

건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 등 16개 총리령

일부개정령안

제1조(「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」의 개정) 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 4 제1호다목 전단 중 “원료수불 관계서류”를 “서류”로 한다.

제2조(「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」의 개정) 마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조제1항제1호, 제1호의2 및 제2호의2 중 “시제품”을 각각 “시험제품”으로 한다.

제8조제3항 본문 중 “법 제6조제1항제3호의 규정에 의하여”를 “법 제6조제1항제3호에 따라”로, “의한”을 “따른”으로, “제출하여야”를 “제출해야”로 하고, 같은 항 단서 중 “의한”을 “따른”으로, “당해”를 “해당”으로, “명기한”을 “분명히 기록한”으로 한다.

제23조제5항 중 “당해”를 “해당”으로, “입회하”를 “참관하”로, “폐기처분하여야”를 “폐기처분해야”로 한다.

제39조 중 “법 제36조제2항의 규정에 의하여”를 “법 제36조제2항에 따라”로, “입회하에 폐기하여야 하며, 입회자의”를 “참관하에 폐기해야 하며, 참관자의”로, “제출하여야”를 “제출해야”로 한다.

별지 제19호의6서식 중 “시제품”을 “시험제품”으로 한다.

별지 제45호서식 중 “입회자”를 “참관자”로 한다.

제3조(「생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙」의 개정) 생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제1항 각 호 외의 부분 중 “각호의 사항을 준수하여야”를 “각 호의 사항을 준수해야”로 하고, 같은 항 제2호 중 “기구·기재”를 “기구·재료”로, “위하여서만 사용되도록 하여야”를 “위해서만 사용되도록 해야”로, “아니하도록”을 “않도록”으로 하며, 같은 항 제3호 중 “기구·기재등”을 “기구·재료 등”으로 한다.

별표 중 “감안하여”를 “고려하여”로 한다.

제4조(「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」의 개정) 수입식품안전관리 특별법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제35조제1항제3호를 다음과 같이 한다.

3. 조제유류(調製乳類: 원유 또는 유가공품을 주원료로 하고, 이에 영유아의 성장 발육에 필요한 영양성분을 첨가하여 모유의 성분과 유사하게 가공한 것을 말한다. 이하 같다)

별표 8 제4호사목 중 “입회”를 “참관”으로 한다.

별표 9 제2호나목 본문 중 “관능검사”를 “관능검사[인간의 오감(五感)에 의하여 평가하는 제품검사]”로 하고, 같은 목 1) 중 “관능으로”를 “오감으로”로 하며, 같은 호 라목1) 중 “감안하여”를 “고려하여”로 한다.

별표 13 II 제11호나목2) 중 “비가식 부분”을 “비가식 부분(통상적으로 식용으로 섭취하지 않는 원료의 특정 부위)”으로 한다.

별표 14 제4호다목 본문 중 “압인”을 “압인(壓印: 찍힌 부분이 도드라져 나오거나 들어가도록 만든 도장)”으로 한다.

별지 제25호서식 4쪽 중 제1쪽 중 “B/L번호”를 “선하증권(B/L)번호”로 한다.

별지 제26호서식 중 “B/L번호”를 “선하증권(B/L)번호”로 한다.

별지 제28호서식 중 “B/L번호”를 “선하증권(B/L)번호”로 한다.

제5조(「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행규칙」의 개정) 식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 3 제2호나목3) 중 “지육[머리·내장·발을 제거한 도체(屠體)]”을 “지육(枝肉: 머리, 꼬리, 발 및 내장 등을 제거한 몸체)”으로 하고, 같은 표 제3호 단서 중 “각인 또는 압인”을 “각인(刻印: 새김도장) 또는 압인(壓印: 찍힌 부분이 도드라져 나오거나 들어가도록 만든 도장)”으로 하며, 같은 표 제4호 본문 중 “소인(燒印)”을 “소인(燒印: 열에 달구어 찍는 도장)”으로 한다.

별표 6 제2호 중 “식품등(조제유류는 제외한다)”을 “식품등[조제유류(調製乳類: 원유 또는 유가공품을 주원료로 하고, 이에 영유아의 성장 발육에 필요한 영양성분을 첨가하여 모유의 성분과 유사하게 가공한 것)는 제외한다]”으로 한다.

제6조(「식품위생법 시행규칙」의 개정) 식품위생법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제80조제1항 각 호 외의 부분 전단 중 “제출하여야”를 “제출해야”로 하고, 같은 항 각 호 외의 부분 후단 중 “확인하여야”를 “확인해야”로, “아니하는”을 “않는”으로, “하여야 한다”를 “해야 한다”로 한다.

제81조제1항 중 “제출하여야”를 “제출해야”로 한다.

제86조의5제1항 각 호 외의 부분 중 “제출하여야”를 “제출해야”로 한다.

별표 23 II 제1호의 위반사항란 중 “비가식 부분”을 “비가식 부분(통상적으로 식용으로 섭취하지 않는 원료의 특정 부위)”으로, 한다.

제7조(「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙」의 개정) 식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제2항 각 호 외의 부분 전단 중 “제출하여야”를 “제출해야”로 하고, 같은 항 각 호 외의 부분 후단 중 “확인하여야”를 “확인해야”로, “아니하는”을 “않는”으로, “하여야 한다”를 “해야 한다”로 하며, 같은 항 제4호마목 중 “관능(官能)검사인력”을 “관능검사[인간의 오감(五感)에 의하여 평가하는 제품검사를 말한다. 이하 같다] 인력”으로 한다.

별표 1 제3호나목15) 및 16)을 각각 다음과 같이 한다.

15) 점안제(點眼劑)

16) 점비제(點鼻劑) 또는 점이제(點耳劑)

별표 6 제6호 본문 중 “배지(培指)”를 “배지(培地: 생물을 기르는 데 필요한 영양소가 들어 있는 액체나 고체)”로 한다.

제8조(「어린이 식생활안전관리 특별법 시행규칙」의 개정) 어린이 식생활안전관리 특별법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 1 제1호다목 중 “UV 코팅”을 “자외선 차단 코팅”으로 한다.

별표 3 제1호다목 중 “UV코팅”을 “자외선 차단 코팅”으로 한다.

제9조(「위생용품 관리법 시행규칙」의 개정) 위생용품 관리법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

별지 제13호서식 4쪽 중 제1쪽 중 “B/L번호”를 “선하증권(B/L)번호”로 한다.

별지 제14호서식 중 “B/L번호”를 “선하증권(B/L)번호”로 한다.

제10조(「유전자변형농수산물 표시 및 농수산물의 안전성조사 등에 관한 규칙」의 개정) 유전자변형농수산물의 표시 및 농수산물의 안전성조사 등에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제10조제2항제1호 중 “객토(客土)”를 “객토(客土: 새 흙 넣기)”로 한다.

별표 2 제2호가목1) 중 “균질기(Homogenizer)”를 “균질기(Homogenizer: 재료를 잘게 부수어 걸쭉한 상태의 액체로 만드는 기기)”로 하고, 같은 목 3) 중 “스토마커(Stomacher)”를 “스터머커(Stomacher: 자동으로, 재료를 잘게 부수어 걸쭉한 상태의 액체로 만드는 기기)”로, “동

정에”를 “검사에”로 한다.

별표 3 제2호라목3) 중 “공시험(空試驗)”을 “공시험(본실험과의 대조를 위해 같은 조건에서 분석대상 성분을 제외한 실험)”으로 한다.

제11조(「의료기기법 시행규칙」의 개정) 의료기기법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제9조제2항 각 호 외의 부분 본문 중 “제출하여야”를 “제출해야”로 하고, 같은 항 각 호 외의 부분 단서 중 “아니할”을 “않을”로 하며, 같은 항 제4호 각 목 외의 부분 중 “실측치”를 각각 “실측값”으로 한다.

제54조제2항 각 호 외의 부분 중 “입회 하”를 “참관하”로, “폐기하여야”를 “폐기해야”로, “보관하여야”를 “보관해야”로 한다.

별표 2 제2호라목1) 중 “파일링(filing), 보관”을 “보관”으로 한다.

별표 3 제2호터목 중 “마이크로피쉬(microfiches)”를 “마이크로피시(microfiches: 책의 각 페이지를 축소 촬영한 시트 필름)”로 하고, 같은 표 제7호아목6) 및 9) 중 “입회자”를 각각 “참관자”로 한다.

별표 8 Ⅱ 제31호나목1) 중 “과온”을 “과온도”로 하고, 같은 목 2) 중 “등전위화”를 “등전위화(전위를 같게 만드는 일)”로, “비산물”을 “비산물(흩날리는 물질)”로 한다.

별지 제55호서식 앞쪽 중 “병기”→를 “함께 작성”으로 한다.

제12조(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」의 개정) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제1항 각 호 외의 부분 중 “제출하여야”를 “제출해야”로 하고, 같

은 항 제3호 각 목 외의 부분 단서 중 “아니하는”을 “않는”으로 하며, 같은 호 나목 본문 중 “점안제·점이제”를 “점안제(點眼劑)·점이제(點耳劑)”로 한다.

제11조제2항제2호 중 “적응증(適應症)”을 “적응증(適應症: 적용대상 질병이나 증상을 말한다. 이하 같다)”으로 한다.

제24조제2항제8호 중 “수불관리”를 “출납관리”로 한다.

제62조 각 호 외의 부분 중 “준수하여야”를 “준수해야”로 하고, 같은 조 제2호 중 “변패(變敗)”를 “변패(변질하여 썩는 것을 말한다. 이하 같다)”로, “아니하여야”를 “않아야”로, “아니할”을 “않을”로 한다.

제62조의12제4호 중 “신(腎)장애”를 “신(腎: 콩팥)장애”로 한다.

별표 1 제2호 중 “차압(差壓)”을 “차압(압력차)”으로 하고, 같은 표 제7호 중 “배지”를 “배지(培地)”로 한다.

별표 1의2 제3호 중 “차압(差壓)”을 “차압”으로 한다.

별표 2 제9호 중 “정유를”을 “정유(精油: 식물에서 얻는 휘발성 기름)를”로, “정유(精油)가”를 “정유가”로 한다.

별표 3 제4호 중 “계대배양(繼代培養)”을 “계대배양[繼代培養: 세포, 바이러스 또는 세균증식을 위해 새로운 배지에 옮겨 대(代)를 이어 배양하는 방법]”으로 하고, 같은 표 제5호 중 “전실(專室)”을 “전용 준비실”로, “연무(煙霧)”를 “뿌연 연기”로 하며, 같은 표 제6호 중 “감작성(感작성)”을 “감작성(感작성: 외부 자극에 의한 면역계 반응성)”으로 한다.

별표 3의2 제2호라목 중 “경의실”을 “탈의실”로 한다.

별표 3의4 제6호 중 “감안하여”를 “고려하여”로 한다.

별표 4 제2호터목 중 “마이크로피쉬”를 “마이크로피시”로 하고, 같은 표 제7호아목14) 진단 중 “임상시험용 의약품의 적응증을”을 “임상시험용의약품에 적용되는 질환 등을”로 한다.

별표 8 II 제39호가목9) 중 “강열잔분”을 “강열잔분(검체를 세계 가열할 때 휘발하지 않고 남는 물질)”으로 하고, 같은 목 10) 중 “사수(絲數)”를 “사수(絲數: 실의 수)”로 하며, 같은 목 11) 중 “신장도(伸張度)”를 “신장도(伸張度: 늘어나는 정도)”로 하고, 같은 호 다목7) 중 “붕해(崩解)”를 “붕해(정제, 캡슐제, 과립제, 환제, 좌제 등이 시험액 안에서 정해진 조건 아래 규정시간 안에 녹기 위하여 흩어지는 것)”로 한다. 별지 제16호서식 명칭란 중 “CAS No.”를 “화학물질식별번호(CAS No.)”로 한다.

별지 제17호서식 명칭란 중 “CAS No.”를 “화학물질식별번호”로 한다.

별지 제59호서식 뒤쪽의 앞면 10란에 사용될 코드 D 중 “CITES규정”을 “멸종위기에 처한 야생동식물종의 국제거래에 관한 협약(CITES)”으로 하고, 같은 쪽의 앞면 10란에 사용될 코드 A 및 C 중 “CITES규정”을 각각 “멸종위기에 처한 야생동식물종의 국제거래에 관한 협약”으로 한다.

별지 제77호서식 중 “병기”를 “함께 작성”으로 한다.

제13조(「의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙」의 개정) 의약

품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 제2호다목10) 중 “리스프랑관절”을 “리스프랑관절(발목발허리관절)”로 하고, 같은 호 바목3) 중 “지관절”을 “지관절(가락뼈사이관절)”로, “제1지관절”을 “제1지관절(몸쪽가락뼈사이관절)”로 한다.

제14조(「인체조직안전에 관한 규칙」의 개정) 인체조직안전에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

별지 제1호서식 중 “심낭”을 “심장막”으로 한다.

별지 제3호의2서식 앞쪽 중 “심낭”을 “심장막”으로 한다.

별지 제5호서식 중 “심낭”을 “심장막”으로 한다.

별지 제7호의2서식 중 “심낭”을 “심장막”으로 한다.

별지 제8호서식 앞쪽 중 “심낭”을 “심장막”으로 하고, 같은 서식 뒤쪽의 별첨 1, 별첨 2, 별첨 3 및 별첨 4 중 “심낭”을 각각 “심장막”으로 한다.

별지 제9호서식 중 “심낭”을 “심장막”으로 한다.

제15조(「축산물 위생관리법 시행규칙」의 개정) 축산물 위생관리법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제45조제3호 중 “화농성(化膿性)질환”을 “고름형성(化膿性) 질환”으로 한다.

제58조제3항제1호 단서 중 “감안하여”를 “고려하여”로 한다.

별표 1 제1호나목 중 “도체(屠體)”를 “도체(屠體: 도축하여 머리 및 장

기 등을 제거한 몸체)”로, “치골결합”을 “두덩뼈결합”으로 한다.

별표 3 제2호가목(1)(라) 및 (2)(가)5) 중 “심낭”을 각각 “심장막”으로 하고, 같은 목 (2)(나), (다) 및 (마) 중 “두부”를 각각 “머리”로 하며, 같은 목 (3) 심장·폐란 중 “화농성기관지폐렴”을 “고름형성(化膿성)기관지폐렴”으로, “흉막염”을 “가슴막염(흉막염)”으로, “늑골흉막”을 “갈비가슴막(늑골흉막)”으로 하고, 같은 (3) 지육란 중 “화농성 병변”을 “고름형성(化膿성) 병변”으로, “흉막염”을 “가슴막염”으로, “좌상”을 “타박상”으로 하며, 같은 호 나목(2)1) 중 “우모”를 “깃털”로 한다.

별표 4 제1호나목(1)(가) 본문 중 “관능검사”를 “관능검사[인간의 오감(五感)에 의하여 평가하는 제품검사]”로, “진애검사”를 “진애검사(먼지 등 이물질을 측정하는 검사)”로 한다.

별표 9 제2호나목 중 “골분·육분·육골분·우모분”을 “골분(뺏가루)·육분(고깃가루)·육골분(고기뺏가루)·우모분(깃털가루)”으로 하고, 같은 표 제3호다목 중 “감안하여”를 “고려하여”로 한다.

별표 10 제1호가목(1)(라), (마) 및 (자) 후단 중 “룩스”를 각각 “릭스”로 하고, 같은 (1) (더) 중 “암거를 원칙으로 하며”를 “땅속이나 구조물 밑으로 낸 도랑 형태로 설치하여야 하고”로 하며, 같은 목 (2)(가)1)① 중 “비산(飛散)되는”을 “흩날리는”으로 하고, 같은 (가) 12) 중 “내장운반구”를 각각 “내장운반기구”로 하며, 같은 (가) 13) 중 “우지육”을 “소의 지육”으로 하고, 같은 (2) (나)3) 중 “감안하여”를 “고려하여”로 하며, 같은 (2) (라)1)① 중 “비산되는”을 “흩날리는”으로 하고, 같은 (라)

12) 중 “내장운반구”를 각각 “내장운반기구”로 하며, 같은 (라) 13) 중 “돈지육”을 “돼지의 지육”으로 하고, 같은 호 나목(1)(다), (마) 및 (아) 3) 후단 중 “룩스”를 각각 “럭스”로 하며, 같은 (1) (타) 중 “암거를 원칙으로 하고”를 “땅속이나 구조물 밑으로 낸 도랑 형태로 설치하여야 하고”로 하고, 같은 목 (2)(가)11) 중 “우모”를 “깃털”로 하며, 같은 표 제2호마목(2) 중 “주정계”를 “주정계(원유 신선도 시험을 위해 원유와 알코올의 응고 여부 관찰을 위한 도구)”로, “겔베르 유지계”를 “게르버 유지계(유제품 속 지방 함유율 측정기)”로, “교반기”를 “교반기(물체를 휘저어 섞는 기구)”로, “부란기”를 “배양기”로, “데시케이터”를 “데시케이터(물질 건조, 흡습성 시료 보존을 위한 유리 건조기)”로, “집락계산기”를 “집락계산기(미생물 배양 · 계산기)”로, “페트리디쉬”를 “페트리접시(미생물 배양 용기)”로 하고, 같은 목 (3) 후단 중 “룩스”를 각각 “럭스”로 하며, 같은 호 아목 중 “암거”를 “땅속이나 구조물 밑으로 낸 도랑 형식”으로 하고, 같은 표 제3호가목(2)(라) 본문 중 “룩스”를 “럭스”로 하며, 같은 목 (3)(나) 중 “에프알피(FRP)”를 “강화플라스틱(FRP)”으로 하고, 같은 표 제4호나목6) 본문 중 “룩스”를 “럭스”로 하며, 같은 호 다목2) 중 “에프알피(FRP)”를 “강화플라스틱(FRP)”으로 하고, 같은 표 제5호마목 및 제6호라목 본문 중 “룩스”를 각각 “럭스”로 한다.

별표 11 제2호나목 중 “비가식 부분”을 “비가식 부분(통상적으로 식용으로 섭취하지 않는 원료의 특정 부위)”으로, “원료수불서류”를 “원료

출납서류”로 한다.

별표 12 제4호가목(1) 및 같은 호 마목 중 “원료수불서류”를 “원료출납서류”로 한다.

별표 14의5 제2호나목5)다) 중 “치골결합”을 “두덩뼈결합”으로 한다.

별표 14의6 제2호나목4) 중 “흉막”을 “가슴막(흉막)”으로, “병소”를 “병터(아픈 곳)”로 한다.

제16조(「화장품법 시행규칙」의 개정) 화장품법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제9조제1항제2호라목부터 바목까지를 각각 다음과 같이 한다.

라. 피부 감작성(感작성: 외부 자극에 의한 면역계 반응성을 말한다. 이하 같다) 시험 자료

마. 광독성(빛에 의한 독성 반응성을 말한다. 이하 같다) 및 광감작성(빛에 의한 면역계 반응성을 말한다. 이하 같다) 시험 자료

바. 인체 첩포시험(貼布試驗: 접촉 피부염의 원인을 파악하기 위해 원인 추정 물질을 몸에 붙여 반응을 조사하는 시험을 말한다. 이하 같다) 자료

제18조제1항 각 호 외의 부분 본문 중 “사용하여야”를 “사용해야”로 하고, 같은 항 제2호 중 “비에멀전 타입의”를 “에멀션 형태가 아닌”으로 한다.

별표 3 제1호마목3) 중 “향낭(香囊)”을 “향낭(향주머니)”로 하고, 같은 호 차목2) 중 “탈کم(talcum)”을 “먼도용 파우더”로 한다.

마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 일부개정령안
신·구조문대비표

부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

현행	개정안
제5조(마약류취급자가 아닌 자의 마약류 취급) ①법 제4조제2항 제7호에 따라 마약류취급자가 아닌 자가 마약류를 취급할 수 있는 경우는 다음 각 호의 어느 하나와 같다.	제5조(마약류취급자가 아닌 자의 마약류 취급) ①----- ----- ----- ----- -----.
1. 의약품제조업자 등이 마약·향정신성의약품 또는 한외마약의 품목허가를 받기 위한 임상연구나 <u>시제품</u> 을 제조하기 위하여 취급하는 경우	1. ----- ----- ----- ----- <u>시험제품</u> ----- -----
1의2. 법 제2조제3호마목 단서에 해당하는 제제가 포함된 의약품의 품목허가를 받거나 품목신고를 하기 위한 임상연구나 <u>시제품</u> 을 제조하기 위하여 취급하는 경우	1의2. ----- ----- ----- ----- -- <u>시험제품</u> ----- -----
2. (생략)	2. (현행과 같음)
2의2. 의약품을 분류·포장하는 기계·기구 등을 제작하는 자가 <u>시제품</u> 을 제작하거나 제품의 성능을 시험하기 위하여 향정신성의약품을 취급하는	2의2. ----- ----- -- <u>시험제품</u> ----- ----- -----

경우	--
3. ~ 8. (생 략)	3. ~ 8. (현행과 같음)
② (생 략)	② (현행과 같음)
제8조(허가의 신청) ①·② (생 략)	제8조(허가의 신청) ①·② (현행과 같음)
③법 제6조제1항제3호의 규정에 의하여 마약류도매업자가 되고자 하는 자는 별지 제5호서식에 의한 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 약국개설등록증 사본 또는 의약품도매상허가증사본을 첨부하여 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사(이하 “시·도지사”라 한다)에게 제출하여야 한다. 다만, 「약사법」에 의한 약국개설등록신청 또는 의약품도매상허가신청과 동시에 당해 신청서에 마약류도매업자가 되고자 하는 뜻을 명기한 경우에는 마약류도매업자허가신청서를 제출한 것으로 본다.	③법 제6조제1항제3호에 따라 ----- -- 따른 ----- ----- -- 제출해야 ----. ----- 따른 ----- ----- 해당 ----- ----- 분명히 기록한 ----- -----.
④ ~ ⑨ (생 략)	④ ~ ⑨ (현행과 같음)
제23조(사고마약류 등의 처리) ① ~ ④ (생 략)	제23조(사고마약류 등의 처리) ① ~ ④ (현행과 같음)

⑤제4항에 따른 폐기신청을 받은 지방식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 당해 폐기처분대상 마약류가 법 제12조제2항 각 호에 해당하는지 여부 등을 관계 공무원 입회하에 확인한 후 이를 영 제21조 각 호의 어느 하나에 해당하는 폐기방법에 따라 폐기 처분하여야 한다.	⑤----- ----- ----- ---- 해당 ----- ----- ---- 참관하----- ----- 폐기 처분해야 ----.
⑥ (생 략)	⑥ (현행과 같음)
제39조(대마의 폐기보고) 법 제36조제2항의 규정에 의하여 대마재배자는 그가 재배한 대마초중 종자·뿌리 및 성숙한 줄기를 제외하고는 이를 특별자치시장·시장·군수 또는 구청장이 지정하는 공무원의 입회하에 폐기 하여야 하며, 입회자의 확인을 받아 그 폐기한 날부터 10일 이내에 별지 제45호서식에 따른 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 특별자치시장·시장·군수 또는 구청장에게 제출 하여야 한다.	제39조(대마의 폐기보고) 법 제36조제2항에 따라 ----- ----- ----- ----- ----- ----- 참관하에 폐기 해야 하며, 참관자의 ----- ----- ----- ----- ----- 제출 해야 ----.

생물학적 제제 등의 제조·판매관리 규칙 일부개정령안
신·구조문대비표

현행	개정안
제3조(제조관리자의 준수사항) ① 「약사법」(이하 “법”이라 한다) 제37조제1항에 따라 제조관리자가 생물학적 제제등의 제조를 관리하고자 할 때에는 다음 각호의 사항을 준수하여야 한다.	제3조(제조관리자의 준수사항) ① ----- ----- ----- ----- ----- <u>각 호의 사항을 준수해야</u> ----- --.
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 폴리오병원체·유아포병원체 또는 결핵균을 취급하는 <u>기구</u> · <u>기재</u> 는 해당 생물학적 제제등을 <u>위하여서만 사용되도록 하여야</u> 하며, 표지를 붙여 다른 용도에 사용되지 <u>아니하도록</u> 할 것	2. ----- <u>기구</u> · <u>재료</u> ----- -- <u>위해서만 사용되도록 해야</u> ----- ----- <u>않도록</u> ----- -----
3. 생물학적 제제등의 제조작업을 하기 전에 필요한 <u>기구</u> · <u>기재</u> 등을 소독 또는 멸균할 것	3. ----- <u>기구</u> · <u>재료 등</u> ----- --
4. ~ 7. (생 략)	4. ~ 7. (현행과 같음)
② ~ ⑤ (생 략)	② ~ ⑤ (현행과 같음)

수입식품안전관리 특별법 시행규칙 일부개정령안
신·구조문대비표

현행	개정안
제35조(유통이력추적관리 대상 수입식품등) ① 법 제23조제1항에 따른 유통이력추적관리 대상 수입식품등은 다음 각 호와 같다.	제35조(유통이력추적관리 대상 수입식품등) ① ----- ----- -----.
1.·2. (생 략)	1.·2. (현행과 같음)
3. <u>조제유류</u>	3. <u>조제유류(調製乳類: 원유 또는 유가공품을 주원료로 하고, 이에 영유아의 성장 발육에 필요한 영양성분을 첨가하여 모유의 성분과 유사하게 가공한 것을 말한다. 이하 같다)</u>
4.·5. (생 략)	4.·5. (현행과 같음)
②·③ (생 략)	②·③ (현행과 같음)

식품위생법 시행규칙 일부개정령안
신·구조문대비표

현행	개정안
제80조(조리사의 면허신청 등) ① 법 제53조제1항에 따라 조리사의 면허를 받으려는 자는 별지 제60호서식의 조리사 면허증 발급·재발급 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 조리사 국가기술자격증을 확인하여야 하며, 신청인이 그 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 국가기술자격증 사본을 첨부하도록 하여야 한다.	제80조(조리사의 면허신청 등) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- 제출해야 ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- 확인해야 ----- ----- ----- ----- 않는 ----- ----- 해야 한다. -----
1. ~ 3. (생략)	1. ~ 3. (현행과 같음)
② (생략)	② (현행과 같음)
제81조(면허증의 재발급 등) ① 조리사는 면허증을 잃어버렸거나 헐어 못 쓰게 된 경우에는	제81조(면허증의 재발급 등) ① ----- -----

별지 제60호서식의 조리사 면허증 발급·재발급 신청서에 사진 2장(최근 6개월 이내에 찍은 <u>탈모</u> 상반신 가로 3센티미터, 세로 4센티미터 사진)과 면허증(혈어 못 쓰게 된 경우만 해당한다)을 첨부하여 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 <u>제출하여야</u> 한다. ② (생략) 제86조의5(사업계획서 등의 제출) ① 주관기관은 법 제70조의9에 따라 다음 각 호의 서류를 첨부한 전년도 사업 실적보고서와 해당 연도의 사업계획서를 작성하여 매년 1월 말까지 식품의약품안전처장에게 <u>제출하여야</u> 한다. 1. ~ 4. (생략) ② (생략)	----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>제출해야</u> -----. ② (현행과 같음) 제86조의5(사업계획서 등의 제출) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>제출해야</u> ----- --. 1. ~ 4. (현행과 같음) ② (현행과 같음)
---	--

식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙
일부개정령안
신·구조문대비표

[illegible]

지 방 식 품 의 약 품 안 전 청 장 은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 국가기술자격증, 사업자등록증명 및 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를 확인하여야 하며, 신청인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하도록 하여야 한다.

1. ~ 3. (생략)

4. 다음 각 목의 사항을 포함하
는 시험·검사에 관한 업무규
정

가. ~ 라. (생략)

마. 수입한약 관능(官能)검사
인력의 운영기준과 관능검
사용 검체(檢體) 채취의 기
준 및 방법(수입한약 관능
검사를 하는 기관만 해당
한다)

바. (생략)

③ ~ ⑤ (생략)

----- 화

인 해 야 -----

----- 않 는 -----

----- 해 야 한

다.

1. ~ 3. (현행과 같음)

4. _____

가. ~ 라. (현행과 같음)

마. ----- 관능검사[인간의
오감(五感)에 의하여 평가
하는 제품검사를 말한다.
이하 같다] 인력-----

바. (현행과 같음)

③ ~ ⑤ (현행과 같음)

현행	개정안
제10조(안전성조사 결과에 대한 조치) ① (생략)	제10조(안전성조사 결과에 대한 조치) ① (현행과 같음)
② 국립농산물품질관리원장, 국립수산물품질관리원장 또는 시·도지사는 안전성조사 결과 생산단계 안전기준에 위반된 경우에는 해당 농수산물을 생산하거나 해당 농수산물 생산에 이용·사용되는 농지·어장·용수·자재 등을 소유한 자에게 법 제63조제1항제2호에 따른 다음 각 호의 조치를 하도록 그 처리방법 및 처리기한을 정하여 알려 주어야 한다.	② ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
1. 객토(客土), 정화(淨化) 등의 방법으로 유해물질 제거가 가능하다고 판단되는 경우: 해당 농수산물 생산에 이용·사용되는 농지·어장·용수·자재 등의 개량	1. 객토(客土: 새 흙 넣기)----- ----- ----- ----- ----- -----
2. 3. (생략)	2. 3. (현행과 같음)
③ ~ ⑤ (생략)	③ ~ ⑤ (현행과 같음)

현행	개정안
제9조(기술문서 등의 심사) ① (생략)	제9조(기술문서 등의 심사) ① (현행과 같음)
② 제1항에 따른 기술문서 등의 심사를 받으려는 자는 별지 제8호서식의 심사의뢰서(전자문서로 된 심사의뢰서를 포함한다)에 다음 각 호에 해당하는 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장 또는 기술문서심사기관의 장에게 제출하여야 한다. 다만, 이미 허가를 받은 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기기 중 식품의약품안전처장이 임상시험에 관한 자료 제출이 필요하다고 정하여 고시하는 의료기기를 제외한 의료기기의 경우에는 제5호부터 제7호까지의 자료는 제출하지 아니할 수 있다.	② ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>제출해야</u> -----. ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>않을</u> -----.
1. ~ 3. (생략)	1. ~ 3. (현행과 같음)
4. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료	4. ----- -----

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부개정령안
신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청) ① 법 제31조제2항부터 제4항까지 또는 법 제42조제1항에 따라 의약품등의 제조판매·수입 품목허가를 받으려는 자는 별지 제4호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장(의약품 동등성의 입증에 필요한 의약품 제조판매·수입 품목허가 및 제1호 각 목 외의 부분 단서에 따라 자료를 제출하지 않아도 되는 의약외품 제조판매·수입 품목허가의 경우에는 지방청장을 말한다)에게 <u>제출하여야</u> 한다.	제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>제출해야</u> ----- -----.
1.·2. (생 략)	1.·2. (현행과 같음)
3. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우에는 생물학적 동등성시험에 관한 시험	3. ----- ----- -----

자료 또는 비교임상시험 성적서에 관한 자료. 다만, 식품의약품안전처장이 고시하는 품목의 경우에는 비교용출시험 자료 등 생체를 이용하지 아니하는 시험자료로서 식품의약품안전처장이 고시하는 자료를 제출한다.

가. (생략)

나. 가목에 해당하는 품목을 제외한 전문의약품으로서 이미 제조판매·수입 품목 허가를 받은 것과 성분이 동일한 정제·캡슐제·좌제·산제(散劑)·과립제·점안제·점이제·폐에 적용하는 흡입제 또는 외용제제. 다만, 상용(常用)의약품, 고가(高價)의약품, 단일성분의 의약품 또는 의약품 동등성 확보가 필요한 의약품으로서 식품의약품안전처장이 고시하는 것이어야 한다.

4. ~ 12. (생략)

② ~ ⑥ (생략)

$\frac{1}{1}$

가. (현행과 같음)

나. -----

점안제(點眼劑) · 점이제
(點耳劑)-----

[illegible]

4. ~ 12. (현행과 같음)

② ~ ⑥ (현행과 같음)

제11조(의약품등 제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고의 제한 대상) ① (생 략)	제11조(의약품등 제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고의 제한 대상) ① (현행과 같음)
② 법 제31조제11항 및 제42조 제6항에 따라 다음 각 호의 어 느 하나에 해당하는 의약품등의 제품명칭으로는 제조판매·수 입 품목허가를 받거나 품목신고 를 할 수 없다.	② ----- ----- ----- ----- -----.
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 의약품의 <u>적응증(適應症)</u> 또 는 효능·효과를 그대로 표시 하는 명칭(진단용 시약 등 특 수한 제제는 제외한다)	2. ----- <u>적응증(適應症: 적 용대상 질병이나 증상을 말한 다. 이하 같다)</u> ----- -----
3. ~ 5. (생 략)	3. ~ 5. (현행과 같음)
③ (생 략)	③ (현행과 같음)
제24조(임상시험계획의 승인 등)	제24조(임상시험계획의 승인 등)
① (생 략)	① (현행과 같음)
② 제1항제10호에 따른 임상시 험 계획서에 포함되어야 할 사 항은 다음 각 호와 같다.	② ----- -----.
1. ~ 7. (생 략)	1. ~ 7. (현행과 같음)
8. 임상시험용의약품의 정보 및 관리(표시 및 포장, 투여경로, 투여방법, 보관조건, <u>수불관 리</u> , 회수 및 폐기 등)	8. ----- <u>출납관 리</u> -----

9. ~ 16. (생 략)	9. ~ 16. (현행과 같음)
③ ~ ⑩ (생 략)	③ ~ ⑩ (현행과 같음)
제62조(의약품등의 안전 및 품질 관련 유통관리 준수사항) 법 제 47조제1항제4호가목에 따라 의 약품의 품목허가를 받은 자, 수 입자, 의약품 도매상, 약국개설 자, 안전상비의약품 판매자, 한 약업사, 법률 제8365호 약사법 전부개정법률 부칙 제5조에 따 른 약업사 또는 매약상 및 그 밖에 이 법에 따라 의약품을 판 매할 수 있는 자는 의약품의 안 전 및 품질 관련 유통관리를 위 하여 다음 각 호의 사항을 <u>준수 하여야</u> 한다.	제62조(의약품등의 안전 및 품질 관련 유통관리 준수사항) ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>준수 해야</u> -----.
1. 삭 제	
2. 변질· <u>변패(變敗)</u> ·오염·손 상되었거나 유효기한 또는 사 용기한이 지난 의약품을 판매 하거나 판매의 목적으로 저장 ·진열하지 <u>아니하여야</u> 하며, 의약품의 용기나 포장을 훼손 하거나 변조하지 <u>아니할</u> 것	2. ----- <u>변패(변질하여 썩는 것 을 말한다. 이하 같다)</u> ----- ----- ----- ----- <u>않아야</u> ----- ----- ----- <u>않을</u> --
3. ~ 8. (생 략)	3. ~ 8. (현행과 같음)
제62조의12(특정 집단의 범위) 법	제62조의12(특정 집단의 범위) --

축산물 위생관리법 시행규칙 일부개정령안

신·구조문대비표

현행	개정안
제45조(영업에 종사할 수 없는 사람) 법 제29조제2항 또는 제3항에 따라 영업을 할 수 없거나 영업에 종사할 수 없는 사람은 다음 각 호의 질병이 있는 사람으로 한다.	제45조(영업에 종사할 수 없는 사람) ----- ----- ----- ----- -----.
1. 2. (생략)	1. 2. (현행과 같음)
3. 피부병이나 그 밖의 <u>화농성</u> (化膿性)질환	3. ----- <u>고름형성</u> (化膿성) 질환
제58조(검사대상 가축외동물 및 검사의 신청) ①·② (생략)	제58조(검사대상 가축외동물 및 검사의 신청) ①·② (현행과 같음)
③ 제2항에 따른 검사를 신청하려는 자는 다음 각 호의 요건을 갖추어야 한다.	③ ----- -----.
1. 별표 10 제1호가목(1)에 따른 시설기준에 적합한 작업장을 갖추는 것. 다만, 작업장의 구조·규모·시설배치 등에 대하여는 시·도지사가 가축외동물의 특성을 <u> 감안하여 </u> 공중위생상 위해가 없는 범위에서 조정하거나 일부 시설의 설치	1. ----- ----- -----. ----- ----- ----- <u>고려하여</u> ----- ----- -----

를 생략 또는 추가하게 할 수 있다. 2. (생 략)	----- --. 2. (현행과 같음)
---	--

2. (생략)

화장품법 시행규칙 일부개정령안

[illegible]

기준 및 시험방법을 고시한 품목의 경우에는 제5호의 자료 제출을 각각 생략할 수 있다.	----- ----- -----.
1. (생략)	1. (현행과 같음)
2. 안전성에 관한 자료	2. -----
가. ~ 다. (생략)	가. ~ 다. (현행과 같음)
라. <u>피부 감작성시험(感作性試驗) 자료</u>	라. <u>피부 감작성(感作性: 외부 자극에 의한 면역계 반응을 말한다. 이하 같다) 시험 자료</u>
마. <u>광독성(光毒性) 및 광감작성 시험 자료</u>	마. <u>광독성(빛에 의한 독성 반응성을 말한다. 이하 같다) 및 광감작성(빛에 의한 면역계 반응성을 말한다. 이하 같다) 시험 자료</u>
바. <u>인체 첩포시험(貼布試驗) 자료</u>	바. <u>인체 첩포시험(貼布試驗: 접촉 피부염의 원인을 파악하기 위해 원인 추정 물질을 몸에 붙여 반응을 조사하는 시험을 말한다. 이하 같다) 자료</u>
3. ~ 5. (생략)	3. ~ 5. (현행과 같음)
② ~ ⑥ (생략)	② ~ ⑥ (현행과 같음)
제18조(안전용기·포장 대상 품목 및 기준) ① 법 제9조제1항에 따른 안전용기·포장을 <u>사용하</u>	제18조(안전용기·포장 대상 품목 및 기준) ① ----- ----- <u>사용해</u>

<u>여야</u> 하는 품목은 다음 각 호와 같다. 다만, 일회용 제품, 용기 입구 부분이 펌프 또는 방아쇠로 작동되는 분무용기 제품, 압축 분무용기 제품(에어로졸 제품 등)은 제외한다.	<u>야</u> ----- ----. ----- ----- ----- -----.
1. (생략)	1. (현행과 같음)
2. 어린이용 오일 등 개별포장당 탄화수소류를 10퍼센트 이상 함유하고 운동점도가 21센티스톡스(섭씨 40도 기준) 이하인 <u>비에멀전 타입의 액체상</u> 태의 제품	2. ----- ----- ----- ----- -- <u>에멀션 형태가 아닌</u> ---- -----
3. (생략)	3. (현행과 같음)
② (생략)	② (현행과 같음)