

「수입건강기능식품 검사에 관한 규정」 일부개정고시

1. 개정 이유

「수입식품안전관리 특별법」 제정('15.2.3.)에 따라 「수입식품안전관리 특별법」 및 그 하위법령과 관련된 사항을 「수입건강기능식품 검사에 관한 규정」에 반영함으로써 「수입식품안전관리 특별법」 시행('16.2.4.)에 맞추어 수입건강기능식품의 검사업무를 차질 없이 수행하고자 함

2. 주요 내용

가. 「수입식품안전관리 특별법」 시행에 따른 근거 법령, 용어 변경

- 1) 「수입식품안전관리 특별법」 시행에 따라 「수입건강기능식품 검사에 관한 규정」의 근거가 되는 법령을 ‘「건강기능식품에 관한 법률」 제8조, 같은 법 시행규칙 제10조, 시행규칙 별표 2’에서 ‘「수입식품안전관리 특별법」 제20조, 21조, 같은 법 시행규칙 제27조, 제30조, 제32조, 제34조, 시행규칙 별표 9, 10’로 함
- 2) 「수입식품안전관리 특별법」 상의 용어를 반영하여 ‘관능검사’를 ‘현장검사’로 함

나. 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」에 반영된 현행 조문 삭제 및 운영에 필요한 일부 조문 신설(안 제7조, 제9조의2,

제9조의3, 제10조, 별지 제3호서식)

- 1) 부적합한 수입건강기능식품의 재수입시 부적합처리 규정은 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 별표 9 제3호다목6)에 반영됨에 따라 삭제하고, 부적합한 수입건강기능식품에 대한 조치사항 및 부적합 처리계획서(별지 제3호서식)를 「수입식품등 검사에 관한 규정」과 동일하게 반영하여 신설함
- 2) 그 간 명확하게 규정되지 않았던 수출반송품 및 외화획득용 건강기능식품의 수입신고시 제출서류를 「수입식품등 검사에 관한 규정」과 동일하게 반영하여 신설함
- 3) 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 별표 10 제3호나목에서 위임한 유해물질의 정의를 「수입식품등 검사에 관한 규정」과 동일하게 반영하여 신설함
- 4) 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 별표 9 제3호에 따른 기준 및 규격이 신설되거나 강화되어 정밀검사를 받아야 하는 수입식품등에 대한 범위를 명확히 함

3. 기타 참고 사항

가. 관계법령: 「식품위생법」 제19조

나. 예산조치: 별도조치 필요 없음

다. 합 의: 국무조정실과 합의되었음

라. 기 타: (1) 신·구조문대비표: 별첨

(2) 행정예고('15. 12. 22. ~ '16. 1. 12.)

(3) 규제심사: 신설·강화 규제 없음

가) 국무조정실 규제심사 비대상 확인증 발급('15.12.29.)

식품의약품안전처 공고 제2016-12호

「수입건강기능식품 검사에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2015-40호, 2015. 6. 26.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2016년 2월 4일

식품의약품안전처장

「수입건강기능식품 검사에 관한 규정」 일부개정고시

수입건강기능식품 검사에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1조 중 “「건강기능식품에 관한 법률」 제8조”를 “「수입식품안전관리 특별법」 제20조, 제21조”로, “제10조”를 “제27조, 제30조, 제32조, 제34조”로 한다.

제2조제1항 중 “「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」”을 “「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」”으로, “제10조제1항”을 “제27조제1항”으로 하고, 내용 후단 중 “관능검사, 정밀검사 또는 무작위표본 검사대상은 현장검사 또는 검사에 필요한 검체를 채취하여야 한다.”를 “현장검사, 정밀검사 또는 무작위표본 검사대상은 검사에 필요한 검체를 채취하여야 한다.”로 한다.

제3조제1항 각 호 외의 부분 중 “제10조제8항”을 “제34조제2항”으로 하고, 같은 조 제2항에서 제4항까지 중 “(신고)”를 각각 “(등록·신고)”로

한다.

제4조 본문을 제4조제1항으로 하고 내용 중 “별표 2”를 “별표 9”로 한다.
제4조제2항을 다음과 같이 신설한다.

② 시행규칙 별표 9 제3호 다목 2)에 따라 기준 및 규격이 신설되거나 강화 시 정밀검사 방법은 다음 각 호에 따른다.

1. 건강기능식품은 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제3. 개별 기준 및 규격에 따른 각 품목별 규격이 신설 또는 강화된 경우 검사 적용
2. 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제2. 공통 기준 및 규격은 검사 중점검사항목이면서 그 기준이 강화된 경우에 한하여 검사 적용
3. 그 밖의 「건강기능식품의 기준 및 규격」이 신설되거나 강화된 경우
로써 검사의 실효성을 고려하여 식품의약품안전처장이 별도로 정하는
검사

제5조 제목 “식품위생전문검사기관 검사의뢰”를 “식품전문시험·검사기관 검사의뢰”로 변경하고, 본문 내용 중 “식품위생전문검사기관”을 “식품전문시험·검사기관”으로 한다.

제6조 중 “법”을 각각 “「건강기능식품에 관한 법률」”로 하고 “①”을 삭제한다.

제7조의 제목을 “부적합한 수입건강기능식품의 재수입시 조치사항”에서 “부적합한 수입건강기능식품의 조치사항”으로 하고, 제7조를 다음과 같이 한다.

- ① 지방청장은 수입신고인에게 시행규칙 제34조제1항 각 호에 따른

조치를 1년 이내에 이행하도록 통보하여야 하며, 수입신고인은 별지 제3호 서식에 따른 부적합 처리계획서를 부적합 통보일로부터 1개월 이내에 해당 지방청장에게 제출하여야 한다.

② 지방청장은 시행규칙 제34조제1항 각 호에 따른 조치의 이행 여부를 수입신고인 또는 관세청 전산망(수입화물 통관진행정보)을 통하여 확인하고 최종처리 결과를 수입식품 전산망에 입력하여야 한다.

제8조 중 “별표 2 제2호가목(2)”를 “별표 9 제3호가목4)”로 한다.

제9조 중 “별표 2 제1호가목(2)”를 “별표 9 제2호가목3)”으로 한다.

제9조의2 및 제9조의3을 각각 다음과 같이 신설한다.

제9조의2(수출반송품 및 외화획득용 건강기능식품의 수입신고시 제출서류) ① 수출 후 외국으로부터 반송된 건강기능식품을 수입하고자 하는 자는 수입신고 시 다음 각 호의 서류를 지방청장에게 제출하여야 한다.

1. 반송사유서
2. 수출상대국의 부적합 사유서(수출상대국에서 부적합된 경우에 한한다)
3. 품목제조신고서(수출상대국에서 부적합된 경우로 식의약품종합정보서비스에서 품목제조보고서가 확인되지 않는 건강기능식품에 한한다)
4. 국내 반입 후 계획이 구체적으로 기재된 수출 또는 처리계획서(제조가공업소명, 제조예정일자, 수출예정국, 수출예정일자 등)

② 제3조제1항제3호에 따른 외화획득용 건강기능식품을 수입하고자 하는 자는 수입신고 시 제1항제4호에 해당하는 서류를 지방청장에게 제출하여야 한다.

제9조의3(유해물질 등) ① 시행규칙 별표 10 제3호나목에 따라 식약처장이 정하는 유해물질은 다음 각 호와 같다.

1. 「식품위생법」 제7조에 따른 「식품의 기준 및 규격」 제 2. 식품일반에 대한 공통기준 및 규격, 5. 식품일반의 기준 및 규격의 11) (1) ① 식품 중 검출되어서는 아니되는 물질과 12)의 (1), (2), (3)에 해당하는 발기부전치료제·당뇨병치료제·비만치료제 등과 화학구조가 근원적으로 유사한 합성물질
 2. 「식품위생법」 제7조에 따른 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 고시되지 아니한 화학적 합성품
 3. 그 밖에 「건강기능식품에 관한 법률」 제27조에 따른 건강기능식품심의위원회에서 인체에 심각한 위해가 있다고 인정하는 물질
- 제10조 중 “「국외 검사기관 인정 기준등에 관한 규정」”을 “「식품·의약품분야 시험·검사기관 평가에 관한 규정」으로 한다.

별지 제2호서식을 별지와 같이 한다.

별지 제3호서식을 별지와 같이 신설한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 2016년 2월 4일부터 시행한다.

제2조(기준 및 규격이 신설되거나 강화 시 정밀검사 적용례) 제4조제2항의

개정 규정은 이 고시 시행일 이후부터 수입신고 되는 식품등부터 적용한다.
제3조(부적합한 수입건강기능식품의 조치사항에 관한 적용례) 제7조제1
항에 대한 개정 규정은 이 고시 시행 이후 부적합 처분된 수입 건강기능
식품부터 적용한다.

제4조(수출반송품 및 외화획득용 건강기능식품의 수입신고시 제출서류
에 대한 적용례) 제9조의2의 개정 규정은 이 고시 시행 이후 최초로 수
입신고 된 건강기능식품부터 적용한다.

행정기관명

수신자 00지방식품의약품안전청장
(경유) 00과장(또는 00수입식품검사소장)

제 목 유통관리대상 건강기능식품 점검 결과 통보서(/분기)

□ 총괄

(단위: 개소)

점검 대상 업소수	점검 결과			비고
	계	적합	부적합	

□ 세부내용

점검 업소		점검 건수 및 결과			부적합사유	처분결과	비고
업소명	소재지	건수	적합	부적합			

(※ 점검 건수는 지자체가 해당 업소를 출입하여 점검한 유통관리대상 건강기능식품의 수입건수)

「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 제34조제3항 및 「수입건강기능식품 검사에 관한 규정」 제4조제1항에 따른 유통관리대상 건강기능식품에 대하여 같은 규정 제4조제3항에 따라 점검한 결과를 붙임과 같이 통보합니다. 끝.

발 신 명 의 **작 인**

기안자 직위(직급) 서명	검토자 직위(직급) 서명	결재권자 직위(직급) 서명
협조자		
시행	처리과명-일련번호(시행일자)	접수
우	도로명주소	처리과명-일련번호(접수일자)
전화번호()	팩스번호()	/ 홈페이지 주소
		/ 기안자의 공식전자우편주소
		/ 공개구분

경우로써 검사의 실효성을 고려하여 식품의약품안전처장이 별도로 정하는 검사

제5조(식품위생전문검사기관 검사 의뢰) 지방청장은 수입신고인이 식품위생전문검사기관에 검사의뢰(이하 “타기관 검사의뢰”라 한다)를 하는 경우에는 검사에 필요한 검사항목 등을 의뢰서에 명시하여야 한다.

제6조(표시기준 및 허위·과대표시 등의 확인 등) ① 지방청장은 수입건강기능식품이 법 제17조에 따라 정하여진 표시기준에 적합한지 여부와 법 제18조에 따른 허위·과대의 표시·광고의 범위에 해당하는지 여부를 확인하여야 한다.

제7조(부적합한 수입건강기능식품의 재수입시 조치사항) 시행규칙 별표 2에 따른 검사결과 부적합인 건강기능식품과 제조국·제조업소·제조방법·원료 및 배합비율·제조일자(유통기한을 포함한다)가 모두 동일한 건강기능식품을 재수입 하는 경우에는 부적합 처리를 하여야 한다.

<신 설>

제5조(식품전문시험·검사기관 검사 의뢰) -----
식품전문시험·검사기관-----

-----.

제6조(표시기준 및 허위·과대표시 등의 확인 등) -----
----- 「건강기능식품에 관한 법률」-----
----- 「건강기능식품에 관한 법률」-----

-----.

제7조(부적합한 수입건강기능식품의 조치사항) ① 지방청장은 수입신고인에게 시행규칙 제34조제1항 각 호에 따른 조치를 1년 이내에 이행하도록 통보하여야 하며, 수입신고인은 별지 제3호 서식에 따른 부적합 처리계획서를 부적합 통보일로부터 1개월 이내에 해당 지방청장에게 제출하여야 한다.

② 지방청장은 시행규칙 제34조

제8조(수입 최소량의 범위) 시행
규칙 별표 2 제2호가목(2)에 따
라 식품의약품안전처장이 고시
한 수입 최소량이란 신고중량으
로 100kg을 말한다.

제9조(연구·조사용 수입건강기
능식품의 수입신고 시 제출서
류) 시행규칙 별표 2 제1호가목
(2)에 따른 연구·조사에 사용
하는 건강기능식품을 수입하고
자 하는 경우 수입신고 시 제품
에 대한 제조방법설명서, 연구·
조사기간, 성분배합비율 등을
포함한 연구·조사계획서를 지방
청장에게 제출하여야 한다.

<신 설>

제1항 각 호에 따른 조치의 이
행 여부를 수입신고인 또는 관
세청 전산망(수입화물 통관진행
정보)을 통하여 확인하고 최종
처리 결과를 수입식품 전산망에
입력하여야 한다.

제8조(수입 최소량의 범위) ----
---- 별표 9 제3호가목4) ----

-----.

제9조(연구·조사용 수입건강기
능식품의 수입신고 시 제출서
류) ----- 별표 9 제2호가목
3)-----

-----.

제9조의2(수출반송품 및 외화획득
용 건강기능식품의 수입신고시
제출서류) ① 수출 후 외국으로
부터 반송된 건강기능식품을
수입하고자 하는 자는 수입신고
시 다음 각 호의 서류를 지방청
장에게 제출하여야 한다.

1. 반송사유서

<신 설>

2. 수출상대국의 부적합 사유서
(수출상대국에서 부적합된 경우에 한한다)

3. 품목제조보고서(수출상대국에서 부적합된 경우로 식의약품 종합정보서비스에서 품목제조보고서가 확인되지 않는 건강기능식품에 한한다)

4. 국내 반입 후 계획이 구체적으로 기재된 수출 또는 처리계획서(제조가공업소명, 제조예정일자, 수출예정국, 수출예정일자 등)

② 제3조제1항제3호에 따른 외화획득용 건강기능식품을 수입하고자 하는 자는 수입신고 시 제1항제4호에 해당하는 서류를 지방청장에게 제출하여야 한다.

제9조의3(유해물질 등) 시행규칙 별표 10 제3호나목에 따라 식약처장이 정하는 유해물질은 다음 각 호와 같다.

1. 「식품위생법」 제7조에 따른 식품의 기준 및 규격 제 2. 식품일반에 대한 공통기준 및 규격, 5. 식품일반의 기준 및 규격의 11) (1) ① 식품 중 검출되어서는 아니되는 물질과 12)의 (1), (2), (3)에 해당하는 발기부

전치료제 · 당뇨병치료제 · 비만
치료제 등과 화학구조가 근원적
으로 유사한 합성물질

2. 「식품위생법」 제7조에 따
른 식품첨가물의 기준 및 규격
에 고시되지 아니한 화학적 합
성품

3. 그 밖에 「건강기능식품에
관한 법률」 제27조에 따른 건
강기능식품심의위원회에서 인
체에 심각한 위해가 있다고 인
정하는 물질

(제10조) 이 고시에서 규정되지
아니한 수입건강기능식품의 국
외검사기관과 검사성적서 또는
검사증명서에 관한 업무처리는
「국외 검사기관 인정기준등에
관한 규정」(식품의약품안전처
고시)을 준용한다.

(제10조) 이 고시에서 규정되지
아니한 수입건강기능식품의 국
외검사기관과 검사성적서 또는
검사증명서에 관한 업무처리는
「식품·의약품분야 시험·검사기
관 평가에 관한 규정」(식품의
약품안전처 고시)을 준용한다.