



## 식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 (약칭: 식품의약품검사법)

[시행 2025. 7. 2.] [법률 제20899호, 2025. 4. 1., 일부개정]

식품의약품안전처 (시험검사정책과) 043-719-1807

### 제1장 총칙

**제1조(목적)** 이 법은 식품·의약품분야의 시험·검사 및 시험·검사기관의 관리 등에 관한 사항을 규정하여 시험·검사의 신뢰성을 확보하고 시험·검사기술의 개발촉진 및 관련 산업의 육성·발전에 기여함으로써 국민보건 향상에 이바지함을 목적으로 한다.

**제2조(정의)** 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. <개정 2017. 4. 18.>

1. "식품·의약품분야"란 다음 각 목의 어느 하나와 관련된 분야를 말한다.  
 가. 「식품위생법」에 따른 식품(「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 건강기능식품을 포함한다), 식품첨가물, 기구 또는 용기·포장  
 나. 「축산물 위생관리법」에 따른 축산물  
 다. 「약사법」에 따른 의약품, 의약품외품, 한약 및 한약제제  
 라. 「의료기기법」에 따른 의료기기  
 마. 「화장품법」에 따른 화장품 및 화장품에 사용하는 원료  
 바. 「위생용품 관리법」 제2조제1호에 따른 위생용품
2. "시험"이란 대상물에 대하여 물리적·화학적·전기적·기계적·위생학적·제제(製劑)학적·생물학적·미생물학적 등의 방법으로 분석 또는 측정하는 것을 말한다.
3. "검사"란 대상물이 성분이나 규격, 그 밖의 검사기준에 부합하는지에 대한 조사를 말한다.
4. "실험실정보관리시스템"이란 실험실에서 생성되는 데이터를 수집하여 전자적인 형태로 저장하고 데이터 송수신 및 분석 관리를 수행하는 정보시스템을 말한다.

**제3조(다른 법률과의 관계)** 식품·의약품분야의 시험·검사에 관하여 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에서 정하는 바에 따른다.

**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 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 시험·검사 관련 정책의 목표 및 추진방향
2. 시험·검사에 대한 중장기 지원계획
3. 시험·검사 관련 기술의 연구개발 및 인적자원에 관한 사항
4. 시험·검사의 정밀도 및 정확도 향상에 관한 사항
5. 시험·검사 관련 국제협력에 관한 사항
6. 그 밖에 시험·검사의 발전에 필요한 사항

③ 식품의약품안전처장은 기본계획을 수립하거나 변경하고자 할 경우에는 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여야 한다.

**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 식품의약품안전처장이 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.

## 제2장 시험·검사기관의 지정 등

- 제6조(시험·검사기관의 지정 등)** ① 식품의약품안전처장은 시험·검사 업무를 전문적·효율적으로 수행할 기관(이하 “시험·검사기관”이라 한다)을 지정할 수 있다.
- ② 제1항에 따라 지정할 수 있는 시험·검사기관의 종류는 다음 각 호와 같다.<개정 2017. 4. 18., 2018. 12. 11., 2022. 6. 10.>
1. 식품 등 시험·검사기관: 다음 각 목에 따른 시험·검사를 수행하는 기관
    - 가. 「식품위생법」 제7조, 제9조, 제19조의4, 제22조제1항, 제31조제2항, 제31조의3, 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조, 「수입식품안전관리 특별법」 제21조 및 제22조에 따른 검사
    - 나. 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제4조 및 제5조에 따른 표시기준 또는 영양표시기준, 「식품위생법」 제37조제6항 및 제48조에 따른 식품 또는 식품첨가물의 제조·가공 보고 또는 식품안전관리인증기준의 준수를 위하여 필요한 시험·검사
  2. 축산물 시험·검사기관: 다음 각 목에 따른 시험·검사를 수행하는 기관
    - 가. 「축산물 위생관리법」 제4조제3항, 제12조, 제19조제1항 및 제2항, 「수입식품안전관리 특별법」 제21조 및 제22조에 따른 검사
    - 나. 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제4조에 따른 표시기준, 「축산물 위생관리법」 제9조 및 제25조에 따른 안전관리인증기준 또는 품목 제조의 보고 준수를 위하여 필요한 시험·검사
  3. 의약품 등 시험·검사기관: 「약사법」 제73조의 검사명령에 따라 의약품 등의 품질검사를 수행하는 기관
  4. 의료기기 시험·검사기관: 「의료기기법」 제27조에 따라 의료기기의 시험검사를 수행하는 기관
  5. 화장품 시험·검사기관: 「화장품법」 제20조의 검사명령에 따라 화장품의 검사를 수행하는 기관
  6. 위생용품 시험·검사기관: 「위생용품 관리법」 제8조, 제13조, 제14조 및 제25조에 따라 위생용품의 시험·검사를 수행하는 기관
- ③ 제2항제1호에 따른 식품 등 시험·검사기관은 검사업무의 범위별로 다음 각 호와 같이 구분하여 지정할 수 있다.<개정 2018. 12. 11.>
1. 식품전문 시험·검사기관: 「식품위생법」 제7조, 제9조, 제19조의4, 제22조제1항, 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조, 「수입식품안전관리 특별법」 제21조, 제22조 및 이 조 제2항제1호나목에 따른 시험·검사를 수행하는 기관
  2. 자가품질위탁 시험·검사기관: 「식품위생법」 제7조, 제9조, 제31조제2항, 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조 및 이 조 제2항제1호나목에 따른 시험·검사를 수행하는 기관
- ④ 제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 시험·검사기관으로 지정받고자 하는 자는 총리령으로 정하는 시험·검사에 필요한 시설·설비 및 인력 등의 요건을 갖추어 식품의약품안전처장에게 지정 신청을 하여야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 시험·검사기관인 경우에는 제1항에 따라 지정된 것으로 본다.
- ⑤ 제1항에 따라 지정을 받은 시험·검사기관이 지정받은 사항 중 시험·검사 범위의 변경 등 총리령으로 정하는 중요 사항을 변경하고자 하는 때에는 미리 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 경미한 사항을 변경할 때에는 변경사항 발생일부터 1개월 이내에 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다.
- ⑥ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제2항 각 호에 따른 시험·검사기관으로 지정을 받을 수 없다.<신설 2018. 12. 11.>

1. 이 법을 위반하여 금고 이상의 실형을 선고받고 그 집행이 종료(집행이 종료된 것으로 보는 경우를 포함한다)되거나 집행이 면제된 날부터 2년이 경과되지 아니한 사람
  2. 이 법을 위반하여 금고 이상의 형의 집행유예를 선고받고 그 유예기간 중인 사람
  3. 대표자 또는 임원 중 제1호, 제2호 또는 제10조제3항제1호의 어느 하나에 해당하는 사람이 있는 법인
  - ⑦ 시험·검사기관으로 지정을 받은 자는 다른 사람에게 지정받은 시험·검사기관의 명칭을 사용하여 이 조에 따른 시험·검사 업무를 하게 하거나 시험·검사기관 지정서를 다른 사람에게 대여하여서는 아니 된다.<신설 2018. 12. 11.>
  - ⑧ 제1항부터 제5항까지의 규정에 따른 지정, 변경의 요건·절차, 업무의 범위, 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.<개정 2018. 12. 11.>
  - ⑨ 제4항 단서에 따라 총리령으로 정하는 시험·검사기관의 경우에는 제5항, 제8항, 제7조, 제9조, 제10조, 제17조 및 제27조를 적용하지 아니한다.<개정 2018. 12. 11.>
- [제목개정 2018. 12. 11.]

**제7조(시험·검사기관 지정의 유효기간 등)** ① 제6조제1항에 따라 지정된 시험·검사기관의 지정에 관한 유효기간은 지정받은 날부터 4년으로 한다. <개정 2023. 6. 13.>

- ② 식품의약품안전처장은 제6조제1항에 따른 지정을 받은 자가 유효기간의 연장을 신청하면 총리령으로 정하는 바에 따라 1년을 초과하지 아니하는 범위에서 1회에 한정하여 그 기간을 연장할 수 있다.<개정 2018. 12. 11.>
  - ③ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따라 유효기간이 만료되는 시험·검사기관으로서 제6조제4항에 따른 지정요건을 갖춘 경우에는 제6조에 따라 다시 지정할 수 있다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 지정의 유효기간이 종료된 날부터 1년이 경과하기 전까지 총리령으로 정하는 기준에 따라 지정을 하지 아니할 수 있다.<개정 2018. 12. 11.>
  1. 시험·검사기관으로 지정받은 후 정당한 사유 없이 1년 이상 시험·검사 실적이 없는 경우
  2. 시험·검사기관으로 지정받은 후 유효기간 내에 제10조제1항에 따른 업무정지 또는 제20조제1항에 따른 과징금 부과처분에 해당하는 행정처분을 3회 이상 받은 경우
  3. 제16조에 따른 시험·검사 능력 평가 결과 연속하여 3회 이상 총리령으로 정하는 기준에 미달한 경우
- [제목개정 2018. 12. 11.]

**제8조(국외시험·검사기관의 지정 등)** ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관으로서 수입되는 식품 등에 대하여 시험·검사할 능력이 있는 기관(이하 “국외시험·검사기관”이라 한다)을 지정할 수 있다.

1. 수출국 정부(그 정부의 지방자치단체를 포함한다)가 설립한 공공검사기관
2. 수출국 정부가 공인한 검사기관(검사기관의 지부를 포함한다)
3. 식품의약품안전처장이 지정한 식품전문 시험·검사기관이 해외에 설립·운영하는 기관
- ② 국외시험·검사기관으로 지정받으려는 자는 총리령으로 정하는 검사실적, 검사설비 및 검사인력 등의 요건을 갖추어 식품의약품안전처장에게 지정 신청을 하여야 한다.
- ③ 제1항에 따른 지정의 요건·절차에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.
- ④ 국외시험·검사기관이 제1항에 따라 지정받은 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하고자 하는 때에는 제6조제5항을 준용한다.

**제8조의2(국외시험·검사기관 지정의 유효기간)** ① 제8조제1항에 따른 지정의 유효기간은 지정받은 날부터 4년으로 한다.

- ② 식품의약품안전처장은 제8조제1항에 따른 지정을 받은 자가 유효기간의 연장을 신청하면 총리령으로 정하는 바에 따라 1년을 초과하지 아니하는 범위에서 한 차례만 그 기간을 연장할 수 있다.
- ③ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따라 유효기간이 만료되는 국외시험·검사기관으로서 제8조제2항에 따른 지정요건을 갖춘 경우에는 같은 조 제1항에 따라 다시 지정할 수 있다.

[본조신설 2018. 12. 11.]

**제9조(시험·검사기관의 승계)** ① 시험·검사기관으로 지정받은 자가 그 기관의 운영을 양도하거나 법인의 합병이 있는 경우에는 그 양수인 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병에 따라 설립되는 법인이 종전의 시험·검사기관의 지정에 따른 이 법의 지위를 승계한다.

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 절차에 따라 시험·검사기관의 시설·설비의 전부를 인수한 자로서 제6조제4항에 따른 지정요건을 갖춘 자는 그 시험·검사기관의 지정에 따른 이 법의 지위를 승계한다.

1. 「민사집행법」에 따른 경매
2. 「채무자 회생 및 파산에 관한 법률」에 따른 환가(換價)
3. 「국세징수법」, 「관세법」 또는 「지방세법」에 따른 압류재산의 매각
4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 규정에 준하는 절차

③ 제1항 및 제2항에 따라 종전의 시험·검사기관의 지위를 승계한 자는 1개월 이내에 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다.

**제9조의2(행정제재처분 효과의 승계)** 제9조제1항에 따라 지위를 승계한 경우에 종전의 시험·검사기관에 대한 제10조제1항 또는 제2항에 따른 행정제재처분의 효과는 그 처분 기간이 끝난 날부터 1년간 해당 시험·검사기관의 지위를 승계한 자에게 승계되며, 행정제재처분의 절차가 진행 중일 때에는 해당 시험·검사기관의 지위를 승계한 자에 대하여 그 절차를 계속 진행할 수 있다. 다만, 시험·검사기관의 지위를 승계한 자가 지위를 승계할 때에 그 처분 또는 위반 사실을 알지 못하였음을 증명하는 경우에는 그러하지 아니하다.

[본조신설 2018. 12. 11.]

**제10조(시험·검사기관의 지정취소 등)** ① 식품의약품안전처장은 시험·검사기관으로 지정을 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 지정을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명하거나 시정명령 등 필요한 조치를 할 수 있다. 다만, 제1호부터 제3호까지 및 제6호의2에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하여야 하며, 제1호 또는 제2호에 해당하는 경우로서 둘 이상의 지정을 받은 시험·검사기관에서 인력, 시설, 설비를 중복하여 사용하는 경우에는 제6조제2항 각 호에 해당하는 지정을 모두 취소하여야 한다. <개정 2018. 12.

11., 2025. 4. 1.>

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
2. 고의 또는 중대한 과실로 시험성적서 또는 검사성적서(이하 "시험·검사성적서"라 한다)를 사실과 다르게 발급한 경우
3. 업무정지처분기간 중에 시험·검사 업무를 행한 경우
4. 제6조에 따라 지정받은 시험·검사 범위를 벗어나 시험·검사성적서를 발급한 경우
5. 제6조제4항에 따른 지정요건에 미달하게 된 경우
6. 제6조제5항을 위반하여 식품의약품안전처장의 변경승인을 받지 아니하고 변경하거나 변경신고를 1개월 이내에 하지 아니한 경우
- 6의2. 제6조제7항을 위반하여 다른 사람에게 지정받은 시험·검사기관의 명칭을 사용하여 시험·검사 업무를 하게 하거나 시험·검사기관 지정서를 다른 사람에게 대여하는 경우
7. 제11조제1항을 위반하여 총리령으로 정하는 기준·방법·절차에 따라 시험·검사를 하지 아니한 경우
8. 제11조제2항 전단을 위반하여 시험·검사성적서를 발급하지 아니하거나 총리령으로 정하는 기재사항이 누락된 시험·검사성적서를 발급한 경우
9. 제11조제3항을 위반하여 거짓으로 보고하거나 보고를 게을리한 경우
10. 제12조제1항을 위반하여 매년 시험·검사 실적을 식품의약품안전처장에게 보고하지 아니한 경우
11. 제12조제2항을 위반하여 문서를 작성하지 아니하거나 보관하지 아니한 경우
12. 제12조제3항에 따른 준수사항을 위반한 경우

12의2. 제14조제2항을 위반하여 시스템 장애 등 정당한 사유 없이 시험·검사에 관한 정보를 실험실정보관리시스템에 등록하지 아니한 경우

13. 제16조에 따라 시험·검사 능력을 평가한 결과에 따른 시정조치를 이행하지 아니한 경우

14. 제22조에 따른 관계 공무원의 출입 또는 열람을 방해한 경우

② 식품의약품안전처장은 국외시험·검사기관으로 지정을 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 지정을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명하거나 시정명령 등 필요한 조치를 할 수 있다. 다만, 제1호부터 제3호까지에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우

2. 시험·검사성적서를 거짓으로 발급한 경우

3. 업무정지처분기간 중에 시험·검사 업무를 행한 경우

4. 제8조제4항에 따라 변경승인을 받지 아니한 경우

5. 제16조에 따라 시험·검사 능력을 평가한 결과에 따른 시정조치를 이행하지 아니한 경우

6. 그 밖에 식품의약품안전처장이 부당한 준수사항을 이행하지 아니한 경우

③ 제1항에 따라 시험·검사기관의 지정이 취소된 경우로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제6조제2항 각 호의 시험·검사기관으로 지정을 받을 수 없다.<개정 2018. 12. 11.>

1. 지정이 취소된 시험·검사기관을 설립·운영한 자(법인인 경우 그 대표자를 포함한다)가 그 지정이 취소된 날부터 2년이 지나지 아니하는 경우

2. 지정이 취소된 날부터 2년 이내에 같은 장소에서 시험·검사기관을 설립·운영하고자 하는 경우

④ 제1항 및 제2항에 따른 행정처분의 세부적인 기준은 위반행위의 유형 및 위반정도 등을 고려하여 총리령으로 정한다.

**제11조(시험·검사의 절차 등)** ① 시험·검사기관은 시험·검사를 의뢰받은 경우에는 총리령으로 정하는 기준·방법·절차에 따라 시험·검사하여야 한다.

② 시험·검사기관은 제1항에 따라 시험·검사를 실시한 경우에는 시험·검사 의뢰를 한 자에게 총리령으로 정하는 사항이 기재된 시험·검사성적서를 지체 없이 발급하여야 한다. 이 경우 시험·검사성적서는 전자문서(「전자문서 및 전자거래 기본법」 제2조제1호에 따른 전자문서를 말한다)로 발급할 수 있다.<개정 2025. 4. 1.>

③ 시험·검사기관은 제1항에 따른 시험·검사 결과가 부적합으로 판정된 경우에는 그 결과를 지체 없이 식품의약품안전처장 및 총리령으로 정하는 기관에 보고하여야 한다. 이 경우 그 사실을 지체 없이 의뢰자에게 통보하여야 한다.

④ 제6조제2항제1호나목 및 제2호나목에 따른 시험·검사 결과에 관하여는 제3항을 적용하지 아니한다.<신설 2018. 12. 11.>

**제12조(시험·검사기관의 준수사항)** ① 시험·검사기관은 총리령으로 정하는 바에 따라 매년 시험·검사 실적을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

② 시험·검사기관은 총리령으로 정하는 시험·검사 관계 문서(실험실정보관리시스템을 이용한 문서를 포함한다)를 작성하여 총리령으로 정하는 기간 동안 보관하여야 한다.

③ 시험·검사기관은 품질관리 등 총리령으로 정하는 준수사항을 지켜야 한다.

**제13조(우수시험·검사기관의 지정)** ① 다음 각 호에 해당하는 시험·검사기관 중 검사인력, 검사장비 및 품질보증체계 등의 요건을 갖춘 기관을 우수 시험·검사기관(이하 "우수시험·검사기관"이라 한다)으로 지정할 수 있다.

1. 제6조에 따라 지정된 시험·검사기관

2. 식품·의약품분야 제조업자·가공업자·수입업자의 시험·검사 기관 또는 시설

3. 식품·의약품분야의 시험·검사를 수행하는 정부출연기관 또는 연구소

② 제1항에 따라 우수시험·검사기관으로 지정받으려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 신청하여야 한다. 지정받은 사항 중 총리령으로 정하는 중요한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

③ 제1항에도 불구하고 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 우수시험·검사기관으로 지정하여서는 아니 된다.

1. 우수시험·검사기관으로의 지정이 불가한 것으로 판정된 날부터 6개월이 경과되지 아니한 자
2. 제4항에 따라 우수시험·검사기관 지정이 취소된 날부터 1년이 경과되지 아니한 자

④ 식품의약품안전처장은 우수시험·검사기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하거나 시정을 명하여야 한다. 다만, 제1호 또는 제2호에 해당하는 경우 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정신청을 한 경우
2. 제5항에 따른 평가 결과가 미흡한 것으로 판정된 자가 시정조치를 적절히 이행하지 아니한 경우
3. 제6항의 지정 요건에 미달되는 경우

⑤ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 지정된 우수시험·검사기관에 대하여 평가를 실시할 수 있다.

⑥ 제1항 및 제2항에 따른 우수시험·검사기관 지정의 요건·절차·방법 및 제5항에 따른 평가의 주기·방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

**제14조(실험실정보관리시스템의 구축·운영 등)** ① 식품의약품안전처장은 시험·검사 실적 등에 관한 정보를 효율적으로 관리하기 위하여 실험실정보관리시스템을 구축·운영할 수 있다.

② 시험·검사기관과 우수시험·검사기관은 제11조제1항에 따른 시험·검사를 실시하는 경우 시스템 장애 등 정당한 사유가 없으면 시험·검사 결과 등 총리령으로 정하는 시험·검사에 관한 정보를 제1항에 따른 실험실정보관리시스템에 등록하여야 한다.<개정 2016. 2. 3., 2018. 12. 11.>

③ 식품의약품안전처장은 실험실정보관리시스템의 보급을 위하여 노력하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 실험실정보관리시스템의 운영을 대통령령으로 정하는 전문기관, 법인 또는 단체에 위탁할 수 있다. 이 경우 예산의 범위에서 실험실정보관리시스템의 운영에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.<신설 2025. 4. 1.>

⑤ 실험실정보관리시스템의 구축·운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.<개정 2025. 4. 1.>

[제목개정 2018. 12. 11.]

### 제3장 시험·검사기관의 능력관리

**제15조(시험·검사의 운영체계 확립)** ① 식품의약품안전처장은 시험·검사의 운영체계 확립 및 유지·발전을 위하여 다음 각 호의 사업을 추진할 수 있다.

1. 시험·검사 기술의 정밀도 및 정확도 향상을 위한 사업
2. 시험·검사 기기(機器)에 대한 「국가표준기본법」 제3조제17호의 소급성(溯及性) 유지에 관한 사업
3. 시험·검사를 수행하는 기관의 신뢰도 향상을 위한 사업
4. 시험·검사의 운영체계 선진화를 위한 사업
5. 시험·검사에 사용되는 표준품 및 시료 등의 제조 및 운영에 관한 사업

② 식품의약품안전처장은 제1항 각 호의 사업을 수행하기 위하여 제6조에 따라 지정한 시험·검사기관 또는 국립 연구기관 등 대통령령으로 정하는 기관·단체 또는 사업자에 대하여 기술적·행정적·재정적 지원을 할 수 있다.

**제15조의2(국가표준실험실의 지정·운영)** ① 식품의약품안전처장은 제6조에 따라 지정받은 시험·검사기관 중에서 국제기준에 부합하는 표준화된 실험실을 국가표준실험실로 지정하여 운영할 수 있다.

② 제1항에 따라 지정받은 국가표준실험실은 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 공인시험방법의 개발, 제공 및 검증
2. 시험·검사에 관한 과학적·기술적 지원
3. 외국 시험·검사기관과의 국제협력



4. 그 밖에 시험·검사에 관하여 식품의약품안전처장이 정하는 사업

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 지정받은 국가표준실험실에 대하여 예산의 범위에서 사용 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

④ 국가표준실험실의 지정·운영 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2018. 12. 11.]

**제16조(시험·검사 능력 평가 및 관리)** ① 식품의약품안전처장은 제6조 및 제8조에 따라 지정한 시험·검사기관 및 국외시험·검사기관의 시험·검사 능력 향상 및 신뢰성 확보를 위하여 총리령으로 정하는 바에 따라 시험·검사 능력을 측정하고 평가할 수 있다. 다만, 우수시험·검사기관인 경우에는 평가를 면제할 수 있다.

② 제1항에 따른 시험·검사 능력의 평가주기, 평가방법·평가절차 및 평가결과에 따른 조치 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

**제17조(교육)** ① 식품의약품안전처장은 시험·검사 업무를 수행하는 인력의 전문성을 향상시키기 위한 교육 및 전문인력의 확보·관리 등에 관한 시책을 강구하여야 한다.

② 시험·검사기관의 대표자 및 시험·검사인력은 식품의약품안전처장이 정하는 시험·검사의 품질관리, 시험·검사윤리 등에 필요한 교육을 제18조에 따른 교육기관에서 매년 받아야 한다.

③ 제2항에 따른 교육대상, 교육시간 및 교육내용 등 세부사항은 총리령으로 정한다.

**제18조(교육기관)** ① 식품의약품안전처장은 제17조에 따른 시험·검사기관의 대표자 및 인력에 대한 교육을 실시하는 기관(이하 “교육기관”이라 한다)을 지정할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 지정한 교육기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우

2. 교육기관이 교육 수료증을 거짓으로 교부한 경우

③ 제1항에 따른 교육기관의 지정, 분야 및 분야에 따른 교육내용 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

**제19조(폐쇄조치 등)** ① 식품의약품안전처장은 제10조에 따라 지정이 취소된 후에도 계속하여 업무를 하는 경우에는 관계 공무원으로 하여금 해당 시험·검사기관을 폐쇄하기 위하여 다음 각 호의 조치를 하게 할 수 있다.

1. 해당 시험·검사기관의 간판 등 영업표지물의 제거나 삭제

2. 해당 시험·검사기관의 시설물, 그 밖에 시험·검사에 사용하는 기구나 장비 등을 사용할 수 없게 하는 봉인

3. 해당 시험·검사기관이 업무를 하여서는 아니 된다는 게시문 등의 부착

② 식품의약품안전처장은 제1항제2호에 따라 봉인을 한 후 봉인을 계속할 필요가 없다고 인정되거나 해당 시험·검사기관의 장 또는 그 대리인이 정당한 사유를 들어 봉인의 해제를 요청하는 경우에는 봉인을 해제할 수 있다. 제1항제3호에 따른 게시문 등의 경우에도 또한 같다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항의 경우에 해당 시험·검사기관의 대표자 또는 그 대리인에게 서면으로 미리 알려주어야 한다. 다만, 급박한 사유가 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

④ 제1항에 따른 조치는 해당 시험·검사기관이 그 시험·검사업무를 할 수 없게 하는 데에 필요한 최소한의 범위에 그쳐야 한다.

⑤ 제1항에 따른 조치를 하는 관계 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.

**제20조(과징금)** ① 식품의약품안전처장은 제6조 또는 제8조에 따라 지정한 시험·검사기관 또는 국외시험·검사기관에 대하여 업무정지를 하여야 하는 경우로서 그 업무정지가 해당 시험·검사기관의 이용자에게 심한 불편을 주거나 그 밖에 공익을 저해할 우려가 있는 경우에는 그 업무정지를 갈음하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 10억원 이하의 과징금을 부과할 수 있다. <개정 2023. 8. 8.>

② 식품의약품안전처장은 과징금을 징수하기 위하여 필요한 경우에는 다음 각 호의 사항을 적은 문서로 관할 세무관서의 장에게 과세정보의 제공을 요청할 수 있다.

## 1. 납세자의 인적 사항

## 2. 사용 목적

## 3. 과징금 부과기준이 되는 매출금액

③ 제1항에 따라 과징금을 부과하는 위반행위의 종류, 위반 정도 등에 따른 과징금의 금액, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

④ 제1항에 따라 과징금 부과처분을 받은 자가 과징금을 기한 내에 납부하지 아니하는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 제1항에 따른 과징금 처분을 취소하고 제10조제1항 또는 제2항에 따른 지정취소 또는 업무정지 처분을 하거나 국세 체납처분의 예에 따라 징수한다. 다만, 폐업 등으로 지정취소 또는 업무정지 처분을 할 수 없는 경우에는 국세 체납처분의 예에 따라 징수한다.

## 제4장 보칙

**제21조(국고보조)** 국가는 식품·의약품분야 시험·검사의 신뢰성 확보를 위하여 제6조에 따라 지정한 시험·검사기관에 대하여 기술지원을 하거나 시험·검사에 필요한 시설 및 장비, 검사에 소요되는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다. <개정 2018. 12. 11.>

**제22조(보고와 출입 등)** ① 식품의약품안전처장(대통령령으로 정하는 그 소속 기관의 장을 포함한다)은 제6조에 따라 지정된 시험·검사기관, 제8조에 따라 지정된 국외시험·검사기관 또는 제13조에 따라 지정된 우수시험·검사기관이 수행한 시험·검사의 적정성과 신뢰성 등을 확보하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우 시험·검사를 행하는 자 또는 그 밖의 관계인에 대하여 필요한 보고를 하게 하거나 관계 공무원으로 하여금 시험·검사기관의 사무소·검사장소 또는 그 밖에 이와 유사한 장소에 출입하여 관계인에게 질문하게 하거나 시험·검사와 관련된 장부나 서류 등을 제출 또는 열람하게 할 수 있다.

② 식품의약품안전처장(대통령령으로 정하는 그 소속 기관의 장을 포함한다)은 제18조에 따라 지정된 교육기관이 실시한 교육의 적정성과 신뢰성 등을 확보하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 교육을 행하는 자 또는 그 밖의 관계인에 대하여 필요한 보고를 하게 하거나 관계 공무원으로 하여금 교육기관에 출입하여 관계인에게 질문하게 하거나 교육과 관련된 장부나 서류 등을 제출 또는 열람하게 할 수 있다. <신설 2018. 12. 11.>

③ 제1항 및 제2항에 따라 출입을 하는 자는 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다. <개정 2018. 12. 11.>

**제22조의2(시험·검사평가지도원)** ① 식품의약품안전처장은 시험·검사 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 민간전문가를 시험·검사평가지도원으로 위촉할 수 있다.

② 제1항에 따라 위촉된 시험·검사평가지도원의 업무는 다음 각 호와 같다.

1. 제6조에 따른 시험·검사기관에 대한 지정 업무의 지원
2. 제16조에 따른 시험·검사 능력 평가 업무의 지원
3. 그 밖에 시험·검사에 관한 사항으로서 총리령으로 정하는 업무

③ 시험·검사평가지도원의 자격·위촉·업무범위 및 수당 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2018. 12. 11.]

**제23조(관계 기관의 협조)** ① 식품의약품안전처장은 이 법의 목적을 달성하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우 관계 행정기관의 장, 그 밖의 기관·단체의 장에게 협조를 요청할 수 있다.

② 제1항에 따른 요청을 받은 자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

**제24조(수수료)** ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 수수료를 내야 한다.

1. 제6조에 따라 시험·검사기관 지정을 신청하는 자
2. 제8조에 따라 국외시험·검사기관의 지정을 신청하는 자



3. 제13조에 따라 우수시험·검사기관의 지정을 신청하는 자
4. 제18조에 따른 교육기관의 지정을 신청하는 자
- ② 제1항에 따른 수수료의 금액 및 납부방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

**제25조(청문)** 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 처분을 하고자 하는 경우에는 청문을 하여야 한다. 다만, 국외시험·검사기관의 경우 의견제출의 기회를 주는 것으로 청문을 갈음할 수 있다.

1. 제10조제1항 또는 제2항에 따른 시험·검사기관 또는 국외시험·검사기관의 지정취소
2. 제13조제4항에 따른 우수시험·검사기관의 지정취소
3. 제18조제2항에 따른 교육기관의 지정취소

**제26조(권한의 위임)** 이 법에 따른 식품의약품안전처장의 권한은 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 식품의약품안전평가원장 또는 지방식품의약품안전청장에게 위임할 수 있다. <개정 2018. 12. 11.>

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

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

[전문개정 2025. 4. 1.]

## 제5장 벌칙

**제28조(벌칙)** ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처하거나 이를 병과할 수 있다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 시험·검사기관으로 지정받거나 우수시험·검사기관으로 지정받은 자
2. 제6조에 따라 지정된 시험·검사기관에서 고의로 거짓된 시험·검사성적서 등을 발급 또는 통보한 자
3. 제10조에 따른 시험·검사기관의 지정취소나 업무정지기간 중에 시험·검사업무를 실시한 자
4. 시험·검사기관으로 지정받지 아니하고 시험·검사기관의 업무를 실시한 자

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처하거나 이를 병과할 수 있다. <개정 2016. 2. 3., 2018. 12. 11.>

1. 제6조에 따라 지정된 시험·검사기관에서 중대한 과실로 사실과 다른 시험·검사성적서를 발급한 자
- 1의2. 제6조제7항을 위반하여 다른 사람에게 지정받은 시험·검사기관의 명칭을 사용하여 시험·검사 업무를 하게 하거나 시험·검사기관 지정서를 다른 사람에게 대여한 자
2. 제6조에 따라 지정된 시험·검사기관에서 제11조제3항을 위반하여 거짓으로 보고하거나 고의 또는 중대한 과실로 지체 없이 보고를 하지 아니한 자

**제29조(양벌규정)** 법인(법인격이 없는 단체를 포함한다)의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제28조의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

**제30조(과태료)** ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다. <개정 2018. 12. 11.>

1. 제6조제5항 단서를 위반하여 1개월 이내에 신고하지 아니하고 경미한 사항을 변경한 자
2. 제9조제3항을 위반하여 1개월 이내에 지위승계를 신고하지 아니한 자

3. 제17조제2항을 위반하여 교육을 받지 아니한 자

② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장이 부과·징수한다.

**부칙** <제20899호, 2025. 4. 1.>

이 법은 공포 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.