

인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률 시행규칙 제정령안

제1조(목적) 이 규칙은 「인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률」 및 같은 법 시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(위해성평가의 방법 등) ① 식품의약품안전평가원장은 「인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제10조제1항에 따라 인체적용제품에 대한 위해성평가를 수행하는 경우에는 다음 각 호의 위해요소를 고려하여 위해성평가를 하여야 한다.

1. 인체에 유해한 화학물질 등 화학적 요인
2. 형태 및 이물 등 물리적 요인
3. 생물 유래 독소 및 유해미생물 등 생물학적 요인

② 식품의약품안전평가원장은 법 제10조제1항에 따라 위해성평가를 수행한 경우에는 다음 각 호의 사항을 포함한 결과보고서를 작성하여야 한다.

1. 위해성평가 대상(對象) 인체적용제품의 명칭과 관련 위해요소
2. 위해성평가 기간
3. 해당 위해요소에 대한 물리적·화학적·생물학적 특성 평가 및 독성정보

4. 해당 위해요소의 안전기준

5. 해당 위해요소에 노출되어 있는 정도

6. 해당 위해요소가 인체에 미치는 위해성의 정도

③ 제1항 및 제2항 외에 위해성평가의 방법·기준 및 절차 등에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

제3조(독성시험의 항목·방법 등) ① 식품의약품안전평가원장은 법 제11조에 따라 다음 각 호 중 필요한 독성시험을 실시할 수 있다.

1. 단회투여독성시험
2. 반복투여독성시험
3. 생식·발생독성시험
4. 유전독성시험
5. 항원성시험
6. 면역독성시험
7. 발암성시험
8. 국소독성시험
9. 흡입독성시험
10. 기타 인체적용제품 특성에 따른 독성시험

② 식품의약품안전평가원장은 제1항에 따라 실시된 독성시험 결과에 대한 신뢰성을 확인하기 위하여 필요한 경우 관계 공무원 또는 식품의약품안전처장이 지정하는 전문가로 하여금 그 결과를 검증하게 하는 절차를 거칠 수 있다.

③ 제1항 및 제2항의 규정에 따른 독성시험의 절차·방법 및 독성시험 결과에 대한 검증 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정한다

제4조(출입·조사·수거 등) ① 법 제12조제1항에 따라 관계 공무원이 인체적용제품을 수거하는 경우에는 「식품위생법 시행규칙」 제20조제2항, 「축산물 위생관리법 시행규칙」 제20조제2항, 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제23조제2항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제86조제1항, 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제42조, 「화장품법 시행규칙」 제25조, 「의료기기법 시행규칙」 제55조제1항, 「위생용품 관리법 시행규칙」 제21조제2항에 따른 수거증(전자문서를 포함한다)을 피수거인에게 발급하여야 한다.

② 제1항에 따라 인체적용제품을 수거한 관계 공무원은 그 수거한 인체적용제품을 그 수거 장소에서 봉합하고 관계 공무원 및 피수거인의 인장 등으로 봉인하여야 한다.

③ 지방식품의약품안전청장은 제1항에 따라 수거한 인체적용제품에 대해서는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항에 따라 지정된 시험·검사기관에 검사를 의뢰할 수 있다.

④ 법 제12조제3항에 따른 출입·조사·수거를 하려는 관계공무원의 권한을 표시하는 증표는 「식품위생법」 제22조제3항, 「축산물 위생관리법」 제19조제4항, 「건강기능식품에 관한 법률」 제20조제2항, 「약사법」 제69조제2항, 「마약류 관리에 관한 법률」 제41조제3항,

「화장품법」 제18조제4항, 「의료기기법」 제32조제2항, 「위생용품 관리법」 제14조제3항을 말한다.

제5조(위해성평가 요청서) 「인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률 시행령」(이하 “영”이라 한다) 제12조제3항에 따라 인체적용제품에 대한 위해성평가를 요청하려는 자는 별지 제1호서식에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 요청인의 신분을 확인할 수 있는 서류
2. 그 밖의 참고자료

제6조(인체적용제품 이상사례 조사 등) ① 법 제17조에 따른 인체적용제품 이상사례 조사대상은 다음 각 호와 같다.

1. 「건강기능식품에 관한 법률」 제10조의2에 따라 보고된 이상사례
2. 「약사법」 제68조의8, 「의료기기법」 제31조, 「화장품법 시행규칙」 제12조 및 제12조의2에 따라 보고된 부작용 사례
3. 그 밖에 인체적용제품으로 인하여 발생한 이상사례로서 식품의약품안전처장이 조사가 필요하다고 인정한 사례

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 이상사례와 관련된 인체적용제품과 위해요소에 대해 이상사례 발생빈도, 위해정도, 시급성 등을 고려하여 위해성평가 대상 선정 여부를 종합적으로 검토하여야 하며, 필요한 경우 전문위원회에 검토를 요청할 수 있다.

③ 제1항부터 제2항까지에서 규정한 사항 외에 이상사례 조사의 방법·절차 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

제7조(교육·홍보) ① 법 제19조제1항에 따른 교육·홍보의 주요 내용은
다음 각 호와 같다.

1. 인체적용제품의 안전관리에 대한 이해도 제고
 2. 인체적용제품의 안전관리에 대한 자발적 실천
- ② 법 제19조제1항에 따른 교육은 대면교육 또는 정보통신망을 활용한 온라인 교육으로 실시한다.
- ③ 법 제19조제1항에 따른 홍보의 방법은 다음 각 호와 같다.
1. 정보통신망을 이용하는 방법
 2. 현장실습 등의 체험활동을 이용하는 방법
 3. 「방송법」 제73조제4항에 따른 비상업적 공익광고를 활용하는 방법
 4. 소비자단체의 홍보활동을 지원하는 방법

부 칙

이 규칙은 2022년 1월 28일부터 시행한다.

■ 인체적용제품 위해성평가에 관한 법률 시행규칙 [별지 제1호서식]

위해성평가 요청서

※ 색상이 어두운 난은 요청인이 작성하지 아니하며, []에는 해당하는 곳에 √표를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간	14일
구분	[] 소비자 5명 이상	[] 소비자단체	
소비자가 요청하는 경우	대표인의 성명		
	주소(소재지)	전화번호 팩스번호	
		전자우편주소	
※ 대표인이 아닌 소비자는 전원(全員) 뒤쪽에 기재합니다.			
소비자단체가 요청하는 경우	단체	명칭	전화번호 팩스번호
		주소(소재지)	전자우편주소
	대표자	성명	
요청내용	사업자명	제품명 (모델명)	
	제품구분	[] 식품·식품첨가물·기구 및 용기·포장 [] 농수산물 및 농수산물가공품 [] 축산물 [] 주류 [] 건강기능식품 [] 위생용품 [] 화장품 [] 의약품·한약·한약제제 및 의약품 [] 마약류 [] 의료기기 [] 기타()	
	요청사유		
	결과 통보 방법	[] 직접방문 [] 우편 [] 팩스 [] 전자우편 [] 기타()	

「인체적용제품 위해성평가에 관한 법률」 제16조제1항, 같은 법 시행령 제12조 및 같은 법 시행규칙 제5조에 따라 위와 같이 위해성평가를 요청합니다.

년 월 일

요청인 대표: (서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 요청인의 신분을 확인할 수 있는 서류, 참고자료	수수료 없음
------	-------------------------------	-----------

접 수 증

접수번호	요청인 대표 성명	
접수자 성명	(서명 또는 인)	전화번호
귀하의 요청서는 위와 같이 접수되었습니다.		
년 월 일		
식품의약품안전처장	직인	

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

(뒤쪽)

순번	요청인 성명	주소(소재지)	연락처(전화번호)