

1. 개정이유 및 주요내용

의료제품 관련 정책과 허가 기능의 연계를 강화하기 위하여 식품의약품안전처 차장을 보좌하는 허가총괄담당관 및 첨단제품허가담당관을 각각 폐지하면서 허가 관련 사무를 각각 의약품안전국, 바이오생약국 및 의료기기안전국에서 직접 수행하도록 개편하고, 협업정원 성과평가 결과에 따라 교육부와의 협업으로 식품영양정보 통합구축 및 활용 업무를 추진하기 위하여 식품의약품안전처에 증원한 한시정원 1명(5급 1명)을 감축하려는 내용으로 「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제」가 개정(대통령령 제00000호, 2024. 4. 00. 공포·시행)됨에 따라 변경되는 사항을 반영하는 한편,

식품의약품안전처 차장을 보좌하는 허가총괄담당관 및 첨단제품허가담당관을 폐지하면서 허가, 허가정책 등 허가제도 운영 전반에 관한 업무가, 의약품안전국, 바이오생약국, 의료기기안전국으로 개편됨에 따라, 관련 업무 수행을 위하여 의약품안전국에 의료제품허가총괄과, 의료기기안전국에 의료기기허가과를 각각 신설하고, 바이오의약품등의 허가관련 업무는 바이오의약품정책과로 이관하며,

협업정원 성과평가 결과에 따라 교육부와의 협업으로 식품영양정보 통합구축 및 활용 업무를 추진하기 위하여 식품의약품안전처에 증원한 한시정원 1명(5급 1명)을 감축하는 한편, 일부 지방식품의약품안전청 소속 수입식품검사소의 위치 및 관할구역을 조정하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

2. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 2024년도 기정예산에서 대체함

다. 합 의 : 행정안전부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표 및 신·구정원대비표, 별첨
2) 입법예고(2024. 04. 00. ~ 04. 00.) 결과, 특기할 사항 없음

식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙

일부개정령안

식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제6조의2 및 제6조의3을 삭제한다.

제12조제4항 중 “의약품정책과·의약품관리과·의약품품질과·임상정책과·의약품안전평가과·의약품관리지원팀·마약정책과·마약관리”를 “의약품정책과·의약품허가총괄과·의약품관리과·의약품품질과·임상정책과·의약품안전평가과·의약품관리지원팀·마약정책과·마약관리”로, “각 과장”을 “의약품정책과장·의약품관리과장·의약품품질과장·임상정책과장·의약품안전평가과장·마약정책과장·마약관리과장”으로, “의약품관리지원팀장”을 “의약품허가총괄과장은 과학기술서기관·서기관·보건연구관 또는 공업연구관으로, 의약품관리지원팀장”으로 하고, 같은 조 제5항에 제8호를 다음과 같이 신설하며,

8. 의약품과 의약외품 및 의료기기가 물리·화학적 방법으로 결합된 제품(이하 “융복합 의료제품”이라 한다)의 정책 총괄

같은 항 제18호 및 제24호부터 제29호까지를 각각 삭제하고, 같은 조 제6항부터 제13항까지를 각각 제7항부터 제14항까지로 하며, 같은 조에 제

6항을 다음과 같이 신설한다.

⑥ 의약품허가총괄과장은 다음 사항을 분장한다.

1. 의약품(생물학적제제·유전자재조합의약품·첨단바이오의약품·한약(생약)제제는 제외한다. 이하 이 항에서 같다) 제조판매품목·수입품목의 허가
2. 의약품 허가·신고제도의 운영
3. 의약품 허가·신고 결과에 대한 정기적 품질평가 등 제도 개선
4. 신약 허가·심사 관련 이의신청 조정 업무
5. 의약품 허가·심사 조정위원회 운영
6. 의약품 허가 관련 시험기준·방법에 관한 고시 및 지침서 제정·개정
7. 허가·신고 사전검토에 관한 사항 총괄
8. 의약품 허가·심사 결과의 공개
9. 융복합 의료제품의 허가제도 운영 총괄
10. 융복합 의료제품 조정협의회 운영
11. 의약품 및 바이오의약품등에 대한 허가·특허 관리
12. 의약품 및 바이오의약품등에 대한 특허목록의 등재·관리, 관련 제도 운영, 관련 규정 제정·개정
13. 의약품 및 바이오의약품등에 대한 허가 관련 특허목록 데이터베이스 구축·운영
14. 의약품 및 바이오의약품등에 대한 특허 관련 소송 지원

15. 허가특허연계에 따른 제품 개발·허가 지원
 16. 의약품 분류에 관한 사항
 17. 등록대상 원료의약품 등록
 18. 대조약 공고에 관한 사항
 19. 약국제제 및 의료기관 조제실제제 범위 검토에 관한 사항
- 제13조제3항제20호를 제27호로 하고, 같은 항에 제20호부터 제26호까지를 각각 다음과 같이 신설한다.
20. 바이오의약품·한약(생약)제제 및 의약외품 제조판매품목·수입품목의 허가
 21. 바이오의약품·한약(생약)제제 및 의약외품 허가제도의 운영에 관한 사항
 22. 바이오의약품·한약(생약)제제 및 의약외품 허가 관련 시험기준·방법에 관한 고시 및 지침서 제정·개정
 23. 바이오의약품·한약(생약)제제 및 의약외품 허가·심사 결과의 공개
 24. 바이오의약품·한약(생약)제제 및 의약외품 허가·신고 결과에 대한 정기적 품질평가 등 제도 개선
 25. 바이오의약품·한약(생약)제제 및 의약외품 허가·심사 관련 이의신청 조정 업무
 26. 바이오의약품·한약(생약)제제 및 의약외품 사전검토제 총괄
- 제14조제2항 중 “의료기기정책과·혁신진단기기정책과·의료기기관리”

를 “의료기기정책과·혁신진단기기정책과·의료기기허가과·의료기기관리”로, “의료기기정책과장·의료기기관리과장”을 “의료기기정책과장·의료기기허가과장·의료기기관리과장”으로 하고, 같은 조 제3항제9호 중 “의료기기의 기준규격 및 희소의료기기”를 “희소의료기기”로 하며, 같은 항 제21호부터 제24호까지를 각각 삭제하고, 같은 조 제5항 및 제6항을 각각 제6항 및 제7항으로 하며, 같은 조에 제5항을 다음과 같이 신설한다.

⑤ 의료기기허가과장은 다음 사항을 분장한다.

1. 의료기기 제조·수입품목의 허가
2. 의료기기 허가제도의 운영에 관한 사항
3. 의료기기 허가·심사 결과 등 정보공개
4. 의료기기 기술문서 심사기관의 지정 및 지도·감독
5. 의료기기의 기준규격 제정·개정
6. 의료기기 국가표준 관리에 관한 사항
7. 의료기기 제조·수입의 허가·신고·인증 및 임상시험계획승인의 사전검토제 총괄
8. 의료기기에 대한 재심사 명령
9. 의료기기 임상시험계획 승인 및 관리
10. 의료기기 임상시험·비임상시험 관련 고시 및 지침서 제정·개정
11. 의료기기 임상시험 관리기준의 운영에 관한 사항
12. 의료기기 임상시험기관 및 비임상시험기관 지정

13. 의료기기 임상시험기관 및 비임상시험기관 지도·감독

14. 의료기기 임상시험기관 및 비임상시험기관에 대한 행정처분 등 관리

제34조제1항을 삭제하고, 같은 조 제2항을 제1항으로 한다.

별표 2의 부산지방식품 의약품안전청의 북항수입식품검사소의 위치란 중 “동구”를 “부산진구”로 하고, 같은 표 대전지방식품 의약품안전청의 관할구역란 중 “세종특별자치시”를 “대전광역시, 세종특별자치시”로 한다.

별표10을 별지와 같이 한다.

부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

[별표 10]

식품의약품안전청과 그 소속기관 공무원 한시정원표(제34조 관련)

1. 제34조제1항 관련 한시정원(존속기한: 2025년 3월 31일)

총계	1
일반직 계	1
보건연구관 또는 해양수산연구관	1

신 · 구조문대비표

현행	개정안
제6조의2(허가총괄담당관) 허가총괄담당관은 과학기술서기관·서기관·보건연구관 또는 공업연구관으로 보한다.	제6조의2(허가총괄담당관) <삭제>
제6조의3(첨단제품허가담당관) 첨단제품허가담당관은 과학기술서기관·서기관·보건연구관 또는 공업연구관으로 보한다.	제6조의3(첨단제품허가담당관) <삭제>
제12조(의약품안전국) ① ~ ③ (생략) ④ 의약품안전국에 의약품정책과·의약품관리과·의약품품질과·임상정책과·의약품안전평가과·의약품관리지원팀·마약정책과·마약관리과 및 마약예방재활팀을 두며, 각 과장은 부이사관·과학기술서기관 또는 서기관으로, 의약품관리지원팀장 및 마약예방재활팀장은 과학기술서기관·서기관·식품위생사무관·수의사무관·약무사무관·의료기술사무관·전산사무관 또는 행정사무관으로 보한다.	제12조(의약품안전국) ① ~ ③ (현행과 같음) ④ ----- 의약품정책과·의약품허가총괄과·의약품관리과·의약품품질과·임상정책과·의약품안전평가과·의약품관리지원팀·마약정책과·마약관리----- 의약품정책과장·의약품관리과장·의약품품질과장·임상정책과장·의약품안전평가과장·마약정책과장·마약관리과장--- 의약품허가총괄과장은 과학기술서기관·서기관·보건연구관 또는 공업연구관으로, 의약품관리지원팀장---.

⑤ 의약품정책과장은 다음 사항을 분장한다.

1. ~ 7. (생략)

<신설>

9. ~ 17. 삭제

18. 약국제제 및 의료기관 조제실 제제 범위에 관한 사항

19. ~ 23. (생략)

24. 의약품 및 바이오의약품등에 대한 허가·특허 관리

25. 의약품 및 바이오의약품등에 대한 특허목록의 등재·관리 및 관련 제도의 운영

26. 의약품 및 바이오의약품등에 대한 특허목록의 등재·관리 관련 규정 제정·개정

27. 의약품 및 바이오의약품등에 대한 허가 관련 특허목록 데이터베이스 구축·운영

28. 의약품 및 바이오의약품등에 대한 특허 관련 소송 지원

29. 허가특허연계에 따른 제품

⑤ -----
-----.

1. ~ 7. (현행과 같음)

8. 의약품과 의약외품 및 의료기기가 물리·화학적 방법으로 결합된 제품(이하 “융복합 의료제품”이라 한다)의 정책총괄

<삭제>

19. ~ 23. (현행과 같음)

<삭제>

<삭제>

<삭제>

<삭제>

<삭제>

<삭제>

개발·허가 지원

30. ~ 36. (생 략)

<신 설>

30. ~ 36. (현행과 같음)

⑥ 의약품허가총괄과장은 다음 사항을 분장한다.

1. 의약품(생물학적제제·유전자재조합의약품·첨단바이오의약품·한약(생약)제제는 제외한다. 이하 이 항에서 같다) 제조판매품목·수입품목의 허가
2. 의약품 허가·신고제도의 운영
3. 의약품 허가·신고 결과에 대한 정기적 품질평가 등 제도 개선
4. 신약 허가·심사 관련 이의 신청 조정 업무
5. 의약품 허가·심사 조정위원회 운영
6. 의약품 허가 관련 시험기준·방법에 관한 고시 및 지침서 제정·개정
7. 허가·신고 사전검토에 관한 사항 총괄
8. 의약품 허가·심사 결과의 공개

⑥ ~ ⑬ (생 략)

제13조(바이오생약국) ①·② (생

9. 융복합 의료제품의 허가제도 운영 총괄

10. 융복합 의료제품 조정협의회 운영

11. 의약품 및 바이오의약품등에 대한 허가·특허 관리

12. 의약품 및 바이오의약품등에 대한 특허목록의 등재·관리, 관련 제도 운영, 관련 규정 제정·개정

13. 의약품 및 바이오의약품등에 대한 허가 관련 특허목록 데이터베이스 구축·운영

14. 의약품 및 바이오의약품등에 대한 특허 관련 소송 지원

15. 허가특허연계에 따른 제품 개발·허가 지원

16. 의약품 분류에 관한 사항

17. 등록대상 원료의약품 등록

18. 대조약 공고에 관한 사항

19. 약국제제 및 의료기관 조제 실제제 범위 검토에 관한 사항

⑦ ~ ⑭ (현행 제6항부터 제13항까지와 같음)

제13조(바이오생약국) ①·② (현

략) ③ 바이오의약품정책과장은 다음 사항을 분장한다. 1. ~ 19. (생 략) <신 설> <신 설> <신 설> <신 설> <신 설> <신 설> <신 설>	행과 같음) ③ ----- -----. 1. ~ 19. (현행과 같음) 20. <u>바이오의약품·한약(생약) 제제 및 의약품 제조판매품목·수입품목의 허가</u> 21. <u>바이오의약품·한약(생약) 제제 및 의약품 허가제도의 운영에 관한 사항</u> 22. <u>바이오의약품·한약(생약) 제제 및 의약품 허가 관련 시험기준·방법에 관한 고시 및 지침서 제정·개정</u> 23. <u>바이오의약품·한약(생약) 제제 및 의약품 허가·심사 결과의 공개</u> 24. <u>바이오의약품·한약(생약) 제제 및 의약품 허가·신고 결과에 대한 정기적 품질평가 등 제도 개선</u> 25. <u>바이오의약품·한약(생약) 제제 및 의약품 허가·심사 관련 이의신청 조정 업무</u> 26. <u>바이오의약품·한약(생약) 제제 및 의약품 사전검토제</u>	20. (생 략) ④ ~ ⑦ (생 략) 제14조(의료기기안전국) ① (생 략) ② 의료기기안전국에 <u>의료기기 정책과·혁신진단기기정책과·의료기기관리과</u> 및 <u>의료기기안전평가과</u>를 두되, <u>의료기기정책과장·의료기기관리과장</u> 및 <u>의료기기안전평가과장</u>은 부이사관·과학기술서기관 또는 서기관으로, <u>혁신진단기기정책과장</u>은 과학기술서기관·서기관·보건연구원 또는 공업연구원으로 보한다. ③ 의료기기정책과장은 다음 사항을 분장한다. 1. ~ 8. (생 략) 9. <u>의료기기의 기준규격 및 회소의료기기 기준 등 제정·개정</u> 10. 삭 제 11. ~ 19. (생 략) 20. 삭 제 21. <u>의료기기 임상시험계획 승</u>	<u>총괄</u> 27. (현행 제20호와 같음) ④ ~ ⑦ (현행과 같음) 제14조(의료기기안전국) ① (현행과 같음) ② ----- <u>의료기기정책과·혁신진단기기정책과·의료기기허가과·의료기기관리과</u>----- <u>의료기기정책과장·의료기기허가과장·의료기기관리과장</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ③ ----- -----. 1. ~ 8. (현행과 같음) 9. <u>회소의료기기</u> ----- ----- 11. ~ 19. (현행과 같음) <삭 제>
--	---	--	---

<u>인·관리 및 임상시험 관리</u> <u>기준의 운영에 관한 사항</u> 22. <u>의료기기 임상시험기관 지정</u> 23. <u>의료기기 임상시험기관 지도·감독에 대한 지원</u> 24. <u>의료기기 임상시험기관에 대한 행정처분 등 관리</u> 24의2.·25. (생략) ④ (생략) <u><신설></u>	<u><삭제></u> <u><삭제></u> <u><삭제></u> 24의2.·25. (현행과 같음) ④ (현행과 같음) ⑤ <u>의료기기허가과장은 다음 사항을 분장한다.</u> 1. <u>의료기기 제조·수입품목의 허가</u> 2. <u>의료기기 허가제도의 운영에 관한 사항</u> 3. <u>의료기기 허가·심사 결과 등 정보공개</u> 4. <u>의료기기 기술문서 심사기관의 지정 및 지도·감독</u> 5. <u>의료기기의 기준규격 제정·개정</u> 6. <u>의료기기 국가표준 관리에 관한 사항</u> 7. <u>의료기기 제조·수입의 허가·신고·인증 및 임상시험계획승인의 사전검토제 총괄</u>		⑤·⑥ (생략) 제34조(한시정원) ① <u>식품영양정보 통합구축 및 활용 업무 추진을 위하여 「행정기관의 조직과 정원에 관한 통칙」 제25조제1항에 따라 2024년 4월 30일까지 별표 10에 따른 한시정원을 식품의약품안전처에 두며, 별표 1</u>	<u>확승인의 사전검토제 총괄</u> 8. <u>의료기기에 대한 재심사 명령</u> 9. <u>의료기기 임상시험계획 승인 및 관리</u> 10. <u>의료기기 임상시험·비임상시험 관련 고시 및 지침서 제정·개정</u> 11. <u>의료기기 임상시험 관리기준의 운영에 관한 사항</u> 12. <u>의료기기 임상시험기관 및 비임상시험기관 지정</u> 13. <u>의료기기 임상시험기관 및 비임상시험기관 지도·감독</u> 14. <u>의료기기 임상시험기관 및 비임상시험기관에 대한 행정처분 등 관리</u> ⑥·⑦ (현행 제5항 및 제6항과 같음) 제34조(한시정원) <u><삭제></u>
--	---	--	--	--

<u>0의 정원 1명(행정사무관 또는 식품위생사무관 1명)은 교육부 소속 공무원으로 충원해야 한 다.</u> <u>② (생 략)</u>	<u>① (현행 제2항과 같음)</u>
--	-----------------------