

식품의약품안전처 공고 제2025-290호

「식품안전기본법 시행령」 일부를 개정함에 앞서, 그 개정 이유와 주요 내용을 국민에게 미리 알려 이에 대한 의견을 듣기 위하여 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2025년 7월 10일

식품의약품안전처장

식품안전기본법 시행령 일부개정령안 입법예고

1. 제안이유

국민의 건강하고 안전한 식생활을 위하여, 정부가 식품 등의 생산부터 소비까지의 과정에서 발생 수 있는 위해요소와 관련된 정보를 수집·분석하여 위해예측을 실시하고, 식품의약품안전처장이 위해예측 전담기관인 식품위해예측센터를 지정·지정 취소 및 지도·감독할 수 있는 내용으로 식품안전기본법 개정(법률제20827호, 2025.3.18. 공포, 2026.3.19. 시행)됨에 따라 위해예측의 실시 및 시책 추진, 식품위해예측센터 지정 및 지정 취소의 기준·절차, 지도·감독에 필요한 사항 등 법률에서 위임된 사항을 정하려는 것임.

2. 주요내용

가. 식품위해예측 실시 및 위해예측 시책 추진 규정(안 제16조의2 신설)

- 1) 식품의약품안전처장이 위해예측에 관한 업무를 총괄하도록 함
- 2) 위해예측 실시 및 시책 추진을 위한 소관 분야의 정보제공, 관련기관과 협업 등 필요한 사항을 세부적으로 규정함
- 3) 관계중앙행정기관의 장은 위해예측 실시를 위해 적극 협력하도록 함

나. 식품위해예측센터의 지정 및 지정 취소의 기준·절차 등 마련(안 제16조의3, 별표 및 별지 제1호의2~제1호의4 서식 신설)

- 1) 식품의약품안전처장은 위해예측 분야에 전문성이 있는 기관·단체 또는 법인을 예측센터로 지정할 수 있음
- 2) 예측센터의 지정 및 지정 취소의 절차 및 세부기준을 정함
- 3) 식품의약품안전처장은 예측센터를 지정 또는 취소한 한 경우에 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 게시하도록 함

다. 식품위해예측센터에 대한 지도·감독 범위 규정(안 제16조의4 신설)

- 1) 예측센터의 장은 사업계획서와 결과보고서를 식품의약품안전처장에게 제출하도록 함
- 2) 예측센터의 사업 및 예산편성·집행 적정 여부 등을 지도·감독하도록 함

라. 식품위해예측센터 지정을 위한 준비행위 관련 부칙 마련(안 부칙 제2조 신설)

- 1) 시행령 시행 전에 예측센터 지정 절차의 추진이 가능하도록 함

3. 의견제출

이 개정안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2025년 8월 19일까지 국민참여입법센터(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)을 통하여 온라인으로 의견을 제출하시거나, 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(식품안전정책과)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별의견(찬·반여부와 그 사유)

나. 성명(단체의 경우에는 단체명과 대표자 성명) 및 주소, 전화번호
다. 보내실 곳

○ 주소 : (28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로
187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 식품안전정책과

○ 전화 : 043-719-2014, 팩스 : 043-719-2000

이메일 : sij0301@korea.kr

※ 개정안에 대한 자세한 내용을 참고하고자 할 경우 식품의약품안전처 홈페이지
(<http://www.mfds.go.kr>) 『법령·자료 - 입법/행정예고』란을 참고하여 주시기 바랍니다.

식품안전기본법 시행령 일부개정령안

식품안전기본법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제16조의2부터 제16조의4까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

제16조의2(위해예측 실시 및 시책 추진) ① 식품의약품안전처장은 법 제 23조의2제1항에 따른 위해예측에 관한 업무를 총괄한다.

② 법 제23조의2제3항에 따른 위해예측 실시 및 시책 추진에 필요한 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 소관 분야의 위해요소에 관한 정보의 수집과 제공
2. 위해예측에 필요한 정보를 보유한 관계중앙행정기관 및 국내외 관련기관이나 단체와의 협업
3. 그 밖에 식품의약품안전처장이 위해예측의 실시 및 시책 추진을 위하여 필요하다고 인정하는 사항

③ 관계중앙행정기관의 장은 법 제23조의제1항에 따른 위해예측의 실시를 위해 제2항의 각 호에 대해 적극 협력해야 한다.

제16조의3(식품위해예측센터 지정 및 지정 취소의 기준·절차) ① 식품의약품안전처장은 법 제23조의3제1항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관·단체 또는 법인을 식품위해예측센터(이하 “예측센터”라 한다)로 지정할 수 있다.

1. 「식품위생법」 제67조제1항에 따른 식품안전정보원
2. 「한국식품안전관리인증원의 설립 및 운영에 관한 법률」에 따른 한국식품안전관리인증원
3. 그 밖에 위해예측 분야에 전문성이 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 기관·단체 또는 법인

② 제1항에 따라 예측센터로 지정받으려는 기관·단체 또는 법인은 다음 각 호의 지정기준을 갖추어야 한다.

1. 위해예측 수행 관련 사업목표 및 사업계획이 적절할 것
2. 예측센터 사업수행에 필요한 전담조직과 인력을 갖추는 것
3. 위해예측 관련 연구 또는 사업 실적이 있을 것

③ 식품의약품안전처장은 법 제23조의3제1항에 따라 예측센터를 지정하려는 경우에는 사전에 지정 신청 기간·방법 및 그 밖에 지정 신청에 필요한 사항을 10일 이상 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 공고해야 한다.

④ 제1항에 따라 예측센터로 지정받으려는 기관·단체 또는 법인은 별지 제1호의2 서식의 지정신청서(전자문서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 식품위해예측 사업계획서
2. 전담조직과 인력 관련 자료
3. 위해예측 관련 연구 또는 사업 실적을 증명하는 서류

4. 그 밖에 예측센터의 지정에 필요하다고 인정하여 식품의약품안전처장이 공고하는 사항

⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 지정 신청을 받은 경우에는 제2항 각 호의 지정기준을 검토하여 예측센터로 지정할 수 있고, 예측센터를 지정한 경우에는 별지 제1호의3 서식의 지정서를 발급해야 한다.

⑥ 제5항에 따라 예측센터로 지정을 받은 자가 기관·단체 또는 법인의 명칭, 대표자 성명 또는 소재지 중 어느 하나를 변경하는 경우에는 별지 제1호의4 서식의 변경지정신청서(전자문서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 식품위해예측센터 지정서
2. 변경 사항을 증명하는 서류

⑦ 법 제23조의4에 따른 예측센터의 지정 취소 세부기준은 별표와 같다.

⑧ 식품의약품안전처장은 법 제23조의4에 따라 예측센터의 지정을 취소하려면 「행정절차법」에 따른 청문을 해야 한다.

⑨ 식품의약품안전처장은 예측센터를 지정하거나 지정을 취소한 경우에는 그 사실을 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 게시해야 한다.

제16조의4(예측센터에 대한 지도·감독) ① 예측센터로 지정받은 자는

매년 다음 각 호의 구분에 따른 날까지 식품의약품안전처장에게 위해
예측 업무와 관련된 사업계획서 및 결과보고서를 제출해야 한다.

1. 사업계획서: 직전 사업연도 11월 30일까지

2. 결과보고서: 다음 해 2월 말일까지

② 예측센터의 장은 제1항에 따른 사업계획서를 변경하려는 경우에는
변경 내용 및 사유를 적은 서류를 식품의약품안전처장에게 제출해야
한다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제23조의5에 따라 다음 각 호의 사항에
관하여 예측센터를 지도·감독한다.

1. 법 제23조의3제2항 각 호에 따른 예측센터의 사업에 관한 사항

2. 예산편성·집행의 적정 여부에 관한 사항

3. 그 밖에 식품의약품안전처장이 예측센터의 지도·감독을 위하여 필
요하다고 인정하는 사항

별표 및 별지 제1호의2부터 제1호의4까지의 서식을 별지와 같이 각각 신
설한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 영은 2026년 3월 19일부터 시행한다.

제2조(식품위해예측센터 지정을 위한 준비행위) 식품의약품안전처장은
이 영 시행을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 이 영 시행일 전

에 제16조의3에 따라 식품위해예측센터의 지정 절차를 진행할 수 있다.

제3조(식품위해예측센터의 사업계획서 제출 기한에 관한 특례) 이 영 시행 이후 지정되는 식품위해예측센터가 최초로 제출하는 사업계획서의 제출 기한은 제16조의4제1항제1호에도 불구하고 해당 식품위해예측센터 지정 후 60일 이내로 한다.

[별표]

식품위해예측센터의 지정 취소의 세부기준(제16조의3제7항 관련)

1. 일반기준

- 가. 위반행위가 둘 이상인 경우로서 그에 해당하는 각각의 처분기준이 다른 경우에는 그중 무거운 처분기준에 따른다.
- 나. 행정처분이 경고인 경우에는 3개월 이상의 기간을 정하여 개선할 것을 알리고, 그 기간 동안 위반행위가 개선되지 않으면 2차 위반한 것으로 본다.
- 다. 위반행위의 횟수에 따른 처분기준은 최근 2년간 같은 위반행위로 행정처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기간의 계산은 위반행위에 대하여 행정처분을 받은 날과 그 처분 후 다시 같은 위반행위를 하여 적발된 날을 기준으로 한다.

2. 개별기준

위반행위	근거 법조문	행정처분 기준	
		1차 위반	2차 위반
가. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우	법 제23조의4 제1항제1호	지정 취소	
나. 정당한 사유 없이 제23조의3제2항 각 호에 따른 사업을 1년 이상 계속하여 실시하지 않은 경우	법 제23조의4 제1항제2호	경고	지정 취소
다. 중대한 공익상의 사유 등으로 예측센터의 사업을 계속 수행하기 어렵게 된 경우	법 제23조의4 제1항제3호	경고	지정 취소
라. 법 제23조의3제5항에 따른 지정기준에 적합하지 아니하게 된 경우	법 제23조의4 제1항제4호	경고	지정 취소
마. 그밖에 사업실적의 현저한 부실 등 예측센터의 업무수행이 적절하지 아니한 경우	법 제23조의4 제1항제5호	경고	지정 취소

식품위해예측센터 지정신청서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간
		30일
신청인	기관·단체 또는 법인명	법인등록번호(사업자등록번호)
	주소 또는 소재지(전화번호 및 인터넷 홈페이지 주소)	
	대표자명	
	주요 업무내용	

「식품안전기본법」 제23조의3제1항 및 같은 법 시행령 제16조의3제4항에 따라 식품위해예측센터 지정을 신청합니다.

년 월 일

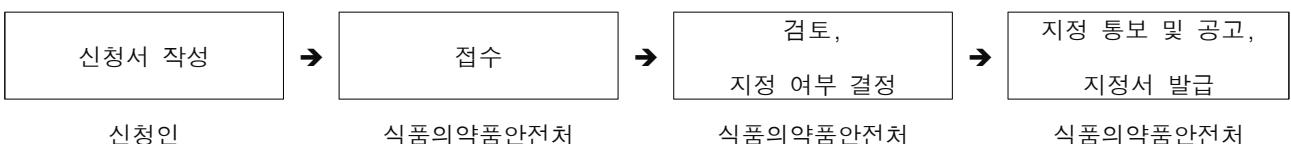
신청인

(서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 식품위해예측 사업계획서 2. 전담조직과 인력 관련 자료 3. 위해예측 관련 연구 또는 사업 실적을 증명하는 서류 4. 그 밖에 예측센터의 지정에 필요하다고 인정하여 식품의약품안전처장이 공고하는 사항
------	--

처리절차



제 호

식품위해예측센터 지정서

1. 기관·단체 또는 법인명:
2. 대 표 자:
3. 소 재 지:

「식품안전기본법」 제23조의3제1항 및 같은 법 시행령 제16조의3 제5항에 따라 식품위해예측센터로 지정합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장

직인

식품위해예측센터 변경지정신청서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 아니합니다.

접수번호	접수일	처리기간	30일
신청인	기관·단체 또는 법인명	법인등록번호(사업자등록번호)	
	주소 또는 소재지(전화번호 및 인터넷 홈페이지 주소)		
	대표자명		
변경 사항	변경 전	변경 후	
명칭			
대표자			
소재지			

「식품안전기본법」 제23조의3제1항과 같은 법 시행령 제16조의3제6항에 따라 식품위해예측센터 변경지정을 신청합니다.

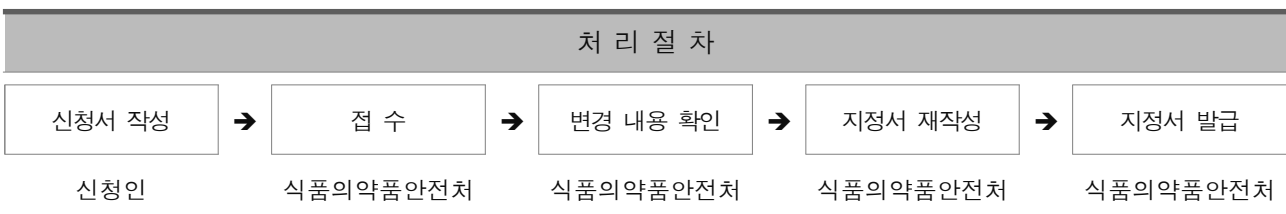
년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 식품위해예측센터 지정서 2. 변경 사항을 증명하는 서류
------	--------------------------------------



신 · 구조문대비표

현	행	개	정	안
<u><신 설></u>		<u>제16조의2(위해예측 실시 및 시책 추진) ① 식품의약품안전처장은 법 제23조의2제1항에 따른 위해 예측에 관한 업무를 총괄한다.</u> <u>② 법 제23조의2제3항에 따른 위해예측 실시 및 시책 추진에 필요한 사항은 다음 각 호와 같다.</u> <u>1. 소관 분야의 위해요소에 관한 정보의 수집과 제공</u> <u>2. 위해예측에 필요한 정보를 보유한 관계중앙행정기관 및 국내외 관련기관이나 단체와의 협업</u> <u>3. 그 밖에 식품의약품안전처장이 위해예측의 실시 및 시책 추진을 위하여 필요하다고 인정하는 사항</u> <u>③ 관계중앙행정기관의 장은 법 제23조의제1항에 따른 위해예측의 실시를 위해 제2항의 각 호에 대해 적극 협력해야 한다.</u>		
<u><신 설></u>		<u>제16조의3(식품위해예측센터 지정 및 지정 취소의 기준·절차)</u>		

① 식품의약품안전처장은 법 제 23조의3제1항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관·단체 또는 법인을 식품위해 예측센터(이하 “예측센터”라 한다)로 지정할 수 있다.

1. 「식품위생법」 제67조제1항에 따른 식품안전정보원

2. 「한국식품안전관리인증원의 설립 및 운영에 관한 법률」에 따른 한국식품안전관리인증원

3. 그 밖에 위해예측 분야에 전문성이 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 기관·단체 또는 법인

② 제1항에 따라 예측센터로 지정받으려는 기관·단체 또는 법인은 다음 각 호의 지정기준을 갖추어야 한다.

1. 위해예측 수행 관련 사업목표 및 사업계획이 적절할 것

2. 예측센터 사업수행에 필요한 전담조직과 인력을 갖추는 것

3. 위해예측 관련 연구 또는 사업 실적이 있을 것

③ 식품의약품안전처장은 법 제 23조의3제1항에 따라 예측센터
를 지정하려는 경우에는 사전에
지정 신청 기간·방법 및 그 밖
에 지정 신청에 필요한 사항을
10일 이상 식품의약품안전처의
인터넷 홈페이지에 공고해야 한
다.

④ 제1항에 따라 예측센터로 지
정받으려는 기관·단체 또는 법
인은 별지 제1호의2 서식의 지
정신청서(전자문서를 포함한다)
에 다음 각 호의 서류(전자문서
를 포함한다)를 첨부하여 식품
의약품안전처장에게 제출해야
한다.

1. 식품위해예측 사업계획서
2. 전담조직과 인력 관련 자료
3. 위해예측 관련 연구 또는 사
업 실적을 증명하는 서류
4. 그 밖에 예측센터의 지정에
필요하다고 인정하여 식품의
약품안전처장이 공고하는 사
항

⑤ 식품의약품안전처장은 제4
항에 따라 지정 신청을 받은 경

우에는 제2항 각 호의 지정기준을 검토하여 예측센터로 지정할 수 있고, 예측센터를 지정한 경우에는 별지 제1호의3 서식의 지정서를 발급해야 한다.

⑥ 제5항에 따라 예측센터로 지정을 받은 자가 기관·단체 또는 법인의 명칭, 대표자 성명 또는 소재지 중 어느 하나를 변경하는 경우에는 별지 제1호의4 서식의 변경지정신청서(전자문서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 식품위해예측센터 지정서
2. 변경 사항을 증명하는 서류

⑦ 법 제23조의4에 따른 예측센터의 지정 취소 세부기준은 별표와 같다.

⑧ 식품의약품안전처장은 법 제23조의4에 따라 예측센터의 지정을 취소하려면 「행정절차법」에 따른 청문을 해야 한다.

⑨ 식품의약품안전처장은 예측센터를 지정하거나 지정을 취소

<신 설>

한 경우에는 그 사실을 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 게시해야 한다.

제16조의4(예측센터에 대한 지도

· 감독) ① 예측센터로 지정받은 자는 매년 다음 각 호의 구분에 따른 날까지 식품의약품안전처장에게 위해예측 업무와 관련된 사업계획서 및 결과보고서를 제출해야 한다.

1. 사업계획서: 직전 사업연도 1

1월 30일까지

2. 결과보고서: 다음 해 2월 말

일까지

② 예측센터의 장은 제1항에 따른 사업계획서를 변경하려는 경우에는 변경 내용 및 사유를 적은 서류를 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제23조의5에 따라 다음 각 호의 사항에 관하여 예측센터를 지도·감독한다.

1. 법 제23조의3제2항 각 호에

따른 예측센터의 사업에 관한 사항

	<u>2. 예산편성 · 집행의 적정 여부</u> <u>에 관한 사항</u> <u>3. 그 밖에 식품의약품안전처장</u> <u>이 예측센터의 지도 · 감독을</u> <u>위하여 필요하다고 인정하는</u> <u>사항</u>
--	--