



식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙

[시행 2025. 5. 21.] [총리령 제2033호, 2025. 5. 21., 일부개정]

식품의약품안전처 (혁신행정담당관) 043-719-1454

제1장 총칙

제1조(목적) 이 규칙은 식품의약품안전처와 그 소속기관에 두는 보조기관·보좌기관의 직급 및 직급별 정원, 「정부조직법」 제2조제3항 및 제5항에 따라 기획조정관·국장·기획관·부장 밑에 두는 보조기관과 이에 상당하는 보좌기관의 설치 및 사무분장 등 「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제」에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2장 식품의약품안전처

제2조(차장) 차장은 고위공무원단에 속하는 일반직 또는 연구직공무원으로 보하되, 그 직위의 직무등급은 가등급으로 한다. <개정 2014. 2. 20.>

제3조(대변인) 대변인은 부이사관·과학기술서기관 또는 서기관으로 보한다. <개정 2023. 8. 30.>

제4조(기획조정관) ① 기획조정관은 고위공무원단에 속하는 일반직공무원·보건연구관 또는 공업연구관으로 보하되, 그 직위의 직무등급은 나등급으로 한다.

② 기획조정관 밑에 기획재정담당관·혁신행정담당관·규제개혁법무담당관·국제협력담당관·정보화담당관·고객지원담당관·비상안전담당관 및 빅데이터정책분석팀을 두되, 기획재정담당관·혁신행정담당관·규제개혁법무담당관·국제협력담당관·정보화담당관 및 고객지원담당관은 부이사관·과학기술서기관 또는 서기관으로, 비상안전담당관은 임기제 서기관으로, 빅데이터정책분석팀장은 과학기술서기관·서기관·식품위생사무관·수의사무관·약무사무관·의료기술사무관·전산사무관 또는 행정사무관으로 보한다. <개정 2013. 10. 4., 2013. 12. 18., 2017. 9. 28., 2020. 8. 31., 2023. 8. 30.>

③ 기획재정담당관은 다음 사항에 관하여 기획조정관을 보좌한다.

1. 각종 정책 및 계획의 수립·종합 및 조정
2. 주요 업무계획의 수립·종합 및 조정
3. 주요 정책 현안 과제 발굴·조정
4. 갈등관리 업무의 총괄 및 조정
5. 연구개발사업 조정 총괄
6. 국회업무보고 등 국회관련 업무 총괄
7. 예산의 편성·집행의 조정 및 결산
8. 식품의약품안전처 소관 기금운용의 총괄
9. 주요 사업의 중기재정계획 수립 및 조정
10. 재정사업 자율평가 계획 수립 및 총괄
11. 그 밖에 관내 다른 담당관의 주관에 속하지 아니하는 사항

④ 혁신행정담당관은 다음 사항에 관하여 기획조정관을 보좌한다. <개정 2013. 10. 4., 2017. 9. 28., 2017. 12. 15., 2018. 12. 11.>

1. 업무처리절차 및 조직문화의 개선 총괄 및 조정
2. 행정 제도개선에 관한 계획의 수립 및 집행
3. 자체 제안제도 운영에 관한 사항

4. 각종 공약 및 지시사항 관리
5. 조직 진단 및 평가를 통한 조직과 정원 관리
6. 처내 업무분장의 조정에 관한 사항
7. 위임전결 및 사무분장에 관한 규정 관리
8. 처내 각종 위원회 운영 현황 관리
9. 성과관리계획의 수립 및 성과관리 총괄
10. 정부업무평가, 성별영향평가 등 외부평가의 총괄·조정
11. 부서평가 및 직무성과계약제 운영
12. 주요 업무 진도 관리
13. 처 내 정부혁신 관련 과제 발굴·선정, 추진상황 확인·점검 및 관리
14. 처 내 일자리 정책의 총괄, 제도 개선 및 추진 상황 확인·점검
15. 처 내 중앙행정기관, 지방자치단체, 공공기관, 기업, 단체 등과의 협업 추진에 관한 업무의 총괄·조정
- ⑤ 규제개혁법무담당관은 다음 사항에 관하여 기획조정관을 보좌한다.<개정 2020. 2. 27.>
 1. 법령·행정규칙안의 입안·심사 등 법제 업무 총괄
 2. 국회 입법지원
 3. 국무회의 및 차관회의 안건에 관한 사항
 4. 법령 질의회신 및 처분 자문 총괄
 5. 입법계획의 수립 및 관리
 6. 행정절차제도 운영
 7. 행정심판 및 소송사무 총괄
 8. 식품의약품안전처 소관 비영리 법인 업무 총괄
 9. 규제개혁 총괄
 10. 규제심사 및 자체규제심사위원회 운영
 11. 행정조사의 총괄 관리
 12. 식품(농수산물, 그 가공품, 축산물 및 주류를 포함한다. 이하 같다)·건강기능식품·의약품·마약류·화장품·의약외품·의료기기 및 위생용품 등(이하 “식품·의약품등”이라 한다)에 관한 지침서·해설서 등의 총괄 관리
- ⑥ 국제협력담당관은 다음 사항에 관하여 기획조정관을 보좌한다.<개정 2017. 12. 15.>
 1. 식품·의약품등의 국제통상 및 국제협력 총괄·조정
 2. 세계무역기구(WTO)의 식품·의약품등 분야 협상·이행 및 무역분쟁 업무
 3. 자유무역협정(FTA)에 관한 식품·의약품등 분야 협상 및 이행
 4. 세계보건기구(WHO), 세계무역기구(WTO) 등 국제기구와의 협력업무
 5. 외국정부와의 통상 현안대응 및 식품·의약품등 기관 간 약정 체결
 6. 농축수산물 위생·안전 관련 국제협력에 관한 사항
 7. 공무국외출장 총괄 및 조정
 8. 재외공관 주재관의 관리
 9. 식품의약품안전처 소관 공적개발원조(ODA) 사업 관리 및 평가 총괄
- ⑦ 정보화담당관은 다음 사항에 관하여 기획조정관을 보좌한다.<개정 2020. 8. 31.>
 1. 식품·의약품등의 중장기 정보화계획 수립 및 평가
 2. 정보화 관련 예산의 사전검토 조정
 3. 정보기술아키텍처 구축 및 운영
 4. 행정정보의 공동 활용
 5. 정보시스템 개발·운영 및 유지보수
 6. 정보보안 및 개인정보보호제도 운영계획 수립 및 시행

7. 정보화 표준화 계획 수립 및 시행
8. 정보통신망 운영 계획 수립 및 시행
9. 정보화자원 관리
10. 홈페이지 등 웹사이트 구축 및 운영
11. 삭제 <2020. 8. 31.>
12. 삭제 <2020. 8. 31.>
13. 삭제 <2020. 8. 31.>
14. 삭제 <2020. 8. 31.>

⑧ 고객지원담당관은 다음 사항에 관하여 기획조정관을 보좌한다

1. 고객만족도 향상을 위한 종합계획의 수립 및 시행
2. 민원제도 개선계획의 수립 등 민원업무의 총괄·조정
3. 식품·의약품등에 관한 고객지원 정책 개발
4. 행정서비스현장의 운영에 관한 업무
5. 민원상담 종합계획의 수립·시행 및 종합상담센터의 운영
6. 식품·의약품등에 대한 상담 및 질의 회신
7. 상담사례에 대한 데이터베이스 구축 및 상담을 통한 제도개선사항 수집

⑨ 비상안전담당관은 다음 사항에 관하여 기획조정관을 보좌한다.

1. 국가비상사태에 대비한 제반 계획 및 훈련의 통제·조정
2. 비상 대비 중점관리업체 및 정부비축물자의 관리
3. 국가 중요시설 및 중앙긴급복구 목표의 관리
4. 직장예비군 및 직장민방위대의 관리
5. 처내 안전관리·재난상황 및 위기상황 관리기관과의 연계체계 구축·운영

⑩ 빅데이터정책분석팀장은 다음 사항에 관하여 기획조정관을 보좌한다.<신설 2020. 8. 31., 2021. 12. 27.>

1. 식품·의약품등의 공공데이터·빅데이터에 관한 기획·발굴·제도 마련
2. 식품·의약품등의 공공데이터·빅데이터에 관한 플랫폼 구축, 수집, 제공 등 개방·활용 지원
3. 식품·의약품등의 공공데이터·빅데이터에 관한 데이터 품질관리, 수준평가 및 운영실태 평가
4. 식품·의약품등의 통계 기획·조정 등 통계업무 총괄
5. 식품·의약품등의 통계 개발·개선 및 국가승인통계 등의 발굴 관리
6. 빅데이터·통계기반 정책분석 및 식의약 통계 품질관리
7. 백서 및 통계연보 발간
8. 처 내 공공데이터의 제공 및 이용 활성화에 관한 계획의 수립·추진 및 평가 등 총괄
9. 처 내 데이터기반행정 활성화를 위한 계획의 수립·추진 및 데이터 관리 등 총괄

제5조(감사담당관) 감사담당관은 부이사관·과학기술서기관 또는 서기관으로 보한다. <개정 2023. 8. 30.>

제6조(위해사범중앙조사단) 위해사범중앙조사단장은 부이사관·과학기술서기관 또는 서기관으로 보한다. <개정 2023. 8. 30.>

제6조의2 삭제 <2024. 7. 17.>

제6조의3 삭제 <2024. 7. 17.>

제6조의4(사이버조사팀장) ① 차장 밑에 「행정기관의 조직과 정원에 관한 통칙」 제29조에 따라 사이버조사팀장 1명을 둔다. <개정 2024. 12. 31.>

② 사이버조사팀장은 과학기술서기관·서기관·식품위생사무관·수의사무관·약무사무관·의료기술사무관·전산사무관 또는 행정사무관으로 보한다.<개정 2023. 8. 30.>

③ 사이버조사팀장은 다음 사항에 관하여 차장을 보좌한다.<개정 2024. 12. 31.>

1. 식품·의약품등의 온라인상에서의 허위표시·과대광고 및 불법유통 관련 모니터링과 사후관리 등에 관한 정책 개발, 계획 수립·운영
2. 온라인상에서의 허위표시·과대광고·불법유통 식품·의약품등의 수거 검사 및 실태조사 총괄·조정
3. 식품·의약품등의 온라인상에서의 허위표시·과대광고 및 불법유통에 대한 모니터링·감시·사후관리와 위반 사항에 대한 검증 및 확인
4. 식품·의약품등의 온라인상에서의 허위표시·과대광고 및 불법유통 조사 결과 등에 관한 공표 및 통계관리(통계 관리에는 사후관리 사항을 포함한다)
5. 식품·의약품등의 온라인상에서의 안전관리 분야 대외 협력 및 교육에 관한 사항
6. 식품·의약품등의 온라인 모니터링 시스템 구축 및 운영
7. 온라인 시민감시단과 민간 광고 검증단의 운영에 관한 사항
8. 그 밖에 식품·의약품등의 온라인상에서의 허위표시·과대광고 및 불법유통 관리에 필요한 사항

[본조신설 2022. 2. 28.]

제7조(운영지원과) 운영지원과장은 부이사관·과학기술서기관 또는 서기관으로 보한다. <개정 2023. 8. 30.>

제8조(소비자위해예방국) ① 소비자위해예방국장은 고위공무원단에 속하는 일반직공무원·보건연구관 또는 공업연구관으로 보하되, 그 직위의 직무등급은 나등급으로 한다.

② 소비자위해예방국에 위해예방정책과·위해정보과·통합식품데이터기획과·시험검사정책과 및 위생용품정책과를 두되, 위해예방정책과장·통합식품데이터기획과장·시험검사정책과장 및 위생용품정책과장은 부이사관·과학기술서기관 또는 서기관으로, 위해정보과장은 과학기술서기관·서기관·보건연구관 또는 공업연구관으로 보한다. <개정 2016. 5. 19., 2020. 2. 27., 2020. 8. 31., 2023. 6. 1., 2023. 8. 30.>

③ 위해예방정책과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2016. 7. 29., 2017. 3. 21., 2020. 8. 31., 2024. 2. 23., 2024. 10. 7.>

1. 식품·의약품등 소비자 권익의 보호증진을 위한 소비자 정책 개발
2. 소비자 안전 관련 유관기관과의 업무 협력에 관한 사항
3. 식품·의약품등 위해예방을 위한 정책 개발
4. 식품·의약품등의 유해물질 안전관리 종합계획 수립·조정
5. 식품·의약품등의 안전사고 긴급대응체계 구축·관리
6. 식품·의약품등의 위해평가관리체계 구축 운영
7. 위해평가 및 위해관리실시 여부 등을 결정하기 위한 선행조사
8. 사전 예방적 초기 위해관리 활동
9. 식품·의약품등의 안전 정책현안 관리 및 분석
10. 식품·의약품등의 위해요소에 대한 잠정 안전관리 방안의 수립
11. 식품·의약품등에 대한 유해물질별 위해개요서 작성 총괄
12. 식품·의약품등의 제품별 위해요소 탐색 및 안전관리 대안의 조정·총괄
13. 유해물질 모니터링자료 데이터베이스 구축, 자료 분석 및 활용방안 수립 총괄·조정
14. 처내 위해예방 활동·실적 분석·평가 및 우수부서 발굴 포상
15. 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법」의 개정 및 운영에 관한 사항
16. 규제과학혁신을 위한 기본계획 및 연도별 시행계획 수립·운영
17. 식품·의약품등에 대한 소통 관련 종합계획 수립·시행
18. 위해정보에 대한 사전예방적 소통 활동 및 프로그램 운영
19. 대국민 소통향상을 위한 자문위원회 및 관계부처와 소통협의체 운영
20. 소통 기법 개발 및 교육

21. 식품·의약품등의 안전인식 제고를 위한 대국민 소통
22. 식품·의약품등의 정책 현안에 대한 관계부처 및 단체 간 소통의 조정 협력
23. 민간 전문기관을 활용한 소통컨설팅 등 지원
24. 소비자 단체 지원 및 협력에 관한 사항
25. 그 밖에 국내 다른 과의 주관에 속하지 않는 사항
- ④ 삭제<2020. 8. 31.>
- ⑤ 위해정보과장은 다음 사항을 분장한다.
 1. 식품·의약품등의 국내외 위해정보 수집
 2. 위해정보의 분석 및 평가
 3. 식품·의약품등의 위해정보 전파, 교류 및 대외협력 등 관리
 4. 위해정보 활용 및 관리를 위한 계획의 수립·시행
 5. 위해정보 수집·분석체계의 구축 및 기법 개발
 6. 해외 현지정보 수집망의 구축·운영
 7. 식품안전정보원의 위해정보 수집 등에 대한 교육 및 운영·관리
 8. 국내외 위해에 관한 주요 조사연구 발표 자료의 신속한 입수·분석·조치를 위한 종합계획의 수립·시행 및 총괄·조정
- ⑥ 통합식품데이터기획과장은 다음 사항을 분장한다.<신설 2016. 5. 19., 2020. 8. 31.>
 1. 중앙행정기관 식품안전정보 연계·통합 및 활용 정책 수립·조정
 2. 통합식품안전정보망 운영 총괄 및 지원
 3. 식품안전정보 발굴 및 연계 등을 위한 관련 행정기관과의 협업
 4. 식품안전정보 표준화 등 관리 및 활용에 관한 사항
 5. 대국민·산업체 등 맞춤형 통합식품 정보 서비스 제공
 6. 통합식품안전정보망 활용도 제고를 위한 기능 고도화에 관한 사항
 7. 통합식품안전정보망의 개인정보보호 및 보안대책에 관한 사항
- ⑦ 시험검사정책과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2014. 8. 20., 2016. 5. 19., 2020. 8. 31.>
 1. 식품·의약품분야 시험·검사 관련 법령 제정·개정 및 제도개선 총괄 조정
 2. 시험·검사기관의 시험·검사품질 강화 및 종합 발전계획 수립
 3. 식품·의약품분야 시험·검사기관(식품 등 시험·검사기관 중 자가품질위탁 시험·검사기관은 제외한다)의 지정·지도·감독 및 행정처분
 4. 국외시험·검사기관 지정 및 사후관리
 5. 식품·의약품분야 시험·검사기관의 시험·검사능력 평가·관리
 6. 시험·검사기관에 대한 교육 및 지원 총괄
 7. 처내 시험·검사 관련 업무 조정 및 협력
 8. 특별시·광역시·특별자치시·도·특별자치도의 보건환경연구원 업무협력체계의 구축
 9. 국제기준의 선진 시험·검사관리제도 도입
 10. 시험장비의 도입 및 밸리데이션(validation) 등 관리 총괄
 11. 식품·의약품등의 표준품 및 표준시료 관리 총괄
- ⑧ 위생용품정책과장은 다음 사항을 분장한다.<신설 2020. 2. 27.>
 1. 「위생용품관리법」의 개정 및 운영에 관한 사항
 2. 위생용품의 안전관리 정책 수립 및 제도 운영
 3. 위생용품 영업의 지도·단속, 수거·검사, 허위표시·과대광고 등 감시 업무 및 행정제재 총괄
 4. 수입위생용품 검사계획의 수립·조정
 5. 위생용품의 생산실적 등 통계관리

6. 식품의약품안전처 소속 위생용품위생감시원의 임면 및 교육에 관한 사항
7. 위생용품 관련 단체의 관리 및 위생교육 제도 운영
8. 위생용품의 기준·규격의 설정, 시험 방법의 관리 및 기준·규격 등에 관한 종합계획의 수립·시행

제9조(식품안전정책국) ① 식품안전정책국장은 고위공무원단에 속하는 일반직공무원·보건연구관 또는 공업연구관으로 보하되, 그 직위의 직무등급은 나등급으로 한다. <개정 2020. 8. 31.>

② 「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제」 제12조제1항에 따라 식품안전정책국장 밑에 두는 보좌기관은 식품기준기획관으로 하며, 식품기준기획관은 고위공무원단에 속하는 일반직공무원·보건연구관 또는 공업연구관으로 보하되 그 직위의 직무등급은 나등급으로 보한다. <신설 2020. 8. 31.>

③ 식품기준기획관은 「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제」 제12조제3항제24호부터 제27호까지, 제32호부터 제34호까지 및 제44호부터 제46호까지의 사항에 관하여 국장을 보좌한다. <신설 2020. 8. 31.>

④ 식품안전정책국에 식품안전정책과·식품관리총괄과·식품안전인증과·건강기능식품정책과·식품표시광고정책과·식품기준과·유해물질기준과 및 첨가물기준과를 두되, 식품안전정책과장·식품관리총괄과장·식품안전인증과장 및 식품표시광고정책과장은 부이사관·과학기술서기관·서기관 또는 수석전문관으로, 건강기능식품정책과장은 과학기술서기관·서기관·보건연구관·공업연구관 또는 수석전문관으로, 식품기준과장 및 첨가물기준과장은 과학기술서기관·보건연구관 또는 공업연구관으로, 유해물질기준과장은 과학기술서기관 또는 보건연구관으로 보한다. <개정 2017. 3. 21., 2020. 1. 9., 2020. 8. 31., 2023. 8. 30.>

⑤ 식품안전정책과장은 다음 사항을 분장한다. <개정 2013. 10. 4., 2015. 1. 9., 2017. 3. 21., 2018. 12. 11., 2020. 8. 31.>

1. 식품, 건강기능식품, 식품첨가물, 기구 또는 용기·포장(이하 “식품등”이라 한다)의 위생·안전관리 정책 수립 및 제도개선 총괄 조정
2. 「식품위생법」 및 「식품안전기본법」의 개정 및 운영에 관한 사항
3. 식품등[축산물 및 건강기능식품과 해외로부터 국내로 수입되는 식품등(이하 “수입식품등”이라 한다)은 제외한다]의 영업 허가·신고 및 등록 관련 업무의 총괄
4. 식품등(축산물, 건강기능식품 및 수입식품등은 제외한다)과 관련한 법인·단체의 관리
5. 식품등 기준·규격의 총괄 조정
6. 식품등(농축수산물 및 수입식품등은 제외한다)의 사건·사고 대응 업무 총괄
7. 식품안전정책위원회 사무에 관한 사항
8. 식품위생심의위원회의 운영
9. 「식품위생법」에 따른 자가품질검사 제도의 운영
10. 식품진흥기금 운영
11. 국제식품규격위원회(CODEX) 등 식품안전관련 국제협력 업무 총괄
12. 식품등(농축수산물 및 수입식품등은 제외한다)의 위생·안전 관련 국제협력 업무
13. 관계 부처 및 기관 업무 협의의 조정 총괄
14. 식품 위생 및 안전 관련 공무원 교육
15. 식품등의 생산실적 등 통계관리
16. 식품안전정보원의 지원 및 지도·감독
17. 그 밖에 국내 다른 과의 주관에 속하지 아니하는 사항

⑥ 식품관리총괄과장은 다음 사항을 분장한다. <개정 2015. 1. 9., 2016. 5. 19., 2017. 3. 21., 2020. 8. 31.>

1. 식품등(농축수산물, 건강기능식품 및 수입식품등은 제외한다. 이하 이 항에서 같다) 관련 영업의 지도·단속 등에 관한 종합계획의 수립
2. 식품등의 수거 및 검사계획 수립·관리
3. 부정·불량 식품등의 단속 및 단속업무의 총괄·조정

4. 식품등에 관한 감시업무의 총괄·조정
5. 식품등의 허위표시 및 과대광고 단속의 지도·감독 및 조정
6. 부적합 식품등 긴급통보 운영·관리
7. 위해 식품등의 회수·관리 총괄
8. 식품등의 사건·사고 대응
9. 식품등에 대한 신고포상금제도의 운영
10. 식품안전소비자신고센터 운영 및 관리
11. 식품등의 이물보고에 관한 제도 운영 및 이물 등에 대한 조사·관리
12. 식품등의 지도·단속, 위반현황, 행정처분, 수거·검사결과 등에 관한 통계 관리
13. 전국합동단속 계획수립 및 시행
14. 식품등에 대한 시정명령 등 행정제재 총괄
15. 식품등 검사명령 제도 운영
16. 식품의약품안전처 소속 식품위생감시원의 임면 및 교육
17. 소비자식품위생감시원 제도의 운영 총괄
18. 삭제<2022. 2. 28.>
19. 삭제<2018. 12. 11.>
20. 국제회의 및 국제행사 등에 제공되는 식음료 안전관리 지원
- ⑦ 식품안전인증과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2013. 10. 4., 2015. 1. 9., 2015. 5. 29., 2017. 3. 21., 2020. 8. 31.>
 1. 삭제<2020. 8. 31.>
 - 1의2. 삭제<2018. 12. 11.>
 2. 「식품위생법」 및 「축산물 위생관리법」에 따른 안전관리인증기준(HACCP)에 관한 종합계획의 수립 및 조정
 3. 「식품위생법」 및 「축산물 위생관리법」에 따른 안전관리인증기준 관련 법령, 고시의 제정·개정 및 제도개선
 4. 「식품위생법」 및 「축산물 위생관리법」에 따른 안전관리인증기준 제도에 관한 대국민 홍보 및 정보교류
 5. 「식품위생법」 및 「축산물 위생관리법」에 따른 안전관리인증기준 적용 해설서의 개발 및 보급
 6. 「식품위생법」 및 「축산물 위생관리법」에 따른 안전관리인증기준 적용업소 지정 및 사후관리의 총괄·조정
 7. 「식품위생법」 및 「축산물 위생관리법」에 따른 안전관리인증기준 제도의 활성화를 위한 재정 및 기술 지원
 8. 「식품위생법」 및 「축산물 위생관리법」에 따른 안전관리인증기준 지원기구 운영 및 관리
 9. 「식품위생법」 및 「축산물 위생관리법」에 따른 안전관리인증기준 교육훈련기관의 지정·관리, 안전관리인증기준 지도관 교육·훈련
 10. 삭제<2018. 12. 11.>
 11. 식품등(농수산물 및 수입식품등은 제외한다) 이력추적제도 운영
 12. 「식품위생법」에 따른 제조·가공업소 중 우수업소 지정제도의 운영
 13. 소비자의 요청에 따른 위생검사 제도 및 소비자 위생점검 참여 제도 운영
 14. 삭제<2017. 3. 21.>
 15. 식품등의 제품별 위해요소 분석 및 안전관리 대안 검토
 16. 식품등(축산물, 건강기능식품 및 수입식품등은 제외한다) 영업자 식품위생교육 관리
 17. 삭제<2018. 12. 11.>
 18. 삭제<2017. 3. 21.>
- ⑧ 건강기능식품정책과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2017. 3. 21., 2020. 8. 31.>
 1. 건강기능식품(해외에서 국내로 수입되는 건강기능식품은 제외한다. 이하 이 항에서 같다)에 관한 정책 개발 및 제도개선, 안전관리 종합계획의 수립 및 총괄
 2. 「건강기능식품에 관한 법률」의 개정 및 운영

3. 건강기능식품 영업허가·신고 관련 업무 총괄
4. 건강기능식품 관련 교육 및 홍보
5. 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 교육
6. 건강기능식품 관련 법인의 관리
7. 우수건강기능식품 제조 및 품질관리기준(이하 "우수건강기능식품제조기준"이라 한다)에 관한 종합계획의 수립 및 조정
8. 우수건강기능식품제조기준의 제정·개정 및 제도개선
9. 우수건강기능식품제조기준 제도에 관한 대국민 홍보 및 정보교류
10. 우수건강기능식품제조기준 적용 해설서의 개발 및 보급
11. 우수건강기능식품제조기준 적용업소의 지정 및 사후관리의 총괄·조정
12. 우수건강기능식품제조기준 제도의 활성화를 위한 재정 및 기술 지원
13. 우수건강기능식품제조기준 지도관 교육훈련
14. 건강기능식품 생산실적, 인정, 지도·단속, 위반현황, 행정처분, 수거·검사결과 등에 관한 통계 관리
15. 건강기능식품 부작용 정보의 수집 및 관리 총괄
16. 건강기능식품심의위원회의 운영
17. 건강기능식품 관련 영업의 지도·단속 등에 관한 종합계획의 수립
18. 건강기능식품의 수거 및 검사계획의 수립·관리
19. 부정·불량 건강기능식품의 단속 및 단속업무의 총괄·조정
20. 건강기능식품의 허위표시 및 과대광고 단속의 지도·감독 및 조정
21. 부적합 건강기능식품 긴급통보 제도의 운영·관리
22. 위해 건강기능식품의 회수 및 관리 총괄
23. 건강기능식품의 사건·사고 대응
24. 건강기능식품에 대한 신고포상금제도의 운영
25. 건강기능식품에 대한 시정명령 등 행정제재 총괄
26. 삭제 <2022. 2. 28.>
27. 건강기능식품 검사명령 제도 운영
- ⑨ 식품표시광고정책과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2020. 8. 31., 2020. 12. 31.>
 1. 식품등의 표시·광고 정책 수립 및 제도개선 총괄
 2. 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」의 개정 및 운영
 3. 식품등의 표시기준 운영
 4. 건강기능식품의 표시기준 운영
 5. 식품등의 영양표시 및 나트륨 함량 비교표시 기준 운영
 6. 소·돼지 식육의 표시방법 및 부위 구분기준 운영
 7. 어린이기호식품 등의 영양성분과 고카페인 함유식품 표시기준 및 알레르기 유발 식품 표시기준 운영
 8. 유전자변형식품등의 표시기준 운영
 9. 식품등의 부당 표시·광고 기준 운영
 10. 식품등의 표시·광고 실증제도 운영
 11. 식품등의 자율심의제도 운영
 12. 자율심의 기구 등록 및 관리
 13. 식품등의 표시·광고 정책자문위원회 운영
 14. 식품등의 표시·광고에 관한 교육 및 홍보
- ⑩ 식품기준과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2017. 3. 21., 2020. 8. 31., 2022. 6. 30.>
 1. 식품 및 건강기능식품의 기준·규격 등을 개선하기 위한 종합계획의 수립·시행

2. 식품 및 건강기능식품의 기준·규격 및 시험 방법의 제정·개정
3. 식품 원료 및 식품(주류는 제외한다)의 유형 분류
4. 식품의 권장규격 설정
5. 식품 및 건강기능식품의 기준·규격에 대한 교육·홍보 및 기술 지원
6. 소비기한 설정기준의 제정·개정
7. 식품등에 관한 국제기준과의 조화 총괄·조정
8. 식품등(식품첨가물, 기구 및 용기·포장은 제외한다)에 대한 국제기구 및 선진국의 기준·규격에 관한 신규 정보의 탐색 및 비교·검토 총괄
9. 식품 및 건강기능식품 공전의 편찬
10. 건강기능식품 원료 또는 성분의 설정 및 운영
11. 건강기능식품의 개별 기준 및 규격의 인정
12. 건강기능식품 기능성 원료 또는 성분의 인정
13. 의약품의 용도로만 사용되는 원료 및 의약품과 같거나 유사한 건강기능식품 관련 규정의 설정 및 운영
14. 일반식품형태의 건강기능식품 인정 및 영양소 함량 설정·운영
15. 건강기능식품 재평가 총괄
16. 그 밖에 식품기준기획관 내 다른 과의 주관에 속하지 아니하는 사항
- ⑪ 유해물질기준과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2017. 3. 21., 2020. 8. 31.>
 1. 식품등의 유해물질 기준·규격 등을 개선하기 위한 종합계획의 수립·시행
 2. 생산단계 농산물의 유해물질 잔류기준에 관한 사항
 3. 식품등의 제도가공단계 오염물질기준 및 시험방법의 제정·개정에 관한 사항
 4. 축산물 등의 동물용의약품 잔류허용기준 및 시험방법의 제정·개정
 5. 원유 위생등급에 관한 고시의 제정·개정
 6. 실험실정보관리시스템(LIMS)의 식품등 기준·규격 항목관리
 7. 방사선조사 식품의 품목 인정 및 운영
 8. 식품 중 방사능 등 안전관리 기준 재평가
- ⑫ 첨가물기준과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2020. 8. 31.>
 1. 식품첨가물, 기구·용기·포장(이하 “기구등”이라 한다) 및 기구등의 살균·소독제에 관한 기준·규격 설정과 운영 등에 관한 종합계획의 수립·시행
 2. 식품첨가물, 기구등 및 기구등의 살균·소독제에 관한 기준·규격의 설정 및 운영
 3. 천연첨가물, 기구등 및 기구등의 살균·소독제에 관한 한시적 기준·규격 인정
 4. 합성첨가물 및 천연첨가물의 사용대상식품, 사용량, 용도 등의 분류
 5. 기구등의 살균·소독제 사용대상 용도별 분류
 6. 식품첨가물, 기구등 및 기구등의 살균·소독제에 관한 재평가 계획 수립
 7. 식품첨가물, 기구등 및 기구등의 살균·소독제에 관한 표시 사항에 관한 기술 지원
 8. 식품첨가물 공전, 기구 및 용기·포장 공전의 편찬
 9. 원료에서 유래되는 식품첨가물의 인정 및 정보 관리
 10. 식품첨가물, 기구등에 대한 국제기구 및 선진국의 기준·규격에 관한 신규 정보의 탐색 및 비교·검토 총괄

제10조(수입식품안전정책국) ① 수입식품안전정책국장은 고위공무원단에 속하는 일반직공무원·보건연구관 또는 공업연구관으로 보하되, 그 직위의 직무등급은 나등급으로 한다.

② 수입식품안전정책국에 수입식품정책과·현지실사과·수입검사관리과·수입유통안전과 및 디지털수입안전기획팀을 두되, 수입식품정책과장·현지실사과장·수입검사관리과장 및 수입유통안전과장은 부이사관·과학기술서기관·서기관 또는 수석전문관으로 보하고, 디지털수입안전기획팀장은 과학기술서기관·서기관·식품위생사무관·수의사무관·약무사무관·의료기술사무관·전산사무관 또는 행정사무관으로 보한다.<개정 2021. 6. 30., 2023. 6.

1., 2023. 8. 30.>

③ 수입식품정책과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2023. 6. 1.>

1. 수입식품등 안전관리 종합계획 수립 및 제도개선
2. 새로운 제조방법 또는 원료를 이용한 식품(이하 “신소재식품”이라 한다), 유전자재조합 식품등(기구 및 용기·포장을 제외한다. 이하 이 항에서 같다) 및 식품용 유전자변형생물체의 안전관리에 관한 종합계획의 수립
3. 수입식품등 안전관리 법령 및 고시의 제정·개정
4. 수입식품영업자에 대한 교육명령 및 위생교육에 관한 사항
5. 수입식품등에 관한 통계 분석·관리
6. 삭제 <2018. 12. 11.>
7. 수출 식품등 안전관리 지원
8. 수입식품등의 사건·사고 대응 총괄
9. 수입식품등의 영업등록 관련 업무의 총괄
10. 수입식품등의 수입중단조치 및 해제조치에 관한 사항
11. 수입식품등 안전 관련 국제 협력 업무
12. 수입식품등 관련 법인 단체 운영·관리
13. 그 밖에 국내 다른 과 및 팀의 주관에 속하지 아니하는 사항

④ 현지실사과장은 다음 사항을 분장한다.

1. 식품등을 대한민국에 수출하는 국가(이하 “수출국”이라 한다)에 있는 제조업소 현지 안전관리 종합계획의 수립
2. 축산물 수입 관련 위생 및 안전 실태조사
3. 수산물 수입 위험평가 총괄 및 조정
4. 수출국 제조·가공업소 조사·평가 기준 및 기법 개발
5. 수출국 제조·가공업소 위생관리 실태 조사·평가
6. 해외식품 위생평가기관의 지정·관리
7. 해외우수제조업소, 우수수입업소, 해외제조업소 및 해외작업장의 등록·관리
8. 부적합 판정 수입식품등에 대한 원인규명 및 해외 현지조사
9. 주문자상표부착방식으로 수입되는 식품등의 수출국 제조업소 현지실사 관리
10. 해외 현지 민간시험·검사기관 설립 지원 및 관리
11. 축산물 수입위생평가에 관한 사항

⑤ 수입검사관리과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2021. 6. 30.>

1. 수입식품등에 대한 무작위표본검사 계획 수립 및 조정·관리
2. 위해정보 등에 따른 수입식품등 검사항목 지정 등 검사 업무의 조정·관리
3. 수입식품영업자에 대한 검사명령 제도 운영
4. 수입식품영업자 구분관리에 관한 사항
5. 수입식품등 검사에 관한 해외 정보의 수집
6. 수입식품등에 대한 신고수리보류조치 등 수입검사 제도 운영
7. 자사제조용 수입원료의 용도변경 승인 총괄
8. 수입식품등 차등검사를 위한 구분기준 설정
9. 수입식품등의 검사결과와 우수수입업자 공개
10. 지방식품의약품안전청 및 수입식품검사소의 수입검사 관련 업무 지휘·감독

⑥ 수입유통안전과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2018. 12. 11., 2020. 5. 8., 2022. 12. 30.>

1. 수입식품등(주류는 제외한다) 유통관리 계획 수립운영
2. 유통이력추적관리 대상 수입식품등 선정
3. 수입식품등 유통이력추적관리 세부기준 제정·개정

4. 수입식품등 유통이력추적관리 등록 및 등록취소 기준 설정
 5. 유통이력추적 기준 준수 여부 등에 대한 조사평가 총괄
 6. 수입식품등의 유통이력추적관리 정보시스템 구축·관리의 위탁
 7. 수입식품등의 유통이력추적관리에 관한 교육·홍보 등의 위탁
 8. 수입식품등(주류는 제외한다)의 수거 및 검사계획 수립·관리
 9. 수입식품등(주류는 제외한다)의 단속계획 수립, 회수 관리, 이물 조사, 행정제재 등 총괄
 10. 수입식품등(주류는 제외한다) 영업자의 위반사실 공표
 11. 수입식품등(주류는 제외한다)의 사건·사고 대응
 12. 「수입식품안전관리 특별법」에 따른 수입절차를 거치지 아니한 수입식품등(주류는 제외한다) 안전관리에 관한 사항
 13. 부적합 수입식품등(주류는 제외한다) 긴급통보 운영·관리
 14. 수입식품등에 대한 신고포상금 운영
 15. 식품용 유전자변형생물체에 대한 수입승인, 생산승인, 취급관리기준 운영 및 위해방지를 위한 조치
 16. 식품 용도로 수입신고를 하지 않은 농수산물에 대한 사후관리
 17. 「수입식품안전관리 특별법」에 따른 직접구매 해외식품등(이하 “직접구매 해외식품등”이라 한다)의 검사 업무 총괄
 18. 직접구매 해외식품등의 위해정보 수집 및 관리
 19. 직접구매 해외식품등에 대한 국내 반입차단 대상 원료 또는 성분의 지정 및 지정해제에 관한 사항
 - ⑦ 디지털수입안전기획팀장은 다음 사항을 분장한다.<신설 2021. 6. 30., 2023. 6. 1.>
 1. 인공지능 기반 수입식품등 자동 검사체계 구축에 관한 사항
 2. 수입식품등 디지털 검사를 위한 정보 수집·관리·분석에 관한 사항
 3. 수입식품등 분야 인공지능 활용 모형 개발 및 연구에 관한 사항
 4. 수입식품통합정보시스템 구축 및 운영에 관한 사항
- [전문개정 2017. 3. 21.]

제11조(식품소비안전국) ① 식품소비안전국장은 고위공무원단에 속하는 일반직공무원·보건연구관 또는 공업연구관으로 보하되, 그 직위의 직무등급은 나등급으로 한다.

- ② 식품소비안전국에 식생활영양안전정책과·축산물안전정책과·농수산물안전정책과 및 식중독예방과를 두되, 식생활영양안전정책과장·축산물안전정책과장 및 농수산물안전정책과장은 부이사관·과학기술서기관·서기관 또는 수석전문관으로, 식중독예방과장은 과학기술서기관·서기관·보건연구관·공업연구관 또는 수석전문관으로 보한다.<개정 2020. 1. 9., 2020. 8. 31., 2020. 12. 31., 2023. 6. 1., 2023. 8. 30.>
- ③ 식생활영양안전정책과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2018. 12. 11.>
 1. 어린이 식생활안전관리, 식품영양 안전에 관한 정책 개발 및 제도개선
 2. 어린이 식생활안전관리, 식품영양 안전 정책 및 종합계획의 수립 및 총괄
 3. 「어린이 식생활안전관리 특별법」의 개정 및 운영
 4. 어린이 식품안전보호구역 및 우수판매업소 지정제도 운영 및 관리
 5. 시·군·구(자치구를 말한다) 식생활 안전·영양수준 평가 제도의 운영
 6. 어린이 식생활 안전 지수 조사
 7. 어린이 기호식품 지정제도 운영
 8. 어린이 기호식품의 품질인증기준 제정·개정 및 제도 운영
 9. 고열량·저영양 식품의 광고 제한·판매금지 제도 운영 및 단속에 관한 사항
 10. 단체급식 안전관리
 11. 어린이 급식관리지원센터 설치·운영에 관한 사항

12. 어린이 식품안전·영양 관련 교육·홍보
13. 어린이급식관리지원센터 및 어린이급식관리지원센터에 등록된 집단급식소에 대한 지도·점검 및 평가
14. 어린이 기호식품 조리업소·판매업소 관리 운영
15. 어린이 기호식품 전담관리원 지정 및 교육
16. 식품의 위해가능 영양성분 저감화 정책 수립 및 운영
17. 가공식품 및 조리식품의 영양성분 통계 관리
- 17의2. 가공식품에 대한 영양성분 기준치 설정
18. 고열량·저영양 식품(어린이 기호식품만 해당한다)의 영양성분 기준 제정·개정
19. 식품의 나트륨 저감화 실태 조사 및 저감화 관리
20. 식품의 영양성분 실태조사 및 정보관리
21. 식품영양 안전 관련 국제협력 업무
22. 그 밖에 국내 다른 과의 주관에 속하지 아니하는 사항
- ④ 축산물안전정책과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2020. 8. 31., 2020. 12. 31.>
 1. 축산물(해외에서 국내로 수입되는 축산물은 제외한다. 이하 이 항에서 같다) 위생·안전 관리계획의 총괄·조정
 2. 「축산물 위생관리법」의 개정 및 운영에 관한 사항
 3. 축산물위생심의위원회의 운영
 4. 국내 축산물 위생·안전 관리제도의 운영 및 대책 수립
 5. 축산물안전관리시스템 운영에 관한 규정의 제정·개정 및 운용
 6. 축산물의 사건·사고 대응
 7. 축산물의 위생·안전 관련 국제기구 및 외국과의 국제협력에 관한 업무
 8. 축산물 위생·안전 관련 법인의 관리
 9. 축산물감시조사시스템의 운영
 10. 축산물의 안전관리에 관한 사항
 11. 축산물 안전성 조사, 수거 및 검사에 관한 사항
 12. 축산물의 영업허가 및 신고 관련 업무의 총괄 관리
 13. 축산물 관련 영업의 지도·단속계획 수립 및 시행
 14. 축산물 통계 관리
 15. 축산물 작업장의 위생 감시 및 단속에 관한 사항(검사관의 도축장·집유장에 대한 감시 및 단속에 관한 사항은 제외한다)
 16. 위해축산물 회수에 관한 사항
 17. 축산물에 대한 시정명령 등 행정제재
 18. 축산물 긴급 위생조치제도의 수립 및 운영
 19. 부정·불량 축산물의 단속 및 허위표시·과대광고의 지도·감독
 20. 부정·불량 축산물 포상금 제도 운영
 21. 축산물의 자가품질검사 제도 운영
 22. 식품의약품안전처 소속 검사관 및 축산물위생감시원의 임면·교육
 23. 식품의약품안전처 소관 명예축산물위생감시원 제도의 운영
 24. 축산물위생 홍보 및 민원회신에 관한 사항
 25. 축산물의 안전에 관한 교육·홍보 및 지도
 26. 부정·불량 축산물신고센터의 운영
 27. 인수공통감염병과 관련된 축산물 안전관리 업무
- ⑤ 농수산물안전정책과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2020. 8. 31., 2020. 12. 31.>
 1. 농수산물(해외에서 국내로 수입되는 농수산물은 제외한다. 이하 이 항에서 같다) 위생·안전 관리계획의 총괄·조정

2. 「농수산물 품질관리법」(식품의약품안전처 소관으로 한정한다)의 개정 및 운영에 관한 사항
3. 농수산물 위생·안전 관리제도의 운영 및 대책 수립
4. 농수산물의 사건·사고 대응
5. 삭제 <2020. 8. 31.>
6. 삭제 <2020. 8. 31.>
7. 삭제 <2020. 8. 31.>
8. 삭제 <2020. 8. 31.>
9. 국내 유통·판매 농수산물의 수거·검사 및 유통·판매자에 대한 지도·점검 계획수립 및 시행
10. 삭제 <2020. 8. 31.>
11. 삭제 <2020. 8. 31.>
12. 부정·불량 농수산물 포상금 제도 운영
13. 삭제 <2020. 8. 31.>
14. 삭제 <2020. 8. 31.>
15. 삭제 <2020. 8. 31.>
16. 삭제 <2020. 8. 31.>
17. 농수산물의 안전에 관한 교육·홍보 및 지도
18. 삭제 <2020. 8. 31.>
19. 삭제 <2020. 8. 31.>
20. 농산물 재배환경 위험평가에 관한 업무총괄 및 조정
21. 농수산물의 안전성조사 업무 총괄·조정
22. 위험평가를 위한 농산물 잔류실태조사 및 그 생산에 이용되는 농지·용수·자재의 유해물질 조사·분석
23. 농수산물의 안전관련 지도·단속, 위반현황, 행정처분, 수거·검사 결과 등에 관한 통계 관리
24. 위해 농수산물 회수에 관한 사항
25. 농수산물의 위생·안전 관련 국제기구 및 외국과의 국제협력에 관한 업무
26. 농수산물의 허위표시·과대광고의 지도·감독
27. 농수산물 위생·안전 관련 민원회신에 관한 사항
- ⑥ 식중독예방과장은 다음 사항을 분장한다.
 1. 식중독예방종합대책의 수립 및 시행
 2. 범정부 식중독종합대응협의체 운영
 3. 식중독 예방 교육·홍보 및 평가
 4. 식중독 실태조사 및 발생에 대한 원인 조사
 5. 식재료 안전관리지침 및 식중독 원인식품 조사지침 개발·보급
 6. 식중독 관련 위기사항 관리 및 식중독보고관리시스템의 구축·운영
 7. 식중독 관련 법령 및 제도개선
 8. 식품용수(지하수) 중 노로바이러스 식중독 예방·관리
 9. 식중독 원인균 추적관리시스템(PFGE) 운영
 10. 집단급식소 등 취약 급식시설 식중독 예방 관리
 11. 식중독 통계관리
 12. 좋은 식단 실천 등 음식문화 개선에 관한 사항
 13. 일반음식점 등에 대한 위생등급 제도 운영 및 관리

[전문개정 2017. 3. 21.]

제12조(의약품안전국) ① 의약품안전국장은 고위공무원단에 속하는 일반직공무원·보건연구관 또는 공업연구관으로 보하되, 그 직위의 직무등급은 나등급으로 한다. <개정 2019. 5. 15., 2020. 8. 31.>

- ② 「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제」 제15조제1항에 따라 의약품안전국장 밑에 두는 보좌기관은 마약안전기획관으로 하며, 마약안전기획관은 고위공무원단에 속하는 일반직공무원·보건연구관 또는 공업연구관으로 보하되 그 직위의 직무등급은 나등급으로 보한다.<신설 2020. 8. 31.>
- ③ 마약안전기획관은 「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제」 제15조제3항제35호부터 제51호까지의 사항에 관하여 국장을 보좌한다.<신설 2020. 8. 31.>
- ④ 의약품안전국에 의약품정책과·의약품허가총괄과·의약품관리과·의약품품질과·임상정책과·의약품안전평가과·의약품관리지원팀·마약정책과·마약관리과 및 마약예방재활팀을 두며, 의약품정책과장·의약품관리과장·의약품품질과장·임상정책과장·의약품안전평가과장·마약정책과장 및 마약관리과장은 부이사관·과학기술서기관 또는 서기관으로, 의약품허가총괄과장은 과학기술서기관·서기관·보건연구관 또는 공업연구관으로, 의약품관리지원팀장 및 마약예방재활팀장은 과학기술서기관·서기관·식품위생사무관·수의사무관·약무사무관·의료기술사무관·전산사무관 또는 행정사무관으로 보한다.<개정 2019. 5. 15., 2020. 8. 31., 2023. 6. 1., 2023. 8. 30., 2024. 3. 7., 2024. 5. 7.>
- ⑤ 의약품정책과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2024. 5. 7.>
1. 의약품의 안전관리에 관한 정책 개발(식품의약품안전처 소관으로 한정한다)
 2. 의약품·마약류·화장품·의약외품·인체조직·의료기기에 대한 안전관리 정책의 총괄·조정
 3. 중앙행정기관, 지방자치단체, 공공기관, 기업, 단체 등과의 의약품안전정보 연계·통합 및 활용 정책 수립·조정
 4. 의약품안전정보 서비스 제공, 데이터 표준화 및 활용에 관한 사항
 5. 의약품통합정보시스템의 구축 및 운영 총괄
 6. 의약품통합정보시스템의 운영 위탁기관 관리
 7. 의약품통합정보시스템의 개인정보 보호 및 보안 대책에 관한 사항
 8. 의약품 소비자정보 관리
 9. 의약품과 의약외품 및 의료기기가 물리적·화학적 방법으로 결합된 제품(이하 “융복합의료제품”이라 한다)의 정책 총괄
 10. 의약품 표준제조기준에 관한 사항
 11. 의약품에 관한 법령 및 고시의 제정·개정(식품의약품안전처 소관으로 한정한다)
 12. 의약품 관련 통합 공고의 개정 지원
 13. 희귀의약품(「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제」 제16조제3항제1호에 따른 바이오의약품등을 포함한다)의 지정 및 한국희귀·필수의약품센터의 지원·감독
 14. 의약품 개발 기반의 조성을 위한 지원
 15. 중앙약사심의위원회 운영
 16. 의약품 허가제도, 의약품 분류 및 원료의약품 등록 관련 정책 개발 및 총괄·조정
 17. 생물학적 동등성 시험 제도 운영
 18. 의약품의 수출 확대 지원
 19. 대한민국약전 등 의약품 기준·규격(생약 부분은 제외한다)의 제정·개정
 20. 약국 및 의료기관 조제실제제 범위에 관한 사항
 21. 한국의약품안전관리원 지원 및 감독
 22. 그 밖에 국 내 다른 과 및 팀의 주관에 속하지 않는 사항
- ⑥ 의약품허가총괄과장은 다음 사항을 분장한다.<신설 2024. 5. 7.>
1. 의약품(「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제」 제16조제3항제1호에 따른 바이오의약품등은 제외한다. 이하 이 항에서 같다) 제조판매품목·수입품목의 허가
 2. 의약품 허가·신고제도의 운영
 3. 의약품 허가·신고 관련 시험기준·방법에 관한 고시 및 지침서 제정·개정
 4. 의약품 허가·신고 결과에 대한 정기적 품질평가 제도 개선

5. 의약품 허가·심사 조정위원회의 운영
6. 의약품 허가·심사 관련 이의신청 조정
7. 의약품 허가·심사 결과의 공개
8. 의약품 분류 관련 민원 처리
9. 대조약 공고에 관한 사항
10. 원료의약품의 등록에 관한 사항
11. 약국 및 의료기관 조제실제제 범위 관련 민원 처리
12. 의약품 허가·신고 사전 검토제 총괄
13. 의약품 및 바이오의약품등(「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제」 제16조제3항제1호에 따른 바이오의약품등을 말한다. 이하 이 항에서 같다)에 대한 허가·특허 관리
14. 의약품 및 바이오의약품등에 대한 특허목록의 등재·관리 관련 규정 제정·개정
15. 의약품 및 바이오의약품등에 대한 특허목록의 등재·관리 및 관련 제도의 운영
16. 의약품 및 바이오의약품등에 대한 특허목록 데이터베이스의 구축·운영
17. 의약품 및 바이오의약품등에 대한 특허 관련 소송 지원
18. 허가특허연계에 따른 제품 개발·허가 지원
19. 융복합의료제품의 허가·신고 제도의 운영 총괄
20. 융복합의료제품의 분류
21. 융복합의료제품 조정협의회의 운영
- ⑦ 의약품관리과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2015. 5. 29., 2017. 2. 28., 2019. 5. 15., 2020. 8. 31., 2021. 2. 26., 2024. 5. 7.>
 1. 약사감시계획의 수립 및 조정
 2. 의약품의 표시기재 및 광고 제도 운영
 3. 의약품의 표시기재 및 광고, 안전 및 품질관련 유통관리에 대한 지도·단속 계획의 수립 및 조정
 4. 오남용 우려 의약품의 지정 및 관리
 5. 약사감시원의 임면 및 교육
 6. 의약품의 제품별 위해요소분석 및 안전관리 대안 검토
 7. 의약품의 생산·수입실적 보고 및 의약품안전국 통계 총괄
 8. 의약품관리종합정보센터의 유통관리현황 보고에 관한 사항(식품의약품안전처 소관으로 한정한다)
 9. 의약품의 수거·검사에 관한 종합계획의 수립 및 조정
 10. 의약품의 회수·폐기에 관한 종합계획의 수립 및 조정
 11. 의약품유통품질관리기준(KGSP) 설정·운영
 12. 약국제제 및 의료기관 조제실 제제의 시설기준 및 관리에 관한 사항
 13. 의약품 해외제조소 등록 및 운영에 관한 사항
 14. 의약품 해외제조소 현지실사 연간 계획 수립·조정 등에 관한 사항
 15. 삭제<2015. 5. 29.>
 16. 삭제<2015. 5. 29.>
 17. 삭제<2015. 5. 29.>
 18. 삭제<2015. 5. 29.>
 19. 삭제<2015. 5. 29.>
 20. 삭제<2015. 5. 29.>
 21. 의약품 품목 갱신에 관한 사항
 22. 허가·신고된 의약품의 허가·신고 범위 외 사용에 관한 사항
- ⑧ 의약품품질과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2017. 2. 28., 2019. 5. 15., 2020. 8. 31., 2024. 5. 7.>

1. 의약품의 제조 및 품질관리기준 관련 계획 수립
2. 의약품의 제조 및 품질관리기준 제도 운영
3. 의약품의 제조 및 품질관리기준 관련 교육계획 수립
4. 의약품등 제조(수입)관리자 교육실시기관 지정·운영
5. 의약품의 제조 및 품질관리기준 관련 국제협력 업무
6. 의약품 제조 및 품질관리기준 국내·외 실태조사 종합계획 수립 및 운영
7. 의약품 제조업소의 제조 및 품질관리기준 변경관리
8. 등록 대상 원료의약품(마약류를 포함한다) 실태조사 종합계획 수립 및 운영
9. 원료의약품(마약류를 포함한다)의 제조 및 품질관리기준 운영
10. 의약품 제조업의 시설기준 관리

⑨ 임상정책과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2017. 2. 28., 2019. 5. 15., 2020. 8. 31., 2024. 5. 7.>

1. 의약품 임상시험 관련 정책의 수립 및 조정 총괄
2. 의약품 임상시험, 비임상시험 및 생물학적 동등성 시험 관련 고시의 제정·개정
3. 의약품 임상시험계획 승인 및 관리 총괄
4. 의약품 임상시험 관련 사전검토제 운영 총괄
5. 의약품 임상시험기관의 지정 및 의약품·의료기기 임상시험기관에 대한 지도·감독 총괄
6. 의약품 비임상시험기관의 지정 및 의약품·의료기기 비임상시험기관에 대한 지도·감독 총괄
7. 생물학적동등성시험 계획서 승인
8. 생물학적동등성시험 실시기관의 지정 및 지도·감독 총괄
9. 의약품 임상시험관리기준 운영
10. 임상시험용의약품의 응급상황 및 치료목적 사용승인 관리 총괄
11. 의약품 임상시험실시기관 등에 대한 행정처분
12. 실험동물 관련 법령 및 고시의 제·개정
13. 실험동물 관련 제도개선 및 정책 총괄
14. 실험동물공급시설·동물실험시설의 등록 및 사후관리
15. 생물학적동등성시험 신뢰성 조사 총괄

⑩ 의약품안전평가과장은 다음 사항을 분장한다.<신설 2015. 5. 29., 2017. 2. 28., 2019. 5. 15., 2020. 8. 31., 2024. 5. 7.>

1. 의약품(마약류, 생물의약품, 한약 및 생약제제를 포함한다), 의약외품의 부작용 정보 수집 및 관리
2. 의약품의 부작용 정보 평가
3. 의약품 안전성 정보 관리 및 후속조치
4. 병용금기, 특정연령대 금기 등 의약품의 적정사용기준 제정·개정 및 정보수집
5. 삭제 <2020. 8. 31.>
6. 의약품의 안전성 정보 및 병용금기, 특정연령대 금기 등 적정사용기준 관련 국제협력
7. 의약품피해구제 제도의 운영
8. 의약품 부작용 심의위원회 운영
9. 의약품 및 마약류의 재평가 및 재심사 총괄
10. 의약품 안전관리책임자 교육실시기관 지정·운영

⑪ 의약품관리지원팀장은 다음 사항을 분장한다.<신설 2024. 3. 7., 2024. 5. 7.>

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 협의회 운영에 관한 사항
6. 국가필수의약품 통합관리시스템 운영에 관한 사항
7. 의약품 공급 예측시스템 운영에 관한 사항
8. 의약품 생산·공급의 중단보고 대상 관리(보고 대상 의약품의 지정에 관한 사항은 제외한다)
9. 한국희귀·필수의약품센터 소관 사업 관리
- ⑫ 마약정책과장은 다음 사항을 분장한다.<신설 2019. 5. 15., 2020. 8. 31., 2023. 6. 1., 2024. 3. 7., 2024. 5. 7.>
 1. 마약류 및 원료물질 관련 정책 및 종합계획의 수립·조정
 2. 마약류 및 원료물질 관련 법령 및 고시의 제·개정
 3. 마약류 관련 통합 공고의 개정 지원
 4. 마약류 및 원료물질 관련 국제협력
 5. 마약류 수출입업자·제조업자·원료사용자 및 품목에 대한 허가
 6. 마약류 및 원료물질 수출입 승인 및 수입허가공인증명
 7. 마약류 취급 승인 업무
 8. 마약류의 수급 관리
 9. 삭제 <2023. 6. 1.>
 10. 한국마약퇴치운동본부 및 마약류 관련 단체의 지원 및 감독(제12항제4호에 관한 사항은 제외한다)
 11. 신종·유사 마약류의 화학구조적 구분·확인
 12. 마약류 및 임시마약류 지정 및 관리
 13. 마약류의 수출확대 지원
 14. 마약류 생산·수입·수출에 대한 판매보고 및 통계관리
 15. 그 밖에 마약류에 관한 사항으로서 국 내 다른 과의 소관에 속하지 않는 사항
- ⑬ 마약관리과장은 다음 사항을 분장한다.<신설 2019. 5. 15., 2020. 8. 31., 2024. 3. 7., 2024. 5. 7.>
 1. 마약류 안전관리 종합계획 수립 및 추진
 2. 마약류통합정보관리센터의 지원 및 감독
 3. 마약류 및 원료물질 유통·감시 기본계획의 수립·조정
 4. 마약류의 표시기재 및 광고, 수수 등의 제한 등 판매에 대한 지도·단속 계획의 수립
 5. 마약류 취급승인자·수출입업자·제조업자·원료사용자 및 품목에 대한 행정처분 등 사후관리
 6. 마약류의 수거·검사에 관한 종합계획의 수립 및 조정
 7. 마약류의 회수·폐기에 관한 종합계획의 수립 및 조정
 8. 마약류감시원 임면 및 교육
 9. 마약류의 생산·수입실적의 보고 및 통계 관리
 10. 마약류 취급 보고 및 통합정보 관리에 관한 사항 총괄
 11. 마약류 오남용 예방을 위한 관리 체계 구축·운영
 12. 가정 내 의료용 마약류 수거·폐기 사업 실시 등에 관한 사항
- ⑭ 마약예방재활팀장은 다음 사항을 분장한다.<신설 2023. 6. 1., 2024. 3. 7., 2024. 5. 7.>
 1. 마약류 예방 홍보·교육 정책 및 종합계획 수립
 2. 마약류 중독자의 사회재활 지원 정책의 수립 및 조정
 3. 마약류 및 오남용 우려 의약품의 오남용 예방에 대한 홍보·교육
 4. 마약류 중독재활센터의 설치·운영 지원 및 평가 총괄
 5. 마약류 중독자의 사회재활을 위한 전문인력 양성에 관한 사항

제13조(바이오생약국) ① 바이오생약국장은 고위공무원단에 속하는 일반직공무원·보건연구관 또는 공업연구관으로 보하되, 그 직위의 직무등급은 나등급으로 한다.

- ② 바이오생약국에 바이오의약품정책과·바이오의약품품질관리과·한약정책과, 화장품정책과 및 의약외품정책과를 두되, 각 과장은 부이사관·과학기술서기관 또는 서기관으로 보한다.<개정 2014. 8. 27., 2023. 8. 30.>
- ③ 바이오의약품정책과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2024. 5. 7.>
1. 생물학적제제·유전자재조합의약품·첨단바이오의약품(이하 "바이오의약품"이라 한다), 인체조직·원료혈장 및 인체세포 등의 안전 관련 정책의 수립 및 조정
 2. 바이오의약품·인체조직 및 원료혈장의 안전관리에 관한 종합계획의 수립
 3. 바이오의약품·인체조직 및 원료혈장 관련 지침서 및 해설서의 제정·개정(바이오의약품 허가·심사 관련 지침서 및 해설서의 제정·개정은 제외한다)
 4. 바이오의약품·인체조직 및 원료혈장에 관한 법령 및 고시의 제정·개정
 5. 바이오의약품 허가 관련 정책 개발
 6. 바이오의약품 개발 관련 정책에 관한 사항
 7. 바이오의약품 분류에 관한 사항
 8. 인체조직의 분류, 적합성 판정 및 수입 관리
 9. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 관련 법령의 제정·개정 및 제도 개선에 관한 사항(식품의약품안전처 소관으로 한정한다)
 10. 첨단재생의료 임상연구의 승인에 관한 사항(식품의약품안전처 소관으로 한정한다)
 11. 첨단바이오의약품 규제과학센터의 설립·지정 및 운영에 관한 사항
 12. 첨단바이오의약품 품목 분류에 관한 사항
 13. 첨단바이오의약품 신속처리 대상 지정에 관한 사항
 14. 바이오의약품 관련 수출 지원 및 국제협력 업무
 15. 생물테러에 관한 사항
 16. 조직은행의 설립·변경 허가
 17. 바이오의약품 및 조직은행 관련 단체 및 법인 관리
 18. 바이오의약품·인체조직 및 원료혈장의 기준·규격에 관한 국제기구 및 선진국의 신규 정보 탐색·비교 및 검토 총괄
 19. 바이오의약품·한약·생약·한약제제·생약제제 및 의약외품 제조판매품목·수입품목의 허가
 20. 바이오의약품·한약·생약·한약제제·생약제제 및 의약외품 허가·신고제도의 운영
 21. 바이오의약품·한약·생약·한약제제·생약제제 및 의약외품 허가·신고 관련 시험기준·방법에 관한 고시 및 지침서의 제정·개정
 22. 바이오의약품·한약·생약·한약제제·생약제제 및 의약외품 허가·심사 결과의 공개
 23. 바이오의약품·한약·생약·한약제제·생약제제 및 의약외품 허가·신고 결과에 대한 정기적 품질평가 제도 개선
 24. 바이오의약품·한약·생약·한약제제·생약제제 및 의약외품 허가·심사 관련 이의신청 조정
 25. 바이오의약품·한약·생약·한약제제·생약제제 및 의약외품 사전 검토제 총괄
 26. 그 밖에 국 내 다른 과의 주관에 속하지 않는 사항
- ④ 바이오의약품품질관리과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2015. 1. 9., 2020. 8. 31., 2021. 2. 26.>
1. 바이오의약품 제조 및 품질관리기준 설정, 변경관리 및 운영
 2. 바이오의약품 및 인체조직에 대한 감시계획 수립 및 조정
 3. 바이오의약품 제조 및 품질관리기준, 인체조직 관리에 관한 국내·외 실태평가 종합계획 수립 및 운영
 4. 바이오의약품 및 인체조직에 대한 품질관리에 관한 사항
 5. 바이오의약품의 표시기재 및 광고, 안전 및 품질관련 유통관리에 대한 지도·단속계획의 수립 및 조정
 6. 바이오의약품의 재평가 및 재심사
 7. 바이오의약품 및 인체조직의 안전성에 관한 정보 처리

8. 바이오의약품 및 인체조직의 생산·수입실적 등 통계 관리
9. 바이오의약품 품목 갱신에 관한 사항
10. 허가·신고된 바이오의약품의 허가·신고 범위 외 사용에 관한 사항
11. 원료혈장의 안전관리 및 혈장공급업소 관리
12. 바이오의약품 및 인체조직의 제품별 위해요소분석 및 안전관리 대안 검토
13. 바이오의약품 제조 및 품질관리기준 관련 교육·역량평가 계획 수립 및 운영
14. 국가출하승인의약품 관련 종합계획 수립 및 제도개선에 관한 사항
15. 사람 태반에서 유래한 의약품의 등록대상 원료의약품에 대한 실태조사 종합계획 수립 및 운영
16. 인체조직 취급 관련 의료인 및 그 밖의 종사자에 대한 교육
17. 바이오의약품 제조업의 시설기준 관리
18. 바이오의약품 제조 및 품질관리기준 관련 사전검토
19. 첨단바이오의약품 장기추적조사에 관한 사항
20. 위해인체세포 등의 회수·폐기 등에 관한 사항
- ⑤ 한약정책과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2015. 5. 29., 2020. 8. 31., 2024. 5. 7.>
 1. 한약·생약·한약제제 및 생약제제의 안전관련 정책의 수립 및 조정
 2. 한약·생약·한약제제 및 생약제제 관련 법령 및 고시의 제정·개정(식품의약품안전처 소관으로 한정한다)
 3. 대한민국약전(생약 부분만 해당한다)의 제정·개정
 4. 한약·생약·한약제제 및 생약제제의 안전관리에 관한 종합계획의 수립
 5. 한약·생약·한약제제 및 생약제제의 허가 관련 정책개발
 6. 한약·생약·한약제제 및 생약제제 품목 갱신에 관한 사항
 7. 허가·신고된 한약제제·생약제제의 허가·신고 범위 외 사용에 관한 사항
 8. 한약·생약·한약제제 및 생약제제 관련 지침서·해설서의 제정·개정(한약·생약·한약제제 및 생약제제의 허가·심사 관련 지침서·해설서의 제정·개정은 제외한다)
 9. 한약·생약·한약제제 및 생약제제 제조 및 품질관리기준 관련 사전검토
 10. 삭제<2020. 8. 31.>
 11. 한약규격품의 제조 및 품질관리기준 설정 및 운영
 12. 한약·생약·한약제제·생약제제 및 한약규격품의 제조 및 품질관리기준 관련 국내·외 실태조사 종합계획 수립 및 운영
 13. 한약·생약·한약제제·생약제제 및 한약규격품 제조업의 시설기준 관리
 14. 한약규격품의 제조·유통·품질관리·광고 및 표시기재관리에 대한 사항
 15. 한약·생약·한약제제·생약제제 및 한약규격품의 감시계획의 수립 및 조정
 16. 한약제제·생약제제의 등록대상 원료의약품 국내·외 실태조사 종합계획 수립 및 운영
 17. 한약제제·생약제제의 재평가 및 재심사
 18. 한약·생약·한약제제 및 생약제제의 안전성에 관한 정보 처리
 19. 한약·생약·한약제제 및 생약제제 관련 국제협력 업무
 20. 한약·생약·한약제제 및 생약제제에 대한 국제기구 및 선진국의 기준·규격에 관한 신규 정보의 탐색 및 비교·검토 총괄
 21. 한약·생약·한약제제 및 생약제제의 제품별 위해요소분석 및 안전관리 대안 검토 총괄
 22. 「멸종위기에 처한 야생동식물종의 국제거래에 관한 협약(CITES)」에 따른 관리 당국으로서 업무
 23. 한약·생약·한약제제 및 생약제제의 관련 단체 및 법인 관리(식품의약품안전처 소관으로 한정한다)
 24. 한약·생약·한약제제 및 생약제제의 생산·수입실적 등 통계 관리
- ⑥ 화장품정책과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2014. 8. 27., 2015. 5. 29.>
 1. 화장품 관련 정책의 수립 및 조정

2. 화장품에 관한 법령 및 고시의 제정·개정
3. 화장품 제조 및 품질관리기준 제도의 종합계획 수립
4. 화장품에 대한 감시계획 수립 및 조정
5. 화장품의 생산·수입실적 및 원료목록 통계 관리
6. 화장품의 품질 관리 및 회수·폐기에 관한 종합계획의 수립 및 조정
7. 화장품에 대한 국제기구 및 선진국의 기준·규격에 관한 신규 정보의 탐색 및 비교·검토 총괄
8. 화장품의 원료·제품별 위해요소분석 및 품질·안전관리 총괄·조정
9. 화장품 관련 지침서·해설서의 제정·개정. 다만, 화장품 심사 관련 지침서 및 해설서의 제정·개정은 제외한다.
10. 화장품 안전성 정보처리
11. 화장품의 표시·광고 실증제도의 운영
12. 「멸종위기에 처한 야생동식물종의 국제거래에 관한 협약(CITES)」에 따른 화장품 수출·수입·반입 허가
13. 화장품 관련 단체·법인 관리
14. 화장품 안전기술개발 및 국제협력 지원
15. 수입화장품 품질검사 면제 업체 해외실사
16. 화장품 안전성 확보 등에 관한 교육 실시기관 지정 및 교육계획 수립·운영
17. 화장품 인체적용시험 관리
18. 삭제<2014. 8. 27.>
19. 삭제<2014. 8. 27.>
20. 화장품 제조 및 품질관리기준 설정 및 운영
- ⑦ 의약외품정책과장은 다음 사항을 분장한다.<신설 2014. 8. 27., 2015. 5. 29.>
 1. 의약외품 관련 정책의 수립 및 조정
 2. 의약외품에 관한 법령 및 고시의 제정·개정
 3. 의약외품에 대한 감시계획의 수립 및 조정
 4. 의약외품 생산·수입실적 및 원료목록 통계 관리
 5. 의약외품의 품질 관리 및 회수·폐기에 관한 종합계획 수립 및 조정
 6. 의약외품에 대한 국제기구 및 선진국의 기준·규격에 관한 신규 정보의 탐색 및 비교·검토 총괄
 7. 의약외품 원료·제품별 위해요소분석 및 품질·안전관리 총괄·조정
 8. 의약외품 관련 지침서·해설서 제정·개정. 다만, 의약외품 허가·심사 관련 지침서 및 해설서의 제정·개정은 제외한다.
 9. 의약외품 안전성 정보처리
 10. 삭제<2020. 8. 31.>
 11. 의약외품 제조 및 품질관리기준 설정 및 운영
 12. 의약외품 범위 지정 및 재분류

제14조(의료기기안전국) ① 의료기기안전국장은 고위공무원단에 속하는 일반직공무원·보건연구관 또는 공업연구관으로 보하되, 그 직위의 직무등급은 나등급으로 한다.

- ② 의료기기안전국에 의료기기정책과·혁신진단기기정책과·의료기기허가과·의료기기관리과 및 의료기기안전평가과를 두되, 의료기기정책과장·의료기기관리과장 및 의료기기안전평가과장은 부이사관·과학기술서기관 또는 서기관으로, 혁신진단기기정책과장 및 의료기기허가과장은 과학기술서기관·서기관·보건연구관 또는 공업연구관으로 보한다.<개정 2015. 1. 9., 2021. 2. 26., 2023. 8. 30., 2024. 5. 7.>
- ③ 의료기기정책과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2020. 8. 31., 2020. 12. 31., 2024. 5. 7.>
 1. 의료기기 정책개발 및 종합계획의 수립
 2. 의료기기 관련 법령 및 고시의 제정·개정(식품의약품안전처 소관에 한한다)

3. 의료기기에 대한 유통정책의 수립 및 조정(식품의약품안전처 소관에 한한다)
4. 의료기기의 등급분류 및 지정
5. 의료기기 허가 관련 정책개발
6. 삭제 <2020. 8. 31.>
7. 의료기기 기술문서 심사기관의 지정 및 지도·감독
8. 의료기기위원회의 운영 및 관리
9. 희소의료기기 기준 등 제정·개정
10. 삭제 <2020. 8. 31.>
11. 의료기기 관련 통합 공고 개정 지원
12. 의료기기 안전관리 선진화를 위한 연구개발 사업
13. 삭제 <2020. 12. 31.>
14. 의료기기 관련 국제협력에 관한 사항
15. 신개발의료기기의 허가지원 및 관리 총괄
16. 삭제 <2024. 5. 7.>
17. 시험용 의료기기 확인서 발급 등 관리
18. 의료기기 제품별 위해요소분석 및 안전관리 대안 검토
19. 한국의료기기안전정보원 지원 및 감독
20. 의료기기통합정보시스템 운영
21. 그 밖에 국내 다른 과의 주관에 속하지 아니하는 사항
- ④ 혁신진단기기정책과장은 다음 사항을 분장한다.<신설 2021. 2. 26.>
 1. 혁신의료기기 지원에 관한 정책 수립 및 조정
 2. 혁신의료기기에 관한 법령·고시의 제·개정 및 제도개선 등에 관한 사항(식품의약품안전처 소관으로 한정한다)
 3. 혁신의료기기 지정 및 운영에 관한 사항
 4. 혁신의료기기소프트웨어 제조기업 인증 및 운영
 5. 혁신의료기기 연구개발 관련 정보 관리기관 지정 및 운영
 6. 혁신의료기기 전문인력 양성기관 지정 및 운영
 7. 혁신의료기기 기술지원 및 표준화 사업에 관한 사항
 8. 혁신의료기기 시판 후 조사에 관한 사항
 9. 체외진단의료기기 안전관리 종합계획 수립 및 조정
 10. 체외진단의료기기 관련 법령·고시의 제·개정 및 제도개선 등에 관한 사항
 11. 체외진단의료기기 허가 등 관련 정책개발
 12. 체외진단의료기기 등급분류 및 지정
 13. 임상적 성능시험 계획 승인, 임상적 성능시험기관 지정 및 임상적 성능시험 종사자 교육 등 관리
 14. 임상적 성능시험기관에 대한 지도·감독 및 행정처분 등에 관한 사항
 15. 임상검사실의 체외진단검사 인증관리에 관한 사항
 16. 체외진단의료기기 제조 및 품질관리 기준 운영 및 교육 등 기술지원에 관한 사항
 17. 체외진단의료기기 취급자, 표시사항 및 광고에 대한 지도 및 단속
 18. 체외진단의료기기의 품질관리 및 회수·폐기에 관한 사항
 19. 체외진단의료기기 전문가위원회 구성·운영 및 관리
 20. 체외진단의료기기의 안전성·유효성 확보를 위한 기술지원사업 추진 및 기술지원사업 위탁기관 지정 등 운영·관리
 21. 체외진단의료기기 정보의 수집 및 활용 촉진 지원
 22. 체외진단의료기기 감시원의 임면 및 교육

23. 체외진단의료기기의 생산·수출 및 수입실적 등 통계관리

⑤ 의료기기허가과장은 다음 사항을 분장한다.<신설 2024. 5. 7.>

1. 의료기기 품목류별 및 품목별 제조·수입품목의 허가
2. 의료기기 허가·인증·신고 제도의 운영
3. 의료기기 허가·심사 결과의 공개
4. 의료기기 허가·인증·신고 및 임상시험계획 승인의 사전 검토제 총괄
5. 의료기기 기술문서 심사기관의 지정 및 지도·감독
6. 의료기기의 기준규격 및 허가·인증·신고 관련 지침서의 제정·개정
7. 의료기기 기준규격에 관한 국제기구 및 선진국의 신규 정보 탐색·비교 및 검토 총괄
8. 의료기기에 대한 재심사 명령
9. 의료기기 임상시험계획 승인 및 관리
10. 의료기기 임상시험·비임상시험 관련 고시 및 지침서의 제정·개정
11. 의료기기 임상시험 관리기준의 운영
12. 의료기기 임상시험기관의 지정·지도 및 감독
13. 의료기기 비임상시험기관의 지정·지도 및 감독 지원
14. 의료기기 임상시험기관 및 비임상시험기관에 대한 행정처분·행정심판 및 행정소송에 관한 사항

⑥ 의료기기관리과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2015. 1. 9., 2017. 9. 28., 2020. 12. 31., 2021. 2. 26., 2024. 5. 7.>

1. 의료기기 감시계획, 제조 및 품질관리기준 종합계획의 수립·조정(식품의약품안전처 소관으로 한정한다)
- 1의2. 의료기기 제조업·수입업·판매업·수리업 등의 시설기준에 관한 사항
2. 의료기기 취급자에 대한 지도·단속계획의 수립·조정(식품의약품안전처 소관으로 한정한다)
3. 의료기기의 표시사항·광고에 대한 지도·단속 계획의 수립·조정
4. 의료기기 광고의 사전심의에 관한 사항
5. 의료기기의 판매질서 준수제도 운영(식품의약품안전처 소관으로 한정한다)
6. 유통 중인 의료기기의 품질관리에 관한 사항
7. 의료기기의 회수·폐기에 관한 종합계획의 수립 및 조정
8. 삭제<2015. 1. 9.>
9. 삭제<2015. 1. 9.>
10. 삭제<2015. 1. 9.>
11. 의료기기감시원의 임면 및 교육
12. 소비자의료기기감시원 제도의 운영 총괄
13. 의료기기의 생산·수출·수입실적 등 통계 관리
14. 의료기기 제조 및 품질관리기준에 대한 교육 및 홍보
15. 의료기기 품질관리 심사기관의 지정 및 지도·감독
16. 의료기기 위험관리 및 밸리데이션(validation) 등 기술지원에 관한 총괄
17. 의료기기 공급내역 보고제도 운영

⑦ 의료기기안전평가과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2015. 1. 9., 2020. 8. 31., 2021. 2. 26., 2024. 5. 7.>

1. 의료기기의 부작용에 관한 관리
- 1의2. 의료기기 부작용 정보의 환자 통보에 관한 사항
2. 의료기기의 안전성 정보에 관한 관리
3. 추적관리대상 의료기기의 지정 및 관리
4. 의료기기 안전정보모니터링센터 지정 및 운영관리
5. 삭제<2020. 8. 31.>

6. 의료기기의 재평가에 관한 사항
7. 의료기기의 시판 후 조사(재심사를 포함한다)에 관한 사항
8. 의료기기 품목 갱신제도의 운영 및 관리 총괄

제3장 식품의약품안전평가원

제15조(식품의약품안전평가원) ① 원장은 고위공무원단에 속하는 일반직공무원·보건연구관 또는 공업연구관으로 보하되, 그 직위의 직무등급은 가등급으로 한다.

② 식품의약품안전평가원에 운영지원과·기획조정과·사전상담과·신속심사과 및 임상심사과를 두되, 운영지원과장은 과학기술서기관 또는 서기관으로, 기획조정과장·사전상담과장·신속심사과장 및 임상심사과장은 과학기술서기관·서기관·보건연구관 또는 공업연구관으로 보한다. <개정 2015. 5. 29., 2020. 8. 31., 2023. 8. 30., 2024. 3. 7., 2024. 10. 7.>

제16조(운영지원과) 과장은 다음 사항을 분장한다. <개정 2021. 2. 26.>

1. 서무, 인사 및 보안
2. 관인 및 관인대장의 관리와 문서 접수·발송
3. 예산, 결산 및 회계
4. 물품의 구매 및 조달
5. 국유재산 및 물품의 관리
6. 비정규직 직원의 운영
7. 민원실의 설치 및 운영
8. 삭제 <2020. 8. 31.>
9. 원내 변화관리계획 수립 및 운영
10. 원내 성과관리계획 수립 및 운영
11. 주요정책 및 국정 현안에 대한 과학적 지원조직체계 구축 및 운영
12. 그 밖에 원내 다른 부서의 주관에 속하지 아니하는 사항

제17조(기획조정과) 과장은 다음 사항을 분장한다. <개정 2024. 12. 31.>

1. 원 내 중장기 발전 계획의 수립 및 총괄·조정
2. 식품·의약품등의 과학적 안전관리를 위한 심사, 시험·분석 등 원 내 각종 업무에 대한 기획 및 개선·조정
3. 원 내 연구·심사 관련 조직·인력의 기획 및 조정
4. 식품·의약품등의 안전 관련 연구·심사에 대한 국내외 기관·단체와의 소통 및 협력
5. 원 내 직무역량 향상을 위한 전문교육과정 개발 및 운영
6. 원 내 연구·심사업무 분야의 부서평가 계획 수립 및 운영
7. 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법」 제16조에 따른 규제과학혁신 실태조사 등에 관한 지원
8. 식품·의약품등의 안전 관련 연구·심사 분야의 데이터 및 통계 관리
9. 원 내 연구개발사업의 기획·조정 및 연구개발사업 관련 규정 검토
10. 연구과제의 선정·평가, 연구개발사업 업무 대행 전문기관의 지정 등 관리
11. 연구개발사업 성과의 관리 및 활용
12. 연구개발사업의 성과 사용·양도·대여 등에 관한 기술료의 징수 및 관리
13. 연구개발사업 예산의 편성·관리·조정 및 결산
14. 연구기관 등에 대한 출연금의 지급 및 관리
15. 식품·의약품등의 연구개발사업 분류체계 작성 및 관리

16. 의료제품 심사품질 개선을 위한 계획 수립 및 조정·운영

[전문개정 2024. 10. 7.]

제18조(사전상담과) 과장은 다음 사항을 분장한다.

1. 신속심사 대상 의약품(생물학적제제, 유전자재조합의약품, 한약제제 및 생약제제를 포함한다. 이하 같다) 및 신약의 임상시험계획 승인신청 사전상담
2. 신속심사 대상 의약품 및 신약의 품목허가신청 사전상담
3. 신속심사 대상 의료기기(디지털헬스기기, 체외진단의료기기는 제외한다. 이하 같다)의 임상시험계획 승인신청 사전상담
4. 신속심사 대상 의료기기의 품목허가신청 사전상담
5. 임상통계자료의 사전상담 및 심사 지원
6. 의약품 등의 사전검토제 운영
7. 소관 의약품 및 의료기기의 제품화 지원
8. 사전상담 관련 지침서·해설서의 제정·개정
9. 아시아태평양경제협력체(APEC) 규제조화센터 운영 등 국제협력 지원

[전문개정 2020. 8. 31.]

제18조의2(신속심사과) 과장은 다음 사항을 분장한다.

1. 신속심사 대상 의약품 지정신청 자료 검토
2. 신속심사 대상 의료기기 지정신청 자료 검토
3. 신속심사 대상으로 지정된 의약품의 품질 및 안전성·유효성 신속심사
4. 신속심사 대상으로 지정된 의료기기의 기술문서 및 임상시험자료 신속심사
5. 소관 의약품 및 의료기기의 사전검토
6. 신속심사 관련 지침서·해설서의 제정·개정

[전문개정 2020. 8. 31.]

제18조의3(임상심사과) 과장은 다음 사항을 분장한다.

1. 의약품의 임상시험계획서 및 비임상시험성적에 관한 자료 심사
2. 의약품의 임상시험계획서 및 비임상시험성적에 관한 자료 사전검토
3. 바이오의약품의 임상시험계획서 및 비임상시험성적에 관한 자료 심사(백신 및 첨단바이오의약품의 비임상시험성적에 관한 자료 심사는 제외한다)
4. 바이오의약품의 임상시험계획서 및 비임상시험성적에 관한 자료 사전검토(백신 및 첨단바이오의약품의 비임상시험성적에 관한 자료 사전검토는 제외한다)
5. 생약제제 및 한약제제의 임상시험계획서 및 비임상시험성적에 관한 자료 심사
6. 생약제제 및 한약제제의 임상시험계획서 및 비임상시험성적에 관한 자료 사전검토
7. 의료기기의 임상시험계획서 심사 지원
8. 임상시험계획서 심사 관련 지침서·해설서의 제정·개정

[전문개정 2024. 3. 7.]

제18조의4 삭제 <2024. 10. 7.>**제19조(식품위해평가부)** ① 식품위해평가부장은 고위공무원단에 속하는 일반직공무원·보건연구관·공업연구관 또는 농업연구관으로 보하되, 그 직위의 직무등급은 나등급으로 한다.

② 식품위해평가부에 식품위해평가과·잔류물질과·오염물질과·미생물과·첨가물포장과·영양기능연구과·신종유해물질과 및 신소재식품과를 두되, 식품위해평가과장·잔류물질과장·오염물질과장·미생물과장·첨가물포장과장·영양기능연구과장 및 신종유해물질과장은 보건연구관 또는 공업연구관으로, 신소재식품과장은 과학기술

서기관·보건연구관 또는 공업연구관으로 보한다.<개정 2015. 1. 9., 2020. 8. 31., 2023. 8. 30.>

③ 식품위해평가과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2015. 1. 9.>

1. 식품등의 위해평가에 관한 사항
2. 위해정보 전달기술 및 인체안전 권고치 설정 연구
3. 위해평가의 수학적 모델 및 위해요소의 용량반응 평가 연구
4. 유해물질의 인체 모니터링 및 역학조사
5. 인체노출평가기술·인체노출인자 및 생체지표물질의 개발·연구
6. 유해물질의 민감군 및 위해발생 노출량의 규명 연구
7. 내분비계장애물질의 시험·연구 및 인체영향과의 상관성 연구
8. 내분비계장애물질 평가에 관한 시험법 개발 등 국내외 기술협력
9. 삭제<2020. 8. 31.>
10. 삭제<2020. 8. 31.>
11. 삭제<2020. 8. 31.>
12. 안전사고 등 긴급대응을 위한 위해평가
13. 과학적 위해평가를 위한 지침서 및 해설서 개발
14. 식품·의약품등의 위해평가 지원 및 위해평가기법 교육
15. 그 밖에 부내 다른 과의 주관에 속하지 아니하는 사항

④ 잔류물질과장은 다음 사항을 분장한다.

1. 식품등에 잔류하는 농약의 위해평가 및 시험 방법 개발
2. 식품등에 잔류하는 동물용의약품의 위해평가 및 시험법 개발
3. 식품등에 잔류하는 화학물질의 모니터링 및 노출실태조사
4. 식품등의 일반성분규격 시험 방법 개발 및 검정
5. 축산물의 이화학·생화학에 관한 시험·연구
6. 농산물의 유해물질 분석방법에 대한 연구개발 및 보급
7. 생산단계 농산물 유해물질 잔류허용기준 연구
8. 수산물의 분석검사에 관한 시험·연구 및 교육에 관한 사항
9. 축산물의 위해요소(농약 및 동물용 의약품만 해당한다. 이하 이 항에서 같다)에 대한 체내대사 및 잔류성 평가·연구
10. 축산물의 위해요소에 대한 잔류검사, 잔류분석법 개발 및 잔류실태의 조사·연구
11. 축산물의 위해요소에 대한 잔류분석에 관한 기술 지원·교육·검사계획 수립
12. 제1호부터 제11호까지의 사항과 관련된 연구 및 검정

⑤ 오염물질과장은 다음 사항을 분장한다.

1. 식품등의 오염물질 노출실태조사 및 위해성 평가
2. 식품등의 유해중금속 시험 방법 개발 및 모니터링
3. 식품등의 유기성오염물질의 시험 방법 개발 및 모니터링
4. 식품등의 곰팡이독소의 시험 방법 개발 및 모니터링
5. 식품등의 마비성패독 등 자연독소의 시험 방법 개발 및 모니터링
6. 수산물, 축산물의 환경오염물질에 대한 위해성평가
7. 수산물, 축산물의 방사능 검사 시험·조사·연구
8. 제1호부터 제7호까지의 사항과 관련된 연구 및 검정

⑥ 미생물과장은 다음 사항을 분장한다.

1. 식품등의 세균 등 미생물의 위해평가 및 시험법 개발
2. 식품등의 세균 등 미생물 및 식품매개 바이러스의 실태조사

3. 식품매개 바이러스의 시험 방법 개발
4. 식중독 원인 미생물의 조사
5. 식품등의 기생충 및 그 알의 시험 방법 개발
6. 항생제 내성(耐性)의 안전관리
7. 인수공통전염병 등의 위해평가 및 검사·시험·조사·연구
8. 축산물의 성분규격 및 미생물 검사·시험·조사·연구
9. 식육의 미생물 검사·시험·조사·연구
10. 제1호부터 제9호까지의 사항과 관련된 연구 및 검정
- ⑦ 첨가물포장과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2020. 2. 27.>
 1. 식품첨가물, 기구등 및 기구등의 살균·소독제에 관한 위해평가, 시험법 개발 및 검정
 - 1의2. 위생용품(식품안전과 관련된 위생용품에 한한다. 이하 이 조에서 같다)에 관한 위해평가, 시험 방법 개발 및 검정
 2. 천연첨가물, 기구등 및 기구등의 살균·소독제에 관한 한시적 기준규격 관련 기술 검토
 3. 위생용품의 기준·규격 기술 검토
 4. 식품첨가물, 기구등 및 기구등의 살균·소독제에 관한 모니터링 및 노출 실태조사
 - 4의2. 위생용품에 관한 모니터링 및 노출 실태조사
 5. 식품등의 식품첨가물(대한민국에서는 허용되지 아니하나 다른 나라에서는 사용이 허가된 첨가물을 포함한다) 시험 방법 개발 및 검정
 6. 기구등에서 유래하는 유해물질 시험 방법 개발 및 검정
 7. 제1호부터 제6호까지의 사항과 관련된 연구 및 검정
- ⑧ 영양기능연구과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2015. 1. 9., 2017. 3. 21., 2020. 8. 31.>
 1. 건강기능식품 위해평가 및 시험 방법 개발
 2. 건강기능식품 기준 및 규격 모니터링
 3. 건강기능식품 유해성분 모니터링
 4. 식품등(기구 또는 용기·포장은 제외한다)의 영양성분 시험 방법 개발
 5. 식품위해평가를 위한 식이섭취량의 조사 및 평가
 6. 농수산물 및 그 가공품, 식품접객업소 음식 등의 영양표시 실태조사
 7. 대국민 식이행태 조사
 8. 식품등(기구 또는 용기·포장은 제외한다) 중 영양성분 식이노출평가 및 실태조사
 9. 건강기능식품의 안전관리를 위한 위해평가에 관한 기술 지원
 10. 일반식품형태의 건강기능식품 인정을 위한 자료검토 및 심사
 11. 건강기능식품 기능성 원료 또는 성분의 인정을 위한 자료검토 및 심사
 12. 건강기능식품 및 기능성 원료 인정과 관련한 기술 지원
 13. 건강기능식품의 제품화를 위한 기술 지원
 14. 제1호부터 제13호까지의 사항과 관련된 연구 및 검정
- ⑨ 신중유해물질과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2020. 8. 31.>
 1. 과학적 식품감시체계 연구·개발
 2. 과학적 식품감시기법 개발 및 감시지침서 보급
 3. 식품등의 이물 종류 및 혼입 원인 규명 지원, 식품별 이물 혼입 저감화 대책 개발
 4. 위해 식품등 긴급회수관리 시스템 개발 및 회수 관련 제도 개선 지원
 5. 식품등의 신중 유해물질 위해평가 및 시험 방법 개발, 연구 및 검정
 6. 식품등의 제조·가공 과정 중 생성되는 신중 유해물질의 모니터링 및 노출 실태조사
 7. 식품등의 부정(不正)물질의 탐색·규명, 위해평가 및 시험 방법 개발

8. 신속한 과학감시를 위한 현장 간이 시험 방법 개발 및 필요 장비 연구
9. 유통 중인 식품등의 과학적 수거·검사 체계 및 해설서 연구 개발
10. 자발적 위생관리를 위한 식품등 취급 업종별 위생관리 해설서 및 교육교재 개발 보급
11. 건강기능식품의 제조 및 품질관리기준 관련 지침서 및 해설서 등 연구 개발
12. 축산물의 방사선 검사 시험·조사·연구
13. 방사선조사 식품등의 시험법 개발, 안전성 평가 및 관련 연구·검정
14. 제1호부터 제13호까지의 사항과 관련된 연구 및 검정

⑩ 신소재식품과장은 다음 사항을 분장한다.<신설 2015. 1. 9., 2020. 8. 31.>

1. 유전자재조합 식품등(기구 또는 용기·포장을 제외한다. 이하 이 항에서 같다)의 안전성 평가 심사
2. 신소재식품의 안전성 평가
3. 유전자재조합 식품등에 대한 교육 및 홍보
4. 식품원료의 한시적 기준·규격 인정
5. 유전자재조합 식품등(기구 또는 용기·포장을 제외한다)의 시험방법 개발, 연구 및 검정
6. 유전자변형 농축수산물의 시험·조사·연구 및 검정
7. 유전자변형 농산물의 판별기술에 대한 시험·연구
8. 제1호부터 제7호까지의 사항과 관련된 연구 및 검정

제20조(의약품심사부) ① 의약품심사부장은 고위공무원단에 속하는 일반직공무원·보건연구관 또는 공업연구관으로 보하되, 그 직위의 직무등급은 나등급으로 한다.

② 의약품심사부에 의약품규격과·순환신경계약품과·중양항생약품과·첨단의약품품질심사과 및 약효동등성과를 두되, 각 과장은 과학기술서기관·보건연구관 또는 공업연구관으로 보한다.<개정 2020. 8. 31., 2023. 8. 30.>

③ 삭제<2020. 8. 31.>

④ 의약품규격과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2015. 1. 9., 2020. 8. 31.>

1. 의약품에 대한 기준·규격의 설정 지원
2. 의약품에 대한 국제기구 및 선진국의 기준·규격에 관한 신규 정보의 탐색 및 비교·검토
3. 원료의약품 등록자료 심사
4. 원료의약품의 품질심사
5. 의약품 품질에 관한 자료 검토
6. 소관 의약품 허가·심사 지침서 및 해설서의 제정·개정
7. 소관 의약품에 관한 검정 및 시험분석 업무의 지원
8. 그 밖에 부 내 다른 과의 주관에 속하지 않는 사항

⑤ 순환신경계약품과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2015. 1. 9., 2020. 8. 31., 2024. 3. 7., 2025. 2. 26.>

1. 순환계용 의약품의 안전성·유효성 심사
2. 삭제<2020. 8. 31.>
3. 중추신경계용 의약품의 안전성·유효성 심사
4. 말초신경계용 의약품의 안전성·유효성 심사
5. 감각기관계용 의약품의 안전성·유효성 심사
- 5의2. 마약류의 안전성·유효성 심사
6. 소관 의약품 허가·심사의 지침서 및 해설서의 제정·개정
7. 소관 의약품에 대한 임상시험계획 심사
8. 소관 의약품에 대한 허가·신고 후 변경자료 심사
9. 소관 의약품에 대한 재평가 자료 심사
10. 소관 의약품의 심사 관련 정보공개

11. 재심사 자료 심사 및 의약품 위해성 관리계획(RMP) 이행 평가 결과보고서 검토
12. 소관 의약품에 대한 약리, 독성, 임상시험 사전검토
13. 소관 의약품으로 허가·신고된 의약품의 허가·신고 범위 외 사용에 관한 안전성·유효성 심사
- ⑥ 종양항생약품과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2015. 1. 9., 2020. 8. 31., 2024. 3. 7.>
 1. 항생제의 안전성·유효성 심사
 2. 화학요법제의 안전성·유효성 심사
 3. 항암제의 안전성·유효성 심사
 4. 구충제의 안전성·유효성 심사
 5. 알레르기용 약의 안전성·유효성 심사
 6. 방사성(放射性)의약품의 안전성·유효성 심사
 7. 진단용의약품의 안전성·유효성 심사
 8. 소관 의약품에 대한 임상시험계획 심사
 9. 소관 의약품에 대한 허가·신고 후 변경자료 심사
 10. 소관 의약품 허가·심사의 지침서 및 해설서의 제정·개정
 11. 소관 의약품에 대한 재심사 및 재평가 자료 심사
 12. 소관 의약품의 심사 관련 정보공개
 13. 삭제<2020. 8. 31.>
 14. 소관 의약품에 대한 약리, 독성, 임상시험 사전검토
 15. 소화기관계용 의약품의 안전성·유효성 심사
 16. 비뇨생식기관계용 의약품의 안전성·유효성 심사
 17. 호르몬제 의약품의 안전성·유효성 심사
 18. 호흡기관계용 의약품의 안전성·유효성 심사
 19. 소관 의약품으로 허가·신고된 의약품의 허가·신고 범위 외 사용에 관한 안전성·유효성 심사
- ⑦ 첨단약품품질심사과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2015. 1. 9., 2020. 8. 31., 2024. 3. 7.>
 1. 신약 및 희귀의약품의 품질 심사
 2. 자료제출의약품의 품질 심사
 3. 방사성의약품의 품질 심사
 4. 융복합 의료제품의 품질 심사
 5. 신물질 원료의약품 및 그 염류 원료의약품 등록자료 심사
 6. 소관 의약품에 대한 임상시험계획서 심사(품질 심사로 한정한다)
 7. 소관 의약품에 대한 허가·신고 후 변경자료 품질 심사
 8. 소관 의약품 허가·심사 지침서 및 해설서의 제정·개정
 9. 소관 의약품에 대한 품질 등 사전검토
 10. 소관 의약품의 심사 관련 정보공개
 11. 소관 의약품에 관한 검정 및 시험분석 업무의 지원
 12. 삭제<2020. 8. 31.>
- ⑧ 약효동등성과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2015. 1. 9., 2020. 8. 31.>
 1. 생물학적동등성시험 계획서 심사
 2. 생물학적동등성시험 결과보고서 심사
 3. 생물학적동등성시험 재평가 심사
 4. 의약품동등성시험 결과보고서 심사
 5. 생물학적동등성시험 계획서 관련 정보공개
 6. 대체조제약 생물학적동등성 심사

7. 소관 의약품 허가·심사 지침서 및 해설서의 제정·개정
8. 의약품동등성시험의 신뢰성 조사 지원
9. 의약품동등성시험에 관한 사전검토
10. 대사성(代謝性) 의약품의 안전성·유효성 심사

제21조(바이오생약심사부) ① 바이오생약심사부장은 고위공무원단에 속하는 일반직공무원·보건연구관 또는 공업연구관으로 보하되, 그 직위의 직무등급은 나등급으로 한다.

② 바이오생약심사부에 생물제제과·유전자재조합의약품과·세포유전자치료제과·생약제제과·화장품심사과·백신검정과 및 혈액제제검정과를 두되, 각 과장은 과학기술서기관·보건연구관 또는 공업연구관으로 보한다.<개정 2017. 2. 28., 2020. 8. 31., 2023. 8. 30.>

③ 삭제 <2020. 8. 31.>

④ 생물제제과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2015. 1. 9., 2015. 5. 29., 2017. 2. 28., 2020. 8. 31., 2024. 3. 7.>

1. 생물학적제제의 품질 및 안전성·유효성 심사
2. 생물학적제제의 임상시험계획 심사
3. 생물학적제제의 사전검토
4. 허가된 생물학적제제의 허가 범위 외 사용에 관한 안전성·유효성 평가 심사
5. 생물학적제제 우수심사 기준 운영 및 개선
6. 생물학적제제의 재심사·재평가 자료 심사
7. 생물학적제제의 심사 관련 정보공개
8. 생물학적제제의 기준·규격 설정 및 운영 지원
9. 생물학적제제 허가·심사 관련 지침서·해설서의 제정·개정
10. 국가출하승인의약품의 제조·품질관리에 관한 자료 제출범위 설정
11. 사람 태반에서 유래한 의약품의 등록대상 원료의약품 자료 심사
12. 그 밖에 부내 다른 과의 주관에 속하지 않는 사항

⑤ 유전자재조합의약품과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2015. 1. 9., 2015. 5. 29., 2017. 2. 28., 2020. 8. 31., 2024. 3. 7.>

1. 유전자재조합의약품의 품질 및 안전성·유효성 심사
2. 유전자재조합의약품의 임상시험계획 심사
3. 유전자재조합의약품의 사전검토
4. 허가된 유전자재조합의약품의 허가 범위 외 사용에 관한 안전성·유효성 평가 심사
5. 유전자재조합의약품 우수심사 기준 운영 및 개선
6. 유전자재조합의약품의 재심사·재평가 자료 심사
7. 유전자재조합의약품의 심사 관련 정보공개
8. 유전자재조합의약품의 기준·규격 설정 및 운영 지원
9. 유전자재조합의약품 허가·심사 관련 지침서·해설서의 제정·개정

⑥ 세포유전자치료제과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2015. 1. 9., 2015. 5. 29., 2017. 2. 28., 2020. 8. 31., 2024. 3. 7.>

1. 첨단바이오의약품의 품질 및 안전성·유효성 심사
2. 첨단바이오의약품의 임상시험계획 심사
3. 첨단바이오의약품의 사전검토
4. 허가된 첨단바이오의약품의 허가 범위 외 사용에 관한 안전성·유효성 평가 심사
5. 첨단바이오의약품의 신속처리 대상 지정신청 자료 검토
6. 첨단바이오의약품의 재평가·재심사 자료 심사

7. 첨단바이오의약품의 심사 관련 정보공개
8. 첨단바이오의약품의 기준·규격 설정 및 운영 지원
9. 첨단바이오의약품 허가·심사 관련 지침서·해설서의 제정·개정
10. 수입인체조직의 안전성 심사 및 관련 지침서·해설서의 제정·개정
11. 신속처리 대상으로 지정된 첨단바이오의약품의 신속심사
12. 첨단바이오의약품의 장기추적조사 대상 여부 및 조치사항 검토
13. 첨단바이오기술 적용 품목의 분류 신청자료 심사
14. 고위험 첨단재생의료 임상연구계획서 심사
15. 첨단바이오의약품 우수심사 기준 운영 및 개선
16. 첨단바이오의약품의 사전상담 및 제품화 지원

⑦ 생약제제과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2015. 1. 9., 2015. 5. 29., 2017. 2. 28., 2020. 8. 31.>

1. 한약등의 품질 및 안전성·유효성 심사
2. 생약제제의 의약품동등성에 관한 심사
3. 생약제제 및 한약제제의 임상시험계획의 심사
4. 생약제제 및 한약제제의 등록대상 원료의약품 자료 심사
5. 생약제제 및 한약제제의 사전검토
6. 허가·신고된 생약제제·한약제제의 허가·신고 범위 외 사용에 관한 안전성·유효성 평가 심사
7. 삭제 <2020. 8. 31.>
8. 생약제제 및 한약제제의 재평가·재심사 자료 심사
9. 한약등의 심사 관련 정보공개
10. 한약등의 기준·규격 설정 및 운영 지원
11. 한약등 허가·심사 관련 지침서·해설서의 제정·개정
12. 한약 등 우수심사 기준 운영 및 개선

⑧ 화장품심사과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2015. 1. 9., 2015. 5. 29., 2017. 2. 28., 2020. 8. 31.>

1. 의약외품의 품질 및 안전성·유효성 심사
2. 화장품의 표시·광고 실증자료 검토
3. 기능성화장품 심사
4. 화장품의 기준, 시험 방법 검토 및 규격·안전성 평가
5. 의약외품 품질에 대한 자료검토
6. 의약외품의 사전검토
7. 의약외품의 심사 관련 정보공개
8. 화장품 및 의약외품의 기준·규격 설정 및 운영 지원
9. 화장품 심사 및 의약외품 허가·심사 관련 지침서·해설서의 제정·개정
10. 화장품 인체적용시험 관련 지원
11. 화장품 및 의약외품 우수심사 기준 운영 및 개선

⑨ 백신검정과장은 다음 사항을 분장한다.<신설 2020. 8. 31.>

1. 세균 백신, 바이러스 백신 및 보툴리눔제제의 국가출하승인
2. 세균 백신, 바이러스 백신 및 보툴리눔제제 관련 시험방법 검토 및 확립
3. 세균 백신, 바이러스 백신 및 보툴리눔제제의 표준시험방법 개발
4. 세균 백신, 바이러스 백신 및 보툴리눔제제의 국가표준품 확립
5. 세균 백신, 바이러스 백신 및 보툴리눔제제의 검정
6. 바이러스주 및 세포주 유지 관리
7. 세계보건기구(WHO) 위탁시험기관 운영

8. 생물학적제제의 시험기관 지정 및 실태조사 지원
9. 국가출하승인의약품 관련 정책개발 및 제도개선 등에 대한 지원
10. 제1호부터 제9호까지의 사항과 관련된 조사 및 연구
- ⑩ 혈액제제검정과장은 다음 사항을 분장한다.<신설 2020. 8. 31.>
 1. 혈장분획제제 및 항독소의 국가출하승인
 2. 혈장분획제제 및 항독소의 시험방법 검토 및 확립
 3. 혈장분획제제 및 항독소의 표준시험방법 개발
 4. 혈장분획제제 및 항독소의 국가표준품 확립
 5. 혈장분획제제 및 항독소의 검정
 6. 원료혈장 안전관리 관련 기술 지원
 7. 혈장분획제제의 시험기관 지정 및 실태조사 지원
 8. 제1호부터 제7호까지의 사항과 관련된 조사 및 연구

제22조(의료기기심사부) ① 의료기기심사부장은 고위공무원단에 속하는 일반직공무원·보건연구관 또는 공업연구관으로 보하되, 그 직위의 직무등급은 나등급으로 한다.

- ② 의료기기심사부에 첨단의료기기와·체외진단기기와·심혈영상기기와·정형재활기기와·구강소화기기와 및 디지털헬스규제지원과를 두며, 각 과장은 과학기술서기관·보건연구관 또는 공업연구관으로 보한다.<개정 2015. 1. 9., 2020. 8. 31., 2022. 2. 28., 2023. 8. 30.>
- ③ 첨단의료기기와장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2014. 8. 20., 2015. 1. 9., 2020. 8. 31., 2021. 2. 26., 2022. 2. 28.>
 1. 신개발의료기기·혁신의료기기(이하 “첨단융복합의료기기”라 한다)의 기술문서 심사
 2. 첨단융복합의료기기의 임상시험자료 심사
 3. 첨단융복합의료기기의 임상시험계획·임상시험계획변경 심사
 4. 제1호부터 제3호까지의 심사에 필요한 자료의 사전검토
 5. 첨단융복합의료기기·혁신의료기기의 기준·규격 설정 및 운영 지원
 6. 첨단융복합의료기기에 대한 허가 지원 및 관리
 7. 첨단융복합의료기기의 기술문서 심사지침서 및 해설서 제정·개정
 8. 기술문서 심사기관의 심사원 교육에 관한 사항 총괄
 9. 소관 의료기기 기술문서 심사기관, 시험·검사기관의 지정 및 지도·감독에 대한 기술 지원
 10. 첨단융복합의료기기의 기술문서 심사 등 허가 지원
 11. 첨단융복합의료기기 등의 재심사 및 재평가 자료 심사
 12. 소관 의료기기 수입업자에 대한 제조 및 품질관리기준 심사 지원(3·4등급 의료기기 수입업자만 해당한다)
 - 12의2. 혁신의료기기 지정에 관한 심사 지원
 - 12의3. 삭제 <2022. 2. 28.>
 13. 그 밖에 부내 다른 과의 주관에 속하지 아니하는 사항
- ④ 체외진단기기와장은 다음 사항을 분장한다.<신설 2015. 1. 9., 2020. 8. 31., 2021. 2. 26.>
 1. 체외진단의료기기(혁신적 과학기술을 기반으로 한 새로운 체외진단의료기기를 포함한다. 이하 이항에서 같다)의 기술문서 심사
 2. 체외진단의료기기의 임상적 성능시험자료 심사
 3. 체외진단의료기기의 임상적 성능시험계획 및 임상적 성능시험계획 변경 심사
 4. 제1호부터 제3호까지의 심사에 필요한 자료의 사전검토
 5. 체외진단의료기기의 기준·규격 설정 및 운영 지원
 6. 체외진단의료기기의 기술문서 심사지침서 및 해설서 제정·개정

7. 기술문서 심사기관의 심사원 교육에 대한 체외진단의료기기 관련 교육에 관한 사항
 8. 체외진단의료기기 소관 의료기기 기술문서 심사기관, 시험·검사기관의 지정 및 지도·감독에 대한 기술 지원
 9. 신개발 체외진단의료기기의 기술문서 심사 등 허가 지원
 10. 체외진단의료기기 등의 재심사 및 재평가 자료 심사
 11. 소관 체외진단의료기기 수입업자에 대한 제조 및 품질관리기준 심사 지원(3·4등급 체외진단의료기기 수입업자만 해당한다)
- ⑤ 심혈영상기기과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2014. 8. 20., 2020. 8. 31.>
1. 순환계 포함 심장외과·호흡기과·마취과·방사선과·영상의학과 및 임상병리학과 의료기기(이하 “심혈영상용 의료기기”라 한다)의 기술문서 심사
 2. 심혈영상용 의료기기의 임상시험자료 심사
 3. 심혈영상용 의료기기의 임상시험계획·임상시험계획 변경 심사
 4. 제1호부터 제3호까지의 심사에 필요한 자료의 사전검토
 5. 심혈영상용 의료기기의 기준·규격 설정 및 제정·개정 지원
 6. 심혈영상용 의료기기의 기술문서 심사지침서 및 해설서 제정·개정
 7. 기술문서 심사기관의 심사원에 대한 심혈영상용 의료기기 관련 교육에 관한 사항
 8. 소관 의료기기 기술문서 심사기관, 시험·검사기관의 지정 및 지도·감독에 대한 기술 지원
 9. 심혈영상용 신개발의료기기의 기술문서 심사 등 허가 지원
 10. 심혈영상용 의료기기 등의 재심사 및 재평가 자료 심사
 11. 소관 의료기기 수입업자에 대한 제조 및 품질관리기준 심사 지원(3·4등급 의료기기 수입업자만 해당한다)
- ⑥ 정형재활기기과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2014. 8. 20., 2020. 8. 31.>
1. 외과·정형외과·성형외과·신경외과·피부과 및 재활의학과 의료기기(이하 “정형재활용 의료기기”라 한다)의 기술문서 심사
 2. 정형재활용 의료기기의 임상시험자료 심사
 3. 정형재활용 의료기기의 임상시험계획·임상시험계획변경 심사
 4. 제1호부터 제3호까지의 심사에 필요한 자료의 사전검토
 5. 정형재활용 의료기기의 기준·규격 설정 및 운영 지원
 6. 정형재활용 의료기기의 기술문서 심사지침서 및 해설서 제정·개정
 7. 기술문서 심사기관의 심사원에 대한 정형재활용 의료기기 관련 교육에 관한 사항
 8. 소관 의료기기 기술문서 심사기관, 시험·검사기관의 지정 및 지도·감독에 대한 기술 지원
 9. 정형재활용 신개발의료기기의 기술문서 심사 등 허가 지원
 10. 정형재활용 의료기기 등의 재심사 및 재평가 자료 심사
 11. 소관 의료기기 수입업자에 대한 제조 및 품질관리기준 심사 지원(3·4등급 의료기기 수입업자만 해당한다)
- ⑦ [종전 제7항은 제4항으로 이동 <2020. 8. 31.>
- ⑧ 구강소화기기과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2014. 8. 20., 2020. 8. 31.>
1. 소화기과·안과·이비인후과·비뇨기과·산부인과 및 치과 의료기기(이하 “구강소화기용 의료기기”라 한다)의 기술문서 심사
 2. 구강소화기용 의료기기의 임상시험자료 심사
 3. 구강소화기용 의료기기의 임상시험계획·임상시험계획변경 심사
 4. 제1호부터 제3호까지의 심사에 필요한 자료의 사전검토
 5. 구강소화기용 의료기기의 기준·규격 설정 및 운영 지원
 6. 구강소화기용 의료기기의 기술문서 심사지침서 및 해설서 제정·개정
 7. 기술문서 심사기관의 심사원에 대한 구강소화기용 의료기기 관련 교육에 관한 사항

]

8. 소관 의료기기 기술문서 심사기관, 시험·검사기관의 지정 및 지도·감독에 대한 기술 지원
9. 구강소화기용 신개발의료기기의 기술문서 심사 등 허가 지원
10. 구강소화기용 의료기기 등의 재심사 및 재평가 자료 심사
11. 소관 의료기기 수입업자에 대한 제조 및 품질관리기준 심사 지원(3·4등급 의료기기 수입업자만 해당한다)
- ⑨ 디지털헬스규제지원과장은 다음 사항을 분장한다.<신설 2022. 2. 28.>
 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. 디지털헬스기기 관련 기술문서 심사기관 교육에 관한 사항
 8. 디지털헬스기기에 관한 기술문서 심사기관, 시험·검사기관의 지정 및 지도·감독에 대한 기술 지원
 9. 신개발의료기기 중 디지털헬스기기의 기술문서 심사 등 허가 지원
 10. 디지털헬스기기의 재심사 및 재평가 자료 심사
 11. 디지털헬스기기 수입업자(3·4등급 의료기기 수입업자만 해당한다)에 대한 제조 및 품질관리기준 심사 지원
 12. 디지털헬스기기의 규제 지원 및 관리
 13. 의료기기에 관한 사이버보안 심사
 14. 혁신의료기기소프트웨어에 대한 우선심사 및 단계별 심사
 15. 혁신의료기기소프트웨어의 지정에 관한 심사 지원
 16. 혁신의료기기소프트웨어 제조기업의 인증 및 운영 지원

제23조(의료제품연구부) ① 의료제품연구부장은 고위공무원단에 속하는 일반직공무원·보건연구관 또는 공업연구관으로 보하되, 그 직위의 직무등급은 나등급으로 한다.

- ② 의료제품연구부에 의약품연구과·바이오의약품연구과·첨단바이오융복합연구과·생약연구과·화장품연구과 및 의료기기연구과를 두되, 각 과장은 보건연구관 또는 공업연구관으로 보한다.<개정 2015. 1. 9., 2020. 8. 31.>
- ③ 의약품연구과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2015. 1. 9.>
 1. 의약품의 시험 방법 개발
 2. 의약품의 제제학적 평가기법 개발
 3. 대한민국약전 등 의약품 규격 고시를 위한 기술 지원
 4. 의약품의 제조 및 품질관리기준에 관한 연구
 5. 의약품 표준품 관리 및 분양
 6. 식품·의약품등의 표준품 운영 총괄
 7. 의약품 시험기관 지정 및 실태조사 지원
 8. 의약품 시험 검정
 9. 의약품의 신약허가제도 등에 관련한 기술 지원
 10. 의약품 허가 등 지침서 개발을 위한 기술 지원
 11. 의약품의 신약 및 개량신약의 안전성·유효성 심사에 관련한 기술 지원
 12. 의약품의 신약 및 개량신약의 품질심사 및 실태조사에 관련한 기술 지원
 13. 의약품 허가 등 관련 정보 데이터베이스 구축
 14. 제1호부터 제13호까지의 사항과 관련된 조사·연구 및 국제기술협력
 15. 그 밖에 부내 다른 과의 주관에 속하지 아니하는 사항
- ④ 바이오의약품연구과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2015. 1. 9., 2020. 8. 31.>

1. 생물학적제제, 유전자재조합의약품 및 사람 태반에서 유래한 의약품의 허가 및 심사에 관련한 조사 및 연구
2. 생물학적제제, 유전자재조합의약품 및 사람 태반에서 유래한 의약품의 제조 및 품질관리기준에 관한 조사·연구
3. 생물학적제제, 유전자재조합의약품 및 사람 태반에서 유래한 의약품의 평가기법 개발
4. 생물학적제제 및 유전자재조합의약품의 지침서 개발
5. 생물학적제제, 유전자재조합의약품 및 사람 태반에서 유래한 의약품의 시험법 검토 및 개발
6. 생물학적제제 기준 및 시험방법 등의 규격 고시를 위한 기술 지원
7. 생물학적제제, 유전자재조합의약품 및 사람태반에서 유래한 의약품의 시험기관 지정 및 실태조사 지원
8. 생물의약품의 표준품 및 백신 세포주 관리 및 분양
9. 생물학적제제 등의 품질보증제도 운영
10. 생물학적제제 등의 세계보건기구(WHO) 협력센터 운영 등 국제기술협력
11. 생물학적제제, 유전자재조합의약품 및 사람 태반에서 유래한 의약품의 시험 검정
- ⑤ 첨단바이오통합연구과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2015. 1. 9., 2020. 8. 31.>
 1. 첨단바이오통합의약품 및 관련 융복합 의료제품의 허가 및 심사에 관련한 조사 및 연구
 2. 첨단바이오통합의약품 및 관련 융복합 의료제품의 제조 및 품질관리기준에 관한 조사·연구
 3. 첨단바이오통합의약품 및 관련 융복합 의료제품의 평가기법 개발
 4. 첨단바이오통합의약품 및 관련 융복합 의료제품의 지침서 개발
 5. 첨단바이오통합의약품 및 관련 융복합 의료제품의 시험법 검토 및 개발
 6. 첨단바이오통합의약품 및 관련 융복합 의료제품의 표준품 관리 및 확립
 7. 첨단바이오통합의약품 및 관련 융복합 의료제품의 시험 검정
 8. 인체조직 관련 조사·연구·지침서 개발
 9. 유전자변형생물체 실험 관련 생물안전관리 기술지원
 10. 첨단바이오통합의약품 및 관련 융복합 의료제품의 시험기관 지정 및 실태조사 지원
 11. 인체세포등 관리업 관리 관련 기술 지원
 12. 인체세포등 원료 안전관리 기술 지원 및 연구
 13. 첨단바이오통합의약품 및 관련 융복합 의료제품 장기추적조사 기술 지원 및 연구
 14. 첨단바이오통합의약품 및 관련 융복합 의료제품의 연구개발 촉진 지원
- ⑥ 생약연구과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2014. 8. 20.>
 1. 한약등의 품질기준 및 의약품 등 시험·검사기관(시험·검사 분야에 한약이 포함된 기관만 해당한다) 지정 및 실태조사 지원
 2. 한약등의 위해관리 및 유해물질의 기술 지원
 3. 한약등의 안전성·유효성 심사에 관한 조사·연구 등 기술 지원
 4. 한약등의 시험 검정(관능검사를 포함한다)
 5. 생약종합정보시스템의 운영
 6. 「멸종위기에 처한 야생동식물종의 국제거래에 관한 협약」의 과학적 검토 업무 및 생약 관련 국제협력의 기술 지원에 관한 사항
 7. 생약의 표준품 및 대조(對照)생약 제조·분양·관리
 8. 생약자원센터의 관리 및 운영
 9. 생약의 표본관리, 생약자원의 수집, 개발 및 보존에 관한 조사 및 연구
 10. 한약등의 허가 및 심사에 관련한 조사 및 연구
 11. 한약등의 제조 및 품질관리기준에 관한 조사·연구
 12. 생약자원의 데이터베이스 구축 및 운영
 13. 한약재 자원관의 운영
 14. 한약등의 시험법 개발

⑦ 화장품연구과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2020. 2. 27., 2020. 8. 31.>

1. 화장품·의약외품 및 위생용품(식품안전과 관련된 위생용품은 제외한다. 이하 이 조에서 같다)의 규격 기준 및 평가에 관한 조사 및 연구
2. 화장품 및 의약외품의 제조 및 품질관리기준에 관한 조사·연구
3. 화장품 및 위생용품의 위해관리 및 유해물질 기준에 관한 조사 및 연구
4. 화장품·의약외품 및 위생용품의 안전성 심사에 관한 기술 지원
5. 화장품 시험기관 지정 및 실태조사 지원
6. 화장품·의약외품 표준품 관리 및 분양
7. 제1호부터 제6호까지의 사항과 관련된 시험 검정

⑧ 의료기기연구과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2014. 8. 20., 2015. 1. 9., 2020. 8. 31., 2021. 2. 26.>

1. 의료기기의 시험 방법, 평가기술 개발 및 시험·검사
 2. 의료기기 시험·검사기관 및 품질관리 심사기관의 지도·감독에 관한 기술지원
 3. 의료기기에 관한 검정 및 시험분석 업무의 지원
 4. 의료기기 관련 기준규격 고시 등을 위한 기술지원
 5. 의료기기 허가 및 기술문서 심사, 임상시험계획 승인 등에 관한 지침서 개발
 6. 의료기기의 허가 및 심사에 관련한 조사 및 연구
 7. 의료기기의 제조 및 품질관리기준 관련 조사·연구 및 국제의료기기 규제조화 기구(IMDRF) 등 국제기구 협력업무 지원
 8. 의료기기의 안전관리를 위한 위해평가에 관한 기술지원 및 부작용 관련 연구기획
 9. 첨단 융합기술의료기기 등의 평가기술 개발 및 시험·검사
 10. 체외진단의료기기의 표준품 제조·확립·관리 및 분양
 11. 삭제<2020. 8. 31.>
 12. 삭제<2020. 8. 31.>
 13. 처내 방사선 관련 설비·장비 및 방사성 동위원소의 안전관리
- ⑨ 삭제<2015. 1. 9.>

제24조(독성평가연구부) ① 독성평가연구부장은 고위공무원단에 속하는 일반직공무원·보건연구관 또는 공업연구관으로 보하되, 그 직위의 직무등급은 나등급으로 한다.

② 독성평가연구부에 독성연구과·약리마약연구과·임상연구과·비임상자원연구과 및 첨단분석과를 두되, 각 과장은 보건연구관 또는 공업연구관으로 보한다.<개정 2020. 8. 31., 2024. 3. 7.>

③ 독성연구과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2020. 12. 31., 2024. 3. 7.>

1. 식품·의약품등의 독성물질의 국가관리 연구
2. 독성정보 수집 및 데이터베이스 구축·활용
3. 독성시험기준의 운영 및 국제조화에 관한 기술 지원
4. 식품·의약품등의 위해평가를 위한 독성학적 기술 지원
5. 식품·의약품등의 독성평가 심사기법 개발 및 교육
6. 식품·의약품등의 일반독성, 흡입독성 및 발암성 시험·연구
7. 식품·의약품등의 조직병리 및 임상병리 연구
8. 식품·의약품등의 현안물질에 대한 독성 시험·연구
9. 식품·의약품등의 생식·발생독성 연구 및 후세대 영향 시험·연구
10. 식품·의약품등의 유전독성, 면역독성, 국소독성, 광독성 및 이식독성 시험·연구
11. 비임상시험관리기준(GLP)에 관한 기술 지원
12. 그 밖에 부내 다른 과의 주관에 속하지 아니하는 사항

④ 삭제 <2024. 3. 7.>

⑤ 약리마약연구과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2024. 3. 7.>

1. 의약품, 건강기능식품, 기능성화장품 등의 비임상 효능에 관한 기술적 지원 및 평가시험법 개발
2. 약물의존성 및 중독성에 관한 시험 및 연구
3. 마약류·오남용 우려 약물의 지정·관리에 관한 기술 지원 및 시험·연구
4. 의약품의 흡수분포대사배설에 관한 시험 및 연구
5. 의약품의 안전성약리에 관한 기술적 지원 및 시험·연구
6. 생리활성물질의 생체내 기능 및 상호작용에 관한 연구
7. 유전체, 대사체 등을 이용한 의약품의 평가에 관한 기술 지원 및 연구

⑥ 임상연구과장은 다음 사항을 분장한다.

1. 의약품, 건강기능식품, 기능성화장품의 임상시험 평가기준에 관한 기술 지원 및 시험·조사·연구
2. 약물유전정보를 이용한 맞춤형 약물 평가기술에 관한 조사 및 연구
3. 약물유전정보 자원관리 및 운영에 관한 사항
4. 의약품의 민족적 감수성 평가에 관한 기술 지원 및 시험·조사·연구
5. 임상시험관리기준(GCP)에 관한 기술 지원 및 조사·연구
6. 비임상시험자료의 임상 적용에 필요한 중개기술에 관한 기술 지원 및 조사·연구
7. 임상시험 등록에 관한 기술 지원 및 조사·연구
8. 임상시험 윤리위원회에 관한 기술 지원 및 조사·연구
9. 의약품 안전관리를 위한 위해평가에 관한 기술 지원 및 부작용 관련 연구 기획
10. 의약품 적정사용기준 개발에 관한 조사·연구 및 기술 검토
11. 약물감시 및 약물이상반응에 관한 조사·연구 및 기술 지원

⑦ 비임상자원연구과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2018. 12. 11., 2024. 3. 7.>

1. 동물대체시험법의 연구·개발 및 검증
2. 실험동물관리에 대한 국제수준의 인증관리
3. 실험동물 공급 및 관리
4. 유용실험동물자원의 개발연구 및 종(種) 보존에 관한 연구
5. 실험동물 품질관리 등에 관한 시험 및 연구
6. 실험동물시설의 청정도 유지를 위한 환경관리
7. 실험동물의 영양생리학적 연구
8. 중대(中大)동물 및 영장류의 시험 및 연구
9. 실험동물운영위원회의 운영 및 관리
10. 실험동물공급시설·동물실험시설의 등록 및 사후관리 지원
11. 「실험동물에 관한 법률」에 따른 실험동물자원은행 운영

⑧ 첨단분석과장은 다음 사항을 분장한다.<신설 2024. 3. 7.>

1. 식품·의약품등의 독성물질 첨단분석
2. 식품·의약품등의 독성물질 첨단분석법 연구·개발
3. 식품·의약품등의 독성물질 첨단분석 기술 지원
4. 식품·의약품등의 독성물질 관리를 위한 첨단분석실 운영
5. 국제 기준과의 조화를 위한 독성물질 시험·검사 신뢰성 보증 연구 및 기술 지원
6. 식품·의약품등의 시험·검사기관에 대한 독성물질 첨단분석 교육
7. 식품·의약품등의 시험·검사기관 독성물질 첨단분석능력 평가·관리(숙련도 평가로 한정한다)
8. 위해사범 수사를 위한 독성물질·부정물질 시험·분석 총괄

제4장 지방식품의약품안전청

제25조(지방식품의약품안전청) ① 지방식품의약품안전청장은 고위공무원단에 속하는 일반직공무원·보건연구관 또는 공업연구관으로 보하되, 그 직위의 직무등급은 나등급으로 한다.

② 지방식품의약품안전청에 두는 보조기관은 다음 각 호와 같다.<개정 2015. 5. 29., 2015. 12. 4., 2020. 1. 9., 2020. 8. 31., 2021. 2. 26., 2023. 8. 30.>

1. 서울지방식품의약품안전청: 운영지원과·식품안전관리과·농축수산물안전과·의약품안전관리과·의료기기안전관리과·수입관리과·유해물질분석과 및 식품기준분석과를 두되, 운영지원과장 및 의약품안전관리과장은 과학기술서기관·서기관·식품위생사무관·약무사무관·의료기술사무관 또는 행정사무관으로, 식품안전관리과장은 부이사관·과학기술서기관·서기관 또는 수석전문관으로, 농축수산물안전과장은 식품위생사무관·수의사무관 또는 행정사무관으로, 의료기기안전관리과장은 약무사무관·의료기술사무관·행정사무관·보건연구관 또는 공업연구관으로, 수입관리과장은 과학기술서기관·서기관 또는 수석전문관으로, 유해물질분석과장은 보건연구관으로, 식품기준분석과장은 식품위생사무관·약무사무관 또는 보건연구관으로 보한다. 다만, 농축수산물안전과장은 「행정기관의 조직과 정원에 관한 통칙」 제27조제2항에 따라 상호이체하여 배정·운영하는 과학기술서기관·서기관·식품위생사무관·수의사무관 또는 행정사무관으로 보할 수 있다.
2. 부산지방식품의약품안전청: 운영지원과·식품안전관리과·농축수산물안전과·의료제품안전과 및 수입관리과를 두되, 운영지원과장은 부이사관·과학기술서기관 또는 서기관으로, 식품안전관리과장은 과학기술서기관·서기관 또는 수석전문관으로, 농축수산물안전과장은 과학기술서기관·서기관·보건연구관 또는 수석전문관으로, 의료제품안전과장은 과학기술서기관·서기관·약무사무관·의료기술사무관 또는 행정사무관으로, 수입관리과장은 부이사관·과학기술서기관·서기관 또는 수석전문관으로 보한다.
3. 경인지방식품의약품안전청: 운영지원과·식품안전관리과·농축수산물안전과·의료제품안전과·의료제품실사와 및 수입관리과를 두되, 운영지원과장·의료제품안전과장은 과학기술서기관·서기관·식품위생사무관·약무사무관·의료기술사무관 또는 행정사무관으로, 식품안전관리과장은 과학기술서기관·서기관 또는 수석전문관으로, 농축수산물안전과장은 식품위생사무관·수의사무관 또는 행정사무관으로, 의료제품실사와장은 약무사무관·의료기술사무관·행정사무관·보건연구관 또는 공업연구관으로, 수입관리과장은 부이사관·과학기술서기관·서기관 또는 수석전문관으로 보한다. 다만, 농축수산물안전과장은 「행정기관의 조직과 정원에 관한 통칙」 제27조제2항에 따라 상호이체하여 배정·운영하는 과학기술서기관·서기관·식품위생사무관·수의사무관 또는 행정사무관으로 보할 수 있다.
4. 대구지방식품의약품안전청: 운영지원과·식품안전관리과·의료제품안전과 및 유해물질분석과를 두되, 운영지원과장·식품안전관리과장 및 의료제품안전과장은 과학기술서기관·서기관·식품위생사무관·약무사무관·의료기술사무관 또는 행정사무관으로, 유해물질분석과장은 식품위생사무관·약무사무관 또는 보건연구관으로 보한다.
5. 광주지방식품의약품안전청: 운영지원과·식품안전관리과·농축수산물안전과·의료제품안전과 및 유해물질분석과를 두되, 운영지원과장·식품안전관리과장 및 의료제품안전과장은 과학기술서기관·서기관·식품위생사무관·약무사무관·의료기술사무관 또는 행정사무관으로, 농축수산물안전과장은 식품위생사무관·수의사무관 또는 행정사무관으로, 유해물질분석과장은 식품위생사무관·약무사무관 또는 보건연구관으로 보한다. 다만, 농축수산물안전과장은 「행정기관의 조직과 정원에 관한 통칙」 제27조제2항에 따라 상호이체하여 배정·운영하는 과학기술서기관·서기관·식품위생사무관·수의사무관 또는 행정사무관으로 보할 수 있다.
6. 대전지방식품의약품안전청: 운영지원과·식품안전관리과·의료제품안전과·의료제품실사와 및 유해물질분석과를 두되, 운영지원과장·식품안전관리과장 및 의료제품안전과장은 과학기술서기관·서기관·식품위생사무관·약무사무관·의료기술사무관 또는 행정사무관으로, 의료제품실사와장은 약무사무관·의료기술사무관·행정사무관 또는 보건연구관으로, 유해물질분석과장은 식품위생사무관·약무사무관 또는 보건연구관으로 보한다.

③ 운영지원과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2015. 1. 9., 2016. 5. 19., 2017. 9. 28., 2018. 12. 11., 2020. 2. 27., 2020. 12. 31., 2021. 2. 26., 2022. 9. 15.>

1. 인사 및 보안
2. 관인 및 관인대장의 관리와 문서 접수·발송 및 기록관의 설치·운영
3. 예산의 편성·집행 및 결산
4. 물품의 구매 및 조달
5. 국유재산 및 물품의 관리
6. 종합민원실의 설치 및 운영
7. 고객만족도 향상을 위한 계획의 수립 및 집행
8. 식품·의약품등의 영문증명서 등 각종 증명서 발급
9. 식품조사처리업·건강기능식품 제조업에 대한 행정처분 및 소송
- 9의2. 「수입식품안전관리 특별법」 제14조제1항 각 호에 따른 영업(이하 “수입식품영업”이라 한다)에 대한 행정처분, 행정심판 및 행정소송
- 9의3. 「식품위생법」 및 「축산물 위생관리법」에 따른 안전관리인증기준 적용업소(농장 및 집유장은 제외한다)에 대한 시정명령 등 행정제재
- 9의4. 위생용품수입업에 대한 행정처분, 행정심판 및 행정소송 관련 업무
10. 의약품·의약외품 제조업·위탁제조판매업·수입자 및 제조판매품목·제조품목·수입품목에 대한 행정처분, 행정심판 및 행정소송
11. 화장품 제조업·제조판매업 및 제조품목·수입품목에 대한 행정처분, 행정심판 및 행정소송
12. 의료기기(체외진단의료기기를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 제조·수입업, 품목 및 품목류에 대한 행정처분, 행정심판 및 행정소송
13. 첨단바이오의약품 제조업자, 위탁제조판매업자, 수입자 및 제조판매품목·수입품목에 대한 행정처분, 행정심판 및 행정소송
- 13의2. 세포처리시설·인체세포 등의 관리업자 및 조직은행에 대한 행정처분, 행정심판 및 행정소송
14. 식품·의약품등의 불법 인터넷 판매사이트 모니터링 및 접속차단요청 업무
15. 식품·의약품등 관련 민원신고사항 접수 및 관리
16. 식품·의약품등의 위해사범에 대한 사법경찰관리의 직무 집행에 관한 사항
17. 그 밖에 청내 다른 부서의 주관에 속하지 아니하는 사항
- ④ 식품안전관리과장은 다음 사항을 분장한다. 다만, 수입관리과를 두지 아니하는 지방식품의약품안전청의 식품안전관리과장은 제10항 각 호의 사항을, 농축수산물안전과를 두지 아니하는 지방식품의약품안전청의 식품안전관리과장은 제5항 각 호의 사항을 함께 분장한다.<개정 2014. 8. 20., 2015. 5. 29., 2016. 5. 19., 2020. 2. 27.>
 1. 「식품위생법」에 따른 식품안전관리인증기준 적용업소의 지정 및 사후관리
 2. 우수건강기능식품제조기준 적용업소의 지정 및 사후관리
 3. 삭제<2018. 12. 11.>
 4. 식품등(농축수산물 제외한다)과 위생용품의 위해정보 수집 및 조사
 5. 식품 및 위생용품의 안전사고 등에 대한 신속한 조치 및 위기관리
 6. 위해발생 우려 식품등(농축수산물 제외한다)과 위생용품의 조사 및 모니터링
 7. 건강기능식품의 제조업 허가 및 품목신고 수리 및 관리
 8. 건강기능식품제조업의 영업자 지위승계 신고 수리
 9. 건강기능식품제조업소 품질관리인의 선임 및 해임 신고 수리
 10. 의약품 제조시설의 식품제조·가공시설 이용업소에 대한 지도·감독
 11. 위해 식품등(농축수산물 제외한다)과 위생용품의 회수·폐기 관리
 12. 어린이 식생활 안전관리
 13. 국내·국제행사 식·음료 안전관리 지원
 14. 식중독 원인식품 실태조사 및 추적관리

15. 식품조사처리업의 영업허가
16. 식품 등 시험·검사기관 중 자가품질위탁 시험·검사기관의 지정 및 지도·감독
17. 주류 관련 영업의 지도·단속
- 17의2. 수입식품영업(농축수산물에 대한 영업은 제외한다)에 대한 지도·단속
- 17의3. 위생용품 관련 영업의 지도·단속
18. 식품등(축산물은 제외한다)의 이물조사 관리
- ⑤ 농축수산물안전과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2013. 10. 4., 2014. 2. 19., 2016. 5. 19., 2018. 12. 11.>
 1. 삭제<2017. 9. 28.>
 2. 축산물 작업장 등에 대한 위생감시 및 수거검사(검사관의 도축장·집유장에 대한 위생감시 및 수거검사는 제외한다)
 3. 부정·불량축산물고발센터 운영에 관한 사항
 4. 국내 유통 농수산물·축산물의 수거 검사
 5. 유통단계의 잔류유해물질 조사 및 조치
 6. 농축수산물 유전자변형 표시관리
 7. 농축수산물의 위해정보 수집 및 조사
 8. 위해발생 우려 농축수산물의 조사 및 모니터링
 9. 위해 농축수산물의 회수·폐기 관리
 10. 축산물의 이물조사 관리
 11. 수입식품영업(농축수산물에 대한 영업에 한정한다)에 대한 지도·단속
- ⑥ 의약품안전관리과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2018. 12. 11., 2021. 2. 26.>
 1. 의약품등의 제조업자·수입자 및 마약류취급자·원료물질취급자·화장품판매자·화장품취급자·화장품제조업자등의 지도·단속
 2. 의약품제조업 허가 및 변경허가
 3. 의약품 위탁제조판매업 신고 및 변경신고
 4. 의약품제조업 신고 및 변경신고
 5. 의약품 제조판매품목 및 수입품목에 대한 허가(의약품의 동등성 입증에 필요한 품목만 해당한다)·갱신허가, 신고(변경신고를 포함한다)·갱신신고의 수리와 의약품외품의 제조판매품목 및 수입품목에 대한 허가(안전성·유효성 심사자료를 제출하지 않아도 되는 경우에 한한다)·신고(변경신고를 포함한다)의 수리
 6. 의약품 및 의약품외품(이하 이 항에서 “의약품등”이라 한다)의 제조업자·수입자에 대한 시설 조사
 7. 의약품등의 제조업의 휴업·폐업 및 업무재개 신고
 8. 의약품등의 지위승계 신고
 9. 의약품등의 제조업소 및 제조품목, 제조판매품목, 화장품의 제조 및 품질관리기준 평가 및 지도
 10. 원료의약품 제조업소의 제조 및 품질관리기준 평가 및 지도
 11. 등록 대상 원료의약품(사람 태반에서 유래한 의약품을 포함한다) 국내 실태조사
 12. 의약품동등성 시험 신뢰성 조사
 13. 의약품등, 화장품의 수입요건면제 추천 확인서 발급
 14. 삭제<2018. 12. 11.>
 15. 화장품제조업·제조판매업 등록 및 변경등록 수리
 16. 화장품제조업자·제조판매업자에 대한 시설 조사
 17. 화장품제조업자·제조판매업자의 휴업·폐업 및 재개 신고 수리
 18. 화장품감시공무원의 임면 및 교육
 19. 마약류취급자 및 원료물질취급자에 대한 시설조사
 20. 마약류취급자 및 원료물질취급자에 대한 교육

21. 의약품등 및 화장품의 실태평가제 운영
22. 마약류 취급 학술연구자의 허가 및 변경허가
23. 마약류 원료물질 수출입업자 등의 허가 및 변경허가
24. 마약류 양도 승인
25. 인체조직은행 실태조사 및 지도·감독
26. 의약품 해외제조소 현지실사 지원 및 수입 중단 등 조치·관리
27. 첨단바이오의약품 제조업자·위탁제조판매업자·수입자, 세포처리시설 및 인체세포 등의 관리업자에 대한 허가·변경허가·허가증 갱신 및 휴업·폐업·업무재개 신고의 수리
28. 첨단바이오의약품 제조업자·위탁제조판매업자·수입자, 세포처리시설 및 인체세포 등의 관리업자에 대한 실태조사 및 지도·감독
29. 위해인체세포 등에 대한 회수·폐기 및 그 밖에 필요한 조치
- ⑦ 의료기기안전관리과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2015. 1. 9., 2017. 9. 28.>
 1. 의료기기 제조·수입 품목류 및 품목의 신고 수리
 2. 2등급 의료기기 제조·수입 품목류 및 품목의 허가
 3. 2등급 의료기기 품목류 및 품목의 제조·수입 허가의 사전검토 및 의료기기의 제조·수입신고의 사전검토
 4. 의료기기의 제조업자·수입업자에 대한 시설 조사
 5. 의료기기 제조·수입업의 휴업·폐업 및 영업재개 신고 수리
 6. 의료기기 제조업·수입업 허가 및 제조업소·수입업소에 대한 지도·단속
 7. 의료기기 제조·수입업자에 대한 제조 및 품질관리기준 심사
 8. 시험용 의료기기 확인서 발급
 9. 전시목적 의료기기의 승인 및 사후관리
 10. 의료기기취급자에 대한 보고 명령 및 출입·검사·질문·수거(식품의약품안전처 소관으로 한정한다)
 11. 의료기기 관련 검사명령
 12. 의료기기 관련 회수, 폐기, 그밖에 처치 명령 및 공표 명령
 13. 의료기기 관련 폐기, 봉합·봉인, 그 밖에 필요한 처분
 14. 의료기기의 사용중지 또는 수리 등 필요한 조치 명령
 15. 허가증(2등급) 및 신고수리서의 갱신
 16. 소비자의료기기감시원의 위촉·해촉, 교육 및 영업소 단독 출입의 승인 등 운영에 관한 사항
- ⑧ 의료제품안전과장은 제6항 각 호(같은 항 제9호부터 제12호까지를 제외한다)의 사항 및 제7항 각 호(같은 항 제7호를 제외한다)의 사항을 함께 분장한다. 다만, 의료제품실사과가 없는 지방식품의약품안전청의 의료제품안전과장은 제9항 각 호의 사항도 함께 분장한다.
- ⑨ 의료제품실사과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2015. 5. 29., 2021. 2. 26.>
 1. 의약품등의 제조업소 및 제약품목, 제조판매품목, 화장품의 제조 및 품질관리기준 평가 및 지도
 2. 원료의약품 제조업소의 제조 및 품질관리기준 평가 및 지도
 3. 등록 대상 원료의약품(사람 태반에서 유래한 의약품을 포함한다) 국내 실태조사
 4. 의약품동등성 시험 신뢰성 조사
 5. 의료기기 제조·수입업자에 대한 제조 및 품질관리기준 심사
 6. 첨단바이오의약품 제조업자의 제조 및 품질관리 기준 평가·지도
 7. 세포처리시설 및 인체세포 등 관리업의 허가·변경허가·허가증 갱신에 대한 시설·장비·인력 등의 평가 및 실태조사
- ⑩ 수입관리과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2016. 5. 19., 2020. 2. 27.>
 1. 수입식품등 및 수입 위생용품의 신고수리·검사 및 관리
 2. 수입식품등 및 수입 위생용품의 검사를 위한 수거

3. 수입 부적합 식품등과 위생용품의 반송·폐기처분 등 사후관리
4. 식품등과 위생용품의 수입검사전산망의 운영 및 관리
5. 영업자에 대한 식품(축산물은 제외한다)안전 교육명령에 관한 사항
6. 수입자 등에 대한 교육 및 홍보
7. 여행객의 휴대품·특송화물·우편물품 중 식품등에 대한 검사
8. 수입식품등·수출 축산물 및 수입 위생용품의 검사 통계
9. 축산물 보관창고 위생관리
10. 축산물 보관장소에 입고된 축산물의 검사
11. 수입식품영업의 등록
12. 위생용품수입업의 신고의 수리

⑪ 유해물질분석과장은 다음 사항을 분장한다. 다만, 대구지방식품의약품안전청, 광주지방식품의약품안전청 및 대전지방식품의약품안전청의 유해물질분석과장은 제12항의 사항도 함께 분장한다.<개정 2021. 2. 26.>

1. 식품등의 유해물질에 대한 검사(중금속 항목은 제외한다)
2. 식품등의 잔류농약 등에 대한 검사
3. 식품등의 미생물 등에 대한 검사
4. 유전자변형식품에 대한 검사
5. 의약품, 마약류, 화장품 및 의약외품 등의 검사
6. 의약품 등의 품질검사
7. 제1호부터 제6호와 관련된 검사능력관리, 모니터링 조사·연구, 시험검사기관의 지정 및 지도·감독 지원에 관한 사항

⑫ 식품기준분석과장은 다음 사항을 분장한다.<개정 2021. 2. 26.>

1. 식품등의 일반성분 및 영양성분에 대한 검사
2. 식품등의 중금속 등에 대한 검사
3. 식품첨가물, 기구 및 용기·포장에 대한 검사
4. 위생용품에 대한 검사
5. 제1호부터 제4호와 관련된 검사능력관리, 모니터링 조사·연구, 시험검사기관의 지정 및 지도·감독 지원에 관한 사항

⑬ 삭제 <2015. 5. 29.>

⑭ 삭제 <2015. 5. 29.>

제26조(지방식품의약품안전청의 명칭 등) 지방식품의약품안전청의 명칭·위치 및 관할구역은 별표 1과 같다.

제27조(지방식품의약품안전청 수입식품검사소의 명칭 등) ① 수입식품검사소의 명칭·위치 및 관할구역은 별표 2와 같다.

② 수입식품검사소에 소장 1명을 두되, 소장은 식품위생사무관·수의사무관 또는 행정사무관으로 보한다.<개정 2017. 2. 28., 2023. 8. 30.>

③ 소장은 소속 지방식품의약품안전청장의 명을 받아 제25조제10항 각 호의 사항을 통할하고, 소속 공무원을 지휘·감독한다.

제27조의2(지방식품의약품안전청 시험분석센터의 명칭 등) ① 시험분석센터의 명칭·위치는 별표 2의2와 같다.

② 시험분석센터에는 센터장 1명을 두되, 센터장은 과학기술서기관 또는 보건연구관으로 보한다. 다만, 센터장은 「행정기관의 조직과 정원에 관한 통칙」 제27조제3항에 따라 상호이체하여 배정·운영하는 3급 또는 4급으로 보할 수 있다.<개정 2017. 2. 28., 2023. 8. 30.>

③ 시험분석센터에 두는 보조기관으로 유해물질분석과 및 식품기준분석과를 두되, 유해물질분석과장 및 식품기준분석과장은 식품위생사무관·약무사무관 또는 보건연구관으로 보한다.<개정 2021. 2. 26.>

④ 시험분석센터장은 소속 지방식품의약품안전청장의 명을 받아 제25조제11항 및 제12항 각 호의 사항을 총괄하고, 소속 공무원을 지휘·감독한다.<개정 2021. 2. 26.>

[본조신설 2015. 5. 29.]

제5장 공무원의 정원

제28조(식품의약품안전처에 두는 공무원의 정원) ① 식품의약품안전처에 두는 공무원의 직급별 정원(「행정기관의 조직과 정원에 관한 통칙」 제25조제1항에 따른 한시정원은 제외한다. 이하 이 조에서 같다)은 별표 3과 같다. 다만, 「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제」 제33조제1항 단서에 따라 별표 3에 따른 총정원의 10퍼센트를 넘지 않는 범위에서 따로 정하는 공무원의 직급별 정원은 별표 3의2와 같으며, 별표 3의2의 정원 중 14명(행정사무관·식품위생사무관·약무사무관 또는 의료기술사무관 2명, 행정주사·식품위생주사·약무주사·의료기술주사·전산주사 또는 수의주사 7명, 행정주사·식품위생주사·수의주사 또는 전산주사 4명 및 행정주사보·약무주사보·의료기술주사보·전산주사보 또는 수의주사보 1명)은 임기제공무원으로 임용한다. <개정 2018. 3. 30., 2020. 8. 31., 2021. 6. 30., 2022. 2. 28., 2022. 9. 15., 2022. 12. 30., 2023. 6. 1., 2023. 8. 30., 2024. 3. 7., 2024. 12. 31.>

② 식품의약품안전처에 두는 공무원의 정원 중 홍보 및 대외협력 업무를 담당하는 3명(4급 또는 5급 3명) 및 그 밖의 정원 중 2명(4급 2명)은 임기제공무원으로 임용할 수 있다.<개정 2013. 12. 18., 2017. 9. 28., 2020. 8. 31., 2023. 8. 30.>

③ 식품의약품안전처에 두는 공무원 정원 중 공공데이터 관련 업무를 담당하는 1명(5급 1명)은 임기제공무원으로 임용한다.<신설 2019. 3. 4.>

제29조(소속기관에 두는 공무원의 정원) ① 식품의약품안전평가원에 두는 공무원의 직급별 정원(「행정기관의 조직과 정원에 관한 통칙」 제25조제1항에 따른 한시정원은 제외한다. 이하 이 조에서 같다)은 별표 4와 같으며, 별표 4의 정원 중 2명(4급 또는 연구관 1명, 연구관 1명)은 임기제공무원으로 임용할 수 있다. <개정 2013. 10. 4., 2023. 8. 30., 2024. 3. 7.>

② 지방식품의약품안전청에 두는 공무원의 직급별 정원은 별표 6과 같다.

제30조(시간선택제채용공무원 정원의 운영) 「행정기관의 조직과 정원에 관한 통칙」 제24조제3항 및 「공무원임용령」 제3조의3제1항에 따라 식품의약품안전처와 그 소속기관에 두는 시간선택제채용공무원 정원은 식품의약품안전처와 그 소속기관에 두는 공무원의 정원 중 일부를 활용하여 운영할 수 있다.

[전문개정 2020. 8. 31.]

제31조 삭제 <2023. 8. 30.>

제31조의2(전문직공무원 정원의 배정 및 운영에 관한 특례) 「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제」 제35조의2제2항 후단에 따라 전문직공무원을 두는 하부조직은 다음 각 호와 같다. <개정 2020. 8. 31., 2020. 12. 31., 2023. 6. 1.>

1. 식품안전정책국: 식품안전정책과, 식품관리총괄과, 식품안전인증과, 건강기능식품정책과, 식품표시광고정책과
2. 수입식품안전정책국: 수입식품정책과, 현지실사과, 수입검사관리과, 수입유통안전과, 디지털수입안전기획팀
3. 식품소비안전국: 식생활영양안전정책과, 축산물안전정책과, 농수산물안전정책과, 식중독예방과
4. 지방식품의약품안전청
 - 가. 서울지방식품의약품안전청: 식품안전관리과, 농축수산물안전과, 수입관리과
 - 나. 부산지방식품의약품안전청: 식품안전관리과, 농축수산물안전과, 수입관리과
 - 다. 경인지방식품의약품안전청: 식품안전관리과, 농축수산물안전과, 수입관리과
 - 라. 대구지방식품의약품안전청: 식품안전관리과
 - 마. 광주지방식품의약품안전청: 식품안전관리과, 농축수산물안전과
 - 바. 대전지방식품의약품안전청: 식품안전관리과

[본조신설 2020. 1. 9.]

제6장 평가대상 조직 및 정원 <개정 2018. 3. 30.>

제32조 삭제 <2017. 2. 28.>

제33조(평가대상 조직 및 정원) 식품의약품안전처와 그 소속기관에 두는 평가대상 조직 및 정원의 구체적인 사항은 별표 9와 같다.

[전문개정 2018. 3. 30.]

제7장 한시조직 및 한시정원 <개정 2021. 2. 26.>

제33조의2 삭제 <2024. 3. 7.>

제33조의3(글로벌수출전략담당관) ① 글로벌수출전략담당관은 과학기술서기관·서기관·보건연구관 또는 공업연구관으로 보한다.

② 글로벌수출전략담당관에 두는 공무원의 직급별 정원은 별표 9의2와 같다.

[본조신설 2023. 9. 27.]

제34조(한시정원) 개식용 유통상인 및 개식용 식품접객업자에 대한 폐업·전업 지원 업무를 추진하기 위하여 「행정기관의 조직과 정원에 관한 통칙」 제25조제1항에 따라 2027년 4월 29일까지 별표 10에 따른 한시정원을 식품의약품안전처에 둔다.

[전문개정 2025. 2. 26.]

부칙 <제2033호, 2025. 5. 21.>

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.