

1. 개정이유 및 주요내용

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

개식용 유통상인 및 개식용 식품접객업자에 대한 폐업·전업 지원을 식품의약품안전처장이 하도록 하는 등의 내용으로 「개의 식용 목적의 사육·도살 및 유통 등 종식에 관한 특별법 시행령」이 제정된 것에 맞추어 농림축산식품부의 사무 중 개식용 유통상인 및 개식용 식품접객업자에 대한 폐업·전업 지원 업무를 식품의약품안전처로 이관하면서 해당 업무를 수행하던 농림축산식품부의 한시정원 2명(5급 1명, 6급 1명)과 그에 해당하는 인력을 농림축산식품부에서 이체받는 내용으로 「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제」가 개정(대통령령 제00000호, 2024. 0. 00. 공포·시행)됨에 따라 변경되는 사항을 반영하는 한편,

식품의약품안전처에 총액인건비제를 활용하여 정원 1명(6급 1명)의 직급을 상향 조정(5급 1명)하고, 식품의약품안전평가원에 총액인건비제를 활용하여 신설한 심사품질관리팀의 분장 사무를 기획조정과로 이전하면서 폐지하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

2. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 2024년도 기정예산에서 대체함

다. 합 의 : 행정안전부와 합의되었음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 신·구정원대비표

식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙

일부개정령안

식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제8조제3항제16호 중 “식품·의약품 등의 안전기술 진흥”을 “규제과학 혁신을 위한”으로 한다.

제15조제2항 중 “운영지원과·기획조정과·사전상담과·신속심사과·임상심사과 및 심사품질관리팀을”을 “운영지원과·기획조정과·사전상담과·신속심사과·임상심사과를”로, “공업연구관으로, 심사품질관리팀장은 보건연구관 또는 공업연구관으로 보한다”를 “공업연구관으로보한다”로 한다.

제17조제2호를 다음과 같이 하고, 같은 조 제7호 중 “규정, 제도 검토·개선”을 “관련 규정·지침 등 제·개정”으로 하며, 같은 조 제9호 중 “성과 사용·양도·대여 등에 관한 기술료”를 “기술료”로 하고, 같은 조 제10호부터 제13호까지를 각각 다음과 같이 하며, 같은 조 제14호를 제20호로 하고, 같은 조에 제14호부터 제19호까지, 제21호 및 제22호를 각각 다음과 같이 신설한다.

2. 연구개발사업의 추진, 연구과제의 선정·평가 및 관리, 연구개발기

관과의 협약체결

10. 식품·의약품 등의 연구개발사업 분류체계 작성 및 관리
11. 규제과학 혁신 실태조사 중 연구개발사업에 관한 지원 및 조정·관리
12. 연구개발사업 전문기관 대행에 대한 관리
13. 연구관리시스템 운영·관리 및 서비스 개선
14. 의료제품 심사종합계획 수립 및 운영
15. 의료제품 심사품질평가계획 수립 및 운영
16. 의료제품 심사업무 기획 및 조정
17. 의료제품 심사 역량 강화를 위한 교육과정 운영·연구·개발 및 평가
18. 의료제품 심사품질 분석·평가, 데이터 관리 및 심사업무 통계 관리
19. 의료제품 심사업무에 관한 국내외 동향조사 및 국제협력
21. 원내 각종 업무에 대한 개선 및 총괄 조정
22. 원내 직무 전문교육 개발 및 운영에 관한 사항

제18조의4를 삭제한다.

제34조를 다음과 같이 한다.

제34조(한시정원) ① 개식용 유통상인 및 개식용 식품접객업자에 대한 폐업·전업 지원 업무를 수행하기 위하여 「행정기관의 조직과 정원에 관한 통칙」 제25조제1항에 따라 2027년 4월 29일까지 별표10에 따른

한시정원을 식품의약품안전처에 둔다.

② 식품유래 항생제 내성의 안전관리 업무를 추진하기 위하여 「행정기관의 조직과 정원에 관한 통칙」 제25조제1항에 따라 2025년 3월 31일까지 별표 10에 따른 한시정원을 식품의약품안전평가원에 두며, 별표 10의 정원 1명(보건연구관 또는 해양수산연구관 1명)은 해양수산부 소속 공무원으로 충원해야 한다.

총리령 제1945호 식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 부칙 제2조제2항을 삭제하고, 같은 조 제3항을 제2항으로 하며, 같은 조 제4항을 삭제한다.

별표 3의2 중 행정사무관·식품위생사무관·약무사무관·의료기술사무관·의무사무관·전산사무관·수의사무관·시설사무관 또는 공업사무관 “114”를 “115”로 하고, 행정주사·식품위생주사·약무주사·의료기술주사·전산주사·시설주사·공업주사 또는 수의주사 “121”을 “120”으로 한다.

별표 10을 다음과 같이 한다.

식품의약품안전처와 그 소속기관 공무원 한시정원표(제34조 관련)

1. 제34조제1항 관련 한시정원(존속기한: 2027년 4월29일)

총계	2
일반직 계	2
식품위생사무관·수의사무관 또는 행정사무관	1
식품위생주사·수의주사 또는 행정주사	1

2. 제34조제2항 관련 한시정원(존속기한: 2025년 3월 31일)

총계	1
일반직 계	1
보건연구관 또는 해양수산연구관	1

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(총액인건비제로 상향 조정한 직급의 존속기한) 이 규칙 시행으로 직급이 상향 조정되는 별표 3의2 정원 1명(행정사무관·식품위생사무관·약무사무관·의료기술사무관·의무사무관·의무사무관·전산사무관·수의사무관·시설사무관 또는 공업사무관 1명)은 2027년 9월 30일까지 존속하며, 2027년 10월 1일 이후에는 그에 해당하는 정원은 별표 3의2 정원 1명(행정주사·식품위생주사·약무주사·의료기술주사·전산주사·시설주사·공업주사 또는 수의주사 1명)으로 본다.

신·구조문대비표

현행	개정안
제8조(소비자위해예방국) ①·② (생략) ③ 위해예방정책과장은 다음 사항을 분장한다. 1. ~ 15. (생략) 16. <u>식품·의약품 등의 안전기술 진흥</u> 기본계획 및 연도별 시행계획 수립·운영 17. ~ 25. (생략) ④ 삭제 ⑤ ~ ⑧ (생략)	제8조(소비자위해예방국) ①·② (현행과 같음) ③ ----- -----. 1. ~ 15. (현행과 같음) 16. <u>규제과학혁신을 위한</u> ----- ----- 17. ~ 25. (현행과 같음) ⑤ ~ ⑧ (현행과 같음)
제15조(식품의약품안전평가원) ① (생략) ② 식품의약품안전평가원에 <u>운영지원과·기획조정과·사전상담과·신속심사과·임상심사과</u> 및 <u>심사품질관리팀</u> 을 두되, 운영지원과장은 과학기술서기관 또는 서기관으로, 기획조정과장·사전상담과장·신속심사과장 및 임상심사과장은 과학기술서기관·서기관·보건연구관 또는 <u>공업연구관</u> 으로, 심사품질관리팀장은 보건연구관 또는 공업	제15조(식품의약품안전평가원) ① (현행과 같음) ② ----- <u>운영지원과·기획조정과·사전상담과·신속심사과·임상심사과</u> 를 ----- ----- ----- ----- ----- ----- -- <u>공업연구관</u> 으로보한다.

<u>연구관</u> 으로 보한다.	제17조(기획조정과) ----- -----.
제17조(기획조정과) 과장은 다음 사항을 분장한다. 1. (생략) 2. <u>연구개발사업의 공고, 선정, 협약체결, 평가 및 관리</u> 3. ~ 6. (생략) 7. <u>연구개발사업 규정, 제도 검토·개선</u> 및 운영 8. (생략) 9. <u>연구개발사업의 성과 사용·양도·대여 등에 관한 기술료</u> 의 징수 및 관리 10. <u>식품·의약품 등의 안전기술 분류체계 작성·관리 및 현장수요 조사</u> 11. <u>식품·의약품 등의 안전기술 개발 역량 및 개발 체계의 진단</u> 12. <u>식품·의약품 등의 안전기술 영향의 사전평가 및 기술수준의 평가</u> 13. <u>식품·의약품등의 조사연구 결과에 따른 조치에 대한 총괄·조정</u>	제17조(기획조정과) ----- -----. 1. (현행과 같음) 2. <u>연구개발사업의 추진, 연구과제의 선정·평가 및 관리, 연구개발기관과의 협약체결</u> 3. ~ 6. (현행과 같음) 7. ----- <u>관련 규정·지침 등 제·개정</u> -- 8. (현행과 같음) 9. ----- <u>기술료</u> ----- ----- 10. <u>식품·의약품 등의 연구개발사업 분류체계 작성 및 관리</u> 11. <u>규제과학 혁신 실태조사 중 연구개발사업에 관한 지원 및 조정·관리</u> 12. <u>연구개발사업 전문기관 대행에 대한 관리</u> 13. <u>연구관리시스템 운영·관리 및 서비스 개선</u>

<신 설>	14. 의료제품 심사종합계획 수립 및 운영		조정	
<신 설>	15. 의료제품 심사품질평가계획 수립 및 운영		4. 의료제품 심사업무 관련 조직·인력 운영 지원	
<신 설>	16. 의료제품 심사업무 기획 및 조정		5. 의료제품 심사 역량 강화를 위한 교육과정 운영	
<신 설>	17. 의료제품 심사 역량 강화를 위한 교육과정 운영·연구·개발 및 평가		6. 의료제품 심사 역량 강화를 위한 교육과정 연구·개발·평가	
<신 설>	18. 의료제품 심사품질 분석·평가, 데이터 관리 및 심사업무 통계 관리		7. 의료제품 심사품질 분석·평가, 데이터 관리 및 심사업무 통계 관리	
<신 설>	19. 의료제품 심사업무에 관한 국내외 동향조사 및 국제협력		8. 의료제품 심사업무에 관한 국내외 동향조사 및 국제협력	
14. (생 략)	20. (현행 제14호와 같음)		제34조(한시정원) 식품유래 항생제 내성의 안전관리 업무를 추진하기 위하여 「행정기관의 조직과 정원에 관한 통칙」 제25조제1항에 따라 2025년 3월 31일까지 별표 10에 따른 한시정원을 식품의약품안전평가원에 두며, 별표 10의 정원 1명(보건연구관 또는 해양수산연구관 1명)은 해양수산부 소속 공무원으로 충원해야 한다.	제34조(한시정원) ① 개식용 유통상인 및 개식용 식품접객업자에 대한 폐업·전업 지원 업무를 수행하기 위하여 「행정기관의 조직과 정원에 관한 통칙」 제25조제1항에 따라 2027년 4월 29일까지 별표10에 따른 한시정원을 식품의약품안전처에 둔다.
<신 설>	21. 원내 각종 업무에 대한 개선 및 총괄 조정			② 식품유래 항생제 내성의 안전관리 업무를 추진하기 위하여 「행정기관의 조직과 정원에 관한 통칙」 제25조제1항에 따라 2025년 3월 31일까지 별표 10에
<신 설>	22. 원내 직무 전문교육 개발 및 운영에 관한 사항			
제18조의4(심사품질관리팀) 팀장은 다음 사항을 분장한다.	<삭 제>			
1. 의료제품 심사종합계획 수립 및 운영				
2. 의료제품 심사품질평가계획 수립 및 운영				
3. 의료제품 심사업무 기획 및				

	<u>따른 한시정원을 식품의약품안전평가원에 두며, 별표 10의 정원 1명(보건연구관 또는 해양수산연구관 1명)은 해양수산부 소속 공무원으로 충원해야 한다.</u>
총리령 제1945호 식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 부칙 제2조(총액인건비제로 신설한 기구의 존속기한) ① (생략) ② 「행정기관의 조직과 정원에 관한 통칙」 제29조에 따라 이 규칙 시행으로 신설되는 심사품질관리팀은 2027년 1월 31일까지 존속한다. ③ (생략) ④ 제2항에 따른 존속기한까지 심사품질관리팀장이 원장을 보좌하는 사항에 대하여 특별한 규정을 두지 않는 경우에는 같은 항에 따른 존속기한의 다음 날부터 심사품질관리팀장이 보좌하는 사항은 기획조정과장이 보좌한다. 제3조 (생략)	총리령 제1945호 식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 부칙 제2조(총액인건비제로 신설한 기구의 존속기한) ① (현행과 같음) <u><삭 제></u> ② (현행 제3항과 같음) <u><삭 제></u> 제3조 (현행과 같음)

신·구정원대비표

■ 식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 [별표 3의2]
 식품의약품안전처 공무원 정원표(제28조제1항 단서 관련)

직 급 별	현 행	개정안	증 감
· · 행정사무관·식품위생사무관·약무사무관·의료기술사무관·의무사무관·전산사무관·수의사무관·시설사무관 또는 공업사무관 · ·	· · <u>114</u> · ·	· · <u>115</u> · ·	+1
행정주사·식품위생주사·약무주사·의료기술주사·전산주사·시설주사·공업주사 또는 수의주사 · ·	<u>121</u> · ·	<u>120</u> · ·	-1