

식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 일부개정법률안 심사보고서

2025. 3.
보건복지위원회

1. 심사경과

가. 발의일자 및 발의자 : 2024년 12월 17일, 강선우 의원 등 11인

나. 회 부 일 자 : 2024년 12월 18일

다. 상정 및 의결일자 :

제422회 국회(임시회) 제2차 보건복지위원회(2025. 2. 18.)

상정, 제안설명, 검토보고, 대체토론, 소위원회부

제422회 국회(임시회) 제2차 법안심사제1소위원회(2025. 2. 19.)

상정, 의결(수정가결)

제422회 국회(임시회) 제3차 보건복지위원회(2025. 2. 21.)

상정, 소위심사보고, 의결(수정가결)

2. 제안설명의 요지

(강선우 의원)

현행 식품·의약품 분야 시험·검사기관의 시험·검사 성적서를 종이 문서로만 발급하고 있어 시험·검사기관은 인력과 비용이 발생하고, 검사 의뢰자는 성적서 수령까지 수일의 시간을 기다려야 하는 불

편이 있음.

또한, 시험·검사 실적 등에 관한 정보를 관리하는 실험실정보관리 시스템을 효율적으로 운영하기 위해서는 전문기관 등에 위탁하는 것이 바람직하다는 의견이 있음.

이에 시험·검사성적서를 전자문서로 발급할 수 있도록 하고, 실험실정보관리시스템의 운영을 전문기관 등에 위탁할 수 있도록 하려는 것임(안 제11조제2항 후단 및 제14조제4항 신설).

3. 전문위원 검토보고의 요지

(수석전문위원: 이지민)

□ 현행법 제6조1)에서는 식약처장은 시험·검사 업무를 전문적·효율적으로 수행할 기관(이하 “시험·검사기관”이라 함)을 지정할 수 있도록 하고 있고, 시험·검사기관으로 지정받고자 하는 자는 총리령으로 정하는 시험·검사에 필요한 시설·설비 및 인력 등의 요건을 갖추어 식약처장에게 지정 신청을 하도록 하되,

다만, 총리령²⁾으로 정하는 시험·검사기관인 경우에는 지정된 것으로 보도록 규정하고 있음.

□ 2024년 11월 말 기준 시험·검사기관 지정현황을 살펴보면, 총 152개

1) 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」

제6조(시험·검사기관의 지정 등) ① 식품의약품안전처장은 시험·검사 업무를 전문적·효율적으로 수행할 기관(이하 “시험·검사기관”이라 한다)을 지정할 수 있다.

②~③ (생략)

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.

2) [참고] 식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙 [별표 3]

기관(법정 검사기관 36개, 민간 검사기관 116개)이 지정되어 있으며, 연간 시험·검사 실적은 2023년 기준 약 140만 건에 달하고 있음.

< 최근 5년간 시험·검사기관 지정 현황 >

(단위: 기관)

구 분	2020	2021	2022	2023	2024.11
계	210	157	151	155	152
법정 검사기관	36	36	36	36	36
민간 검사기관	114	121	115	119	116

자료: 식약처

< 최근 5년간 시험·검사 실적 >

(단위: 건)

구분	2019	2020	2021	2022	2023
계	1,262,933	1,317,514	1,384,477	1,403,195	1,393,870
법 정	355,346	325,446	330,070	322,753	309,090
민 간	907,587	992,068	1,055,997	1,080,442	1,084,780

자료: 식약처

□ 한편, 현행법 제11조3)에서는 시험·검사기관은 시험·검사를 실시한 경우 시험·검사 의뢰를 한 자에게 총리령으로 정하는 사항이 기재된 시험·검사성적서를 지체 없이 발급하도록 규정하고 있는데, 현재 시험·검사성적서는 종이 문서로 발급되어 위·변조 등 보안에 취약4)하고, 시간·인력·비용이 과다 소요되는 등 민원인의 불편이 제기되고 있는 실정임.

- 식약처에 따르면, 종이 성적서 발급비용은 연간 114억원(발급 33억원, 인건비 81억원)에 달함.

3) 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.

4) 2015년 민간시험·검사기관의 허위 시험·검사성적서 발행이 적발되어 28개 제품, 24톤이 긴급 회수 조치됨.

□ 이에 개정안은 현행법 제11조제2항에 후단을 신설하여 시험·검사 성적서를 전자문서(「전자문서 및 전자거래 기본법」 제2조제1호⁵⁾에 따른 전자문서를 말함)로 발급할 수 있도록 하는 근거를 마련하려는 것으로,

종이 문서를 전자문서로 대체하도록 함으로써 시간·인력·비용을 절감하고 위·변조를 방지하며, 민원인의 편의를 제고할 수 있다는 측면에서 타당한 것으로 보임.

□ 참고로, 시험·검사기관은 현행법 제14조제2항⁶⁾에 따라 시험·검사를 실시하는 경우 시스템 장애 등 정당한 사유가 없으면 시험·검사 결과 등 총리령⁷⁾으로 정하는 시험·검사에 관한 정보를 실험실정보 관리시스템(LIMS)에 등록하여야 하는데,

현행 실험실정보관리시스템은 전자문서 발급이 불가능하여 시험·검사성적서를 종이문서로 출력한 후 시험·검사 의뢰자에게 우편으로 발송하고 있는 실정으로,

향후 식약처는 실험실정보관리시스템 기능을 개선하고 행정안전부

5) 「전자문서 및 전자거래 기본법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “전자문서”란 정보처리시스템에 의하여 전자적 형태로 작성·변환되거나 송신·수신 또는 저장된 정보를 말한다.

6) 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」

제14조(실험실정보관리시스템의 구축·운영 등) 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.

7) 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙」

제19조의2(실험실정보관리시스템의 등록 정보) 법 제14조제2항에서 “시험·검사 결과 등 총리령으로 정하는 시험·검사에 관한 정보”란 다음 각 호의 정보를 말한다.

1. 시험·검사 의뢰자에 관한 정보
2. 시험·검사 제품 및 시험·검사 항목에 관한 정보
3. 시험·검사 방법 및 기준에 관한 정보
4. 시험·검사 과정상의 분석 자료에 관한 정보
5. 시험·검사 결과에 관한 정보
6. 그 밖에 식품의약품안전처장이 시험·검사의 효율적 관리를 위해 필요하다고 인정하는 정보

소관 전자문서지갑⁸⁾과 연계하여 시험·검사성적서를 전자문서로 발급받아 저장, 열람, 전송할 수 있도록 하겠다는 의견임.

< 실험실정보관리시스템 시험·검사성적서 발급 개선안 >



8) 전자문서지갑이란 전자증명서의 유통 수단으로 전자증명서를 발급받아 저장, 열람, 전송할 수 있는 전자적 공간을 말함(「전자증명서 발급업무 처리지침」 제2조제6호).

4. 대체토론의 요지

없음

5. 법안심사소위원회 심사내용

(소위원장 : 강선우 의원)

실험실정보관리시스템 운영 업무를 위탁받아 수행하는 전문기관, 법인 또는 단체의 임직원을 벌칙 적용에서 공무원 의제 대상으로 규정함.

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 일부개정
법률안에 대한 수정안
2. 식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 일부개정
법률안

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

제안연월일 : 2025. 2. .

제 안 자 : 보건복지위원장

수정이유 및 수정주요내용

실험실정보관리시스템 운영 업무를 위탁받아 수행하는 전문기관, 법인 또는 단체의 임직원에 대해서는 업무 수행의 공공성 및 책임성을 확보하기 위하여 벌칙 적용에서 공무원 의제 대상으로 규정함(안 제27조).

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

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

제27조를 다음과 같이 한다.

제27조(벌칙 적용에서의 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

수정안조문대비표

현행	개정안	수정안
<u>제27조(별칙 적용에서 의 공무원 의제) 제5조에 따른 위원 회 및 실무위원회 의 위원 중 공무원 이 아닌 위원과 제 6조에 따라 지정된 시험·검사기관의 임직원은 「형법」 제129조부터 제13 2조까지의 규정에 따른 별칙을 적용 할 때에는 공무원 으로 본다.</u>	<u>제27조(별칙 적용에서 의 공무원 의제) (현행과 같음)</u>	<u>제27조(별칙 적용에서 의 공무원 의제) 다음 각 호의 사람 은 「형법」 제12 9조부터 제132조 까지를 적용할 때 에는 공무원으로 본다.</u> <u>1. 제5조에 따른 위원회 및 실무 위원회의 위원 중 공무원이 아 닌 위원</u> <u>2. 제6조에 따라 지정된 시험·검 사기관의 임직원</u> <u>3. 제14조제4항에 따라 위탁받은 업무에 종사하는 전문기관, 법인 또는 단체의 임 직원</u>

식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 일부개정법률안

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

제11조제2항에 후단을 다음과 같이 신설한다.

이 경우 시험·검사성적서는 전자문서(「전자문서 및 전자거래 기본법」 제2조제1호에 따른 전자문서를 말한다)로 발급할 수 있다.

제14조제4항을 제5항으로 하고, 같은 조에 제4항을 다음과 같이 신설한다.

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.

제27조를 다음과 같이 한다.

제27조(벌칙 적용에서의 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

부 칙

이 법은 공포 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.

신·구조문대비표

현행	개정안
제11조(시험·검사의 절차 등) ① (생략) ② 시험·검사기관은 제1항에 따라 시험·검사를 실시한 경우에는 시험·검사 의뢰를 한 자에게 총리령으로 정하는 사항이 기재된 시험·검사성적서를 지체 없이 발급하여야 한다. <u><후단 신설></u> ③ · ④ (생략)	제11조(시험·검사의 절차 등) ① (현행과 같음) ② ----- ----- ----- ----- ----- ----- . 이 경우 시험·검사성적서는 전자문서(「전자문서 및 전자거래 기본법」 제2조제1호에 따른 전자문서를 말한다)로 발급할 수 있다.
제14조(실험실정보관리시스템의 구축·운영 등) ① ~ ③ (생략) <u><신설></u>	제14조(실험실정보관리시스템의 구축·운영 등) ① ~ ③ (현행과 같음) ④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 실험실정보관리시스템의 운영을 대통령령으로 정하는 전문기관, 법인 또는 단체에 위탁할 수 있다. 이 경우 예산의 범위에서 실험실정보관리

④ (생략) <u>제27조(벌칙 적용에서의 공무원의제) 제5조에 따른 위원회 및 실무위원회의 위원 중 공무원이 아닌 위원과 제6조에 따라 지정된 시험·검사기관의 임직원은 「형법」 제129조부터 제132조까지의 규정에 따른 벌칙을 적용할 때에는 공무원으로 본다.</u>	<u>시스템의 운영에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.</u> ⑤ (현행 제4항과 같음) <u>제27조(벌칙 적용에서의 공무원의제) 다음 각 호의 사람은 「형법」 제129조부터 제132조까지를 적용할 때에는 공무원으로 본다.</u> <u>1. 제5조에 따른 위원회 및 실무위원회의 위원 중 공무원이 아닌 위원</u> <u>2. 제6조에 따라 지정된 시험·검사기관의 임직원</u> <u>3. 제14조제4항에 따라 위탁받은 업무에 종사하는 전문기관, 법인 또는 단체의 임직원</u>
---	---