



제420회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

수입식품안전관리 특별법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 김 윤의원 대표발의(의안번호 제2205466호)

2025. 1.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 영업자 폐업신고 제한	3
2. 주문자상표부착수입식품등에 대한 영업자 준수사항 위임근거 마련 등	8
3. 계획수입 승인 제도 법적 근거 마련 등	16

I. 개요

1. 김윤의원 대표발의안(의안번호 제2205466호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 김윤의원 등 11인
- (2) 제 안 일 : 2024. 11. 12.
- (3) 회 부 일 : 2024. 11. 13.

나. 제안이유

장기간 안전성이 확보된 수입식품등에 대하여 미리 연간 수입 계획을 승인 받은 경우에는 수입신고 시 서류 및 현장 검사를 생략할 수 있는 계획수입 제도를 시행하고 있으나 현행법에는 관련 근거를 두지 않고 있음.

또한, 현행법 또는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」에 따른 위반행위를 한 영업자가 「행정절차법」 제21조에 따른 처분의 사전 통지를 받은 후 폐업을 하는 사례가 발생하여 이에 대한 대책이 필요한 실정임.

이에 현재 시행 중인 계획수입 제도를 법률로 규정하고, 폐업에 대한 규정을 정비하는 등 현행법의 미비점을 보완하려는 것임.

다. 주요내용

- 1) 영업정지 기간뿐 아니라 「행정절차법」 제21조에 따른 처분의 사전통지가 도달한 시점부터 처분이 확정되어 효력이 발생하기 전까지의 기간 중에도 폐업신고를 할 수 없도록 함(안 제15조제5항).
- 2) 주문자상표부착방식수입식품등에 대한 영업자 준수사항 이행에 필요한 세부사항을 총리령에 정할 수 있도록 위임 근거를 마련함(안 제18조제3항).
- 3) 장기간 안전성이 확보된 수입식품등에 대하여 미리 연간 수입 계획을 승인 받은 경우에는 수입신고 시 서류 및 현장 검사를 생략할 수 있도록 하는 계획수입 제도를 신설함(안 제21조제3항제4호 및 제21조의2 신설).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 영업자 폐업신고 제한

가. 개정안의 내용

- 개정안은 제15조제3항에 따라 폐업하고자 하는 자가 제29조 또는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제16조제1항 및 제2항의 규정에 따른 영업정지 등 행정 제재처분기간과 그 처분을 위한 절차가 진행 중인 기간(「행정절차법」 제21조에 따른 처분의 사전 통지 시점부터 처분이 확정되어 효력이 발생하기 전까지의 기간)에는 폐업신고를 할 수 없도록 하려는 것임(안 제15조제5항)

현행	개정안
제15조(영업의 등록 등) ① ~ ④ (생략) 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.	제15조(영업의 등록 등) ① ~ ④ (현행과 같음) ⑤ 제3항에 따라 폐업하고자 하는 자는 제29조 또는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제16조제1항 및 제2항의 규정에 따른 영업정지 등 행정 제재처분기간과 그 처분을 위한 절차가 진행 중인 기간(「행정절차법」 제21조에 따른 처분의 사전 통지 시점부터 처분

⑥ ~ ⑧ (생 략)	이 <u>확정되어 효력이 발생하기 전까지의 기간을 말한다</u>) 중에는 <u>폐업신고를 할 수 없다.</u> ⑥ ~ ⑧ (현행과 같음)
-------------	--

※ 시행일: 공포 후 6개월이 경과한 날. 다만 제15조제5항의 개정규정은 공포한 날부터 시행함

□ 현행법 제15조제5항에 따르면, 제29조제1항¹⁾ 또는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제16조제1항²⁾에 따른 영업정지 처분을 받은 영업자는 그 영업정지 기간 중에는 폐업신고를 할 수 없으며,

이와 같은 영업자 폐업신고 제한규정은 행정청으로부터 법 위반행위가 적발된 영업자가 고의적으로 행정제재처분을 회피하기 위하여 폐업신고하는 것을 방지하려는 것임.

□ 그런데, 행정처분 사전통지를 받은 영업자가 영업정지 등 행정제재처분을 회피하기 위하여 행정제재처분이 부과되기 전에 폐업을 신고하는 경우에는 이를 제한할 수 있는 규정이 없는바,

현행 영업자 폐업신고 제한규정으로는 행정제재처분을 회피하기 위하여 고의적으로 폐업신고하는 악용 사례를 완전하게 방지하지 못하는 한계가 있음.

1) 「수입식품안전관리 특별법」

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.

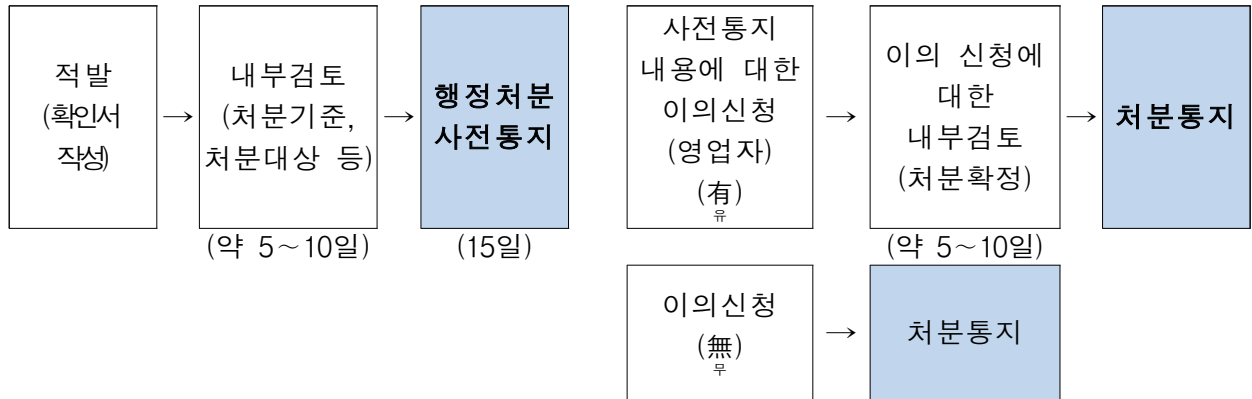
1.~13. (생 략)

2) 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」

제16조(영업정지 등) ① 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 영업자 중 허가를 받거나 등록을 한 영업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 6개월 이내의 기간을 정하여 그 영업의 전부 또는 일부를 정지하거나 영업허가 또는 등록을 취소할 수 있다.

1.~6. (생 략)

< 행정 제재처분 부과 절차 >



□ 이에 개정안은 영업정지 기간(제29조제1항) 뿐만 아니라 등록취소 등(제29조) 행정 제재처분기간과 그 처분을 위한 절차가 진행 중인 기간에도 폐업신고를 할 수 없도록 규정함으로써 행정 제재처분의 실효성을 확보하려는 취지로 이해됨.

□ 특히 현행법 제15조제7항3)에 따르면, 등록취소 처분의 경우에는 제29조제1항·3항 또는 「식품등의 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 영업등록을 할 수 없도록 규정하고 있는 데,

3) 「수입식품안전관리 특별법」

제15조(영업의 등록 등) ①~⑥ (생략)

- ⑦ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 영업등록을 하여서는 아니 된다.
1. 해당 영업시설이 제14조제1항에 따른 시설기준에 맞지 아니한 경우
 2. 제29조제1항·제3항 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·제3항 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

등록취소를 위한 절차가 진행 중인 기간에 폐업신고를 하면 제15조제7항에 따른 영업등록 제한규정을 회피할 수 있어 영업자가 폐업신고를 악용할 가능성이 크므로 등록취소를 위한 절차가 진행 중인 기간에 폐업신고를 제한할 실익이 있다고 보임.

□ 다만, 개정안 부칙 제1조 단서에서는 제15조제5항의 개정규정은 공포한 날부터 시행하도록 규정하고 있는데,

개정안 시행 당시 이미 행정처분 사전통지 후 이의신청 등이 진행 중인 경우에는 개정안에 따라 폐업신고를 할 수 없는지에 대해서 명확하지 않은바, 그 적용 관계를 명확하게 하기 위하여 폐업신고 제한에 관한 적용례를 규정할 필요가 있을 것으로 보임.⁴⁾

□ 참고로, 「식품위생법」 및 「축산물 위생관리법」의 경우 행정 제재처분을 위한 절차가 진행 중인 기간에는 영업자 폐업신고를 제한할 수 있도록 하는 내용으로 각각 개정된 바가 있음.

< 유사 입법례 >

「식품위생법」

제37조(영업허가 등)

⑧ 제3항부터 제5항까지의 규정에 따라 폐업하고자 하는 자는 제71조부터 제76조까지의 규정에 따른 영업정지 등 행정 제재처분기간과 그 처분을 위한 절차가 진행 중인 기간(「행정절차법」 제21조에 따른 처분의 사전 통지 시점부터 처분이 확정되기 전까지의 기간을 말한다) 중에는 폐업신고를 할 수 없다.(‘19. 4. 개정)

「축산물 위생관리법」

4) 「식품위생법」 [법률 제16431호, 2019. 4. 30, 일부개정]

제37조(영업허가 등) ⑧ 제3항부터 제5항까지의 규정에 따라 폐업하고자 하는 자는 제71조부터 제76조까지의 규정에 따른 영업정지 등 행정 제재처분기간과 그 처분을 위한 절차가 진행 중인 기간(「행정절차법」 제21조에 따른 처분의 사전 통지 시점부터 처분이 확정되기 전까지의 기간을 말한다) 중에는 폐업신고를 할 수 없다.

부칙 <법률 제1643호, 2019.4.30.>

제2조(폐업신고 제한에 관한 적용례) 제37조제8항의 개정규정은 이 법 시행 후 최초로 이 법에 위반되는 행위를 한 경우부터 적용한다.

제22조(영업의 허가)

⑥ 제5항에 따라 폐업하고자 하는 자는 제36조에 따른 행정 제재처분기간과 제27조 및 제36조에 따른 영업정지 등 행정 제재처분을 위한 절차가 진행 중인 기간(「행정절차법」 제21조에 따른 처분의 사전 통지 시점부터 처분이 확정되어 효력이 발생하기 전까지의 기간을 말한다) 중에는 폐업신고를 할 수 없다. 다만, 제36조에 따른 행정 제재처분을 이행한 경우 등에는 그러하지 아니하다.(‘21.12. 신설)

다. 관계 부처 및 기관 등 의견

□ 식품의약품안전처

- 행정제재 기간 및 처분을 위한 절차가 진행 중인 기간에도 처분을 회피할 목적으로 폐업신고를 하는 것을 방지하여 제재처분의 실효성 및 법률 준수의 경각심을 제고할 필요가 있음.

□ 법제처

- 개정안 제15조제5항에 따라 폐업신고가 금지되는 기간에 「행정절차법」 제21조에 따른 처분의 사전 통지 시점부터 처분이 확정되어 효력이 발생하기 전까지의 기간을 추가하는 경우, 개정안 시행 당시 이미 의견청취 등을 진행하고 있는 경우에는 개정안에 따라 폐업신고를 할 수 없는지에 대해 명확하지 않으므로 이에 대한 적용례를 추가로 검토해볼 필요가 있음.

2. 주문자상표부착수입식품등에 대한 영업자 준수사항 위임 근거 마련 등

가. 개정안의 내용

- 개정안은 현지 위생평가의 필요성이 낮다고 인정되어 총리령으로 정하는 주문자상표부착수입식품등은 현지 위생평가를 제외할 수 있도록 하고, 현지 위생평가 및 검사의 절차와 방법 등에 필요한 사항을 총리령으로 정할 수 있도록 위임 근거를 마련하려는 것임 (안 제18조제2항 및 제3항).

현행	개정안
제18조(영업자 준수사항) ① (생략)	제18조(영업자 준수사항) ① (현행과 같음)
② 주문자상표부착방식으로 수출국에 제조·가공을 위탁한 수입식품등(이하 “주문자상표부착수입식품등”이라 한다)을 수입·판매하는 영업자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.	② ----- ----- ----- ----- -----.
1. 주문자상표부착수입식품등을 제조·가공하는 업체에 대하여 식품의약품안전처장이 정하는 위생점검에 관한 기준에 따라 해외식품 위생평가기관으로 하여금 현지 위생평가 등	1. ----- ----- ----- ----- -----

을 실시하게 하여야 한다. <u><단서 신설></u>	----- ----. <u>다만, 현지 위생평가의 필요성이 낮다고 인정되어 총리령으로 정하는 제2항에 따른 주문자상표부착수입식품등은 제외할 수 있다.</u>
2. (생략) <u><신설></u>	2. (현행과 같음) <u>③ 제2항에 따른 현지 위생평가 및 검사의 절차와 방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</u>

□ 주문자상표부착(OEM) 방식으로 수출국에 제조·가공을 위탁한 수입식품등⁵⁾(이하 “주문자상표부착수입식품등”이라 함)⁶⁾이란 국내 식품업자가 수출국 해외 제조업소 또는 해외작업장에 계약의 방식으로 제조·가공을 위탁하여 주문자의 상표(로고, 기호, 문자, 도형 등)를 한글로 인쇄한 포장지에 표시하여 수입한 것을 말하며, 소비자가 국내생산 제품으로 오인할 우려가 있는바,

식약처는 국내생산 제품과 동등한 수준으로 안전성을 확보하기 위하여 주문자상표부착수입식품등에 대하여 2009년 8월부터 해외 제조업소 현지 위생평가 실시 등 여러 관리제도를 도입하여 운영하

5) 「수입식품안전관리 특별법」

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.

6) ‘주문자상표부착수입식품등’이란 국내 식품영업자가 수출국 제조업소에 제조·가공을 위탁하여 주문자의 상표(로고, 기호, 문자 등)를 한글로 인쇄된 포장지에 표시하여 수입한 식품등을 말함.

고 있음.⁷⁾

□ 즉, 현행법 제18조제2항⁸⁾에서는 주문자상표부착수입식품등을 수입·판매하는 영업자로 하여금 ① 주문자상표부착수입식품등을 제조·가공하는 업체에 대하여 식약처장이 정하는 위생점검에 관한 기준에 따라 해외식품 위생평가기관으로 하여금 현지 위생평가 등을 실시하게 하도록 하며,

② 주문자상표부착수입식품등에 대하여 「식품위생법」 제31조⁹⁾에 따른 검사(자가품질검사)를 실시하고, 그 기록을 2년간 보관하도록 규정하고 있음.

또한 ③ 주문자상표부착수입식품등을 수입신고하는 경우에는 현행법 제20조제9항¹⁰⁾에 따라 소비기한의 설정사유서를 식약처장에게

7) 「식품위생법」(법률 제9432호, 2009.6.2., 전부개정)

제44조(영업자 등의 준수사항)

⑤ 주문자 상표부착방식으로 수출국에 제조·가공을 위탁하여 제19조에 따라 식품등(이하 “주문자상표부착식품등”이라 한다)을 수입·판매하는 영업자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.

1. 주문자상표부착식품등을 제조·가공하는 업체에 대하여 식품의약품안전처장이 정하는 위생점검에 관한 기준에 따라 대통령령으로 정한 기관 또는 단체로 하여금 현지 위생점검 등을 실시하여야 한다.
2. 주문자상표부착식품등에 대하여 제31조에 따른 검사를 실시하고, 그 기록을 2년간 보관하여야 한다.

8) 「수입식품안전관리 특별법」

제18조(영업자 준수사항) 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.

9) 「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.

10) 「수입식품안전관리 특별법」 제20조(수입신고 등)

⑨ 주문자상표부착수입식품등을 제1항에 따라 수입신고하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 따라 설정한 소비기한의 설정사유서를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 보고한 사항 중 총리령으로 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 또한 같다.

보고하여야 하고,

④ 「식품등의 표시기준」(식약처고시)¹¹⁾에 따라 14포인트 이상의 글씨로 주표시면에 「대외무역법」에 따른 원산지 표시의 국가명 옆에 괄호로 위탁생산제품임을 표시하여야 함(기구 또는 용기·포장 등은 제외함).

< 주문자상표부착수입식품등에 대한 영업자 준수사항 >

(현지 위생평가) 주문자상표부착수입식품등을 수입하는 영업자는 ‘해외식품위생평가기관’에 의뢰하여 주기적*으로 현지 위생평가를 실시

* 부적합식품·특수영양식품: 연 1회 이상, 기구 및 용기·포장: 3년 1회 이상, 그 외 수입식품등: 2년에 1회 이상

(자가품질검사) 주문자상표부착수입식품등은 「식품위생법」에 따라 식품유형별 검사항목·주기(1~6개월)를 정하여 자가품질검사를 실시

(소비기한 설정사유서 제출) 주문자상표부착수입식품등을 수입신고하려는 경우에는 식약처장이 고시하는 기준에 따라 설정한 소비기한의 설정사유서를 식약처장에게 보고하여야 함

(OEM 표시) 주문자상표부착방식위탁생산 식품등은 「식품등의 표시기준」에 따라 14포인트 이상의 글씨로 주표시면에 「대외무역법」에 따른 원산지 표시의 국가명 옆에 괄호로 위탁생산제품임을 표시하여야 함(다만, 농·임·축·수산물로서 자연상태의 식품, 기구 또는 용기·포장과 유통전문판매업소가 표시된 제품은 제외함).

□ 최근 2년간 주문자상표부착수입식품등의 수입 현황을 살펴보면, 기구, 용기·포장이 전체 주문자상표부착수입식품등(5,316개 품목)의 60.1%(3,195개 품목)에 달하고 있음.

11) 「식품등의 표시기준」(식약처고시 제2024-41호) II. 공통표시기준 1. 표시방법

사. 「수입식품안전관리 특별법」 제18조에 따른 주문자상표부착방식위탁생산(OEM, Original Equipment Manufacturing) 식품등은 14포인트 이상의 글씨로 주표시면에 「대외무역법」에 따른 원산지 표시의 국가명 옆에 괄호로 위탁생산제품임을 표시하여야 한다(다만, 농·임·축·수산물로서 자연상태의 식품, 기구 또는 용기·포장과 유통전문판매업소가 표시된 제품은 제외한다).

＜ 주문자상표부착수입식품등 수입현황 ＞

(단위: 개소, 누계/최근 2년간('22.12.~'24.11.) 기준)

구분	총계	가공식품	식품첨가물	건강기능식품	축산물가공품	기구, 용기, 포장
수입업소*	1,590**	479	2	133	39	974
품목	5,316	1,623	2	400	94	3,195

* 수입업소는 최근 2년간 주문자상표부착수입식품등을 수입한 업소를 말함

** 품목별 중복 수입업소 37개소를 제외함

□ 그런데 주문자상표부착수입식품등 중 기구 또는 용기·포장에 대해서는 제품의 특성이나 위해도 등에 대한 고려 없이 현지 위생평가 및 자가품질검사 의무를 부과하고 있어 수입업자에게 부담이 되고 있는 실정임.

□ 구체적으로 살펴보면, 기구 또는 용기·포장의 경우에는 식품 및 식품첨가물에 비하여 위해 우려가 상대적으로 낮음에도 불구하고 국내 생산업자 및 일반 수입업자와는 달리 주문자상표부착 기구의 수입업자에게는 현지 위생평가 및 자가품질검사 의무가 부과되고 있으며, 주문자상표부착 용기·포장의 수입업자에게는 현지 위생평가 의무가 부과되고 있음.

＜ 주문자상표부착수입식품등의 관리 현황 ＞

구 분 품목군	OEM 수입식품등			일반 수입식품등			국내생산 식품등*		
	가공 식품 식품 첨가물	건강기 능식품 축산물 가공품	기구 또는 용기· 포장	가공 식품 식품 첨가물	건강기 능식품 축산물 가공품	기구 또는 용기· 포장	가공 식품 식품첨 가물	건강기 능식품 축산물 가공품	기구 또는 용기· 포장
(1) 해외제조업소 위생평가 실시	○	○	○	×	×	×	×	×	×
(2) 자가품질검사 실시	○	×	○	×	×	×	○	○	기구 (×), 용기·포장 (○)
(3) 소비기한 설정사유서 제출	○	○	×	×	×	×	○	○	×
(4) 'OEM 제품' 표시	○	○	×	×	×	×	×	×	×

* 국내 생산 식품등에 대해서는 「식품위생법」 제22조에 따라 식약처장이 식품등의 위해방지·위생관리와 영업질서의 유지를 위하여 필요하면 출입·검사·수거 등이 가능함.

□ 또한 주문자상표부착수입식품등은 현행법 제21조제1항12)에 따라 무작위표본검사를 받은 경우라도 자가품질검사 주기 내에 무작위 표본검사 항목과 거의 유사한 자가품질검사를 실시하여야 함에 따라 검사 실시 비용 등 영업자의 부담이 가중되고 있는 실정임.

□ 이에 개정안은 현행법 제18조제2항제1호에 단서를 신설하여 현지 위생평가의 필요성이 낮다고 인정되어 총리령으로 정하는 주문자상표부착수입식품등은 제외할 수 있도록 하고,

같은 조에 제3항을 신설하여 현지 위생평가 및 자가품질검사의 절차와 방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 정하도록 위임함으로써 자가품질검사 주기 내에 무작위표본검사를 받은 경우에는 자가품질검사를 생략할 수 있도록 하는 등 영업자의 부담을 완화할 수 있을 것으로 보임.

□ 현지 위생평가와 관련하여서는 현행법 제18조제2항제1호에서 식약처장이 정하는 위생점검에 관한 기준에 따라 해외식품 위생평가기

12) 「수입식품안전관리 특별법」

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

「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」

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.

「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 [별표 9]

수입식품등의 검사방법(제30조 관련)

2. 검사의 종류 및 대상

마. 무작위표본검사 및 그 대상

무작위표본검사전 식품의약품안전처장의 표본추출계획에 따라 물리적·화학적 또는 미생물학적 방법으로 실시하는 검사로서 서류검사 및 현장검사를 포함하며, 다음의 수입식품등을 대상으로 한다. 다만, 법 제7조 따른 우수수입업소에서 등록한 수입식품등 또는 법 제8조에 따른 해외우수제조업소에서 등록한 수입식품등은 제외할 수 있다.

1) 정밀검사를 받은 수입식품등이나 서류검사 또는 현장검사 대상인 수입식품등 중 수입식품등의 종류별 위해도 등을 고려하여 표본추출계획에 따라 검사가 필요하다고 인정하는 수입식품등

2) 수입식품 안전관리에 필요한 정보를 수집하기 위하여 검사가 필요하다고 인정하는 수입식품등

관으로 하여금 현지 위생평가 등을 실시하게 하도록 하고 있고,

식약처고시인 「주문자상표부착수입식품등의 현지 위생점검 기준 및 위생평가 방법」에서는 위생점검 기준뿐만 아니라 위생평가 절차 및 방법 등에 대해서도 규정하고 있는바, 이를 총리령에 상향하여 규정하는 것은 타당하다고 보임.

- 다만, 자가품질검사와 관련하여서는 현행법 제18조제2항제2호에 따르면, 주문자상표부착수입식품등에 대하여 「식품위생법」 제31조에 따른 검사를 실시하도록 하고 있고, 「식품위생법」 제31조제4항¹³⁾에서는 검사의 항목, 절차, 그 밖에 검사에 필요한 사항은 총리령¹⁴⁾으로 정하도록 규정하고 있는바,

개정안과 같이 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」에 검사의 절차와 방법을 규정하도록 위임하려는 경우에는 주문자상표부착수입식품등에 대한 자가품질검사의 법적 근거도 「식품위생법」이 아닌 「수입식품안전관리 특별법」에 직접 규정하는 것이 법 체계상 타당할 것으로 보임.

- 또한, 개정안 제18조제2항 본문에서 주문자상표부착방식으로 수출국에 제조·가공을 위탁한 수입식품등을 “주문자상표부착수입식품등”이라고 약칭함에 따라, 같은 조 같은 항 단서의 ‘제2항에 따른 주문자상표부착수입식품등’은 ‘주문자상표부착수입식품등’으로 수정하는 등 조문을 일부 수정할 필요가 있다고 보임.

13) 「식품위생법」

제31조(자가품질검사 의무)

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

14) 「식품위생법 시행규칙」

제31조(자가품질검사) ① 법 제31조제1항에 따른 자가품질검사는 별표 12의 자가품질검사기준에 따라 하여야 한다.

다. 관계 부처 의견

□ 식품의약품안전처

- 주문자상표부착(OEM)수입식품등 수입영업자 준수사항에 관한 세부사항을 하위법령에서 정할 수 있도록 규정함으로써 합리적이고 탄력적인 제도 운영이 가능할 것으로 보임.

3. 계획수입 승인 제도 법적 근거 마련 등

가. 개정안의 내용

- 개정안은 수입검사 결과 부적합 이력이 없는 등 일정 요건을 충족하는 수입식품등을 사전 승인된 연간 계획에 따라 수입하는 경우, 수입검사의 일부를 면제하여 신속한 통관을 지원하고 있는 “계획수입 승인 제도”의 법적 근거를 마련하려는 것 등임(안 제21조의2 등).

현행	개정안
제21조(수입검사 등) ①·② (생략)	제21조(수입검사 등) ①·② (현행과 같음)
③ 식품의약품안전처장은 신고된 수입식품등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에도 불구하고 수입식품등의 검사 전부 또는 일부를 생략할 수 있다.	③ ----- ----- ----- ----- -----.
1. ~ 3. (생략)	1. ~ 3. (현행과 같음)
<u><신설></u>	4. 제21조의2에 따라 계획수입이 승인된 수입식품등
4. (생략)	5. (현행 제4호와 같음)
④·⑤ (생략)	④·⑤ (현행과 같음)
<u><신설></u>	제21조의2(계획수입 승인 등) ① 제21조 또는 제25조에 따른 검사 결과 부적합 이력이 없는 등 총리령으로 정하는 요건을 충족하

는 수입식품등을 연간 계획에 따라 수입(이하 “계획수입”이라 한다) 하려는 자는 식품의약품안전처장에게 신청하여 승인을 받을 수 있고, 승인을 받은 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 신청하여 변경승인을 받아야 한다.

② 제1항에 따른 계획수입 승인의 유효기간은 승인된 날이 속하는 달의 다음달 1일부터 1년으로 한다. 이 경우 변경 승인의 유효기간은 종전 승인의 남은 유효기간으로 한다.

③ 제1항에 따라 계획수입 승인을 받은 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 계획수입 실적 등을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 승인 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 승인을 취소하거나 시정을 명할 수 있다. 다만, 제1호부터 제3호까지에 해당되는 경우 승인을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 승인받은 경우
2. 계획수입 승인 기간 중에 사실

제29조(등록취소 등) ① 식품의약품
안전처장은 영업자가 다음 각 호
의 어느 하나에 해당하는 경우에
는 대통령령으로 정하는 바에 따
라 영업의 등록을 취소하거나 6
개월 이내의 기간을 정하여 그
영업의 정지를 명할 수 있다.

1. ~ 9. (생략)

10. 「축산물 위생관리법」 제4조

과 다르게 제20조제1항에 따른
수입신고를 하는 경우

3. 계획수입 승인받은 수입식품등
에 대하여 제6조에 따른 현지실
사나 제21조 또는 제25조에 따른
검사를 실시한 결과가 부적합인
경우

4. 제3항에 따른 실적을 보고하지
않은 경우

5. 그 밖에 제1호부터 제4호까지에
준하는 사항으로서 총리령으로
정하는 사항을 지키지 아니한 경
우

⑤ 제4항에 따라 승인이 취소된 경
우에는 그 취소가 있는 날부터 3년
간 계획수입을 신청할 수 없다.

⑥ 계획수입의 승인 및 변경 승인의
대상과 절차·방법, 실적 보고,
승인 취소 등에 관한 세부사항은
총리령으로 정한다.

제29조(등록취소 등) ① -----

-----.

1. ~ 9. (현행과 같음)

10. 「축산물 위생관리법」 제4조

※ 계획수입 승인에 관한 경과조치: 이 법 시행 전에 받은 계획수입의 승인은 제 21조의2에 따른 계획수입의 승인으로 봄.

나. 검토의견

- 식약처는 우수수입업소¹⁵⁾ 등록제품, 자사제품 제조용 원료로 수입하는 정제·가공용 원료(원당, 조주정 등¹⁶⁾) 등에 대하여 ① 해당 수입업자가 최근 3년간 연평균 5회 이상 지속적으로 수입신고하고, ② 최근 3년간 제품의 부적합 이력이 없는 등 요건을 충족하는 경우 사전 승인된 계획수입 물량에 대하여는 서류검사 및 현장검사를 생략하여 신속한 통관을 지원하는 “계획수입 승인 제도”를 운영하고 있음.

< 계획수입 승인 제도 개요¹⁷⁾ >

- (요건) ① 최근 3년간(신청 월 기준) 연평균 5회 이상 수입신고(매년 수입실적 有)하고 ② 부적합이 없는 수입식품등
 - (대상) ① 우수수입업소 등록자의 등록식품 ② 자사제품 제조용 원료로 수입하는 정제 가공용 원료, 식품첨가물 향료 등
 - * ('20.1) 우수수입업소 등록 수입식품
 - ('23.6) 자사제조용 용도의 정제·가공용 원료(원당, 유지, 조주정 등) 및 식품첨가물 향료
 - ('24.6) 자사제조용 용도의 원료에 식약처장 인정 원료, 국외검사기관의 시험·검사성적서 첨부 수입식품을 추가하고, 외화획득용 원료까지 확대
 - (신청) 영업자가 영업등록 관할 지방청에 계획수입 신청
 - (승인) 지방청에서 신청 대상 여부 검토·확인 후 연간 계획수입 확인서 발급
 - (통관) 계획수입 승인(1년간) 제품은 수입신고 시 서류·현장검사 없이 통관
- ※ 계획수입 승인신청 건수 : ('21년) 85건 → ('22년) 61건 → ('23년) 134건

15) 「수입식품안전관리 특별법」

제7조(우수수입업소 등록 등) ① 제20조에 따라 수입신고를 하려는 자는 해당 수입식품등의 안전성 확보 등을 위하여 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 따라 해외제조업소 또는 해외작업장의 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.

④~⑨ (생략)

16) 원당 : 설탕의 원료가 되는 정제되지 아니한 설탕

조주정: 불순물이 포함되어 직접 음용할 수 없으나, 정제하면 음용할 수 있는 주정의 원료

17) 자료: 식품의약품안전처

- 동 제도는 「수입식품안전관리 특별법」에는 근거가 없고, 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 제30조¹⁸⁾ 및 별표 9, 「수입식품등 신고 및 검사에 관한 규정」(식약처 고시)¹⁹⁾ 등에 근거

18) 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」

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.

「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 [별표 9] 中

2. 검사의 종류 및 대상

가. 서류검사 및 그 대상

서류검사란 신고서류 등을 검토하여 그 적합 여부를 판단하는 검사를 말하며, 다음의 수입식품등을 대상으로 한다. 다만, 법 제7조에 따라 우수수입업소로 등록한 자가 수입신고한 수입식품등 또는 법 제15조제6항에 따라 영업등록을 한 것으로 보는 영업자가 원료로 수입신고한 수입식품등[1)에 해당하는 수입식품등 또는 2)에 해당하는 수입식품등(정제·가공을 거쳐야 하는 식품·식품첨가물·축산물의 원료, 「식품위생법」 제7조제1항 또는 제2항에 따른 식품첨가물의 기준·규격에 맞는 향료, 13)에 해당하는 수입식품등으로서 수산물을 제외한 수입식품등 또는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제8조에 따른 국외시험·검사기관이 정밀검사를 하여 발행한 시험·검사성적서를 첨부하는 수입식품등으로 한정한다]을 말한다]으로서 최근 3년간 연평균 5회 이상 수입신고된 실적(매년 수입실적이 있는 경우로 한정한다)이 있고 최근 3년간 법 제21조 또는 제25조에 따른 검사 결과 부적합 이력이 없는 수입식품등은 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 절차에 따라 서류검사를 생략할 수 있다.(이하 생략)

나. 현장검사 및 대상

현장검사란 제품의 성질·상태·맛·냄새·색깔·표시·포장상태 및 정밀검사 이력 등을 종합하여 그 적합 여부를 판단하는 검사로서, 식품의약품안전처장이 별도로 정하는 기준과 방법에 따라 실시하는 관능검사[인간의 오감(五感)에 의하여 평가하는 제품검사]를 포함하며 다음의 수입식품등을 대상으로 한다. 다만, 법 제7조에 따라 우수수입업소로 등록한 자가 수입신고한 수입식품등 또는 법 제15조제6항에 따라 영업등록을 한 것으로 보는 영업자가 원료로 수입신고한 수입식품등[가목1)에 해당하는 수입식품등 또는 가목2)에 해당하는 수입식품등(정제·가공을 거쳐야 하는 식품·식품첨가물·축산물의 원료, 「식품위생법」 제7조제1항 또는 제2항에 따른 식품첨가물의 기준·규격에 맞는 향료, 가목13)에 해당하는 수입식품등으로서 수산물을 제외한 수입식품등 또는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제8조에 따른 국외시험·검사기관이 정밀검사를 하여 발행한 시험·검사성적서를 첨부하는 수입식품등으로 한정한다]을 말한다]으로서 최근 3년간 연평균 5회 이상 수입신고된 실적(매년 수입실적이 있는 경우로 한정한다)이 있고 최근 3년간 법 제21조 또는 제25조에 따른 검사 결과 부적합 이력이 없는 수입식품등은 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 절차에 따라 현장검사를 생략할 수 있다.(이하 생략)

19) 「수입식품등 신고 및 검사에 관한 규정」(식품의약품안전처고시 제2024-26호)

제6조(계획수입 신청 등) ① 법 제7조에 따라 우수수입업소로 등록한 자가 우수수입업소 등록증에 명시된 수입식품등의 연간 계획 수입량에 대해 시행규칙 별표 9 제2호가목의 서류검사 및 같은 호 나목의 현장검사를 생략받고자 하는 경우 영업등록을 관할하는 지방청장에게 별지 제1호서식의 수입식품등의 연간 계획수입 신청서(또는 전자문서로 된 신청서)를 연간 계획수입이 시작되는 달의 전달 15일까지 제출하여야 한다.

② 「식품위생법」 제37조에 따른 식품제조·가공업 또는 식품첨가물제조업을 등록하거나 유통전문판매업 신고를 한 자가 시행규칙 별표 9 제2호가목의 1)에 해당하는 품목 또는 자사제품 제조용 원료로 수입 신고하는 식품첨가물 중 향료, 시행규칙 별표 9 제2호가목의 10), 시행규칙 별표 9 제2호가목의 13)(단, 수산물은 제외한다)에 해당하는 품목 또는 식품의약품안전처장이 인정하는 국외시험·검사기관이 발행한 시험·검사성적서를 첨부하는 품목(단, 축·수산물은 제외한다)의 연간 계획 수입량에 대해 시행규칙 별표 9 제2호가목의 서류검사 및 같은 호 나목의 현장검사를 생략받고자 하는 경우, 영업 소재지를 관할하는 지방청장에게 별지 제1호서식의 수입식품등의 연간 계획수입 신청서에 다음 각 호의 서류(또는 전자문서로 된 서류)를 첨부하여 연간 계획수입 시작되는 달의 전달 15일까지 제출하여야 한다.

1. 영업허가 등 인허가 서류 사본
2. 품목제조보고서 사본(자사제품 제조용 용도에 한함)
3. 별지 9호 서식의 수입식품등의 수출 또는 처리계획서(외화획득용원료에 한함)
4. 국외 시험·검사계획서(식품의약품안전처장이 인정하는 국외시험·검사기관이 발행한 시험·검사성적서를 첨부하는 품목에 한하며, 시험 검사항목은 제13조제1항에 따른 정밀검사 중점검사항목을 따른다.)

하여 운영되고 있음.

□ 개정안은 이러한 계획수입 승인 제도에 대한 근거를 법률에 상향하여 규정하려는 것으로, 안 제21조제3항에서는 수입검사의 전부 또는 일부를 생략할 수 있는 대상에 “제21조의2에 따라 계획수입이 승인된 수입식품등”을 추가하여 규정하면서,

안 제21조의2에서는 계획수입 승인 요건 및 절차 등에 관하여 아래와 같이 구체적으로 규정하고 있음.

- 안 제21조의2제1항은 총리령으로 정하는 요건을 충족하는 수입 식품등을 연간 계획에 따라 수입하려는 자는 식약처장에게 승인을 받도록 하고,
- 제4항에서는 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 승인받은 경우, 총리령으로 정하는 사항을 준수하지 않은 경우 등에는 승인을 취소할 수 있도록 하며,
- 제5항에서는 승인이 취소된 경우 3년간 계획수입 승인 신청을 제한하도록 함.

③ 제1항 또는 제2항에 따른 연간 계획 수입량은 신청한 달의 다음 달부터 1년간을 기준으로 한다.

④ 지방청장은 제1항 또는 제2항에 따라 수입식품등의 연간 계획수입 신청을 받은 경우, 시행규칙 별표 9 제2호가목 단서 및 같은 호 나목 단서에 따라 서류검사 및 현장검사의 생략 대상에 적합한 경우에는 별지 제2호서식의 수입식품등의 연간 계획수입 확인서(또는 전자문서로 된 확인서)를 신청인에게 발급한다.

⑤ 시행규칙 별표 9 제2호가목 단서 및 같은 호 나목 단서에서 정한 최근 3년간의 수입신고 이력은 신청한 달의 이전 달 말일을 기준으로 한다.

⑥ 지방청장은 제4항에 따라 계획수입 확인서를 발급받은 수입식품등이 수입신고 되는 경우에는 계획수입량에 대해 시행규칙 별표 9 제2호 가목의 서류검사 및 같은 호 나목의 현장검사를 생략할 수 있다. 다만 시행규칙 별표 9 제2호다목에 따른 정밀검사 및 라목에 따른 무작위표본검사 대상이 되는 경우에는 그러하지 아니한다.

< 개정안의 계획수입 승인 제도 주요내용 >

구분	주요내용
안 제21조	수입검사 생략 대상에 계획수입이 승인된 수입식품등 추가
안 제21조의2	계획수입 승인 요건 및 절차 등 근거 마련 ① 일정 요건을 충족하는 수입식품등을 연간 계획에 따라 수입하려는 경우 식약처장에게 계획수입 승인 신청 ② 계획수입 승인 유효기간: 1년 ③ 계획수입 실적 등 보고 의무 ④ 승인 취소사유: - 거짓, 부정한 방법으로 승인 받은 경우(당연 취소) - 승인기간 중 사실과 다르게 수입신고를 하는 경우(당연 취소) - 현지실사, 수거검사 등 결과 부적합인 경우(당연 취소) - 실적 보고 의무 미준수 등 ⑤ 승인이 취소된 경우 3년간 계획수입 신청 제한

□ 현행법 제21조에서 수입검사를 의무적으로 실시하도록 하되, 이를 생략할 수 있는 요건을 법률에서 직접 규정하고 있는 점²⁰⁾을 고려할 때, 계획수입 승인 수입식품등에 대한 수입검사 면제 근거 또한 시행규칙이 아닌 법률에 두는 것이 체계적으로 바람직해 보이고, 국민들이 법률을 통하여 계획수입 승인 제도를 보다 쉽게 이해할 수 있도록 하는 점에서 개정안은 타당한 입법조치로 판단됨.

20) 「수입식품안전관리 특별법」

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 검사결과 확인 전이나 위반 사항에 대한 보완 전에 사용 또는 판매를 금지하는 등의 조건을 붙여 신고를 수리할 수 있다.

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
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

□ 또한, 현행 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」과 「수입식품 등 신고 및 검사에 관한 규정」(식약처 고시)에서는 계획수입 승인 절차와 검사 생략에 관한 사항만 규정하고 있을 뿐,

거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 계획수입을 승인받은 경우 등에 대한 제재 규정 등 관리수단이 부재한 문제가 있는데,

개정안에서는 승인 취소 사유(안 제21조의2제4항), 승인 신청 제한(안 제21조의2제5항) 등을 추가로 규정함으로써 제도 운영을 보다 체계적으로 하는 데 기여할 수 있을 것으로 보임.

□ 한편, 개정안 부칙 제2조에서는 계획수입 승인에 관한 경과조치를 두고 있는데, 종전의 규정을 신뢰한 자를 보호하기 위하여 이 법 시행 전에 받은 계획수입의 승인은 제21조의2에 따른 계획수입의 승인으로 보도록 하는 경과조치를 두는 것은 타당한 것으로 보임.

□ 다만, 「수입식품등 신고 및 검사에 관한 규정」 제6조제4항²¹⁾에서는 지방청장은 수입식품등의 연간 계획수입 신청을 받은 경우, 서류 검사 및 현장검사의 생략 대상에 적합한 경우에는 수입식품등의 연간 계획수입 확인서를 신청인에게 발급하도록 규정하고 있으므로,

‘이 법 시행 전에 받은 계획수입의 승인은 제21조의2에 따른 계획수입의 승인으로 본다’를 ‘이 법 시행 전에 연간 계획수입 확인서를 발급받은 경우에는 제21조의2에 따라 계획수입의 승인을 받은 것으로 본다. 이 경우 종전 연간 계획수입 확인서에 따른 유효기

21) 「수입식품등 신고 및 검사에 관한 규정」(식약처고시)

제6조(계획수입 신청 등) ④ 지방청장은 제1항 또는 제2항에 따라 수입식품등의 연간 계획수입 신청을 받은 경우, 시행규칙 별표 9 제2호가목 단서 및 같은 호 나목 단서에 따라 서류검사 및 현장검사의 생략 대상에 적합한 경우에는 별지 제2호서식의 수입식품등의 연간 계획수입 확인서(또는 전자문서로 된 확인서)를 신청인에게 발급한다.

간을 그 승인의 유효기간으로 본다'라고 수정하는 등 조문을 정리할 필요가 있다고 보임.

□ (그 밖의 개정사항) 개정안 제29조 및 제33조는 「축산물 위생관리법」 개정사항²²⁾을 반영하여 인용조문을 정비하는 것으로 필요한 입법조치임.

- 「축산물 위생관리법」(법률 제18632호)에서 제4조제4항이 신설됨에 따라 현행법 규정 중 개정 전 「축산물 위생관리법」 제4조제5항과 제6항을 인용하고 있는 규정을 각각 제4조제6항과 제7항을 인용하도록 정비함.

다. 관계 부처 및 기관 등 의견

□ 식품의약품안전처

- 계획수입 승인 제도에 대한 근거 및 승인 절차를 법률에 명확히 하고, 승인 취소 근거 및 취소 시 계획수입 신청을 제한하는 등

22) 「축산물 위생관리법」 [법률 제18632호, 2021. 12. 21, 일부개정]

제4조(축산물의 기준 및 규격) ① 가축의 도살·처리 및 집유의 기준은 총리령으로 정한다.

② 식품의약품안전처장은 공중위생상 필요한 경우 다음 각 호의 사항을 정하여 고시할 수 있다.

1. 축산물의 가공·포장·보존 및 유통의 방법에 관한 기준(이하 “가공기준”이라 한다)
2. 축산물의 성분에 관한 규격(이하 “성분규격”이라 한다)
3. 축산물의 위생등급에 관한 기준

③ 식품의약품안전처장은 가공기준 및 성분규격이 정하여지지 아니한 축산물에 대하여는 그 축산물가공업의 영업자로 하여금 가공기준 및 성분규격을 제출하도록 하여 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제2호에 따른 축산물 시험·검사기관의 검토를 거쳐 그 가공기준 및 성분규격을 제2항에 따른 고시 전까지 한시적으로 인정할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 축산물가공업의 영업자가 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제3항에 따른 가공기준 및 성분규격의 인정을 받은 경우 이를 취소하여야 한다. <신설 2021. 12. 21.>

⑤ 수출을 목적으로 하는 축산물의 기준, 가공기준 및 성분규격은 제1항 및 제2항에도 불구하고 수입자가 요구하는 기준, 가공기준 및 성분규격에 따를 수 있다.

⑥ 가축의 도살·처리, 집유와 축산물의 가공·포장·보존·유통은 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 기준, 가공기준 및 성분규격에 따라야 한다. 판매를 목적으로 수입하는 축산물의 경우에도 같다.

⑦ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 기준, 가공기준 및 성분규격에 맞지 아니하는 축산물은 판매하거나 판매할 목적으로 보관·운반 또는 진열하여서는 아니 된다.

의 근거를 마련하여 제도를 체계적으로 운영하고 실효성을 확보할 필요가 있음.

문 의 처

02)6788-5493

【참고 1】	주문자상표부착(OEM) 수입식품등 관리제도
--------	-------------------------

□ 개요

- 주문자상표부착방식(OEM) 수입식품 관리제도는 국내생산 제품으로 오인할 우려가 있는 해외제조 식품에 대해 국내생산 제품과 동등한 수준에서 안전성을 확보할 수 있도록 '09년부터 운영
 - 의무사항 : ①해외제조업소 현지 위생평가 실시, ②자가품질검사, ③수입신고시 소비기한 설정사유서 제출, ④OEM 표시
 - * 기구·용기·포장은 ③소비기한 설정사유서 제출, ④OEM 표시 의무 제외
- 수입식품등은 일반적으로 소비자에게 판매되는 최소판매단위 포장인 제조국(수출국)의 언어로 표시되어 있으며, 국내로 수입하려는 경우
 - 수출국의 언어로 표시되어 있는 제품에 「식품등의 표시기준」에 따른 '한글표시사항을 스티커 형태로 부착'하거나,
 - 해외제조업소에 위탁하여 '한글로 인쇄된 포장지로 제품을 포장' 하여 수입하고 있음
- **OEM 수입식품등**은 (국내에서 생산된 제품이 아님에도) '한글로 인쇄된 포장지'에 '국내 식품 영업자(주문자)의 상표'를 추가로 표시한 경우로서,
 - 해외제조업소의 상표가 표시된 일반적인 수입식품등과 달리 소비자가 '국내에서 제조된 것'으로 인식할 우려가 있음에 따라,
 - 수입 제품에 대한 정기적인 위생관리 통해 국내생산 제품과 동등한 수준(제조업소 위생관리, 자가품질검사 등)으로 관리하려는 것이 취지임

<OEM 수입식품등 예시>

가공식품	기구·용기	
		

[참고 2]**주문자상표부착(OEM) 수입식품등 관리의무 관련 규정**

「수입식품법」 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. * 의무사항 (1)
2. 주문자상표부착수입식품등에 대하여 「식품위생법」 제31조에 따른 검사를 실시하고, 그 기록을 2년간 보관하여야 한다. * 의무사항 (2)

「수입식품법 시행규칙」 제27조(수입식품등의 수입신고) ① 법 제20조제1항에 따라 수입 신고를 하려는 자(수입식품등 인터넷 구매 대행업자는 제외한다)는 … 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 수입식품등의 통관장소를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. (후단 생략)

4. 법 제20조제9항에 따른 **소비기한 설정사유서** 또는 제29조에 따른 **소비기한 연장사유서**(법 제18조제2항에 따른 주문자상표부착수입식품등만 해당한다) * 의무사항 (3)

식품등의 표시기준(식약처 고시) Ⅱ. 공통표시기준 1. 표시방법

사. 「수입식품안전관리 특별법」제18조에 따른 주문자상표부착방식위탁생산(OEM, Original Equipment Manufacturing) 식품등은 14포인트 이상의 글씨로 **주표시면에 「대외무역법」에 따른 원산지 표시의 국가명 옆에 괄호로 위탁생산제품임을 표시하여야 한다**(다만, 농·임·축·수산물로서 자연상태의 식품, 기구 또는 용기·포장과 유통 전문판매업소가 표시된 제품은 제외한다). * 의무사항 (4)

[참고 3]	계획수입 승인 제도 관련 규정
---------------	-------------------------

<계획수입 승인 제도의 개념> 일정량 이상 수입되고 통관·유통단계에서 장기간 안전성이 확보된 식품 중 연간 계획 수입에 대해 식약처장의 승인받은 경우 서류·현장검사 없이 통관을 지원하는 제도

- **신청 요건:** 최근 3년간(신청 월 기준) ①연평균 5회 이상 수입신고 (매년 수입실적 有)하고 ②부적합이 없는 수입식품등

□ **신청 대상**

- ① 우수수입업소 등록자의 등록식품('20년~)
- ② 자사제품 제조용 원료로 수입하는 정제·가공용 원료 또는 식품첨가물인 향료('23년 6월~)
- ③ 자사제조용 원료로써 ▲안전성이 확보되었다고 식약처장이 인정하는 수입식품 및 ▲「식품의약품검사법」 제8조에 따른 국외검사기관의 시험·검사성적서를 첨부한 수입식품, 외화획득용 원료('24년 6월~)

□ **신청 및 승인 절차 등**

- (신청) 영업자가 영업등록 관할 지방청에 계획수입 신청
- (승인) 지방청에서 신청 대상 여부 검토·확인 후 연간 계획수입 확인서 발급
- (통관) 계획수입 승인(1년간) 제품은 수입신고 시 서류·현장검사 없이 통관

※ [참고] 계획수입 신속통관 승인 현황('24.11.30. 기준)

구분	2021	2022	2023
승인 신청 건수(건)	85	61	134
승인 신청 물량(톤)	123,622(0.7%)	116,382(0.6%)	601,811(3.3%)
실제 수입신고 물량(톤)	46,400(0.2%)	36,527(0.2%)	76,600(0.4%)

* 전체 수입신고 물량('21년:1,894만톤, '22년:1,948만톤, '23년:1,838만톤) 대비 비율

[참고 4]	계획수입 승인 제도 관련 규정
---------------	-------------------------

[수입식품안전관리 특별법 시행규칙] [별표 9]

□ 수입식품등의 검사방법

2. 검사의 종류 및 대상

가. 서류검사 및 그 대상

서류검사란 신고서류 등을 검토하여 그 적합 여부를 판단하는 검사를 말하며, 다음의 수입식품등을 대상으로 한다. 다만, 법 제7조에 따라 **우수수입업소로 등록한 자가 수입신고한 수입식품등 또는 법 제15조제6항에 따라 영업등록을 한 것으로 보는 영업자가 원료로 수입신고한 수입식품등**[1)에 해당하는 수입식품등 또는 2)에 해당하는 수입식품등(정제·가공을 거쳐야 하는 식품·식품첨가물·축산물의 원료, 「식품위생법」 제7조제1항 또는 제2항에 따른 식품첨가물의 기준·규격에 맞는 향료, 13)에 해당하는 수입식품등으로서 수산물을 제외한 수입식품등 또는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제8조에 따른 국외시험·검사기관이 정밀검사를 하여 발행한 시험·검사성적서를 첨부하는 수입식품등으로 한정한다)을 말한다]으로서 **최근 3년간 연평균 5회 이상 수입 신고된 실적**(매년 수입실적이 있는 경우로 한정한다)이 있고 **최근 3년간** 법 제21조 또는 제25조에 따른 검사 결과 **부적합 이력이 없는** 수입식품등은 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 절차에 따라 **서류검사를 생략할 수 있다.**(이하 생략)

나. 현장검사 및 대상

현장검사란 제품의 성질·상태·맛·냄새·색깔·표시·포장상태 및 정밀검사이력 등을 종합하여 그 적합 여부를 판단하는 검사로서, 식품의약품안전처장이 별도로 정하는 기준과 방법에 따라 실시하는 관능검사[인간의 오감(五感)에 의하여 평가하는 제품검사]를 포함하며 다음의 수입식품등을 대상으로 한다. 다만, 법 제7조에 따라 **우수수입업소로 등록한 자가 수입신고한 수입식품등 또는 법 제15조제6항에 따라 영업등록을 한 것으로 보는 영업자가 원료로 수입신고한 수입식품등**[가목1)에 해당하는 수입식품등 또는 가목2)에 해당하는 수입식품등(정제·가공을 거쳐야 하는 식품·식품첨가물·축산물의 원료, 「식품위생법」 제7조제1항 또는 제2항에 따른 식품첨가물의 기준·규격에 맞는 향료, 가

목13)에 해당하는 수입식품등으로서 수산물을 제외한 수입식품등 또는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제8조에 따른 국외시험·검사기관이 정밀검사를 하여 발행한 시험·검사성적서를 첨부하는 수입식품등으로 한정한다)을 말한다]으로서 **최근 3년간 연평균 5회 이상 수입신고된 실적**(매년 수입실적이 있는 경우로 한정한다)이 있고 **최근 3년간** 법 제21조 또는 제25조에 따른 검사 결과 **부적합 이력이 없는** 수입식품등은 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 절차에 따라 **현장검사를 생략**할 수 있다.(이하 생략)

□ 수입식품등 신고 및 검사에 관한 규정

제6조(계획수입 신청 등) ① 법 제7조에 따라 **우수수입업소로 등록한 자가** 우수수입업소 등록증에 명시된 수입식품등의 연간 계획 수입량에 대해 시행규칙 별표 9 제2호가목의 서류검사 및 같은 호 나목의 현장검사를 생략받고자 하는 경우 영업등록을 관할하는 **지방청장에게 별지 제1호서식의 수입식품등의 연간 계획수입 신청서(또는 전자문서로 된 신청서)를** 연간 계획수입이 시작되는 달의 전달 15일까지 제출하여야 한다.

② 「식품위생법」 제37조에 따른 식품제조·가공업 또는 식품첨가물제조업을 등록하거나 유통전문판매업 신고를 한 자가 시행규칙 별표 9 제2호가목의 1)에 해당하는 품목 또는 자사제품 제조용 원료로 수입신고하는 식품첨가물 중 향료, 시행규칙 별표 9 제2호가목의 10), 시행규칙 별표 9 제2호가목의 13)(단, 수산물은 제외한다)에 해당하는 품목 또는 식품의약품안전처장이 인정하는 국외시험·검사기관이 발행한 시험·검사성적서를 첨부하는 품목(단, 축·수산물은 제외한다)의 연간 계획 수입량에 대해 시행규칙 별표 9 제2호가목의 서류검사 및 같은 호 나목의 현장검사를 생략받고자 하는 경우, **영업 소재지를 관할하는 지방청장에게 별지 제1호서식의 수입식품등의 연간 계획수입 신청서에 다음 각 호의 서류(또는 전자문서로 된 서류)를 첨부하여** 연간 계획수입 시작되는 달의 전달 15일까지 제출하여야 한다.

1. 영업허가 등 인허가 서류 사본
2. 품목제조보고서 사본(자사제품 제조용 용도에 한함)
3. 별지 9호 서식의 수입식품등의 수출 또는 처리계획서(외화획득용원료에 한함)
4. 국외 시험·검사계획서

③ 제1항 또는 제2항에 따른 연간 계획 수입량은 신청한 달의 다음 달부터 1년간을 기준으로 한다.

- ④ 지방청장은 제1항 또는 제2항에 따라 수입식품등의 연간 계획수입 신청을 받은 경우, 시행규칙 별표 9 제2호가목 단서 및 같은 호 나목 단서에 따라 서류 검사 및 현장검사의 생략 대상에 적합한 경우에는 별지 제2호서식의 수입식품등의 연간 계획수입 확인서(또는 전자문서로 된 확인서)를 신청인에게 발급한다.
- ⑤ 시행규칙 별표 9 제2호가목 단서 및 같은 호 나목 단서에서 정한 최근 3년간의 수입신고 이력은 신청한 달의 이전 달 말일을 기준으로 한다.
- ⑥ 지방청장은 제4항에 따라 계획수입 확인서를 발급받은 수입식품등이 수입신고 되는 경우에는 계획수입량에 대해 시행규칙 별표 9 제2호 가목의 서류검사 및 같은 호 나목의 현장검사를 생략할 수 있다. 다만 시행규칙 별표 9 제2호다목에 따른 정밀검사 및 라목에 따른 무작위표본검사 대상이 되는 경우에는 그러하지 아니한다.