

2023년 제3차 식품의약품안전평가원
의료제품분야 심사원(일반·장애인·대체근로자) 채용공고

식품의약품안전평가원에서 근무할 ‘심사원’을
다음과 같이 공개 모집합니다.

2023년 6월 28일
식품의약품안전평가원장

1. 채용예정인원

- 채용인원: 총 25명
- 일반 전형(12명)

구 분	부 서	등급	채용인원(명)
의약품	사전상담과(임상심사팀)	라급	1
	첨단의약품품질심사과	라급	1
바이오	생약제제과	라급	1
	화장품심사과	다급	2
의료기기	첨단의료기기과	라급	1
	체외진단기기과	라급	2
	심혈영상기기과	라급	1
	정형재활기기과	라급	2
	구강소화기기과	라급	1
합 계			12

- 장애인 전형(1명)

구 분	부 서	등급	채용인원(명)
의료기기	정형재활기기과	라급	1
합계			1

- 대체근로자 전형(12명)

구 분	부 서	등 급	최대 계약기간	채용인원(명)
의약품	의약품규격과	다급	1) 2024-02-04	1
			2) 2024-03-26	1
			3) 2024-06-12	1
			4) 2025-01-24	1
	순환신경계약품과	다급	2024-02-16	1
	종양항생약품과	다급	2024-06-30	1
바이오	약효동등성과	라급	2024-02-29	1
	유전자재조합의약품과	다급	2024-03-12	1
	생약제제과	다급	2023-12-31	1
	혈액제제검정과	라급	2024-01-26	1
의료기기	화장품심사과	라급	2024-05-11	1
	체외진단기기과	라급	2024-10-27	1
합 계				12

- ※ 하나의 지원코드만 지원 가능(응시 전형 및 부서를 중복하여 지원할 수 없음)
- ※ 대체근로자 전형은 코드별 최대계약기간이 다르니 주의

2. 담당 예정 업무

※ 담당 예정 업무는 대표적인 업무이며 그 외에 「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙」상
임용된 부서에 분장된 관련 업무를 함께 수행할 수 있습니다.

구분	부서	담당 예정 업무
의약품	사전상담과 (임상심사팀)	○ 의약품 임상시험(변경)계획서 심사 자료 검토 ○ 관련 민원업무 등
	의약품규격과	○ 원료의약품 및 제네릭의약품 품질심사
	순환신경계약품과	○ 의약품 허가 심사 자료 검토 － 허가초과 의약품 평가 － 의약품 안전성·유효성 심사, 재심사 자료, RMP 이행 평가 결과보고서 검토
	종양항생약품과	○ 의약품 안전성 유효성 심사, 임상시험계획심사, 재심사 등
	첨단의약품 품질심사과	○ 신약 등 의약품의 임상품질심사 ○ 신약 및 자료제출의약품의 품목허가 품질심사 ○ 의약품 품질등의 사전검토
	약효동등성과	○ 의약품동등성시험 심사 자료 검토 － 생물학적동등성시험결과보고서 － 비교용출시험결과 보고서 － 이화학적동등성시험결과보고서
바이오	유전자재조합 의약품과	○ 유전자재조합의약품 임상시험계획(변경)승인, 허가(변경) 관련 심사에 관한 업무 － 품질 및 안전성·유효성 자료 심사
	생약제제과	○ 한약(생약)제제의 안전성·유효성 심사 (사전검토 포함) ○ 한약(생약)제제의 임상시험계획 심사 (임상시험용 의약품의 품질 심사 포함) ○ 한약(생약)제제의 재평가·재심사·위해성관리계획· 갱신 관련 자료 심사
	대체	○ 한약(생약)제제의 품질 심사 (사전검토 포함) ○ 한약(생약)제제의 의약품동등성 심사 ○ 한약(생약)제제의 등록대상 원료의약품(DMF) 자료 심사
	화장품심사과	○ 의약품 및 기능성화장품의 기준 및 시험방법,

		안전성·유효성 자료 심사
	혈액제제검정과	○ 혈장분획제제 국가출하승인 관련 업무 － 혈장분획제제 시험법 검토 등 관련 업무 － 원료혈장 마스터파일 등 자료 검토 － 해외 원료혈장 제조 수출업소 및 시험검사기관 평가
의료 기기	첨단의료기기과	○ 첨단의료기기 분야 허가심사 관련 업무 － 기술문서 심사, 민원업무 관련 사전상담 － 첨단의료기기 관련 제도 및 국내외 동향 조사 등
	체외진단기기과	○ 체외진단기기 허가심사 관련 업무 － 기술문서·임상자료·임상시험계획 심사, 민원업무 관련 사전상담 － 체외진단기기 관련 제도 및 국내외 동향 조사 등
	심혈영상기기과	○ 심혈영상의료기기 허가심사 관련 업무 ○ 심혈영상의료기기 분야 허가심사 관련 업무 지원 － 기술문서 등 민원업무 관련 사전상담, 가이드라인 개발 업무지원 등
	정형재활기기과	○ 정형재활기기 허가심사 관련 업무 － 기술문서·임상자료·임상시험계획 심사, 민원업무 관련 사전상담 － 정형재활기기 관련 제도 및 국내외 동향 조사 등
	구강소화기기과	○ 구강소화기용 의료기기 분야허가심사 관련 업무 － 의료기기 기술문서 등 심사에 관한 업무 － 의료기기 제도 및 국내외 동향 조사 등 － 의료기기 민원업무 관련 사전상담 등

3. 근무조건

- **신 분:** 공무원이 아닌 자로서 기간제근로자
- **근무기관:** 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원
(충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운)

* 「식품의약품안전처 공무원근로자 운영 규정」 제24조(전보)에 따라 향후 근무지 및 소속부서가 변동될 수 있음

** 사전상담과(임상심사팀)은 과천정부청사에서 근무가능

○ 계약기간

- **일반/장애인 전형:** 채용계약일부터 ~ '23년 12월 31일까지

* 근무성적평가 등에 따른 재계약 가능(계속근로기간 2년 경과 시 무기계약직 전환)

- **대체근로자 전형:** 대체 전형별 최대 계약기간까지

○ **근무시간:** 주 40시간

○ 보수수준

구 분		월 기본급
심사원	나급	3,400,000원(연봉 40,800천원)
	다급	2,675,000원(연봉 32,100천원)
	라급	2,158,330원(연봉 25,900천원)

* 급식비(월14만원), 초과근무수당, 명절휴가비(6개월 이상 근무시) 별도 지급

** 건강보험, 고용보험, 산재보험, 국민연금 가입

4. 채용자격 및 우대요건

가. 공통요건

- 국가공무원법 제33조의 각호의 결격사유가 없는 자*
- 해외여행의 결격사유가 없는 자
- 남자의 경우, 병역을 필하였거나 면제받은 자
- 공무원임용시험령 등에 의하여 응시자격을 정지당하지 아니한 자
- (장애인 전형 응시자) 장애인으로 등록되어 있는 자

* 결격사유(국가공무원법 제33조)

1. 피성년후견인
2. 파산선고를 받고 복권되지 아니한 자
3. 금고 이상의 실형을 선고받고 그 집행이 끝나거나(집행이 끝난 것으로 보는 경우를 포함한다) 집행이 면제된 날부터 5년이 지나지 아니한 자
4. 금고 이상의 형의 집행유예를 선고받고 그 유예기간이 끝난 날부터 2년이 지나지 아니한 자
5. 금고 이상의 형의 선고유예를 받은 경우에 그 선고유예 기간 중에 있는 자
6. 법원의 판결 또는 다른 법률에 따라 자격이 상실되거나 정지된 자
- 6의2. 공무원으로 재직기간 중 직무와 관련하여 「형법」 제355조 및 제356조에 규정된 죄를 범한 자로서 300만원 이상의 벌금형을 선고받고 그 형이 확정된 후 2년이 지나지 아니한 자
- 6의3. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 죄를 범한 사람으로서 100만원 이상의 벌금형을 선고 받고 그 형이 확정된 후 3년이 지나지 아니한 사람
 - 가. 「성폭력범죄의 처벌 등에 관한 특례법」 제2조에 따른 성폭력범죄
 - 나. 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제74조제1항제2호 및 제3호에 규정된 죄
 - 다. 「스토킹범죄의 처벌 등에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 스톱킹범죄
- 6의4. 미성년자에 대한 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 죄를 저질러 파면·해임되거나 형 또는 치료감호를 선고받아 그 형 또는 치료감호가 확정된 사람(집행유예를 선고받은 후 그 집행유예기간이 경과한 사람을 포함한다)
 - 가. 「성폭력범죄의 처벌 등에 관한 특례법」 제2조에 따른 성폭력범죄
 - 나. 「아동·청소년의 성보호에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 아동·청소년대상 성범죄
7. 징계로 파면처분을 받은 때부터 5년이 지나지 아니한 자
8. 징계로 해임처분을 받은 때부터 3년이 지나지 아니한 자

나. 등급별 채용자격요건

등급	채용자격요건
심사원 다급	○ 채용예정분야와 관련된 박사학위 취득자 ○ 채용예정분야와 관련된 석사학위를 취득한 후 3년 이상 해당분야의 경력연구 실적이 있는 자 ○ 채용예정분야와 관련된 학사학위를 취득한 후 5년 이상 해당분야의 경력연구 실적이 있는 자 ○ 학사학위를 취득한 후 7년 이상 채용예정분야의 경력·연구실적이 있는 자 ○ 약사 또는 한약사 면허증을 소지하고 3년 이상 채용예정분야의 경력·연구 실적이 있는 자 * 단, 6년제 약학 대학 졸업 후 1년 이상 해당분야의 경력·연구 실적이 있는 자는 지원 가능 ○ ‘국가기술자격법’에 따른 채용예정분야와 관련된 기사 이상의 자격을 취득한 후 3년 이상 해당분야의 경력·연구 실적이 있는 자 ○ 10년 이상 채용예정분야 경력·연구실적이 있는 자
심사원 라급	○ 채용예정분야와 관련된 석사학위 이상 취득자 ○ 채용예정분야와 관련된 학사학위를 취득한 후 2년 이상 해당분야의 경력연구 실적이 있는 자 ○ 학사학위를 취득한 후 4년 이상 채용예정분야의 경력·연구실적이 있는 자 ○ 약사 또는 한약사 면허증 소지자 ○ ‘국가기술자격법’에 따른 채용예정분야와 관련된 기사 이상의 자격을 취득한 자 ○ 7년 이상 채용예정분야 경력·연구실적이 있는 자

※ 위 채용자격 요건에 해당되는지 여부를 서류전형에서 심사하여 서류합격자를 결정

※ 채용자격요건 해당 여부는 채용관련분야(전공)과 담당예정업무에 따라 종합적으로 판단함

다. 채용관련분야(전공)

구분	채용관련분야
의약품	○ 의학, 약학, 한약학, 한의학, 수의학, 생물학, 생명과(공)학, 화학, 생화학, 유기 합성화학, 분석화학, 미생물학, 분자생물학, 유전공학, 독성학, 약물감시, 약물역학, 사회약학, 임상약학, 약동학 등 유사분야
바이오	○ 의학, 약학, 한약학, 한의학, 수의학, 생물학, 생명과(공)학, (생)화학, 미생물학, 분자생물학, 유전공학, 분석화학, 면역학, 독성학, 약물감시, 임상약학 등 유사 분야
의료기기	○ (공통) 의과(공)학, 전기·전자공학, 전파공학, 정보통신공학, 컴퓨터공학, 인공지능공학, 소프트웨어공학, (응용)물리학, 제어계측공학, 기계공학, 기계설계공학, 메카트로닉스공학, 생체공(재료)학, (생)화학, 화(공)학, (분자)생물학, 생명공학, 재료학, 치과(학), 고분자공학, 금속공학, 신소재공학, 임상병리학, 수의학 등 유사 분야 ○ (체외진단기기과) (생)화학, 화(공)학, (분자)생물학, 생명공학, 생체공(재료)학, 소프트웨어 공학, 임상병리학, 미생물학, 생물정보학, 수의학, 통계학, 전기·전자공학, 의공학 등 유사분야 ○ (신속심사과) 통계학, 의학통계학, 생물통계학, 응용통계학, 전자계산학과, 약학, 제약산업 ○ (심혈영상기기과) 의과(공)학, 전기전자공학, 전파공학, 정보통신공학, 컴퓨터공학, 인공지능공학, 소프트웨어공학, 제어계측공학, 기계공학, 기계설계공학, 메카트로닉스공학 등 유사 분야

라. 우대사항

○ 장애인, 저소득층 대상자, 국가유공자

- * 장애인이 응시하고자 하는 경우 응시원서 접수 마감일 현재까지 장애인으로 유효하게 등록되어 있어야 하며, 장애인 응시자는 비장애인과 동일한 조건으로 응시할 수 있음(장애인 고용촉진 및 직업재활법 제28조 및 동법 시행령 제25조)
- * 저소득층의 범위 : 「국민기초생활보장법」 제2조제2호·제10호의 규정에 의한 기초생활보장 수급자 및 차상위계층에 속한 자와 「한부모가족지원법」 제5조의 규정에 따라 보호를 받는 한부모가족 세대주

○ 의약품·의료기기 규제과학 전문가 양성교육 수료자

5. 시험 방법

가. 서류전형

- 응시자의 제출서류가 등급별 채용자격요건에 적합한지 여부를 서면으로 심사하여 적격 또는 부적격을 판단
 - ※ 학력, 경력 등 자격 요건은 공고 마감일 기준으로 심사함
- 단, 시험의 효율성 제고를 위해 채용예정인원의 5배수 이상이 응시한 경우, [붙임1] 서류심사 배점에 따라 선발예정인원의 3배수 이상을 서류 합격자로 제한할 수 있음
- 서류전형 합격자 발표 : 2023. 7. 17.(월) 예정
 - 서류합격자 개별통보(SMS) 및 채용 홈페이지 게시

나. 면접전형

- 서류전형 합격자를 대상으로 면접을 통해 직무수행능력 및 적격성 등을 심사
 - 면접방식: 개별면접(10분 내외)로 응시자 자기소개서 및 제출서류를 토대로 질의·응답
 - 평가기준: 면접위원이 면접평가요소에 따라 '상', '중', '하'로 평가하며, '상'의 개수가 많은 경우 1순위, '상'의 개수가 동일한 경우 '중'의 개수가 많은 경우를 1순위로 함
- * 면접위원의 과반수가 평정요소 중 2개 항목 이상을 '하'로 평정하거나 위원의 과반수가 어느 하나의 같은 평정요소를 '하'로 평정하였을 경우 1순위라 하더라도 불합격으로 결정함

<면접평가요소>

- ① 식약처 직원으로서의 정신자세, ② 전문지식과 그 응용능력, ③ 의사표현의 정확성과 논리성,
④ 예의품행 및 성실성, ⑤ 창의력의지력 및 발전가능성

○ 면접심사 주의사항

- 별도로 안내한 입실시간까지 면접대기장에 입실하지 않는 경우 지각으로 인한 불합격 처리
- 코로나19 예방을 위하여 확진자 및 발열(37.5도 이상)·호흡기 증상(기침, 인후통 등)이 있을 경우 면접 응시가 제한될 수 있음

6. 시험 일정

○ 시험 일정

시험 일정	일 자	비고
원서 접수	'23. 6. 28.(수) ~ 7. 5.(수)	-
서류전형 합격자 발표	2023. 7. 17.(월)	채용홈페이지 공지
면접 시험	2023. 7. 24.(월)	면접장소·시간 등 서류합격자 개별통보(SMS)
최종 합격자 발표	2023. 7. 25.(화)	합격자 개별통보 및 채용 홈페이지 게시

※ 상기 일정은 응시인원, 시험장 사정, 서류검증 소요기간 등에 따라 변경될 수 있음

※ 근무 시작일은 채용합격자 신원조사 후 결정

※ 전형(서류·면접전형)을 거쳐 적격자가 없을 경우 최종 선발하지 않을 수 있음

7. 응시 방법 및 제출서류 안내

가. 응시일시 및 방법

- 응시기간 : '23. 6. 28.(수) 15:00 ~ '23. 7. 5.(수) 23:00
- 응시방법 : 식약처 우수인재채용시스템(<http://employ.mfds.go.kr>)에 접속하여 응시원서 제출 (인터넷 응시만 가능)
- ※ 응시 유의사항: 응시 전형 및 부서를 중복하여 지원할 수 없음

나. 응시 제출서류

구분	제출서류 목록
공통 서류 (필수 제출)	-응시원서(시스템 입력) -자기소개서(시스템 입력) -주민등록초본(남녀 공통, 남자는 병역사항 기재된 것) -최종학력증명서(졸업증명서, 학위증명서 등) ※ 석·박사 수료 및 수료예정 증명서 미인정 -성적증명서(대학 이상 최종학력까지, 전공 확인용) -(장애인 전형) 장애인 증명서류
선택 서류 (필요시 제출)	-경력증명서 또는 재직증명서 ※ 국민연금가입증명서, 건강보험자격득실확인서만 제출시 경력 인정 불가 -기타 면허(자격)증 사본 -어학성적서 -연구목록 및 장애인 증명서 등 기타 증빙서류(운전면허 제외)

다. 서류제출 시 주의사항

- 자기소개서 작성 시 학교명, 출생지, 부모 직업 등 개인 신상을 기재하지 않도록 주의
- 학력, 경력, 자격증 등을 증빙할 수 있는 서류가 제출되지 않거나 제출 서류에 본인, 발행기관, 발급번호 등이 확인되지 않을 경우 인정되지 않음
- 학력증명서, 자격증 등은 원본확인 문서번호를 통해 진위확인이 가능한 서류로 제출
 - ※ 문서확인기간이 지난 서류 제출시 문서 위·변조 여부를 확인할 수 없어 해당 자격이 인정되지 않을 수 있음
- 경력증명서는 근무기간, 휴직기간, 직위(직급) 및 담당업무(구체적으로 기재), 발급담당자 성명 및 연락처가 명시된 것으로 제출
 - ※ 서류 미제출 및 미비한 경우나 담당업무가 구체적으로 기재되지 않은 경우, 서류전형 시 해당 경력이 인정되지 않을 수 있음
- 파일 오류 및 비밀번호 설정으로 열람이 불가하여 심사가 어려운 것은 본인 책임으로 함
- 학력·자격 등은 공고 마감일을 기준으로 유효한 것만 인정하며, 경력은 공고 마감일까지 인정하여 심사

라. 면접심사 시 주의사항

- 별도로 안내한 입실시간까지 면접대기장에 입실하지 않는 경우 지각으로 인한 불합격 처리
- 코로나19 예방을 위하여 확진자 및 발열(37.5도 이상)·호흡기 증상(기침, 인후통 등)이 있을 경우 면접 응시가 제한될 수 있음

8. 기타 유의사항

- 채용분야 및 자격요건, 근무기관(지역) 등이 본인과 적합한지를 판단하여 서류를 제출하시기 바라며, 제출된 서류는 아래 '채용절차 공정화에 관한 법률' 제11조에 따라 처리됨을 참고하시기 바랍니다.

채용절차의 공정화에 관한 법률 제11조(채용서류의 반환 등)

- ① 구인자는 구직자의 채용 여부가 확정된 이후 구직자(확정된 채용대상자는 제외한다)가 채용서류의 반환을 청구하는 경우에는 본인임을 확인한 후 대통령령으로 정하는 바에 따라 반환하여야 한다. 다만, 제7조제1항에 따라 홈페이지 또는 전자우편으로 제출된 경우나 구직자가 구인자의 요구 없이 자발적으로 제출한 경우에는 그러하지 아니하다.
- ② 제1항에 따른 구직자의 채용서류 반환 청구는 서면 또는 전자적 방법 등 고용노동부령으로 정하는 바에 따라 하여야 한다.
- ③ 구인자는 제1항에 따른 구직자의 반환 청구에 대비하여 대통령령으로 정하는 기간 동안 채용서류를 보관하여야 한다. 다만, 천재지변이나 그 밖에 구인자에게 책임 없는 사유로 채용서류가 멸실된 경우 구인자는 제1항에 따른 채용서류의 반환 의무를 이행한 것으로 본다.
- ④ 구인자는 대통령령으로 정한 반환의 청구기간이 지난 경우 및 채용서류를 반환하지 아니한 경우에는 「개인정보 보호법」에 따라 채용서류를 파기하여야 한다.
- ⑤ 제1항에 따른 채용서류의 반환에 소요되는 비용은 원칙적으로 구인자가 부담한다. 다만, 구인자는 대통령령으로 정하는 범위에서 채용서류의 반환에 소요되는 비용을 구직자에게 부담하게 할 수 있다.
- ⑥ 구인자는 제1항부터 제5항까지의 규정을 채용 여부가 확정되기 전까지 구직자에게 알려야 한다.

- 합격 통보를 받은 자가 정당한 사유 없이 출근하지 않거나, 채용포기 의사가 있는 경우, 신원조회·조사 결과 부적격자로 판명된 경우에는 채용을 취소할 수 있으며, 개인 사정으로 채용을 포기하는 경우 별도의 채용포기서를 제출하여야 합니다.
- 응시자는 해당 응시부서 및 지원등급, 연락받을 전화번호를 반드시 기재하여 주시기 바랍니다.
- 응시원서 기재 착오 또는 누락, 연락불능, 제출서류 미비, 허위사실 기재 등으로 인한 불이익은 응시자의 책임으로 합니다.
- 채용포기, 합격취소, 결격사유, 개인사정 등으로 최종합격자가 채용되지 못하여 결원이 계속 발생하는 경우 합격자 발표일로부터 3개월 이내에 면접시험 차순위자를 추가 합격자로 결정할 수 있습니다.
- 기타 자세한 사항은 식품의약품안전평가원 운영지원과로 (☎ 043-719-4129) 문의하시기 바랍니다.

9. 최종합격자 제출서류

- 기본증명서 1부
- 가족관계증명서 1부
- 주민등록등본·초본 1부(남녀 공통 제출)
 - * 다만 남자의 경우 병역사항까지 기재된 것
- 최종학력증명서 1부
- 통장사본 1부
- 신원진술서(약식) 1부
- 반명함판 사진 2매, 흰색 바탕 사진 파일 제출
(JPG, 해상도 300이상, 354픽셀 * 472픽셀)
- 장애인임을 증명할 수 있는 서류 1부(해당자에 한함)
- 저소득층 대상자임을 증명할 수 있는 서류 1부(해당자에 한함)
- 국가유공자임을 증명할 수 있는 서류 1부(해당자에 한함)

붙임 1 서류심사 배점 [서류합격자 3배수 이상 제한시]

심 사 항 목		배점	심사항목별 배점		
			상	중	하
자기소개서 (직무적합성, 내용충실성 등)		60	60	45	30
관련 경력 (응시자격요건 충족 이후 관련분야 근무 경력)		15	15 (2년 이상)	10 (1년~2년)	5 (6개월~1년 미만)
관련분야 최종학위		15	15 (박사)	10 (석사)	5 (학사 이하)
어학		10	10 (토익 900, TEPS 766(New TEPS 430), 토플 105 이상)	7 (토익 800, TEPS 637(New TEPS 348), 토플 91 이상)	5 (토익 700, TEPS 556(New TEPS 301), 토플 80 이상)
추가 점수	장애인 및 저소득층	3	3 (해당자)		
	의약품규제과학 전문가 양성교육 수료자	5	5 (해당자)		
	국가유공자	10	10 (10% 대상자)	5 (5%대상자)	

※ 응시인원이 채용예정인원의 5배수 이상인 경우 위 심사 배점 기준에 따라 서류 전형합격자를 3배수 이상으로 제한할 수 있음