

2003년도 식품안전관리지침

자료제공 / 식품의약품안전청

I. 식품안전관리의 여건 및 전망

식품안전 관련 주변환경의 변화

- 토양·대기·수질오염 심화 및 내분비 장애물질 등 새로운 위해 물질 증대 - 식품의 위해요인 증가
- 유전자재조합식품(GMO) 등 신소재식품 생산증가 - 관리체계 개선
- 국제적 교역량 증가에 따른 수입식품 급증 - 검사의 효율성 제고

소비자욕구 및 소비행태 변화

- 외식기회 증가 및 생활수준의 향상 등으로 식품의 양보다는 질·기능·안전위주로 변화
- 학교급식 등 집단급식이 확대되고 간편식, 집단급식 선호로 식중독 위험 집단화·대량화
- 고령화 사회도래로 노인 부양 및 건강관리와 관련식품에 대한 안전욕구 증대

식품안전관리 업무영역 확대

- 「건강식품에 관한 법률」발효, GMO식품 안전성 평가 등 식품안전관리대상 확대
- 지속적인 규제완화 및 GMO표시제 시행등에 따른 사후관리 업무증가
- WTO출범에 따른 기준·규격 국제화 및 국제 통상·협력 증가
- 국·내외 식품안전정보의 신속 입수 및 평가·분석·대책수립 등

II. 2003년도 식품안전관리 시책방향

1. 시책방향

□ 소비자중심의 식품안전관리 체계확립

- 식품안전정보의 신속수집 및 대응체계 구축
 - 필요시 전담반 설치·운영
- HACCP 조기정착 및 확대발전 방안 강구
 - 중장기 발전계획 수립
- 건강기능식품 효율적 관리체계 구축
 - 차질없는 법 시행준비
- 소비자 및 영업자에 대한 식품안전의식 고취
 - 식품안전의 날 행사
- 표시기준의 합리적 개선
 - 소비자 구매정보제공 기회 확대

□ 부정·불량식품 감시활동 강화

- 상시감시체계 구축 등 유통식품에 대한 사후관리체계 강화
 - 중앙기동단속반 운영 및 합동단속 활성화
- 부정·불량식품 신고활성화 및 민·관 협력감시체계 구축
 - 명예식품위생감시원 합리적 운영
- 제조·가공업소 위생등급제도 시행으로 감시활동의 효율성 및 자율적 위생관리 능력 제고
- 유통식품 수거·검사강화 및 식중독예방 관리체계 강화
- 허위·과대광고 행위 근절
 - 감시전담반 설치

□ 수입식품 및 GMO식품 안전관리체계 강화

- 계획수입신고제도 도입 등 수입검사제도의 관리개선
 - 검사의 효율성 제고
- 유전자재조합식품(GMO) 관리체계 구축
 - 안전성 평가제도 도입
- 유전자재조합식품에 대한 대국민 홍보
 - 소비자 인식도 제고

2. 2003년 주요 추진계획

□ 건강기능식품 국가관리체계 구축

- 소비자 피해예방과 식품산업의 건전한 육성·발전을 위하여 건강기능 함유식품 등에 대한 효율적 관리체계 구축
 - 「건강기능식품에관한법률」시행(2003. 8월)
- 동 법 하위규정 제정 추진
 - 동법 시행일 이전까지 입법절차에 따라 차질없이 추진
 - 주요내용
 - 시행령·시행규칙 제정, 건강기능식품의 표시기준, 우수건강식품제조기준 및 수입신고지침 마련
 - 건강기능식품의 기준규격, 기능성원료 및 성분 평가기준 마련 등
- 건강기능식품 관련업종신설에 따른 관리인력 조직 보강 추진
 - 본청 및 지방청에 인·허가, 신고업무등 수행전담 인력 및 조직 등

□ 식품위생검사기관 효율적 운영방안

- 식품위생검사기관 지정 및 사후관리 관련규정의 정비
 - 검사기관의 구분(식품위생검사기관, 자가품질검사기관),
지정요건 및 사후관리의 강화의 효율적 방안 강구
- 식품위생검사기관의 지도·감독강화
 - 투명성·신뢰성 제고를 위하여 분야별 전문가로 구성된 Team에 의한 지도·점검
- 식품위생검사기관의 조직·기능개선 유도
 - 식품위생검사기관의 독립성을 확보하고 시험결과의 신뢰성 확보를 위하여 독립적 기관으로 전환토록 유도

□ 중앙기동단속반 효율적 운영 방안

- 사회적으로 문제되는 식품에 대한 기획 단속 실시
 - 유해가능성이 높거나 개선 필요성이 높은 식품
 - 신물질 및 의약품원료 등의 첨가가능성이 있는 기능성 강조식품
 - 계절적, 지역별 위생취약식품 및 소비자단체 등에 접수된 불만도 높은 식품류 등

- 단속의 과학화, 체계화
 - 위해도에 의한 단속항목 집중관리, 단속예고 등 단속기법 개발 전파
 - 단속내용이나 단속업소의 D/B화로 위해요인을 체계적으로 관리
- 지도단속, 계도능력 향상을 위한 직무교육 확대실시
 - 최신설비 및 국제기준 준수업소의 전문가 초빙교육
 - 업종별 선진업소의 실무책임자를 통한 위해 방지 기법 교육
- 위반사례에 대한 대 국민 홍보강화
 - 위반 업소명, 제품명 등을 TV, 신문, 식품전문지 등을 통하여 홍보
 - 위반업소와 소비자에게 동시에 경각심 고취

□ 식품안전 정보의 신속 수집 및 대응체계 구축

- 위해 정보 신속 대응체계 확립 · 운영
 - 정보의 신속한 입수 및 처리를 위한 전담처리반 구성 · 운영
 - 각종 정보 내용분석 및 평가, 등급분류와 신속 대응체계 확립
 - 중 · 장기적 관리가 요구되는 정보는 Task Force팀 구성 · 집중관리
 - 신속대응조치를 위하여 관련업계와 긴밀한 협조체계 구축
- 잠재적 위해가능 물질의 안전성에 대한 선행조사 실시
 - 국내 · 외 문제제기 된 위해 가능물질에 대한 실태조사
- WHO등 국제기구에 연락관 파견 추진
 - WHO / Food Safety Department

□ HACCP 제도의 확대발전 전략

- HACCP 적용품목의 지속적 확대 및 기준적용의 내실화
 - 김치 · 절임식품 등 4개 식품군에 대한 [HACCP관리기준] 추가 고시
 - 빵류등 5개 식품군에 대한 일반 적용모델 개발
 - 내실있는 시범사업 실시를 즉시 적용할 수 있는 기준 마련
- HACCP 활성화 방안 강구
 - 적용업소 우대방안 강구, 교육 · 훈련기관의 확대 및 전문인력 양성
 - 기술지원, 관리조직 확충 및 지정업소에 대한 사후관리 강화
 - 소비자 및 영업자 인식도 제고를 위한 홍보강화

□ 소비자 구매 정보제공 기회의 확대를 위한 표시기준 합리적 개선

- 소비자 구매정보 제공을 위한 Allergy등 부작용 표시 추진
 - Codex, 미국, 일본 등 제 외국과 국내의 Allergy 유발 개연성 성분 및 관련제품의 표시방안 마련
- 건강기능식품 영양표시 확대적용 검토
- 일부 불합리한 표시기준을 현실에 맞게 개선

□ 식품제조·가공업소 위생등급제 실시

- 전국 17,000여개 식품제조·가공업소에 등급을 부여하여 전산관리
 - 상위등급은 자율위생관리홍보 유도, 하위등급에는 식품위생 지도·점검 집중 실시 등

□ 유통식품 수거·검사 강화

- 부적합비율 또는 유통점유율이 높은 20개 품목선정, 매월 위해 항목 위주의 수거·검사 실시
- 신규 생산품목 및 문제 식품 신속 수거검사체계 구축 등

□ 민·관 합동감시체계 구축

- 명예식품위생감시원 운영제도의 개선방안 검토
 - 명예식품위생감시원을 '전문명예감시원'과 '단순 명예감시원'으로 구분하여 운영
 - 전문 명예감시원과 단순명예감시원의 활동내용을 차별화
- 1399 신고제도 홍보 활성화
 - 라디오, 인터넷등 다양한 홍보수단을 통한 홍보효과의 제고

□ 수입식품의 현지 안전성 확인제도 도입

- 위생취약국가에 대한 현지 안전성 정보조사 실시
 - 부적합비율이 높은 위해 우려 국가의 위해 물질 사용실태 및 식품 제조·가공과정 등의 위생상태 등을 현지출장 파악 대처
- 해외 주재관 파견 확대 추진
 - 수입식품의 부적합율이 높은 국가(동남아 등)에 대한 파견 확대
 - 생산 단계 및 수입전 단계의 안전성확보를 위한 각종 정보수집 및 국내기업의 수출지원 업무수행

- 수입식품 사전확인제도인 「공장등록제」 운영
 - 외국의 제조·가공 공장 및 식품 등이 식품위생법령에 적합한지 여부를 현지 확인 후 등록·관리
 - 등록된 업체에서 수입되는 식품의 수입검사 일부 또는 전부 면제

수입식품검사 제도의 효율화 추진

- 최초정밀검사의 효율성 제고
 - 일률적인 성분 규격 검사를 지양하고 위해항목 위주로 검사
- 무작위표본검사 제도 개선
 - 위해 가능성에 따라 검사비율 탄력 적용, 부적합 이력이 없는 제품 및 업소에 대한 검사 면제
- 동일사 동일식품 인정제도 보완
 - 동일사 동일제품을 계속 수입시 3년에 1회씩 국내·외 공인검사기관의 검사 성적서 제출의무화 등
- 수입 계획제도 도입 검토
 - 안전성이 검증된 동일한 식품등을 계속 수입하는 경우
 - 매 수입 시마다 신고 및 검사를 생략하고 일정기간(1년~3년) 동안의 수입량을 일괄신고를 하고 수입 시마다 보고하게 함으로써 수입식품 검사업무의 효율화 도모
- 인터넷 수입신고 시스템 운영·유지
 - 수입신고서 인터넷접수 및 검사진행 정보 등 대민 서비스 제공

유전자재조합식품에 대한 효율적 관리 체계 구축

- GMO식품의 안전성 확보
 - 전세계적으로 유통되고 있는 50여종의 GMO 농작물 수입시 안전성 평가 의무화 추진
 - 국내에서 식품으로 개발되는 GMO 농작물에 대하여도 안전성평가 의무화
 - ※ 식품위생법 개정에 따라 2004. 2월부터 시행
- 가공식품의 비의도적 혼입차 설정 검토
 - 각 국별 실태 분석과 검사법등 여건을 감안하여 혼입차 결정
 - ※ 국가별 비의도적 혼입차 : 유럽1%, 일본5%, 우리나라3%(자연농산물)
- 유전자재조합식품 표시제 교육·홍보
 - 주기적인 소비자 인식도 조사 및 그 결과를 활용한 대상별 세미나 등 홍보 추진

- GMO 관련 국제 협력 강화
 - GMO관련 국제 기준 확립을 위한 국제회의에 적극 참여하여 관련국과 상호 의견 조율

III. 안전한 식품의 제조·유통기반 조성

1. HACCP제도 조기정착 및 활성화

가. 시책·사업개요

- 식품의 원료에서부터 제조·가공·조리·유통과정을 거쳐 소비에 이르기까지 모든 단계에서 인체에 위해를 가할 수 있는 요소를 공정별로 분석하고 이를 중점관리 하도록 하는 식품안전성 확보의 과학적 기법인 HACCP(식품위해 요소 중점관리기준)제도를 식품산업분야에 조기 정착시키고자 함

나. 추진배경 및 필요성

- 식품의 안전성 확보를 위한 새로운 사전관리제도 도입·적용 필요성
 - 기준규격에 따라 최종 제품의 검사를 통해 안전식품의 관리를 중점으로 수행 하던 종래 사후 관리적 관리방법의 비효율성 상존
 - 식품제조업 등의 신고제 전환, 식품위생관리인제도 폐지, 사전 제품검사제도 폐지 등으로 사전 예방적 관리수단 미흡
 - 중앙 및 지방자치단체의 식품위생 전담부서 통·폐합, 인력감원 등 사후관리 환경 악화
- 국내식품산업의 영세성과 시설·설비의 낙후로 인한 식품안전 취약
 - 종업원 10인 미만의 영세업체가 약 80%, 연매출액 5억 미만업체가 약 84%로 안전식품 생산기반 취약
 - 생산업체의 자율적 위생수준 제고를 위해 HACCP 적용확대 필요
- 식품환경 변화 대처 및 식품산업 경쟁력 확보
 - 식중독 등 식품사고의 빈발, 수입식품의 안전성 확보, 다이옥신, 잔류농약·항생물질·방사선·중금속 등 위해요인 증가
 - WTO에 의한 식품의 국제교역과 '93년 WHO의 HACCP 도입·적용 권고 및 선진 각국의 HACCP 비 적용 식품 수입제한(EU '95. 12, 미국 '97.12 수산식품·식육제품에 적용 의무화)
 - 제조물책임(PL)법 시행(2002. 7. 1)에 따른 업계 자율 대응책 강구

다. 기대효과

- 새로운 위생관리시스템인 HACCP 제도를 우리나라 식품산업에 도입, 식품 업체 전반의 위생관리 수준 향상
- 식품산업의 국제경쟁력 확보는 물론 안전한 식품공급으로 대규모 집단식중독 등 식품안전사고 사전 예방

* HACCP 적용에 따른 주체별 기대효과 비교

구 분	HACCP를 적용치 아니하는 경우	HACCP를 적용하는 경우
식품안전성 확보측면	비과학적·경험의존적 관리로 식품사고의 발생을 예측하고 예방 미흡	기존 기준규격 관리에 의한 맹점을 보완하고, 식품의 안전성을 사전에 과학적으로 확보가능
소비자 측면	식품안전에 대한 전반적 불안감 상존	안전식품 확보 및 선택 기회 제공
영업자 측면	자신이 제조한 품목에 대한 안전성 확신이 없고, 식품사고발생시 일방적 부담	자신의 제품에 대한 안전성을 근거자료를 통해 확인 및 확신할 수 있고 식품사고 발생시 증빙자료 제시가능
종사자 측면	수동적 작업분위기	능동적 작업분위기 쇄신
식품산업 측면	수출에 장애	국제경쟁력 확보
투자비용 측면	투자비용 없으나 시설개선 등에 소요되는 비용의 합리적 사용이 어렵다	시설개선, 전문인력·교육, 유지관리 등 초기투자비용이 크나 장기적으로 생산원가의 절감, 매출증대 등으로 이익창출
시설 측면	식품위생법에 의한 기본 시설기준에 적합	식품위생법에 의한 기본시설 외에 오염 구역과 비 오염구역의 구분 등 50 가지 추가기준에 적합 필요

라. 추진현황

- 1) 범 정부적 HACCP 활성화 추진
 - HACCP 확대적용을 「국정 100대 과제」로 선정·추진('98.06.13)
 - 국무조정실에 「국가식품안전관리대책협의회」에서 관계부처 『HACCP 실무 대책반』 구성·운용('99.10.05)
 - 「국가혁신추진위원회」(대통령 자문기구)의 민생개혁 핵심과제로 선정·운용(2001.05.10)

※ 각국의 HACCP 적용제도 비교

국가별	적용대상	적용의무	비 고
미국	수산식품, 도축장, 식육처리장, 도계처리장, 식육제품	강제적용	이외 식품 업계가 자발적으로 이행
일본	유·유제품, 식육제품, 레토르트식품, 어육연제품, 통·병조림, 청량음료, 도축장	후생노동성이승인	"
EU	수산식품, 식육·식육제품, 유 및 유제품	강제적용	모든식품에 적용을 추진 중
캐나다	식육, 생란·가공란(액란), 유 및 유제품, 가공야채, 가공과일류	정부가 승인	"
우리나라	<ul style="list-style-type: none"> ○ 적용고시 식품 <ul style="list-style-type: none"> - 어육제품, 냉동수산식품, 냉동식품, 빙과류, 집단급식소 조리식품, 식품접객업소 조리식품, 도시락류, 비가열음료, 레토르트식품 ○ 적용기준 미 설정 식품 <ul style="list-style-type: none"> - 영업자가 스스로 기준마련 후 식약청 평가로 해당업소에 지정 ○ 2003년 식약청 적용고시 예상 식품 <ul style="list-style-type: none"> - 김치·절임식품, 두부류 또는 묵류, 특수영양식품중 영유아식품, 저산성통·병조림, 빵류, 전포류, 조미식품(드레싱류) 	임의적용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 도축장, 식육제품, 유가공품은 농림부에서 지정 (도축장은 강제적용) ○ 수출수산식품은 해양수산부에서 지정

2) HACCP 제도 마련 및 지정 현황

- 식품위생법 제32조의2(식품위해요소중점관리기준) 규정신설로 법적근거 마련 ('95.12.29)
- 식품위생법 개정(2002.08.26)
 - HACCP 적용업소의 영업자 및 종업원은 교육훈련을 의무적으로 받도록 함
 - HACCP 기준을 준수하지 않거나 2월 이상의 행정처분을 받은 업소 등은 지정 취소하거나 시정을 명할 수 있도록 함
 - HACCP 적용업소가 아닌 업소의 영업자는 HACCP 적용업소 명칭을 사용하지 못하도록 함
 - HACCP 지정업소는 출입, 검사를 면제하고 영업시설 개선을 위한 응자사업의 우선 지원을 할 수 있도록 함

2003. 1월호

- HACCP 적용품목 지정 현황 : 11개 식품류의 HACCP 적용기준 고시 및 92개 업소 지정운영(2002. 11. 현재)

연도별	적용기준 고시 식품류	HACCP 지정 업소수	지정취소 업소
계	11개 식품류	92	3
'97	• 식육가공품	3	-
'98	• 냉동수산식품 • 유가공품	28 6	- -
'99	• 어육가공품 중 어묵류 • 냉동식품 • 빙과류		
2000	• 집단급식소 조리식품 • 식품접객업소 조리식품 • 도시락류	16	1
2001	비고시 식품은 영업자 스스로 HACCP 기준을 만들어 식약청에 지정신청	10	2
2002	• 비가열음료 • 레토르트식품	29	-

3) HACCP 적용업소 우대조치

- 조세감면실시(2001.03)
 - 조세제한특례법 개정으로 HACCP 적용을 위해 투자한 비용의 3%를 소득세 또는 법인세에서 감면
- 식품진흥기금의 장기저리융자(2002)
 - HACCP 영업시설 개선을 위한 융자사업의 우선지원
- HACCP 적용제품의 균납시 가산점 부여
 - 국가를당사자로하는계약에관한법률 적격심사배점한도를 1점으로 가산혜택
- HACCP 적용제품 표시 및 광고 허용
 - 적용식품 표시부착 및 적용업소 지정사실에 대한 광고 허용
 - 식품위생법 개정으로 미 적용제품 HACCP 표시 금지규정 마련
- HACCP 지정업소 위생감시 및 수거검사 완화
 - HACCP 적용업소 지정 후 3년간 위생감시 및 수거검사 완화, HACCP 사후관리로 대체

마. 중점 추진사항

〈식품의약품안전청〉

1) HACCP 적용 확대

- HACCP 적용업소 확대지정 지속 추진

- 영업자 자율로 HACCP 적용기준을 설정하여 HACCP 지정을 받을 수 있도록 지원 지속 추진

- 위해요소가 많은 식품 및 시장점유율이 높은 식품에 대한 의무적용 방안 마련

- 빵류, 건포류, 조미식품(드레싱류)에 대한 HACCP 적용 시범사업실시 및 적용 업소 지정 추진

- 해당업소 규모별로 다양하고 많은 업소가 시범사업에 참여토록 추진

- 면류 등 5개 식품류에 대한 HACCP 적용 일반모델 개발

- 관련업계가 HACCP 일반모델 개발 연구기관과 공동 참여하는 용역연구사업을 유도, 일반모델의 현장 적용성 제고

2) 교육·훈련

- HACCP 지도관 등 담당공무원의 교육·훈련강화

- HACCP 지도관 교육·훈련 교재 및 프로그램개발('03. 1)

- 신규 HACCP지도관 확충 및 전문화(22명→50명)

- 지방청당 5명이상 확보

- 신규 HACCP 지도관 확충 및 교육·훈련 실시(2003. 1월중)

- HACCP 지도관의 해외(미국, 캐나다 등) 교육·훈련실시 (2003. 4월 및 11월중)

- 식품관련 단체, 영업자(유통업자 포함) 교육·훈련 강화

- HACCP 시범사업 관련 제조·가공 및 유통영업자와 일반식품 관계단체들에 대한 HACCP 교육·훈련 집중 실시

3) 소비자 홍보

- HACCP 지정업소와 정부의 공동홍보 전개

- 관계부처(교육인적자원부, 농림부, 해양수산부 등)와 HACCP 지정업소가 공동으로 대 소비자 HACCP 홍보 전개

- 소비자단체를 HACCP 전담 홍보기관으로 지정 운영

- 소비자가 HACCP 적용제품을 인지하여 선택 구매할 수 있도록 특정 소비자단체를 HACCP 전담 홍보기관으로 지정하여 홍보 전개

- 식품유통판매업소 HACCP 적용제품 전용 판매코너 설치운영

- 백화점, 대형 할인마트 등 식품유통업소의 식품판매점에 HACCP 적용제품 전용 판매코너 설치운영을 통한 HACCP 간접 홍보 전개

〈지방식약청, 지방자치단체[시·도(시·군·구)]〉

1) HACCP 업무의 효율적 추진

- 앞으로 HACCP 적용업소에 대한 기술지도등 기본업무와 사후관리 업무를 지방 청에서 수행
 - 각 지방청에서는 지도관 확보에 노력하여야 할 것임
 - 지방청의 HACCP 업무는 식품감시과에서 수행
- HACCP 업무 담당자 지정·운영
 - 관내 HACCP 적용업소 관리를 통한 효율적인 위생 지도·점검
 - HACCP 적용업소 지정 및 사후관리업무 수행(HACCP 지도관)

2) HACCP 제도의 조기정착 적극 전개

- 시·도, 시·군·구 자체 HACCP 활성화 시책 수립시행
 - 지역실정에 맞게 향후 관내 전 식품위생업소가 HACCP을 적용하도록 유도할 수 있는 시책을 개발, 지속 전개
- 교육 및 홍보
 - 식품위생관계단체 및 관계영업자 위생교육시 HACCP 교육을 반드시 실시 (HACCP 지정업소 견학 적극시행 등) 실시
 - 지역정보지, 홈페이지 등을 활용하여 관내 소비자들에겐 HACCP 적용제품의 선택구매 홍보, 관계 영업자에겐 HACCP 적용업소의 지정 및 지정제품 구입 사용 등 홍보 실시
 - HACCP 적용의 필요성 및 장·단점
 - 우대조치 안내(HACCP 적용사실의 광고, 적용제품에 HACCP 심별 표시허용, 세제감면, 군납시 우대, 시설자금융자 등)
 - HACCP 적용방법
 - 관내 HACCP 적용업소 현황 등
 - 기타 지역주민 및 관계영업자의 HACCP 인지도 제고를 위한 사항
- 기타
 - 관내 식품관련대학 등에 HACCP 교과목 신설 유도
 - 식품위생업소 지도·점검 시 HACCP 개념을 도입하여 지도·점검
 - 식품위생감시원에 대한 HACCP 교육 선행

3) 식품진흥기금의 지원(지방자치단체에 한함)

- HACCP 적용 지정업소 또는 HACCP 적용업소 지정을 준비하는 업소의 시설 개선 투자 자금 등에 대하여 식품진흥기금의 적극 지원 추진
 - 현실적으로 이용 가능한 장기 처리용자(3%이하의 이율) 및 용자조건의 완화 등 지원책 강구
 - 관내 식품제조·가공업소 및 집단급식소에 식품진흥기금지원에 관한 내용을 적극 홍보

2. 건강기능식품 효율적 관리체계 구축

가. 추진배경

- [건강기능식품에관한법률]이 제정·공포(2002. 8. 26)됨에 따라 이의 차질없는 시행(2002. 8. 27)을 위하여 철저한 사전준비가 필요함.
- 새로운 제도의 도입으로 인한 혼선을 방지하고 조기정착을 위해 동법령의 홍보 및 원활한 업무이관등 합리적인 관리체계 구축

나. 주요내용

- 건강기능식품의 범위(법 제3조)
 - 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 정제, 캡슐, 분말, 과립, 액상, 환등의 형태로 제조한 식품(예시 : 영양보충용식품, 건강보조식품, 일부 인삼제품류등)
- 영업의 종류 및 영업허가·신고(법 제4조 내지 제8조)
 - 건강기능식품제조업 : 지방식품의약품안전청장 영업허가(품목제조신고)
 - 건강기능식품수입업 : 지방식품의약품안전청장 영업신고(수입신고)
 - 건강기능식품판매업 : 시·도지사 영업신고
- 품질관리인 선임 및 교육(법 제12조, 제13조)
 - 식품관련 전문인력으로 선임하여 제품 및 시설등을 관리도록 함.
 - 영업자·종업원의 사전교육 및 보수교육 실시
- 기준 및 규격(법 제14조, 제15조)
 - 건강기능식품의 제조·사용·보존등에 관한 기준·규격 및 원료·성분의 설정 고시(식약청장)
 - 기준·규격 및 원료·성분이 고시되지 않은 것은 영업자가 정하여 식약청장 인정

- 기능성 표시 · 광고 사전심의(법 제16조)
 - 식약청장이 정한 심의기준 및 방법 · 절차에 따라 위탁받은 관련단체에서 사전 심의
- 허위과대 표시 · 광고금지(법 제18조)
 - 질병의 예방 및 치료에 효능 · 효과가 있거나 의약품으로 오인 · 혼동할 우려가 있는 표시 · 광고와 의약품의 용도로만 사용되는 명칭(한약의 처방명 등) 등 허위 · 과대광고 금지
- 판매등의 금지(법 제23조 내지 제26조)
 - 위해건강기능식품, 기준 · 규격 및 표시기준 위반제품 판매금지
 - 건강기능식품이 아닌 경우 인체의 구조 및 기능에 대한 식품영양학적 · 생리학적 기능 · 작용등이 있는 것으로 오인우려 또는 건강기능식품과 유사하게 표시 · 광고되는 제품 판매금지
- 벌칙(법제 43조내지 제46조)
 - 무허가 제조, 위해건강기능식품 판매시 7년이하 징역 또는 1억원 이하 벌금(병과가능)
 - 무신고 수입 · 판매나 무신고 품목제조, 허위과대표시 · 광고, 기준규격위반, 건강기능식품으로 오인하게 하여 판매 등은 5년이하 징역 또는 5천만원 이하 벌금등(병과가능)

다. 추진방안

- [건강기능식품에관한법률] 시행(2002. 8. 27)에 차질이 없도록 하위법령등 제정 추진
 - 시행령 · 시행규칙 및 표시기준 · 기준규격 · 원료 및 성분 · 우수건강기능식품 제조기준 · 기능성 표시 · 광고심의기준 · 수입검사등 관련 고시 · 지침등
 - 건강기능식품제조업 및 수입업 관련업무 이관
 - 식품위생법 제22조 제5항, 제6항에 의한 식품제조가공업소, 식품등 수입판매업 소중 이 법 제14조 규정에 의한 기준 · 규격의 건강기능식품에 해당되는 경우에는 각 시 · 도(시 · 군 · 구)에서 해당 지방식품의약품청에 시행일 이전에 관련업무 이관
 - 건강기능식품 제조 · 수입 · 판매 영업자에 대한 교육 및 홍보 강화
 - [건강기능식품에관한법률]등 관련법령과 영업허가 · 신고 처리절차 및 판매등 금지사항등에 대한 집중적인 교육 · 홍보 추진
- ※ 세부추진계획 별도 수립시행(예정)

IV. 식품등의 감시 업무

1. 식품제조·가공업등의 위생관리

가. 식품제조·가공업소 위생관리등급제 실시

□ 목 적

식품제조·가공업소의 위생 및 품질관리능력을 평가하여 출입·검사 등을 차등 관리함으로써 효율적인 식품위생관리 및 식품제조·가공업소의 자율적 위생수준 향상을 도모

□ 실시방법

- 시장·군수·구청장은 「식품제조·가공업소위생관리등급제운영지침」별표 1의 위생관리등급평가표에 따라 관할 식품제조·가공업소의 위생관리등급을 평가

〈위생관리등급평가표〉

구 분	내 용	항목 및 점수	비 고
기본조사항목	업소 현황, 규모, 종업원 수, 위생관리책임자, 생산품목 등을 조사	45항목	
기본관리평가 항목	식품위생법령에 적합한지 여부를 평가	68개 항목 120점	
우수관리평가 항목	식품위생법령의 기준보다 우수한 시설 및 품질관리방법 등에 따라 위생관리를 실시하고 있는지 여부를 평가	26개 항목 80점	

- 위생관리등급의 평가는 식품제조·가공업 영업신고를 하고 영업활동을 개시한 지 6월이상이 경과한 업소를 대상으로 실시(신규평가)하고,
 - 「식품제조·가공업소위생관리등급제운영지침」제8조에 해당하는 경우 재평가를 실시
 - 장기휴업·조업중단·연락두절 등으로 위생관리등급을 평가할 수 없는 업소는 “위생관리등급평가불능업소”로 분류하여 관리

- 신규평가를 실시한 업소를 대상으로 최초 평가일 이후 2년이 경과한 날부터 1 월이내에 정기평가 실시
- 시장·군수·구청장은 위생관리등급(자율관리업소, 일반관리업소 및 중점관리 업소)별로 식품제조·가공업소에 대한 출입·검사 등을 차등 실시
※ 「식품제조·가공업소위생관리등급제운영지침」별도 시달

□ 행정사항

- 시장·군수·구청장은 관내의 식품제조·가공업소수, 위생관리등급 운영결과 등을 평가하여 다음 연도의 위생관리등급 평가계획을 수립하고, 동 평가계획서를 매년도 개시 후 1월이내에 평가대상업소 영업자에게 통지 또는 게시(인터넷 게시를 포함)
 - 또한, 늦어도 위생관리등급 평가실시 1월전에 평가일자, 평가자 및 별표 1의 위생관리등급 평가표를 평가대상업소에 서면으로 통보
- 시장·군수·구청장은 평가업소명, 영업자성명, 평가일시, 평가자 성명과 위생 관리등급이 기재된 위생관리등급 평가결과를 평가완료 후 10일이내에 평가대상 업소에 서면으로 통보
 - 이 경우 당해 업소의 영업자 및 관계인이 평가결과를 외부에 알리거나 이를 이용한 표시·광고등을 하지 아니하도록 필요한 조치를 하여야 함
 - 또한, 매 분기별로 평가대상업소 수, 평가업소 수, 평가업소 명, 평가업소의 평 가점수 및 위생관리등급을 시·도지사에게 보고하고, 시·도지사는 이를 취합 한 관할 시·군·구별 평가대상업소 수, 평가업소 수 및 위생관리등급 분류결 과를 반기 종료 후 15일 이내에 식품의약품안전청장에게 보고
- 위생관리등급 평가 결과는 출입·검사를 위한 자료로만 활용하여야 하며, 정당 한 사유가 있는 경우를 제외하고는 이를 외부에 공개하거나 유출하여서는 아니 됨

나. 식품제조·가공업소 등 지도·점검

□ 기본방향

- 각 지방식약청, 시·도, 시·군·구청은 기관별 책임관리업종에 대한 철저한 지 도·단속 실시
 - 지방식약청은 민원·정보 등에 의한 위해 우려 식품 및 문제업소 등에 대한 기획단속 병행 실시
- 식품의 안전성을 확보하고 업소의 위생수준향상을 도모할 수 있는 과학적, 전

문적인 지도·점검 실시

- 행정처분 이행여부에 대한 철저한 확인 점검 및 고의적·반복적 식품위생법령 위반업소 및 문제업소 등에 대한 지속적 반복 단속 실시

□ 기관별 책임관리업종에 대한 지도·단속

- 식품제조·가공업소등에 대한 지도·단속은 기관별 책임관리 업종에 대하여 각 기관 책임하에 실시

<기관별책임관리업종>

지방식약청	시·도(본청)	시·군·구
1. 식품제조·가공업 ○ 건강보조식품 ○ 특수영양식품 ○ 인삼제품류 2. 식품첨가물제조업 3. 식품보존업 - 식품조사처리업 4. 식품소분·판매업 ○ 식품등수입판매업 5. 위해우려 식품 및 문제 업소 등에 대한 기획단속	1.식품제조·가공업 ○ 어육제품 ○ 청량음료 ○ 다 류 ○ 빙과류 ○ 두부류 2. 식품소분·판매업 ○ 기타식품판매업 (300㎡이상)	1.식품제조·가공업 ○ 당 류 ○ 김치·절임류 ○ 면 류 ○ 과자류 ○ 전포류 ○ 기타식품류 ○ 일반가공식품 ○ 식용유지 ○ 조미식품 2. 즉석판매제조가공업 3. 식품운반업 4. 식품소분·판매업 가. 식품소분업 나. 식품판매업 ○ 식용얼음판매업 ○ 식품자동판매기영업 ○ 유통전문판매업 5. 식품보존업 ○ 식품냉동·냉장업 6. 용기·포장류 제조업

- 지방식약청, 시·도 및 시·군·구는 소관 책임관리업종에 대한 연간 세부위생
감시계획을 수립 시행

- 또한, 식품제조·가공업소 등에 대한 지도·단속을 실시하기 앞서 사전에 계획을 수립하고 반드시 이에 따라 지도·단속 실시
- 허가(신고)기관은 허가·신고·보고사항 등 관련자료를 작성하여 책임 지도·단속기관에 통보하는 등 효과적인 감시활동이 이루어질 수 있도록 적극 협조
 - ※ **식품위생법시행령개정령과 건강기능식품에 관한법률이 2003. 2. 27과 8. 27 각각 시행될 예정임에 따라 식품등수입판매업과 건강보조식품, 특수영양식품 및 일부 인삼제품류제조업에 대한 허가(신고)권한이 지방식약청으로 이관되므로 시·군·구는 동 업종에 관한 업소 현황 등 관련 자료를 해당 지방식약청에 통보**
- 위해식품의 광역성, 사회적 영향 등을 고려하여 특정 식품 및 업소에 대하여는 기동단속반에 의한 기획단속 실시
 - 지방식약청에서 문제업소 단속 중 관할지역 외의 업소를 지도·단속할 필요가 있는 경우에는 관할 시·도 또는 지방식약청과 협의하여 합동단속 실시
- 축산물가공처리법상의 102개 식육가공품을 제외한 기타식육가공품은 식품 위생법상의 관리대상이므로 반드시 식품위생법에 의하여 위생관리 실시
- 책임관리업종 이외의 업소를 지도·단속할 경우에는 이를 해당 기관에 통보

□ 지도·단속방법

- 식품제조·가공업소의 경우 「식품제조·가공업소위생관리등급제운영지침」에 의한 지도·단속 실시
 - ※ **고의적으로 부정·불량식품을 제조·유통시킨 사례가 있는 업소 우선 점검**
- 지방식약청은 영업허가(신고)권 이관에 대비하여 식품위생법령 및 「기준및규격」등에 규정된 사항의 준수여부를 총체적으로 점검
 - 시·도 및 시·군·구는 다음의 사항을 집중 단속
 - ▲ 생산 및 작업기록에 관한 서류와 원료의 입고·출고·사용 등에 대한 관계 서류 미작성·미제시
 - ▲ 유통기한 허위표시·변조행위
 - ▲ 사용금지 등·식물 사용 등 원료구비요건 위반
 - ▲ 위해물질 및 식품첨가물 사용기준 위반
 - ▲ 무허가(무신고) 제품 사용·보관 행위
 - ▲ 허위표시·과대광고 위반 행위
 - ▲ 유기농 표시 제품의 경우 친환경농업육성법의 유기 농·임·축산물 인증 원료 사용 및 「식품등의표시기준」중 원재료, 제조·가공기준 등 관련 규정 준

수여부

※ 관리기관별로 상기 사항 위반업소 명단을 작성하여 연중 특별감시 실시

- 생산품목수가 많은 업소에 대하여는 점검대상품목을 선정하여 점검하고 부적합 가능성이 높은 품목에 대한 수거·검사 실시
 - 연간 생산량 및 매출액이 높은 품목
 - 행정처분을 받은 이력이 있는 품목 등
- 시·군·구청은 관내 학교주변 문구점 등에 판매되고 있는 과자류, 건포류 등 어린이 기호식품 제조업소의 현황을 파악하고 동 제조업소 명단을 상호 통보한 후 관내 업소에 대한 지도·단속을 명예식품위생감시원과 지속적으로 실시
- 점검시 즉석 시정 가능하거나 단순시설개수 및 시정명령 처분대상등 경미한 위반사항에 대하여는 업주 및 식품위생관리 책임자에게 현지지도하고 이후 결과를 확인

□ 점검반 편성

- 지방식약청 및 시·도, 시·군·구는 자체실정 및 인력을 감안하여 세부계획을 수립하여 시행
- 감시인력이 부족한 기관은 타기관의 협조를 받아 실시
 - 본청과 각 지방청 연계, 시·도는 관할 시·군·구 등과 협조
 - 필요시 지방청과 시·도(시·군·구) 합동점검 또는 상호 협조·공조체계 유지
- 점검반은 2인 1조로 편성하되, 감시인력이 부족한 기관은 명예식품위생 감시원 적극 활용

□ 점검횟수

- 식품위생법시행규칙 제12조의 규정에 의거 실시하되, 국민보건위생상 필요한 경우 수시로 위생점검을 실시할 수 있음
 - “HACCP 적용 지정업소”에 대하여는 지정된 날부터 2년간 면제가능(단, 법 제32조제3항에 규정된 지정취소사유에 해당되는 업소는 제외)
 - 위생관리등급이 “자율관리업소”인 업소에 대하여는 정기점검 면제 가능
 - 기타 식품위생법령에 별도의 출입·검사의 주기·면제 등이 규정된 경우 그 규정을 준용

□ 부적합 업소(제품) 신속처리 및 처분강화

- 업소 또는 제품을 점검·검사한 결과 부적합으로 판정되었을 때에는 해당 허

가(신고)권자에게 신속히 통보

- 식품위생검사기관은 검사결과를 지체없이 검사의뢰기관 등에 통보
- 허가(신고)관청은 지체없이 행정제재 처분하고 타기관 통보 등 필요한 조치 병행
- 제품검사결과 부적합 내용이 당해 제품폐기 처분에 해당되는 경우 이를 통보 받은 허가(신고)기관은 행정처분을 위한 절차를 진행하기에 앞서 당해 업체가 신속히 해당 제품을 회수 및 판매중단 등을 하도록 유선으로 우선 조치
- 영업정지 및 품목(류)제조정지의 행정처분을 한 업소에 대하여는 그 정지기간 중 불시에 행정처분 이행여부를 반드시 점검
- 행정처분 기간의 종료후 가능한 조속한 시일내(3월이내)에 행정처분 이행여부 등에 대한 종합적인 정밀 재점검을 실시하고 그 원인을 규명하여 동일 위반사항이 재발생 되지 아니하도록 조치
*** 행정처분을 받은 영업자가 이행결과를 보고한 경우는 제외 가능**
- 무허가(무신고) 제품 제조 및 사용, 표백제 처리 등 유해제품 제조, 무신고 소분, 유통기한 변조, 질병의 치료에 효능·효과가 있다는 광고를 한 업소에 대하여는 반드시 행정처분과 고발을 병행

2. 대구 하계유니버시아드대회 대비 식·음료 안전관리 대책

식·음료 안전대책 수립·추진

- 행사장, 경기장 등의 식·음료 및 급식시설 위생점검 등 책임 검식활동 수행
- 대회관련 식음료 공급 및 식품제조업소 등 지도·점검 실시
- 경기개최지역 및 관광지역 등을 중심으로 식품접객업소, 식품제조·유통업소 위생교육 및 지도·점검강화
- 식품테러 및 우발사태에 대한 신속 대응체계 구축

추진방안

- 식약청(지방청) 및 경기 개최 시·도 등 전부서와 관련단체가 협조하여 안전한 식음료 공급체계 운영
- 미생물오염등 식중독사고 예방을 중점목표로 종사자 등 교육 및 구체적인 지도·점검대책 수립·시행
 - 경기장·행사장 및 관광지 주변 등 대형 식품접객업소 및 김밥, 도시락, 햄버거 제조업소에 대한 중점 지도·점검 및 수거·검사 실시 등
- ※ 단계별 세부추진계획은 별도 수립·시행