◉ 식품의약품안전처 공고 제2019-354호

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

2019년 7월 26일

식품의약품안전처장

「수입식품안전관리 특별법」 시행규칙 일부개정령(안) 입법예고

1. 개정이유

우수수입업소 및 해외우수제조업소의 유효기간 만료에 따른 갱신 절차를 명확히 하고, 해외제조업소 등 정보를 사실과 다르게 수입신고한 경우에 대한 행정처분 기준을 개선하는 등 법 시행과정에서 나타난 미흡한 점을 보완하고자 함

2. 주요내용

가. 우수수입업소 및 해외우수제조업소 등록 갱신 규정 명확화(안 제4조 및 제5조)

유효기간 3년 만료 이전에 등록사항을 갱신할 수 있도록 법적 근거를 명확히 하고자 함

나. 우수수입업소 및 해외우수제조업소로 등록된 건강기능식품에 대한 변경등록 기준 완화(안 제4조 및 제5조)

등록한 건강기능식품의 주원료 배합비율이 변경되었을 경우에만 변경등록 신청할 수 있도록 함

다. 부적합 수입식품등 반송·폐기 등 사후조치 기한 명확화(안 제34조)

부적합 통보를 받은 수입신고인은 반송·폐기 등의 조치를 하도록 하고 있으나, 조치하여야 하는 기간을 1년 이내로 명확히 하고자 함.

라. 수입식품등 인터넷 구매 대행업자에 대한 준수사항 신설(안 별표 8)

영업자에게 인터넷 구매대행 수입식품등의 수입신고 확인증을 발급받은 이후에 관세법에 따른 수입 통관을 진행하도록 하는 등 의무를 부여하고자 함

마. 수입식품등 유통단계 관리 개선(안 별표 9)

통관단계 부적합 받은 식품과 동일한 제조일자 식품이 기 통관되어 국내 유통 중인 경우에는 수거·검사를 하고 있으나, 해당 제품에 대해 영업자가 스스로 회수할 경우에는 수거·검사를 하지 않을 수 있도록 하고자 함

바. 영업자 행정처분 기준 개선(안 별표 13)

수입신고 과정에서 안전성과 직접적인 관련이 없는 해외제조업소 정보 등을 사실과 다르게 수입신고한 경우에 대한 처분 기준을 개선하고자 함

3. 의견제출

이 수입식품안전관리 특별법 시행규칙 일부개정령안에 대하여 의견이 있는 단체·법인 또는 개인은 2019년 9월 4일까지 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 수입식품정책과)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.

제4조제4항제4호 중 “원료(건강기능식품의 경우에는 그 배합비율을 포함한다)”를 “원료[건강기능식품의 경우에는 건강기능식품의 기능성을 나타내게 하는 주된 원료 또는 성분(이하 “주원료”라 한다)의 배합비율을 포함한다]”로 하고, 같은 조 제8항을 제9항으로 하며, 같은 조에 제8항을 다음과 같이 신설한다.

⑧ 법 제7조제3항에 따라 우수수입업소 등록을 한 자가 그 등록을 갱신하려면 같은 조 제5항에 따른 유효기간이 만료하기 60일 전까지 별지 제2호서식의 우수수입업소 등록갱신신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 하며, 등록갱신에 관한 절차 및 방법 등에 관한 사항은 제1항부터 제7항까지의 규정을 준용한다. 이 경우 “등록”은 “등록갱신”으로 본다.

제4조제9항(종전의 제8항) 중 “제7항”을 “제8항”으로 한다.

제5조제5항제2호 중 “그”를 “주원료의”로 하고, 같은 조 제8항을 제9항으로 하며, 같은 조에 제8항을 다음과 같이 신설한다.

⑧ 법 제8조제2항에 따라 해외우수제조업소 등록을 한 자가 그 등록을 갱신하려면 같은 조 제4항에 따른 유효기간이 만료하기 60일 전까지 별지 제

6호서식의 해외우수제조업소 등록갱신신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 하며, 등록갱신에 관한 절차 및 방법 등에 관한 사항은 제1항부터 제7항까지의 규정을 준용한다. 이 경우 "등록"은 "등록갱신"으로 본다.

제5조제9항(종전의 제8항) 중 "제7항"을 "제8항"으로 한다.

제15조제2항제2호 중 "입주허가를 받은"을 "입주계약을 체결한"으로 한다.

제16조제1항제4호 중 "특허ㆍ신고ㆍ허가"를 "특허ㆍ신고ㆍ계약"으로 한다.

제17조제1항 후단 중 "토지이용계획확인서 및 건축물대장"을 "토지이용계획확인서, 건축물대장 및 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)"로 한다.

제34조제1항 각 호 외의 부분 후단 중 "하여야"를 "부적합 통보를 받은 날부터 1년 이내에 이행하여야"로 한다.

제42조제2호 중 "유통단계별"을 "영업의 종류별"로 한다.

제49조의 제목 "(모니터요원 운영)"을 "(정보수집요원 운영)"으로 하고, 같은 조 제1항 각 호 외의 부분 및 제2항 중 "모니터요원"을 각각 "정보수집요원"으로 한다.

별표 1 제6호 중 "받고"를 "받은 날부터 60일이내(1회에 한하여 30일의 기간을 연장 할 수 있다)에"로 한다.

별표 8 제2호라목 본문 중 "함께 포장된 장난감 등은 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」 제5조제3항에 따른 제품검사의 안전기준에 적합한 것이어야"를 "장난감 등이 수입식품등의 보관ㆍ섭취에 사용되는 경우를 제외하고는 수입식품등과 구분하여 별도로 포장하여야"로 하고, 같은 목 단서를 삭제하며, 같은 목에 후단을 다음과 같이 신설한다.

이 경우 장난감 등은 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」 제5조제3항에 따른 제품검사의 안전기준에 적합한 것이어야 한다.

별표 8제3호나목 중 "법 제20조제1항제1호"를 "법 제20조제2항제1호"로 하고, 같은 호에 바목 및 사목을 각각 다음과 같이 신설한다.

바. 수입식품등 인터넷 구매대행업자는 제30조제2항에 따라 인터넷 구매대행 수입식품등의 수입신고 확인증을 발급받은 이후에 「관세법」에 따른 수입 통관 절차를 진행하여야 한다.

사. 수입식품등 인터넷 구매대행업자는 구매대행하는 수입식품등을 소비자에게 안내하는 인터넷사이트에 수입식품등 인터넷 구매대행 영업자임과 영업등록 번호를 표시하여야 한다.

별표 9제3호다목5) 후단을 다음과 같이 신설한다.

다만 영업자가 스스로 회수하는 경우에는 수거ㆍ검사를 하지 아니할 수 있다.

별표 13 Ⅱ. 개별기준 제2호다목에 5) 및 6)를 각각 다음과 같이 신설한다.

5) 별표 8 제3호바목을 위반한 경우(부적합 제품에 한한다.)		시정명령	영업정지 5일	영업정지 10일
6) 별표 8 제3호사목을 위반한 경우		시정명령	영업정지 5일	영업정지 10일

별표 13 Ⅱ. 개별기준 제3호나목2)를 다음과 같이한다.

2) 제조일자(유통기한) 및 원재료를 사실과 다르게 신고한 경우		영업정지 2개월	영업정지 4개월	영업등록 취소

별표 13 Ⅱ. 개별기준 제3호다목을 다음과 같이 신설하고, 같은 호 다목부터 바목까지를 각각 라목부터 사목까지로 한다.

다. 수입식품등을 수입신고 할 때 제조업소, 소재지, 제품명, 용도를 사실과 다르게 신고한 경우		영업정지 10일	영업정지 20일	영업정지 1개월

별지 제2호서식 및 별지 제6호서식 앞쪽을 각각 별지와 같이 한다.

별지 제21호서식 뒤쪽 담당 공무원 확인사항 란을 다음과 같이 하고, 행정정보 공동이용 동의서를 삭제한다.

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

별지 제25호서식 제1쪽의 “유형(축산물ㆍ수산물만 해당함)”란을 “유형(또는 품목)”으로 하고, 계획수입 승인번호 란을 신설한다.

별지 제25호서식 제2쪽의 유의사항란에 아목과 자목을 다음과 같이 각각 신설한다.

아. 유형(또는 품목) 기입란에 농산물ㆍ임산물ㆍ수산물과 축산물 중 식육ㆍ원유ㆍ식용란은 품목을 기재하고, 가공식품ㆍ식품첨가물ㆍ건강기능식품과 축산물 중 식육가공품ㆍ유가공품ㆍ알가공품은 유형을 기재합니다.

자. 동일한 재질의 기구 또는 용기·포장은 식품과 접촉하는 부위의 색상이 다르더라도 1건으로 수입신고는 가능하나, 색상별로 기준 및 규격 검사를 실시하고, 그 중 한가지 색상이라도 부적합 한 경우에는 해당 수입신고건 전체가 부적합 판정됨을 알려드립니다.

별지 제28호서식 중 “제품유형”을 “유형(또는 품목)”으로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 별표 8제3호바목 및 사목의 개정규정은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(특별관리영업자에 관한 적용례) 이 규칙 시행 전에 같은 규칙 제26조제1항제3호가목에 따른 특별관리영업자의 경우에도 별표 13 Ⅱ. 개별기준 제3호나목 및 다목의 개정사항을 적용한다.

제3조(행정처분기준에 관한 적용례) 별표 13 Ⅱ. 개별기준 제3호나목 및 다목의 개정규정은 이 규칙 시행 전의 위반행위에 대하여 행정처분을 하는 경우에도 적용한다.

제4조(수입신고 시 제출하는 별지서식에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 당시 제27조제1항에 따른 수입신고 절차가 진행 중인 경우에는 별지 제25호서식의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

■ 수입식품안전관리 특별법 시행규칙 [별지 제2호서식]

우수수입업소

[ ] 등록신청서
[ ] 등록갱신신청서

접수번호	접수일자	발급일자	처리기간 60일

신청인	업소명	영업등록번호	
	소재지 (전화번호: 팩스번호:)		
	대표자		

신청 내역	식품유형		
	식품명(신청제품이 많을 경우 별지에 기재가 가능합니다)		
	해외제조업소	제조국가	
		업소명	
		소재지 (전화번호: 팩스번호:)	

「수입식품안전관리 특별법」제7조 및 같은 법 시행규칙 제4조에 따라 위와 같이 우수수입업소로 등록(등록갱신)을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

식품의약품안전청장 귀하

첨부 서류	1. 수입식품등에 관한 다음 각 목의 사항을 포함한 서류 가. 식품 또는 식품첨가물의 경우: 제품명, 원료명 및 제조·가공의 방법 나. 기구 또는 용기·포장의 경우: 재질·용도·바탕색 등에 관한 사항 다. 건강기능식품의 경우: 건강기능식품의 종류·명칭, 제조·가공의 방법, 원료명 및 그 배합비율 2. 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 따라 해외제조업소에 대한 위생관리 상태 점검결과보고서 3. 해외제조업소가 수출국의 식품 등 관련 법령에 따라 허가·등록·신고 등이 되었음을 증명하는 서류	수수료 28,000원

유의사항

1. 우수수입업소 등록갱신 시 상기 첨부서류는 제출하지 않습니다.
2. 영업자의 성명(법인의 경우에는 그 대표자의 성명을 말합니다), 우수수입업소 또는 해외제조업소의 명칭 및 소재지, 등록된 수입식품등의 제품명, 원료(건강기능식품의 경우에는 주원료의 배합비율을 포함합니다) 또는 제조·가공 공정을 변경하려는 경우에는 별지 제5호서식의 우수수입업소 변경신청서에 우수수입업소 등록증을 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 합니다.

처리절차

신청서 작성	→	접수	→	검토	→	현지실사	→	등록(등록갱신)여부 검토	→	결재	→	등록증 발급
신청인		식품의약품안전처										

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

■ 수입식품안전관리 특별법 시행규칙 [별지 제6호서식]

해외우수제조업소

[ ] 등록신청서 Application for Registration of Good Foreign Food Facility
[ ] 등록갱신신청서 Application for Renewing Registration of Good Foreign Food Facility

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √표를 합니다. Check the applicable brackets, (앞쪽 Front page)

접수번호 Receipt number	접수일자 Date of receipt	발급일자 Date of issuance	처리기간 Processing time 60일 60 days

신청인 Applicant	업소명 Name of facility	국가 Country	
	소재지 Address (전화번호 Phone No.: 팩스번호 Fax No.: 전자우편 E-mail:)		
	대표자 Representative		

신청내역 Application Details	식품구분 Classification of food	[ ] 식품 Food [ ] 식품첨가물 Food additives [ ] 기구 또는 용기·포장 Apparatus, or containers and packages [ ] 건강기능식품 Functional health foods [ ] 건강기능식품 기능성 원료 또는 성분 Functional ingredients or components of functional health foods
	식품명(식품유형) Name of food (Type of food)	※ 건강기능식품(기능성 원료 또는 성분 포함)의 경우에는 품목류 또는 인정번호를 기재 In case of functional health foods (including functional ingredients or components), provide the type of item or certification number

「수입식품안전관리 특별법」제8조 및 같은 법 시행규칙 제5조에 따라 위와 같이 해외우수제조업소로 등록(등록갱신)을 신청합니다.

In accordance with Article 8 of the Special Act on Imported Food Safety Control and Article 5 of the Enforcement Rules of the same Act, I hereby apply for registration(renewing registration) of Good Foreign Food Facility.

년 year 월 month 일 day

신청인 Applicant (서명 또는 인) Signature or seal

식품의약품안전처장 귀하

To the Minister of Food and Drug Safety, Republic of Korea

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제4조(우수수입업소 등록 등) ① ~ ③ (생 략) ④ 법 제7조제3항 후단에서 "총리령으로 정하는 중요한 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다. 1. ~ 3. (생 략) 4. 등록된 수입식품등의 제품명, 원료(건강기능식품의 경우에는 그 배합비율을 포함한다) 및 제조·가공 공정 ⑤ ~ ⑦ (생 략) <신 설>	제4조(우수수입업소 등록 등) ① ~ ③ (현행과 같음) ④ ----------. 1. ~ 3. (현행과 같음) 4. ---------- 원료[건강기능식품의 경우에는 건강기능식품의 기능성을 나타내게 하는 주된 원료 또는 성분(이하 "주원료"라 한다)의 배합비율을 포함한다] ---------- ⑤ ~ ⑦ (현행과 같음) ⑧ 법 제7조제3항에 따라 우수수입업소 등록을 한 자가 그 등록을 갱신하려면 같은 조 제5항에 따른 유효기간이 만료하기 60일 전까지 별지 제2호서식의 우수수입업소 등록갱신신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 하며, 등록갱신에 관한 절차 및 방법 등에 관한 사항은 제1항부터 제7항까지의 규정을 준용한다. 이 경우 "등록"은 "등록갱신"으로 본다. ⑨ ------ 제8항----------. ⑧ 제1항부터 제7항까지의 규정에 따른 우수수입업소 등록 및 관리 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.
제5조(해외우수제조업소 등록 등) ① ~ ④ (생 략) ⑤ 법 제8조제2항 후단에서 "총리령으로 정하는 중요한 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다. 1. (생 략) 2. 등록된 수입식품등의 제품명, 원료(건강기능식품의 경우에는 그 배합비율을 포함한다) 및 제조·가공 공정 ⑥·⑦ (생 략) <신 설>	제5조(해외우수제조업소 등록 등) ① ~ ④ (현행과 같음) ⑤ ----------. 1. (현행과 같음) 2. ---------- 주원료의 ---------- ⑥·⑦ (현행과 같음) ⑧ 법 제8조제2항에 따라 해외우수제조업소 등록을 한 자가 그 등록을 갱신하려면 같은 조 제4항에 따른 유효기간이 만료하기 60일 전까지 별지 제6호서

	식의 해외우수제조업소 등록갱신신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 하며, 등록갱신에 관한 절차 및 방법 등에 관한 사항은 제1항부터 제7항까지의 규정을 준용한다. 이 경우 "등록"은 "등록갱신"으로 본다.
⑧ 제1항부터 제7항까지의 규정에 따른 해외우수제조업소 등록 및 관리 등에 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.	⑨ ------ 제8항----------.
제15조(영업의 종류별 시설기준 등) ① (생 략)	제15조(영업의 종류별 시설기준 등) ① (현행과 같음)
② 「수입식품안전관리 특별법 시행령」(이하 "영"이라 한다) 제2조제4호에서 "총리령이 정하는 시설 또는 장소"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 시설 또는 장소를 말한다.	② ----------.
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 「자유무역지역의 지정 및 운영에 관한 법률」 제11조에 따라 입주허가를 받은 자의 보	2. ---------- 입주계약을 체결한 -------
관시설	----
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 지방식품의약품안전청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 토지이용계획확인서, 건축물대장 및 법인등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)을 확인하여야 한다.	제16조(영업의 등록 등) ① ----------.
1. ~ 3. (생 략)	1. ~ 3. (현행과 같음)
4. 제15조제2항에 따른 보세창고·보관시설에 대한 「관세법」·「자유무역지역의 지정 및 운영에 관한 법률」에 따른 특허·신고·허가에 관한 서류(수입식품등 보관업만 해당한다)	4. ---------- 특허·신고·계약---------- --
5.·6. (생 략)	5.·6. (현행과 같음)

② ~ ⑤ (생 략)	② ~ ⑤ (현행과 같음)
제17조(등록사항의 변경) ① 법 제15조제1항 후단에 따라 변경등록을 하려는 자는 별지 제21호서식의 영업등록사항 변경등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 영업등록증과 제16조제1항제2호부터 제6호까지의 서류를 첨부하여 새로운 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 지방식품의약품안전청장은 「전자정부법」제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 토지이용계획확인서 및 건축물대장을 확인하여야 한다.	제17조(등록사항의 변경) ① ---------- 토지이용계획확인서, 건축물대장 및 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)--.
②·③ (생 략)	②·③ (현행과 같음)
제34조(수입식품등의 사후관리) ① 지방식품의약품안전청장은 제30조제1항 및 제2항에 따른 검사결과 부적합한 수입식품등에 대하여 별지 제30호서식 및 별지 제31호서식의 부적합통보서(전자문서를 포함한다)를 해당 수입신고인(수입신고인이 수입식품등 신고 대행업자인 경우 그 대행을 의뢰한 수입식품등 수입·판매업자 등을 말한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 구매대행 수입신고인에게 각각 발급하고, 수입식품등 보관업자 및 관할 세관장에게 그 사실을 지체 없이 알려야 한다. 이 경우 부적합 통보를 받은 수입신고인 또는 구매대행 수입신고인은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 조치를 하여야 한다.	제34조(수입식품등의 사후관리) ① ---------- 부적합 통보를 받은 날부터 1년 이내에 이행하여야 ----.
1. ~ 3. (생 략)	1. ~ 3. (현행과 같음)
② ~ ④ (생 략)	② ~ ④ (현행과 같음)
제42조(유통관리 계획 수립·시행) 법 제24조제1항에 따른 유통관리 계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.	제42조(유통관리 계획 수립·시행) ----------.
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 유통단계별 지도 및 점검에 관한 사항	2. 영업의 종류별 ----------
3. ~ 6. (생 략)	3. ~ 6. (현행과 같음)
제49조(모니터요원 운영) ① 식품	제49조(정보수집요원 운영) ① --

의약품안전처장은 법 제39조제1항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자 중에서 수입식품등 모니터요원을 임명할 수 있다. 1. ~ 3. (생 략) ② 제1항에 따른 수입식품등 모니터요원의 운영 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.	---------- ---------- 정보수집요원----------. 1. ~ 3. (현행과 같음) ② ---------- 정보수집요원----------.