

의안번호	제 473 호
의 결 연 월 일	2010년 3월 일 (제 288 회)

**충청북도 보건환경연구원 운영조례 일부개정조례안**

제 출 자	충 청 북 도 지 사
제출연월일	2010년 3월 2일

법무통계담당관 심사를 마침

## 충청북도 보건환경연구원 운영조례 일부개정조례안

의안 번호	473
----------	-----

제출연월일 : 2010년 3월 2일

제출자 : 충청북도지사

### 1. 제안사유

- 식의약품분야 특별지방행정기관 정비('09. 6. 11)에 따라 식약청 및 각 지방청에서 일부 수행하던 유통 의약품 등 검정업무가 각 시도로 이관됨에 따라 '유통의약품등 검사' 처리기간 항목을 신설하여 유통의약품 검사업무 처리에 만전을 기하고자 함

### 2. 주요내용

- 별표의 「의약품등 검사」란 다음에 「유통 의약품 등 검사」란을 신설

### 3. 의안전문 : 붙임

### 4. 신·구조문 대비표 : 붙임

### 5. 관계법령 발췌 : 붙임

충청북도 조례 제 호

## 충청북도 보건환경연구원 운영조례 일부개정조례안

충청북도보건환경연구원 운영조례 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표의 의약품등 검사란 다음에 유통 의약품 등 검사란을 다음과 같이 신설한다

유통 의약품등 검사	단일성분제제 30일 복합성분제제 55일	식품의약품안전청 의약품등(화장품포함) 제조유통관리기본계획 별표 기준에 준함.
------------	--------------------------	---

부 칙

이 조례는 공포한 날부터 시행한다.

## 신·구 조문 대비표

현 행			개 정 안		
[별표] 시험용 검체 소요량 및 처리기간(제2조제1항 관련)			[별표] 시험용 검체 소요량 및 처리기간(제2조제1항 관련)		
시험종별	처리기간	시험용 검체 소요량	시험종별	처리기간	시험용 검체 소요량
의약품 등 검사	15일	1. 포장단위 2개 이상 2. 정제 100정 이상 3. 정제 500g 이상	의약품 등 검사	15일	1. 포장단위 2개 이상 2. 정제 100정 이상 3. 정제 500g 이상
<u>&lt;신설&gt;</u>	<u>&lt;신설&gt;</u>	<u>&lt;신설&gt;</u>	<u>유통의약품 등</u> <u>검사</u>	<u>단일성분제제 30일</u> <u>복합성분제제 55일</u>	<u>식품의약품안전청 의약품등(화장품포함)</u> <u>제조유통관리기본계획 발표기준에 준함</u>
식품류 검사	18일	1. 세균검사없는 항목 : 3개이상 (기본단위 : 개당 200g (㎖)) 2. 세균검사있는 항목 : 3개이상 (기본단위 : 개당 200g (㎖)) 3. 용량검사있는 항목 : 추가 3개이상 (기본단위 : 개당 200g (㎖))	식품류 검사	18일	1. 세균검사없는 항목 : 3개이상 (기본단위 : 개당 200g (㎖)) 2. 세균검사있는 항목 : 3개이상 (기본단위 : 개당 200g (㎖)) 3. 용량검사있는 항목 : 추가 3개이상 (기본단위 : 개당 200g (㎖))
식품첨가물 검사	18일	1. 고체 : 200g 이상 2. 액체 : 500g (㎖) 이상 3. 기체 : 1kg 이상	식품첨가물 검사	18일	1. 고체 : 200g 이상 2. 액체 : 500g (㎖) 이상 3. 기체 : 1kg 이상
식품의기구·용기 및 포장류 검사	18일	동일제품 6개 이상 (두루마리 형태 포장지는 3M이상)	식품의기구·용기 및 포장류 검사	18일	동일제품 6개 이상 (두루마리 형태 포장지는 3M이상)
농·축·수산물의 잔류농약검사	18일	1. 곡류 : 1kg 2. 채소류 및 과일류 : 3kg 3. 축산물 및 수산물 : 1kg	농·축·수산물의 잔류농약검사	18일	1. 곡류 : 1kg 2. 채소류 및 과일류 : 3kg 3. 축산물 및 수산물 : 1kg
먹는물 (샘물) 검사	(여니시아균검사 28일)	1. 먹는 물 : 4ℓ 이상 2. 먹는 샘물 : 5ℓ 이상	먹는물 (샘물) 검사	(여니시아균검사 28일)	1. 먹는 물 : 4ℓ 이상 2. 먹는 샘물 : 5ℓ 이상
목욕수검사	7일	물 2ℓ 이상	목욕수검사	7일	물 2ℓ 이상
수처리계	12일	중량 500g	수처리계	12일	중량 500g
대기·소음·진동·약취검사 및 공중이용시설 검사	17일	출장조사	대기·소음·진동·약취검사 및 공중이용시설 검사	17일	출장조사
하천수, 호소수, 오탁수 분뇨, 폐수 검사	12일	1. 물 4ℓ 이상 2. 노말렉산, 페놀, 유기인계, 폴리클로리네이트드바페닐 항목등 포함시 각 1ℓ 유리용기 별도채수	하천수, 호소수, 오탁수 분뇨, 폐수 검사	12일	1. 물 4ℓ 이상 2. 노말렉산, 페놀, 유기인계, 폴리클로리네이트드바페닐 항목등 포함시 각 1ℓ 유리용기 별도채수
침출수검사	14일		침출수검사	14일	
폐기물검사	10일	1. 액상(합유성시험) : 3.5ℓ 이상 2. 고상(합유성시험) : 600g 이상 3. 유기인계, 트리클로로에틸렌, 트리클로로에틸렌 항목 등이 포함시 투색 경질유리 용기에 채취	폐기물검사	10일	1. 액상(합유성시험) : 3.5ℓ 이상 2. 고상(합유성시험) : 600g 이상 3. 유기인계, 트리클로로에틸렌, 트리클로로에틸렌 항목 등이 포함시 투색 경질유리 용기에 채취
유해화학물질 검사	15일	1. 포장단위 2개 이상 2. 시험기준, 필수 시험방법 검사결과 동시서 첨부	유해화학물질 검사	15일	1. 포장단위 2개 이상 2. 시험기준, 필수 시험방법 검사결과 동시서 첨부
임상학적 세균검사	10일	1. 약물 : 20cc 이상 2. 포장 : 10개이상 3. 식중독 : 500g 이상 4. 대변 : 20g 이상 5. 소변 : 10cc 이상 6. 혈액 : 5cc	임상학적 세균검사	10일	1. 약물 : 20cc 이상 2. 포장 : 10개이상 3. 식중독 : 500g 이상 4. 대변 : 20g 이상 5. 소변 : 10cc 이상 6. 혈액 : 5cc
토양오염도검사	20일	1. 토양유류시험 등 가. 토양 5g 채취 나. 메틸알코올 10ml 다. 30ml 용기 라. 0~4℃ 냉장상태 보관 운반 2. 토양시험용시료 500g 이상	토양오염도검사	20일	1. 토양유류시험 등 가. 토양 5g 채취 나. 메틸알코올 10ml 다. 30ml 용기 라. 0~4℃ 냉장상태 보관 운반 2. 토양시험용시료 500g 이상

## 관계법령 발췌

### □ 약사법

제69조 (보고와 검사 등) ① 보건복지가족부장관, 식품의약품안전청장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 사항을 지시할 수 있다.

1. 약국개설자, 의료기관 개설자, 의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자 또는 판매업자, 그 밖에 의약품등을 취급하는 업무에 종사하는 자에게 필요한 서류나 그 밖의 자료 제출의 요구
  2. 관계 공무원으로 하여금 약국·의료기관, 의약품등을 제조·저장 또는 취급하는 공장·창고·점포나 사무소, 그 밖의 의약품등을 취급하는 업무를 하는 장소에 출입하여 그 시설 또는 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건의 검사 또는 관계인에 대한 질문
  3. 제71조제1항에 해당된다고 의심되는 물품·의약품등의 품질 검사를 위하여 필요한 최소 분량의 물품 수거
- ② 제1항에 따라 출입·검사를 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.
- ③ 제2항에 따른 관계 공무원의 권한 및 직무 범위, 그 밖에 필요한 사항은 **보건복지가족부령으로 정한다.**

### □ 약사법 시행규칙

제27조 (의약품등 품질의 관리) ① **법 제69조**에 따라 식품의약품안전청장은 제조·수입 또는 판매되는 의약품등에 대한 품질의 적합 여부 등을 확인하기 위하여 품질검사에 필요한 표준품 등의 관리요령, 시료의 수거 및 검사방법, 검사성적서의 발행, 검사결과에 따른 조치방법, 그 밖의 세부적인 사항을 따로 정할 수 있다.

② 식품의약품안전청장은 시·도지사에게 의약품등의 품질관리를 위하여 의약품등의 수거·검사 등 필요한 사항을 요청할 수 있다.

③ **법 제73조**에 따라 식품의약품안전청장은 의약품등의 품질검사를 위하여 검사기관의 지정 등에 관한 사항을 따로 정할 수 있다.

## □ 식품의약품안전청 및 질병관리본부 시험의뢰규칙

제5조(시험의뢰의 거부) ①제4조의 규정에 의한 시험의뢰를 받은 식품의약품 안전청장 또는 질병관리본부장은 다음 각호의 1에 해당하는 경우를 제외하고는 그 시험을 거부할 수 없다.

1. 시험에 인력 또는 경비가 많이 소요되어 식품의약품안전청 또는 질병관리 본부의 업무에 중대한 지장을 초래할 우려가 있는 경우
2. 식품의약품안전청 또는 질병관리본부가 보유하고 있는 시설 또는 장비나 신청인이 제공하는 시설 또는 장비로서 시험을 할 수 없는 경우

②식품의약품안전청장 또는 질병관리본부장은 다음 각호의 시험에 관하여 시험의뢰를 받은 경우에는 그 의뢰인에게 먼저 관할 시·도보건환경연구원의 시험을 거치도록 하고, 그 시험이 불가능한 경우에 한하여 의뢰하도록 하여야 한다.

1. 제3조제1항제1호·제2호 및 제4호(마약을 제외한다)의 시험중 대한약전 또는 식품의약품안전청장이 지정한 외국의 공정서에 기재된 품목에 관한 시험
2. 제3조제1항제5호 및 제7호의 시험
3. 식품의약품안전청장 및 질병관리본부장이 기준 및 시험방법을 고시한 품 목에 관한 시험
4. 제3조제2항제1호 내지 제4호의 시험

③식품의약품안전청장 또는 질병관리본부장은 제1항 또는 제2항의 사유로 시험을 거부한 때에는 신청인에게 그 뜻을 통지하고, 제출받은 검사대상물을 반환하여야 한다.

## □ 보건환경연구원법

제5조 (업무) ①연구원은 제1조의 목적을 달성하기 위하여 다음 각호의 업무를 행한다.

1. 전염병예방법에 의한 전염병, 후천성면역결핍증예방법에 의한 후천성 면역결핍증, 기생충질환예방법에 의한 기생충 및 기타 전염성 질환과 집단 질병발생에 대한 진단, 검사, 시험, 조사, 연구에 관한 사항

2. 약사법에 의한 의약품, 의약외품, 화장품법에 의한 화장품, 의료기기법에 의한 의료기기, 마약류관리에관한법률에 의한 마약류, 식품위생법에 의한 식품첨가물, 기구, 용기, 포장 및 농산물의 농약잔류량, 축산물가공처리법에 처리법에 의하여 검사를 받아 유통되는 식육, 공중위생법에 의한 음용수, 수처리제, 세척제, 기타 위생용품 및 장난감, 온천법에 의한 온천수의 검사·시험·조사·연구에 관한 사항

3. 대기환경보전법에 의한 대기, 악취방지법에 의한 악취, 수질 및 수생태계 보전에 관한 법률에 의한 수질·토양·농약잔류량, 소음·진동규제법에 의한 소음·진동, 폐기물 관리법과 하수도법 및 가축분뇨의 관리 및 이용에 관한 법률에 의한 폐기물, 개인하수처리시설·분뇨처리시설등에서 배출되는 방류수, 해양환경관리법에 의한 해양오염 및 유해화학물질관리법에 의한 유해화학물질등의 검사, 시험, 조사, 연구에 관한 사항

4. ~ 6. (생략)

②제1항의 규정에 의한 업무를 수행함에 있어서 시료의 채취등의 범위와 절차 및 관할구역안의 보건·환경관련기관의 범위등에 관하여 필요한 사항은 당해 지방자치단체의 조례로 정한다.