

식품의약품안전처 공고 제2025- 115호

「식품·의약품 등의 규제과학 전문인력 양성기관 지정 및 운영에 관한 규정」을 제정함에 있어 주요 내용을 국민에게 미리 알려 이에 대한 의견을 듣기 위하여 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2025년 3월 6일

식품의약품안전처장

「식품·의약품 등의 규제과학 전문인력 양성기관 지정 및 운영에 관한 규정」 제정고시(안) 행정예고

1. 제정이유

「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법」 제15조 및 같은 법 시행령 제20조, 같은 법 시행규칙 제6조에 따라 전문인력 양성기관의 지정 및 운영 등에 관한 세부사항을 정하기 위함

2. 주요내용

가. 전문인력 양성기관 지정을 위한 공고계획에 관한 사항을 정함(안 제2조)

나. 전문인력 양성기관 지정신청을 위한 세부사항을 정함(안 제3조부터 제6조, 별표1, 별표2, 별지 제1호서식, 별지 제2호서식)

1) 양성기관으로 지정받기 위해 지정신청서 및 제출서류를 첨부하여 신청하도록 함

- 2) 양성기관 지정을 위해 심사위원회를 구성·운영하고, 서류심사 및 필요시 현장심사를 통해 양성기관에 대한 지정·평가를 하도록 함
 - 3) 심사위원회의 운영과 심사 평가기준을 마련함
 - 4) 지정서 발급 및 관리, 지정기관의 현판 사용에 대한 근거를 마련함
- 다. 양성기관의 지정변경 신청을 위한 세부사항을 정함(안 제7조, 별지 2호 서식, 별지 3호서식)
- 1) 변경지정을 위해 변경신청서, 근거서류 등을 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하도록 함
 - 2) 지정기준에 적합한 경우에는 변경된 내용을 반영하여 지정서를 다시 발급하도록 하고, 양성기관 지정서 발급대장에 기록하여 관리하도록 함
- 라. 양성기관의 교육·운영에 필요한 사항을 정함(안 제8조)
- 1) 양성기관의 장은 매년 지난해 교육·운영결과보고서 및 당해 연도 교육·운영계획서를 식품의약품안전처장에게 제출하도록 함
 - 2) 식품의약품안전처장은 제출서류 검토 결과, 보완이 필요한 경우는 개선요구 등 조치할 수 있도록 함
 - 3) 양성기관의 장은 개선요구 등의 통보를 받은 날로부터 1개월 이내에 개선 결과를 식품의약품안전처장에게 제출하도록 함.
 - 4) 식품의약품안전처장은 양성기관이 지정기준에 적합하게 운영되고 있는지를 점검하기 위해 필요시 현장조사를 실시할 수 있도록 함

3. 의견제출

「식품·의약품 등의 규제과학 전문인력 양성기관 지정 및 운영에 관한 규정」 제정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2025년 3월

26일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(참조: 규제 과학혁신단)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별 의견(찬·반 여부와 그 이유)

나. 성명(기관·단체의 경우 기관·단체명과 대표자명), 주소 및 전화번호

다. 그 밖의 참고 사항 등

※ 제출의견 보내실 곳

- 일반우편 : (우편번호 28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 규제과학혁신단
- 전자우편 : jjoko00@korea.kr
- 전화 : 043-719-1784
- 팩스 : 043-719-1780

식품의약품안전처 고시 제2025- 호

「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법」 제15조 및 같은 법 시행령 제20조, 시행규칙 제6조에 따른 「식품·의약품 등의 규제과학 전문인력 양성기관 지정 및 운영에 관한 규정」을 다음과 같이 제정 고시합니다.

「식품·의약품 등의 규제과학 전문인력 양성기관 지정 및 운영에 관한 규정」 제정고시(안)

제1조(목적) 이 고시는 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법」 제15조 및 같은 법 시행령 제20조, 같은 법 시행규칙 제6조에 따라 전문인력 양성기관의 지정 및 운영 등에 관한 세부 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(지정계획 공고) ① 식품의약품안전처장은 전문인력 양성기관(이하 “양성기관”이라 한다)의 지정이 필요한 경우에는 양성기관 지정계획을 홈페이지 등에 공고해야 한다.

② 제1항에 따른 지정계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 지정 신청 기간 및 신청 방법
2. 지정 기준
3. 지정 절차 및 일정

제3조(지정신청) ① 양성기관으로 지정을 받으려고 하는 자(이하 “신청기관”이라 한다)는 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법 시행규칙」(이하 “시행규칙”이라 한다) 별지 제3호서식의 식품·의약품 등의 규제과학 전문인력 양성기관 지정 신청서(이하

“신청서”라 한다)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법 시행령」(이하 “시행령”이라 한다) 제20조제1항 및 이 고시 별표 1의 지정기준을 충족함을 증명하는 다음 각 목의 서류
가. 교육·운영 계획서(교육대상, 교육과정, 강사진 운영 등 포함)
나. 신청기관 현황 및 운영조직 구성
다. 교육·조사·연구 또는 컨설팅 수행 이력
라. 교육시설 및 장비 구비현황(건축물대장, 도면, 임대차계약서 등)
2. 운영경비 조달계획서
3. 법인등기사항증명서(법인인 경우에만 해당한다)

② 제1항에 따라 신청서를 제출받은 식품의약품안전처장은 제1항제3호의 서류에 대해 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 해당 서류를 제출하도록 해야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제출한 서류를 검토하여 보완이 필요하다고 판단하는 경우에는 보완을 요청할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 신청서 검토를 위해 필요한 경우에는 신청기관에 대하여 현장조사를 할 수 있다.

제4조(지정 심사위원회 구성·운영) ① 식품의약품안전처장은 양성기관 지정에 대한 적정성을 심사하기 위하여 전문인력 양성기관 지정 심사위원회(이하 “심사위원회”라 한다)를 구성·운영할 수 있다.

② 제1항에 따른 심사위원회는 다음 각 호에 해당하는 사람 중에서 4~5명의 위원으로 구성할 수 있으며, 외부 위원의 비율은 전체 위원의 2분의 1이상으로 한다.

1. 식품·의약품·의료기기·화장품·위생용품 등 분야별 규제과학 교

육 관련 식품의약품안전처 담당부서 사무관(연구관) 등 내부 전문가
2. 식품·의약품·의료기기·화장품·위생용품 등 분야별 규제과학 관련
학과 교수, 인재양성사업에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람 등 외부
전문가

3. 그 밖에 양성기관 지정심사를 위해 식품의약품안전처장이 필요하
다고 인정한 전문가

③ 심사위원회는 양성기관 심사 지정을 위한 심사 시에 구성·운영되며,
양성기관 지정 등이 완료되는 시점에 임기가 종료되는 것으로 한다.
다만, 지정신청 접수시점이 비슷하여 1개의 심사단이 여러 건을 동시에
심사하는 것이 업무처리에 있어 효과적이고 공정성을 기할 수 있다고
판단되는 경우에는 그러하지 아니하다.

④ 심사위원회의 위원장은 외부위원 중에서 호선(互選)으로 선출한다.

⑤ 심사위원회는 재적위원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고, 출석위
원 과반수의 찬성으로 의결한다.

⑥ 심사위원회는 대면 심사를 원칙으로 하되 불가피한 경우에는 서면
으로 심사할 수 있다.

⑦ 위원장은 심사를 위해 필요한 경우에는 신청기관 또는 관계기관 구
성원을 출석시켜 의견을 듣거나 필요한 자료의 제출을 요구할 수 있다.

⑧ 식품의약품안전처장은 위원회에 출석하는 심사위원에게 예산의 범
위 내에서 수당 및 여비 등의 경비를 지급할 수 있다.

제5조(심사위원회 제척·기피·회피) ① 공정한 심사에 적합하지 않다고
인정되는 경우, 위원장은 해당 안건과 이해관계가 있는 위원을 제척하
여야 한다.

② 신청인은 위원에게 심사의 공정성을 기대하기 어려운 경우 기피 신청을
할 수 있다.

③ 심사위원회에 출석한 위원 중 해당 심사 안건과 이해관계가 있는 경

우에는 스스로 심사에서 회피하여야 한다.

제6조(양성기관 지정 등) ① 식품의약품안전처장은 신청기관에 대하여 별지 제1호서식의 전문인력 양성기관 지정 심사 평가표에 따라 심사 위원회의 심사를 거쳐 그 결과가 적합한 경우에는 해당 기관을 양성기관으로 지정하고, 시행령 제20조제4항에 따라 시행규칙 별지 제4호서식의 식품·의약품 등의 규제과학 전문인력 양성기관 지정서를 발급하여야 한다. 이 경우 별지 제2호서식의 양성기관 지정서 발급대장에 기록하여 관리하여야 한다.

② 심사위원회의 지정 심사 결과가 판정기준에 부적합한 경우에는 신청기관에게 그 결과 및 내용을 통보하여야 한다.

③ 제1항에 따라 지정서를 발급받은 양성기관은 별표 2에 따른 양성기관 지정 현판을 사용할 수 있다.

제7조(지정 변경신청) ① 양성기관의 장은 제6조제1항에 따른 지정서에 기재된 다음 각 호에 해당하는 사항이 변경된 때에는 별지 제3호서식의 지정 변경 신청서에 양성기관 지정서와 변경사항을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 기관 또는 단체명
2. 대표자 성명
3. 기관 또는 단체 소재지
4. 전문인력 양성내용(교육 분야)

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신청 내용이 지정기준에 적합한 경우에는 그 내용을 반영하여 양성기관 지정서를 다시 발급하여야 한다. 이 경우 별지 제2호서식의 양성기관 지정서 발급대장에 기록하여 관리하여야 한다.

제8조(양성기관 운영·평가) ① 양성기관의 장은 연간 교육·운영계획에 따라 교육을 실시하고 그 기록을 유지·관리해야 한다.

② 양성기관의 장은 매년 1월 31일까지 지난해 교육·운영결과 보고서 및 당해 연도 교육·운영계획서를 작성하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 제출한 서류를 검토한 결과 보완이 필요하다고 인정되는 경우에는 이에 대한 개선요구 등의 조치를 할 수 있다.

④ 양성기관의 장은 제3항에 따라 개선요구 등의 통보를 받은 경우에는 통보받은 날로부터 1개월 이내에 개선 결과를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 양성기관이 지정기준에 적합하게 운영되고 있는지를 점검하기 위해 필요한 경우 현장조사를 실시할 수 있다.

제9조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2025년 7월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 해야 한다.

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

[별표1]

전문인력 양성기관 지정 세부기준 (영 제20조 관련)

1. 교육과정 및 운영

가. 교육기관은 식품·의약품 등 분야의 전문인력 양성을 위한 기본적인 소양을 함양할 수 있도록 다음의 내용이 포함된 교육과정을 마련하여 운영하여야 한다.

- 1) 양성 분야별 규제 제도와 법령의 이해
- 2) 양성 분야별 규제과학 이론 및 실습(심사, 평가, 기준·규격 설정 등)
- 3) 신기술·신개념 등 기술과 규제, 규제과학에 관한 최신 국내외 동향과 적용 사례
- 4) 데이터 분석 등 규제과학 일반에 관한 사항

나. 교육기관은 교육목표·대상에 맞는 교육과정 및 교육과목을 편성하고 교육에 필요한 교재를 제작하여 교육을 실시하여야 한다.

다. 교육기관은 교육의 접근성 및 편의성 제고를 위해 집합교육 이외의 온라인·우편 교육, 학점이수제 등을 도입하여 운영할 수 있으며, 교육 등록·취소, 교육비 납부방법 등 교육생 편리를 고려한 학사운영정보 시스템을 운영할 수 있다.

라. 교육기관은 교육예산(수입지출) 계획 및 교육생 선정기준, 교육일정, 교육과정 등이 포함된 교육생 모집계획을 수립하여야 한다.

마. 교육기관은 교육 원가 등을 고려하여 교육비용(수강료)을 적정가격으로 책정해야 한다.

바. 교육기관은 교육실습 등을 위해 필요한 경우 교육생의 생명·신체상의 안전을 위해 보험가입 등 필요한 조치를 해야 한다.

2. 교육인력

가. 교육기관은 상시 근무하는 교육관리자를 1명 이상 지정하여 운영하여야 하며, 상시 근무하는 전문교수요원은 교육관리자를 겸할 수 있다.

나. 교육기관은 상시 근무하는 전문 교수요원을 1명 이상 두어야 한다. 단, 전문 교수요원 자격 조건을 충족하는 10명 이상의 인력이 확보된 경우에는 상시 근무하는 전문 교수요원을 두지 않을 수 있다.

다. 전문 교수요원은 다음의 자격 조건 중 어느 하나에 해당하여야 한다.

- 1) 양성 분야와 관련된 박사학위 소지자
- 2) 양성 분야와 관련된 석사학위 소지자로서 식품·의약품 등 관련 분야 업무에 5년 이상 종사한 경력을 가진 자
- 3) 대학 이상 식품·의약품 등 관련 학과에서 강의 경력이 10학기 이상인 자
- 4) 식품·의약품 등 관련 분야에서 10년 이상 근무 경력이 있는 자
- 5) 1)부터 4)의 교육 강사 자격과 동등한 자격이 있다고 식품의약품 안전처장이 인정하는 자

3. 교육·조사·연구 또는 컨설팅 수행 실적

정부·공공기관 등에서 최근 5년 이내 규제과학 또는 규제과학 혁신 분야 교육·조사·연구 또는 컨설팅을 수행한 실적이 있어야 한다.

4. 교육장소 및 시설

가. 교육기관은 교육시설을 소유하고 있거나 교육이 진행되는 기간 동안 계속하여 임차하여야 한다.

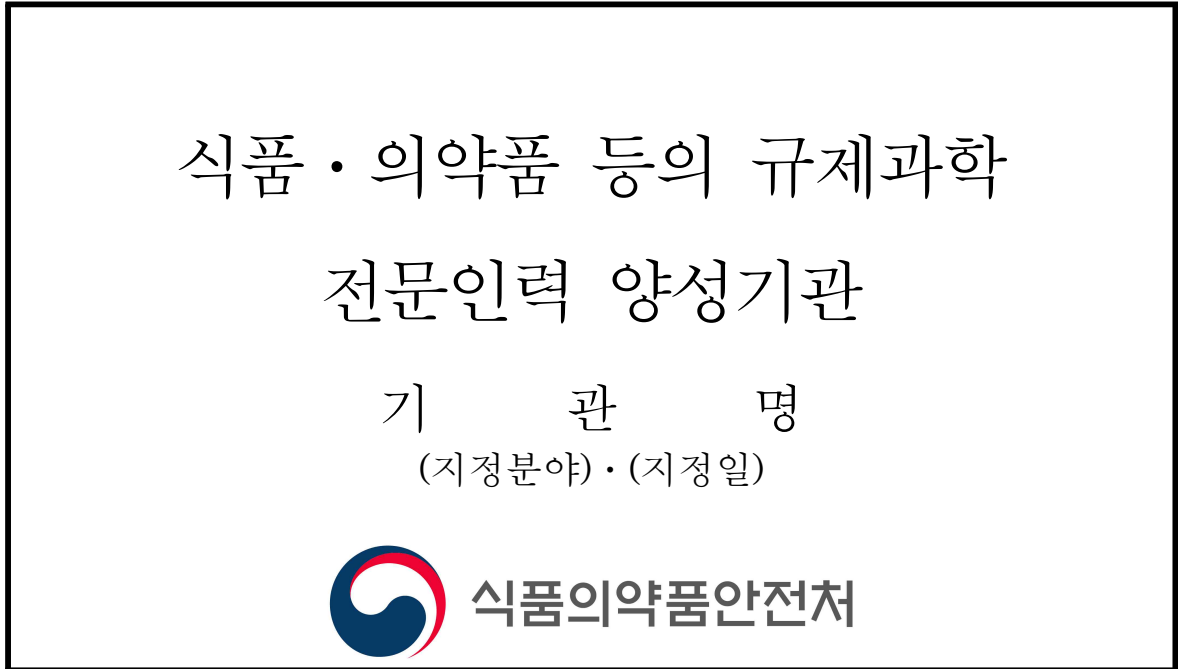
나. 교육시설에는 강의실, 휴게실, 화장실(남녀 구별이 되어야 한다) 및 주차장 등이 있어야 한다.

다. 강의실에는 교육인원에 충분한 의자·탁자 등이 갖추어져 있어야 하고, 시청각 교육이 가능하도록 스크린·음향시설 등이 설치되어 있

- 어야 하며, 적절한 환기시설 및 조명시설 등이 있어야 한다.
- 라. 교육기관은 교육과정에 따른 실습 과정에 필요한 실습실 및 기기 등 필요한 장비를 갖추거나 교육이 진행되는 기간 동안 임차하여야 한다.
- 마. 교육시설(강의실)에는 휴대용 컴퓨터·빔 프로젝터 등 교육에 필요한 장비를 갖추어야 한다.
- 바. 집합교육 이외 온라인 교육 등을 도입하여 운영하려는 교육기관은 온라인 교육에 필요한 시스템 및 교육 콘텐츠를 구비하여야 한다.

[별표2]

양성기관 지정 현판 (제6조제3항 관련)



□ 표시규격

- 크기: 가로 400mm × 세로 300mm × 두께 100mm
 - 재질: 투명 아크릴
 - 색상
 - 바탕: 하얀색
 - 글씨: 검정색
- ※ 현판의 크기와 재질은 현판을 붙일 건물의 특성에 따라 변경 가능.
※ 지정된 기관의 로고 삽입 가능.

규제과학 전문인력 양성기관 지정심사 평가표

심사자 소속: _____ 성명: _____ (서명 또는 인)

기관명		대표자	
소재지		교육 개설�과정	

구분	평가내용		평가결과 ○ / ×
	항목	기준	
1	교육과정	○ 교육과정(프로그램)의 적정성, 우수성 등 - 교육과정별·등급별 편성 과목의 적합 여부 - 실습·견학 등 교과목의 교육편성 내용 - 교과목의 교안 작성 내용 등 * (교육과정에 포함되어야 할 사항) ① 양성 분야별 규제 제도와 법령의 이해 ② 양성 분야별 규제과학 이론 및 실습(심사, 평가, 기준·규격 설정 등) ③ 신기술·신개념 등 기술과 규제, 규제과학에 관한 최신 국내외 동향과 적용 사례 ④ 데이터 분석 등 규제과학 일반에 관한 사항	
2	교육운영	○ 교육계획 - 교육목표, 교육 대상 및 기본방향(구제적인 육성방향, 전략 등 제시) - 교육과정 편성, 교육과목·내용, 교육시간·횟수, 평가방법 등 ○ 세부 운영계획 - 교육과정 구성, 회차, 교육 인원수, 교육비 등 - 교육 수요 및 교육생 모집계획, 교육일정 계획 등 - 교육훈련과 규제과학 전문교원 선정 및 양성 관리계획 - 규제과학 교육과정 개발 지원 계획 등 - 교육비 산정 등 교육예산(수입, 지출), 교육비 납부방법 등 - 교육등록·취소, 교육비 납부방법 등 교육생 편리를 고려한 학사운영 정보 시스템 운영 여부 등 - 교육운영 조직 및 인력에 관한 사항 등	
3	인력	○ 전문 교수요원, 전담 운영인력의 적정 여부 등 - 전문 교수요원 연간 교육계획에 따른 적정인력 확보 및 자격요건 충족 여부 * (자격요건) ① 양성 분야와 관련된 박사학위 소지자 ② 양성 분야와 관련된 석사학위 소지자로서 식품·의약품 등 관련 분야 업무에 5년 이상 종사한 경력을 가진 자 ③ 대학 이상 식품·의약품 등 관련학과에서 강의 경력이 10학기 이상인 자 ④ 식품·의약품 등 관련 분야에서 10년 이상 근무 경력이 있는 자 - 상시 근무하는 교육관리자 1명 이상	
4	실적	○ 최근 5년 이내 규제과학 또는 규제과학혁신 관련분야 교육·조사·연구 또는 컨설팅을 수행한 실적 여부 및 적정성	
5	시설·장비	○ 교육계획에 따른 교육시설·장비 등 확보 여부 및 적정성 - 강의실·실습실 등 실제 설치 장소 및 규모의 적정성 - 교육장비, 기자재 확보 여부 및 보관 장소의 적정성 - 휴게실, 화장실, 음향시설, 환기시설, 조명시설 등 확보 여부	
6	자본금	○ 실질 자본금 규모, 자기자본 비율, 유동성 비율, 부채 평가 등 신청 기관의 재무관리 상태 판단 ○ 운영경비 조달 계획의 적정성	
평가 결과		모든 항목이 적합(○)한 경우 적합 처리	적합/ 부적합

식품·의약품 등의 규제과학 전문인력 양성기관 지정 변경 신청서

접수 번호	접수일	처리기간	30일
신청인	기관 또는 단체명	기관 또는 법인등록번호	
	대표자 성명	대표자 생년월일	
	대표자 주소	신청인 전화번호	
기관 또는 단체 소재지			
변경사항	변경전	변경후	
	<p>「식품·의약품 등의 규제과학 전문인력 양성기관 지정 및 운영에 관한 규정」 제7조에 따라 규제과학 전문인력 양성기관의 지정 변경을 신청합니다.</p> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">년 월 일</p> <p style="text-align: center;">신청인</p> <p style="text-align: right;">(서명 또는 인)</p> <p>식품의약품안전처장 귀하</p>		
첨부서류	1. 양성기관 지정서 1부 2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류 1부		수수료 없음
처리절차			
신청서 작성	→	접수	→
신청인		검토	→
		지정서 발급	
	식품의약품안전처	식품의약품안전처	식품의약품안전처