

식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률
일부개정법률안
심 사 보 고 서

2025. 9.
보건복지위원회

1. 심사경과

가. 발의일자 및 발의자 : 2025년 2월 24일, 장종태의원 등 10인

나. 회 부 일 자 : 2025년 2월 25일

다. 상정 및 의결일자 :

제428회 국회(임시회) 제1차 보건복지위원회 전체회의(2025.8.18.)

상정, 제안설명, 검토보고, 대체토론, 소위원회부

제428회 국회(임시회) 제1차 법안심사제1소위원회(2025.8.19.)

상정, 축조심사, 의결(수정가결)

제428회 국회(임시회) 제2차 보건복지위원회 전체회의(2025.8.27.)

상정, 소위심사보고, 의결(수정가결)

2. 제안설명의 요지

(장종태 의원)

현행법은 시험·검사기관의 전문성 향상과 검사 능력 강화를 위하여 시험·검사기관의 대표자와 시험·검사인력은 매년 정기적으로 교

육을 받도록 규정하고 있음.

하지만 시험·검사기관의 대표자가 시험·검사 업무에 직접 종사하지 않는 경우 교육의 실효성이 낮은 것으로 나타나고 있음.

이에 대표자가 시험·검사 업무에 직접 종사하지 아니하는 경우 책임자를 지정하여 대표자 대신 교육을 받을 수 있도록 함으로써 교육의 실효성을 향상하려는 것임(안 제17조제3항 신설).

3. 전문위원 검토보고의 요지

(수석전문위원: 이지민)

□ 현행법 제17조1)에서는 식품의약품안전처장은 시험·검사 업무를 수행하는 인력의 전문성을 향상시키기 위한 교육 및 전문인력의 확보·관리 등에 관한 시책을 강구하도록 하고,

시험·검사기관의 대표자 및 시험·검사인력은 식품의약품안전처장이 정하는 시험·검사의 품질관리, 시험·검사윤리 등에 필요한 교육을 제18조2)에 따른 교육기관³⁾에서 매년 받도록 하며,

교육대상, 교육시간 및 교육내용 등 세부사항은 총리령으로 정하

1) 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」

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.

2) **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.

3) [참고] 민간 시험·검사 교육기관 현황

도록 규정하고 있음.

□ 이에 따라 동법 시행규칙 제21조4)에서는 교육을 받아야 하는 시험·검사인력은 시험검사책임자, 품질보증책임자 및 시험검사원으로 하고, 교육시간은 교육대상별로 시험·검사기관의 대표자는 매년 1시간, 시험·검사인력은 매년 6시간(최초 교육은 21시간)으로 하도록 규정하고 있음.

□ 그런데, 현행법은 대형법인 부속 실험실 등 시험·검사기관의 대표자가 시험·검사 업무에 직접 종사하지 않는 경우라도 대표자가 의무적으로 매년 교육을 받도록 규정하고 있어, 대표자에게 부담이 됨은 물론, 교육의 실효성도 의문시되는 문제가 있음.

- 참고로, 2024년 기준 대표자 교육의 주요 내용은 시험검사 정책환경, '23년 시험검사 실적 및 평가, '24년 시험검사 주요 정책, '24년 식품의약품검사법령 개정사항이며, 시험·검사기관 교육 수료인원은 대표자가 128명, 시험·검사인력이 2,637명에 달하였음.

< 최근 4년간 교육 대상자 교육 수료 현황 >

(단위: 명)

구 분	2021		2022		2023		2024	
	대상	수료	대상	수료	대상	수료	대상	수료
대 표 자	121	129	115	125	119	117	115	128
시험검사인력	1,859	2,520	1,598	2,555	1,683	2,669	2,007	2,637

주) 교육대상자보다 수료자가 많은 이유는 이직 등으로 인한 것임.
자료: 식품의약품안전처

□ 이에 개정안은 시험·검사기관의 대표자가 시험·검사 업무에 직접

4) 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙」

제21조(시험·검사인력 등의 교육시간 등) ① 법 제17조제2항에 따라 교육을 받아야 하는 시험·검사인력은 시험검사책임자, 품질보증책임자 및 시험검사원으로 한다.

② 법 제17조제3항에 따른 교육시간은 교육대상별로 다음 각 호와 같이 구분한다. <개정 2017. 12. 29.>

1. 시험·검사기관의 대표자: 매년(1월 1일부터 12월 31일까지를 그 기간으로 한다. 이하 같다) 1시간

2. 시험·검사인력: 매년 6시간. 다만, 최초 교육은 21시간으로 한다.

종사하지 아니하는 경우에는 대표자는 책임자를 지정하여 대표자 대신 교육을 받게 할 수 있도록 하려는 것으로, 시험·검사 교육의 실효성 향상에 기여할 수 있을 것으로 기대됨.

- 다만, 개정안은 책임자의 자격 요건을 제한하고 있지 않은데, 유사 입법례를 참조하여 시험·검사기관의 종사자 중에서 시험·검사에 관한 책임자를 지정하도록 하는 등 조문의 일부를 수정할 필요가 있을 것으로 보임.

< 유사 입법례 >

「식품위생법」

제41조(식품위생교육) ① (생 략)

② 제36조제1항 각 호에 따른 영업을 하려는 자는 미리 식품위생교육을 받아야 한다. 다만, 부득이한 사유로 미리 식품위생교육을 받을 수 없는 경우에는 영업을 시작한 뒤에 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 식품위생교육을 받을 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에 따라 교육을 받아야 하는 자가 영업에 직접 종사하지 아니하거나 두 곳 이상의 장소에서 영업을 하는 경우에는 종업원 중에서 식품위생에 관한 책임자를 지정하여 영업자 대신 교육을 받게 할 수 있다. 다만, 집단급식소에 종사하는 조리사 및 영양사(「국민영양관리법」 제15조에 따라 영양사 면허를 받은 사람을 말한다. 이하 같다)가 식품위생에 관한 책임자로 지정되어 제56조제1항 단서에 따라 교육을 받은 경우에는 제1항 및 제2항에 따른 해당 연도의 식품위생교육을 받은 것으로 본다.

「축산물 위생관리법」

제30조(위생교육) ① (생 략)

② 제21조제1항 각 호에 따른 영업을 하려는 자와 제27조·제28조 또는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제16조·제19조에 따른 처분을 받은 영업자(영업허가가 취소되거나 영업소 폐쇄 명령을 받은 영업자는 제외한다)는 축산물 위생에 관한 교육을 받아야 한다.

③ 제12조제2항에 따라 검사를 하는 책임수의사와 총리령으로 정하는 영업자·종업원은 매년 축산물 위생에 관한 교육을 받아야 한다.

④ 제2항 또는 제3항에 따라 교육을 받아야 하는 자가 영업에 직접 종사하지 아니하거나 두 곳 이상의 장소에서 영업을 하는 경우에는 종업원 중에서 위생에 관한 책임자를 지정하여 영업자 대신 교육을 받게 할 수 있다.

「위생용품 관리법」

제9조(위생교육) ① 영업자는 매년 위생교육을 받아야 한다.

② ~ ③ (생략)

④ 제1항부터 제3항까지에 따라 교육을 받아야 하는 자 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 그 종업원 중 책임자를 지정하여 교육을 받게 할 수 있다.

1. 둘 이상의 장소에서 영업을 하는 자

2. 영업에 직접 종사하지 아니하는 자

3. 천재지변, 본인의 질병·사고 또는 업무상 국외출장 등 총리령으로 정하는 사유로 교육을 받을 수 없는 자

「건강기능식품에 관한 법률」

제13조(교육) ① 식품의약품안전처장은 국민건강상 위해를 방지하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 영업자와 그 종업원에게 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질관리와 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」에 따른 건강기능식품의 표시·광고 등에 관한 교육(이하 “안전위생교육”이라 한다)을 받을 것을 명할 수 있다. 다만, 제4조제1항제3호에 따른 건강기능식품판매업의 영업자는 영업소별로 안전위생교육을 매년 받아야 한다.

② 제4조에 따른 영업을 하려는 자는 미리 안전위생교육을 받아야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 사유로 미리 교육을 받을 수 없는 경우에는 영업을 시작한 후 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 교육을 받을 수 있다.

③ ~ ④ (생략)

⑤ 제1항과 제2항에 따라 안전위생교육을 받아야 하는 영업자 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 종업원 중에서 안전위생에 관한 책임자를 지정하여 영업자 대신 교육을 받게 할 수 있다.

1. 영업자가 영업에 직접 종사하지 아니한 경우

2. 2곳 이상의 장소에서 같은 영업자가 영업을 하려는 경우

3. 총리령으로 정하는 사유로 교육을 받을 수 없는 경우

「화장품법」

제5조(영업자의 의무 등) ① ~ ⑦ (생략)

⑧ 식품의약품안전처장은 국민 건강상 위해를 방지하기 위하여 필요하다고 인정하면 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자(이하 “영업자”라 한다)에게 화장품 관련 법령 및 제도(화장품의 안전성 확보 및 품질관리에 관한 내용을 포함한다)에 관한 교육을 받을 것을 명할 수 있다.

⑨ 제8항에 따라 교육을 받아야 하는 자가 둘 이상의 장소에서 화장품제조업, 화장품책임판매업 또는 맞춤형화장품판매업을 하는 경우에는 종업원 중에서 총리령으로 정하는 자를 책임자로 지정하여 교육을 받게 할 수 있다.

4. 대체토론의 요지

없음

5. 법안심사소위원회 심사내용

(소위원장 : 김미애 의원)

대표자는 시험·검사기관의 종사자 중에서 책임자를 지정하도록 그 요건을 명확히 함(안 제17조제3항).

6. 찬반토론의 요지

없음

7. 심사결과

수정의결

8. 법제사법위원회 체계·자구심사 내용

체계·자구 심사를 거쳤음.

[붙임] 1. 식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 일부개정법률안에
대한 수정안

2. 식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 일부개정법률안

식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 일부개정법률안에 대한 수정안

제안연월일 : 2025. 8. .

제 안 자 : 보건복지위원장

수정이유 및 수정주요내용

시험·검사기관의 대표자가 시험·검사 업무에 직접 종사하지 아니하는 경우 대표자는 그 시험·검사기관의 종사자 중에서 책임자를 지정하도록 그 요건을 명확히 함(안 제17조제3항).

식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 일부개정법률안에 대한 수정안

식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 일부개정법률안 일부를 다음과 같이 수정한다.

안 제17조제3항 전단 중 “대표자가 시험·검사 업무에 직접 종사하지 아니하는 경우 대표자는 책임자를”을 “시험·검사기관의 대표자가 시험·검사 업무에 직접 종사하지 아니하는 경우 대표자는 그 시험·검사기관의 종사자 중에서 책임자를”로 한다.

수정안조문대비표

현행	개정안	수정안
제17조(교육) ① · ② (생략) <u><신설></u>	제17조(교육) ① · ② (현행과 같음) ③ 제2항에도 불구하고 대표자가 시험·검사 업무에 직접 종사하지 아니하는 경우 대표자는 책임자를 지정하여 대표자 대신 교육을 받게 할 수 있다. 이 경우 대표자가 운영하는 시험·검사가 기관이 2개 이상이면 각각의 기관별로 책임자를 지정하여야 한다.	제17조(교육) ① · ② (개정안과 같음) ③ ----- -----시험·검사기관의 대표자가 시험·검사 업무에 직접 종사하지 아니하는 경우 대표자는 그 시험·검사기관의 종사자 중에서 책임자를----- ----- -----. ----- ----- -----.
③ (생략)	④ (현행 제3항과 같음)	④ (개정안과 같음)

식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 일부개정법률안

식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제17조제3항을 제4항으로 하고, 같은 조에 제3항을 다음과 같이 신설한다.

- ③ 제2항에도 불구하고 시험·검사기관의 대표자가 시험·검사 업무에 직접 종사하지 아니하는 경우 대표자는 그 시험·검사기관의 종사자 중에서 책임자를 지정하여 대표자 대신 교육을 받게 할 수 있다. 이 경우 대표자가 운영하는 시험·검사기관이 2개 이상이면 각 기관별로 책임자를 지정하여야 한다.

부 칙

이 법은 2026년 1월 1일부터 시행한다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제17조(교육) ① · ② (생 략)	제17조(교육) ① · ② (현행과 같음)
<u><신 설></u>	<u>③ 제2항에도 불구하고 시험· 검사기관의 대표자가 시험·검 사 업무에 직접 종사하지 아니 하는 경우 대표자는 그 시험· 검사기관의 종사자 중에서 책 임자를 지정하여 대표자 대신 교육을 받게 할 수 있다. 이 경 우 대표자가 운영하는 시험· 검사기관이 2개 이상이면 각 기관별로 책임자를 지정하여야 한다.</u>
<u>③</u> (생 략)	<u>④</u> (현행 제3항과 같음)