



인체적용제품의 위해성평가에 관한 규정

[시행 2022. 8. 29.] [식품의약품안전처고시 제2022-63호, 2022. 8. 29., 폐지제정]

식품의약품안전처(위해예방정책과), 043-719-1725

제1조(목적) 이 고시는 「인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률」, 같은 법 시행령 및 시행규칙, 「식품위생법 시행령」 제4조제6항, 「축산물 위생관리법 시행령」 제27조제2항, 「유전자변형농수산물 표시 및 농수산물의 안전성 조사 등에 관한 규칙」 제14조제1항·제3항에서 위해성평가의 방법 등에 관하여 위임한 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(위해성평가정책위원회의 운영) ① 「인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제7조제1항에 따른 위해성평가정책위원회(이하 "정책위원회"라 한다)의 위원 위촉 후보자는 별지 제1호서식의 직무윤리 사전진단서를, 위촉 위원은 별지 제2호서식의 직무윤리 서약서를 각각 작성하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

② 정책위원회의 회의는 긴급하거나 대면으로 진행하기 어려운 경우 또는 안건이 경미하다고 인정되는 경우 서면으로 개최할 수 있다.

③ 정책위원회 회의에 참석한 위원에게는 예산 범위 내에서 일정 금액의 수당을 지급할 수 있다. 다만, 공무원인 위원이 직접 자기가 담당하는 업무와 관련하여 출석하는 경우에는 그러하지 아니하다.

④ 정책위원회의 운영에 관하여 관련 법령 또는 이 규정에서 정하지 아니한 사항에 대해서는 식품의약품안전처장의 승인을 받아 운영할 수 있다.

제3조(전문위원회의 운영) ① 법 제8조제5항에 따른 분야별 전문위원회(이하 "전문위원회"라 한다)의 위원장은 해당 전문위원회를 대표하며 회의를 소집한다. 다만, 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 위원장이 미리 지명한 위원이 그 직무를 대행한다.

② 전문위원회의 운영에 관하여는 「인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률 시행령」(이하 "영"이라 한다) 제7조제3항부터 제5항까지와 이 규정 제2조를 준용한다. 이 경우 "정책위원회"는 "전문위원회"로 본다.

③ 전문위원회 위원장이 필요하다고 인정하는 경우 관계 전문가의 의견을 청취할 수 있다.

④ 각 전문위원회의 간사는 각 전문위원회를 운영하는 해당 부서의 장으로 한다.

제4조(위해성평가의 방법 등) ① 식품의약품안전처장은 현재의 과학기술 수준 또는 자료 등의 제한이 있거나 신속한 위해성평가가 요구되는 경우에는 위해성평가를 다음 각 호와 같이 실시할 수 있다.

1. 위해요소의 인체 내 독성 등 확인과 인체노출 안전기준 설정을 위하여 국제기구 및 신뢰성 있는 국내·외 위해성평가 기관 등에서 평가한 결과를 준용하거나 인용할 수 있다.
2. 인체노출 안전기준의 설정이 어려울 경우 위해요소의 인체 내 독성 등 확인과 인체의 위해요소 노출 정도만으로 위해성을 예측할 수 있다.

3. 인체적용제품의 섭취, 사용 등에 따라 사망 등의 위해가 발생하였을 경우 위해요소의 인체 내 독성 등의 확인만으로 위해성을 예측할 수 있다.
4. 인체의 위해요소 노출 정도를 산출하기 위한 자료가 불충분하거나 없는 경우 활용 가능한 과학적 모델을 토대로 노출 정도를 산출할 수 있다.
5. 특정집단에 노출 가능성이 클 경우 어린이 및 임산부 등 민감집단 및 고위험집단을 대상으로 위해성평가를 실시할 수 있다.
- ② 화학적 위해요소에 대한 위해성은 물질의 특성에 따라 위해지수, 안전역 등으로 표현하고 국내·외 위해성평가 결과 등을 종합적으로 비교·분석하여 최종 판단한다.
- ③ 미생물적 위해요소에 대한 위해성은 미생물 생육 예측 모델 결과값, 용량-반응 모델 결과값 등을 이용하여 인체 건강에 미치는 유해영향 발생 가능성 등을 최종 판단한다.

제5조(독성시험의 방법 등) 독성시험은 「의약품등의 독성시험기준」(식품의약품안전처고시) 또는 경제협력개발기구(OECD)에서 정하고 있는 독성시험 방법에 따라 다음 각 호와 같이 실시한다. 다만, 필요한 경우 전문위원회의 자문을 거쳐 독성시험의 절차·방법을 다르게 정할 수 있다.

1. 독성시험 대상물질의 특성, 노출경로 등을 고려하여 독성시험항목 및 방법 등을 선정한다.
2. 독성시험 절차는 「비임상시험관리기준」(식품의약품안전처고시)에 따라 수행한다.
3. 독성시험 결과에 대한 독성병리 전문가 등의 검증을 수행한다.

제6조(위해성평가 관련 정보의 수집 등) ① 법 제10조제1항, 「식품위생법」 제15조, 「농수산물 품질관리법」 제68조, 「축산물 위생관리법」 제33조의2에 따른 위해성평가를 수행한 부서(식품의약품안전평가원의 소속 부서를 말한다)의 장은 평가 결과와 그 과정에서 생산된 자료를 법 제18조제2항에 따른 인체위해성평가시스템에 입력하여야 한다.

- ② 제1항의 위해성평가 수행부서의 장은 법 제18조제1항 및 제2항에 따른 업무를 수행하기 위해 관련 부서(식품의약품안전처 또는 식품의약품안전평가원의 소속 부서를 말한다)에 위해성평가 관련 정보의 제공을 요청할 수 있다.

제7조(세부지침의 제정·운영) 이 규정에 저촉되지 않는 범위에서 위해성평가 수행 등을 위한 세부지침을 운영할 수 있다.

제8조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령령)에 따라 2023년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2022-63호, 2022.8.29.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(다른 고시의 폐지) 종전의 「인체적용제품의 위해성평가 등에 관한 규정」은 이 고시의 시행과 동시에 이를 폐지한다.

제3조(화장품 위해성평가에 대한 경과조치) 이 고시 시행 이후의 화장품법령에 따른 화장품 위해성평가에 관하여는 이에 관한 별도의 고시 제정시까지 종전의 「인체적용제품의 위해성평가 등에 관한 규정」을 적용한다.

[별지 1] 직무윤리 사전진단서

[별지 2] 직무윤리 서약서

■ 인체적용제품의 위해성평가에 관한 규정 [별지 제1호서식] <신 설>

직무윤리 사전진단서

연번	진 단 내 용	체크사항	
1	정책위원회 또는 전문위원회의 기능과 직접 관련된 업체를 경영하거나 근무하고 있다.	예 ()	아니오 ()
2	정책위원회 또는 전문위원회의 심의·검토 대상 안건과 관련된 주식을 보유하고 있다.	예 ()	아니오 ()
3	정책위원회 또는 전문위원회의 기능과 직접 관련된 공사·용역·계약 또는 연구·논문 등을 진행중이거나 진행할 예정이다.	예 ()	아니오 ()
4	정책위원회 또는 전문위원회의 직무와 관련된 사안으로 수사를 받고 있거나 재판·소송 등을 진행 중이다.	예 ()	아니오 ()
5	정책위원회 또는 전문위원회 직무의 공정한 수행에 지장을 줄 우려가 있는 타 위원회에서 현재 활동 중이다.	예 ()	아니오 ()
6	정책위원회 또는 전문위원회의 기능 관련 정보나 심의·검토 결과가 본인의 권리·의무 관계 변동, 재산상의 이익 등을 발생시킬 가능성이 크다.	예 ()	아니오 ()
7	1. ~ 6. 관련하여 현재는 진단내용과 관련이 없다고 판단되나 향후 관련되는 경우 공정한 심의를 위해 위원회에 그 이유를 구체적으로 소명하고 그 안건에 대한 기피를 신청한다.	예 ()	아니오 ()

※ 1~7번에 '예' 라고 답변 하였음에도 불구하고 위원회 직무를 공정하게 수행할 수 있는 타당한 사유가 있을 경우 기재하여 주시기 바랍니다.

년 월 일

소속 :

직위 :

성명 :

(서명)

297mm×210mm [백상지 80g/㎡]

직무윤리 서약서

상기 본인은 위해성평가 _____위원회 위원으로서 직무를 수행함에 있어 아래 사항을 위반하지 않겠으며, 이를 위반할 경우 위원 해촉 및 관련 법령에 따른 책임을 질 것을 서약합니다.

1. 정책위원회 또는 전문위원회의 직무 수행 과정에서 취득한 비밀 준수
※ 다만, 부패행위 신고 및 공익신고 등의 경우 비밀준수 의무를 위반하지 않은 것으로 본다.
2. 정책위원회 또는 전문위원회의 직무와 직접 관련된 연구용역·공사·계약 등 이득을 취하는 행위 금지
3. 정책위원회 또는 전문위원회의 직무와 관련하여 부동산·주식 등 재산상 이득을 취하는 행위 금지
4. 정책위원회 또는 전문위원회의 직무수행 과정에서 취득한 정보를 허가되지 않은 방법으로 사적인 연구 등에 활용하는 행위 금지
5. 정책위원회 또는 전문위원회의 직무수행 시 「인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률 시행령」 제6조제1항 각 호(제척사유)에 해당하는 경우 회피

※ 제척사유

- 1) 위원 또는 그 배우자나 배우자였던 사람이 해당 안건의 당사자(당사자가 법인·단체 등인 경우에는 그 임원을 포함한다. 이하 같다)가 되거나 당사자와 공동권리자 또는 공동의무자인 경우
- 2) 위원이 해당 안건의 당사자와 친족이거나 친족이었던 경우
- 3) 위원이나 위원이 속한 법인·단체 등이 해당 안건에 관하여 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
6. 정책위원회 또는 전문위원회의 직무와 관련된 사업체를 경영하거나 해당 사업체 취업행위 금지
7. 정책위원회 또는 전문위원회 업무와 관련 부당한 편의·향응·금품 등을 수수하거나 청탁·알선 행위 금지
8. 그 밖에 정책위원회 또는 전문위원회의 직무와 관련하여 부당한 이득을 취하거나 공공이익에 반하는 행위 금지

년 월 일

서약자 직위 : 위원회 위원
성명 : (서명)

식품의약품안전처장 귀하