



제422회국회(임시회)
제2차보건복지위원회

식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 강선우의원 대표발의(의안번호 제2206590호)

2025. 2.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	2
1. 시험·검사성적서 전자문서 발급에 관한 근거 마련	2
2. 실험실정보관리시스템 운영 민간위탁 근거 마련 등	7

I. 개요

1. 강선우의원 대표발의안(의안번호 제2206590호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 강선우의원 등 11인

(2) 제 안 일 : 2024. 12. 17.

(3) 회 부 일 : 2024. 12. 18.

나. 제안이유 및 주요내용

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 불편이 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).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 시험·검사성적서 전자문서 발급에 관한 근거 마련

가. 개정안의 내용

- 개정안은 시험·검사기관이 시험·검사 의뢰를 한 자에게 총리령으로 정하는 사항이 기재된 시험·검사성적서를 발급하는 경우 전자문서(「전자문서 및 전자거래 기본법」 제2조제1호에 따른 전자문서를 말함)로 발급할 수 있도록 하려는 것임(안 제11조제2항 후단 신설).

현 행	개 정 안
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>	제11조(시험·검사의 절차 등) ① (현행과 같음) ② ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>이 경우 시험·검사성적서는 전자문서(「전자문서 및 전자거래 기본법」 제2조제1호에 따른 전자문서를 말한다)로 발급할 수 있다.</u>

※ 시행일: 공포 후 3개월이 경과한 날

나. 검토의견

□ 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 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

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]

< 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.

□ 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,

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.

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.

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

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

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

< 실험실정보관리시스템 시험·검사성적서 발급 개선안 >



다. 관계 부처 및 기관 등 의견

□ 식품의약품안전처

- 시험·검사성적서의 위·변조 취약성을 개선, 성적서 발급비용 절감 효과 등을 고려할 때 개정안은 타당함.

□ (사)한국식품등시험검사기관협회

- 시험·검사기관의 인건비 및 각종 비용 절감 및 업무의 효율성을 높여 보다 나은 서비스가 제공될 것으로 기대됨.

2. 실험실정보관리시스템 운영 민간위탁 근거 마련 등

가. 개정안의 내용

- 개정안은 식약처장이 실험실정보관리시스템의 운영을 대통령령으로 정하는 전문기관, 법인 또는 단체에 위탁할 수 있도록 하고, 이 경우 예산의 범위에서 실험실정보관리시스템의 운영에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있도록 하려는 것임(안 제14조제4항 신설)

현행	개정안
제14조(실험실정보관리시스템의 구축·운영 등) ①~③(생략) <u><신설></u>	제14조(실험실정보관리시스템의 구축·운영 등) ①~③(현행과 같음) <u>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.</u>
<u>④</u> (생략)	<u>⑤</u> (현행 제4항과 같음)

□ 실험실정보관리시스템은 식품, 의약품, 축산물, 수산물, 의료기기 분야 실험실 장비, 시험·검사 정보 등을 통합·관리하는 정보시스템으로 2015년 구축되어 약 750만 건의 식의약품 시험·검사자료 등의 데이터가 축적되어 있으며,

주요기능으로는 검사의뢰·접수관리, 실험실정보관리, 검사결과 및 검사성적관리, 각종 통계 및 실적관리 등이 있음.

< 실험실정보관리시스템 개요 >

- ✓ **LIMS(Laboratory Information Management System)**는 **식품·의료제품·축수산물 등 분야 실험실 장비, 시험·검사 정보 등을 통합 관리**하는 정보시스템('15년 구축)
 - ▶ (사용자) 식약처지정 시험·검사기관, 지자체, 제조업체 등 / 식약처 공무원 등
 - ▶ (데이터) 750만 건 식의약품 시험·검사 자료 등(연 100만 건 생성)
 - ▶ (주요기능) ▲검사의뢰·접수관리 ▲실험실정보관리 ▲검사결과 및 검사성적관리
▲실험기기 데이터 관리 시스템 연동 ▲통계/실적관리 등

□ 현재 동 시스템의 운영은 식약처 정보화 부서가 수행하고 있는데, 유지·보수 수준의 단순한 시스템 관리에 그쳐 방대한 데이터의 표준화, 심층적 분석·예측 등 체계적인 데이터 활용에 한계가 있는 실정임.

□ 이에 개정안은 실험실정보관리시스템의 운영을 대통령령으로 정하는 전문기관, 법인 또는 단체에 위탁할 수 있도록 하고, 예산의 범위에서 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있도록 하려는 것으로,

실험실정보관리시스템의 체계적인 활용과 효율적 운영에 기여할 수 있을 것으로 보임.

- 참고로 식약처는 실험실정보관리시스템 이외에도 통합식품안전정보망 등 다양한 시스템을 운영하고 있는데, 각각 소관 법률에 민간위탁 근거 규정을 두고 있음.

< 식약처 소관 정보시스템 민간위탁 운영 사례 >

시스템	근거 법령	위탁기관	위탁 범위
통합식품안전정보망	식품안전기본법 제24조의2제4항	식품안전정보원	시스템의 구축·운영
수입식품통합시스템	수입식품법 제40조제2항제5호	식품안전정보원	시스템의 운영
의약품통합정보시스템	약사법 제83조의6제3항	의약품안전관리원	시스템의 유지·관리
마약류통합관리시스템	마약류관리법 제11조의2제1항	의약품안전관리원	시스템 구축 및 운영
의료기기통합정보시스템	의료기기법 제31조의4제1항	의료기기안전정보원	시스템의 구축·운영

□ 다만, 실험실정보관리시스템은 앞에서 언급한 바와 같이 약 750만 건의 식의약품 시험·검사 자료 등의 데이터가 축적되어 있고, 연 100만 건의 신규 데이터가 생성되는 만큼,

시스템 운영을 위탁 수행하는 관계 기관 또는 단체의 임직원에게 대해서는 벌칙 적용에서 공무원 의제 규정을 둠으로써 업무 수행의 공공성 및 책임성의 확보가 필요할 것으로 보임.

- 「수입식품안전관리 특별법」에서는 수입식품통합정보시스템의 구축·운영에 관한 업무를 위탁 수행하는 관계 전문기관 또는 단체의 임원 및 직원에 대하여 벌칙 적용에서 공무원 의제 규정을 두고 있음.⁹⁾

9) 「수입식품안전관리 특별법」

제39조의2(수입식품통합정보시스템의 구축·운영) ① 식품의약품안전처장은 수입식품등의 안전관리에 관한 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 수입식품통합정보시스템(이하 “통합정보시스템”이라 한다)을 구축·운영할 수 있다.

②~③ (생략)

다. 관계 부처 의견

□ 식품의약품안전처

- 실험실정보시스템의 운영 효율성 등을 고려할 때 개정안은 타당함.

문 의 처

02)6788-5493

제40조(권한의 위임·위탁) ① 이 법에 따른 식품의약품안전처장의 권한은 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 지방식품의약품안전청장에게 위임할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 업무를 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

1. 제5조에 따른 해외제조업소 등록에 관한 업무
2. 제23조에 따른 수입식품등의 유통이력추적관리에 관한 업무
3. 제25조의4에 따른 직접구매 해외식품등에 대한 검사에 관한 업무
4. 제25조의5에 따른 직접구매 해외식품등에 대한 실태조사에 관한 업무
5. 제39조의2에 따른 통합정보시스템의 구축·운영에 관한 업무

제44조(벌칙 적용에서 공무원 의제) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 「형법」 제129조부터 제132조까지의 규정에 따른 벌칙을 적용할 때에는 공무원으로 본다.

1. 제9조에 따른 위탁업무를 수행하는 기관의 임원 및 직원
2. 제40조제2항에 따른 위탁업무를 수행하는 관계 전문기관 또는 단체의 임원 및 직원

【참고】	식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙 [별표 3]
------	-------------------------------------

총리령으로 정하는 시험·검사기관(제3조 관련)

1. 식품의약품안전평가원
2. 지방식품의약품안전청
3. 농림축산검역본부
- 3의2. 국세청 주류면허지원센터
4. 「보건환경연구원법」 제2조에 따른 시·도 보건환경연구원
5. 「지방자치법」 제114조에 따라 지방자치단체가 축산물에 대한 위생검사를 하기 위하여 설립한 다음 각 목의 기관
 - 가. 경기도동물위생시험소
 - 나. 경기도북부동물위생시험소
 - 다. 강원도동물위생시험소
 - 라. 충청북도동물위생시험소
 - 마. 충청남도동물위생시험소
 - 바. 전라북도동물위생시험소
 - 사. 전라남도동물위생시험소
 - 아. 경상북도동물위생시험소
 - 자. 경상남도동물위생시험소
 - 차. 제주특별자치도동물위생시험소
 - 카. 삭제 <2021. 1. 25.>