

식품의약품안전처 공고 제2025-432호

정부조직법 개편 반영을 위한 「의료기기법 시행규칙」 등 2개 시행규칙을 개정 함에 있어 그 개정 이유와 주요 내용을 국민에게 미리 알려 의견을 듣고자 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2025년 10월 17일

식품의약품안전처장

정부조직 개편 반영을 위한 의료기기법 시행규칙 등 2개 법령의 일부개정에 관한 총리령안

1. 제정이유 및 주요내용

기후위기 및 인공지능 대전환 등 행정 환경의 변화에 능동적으로 대응할 수 있도록 정부 조직체계를 재설계하고, 과학기술·인공지능 분야와 국가 데이터 및 지식재산 행정의 역량을 강화하기 위하여 국무총리 소속 부처 체계를 재조정하는 등의 내용으로 「정부조직법」이 개정됨에 따라, 행정기관의 변경된 명칭에 맞추어 「의료기기법 시행규칙」 등 2개 총리령을 개정하려는 것임.

2. 의견제출

이 개정안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2025년 10월 24일

까지 국민참여입법센터(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)를 통하여 온라인으로 의견을 제출하시거나, 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(규제개혁법무담당관)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고 사항에 대한 항목별 의견(찬·반 여부와 그 사유)

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

다. 보내실 곳

○ 주소 : (28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로

187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 본부동 4층

○ 전화 : 043-719-1535, 팩스 : 043-719-1500

이메일 : kangyj2000@korea.kr

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

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 행정안전부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 입법예고(2025. 10. 17. ~ 10. 24.)

총리령 제 호

정부조직 개편 반영을 위한 의료기기법 시행규칙 등 2개
법령의 일부개정에 관한 총리령안

제1조(「의료기기법 시행규칙」의 개정) 의료기기법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제33조제1항제16호 중 “산업통상자원부장관”을 “산업통상부장관”으로 한다.

별표 8 Ⅱ 제12호차목 위반행위란 중 “산업통상자원부장관”을 “산업통상부장관”으로 한다.

제2조(「화장품법 시행규칙」의 개정) 화장품법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제18조제2항 중 “산업통상자원부장관”을 “산업통상부장관”으로 한다.

부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

의료기기법 시행규칙 일부개정령안
신·구조문대비표

현행	개정안
제33조(수입업자의 준수사항 등)	제33조(수입업자의 준수사항 등)
① 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제13조제1항에 따라 의료기기의 수입업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.	① ----- ----- ----- ----- --.
1. ~ 15. (생략)	1. ~ 15. (현행과 같음)
16. 「대외무역법」 제12조에 따라 <u>산업통상자원부장관</u> 이 공고하는 의료기기의 수출입요령과 식품의약품안전처장이 정하는 수입의료기기의 관리에 관한 규정을 준수할 것	16. ----- -- <u>산업통상부장관</u> ----- ----- ----- -----
17. ~ 20. (생략)	17. ~ 20. (현행과 같음)
② (생략)	② (현행과 같음)

화장품법 시행규칙 일부개정령안
신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제18조(안전용기 · 포장 대상 품목 및 기준) ① (생 략)	제18조(안전용기 · 포장 대상 품목 및 기준) ① (현행과 같음)
② 제1항에 따른 안전용기 · 포 장은 성인이 개봉하기는 어렵지 아니하나 5세 미만의 어린이가 개봉하기는 어렵게 된 것이어야 한다. 이 경우 개봉하기 어려운 정도의 구체적인 기준 및 시험 방법은 <u>산업통상자원부장관</u> 이 정하여 고시하는 바에 따른다.	② ----- ----- ----- ----- ----. ----- ----- ---- <u>산업통상부장관</u> ----- -----.