◉ 식품의약품안전처 공고 제2015-209호

「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」을 개정함에 있어 그 취지와 내용을 국민에게 미리 알려 의견을 듣고자 「행정절차법」제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2015년 7월 3일

식품의약품안전처장

식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 일부개정법률안 입법예고

1. 개정이유

최근 자가품질검사를 위탁받아 수행하는 시험·검사기관이 시험하지 않고 허위 시험·검사성적서를 발급하는 사례가 적발되는 등 시험·검사기관의 신뢰도 저하 및 국민건강을 위협하는 상황이 벌어지고 있음.

이에 시험·검사기관의 부적합 결과를 보고하지 않는 경우 처벌을 신설하여 부적합 결과 보고 의무를 강화하고, 민간 시험·검사기관에 대한 기술적 지원 뿐 아니라 국내·외 검사기관간 검사결과 분쟁시 최종 판정 역할을 수행하는 식품·의약품분야의 표준실험실을 구축·운영할 수 있도록 하며, 시험·검사 모든 과정의 이력관리를 위하여 식약처장이 지정한 시험·검사기관은 식품의약품안전처장이 구축·운영

하는 실험실정보관리시스템을 반드시 이용하도록 하여 시험·검사의 신뢰도를 제고함으로써 국민보건 향상에 기여하려는 것임.

2. 주요내용

가. 국외시험·검사기관의 유효기간을 4년으로 규정(안 제8조의2)

1) 현재 국외시험·검사기관은 유효기간을 정하고 있지 않아 국내 시험·검사기관과 형평성 문제 제기 및 관리강화를 위하여 유효기간 설정이 필요함

2) 국내 시험·검사기관과의 형평성을 확보하고 관리가 강화될 것으로 기대됨

나. 의무교육 미이수시 행정처분 근거 마련(안 제10조)

1) 시험·검사기관의 대표자 및 시험·검사인력이 매년 교육을 받도록 규정하고 있으나, 이를 준수하지 않는 경우에 대한 처분 근거가 없음

2) 의무교육를 이수하지 않은 경우 행정처분이 가능하도록 근거를 마련함으로써 법령 위반자에 대한 실효성 있는 처분이 가능하게 될 것으로 기대됨

다. 식품·의약품분야 국가표준실험실 근거 마련(안 제13조의2)

1) 시험·검사 결과에 대한 국제적 신뢰성 확보 및 국내·외 검사결과 분쟁 해결을 위한 식품·의약품분야 국가표준실험실의 역할이 필요

2) 민간 검사기관들에 대해 기술적 지원 및 국내·외 검사결과 분쟁 시 최종 판정 역할을 수행하는 식품·의약품분야의 표준실험실 구축·운영

3) 표준실험실 운영으로 국가 간 시험법 검증, 검사결과 분쟁 시 해결 등을 통한 시험·검사기관 검사능력이 제고될 것으로 기대됨

라. 식약처 실험실정보관리시스템 사용 의무화(안 제14조)

1) 식품의약품안전처장이 구축·운영하는 실험실정보관리시스템을 현재는 우수시험·검사기관만 이용하도록 하고 있으나 모든 시험·검사기관으로 확대하고자 함

2) 시험·검사기관의 시험·검사 기록관리가 강화되어 시험·검사 신뢰도가 제고될 것으로 기대됨

마. 식약처장의 권한의 위임 대상에 식품의약품안전평가원장 추가(안 제26조)

1) 식품의약품안전처장의 권한을 현재는 지방식품의약품안전청장에게만 위임할 수 있던 것을 식품의약품안전평가원장에게도 위임할 수 있도록 함

2) 향후, 시험·검사 능력 평가 업무와 같이 전문적이고 기술적인 업무를 식품의약품안전평가원에서 수행할 수 있도록 하는 근거를 마련함

바. 시험·검사기관의 부적합 결과 미보고 처벌 신설(안 제28조)

1) 시험·검사기관이 부적합 결과를 보고하지 않은 경우 현행은 행정처분만 규정하고 있으나, 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금을 추가 부과할 수 있도록 함

2) 부적합 결과 미보고시 벌칙을 강화하여 시험·검사기관 준법의식

고취 및 식품·의약품 안전성 제고가 기대됨

3. 의견제출

이 개정안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2015년 9월 1일까지 다음사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(검사제도과장)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별의견(찬·반여부와 그 사유)

나. 성명(단체의 경우에는 단체명과 대표자 성명) 및 주소, 전화번호

다. 보내실 곳

○ 주소 :(363-700) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 행정동 406호

○ 전화 : 043-719-1812

○ 팩스 : 043-719-1800

○ 이메일 : jwparkdvm@korea.kr

※ 개정령안에 대한 자세한 내용을 참고하고자 할 경우 식품의약품안전처 홈페이지(http://www.mfds.go.kr) 『법령·자료 - 입법/행정예고』란을 참고하여 주시기 바랍니다.

법률 제 호

식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 일부개정법률안

식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제8조제3항 중 “지정의 요건·절차에”를 “지정의 요건·절차·재지정에”로 한다.

제8조의2를 다음과 같이 신설한다.

제8조의2(국외시험·검사기관 지정의 유효기간) ① 제8조제1항에 따라 지정된 국외시험·검사기관의 지정에 관한 유효기간은 지정받은 날부터 4년으로 한다.

② 제1항에 따른 유효기간은 총리령으로 정하는 바에 따라 1년을 초과하지 아니하는 범위에서 1회에 한정하여 그 기간을 연장할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에 따라 유효기간이 만료되는 국외시험·검사기관으로서 제8조제2항에 따른 지정요건을 갖추어 신청하는 경우에는 제8조제1항에 따라 다시 지정할 수 있다.

제10조제1항제2호 중 “발급한 경우”를 “발급한 경우로서 총리령으로 정하는 사유에 해당하는 경우”로 하고, 제14호를 제15호로 하며, 같은 항에 제14호를 다음과 같이 신설한다.

14. 제17조제2항을 위반하여 교육을 받지 아니한 경우

제13조의2를 다음과 같이 신설한다.

제13조의2(식품・의약품분야 국가표준실험실의 지정) ① 식품의약품안전처장은 식품・의약품 등의 시험・검사업무를 효율적으로 수행하기 위하여 제6조제4항에 따른 총리령으로 정하는 시험・검사기관 중에서 식품・의약품분야의 국가표준실험실을 지정할 수 있다.

② 국가표준실험실은 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 공인시험방법의 개발, 제공 및 검증
2. 시험・검사에 관한 과학적, 기술적 지원
3. 국외표준실험실과의 국제협력
4. 「식품위생법」 제23조, 「건강기능식품에 관한 법률」 제38조제2호 및 「축산물 위생관리법」 제12조의3에 따른 재검사의 경우 최종결과 판정
5. 그 밖에 시험・검사에 관한 사항으로서 식품의약품안전처장이 정하는 사업

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 국가표준실험실에 대하여 예산의 범위에서 사용경비의 전부 또는 일부를 보조할 수 있다.

④ 제1항에 따른 국가표준실험실의 지정 및 운영요령 등은 총리령으로 정한다.

제14조제2항 및 제3항을 각각 다음과 같이 한다.

② 제6조에 따른 시험・검사기관과 제13조에 따른 우수시험・검사기관은 제1항에 따른 실험실정보관리시스템을 이용하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 실험실정보관리시스템의 보급을 위하여 노력하여야 하며, 제2항에 따라 실험실정보관리시스템을 이용하는 시험·검사기관에 대하여 예산의 범위에서 사용경비의 전부 또는 일부를 보조할 수 있다.

제26조 중 “일부를”을 “일부를 식품의약품안전평가원장,”로 한다.

제28조제2항 중 “제6조에 따라 지정된 시험·검사기관에서 중대한 과실로 사실과 다른 시험·검사성적서를 발급한”을 “다음 각 호의 어느 하나에 해당하는”으로 하고, 같은 항에 제1호 및 제2호를 각각 다음과 같이 신설한다.

1. 제6조에 따라 지정된 시험·검사기관에서 중대한 과실로 사실과 다른 시험·검사성적서를 발급한 자
2. 제6조에 따라 지정된 시험·검사기관에서 제11조제3항을 위반하여 거짓으로 보고하거나 보고를 게을리한 자

부 칙

이 법률은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제10조제1항제2호의 개정규정은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행하고, 제14조제2항의 개정규정은 의료기기 시험·검사기관에 대해 2017년 1월 1일 부터 시행한다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제8조(국외시험·검사기관의 지정 등) ① ~ ② (생 략)	제8조(국외시험·검사기관의 지정 등) ① ~ ② (현행과 같음)
③ 제1항에 따른 지정의 요건·절차에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.	③ --------- 지정의 요건·절차·재지정에 ----------
④ (생 략)	④ (현행과 같음)
<신 설>	제8조의2(국외시험·검사기관 지정의 유효기간) ① 제8조제1항에 따라 지정된 국외시험·검사기관의 지정에 관한 유효기간은 지정받은 날부터 4년으로 한다. ② 제1항에 따른 유효기간은 총리령으로 정하는 바에 따라 1년을 초과하지 아니하는 범위에서 1회에 한정하여 그 기간을 연장할 수 있다. ③ 제1항 및 제2항에 따라 유효기간이 만료되는 국외시험·검사기관으로서 제8조제2항에 따른 지정요건을 갖추어 신청하는 경우에는 제8조제1항에 따라 다시 지정할 수 있다.
제10조(시험·검사기관의 지정취소 등) ① 식품의약품안전처장	제10조(시험·검사기관의 지정취소 등) ① ----------

은 시험·검사기관으로 지정을 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 지정을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명하거나 시정명령 등 필요한 조치를 할 수 있다. 다만, 제1호부터 제3호까지에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하여야 한다.	---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ----------. -- ---------- ---------- ----------.
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 고의 또는 중대한 과실로 시험성적서 또는 검사성적서(이하 “시험·검사성적서”라 한다)를 사실과 다르게 발급한 경우	2. ---------- ---------- ---------- ---------- 발급한 경우로서 총리령으로 정하는 사유에 해당하는 경우
3. ~ 13. (생 략)	3. ~ 13. (현행과 같음)
<신 설>	14. 제17조제2항을 위반하여 교육을 받지 아니한 경우
14. (생 략)	15. (현행 제14호와 같음)
② ~ ④ (생 략)	② ~ ④ (현행과 같음)
<신 설>	제13조의2(식품·의약품분야 국가표준실험실의 지정) ① 식품의약품안전처장은 식품·의약품 등의 시험·검사업무를 효율

		적으로 수행하기 위하여 제6조제4항에 따른 총리령으로 정하는 시험·검사기관 중에서 식품·의약품분야의 국가표준실험실을 지정할 수 있다. ② 국가표준실험실은 다음 각 호의 업무를 수행한다. 1. 공인시험방법의 개발, 제공 및 검증 2. 시험·검사에 관한 과학적, 기술적 지원 3. 국외표준실험실과의 국제협력 4. 「식품위생법」 제23조, 「건강기능식품에 관한 법률」 제38조제2호 및 「축산물 위생관리법」 제12조의3에 따른 재검사의 경우 최종결과 판정 5. 그 밖에 시험·검사에 관한 사항으로서 식품의약품안전처장이 정하는 사업 ③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 국가표준실험실에 대하여 예산의 범위에서 사용경비의 전부 또는 일부를 보조할 수 있다.

	④ 제1항에 따른 국가표준실험실의 지정 및 운영요령 등은 총리령으로 정한다.
제14조(실험실정보관리시스템의 이용) ① (생 략)	제14조(실험실정보관리시스템의 이용) ① (현행과 같음)
② 시험·검사기관은 실험실정보관리시스템을 이용할 수 있다. 다만, 우수시험·검사기관인 경우에는 반드시 실험실정보관리시스템을 이용하여야 한다.	② 제6조에 따른 시험·검사기관과 제13조에 따른 우수시험·검사기관은 제1항에 따른 실험실정보관리시스템을 이용하여야 한다.
③ 식품의약품안전처장은 실험실정보관리시스템의 보급을 위하여 노력하여야 한다.	③ 식품의약품안전처장은 실험실정보관리시스템의 보급을 위하여 노력하여야 하며, 제2항에 따라 실험실정보관리시스템을 이용하는 시험·검사기관에 대하여 예산의 범위에서 사용경비의 전부 또는 일부를 보조할 수 있다.
④ (생 략)	④ (현행과 같음)
제26조(권한의 위임) 이 법에 따른 식품의약품안전처장의 권한은 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 지방식품의약품안전청장에게 위임할 수 있다.	제26조(권한의 위임) ----------일부를 식품의약품안전평가원장,----------.
제28조(벌칙) ① (생 략)	제28조(벌칙) ① (현행과 같음)

② 제6조에 따라 지정된 시험·검사기관에서 중대한 과실로 사실과 다른 시험·검사성적서를 발급한 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처하거나 이를 병과할 수 있다.	② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는----------. 1. 제6조에 따라 지정된 시험·검사기관에서 중대한 과실로 사실과 다른 시험·검사성적서를 발급한 자
<신 설>	2. 제6조에 따라 지정된 시험·검사기관에서 제11조제3항을 위반하여 거짓으로 보고하거나 보고를 게을리한 자