



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

[시행 2024. 2. 27.] [대통령령 제34259호, 2024. 2. 27., 일부개정]

식품의약품안전처 (시험검사정책과) 043-719-1807

**제1조(목적)** 이 영은 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

**제2조(시험·검사발전심의위원회의 구성)** ① 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제5조제1항에 따른 식품·의약품분야 시험·검사발전심의위원회(이하 “위원회”라 한다)의 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 성별을 고려하여 식품의약품안전처장이 임명하거나 위촉한다.

1. 농림축산식품부, 산업통상자원부 및 해양수산부의 고위공무원단에 속하는 공무원 중에서 소속 기관의 장이 추천하는 사람 각 1명
  2. 식품의약품안전처 소속 고위공무원단에 속하는 공무원 1명
  3. 대학에서 식품·의약품분야의 부교수 이상으로 재직하고 있거나 재직하였던 사람
  4. 그 밖에 식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람
- ② 공무원이 아닌 위원의 임기는 2년으로 한다. 다만, 보궐위원의 임기는 전임자 임기의 남은 기간으로 한다.

**제3조(위원회의 운영)** ① 위원회의 위원장(이하 “위원장”이라 한다)은 위원회를 대표하고, 위원회의 업무를 총괄한다.

- ② 위원회의 회의는 재적위원 3분의 1 이상의 요구가 있을 경우 또는 위원장이 필요하다고 인정할 경우에 소집하며, 위원장이 그 의장이 된다.
- ③ 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 위원 중에서 위원장이 지명한 사람이 그 직무를 대행한다.
- ④ 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.
- ⑤ 위원회의 사무를 처리하기 위하여 간사 1명을 두며, 간사는 식품의약품안전처 소속 공무원 중에서 식품의약품안전처장이 지명한다.

**제4조(실무위원회의 구성)** ① 법 제5조제3항에 따른 실무위원회(이하 “실무위원회”라 한다)는 실무위원회의 위원장(이하 “실무위원장”이라 한다) 1명을 포함하여 15명 이상 30명 이하의 실무위원으로 구성한다.

- ② 실무위원은 다음 각 호의 사람 중에서 성별을 고려하여 식품의약품안전처장이 임명하거나 위촉한다.
  1. 농림축산식품부, 산업통상자원부 및 해양수산부의 4급 이상 공무원 중에서 소속 기관의 장이 추천하는 사람
  2. 식품의약품안전처 소속 4급 이상 공무원
  3. 대학에서 식품·의약품분야의 조교수 이상으로 재직하고 있거나 재직하였던 사람
  4. 법 제6조에 따라 지정된 시험·검사기관(이하 “시험·검사기관”이라 한다)에서 10년 이상 재직한 사람
  5. 그 밖에 식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람
- ③ 실무위원장은 실무위원 중에서 식품의약품안전처장이 임명하거나 위촉한다.
- ④ 공무원이 아닌 실무위원의 임기는 2년으로 한다. 다만, 보궐위원의 임기는 전임자 임기의 남은 기간으로 한다.

**제4조의2(위원의 해임 및 해촉)** 식품의약품안전처장은 제2조제1항 각 호에 따른 위원회의 위원 또는 제4조제2항 각 호에 따른 실무위원회의 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 위원을 해임 또는 해촉(解囑)할 수 있다.

1. 심신장애로 인하여 직무를 수행할 수 없게 된 경우
2. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우
3. 직무태만, 품위손상이나 그 밖의 사유로 인하여 위원으로 적합하지 아니하다고 인정되는 경우

4. 위원 스스로 직무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우

[본조신설 2015. 12. 31.]

**제5조(실무위원회의 운영)** ① 실무위원장은 실무위원회의 업무를 총괄한다.

- ② 실무위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 실무위원 중에서 실무위원장이 지명한 사람이 그 직무를 대행한다.
- ③ 실무위원회의 회의는 위원장 또는 실무위원장이 필요하다고 인정할 경우에 소집하며, 실무위원장이 그 의장이 된다.
- ④ 실무위원회의 회의는 재적위원 7명 이상의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.
- ⑤ 실무위원장은 실무위원회의 회의 결과를 위원장에게 보고하여야 한다.
- ⑥ 실무위원회의 사무를 처리하기 위하여 간사 1명을 두며, 간사는 식품의약품안전처 소속 공무원 중에서 식품의약품안전처장이 지명한다.

**제6조(수당과 여비)** 위원회 또는 실무위원회에 출석한 위원 또는 실무위원에게는 예산의 범위에서 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 수당과 여비를 지급할 수 있다. 다만, 공무원인 위원·실무위원이 그 소관 업무와 직접적으로 관련되어 위원회 또는 실무위원회에 출석하는 경우에는 그러하지 아니하다.

**제7조(운영세칙)** 이 영에서 규정한 사항 외에 위원회 및 실무위원회의 운영에 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 위원장이 정한다.

**제8조(실험실정보관리시스템의 구축·운영)** ① 식품의약품안전처장은 법 제14조제1항에 따라 실험실정보관리시스템을 구축·운영하는 경우에는 다음 각 호의 정보를 관리할 수 있도록 하여야 한다.

- 1. 시험·검사 실적
- 2. 법 제12조제2항에 따른 시험·검사 관계 문서
- 3. 시험·검사의 의뢰자, 의뢰 항목 등 시험·검사에 관한 정보
- ② 식품의약품안전처장은 실험실정보관리시스템의 구축·운영을 위하여 필요한 경우 실험실정보관리시스템을 이용하는 시험·검사기관의 장에게 관련 자료의 제출을 요청할 수 있다.
- ③ 제1항과 제2항에서 규정한 사항 외에 실험실정보관리시스템의 구축·운영에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

**제9조(시험·검사의 운영체계 확립 사업)** ① 식품의약품안전처장은 법 제15조제1항에 따른 시험·검사의 운영체계 확립에 필요한 사업을 추진하기 위하여 세부추진계획을 수립한 경우에는 그 내용을 공고하여야 한다.

- ② 법 제15조제2항에서 "제6조에 따라 지정한 시험·검사기관 또는 국공립 연구기관 등 대통령령으로 정하는 기관·단체 또는 사업자"란 다음 각 호의 자를 말한다.
- 1. 시험·검사기관
- 2. 국공립 연구기관
- 3. 「국가표준기본법」 제23조에 따라 인정을 받은 시험·검사기관
- 4. 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따라 설립된 한국과학기술연구원, 한국기초과학지원연구원, 한국생명공학연구원, 한국과학기술정보연구원, 한국한의학연구원, 한국표준과학연구원, 한국식품연구원, 한국화학연구원 및 한국원자력연구원
- 5. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교

**제10조(과징금의 부과기준)** 법 제20조제1항에 따른 과징금의 부과기준은 별표 1과 같다

**제11조(과징금의 부과 및 납부)** ① 식품의약품안전처장은 법 제20조에 따라 과징금을 부과하는 경우 위반행위의 종류와 과징금의 금액을 서면으로 자세히 밝혀 과징금을 낼 것을 과징금 부과 대상자에게 알려야 한다.

- ② 제1항에 따른 통지를 받은 자는 식품의약품안전처장이 정하는 수납기관에 통지받은 날부터 30일 이내에 과징금을 내야 한다.<개정 2023. 12. 12.>
- ③ 제2항에 따라 과징금을 받은 수납기관은 과징금을 낸 자에게 영수증을 발급하고, 과징금을 받은 사실을 지체 없이 식품의약품안전처장에게 알려야 한다.
- ④ 법 제20조에 따른 과징금의 징수 절차는 총리령으로 정한다.

**제12조(과징금 미납자에 대한 업무정지 처분)** ① 식품의약품안전처장은 제11조제1항에 따라 과징금의 납부 통지를 받은 자가 같은 조 제2항에 따른 납부기한까지 과징금을 내지 아니하면 납부기한이 지난 후 15일 이내에 독촉장을 발급하여야 한다. 이 경우 납부기한은 독촉장 발급일부터 10일 이내로 한다.

② 제1항 전단에 따라 독촉장을 받고도 같은 항 후단의 납부기한까지 과징금을 내지 아니한 자에 대하여 법 제20조 제4항 본문에 따라 과징금 부과처분을 취소하고 법 제10조제1항 또는 제2항에 따른 업무정지 처분을 하려면 처분 대상자에게 서면으로 그 내용을 통지하여야 한다. 이 경우 서면에는 처분이 변경된 사유와 업무정지 처분의 기간 등 업무정지 처분에 필요한 사항이 포함되어야 한다.

**제13조(보고와 출입 등)** 법 제22조제1항 및 제2항에서 “대통령령으로 정하는 그 소속 기관의 장”이란 각각 지방식품의약품안전청장을 말한다. <개정 2019. 5. 7.>

**제14조(권한의 위임)** ① 식품의약품안전처장은 법 제26조에 따라 법 제6조제2항제2호에 따른 축산물 시험·검사기관(「축산물 위생관리법」 제12조제3항에 따른 검사를 같은 조 제4항에 따라 위탁받아 수행하는 축산물 시험·검사기관만 해당한다) 및 법 제6조제3항제2호에 따른 자가품질위탁 시험·검사기관에 대한 다음 각 호의 사항에 관한 권한을 지방식품의약품안전청장에게 위임한다. <개정 2016. 11. 22., 2019. 5. 7.>

1. 법 제6조제1항·제3항 및 제5항에 따른 시험·검사기관의 지정, 변경승인 및 변경신고
  2. 법 제7조제2항 및 제3항에 따른 시험·검사기관 지정의 유효기간 연장 및 시험·검사기관의 재지정
  3. 법 제9조제3항에 따른 시험·검사기관의 지위 승계 신고
  4. 법 제10조제1항에 따른 시험·검사기관의 지정취소, 업무정지 및 시정명령 등
  5. 법 제12조제1항에 따른 시험·검사 실적 보고
  - 5의2. 법 제16조제1항 본문에 따른 시험·검사기관에 대한 시험·검사 능력 평가 및 관리. 다만, 총리령으로 정하는 시험·검사 능력 평가 및 관리는 제외한다.
  6. 법 제19조제1항 및 제2항에 따른 시험·검사기관의 폐쇄를 위한 조치 및 봉인의 해제
  7. 법 제20조에 따른 과징금의 부과·징수
  8. 법 제24조제1항제1호에 따른 수수료 징수
  9. 법 제25조제1호에 따른 청문
  10. 법 제30조에 따른 과태료의 부과·징수
  11. 제11조제2항 및 제3항에 따른 수납기관의 지정 및 수납기관의 통보
  12. 제12조에 따른 과징금 미납자에 대한 처분
- ② 식품의약품안전처장은 법 제26조에 따라 법 제16조제1항 본문에 따른 시험·검사기관에 대한 시험·검사 능력 평가 및 관리에 관한 권한(제1항제5호의2 단서에 따른 시험·검사 능력 평가 및 관리에 관한 권한만 해당한다)을 식품의약품안전평가원장에게 위임한다.<신설 2019. 5. 7.>

**제14조의2(고유식별정보의 처리)** 식품의약품안전처장(제14조에 따라 식품의약품안전처장의 권한을 위임받은 자를 포함한다)은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법 시행령」 제19조제1호에 따른 주민등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

1. 법 제6조에 따른 시험·검사기관의 지정, 변경승인 및 변경신고에 관한 사무
2. 법 제9조에 따른 시험·검사기관의 지위승계 신고에 관한 사무

3. 법 제10조제1항 및 제3항에 따른 시험·검사기관의 지정취소, 업무정지, 시정명령 및 지정 제한에 관한 사무
4. 법 제13조에 따른 우수시험·검사기관의 지정, 변경지정, 지정 제한, 지정취소 및 시정명령에 관한 사무
5. 법 제18조에 따른 교육기관의 지정 및 지정취소에 관한 사무
6. 법 제20조에 따른 과징금의 부과·징수에 관한 사무
7. 법 제25조에 따른 청문에 관한 사무

[본조신설 2016. 11. 22.]

**제15조(과태료의 부과기준)** 법 제30조에 따른 과태료의 부과기준은 별표 2와 같다.

**부칙** <제34259호, 2024. 2. 27.>

이 영은 공포한 날부터 시행한다.