

수입식품안전관리 특별법 시행규칙 일부개정령안

수입식품안전관리 특별법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제44조의3 및 제44조의4를 각각 다음과 같이 신설한다.

제44조의3(반입차단 대상 원료·성분의 지정 및 지정해제 기준) ① 식품의약품안전처장은 법 제25조의3제1항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 반입차단 대상 원료·성분으로 지정할 수 있다. 다만, 제1호 및 제2호에 해당하는 경우에는 지정해야 한다.

1. 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조 및 제5조의2에 따른 마약류 및 임시 마약류
2. 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품의 유효성분 및 제5호에 따른 한약 (식품 및 건강기능식품은 제외한다)
3. 「식품위생법」 제7조에 따라 식품의약품안전처장이 정한 발기부전치료제 등 부정물질
4. 「식품위생법」 제7조에 따라 식품에 사용할 수 없는 원료
5. 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조에 따른 건강기능식품 제조에 사용할 수 없는 원료
6. 국제기구 및 외국의 정부 등에서 심각한 독성이나 부작용 우려를 제기한 원료·성분
7. 소해면상뇌증 발생 국가의 소의 원피((原皮:가공 전의 가죽) 및 가죽에

서 유래한 성분(소해면상뇌증에 감염되지 아니한 건강한 반추동물의 원료를 사용하였다는 생산국 정부증명서를 제출한 경우 제외한다)

8. 그 밖에 직접구매 해외식품등 심의위원회(“이하 심의위원회”라 한다)에서 심의를 거쳐 인체의 건강을 해치거나 해칠 우려가 있는 것으로 확인한 원료·성분

② 식품의약품안전처장은 법 제25조의3제2항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 반입차단 대상으로 지정된 원료·성분 지정을 해제할 수 있다. 다만, 제1호 및 제2호에 해당하는 경우에는 그 지정을 해제해야 한다.

1. 「식품위생법」 제7조에 따른 식품의 기준 및 규격 중 식품원료로 인정된 경우
2. 「건강기능식품에 관한 법률」 제15조에 따른 건강기능식품의 원료로 고시된 경우
3. 국제기구 또는 외국의 정부 등에서 인체의 건강을 해칠 우려가 없다고 인정한 원료·성분
4. 그 밖에 인체의 건강을 해치거나 해칠 우려가 없는 것으로 심의위원회에서 확인되거나 밝혀진 원료·성분

제44조의4(반입차단 대상 원료·성분 지정 및 지정해제 절차) ① 식품의약품안전처장은 법 제25조의3제1항 및 제2항에 따른 반입차단 대상 원료·성분을 지정하거나 지정해제 하려는 경우에는 심의위원회의 심의·의결을 거쳐야 한다. 다만, 국민건강에 급박하게 위협할 우려가 있어 신속한 조치가 필요한 경우에는 반입차단 조치를 한 후에 심의위원회의 심의·의결을 거칠 수 있다.

② 제1항에도 불구하고 제44조의3제1항제1호 및 제2호, 제2항 제1호 및 제2호의 경우에는 심의·의결을 거친 것으로 본다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 반입차단 대상 원료·성분을 지정하거나 해제하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 공고하고 인터넷 홈페이지에 게시하여야 한다.

1. 지정·해제한 원료·성분의 명칭 또는 이명
2. 지정·해제 사유
3. 지정·해제일

④ 식품의약품안전처장은 법 제25조의3제1항 및 제2항에 따른 원료 또는 성분의 특성을 고려하여 다음 각 호의 위원회 위원 중에서 심의위원회를 구성·운영하며, 규정한 사항 외에 심의위원회 구성 및 운영에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

1. 「건강기능식품에 관한 법률」 제27조에 따른 건강기능식품심의위원회
2. 「식품위생법」 제57조에 따른 식품위생심의위원회
3. 「축산물 위생관리법」 제3조의2에 따른 축산물위생심의위원회
4. 「약사법」 제18조에 따른 중앙약사심의위원회
5. 「마약류 관리에 관한 법률」 제5조의3에 따른 마약류안전관리심의위원회

별표 8 제1호나목을 삭제하고, 같은 표 제3호에 바목을 다음과 같이 신설한다.

바. 수입식품등 인터넷 구매대행업자는 법 제25조의3에 따라 지정된 원료 또는 성분이 포함된 수입식품등을 구매대행 하여서는 아니된다.

별표 9 제2호가목 단서를 다음과 같이 한다.

다만, 다음 각 호의 품목으로서 최근 3년간 연평균 5회 이상(매년 수입실적이 있는 경우로 한정한다) 수입신고한 실적이 있고 최근 3년간 법 제21조 또는 법 제25조에 따른 검사결과 부적합 이력이 없는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 절차에 따라 서류검사를 생략할 수 있다.

- (1) 법 제7조에 따라 우수수입업소로 등록된 자가 등록된 수입식품등
- (2) 영 제4조에 따라 영업등록을 한 것으로 보는 영업자가 자사제품 제조용 원료로 수입신고한 식품첨가물 기준 및 규격에 따른 향료 및 10) 별표 9 제2호나목 단서를 다음과 같이 한다.

다만, 다음 각 호의 품목으로서 최근 3년간 연평균 5회 이상(매년 수입실적이 있는 경우로 한정한다) 수입신고한 실적이 있고 최근 3년간 법 제21조 또는 법 제25조에 따른 검사결과 부적합 이력이 없는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 절차에 따라 현장검사를 생략할 수 있다.

- (1) 법 제7조에 따라 우수수입업소로 등록된 자가 등록된 수입식품등
- (2) 영 제4조에 따라 영업등록을 한 것으로 보는 영업자가 자사제품 제조용 원료로 수입신고한 식품첨가물 기준 및 규격에 따른 향료 및 10)

별표 9 제3호가목1)을 다음과 같이 하고, 같은 목 2), 3) 및 4)를 각각 4), 5) 및 2)로 하며, 같은 목에 3)을 다음과 같이 신설하고, 같은 목 2)(중전의 4))를 다음과 같이 한다.

- 1) 수입신고인이 수입신고한 수입식품등이 제2호다목4)·라목, 제3호가목4), 별표 10 제1호다목, 별표 10 제2호가목에 해당하는 경우에는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 축산물 시험·검사기관, 식품전문 시험·검사기관 또는 같은 조 제4항 단서에 따라 총리령으로 정하는 시험·

검사기관(“해당 시험·검사기관”이라 한다. 이하 같다)에 검사를 의뢰할 수 있다. 다만, 지정된 검사기관에서 수행하기 어렵거나 수행하는 것이 바람직하지 않다고 식품의약품안전처장이 정하는 수입식품등은 총리령으로 정하는 시험·검사기관에 의뢰하여야 한다.

2) 1) 해당하는 정밀검사 대상이 아닌 수입식품등은 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 축산물 시험·검사기관, 식품전문 시험·검사기관에 검사를 의뢰하여야 한다.

3) 1), 2)에 따라 수입식품등의 검사를 의뢰한 경우에는 해당 시험·검사기관이 정한 검사수수료나 지방자치단체의 조례 등에서 정한 수수료를 해당 시험 검사기관에 직접 납부하여야 한다.

별표 10 제4호가목 중 “제외한다) 또는 식품첨가물: 제조국·해외제조업소·제품명·제조방법”을 “제외한다): 제조국·해외제조업소·제조방법”으로 하고, 같은 호 나목부터 바목까지를 각각 다목부터 사목까지로 하며, 같은 호에 나목을 다음과 같이 신설한다.

나. 식품첨가물: 제조국·해외제조업소·제품명·제조방법 및 원재료명이 같은 것으로서 제1호가목1)·3)에 해당하여 정밀검사를 받은 후 5년 이내에 다시 수입된 것

별표 13 II 제2호가목을 삭제하고, 같은 표 II 제2호다목 5)를 다음과 같이 신설한다.

5) 별표 8 제3호 바목을 위반한 경우	영업정지 5일	영업정지 10일	영업정지 15일
------------------------	------------	-------------	-------------

별표 13 II 제4의2호와 제14의2호부터 제14의4호까지를 다음과 같이 신설한다.

4의2. 법 제25조제1항에 따른 출입·검사·수거를 거부·방해·기피한 경우	법 제29조	영업정지 1개월	영업정지 2개월	영업정지 3개월
14의2. 「식품위생법」 제45조제1항(「건강기능식품에 관한 법률」 제38조제1항제7호포함), 「축산물 위생관리법」 제31조의2를 위반한 경우 가. 회수 또는 회수·폐기조치를 하지 않은 경우 나. 회수 또는 회수·폐기계획을 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 경우		영업정지 2개월	영업정지 3개월	영업등록 취소
14의3. 「식품위생법」 제72조제1항, 「건강기능식품에 관한 법률」 제30조제1항 또는 「축산물 위생관리법」 제36조제1항에 따른 압류·폐기를 거부·방해·기피한 경우	법 제29조	영업정지 1개월	영업정지 2개월	영업정지 3개월
14의4. 「식품위생법」 제72조제1항·제3항, 「건강기능식품에 관한 법률」 제30조제1항·제3항 또는 「축산물 위생관리법」 제36조제1항·제2항에 따른 명령을 위반한 경우 가. 명령을 받고 이행하지 아니한 경우 나. 명령을 이행하지 않았으나 이행한 것으로 속인 경우	법 제29조	영업정지 1개월	영업정지 2개월	영업정지 3개월
		영업등록 취소와 해당 제품 폐기		

별표 14 제3호가목 2)를 다음과 같이 한다.

2) 품목제조보고서(다만, 기구·용기·포장의 경우 검사성적서, 농산물·임산물·수산물의 경우에는 법에 따라 허가·등록·신고된 영업소에 납품하였다는 것을 증명할 수 있는 거래내역서 등 관련 서류 제출)

별지 제1호서식 뒤쪽 식품안전에 관한 관리시스템 적용여부란과 유의사항란을 다음과 같이 한다.

식품안전에 관한 관리시스템 적용 여부 Whether a food safety management system applies to the type of food above, if applicable	<input type="checkbox"/> 적용 안함 No <input type="checkbox"/> 적용 Yes ※ 적용하면 그 시스템을 선택 If "Yes", check as applicable or specify the system <input type="checkbox"/> HACCP <input type="checkbox"/> ISO 22000 <input type="checkbox"/> GMP <input type="checkbox"/> GFSI <input type="checkbox"/> 기타 Other () ※ 인증기관의 인증 여부 Whether to be certified by a certification body <input type="checkbox"/> 없음 No <input type="checkbox"/> 있음 Yes ※ 인증기관의 인증을 받았다면 그 정보를 제공 If "Yes", provide the following information <input type="checkbox"/> 인증명 Title of certification () <input type="checkbox"/> 인증기관 Certification body () <input type="checkbox"/> 인증일 Certification date () <input type="checkbox"/> 만료일 Expiration date ()
--	--

유의사항 Note

가. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 해외제조업소를 등록·변경·갱신한 것으로 인정되는 경우에는 「수입식품안전관리 특별법」 제5조에 따라 등록이 취소됩니다.
 If it is determined that a foreign food facility made registration or alteration or renewed its registration by fraud or other improper means, its registration will be revoked according to Article 5 of the Special Act on Imported Food Safety Control.
 나. 식품안전에 관한 관리시스템은 식품제조 과정 전반에 대한 안전성을 객관적으로 확인할 수 있는 국가 증빙 서류 또는 국제적으로 통용되는 인증서류를 제출하여야 합니다. (영문 추가)

별지 제25호서식 제1쪽의 서류검사 또는 현장검사 생략 대상 여부란 다음에 세트포장 여부란과 제2쪽 유의사항란에 타목을 다음과 같이 신설한다.

세트포장 여부	예[<input type="checkbox"/>], 아니오[<input type="checkbox"/>]
---------	--

유의사항

- 가. 인터넷으로 수입신고를 하는 경우에는 수입식품등의 수입신고서를 제출하지 않을 수 있으며, 첨부서류를 이미지파일(PDF파일 등)로 첨부할 수 있습니다.
- 나. 제1쪽 "제품상태"란에는 해당하는 항목을 모두 표시해야 합니다.
- 다. 제2쪽 원재료명은 원료가 투입되는 시점을 기준으로 제조·공기에 사용하는 모든 원재료명을 적되 제품유형의 분류를 위하여 주원료의 성분배합비율과 사용량을 정하고 있는 식품원료 또는 식품첨가물은 그 사용량 또는 비율을 적어야 하며, 기구 또는 용기·포장의 경우 식품 등 및 식품첨가물과 직접 접촉하는 부분의 재질코드와 명칭을 적습니다.
 - 1) 제2쪽 건강기능식품의 주원료 해당 여부는 신고제품구분이 건강기능식품인 경우에 한하며, 건강기능식품의 기능성을 나타내게 하는 주된 원료 또는 성분을 1개 이상 표시해야 합니다.
 - 2) 복합원재료에 사용량을 정하고 있는 식품첨가물을 사용한 경우, 해당 복합원재료의 제품유형을 적고 그 복합원재료의 사용량을 100% 기준으로 식품첨가물의 사용량을 백분율로 적습니다.
- 라. 제2쪽 "한글표시사항 기재내용"란에는 실제 제품에 표시한 한글표시를 그대로 적어야 하며, 일차 표시 등 표시위치를 명시하여 표시한 경우 해당 표시위치에 별도 표시한 내용도 적어야 합니다.
- 마. 검사수수료는 「식품의약품안전처 및 그 소속기관 시험·검사의료 규칙」 제8조제1항에 따라 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료에 따릅니다.
- 바. 유통기한(또는 제조일자)이 여러 개인 제품을 신고하는 경우, 제1쪽 "유통기한"란에는 가장 빠른 유통기한(또는 제조일자)을 적고, 제3쪽에 모든 유통기한(또는 제조일자)별로 각각의 중량, 과세가격을 반드시 적어야 합니다. 다만, 축산물 중 식육·원유·식용란은 제외합니다.
- 사. 동일모션으로 동일입항일자에 수입한 동일제품은 1건으로 수입신고해야 합니다. 다만, 축산물·수산물의 경우에는 수입 당시의 선하증권(B/L NO)단위로 해야 합니다.
- 아. "수출회사"는 제품을 실제로 수출하는 회사명 및 소재지를 신고해야 하며, "포장장소"는 해외제조업소의 소재지를 신고해야 합니다.
- 자. 유통기한 대신 품질유지기한으로 표시할 수 있는 제품을 신고하는 경우에는 제1쪽 및 제3쪽의 유통기한란에 품질유지기한을 적어야 하며, 신고인 제출서류 중 가목에는 품질유지기한으로 표시하여 신고해야 합니다.
- 차. 유형 또는 품목 기재란에는 농산물, 임산물, 수산물과 축산물 중 식육·원유·식용란에 대해서는 품목을 적고, 가공식품, 식품첨가물, 건강기능식품과 축산물 중 식육가공품·유가공품·알가공품은 유형을 적습니다.
- 카. 동일한 재질의 기구 또는 용기·포장은 식품과 접촉하는 부위와 그 색상이 다른 경우에도 1건으로 수입신고를 할 수 있습니다. 다만, 한 가지 색상이라도 그 기준 및 규격에 부적합한 경우에는 해당 수입신고는 수리되지 않음을 알려드립니다.
- 타. 세트포장 제품(완제품 형태로 두 종류 이상의 제품을 함께 판매할 목적으로 포장한 제품)을 개별제품별로 수입신고한 경우에는 해당 제품에 대한 수입검사가 완료되면 세트포장 제품의 수입신고가 수리되며, 개별제품별로 검사의 종류가 달라질 수 있으므로 가장 긴 민원처리기간이 적용됨을 알려드립니다.

별지 제38호서식 뒤쪽 첨부서류란을 다음과 같이 한다.

첨부서류
<ol style="list-style-type: none"> 1. 영업허가·신고 또는 등록증 사본 1부 2. 품목제조보고서(기구, 용기·포장의 경우 검사성적서, 농산물·임산물·수산물의 경우에는 법에 따라 허가·등록·신고된 영업소에 납품하였다는 것을 증명할 수 있는 거래내역서 등 관련 서류 제출합니다) 사본 1부 3. 수출신고증명서 사본 1부 4. 수출식품등 검사성적서(분석증명서를 발급받는 경우만 해당합니다) 원본(영문) 1부

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 2023년 6월 11일부터 시행한다. 다만, 다음 각 호의 개정규정은 해당 각 호의 구분에 따른 날부터 시행한다.

1. 별표 9 제3호 개정규정: 공포 후 6개월이 경과한 날
2. 별표 10 제4호 개정규정: 24년 1월 1일

제2조(동일사 동일수입식품등의 조건 변경에 관한 적용례) 별표 10 제4호 개정규정은 시행일 이후 수입신고하는 품목부터 적용한다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
<p><신 설></p>	<p>제44조의3(반입차단 대상 원료·성분 지정 및 지정해제 기준) ① 식품의약품안전처장은 법 제25조의3제1항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 반입차단 대상 원료·성분으로 지정할 수 있다. 다만, 제1호 및 제2호에 해당하는 경우에는 지정해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조 및 제5조의2에 따른 마약류 및 입시마약류 2. 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품의 유효성분 및 제5호에 따른 한약(식품 및 건강기능식품은 제외한다) 3. 「식품위생법」 제7조에 따라 식품의약품안전처장이 정한 발기부진 치료제 등 부정물질 4. 「식품위생법」 제7조에 따라 식품에 사용할 수 없는 원료 5. 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조에 따른 건강기능식품 제조에 사용할 수 없는 원료 6. 국제기구 및 외국의 정부 등에서 심각한 독성이나 부작용 우려를 제기한 원료·성분 7. 소해면상뇌증 발생 국가의 소의

원피((原皮:가공 전의 가죽) 및 가죽에서 유래한 성분(소해면상뇌증에 감염되지 아니한 건강한 반추동물의 원료를 사용하였다는 생산국 정부증명서를 제출한 경우 제외한다)

8. 그 밖에 직접구매 해외식품등 심의위원회(“이하 심의위원회”라 한다)에서 심의를 거쳐 인체의 건강을 해치거나 해칠 우려가 있는 것으로 확인한 원료·성분

② 식품의약품안전처장은 법 제25조의3제2항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 반입차단 대상으로 지정된 원료·성분 지정을 해제할 수 있다. 다만, 제1호 및 제2호에 해당하는 경우에는 그 지정을 해제해야 한다.

1. 「식품위생법」 제7조에 따른 식품의 기준 및 규격 중 식품원료로 인정된 경우
2. 「건강기능식품에 관한 법률」 제15조에 따른 건강기능식품의 원료로 인정되거나 고시된 경우
3. 국제기구 또는 외국의 정부 등에서 인체의 건강을 해칠 우려가 없다고 인정한 원료·성분
4. 그 밖에 심의위원회에서 심의를 거쳐 인체의 건강을 해치거나 해칠 우려가 없는 것으로 확인된 원료·

<p><신 설></p>	<p><u>성분</u></p> <p>제44조의4(반입차단 대상 원료·성분 지정 및 지정해제 절차) ① 식품의약품안전처장은 법 제25조의3제1항 및 제2항에 따른 반입차단 대상 원료·성분을 지정·지정해제 하려는 경우에는 심의위원회의 심의·의결을 거쳐야 한다. 다만, 국민건강을 급박하게 위해할 우려가 있어 신속한 조치가 필요한 경우에는 반입차단 조치를 한 후에 심의위원회의 심의·의결을 거칠 수 있다.</p> <p>② 제1항에도 불구하고 제44조의3제1항제1호 및 제2호, 제2항 제1호 및 제2호의 경우에는 심의·의결을 거친 것으로 본다.</p> <p>③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 반입차단 대상 원료·성분을 지정하거나 해제하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 공고하고 인터넷 홈페이지에 게시하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 지정·해제한 원료·성분의 명칭 또는 이명 2. 지정·해제 사유 3. 지정·해제일 <p>④ 식품의약품안전처장은 법 제25조의3제1항 및 제2항에 따른 원료·성분의 특성을 고려하여 다음 각 호의 위원회 위원 중에서 심의위원회</p>
--------------------	--

	<p>를 구성·운영하며, 규정한 사항 외에 심의위원회 구성 및 운영에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「건강기능식품에 관한 법률」 제27조에 따른 건강기능식품심의위원회 2. 「식품위생법」 제57조에 따른 식품위생심의위원회 3. 「축산물 위생관리법」 제3조의2에 따른 축산물위생심의위원회 4. 「약사법」 제18조에 따른 중앙약사심의위원회 5. 「마약류 관리에 관한 법률」 제5조의3에 따른 마약류안전관리심의위원회
--	--

< 의안 소관 부서명 >

수입식품정책과	
연 락 처	043-719-2168