

1. 개정이유 및 주요내용

식품의약품안전처에 디지털 기반 의료기기 산업의 맞춤형 규제지원 강화를 위하여 식품의약품안전평가원 1개 과를 평가대상 조직으로 신설하면서 이에 필요한 인력 3명 (4급 1명, 연구관 1명, 연구사 1명)과 업무를 반영하고, 식품의약품안전처에 식품·의약품 분야 디지털 포렌식 수사 인력 2명(6급 1명, 7급 1명)을 증원하며, 식품의약품안전처 소속기관에 위해사범 수사인력 4명(6급 4명), 국가생약자원관리센터 관리인력 7명(5급 1명, 6급 2명, 7급 2명, 연구관 1명, 연구사 1명)을 각각 증원하는 한편,

식품의약품안전처에 평가대상 조직으로 설치한 의약품안전국 1개과를 그 동안의 평가결과에 따라 평가대상에서 제외하고, 의약품안전국 마약안전기획관의 평가기간을 1년 연장하는 한편, 협업정원 성과평가 결과에 따라 교육부 소속 한시정원 1명(5급 1명)의 존속기한을 2년 연장 하고, 식품의약품안전평가원의 한시조직(신종감염병백신검정과) 및 한시정원(4급이하 23명)의 존속기한을 1년 연장하는 내용으로 「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제」가 개정(대통령령 제00000호, 2022. 2. 00. 공포·시행)됨에 따라 변경되는 사항을 반영하는 한편,

총액인건비를 활용하여 식품의약품안전처에 온라인 상의 식품·의약품 안전관리 강화를 위한 사이버조사팀을 신설하고, 현안 대응 역량 강화를 위하여 임기제 공무원 3명(6급 3명)을 증원하며,

조직 및 인력관리의 효율성을 높이기 위하여 관리운영직 정원 3명(7급

1명, 9급 2명)을 일반직 정원으로 변경하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

2. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 2022년도 기정예산에서 대체함

다. 합의 : 기획재정부 및 행정안전부 등과 합의되었음

라. 기타 : 1) 신·구조문대비표 및 신·구정원대비표, 별첨

2) 입법예고(2022. 2. 7. ~ 2. 11.) 결과, 특기할 사항 없음

식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 일부개정령안

식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제6조의4를 다음과 같이 신설한다.

제6조의4(사이버조사팀) ① 「행정기관의 조직과 정원에 관한 통칙」

제29조제3항 및 제5항에 따라 사이버조사팀장 1명을 둔다.

② 사이버조사팀장은 서기관·기술서기관·행정사무관·식품위생사무관·수의사무관·약무사무관·의료기술사무관 또는 전산사무관으로 보한다.

③ 사이버조사팀장은 다음 사항에 관하여 차장을 보좌한다.

1. 식품·의약품 등의 온라인 허위표시·과대광고 및 불법유통 모니터링에 관한 정책 개발, 계획 수립·운영
2. 식품·의약품 등의 온라인 허위표시·과대광고 및 불법유통 감시업무의 총괄·조정
3. 식품·의약품 등의 온라인 판매 사이트 모니터링 제도 운영 및 사후관리
4. 식품·의약품 등의 온라인 적발 사항에 대한 검증 및 확인

5. 식품·의약품 등의 온라인 허위표시·과대광고 및 불법유통 수거 검사(실태조사 포함)에 관한 사항
6. 식품·의약품 등의 온라인 허위표시·과대광고 및 불법유통 제품의 조사 결과 등에 관한 공표 및 통계관리
7. 식품·의약품 등 안전관리 온라인 분야 대외 협력 및 교육에 관한 사항
8. 온라인 시민감시단 운영 및 민간 광고 검증단 운영에 관한 사항
9. 그 밖에 온라인 허위표시·과대광고 및 불법유통 제품의 관리에 필요한 사항

제9조제6항제18호를 삭제하고, 같은 조 제8항제26호를 삭제한다.

제22조제2항 중 “첨단의료기기과·체외진단기기과·심혈영상기기과·정형재활기기과 및 구강소화기기과”를 “첨단의료기기과·체외진단기기과·심혈영상기기과·정형재활기기과·구강소화기기과 및 디지털헬스규제지원과”로 하고, 같은 조 제3항제1호 중 “신개발의료기기·혁신의료기기 및 디지털헬스기기”를 “신개발의료기기·혁신의료기기”로 하며, 같은 항 제12호의3을 삭제하고, 같은 조에 제9항을 다음과 같이 신설한다.

⑨ 디지털헬스규제지원과장은 다음 사항을 분장한다.

1. 디지털헬스기기의 기술문서 심사
2. 디지털헬스기기의 임상시험자료 심사
3. 디지털헬스기기의 임상시험계획·임상시험계획변경 심사

4. 제1호부터 제3호까지의 심사에 필요한 자료의 사전검토
5. 디지털헬스기기의 기준·규격 설정 및 운영 지원
6. 디지털헬스기기의 기술문서 심사지침서 및 해설서 제정·개정
7. 기술문서 심사기관의 심사원에 대한 디지털헬스기기 관련 교육에 관한 사항
8. 소관 의료기기 기술문서 심사기관, 시험·검사기관의 지정 및 지도·감독에 대한 기술 지원
9. 디지털헬스 신개발의료기기의 기술문서 심사 등 허가 지원
10. 디지털헬스기기 등의 재심사 및 재평가 자료 심사
11. 소관 의료기기 수입업자에 대한 제조 및 품질관리기준 심사 지원
(3·4등급 의료기기 수입업자만 해당한다)
12. 혁신의료기기소프트웨어 지정에 관한 심사 지원
13. 혁신의료기기소프트웨어 제조기업 인증 및 운영 지원
14. 디지털헬스기기 규제 지원 및 관리
15. 의료기기 사이버보안 심사
16. 혁신의료기기소프트웨어 우선심사 및 단계별심사

제28조제1항 단서 중 “10명”을 “13명”으로, “2명”을 “5명”으로 한다.

제31조제2항 중 “약효동등성과장·첨단바이오융복합연구과장·임상연구과장”을 “약효동등성과장·디지털헬스규제지원과장·첨단바이오융복합연구과장·임상연구과장”으로 한다.

제34조제1항 중 “2022년 4월 30일”을 “2024년 4월 30일”로 한다.

별표 2의 경인지방식품의약품안전청란을 다음과 같이 한다.

경인지방식품 의약품안전청	의왕수입식품검사소	경기도 의왕시	안양, 의왕, 성남, 안산, 시흥, 군포, 과천, 광명
	광주수입식품검사소	경기도 광주시	광주, 여주, 이천, 양평, 하남
	인천국제공항수입식품 검사소	인천광역시 중구	인천국제공항
	평택수입식품검사소	경기도 평택시	평택, 화성(동탄은 제외 한다), 안성(일죽면, 죽 산면은 제외한다)
	인천항수입식품검사소	인천광역시 연수구	인천광역시(인천항, 인천신항)
	용인수입식품검사소	경기도 용인시	용인, 수원, 화성 (동탄으로 한정한다), 오산, 안성(일죽면, 죽산면으로 한정한다)
	김포수입식품검사소	경기도 김포시	김포, 인천광역시 강화군

별표 3 중 총계 “643”을 “645”로 하고, 일반직 계 “642”를 “644”로 하며, 행정주사·식품위생주사·약무주사·의료기술주사·전산주사·시설주사·공업주사 또는 수의주사 “118”을 “119”로 하고, 행정주사보·식품위생주사보·약무주사보·의료기술주사보·전산주사보·공업주사보 또는 수의주사보 “120”을 “122”로 하며, 행정서기보·식품위생서기보·의료기술서기보 또는 전산서기보 “2”를 “3”으로 하고, 보건운영주사보 “1”을 “0”으로 하며, 사무운영서기보 “8”을 “7”로 한다.

별표 3의2 중 총계 “653”을 “658”로 하고, 일반직 계 “652”를 “657”로 하며, 행정주사·식품위생주사·약무주사·의료기술주사·전산주사·시

설주사·공업주사 또는 수의주사 “118”을 “119”로 하고, 행정주사·식품
위생주사·수의주사 또는 전산주사 “2”를 “5”로 하고, 행정주사보·식품
위생주사보·약무주사보·의료기술주사보·전산주사보·공업주사보 또
는 수의주사보 “120”을 “122”로 하며, 행정서기보·식품위생서기보·의
료기술서기보 또는 전산서기보 “2”를 “3”으로 하고, 보건운영주사보 “1”
을 “0”으로 하며, 사무운영서기보 “8”을 “7”로 한다.

별표 4 중 총계 및 일반직 계 “425”를 각각 “435”로 하고, 서기관·기술
서기관·보건연구관 또는 공업연구관 “4”를 “5”로 하며, 행정사무관·식
품위생사무관·약무사무관·의료기술사무관 또는 보건연구관 “17”을 “1
8”로 하고, 행정주사·식품위생주사·약무주사·의료기술주사·전산주
사·시설주사 또는 공업주사 “1”을 “3”으로 하며, 행정주사보·식품위생
주사보·약무주사보·의료기술주사보·전산주사보 또는 공업주사보
“7”을 “9”로 하고, 행정서기보 또는 식품위생서기보 “3”을 “4”로 하며, 보
건연구관 또는 공업연구관 “109”를 “111”로 하고, 보건연구사 또는 공업
연구사 “231”을 “233”으로 하며, 사무운영서기보 “1”을 “0”으로 한다.

별표 6 중 총계 및 일반직 계 “908”을 각각 “912”로 하고, 행정주사·식
품위생주사·약무주사·의료기술주사 또는 전산주사 “101”을 “105”로
한다.

별표 9 제1호1)을 삭제하고, 같은 호 2) 및 3)을 각각 1) 및 2)로 하며, 같
은 호 1)(중전의 2))의 평가기간란 중 “2022년 2월 28일”을 “2023년 2월
28일”로 하고, 같은 표 제2호를 제3호로 하며, 같은 표에 제2호를 다음과

같이 신설한다.

2. 식품의약품안전처 소속기관

평가대상 조직

조직	정원	평가기간
1) 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 디지털헬스규제지원과	3명 (4급 1명, 연구관 1명, 연구사 1명)	2024년 9월 30일까지

별표 9의2 식품의약품안전처 소속기관 한시조직에 두는 공무원 정원표 (제33조의2제2항 관련) 다음에 “신종감염병백신과(존속기한: 2022년 2월 28일)”을 “신종감염병백신검정과(존속기한: 2023년 2월 28일)”로 한다
별표 10 중 1. 제34조제1항 관련 한시정원(존속기한: 2022년 4월 30일) “2022년 4월 30일”을 “2024년 4월 30일”로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(총액인건비제로 신설한 기구의 존속기한) ① 「행정기관의 조직과 정원에 관한 통칙」 제29조에 따라 이 규칙 시행으로 신설되는 사이버조사팀은 2025년 1월 31일까지 존속한다.

② 제1항에 따른 존속기한까지 사이버조사팀이 분장하는 사항에 관하여

특별한 규정을 두지 않는 경우에는 제1항에 따라 존속기한이 지난 날
부터 위해사범중앙조사단장이 그 사무를 분장한다.

제3조(총액인건비제로 증원한 정원의 존속기한) 이 규칙 시행으로 증원
되는 별표 3의2의 정원 3명(행정주사·식품위생주사·수의주사 또는 전
산주사 3명)은 2025년 1월 31일까지 존속한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	<u>제6조의4(사이버조사팀) ① 「행정기관의 조직과 정원에 관한 통칙」 제29조제3항 및 제5항에 따라 사이버조사팀장 1명을 둔다.</u> <u>② 사이버조사팀장은 서기관 · 기술서기관 · 행정사무관 · 식품위생사무관 · 수의사무관 · 약무사무관 · 의료기술사무관 또는 전산사무관으로 보한다.</u> <u>③ 사이버조사팀장은 다음 사항에 관하여 차장을 보좌한다.</u> <u>1. 식품·의약품등의 온라인 허위 표시·과대광고 및 불법유통 모니터링에 관한 정책 개발, 계획 수립 · 운영</u> <u>2. 식품·의약품 등의 온라인 허위 표시·과대광고 및 불법유통 감시업무의 총괄·조정</u> <u>3. 식품·의약품 등의 온라인 판매 사이트 모니터링 제도 운영 및 사후관리</u> <u>4. 식품·의약품 등의 온라인 적</u>

	<u>발 사항에 대한 검증 및 확인</u> 5. <u>식품·의약품 등의 온라인</u> <u>허위표시·과대광고 및 불</u> <u>법유통 수거 검사(실태조</u> <u>사 포함)에 관한 사항</u> 6. <u>식품·의약품 등의 온라인 허</u> <u>위표시·과대광고 및 불법유</u> <u>통 제품의 조사 결과 등에</u> <u>관한 공표 및 통계관리</u> 7. <u>식품·의약품 등 안전관리 온</u> <u>라인 분야 대외 협력 및 교</u> <u>육에 관한 사항</u> 8. <u>온라인 시민감시단 운영 및</u> <u>민간 광고 검증단 운영에</u> <u>관한 사항</u> 9. <u>그 밖에 온라인 허위표시·과</u> <u>대광고 및 불법유통 제품의</u> <u>관리에 필요한 사항</u>
제9조(식품안전정책국) ① ~ ⑤ (생략)	제9조(식품안전정책국) ① ~ ⑤ (현행과 같음)
⑥ 식품관리총괄과장은 다음 사	⑥ -----

항을 분장한다.

1. ~ 17. (생략)

18. 인터넷 식품 판매 사이트 모
니터링제도 운영 및 사후관리
총괄

19. 삭제

20. (생략)

⑦ (생략)

⑧ 건강기능식품정책과장은 다
음 사항을 분장한다.

1. ~ 25. (생략)

26. 인터넷 건강기능식품 판매
사이트 모니터링제도 운영 및
사후관리 총괄

27. (생략)

⑨ ~ ⑫ (생략)

제22조(의료기기심사부) ① (생
략)

② 의료기기심사부에 첨단의료
기기과 · 체외진단기기과 · 심혈
영상기기과 · 정형재활기기과
및 구강소화기기과를 두되, 각
과장은 기술서기관 · 보건연구
관 또는 공업연구관으로 보한
다.

③ 첨단의료기기과장은 다음 사

-----.

1. ~ 17. (현행과 같음)

<삭제>

20. (현행과 같음)

⑦ (현행과 같음)

⑧ -----
-----.

1. ~ 25. (현행과 같음)

<삭제>

27. (현행과 같음)

⑨ ~ ⑫ (현행과 같음)

제22조(의료기기심사부) ① (현행
과 같음)

② ----- 첨단의료기
기과 · 체외진단기기과 · 심혈영
상기기과 · 정형재활기기과 · 구
강소화기기과 및 디지털헬스규
제지원과-----

--.

③ -----

항을 분장한다.

1. 신개발의료기기 · 혁신의료기
기 및 디지털헬스기기(이하
“첨단융복합의료기기”라 한
다)의 기술문서 심사

2. ~ 12의2. (생략)

12의3. 혁신의료기기소프트웨어
제조기업 인증 및 운영 지원

13. (생략)

④ ~ ⑧ (생략)

<신설>

-----.

1. 신개발의료기기 · 혁신의료기
기-----

2. ~ 12의2. (현행과 같음)

<삭제>

13. (현행과 같음)

④ ~ ⑧ (현행과 같음)

⑨ 디지털헬스규제지원과장은
다음 사항을 분장한다.

1. 디지털헬스기기의 기술문서
심사

2. 디지털헬스기기의 임상시험
자료 심사

3. 디지털헬스기기의 임상시험
계획 · 임상시험계획변경 심사

4. 제1호부터 제3호까지의 심사
에 필요한 자료의 사전검토

5. 디지털헬스기기의 기준 · 규
격 설정 및 운영 지원

6. 디지털헬스기기의 기술문서
심사지침서 및 해설서 제정 ·
개정

7. 기술문서 심사기관의 심사원

	<u>에 대한 디지털헬스기기 관련</u> <u>교육에 관한 사항</u> 8. <u>소관 의료기기 기술문서 심</u> <u>사기관, 시험·검사기관의 지</u> <u>정 및 지도·감독에 대한 기</u> <u>술 지원</u> 9. <u>디지털헬스 신개발의료기기</u> <u>의 기술문서 심사 등 허가 지</u> <u>원</u> 10. <u>디지털헬스기기 등의 재심</u> <u>사 및 재평가 자료 심사</u> 11. <u>소관 의료기기 수입업자에</u> <u>대한 제조 및 품질관리기준</u> <u>심사 지원(3·4등급 의료기기</u> <u>수입업자만 해당한다)</u> 12. <u>혁신의료기기소프트웨어 지</u> <u>정에 관한 심사 지원</u> 13. <u>혁신의료기기소프트웨어 제</u> <u>조기업 인증 및 운영 지원</u> 14. <u>디지털헬스기기 규제 지원</u> <u>및 관리</u> 15. <u>의료기기 사이버보안 심사</u> 16. <u>혁신의료기기소프트웨어 우</u> <u>선심사 및 단계별심사</u>
제28조(식품의약품안전처에 두는 공무원의 정원) ① 식품의약품	제28조(식품의약품안전처에 두는 공무원의 정원) ① -----

[illegible]

② · ③ (현행과 같음)

제31조(개방형 직위에 대한 특례)

① (현행과 같음)

(2) -----

----- 약효

동등성과장 · 디지털헬스규제지

원과장 · 첨단바이오융복합연구

과장 · 임상연구과장-----

약품안전청 시험분석센터장은 임기제공무원으로 보할 수 있 다. 제34조(한시정원) ① 식품영양정 보 통합구축 및 활용 업무 추진 을 위하여 「행정기관의 조직과 정원에 관한 통칙」 제25조제1 항에 따라 <u>2022년 4월 30일까지</u> 별표 10에 따른 한시정원을 식 품의약품안전처에 두며, 별표 1 0의 정원 1명(행정사무관 또는 식품위생사무관 1명)은 교육부 소속 공무원으로 충원해야 한 다. ②·③ (생략)	----- ----- --. 제34조(한시정원) ① ----- ----- ----- ----- ----- <u>2024년 4월 30일</u> ----- ----- ----- ----- ----- --. ②·③ (현행과 같음)
---	--

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	• <u>643</u>	• <u>645</u>	+2
일반직 계	• • <u>642</u>	• • <u>644</u>	+2
행정주사 • 식품위생주사 • 약무주사 • 의료기술주사 • 전산주사 • 시설주사 • 공업주사 또는 수의주사	• • <u>118</u>	• • <u>119</u>	+1
행정주사보 • 식품위생주사보 • 약무주사보 • 의료기술주사보 • 전산주사보 • 공업주사보 또는 수의주사보	• • <u>120</u>	• • <u>122</u>	+2

·	·	·	
·	·	·	
행정서기보 · 식품위생서기보 · 의료기술서기보 또는 전산서기보	<u>2</u>	<u>3</u>	+1
·	·	·	
·	·	·	
보건운영주사보	<u>1</u>	<u>0</u>	-1
·	·	·	
·	·	·	
사무운영서기보	<u>8</u>	<u>7</u>	-1
·	·	·	

■ 식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 [별표 3의2]

식품의약품안전처 공무원 정원표(제28조제1항 단서 관련)

직 급 별	현 행	개정안	증 감
총 계	• <u>653</u>	• <u>658</u>	+5
일반직 계	• • <u>652</u>	• • <u>657</u>	+5
행정주사 • 식품위생주사 • 약무 주사 • 의료기술주사 • 전산주사 • 시설주사 • 공업주사 또는 수의주사	• • <u>118</u>	• • <u>119</u>	+1
행정주사 • 식품위생주사 • 수의 주사 또는 전산주사	• <u>2</u>	• <u>5</u>	+3
•	•	•	
•	•	•	

행정주사보 · 식품위생주사보 · 약무주사보 · 의료기술주사보 · 전산주사보 · 공업주사보 또는 수의주사보 · ·	<u>120</u> · ·	<u>122</u> · ·	+2
행정서기보 · 식품위생서기보 · 의료기술서기보 또는 전산서기보 · ·	<u>2</u> · ·	<u>3</u> · ·	+1
보건운영주사보 · ·	<u>1</u> · ·	<u>0</u> · ·	-1
사무운영서기보 ·	<u>8</u> ·	<u>7</u> ·	-1

■ 식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 [별표 4]

식품의약품안전평가원 공무원 정원표(제29조제1항 본문 관련)

직 급 별	현 행	개정안	증 감
·	·	·	
총 계	<u>425</u>	<u>435</u>	+10
일반직 계	<u>425</u>	<u>435</u>	+10
·	·	·	
·	·	·	
서기관 · 기술서기관 · 보건연구 관 또는 공업연구원	<u>4</u>	<u>5</u>	+1
·	·	·	
·	·	·	
행정사무관 · 식품위생사무관 · 약무사무관 · 의료기술사무관 또는 보건연구원	<u>17</u>	<u>18</u>	+1
·	·	·	
행정주사 · 식품위생주사 · 약무 주사 · 의료기술주사 · 전산주사 · 시설주사 또는 공업주사	<u>1</u>	<u>3</u>	+2
·	·	·	

행정주사보 · 식품위생주사보 · 약무주사보 · 의료기술주사보 · 전산주사보 또는 공업주사보 ·	<u>7</u>	<u>9</u>	+2
행정서기보 또는 식품위생서기보 ·	<u>3</u>	<u>4</u>	+1
보건연구관 또는 공업연구관 보건연구사 또는 공업연구사 ·	<u>109</u>	<u>111</u>	+2
	<u>231</u>	<u>233</u>	+2
사무운영서기보	<u>1</u>	<u>0</u>	-1

■ 식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 [별표 6]

지방식품의약품안전청 공무원 정원표(제29조제2항 관련)

직 급 별	현 행	개정안	증 감
총 계	• <u>908</u>	• <u>912</u>	+4
일반직 계	<u>908</u>	<u>912</u>	+4
•	•	•	
•	•	•	
행정주사 · 식품위생주사 · 약무 주사 · 의료기술주사 또는 전산주사	<u>101</u>	<u>105</u>	+4
•	•	•	
•	•	•	

■ 식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 [별표 9의2]

식품의약품안전처 소속기관 한시조직에 두는 공무원 정원표(제33조의2 제2항 관련)

신종감염병백신검정과(준속기한: 2023년 2월 28일)

총계	23
일반직 계	23
기술서기관 · 보건연구관 또는 공업연구관	1
보건연구관 또는 공업연구관	8
보건연구사 또는 공업연구사	14

■ 식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 [별표 10]

식품의약품안전처와 그 소속기관 공무원 한시정원표(제34조 관련)

1. 제34조제1항 관련 한시정원(존속기한: 2024년 4월 30일)

총계	1
일반직 계	1
행정사무관 또는 식품위생사무관	1

2. 제34조제2항 관련 한시정원(존속기한: 2023년 4월 30일)

총계	1
일반직 계	1
행정주사·농업주사 또는 농업연구사	1

3. 제34조제3항 관련 한시정원(존속기한: 2023년 2월 28일)

총계	1
일반직 계	1
보건연구사 또는 공업연구사	1