

◎ 식품의약품안전처 공고 제2025-032호

「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.

2025년 1월 23일

식품의약품안전처장

식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙

일부개정령안 입법예고

1. 개정이유 및 주요내용

식품의약품 분야 시험·검사기관의 지정신청을 받은 경우 현장을 방문하여 평가용 시료 등을 이용하여 신청 기관의 시험·검사 능력을 종합적으로 평가하는 시험·검사 수행 능력 평가를 실시하고 있는데,

현행 규정에는 시험·검사 수행 능력 평가 시 평가 항목을 분야별, 시험 검사의 품목 또는 항목별로 평가 항목을 개별적으로 규정하고 있어, 해당하는 기준 및 규격이 변경되는 사항을 신속하게 반영하는데 어려움이 있어 수행 능력 평가 항목을 식품의약품안전처장이 정하여 고시하도록 근거를 마련하여 능력 평가 제도를 개선하려는 것임

2. 의견제출

이 개정안에 대하여 의견이 있는 단체·법인 또는 개인은 2025년 3월 5일까지 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 : 043-719-1807 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.

별표 2 제7호다목2)를 다음과 같이 한다.

- 2) 분야별 평가 항목은 시험·검사기관 지정을 신청한 분야에 대하여 다음의 기준 및 규격에서 정하는 품목 또는 항목 중 식품의약품안전처장이 고시하는 평가 항목으로 한다.

별표 2 제7호다목2)에 가)부터 바)까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

가) 식품 등 시험·검사기관

- 1) 「식품위생법」 제7조에 따른 식품 및 식품첨가물의 기준 및 규격, 같은 법 제9조에 따른 기구 및 용기·포장의 기준 및 규격
- 2) 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조에 따른 건강기능식품의 기준·규격, 같은 법 제15조에 따른 건강기능식품의 원료·성분

나) 축산물 시험·검사기관 : 「축산물 위생관리법」 제4조에 따른 축산물의 기준 및 규격

다) 의약품 등 시험·검사기관

- 1) 「약사법」 제51조에 따른 대한민국약전(이하 “대한민국약전”이라 한다), 「약사법」 제52조에 따른 의약품등의 기준 및 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준 및 방법
- 2) 가목에 따른 기준이 없는 의약품 등의 경우: 「약사법」 제31조제11항, 같은 법 제42조제5항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제10조에 따라 허가받은 의약품등의 제조와 품질 관리를 위한 기준 및 시험 방법

라) 의료기기 시험·검사기관

- 1) 「의료기기법」 제19조에 따라 식품의약품안전처장이 정한 의료기기의 기준규격 또는 식품의약품안전처장이 인정하는 국제규격
- 2) 가목에 따른 기준이 없는 의료기기의 경우: 「의료기기법」 제6조제2항, 제12조, 제15조제2항·제6항에 따른 허가·인증 신청을 하거나 신고를 한 의료기기의 기술문서(같은 법 제2조제2항의 기술문서를 말한다)에 따른 시험·검사 규격

마) 화장품 시험·검사기관

- 1) 「화장품법 시행규칙」 제9조제1항 각 호 외의 부분 단서에 따라 식품의약품안전처장이 고시하는 기능성화장품의 성분·함량 및 기준·시험항목
- 2) 「화장품법」 제8조제2항에 따라 식품의약품안전처장이 고시하는 화장품 색소 사용기준

3) 「화장품법」 제8조제5항에 따른 유통화장품 안전관리 기준

4) 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준 및 방법

바) 위생용품 시험·검사기관: 「위생용품 관리법」 제10조제1항에
따른 위생용품의 기준 및 규격

별표 2 제7호다목2)의 표를 삭제한다.

부 칙

이 규칙은 2025년 6월 14일부터 시행한다.