

식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙

일부개정령안

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

제7조제4항부터 제6항까지를 각각 제5항부터 제7항까지로 하고, 같은 조에 제4항을 다음과 같이 신설한다.

④ 제3항 각 호외의 규정에 따른 현장조사를 실시함에 있어 천재지변이나 감염병 발생 등의 사유로 현장 조사가 어렵다고 판단되는 경우나 효율적 조사를 위해 필요한 경우 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용한 비대면 조사를 할 수 있다.

제8조의3제2항에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 법 제7조제3항의 현장조사와 관련 법 제8조제1항제1호 및 제2호에 따른 시험·검사기관으로서 국제표준화기구로부터 시험 및 교정기관 적격성에 관한 일반 요구사항(ISO/IEC 17025)의 인정을 받고, 최근 2년 내외에 인정유지를 위한 현장조사를 동 기구로부터 받은 경우에는 해당 현장조사 결과로 제7조제3항의 현장조사를 대체할 수 있다.

제19조의3제1항 중 “자격”을 “적격성”으로 한다.

제28조제2호를 삭제하고, 같은 조 제28조제3호를 제2호로 하며, 같은 조

제4호를 삭제하고, 같은 조 제28조제5호 및 제6호를 각각 제3호 및 제4호로 한다.

별표 2 제7호가목 단서 중 “자격”을 “적격성”으로 한다.

별표 4 제1호 중 “자격”을 “적격성”으로 한다.

별표 5 제1호다목 본문 중 “적용하며, 기준 적용일은 위반사항에 대한 행정처분일(업무정지 처분을 갈음하여 과징금을 부과하는 경우에는 과징금 처분 통보일)과 그 처분 후의 위반행위가 다시 적발된 날을 기준으로 한다”를 “적용한다”로 하고, 같은 목 본문에 후단을 다음과 같이 신설한다.

이 경우 기준의 적용일은 위반사항에 대하여 최근에 처분을 받은 날(업무정지 처분을 갈음하여 과징금을 부과하는 경우에는 최근에 과징금 처분을 받은 날)과 그 처분 후의 위반행위를 다시 적발한 날을 기준으로 한다. 다만, 위반행위에 대하여 행정처분을 하기 위한 절차가 진행되는 기간 중에 반복하여 같은 위반행위를 하는 때에는 6개월의 범위에서 그 위반횟수마다 행정처분기준의 2분의 1씩을 더하여 처분한다.

별표 5 제1호에 바목을 다음과 같이 신설한다.

바. 다목에 따라 가중된 부과처분을 하는 경우 가중처분의 적용 차수는 그 위반행위 전 부과처분 차수(다목에 따른 기간 내에 행정처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.

별표 5 제2호가목8)을 삭제한다.

부 칙

④ 제3항 각 호외의 규정에 따

④ ~ ⑥ (생략)
⑤ ~ ⑦ (현행 제4항부터 제6

	<u>사항(ISO/IEC 17025)의 인정을 받고, 최근 2년 내외에 인정유지를 위한 현장조사를 동 기구로부터 받은 경우에는 해당 현장조사 결과로 제7조제3항의 현장조사를 대체할 수 있다.</u>
제19조의3(국가표준시험실의 지정·운영 등) ① 법 제15조의2 제1항에 따른 국가표준시험실은 국제표준화기구(ISO)에서 정한 국제품질관리기준에 따른 시험 및 교정기관 <u>자격</u> 에 관한 일반 요구사항(ISO/IEC 17025) 기준에 적합해야 한다.	제19조의3(국가표준시험실의 지정·운영 등) ① ----- ----- ----- ----- ----- <u>적격성</u> ----- ----- -----.
②·③ (생략)	②·③ (현행과 같음)
제28조(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 사항에 대하여 2014년 7월 31일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.	제28조(규제의 재검토) ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
1. (생략)	1. (현행과 같음)
2. 제10조제1항 및 별표 5에 따른 시험·검사기관등의 행정	<u><삭 제></u>

<u>처분 기준</u>	
3. (생략)	2. (현행 제3호와 같음)
4. 제20조에 따른 시험·검사능력 평가 방법 및 절차	<u><삭 제></u>
5.·6. (생략)	3.·4. (현행 제5호 및 제6호와 같음)