

수입건강기능식품신고및검사세부처리규정

수입건강기능식품신고및검사세부처리규정

제1조(목적) 이 규정은 건강기능식품에관한법률 제3조 및 같은법시행규칙 제10조의 규정에 의하여 영업상 사용하기 위한 수입건강기능식품의 신고 및 검사에 관한 세부처리규정을 정함으로써 검사업무의 신속성 및 효율성을 도모함을 그 목적으로 한다.

제2조(사전수입신고의 처리) ① 건강기능식품에관한법률시행규칙(이하 “시행규칙”이라 한다) 제10조제1항의 규정에 의하여 도착예정일 5일 전부터 미리 수입신고한 건강기능식품에 대하여는 신고한 날을 민원처리 기산일로 보아(다만, 도착예정일 2일 내지 5일 전에 신고한 것은 그 기산일을 1일 전으로 본다) 서류검사를 완료하고, 서류검사대상에 해당되는 것은 보세구역 등에 입고한 사실을 확인 후 즉시 수입신고증을 교부하여야 하며, 관능검사, 정밀검사 또는 무작위표본검사대상은 현장검사 또는 검사에 필요한 검체를 채취하여야 한다.

② 제1항의 규정에 의한 입고사실은 수입신고인이 전화, 모사전송(FAX), 서류 등의 방법으로 신고기관에 통보하여야 한다.

제3조(유통관리 등) ①시행규칙 제10조제3항의 규정에 의한 유통관리대상 수입건강기능식품은 다음 각호와 같다.

1. 연구·조사에 사용하는 건강기능식품
2. 기타 지방식품의약품안전청장 또는 국립검역소장이 사후관리가 필요하다고 인정하는 건강기능식품

②시행규칙 제10조제9항의 규정에 의하여 통보받은 지방식품의약품안전청장은 당해 수입건강기능식품이 수입신고 한 목적과 용도에 맞게 사용되는지 여부 등에 대하여 확인·점검을 실시하고, 위반사항이 적발되는 때에는 행정처분 등의 조치를 취한 후 그 결과를 유통관리를 요청한 지방식품의약품안전청장 또는 국립검역소장에게 통보하여야 한다.

제4조(수입건강기능식품의 검사 등) ①시행규칙 제10조관련 별표 2 제1호라목의 규정에 의한 무작위표본검사는 식품의약품안전청장의 표본추출계획에 의하여 실시하며, 국내·외 정보에 의한 검사항목 또는 당해 제품의 기준·규격에 대하여 검사를 실시하여야 한다. 다만, 지방식품의약품안전청장이 필요하다고 인정하는 경우에는 함께 검사할 수 있다.

② <삭 제> (2007. 3. 27.)

제5조(타기관 검사의뢰) ①수입건강기능식품의 정밀검사는 지방식품의약품안전청 또는 국립검역소에서 실시한다. 다만, 수입신고인이 원하는 경우에는 법 제8조제3항제2호의 규정에 의한 식품위생검사기관(이하 “검사기관”이라 한다)에서 행할 수 있다.

②제1항 단서의 규정에 의하여 지방식품의약품안전청 또는 국립검역소 외의 검사기관에서 정밀검사(이하 “타기관 검사”라 한다)를 받고자 하는 수입신고인은 수입신고서에 그 검사기관을 기재하여 제출하여야 한다.

③제2항의 규정에 의하여 타기관 검사를 요청받은 지방식품의약품안전청장 또는 국립검역소장은 해당제품에 대한 검사항목을 지정하여 수입 신고인이 수입 신고서에 기재한 검사기관에 검사 의뢰 하여야 한다.

제6조(표시기준 및 허위·과대표시 등의 확인 등) ①지방식품의약품안전청장 또는 국립검역소장은 수입건강기능식품이 법 제17조의 규정에 의하여 정하여진 표시기준에 적합한지 여부와 법 제18조의 규정에 의한 허위·과대의 표시·광고의 범위에 해당하는지 여부를 확인하여야 한다.

제7조(부적합한 건강기능식품의 처리 등) ①수입신고인은 시행규칙 제10조제4항 본문의 규정에 의하여 부적합 통보된 건강기능식품 중 시행규칙 제10조제4항제2호의 규정에 의하여 식용외의 용도로 전환하고자 할 때에는 전환하고자 하는 용도의 검사기관에서 전환 용도로 사용할 수 있다는 증명서와 매매계약서를 갖추어 부적합을 통보한 해당 지방식품의약품안전청장 또는 국립검역소장에게 별지 제1호서식의 부적합 수입건강기능식품의 식용외 용도변경신청서를 제출하여야 한다.

②제1항의 규정에 의한 건강기능식품의 식용외 용도변경신청서를 검토하여 식용으로 사용되지 아니할 것으로 인정되는 때에는 식용외 용도변경신청서의 내용을 수입신고인, 관할 세관장 및 수입신고인의 영업소 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 통보하여야 한다.

③제2항의 규정에 의하여 식용외 용도변경을 통보받은 수입신고인은 통관 후 3일 이내에 그 결과를 당해 지방식품의약품안전청장 또는 국립검역소장에게 보고하여야 한다.

제8조(최소수입량의 범위) ①시행규칙 제10조관련 별표 2 제2호가목(2)에 의하여 식품의약품안전청장이 정하는 최소 수입량이라 함은 수입신고 한 건강기능식품의 중량이 100키로그램을 말한다.

② <삭 제> (2004. 12. 27.)

③ <삭 제> (2004. 12. 27.)

제9조(연구·조사용수입건강기능식품의 처리 등) ① <삭 제> (2007. 3. 27.)

②연구·조사에 사용하기 위하여 건강기능식품을 수입하기 위해서는 연구·조사하기 위한 제품에 대한 제조방법설명서, 연구·조사 기간 등을 포함한 사용계획서를 지방식품의약품안전청장 또는 국립검역소장에게 제출하여야 한다.

③제2항에 의거 사용계획서에 따라 연구·조사가 완료된 때에는 완료일부터 1주일 이내에 그 결과를 수입신고 수리한 지방식품의약품안전청장 또는 국립검역소장에게 제출하여야 한다.

제10조(다른 고시와의 관계) 이 고시에서 규정되지 아니한 수입건강기능식품의 국내외 검사기관과 검사성적서 또는 검사증명서에 관한 업무처리는 식품위생법 제16조 및 같은법시행규칙 제11조의 규정에 의하여 식품의약품안전청장이 고시한 “국외공인검사기관인정기준등에관한규정”을 준용한다.

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

[별지 제1호서식]

(앞쪽)

부적합 수입건강기능식품의 식용외 용도변경신청서				
수입신고인	수입신고 접수번호		부적합 처분일	
	대표자		부적합 수량	
	업소명		검사기관	
	업소소재지			
	전화번호		팩스번호	
	대표자		업소명	
수요자 (계약자)	업소소재지			
	전화번호		계약수량	
	팩스번호			
	업 종		변경용도	
	수입건강기능식품신고및검사세부처리규정 제7조제1항 규정에 따라 위와 같이 부적합 수입건강기능식품의 식용외 용도변경을 신청합니다.			
년 월 일 신청인 (서명 또는 인)				
○○지방식품의약품안전청장, 국립○○검역소장 귀하				
※ 구비서류 1. 용도변경 신청에 필요한 자료				

(뒤쪽)

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

