

● 식품의약품안전처 공고 제2026-341호

「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙」을 개정하는 데에 있어, 그 개정이유와 주요내용을 국민에게 미리 알려 이에 대한 의견을 듣기 위하여 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2026년 7월 16일

식품의약품안전처장

식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙

일부개정령안 입법예고

1. 개정이유 및 주요내용

시험·검사 업무정지 대상 시험·검사기관이 국제표준화기구가 정한 시험 및 교정기관 자격에 관한 일반 요구사항(ISO/IEC 17025) 인정서를 제출하는 경우 또는 기소유예의 처분을 받거나 선고유예의 판결을 받은 경우 정지처분기간을 2분의 1이하에서 경감할 수 있도록 하여 시험·검사기관에 대한 행정처분을 개선하려는 것임

또한, 의료기기 시험·검사기관에서 디지털의료기기를 시험·검사할 수 있도록 하고, 국외시험·검사기관이 위생용품 중 희망 품목을 선택하여 지정 신청할 수 있도록 관련 지정 신청서 서식을 정비하는 한편, 화장품 시험·검사기관의 수행 능력 평가 항목을 정비하는 등 현행 제도의 운영

상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임

2. 의견제출

이 개정안에 대하여 의견이 있는 단체·법인 또는 개인은 2026년 9월 14일까지 국민참여입법센터(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)를 통하여 온라인으로 의견을 제출하시거나, 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(시험검사정책과장)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고 사항에 대한 항목별 의견(찬·반 여부와 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 본부동 204호

○ 전화 : 043-719-1834 팩스 : 043-719-1800

○ 이메일 : ksh4909@korea.kr

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

식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙

일부개정령안

식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제13조제1항 중 “1개월”을 “2개월”로 한다.

별표 1 제4호나목 본문 중 “품목군에”를 “품목군 또는 「디지털의료제품법」 제8조에 따라 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 디지털의료기기 유형군 중 1개 이상의 유형군에”로 하고, 같은 호의 다목 표 중 품목란 중 “품목군”을 “품목군 또는 「디지털의료제품법」 제8조에 따라 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 디지털의료기기 유형군 중 1개 이상의 유형군”으로 한다.

별표 2 제7호다목2)의 표 중 라)를 다음과 같이 한다.

라) 화장품 시험·검사기관	이화학	일반 화장품	중금속(안티몬포함), 메탄올/디옥산, 포름알데하이드, 프탈레이트류
		퍼머넌트 웨이브 및 헤어스트레이트너 제품	환원성물질, 철, 비소, 산화력, 시스테인, 환원 후 환원성물질(시스틴)
		기능성 화장품	알부틴의 히드로퀴논, 알파-비사보롤 함량, 유용성 감초추출물 함량, 레티놀 함량, 아데노신 함량, 부틸메톡시디벤조일메탄 함량, 비스-에칠헥실옥시페놀, 메톡시페닐트리아진 함량, 에칠헥실메톡시신나메이트 함량, 에칠헥실살리실레이트 함량, 이소아밀 p-

			메톡시신나메이트 함량, 징크옥사이드 함량, 티타늄 디옥사이드 함량, 알부틴·아데노신, 나이아신아마이드·아데노신
		화장품 색소류	적색계열(타르) 확인, 청색계열(타르) 확인, 황색계열(타르) 확인, 녹색계열(타르) 확인, 안나토/라이코펜 확인, 카라멜 확인, 타르색소 이외의 색소 확인
	미생물		미생물한도시험

별표 5 제1호나목 중 “시험·검사와 관련한 위반사항이 시험·검사 결과에 중대한 영향을 미치지 아니하거나 단순착오로 판단되는”을 “다음 각목의 어느 하나에 해당하는”으로 하고, 같은 목에 각 세세호를 다음과 같이 신설한다.

- (1) 시험·검사와 관련한 위반사항이 시험·검사 결과에 중대한 영향을 미치지 아니하거나 단순착오로 판단되는 경우
- (2) 국제표준화기구(ISO)에서 정한 시험 및 교정기관의 적격성에 관한 일반 요구사항(ISO/IEC 17025)과 관련하여 유효한 인정서를 제출한 경우. 다만, 인정서의 인정분야 및 범위가 시험·검사 기관이 지정받은 시험·검사 분야·항목의 범위에 해당하는 경우로 한정한다.
- (3) 위반에 대해 검사로부터 기소유예의 처분을 받거나 법원으로부터 선고유예의 판결을 받은 경우

별지 제4호서식 앞쪽의 신청내역란 중 대상 품목란을 다음과 같이 한다.

대상 품목	※ 「의료기기법」 제6조 및 「체외진단의료기기법」 제5조에 따라 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기 품목군 중 5개 이상의 품목군 또는 「디지털의료제품법」 제8조에 따라 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 디지털의료기기 유형군 중 1개 이상의 유형군을 적습니다.
-------	---

별지 제8호서식의 신청내역란 중 시험·검사 대상 분야 또는 품목을 다음과 같이 한다.

시험·검사 대상 분야 또는 품목 Product classification	☐ 농·임산물 Agricultural・Forestry products ☐ 수산물 Fishery products ☐ 축산물 Livestock products ☐ 가공식품 Processed foods ☐ 건강기능식품 Health functional foods ☐ 식품첨가물 Food additives ☐ 기구 또는 용기・포장 Apparatus, container, package for food products ☐ 위생용품 Cleansing and Hygiene products
	※ 위생용품 선택한 경우 세부 품목 명시 If Cleansing and Hygiene products is selected, please specify the detailed products

별지 제9호서식 뒤쪽 제4호 중 “매년”을 “매년(해당 연도 종료 후 2개월 이내)”으로 하고, 같은 서식의 영문 제4호 중 “at the end of every year”를 “every year within two month after the end of the previous year”로 한다.

부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제13조(시험·검사 실적의 보고) ① 시험·검사기관은 법 제12조 제1항에 따라 해당 연도의 시험·검사 실적을 해당 연도 종료 후 <u>1개월</u> 이내에 별지 제13의2 호서식(전자문서를 포함한다)으로 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다. ②·③ (생략)	제13조(시험·검사 실적의 보고) ① ----- ----- ----- -- <u>2개월</u> ----- ----- ----- ----- -----. ②·③ (현행과 같음)