식품의약품안전처 소관 위원회 현황

* 기준: 2020. 7. 31

1 총괄

소관 위원회 수	평균 회의실적	회의 개최 빈도별 위원회수			
		미개최	1회개최	2~3회 개최	4회이상개최
13개	7	1	4	2	6

2 주요내용

연번	위원회 명	설치 근거	위원수	여성위원		비수도권위원	
				여성	비율(%)	지방	비율(%)
1	건강기능식품 심의위원회	건강기능식품에 관한 법률	71	30	45.0	36	54.5
2	식품등표시광고 자문위원회	식품 등의 표시·광고에 관한 법률	24	10	50.0	8	40.0
3	식품위생 심의위원회	식품위생법	98	38	41.3	39	42.4
4	식품·의약품분야 시험·검사발전 심의위원회	식품·의약품분야 시험· 검사 등에 관한 법률	40	12	46.2	14	53.8
5	식품·의약품안전 기술위원회	식품·의약품 등의 안전기술진흥법	24	8	42.1	10	52.6
6	어린이식생활 안전관리위원회	어린이식생활 안전관리 특별법	30	15	60.0	10	40.0
7	유전자변형식품등 안전성심사위원회	식품위생법	20	8	40.0	8	40.0
8	의료기기위원회	의료기기법	100	40	41.2	37	38.1
9	의약품부작용 심의위원회	약사법	14	5	41.7	4	33.3
10	중앙약사 심의위원회	약사법	92	37	41.6	29	32.6
11	축산물위생 심의위원회	축산물 위생관리법	50	19	42.2	18	40.0
12	체외진단의료기기 전문가위원휘	체외진단 의료기기법	20	9	47.4	9	47.4
13	마약류안전관리 심의위원회	마약류관리에 관한법률	20	7	50.0	6	42.8

3 정책현장 활동실적

위원회 명	주요 내용	비 고
-	-	-

④ 위원회별 설치현황 및 활동내역서

1. 건강기능식품심의위원회 설치 현황 및 활동내역서

□ 설치 현황

* 기준: 2020. 7. 31

① 명칭		건강기능식품심의위원회
② 소속 및 성격		소 속: 식품의약품안전처 / 주 관: 식품의약품안전처 / 성 격: 행정위원회( ) 단순자문(√) 심의( ) 의결( )
③ 설치근거 및 시행일 (입법형식)		건강기능식품에 관한 법률 제27조제1항('03.8.27) 및 같은 법 시행령 제7조제1항('03.12.18) 정부입법( ) 의원입법(√)
④ 위원회 구성일		2004. 5. 15.
⑤ 존속기한 및 근거		미설정(법률에 근거, 위원회 지속 존속 필요)
⑥ 설치목적		· 식품의약품안전처장의 자문에 응하여 건강기능식품 관련 사항 조사·심의
⑦ 기 능		· 건강기능식품의 정책에 관한 사항 · 건강기능식품의 기준·규격에 관한 사항 · 건강기능식품의 표시·광고에 관한 사항 · 그 밖에 건강기능식품에 관한 중요 사항
⑧ 위 원 (총71명)	위원장 (임명권자)	이정민(호선) * 당연직( ), 위촉직(√)
	공무원 (총 5명)	식품의약품안전처 식품안전정책국장, 식품소비안전국장, 식품기준기획관, 수입식품안전정책국장, 식품위해평가부장
	민간위원 (총 66명)	**(직 종)** 교육인 28명, 경제.기업.금융인 0명, 전문직업인 24명, 방송.언론.시민단체 5명, 유관단체 임직원.회원 9명
	기타	**(별도구분) 여성 30명(45.0%), 지방 36명(54.5%)**, 장애인 0명(0%), 현장전문가 23명(34.8%)
	직무윤리 규정	**(공무원의제)** 미대상 **(해촉기준)** 건강기능식품에 관한 법률 시행령 제7조의3
⑨ 회의 개최실적	본회의	출석 0회, 서면 0회
	개최장소	수도권(서울, 경기, 인천) 2회, 비수도권 0회
	분과회의	분과위원회명 : 제도분과, 표시·광고분과, 기능성 원료·성분 인정 및 기준·규격분과, 인체적용시험평가분과, 이상사례평가분과, 재평가분과(총 6개)
		출석 7회, 서면 2회
⑩ 예 산		'20년 : 총 20,000천원 (위원회 회의예산 : 20,000천원)
⑪ 위원회 운영인력		1명(직제 1명)
⑫ 소관부서·담당자		식품안전정책국 건강기능식품정책과 주무관 이주경 (043-719-2453, ljk2836@korea.kr)

□ 활동내역서

1.'20년 7월 기준 건강기능식품심의위원회 개최 상세내역

- **총 9회(본회의 :** 출석 0회, 서면 0회 / **분과위 :** 출석 7회, 서면 2회)

① 회의개최일: 재평가분과위 - '20. 2월 7일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 8명 참석(참석: 8 , 불참: 4 , 대참:)
회의 안건	- 2020년 건강기능식품 수시 재평가 실시 원료 선정 - 2021년 건강기능식품 정기 재평가 실시 대상 원료 선정
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

② 회의개최일: 기능성 원료·성분 인정 및 기준·규격분과위, 인체적용시험평가분과위 - '20. 2월 14일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 17명 참석(참석: 17 , 불참: 6 , 대참:)
회의 안건	- 효소처리줄풀추출분말 등 9건 심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

③ 회의개최일: 기능성 원료·성분 인정 및 기준·규격분과위, 인체적용시험평가분과위 - '20. 4월 1일 ~ 4월 3일 (출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 17명 참석(참석: 17 , 불참: 6 , 대참:)
회의 안건	- 풋사과추출물 애플페논 등 5건 심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

④ 회의개최일: 기능성 원료·성분 인정 및 기준·규격분과위

- '20. 4월 29 ~ 5월 4일 (출 석:__, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 13명 참석(참석: 13 , 불참: 1 , 대참:)
회의 안건	- 건강기능식품의 기준 및 규격 규정 명확화 등 8건 심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑤ 회의개최일: 기능성원료·성분 인정 및 기준·규격분과위 및 인체시험평가분과위
- '20. 5월 13일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 12명 참석(참석: 12 , 불참: 14 , 대참:)
회의 안건	- 수국잎열수수출물 등 14건 심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑥ 회의개최일: 기능성 원료·성분 인정 및 기준·규격분과위
- '20. 6월 25일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 12명 참석(참석: 12 , 불참: 7 , 대참:)
회의 안건	- 프로바이오틱스 제조방법 및 기능성내용 확대 등 5건
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑦ 회의개최일: 기능성원료·성분 인정 및 기준·규격분과위 및 인체시험평가분과위
- '20. 6월 25일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 12명 참석(참석: 19 , 불참: 9 , 대참:)
회의 안건	- 효소처리줄풀추출분말 등 10건 심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑧ 회의개최일: 기능성원료·성분 인정 및 기준·규격분과위 및 인체시험평가분과위
- '20. 7월 23일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 17명 참석(참석: 17 , 불참:11 , 대참:)
회의 안건	- 사군자추출분말 등 4건 심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑨ 회의개최일: 이상사례 분과위

- '20. 7월 29일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 7명 참석(참석: 7 , 불참:2 , 대참:)
회의 안건	- 입원 등 중대한 이상사례의 인과관계 평가 등
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

2. 최근 3년간 회의개최 실적

(단위 : 개최횟수)

구 분	총계	본회의			분과위원회		
		합 계	출석회의	서면회의	합 계	출석회의	서면회의
2017년	14	-	-	-	14	13	1
2018년	19	1	1	-	18	16	2
2019년	21	0	0	-	21	18	3
총계	54	1	1	-	53	47	6

3. 최근 3년간 예산집행 실적

(단위 : 천원)

구 분	예산편성액				집행액			
	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비
2017년	20,000	20,000	-	-	33,886	33,886	-	-
2018년	30,000	30,000	-	-	47,070	47,070	-	-
2019년	20,000	20,000	-	-	29,790	29,790	-	-

2. 식품등표시광고자문위원회 설치 현황 및 활동내역서

□ 설치 현황

* 기준: 2020. 7. 31

① 명칭		식품등표시광고자문위원회
② 소속 및 성격	소 속 / 주 관 / 성 격	
	식품의약품안전처 / 식품의약품안전처 / 행정위원회( ) 단순자문(√) 심의(√) 의결( )	
③ 설치근거 및 시행일 (입법형식)		식품 등의 표시·광고에 관한 법률 제12조제1항('19.3.13) 정부입법(√) 의원입법( )
④ 위원회 구성일		2019. 8. 20.
⑤ 존속기한 및 근거		미설정(법률에 근거, 위원회 지속 존속 필요)
⑥ 설치목적		· 식품의약품안전처장의 자문에 응하여 식품등의 표시·광고 정책 등을 조사·심의
⑦ 기 능		· 식품, 식품첨가물, 기구, 용기·포장, 건강기능식품, 축산물의 표시 또는 광고 정책 등 조사·심의에 관한 사항 · 식품등의 부당한 표시 또는 광고에 관한 사항 · 식품등의 실증제도에 관한 사항 · 그 밖에 처장이 필요하다고 인정하는 사항
⑧ 위 원 (총24명)	위원장 (임명권자)	강재헌(식품의약품안전처장) * 당연직 여부(×)
	공무원 (총 4명)	식품의약품안전처 식품안전정책국장, 식품소비안전국장, 식품기준기획관, 식품의약품안전평가원 식품위해평가부장
	민간위원 (총 20명)	**(직 종)** 학계 5명, 산업계 4명, 의료계 4명, 소비자단체 3명, 법조계 2명, 기타 2명
	기타	**(별도구분) 여성 10명(50.0%), 지방 8명(40.0%)**, 장애인 0명(0%), 현장전문가 0명(0%)
	직무윤리 규정	**(공무원의제)** 미대상 **(해촉기준)** 식품등의표시광고자문위원회 규정 제5조
⑨ 회의 개최실적	본회의	출석 1회, 서면 0회
	개최장소	수도권(서울, 경기, 인천) 1회, 비수도권 0회
	분과회의	해당사항 없음
		-
⑩ 예 산		'20년 : 17,000천원 (위원회 회의예산 : 17,000천원)
⑪ 위원회 운영인력		1명(직제 1명)
⑫ 소관부서·담당자		식품안전정책국 식품표시광고정책TF 주무관 김민지 (043-719-2184, mj131@korea.kr)

□ 활동내역서

1. '20년 7월 기준 식품등의표시광고자문위원회 개최 상세내역

- **총 1회(본회의 :** 출석 1회, 서면 0회 / **분과위 :** 출석 0회, 서면 0회)

① 회의개최일: 본회의 - '20. 7월 3일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 8명 참석(참석: 8 , 불참: 12 , 대참:)
회의 안건	- 주류의 표시광고에 대한 자문 요청
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

2. 최근 3년간 회의개최 실적

(단위 : 개최횟수)

구 분	총계	본회의			분과위원회		
		합 계	출석회의	서면회의	합 계	출석회의	서면회의
2017년	-	-	-	-	-	-	-
2018년	-	-	-	-	-	-	-
2019년	3	-	2	1	-	-	-
총계	3	-	2	1	-	-	-

3. 최근 3년간 예산집행 실적

(단위 : 천원)

구 분	예산편성액				집행액			
	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비
2017년	-	-	-	-	-	-	-	-
2018년	-	-	-	-	-	-	-	-
2019년	-	-	-	-	-	4,917	-	-

3. 식품위생심의위원회 설치 현황 및 활동내역서

□ 설치 현황

* 기준: 2020. 7. 31

① 명칭		식품위생심의위원회
② 소속 및 성격		소 속 / 주 관 / 성 격
		식품의약품안전처 / 식품의약품안전처 / 행정위원회( ) 단순자문(√) 심의( ) 의결( )
③ 설치근거 및 시행일 (입법형식)		식품위생법 제57조 및 제58조('62.4.21), 같은법 시행령 제39조 내지 47조('62.4.21) 정부입법(√) 의원입법( )
④ 위원회 구성일		1962. 4. 21.
⑤ 존속기한 및 근거		미설정(법률에 근거, 위원회 지속 존속 필요)
⑥ 설치목적		· 식품의약품안전처장의 자문에 응하여 식품위생 관련사항 조사·심의 1. 식중독 방지에 관한 사항 2. 농약·중금속 등 유독·유해물질 잔류허용 기준에 관한 사항 3. 식품등의 기준과 규격에 관한 사항 4. 그 밖에 식품위생에 관한 주요사항
⑦ 기 능		· 식품안전과 직접적인 관련이 있는 위생제도, 유해오염물질, 잔류물질, 미생물, 식품첨가물, 위해평가, 방사능 등의 기준·규격 설정 및 안전관리 등의 심의
⑧ 위 원 (총98명)	위원장 (임명권자)	이영득(호선) * 당연직 여부(×)
	공무원 (총 7명)	(당연직) 식약처 식품안전정책국장, 수입식품안전정책국장, 식품소비안전국장, 소비자위해예방국장, 식품위해평가부장, 식품기준기획관/ (위촉직) 서울서부지검 검사
	민간위원 (총 91명)	**(직 종)** 교육인 47명, 경제·기업·금융인 8명, 전문직업인 3명, 방송·언론·시민단체 17명, 유관단체 임직원 16명
	기타	**(별도구분) 여성 38명(41.3%), 지방 39명(42.4%),** 장애인 0명(0%) 현장전문가 27명(29.0%)
	직무윤리 규정	**(공무원의제)** 미대상 **(해촉기준)** 식품위생법 시행령 제39조의3(심의위원회 위원회 해촉)
⑨ 회의 개최실적	본회의	출석 0회, 서면 0회
	개최장소	수도권(서울, 경기, 인천) 3회, 비수도권 2회
	분과회의	분과위원회명 : 유해오염물질분과, 미생물분과, 위생제도분과, 위해평가분과, 잔류물질분과, 방사능분과, 식품첨가물분과(총 7개)
		출석 5회, 서면 13회
⑩ 예 산		'20년 : 총 50,100천원 (위원회 회의예산 : 50,100천원)
⑪ 위원회 운영인력		3명 (직제 2명, 전문계약직 1명)
⑫ 소관부서·담당자		식품안전정책국 식품안전정책과 보건연구사 이준구 (043-719-2037, capbox@korea.kr)

□ 활동내역서

1.'20년 7월 기준 식품위생심의위원회 개최 상세내역

- **총 18회(본회의 :** 출석 0회, 서면 0회 **/ 분과위 :** 출석 5회, 서면 13회)

① 회의개최일: 유해오염물질분과위 - '19. 12월 30일 ~ '20. 1월 8일 (출 석: _, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 13명 참석(참석:13, 불참: 3, 대참: 0)
회의 안건	- 식품의 3-MCPD 기준·규격 재평가 결과 및 관리방안 - 식품의 멜라민 기준·규격 재평가 결과 및 관리방안
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

② 회의개최일: 위생제도분과위 - '20. 1월 31일 ~ '20. 2월 4일 (출 석: _, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 13명 참석(참석:13, 불참:3 , 대참: 0)
회의 안건	- 2020년 식품등의 기준 및 규격 관리 시행계획(안)
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

③ 회의개최일: 위생제도분과위 - '20. 2월 5일 ~ '20. 2월 7일 (출 석: _, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 21명 참석(참석:21, 불참: 0, 대참: 0)
회의 안건	- 식품등의 표시기준 유권해석(안)
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

④ 회의개최일: 위해평가분과위 - '20. 2월 7일 (출 석: √, 서 면: _)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 9명 참석(참석:9, 불참:5, 대참: 0)
회의 안건	- DEHP 등 22종의 국내 인체노출안전기준(안) - 카페인
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑤ 회의개최일: 식품첨가물분과위 - '20. 3월 11일 ~ '20. 3월 13일 (출 석: _, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 16명 참석(참석:16, 불참:1, 대참: 0)
회의 안건	- 식용색소적색제2호 등 4품목 사용기준 개정(안)
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑥ 회의개최일: 유해오염물질분과위 - '20. 3월 16일 ~ '20. 3월 19일 (출 석: _, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 16명 참석(참석:16, 불참:0, 대참: 0)
회의 안건	- 중금속 시험법 개정 - 곰팡이 독소 시험법 개정 - 용어 통일 등 기타 사항
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑦ 회의개최일: 잔류물질분과위 - '20. 3월 18일 ~ '20. 3월 23일 (출 석: _, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 16명 참석(참석:16, 불참:1, 대참: 0)
회의 안건	- 국내식품의 농약 잔류허용기준 신설 및 개정 - 플루퀸코나졸(살균제)의 잔류허용기준 개정 - 수입식품의 농약 잔류허용기준 신설 및 개정 - 식물성 원료 분류표 개정 등 - 식품 중 잔류농약 분석법 신설
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑧ 회의개최일: 위생제도분과위 - '20. 3월 19일 ~ '20. 3월 23일 (출 석: _, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 20명 참석(참석:20, 불참:1, 대참: 0)
회의 안건	- 냉동 수산물의 일시적 해동 범위 확대 - 콩기름의 요오드가 규격 개정 - 식품원료 목록 개정 - 식품조사처리 기준 적용 범위 명확화 - 신규로 규명된 부정물질 2종 및 관련 시험법 추가 - 문구 명확화 등 기타사항
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑨ 회의개최일: 식품첨가물분과위 - '20. 5월 19일 ~ '20. 5월 21일 (출 석: _, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 17명 참석(참석:17, 불참:0, 대참: 0)
회의 안건	- 공통제조기준의 세분화 및 정비 - 합성수지제의 재활용 기준 정비 - 공통규격, 용도별 규격 및 적부판정 규정 정비 - 기구 및 용기·포장의 시험법 개정
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑩ 회의개최일: 위생제도분과위 - '20. 5월 19일 ~ '20. 5월 22일 (출 석: _, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 16명 참석(참석:16, 불참:5, 대참: 0)
회의 안건	- 젤리에 혼입된 전분조각의 이물 해당여부
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑪ 회의개최일: 방사능분과위 - '20. 5월 25일 ~ '20. 5월 27일 (출 석: _, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 14 명 참석(참석: 14, 불참: 0, 대참: 0)
회의 안건	- 방사능 중 기타핵종 시험법 신설
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑫ 회의개최일: 미생물분과위 - '20. 6월 15일 ~ '20. 6월 16일 (출 석: _, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 15명 참석(참석: 15, 불참: 2, 대참: 0)
회의 안건	- 미생물 시험법 개정
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑬ 회의개최일: 위생제도분과위 - '20. 6월 16일 ~ '20. 6월 18일 (출 석: _, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 21명 참석(참석: 21, 불참: 0, 대참: 0)
회의 안건	- 식품원료 목록 개정 - 유전자변형식품 시험법 개정 - 기타 시험법 개정 및 타 규정 개정사항 반영
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑭ 회의개최일: 유해오염물질분과위 - '20. 6월 23일 (출 석: √, 서 면: _)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 11명 참석(참석: 11, 불참: 5, 대참: 0)
회의 안건	- 식품별 아크릴아마이드 권장규격 신설
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑮ 회의개최일: 식품첨가물분과위 - '20. 6월 25일 (출 석: √, 서 면: _)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 10명 참석(참석: 10, 불참: 7, 대참: 0)
회의 안건	- 프로피온산 천연유래 인정기준 신설(안) - D-소비톨액 함량 기준의 국제기준과 조화(안) - 글루콘산망간 등 34품목의 사용기준 정비 및 용어 수정(안) - 구아검 등 47품목 성분규격 시험법 및 일반시험법 개선(안)
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑯ 회의개최일: 잔류물질분과위 - '20. 7월 8일 (출 석: √, 서 면: _)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 13명 참석(참석: 13, 불참: 4, 대참: 0)
회의 안건	- 국내식품의 농약 잔류허용기준 신설 및 개정 - 소면적 재배 농산물에 대한 그룹 잔류허용기준 신설 - 수입식품의 농약 잔류허용기준 신설 및 개정 - 식품 중 잔류농약 분석법 신설 및 개정
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑰ 회의개최일: 위생제도분과위 - '20. 7월 22일 (출 석: √, 서 면: _)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 15명 참석(참석: 15, 불참: 6, 대참: 0)
회의 안건	- 간편조리세트 식품유형 신설 - 식품원료 사용기준 개정 - 식품원료 목록 개정 - 일반시험법 신설 및 개정 등
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑱ 회의개최일: 유해오염물질분과위 - ’20. 7월 23일~ ‘20. 7월 27일 (출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 15명 참석(참석: 15, 불참: 1, 대참: 0)
회의 안건	- 다이옥신 시험법 개정 - 폴리염화비페닐(PCBs) 시험법 개정 - 벤조피렌 시험법 개정
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

2. 최근 3년간 회의개최 실적

(단위 : 개최횟수)

구 분	총계	본회의			분과위원회		
		합 계	출석회의	서면회의	합 계	출석회의	서면회의
2017년	19	-	-	-	19	13	6
2018년	29	1	1	-	28	27	1
2019년	29	1	-	1	28	21	7
총계	77	2	1	1	75	61	14

3. 최근 3년간 예산집행 실적

(단위 : 천원)

구 분	예산편성액				집행액			
	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비
2017년	64,600	64,600	-	-	37,804	37,804	-	-
2018년	64,600	64,600	-	-	69,424	69,424	-	-
2019년	50,100	50,100	-	-	63,464	63,464	-	-

4. 시험·검사발전심의위원회 설치 현황 및 활동내역서

□ 설치 현황

* 기준: 2020. 7. 31

<table>
<tr><td colspan="2">① 명칭</td><td colspan="3">시험·검사발전심의위원회</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">② 소속 및 성격</td><td>소 속</td><td>주 관</td><td>성 격</td></tr>
<tr><td>식품의약품안전처</td><td>식품의약품안전처</td><td>행정위원회( ) 단순자문( ) 심의(√) 의결( )</td></tr>
<tr><td colspan="2">③ 설치근거 및 시행일
(입법형식)</td><td colspan="3">식품·의약품분야 시험검사 등에 관한 법률 제5조(14.07.31), 같은 법 시행령 제2조, 제3조, 제4조(14.07.31)
정부입법( ) 의원입법(√)</td></tr>
<tr><td colspan="2">④ 위원회 구성일</td><td colspan="3">2014. 12. 18.</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑤ 존속기한 및 근거</td><td colspan="3">미설정(법률에 근거, 위원회 지속 존속 필요)</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑥ 설치목적</td><td colspan="3">· 시험·검사 및 시험·검사기관 관련 정책, 기본계획 등에 관한 사항을 심사 · 결정</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑦ 기 능</td><td colspan="3">· 식품의약품안전처장 소속으로 다음 사항을 심의
1. 시험·검사발전기본계획에 관한 사항
2. 시험·검사의 운영체계 및 관련 정책에 관한 사항
3. 그 밖에 시험·검사에 관한 사항으로서 식품의약품안전처장이 심의에 부치는 사항</td></tr>
<tr><td rowspan="5">⑧ 위 원
(총40명)</td><td>위원장
(임명권자)</td><td colspan="3">식품의약품안전처 차장 * 당연직 여부(○)</td></tr>
<tr><td>공무원
(총 14명)</td><td colspan="3">식약처 차장, 소비자위해예방국장, 식품기준과장, 식품위해평가과장, 의약품연구과장, 의료기기연구과장, 화장품연구팀장, 첨단분석팀장
농식품부 유통소비정책관, 식생활소비정책과장, 산업통상자원부(국가기술표준원) 적합성정책국장, 시험인증정책과장, 해양수산부(국립수산과학원) 전략양식부장, 수산방역과장</td></tr>
<tr><td>민간위원
(총 26명)</td><td colspan="3">(직 종) 산업계 7명, 소비자단체 2명, 학계 10명, 유관기관 4명, 공무원 3명</td></tr>
<tr><td>기타</td><td colspan="3">(별도구분) 여성 12명(46.2%), 지방 14명(53.8%), 장애인 1명(3.8%), 현장전문가 16명(61.5%)</td></tr>
<tr><td>직무윤리
규정</td><td colspan="3">(공무원의제) 식품·의약품분야 시험검사등에 관한 법률 제27조
(해촉기준) 식품·의약품분야 시험검사등에 관한 법률 시행령 제4조의2</td></tr>
<tr><td rowspan="3">⑨ 회의
개최실적</td><td>본회의</td><td colspan="3">출석 0회, 서면 0회</td></tr>
<tr><td>개최장소</td><td colspan="3">수도권(서울, 경기, 인천) 0회, 비수도권 1회</td></tr>
<tr><td rowspan="2">분과회의</td><td colspan="3">분과위원회명 : 실무위원회(총 1개)</td></tr>
<tr><td colspan="3">출석 1회, 서면 2회</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑩ 예 산</td><td colspan="3">'20년 : 총 6,000천원 (위원회 회의예산 : 6,000천원)</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑪ 위원회 운영인력</td><td colspan="3">2명(직제 2명)</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑫ 소관부서·담당자</td><td colspan="3">소비자위해예방국 검사제도과 주무관 배민석(043-719-1804, bmsposh@korea.kr)</td></tr>
</table>

□ 활동내역서

1.'20년 7월 기준 시험검사발전심의위원회 개최 상세내역

- **총 3회(본회의 :** 출석 0회, 서면 0회 / **분과위 :** 출석 1회, 서면 2회)

① 회의개최일: 시험검사발전실무위원회 - '20. 3월 10일 ~ '20. 3월 16일 (출 석: , 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 16명 참석(참석:16, 불참: 14, 대참: 0)
회의 안건	- '20년 식품의약품분야 시험검사발전시행계획(안)
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

② 회의개최일: 시험검사발전실무위원회 - '20. 4월 1일 ~ '20. 4월 7일 (출 석: , 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 8명 참석(참석:8, 불참: 2, 대참: 0) * 표준품 분과 재적위원 : 10명
회의 안건	- '20년도 식약처 의료제품 표준품 신규 등록(안건 1 : 생물의약품) 및 보유 표준품(안건 2 : 생약) 계속사용 적합성
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

③ 회의개최일: 시험검사발전실무위원회 - '20. 6월 24일 (출 석: √ , 서 면:)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 9명 참석(참석:9, 불참: 1, 대참: 0) * 표준품 분과 재적위원 : 10명
회의 안건	- '20년도 식약처 의료제품 표준품 신규 등록(안건 1 : 의약품, 생약, 체외진단의료기기) 및 보유 표준품(안건 2 : 의약품, 생물의약품, 체외진단의료기기) 계속사용 적합성
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

2. 최근 3년간 회의개최 실적

(단위 : 개최횟수)

구 분	총계	본회의			분과위원회		
		합 계	출석회의	서면회의	합 계	출석회의	서면회의
2017년	6	1	1	-	5	2	3
2018년	5	-	-	-	5	2	3
2019년	5	1	1	-	4	2	2
총계	16	2	2	-	14	6	8

3. 최근 3년간 예산집행 실적

(단위 : 천원)

구 분	예산편성액				집행액			
	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비
2017년	-	-	-	-	5,640	5,640	-	-
2018년	6,000	6,000	-	-	3,990	3,990	-	-
2019년	6,000	6,000	-	-	3,586	3,586	-	-

5. 식품·의약품안전기술위원회 설치 현황 및 활동내역서

□ 설치 현황

* 기준: 2020. 7. 31

① 명칭		식품·의약품안전기술위원회
② 소속 및 성격		소 속 / 주 관 / 성 격 식품의약품안전처 / 식품의약품안전처 / 행정위원회( ) 단순자문( ) 심의(√) 의결( )
③ 설치근거 및 시행일 (입법형식)		「식품의약품 등의 안전기술 진흥법」 제6조 정부입법( ) 의원입법(√)
④ 위원회 구성일		2019. 6. 12.
⑤ 존속기한 및 근거		미설정(법률에 근거, 위원회 지속 존속 필요)
⑥ 설치목적		· 식품 · 의약품 등의 안전기술에 관한 사항 심의
⑦ 기 능		· 기본계획 및 시행계획에 관한 사항 · 식품 · 의약품 등의 안전기술 진흥을 위한 주요 정책 수립 및 조정에 관한 사항 · 식품 · 의약품 등의 안전기술 연구개발사업 평가에 관한 사항 · 식품 · 의약품 등의 안전기술의 예산투자 방향에 관한 사항 · 식품 · 의약품 등의 안전기술의 성과 관리에 관한 사항 · 그 밖에 식품 · 의약품 등의 안전기술에 관한 사항으로서 식품의약품안전처장이 심의에 부치는 사항
⑧ 위 원 (총 24명)	위원장 (임명권자)	공동위원장 · 식품의의약품안전평가원장 * 당연직(√), · 신윤용 (호선) * 위촉직(√)
	공무원 (총 5명)	식품의약품안전평가원장, 소비자위해예방국장, 식품위해평가부장, 의료제품연구부장, 독성평가연구부장
	민간위원 (총 19명)	(직 종) 교육인 13명, 공공기관 4명, 경제.기업.금융인 1명, 방송.언론. 시민단체 1명,
	기타	(별도구분) 여성 8명(42.1%), 지방 10명(52.6%), 장애인 0명(0%), 현장전문가 5명(26%)
	직무윤리 규정	(공무원의제) 미대상 (해촉기준) 「식품의약품 등의 안전기술 진흥법 시행령」 제3조의4
⑨ 회의 개최실적	본회의	출석 0회, 서면 1회
	개최장소	수도권(서울, 경기, 인천) 0회, 비수도권 0회
	분과회의	-
		-
⑩ 예 산		'20년 : 총 42,000천원 (위원회 회의예산 : 42,000천원)
⑪ 위원회 운영인력		3명(직제 1명, 연구위원 2명)
⑫ 소관부서·담당자		소비자위해예방국 소비자위해예방정책과 주무관 권태희 (043-719-1731, thkwon@korea.kr)

□ 활동내역서

1.'20년 7월 기준 식품·의약품안전기술위원회 개최 상세내역

- **총 1회(본회의 :** 출석 0회, 서면 1회 / **분과위 :** 출석 0회, 서면 0회)

① 회의개최일: 본회의 - '20. 5월 8일~15일 (출 석: _, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 19명 참석(참석:19 , 불참:5 , 대참:0)
회의 안건	- (제1호) '21년도 식품의약품안전처 R&D사업 예산(안)
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

2. 최근 3년간 회의개최 실적

(단위 : 개최횟수)

구 분	총계	본회의			분과위원회		
		합 계	출석회의	서면회의	합 계	출석회의	서면회의
2017년	-	-	-	-	-	-	-
2018년	-	-	-	-	-	-	-
2019년	3	3	3	-	-	-	-
총계	3	3	3	-	-	-	-

3. 최근 3년간 예산집행 실적

(단위 : 천원)

구 분	예산편성액				집행액			
	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비
2017년	-	-	-	-	-	-	-	-
2018년	-	-	-	-	-	-	-	-
2019년	35,100	35,100	-	-	35,100	35,100	-	-

6. 어린이식생활안전관리위원회 설치 현황 및 활동내역서

□ 설치 현황

* 기준: 2020. 7. 31

<table>
<tr><td colspan="2">① 명칭</td><td colspan="3">어린이식생활안전관리위원회</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">② 소속 및 성격</td><td>소 속</td><td>주 관</td><td>성 격</td></tr>
<tr><td>식품의약품안전처</td><td>식품의약품안전처</td><td>행정위원회( ) 단순자문(√) 심의( ) 의결( )</td></tr>
<tr><td colspan="2">③ 설치근거 및 시행일
(입법형식)</td><td colspan="3">어린이 식생활안전관리 특별법 제25조('09.3.22)
정부입법() 의원입법(√)</td></tr>
<tr><td colspan="2">④ 위원회 구성일</td><td colspan="3">2009. 5. 28.</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑤ 존속기한 및 근거</td><td colspan="3">미설정(법률에 근거, 위원회 지속 존속 필요)</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑥ 설치목적</td><td colspan="3">· 식품의약품안전처장의 자문에 응하여 어린이 기호식품과 단체급식 등의 안전과 영양관리 등 어린이 식생활의 안전관리에 필요한 사항을 심의</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑦ 기 능</td><td colspan="3">· 어린이 식생활 안전관리에 관한 종합계획의 수립에 관한 사항
· 어린이 기호식품 및 단체급식의 안전과 영양관리에 필요한 제도개선 사항
· 어린이 기호식품 및 단체급식의 안전과 영양성분의 기준에 관한 사항
· 어린이 기호식품 및 단체급식의 안전과 영양에 관한 실태조사 및 연구사업 등에 관한 사항
· 어린이 식생활안전관리를 위한 교육·홍보에 관한 사항
· 그 밖에 어린이 기호식품의 안전과 영양관리에 관련된 사항으로 식품의약품안전처장 또는 위원장이 심의 요청하는 사항</td></tr>
<tr><td rowspan="4">⑧ 위 원
(총30명)</td><td>위원장
(임명권자)</td><td colspan="3">강재헌 교수(호선), * 당연직 여부(×)</td></tr>
<tr><td>당연직
(총 5명)</td><td colspan="3">식약처 식품소비안전국장, 식품기준기획관, 식품위해평가부장, 교육부 학생지원국장, 보건복지부 건강정책국장</td></tr>
<tr><td rowspan="2">민간위원
(총 25명)</td><td colspan="3">(직 종) 교육인 6명, 공무원·공공기관 3명, 경제·기업·금융인 9명, 전문직업인 1명, 방송·언론·시민단체 1명, 유관단체 임직원·회원 5명</td></tr>
<tr><td colspan="3">(별도구분) 여성 15명(60.0%), 지방10명(40.0%), 장애인 0명(0%), 현장전문가 23명(92.0%)</td></tr>
<tr><td>직무윤리
규정</td><td colspan="3">(공무원의제) 미대상
(해촉기준) 어린이 식생활안전관리 특별법 시행령 제17조의2(위원회 해촉), 운영세칙(위원회 규정 2019-1호)</td></tr>
<tr><td rowspan="4">⑨ 회의
개최실적</td><td>본회의</td><td colspan="3">출석 0회, 서면 1회</td></tr>
<tr><td>개최장소</td><td colspan="3">수도권(서울, 경기, 인천) 0회, 비수도권 0회</td></tr>
<tr><td rowspan="2">분과회의</td><td colspan="3">분과위원회명 : 어린이기호식품안전정책분과, 어린이영양·급식안전정책분과(총 2개)</td></tr>
<tr><td colspan="3">출석 0회, 서면 0회</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑩ 예 산</td><td colspan="3">'20년 : 총 14,020천원 (위원회 회의예산 : 14,020천원)</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑪ 위원회 운영인력</td><td colspan="3">2명(직제 2명)</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑫ 소관부서·담당자</td><td colspan="3">식품소비안전국 식생활영양안전정책과 주무관 임정은
(043-719-2254, limje@korea.kr)</td></tr>
</table>

□ 활동내역서

1.'20년 7월 기준 어린이식생활안전관리위원회 개최 상세내역

- **총 1회(본회의 :** 출석 0회, 서면 1회 / **분과위 :** 출석 0회, 서면 0회)

① 회의개최일: 본회의 - '20. 3월 20일~3월 25일 (출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 19명 회신(회신: 19, 비회신: 11, 대참: 0)
회의 안건	- 2020년 어린이식생활안전관리시행계획(안)
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

2. 최근 3년간 회의개최 실적

(단위 : 개최횟수)

구 분	총계	본회의			분과위원회		
		합 계	출석회의	서면회의	합 계	출석회의	서면회의
2017년	4	4	2	2	-	-	-
2018년	5	5	2	3	-	-	-
2019년	4	4	2	2	-	-	-
총계	13	13	6	7	-	-	-

3. 최근 3년간 예산집행 실적

(단위 : 천원)

구 분	예산편성액				집행액			
	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비
2017년	14,020	14,020	-	-	9,870	9,870	-	-
2018년	14,020	14,020	-	-	11,327	11,327	-	-
2019년	14,020	14,020	-	-	7,244	7,244	-	-

7. 유전자변형식품등 안전성심사위원회 설치 현황 및 활동내역서

□ 설치 현황

* 기준: 2020. 7. 31

<table>
<tr><td colspan="2">① 명칭</td><td colspan="3">유전자변형식품등 안전성 심사위원회</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">② 소속 및 성격</td><td>소 속</td><td>주 관</td><td>성 격</td></tr>
<tr><td>식품의약품안전처</td><td>식품의약품안전처</td><td>행정위원회( ) 단순자문( ) 심의(√) 의결( )</td></tr>
<tr><td colspan="2">③ 설치근거 및 시행일
(입법형식)</td><td colspan="3">식품위생법 제18조제2항(2009.8.7.)
정부입법(√) 의원입법( )</td></tr>
<tr><td colspan="2">④ 위원회 구성일</td><td colspan="3">2009. 8. 7.</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑤ 존속기한 및 근거</td><td colspan="3">미설정(법률에 근거, 위원회 지속 존속 필요)</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑥ 설치목적</td><td colspan="3">식품위생법 제18조제2항에 따른 유전자변형식품등의 안전성 심사를 목적으로 함</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑦ 기 능</td><td colspan="3">유전자변형식품등의 안전성심사</td></tr>
<tr><td rowspan="5">⑧ 위 원
(총20명)</td><td>위원장
(임명권자)</td><td colspan="3">김○○(호선) * 당연직 여부(×)</td></tr>
<tr><td>공무원
(총 0명)</td><td colspan="3">없음</td></tr>
<tr><td>민간위원
(총 20명)</td><td colspan="3">학계 20명</td></tr>
<tr><td>기타</td><td colspan="3">(별도구분) 여성 8명(40%), 지방 8명(40%), 장애인 0명(0%), 현장전문가 0명(0%)</td></tr>
<tr><td>직무윤리
규정</td><td colspan="3">(공무원의제) 미대상
(해촉기준) 식품위생법 시행령 제10조의3</td></tr>
<tr><td rowspan="3">⑨ 회의
개최실적</td><td>본회의</td><td colspan="3">출석 1회, 서면 7회</td></tr>
<tr><td>개최장소</td><td colspan="3">수도권(서울, 경기, 인천) 0회, 비수도권 1회</td></tr>
<tr><td rowspan="2">분과회의</td><td colspan="3">분과위원회 없음</td></tr>
<tr><td colspan="3">-</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑩ 예 산</td><td colspan="3">'20년 : 총 36,000천원 (위원회 회의예산 : 36,000천원)</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑪ 위원회 운영인력</td><td colspan="3">5명(직제 3명, 전문계약직 2명)</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑫ 소관부서·담당자</td><td colspan="3">식품의약품안전평가원 식품위해평가부 신소재식품과 보건연구사 신지은(043-719-2361, jeshin@korea.kr)</td></tr>
</table>

□ 활동내역서

1. ‘20년 7월 기준 유전자변형식품등 안전성 심사위원회 개최 상세내역

- **총 7회(본회의 :** 출석 1회, 서면 7회 / **분과위 :** 해당사항 없음)

① 회의개최일: 본회의 - ’20. 1월 29일~2월 4일 (출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 16명 회신(회신: 16, 비회신: 4, 대참: 0)
회의 안건	- GM 옥수수 등 안전성에 관한 주요 사항 심사 · GM 옥수수 MON87427×MON89034×MON87419×NK603 · GM 옥수수 NK603×T25×DAS-40278-9 · GM 카놀라 MS11×RF3×MON88302
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

② 회의개최일: 본회의 - ’20. 2월 19일~2월 26일 (출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 16명 회신(회신: 16, 비회신: 4, 대참: 0)
회의 안건	- GM 카놀라 등 안전성에 관한 주요 사항 심사 · GM 카놀라 MS11×RF3 · GM 옥수수 MON87429
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

③ 회의개최일: 본회의 - ’20. 3월 17일~3월 24일 (출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 17명 회신(회신: 17, 비회신: 3, 대참: 0)
회의 안건	- GM 미생물 등 안전성에 관한 주요 사항 심사 · GM 미생물 BD002 · GM 옥수수 DP-202216-6
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

④ 회의개최일: 본회의 - ’20. 4월 21일~4월 28일 (출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 11명 회신(회신: 11, 비회신: 9, 대참: 0)
회의 안건	- GM 옥수수 등 안전성에 관한 주요 사항 심사 · GM 옥수수 MON87427×MON87419×NK603 · GM 옥수수 NK603×T25×DAS-40278-9
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑤ 회의개최일: 본회의 - ’20. 5월 19일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 12명 참석(참석: 12, 불참: 8, 대참: 0)
회의 안건	- GM 옥수수 등 안전성에 관한 주요 사항 심사 · GM 옥수수 MIR162 · GM 미생물 APC199 · GM 미생물 유래 식품첨가물 글루코아밀라아제
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑥ 회의개최일: 본회의 - ’20. 6월 16일~6월 23일 (출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 15명 회신(회신: 15, 비회신: 5, 대참: 0)
회의 안건	- GM 옥수수 등 안전성에 관한 주요 사항 심사 · GM 옥수수 NK603×T25×DAS-40278-9 · GM 미생물 BD002
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑦ 회의개최일: 본회의 - ’20. 7월 21일~7월 28일 (출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 14명 회신(회신: 14, 비회신: 6, 대참: 0)
회의 안건	- GM 옥수수 등 안전성에 관한 주요 사항 심사 · GM 옥수수 MIR162 · GM 면화 GHB614 · GM 옥수수 MON87427×MON87419×NK603
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

2. 최근 3년간 회의개최 실적

(단위 : 개최횟수)

구 분	총계	본회의			분과위원회		
		합 계	출석회의	서면회의	합 계	출석회의	서면회의
2017년	12	12	12	-	-	-	-
2018년	12	12	12	-	-	-	-
2019년	12	12	11	1	-	-	-
총계	36	36	35	1	-	-	-

3. 최근 3년간 예산집행 실적

(단위 : 천원)

구 분	예산편성액				집행액			
	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비
2017년	36,000	36,000	-	-	30,400	30,400	-	-
2018년	36,000	36,000	-	-	29,000	29,000	-	-
2019년	36,000	36,000	-	-	30,300	30,300	-	-

8. 의료기기위원회 설치 현황 및 활동내역서

□ 설치 현황

* 기준: 2020. 7. 31

① 명칭		의료기기위원회
② 소속 및 성격		소 속: 식품의약품안전처 / 주 관: 식품의약품안전처 / 성 격: 행정위원회( ) 단순자문() 심의(√) 의결( )
③ 설치근거 및 시행일 (입법형식)		의료기기법 제5조('04.5.30.) 및 동법 시행령 제2조~제10조('04.5.30.) 정부입법( ), 의원입법(√)
④ 위원회 구성일		2004. 5. 30.
⑤ 존속기한 및 근거		미설정(법률에 근거, 위원회 지속 존속 필요)
⑥ 설치목적		· 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장의 자문에 응하여 조사·심의
⑦ 기 능		· 의료기기의 기준규격에 관한 사항 · 의료기기의 재심사·재평가에 관한 사항 · 추적관리대상 의료기기에 관한 사항 · 의료기기의 등급 분류 및 지정에 관한 사항 · 그 밖에 의료기기에 관한 중요 사항 조사·심의
⑧ 위 원 (총100명)	위원장 (임명권자)	식약처 차장 * 당연직 여부(○)
	공무원 (총 5명)	**(당연직)** 식품의약품안전처 차장(위원장), 의료기기안전국장(부위원장), 복지부 보건의료정책관(부위원장) / **(위촉직)** 2명
	민간위원 (총 95명)	**(직 종)** 교육인 18명, 공공기관 9명, 전문직업인 59명, 방송·언론·시민단체 3명, 유관단체 임직원·회원 6명
	기타	**(별도구분) 여성 40명(41.2%), 지방 37명(38.1%),** 장애인 0명(0%), 현장전문가 49명(50.5%)
	직무윤리 규정	**(공무원의제)** 미대상 **(해촉기준)** 의료기기법 시행령 제3조의3
⑨ 회의 개최실적	본회의	출석 0회, 서면 0회
	개최장소	수도권(서울, 경기, 인천) 6회, 비수도권 0회
	분과회의	분과위원회명 : 의료기기제도개선분과위, 의료기기기준규격분과위, 의료기기안전분과위, 의료기기품질관리분과위, 신개발의료기기분과위(총 5개)
		출석 11회, 서면 4회
⑩ 예 산		'20년 : 총 10,000천원 (위원회 회의예산 : 10,000천원)
⑪ 위원회 운영인력		15명(직제 15명)
⑫ 소관부서·담당자		의료기기안전국 의료기기정책과 윤정 연구원 (043-719-3772, yunjeong11@korea.kr)

□ 활동내역서

1. '20년 7월 기준 의료기기위원회 개최 상세내역

- **총 15회(본회의 :** 출석 0회, 서면 0회 **/ 분과위 :** 출석 11회, 서면 4회)

① 회의개최일: 정형외과 및 재심사소분과위 - '20. 1월 22일 (출 석: √, 서 면: _)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 7명 참석(참석:7 , 불참:0 , 대참:0)
회의 안건	- 신개발의료기기 해당여부 및 이에 따른 재심사 조건부여 방안에 관한 심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

② 회의개최일: 재심사소분과위 - '20. 1월 21일 (출 석: √, 서 면: _)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 7명 참석(참석:7 , 불참:0 , 대참:0)
회의 안건	- 결찰기 및 봉합기 시판 후 조사 계획 타당성 심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

③ 회의개최일: 재심사소분과위 - '20. 1월 31일 ~ 2월 6일 (출 석: _, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 7명 참석(참석:7 , 불참:0 , 대참:0)
회의 안건	- 특수재질골고정재 재심사 기간 연장 관련 심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

④ 회의개최일: 품목,등급분류 및 지정 소분과 - '20. 2월 5일 (출 석: √, 서 면: _)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 8명 참석(참석:8 , 불참:1 , 대참:0)
회의 안건	- 의료기기 해당여부 및 조치방안 심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑤ 회의개최일: 진단검사의학과 소분과 - '20. 4월 2일 (출 석: √, 서 면: _)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 5명 참석(참석:5 , 불참:0 , 대참:0)
회의 안건	- 코로나19 진단 제품의 임상적 성능시험 절차 및 기준 등 논의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑥ 회의개최일: 재평가소분과위 - '20. 5월 18일~22일 (출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 9명 참석(참석:9 , 불참:0 , 대참:0)
회의 안건	- '21년도 의료기기 재평가 대상품목 선정 타당성 등 심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑦ 회의개최일: 재심사소분과위 - '20. 5월 19일~27일 (출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 9명 참석(참석:9 , 불참:0 , 대참:0)
회의 안건	- 신개발의료기기의 재심사 지정에 따른 재심사 증례수 설정 등 심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑧ 회의개최일: 품목, 등급분류 및 지정 소분과위 - '20. 6월 8일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 7명 참석(참석:7 , 불참:2 , 대참:0)
회의 안건	- 의료기기 등급 재분류 민원에 대한 타당성 및 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 개정 고시안 심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑨ 회의개최일: 진단검사의학과 소분과위 - '20. 6월 19일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 6명 참석(참석:6 , 불참:0 , 대참:0)
회의 안건	- 의료기기 긴급사용(허가면제) 신청제품(코로나바이러스 감염증-19 유전자검출시약, 응급용)의 적합성 심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑩ 회의개최일: 품목, 등급분류 및 지정 소분과위 - '20. 7월 22일~28일(출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 9명 참석(참석: 9, 불참: 0, 대참: 0)
회의 안건	- 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 개정 고시안 심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑪ 회의개최일: 안과 · 신경외과 소분과위 - ’20. 7월 17일 (출 석: √, 서 면: _)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 7명 참석(참석: 7, 불참: 0, 대참: 0)
회의 안건	- 혁신의료기기 지정 평가에 관한 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑫ 회의개최일: 신경외과 · 흉부외과 소분과위 - ’20. 7월 22일 (출 석: √, 서 면: _)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 7명 참석(참석: 7, 불참: 0, 대참: 0)
회의 안건	- 혁신의료기기 지정 평가에 관한 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑬ 회의개최일: 심장내과 소분과위 - ’20. 7월 22일 (출 석: √, 서 면: _)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 7명 참석(참석: 7, 불참: 0, 대참: 0)
회의 안건	- 의료기기(사지압박순환장치) 작용원리 동등여부 등
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑭ 회의개최일: 진단검사의학과 소분과위 - ’20. 7월 22일 (출 석: √, 서 면: _)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 5명 참석(참석: 5, 불참: 0, 대참: 0)
회의 안건	- 의료기기 긴급사용(허가면제) 신청제품(코로나바이러스 감염증-19 유전자검사시약, 응급환자용)의 적합성 심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑮ 회의개최일: 신경외과 · 외과 소분과위 - ’20. 7월 29일 (출 석: √, 서 면: _)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 7명 참석(참석: 7, 불참: 0, 대참: 0)
회의 안건	- 혁신의료기기 지정 관련 심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

2. 최근 3년간 회의개최 실적

(단위 : 개최횟수)

구 분	총계	본회의			분과위원회		
		합 계	출석회의	서면회의	합 계	출석회의	서면회의
2017년	9	-	-	-	9	5	4
2018년	21	-	-	-	21	18	3
2019년	18	-	-	1	17	15	2
총계	48	0	-	1	47	38	9

3. 최근 3년간 예산집행 실적

(단위 : 천원)

구 분	예산편성액				집행액			
	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비
2017년	10,000	10,000	-	-	8,020	8,020	-	-
2018년	10,000	10,000	-	-	10,000	10,000	-	-
2019년	10,000	10,000	-	-	10,000	10,000	-	-

9. 의약품부작용 심의위원회 설치 현황 및 활동내역서

□ 설치 현황

* 기준: 2020. 7. 31

<table>
<tr><td colspan="2">① 명칭</td><td colspan="3">의약품부작용 심의위원회</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">② 소속 및 성격</td><td>소 속</td><td>주 관</td><td>성 격</td></tr>
<tr><td>식품의약품안전처</td><td>식품의약품안전처</td><td>행정위원회( ) 단순자문( ) 심의(√) 의결(√)</td></tr>
<tr><td colspan="2">③ 설치근거 및 시행일
(입법형식)</td><td colspan="3">약사법 제68조의11('11.12.8) 및 동법 시행령 제32조의9('11.12.30)
정부입법( ) 의원입법(√)</td></tr>
<tr><td colspan="2">④ 위원회 구성일</td><td colspan="3">2012. 6. 1.</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑤ 존속기한 및 근거</td><td colspan="3">미설정(법률에 근거, 위원회 지속 존속 필요)</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑥ 설치목적</td><td colspan="3">· 의약품의 약화사고 등 부작용·위험성 판단 및 원인규명에 관한 사항 심의</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑦ 기 능</td><td colspan="3">· 의약품등의 부작용·위해가능성의 판단 등에 관한 사항
· 의약품등 부작용의 인과관계 규명, 그 밖에 약화사고 등의 원인규명에 관한 사항
· 피해구제급여 등 의약품 피해구제에 관한 사항</td></tr>
<tr><td rowspan="5">⑧ 위 원
(총14명)</td><td>위원장
(임명권자)</td><td colspan="3">이명구 교수(호선), * 당연직 여부(×)</td></tr>
<tr><td>공무원
(총 3명)</td><td colspan="3">(당연직) 식약처 의약품안전국장, 보건복지부 보건의료정책관
(위촉직) 1명</td></tr>
<tr><td>민간위원
(총 11명)</td><td colspan="3">(직 종) 공공기관 1명, 공수 1며, 전문직업인 7명, 시민단체 2명</td></tr>
<tr><td>기타</td><td colspan="3">(별도구분) 여성 7명(58.3%), 지방 4명(33.3%), 장애인 0명(0%), 현장전문가 11명(91.7%)</td></tr>
<tr><td>직무윤리
규정</td><td colspan="3">(공무원의제) 미대상
(해촉기준) 의약품 부작용 피해구제에 관한 규정(대통령령) 제5조의2</td></tr>
<tr><td rowspan="3">⑨ 회의
개최실적</td><td>본회의</td><td colspan="3">출석 3회, 서면 1회</td></tr>
<tr><td>개최장소</td><td colspan="3">수도권(서울, 경기, 인천) 3회, 비수도권 0회</td></tr>
<tr><td rowspan="2">분과회의</td><td colspan="3">해당 없음</td></tr>
<tr><td colspan="3">해당 없음</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑩ 예 산</td><td colspan="3">'20년 : 총 24,800천원 (위원회 회의예산 : 24,800천원)</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑪ 위원회 운영인력</td><td colspan="3">2명(직제 2명)</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑫ 소관부서·담당자</td><td colspan="3">의약품안전국 의약품안전평가과 주무관 권예지
(043-719-2719, yeji24@korea.kr)</td></tr>
</table>

□ 활동내역서

1. '20년 7월 기준 의약품부작용 심의위원회 개최 상세내역

- **총 4회(본회의 :** 출석 3회, 서면 1회 **/ 분과위 :** 해당없음)

① 회의개최일: 본회의 - '20. 1월 17일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 10명 참석(참석: 10, 불참: 4, 대참: 0)
회의 안건	- (제1호) 의약품부작용 피해구제 신청에 대한 심의(총 19건) 등
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

② 회의개최일: 본회의 - '20. 4월 27일 (출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 13명 참석(참석: 13, 불참: 1, 대참: 0)
회의 안건	- (제1호) 의약품부작용 피해구제 신청에 대한 심의(총 52건) 등
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

③ 회의개최일: 본회의 - '20. 5월 22일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 12명 참석(참석: 12, 불참: 2, 대참: 0)
회의 안건	- (제1호) 의약품부작용 피해구제 신청에 대한 심의(총 16건) 등
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

④ 회의개최일: 본회의 - '20. 7월 17일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 11명 참석(참석: 11, 불참: 3, 대참: 0)
회의 안건	- (제1호) 의약품부작용 피해구제 신청에 대한 심의(총 29건) 등
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

2. 최근 3년간 회의개최 실적

(단위 : 개최횟수)

구 분	총계	본회의			분과위원회		
		합 계	출석회의	서면회의	합 계	출석회의	서면회의
2017년	9	9	6	3	-	-	-
2018년	7	7	7	-	-	-	-
2019년	7	7	6	1	-	-	-
총계	23	23	19	4	-	-	-

3. 최근 3년간 예산집행 실적

(단위 : 천원)

구 분	예산편성액				집행액			
	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비
2017년	26,000	26,000	-	-	16,956	16,956	-	-
2018년	25,800	25,800	-	-	19,012	19,012	-	-
2019년	24,800	24,800	-	-	15,842	15,842	-	-

10. 중앙약사심의위원회 설치 현황 및 활동내역서

□ 설치 현황

* 기준: 2020. 7. 31

<table>
<tr><td colspan="2">① 명칭</td><td colspan="3">중앙약사심의위원회</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">② 소속 및 성격</td><td>소 속</td><td>주 관</td><td>성 격</td></tr>
<tr><td>식품의약품안전처</td><td>식품의약품안전처</td><td>행정위원회( ) 단순자문(√) 심의(√) 의결( )</td></tr>
<tr><td colspan="2">③ 설치근거 및 시행일
(입법형식)</td><td colspan="3">· 약사법 제18조제1항(1964.2.14)
정부입법(√) 의원입법( )</td></tr>
<tr><td colspan="2">④ 위원회 구성일</td><td colspan="3">· 1964. 2. 14.</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑤ 존속기한 및 근거</td><td colspan="3">미설정(법률에 근거, 위원회 지속 존속 필요)</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑥ 설치목적</td><td colspan="3">· 식품의약품안전처장과 보건복지부장관의 자문에 응함</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑦ 기 능</td><td colspan="3">· 대한민국약전의 제정과 개정에 관한 사항
· 의약품 및 의약외품(이하 "의약품등")의 기준에 관한 사항
· 의약품등의 안전성·유효성에 대한 조사·연구 및 평가에 관한 사항
· 의약품 부작용 피해 구제에 관한 사항
· 일반의약품과 전문의약품의 분류에 관한 사항
· 그 밖에 식품의약품안전처장·보건복지부장관이 심의에 부치는 사항</td></tr>
<tr><td rowspan="5">⑧ 위 원
(총92명)</td><td>위원장
(임명권자)</td><td colspan="3">· 식품의약품안전처 차장, * 당연직(√), 위촉직( )</td></tr>
<tr><td>공무원
(총 4명)</td><td colspan="3">· (당연직)식품의약품안전처 차장, 의약품안전국장, 보건복지부 보건의료정책관 / (위촉직)상임위원 1명</td></tr>
<tr><td>민간위원
(총 88명)</td><td colspan="3">(직 종) 교육인 70명, 전문직업인 5명, 방송·언론·시민단체 4명, 유관단체 임직원·회원 9명</td></tr>
<tr><td>기타</td><td colspan="3">(별도구분) 여성37명(41.6%), 지방29명(32.6%), 장애인 0명(0%), 현장전문가49명(55.1%)</td></tr>
<tr><td>직무윤리
규정</td><td colspan="3">(공무원의제) 미대상
(해촉기준) [약사법 시행령] 제14조의2(심의위원회 위원의 해촉)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">⑨ 회의
개최실적</td><td>본회의</td><td colspan="3">출석 0회, 서면 0회</td></tr>
<tr><td>개최장소</td><td colspan="3">수도권(서울, 경기, 인천) 10회, 비수도권 0회</td></tr>
<tr><td rowspan="2">분과회의</td><td colspan="3">· 분과위원회명 : 약사제도분과위원회, 약전 및 의약품 등 규격분과위원회, 약효 및 의약품 등 안전대책분과위원회, 신약분과위원회, 생물의약품분과위원회(총 5개)</td></tr>
<tr><td colspan="3">출석 20회, 서면 10회</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑩ 예 산</td><td colspan="3">'20년 : 총 19,000천원 (위원회 회의예산 : 19,000천원)</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑪ 위원회 운영인력</td><td colspan="3">· 의약품정책과 10명(전문계약직 10명)</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑫ 소관부서·담당자</td><td colspan="3">· 의약품안전국 의약품정책과 연구원 황현준
(043-719-2623, hhj0421@korea.kr)</td></tr>
</table>

□ 활동내역서

1. '20년 7월 기준 중앙약사심의위원회 개최 상세내역

- **총 30회(본회의 :** 출석 0회, 서면 0회 **/ 분과위 :** 출석 20회, 서면 10회)

① 회의개최일: 안전 분과위 - '20. 1월 6일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 11명 참석(참석: 11 , 불참: , 대참:)
회의 안건	- 바이오의약품 자가주사제 안전사용 지원대책(안)의 적절성 및 타당성에 대한 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

② 회의개최일: 규격 분과위 - '20. 1월 6일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 6명 참석(참석: 6, 불참: , 대참:)
회의 안건	- GC-MS/MS를 이용한 메트포르민 의약품 중 NDMA 시험법의 타당성
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

③ 회의개최일: 신약+제도 분과위 - '20. 1월 8일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 6명 참석(참석: 6, 불참: 2, 대참:)
회의 안건	- 임상시험의 특성상 임상시험실시기관이 아닌 의료기관의 임상시험 참여가 필요한지 여부
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

④ 회의개최일: 신약 분과위 - '20. 1월 16일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 5명 참석(참석: 5, 불참: 1, 대참:)
회의 안건	- 골다공증 치료제 임상시험 진행의 타당성에 대한 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑤ 회의개최일: 안전 분과위 - '20. 2월 10일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 7명 참석(참석: 7, 불참: 1, 대참:)
회의 안건	- 보툴리눔제제 시판후 조사 증례 수집방안의 타당성 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑥ 회의개최일: 규격 분과위 - '20. 2월 13일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 5명 참석(참석: 5, 불참: 1, 대참:)
회의 안건	- 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」(식약처 고시) 개정 고시안 타당성
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑦ 회의개최일: 규격 분과위 - '20. 2월 18일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 5명 참석(참석: 5, 불참: 1, 대참:)
회의 안건	- 「대한민국약전」 및 「대한민국약전외한약(생약)규격집」 개정(안
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑧ 회의개최일: 안전 분과위 - '20. 2월 20일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 5명 참석(참석: 5, 불참: 1, 대참:)
회의 안건	- 대장내시경 전처치용 하제의 허가사항 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑨ 회의개최일: 규격 분과위 - '20. 2월 21일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 6명 참석(참석: 6, 불참: , 대참:)
회의 안건	- 메트포르민 중 NDMA 잠정 관리 기준 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑩ 회의개최일: 규격 분과위 - '20. 2월 24일~27일 (출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 6명 참석(참석: 6, 불참: 1, 대참:)
회의 안건	- 의약품각조 신설(제미플록사신메실산염) 및 개정 등 대한민국약전 개정안 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑪ 회의개최일: 안전 분과위 - '20. 3월 10일~13일 (출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 9명 참석(참석: 9, 불참: , 대참:)
회의 안건	- 임상재평가 결과보고서 제출기한 연장의 타당성 여부 자문 (옥시라세탐 함유 제제)
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑫ 회의개최일: 안전 분과위 - '20. 3월 16일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 8명 참석(참석: 8, 불참: , 대참:)
회의 안건	- 의약외품(지면류)의 잔류용매 안전관리방안
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑬ 회의개최일: 안전 분과위 - '20. 3월 19일~20일 (출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 8명 참석(참석: 8, 불참: , 대참:)
회의 안건	- 의약외품(지면류)의 안전성 관리방안 추가 타당성
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑭ 회의개최일: 안전 분과위 - '20. 3월 26일~31일 (출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 9명 참석(참석: 9, 불참: , 대참:)
회의 안건	- "엔잘루타미드" 시판 후 조사 계획서(증례수 조정)의 타당성 여부 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑮ 회의개최일: 안전 분과위 - '20. 3월 30일~4월 3일 (출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 11명 참석(참석: 11, 불참: , 대참:)
회의 안건	- 바이오의약품 자가주사제 안전사용 지원 대책(안)의 적절성 및 타당성에 대한 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑯ 회의개최일: 안전 분과위 - '20. 4월 21일~4월 24일 (출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 6명 참석(참석: 6, 불참: , 대참:)
회의 안건	- 은행엽엑스 함유제제의 허가사항 변경지시 타당성 검토
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑰ 회의개최일: 안전 분과위 - '20. 4월 22일~4월 24일 (출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 7명 참석(참석: 7, 불참: , 대참:)
회의 안건	- 의약품 재평가 관련 조치방안의 적정성 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑱ 회의개최일: 안전 분과위 - '20. 4월 23일~4월 28일 (출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 13명 참석(참석: 13, 불참: , 대참:)
회의 안건	- 병용 임부금기 성분 추가 지정 및 삭제(안) 및 효능군 중복주의 성분 추가 지정(안) 적정성 검토
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑲ 회의개최일: 안전 분과위 - '20. 4월 29일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 8명 참석(참석: 8, 불참: 3, 대참:)
회의 안건	- 보툴리눔 독소 제제의 품질 부적합 등에 대한 안전성 평가 및 조치방안 등 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑳ 회의개최일: 제도+생물 분과위 - '20. 5월 8일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 8명 참석(참석: 8, 불참: 2, 대참:)
회의 안건	- 유전자치료제 희귀의약품 지정에 대한 심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

㉑ 회의개최일: 제도+신약 분과위 - ’20. 5월 13일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 9명 참석(참석: 9, 불참: 6, 대참:)
회의 안건	- 3상 임상시험 조건부 허가 품목의 허가조건 이행에 대한 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

㉒ 회의개최일: 안전 분과위 - ’20. 5월 25일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 8명 참석(참석: 8, 불참: 4, 대참:)
회의 안건	- 의약품 안전성·유효성 심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

㉓ 회의개최일: 규격 분과위 - ’20. 6월 4일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 5명 참석(참석: 5, 불참: 4, 대참:)
회의 안건	- 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」(식약처 고시) 개정 고시안 타당성
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

㉔ 회의개최일: 안전+신약 분과위 - ’20. 6월 12일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 6명 참석(참석: 6, 불참: 4, 대참:)
회의 안건	- 식욕부진치료제 임상시험결과의 타당성 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

㉕ 회의개최일: 안전 분과위 - ’20. 6월 19일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 8명 참석(참석: 8, 불참: 3, 대참:)
회의 안건	- 의약품 재평가 관련 적정성 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

㉖ 회의개최일: 제도+생물 분과위 - '20. 6월 30일 (출 석: √, 서 면: _)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 7명 참석(참석: 7, 불참: 1, 대참:)
회의 안건	- 세포치료제 재허가 방안의 타당성 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

㉗ 회의개최일: 안전 분과위 - '20. 7월 3일~9일 (출 석: _, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 9명 참석(참석: 9, 불참: , 대참:)
회의 안건	- "자보플록사신" 시판 후 조사 계획서(증례수 조정)의 타당성 여부 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

㉘ 회의개최일: 안전 분과위 - '20. 7월 8일 (출 석: √, 서 면: _)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 6명 참석(참석: 6, 불참: 4, 대참:)
회의 안건	- '헤파리노이드'제제 임상재평가 실시 여부 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

㉙ 회의개최일: 안전+안전 분과위 - '20. 7월 17일 (출 석: √, 서 면: _)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 9명 참석(참석: 9, 불참: 3, 대참:)
회의 안건	- '당뇨병 치료제의 안전성에 대한 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

㉚ 회의개최일: 안전 분과위 - '20. 7월 22일~24일 (출 석: _, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 6명 참석(참석: 6, 불참: 2, 대참:)
회의 안건	- 마황탕엑스과립의 품목갱신 후속조치 방안(허가사항 변경)에 대한 적정성 자문 요청
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

2. 최근 3년간 회의개최 실적

(단위 : 개최횟수)

구 분	총계	본회의			분과위원회		
		합 계	출석회의	서면회의	합 계	출석회의	서면회의
2017년	54	-	-	-	54	53	1
2018년	62	-	-	-	62	60	2
2019년	78	-	-	-	78	74	4
총계	194	-	-	-	194	187	7

3. 최근 3년간 예산집행 실적

(단위 : 천원)

구 분	예산편성액				집행액			
	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비
2017년	29,000	29,000	-	-	44,020	44,020	-	-
2018년	29,010	29,010	-	-	47,300	47,300	-	-
2019년	19,000	19,000	-	-	57,920	57,920	-	-

11. 축산물위생심의위원회 설치 현황 및 활동내역서

□ 설치 현황

* 기준: 2020. 7. 31

① 명칭		축산물위생심의위원회		
② 소속 및 성격		소 속	주 관	성 격
		식품의약품안전처	식품의약품안전처	행정위원회( ) 단순자문( ) 심의(√) 의결( )
③ 설치근거 및 시행일 (입법형식)		축산물위생관리법 제3조의2 제1항(1998.6.20.) 정부입법(√) 의원입법( )		
④ 위원회 구성일		1998. 6. 20.		
⑤ 존속기한 및 근거		미설정(법률에 근거, 위원회 지속 존속 필요)		
⑥ 설치목적		· 식품의약품안전처장의 자문에 응하여 축산물 위생에 관한 주요 사항 등을 조사·심의		
⑦ 기 능		1. 축산물의 병원성미생물(病原性微生物) 검사기준 및 오염 방지에 관한 사항 2. 축산물의 항생물질, 농약 등 유해성 물질의 잔류 방지를 위한 기술지도 및 교육에 관한 사항 3. 축산물의 가공·포장·보존·유통의 기준 및 성분의 규격에 관한 사항 4. 법 제9조 제1항에 따른 안전관리인증기준에 관한 사항 5. 법 제15조의2 제1항 또는 제33조의2 제2항에 따른 축산물의 수입·판매 등의 금지 조치에 관한 사항 6. 그 밖에 식품의약품안전처장이 중요하다고 인정하여 심의에 부치는 사항		
⑧ 위원 (총50명)	위원장 (임명권자)	- 정구용 위원장(호선)	* 당연직( ), 위촉직(√)	
	공무원 (총 5명)	· 식품소비안전국장, 식품기준기획관, 수입식품안전정책국장, 식품위해평가부장, 농식품부 유통소비정책국장		
	민간위원 (총 45명)	**(직 종)** 교육인 19명, 산업계 7명, 소비자단체 8명, 연구기관 5명, 유기관등 6명		
	기타	**(별도구분) 여성 19명(42.2%), 지방 18명(40.0%),** 장애인 0명(0%), 산업계 7명(15.5%)		
	직무윤리 규정	**(공무원의제)** 미대상 **(해촉기준)** 축산물위생관리법 시행령 제6조의2		
⑨ 회의 개최실적	본회의	출석 0회, 서면 0회		
	개최장소	수도권(서울, 경기, 인천) 0회, 비수도권 0회		
	분과회의	분과위원회명 : 위생제도총괄, 잔류물질, 기준및규격, 수입(총 4개)		
		출석 2회, 서면 0회		
⑩ 예 산		'20년 : 총 15,750천원 (위원회 회의예산 : 15,750천원)		
⑪ 위원회 운영인력		6명(직제 1명, 전문계약직 5명)		
⑫ 소관부서·담당자		식품소비안전국 농축수산물정책과 주무관 이상목 (043-719-3208, slee@korea.kr)		

□ 활동내역서

1.'20년 7월 기준 축산물위생심의위원회 개최 상세내역

- **총 2회(본회의 :** 출석 0회, 서면 0회 / **분과위 :** 출석 2회, 서면 0회)

① 회의개최일: 잔류물질분과회의 - '20. 4. 6. (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 11명 참석(참석: 11, 불참: 2, 대참: 0)
회의 안건	- 기준 미설정 항균제에 적용하는 일률기준 개정 등
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

② 회의개최일: 잔류물질분과회의 - '20. 5. 22. (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 7명 참석(참석: 7, 불참: 6, 대참: 0)
회의 안건	- 어류 중 에톡시퀸 잔류허용기준 유예기간 설정(안)
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

2. 최근 3년간 회의개최 실적

(단위 : 개최횟수)

구 분	총계	본회의			분과위원회		
		합 계	출석회의	서면회의	합 계	출석회의	서면회의
2017년	8	1	1	-	7	6	1
2018년	9	-	-	-	9	7	2
2019년	6	2	2	-	4	3	1
총계	23	3	3	-	20	16	4

3. 최근 3년간 예산집행 실적

(단위 : 천원)

구 분	예산편성액				집행액			
	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비
2017년	28,500	28,500	-	-	7,956	7,956	-	-
2018년	23,800	23,800	-	-	9,473	9,473	-	-
2019년	15,750	15,750	-	-	9,344	9,344	-	-

12. 체외진단의료기기 전문가위원회 설치 현황 및 활동내역서

□ 설치 현황

* 기준: 2020. 7. 31

<table>
<tr><td colspan="2">① 명칭</td><td colspan="3">체외진단의료기기 전문가위원회</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">② 소속 및 성격</td><td>소 속</td><td>주 관</td><td>성 격</td></tr>
<tr><td>식품의약품안전처</td><td>식품의약품안전처</td><td>행정위원회( ) 단순자문( ) 심의(√) 의결( )</td></tr>
<tr><td colspan="2">③ 설치근거 및 시행일
(입법형식)</td><td colspan="3">체외진단의료기기법 제21조('20.5.1) 및 동법 시행령 제7조~제11조('20.5.1)
정부입법( ) 의원입법(√)</td></tr>
<tr><td colspan="2">④ 위원회 구성일</td><td colspan="3">'20. 5. 1</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑤ 존속기한 및 근거</td><td colspan="3">미설정(법률에 근거, 위원회 지속 존속 필요)</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑥ 설치목적</td><td colspan="3">· 식약처장의 자문에 응하여 체외진단의료기기 허가 및 안전관리에 관한 사항 조사·심의</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑦ 기 능</td><td colspan="3">· 체외진단의료기기 정책수행에 필요한 사항의 조사·심의
· 체외진단의료기기 품질관리기준에 관한 조사·심의
· 체외진단의료기기 표시 등에 관한 조사·심의
· 체외진단의료기기 등급 분류 및 지정에 관한 조사·심의
· 체외진단의료기기 허가·심사에 관한 조사·심의
· 체외진단의료기기 임상적 성능시험에 관한 조사·심의
· 임상검사실의 체외진단검사 인증에 관한 조사·심의</td></tr>
<tr><td rowspan="5">⑧ 위 원
(총○명)</td><td>위원장(임명권자)</td><td colspan="3">식약처 차장, * 당연직 여부(√)</td></tr>
<tr><td>공무원
(총 1명)</td><td colspan="3">(당연직) 식품의약품안전처 차장(위원장)</td></tr>
<tr><td>민간위원
(총 19명)</td><td colspan="3">(직 종) 의료인 9명, 교육인 7명, 유관단체 임직원 · 회원 3명</td></tr>
<tr><td>기타</td><td colspan="3">(별도구분) 여성 9명(47.4%), 비수도권 9명(47.4%)</td></tr>
<tr><td>직무윤리 규정</td><td colspan="3">(공무원의제) 미대상
(해촉기준) 체외진단의료기기법 시행령 제9조</td></tr>
<tr><td rowspan="3">⑨ 회의 개최실적*</td><td>본회의</td><td colspan="3">출석 0회, 서면 0회</td></tr>
<tr><td>개최장소</td><td colspan="3">수도권(서울, 경기, 인천) 0회, 비수도권 0회</td></tr>
<tr><td rowspan="2">소회의</td><td colspan="3">소위원회명 : 시약, 장비, 소프트웨어(총 3개)</td></tr>
<tr><td colspan="3">출석 0회, 서면 0회</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑩ 예 산</td><td colspan="3">'20년 : 총 - 천원 (위원회 회의예산 : 천원,
사무국예산 : 천원, 사업예산 : 천원)</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑪ 소관부서·담당자</td><td colspan="3">의료기기안전국 혁신·체외진단의료기기TF 연구원 김연지
(043-719-3790, sayyeon@korea.kr)</td></tr>
</table>

□ 활동내역서

1. ’20년 7월 기준 체외진단의료기기 전문가위원회 개최 상세내역

- **총 0회(본회의 :** 출석 0회, 서면 0회 **/ 소회의 :** 출석 0회, 서면 0회)

① 회의개최일 : 본회의 / 소회의 - 미개최 (출석 : , 서면 :)

구 분	내 용
참 석 자	
개최장소	
회의 안건	
정책현장 활동실적	

2. 최근 3년간 회의개최 실적

(단위 : 개최횟수)

구 분	총계	본회의			소회의		
		합 계	출석회의	서면회의	합 계	출석회의	서면회의
2020년	-	-	-	-	-	-	-
2021년							
2022년							
총계							

3. 최근 3년간 예산집행 실적

(단위 : 천원)

구 분	예산편성액				집행액			
	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비
2020년	-	-	-	-	-	-	-	-
2021년								
2022년								

13. 마약류안전관리심의위원회 설치 현황 및 활동내역서

□ 설치 현황

* 기준: 2020. 7. 31

<table>
<tr><td colspan="2">① 명칭</td><td colspan="3">마약류안전관리심의위원회</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">② 소속 및 성격</td><td>소 속</td><td>주 관</td><td>성 격</td></tr>
<tr><td>식품의약품안전처</td><td>식품의약품안전처</td><td>행정위원회( ) 단순자문( ) 심의(√) 의결( )</td></tr>
<tr><td colspan="2">③ 설치근거 및 시행일 (입법형식)</td><td colspan="3">마약류 관리에 관한 법률 제5조의3 (2020.6.4.)
정부입법(√) 의원입법( )</td></tr>
<tr><td colspan="2">④ 위원회 구성일</td><td colspan="3">2020. 7. 7.</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑤ 존속기한 및 근거</td><td colspan="3">미설정(법률에 근거, 위원회 지속 존속 필요)</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑥ 설치목적</td><td colspan="3">· 식품의약품안전처장의 자문에 응하여 마약류 오남용 방지 및 안전사용기준에 관한 주요 사항 등을 조사·심의</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑦ 기 능</td><td colspan="3">1. 마약류의 오남용 방지를 위한 조치기준에 관한 사항
2. 마약류의 안전사용 기준에 관한 사항
3. 제11조의2제1항에 따른 마약류 통합정보의 제공 및 활용에 관한 사항
4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항</td></tr>
<tr><td rowspan="5">⑧ 위 원
(총20명)</td><td>위원장
(임명권자)</td><td colspan="3">- 양진영 위원장(식약처 차장) * 당연직(√), 위촉직()</td></tr>
<tr><td>공무원
(총 6명)</td><td colspan="3">· 식품의약품안전처 차장, 국립과학수사연구원 독성학과장, 인천지방검찰청 검사, 경찰청 형사과장, 관세청 국제조사팀장, 치료감호소 소장</td></tr>
<tr><td>민간위원
(총 14명)</td><td colspan="3">(직 종) 학계 5명, 의료계 3명, 법조계 4명, 기타 2명</td></tr>
<tr><td>기타</td><td colspan="3">(별도구분) 여성 7명(50%), 지방 6명(42.8%), 장애인 0명(0%)</td></tr>
<tr><td>직무윤리
규정</td><td colspan="3">(공무원의제) 미대상
(해촉기준) 마약류 관리에 관한 법률 시행령 제5조의6</td></tr>
<tr><td rowspan="3">⑨ 회의
개최실적</td><td>본회의</td><td colspan="3">출석 1회, 서면 0회</td></tr>
<tr><td>개최장소</td><td colspan="3">수도권(서울, 경기, 인천) 1회, 비수도권 0회</td></tr>
<tr><td>분과회의</td><td colspan="3">분과 없음</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑩ 예 산</td><td colspan="3">'20년 : 없음</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑪ 위원회 운영인력</td><td colspan="3">1명(직제 1명)</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑫ 소관부서·담당자</td><td colspan="3">마약안전기획관 마약정책과 주무관 염선정
(043-719-2803, heunji03@korea.kr)</td></tr>
</table>

□ 활동내역서

1.'20년 7월 기준 마약류안전관리심의위원회 개최 상세내역

- **총 1회(본회의 :** 출석 1회, 서면 0회)

① 회의개최일: '20. 7. 30. (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 17명 참석(참석: 17, 불참: 2, 참고인: 1)
회의 안건	- 의료용 마약류 식욕억제제 안전사용 기준
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

2. 최근 3년간 회의개최 실적 : 해당사항 없음

3. 최근 3년간 예산집행 실적 : 해당사항 없음