

식품위생법 일부개정법률안 심 사 보 고 서

2026. 3.
보건복지위원회

1. 심사경과

가. 발의일자 및 발의자: 2024년 8월 20일, 백종헌의원 등 12인

나. 회부일자: 2024년 8월 21일

다. 상정 및 의결일자:

제418회 국회(정기회) 제9차 전체회의(2024. 11. 14.)

상정, 제안설명, 검토보고, 대체토론, 소위원회부

제432회 국회(임시회) 제1차 법안심사제2소위원회(2026. 2. 27.)

상정, 축조심사, 의결(수정가결)

제433회 국회(임시회) 제2차 전체회의(2026. 3. 13.)

상정, 소위심사보고, 의결(수정가결)

2. 제안설명의 요지

(백종헌 의원)

인구의 고령화가 가속화됨에 따라 건강한 노화 요구와 함께 환자식 즉 특수의료용도식품에 대한 소비자의 수요가 지속 증가하고 있으나, 현행법에서는 이러한 환자를 대상으로 하는 특수의료용도식품을 특수

의료용도식품 외의 식품과 동일하게 품목제조관리, 안전관리 등을 실시하고 있었음.

그러나 특수의료용도식품은 질병, 수술 등의 임상적 상태로 인하여 특별한 영양요구량을 가지거나 체력 유지·회복이 필요한 질환자의 영양 상태를 증진하기 위한 것으로 환자의 임상적 상태에 적합하지 않은 식품을 섭취할 경우 영양 불량상태가 악화될 위험이 있어 그에 맞는 특성화된 관리가 요구됨.

이에 특수의료용도식품에 대한 정의를 신설하고, 특수의료용도식품을 제조하려는 경우 사전에 신고하도록 하여 제조되는 식품에 대한 기준 및 규격에 대한 관리를 강화하는 한편, 위생 및 품질관리를 위해 특수의료용도식품을 제조하는 업체에는 위생관리책임자를 두도록 하는 등 특수의료용도식품의 특수성을 고려한 관리체계를 구축함으로써 의료용식품의 안전성을 확보하여 국민의 건강을 보호하려는 것임(안 제2조제16호 신설, 제37조 및 제41조의2).

3. 전문위원 검토보고의 요지

(수석전문위원 이지민)

- 현재 특수의료용도식품에 대해서는 식품의 한 유형으로 일반 식품과 같은 수준의 안전관리체계를 적용하고 있는데, 개정안은 ① 특수의료용도식품의 정의를 별도로 신설하면서, 특수의료용도식품을 제조·가공하려는 경우 ② 사전에 품목제조신고를 하도록 하고, ③ 식품의 안전성 확보, 자가품질검사

등을 통한 제품 및 원료에 대한 기준·규격 관리, 제조시설 및 제품에 대한 위생관리 등의 직무를 수행하는 위생관리책임자를 의무적으로 두도록 함으로써 특수의료용도식품에 대한 안전 관리를 보다 강화하려는 것임.

< 특수의료용도식품 안전관리체계 비교 >

구분	현행법	개정안
특수의료용도식품 정의	미규정 ※식약처 고시에 규정	규정
품목 제조·가공 시	품목제조보고	품목제조신고
위생관리책임자 선임 유무	미규정	위생관리책임자를 의무적으로 둠

□ (특수의료용도식품의 정의) 구체적으로 살펴보면, 현재 특수의료용도식품에 대하여는 식품¹⁾의 한 유형으로 현행법 제7조²⁾에 따라 「식품의 기준 및 규격」(식약처 고시)³⁾에서 규정하고 있음.

- 동 고시에서는 ‘특수의료용도식품’을 “정상적으로 섭취, 소화, 흡수 또는 대사할 수 있는 능력이 제한되거나 질병, 수술 등의 임상적 상태로 인하여 일반인과 생리적으로 특별히 다른 영양요구량을 가지고 있어 충분한 영양공급이 필요하거나 일부영양성분

1) 「식품위생법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “식품”이란 모든 음식물(의약으로 섭취하는 것은 제외한다)을 말한다.

2) 제7조(식품 또는 식품첨가물에 관한 기준 및 규격) ① 식품의약품안전처장은 국민 건강을 보호·증진하기 위하여 필요하면 판매를 목적으로 하는 식품 또는 식품첨가물에 관한 다음 각 호의 사항을 정하여 고시한다.

1. 제조·가공·사용·조리·보존 방법에 관한 기준
2. 성분에 관한 규격

3) 「식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처고시 제2024-35호)

제5. 식품별 기준 및 규격 - 11. 특수의료용도식품

의 제한 또는 보충이 필요한 사람에게 식사의 일부 또는 전부를 대신할 목적으로 경구 또는 경관급식⁴⁾을 통하여 공급할 수 있도록 제조·가공된 식품”으로 규정하고 있으며,

이를 다시 3가지 유형(표준형 영양조제식품, 맞춤형 영양조제식품, 식단형 식사관리식품)으로 보다 세분화하여 정의하면서 그에 따른 각각의 원료 등의 구비요건, 제조·가공기준, 식품유형, 규격 등을 규정하고 있음.

< 「식품의 기준 및 규격」에 따른 특수의료용도식품 분류 >

대분류	특수의료용도식품(61개 업체, 876개 품목)		
중분류 (품목수)	표준형 영양조제식품 (268개 품목)	맞춤형 영양조제식품 (46개 품목)	식단형 식사관리식품 (562개 품목)
식품 유형 (품목수)	1. 일반환자용(166) 2. 당뇨병환자용(62) 3. 신장질환자용(9) 4. 장질환자용(4) 5. 암환자용(8) 6. 고혈압환자용(1) 7. 열량 및 영양공급용(7) 8. 연하곤란자용(10) 9. 수분 및 전해질보충용(1)	1. 선천성 대사질환자용 (66) 2. 영·유아용(28) 3. 기타환자용(2)	1. 당뇨병환자용(248) 2. 신장질환자용(170) 3. 암환자용(143) 4. 고혈압환자용(1)
형태	분말, 액상 형태	분말, 액상 형태	도시락, 밀키트 형태

□ 개정안 제2조제16호는 현행 「식품의 기준 및 규격」(식약처 고시)에서 규정하고 있는 특수의료용도식품의 정의를 법률에 상향하여 규정하면서 “특수의료용도식품”이란 ‘식품으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다’라고 규정하고, 가목은 ‘질병, 수술 등의 임상적 사유로 특

4) 경관급식(Tube feeding): 목구멍이나 콧구멍으로 가는다란 고무관을 넣어 묽은 음식을 소화 기관으로 바로 흘려보내서 영양을 공급하는 것을 말함

별한 분량의 영양소 섭취가 필요한 사람이나 체력 유지·회복이 필요한 사람에게 적합한 영양을 공급할 수 있도록 제조·가공된 것’(표준형 영양 제조식품 및 맞춤형 영양조제식품에 해당)으로, 나목은 ‘만성질환자 등의 질환별로 요구되는 영양소 섭취에 적합하게 제조·가공된 것’(식단형 식사관리식품) 등 2가지 유형으로 구분하고 있음.

< 특수의료용도식품의 정의 규정 비교 >

「식품의 기준 및 규격」(식약처 고시)	개정안
11. <u>특수의료용도식품이라 함은 정상적으로 섭취, 소화, 흡수 또는 대사할 수 있는 능력이 제한되거나 질병, 수술 등의 임상적 상태로 인하여 일반인과 생리적으로 특별히 다른 영양요구량을 가지고 있어 충분한 영양공급이 필요하거나 일부영양성분의 제한 또는 보충이 필요한 사람에게 식사의 일부 또는 전부를 대신할 목적으로 경구 또는 경관급식을 통하여 공급할 수 있도록 제조·가공된 식품을 말한다.</u> 11-1. 표준형 영양조제식품 표준형 영양조제식품이라 함은 질병, 수술 등의 임상적 상태로 인하여 일반인과 생리적으로 특별히 다른 영양요구량을 가지거나 체력 유지·회복이 필요한 사람에게 식사를 대신하거나 보충하여 영양을 균형 있게 공급할 수 있도록 이 고시에서 정한 표준형 영양조제식품의 성분기준에 따라 제조·가공된 것으로서, 음용하거나 반유동 형태로 섭취하는 식품(물 등 액상의 식품과 혼합한 후 음용하거나 반유동 형태로 섭취하는 식품을 포함)을 말한다. 11-2. 맞춤형 영양조제식품 맞춤형 영양조제식품이라 함은 선천적·후천적	16. “<u>특수의료용도식품</u>”이란 식품으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다. 가. <u>질병, 수술 등의 임상적 사유로 특별한 분량의 영양소 섭취가 필요한 사람이나 체력 유지·회복이 필요한 사람</u>에게 적합한 영양을 공급할 수 있도록 제조·가공된 것 나. <u>만성질환자 등의 질환별로 요구되는 영양소 섭취에 적합하게 제조·가공된 것</u>

「식품의 기준 및 규격」(식약처 고시)	개정안
질병, 수술 등 일시적 또는 만성적 임상상태로 인하여 일반인과 생리적으로 특별히 다른 영양요구량을 가지거나 체력 유지·회복이 필요한 사람을 대상으로 식사를 대신하거나 보충하여 영양을 균형 있게 공급할 수 있도록 제조자가 과학적 입증자료를 토대로 제조·가공한 것으로서, 음용하거나 반유동 형태로 섭취하는 식품(물 등 액상의 식품과 혼합한 후 음용하거나 반유동 형태로 섭취하는 식품을 포함)을 말함. 11-3. 식단형 식사관리식품 식단형 식사관리식품이라 함은 영양성분 섭취관리가 필요한 만성질환자 등이 편리하게 식사관리를 할 수 있도록 질환별 영양요구에 적합하게 제조된 것으로서, 조리된 식품이거나 조리된 식품을 조합하여 도시락 또는 식단 형태로 구성한 것. 소비자가 직접 조리하여 섭취하도록 손질된 식재료를 조합하여 조리법과 함께 동봉한 것 또는 조리된 식품과 손질된 식재료를 조합하여 제조한 것을 말함.	

□ (품목제조신고) 현행법령상 식품의 한 유형인 특수의료용도식품은 제품생산 시작 전이나 제품생산 시작 후 7일 이내에 「식품위생법」 제37조제6항5)에 따라 ‘보고’(품목제조보고)하면 되는데,

5) 「식품위생법」

제37조(영업허가 등) ⑥ 제1항, 제4항 또는 제5항에 따라 식품 또는 식품첨가물의 제조업·가공업(공유주방에서 식품을 제조·가공하는 영업을 포함한다)의 허가를 받거나 신고 또는 등록을 한 자가 식품 또는 식품첨가물을 제조·가공하는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 그 사실을 보고하여야 한다. 보고한 사항 중 총리령으로 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 또한 같다.

「식품위생법 시행규칙」

제45조(품목제조의 보고 등) ① 법 제37조제6항에 따라 식품 또는 식품첨가물의 제조·가공에 관한 보고를 하려는 자는 별지 제43호서식의 품목제조보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 제품생산 시작 전이나 제품생산 시작 후 7일 이내에 등록관청에 제출하여야 한다. 이 경우 식품제조·가공업자가 식품을 위탁 제조·가공하는 경우에는 위탁자가 보고를 하여야 한다.

개정안 제37조제6항은 특수의료용도식품을 제조·가공하려는 경우 영업자가 그 품목의 제조방법 설명서 등 총리령으로 정하는 사항을 사전에 ‘신고’(품목제조신고)하게 하려는 것임.

- 품목제조신고를 하지 아니하고 제품을 제조·가공한 경우 영업정지 등 행정제재처분의 대상이 되고(안 제75조제1항제7호의3), 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처하도록 함(안 제97조제5호의2).

- 또한 허위의 품목제조신고를 한 경우 및 품목제조신고 사항 변경신고를 하지 아니하거나 허위의 신고를 한 경우 500만원 이하의 과태료를 부과하도록 함(안 제101조제2항제3호의2 및 제3호의3).

□ ‘신고’는 강학상 사인이 특정한 사실이나 법률관계의 존부를 행정청에 알리는 행위로 법령상으로는 행정청의 수리가 필요 없는 신고와 수리가 필요한 신고가 있는데,

개정안에 따른 “품목제조신고”의 경우 행정청이 신고수리 여부를 10일 이내에 통지하도록 하고 있고(안 제37조제12항 단서), 위반 시 영업정지 등 행정제재처분의 대상이 될 수 있는 점을 고려할 때 수리가 필요한 신고로서 ‘완화된 허가제’로 이해할 수 있음.

□ 따라서, 품목제조 시 ‘보고’가 아닌 ‘신고’를 하도록 하는 개정안 제37조제6항은 생산단계에서부터 행정청의 관리·감독을 통해 사전 안전관리를 강화

하려는 것으로 판단됨.

□ 품목제조관리와 관련된 입법례를 살펴보면, 위생용품은 일반 식품과 같이 ‘품목제조 보고제’로 운영되고 있고,⁶⁾ 건강기능식품의 경우 ‘품목제조 신고제’로 운용하고 있는 등⁷⁾ 사전 안전관리의 필요성에 따라 규제 수준이 달리 설정되고 있음.

- 개정안의 특수의료용도식품에 대한 품목제조신고 제도는 신고의 무 위반 시에는 형량 수준이 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금으로 건강기능식품보다는 낮은 수준임.

< 품목제조관리 입법례 및 개정안 비교 >

구분	일반 식품 제조업	위생용품 제조업	건강기능식품 제조업	(개정안) 특수의료용도식품 제조업	의약품 제조업
영업 요건	등록	신고	허가	일반 식품제조업 으로 등록	허가
영업 요건 위반 시	5년 이하의 징역 또는 5 천만원 이하 의 벌금	1년 이하의 징역 또는 1 천만원 이하 의 벌금	10년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금	5년 이하의 징 역 또는 5천만 원 이하의 벌금	5년 이하의 징 역 또는 5천만 원 이하의 벌금
품목제조 관리	보고	보고	수리를 요하는 신고	수리를 요하는 신고	수리를 요하는 신고 또는 허가
유효기간	-	-	-	-	5년
품목제조 신고 또는 보고 위반 시	- (보고를 하지	- (보고를 하지	영업정지 등 행정처분 (품 목 제 조 신 고	영업정지 등 행정처분 (품목제조신고를	업무정지 등 행정처분 (제조판매품목

6) 「위생용품 관리법」 제3조(영업의 신고) ① ~③ (생 략)

④ 제1항에 따른 위생용품제조업의 신고를 한 자가 사람에게 화학물질이 노출될 우려가 있는 등 국민의 건강 보호를 위하여 특별히 관리가 필요한 대통령령으로 정하는 품목을 제조·가공하려는 경우에는 그 품목의 제품명, 성분 등을 총리령으로 정하는 바에 따라 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 그 사실을 보고하여야 한다. 보고한 사항 중 총리령으로 정하는 중요한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

7) 「건강기능식품에 관한 법률」 제7조(품목제조신고 등)

① 제5조제1항에 따라 건강기능식품제조업의 허가를 받은 자가 건강기능식품을 제조하려는 경우에는 그 품목의 제조 방법 설명서 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다. 신고한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

	않거나 허위 보고 시) 500만원 이하의 과태료	않거나 허위 보고 시) 100만원 이하의 과태료	를 하지 아니 하고 제품을 제 조·판매시) 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금 (병과 가능)	하지 아니하고 제 품을 제조·가공 한 경우) 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금	허가 또는 신고를 하지 아니한 경우 또는 변경허가를 받거나 신고를 하지 아니한 경우) 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금 (병과 가능)
			(품목제조신고사 항 변경신고를 하지 아니하거 나 사실과 다르 게 신고 시) 300만원 이하의 과태료	(품목제조신고사 항 변경신고를 하지 아니하거 나 허위의 신고 시) 500만원 이하의 과태료	

□ (위생관리책임자) 개정안 제41조의2는 특수의료용도식품을 제조·가공하려는 자에게 ① 식품의 안전성 확보, ② 자가품질검사 등을 통한 제품 및 원료에 대한 기준·규격 관리, ③ 제조시설 및 제품에 대한 위생관리, ④ 식품의 안전성 확보 및 위생 관리 관련 종업원에 대한 지도·교육 등의 직무를 상시적으로 수행하는 위생관리책임자를 두도록 하려는 것임.

- 위반 시 영업정지 등 행정제재처분의 대상이 됨(제75조제1항제10호의2).

□ 제조·가공 과정에서의 위생·안전 및 품질 등의 확보를 위하여 별도의 전문인력을 두도록 하는 제도를 살펴보면, 과거 식품 제조·가공업의 경우 식품위생관리인⁸⁾ 제도가 운영되었으나, 2000년 1월 12일 규제개혁 차원에서 폐

8) 舊 「식품위생법」 (법률 제5982호, 1999. 5. 24)

제28조 (식품위생관리인) ①영업자(第22條第1項의 規定에 의한 營業의 許可를 받은 者에 한한다)중 유제품, 화학적 합성품인 식품첨가물 기타 대통령령이 정하는 식품 및 식품첨가물을 제조 또는 가공하는 자는 그 제조 또는 가공을 위생적으로 관리하기 위하여 보건복지부령이 정하는 바에 따라 식품위생관리인을 두어야 한다.

② 식품위생관리인은 그 식품 또는 식품첨가물의 제조·가공에 종사하는 자가 이 법 또는 이 법에 의한 명령이나 처분에 위반하지 아니하도록 지도·감독하여야 하며, 제품 및 시설의 위생관리를 하여야 한다.

지되었고, 현재는 「약사법」 제36조⁹⁾에 따른 제조관리자 제도, 「먹는물관리법」 제27조¹⁰⁾ 및 「건강기능식품에 관한 법률」 제12조¹¹⁾에 따른 품질관리인 제도 등 보다 특별한 위생·안전 및 품질관리가 요청되는 분야에서 운용되고 있음.

- 특수의료용도식품은 임상 환자나, 고혈압·당뇨 등 만성질환자가 주로 섭취하는 식품으로, 영양성분 기준에 맞지 않거나, 비위생적으로 제조·가공된 특수의료용도식품을 섭취할 경우 환자의 병세가 악화될 위험이 있다는 점을 고려할 때,

위생관리책임자 제도의 운용을 통하여 특수의료용도식품의 제조·가공과정에서 위생·안전 및 품질에 대하여 일반 식품보다 엄격한 관리를 하고자 하는 개정안의 취지는 타당한 측면이 있음.

- (위생관리책임자 선임 또는 해임 신고 관련) 현행법 제41조의2¹²⁾에서는

9) 「약사법」

제36조(의약품등의 제조관리자) ①의약품등 제조업자(제2조제7호가목에 해당하는 물품만을 제조하는 의약품 제조업자는 제외한다)는 그 제조소마다 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 수(數)의 약사 또는 한약사를 두고 제조 업무를 관리하게 하여야 한다. 다만, 생물학적 제제를 제조하는 제조업의 경우에는 식품의약품안전처장의 승인을 받은 의사 또는 총리령으로 정하는 세균학적 지식을 가진 전문기술자에게 그 제조 업무를 관리하게 할 수 있다.

10) 「먹는물관리법」

제27조(품질관리인) ① 먹는샘물등의 제조업자, 수처리제 제조업자, 정수기 제조업자는 품질관리인을 두어야 한다. 다만, 개인인 먹는샘물등의 제조업자, 수처리제 제조업자 또는 정수기 제조업자가 제4항에 따른 품질관리인의 자격을 갖추고 제2항에 따른 업무를 직접 수행하는 경우에는 품질관리인을 따로 두지 아니할 수 있다.

11) 「건강기능식품에 관한 법률」

제12조(품질관리인) ① 제5조제1항에 따라 건강기능식품제조업의 허가를 받아 영업을 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 품질관리인(이하 “품질관리인”이라 한다)을 두어야 한다. 다만, 영업자가 품질관리인의 자격을 갖추고 품질관리 업무에 종사하고 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

② 품질관리인은 건강기능식품의 제조에 종사하는 사람이 이 법 또는 이 법에 따른 명령이나 처분을 위반하지 아니하도록 지도하여야 하며, 다음 각 호의 직무를 수행하여야 한다.

1. 건강기능식품의 안전성 확보
2. 제21조에 따른 자가품질검사 등을 통한 제품 및 원료에 대한 품질관리
3. 제조시설 및 제품에 대한 위생관리
4. 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질·위생 관리 등과 관련이 있는 종업원에 대한 지도·감독 및 교육·훈련

공유주방 운영업을 하는 자가 위생관리책임자를 선임하거나 해임할 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식약처장에게 신고하도록 규정하고 있는데, 개정안은 공유주방 운영업을 하는 자 및 특수의료용도식품을 제조·가공하려는 자가 위생관리책임자를 선임하거나 해임할 때에는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 신고하도록 하려는 것임.

- 현행법 제37조제5항¹³⁾에서는 식품제조가공업 및 공유주방 운영업을 하려는 자는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 신고하도록 하고 있는바, 개정안은 위생관리책임자 선임 또는 해임에 관한 신고도 해당 업무를 관할하는 지방자치단체장에게 하도록 하려는 것으로 타당한 입법조치로 판단됨.

4. 대체토론의 요지

없음.

12) 「식품위생법」

제41조의2(위생관리책임자) ④ 제1항에 따라 공유주방 운영업을 하는 자가 위생관리책임자를 선임하거나 해임할 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따른 신고를 받은 날부터 3일 이내에 신고수리 여부를 신고인에게 통지하여야 한다.

⑥ 식품의약품안전처장이 제5항에서 정한 기간 내에 신고수리 여부나 민원 처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장을 신고인에게 통지하지 아니하면 그 기간(민원 처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 신고를 수리한 것으로 본다.

- 13) **제37조(영업허가 등)** ⑤ 제36조제1항 각 호에 따른 영업 중 대통령령으로 정하는营业을 하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 영업 종류별 또는 영업소별로 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 등록하여야 하며, 등록한 사항 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경할 때에도 또한 같다. 다만, 폐업하거나 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 제외한 경미한 사항을 변경할 때에는 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다.

「식품위생법 시행령」

제26조의2(등록하여야 하는 영업) ① 법 제37조제5항 본문에 따라 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 등록하여야 하는 영업은 다음 각 호와 같다. 다만, 제1호에 따른 식품제조·가공업 중 「주세법」 제2조제1호의 주류를 제조하는 경우에는 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다.

1. 제21조제1호의 식품제조·가공업
2. 제21조제3호의 식품첨가물제조업
3. 제21조제9호의 공유주방 운영업

5. 법안심사소위원회 심사내용

(소위원장 김미애)

- 특수의료용도식품의 정의를 제2조제1호의2로 규정하고, 제37조(영업허가 등)와 별도로 제37조의2(품목의 제조보고 등)를 신설하여 품목제조보고와 품목제조신고를 각각 별개의 항으로 규정하며, 거짓으로 품목제조신고를 한 자에 대해서도 품목제조 미신고와 동일하게 행정제재처분 및 벌칙을 부과하도록 하는 한편, 공유주방 운영업을 하는 자 및 특수의료용도식품을 제조·가공하는 자가 위생관리책임자를 선임하거나 해임할 때에는 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에 게 신고하도록 수정함.

6. 찬반토론의 요지

없음.

7. 심사결과

수정가결

8. 소수의견의 요지

없음.

9. 법제사법위원회 체계·자구 심사내용

경미한 자구 정리가 있었음.

- [붙임] 1. 식품위생법 일부개정법률안에 대한 수정안
2. 식품위생법 일부개정법률안

식품위생법 일부개정법률안에 대한 수정안

제안연월일 : 2026. 3. .

제안자 : 보건복지위원장

수정이유

특수의료용도식품의 정의를 제2조제1호의2로 규정하고, 제37조(영업허가 등)와 별도로 제37조의2(품목의 제조보고 등)를 신설하여 품목제조보고와 품목제조신고를 각각 별개의 항목으로 규정하며, 거짓으로 품목제조신고를 한 자에 대해서도 품목제조 미신고와 동일하게 행정제재처분 및 벌칙을 부과하도록 하는 한편, 공유주방 운영업을 하는 자 및 특수의료용도식품을 제조·가공하는 자가 위생관리책임자를 선임하거나 해임할 때에는 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 신고하도록 수정함.

수정주요내용

- 가. 특수의료용도식품의 정의를 제2조제1호의2로 규정함(안 제2조제1호의2).
- 나. 제37조(영업허가 등)와 별도로 제37조의2(품목의 제조보고 등)를 신설하여 품목제조보고와 품목제조신고를 각각 별개의 항목으로 규정함(안 제37조의2).
- 다. 거짓으로 품목제조신고를 한 자에 대해서도 품목제조 미신고와 동

일하게 행정제재처분 및 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금을 부과하도록 함(안 제75조 및 제97조).

라. 공유주방 운영업을 하는 자 및 특수의료용도식품을 제조·가공하는 자가 위생관리책임자를 선임하거나 해임할 때에는 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 신고하도록 함(안 제41조의2제5항).

식품위생법 일부개정법률안에 대한 수정안

식품위생법 일부개정법률안 일부를 다음과 같이 수정한다.

안 제2조에 제1호의2를 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제16호를 삭제한다.

1의2. “특수의료용도식품”이란 식품으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

가. 질병, 수술 등의 임상적 사유로 특별한 분량의 영양소 섭취가 필요한 사람이나 체력 유지·회복이 필요한 사람에게 적합한 영양을 공급할 수 있도록 제조·가공된 것

나. 만성질환자 등의 질환별로 요구되는 영양소 섭취에 적합하게 제조·가공된 것

안 제37조제6항을 삭제하고, 같은 조 제12항 각 호 외의 부분 단서를 현행대로 하기 위하여 삭제한다.

제37조의2를 다음과 같이 신설한다.

제37조의2(품목의 제조보고 등) ① 제37조제1항, 제4항 또는 제5항에 따라 식품 또는 식품첨가물의 제조업·가공업(공유주방에서 식품을 제조·가공하는 영업을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)의 허가를 받거나 신고 또는 등록을 한 자가 식품(특수의료용도식품은 제외한다) 또는 식품첨가물을 제조·가공하는 경우에는 그 품목의 제조방법 설명서 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장 또는

특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 보고하여야 한다. 보고한 사항 중 총리령으로 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 또한 같다.

② 제37조제1항, 제4항 또는 제5항에 따라 식품 또는 식품첨가물의 제조업·가공업의 허가를 받거나 신고 또는 등록을 한 자가 특수료용도식품을 제조·가공하려는 경우에는 그 품목의 제조방법 설명서 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다. 신고한 사항 중 총리령으로 정하는 중요한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

③ 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제2항에 따른 신고 및 변경신고를 받은 날부터 10일 이내에 신고수리 여부를 신고인에게 통지하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 제3항에서 정한 기간 내에 신고수리 여부나 민원처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장을 신고인에게 통지하지 아니하면 그 기간(민원처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 신고를 수리한 것으로 본다.

⑤ 제1항에 따른 보고·변경보고 및 제2항에 따른 신고·변경신고의 절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

안 제41조의2제1항 각 호 외의 부분 단서 중 “다음 각 호에 해당하는 자가 위생관리책임자의 자격기준을 갖추고 해당 직무를 수행하는 경우에는 그러하지 아니하다”를 “영업자가 위생관리책임자의 자격기준을 갖추고 제2항 또는 제3항에 따른 직무를 직접 수행하는 경우에는 위생관리책임자를 따로 두지 아니할 수 있다”로 하고, 같은 항 제2호 중 “제36조제1항제4호에 따라 공유주방 운영업을 하려는 자”를 “공유주방 운영업을 하려는 자”로 한다.

안 제41조의2제2항 각 호 외의 부분 중 “제1항제1호에 따라 두는 위생관리책임자”를 “제1항제1호에 해당하는 자가 두는 위생관리책임자”로 하고, 같은 조 제3항 각 호 외의 부분 중 “제1항제2호에 따라 두는 위생관리책임자”를 “제1항제2호에 해당하는 자가 두는 위생관리책임자”로 하며, 같은 조 제4항 중 “제1항 각 호에 해당하는 자 및 공유주방을”을 “특수의료용도식품을 제조·가공하는 자 및 공유주방을 운영하거나”로 한다.

안 제41조의2제5항 중 “제1항 각 호에 해당하는”을 “특수의료용도식품을 제조·가공하는 자 또는 공유주방 운영업을 하는”으로, “특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장”을 “식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장”으로 하고, 같은 조 제6항 중 “특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제5항”을 “식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제5항”으로 하며, 같은 조 제7항 중 “특별

자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 제6항”을 “식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 제6항”으로 한다.

안 제75조제1항제7호의3을 다음과 같이 한다.

7의3. 제37조의2제2항 전단을 위반하여 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 경우

안 제92조제5호 중 “신고(품목제조신고를 포함한다)”를 현행대로 하기 위하여 “신고”로 하고, 같은 조에 제5호의2를 다음과 같이 신설한다.

5의2. 제37조의2제2항에 따른 신고 또는 변경신고를 하는 자

안 제97조제5호의2를 다음과 같이 한다.

5의2. 제37조의2제2항 전단을 위반하여 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자

안 제101조제2항제3호 및 제3호의2를 각각 다음과 같이 하고, 같은 항 제3호의3을 삭제한다.

3. 제37조의2제1항을 위반하여 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자

3의2. 제37조의2제2항 후단을 위반하여 변경신고를 하지 아니하거나 거짓으로 변경신고한 자

안 부칙 제2조 및 제3조를 각각 다음과 같이 한다.

제2조(품목의 제조신고에 관한 경과조치) ① 이 법 시행 당시 종전의 제37조제6항에 따라 보고한 식품이 제2조제1호의2의 개정규정에 따

른 특수의료용도식품에 해당하는 경우에는 제37조의2제2항의 개정규정에 따라 신고한 것으로 본다. 다만, 이 법 시행 후 6개월 이내에 제37조의2제2항의 개정규정에 따라 신고하여야 한다.

② 제1항 단서에 따라 신고하는 경우 수수료는 면제한다.

제3조(위생관리책임자 선임에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전의 규정에 따라 특수의료용도식품을 제조·가공하는 자는 이 법 시행 후 6개월 이내에 제41조의2제1항에 따라 위생관리책임자를 선임하여야 한다.

안 부칙 제4조를 다음과 같이 신설한다.

제4조(다른 법률의 개정) 식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제6조제2항제1호나목 중 “「식품위생법」 제37조제6항 및 제48조에 따른 식품 또는 식품첨가물의 제조·가공 보고 또는 식품안전관리인증기준의 준수를 위하여 필요한 시험·검사”를 “「식품위생법」 제37조의2제1항에 따른 식품(특수의료용도식품은 제외한다) 또는 식품첨가물의 제조·가공 보고, 같은 조 제2항에 따른 특수의료용도식품의 제조·가공 신고 또는 제48조에 따른 식품안전관리인증기준의 준수를 위하여 필요한 시험·검사”로 한다.

수정안조문대비표

현행	개정안	수정안
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. (생략) <u><신설></u>	제2조(정의) ----- ----- ----- -. 1. (현행과 같음)	제2조(정의) ----- ----- -----. 1. (개정안과 같음) <u>1의2. “특수의료용도식품”이란 식품으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.</u> <u>가. 질병, 수술 등의 임상적 사유로 특별한 분량의 영양소 섭취가 필요한 사람이나 체력 유지·회복이 필요한 사람에게 적합한 영양을 공급할 수 있도록 제조·가공된 것</u>

2. ~ 15. (생 략)

<신 설>

2. ~ 15. (현행과
같음)

16. “특수의료용
도식품”이란 식
품으로서 다음
각 목의 어느
하나에 해당하
는 것을 말한다.
가. 질병, 수술
등의 임상적
사유로 특별한
분량의 영양소
섭취가 필요한
사람이나 체력
유지·회복이
필요한 사람에
게 적합한 영
양을 공급할
수 있도록 제
조·가공된 것

나. 만성질환자
등의 질환별로
요구되는 영양
소 섭취에 적
합하게 제조·
가공된 것

2. ~ 15. (개정안과
같음)

<삭 제>

수·구청장에게 그
사실을 보고하여야
한다. 보고한 사항
중 총리령으로 정
하는 중요한 사항
을 변경하는 경우
에도 또한 같다.

<신 설>

<신 설>

⑦ ~ ⑪ (생 략)

⑫ 식품의약품안전
처장 또는 특별자
치시장·특별자치도
지사·시장·군수·구
청장은 다음 각 호

로 정하는 사항을
식품의약품안전처
장 또는 특별자치
시장·특별자치도
지사·시장·군수
·구청장에게 신고
하거나 보고하여야
한다. 신고하거나
보고한-----

-----.

1. 특수의료용도식

품: 품목제조신
고

2. 제1호 외의 식

품 또는 식품첨
가물: 품목제조
보고

⑦ ~ ⑪ (현행과
같음)

⑫ -----

⑦ ~ ⑪ (개정안과
같음)

⑫ -----

의 어느 하나에 해당하는 신고 또는 등록의 신청을 받은 날부터 3일 이내에 신고수리 여부 또는 등록 여부를 신고인 또는 신청인에게 통지하여야 한다. <단서 신설>

1. ~ 3. (생략)

⑬ (생략)

<신 설>

This image shows a blank sheet of white paper with ten horizontal dashed lines, typical of primary-ruled notebook paper. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

---. 다만, 제6항제1호에 따른 품목제조신고 및 제6항각 호 외의 부분후단에 따라 신고한 특수의료용도식품의 변경신고는 10일 이내에 통지하여야 한다.

1. ~ 3. (현행과 같음)

⑬ (현행과 같음)

[illegible]

---. <단서 삭제>

1. ~ 3. (개정안과
같음)

⑬ (개정안과 같음)

제 37 조 의 2 (품 목 의
제 조 보 고 등) ①
제 37 조 제 1 항, 제 4
항 또는 제 5 항 에
따 라 식 품 또는 식
품 첨 가 물 의 제 조 업

· 가공업(공유주방
에서 식품을 제조
· 가공하는 영업을
포함한다. 이하 이
조에서 같다)의 허
가를 받거나 신고
또는 등록을 한 자
가 식품(특수의료
용도식품은 제외한
다) 또는 식품첨가
물을 제조·가공하
는 경우에는 그 품
목의 제조방법 설
명서 등 총리령으
로 정하는 사항을
식품의약품안전처
장 또는 특별자치
시장·특별자치도
지사·시장·군수
·구청장에게 보고
하여야 한다. 보고
한 사항 중 총리령
으로 정하는 중요
한 사항을 변경하
는 경우에도 또한
같다.

② 제37조제1항, 제4항 또는 제5항에 따라 식품 또는 식품첨가물의 제조업·가공업의 허가를 받거나 신고 또는 등록을 한 자가 특수의료용도식품을 제조·가공하려는 경우에는 그 품목의 제조방법 설명서 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다. 신고한 사항 중 총리령으로 정하는 중요한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

③ 식품의약품안전처장 또는 특별자

치시장 · 특별자치
도지사 · 시장 · 군
수 · 구청장은 제2
항에 따른 신고 및
변경신고를 받은
날부터 10일 이내
에 신고수리 여부
를 신고인에게 통
지하여야 한다.

④ 식품의약품안전
처장 또는 특별자
치시장 · 특별자치
도지사 · 시장 · 군
수 · 구청장이 제3
항에서 정한 기간
내에 신고수리 여
부나 민원 처리 관
련 법령에 따른 처
리기간의 연장을
신고인에게 통지하
지 아니하면 그 기
간(민원 처리 관련
법령에 따라 처리
기간이 연장 또는
재연장된 경우에는
해당 처리기간을

<u>를 수행하는 경우</u> <u>에는 그러하지 아</u> <u>니하다.</u>	<u>우에는 그러하지</u> <u>아니하다.</u>	<u>경우에는 위생관리</u> <u>책임자를 따로 두</u> <u>지 아니할 수 있</u> <u>다.</u>
<u><신 설></u>	1. <u>특수의료용도식</u> <u>품을 제조·가공</u> <u>하려는 자</u>	1. (개정안과 같음)
<u><신 설></u>	2. <u>제36조제1항제4</u> <u>호에 따라 공유</u> <u>주방 운영업을</u> <u>하려는 자</u>	2. <u>공유주방 운영</u> <u>업을하려는 자</u>
<u><신 설></u>	② <u>제1항제1호에</u> <u>따라 두는 위생관</u> <u>리책임자는 상시적</u> <u>으로 다음 각 호의</u> <u>직무를 수행한다.</u>	② <u>제1항제1호에</u> <u>해당하는 자가 두</u> <u>는 위생관리책임자</u> ----- ----- ---- .
	1. <u>식품의 안전성</u> <u>확보</u>	1. ~ 4. (개정안과 같음)
	2. <u>제31조에 따른</u> <u>자가품질검사 등</u> <u>을 통한 제품 및</u> <u>원료에 대한 기</u> <u>준·규격 관리</u>	
	3. <u>제조시설 및 제</u> <u>품에 대한 위생</u>	

	관리	
	4. 식품의 안전성 확보 및 위생 관 리 등과 관련이 있는 종업원에 대한 지도·감독 및 교육·훈련	
② 위생관리책임자 는 공유주방에서 상시적으로 다음 각 호의 직무를 수 행한다.	③ 제1항제2호에 따라 두는 위생관 리책임자----- -----. -----.	③ 제1항제2호에 해당하는 자가 두 는 위생관리책임자 ----- ----- -----.
1. ~ 4. (생 략)	1. ~ 4. (현행과 같 음)	1. ~ 4. (개정안과 같음)
③ 공유주방을 운 영 또는 이용하는 자는 위생관리책임 자의 업무를 방해 하여서는 아니 되 며, 그로부터 업무 수행에 필요한 요 청을 받았을 때에 는 정당한 사유가 없으면 요청에 따 라야 한다.	④ 제1항 각 호에 해당하는 자 및 공 유주방을----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	④ 특수의료용도식 품을 제조·가공하 는 자 및 공유주방 을 운영하거나----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----

④ 제1항에 따라 공유주방 운영업을 하는 자가 위생관리책임자를 선임하거나 해임할 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따른 신고를 받은 날부터 3일 이내에 신고수리 여부를 신고인에게 통지하여야 한다.

⑤ 제1항 각 호에 해당하는

특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장

⑥ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제5항

⑤ 특수의료용도식품을 제조·가공하는 자 또는 공유주방 운영업을 하는

식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장

⑥ 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제5항

⑥ 식품의약품안전처가 제5항에서 정한 기간 내에 신고수리 여부나 민원 처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장을 신고인에게 통지하지 아니하면 그 기간(민원 처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 신고를 수리한 것으로 본다.

⑦ 위생관리책임자
는 제2항에 따른
직무 수행내역 등
을 총리령으로 정

⑦ 특별자치시장

· 특별자치도지사

· 시장 · 군수 · 구청장이 제6항-----

⑧ 위생관리책임자
는 제2항 또는 제3
항에 따른 직무 수
행내역 등을 총리

_____.

⑦ 식품의약품안전
처장 또는 특별자
치시장 · 특별자치
도지사 · 시장 · 군
수 · 구청장이 제6
항-----

⑧ (개정안과 같음)

일부를 정지하거나	-----	-----
영업소 폐쇄(제37조	-----	-----
제4항에 따라 신고	-----	-----
한 영업만 해당한	-----	-----
다. 이하 이 조에서	-----	-----
같다)를 명할 수 있	-----	-----
다. 다만, 식품접객	---. -----	---. -----
영업자가 제13호(제	-----	-----
44조제2항에 관한	-----	-----
부분만 해당한다)를	-----	-----
위반한 경우로서	-----	-----
청소년의 신분증	-----	-----
위조·변조 또는 도	-----	-----
용으로 식품접객영	-----	-----
업자가 청소년인	-----	-----
사실을 알지 못하	-----	-----
였거나 폭행 또는	-----	-----
협박으로 청소년임	-----	-----
을 확인하지 못한	-----	-----
사정이 인정되는	-----	-----
경우에는 대통령령	-----	-----
으로 정하는 바에	-----	-----
따라 해당 행정처	-----	-----
분을 면제할 수 있	-----	-----
다.	-.	-.
1. ~ 7의2. (생	1. ~ 7의2. (현행과	1. ~ 7의2. (개정안

략) <신 설>	같음) <u>7의3. 제37조제6항</u> <u>제1호에 따른 품</u> <u>목 제조신고를 하</u> <u>지 아니하고 제</u> <u>품을 제조·가공</u> <u>한 경우</u>	과 같음) <u>7의3. 제37조의2제</u> <u>2항 전단을 위반</u> <u>하여 신고를 하</u> <u>지 아니하거나</u> <u>거짓으로 신고한</u> <u>경우</u>
8. ~ 20. (생 략)	8. ~ 20. (현행과 같음)	8. ~ 20. (개정안과 같음)
② ~ ⑤ (생 략)	② ~ ⑤ (현행과 같음)	② ~ ⑤ (개정안과 같음)
제92조(수수료) 다음 각 호의 어느 하나 에 해당하는 자는 총리령으로 정하는 수수료를 내야 한 다.	제92조(수수료) ----- ----- ----- ----- ----- --.	제92조(수수료) ----- ----- ----- ----- ----- --.
1. ~ 4. (생 략)	1. ~ 4. (현행과 같 음)	1. ~ 4. (개정안과 같음)
5. 제37조에 따른 허가를 받거나 <u>신</u> <u>고</u> 또는 등록을 하는 자	5. -----<u>신</u> <u>고(품목 제조신고</u> <u>를 포함한다)</u>--- ----- -	5. (현행과 같음)
<신 설>		<u>5의2. 제37조의2제</u>

		<u>2항에 따른 신고 또는 변경신고를 하는 자</u>
6. ~ 9. (생략)	6. ~ 9. (현행과 같음)	6. ~ 9. (개정안과 같음)
제97조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.	제97조(벌칙) ----- ----- ----- ----- -----.	제97조(벌칙) ----- ----- ----- ----- -----.
1. ~ 5. (생략)	1. ~ 5. (현행과 같음)	1. ~ 5. (개정안과 같음)
<u><신설></u>	<u>5의2. 제37조제6항</u> <u>제1호에 따른 품</u> <u>목제조신고를 하</u> <u>지 아니하고 제</u> <u>품을 제조·가공</u> <u>한 자</u>	<u>5의2. 제37조의2제</u> <u>2항 전단을 위반</u> <u>하여 신고를 하</u> <u>지 아니하거나</u> <u>거짓으로 신고한</u> <u>자</u>
6. ~ 10. (생략)	6. ~ 10. (현행과 같음)	6. ~ 10. (개정안과 같음)
제101조(과태료) ① (생략)	제101조(과태료) ① (현행과 같음)	제101조(과태료) ① (개정안과 같음)
② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 500	② ----- ----- -----	② ----- ----- -----

만원 이하의 과태료를 부과한다. 1.2. (생략) 3. 제37조제6항을 위반하여 보고를 하지 아니하거나 허위의 보고를 한 자 <신설> <신설> 4. ~ 8. (생략)	----- -----. 1.2. (현행과 같음) 3. 제37조제6항제2호를 위반하여 품목제조보고를 하지 아니하거나 허위의 보고를 한 자 3의2. 제37조제6항제1호를 위반하여 허위의 품목제조신고를 한 자 3의3. 제37조제6항 각 호 외의 부분 후단을 위반하여 품목제조신고 사항 변경신고를 하지 아니하거나 허위의 신고를 한 자 4. ~ 8. (현행과 같음)	----- -----. 1.2. (개정안과 같음) 3. 제37조의2제1항을 위반하여 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자 3의2. 제37조의2제2항 후단을 위반하여 변경신고를 하지 아니하거나 거짓으로 변경신고한 자 <삭제> 4. ~ 8. (개정안과 같음)
--	--	--

③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다. 1. 제40조제1항 및 제3항(제88조에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반한 자 1의2. <u>제41조의2제3</u>항을 위반하여 위생관리책임자의 업무를 방해한 자 1의3. <u>제41조의2제4</u>항에 따른 위생관리책임자 선임·해임 신고를 하지 아니한 자 1의4. <u>제41조의2제7</u>항을 위반하여 직무 수행내역 등을 기록·보관하지 아니하거나 거짓으로 기록·보	③ ----- ----- ----- ----- -----. <u>1. (현행과 같음)</u> 1의2. <u>제41조의2제4</u>항----- ----- ----- --- 1의3. <u>제41조의2제5</u>항----- ----- ----- ----- 1의4. <u>제41조의2제8</u>항----- ----- ----- ----- -----	③ ----- ----- ----- ----- -----. <u>1. (개정안과 같음)</u> 1의2. (개정안과 같음) 1의3. (개정안과 같음) 1의4. (개정안과 같음)
---	---	--

관한 자 1의5. <u>제41조의2제8</u> <u>항에 따른 교육</u> <u>을 받지 아닌</u> <u>자</u> 2. ~ 6. (생 략) ④ · ⑤ (생 략)	----- 1의5. <u>제41조의2제9</u> <u>항-----</u> <u>-----</u> <u>--</u> 2. ~ 6. (현행과 같 음) ④ · ⑤ (현행과 같 음)	1의5. (개정안과 같 음) 2. ~ 6. (개정안과 같음) ④ · ⑤ (개정안과 같음)
	부 칙 <u>제2조(품목제조의</u> <u>신고에 관한 경</u> <u>과조치) 이 법</u> <u>시행 당시 종전</u> <u>의 규정에 따라</u> <u>보고한 품목이</u> <u>특수의료용도식</u> <u>품에 해당하는</u> <u>경우에는 이 법</u> <u>에 따라 신고한</u> <u>품목으로 본다.</u> <u>이 경우 신고한</u> <u>품목으로 인정을</u> <u>받은 특수의료용</u> <u>도식품을 제조하</u>	부 칙 <u>제2조(품목의 제조</u> <u>신고에 관한 경</u> <u>과조치) ① 이</u> <u>법 시행 당시 종</u> <u>전의 제37조제6</u> <u>항에 따라 보고</u> <u>한 식품이 제2조</u> <u>제1호의2의 개정</u> <u>규정에 따른 특</u> <u>수의료용도식품</u> <u>에 해당하는 경</u> <u>우에는 제37조의</u> <u>2제2항의 개정규</u> <u>정에 따라 신고</u> <u>한 것으로 본다.</u>

는 자는 이 법 시행 후 6개월 이내에 제37조제6항제1호에 따라 품목제조신고를 하여야 하고, 수수료는 면제한다.

다만, 이 법 시행 후 6개월 이내에 제37조의2제2항의 개정규정에 따라 신고하여야 한다.

② 제1항 단서에 따라 신고하는 경우 수수료는 면제한다.

제3조(위생관리책임자 선임에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전의 규정에 따라 보고한 품목이 특수의료용도식품에 해당하는 식품을 제조·가공하는 자는 이 법 시행 후 6개월 이내에 제41조의2제1항에 따른 위생관리책임

제3조(위생관리책임자 선임에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전의 규정에 따라 특수의료용도식품을 제조·가공하는 자는 이 법 시행 후 6개월 이내에 제41조의2제1항의 개정규정에 따라 위생관리책임자를 선임하여야

<신 설>

자를 선임하여야
한다.

한다.

제4조(다른 법률의
개정) 식품·의
약품분야 시험·
검사 등에 관한
법률 일부를 다
음과 같이 개정
한다.

제6조 제2항 제1
호나목 중 “「식
품위생법」 제37
조제6항 및 제48
조에 따른 식품
또는 식품첨가물
의 제조·가공
보고 또는 식품
안전관리인증기
준의 준수를 위
하여 필요한 시
험·검사”를
“「식품위생법」
제37조의2제1항
에 따른 식품(특
수의료용도식품
은 제외한다) 또

		<u>는 식품첨가물의</u> <u>제조·가공</u> <u>보</u> <u>고, 같은 조 제2</u> <u>항에 따른 특수</u> <u>의료용도식품의</u> <u>제조·가공 신고</u> <u>또는 제48조에</u> <u>따른 식품안전관</u> <u>리인증기준의 준</u> <u>수를 위하여 필</u> <u>요한 시험·검</u> <u>사”로 한다.</u>
--	--	---

식품위생법 일부개정법률안

식품위생법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조에 제1호의2를 다음과 같이 신설한다.

1의2. “특수의료용도식품”이란 식품으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

가. 질병, 수술 등의 임상적 사유로 특별한 분량의 영양소 섭취가 필요한 사람이나 체력 유지·회복이 필요한 사람에게 적합한 영양을 공급할 수 있도록 제조·가공된 것

나. 만성질환자 등의 질환별로 요구되는 영양소 섭취에 적합하게 제조·가공된 것

제37조제6항을 삭제한다.

제37조의2를 다음과 같이 신설한다.

제37조의2(품목의 제조보고 및 제조신고 등) ① 제37조제1항, 제4항 또는 제5항에 따라 식품 또는 식품첨가물의 제조업·가공업(공유주방에서 식품을 제조·가공하는 영업을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)의 허가를 받거나 신고 또는 등록을 한 자가 식품(특수의료용도식품은 제외한다) 또는 식품첨가물을 제조·가공하는 경우에는 그 품목의 제조방법 설명서 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품

안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 보고하여야 한다. 보고한 사항 중 총리령으로 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 또한 같다.

② 제37조제1항, 제4항 또는 제5항에 따라 식품 또는 식품첨가물의 제조업·가공업의 허가를 받거나 신고 또는 등록을 한 자가 특수 의료용도식품을 제조·가공하려는 경우에는 그 품목의 제조방법 설명서 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다. 신고한 사항 중 총리령으로 정하는 중요한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

③ 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제2항에 따른 신고 및 변경신고를 받은 날부터 10일 이내에 신고수리 여부를 신고인에게 통지하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 제3항에서 정한 기간 내에 신고수리 여부나 민원처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장을 신고인에게 통지하지 아니하면 그 기간(민원처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 신고를 수리한 것으로 본다.

⑤ 제1항에 따른 보고·변경보고 및 제2항에 따른 신고·변경신고의 절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제41조의2제1항 본문 중 “제36조제1항에 따라 공유주방 운영업을 하려는”을 “다음 각 호의 어느 하나에 해당하는”으로 하고, 같은 항 단서 중 “공유주방 운영업을 하려는 자가 위생관리책임자의 자격기준을 갖추고 해당 직무를 수행하는 경우에는 그러하지 아니하다”를 “영업자가 위생관리책임자의 자격기준을 갖추고 제2항 또는 제3항에 따른 직무를 직접 수행하는 경우에는 위생관리책임자를 따로 두지 아니할 수 있다”로 하며, 같은 항에 각 호를 다음과 같이 신설한다.

1. 특수의료용도식품을 제조·가공하려는 자
2. 공유주방 운영업을 하려는 자

제41조의2제2항부터 제9항까지를 각각 제3항부터 제10항까지로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

② 제1항제1호에 해당하는 자가 두는 위생관리책임자는 상시적으로 다음 각 호의 직무를 수행한다.

1. 식품의 안전성 확보
2. 제31조에 따른 자가품질검사 등을 통한 제품 및 원료에 대한 기준·규격 관리
3. 제조시설 및 제품에 대한 위생관리
4. 식품의 안전성 확보 및 위생 관리 등과 관련이 있는 종업원에 대한 지도·감독 및 교육·훈련

제41조의2제3항(종전의 제2항) 각 호 외의 부분 중 “위생관리책임자”를 “제1항제2호에 해당하는 자가 두는 위생관리책임자”로 하고, 같은

조 제4항(중전의 제3항) 중 “공유주방을 운영 또는”을 “특수의료용도 식품을 제조·가공하는 자 및 공유주방을 운영하거나”로 한다.

제41조의2제5항(중전의 제4항) 중 “제1항에 따라 공유주방”을 “특수의료용도식품을 제조·가공하는 자 또는 공유주방”으로, “식품의약품안전처장”을 “식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장”으로 하고, 같은 조 제6항(중전의 제5항) 중 “식품의약품안전처장은 제4항”을 “식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제5항”으로 하며, 같은 조 제7항(중전의 제6항) 중 “식품의약품안전처장이 제5항”을 “식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 제6항”으로 하고, 같은 조 제8항(중전의 제7항) 중 “제2항”을 “제2항 또는 제3항”으로 하며, 같은 조 제10항(중전의 제9항) 중 “제8항”을 “제9항”으로 한다.

제75조제1항에 제7호의3을 다음과 같이 신설한다.

7의3. 제37조의2제2항 전단을 위반하여 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 경우

제92조에 제5호의2를 다음과 같이 신설한다.

5의2. 제37조의2제2항에 따른 신고 또는 변경신고를 하는 자

제97조에 제5호의2를 다음과 같이 신설한다.

5의2. 제37조의2제2항 전단을 위반하여 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자

제101조제2항제3호를 다음과 같이 하고, 같은 항에 제3호의2를 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제3항제1호의2 중 “제41조의2제3항”을 “제41조의2제4항”으로 하고, 같은 항 제1호의3 중 “제41조의2제4항”을 “제41조의2제5항”으로 하며, 같은 항 제1호의4 중 “제41조의2제7항”을 “제41조의2제8항”으로 하고, 같은 항 제1호의5 중 “제41조의2제8항”을 “제41조의2제9항”으로 한다.

3. 제37조의2제1항을 위반하여 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자

3의2. 제37조의2제2항 후단을 위반하여 변경신고를 하지 아니하거나 거짓으로 변경신고한 자

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(품목의 제조신고에 관한 경과조치) ① 이 법 시행 당시 종전의 제37조제6항에 따라 보고한 식품이 제2조제1호의2의 개정규정에 따른 특수의료용도식품에 해당하는 경우에는 제37조의2제2항의 개정규정에 따라 신고한 것으로 본다. 다만, 이 법 시행 후 6개월 이내에 제37조의2제2항의 개정규정에 따른 요건을 갖추어 신고하여야 한다.

② 제1항 단서에 따라 신고하는 경우 수수료는 면제한다.

제3조(위생관리책임자 선임에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전의 규정에 따라 특수의료용도식품을 제조·가공하는 자는 이 법 시행 후 6개월 이내에 제41조의2제1항의 개정규정에 따라 위생관리책임자를 선임하여야 한다.

제4조(다른 법률의 개정) 식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제6조제2항제1호나목 중 “「식품위생법」 제37조제6항 및 제48조에 따른 식품 또는 식품첨가물의 제조·가공 보고 또는 식품안전관리인증기준의 준수를 위하여 필요한 시험·검사”를 “「식품위생법」 제37조의2제1항에 따른 식품(특수의료용도식품은 제외한다) 또는 식품첨가물의 제조·가공 보고, 같은 조 제2항에 따른 특수의료용도식품의 제조·가공 신고 또는 제48조에 따른 식품안전관리인증기준의 준수를 위하여 필요한 시험·검사”로 한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. (생 략) <u><신 설></u>	제2조(정의) ----- -----. 1. (현행과 같음) <u>1의2. “특수의료용도식품”이란</u> <u>식품으로서 다음 각 목의 어</u> <u>느 하나에 해당하는 것을 말</u> <u>한다.</u> <u>가. 질병, 수술 등의 임상적</u> <u>사유로 특별한 분량의 영</u> <u>양소 섭취가 필요한 사람</u> <u>이나 체력 유지·회복이</u> <u>필요한 사람에게 적합한</u> <u>영양을 공급할 수 있도록</u> <u>제조·가공된 것</u> <u>나. 만성질환자 등의 질환별</u> <u>로 요구되는 영양소 섭취</u> <u>에 적합하게 제조·가공된</u> <u>것</u> 2. ~ 15. (현행과 같음) 제37조(영업허가 등) ① ~ ⑤ (생 략) <u>⑥ 제1항, 제4항 또는 제5항에</u> <u>따라 식품 또는 식품첨가물의</u>

제조업·가공업(공유주방에서 식품을 제조·가공하는 영업을 포함한다)의 허가를 받거나 신고 또는 등록을 한 자가 식품 또는 식품첨가물을 제조·가공하는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 그 사실을 보고하여야 한다. 보고한 사항 중 총리령으로 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 또한 같다.

⑦ ~ ⑬ (생략)

<신설>

⑦ ~ ⑬ (현행과 같음)

제37조의2(품목의 제조보고 및 제조신고 등) ① 제37조제1항, 제4항 또는 제5항에 따라 식품 또는 식품첨가물의 제조업·가공업(공유주방에서 식품을 제조·가공하는 영업을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)의 허가를 받거나 신고 또는 등록을 한 자가 식품(특수의료용도식품은 제외한다) 또는 식품첨가물을 제조·가공하는 경우에는 그 품목의 제조방법 설명서 등

총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 보고하여야 한다. 보고한 사항 중 총리령으로 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 또한 같다.

② 제37조제1항, 제4항 또는 제5항에 따라 식품 또는 식품첨가물의 제조업·가공업의 허가를 받거나 신고 또는 등록을 한 자가 특수의료용도식품을 제조·가공하려는 경우에는 그 품목의 제조방법 설명서 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다. 신고한 사항 중 총리령으로 정하는 중요한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

③ 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제2항에 따른 신고 및 변경신고를 받은 날부터 10일 이내에 신고

제41조의2(위생관리책임자) ① 제 36조제1항에 따라 공유주방 운영업을 하려는 자는 대통령령으로 정하는 자격기준을 갖춘 위생관리책임자(이하 “위생관리책임자”라 한다)를 두어야 한다. 다만, 공유주방 운영업을

수리 여부를 신고인에게 통지하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 제3항에서 정한 기간 내에 신고수리 여부나 민원 처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장을 신고인에게 통지하지 아니하면 그 기간(민원 처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 신고를 수리한 것으로 본다.

⑤ 제1항에 따른 보고·변경보고 및 제2항에 따른 신고·변경신고의 절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제41조의2(위생관리책임자) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는-----

-----, -----
-영업자가 위생관리책임자의

하려는 자가 위생관리책임자의
자격기준을 갖추고 해당 직무
를 수행하는 경우에는 그러하
지 아니하다.

<신 설>

<신 설>

<신 설>

② 위생관리책임자는 공유주방
에서 상시적으로 다음 각 호의
직무를 수행한다.

자격기준을 갖추고 제2항 또는
제3항에 따른 직무를 직접 수
행하는 경우에는 위생관리책임
자를 따로 두지 아니할 수 있
다.

1. 특수의료용도식품을 제조·
가공하려는 자

2. 공유주방 운영업을 하려는
자

② 제1항제1호에 해당하는 자
가 두는 위생관리책임자는 상
시적으로 다음 각 호의 직무를
수행한다.

1. 식품의 안전성 확보

2. 제31조에 따른 자가품질검사
등을 통한 제품 및 원료에
대한 기준·규격 관리

3. 제조시설 및 제품에 대한 위
생관리

4. 식품의 안전성 확보 및 위생
관리 등과 관련이 있는 종업
원에 대한 지도·감독 및 교
육·훈련

③ 제1항제2호에 해당하는 자
가 두는 위생관리책임자-----

1. ~ 4. (생략)

③ 공유주방을 운영 또는 이용하는 자는 위생관리책임자의 업무를 방해하여서는 아니 되며, 그로부터 업무 수행에 필요한 요청을 받았을 때에는 정당한 사유가 없으면 요청에 따라야 한다.

④ 제1항에 따라 공유주방 운영업을 하는 자가 위생관리책임자를 선임하거나 해임할 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따른 신고를 받은 날부터 3일 이내에 신고수리 여부를 신고인에게 통지하여야 한다.

⑥ 식품의약품안전처장이 제5

1. ~ 4. (현행과 같음)

④ 특수의료용도식품을 제조·가공하는 자 및 공유주방을 운영하거나

⑤ 특수의료용도식품을 제조·가공하는 자 또는 공유주방

----식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장

⑥ 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제5항

⑦ 식품의약품안전처장 또는

항에서 정한 기간 내에 신고수리 여부나 민원 처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장을 신고인에게 통지하지 아니하면 그 기간(민원 처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 신고를 수리한 것으로 본다.

⑦ 위생관리책임자는 제2항에 따른 직무 수행내역 등을 총리령으로 정하는 바에 따라 기록·보관하여야 한다.

⑧ (생략)

⑨ 제8항에 따른 교육의 내용, 시간, 교육 실시 기관 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제75조(허가취소 등) ① 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 영업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경

특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 제6항

⑧ -----제2항 또는 제3항-----

⑨ (현행 제8항과 같음)

⑩ 제9항-----

제75조(허가취소 등) ① -----

우에는 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.

1. ~ 7의2. (생략)

<신 설>

8. ~ 20. (생략)

② ~ ⑤ (생략)

[illegible]

1. ~ 7의2. (현행과 같음)

7의3. 제37조의2제2항 전단을 위반하여 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 경우

8. ~ 20. (현행과 같음)

② ~ ⑤ (현행과 같음)

제92조(수수료) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 총리령으로 정하는 수수료를 내야 한다.

1. ~ 5. (생략)

<신설>

6. ~ 9. (생략)

제97조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. ~ 5. (생략)

<신설>

6. ~ 10. (생략)

제101조(과태료) ① (생략)

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. · 2. (생략)

3. 제37조제6항을 위반하여 보고를 하지 아니하거나 허위의 보고를 한 자

제92조(수수료) -----

---.

1. ~ 5. (현행과 같음)

5의2. 제37조의2제2항에 따른 신고 또는 변경신고를 하는 자

6. ~ 9. (현행과 같음)

제97조(벌칙) -----

-----.

1. ~ 5. (현행과 같음)

5의2. 제37조의2제2항 전단을 위반하여 신고를 하지 아니하거나 거짓으로 신고한 자

6. ~ 10. (현행과 같음)

제101조(과태료) ① (현행과 같음)

② -----

-----.

1. · 2. (현행과 같음)

3. 제37조의2제1항을 위반하여 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자

<u><신 설></u> 4. ~ 8. (생 략) ③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다. 1. (생 략) 1의2. <u>제41조의2제3항</u>을 위반하여 위생관리책임자의 업무를 방해한 자 1의3. <u>제41조의2제4항</u>에 따른 위생관리책임자 선임·해임 신고를 하지 아니한 자 1의4. <u>제41조의2제7항</u>을 위반하여 직무 수행내역 등을 기록·보관하지 아니하거나 거짓으로 기록·보관한 자 1의5. <u>제41조의2제8항</u>에 따른 교육을 받지 아니한 자 2. ~ 6. (생 략) ④ · ⑤ (생 략)	<u>3의2. 제37조의2제2항 후단을 위반하여 변경신고를 하지 아니하거나 거짓으로 변경신고한 자</u> 4. ~ 8. (현행과 같음) ③ ----- ----- -----. 1. (현행과 같음) 1의2. <u>제41조의2제4항</u>----- ----- ----- 1의3. <u>제41조의2제5항</u>----- ----- ----- 1의4. <u>제41조의2제8항</u>----- ----- ----- 1의5. <u>제41조의2제9항</u>----- ----- 2. ~ 6. (현행과 같음) ④ · ⑤ (현행과 같음)
---	--