



제428회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

식품위생법 일부개정법률안

검 토 보 고

〈 위해식품등의 회수계획서 및 회수결과 보고서에
포함되어야 하는 사항 등을 법률에 직접 규정 등 〉

■ 박희승의원 대표발의(의안번호 제11551호)

2025. 8.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	2
1. 위해식품등의 회수계획서 및 회수결과 보고서에 표시되어야 하는 사항 등을 법률에 직접 규정 등	2

I. 개요

1. 박희승의원 대표발의안(의안번호 제11551호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 박희승의원 등 16인

(2) 제 안 일 : 2025. 7. 18.

(3) 회 부 일 : 2025. 7. 21.

나. 제안이유 및 주요내용

현행법은 위해식품등에 대하여 유통 중인 해당 식품등을 회수하거나 회수하는 데에 필요한 조치를 하고, 회수계획 등을 보고하도록 규정함으로써 위해식품등으로부터 국민을 안전하게 보호하는 데 기여하고 있음.

하지만, 2019년부터 2024년 6월까지 총 751건의 위해식품등에 대한 회수명령이 내려졌지만 실제 출고량 대비 회수율은 11.2%에 그치고 있어 국민의 먹거리 안전이 위협받고 있는 것으로 나타나고 있음.

이에 국민의 먹거리 안전을 보장하기 위하여 영업자에게는 출고량, 소비량 및 소비기한 등을 고려하여 산출한 회수계획량, 회수되는 식품등에 대한 조치계획 등을 포함하는 회수계획과 미회수 되는 식품등에 대한 조치계획을 포함하는 회수결과를 보고하도록 하고, 식품의약품안전처장 등은 회수계획의 적절성 여부를 확인하여 보완 또는 수정을

명할 수 있게 하려는 것임(안 제45조 등).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 위해식품등의 회수계획서 및 회수결과 보고서에 포함되어야 하는 사항 등을 법률에 직접 규정 등

가. 개정안의 내용

□ 개정안은 현재 「식품위생법 시행규칙」에 규정되어 있는 회수계획서 및 회수결과 보고서에 포함되어야 하는 사항, 회수계획을 보고받은 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장의 조치사항, 회수계획을 보고한 영업자의 회수결과 보고 등을 법률에 직접 규정하고,

회수계획을 보고받은 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 회수계획의 적절성 여부를 확인한 결과 보완 또는 수정이 필요하다고 판단하는 경우 영업자에게 기간을 정하여 보완 또는 수정을 명할 수 있도록 하며,

회수계획을 보고하지 아니한 영업자, 보완 또는 수정의 명령을 따르지 아니한 영업자, 회수결과를 보고하지 아니한 영업자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과하도록 하려는 것임(안 제45조 및 제101조제2항).

현행	개정안
제45조(위해식품등의 회수) ① 판매의 목적으로 식품등을 제조·가공·소분·수입 또는 판매한 영업자	제45조(위해식품등의 회수) ① --- ----- -----

현행	개정안
<신 설>	2. 출고량
<신 설>	3. 위해식품등으로 판명 당시 해당 식품등의 소비량 및 소비기한 등 을 고려하여 산출한 회수계획량
<신 설>	4. 회수사유
<신 설>	5. 회수방법
<신 설>	6. 회수기간 및 예상 소요시간
<신 설>	7. 회수되는 식품등에 대한 조치계 획
<신 설>	8. 회수 사실을 국민에게 알리는 방법
<신 설>	② 제1항 후단 또는 단서에 따라 영업자로부터 회수계획을 보고받 은 식품의약품안전처장, 시·도지 사 또는 시장·군수·구청장은 다 음 각 호에 따른 조치를 하여야 한다.
	1. 영업자에게 제73조제1항에 따른 회수계획의 공표를 명할 것
	2. 회수계획의 적절성 여부를 확인 할 것
	3. 유통 중인 회수 식품등에 대하 여 해당 위반 사실을 확인하기 위한 검사를 실시할 것
<신 설>	③ 식품의약품안전처장, 시·도지 사 또는 시장·군수·구청장은 제 2항제2호에 따라 회수계획의 적절

현행	개정안
<u><신 설></u> ② (생 략) ③ 제1항에 따른 회수대상 식품등 · 회수계획· 회수절차 및 회수결과 보고 등에 관하여 필요한사항 은 총리령으로 정한다.	성 여부를 확인한 결과 보완 또는 수정이 필요하다고 판단하는 경우 영업자에게 기간을 정하여 보완 또는 수정을 명할 수 있다. ④ 제1항 후단 또는 단서에 따라 회수계획을 보고한 영업자는 해당 위해식품등을 회수하고, 다음 각 호의 사항이 포함된 회수결과를 지체 없이 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구 청장에 보고하여야 한다. 다만, 해 당 식품등이 「수입식품안전관리 특별법」에 따라 수입한 식품등이 고, 보고의무자가 해당 식품등을 수입한 자인 경우에는 식품의약품 안전처장에게 보고하여야 한다. 1. 식품등의 제조·가공량, 판매량, 회수량 및 미회수량이 포함된 회 수실적 2. 미회수 되는 식품등에 대한 조 치계획 3. 재발방지를 위한 대책 ⑤ (현행 제2항과 같음) ⑥ 그 밖에----- ----- ----- -----.

현행	개정안
제101조(과태료) ① (생략)	제101조(과태료) ① (현행과 같음)
② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.	② ----- ----- -----.
1. ~ 5. (생략)	1. ~ 5. (현행과 같음)
<u><신설></u>	<u>5의2. 제45조제1항 후단을 위반하여 회수계획을 보고하지 아니한 영업자</u>
<u><신설></u>	<u>5의3. 제45조제3항을 위반하여 보완 또는 수정의 명령을 따르지 아니한 영업자</u>
<u><신설></u>	<u>5의4. 제45조제4항을 위반하여 회수결과를 보고하지 아니한 영업자</u>
<u>5의2. (생략)</u>	<u>5의5. (현행 제5호의2와 같음)</u>
6. ~ 10. (생략)	6. ~ 10. (현행과 같음)
③ ~ ⑤ (생략)	③ ~ ⑤ (현행과 같음)

* 시행일: 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행

나. 검토의견

- 현행법 제45조제1항1)에서는 판매의 목적으로 식품등을 제조·가공·소분·수입 또는 판매한 영업자는 해당 식품등이 제4조부터 제6조까지, 제7조제4항, 제8조, 제9조제4항, 제9조의3 또는 제12조의2제2항을 위반한 사실을 알게 된 경우에는 지체 없이 유통 중인 해당 식품등을 회수하거나 회수하는 데에 필요한 조치를 하도록 규정하고 있음.

〈현행법에 따른 회수대상 식품등〉

제4조(위해식품등의 판매 등 금지) 규정 위반한 식품등
제5조(병든 동물 고기 등의 판매 등 금지) 규정 위반한 식품등
제6조(기준·규격이 정하여지지 아니한 화학적 합성품 등의 판매 등 금지) 규정 위반한 식품등
제7조(식품 또는 식품첨가물에 관한 기준 및 규격)제4항 규정 위반한 식품등
제8조(유독기구 등의 판매·사용 금지) 규정 위반한 식품등
제9조(기구 및 용기·포장에 관한 기준 및 규격)제4항 규정 위반한 식품등
제9조의3(인정받지 않은 재생원료의 기구 및 용기·포장에의 사용 등 금지) 규정 위반한 식품등
제12조의2(유전자변형식품등의 표시)제2항 규정 위반한 식품등

이 경우 영업자는 회수계획을 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 미리 보고하여야 하며, 회수결과를 보고받은

1) 「식품위생법」

- 제45조(위해식품등의 회수)** ① 판매의 목적으로 식품등을 제조·가공·소분·수입 또는 판매한 영업자(「수입식품안전관리 특별법」 제15조에 따라 등록한 수입식품등 수입·판매업자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)는 해당 식품등이 제4조부터 제6조까지, 제7조제4항, 제8조, 제9조제4항, 제9조의3 또는 제12조의2제2항을 위반한 사실(식품등의 위해와 관련이 없는 위반사항을 제외한다)을 알게 된 경우에는 지체 없이 유통 중인 해당 식품등을 회수하거나 회수하는 데에 필요한 조치를 하여야 한다. 이 경우 영업자는 회수계획을 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 미리 보고하여야 하며, 회수결과를 보고받은 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 이를 지체 없이 식품의약품안전처장에게 통보하여야 한다. 다만, 해당 식품등이 「수입식품안전관리 특별법」에 따라 수입한 식품등이고, 보고의무자가 해당 식품등을 수입한 자인 경우에는 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.
- ② 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 회수에 필요한 조치를 성실히 이행한 영업자에 대하여 해당 식품등으로 인하여 받게 되는 제75조 또는 제76조에 따른 행정처분을 대통령령으로 정하는 바에 따라 감면할 수 있다.
- ③ 제1항에 따른 회수대상 식품등·회수계획·회수절차 및 회수결과 보고 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 이를 지체 없이 식품의약품안전처장에게 통보하도록 하면서, 제1항에 따른 회수대상 식품등·회수계획·회수절차 및 회수결과 보고 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정하도록 규정하고 있음.

□ 이에 따라 「식품위생법 시행규칙」 제58조²⁾에서는 법 제45조제1항 및 법 제72조제3항³⁾에 따른 회수대상 식품등의 기준은 별표 18⁴⁾과 같으며,

법 제45조제1항 전단에서 “위반한 사실을 알게 된 경우”란 “법 제31조⁵⁾에 따른 자가품질검사 또는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조⁶⁾에 따른 식품 등 시험·검사기관의 위탁검사 결과 해당 식품등이 제1항에 따른 기준을 위반한 사실을 확인한 경우를 말한다”고 규정하고 있음.

2) 「식품위생법 시행규칙」

제58조(회수대상 식품등의 기준) ① 법 제45조제1항 및 법 제72조제3항에 따른 회수대상 식품등의 기준은 별표 18과 같다.

② 법 제45조제1항 전단에서 “위반한 사실(식품등의 위해와 관련이 없는 위반사항을 제외한다)을 알게 된 경우”란 법 제31조에 따른 자가품질검사 또는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조에 따른 식품 등 시험·검사기관의 위탁검사 결과 해당 식품등이 제1항에 따른 기준을 위반한 사실을 확인한 경우를 말한다.

3) 「식품위생법」

제72조(폐기처분 등) ③ 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 식품위생상의 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 경우에는 영업자에게 유통 중인 해당 식품등을 회수·폐기하게 하거나 해당 식품등의 원료, 제조 방법, 성분 또는 그 배합 비율을 변경할 것을 명할 수 있다.

4) 식품위생법 시행규칙 [별표 18]

회수대상이 되는 식품등의 기준(제58조제1항 관련)

5) 「식품위생법」

제31조(자가품질검사 의무) ① 식품등을 제조·가공하는 영업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 제조·가공하는 식품등이 제7조 또는 제9조에 따른 기준과 규격에 맞는지 검사하여야 한다.

② 식품등을 제조·가공하는 영업자는 제1항에 따른 검사를 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제3항제2호에 따른 자가품질위탁 시험·검사기관에 위탁하여 실시할 수 있다.

③ 제1항에 따른 검사를 직접 행하는 영업자는 제1항에 따른 검사 결과 해당 식품등이 제4조부터 제6조까지, 제7조제4항, 제8조, 제9조제4항 또는 제9조의3을 위반하여 국민 건강에 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

④ 제1항에 따른 검사의 항목·절차, 그 밖에 검사에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

6) 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」

제6조(시험·검사기관의 지정 등) ① 식품의약품안전처장은 시험·검사 업무를 전문적·효율적으로 수행할 기관(이하 “시험·검사기관”이라 한다)을 지정할 수 있다.

□ 또한, 같은 시행규칙 제59조7)에서는 회수계획 및 회수결과 보고서에 포함되어야 할 사항, 관할 관청이 영업자로부터 회수계획을 보고받은 경우에 취해야 하는 조치 및 회수계획을 보고한 영업자의 회수결과 보고를 규정하면서 그 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시하도록 하고 있음.

〈위해식품등의 회수 관련 현행법령 체계〉

법률	시행령	시행규칙	지침
제45조(위해식품등의 회수) (생 략)	제31조(위해식품등을 회수한 영업자에 대한 행정처분의 감면) (생 략)	제58조(회수대상 식품 등의 기준) (생 략) 제59조(위해식품등의 회수계획 및 절차 등) (생 략)	위해식품등 회수지침 (공무원 지침서) (생 략)

□ 개정안은 「식품위생법 시행규칙」 제59조에서 규정하고 있는 회수 계획 및 회수결과 보고서에 포함되어야 할 사항과 회수계획을 보

7) 「식품위생법 시행규칙」

제59조(위해식품등의 회수계획 및 절차 등) ① 법 제45조제1항에 따른 회수계획에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 제품명, 제조연월일, 소비기한
2. 회수계획량(위해식품등으로 판명 당시 해당 식품등의 소비량 및 소비기한 등을 고려하여 산출하여야 한다)
3. 회수 사유
4. 회수방법
5. 회수기간 및 예상 소요기간
6. 회수되는 식품등의 폐기 등 처리방법
7. 회수 사실을 국민에게 알리는 방법

② 허가관청, 신고관청 또는 등록관청은 영업자로부터 회수계획을 보고받은 경우에는 지체 없이 다음 각 호에 따른 조치를 하여야 한다.

1. 식품의약품안전처장에게 회수계획을 통보할 것. 이 경우 허가관청, 신고관청 또는 등록관청이 시장·군수·구청장인 경우에는 시·도지사를 거쳐야 한다.
2. 법 제73조제1항에 따라 해당 영업자에게 회수계획의 공표를 명할 것
3. 유통 중인 해당 회수 식품등에 대하여 해당 위반 사실을 확인하기 위한 검사를 실시할 것
- ③ 법 제45조제1항 후단에 따라 회수계획을 보고한 영업자는 해당 위해식품등을 회수하고, 그 회수결과를 지체 없이 허가관청, 신고관청 또는 등록관청에 보고하여야 한다. 이 경우 회수결과 보고서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 식품등의 제조·가공량, 판매량, 회수량 및 미회수량 등이 포함된 회수실적
2. 미회수량에 대한 조치계획
3. 재발 방지를 위한 대책

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 회수계획, 허가관청 등의 조치, 회수 및 회수결과 보고에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

고받은 관할 관청의 조치, 영업자의 회수결과 보고를 법률에 직접 규정하는 한편,

회수계획을 보고받은 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 회수계획의 적절성 여부를 확인한 결과, 보완 또는 수정이 필요하다고 판단하는 경우 영업자에게 보완 또는 수정을 명할 수 있는 근거를 신설하고,

회수계획을 보고하지 아니한 영업자, 회수계획의 보완 또는 수정의 명령을 따르지 아니한 영업자, 회수결과를 보고하지 아니한 영업자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과하도록 하려는 것임.

〈 현행법령과 개정안 비교 〉

현행	개정안
법 제45조(위해식품등의 회수) ① 자가 품질결과 부적합 확인 → 회수계획 보고 → 지자체는 식약처에 회수결과 보고 ② 회수량에 따른 행정처분 감면 ③ 회수대상 식품등, 회수계획, 회수절차 및 회수결과 보고 등에 관해 총리령 규정 시행규칙 제59조(회수계획 및 절차 등) ① 회수계획에 포함되어야 할 사항 1. 제품명, 제조연월일, 소비기한 2. 회수계획량(위해식품등으로 판명 당시 해당 식품등의 소비량 및 소비기한 등을 고려하여 산출하여야 함) 3. 회수 사유 4. 회수방법 5. 회수기간 및 예상 <u>소요기간</u> 6. 회수되는 식품등의 폐기 등 처리방법 7. 회수 사실을 국민에게 알리는 방법	안 제45조(위해식품등의 회수) ① 자가 품질결과 부적합 확인 → 다음 각 호의 사항을 포함하는 회수계획 보고 1. 제품명, 제조연월일, 소비기한 2. <u>출고량(신설)</u> 3. 위해식품등으로 판명 당시 해당 식품등의 소비량 및 소비기한 등을 고려하여 산출한 회수계획량 4. 회수 사유 5. 회수방법 6. 회수기간 및 예상 <u>소요시간</u> 7. 회수되는 식품등의 폐기 등 처리방법 8. 회수 사실을 국민에게 알리는 방법

현행	개정안
② 관할 관청은 회수계획을 보고받은 경우 지체 없이 다음의 조치 1. 식약처에 회수계획 통보 2. 회수계획의 공표를 명할 것 3. 유통 중인 제품 수거검사	② 회수계획을 보고받은 관할 관청은 다음 각 호에 따른 조치 1. 회수계획의 공표를 명할 것 2. 회수계획의 적절성 여부 확인(신설) 3. 유통 중인 제품 수거검사
	③ 회수계획의 적절성 여부 확인하여 보완 또는 수정 명령(신설)
③ 영업자는 해당 위해식품등을 회수하고, 회수결과를 지체없이 관청에 보고. 회수결과 보고서에는 다음 사항 포함 1. 식품등의 제조·가공량, 판매량, 회수량 및 미회수량이 포함된 회수실적 2. 미회수에 대한 조치계획 3. 재발방지 대책	④ 영업자는 해당 위해식품등을 회수하고, 회수결과를 지체 없이 관청에 보고. 회수결과 보고서에는 다음 사항을 포함 1. 식품등의 제조·가공량, 판매량, 회수량 및 미회수량이 포함된 회수실적 2. 미회수 되는 식품등에 대한 조치계획 3. 재발방지 대책
④ 기타 필요한 사항 식약처장 고시	
법 제45조(위해식품등의 회수)	
② 회수량에 따른 행정처분 감면	⑤ 회수량에 따른 처분 감면
법 제45조(위해식품등의 회수)	
③ 회수대상 식품등, 회수계획, 회수절차 및 회수결과 보고 등에 관해 총리령 규정	⑥ 그 밖에 대상, 계획, 절차, 결과보고 등에 관하여 총리령 규정
법 제75조(허가취소 등) 14의2. 제45조제1항 후단에 따른 회수계획을 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 경우	
법 제98조(벌칙) 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금 4. 제45조제1항 후단을 위반하여 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자	
	안 제101조(과태료) 500만원 이하(신설) 5의2. 제45조제1항 후단을 위반하여 회수계획을 보고하지 아니한 영업자 5의3. 제45조제3항을 위반하여 보완 또는 수정의 명령을 따르지 아니한 영업자 5의4. 제45조제4항을 위반하여 회수결과를 보고하지 아니한 영업자

□ (회수계획 및 회수결과 보고서에 포함되어야 하는 사항 등을 법률에 직접 규정) ‘회수’란 식품위생상 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 경우, 영업자가 해당 식품등이 더이상 유통·판매·사용되지 않도록 거두어들이는 것을 말하는데,

위해식품등의 신속한 유통·판매 차단과 소비자 피해 예방 및 확산 방지를 위한 조치로, 식품안전관리의 중요한 수단이며 영업자에게 의무를 부과하는 사항이므로,

현재 시행규칙에서 규정하고 있는 회수계획 및 회수결과 보고서에 포함되어야 할 사항 등을 법률에 직접 규정함으로써 위해식품등으로부터 국민을 보다 안전하게 보호하려는 개정안의 취지는 타당한 측면이 있음.

□ 다만, 「식품위생법 시행규칙」에서 규정하고 있는 회수계획 및 회수결과 보고서에 포함되어야 하는 사항 등을 법률에 직접 규정하는 경우, 변화하는 규제환경에 유연하게 대응하기 어려운 측면이 있으며,

「축산물 위생관리법」, 「약사법」, 「화장품법」, 「의료기기법」에서도 위해축산물, 위해의약품, 위해화장품, 위해 의료기기의 회수계획 등에 포함되어야 하는 사항은 총리령으로 정하도록 규정하고 있음을 고려할 필요가 있음.

〈위해축산물 등 회수 관련 식품의약품안전처 소관 법령〉

「축산물 위생관리법」

제31조의2(위해 축산물의 회수 및 폐기 등) ② 제1항에 따라 축산물을 회수하여 폐기하는 등 필요한 조치를 하여야 하는 자는 회수·폐기 계획을 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 미리 보고하여야 하며, 그 회수·폐기 계획에 따른 회수·폐기 결과를 보고받은 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 이를 지체 없이 식품의약품안전처장에게 통보하여야 한다. 다만, 해당 축산물이 「수입식품안전관리 특별법」에 따라 수입한 축산물이고, 보고의무자가 해당 축산물을 수입한 자인 경우에는 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

④ 제1항 및 제2항에 따른 회수·폐기의 대상 축산물, 회수·폐기의 계획, 회수·폐기의 절차 및 회수·폐기의 결과 보고 등은 총리령으로 정한다.

「약사법」

제39조(위해의약품등의 회수) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 의약품등이 제53조제1항·제61조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제62조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다)에 위반되어 안전성·유효성에 문제가 있는 사실을 알게 되면 지체 없이 유통 중인 의약품등을 회수하거나 회수에 필요한 조치를 하여야 한다. 이 경우 제1호부터 제3호까지의 어느 하나에 해당하는 자는 미리 식품의약품안전처장에게 회수 계획을 보고하여야 한다.

1. ~ 7. (생략)

③ 제1항에 따른 의약품등의 회수에 필요한 위해성 등급 및 평가 기준, 회수 계획 또는 회수 절차, 회수의약품등의 폐기 및 사후조치 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

「화장품법」

제5조의2(위해화장품의 회수) ② 제1항에 따라 해당 화장품을 회수하거나 회수하는 데에 필요한 조치를 하려는 영업자는 회수계획을 식품의약품안전처장에게 미리 보고하여야 한다.

④ 제1항 및 제2항에 따른 회수 대상 화장품, 해당 화장품의 회수에 필요한 위해성 등급 및 그 분류기준, 회수계획 보고 및 회수절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

「의료기기법」

제31조(부작용 관리) ② 의료기기의 제조업자·수입업자·수리업자·판매업자 및 임대업자(이하 “제조업자등”이라 한다)는 의료기기가 품질불량 등으로 인체에 위해를 끼치거나 끼칠 위험이 있다는 사실을 알게 되었을 때에는 지체 없이 해당 의료기기를 회수하거나 회수에 필요한 조치를 하여야 한다. 이 경우 제조업자 및 수입업자는 인체에 미치는 부작용 등을 고려하여 총리령으로 정하는 바에 따라 회수계획을 수립하여 미리 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

⑦ 제1항에 따른 보고의 절차 및 내용, 제2항에 따른 회수기준, 회수절차·회수방법 및 회수 계획에 포함되어야 할 사항과 제3항에 따른 공표방법, 제4항에 따른 통보의 기준·절차·방법, 제5항에 따른 통보의 내용·절차·방법 및 증명 자료 제출의 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

□ (회수계획 보완 또는 수정명령 근거 신설) 안 제45조제3항은 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 제2항제2호에 따라 회수계획의 적절성 여부를 확인한 결과, 보완 또는 수정이 필요하다고 판단하는 경우 영업자에게 기간을 정하여 보완 또는 수정을 명할 수 있도록 하려는 것으로, 회수계획서의 내실을 기할 수 있을 것으로 보임.

□ 다만, 유사한 입법례⁸⁾를 참고하여 안 제45조제2항제2호 및 같은 조제3항을 “식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제출받은 회수계획이 미흡하다고 판단되는 경우에는 해당 영업자에게 그 회수계획의 보완을 명할 수 있다”로 수정할 필요가 있음.

□ (회수계획 미보고 영업자에 대한 과태료 신설) 한편, 안 제101조제2항제5호의2에서는 제45조제1항 후단을 위반하여 회수계획을 보고하지 아니한 영업자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과하도록 규정하고 있음.

8) 「약사법」

제39조(위해의약품등의 회수) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 의약품등이 제53조제1항·제61조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제62조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다)에 위반되어 안전성·유효성에 문제가 있는 사실을 알게 되면 지체 없이 유통 중인 의약품등을 회수하거나 회수에 필요한 조치를 하여야 한다. 이 경우 제1호부터 제3호까지의 어느 하나에 해당하는 자는 미리 식품의약품안전처장에게 회수 계획을 보고하여야 한다.

1. ~7. (생략)

② 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 회수 또는 회수에 필요한 조치를 성실히 이행한 의약품의 품목허가를 받은 자, 의약품의 제조업자 또는 의약품등의 수입자, 약국 개설자, 의약품의 판매업자에 대하여 총리령으로 정하는 바에 따라 제76조에 따른 행정처분을 감면할 수 있다.

③ 제1항에 따른 의약품등의 회수에 필요한 위해성 등급 및 평가 기준, 회수 계획 또는 회수 절차, 회수 의약품등의 폐기 및 사후조치 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

제50조(위해등급평가 및 회수계획서 제출)

⑥ 지방청장은 제3항 및 제4항에 따라 보고받은 회수계획이 미흡하다고 판단되는 경우에는 해당 회수대상 의약품등의 회수의무자에게 회수계획의 보완을 명할 수 있다.

□ 회수계획 미보고 영업자에 대한 과태료 신설과 관련하여서는, 현재 영업자가 제45조제1항 후단에 따른 회수계획을 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 경우에는 현행법 제75조제1항9)에 따른 허가취소 등의 행정처분과 같은 법 제98조¹⁰⁾에 따른 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처하도록 규정하고 있으며,

개정안과 관련하여, 법무부는 ‘회수계획 미보고’라는 동일한 행위를 대상으로 행정형벌을 부과하면서 행정질서벌인 과태료까지 부과하는 것은 이중처벌금지 원칙과 배치될 우려가 있으며, 유사입법례 또한 과태료와 행정형벌을 병과하고 있지 않다는 의견임을 고려할 필요가 있음.

- 참고로, 회수계획 미보고 또는 거짓보고와 관련하여, 「식품위생법」 개정(법률 제10787호, 2011.6.7.)으로, 기존의 과태료를 행정처분 및 벌칙으로 강화하였음.

9) 「식품위생법」

제75조(허가취소 등) ① 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 영업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 영업허가 또는 등록을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 그 영업의 전부 또는 일부를 정지하거나 영업소 폐쇄(제37조제4항에 따라 신고한 영업만 해당한다. 이하 이 조에서 같다)를 명할 수 있다. 다만, 식품접객영업자가 제13호(제44조제2항에 관한 부분만 해당한다)를 위반한 경우로서 청소년의 신분증 위조·변조 또는 도용으로 식품접객영업자가 청소년인 사실을 알지 못하였거나 폭행 또는 협박으로 청소년임을 확인하지 못한 사정이 인정되는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 해당 행정처분을 면제할 수 있다.

14의2. 제45조제1항 후단에 따른 회수계획을 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 경우

10) **제98조(벌칙)** 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

4. 제45조제1항 후단을 위반하여 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자

식품위생법 [시행 2010.11.26.][법률 제10310호, 2010.5.25. 타법개정]	식품위생법 [시행 2011.12.8.][법률 제10787호, 2011.6.7. 일부개정]
제75조(허가취소 등) ① 식품의약품안전청장 또는 특별자치도지사·시장·군수·구청장은 영업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 영업허가를 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 그 영업의 전부 또는 일부를 정지하거나 영업소 폐쇄(제37조제4항에 따라 신고한 영업만 해당한다. 이하 이 조에서 같다)를 명할 수 있다.	제75조(허가취소 등) ① 식품의약품안전청장 또는 특별자치도지사·시장·군수·구청장은 영업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 영업허가 또는 등록을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 그 영업의 전부 또는 일부를 정지하거나 영업소 폐쇄(제37조제4항에 따라 신고한 영업만 해당한다. 이하 이 조에서 같다)를 명할 수 있다.
<신 설>	<u>14의2. 제45조제1항 후단에 따른 회수계획을 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 경우</u>
제98조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 300만원 이하의 벌금에 처한다.	제98조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 300만원 이하의 벌금에 처한다.
1. ~ 3. (생 략)	1. ~ 3. (현행과 같음)
<신 설>	<u>4. 제45조제1항 후단을 위반하여 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자</u>
제101조(과태료) ① (생 략) ② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.	제101조(과태료) ① (생 략) ② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.
<u>5. 제45조제1항 후단을 위반하여 보고를 하지 아니하거나 허위의 보고를 한 자</u>	<삭 제>

□ (회수계획 수정·보완 명령 위반, 회수결과 미보고 영업자에 대한 과태료 신설) 안 제101조제2항제5호의3 및 제5호의4에서는 제45조제3항을 위반하여 회수계획의 보완 또는 수정의 명령을 따르지 아니한 영업자 및 제45조제4항을 위반하여 회수결과를 보고하지 아니한 영업자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과하도록 하고 있는데,

위해 의약품의 회수와 관련하여, 「약사법」 등 관련 법령에서 제조업자 등이 회수계획의 보완명령에 따르지 않는 경우 및 회수종료

보고서를 제출하지 않는 경우에 제조업무정지 등의 행정처분에 처하고 있으며,

위해식품등은 국민 건강에 중대한 위험을 초래할 가능성이 있는 만큼 회수계획의 수정·보완명령 미이행 또는 회수결과 미보고 영업자에 대해서는 과태료보다는 행정처분을 부과할 수 있도록 하는 것이 보다 실효적인 제재수단이 될 것으로 보임.

〈 위해 의약품 회수 관련 법령 〉

「약사법」

제39조(위해의약품등의 회수) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 의약품등이 제53조제1항·제61조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제62조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다)에 위반되어 안전성·유효성에 문제가 있는 사실을 알게 되면 지체 없이 유통 중인 의약품등을 회수하거나 회수에 필요한 조치를 하여야 한다. 이 경우 제1호부터 제3호까지의 어느 하나에 해당하는 자는 미리 식품의약품안전처장에게 회수 계획을 보고하여야 한다.

1. ~ 7. (생략)

② (생략)

③ 제1항에 따른 의약품등의 회수에 필요한 위해성 등급 및 평가 기준, 회수 계획 또는 회수 절차, 회수의약품등의 폐기 및 사후조치 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제76조(허가취소와 업무정지 등) ① 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 원료의약품의 등록을 한 자, 수입자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자 또는 약국개설자나 의약품 판매업자, 의약품 판촉영업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 원료의약품의 등록을 한 자, 수입자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자에게는 식품의약품안전처장이, 약국개설자나 의약품 판매업자, 의약품 판촉영업자에게는 시장·군수·구청장이 그 허가·승인·등록의 취소, 신고 수리의 취소(제46조의2제1항에 따라 신고한 경우만 해당한다) 또는 위탁제조판매업소·제조소 폐쇄(제31조제4항에 따라 신고한 경우만 해당한다. 이하 제77조제1호의2에서 같다), 영업소 폐쇄(제42조제1항, 제46조의2제1항에 따라 신고한 경우만 해당한다. 이하 제77조제1호의2에서 같다), 품목제조 금지나 품목수입 금지를 명하거나, 1년의 범위에서 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제4호의 경우에 그 업자에게 책임이 없고 그 의약품등의 성분·처방 등을 변경하여 허가 또는 신고 목적을 달성할 수 있다고 인정되면 그 성분·처방 등의 변경만을 명할 수 있다.

5. 제39조제1항에 따른 회수 또는 회수에 필요한 조치를 하지 아니하거나 회수계획을 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 경우

② 제1항에 규정된 자의 시설이 제20조제3항, 제31조제1항·제4항, 제42조제3항 및 제45조제2항에 따른 시설 기준에 맞지 아니한 경우에도 제1항과 같다. <개정 2007. 10. 17.>

③ 제1항과 제2항에 따른 행정처분 기준 중 의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 원료의약품 등록을 한 자, 수입자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자에 대한 허가·신고·등록·승인의 취소, 업무의 정지 등에 대한 행정처분 기준은 총리령으로, 약사, 한약사, 약국개설자, 의약품판매업자 또는 의약품 판촉영업자의 면허·등록·허가·신고수리의 취소, 자격 또는 업무의 정지 등에 대한 행정처분 기준은 보건복지부령으로 정한다.

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

제50조(위해등급평가 및 회수계획서 제출) ① ~⑤ (생략)

⑥ 지방청장은 제3항 및 제4항에 따라 보고받은 회수계획이 미흡하다고 판단되는 경우에는 해당 회수대상의약품등의 회수의무자에게 회수계획의 보완을 명할 수 있다.

⑦ 지방청장은 제3항에 따라 회수계획서를 제출받은 경우 그 사실을 회수의무자의 소재지를 관할하는 특별시장·광역시장·도지사 또는 특별자치도지사(이하 “시·도지사”라 한다)에게 알려야 한다.

⑧ 제1항부터 제7항까지의 규정에 따른 위해성 평가절차, 회수계획서 작성 및 보완 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제90조(회수제품의 폐기 등) ① 회수대상의약품등의 회수의무자는 회수하거나 반품 받은 제품을 폐기하거나 그 밖의 위해를 방지할 수 있는 조치를 하여야 하고, 별지 제65호서식의 평가보고서를 작성하여야 한다.

② ~⑥ (생 략)

⑦ 제1항부터 제6항까지의 규정에 따른 회수의무자의 위해방지 조치, 폐기절차, 평가보고서 작성, 회수 종료 확인·통보 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제95조(행정처분기준) 법 제76조제3항 및 법 제76조의2에 따른 행정처분의 기준은 별표 8과 같다.

[별표 8] 행정처분의 기준(제95조 관련)

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
28. 회수 및 폐기 등에 관한 준수사항 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사항을 위반한 경우	법 제39조제1항 (이 규칙 제50조·제89조·제90조)				
나. 회수의무자가 회수계획서 또는 회수종료신고서를 제출하지 않은 경우 (거짓으로 제출하거나 축소하여 제출한 경우를 포함한다)		전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 1개월	전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 3개월	전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 6개월	업허가 또는 해당 품목허가 취소
다. 회수의무자가 회수대상의약품등의 취급자에게 회수계획을 일부 또는 전부 통보하지 않거나 회수계획에 대한 식품의약품안전처장의 보완명령을 이행하지 않은 경우		전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 1개월	전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 3개월	전 제조 업무정지 또는 해당 품목제조 업무정지 6개월	업허가 또는 해당 품목허가 취소

「의약품등 회수에 관한 규정」

제7조(자료의 보완) ① 지방청장은 규칙 제50조제3항에 따라 회수계획서를 제출받은 경우 지체 없이 회수 사실을 식품의약품안전처장에게 보고하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우 필요한 사항을 구체적으로 명시하여 회수의무자에게 보완을 명하여야 한다.

1. 제품정보가 부정확한 경우
2. 회수이유(결정경위, 결함내용, 위해성등급)가 불명확하거나 위해성등급이 적절하지 아니한 경우
3. 제품량(생산 또는 수입량, 업소 보유량, 판매량, 시중유통예상총량) 산정이 적절하지 않다고 판단되는 경우
4. 회수종료 후 처리계획이 적절하지 않다고 판단되는 경우

② 회수의무자는 제1항에 따라 지방청장으로부터 회수계획서 보완을 명령받은 경우 보완사항을 반영하여 5일 이내에 지방청장에게 제출하여야 한다.

제8조(평가보고서 작성) ① 회수의무자가 회수를 완료한 경우에는 규칙 제90조제1항에 따라 회수계획서별로 평가보고서를 작성하여야 한다.

② 제1항에 따른 평가보고서는 회수발생 원인 분석에 따른 재발방지대책, 회수의 효과적인

이행을 위한 조치사항 등을 포함하여야 하며, 별표 3 평가보고서 작성요령에 따라 작성할 수 있다.

다. 관계 기관 및 단체 등 의견

□ 식품의약품안전처: 회수계획서의 내실을 기하기 위한 개정안의 취지에 공감함.

- (상향입법 관련) 회수계획서 및 회수결과서에 포함되어야 하는 개별 항목들을 법률로 규정할 경우 회수를 위해 필요한 사항을 급히 반영하는 등 합리적으로 개선하는 데 어려움이 있을 수 있어, 현행과 같이 총리령에 규정하는 것이 더욱 바람직하다는 의견임.

- (보완·수정명령 근거 마련) 회수계획서의 내실을 기하기 위해 보완·수정 명령하는 근거를 마련하는 것은 타당하다고 판단되며, 보완·수정 명령을 받은 영업자는 그에 따르도록 규정을 보완하는 것이 필요하다고 판단됨.

- (과태료 신설) 회수계획을 보고하지 않았거나 거짓으로 보고한 경우에 대해 이미 행정처분을 규정하고 있고, 유사 위반행위에 대해 행정처분을 규정하고 있는 약사법 등 유사입법례를 참고할 필요가 있다고 판단됨.

□ 법무부:

- (상향입법 관련) 현행법은 위해식품등의 회수계획, 회수절차 및 회수결과 보고 등에 관한 사항을 시행규칙에서 정하도록 위임하고 있고, 시행규칙에서 회수계획 등을 구체적으로 정하고 있으므로, 하위법령만으로도 입법목적이 달성 가능함.

- (과태료 관련) 개정안에 따르면, 회수계획을 보고하지 않은 영업자는 허가취소 등의 행정처분과 더불어 행정질서벌, 행정형벌이 병과되나, 회수계획 미보고라는 동일한 행위를 대상으로 행정형벌을 부과하면서 과태료까지 부과하는 것은 이중처벌금지 원칙과 배치될 우려가 있으며, 유사입법례 또한 과태료와 행정형벌을 병과하고 있지 않다는 점을 고려하여 충분한 검토가 필요함.

□ 한국식품산업협회:

- (상향입법 관련) 현재 「식품위생법 시행규칙」과 「위해식품 등 회수지침」에 관련 사항이 구체적으로 규정되어 있는 상황에서 법률에 상향하여 규정하는 것은 행정력 낭비로 이어질 수 있으며, 제도 운영의 효율성만 저해할 우려가 있음.
- (과태료 관련) 현재 「식품위생법 시행규칙」[별표 23]에 따라 회수계획을 보고하지 아니한 경우 영업정지 등의 행정처분이 이미 적용되고 있어, 과태료 부과 대상을 확대하기보다는 현행 제재 수준을 유지하는 것이 바람직함.

□ 한국건강기능식품협회:

- 안 제45조제1항제3호의 ‘회수계획량’과 관련하여, 「위해식품 등 회수업무 매뉴얼」에서는 회수계획량을 “회수명령을 받은 회수영업자가 회수 제품의 유통경로, 소비기한, 소비량, 평균 소비주기 등을 고려하여 조사·산출한 유통재고량”으로 정의하고 있는바, 안 제45조제1항제3호의 ‘회수계획량’을 ‘유통재고량’으로 명확히 정의하

여 영업자의 혼란을 최소화할 필요가 있으며, 회수결과 보고항목에서도 판매량을 제외할 필요가 있음.

- 또한, 안 제45조제2항의 관할 관청의 조치의무와 관련하여, 회수계획은 변동성이 큰 정보이기 때문에 회수계획과 결과가 달라질 경우, 소비자는 회수조치에 대한 정확한 정보를 파악하기 어렵고 영업자는 변동된 정보를 수시로 관리해야 하므로, 해당 조문의 삭제가 필요함.

문 의 처
02)6788-5493