

식품·의약품 등의 안전기술 진흥법 전부개정법률안 (백종헌의원 대표발의)

의안 번호	16985
----------	-------

발의연월일 : 2022. 8. 24.

발 의 자 : 백종헌·강기윤·이채익
장동혁·유경준·이주환
김학용·박덕흠·하영제
정운천·이종성 의원
(11인)

제안이유

기술발달로 사물인터넷·블록체인 등 디지털 기술과 유전자 편집, 푸드 테크 등 바이오기술 활용 혁신제품 개발이 가속화되고, 코로나19 등 신종 감염병 발생에 따라 새로운 치료제와 백신의 신속한 제품화 등을 통해 국가의 보건 위기 상황 극복과 국제경쟁력 강화가 필요한 상황임.

이러한 혁신제품과 감염병 치료·예방 제품 등이 시장에 출시되어 국민이 안전하게 사용하고 관련 산업 성장의 기반이 마련될 수 있도록 지원하기 위해서는 식품·의약품 등의 규제적 의사결정에 과학적 기준과 접근방식을 접목시키는 규제과학의 기반 조성 및 인식 확산이 중요함.

이에 혁신제품 등의 안전성, 효과성, 품질 등에 대한 새로운 평가기준 및 방법을 연구개발사업을 통해 마련하여 제품개발 초기(R&D)부터 제품화가 될 수 있도록 지원하고, 관련 전문인력을 양성하여 규제당국과 산업계에서 새로운 평가기준 등이 활용·개발될 수 있도록 하는 등 신속

한 제품의 개발과 안전한 사용을 위한 선순환 지원체계를 규제과학의 의미로 도입하고 제도적 운영기반을 마련하고자 함.

주요내용

- 가. 개정 법률안의 목적과 내용을 반영하여 제명을 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법」으로 변경함(안 제명).
- 나. 체계적인 조문 구성을 위해 총칙, 규제과학 기본계획 수립, 연구개발 사업 추진, 제품화 지원, 전문인력 양성, 보칙 등 6개의 장(章)을 구분함.
- 다. 식약처 소관 ‘위생용품’을 ‘식품·의약품 등’의 정의에 추가하고, 개정 법률안의 이해도를 높이기 위해 ‘규제과학’의 정의를 신설함(안 제2조).
- 라. 체계적인 규제과학 발전을 위하여 기본계획 수립, 식품·의약품규제 과학위원회 설치 근거를 마련함(안 제5조 및 제6조).
- 마. 혁신제품이 신속하게 제품화 되어 안전한 사용에 필요한 새로운 평가 기술·기준 및 방법 등의 과학적 근거를 개발하는 등 합리적 안전 관리 등을 위한 연구개발사업(R&D) 추진 근거를 규정함(안 제7조부터 제10조까지).
- 바. 혁신기술의 제품화를 개발단계부터 지원하기 위해 규제 정합성 검토 및 지원 등에 관한 사항을 규정함(안 제11조부터 제13조까지).
- 사. 규제과학의 기반 확립·발전 생태계 조성을 위해 전문인력 양성 계

획수립 및 전문기관을 지정할 수 있는 근거를 마련함(안 제14조 및 제15조).

아. 규제과학의 수준 평가 등을 위한 실태조사 실시, 민관·국제 협력의 촉진 등에 관한 사항을 규정함(안 제16조부터 제20조까지).

자. 공공성이 높은 업무를 수행하는 공무원이 아닌 위원회 위원, 업무를 위탁받은 기관 등에 종사하는 임직원 등의 업무 추진에 있어 공정성과 책임성을 확보하기 위하여 벌칙 적용 시 공무원 의제를 규정함(안 제21조).

식품·의약품 등의 안전기술 진흥법 전부개정법률안

식품·의약품 등의 안전기술 진흥법 전부를 다음과 같이 개정한다.

식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법

제1장 총칙

제1조(목적) 이 법은 기술발달에 따른 혁신제품의 신속한 개발과 안전한 사용을 위해 식품·의약품 등의 안전관리를 규제과학에 기반하여 합리적으로 수행함으로써 국민의 안전과 건강한 삶을 영위하는 데 이바지함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “식품·의약품 등의 규제과학”이란 제2호에 따른 식품·의약품 등에 대한 합리적인 규제 및 정책적 의사결정에 활용하기 위하여 연구개발사업 등을 통해 다음 각 목에 해당하는 사항의 과학적 근거를 개발하거나 추진하는 것을 말한다.

가. 새로운 기술을 이용한 제품에 대한 평가 기술·기준 및 방법 등의 연구개발에 관한 사항

나. 새로운 기술을 이용한 제품의 신속한 제품화 지원에 관한 사항
다. 새로운 기술을 이용한 제품의 개발 및 제품화 지원 등을 위한 민

· 관 전문인력 양성에 관한 사항

라. 그 밖에 식품의약품안전처장이 제2호에 따른 식품·의약품 등에
대한 합리적인 규제 및 정책적 의사결정에 활용하기 위하여 필요
하다고 인정하는 사항

2. “식품·의약품 등”이란 다음 각 목에 해당하는 어느 하나를 말한다.

가. 「식품위생법」에 따른 식품, 식품첨가물, 기구 또는 용기·포장

나. 「농수산물 품질관리법」에 따른 농수산물 및 농수산가공품

다. 「축산물 위생관리법」에 따른 축산물

라. 「주세법」에 따른 주류(酒類)

마. 「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 건강기능식품

바. 「약사법」에 따른 의약품(동물용 의약품은 제외한다), 한약, 한
약제제(韓藥製劑) 및 의약외품(醫藥外品)(동물용 의약외품은 제
외한다)

사. 「마약류 관리에 관한 법률」에 따른 마약류

아. 「화장품법」에 따른 화장품

자. 「의료기기법」에 따른 의료기기(동물용 의료기기는 제외한다)

차. 「위생용품 관리법」에 따른 위생용품

카. 그 밖에 가목부터 차목까지에서 규정한 것과 유사한 것으로서
대통령령으로 정하는 것

제3조(국가의 책무) 국가는 새로운 기술을 이용한 제품(이하 “혁신제품”이라 한다)이 신속하게 제품화 되어 국민이 안전하게 사용할 수 있도록 평가 기준과 방법 등을 지속적으로 개발하고 전문인력을 양성하며 개발 초기 단계부터 제품화를 지원하는 등 식품·의약품 등의 규제과학(이하 “규제과학”이라 한다)의 기반조성과 발전을 위하여 노력하여야 한다.

제4조(다른 법률과의 관계) 규제과학에 관하여 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에서 정하는 바에 따른다.

제2장 규제과학 기본계획 수립 등

제5조(규제과학 기본계획 수립) ① 식품의약품안전처장은 관계 중앙행정기관의 장과의 협의를 거쳐 5년마다 규제과학 기반조성 및 발전을 위한 기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 수립하여야 한다. 이 경우 제6조에 따른 식품·의약품규제과학위원회 및 「국가과학기술자문회의법」에 따른 국가과학기술자문회의의 심의를 거쳐야 한다.

② 제1항에 따른 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 규제과학 기반조성 및 발전 방향과 목표
2. 규제과학 관련 국내외 환경 분석
3. 규제과학 관련 중요한 핵심기술 개발 전략
4. 규제과학 기반조성 및 발전을 위한 재원의 확보 및 배분에 관한 사

항

5. 규제과학 관련 연구개발사업의 추진에 관한 사항
 6. 규제과학을 통한 혁신제품의 제품화 지원에 관한 사항
 7. 규제과학 관련 전문인력 양성에 관한 사항
 8. 그 밖에 규제과학 기반조성 및 지원·육성 등 발전을 위하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항
- ③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 기본계획 수립을 위하여 필요한 경우 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장, 기업·교육기관·연구기관의 장, 규제과학 관련 기관·단체의 장에게 필요한 자료의 제출 등 협조를 요청할 수 있다.
- ④ 식품의약품안전처장은 기본계획에 따라 연도별 시행계획(이하 “시행계획”이라 한다)을 수립하고 시행하여야 한다.
- ⑤ 제1항에 따른 기본계획과 제4항에 따른 시행계획의 수립 및 시행에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제6조(식품·의약품규제과학위원회) ① 규제과학에 관한 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 식품의약품안전처장 소속으로 식품·의약품규제과학위원회(이하 “위원회”라 한다)를 둔다.

1. 기본계획 및 시행계획에 관한 사항
2. 규제과학 기반조성 및 지원·육성 등 발전에 필요한 주요 정책 수립 및 조정에 관한 사항
3. 규제과학 관련 예산투자 방향에 관한 사항

4. 연구개발사업 추진, 혁신제품의 제품화 지원 및 규제과학 전문인력 양성에 관한 사항
 5. 규제과학 관련 성과관리에 관한 사항
 6. 그 밖에 규제과학과 관련하여 식품의약품안전처장이 심의에 부치는 사항
- ② 위원회의 구성 및 운영 등에 관해 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제3장 연구개발사업 추진

제7조(연구개발사업의 추진) ① 식품의약품안전처장은 혁신제품이 신속하게 제품화 되어 국민이 안전하게 사용하는데 필요한 새로운 평가 기술·기준 및 방법 등의 과학적 근거를 개발하는 등 식품·의약품 등의 안전관리를 합리적으로 수행하기 위해 필요한 연구개발사업(이하 “연구개발사업”이라 한다)을 한다.

② 식품의약품안전처장은 연구개발사업을 할 때에 연도별·분야별 연구과제를 선정하여 다음 각 호의 기관이나 단체 등(이하 “연구기관등”이라 한다)과 협약을 맺어 연구기관등으로 하여금 연구하게 할 수 있다. 이 경우 제5호의 기관 중 법인이 아닌 기관에 대해서는 그 기관이 속한 법인의 대표와 협약을 맺을 수 있다.

1. 국공립 연구기관

2. 「특정연구기관 육성법」 제2조에 따른 특정연구기관
 3. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따라 설립된 정부출연연구기관 또는 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따라 설립된 과학기술 분야 정부출연연구기관
 4. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교
 5. 연구인력 등 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소
 6. 「민법」이나 다른 법률에 따라 설립된 법인인 연구기관으로서 연구인력 등 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 연구기관
 7. 그 밖에 규제과학 분야의 연구기관 또는 단체로서 연구인력 등 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 연구기관 또는 단체
- ③ 제2항에 따른 연구에 필요한 비용은 정부의 출연금(出捐金)이나 정부 외의 자의 출연금, 그 밖에 기업의 기술개발비로 충당한다.
- ④ 식품의약품안전처장은 연구개발사업을 효율적으로 추진하기 위하여 대통령령으로 정하는 기관 또는 단체(이하 “전문기관”이라 한다)로 하여금 다음 각 호의 업무를 대행하게 할 수 있다.
1. 연구개발사업의 기획·관리 및 평가
 2. 제3항에 따른 연구과제에 대한 협약
 3. 연구개발사업을 통하여 개발된 기술의 보급
 4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 규제과학과 관련된 업무 중 전문기관이 대행하도록 결정하는 사항

⑤ 제2항에 따른 연구과제의 선정방법, 협약의 체결방법에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제8조(출연금) ① 식품의약품안전처장은 제7조제2항에 따른 연구를 수행하는 데 드는 비용을 충당하게 하기 위하여 예산의 범위에서 연구기관등에 출연금을 지급할 수 있다.

② 제1항에 따른 출연금의 지급·사용·관리에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제9조(연구개발사업 분류체계 작성) ① 식품의약품안전처장은 연구개발사업을 효율적으로 관리하기 위하여 분류체계를 작성하여 관리하고, 지속적으로 보완·발전시켜야 한다.

② 제1항에 따른 분류체계의 작성 및 관리 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제10조(그 밖에 연구개발사업 추진에 관한 사항) 제7조부터 제9조까지의 연구개발사업 수행과 관련하여 규정된 그 밖의 사항은 「국가연구개발혁신법」 등 국가과학기술 연구개발사업 관련 규정을 따르거나 준용한다.

제4장 제품화 지원

제11조(개발지원 및 평가기준 공개) ① 식품의약품안전처장은 혁신제품 연구개발의 효과성을 높이고 안전하고 신속한 시장 진입을 지원하기

위하여 연구개발사업 등을 통해 개발된 평가기준 등이 혁신제품의 개발 계획 단계부터 적용되도록 협력하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 혁신제품의 안전성, 효과성, 품질 등에 대한 평가기준 등을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 공개할 수 있다.

제12조(규제정합성 검토) ① 혁신제품의 개발을 위해 「국가연구개발혁신법」 제2조에 따른 국가연구개발사업을 수행하거나 수행 할 예정인 중앙행정기관의 장은 해당제품의 안전성, 효과성, 품질 등에 대한 다음 각 호의 사항을 검토(이하 “규제정합성 검토”이라 한다)하여 줄 것을 식품의약품안전처장에게 요청할 수 있다.

1. 식품·의약품 등 해당 여부 및 적용 가능 법령
2. 혁신제품 개발에 필요한 평가 기준 및 방법, 요건
3. 식품의약품안전처와의 공동 연구개발사업 수행 필요 여부
4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 규제정합성 검토를 요청받은 경우 이를 검토하고 그 결과를 요청한 중앙행정기관의 장에게 알려주어야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항의 규제정합성 검토와 관련하여 관계 중앙행정기관의 장에게 필요한 자료의 요청 등을 할 수 있으며, 해당 중앙행정기관의 장은 특별한 사유가 있는 경우를 제외하고 협조하여야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지의 규제정합성 검토와 관련하여 필요한 기준, 방법 및 절차 등 세부사항은 총리령으로 정한다.

제13조(제품화 지원) ① 혁신제품을 개발하려는 자(제12조제1항에 따른 중앙행정기관과 그 소속기관의 장은 제외한다)는 해당제품의 안전성, 효과성, 품질 등에 대한 다음 각 호의 사항을 검토하여 줄 것을 식품의약품안전처장에게 요청 할 수 있다.

1. 제12조제1항제1호·제2호·제4호에 해당하는 사항

2. 임상 등 안전성 시험 필요 여부, 평가 방법, 인허가 절차 및 요건 등

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 검토를 요청받은 경우 검토 후 그 결과를 요청한 자에게 알려주어야 하고, 필요한 경우 제품개발의 진행 사항을 수시로 모니터링하고 평가·기준 방법 등을 제공하는 등 행정적·기술적 지원을 할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 검토·지원의 대상, 방법, 절차 등에 관하여 필요한 세부사항은 총리령으로 정한다.

제5장 전문인력 양성

제14조(전문인력 양성계획 수립 등) ① 식품의약품안전처장은 혁신제품의 개발과 제품화 지원을 위해 식품·의약품 등에 대한 제도와 법령, 혁신제품에 대한 기술과 규제 등에 관하여 전문성을 갖춘 인력(이하 “전문인력”이라 한다)을 양성하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 전문인력 양성을 위하여 제5조에 따른 계획 수립 시 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.

1. 전문인력 양성 분야 및 방법에 관한 사항
2. 전문인력 양성을 위한 산·학·관 협력에 관한 사항
3. 전문인력 양성을 위한 연구, 교육·훈련 등에 관한 사항
4. 그 밖에 전문인력 양성과 관련하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

③ 식품의약품안전처장은 총리령으로 정하는 바에 따라 전문인력의 자격 요건, 활동 분야 및 교육·훈련 등에 관한 사항을 정하고 자격제도를 운영할 수 있다.

제15조(전문인력 양성 전문기관 지정) ① 식품의약품안전처장은 전문인력 양성을 위하여 교육·훈련을 할 수 있는 적정 인력과 시설 등을 갖춘 대학·연구기관 및 그 밖의 관련 기관을 전문인력 양성기관으로 지정할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 지정된 전문인력 양성 기관에 대하여 예산의 범위 내에서 교육·훈련에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

③ 제1항에 따른 전문인력 양성기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 지정 취소 등 조치를 할 수 있다. 다만, 제1호 및 제2호에는 지정을 취소하여야 하며, 지정을 취소하는 경우에는 청문을 실시하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정받은 경우
2. 제1항에 따른 지정 기준에 적합하지 아니하게 된 경우
3. 지정받은 사항을 위반하는 등 위법·부당한 행위를 한 경우
- ④ 제1항에 따른 전문인력 양성기관의 지정 기준·절차 및 제3항에 따른 지정 취소 등 조치에 관한 사항은 대통령령으로 정한다.

제6장 보칙

제16조(실태조사 등) ① 식품의약품안전처장은 규제과학 기반조성 및 발전을 위하여 시장동향, 인허가 제도 등에 관하여 국내외 실태조사를 실시하고 실태조사 결과를 분석하여 관련 산업계, 학계, 연구기관 등에 보급할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 실태조사 등을 통해 다음 각 호의 사항을 평가하고, 그 결과를 규제과학 관련 정책에 반영할 수 있다.

1. 규제과학이 국민 건강 및 산업 환경 등에 미치는 영향
2. 규제과학 관련 국내외 기반조성 수준 등

③ 제1항 및 제2항에 따른 조사·평가의 내용, 범위, 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제17조(민관 협력 촉진 등) 식품의약품안전처장은 규제과학의 기반조성 및 지원·육성 등 발전을 위하여 학계·연구기관·산업계·정부 간의

협업체 구성 및 공동연구 등 교류와 협력·소통을 촉진하기 위한 정책을 마련하여 시행할 수 있다.

제18조(국제 협력사업) ① 식품의약품안전처장은 규제과학 기반조성 및 지원·육성 등 발전을 위하여 외국의 정부, 관련 분야 국제기구 및 연구개발 기관·단체 등과 협력하여 다음 각 호의 사업을 할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 해당 사업에 우리나라의 관련 기관·단체 등을 공동으로 참여하게 할 수 있다.

1. 규제과학에 관한 국제 공동 제품화 지원체계 구축, 전문인력 양성 및 연구개발사업 추진
2. 규제과학 관련 정보 및 기술 교류
3. 그 밖에 식품의약품안전처장이 규제과학과 관련하여 필요하다고 인정하는 사항

② 식품의약품안전처장은 제1항 각 호의 사업에 참여하는 우리나라의 기관·단체 등에 대하여 예산의 범위에서 필요한 지원을 할 수 있다.

제19조(남북한 협력 등) 식품의약품안전처장은 관계 중앙행정기관의 장과의 협의를 거쳐 남북한 사업 추진과 관련된 상호 협력 및 교류를 활성화하기 위한 시책을 수립할 수 있다.

제20조(권한의 위임·위탁) ① 이 법에 따른 식품의약품안전처장의 권한은 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 소속 기관의 장에게 위임할 수 있다.

② 이 법에 따른 식품의약품안전처장의 업무 중 제13조 및 제16조부터

제18조까지에 해당하는 업무의 전부 또는 그 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 대통령령으로 정하는 기관 또는 단체 등에 위탁할 수 있다.

제21조(벌칙 적용에서 공무원 의제) 위원회의 위원 중에서 공무원이 아닌 위원, 제7조 및 제20조제2항에 따른 기관 또는 단체 등에 종사하는 임직원은 업무 또는 위탁받은 업무 등에 관하여 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지의 규정에 따른 벌칙을 적용할 때에는 공무원으로 본다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(기본계획 및 시행계획에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전 「식품·의약품 등의 안전기술 진흥법」 제5조에 따라 수립된 식품·의약품 등의 안전기술 진흥을 위한 기본계획 및 시행계획은 각각 이 법에 따라 수립된 규제과학 진흥을 위한 기본계획 및 시행계획으로 본다.

제3조(식품·의약품안전기술위원회에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전 「식품·의약품 등의 안전기술 진흥법」 제6조에 따라 설치된 식품·의약품안전기술위원회는 제6조의 개정규정에 따라 설치된 식품·의약품규제과학위원회로 본다.

제4조(식품·의약품 등의 안전기술 연구개발사업에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전 「식품·의약품 등의 안전기술 진흥법」 제7조에 따라 실시하는 식품·의약품 등의 안전기술 연구개발사업은 제7조의 개정규정에 의하여 실시하는 규제과학 연구개발사업으로 본다.

제5조(다른 법령과의 관계) 이 법 시행 당시 종전의 「식품·의약품 등의 안전기술 진흥법」 또는 그 규정을 인용한 경우 이 법 중 그에 해당하는 규정이 있는 때에는 종전의 「식품·의약품 등의 안전기술 진흥법」 또는 그 규정을 갈음하여 이 법 또는 이 법의 해당 조항을 인용한 것으로 본다.