

●총리령 제1971호

한시적 규제유예 등 민생경제 활력 제고를 위한 5개 법령의 일부개정에 관한 총리령을 이에 공포한다.

2024년 07월 08일

국 무 총 리 인

한시적 규제유예 등 민생경제 활력 제고를 위한 5개 법령의 일부개정에 관한 총리령

제1조(「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」의 개정) 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 1 제5호가목 단서 중 “건축물을”을 “건축물 또는 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제18조의3제1항에 따른 창업보육센터를”로 한다.

제2조(「식품위생법 시행규칙」의 개정) 식품위생법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 14 제5호나목4)가) 단서 중 “건축물을”을 “건축물 또는 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제18조의3제1항에 따른 창업보육센터를”로 한다.

제3조(「식품의약품 분야 시험검사 등에 관한 법률 시행규칙」의 개정) 식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 8 제4호가목에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 제3호에 따른 교육계획서에 한시적으로 다른 기관, 대학 등의 강의실, 기기분석실 등을 활용하여 교육과정을 운영한다는 내용이 포함되어 있는 교육과정의 경우에는 그러하지 아니하다.

제4조(「의료기기법 시행규칙」의 개정) 의료기기법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제21조제6항에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 변경 사유가 의료기관장 또는 개설자의 변경이거나 행정구역개편에 따른 소재지 변경인 경우에는 변경 사항을 확인할 수 있는 서류만을 제출할 수 있다.

제37조제2항부터 제6항까지를 각각 제3항부터 제7항까지로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

② 법 제17조제1항에 따라 의료기기의 판매를 업으로 하려는 자로서 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」에 따른 전자상거래·통신판매 방식으로 의료기기를 판매하려는 자는 「건축법」에 따른 주택 용도의 건축물 또는 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제18조의3제1항에 따른 창업보육센터를 영업소로 사용할 수 있다.

제54조의2제1항 각 호 외의 부분 중 “각 호의 구분에 따른다”를 “각 호와 같다”로 하고, 같은 항 각 호를 다음과 같이 한다.

1. 영 제12조의5제1항에 따른 인체이식형의료기기(3등급·4등급 의료기기로 한정한다)
2. 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제8조제2항에 따른 요양급여대상 치료재료인 의료기기(의료기관에 공급하는 경우로 한정한다)
3. 그 밖에 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 정하는 의료기기

별지 제48호의2서식을 별지와 같이 한다.

제5조(「축산물 위생관리법 시행규칙」의 개정) 축산물 위생관리법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 10 제7호다목1)을 다음과 같이 한다.

- 1) 축산물운반용 차량을 주차시킬 수 있는 전용차고를 두어야 한다. 다만, 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 전용차고를 설치하지 않을 수 있다.
  - 가) 전용차고를 설치할 수 없어 타인의 차고를 사용계약에 따라 사용하는 경우
  - 나) 축산물운반용 차량이 1대이고 해당 차량의 최대 적재량이 1.5톤 이하인 경우로서 해당 지방자치단체의 조례로 차고를 설치하지 않도록 규정한 경우

## 부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.



### 작성방법

1. ② "공급자 영업형태"는 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자에 따라 다음의 해당 번호를 적습니다.  
1: 제조업자, 2: 수입업자, 3: 판매업자, 4: 임대업자
2. ③ "공급구분"은 의료기기를 공급한 경우(출고), 공급한 의료기기를 반품 받은 경우(반품), 의료기기를 폐기한 경우(폐기), 의료기기를 임대한 경우(임대), 임대한 의료기기를 회수한 경우(회수)에 따라 다음의 해당 번호를 적습니다.  
1: 출고, 2: 반품, 3: 폐기, 4: 임대, 5: 회수
3. ④ "공급형태"는 의료기기를 공급한 형태에 따라 다음의 해당 번호를 적습니다.  
1: 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자에게 공급한 경우  
2: 의료기관에 공급한 경우  
3: 약국개설자 또는 의약품 도매상에게 공급한 경우  
4: 견본품, 기부용 또는 군납용 등으로 공급한 경우
4. ⑦ "요양기관기호"는 의료기관인 경우에만 적습니다.
5. ⑫ "표준코드"는 「의료기기법」 제20조제8호에 따른 의료기기 표준코드(UDI)를 적습니다.
6. ⑬ "제조번호"는 제조단위번호 또는 제조일련번호를 적되, 두 개 모두 있는 경우는 모두를 적습니다.
7. ⑮ "포장단위"는 의료기기가 공급된 포장단위를 적되, 포장단위가 여러 개인 경우에는 의료기기가 개별 유통될 수 있는 최소 포장단위를 적습니다.
8. ⑯ "포장단위 내 수량"은 의료기기 포장단위별 제품 총수량(포장 내에 들어간 날개 단위 총수량을 말합니다)을 적습니다.
9. ⑰ "공급수량"은 포장단위를 기준으로 공급한 수량을 적습니다.
10. ⑲ "공급금액"과 ⑳ "공급단가"는 요양급여 대상 치료재료(「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제8조제2항 본문에 따라 고시된 치료재료를 말합니다)에 해당하는 의료기기를 의료기관에 공급한 경우에 한하여 적되, 의료기기 판매 시 발행하는 거래명세서 단위별로 부가가치세를 포함한 금액을 적습니다.

297mm×210mm[백상지(80g/㎡) 또는 증질지(80g/㎡)]

### ◇ 개정이유 및 주요내용

중소상공인의 경영 부담 경감 및 생활규제 혁신 등을 통한 민생경제 활력 제고를 위해 건강기능식품 유통전문판매업을 전자상거래·통신판매 방식으로 하려는 경우 대학이나 연구기관 안에 설치·운영 중인 창업보육센터를 그 사무소로 사용할 수 있도록 하는 등 민생 분야의 행정규제를 유예하거나 완화하는 내용으로 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 등 5개 법령을 개정하려는 것임.