식품의약품안전처 소관 위원회 설치 현황 및 활동내역서

2022. 9.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 소관 위원회 현황

* 기준: 2022. 9. 30.

1 총괄

소관 위원회 수	평균 회의실적	회의 개최 빈도별 위원회 수			
		미개최	1~2회	3회	4회 이상
15개	8회	0개	4개	1개	10개

2 주요내용

연번	위원회 명	설치 근거	위원수	여성위원		비수도권위원	
				여성	비율(%)	지방	비율(%)
1	식품·의약품안전기술위원회	식품·의약품 등의 안전기술진흥법	110	43	41.0	55	52.4
2	식품·의약품분야 시험·검사발전 심의위원회	식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률	39	10	40.0	12	48.0
3	식품위생심의위원회	식품위생법	99	38	40.9	48	51.6
4	건강기능식품 심의위원회	건강기능식품에 관한 법률	75	30	42.9	36	51.4
5	식품등표시광고 자문위원회	식품 등의 표시·광고에 관한 법률	24	8	40.0	9	45.0
6	어린이식생활 안전관리위원회	어린이식생활 안전관리 특별법	29	11	45.8	8	33.3
7	축산물위생 심의위원회	축산물 위생관리법	50	19	42.2	22	48.9
8	유전자변형식품등 안전성심사위원회	식품위생법	20	9	45.0	10	50.0
9	중앙약사 심의위원회	약사법	267	107	40.5	132	50.0
10	공중보건 위기대응 의료제품 안전관리·공급위원회	공중보건 위기대응 특별법	28	6	40.0	3	20.0
11	의약품부작용 심의위원회	약사법	14	7	58.3	4	33.3
12	마약류안전관리 심의위원회	마약류관리에 관한법률	21	8	40.0	6	30.0
13	의료기기위원회	의료기기법	200	80	40.6	100	50.8
14	체외진단의료기기 전문가위원회	체외진단 의료기기법	20	9	47.4	10	52.6
15	위해성평가 정책위원회	인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률	20	5	41.6	6	50.0

3 정책현장 활동실적

위원회 명	주요 내용	비 고
-	-	-

4 위원회별 설치현황 및 활동내역서

1. 식품·의약품안전기술위원회 설치 현황 및 활동내역서

□ 설치 현황

* 기준: 2022. 9. 30.

① 명칭		식품·의약품안전기술위원회
② 소속 및 성격		소 속: 식품의약품안전처 / 주 관: 식품의약품안전처 / 성 격: 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 110명)	위원장 (임명권자)	공동위원장 · 식품의의약품안전평가원장(-) * 당연직 여부(○) · 위촉 위원 중 1인(호선) * 당연직 여부(×)
	공무원 (총 5명)	식품의약품안전평가원장, 소비자위해예방국장, 식품위해평가부장, 의료제품연구부장, 독성평가연구부장
	민간위원 (총 105명)	(직 종) 학계 60명, 공공·연구기관 24명, 산업계 10명, 의료계 5명, 유관단체 4명, 소비자단체 1명, 법조계 1명
	기타	(별도구분) 여성 43명(41.0%), 지방 55명(52.4%), 장애인 0명(0%), 현장전문가 45명(42.9%)
	직무윤리 규정	(공무원의제) 미대상 (해촉기준) 「식품의약품 등의 안전기술 진흥법 시행령」 제3조의4
⑨ 회의 개최실적	본회의	출석 2회, 서면 0회
	개최장소	수도권(서울, 경기, 인천) 2회, 비수도권 0회, 온라인(영상) 2회
	분과회의	분과위원회명 : 식품 분과, 농축수산물 분과, 의약품·바이오의약품·생약 분과, 의약외품·화장품 분과, 의료기기 분과, 독성·임상·약리 분과(총 6개)
		출석 2회, 서면 9회
⑩ 예 산		'22년 : 총 81,000천원 (위원회 회의예산 : 81,000천원)
⑪ 소관부서·담당자		소비자위해예방국 위해예방정책과 연구위원 이선주 (043-719-1716, sunjoolee35@korea.kr)

□ 활동내역서

1. '22년 9월 기준 식품·의약품안전기술위원회 개최 상세내역

- **총 13회(본회의 :** 출석 2회, 서면 0회 **/ 분과위 :** 출석 2회, 서면 9회)

① 회의개최일: 분과회의 - '22. 2월 3일~8일 (출 석: _, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 분야별 위원 총 11명 참석(참석:11 , 불참:1 , 대참:0)
회의 안건	- (제1호) '22년 출연연구개발사업 제안과제 평가
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

② 회의개최일: 분과회의 - '22. 2월 7일~10일 (출 석: _, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 분야별 위원 총 45명 참석(참석:45 , 불참:2 , 대참:0)
회의 안건	- (제1호) '22년 제3차 신규 제안과제 평가 - (제2호) 과제제안서(RFP) 변경 심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

③ 회의개최일: 본회의 - '22. 2월 22일 (출 석: √, 서 면: _)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 24명 참석(참석:24 , 불참:1 , 대참:0)
회의 안건	- (제1호) 2022년 식품·의약품안전기술위원회 운영계획 - (제2호) '22~'26년 식약처 R&D 중기재정사업 계획 - (제3호) 기관 R&D 성과분석 결과 및 '22년 점검계획(안)
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

④ 회의개최일: 본회의 - '22. 3월 7일~10일 (출 석: _, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 12명 참석(참석:12 , 불참:0 , 대참:0)
회의 안건	- (제1호) '22년 출연연구개발사업 제안과제 평가
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑤ 회의개최일: 분과회의 - ’22. 3월 14일～17일 (출 석: _, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 분야별 위원 총 14명 참석(참석:14 , 불참:0 , 대참:0)
회의 안건	- (제1호) 과제제안서(RFP) 변경 심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑥ 회의개최일: 분과회의 - ’22. 4월 18일～20일 (출 석: _, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 분야별 위원 총 12명 참석(참석:12 , 불참:4 , 대참:0)
회의 안건	- (제1호) ‘22년 출연연구개발사업 제안과제 평가
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑦ 회의개최일: 분과회의 - ’22. 4월 19일～21일 (출 석: _, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 분야별 위원 총 20명 참석(참석:20 , 불참:1 , 대참:0)
회의 안건	- (제1호) ‘22년 제4차 신규 제안과제 평가 - (제2호) 과제제안서(RFP) 변경 심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑧ 회의개최일: 분과회의 - ’22. 5월 13일~17일 (출 석: _, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 분야별 위원 총 6명 참석(참석:6 , 불참:0 , 대참:0)
회의 안건	- (제1호) ‘22년 제5차 신규 제안과제 평가
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑨ 회의개최일: 분과회의 - ’22. 5월 18일 (출 석: √, 서 면: _)

구 분	내 용
참 석 자	- 분야별 위원 총 11명 참석(참석:11 , 불참:5 , 대참:0)
회의 안건	- (제1호) 연구개발비 정산결과 이의 신청에 대한 적부심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑩ 회의개최일: 본회의 - ’22. 6월 9일 (출 석: √, 서 면: _)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 17명 참석(참석: 17 , 불참: 8 , 대참: 0)
회의 안건	- (제1호) 식품·의약품 등의 안전기술 분류체계 개정(안) - (제2호) 식품·의약품 등의 규제과학 진흥 법제화 추진계획(안) - (제3호) ’23년 식품의약품안전처 연구개발사업 예산(안)
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑪ 회의개최일: 분과회의 - ’22. 7월 5일~8일 (출 석: _, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 분야별 위원 총 68명 참석(참석:68 , 불참:7 , 대참:0)
회의 안건	- (제1호) 과제제안서(RFP) 변경 심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑫ 회의개최일: 분과회의 - ’22. 7월 25일~28일 (출 석: √, 서 면: _)

구 분	내 용
참 석 자	- 분야별 위원 총 67명 참석(참석:67 , 불참:24 , 대참:0)
회의 안건	- (제1호) ‘23년 제1차 신규 제안과제 평가 - (제2호) 과제제안서(RFP) 변경 심의 - (제3호) 용역연구개발과제 수행의 타당성 심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑬ 회의개최일: 분과회의 - ’22. 8월 31일~9월 2일 (출 석: _, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 분야별 위원 총 6명 참석(참석:6, 불참:0, 대참:0)
회의 안건	- (제1호) '23년 제1차 신규 제안과제 평가(추가)
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

2. 최근 3년간 회의개최 실적

(단위 : 개최횟수)

구 분	총계	본회의			분과위원회		
		합 계	출석회의	서면회의	합 계	출석회의	서면회의
2019년	11	3	3	-	8	1	7
2020년	22	4	3	1	18	3	15
2021년	16	3	3	-	13	2	11
총계	49	10	9	1	39	7	32

3. 최근 3년간 예산집행 실적

(단위 : 천원)

구 분	예산편성액				집행액			
	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비
2019년	58,720	58,720	-	-	46,763	46,763	-	-
2020년	81,000	81,000	-	-	71,603	71,603	-	-
2021년	81,000	81,000	-	-	66,166	66,166	-	-

2. 식품의약품분야 시험·검사발전심의위원회 설치 현황 및 활동내역서

□ 설치 현황

* 기준: 2022. 9. 30.

<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
(총39명)</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, 화장품연구과장, 첨단분석센터장, 농식품부 유통소비정책관, 농축산물위생물질관리팀장. 산업통상자원부(국가기술표준원) 적합성정책국장, 적합성평가과장, 해양수산부(국립수산과학원) 전략양식부장, 수산방역과장</td></tr>
<tr><td>민간위원
(총 25명)</td><td colspan="3">(직 종) 산업계 9명, 학계 13명, 유관기관 1명, 공무원 2명</td></tr>
<tr><td>기타</td><td colspan="3">(별도구분) 여성 10명(40.0%), 지방 12명(48.0%), 현장전문가 9명(34.6%)</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="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 : 실무위원회(총 1개)</td></tr>
<tr><td colspan="3">출석 1회, 서면 0회</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑩ 예 산</td><td colspan="3">'22년 : 총 6,000천원 (위원회 회의예산 : 6,000천원)</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑪ 소관부서·담당자</td><td colspan="3">소비자위해예방국 시험검사정책과 주무관 최민정(043-719-1823, minjeongchoi16@korea.kr)</td></tr>
</table>

□ 활동내역서

1.'22년 9월 기준 시험검사발전심의위원회 개최 상세내역

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

① 회의개최일 : 분과위 '22. 6월 29일 (출 석 : √ , 서 면 :)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 7명 참석(참석: 6, 불참: 1, 대참: 1)
회의 안건	- 2022년 의료제품 표준품 후보물질 신규 등록 및 기존 표준품 계속사용 적합성 검토, 안정성시험 계획 검토 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
2019년	5	1	1	-	4	2	2
2020년	5	-	-	-	5	1	4
2021년	5	-	-	-	5	1	4
총계	15	1	1	-	14	4	10

3. 최근 3년간 예산집행 실적

(단위 : 천원)

구 분	예산편성액				집행액			
	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비
2019년	6,000	6,000	-	-	3,586	3,586	-	-
2020년	6,000	6,000	-	-	3,140	3,140	-	-
2021년	6,000	6,000	-	-	5,750	5,750	-	-

3. 식품위생심의위원회 설치 현황 및 활동내역서

□ 설치 현황

* 기준: 2022. 9. 30.

<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
(총99명)</td><td>위원장
(임명권자)</td><td colspan="3">경기성(호선) * 당연직 여부(×)</td></tr>
<tr><td>공무원
(총 8명)</td><td colspan="3">(당연직) 식약처 식품안전정책국장, 수입식품안전정책국장, 식품소비안전국장, 소비자위해예방국장, 식품위해평가부장, 식품기준기획관/
(위촉직) 서울서부지방검찰청 식품의약범죄형사부 검사, 육군 의무실 보건위협대응계획장교</td></tr>
<tr><td>민간위원
(총 91명)</td><td colspan="3">(직 종) 교육인 54명, 시민단체 12명, 식품업계 임직원 13명, 공공기관·기타연구기관 연구원 10명, 전문직업인 2명</td></tr>
<tr><td>기타</td><td colspan="3">(별도구분) 여성 38명(40.9%), 지방 48명(51.6%), 장애인 0명(0%), 현장전문가 39명(41.9%)</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) 6회, 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 7회, 서면 4회</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑩ 예 산</td><td colspan="3">'22년 : 총 50,100천원 (위원회 회의예산 : 50,100천원)</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑪ 소관부서·담당자</td><td colspan="3">식품안전정책국 식품안전정책과 주무관 최현서
(043-719-2027, choihr00@korea.kr)</td></tr>
</table>

□ 활동내역서

1. '22년 9월 기준 식품위생심의위원회 개최 상세내역

- **총 11회(본회의 :** 출석 0회, 서면 0회 **/ 분과위 :** 출석 7회, 서면 4회)

① 회의개최일: 미생물분과 - '22. 2월 18일 ~ 2월 22일 (출 석: _, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 17명 참석(참석: 17 , 불참: 1 , 대참: 0)
회의 안건	- 유류 및 두부의 보존 및 유통기준 개정 - 가열하여 섭취하는 냉동식품의 규격 개정 - 즉석섭취·편의식품류의 식중독균 규격 개정
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

② 회의개최일: 위생제도분과 - '22. 2월 18일 ~ 2월 23일 (출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 19명 참석(참석: 19 , 불참: 1 , 대참: 0)
회의 안건	- 고령자 및 암환자용 특수식품 유형신설 - 식품원료 목록 개정 - 기타 규정 정비 - '22년 식품등의 기준 및 규격 관리 시행계획(안)
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

③ 회의개최일: 유해오염물질분과 - '22. 3월 17일 ~ 3월 23일 (출 석: _, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 17명 참석(참석: 17 , 불참: 0 , 대참: 0)
회의 안건	- 푸모니신 기준 개정 - 식품원료 분류 정비 - 용어 및 문구 정비 - 곰팡이독소 시험법 개정
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

④ 회의개최일: 잔류물질분과 - '22. 5월 10일 (출 석: √, 서 면: _)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 10명 참석(참석: 10 , 불참: 9 , 대참: 0)
회의 안건	- 국내식품의 농약 잔류허용기준 신설 및 개정 - 수입식품의 농약 잔류허용기준 신설 및 개정 - 식품 중 잔류농약 시험법 신설
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑤ 회의개최일: 유해오염물질분과 - '22. 6월 22일 ~ 6월 27일 (출 석: _, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 17명 참석(참석: 17 , 불참: 0 , 대참: 0)
회의 안건	- 중금속(4종) 기준 및 규격 재평가 결
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑥ 회의개최일: 식품첨가물분과 - '22. 7월 14일 (출 석: √, 서 면: _)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 16명 참석(참석: 16 , 불참: 2 , 대참: 0)
회의 안건	- 니코틴산 사용기준 개정(안) - 기구등의 살균·소독제 제조성분 정비(안) - 건강기능식품 제조에 필요한 식품첨가물 허용(안) - 감미료 성분 확대 및 영양강화제 사용기준 개정(안) - 식품첨가물 주용도 추가, 사용기준 정비, 시험법 개선(안) 등
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑦ 회의개최일: 위생제도분과 - '22. 7월 15일 (출 석: √, 서 면: _)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 13명 참석(참석: 13 , 불참: 7 , 대참: 0)
회의 안건	- 식품원료 구비요건 명확화 - 캡슐류의 pH 규격 삭제 - 얼음류의 pH 규격 개정 - 식품원료 목록 개정 - 문구 명확화
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑧ 회의개최일: 유해오염물질분과 - '22. 9월 27일 (출 석: √, 서 면: _)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 13명 참석(참석: 13 , 불참: 4 , 대참: 0)
회의 안건	- 푸모니신 기준 개정(안) 등
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑨ 회의개최일: 방사능분과 - '22. 9월 29일 (출 석: √, 서 면: _)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 12명 참석(참석: 12 , 불참: 5 , 대참: 0)
회의 안건	- 방사능 시험법 개정(안)
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑩ 회의개최일: 위생제도분과 - '22. 9월 29일 (출 석: √, 서 면: _)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 14명 참석(참석: 14 , 불참: 5 , 대참: 0)
회의 안건	- 냉동식품의 일시적 해동 범위 확대 - 로열젤리의 기준·규격 개선 - 식품원료 목록 개정 - 식품별 정의 및 기준·규격 등 개정 - 일반시험법 개정
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑪ 회의개최일: 잔류물질분과 - '22. 9월 30일 (출 석: √, 서 면: _)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 17명 참석(참석: 17 , 불참: 0 , 대참: 0)
회의 안건	- 식품의 농약 잔류허용기준 신설 및 개정 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
2019년	29	1	-	1	28	21	7
2020년	28	-	-	-	28	9	19
2021년	24	-	-	-	24	4	20
총계	81	1	-	1	80	34	46

3. 최근 3년간 예산집행 실적

(단위 : 천원)

구 분	예산편성액				집행액			
	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비
2019년	50,100	50,100	-	-	63,464	63,464	-	-
2020년	50,100	50,100	-	-	40,567	40,567	-	-
2021년	50,100	50,100	-	-	34,251	34,251	-	-

4. 건강기능식품심의위원회 설치 현황 및 활동내역서

□ 설치 현황

* 기준: 2022. 9. 30.

<table>
<tr><td colspan="2">① 명칭</td><td colspan="3">건강기능식품심의위원회</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">건강기능식품에 관한 법률 제27조제1항('03.8.27) 및 같은 법 시행령 제7조제1항('03.12.18)
정부입법( ) 의원입법(√)</td></tr>
<tr><td colspan="2">④ 위원회 구성일</td><td colspan="3">2004. 5. 15.</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 건강기능식품 관련 사항 조사·심의</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑦ 기 능</td><td colspan="3">· 건강기능식품의 정책에 관한 사항
· 건강기능식품의 기준·규격에 관한 사항
· 건강기능식품의 표시·광고에 관한 사항
· 그 밖에 건강기능식품에 관한 중요 사항</td></tr>
<tr><td rowspan="5">⑧ 위 원
(총75명)</td><td>위원장
(임명권자)</td><td colspan="3">강일준(호선) * 당연직 여부(×)</td></tr>
<tr><td>공무원
(총 5명)</td><td colspan="3">식품의약품안전처 식품안전정책국장, 식품소비안전국장, 식품기준기획관, 수입식품안전정책국장, 식품위해평가부장</td></tr>
<tr><td>민간위원
(총 70명)</td><td colspan="3">(직 종) 교육인 40명, 경제.기업.금융인 4명, 전문직업인 18명, 방송.언론.시민단체 4명, 유관단체 임직원.회원 4명</td></tr>
<tr><td>기타</td><td colspan="3">(별도구분) 여성 30명(42.9%), 지방 36명(51.4%), 장애인 0명(0%), 현장전문가 22명(31.4%)</td></tr>
<tr><td>직무윤리
규정</td><td colspan="3">(공무원의제) 미대상
(해촉기준) 건강기능식품에 관한 법률 시행령 제7조의3</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) 3회, 비수도권 4회</td></tr>
<tr><td rowspan="2">분과회의</td><td colspan="3">분과위원회명 : 제도분과, 표시·광고분과, 기능성 원료·성분 인정 및 기준·규격분과, 인체적용시험평가분과, 이상사례평가분과, 재평가분과(총 6개)</td></tr>
<tr><td colspan="3">출석 8회, 서면 2회</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑩ 예 산</td><td colspan="3">'22년 : 총 20,000천원 (위원회 회의예산 : 20,000천원)</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑪ 소관부서·담당자</td><td colspan="3">식품안전정책국 건강기능식품정책과 주무관 임지연
(043-719-2453, godfa20@korea.kr)</td></tr>
</table>

□ 활동내역서

1.'22년 9월 기준 건강기능식품심의위원회 개최 상세내역

- **총 10회(본회의 :** 출석 0회, 서면 0회 **/ 분과위 :** 출석 8회, 서면 2회)

① 회의개최일: 기능성 원료·성분 인정 및 기준·규격분과위, 인체적용시험평가분과위

- '22. 1월 19일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 16명 참석(참석: 15, 불참: 14 , 대참: 1)
개최장소	- 비수도권 1회
회의 안건	- 타히보추출물 등 6건 기능성 원료 인정 심의 등
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

② 회의개최일: 재평가분과위

- '22. 2월 10~15일 (출 석:__, 서 면:√)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 12명 참석(참석: 12)
개최장소	- 해당사항 없음
회의 안건	- 23년 정기 재평가 대상 원료 64종 선정
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

③ 회의개최일: 기능성 원료·성분 인정 및 기준·규격분과위, 인체적용시험평가분과위

- '22. 2월 17일 (출 석: √, 서 면:__)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 20명 참석(참석: 20, 불참: 10)
개최장소	- 비수도권 2회
회의 안건	- 유산균복합물 등 8건 기능성 원료 인정 심의 등
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

④ 회의개최일: 기능성 원료·성분 인정 및 기준·규격분과위, 인체적용시험평가분과위

- '22. 4월 8일 (출 석: √, 서 면:__)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 17명 참석(참석: 16 , 불참: 13 , 대참: 1)
개최장소	- 비수도권 3회
회의 안건	- 보스웰리아추출물 등 8건 기능성 원료 인정 심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑤ 회의개최일: 기능성 원료·성분 인정 및 기준·규격분과위, 인체적용시험평가분과위

- '21. 5월 12일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 18명 참석(참석: 18 , 불참: 12 , 대참:)
개최장소	- 비수도권 4회
회의 안건	- 락토바실러스플란타룸 HAC01 등 6건 기능성 원료 인정 심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑥ 회의개최일: 기능성 원료·성분 인정 및 기준·규격분과위

- '22. 7월 8일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 10명 참석(참석: 10 , 불참: 6 , 대참:)
개최장소	- 수도권 1회, 비수도권 4회
회의 안건	- 건강기능식품의 기준 및 규격 일부개정고시(안) 행정예고 내용 심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑦ 회의개최일: 이상사례평가분과

- '22. 7월 15일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 9명 참석(참석: 8 , 불참: 6 , 대참:1)
개최장소	- 수도권 2회, 비수도권 4회
회의 안건	- 중대한 이상사례에 대한 인과관계 평가 3건 및 관리방안 논의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑧ 회의개최일: 기능성 원료·성분 인정 및 기준·규격분과위, 인체적용시험평가분과위

- '22. 7월 20일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 20명 참석(참석: 20 , 불참: 5 , 대참:)
개최장소	- 수도권 3회, 비수도권 4회
회의 안건	- 고삼추출물 등 5건
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑨ 회의개최일: 재평가분과위

- '22. 8월 12~19일 (출 석:__, 서 면:√)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 11명 참석(참석: 11 , 불참: 1)
개최장소	- 수도권 3회, 비수도권 4회
회의 안건	- 2023년 건강기능식품 정기 재평가 실시 원료 선정
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑩ 회의개최일: 기능성 원료·성분 인정 및 기준·규격분과위, 인체적용시험평가분과위

- '22. 8월 23일 (출 석:√, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 15명 참석(참석: 15 , 불참: 10)
개최장소	- 수도권 3회, 비수도권 5회
회의 안건	- 오미자등복합추출물 등 11건
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

2. 최근 3년간 회의개최 실적

(단위 : 개최횟수)

구 분	총계	본회의			분과위원회		
		합 계	출석회의	서면회의	합 계	출석회의	서면회의
2019년	21	-	-	-	21	18	3
2020년	16	-	-	-	16	13	3
2021년	18	-	-	-	18	12	6
총계	55	-	1	-	55	43	12

3. 최근 3년간 예산집행 실적

(단위 : 천원)

구 분	예산편성액				집행액			
	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비
2019년	20,000	20,000	-	-	30,688	30,688	-	-
2020년	20,000	20,000	-	-	34,891	34,891	-	-
2021년	20,000	20,000	-	-	36,809	36,809	-	-

5. 식품등표시광고자문위원회 설치 현황 및 활동내역서

□ 설치 현황

* 기준: 2022. 9. 30.

<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">한은경(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 5명, 의료계 3명, 소비자단체 3명,
법조계 3명, 기타 1명</td></tr>
<tr><td>기타</td><td colspan="3">(별도구분) 여성 8명(40.0%), 지방 9명(45.0%), 장애인 0명(0%),
현장전문가 2명(10%)</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 3회, 서면 1회</td></tr>
<tr><td>개최장소</td><td colspan="3">수도권(서울, 경기, 인천) 0회, 비수도권 3회</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">'22년 : 17,000천원 (위원회 회의예산 : 17,000천원)</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑪ 소관부서·담당자</td><td colspan="3">식품안전정책국 식품표시광고정책과 주무관 김민지
(043-719-2184, mj131@korea.kr)</td></tr>
</table>

□ 활동내역서

1. '22년 9월 기준 식품등표시광고자문위원회 개최 상세내역

- **총 4회(본회의 :** 출석 3회, 서면 1회 / **분과위 :** 출석 0회, 서면 0회)

① 회의개최일: '22. 1월 6일 ~ '22. 1월 10일 (출 석: _, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 10명 참석(참석:10, 불참: 10, 대참: 0)
회의 안건	- 건강기능식품 표시광고 심의결과 이의신청에 대한 검토
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

② 회의개최일: '22. 4월 15일 (출 석: √, 서 면: _)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 9명 참석(참석:9, 불참: 11, 대참: 0)
개최장소	- 비수도권 1회(영상회의)
회의 안건	- 실증자료 검토 결과에 대한 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

③ 회의개최일: '22. 5월 25일(출석), 5월 27일~31일(서면) (출 석: √, 서 면: _)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 9명 참석(참석:9, 불참: 11, 대참: 0)
개최장소	- 비수도권 2회
회의 안건	- 유사명칭 규제개선, 광고시 준수사항 위반여부 등
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

④ 회의개최일: '22. 8월 4일(출석) (출 석: √, 서 면: _)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 8명 참석(참석:8, 불참: 12, 대참: 0)
개최장소	- 비수도권 3회
회의 안건	- 실증의 검증기준 등에 대한 적절성
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

2. 최근 3년간 회의개최 실적

(단위 : 개최횟수)

구 분	총계	본회의			분과위원회		
		합 계	출석회의	서면회의	합 계	출석회의	서면회의
2019년	3	3	2	1	-	-	-
2020년	5	5	3	2	-	-	-
2021년	11	11	3	8	-	-	-
총계	19	19	8	11	-	-	-

3. 최근 3년간 예산집행 실적

(단위 : 천원)

구 분	예산편성액				집행액			
	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비
2019년	-	-	-	-	4,917	4,917	-	-
2020년	17,000	17,000	-	-	7,006	7,006	-	-
2021년	17,000	17,000	-	-	15,850	15,850	-	-

6. 어린이식생활안전관리위원회 설치 현황 및 활동내역서

□ 설치 현황

* 기준: 2022. 9. 30.

<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
(총29명)</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 24명)</td><td colspan="3">(직 종) 학계 6명, 업계 8명, 소비자 등 단체 6명, 언론 1명, 법조 1명, 유관기관 3명</td></tr>
<tr><td colspan="3">(별도구분) 여성 11명(45.8%), 지방8명(33.3%), 장애인 0명(0%), 현장전문가 20명(80.0%)</td></tr>
<tr><td>직무윤리
규정</td><td colspan="3">(공무원의제) 미대상
(해촉기준) 어린이 식생활안전관리 특별법 시행령 제17조의2(위원회 해촉), 운영세칙(위원회 규정 2020-1호)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">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">'22년 : 총 14,020천원 (위원회 회의예산 : 14,020천원)</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑪ 소관부서·담당자</td><td colspan="3">식품소비안전국 식생활영양안전정책과 주무관 임정은
(043-719-2254, limje@korea.kr)</td></tr>
</table>

□ 활동내역서

1.'22년 9월 기준 어린이식생활안전관리위원회 개최 상세내역

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

① 회의개최일: '22. 2월 23일 ~ '22. 2월 27일 (출 석: _, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 27명 참석(참석:26, 불참: 3, 대참: 1)
회의 안건	- '22년 어린이 식생활 안전관리 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
2019년	4	4	2	2	-	-	-
2020년	4	1	-	1	3	3	-
2021년	4	3	2	1	1	1	-
총계	12	8	4	4	4	4	-

3. 최근 3년간 예산집행 실적

(단위 : 천원)

구 분	예산편성액				집행액			
	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비
2019년	14,020	14,020	-	-	7,244	7,244	-	-
2020년	14,020	14,020	-	-	6,900	6,900	-	-
2021년	14,020	14,020	-	-	10,492	10,492	-	-

7. 축산물위생심의위원회 설치 현황 및 활동내역서

□ 설치 현황

* 기준: 2022. 9. 30.

<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="4">⑧ 위 원
(총50명)</td><td>위원장
(임명권자)</td><td colspan="3">- 이범준 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 21명, 산업계 7명, 소비자단체 7명, 연구기관 5명, 유기관등 5명</td></tr>
<tr><td>기타</td><td colspan="3">(별도구분) 여성 19명(42.2%), 지방 22명(48.9%), 장애인 0명(0%), 산업계 7명(15.5%)</td></tr>
<tr><td colspan="2">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 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 :
위생제도총괄, 잔류물질, 기준및규격, 수입(총 4개)</td></tr>
<tr><td colspan="3">출석 1회, 서면 2회</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑩ 예 산</td><td colspan="3">'22년 : 총 15,600천원 (위원회 회의예산 : 15,600천원)</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑪ 소관부서·담당자</td><td colspan="3">식품소비안전국 축산물안전정책과 주무관 조윤정
(043-719-3258, choyunjeong@korea.kr)</td></tr>
</table>

□ 활동내역서

1.'22년 9월 기준 축산물위생심의위원회 개최 상세내역

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

① 회의개최일: 기준및규격분과회의 - '22.1.17.~19. (출 석: _, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 총 13명 참석(참석: 13, 불참: 0, 대참: 0)
회의 안건	- 치즈류의 식품유형 분류개선
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

② 회의개최일: 잔류물질분과회의 - '22.2.22.~28. (출 석: _, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 총 13명 참석(참석: 13, 불참: 1, 대참: 0)
회의 안건	- 동물용의약품, 축산물 중 잔류물질 잔류허용기준 설정 - 축산물 중 잔류물질 시험법 신설 및 개정
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

③ 회의개최일: 잔류물질분과회의 - '22.9.22. (출 석: √, 서 면: _)

구 분	내 용
참 석 자	- 총 11명 참석(참석: 11, 불참: 3, 대참: 0)
회의 안건	- 동물용의약품, 축산물 중 잔류물질 잔류허용기준 신설 및 개정 - 농약·동물용의약품으로 중복 설정된 잔류허용기준 개정 - 잔류동물용의약품 및 축산물 중 잔류물질 시험법 신설 및 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
2019년	6	2	2	-	4	3	1
2020년	4	-	-	-	4	3	1
2021년	9	1	1	-	8	3	5
총계	19	3	3	-	16	9	7

3. 최근 3년간 예산집행 실적

(단위 : 천원)

구 분	예산편성액				집행액			
	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비
2019년	15,750	15,750	-	-	9,344	9,344	-	-
2020년	15,750	15,750	-	-	6,265	6,265	-	-
2021년	15,600	15,600	-	-	8,450	8,450	-	-

8. 유전자변형식품등 안전성심사위원회 설치 현황 및 활동내역서

□ 설치 현황

* 기준: 2022. 9. 30.

<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 6회, 서면 3회</td></tr>
<tr><td>개최장소</td><td colspan="3">수도권(서울, 경기, 인천) 0회, 비수도권 3회</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">'22년 : 총 36,000천원 (위원회 회의예산 : 36,000천원)</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑪ 소관부서·담당자</td><td colspan="3">식품의약품안전평가원 식품위해평가부 신소재식품과 보건연구사 신지은(043-719-2361, jeshin@korea.kr)</td></tr>
</table>

□ 활동내역서

1. ‘22년 9월 기준 유전자변형식품등 안전성 심사위원회 개최 상세내역

- **총 8회(본회의 :** 출석 6회, 서면 3회 **/ 분과위 :** 출석 0회, 서면 0회)

① 회의개최일: 본회의 - ’22. 1월 18일 (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 GHB811×(T304-40×GHB119)×COT102×MON88701 · GM 옥수수 3272×Bt11×MIR162×MIR604×TC1507×5307×GA21 · GM 면화 MON88702×MON15985×COT102×MON88701×MON88913
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

② 회의개최일: 본회의 - ’22. 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	- GM 면화 등 안전성에 관한 주요 사항 심사 · GM 면화 281/3006×COT102×DAS-81910-7 · GM 미생물 유래 식품첨가물 α-아밀라아제 · GM 옥수수 MON810
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

③ 회의개최일: 본회의 - ’22. 3월 15일~3월 22일 (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 MON87460 · GM 면화 T304-40 · GM 면화 T304-40×GHB119×COT102
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

④ 회의개최일: 본회의 - ’22. 4월 19일~4월 26일 (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 3272×Bt11×MIR162×MIR604×TC1507×5307×GA21 ・GM 면화 MON88702×MON15985×COT102×MON88701×MON88913
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑤ 회의개최일: 본회의 - '22. 5월 17일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 11명 참석(참석: 11, 불참: 9, 대참: 0)
회의 안건	- GM 옥수수 등 안전성에 관한 주요 사항 심사 ・GM 면화 GHB811×LLCotton25×MON88701 ・GM 옥수수 DP-202216-6
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑥ 회의개최일: 본회의 - '22. 6월 21일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 11명 참석(참석: 11, 불참: 9, 대참: 0)
회의 안건	- GM 카놀라 등 안전성에 관한 주요 사항 심사 ・GM 카놀라 LBFLFK ・GM 카놀라 NS-B50027-4 ・GM 콩 GMB151
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑦ 회의개최일: 본회의 - '22. 7월 19일 (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 미생물 유래 식품첨가물 등 안전성에 관한 주요 사항 심사 ・GM 미생물 유래 식품첨가물 리파아제 ・GM 미생물 유래 식품첨가물 풀루라나아제
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑧ 회의개최일: 본회의 - '22. 8월 16일~8월 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 3272×Bt11×MIR162×MIR604×TC1507×5307×GA21 · GM 옥수수 TC1507 · GM 옥수수 NK603
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑨ 회의개최일: 본회의 - '22. 9월 20일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 14명 참석(참석: 14, 불참: 6, 대참: 0)
회의 안건	- GM 옥수수 등 안전성에 관한 주요 사항 심사 · GM 옥수수 MON95379 · GM 미생물 유래 식품첨가물 키모신 · GM 카놀라 MON94100 · GM 옥수수 MON87429
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

2. 최근 3년간 회의개최 실적

(단위 : 개최횟수)

구 분	총계	본회의			분과위원회		
		합 계	출석회의	서면회의	합 계	출석회의	서면회의
2019년	12	12	11	1	-	-	-
2020년	12	12	3	9	-	-	-
2021년	12	12	9	3	-	-	-
총계	36	36	23	13	-	-	-

3. 최근 3년간 예산집행 실적

(단위 : 천원)

구 분	예산편성액				집행액			
	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비
2019년	36,000	36,000	-	-	30,300	30,300	-	-
2020년	36,000	36,000	-	-	22,550	22,550	-	-
2021년	36,000	36,000	-	-	42,200	42,200	-	-

9. 중앙약사심의위원회 설치 현황 및 활동내역서

□ 설치 현황

* 기준: 2022. 9. 30.

<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
(총267명)</td><td>위원장
(임명권자)</td><td colspan="3">· 식품의약품안전처 차장
· 민간위원장(식약처장이 지명) * 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 264명)</td><td colspan="3">(전공·분야) 의학·치의학·한의학·수의학 130명, 약학 74명, 공학·이학·생명공학 30명, 법학 5명, 기타(협회·학회 등) 25명</td></tr>
<tr><td>기타</td><td colspan="3">(별도구분) 여성107명(40.5%), 지방132명(50.0%), 장애인 0명(0%)</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) 11회, 비수도권 10회</td></tr>
<tr><td rowspan="2">분과회의</td><td colspan="3">· 분과위원회명 : 약사제도분과위원회, 의약품 등 기준·규격분과위원회, 의약품 등 안전성·유효성 분과위원회, 신약분과위원회, 생물의약품분과위원회(총 5개)</td></tr>
<tr><td colspan="3">출석 25회, 서면 7회</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑩ 예 산</td><td colspan="3">'22년 : 총 19,000천원 (위원회 회의예산 : 19,000천원)</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑪ 소관부서·담당자</td><td colspan="3">· 의약품안전국 의약품정책과 연구위원 최지은
(043-719-2622, atsty@korea.kr)</td></tr>
</table>

□ 활동내역서

1. '22년 9월 기준 중앙약사심의위원회 개최 상세내역

- **총 32회(본회의 :** 출석 0회, 서면 0회 / **분과위 :** 출석 25회, 서면 7회)

① 회의개최일: 생물 분과위 - '22. 1월 6일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 12명 참석(참석: 12 , 불참: 3 , 대참:)
개최장소	- 수도권(서울, 경기, 인천) ○회, 비수도권 1회
회의 안건	- 검증자문단에서 논의된 사항 및 임상적 필요성 등
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

② 회의개최일: 신약 분과위 - '22. 1월 7일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 10명 참석(참석: 10 , 불참: 2 , 대참:)
개최장소	- 수도권(서울, 경기, 인천) ○회, 비수도권 2회
회의 안건	- 3상 임상시험 조건부 허가품목의 허가조건 이행에 대한 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

③ 회의개최일: 안전 분과위 - '22. 1월 7일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 7명 참석(참석: 7 , 불참: 3 , 대참:)
개최장소	- 수도권(서울, 경기, 인천) ○회, 비수도권 3회
회의 안건	- 만성 심부전 치료제의 효능효과 변경의 타당성에 대한 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

④ 회의개최일: 신약 분과위 - '22. 1월 13일 (출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 8명 참석(참석: 8 , 불참: 4 , 대참:)
개최장소	- 수도권(서울, 경기, 인천) ○회, 비수도권 3회
회의 안건	- 임상재평가를 위한 임상시험계획서 타당성 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑤ 회의개최일: 제도 분과위 - '22. 1월 17일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 8명 참석(참석: 8 , 불참: 3 , 대참:)
개최장소	- 수도권(서울, 경기, 인천) 1회, 비수도권 3회
회의 안건	- 피리독신염산염정 허가 적정성 등
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑥ 회의개최일: 제도 분과위 - ’22. 1월 21일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 9명 참석(참석: 9 , 불참: 3 , 대참:)
개최장소	- 수도권(서울, 경기, 인천) 1회, 비수도권 4회
회의 안건	- 외투세포림프종 희귀의약품 관련 허가자료 제출요건의 타당성 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑦ 회의개최일: 안전 분과위 - ’22. 1월 26일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 9명 참석(참석: 9 , 불참: 3 , 대참:)
개최장소	- 수도권(서울, 경기, 인천) 2회, 비수도권 4회
회의 안건	- 시판 후 조사변경계획서(증례수 조정)의 적정성 여부 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑧ 회의개최일: 생물 분과위 - ’22. 2월 14일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 8명 참석(참석: 8 , 불참: 7 , 대참:)
개최장소	- 수도권(서울, 경기, 인천) 3회, 비수도권 4회
회의 안건	- 신규 코로나19 백신 품목허가 적정성
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑨ 회의개최일: 규격 분과위 - ’22. 2월 17일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 18명 참석(참석: 18 , 불참: , 대참:)
개최장소	- 수도권(서울, 경기, 인천) 3회, 비수도권 5회
회의 안건	- 의약품 불순물 안전관리기준 설정
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑩ 회의개최일: 규격 분과위 - ’22. 3월 11일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 9명 참석(참석: 9 , 불참: 3 , 대참:)
개최장소	- 수도권(서울, 경기, 인천) 3회, 비수도권 5회
회의 안건	- 의약품의 안전관리기준 관련 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑪ 회의개최일: 안전 분과위 - ’22. 3월 14일~24일 (출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 10명 참석(참석: 10 , 불참: 2 , 대참:)
개최장소	- 수도권(서울, 경기, 인천) 3회, 비수도권 5회
회의 안건	- 의약품적정사용정보 추가 지정·변경(안)에 대한 타당성 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑫ 회의개최일: 안전 분과위 - '22. 3월 25일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 13명 참석(참석: 13 , 불참: 3 , 대참:)
개최장소	- 수도권(서울, 경기, 인천) 3회, 비수도권 6회
회의 안건	- 빈랑자 및 대복피 관련 한약재 및 한약(생약)제제에 대한 안전성 조치
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑬ 회의개최일: 안전 분과위 - '22. 3월 29일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 11명 참석(참석: 11 , 불참: 1 , 대참:)
개최장소	- 수도권(서울, 경기, 인천) 3회, 비수도권 7회
회의 안건	- 의약품 품목 갱신 적정성 여부 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑭ 회의개최일: 안전 분과위 - '22. 4월 14일~22일 (출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 10명 참석(참석: 10 , 불참: 2 , 대참:)
개최장소	- 수도권(서울, 경기, 인천) 3회, 비수도권 8회
회의 안건	- 의약품적정사용정보 추가 지정(안)에 대한 타당성 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑮ 회의개최일: 규격 분과위 - '22. 4월 18일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 8명 참석(참석: 8 , 불참: 4 , 대참:)
개최장소	- 수도권(서울, 경기, 인천) 3회, 비수도권 8회
회의 안건	- 대한민국약전 일부 개정(안) 심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑯ 회의개최일: 안전 분과위 - '22. 5월 2일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 11명 참석(참석: 11 , 불참: 1 , 대참:)
개최장소	- 수도권(서울, 경기, 인천) 3회, 비수도권 9회
회의 안건	- 국외 안전성 정보에 따른 국내 안전조치 방안의 타당성
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑰ 회의개최일: 규격 분과위 - '22. 5월 3일~10일 (출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 10명 참석(참석: 10 , 불참: 2 , 대참:)
개최장소	- 수도권(서울, 경기, 인천) 3회, 비수도권 8회
회의 안건	- 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 개정(안) 심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑱ 회의개최일: 안전 분과위 - ’22. 5월 12일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 10명 참석(참석: 10 , 불참: 2 , 대참:)
개최장소	- 수도권(서울, 경기, 인천) 3회, 비수도권 8회
회의 안건	- 경구용액제의 시판 후 조사 변경계획서(조사기간 및 증례수 조정)의 적정성 여부 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑲ 회의개최일: 안전 분과위 - ’22. 5월 20일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 8명 참석(참석: 8 , 불참: 4 , 대참:)
개최장소	- 수도권(서울, 경기, 인천) 4회, 비수도권 8회
회의 안건	- 의약품 재평가를 위한 임상시험 결과보고서 제출기한 연장의 타당성 여부 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑳ 회의개최일: 생물 분과위 - ’22. 5월 26-6월 2일 (출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 10명 참석(참석: 10 , 불참: 2 , 대참:)
개최장소	- 수도권(서울, 경기, 인천) 4회, 비수도권 8회
회의 안건	- 대한민국약전 일반정보 제정(안) 심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

㉑ 회의개최일: 안전 분과위 - ’22. 5월 31일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 9명 참석(참석: 9 , 불참: 3 , 대참:)
개최장소	- 수도권(서울, 경기, 인천) 4회, 비수도권 9회
회의 안건	- 안전사용 정보 강화 타당성 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

㉒ 회의개최일: 안전 분과위 - ’22. 5월 31일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 7명 참석(참석: 7 , 불참: 5 , 대참:)
개최장소	- 수도권(서울, 경기, 인천) 4회, 비수도권 10회
회의 안건	- 시판 후 조사변경계획서 타당성 심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

㉓ 회의개최일: 규격 분과위 - ’22. 6월 13일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 7명 참석(참석: 7 , 불참: 5 , 대참:)
개최장소	- 수도권(서울, 경기, 인천) 5회, 비수도권 10회
회의 안건	- 대한민국약전 개정(안) 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

㉔ 회의개최일: 생물 분과위 - '22. 6월 26일 (출 석: √, 서 면: _)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 7명 참석(참석: 7 , 불참: 5 , 대참:)
개최장소	- 수도권(서울, 경기, 인천) 6회, 비수도권 10회
회의 안건	- 코로나19 백신의 임상적 필요성 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

㉕ 회의개최일: 안전 분과위 - '22. 7월 6일 (출 석: √, 서 면: _)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 9명 참석(참석: 9 , 불참: 3 , 대참:)
개최장소	- 수도권(서울, 경기, 인천) 7회, 비수도권 10회
회의 안건	- 소세포폐암 치료제 품목관련 조건부 품목허가 타당성 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

㉖ 회의개최일: 규격 분과위 - '22. 7월 11일 (출 석: √, 서 면: _)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 8명 참석(참석: 8 , 불참: 4 , 대참:)
개최장소	- 수도권(서울, 경기, 인천) 7회, 비수도권 10회
회의 안건	- 한약(생약)제제 제조·품질 관리 및 후속조치 관련 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

㉗ 회의개최일: 생물 분과위 - '22. 7월 12일 (출 석: √, 서 면: _)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 7명 참석(참석: 7 , 불참: 5 , 대참:)
개최장소	- 수도권(서울, 경기, 인천) 8회, 비수도권 10회
회의 안건	- 생물의약품 허가 신청에 따른 임상시험 성적 타당성
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

㉘ 회의개최일: 제도 분과위 - '22. 7월 15일~21일 (출 석: _, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 7명 참석(참석: 7 , 불참: 5 , 대참:)
개최장소	- 수도권(서울, 경기, 인천) 8회, 비수도권 10회
회의 안건	- 생물의약품 품목허가 시 재심사 부여 타당성 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

㉙ 회의개최일: 생물 분과위 - '22. 8월 4일 (출 석: √, 서 면: _)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 7명 참석(참석: 7 , 불참: 5 , 대참:)
개최장소	- 수도권(서울, 경기, 인천) 9회, 비수도권 10회
회의 안건	- 이종이식제제 임상시험의 타당성 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

㉚ 회의개최일: 신약 분과위 - '22. 8월 5일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 11명 참석(참석: 11 , 불참: 1 , 대참:)
개최장소	- 수도권(서울, 경기, 인천) 10회, 비수도권 10회
회의 안건	- 의약품 재평가 관련 안전성·유효성 검토 및 조치 방안의 적정성 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

㉛ 회의개최일: 안유 분과위 - '22. 8월 31일~9월 5일 (출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 9명 참석(참석: 9 , 불참: 3 , 대참:)
개최장소	- 수도권(서울, 경기, 인천) 10회, 비수도권 10회
회의 안건	- 메토트렉세이트 등 5개 성분에 대한 안전조치 방안에 대한 자문
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

㉜ 회의개최일: 생물 분과위 - '22. 9월 2일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 7명 참석(참석: 7 , 불참: 4 , 대참:)
개최장소	- 수도권(서울, 경기, 인천) 11회, 비수도권 10회
회의 안건	- 세포치료제의 품목허가 타당성 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
2019년	78	-	-	-	78	74	4
2020년	56	-	-	-	56	34	22
2021년	61	-	-	-	60	46	15
총계	195	-	-	-	194	154	41

3. 최근 3년간 예산집행 실적

(단위 : 천원)

구 분	예산편성액				집행액			
	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비
2019년	19,000	19,000	-	-	57,920	57,920	-	-
2020년	19,000	19,000	-	-	54,800	54,800	-	-
2021년	19,000	19,000	-	-	92,750	92,750	-	-

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

□ 설치 현황

* 기준: 2022. 9. 30.

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. 19.
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 (총28명)	위원장 (임명권자)	식품의약품안전처 차장(-) * 당연직 여부(○)
	공무원 (총 13명)	식약처 차장, 기획재정부 민생경제정책관, 과학기술정보통신부 기초원전정책관, 외교부 국제경제국장, 국방부 보건복지관, 행정안전부 사회재난대응정책관, 산업통상자원부 제조산업정책관, 보건복지부 공공보건정책관, 관세청 통관국장, 조달청 구매사업국장, 질병관리청 감염병위기대응국장, 국무조정실 고용식품의약정책관, 원자력안전위원회 방사선방재국장
	민간위원 (총 15명)	(직 종) 교육인 4명, 전문직업인(의사) 2명, 시민단체 1명, 유관단체 임직원·회원 7명, 법률인 1명
	기타	(별도구분) 여성 6명(40%), 비수도권 3명(20%), 현장전문가 15명(100%)
	직무윤리 규정	(공무원의제) 미대상·미도입 (해촉기준) 미도입
⑨ 회의 개최실적	본회의	출석 0회, 서면 12회
	개최장소	비대면
	분과회의	위원회명 : 안전관리분과, 공급분과(총 2개) 출석 0회, 서면 0회
⑩ 예 산		'22년 : 2,520만원
⑪ 소관부서·담당자		의약품안전국 의약품정책과 주무관 홍성한 (043-719-2634, hanwind4@korea.kr)

□ 활동내역서

1. '22년 9월 기준 공중보건 위기대응 의료제품 안전관리·공급 위원회 개최 상세내역

- **총 12회(본회의 :** 출석 0회, 서면 12회)

① 회의개최일 : 본회의 '22.1.5-6.(출 석 :, 서 면 : √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 20명 참석(참석: 20 , 불참: 7)
회의 안건	- 코로나-19 치료제 '베클루리주(렘데시비르)'의 소아(12세 미만 또는 40kg 미만) 환자에 대한 긴급사용승인 타당성 등
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

② 회의개최일 : 본회의 '22.1.20.(출 석 :, 서 면 : √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 20명 참석(참석: 20 , 불참: 7)
회의 안건	- 코로나-19 치료제 '베클루리주(렘데시비르)'의 중증으로 진행될 위험이 높은 경증 및 중등증 성인 및 소아(12세 이상이고, 40kg 이상)환자에 대한 긴급사용승인 타당성 등
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

③ 회의개최일 : 본회의 '22.2.3.(출 석 :, 서 면 : √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 24명 참석(참석: 24 , 불참: 3)
회의 안건	- 코로나19 검사를 위한 항원검사 방식의 진단시약의 위기대응 의료제품 지정 타당성
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

④ 회의개최일 : 본회의 '22.2.11.(출 석 :, 서 면 : √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 23명 참석(참석: 23 , 불참: 4)
회의 안건	- 코로나19 검사를 위한 항원검사 방식의 진단시약(개인용, 전문가용)의 판매조건 지시 등의 유통개선조치 타당성
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑤ 회의개최일 : 본회의 '22.2.14.(출 석 :, 서 면 : √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 23명 참석(참석: 23 , 불참: 4)
회의 안건	- 코로나19 검사를 위한 항원검사 방식의 진단시약(개인용)의 판매가격 지정 등의 유통개선조치 및 긴급 생산명령 타당성 심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑥ 회의개최일 : 본회의 '22.2.25.(출 석 :, 서 면 : √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 22명 참석(참석: 22 , 불참: 5, 제척: -명)
회의 안건	- 코로나19 검사를 위한 항원검사 방식의 진단시약의 유통개선조치 기간 연장 및 긴급생산명령 대상 추가 타당성 심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑦ 회의개최일 : 본회의 '22.3.14.(출 석 :, 서 면 : √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 22명 참석(참석: 22 , 불참: 5)
회의 안건	- JW중외제약이 수입하는 악템라주(토실리주맙)에 대한 긴급사용승인 타당성 여부
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑧ 회의개최일 : 본회의 '22.3.22.(출 석 :, 서 면 : √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 23명 참석(참석: 23 , 불참: 3, 제척: 1명)
회의 안건	- 한국엠에스디㈜에서 수입하는 경구용 코로나-19 치료제 '라게브리오캡슐(몰누피라비르)'의 긴급사용승인 타당성
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑨ 회의개최일 : 본회의 '22.3.24.(출 석 :, 서 면 : √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 20명 참석(참석: 20 , 불참: 7, 제척: -명)
회의 안건	- 코로나19 검사를 위한 항원검사 방식의 진단시약의 유통개선조치, 생산명령 기간 연장, 조치사항 일부변경에 대한 타당성
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑩ 회의개최일 : 본회의 '22.4.4.(출 석 :, 서 면 : √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 19명 참석(참석: 19 , 불참: 8, 제척: -명)
회의 안건	- 코로나19 검사를 위한 항원검사 방식의 진단시약의 유통개선조치 사항 일부변경에 대한 타당성
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑪ 회의개최일 : 본회의 '22.4.18-19.(출 석 :, 서 면 : √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 23명 참석(참석: 23, 불참: 4, 제척: -명)
회의 안건	- 소아용 코로나19 백신의 사용기한 연장을 위한 긴급사용승인 타당성
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑫ 회의개최일 : 본회의 '22.6.29.(출 석 :, 서 면 : √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 22명 참석(참석: 22, 불참: 6, 제척: -명)
회의 안건	- 코로나 19 예방용 항체의약품 이부실드주의 긴급사용승인의 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
2019년	-	-	-	-	-	-	-
2020년	-	-	-	-	-	-	-
2021년	7	7	1	6	-	-	-
총계	7	7	1	6	-	-	-

3. 최근 3년간 예산집행 실적

(단위:천원)

구 분	예산편성액				집행액			
	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비
2019년	-	-	-	-	-	-	-	-
2020년	-	-	-	-	-	-	-	-
2021년	-	-	-	-	-	-	-	-

11. 의약품부작용 심의위원회 설치 현황 및 활동내역서

□ 설치 현황

* 기준: 2022. 9. 30.

<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) 교수 1명, 전문직업인 8명, 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="4">⑨ 회의
개최실적</td><td>본회의</td><td colspan="3">출석 5회, 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">해당 없음</td></tr>
<tr><td colspan="3">해당 없음</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑩ 예 산</td><td colspan="3">'22년 : 총 24,800천원 (위원회 회의예산 : 24,800천원)</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑪ 소관부서·담당자</td><td colspan="3">의약품안전국 의약품안전평가과 주무관 이여름
(043-719-2719, summer0808@korea.kr)</td></tr>
</table>

□ 활동내역서

1. '22년 9월 기준 의약품부작용 심의위원회 개최 상세내역

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

① 회의개최일: 본회의 - '22. 1월 21일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 11명 참석(참석: 11, 불참: 3, 대참: 0)
개최장소	영상회의
회의 안건	- (제1호) 의약품부작용 피해구제 신청에 대한 심의(총 19건) 등
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

② 회의개최일: 본회의 - '22. 3월 18일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 10명 참석(참석: 10, 불참: 4, 대참: 0)
개최장소	영상회의
회의 안건	- (제1호) 의약품부작용 피해구제 신청에 대한 심의(총 23건) 등
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

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

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 9명 참석(참석: 9, 불참: 5, 대참: 0)
개최장소	영상회의
회의 안건	- (제1호) 의약품부작용 피해구제 신청에 대한 심의(총 35건) 등
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

④ 회의개최일: 본회의 - '22. 7월 15일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 8명 참석(참석: 8, 불참: 6, 대참: 0)
개최장소	수도권(서울)
회의 안건	- (제1호) 의약품부작용 피해구제 신청에 대한 심의(총 30건) 등
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑤ 회의개최일: 본회의 - '22. 9월 16일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 11명 참석(참석: 11, 불참: 3, 대참: 0)
개최장소	영상회의
회의 안건	- (제1호) 의약품부작용 피해구제 신청에 대한 심의(총 30건) 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
2019년	7	7	6	1	-	-	-
2020년	6	6	5	1	-	-	-
2021년	7	7	7	-	-	-	-
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
2019년	24,800	24,800	-	-	15,842	15,842	-	-
2020년	24,800	24,800	-	-	14,913	14,913	-	-
2021년	24,800	24,800	-	-	11,007	11,007	-	-

12. 마약류안전관리심의위원회 설치 현황 및 활동내역서

□ 설치 현황

* 기준: 2022. 9. 30.

<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
(총21명)</td><td>위원장
(임명권자)</td><td colspan="3">식품의약품안전처 차장 (-) * 당연직 여부(○)</td></tr>
<tr><td>공무원
(총 7명)</td><td colspan="3">· 식품의약품안전처 차장, 식품의약품안전처 마약안전기획관, 국립과학수사연구원 독성학과장, 대검찰청 마약·범죄조직과장, 경찰청 마약·범죄조직수사과장, 관세청 국제조사과장, 치료감호소 소장</td></tr>
<tr><td>민간위원
(총 14명)</td><td colspan="3">(직 종) 학계 2명, 의료계 4명, 약계 1명, 법조계 3명, 기타 4명</td></tr>
<tr><td>기타</td><td colspan="3">(별도구분) 여성 8명(40.0%), 지방 6명(30.0%), 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 0회, 서면 0회</td></tr>
<tr><td>개최장소</td><td colspan="3">수도권(서울, 경기, 인천) 0회, 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">'22년 : 14백만원(위원회 회의 및 수당)</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑪ 소관부서·담당자</td><td colspan="3">마약안전기획관 마약정책과 주무관 오창훈
(043-719-2803, och1@korea.kr)</td></tr>
</table>

□ 활동내역서

1.'22년 9월 기준 마약류안전관리심의위원회 개최 상세내역

- 총 1회(본회의 : 출석 1회, 서면 0회)

① 회의개최일: '22. 8월 9일 (출 석: √, 서 면:)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 13명 참석(참석:13, 불참: 8, 대참: 0)
개최장소	- 코트야드 서울 남대문
회의 안건	- 마약류 ADHD 치료제·진해제 안전사용기준' 적정성 등 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
2019년	-	-	-	-	-	-	-
2020년	3	3	1	2	-	-	-
2021년	3	3		3	-	-	-
총계	6	6	1	5	-	-	-

3. 최근 3년간 예산집행 실적

(단위:천원)

구 분	예산편성액				집행액			
	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비
2019년	-	-	-	-	-	-	-	-
2020년	-	-	-	-	7,240	7,240	-	-
2021년	-	-	-	-	3,000	3,000	-	-

13. 의료기기위원회 설치 현황 및 활동내역서

□ 설치 현황

* 기준: 2022. 9. 30.

<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 제3조의2~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 시판 후 조사·재평가에 관한 사항
· 추적관리대상 의료기기에 관한 사항
· 의료기기의 등급 분류 및 지정에 관한 사항
· 의료기기 인증 및 신고 위탁 범위 등에 관한 사항
· 그 밖에 의료기기에 관한 중요 사항 조사·심의</td></tr>
<tr><td rowspan="5">⑧ 위 원
(총200명)</td><td>위원장
(임명권자)</td><td colspan="3">식약처 차장 (○)
민간위원장(식약처장이 지명) * 당연직 여부(○)</td></tr>
<tr><td>공무원
(총 3명)</td><td colspan="3">(당연직) 식품의약품안전처 차장(위원장), 의료기기안전국장(부위원장), 복지부 보건의료정책관(부위원장)</td></tr>
<tr><td>민간위원
(총 197명)</td><td colspan="3">(전공·분야) 의학·치의학·한의학·수의학 121명, 공학·이학·산업학 52명, 보건학·간호학·약학 14명, 기타(인문, 소비자 등) 10명</td></tr>
<tr><td>기타</td><td colspan="3">(별도구분) 여성 80명(40.6%), 지방 100명(50.8%), 장애인 0명(0%)</td></tr>
<tr><td>직무윤리
규정</td><td colspan="3">(공무원의제) 미대상
(해촉기준) 의료기기법 시행령 제3조의3</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, 기타(영상) 2회</td></tr>
<tr><td rowspan="2">분과회의</td><td colspan="3">분과위원회명 : 정책·기획 조정 분과위, 허가·심사 분과위, 규격 및 품목 분류 분과위, 안전 분과위, 제조·유통 품질관리 분과위, 신개발·디지털헬스 의료기기 분과위, 내과계·한의학 분과위, 외과계 분과위, 산부인과·소아청소년과·비뇨기과 분과위, 치과·영상의학과·방사선종양학과 분과위(총 10개)</td></tr>
<tr><td colspan="3">출석 7회, 서면 4회</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑩ 예 산</td><td colspan="3">'22년 : 총 11,800천원 (위원회 회의예산 : 10,000천원)</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑪ 소관부서·담당자</td><td colspan="3">의료기기안전국 의료기기정책과 신재련 연구원
(043-719-3773, jrshin224@korea.kr)</td></tr>
</table>

□ 활동내역서

1. '22년 9월 기준 의료기기위원회 개최 상세내역

- **총 11회(본회의 :** 출석 0회, 서면 0회 **/ 분과위 :** 출석 7회, 서면 4회)

① 회의개최일: 품목, 등급분류 및 지정 소분과위 - '22. 2월 24일 (출 석: √, 서 면: _)

구 분	내 용
참 석 자	- 총 7명 참석(참석: 7, 불참: 0, 대참: 0)
회의 안건	-「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」개정안 심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

② 회의개최일: 시판후 안전관리 소분과위원회, 외과계 3 소분과위 - '22. 4월 1일~7일 (출 석: _, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 총 9명 참석(참석: 9, 불참: 7, 대참: 0)
회의 안건	- 신개발의료기기 해당 여부 및 재심사 조건 부여 방안
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

③ 회의개최일: 시판 후 안전관리 소분과위 - '22. 4월 1일~8일 (출 석: _, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 총 7명 참석(참석: 7, 불참: 3, 대참: 0)
회의 안건	- 의료기기 재평가('19년 신청) 결과의 타당성 심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

④ 회의개최일: 시판 후 안전관리 소분과위 - '22. 5월 9일~13일 (출 석: _, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 총 8명 참석(참석: 8, 불참: 2, 대참: 0)
회의 안건	- 신개발의료기기의 재심사 기간 조정
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑤ 회의개최일: 시판 후 안전관리 소분과위 - '22. 5월 20일~26일 (출 석: __, 서 면: √)

구 분	내 용
참 석 자	- 총 8명 참석(참석: 8, 불참: 2, 대참: 0)
회의 안건	- 흉강-복강션트 재심사 검토결과 심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑥ 회의개최일: 시판후 안전관리 소분과위, 외과계 3 소분과위 - '22. 5월 16일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 총 11명 참석(참석: 11, 불참: 5, 대참: 0)
회의 안건	- 의료기기 재평가('19년 신청) 결과의 타당성 심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑦ 회의개최일: 외과계 1 소분과위, 외과계 2 소분과위, 허가·심사 소분과위 - '22. 7월 7일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 총 14명 참석(참석: 14, 불참: 10, 대참: 0)
회의 안건	- 혈관내색전촉진용보철재 관련 본질적 동등성 및 임상시험 필요 여부
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑧ 회의개최일: 임상·비임상 소분과위 - '22. 8월 25일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 총 8명 참석(참석: 8, 불참: 2, 대참: 0)
회의 안건	- 임상시험의 특성상 임상시험실시기관이 아닌 일반의료기관의 임상시험 참여 필요성 등
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑨ 회의개최일: 의료기기위원회 정책기획 수립 및 제조 ·품질 소분과위 - ’22. 8월 26일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 총 10명 참석(참석: 10, 불참: 8, 대참: 0)
회의 안건	- 의료기기품질책임자 교육실시기관 확대 타당성 심의
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑩ 회의개최일: 의료기기위원회 임상·비임상 소분과위 - ’22. 9월 15일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 총 7명 참석(참석: 7 불참: 3, 대참: 0)
회의 안건	- 해당 임상시험에 임상시험기관이 아닌 일반의료기관 참여 타당성 - 임상시험기관의 일반의료기관 관리·감독 계획 등의 적정성
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

⑪ 회의개최일: 의료기기위원회 신개발·디지털헬스 소분과위 - ’22. 9월 27일 (출 석: √, 서 면: __)

구 분	내 용
참 석 자	- 총 7명 참석(참석: 7, 불참: 3, 대참: 0)
회의 안건	- 혁신의료기기 지정제도 개편방안에 대한 타당성 등 심의·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
2019년	18	1	-	1	17	15	2
2020년	24	-	-	-	24	19	5
2021년	17	-	-	-	17	7	10
총계	59	1	-	1	58	41	17

3. 최근 3년간 예산집행 실적

(단위 : 천원)

구 분	예산편성액				집행액			
	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비
2019년	10,000	10,000	-	-	10,000	10,000	-	-
2020년	10,000	10,000	-	-	10,000	10,000	-	-
2021년	10,000	10,000	-	-	10,000	10,000	-	-

14. 체외진단의료기기 전문가위원회 설치 현황 및 활동내역서

□ 설치 현황

* 기준: 2022. 9. 30.

<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 10명, 교육인 6명, 유관단체 임직원·회원 3명</td></tr>
<tr><td>기타</td><td colspan="3">(별도구분) 여성 9명(47.4%), 비수도권 10명(52.6%)</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 4회</td></tr>
<tr><td rowspan="2">소회의</td><td colspan="3">소위원회명 : 시약, 장비, 소프트웨어(총 3개)</td></tr>
<tr><td colspan="3">출석 5회, 서면 1회</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑩ 예 산</td><td colspan="3">'22년 : 총 10,000천원 (위원회 회의예산 : 10,000천원)</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑪ 소관부서·담당자</td><td colspan="3">의료기기안전국 혁신진단기기정책과 주무관 신근수
(043-719-3788, haharex@korea.kr)</td></tr>
</table>

□ 활동내역서

1. '22년 9월 기준 체외진단의료기기 전문가위원회 개최 상세내역

- 총 6회(본회의 : 출석 0회, 서면 0회 / 소회의 : 출석 5회, 서면 1회)

① 회의개최일 : 체외진단 시약 소회의 - '22. 2월 24일 (출석: √, 서면:)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 7명 참석(참석:7 , 불참:0 , 대참:0)
개최장소	- 비수도권 1회
회의 안건	- 신청 제품(코로나19 자가검사키트)의 임상적 성능 시험 자료 등에 대한 타당성 심의
정책현장 활동실적	- 해당사항 없음

② 회의개최일 : 체외진단 시약 소회의 - '22. 4월 19일 (출석: √, 서면:)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 7명 참석(참석:7 , 불참:0 , 대참:0)
개최장소	- 비수도권 1회
회의 안건	- 신청 제품(코로나19 자가검사키트)의 사용시 주의사항, 사용방법 기재사항에 대한 적절성 심의
정책현장 활동실적	- 해당사항 없음

③ 회의개최일 : 체외진단 시약 소회의 - '22. 4월 19일 (출석: √, 서면:)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 7명 참석(참석:7 , 불참:0 , 대참:0)
개최장소	- 비수도권 1회
회의 안건	- 진단키트 부분품 관련 심의
정책현장 활동실적	- 해당사항 없음

④ 회의개최일 : 체외진단 소프트웨어 소회의 - '22. 5월 17일 (출석: √, 서면:)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 9명 참석(참석:9 , 불참:0 , 대참:0)
개최장소	- 비수도권 1회
회의 안건	- 신청 제품(당뇨망막병증 선별 소프트웨어)의 성능평가 방법에 대한 타당성 심의
정책현장 활동실적	- 해당사항 없음

⑤ 회의개최일 : 체외진단 시약 소회의 - ’22. 5월 17일 (출 석 : , 서 면 : √)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 7명 참석(참석:7 , 불참:0 , 대참:0)
개최장소	- 비수도권 1회
회의 안건	- 희소체외진단의료기기 지정에 대한 타당성 심의
정책현장 활동실적	- 해당사항 없음

⑥ 회의개최일 : 체외진단 시약 소회의 - ‘22년 6월 27일 (출 석 :√ , 서 면 :)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 4명 참석(참석:4 , 불참:1 , 대참:0)
개최장소	- 비수도권 1회
회의 안건	- 코로나19 체외진단의료기기 허가·심사 가이드라인 및 고위험성 감염체 체외진단시약 성능평가 가이드라인 개정사항 심의
정책현장 활동실적	- 해당사항 없음

2. 최근 3년간 회의개최 실적

(단위 : 개최횟수)

구 분	총계	본회의			분과위원회		
		합 계	출석회의	서면회의	합 계	출석회의	서면회의
2019년	-	-	-	-	-	-	-
2020년	2	-	-	-	2	2	-
2021년	4	-	-	-	4	4	-
총계	6	-	-	-	6	6	-

3. 최근 3년간 예산집행 실적

(단위 : 천원)

구 분	예산편성액				집행액			
	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비	합 계	회의경비	사무국경비	사업경비
2019년	-	-	-	-	-	-	-	-
2020년	-	-	-	-	-	-	-	-
2021년	10,000	10,000	-	-	10,000	10,000	-	-

15. 위해성평가정책위원회 설치 현황 및 활동내역서

□ 설치 현황

* 기준: 2022. 9. 30.

<table>
<tr><td colspan="2">① 명칭</td><td colspan="3">위해성평가정책위원회</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">인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률 제7조·제8조 및 제24조, 같은 법 시행령 제4조~제8조
정부입법( ) 의원입법(√)</td></tr>
<tr><td colspan="2">④ 위원회 구성일</td><td colspan="3">‘22. 4. 6</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">· 위해성평가 등에 관한 사항 심의</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑦ 기 능</td><td colspan="3">· 법 제6조에 따른 기본계획의 수립·시행
· 법 제9조에 따른 위해성평가의 대상 선정
· 법 제10조제2항에 따른 위해성평가의 방법
· 법 제13조에 따른 일시적 금지 조치에 관한 사항
· 법 제14조제1항에 따른 인체노출 종합안전기준에 관한 사항
· 법 제16조에 따른 소비자등의 위해성평가 요청에 관한 사항
· 그 밖에 위해성평가 등에 관하여 식품의약품안전처장이 심의에 부치는 사항</td></tr>
<tr><td rowspan="5">⑧ 위 원
(총20명)</td><td>위원장
(임명권자)</td><td colspan="3">식품의약품안전처 차장(-), * 당연직 여부(○)</td></tr>
<tr><td>공무원
(총 8명)</td><td colspan="3">(당연직) 식품의약품안전처, 농림축산식품부, 산업통상자원부, 보건복지부, 환경부, 해양수산부 소속의 3급 공무원 또는 고위공무원단에 속하는 일반직공무원</td></tr>
<tr><td>민간위원
(총 12명)</td><td colspan="3">(직 종) 교육인 11명, 산업계 1명</td></tr>
<tr><td>기타</td><td colspan="3">(별도구분) 여성 5명(41.6%), 비수도권 6명(50%)</td></tr>
<tr><td>직무윤리
규정</td><td colspan="3">(공무원의제) 인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률 제24조
(해촉기준) 인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률 시행령 제5조</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 1회</td></tr>
<tr><td>소회의</td><td colspan="3">해당 없음</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑩ 예 산</td><td colspan="3">‘22년 : 총 60,000천원</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑪ 소관부서·담당자</td><td colspan="3">소비자위해예방국 위해예방정책과 고성환 주무관
(043-719-1717, ksh4909@korea.kr)</td></tr>
</table>

□ 활동내역서

1. ‘22년 9월 기준 위해성평가 정책위원회 개최 상세내역

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

① 회의 개최일 : 정책위원회 - ’22. 6월 3일 (출석 : √ , 서면 :)

구 분	내 용
참 석 자	- 위원장 등 총 18명 참석(참석: 14 , 불참: 2 , 대참: 4)
회의 안건	- (보고 1) 위해성평가 정책위원회 운영 계획 - (보고 2) 제1차 위해성평가 기본계획안 수립 방향
정책현장 회의실적	- 해당사항 없음

2. 최근 3년간 회의개최 실적 : 해당 없음

3. 최근 3년간 예산집행 실적 : 해당 없음