

# 인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률안 (김성주의원 대표발의)

의안 번호	3246
----------	------

발의연월일 : 2020. 8. 25.

발 의 자 : 김성주 · 이상현 · 권철승  
김원이 · 임호선 · 고영인  
최종윤 · 이탄희 · 강병원  
허종식 · 정춘숙 · 이학영  
송기현 · 강선우 · 김수홍  
의원(15인)

## 제안이유

최근 살충제 달걀 파동의 피프로닐 성분, 가습기 살균제, 생리대 V OCs(휘발성유기물질)와 같이 일상생활 속에서 식품, 축·수산물, 의약외품 등 다양한 경로를 통해 국민들이 자주 노출될 수 있는 유해물질의 안전성 문제가 제기된 바 있으며, 화학 생활용품 공포증(케모포비아, chemophobia)이라는 신조어가 등장할 정도로 유해물질에 대한 관심과 우려가 증가하고 있음.

현재 식품, 화장품, 의약품, 의약외품, 위생용품 등 인체적용제품이 각 제품별 소관 법률에 따라 제품 중심으로 개별적으로 위해성이 평가·관리됨에 따라 소비자 입장에서 특정한 유해물질이 다양한 노출 경로를 통해 인체에 미치는 위해성을 종합적으로 판단하기 어려움.

또한, 개별 제품의 위해성평가 결과가 인체에 안전하다고 해도 전체

인체적용제품을 통해 섭취되고 노출되는 유해물질의 총량은 위해할 수 있음. 따라서 다양한 노출경로를 종합하여 인체적용제품의 위해성을 평가하고 이에 따라 안전기준을 설정하는 등 관리체계의 확립이 필요한 상황임.

이에 국민들의 일상생활과 건강에 밀접한 관계가 있는 인체적용제품에 대한 종합적 위해성평가 및 관리에 관한 사항을 별도의 법률로 제정하여 총괄 수행하는 체계로 전환함으로써 국민보건 향상에 이바지하려는 것임.

### 주요내용

가. 목적, 용어 정의 및 다른 법률과의 관계 등(안 제1조부터 제4조까지)

- 1) 이 법의 목적과 적용 대상이 되는 인체적용제품, 독성, 위해요소, 위해성, 위해성평가, 위해성관리 및 사업자 등 관련 용어를 정의함.
- 2) 타 법률에 따른 인체적용제품에 대한 개별적인 위해성평가 및 위해성관리는 이 법의 적용 대상에서 제외함.

나. 위해성평가 기본계획 수립 및 위해성평가정책위원회 구성(안 제5조부터 제7조까지)

- 1) 인체적용제품의 위해성평가에 관한 중장기 정책목표와 방향을 반영한 기본계획과 시행계획 수립에 관한 사항을 정함.
- 2) 식품의약품안전처 소속으로 위해성평가 등에 관한 사항을 심의하

는 위해성평가정책위원회를 두고, 위원회 구성 및 운영에 필요한 사항을 정함.

다. 위해성평가의 수행 및 위해성관리 등(안 제8조부터 제16조까지)

- 1) 외국정부 등이 인체의 건강을 해칠 우려가 있다고 인정하여 생산·판매 등을 금지한 인체적용제품, 새로운 원료 또는 성분을 사용하거나 새로운 기술을 적용한 것으로서 안전성에 대한 기준·규격이 정해지지 않은 인체적용제품 등 위해성평가 등의 대상을 정함.
- 2) 위해성평가를 위한 고려사항, 평가방법 및 절차, 위해성평가의 수행에 필요한 사항을 정하고, 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 공동으로 위해성평가를 할 수 있도록 함.
- 3) 위해성평가에 필요한 자료 확보를 위하여 독성시험을 실시할 수 있도록 정함.
- 4) 위해성평가를 위하여 관계 공무원으로 하여금 출입·검사·수거를 할 수 있도록 정함.
- 5) 위해성평가가 끝나기 전이라도 국민의 안전과 건강을 위하여 사전 예방적 조치가 필요한 경우 해당 제품 생산·판매 등의 일시적 금지조치를 할 수 있도록 정함.
- 6) 식품의약품안전처장은 위해성평가 결과에 따라 위해성관리 조치를 하여야 하며, 필요한 경우 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 공동으로 위해성관리를 할 수 있도록 정함.
- 7) 위해성평가 결과, 일시적 금지조치 및 위해성관리의 내용을 국민

에게 공개하도록 정함.

- 8) 소비자의 요청이 있는 경우 위해성평가를 수행할 수 있도록 하고, 인체적용제품으로 인하여 발생한 소비자 건강피해 사례를 조사할 수 있도록 정함.

라. 위해성평가 활성화를 위한 기반 조성(안 제17조부터 제20조까지)

- 1) 위해성평가 관련 정보의 수집·분석 등을 관리하는 전산 시스템 구축·운영 등에 필요한 사항을 정함.
- 2) 인체적용제품의 안전한 제조·생산·가공·사용을 위한 사업자·소비자에 대한 교육·홍보, 위해성평가 전문인력 양성, 국제협력 촉진 등에 관한 사항을 정함.

마. 보칙(안 제21조부터 제24조까지)

- 1) 권한의 위임, 업무의 위탁, 벌칙 적용에서 공무원 의제 등의 규정을 정함.
- 2) 일시적으로 금지된 인체적용제품을 생산·판매등을 한 자에 대하여 벌칙을 적용하도록 함.

## 인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률안

### 제1장 총칙

제1조(목적) 이 법은 인체적용제품에 존재하는 위해요소가 인체에 노출되었을 때 발생할 수 있는 위해성을 종합적으로 평가하고, 안전관리를 위한 사항을 규정함으로써 국민 건강을 보호·증진하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “인체적용제품”이란 사람이 섭취·투여·접촉·흡입 등을 함으로써 인체에 영향을 줄 수 있는 것으로서 다음 각 목에 해당하는 제품을 말한다.

가. 「식품위생법」 제2조제1호·제2호·제4호 및 제5호에 따른 식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장

나. 「농수산물 품질관리법」 제2조제1항제1호 및 제13호에 따른 농수산물 및 농수산가공품

다. 「축산물 위생관리법」 제2조제2호에 따른 축산물

라. 「주세법」 제3조제1호에 따른 주류

마. 「건강기능식품에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 건강기능식

품

바. 「약사법」 제2조제4호부터 제7호까지에 따른 의약품, 한약, 한약제제 및 의약외품

사. 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 마약류

아. 「화장품법」 제2조제1호에 따른 화장품

자. 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기

차. 「위생용품 관리법」 제2조제1호에 따른 위생용품

카. 그 밖에 대통령령으로 정하는 법률에 따라 식품의약품안전처장이 관리하는 제품

2. “독성”이란 인체적용제품에 존재하는 위해요소가 인체에 유해한 영향을 미치는 고유의 성질을 말한다.
3. “위해요소”란 인체의 건강을 해치거나 해칠 우려가 있는 화학적·생물학적·물리적 요인을 말한다.
4. “위해성”이란 인체적용제품에 존재하는 위해요소에 노출되는 경우 인체의 건강을 해칠 수 있는 정도를 말한다.
5. “위해성평가”란 인체적용제품에 존재하는 위해요소가 단일 또는 다양한 매체와 경로를 통하여 인체의 건강을 해치거나 해칠 우려가 있는지 여부와 그 정도를 과학적으로 평가하는 것을 말한다.
6. “위해성관리”란 위해성평가 결과에 따라 인체적용제품의 위해성을 제거하거나 저감하기 위하여 필요한 안전관리 조치를 하는 것을 말한다.

7. “사업자”란 인체적용제품을 생산·채취·제조·가공·수입·운반·저장·조리·임대 또는 판매(이하 “생산·판매등”이라 한다)를 업으로 하는 자를 말한다.

제3조(다른 법률과의 관계) 인체적용제품의 위해성평가 및 위해성관리에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에서 정하는 바에 따른다.

제4조(국가 등의 책무) ① 국가는 인체적용제품의 위해성으로부터 국민의 생명과 건강을 지키기 위하여 필요한 정책을 수립·시행하여야 하고, 위해성평가 결과를 투명하게 공개하는 등 국민과 소통할 수 있도록 노력하여야 한다.

② 사업자는 인체적용제품이 인체에 위해성을 발생시키지 않도록 필요한 예방 및 관리 등의 조치를 하여야 하고, 국가의 정책에 적극적으로 참여하고 협조하여야 한다.

## 제2장 위해성평가 정책의 수립 및 추진체계

제5조(위해성평가 기본계획) ① 식품의약품안전처장은 인체적용제품의 위해성평가를 체계적이고 효율적으로 추진하기 위하여 5년마다 인체적용제품의 위해성평가에 관한 기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 제6조제1항에 따른 위해성평가정책위원회의 심의를 거쳐 수립·시행하여야 한다. 기본계획을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

② 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 인체적용제품의 위해성평가의 목표와 기본방향
2. 인체적용제품의 위해성평가 관련 연구 및 기술개발
3. 인체적용제품의 위해성평가 관련 국제협력
4. 그 밖에 인체적용제품의 위해성평가의 추진을 위하여 필요한 사항

③ 식품의약품안전처장은 기본계획을 시행하기 위하여 해마다 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 인체적용제품의 위해성평가에 관한 시행계획(이하 “시행계획”이라 한다)을 수립하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 기본계획 및 시행계획을 수립·시행하기 위하여 필요한 경우에는 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장, 관련 사업자 또는 관련 법인·단체의 장에게 필요한 자료의 제출을 요청할 수 있다.

⑤ 기본계획 및 시행계획의 수립·시행에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제6조(위해성평가정책위원회) ① 위해성평가 등에 관한 사항을 심의하기 위하여 식품의약품안전처장 소속으로 위해성평가정책위원회(이하 “위원회”라 한다)를 둔다.

② 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 제5조에 따른 기본계획의 수립·시행
2. 제8조에 따른 위해성평가의 대상 선정



3. 제9조제2항에 따른 위해성평가의 방법
4. 제12조에 따른 일시적 금지조치에 관한 사항
5. 제13조에 따른 위해성관리에 관한 사항
6. 제15조에 따른 소비자등의 위해성평가 요청에 관한 사항
7. 그 밖에 위해성평가 등에 관하여 식품의약품안전처장이 심의에 부치는 사항

제7조(위원회의 구성) ① 위원회는 위원장 1명을 포함한 20명 이내의 위원으로 구성한다.

② 위원회의 위원장은 식품의약품안전처 차장이 되며, 위원은 다음 각 호의 사람이 된다.

1. 대통령령으로 정하는 중앙행정기관 소속 공무원으로서 해당 기관의 장이 지명하는 사람
2. 위해성평가 분야에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람 중에서 식품의약품안전처장이 위촉하는 사람

③ 위원장은 위원회를 대표하며, 위원회의 회의를 소집하고 그 의장이 된다. 다만, 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때는 위원장이 미리 지명한 위원이 그 직무를 대행한다.

④ 위원회의 효율적 운영 및 지원을 위하여 간사위원 1명을 두며, 간사위원은 위원장이 지명한다.

⑤ 위원회는 제6조제2항에 따른 심의사항을 전문적으로 검토하기 위하여 분야별로 전문위원회를 둘 수 있다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 위원회 및 전문위원회의 구성 및 운영에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

### 제3장 위해성평가 수행 등

제8조(위해성평가의 대상) 식품의약품안전처장은 인체적용제품이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 위원회의 심의를 거쳐 위해성평가의 대상으로 선정할 수 있다. 다만, 국민의 안전과 건강을 급박하게 해칠 우려가 있는 경우에는 위원회의 심의를 거치지 아니할 수 있다.

1. 국제기구 또는 외국정부가 인체의 건강을 해칠 우려가 있다고 인정하여 판매하거나 판매할 목적으로 생산·판매등을 금지한 인체적용제품
2. 새로운 원료 또는 성분을 사용하거나 새로운 기술을 적용한 것으로서 안전성에 대한 기준 및 규격이 정해지지 아니한 인체적용제품
3. 제15조제1항에 따라 소비자등이 위해성평가를 요청한 인체적용제품
4. 그 밖에 인체의 건강을 해칠 우려가 있다고 인정되는 인체적용제품

제9조(위해성평가의 수행) ① 식품의약품안전처장은 제8조에 따라 선

정한 인체적용제품에 대하여 위해성평가를 수행하여야 한다. 다만, 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 해당 관계 중앙행정기관의 장이 위해성평가를 수행하기로 합의하거나 공동으로 위해성평가를 수행하기로 합의한 경우에는 그에 따른다.

② 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 순서에 따른 위해성평가 방법을 거쳐 위해성평가를 수행하여야 한다. 다만, 위원회의 심의를 거쳐 위해성평가 관련 기술수준이나 위해요소의 특성 등을 고려하여 위해성평가의 방법을 다르게 정하여 수행할 수 있다.

1. 위해요소의 인체 내 독성 등을 확인하는 과정
2. 인체가 위해요소에 노출되었을 경우 유해한 영향이 나타나지 않는 것으로 판단되는 안전기준을 설정하는 과정
3. 인체가 위해요소에 노출되어 있는 정도를 산출하는 과정
4. 위해요소가 인체에 미치는 위해성의 정도를 종합적으로 판단하는 과정

③ 식품의약품안전처장은 위해성평가를 수행하기 위하여 필요한 경우에는 관계 중앙행정기관의 장에게 필요한 자료의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 관계 중앙행정기관의 장은 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 위해성평가를 수행하기 위하여 필요한 경우에는 관련 사업자 또는 관련 법인·단체의 장에게 필요한 자료 또는 의견의 제출을 요구할 수 있다.

⑤ 그 밖에 위해성평가의 수행에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제10조(독성시험의 실시) ① 식품의약품안전처장은 위해성평가에 필요한 자료를 확보하기 위하여 독성의 정도를 동물실험 등을 통하여 과학적으로 평가하는 독성시험을 실시할 수 있다.

② 제1항에 따른 독성시험의 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제11조(출입·검사·수거) ① 식품의약품안전처장은 제9조에 따른 위해성평가를 위하여 필요한 경우 관계 공무원으로 하여금 사업자의 영업장에 출입하여 시설, 서류 등을 검사하게 할 수 있으며, 검사에 필요한 최소량을 무상으로 수거하게 할 수 있다.

② 제1항에 따라 출입·검사·수거하는 관계공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 관계인에게 보여 주어야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 출입·검사·수거 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제12조(일시적 금지조치) ① 식품의약품안전처장은 위해성평가가 끝나기 전이라도 국민의 안전과 건강을 위한 사전 예방적 조치가 필요한 경우에는 사업자에 대하여 위원회의 심의를 거쳐 해당 인체적용 제품의 생산·판매등을 일시적으로 금지할 수 있다. 다만, 국민의 안전과 건강을 급박하게 해칠 우려가 있는 경우에는 먼저 일시적 금지조치를 한 후 위원회의 심의를 거칠 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 해당 인체적용제품의 위해성이 없다고 인

정된 경우에는 지체 없이 제1항에 따른 일시적 금지조치를 해제하여야 한다.

제13조(위해성관리) ① 식품의약품안전처장은 위해성평가 결과에 따라 위원회의 심의를 거쳐 안전관리에 관한 기준을 설정하는 등 위해성관리를 하여야 한다. 다만, 국민의 안전과 건강을 급박하게 해칠 우려가 있는 경우에는 위원회의 심의를 거치지 않고 먼저 위해성관리를 할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 위해성관리를 효과적으로 수행하기 위하여 필요한 경우에는 해당 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 공동으로 위해성관리를 할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 위해성관리를 할 때에는 다음 각 호의 사항을 고려하여야 한다.

1. 제9조에 따른 위해성평가의 결과
2. 위해성관리의 실현 가능성 및 대체 수단 존재 여부
3. 위해성관리에 소요되는 비용과 그로 인한 편익의 비교 분석

제14조(위해성평가 결과 등의 공개) ① 식품의약품안전처장은 제9조에 따른 위해성평가의 수행 결과와 제12조에 따른 일시적 금지조치와 그 해제 및 제13조에 따른 위해성관리의 내용을 공개하여야 한다.

② 제1항에 따른 공개의 범위, 방법·절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제15조(소비자의 위해성평가 요청 등) ① 「소비자기본법」 제29조에

다른 소비자단체 또는 대통령령으로 정하는 일정 수 이상의 소비자(이하 “소비자등”이라 한다)는 대통령령으로 정하는 사항을 갖추어 인체적용제품에 대한 위해성평가를 요청할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 소비자등으로부터 인체적용제품에 대한 위해성평가를 요청받은 경우에는 제8조에 따라 위해성평가의 대상으로 선정할 수 있다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 선정하지 아니할 수 있다.

1. 동일한 소비자등이 동일한 목적으로 위해성평가를 반복적으로 요청하는 경우
2. 특정한 사업자를 이롭게 할 목적으로 위해성평가를 요청하는 경우 등 공익적 목적에 반하는 경우
3. 기술수준, 시설 또는 재원을 고려할 때 소비자등이 요청한 위해성평가를 할 수 있는 능력이 없는 경우
4. 그 밖에 다른 법령에 따른 조사가 진행 중인 경우 등 위해성평가의 대상으로 선정하기에 적절하지 않다고 인정하여 대통령령으로 정하는 경우

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 소비자등의 위해성평가 요청에 대해 인체적용제품의 위해성평가의 대상으로 선정하거나 선정하지 아니하기로 결정한 경우 그 사실을 소비자등에게 통지하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 인체적용제품의 위해성평가

의 대상으로 선정된 사실을 통지한 날로부터 1년 이내에 제9조에 따라 위해성평가를 수행한 후, 그 결과를 대통령령으로 정하는 바에 따라 해당 위해성평가를 요청한 소비자등에게 통보하여야 한다. 다만, 부득이한 사유가 있는 경우 위원회의 심의를 거쳐 그 기간을 연장할 수 있으며, 소비자등에게 연장사유 및 연장기간을 통보하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따른 위해성평가의 수행에 소요되는 수수료 등의 비용을 대통령령으로 정하는 바에 따라 해당 위해성평가를 요청한 소비자등에게 징수할 수 있다.

제16조(소비자 건강피해 조사) 식품의약품안전처장은 인체적용제품으로 인하여 발생한 소비자 건강피해 사례를 조사할 수 있다.

#### 제4장 위해성평가 등 활성화를 위한 기반 조성

제17조(위해성평가 관련 정보의 수집·분석 및 활용) ① 식품의약품안전처장은 위해성평가 관련 정보(독성에 관한 정보를 포함한다. 이하 같다)의 수집·분석 및 활용을 촉진하기 위하여 필요한 시책을 마련하여 추진하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 위해성평가 관련 정보의 수집·분석 등을 통합적으로 관리할 수 있는 정보처리 전산시스템을 구축·운영하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 전산시스템 구축을 위하여 관계 중앙행정기관의 장이 소관 법률에 따라 확보한 위해성평가 관련 정보의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 관계 중앙행정기관의 장은 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

④ 제2항에 따른 전산시스템 구축·운영에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제18조(교육·홍보) ① 식품의약품안전처장은 인체적용제품의 안전에 대한 이해를 높이고, 인체적용제품이 제조·생산·가공 및 사용 등의 과정에서 안전하게 다루어질 수 있도록 사업자와 소비자에 대한 교육·홍보를 할 수 있다.

② 제1항에 따른 교육·홍보의 방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제19조(위해성평가를 위한 전문인력 양성) ① 식품의약품안전처장은 위해성평가에 필요한 전문인력을 양성하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 전문인력을 양성하기 위하여 산업계, 학계, 연구계 및 시민사회단체 등과 협력하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 전문인력을 양성하기 위하여 공공연구기관이나 사업자 등에 대하여 교육설비, 교재개발, 교육시행 등에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

제20조(위해성평가의 국제협력 촉진) 식품의약품안전처장은 위해성평가의 수준을 향상시키기 위하여 위해성평가 관련 국제 공동 연구개



발 등 국제협력을 촉진하기 위한 시책을 추진할 수 있다.

## 제5장 보칙

제21조(권한의 위임) 이 법에 따른 식품의약품안전처장의 권한은 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 소속기관의 장에게 위임할 수 있다.

제22조(업무의 위탁) ① 이 법에 따른 식품의약품안전처장의 권한 중 다음 각 호에 해당하는 업무의 전부 또는 일부를 대통령령으로 정하는 기관에 위탁할 수 있다.

1. 제17조에 따른 위해성평가 관련 정보의 수집·분석 및 활용과 전산시스템의 구축·운영
2. 제18조에 따른 사업자와 소비자에 대한 교육·홍보
3. 제19조에 따른 전문인력 양성
4. 제20조에 따른 위해성평가 관련 국제협력
5. 그 밖에 위해성평가 활성화와 관련된 대통령령으로 정하는 업무

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 업무를 위탁하는 경우 예산의 범위에서 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

③ 그 밖에 제1항에 따른 업무의 위탁에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제23조(벌칙 적용에서 공무원 의제) 제7조에 따른 위원회 및 전문위원

회의 위원 중에서 공무원이 아닌 사람은 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다.

제24조(벌칙) 제12조제1항을 위반하여 일시적으로 생산·판매등이 금지된 인체적용제품을 생산·판매등을 한 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

## 부 칙

제1조(시행일) 이 법은 6개월이 경과한 날부터 시행한다.