

# 「수입식품안전관리 특별법」 시행규칙 제정안 의견서

□ 성명(단체인 경우, 단체명과 대표자 성명):

  
Isao Abe, Director General

Agriculture, Forestry, Fisheries and Food Department

JETRO (Japan External Trade Organization)

□ 주소 및 전화번호 :

Ark mori building 6F 1-12-32 Akasaka, Minato-ku, Tokyo, JAPAN

TEL : +81-3-3582-5186

제 정 안	검 토 의 견	
	수정안	검토사유
제 2 조④ 식품의약품안전처장은 제 1 항, 제 2 항 또는 제 9 항에 따른 등록신청을 받은 경우에는 등록사실을 등록코드와 함께 신청인에게 통보하여야 한다. 다만, 등록을 신청한 사항에 오기 또는 누락 등이 있으면 보완을 요청할 수 있다.	제 2 조④ 식품의약품안전처장은 제 1 항, 제 2 항 또는 제 9 항에 따른 등록신청을 받은 경우에는 등록사실을 등록코드와 함께 신청인 및 <u>신청인이 수입업자인</u> <u>경우에는 해외제조업소에</u> 통보하여야 한다.	병행수입을 하고 있는 경우 수입업자가 제조업자의 관여 없이 등록할 가능성이 있음. 그러므로 자사가 등록되었음을 적절하게 파악하기 위해 등록사실을 반드시 해외제조업소에 통보할 필요가 있다고 생각됨.
제 3 조① 식품의약품안전처장은 법 제 6 조제 1 항에 따른 현지실사를 하고자 하는 경우 수출국 정부 또는 해외제조업소에 실사 계획을 통보하여야 한다.	제 3 조① 식품의약품안전처장은 법 제 6 조제 1 항에 따른 현지실사를 하고자 하는 경우 수출국 정부 및 해외제조업소에 실사 계획을 통보하여야 한다.	수출국 정부 및 해외제조업소에게는 현지실사는 중요한 사항임. 그러므로 실사 계획의 확실한 통보를 위해 통보 대상은 수출국 정부 및 해외제조업소 양자로 해야 한다고 생각됨.
제 3 조② 제 1 항에 따른 실사 계획을 통보 받은 해외제조업소의 설치·운영자는 통보 받은 날부터 15 일 이내에 실사 수용 여부를	제 3 조② 제 1 항에 따른 실사 계획을 통보 받은 해외제조업소는 통보 받은 날부터 15 일 이내에 실사 수용 여부를 식품의약품안전처장에게	법 제 6 조제 1 항에서는 “식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 경우에는 수출국 정부 또는 해외제조업소와 사전에 협의를 거쳐 해외제조업소에 대하여 현지실사를 할 수 있다.”고 규정하고 있음. 따라서 일정은

<p>식품의약품안전처장에게 통보하여야 한다. 다만, 정당한 사유가 있는 경우에는 식품의약품안전처장과 협의하여 현지실사 일정을 조정할 수 있다.</p>	<p>통보하여야 한다. <u>현지실사 일정은 해외제조업소와 협의후 결정한다.</u></p>	<p>“정당한 사유” 여부와 상관없이 식품의약품안전처장의 결정이 아니라 해외제조업소와의 사전 협의를 거쳐 결정해야 함.</p>
<p>제 3 조③ 법 제 6 조제 1 항에 따른 현지실사의 점검기준 등 세부사항은 별표 1 의 해외제조업소 등 위생관리 기준에 따라 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.</p>	<p>제 3 조③ 법 제 6 조제 1 항에 따른 현지실사의 점검기준 등 세부사항은 별표 1 의 해외제조업소 등 위생관리 기준에 따라 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다. ※<u>현지실사를 실시함에 있어 필요한 경비 부담 및 준비(심사관 도항, 통역, 서류 번역 등)는 식품의약품안전처가 담당하는 뜻을 세부사항으로 규정할 것.</u></p>	<p>해외제조업소에 대한 현지실사는 식품의약품안전처의 판단으로 실시하는 것으므로 해당 조사에 필요한 경비 부담 및 각종 준비는 식품의약품안전처가 담당해야 한다고 생각됨.</p>
<p>제 4 조② 식품의약품안전처장은 법 제 6 조제 1 항에 따른 현지실사는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 따라 실시하고 그 결과 개선이 필요하거나 부적합으로 판단된 해외제조업소에 대하여 보완을 요구할 수 있다. 이 경우 보완기간은 통보일부터 60 일 이내로 하며, 1 회에 한하여 30 일의 기간을 연장할 수 있다.</p>	<p>제 4 조② 식품의약품안전처장은 법 제 6 조제 1 항에 따른 현지실사는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 따라 실시하고 그 결과 개선이 필요하거나 부적합으로 판단된 해외제조업소에 대하여 보완을 요구할 수 있다. 이 경우 보완기간은 통보일부터 60 일 이내로 하며, 1 회에 한하여 30 일의 기간을 연장할 수 있다. 단, <u>보완계획이 제출되고 그것이 승인되었을 경우에는 그 기간을 추가적으로 연장할 수 있다.</u></p>	<p>제조업소에 대하여 수리·수선이 요구되는 경우 보완내용에 따라서는 해당 기간 내에 처리하기 어려운 경우가 있음.</p>

<p>제 5 조① 식품의약품안전처장은 법 제 6 조제 3 항에 따라 수출국 정부, 해외제조업소 또는 수입한 영업자가 원인을 규명하여 개선사항을 제시하거나 그 수입식품등에 위해가 없다고 입증하는 서류를 첨부하여 수입중단 조치의 해제를, 요청하는 경우 서류검토 또는 현지 실사의 방법으로 수입중단 조치의 해제여부를 결정하고 그 결과를 수출국 정부, 해외제조업소 또는 수입한 영업자에게 서면으로 통보하여야 한다.</p>	<p>제 5 조① 식품의약품안전처장은 법 제 6 조제 3 항에 따라 수출국 정부, 해외제조업소 또는 수입한 영업자가 원인을 규명하여 개선사항을 제시하거나 그 수입식품등에 위해가 없다고 입증하는 서류를 첨부하여 수입중단 조치의 해제를 요청하는 경우 서류검토 또는 현지 실사의 방법으로 수입중단 조치의 해제여부를 결정하고 그 결과를 수출국 정부, 해외제조업소 및 수입한 영업자에게 서면으로 통보하여야 한다.</p>	<p>수출국 정부, 해외제조업소 및 수입업자에게 있어 수입중단 조치의 해제는 중요한 사항임. 그러므로 관계자에 대해 확실히 통보를 하기 위해 통보 대상은 수출국 정부, 해외제조업소 및 수입업자 3 자로 해야 한다고 생각됨.</p>
<p>제 6 조⑦ 식품의약품안전처장은 제 2 항에 따라 등록된 우수수입업소에 대하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 우대조치를 할 수 있다.</p>	<p>제 6 조⑦ 식품의약품안전처장은 제 2 항에 따라 등록된 우수수입업소에 대하여 <u>해당 수입업소의 신청에 따라</u> 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 우대조치를 할 수 있다.</p>	<p>현재 조항으로는 각 호 중 어느 것에 해당하는지가 불명확하며 우수수입업소에 대한 인센티브가 약하다고 생각됨.</p>
<p>제 16 조④ 식품의약품안전처장은 현지실사의 방법으로 해외작업장을 등록하는 경우에는 현지실사 결과 부적합한 사항에 대하여 보완을 요구할 수 있다. 이 경우 보완기간은 통보일부터 90 일 이내로 하며, 1 회에 한하여 30 일의 기간을 연장할 수 있다.</p>	<p>제 16 조④ 식품의약품안전처장은 현지실사의 방법으로 해외작업장을 등록하는 경우에는 현지실사 결과 부적합한 사항에 대하여 보완을 요구할 수 있다. 이 경우 보완기간은 통보일부터 60 일 이내로 하며, 1 회에 한하여 90 일의 기간을 연장할 수 있다. <u>단, 보완계획이 제출되고 그것이 승인되었을 경우에는 그 기간을 추가적으로 연장할 수 있다.</u></p>	<p>해외작업장에 대하여 수리·수선이 요구되는 경우 보완내용에 따라서는 해당 기간 내에 처리하기 어려운 경우가 있음.</p>

<p>제 27 조② 교육내용은 수입식품등의 관련 법령 및 제도, 품질유지, 위생관리 등으로 한다.</p>	<p>제 27 조② 교육내용은 수입식품등의 관련 법령 및 제도, 품질유지, 위생관리 등으로 한다.</p> <p>※<u>한국어 화자가 아니어도 수강할 수 있도록 수강언어를 선택할 수 있도록 한다는 것을 제 5 항의 세부사항으로 정할 것.</u></p>	<p>교육을 받는 수입업자가 한국어 화자가 아닌 경우 교육내용을 충분히 이해하기 어려움. 교육내용을 철저히 주지시키기 위해서는 여러 개의 언어로 제공되어야 한다고 생각함.</p>
<p>제 41 조① 법 제 23 조제 1 항 단서에서 “총리령으로 정하는 영업자”란 다음 각 호의 자를 말한다.</p> <p>1. 영유아식(영아용 조제식품, 성장기용 조제식품, 영유아용 곡류 조제식품 및 그 밖의 영유아용 식품을 말한다)을 수입·판매하는 영업자</p> <p>2. 일정 매출액에 해당하는 건강기능식품을 수입·판매하는 영업자</p> <p>3. 조제유류를 수입·판매하는 영업자</p> <p>② 제 1 항의 영업자 중 다음 각 호에 해당하는 경우 각 호의 구분에 따른 날부터 수입식품등의 유통이력추적관리를 등록하여야 한다.</p> <p>1. 영유아식의 식품유형별 2013 년 매출액이 1 억 이상 10 억 미만인 경우: 2016 년 12 월 1 일</p> <p>2. 영유아식의 식품유형별 2013 년 매출액이 1 억 미만 및 2014 년 이후 해당 영업자인 경우: 2017 년</p>	<p>제 41 조① 법 제 23 조제 1 항 단서에서 “총리령으로 정하는 영업자”란 다음 각 호의 자를 말한다.</p> <p>1. 영유아식(영아용 조제식품, 성장기용 조제식품, 영유아용 곡류 조제식품 및 그 밖의 영유아용 식품을 말한다)을 수입·판매하는 영업자</p> <p>2. <u>한국 국내 매출액이 일정 이상인</u> 건강기능식품을 수입·판매하는 영업자</p> <p>3. 조제유류를 수입·판매하는 영업자</p> <p>②제 1 항의 영업자 중 다음 각 호에 해당하는 경우 각 호의 구분에 따른 날부터 수입식품등의 유통이력추적관리를 등록하여야 한다.</p> <p>1. 영유아식의 식품유형별 2013 년 <u>한국 국내</u> 매출액이 1 억 원 이상 10 억 원 미만인 경우: 2016 년 12 월 1 일</p> <p>2. 영유아식의 식품유형별 2013 년 <u>한국 국내</u> 매출액이 1 억 원 미만 및 2014 년</p>	<p>매출액에 관해서는 다른 나라에서의 매출액이 아니라 본 규칙이 적용되는 한국 국내에서의 매출액으로 한정한다는 뜻을 명기해야 한다고 생각됨.</p> <p>또한, 전반에 걸쳐 매출액의 화폐 단위가 규정되어 있지 않음. 오해의 소지가 없도록 화폐 단위가 “원”이라는 것을 명기할 필요가 있다고 생각됨.</p>

<p>12 월 1 일</p> <p>3. 건강기능식품의 품목류별 2015 년 매출액이 1 억 이상인 경우: 2016 년 12 월 1 일</p> <p>4. 건강기능식품 관련 2016 년 이후 해당 영업자인 경우: 2017 년 12 월 1 일</p> <p>5. 조제유류의 2015 년 매출액이 50 억 이상인 경우: 2016 년 12 월 1 일</p> <p>6. 조제유류의 2015 년 매출액이 10 억 이상 50 억 미만인 경우: 2017 년 12 월 1 일</p> <p>7. 조제유류의 2015 년 매출액이 1 억 이상 10 억 미만인 경우: 2018 년 12 월 1 일</p> <p>8. 조제유류의 2015 년 매출액이 1 억 미만 및 2016 년 이후 해당 영업자인 경우: 2019 년 12 월 1 일</p>	<p>이후 해당 영업자인 경우: 2017 년 12 월 1 일</p> <p>3. 건강기능식품의 품목류별 2015 년 <u>한국 국내</u> 매출액이 1 억 <u>원</u> 이상인 경우: 2016 년 12 월 1 일</p> <p>4. 건강기능식품 관련 2016 년 이후 해당 영업자인 경우: 2017 년 12 월 1 일</p> <p>5. 조제유류의 2015 년 <u>한국 국내</u> 매출액이 50 억 <u>원</u> 이상인 경우: 2016 년 12 월 1 일</p> <p>6. 조제유류의 2015 년 <u>한국 국내</u> 매출액이 10 억 <u>원</u> 이상 50 억 <u>원</u> 미만인 경우: 2017 년 12 월 1 일</p> <p>7. 조제유류의 2015 년 <u>한국 국내</u> 매출액이 1 억 <u>원</u> 이상 10 억 <u>원</u> 미만인 경우: 2018 년 12 월 1 일</p> <p>8. 조제유류의 2015 년 <u>한국 국내</u> 매출액이 1 억 <u>원</u> 미만 및 2016 년 이후 해당 영업자인 경우: 2019 년 12 월 1 일</p>	
<p>가타 해외제조업소등의 현지실사나 우수수입업소 등록 신청 등의 목적으로 제출되는 기업정보는 식품의약품처에 한해서만 취급해 주었으면 함.</p>		<p>현지실사나 등록을 위해 기업이 제출하는 서류에는 비공개정보가 포함될 가능성이 있으므로.</p>