

인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률 일부개정법률안 (서명옥의원 대표발의)

의안 번호	5383
----------	------

발의연월일 : 2024. 11. 8.

발 의 자 : 서명옥 · 김미애 · 박덕흠
박준태 · 최보운 · 김상훈
박정하 · 진종오 · 서지영
정점식 의원(10인)

제안이유 및 주요내용

국민들의 일상생활과 건강에 밀접한 관계가 있는 인체적용제품에 대해 다양한 노출경로를 종합하여 위해성을 평가하고 이에 따라 안전 기준을 설정하는 등 관리체계를 확립하기 위하여 인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률이 제정되었음.

현행 법률에 위해성평가의 대상은 식품의약품안전처 소관 제품인 인체적용제품으로 규정되어 있으나, 위해평가에 있어 위해요소 등은 식품의약품안전처 소관 제품의 섭취나 사용으로 인한 요인 외에도 다른 관계 중앙행정기관이 소관하는 외부 요인 등의 검토가 요구될 수 있음.

따라서 관계 중앙행정기관이 수행한 위해성평가 결과의 활용 등을 협의하고, 인체적용제품의 위해성평가를 위한 계획수립 · 공동수행 등 협업체계를 운영하고자 함. 이를 위하여 위해성평가 등에 관한 사항을 심의하는 위해성평가정책위원회 내에 실무협의회를 신설하여 관계부

처 간 사전 협업할 수 있는 근거를 마련하려는 것임(안 제8조).

인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률 일부개정법률안

법률 제19815호 인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률 일부개정법률안을 일부러 다음과 같이 개정한다.

제8조제6항 및 제7항을 각각 제7항 및 제8항으로 하고, 같은 조에 제6항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제8항(종전의 제7항) 중 “위원회 및”을 “위원회, 실무협의회 및”으로 한다.

- ⑥ 위원회는 제7조제2항에 따라 심의하려는 안전 상정 및 제10조제1항 단서에 따른 위해성평가 수행을 위해 관계 중앙행정기관 간 협의가 필요한 사항을 협의하기 위하여 실무협의회를 둘 수 있다.

부 칙

이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>법률 제19815호 인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률 일부개정 법률</p> <p>제8조(위원회의 구성) ① ~ ⑤ (생략) <u><신설></u></p> <p>⑥ (생략)</p> <p>⑦ 그 밖에 <u>위원회</u> 및 전문위원 회의 구성·운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정 한다.</p>	<p>법률 제19815호 인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률 일부개정 법률</p> <p>제8조(위원회의 구성) ① ~ ⑤ (현행과 같음)</p> <p>⑥ <u>위원회는 제7조제2항에 따라 심의하려는 안전 상정 및 제10조 제1항 단서에 따른 위해성평가 수행을 위해 관계 중앙행정기관 간 협의가 필요한 사항을 합의 하기 위하여 실무협의회를 둘 수 있다.</u></p> <p>⑦ (현행 제6항과 같음)</p> <p>⑧ ----- <u>위원회, 실무협의회</u> <u>및</u> ----- ----- ----.</p>