

식약처, 「식품의약품검사법 시행규칙」 개정안 입법예고

- 디지털의료기기 지정 기반 마련, 국외시험·검사기관 품목별 지정 등 제도 개선

식품의약품안전처(처장 오유경)는 의료기기 분야의 시험·검사기관 지정 조건을 완화하고 국외검사기관에서도 위생용품을 세부 품목별로 검사하도록 개선하는 등의 내용을 담은 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙」 및 「식품·의약품분야 시험·검사기관 평가에 관한 규정」(고시) 개정안을 7월 16일 입법(행정)예고 한다고 밝혔다.

이번 개정안은 디지털의료기기·위생용품 등 변화하는 산업 구조에 맞춰 시험·검사기관의 품질관리 수준을 높이고 변화하는 환경에 대응하여 대내외 경쟁력을 강화하기 위해 마련되었다.

< 개정안 주요 내용 >

- | | |
|--|---------|
| ① 디지털의료기기 분야 지정 신청 시 '디지털의료기기' 유형군으로 신청 가능 | 시행규칙 |
| ② 국외시험·검사기관 '위생용품' 분야 세부 품목 지정 | 시행규칙 |
| ③ 시험·검사 실적 제출기한을 연도 종료 후 1개월 이내에서 2개월 이내로 개선 | 시행규칙 |
| ④ ISO 17025 인정 기관 행정처분 경감 및 품질관리 기준 평가 면제 | 시행규칙 고시 |

①(의료기기 검사기관 신청·지정 방법 개선) 기존에는 의료기기 시험·검사기관으로 지정받기 위해서는 최소 5개 이상의 의료기기 품목군(외과용품, 주사기 등)을 신청해야 했으나, 앞으로는 1개 이상의 디지털의료기기 유형군(소프트웨어 2종, 하드웨어 6종)만 신청해도 가능해진다.

②(위생용품 세부 품목 지정) 세부 품목 구분 없이 '위생용품 분야'로 일괄 지정하던 국외시험·검사기관을 국내 기관과 동일하게 세척제, 행굼보조제, 구강관리용품 등 품목별로 세분화하여 지정할 수 있도록 개선된다.

⑤ (실적 제출기한 개선) 국내 기관의 전년도 시험·검사 실적을 새해 신규 업무가 집중되는 1월 내에 제출하도록 하였으나 제출 기한을 연도 종료 후 ‘2개월 이내’로 개선하여 시험검사 기관의 운영 부담을 줄였고, 관련 규정이 불명확하였던 국외시험·검사기관도 국내 기관과 동일하게 2개월 이내에 제출하도록 명확히 규정하여 형평성을 맞췄다.

④ (행정처분 경감 및 평가 면제 확대) 국제 표준 기준(ISO/IEC 17025) 인정을 받은 시험·검사기관이나 기소유예·선고유예 처분을 받은 경우, 행정처분을 경감(1/2 범위 내) 받을 수 있는 근거를 신설하여 국제적 수준의 품질관리를 유도한다. 특히, ISO/IEC 17025 인정 기관은 2년 이내 식약처에 ISO/IEC 17025 현장평가 결과 적합한 서류를 제출할 경우 식약처의 ‘정기 품질관리 기준 평가’를 면제받게 되어, 시험·검사기관의 중복 평가 부담이 완화된다.

식약처는 이번 개정을 통해 시험·검사기관의 품질관리 역량이 글로벌 수준으로 제고될 것으로 기대하며, 앞으로도 안전과 직결된 규제는 철저히 유지하되 현장의 애로사항과 변화하는 산업 환경에 발맞춘 규제 혁신을 지속적으로 추진하겠다고 밝혔다.

자세한 내용은 국민참여입법센터(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)와 식약처 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령·자료 → 입법/행정예고에서 확인할 수 있으며, 개정안에 대해 의견이 있는 경우 2026년 9월 14일까지 제출할 수 있다.

담당 부서	소비자위해예방국 시험검사정책과	책임자	과 장	신영희 (043-719-1801)
		담당자	사무관	김충현 (043-719-1831)
		담당자	사무관	서 진 (043-719-1821)