

● **식품의약품안전처 공고 제2018-329호**

「수입식품안전관리 특별법」 시행규칙 일부를 개정함에 있어 그 취지와 내용을 국민에게 미리 알려 의견을 듣고자 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2018년 8월 3일
식품의약품안전처장

「수입식품안전관리 특별법」 시행규칙 일부개정령(안) 입법예고

1. 개정 이유

통관단계 안전성 확보를 위해 제출받는 증명서류를 간소화 하며, 수입식품 등 인터넷 구매대행업의 시설기준을 완화하는 등 법 시행과정에서 나타난 미흡한 점을 보완하고자 함

2. 주요내용

가. 통관단계 증명서류 간소화(안 제27조)

수입식품등의 안전성 입증을 위해 통관단계 제출받아 확인하고 있는 증명서류를 최소화하고 그 법적 근거를 명확히 하고자 함

나. 조건부 신고수리된 식품등 구분관리 및 보관장소 등 변경시 보고의무 부여

(안 제31조 및 안 별표8)

조건부로 수입신고 확인증을 발급받은 수입업자는 해당 식품등을 다른 식품등과 분리하여 보관하고, 보관장소 등이 변경될 경우에는 그 변경 사실을 관할관청에 보고하도록 함

다. 수입식품등 검사결과 정보 공개 범위 확대(안 제33조)

부적합 수입식품등의 경우 제조일자 또는 유통기한까지 공개하고, 검사결과 적합한 수입식품등의 검사정보 공개를 위한 법적 근거를 마련하고자 함

라. 수입식품 이력추적제 의무화 대상 추가(안 제35조)

임산·수유부용 식품, 특수의료용도등 식품, 체중조절용 조제식품을 수입하는 영업자에 대해 단계적으로 이력추적관리 등록하고자 함

마. 수입식품등 인터넷 구매대행업체에 대한 시설기준 완화(안 별표7)

독립된 사무소가 없어도 영업활동을 할 수 있도록 하고자 함

바. 수입 건강기능식품 동일사동일수입식품 요건 완화(안 별표10)

기능성을 나타내는 원료 또는 성분의 배합비율이 같은 경우에는 동일사동일수입식품으로 인정 하고자 함

3. 의견제출

이 수입식품안전관리 특별법 시행규칙 일부개정령안에 대하여 의견이 있는 단체·법인 또는 개인은 2018년 9월 14일까지 통합입법예고시스템(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)을 통하여 온라인으로 의견을 제출하거나, 다음 사항을 기재한 의견서를 작성하여 식품의약품안전처장(주소 : (28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처 행정동 수

입식정책과)에게 제출하여 주시기 바라며, 그 밖에 자세한 사항은 식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령·자료 → 입법/행정예고를 참조하거나 식품의약품안전처 수입식품정책과(전화 : 043-719-2162, 팩스 : 043-719-2150)로 문의하시기 바랍니다.

가. 입법예고 사항에 대한 항목별 의견(찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명(법인 또는 단체의 경우 법인명 또는 단체명과 그 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

총리령 제 호

수입식품안전관리 특별법 시행규칙 일부개정령안

수입식품안전관리 특별법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제16조제1항 각 호 외의 부분 후단 중 “토지이용계획확인서 및 건축물대장을”을 “토지이용계획확인서, 건축물대장 및 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)를”로 한다.

제27조제1항제10호 중 “다이옥신 잔류량 검사성적서, 소해면상뇌증에 감염되지 아니한 건강한 반추동물의 원료를 사용하였다는 생산국 정부증명서, 유전자변형식품등 안전성 관련 서류 등 위해정보에 따라 수입식품등”을 “수입식품등”으로, “인정하는 서류”를 “인정하는 다음 각 목의 서류”로 하고, 같은 호에 각 목을 다음과 같이 신설한다.

가. 소해면상뇌증에 감염되지 아니한 건강한 반추동물의 원료를 사용하였다는 생산국 정부증명서

나. 다이옥신 잔류량 검사성적서(열처리 소금의 경우에만 해당한다)

다. 멸종위기에 처한 야생 동·식물종의 국제거래에 관한 협약에서 정하는 수입식품등의 경우 수출국 정부가 발행하는 증명서류

라. 기타 수출국 정부가 발행하는 증명서류 등으로서 위해정보 등에 따라 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 서류

제31조제3항 및 제4항을 각각 제4항 및 제5항으로 하고, 같은 조에 제3항을

다음과 같이 신설한다.

- ③ 제2항 각 호의 내용이 포함된 서류를 제출한 수입신고인은 제2항 각 호의 내용이 변경된 경우 지방식품의약품안전청장에게 그 변경된 내용을 보고하여야 한다.

제31조제5항(중전의 제4항)에 제4호를 다음과 같이 신설한다.

- 4. 위해발생 우려가 있어 수입신고확인증을 발급하기에 적합하지 아니하고 식품의약품안전처장이 고시하는 수입식품등

제33조제1항에 제3호를 다음과 같이 신설한다.

- 3. 제30조제1항에 따른 검사결과 적합한 수입식품등의 검사정보. 다만, 그 공개기간은 해당 수입식품등의 유통기한 종료 시까지로 하되, 유통기한이 없는 경우에는 적합결과를 받은 날로부터 1년 이내로 한다.

제33조제2항제2호 중 “판정일”을 “판정일, 제조일자 또는 유통기한”으로 하고, 같은 항에 제3호를 다음과 같이 신설한다.

- 3. 제1항제3호의 경우: 제품명, 제품 유형, 해외제조업소·해외작업장·수출업소, 제조국·생산국, 수입신고일자, 제조일자 또는 유통기한, 원재료 정보(가공식품, 건강기능식품, 식품첨가물에 한한다), 수입신고확인증 발급일자

제35조제1항제1호를 다음과 같이 한다.

- 1. 영유아식(영아용 조제식, 성장기용 조제식, 영·유아용 곡류 조제식 및 기타 영·유아식을 말한다.)

제35조제1항제4호를 제5호로 하고, 같은 항에 제4호를 다음과 같이 신설한

다.

- 4. 임산·수유부용 식품, 특수의료용도등식품, 체중조절용 조제식품
- 제35조제2항 각 호 외의 부분 중 “제3호”를 “제4호”로 하고, 같은 항에 제12호부터 제15호까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

- 12. 임산·수유부용식품, 특수의료용도등식품, 체중조절용식품의 식품유형별 2016년 매출액이 50억 이상인 영업자: 2019년 12월 1일

- 13. 임산·수유부용식품, 특수의료용도등식품, 체중조절용식품의 식품유형별 2016년 매출액이 10억 이상 50억 미만인 영업자: 2020년 12월 1일

- 14. 임산·수유부용식품, 특수의료용도등식품, 체중조절용식품의 식품유형별 2016년 매출액이 1억 이상 10억 미만인 영업자: 2021년 12월 1일

- 15. 임산·수유부용식품, 특수의료용도등식품, 체중조절용식품의 식품유형별 2016년 매출액이 1억 미만인 영업자 및 2017년 이후 임산·수유부용식품, 특수의료용도등식품, 체중조절용식품을 수입한 영업자: 2022년 12월 1일

별표 7 제1호 가목 단서 중 “수 있다”를 “수 있으며, 인터넷 등으로 영업을 하면서 구매자가 직접 방문하지 않는 수입식품등 인터넷 구매 대행업의 경우에는 주택 용도의 건축물을 사무소로 사용할 있다.”로 한다.

별표 8 제2호라목 본문 중 “「품질경영 및 공산품안전관리법」 제14조제3항”을 “「전기용품 및 생활용품 안전관리법」 제5조제3항”으로 하고, 같은 호에 터목, 폐목 및 허목을 각각 다음과 같이 신설한다.

- 터. 원료, 제조공정 등의 안전성 확보를 위해 영업자 확인이 필요하다고 식

품의약품안전처장이 지정한 증명서류를 수입일로부터 2년간 보관하여야 한다. 다만, 수입일로부터 유통기한이 2년 이상 남은 수입식품등의 경우에는 증명서류를 그 수입식품등의 유통기한 종료 시까지 보관하여야 한다.

피. 제31조제1항에 따라 조건부로 수입신고확인증을 발급받은 수입식품등의 경우 그 검사결과를 통보받기 전까지 다른 식품등과 분리하여 보관하여야 한다.

허. 법 제20조에 따라 수입신고된 농산물·임산물은 「약사법」 제2조제5호에 따른 한약으로 판매하여서는 아니된다.

별표 8 제4호에 아목 및 자목을 각각 다음과 같이 신설한다.

아. 수입검사가 진행 중이거나 부적합 판정을 받은 수입식품등이 반출되어 국내로 반입되지 않도록 관리하여야 한다.

자. 하나의 수입신고서를 제출하여 수입된 수입식품등을 따로 보관하여야 할 경우에는 나목에 따른 화물관리정보 표시란에 따로 보관하고 있는 제품의 보관장소 및 수량을 기재하여야 한다.

별표 10 제4호라목 중 “배합비율”을 “주원료(기능성을 나타내게 하는 주된 원료 또는 성분)의 배합비율”로 한다.

별표 13 II 제2호라목 위반사항란에 3)을 다음과 같이 신설한다.

3) 별표 8 제4호아목을 위반한 경우	영업정지	영업정지	영업정지
	1개월	2개월	3개월

별지 제17호서식 중 담당 공무원 확인사항 란을 다음과 같이 한다.

담당 공무원 확인사항	1. 토지이용계획확인서
	2. 건축물대장
	3. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당)

별지 제25호서식 제1쪽 중 “이력번호(수입쇠고기만 해당함)”를 “이력번호(수입쇠고기 및 돼지고기만 해당함)”로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(검사결과 공개에 관한 적용례) 제33조제1항제3호의 개정규정은 이 규칙 시행 이후 제30조제1항에 따른 검사결과 적합 판정을 받은 수입식품등부터 적용한다.

제3조(행정처분의 기준에 대한 경과조치) 이 규칙 시행 전의 위반행위에 대한 행정처분의 기준에 관하여는 별표 13의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

신 · 구조문대비표

현	행	개	정	안
제16조(영업의 등록 등) ①	법 제15조제1항 본문에 따라 영업등록을 하려는 자는 영업에 필요한 시설을 갖춘 후 별지 제17호서식의 영업등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 지방식품의약품안전청은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 토지이용계획확인서 및 건축물대장을 확인하여야 한다.	제16조(영업의 등록 등) ①	----	-----
1. ~ 6. (생략)	② ~ ⑤ (생략)	1. ~ 6. (현행과 같음)	② ~ ⑤ (현행과 같음)	-----
제27조(수입식품등의 수입신고)	① 법 제20조제1항에 따라 수입신고를 하려는 자(수입식품등 인터넷 구매 대행업자는 제외한다)는 별지 제25호서식의 수입식품등의 수입신고서(전자문서	제27조(수입식품등의 수입신고)	①	-----

로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 수입식품등의 통관장소를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 수입식품등의 도착 예정일 5일 전부터 미리 신고할 수 있으며, 미리 신고한 도착항, 도착 예정일, 반입장소 및 반입 예정일 등 주요사항이 변경되는 경우에는 즉시 그 내용을 문서(전자문서를 포함한다)로 신고하여야 한다.

1. ~ 9. (생략)
10. 제1호부터 제9호까지의 서류 외에 다이옥신 잔류량 검사 성적서, 소해면상뇌증에 감염되지 아니한 건강한 반추동물의 원료를 사용하였다는 생산국 정부증명서, 유전자변형식품등 안전성 관련 서류 등 위험정보에 따라 수입식품등의 안전을 확보하기 위하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 서류

<신 설>

1. ~ 9. (현행과 같음)
 10. 수입식품등
- 인정하는 다음 각 목의 서류
- 가. 소해면상뇌증에 감염되지

<p><신 설></p>	<p>아니한 건강한 반추동물의 원료를 사용하였다는 생산국 정부증명서</p>	<p>④ 지방식품의약품안전청장은 제1항에 따른 조건부 신고대상 수입식품등으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 수입식품등에 대해서는 제30조제1항에 따라 검사를 하고, 그 결과 적합한 경우에는 별지 제28호서식의 수입식품등의 수입신고확인증을 발급하여야 한다.</p>	<p>⑤ ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----</p>
<p><신 설></p>	<p>나. 다이옥신 잔류량 검사성 적서(열처리 소금의 경우에 만 해당한다)</p>	<p>1. ~ 3. (생 략) <신 설></p>	<p>1. ~ 3. (현행과 같음) 4. 위해발생 우려가 있어 수입 신고확인증을 발급하기에 적합 하지 아니하다고 식품의약품안 전처장이 고시하는 수입식품등</p>
<p><신 설></p>	<p>다. 멸종위기에 처한 야생 동· 식물종의 국제거래에 관한 협약에서 정하는 수입식품등의 경우 수출국 정부가 발행 하는 증명서류</p>	<p>제33조(검사결과 등의 공개) ① 식품의약품안전처장은 법 제21 조제4항에 따라 다음 각 호의 사항을 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지를 통하여 공개할 수 있다.</p>	<p>제33조(검사결과 등의 공개) ① - ----- ----- ----- ----- ----- -----</p>
<p><신 설></p>	<p>라. 기타 수출국 정부가 발행 하는 증명서류 등으로서 위 해정보 등에 따라 식품의약품안전처장이 정하여 고시하 는 서류</p>	<p>1. 2. (생 략) <신 설></p>	<p>1. 2. (현행과 같음) 3. 제30조제1항에 따른 검사결과 적합한 수입식품등의 검사 정보. 다만, 그 공개기간은 해당 수입식품등의 유통기한 종료 시까지로 하되, 유통기한이</p>
<p>② ~ ⑥ (생 략) 제31조(조건부 수입 검사) ①·② (생 략) <신 설> ③ (생 략)</p>	<p>② ~ ⑥ (현행과 같음) 제31조(조건부 수입 검사) ①·② (현행과 같음) ③ 제2항 각 호의 내용이 포함 된 서류를 제출한 수입신고인은 제2항 각 호의 내용이 변경된 경우 지방식품의약품안전청장 에게 그 변경된 내용을 보고하 여야 한다. ④ (현행 제3항과 같음)</p>		

② 제1항에 따른 정보의 공개범위는 다음 각 호와 같다.

1. (생략)
2. 제1항제2호의 경우: 제품명, 제품 유형, 해외제조업소·해외작업장·수출업소, 제조국·생산국, 부적합 내용 및 부적합판정일

<신설>

제35조(유통이력추적관리 대상 수입식품등) ① 법 제23조제1항에 따른 유통이력추적관리 대상 수입식품등은 다음 각 호와 같다.

1. 영유아식(영아용 조제식품, 성장기용 조제식품, 영유아용 곡류 조제식품 및 그 밖의 영

없는 경우에는 적합결과를 받은 날로부터 1년 이내로 한다.

② -----
-----.

1. (현행과 같음)
2. -----

판정일, 제조일자 또는 유통기한

3. 제1항제3호의 경우: 제품명, 제품 유형, 해외제조업소·해외작업장·수출업소, 제조국·생산국, 수입신고일자, 제조일자 또는 유통기한, 원재료 정보(가공식품, 건강기능식품, 식품첨가물에 한한다), 수입신고확인증 발급일자

제35조(유통이력추적관리 대상 수입식품등) ① -----
-----.

1. 영유아식(영아용 조제식, 성장기용 조제식, 영·유아용 곡류 조제식 및 기타 영·유아식

유아용 식품을 말한다)

2. 3. (생략)

<신설>

4. (생략)

② 법 제23조제1항 단서에서 "영유아식을 수입하는 영업자와 일정 매출액에 해당하는 건강기능식품을 수입하는 영업자 등 총리령으로 정하는 영업자"란 제1항제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 수입식품등을 수입·판매하는 영업자로서 다음 각 호의 영업자를 말하며, 이에 해당하는 영업자는 다음 각 호의 구분에 따른 날부터 수입식품등의 유통이력추적관리 등록을 하여야 한다.

1. ~ 11. (생략)

<신설>

<신설>

을 말한다.)

2. 3. (현행과 같음)

4. 임산·수유부용 식품, 특수의료용도등식품, 체중조절용 조제식품

5. (현행 제4호와 같음)

② -----

----- 제4호 -----

1. ~ 11. (현행과 같음)

12. 임산·수유부용식품, 특수의료용도등식품, 체중조절용식품의 식품유형별 2016년 매출액이 50억 이상인 영업자: 2019년 12월 1일

13. 임산·수유부용식품, 특수

<신 설>

<신 설>

③ (생 략)

료용도등식품, 체중조절용식품
의 식품유형별 2016년 매출액
이 10억 이상 50억 미만인 영
업자: 2020년 12월 1일

14. 임산·수유부용식품, 특수
의 식품유형별 2016년 매출액
이 1억 이상 10억 미만인 영
업자: 2021년 12월 1일

15. 임산·수유부용식품, 특수
의 식품유형별 2016년 매출액
이 1억 미만인 영 사 및 2017
년 이후 임산· 수부 품
특수의료용도등식품, 체중조
용식품을 수입한 영업자: 2022
년 12월 1일

③ (현행과 같음)

Minist
Indus