

## 식품의약품안전처 공고 제2023 - 195호

「중앙약사심의위원회 규정」(식품의약품안전처 예규 제165호, 2020. 8. 14.)을 개정함에 있어 그 개정이유와 주요내용을 미리 국민에게 알려 이에 대한 의견을 듣고자 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2023년 8월 30일

식품의약품안전처장

### 중앙약사심의위원회 규정 일부개정에규안

#### 1. 개정이유

중앙약사심의위원회 위원 위촉 및 위원 수 확대(100명 → 300명)에 따른 위원회 구성·운영을 개편하고, 「약사법 시행령」 개정('21.10.19.)에 따른 분과위원회 구성을 삭제하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

#### 2. 주요내용

가. 전문가단 삭제 및 상임위원·비상임위원의 명칭 변경에 따라 '상임위원'은 '분과위원회 소속 위원'으로, '비상임위원'은 '전문위원'으로 명칭 변경(안 제2조제2항)

나. 조문 내용이 약사법 시행령(제17조)으로 상항됨에 따라 분과위원회 구성 삭제(안 제5조제1항)  
다. 회의에 참석하는 참고인에 대해서도 제척사유를 확인하도록 개정(별지 2)

#### 3. 참고사항

가. 관계법령 : 해당사항 없음  
나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음  
다. 합 의 : 해당기관 없음

### 중앙약사심의위원회 규정 일부개정에규안

중앙약사심의위원회 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제1항 중 “따라”를 “따른”으로 하고, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분 후단을 삭제하며, 같은 항 각 호를 다음과 같이 하고, 같은 조 제3항을 단서로 하여 다음과 같이 하며, 같은 조 제5항을 제4항으로 한다.

1. 「약사법」 제18조제6항에 따른 분과위원회(이하 “분과위원회”라 한다)에 소속되는 위원
2. 분과위원회에 소속되지 않는 위원(이하 “전문위원”이라 한다)
- ③ 위원의 임기는 2년으로 한다. 다만, 보궐 위원의 임기는 전임자 임기의 잔여기간으로 한다.

제3조제2항을 제1항으로 하고, 같은 항(중전의 제2항) 중 “약사법 시행령 제14조의3제1항”을 “「약사법 시행령」 제14조의3제1항”으로 하며, 같은 조 제5항을 제2항으로 한다.

제4조제2항 중 “지득한”을 “알게된”으로 한다.

제5조를 다음과 같이 한다.

제5조(분과위원회의 구성) 분과위원회의 위원은 제2조제2항제1호에 따른 위원으로 구성한다.

제6조제1항 단서를 삭제한다.

제11조제1항 본문 중 “「약사법 시행령」 제17조제2항”을 “「약사법 시행

령」 제17조제3항”으로 하고, 같은 조 제2항을 다음과 같이 하며, 같은 조 제3항 중 “비상임위원은 제13조에 따른 전문가단 중”을 “전문위원은”으로 하고, 같은 조 제6항 중 “소분과위원회의 상임위원”을 “소분과위원회 심의에 참여하는 분과위원회 소속 위원”으로, “위원수”를 “위원 수”로 하며, 같은 조 제7항을 삭제한다.

② 소분과위원회는 12명 이내의 범위에서 제2조제2항제1호에 따른 해당 분과위원회 소속 위원과 같은 조 같은항 제2호에 따른 전문위원으로 구성한다.

제12조제1항 본문 중 “회의에 참석한 상임위원”을 “소속 위원”으로 하고, 같은 항 단서를 삭제하며, 같은 조 제2항 단서 중 “상임위원”을 “분과위원회 소속 위원”으로 한다.

제13조를 삭제한다.

제13조의2제2항 본문 중 “안건을 심의한”을 “안건의 심의를 위해 구성된”으로 하고, 같은 조 제3항 중 “제10조”를 “제12조”로 한다.

제14조에 제4항 및 제5항을 각각 다음과 같이 신설한다.

- ④ 참고인은 안전 심의 전 위원회 업무와 관련된 공정한 직무수행을 위하여 별지 제2호서식의 직무윤리서약서를 작성하여야 한다.
- ⑤ 위원장 또는 부위원장은 참고인이 약사법 시행령 제14조의3제1호 각 호에 해당함을 인지한 경우에는 해당 참고인을 해당 안전의 심의에서 제외하여야 한다.

별표를 다음과 같이 한다.

소분과위원회와 그 소관사항(제11조제5항 관련)

1. 약사제도 분과위원회

소분과위원회	심의 사항
의약품 정책	○ 약사법령에 포함되는 의약품 정책 전반에 관한 사항 ○ 의약품 허가-특허 연계에 관한 사항 ○ 희귀의약품 지정에 관한 사항
의약품 분류	○ 일반·전문의약품, 의약외품의 분류에 관한 사항
마약류 정책	○ 마약류 법령에 포함되는 마약류 정책 전반에 관한 사항

2. 의약품등 기준·규격 분과위원회

소분과위원회	심의 사항
의약품등 기준·규격(1)	○ 대한민국약전의 제·개정에 관한 사항 ○ 의약품등에 대한 기준·규격에 관한 사항
의약품등 기준·규격(2)	
한약(생약) 기준·규격	○ 한약(생약) 제제에 대한 기준·규격에 관한 사항

3. 의약품등 안전성·유효성 분과위원회

소분과위원회	심의 사항
의약품등 안전성·유효성 평가(1)	○ 의약품등의 안전성·유효성에 관한 사항
의약품등 안전성·유효성 평가(2)	
의약품등 안전성·유효성 평가(3)	
의약품등 안전성·유효성 평가(4)	
한약(생약)제제 안전성·유효성 평가	○ 한약(생약)제제의 안전성·유효성에 관한 사항
의약품 안전성 정보 평가(1)	○ 의약품 안전성 정보에 관한 사항
의약품 안전성 정보 평가(2)	
의약품 적정사용정보 평가(1)	○ 의약품 적정사용정보에 관한 사항
의약품 적정사용정보 평가(2)	
의약품 재심사(1)	○ 의약품의 재심사에 관한 사항
의약품 재심사(2)	
생물학적동등성평가	○ 의약품 동등성(생물학적 동등성)에 관한 사항

4. 신약분과위원회

소분과위원회	심의 사항
신약안전성·유효성 평가	○ 신약의 안전성·유효성에 관한 사항
임상시험 통계 평가	○ 임상시험 통계 및 평가 등에 관한 사항
희귀의약품 평가	○ 희귀의약품 평가에 관한 사항

5. 생물·의약품분과위원회

소분과위원회	심의 사항
생물학적제제	○ 생물학적제제(백신, 혈액제제 등)의 규격 및 안전성·유효성에 관한 사항
유전자재조합의약품	○ 유전자재조합의약품(세포배양의약품 포함)의 규격 및 안전성·유효성에 관한 사항
첨단바이오의약품	○ 첨단바이오의약품(세포치료제, 유전자치료제 등)의 규격 및 안전성·유효성에 관한 사항

별지 2를 다음과 같이 한다.

부 칙

[별지 2]

이 예규는 발령한 날부터 시행한다.

## 직무윤리 서약서

직위 : ○○○○위원회 위원/참고인

성명 : ○ ○ ○

상기 본인은 ○○○위원회 위원으로서 직무를 수행함에 있어 아래 사항을 위반하지 않겠으며, 이를 위반할 경우 위원 해촉 및 관련 법령에 따른 책임을 질 것을 서약합니다.

1. 위원회 직무 수행 과정에서 취득한 비밀 준수
  - ※ 다만, 부패행위 신고 및 공익신고 등의 경우 비밀준수 의무를 위반하지 않은 것으로 본다.
2. 위원회 직무와 직접 관련된 연구용역·공사·계약 등 이득을 취하는 행위 금지
3. 위원회 직무와 관련하여 부동산·주식 등 재산상 이득을 취하는 행위 금지
4. 위원회 직무수행 과정에서 취득한 정보를 허가되지 않은 방법으로 사적인 연구 등에 활용하는 행위 금지
5. 위원회 직무수행 시 약사법 시행령 제14조의3제1항 각 호(제척사유)에 해당하는 경우 회피
  - ※ (제척사유)
  - 1) 위원 또는 그 배우자나 배우자이었던 사람이 해당 안건의 당사자(당사자가 법인·단체 등인 경우에는 그 임원 또는 직원을 포함한다. 이하 이 호 및 제2호에서 같다)이거나 그 안건의 당사자와 공동권리자 또는 공동의무자인 경우
  - 2) 위원이 해당 안건의 당사자와 친족이거나 친족이었던 경우
  - 3) 위원이 해당 안건에 대하여 증언, 진술, 자문, 연구, 용역 또는 감정을 한 경우
  - 4) 위원이나 위원이 속한 법인·단체 등이 해당 안건의 당사자의 대리인이거나 대리인이었던 경우
  - 5) 위원이 해당 안건의 당사자인 법인·단체 등에 최근 3년 이내에 임원 또는 직원으로 재직할 경우
  - 6) 그 밖에 위원이 해당 안건과 직접적인 이해관계가 있는 등 심의위원회의 공정한 심의·의결을 저해할 충분한 사유가 있다고 위원장이 인정하는 경우
6. 위원회 직무와 관련된 사업체를 경영하거나 해당 사업체 취업행위 금지
7. 위원회 업무와 관련 부당한 편의·향응·금품 등을 수수하거나 청탁·알선 행위 금지
8. 기타 위원회 직무와 관련하여 부당한 이득을 취하거나 공공이익에 반하는 행위 금지

년 월 일

확인자

(서명)

식품의약품안전처장 귀하

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제2조(심의위원의 임명 또는 위촉 등) ① 「약사법」 제18조제3항에 따라 부위원장은 보건복지부 보건의료정책관 및 식품의약품안전처 의약품안전국장으로 한다.	제2조(심의위원의 임명 또는 위촉 등) ① ----- -- 따른 ----- ----- ----- ---
② 심의위원회는 효율적인 안전심사를 위해 다음 각 호에 해당하는 위원으로 구성할 수 있다. 이 경우 제2호에 따른 비상임위원은 제13조에 따른 전문가단에서 위촉한다.	② ----- ----- ----- ----- <후단 삭제>
1. 「약사법」 제18조제2항에 따른 상임위원 2. 해당 안전에 따라 위촉·해촉하는 비상임위원	1. 「약사법」 제18조제6항에 따른 분과위원회(이하 “분과위원회”라 한다)에 소속되는 위원 2. 분과위원회에 소속되지 않는 위원(이하 “전문위원”이라 한다)
③ 상임위원의 임기는 2년으로 하며, 비상임위원의 경우 안전의 심의가 종료되면 임기가 종료되는 것으로 본다. 다만 보궐 위원의 임기는 전임자 임기의 잔여 기간으로 한다.	③ 위원의 임기는 2년으로 한다. 다만, 보궐 위원의 임기는 전임자 임기의 잔여기간으로 한다.

⑤ (생략) 제3조(위원의 제척·기피·회피) ② 위원장 또는 부위원장은 위원이 약사법 시행령 제14조의3제1항 각 호에 해당함을 인지한 경우에는 해당 위원을 해당 안전의 심의·의결에서 제외하여야 한다.	④ (현행 제5항과 같음) 제3조(위원의 제척·기피·회피) ① ----- - 「약사법 시행령」 제14조의3 제1항 ----- ----- ----- ---
③·④ 삭제 ⑤ (생략) 제4조(위원의 의무) ① (생략)	② (현행 제5항과 같음) 제4조(위원의 의무) ① (현행과 같음) ② ----- 알게된 ----- ----- ----- ----- -----
② 위원은 심의에서 지득한 비밀, 심의자료 등을 누설하거나 무단 활용 또는 발표 등을 하거나 특정기업 또는 단체 등의 이익을 대변하는 발언이나 행위를 하여서는 아니 된다.	② 위원은 심의에서 지득한 비밀, 심의자료 등을 누설하거나 무단 활용 또는 발표 등을 하거나 특정기업 또는 단체 등의 이익을 대변하는 발언이나 행위를 하여서는 아니 된다.
제5조(분과위원회의 구성) ① 「약사법 시행령」 제17조제2항에 따라 분과위원회와 그 소관은 다음과 같다.	제5조(분과위원회의 구성) 분과위원회의 위원은 제2조제2항제1호에 따른 위원으로 구성한다.
1. 약사제도분과위원회 : 약사제도에 관한 사항, 일반의약품과 전문의약품 간의 분류 등에 관한 사항 등 2. 약전 및 의약품 등 규격분과위	

위원회 : 「대한민국약전」의 제 ·개정, 의약품등의 기준에 관한 사항	
3. 약효 및 의약품등 안전대책분 과위원회 : 의약품등의 안전성 및 유효성에 관한 사항	
4. 신약분과위원회 : 「약사법」 제2조제8호에 해당하는 의약품 또는 이에 준하는 의약품등의 안전성 및 유효성에 관한 사항	
5. 생물약품분과위원회 : 생물 약품 관련 안전관리제도, 임상 시험, 규격 및 안전성·유효성 평가에 관한 사항	
② 분과위원회의 위원은 제2조제 2항제1호에 따른 상임위원으로 구성한다.	<삭 제>
③ 안전의 효율적이고 전문적인 심사를 위해 위원은 복수의 분과 위원회에 참여할 수 있다.	<삭 제>
⑤ 위원의 임기 등에 관한 사항은 제2조제3항에 따른다.	<삭 제>
제6조(분과위원장의 선출과 직무)	제6조(분과위원장의 선출과 직무)
① 분과위원회 위원장은 분과위 원회 회의에 참석한 위원 중 호선 으로 선출한다. 다만, 선출된 분과 위원회 위원장의 임기는 1년으로	① ----- ----- ----- . <단서 삭제>

한다.	
② (생 략)	② (현행과 같음)
제11조(소분과위원회의 구성) ① 「약사법 시행령」 제17조제2항 에 따라 전문적이거나 기술적인 사항의 심의가 필요하다고 인정하 는 경우에는 분과위원회에 소분과 위원회를 둘 수 있다. 다만, 심의 하는 안건이 많은 소분과위원회가 있는 경우에는 해당 소분과위원회 를 2개 이상 운영할 수 있다.	제11조(소분과위원회의 구성) ① 「약사법 시행령」 제17조제3항- ----- ----- ----- . -- ----- ----- -----
② 소분과위원회는 12명 내외의 범위에서 제2조제2항제1호에 따 른 상임위원과 제13조에 따른 전 문가단 중 해당 안건에 따라 위촉 ·해촉하는 비상임위원으로 구성 한다. 이 경우 소분과위원회를 구 성하는 상임위원은 해당 분과위원 회에 소속된 상임위원이어야 한 다.	② 소분과위원회는 12명 이내의 범위에서 해당 분과위원회 소속 위원과 전문위원으로 구성한다.
③ 소분과위원회 심의에 참여하는 비상임위원은 제13조에 따른 전 문가단 중 해당 안건 관련 전공 또는 업무 수행 등으로 학식과 경 험이 풍부한 자 등을 대상으로 하 여 무작위 추출하여 선정하되, 비	③ ----- -- 전문위원은 ----- ----- ----- -----

복원 추출을 원칙으로 한다.

④·⑤ (생략)

⑥ 소분과위원회의 상임위원의 수는 해당 소분과위원회 위원수의 3분의 1 이상으로 한다.

⑦ 상임위원과 비상임위원의 임기 등에 관한 사항은 제2조제3항에 따른다.

제12조(소분과위원회의 운영 등) ① 소분과위원회 위원장은 분과위원회 회의에 참석한 상임위원 중 호선으로 선출한다. 다만, 선출된 분과위원회 위원장의 임기는 1년으로 한다.

② 소분과위원회 위원장은 소분과위원회의 사무를 총괄하며, 소분과위원회를 대표한다. 다만, 소분과위원회 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 회의에 참석한 상임위원 중에서 부위원장을 호선하여 선출된 위원이 그 직무를 대신한다.

③·④ (생략)

제13조(전문가단의 구성과 운영) ①

-----  
----.

④·⑤ (현행과 같음)

⑥ 소분과위원회 심의에 참여하는 분과위원회 소속 위원-----  
----- 위원 수-----  
-----.

<삭제>

제12조(소분과위원회의 운영 등) ①  
-----  
--- 소속 위원 -----  
----- <단서 삭제> -----

② -----  
-----  
-----.

분과위원회 소속 위원 -----  
-----  
-----.

③·④ (현행과 같음)

<삭제>

위원장 또는 부위원장은 심의의 전문성 및 공정성을 확보하기 위하여 의학, 약학, 생물, 화학, 통계 등 학문분야별 또는 소비자단체가 추천하는 전문가단을 구성할 수 있다.

② 위원장 또는 부위원장은 필요하다고 인정하는 경우 제1항에 따른 전문가를 위원회, 분과위원회 또는 소분과위원회의 비상임위원으로 심의에 참여하게 할 수 있다.

③ 제2항에 따라 전문가가 심의에 참여할 경우 해당 사건에 대해 위원으로서 위촉되어 직무를 수행하며 해당 사건의 심의가 끝나면 해촉된다.

제13조의2(재심의) ① (생략)

② 제1항에 따라 재심을 결정한 경우 재심의 위원은 기존에 해당 사건을 심의한 위원으로 한다. 다만, 위원장이 필요하다고 인정하는 경우에는 「약사법」 제18조제2항에 따라 구성된 위원 또는 해당 사건에 관한 전문가를 회의에 참석하게 하여 그 의견을 들을 수 있다.

제13조의2(재심의) ① (현행과 같음)

② -----  
-----  
--- 사건의 심의를 위해 구성된 -----  
-----  
-----.

③ 재심의 시 위원장의 선출과 직무, 운영 등에 필요한 사항은 제6조부터 제10조까지를 준용한다.

제14조(참고인) ① ~ ③ (생략)

<신설>

<신설>

③ -----  
-----  
----- 제12조 -----  
---

제14조(참고인) ① ~ ③ (현행과 같음)

④ 참고인은 안건 심의 전 위원회 업무와 관련된 공정한 직무수행을 위하여 별지 제2호서식의 직무윤리서약을 작성하여야 한다.

⑤ 위원장 또는 부위원장은 참고인이 약사법 시행령 제14조의3제1호 각 호에 해당함을 인지한 경우에는 해당 참고인을 해당 안건의 회의에서 제외하여야 한다.