



(국립수산물품질관리원) 동물약사심의위원회 운영규정
[시행 2021. 3. 1.] [국립수산물품질관리원예규 제13호, 2021. 2. 24., 일부개정.]

국립수산물품질관리원(수산방역과), 051-720-3043

제1조(목적) 이 규정은 동물용의약품등 취급규칙 제24조의2에 따라 동물약사심의위원회의 구성과 운영에 관하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(분과위원회) ① 동물용의약품등 취급규칙(이하 "취급규칙"이라 한다) 제24조의2 제6항에 따라 동물약사심의위원회(이하 "심의위원회"라 한다)에 다음 각 호의 분과위원회를 둔다.

1. 수산용 동물용의약품 제도 및 규격 분과위원회
 2. 수산용 동물용의약품 안전성 및 유효성 분과위원회
- ② 분과위원회는 심의위원회 위원장(이하 "위원장"이라 한다)이 위촉하는 10인 이내의 위원으로 구성하며, 분과위원회 위원장은 호선으로 선출한다.
- ③ 국립수산물품질관리원장(이하 "원장"이라 한다)은 위원장과 협의하여 분과위원이 윤리성과 공정성에 문제가 있는 경우 해당위원을 해촉할 수 있다.

제3조(분과위원회의 기능) 제2조에 따른 분과위원회는 각각 다음 각 호의 사항을 분장하여 심의한다.

1. 수산용 동물용의약품 제도 및 규격분과위원회는 동물약사 제도, 수산용 동물용의약품등의 분류, 규격 및 기준, 수산용 동물용의약품등 공정서(기준서) 등의 제·개정 등에 관한 사항으로 원장이 심의를 의뢰하는 사항
2. 수산용 동물용의약품 안전성 및 유효성 분과위원회는 신약 및 그에 준한다고 판단되는 의약품등의 안전성 및 유효성에 관한 전반적인 사항과 재평가 등 원장이 심의를 의뢰하는 사항

제4조(분과위원장의 직무) 분과위원장은 분과위원회의 회무를 총괄하며 분과위원회를 대표한다. 다만, 분과위원장이 사고가 있을 경우에는 회의에 참석한 위원중에서 호선으로 선출된 위원이 그 직무를 대리한다.

제5조(분야별 전문가 협의회) ① 취급규칙 제24조의2제1항에 따라 원장이 위원장과 협의하여 전문적이거나 기술적인 사항의 협의가 필요하다고 인정하는 경우에는 분과위원회에 분야별 전문가 협의회를 두게 할 수 있다.

- ② 분야별 전문가 협의회(이하 "전문가 협의회"라 한다)는 원장이 위원장과 협의하여 선정한 해당분야의 학식과 경험이 풍부한 전문가(이하 "전문위원"이라 한다)로 구성하며, 전문가 협의회 위원장은 위원중에서 호선으로 선출한다. 다만, 전문적이고 공정하게 안전을 협의하기 위하여 필요한 경우에는 다른 전문가 협의회의 전문위원 또는 전문가 인력풀에서 선정한 전문가를 위원으로 추가로 위촉하여 구성할 수 있다.
- ③ 제1항에 따라 두는 전문가 협의회 및 협의사항은 별표와 같다.

제6조(임기) ① 분과위원의 임기는 2년으로 한다.

- ② 전문가 협의회의 전문위원의 임기는 2년으로 하고, 전문가 인력풀 등에서 회의안전별로 위촉된 전문가는 안전의 심의가 끝날 때 해촉된 것으로 본다.

제7조(분과위원회 회의) ① 원장이 위원장과 협의하여 분과위원회의 소집을 요구한 때에는 분과위원장은 회의를 소집하여야 한다.

- ② 제1항에 따라 분과위원장이 회의를 소집하고자 할 때에는 회의 안전명, 회의일시 및 장소를 정하여 회의개최일 7일전까지 각 위원에게 문서 또는 전자우편 등으로 통지하여야 한다. 다만, 긴급한 경우에는 그러하지 아니할 수 있다.
- ③ 회의는 공개진행을 원칙으로 한다. 다만, 회의내용이 공개될 경우 국민의 보건 및 재산의 보호, 기타 공공의 안전과 이익을 현저히 해할 우려가 있다고 당해 분과위원회에서 심의·의결한 경우에는 비공개로 진행할 수 있다.
- ④ 회의결과 등은 국립수산물품질관리원(이하 "수품원"이라 한다) 홈페이지를 통하여 공개하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 자료제출보호 등 기타 사유로 공개가 부적절하다고 분과위원장이 인정하는 때에는 이를 공개하지 아니할 수 있다.
- ⑤ 제1항의 회의 결과는 지체없이 원장 및 위원장에게 보고하여야 한다.

제8조(전문가협의회 회의) ① 원장은 심의·협의 안전이 전문적이거나 기술적인 사항으로 판단되는 경우 위원장 및 분과위원장과 협의하여 전문가 협의회의 소집을 요구할 수 있다.

② 제1항에 따른 전문가협의회 회의에 관하여 제7조 제2항 내지 제5항, 제10조부터 제12조까지를 준용한다. 이 경우 '분과위원회'는 '전문가협의회'로 제7조제4항 및 제10조제1항의 '분과위원장'은 '전문가협의회 위원장'으로 본다.

제9조(전체회의 및 합동회의) ① 분과위원회는 필요한 경우 특정사항을 공동으로 심의하기 위하여 전체회의를 위원장 주재로 개최할 수 있다.

② 전문가 협의회는 필요한 경우 특정사항을 공동으로 협의하기 위하여 합동회의를 개최할 수 있으며, 합동회의의 위원장은 회의에 참석한 위원중에서 호선으로 선출한다.

제10조(위원의 배제 등) ① 위원장 또는 분과위원장은 공정한 심의·의결을 기대하기 어렵다고 인정되는 사유가 있거나 이해 당사자의 제척신청이 있는 위원에 대하여는 심의에서 배제시킬 수 있다.

② 위원은 회의시 지득한 비밀, 심의자료 등을 누설하거나 무단활용·발표 등을 하거나 특정기업 및 단체 등의 이익을 대변하는 발언이나 행위를 하여서는 아니된다.

제11조(전문가 등의 출석요구 등) ① 위원장 또는 분과위원장은 안전심의에 있어 전문가·참고인 등의 출석 또는 의견진술이 필요한 경우에는 회의개최일 7일전까지 당사자에게 서면으로 통지하여야 한다. 다만, 긴박한 경우에는 그러하지 아니할 수 있다.

② 제1항에 따라 통지를 받은 전문가·참고인 등은 분과위원회 등에 출석하여 의견을 진술하거나 회의개최일 전일까지 서면으로 의견을 제출할 수 있다.

제12조(의사) 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 성립하고 출석위원 3분의 2이상의 찬성으로 의결한다.

제13조(의결의 효력) ① 분과위원회가 의결한 사항은 위원장이 전체회의에서 재심의하여야 할 필요성이 있다고 인정하는 경우를 제외하고는 심의위원회가 의결한 것으로 본다.

② 전문가 협의회가 전문적이거나 기술적인 사항을 의결한 때에는 분과위원장이 분과위원회에서 심의하여야 할 필요성이 있다고 인정하는 경우를 제외하고는 분과위원회가 의결한 것으로 본다. 이 경우 제1항에 따라 위원장이 전체회의에서 심의하여야 할 필요성이 있다고 인정하는 경우를 제외하고는 심의위원회가 의결한 것으로 볼 수 있다.

제14조(연구위원 등) ① 취급규칙 제24조의2 제6항에 따라 임명된 연구위원은 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 심의위원회에서 심의하는 사항의 사전조사·연구
2. 동물약사 정책수행에 필요한 제반 조사·연구
3. 수품원의 수산물 동물용의약품 등 안전관리 수행에 필요한 제반 조사·연구
4. 수산물 동물용의약품 등 공정서 또는 기준서 편찬지원
5. 그 밖에 위원회의 운영에 관한 지원

② 연구위원은 효율적 회의진행을 위하여 심의위원회에서 심의할 사항을 사전에 검토·요약하여 검토의견서를 작성하고 회의시 제시하여야 하며, 조사·연구한 사항을 발언할 수 있다.

③ 연구위원은 수산방역과장의 지휘·감독을 받는다.

제15조(연구비 등 지급) 취급규칙 제24조의2 제8항에 따라 지급하는 수당 또는 연구비 등은 다음 각 호와 같다.

1. 심의위원회 위원이 회의에 참석하여 원장의 자문에 응한 때에는 예산의 범위 내에서 수당 및 여비를 지급한다.
2. 위원 및 연구위원이 공무로 국내·외를 여행할 때에는 국내여비규정 및 국외여비 규정을 준용하여 적용한다.
3. 제14조제1항제1호부터 제5호까지에 따른 조사·연구 등을 수행토록 한 경우에 원장은 연구위원 등에게 예산의 범위안에서 연구비·여비·수당 등을 지급할 수 있다.
4. 제11조제2항에 따라 전문가·참고인 등이 회의에 참석하여 원장의 자문에 응한 때에는 예산의 범위에서 수당 및 여비를 지급할 수 있다.

제16조(준용) 심의위원회 운영에 관하여 이 규정에 정하지 아니한 사항은 동물약사 관계법령에서 정하는 바에 의한다.

제17조(재검토기한) 국립수산물품질관리원장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 예규에 대하여 2021년 1월 1일 기준으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제13호, 2021. 2. 24.>

이 예규는 2021년 3월 1일부터 시행한다.

별표 / 서식

[별표] 동물약사심의위원회 기구표 및 분야별 전문가 협의회 협의사항(제2조 및 제5조 관련)