



保社部食品衛生擔當官

申 光 淳

優秀食品 指定規程이란

지난 11月 11日, 保健社會部는 不正·不良食品을 根絶하고 消費者들이 優良食品을 識別토록 하는 優秀食品 指定規程을 制定, 公布했다.

과연, 이 規程이 뜻하는 바는 무엇인지 그 解說을 申는다.

이 規程은 食品衛生法 第6條 第1項의 規程에 依하여 製造 等に 關한 基準 및 成分에 關한 規格이 定하여진 食品과 添加物中에서 特히 優秀한 食品 또는 添加物에 對하여, 政府에서 保證하는 優秀食品으로 指定하고, 그 뜻을 外部에 標示함으로써 消費者가 安心하고 食品을 購入·選擇할 수 있도록 하여 消費者 保護에 기여함을 目的으로 하고 있다.

여기에서 優秀食品으로의 指定 對象을 모든 食品으로 하지 아니 하고, 食品衛生法 第6條 第1項의 規程에 依한 規格 基準을 定한 食品 또는 添加物만으로 局限시키는 것을, 이미 規格基準이 定하여진 食品 51種과 乳 및 乳製品 16種, 그리고 添加物 205種에는 대부분의 主要 製造 加工食品이 包含되어 있고 또한 必要하다고 認定하는 경우에 保健社會部長官은 언제든지 規格基準을 追加制定 할 수 있으므로, 規格基準이 定하여진 食品等을 優秀食品 指定對象으로 規程한 것은 별로 問題될 것이 없을 것으로 思料되며, 規格基準이 定하여져 있지 아니한 食品 等인 경우에는, 指定 申請製品에 對한 客觀的인 價値判斷 基準이 없어 당해 製品에 對한 指定基準을 定하기가 어려울 것이므로 規格基準이 定하여진 食品 等을 優秀食品 指定 對象으로 規定한 것은 당연한 것으로 본다.

이 規程에서 優秀 食品의 指定은 保健社會部長官이 할 수 있도록 하였다. 指定要件으로서는 製造管理, 品質管理, 倉庫管理, 包裝 및 標示事項, 그리고 당해 製品의 流通管理面에 있어 이 規程이 定한 優秀食品指定

基準에 適合한 製造業所에서 製造된 食品 等으로서 당해 製品의 規格基準 試驗에 合格한 것에 限하여 保健社會部長官의 諮問機關인 食品衛生審議委員會의 審査를 거쳐 指定하도록 되어있는 바, 여기에서의 規格基準 試驗은 國立 保健研究院에서 실시하게 될 것이며, 그 結果 不合格된 食品等에 對하여는 아무리 指定基準에 適合한 製造業所의 製品이라 하더라도 優秀食品으로 指定 받을 수 없음은 再言을 要치 않는다.

또한, 食品衛生審議委員會의 審査를 거치도록 規定한 것은 指定申請品目的 指定基準 檢討에 따른 技術的 諮問과 아울러 申請品目 自體에 對하여 優秀食品으로 指定할 價値性 여부에 對한 諮問을 求하기 위한 것이다. 여기에서 優秀食品으로서의 價値性이라 함은 當該品目이 아니고 直接的인 一般대중의 消費品이어야 할 것이며, 어느 特殊層의 消費品이 아니어야 하고, 어느 정도 의 流通期間이 所要되는 것이라야 할 것이다. 指定基準을 檢討分析해 보면

첫째, 製造管理에 있어서 우선 法定 施設基準에 適合하여야 할 것이며, 當該品目的 生産 施設이나 包裝施設이 自動化되어 있어야 함은 당해 製品의 生産過程이 衛生的이어야 함을 強調한 것으로서, 그 製造工程 部分에 따라 도저히 自動化 될 수 없는 경우에는 食品衛生審議委員會의 諮問을 얻어 그 妥當성이 認定될 때에는 指定받을 수 있을 것으로 思料된다. 이 規程에서 食品衛生管理人이라 함은 食品衛生法 施行令 第205條의 規程에 의한 資格을 갖춘 사람으로서, 當該 製品의 生産管理를 專擔하고 製造過程에 있어서 각 工程別로 必要한 事項에 대하여 檢査를 實施토록 하고 會社自體 規程에 의한 作業條件이나 作業要領等에 의거, 製品이 生産되는지의 與否에 대하여 恒常 確認하고 指導하여야 한다 둘째, 品質管理에 있어서 當該製品의 生産에 所要되

는 原料나 製品에 대하여 會社自體規程에 의한 所定の 檢査를 實施할 수 있는 實驗室이나 研究室이 있어야 하며, 이에 필요한 實驗機械器具 試藥 등이 具備되어 있어야 한다. 原料에 대한 品質管理은 會社別 原料納品에 따른 所定の 檢査項目과 檢査結果를 明示한 會社自體規程에 의한 原料檢査 日誌를 作成, 備置하여야 함은 물론, 保健社會部令으로 規格 및 基準이 정하여진 食品 또는 添加物을 當該製品의 原料로 사용하는 경우에는 그 原料를 購入할 때마다 規程에 의한 規格 및 基準試驗을 實施하고 그 成績書를 作成備置하여야 한다.

製品에 있어서는 當該製品의 製造單位別로 保健社會部令으로 定한 規格基準 試驗은 물론, 當該業所 自體規程에 의한 檢査項目과 그 基準이 明示된 自家試驗 日誌로 作成, 備置하고 이들을 專擔하는 實驗室 要員이 食品衛生 管理人 以外에 반드시 있어야 하며, 이 實驗室 要員이 5個品目 以上の 製品에 대한 品質管理을 專擔할 수 없는 것으로 規程한 것은 實驗室 要員의 業務量을 감안할때 5個品目 이상의 品質管理을 專擔할 수 없는 것으로 思料되기 때문이다.

세제, 倉庫管理에 있어서는, 當該 製品의 原料나 製品의 特性에 따라 保管溫度, 습도 등에 대한 필요한 條件을 明示한 所定の 倉庫管理 規程에 의거, 物品管理를 하고 있어야 하며, 製品이나 原料의 受拂을 確認할 수 있는 倉庫日誌를 作成 備置하고 있어야 한다.

네제, 標示事項 및 包裝狀態에 있어서는 使用하는 包裝材料에 있어 保健社會部令으로 定한 規格 및 基準에 대한 檢査項目과 檢査 結果를 明示하고 包裝方法이나 包裝作業 時의 注意事項등에 대하여 具體적으로 明示한 會社自體規程을 作成, 備置하고 있어야 하며, 製品의 包裝이 完全하게 되어 取扱, 流通過程에서의 훼손 등으로 인한 不良食品化를 防止할 수 있어야 한다.

表示事項에 있어서는 食品衛生法에 規定한 所定の 表示基準을 履行함은 물론, 製造 年月日과 會社自體 規定에 의한 有効期間 또는 保存期間을 明示하여야 하며, 流通過程의 合理化를 期하여 有効期間이나 保存期間이 經過한 當該食品에 대하여는 消費者가 언제든지 反品할 수 있는 反品地域이나 그 場所를 表示하여야 한다.

食品 또는 添加物 製造業者가 優秀食品의 指定을 받고자 할 때는, 이 規定에 의한 所定の 申請書에 見品5점과 優秀食品 製造業所 指定基準의 適合與否에 대하여 檢討할 수 있는 申請書를 保健社會部長官에게 提出하여야 한다. 이때에 申請書의 提出을 保健社會部長官에게 直接하는 것이 原則이겠으나, 부득이 한 경우에는 各市·道 知事를 經유하여 保健社會部長官에게 提出하는 것도 무

방하다. 우선 見品 5점을 提出토록 한 것은 事前에 申請品目的 包裝狀態나 表示事項 등에 대하여 檢討하기 爲하여 必要하기 때문이며, 第6條 第1項의 規定에 의한 規格 및 基準試驗을 의뢰하기 爲한 것은 아닌 것이다.

또한, 保健社會部長官은 申請品目的 製品에 대하여는 別途로 그 製造業所 또는 販賣場所에서 收去하여 包裝狀態, 表示事項 등을 檢討하거나 規格 및 基準의 適合與否에 대한 檢査를 實施하게 되는 것이다.

여기에서, 營業許可證이나 製造品目 許可證을 첨부토록 한 것은 法에 의한 許可를 받은 正當한 品目인가를 確認하기 위한 것이므로 만약 申請製品이 品目許可의 對象이 아닌 경우에는, 營業許可證만 첨부하여도 무방하다. 品質管理方法 說明書는 原料 및 製品에 대한 自體品質管理 規定으로서, 그 品質管理 基準에 適合하여야 하며, 製造方法 說明書는 製造日誌를 뒷받침하는 것으로서 各工程別 製造基準, 必要한 檢査項目과 檢査基準, 檢査方法, 作業要領 및 作業時의 留意事項 등이 具體적으로 明示되어 있어야 한다.

自家 試驗方法 說明書는 自家 試驗日誌 및 自家試驗 成績書를 뒷받침하는 것으로서, 日誌 및 成績書의 各 檢査項目別 自體 檢査基準과 試驗方法이 구체적으로 明示되어 있어야 한다.

原料 및 製品의 保管方法 등에 관한 說明書는 倉庫管理의 指定基準에 적합한 자체 規定이어야 한다. 包裝 및 標示事項에 관한 說明書는 包裝 및 標示事項 등에 관한 自體規定으로서 各 包裝材料에 대한 品質基準과 그에 대한 檢査方法, 包裝作業時의 유의사항 등에 대하여 具體적으로 明示되어 있어야 하며, 標示事項에 관한 내용을 包含하고 있어야 한다.

流通方法 說明書는 流通方法이 系列化되어 있어야 하며, 消費者가 返品하는 경우에 返品에 따른 措置內容에 대한 具體적인 自體規定이 되어 있어야 한다.

自家 試驗成績書는 當該 製品의 規格 및 基準試驗 結果에 대한 成績內容은 물론, 製造業所 自體規定에 의한 基準 및 檢査結果를 包含하고 있어야 한다.

食品衛生管理人 및 實驗室 要員 經歷書는 管理人 및 實驗室 要員의 能力評價에 參考資料가 되는 것이며, 製造施設 및 實驗室 設備의 目錄은 당해 製品의 製造 및 實験檢査에 충분한가 하는 것을 檢討하기 위한 資料가 되는 것이다.

保健社會部長官은 當該 製品이 規格 및 基準試驗에 合格되고 指定基準에 適合하다고 認定하면 食品衛生審議 委員會의 諮問을 받아 優秀食品으로 指定하고 그 指定 事項을 消費者에게 弘報하고 生産者의 각성을 促求하기 위하여 매스미디어를 通하여 公告하도록 規定

하였다.

優秀食品으로 指定된 食品 또는 添加物의 製造業者는 그 食品 또는 添加物에 이 規定에서 定한 所定의 標識를 할 수 있으며, 優秀食品으로 指定을 받고 그 標識를 하지 아니하여도 무방하다. 다만 標識를 하는 경우에는 그 크기는 무관하나, 色度나 모양은 이 規定에 定하는 바로 하여야 한다.

保健社會部長官은 指定食品 및 그 製造業所에 대하여 年 2회 이상 臨檢을 實施하여 當初의 指定基準에 適合與否를 確認하고 당해 製品을 收去 檢査하여 食品衛生法 第6條 第1項의 規格 및 基準에 관한 試驗을 實施하여야 한다. 臨檢結果, 指定 當時의 指定基準에 不適하거나 당해 製品의 檢査 結果, 不合格 判定을 받거나 製造業所가 許可權者로부터 營業許可 또는 당해 製品의 製造品目 許可에 대한 取消處分을 받거나 施設改修 命令을 받았을 경우에는 保健社會部長官은 優秀食品指定을 取消하고 그 取消事項을 매스미디어를 통하여 널리 國民에게 公告하도록 規定함으로써 消費者가 指定 및 그 取消事項을 알 수 있도록 하였다.

이 規定에서, 指定 食品의 許可權者인 서울特別市長, 釜山市長 또는 道知事가 指定된 優秀食品의 製造業者에 대하여 그 營業許可 事項이나 指定食品의 製造品目 許可를 取消하였을 경우, 營業을 停止하였거나 施設改修 命令을 하였을 경우에는 지체없이 保健社會部長官에게 報告하도록 義務化하였는 바 이는, 保健社會部長官이 指定食品製造業所에 대한 行政處分 事項을 알고 그에 必要한 적절한 措置를 取하기 위함이다. 優秀食品의 指定을 받은 食品 또는 添加物 製造業者는 그 營業을 休業하거나 再開하는 경우에는 지체없이 保健社會部長官에게 申告하도록 規定하였는 바 이는, 指定權者가 指定業所에 대하여 그 營業 狀況을 把握하기 위함이다.

優秀食品으로 指定되지 아니한 食品이나 添加物에는 이 規程에 의한 標識와 그 類似한 標識를 할 수 없도록 標識의 禁止措置 規定을 두었는데 이는, 이 規程에서 規定하지 않더라도 食品衛生法 第10條의 虛偽標識禁止: 규정으로 必要한 措置를 取할 수 있을 것으로 思料된다. 다만 이 規定에서는 이를 強調한 것에 不適當한 것이다.

이와같이 優秀食品指定規程을 施行함에 있어 食品 등 製造業所에서는 모든 食品 및 添加物의 製造 및 品質管理에 있어, 이 規定에 準하도록 自體品質 管理에 있어 自律的인 衛生管理體制를 確立하여 優秀食品 供給의 基盤을 造成함으로써 食生活의 明朝化를 期함과 同時에 消費者 保護에 寄與하게 될 것을 期待하는 바이다.

優秀食品指定規程

제 1 조 (목적) 이 영은 식품위생법 제6조 제1항의 규정에 의하여 제조 등에 관한 기준 및 성분에 관한 규격이 정하여진 식품 및 첨가물 중 우수한 식품 및 첨가물(이하 "우수식품"이라 한다)을 지정함으로써 소비자의 보호에 기여함을 목적으로 한다.

제 2 조 (우수식품의 지정) ①보건사회부장관은 별표의 기준에 적합한 제조업소에서 제조된 식품 및 첨가물로서 식품위생법 제6조 제1항에 의한 기준 및 규격시험에 합격된 것을 식품위생심의위원회의 심사를 거쳐 이를 우수식품으로 지정할 수 있다. ②보건사회부장관은 전조의 규정에 의하여 우수식품을 지정할 때에는 그 식품 또는 첨가물의 제조업자에게 별지 제1호 서식에 의한 우수식품 지정서를 교부하고 그 지정사항을 공고한다.

제 3 조 (우수식품의 표시) 전조의 규정에 의하여 우수식품으로 지정된 식품 또는 첨가물의 제조업자는 그 식품 또는 첨가물에 별지 제2호서식에 의한 우수식품의 표시를 할 수 있다.

제 4 조 (지정의 신청) 식품 또는 첨가물의 제조업자가 우수식품의 지정을 받고자 할 때에는 별지 제3호 서식에 의한 신청서에 다음 각호의 서류와 견본 5점을 첨부하여 보건사회부장관에게 제출하여야 한다.

1. 영업허가증 및 제조품목허가증 사본 각 1부
2. 품질관리방법설명서 1부
3. 제조방법 및 자가시험방법 설명서 각 1부
4. 원료 및 제품의 보관방법 등에 관한 설명서
5. 포장 및 표시사항에 관한 설명서 1부
6. 유통방법 설명서 1부
7. 자가시험성적서 1부
8. 식품위생관리인 및 실험실요원 경력서 각 1부
9. 제조시설 및 실험실 설비목록 1부
10. 제조일지 및 자가시험일지 각 1부

제 5 조 (제품의 수거) 보건사회부장관은 전조의 지정신청을 받고 심사상 필요하다고 인정할 때에는 그 식품 또는 첨가물의 제조업소 또는 판매장소에서 제품을 수거할 수 있다.

제 6 조 (지정식품 및 그 제조업소의 임검) 보건사회부장관은 연 2회 이상 우수식품으로 지정된 식품 또는 첨가물에 대하여는 식품위생법 제6조 1제항에 의한 기준 및 규격에 관한 시험을 실시하고 그 제조업소에 대하여는 별표의 기준에 따라 해당부를 조사 확실히

여야 한다.

제 7 조 (지정의 취소) ①보건사회부장관은 우수식품으로 지정된 식품 또는 첨가물이나 그 제조업소가 다음 각 호의 1에 해당하는 때에는 제2조의 규정에 의한 우수식품의 지정을 취소하고 그 사실을 공고하여야 한다.

1. 전조의 규정에 의한 시험결과 그 식품 또는 첨가물이 식품위생법 제6조 제1항에 의한 기준 및 규격에 적합하지 아니하다고 인정될 때
2. 전조의 규정에 의한 조사결과 그 제조업소가 별표의 기준에 적합하지 아니하다고 인정된 때
3. 제조업소가 제8조 제1조 또는 제2호의 처분을 받을 때

제 8 조 (보고) 서울특별시·부산시장 또는 도지사가 제2조의 규정에 의하여 지정된 우수식품의 제조업자에 대하여 다음 각호의 행정처분을 하였을 때에는 지체없이 보건사회부장관에게 보고하여야 한다.

1. 허가(제조품목허가를 포함한다)의 취소
2. 영업의 정지
3. 시설의 개수명령

제 9 조 (신고) 우수식품의 지정을 받은 식품 또는 첨가물의 제조업자는 그 영업을 휴업하거나 재개업하는 경우에는 지체없이 보건사회부장관에게 신고하여야 한다.

제10조 (표시의 금지) 우수식품으로 지정되지 아니한 식품이나 첨가물에는 별지 제2호서식의 표시나 이와 유사한 표시를 할 수 없다.

부 칙

이 영은 공포한 날로부터 시행한다.

<별지 제 2 호서식> 우수식품의 표지

90mm×268mm

백상지 120g/m²



<별지 제1호 서식> 우수식품제조업소기준

구 분	기 준
1. 제 조 관 리	<ol style="list-style-type: none"> 1. 식품위생법에 의한 시설 기준에 적합하여야 한다. 2. 당해 품목의 생산 시설이 자동화 되어 있어야 한다. 3. 당해 품목의 포장시설이 자동화 되어 있어야 한다. 4. 식품위생관리인을 두어야 한다. 5. 당해품목에 대한 제조관리일지를 작성 비치하여야 하며 공정별 검사항목 검사결과 작업조건 작업방법등 필요한 사항을 명시하여야 한다.
2. 품 질 관 리	<ol style="list-style-type: none"> 1. 원료 및 제품검사에 필요한 품질관리 시설 실험실 또는 연구실이 있고 이에 필요한 기계 기구 및 시약 등이 완비되어 있어야 한다. 2. 제조 단위별 자가시험 일지를 작성 비치하고 그 일지에 당해 품목의 기준 및 규격의 전 항목이 명시되어 있어야 한다 3. 식품위생관리인 이외에, 실험실 요원을 두어야 하며 1인이 5개 품목 이상의 품질 관리를 진담할 수 없다. 4. 규격 및 기준이 정하여진 식품 또는 첨가물을 원료로 하였을 경우에는 그 구입시 마다 규격 및 기준에 대한 시험을 실시하고 그 성적서를 작성 비치하여야 한다.
3. 창 고 관 리	<ol style="list-style-type: none"> 1. 원료 및 제품의 보관방법에 대하여 자체 규정이 있어야 한다. 2. 창고 일지를 작성 비치하여야 하며 원료 및 제품의 수불을 확인할 수 있어야 한다.
4. 포 장 및 표 시 사 항	<ol style="list-style-type: none"> 1. 포장재료(기준 및 규격이 정하여져 있지 않는 것에 한 한다) 포장방법 포장작업시의 주의사항 등에 대하여 자체 규정이 있어야 한다. 2. 포장의 원재료는 위생적인 것이어야 하며 제품의 포장은 완전하게 되어야 한다. 3. 식품위생법에 규정된 표시기준 이외에 다음 표시사항을 표시하여야 한다. <ol style="list-style-type: none"> 가. 제조년월일 나. 유효기간 또는 보존기간 다. 유효기간 또는 보존기간이 경과한 식품의 반품지역 및 장소