

수산생물질병 관리법 시행령 일부개정령안

1. 의결주문

수산생물질병 관리법 시행령 일부개정령안을 별지와 같이 의결한다.

2. 제안이유

수산생물방역기관과 수산생물검역기관을 일원화하여 수산생물질병의 발생과 확산 방지에 효율적으로 대응하기 위해 수산생물검역기관인 국립수산물품질관리원을 수산생물방역기관으로 정하고, 국립수산물품질관리원장에게 위임하고 있는 수산생물전염병의 방역에 관한 권한을 국립수산물품질관리원장으로 이관하려는 것임.

3. 주요내용

가. 국가 수산생물방역기관을 국립수산물품질관리원으로 지정(안 제4조제1항, 제6조, 제8조제2항, 제19조제1항제3호부터 제9호까지 및 제11호부터 제13호)

- 1) 국가 수산생물방역기관과 수산생물검역기관이 분리되어 있어 수산생물질병발생시 효율적인 대응 곤란
- 2) 수산생물방역관을 두는 국가기관과 국가 수산생물방역기관을 국립수산물품질관리원에서 국립수산물품질관리원으로 변경하고, 수산생물질병의 방역과 관련된 업무를 국립수산물품질관리원으로 이관
- 3) 국가 수산생물방역기관을 국립수산물품질관리원으로 지정하게 됨에 따라 수산생물질병의 방역과 검역업무를 일원화하여 수산질병이 발생한 때,

효율적으로 대응할 수 있게 될 것으로 기대됨.

4. 주요토의과제

없 음

5. 참고사항

가. 관계법령 : 「행정권한의 위임 및 위탁에 관한 규정」 및 「동물 약국 및 동물용 의약품등의 제조업·수입자와 판매업의 시설 기준령」

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 관계부처 협의 전

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고 전

3) 행정규제 : 규제개혁위원회와 협의 결과, 이견 없음
- 규제 신설·폐지 등, 없음

수산물질병 관리법 시행령 일부개정령안

수산물질병 관리법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제1항 중 “국립수산과학원”을 “국립수산물품질관리원”으로 한다.

제6조 중 “국립수산과학원”을 “국립수산물품질관리원”으로 한다.

제8조제2항 중 “국립수산과학원장”을 “국립수산물품질관리원장”으로 한다.

제19조제1항제3호부터 제9호까지 및 제11호부터 제13호까지를 각각 삭제하고, 같은 조 제2항제1호부터 제6호까지를 각각 제8호부터 제13호까지로 하며, 같은 항에 제1호부터 제7호까지 및 제14호부터 제16호까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

1. 법 제7조제1항에 따른 수산물방역관의 임명
2. 법 제7조제2항 및 제8조제1항에 따른 수산물방역에 관한 교육
3. 법 제7조제3항에 따른 수산물방역관의 위촉
4. 법 제10조제4항 및 제5항에 따른 수산물 병성감정 실시기관의 지정·지정취소 및 업무정지명령
5. 법 제11조제1항에 따른 역학조사
6. 법 제13조에 따른 수산물양식시설의 검사 및 투약, 검사 등 증명서의 교부

7. 법 제20조제1항에 따른 방류수산물생물의 검사
14. 법 제40조에 따른 수산물용의약품 등의 사용제한 또는 사용금지 명령
15. 법 제45조제1항에 따른 수산물질병의 방역을 위한 긴급조치
16. 법 제48조제1항에 따른 명예수산물방역감시원의 위촉
- 제21조제3항 중 “국립수산과학원장”을 “국립수산물품질관리원장”으로 한다.

부 칙

- 제1조(시행일) 이 영은 공포 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.
- 제2조(다른 법령의 개정) ① 행정권한의 위임 및 위탁에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.
- 제41조의2제4항제1호를 삭제하고, 같은 조 제5항제3호를 다음과 같이 신설한다.
3. 「약사법」 제85조(이하 이 호에서 “법”이라 한다)에 따라 수산동물용으로만 사용할 것에 해당하는 다음 각 목의 사항에 관한 권한가. 법 제31조제1항부터 제4항까지, 제9항 및 제10항에 따른 의약품의 제조업허가, 위탁제조판매업신고, 의약외품의 제조업신고, 품목허가 또는 품목신고의 수리, 허가받은 사항 또는 신고

한 사항의 변경 및 안전성·유효성에 관한 자료의 수령. 다만, 해양수산부장관이 안전성 및 유효성에 문제가 없다고 인정하는 품목에 대한 품목신고의 수리 및 변경신고는 제외한다.

나. 법 제32조제1항에 따른 신약 등의 재심사

다. 법 제33조제1항에 따른 의약품의 재평가

라. 법 제34조제1항·제5항 및 제6항에 따른 의약품등의 임상시험 계획서 승인, 임상시험의 제한, 임상시험용 의약품 등의 사용금지 및 회수·폐기등 조치

마. 법 제35조에 따른 조건부 허가 및 취소

바. 법 제36조제1항 단서, 같은 조 제2항 및 제42조제4항에 따라 두는 의사, 전문기술자 및 기술자의 승인

사. 법 제38조제2항 및 제42조제4항에 따른 의약품등의 제조업자 및 수입자의 생산실적 등 보고의 수리

아. 법 제39조제1항에 따른 안전성·유효성에 문제가 있는 유통 중인 의약품등의 회수 계획 보고의 수리

자. 법 제40조에 따른 의약품등의 제조업자 또는 품목허가를 받은 자의 휴업·폐업 등 신고의 수리

차. 법 제42조제1항에 따른 의약품등의 수입품목의 허가 또는 신고 수리 및 허가받은 사항 또는 신고한 사항의 변경. 다만, 해양수산부장관이 안전성 및 유효성에 문제가 없다고 인정하는 품목에 대한 품목신고의 수리 및 변경신고는 제외한다.

- 카. 법 제43조제1항에 따른 「멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 국제거래에 관한 협약」에 따른 동·식물 가공품 중 의약품의 수출·수입 또는 공해(公海)를 통한 반입 허가
- 타. 법 제52조에 따른 의약품등의 성질과 상태, 품질 및 저장 방법 등 필요한 기준의 제정
- 파. 법 제53조제1항에 따른 의약품의 출하승인
- 하. 법 제54조에 따른 방사성 의약품의 제조 및 수입 등에 필요한 사항의 협의
- 거. 법 제62조제7호에 따른 타르 색소의 지정
- 너. 법 제68조의2제1항에 따른 의약품 광고심의
- 더. 법 제69조제1항 각 호에 관한 지시
- 러. 법 제70조제1항에 따른 생산 명령 및 업무 개시 명령
- 머. 법 제71조제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 회수·폐기 명령 및 그 밖에 필요한 조치의 명령 및 처분
- 버. 법 제72조제1항·제2항에 따른 의약품등의 회수 계획 및 회수·폐기 등의 조치에 관한 공표명령
- 서. 법 제73조에 따른 의약품등의 제조업자 및 수입자에 대한 검사명령
- 어. 법 제74조에 따른 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자 및 수입자에 대한 시설 개수 및 사용 중지명령
- 저. 법 제75조에 따른 의약품등의 제조업자 및 같은 법 제42조제4

항에 따라 준용되는 수입자에 대한 관리자 변경 명령

처. 법 제76조에 따른 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자
또는 수입자에 대한 허가·승인 및 등록의 취소, 품목제조 및
수입금지, 업무의 전부 또는 일부 정지 명령

커. 법 제77조에 따른 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자
또는 수입자에 대한 청문

터. 법 제78조제2항에 따른 의약품등에 관한 약사감시원의 임명

퍼. 법 제81조에 따른 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자
또는 수입자에 대한 과징금의 부과·징수

허. 법 제85조제2항에 따른 의약품의 사용 기준 제정

고. 법 제98조에 따른 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자
또는 수입자에 대한 과태료의 부과·징수

② 동물 약국 및 동물용 의약품등의 제조업·수입자와 판매업의
시설 기준령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조제3항 각 호 외의 부분 단서 및 같은 항 제4호 각 목 외의
부분 단서 중 “국립수산물품질관리원장”을 각각 “국립수산물품질관
리원장”으로 한다.

제8조제5호가목 단서 중 “국립수산물품질관리원장”을 “국립수산물품질
관리원장”으로 한다.

제11조 본문 중 “국립수산물품질관리원장”을 “국립수산물품질관리원장”
로 하고, 같은 조 단서 중 “국립수산물품질관리원장”을 “국립수산물

품질관리원장”으로 한다.

제13조제2항제2호나목 중 “국립수산과학원장”을 “국립수산물품질관리원장”으로 한다.

제15조제1항제2호 단서 중 “국립수산과학원장”을 “국립수산물품질관리원장”으로 한다.

제17조 중 “국립수산과학원장”을 “국립수산물품질관리원장”으로 한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제4조(수산물방역관을 두는 기관 등) ① 법 제7조제1항에서 “대통령령으로 정하는 행정기관”이란 <u>국립수산물과학원</u> , 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사(이하 “시·도지사”라 한다. 이하 같다) 소속의 수산물방역 수행기관을 말한다.	제4조(수산물방역관을 두는 기관 등) ① ----- ----- ----- <u>국립수산물품질관리원</u> ----- ----- ----- -----.
②·③ (생략)	②·③ (현행과 같음)
제6조(수산물방역기관) 법 제10조제1항에서 “대통령령으로 정하는 국가기관”이란 <u>국립수산물과학원</u> 및 그 소속 기관을 말한다.	제6조(수산물방역기관) ----- ----- ----- <u>국립수산물품질관리원</u> ----- --.
제8조(수산물양식시설의 폐쇄명령) ① (생략)	제8조(수산물양식시설의 폐쇄명령) ① (현행과 같음)
② 법 제15조제3항에 따라 시장(특별자치도의 경우 특별자치도지사를 말한다. 이하 같다)·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)이 수산물양식시설의 폐쇄명령을 하려면 미리 그 사실을 해당 시설의 수산물양식자에게 서면으로 알	② ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----

려야 하고, 그 시설의 명칭, 소재지, 소유자, 폐쇄명령일자 등을 관할 시·도지사, 국립수산물과학원장 및 다른 시·도지사에게 통보하여야 한다.

③ ~ ⑤ (생 략)

제19조(권한의 위임 및 위탁) ①
해양수산부장관은 법 제52조제1항에 따라 다음 각 호의 권한을 국립수산물과학원장에게 위임한다.

1. 삭 제

2. (생 략)

3. 법 제7조제1항에 따른 수산물생물방역관의 임명

4. 법 제7조제2항 및 제8조제1항에 따른 수산물생물방역에 관한 교육

5. 법 제7조제3항에 따른 수산물생물방역관의 위촉

6. 법 제10조제4항 및 제5항에 따른 수산물 병성감정 실시기관의 지정·지정취소 및 업무정지명령

7. 법 제11조제1항에 따른 역학조사

----- 국립수산물품질관리원장 -----
-----.

③ ~ ⑤ (현행과 같음)

제19조(권한의 위임 및 위탁) ①

-----.

2. (현행과 같음)

<삭 제>

<삭 제>

<삭 제>

<삭 제>

<삭 제>

8. <u>법 제13조에 따른 수산생물 양식시설의 검사 및 투약, 검사등증명서의 교부</u>	<u><삭 제></u>
9. <u>법 제20조제1항에 따른 방류 수산생물의 검사</u>	<u><삭 제></u>
10. (생 략)	10. (현행과 같음)
11. <u>법 제40조에 따른 수산생물 용의약품 등의 사용제한 또는 사용금지 명령</u>	<u><삭 제></u>
12. <u>법 제45조제1항에 따른 수 산생물질병의 방역을 위한 긴급조치</u>	<u><삭 제></u>
13. <u>법 제48조제1항에 따른 명 예수산생물방역감시원의 위촉</u>	<u><삭 제></u>
② 해양수산부장관은 법 제52조 제1항에 따라 다음 각 호의 권한을 국립수산물품질관리원장에게 위임한다.	② ----- ----- ----- -----.
<u><신 설></u>	1. <u>법 제7조제1항에 따른 수산 생물방역관의 임명</u>
<u><신 설></u>	2. <u>법 제7조제2항 및 제8조제1 항에 따른 수산생물방역에 관한 교육</u>
<u><신 설></u>	3. <u>법 제7조제3항에 따른 수산 생물방역관의 위촉</u>
<u><신 설></u>	4. <u>법 제10조제4항 및 제5항에</u>

<u><신 설></u>	<u>다른 수산생물 병성감정 실시 기관의 지정·지정취소 및 업 무정지명령</u>
<u><신 설></u>	5. <u>법 제11조제1항에 따른 역학 조사</u>
<u><신 설></u>	6. <u>법 제13조에 따른 수산생물 양식시설의 검사 및 투약, 검사 등 증명서의 교부</u>
<u><신 설></u>	7. <u>법 제20조제1항에 따른 방류 수산생물의 검사</u>
1. ~ 6. (생 략)	8. ~ 13. (현행 제1호부터 제6 호까지와 같음)
<u><신 설></u>	14. <u>법 제40조에 따른 수산생물 용의약품 등의 사용제한 또는 사용금지 명령</u>
<u><신 설></u>	15. <u>법 제45조제1항에 따른 수 산생물질병의 방역을 위한 긴 급조치</u>
<u><신 설></u> ③ ~ ⑥ (생 략) 제21조(범칙금의 통고처분) ①· ② (생 략) ③ 법 제60조제1항에 따라 범칙 금을 받은 수납기관은 범칙금을 낸 사람에게 영수증을 발급하고	16. <u>법 제48조제1항에 따른 명 예수산생물방역감시원의 위촉</u> ③ ~ ⑥ (현행과 같음) 제21조(범칙금의 통고처분) ①· ② (현행과 같음) ③ ----- ----- -----

지체 없이 영수확인통지서를 <u>국립수산물품질관리원장</u>에게 보내야 한다. ④ · ⑤ (생략)	----- <u>국립수산물품질관리원장</u>----- --. ④ · ⑤ (현행과 같음)
--	---