

## 인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률 시행령 제정령안

제1조(목적) 이 영은 「인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률」에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(인체적용제품의 종류) 「인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제2조제1호카목에서 “그 밖에 대통령령으로 정하는 법률에 따라 식품의약품안전처장이 관리하는 제품”이란 다음 각 호의 제품을 말한다.

1. 「제품안전기본법」 제7조의2에 따른 제품안전정책협의회에서 식품의약품안전처 소관으로 조정된 제품
2. 그 밖에 식품 및 의약품의 안전에 관한 법률에 따라 식품의약품안전처장이 관리하는 제품

제3조(위해성평가 기본계획의 수립 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제6조에 따라 인체적용제품의 위해성평가에 관한 기본계획(이하 “기본계획”이라 한다) 및 인체적용제품의 위해성평가에 관한 시행계획(이하 “시행계획”이라 한다)을 수립하거나 변경하였을 때에는 관계 중앙행정기관의 장에게 알려야 한다.

② 식품의약품안전처장은 시행계획을 시행 전년도 12월 31일까지 수립하여야 한다.

③ 시행계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 인체적용제품의 위해성평가를 위한 주요 추진 전략
2. 인체적용제품의 위해성평가를 위한 세부 과제
3. 그 밖에 위해성평가를 위하여 필요한 사항

제4조(공무원인 위원) ① 법 제8조제2항제1호에서 위해성평가정책위원회(이하 “위원회”라 한다)의 위원 중 “대통령령으로 정하는 중앙행정기관 소속 공무원”이란 다음 각 호 중앙행정기관 소속의 3급 공무원 또는 고위공무원단에 속하는 일반직 공무원 중에서 그 소속 기관의 장이 1명씩 지명하는 사람을 말한다.

1. 농림축산식품부
2. 산업통상자원부
3. 보건복지부
4. 환경부
5. 해양수산부
6. 식품의약품안전처

② 제1항에서 위원으로 지명된 자가 인사이동 등의 사유로 그 직위가 변동되었을 때에는 그 소속 기관의 장이 달리 지명하는 경우가 아니면 그 직위의 후임자가 위원직을 승계하는 것으로 본다.

제5조(위원의 임기) ① 법 제8조제2항 및 제5항에 따른 위원회와 전문위원회의 위원(이하 “위원”이라 한다)의 임기는 3년으로 한다. 다만, 공무원인 위원의 임기는 해당 직위에 재직하는 기간으로 한다.

② 위원의 해촉(解囑) 등으로 새로 위촉된 위원의 임기는 전임위원의 임기의 남은 기간으로 한다.

제6조(위원회의 회의 및 운영) ① 위원회의 위원장은 위원회를 대표하며, 위원회의 사무를 총괄한다.

② 위원회의 회의는 정기회의와 임시회의로 구분하며, 다음 각 호의 구분에 따라 개최한다.

1. 정기회의: 연 1회

2. 임시회의: 위원장이 필요하다고 인정할 때 또는 위원 5분의 1 이상의 요구가 있을 때

③ 위원회의 위원장은 제2항에 따라 회의를 개최하는 경우에 다음 각 호의 사항을 명시하여 회의일 7일 전까지 각 위원에게 통보하여야 한다. 다만, 긴급한 경우에는 그러하지 아니할 수 있다.

1. 회의 일시 및 장소

2. 회의 목적과 안건

3. 그 밖에 회의와 관련하여 필요한 사항

④ 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

⑤ 위원회의 위원장은 심의에 필요한 경우에는 해당 안전과 관련이 있는 자 또는 전문가를 회의에 출석시켜 질문하거나 발언하게 할 수 있다.

⑥ 제1항부터 제5항까지 규정한 사항 외에 위원회의 구성·운영 등에

필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

제7조(전문위원회의 구성) ① 법 제8조제5항에 따라 위원회에 다음 각 호의 분야별 전문위원회를 둔다.

1. 식품(법 제2조제1호가목부터 라목에 따른 식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장, 농수산물 및 농수산물가공품, 축산물, 주류를 말한다)

분야 위해성평가 전문위원회

2. 영양 및 건강기능식품분야 위해성평가 전문위원회

3. 의료제품(법 제2조제1호바목, 사목에 따른 의약품, 한약, 한약제제 및 의약외품, 마약류를 말한다)분야 위해성평가 전문위원회

4. 의료기기분야 위해성평가 전문위원회

5. 화장품·위생용품분야 위해성평가 전문위원회

6. 인체노출안전기준 설정 전문위원회

7. 독성평가 전문위원회

8. 위해소통 전문위원회

9. 기타 위원장이 필요하다고 인정하는 전문위원회

② 전문위원회는 각각 위원장 1명을 포함한 15명 이내의 위원으로 구성한다.

③ 전문위원회 위원장은 위원회 위원 중에서 위원회의 위원장이 임명한다.

④ 전문위원회 위원은 위원회 위원 중에서 위원회 위원장이 임명하거나 관련 학회와 단체 또는 위원회 위원의 추천을 받아 위원회의 위원

장이 위촉한다.

- ⑤ 전문위원회는 위원회의 심의 사항을 사전에 연구·검토하게 하기 위해 5명 이내의 연구위원을 둘 수 있다.

제8조(전문위원회의 회의 및 운영) ① 전문위원회의 회의는 위원회 위원장 또는 전문위원회 위원 과반수가 요구하거나 전문위원회 위원장이 필요하다고 인정할 때에 소집한다.

- ② 전문위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

- ③ 전문위원회 위원장은 전문위원회에서 검토한 결과를 위원회 위원장에게 보고하여야 한다.

- ④ 이 영에서 규정한 사항 외에 전문위원회의 운영에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

제9조(위원의 제척·기피·회피) ① 위원회 및 전문위원회 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 위원회 및 전문위원회의 심의·검토에서 제척(除斥)된다.

1. 위원 또는 그 배우자나 배우자였던 사람이 해당 안전의 당사자(당사자가 법인·단체 등인 경우에는 그 임원을 포함한다. 이하 같다)가 되거나 당사자와 공동권리자 또는 공동의무자인 경우
2. 위원이 해당 안전의 당사자와 친족이거나 친족이었던 경우
3. 위원이나 위원이 속한 법인·단체 등이 해당 안전에 대하여 증언, 진술, 자문, 연구, 용역 또는 감정을 한 경우

4. 위원이나 위원이 속한 법인·단체 등이 당사자의 대리인이거나 대리인이었던 경우

5. 위원이 당사자인 법인·단체 등에 최근 3년 이내에 임원 또는 직원으로 재직했던 경우

- ② 당사자는 위원회 및 전문위원회의 위원에게 공정한 심의·검토를 기대하기 어려운 사정이 있는 경우에는 위원회 및 전문위원회에 기피신청을 할 수 있고, 위원회 및 전문위원회는 의결로 기피 여부를 결정한다. 이 경우 기피 신청의 대상인 위원은 그 의결에 참여할 수 없다.

- ③ 위원이 제1항 각 호에 따른 제척 사유에 해당하는 경우에는 스스로 해당 안전의 심의·의결에서 회피(回避)하여야 한다.

제10조(위원의 지명철회·해임 및 해촉) ① 법 제8조제2항제1호에 따라 위원을 지명한 자는 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 위원에 대한 지명을 철회 할 수 있다.

1. 심신장애로 인하여 직무를 수행할 수 없게 된 경우
  2. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우
  3. 직무태만, 품위손상이나 그 밖의 사유로 인하여 위원으로 적합하지 아니하다고 인정되는 경우
  4. 제9조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 데에도 불구하고 회피하지 아니한 경우
  5. 위원 스스로 직무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우
- ② 식품의약품안전처장은 법 제8조제2항제2호에 따른 위원이 제1항

각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 위원을 해촉(解囑)할 수 있다.

③ 위원회 위원장은 제7조제3항 및 제4항에 따른 전문위원회 위원이 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 위원을 해임 또는 해촉(解囑)할 수 있다.

제11조(위해성평가 결과 등의 공개) ① 식품의약품안전처장은 법 제15조 제1항에 따라 위해성평가의 수행 결과, 일시적 금지조치 및 해제, 인체 노출종합안전기준의 내용을 인터넷 홈페이지, 신문, 방송 등을 통하여 공개하여야 한다.

② 제1항에 따른 공개의 방법 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

제12조(위해성평가 요청) ① 법 제16조제1항에서 “대통령령으로 정하는 일정 수 이상의 소비자”란 5명 이상의 소비자를 말한다.

② 법 제16조제1항에서 “대통령령으로 정하는 요건”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 위해성평가 요청사유를 명시할 것
2. 위해성평가를 요청하는 요청인의 신분을 확인할 수 있는 서류를 제출할 것
3. 위해성평가 요청 대상(對象) 인체적용제품의 사업자명, 제품명 및 모델명(의료기기인 경우만 해당한다)을 명시할 것

③ 법 제16조제1항에 따라 인체적용제품에 대한 위해성평가를 요청하

려는 자는 총리령으로 정하는 요청서를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 이 경우 요청하려는 자가 소비자인 경우에는 그 대표자가, 소비자단체(법 제16조제1항에 따른 소비자단체를 말한다. 이하 이 조에서 같다)의 장이 요청서를 제출하여야 한다

④ 법 제16조제2항제4호에서 “대통령령으로 정하는 경우”란 다음 각 호의 경우를 말한다.

1. 위해성평가를 요청한 사항이 감사·수사·재판·행정심판·조정·중재 등 다른 법령에 의한 조사·불복 또는 구제절차가 진행 중인 때
2. 제2항제1호부터 제3호까지의 위해성평가의 요청 요건을 갖추지 아니한 경우

⑤ 식품의약품안전처장은 법 제16조제4항에 따라 위해성평가 결과를 통보하는 경우에는 소비자의 대표자, 소비자단체의 장이 요청하는 방법으로 하되, 따로 정하지 않은 경우에는 문서로 한다.

제13조(인체위해성평가 통합관리시스템 구축·운영) 식품의약품안전평가원장은 법 제18조제2항에 따라 위해성 평가 관련 정보의 수집·분석 등 통합적 관리를 위한 정보처리 전산시스템인 인체위해성평가 통합관리시스템(이하 “인체위해성평가시스템”이라 한다)의 구축·운영을 위하여 다음 각 호의 업무를 수행할 수 있다.

1. 독성시험·독성정보에 대한 통계자료의 구축·운영 및 집적·관리
2. 위해성평가 결과 정보에 대한 통계자료의 구축·운영 및 집적·관

리

3. 독성시험·독성정보 및 위해성평가 결과 등의 연계 및 정보의 개방  
· 활용
4. 인체위해성평가시스템의 운영을 위한 컴퓨터·통신설비 등의 설치  
· 관리
5. 그 밖에 인체위해성평가시스템의 구축·운영에 필요한 사항

제14조(권한의 위임) ① 식품의약품안전처장은 법 제22조에 따라 법 제12조에 따른 출입·조사·수거에 관한 권한을 지방식품의약품안전청장에게 위임한다.

② 식품의약품안전처장은 법 제22조에 따라 다음 각 호의 권한을 식품의약품안전평가원장에게 위임한다.

1. 법 제8조제5항, 제7조 및 제8조에 따른 전문위원회 구성·운영
2. 법 제10조에 따른 위해성평가의 수행
3. 법 제11조에 따른 독성시험의 실시
4. 법 제18조에 따른 위해성평가 관련 정보의 수집·분석 및 활용과  
전산시스템의 구축·운영
5. 법 제19조에 따른 사업자와 소비자에 대한 교육·홍보
6. 법 제20조에 따른 전문인력 양성
7. 법 제21조에 따른 위해성평가 관련 국제협력

제15조(업무의 위탁) ① 식품의약품안전처장은 법 제23조제1항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

1. 「식품위생법」 제67조에 따른 식품안전정보원
  2. 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관
  3. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 또는 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따른 정부출연연구기관
  4. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교
  5. 「특정연구기관 육성법」 제2조에 따른 특정연구기관
  6. 그 밖에 위해성평가와 관련하여 업무의 수행에 필요한 전문인력과 전담조직을 갖추었다고 식품의약품안전처장이 인정하는 법인 또는 단체
- ② 식품의약품안전평가원장은 제14조제2항에 따라 위임받은 권한 중 다음 각 호를 제1항에 따른 기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.
1. 법 제18조에 따른 위해성평가 관련 정보의 수집·분석 및 활용과  
전산시스템의 구축·운영
  2. 법 제19조에 따른 사업자와 소비자에 대한 교육·홍보
  3. 법 제20조에 따른 전문인력 양성
  4. 법 제21조에 따른 위해성평가 관련 국제협력
- ③ 법 제23조제1항제6호에 따라 “위해성평가 활성화와 관련된 대통령령으로 정하는 업무”란 위해성평가 관련 연구 및 기술개발 등을 말한다.
- ④ 식품의약품안전처장 및 식품의약품안전평가원장은 제1항 및 제2항

에 따라 업무를 위탁하는 경우에는 그 위탁받은 자 및 위탁업무를 공고해야 한다.

제16조(민감정보 및 고유식별정보의 처리) 식품의약품안전처장(제14조에 따라 식품의약품안전처장의 권한을 위임받거나 제15조에 따라 식품의약품안전평가원장으로부터 업무를 위탁받은 자를 포함한다)은 다음 각 호의 업무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보, 같은 법 시행령 제19조제1호 또는 제4호에 따른 주민등록번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다

1. 법 제10조에 따른 위해성평가의 수행
2. 법 제12조에 따른 출입·조사·수거
3. 법 제16조에 따른 소비자의 위해성평가 요청 등
4. 법 제17조에 따른 인체적용제품 이상사례 조사
5. 법 제18조에 따른 위해성평가 관련 정보의 수집·분석 및 활용과 전산시스템의 구축·운영

## 부 칙

이 영은 2022년 1월 28일부터 시행한다.

### < 의안 소관 부서명 >

| 식품의약품안전처 위해예방정책과 |                  |
|------------------|------------------|
| 연 락 처            | (043) 719 - 1717 |