식품의약품안전처 소관 위원회 현황

* 기준: 2021. 5. 31.

1 총괄

소관 위원회 수	평균 회의실적	회의 개최 빈도별 위원회 수			
		미개최	1회개최	2~3회 개최	4회이상개최
14개	4.5	1	2	4	7

2 주요내용

연번	위원회 명	설치 근거	위원수	여성위원		비수도권위원	
				여성	비율(%)	지방	비율(%)
1	건강기능식품 심의위원회	건강기능식품에 관한 법률	71	29	43.9	36	54.5
2	식품등표시광고 자문위원회	식품 등의 표시·광고에 관한 법률	24	9	45.0	8	40.0
3	식품위생 심의위원회	식품위생법	100	39	41.9	47	51.1
4	식품·의약품분야 시험·검사발전심의 위원회	식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률	40	11	42.3	13	50.0
5	식품·의약품안전 기술위원회	식품·의약품 등의 안전기술진흥법	24	7	36.8	10	52.6
6	어린이식생활 안전관리위원회	어린이식생활 안전관리 특별법	30	15	60.0	10	40.0
7	유전자변형식품등 안전성심사위원회	식품위생법	20	9	45.0	10	50.0
8	의료기기위원회	의료기기법	100	40	41.2	37	38.9
9	의약품부작용 심의위원회	약사법	14	7	58.3	4	36.4
10	중앙약사 심의위원회	약사법	99	43	44.8	49	51.0
11	축산물위생 심의위원회	축산물 위생관리법	50	19	42.2	18	40.0
12	체외진단의료기기 전문가위원회	체외진단 의료기기법	20	9	47.4	9	47.4
13	마약류안전관리 심의위원회	마약류관리에 관한법률	21	8	40.0	6	42.9
14	공중보건 위기대응 의료제품 안전관리·공급위원회	공중보건 위기대응 특별법	25	5	35.7	2	14.3

3 정책현장 활동실적

위원회 명	주요 내용	비 고
-	-	-

4 위원회별 설치현황 및 활동내역서

1. 건강기능식품심의위원회 설치 현황 및 활동내역서

□ 설치 현황

* 기준: 2021. 5. 31.

① 명칭		건강기능식품심의위원회
② 소속 및 성격		소 속 / 주 관 / 성 격
		식품의약품안전처 / 식품의약품안전처 / 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)	강일준(호선) * 당연직 여부(×)
	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 29명(43.9%), 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) 0회, 비수도권 4회
	분과회의	분과위원회명 : 제도분과, 표시·광고분과, 기능성 원료·성분 인정 및 기준·규격분과, 인체적용시험평가분과, 이상사례평가분과, 재평가분과(총 6개)
		출석 4회, 서면 2회
⑩ 예 산		'21년 : 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.'21년 5월 기준 건강기능식품심의위원회 개최 상세내역

- **총 6회(본회의 :** 출석 0회, 서면 0회 **/ 분과위 :** 출석 4회, 서면 2회)

① 회의개최일: 기능성 원료·성분 인정 및 기준·규격분과위, 인체적용시험평가 분과위 - '21. 1월 14일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 18명 참석(참석: 18 , 불참: 13 , 대참:)
회의 안건	- 홍삼 추출물 등 5건 기능성 원료 인정 심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

② 회의개최일: 기능성원료·성분 인정 및 기준·규격분과위

- '21. 2월 19일 ~ 2월 23일 (출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 19명 참석(참석: 19 , 불참: 0, 대참:)
회의 안건	- 개별인정형 원료의 원료성 제품 제조 허용 등 5건
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

③ 회의개최일: 재평가분과위

- '21. 2월 22일 ~ 2월 24일 (출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 12명 참석(참석:12 , 불참: 0, 대참:)
회의 안건	- 2022년 건강기능식품 정기 재평가실시 대상원료 선정
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

④ 회의개최일: 기능성 원료·성분 인정 및 기준·규격분과위, 인체적용시험평가 분과위 - '21. 2월 25일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 23명 참석(참석: 23 , 불참: 8 , 대참:)
회의 안건	- 미숙과복분자 추출물 등 5건 기능성 원료 인정 심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑤ 회의개최일: 기능성 원료·성분 인정 및 기준·규격분과위, 인체적용시험평가 분과위 - '21. 4월 30일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 23명 참석(참석: 25 , 불참: 6 , 대참:)
회의 안건	- 유산균C29-발효대두복합물(DW2009) 등 3건 기능성 원료 인정 심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑥ 회의개최일: 기능성 원료·성분 인정 및 기준·규격분과위, 인체적용시험평가 분과위 - '21. 5월 28일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 20명 참석(참석: 20 , 불참: 11 , 대참:)
회의 안건	- 건강기능식품의 기능성원료 인정(3건)
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

2. 최근 3년간 회의개최 실적

(단위 : 개최횟수)

구 분	총계	본회의			분과위원회		
		합 계	출석회의	서면회의	합 계	출석회의	서면회의
2018년	19	1	1	-	18	16	2
2019년	21	-	-	-	21	18	3
2020년	15	-	-	-	15	12	3
총계	55	1	1	-	54	46	8

3. 최근 3년간 예산집행 실적

(단위 : 천원)

구 분	예산편성액				집행액			
	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비
2018년	30,000	30,000	-	-	47,070	47,070	-	-
2019년	20,000	20,000	-	-	29,790	29,790	-	-
2020년	20,000	20,000	-	-	34,330	34,330	-	-

2. 식품등표시광고자문위원회 설치 현황 및 활동내역서

□ 설치 현황

* 기준: 2021. 5. 31.

<table>
<tr><td colspan="2">① 명칭</td><td colspan="3">식품등표시광고자문위원회</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 등의 표시·광고에 관한 법률 제12조제1항('19.3.13)
정부입법(√) 의원입법( )</td></tr>
<tr><td colspan="2">④ 위원회 구성일</td><td colspan="3">2019. 8. 20.</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 식품등의 표시·광고 정책 등을 조사·심의</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑦ 기 능</td><td colspan="3">· 식품, 식품첨가물, 기구, 용기·포장, 건강기능식품, 축산물의 표시 또는 광고 정책 등 조사·심의에 관한 사항
· 식품등의 실증제도에 관한 사항 관한 사항
· 식품등의 부당한 표시 또는 광고에
· 그 밖에 처장이 필요하다고 인정하는 사항</td></tr>
<tr><td rowspan="5">⑧ 위 원
(총24명)</td><td>위원장
(임명권자)</td><td colspan="3">강재헌(식품의약품안전처장) * 당연직 여부(×)</td></tr>
<tr><td>공무원
(총 4명)</td><td colspan="3">식품의약품안전처 식품안전정책국장, 식품소비안전국장,
식품기준기획관, 식품의약품안전평가원 식품위해평가부장</td></tr>
<tr><td>민간위원
(총 20명)</td><td colspan="3">(직 종) 학계 5명, 산업계 4명, 의료계 4명, 소비자단체 3명,
법조계 2명, 기타 2명</td></tr>
<tr><td>기타</td><td colspan="3">(별도구분) 여성 9명(45.0%), 지방 8명(40.0%), 장애인 0명(0%),
현장전문가 0명(0%)</td></tr>
<tr><td>직무윤리
규정</td><td colspan="3">(공무원의제) 미대상
(해촉기준) 식품등표시광고자문위원회 규정 제5조</td></tr>
<tr><td rowspan="3">⑨ 회의
개최실적</td><td>본회의</td><td colspan="3">출석 0회, 서면 4회</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">해당사항 없음</td></tr>
<tr><td colspan="3">-</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑩ 예 산</td><td colspan="3">'21년 : 17,000천원 (위원회 회의예산 : 17,000천원)</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">식품안전정책국 식품표시광고정책과 주무관 김민지
(043-719-2184, mj131@korea.kr)</td></tr>
</table>

□ 활동내역서

1. '21년 5월 기준 식품등표시광고자문위원회 개최 상세내역

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

① 회의개최일: '21. 2월 2일 ~ '21. 2월 8일 (출 석: _, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 12명 참석(참석:12, 불참: 8, 대참: 0)
회의 안건	- 건강기능식품 표시광고 심의결과 이의신청에 대한 검토
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

② 회의개최일: '21. 3월 11일 ~ '21. 3월 17일 (출 석: _, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 16명 참석(참석:16, 불참:4 , 대참: 0)
회의 안건	- 위해우려 펀슈머 제품 규제 신설
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

③ 회의개최일: '21. 5월 7일 ~ '21. 5월 12일 (출 석: _, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 16명 참석(참석:16, 불참:4 , 대참: 0)
회의 안건	- 품목제조보고와 상이한 제품명 표시
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

④ 회의개최일: '21. 5월 20일 ~ '21. 5월 26일 (출 석: _, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 18명 참석(참석:18, 불참:2 , 대참: 0)
회의 안건	- 사용하지 않은 원재료의 부당표시 해당 여부
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

2. 최근 3년간 회의개최 실적

(단위 : 개최횟수)

구 분	총계	본회의			분과위원회		
		합 계	출석회의	서면회의	합 계	출석회의	서면회의
2018년	-	-	-	-	-	-	-
2019년	3	3	2	1	-	-	-
2020년	5	5	3	2	-	-	-
총계	8	8	5	3	-	-	-

3. 최근 3년간 예산집행 실적

(단위 : 천원)

구 분	예산편성액				집행액			
	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비
2018년	-	-	-	-	-	-	-	-
2019년	-	-	-	-	4,917	4,917	-	-
2020년	17,000	17,000	-	-	7,006	7,006	-	-

3. 식품위생심의위원회 설치 현황 및 활동내역서

□ 설치 현황

* 기준: 2021. 5. 31.

<table>
<tr><td colspan="2">① 명칭</td><td colspan="3">식품위생심의위원회</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 제57조 및 제58조('62.4.21), 같은법 시행령 제39조 내지 47조('62.4.21)
정부입법(√) 의원입법( )</td></tr>
<tr><td colspan="2">④ 위원회 구성일</td><td colspan="3">1962. 4. 21.</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 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</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑦ 기 능</td><td colspan="3">· 식품안전과 직접적인 관련이 있는 위생제도, 유해오염물질, 잔류물질, 미생물, 식품첨가물, 위해평가, 방사능 등의 기준·규격 설정 및 안전관리 등의 심의</td></tr>
<tr><td rowspan="5">⑧ 위 원
(총100명)</td><td>위원장
(임명권자)</td><td colspan="3">정명섭(호선) * 당연직 여부(×)</td></tr>
<tr><td>공무원
(총 8명)</td><td colspan="3">(당연직) 식약처 식품안전정책국장, 수입식품안전정책국장, 식품소비안전국장, 소비자위해예방국장, 식품위해평가부장, 식품기준기획관/
(위촉직) 서울서부지검 검사, 육군1군수지원사령부 식품검사대장</td></tr>
<tr><td>민간위원
(총 92명)</td><td colspan="3">(직 종) 교육인 55명, 경제·기업·금융인 0명, 전문직업인 1명, 방송·언론·시민단체 15명, 유관단체 임직원 21명</td></tr>
<tr><td>기타</td><td colspan="3">(별도구분) 여성 39명(41.9%), 지방 47명(51.1%), 장애인 0명(0%), 현장전문가 36명(38.3%)</td></tr>
<tr><td>직무윤리
규정</td><td colspan="3">(공무원의제) 미대상
(해촉기준) 식품위생법 시행령 제39조의3(심의위원회 위원회 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) 1회, 비수도권 1회</td></tr>
<tr><td rowspan="2">분과회의</td><td colspan="3">분과위원회명 : 유해오염물질분과, 미생물분과, 위생제도분과, 위해평가분과, 잔류물질분과, 방사능분과, 식품첨가물분과(총 7개)</td></tr>
<tr><td colspan="3">출석 2회, 서면 5회</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑩ 예 산</td><td colspan="3">'21년 : 총 50,100천원 (위원회 회의예산 : 50,100천원)</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑪ 위원회 운영인력</td><td colspan="3">3명 (직제 2명, 전문계약직 1명)</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑫ 소관부서·담당자</td><td colspan="3">식품안전정책국 식품안전정책과 주무관 박선영
(043-719-2025, psyshine@korea.kr)</td></tr>
</table>

□ 활동내역서

1.'21년 5월 기준 식품위생심의위원회 개최 상세내역

- **총 7회(본회의 :** 출석 0회, 서면 0회 / **분과위 :** 출석 2회, 서면 5회)

① 회의개최일: 위생제도분과위 - '21. 2월 10일 ~ '21. 2월 15일 (출 석: _, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 18명 참석(참석:18, 불참: 2, 대참: 0)
회의 안건	- 2021년 식품등의 기준 및 규격 관리 시행계획(안)
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

② 회의개최일: 식품첨가물분과위 - '21. 2월 17일 ~ '21. 2월 22일 (출 석: _, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 18명 참석(참석:18, 불참:0 , 대참: 0)
회의 안건	- 안식향산 천연유래 일괄 인정기준 신설(안) - 초산에틸 등 추출용제 2품목 사용기준 개정(안) - 니신 및 소브산의 사용기준 개정(안) - 식품용 살균제 및 기구등의 살균·소독제 규정 정비(안) - 효모 등 8품목의 시험법 등 개선(안)
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

③ 회의개최일: 미생물분과위 - '21. 3월 4일 ~ '21. 3월 9일 (출 석: _, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 18명 참석(참석:18, 불참: 0, 대참: 0)
회의 안건	- 바로 먹는 수산물에 대한 병원성 비브리오 규격 설정
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

④ 회의개최일: 위생제도분과위 - '21. 3월 11일 (출 석: √, 서 면: _)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 13명 참석(참석:13, 불참: 7, 대참: 0)
회의 안건	- 보존 및 유통기준 개정 - 식품별 정의 및 제조·가공기준 개정 - 식품원료 목록 개정 - 일반시험법 개정
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑤ 회의개최일: 유해오염물질분과위 - '21. 3월 23일 (출 석: √, 서 면: _)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 11명 참석(참석:11, 불참: 6, 대참: 0)
회의 안건	- 식용곤충의 중금속 기준 개정(안) - 중금속 시험법 개정
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑥ 회의개최일: 잔류물질분과위 - '21. 3월 16일 ~ '21. 3월 19일 (출 석: _, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 17명 참석(참석:17, 불참: 2, 대참: 0)
회의 안건	- 국내식품의 농약 잔류허용기준 신설 및 개정 - 수입식품의 농약 잔류허용기준 신설 및 개정 - 식물성 원료 분류표 개정 - 식품 중 잔류농약 시험법 전면개정
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑦ 회의개최일: 위생제도분과위 - '21. 5월 27일 ~ '21. 5월 28일 (출 석: _, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 20명 참석(참석:20, 불참: 0, 대참: 0)
회의 안건	- A형간염 바이러스가 검출된 수입산 염장 바지락살 수입 신고수리보류조치
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

2. 최근 3년간 회의개최 실적

(단위 : 개최횟수)

구 분	총계	본회의			분과위원회		
		합 계	출석회의	서면회의	합 계	출석회의	서면회의
2018년	29	1	1	-	28	27	1
2019년	29	1	-	1	28	21	7
2020년	28	-	-	-	28	9	19
총계	86	2	1	1	82	57	27

3. 최근 3년간 예산집행 실적

(단위 : 천원)

구 분	예산편성액				집행액			
	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비
2018년	64,600	64,600	-	-	69,424	69,424	-	-
2019년	50,100	50,100	-	-	63,464	63,464	-	-
2020년	50,100	50,100	-	-	48,524	48,524	-	-

4. 시험·검사발전심의위원회 설치 현황 및 활동내역서

□ 설치 현황

* 기준: 2021. 5. 31.

① 명칭		시험·검사발전심의위원회		
② 소속 및 성격		소 속	주 관	성 격
		식품의약품안전처	식품의약품안전처	행정위원회( ) 단순자문( ) 심의(√) 의결( )
③ 설치근거 및 시행일 (입법형식)		식품·의약품분야 시험검사 등에 관한 법률 제5조(14.07.31), 같은 법 시행령 제2조, 제3조, 제4조(14.07.31) 정부입법( ) 의원입법(√)		
④ 위원회 구성일		2014. 12. 18.		
⑤ 존속기한 및 근거		미설정(법률에 근거, 위원회 지속 존속 필요)		
⑥ 설치목적		· 시험·검사 및 시험·검사기관 관련 정책, 기본계획 등에 관한 사항을 심사 · 결정		
⑦ 기 능		· 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		
⑧ 위 원 (총40명)	위원장 (임명권자)	식품의약품안전처 차장(-) 당연직 여부(○)		
	공무원 (총 14명)	식약처 차장, 소비자위해예방국장, 식품기준과장, 식품위해평가과장, 의약품연구과장, 의료기기연구과장, 화장품연구과장, 첨단분석센터장, 농식품부 유통소비정책관, 농축산물위생물질관리팀장. 산업통상자원부(국가기술표준원) 적합성정책국장, 적합성평가과장, 해양수산부(국립수산과학원) 전략양식부장, 수산방역과장		
	민간위원 (총 26명)	(직 종) 산업계 9명, 소비자단체 1명, 학계 13명, 유관기관 1명, 공무원 2명		
	기타	(별도구분) 여성 11명(42.3%), 지방 13명(50.0%), 현장전문가 9명(34.6%)		
	직무윤리 규정	(공무원의제) 식품·의약품분야 시험검사등에 관한 법률 제27조 (해촉기준) 식품·의약품분야 시험검사등에 관한 법률 시행령 제4조의2		
⑨ 회의 개최실적	본회의	출석 0회, 서면 0회		
	개최장소	수도권(서울, 경기, 인천) 0회, 비수도권 0회		
	분과회의	분과위원회명 : 실무위원회(총 1개)		
		출석 0회, 서면 0회		
⑩ 예 산		'21년 : 총 6,000천원 (위원회 회의예산 : 6,000천원)		
⑪ 위원회 운영인력		2명(직제 2명)		
⑫ 소관부서·담당자		소비자위해예방국 시험검사정책과 주무관 최현성(043-719-1824, nattoo@korea.kr)		

□ 활동내역서

1.'21년 5월 기준 시험검사발전심의위원회 개최 상세내역

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

2. 최근 3년간 회의개최 실적

(단위 : 개최횟수)

구 분	총계	본회의			분과위원회		
		합 계	출석회의	서면회의	합 계	출석회의	서면회의
2018년	5	-	-	-	5	2	3
2019년	5	1	1	-	4	2	2
2020년	5	-	-	-	5	1	4
총계	15	1	1	-	14	5	9

3. 최근 3년간 예산집행 실적

(단위 : 천원)

구 분	예산편성액				집행액			
	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비
2018년	6,000	6,000	-	-	3,990	3,990	-	-
2019년	6,000	6,000	-	-	3,586	3,586	-	-
2020년	6,000	6,000	-	-	3,140	3,140	-	-

5. 식품·의약품안전기술위원회 설치 현황 및 활동내역서

□ 설치 현황

* 기준: 2021. 5. 31.

<table>
<tr><td colspan="2">① 명칭</td><td colspan="3">식품·의약품안전기술위원회</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">「식품의약품 등의 안전기술 진흥법」 제6조
정부입법( ) 의원입법(√)</td></tr>
<tr><td colspan="2">④ 위원회 구성일</td><td colspan="3">2019. 6. 12.</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">· 식품 · 의약품 등의 안전기술에 관한 사항 심의</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑦ 기 능</td><td colspan="3">· 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</td></tr>
<tr><td rowspan="5">⑧ 위 원
(총 24명)</td><td>위원장
(임명권자)</td><td colspan="3">공동위원장
· 식품의의약품안전평가원장(-) * 당연직 여부(○)
· 신윤용 (호선) * 당연직 여부(×)</td></tr>
<tr><td>공무원
(총 5명)</td><td colspan="3">식품의약품안전평가원장, 소비자위해예방국장, 식품위해평가부장, 의료제품연구부장, 독성평가연구부장</td></tr>
<tr><td>민간위원
(총 19명)</td><td colspan="3">(직 종) 교육인 12명, 공공기관 4명, 경제.기업.금융인 1명, 방송.언론.시민단체 1명</td></tr>
<tr><td>기타</td><td colspan="3">(별도구분) 여성 7명(36.8%), 지방 10명(52.6%), 장애인 0명(0%), 현장전문가 5명(26%)</td></tr>
<tr><td>직무윤리
규정</td><td colspan="3">(공무원의제) 미대상
(해촉기준) 「식품의약품 등의 안전기술 진흥법 시행령」 제3조의4</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) 0회, 비수도권 0회</td></tr>
<tr><td rowspan="2">분과회의</td><td colspan="3">-</td></tr>
<tr><td colspan="3">-</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑩ 예 산</td><td colspan="3">'21년 : 총 42,000천원 (위원회 회의예산 : 42,000천원)</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑪ 위원회 운영인력</td><td colspan="3">3명(직제 1명, 연구위원 2명)</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑫ 소관부서·담당자</td><td colspan="3">소비자위해예방국 위해예방정책과 주무관 권태희
(043-719-1731, thkwon@korea.kr)</td></tr>
</table>

□ 활동내역서

1.'21년 5월 기준 식품·의약품안전기술위원회 개최 상세내역

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

① 회의개최일: 본회의 - '20. 3월 18일 (출 석: √, 서 면: _)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 21명 참석(참석:21 , 불참:3 , 대참:0)
회의 안건	- (제1호) '21년~'25년 식약처 R&D 중기사업 예산(안) 보고 - (제2호) 제1기 식품·의약품안전기술위원회 운영결과 보고
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

2. 최근 3년간 회의개최 실적

(단위 : 개최횟수)

구 분	총계	본회의			분과위원회		
		합 계	출석회의	서면회의	합 계	출석회의	서면회의
2018년	-	-	-	-	-	-	-
2019년	3	3	3	-	-	-	-
2020년	4	4	3	1	-	-	-
총계	7	7	6	1	-	-	-

3. 최근 3년간 예산집행 실적

(단위 : 천원)

구 분	예산편성액				집행액			
	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비
2018년	-	-	-	-	-	-	-	-
2019년	35,100	35,100	-	-	35,100	35,100	-	-
2020년	42,000	42,000	-	-	42,000	42,000	-	-

6. 어린이식생활안전관리위원회 설치 현황 및 활동내역서

□ 설치 현황

* 기준: 2021. 5. 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 6명</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 0회</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 1회</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑩ 예 산</td><td colspan="3">'21년 : 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.'21년 5월 기준 어린이식생활안전관리위원회 개최 상세내역

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

① 회의개최일: '21. 3월 10일 ~ 3월 12일 (출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 27명 참석(참석: 27 , 불참: 3 , 대참:)
회의 안건	- '21년 어린이식생활안전관리 시행계획(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
2018년	5	5	2	3	-	-	-
2019년	4	4	2	2	-	-	-
2020년	4	1	0	1	3	3	-
총계	13	10	4	6	-	-	-

3. 최근 3년간 예산집행 실적

(

구 분	예산편성액				집행액			
	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비
2018년	14,020	14,020	-	-	11,327	11,327	-	-
2019년	14,020	14,020	-	-	7,244	7,244	-	-
2020년	14,020	14,020	-	-	5,900	5,900	-	-

단위 : 천원)

7. 유전자변형식품등 안전성심사위원회 설치 현황 및 활동내역서

□ 설치 현황

* 기준: 2021. 5. 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 9명(45%), 지방 10명(50%), 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="4">⑨ 회의
개최실적</td><td>본회의</td><td colspan="3">출석 4회, 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">분과위원회 없음</td></tr>
<tr><td colspan="3">-</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑩ 예 산</td><td colspan="3">‘21년 : 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. '21년 5월 기준 유전자변형식품등 안전성 심사위원회 개최 상세내역

- **총 5회(본회의 :** 출석 4회, 서면 1회 / **분과위 :** 출석 0회, 서면 0회)

① 회의개최일: 본회의 - '21. 1월 19일~1월 26일 (출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 18명 회신(회신: 18, 비회신: 2, 대참: 0)
회의 안건	- GM 옥수수 등 안전성에 관한 주요 사항 심사 · GM 옥수수 DP-202216-6 · GM 미생물 유래 식품첨가물 자일라나아제 · GM 미생물 유래 식품첨가물 알파-아밀라아제
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

② 회의개최일: 본회의 - '21. 2월 16일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 17명 참석(참석: 17, 불참: 3, 대참: 0)
회의 안건	- GM 옥수수 등 안전성에 관한 주요 사항 심사 · GM 옥수수 MON87429
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

③ 회의개최일: 본회의 - '21. 3월 16일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 17명 참석(참석: 17, 불참: 3, 대참: 0)
회의 안건	- GM 옥수수 등 안전성에 관한 주요 사항 심사 · GM 옥수수 DP-004114-3×MON89034×MON87411×DAS-40278-9 · GM 미생물 유래 식품첨가물 아라비노퓨라노시다아제 · GM 미생물 유래 식품첨가물 포스포리파아제 A1
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

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

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 15명 참석(참석: 15, 불참: 5, 대참: 0)
회의 안건	- GM 면화 등 안전성에 관한 주요 사항 심사 · GM 면화 T304-40 · GM 미생물 유래 식품첨가물 자일라나아제 · GM 미생물 유래 식품첨가물 알파-아밀라아제
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑤ 회의개최일: 본회의 - ’21. 5월 18일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 16명 참석(참석: 16, 불참: 4, 대참: 0)
회의 안건	- GM 옥수수 등 안전성에 관한 주요 사항 심사 · GM 옥수수 MON87429 · GM 면화 GHB811×T304-40×GHB119×COT102×MON88701 · GM 카놀라 MON94100
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

2. 최근 3년간 회의개최 실적

(단위 : 개최횟수)

구 분	총계	본회의			분과위원회		
		합 계	출석회의	서면회의	합 계	출석회의	서면회의
2018년	12	12	12	-	-	-	-
2019년	12	12	11	1	-	-	-
2020년	12	12	3	9	-	-	-
총계	36	36	26	10	-	-	-

3. 최근 3년간 예산집행 실적

(단위 : 천원)

구 분	예산편성액				집행액			
	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비
2018년	36,000	36,000	-	-	29,000	29,000	-	-
2019년	36,000	36,000	-	-	30,300	30,300	-	-
2020년	36,000	36,000	-	-	22,550	22,550	-	-

8. 의료기기위원회 설치 현황 및 활동내역서

□ 설치 현황

* 기준: 2021. 5. 31.

<table>
<tr><td colspan="2">① 명칭</td><td colspan="3">의료기기위원회</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">의료기기법 제5조('04.5.30.) 및 동법 시행령 제2조~제10조('04.5.30.)
정부입법( ), 의원입법(√)</td></tr>
<tr><td colspan="2">④ 위원회 구성일</td><td colspan="3">2004. 5. 30.</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">· 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장의 자문에 응하여 조사·심의</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑦ 기 능</td><td colspan="3">· 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</td></tr>
<tr><td rowspan="4">⑧ 위 원
(총100명)</td><td>위원장
(임명권자)</td><td colspan="3">식품의약품안전처 차장(-) * 당연직 여부(○)</td></tr>
<tr><td>공무원
(총 5명)</td><td colspan="3">(당연직) 식품의약품안전처 차장(위원장), 의료기기안전국장(부위원장), 복지부 보건의료정책관(부위원장) / (위촉직) 2명</td></tr>
<tr><td>민간위원
(총 95명)</td><td colspan="3">(직 종) 교육인 18명, 공공기관 9명, 전문직업인 59명, 방송·언론·시민단체 3명, 유관단체 임직원·회원 6명</td></tr>
<tr><td>기타</td><td colspan="3">(별도구분) 여성 40명(41.2%), 지방 37명(38.9%), 장애인 0명(0%), 현장전문가 49명(50.5%)</td></tr>
<tr><td rowspan="4">⑨ 회의
개최실적</td><td>직무윤리
규정</td><td colspan="3">(공무원의제) 미대상
(해촉기준) 의료기기법 시행령 제3조의3</td></tr>
<tr><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">분과회의</td><td colspan="3">분과위원회명 : 의료기기제도개선분과위, 의료기기기준규격분과위, 의료기기안전분과위, 의료기기품질관리분과위, 신개발의료기기분과위(총 5개)</td></tr>
<tr><td colspan="3">출석 3회, 서면 3회</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑩ 예 산</td><td colspan="3">'21년 : 총 10,000천원 (위원회 회의예산 : 10,000천원)</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑪ 위원회 운영인력</td><td colspan="3">15명(직제 17명)</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑫ 소관부서·담당자</td><td colspan="3">의료기기안전국 의료기기정책과 정형석 연구위원
(043-719-3782, jgudtjr@korea.kr)</td></tr>
</table>

□ 활동내역서

1. '21년 5월 기준 의료기기위원회 개최 상세내역

- **총 6회(본회의 :** 출석 0회, 서면 0회 **/ 분과위 :** 출석 3회, 서면 3회)

① 회의개최일: 산부인과 소분과위 - '21. 1월 21일 (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 제조변경허가 신청제품(조직수복용재료)의 변경허가 사항 타당성 심의 및 분해특성 등 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

② 회의개최일: 재심사 소분과위 - '21. 2월 1일 ~ 7일 (출 석: _, 서 면: √)

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

③ 회의개최일: 신경외과 · 영상의학과 소분과위 - '21. 2월 25일 (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 제조허가 신청제품(뇌영상검출 · 진단보조소프트웨어)의 임상시험자료 결과 타당성 심의 등 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

④ 회의개최일: 품목, 등급분류 및 지정 소분과위 - '21. 3월 30일(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 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」개정 고시(안) 심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑤ 회의개최일: 재심사 소분과위 - ‘21. 4월 5일 ~ 9일(출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 6명 참석(참석: 6, 불참: 1, 대참: 0)
회의 안건	- 신개발의료기기의 재심사 기간 연장 타당성 심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑥ 회의개최일: 재심사 소분과위 - ‘21. 5월 24일 ~ 28일(출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 7명 참석(참석: 7, 불참: 0, 대참: 0)
회의 안건	- 신개발의료기기의 시판 후 조사 계획 타당성 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
2018년	21	-	-	-	21	18	3
2019년	18	1	-	1	17	15	2
2020년	24	-	-	-	24	19	5
총계	63	1	-	1	62	52	10

3. 최근 3년간 예산집행 실적

(단위 : 천원)

구 분	예산편성액				집행액			
	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비
2018년	10,000	10,000	-	-	10,000	10,000	-	-
2019년	10,000	10,000	-	-	10,000	10,000	-	-
2020년	10,000	10,000	-	-	10,000	10,000	-	-

9. 의약품부작용 심의위원회 설치 현황 및 활동내역서

□ 설치 현황

* 기준: 2021. 5. 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, 교수 1명, 전문직업인 7명, 시민단체 2명</td></tr>
<tr><td>기타</td><td colspan="3">(별도구분) 여성 7명(58.3%), 지방 4명(36.4%), 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 0회</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">해당 없음</td></tr>
<tr><td colspan="3">해당 없음</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑩ 예 산</td><td colspan="3">'21년 : 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 홍성한
(043-719-2719, hanwind4@korea.kr)</td></tr>
</table>

□ 활동내역서

1. '21년 5월 기준 의약품부작용 심의위원회 개최 상세내역

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

① 회의개최일: 본회의 - '21. 1월 15일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 11명 참석(참석: 11, 불참: 2, 대참: 0)
회의 안건	- (제1호) 의약품부작용 피해구제 신청에 대한 심의(총 34건) 등
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

② 회의개최일: 본회의 - '21. 3월 19일 (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 28건) 등
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

③ 회의개최일: 본회의 - '21. 5월 21일 (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 27건) 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
2018년	7	7	7	-	-	-	-
2019년	7	7	6	1	-	-	-
2020년	6	6	5	1	-	-	-
총계	20	20	18	2	-	-	-

3. 최근 3년간 예산집행 실적

(단위 : 천원)

구 분	예산편성액				집행액			
	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비
2018년	25,800	25,800	-	-	19,012	19,012	-	-
2019년	24,800	24,800	-	-	15,842	15,842	-	-
2020년	24,800	24,800	-	-	14,913	14,913	-	-

10. 중앙약사심의위원회 설치 현황 및 활동내역서

□ 설치 현황

* 기준: 2021. 5. 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
(총99명)</td><td>위원장
(임명권자)</td><td colspan="3">· 식품의약품안전처 차장(-) * 당연직 여부(○)</td></tr>
<tr><td>공무원
(총 3명)</td><td colspan="3">· (당연직)식품의약품안전처 차장, 의약품안전국장, 보건복지부 보건의료정책관</td></tr>
<tr><td>민간위원
(총 96명)</td><td colspan="3">(직 종) 교육인 70명, 전문직업인 12명, 방송·언론·시민단체 3명, 유관단체 임직원·회원 11명</td></tr>
<tr><td>기타</td><td colspan="3">(별도구분) 여성43명(44.8%), 지방49명(51.0%), 장애인 0명(0%), 현장전문가78명(81%)</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) 0회, 비수도권 5회</td></tr>
<tr><td>분과회의</td><td colspan="3">· 분과위원회명 : 약사제도분과위원회, 약전 및 의약품 등 규격분과위원회, 약효 및 의약품 등 안전대책분과위원회, 신약분과위원회, 생물의약품분과위원회(총 5개)
출석 7회, 서면 8회</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑩ 예 산</td><td colspan="3">'21년 : 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. '21년 5월 기준 중앙약사심의위원회 개최 상세내역

- **총 19회(본회의 :** 출석 0회, 서면 0회 **/ 분과위 :** 출석 11회, 서면 8회)

① 회의개최일: 신약+생물 분과위 - '21. 1월 20일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 11명 참석(참석: 11 , 불참: 2 , 대참:)
회의 안건	세포치료제 변경허가 관련 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

② 회의개최일: 안전 분과위 - '21. 1월 27일~29일 (출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 7명 참석(참석: 7 , 불참: , 대참:)
회의 안건	- 사향/우황/섬수/인삼/동물담/진주/간장말/용뇌 환제'품목허가 갱신 후속 조치(안)의 적정성에 대한 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

③ 회의개최일: 생물 분과위 - '21. 1월 27일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 12명 참석(참석: 12 , 불참: 3 , 대참:)
회의 안건	- 코로나19 항체치료제 중앙약사심의위원회
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

④ 회의개최일: 제도 분과위 - '21. 1월 29일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 11명 참석(참석: 11 , 불참: 1 , 대참:)
회의 안건	- 일회용 점안제 안전관리 지침(민원인 안내서) 제정 관련 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑤ 회의개최일: 생물 분과위 - '21. 2월 4일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 12명 참석(참석: 12 , 불참: 3 , 대참:)
회의 안건	- 코로나19 백신 중앙약사심의위원회
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑥ 회의개최일: 제도+안전 분과위 - '21. 2월 8일~17일 (출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 9명 참석(참석: 9 , 불참: 3 , 대참:)
회의 안건	- 유전자재조합의약품 품목허가 시 재심사 부여기간 타당성 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑦ 회의개최일: 생물 분과위 - '21. 2월 10일~17일 (출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 10명 참석(참석: 10 , 불참: 2 , 대참:)
회의 안건	- 시판 후 조사 계획서(증례수 조정)의 타당성 여부 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑧ 회의개최일: 제도 분과위 - '21. 2월 15일~17일 (출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 12명 참석(참석: 12 , 불참: , 대참:)
회의 안건	- 아미노산 주사제의 희귀의약품 지정기준 적합 여부에 대한 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑨ 회의개최일: 생물 분과위 - '21. 2월 18일~23일 (출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 10명 참석(참석: 10 , 불참: 2 , 대참:)
회의 안건	- 시판 후 조사 계획서(증례수 조정)의 타당성 여부 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑩ 회의개최일: 안전 분과위 - '21. 2월 24일~26일 (출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 12명 참석(참석: 12 , 불참: , 대참:)
회의 안건	- 의약품 표준제조기준 '제1장 비타민·미네랄 등 표준제조기준' 중 배합 성분 신규 추가 및 1일 최대분량 증량 타당성 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑪ 회의개최일: 생물 분과위 - '21. 2월 25일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 13명 참석(참석: 13 , 불참: 2 , 대참:)
회의 안건	- 코로나19 백신 중앙약사심의위원회
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑫ 회의개최일: 안전 분과위 - '21. 3월 5일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 12명 참석(참석: 12 , 불참: , 대참:)
회의 안건	- 허가조건(시판 후 임상시험 환자수 조정)에 대한 조치방안 타당성 여부
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑬ 회의개최일: 신약+생물 분과위 - '21. 3월 11일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 16명 참석(참석: 16 , 불참: 5 , 대참:)
회의 안건	- 첨단바이오융복합제품 임상시험 타당성에 대한 심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑭ 회의개최일: 안전 분과위 - '21. 3월 23일~29일 (출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 8명 참석(참석: 8 , 불참: 4 , 대참:)
회의 안건	- 재평가 관련 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑮ 회의개최일: 규격 분과위 - '21. 3월 24일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 11명 참석(참석: 11 , 불참: 1 , 대참:)
회의 안건	- 첨단바이오융복합제품 임상시험 타당성에 대한 심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑯ 회의개최일: 생물 분과위 - '21. 4월 1일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 13명 참석(참석: 13 , 불참: 2 , 대참:)
회의 안건	- 코로나19백신 중앙약사심의위원회
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑰ 회의개최일: 안전 분과위 - '21. 4월 15일~19일 (출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 11명 참석(참석: 11 , 불참: 1 , 대참:)
회의 안건	- 의약품 안전성 관련 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑱ 회의개최일: 안전+생물 분과위 - '21. 4월 20일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 8명 참석(참석: 8 , 불참: 5 , 대참:)
회의 안건	- 코로나19백신 에 대한 안전성 평가 및 조치에 대한 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑲ 회의개최일: 안전 분과위 - '21. 5월 11일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 7명 참석(참석: 7 , 불참: 5 , 대참:)
회의 안건	- 의약품 품목허가의 적절성 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

2. 최근 3년간 회의개최 실적

(단위 : 개최횟수)

구 분	총계	본회의			분과위원회		
		합 계	출석회의	서면회의	합 계	출석회의	서면회의
2018년	62	-	-	-	62	60	2
2019년	78	-	-	-	78	74	4
2020년	56	-	-	-	56	34	22
총계	196	-	-	-	196	168	28

3. 최근 3년간 예산집행 실적

(단위 : 천원)

구 분	예산편성액				집행액			
	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비
2018년	29,010	29,010	-	-	47,300	47,300	-	-
2019년	19,000	19,000	-	-	57,920	57,920	-	-
2020년	19,000	19,000	-	-	54,800	54,800	-	-

11. 축산물위생심의위원회 설치 현황 및 활동내역서

□ 설치 현황

* 기준: 2021. 5. 31.

<table>
<tr><td colspan="2">① 명칭</td><td colspan="3">축산물위생심의위원회</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">축산물위생관리법 제3조의2 제1항(1998.6.20.)
정부입법(√) 의원입법( )</td></tr>
<tr><td colspan="2">④ 위원회 구성일</td><td colspan="3">1998. 6. 20.</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 축산물 위생에 관한 주요 사항 등을 조사·심의</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑦ 기 능</td><td colspan="3">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</td></tr>
<tr><td rowspan="5">⑧ 위 원
(총50명)</td><td>위원장
(임명권자)</td><td colspan="3">- 정구용 위원장(호선) * 당연직( ), 위촉직(√)</td></tr>
<tr><td>공무원
(총 5명)</td><td colspan="3">· 식품소비안전국장, 식품기준기획관, 수입식품안전정책국장, 식품위해평가부장, 농식품부 유통소비정책국장</td></tr>
<tr><td>민간위원
(총 45명)</td><td colspan="3">(직 종) 교육인 19명, 산업계 7명, 소비자단체 8명, 연구기관 5명, 유기관등 6명</td></tr>
<tr><td>기타</td><td colspan="3">(별도구분) 여성 19명(42.2%), 지방 18명(40.0%), 장애인 0명(0%), 산업계 7명(15.5%)</td></tr>
<tr><td>직무윤리
규정</td><td colspan="3">(공무원의제) 미대상
(해촉기준) 축산물위생관리법 시행령 제6조의2</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 rowspan="2">분과회의</td><td colspan="3">분과위원회명 :
위생제도총괄, 잔류물질, 기준및규격, 수입(총 4개)</td></tr>
<tr><td colspan="3">출석 1회, 서면 1회</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑩ 예 산</td><td colspan="3">'21년 : 총 15,600천원 (위원회 회의예산 : 15,600천원)</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑪ 위원회 운영인력</td><td colspan="3">6명(직제 1명, 전문계약직 5명)</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑫ 소관부서·담당자</td><td colspan="3">식품소비안전국 축산물안전정책과 주무관 조윤정
(043-719-3258, choyunjeong@korea.kr)</td></tr>
</table>

□ 활동내역서

1.'21년 5월 기준 축산물위생심의위원회 개최 상세내역

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

① 회의개최일: 잔류물질분과회의 - '21. 3. 16. (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 11명 참석(참석: 11, 불참: 2, 대참: 0)
회의 안건	- 동물용의약품 허용물질목록관리제도(PLS) 도입 등
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

② 회의개최일: 위생제도총괄분과회의 - '21.4.9~14 (출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 16명 참석(참석: 16, 불참: 2, 대참: 0)
회의 안건	- 무신고 원료 함유 가공보조제 사용 축산물 조치 필요성 등
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

③ 회의개최일: 전체회의 - '21.5.14 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 33명 참석(참석: 33, 불참: 17, 대참: 0)
회의 안건	- 운영세칙 일부개정안 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
2018년	9	-	-	-	9	7	2
2019년	6	2	2	-	4	3	1
2020년	4	-	-	-	4	3	1
총계	19	2	2	-	17	13	4

3. 최근 3년간 예산집행 실적

(단위 : 천원)

구 분	예산편성액				집행액			
	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비
2018년	23,800	23,800	-	-	9,473	9,473	-	-
2019년	15,750	15,750	-	-	9,344	9,344	-	-
2020년	15,750	15,750	-	-	6,265	6,265	-	-

12. 체외진단의료기기 전문가위원회 설치 현황 및 활동내역서

□ 설치 현황

* 기준: 2021. 5. 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
(총20명)</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="4">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 2회, 서면 0회</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑩ 예 산</td><td colspan="3">'21년 : 총 10,000천원 (위원회 회의예산 : 10,000천원)</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. '21년 5월 기준 체외진단의료기기 전문가위원회 개최 상세내역

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

① 회의개최일: 체외진단 시약 소회의 - 21. 2월 4일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 11명 참석(참석:11 , 불참:0 , 대참:0)
회의 안건	- 코로나19 개인용 항체진단시약 임상적 성능시험 기준 및 방법 등 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

② 회의개최일: 체외진단 시약 소회의 - 21. 3월 10일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 7명 참석(참석:7 , 불참:0 , 대참:0)
회의 안건	- 코로나19 진단시약의 임상적 성능 기준 및 방법 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
2018년	-	-	-	-	-	-	-
2019년	-	-	-	-	-	-	-
2020년	2	-	-	-	2	2	-
총계	2	-	-	-	2	2	-

3. 최근 3년간 예산집행 실적

(단위 : 천원)

구 분	예산편성액				집행액			
	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비
2018년	-	-	-	-	-	-	-	-
2019년	-	-	-	-	-	-	-	-
2020년	-	-	-	-	-	-	-	-

13. 마약류안전관리심의위원회 설치 현황 및 활동내역서

□ 설치 현황

* 기준: 2021. 5. 31.

① 명칭		마약류안전관리심의위원회		
② 소속 및 성격		소 속	주 관	성 격
		식품의약품안전처	식품의약품안전처	행정위원회( ) 단순자문( ) 심의(√) 의결( )
③ 설치근거 및 시행일 (입법형식)		마약류 관리에 관한 법률 제5조의3 (2020.6.4.) 정부입법(√) 의원입법( )		
④ 위원회 구성일		2020. 7. 7.		
⑤ 존속기한 및 근거		미설정(법률에 근거, 위원회 지속 존속 필요)		
⑥ 설치목적		· 식품의약품안전처장의 자문에 응하여 마약류 오남용 방지 및 안전사용기준에 관한 주요 사항 등을 조사·심의		
⑦ 기 능		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		
⑧ 위 원 (총21명)	위원장 (임명권자)	식품의약품안전처 차장 (-) * 당연직 여부(○)		
	공무원 (총 7명)	· 식품의약품안전처 차장, 식품의약품안전처 마약안전기획관, 국립과학수사연구원 독성학과장, 인천지방검찰청 검사, 경찰청 형사과장, 관세청 국제조사팀장, 치료감호소 소장		
	민간위원 (총 14명)	**(직 종)** 학계 5명, 의료계 3명, 법조계 4명, 기타 2명		
	기타	**(별도구분) 여성 8명(40.0%), 지방 6명(42.9%),** 장애인 0명(0%)		
	직무윤리 규정	**(공무원의제)** 미대상 **(해촉기준) 마약류 관리에 관한 법률** 시행령 제5조의6		
⑨ 회의 개최실적	본회의	출석 0회, 서면 2회		
	개최장소	수도권(서울, 경기, 인천) 0회, 비수도권 0회		
	분과회의	분과 없음		
⑩ 예 산		'21년 : 없음		
⑪ 위원회 운영인력		1명(직제 1명)		
⑫ 소관부서·담당자		마약안전기획관 마약정책과 주무관 오창훈 (043-719-2803, och1@korea.kr)		

□ 활동내역서

1.'21년 5월 기준 마약류안전관리심의위원회 개최 상세내역

- 총 2회(본회의 : 출석 0회, 서면 2회)

① 회의개최일: '21. 2. 22. (출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 16명 참석(참석: 16, 불참: 4, 참고인: 1)
회의 안건	- 프로포폴, 졸피뎀 오남용 방지를 위한 조치기준 및 사전알리미 운영방안, 식욕억제제 안전사용 기준 개정
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

② 회의개최일: '21. 5. 20. (출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 17명 참석(참석: 17, 불참: 4)
회의 안건	- 의료용 마약류 진통제와 항불안제 안전사용 기준(안) 심의·확정
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

2. 최근 3년간 회의개최 실적

(단위 : 개최횟수)

구 분	총계	본회의			분과위원회		
		합 계	출석회의	서면회의	합 계	출석회의	서면회의
2018년	-	-	-	-	-	-	-
2019년	-	-	-	-	-	-	-
2020년	3	3	1	2	-	-	-
총계	3	3	1	2	-	-	-

3. 최근 3년간 예산집행 실적

(단위:천원)

구 분	예산편성액				집행액			
	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비
2018년	-	-	-	-	-	-	-	-
2019년	-	-	-	-	-	-	-	-
2020년	-	-	-	-	7,240	7,240	-	-

14. 공중보건 위기대응 의료제품 안전관리·공급 위원회 설치 현황 및 활동내역서

□ 설치 현황

* 기준: 2021. 5. 31.

① 명칭		공중보건 위기대응 의료제품 안전관리·공급위원회
② 소속 및 성격		소 속: 식품의약품안전처 / 주 관: 식품의약품안전처 / 성 격: 행정위원회( ) 단순자문(√) 심의(√) 의결(√)
③ 설치근거 및 시행일 (입법형식)		공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 제5조 (2021. 3. 9.) 정부입법( ) 의원입법(√)
④ 위원회 구성일		2021. 3. 9.
⑤ 존속기한 및 근거		미설정(법률에 근거, 위원회 지속 존속 필요)
⑥ 설치목적		·식품의약품안전처장의 자문에 응하여 위기대응 의료제품에 대한 안전관리·공급체계 및 제도의 발전에 관한 사항을 심의·의결
⑦ 기 능		1. 위기대응 의료제품에 대한 안전관리·공급체계 및 제도의 발전에 관한 사항 2. 위기대응 의료제품의 개발 지원·촉진 등에 관한 사항 3. 위기대응 의료제품에 대한 지정 및 지정취소, 허가 및 허가취소, 양도·양수 등에 대한 심의와 자문에 관한 사항 4. 위기대응 의료제품의 긴급사용승인에 관한 사항 5. 위기대응 의료제품의 부작용 보고 결과에 따른 계속 사용 여부 결정에 관한 사항 6. 위기대응 의료제품의 긴급 생산·수입명령, 유통개선조치 및 비축 등에 관한 사항 7. 그 밖에 위기대응 의료제품의 개발 및 공급과 관련하여 관계 중앙행정기관의 장 또는 식품의약품안전처장이 심의 또는 자문을 요청하는 사항
⑧ 위 원 (총25명)	위원장 (임명권자)	식품의약품안전처 차장(-) * 당연직 여부(○)
	공무원 (총 10명)	식약처 차장, 기획재정부 민생경제정책관, 과학기술정보통신부 기초원전정책관, 국방부 보건복지관, 행정안전부 사회재난대응정책관, 산업통상자원부 제조산업정책관, 보건복지부 공공보건정책관, 조달청 구매사업국장, 질병관리청 감염병위기대응국장, 국무조정실 고용식품의약정책관, 원자력안전위원회 방사선방재국장
	민간위원 (총 14명)	**(직 종)** 교육인 4명, 전문직업인(의사)1 명, 시민단체 1명, 유관단체 임직원·회원 7 명, 법률인 1명
	기타	**(별도구분) 여성 5명(35.8%), 비수도권 2명(14.3%)**, 현장전문가 14명(100%)
	직무윤리 규정	**(공무원의제)** 미대상·미도입 **(해촉기준)** 미도입
⑨ 회의 개최실적	본회의	출석 0회, 서면 1회
	개최장소	비대면
	분과회의	위원회명 : 안전관리분과, 공급분과(총 2개)
		출석 0회, 서면 0회
⑩ 예 산		'21년 : 없음
⑪ 위원회 운영인력		2명(직제 0명)
⑫ 소관부서·담당자		의약품안전국 의약품정책과 주무관 강원구 (043-719-2634, dol19@korea.kr)

□ 활동내역서

1. '21년 5월 기준 공중보건 위기대응 의료제품 안전관리·공급 위원회 개최 상세내역

- **총 4회(본회의** : 출석 0회, 서면 4회)

① 회의개최일 : 본회의 '21.3.17-21.(출 석 :, 서 면 : √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 23명 참석(참석: 23 , 불참: 2)
회의 안건	- 코로나 19 백신의 '위기대응 의료제품' 지정 타당성
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

② 회의개최일 : 본회의 '21.5.3-4.(출 석 :, 서 면 : √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 21명 참석(참석: 21 , 불참: 4)
회의 안건	- 마스크의 '위기대응 의료제품' 지정 타당성
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

③ 회의개최일 : 본회의 '21.5.6-7.(출 석 :, 서 면 : √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 23명 참석(참석: 23 , 불참: 2)
회의 안건	- 코백스 퍼실리티를 통해 공급될 아스트라제네카社 코로나19 백신의 긴급사용승인 타당성
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

④ 회의개최일 : 본회의 '21.5.18-20.(출 석 :, 서 면 : √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 20명 참석(참석: 20 , 불참: 5)
회의 안건	- 코백스 퍼실리티를 통해 공급될 화이자社 코로나19 백신의 긴급사용승인 타당성
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

2. 최근 3년간 회의개최 실적

(단위 : 개최횟수)

구 분	총계	본회의			분과위원회		
		합 계	출석회의	서면회의	합 계	출석회의	서면회의
2018년	-	-	-	-	-	-	-
2019년	-	-	-	-	-	-	-
2020년	-	-	-	-	-	-	-
총계	-	-	-	-	-	-	-

3. 최근 3년간 예산집행 실적

(단위:천원)

구 분	예산편성액				집행액			
	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비
2018년	-	-	-	-	-	-	-	-
2019년	-	-	-	-	-	-	-	-
2020년	-	-	-	-	-	-	-	-