수입식품안전관리 특별법 (약칭: 수입식품법)

[시행 2020. 10. 8.] [법률 제17245호, 2020. 4. 7., 일부개정]
식품의약품안전처 (수입식품정책과) 043-719-2159

제1장 총칙

제1조(목적) 이 법은 수입식품 등의 안전성을 확보하고 품질의 향상을 도모하며 올바른 정보를 제공함으로써 건전한 거래질서 및 국민의 건강증진에 이바지하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "수입식품등"이란 해외에서 국내로 수입되는 「식품위생법」 제2조에 따른 식품, 식품첨가물, 기구, 용기 · 포장(이하 "식품등"이라 한다), 「건강기능식품에 관한 법률」 제3조에 따른 건강기능식품(이하 "건강기능식품"이라 한다) 및 「축산물 위생관리법」 제2조에 따른 축산물(이하 "축산물"이라 한다)을 말한다.
2. "수입식품등의 유통이력추적관리"란 수입식품등의 수입부터 판매 까지 단계별로 정보를 기록 · 관리하여 그 수입식품등의 안전성 등에 문제가 발생할 경우 그 수입식품등을 추적하여 원인을 규명하고 필요한 조치를 할 수 있도록 관리하는 것을 말한다.
3. "해외제조업소"란 수입식품등(축산물은 제외한다)의 생산 · 제조 · 가공 · 처리 · 포장 · 보관 등을 하는 해외에 소재하는 시설(수산물을 생산 · 가공하는 선박을 포함한다)을 말한다.
4. "해외작업장"이란 해외에서 국내로 수입되는 축산물의 도축 · 집유(集乳) · 제조 · 가공 · 보관 등을 하는 해외에 소재하는 작업장을 말한다.
5. "영업자"란 제15조제1항에 따라 영업등록을 한 자를 말한다.
6. "현지실사"란 해외제조업소 또는 해외작업장을 출입 및 검사하는 것을 말한다.

제3조(책무) ① 국가 및 지방자치단체는 모든 국민이 안전하고 양질인 수입식품등을 제공받을 수 있도록 수입식품등의 관리 정책과 기준을 마련하고 영업자를 지도 · 감독하여야 한다.

② 영업자는 안전하고 양질인 수입식품등을 수입하여야 하고, 취급하는 수입식품등의 위해 여부에 대하여 항상 확인하고 검사하여야 한다.

제4조(다른 법률과의 관계) ① 이 법은 수입식품등에 관하여 다른 법률보다 우선하여 적용한다.

② 수입식품등과 관련하여 이 법에서 규정하지 아니한 사항에 대하여는 「식품위생법」, 「건강기능식품에 관한 법률」, 「축산물 위생관리법」, 「식품 · 의약품분야 시험 · 검사 등에 관한 법률」 등 관계 법률에 따른다.

제2장 수입 전(前)단계 관리

제5조(해외제조업소 등록) ① 수입식품등을 국내로 수입하려는 자 또는 해외제조업소의 설치 · 운영자(이하 "수입자등"이라 한다)는 해당 해외제조업소의 명칭, 소재지 및 생산 품목 등 총리령으로 정하는 사항을 제20조에 따른 수입신고 전까지 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다. <개정 2018. 12. 11.>

② 제1항에 따라 등록한 사항에 변경이 있을 경우에는 식품의약품안전처장에게 변경 등록하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따라 등록된 사항 중 추가 확인이 필요한 경우에는 수입자등에게 필요한 자료를 요청할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 해외제조업소가 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제1항에 따른 등록 또는 제2항에 따른 변경 등록을 한 것으로 인정되는 경우에는 제1항에 따른 등록을 취소하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 수입자등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제20조에 따른 수입신고를 거부할 수 있다.

1. 제1항 또는 제2항에 따른 등록을 하지 아니하거나 거짓이나 부정한 방법으로 등록한 경우
2. 제3항에 따른 자료를 제공하지 아니하거나 거짓이나 부정한 방법으로 제공한 경우

⑥ 제1항에 따른 해외제조업소의 등록의 유효기간은 등록한 날부터 2년으로 한다.

⑦ 제1항 및 제2항에 따른 등록 절차 및 방법 등은 총리령으로 정한다.

제6조(해외제조업소의 현지실사) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 수출국 정부 또는 해외제조업소와 사전에 협의를 거쳐 해외제조업소에 대하여 현지실사를 할 수 있다.

1. 수입식품등의 위해방지를 위하여 현지실사가 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우
2. 국내외에서 수집된 수입식품등의 안전정보에 대한 사실 확인이 필요하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 현지실사를 거부, 방해 또는 기피(정당한 사유 없이 응답하지 아니하는 경우를 포함한다)하거나 현지실사 결과 수입식품등에 위해발생 우려가 있는 경우에는 해당 해외제조업소의 수입식품등에 대하여 수입중단 조치를 할 수 있다. <개정 2019. 4. 23.>

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 수입이 중단된 수입식품등에 대하여 수출국 정부, 해외제조업소 또는 수입한 영업자가 원인을 규명하여 개선사항을 제시하거나 그 수입식품등에 위해가 없는 것으로 인정되는 경우에는 제2항에 따른 수입중단을 해제할 수 있다. 이 경우 개선사항에 대한 확인이 필요한 때에는 현지실사를 할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 수입식품등에 대하여 제2항에 따라 수입중단 조치를 하거나 제3항에 따라 수입중단을 해제한 경우에는 해당 해외제조업소에 관한 정보를 공개할 수 있다. <신설 2019. 12. 3.>

⑤ 제2항에 따른 수입중단 조치, 제3항에 따른 수입중단 해제조치 및 제4항에 따른 정보 공개에 관한 세부사항은 총리령으로 정한다. <개정 2019. 12. 3.>

제6조의2(해외제조업소 식품안전관리인증 등) ① 식품의약품안전처장은 「식품위생법」 제48조제1항에 따른 식품안전관리인증기준(이하 "식품안전관리인증기준"이라 한다)을 지키는 해외제조업소를 수입식품등별 식품안전관리인증기준 적용 해외제조업소(이하 "수입식품안전관리인증기준적용업소"라 한다)로 인증할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장이 수출국 정부와 협의하여 별도의 기준을 정하여 고시한 경우에는 이를 해당 국가의 해외제조업소에 적용되는 식품안전관리인증기준으로 볼 수 있다.

② 수입식품안전관리인증기준적용업소의 설치 · 운영자가 그 인증을 받은 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장의 변경 인증을 받아야 한다.

③ 제1항에 따른 인증의 유효기간은 인증을 받은 날부터 3년으로 하며, 제2항에 따른 변경 인증의 유효기간은 당초 인증 유효기간의 남은 기간으로 한다. 이 경우 인증 또는 변경 인증의 유효기간은 3년의 범위에서 연장할 수 있다.

④ 원료관리 및 생산 등의 과정에서 위해한 물질이 섞이거나 오염될 우려가 큰 식품으로서 총리령으로 정하는 수입식품등은 수입식품안전관리인증기준적용업소에서 생산 · 제조 · 가공 · 처리 · 포장 · 보관 등이 이루어진 경우에 한정하여 수입할 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 수입식품안전관리인증기준적용업소에 대하여 식품안전관리인증기준 준수 여부 등에 관한 조사 · 평가를 할 수 있으며, 그 결과 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 인증을 취소하거나 시정을 명할 수 있다. 다만, 제1호 및 제2호에 해당하는 경우 인증을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증을 받은 경우
2. 식품안전관리인증기준 준수 여부 등에 관한 조사 · 평가를 거부, 방해 또는 기피(정당한 사유 없이 응답하지 아니한 경우를 포함한다)한 경우
3. 식품안전관리인증기준을 지키지 아니한 경우
4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지에 준하는 사항으로서 총리령으로 정하는 사항을 지키지 아니한 경우

⑥ 식품의약품안전처장은 수입식품안전관리인증기준적용업소의 공정별 · 품목별 위해요소의 분석, 인증 및 조사 · 평가 등의 업무를 「한국식품안전관리인증원의 설립 및 운영에 관한 법률」에 따른 한국식품안전관리인증원 등 대통령령으로 정하는 기관에 위탁할 수 있다. 이 경우 위탁업무의 범위 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

⑦ 식품의약품안전처장은 제6항에 따라 위탁업무를 수행하는 기관에 예산의 범위에서 위탁업무 수행에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 보조할 수 있다.

⑧ 제1항 및 제2항에 따른 인증 및 변경 인증의 요건 · 절차, 제3항에 따른 유효기간 연장의 절차와 제5항에 따른 조사 · 평가의 방법 · 절차에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2020. 4. 7.]

[시행일 : 2021. 7. 1.] 제6조의2

[시행일 : 2021. 10. 1.] 제6조의2제4항

제7조(우수수입업소 등록 등) ① 제20조에 따라 수입신고를 하려는 자는 해당 수입식품등의 안전성 확보 등을 위하여 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 따라 해외제조업소에 대하여 위생관리 상태를 점검할 수 있다.

② 제1항에 따라 위생관리 상태를 점검한 자는 식품의약품안전처장에게 우수수입업소로 등록할 수 있다.

③ 제2항에 따라 우수수입업소로 등록을 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 신청하여야 한다. 등록한 사항 중 총리령으로 정하는 중요한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따른 우수수입업소 등록 신청이나 등록된 우수수입업소에 대하여 식품의약품안전처장이 정한 기준에 적합한지 여부를 확인하기 위하여 해외제조업소에 대하여 현지실사를 할 수 있다.

⑤ 제2항에 따른 우수수입업소 등록의 유효기간은 등록한 날부터 3년으로 한다.

⑥ 식품의약품안전처장은 우수수입업소가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 등록을 취소하거나 시정을 명할 수 있다. 다만, 우수수입업소가 제1호에 해당하는 경우에는 등록을 취소하여야 한다. <개정 2018. 3. 13.>

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 등록한 경우
2. 제29조 또는 「식품 등의 표시 · 광고에 관한 법률」 제16조제1항 · 제2항에 따라 영업정지 2개월 이상의 행정처분을 받은 경우
3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 사항으로서 총리령으로 정하는 사항을 지키지 아니한 경우

⑦ 제6항에 따라 등록이 취소된 업소는 그 취소가 있은 날부터 3년 동안 우수수입업소 등록을 신청할 수 없다.

⑧ 우수수입업소의 등록대상과 등록 및 변경에 관한 절차와 방법 등 세부사항은 총리령으로 정한다.

제8조(해외우수제조업소 등록 등) ① 해외제조업소의 설치 · 운영자는 식품의약품안전처장이 정한 해외우수제조업소 등록 기준에 적합한 경우에는 식품의약품안전처장에게 해외우수제조업소로 등록할 수 있다.

② 해외우수제조업소로 등록을 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 신청하여야 한다. 등록한 사항 중 총리령으로 정하는 중요한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 해외우수제조업소 등록 신청이나 등록된 해외제조업소에 대하여 식품의약품안전처장이 정한 기준에 적합한지 여부를 확인하기 위하여 현지실사를 할 수 있다.

④ 제1항에 따른 해외우수제조업소 등록의 유효기간은 등록한 날부터 3년으로 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 해외우수제조업소로 등록된 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 등록을 취소하거나 시정명령 등 필요한 조치를 할 수 있다. 다만, 해외우수제조업소가 제1호에 해당하는 경우에는 등록을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 등록한 경우
2. 그 밖에 제1호에 준하는 사항으로서 총리령으로 정하는 사항을 지키지 아니한 경우

⑥ 제5항에 따라 등록이 취소된 업소는 그 취소가 있은 날부터 3년 동안 해외우수제조업소 등록을 신청할 수 없다.

⑦ 해외우수제조업소의 등록 기준과 등록 및 변경에 관한 절차와 방법 등 세부사항은 총리령으로 정한다.

제8조 삭제 <2020. 4. 7.>

[시행일 : 2021. 7. 1.] 제8조

제9조(현지실사 등 위탁) ① 식품의약품안전처장은 제6조부터 제8조까지의 규정에 따른 현지실사 및 제18조제2항에 따른 위생평가 등을 효율적으로 실시하기 위하여 필요하다고 판단되는 경우에는 제10조에 따라 지정된 해외식품 위생평가기관에 위탁할 수 있다.

② 해외식품 위생평가기관은 제1항에 따른 업무를 위탁받아 현지실사 등을 한 경우에는 그 결과를 식품의약품안전처장에게 보고하고, 관련 서류를 제출하여야 한다.

③ 현지실사 등의 보고 시기 및 방법, 제출 서류 등 세부사항은 총리령으로 정한다.

제9조(현지실사 등 위탁) ① 식품의약품안전처장은 제6조 및 제7조에 따른 현지실사와 제18조제2항에 따른 위생평가 등을 효율적으로 실시하기 위하여 필요하다고 판단되는 경우에는 제10조에 따라 지정된 해외식품 위생평가기관에 위탁할 수 있다. <개정 2020. 4. 7.>

② 해외식품 위생평가기관은 제1항에 따른 업무를 위탁받아 현지실사 등을 한 경우에는 그 결과를 식품의약품안전처장에게 보고하고, 관련 서류를 제출하여야 한다.

③ 현지실사 등의 보고 시기 및 방법, 제출 서류 등 세부사항은 총리령으로 정한다.

[시행일 : 2021. 7. 1.] 제9조제1항

제10조(해외식품 위생평가기관 지정 등) ① 식품의약품안전처장은 제9조에 따른 현지실사 등의 업무를 효율적으로 실시하기 위하여 전문적으로 평가를 실시할 수 있는 기관을 지정할 수 있다.

② 제1항에 따라 지정된 기관(이하 "해외식품 위생평가기관"이라 한다)의 지정에 관한 유효기간은 지정받은 날부터 3년으로 한다.

③ 제2항에 따른 유효기간은 총리령으로 정하는 바에 따라 1년을 초과하지 아니하는 범위에서 1회에 한하여 연장할 수 있다.

④ 제2항 및 제3항에 따라 유효기간이 만료되는 해외식품 위생평가기관으로서 제8항의 요건을 갖춘 경우에는 제1항에 따라 다시 지정할 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 해외식품 위생평가기관의 평가 적정성과 신뢰성 등을 확보하기 위하여 필요하다고 인정되는 경우에는 평가를 하는 자 또는 그 밖의 관계인에게 필요한 보고를 하게 하거나 관계 공무원에게 해외식품 위생평가기관의 사무소 또는 그 밖에 이와 유사한 장소에 출입하여 종사자와 관련 서류를 검사하게 하거나 필요에 따라 관련 장부나 서류 등을 열람하게 할 수 있다.

⑥ 식품의약품안전처장은 해외식품 위생평가기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 지정을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 업무정지를 명하거나 시정명령 등 필요한 조치를 할 수 있다. 다만, 해외식품 위생평가기관이 제1호부터 제3호까지의 규정 중 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
2. 고의 또는 중대한 과실로 거짓의 평가 관련 서류를 작성한 경우
3. 업무정지 처분을 위반한 경우
4. 식품의약품안전처장이 정하는 해외식품 위생평가기관 업무에 관한 규정을 위반한 경우
5. 제5항에 따른 출입 · 검사와 관련 서류 등의 열람 및 보고 등을 거부 · 방해하거나 기피한 경우

⑦ 제6항에 따라 지정이 취소된 해외식품 위생평가기관은 취소된 날부터 2년간 제1항에 따른 지정을 받을 수 없다.

⑧ 해외식품 위생평가기관의 지정 요건 및 절차 등 세부적인 사항은 총리령으로 정한다.

제10조의2(특별위생관리식품의 수입위생평가 등) ① 식품의약품안전처장은 수출국에서는 식용으로 관리하지 아니하여 특별한 위생관리가 필요한 대통령령으로 정하는 식품(이하 "특별위생관리식품"이라 한다)에 대하여 수출국 정부가 수입허용 요청을 하거나 수출국의 위생관리에 대한 재평가가 필요하다고 인정되는 등 총리령으로 정하는 경우에는 특별위생관리식품별로 수출국의 위생관리실태 등에 대하여 평가(이하 "수입위생평가"라 한다)를 실시할 수 있다.

② 특별위생관리식품은 수입위생평가 결과가 적합한 경우에만 수입할 수 있다.

③ 제5조제1항 및 제2항에도 불구하고 특별위생관리식품에 관한 해외제조업소의 설치 · 운영자는 수출국 정부를 통하여 식품의약품안전처장에게 해외제조업소 등록을 신청하여야 한다. 등록한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

④ 영업자는 제20조에 따라 특별위생관리식품의 수입신고를 할 때에 수출국 정부가 식품의약품안전처장과 협의한 서식 등에 따라 발급한 수출 위생증명서를 첨부하여야 한다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에 따른 수입위생평가, 특별위생관리식품의 해외제조업소 등록 및 변경 등록의 절차 · 방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2018. 12. 11.]

제11조(축산물의 수입위생평가 등) ① 식품의약품안전처장은 수출국 정부가 축산물 수입허용 요청을 하거나 국제식품규격위원회 등의 국제기준 변경 등에 따라 수출국의 위생관리에 대한 재평가가 필요하다고 인정되는 등 총리령으로 정하는 경우에는 「축산물 위생관리법」 제2조제2호의 축산물별로 수출국의 축산물 위생관리실태 등에 대하여 수입위생평가를 실시할 수 있다. 다만, 「가축전염병 예방법」 제31조에 따른 지정검역물에 해당하는 축산물은 농림축산식품부장관이 같은 법 제32조제5항에 따른 수입위험 분석을 실시하기로 결정하면 해당 축산물에 대한 수입위생평가를 실시하여야 한다. <개정 2018. 12. 11.>

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 실시한 수입위생평가 결과에 따라 수입위생요건을 수출국 또는 축산물별로 정하여 고시할 수 있다.

③ 축산물을 수입하려는 자는 식품의약품안전처장이 수입위생요건을 정하여 고시한 국가 또는 지역으로부터 축산물을 수입하여야 한다. 다만, 「가축전염병 예방법」 제31조에 따른 지정검역물에 해당하는 축산물의 경우에는 농림축산식품부장관이 수입을 허용한 국가 또는 지역에 한정한다.

④ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 고시된 축산물의 수입위생요건의 이행 여부 등을 조사·확인하기 위하여 해외작업장에 대하여 현지실사를 실시할 수 있다.

⑤ 축산물 수입을 신고하는 자는 수출국 정부가 식품의약품안전처장과 협의한 서식 등에 따라 발급한 수출 위생증명서를 첨부하여야 한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에 필요한 절차 및 방법 등은 총리령으로 정한다.

제12조(해외작업장의 등록 등) ① 해외작업장의 설치·운영자는 제20조에 따른 축산물에 대한 수입신고 전에 수출국 정부를 통하여 식품의약품안전처장에게 등록을 신청하여야 한다. 등록한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 등록에 대한 조사·확인을 위하여 등록 신청이나 등록된 해외작업장에 대한 현지실사를 할 수 있다. <개정 2019. 4. 23.>

③ 제1항에 따른 등록에 관한 절차 및 방법 등은 총리령으로 정한다.

제13조(해외작업장의 등록 취소 등) ① 식품의약품안전처장은 제12조에 따라 등록된 해외작업장이 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우 수출국 정부에 시정을 요청하거나 축산물 수입중단 또는 해외작업장 등록 취소 등 필요한 조치를 할 수 있다. 다만, 해외작업장이 제1호에 해당하는 경우에는 등록을 취소하여야 한다. <개정 2019. 4. 23.>

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 등록한 경우
2. 제12조제1항 후단에 따른 변경 등록을 하지 아니하거나 거짓으로 변경 등록한 경우
3. 제12조제2항에 따른 현지실사를 거부, 방해 또는 기피(정당한 사유 없이 응답하지 아니하는 경우를 포함한다)하거나 현지실사 결과 부적합하다고 판단되는 경우
4. 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 금지약품 등의 잔류물질 기준을 위반하는 등 수입위생요건을 심각하게 위반한 경우
5. 해외작업장에서 생산된 축산물이 위해가 있는 것으로 밝혀졌거나 위해의 우려가 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우
6. 그 밖에 「축산물 위생관리법」 제3조의2에 따른 축산물위생심의위원회의 심의 결과 조치가 필요하다고 인정되는 경우

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 수입이 중단되거나 등록이 취소된 해외작업장에 대하여 수출국 정부 또는 해외작업장의 설치·운영자가 그 원인을 조사하여 시정 및 예방조치를 시행하고 그 결과를 수출국 정부가 제출한 경우 이를 검토하여 타당하다고 인정되면 수입중단 조치를 해제하거나 재등록을 하게 할 수 있다. 이 경우 필요하다고 판단되면 해외작업장에 대하여 현지실사를 할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 축산물에 대하여 제1항에 따라 수입중단 조치를 하거나 제2항에 따라 수입중단 조치를 해제한 경우에는 해당 해외작업장에 관한 정보를 공개할 수 있다. <신설 2019. 12. 3.>

④ 제1항에 따른 축산물 수입중단 또는 해외작업장 등록 취소, 제2항에 따른 수입중단 해제 또는 해외작업장 재등록 및 제3항에 따른 정보 공개 등에 관한 세부적인 절차 및 방법 등은 총리령으로 정한다. <개정 2019. 12. 3.>

제3장 수입 영업 관리

제14조(영업의 종류와 시설기준) ① 다음 각 호의 영업을 하려는 자는 총리령으로 정하는 시설기준에 맞는 시설을 갖추어야 한다.

1. 수입식품등 수입 · 판매업(수입식품등을 수입하여 판매하는 영업을 말한다)
2. 수입식품등 신고 대행업
3. 수입식품등 인터넷 구매 대행업
4. 수입식품등 보관업

② 제1항 각 호에 따른 영업의 범위는 대통령령으로 정한다.

제15조(영업의 등록 등) ① 제14조제1항 각 호에 따른 영업을 하려는 자는 식품의약품안전처장에게 영업등록을 하여야 한다. 등록한 사항 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경할 때에도 또한 같다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 영업등록을 하는 때에는 필요한 조건을 붙일 수 있다.

③ 제1항에 따른 영업등록을 한 자가 폐업하거나 등록한 사항 중 같은 항 후단의 중요한 사항을 제외한 사항을 변경할 때에는 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 영업자가 「부가가치세법」 제8조제7항에 따라 관할 세무서장에게 폐업신고를 하거나 관할 세무서장이 사업자등록을 말소한 경우에는 등록 사항을 직권으로 말소할 수 있으며, 필요한 경우에는 관할 세무서장에게 영업자의 폐업 여부에 대한 정보 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 관할 세무서장은 「전자정부법」 제39조에 따라 영업자의 폐업여부에 대한 정보를 제공한다. <개정 2018. 12. 31.>

⑤ 제29조제1항 또는 「식품 등의 표시 · 광고에 관한 법률」 제16조제1항에 따른 영업정지 처분을 받은 영업자는 그 영업정지 기간 중에는 제3항에 따른 폐업신고를 할 수 없다. <개정 2018. 3. 13.>

⑥ 제1항에도 불구하고 「식품위생법」, 「건강기능식품에 관한 법률」, 「축산물 위생관리법」에 따라 허가를 받거나 등록 또는 신고를 한 영업자 중에서 대통령령으로 정하는 영업자가 자사(自社)제품의 제조용 원료로 수입식품등을 수입하는 경우에는 제1항에 따라 등록한 것으로 본다.

⑦ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 영업등록을 하여서는 아니 된다. <개정 2018. 3. 13.>

1. 해당 영업시설이 제14조제1항에 따른 시설기준에 맞지 아니한 경우
2. 제29조제1항 또는 「식품 등의 표시 · 광고에 관한 법률」 제16조제1항 · 제2항에 따라 영업등록이 취소되고 6개월이 지나기 전에 같은 장소에서 같은 종류의 영업을 하려는 경우. 다만, 영업시설 전부를 철거하여 영업등록이 취소된 경우에는 그러하지 아니하다.
3. 「식품위생법」 제4조부터 제6조까지 및 제8조, 「건강기능식품에 관한 법률」 제23조, 「축산물 위생관리법」 제33조제1항을 위반하여 영업등록이 취소되고 5년이 지나기 전에 같은 자(법인인 경우에는 대표자를 포함한다)가 취소된 영업과 같은 종류의 영업을 하려는 경우
4. 제29조제1항 또는 「식품 등의 표시 · 광고에 관한 법률」 제16조제1항 · 제2항에 따라 영업등록이 취소되고 2년이 지나기 전에 같은 자(법인인 경우에는 대표자를 포함한다)가 취소된 영업과 같은 종류의 영업을 하려는 경우. 다만, 제3호의 경우는 제외한다.
5. 영업등록을 하려는 자가 피성년후견인이거나 파산선고를 받고 복권되지 아니한 경우

⑧ 제1항에 따른 영업의 등록 및 변경 등록의 절차와 방법 등에 관한 세부적인 사항은 총리령으로 정한다.

제16조(영업의 승계) ① 영업자가 영업을 양도하거나 사망한 경우 또는 법인이 합병한 경우에는 그 양수인 · 상속인 또는 합병 후 존속하는 법인이나 합병에 따라 설립되는 법인은 그 영업자의 지위를 승계한다.

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 절차에 따라 영업 시설의 전부를 인수한 자는 그 영업자의 지위를 승계한다. 이 경우 종전의 영업자가 한 영업등록은 그 효력을 잃는다. <개정 2016. 12. 27.>

1. 「민사집행법」에 따른 경매
2. 「채무자 회생 및 파산에 관한 법률」에 따른 환가(換價)
3. 「국세징수법」, 「관세법」, 「지방세징수법」에 따른 압류재산의 매각
4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 절차에 준하는 절차

③ 제1항 또는 제2항에 따라 영업자의 지위를 승계한 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 승계한 날부터 1개월 이내에 그 사실을 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다.

④ 제1항 및 제2항에 따른 승계에 관하여는 제15조제7항을 준용한다. 다만, 상속인이 제15조제7항제5호에 해당하면 상속받은 날부터 3개월 동안은 그러하지 아니하다.

⑤ 식품의약품안전처장은 「보건범죄 단속에 관한 특별조치법」 제2조 또는 제10조에 따라 형을 선고받고 그 형의 집행이 완료된 후 5년이 지나지 아니한 자에 대하여는 제1항 및 제2항에 따른 승계를 제한할 수 있다.

제17조(위생 교육) ① 영업자는 매년 총리령으로 정하는 바에 따라 수입식품등의 위생관리 등에 관한 교육을 받아야 한다. <신설 2018. 12. 11.>

② 제14조제1항 각 호에 따른 영업을 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 미리 수입식품등의 위생관리 등에 관한 교육을 받아야 한다. 다만, 부득이한 사유로 미리 교육을 받을 수 없는 경우에는 영업을 시작한 뒤에 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 교육을 받을 수 있다. <개정 2018. 12. 11.>

③ 제1항 또는 제2항에 따라 교육을 받아야 하는 영업자 또는 영업을 하려는 자가 총리령으로 정하는 부득이한 사유가 있는 경우에는 종업원 중에서 관리책임자를 지정하여 영업자 또는 영업을 하려는 자 대신 교육을 받게 할 수 있다. <신설 2018. 12. 11.>

④ 제1항 및 제2항에 따른 교육기관, 교육내용, 교육시간, 교육비용 등 교육에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2018. 12. 11.>

제18조(영업자 준수사항) ① 영업자는 수입식품등의 안전성 확보와 건전한 거래질서 및 국민의 건강증진을 위하여 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.

② 주문자상표부착방식으로 수출국에 제조 · 가공을 위탁한 수입식품등(이하 "주문자상표부착수입식품등"이라 한다)을 수입 · 판매하는 영업자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.

1. 주문자상표부착수입식품등을 제조 · 가공하는 업체에 대하여 식품의약품안전처장이 정하는 위생점검에 관한 기준에 따라 해외식품 위생평가기관으로 하여금 현지 위생평가 등을 실시하게 하여야 한다.
2. 주문자상표부착수입식품등에 대하여 「식품위생법」 제31조에 따른 검사를 실시하고, 그 기록을 2년간 보관하여야 한다.

제19조(영업자 구분 관리) ① 식품의약품안전처장은 수입식품등의 안전과 품질관리를 위하여 영업자에 대하여 수입식품등의 검사결과, 위반 이력, 국내외 식품안전정보 등에 따라 영업자를 구분하여 차등 관리할 수 있다.

② 제1항에 따른 영업자의 구분 관리에 관한 세부적인 사항은 총리령으로 정한다.

제4장 통관단계 관리

제20조(수입신고 등) ① 영업자가 판매를 목적으로 하거나 영업상 사용할 목적으로 수입식품등을 수입(수입신고 대행을 포함한다)하려면 해당 수입식품등을 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 수입신고를 하여야 한다.

② 제1항에 따라 수입신고를 하려는 자 또는 수입신고를 한 자는 수입식품등의 안전과 품질에 대하여 책임을 지며, 다음 각 호에 해당하는 행위를 하여서는 아니 된다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 수입신고하는 행위
2. 제1항에 따른 신고내용과 다른 용도로 수입식품등을 사용하거나 판매하는 행위. 다만, 「식품위생법」 제37조에 따른 식품제조 · 가공업 또는 식품첨가물제조업 등록을 하거나 용기 · 포장류제조업 신고를 한 자 또는 「축산물 위생관리법」 제22조에 따른 축산물가공업 및 식육포장처리업 영업허가를 받은 자가 수입식품등을 자사제품의 제조용 원료로 수입신고한 후 총리령

으로 정하는 바에 따라 용도변경 승인을 받은 경우는 제외한다.

3. 제21조제1항에 따른 검사 결과 부적합 처분을 받아 수출국으로 반송되거나 다른 나라로 반출된 수입식품등을 재수입하는 행위
4. 제21조제1항 후단에 따른 수입신고 조건을 위반하는 행위
5. 「식품위생법」 제7조, 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조 및 「축산물 위생관리법」 제4조에 따른 기준 및 규격에 위반되는 수입식품등을 수입신고하는 행위

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 수입신고를 받은 경우에는 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 하고, 필요한 경우에는 조건을 붙일 수 있다. <개정 2018. 12. 11.>

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따른 검토 과정에서 제1항에 따라 수입신고된 수입식품등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 수입신고의 수리를 보류(이하 "신고수리보류조치"라 한다)할 수 있다. <신설 2018. 12. 11.>

1. 테러의 수단으로 사용될 우려가 있는 경우
2. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 감염병의 병원체에 오염되었거나 오염되었을 우려가 있는 경우
3. 인체에 위해한 물질에 오염되었을 것으로 판단되나 오염여부를 확인하기 위한 검사항목을 특정하기 어렵거나 정해진 시험방법이 없는 경우
4. 국내에 신고 · 등록 등을 하지 아니하거나 허가 · 승인 등을 받지 아니한 농약, 동물용 의약품, 유전자변형식품 등의 물질이 사용된 것으로 판단되는 경우로서 해당 원료 또는 성분에 관하여 정해진 시험방법이 없는 경우
5. 그 밖에 해당 수입식품등으로 인하여 국민건강에 중대한 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있어 신속한 조치가 필요한 경우

⑤ 식품의약품안전처장은 신고수리보류조치를 하려면 다음 각 호에 따른 수입식품등의 구분에 따라 같은 호의 심의위원회(이하 이 조에서 "심의위원회"라 한다)의 심의 · 의결을 거쳐야 한다. 다만, 국민건강을 급박하게 위해할 우려가 있어 신속한 조치가 필요한 경우에는 신고수리보류조치를 한 후에 심의위원회의 심의 · 의결을 거칠 수 있다. <신설 2018. 12. 11.>

1. 식품등: 「식품위생법」 제57조에 따른 식품위생심의위원회
2. 건강기능식품: 「건강기능식품에 관한 법률」 제27조에 따른 건강기능식품심의위원회
3. 축산물: 「축산물 위생관리법」 제3조의2에 따른 축산물위생심의위원회

⑥ 식품의약품안전처장은 신고수리보류조치된 수입식품등에 대하여 직권으로 또는 이해관계가 있는 국가나 수입신고한 영업자의 이의 신청에 의하여 검토한 결과 그 수입식품등에 위해가 없는 것으로 인정되는 경우에는 심의위원회의 심의 · 의결을 거쳐 신고수리보류조치의 전부 또는 일부를 해제할 수 있다. <신설 2018. 12. 11.>

⑦ 식품의약품안전처장은 신고수리보류조치된 수입식품등에 대하여 이해관계가 있는 국가 또는 수입신고한 영업자가 원인 규명 및 개선사항을 제시한 경우에는 신고수리보류조치의 전부 또는 일부를 해제할 수 있다. 이 경우 개선사항에 대한 확인이 필요한 때에는 현지실사를 할 수 있다. <신설 2018. 12. 11.>

⑧ 식품의약품안전처장은 신고수리보류조치나 제6항 및 제7항에 따른 해제조치를 하는 경우에는 이를 고시하여야 한다. <신설 2018. 12. 11.>

⑨ 주문자상표부착수입식품등을 제1항에 따라 수입신고하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 따라 설정한 유통기한의 설정사유서를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 보고한 사항 중 총리령으로 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 또한 같다. <개정 2018. 12. 11.>

제21조(수입검사 등) ① 식품의약품안전처장은 제20조제1항에 따라 수입신고된 수입식품등에 대하여 통관 절차가 끝나기 전에 관계 공무원 또는 「축산물 위생관리법」 제13조의 검사관(이하 "관계 공무원등"이라 한다)이나 검사기관으로 하여금 필요한 검사를 하게 하여야 한다. 이 경우 검사결과의 확인 전이나 위반사항에 대한 보완 전에 사용 또는 판매를 금지하는 등의 조건을 붙여 신고를 수리할 수 있다. <개정 2018. 12. 11.>

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 검사를 할 때에는 수입식품등의 검사이력, 국내외 식품안전정보 등에 따라 수입식품등을 구분하여 차등 검사할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 신고된 수입식품등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에도 불구하고 수입식품등의 검사 전부 또는 일부를 생략할 수 있다.

1. 제7조에 따라 우수수입업소로 등록된 자가 수입하는 수입식품등
2. 제8조에 따라 해외우수제조업소로 등록된 자가 수출하는 수입식품등
3. 영업자가 신고한 해당 수입식품등에 대하여 「식품 · 의약품분야 시험 · 검사 등에 관한 법률」에서 정한 검사기관에서 검사를 받아 그 검사성적서 또는 검사증명서 등을 제출하는 경우
4. 그 밖에 정밀검사 결과 부적합 이력이 없는 등 식품의약품안전처장이 안전성에 문제가 없다고 인정하는 수입식품등

④ 식품의약품안전처장은 안전하고 품질이 우수한 수입식품등을 수입할 수 있는 환경을 조성하기 위하여 수입식품등의 검사결과와 우수수입자를 공개할 수 있다.

⑤ 제1항에 따른 검사의 종류 · 대상 · 방법 및 절차, 검사항목, 조건 등과 제2항에 따른 수입식품등의 구분 검사 및 제4항에 따른 검사결과와 우수수입자 공개 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제21조(수입검사 등) ① 식품의약품안전처장은 제20조제1항에 따라 수입신고된 수입식품등에 대하여 통관 절차가 끝나기 전에 관계 공무원 또는 「축산물 위생관리법」 제13조의 검사관(이하 "관계 공무원등"이라 한다)이나 검사기관으로 하여금 필요한 검사를 하게 하여야 한다. 이 경우 검사결과의 확인 전이나 위반사항에 대한 보완 전에 사용 또는 판매를 금지하는 등의 조건을 붙여 신고를 수리할 수 있다. <개정 2018. 12. 11.>

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 검사를 할 때에는 수입식품등의 검사이력, 국내외 식품안전정보 등에 따라 수입식품등을 구분하여 차등 검사할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 신고된 수입식품등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에도 불구하고 수입식품등의 검사 전부 또는 일부를 생략할 수 있다.

1. 제7조에 따라 우수수입업소로 등록된 자가 수입하는 수입식품등
2. 삭제<2020. 4. 7.>
3. 영업자가 신고한 해당 수입식품등에 대하여 「식품 · 의약품분야 시험 · 검사 등에 관한 법률」에서 정한 검사기관에서 검사를 받아 그 검사성적서 또는 검사증명서 등을 제출하는 경우
4. 그 밖에 정밀검사 결과 부적합 이력이 없는 등 식품의약품안전처장이 안전성에 문제가 없다고 인정하는 수입식품등

④ 식품의약품안전처장은 안전하고 품질이 우수한 수입식품등을 수입할 수 있는 환경을 조성하기 위하여 수입식품등의 검사결과와 우수수입자를 공개할 수 있다.

⑤ 제1항에 따른 검사의 종류 · 대상 · 방법 및 절차, 검사항목, 조건 등과 제2항에 따른 수입식품등의 구분 검사 및 제4항에 따른 검사결과와 우수수입자 공개 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[시행일 : 2021. 7. 1.] 제21조제3항제2호

제22조(검사명령) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 영업자에게 「식품 · 의약품분야 시험 · 검사 등에 관한 법률」에서 정한 검사기관에서 검사를 받을 것을 명할 수 있다. 다만, 검사로써 위해성분을 확인할 수 없다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우에는 관계 자료 제출 등으로 갈음할 수 있다.

1. 국내외에서 식품의약품안전처장이 정하는 유해물질이 검출된 수입식품등
2. 제21조에 따른 수입검사 또는 제25조에 따른 출입 · 검사 · 수거 결과 부적합이 반복적으로 발생하는 수입식품등
3. 그 밖에 국내외에서 위해발생의 우려가 제기된 수입식품등

② 제1항에 따른 검사명령 대상 수입식품등의 범위, 제출 자료 등 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제5장 유통단계 관리

제23조(수입식품등의 유통이력추적관리) ① 식품의약품안전처장은 수입식품등(「가축 및 축산물 이력관리에 관한 법률」에 따른 수입 쇠고기 및 수입 돼지고기는 제외한다. 이하 이 조에서 같다)에 문제가 발생할 경우 그 수입식품등을 추적하여 원인을 규명하고 필요한 조치를 할 수 있도록 관리하기 위하여 필요하다고 판단되는 경우에는 유통이력추적관리 대상 수입식품등을 정하

여 영업자로 하여금 유통이력추적관리 등록을 하도록 할 수 있다. 다만, 영유아식을 수입하는 영업자와 일정 매출액에 해당하는 건강기능식품을 수입하는 영업자 등 총리령으로 정하는 영업자는 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다. <개정 2016. 12. 27.>

② 제1항에 따른 유통이력추적관리 대상 수입식품등과 등록절차, 등록사항, 등록취소 등의 기준 및 조사 · 평가, 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제24조(유통관리 계획 수립 · 시행) ① 식품의약품안전처장은 유통 중인 수입식품등을 대상으로 수입식품등의 안전과 품질을 확인하기 위하여 매년 유통관리 계획을 수립 · 시행하여야 한다.

② 제1항에 따른 유통관리 계획 수립 및 시행에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제25조(출입 · 검사 · 수거 등) ① 식품의약품안전처장(대통령령으로 정하는 그 소속 기관의 장을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)은 수입식품등의 위해방지 · 위생관리와 영업질서의 유지를 위하여 필요하면 다음 각 호에 따른 조치를 할 수 있다.

1. 영업자나 그 밖의 관계인에게 필요한 서류나 자료의 제출 요구
2. 관계 공무원등으로 하여금 다음 각 목에 해당하는 출입 · 검사 · 수거 등의 조치
   가. 영업소(사무소, 창고, 저장소, 판매소, 그 밖에 이와 유사한 장소를 포함한다)에 출입하여 판매를 목적으로 하거나 영업에 사용하는 수입식품등 또는 영업시설 등에 대하여 하는 검사
   나. 가목에 따른 검사에 필요한 최소량의 수입식품등의 무상 수거
   다. 영업에 관계되는 장부 또는 서류의 열람

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 출입 · 검사 · 수거 등의 업무를 수행하면서 수입식품등으로 인하여 발생하는 위생 관련 위해방지 업무를 효율적으로 하기 위하여 필요한 경우에는 관계 행정기관의 장, 시 · 도지사 또는 시장 · 군수 · 구청장에게 행정응원(行政應援)을 요청할 수 있다. 이 경우 행정응원을 요청받은 관계 행정기관의 장, 시 · 도지사 또는 시장 · 군수 · 구청장은 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따라 출입 · 검사 · 수거 또는 열람하려는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 보여주어야 한다.

④ 제2항에 따른 행정응원의 절차, 비용 부담 방법, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제26조(교육명령) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 영업자에게 수입식품등의 안전성 및 품질관리 등에 대한 교육을 명할 수 있다. <개정 2018. 3. 13.>

1. 제21조에 따른 검사 결과 부적합 수입식품등을 수입한 영업자
2. 제25조에 따른 출입 · 검사 · 수거 등을 실시한 결과 제29조에 따른 영업정지 처분을 받은 영업자
3. 「식품 등의 표시 · 광고에 관한 법률」 제16조제1항에 따라 영업정지 처분을 받은 영업자
4. 그 밖에 인체에 위해를 끼칠 우려가 있다고 식품의약품안전처장이 지정한 수입식품등을 수입하는 영업자

② 제1항에 따라 교육을 받아야 하는 영업자가 영업에 직접 종사하지 아니하거나 둘 이상의 장소에서 영업을 하는 경우에는 종업원 중에서 수입식품 위생에 관한 책임자를 지정하여 대신 교육을 받게 할 수 있다.

③ 제1항에 따른 교육명령의 세부 절차, 교육기관, 교육 방법 및 내용 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제6장 시정명령과 등록취소 등 행정 제재

제27조(시정명령) 식품의약품안전처장은 수입식품등의 안전관리를 위하여 이 법을 지키지 아니한 영업자에게 필요한 시정을 명하여야 한다.

제28조(시설개선 명령 등) ① 식품의약품안전처장은 영업시설이 제14조에 따른 시설기준에 맞지 아니한 경우에는 기간을 정하여 그 영업자에게 시설개선을 명할 수 있다.

② 건축물의 소유자와 영업자가 다른 경우 건축물의 소유자는 제1항에 따른 시설개선 명령을 받은 영업자가 시설을 개선하는 데에 최대한 협조하여야 한다.

제29조(등록취소 등) ① 식품의약품안전처장은 영업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 영업의 등록을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 그 영업의 정지를 명할 수 있다. <개정 2018. 3. 13., 2018. 12. 11.>

1. 제14조를 위반한 경우
2. 제15조제1항 후단, 같은 조 제3항을 위반한 경우
3. 제15조제7항제5호에 해당하는 경우
4. 제18조제1항을 위반한 경우
5. 제20조제1항 · 제2항 또는 제9항을 위반한 경우
6. 제23조제1항 단서에 따른 유통이력추적관리 등록을 하지 아니한 경우
7. 제27조 또는 제28조에 따른 명령을 위반한 경우
8. 「식품위생법」 제4조부터 제6조까지, 제7조제4항, 제8조, 제9조제4항, 제12조의2제2항 또는 제17조제4항을 위반한 경우
9. 「건강기능식품에 관한 법률」 제23조 또는 제24조제1항 · 제2항을 위반한 경우
10. 「축산물 위생관리법」 제4조제5항 · 제6항, 제5조제2항 또는 제33조제1항을 위반한 경우

② 식품의약품안전처장은 영업자가 정당한 사유 없이 6개월 이상 계속 휴업하는 경우에는 영업의 등록을 취소할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 영업자가 제1항에 따른 영업정지 명령을 위반하여 영업을 계속하면 영업의 등록을 취소할 수 있다.

④ 제1항에 따른 행정처분의 세부적인 기준은 그 위반행위의 유형과 위반정도를 고려하여 총리령으로 정한다.

제30조(행정처분 효과의 승계) 영업자가 그 영업을 양도하거나 사망한 경우 또는 법인이 합병되는 경우에는 제29조제1항 각 호, 같은 조 제3항을 위반한 사유로 종전의 영업자에 대하여 행한 행정처분의 효과는 그 처분기간이 만료된 날부터 1년간 양수인, 상속인 또는 합병 후 존속하는 법인에게 승계되며, 행정처분 절차가 진행 중인 때에는 양수인, 상속인 또는 합병 후 존속하는 법인에 대하여 행정처분의 절차를 계속할 수 있다. 다만, 양수인이나 합병 후 존속하는 법인이 양수하거나 합병할 때에 그 처분 또는 위반사실을 알지 못하였음을 증명하는 때에는 그러하지 아니하다.

제31조(폐쇄조치 등) ① 식품의약품안전처장은 제15조에 따른 등록을 하지 아니하고 영업을 하는 경우 또는 제29조에 따라 등록이 취소되었는데도 불구하고 계속하여 영업을 하는 경우에는 해당 영업소를 폐쇄하기 위하여 관계 공무원에게 다음 각 호의 조치를 하게 할 수 있다.

1. 해당 영업소의 간판 등 영업 표지물의 제거나 삭제
2. 해당 영업소가 적법한 영업소가 아님을 알리는 게시문 등의 부착
3. 해당 영업소의 시설물과 영업에 사용하는 기계 · 기구 등을 사용할 수 없게 하는 봉인

② 식품의약품안전처장은 제1항제3호에 따라 봉인한 후 봉인을 계속할 필요가 없거나 해당 영업을 하는 자 또는 그 대리인이 해당 영업소 폐쇄를 약속하거나 그 밖의 정당한 사유를 들어 봉인의 해제를 요청하는 경우에는 봉인을 해제할 수 있다. 제1항제2호에 따른 게시문 등의 경우에도 또한 같다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 조치를 하려면 해당 영업을 하는 자 또는 그 대리인에게 문서로 미리 알려야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 급박한 사유가 있으면 그러하지 아니하다.

④ 제1항에 따른 조치는 그 영업을 할 수 없게 하는 데에 필요한 최소한의 범위에 그쳐야 한다.

⑤ 제1항의 경우에 관계 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 보여주어야 한다.

제32조(청문) 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 처분을 하려면 청문을 하여야 한다.

1. 제10조제6항에 따른 해외식품 위생평가기관의 지정 취소
2. 제29조제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 영업등록의 취소

제33조(영업정지 등의 처분을 갈음하여 부과하는 과징금 처분) ① 식품의약품안전처장은 영업자가 제29조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 영업정지 처분을 갈음하여 2억원 이하의 과징금을 부과할 수 있다. 다만, 제15조, 제18조와 「식품위생법」 제4조부터 제7조까지, 제12조의2, 「건강기능식품에 관한 법률」 제23조 또는 제24조, 「축산물 위생관리법」 제4조제5항 · 제6항 또는 제33조제1항을 위반하여 제29조제1항에 해당하는 사항으로서 총리령으로 정하

는 경우는 제외한다. <개정 2018. 3. 13.>

② 제1항에 따른 과징금을 부과하는 위반행위의 종류 · 정도 등에 따른 과징금의 금액과 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

③ 식품의약품안전처장은 과징금을 징수하기 위하여 필요한 경우에는 다음 각 호의 사항을 적은 문서로 관할 세무서장에게 과세정보의 제공을 요청할 수 있다.

1. 납세자의 인적 사항
2. 사용 목적
3. 과징금 부과기준이 되는 매출 금액

④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 과징금을 기한 내에 납부하지 아니한 때에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 제1항에 따른 과징금 부과처분을 취소하고 제29조제1항에 따른 영업정지 처분을 하거나 국세 체납처분의 예에 따라 이를 징수한다. 다만, 제15조제3항에 따른 폐업 등으로 제29조제1항에 따른 영업정지 처분을 할 수 없는 경우에는 국세 체납처분의 예에 따라 이를 징수한다.

⑤ 제1항 및 제4항에 따라 징수한 과징금은 국가에 귀속된다.

⑥ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 체납된 과징금을 징수하기 위하여 필요한 경우에는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자료의 제공을 해당 각 호에 따른 자에게 각각 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자는 정당한 사유가 없으면 그 요청을 따라야 한다. <신설 2018. 12. 11.>

1. 「건축법」 제38조에 따른 건축물대장 등본: 국토교통부장관
2. 「공간정보의 구축 및 관리 등에 관한 법률」 제71조에 따른 토지대장 등본: 국토교통부장관
3. 「자동차관리법」 제7조에 따른 자동차등록원부 등본: 시 · 도지사

제34조(위해 수입식품등의 판매 등에 따른 과징금 부과 등) ① 식품의약품안전처장은 위해 수입식품등의 판매 등 금지에 관한 「식품위생법」 제4조부터 제6조까지 또는 제8조, 「건강기능식품에 관한 법률」 제23조 또는 제24조, 「축산물 위생관리법」 제33조제1항을 위반한 경우 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 그가 판매한 해당 수입식품등의 판매금액을 과징금으로 부과한다. <개정 2018. 3. 13., 2018. 12. 11.>

1. 「식품위생법」 제4조제2호 · 제3호 · 제5호 · 제6호, 「건강기능식품에 관한 법률」 제23조제2호 · 제3호 · 제6호 또는 제24조제2항제3호, 「축산물 위생관리법」 제33조제1항제2호 · 제3호 · 제5호 · 제9호를 위반하여 제29조에 따라 영업정지 2개월 이상의 처분, 영업등록의 취소를 받은 자
2. 「식품위생법」 제5조, 제6조 또는 제8조를 위반하여 제29조에 따라 영업등록의 취소를 받은 자

② 제1항에 따른 과징금의 산출금액은 대통령령으로 정하는 바에 따라 결정한다.

③ 제1항에 따라 부과된 과징금을 기한 내에 납부하지 아니하는 경우 또는 제15조제3항에 따라 폐업한 경우에는 국세 체납처분의 예에 따라 이를 징수한다.

④ 제1항에 따라 부과한 과징금의 귀속, 귀속 비율 및 징수 절차, 체납된 과징금의 징수를 위하여 필요한 자료의 제공 요청 등에 관하여는 제33조제3항 · 제5항 및 제6항을 준용한다. <개정 2018. 12. 11.>

제35조(위반사실 공표) 식품의약품안전처장은 제29조, 제31조, 제33조 또는 제34조에 따라 행정처분을 받은 자에 대한 처분내용, 해당 영업소와 수입식품등의 명칭 등 처분에 관한 정보를 대통령령으로 정하는 바에 따라 공표하여야 한다.

제7장 보칙

제36조(국고 보조) 식품의약품안전처장은 예산의 범위에서 다음 비용의 일부를 보조할 수 있다.

1. 제5조에 따른 해외제조업소 등록에 필요한 비용
2. 제10조에 따라 지정된 해외식품 위생평가기관의 현지실사에 필요한 비용
3. 제23조에 따른 수입식품등의 유통이력추적관리에 드는 비용

4. 제25조에 따라 유통 수입식품등의 수거 · 검사에 참여하는 검사기관의 수거와 검사에 드는 비용
5. 제39조에 따른 수입식품등 안전 정보 수집에 필요한 비용
6. 그 밖에 수입식품등의 안전 확보에 소요되는 비용

제37조(국제협력) 식품의약품안전처장은 수입식품등의 안전과 품질관리 등을 위하여 수출국과 협약을 체결하는 등 국제협력에 노력하여야 한다.

제38조(수출식품등 안전성 지원) ① 식품의약품안전처장은 수출하려는 식품, 식품첨가물, 기구, 용기 · 포장, 건강기능식품, 축산물(이하 이 조에서 "수출식품등"이라 한다)에 대한 안전성 지원을 위하여 외국의 기준 · 규격에 대한 정보 등을 제공할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 수출하려는 자가 해당 수출식품등의 위생 등을 증명하기 위하여 위생증명서 등을 신청할 경우 그 사실 관계를 확인하고 위생증명서 등을 발급하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 수출하려는 자가 국내 제조업소 또는 국내 작업장을 외국에 등록하기 위하여 필요한 경우 등에는 수출식품등의 안전관리 제도에 관한 정보를 외국 정부에 제공하는 등의 방법으로 지원할 수 있다. <신설 2019. 4. 23.>

④ 제2항에 따른 위생증명서 등의 신청 및 발급 절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2019. 4. 23.>

제39조(수입식품등 안전 정보 수집) ① 식품의약품안전처장은 수입식품등의 안전 정보 수집을 위하여 수입식품등 정보수집요원을 둘 수 있다. <개정 2019. 4. 23.>

② 제1항에 따른 수입식품등 정보수집요원은 다음 각 호의 업무를 수행한다. <개정 2019. 4. 23.>

1. 해외에서 발생한 식품안전 정보의 수집 및 보고
2. 해외인터넷사이트에서 판매하는 수입식품등에 대한 정보 수집
3. 그 밖에 구체적인 정보 확인을 위하여 식품의약품안전처장이 요청하는 사항

③ 제1항에 따른 수입식품등 정보수집요원의 임명 및 운영 방법 등 필요한 사항은 총리령으로 정한다. <개정 2019. 4. 23.>

제39조의2(수입식품통합정보시스템의 구축 · 운영) ① 식품의약품안전처장은 수입식품등의 안전관리에 관한 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 수입식품통합정보시스템(이하 "통합정보시스템"이라 한다)을 구축 · 운영할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 관계 행정기관 및 지방자치단체 등 관계 기관의 장에게 통합정보시스템의 구축 · 운영에 필요한 자료 또는 정보의 제공 및 연계를 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 기관의 장은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

③ 통합정보시스템의 구축 · 운영 및 제2항에 따른 정보의 제공 및 연계 요청에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2020. 4. 7.]

제40조(권한의 위임 · 위탁) ① 이 법에 따른 식품의약품안전처장의 권한은 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 지방식품의약품안전청장에게 위임할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제5조에 따른 해외제조업소 등록에 관한 업무, 제23조에 따른 수입식품등의 유통이력추적관리에 관한 업무 및 제39조의2에 따른 통합정보시스템의 구축 · 운영에 관한 업무 등을 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다. <개정 2020. 4. 7.>

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 위탁업무에 대하여 감독상 필요한 때에는 그 업무에 관한 사항을 보고하게 하거나 자료의 제출, 그 밖에 필요한 명령을 할 수 있고 소속 공무원으로 하여금 그 사무소에 출입하여 장부 · 서류 등을 검사하게 할 수 있다.

④ 제3항에 따라 출입 · 검사하려는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 보여주어야 한다.

제41조(수수료) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 총리령으로 정하는 수수료를 내야 한다.

1. 제7조제3항에 따른 우수수입업소 등록 및 변경 등록을 하려는 자
2. 제8조제2항에 따른 해외우수제조업소 등록 또는 변경 등록을 하려는 자

3. 제10조에 따른 해외식품 위생평가기관으로 지정 받으려는 자
4. 제15조제1항에 따른 영업등록 및 변경 등록을 하려는 자
5. 제21조제1항에 따른 검사를 받는 자
6. 제23조제1항에 따른 유통이력추적관리 등록을 하려는 자

제41조(수수료) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 총리령으로 정하는 수수료를 내야 한다. <개정 2020. 4. 7.>

1. 제6조의2제1항부터 제3항까지에 따른 수입식품안전관리인증기준적용업소 인증, 변경 인증 및 유효기간의 연장을 받으려는 자
2. 제7조제3항에 따른 우수수입업소 등록 및 변경 등록을 하려는 자
3. 제10조에 따른 해외식품 위생평가기관으로 지정 받으려는 자
4. 제15조제1항에 따른 영업등록 및 변경 등록을 하려는 자
5. 제21조제1항에 따른 검사를 받는 자
6. 제23조제1항에 따른 유통이력추적관리 등록을 하려는 자

[시행일 : 2021. 7. 1.] 제41조

제8장 벌칙

제42조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처하거나 이를 병과할 수 있다.

1. 제15조제1항을 위반하여 영업등록을 하지 아니한 자
2. 제20조제1항을 위반하여 수입신고를 하지 아니한 자
3. 제20조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 한 자

제43조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처하거나 이를 병과할 수 있다.

1. 제7조제6항제1호부터 제3호까지의 규정 중 어느 하나를 위반한 자
2. 제14조에 따른 시설기준을 갖추지 못한 영업자
3. 제15조제2항에 따른 조건을 갖추지 못한 영업자
4. 제16조제3항을 위반한 자
5. 제18조에 따라 영업자가 지켜야 할 사항을 지키지 아니한 자. 다만, 총리령으로 정하는 경미한 사항을 위반한 자는 제외한다.
6. 제21조제1항 또는 제25조제1항에 따른 검사 · 출입 · 수거 등을 거부 · 방해 또는 기피한 자
7. 제23조제1항 단서를 위반한 자
8. 제29조제1항에 따른 영업정지 명령을 위반하여 영업을 계속한 자
9. 제31조제1항에 따라 관계 공무원이 부착한 게시문 또는 봉인 등을 함부로 제거하거나 손상시킨 자

제44조(벌칙 적용에서 공무원 의제) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 「형법」 제129조부터 제132조까지의 규정에 따른 벌칙을 적용할 때에는 공무원으로 본다.

1. 제9조에 따른 위탁업무를 수행하는 해외식품 위생평가기관의 임원 및 직원
2. 제40조제2항에 따른 위탁업무를 수행하는 관계 전문기관 또는 단체의 임원 및 직원

제45조(양벌규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제42조 또는 제43조의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

제46조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다. <개정 2018. 12. 11.>

1. 제17조제1항 및 제2항을 위반하여 위생 교육을 받지 아니한 자
2. 제26조제1항을 위반하여 교육을 받지 아니한 자
3. 제28조제1항에 따른 명령을 위반한 자

② 제18조에 따라 영업자가 지켜야 할 사항 중 총리령으로 정하는 경미한 사항을 지키지 아니한 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장이 부과·징수한다.

제47조(과태료 적용의 특례) 제46조의 과태료에 관한 규정을 적용하는 경우 제33조에 따라 과징금을 부과한 행위에 대하여는 과태료를 부과할 수 없다. 다만, 제33조제4항 본문에 따라 과징금 부과 처분을 취소하고 영업정지 처분을 한 경우에는 그러하지 아니하다.

부칙 <제17245호, 2020. 4. 7.>

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제6조의2(같은 조 제4항의 개정규정은 제외한다), 제8조, 제9조제1항, 제21조제3항제2호 및 제41조의 개정규정은 2021년 7월 1일부터 시행하고, 제6조의2제4항의 개정규정은 2021년 10월 1일부터 시행한다.

제2조(총리령으로 정하는 수입식품등의 수입에 관한 적용례) 제6조의2제4항의 개정규정은 같은 개정규정 시행 후 선적(해당 수출국에서 출발하는 선박이나 그 밖의 운송수단에 싣는 것을 말한다)하는 수입식품등부터 적용한다.

제3조(해외우수제조업소에 관한 경과조치) 2021년 7월 1일 전에 종전의 규정에 따라 등록된 해외우수제조업소에 관하여는 제8조, 제9조제1항, 제21조제3항제2호 및 제41조의 개정규정에도 불구하고 그 등록의 유효기간이 만료될 때까지 종전의 규정에 따른다.