

● 식품의약품안전처 공고 제 2021-398 호

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

2021년 8월 17일

식품의약품안전처장

「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 일부개정령(안) 입법예고

1. 개정이유

우수수입업소로 등록한 자가 일정 건수 이상의 수입실적이 있고, 부적합이력이 없는 경우 서류검사를 생략할 수 있도록 하고 있는데, 해당 수입실적 요건을 완화함으로써 우수수입업소 등록제도를 활성화할 수 있도록 하고, 영업등록사항 중 영업소 소재지 등의 변경사유가 발생하는 경우 30일 이내에 변경등록을 하도록 기한을 명확히 정하는 한편, 수입수산물의 수입신고의 경우에도 전자문서형태의 위생증명서를 제출할 수 있도록 하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임

2. 주요내용

가. 영업등록사항 중 영업소 소재지 등이 변경된 경우에는 변경사유가 발생한 지 30일 내에 변경등록 또는 신고하도록 기한을 명확하게 하고자 함(안 제17조제1항·제2항)

나. 수입신고를 하지 아니하여 행정처분을 받은 수입식품등 수입판매업자

도 특별관리영업자로 지정·운영할 수 있도록 규정함(안 제26조제1항)

- 다. 수입수산물에 수입신고 시에 위생증명서를 제출하는 경우에도 수출국 정부기관에서 발급한 전자문서 형태의 위생증명서를 제출할 수 있도록 함(안 제27조)
- 라. 수입식품등의 검사결과 적합한 수입식품등의 검사정보를 공개함에 있어, 제품명·해외제조업소 외에도 수입신고인을 추가하여 정보 공개범위를 확대하고자 함(안 제33조)
- 마. 우수수입업소로 등록한 자가 최근 3년간 연 5회 이상 수입신고 한 경우 서류검사를 생략할 수 있도록 하고 있으나, 동 수입실적 요건을 “연평균 5회”로 완화하고자 함(안 [별표 9] 제2호가목)

3. 의견제출

이 개정안에 대하여 의견이 있는 단체·법인 또는 개인은 2021년 9월 27일 까지 국민참여입법센터(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)를 통하여 온라인으로 의견을 제출하시거나, 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(수입식품정책과장)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별 의견(찬·반여부와 그 사유)

나. 성명(단체의 경우에는 단체명과 대표자 성명) 및 주소, 전화번호

다. 보내실 곳

○ 주소 : (28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로

187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 행정동 502호

○ 전화 : 043-719-2162 팩스 : 043-719-2150

○ 이메일 : fineapril@korea.kr

※ 개정령안에 대한 자세한 내용을 참고하고자 할 경우 식품의약품안전처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) 『법령·자료 - 입법/행정예고』란을 참고하여 주시기 바랍니다.

수입식품안전관리 특별법 시행규칙 일부개정령안

수입식품안전관리 특별법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제17조제1항 전단 중 “변경등록을 하려는 자는”을 “변경등록을 하려는 자는 변경사유가 발생한 날부터 30일 이내에”로 하고, 같은 조 제2항 본문 중 “변경한 경우에는”을 “변경한 경우에는 변경사유가 발생한 날부터 30일 이내에”로 한다.

제26조제1항제3호가목 중 “제3호나목1)·2)·4)·5)에”를 “제3호나목1)·2)·4)·5) 및 제8호바목에”로 한다.

제27조제1항제7호 중 “해당한다)”를 “해당하며, 식품의약품안전처장이 인정하는 수출국 정부기관에서 발급한 전자문서 형태의 위생증명서를 포함한다)”로 하고, 같은 항 제8호 중 “정부기관의 통신망을 통하여 전송된”을 “정부기관에서 발급한”으로 하며, 같은 조 제6항 중 “신고한 도착 예정일보다 늦게 도착하는 경우 그 지연기간”을 “신고된 경우 반입 장소에 반입되기까지의 기간”으로 한다.

제33조제2항제3호 중 “원재료 정보(가공식품, 건강기능식품 및 식품첨가물만 해당한다) 및 수입신고확인증 발급일자”를 “원재료 정보(가공식품, 건강기능식품 및 식품첨가물만 해당한다), 수입신고확인증 발급일자 및 수입신고인”으로 한다.

제34조제3항 중 “특별자치시장”을 “특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사”로 한다.

별표 9 제2호가목 단서 중 “연 5회 이상”을 “연평균 5회 이상(다만, 매년 수입실적이 있는 경우에 한함)”으로 하고, 같은 호 나목 단서 중 “연 5회 이상”을 “연평균 5회 이상(다만, 매년 수입실적이 있는 경우에 한함)”으로 하며, 같은 표 제3호가목1) 중 “의뢰한”을 “의뢰(별표 9 제2호다목4), 별표 10 제1호다목 및 같은 표 제2호가목에 해당하는 수입식품등은 제외한다)한”으로 한다.

별표 10 제1호가목 중 “수입되거나”를 “수입(최초로 수입되어 정밀검사를 받은 후 제4호의 동일사 동일수입식품등의 조건을 충족하지 않게 된 경우를 포함한다)되거나”로 한다.

별지 제1호의3서식에서 제1호의5서식에서 “establishment”를 “foreign food facility”로 한다.

별지 제39호서식부터 제45호서식까지를 각각 별지와 같이 한다.

부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제17조 및 제26조의 개정규정은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.



Address

Tel: - , *Fax:* -

Certificate No. : MFDS 해당 부서 영문 약칭 -

HEALTH CERTIFICATE

MM/DD/YY :

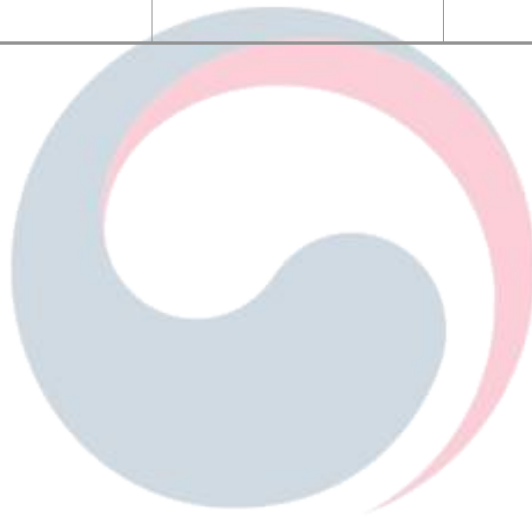
This is to certify that the following products have been produced and distributed in a sanitary manner and are fit for human consumption according to the 해당 법률 영문명칭 of the Republic of Korea.

- Name and address of production establishment :
- Country of destination :
- Name and address of consignor :
- Name and address of consignee :
- Remarks :

Signature :

(해당 부서 영문 명칭)
○○ Regional Office of Food & Drug Safety
Republic of Korea

Name of product	Type of product	Type and Number of packages	Weight	Date of manufacture or Lot No



Ministry of Food and Drug Safety



식품의약품안전처
Ministry of Food and Drug Safety

Address

Tel: - , Fax: -

Certificate No. : MFDS 해당 부서 영문 약칭 -

CERTIFICATE OF FREE SALE

MM/DD/YY :

This is to certify that the following products are freely sold in domestic and (수출용의 경우, 해당 문구 삭제) overseas markets without any restriction according to the 해당 법률 영문명칭 of the Republic of Korea.

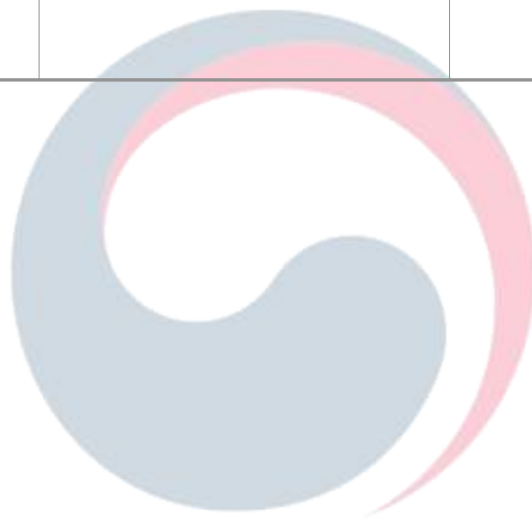
- Name and address of production establishment :
- Country of destination :
- Name and address of consignor :
- Name and address of consignee :
- Remarks :

Signature :

(해당 부서 영문 명칭)

○○ Regional Office of Food & Drug Safety
Republic of Korea

Name of product	Type of product	Establishment No.



Ministry of Food and Drug Safety



식품의약품안전처
Ministry of Food and Drug Safety

Address

Tel: - , Fax: -

Certificate No. : MFDS 해당 부서 영문 약칭 -

CERTIFICATE OF ANALYSIS

MM/DD/YY :

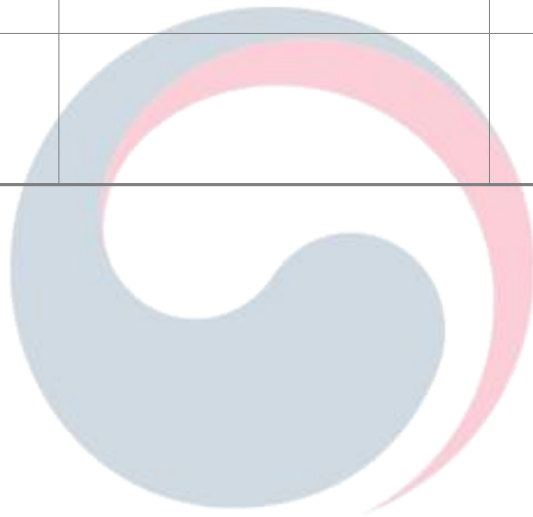
This is to certify that the following products are manufactured in compliance with relevant requirements, as shown by the detailed tests performed by testing laboratories accredited by the ministry of Food and Drug Safety.

- Name and address of production establishment :
- Country of destination :
- Name and address of consignor :
- Name and address of consignee :
- Remarks :

Signature :

(해당 부서 영문 명칭)
○○ Regional Office of Food & Drug Safety
Republic of Korea

Name of product	Type of product	Type and Number of packages	Weight	Date of manufacture or Lot No
Detailed Test Results				
Item	Results		Standard	



Ministry of Food and Drug Safety



식품의약품안전처
Ministry of Food and Drug Safety

Address

Tel: - , *Fax:* -

Certification No. : MFDS 해당 부서 영문 약칭 -

CERTIFICATE OF MANUFACTURE

MM/DD/YY :

This is to certify that the following products are manufactured in compliance with relevant requirements according to the 해당 법률 영문명칭 of the Republic of Korea.

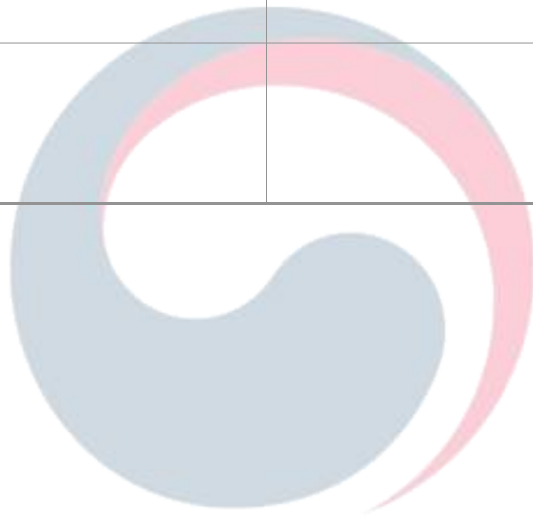
- Name and address of production establishment :
- Country of destination :
- Name and address of consignor :
- Name and address of consignee :
- Remarks :

Signature :

(해당 부서 영문 명칭)

○○ Regional Office of Food & Drug Safety
Republic of Korea

Name of product	Type of product	Type and Number of packages	Weight	Date of manufacture or Lot No
Manufacturing process		Ingredients		



Ministry of Food and Drug Safety



식품의약품안전처
Ministry of Food and Drug Safety

Address

Tel: - , Fax: -

Certification No. : MFDS 해당 부서 영문 약칭 -

CERTIFICATE OF THE ESTABLISHMENT
APPLYING GOOD MANUFACTURING PRACTICE

MM/DD/YY :

This is to certify that the following is designated as the establishment applying Good Manufacturing Practice (GMP) in accordance with Article 22 (2) of the Functional Health Foods Act and Article 26 the Enforcement Rules of the same Act.

- Name of Manufacturer :
- Address :
- Name of Representative :
- Name of Registered Production Manager :
- Name of Registered Quality Control Manager :
- Notice : This certificate is valid only for Functional Health Foods manufactured by Manufacturers Applying Good Manufacturing Practice.
- Approval Date :
- Remarks :

Signature :

(해당 부서 영문 명칭)

○○ Regional Office of Food & Drug Safety
Republic of Korea



식품의약품안전처
Ministry of Food and Drug Safety

Address

Tel: - , Fax: -

Certification No. : MFDS 해당 부서 영문 약칭 -

CERTIFICATE OF TRACEABILITY

MM/DD/YY :

This is to certify that the following information is recorded and managed at each stage, from manufacturing to sales, in compliance with the Functional Health Foods Act of the Republic of Korea.

- Name of Manufacturer :
- Address :
- Name of Representative :
- Name of Registered Production Manager :
- Name of Registered Quality Control Manager :
- Notified Products :
- Approval Date :
- Remarks :

Signature :

(해당 부서 영문 명칭)

○○ Regional Office of Food & Drug Safety
Republic of Korea



식품의약품안전처
Ministry of Food and Drug Safety

Address

Tel: - , Fax: -

Certification No. : MFDS 해당 부서 영문 약칭 -

***CERTIFICATE OF FUNCTIONAL INGREDIENT
FOR FUNCTIONAL HEALTH FOODS***

MM/DD/YY :

This is to certify that the following ingredient is a Functional Ingredient for Functional Health Foods, which is approved in compliance with Articles 14 and 15 of the Functional Health Foods Act of the Republic of Korea.

- Name of Ingredient :
- Name of Representative :
- Name of Business Establishment:
- Address :
- Health Claims :
- Approval Date :
- Remarks :

Signature :

(해당 부서 영문 명칭)
(해당 국 영문 명칭)
Ministry of Food and Drug Safety
Republic of Korea

포함한다)에 영업등록증과 변경 사항을 확인할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 다만, 법 제16조의 영업자 지위승계에 따른 변경의 경우에는 제외한다.

③ (생략)

제26조(영업자의 구분 관리) ① 식품의약품안전처장은 법 제19조제1항에 따라 영업자를 다음 각 호와 같이 구분하여 차등 관리할 수 있다.

1. 2. (생략)

3. 특별관리영업자: 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자

가. 별표 13 II. 개별기준의 제3호나목1)·2)·4)·5)에 따라 행정처분을 받아 그 효력이 발생한 날(영업정지 처분을 갈음하여 과징금을 부과하는 경우에는 과징금처분을 받은 날)부터 1년이 지나지 아니한 자

나. 다. (생략)

② (생략)

③ (현행과 같음)

제26조(영업자의 구분 관리) ① -

1. 2. (현행과 같음)

3. -----

가. -----
제3호나목1)·2)·4)·5) 및 제8호바목에 -----

나. 다. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

수산물의 경우만 해당한다)

8. 법 제11조제5항에 따른 수출 위생증명서(축산물의 경우만 해당하며, 식품의약품안전처장이 인정하는 수출국 정부기관의 통신망을 통하여 전송된 전자문서 형태의 수출 위생증명서를 포함한다)

9. · 10. (생 략)

② ~ ⑤ (생 략)

⑥ 수입식품등이 제1항 각 호 외의 부분 후단에 따라 미리 신고한 도착 예정일보다 늦게 도착하는 경우 그 지연기간은 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제20조에 따른 민원의 처리기간에 산입하지 아니하는 기간으로 계산한다.

제33조(검사결과 등의 공개) ① (생 략)

② 제1항에 따른 정보의 공개범위는 다음 각 호와 같다.

----- 해당하며, 식품의약품안전처장이 인정하는 수출국 정부기관에서 발급한 전자문서 형태의 위생증명서를 포함한다)

8. -----

----- 정부기관에서 발급한 -----

9. · 10. (현행과 같음)

② ~ ⑤ (현행과 같음)

⑥ ----- 신고된 경우 반입 장소에 반입되기까지의 기간-----

-----.

제33조(검사결과 등의 공개) ① (현행과 같음)

② -----
-----.

< 의안 소관 부서명 >

수입식품정책과	
연 락 처	043-719-2162