명, 5급 3명, 6급 3명)을 증원하고, 체외진단 의료기기 전문가위원회 운영 등을 위하여 의료기기안전국 1개 과를 평가대상 조직으로 신설하면서 이에 필요한 인력 4명(4급 1명, 5급 2명, 6급 1명)을 증원하며, 식품의약품안전처 소속기관에 의약품 해외제조소에 대한 현지실사 지원 등을 위하여 필요한 인력 7명(연구관 1명, 연구사 1명, 6급 5명)을 증원하는 한편,

식품의약품안전처의 정원 1명(6급 1명) 및 그에 해당하는 인력을 지방 식품의약품안전청으로 이체하고, 협업정원 성과평가 결과에 따라 농림축산식품부 소속 한시정원 1명(5급 1명) 및 해양수산부 소속 한시정원 1명(5급 1명)을 각각 정규정원으로 전환하며, 식품의약품안전평가원에 신종감염병 백신의 신속한 국가출하승인을 위하여 신종감염병백신검정과를 한시조직으로 설치하면서 이에 필요한 인력 23명(4급 1명, 연구관 8명, 연구사 14명)을 증원하고, 의약외품 연구 업무를 수행하기 위하여 필요한 인력 1명(연구사 1명)을 한시적으로 증원하며, 식품의약품안전처에 평가대상 조직으로 설치한 의약품안전국 1개 정책관등 및 1개 과의 평가기간을 각각 2021년 2월 28일에서 2022년 2월 28일까지로 1년 연장하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 내용으로 「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제」가 개정(대통령령 제00000호, 2021. 2. 00. 공포·시행)됨에 따라 변경되는 사항을 반영하는 한편,

혁신진단기기정책과 신설에 따른 수행업무를 반영하고, 첨단재생바이오법 제정·시행에 따른 신설업무를 반영하는 등 식품의약품안전처 본부 및 소속기관의 분장 사무를 일부 조정하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

2. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 2021년도 기정예산에서 대체함

다. 합 의 : 기획재정부 및 행정안전부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표 및 신·구정원대비표, 별첨

2) 입법예고(2021. 00. 00. ~ 00. 00.) 결과, 특기할 사항 없음

식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙

일부개정령안

식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제12조제6항에 제23호 및 제24호를 각각 다음과 같이 신설한다.

23. 의약품 해외제조소 등록 및 운영에 관한 사항

24. 의약품 해외제조소 현지실사 연간계획 수립·조정 등 운영에 관한 사항

제13조제3항제1호 중 “유전자치료제·세포치료제·조직공학체제”를 “첨단바이오의약품”으로, “인체조직 및 원료혈장”을 “인체조직, 원료혈장 및 인체세포등”으로 하고, 같은 항 제14호 중 “첨단 바이오의약품”을 “바이오의약품등”으로 하며, 같은 항 제15호를 제21호로 하며, 같은 항에 제15호부터 제20호까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

15. 첨단재생의료 안전관련 정책의 연계·협력·조정 등에 관한 사항

16. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 관련 법령의 제정·개정 및 제도개선 등에 관한 사항(식품의약품안전처 소관으로 한정한다)

17. 첨단재생의료 임상연구의 승인에 관한 사항(식품의약품안전처 소관으로 한정한다)

18. 첨단바이오의약품 규제과학센터의 설립·지정 및 운영에 관한 사

19. 첨단바이오의약품 품목분류에 관한 사항

20. 첨단바이오의약품 신속처리 대상 지정 등에 관한 사항

제13조제4항에 제19호 및 제20호를 각각 다음과 같이 신설한다.

19. 첨단바이오의약품 장기추적조사에 관한 사항

20. 위해인체세포등의 회수·폐기 등에 관한 사항

제14조제2항 중 “의료기기정책과·의료기기관리”를 “의료기기정책과·혁신진단기기정책과·의료기기관리”로, “각 과장”을 “의료기기정책과장·의료기기관리과장 또는 의료기기안전평가과장”으로, “기술서기관”을 “기술서기관으로, 혁신진단기기정책과장은 서기관·기술서기관·보건연구원 또는 공업연구원”으로 하고, 같은 조 제4항 및 제5항을 각각 제5항 및 제6항으로 하며, 같은 조에 제4항을 다음과 같이 신설한다.

④ 혁신진단기기정책과장은 다음 사항을 분장한다.

1. 혁신의료기기 지원에 관한 정책수립 및 조정

2. 혁신의료기기에 관한 법령 및 고시의 제정·개정 및 제도개선 등에 관한 사항(식품의약품안전처 소관으로 한정한다)

3. 혁신의료기기 지정·운영에 관한 사항

4. 혁신의료기기소프트웨어 제조기업 인증·운영

5. 혁신의료기기 연구개발 관련 정보 관리기관 지정·운영

6. 혁신의료기기 전문인력 양성기관 지정·운영

7. 혁신의료기기 기술지원 및 표준화 사업에 관한 사항

8. 혁신의료기기 시판 후 조사에 관한 사항
 9. 체외진단의료기기 안전관리 종합계획 수립 및 조정
 10. 체외진단의료기기 관련 법령 및 고시의 제정·개정 및 제도개선 등에 관한 사항
 11. 체외진단의료기기 허가 등 정책개발
 12. 체외진단의료기기 등급분류 및 지정
 13. 임상적 성능시험 계획 승인, 임상적 성능시험기관 지정 및 임상적 성능시험 종사자 교육 등 관리
 14. 임상적 성능시험기관에 대한 지도·감독 및 행정처분 등 관리
 15. 임상검사실의 체외진단검사 인증관리에 관한 사항
 16. 체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준 운영 및 교육 등 기술지원에 관한 사항
 17. 체외진단의료기기 취급자, 표시사항 및 광고에 대한 지도·단속
 18. 체외진단의료기기의 품질관리 및 회수·폐기에 관한 사항
 19. 체외진단의료기기 전문가위원회 구성·운영 및 관리
 20. 체외진단의료기기의 안전성·유효성 확보를 위한 기술지원사업 추진 및 기술지원 사업위탁기관 지정 등 관리·운영
 21. 체외진단의료기기 정보의 수집·활용 촉진 지원
 22. 체외진단의료기기 감시원의 임면 및 교육
 23. 체외진단의료기기의 생산·수출·수입 실적 등 통계관리
- 제22조제3항제5호 중 “첨단융복합의료기기”를 “첨단융복합의료기기·

혁신의료기기”로 하고, 같은 항에 제12호의3을 다음과 같이 신설한다.

12의3. 혁신의료기기소프트웨어 제조기업 인증·운영 지원

제22조제4항제1호 중 “체외진단용 의료기기”를 “체외진단의료기기”로, “체외진단용 의료기기를”을 “체외진단의료기기를”로 하고, 같은 항 제2호 및 제3호를 각각 다음과 같이 하며, 같은 항 제5호부터 제8호까지 중 “체외진단용 의료기기”를 각각 “체외진단의료기기”로 하고, 같은 항 제9호 중 “체외진단용 신개발의료기기”를 “신개발 체외진단의료기기”로 하며, 같은 항 제10호 중 “체외진단용 의료기기”를 “체외진단의료기기”로 하고, 같은 항 제11호 중 “의료기기 수입업자에”를 “체외진단의료기기 수입업자에”로, “의료기기 수입업자만”을 “체외진단의료기기 수입업자만”으로 한다.

2. 체외진단의료기기의 임상적 성능시험자료 심사

3. 체외진단의료기기의 임상적 성능시험계획 및 임상적 성능시험계획 변경 심사

제23조제8항에 제14호를 다음과 같이 신설한다.

14. 체외진단의료기기의 표준품 제조·확립·관리 및 분양

제25조제2항제1호 본문 중 “수입식품분석과를”을 “식품기준분석과를”로, “수입식품분석과장”을 “식품기준분석과장”으로 하고, 같은 조 제3항 제2호 중 “문서수발”을 “문서 접수·발송”으로 하며, 같은 항 제13호 중 “인체조직은행”을 “첨단바이오의약품 제조업·위탁제조판매업·수입자 및 제조판매품목·수입품목”으로 하고, 같은 항 제15호부터 제17호까지

를 각각 제16호부터 제18호까지로 하며, 같은 항 제14호를 제15호로 하고, 같은 항에 제14호를 다음과 같이 신설한다.

14. 세포처리시설 및 인체세포등 관리업, 조직은행에 대한 행정처분, 행정심판 및 행정소송

제25조제6항에 제26호부터 제29호까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

26. 의약품 해외제조소 현지실사 지원 및 수입중단 등 조치·관리
27. 첨단바이오의약품 제조업자·위탁제조판매업자·수입자·세포처리시설 및 인체세포등 관리업자에 대한 허가·변경허가·허가증 갱신 및 휴업·폐업·업무재개 신고의 수리
28. 첨단바이오의약품 제조업자·위탁제조판매업자·수입자·세포처리시설 및 인체세포등 관리업자에 대한 실태조사 및 지도·감독
29. 위해인체세포등에 대한 회수·폐기 및 그 밖에 필요한 조치

제25조제9항에 제6호 및 제7호를 각각 다음과 같이 신설한다.

6. 첨단바이오의약품 제조업자의 제조 및 품질관리기준 평가 및 지도
7. 세포처리시설 및 인체세포등 관리업의 허가·변경허가·허가증 갱신에 대한 시설·장비·인력 등 평가(실태조사를 포함한다)

제25조제11항제1호부터 제7호까지를 각각 다음과 같이 한다.

1. 식품등의 유해물질에 대한 검사(중금속 항목은 제외한다)
2. 식품등의 잔류농약 등에 대한 검사
3. 식품등의 미생물 등에 대한 검사
4. 유전자변형식품에 대한 검사

5. 의약품, 마약류, 화장품 및 의약외품등의 검사

6. 의약품등의 품질검사

7. 제1호부터 제6호와 관련된 검사능력관리, 모니터링 조사·연구, 시험검사기관의 지정 및 지도·감독 지원에 관한 사항

제25조제11항제8호부터 제15호까지를 각각 삭제하고, 같은 조 제12항 각 호 외의 부분 중 “수입식품분석과장”을 “식품기준분석과장”으로 하며, 같은 항 제1호부터 제3호까지를 각각 다음과 같이 하고, 같은 항에 제4호 및 제5호를 각각 다음과 같이 신설한다.

1. 식품등의 일반성분 및 영양성분에 대한 검사
2. 식품등의 중금속 등에 대한 검사
3. 식품첨가물 및 기구 및 용기·포장에 대한 검사
4. 위생용품에 대한 검사

5. 제1호부터 제4호와 관련된 검사능력관리, 연구, 모니터링, 조사·연구, 시험검사기관의 지정 및 지도·감독 지원에 관한 사항

제27조의2제3항 중 “수입식품분석과를”을 “식품기준분석과를”로, “수입식품분석과장”을 “식품기준분석과장”으로 하고, 같은 조 제4항 중 “통합하고”를 “총괄하고”로 한다.

제7장의 제목 “한시정원”을 “한시조직 및 한시정원”으로 한다.

제7장에 제33조의2를 다음과 같이 신설한다.

제33조의2(신종감염병백신검정과) ① 신종감염병백신검정과 과장은 기술서기관·보건연구관 또는 공업연구관으로 보한다.

② 신종감염병백신검정과에 두는 공무원의 직급별 정원은 별표9의2와 같다.

제34조를 다음과 같이 한다.

제34조(한시정원) 의약외품 분야 연구개발사업 업무 추진을 위하여 「행정기관의 조직과 정원에 관한 통칙」 제25조제1항에 따라 2023년 2월 28일까지 별표10에 따른 한시정원(보건연구사 또는 공업연구사 1명)을 식품의약품안전평가원에 둔다.

별표 3 중 총계 “629”를 “641”로 하고, 일반직 계 “628”을 “640”으로 하며, 서기관·기술서기관 또는 보건연구관 “2”를 “3”으로 하고, 서기관·기술서기관·행정사무관·식품위생사무관·약무사무관 또는 수의사무관 “22”를 “23”으로 하며, 행정사무관·식품위생사무관·약무사무관·의료기술사무관·의무사무관·전산사무관·수의사무관·시설사무관 또는 공업사무관 “105”를 “109”로 하고, 행정사무관·식품위생사무관·약무사무관·의료기술사무관 또는 보건연구관 “2”를 “3”으로 하며, 전산사무관 1 다음에 “행정사무관·농업사무관·수의사무관 또는 해양수산사무관 2”를 신설하고, 행정주사·식품위생주사·약무주사·의료기술주사·전산주사·시설주사·공업주사 또는 수의주사 “115”를 “118”로 한다. 별표 3의2 중 총계 “637”을 “649”로 하고, 일반직 계 “636”을 “648”로 하며, 서기관·기술서기관 또는 보건연구관 “2”를 “3”으로 하고, 서기관·기술서기관·행정사무관·식품위생사무관·약무사무관 또는 수의사무관 “22”를 “23”으로 하며, 행정사무관·식품위생사무관·약무사무관·

의료기술사무관·의무사무관·전산사무관·수의사무관·시설사무관 또는 공업사무관 “105”를 “109”로 하고, 행정사무관·식품위생사무관·약무사무관·의료기술사무관 또는 보건연구관 “2”를 “3”으로 하며, 전산사무관 1 다음에 “행정사무관·농업사무관·수의사무관 또는 해양수산사무관 2”를 신설하고, 행정주사·식품위생주사·약무주사·의료기술주사·전산주사·시설주사·공업주사 또는 수의주사 “115”를 “118”로 한다. 별표 4 중 총계 및 일반직 계 “420”을 각각 “425”로 하고, 보건연구관 또는 공업연구관 “107”을 “109”로 하며, 보건연구사 또는 공업연구사 “228”을 “231”로 한다.

별표 6 중 총계 및 일반직 계 “905”를 각각 “908”로 하고, 행정주사·식품위생주사·약무주사·의료기술주사 또는 전산주사 “95”를 “101”로 하며, 보건연구관 또는 공업연구관 “15”를 “14”로 하고, 보건연구사·공업연구사 또는 기록연구사 “196”을 “194”로 한다.

별표 9 제1호를 다음과 같이 한다.

1. 식품의약품안전처
평가대상 조직

조직	정원	평가기간
1) 의약품안전국 마약관리과	6명 (4급 1명, 5급 1명, 6급 2명, 7급 2명)	2022년 2월 28일까지
2) 의약품안전국 마약안전기획관	1명 (고위공무원단 1명)	2022년 2월 28일까지

3) 의료기기안전국 혁신진단기기 정책과	4명 (4급 1명, 5급 2명, 6급 2명)	2023년 9월 30일까지
--------------------------	--------------------------------	----------------

별표 9의2를 별지와 신설한다.

별표 10을 별지와 같이 한다.

[별표 9의2] <신 설>

식품의약품안전처 소속기관 한시조직에 두는 공무원 정원표(제33조의2제2항 관련)

신종감염병백신과(존속기한: 2022년 2월 28일)

총계	23
일반직 계	23
기술서기관·보건연구원 또는 공업연구원	1
보건연구원 또는 공업연구원	8
보건연구사 또는 공업연구사	14

[별표 10]

부 칙

식품의약품안전처 소속기관 공무원 한시정원표(제34조관련)

1. 제34조 관련 한시정원(존속기한: 2023년 2월 28일)

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

총계	1
일반직 계	1
보건연구사 또는 공업연구사	1

신 · 구조문대비표

현행	개정안
제12조(의약품안전국) ① ~ ⑤ (생략) ⑥ 의약품관리과장은 다음 사항을 분장한다. 1. ~ 22. (생략) <u><신설></u> <u><신설></u> ⑦ ~ ⑪ (생략)	제12조(의약품안전국) ① ~ ⑤ (현행과 같음) ⑥ ----- -----. 1. ~ 22. (현행과 같음) 23. 의약품 해외제조소 등록 및 운영에 관한 사항 24. 의약품 해외제조소 현지설 사 연간계획 수립·조정 등 운영에 관한 사항 ⑦ ~ ⑪ (현행과 같음)
제13조(바이오생약국) ①·② (생략) ③ 바이오의약품정책과장은 다음 사항을 분장한다. 1. <u>생물학적제제·유전자재조합 의약품·유전자치료제·세포 치료제·조직공학제제</u> (이하 “ <u>바이오의약품</u> ”이라 한다), <u>인 체조직 및 원료혈장</u> 의 안전관 련 정책의 수립 및 조정 2. ~ 13. (생략) 14. <u>첨단 바이오의약품</u> 의 개발 관련 정책에 관한 사항	제13조(바이오생약국) ①·② (현 행과 같음) ③ ----- -----. 1. ----- --· <u>첨단바이오의약품</u> ----- ----- ----- <u>인체조 직, 원료혈장 및 인체세포등</u> ----- ----- 2. ~ 13. (현행과 같음) 14. <u>바이오의약품등</u> ----- -----

<신설>

15. (생략)

<신설>

<신설>

<신설>

<신설>

<신설>

④ 바이오의약품품질관리과장은 다음 사항을 분장한다.

1. ~ 18. (생략)

<신설>

<신설>

15. 첨단재생의료 안전관련 정책의 연계·협력·조정 등에 관한 사항

21. (현행 제15호와 같음)

16. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 관련 법령의 제정·개정 및 제도개선 등에 관한 사항(식품의약품안전처 소관으로 한정한다)

17. 첨단재생의료 임상연구의 승인에 관한 사항(식품의약품안전처 소관으로 한정한다)

18. 첨단바이오의약품 규제과학 센터의 설립·지정 및 운영에 관한 사항

19. 첨단바이오의약품 품목분류에 관한 사항

20. 첨단바이오의약품 신속처리 대상 지정 등에 관한 사항

④ -----
-----.

1. ~ 18. (현행과 같음)

19. 첨단바이오의약품 장기추적 조사에 관한 사항

20. 위해인체세포등의 회수·폐기 등에 관한 사항

⑤ ~ ⑦ (생략) 제14조(의료기기안전국) ① (생략) ② 의료기기안전국에 <u>의료기기 정책과·의료기기관리과</u> 및 <u>의료기기안전평가과</u>를 두되, <u>각 과장은 부이사관·서기관 또는 기술서기관으로 보한다.</u> ③ (생략) <u><신설></u>	⑤ ~ ⑦ (현행과 같음) 제14조(의료기기안전국) ① (현행과 같음) ② ----- -----·<u>혁신진단기기정책과·의료기기관리</u>----- <u>의료기기정책과장·의료기기관리과장 또는 의료기기안전평가과장</u>--- <u>기술서기관으로, 혁신진단기기정책과장은 서기관·기술서기관·보건연구관 또는 공업연구관</u>--- ③ (현행과 같음) ④ <u>혁신진단기기정책과장은 다음 사항을 분장한다.</u> 1. <u>혁신의료기기 지원에 관한 정책수립 및 조정</u> 2. <u>혁신의료기기에 관한 법령 및 고시의 제정·개정 및 제도개선 등에 관한 사항(식품의약품안전처 소관으로 한정한다)</u> 3. <u>혁신의료기기 지정·운영에 관한 사항</u> 4. <u>혁신의료기기소프트웨어 제조기업 인증·운영</u>
--	---

5. <u>혁신의료기기 연구개발 관련 정보 관리기관 지정·운영</u> 6. <u>혁신의료기기 전문인력 양성기관 지정·운영</u> 7. <u>혁신의료기기 기술지원 및 표준화 사업에 관한 사항</u> 8. <u>혁신의료기기 시판 후 조사에 관한 사항</u> 9. <u>체외진단의료기기 안전관리 종합계획 수립 및 조정</u> 10. <u>체외진단의료기기 관련 법령 및 고시의 제정·개정 및 제도개선 등에 관한 사항</u> 11. <u>체외진단의료기기 허가 등 정책개발</u> 12. <u>체외진단의료기기 등급분류 및 지정</u> 13. <u>임상적 성능시험 계획 승인, 임상적 성능시험기관 지정 및 임상적 성능시험 종사자 교육 등 관리</u> 14. <u>임상적 성능시험기관에 대한 지도·감독 및 행정처분 등 관리</u> 15. <u>임상검사실의 체외진단검사 인증관리에 관한 사항</u>
--

④ (생략) ⑤ (생략) 제22조(의료기기심사부) ①·② (생략)	16. <u>체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준 운영 및 교육 등 기술지원에 관한 사항</u> 17. <u>체외진단의료기기 취급자, 표시사항 및 광고에 대한 지도·단속</u> 18. <u>체외진단의료기기의 품질관리 및 회수·폐기에 관한 사항</u> 19. <u>체외진단의료기기 전문가위원회 구성·운영 및 관리</u> 20. <u>체외진단의료기기의 안전성·유효성 확보를 위한 기술지원사업 추진 및 기술지원사업위탁기관 지정 등 관리·운영</u> 21. <u>체외진단의료기기 정보의 수집·활용 촉진 지원</u> 22. <u>체외진단의료기기 감시원의 임면 및 교육</u> 23. <u>체외진단의료기기의 생산·수출·수입 실적 등 통계관리</u> ⑤ (현행 제4항과 같음) ⑥ (현행 제5항과 같음) 제22조(의료기기심사부) ①·② (현행과 같음)		③ <u>첨단의료기기과장은 다음 사항을 분장한다.</u> 1. ~ 4. (생략) 5. <u>첨단융복합의료기기의 기준·규격 설정 및 운영 지원</u> 6. ~ 12의2. (생략) <신설> 13. (생략) ④ <u>체외진단기기과장은 다음 사항을 분장한다.</u> 1. <u>체외진단용 의료기기(혁신적 과학기술을 기반으로 한 새로운 체외진단용 의료기기를 포함한다. 이하 이항에서 같다)의 기술문서 심사</u> 2. <u>체외진단용 의료기기의 임상시험자료 심사</u> 3. <u>체외진단용 의료기기의 임상시험계획 및 임상시험계획변경 심사</u> 4. (생략) 5. <u>체외진단용 의료기기의 기준·규격 설정 및 운영 지원</u> 6. <u>체외진단용 의료기기의 기술문서 심사지침서 및 해설서</u>	③ ----- -----. 1. ~ 4. (현행과 같음) 5. <u>첨단융복합의료기기·혁신의료기기</u>----- 6. ~ 12의2. (현행과 같음) 12의3. <u>혁신의료기기소프트웨어 제조기업 인증·운영 지원</u> 13. (현행과 같음) ④ ----- -----. 1. <u>체외진단의료기기</u>----- ----- -- <u>체외진단의료기기</u> ----- ----- ----- 2. <u>체외진단의료기기의 임상적 성능시험자료 심사</u> 3. <u>체외진단의료기기의 임상적 성능시험계획 및 임상적 성능시험계획변경 심사</u> 4. (현행과 같음) 5. <u>체외진단의료기기</u>----- ----- 6. <u>체외진단의료기기</u>----- -----
---	--	--	---	---

수석전문관으로, 유해물질분 석과장은 보건연구관으로, 수 입식품분석과장은 식품위생사 무관·약무사무관 또는 보건 연구관으로 보한다. 다만, 농 축수산물안전과장은 「행정기 관의 조직과 정원에 관한 통 칙」 제27조제2항에 따라 상 호이체하여 배정·운영하는 서기관·기술서기관·행정사 무관·식품위생사무관 또는 수의사무관으로 보할 수 있다.	----- 식 품기준분석과장----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----
2. ~ 6. (생 략)	2. ~ 6. (현행과 같음)
③ 운영지원과장은 다음 사항을 분장한다.	③ ----- -----.
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 관인 및 관인대장의 관리와 문서수발 및 기록관의 설치· 운영	2. ----- 문서 접수·발송 ----- --
3. ~ 12. (생 략)	3. ~ 12. (현행과 같음)
13. 인체조직은행에 대한 행정 처분, 행정심판 및 행정소송	13. <u>첨단바이오횰약품 제조업· 위탁제조판매업·수입자 및 제조판매품목·수입품목</u> ----- --
<신 설>	14. <u>세포처리시설 및 인체세포 등 관리업, 조직은행에 대한</u>

14. (생 략)	<u>행정처분, 행정심판 및 행정소 송</u>
15. ~ 17. (생 략)	15. (현행 제14호와 같음)
④·⑤ (생 략)	16. ~ 18. (현행 제15호부터 제 17호까지와 같음)
⑥ 의약품안전관리과장은 다음 사항을 분장한다.	④·⑤ (현행과 같음)
1. ~ 25. (생 략)	⑥ ----- -----.
<신 설>	1. ~ 25. (현행과 같음)
<신 설>	26. <u>의약품 해외제조소 현지실 사 지원 및 수입중단 등 조치 ·관리</u>
<신 설>	27. <u>첨단바이오횰약품 제조업자 ·위탁제조판매업자·수입자 ·세포처리시설 및 인체세포 등 관리업자에 대한 허가·변 경허가·허가증 갱신 및 휴업 ·폐업·업무재개 신고의 수 리</u>
<신 설>	28. <u>첨단바이오횰약품 제조업자 ·위탁제조판매업자·수입자 ·세포처리시설 및 인체세포 등 관리업자에 대한 실태조사 및 지도·감독</u>
<신 설>	29. <u>위해인체세포등에 대한 회 수·폐기 및 그 밖에 필요한</u>

⑦·⑧ (생 략) ⑨ 의료제품실사과장은 다음 사항을 분장한다. 1. ~ 5. (생 략) <신 설> <신 설> ⑩ (생 략) ⑪ 유해물질분석과장은 다음 사항을 분장한다. 다만, 대구지방 식품의약품안전청, 광주지방 식품의약품안전청 및 대전지방 식품의약품안전청의 유해물질분석과장은 제12항의 사항도 함께 분장한다. 1. 식품·의약품등의 이화학적 검사 및 미생물검사 2. 유전자재조합 식품등(기구 또는 용기·포장은 제외한다)	<u>조치</u> ⑦·⑧ (현행과 같음) ⑨ -----. 1. ~ 5. (현행과 같음) 6. <u>첨단바이오의약품 제조업자의 제조 및 품질관리기준 평가 및 지도</u> 7. <u>세포처리시설 및 인체세포등 관리업의 허가·변경허가·허가증 갱신에 대한 시설·장비·인력 등 평가(실태조사를 포함한다)</u> ⑩ (현행과 같음) ⑪ -----. 1. <u>식품등의 유해물질에 대한 검사(중금속 항목은 제외한다)</u> 2. <u>식품등의 잔류농약 등에 대한 검사</u>	<u>의 검사</u> 3. <u>식품·의약품등의 검사능력관리</u> 4. <u>위험평가를 위한 농산물 등 잔류유해물질 조사</u> 5. <u>식품·의약품분야 시험·검사기관의 지정 및 지도·감독에 대한 지원</u> 6. <u>수산물의 실험·분석 및 실험실의 운영·관리</u> 7. <u>식품·의약품등의 모니터링 조사·연구</u> 8. <u>식품등의 위해요소 정밀분석</u> 9. <u>식품의약품안전처장이 정하는 다(多)소비 식품등에 대한 유해물질 집중검사</u> 10. <u>위해식품 및 위해성분의 모니터링</u> 11. <u>축산물의 성분규격·미생물·유해 잔류물질 검사기술 개량에 관한 시험·연구</u> 12. <u>식품등의 이물 종류 및 혼입 원인 규명 지원</u>	3. <u>식품등의 미생물 등에 대한 검사</u> 4. <u>유전자변형식품에 대한 검사</u> 5. <u>의약품, 마약류, 화장품 및 의약품등의 검사</u> 6. <u>의약품등의 품질검사</u> 7. <u>제1호부터 제6호와 관련된 검사능력관리, 모니터링 조사·연구, 시험검사기관의 지정 및 지도·감독 지원에 관한 사항</u> <삭 제> <삭 제> <삭 제> <삭 제> <삭 제> <삭 제>
--	--	--	---

13. 축산물의 방사선 조사 및 방사능 검사	<삭 제>
14. 해당 지방식품의약품안전청 소관 의약품등의 품질검토	<삭 제>
15. 의료기기의 검사	<삭 제>
⑫ 수입식품분석과장은 다음 사항을 분장한다.	⑫ 식품기준분석과장----- -----.
1. 수입식품등과 수입 위생용품의 정밀검사 및 무작위표본검사	1. 식품등의 일반성분 및 영양성분에 대한 검사
2. 수출입 축산물의 성분규격·미생물·유해 잔류물질 검사	2. 식품등의 중금속 등에 대한 검사
3. 위해 수입식품등과 수입 위생용품 및 위해 성분의 모니터링	3. 식품첨가물 및 기구 및 용기·포장에 대한 검사
<신 설>	4. 위생용품에 대한 검사
<신 설>	5. 제1호부터 제4호와 관련된 검사능력관리, 연구, 모니터링, 조사·연구, 시험검사기관의 지정 및 지도·감독 지원에 관한 사항
제27조의2(지방식품의약품안전청 시험분석센터의 명칭 등) ①·② (생 략)	제27조의2(지방식품의약품안전청 시험분석센터의 명칭 등) ①·② (현행과 같음)
③ 시험분석센터에 두는 보조기관으로 유해물질분석과 및 수입	③ ----- 식품

식품분석과를 두되, 유해물질분석과장 및 수입식품분석과장은 식품위생사무관·약무사무관 또는 보건연구관으로 보한다.	기준분석과를 ----- ----- 식품기준분석과장--- ----- -----.
④ 시험분석센터장은 소속 지방식품의약품안전청장의 명을 받아 제25조제11항 및 제12항 각 호의 사항을 통할하고, 소속 공무원을 지휘·감독한다.	④ ----- ----- ----- ----- 총괄하고----- -----.
<신 설>	제33조의2(신종감염병백신검정과) ① 신종감염병백신검정과과의 과장은 기술서기관·보건연구관 또는 공업연구관으로 보한다.
	② 신종감염병백신검정과에 두는 공무원의 직급별 정원은 별표9의2와 같다.
제7장 한시정원	제7장 한시조직 및 한시정원
제34조(한시정원) ① 축산물의 안전성 조사 및 관리 업무를 추진하기 위하여 「행정기관의 조직과 정원에 관한 통칙」 제25조제1항에 따라 2021년 2월 28일까지 별표 10에 따른 한시정원을 식품의약품안전처에 두며, 별표 10의 정원 1명(행정사무관	제34조(한시정원) 의약품 분야 연구개발사업 업무 추진을 위하여 「행정기관의 조직과 정원에 관한 통칙」 제25조제1항에 따라 2023년 2월 28일까지 별표10에 따른 한시정원(보건연구사 또는 공업연구사 1명)을 식품의약품안전평가원에 둔다.

· 농업사무관 또는 수의사무관 1명)은 농림축산식품부 소속 공무원으로 충원해야 한다.

② 수산물의 안전성 조사 및 관리 업무를 추진하기 위하여 「행정기관의 조직과 정원에 관한 통칙」 제25조제1항에 따라 2021년 2월 28일까지 별표 10에 따른 한시정원을 식품의약품안전처에 두며, 별표 10의 정원 1명(행정사무관 또는 해양수산사무관 1명)은 해양수산부 소속 공무원으로 충원해야 한다.

신·구정원대비표

■ 식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 [별표 3]

식품의약품안전처 공무원 정원표(제28조제1항 본문 관련)

직 급 별	현 행	개정안	증 감
총 계	629	641	+12
일반직 계	628	640	+12
서기관·기술서기관 또는 보건연구관	2	3	+1
서기관·기술서기관·행정사무관·식품위생사무관·약무사무관 또는 수의사무관	22	23	+1

행정사무관·식품위생사무관· 약무사무관·의료기술사무관· 의무사무관·전산사무관·수의 사무관·시설사무관 또는 공업사무관	<u>105</u>	<u>109</u>	+4
·	·	·	
행정사무관·식품위생사무관· 약무사무관·의료기술사무관 또는 보건연구관	<u>2</u>	<u>3</u>	+1
·	·	·	
<u>행정사무관·농업사무관·수의사 무관 또는 해양수산사무관</u>	<u><신 설></u>	<u>2</u>	+2
행정주사·식품위생주사·약무 주사·의료기술주사·전산주사 ·시설주사·공업주사 또는 수의주사	<u>115</u>	<u>118</u>	+3
·	·	·	
·	·	·	

■ 식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 [별표 3의2]

식품의약품안전처 공무원 정원표(제28조제1항 단서 관련)

직 급 별	현 행	개정안	증 감
총 계	· <u>637</u>	· <u>649</u>	+12
·	·	·	
·	·	·	
일반직 계	<u>636</u>	<u>648</u>	+12
·	·	·	
·	·	·	
서기관·기술서기관 또는 보건연구관	<u>2</u>	<u>3</u>	+1
·	·	·	
·	·	·	
서기관·기술서기관·행정사무 관·식품위생사무관·약무사무 관 또는 수의사무관	<u>22</u>	<u>23</u>	+1

행정사무관·식품위생사무관· 약무사무관·의료기술사무관· 의무사무관·전산사무관·수의 사무관·시설사무관 또는 공업사무관 ·	<u>105</u>	<u>109</u>	+4
행정사무관·식품위생사무관· 약무사무관·의료기술사무관 또는 보건연구관 ·	<u>2</u>	<u>3</u>	+1
<u>행정사무관·농업사무관·수의사 무관 또는 해양수산사무관</u>	<u><신 설></u>	<u>2</u>	+2
행정주사·식품위생주사·약무 주사·의료기술주사·전산주사 ·시설주사·공업주사 또는 수의주사 · ·	<u>115</u>	<u>118</u>	+3

■ 식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 [별표 4]

식품의약품안전평가원 공무원 정원표(제29조제1항 본문 관련)

직 급 별	현 행	개정안	증 감
총 계	· <u>420</u>	· <u>425</u>	+5
일반직 계	· <u>420</u>	· <u>425</u>	+5
·	·	·	
·	·	·	
보건연구관 또는 공업연구관	<u>107</u>	<u>109</u>	+2
보건연구사 또는 공업연구사	<u>228</u>	<u>231</u>	+3
·	·	·	
·	·	·	

■ 식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 [별표 6]

지방식품의약품안전청 공무원 정원표(제29조제2항 관련)

직 급 별	현 행	개정안	증 감
·	·	·	
총 계	<u>905</u>	<u>908</u>	+3
일반직 계	<u>905</u>	<u>908</u>	+3
·	·	·	
·	·	·	
행정주사·식품위생주사·약무 주사·의료기술주사 또는 전산주사	<u>95</u>	<u>101</u>	+6
·	·	·	
·	·	·	
보건연구관 또는 공업연구관	<u>15</u>	<u>14</u>	-1
보건연구사·공업연구사 또는 기록연구사	<u>196</u>	<u>194</u>	-2
·	·	·	
·	·	·	