수입식품안전관리 특별법 시행규칙

[시행 2024. 8. 7.] [총리령 제1975호, 2024. 8. 7., 일부개정]
식품의약품안전처 (식품안전정책과) 043-719-2159, 2168

제1조(목적) 이 규칙은 「수입식품안전관리 특별법」 및 같은 법 시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(해외제조업소의 등록 등) ① 「수입식품안전관리 특별법」(이하 "법"이라 한다) 제5조제1항에 따라 해외제조업소의 등록을 신청하려는 자는 별지 제1호서식의 해외제조업소 등록신청서에 해외제조업소가 해당 수출국의 식품 등 관련 법령에 따라 허가·등록·신고 등이 되었음을 증명하는 서류(소재지 등 관련 정보를 확인할 수 있어야 하고, 해당 서류를 제출할 수 없는 경우에는 별지 제1호의2서식의 해외제조업소 등록정보 확인서로 대신할 수 있다)를 첨부하여 「식품위생법」 제67조제1항에 따른 식품안전정보원(이하 "식품안전정보원"이라 한다)의 장에게 제출해야 한다. <개정 2021. 6. 30., 2022. 3. 2., 2023. 12. 1.>

② 법 제5조제1항에서 "해외제조업소의 명칭, 소재지 및 생산 품목 등 총리령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 해외제조업소의 명칭, 소재지, 대표자, 전화번호, 전자우편주소 및 해당 국가명
2. 생산 품목
3. 영업의 종류
4. 식품안전에 관한 관리시스템 적용 여부

③ 법 제5조제2항에 따라 변경등록(소재지 변경의 경우에는 행정구역이 개편되거나 그 명칭이 변경되는 등 실제 해외제조업소의 시설은 이전되지 않은 경우로 한정한다)을 신청하려는 자는 별지 제1호서식의 해외제조업소 변경등록신청서를 법 제20조에 따른 수입신고 전까지 식품안전정보원의 장에게 제출해야 한다.<개정 2022. 3. 2., 2022. 12. 12., 2023. 12. 1.>

④ 법 제5조제7항에 따라 해외제조업소 등록의 유효기간 연장을 신청하려는 자는 같은 조 제6항에 따른 유효기간이 만료하기 7일 전까지 별지 제1호서식의 해외제조업소 등록 유효기간 연장 신청서를 식품안전정보원의 장에게 제출해야 한다.<개정 2021. 6. 30., 2022. 3. 2., 2023. 12. 1.>

⑤ 식품안전정보원의 장은 제1항, 제3항 또는 제4항에 따른 신청을 받은 경우 신청 내용을 확인하고 등록, 변경등록 또는 등록 유효기간의 연장을 한 후 그 사실을 신청인에게 통보해야 한다.<개정 2022. 3. 2., 2023. 12. 1.>

⑥ 식품의약품안전처장은 법 제5조제5항 또는 제5조의2에 따라 수입신고의 수리를 거부하거나 해외제조업소의 등록을 취소하는 경우에는 그 사실을 상대방에게 통보해야 한다.<개정 2023. 12. 1.>

⑦ 제1항부터 제6항까지의 규정에 따른 해외제조업소 등록, 변경등록 및 등록 유효기간 연장 등의 절차와 방법에 관하여 국가 간에 상호 협의된 내용이 있는 경우 그에 따를 수 있다.<개정 2023. 12. 1.>

제3조(수입중단 조치 및 해제조치의 절차) ① 식품의약품안전처장은 법 제6조제2항에 따른 수입중단 조치를 할 경우에는 수입중단 사유와 수입중단 시작일을 해당 해외제조업소의 설치·운영자에게 문서(전자문서를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)로 통보하여야 한다. 이 경우 수입중단 시작일은 수출국에서의 선적일을 기준으로 한다.

② 식품의약품안전처장은 법 제6조제3항 또는 제4항에 따른 수입중단 해제조치를 할 경우에는 그 사실을 해당 수출국 정부, 해외제조업소 또는 수입한 영업자에게 문서로 통보해야 한다.<개정 2023. 12. 1.>

③ 식품의약품안전처장은 법 제6조제5항에 따라 해외제조업소에 관한 정보를 공개하는 경우에는 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 해당 정보를 3개월 이상 게재해야 한다.<신설 2020. 6. 3., 2023. 12. 1.>

제3조의2(수입식품안전관리인증기준적용업소의 인증신청 등) ① 법 제6조의2제1항 전단에 따라 수입식품등별 식품안전관리인증기준 적용 해외제조업소(이하 "수입식품안전관리인증기준적용업소"라 한다)로 인증을 받으려는 자는 「식품위생법 시행규칙」 제63조제2항 각 호의 요건을 모두 갖추어야 한다.

② 법 제6조의2제1항 전단에 따라 수입식품안전관리인증기준적용업소로 인증을 받으려는 자는 별지 제1호의3서식의 수입식품안전관리인증기준적용업소 인증신청서에 「식품위생법」 제48조제1항에 따른 식품안전관리인증기준(이하 "식품안전관리인증기준"이라 한다)에 따라 작성한 적용대상 식품별 식품안전관리인증계획서를 첨부하여 「한국식품안전관리인증원의 설립 및 운영에 관한 법률」에 따른 한국식품안전관리인증원(이하 "인증원"이라 한다)의 장에게 제출해야 한다.

③ 법 제6조의2제2항에서 "총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우"란 수입식품안전관리인증기준적용업소로 인증받은 사항 중 식품의 위해를 방지하거나 제거하여 안전성을 확보할 수 있는 단계 또는 공정(이하 "중요관리점"이라 한다)을 변경하려는 경우를 말한다.

④ 법 제6조의2제2항에 따라 변경 인증을 신청하려는 자는 별지 제1호의4서식의 수입식품안전관리인증기준적용업소 인증사항 변경신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 인증원의 장에게 제출해야 한다.

1. 수입식품안전관리인증기준적용업소 인증서 원본 또는 사본
2. 중요관리점 변경 내용에 대한 설명서

⑤ 법 제6조의2제3항에 따라 인증 유효기간의 연장을 신청하려는 자는 인증 유효기간이 끝나기 120일 전까지 별지 제1호의3서식의 수입식품안전관리인증기준적용업소 인증연장신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 인증원의 장에게 제출해야 한다.

1. 식품안전관리인증기준에 따라 작성한 적용대상 식품별 식품안전관리인증계획서
2. 수입식품안전관리인증기준적용업소 인증서 원본 또는 사본

⑥ 인증원의 장은 인증 유효기간이 끝나기 150일 전까지 다음 각 호의 사항을 수입식품안전관리인증기준적용업소의 설치·운영자에게 통지해야 한다. 이 경우 통지는 휴대전화 문자메시지, 전자우편, 팩스, 전화 또는 문서 등으로 할 수 있다.

1. 인증 유효기간을 연장하려면 인증 유효기간이 끝나기 120일 전까지 연장 신청을 하여야 한다는 사실
2. 인증 유효기간의 연장 신청 절차 및 방법

⑦ 인증원의 장은 제2항, 제4항 및 제5항에 따른 신청을 받은 경우 현지실사 또는 서류검토 등의 방법으로 해당 업소를 점검한 결과 식품안전관리인증기준에 적합한 경우에는 별지 제1호의5서식의 수입식품안전관리인증기준적용업소 인증서를 발급하거나 재발급해야 한다.

⑧ 인증원의 장은 제7항에 따라 인증서를 발급·재발급하였을 때에는 지체 없이 그 사실을 식품의약품안전처장과 지방식품의약품안전청장에게 통보해야 한다.

⑨ 제1항부터 제8항까지의 규정에 따른 인증 요건, 인증·변경 인증 및 인증 유효기간의 연장 신청 절차에 관한 세부적인 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

⑩ 제1항부터 제9항까지의 규정에도 불구하고 국가 간에 상호 협의된 내용이 있는 경우에는 그에 따를 수 있다.

[본조신설 2021. 6. 30.]

제3조의3(인증 대상 식품) 법 제6조의2제4항에서 "총리령으로 정하는 수입식품등"이란 절임류 또는 조림류의 김치류 중 김치(배추를 주원료로 하여 절임, 양념혼합과정 등을 거친 그대로의 것 또는 발효시킨 것이거나 이를 가공한 것으로 한정한다)를 말한다.

[본조신설 2021. 6. 30.]

제3조의4(수입식품안전관리인증기준적용업소에 대한 조사·평가) ① 법 제6조의2제5항 각 호 외의 부분 본문에 따른 조사·평가는 현지실사 또는 서류검토 등의 방법으로 한다.

② 제1항에 따른 조사·평가에 필요한 세부적인 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 국가 간에 상호 협의된 내용이 있는 경우에는 그에 따를 수 있다.

[본조신설 2021. 6. 30.]

제3조의5(수입식품안전관리인증기준적용업소에 대한 인증취소 등) ① 법 제6조의2제5항제4호에서 "총리령으로 정하는 사항을 지키지 아니한 경우"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다. <개정 2023. 12. 1.>

1. 법 제5조의2제1항에 따라 해외제조업소 등록이 취소된 경우
2. 법 제6조의2제2항에 따른 변경인증을 받지 않고 중요관리점을 변경한 경우

② 법 제6조의2제5항에 따른 수입식품안전관리인증기준적용업소의 인증취소 등의 기준은 별표 1의2와 같다.

[본조신설 2021. 6. 30.]

제4조(우수수입업소 등록 등) ① 법 제7조제2항에 따라 우수수입업소로 등록하려는 자는 별지 제2호서식의 우수수입업소 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. <개정 2022. 12. 12.>

1. 수입식품등에 관한 다음 각 목의 사항을 포함한 서류
   가. 식품(「식품위생법」 제2조제1호에 따른 식품을 말한다. 이하 같다) 또는 식품첨가물(「식품위생법」 제2조제2호에 따른 식품첨가물을 말한다. 이하 같다)의 경우: 제품명, 원료명 및 제조·가공의 방법
   나. 기구(「식품위생법」 제2조제4호에 따른 기구를 말한다. 이하 같다) 또는 용기·포장(「식품위생법」 제2조제5호에 따른 용기·포장을 말한다. 이하 같다)의 경우: 재질·용도·바탕색 등에 관한 사항
   다. 건강기능식품(「건강기능식품에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 건강기능식품을 말한다. 이하 같다)의 경우: 건강기능식품의 종류·명칭, 제조·가공의 방법, 원료명 및 그 배합비율
   라. 「축산물 위생관리법」 제2조제2호에 따른 축산물(이하 "축산물"이라 한다)의 경우: 제품명, 원료명 및 제조·가공의 방법
2. 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 따른 해외제조업소 또는 해외작업장에 대한 위생관리 상태 점검결과보고서
3. 해외제조업소 또는 해외작업장이 수출국의 식품 등 관련 법령에 따라 허가·등록·신고 등이 되었음을 증명하는 서류

② 식품의약품안전처장은 제1항 또는 제6항에 따른 신청을 받은 경우에는 신청된 내용이 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 적합한지를 현지실사 등을 통하여 확인한 후 적합한 경우에는 별지 제3호서식의 우수수입업소 등록증을 신청인에게 발급해야 한다.<개정 2023. 12. 1.>

③ 제2항에 따라 등록증을 발급한 식품의약품안전처장은 별지 제4호서식의 우수수입업소 등록대장을 작성·보관하거나 전산망에 입력하여 관리하여야 한다.

④ 법 제7조제3항 후단에서 "총리령으로 정하는 중요한 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.<개정 2020. 3. 31., 2022. 12. 12.>

1. 영업자의 성명(법인의 경우에는 그 대표자의 성명을 말한다)
2. 우수수입업소의 명칭 및 소재지
3. 해당 해외제조업소 또는 해외작업장의 명칭 및 소재지
4. 등록된 수입식품등의 제품명, 원료[건강기능식품의 경우에는 건강기능식품의 기능성을 나타내게 하는 주된 원료 또는 성분(이하 "주원료"라 한다)의 배합비율을 포함한다] 및 제조·가공 공정

⑤ 법 제7조제3항 후단에 따라 변경등록을 하려는 자는 제4항 각 호의 사항이 변경된 날부터 30일 이내에 별지 제5호서식의 우수수입업소 변경등록신청서에 우수수입업소 등록증을 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

⑥ 법 제7조제6항에 따라 우수수입업소 등록 유효기간의 연장을 신청하려는 자는 같은 조 제5항에 따른 유효기간이 만료되기 60일 전까지 별지 제2호서식의 우수수입업소 등록 유효기간 연장 신청서에 제1항 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.<신설 2023. 12. 1.>

⑦ 법 제7조제7항제3호에서 "총리령으로 정하는 사항을 지키지 아니한 경우"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.<개정 2022. 12. 12., 2023. 12. 1.>

1. 법 제7조제1항에 따라 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 맞게 해외제조업소 또는 해외작업장의 위생관리 상태를 유지·관리하지 않은 경우

2. 법 제7조제1항에 따라 매년 1회 이상 위생관리 상태를 점검하고, 그 결과를 식품의약품안전처장에게 보고하지 아니하거나 허위로 보고하는 경우
3. 법 제7조제3항 후단에 따른 변경등록을 하지 아니한 경우

⑧ 법 제7조제7항에 따른 우수수입업소 등록취소 등에 관한 기준은 별표 1과 같다.<개정 2023. 12. 1.>

⑨ 제1항부터 제8항까지의 규정에 따른 우수수입업소 등록, 등록 유효기간 연장 및 관리 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.<개정 2023. 12. 1.>

제5조 삭제 <2021. 6. 30.>

제6조(현지실사 등의 결과 보고) ① 법 제9조제3항에 따라 위탁업무를 수행하는 기관이 현지실사 또는 위생평가 등의 결과를 보고할 때에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. <개정 2021. 6. 30.>

1. 출장자의 소속기관, 성명 및 출장기간
2. 해외제조업소의 명칭, 대표자, 소재지 및 해당 품목
3. 여비 명세서 및 증명 서류
4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

② 제1항에 따른 보고는 현지실사 또는 위생평가 등을 한 후 10일 이내에 해야 한다.<개정 2021. 6. 30.>

제6조의2(비대면 조사의 방법 등) ① 법 제9조의2에 따른 비대면 조사는 조사 대상 및 목적, 수출국의 정보통신기술 여건 등을 고려하여 다음 각 호의 방법을 활용하여 실시할 수 있다.

1. 실시간 양방향 의사소통이 가능한 화상통신을 이용한 방법
2. 조사를 위해 필요한 자료를 인터넷 등 정보통신망을 통해 전송받는 방법
3. 그 밖에 원활한 조사가 가능하다고 식품의약품안전처장이 인정하는 정보통신기술을 이용한 방법

② 제1항에 따라 비대면 조사를 실시하려는 자는 조사와 관련된 자료 및 영상 등의 보안에 필요한 조치를 마련해야 한다.

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 비대면 조사에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

[본조신설 2021. 9. 9.]

제7조(해외식품 위생평가기관의 지정 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제10조제1항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관을 해외식품 위생평가기관으로 지정할 수 있다. <개정 2019. 6. 19.>

1. 「한국식품안전관리인증원의 설립 및 운영에 관한 법률」에 따른 한국식품안전관리인증원
2. 별표 3의 지정 요건을 충족하는 기관

② 제1항제2호에 따라 해외식품 위생평가기관으로 지정받으려는 기관은 별지 제10호서식의 해외식품 위생평가기관 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 정관
2. 신청일이 속하는 사업연도 및 다음 연도의 사업계획서
3. 신청기관의 조직도
4. 신청 당시 수행하고 있는 업무가 있는 경우 해당 업무의 개요를 적은 서류
5. 자체 업무규정
6. 별표 3 제2호나목에 따른 위생평가원의 현황 및 그 자격을 증명하는 서류

③ 제2항에 따른 신청을 받은 식품의약품안전처장은 서류검토 및 현장 확인을 한 후 별표 3에 따른 지정 요건에 적합한 경우에는 별지 제11호서식의 해외식품 위생평가기관 지정 관리대장에 적고, 별지 제12호서식의 해외식품 위생평가기관 지정서를 신청인에게 발급하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 해외식품 위생평가기관 지정서를 발급하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 관보 또는 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 공고하여야 한다.

1. 해외식품 위생평가기관의 명칭, 대표자 및 소재지
2. 해외식품 위생평가기관의 지정연월일 및 지정 유효기간

제8조(해외식품 위생평가기관의 변경지정 등) ① 해외식품 위생평가기관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경한 경우에는 별지 제13호서식의 해외식품 위생평가기관 변경지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 별지 제12호서식의 해외식품 위생평가기관 지정서 및 변경 근거자료를 첨부하여 변경한 날부터 30일 이내에 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 해외식품 위생평가기관의 명칭
2. 해외식품 위생평가기관의 대표자
3. 해외식품 위생평가기관의 소재지

② 제1항에 따른 신청을 받은 식품의약품안전처장은 그 신청 내용을 확인한 후 별지 제12호서식의 해외식품 위생평가기관 지정서에 변경 사항을 적어 신청인에게 발급하여야 한다.

③ 해외식품 위생평가기관이 평가 업무를 폐업·휴업·재개할 때에는 그 사실이 있는 날부터 30일 이내에 별지 제14호서식의 해외식품 위생평가기관 폐업·휴업·재개 신청서에 별지 제12호서식의 해외식품 위생평가기관 지정서를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

제9조(해외식품 위생평가기관 지정의 유효기간 연장 및 재지정) ① 법 제10조제3항에 따라 해외식품 위생평가기관 지정의 유효기간을 연장하려는 기관은 별지 제15호서식의 해외식품 위생평가기관 지정연장신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 별지 제12호서식의 해외식품 위생평가기관지정서 및 연장 사유를 증명하는 서류를 첨부하여 그 유효기간이 끝나기 60일 전까지 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

② 법 제10조제4항에 따라 해외식품 위생평가기관으로 재지정받으려는 자는 그 유효기간이 끝나기 60일 전까지 별지 제10호서식의 해외식품 위생평가기관 재지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제7조제2항 각 호의 서류(변경 사항이 있는 항목의 서류로 한정한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따라 신청을 받은 식품의약품안전처장은 유효기간을 연장하거나 재지정할 경우에는 별지 제12호서식의 해외식품 위생평가기관 지정서를 신청인에게 다시 발급하여야 한다.

제10조(해외식품 위생평가기관 지정취소 등 처분기준) 법 제10조제6항에 따른 해외식품 위생평가기관의 지정취소 등 처분기준은 별표 4와 같다.

제10조의2(특별위생관리식품의 수입위생평가 등) ① 법 제10조의2제1항에서 "수출국 정부가 수입허용 요청을 하거나 수출국의 위생관리에 대한 재평가가 필요하다고 인정되는 등 총리령으로 정하는 경우"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 수출국 정부가 법 제10조의2제1항에 따른 특별위생관리식품(이하 "특별위생관리식품"이라 한다)에 대해 수입허용을 요청하는 경우
2. 특별위생관리식품에 대한 수입허용 이후 국제기준의 변경, 위험요인의 발견 또는 수출국 식품위생 제도의 변경 등으로 수출국의 위생관리에 대한 재평가가 필요하다고 인정되는 경우
3. 그 밖에 특별위생관리식품의 안전성 또는 수출국 위생관리의 적정성을 확보하기 위해 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 경우

② 법 제10조의2제1항에 따른 수입위생평가(이하 "수입위생평가"라 한다)의 절차 및 방법에 관하여는 별표 5에 따른다. 다만, 식품의약품안전처장은 특별위생관리식품에 대한 수입위생평가의 적정성을 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 그 절차와 방법을 달리 적용할 수 있다.

③ 특별위생관리식품 해외제조업소의 등록 및 변경 등록의 절차 및 방법에 관하여는 제2조를 준용한다. 이 경우 해외제조업소의 등록 또는 변경 등록을 하려는 자는 수출국 정부를 통해 식품의약품안전처장에게 신청해야 한다.

[본조신설 2019. 6. 19.]

제11조(축산물 또는 동물성 식품의 수입위생평가 등) ① 법 제11조제1항 본문에서 "수출국 정부가 축산물 또는 동물성 식품 수입허용 요청을 하거나 국제식품규격위원회 등의 국제기준 변경 등에 따라 수출국의 위생관리에 대한 재평가가 필요하다고 인정되는 등 총리령으로 정하는 경우"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다. <개정 2022. 12. 12., 2024. 6. 14.>

1. 수출국 정부가 해당 축산물 또는 동물성 식품에 대하여 최초로 수입허용 요청을 하는 경우
2. 수입 허용 이후 국제기준 변경, 위험요인의 신규 발견 또는 수출국의 식품위생 제도 변경 등으로 재평가가 필요한 경우
3. 그 밖에 축산물 또는 동물성 식품의 안전성을 확보하기 위하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 경우

② 식품의약품안전처장은 법 제11조제4항에 따라 현지실사를 하려는 경우에는 수출국 정부를 통하여 해외제조업소 또는 해외작업장의 설치·운영자에게 현지실사 계획을 통보해야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 수출국 정부와 현지실사 일정 등에 관하여 사전에 협의할 수 있다.<개정 2024. 6. 14.>

③ 법 제11조제1항에 따른 수입위생평가의 세부 절차 및 방법은 별표 5에 따른다.

[제목개정 2024. 6. 14.]

제12조(해외작업장의 등록 등) ① 법 제12조제1항 전단에 따라 해외작업장의 등록을 하려는 자는 별지 제16호서식의 해외작업장 등록신청서를 수출국 정부를 통하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

② 제1항에 따라 등록신청을 받은 식품의약품안전처장은 등록 여부를 검토하는 데에 필요하면 다음 각 호의 자료를 수출국 정부를 통하여 해외작업장의 설치·운영자에게 요구할 수 있다.

1. 수출국 정부가 해당 해외작업장에 대하여 정기적인 관리·감독을 실시한 문서 또는 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 점검기준에 따라 수출국 정부가 점검한 점검표
2. 수출국 정부에서 인정한 해당 해외작업장의 영업에 관한 인허가 서류 사본
3. 「축산물 위생관리법」에 따른 안전관리인증기준에 상응하는 기준을 적용한 해외작업장인 경우 그 기준의 운용계획서 요약본 및 중요 관리점이 표시된 작업 공정도 사본
4. 「축산물 위생관리법」에 따른 안전관리인증기준에 상응하는 기준을 적용한 해외작업장이 아닌 경우 해당 해외작업장의 위생관리기준 요약본 및 작업 공정도 사본
5. 그 밖에 축산물의 안전성을 확보하기 위하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 서류

③ 제1항에 따라 등록신청을 받은 식품의약품안전처장은 서류검토 또는 현지실사의 방법으로 등록 여부를 결정하고 그 결과를 수출국 정부를 통하여 해외작업장의 설치·운영자에게 통보하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 법 제12조제2항에 따라 현지실사를 하거나 같은 조 제3항에 따라 법 제13조제3항의 현지실사 등 검토를 하려는 경우에는 수출국 정부를 통하여 해외작업장의 설치·운영자에게 현지실사 계획을 통보해야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 수출국 정부와 현지실사 일정 등에 관하여 사전에 협의할 수 있다.<개정 2023. 12. 1.>

⑤ 법 제12조에 따른 현지실사에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지의 규정에 따른 해외작업장 등록 등의 절차와 방법에 관하여 국가 간에 상호 협의된 내용이 있는 경우 그에 따를 수 있다.

제13조(해외작업장의 변경등록) ① 법 제12조제1항 후단에 따라 변경등록을 하려는 자는 다음 각 호의 사항이 변경된 날부터 법 제20조에 따른 수입신고 전까지 별지 제16호서식의 해외작업장 변경등록신청서를 수출국 정부를 통하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. <개정 2022. 12. 12.>

1. 해외작업장의 명칭
2. 해외작업장의 등록번호

3. 해외작업장의 소재지(행정구역이 개편되었거나 그 명칭이 변경되는 등 실제 해외작업장의 시설은 이전되지 않은 경우로 한정한다)
4. 업종

② 제1항에 따라 변경등록 신청을 받은 식품의약품안전처장은 서류검토 또는 현지실사의 방법으로 변경등록 여부를 결정하고 그 결과를 수출국 정부를 통하여 해외작업장의 설치·운영자에게 통보하여야 한다.

제14조(해외작업장의 등록 취소 등) ① 법 제13조제1항에 따른 해외작업장의 등록 취소 등에 관한 기준은 별표 6과 같다.

② 식품의약품안전처장은 법 제13조제1항에 따라 수출국 정부에 시정을 요청하는 경우에는 해당 수출국 정부가 해외작업장에 대하여 위반사항을 조사하여 시정조치를 할 수 있도록 해외작업장의 명칭 및 위반 내용 등을 문서로 통보해야 한다. 이 경우 시정 요청에 관한 세부적인 절차와 방법은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.<신설 2022. 3. 2.>

③ 식품의약품안전처장은 법 제13조제1항에 따른 축산물 수입중단 조치 또는 해외작업장 등록 취소를 할 경우에는 수출국 정부를 통하여 해당 해외작업장의 설치·운영자에게 문서(전자문서를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)로 해당 조치에 대한 사유와 수입중단 시작일을 통보하여야 한다. 이 경우 수입중단 시작일은 수출국에서의 선적일을 기준으로 한다.<개정 2022. 3. 2.>

④ 식품의약품안전처장은 법 제13조제2항 또는 제3항에 따라 수입중단 조치를 해제하거나 재등록을 하게 할 경우에는 그 사실을 수출국 정부를 통하여 해당 해외작업장의 설치·운영자에게 문서로 통보해야 한다.<개정 2022. 3. 2., 2023. 12. 1.>

⑤ 식품의약품안전처장은 법 제13조제4항에 따라 해외작업장에 관한 정보를 공개하는 경우에는 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 해당 정보를 3개월 이상 게재해야 한다.<신설 2020. 6. 3., 2022. 3. 2., 2023. 12. 1.>

제15조(영업의 종류별 시설기준 등) ① 법 제14조제1항에 따른 영업의 종류별 시설기준은 별표 7과 같다.

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.<개정 2020. 3. 31.>

1. 「관세법」 제154조에 따른 특허보세구역 또는 종합보세구역에 소재한 보세창고. 다만, 컨테이너전용보세창고는 제외한다.
2. 「자유무역지역의 지정 및 운영에 관한 법률」 제11조에 따라 자유무역지역 관리권자와 입주계약을 체결한 자의 보관시설

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 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)을 확인하여야 한다. <개정 2018. 12. 20., 2019. 6. 19., 2020. 3. 31.>

1. 교육이수증(법 제17조제2항 본문에 따라 미리 교육을 받은 경우만 해당한다)
2. 보관시설 임차계약서(보관시설을 임차한 경우만 해당한다)
3. 영업장의 시설내역 및 배치도(수입식품등 보관업만 해당한다)
4. 제15조제2항에 따른 보세창고·보관시설에 대한 「관세법」·「자유무역지역의 지정 및 운영에 관한 법률」에 따른 특허·신고·계약에 관한 서류(수입식품등 보관업만 해당한다)

5.「국유재산법 시행규칙」제14조제3항에 따른 국유재산 사용허가서(국유철도의 정거장시설에서 수입식품등 수입·판매업을 하려는 경우만 해당한다)
6.「도시철도법」에 따른 도시철도운영자와 체결한 도시철도시설 사용계약에 관한 서류(도시철도의 정거장시설에서 수입식품등 수입·판매업을 하려는 경우만 해당한다)

② 지방식품의약품안전청장은 신청인이 법 제15조제7항제5호에 해당하는지의 여부를 내부적으로 확인할 수 없는 경우에는 제1항 각 호의 서류 외에 신원확인에 필요한 자료(전자문서를 포함한다)를 제출하게 할 수 있다. 이 경우 신청인이 외국인인 경우에는 해당 국가의 정부나 그 밖의 권한 있는 기관이 발행한 서류 또는 공증인이 공증한 신청인의 진술서로서「재외공관 공증법」에 따라 해당 국가에 주재하는 대한민국공관의 영사관이 확인한 서류를 제출하게 할 수 있다.

③ 지방식품의약품안전청장은 제1항에 따른 등록신청을 받았을 때에는 신청 서류 등을 검토한 후 별지 제18호서식의 영업등록증(전자문서로 된 등록증을 포함한다)을 발급해야 한다. 이 경우 수입식품등 보관업의 등록신청에 대해서는 등록 전에 해당 영업소의 시설을 확인해야 한다.<개정 2023. 12. 1.>

④ 지방식품의약품안전청장은 제3항에 따라 등록된 사항에 대하여 별지 제19호서식의 영업등록관리대장을 작성·보관하거나 전산망에 입력하여 관리하여야 한다.

⑤ 영업자가 영업등록증을 잃어버렸거나 영업등록증이 훼손되어 재발급을 받으려는 경우에는 별지 제20호서식의 영업등록증 재발급신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 영업등록증을 첨부(영업등록증이 훼손된 경우로 한정한다)하여 지방식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.<개정 2023. 12. 1.>

제17조(등록사항의 변경) ① 법 제15조제1항 후단에 따라 변경등록을 하려는 자는 변경사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제21호서식의 영업등록사항 변경등록신청서에 영업등록증(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)과 제16조제1항제2호부터 제6호까지의 서류를 첨부하여 새로운 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다. 이 경우 지방식품의약품안전청장은「전자정부법」제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다), 토지이용계획확인서 및 건축물대장을 확인해야 한다. <개정 2020. 3. 31., 2022. 3. 2., 2023. 12. 1.>

② 법 제15조제3항에 따라 등록한 사항에 대하여 변경 신고를 하려는 자는 변경사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제21호서식의 영업등록사항 변경신고서에 영업등록증(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)과 변경사항을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다. 다만, 법 제16조의 영업자 지위승계에 따른 변경의 경우에는 제외한다. <개정 2022. 3. 2., 2023. 12. 1.>

③ 제1항에 따른 변경등록 신청 또는 제2항에 따른 변경신고를 받은 지방식품의약품안전청장은 변경사항을 반영한 영업등록증(전자문서로 된 등록증을 포함한다)을 발급해야 한다. 다만, 수입식품등 보관업의 영업을 하는 자가 제1항에 따라 영업소 소재지를 변경등록 하려는 경우에는 변경사항을 반영한 영업등록증을 발급하기 전에 그 사항을 확인해야 한다.<개정 2023. 12. 1.>

제18조(폐업신고) ① 법 제15조제3항에 따라 폐업신고를 하려는 자는 별지 제22호서식의 영업의 폐업신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 영업등록증(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)을 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. <개정 2023. 12. 1.>

② 제1항에 따라 폐업신고를 하려는 자가「부가가치세법」제8조제8항에 따른 폐업신고를 같이 하려는 경우에는 제1항에 따른 폐업신고서에「부가가치세법 시행규칙」별지 제9호서식의 폐업신고서를 함께 제출해야 한다. 이 경우 지방식품의약품안전청장은 함께 제출받은 폐업신고서를 지체 없이 관할 세무서장에게 송부(정보통신망을 이용한 송부를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)하여야 한다.<개정 2020. 7. 31., 2023. 12. 1.>

③ 관할 세무서장이「부가가치세법 시행령」제13조제5항에 따라 제1항에 따른 폐업신고를 받아 이를 지방식품의약품안전청장에게 송부한 경우에는 제1항에 따른 폐업신고서가 제출된 것으로 본다.

제19조(영업등록 사항의 직권말소 절차) 지방식품의약품안전청장은 법 제15조제4항에 따라 직권으로 등록 사항을 말소하려는 경우에는 다음 각 호의 절차에 따른다.

1. 등록 사항 말소 예정사실을 해당 영업자에게 사전 통지할 것
2. 등록 사항 말소 예정사실을 해당 지방식품의약품안전청의 게시판과 인터넷 홈페이지에 10일 이상 예고할 것

제20조(영업등록의 보고) 지방식품의약품안전청장은 법 제15조제1항에 따른 영업등록을 한 경우에는 별지 제23호서식에 따라 분기별로 분기 종료 후 20일 이내에 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

제21조(영업자 지위승계 신고) ① 법 제16조제3항에 따라 영업자의 지위승계를 신고하려는 자는 별지 제24호서식의 영업자 지위승계 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다. 다만, 양도인의 소재불명 등으로 인하여 해당 서류를 첨부할 수 없는 경우로서 지방식품의약품안전청장이 다른 방법으로 양도·양수사실을 확인할 수 있는 경우에는 해당 서류를 첨부하지 않을 수 있다. <개정 2023. 12. 1.>

1. 영업등록증(전자문서로 발급받은 경우는 제외한다)
2. 다음 각 목에 따른 권리의 이전을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)
   가. 양도의 경우에는 양도·양수를 증명할 수 있는 서류 사본
   나. 상속의 경우에는「가족관계의 등록 등에 관한 법률」제15조제1항제1호의 가족관계증명서와 상속인임을 증명하는 서류
   다. 그 밖에 해당 사유별로 영업자의 지위를 승계하였음을 증명할 수 있는 서류
3. 교육이수증(법 제17조제1항 본문에 따라 미리 교육을 받은 경우만 해당한다)
4. 위임인의 자필서명이 있는 위임인의 신분증명서 사본 및 위임장(양도인 또는 양수인이 영업자 지위승계 신고를 위임한 경우만 해당한다)

② 지방식품의약품안전청장은 신고인이 법 제15조제7항제5호에 해당하는지의 여부를 내부적으로 확인할 수 없는 경우에는 제1항 각 호의 서류 외에 신원확인에 필요한 자료(전자문서를 포함한다)를 제출하게 할 수 있다.

③ 제1항에 따라 영업자 지위승계 신고를 하는 자가 제17조에 따라 영업소의 명칭 또는 상호를 변경하려는 경우에는 이를 함께 신고할 수 있다.

제22조(위생교육기관 등) ① 법 제17조제1항 및 제2항에 따른 위생관리 등에 관한 교육(이하 "위생교육"이라 한다)을 실시하는 기관은 식품의약품안전처장이 지정·고시하는 기관(이하 "위생교육기관"이라 한다)으로 한다.

② 위생교육의 내용은 수입식품등의 관련 법령 및 제도, 위생관리, 품질유지 및 표시·광고 등으로 한다.

③ 위생교육기관은 교육교재를 제작하여 교육대상자에게 제공하여야 한다.

④ 위생교육기관은 교육을 받은 사람에게 수료증을 발급하고, 수료증 발급대장 등 교육에 관한 기록을 3년 동안 보관·관리하여야 한다.

⑤ 위생교육기관은 교육 실시 결과를 교육 종료 후 1개월 이내에 지방식품의약품안전청장에게 보고하여야 하며, 해당 연도 종료 후 1개월 이내에 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

⑥ 위생교육기관은 강사수당, 교육교재의 편찬비 및 교육 관련 사무용품 구입비 등 교육에 필요한 실비를 교육대상자로부터 받을 수 있다.
⑦ 위생교육기관의 교육 운영 및 회계처리 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

제23조(위생교육 시간 등) ① 법 제17조제1항에 따라 영업자가 매년 받아야 하는 위생교육 시간은 3시간으로 한다. <개정 2019. 6. 19.>
② 법 제17조제2항에 따라 영업을 하려는 자가 미리 받아야 하는 위생교육 시간은 4시간으로 한다.<개정 2019. 6. 19.>
③ 법 제14조제1항 각 호에 따른 영업을 함께 하고 있는 자가 해당 연도에 제1항에 따른 위생교육을 받은 경우에는 위생교육을 받지 않은 다른 영업에 대해서는 제1항에 따른 위생교육을 받은 것으로 본다.<개정 2019. 6. 19.>
④ 제2항에 따른 위생교육을 받은 날부터 2년이 지나지 않은 자 또는 해당 연도에 제1항에 따른 위생교육을 받은 자가 법 제14조제1항 각 호의 영업을 하려는 경우에는 해당 영업에 대하여 제2항에 따른 위생교육을 받은 것으로 본다.<개정 2019. 6. 19.>
⑤ 법 제17조제1항 및 제2항에 따른 위생교육 대상자 중 식품의약품안전처장이 위생교육에 참석하기 어렵다고 인정하는 도서·벽지 등의 영업자 및 관리책임자에 대해서는 제22조제3항의 교육교재를 배부하여 이를 익히고 활용하도록 함으로써 제1항 및 제2항에 따른 위생교육을 갈음할 수 있다.

제24조(영업자 대신 관리책임자가 위생교육을 받을 수 있는 경우) 법 제17조제3항에서 "총리령으로 정하는 부득이한 사유"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다. <개정 2019. 6. 19.>
1. 천재지변, 질병·사고 또는 업무상 국외출장 등의 사유로 위생교육을 받을 수 없는 경우
2. 영업자 또는 영업을 하려는 자가 영업에 직접 종사하지 아니하는 경우
3. 같은 영업자 또는 영업을 하려는 자가 둘 이상의 장소에서 영업을 하거나 영업을 하려는 경우
4. 영업자 또는 영업을 하려는 자가 외국인인 경우

제25조(영업자 준수사항) 법 제18조제1항에 따라 영업자가 지켜야 할 준수사항은 별표 8과 같다.

제26조(영업자의 구분 관리) ① 식품의약품안전처장은 법 제19조제1항에 따라 영업자를 다음 각 호와 같이 구분하여 차등 관리할 수 있다. <개정 2017. 2. 22., 2020. 3. 31., 2022. 3. 2., 2022. 11. 25.>
1. 우수영업자: 법 제7조에 따라 우수수입업소로 등록한 자(제3호에 해당하는 자는 제외한다)
2. 일반영업자: 제1호 또는 제3호에 해당하지 아니하는 자
3. 특별관리영업자: 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자
   가. 별표 13 Ⅱ. 개별기준의 제3호나목1)·2)·4)·5), 같은 호 다목1)·3) 및 같은 Ⅱ. 개별기준의 제8호바목에 따라 행정처분을 받아 그 효력이 발생한 날(영업정지 처분을 갈음하여 과징금을 부과하는 경우에는 과징금처분을 받은 날)부터 1년이 지나지 않은 자
   나. 제34조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 조치를 위반한 후 1년이 지나지 아니한 자
   다. 별표 8 제2호저목부터 커목까지 또는 같은 표 제3호나목부터 라목까지를 위반하여 행정처분을 받고 불복절차가 진행 중인 자로서 계속하여 영업을 하는 자
② 제1항 각 호의 구분에 따른 차등 관리의 적용 영역은 법 제21조에 따른 수입검사 및 법 제25조에 따른 출입·검사·수거 등으로 한다.

제27조(수입식품등의 수입신고) ① 법 제20조제1항에 따라 수입신고를 하려는 자(수입식품등 인터넷 구매 대행업자는 제외한다)는 별지 제25호서식의 수입식품등의 수입신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 수입식품등의 통관장소를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한

다. 이 경우 수입식품등의 도착 예정일 5일 전부터 미리 신고할 수 있으며, 미리 신고한 도착항, 도착 예정일, 반입 장소 및 반입 예정일 등 주요 사항이 변경되는 경우에는 즉시 그 내용을 문서로 신고해야 한다. <개정 2018. 2. 9., 2018. 12. 20., 2019. 6. 19., 2019. 11. 18., 2022. 3. 2., 2022. 6. 30., 2022. 11. 25., 2024. 6. 14.>

1. 한글표시가 된 포장지(한글표시가 인쇄된 스티커를 붙인 포장지를 포함한다) 또는 한글표시 내용이 적힌 서류

1의2. 수입식품등의 사진. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 수입식품등은 제외한다.

가. 별표 9 제2호가목1)부터 3)까지의 어느 하나에 해당하는 수입식품등

나. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하여 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 게시하는 수입식품등

2.「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」제8조에 따른 국외시험·검사기관이 정밀검사를 하여 발행한 시험·검사성적서(별표 9 제2호다목에 따른 정밀검사 대상 수입식품등만 해당한다)

3. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 서류[유전자변형식품등(「식품위생법」 제12조의2제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 생명공학기술을 활용하여 재배·육성된 농·축·수산물 등으로서 안전성 심사를 받은 식품, 이를 원재료로 제조·가공한 식품 또는 식품첨가물을 말한다. 이하 같다) 표시대상에 해당하는 식품으로서 유전자변형식품등임을 표시하지 아니한 경우만 해당한다]

가. 구분유통증명서(종자구입·생산·제조·보관·선별·운반·선적 등 취급과정에서 유전자변형식품등과 구분하여 관리하였음을 증명하는 서류를 말한다. 이하 같다)

나. 구분유통증명서와 동등한 효력이 있음을 생산국의 정부가 인정하는 증명서

다.「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」제6조 및 제8조에 따라 지정되었거나 지정된 것으로 보는 시험·검사기관에서 발행한 유전자변형식품등 표시대상이 아님을 입증하는 시험·검사성적서

4. 법 제20조제9항에 따른 소비기한 설정사유서 또는 제29조에 따른 소비기한 연장사유서(법 제18조제2항에 따른 주문자상표부착수입식품등만 해당한다)

5. 수출계획서(국내 반입 후 계획이 구체적으로 적혀 있어야 하며,「대외무역법」에 따라 외화획득용으로 수입하는 경우만 해당한다)

6. 영업허가 등 인허가 서류 사본 또는 품목제조보고서 사본(「대외무역법」에 따라 외화획득용으로 수입하는 원료나 자사제품 제조용 원료로 수입하는 경우만 해당하며, 전산상으로 확인되는 경우는 제외한다)

7. 위생증명서 또는 검사증명서(법 제37조 또는「농수산물품질관리법」 제88조제1항제2호 등에 따라 수출국 정부와 증명서 첨부에 관하여 협약 등을 체결한 국가로부터 수입하는 수산물의 경우만 해당하며, 식품의약품안전처장이 인정하는 통신망을 통하여 수출국 정부기관에서 발급한 증명서를 확인할 수 있는 경우는 제외한다)

8. 법 제11조제5항에 따른 수출 위생증명서(축산물 또는 동물성 식품의 경우만 해당하며, 식품의약품안전처장이 인정하는 통신망을 통하여 수출국 정부기관에서 발급한 증명서를 확인할 수 있는 경우는 제외한다)

9. 삭제 <2019. 6. 19.>

10. 제1호부터 제8호까지의 서류 외에 수입식품등의 안전을 확보하기 위하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 다음 각 목의 서류

가. 소해면상뇌증에 감염되지 아니한 건강한 반추동물의 원료를 사용하였다는 생산국 정부증명서

나. 다이옥신 잔류량 검사성적서(열처리된 소금을 수입하는 경우만 해당한다)
다. 그 밖에 수출국 정부가 발행하는 서류 등 위해정보에 따라 식품의약품안전처장이 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 게재하는 서류

② 수입식품등 인터넷 구매 대행업자가 법 제20조제1항에 따라 수입신고를 하려는 경우에는 별지 제26호서식의 인터넷 구매대행 수입식품등의 수입신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 수입식품등의 통관장소를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 수입신고는 수입 통관이 이루어지기 전에 하여야 한다.

③ 제2항에 따라 신고된 수입식품등(이하 "구매대행 수입식품등"이라 한다)은 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제4조에 따른 표시, 같은 법 제5조에 따른 영양표시, 같은 법 제6조에 따른 나트륨 함량 비교 표시 및 「식품위생법」 제12조의2에 따른 유전자변형식품등의 표시를 생략할 수 있다.<개정 2018. 2. 9., 2019. 4. 25.>

④ 지방식품의약품안전청장은 제1항 및 제2항에 따른 수입식품등의 수입신고에 필요한 서류의 접수를 전자문서로 할 수 있으며, 수입식품등의 신고사항 등을 전산망에 입력하여 관리하여야 한다.

⑤ 「관세법」 등 다른 법률에 따라 압류·몰수된 수입물품의 경우에는 제1항 및 제2항에 따른 수입식품등의 수입신고서 및 첨부서류의 제출을 생략할 수 있다.

⑥ 제1항 각 호 외의 부분 후단에 따라 미리 수입신고한 경우 처리기간의 기산일은 수입식품등이 반입 장소에 반입된 날부터 산정한다.<개정 2022. 3. 2.>

제27조의2(수입신고를 하지 않을 수 있는 수입식품등) 법 제20조제1항 단서에 따라 수입신고를 하지 않을 수 있는 수입식품등은 별표 8의2와 같다.

[본조신설 2023. 12. 1.]

제28조(수입식품등의 용도변경 승인) ① 법 제20조제2항제2호 단서에 따라 용도변경 승인을 받을 수 있는 경우는 수입식품등(「양곡관리법」 제13조제2호에 따라 제한을 받는 수입양곡은 제외한다. 이하 이 조에서 같다)을 별표 9 제2호가목2)에 따른 자사제품 제조용 원료(이하 이 조에서 "자사제품 제조용 원료"라 한다) 또는 법 제15조제6항에 따른 외화획득용 원료(이하 이 조에서 "외화획득용 원료"라 한다)로 수입신고한 영업자가 폐업, 파산 또는 해당 원료 사용 중단 등의 사유로 그 수입식품등을 자사제품 제조용 원료 또는 외화획득용 원료로 사용할 수 없게 되어 다른 제조·가공 업소에 수입신고한 제조용 원료 또는 외화획득용 원료로 판매하려는 경우로 한다. <개정 2024. 8. 7.>

② 제1항에 따라 수입식품등의 용도변경 승인을 받으려는 자는 별지 제27호서식의 수입식품등의 용도변경 승인 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 그 수입식품등을 수입신고한 지방식품의약품안전청장에게 제출하여 승인을 받아야 한다.<개정 2018. 2. 9., 2022. 11. 25., 2024. 8. 7.>

1. 「식품위생법」에 따른 식품제조·가공업, 식품첨가물제조업, 용기·포장류제조업, 「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 건강기능식품제조업, 「축산물 위생관리법」에 따른 축산물가공업 또는 식육포장처리업의 영업자에게 판매하려는 물량에 대한 계약서 사본
2. 제1호에 따라 해당 원료를 사용하는 자의 영업허가 등 인허가 서류 및 품목제조보고서 사본(전산상으로 확인되는 경우는 제외한다)
3. 다음 각 목의 구분에 따른 서류
   가. 자사제품 제조용 원료인 경우: 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조에 따라 식품의약품안전처장이 지정하였거나 지정한 것으로 보는 축산물 시험·검사기관, 식품전문 시험·검사기관 또는 같은 조 제4항 단서에 따라 총리령으로 정하는 시험·검사기관에서 발급한 시험·검사성적서. 다만, 용도변경 승인을 받으려는 수입식품등이 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 첨부하지 않는다.

1) 별표 9 제2호가목5) 또는 10)에 해당하는 경우
2) 식품의약품안전처장이 정하는 중점검사항목(미생물 및 곰팡이독소는 제외한다)에 대해 별표 9 제2호라목에 따른 무작위표본검사를 받아 적합한 경우

나. 외화획득용 원료인 경우: 해당 원료를 사용하려는 영업자의 수출계획서

4. 위탁계약서 사본(위탁하여 수입한 경우만 해당한다)

③ 지방식품의약품안전청장은 제2항에 따라 용도변경 승인을 한 경우에는 사용이 승인된 영업소의 소재지를 관할하는 영업허가·등록·신고 기관의 장에게 통보하여야 하고, 통보를 받은 영업허가·등록·신고 기관의 장은 유통관리를 하여야 한다.

④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우는 이를 제1항에 따른 자사제품 제조용 원료의 용도변경 승인대상으로 보지 아니 한다.

1. 자신이 수입한 원료를 다른 생산품목이나 신개발 제품에 사용하는 경우
2. 원료를 동일 법인 내에 여러 제조·가공 업소에 공급하는 경우
3. 외화획득용 원료로 사용하거나 재수출하는 경우
4. 식용 외의 다른 용도로 전환하는 경우

[제목개정 2024. 8. 7.]

제29조(주문자상표부착수입식품등의 수입신고) 법 제20조제9항 후단에서 "총리령으로 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우"란 소비기한을 연장하는 경우를 말한다. <개정 2021. 6. 30., 2022. 6. 30.>

제29조의2(수입신고 수리의 자동화) ① 법 제20조의2제1항에 따라 자동화된 방식으로 수리할 수 있는 수입신고의 대상은 수입식품등 중 다음 각 호에 해당하지 않는 수입식품등으로 한다.

1. 법 제20조제3항에 따라 조건을 붙일 수 있는 수입식품등
2. 법 제21조제1항 후단에 따라 조건을 붙여 신고를 수리할 수 있는 수입식품등
3. 별표 9 제2호가목에 따른 서류검사의 대상 중 최초로 수입된 수입식품등
4. 별표 9 제2호나목부터 라목까지에 따른 검사대상에 해당하는 수입식품등

② 제27조제1항에 따른 수입신고를 받은 지방식품의약품안전청장은 법 제20조의2제1항에 따라 해당 수입식품등이 제1항에 따른 자동화된 방식으로 수리할 수 있는 수입식품등에 해당하는 경우에는 법 제39조의2제1항에 따른 수입식품통합정보시스템(이하 "통합정보시스템"이라 한다)을 통하여 자동화된 방식으로 검사를 하고, 그 결과가 적합하다고 인정되는 경우에는 수입신고를 한 자(이하 "수입신고인"이라 한다)에게 별지 제28호서식의 수입식품등의 신고확인증을 통합정보시스템을 통하여 자동화된 방식으로 발급해야 한다.

③ 지방식품의약품안전청장은 제2항에 따른 검사 결과 자동화된 방식으로 적합 여부를 판단하기 어려운 경우에는 제30조제1항에 따라 해당 수입식품등에 대하여 검사를 해야 한다.

④ 삭제<2024. 8. 7.>

⑤ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 수입신고의 자동화된 수리에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.<개정 2024. 8. 7.>

[본조신설 2023. 8. 29.]

제30조(수입식품등의 검사 등) ① 지방식품의약품안전청장은 제27조제1항에 따라 수입신고를 받은 경우(수입식품등이 제29조의2제1항에 해당하는 경우는 제외한다)에는 별표 9의 검사방법에 따라 해당 수입식품등에 대한 검사를 하고, 그 결과가 적합하다고 인정되는 경우에는 수입신고인에게 별지 제28호서식의 수입식품등의 수입신고확인증(전자문서를 포함한다)을 발급해야 한다. <개정 2023. 8. 29.>

② 지방식품의약품안전청장은 제27조제2항에 따라 수입신고를 받은 경우에는 별표 9의 검사방법에 따라 해당 수입식품등에 대한 검사를 하고, 그 결과가 적합하다고 인정되는 경우에는 수입

신고를 한 자(이하 "구매대행 수입신고인"이라 한다)에게 별지 제29호서식의 인터넷 구매대행 수입식품등의 수입신고확인증(전자문서를 포함한다)을 발급하여야 한다.

제31조(조건부 수입 검사) ① 법 제21조제1항 후단에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 수입식품등(건강기능식품은 제외한다. 이하 이 조에서 같다)에 대하여 필요한 조건을 붙여 수입식품등의 수입신고확인증을 발급할 수 있다. <개정 2019. 4. 25.>

1. 신선한 식품류
   가. 살아 있거나 신선하거나 냉장한 수산물
   나. 신선하거나 냉장한 농산물·임산물(썩었거나 상한 것이 조금 있는 경우로서 이를 선별할 수 있는 경우를 포함한다)
2. 원료의 수급(需給) 또는 물가 조절을 위하여 긴급히 수입하는 수입식품등
3. 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제4조에 따른 표시의 기준을 위반한 정도가 식품의약품안전처장이 인정하는 경미한 경우로서 통관 후 시중에 유통·판매하기 전에 그 위반사항을 보완할 수 있는 수입식품등
4. 별표 9 제2호라목에 따른 무작위표본검사 대상에 해당하는 수입식품등

② 제1항에 따라 조건부로 수입신고확인증을 발급받으려는 수입신고인은 해당 조건의 이행과 관련된 다음 각 호의 내용이 포함된 서류를 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 하며, 검사 결과를 통보받거나 보완사항의 이행 여부를 확인받기 전까지 해당 수입식품등을 유통·판매해서는 아니 된다.

1. 보세창고에서의 출고 예정일
2. 조건을 이행하기 위한 작업장소 또는 보관창고에 관한 다음 각 목의 사항
   가. 입고 예정일
   나. 소재지
   다. 보관책임자

③ 수입신고인은 제2항에 따라 제출한 서류 중 제2항 각 호의 내용이 변경된 경우에는 그 변경된 내용을 지체 없이 지방식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다.<신설 2018. 12. 20.>

④ 제2항에 따라 서류를 제출받은 지방식품의약품안전청장은 해당 수입신고인에게 조건부 수입신고확인증을 발급한 경우에 지체 없이 제2항제2호에 따른 작업장소 또는 보관창고의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장, 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 그 서류를 보내 사후관리를 요청해야 한다.<개정 2018. 12. 20., 2022. 3. 2.>

⑤ 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.<개정 2018. 12. 20., 2021. 6. 30.>

1. 수입신고의 조건을 위반한 사실이 있는 영업자가 수입하는 수입식품등
2. 최근 2년 이내에 제34조제1항에 따라 부적합 통보를 받은 사실이 있는 수입식품등(해당 부적합 통보를 받은 수입식품등의 제조·가공 등이 이루어진 국가에서 수입되는 경우로 한정한다)
3. 위해식품에 관한 정보 등이 확인되어 따로 검사 중인 수입식품등
4. 그 밖에 위해발생 우려가 있어 조건부 수입신고확인증을 발급하기에 적합하지 아니하다고 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수입식품등

제32조(수입식품등의 구분기준) 법 제21조제2항에 따른 수입식품등의 구분기준은 별표 10과 같다.

제33조(검사결과 등의 공개) ① 식품의약품안전처장은 법 제21조제4항에 따라 다음 각 호의 사항을 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지를 통하여 공개할 수 있다. <개정 2018. 12. 20., 2022. 6. 30., 2023. 8. 29.>

1. 제26조제1항제1호에 따른 우수수입자의 정보
2. 제30조제1항에 따른 검사결과 부적합한 수입식품등의 검사정보. 이 경우 그 공개기간은 6개월 이내로 한다.
3. 제29조의2제2항 및 제30조제1항에 따른 검사결과 적합한 수입식품등의 검사정보. 이 경우 그 공개기간은 해당 수입식품등의 소비기한(소비기한이 없는 경우에는 수입식품등의 수입신고확인증을 발급한 날부터 1년) 이내로 한다.

② 제1항에 따른 정보의 공개범위는 다음 각 호와 같다.<개정 2018. 12. 20., 2022. 3. 2., 2022. 6. 30., 2022. 11. 25., 2022. 12. 12.>

1. 제1항제1호의 경우: 제품명, 제품 유형, 수입업소, 해외제조업소 또는 해외작업장, 제조국 및 등록일
2. 제1항제2호의 경우: 제품명, 제품 유형, 해외제조업소·해외작업장·수출업소, 제조국·생산국, 부적합 내용, 부적합 판정일 및 제조일자 또는 소비기한
3. 제1항제3호의 경우: 제품명, 제품 유형, 해외제조업소·해외작업장·수출업소, 제조국·생산국, 제조일자 또는 소비기한, 원재료 정보(가공식품, 건강기능식품 및 식품첨가물만 해당한다), 수입신고인(수입신고인이 수입식품등 신고 대행업자인 경우에는 그 대행을 의뢰한 영업자를 말한다), 수입신고확인증 발급일자 및 제27조제1항제1호의2에 따라 제출한 사진

제33조의2(검사명령 이행기한) 법 제22조제1항 각 호 외의 부분 본문에서 "총리령으로 정하는 기한"이란 검사명령을 받은 날부터 20일을 말한다.

[본조신설 2022. 3. 2.]

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 해당 통보를 받은 날부터 1년 이내에 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 조치를 해야 한다. <개정 2019. 6. 19., 2020. 3. 31., 2022. 11. 25., 2023. 12. 1.>

1. 수출국으로의 반송 또는 다른 나라로의 반출
2. 농림축산식품부장관의 승인을 받은 후 사료로의 용도 전환(「식품위생법」 제7조의 식품 등의 기준 및 규격에 따른 식물성·동물성 원료와 이를 가공한 식품으로서 「사료관리법」에 따라 사료로 사용이 가능한 경우로 한정한다)

2의2. 중앙행정기관 또는 지방자치단체가 식용 외의 공적 목적으로 사용할 수 있도록 제공

3. 폐기

② 식품의약품안전처장은 제27조제1항에 따라 수입신고한 수입식품등 중 다른 용도로 전환될 우려가 있다고 인정되는 수입식품등을 유통관리대상으로 지정하여 관리할 수 있다.

③ 지방식품의약품안전청장은 제2항에 따른 유통관리대상 수입식품등에 대한 수입신고를 받은 경우에는 수입신고인의 영업소 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장, 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 신고받은 내용을 통보해야 한다.<개정 2022. 3. 2.>

④ 제2항 및 제3항에 따른 유통관리대상 수입식품등의 지정 및 통보 방법 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제35조(유통이력추적관리 대상 수입식품등) ① 법 제23조제1항에 따른 유통이력추적관리 대상 수입식품등은 다음 각 호와 같다. <개정 2018. 12. 20., 2021. 6. 30.>

1. 영유아식(영아용 조제식품, 성장기용 조제식품, 영유아용 곡류 조제식품 및 그 밖의 영유아용 식품을 말한다)
2. 건강기능식품
3. 조제유류(調製乳類: 원유 또는 유가공품을 주원료로 하고, 이에 영유아의 성장 발육에 필요한 영양성분을 첨가하여 모유의 성분과 유사하게 가공한 것을 말한다. 이하 같다)
4. 임산·수유부용 식품, 특수의료용도 등 식품 및 체중조절용 조제식품
5. 영업자가 유통이력추적관리 등록을 하려는 수입식품등

② 법 제23조제1항 단서에서 "영유아식을 수입하는 영업자와 일정 매출액에 해당하는 건강기능식품을 수입하는 영업자 등 총리령으로 정하는 영업자"란 제1항제1호부터 제4호까지의 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.<개정 2016. 3. 31., 2018. 2. 9., 2018. 12. 20.>

1. 영유아식의 식품유형별 2013년 매출액이 10억 이상인 영업자: 2016년 2월 4일
2. 영유아식의 식품유형별 2013년 매출액이 1억원 이상 10억원 미만인 영업자: 2016년 12월 1일
3. 영유아식의 식품유형별 2013년 매출액이 1억원 미만인 영업자 및 2014년 이후 영업자가 된 영업자: 2017년 12월 1일
4. 건강기능식품의 품목류별 2013년 매출액이 50억원 이상인 영업자: 2016년 2월 4일
5. 건강기능식품의 품목류별 2014년 매출액이 10억원 이상인 영업자: 2016년 6월 1일
6. 건강기능식품의 품목류별 2015년 이후 연매출액이 10억원 이상이 되는 영업자: 해당 연매출액 계산의 대상이 되는 연도의 다음다음 해 6월 1일
7. 건강기능식품의 품목류별 2016년 이후 연매출액이 1억원 이상이 되는 영업자: 해당 연매출액 계산의 대상이 되는 연도의 다음다음 해 6월 1일
8. 조제유류의 2015년 매출액이 50억원 이상인 영업자: 2016년 12월 1일
9. 조제유류의 2015년 매출액이 10억원 이상 50억원 미만인 영업자: 2017년 6월 1일
10. 조제유류의 2015년 매출액이 1억원 이상 10억원 미만인 영업자: 2017년 12월 1일
11. 조제유류의 2015년 매출액이 1억원 미만인 영업자 및 2016년 이후 영업자가 된 영업자: 2018년 6월 1일
12. 임산·수유부용 식품, 특수의료용도 등 식품 및 체중조절용 조제식품의 식품유형별 2016년 매출액이 50억 이상인 영업자: 2019년 12월 1일
13. 임산·수유부용 식품, 특수의료용도 등 식품 및 체중조절용 조제식품의 식품유형별 2016년 매출액이 10억 이상 50억 미만인 영업자: 2020년 12월 1일
14. 임산·수유부용 식품, 특수의료용도 등 식품 및 체중조절용 조제식품의 식품유형별 2016년 매출액이 1억 이상 10억 미만인 영업자: 2021년 12월 1일
15. 임산·수유부용 식품, 특수의료용도 등 식품 및 체중조절용 조제식품의 식품유형별 2016년 매출액이 1억 미만인 영업자 및 2017년 이후 임산·수유부용식품, 특수의료용도 등 식품 및 체중조절용 조제식품을 수입한 영업자: 2022년 12월 1일

③ 유통이력추적관리 대상 수입식품등에 대한 세부적인 관리기준 등은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제36조(유통이력추적관리 등록신청 등) ① 법 제23조제1항에 따라 수입식품등의 유통이력추적관리 등록을 하려는 자는 별지 제32호서식의 수입식품등의 유통이력추적관리 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 신청하여야 한다.

1. 별지 제28호서식의 수입식품등의 수입신고확인증 사본
2. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 포함한 수입식품등의 유통이력추적관리 계획서

② 유통이력추적관리 등록대상인 수입식품등의 품목은 다음 각 호의 요건을 모두 갖춰야 한다.

1. 수입단계부터 판매단계까지 수입식품등의 이력에 관한 정보를 추적하여 제공할 수 있도록 관리되고 있을 것
2. 수입단계부터 판매단계까지 수입식품등의 회수 등에 관한 사후관리체계를 갖추고 있을 것

③ 제1항에 따른 등록신청을 받은 지방식품의약품안전청장은 유통이력에 관한 전산시스템을 갖추고 있는지와 제2항에 따른 등록대상에 적합한 품목인지를 심사하고, 그 심사 결과 적합하다고 인정되는 경우에는 해당 수입식품등을 품목별로 등록한 후 별지 제33호서식의 수입식품등의 유통이력추적관리 등록증을 발급하여야 한다.

④ 제3항에 따라 유통이력추적관리 등록을 한 자(이하 "유통이력추적관리등록자"라 한다)는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수입식품등의 유통이력추적관리에 관한 기준을 지켜야 한다.

제37조(유통이력추적관리 등록사항 등) ① 법 제23조제1항에 따른 수입식품등의 유통이력추적관리의 등록사항은 다음 각 호와 같다.

1. 영업소의 명칭과 소재지
2. 제품명
3. 제조국 또는 생산국
4. 해외제조업소, 해외작업장 또는 수출업소

② 제1항에 따른 등록사항의 변경신고를 하려는 자는 그 변경사유가 발생한 날부터 1개월 이내에 별지 제34호서식의 수입식품등의 유통이력추적관리 등록사항 변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 수입식품등의 유통이력추적관리 등록증을 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

③ 제2항에 따라 변경신고를 받은 지방식품의약품안전청장은 수입식품등의 유통이력추적관리 등록증에 변경사항을 적어 다시 내주어야 한다.

제38조(유통이력추적관리 등록취소 등) ① 법 제23조제2항에 따른 수입식품등의 유통이력추적관리 등록취소 등의 기준은 별표 11과 같다.

② 제1항에 따라 등록이 취소된 자는 수입식품등의 유통이력추적관리 등록증을 지방식품의약품안전청장에게 반납하여야 한다.

제39조(조사·평가) ① 지방식품의약품안전청장은 유통이력추적관리등록자에 대하여 유통이력추적관리기준의 준수 여부 등을 3년마다 조사·평가하여야 한다. 다만, 법 제23조제1항 단서에 해당하는 자에 대해서는 2년마다 조사·평가하여야 한다.

② 수입식품등의 유통이력추적관리의 조사·평가는 서류검사 및 현장조사의 방법으로 하며, 조사·평가에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 수입식품등의 유통이력에 관한 전산시스템의 구축·운영 여부
2. 수입식품등의 유통이력추적관리에 관한 기준의 준수 여부

③ 제2항에 따른 조사·평가의 점검사항과 방법 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제40조(기록·보관 등) ① 유통이력추적관리등록자는「식품위생법」제49조의3에 따른 식품이력추적관리시스템을 이용한 수입식품등의 유통이력추적관리를 위한 정보시스템(이하 "이력추적관리시스템"이하 한다. 이하 같다)에 연계하여 수입식품등의 유통이력추적관리 정보를 전산기록장치에 기록·보관하여야 한다.

② 유통이력추적관리등록자는 제1항에 따른 유통이력추적관리 정보의 기록을 해당 제품의 소비기한 등이 경과한 날부터 2년 이상 보관하여야 한다.<개정 2022. 6. 30.>

③ 유통이력추적관리등록자는 제1항에 따라 기록·보관된 정보가 이력추적관리시스템에 연계되도록 협조하여야 한다.

제41조(정보공개) ① 식품의약품안전처장은 이력추적관리시스템에 연계된 다음 각 호의 정보를 소비자 등이 인터넷 홈페이지를 통하여 쉽게 확인할 수 있도록 하여야 한다. <개정 2018. 2. 9., 2022. 6. 30.>

1. 수입식품등의 유통이력추적관리번호
2. 수입업소 명칭 및 소재지
3. 제조국
4. 제조회사 명칭 및 소재지
5. 제조일
6. 유전자변형식품등 여부
7. 수입일
8. 소비기한 또는 품질유지기한
9. 원재료명 또는 성분명
10. 기능성(건강기능식품만 해당한다)
11. 회수대상 여부 및 회수사유

② 제1항에 따른 정보는 해당 제품의 소비기한 또는 품질유지기한이 경과한 날부터 1년 이상 확인할 수 있도록 하여야 한다.<개정 2022. 6. 30.>

③ 누구든지 제1항에 따라 연계된 정보는 수입식품등의 유통이력추적관리 목적 외로 사용해서는 아니 된다.

제42조(유통관리 계획 수립·시행) 법 제24조제1항에 따른 유통관리 계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. <개정 2020. 3. 31.>

1. 수입식품등의 유통관리 정책 방향 및 목표에 관한 사항
2. 유통질서 유지를 위한 영업자의 지도 및 점검에 관한 사항
3. 유통 중인 수입식품등의 수거 및 검사에 관한 사항
4. 유통되는 위해한 수입식품등의 차단 및 회수에 관한 사항
5. 유통되는 수입식품등에 관한 위생 교육 및 홍보에 관한 사항
6. 그 밖에 유통되는 수입식품등의 안전 및 품질 확보에 관한 사항

제43조(출입·검사·수거 등) ① 법 제25조에 따른 출입·검사·수거 등은 국민의 보건위생을 위하여 필요하다고 판단되는 경우에 수시로 실시한다.

② 제1항에도 불구하고 제46조에 따라 행정처분을 받은 업소에 대한 출입·검사·수거 등은 그 처분일부터 6개월 이내에 1회 이상 실시하여야 한다. 다만, 행정처분을 받은 영업자가 그 처분의 이행 결과를 보고하는 경우에는 제외한다.

제44조(수거량 및 검사 의뢰 등) ① 법 제25조제1항제2호나목에 따라 무상으로 수거할 수 있는 수입식품등의 대상과 그 수거량은 별표 12와 같다.

② 관계 공무원 또는 「축산물 위생관리법」 제13조의 검사관(이하 "관계 공무원등"이라 한다)이 제1항에 따라 수입식품등을 수거한 경우에는 별지 제35호서식의 수거증(전자문서를 포함한다)을 발급하여야 한다.

③ 제1항에 따라 수입식품등을 수거한 관계 공무원등은 수거한 수입식품등을 수거 장소에서 봉함하고 관계 공무원등 및 피수거자의 인장 등으로 봉인하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장(지방식품의약품안전청장을 포함한다)은 제1항에 따라 수거한 수입식품등에 대해서는 지체 없이 「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·검사기관에 검사를 의뢰하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장(지방식품의약품안전청장을 포함한다)은 법 제25조제1항에 따라 관계 공무원등으로 하여금 출입·검사·수거를 하게 한 경우에는 별지 제36호서식의 수거검사 처리대장(전자문서를 포함한다)에 그 내용을 기록하고 이를 갖춰 두어야 한다.

⑥ 법 제25조제3항에 따른 출입·검사·수거 또는 열람하려는 공무원의 권한을 표시하는 증표는 별지 제37호서식과 같다.

제44조의2(직접구매 해외식품등에 관한 위해 정보 게시 방법 등) ① 식품의약품안전처장이 법 제25조의2제1항에 따라 위해 정보를 게시할 수 있는 직접구매 해외식품등은 식품의약품안전처장이 정한 원료 또는 성분이 포함된 것으로 한다.

② 식품의약품안전처장이 법 제25조의2제1항에 따라 식품의약품안전처 인터넷 홈페이지에 게시하는 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 제품명
2. 제조국
3. 제조회사
4. 제품사진
5. 원료 또는 성분
6. 그 밖에 국민 건강에 대한 위해를 방지하기 위하여 필요한 정보

[본조신설 2022. 3. 2.]

제44조의3(국내 반입차단 대상 원료·성분의 지정 및 지정해제의 기준) ① 식품의약품안전처장은 법 제25조의3제1항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 원료·성분이 국민건강에 위해를 줄 우려가 있는 경우에는 국내 반입차단 대상 원료·성분으로 지정할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 원료·성분은 국내 반입차단 대상 원료·성분으로 지정해야 한다.

1. 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조제1호 및 제5조의2제1항에 따른 마약류 및 임시마약류
2. 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품의 유효성분 및 같은 조 제5호에 따른 한약(「식품위생법」 제2조제1호에 따른 식품 및 「건강기능식품에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 건강기능식품의 원료·성분은 제외한다)
3. 「식품위생법」 제7조제1항 및 제2항에 따른 식품 또는 식품첨가물의 기준과 규격에 맞지 않는 원료·성분
4. 「건강기능식품에 관한 법률」 제15조제1항 및 제2항에 따른 건강기능식품의 원료 또는 성분으로 고시되거나 인정되지 않은 원료·성분
5. 식품안전과 관련된 국제기구, 외국의 정부기관 또는 연구기관에서 독성이나 부작용 발생 가능성을 제기한 원료·성분

6. 소해면상뇌증 발생 국가의 반추동물의 원피 또는 가죽에서 유래한 원료·성분(제27조제1항제10호가목에 따른 서류를 제출한 경우는 제외한다)
7. 그 밖에 국민건강에 위해를 줄 우려가 있는 것으로 식품의약품안전처장이 인정하는 원료·성분

② 식품의약품안전처장은 법 제25조의3제2항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 국내 반입차단 대상 원료·성분의 지정을 해제할 수 있다. 다만, 제1호 또는 제2호에 해당하는 원료·성분의 경우에는 지정을 해제해야 한다.

1.「식품위생법」제7조제1항 또는 제2항에 따라 식품 또는 식품첨가물의 기준과 규격이 고시되거나 인정된 원료·성분
2.「건강기능식품에 관한 법률」제15조제1항 또는 제2항에 따라 건강기능식품의 원료 또는 성분으로 고시되거나 인정된 원료·성분
3. 식품안전과 관련된 국제기구, 외국의 정부기관 또는 연구기관에서 건강에 위해를 줄 우려가 없다고 인정한 원료·성분
4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 국민건강에 위해를 줄 우려가 없거나 낮다고 인정한 원료·성분

[본조신설 2023. 6. 9.]

제44조의4(심의위원회) ① 법 제25조의3제1항 및 제2항에 따른 국내 반입차단 대상 원료·성분의 지정 및 지정해제와 관련된 사항을 심의하기 위하여 식품의약품안전처에 관계 전문가 등으로 구성된 심의위원회를 둔다.

② 제1항에 따른 심의위원회(이하 "심의위원회"라 한다)의 구성과 운영 등에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

[본조신설 2023. 6. 9.]

제44조의5(국내 반입차단 대상 원료·성분의 지정 및 지정해제 절차) ① 식품의약품안전처장은 법 제25조의3제1항 및 제2항에 따라 이 규칙 제44조의3제1항제2호부터 제7호까지의 원료·성분 중 국내 반입차단 대상 원료·성분을 지정하거나 제44조의3제2항제3호 및 제4호의 원료·성분 중 국내 반입차단 대상 원료·성분의 지정을 해제하려는 경우에는 심의위원회의 심의·의결을 거쳐야 한다. 다만, 국민건강에 급박하게 위해를 줄 우려가 있어 신속한 조치가 필요한 경우에는 심의위원회의 심의·의결 전에 미리 국내 반입차단 조치를 할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 법 제25조의3제1항 또는 제2항에 따라 국내 반입차단 대상 원료·성분을 지정하거나 지정을 해제하는 경우에는 같은 조 제3항에 따라 다음 각 호의 사항을 인터넷 홈페이지에 공개해야 한다.

1. 지정 또는 지정해제한 원료·성분의 명칭
2. 지정 또는 지정해제 사유
3. 지정 또는 지정해제 일자

[본조신설 2023. 6. 9.]

제44조의6(직접구매 해외식품등에 대한 검사) 법 제25조의4제1항에 따른 직접구매 해외식품등에 대한 검사 방법은 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 표시사항 등 확인 검사: 직접구매 해외식품등의 표시사항과 사이버몰 등에 게재된 정보 확인을 통한 국내 반입차단 대상 원료·성분의 포함 여부 검사
2. 분석적 검사: 직접구매 해외식품등에 대한 물리적·화학적·미생물학적 방법을 통한 국내 반입차단 대상 원료·성분의 포함 여부 검사

[본조신설 2024. 6. 14.]

제44조의7(직접구매 해외식품등에 대한 실태조사) ① 법 제25조의5제1항에 따라 실시하는 직접구매 해외식품등에 대한 실태조사(이하 "실태조사"라 한다)의 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 성별, 나이 등 구매자의 일반적 특성에 관한 사항
2. 구매빈도, 구매동기 등 구매실태에 관한 사항
3. 섭취하는 제품의 종류, 섭취량 등 사용실태에 관한 사항
4. 직접구매 해외식품등으로 인한 피해경험, 피해유형 등 소비자 피해에 관한 사항
5. 그 밖에 직접구매 해외식품등에 대한 정책 수립에 활용하기 위하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

② 실태조사는 통계조사, 문헌조사 또는 설문조사 등의 방법으로 실시할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 실태조사의 시기, 절차, 활용 및 관리 등에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

[본조신설 2024. 6. 14.]

제45조(수입식품등의 안전에 관한 교육명령) ① 지방식품의약품안전청장은 법 제26조제1항 각 호에 따른 영업자에게 다음 각 호의 기관 또는 단체(이하 "수입식품 안전 교육기관"이라 한다)에서 수입식품등의 안전성 및 품질관리 등에 대한 교육을 받을 것을 명할 수 있다. <개정 2019. 6. 19.>

1. 「한국식품안전관리인증원의 설립 및 운영에 관한 법률」에 따른 한국식품안전관리인증원
2. 삭제<2019. 6. 19.>
3. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따른 정부출연연구기관
4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 지정하는 기관 또는 단체

② 법 제26조제1항에 따른 교육명령을 받은 영업자(영업자가 지정한 수입식품 위생에 관한 책임자를 포함한다)는 3개월 이내에 지정된 수입식품 안전 교육기관에서 다음 각 호의 내용에 관하여 3시간 이상의 교육을 받아야 한다.

1. 부적합 수입식품등의 원인규명 및 개선조치 방법에 관한 사항
2. 수입식품등의 위생 관련 제도 및 법령에 관한 사항

③ 교육기관은 교육교재를 제작하여 교육대상자에게 제공하여야 한다.

④ 수입식품 안전 교육기관은 교육을 받은 사람에게 수료증을 발급하여야 하고, 교육 실시 결과를 교육 후 1개월 이내에 지방식품의약품안전청장에게 보고하여야 하며, 수료증 발급대장 등 교육에 관한 기록을 3년 동안 보관·관리하여야 한다.

⑤ 수입식품 안전 교육기관은 강사수당, 교육교재의 편찬비 및 교육 관련 사무용품 구입비 등 교육에 필요한 실비를 교육대상자로부터 받을 수 있다.

⑥ 수입식품 안전 교육기관의 교육 운영 및 회계처리 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제46조(행정처분의 기준) 법 제27조부터 제29조까지의 규정에 따른 행정처분의 기준은 별표 13과 같다.

제47조(과징금 부과 제외대상) 법 제33조제1항 단서에 따른 과징금 부과 제외대상은 별표 13과 같다.

제48조(수출식품 등의 위생증명서 등 발급) 법 제38조제2항에 따른 위생증명서 등의 종류와 발급절차는 별표 14와 같다.

제49조(정보수집요원 운영) ① 식품의약품안전처장은 법 제39조제1항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자 중에서 수입식품등 정보수집요원을 임명할 수 있다. <개정 2019. 11. 18.>

1. 식품, 식품첨가물, 기구, 용기·포장, 건강기능식품 또는 축산물(이하 이 조에서 "식품등"이라 한다) 관련 전공자
2. 식품등의 관련 업종에서 1년 이상 근무한 경력이 있는 자
3. 수입식품등을 수출하는 해당 국가 거주자

② 제1항에 따른 수입식품등 정보수집요원의 운영 등에 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.<개정 2019. 11. 18.>

[제목개정 2019. 11. 18.]

제49조의2(통합정보시스템의 구축·운영) ① 식품의약품안전처장은 법 제39조의2제1항에 따라 통합정보시스템의 구축·운영을 위해 다음 각 호의 업무를 할 수 있다. <개정 2023. 8. 29.>

1. 수입식품등의 안전정보에 대한 조사·분석 및 연구·평가
2. 수입식품등의 안전정보에 대한 데이터베이스 구축·관리
3. 통합정보시스템의 이용·연계 등을 위한 정보체계 표준화 추진
4. 통합정보시스템의 구축·운영에 대한 점검·평가
5. 제1호부터 제4호까지의 규정에 따른 업무와 유사한 것으로서 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 업무

② 식품의약품안전처장은 통합정보시스템의 원활한 운영을 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 식품안전정보원에 예산의 범위에서 그 운영에 드는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.<개정 2022. 3. 2.>

③ 식품의약품안전처장은 통합정보시스템의 주요 사업에 대한 효율적 지원을 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 관계 공무원, 식품안전정보원 임직원 및 수입식품등 또는 정보시스템 분야의 전문가 등으로 구성되는 통합정보시스템 업무지원협의체를 구성·운영할 수 있다.

[본조신설 2020. 10. 20..]

[제목개정 2023. 8. 29.]

[종전 제49조의2는 제49조의4로 이동 <2020. 10. 20.>]

제49조의3(자료 또는 정보의 제공 및 연계 요청) ① 식품의약품안전처장은 법 제39조의2제2항에 따라 관계 기관의 장에게 통합정보시스템의 구축·운영에 필요한 자료·정보의 제공이나 연계를 요청하는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 사항이 포함된 서면(전자문서를 포함한다)으로 해야 한다.

1. 자료·정보 제공의 경우: 다음 각 목의 사항
   가. 자료·정보의 내용 및 범위
   나. 자료·정보의 활용 목적
   다. 자료·정보의 제출 기간 및 제출 방법
   라. 가목부터 다목까지의 규정에 따른 사항과 유사한 것으로서 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항
2. 자료·정보 연계의 경우: 다음 각 목의 사항
   가. 연계되는 자료·정보의 내용 및 범위
   나. 연계의 목적 및 기대 효과
   다. 연계의 방식 및 절차
   라. 가목부터 다목까지의 규정에 따른 사항과 유사한 것으로서 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

② 식품의약품안전처장은 법 제39조의2제2항에 따라 통합정보시스템의 구축·운영에 필요한 자료·정보를 연계하는 경우에는 통합정보시스템과 해당 관계 기관이 구축·운영하고 있는 전자적 정보시스템을 서로 연동하여 운영하는 방식으로 추진해야 한다.
③ 식품의약품안전처장은 법 제39조의2제2항에 따라 관계 기관의 장으로부터 통합정보시스템의 구축·운영에 필요한 자료·정보를 제공받은 경우에는 해당 자료의 활용 목적, 활용 방안, 보안조치 또는 관리 방안 등에 관한 사항을 명시하여 식품안전정보원에 송부해야 한다.
④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 통합정보시스템의 구축·운영에 필요한 자료·정보의 제공이나 연계의 절차·방법 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

[본조신설 2020. 10. 20.]

제49조의4(영업자의 구분 관리) 영 제14조제1항제4호의2에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 제26조제1항제3호에 따른 특별관리영업자의 관리에 관한 사항을 말한다.

[본조신설 2019. 6. 19.]
[제49조의2에서 이동 <2020. 10. 20.>]

제49조의5(직접구매 해외식품등에 관한 검사 업무) 영 제14조제2항제3호에서 "총리령으로 정하는 원료·성분"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 원료·성분을 말한다.

1. 제44조의3제1항제1호, 제2호, 제5호, 제6호 및 제7호에 따른 원료·성분
2. 제44조의3제1항제3호 및 제4호에 따른 원료·성분 중 「식품위생법」 제7조에 따른 식품의 기준 및 규격 또는 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조에 따른 건강기능식품의 기준 및 규격에서 정하거나 식품의약품안전처장이 인정하는 시험방법이 없는 원료·성분

[본조신설 2024. 8. 7.]

제50조(수수료) 법 제41조에 따른 수수료는 별표 15와 같다. 이 경우 수수료는 등록·지정·검사 등을 받는 해당 기관에 수입인지, 현금, 신용카드, 직불카드 또는 정보통신망을 이용한 전자화폐·전자결재 등의 방법으로 납부할 수 있다.

제51조(벌칙에서 제외되는 자 등) 법 제43조제5호 단서에서 "총리령으로 정하는 경미한 사항을 위반한 자" 및 법 제46조제2항에서 "총리령으로 정하는 경미한 사항을 지키지 아니한 자"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자를 말한다.

1. 법 제18조제2항을 위반한 자
2. 별표 8 제1호가목·다목, 제2호가목·다목·아목·차목·하목·너목·더목, 제3호가목, 제4호가목부터 다목까지 또는 같은 호 마목·사목을 위반한 자

제51조의2(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 사항에 대하여 다음 각 호의 기준일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 해야 한다.

1. 제15조 및 별표 7에 따른 영업의 종류별 시설기준: 2022년 7월 1일
2. 제25조 및 별표 8에 따른 영업자 준수사항: 2022년 7월 1일

[본조신설 2022. 3. 2.]

제52조(과태료 부과금액) 영 별표 2 제2호나목에서 "총리령으로 정하는 금액"이란 별표 16에 따른 금액을 말한다.