

## 2006년 식품안전관리지침 주요 개정사항

식품의약품안전청에서는 『2006년 식품안전관리지침』을 발표하였다.

이 지침의 주요개정내용을 게재하오니 참고하시기 바라며, 자세한 내용은 식품의약품 안전청 홈페이지([www.kfda.go.kr](http://www.kfda.go.kr)) 식품정보를 참조하시기 바랍니다.

2005년 지침내용	2006년 지침내용	개정사유
II. 안전한 식품의 제조·유통기 반 조성 1. 식품등의 영업허가 및 관리 가. 기관별 관리 업종	II. 안전한 식품의 제조·유통기 반 조성 1. 식품등의 영업허가 및 관리 가. 기관별 관리 업종 - 제과점영업 신설	○ 영업 형태를 세분화하여 영업 관리 효율성 확보
4. 식품위생검사기관 관리 다. 자가품질검사 항목 및 검사 주기 ○ 식품제조·가공업 - 다류 : 1월마다 1회이상 ○ 식품첨가물 - 1월마다 1회이상  ○ 기구 또는 용기·포장 - 2월마다 1회이상	4. 식품등의 자가품질검사관리 다. 자가품질검사 항목 및 검사 주기 ○ 식품제조·가공업 - 다류 : 6월마다 1회이상 ○ 식품첨가물 - 2월마다 1회이상 - 살균소독제를 추가하고 살 균소독력은 3월마다 1회 이상  ○ 기구 또는 용기·포장 - 3월마다 1회이상	○ 규제완화 차원  ○ 규제완화 차원 ○ 살균소독제를 식품첨가물로 관리  ○ 규제완화 차원

2005년 지침내용	2006년 지침내용	개정사유
<p>5. HACCP 제도 운영</p>	<p>5. HACCP 제도 운영</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○교차오염방지 시설·설비 자금 지원사업 신설</li> <li>○의무적용 대상식품의 세부 구분 기준 제시(구체화)</li> <li>○의무적용대상업소 통계관리 및 분기별 보고(보고시기 조정, 반드시 보고토록 유의사항 추가)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 2006년 신규사업 반영</li> <li>○ 의무적용대상업소 통계자료를 반드시 보고토록 명기</li> </ul>
<p>7. 식품등의 표시 관리</p>	<p>7. 식품등의 표시관리 (개정 내용)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○원재료표시규정 개정내용 반영</li> <li>○영양성분표시 대상품목 확대 내용 제시</li> <li>○포장재질 표시기준 개정 반영</li> <li>○카페인표시 규정신설 제시</li> <li>○밀가루제품의 표시규정 제시</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 2005. 3. 7 개정고시된 표시기준(고시) 반영</li> </ul>
<p>5. 식품안전사고 발생 방지 및 사후조치 요령</p>	<p>5. 식품위해(危害)정보 신속 수집·공유 및 조치</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-식품위해정보를 신속수집·공유 및 조치하기 위한 적용범위의 구체화</li> <li>-신속조치절차 및 행정사항을 「식품위해성분/물질검출 대응 실무매뉴얼」을 근간으로 하여 조치토록 함.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ ‘식품안전사고 발생방지 및 사회조치요령’을 ‘식품위해정보 신속 수집·공유 및 조치’로 바꾸어 내용을 구체화 함.</li> </ul>

2005년 지침내용	2006년 지침내용	개정사유
<p>나. 식품통합정보시스템 및 시·군·구 위생행정시스템 관리</p>	<p>나. 식품분야 통계관리 및 전산시스템을 이용한 보고체계 전면 개정(신설)                      가. 시스템 운영개요                      다. 시스템 운영체계                      라. 식품위생 관련통계 보고 체계</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (중전)시·군·구 ↔ 식약청간 연계운영 시스템</li> <li>○ (개정)시·군·구→시·도→ 식약청 연계 시스템 변경</li> <li>○ 2006년부터 기관별 운영시스템 및 담당업무 등 수록</li> <li>○ 식품등 관련업소 현황 및 감시·단속 실적(매분기 종료 15일 이내)</li> <li>○ 식품, 식품첨가물 및 건강기능식품 생산실적 보고(연도종료 후 3월이내)                      ⇒ 보고서작성·취합, 제출, 가공·생산체계 및 유의사항등을 수록</li> </ul>
<p>Ⅲ. 식품관련업소 관리 및 지도·감독</p> <p>1. 식품제조·가공업소 등의 위생관리</p> <p>가. 식품제조·가공업소 위생관리등급제 운영</p> <p>3) 행정사항</p> <p>- 시·도지사</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 관내 시·군·구청의 평가결과를 취합하여 별표1의 서식에 따라 분기 종료 1월 이내에 식품의약품안전청장(식품관리팀)에게 보고</li> <li>· &lt;별표1&gt;위생관리등급제 현황 : 총대상업소수, 자율관리업소수, 일반관리업소수, 중점관리업소수</li> </ul>	<p>Ⅲ. 식품관련업소 관리 및 지도·감독</p> <p>1. 식품제조·가공업소 등의 위생관리</p> <p>가. 식품제조·가공업소 위생관리등급제 운영</p> <p>3) 행정사항</p> <p>- 시·도지사</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 관내 시·군·구청의 평가결과를 취합하여 별표1의 서식에 따라 분기 종료 1월 이내에 식품의약품안전청장(식품관리팀)에게 보고</li> <li>· &lt;별표1&gt;위생관리등급제 현황 : 총대상업소수, 자율관리업소수, 일반관리업소수, 중점관리업소수, 평가중인업소수, 평가불능업소수, 비교</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 위생관리등급제 운영현황의 보고주기를 분기에서 분기로 단축 변경</li> <li>○ 위생관리등급제 현황 보고 서식 일부 수정</li> </ul>

2005년 지침내용	2006년 지침내용	개정사유
<p>나. 식품제조·가공업소 등 지도·점검</p> <p>2) 기관별 허가(신고)관리업종에 대한 지도·단속</p> <p>○ 식품제조·가공업소 등에 대한 지도·단속은 식약청(지방청), 시·도, 시·군·구별로 책임관리업종을 지정하여 책임하에 지도·점검 실시</p>	<p>나. 식품제조·가공업소 등 지도·점검</p> <p>2) 기관별 허가(신고)관리업종에 대한 지도·단속</p> <p>○ 식품제조·가공업소 등에 대한 지도·단속은 식약청(지방청), 시·도(시·군·구)별로 허가(신고)관리업종에 대하여 각 기관 자체적인 책임하에 실시</p> <p>○ 기업행정조사 개선관련 중복조사대상업소에 대한 공동조사 실시 및 정기보고</p>	<p>○ 식품제조·가공업소의 지도점검을 기관별 책임관리업종을 정하여 운영하던 것을 기관별 영업허가(신고)관리업종을 책임 관리하도록 변경</p> <p>○ 조사대상업소중 중복조사 대상업소에 대한 공동조사의 실시와 중복조사 실적의 매분기별 정기보고 신설</p>
<p>나. 식품제조·가공업소 등 지도·점검</p> <p>7) 식품등의 회수 및 공표 절차</p> <p>○ 식품등의 회수제도법적근거</p> <p>○ 자진회수와 강제회수제도의 비교</p> <p>○ 행정사항</p>	<p>나. 식품제조·가공업소 등 지도·점검</p> <p>7) 식품등의 회수 및 공표 절차</p> <p>○ 위해식품등의 회수제도 법적근거</p> <p>○ 회수절차도</p> <p>○ 회수제도의 비교</p> <p>○ 행정사항</p>	<p>○ 개정된 위해식품등의 회수관련근거에 따른 절차로 수정</p> <p>○ 개정된 절차에 따른 회수절차도 삽입</p> <p>○ 개정된 회수제도의 비교</p> <p>○ 행정사항에 회수실적을 기관 평가에 반영하는 내용을 추가</p> <p>○ 분기보고서식의 일부 수정</p>
<p>2. 식품유통·판매업소 등의 위생관리</p> <p>다. 주요점검내용</p>	<p>2. 식품유통·판매업소 등의 위생관리</p> <p>다. 주요점검내용 : 지방식약청의 점검내용 삭제</p>	<p>○ 지방식약청의 점검내용 중 식품등수입판매업에 대한 점검 이외의 사항 삭제</p>

2005년 지침내용	2006년 지침내용	개정사유
<p>4. 식품등의 수거·검사 나. 수거검사 방법 1. 특별관리대상식품 ①과자류, ②아이스크림류, ③유가공품, ④식육제품, ⑤어육가공품 ⑥두부·묵류, ⑦식용유지, ⑧면류 ⑨추출차, ⑩기타음료, ⑪특별용도식품, ⑫고춧가루 및 실고추, ⑬향신료가공품, ⑭얼음, ⑮인삼제품류, ⑯김치·절임식품, ⑰건포류, ⑱과·채가공품류, ⑲튀김식품, ⑳별꿀, ㉑도시락류, ㉒제제·가공소금, ㉓찐쌀, ㉔밀가루, 기구·용기·포장, ㉕식품첨가물, 만두, ㉖냉동식품, ㉗콩나물류 건강기능식품</p>	<p>4. 식품등의 수거·검사 나. 수거검사 방법 1. 특별관리대상식품 ①과자류(만두포함), ②아이스크림류, ③우유, ④알가공품, ⑤어육가공품 ⑥두부·묵류, ⑦식용유지, ⑧면류 ⑨추출차, ⑩침출차, ⑪음료류, ⑫특수용도식품, ⑬고춧가루 및 실고추, ⑭향신료가공품, ⑮얼음, ⑯인삼제품류, ⑰김치절임식품, ⑱주류, ⑲건포류, ⑳땅콩 및 견과류가공품, ㉑튀김식품, ㉒도시락류, ㉓별꿀, 생식류, ㉔시리얼류, ㉕찐쌀, ㉖기구용기포장, ㉗식품첨가물, ㉘콩나물류 ㉙건강기능식품</p>	<p>○ 2005년 3/4분기까지 수거검사 결과 부적합율이 높거나 유통점 유율이 높은 식품위주로 선정</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2006년도 제외식품 : 유가공품, 식육제품, 기타음료, 과·채가공품류, 제제·가공소금, 밀가루, 냉동식품</li> <li>- 2006년도 추가품목 : 우유, 알가공품, 침출차, 음료류, 주류, 땅콩 및 견과류가공품, 생식류, 시리얼류</li> </ul>
<p>특별관리대상식품 : 시·도, 지방식약청 엽경채소류 신속수거검사 : 시·도, 지방식약청</p>	<p>특별관리대상식품 : 시·도(시·군·구) 엽경채소류 신속수거검사 : 시·도(시·군·구) 휴대반입품 : 지방식약청 기준규격 미설정항목 모니터링 : 지방식약청</p> <p>실적위주의 일괄 수거검사 지양</p> <p>유통중인 농산물(수산물) 수거검사 결과 관련 법령에 따라 신속히 조치하고 농산물품질관리법(수산물품질관리법) 소관 관할부서에 통보</p>	<p>식품의약품안전청 직제개정에 따라 일상적인 수거검사업무는 시·도(시·군·구)에서 수행하고, 지방식약청은 기준규격미설정 항목 모니터링 등 특별수거</p> <p>형식적인 수거검사를 지양하고, 농산물, 수산물의 경우 생산(재배) 단계를 관리하는 부서에 통보하여 안전성 조사업무에 참고토록 통보</p>

2005년 지침내용	2006년 지침내용	개정사유
<p>2. 부정·불량식품 특별단속                      가. 부정·불량식품기동단속반 운영                      2) 명칭·설치·운영                      - 지방청 및 시·도는 “○○지방 식품의약품안전청 또는 ○○시·도부정·불량식품기동단속반”으로 칭함</p> <p>나. 식약청,시·도 합동단속                      3) 추진방법                      ○ 단속횟수 : 년4회(3,5,8,10월)                      ○ 단속대상 및 방법 : 학교급식 관련업소, 기획단속                      ○ 단속체계 및 추진기관                      - 단속주관 : 식약청, 지방식약청                      - 단속반편성 : 권역별 교차단속                      ○ 기관별 임무</p>	<p>2. 부정·불량식품 특별단속                      가. 부정·불량식품기동단속반 운영                      2) 명칭·설치·운영                      - 지방청 및 시·도는 “○○지방 또는 ○○시·도부정·불량식품기동단속반”으로 칭함</p> <p>나. 전국 교차합동단속                      3) 추진방법                      ○ 단속횟수 : 년4회(분기별1회)                      ○ 단속대상 및 방법 : 학교급식 관련업소, 기획단속                      ○ 단속체계 및 추진기관                      - 단속주관 : 식약청                      - 단속인원 : 행정응원 요청                      - 단속반편성                      · 전국교차단속                      · 학교급식관련업소에 대한 합동단속시 교육청 포함하는 내용 추가</p>	<p>○ 명칭의 일부 수정                      ○ 행정사항 일부 수정                      ○ 정보수집 및 단속활동일지 서식 삭제</p> <p>○ 단속횟수 : 년4회(매분기별)                      ○ 지방식약청등에 의한 권역별 교차합동단속방식을 식약청 주관 지자체 행정응원 요청을 통한 실질적 전국단위의 교차단속 방식으로 변경                      - 기관별 임무 변경                      ○ 합동단속 참여기관에 교육청 포함                      ○ 합동단속결과보고 서식 일부 변경</p>
<p>다. 하절기 위해식품 특별단속                       라. 설, 추석 등 명절 성수식품특별단속                       마. 초·중등학교주변 및 재래시장 등 취약지 특별관리</p>	<p>다. 하절기 위해식품 특별단속                       라. 설, 추석 등 명절 성수식품특별단속                       마. 어린이 기호식품 안전관리                      바. 재래시장 등 취약지 특별관리</p>	<p>○ 특별단속 참여기관에서 지방식약청 삭제</p> <p>○ 점검대상업소를 기관별 영업허가(신고) 관할업소로조정                      - 지방식약청 : 건강기능식품제조업소, 건강기능식품수입업소                      - 시·도(시·군·구) : 그 외 식품제조·유통·판매업소</p> <p>○ 국무총리실 어린이안전종합대책과 관련하여 어린이 기호식품과 재래시장 취약지역 분류하여 관리</p>

2005년 지침내용	2006년 지침내용	개정사유
	<p>7. 시민식품감사인제도 운영</p>	<p>○ 신설된 시민식품감사인제도의 운영 지침 추가</p>
<p>IV. 식중독 예방 및 관리</p> <p>1. 식중독 관리 및 보고체계</p> <p>○ 여행지에서 발생한 식중독 조사결과 보고</p> <p>2. 식중독 발생 우려업소 집중 관리</p> <p>○ 집중관리업소 지도·점검시 “미생물 간이검사키트”를 활용한 현장 지도 계몽</p> <p>○ 도시락류제조·가공업소 점검 기관 : 지방식약청</p>	<p>IV. 식중독 예방 및 관리</p> <p>1. 식중독 관리 및 보고체계</p> <p>○ 여행지에서 발생한 식중독의 경우 여행지 관할 보건소장이 최종결과 보고</p> <p>○ 집단급식소 등의 위생시설 설치비용 식품진흥기금 지원</p> <p>2. 식중독 발생 우려업소 집중 관리</p> <p>○ 집중관리업소 지도·점검시 현장지도 계몽과 음용수, 행주, 도마 등 수거·검사 강화</p> <p>○ 도시락류제조·가공업소 점검 기관 : 시·도 및 시·군·구</p>	<p>○ 여행지에서 발생한 식중독 조사결과보고의 주체를 명확히 구분</p> <p>○ 집단급식소 등 식중독 발생우려 업종에 대한 시설설치비용 지원하여 식중독 발생을 감소시키는 목적</p> <p>○ 식중독 예방 관리를 강화하기 위하여 간접적인 방법보다 직접적인 관리방법이 효과적</p> <p>○ 식품의약품안전청 직제개정에 따라 일상적인 지도·점검업무는 시·도(시·군·구)에서 수행</p>
<p>V. 수입식품등 검사 및 관리</p> <p>1. 수입식품등의 검사</p> <p>나. 검사종류 및 방법</p> <p>3)정밀검사</p> <p>○ 정밀검사, 무작위 표본검사 또는 수거·검사 결과 부적합 처분을 받은 식품등은 1회 정밀검사 후 적합하여 재수입할 경우 동일사 동일식품으로 인정</p> <p>○ 정밀검사를 실시한 후 1년이 경과한 농임수산물과 3년이 경과한 식품, 식품첨가물, 기구 또는 용기·포장</p>	<p>○ 수입신고에 따른 검사결과 또는 수거·검사 결과 부적합 처분을 받은 식품등은 부적합 판정을 받은 날로부터 수입신고 회수를 기준으로 1회 정밀검사 후 적합하여 재수입할 경우 동일사 동일식품으로 인정</p> <p>○ &lt;삭 제&gt;</p>	<p>○ 식품위생법 시행규칙 개정에 따름</p> <p>※수입식품 안전관리 강화</p>

2005년 지침내용	2006년 지침내용	개정사유
<p>〈신 설〉</p> <p>2. 수입식품등의 사후관리                      다. 자사제품 제조용 원료수입                      업소 사후관리</p>	<p>○ <u>허위서류를 첨부하는 등 부                      정한 방법으로 적합판정을                      받아 수입된 사실이 있는 식                      품등과 허위로 신고하여 행                      정처분을 받은 영업자가 행                      정처분일로부터 1년 이내에                      수입하는 식품등</u></p> <p>〈삭 제〉</p>	<p>○ 식품등 수입 시 마다 관할자                      치단체에 사후관리 협조시행</p>
<p>〈신 설〉</p>	<p>3. <u>수입건강기능식품의 검사</u>                      가. <u>검사종류 및 대상</u>                      1) <u>서류검사</u>                      2) <u>관능검사</u>                      3) <u>정밀검사</u>                      4) <u>무작위표본검사</u>                      나. <u>검사지시 식품 등에 대한                      검사 철저 등</u></p>	<p>○ 수입건강기능식품에 대한안                      전관리 강화</p>
<p>〈신 설〉</p>	<p>4. <u>수입건강기능식품의 사후관리</u>                      가. <u>수입건강기능식품의 수거·                      검사 강화</u>                      나. <u>수입건강기능식품의 사후관                      리 철저</u>                      다. <u>행정처분업소 관리</u></p>	<p>○ 수입건강기능식품에 대한 안                      전관리 강화</p>



2005년 지침내용	2006년 지침내용	개정사유
<p>Ⅶ. 유전자재조합식품 수입신고 및 표시관리</p> <p>1. 유전자재조합식품등의 수입 신고 업무 지침</p> <p>나. 주요 확인 사항</p> <p>2. 유전자재조합식품 표시제 감시 업무 지침</p> <p>지방청 및 시·도(시·군·구)간 유기적 협조 체계 구축을 통한 지도·점검 및 수거·검사 실시</p>	<p>Ⅶ. 유전자재조합식품 표시 및 안전성 관리</p> <p>1. 유전자재조합식품등 수입 및 표시관리</p> <p>나. 주요 확인 사항 <u>국내검사성적서의 경우 유전자재조합식품에 대한 식품위생검사기관 발급분에 한함</u></p> <p>2. 유전자재조합식품등 유통 및 표시관리</p> <p><u>시중 유통제품에 대한 수거·검사를 시·도(시·군·구)에서 수행</u></p> <p><u>시·도별 지도·점검 및 수거·검사 건수 지정 및 시·군·구별 건수는 시·도에서 조정, 배분 및 총괄토록함</u></p> <p>3. 안전성 평가 미승인 유전자재조합식품등의 관리</p> <p><u>&lt;참고자료&gt;</u> <u>유전자재조합식품 표시제 관리 개요</u></p> <p><u>&lt;참고자료&gt;</u> <u>유전자재조합식품 안전성 관리 개요</u></p>	<p>○ 안전성 평가 미승인 품목 관리 내용 추가</p> <p>○ 검사성적서 신뢰도 제고를 위한 유전자재조합식품에 대한 식품위생검사기관 지정·운영</p> <p>○ 지자체로 일반 수거·검사 업무 이관</p> <p>○ 식용 전품목에 대한 안전성 평가 심사 의무화에 따른 업무 신설</p> <p>○ 신규자등을 위한 업무 개요 설명 및 수입 시 확인 서류 등에 대한 요건 정리</p> <p>○ 신규자등을 위한 업무 개요 설명</p>

2005년 지침내용	2006년 지침내용	개정사유
<p>Ⅲ. 건강기능식품관리</p> <p>1. 건강기능식품 제조업 영업허가 및 관리</p> <p>아. 의약품제조시설의 건강기능식품제조시설 사용관리</p> <p>- [신설]</p> <p>[신설]</p> <p>3. 우수건강기능식품 품질관리</p> <p>라. 우수건강기능식품제조관리의 표준화 및 전산화(ERP 보급)</p> <p>4. 기능성 표시 및 광고관리가. 건강기능식품의 표시기준 관리</p> <p>- 신설</p> <p>[신설]</p> <p>2. 건강기능식품의 제품명예시</p>	<p>Ⅶ. 건강기능식품관리</p> <p>1. 건강기능식품 제조업 영업허가 및 관리</p> <p>아. 의약품제조시설의 건강기능식품제조시설 이용 및 관리</p> <p>- 식품의약품안전청 고시 제 2004-55 호(’05. 10. 10)</p> <p>&lt;개정내용&gt;</p> <p>- 의약품제조시설의 건강기능식품제조시설 인정기준, 인정절차 등 신설</p> <p>- 의약품제조시설 이용업소에 대한 사후관리 신설</p> <p>4. 건강기능식품산업발전을 위한 지원·육성</p> <p>가. 건강기능식품 종합정보시스템 구축운영</p> <p>4. 건강기능식품산업발전을 위한 지원·육성 [신설]</p> <p>나. 우수건강기능식품제조관리의 표준화 및 전산화(GMS 보급)</p> <p>&lt;개정내용&gt;</p> <p>- GMS 정의</p> <p>- 05년 GMS보급현황</p> <p>3. 기능성 표시 및 광고관리가. 건강기능식품의 표시기준 관리</p> <p>&lt;개정내용&gt;</p> <p>- ‘건강기능식품의 표시기준’ 주요개정내용 소개</p> <p>[별표1]</p> <p>2. 건강기능식품의 제품명예시 : 건강기능식품 고시형 품목 5개 추가(녹차추출물제품, 대두단백질함유제품, 식물스테롤함유제품, 프락토올리고당함유제품, 홍국제품)</p>	<p>○ 건강기능식품에 관한법률 제4조 및 동법시행규칙 제2조 별표1 제1호 자목(4)의 규정에 의한 의약품제조시설을 건강기능식품제조시설로 이용하는데 필요한 세부적 절차와 기준을 정한 의약품제조시설의 건강기능식품제조시설 이용기준고시 제정</p> <p>○ 식·의약품 종합시스템 도입(’2005. 9)에 따른 건강기능식품 허가(신고관련 민원신청 안내 필요</p> <p>○ ERP를 기반으로 한 건강기능식품 제조업소의 품질향상, 안전성확보가 더욱 원활히 이루어진 GMS 시스템의 안내 필요</p> <p>○ 건강기능식품의 표시기준개정(식품의약품안전청 고시 제 2005-65 호(’2005.11.11))</p> <p>○ 건강기능식품의 기준및규격개정(식품의약품안전청 고시 제 2005-25 호(’2005.5.26))</p>