

수입식품등 수입신고 수리의 자동화 운영 규정

식품의약품안전처 예규 제198호(2023. 10. 17. 제정)

식품의약품안전처 예규 제216호(2025. 3. 7. 일부개정)

제1조(목적) 이 규정은 「수입식품안전관리 특별법」 제20조의2, 같은 법 시행령 제4조의2, 제14조 및 같은 법 시행규칙 제29조의2 제5항에 따른 수입식품 등의 수입신고 수리의 자동화에 필요한 세부적인 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “수입식품통합정보시스템(이하 “통합정보시스템”이라 한다)”이란 「수입식품안전관리 특별법」 제39조의2에 따른 수입식품등의 안전관리에 관한 업무를 효율적으로 수행하기 위한 통합관리시스템을 말한다.
2. “전자심사”란 자동화된 방식으로 수입신고서류 등을 검토하여 그 적합 여부를 심사하는 것을 말한다.
3. “전자심사 기준정보(이하 “기준정보”라 한다.)”란 「식품위생법」 제7조제1항에 따른 식품 및 식품첨가물의 기준 및 규격, 「축산물 위생관리법」 제4조제2항에 따른 축산물의 기준 및 규격, 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조제1항에 따른 건강기능식품의 기준 및 규격, 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 별표 9에서 정하는 수입식품등의 검사방법에 관한 정보 등

전자심사를 위하여 데이터베이스로 구축하는 정보로서 수입신고의 적합 여부를 검토하는 기준이 되는 정보를 말한다.

4. “운영부서”란 통합정보시스템의 구축·운영·관리 등을 담당하는 부서로서 수입식품안전정책국 디지털수입안전기획팀을 말한다.

5. “담당부서”란 수입식품등의 수입신고 접수부터 수입신고확인증 발급까지를 담당하는 부서로서 지방청 수입관리과(또는 식품안전관리과) 및 수입식품 검사소를 말한다.

6. “지원부서”란 자동 수입신고 수리에 필요한 기준정보를 새로이 만들거나 개정하는 부서로서 현지실사과, 수입검사관리과, 식품기준과, 유해물질 기준과, 첨가물기준과 등을 말한다.

7. “위탁운영기관”이란 「수입식품안전관리 특별법」 제40조제2항 및 「수입식품안전관리 특별법 시행령」 제14조제2항에 따라 수입식품통합정보 시스템의 운영과 자동화된 방식의 수입신고 수리의 적정 여부 확인에 관한 업무를 위탁받은 식품안전정보원을 말한다.

제3조(전자심사 구축·운영 등) ① 식품의약품안전처장(이하 “식약처장”라 한다.)은 「수입식품안전관리 특별법」 제29조의2제2항에 따라 수입식품등에 대하여 완전히 자동화된 방식으로 검사를 할 수 있도록 통합정보시스템에 전자심사 기능을 구축·운영하여야 한다.

② 제1항에 따른 전자심사 기능은 다음 각 호의 사항에 대한 검토를 포함

하여야 한다.

1. 용도별 최초로 수입된 수입식품등에 해당하는지 여부
2. 수입허용 여부, 「식품위생법」 제7조, 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조 및 「축산물 위생관리법」 제4조에 따른 기준과 규격에 적합 여부, 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 별표9 제3호다목7)에 해당하는지 여부, 한글표시 기재 내용의 적합 여부 등 적법성 확인
3. 최초로 수입된 수입식품등 또는 수입식품안전관리 특별법 시행규칙 제30조 제1항에 따라 관계 공무원등이 검사 후 신고 수리한 수입식품등과 비교하여 제품상태 등 일치 여부 확인
4. 검사장소 반입 여부 및 선명, 선적항, 반입장소 등 수입신고 입력정보 오류 여부 확인
5. 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 별표 9 제2호에 따른 검사종류 분류
6. 기타 구비서류 제출 대상 여부 등 수입신고 수리를 위해 확인이 필요한 사항

③ 제2항에 따른 전자심사 검토항목별 검토결과가 제2항제1호 및 제5호를 제외하고는 부적합이거나 적·부를 판단하기 어려워 관계 공무원등의 직접 검토가 필요한 경우 ‘검토필요’로, 적합한 경우 ‘특이사항 없음’으로, 해당 항목의 검토 대상이 아닌 경우 ‘대상 아님’으로 각각 분류한다.

④ 전자심사의 모든 검토항목에서 ‘검토필요’로 분류된 항목이 없는 경우 전자심사 결과를 ‘적합’으로 판정한다.

제4조(수입신고 입력정보 관리) 담당부서의 장은 정확한 전자심사를 위하여 수입신고서의 입력정보에 오타·오기 등 오류가 있는 경우에는 검사 완료 전에 해당 오류를 정정 조치하여야 한다.

제5조(기준정보 관리) ① 지원부서 및 담당부서의 장은 기준정보의 등록, 변경 또는 삭제가 필요한 경우 이를 기준정보 데이터베이스에 반영하기 위한 시간을 고려하여 운영부서의 장에게 문서로 사전에 요청하여야 한다.

② 운영부서의 장은 제1항에 따른 요청이 있는 경우 기준정보를 데이터베이스에 등록, 변경 또는 삭제 처리하고, 지원부서의 확인을 받아 그 이력을 보관·관리하여야 한다.

③ 지원부서의 장은 기준정보를 직접 데이터베이스에 등록, 변경 또는 삭제 처리하는 경우 해당 내용을 운영부서의 장에게 알려야 한다.

④ 운영부서의 장은 기준정보의 현행화 여부를 정기적으로 점검하고 개선이 필요한 사항이 있는 경우 개선 조치를 하여야 한다.

⑤ 담당부서의 장은 현행화 되지 않은 기준정보 등 수입신고 수리의 자동화에 오류를 일으킬 수 있는 사항을 발견하는 즉시 운영부서의 장에게 해당 사실을 알려야 한다.

제6조(자동화된 방식의 수입신고 수리 적정성 확인) ① 운영부서의 장은 자동화된 방식의 수입신고 수리가 적정하게 수행되는지 여부를 확인하기 위하여 매년 통합정보시스템에 대한 검증계획을 수립하여야 한다.

② 위탁운영기관 전자심사 관리부서의 장과 담당부서의 장은 제1항에 따른 검증계획에 따라 검증을 실시하고, 그 결과를 운영부서의 장에게 정기 또는 수시로 보고하여야 한다.

③ 운영부서의 장은 해당 검증결과를 검토하여 수입식품통합정보시스템 개선이 필요한 경우에는 개선 조치를 하여야 한다.

제7조(반복적 신고 오류의 처리) 운영부서의 장은 자동화된 방식의 수입식품등 신고 수리의 안정적인 운영을 위하여 반복적으로 잘못 신고하는 신고인(수입자 또는 신고대행업자)에 대해서는 일정 기간동안 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 제30조제1항에 따라 지방식품의약품안전청장이 검사를 하도록 조치할 수 있다.

제8조(전자심사 운영 중단) ① 운영부서의 장은 전자심사가 중단없이 운영 되도록 노력하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 전자심사의 전부 또는 일부를 중단할 수 있다.

1. 장애 복구 및 점검을 위하여 중단이 필요한 경우
2. 기능 개선을 위하여 중단이 필요한 경우
3. 천재지변 또는 국가비상사태로 인해 중단이 필요한 경우
4. 기타 운영부서의 장이 중단이 불가피하다고 판단한 경우

② 운영부서의 장은 전자심사의 전부 또는 일부가 중단되는 경우 사전에 중단 시기와 중단 사유 등을 공지하여야 한다. 다만, 천재지변, 화재 등

불가항력의 사유로 전자심사가 중단되는 경우에는 사후에 공지할 수 있다.

③ 운영부서의 장은 전자심사에 장애가 발생하여 운영이 중단되는 경우 빠른 시간 내에 운영이 재개되도록 노력을 하여야 하며, 장애 발생 원인, 조치내용·결과, 재발방지 대책 등을 포함한 장애 처리결과를 기록 및 보관·관리 하여야 한다.

제9조(정보 보호 관리 등) ① 운영부서의 장은 전자심사 관련 정보를 안전하고 정확하게 보호·유지하기 위하여 「국가 정보보안 기본지침」, 「개인 정보 보호법」 등 관련 규정에 따라 필요한 대책을 수립하고 운영하여야 한다.

② 제1항에 따른 보안대책에는 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.

1. 외부로부터의 해킹 등 침입 시도에 대한 보안대책
2. 정보 부정 유출 방지대책
3. 사용자 접근권한 및 사용 기록 관리
4. 개인정보보호 관리

제10조(전자심사 협의회 구성 및 운영 등) ① 자동화된 방식의 수입식품 등 신고 수리의 안정적인 운영을 위하여 전자심사 협의회를 구성 및 운영할 수 있다.

② 전자심사 협의회는 위원장 1명을 포함한 20명 이내의 위원으로 구성하며, 위원장은 수입식품안전정책국장으로 하고, 위원은 운영부서, 지원부서, 담당부서, 위탁운영기관 전자심사 관리부서의 장 및 민간 전문가로

구성한다.

③ 전자심사 협의회는 다음 각 호의 사항을 협의·조정한다.

1. 자동화된 방식의 수입식품등 신고 수리와 관련한 개선과제 발굴 및 개선에 관한 사항
2. 자동화된 방식의 수입신고 수리 적정성 유지 및 향상에 관한 사항
3. 전자심사 기준 및 절차에 관한 자문사항
4. 기타 위원장이 협의회가 필요하다고 인정하는 사항

④ 전자심사 협의회는 반기별 1회 이상 정례회의를 개최하되, 필요한 경우에는 수시로 개최할 수 있다.

제11조(재검토 기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 예규에 대하여 2025년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙<제198호, 2023.10.17.>

이 예규는 발령한 날부터 시행한다.

부 칙<제216호, 2025.3.7.>

이 예규는 발령한 날부터 시행한다.