



식품·건강기능식품이력추적관리기준 등 일부 개정고시안 행정예고(안)

식품의약품안전처 자료제공

식약처는 식품이력추적관리기준을 지켜야 하는 기타 식품판매업자의 출고정보 입력의무를 완화하는 등 산업체의 부담을 덜어주고 이력추적관리의 행정효율성을 확보하고자 식품·건강기능식품이력추적관리기준 등 일부개정고시(안)을 발표했다.

본 고에서는 주요 내용과 함께 신규조문을 비교해 살펴보도록 한다.

- 편집자 주 -

주요 내용

가. 영유아식품을 일정기간 미취급한 기타 식품판매업자의 식품이력추적 조사·평가 완화(안 5조 및 [별지1])

○ 기타 식품판매업자가 등록일 또는 이전 조사평가일 이후 영유아식품을 취급하지 않았음을 증명하는 서류 제출시 조사·평가를 면제함

나. 기타 식품판매업자의 출고정보 입력의무 완화(안 제8조제2항, [별표6])

○ 등록자는 평소에는 입고·재고관리를 하고 식품사고 발생 등으로 식품위해정보 요청이 있을 경우 해당 식품이력추적관리번호 제품의 재고량을 1일 이내에 시스템에 입력함

식품·건강기능식품이력추적관리기준 등 일부개정고시안

식품·건강기능식품이력추적관리기준 등 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조제2항에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 「식품위생법 시행규칙」제69조의2제2호에 따른 기타 식품판매업자(이하 “기타 식품판매업자”라 한다)가 등록일 또는 이전 조사·평가일 이후 영유아식품을 취급하지 않았음을 증명하는 별지 제1호서식의 식품이력추적관리기준 조사·평가 면제요청서를 지방식품의약품안전청장에게 제출하는 경우에는 조사·평가를 면제할 수 있고, 지방식품의약품안전청장은 필요시 해당 조사·평가 면제업체에 대해 무작위로 점검을 실시할 수 있다.

제8조제2항을 다음과 같이 신설한다.

② 제1항에도 불구하고 기타 식품판매업자의 경우 품목별 입고정보 연계 시기는 입고 후 2일 이내(토요일 및 공휴일은 산입하지 아니한다), 상품바코드별 재고정보 연계 시기는 7일 간격으로 입력하여야 하고, 식품사고 발생 등으로 등록자에게 식품이력추적시스템 등을 통한 식품위해정보 요청이 있는 경우 등록자는 해당 식품이력추적관리번호 제품의 재고량을 1일 이내에 입력하여야 한다.

별표 6을 별지와 같이 한다.

별지 제1호 서식을 별지와 같이 신설한다..

부 칙

제1조(시행일) ① 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

② 제1항에도 불구하고 제8조의 개정규정은 2016년 12월 1일부터 시행한다.

식품이력추적관리정보 또는 수입식품등의 유통이력추적관리정보 연계에 관한 사항(제8조 관련)

1. 등록자는 「식품위생법 시행규칙」제74조의4, 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」제29조의2제6항 또는 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」제44조제1항에 따라 식품의약품안전처장이 구축한 식품이력추적관리시스템(수입식품등인 경우 유통이력추적관리에 관한 종합정보시스템을 말한다. 이하 같다)에 다음의 정보사항을 연계하여야 한다.

가. 식품제조·가공업 또는 건강기능식품제조업의 경우

1) 제조·가공(생산)의 정보

가) 식품이력추적관리번호

나) 제조·가공업소 명칭 및 소재지

다) 제조일자

라) 유통기한 또는 품질유지기한

마) 제품 원재료 관련 정보

- 원재료명 또는 성분명, 원산지(국가명), 원재료의 공급자 및 주소, 유전자재조합식품여부(단, 원산지 및 유전자재조합식품여부는 표시대상 품목에 한함)

바) 기능성 내용(건강기능식품에 한함)

사) 생산량(제품의 최소판매단위별 개수)

아) 상품바코드(바코드가 있는 제품에 한함)

자) 그 밖에 제품과 관련하여 제조·가공업소가 공개하고자 하는 정보(단, 관련 법령에 위반되는 내용은 제외)



2) 공장출고단계의 정보

- 가) 식품이력추적관리번호
- 나) 제조·가공업소 명칭 및 소재지
- 다) 출고일자
- 라) 거래처 또는 도착장소 명칭, 소재지, 연락처
- 마) 출고량(제품의 최소판매단위별 개수)

3) 지점, 대리점 등의 정보(등록자가 관리 가능한 경우)

- 가) 식품이력추적관리번호
- 나) 지점·대리점·판매업소 등의 명칭, 소재지
- 다) 입고일자
- 라) 입고량(제품의 최소판매단위별 개수)
- 마) 출고일자
- 바) 출고량(제품의 최소판매단위별 개수)

나. 기타 식품판매업의 경우(「식품위생법 시행규칙」 제69조의2 제1호에 해당하는 식품 및 수입식품안전관리 특별법 시행규칙 제35조 제2항에 따른 영유아식 및 조제유류에 한함)

- 1) 식품이력추적관리번호
- 2) 제품명
- 3) 판매업소 명칭 및 소재지
- 4) 입고일자
- 5) 입고량(제품의 최소판매단위별 개수)
- 6) 재고기준일자(상품바코드 기준)
- 7) 재고량(제품의 최소판매단위별 개수)(상품바코드 기준)
- 8) 식품이력추적관리번호별 재고량(식품사고 발생 시)

다. 수입식품등 수입·판매업의 경우

- 1) 수입식품등의 유통이력추적관리번호
- 2) 수입업소 명칭 및 소재지
- 3) 제조국
- 4) 제조회사 명칭 및 소재지
- 5) 유전자재조합식품표시

- 6) 제조일자
- 7) 유통기한 또는 품질유지기한
- 8) 원재료명 또는 성분명
- 9) 기능성 내용(건강기능식품에 한함)
- 10) 수입량(제품의 최소판매단위별 개수)
- 11) 제품명
- 12) 수입일자
- 13) 출고일자
- 14) 출고량
- 15) 거래처 또는 도착장소
- 16) 상품바코드(바코드가 있는 제품에 한함)
- 17) 그 밖에 제품과 관련하여 수입업소가 등록하고자 하는 정보
(단, 관련 법령에 위반되는 내용은 제외)

2. 등록자는 식품이력추적관리 또는 수입식품등의 유통이력추적관리 등록제품의 보관 및 유통·판매단계에서 회수사유가 발생한 경우 즉시 식품이력추적관리시스템에 회수대상, 회수사유 및 회수결과에 대한 정보사항을 연계하여야 한다. [ko]

신·구조문 대비

현 행	개 정 안
제5조(조사·평가 등) ② 지방식품의약품안전청장은 제1항의 계획에 따라 등록업소에 대하여 식품이력추적관리기준 등의 준수 여부 등을 조사·평가하여야 하며 그 결과를 식품의약품안전처장에게 보고(식품이력추적관리시스템에 등록한 경우 제외)하여야 한다. (단서신설)	제 5조 (조 사 · 평 가 등) ② ----- ----- . 다만, 「식품위생법 시행규칙」제69조의2제2호에 따른 기타 식품판매업자(이하 "기타 식품판매업자"라 한다)가 등록일 또는 이전 조사·평가일 이후 영유아식품을 취급하지 않았음을 증명하는 별지 제1호서식의 식품이력추적관리기준 조사·평가 면제요청서를 지방식품의약품안



현 행	개 정 안
<p>제8조(식품이력추적관리정보의 연계) 등록자는 「식품위생법 시행규칙」 제74조의4, 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제29조의2제6항 또는 「수입식품안전관리특별법 시행규칙」 제44조제1항에 따라 별표 6에서 정한 식품이력추적관리에 관한 정보사항을 식품의약품안전처장이 운영하는 식품이력추적관리시스템에 전자기록으로 연계하여야 한다. 이 경우 품목별 정보 연계 시기는 해당 제품의 입·출고 후 2일 이내(토요일 및 공휴일은 산입하지 아니한다)로 한다.</p> <p>(조항신설)</p> <p>(신설)</p>	<p>전정장에게 제출하는 경우에는 조사·평가를 면제할 수 있고, 지방식품의약품안전청장은 필요시 해당 조사·평가 면제업체에 대해 무작위로 점검을 실시할 수 있다.</p> <p>제8조(식품이력추적관리정보의 연계)</p> <p>① (내용생략)</p> <p>② 제1항에도 불구하고 기타 식품판매업자의 경우 품목별 입고정보 연계 시기는 입고 후 2일 이내(토요일 및 공휴일은 산입하지 아니한다), 상품바코드별 재고정보 연계 시기는 7일 간격으로 입력하여야 하고, 식품사고 발생 등으로 등록자에게 식품이력추적시스템 등을 통한 식품위해정보 요청이 있는 경우 등록자는 해당 식품이력추적관리번호 제품의 재고량을 1일 이내에 입력하여야 한다.</p> <p>부 칙(제2016- 호, 2016. . .)</p> <p>제1조(시행일) ① 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.</p>

현행	개정안
<p>(별표6)</p> <p>식품이력추적관리정보 또는 수입식품등의 유통이력추적관리정보 연계에 관한 사항(제8조 관련)</p> <p>1. (내용생략)</p> <p>가. (내용생략)</p> <p>나. 기타 식품판매업의 경우(「식품위생법 시행규칙」 제69조의2 제1호에 해당하는 식품 및 수입식품안전관리 특별법 시행규칙 제35조 제2항에 따른 영유아식 및 조제유류에 한함)</p> <p>1) 식품이력추적관리번호</p> <p>2) 제품명</p> <p>3) 판매업소 명칭 및 소재지</p> <p>4) 입고일자</p> <p>5) 입고량(제품의 최소판매단위별 개수)</p> <p>6) 출고일자(상품바코드 기준)</p> <p>7) 출고량(제품의 최소판매단위별 개수)(상품바코드 기준)</p> <p>8) 유통기한 또는 제조일자 또는 품질유지기간</p> <p>다. (내용생략)</p> <p>2. (내용생략)</p>	<p>② 제1항에도 불구하고 제8조의 개정규정은 2016년 12월 1일부터 시행한다.</p> <p>(별표6)</p> <p>식품이력추적관리정보 또는 수입식품등의 유통이력추적관리정보 연계에 관한 사항(제8조 관련)</p> <p>1. (현행과 같음)</p> <p>가. (현행과 같음)</p> <p>나. -----(----- ----- ----- -----)</p> <p>1) ~ 5) (현행과 같음)</p> <p>6) 재고기준일자(상품바코드 기준)</p> <p>7) 재고량(제품의 최소판매단위별 개수)(상품바코드 기준)</p> <p>8) 식품이력추적관리번호별 재고량(식품사고 발생 시)</p> <p>다. (현행과 같음)</p> <p>2. (현행과 같음)</p>