

제18112호 관 보 2013. 10. 4.(금요일)

- 3) 무작위를 일으킬 수 있는 최수대상 의의기기의 경우에는 이를 사용한 의의기기의 개설자가 환자에게 최수사실을 통보하고, 환자는 추가 치료 등 적절한 조치를 할 수 있도록 하여 국민건강 위해 요소를 적극 차단할 수 있는 것으로 기대됨.
- 나. 최수대상 의의기기 폐기 업무 이관(안 제32조의4제2항 및 제5항)
- 1) 현행 법령상 위폐의의기기 등의 최수의무자가 최수대상 의의기기를 폐기하는 경우에는 식품의약품안전처 소속 공무원의 임의하에 폐기토록 하고 있으나, 대통령소속 지방행정체제개편추진위원회(특별지방행정기관 사무 지방이양 TF)에서 '최수대상 의의기기의 폐기 업무' 업무를 지방이관 대상사무로 검토함.
 - 2) 이에 최수대상의무자는 최수대상 의의기기를 폐기하는 경우에는 관할 시·도 관계 공무원의 임의하에 폐기토록 함.
 - 3) 중앙은 정책적·광역적 기능을 수행하고, 현지성 높은 집행적 기능은 지방으로 이관함으로써, 행정기관의 업무 효율성이 증대될 것으로 예상됨.
- 다. '제외인단을 제품'의 표준품 관리 법적근거 마련(안 제33조제3항)
- 1) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에 의약품 등의 품질의 적합 여부 등을 확인하기 위하여 표준품 등의 관리요령, 시료의 수가 및 검사방법 등에 대한 세부적인 사항을 정할 수 있도록 하고 있으나, 「의의기기법」에서는 표준품 등의 관리요령 등에 대한 법령 근거가 없어 이를 마련할 필요가 있음.
 - 2) '제외인단을 제품'의 성능시험 및 품질관리에 필요한 표준품의 관리규정 마련 및 표준품 분할 등을 위한 법령 근거를 신설함.
 - 3) '제외인단을 제품'의 표준품 관리규정 및 분할 등의 법령 근거를 마련함으로써 품질관리의 적정을 도모하고 나아가 국민보건 향상에 기여할 것으로 기대됨.
- 가. 최수·폐기, 공표 등의 세부기준 마련(안 제34조의2)
- 1) 현행 「의의기기법」 제34조에 따라 법 제26조를 위반한 의의기기 또는 국민건강에 중대한 피해를 주거나 치명적 영향을 줄 가능성이 있는 의의기기 등은 위해의 정도에 따라 최수를 명하거나 공중위생상의 위해를 방지할 수 있는 방법으로 폐기 또는 그 밖의 처치를 명하거나 그 사실을 공표하게 할 수 있으며, 이에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정하도록 하고 있으나, 하위 법령에서 이에 대한 세부사항을 정하고 있지 않아 입법 미비점이 발생함.
 - 2) 이에 법 제31조제2항에 따라 하위법령에서 규정하고 있는 위해 의의기기의 최수 기준 및 절차, 공표의 방법 등(안 제32조의2, 제32조의3, 제32조의3)을 준용하도록 함.
 - 3) 식품의약품안전처장이 정한 의의기기의 최수·폐기, 공표 등에 대한 세부사항으로 규정함으로써, 행정의 예측 가능성 확보가 가능함.
- 나. 의의기기 등급분류 절차 간소화(안 별표 1)
- 1) 현행 「의의기기법 시행규칙」 별표에 따라 식품의약품안전처장은 의의기기를 기구·기계, 장치 및 제외별로 구분하고, 각 제품군을 원자재, 제조공정 및 품질관리체계 비슷한 품목군으로 구분하며, 각 제품군을 기능에 독립적으로 발휘되는 품목별 소분류하여 소분류된 품목별로 등급을 정하여 고시하도록 하고 있음.
 - 2) 최근 과학기술 발달에 따라 원단·섬·복합 재료의 새로운 종류의 신개념의의기기 개발이 빈번하게 이루어지고 있으나, 의의기기의 등급 분류 및 지정은 식품의약품안전처장이 고시토록 하고 있어, 신개념의의기기 등으로 의의기기 등급 분류 및 지정 등에 대한 변경 필요 시 신속한 대처에 어려움이 있고, 이 경우 소분류 품목 추가 등의 고시 개정 전에는 중분류로 분류 및 지정하는 등 허가 또는 신고에 어려움이 있어 등급 분류 및 지정이 신속하게 변경될 수 있도록 개선할 필요가 있음.

제18112호 관 보 2013. 10. 4.(금요일)

- 3) 이에 신개념의의기기 등에 대한 품목 분류 및 지정이 신속하게 이루어질 수 있도록 소분류 품목의 분류 및 지정에 대하여는 식품의약품안전처장이 정하여 공고할 수 있도록 기준 및 절차를 변경함.
- 4) 신개념의의기기 등의 허가 또는 신고 시 품목·분류 및 지정이 신속하게 이루어질 수 있도록 하여 규제를 완화하는 한편, 허가 및 신고가 신속하게 처리될 수 있도록 개선하여 민원편의를 도모하고, 나아가 국내 의의기기 산업 활성화에 기여할 수 있을 것으로 기대됨.
3. 의견제출
- 의의기기법 시행규칙 일부개정령(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2013년 11월 13일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(주소 : (363-700) 충북 청원군 오송읍 오송생명 5로 303 국도우르브르빌딩 4층(식품의약품안전처 별관), 합조 : 의의기기정책과장)에게 제출하여 주시기 바랍니다.
- 가. 예고사항에 대한 의견(한편 여부와 그 사유)
- 나. 법령(단체의 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소, 전화번호
- 다. 기타 참고사항 등
4. 기타
- 차재한 사항은 식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 뉴스/소식 → 입법/행정예고를 참조하거나 식품의약품안전처 의의기기정책과(전화 : 043-230-0415, 팩스 : 043-230-0400)로 문의하여 주시기 바랍니다.
- 식품의약품안전처공고제2013-195호
- 유전자제조합식품 승인
- 「식품위생법」 제18조 및 「유전자제조합식품등의 안전성 평가 심사 등에 관한 규정」(식품처 고시 제 2013-80호)에 따라, 후대교배종 유전자제조합 콩 MON87769xMON89788 및 MON87765xMON89788의 안전성 평가자료인 심사한 결과, 안전성에 문제가 없어 승인하였음을 다음과 같이 공고합니다.
- 2013년 10월 4일
- 식품의약품안전처장
- 유전자제조합식품 승인 품목
1. 승인 품목
- | 대상품목 | 신청자 | 개발자 | 승인번호 | 승인일 |
|----------------------------------|-----------|------------------|-----------|-----------|
| 후대교배종 유전자제조합 콩 MON87769xMON89788 | 몬산토코리아(유) | Monsanto Company | 제2013-27호 | 2013.9.30 |
| 후대교배종 유전자제조합 콩 MON87705xMON89788 | 몬산토코리아(유) | Monsanto Company | 제2013-28호 | 2013.9.30 |
2. 승인 조건
- 인체 건강 상 새로운 위해요인이 발견되었다는 등의 사유로 인체의 건강을 해할 우려가 있다고 인정한 경우 재평가를 받아야 합니다.
- 범무청공고제2013-40호
- 공직자 등의 병역사항 공개
- 공직자 등의 병역사항 신고 및 공개에 관한 법률(법률 제10099호 2010. 3. 17) 제8조 제1항의 규정에 의하여 병역사항 공개대상자의 병역사항을 다음과 같이 공개합니다.
- 2013년 10월 4일
- 병 무 청 장