

식품·의약품 등의 안전기술 진흥법 시행령 전부개정령안

식품·의약품 등의 안전기술 진흥법 시행령 전부를 다음과 같이 개정한다.

식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법 시행령

제1조(목적) 이 영은 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법」에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(식품·의약품 등의 범위) 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법」(이하 “법”이라 한다) 제2조제1호카목에서 “대통령령으로 정하는 것”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

1. 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」에 따른 인체조직
2. 「실험동물에 관한 법률」에 따른 실험동물

제3조(규제과학혁신 기본계획 등의 수립·시행) ① 식품의약품안전처장은 법 제5조제1항에 따른 규제과학혁신을 위한 기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 수립하였을 때에는 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 법 제5조제4항에 따른 연도별 시행계획(이하

“시행계획”이라 한다)을 식품·의약품규제과학혁신위원회의 심의를 거쳐 그 시행 연도의 전년도 12월 31일까지 수립하여야 한다.

③ 시행계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 규제과학혁신을 위한 투자계획 및 주요 추진전략
2. 규제과학혁신을 위한 분야별 세부과제
3. 그 밖에 규제과학혁신을 위하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

④ 식품의약품안전처장은 기본계획 및 시행계획을 수립하기 위하여 필요한 경우 관계 중앙행정기관의 장에게 필요한 자료의 제출을 요청할 수 있다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 기본계획과 시행계획의 수립 및 시행에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 별도로 정할 수 있다.

제4조(위원회의 구성) ① 법 제6조제1항에 따른 식품·의약품규제과학혁신위원회(이하 “위원회”라 한다)는 2명의 공동위원장을 포함하여 25명 내외의 위원으로 구성한다.

② 위원회의 위원은 다음 각 호의 사람이 되며, 위촉위원은 전체 위원의 과반수가 되어야 한다.

1. 당연직위원

가. 식품의약품안전평가원장

나. 식품의약품안전처 소속 고위공무원단에 속하는 공무원 중에서 식품의약품안전처장이 지정하는 직위에 있는 사람

2. 위촉위원

가. 식품·의약품 등의 규제과학 또는 규제과학혁신에 관한 전문 지식과 경험이 풍부한 공무원이 아닌 자로서 식품의약품안전처장이 성별 등을 고려하여 위촉하는 사람

나. 제9조에 따른 각 분과위원회에서 선출된 분과위원장

③ 위원회의 공동위원장은 식품의약품안전평가원장과 제2항제2호에 따른 위촉위원 중 호선(互選)된 사람이 된다.

제5조(위원회 위원의 임기) 위원회 위촉위원의 임기는 2년으로 한다. 다만, 위촉위원의 사임 등으로 새로 위촉된 위원의 임기는 전임위원 임기의 남은 기간으로 한다.

제6조(위원회 위원의 해촉) 식품의약품안전처장은 위원회 위촉위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 위원을 해촉(解囑)할 수 있다.

1. 심신장애로 인하여 직무를 수행할 수 없게 된 경우
2. 직무와 관련된 비위 사실이 있는 경우
3. 직무태만, 품위손상이나 그 밖의 사유로 위원회의 위원으로 적합하지 않다고 인정되는 경우
4. 위원 스스로 직무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우
5. 제7조제1항 각 호의 어느 하나에 따른 제척(除斥) 사유에 해당하는데도 불구하고 해당 안건의 심의·의결에서 회피(回避)하지 않은 경우

제7조(위원회 위원의 제척·기피·회피) ① 위원회의 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 위원회의 심의·의결에서 제척된다.

1. 위원 또는 그 배우자나 배우자였던 사람이 해당 안전의 당사자(당사자가 법인·단체 등인 경우에는 그 임원 또는 직원을 포함한다. 이하 같다)가 되거나 당사자와 공동권리자 또는 공동의무자인 경우
2. 위원이 해당 안전의 당사자와 친족이거나 친족이었던 경우
3. 위원이나 위원이 속한 법인·단체 등이 해당 안전에 대하여 증언, 진술, 자문, 연구, 용역 또는 감정을 한 경우
4. 위원이나 위원이 속한 법인·단체 등이 당사자의 대리인이거나 대리인이었던 경우
5. 위원이 당사자인 법인·단체 등에 최근 3년 이내에 임원 또는 직원으로 재직했던 경우

② 당사자는 위원회의 위원에게 공정한 심의·의결을 기대하기 어려운 사정이 있는 경우에는 위원회에 기피 신청을 할 수 있고, 위원회는 의결로 기피 여부를 결정한다. 이 경우 기피 신청의 대상인 위원은 그 의결에 참여할 수 없다.

③ 위원이 제1항 각 호에 따른 제척 사유에 해당하는 경우에는 스스로 해당 안전의 심의·의결에서 회피해야 한다.

제8조(위원회 회의) ① 위원회 공동위원장은 각자 위원회를 대표하고, 위원회의 업무를 총괄한다.

② 공동위원장 모두가 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 식품의약품안전평가원장인 공동위원장이 미리 지명한 위원이 그 직무를 대행한다.

③ 위원회의 회의는 공동위원장이 필요하다고 인정하는 경우에 개최하며,

공동위원장이 교대로 그 회의의 의장이 된다.

④ 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

제9조(위원회 분과위원회) 위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 필요하면 위원회에 전문 분야별로 분과위원회를 둘 수 있다.

제10조(연구위원) ① 법 제6조제1항 각 호의 사항에 대한 전문적인 조사·연구를 위하여 위원회에 5명 이내의 연구위원을 둘 수 있다.

② 연구위원은 식품·의약품 등의 규제과학 또는 규제과학혁신 분야에 관한 전문 지식을 갖춘 사람 중에서 식품의약품안전처장이 임명한다.

제11조(위원회 심의 의견의 청취) 위원회 공동위원장은 법 제6조제1항 각 호의 사항을 심의하기 위하여 필요하다고 인정되는 경우 관계 기관의 공무원 또는 전문가 등을 회의에 출석하게 하여 의견을 들을 수 있다.

제12조(위원회 간사) ① 위원회의 사무를 처리하기 위하여 위원회에 간사 1명을 둔다.

② 간사는 식품의약품안전처 소속 공무원 중에서 식품의약품안전처장이 지명한다.

제13조(위원회 수당 등) 위원회에 출석하거나 안건을 검토한 위원 등에 대해서는 예산의 범위에서 수당과 여비를 지급할 수 있다. 다만, 공무원인 위원이 그 소관 업무와 직접적으로 관련되어 위원회에 출석하거나 안건을 검토한 경우 수당은 지급하지 않는다.

제14조(위원회 운영세칙) 제4조부터 제13조까지에서 규정한 사항 외에 위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 공동위원

장이 정한다.

제15조(연구개발과제의 선정방법과 협약의 체결방법) ① 식품의약품안전처장은 법 제7조제2항에 따라 연구개발과제를 선정할 때에는 연구개발과제 평가단(이하 “평가단”이라 한다)을 구성하고, 평가단의 평가를 거쳐야 한다.

② 식품의약품안전처장은 평가단을 구성·운영할 때에는 이해관계인을 평가단에서 제외하는 등 연구개발과제 선정의 객관성과 공정성을 유지하여야 한다.

③ 법 제7조제2항에 따른 협약에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 연구개발과제의 범위, 수행방법 및 연구책임자에 관한 사항
2. 연구개발비의 지급방법 및 사용·관리에 관한 사항
3. 연구개발 결과의 보고에 관한 사항
4. 연구개발사업 성과의 귀속 및 활용에 관한 사항
5. 연구개발사업 성과의 평가 및 그에 따른 조치에 관한 사항
6. 기술료의 징수 및 납부 등에 관한 사항
7. 연구윤리의 준수에 관한 사항
8. 협약의 변경 및 해약에 관한 사항
9. 그 밖에 연구개발에 수반되는 사항

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 연구개발과제의 선정방법과 협약의 체결방법에 관하여 필요한 세부 사항은 총리령으로 정한다.

제16조(기업부설연구소 등의 기준) ① 법 제7조제2항제5호에서 “연구인력 등 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 기업부설연구소”란 「기초연구

진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제14조의2제1항에 따라 인정받은 기업부설연구소 중 식품·의약품 등의 규제과학 또는 규제과학혁신 분야에서 3년 이상 연구한 경력이 있는 연구인력 2명 이상을 포함하여 식품·의약품 등의 규제과학 또는 규제과학혁신 분야의 연구인력 5명 이상을 보유한 기업부설연구소를 말한다.

② 법 제7조제2항제6호에서 “연구인력 등 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 연구기관”이란 식품·의약품 등의 규제과학 또는 규제과학혁신 분야에서 3년 이상 연구한 경력이 있는 연구인력 2명 이상을 포함하여 식품·의약품 등의 규제과학 또는 규제과학혁신 분야의 연구인력 5명 이상을 보유한 연구기관을 말한다.

③ 법 제7조제2항제7호에서 “연구인력 등 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 연구기관 또는 단체”란 식품·의약품 등의 규제과학 또는 규제과학혁신 분야에서 3년 이상 연구한 경력이 있는 연구인력 2명 이상을 포함하여 식품·의약품 등의 규제과학 또는 규제과학혁신 분야의 연구인력 5명 이상을 보유한 연구기관 또는 단체를 말한다.

제17조(전문기관) ① 법 제7조제4항에서 “대통령령으로 정하는 기관 또는 단체”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관 또는 단체를 말한다.

1. 다른 법률에 따라 설립된 기관 중 국가연구개발사업의 기획·관리·평가 등을 지원하는 기관
2. 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관
3. 「민법」이나 다른 법률에 따라 설립된 법인으로서 식품·의약품 등의 규제과학 또는 규제과학혁신 분야와 관련되는 업무를 수행하는 법인

② 식품의약품안전처장은 법 제7조제4항에 따라 업무를 대행하는 전문기관에 그 업무 대행에 필요한 경비를 출연하거나 지원할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제7조제4항에 따라 전문기관을 지정한 경우 그 사실을 고시하여야 한다.

제18조(출연금의 지급·사용·관리) ① 식품의약품안전처장은 연구개발과제의 규모, 연구의 착수 시기 및 정부의 재정여건 등을 고려하여 법 제8조제1항에 따른 출연금을 법 제7조제2항 각 호의 기관이나 단체 등(이하 “연구기관등”이라 한다)에 한꺼번에 또는 분할하여 지급할 수 있다.

② 법 제8조제1항에 따라 출연금을 지급받은 연구기관등은 출연금을 별도의 계정(計定)으로 관리하여야 하며, 출연금을 사용하였을 때에는 그 사용에 대한 증명자료를 갖추어 두어야 한다.

③ 법 제8조제1항에 따라 출연금을 지급받은 연구기관등은 그 출연금을 「국가연구개발혁신법 시행령」 별표 2에 따른 사용 용도로만 사용하여야 한다.

제19조(전문인력 양성기관의 지정 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제15조제1항에 따라 전문인력 양성기관을 지정하려는 경우에는 사전에 지정 신청기간과 그 밖의 지정 신청에 필요한 사항을 공고하여야 한다.

② 제1항 공고에 따라 전문인력 양성기관으로 지정받으려는 기관 또는 단체는 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 전문인력 양성사업 계획서

2. 전문인력 양성사업에 필요한 조직·인력·시설 확보 현황에 관한 자료

3. 해당 업무와 관련된 분야에 대하여 교육·조사·연구·컨설팅 등을 한 실적에 관한 자료

4. 운영경비 조달계획서

5. 그 밖에 식품의약품안전처장이 전문인력 양성기관 지정에 필요하다고 인정하는 사항 등

③ 법 제15조제1항에 따라 식품의약품안전처장은 전문인력 양성기관을 지정한 때에는 지정서를 발급하여야 하며, 발급대장에 이를 기록하고 관리하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 법 제15조제1항에 따라 전문인력 양성기관을 지정하거나 같은 조 제3항에 따라 지정을 취소한 경우에는 그 사실을 식품의약품안전처 홈페이지에 게시하여야 한다.

⑤ 법 제15조제3항에 따른 전문인력 양성기관의 지정취소, 업무정지 및 시정명령 등의 조치 기준은 별표 1과 같다.

⑥ 법 제15조제4항에 따라 전문인력 양성기관으로 지정받으려는 기관 또는 단체는 다음 각 호의 기준을 갖추어야 한다.

1. 규제과학 분야 교육·훈련 등을 수행할 조직을 갖추고 있을 것

2. 규제과학 관련된 분야의 전문 교수요원 등 전문성을 갖춘 인력을 확보하고 있을 것

3. 해당 업무와 관련된 분야에 대하여 교육·조사·연구 또는 컨설팅 등을 실시한 실적이 있을 것

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 전문인력 양성기관의 지정 및 운영에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제20조(권한의 위임·위탁) ① 식품의약품안전처장은 법 제20조제1항에 따라 다음 각 호의 권한을 식품의약품안전평가원의 장에게 위임한다.

1. 법 제5조에 따른 제9조 분과위원회의 운영
2. 법 제7조제1항 및 제2항에 따른 연구개발사업 추진, 연구개발과제의 선정 및 협약의 체결
3. 법 제7조제4항에 따른 전문기관의 관리
4. 법 제8조에 따른 출연금의 지급·관리
5. 법 제9조에 따른 연구개발사업 분류체계 작성 및 관리
6. 법 제18조제1항에 따른 연구개발사업 추진

② 식품의약품안전처장은 법 제20조제2항에 따라 제품화 지원, 실태조사 등, 민관 협력 촉진 등 및 국제 협력사업 업무의 전부 또는 그 일부를 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 위탁할 수 있다.

1. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교
2. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관
3. 「민법」 이나 다른 법률에 따라 설립된 법인으로서 식품·의약품 등의 규제과학 또는 규제과학혁신 분야와 관련되는 업무를 수행하는 법인
4. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따른 정부출연연구기관
5. 그 밖에 규제과학 및 규제과학혁신 관련 업무에 전문성이 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 기관 또는 단체

③ 식품의약품안전처장은 법 제20조제2항에 따라 업무를 위탁하는 자에게 그 업무의 위탁에 필요한 경비를 출연하거나 지원할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 법 제20조제2항에 따라 업무를 위탁하는 경우 위탁받는 기관 및 위탁업무의 내용을 별도로 고시한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 영은 2024년 2월 17일부터 시행한다.

제2조(전문기관 지정에 관한 경과조치) 이 영 시행 전에 종전 「식품·의약품 등의 안전기술 진흥법」 제7조제4항에 따라 지정된 연구개발사업 전문기관은 제17조제1항에 따라 지정된 전문기관으로 본다.

제3조(전문인력 양성기관 지정에 관한 경과조치) 이 영 시행 전에 종전 「식품·의약품 등의 안전기술 진흥법」 제7조에 따라 선정된 규제과학 인재양성 사업 수행 연구개발기관은 제19조에 따라 지정된 전문인력 양성기관으로 본다.

제4조(다른 법령과의 관계) 이 영 시행 당시 종전의 「식품·의약품 등의 안전기술 진흥법 시행령」 또는 그 규정을 인용한 경우 이 영 중 그에 해당하는 규정이 있는 때에는 종전의 「식품·의약품 등의 안전기술 진흥법 시행령」 또는 그 규정을 갈음하여 이 영 또는 이 영의 해당 조항을 인용한 것으로 본다.

전문인력 양성기관 지정 취소 등 조치 기준(제19조제5항 관련)

1. 일반기준

- 가. 법 제15조제3항제1호에 해당하는 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정받은 등의 경우에는 「행정절차법」에 따라 청문을 실시하고 그 부정한 행위 등이 사실로 확인되는 경우 지정을 취소할 수 있다.
- 나. 위반행위가 둘 이상이면 그 중 무거운 조치기준에 따른다. 다만, 둘 이상의 조치기준이 모두 업무정지인 경우에는 각 조치 기준을 합산한 기간을 넘지 않는 범위에서 무거운 조치기준에 각각 나머지 처분기준의 2분의 1의 범위에서 가중할 수 있다.
- 다. 위반행위의 횟수에 따른 조치기준은 최근 1년간 같은 위반행위로 조치를 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기준의 적용일은 최근에 실제 처분을 받은 날과 다시 같은 위반행위를 적발한 날을 기준으로 한다.
- 라. 다목에 따라 가중된 부과처분을 하는 경우 가중처분의 적용 차수는 그 위반행위 전 부과처분 차수(다목에 따른 기간 내에 부과처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.
- 마. 조치 결정시 다음의 감경 사유에 해당하는 경우에는 그 조치를 감경할 수 있다.
이 경우 그 조치가 업무정지인 경우에는 그 조치기준의 2분의 1의 범위에서 감경할 수 있고, 지정취소인 경우에는 6개월의 업무정지 조치로 감경할 수 있다.
- 1) 위반행위가 고의성이 없는 사소한 부주의나 오류로 인한 것인 경우
 - 2) 위반행위의 재발 가능성이 낮다고 판단되는 경우
 - 3) 규제과학혁신을 위한 전문인력 양성에 이바지한 바가 크다고 인정되는 경우

2. 개별기준

위반행위	근거 법조문	조치기준		
		1차	2차	3차
가. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우	법 제15조 제3항제1호	지정취소	-	-
나. 제19조제6항 각 호에 따른 기준에 적합하지 아니하게 된 경우	법 제15조 제3항제2호	시정명령	업무정지 3개월	지정취소
다. 지정받은 사항을 위반하는 등 위법·부당한 행위를 한 경우	법 제15조 제3항제3호	시정명령	업무정지 6개월	지정취소