

식품의약품안전처 공고 제2023-89호

「우수수입업소 등록 및 관리 기준」

일부개정고시

2023. 12. 22.

식품의약품안전처

「우수수입업소 등록 및 관리 기준」 일부개정고시

1. 개정이유

우수수입업소 등록 유효기간이 만료된 이후 유효기간 연장을 할 수 있도록 「수입식품안전관리 특별법」(법률 제19471호, 개정 '23.6.13, 시행 '23.12.14.)이 개정됨에 따라, 신설된 유효기간 연장 절차를 반영하고, 그 밖에 위생점검 주기, 우대조치 재개 요건 등 우수수입업소 현행 제도의 운영상 나타는 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임

2. 주요내용

가. 신설된 유효기간 연장 절차 반영(제7조)

「수입식품안전관리 특별법」 개정에 따라 유효기간이 만료된 우수수입업소의 경우, 시행규칙 별지 2호 서식인 우수수입업소 등록 유효기간 연장신청서를 식품의약품안전처장에게 제출하여 유효기간을 연장할 수 있도록 함

나. 우수수입업소 위생점검 주기 명확화(제8조제7항)

우수수입업소의 해외제조업소 소재지가 특별여행주의보 발령지역 등에 위치하여 위생점검을 연장한 후, 특별여행주의보 발령 등이 조정되어 실시한 위생점검은 해당연도 위생점검을 실시한 것으로 간주함

다. 우수수입업소 우대조치 중단 해제 절차 명확화(제9조제3항)

준수사항 미이행 등에 따라 우대조치가 일시 중단된 우수수입업소에 대한
우대조치 중단 해제 절차를 명확히 하도록 함

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「수입식품안전관리 특별법」 제7조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타

(1) 행정예고 : 공고 제2023-568호(2023.12.1. ~ 2023.12.21.)

(2) 규제개혁위원회 규제심사 : 비대상 확인(제2023-5719호, 2023.11.29.)

식품의약품안전처 고시 제2023-89호

「수입식품안전관리 특별법」 제7조 및 같은 법 시행규칙 제4조제8항에 따른 「우수수입업소 등록 및 관리 기준」(식품의약품안전처고시 제2022-92호, 2022.12.22.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2023년 12월 22일

식품의약품안전처장

우수수입업소 등록 및 관리 기준 일부개정고시

우수수입업소 등록 및 관리 기준 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제6호 중 “제7조 및 제9조에 따라 해외제조업소를”을 “제7조, 제9조, 제9조의2, 제11조제4항 및 제12조에 따라 해외제조업소 또는 해외작업장을”로 한다.

제5조제4항 중 “법 제6조, 제9조, 제9조의2에 따른 현지실사”를 “현지실사”로 하고, 같은 조 제5항 전단 중 “유형”을 “유형(건강기능식품의 경우 품목류)”으로 한다.

제7조의 제목 “(등록의 갱신)”을 “(유효기간의 연장)”으로 하고, 같은 조 제1항 본문 중 “등록을 갱신하고자”를 “유효기간을 연장하고자”로, “이전에 등록신청서”를 “전에 시행규칙 별지 제2호 서식 우수수입업소 등록 유효기간 연장 신청서”로 하며, 같은 조 제2항 중 “동일한 유형의 다른”을 “다른”으로, “갱신하고자”를 “연장하고자”로, “갱신을”을 “연장을”로 하고, 같은 조 제3항 중 “등록갱신”을 “유효기간 연장”으로, “갱신하고”

를 “연장하고”로 하며, 같은 조 제4항 중 “제2항”을 “제3항”으로 한다.
제7조제5항 중 “등록갱신”을 “유효기간 연장”으로, “등록을 갱신”을 “유효기간을 연장”으로 하고, 같은 조 제6항 중 “등록갱신을 신청한 자”를 “유효기간 연장을 신청한 자”로, “등록갱신을 신청한 날”을 “유효기간 연장을 신청한 날”로, “법 제6조, 제7조, 제9조, 제9조의2에 따른 현지실사”를 “현지실사”로, “등록을 갱신”을 “유효기간을 연장”으로 한다.
제8조제4항 각 호 외의 부분 후단 중 “한국어 또는 영어”를 “한국어”로 하고, 같은 조 제5항 중 “법 제6조, 제7조 또는 제9조에 따른 현지실사”를 “현지실사”로 하며, 같은 조에 제7항을 다음과 같이 신설한다.

⑦ 제6항에 따라 위생점검기간을 연장하여 위생점검을 실시하고 그 결과를 식품의약품안전처장에게 제출한 경우, 제출한 연도의 위생점검을 실시한 것으로 볼 수 있다.

제9조제3항에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 식품의약품안전처장은 해당 일시 중단 사유가 해소되었다고 판단되면 우대조치를 재개 할 수 있다.

부 칙<제2023-89호, 2023. 12. 22.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제2조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. ~ 5. (생 략) 6. “현지실사”란 법 제6조, 제7조 및 제9조에 따라 해외제조업소를 출입 및 검사하는 것을 말한다.	제2조(정의) ----- -----. 1. ~ 5. (현행과 같음) 6. ----- 제7조, 제9조, 제9조의2, 제11조제4항 및 제12조에 따라 해외제조업소 또는 해외작업장을 -----.
제5조(등록절차 등) ① ~ ③ (생 략) ④ 식품의약품안전처장은 해외제조업소 또는 해외작업장이 우수수입업소 등록을 신청한 날로부터 과거 1년 이내에 법 제6조, 제9조, 제9조의2에 따른 현지실사 등을 받고 적합하다고 판정된 사실이 있는 경우에는 현지실사를 생략하고 등록할 수 있다. ⑤ 우수수입업소로 등록을 신청하려는 자가 다른 우수수입업소가 이미 등록한 해외제조업소 또는 해외작업장을 다시 등록하고자 하는 경우 이미 등록한 수	제5조(등록절차 등) ① ~ ③ (현행과 같음) ④ ----- ----- ----- ----- 현지실사 ----- ----- ----- -----. ⑤ ----- ----- ----- ----- -----.

입식품등과 유형이 같고 새로운
제조·가공시설이 필요하지 않
다고 식품의약품안전처장이 인
정한 때에는 시행규칙 제4조제1
항제1호의 서류만을 제출할 수
있다. 이 경우 해당 해외제조업
소 또는 해외작업장에 대한 현
지실사를 생략할 수 있다.

제7조(등록의 갱신) ① 우수수입
업소는 등록 유효기간이 만료되
어 등록을 갱신하고자 하는 때
에는 등록유효기간 만료일로부터
60일 이전에 등록신청서를
식품의약품안전처장에게 제출
하여야 한다. 다만, 이미 등록된
정보의 변동사항이 없을 경우
첨부서류의 제출을 생략할 수
있다.

② 제1항에도 불구하고 우수수
입업소가 제6조제2항에 따라 추
가로 등록한 수입식품등을 그
이전에 등록한 동일한 유형의
다른 수입식품등과 동시에 갱신
하고자 원하는 경우에는 그 중
에 가장 빠른 등록일을 기준으
로 갱신을 신청할 수 있다.

----- 유형(건강기능식품
의 경우 품목류)-----

---. -----

-----.

제7조(유효기간의 연장) ① ----

-- 유효기간을 연장하고자 ---

----- 전에 시행규칙 별지 제2
호 서식 우수수입업소 등록 유효
기간 연장 신청서-----

-----.

-----.

② -----

----- 다른 -----

----- 연장
하고자 -----

-- 연장을 -----.

③ 제1항에 따라 등록갱신 신청을 받은 식품의약품안전처장은 현지실사를 통하여 해당 해외제조업소 또는 해외작업장이 제4조의 기준에 적합한 경우 등록을 갱신하고 그 결과를 신청인에게 통보하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 등록된 수입식품등의 부적합 이력, 행정처분 이력 및 제8조에 따른 준수사항 이행 여부 등을 검토하여 제2항에 따른 현지실사를 생략할 수 있다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 등록갱신을 신청한 자가 제4조의 기준에 적합하다고 수출국 정부가 확인한 서류를 제출하는 때에는 검토하여 적합하다고 판단되면 현지실사를 생략하고 등록을 갱신할 수 있다.

⑥ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 등록갱신을 신청한 자가 등록갱신을 신청한 날로부터 과거 1년 이내에 법 제6조, 제7조, 제9조, 제9조의2에 따른

③ ----- 유효기간 연장

-- 연장하고 -----
-----.

④ -----

--- 제3항-----
-----.

⑤ -----
----- 유효기간 연장-----

----- 유효기한을 연장-----
-----.

⑥ -----
----- 유효기간 연장을 신청한 자-----
--- 유효기간 연장을 신청한 날----- 현지실사

현지실사 등을 받고 적합으로
판정된 경우에는 현지실사를 생
략하고 등록을 갱신할 수 있다.

제8조(준수사항) ① ~ ③ (생략)

④ 제1항에 따라 우수수입업소가 위생관리 상태를 점검할 때에는 「해외제조업소 및 해외작업장 현지실사 방법 및 기준」(식품의약품안전처 고시) 제4조의 점검표에 따라 점검을 실시하고 다음 각 호를 포함하는 결과보고서를 작성하여 다음 연도 1월말까지 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 이 경우 보고 서류는 한국어 또는 영어를 사용하여 작성되어야 한다.

1. ~ 4. (생략)

⑤ 제1항 및 제4항에도 불구하고 해당 해외제조업소 또는 해외작업장이 우수수입업소의 위생점검 기간 내에 법 제6조, 제7조 또는 제9조에 따른 현지실사를 받고 적합으로 판정된 경우에는 우수수입업소가 위생점검을 실시한 것으로 볼 수 있다.

<신 설>

③ 식품의약품안전처장은 우수 수입업소가 제8조에 따른 준수 사항을 이행하지 않거나 등록된 수입식품등에 부적합이 발생하는 경우, 또는 현지실사 결과 부적합이 발생된 경우에는 제10조에 따른 우대조치를 일시 중단할 수 있다. <단서 신설>

⑦ 제6항에 따라 위생점검기간
을 연장하여 위생점검을 실시하
고 그 결과를 식품의약품안전처
장에게 제출한 경우, 제출한 연
도의 위생점검을 실시한 것으로
볼 수 있다.

(3) -----

----- . 다만, 식품의약품안
전처장은 해당 일시 중단 사유
가 해소되었다고 판단되면 우대
조치를 재개 할 수 있다.