

식품위생법 일부개정법률안

(백중헌의원 대표발의)

| | |
|----------|------|
| 의안 번호 | 2963 |
|----------|------|

발의연월일 : 2024. 8. 20.

발 의 자 : 백중헌 · 서천호 · 김예지
진종오 · 곽규택 · 박정하
정희용 · 이헌승 · 박충권
김용태 · 김상욱 · 박준태
의원(12인)

제안이유 및 주요내용

인구의 고령화가 가속화됨에 따라 건강한 노화 요구와 함께 환자식 즉 특수의료용도식품에 대한 소비자의 수요가 지속 증가하고 있으나, 현행법에서는 이러한 환자를 대상으로 하는 특수의료용도식품을 특수의료용도식품 외의 식품과 동일하게 품목제조관리, 안전관리 등을 실시하고 있었음.

그러나 특수의료용도식품은 질병, 수술 등의 임상적 상태로 인하여 특별한 영양요구량을 가지거나 체력 유지·회복이 필요한 질환자의 영양 상태를 증진하기 위한 것으로 환자의 임상적 상태에 적합하지 않은 식품을 섭취할 경우 영양 불량상태가 악화될 위험이 있어 그에 맞는 특성화된 관리가 요구됨.

이에 특수의료용도식품에 대한 정의를 신설하고, 특수의료용도식품을 제조하려는 경우 사전에 신고하도록 하여 제조되는 식품에 대한

기준 및 규격에 대한 관리를 강화하는 한편, 위생 및 품질관리를 위해 특수의료용도식품을 제조하는 업체에는 위생관리책임자를 두도록 하는 등 특수의료용도식품의 특수성을 고려한 관리체계를 구축함으로써 의료용식품의 안전성을 확보하여 국민의 건강을 보호하려는 것임(안 제2조제16호 신설, 제37조 및 제41조의2).

식품위생법 일부개정법률안

식품위생법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조에 제16호를 다음과 같이 신설한다.

16. “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

제37조제6항 전단 중 “제조·가공하는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 그 사실을 보고하여야 한다”를 “제조·가공하거나 하려는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따라 그 품목의 제조방법 설명서 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 신고하거나 보고하여야 한다”로 하고, 같은 항 후단 중 “보고한”을 “신고하거나 보고한”으로 하며, 같은 항에 각 호를 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제1

2항 각 호 외의 부분에 단서를 다음과 같이 신설한다.

1. 특수의료용도식품: 품목제조신고
2. 제1호 외의 식품 또는 식품첨가물: 품목제조보고

다만, 제6항제1호에 따른 품목제조신고 및 제6항 각 호 외의 부분 후단에 따라 신고한 특수의료용도식품의 변경신고는 10일 이내에 통지하여야 한다.

제41조의2제1항 본문 중 “제36조제1항에 따라 공유주방 운영업을 하려는”을 “다음 각 호의 어느 하나에 해당하는”으로 하고, 같은 항 단서 중 “공유주방 운영업을 하려는 자”를 “다음 각 호에 해당하는 자”로 하며, 같은 항에 각 호를 다음과 같이 신설한다.

1. 특수의료용도식품을 제조·가공하려는 자
2. 제36조제1항제4호에 따라 공유주방 운영업을 하려는 자

제41조의2제2항부터 제9항까지를 각각 제3항부터 제10항까지로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

② 제1항제1호에 따라 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 위생 관리 등과 관련이 있는 종업원에 대

한 지도·감독 및 교육·훈련

제41조의2제3항(종전의 제2항) 각 호 외의 부분 중 “위생관리책임자”를 “제1항제2호에 따라 두는 위생관리책임자”로 하고, 같은 조 제4항(종전의 제3항) 중 “공유주방을 운영 또는”을 “제1항 각 호에 해당하는 자 및 공유주방을”로 한다.

제41조의2제5항(종전의 제4항) 중 “제1항에 따라 공유주방 운영업을 하는”을 “제1항 각 호에 해당하는”으로, “식품의약품안전처장”을 “특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장”으로 하고, 같은 조 제6항(종전의 제5항) 중 “식품의약품안전처장은 제4항”을 “특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제5항”으로 하며, 같은 조 제7항(종전의 제6항) 중 “식품의약품안전처장이 제5항”을 “특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 제6항”으로 하고, 같은 조 제8항(종전의 제7항) 중 “제2항”을 “제2항 또는 제3항”으로 하며, 같은 조 제10항(종전의 제9항) 중 “제8항”을 “제9항”으로 한다.

제75조제1항에 제7호의3을 다음과 같이 신설한다.

7의3. 제37조제6항제1호에 따른 품목제조신고를 하지 아니하고 제품을 제조·가공한 경우

제92조제5호 중 “신고”를 “신고(품목제조신고를 포함한다)”로 한다.

제97조에 제5호의2를 다음과 같이 신설한다.

5의2. 제37조제6항제1호에 따른 품목제조신고를 하지 아니하고 제품을 제조·가공한 자

제101조제2항제3호 중 “제37조제6항을 위반하여 보고를”을 “제37조제6항제2호를 위반하여 품목제조보고를”로 하고, 같은 항에 제3호의2와 제3호의3을 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.

3의2. 제37조제6항제1호를 위반하여 허위의 품목제조신고를 한 자

3의3. 제37조제6항 각 호 외의 부분 후단을 위반하여 품목제조신고 사항 변경신고를 하지 아니하거나 허위의 신고를 한 자

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(품목제조의 신고에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전의 규정에 따라 보고한 품목이 특수의료용도식품에 해당하는 경우에는 이 법에 따라 신고한 품목으로 본다. 이 경우 신고한 품목으로 인정을 받은 특수의료용도식품을 제조하는 자는 이 법 시행 후 6개월 이내에 제37조제6항제1호에 따라 품목제조신고를 하여야 하고, 수수료는 면제한다.

제3조(위생관리책임자 선임에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전의

규정에 따라 보고한 품목이 특수의료용도식품에 해당하는 식품을
제조·가공하는 자는 이 법 시행 후 6개월 이내에 제41조의2제1항
에 따른 위생관리책임자를 선임하여야 한다.

신 · 구조문대비표

| 현 행 | 개 정 안 |
|--|---|
| 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. ~ 15. (생 략) <u><신 설></u> | 제2조(정의) ----- -----. 1. ~ 15. (현행과 같음) 16. <u>“특수의료용도식품”이란 식품으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.</u> <u>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</u> <u>나. 만성질환자 등의 질환별로 요구되는 영양소 섭취에 적합하게 제조·가공된 것</u> |
| 제37조(영업허가 등) ① ~ ⑤ (생 략) ⑥ 제1항, 제4항 또는 제5항에 따라 식품 또는 식품첨가물의 제조업·가공업(공유주방에서 | 제37조(영업허가 등) ① ~ ⑤ (현행과 같음) ⑥ ----- ----- ----- |

식품을 제조·가공하는 영업(을 포함한다)의 허가를 받거나 신고 또는 등록을 한 자가 식품 또는 식품첨가물을 제조·가공하는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 그 사실을 보고하여야 한다. 보고한 사항 중 총리령으로 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 또한 같다.

<신 설>

<신 설>

⑦ ~ ⑪ (생략)

⑫ 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 신고 또는 등록의 신청을 받은 날부터 3일 이내에 신고수리 여부 또는 등록 여부를 신고인 또는 신청인에게 통지하여야 한다. <단서 신설>

----- 제조·가공하거나
하려는 경우에는 다음 각 호의
구분에 따라 그 품목의 제조방
법 설명서 등 총리령으로 정하
는 사항을 식품의약품안전처장
또는 특별자치시장·특별자치
도지사·시장·군수·구청장에
게 신고하거나 보고하여야 한
다. 신고하거나 보고한 -----.

1. 특수의료용도식품: 품목제조 신고

2. 제1호 외의 식품 또는 식품
첨가물: 품목제조보고

⑦ ~ ⑪ (현행과 같음)

[illegible]

| | |
|---|--|
| <p>1. ~ 3. (생 략)</p> <p>⑬ (생 략)</p> <p>제41조의2(위생관리책임자) ① 제 36조제1항에 따라 공유주방 운 영업을 하려는 자는 대통령령 으로 정하는 자격기준을 갖춘 위생관리책임자(이하 “위생관 리책임자”라 한다)를 두어야 한다. 다만, 공유주방 운영업을 하려는 자가 위생관리책임자의 자격기준을 갖추고 해당 직무 를 수행하는 경우에는 그러하 지 아니하다.</p> <p><신 설></p> <p><신 설></p> <p><신 설></p> | <p><u>품목제조신고 및 제6항 각 호</u> <u>외의 부분 후단에 따라 신고한</u> <u>특수의료용도식품의 변경신고</u> <u>는 10일 이내에 통지하여야 한</u> <u>다.</u></p> <p>1. ~ 3. (현행과 같음)</p> <p>⑬ (현행과 같음)</p> <p>제41조의2(위생관리책임자) ① <u>다음 각 호의 어느 하나에 해</u> <u>당하는-----</u> ----- ----- ----- -----. -----<u>다음 각 호에 해</u> <u>당하는 자-----</u> ----- ----- -----.</p> <p>1. <u>특수의료용도식품을 제조 ·</u> <u>가공하려는 자</u></p> <p>2. 제36조제1항제4호에 따라 공 <u>유주방 운영업을 하려는 자</u></p> <p>② 제1항제1호에 따라 두는 위 <u>생관리책임자는 상시적으로 다</u> <u>음 각 호의 직무를 수행한다.</u></p> <p>1. <u>식품의 안전성 확보</u></p> |
|---|--|

② 위생관리책임자는 공유주방에서 상시적으로 다음 각 호의 직무를 수행한다.

1. ~ 4. (생략)

③ 공유주방을 운영 또는 이용하는 자는 위생관리책임자의 업무를 방해하여서는 아니 되며, 그로부터 업무 수행에 필요한 요청을 받았을 때에는 정당한 사유가 없으면 요청에 따라야 한다.

④ 제1항에 따라 공유주방 운영업을 하는 자가 위생관리책임자를 선임하거나 해임할 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처에 신고하여야 한다.

2. 제31조에 따른 자가품질검사 등을 통한 제품 및 원료에 대한 기준·규격 관리

3. 제도시설 및 제품에 대한 위생관리

4. 식품의 안전성 확보 및 위생관리 등과 관련이 있는 종업원에 대한 지도·감독 및 교육·훈련

③ 제1항제2호에 따라 두는 위생관리책임자-----
-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

④ 제1항 각 호에 해당하는 자 및 공유주방을-----

-----.

⑤ 제1항 각 호에 해당하는 --

특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장-----

⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따른 신고를 받은 날부터 3일 이내에 신고수리 여부를 신고인에게 통지하여야 한다.

⑥ 식품의약품안전처장이 제5항에서 정한 기간 내에 신고수리 여부나 민원 처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장을 신고인에게 통지하지 아니하면 그 기간(민원 처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 신고를 수리한 것으로 본다.

⑦ 위생관리책임자는 제2항에 따른 직무 수행내역 등을 총리령으로 정하는 바에 따라 기록·보관하여야 한다.

⑧ (생략)

⑨ 제8항에 따른 교육의 내용, 시간, 교육 실시 기관 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으

-----.

⑥ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제5항-----

-----.

⑦ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 제6항-----

-----.

⑧ -----제2항 또는 제3항-----

-----.

⑨ (현행 제8항과 같음)

⑩ 제9항-----

| | |
|---|---|
| <p>1. ~ 7의2. (생략)</p> <p><u><신설></u></p> <p>8. ~ 20. (생략)</p> <p>② ~ ⑤ (생략)</p> <p>제92조(수수료) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 총리령으로 정하는 수수료를 내야 한다.</p> <p>1. ~ 4. (생략)</p> <p>5. 제37조에 따른 허가를 받거나 <u>신고</u> 또는 등록을 하는 자</p> <p>6. ~ 9. (생략)</p> <p>제97조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>1. ~ 5. (생략)</p> <p><u><신설></u></p> <p>6. ~ 10. (생략)</p> <p>제101조(과태료) ① (생략)</p> <p>② 다음 각 호의 어느 하나에</p> | <p>1. ~ 7의2. (현행과 같음)</p> <p><u>7의3. 제37조제6항제1호에 따른 품목제조신고를 하지 아니하고 제품을 제조·가공한 경우</u></p> <p>8. ~ 20. (현행과 같음)</p> <p>② ~ ⑤ (현행과 같음)</p> <p>제92조(수수료) -----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----.</p> <p>1. ~ 4. (현행과 같음)</p> <p>5. -----</p> <p>--<u>신고(품목제조신고를 포함한다)</u>-----</p> <p>6. ~ 9. (현행과 같음)</p> <p>제97조(벌칙) -----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----.</p> <p>1. ~ 5. (현행과 같음)</p> <p><u>5의2. 제37조제6항제1호에 따른 품목제조신고를 하지 아니하고 제품을 제조·가공한 자</u></p> <p>6. ~ 10. (현행과 같음)</p> <p>제101조(과태료) ① (현행과 같음)</p> <p>② -----</p> |
|---|---|

해당하는 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. ~ 2. (생략)

3. 제37조제6항을 위반하여 보고를 하지 아니하거나 허위의 보고를 한 자

<신설>

<신설>

4. ~ 8. (생략)

③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. (생략)

1의2. 제41조의2제3항을 위반하여 위생관리책임자의 업무를 방해한 자

1의3. 제41조의2제4항에 따른 위생관리책임자 선임·해임 신고를 하지 아니한 자

1의4. 제41조의2제7항을 위반하여 직무 수행내역 등을 기록

-----.

1. ~ 2. (현행과 같음)

3. 제37조제6항제2호를 위반하여 품목제조보고를-----

3의2. 제37조제6항제1호를 위반하여 허위의 품목제조신고를 한 자

3의3. 제37조제6항 각 호 외의 부분 후단을 위반하여 품목제조신고 사항 변경신고를 하지 아니하거나 허위의 신고를 한 자

4. ~ 8. (현행과 같음)

③ -----

-----.

1. (현행과 같음)

1의2. 제41조의2제4항-----

1의3. 제41조의2제5항-----

1의4. 제41조의2제8항-----

| | |
|--|--|
| <p>· 보관하지 아니하거나 거짓 으로 기록·보관한 자</p> <p>1의5. <u>제41조의2제8항</u>에 따른 교육을 받지 아니한 자</p> <p>2. ~ 6. (생략)</p> <p>④·⑤ (생략)</p> | <p>-----</p> <p>-----</p> <p>1의5. <u>제41조의2제9항</u>-----</p> <p>-----</p> <p>2. ~ 6. (현행과 같음)</p> <p>④·⑤ (현행과 같음)</p> |
|--|--|