

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·도

지사”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



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.



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	



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	



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

신 · 구조문대비표

현	행	개	정	안
제17조(등록사항의 변경) ① 법	제15조제1항 후단에 따라 변경	제17조(등록사항의 변경) ① ---		
등록을 하려는 자는 별지 제21	호서식의 영업등록사항 변경등	----- 변경		
록신청서(전자문서로 된 신청서	를 포함한다)에 영업등록증과	등록을 하려는 자는 변경사유가		
제16조제1항제2호부터 제6호까	지의 서류를 첨부하여 새로운	<u>발생한 날부터 30일 이내에</u> ---		
소재지를 관할하는 지방식품의	약품안전청장에게 제출하여야	-----		
한다. 이 경우 지방식품의약품	안전청장은 「전자정부법」 제3	-----		
6조제1항에 따른 행정정보의 공	동이용을 통하여 법인 등기사항	-----		
증명서(법인인 경우만 해당한	다), 토지이용계획확인서 및 건	-----		
축물대장을 확인하여야 한다.		-----		
② 법 제15조제1항에 본문에 따	른 영업등록을 한 자가 영 제3	② -----		
조에 따른 영업소의 소재지 외	의 사항을 <u>변경한 경우에는</u> 같	-----		
은 조 제3항에 따라 별지 제21	호서식의 영업등록사항 변경신	----- <u>변경한 경우에는 변경</u>		
고서(전자문서로 된 신고서를		<u>사유가 발생한 날부터 30일 이</u>		
		<u>내에</u> -----		

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 (생 략)

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

1. 2. (생 략)

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. (생 략)

② (생 략)

-----.

-----.

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, 식품의약품안전처장
이 인정하는 수출국 정부기관
의 통신망을 통하여 전송된 전
자문서 형태의 수출 위생증명
서를 포함한다)

9. · 10. (생 략)

② ~ ⑤ (생 략)

⑥ 수입식품등이 제1항 각 호
외의 부분 후단에 따라 미리 신
고한 도착 예정일보다 늦게 도
착하는 경우 그 지연기간은
「민원 처리에 관한 법률 시행
령」 제20조에 따른 민원의 처
리기간에 산입하지 아니하는 기
간으로 계산한다.

제33조(검사결과 등의 공개) ①
(생 략)

② 제1항에 따른 정보의 공개범
위는 다음 각 호와 같다.

----- 해당하며, 식품
의약품안전처장이 인정하는 수
출국 정부기관에서 발급한 전
자문서 형태의 위생증명서를
포함한다)

8. -----

----- 정부기관
에서 발급한 -----

9. · 10. (현행과 같음)

② ~ ⑤ (현행과 같음)

⑥ ----- 신
고된 경우 반입 장소에 반입되
기까지의 기간-----

-----.

제33조(검사결과 등의 공개) ①
(현행과 같음)

② -----
-----.

1. · 2. (생 략) 3. 제1항제3호의 경우: 제품명, 제품 유형, 해외제조업소 · 해외작업장 · 수출업소, 제조국 · 생산국, 제조일자 또는 유통기한, <u>원재료 정보(가공식품, 건강기능식품 및 식품첨가물만 해당한다)</u> 및 <u>수입신고확인증 발급일자</u> 제34조(수입식품등의 사후관리) ① · ② (생 략) ③ 지방식품의약품안전청장은 제2항에 따른 유통관리대상 수입식품등에 대한 수입신고를 받은 경우에는 수입신고인의 영업소 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장 또는 <u>특별자치시장 · 특별자치도지사 · 시장 · 군수 · 구청장에게</u> 신고받은 내용을 통보하여야 한다. ④ (생 략)	1. · 2. (현행과 같음) 3. ----- ----- ----- ---- <u>원재료 정보(가공식품, 건강기능식품 및 식품첨가물만 해당한다), 수입신고확인증 발급일자 및 수입신고인</u> 제34조(수입식품등의 사후관리) ① · ② (현행과 같음) ③ ----- ----- ----- ----- ----- <u>특별시장 · 광역시장 · 특별자치시장 · 도지사</u>----- -----. ④ (현행과 같음)
---	--

〈 의안 소관 부서명 〉

수입식품정책과	
연 락 처	043-719-2162