

식품의약품안전처 공고 제2022-359호

「공중보건 위기대응 의료제품 안전관리·공급위원회 운영세칙」(식품의약품 안전처 예규)을 제정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 제정 이유 및 주요 내용을 행정절차법 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2022년 8월 4일

식품의약품안전처장

공중보건 위기대응 의료제품 안전관리·공급위원회 운영세칙

1. 제정 이유

「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」(이하 "법"이라 한다) 제5조, 같은 법 시행령 제2조 및 같은 법 시행규칙 제7조의 규정에 따라 공중보건 위기대응 의료제품 안전관리·공급위원회의 구성과 운영 등에 관하여 필요한 세부사항을 정하려는 것임

2. 주요내용

가. 위촉위원의 직무윤리 및 위원의 의무(안 제2조, 제3조)

위원회 위촉위원의 직무윤리 사전진단서 작성에 관한 사항 및 공정하고 성실한 심의를 위한 위원의 의무를 규정함

나. 분과위원회 구성(안 제4조)

분과위원회의 구성은 20명 이내로 구성하고 위원은 복수의 분과 위원회에 참여할 수 있도록 함

다. 위원회 등의 운영, 간사 및 심의·의결(안 제5조, 제6조, 제7조)

위원회의 소집 및 위원장 등의 직무대리에 대한 사항과 분과위원회의 심의 및 의결에 관한 사항을 규정함

라. 위원회 회의 공개 및 참고인 의견 청취 등(안 제8조, 제9조)

위원회 회의 공개를 원칙으로 하나, 공개하지 않을 수 있는 경우를 정하고, 참고인 의견 청취에 관한 사항을 규정함

마. 재심의 및 수당 등 지급(안 제10조, 제11조)

재심의 대상 및 운영에 대한 사항을 규정하고, 위원회 및 분과위원회의 운영에 필요한 수당 및 여비에 대한 사항을 규정함

3. 의견 제출

「공중보건 위기대응 의료제품 안전관리·공급위원회 운영세칙」 제정(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2022년 8월 24일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 참조 : 의약품정책과, 전화 043-719-2634, 팩스 043-719-2606)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별 의견(찬·반 여부와 그 이유)

나. 성명(단체의 경우 단체명과 그 대표자의 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

식품의약품안전처 예규 제000호

「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」
(이하 "법"이라 한다) 제5조, 같은 법 시행령 제2조 및 같은 법 시행규칙
제7조에 따른 「공중보건 위기대응 의료제품 안전관리·공급위원회 운영
세칙」을 다음과 같이 제정합니다.

2022년 8월 00일

식품의약품안전처장

공중보건 위기대응 의료제품 안전관리·공급위원회 운영세칙

제1조(목적) 이 규정은 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및
긴급 공급을 위한 특별법」 제5조, 같은 법 시행령 제2조 및 같은 법 시
행규칙 제2조부터 제7조까지의 규정에 따른 공중보건 위기대응 의
료제품 안전관리·공급위원회 또는 분과위원회의 구성과 운영 등에
필요한 사항을 정하는 것을 목적으로 한다.

제2조(위촉위원 직무윤리 사전진단 등) ① 위원 위촉 후보자는 별지
제1호서식의 직무윤리 사전진단서를 작성하여야 하며, 식품의약품
안전처장은 사전진단 결과에 따라 후보자별로 위원으로서의 직무
적합성 여부를 확인한 후에 위촉하여야 한다.

② 위원은 안전 심의 전 위원회 업무와 관련된 공정한 직무수행을 위하여 별지 제2호서식의 직무윤리 서약서를 작성하여야 한다.

제3조(위원의 의무) ① 위원은 공정하고 성실하게 심의하여야 한다.

② 위원은 심의에서 취득한 비밀, 심의자료 등을 누설, 무단활용 또는 발표 등을 하거나 특정기업 또는 단체 등의 이익을 대변하는 발언이나 행위를 하여서는 아니 된다.

제4조(분과위원회의 구성) ① 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 시행규칙」 제6조에 따른 각 분과 위원회는 위원장을 포함한 20명 이내의 위원을 의료제품별로 구분하여 구성할 수 있다.

② 안전의 효율적이고 전문적인 심사를 위해 위원은 복수의 분과위원회에 참여할 수 있다.

제5조(위원회 및 분과위원회의 소집 및 운영) ① 위원회 위원장은 분과위원회의 회의를 소집하고 그 의장이 된다.

② 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 위원장이 미리 지명한 위원이 그 직무를 대행한다.

③ 위원장은 재적위원 과반수 이상이 요청하거나 위원장이 필요하다고 인정하는 경우에는 지체없이 분과위원회의 회의를 소집하여야 한다.

④ 위원장은 효율적인 회의 개최를 위하여 심의안전에 따라 전문성을 고려하여 일부 위원을 대상으로 회의를 소집할 수 있다.

⑤ 위원장이 회의를 소집하고자 할 경우에는 위원회 또는 분과위원회 회의 안건명, 회의 일시 및 장소를 정하여 회의 개최일로부터 근무일 5일 전까지 각 위원에게 문서 또는 전자우편 등으로 통지하여야 한다. 다만, 회의가 긴급히 요구되는 경우에는 그러하지 아니하다.

⑥ 공무원인 위원이 부득이하게 위원회 또는 분과위원회 회의에 참석할 수 없는 사정이 있는 경우, 권한을 위임할 수 있는 대리인을 통해 회의에 참석하도록 할 수 있다. 이 경우 회의 개시 전에 별지 제3호서식의 위임장을 제출하여야 한다.

제6조(간사) ① 위원회 또는 분과위원회의 행정사무를 처리하기 위하여 위원회 또는 분과위원회에 간사를 둘 수 있다.

② 제1항에 따른 간사는 해당 심의 내용과 관련된 식품의약품안전처 부서의 장으로 할 수 있다.

제7조(심의 및 의결) ① 분과위원회는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

② 분과위원회에서 심의·의결한 사항은 위원장에게 보고하고 위원회의 의결을 거쳐야 한다. 다만, 위원장이 경미하다고 인정하는 사항에 대하여는 분과위원회의 의결로써 위원회의 의결을 갈음할 수 있다.

③ 위원회 또는 분과위원회는 서면으로 심의·의결할 수 있다.

제8조(위원회 회의의 공개) ① 회의는 공개하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 위원장은 회의의 내용을 공개하지 아니할 수 있다.

1. 국민의 생명·신체를 현저히 해할 우려가 있는 경우
2. 국민의 재산권을 침해하거나 기업의 영업이익에 관한 사항 등으로서 자료제출보호가 필요하다고 인정되는 경우
3. 공공의 안전과 이익을 현저히 해할 우려가 있는 경우
4. 제1호 또는 제2호에 준하는 사항으로서 해당 위원회 또는 분과 위원회가 비공개로 의결한 경우

② 위원장은 위원회 또는 분과위원회 회의 결과를 지체없이 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

③ 제1항 본문에 따른 회의결과는 식품의약품안전처 홈페이지를 통해 공개한다.

제9조(참고인 의견 청취 등) ① 위원장은 안전 심의에 필요하다고 인정하는 경우 참고인을 불러 그 의견을 청취할 수 있다.

② 위원장은 제1항에 따라 참고인의 의견을 청취할 경우 회의 개최일로부터 근무일 5일 전까지 당사자에게 문서 또는 전자우편으로 통지하여야 한다. 다만, 참고인 의견청취가 긴급히 요구되는 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 제2항의 규정에 의하여 통지를 받은 참고인은 위원회에 출석하여 의견을 진술하거나 회의 개최일 전일까지 서면으로 의견을 제출할 수 있다.

제10조(재심의) ① 위원장은 심의한 안전이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 이를 재심의 하도록 할 수 있다.

1. 추가자료 입수 등에 따라 안전의 추가적인 검토가 필요한 경우
2. 해당 안전에 대한 종합적인 검토가 필요한 경우

② 제1항에 따라 재심의를 결정한 경우 재심의 위원은 기존에 해당 안전을 심의한 위원회 및 분과위원회의 위원으로 한다. 다만, 위원장이 필요하다고 인정하는 경우에는 해당 안전에 관련된 참고인 등을 회의에 참석하게 하여 그 의견을 들을 수 있다.

③ 재심의 시 위원회의 운영 등에 필요한 사항은 제5조부터 제7조까지의 규정을 준용한다.

제11조(수당 등 지급) ① 예산의 범위에서 위원 또는 참고인에게 수당과 여비를 지급할 수 있다. 다만, 공무원인 위원이 그 소관 업무와 직접 관련하여 출석하는 경우에는 그러하지 아니하다.

② 위원회의 운영과 관련하여 지급하는 수당 등의 기준과 방법은 다음 각 호와 같다.

1. 위원이 회의에 참석하여 식품의약품안전처장의 자문에 응한 때에는 「예산 및 기금운용계획 집행지침」에 따라 예산의 범위 내에서 일정한 금액의 수당을 지급한다.
2. 제9조제3항 및 제10조제2항에 따라 참고인이 회의에 참석하여 의견을 진술하거나 서면으로 의견을 제출한 경우에는 「예산 및 기금운용계획 집행지침」에 따라 예산의 범위 내에서 참고인에게 일정한 수당을 지급할 수 있다.

제12조(준용) 위원회 운영에 관하여 이 규정에서 정하지 아니한 사항은 위원장이 식품의약품안전처장의 승인을 받아 운영한다.

부 칙

이 예규는 발령한 날부터 시행한다.

[별지 제1호서식]

직무윤리 사전진단서

연번	진 단 내 용	체크사항	
1	위원회의 기능과 직접 관련된 업체를 경영하거나 근무하고 있다.	예 ()	아니오 ()
2	위원회의 심의 · 의결 대상사업 주식 등을 보유하고 있다.	예 ()	아니오 ()
3	위원회의 직접적인 심의 대상이 되는 인가 · 허가 · 면허 · 특허 등의 당사자이다.	예 ()	아니오 ()
4	위원회 기능과 직접 관련된 공사 · 용역 · 계약 또는 연구 · 논문 등을 진행 중이거나 진행할 예정이다.	예 ()	아니오 ()
5	위원회 직무와 관련된 사안으로 수사를 받고 있거나 재판 · 소송 등을 진행 중이다.	예 ()	아니오 ()
6	위원회 직무의 공정한 수행에 지장을 줄 우려가 있는 타 위원회에서 현재 활동 중이다.	예 ()	아니오 ()
7	위원회 기능 관련 정보나 심의 · 의결 결과가 본인의 권리 · 의무 관계 변동, 재산상의 이익 등을 발생시킬 가능성이 크다.	예 ()	아니오 ()
<p>※ ‘예’라고 답변 하였음에도 불구하고 위원회 직무를 공정하게 수행할 수 있는 타당한 사유가 있을 경우 기재하여 주시기 바랍니다.</p> <p>()</p> <p>년 월 일</p> <p>소속 : 직위 : 성명 : (서명)</p>			

직무윤리 서약서

직위 : 공중보건 위기대응 의료제품 안전관리·공급위원회 위원

성명 : ○ ○ ○

상기 본인은 공중보건 위기대응 의료제품 안전관리·공급위원회 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 연구·용역·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 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 시행규칙」 제4조제1항 각 호(제척사유)에 해당하는 경우 회피

※ (제척사유)

1) 위원 또는 그 배우자나 배우자였던 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 사건에 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 재직한 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

○ ○ ○ (서명)

식품의약품안전처장 귀하

[별지 제3호서식]

위 임 장		
위임자	기 관	
	직 위	
	성 명	
수임자	기 관	
	직 위	
	성 명	
<p style="font-size: 16px;">위 위임자는 위 수임자에게 _____ 회의(20 . . .)의 참석 및 의결에 관한 일체의 권한을 위임합니다.</p> <p style="font-size: 18px; text-align: center;">년 월 일</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;"> 위 임 자 서명(인) </div>		