

행정기관 소속 위원회 정비를 위한 식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 등 3개 법률의 일부개정에 관한 법률안

| | |
|----------|-------|
| 의안 번호 | 10047 |
|----------|-------|

제출연월일 : 2025. 4. 23.

제 출 자 : 정 부

제안이유 및 주요내용

행정기관 소속 위원회를 효율적으로 운영하기 위하여 운영실적이 저조하고 존속할 필요가 없어진 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」에 따른 식품·의약품분야 시험·검사발전심의위원회를 폐지하는 한편, 의료기기위원회와 기능이 중복되는 「체외진단의료기기법」에 따른 체외진단의료기기 전문가위원회를 폐지하고 그 기능을 「의료기기법」에 따른 의료기기위원회가 통합하여 수행하도록 하는 내용으로 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 등 3개 법률을 개정하려는 것임.

행정기관 소속 위원회 정비를 위한 식품·의약품분야 시험
· 검사 등에 관한 법률 등 3개 법률의 일부개정에 관한
법률안

제1조(「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」의 개정) 식품
· 의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정
한다.

제4조제1항 중 “위하여 제5조에 따른 시험·검사발전심의위원회의
심의를 거쳐”를 “위하여”로 한다.

제5조를 삭제한다.

제27조 중 “제5조에 따른 위원회 및 실무위원회의 위원 중 공무원
이 아닌 위원과 제6조”를 “제6조”로 한다.

법률 제20899호 식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 일부
개정법률 제27조를 다음과 같이 한다.

제27조(벌칙 적용에서 공무원 의제) 다음 각 호의 사람은 「형법」
제129조부터 제132조까지를 적용할 때에는 공무원으로 본다.

1. 제6조에 따라 지정된 시험·검사기관의 임직원
2. 제14조제4항에 따라 위탁받은 업무에 종사하는 전문기관, 법인
또는 단체의 임직원

제2조(「의료기기법」의 개정) 의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한

다.

제5조제1항제1호를 다음과 같이 하고, 같은 조 제2항 전단 중 “200명”을 “220명”으로 하며, 같은 조 제5항을 다음과 같이 하고, 같은 조 제6항 중 “있다”를 “있고, 분과위원회의 효율적인 심의를 위하여 분과위원회에 10명 이내의 위원으로 구성된 소분과위원회를 둘 수 있다”로 하며, 같은 조 제7항 및 제8항을 각각 제8항 및 제9항으로 하고, 같은 조에 제7항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제8항(중전의 제7항) 중 “위원장과 분과위원회의 위원장은 심의와 관련하여”를 “위원장, 분과위원회의 위원장 및 소분과위원회의 위원장은 심의에”로, “들을 수 있다”를 “들을 수 있으며, 필요한 자료의 제출 등 협조를 요청할 수 있다”로 한다.

1. 의료기기(「체외진단의료기기법」에 따른 체외진단의료기기를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)의 기준규격에 관한 사항

⑤ 위원(제4항제1호의 위원은 제외한다)의 임기는 2년으로 한다. 다만, 위원의 사임 등으로 새로 위촉된 위원의 임기는 전임위원 임기의 남은 기간으로 한다.

⑦ 분과위원회나 소분과위원회가 심의·의결한 사항은 대통령령으로 정하는 바에 따라 위원회가 심의·의결한 것으로 본다.

제3조(「체외진단의료기기법」의 개정) 체외진단의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제21조를 다음과 같이 한다.

제21조(체외진단의료기기에 대한 자문) 식품의약품안전처장은 체외진단의료기기 허가, 인증, 신고 및 안전관리에 관한 사항을 조사·심의하기 위하여 「의료기기법」 제5조에 따른 의료기기위원회에 자문할 수 있다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」의 개정에 관한 경과조치) 이 법 시행 전의 행위에 대하여 벌칙을 적용할 때 종전의 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제5조에 따른 시험·검사발전심의위원회 및 실무위원회의 위원 중 공무원이 아닌 위원의 공무원 의제에 관하여는 같은 법 제27조의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

제3조(「체외진단의료기기법」의 개정에 관한 경과조치 등) ① 이 법 시행 당시 종전의 「체외진단의료기기법」 제21조제1항에 따라 체외진단의료기기 전문가위원회에 조사·심의 요청된 사항은 「의료기기법」 제5조제1항의 개정규정에 따라 의료기기위원회에 조사·심의 요청된 것으로 본다.

② 이 법 시행 당시 종전의 「체외진단의료기기법」 제21조제3항에 따라 위촉된 체외진단의료기기 전문가위원회의 위원은 「의료기기

법」 제5조제4항에 따라 의료기기위원회의 위원으로 위촉된 것으로 본다. 이 경우 해당 위원의 임기는 이 법 시행일부터 기산한다.

식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률
일부개정법률안
신·구조문대비표

| 현행 | 개정안 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 제4조(시험·검사발전기본계획) ① 식품의약품안전처장은 시험·검사의 신뢰도 향상 및 관련 산업 발전을 위하여 제5조에 따른 시험·검사발전심의위원회의 심의를 거쳐 식품·의약품분야의 시험·검사발전기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 5년마다 수립·시행하여야 한다. ②·③ (생략) | 제4조(시험·검사발전기본계획) ① ----- ----- ----- <u>위하여</u> ----- ----- ----- ----- ----- --. |
| 제5조(시험·검사발전심의위원회) ① 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 식품의약품안전처장 소속으로 식품·의약품분야 시험·검사발전심의위원회(이하 “위원회”라 한다)를 둔다. 1. 기본계획에 관한 사항 2. 시험·검사의 운영체계 및 관련 정책에 관한 사항 3. 그 밖에 시험·검사에 관한 사항으로서 식품의약품안전처 | <삭제> |

장이 심의에 부치는 사항

② 위원회의 위원장은 식품의약품안전처 차장이 되고, 위원회는 위원장을 포함하여 10명 이내의 위원으로 구성한다.

③ 위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 위원회에 분야별로 실무위원회를 둘 수 있다.

④ 그 밖에 위원회 및 실무위원회의 구성·운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제27조(별칙 적용에서의 공무원 의제) 제5조에 따른 위원회 및 실무위원회의 위원 중 공무원이 아닌 위원과 제6조에 따라 지정된 시험·검사기관의 임직원은 「형법」 제129조부터 제132조까지의 규정에 따른 별칙을 적용할 때에는 공무원으로 본다.

법률 제20899호 식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 일부개정법률

제27조(별칙 적용에서 공무원 의제) 다음 각 호의 사람은 「형법」 제129조부터 제132조까지를 적용할 때에는 공무원으로

제27조(별칙 적용에서의 공무원 의제) 제6조-----

-----.

법률 제20899호 식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 일부개정법률

제27조(별칙 적용에서 공무원 의제) 다음 각 호의 사람은 「형법」 제129조부터 제132조까지를 적용할 때에는 공무원으로

본다.

1. 제5조에 따른 위원회 및 실무
위원회의 위원 중 공무원이
아닌 위원
2. 제6조에 따라 지정된 시험 ·
검사기관의 임직원
3. 제14조제4항에 따라 위탁받
은 업무에 종사하는 전문기관,
법인 또는 단체의 임직원

본다.

1. 제6조에 따라 지정된 시험 ·
검사기관의 임직원
2. 제14조제4항에 따라 위탁받
은 업무에 종사하는 전문기관,
법인 또는 단체의 임직원

의료기기법 일부개정법률안 신·구조문대비표

| 현 행 | 개 정 안 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 제5조(의료기기위원회) ① 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장의 자문에 응하여 다음 각 호의 사항을 조사·심의하기 위하여 식품의약품안전처에 의료기기위원회(이하 “위원회”라 한다)를 둔다. | 제5조(의료기기위원회) ① ----- ----- ----- ----- ----- -----. |
| 1. 의료기기의 기준규격에 관한 사항 | 1. 의료기기(「체외진단의료기기법」에 따른 체외진단의료기기를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)의 기준규격에 관한 사항 |
| 2. ~ 6. (생략) | 2. ~ 6. (현행과 같음) |
| ② 위원회는 위원장 2명과 부위원장 2명을 포함한 100명 이상 <u>200명</u> 이하의 위원으로 구성한다. 이 경우 공무원이 아닌 위원이 전체 위원의 과반수가 되도록 하여야 한다. | ② ----- ----- <u>220명</u> ----- --. ----- -----. |
| ③·④ (생략) | ③·④ (현행과 같음) |
| ⑤ <u>위원의 임기는 2년으로 한다. 다만, 공무원인 위원의 임기는 해당 직(職)에 재직하는 기</u> | ⑤ <u>위원(제4항제1호의 위원은 제외한다)의 임기는 2년으로 한다. 다만, 위원의 사임 등으로</u> |

간으로 한다.

⑥ 위원회는 위원회의 원활한 운영을 위하여 필요한 경우 20명 이내의 위원으로 구성된 분과위원회를 둘 수 있다.

<신 설>

⑦ 위원장과 분과위원회의 위원장은 심의와 관련하여 필요한 경우에는 의료기기에 관한 전문적인 지식과 경험이 있는 관계전문가를 참석하게 하여 의견을 들을 수 있다.

⑧ (생략)

새로 위촉된 위원의 임기는 전임위원 임기의 남은 기간으로 한다.

⑥ -----

----- 있고, 분과위원회의 효율적인 심의를 위하여 분과위원회에 10명 이내의 위원으로 구성된 소분과위원회를 둘 수 있다.

⑦ 분과위원회나 소분과위원회가 심의·의결한 사항은 대통령령으로 정하는 바에 따라 위원회가 심의·의결한 것으로 본다.

⑧ 위원장, 분과위원회의 위원장 및 소분과위원회의 위원장은 심의에 -----

----- 들을 수 있으며, 필요한 자료의 제출 등 협조를 요청할 수 있다.

⑨ (현행 제8항과 같음)

체외진단의료기기법 일부개정법률안
신·구조문대비표

| 현행 | 개정안 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>제21조(체외진단의료기기 전문가위원회) ① 식품의약품안전처장의 자문에 응하여 체외진단의료기기 허가 및 안전관리에 관한 사항을 조사·심의하기 위하여 식품의약품안전처에 체외진단의료기기 전문가위원회를 둔다.</u></p> <p><u>② 체외진단의료기기 전문가위원회는 위원장 1명을 포함한 10명 이상 20명 이하의 전문가로 구성한다.</u></p> <p><u>③ 위원장은 식품의약품안전처차장이 되고 전문가는 다음 각 호의 사람 중에서 식품의약품안전처장이 위촉한다.</u></p> <p><u>1. 보건의료 및 체외진단의료기기 분야의 전문지식과 경험이 풍부한 사람</u></p> <p><u>2. 의료기기 관련 단체, 윤리학회·법조계·시민단체(「비영리민간단체 지원법」 제2조에 따른 비영리민간단체를 말한다)가 추천하는 사람</u></p> | <p><u>제21조(체외진단의료기기에 대한 자문) 식품의약품안전처장은 체외진단의료기기 허가, 인증, 신고 및 안전관리에 관한 사항을 조사·심의하기 위하여 「의료기기법」 제5조에 따른 의료기기위원회에 자문할 수 있다.</u></p> |

④ 제1항부터 제3항까지에서 규
정한 사항 외에 체외진단의료기
기 전문가위원회의 구성 및 운
영 등에 필요한 사항은 대통령
령으로 정한다.