

식품의약품안전처 고시 제2023-62호

주문자상표부착수입식품등의 현지 위생점검 기준 및
위생평가 방법 일부개정고시

2023. 9. 26.

식품의약품안전처

주문자상표부착수입식품등의 현지 위생점검 기준 및 위생평가 방법 일부개정고시

1. 개정 이유

주문자상표부착방식(OEM)으로 수입하는 수입식품에 대한 현지 위생평가 결과 우수하게 관리된다고 판단되는 경우 평가주기를 1년 추가 연장토록 하는 위생평가 우대제도를 도입하는 한편,

위생평가 산정주기를 최초 수입신고 확인증 발급일로부터 산정함에 따라 특정 계절에 생산되는 농산물 원료식품의 해외제조업소 위생평가를 용이하게 할 수 있도록 산정주기를 합리적으로 조정하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선하고자 함

2. 주요 내용

가. 위생평가 결과 우수한 경우 우대제도 도입(안 제3조제5항)

해외식품 위생평가기관이 해외제조업소(해외작업장)에 대해 실시한 위생평가 결과에 상관없이 모두 주기별(매 2년마다 1회 이상) 위생평가를 하도록 규정하고 있으나, 현지 위생평가 결과 적합이면서 총점의 95% 이상으로 우수하게 관리되는 경우 평가주기를 매 2년에서 1년 연장을 허용(매 3년마다 1회 이상)할 수 있도록 하고, 1년 연장된 경우 영업자가 해외제조업소(해외작업장)에 대해 자체적으로 위생평가를 실시하도록 함

나. 위생평가 주기 산정기준 개선(안 제3조제1항 및 제3조제3항)

- 1) 최초 수입 이후 위생평가 주기 내에 수입실적이 없는 경우 재수입시점부터 2개월 안에 위생평가를 실시하도록 규정하고 있으나, 제외국 해외제조업소(해외작업장)에 대한 현실적인 위생평가가 가능하도록 평가주기를 재수입시점부터 4개월 이내로 개선하고자 함
- 2) 해당 품목의 최초 수입신고 확인증 발급일로부터 매 2년 이내 1회 이상 위생평가를 하도록 규정하고 있으나, 특정한 시기(기간)에 한정하여 생산하는 농산물 원료 식품(곡류가공품, 과·채가공품 등)의 작황에 따른 수확 및 해당 품목 생산 시기의 변동 가능성이 높아 평가기간내 점검이 어려운 점이 있어 생산시기에 맞게 위생평가를 용이하게 할 수 있도록 영업자가 식품의약품안전처장에게 그 사유를 제출하고 타당성을 인정 받은 경우 평가주기를 예정된 위생평가 완료일로부터 4개월 이내로 개선하고자 함

다. 식품공전 유형 명칭 변경(안 제3조제1항)

「식품의 기준 및 규격」 중 ‘특수용도식품’이 ‘특수영양식품’으로 개편되고 명칭이 변경(‘20.11.26, 시행 ’22.1.1.)되어 이에 맞게 용어를 정비하고자 함

라. 알기 쉬운 용어정비(안 제7조, 제9조)

행정규칙 내 어려운 용어를 알기 쉽도록 정비하여 이해를 돕고자 함(증빙자료 → 증명자료)

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「수입식품안전관리 특별법」 제18조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타

(1) 행정예고 : 공고 제2023-367호(2023.7.21. ~ 8.10.)

(2) 규제개혁위원회 규제심사 : 비대상 확인(제2023-3160호, 2023.7.10.)

식품의약품안전처 고시 제2023-62호

「수입식품안전관리 특별법」 제18조제2항에 따른 「주문자상표부착수입식품등의 현지 위생점검 기준 및 위생평가 방법」(제2021-47호, 2021.6.14.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2023년 9월 26일

식품의약품안전처장

주문자상표부착수입식품등의 현지 위생점검 기준 및 위생평가 방법 일부개정고시

주문자상표부착수입식품등의 현지 위생점검 기준 및 위생평가 방법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제1항제2호가목1) 중 “식품 등의 기준 및 규격”을 “식품의 기준 및 규격”으로, “특수용도식품”을 “특수영양식품”으로 하고, 같은 조 제1항제3호 중 “2개월”을 “4개월”로 하고, 같은 조 제3항을 제4항으로 하고, 같은 조에 제3항 및 제5항을 각각 다음과 같이 신설한다.

- ③ 제1항제2호나목에도 불구하고 특정한 시기(기간)에 한정하여 생산하는 농산물 원료 식품(곡류가공품, 과·채가공품 등)이 기후 등 작황에 따라 해당 해외제조업소를 평가주기 내 점검이 어려운 경우 영업자는 식품의약품안전처장에게 그 사유를 제출하고 타당성을 인정 받은 경우 예정된

위생평가 완료일로부터 4개월 이내로 위생평가를 실시할 수 있다.

- ⑤ 제1항제2호나목에도 불구하고 제5조에 따라 해외식품 위생평가기관이 해외제조업소(해외작업장)에 대해 실시한 이전 위생평가 결과(현지 위생평가를 실시한 경우에 한함) 적합이면서 총점의 95% 이상인 경우 위생평가 주기는 3년으로 할 수 있으며, 이 경우 연장된 기간 동안 영업자가 자체적으로 위생평가를 실시하고 관련자료를 보관하여야 한다.

제7조제4항 중 “증빙자료”를 “증명자료”로 한다.

제9조제3호 중 “증빙자료”를 “증명자료”로 한다.

부칙<제2023-62호, 2023. 9. 26. >

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제3조(위생점검 기준 등) ① 법 제18조제2항제1호에 따른 주문자상표 부착수입식품등을 제조·가공하는 해외제조업소(또는 해외작업장)에 대한 위생점검에 관한 기준은 다음 각 호와 같다.</p> <p>2. (생 략)</p> <p>가. 평가주기가 1년인 수입식품등</p> <p style="margin-left: 20px;">1) 「<u>식품 등의 기준 및 규격</u>」(식품의약품안전처 고시)의 식품별 기준 및 규격에 정한 <u>특수용도식품</u> 중 영아용 조제식, 성장기용 조제식, 영·유아용 이유식</p> <p>나. (생 략)</p> <p>3. 영업자가 최초 수입 이후 위생평가 주기 내에 수입실적이 없어 제2호에 따른 주기별로 위생평가를 하지 않은 경우 재수입시점부터 <u>2개월</u> 안에 위생평가를 실시해야 한다.</p> <p>② (생 략)</p>	<p>제3조(위생점검 기준 등) ----- ----- ----- ----- -----.</p> <p>2. (현행과 같음)</p> <p>가. -----</p> <p style="margin-left: 20px;">1) <u>식품의 기준 및 규격</u> ----- ----- <u>특수영양식품</u> ----- -----</p> <p>나. (현행과 같음)</p> <p>3. ----- ----- ----- ----- <u>4개월</u> ----- -----.</p> <p>② (현행과 같음)</p>

<신 설>

③ (생 략)

<신 설>

제7조(위생평가 결과에 따른 조치)

① ~ ③ (생 략)

③ 제1항제2호나목에도 불구하고 특정한 시기(기간)에 한정하여 생산하는 농산물 원료 식품(곡류가공품, 과·채가공품 등)이 기후 등 작황에 따라 해당 해외제조업소를 평가주기 내 점검이 어려운 경우 영업자는 식품의약품안전처장에게 그 사유를 제출하고 타당성을 인정 받은 경우 예정된 위생평가 완료일로부터 4개월 이내로 위생평가를 실시할 수 있다.

④ (현행3항과 같음)

⑤ 제1항제2호나목에도 불구하고 제5조에 따라 해외식품 위생평가기관이 해외제조업소(해외작업장)에 대해 실시한 이전 위생평가 결과(현지 위생평가를 실시한 경우에 한함) 적합이면서 총점의 95% 이상인 경우 위생평가 주기는 3년으로 할 수 있으며, 이 경우 연장된 기간 동안 영업자가 자체적으로 위생평가를 실시하고 관련자료를 보관하여야 한다.

제7조(위생평가 결과에 따른 조치)

① ~ ③ (현행과 같음)

④ 해외제조업소(또는 해외작업장)의 설치·운영자는 제2항에 따른 시정요구사항에 대해 충실히 이행하고 그 결과를 확인할 수 있는 증빙자료 등을 첨부하여 시정기한 내에 해외식품 위생평가기관에게 제출하여야 한다.

⑤ (생략)

제9조(현지 위생평가의 결과보고) 영업자로부터 위탁받아 위생평가를 실시한 해외식품 위생평가기관은 위생평가의 출장 종료일부터 10일 이내에 다음 각 호의 자료를 포함한 결과보고서를 작성하여 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

1. ~ 2. (생략)

3. 점검표 및 관련 증빙자료

④ -----

증빙자료 -----

-----.

⑤ (현행과 같음)

제9조(현지 위생평가의 결과보고) -

-----.

1. ~ 2. (현행과 같음)

3. ----- 증빙자료