

< 참고자료 1 >

식·약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행령·시규 제정안 설명자료

1. 식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행령 제정안

□ 시험·검사기관 관리 규정 통합

- **과징금의 산정기준, 과태료의 부과 기준** 등에 관한 사항 제정 (안 제10조~제12조, 안 제15조 및 관련 안 별표 1, 별표 2)
 - 영업정지 처분기준에 따라 과징금을 산정하고 이를 부과·징수하는 절차 및 미납자에 대한 처분 사항 (23단계)
 - 300만원 이하의 과태료 부과 (3단계)
- **식품의약품안전처장이 지방식품의약품안전청장에게 위임할 수 있는 권한에 관한 사항** 제정 (안 제13조)
 - 식품 등 및 축산물 자가품질위탁 시험·검사기관에 대한 지정 등에 관한 권한을 지방식품의약품안전청장에게 위임
 - * 시험·검사기관의 지정, 유효기간, 지정취소, 보고와 출입, 폐쇄조치, 과징금 부과·징수, 수수료 부과, 청문, 벌칙 적용에서의 공무원 의제 적용, 벌칙, 양벌 규정, 과태료 부과·징수에 관한 권한

□ 국제 기준과의 조화

- **실험실정보관리시스템의 구성 및 운영 등에 관한 세부사항** 제정 (안 제8조)
 - 시험·검사자료의 효율적 이용 및 관리를 위한 정보관리의 범위, 운영방법 및 관리 등에 대한 세부사항
 - ☞ 실험실정보관리시스템 종류, 운영·관리 방법 등은 식약처 고시로 위임

□ 산업 지원·육성

- **시험·검사발전심의위원회 및 실무위원회 구성 및 운영** 등에 관한 세부사항 제정 (안 제2조~제7조)
 - 시험·검사의 운영체계 및 관련 정책에 관한 사항 등 심의를 위한 **시험·검사발전심의위원회의 구성 및 운영**에 관한 사항
 - 위원회의 업무의 효율적 수행을 위한 **분야별 실무위원회의 구성** (15인 이내) 및 **운영**에 관한 사항, 수당 및 운영세칙 등에 관한 사항
- **시험·검사 운영체계 확립 사업의 추진기관** 등에 관한 사항 제정 (안 제9조)
 - 시험·검사의 운영체계 확립 및 유지·발전을 위한 사업 추진 기관·단체 또는 사업자를 명확히 정함
 - 사업 수행 기관·단체 또는 사업자와의 협약 체결 내용 등

2. 식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙 제정안

□ 시험·검사기관 관리 규정 통합

- **시험·검사기관의 지정·변경 요건 및 절차** 등에 관한 사항 제정 (안 제2조~제5조, 제8조, 제24조, 안 별표 1, 별표 6 및 안 별지 제1호서식~제4호서식, 제10호서식, 제11호서식)
 - 시험·검사기관의 시험·검사원의 자격, 시험·검사시설, 장비 및 기구 등 지정 요건
 - 처리기간, 수수료, 지정/변경 신청·신고, 시험·검사기관 운영자 지위승계의 신고 절차 및 방법
 - 총리령으로 정하는 시험·검사기관
 - 유효기간 연장 및 재지정 신청 절차 마련

* 유효기간 연장(만료 전 45일까지), 재지정(만료 전 90일~45일까지) 신청

- **국외시험·검사기관의 지정 등에 관한 사항** 신설 (안 제6조~제7조 및 안 별지 제5호서식~제9호서식)
 - 국내 시험·검사기관의 관리와의 형평성 확보를 위해 국외시험·검사기관의 지정, 변경 등에 관한 사항
- **시험·검사기관(국외시험·검사기관 포함)의 업무정지 등 처분기준 마련** (안 제9조 및 안 별표 2)
 - 시험·검사기관의 준수사항 및 거짓성적서 발급 등에 대한 지정 취소·업무정지 등 처분기준 및 처분내용 통일
- ☞ **국내외 시험·검사기관 지정 평가 방법·기준 및 절차, 시험·검사능력 평가방법 등의 세부사항은 식약처 고시로 위임**

□ 국제 기준과의 조화

- **국제기준에 따르는 시험·검사기관의 품질관리기준 및 준수사항 마련** (안 제11조~제13조 및 안 별표 3, 안 별표 4)
 - 시험·검사 실적 보고(연 1회) 및 관계 문서의 보관(3년) 등에 관한 사항 마련
 - 조직의 운영, 시설 및 장비, 시험·검사, 품질보증 등에 대하여 국제기준에 준하는 품질관리기준 도입
- **우수시험·검사기관의 지정 등에 관한 사항 도입** (안 제14조~제16조, 안 별표 5 및 안 별지 제12호서식~제13호서식)
 - 지정, 변경, 지정취소 등에 대한 절차 및 방법 마련
- ☞ **우수 시험·검사기관 지정 평가 방법·기준 및 절차 등은 식약처 고시로 위임**

□ 시험·검사능력 제고

- **시험·검사 능력 평가 및 관리 등에 관한 방법 및 절차 마련** (안 제18조)
 - 시험·검사 능력 평가 및 관리 계획 수립, 평가, 원인분석 및 재평가, 시정조치 등에 관한 사항
 - * 시험·검사발전심의위원회(실무위원회) 의결을 거쳐 최종 평가결과 결정
- **시험·검사인력의 교육시간(매년 21시간) 및 교육기관 지정 등에 관한 사항 마련** (안 제19조~제21조 및 안 별지 제14호서식~제15호서식)
 - * 교육시간 : 3년 이상 교육 이수시 매년 8시간으로 축소
- ☞ **교육기관 지정요건 등에 대한 세부사항은 식약처 고시로 위임**

「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행령·시행규칙 제정안의 주요내용」

주요내용	법률 (총 5장 30조)
시험·검사기관 관리 규정통합	시험·검사기관의 지정 등 통일 (제6조) • 국외시험·검사기관(제8조)
	전(준)분야에 지정 유효기간 적용 • 유효기간 3년, 1회에 한하여 연장(제7조) • 식품, 축산물, 의약품 분야 → 전 분야
	시험·검사기관의 처분기준 통일 • 지정취소, 6개월 이하의 업무정지, 시정명령(제10조)
	과징금·과태료 통일 • 영업정지에 갈음하는 2억원 이하의 과징금(제20조) • 3백만원 이하의 과태료(제30조)
국제기준과의 조화	국제수준의 품질관리기준 도입 • 실험실정보관리시스템 이용(제14조) • 시험·검사기관의 품질관리기준 준수(제12조)
	우수시험·검사기관 지정제 도입 • 국제기준에 따르는 인력·시설·장비 등의 요건을 갖춘 기관 → 우수시험·검사기관 지정(제13조)
시험·검사능력 제고	시험·검사 능력 평가 및 관리 (제16조) • 시험·검사 능력 향상 및 신뢰성 확보를 위한 평가 • 우수시험·검사기관 연계
	시험·검사인력 교육 의무화 (제17조~제18조) • 식품·축산물·의약품 분야 → 전 분야
산업 지원·육성	시험·검사발전기본계획 수립 (제4조) 시험·검사발전심의위원회 구성·운영 (제5조) • 심의위원회 및 실무위원회 구성 및 운영
	시험·검사 운영체계 확립 사업 추진 (제15조) • 시험·검사기관 등에 기술력·행정력·재정력 지원 • 표준품·시료의 제조·운영에 관한 사업 등



시행령 (총 16조, 별표 2)	시행규칙 (총 26조, 별표 6, 별지시식 17)	고 시 (5)
	시험·검사기관의 지정·변경 요건 및 절차 (제2조, 제4조, 제6조, 제24조) • 지정요건 : 인력, 시설, 장비 및 기구 등 • 지정 등 절차 : 처리기간, 수수료, 지정/변경 신청·신고 방법 절차 및 방법	① 시험·검사기관 지정 등 • 현장조사 절차·방법 • 품질관리기준 평가항목 및 방법 등 세부사항
	유효기간 연장 및 재지정 신청 절차 (제5조) • 유효기간 연장 및 재지정 신청(만료 90일~45일전까지) 절차 및 방법	
	업무정지 등 행정처분의 세부기준 • 시험·검사기관의 준수사항 및 거짓성적서 발급 등에 대한 지정취소·업무정지 등 처분기준 및 내용 통일 (제9조)	
과징금·과태료의 산정·부과 세부기준 (제10조~제12조) • 과징금(2단계), 과태료(3단계)		
실험실정보관리시스템의 구축·운영의 세부사항 (제8조) • 정보관리의 범위·운영방법 및 관리 등 세부사항 마련	시험·검사기관의 품질관리 기준 (제11조~제13조) • 품질관리 기준 세부사항 마련 및 준수 의무화(별표 3) • 시험·검사 실적보고(석약처장 또는 지방청장에게 매년 1회) • 관련문서 3년 보관(의료기분야 5년) • 실험실정보관리시스템 이용시 제외	② 실험실정보관리시스템 • 시스템의 종류 • 관리자 및 사용자 지정 • 운영 및 관리 절차 • 자료의 처리기한 등 세부사항
	우수시험·검사기관 지정·변경·취소 요건 및 절차 (제14조~제15조) • 지정요건, 지정·변경 절차 및 방법, 평가 등에 대한 사항	③ 우수시험·검사기관 • 현장조사 절차 및 방법 • 평가주기·평가방법 등 세부사항
	시험·검사 능력 평가 및 관리 방법 및 절차 (제18조) • 평가 대상 선정, 원인분석, 지도·교육, 재평가 및 시정조치 • 시험·검사발전실무위원회 의결을 거쳐 최종 결정	④ 시험·검사능력 평가 및 관리 • 평가대상, 항목, 방법 • 평가기준 및 절차 등에 대한 세부사항
	시험·검사인력 등의 교육시간 및 교육기관 지정 등 • 대표자 매년 4시간, 검사원 매년 21시간(제19조) • 3년 이상 교육 이수시 매년 8시간으로 축소 • 교육기관 지정·변경 절차 및 방법(제20조~제21조) • 교육기관·평가원, 지방청, 식약처장이 지정·인정하는 기관	④ 교육기관 지정 • 교육기관 지정요건 • 평가방법 등에 대한 세부사항
심의위원회 및 실무위원회 구성 및 운영 세부사항 (제2조~제7조) • (위원장) 심의위원회(식약처 차장), 실무위원회(차장이 임명) • (구성) 심의위원회(10인 이내), 실무위원회(분야별 15인 이내)		
시험·검사 운영체계 확립 사업 추진 지원 대상기관 (제9조) • 평가원, 지방청, 국가측정표준기관, 시험인증기관, 학교, 연구소 등	표준품·시료의 제조·운영사업을 하는 기관의 시설 또는 운영기준 마련 (제17조)	⑤ 표준품·시료제조 사업 운영기준 • 시설·장비 기준 • 측정 및 시험인증 자격 요건 등 세부사항