

● 식품의약품안전처 공고 제2025-456호

「인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률 시행령」을 개정하는 데에 있어, 그 개정이유와 주요내용을 국민에게 미리 알려 이에 대한 의견을 듣기 위하여 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2025년 11월 12일

식품의약품안전처장

「인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률 시행령」

일부개정령(안) 입법예고

1. 개정이유

위해성평가정책위원회의 업무를 효율적으로 지원하기 위하여 위원회에 실무협의회를 둘 수 있도록 「인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률」이 개정(법률 제20828호, 2025. 3.18. 공포, 2026. 3.19. 시행)됨에 따라 법률에서 위임된 실무협의회의 구성 및 운영에 관한 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하려는 것임.

2. 주요내용

- 실무협의회 구성 및 운영에 관한 규정 신설(안 제8조의2)

실무협의회는 위원장 1명을 포함하여 10명 이내의 위원으로 구성

하고 위원장은 식약처 고위공무원단 중에서 식약처장이, 위원은 중앙행정기관에 소속된 4급 이상 또는 이에 상당하는 공무원 중에서 해당 중앙행정기관장이 지명하며, 정책위원회 안건 등에 대해 실무적으로 검토·조정할 수 있도록 함

3. 의견제출

이 제정안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2025년 12월 22일까지 국민참여입법센터(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)를 통하여 온라인으로 의견을 제출하시거나, 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(위해예방정책과)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별의견(찬·반여부와 그 사유)

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

다. 그 밖의 참고 사항 등

※ 제출의견 보내실 곳

- 일반우편 : (28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 본부동 303호 위해예방정책과
- 전자우편 : born798@korea.kr
- 팩스 : (043) 719 - 1710

4. 그 밖의 사항

개정령안에 대한 자세한 사항은 식품의약품안전처 위해예방정책과(전화 (043) 719 - 1717, 팩스 (043) 719 - 1710)로 문의하여 주시기 바랍니다.

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

인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률 시행령 일부개정령안

인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제8조의2를 다음과 같이 신설한다.

제8조의2(실무협의회 구성 및 운영) ① 법 제8조제7항에 따른 실무협의회(이하 “실무협의회”라 한다)는 위원장 1명을 포함하여 10명 이내의 위원으로 구성한다.

② 실무협의회의 위원장은 식품의약품안전처의 고위공무원단에 속하는 공무원 중 식품의약품안전처장이 지명하는 사람으로 하고, 위원은 제4조제1항 각 호에 따른 중앙행정기관에 소속된 4급 이상 또는 이에 상당하는 공무원 중에서 해당 중앙행정기관의 장이 지명하는 사람이 된다.

③ 실무협의회는 다음 각 호의 사항을 실무적으로 검토·조정한다.

1. 정책위원회 안건에 대한 사전 검토 및 조정이 필요한 사항
2. 정책위원회의 정책 건의에 대해 검토가 필요한 사항
3. 정책위원회의 위원장이 실무협의를 요청하는 사항
4. 그 밖에 실무협의회의 위원장이 실무협의회의 회의에 부치는 사항

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 실무협의회 구성 및 운영에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

부 칙

이 영은 2026년 3월 19일부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	<u>제8조의2(실무협의회 구성 및 운영) ① 법 제8조제7항에 따른 실무협의회(이하 “실무협의회”라 한다)는 위원장 1명을 포함하여 10명 이내의 위원으로 구성한다.</u> <u>② 실무협회의 위원장은 식품의약품안전처의 고위공무원단에 속하는 공무원 중 식품의약품안전처장이 지명하는 사람으로 하고, 위원은 제4조제1항 각 호에 따른 중앙행정기관에 소속된 4급 이상 또는 이에 상당하는 공무원 중에서 해당 중앙행정기관의 장이 지명하는 사람이 된다.</u> <u>③ 실무협회는 다음 각 호의 사항을 실무적으로 검토·조정한다.</u> <u>1. 정책위원회 안건에 대한 사전 검토 및 조정이 필요한 사항</u> <u>2. 정책위원회의 정책 건의에 대해 검토가 필요한 사항</u>

3. 정책위원회의 위원장이 실무협의를 요청하는 사항

4. 그 밖에 실무협의회 위원장이 실무협의회 회의에 부치는 사항

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 실무협의회 구성 및 운영에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.