

식품·의약품 등의 안전기술 진흥법 일부개정법률안
(김승희의원 대표발의)

의안 번호	5816
----------	------

발의연월일 : 2017. 2. 27.

발 의 자 : 김승희·박덕흠·이채익
안상수·오제세·배덕광
金成泰·김종회·이군현
김관영 의원(10인)

제안이유

「식품·의약품 등의 안전기술 진흥법」은 식품·의약품 등의 안전기술 연구개발사업을 효율적으로 추진함으로써 국민이 안전하고 건강한 삶을 영위하는 데 이바지하기 위해 2015년 5월 18일 제정되었으나, 현행법상 명확한 규정이 없는 식품·의약품 안전기술위원회의 설치 및 심의에 관한 사항과 제재처분에 대해서 법률에서 근거를 두어 법적 안정성을 확보할 필요가 있음.

매년 식품·의약품의 안전기술을 개발하여 식의약품 안전을 확보하기 위해 매년 800억 원의 예산을 투입하여 연구개발 사업을 추진하고 있으나 매년 1회 이상 동일한 사유로 참여제한 조치를 받은 자가 늘고 있는 등 반복적인 부정행위 발생을 방지하지 못하고 있고, 제재 조치자에 대해 부처 간에 공유되지 못하고 있는 등 연구개발 사업 관리에 미흡한 점이 있음.

이를 해소하기 위해 미래부, 복지부 등 정부 부처에서 도입하여 시행하고 있는 안전기술위원회 기능을 명문화하고, 연구개발사업의 부정행위자에 대한 참여제한은 「과학기술기본법」 및 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률」과 동일하게 「식품·의약품 등의 안전기술 진흥법」에 근거를 두어 법적 예측가능성을 높이려는 것임(안 제7조의2 신설).

주요내용

가. 식품·의약품안전기술위원회의 설치 근거를 법률에 명시함(안 제5조의2 신설).

나. 연구개발 결과의 불량, 연구개발비의 용도 외 사용 등 연구개발사업 관련 부정행위자에 대한 연구개발사업 참여제한 사유를 명시함(안 제7조의2 신설).

식품·의약품 등의 안전기술 진흥법 일부개정법률안

식품·의약품 등의 안전기술 진흥법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조제1항 전단 중 “관계 중앙행정기관의 장과의 협의”를 “관계 중앙행정기관의 장과의 협의 및 제5조의2에 따른 식품·의약품안전기술위원회의 심의”로 한다.

제5조의2 및 제7조의2를 각각 다음과 같이 신설한다.

제5조의2(식품·의약품안전기술위원회) ① 식품·의약품 등의 안전기술에 관한 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 식품의약품안전처장 소속으로 식품·의약품안전기술위원회를 둔다.

1. 기본계획 및 시행계획에 관한 사항
2. 식품·의약품 등의 안전기술 진흥을 위한 주요 정책 수립 및 조정
에 관한 사항
3. 식품·의약품 등의 안전기술 연구개발사업 평가에 관한 사항
4. 식품·의약품 등의 안전기술의 예산투자 방향에 관한 사항
5. 식품·의약품 등의 안전기술의 성과 관리에 관한 사항
6. 그 밖에 식품·의약품 등의 안전기술에 관한 사항으로서 식품의약품안전처장이 심의에 부치는 사항

② 식품·의약품안전기술위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항은

대통령령으로 정한다.

제7조의2(연구개발사업의 참여제한) ① 식품의약품안전처장은 제7조에 따라 연구개발사업에 참여한 기관, 단체, 기업, 연구책임자·연구원 또는 소속 임직원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 5년(과거에 이미 동일한 참여제한 사유로 다른 국가연구개발사업 과제에서 참여를 제한받은 자에 대하여는 10년)의 범위에서 식품의약품안전처장이 발주하는 「과학기술기본법」 제11조에 따른 국가연구개발사업의 참여를 제한할 수 있으며, 이미 출연하거나 보조한 사업비의 전부 또는 일부를 환수할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우로서 연구개발을 성실하게 수행한 사실이 인정되는 경우에는 참여제한기간과 사업비 환수액을 감면할 수 있다.

1. 연구개발의 결과가 극히 불량하여 식품의약품안전처장이 실시하는 평가에 따라 중단하거나 실패한 연구개발과제로 결정된 경우
2. 정당한 절차 없이 연구개발 내용을 국내외에 누설하거나 유출한 경우
3. 정당한 사유 없이 연구개발과제의 수행을 포기한 경우
4. 정당한 사유 없이 제10조에 따른 기술료를 납부하지 아니한 경우
5. 정당한 사유 없이 사업비 환수금을 납부하지 아니한 경우
6. 연구개발비를 사용용도 외의 용도로 사용한 경우
7. 정당한 사유 없이 연구개발성과인 지식재산권을 연구책임자·연구원 또는 소속 임직원의 명의로 출원하거나 등록한 경우

8. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 사업을 수행한 경우
9. 그 밖에 제7조제2항의 협약에 대한 중대한 위반 행위로서 대통령령으로 정하는 경우
- ② 제1항에 따라 연구개발사업의 참여를 제한하는 경우 식품의약품안전처장은 다른 관계 중앙행정기관의 장에게 참여제한 사실을 알려야 한다.
- ③ 제1항에 따른 참여제한 사유별 제한기간 및 이의신청 절차 등에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(식품·의약품 등의 안전기술위원회에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 식품의약품안전처장 소속으로 설치·운영 중인 식품·의약품 등의 안전기술위원회는 이 법에 따른 식품·의약품안전기술위원회로 본다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제5조(식품·의약품 등의 안전기술 진흥 기본계획) ① 식품의약품 안전처장은 <u>관계 중앙행정기관</u>의 <u>장과의 협의를</u> 거쳐 5년마다 식품·의약품 등의 안전기술 진흥을 위한 기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 수립하여야 한다. 이 경우 「과학기술기본법」 제9조제1항에 따른 국가과학기술심의회 <u>의 심의를</u> 거쳐야 한다.</p> <p>② ~ ④ (생략)</p> <p><u><신설></u></p>	<p>제5조(식품·의약품 등의 안전기술 진흥 기본계획) ① ----- -----<u>관계 중앙행정기관</u> <u>의 장과의 협의 및 제5조의2에</u> <u>따른 식품·의약품안전기술위원</u> <u>회의 심의</u>----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.</p> <p>② ~ ④ (현행과 같음)</p> <p><u>제5조의2(식품·의약품안전기술위원회)</u> ① <u>식품·의약품 등의 안전기술에 관한 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 식품의약품안전처장 소속으로 식품·의약품안전기술위원회를 둔다.</u></p> <p><u>1. 기본계획 및 시행계획에 관한 사항</u></p>

<신 설>

2. 식품·의약품 등의 안전기술
진흥을 위한 주요 정책 수립
및 조정에 관한 사항

3. 식품·의약품 등의 안전기술
연구개발사업 평가에 관한
사항

4. 식품·의약품 등의 안전기술
의 예산투자 방향에 관한 사
항

5. 식품·의약품 등의 안전기술
의 성과 관리에 관한 사항

6. 그 밖에 식품·의약품 등의
안전기술에 관한 사항으로서
식품의약품안전처장이 심의
에 부치는 사항

② 식품·의약품안전기술위원회
의 구성 및 운영 등에 필요한
사항은 대통령령으로 정한다.

제7조의2(연구개발사업의 참여제
한) ① 식품의약품안전처장은
제7조에 따라 연구개발사업에
참여한 기관, 단체, 기업, 연구
책임자·연구원 또는 소속 임직
원이 다음 각 호의 어느 하나
에 해당하는 경우에는 5년(과
거에 이미 동일한 참여제한 사

유로 다른 국가연구개발사업 과제에서 참여를 제한받은 자에 대하여는 10년)의 범위에서 식품의약품안전처장이 발주하는 「과학기술기본법」 제11조에 따른 국가연구개발사업의 참여를 제한할 수 있으며, 이미 출연하거나 보조한 사업비의 전부 또는 일부를 환수할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우로서 연구개발을 성실하게 수행한 사실이 인정되는 경우에는 참여제한기간과 사업비 환수액을 감면할 수 있다.

1. 연구개발의 결과가 극히 불량하여 식품의약품안전처장이 실시하는 평가에 따라 중단하거나 실패한 연구개발과제로 결정된 경우
2. 정당한 절차 없이 연구개발 내용을 국내외에 누설하거나 유출한 경우
3. 정당한 사유 없이 연구개발 과제의 수행을 포기한 경우
4. 정당한 사유 없이 제10조에 따른 기술료를 납부하지 아

니한 경우

5. 정당한 사유 없이 사업비 환
수금을 납부하지 아니한 경
우

6. 연구개발비를 사용용도 외의
용도로 사용한 경우

7. 정당한 사유 없이 연구개발
성과인 지식재산권을 연구책
임자·연구원 또는 소속 임직
원의 명의로 출원하거나 등
록한 경우

8. 거짓이나 그 밖의 부정한 방
법으로 사업을 수행한 경우

9. 그 밖에 제7조제2항의 협약
에 대한 중대한 위반 행위로
서 대통령령으로 정하는 경
우

② 제1항에 따라 연구개발사업
의 참여를 제한하는 경우 식품
의약품안전처장은 다른 관계
중앙행정기관의 장에게 참여제
한 사실을 알려야 한다.

③ 제1항에 따른 참여제한 사
유별 제한기간 및 이의신청 절
차 등에 필요한 사항은 식품의
약품안전처장이 정한다.