

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 제조 방법 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 제조 방법 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”를 “영업자가”로, “해당 직무를 수행하는”을 “제2항 또는 제3항에 따른 직무를 직접 수행하는”으로, “그러하지 아니하다”를 “위생관리책임자를 따로 두지 아니할 수 있다”로 하며, 같은 항에 각 호를 다음과 같이 신설한다.

1. 특수의료용도식품을 제조·가공하려는 자
2. 제36조제1항에 따라 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 위생관리 등과 관련이 있는 종업원에 대한 지도·감독 및 교육·훈련

제41조의2제3항(중전의 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 “특수의
료용도식품을 제조·가공하는 자 또는 공유주방”으로, “식품의약품안
전처장”을 “식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·
시장·군수·구청장”으로 하고, 같은 조 제6항(중전의 제5항) 중 “식품
의약품안전처장은 제4항”을 “식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·
특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제5항”으로 하며, 같은 조 제7
항(중전의 제6항) 중 “식품의약품안전처장이 제5항”을 “식품의약품안
전처장 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 거
짓으로 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 거
짓으로 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 이후 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 이후 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 같은 법 제48조에 따른 식품안전관리인증기준의 준수를 위하여 필요한 시험·검사”로 한다.