

|              |                 |                  |
|--------------|-----------------|------------------|
| 의 안 번 호      | 제 호             | 의<br>결<br>사<br>항 |
| 의 결<br>연 월 일 | 20 . .<br>(제 회) |                  |

식 품 의 약 품 안 전 처 와 그 소 속 기 관  
직 제 일 부 개 정 령 안

|        |                       |
|--------|-----------------------|
| 제 출 자  | 국무위원 이상민<br>(행정안전부장관) |
| 제출 연월일 | 2024. . .             |

법제처 심사 전

## 1. 의결주문

식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 일부개정령안을 별지와 같이 의결한다.

## 2. 제안이유 및 주요내용

의료제품 허가·정책기능의 연계강화를 위하여 식품의약품안전처 차장 직속 허가총괄담당관 및 첨단제품허가담당관에서 수행하던 허가관련 업무를 각각 의약품안전국, 바이오생약국 및 의료기기안전국으로 이관하고, 교육부와 협업으로 식품영양정보 통합구축 및 활용업무 추진을 위하여 증원한 한시정원 1명(5급 1명)을 존속기한 만료에 따라 감축하려는 것임.

## 3. 주요토의과제

없 음

## 4. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 2024년도 기정예산에서 대체함

다. 합 의 : 기획재정부 및 식품의약품안전처 등과 합의되었음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표 및 신·구정원대비표, 별첨

2) 입법예고(2024. 4. 0. ~ 4. 0.) 결과, 특기할 사항 없음

## 식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 일부개정령안

제5조제3항 중 “기획조정관·감사담당관·위해사범중앙조사단장·허가총괄담당관 및 첨단제품허가담당관”을 “기획조정관·감사담당관·위해사범중앙조사단장”으로 한다.

제9조의2제1항 및 제2항을 각각 삭제한다.

제9조의3제1항 및 제2항을 각각 삭제한다.

제15조제3항제35호부터 제52호까지를 각각 제39호부터 제56호까지로 하고, 같은 항에 제35호부터 제38호까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

35. 의약품(생물학적제제·유전자재조합의약품·첨단바이오의약품·한약(생약)제제는 제외한다. 이하 이 항에서 같다) 제조판매품목·수입품목의 허가, 허가·신고제도의 운영 및 개선에 관한 사항
36. 허가·신고 사전검토에 관한 사항 총괄
37. 의약품과 의약외품 및 의료기기가 물리·화학적 방법으로 결합된 제품(이하 “융복합 의료제품”이라 한다)의 분류 등 정책 총괄
38. 융복합 의료제품 허가제도의 운영 및 개선에 관한 사항

제16조제3항제2호 중 “바이오의약품등”을 “바이오의약품등 제조판매품목·수입품목의 허가, 허가제도의 운영 및 개선에 관한 사항 및 바이오의약품등”으로 하고, 같은 항 제8호 중 “업무”를 “업무 및 사전검토제 총

괄”로 한다.

제17조제3항에 제4호 및 제9호를 각각 다음과 같이 신설한다.

4. 의료기기(1등급 중 허가 대상 및 3·4등급만 해당한다)의 품목류 및 품목별 제조·수입 허가, 허가제도의 운영 및 개선에 관한 사항
  9. 의료기기 허가, 신고 및 임상시험계획 승인 등의 사전검토제 총괄
- 제37조제1항을 삭제하고, 같은 조 제2항을 제1항으로 한다.
- 별표5를 별지와 같이 한다.

## 부 칙

이 영은 공포한 날부터 시행한다.

식품의약품안전처와 그 소속기관 공무원 한시정원표(제37조 관련)

1. 제37조제1항 관련 한시정원(존속기한: 2025년 3월 31일)

|        |   |
|--------|---|
| 총계     | 1 |
| 일반직 계  | 1 |
| 연구관 이하 | 1 |

| 현행                                                                         | 개정안                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 제5조(하부조직) ①·② (생략)                                                         | 제5조(하부조직) ①·② (현행과 같음)                                |
| ③ 차장 밑에 <u>기획조정관·감사담당관·위해사범중앙조사단장·허가총괄담당관 및 첨단제품 허가담당관</u> 각 1명을 둔다.       | ③ ----- <u>기획조정관·감사담당관·위해사범중앙조사단장</u> -----<br>-----. |
| 제9조의2(허가총괄담당관) ① <u>허가총괄담당관은 4급 또는 연구관으로 보한다.</u>                          | 제9조의2(허가총괄담당관) <삭제>                                   |
| ② <u>허가총괄담당관은 다음 사항에 관하여 차장을 보좌한다.</u>                                     | <삭제>                                                  |
| 1. <u>의약품(생물학적제제·유전자재조합의약품·첨단바이오의약품은 제외한다. 이하 이항에서 같다) 제조판매품목·수입품목의 허가</u> |                                                       |
| 2. <u>의약품 허가제도의 운영에 관한 사항</u>                                              |                                                       |
| 3. <u>등록대상 원료의약품 등록</u>                                                    |                                                       |
| 4. <u>의약품 분류에 관한 사항</u>                                                    |                                                       |
| 5. <u>약국제제 및 의료기관 조제실제제 범위 검토에 관한 사항</u>                                   |                                                       |
| 6. <u>허가·심사 제도 개선에 관</u>                                                   |                                                       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>한 사항</u></p> <p>7. 허가 관련 지침서 제정·개정</p> <p>8. 혁신제품조정협의회 운영</p> <p>9. 허가·신고 사전검토에 관한 사항 총괄</p> <p>제9조의3(첨단제품허가담당관) ① <u>첨단제품허가담당관은 4급 또는 연구관으로 보한다.</u></p> <p>② <u>첨단제품허가담당관은 다음 사항에 관하여 차장을 보좌한다.</u></p> <p>1. <u>생물학적제제·유전자재조합 의약품·첨단바이오의약품(이하 이 항에서 “바이오의약품”이라 한다) 및 의약품 제조 판매품목·수입품목의 허가</u></p> <p>2. <u>의료기기(1등급 중 허가 대상 및 3·4등급만 해당한다)의 품목류 및 품목별 제조·수입 허가</u></p> <p>3. <u>의약품과 의약품 및 의료 기기가 물리·화학적 방법으로 결합된 제품(이하 “융복합 의료제품”이라 한다) 분류 및 허가</u></p> | <p>제9조의3(첨단제품허가담당관)</p> <p><u>&lt;삭 제&gt;</u></p> <p><u>&lt;삭 제&gt;</u></p> | <p>4. <u>바이오의약품·의약품·의료기기 및 융복합 의료제품 허가제도의 운영에 관한 사항</u></p> <p>5. <u>의료기기에 대한 재심사 명령</u></p> <p>제15조(의약품안전국) ①·② (생략)</p> <p>③ <u>국장은 다음 사항을 분장한다.</u></p> <p>1. ~ 34. (생략)</p> <p><u>&lt;신 설&gt;</u></p> <p><u>&lt;신 설&gt;</u></p> <p><u>&lt;신 설&gt;</u></p> <p><u>&lt;신 설&gt;</u></p> | <p>제15조(의약품안전국) ①·② (현행과 같음)</p> <p>③ -----</p> <p>--.</p> <p>1. ~ 34. (현행과 같음)</p> <p>35. <u>의약품(생물학적제제·유전자재조합의약품·첨단바이오의약품·한약(생약)제제는 제외한다. 이하 이 항에서 같다) 제조판매품목·수입품목의 허가, 허가·신고제도의 운영 및 개선에 관한 사항</u></p> <p>36. <u>허가·신고 사전검토에 관한 사항 총괄</u></p> <p>37. <u>의약품과 의약품 및 의료 기기가 물리·화학적 방법으로 결합된 제품(이하 “융복합 의료제품”이라 한다)의 분류 등 정책 총괄</u></p> <p>38. <u>융복합 의료제품 허가제도의 운영 및 개선에 관한 사항</u></p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                              |                                                                                      |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 35. ~ 52. (생 략)              | 39. ~ 56. (현행 제35호부터 제52호까지와 같음)                                                     |
| 제16조(바이오생약국) ①·② (생 략)       | 제16조(바이오생약국) ①·② (현행과 같음)                                                            |
| ③ 국장은 다음 사항을 분장한다.           | ③ -----<br>--.                                                                       |
| 1. (생 략)                     | 1. (현행과 같음)                                                                          |
| 2. <u>바이오의약품등</u> 관련 정책 개발   | 2. <u>바이오의약품등</u> 제조판매품목·수입품목의 허가, 허가제도의 운영 및 개선에 관한 사항 및 <u>바이오의약품등</u> -----<br>-- |
| 3. ~ 7. (생 략)                | 3. ~ 7. (현행과 같음)                                                                     |
| 8. <u>바이오의약품등</u> 관련 국제협력 업무 | 8. -----<br>-- 업무 및 사전검토제 총괄                                                         |
| 9. ~ 23. (생 략)               | 9. ~ 23. (현행과 같음)                                                                    |
| 제17조(의료기기안전국) ①·② (생 략)      | 제17조(의료기기안전국) ①·② (현행과 같음)                                                           |
| ③ 국장은 다음 사항을 분장한다.           | ③ -----<br>--.                                                                       |
| 1. ~ 3. (생 략)                | 1. ~ 3. (현행과 같음)                                                                     |
| <신 설>                        | 4. <u>의료기기(1등급 중 허가 대상 및 3·4등급만 해당한다)의 품목류 및 품목별 제조·수입 허가, 허가제도의 운영 및 개선에 관한 사항</u>  |

|                                                                                                                                                                                                                                 |                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 5. ~ 8. (생 략)                                                                                                                                                                                                                   | 5. ~ 8. (현행과 같음)                               |
| <신 설>                                                                                                                                                                                                                           | 9. <u>의료기기 허가, 신고 및 임상 시험계획 승인 등의 사전검토제 총괄</u> |
| 10. ~ 23. (생 략)                                                                                                                                                                                                                 | 10. ~ 23. (현행과 같음)                             |
| 제37조(한시정원) ① <u>식품영양정보 통합구축 및 활용 업무를 추진하기 위하여 「행정기관의 조직과 정원에 관한 통칙」 제25조 제1항에 따라 2024년 4월 30일까지 별표 5에 따른 한시정원을 식품의약품안전처에 두며, 별표 5의 정원 1명(5급 1명)은 교육부 소속 공무원으로 충원해야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 충원 방법 및 절차 등에 관하여 교육부장관과 미리 협의해야 한다.</u> | 제37조(한시정원) <삭 제>                               |
| ② (생 략)                                                                                                                                                                                                                         | ① (현행 제2항과 같음)                                 |

< 의안 소관 부서명 >

|             |                  |
|-------------|------------------|
| 행정안전부 안전조직과 |                  |
| 연 락 처       | (044) 205 - 2384 |