

수입식품안전관리 특별법 시행규칙

<목 차>

1. 수입식품 영업자 준수사항 신설 및 처분기준 마련

소관부처 및 작성자 인적사항	소관부처	식품의약품안전처	작성자	이름	노지영
	담당부서 (과)	수입식품정책과		직급	주무관
	국장	강백원		연락처	043-719-2159
	과장	강민호		이메일	NJY94@mail.go.kr

2024. 03. 18. 작성

정책 책임자 직위

강백원
성명 

< 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	수입식품 영업자 준수사항 신설 및 처분기준 마련																	
	2.규제조문	수입식품안전관리 특별법 시행규칙 [별표 8] [별표 13]																	
	3.위임법령	수입식품안전관리 특별법 제18조																	
	4.유형	신설	5.입법예고	3.25 ~5.7.															
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	수입식품등 수입판매업자 등 영업자가 통관단계 검사를 방해하는 사례가 발생하여 통관단계 검사를 거부·방해·기피하지 않도록 영업자 준수사항을 명확히 하고, 이에 따른 행정처분 기준을 마련하여 위반행위에 대한 억제력을 제고하려는 것임																	
	7.규제내용	수입식품등 영업자가 통관단계 검사를 거부·방해·기피하지 않도록 영업자 준수사항을 명확히 *하고, 이에 따른 처분기준을 신설 **하려는 것임 * 법 제21조에제1항에 따라 통관절차가 끝나기 전에 관계 공무원 또는 검사기관에서 검사를 할 때 해당 수입식품등이 아닌 검체를 수거하도록 하는 등 검사를 거부·방해·기피해서는 안된다 ** (1차) 영업정지 1개월 (2차) 영업정지 2개월 (3차) 영업정지 3개월																	
	8.피규제집단 및 이해관계자	수입식품법 제15조제1항에 따라 등록된 수입식품등 수입판매업소, 수입식품등 신고 대행업소, 수입식품등 인터넷 구매대행업소, 수입식품등 보관업소(23년 말 기준)																	
		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">유형</th> <th>인원수 또는 규모</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>피규제자</td> <td>수입식품등 수입판매업소</td> <td>45,868</td> </tr> <tr> <td>피규제자</td> <td>수입식품등 신고대행업소</td> <td>1,127</td> </tr> <tr> <td>피규제자</td> <td>수입식품등 인터넷 구매대행업소</td> <td>34,549</td> </tr> <tr> <td>피규제자</td> <td>수입식품등 보관업소</td> <td>815</td> </tr> </tbody> </table>			유형		인원수 또는 규모	피규제자	수입식품등 수입판매업소	45,868	피규제자	수입식품등 신고대행업소	1,127	피규제자	수입식품등 인터넷 구매대행업소	34,549	피규제자	수입식품등 보관업소	815
	유형		인원수 또는 규모																
피규제자	수입식품등 수입판매업소	45,868																	
피규제자	수입식품등 신고대행업소	1,127																	
피규제자	수입식품등 인터넷 구매대행업소	34,549																	
피규제자	수입식품등 보관업소	815																	
9.규제목표	수입식품등 수입판매업자 등 영업자가 통관단계 검사를 방해하는 사례가 발생하여 통관단계 검사를 거부·방해·기피하지 않도록 영업자 준수사항과 행정처분 기준을 마련함으로써 위반행위에 대한 억제력을 제고하여 수입식품의 안전성을 확보하려는 것임																		
규제의 적정성	10.영향평가 여부	기술영향평가	경쟁영향평가	중기영향평가															
		해당없음	해당없음	해당없음															
	11.비용편익 분석	유통단계 검사(수입식품법 제25조)를 거부·방해·기피하는 경우에는 행정처분 기준이 마련되어 있음. 그간 통관단계 검사(수입식																	

	(정성분석)	품법 제21조)를 거부·방해하는 경우 통관이 불가하므로 해당 행위에 대한 규제가 필요하지 않았으나, 최근 통관검사를 방해하는 사례가 발생하여 처분기준을 마련하려는 것으로 목적 달성이 필요한 최소한의 요구되는 범위 내에서 규정한 것임			
기타	12. 규제일몰제	대분류	소분류		
		일몰설정에외기준	1. 국제조약 등에 따라 동일하게 적용 되어야 하는 규제	미해당	
			2. 국가의 질서 유지 및 국민생명·안전과 직접 관련된 규제	해당	
			3. 사회통념상 보편적으로 통용되는 규범적 성격의 규제	미해당	
		경제규제 여부기준	4. 국민과 기업의 경제활동에 대한 규제		
			5. 경제활동에 직접영향을 주는 규제		
		일몰설정 세부기준	6. 피규제자의 규제부담이 매우 큰 규제		
			7. 한시적 목적을 위한 규제이거나 주기적인 검토가 필요한 규제		
		일몰설정여부	일몰조문	연장여부	
		미설정			
		일몰유형	일몰설정기간	일몰주기	
13. 우선허용·사후 규제 적용여부	해당사항 없음				

〈조문 대비표〉

현 행					개 정 안				
[별표 8] 영업자 준수사항					[별표 8] 영업자 준수사항				
1. 공통사항					1. (현행과 같음)				
가.~다. (생략)					가.~다. (현행과 같음)				
<u><신설></u>					라. <u>법 제21조제1항에 따라 통관절차가 끝나기 전에 관계 공무원 또는 검사기관에서 검사를 할 때 해당 수입식품등이 아닌 검체를 수거하도록 에 따른 검사를 거부·방해·기피해서는 아니된다.</u>				
[별표 13] 행정처분 기준					[별표 13] 행정처분 기준				
II. 개별기준					II. 개별기준				
위반사항	근거 법령	행정처분기준			위반사항	근거 법령	행정처분기준		
		1차 위반	2차 위반	3차 위반			1차 위반	2차 위반	3차 위반
2.. 법 제18조제1항을 위반한 경우	법 제27조 및 제29조				2.. 법 제18조제1항을 위반한 경우	법 제27조 및 제29조			
가. <u><신설></u>					가. <u>공통사항 중 별표 8 제1호 라목을 위반한 경우</u>		<u>영업정지 1개월</u>	<u>영업정지 2개월</u>	<u>영업정지 3개월</u>

I. 규제 의 필요성 및 대안선택

1. 추진배경 및 정부개입 필요성

- 영업자가 그간 통관검사를 거부할 경우 통관 불가로 처분기준을 마련할 필요는 없었으나,
 - 검사과정등에서 판매업자가 신고대행업자와 보관업자의 도움을 받아 동일한 검체인 것으로 속이는 행위를 한 사례가 있어 처분 기준 마련 필요
- ⇒ 영업자가 통관검사를 거부·방해·기피하지 않도록 영업자 준수사항을 명확화하고, 이에 대한 처분기준을 마련하여 해당 위반행위에 대한 억제력 제고

2. 규제 대안 검토 및 선택

① 대안의 내용 및 선택 근거

규제 대안1	대안명	· 영업자가 통관검사를 거부·방해·기피하지 않도록 영업자 준수사항을 명확히 하고 이에 따른 처분기준 신설
	내용	· 영업자가 통관단계 검사(수입식품법 제21조) 시, 검사를 방해하는 사례가 발생하여 행정제재 기준을 마련하여 위반행위에 대한 억제력 제고할 필요

② 이해관계자 의견수렴

입법예고를 통해 이해관계자 의견을 수렴할 예정임

3. 규제목표

수입식품등 수입판매업자 등 영업자가 통관단계 검사를 방해하는 사례가 발생하여 통관단계 검사를 거부·방해·기피하지 않도록 영업자 준수사항과 행정처분 기준을 마련함으로써 위반행위에 대한

억제력을 제고하여 수입식품의 안전성을 확보하려는 것임

II. 규제의 적정성

1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 유통단계 검사(수입식품법 제25조)를 거부·방해·기피하는 경우에는 이를 위반 시 행정처분 기준이 마련되어 있음. 그간 통관단계검사(수입식품법 제21조)를 거부·방해하는 경우 통관이 불가하므로, 해당 행위에 대한 규제가 필요하지 않았으나, 최근 통관검사를 방해하는 사례가 있어 처분기준을 마련하려는 것으로 목적 달성이 필요한 최소한의 요구되는 범위 내에서 규정한 것임

2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
해당없음	해당없음	해당없음

o 영향평가

- 기술규제영향평가

유통단계 검사(수입식품법 제25조)를 거부·방해·기피하는 경우에는 이를 위반 시 행정처분 기준이 마련되어 있으나, 그간 통관단계 검사(수입식품법 제21조)를 거부·방해하는 경우 통관이 불가하므로, 해당 행위에 대한 규제가 필요하지 않았으나, 최근 통관검사를 방해하는 사례가 있어 영업자 준수사항을 명확히 하고 이에 따른 처분 기준을 마련하여 해당 위반행위에 대한 억제력을 제고하려는 것으로 중복 규제사항은 없음

- 경쟁영향평가

경쟁영향평가 점검항목	해당 여부
(A) 사업자의 수 또는 범위 제한	해당없음
(B) 사업자의 경쟁능력 제한	해당없음
(C) 사업자의 경쟁유인 감소	해당없음
(D) 소비자에게 제공되는 선택과 정보의 제한	해당없음

- 중기영향평가

동 규제는 유통단계 검사(수입식품법 제25조)를 거부·방해·기피하는 경우에는 이를 위반 시 행정처분 기준이 마련되어 있으나, 그간 통관단계 검사(수입식품법 제21조)를 거부·방해하는 경우 통관이 불가하므로, 해당 행위에 대한 규제가 필요하지 않았으나, 최근 통관검사를 방해하는 사례가 있어 영업자 준수사항을 명확히 하고 이에 따른 처분기준을 마련하여 해당 위반행위에 대한 억제력을 제고하려는 것으로 해당 규정을 준수하는 경우 추가 부담하는 비용은 없으므로 중소기업에 대한 영향은 거의 없음

- 규제 차등화 예비분석 결과표

① 규제 영역	품질안전
② 규제 방식	기준설정
③ 예비분석모델	정성모델
판단 근거	영업자가 통관검사를 거부·방해·기피하지 않도록 영업자 준수사항을 명확히 하고 이에 따른 처분기준을 신설하려는 것으로 해당 행위에 대한 억제력을 제고하여 위해식품등에 대한 소비자 보호 및 수입식품에 대한 안전성 확보차원에서 적용하는 것임
④ 대상 업종	수입식품등 수입판매업 // 신고대행업 // 인터넷 구매대행업 // 보관업
⑤ 예비분석내용	<p>① 규제 대상 집단의 특성 파악</p> <ul style="list-style-type: none"> 수입식품등 수입판매업 // 신고대행업 // 인터넷 구매대행업 // 보관업 <p>② 차등화 대상 결정</p> <ul style="list-style-type: none"> 피규제대상은 영업자가 통관검사를 거부·방해·기피하지 않도록 영업자 준수사항을 명확화 하고 이에 따른 처분기준을 마련하려는 것으로 해당 행위에 대한 억제력을 제고하여 위해식품등에 대한 소비자 보호 및 수입식품에 대한 안전성 확보차원에서 적용하려는 것으로 국내 중소기업에 대한 차등화 적용을 적절하지 않음
⑥ 차등화적용 여부	차등화 적용 불필요

○ 기타 고려사항

- 고용친화적 규제설계

동 규제는 통관단계 검사를 거부·방해·기피하지 않도록 영업자 준수 사항을 명확히 하고, 이에 따른 행정처분 기준을 마련하려는 것으로 해당 규제가 기업의 고용에 미치는 영향은 없을 것으로 보임

- 시장유인적 규제설계

동 규제는 통관단계 검사를 거부·방해·기피하지 않도록 영업자 준수 사항을 명확히 하고, 이에 따른 행정처분 기준을 규정하려는 것으로 규제의 준수 여부 판단을 민간 재량에 맡기는 방식의 시장 유인적 설계는 적절하지 않음

- 일몰설정 여부

동 규제는 통관단계 검사를 거부·방해·기피하지 않도록 영업자 준수 사항을 명확히 하고, 이에 따른 행정처분 기준을 규정하려는 것으로 기간을 정하여 규제하는 것은 적절하지 않은바 규제의 지속 유지 필요

- 우선허용·사후규제 적용 여부

분류	적용여부	적용내용/미적용사유
포괄적 개념 정의		동 규제는 통관단계 검사를 거부·방해·기피하지 않도록 영업자 준수사항을 명확히 하고, 이에 따른 행정처분 기준을 규정하려는 것으로 규제 대상에 대한 구체적인 설정이 필요함
유연한 분류 체계		동 규제는 통관단계 검사를 거부·방해·기피하지 않도록 영업자 준수사항을 명확히 하고, 이에 따른 행정처분 기준을 규정하려는 것으로 규제 대상에 대한 구체적인 설정이 필요함
네거티브 리스트		동 규제는 통관단계 검사를 거부·방해·기피하지 않도록 영업자 준수사항을 명확히 하고, 이에 따른 행정처분 기준을 규정하려는 것으로 네거티브 규제 적용이 불가함
사후 평가관리		동 규제는 통관단계 검사를 거부·방해·기피하지 않도록 영업자 준수사항을 명확히 하고, 이에 따른 행정처분 기준을 규정하려는 것으로 사후 평가관리 규제 적용이 불가함
규제 샌드박스		동 규제는 통관단계 검사를 거부·방해·기피하지 않도록 영업자 준수사항을 명확히 하고, 이에 따른 행정처분 기준을 규정하려는 것으로 네거티브 규제 적용이 불가함

3. 해외 및 유사입법사례

○ 해외사례

○ 타법사례

<식품위생법 시행규칙 [별표 23]>

12. 법 제45조제1항을 위반한 경우	법 제75조			
가. 회수조치를 하지 않은 경우		영업정지 2개월	영업정지 3개월	영업허가 취소, 영업등록취소 또는 영업소 폐쇄
나. 회수계획을 보고하지 않거나 허위로 보고한 경우		영업정지 1개월	영업정지 2개월	영업정지 3개월
13의3. 법 제72조제1항·제2항에 따른 압류·폐기를 거부·방해·기피한 경우	법 제75조	영업정지 1개월	영업정지 2개월	영업정지 3개월
14. 법 제72조제3항에 따른 회수명령을 위반한 경우	법 제75조			
가. 회수명령을 받고 회수하지 아니한 경우		영업정지 1개월	영업정지 2개월	영업정지 3개월
나. 회수하지 않았으나 회수한 것으로 속인 경우		영업허가등록취소 또는 영업소 폐쇄와 해당 제품 폐기		

<건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 [별표 23]>

10. 법 제20조제1항에 따른 보고를 하지 않거나 거짓으로 보고한 경우 또는 같은 항에 따른 출입·검사·수거·열람을 정당한 사유 없이 거부·방해·기피한 경우	법 제32조	영업정지 1개월	영업정지 2개월	영업정지 3개월
18. 법 제30조제1항부터 제3항까지의 규정을 위반한 경우	법 제32조			
나. 법 제30조제2항에 따른 압류·폐기를 정당한 사유 없이 거부·방해·기피한 경우		영업정지 1개월	영업정지 2개월	영업정지 3개월
다. 법 제30조제3항에 따른 건강기능식품의 회수·폐기 명령 또는 해당 건강기능식품의 원료, 제조방법, 성분이나 그 배합비율의 변경 명령 또는 해당 건강기능식품의 섭취 시 주의사항에 관한 표시 내용의 변경(신설을 포함한다) 명령을 위반한 경우		영업정지 1개월	영업정지 2개월	영업정지 3개월

<축산물 위생관리법 시행규칙 [별표 11]>

2의3. 법 제9조의3제7항을 위반하여 정당한 사유없이 관계 공무원의 출입·조사를 거부·방해하거나 기피한 경우		영업정지 7일	영업정지 15일	영업정지 1개월
12. 법 제31조의2제1항에 따른 회수 또는 폐기조치를 하지 아니한 경우		영업정지 2개월	영업정지 3개월	영업허가 취소 또는 영업소 폐쇄
가. 시설개선·회수·폐기명령을 받고 이를 이행하지 아니한 경우		영업정지 1개월	영업정지 2개월	영업정지 3개월
나. 시설개선 명령 또는 축산물 회수·폐기 명령을 이행하지 않았으나 이행한 것으로 속인 경우		영업허가 취소 또는 영업소 폐쇄		

Ⅲ. 규제의 실효성

1. 규제의 순응도

○ 피규제자 준수 가능성

동 규제는 유통단계 검사(수입식품법 제25조)를 거부·방해·기피하는 경우에는 이를 위반 시 행정처분 기준이 마련되어 있음. 그간 통관단계 검사(수입식품법 제21조)를 거부·방해하는 경우 통관이 불가하므로, 해당 행위에 대한 규제가 필요하지 않았으나, 최근 통관검사를 방해하는 사례가 있어 영업자 준수사항을 명확히 하고 이에 따른 처분기준을 마련하여 해당 위반행위에 대한 억제력을 제고하려는 것으로 영업자가 충분히 해당 규제를 준수할 수 있을 것임

2. 규제의 집행가능성

○ 행정적 집행가능성

동 규제는 유통단계 검사(수입식품법 제25조)를 거부·방해·기피하는 경우에는 이를 위반 시 행정처분 기준이 마련되어 있음. 그간 통관단계 검사(수입식품법 제21조)를 거부·방해하는 경우 통관이 불가하므로, 해당 행위에 대한 규제가 필요하지 않았으나, 최근 통관검사를 방해하는 사례가 있어 영업자 준수사항을 명확히 하고 이에 따른 처분기준을 마련하여 해당 위반행위에 대한 억제력을 제고하려는 것으로 영업자가 통관검사를 방해하는 행위를 한 일부 영업자에게 처분하려는 것으로 행정적으로 집행이 가능함

○ 재정적 집행가능성

동 규제는 유통단계 검사(수입식품법 제25조)를 거부·방해·기피하는 경우에는 이를 위반 시 행정처분 기준이 마련되어 있음. 그간 통관단계 검사(수입식품법 제21조)를 거부·방해하는 경우 통관이 불가하므로, 해당 행위에 대한 규제가 필요하지 않았으나, 최근 통관검사를 방해하는 사례가 있어 영업자 준수사항을 명확히 하고 이에 따른 처분기준을 마련하여 해당 위반행위에 대한 억제력을 제고하려는 것으로 재정적으로 집행은

가능함

IV. 추진계획 및 종합결론

1. 추진 경과

- 수입식품으로 인한 위해를 방지하고 유통단계 행정질서를 유지하기 위하여 출입·검사·수거를 거부하거나, 회수 명령 등을 위반한 영업자에게 등록취소나 영업정지를 명할 수 있는 근거 마련('23.6.11. 시행)

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. ~ 6. (생략)

6의2. 제25조제1항에 따른 출입·검사·수거 등을 거부·방해 또는 기피한 경우

7. ~ 10. (생략)

11. 「식품위생법」 제45조제1항, 「건강기능식품에 관한 법률」 제38조제1항제7호에 따라 준용되는 경우를 포함한다에 따른 회수조치나 회수계획보고 또는 「축산물 위생관리법」 제31조의2에 따른 회수·폐기조치나 회수·폐기계획보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 경우
12. 「식품위생법」 제72조제1항, 「건강기능식품에 관한 법률」 제30조제1항 또는 「축산물 위생관리법」 제36조제1항에 따른 압류·폐기를 거부·방해 또는 기피한 경우
13. 「식품위생법」 제72조제1항·제3항, 「건강기능식품에 관한 법률」 제30조제1항·제3항 또는 「축산물 위생관리법」 제36조제1항·제2항에 따른 명령을 위반한 경우

- 출입·수거·검사 등을 거부·방해 또는 기피한 경우

* (1차) 영업정지 1개월 (2차) 영업정지 2개월 (3차) 영업정지 3개월

- 회수조치 미실시하거나 회수계획 미보고 또는 거짓 보고한 경우

* 미조치 (1차) 영업정지 2개월 (2차) 영업정지 3개월 (3차) 영업등록 취소

** 미보고 (1차) 영업정지 1개월 (2차) 영업정지 2개월 (3차) 영업정지 3개월

- 압류·폐기를 거부·방해·기피한 경우와 회수명령을 위반한 경우

* (1차) 영업정지 1개월 (2차) 영업정지 2개월 (3차) 영업정지 3개월

** 회수·폐기명령 미이행을 이행한 것으로 속인 경우: 영업등록 취소 와 해당 제품 폐기

2. 향후 평가계획

- 유통단계 검사(수입식품법 제25조)를 거부·방해·기피하는 경우에는 이를 위반 시 행정처분 기준이 마련되어 있음. 그간 통관단계 검사(수입식품법 제21조)를 거부·방해하는 경우 통관이 불가하므로, 해당 행위에

대한 규제가 필요하지 않았으나, 최근 통관검사를 방해하는 사례가 있어 영업자 준수사항과 이에 따른 처분기준을 신설하려는 것으로 위반행위를 한 일부 영업자에게 적용될 예정이므로 특별히 문제가 될 것은 없을 것으로 보이나, 향후 운영상 문제점이 있는지 여부를 검토하겠음

3. 종합결론

- 유통단계 검사(수입식품법 제25조)를 거부·방해·기피하는 경우에는 이를 위반 시 행정처분 기준이 마련되어 있음. 그간 통관단계 검사(수입식품법 제21조)를 거부·방해하는 경우 통관이 불가하므로, 해당 행위에 대한 규제가 필요하지 않았으나, 최근 통관검사를 방해하는 사례가 있어 영업자 준수사항과 이에 따른 처분기준을 신설하려는 것으로 해당 위반행위를 하지 않도록 억제력을 제고하여 최종적으로 수입식품등에 대한 안전성을 확보하려는 것으로 필수적인 대안이라고 판단됨