

1. 개정이유 및 주요내용

식품의약품안전처에 축·수산물 허용물질목록 관리제도 시행을 위하여 필요한 인력 1명(연구사 1명), 의약품 제조 및 품질관리기준 관련 사전현 지실사를 위하여 필요한 인력 1명(6급 1명), 임상시험용의약품의 안전성 정보 보고에 필요한 인력 1명(연구사 1명), 바이오의약품 제조 및 품질관 리에 필요한 인력 2명(5급 1명, 6급 1명) 및 의료기기 품목갱신 제도 시행 을 위하여 필요한 인력 2명(6급 2명)을 각각 증원하고, 식품의약품안전처 소속기관인 식품의약품안전평가원에 축·수산물 허용물질목록 관리제도 시행을 위하여 필요한 인력 1명(연구사 1명)을 증원하며, 식품의약품안전 처 소속기관인 지방식품의약품안전청에 식품·의약품분야 시험·검사의 품질보증을 위하여 필요한 인력 1명(연구관 1명)을 증원하는 한편,

식품의약품안전처 소속기관인 식품의약품안전평가원에 한시조직으로 설치한 신종감염병백신검정과를 존속기한 만료에 따라 폐지하면서 신종 감염병백신검정과에 한시적으로 증원한 정원 10명(4급 1명, 연구관 3명, 연구사 6명)을 감축하려는 내용으로 「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제」가 개정(대통령령 제00000호, 2024. 02. 00. 공포·시행)됨에 따라 변경되는 사항을 반영하는 한편,

총액인건비제도를 활용하여 식품의약품안전처에 의약품관리지원팀을 신설하고, 총액인건비제도를 활용하여 식품의약품안전평가원에 심사품 질데이터팀을 신설하고, 식품의약품안전평가원 조직개편에 따라 원장 직속 임상심사과를 신설하며, 원장직속 첨단분석센터를 독성평가연구부

소관으로 변경하면서 부서명칭을 첨단분석과로 조정하고, 독성평가연구 부 내 분장사무를 일부 조정하며, 지방식품의약품안전청 소속 수입식품 검사소의 효율적 업무 수행을 위해, 기존 일부 검사소의 소속, 명칭 및 관할구역을 변경하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선 · 보완하려는 것임.

2. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 기획재정부 및 행정안전부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표 및 신·구정원대비표, 별첨

2) 입법예고(2024. 02. 07. ~ 02. 14.) 결과, 특기할 사항 없음

식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙

일부개정령안

식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제12조제4항 중 “의약품정책과·의약품관리과·의약품품질과·임상정책과·의약품안전평가과·마약정책과·마약관리”를 “의약품정책과·의약품관리과·의약품품질과·임상정책과·의약품안전평가과·의약품관리지원팀·마약정책과·마약관리”로, “서기관으로,”를 “서기관으로, 의약품관리지원팀장 및”으로 하고, 같은 조 제5항제4호 중 “운영”을 “지원 및 감독”으로 하며, 같은 항 제17호를 삭제하고, 같은 조 제10항부터 제12항까지를 각각 제11항부터 제13항까지로 하며, 같은 조에 제10항을 다음과 같이 신설한다.

⑩ 의약품관리지원팀장은 다음 사항을 분장한다.

1. 공중보건 위기대응 의료제품 수급 정책 총괄
2. 공중보건 위기대응 의료제품 안전관리·공급위원회 운영에 관한 사항
3. 공중보건 위기대응 의료제품 정보시스템 구축 및 운영에 관한 사항
4. 의약품 긴급사용승인에 관한 사항

5. 국가필수의약품 지정·관리 및 안정공급 협의회에 관한 사항
6. 국가필수의약품 정보시스템 운영에 관한 사항
7. 의약품 공급 예측시스템 운영에 관한 사항
8. 의약품 생산·공급의 중단보고 대상 관리(보고대상 의약품의 지정에 관한 사항은 제외한다)
9. 한국회귀·필수의약품센터의 소관 사업 관리

제15조제2항 중 “운영지원과·기획조정과·사전상담과·신속심사과 및 첨단분석센터”를 “운영지원과·기획조정과·사전상담과·신속심사과·임상심사과 및 심사품질데이터팀”으로, “첨단분석센터장은 과학기술서기관·서기관·보건연구관”을 “임상심사과장은 과학기술서기관·서기관·보건연구관 또는 공업연구관으로, 심사품질데이터팀장은 보건연구관”으로 한다.

제18조의3을 삭제한다.

제18조의4 및 제18조의5를 각각 다음과 같이 신설한다.

제18조의4(임상심사과) 과장은 다음 사항을 분장한다.

1. 의약품의 임상시험계획서 심사
2. 의약품의 임상시험계획 사전검토
3. 생물학적제제의 임상시험계획서 심사(백신의 약리, 독성심사는 제외한다)
4. 생물학적제제의 임상시험계획 사전검토
5. 유전자재조합의약품의 임상시험계획서 심사

6. 유전자재조합의약품의 임상시험계획 사전검토
7. 첨단바이오의약품의 임상시험계획서 심사(백신의 약리, 독성심사는 제외한다)
8. 첨단바이오의약품의 임상시험계획 사전검토
9. 생약제제 및 한약제제의 임상시험계획의 심사
10. 생약제제 및 한약제제의 임상시험계획 사전검토
11. 의료기기의 임상시험계획서 심사 지원(약리, 독성심사는 제외한다)
12. 임상시험계획서 심사 관련 지침서·해설서의 제·개정

제18조의5(심사품질데이터팀) 팀장은 다음 사항을 분장한다.

1. 의료제품 심사종합계획 수립 및 운영
2. 의료제품 심사품질평가계획 수립
3. 심사품질 분석·평가·데이터 관리 및 심사업무 통계관리
4. 의료제품 심사업무 조정 및 조직·인력 관리체계 구축·운영
5. 의료제품 심사품질에 관한 평가기준의 마련 및 조정
6. 의료제품 심사 관련 업무의 기획·총괄 조정
7. 심사 역량강화교육 개발 및 심사역량교육 효과평가계획 수립 및 운영·활용
8. 의료제품 심사품질에 관한 국내외 동향조사 및 국제협력

제24조제2항 중 “독성연구과·특수독성과·약리연구과·임상연구과 및 실험동물자원과”를 “독성연구과·약리마약연구과·임상연구과·비임상

자원연구과 및 첨단분석과”로 하고, 같은 조 제3항제8호를 제13호로 하며, 같은 항에 제8호부터 제12호까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

8. 식품·의약품등의 현안물질에 대한 독성 시험·연구
9. 식품·의약품등의 생식·발생독성 연구 및 후세대 영향 시험·연구
10. 식품·의약품등의 유전독성 시험·연구
11. 식품·의약품등의 면역독성, 국소독성, 광독성 및 이식독성 시험·연구
12. 비임상시험관리기준(GLP)에 관한 기술 지원

제24조제4항을 제10항으로 하고, 같은 항(중전의 제4항) 각 호 외의 부분 중 “특수독성과장”을 “첨단분석과장”으로 하며, 같은 항 제1호부터 제5호까지를 각각 다음과 같이 하고, 같은 항에 제6호를 다음과 같이 신설하며, 같은 항 제7호를 다음과 같이 하고, 같은 항에 제8호를 다음과 같이 신설한다.

1. 식품·의약품등의 첨단분석 및 관련 연구
2. 식품·의약품등의 허가 외 성분에 대한 첨단분석법 연구개발
3. 시험·검사의 신뢰성 보증을 위한 연구 및 기술 지원
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 시험분석 총괄

제24조제5항 각 호 외의 부분 중 “약리연구과장”을 “약리마약연구과장”으로 하고, 같은 조 제8항을 제9항으로 하며, 같은 항(중전의 제8항) 각 호 외의 부분 중 “실험동물자원과장”을 “비임상자원연구과장”으로 하고, 같은 항 제1호부터 제10호까지를 각각 제2호부터 제11호까지로 하며, 같은 항에 제1호를 다음과 같이 신설하고, 같은 항 제3호(중전의 제2호) 중 “생산, 공급”을 “공급”으로 하며, 같은 항 제5호(중전의 제4호) 중 “품질관리 및 질병예방”을 “품질관리”로 한다.

1. 동물대체시험법의 개발 및 검증연구

제28조제1항 단서 중 “16명”을 “14명”으로, “8명”을 “6명”으로 한다.

제33조의2를 삭제한다.

별표1, 별표2 및 별표9의2를 별지와 같이 한다.

별표 3 중 총계 “642”를 “649”로 하고, 일반직 계 “641”을 “648”로 하며, 서기관 · 과학기술서기관 · 행정사무관 · 식품위생사무관 · 약무사무관 또는 수의사무관 “23”을 “24”로 하고, 행정주사 · 식품위생주사 · 약무주사 · 의료기술주사 · 전산주사 · 시설주사 · 공업주사 또는 수의주사 “120”을 “124”로 하며, 보건연구사 · 공업연구사 또는 기록연구사 “99”를 “101”로 한다.

별표 3의2 중 총계 “658”을 “663”으로 하고, 일반직 계 “657”을 “662”로 하며, 서기관 · 과학기술서기관 · 행정사무관 · 식품위생사무관 · 약무사

무관 또는 수의사무관 “23”을 “24”로 하고, 행정주사 · 식품위생주사 · 약무주사 · 의료기술주사 · 전산주사 · 시설주사 · 공업주사 또는 수의주사 “117”을 “121”로 하며, 행정주사 · 식품위생주사 · 약무주사 · 의료기술주사 · 전산주사 또는 수의주사 “8”을 “6”으로 하고, 보건연구사 · 공업연구사 또는 기록연구사 “99”를 “101”로 한다.

별표 4 중 총계 및 일반직 계 “435”를 각각 “433”으로 하고, “서기관 · 과학기술서기관 · 행정사무관 · 식품위생사무관 또는 약무사무관 1”를 삭제하며, 행정사무관 · 식품위생사무관 · 약무사무관 · 의료기술사무관 또는 전산사무관 “1”을 “2”로 하고, 보건연구관 또는 공업연구관 “113”을 “112”로 하며, 보건연구사 또는 공업연구사 “232”를 “231”로 한다.

별표 6 중 총계 및 일반직 계 “900”을 각각 “904”로 하고, 보건연구관 또는 공업연구관 “14”를 “16”으로 하며, 보건연구사 · 공업연구사 또는 기록연구사 “193”을 “195”로 한다.

총리령 제1882호 식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 부칙 제3조제2항 중 “7명”을 각각 “5명”으로 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 의

약품관리지원팀 및 심사품질데이터팀은 각각 2027년 1월 31일까지 존속한다.

② 제1항에 따른 존속기한까지 의약품관리지원팀장 및 심사품질데이터팀장이 분장하는 사항에 관하여 특별한 규정을 두지 않는 경우에는 제1항에 따른 존속기한이 지난 날부터 의약품관리지원팀장이 분장하는 사항은 의약품정책과장이, 심사품질데이터팀장이 분장하는 사항은 기획조정과장이 각각 분장한다.

■ 식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 [별표 1]

지방식품의약품안전청의 명칭·위치 및 관할구역(제26조 관련)

명 칭	위 치	관 할 구 역
서울지방식품의약품안전청	서울특별시	서울특별시, 강원특별자치도, 경기도(고양시·의정부시·남양주시·파주시·구리시·포천시·양주시·동두천시·가평군·연천군을 포함하며, 제25조제10항 각 호의 사항에 한해 김포시를 포함한다), 인천광역시 강화군(제25조제10항 각 호의 사항으로 한정한다)
부산지방식품의약품안전청	부산광역시	부산광역시, 울산광역시, 경상남도
경인지방식품의약품안전청	경기도	인천광역시(제25조제10항 각 호의 관해서는 강화군을 제외한다), 경기도(고양시·의정부시·남양주시·파주시·구리시·포천시·양주시·동두천시·가평군 및 연천군은 제외하며, 제25조제10항 각 호의 사항에 관해서는 김포시를 제외한다)
대구지방식품의약품안전청	대구광역시	대구광역시, 경상북도
광주지방식품의약품안전청	광주광역시	광주광역시, 전북특별자치도(제25조제10항 각 호의 사항에 관해서는 충청남도 서천군을 포함한다), 전라남도, 제주특별자치도
대전지방식품의약품안전청	대전광역시	대전광역시, 세종특별자치시, 충청북도, 충청남도(제25조제10항 각 호의 사항에 관해서는 서천군을 제외한다)

■ 식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 [별표 2]

지방식품의약품안전청 소속 수입식품검사소의 명칭·위치 및 관할구역(제27조제1항 관련)

소속	명칭	위치	관할 구역
서울지방식품 의약품안전청	강릉수입식품검사소	강원특별자치도 강릉시	강원특별자치도
	김포수입식품검사소	경기도 김포시	김포, 인천광역시 강화군
부산지방식품 의약품안전청	북항수입식품검사소	부산광역시 동구	부산광역시 북항(신전 대 부두, 감만 부두, 신 감만 부두는 제외한다), 부산광역시 중구, 동구, 부산진구, 남구(우암동, 감만2동으로 한정한다)
	신선대수입식품검사소	부산광역시 남구	신선대 부두, 감만 부두, 신감만 부두, 부산광역 시 남구(우암동, 감만2 동을 제외한다)
	양산수입식품검사소	경상남도 양산시	양산시, 울산광역시(울 주군, 삼남읍, 삼동면), 김해시(진례면, 생림면, 상동면에 한정한다)
	신항수입식품검사소	부산광역시 강서 구	부산광역시 신항, 강서 구(대저동은 제외한다), 창원시, 김해시(진례면, 생림면, 상동면은 제외 한다)
	통영수입식품검사소	경상남도 통영시	통영, 거제, 사천, 진주, 합천, 거창, 고성, 남해, 산청, 의령, 창녕, 하동, 함안, 함양
	감천항수입식품검사소	부산광역시 서구	감천항
	미추홀수입식품검사소	인천광역시 미추홀구	인천광역시(연수구, 남 동구는 제외한다), 부천 시
경인지방식품 의약품안전청	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(연수구, 남 동구로 한정한다)
	용인수입식품검사소	경기도 용인시	용인, 수원, 화성 (동탄으로 한정한다) 오산, 안성(일죽면, 죽산면으로 한정한다)
광주지방식품 의약품안전청	광양수입식품검사소	전라남도 광양시	광양, 순천, 여수, 고흥, 곡성, 구례, 보성, 화순
	군산수입식품검사소	전라북도 군산시	전북특별자치도 (남원읍 제외한다), 충청남도 서천(제25조제 10항 각 호의 사항으로 한정한다)
대전지방식품 의약품안전청	천안수입식품검사소	충청남도 천안시	세종특별자치시, 충청북도, 충청남도(제2 5조제10항 각 호의 사항에 관해서는 서천군을 제외한다)

■ 식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 [별표 9의2]

식품의약품안전처와 그 소속기관의 한시조직에 두는 공무원 정원표
(제33조의3제2항 관련)

1. 글로벌수출전략담당관(존속기한: 2025년 9월 25일)

총계	2
일반직 계	2
과학기술서기관·서기관·보건연구관 또는 공업연구관	1
행정주사보·식품위생주사보·약무주사보·의료기술주사보·전산주사보·공업주사보 또는 수의주사보	1

신·구조문대비표

현행	개정안
제12조(의약품안전국) ① ~ ③ (생략)	제12조(의약품안전국) ① ~ ③ (현행과 같음)
④ <u>의약품안전국에 의약품정책과·의약품관리과·의약품품질과·임상정책과·의약품안전평가과·마약정책과·마약관리과</u> 및 마약예방재활팀을 두며, 각 과장은 부이사관·과학기술서기관 또는 <u>서기관으로</u> , 마약예방재활팀장은 과학기술서기관·서기관·식품위생사무관·수의사무관·약무사무관·의료기술사무관·전산사무관 또는 행정사무관으로 보한다.	④ ----- <u>의약품정책과·의약품관리과·의약품품질과·임상정책과·의약품안전평가과·의약품관리지원팀·마약정책과·마약관리</u> ----- ----- ----- <u>서기관으로</u> , <u>의약품관리지원팀장</u> 및 ----- ----- ----- ----- -----.
⑤ <u>의약품정책과장은 다음 사항을 분장한다.</u>	⑤ ----- -----.
1. ~ 3. (생략)	1. ~ 3. (현행과 같음)
4. <u>희귀의약품의 지정(바이오의약품등을 포함한다) 및 한국희귀·필수의약품센터의 운영</u>	4. ----- ----- ----- <u>지원</u> <u>및 감독</u>
5. ~ 7. (생략)	5. ~ 7. (현행과 같음)
8. ~ 16. 삭제	
17. <u>의약품 생산·공급의 중단</u>	<삭제>

<u>보고 대상 관리(보고대상 의약품의 지정에 관한 사항은 제외한다)</u> 18. ~ 36. (생 략) ⑥ ~ ⑨ (생 략) <u><신 설></u>	18. ~ 36. (현행과 같음) ⑥ ~ ⑨ (현행과 같음) <u>⑩ 의약품관리지원팀장은 다음 사항을 분장한다.</u> 1. <u>공중보건 위기대응 의료제품 수급 정책 총괄</u> 2. <u>공중보건 위기대응 의료제품 안전관리·공급위원회 운영에 관한 사항</u> 3. <u>공중보건 위기대응 의료제품 정보시스템 구축 및 운영에 관한 사항</u> 4. <u>의약품 긴급사용승인에 관한 사항</u> 5. <u>국가필수의약품 지정·관리 및 안정공급 협의회에 관한 사항</u> 6. <u>국가필수의약품 정보시스템 운영에 관한 사항</u> 7. <u>의약품 공급 예측시스템 운영에 관한 사항</u> 8. <u>의약품 생산·공급의 중단보고 대상 관리(보고대상 의약품의 지정에 관한 사항은 제외한다)</u>	⑩ ~ ⑫ (생 략) 제15조(식품의약품안전평가원) ① (생 략) ② <u>식품의약품안전평가원에 운영지원과·기획조정과·사전상담과·신속심사과 및 첨단분석센터</u>를 두되, 운영지원과장은 과학기술서기관 또는 서기관으로, 기획조정과장·사전상담과장·신속심사과장 및 <u>첨단분석센터</u>장은 과학기술서기관·서기관·보건연구관 또는 공업연구관으로 보한다. 제18조의3(첨단분석센터) <u>센터장은 다음 사항을 분장한다.</u> 1. <u>식품·의약품등의 첨단분석 및 관련 연구</u> 2. <u>식품·의약품등의 허가 외 성분에 대한 첨단분석법 연구 개발</u>	품의 지정에 관한 사항은 제외한다) 9. <u>한국회귀·필수의약품센터의 소관 사업 관리</u> ⑪ ~ ⑬ (현행 제10항부터 제12항까지와 같음) 제15조(식품의약품안전평가원) ① (현행과 같음) ② ----- <u>운영지원과·기획조정과·사전상담과·신속심사과·임상심사과 및 심사품질데이터팀을 -----</u> ----- <u>임상심사과장은 과학기술서기관·서기관·보건연구관 또는 공업연구관으로, 심사품질데이터팀장은 보건연구관 ---.</u> <u><삭 제></u>
---	---	---	---

3. 시험·검사의 신뢰성 보증을 위한 연구 및 기술 지원

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

<신 설>

제18조의4(임상심사과) 과장은 다음 사항을 분장한다.

1. 의약품의 임상시험계획서 심사
2. 의약품의 임상시험계획 사전 검토
3. 생물학적제제의 임상시험계획서 심사(백신의 약리, 독성심사는 제외한다)
4. 생물학적제제의 임상시험계획 사전검토
5. 유전자재조합의약품의 임상시험계획서 심사
6. 유전자재조합의약품의 임상시험계획 사전검토

<신 설>

7. 첨단바이오의약품의 임상시험계획서 심사(백신의 약리, 독성심사는 제외한다)
 8. 첨단바이오의약품의 임상시험계획 사전검토
 9. 생약제제 및 한약제제의 임상시험계획의 심사
 10. 생약제제 및 한약제제의 임상시험계획 사전검토
 11. 의료기기의 임상시험계획서 심사 지원(약리, 독성심사는 제외한다)
 12. 임상시험계획서 심사 관련 지침서·해설서의 제·개정
- 제18조의5(심사품질데이터팀) 팀장은 다음 사항을 분장한다.
1. 의료제품 심사종합계획 수립 및 운영
 2. 의료제품 심사품질평가계획 수립
 3. 심사품질 분석·평가·데이터 관리 및 심사업무 통계관리
 4. 의료제품 심사업무 조정 및 조직·인력 관리체계 구축·운영

제24조(독성평가연구부) ① (생략) ② 독성평가연구부에 독성연구과·특수독성과·약리연구과·임상연구과 및 실험동물자원과를 두되, 각 과장은 보건연구관 또는 공업연구관으로 보한다. ③ 독성연구과장은 다음 사항을 분장한다. 1. ~ 7. (생략) <신설> <신설> <신설>	5. <u>의료제품 심사품질에 관한 평가기준의 마련 및 조정</u> 6. <u>의료제품 심사 관련 업무의 기획·총괄 조정</u> 7. <u>심사 역량강화교육 개발 및 심사역량교육 효과평가계획 수립 및 운영·활용</u> 8. <u>의료제품 심사품질에 관한 국내외 동향조사 및 국제협력</u> 제24조(독성평가연구부) ① (현행과 같음) ② ----- 독성연구과·약리마약연구과·임상연구과·비임상자원연구과 및 첨단분석과-----. ③ -----. 1. ~ 7. (현행과 같음) 8. <u>식품·의약품등의 현안물질에 대한 독성 시험·연구</u> 9. <u>식품·의약품등의 생식·발생독성 연구 및 후세대 영향 시험·연구</u> 10. <u>식품·의약품등의 유전독성 시험·연구</u>	<신설> <신설> 8. (생략) ④ 특수독성과장은 다음 사항을 분장한다. 1. <u>식품·의약품등의 현안물질에 대한 독성 시험·연구</u> 2. <u>식품·의약품등의 생식·발생독성 연구 및 후세대 영향 시험·연구</u> 3. <u>식품·의약품등의 유전독성 시험·연구</u> 4. <u>식품·의약품등의 면역독성, 국소독성, 광독성 및 이식독성 시험·연구</u> 5. <u>동물대체시험법의 개발 및 검증연구</u> <신설> 7. <u>비임상시험관리기준(GLP)에 관한 기술 지원</u> <신설>	11. <u>식품·의약품등의 면역독성, 국소독성, 광독성 및 이식독성 시험·연구</u> 12. <u>비임상시험관리기준(GLP)에 관한 기술 지원</u> 13. (현행 제8호와 같음) ⑩ <u>첨단분석과장</u>-----. 1. <u>식품·의약품등의 첨단분석 및 관련 연구</u> 2. <u>식품·의약품등의 허가 외 성분에 대한 첨단분석법 연구 개발</u> 3. <u>시험·검사의 신뢰성 보증을 위한 연구 및 기술 지원</u> 4. <u>시험·검사기관 교육</u> 5. <u>식품·의약품등 시험·검사기관의 검사능력 평가·관리 (숙련도 평가에 한정한다)</u> 6. <u>식품·의약품등의 분석 기술 지원</u> 7. <u>첨단중앙분석실의 운영</u> 8. <u>위해사범 수사를 위한 시험</u>
--	---	--	--

⑤ <u>약리연구과장은 다음 사항을 분장한다.</u> 1. ~ 7. (생 략) ⑥ (생 략) ⑦ 삭 제 ⑧ <u>실험동물자원과장은 다음 사항을 분장한다.</u> <신 설> 1. (생 략) 2. 실험동물 <u>생산, 공급 및 관리</u> 3. (생 략) 4. 실험동물 <u>품질관리 및 질병 예방</u> 등에 관한 시험 및 연구 5. ~ 10. (생 략) 제28조(식품의약품안전처에 두는 공무원의 정원) ① 식품의약품안전처에 두는 공무원의 직급별 정원은 별표 3과 같다. 다만, 「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제」 제33조제1항 단서에 따라 별표 3에 따른 총정원의 10퍼센트를 넘지 않는 범위에서 따로 정하는 공무원의 직	<u>분석 총괄</u> ⑤ <u>약리마약연구과장</u>----- -----. 1. ~ 7. (현행과 같음) ⑥ (현행과 같음) ⑨ <u>비임상자원연구과장</u>----- -----. 1. <u>동물대체시험법의 개발 및 검증연구</u> 2. (현행 제1호와 같음) 3. ----- 공급 ----- 4. (현행 제3호와 같음) 5. ----- 품질관리 ----- ----- 6. ~ 11. (현행 제5호부터 제10호까지와 같음) 제28조(식품의약품안전처에 두는 공무원의 정원) ① ----- -----. ----- ----- ----- ----- -----	급별 정원은 별표 3의2와 같으며, 별표 3의2의 정원 중 <u>16명</u> (행정사무관·식품위생사무관·약무사무관 또는 의료기술사무관 2명, 행정주사·식품위생주사·약무주사·의료기술주사·전산주사 또는 수의주사 8명, 행정주사·식품위생주사·수의주사 또는 전산주사 5명 및 행정주사보·약무주사보·의료기술주사보·전산주사보 또는 수의주사보 1명)은 임기제공무원으로 임용한다. ②·③ (생 략) 제33조의2(신종감염병백신검정과) ① <u>신종감염병백신검정과장은 과학기술서기관·보건연구관 또는 공업연구관으로 보한다.</u> ② <u>신종감염병백신검정과에 두는 공무원의 직급별 정원은 별표 9의2와 같다.</u> 총리령 제1882호 식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 부칙	----- ----- 14명 ----- ----- ----- ----- 6명 ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----. ②·③ (현행과 같음) <삭 제> 총리령 제1882호 식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 부칙
---	---	---	---

제3조(총액인건비제로 증원한 정원의 존속기한) ① (생략)	제3조(총액인건비제로 증원한 정원의 존속기한) ① (현행과 같음)
② 종전의 총리령 제1850호 식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 일부개정령 부칙 제2조에 따른 정원으로서 별표 3의2의 개정규정에 따라 감축되는 정원 1명(행정주사·식품위생주사·약무주사·의료기술주사·전산주사 또는 수의주사 1명)을 제외한 별표 3의2의 정원 7명(행정주사·식품위생주사·약무주사·의료기술주사·전산주사 또는 수의주사 7명)은 2025년 12월 31일까지 존속한다.	② ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- 5명----- ----- ----- 5명----- -----.

신·구정원대비표

■ 식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 [별표 3]
식품의약품안전처 공무원 정원표(제28조제1항 본문 관련)

직 급 별	현 행	개정안	증 감
총계	642	649	+7
일반직 계	641	648	+7
서기관·과학기술서기관·행정사무관·식품위생사무관·약무사무관 또는 수의사무관	23	24	+1
행정주사·식품위생주사·약무주사·의료기술주사·전산주사·시설주사·공업주사 또는 수의주사	120	124	+4

·	·	·	
보건연구사·공업연구사 또는 기록연구사	<u>99</u>	<u>101</u>	+2
·	·	·	
·	·	·	

■ 식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 [별표 3의2]

식품의약품안전처 공무원 정원표(제28조제1항 단서 관련)

직 급 별	현 행	개정안	증 감
총 계	· <u>658</u>	· <u>663</u>	+5
일반직 계	· · <u>657</u>	· · <u>662</u>	+5
·	·	·	
·	·	·	
서기관·과학기술서기관·행정 사무관·식품위생사무관·약무 사무관 또는 수의사무관	<u>23</u>	<u>24</u>	+1
·	·	·	
·	·	·	
행정주사·식품위생주사·약무 주사·의료기술주사·전산주사 ·시설주사·공업주사 또는 수의주사	<u>117</u>	<u>121</u>	+4

행정주사 · 식품위생주사 · 약무 주사 · 의료기술주사 · 전산주사 또는 수의주사	<u>8</u>	<u>6</u>	-2
·	·	·	
·	·	·	
보건연구사 · 공업연구사 또는 기록연구사	<u>99</u>	<u>101</u>	+2
·	·	·	
·	·	·	

■ 식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 [별표 4]

식품의약품안전평가원 공무원 정원표(제29조제1항 본문 관련)

직 급 별	현 행	개정안	증 감
·	·	·	
총 계	<u>435</u>	<u>433</u>	-2
일반직 계	<u>435</u>	<u>433</u>	-2
·	·	·	
·	·	·	
<u>서기관 · 과학기술서기관 · 행정 사무관 · 식품위생사무관 또는 약무사무관</u>	<u>1</u>	<u><삭 제></u>	-1
행정사무관 · 식품위생사무관 · 약무사무관 · 의료기술사무관 또는 전산사무관	<u>1</u>	<u>2</u>	+1
·	·	·	
·	·	·	
보건연구관 또는 공업연구관	<u>113</u>	<u>112</u>	-1
보건연구사 또는 공업연구사	<u>232</u>	<u>231</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>900</u>	<u>904</u>	+4
일반직 계	<u>900</u>	<u>904</u>	+4
·	·	·	
·	·	·	
보건연구관 또는 공업연구관	<u>14</u>	<u>16</u>	+2
보건연구사·공업연구사 또는 기록연구사	<u>193</u>	<u>195</u>	+2
·	·	·	
·	·	·	