

일몰규제 설정을 위한 5개 법령의 일부개정에 관한

총리령안

제1조(「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」의 개정) 수입식품안전관리 특별법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제51조의2를 다음과 같이 신설한다.

제51조의2(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 사항에 대하여 다음 각 호의 기준일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

1. 제15조 및 별표 7에 따른 영업의 종류별 시설기준: 2022년 7월 1일
2. 제25조 및 별표 8에 따른 영업자 준수사항: 2022년 7월 1일

제2조(「의료기기법 시행규칙」의 개정) 의료기기법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제66조제1호 및 제2호를 각각 제3호 및 제5호로 하고, 같은 조에 제1호, 제2호, 제4호 및 제6호를 각각 다음과 같이 신설한다.

1. 제24조의3에 따른 비임상시험실시기관의 준수사항: 2022년 7월 1일

2. 제27조 및 제33조에 따른 제조·수입업자의 준수사항: 2022년 7월 1일

4. 제35조제4항에 따른 의료기기 수입업자의 준수사항: 2022년 7월 1일

6. 제58조제1항 및 별표 8에 따른 행정처분 기준: 2022년 7월 1일

제3조(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」의 개정) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제104조에 제2호의2, 제2호의3, 제5호 및 제6호를 각각 다음과 같이 신설한다.

- 2의2. 제47조 및 별표 4의3에 따른 안전관리책임자의 준수사항: 2022년 7월 1일

- 2의3. 제48조에 따른 의약품등 제조업자의 준수사항(단, 제48조 제1호, 제5호, 제5의2호, 제6호, 제9호 및 제9의2호, 제11호, 제14호에 따른 제조업자 준수사항은 제외): 2022년 7월 1일

5. 제60조의2에 따른 해외제조소의 등록 변경: 2022년 7월 1일

6. 제95조 및 별표 8에 따른 행정처분 기준(단, 개별기준 제2호, 제3호, 제15호마목, 제21호, 제22호, 제25호다목, 제28호, 제32호 제외): 2022년 7월 1일

제4조(「축산물 위생관리법 시행규칙」의 개정) 축산물 위생관리법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제60조의2제1호부터 제5호까지를 각각 제3호부터 제7호까지로 하고,

같은 조에 제1호, 제2호, 제8호 및 제9호를 각각 다음과 같이 신설한다.

1. 제7조의8제2항 및 별표 14의2에 따른 안전관리인증작업장등의 인
증취소 등에 관한 기준: 2022년 7월 1일
2. 제7조의11 및 별표 2의3에 따른 교육훈련기관의 행정처분 기준:
2022년 7월 1일
8. 제50조의5 및 별표 11의2에 따른 위생교육기관의 행정처분 기준:
2022년 7월 1일
9. 제51조 및 별표 12, 별표 13에 따른 영업자와 종업원의 준수사항:
2022년 7월 1일

제5조(「화장품법 시행규칙」의 개정) 화장품법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제33조에 제5호를 다음과 같이 신설한다.

5. 제29조제1항 및 별표 7에 따른 행정처분의 기준: 2022년 7월 1일

부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

수입식품안전관리 특별법 시행규칙 일부개정령안 신·구조문대비표

현행	개정안
<신설>	제51조의2(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 사항에 대하여 다음 각 호의 기준일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다. 1. 제15조 및 별표 7에 따른 영업의 종류별 시설기준: 2022년 7월 1일 2. 제25조 및 별표 8에 따른 영업자 준수사항: 2022년 7월 1일

의료기기법 시행규칙 일부개정령안 신·구조문대비표

현행	개정안
제66조(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 사항에 대하여 다음 각 호의 기준일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.	제66조(규제의 재검토) ----- ----- ----- ----- ----- -----.
<신 설>	1. 제24조의3에 따른 비임상시험 실시기관의 준수사항: 2022년 7월 1일
<신 설>	2. 제27조 및 제33조에 따른 제조·수입업자의 준수사항: 2022년 7월 1일
1. (생략)	3. (현행 제1호와 같음)
<신 설>	4. 제35조제4항에 따른 의료기기 수입업자의 준수사항: 2022년 7월 1일
2. (생략)	5. (현행 제2호와 같음)
<신 설>	6. 제58조 및 별표 8에 따른 행정처분 기준: 2022년 7월 1일

의약품 등의 안전에 관한 규칙 일부개정령안
신·구조문대비표

현행	개정안
제104조(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 사항에 대하여 다음 각 호의 기준일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.	제104조(규제의 재검토) ----- ----- ----- ----- ----- -----.
1. 2. (생략)	1. 2. (현행과 같음)
<신 설>	2의2. 제47조 및 별표 4의3에 따른 안전관리책임자의 준수사항: 2022년 7월 1일
<신 설>	2의3. 제48조에 따른 의약품등 제조업자의 준수사항(단, 제48조 제1호, 제5호, 제5의2호, 제6호, 제9호 및 제9의2호, 제11호, 제14호에 따른 제조업자 준수사항은 제외): 2022년 7월 1일
3. (생략)	3. (현행과 같음)
4. 삭제	
<신 설>	5. 제60조의2에 따른 해외제조소의 등록 변경: 2022년 7월 1

<u><신 설></u>	<u>일</u> 6. 제95조 및 별표 8에 따른 행 <u>정처분 기준(단, 개별기준 제2</u> <u>호, 제3호, 제15호다목, 제21</u> <u>호, 제22호, 제25호다목, 제28</u> <u>호, 제32호 제외): 2022년 7월</u> <u>1일</u>
--------------------	--

축산물 위생관리법 시행규칙 일부개정령안
신·구조문대비표

현행	개정안
제60조의2(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 사항에 대하여 다음 각 호의 기준일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.	제60조의2(규제의 재검토) ----- ----- ----- ----- ----- -----.
<u><신 설></u>	1. 제7조의8제2항 및 별표 14의 2에 따른 안전관리인증작업장 등의 인증취소 등에 관한 기준: 2022년 7월 1일
<u><신 설></u>	2. 제7조의11 및 별표 2의3에 따른 교육훈련기관의 행정처분 기준: 2022년 7월 1일
1. ~ 5. (생략)	3. ~ 7. (현행 제1호부터 제5호까지와 같음)
<u><신 설></u>	8. 제50조의5 및 별표 11의2에 따른 위생교육기관의 행정처분 기준: 2022년 7월 1일
<u><신 설></u>	9. 제51조 및 별표 12, 별표 13에 따른 영업자와 종업원의 준수사항: 2022년 7월 1일

화장품법 시행규칙 일부개정령안
신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제33조(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 사항에 대하여 다음 각 호의 기준일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.	제33조(규제의 재검토) ----- ----- ----- ----- ----- -----.
1. ~ 4. (생략)	1. ~ 4. (현행과 같음)
<u><신 설></u>	5. 제29조제1항 및 별표 7에 따른 행정처분의 기준: 2022년 7월 1일