



금산군 식품인을 위한
**경영실무
가이드북**



금산군 식품인을 위한
경영실무
가이드북

함께 도약합시다!

(재)금산인삼약초산업진흥원은
금산인삼약초산업 경쟁력 강화를 위한
전문 성장 지원 기관입니다.



CONTENTS

I. 인 허 가	1. 식품등의 영업허가 등 관리	008
	2. 건강기능식품 제조업 영업허가 및 관리	017
	3. 건강기능식품 판매업 영업신고 및 관리	028
<hr/>		
II. 인증관리	1. 해썹(HACCP) 제도 운영	034
	2. 우수건강기능식품제조기준(GMP) 운영 및 관리	048
	3. 식품분야 국가별 인증제도	052
	3-1. 해외 식품인증 현황	052
	3-2. 국가별 식품인증 현황	053
	3-3. 국가별 식품인증 가이드(공통)	061
<hr/>		
III. 품 질 및 안전관리	1. 식품등의 표시 등 관리	088
	2. 식품 등의 부당한 광고 관리	102
	3. 건강기능식품의 표시 관리	109
	4. 식품제조 · 가공업체의 위 · 수탁 관리	112
	5. 식품등의 자가품질검사 관리	114
	6. 식품제조가공업체 등 안전관리	117
	7. 유통식품 등 안전관리	128
	7-1. 부적합식품 긴급통보시스템 운영 및 위해식품 등의 회수관리	139
	8. 영업자 식품위생교육제도 운영	150
	9. 건강기능식품 품질관리	154
	10. 건강기능식품 사후관리	161

CONTENTS

IV. 수 출	1. 수출의 범위	176
	2. 수출 준비시 구비사항	184
	3. 바이어 발굴과 커뮤니케이션	198
	4. 수출 절차 (결제/운송/통관)	221
	5. 사후 관리	252
	6. 무역사기 사례	260
V. 부 록	1. 식품제조 · 가공업체 등의 위생관리등급제운영지침	270
	2. 품목제조보고 원재료 입력 요령	274
	3. 식품등의 재검사 처리 지침	277
	4. 식품(수입식품, 건강기능식품 포함)위반사실 게재기간 지침	281
	5. 통합식품안전정보망(식품행정통합시스템) 활용	282
	6. 건강기능식품 및 일반식품의 제품 표시 관리	286
	7. 원산지 점검 관련 필수 서류 모음	287
	8. 농산물 및 가공품 원산지 표시 이렇게 합니다!	295
	9. 자가품질검사기준 및 식품유형별 검사항목	310



금산군 식품인을 위한
경/영/실/무/가/이/드/북

I
인허가

자료출처

“식품의약품안전처 「2021년 식품안전관리지침」”

1

식품 등의 영업허가 등 관리

<식품안전정책과>

1. 기본 방향

각 업종별 구비서류 및 인·허가시 확인 필요사항을 철저히 검토하여 허가·등록·신고의 적정관리 도모

구 분	지방식품의약품안전청	시·군·구청
허 가	<ul style="list-style-type: none"> ○ 식품보존업(식품조사처리업) ○ 건강기능식품제조업(전문제조업, 벤처제조업) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 식품접객업(단란주점영업, 유홍주점영업)
등 록	<ul style="list-style-type: none"> ○ 식품(주류)제조·가공업 (품목제조보고) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 식품제조·가공업(품목제조보고) ○ 식품첨가물제조업(품목제조보고)
신 고		<ul style="list-style-type: none"> ○ 즉석판매제조·가공업 ○ 식품운반업 ○ 식품소분·판매업[식품소분업, 식품판매업 (식용얼음판매업, 식품자동판매기영업, 유통 전문판매업, 집단급식소 식품판매업, 기타식품 판매업)] ○ 식품보존업(식품냉동·냉장업) ○ 용기·포장류제조업(용기·포장지제조업, 옹기류제조업) ○ 식품접객업(휴게음식점영업, 일반음식점영업, 위탁급식영업, 제과점영업)
		<ul style="list-style-type: none"> ○ 건강기능식품판매업(일반판매업, 유통전문 판매업)

※ 허가·등록·신고 개념

- 허가 : 법령에 의한 일반적 금지를 일정한 경우에 해제하여 제3자의 일정한 사실행위 또는 법률행위를 적법하게 할 수 있도록 해 주는 행정행위로서, 허가과정에서 여러 규제 조치가 취해짐
- 등록 : 행정법상 일정한 법률사실 또는 법률관계를 행정청 등 특정한 등록기관에 비치된 장부에 기재하는 일로서, 영업 등록제는 등록이 영업을 하기 위한 요건인 경우를 의미
- 신고 : 법률의 규정에 의하여 국가 또는 지방자치단체나 기타 공공단체에 법률 사설이나 어떤 사실에 대해 서면으로 작성된 서류를 제출하는 행위를 의미

※ 폐업신고 관련 유의 및 협조요청 사항

- 식품위생법 제37조 제8항에 따라 폐업신고를 할 수 없는 기간은, 「행정절차법」 제21조에 따른 처분의 사전 통지 시점부터 처분이 확정되기 전까지의 기간을 의미
 - 위반 사실 적발 기관에서는 행정처분 기관에 해당 위반 사실을 신속히 통보
 - 행정처분 기관에서는 위반사실에 대한 행정처분 사전통지서를 영업자에게 신속히 발송
- 영업 승계 시 양도자가 「부가가치세법」 제8조제7항에 따른 폐업신고를 같이 하려는 경우에는 영업자 편의제공 차원에서 「부가가치세법 시행규칙」 별지 제9호서식의 폐업신고서를 제출 받아 관할 세무서장에게 신속히 송부(정보통신망을 이용한 송부 포함)

2. 영업의 허가

가. 근거법령 : 「식품위생법」 제37조 및 같은 법 시행규칙 제40조

나. 허가기관(처리기한)

- 1) 지방식품의약품안전청(이하 '지방식약청'이라 한다)(10일) : 식품조사처리업
- 2) 시·군·구(3일) : 식품접객업(단란주점영업, 유흥주점영업)

다. 구비서류 : 「식품위생법 시행규칙」 제40조 참조

- 1) 같은 법 제38조제1항제1호~제8호에 따라, 영업허가 제한 사유에 해당하는지 여부를 확인하고, 영업허가를 받으려는 자가 폐성년 후견인이거나 폐산 선고를 받고 복권되지 아니한 자인지 여부를 확인

※ 확인하기 어려울 때에는 신원확인에 필요한 자료를 제출하게 할 수 있음

- 2) 영업허가 신청시 영업장 면적을 반드시 제시하여야 하고 허가된 영업장 면적이 변경될 때에는 변경신고를 하여야 함
- 3) 「식품위생법」에 따른 교육이수증, 건강진단결과서

3. 영업의 등록

가. 근거법령 : 「식품위생법」 제37조제5항 및 같은 법 시행규칙 제43조의2

나. 등록기관(처리기한) : 지방식약청[주류에 한함], 시·군·구 (3일)

- 1) 식품제조·가공업
- 2) 식품첨가물제조업

다. 구비서류 : 「식품위생법 시행규칙」 제43조의2제1항 참조

- 1) 도시계획 및 건축물의 용도에 관한 사항은 관련 대장을 통해 확인(「전자 정부법」 제36조에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 토지이용계획관계 확인서 및 건축물대장을 확인)

2) 「식품위생법」에 따른 교육이수증, 건강진단결과서

- 가) 영업 또는 지위 승계를 받으려는 자에게 미리 건강진단을 받도록(식품등을 직접 취급하는 자에 한함) 안내하여 영업시 건강진단결과서를 갖추도록 해야 함
※ 법인(국내 또는 국외) 영업신고 시 법인 대표자는 식품 등을 직접 취급하는 경우에 한하여 건강진단결과서 첨부

3) 영업등록 신청시 영업장 면적을 반드시 제시하여야 하고 등록된 영업장 면적이 변경될 때에는 변경신고 하도록 안내

라. 영업등록 관련 확인사항

- 1) 하나의 업소에서 이미 등록된 동일한 업종의 영업등록은 불가능. 다만, 하나의 업소에서 이미 등록된 업종과 다른 업종의 영업등록은 각각의 제품이 전부 또는 일부 동일한 공정을 거쳐 생산되는 경우 그 공정에 사용되는 시설 및 작업장을 함께 쓸 수 있으므로 가능함(이 경우 공동으로 사용하는 작업장은 각 영업의 영업장 면적에 포함하여야 함)

☞ 「식품위생법 시행규칙」 제36조 관련 별표14. 업종별 시설기준 1. 식품제조가공업의 시설기준 자. 시설기준 적용의 특례 3)

4. 영업의 신고

가. 근거법령 : 「식품위생법」 제37조제4항 및 같은 법 시행규칙 제42조

나. 신고기관(처리기한) : 시·군·구(즉시)

1) 즉석판매제조·가공업

※ 즉석판매제조·가공업자가 신고한 영업소 외의 다른 장소에서 1개월의 범위에서 한시적으로 영업 허용

2) 식품운반업

3) 식품소분·판매업

※ 집단급식소 식품판매업 : 집단급식소에 식품을 판매하는 영업(집단급식소에 식품을 판매하기 위해 가공하는 경우를 포함한다)

4) 식품냉동·냉장업

5) 용기·포장류제조업(자신의 제품을 포장하기 위하여 용기·포장류를 제조하는 경우는 제외)

6) 식품접객업(휴게음식점영업, 일반음식점영업, 위탁급식영업, 제과점영업)

※ 제과점영업 : 1명의 영업자가 기존 제과점의 영업신고관청과 같은 관할 구역에서 2개 이상의 제과점을 운영하려는 경우 또는 기존 제과점의 영업신고관청과 다른 관할 구역에서 제과점 간 거리가 5킬로미터 이내인 경우에는 하나의 조리장을 공동으로 사용할 수 있음

※ 휴게음식점영업자·일반음식점영업자 또는 제과점 영업자가 신고한 영업소외의 다른 장소에서 1개월의 범위에서 한시적으로 영업 허용('20.4.13 개정)

다. 구비서류 : 「식품위생법 시행규칙」 제43조의2제1항 참조

1) 「식품위생법」에 따른 교육이수증, 건강진단결과서

- 가) 영업 또는 지위 승계를 받으려는 자에게 미리 건강진단을 받도록(식품등을 직접 취급하는 자에 한함) 안내하여 영업시 건강진단결과서를 갖추도록 해야 함
※ 법인(국내 또는 국외) 영업신고 시 법인 대표자는 식품 등을 직접 취급하는 경우에 한하여 건강진단결과서 첨부

2) 영업등록 신청시 영업장 면적을 반드시 제시하여야 하고 등록된 영업장 면적이 변경될 때에는 변경신고를 하도록 안내

라. 영업신고 관련 확인 사항 등

1) 영업신고 시 영업장 면적을 반드시 제시하여야 하고 신고된 영업장 면적이 변경될 때에는 변경신고를 하여야 함

※ 「식품위생법 시행규칙」 제36조 관련 [별표 14] 8.가..2).라에 따라 하나의 조리장을 둘 이상의 영업에 공동으로 사용하는 경우에는, 각 영업별로 공동으로 사용하는 조리장 면적을 포함하여 영업신고를 하여야 함.

2) 식품판매업은 동일인이 같은 시설안에서 식품자동판매기영업, 식용얼음 판매업 및 기타 식품판매업을 하고자 하는 경우에도 영업별로 각각 영업 신고를 하여야 함

3) 신고증은 즉시 교부하고 시설조사 등 신고받은 사항의 확인이 필요한 경우 15일 이내 실시. 다만, 식품접객업은 반드시 1개월 이내에 해당 영업소의 시설 확인

※ 영업신고 신청시 영업장의 면적을 반드시 기재하여야 하고 신고된 영업장 면적이 변경 될 때에는 변경신고를 하도록 안내

※ 결혼식장, 장례식장, 건설현장 등에서 음식류를 조리·판매하는 경우 일반음식점으로 영업 신고하도록 안내

4) 「식품의 기준 및 규격」 중 식품의 제조·가공기준에 따라 식품의 용기·포장은 용기·포장류 제조업 신고를 필한 업소에서 제조한 것이어야 하므로 제조·유통을 목적으로 사용하는 용기·포장은 용기·포장류 제조업 신고를 해야 함(자신의 제품을 포장하기 위하여 용기·포장류를 제조하는 경우에는 제외)

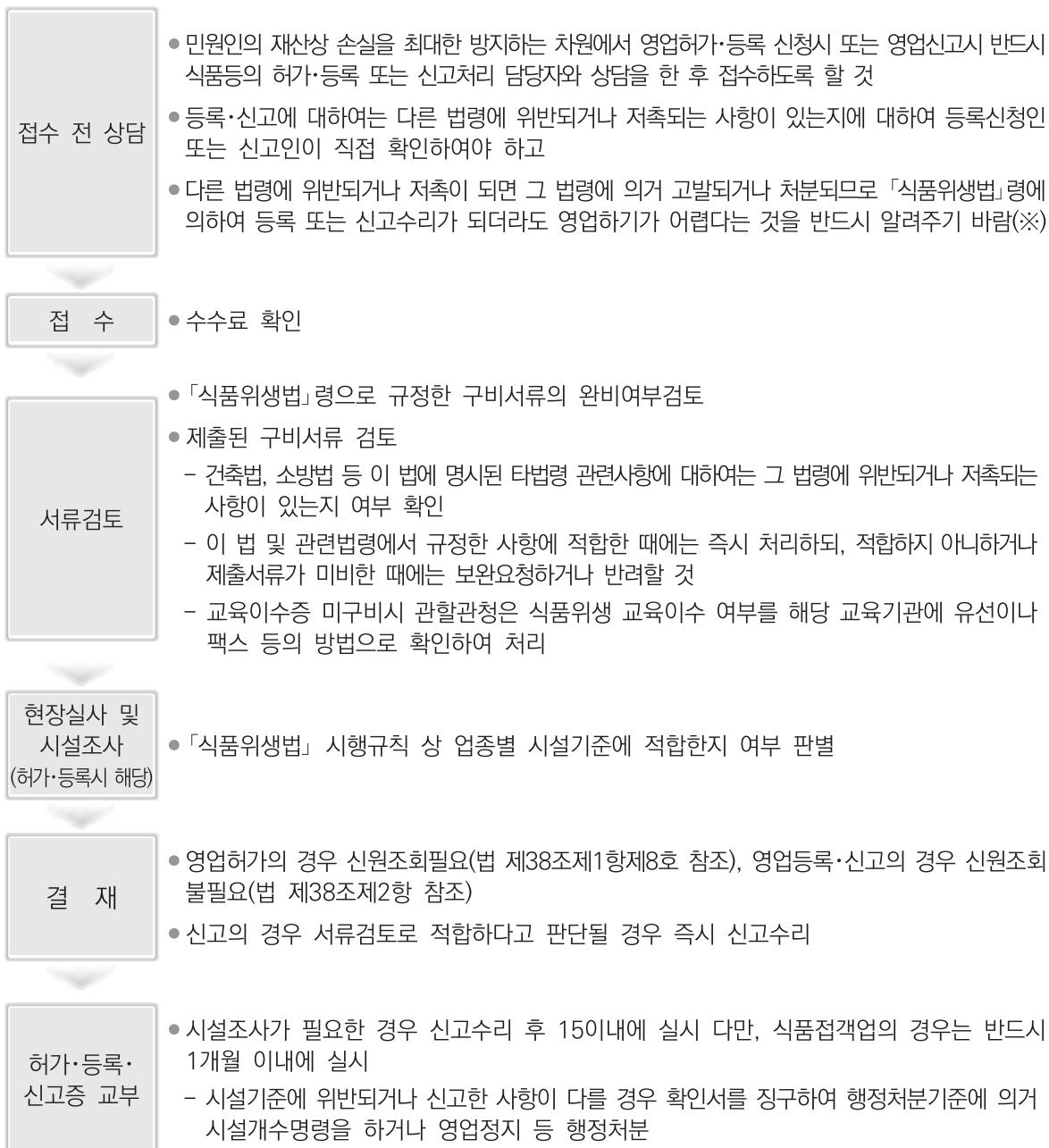
가) 기구는 용기·포장류제조업 신고 대상이 아니므로 식품위생법 제2조에 따른 기구와 용기·포장의 정의를 활용하여 영업신고 대상 여부 확인(옹기류제외)

- ※ 기구 : 음식을 먹을 때 사용하거나 담는 것 또는 식품·식품첨가물을 채취·제조·가공·조리·저장·소분·운반·진열할 때 사용하는 것으로서 식품 또는 식품첨가물에 직접 닿는 기계·기구나 그 밖의 물건(농업과 수산업에서 식품을 채취하는 데에 쓰는 기계·기구나 그 밖의 물건은 제외)
- ※ 용기·포장 : 식품 또는 식품첨가물을 넣거나 싸는 것으로서 식품 또는 식품첨가물을 주고 받을 때 함께 건네는 물품
- ※ 기구와 용기·포장의 구분(예시이며, 제조·가공·사용 방식에 따라 달라질 수 있음)

기 구	용기·포장
공기, 대접, 접시, 수저, 포크, 물통, 도마, 가위, 칼, 국자, 주걱, 뒤지개, 강판, 거품기, 채칼, 계량스푼, 조리용 탐침온도계, 주전자, 냄비, 코펠, 절구, 고기불판, 김발, 뺑틀, 얼음틀, 후라이팬, 전기튀김기, 믹서기, 커피머신, 분쇄기, 제빙기, 분유케이스, 젖병, 야채탈수기, 여과지, 장갑, 일회용 장갑, 등	두유·우유·주스팩, 과자등포장지, 유통용유리·플라스틱병, 햄버거포장지, 레토르트파우치, 피자박스, 케익박스, 유통용도시락용기, 소세지케이싱, 치즈필름, 순두부포장지, 캔, 화과자등 용기, 초밥용기, 샌드위치포장, 포장용 죽용기 등



영업허가·등록·신고 절차 및 검토사항



- ※ 영업의 허가·등록·신고를 하고자 하는 자는 시행규칙 제40조에 따라 정한 법령 외에 해당 영업허가·등록·신고와 관련된 다음 법령에 위반되거나 저촉여부를 검토하도록 적극 홍보할 것
- 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」, 「하수도법」, 「농지법」, 「학교보건법」, 「옥외광고물 등의 관리와 옥외광고산업 진흥에 관한 법률」, 「하천법」, 「한강수계 상수원수질개선 및 주민지원 등에 관한 법률」, 「물환경보전법」, 「소음·진동관리법」, 「관광진흥법」, 「학원의 설립·운영 및 과외교습에 관한 법률」, 「청소년보호법」, 「근로기준법」, 「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」, 「주차장법」, 「지방세법」 등 그 밖의 관련 법령

5. 수족관, 장독대, 가마솥, 젓갈숙성장(토굴 등) 등 영업시설 관리

가. 목적

영업장의 범위를 정하고, 식재료 창고(무허가 건축물), 옥외 설치된 장독대, 수족관, 가마솥 등 영업시설의 관리 방향을 정하여 일관성 있는 행정을 시행하기 위함

나. 근거법령

- 1) 「식품위생법」 제36조 및 같은법 시행규칙 제36조
- 2) 「식품위생법」 제37조 및 같은법 시행령 제26조, 같은법 시행규칙 제43조의3

다. 기본방향

- 1) 영업의 시설은 「식품위생법 시행규칙」 제36조 관련 [별표 14] 업종별 시설 기준을 기본적으로 준수하여야 함

라. 추진방향

- 1) 영업장은 영업에 사용되는 사무소, 작업장, 창고, 저장소(창고), 판매소, 그 밖에 이와 유사한 장소를 말하는 것으로 수족관, 장독대, 가마솥 등이 포함
- 2) 건축물, 수족관, 장독대, 가마솥이 기존의 영업장과 일체로 영업을 영위하면서 영업의 동일성이 유지되는 경우 동일한 영업장으로 봄
- 3) 수족관, 장독대는 원칙적으로 옥내에 두어야 하나, 예외적으로(수송의 편리성, 식품의 특성 등 고려) 도로법, 건축법, 주차장법 등에 저촉되지 않는 범위 내에서 옥외에 둘 수 있음. 다만, 젓갈숙성장은 지자체에서 위생관리를 위하여 시설기준에 대한 조례 제정 활용
- 4) 가마솥은 생활 공해(냄새, 소음)에 따른 민원발생, 위생상 위해 발생(방충, 방서, 대기오염 등) 및 타법 저촉 우려 등 관할 시·군·구에서 종합적으로 판단하여 위생상 문제가 없는 경우 옥외에 둘 수 있음
- 5) 옥외에 설치한 수족관, 장독대, 가마솥, 젓갈 숙성장은 영업장 면적에 포함하여 신고함

* 관련 조례 예시(홍성군 농식품 제조·가공업 시설기준 특례규칙, 15.12.15. 제정)

* 숙성 등 일부 공정의 경우 작업장 외의 장소(토굴, 개활지 등)에서도 가능하나, 지속적인 위생관리를 통하여 제품의 안전성을 확보하여야 한다.

마. 행정사항

- 1) 영업장으로 신고하지 아니한 면적에서 건축물(무허가 포함) 확장 또는 설치하여 식품을 보관, 판매 시 영업장 면적 변경 미신고로 행정처분
* 행정처분 : (1차) 시정명령, (2차) 영업정지 7일, (3차) 영업정지 15일
- 2) 수족관, 장독대, 가마솥은 영업장 면적으로 신고할 수 있도록 하여야 하며, 영업장 면적으로 신고하지 않은 경우 영업장 면적 변경 미신고로 행정처분

6. 식품 및 식품첨가물의 품목제조보고

가. 근거법령 : 「식품위생법」 제37조제6항 및 같은 법 시행규칙 제45조

나. 대상업종 및 보고기관

- 1) 식품제조·가공업 : 지방식약청(주류에 한함), 시·군·구
- 2) 식품첨가물제조업 : 시·군·구

다. 보고기한 : 제품생산 시작 전부터 시작 후 7일 이내

라. 미보고시 과태료 처분

○ 제품별로 품목제조보고를 하여야 하며 이를 위반한 때에는 같은 법 시행령 제67조 관련 [별표 2] 과태료의 부과기준 2. 개별기준 바목에 따라 품목제조보고를 하지 아니하거나 이를 허위로 보고를 한 경우 200만원의 과태료 부과를 하여야 함 (여러 품목의 품목제조보고 의무를 위반한 경우 각 품목별 200만원씩 부과)

마. 구비서류 : 「식품위생법 시행규칙」 제45조제1항 참조

○ 제조방법설명서, 유통기한 설정사유서(「식품, 식품첨가물, 축산물 및 건강기능 식품의 유통기한 설정기준」 식약처 고시 참조)

※ 품목제조보고 제조방법설명서는 표준양식(서식 1-1-1)을 활용

바. 검토사항

1) 품목제조 보고를 받은 등록관청은 보고 받은 사항이 「식품위생법」에 위반되거나 저촉되는 사항이 있는지, 보고서식의 요건을 충족하였는지 상세 검토

가) 식품으로 사용가능한 원료사용여부 및 식품등의 기준·규격 위반여부

○ 「식품의 기준 및 규격」(식품공전)에 따른 식품원료 기준 적합 여부 철저 검토

※ 사용금지원료를 품목제조보고 단계부터 차단하고 추적할 수 있는 체계를 마련하기 위한 취지로 통합식품정보서비스과에서 품목보고 관련 시스템을 구축('15.5.26) 한 바, 원재료 입력 시 문장형태에서 식품원재료 표준코드로 입력하도록 개선 (<부록 3>의 원재료 입력 요령 참조)

- 나) 「식품등의 표시·광고에 관한 법률」에 따른 제품명의 적정성 여부 검토
- 다) 원재료명 기재는 제조·가공하는 원료가 투입되는 시점을 기준으로 실제 사용하는 모든 원재료를 기재(최종제품에 남아 있지 않은 경우 포함)
* 「원재료명」은 「식품의 기준 및 규격」 및 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 따른 명칭(기타 명칭 또는 시장명칭)을 사용하고, 원재료가 복합원재료인 경우 「원재료명」란에 식품유형을 기재하고 「원재료기타설명란」에 복합원재료의 제품명 기재
- 라) 위탁생산시 위탁생산 내역 기입 여부
※ [별지 제43호 서식] “기타”란에 위탁생산 내역(수탁자(회사명), 소재지, 위탁제조공정) 작성
- 마) 유통기한 설정사유서는 「식품, 식품첨가물 및 건강기능식품의 유통기한 설정기준(식약처 고시)」에 따라 검토
- 바) 포장방법, 포장단위 등의 항목이 실제 생산제품별로 명시(구체적) 되었는지 검토
- 2) 배합비율 표시는 식품공전 및 식품첨가물공전에 사용기준이 정해져 있는 원재료 또는 성분에 한함
* 식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료를 사용할 때는 배합비율 표시 및 사용부위를 명시해야 하며, 학명 등에 관한 자료를 추가로 요청할 수 있음
- 3) 동일한 식품첨가물제조업자가 “원료성분명 및 배합비율”과 “제조방법” 등이 동일한 “식품첨가물(또는 혼합제제)”과 “기구등의 살균소독제”를 제조하고자 하는 경우에는 1개의 품목제조보고를 하도록 조치. 다만, 해당 식품첨가물(또는 혼합제제)이 식품용 살균제 용도인 경우에 한함
- 가) [별지 제43호 서식]을 작성함에 있어 “식품의 유형”란에는 “식품첨가물과 기구등의 살균소독제” 또는 “혼합제제와 기구등의 살균소독제”로, “용도·용법”란에는 “각각의 용도·용법”을 표시
- 나) 영업자가 식품첨가물에 대해 “식품첨가물(또는 혼합제제)”의 품목제조보고를 한 후 “기구등의 살균소독제”를 추가하는 경우에는 일반문서로 그 추가하여야 할 사항을 보고하도록 하고, 이를 대장에 정리
- 다) 위와 같이 1개 품목으로 품목제조보고를 한 제품에 대하여는 「식품등의 표시기준」에 따라 식품첨가물 및 사용방법 등을 구분·표시
- 4) 문서로 보고받은 사항은 즉시 식품행정통합시스템(지방청), 새올행정시스템(시군구)에 입력

2

건강기능식품 제조업 영업허가 및 관리

<건강기능식품정책과>

1. 건강기능식품전문(벤처)제조업 영업허가

가. 근거법령

- 「건강기능식품에 관한 법률」 제5조 및 같은 법 시행규칙 제3조

* 건강기능식품전문제조업 영업허가를 받고자하는 경우 「건강기능식품에 관한 법률」 제22조의 규정에 따라 우수건강기능식품제조기준(GMP) 지정을 받아야 함('17.2.4.부터)

나. 허가신청대상

- 1) 건강기능식품을 제조하고자 하는 자
- 2) 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제2조의 규정에 의한 벤처기업을 영위하는 자로서 건강기능식품을 건강기능식품전문제조업자에게 위탁하여 제조하고자 하는 자

다. 허가기관

- 1) 처리기관 : 지방식약청(처리기간 : 전문제조업 14일, 벤처제조업 10일)
- 2) 수 수료 : 50,000원(수입인지)(「전자정부법」제9조제2항 및 제3항에 따른 전자민원 청구를 통한 신청의 경우 45,000원)

라. 구비서류

 공통 구비서류

- 1) 영업허가신청서([별지 제1호 서식])
- 2) 제조하려는 제품의 종류와 제조방법설명서
- 3) 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제16조에 따른 품질관리인 선임신고서
- 4) 「건강기능식품에 관한 법률」 제13조제2항에 따른 교육증명서(미리 교육을 받은 경우에만 해당)

 전문제조업 구비서류

- 1) 제조시설의 배치도와 주요 기계·기구류 목록(품질관리실 포함)
- 2) 「먹는물관리법」 제43조에 따라 먹는물수질검사기관이 발행한 수질검사성적서

(수돗물이 아닌 지하수 등을 먹는 물 또는 건강기능식품의 제조과정이나 세척 등에 사용하는 경우에만 제출합니다)

- 3) 우수건강기능식품제조기준(법 제22조)에 따른 실시상황평가표(신규영업 허가용) 및 4대 기준서

벤처제조업 구비서류

- 1) 건강기능식품의 기능성 원료·성분에 대한 기술관련 자료
※ 고시형 원료성분 및 개별인정형 원료성분의 개발 및 제조공법 등에 관한 기술관련 자료
- 2) 건강기능식품전문제조업소와 체결한 위탁생산계약서

마. 검토사항

공통 검토사항

- 1) 영업자 및 해당 영업소의 영업허가 제한 대상(건강기능식품법 제9조)여부 확인
※ 영업자의 결격사유는 행정정보공동이용으로 확인(행안부, 결격사유 조회절차 개선에 따른 업무처리 요령 참조)
- 2) 제조하고자 하는 제품의 종류가 건강기능식품에 해당하는지 여부 및 제조 방법 적정여부
- 3) 품질관리인의 자격(자격증, 학력·경력증명서)확인
※ 품질관리인이 처음으로 선임된 경우에만 해당하며, 선임된 경력이 있는 경우에는 시스템으로 확인
- 4) 교육필증 구비여부 확인

전문제조업 검토사항

- 1) 시설기준 적정여부 및 제조설비 구비여부 확인
- 2) 토지이용계획 및 건축물의 적정여부 확인
※ 공장등록증을 제출한 경우 토지이용계획 및 건축물의 적정여부 확인 시 참조
- 3) 상수도 또는 지하수 사용 여부(지하수의 경우 검사성적서) 확인
- 4) 우수건강기능식품제조기준의 준수여부
※ 본 지침 'IV. 3. 우수건강기능식품제조기준(GMP) 운영관리 및 활성화' 참조

벤처제조업 검토사항

- 1) 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제25조의 규정에 의한 벤처기업 확인서의 유효기한 내에 있는지 여부

※ 벤처기업확인서는 행정정보공동이용으로 지방청에서 확인

- 2) 건강기능식품의 기능성 원료·성분에 대한 기술관련 자료 확인
- 3) 벤처기업 지정 신청시 제출한 건강기능식품관련 특허자료나 학술논문 등 확인·검토
- 4) 건강기능식품전문제조업체와 체결한 위탁생산계약서의 타당성
※ 위탁생산계약한 건강기능식품전문업체의 우수건강기능식품제조기준(GMP) 적용 업소 여부 확인

바. 참고사항

- 1) 교육기관 미지정으로 교육이 불가능한 경우나 천재지변, 본인의 질병사고, 업무상 국외출장 등으로 교육을 받을 수 없는 경우에는 영업개시 후 교육을 받을 수 있음
- 2) 건강기능식품관련 영업자에 대한 교육시 영업에 직접 종사하지 않는 영업자 (법인 및 외국기업체 등의 대표자, 시각·청각장애인 등), 2이상의 영업장소에서 영업을 하고자 하는 자, 또는 총리령*으로 정하는 사유로 교육을 받을 수 없는 자는 그 종업원 중 식품위생에 관한 책임자를 지정하여 교육을 받게 할 수 있음
※ 천재지변, 본인의 질병·사고, 업무상 국외출장 등의 사유로 교육을 받을 수 없는 경우, 교육실시기관의 미지정 등으로 교육이 불가능할 경우
- 3) 건강기능식품제조자가 불가피하게 휴업을 하는 경우 기간, 사유 등을 기재하여 신고 조치
- 4) 건강기능식품벤처제조업 품질관리인 자격기준 확대
 - 가) 벤처제조업의 연구업무 특성을 고려하여 품질관리인 자격기준 중 ‘제조업무근무’ 경력 외에도 ‘연구업무 근무’ 경력을 인정
※ 건강기능식품벤처제조업 품질관리인 자격기준 확대(『건강기능식품에 관한 법률 시행령』2014.11.11.개정)

2. 영업허가사항 변경 허가(신고)

가. 근거법령

- 1) 「건강기능식품에 관한 법률」 제5조제1항, 같은 법 시행령 제3조 및 같은 법 시행규칙 제4조제1항
- 2) 「건강기능식품에 관한 법률」 제5조제2항 및 같은 법 시행규칙 제4조제2항

나. 협력기관

- 1) 처리기관 : 지방식약청
- 2) 처리기간 : 변경허가(전문제조업은 14일, 벤처제조업은 10일), 변경신고(7일)
- 3) 수수료 : 30,000원(수입인지)

다. 변경 협력(신고) 대상

- 1) 변경허가대상 : 영업소 소재지의 변경
- 2) 변경신고대상
 - 영업자의 성명(법인인 경우 그 대표자의 성명)
 - 영업소의 명칭 또는 상호
 - 제조시설중 작업장(품질관리실 포함), 건강기능식품취급시설 또는 급수시설(건강기능식품전문제조업에 한함)
 - 건강기능식품을 위탁생산하는 제조업소의 명칭 또는 상호(건강기능식품 벤처제조업에 한함)

라. 구비서류

- 1) 변경허가 구비서류
 - 건강기능식품제조업 영업허가사항 변경 협력신청서([별지 제5호서식])
 - 영업허가증
 - 제조시설배치도 및 주요 기계·기구류 목록
 - 「먹는물관리법」 제43조에 따른 먹는물 수질검사기관이 발행한 수질검사 성적서(수돗물이 아닌 지하수 등을 먹는 물이나 건강기능식품의 제조과정이나 세척 등에 사용하는 경우에만 제출합니다)
- 2) 변경신고 구비서류
 - 건강기능식품제조업 영업허가사항 변경신고서([별지 제5호서식])
 - 영업허가증
 - 제조시설중 작업장, 건강기능식품취급시설 또는 급수시설 변경내역서(평면도 포함)
 - 위탁생산계약서(건강기능식품 벤처제조업에 한함)

마. 검토사항

1) 변경허가 검토사항

- 시설기준 적정여부 및 제조설비 구비여부
- 토지이용계획 및 건축물의 적정여부
- 상수도 또는 지하수 사용 여부(지하수의 경우 검사성적서 확인)

2) 변경신고 검토사항

- 대표자의 성명, 영업체의 명칭 또는 상호 변경시 그 변경을 증명할 수 있는 법인등기부 등본사본등 서류 확인
- 시설추가·철거 등 변경사항, 시설기준서류 및 현장 확인
- 위탁업체의 영업허가 사항 및 제조시설 구비사항 확인
- 건물을 증축하는 등의 경우 변경허가 해당여부
 - 동일한 건강기능식품제조업자가 건물을 증축하는 등 영업소에 변경사항이 있는 경우 품질관리인이 동일하고 제조공정이 통합적으로 연결되어 운영하는 등 하나의 제조업소로 운영하는 경우에는 영업허가사항 변경신고 조치 가능

* 다만, 사전에 관할 지방청에 확인 받도록 하여 민원인 피해가 없도록 안내

바. GMP 지정서 관리

- 변경허가 및 변경신고한 경우 GMP 지정서도 함께 변경하도록 조치

3. 품목제조신고

가. 근거법령

「건강기능식품에 관한 법률」 제7조 및 같은 법 시행규칙 제8조

「건강기능식품의 기준 및 규격」(식약처 고시)

나. 품목제조신고대상

- 1) 법 제5조 규정에 의하여 건강기능식품제조업의 영업허가를 받았거나 영업허가를 신청한 업체에서 새로운 제품을 제조하고자 하는 경우
 - 법 제14조제2항의 규정에 따라 개별기준·규격을 인정받은 제품
 - 법 제19조의 규정에 의한 건강기능식품공전상의 기준·규격제품
- 2) 건강기능식품을 소분 판매하고자 하는 경우

- 벌크로 포장된 기능성 원료를 소분 재포장하여 원료로 판매 및 완제 건강 기능식품(소비자 직접 구매 가능하도록 포장된 최종 제품은 제외)을 소분 재포장 하여 판매
※ 완제 건강기능식품: 모든 제조공정이 완료되어 최종적으로 섭취할 수 있도록 일정한 제형으로 제조된 것(예 : 벌크로 포장된 캡슐·정제 건강기능식품)

다. 처리기관

- 1) 처리기관 : 지방식약청(처리기간 : 7일)
- 2) 수수료 : 20,000원(수입인지)

라. 구비서류

- 1) 건강기능식품 품목 제조신고서([별지 제15호서식])
- 2) 제조방법 설명서(식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 따라 설정한 유통기한 설정사유서를 포함)
- 3) 원료나 성분의 명칭과 함량
- 4) 기준과 규격의 검사성적서(수출용 건강기능식품은 제외)
- 5) 건강기능식품 기준과 규격으로 인정받은 서류나 건강기능식품 기능성 원료 또는 성분으로 인정받은 서류(건강기능식품 공전에 고시하지 아니한 품목의 경우에만 제출)

마. 검토사항

- 1) 건강기능식품 기능성 원료로서 고시형 원료 또는 개별 인정형 원료를 사용하였는지 확인 및 기타 원료의 식품 원료 사용 가능 여부 확인
- 2) 제조방법 설명서
 - 제품명, 원료(성분) 배합비율(%), 제조방법(생산제품의 원료구비 단계부터 최종제품 생산까지의 각 단계별 제조공정을 기재), 성상, 섭취량 및 섭취 방법, 포장단위, 보존 및 유통기준, 유통기한 등을 구체적으로 작성하고, 위탁하여 제조하는 경우는 위탁여부를 기재하였는지 확인
※ 품목 제조신고 시, 사용하는 원료 중 복합원료의 경우 이를 구성하는 모든 원료명 및 배합비율을 기재해야 하며 복합원료의 품목 제조보고(신고) 내용 등에서 확인되는 범위 내로 기재하여야 함, 이는 보고(신고) 내용으로 확인되는 복합원료 구성 원재료를 모두 풀어쓰는 것을 의미하며 3차 원료의 정보까지 확인 가능한 경우 모두 기입(건강기능식품정책과-2419호, 2019.5.17. 민원회신)

- 3) 제품명은 「건강기능식품 표시기준」 제6조(세부표시기준 및 방법) 2. 제품명에 따라 사용할 수 있는 명칭인지 확인
- 가) 허위·과대의 표시·광고에 해당하는 제품명은 사용할 수 없음
- 나) 다른 건강기능식품과 오인·혼동할 수 있는 제품명은 사용할 수 없음
- 다) 부월료는 제품명으로 사용할 수 없음
- 4) 유통기한 설정 사유서 : 제품의 유통기한 설정은 「식품, 식품첨가물 및 건강기능식품의 유통기한 설정기준」을 참고하여 당해 제품의 제조사가 포장재질, 보존조건, 제조방법, 원료배합비율 등 제품의 특성과 냉장 또는 냉동 등 기타 유통실정을 고려하여 위해방지와 품질을 보장할 수 있도록 설정하였는지 확인
- ※ 유통기한 설정 실험을 실시한 경우, 실험 시 저장조건, 실험 방법 등이 적정한지 여부 확인
- 5) 기준·규격 검사성적서
- 가) 「기준·규격 검사성적서」는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙」에 따른 시험·검사성적서 및 해당 영업소(GMP 적용업체에 한함)의 품질관리실에서 시험·검사한 성적서
- ※ 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙」 개정(2019.6.19.)과 관련, 「품목제조·가공검사」의 업무범위를 지정받은 시험검사기관에서 발급한 성적서만 인정
- 나) 검사성적서에 기재된 제품의 성상과 품목제조신고서에 기재된 제품의 성상이 동일한지 확인
- 다) 수출전용으로 품목제조신고 하는 경우 성적서 제출 면제
- 6) 시중에 유통되지 않는 연구·개발차원의 품목제조는 품목제조신고의 대상이 아니지만 시음용, 견본품 등으로 출고하여 불특정 다수인에게 제공되는 경우에는 신고대상임
- 7) 건강기능식품의 소분 재포장 판매를 위한 품목제조신고 시 아래의 사항 반드시 확인
- 가) 우수건강기능식품제조기준(GMP) 적용 업소 여부
- 나) 소분하려는 제형에 대한 제조시설(소분 시설 포함) 보유 여부
- 다) 소분 대상 제품이 소분 가능 대상인지 여부
- ※ 소비자가 직접 구매 가능하도록 포장된 최종 제품은 소분 대상 제외(소분 불가)
- 라) 그 외 품목제조신고 절차, 구비서류 등을 기존 품목제조신고와 동일

- 8) 일반식품 또는 식사를 대신할 수 있는 식품유형은 식약처장의 인정 없이 건강기능식품으로 품목제조신고 되지 않도록 주의
- 9) 개별인정형 기능성 원료제품의 경우 품목제조신고서 및 건강기능식품 기능성 원료 인정서 상의 제조방법이 동일한지와 실제 제조현장과도 동일한지 여부 확인
※ 개별인정형 기능성 원료 인정 시 인정내용에 제조방법이 포함되어 있고, 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 제3조(심사대상) 제1항제3호에 기능성 내용의 추가, 섭취량 변경 등의 검토 시에 제조방법에 관한 자료가 포함되어 있음

4. 품목제조신고사항 변경신고

가. 근거법령 : 「건강기능식품에 관한 법률」 제7조 및 같은 법 시행규칙 제9조

나. 처리기관

- 1) 처리기관 : 지방식약청(처리기간 : 5일)
- 2) 수수료 : 10,000원(수입인지)

다. 변경신고대상

1) 제품명

2) 원료 또는 성분의 함량

※ 기능성을 가진 주원료 또는 주성분의 함량을 변경하여 기능성이 변경된 경우에 새로이 품목제조신고를 하여야 하며, 기능성이 변경되지 아니한 경우에는 품목제조 변경신고 처리(시행규칙 제9조(품목제조신고사항의 변경)제2항)

3) 유통기한의 연장(수출용건강기능식품의 경우에는 제외(시행규칙 제9조제1항 단서))

라. 구비서류

- 1) 품목제조신고사항 변경신고서([별지 제18호서식])
- 2) 품목제조신고증

마. 검토사항

- 1) 제품명 및 원료 또는 성분의 함량 변경이 타당한지 여부 확인
- 2) 유통기한의 연장을 위하여 과학적으로 적절한 시험을 실시하여 결과를 얻게 되었는지 여부 확인
- 3) 개별인정서 변경(기준·규격, 섭취량, 섭취시 주의사항, 기능성 내용 등)시 동 원료를 사용한 관련 품목제조신고사항 변경 필요

5. 건강기능식품 위탁제조 관리

가. 근거 법령

- 1) 「건강기능식품에 관한 법률」 제4조 및 같은 법 시행령 제2조
- 2) 같은 법 시행규칙 [별표 1] 업종별시설기준, 자. 시설기준 적용의 특례
- 3) 같은 법 시행규칙 [별표 1] 업종별시설기준, 2. 건강기능식품벤처제조업
- 4) 같은 법 시행규칙 [별표 1] 업종별시설기준, 5. 건강기능식품유통전문판매업

나. 위탁 제조 가능 범위(시설기준 특례)

- 1) 건강기능식품전문제조업자가 생산능력이 부족하거나 일부 제조시설이 미비한 경우에는 건강기능식품전문제조업의 허가를 받은 자에게 해당 제품 제조공정의 전부 또는 일부를 위탁하여 제조할 수 있음
※ 「건강기능식품에 관한 법률」 제10조(영업자의 준수사항) 및 같은 법 시행규칙 제12조 [별표4] 면에서 건강기능식품전문제조업자는 별표 1 제1호자목(1)에 따라 위탁하여 제조하는 경우 반기별 1회 이상 위탁 제조시설의 관리상태 등을 점검하여야 하고, 모든 제조 공정 또는 원료 칭량(저울 등을 사용하여 무게를 정밀하게 측정하는 것을 말한다) 및 포장 공정을 제외한 모든 제조 공정을 위탁하여 제조한 경우에는 해당 제품에 위탁 제조한 사실을 표시하여야 함
※ 설령 시설을 갖추고 있더라도 응당한 제조활동을 하지 않는 경우에는 다른 영업(유통전문 판매업)의 형태에 해당하는 만큼, 전문제조업의 영업을 유지하기 위해서는 직접 제조하는 품목(제형)을 1건 이상 유지하고 합당한 생산실적을 보유할 필요가 있음(건강기능식품 정책과-5585호, '18.11.8.) 참조
- 2) 건강기능식품제조업자 또는 건강기능식품유통전문판매업자로부터 제품생산을 위탁 또는 의뢰받아 생산할 수 있는 건강기능식품전문제조업소는 법 제22조 제2항의 규정에 따라 우수건강기능식품제조기준적용업소로 지정받은 경우에 한함

다. 품목제조신고 관리

- 1) 위탁자(건강기능식품(전문·벤처)제조업, 건강기능식품유통전문판매업)
 - ① 위탁 제조시 품목제조신고자 : 위탁자
※ 유통전문판매업 영업자에게 위탁받아 제조하는 경우에는 수탁자가 품목제조신고를 하여야 함.

- ② 신규로 위탁하여 제품을 제조·가공하고자 하는 경우에는 [별지 제15호 서식]에 의한 “건강기능식품 품목제조신고서” 제출하되 제조방법 설명서에 “위탁생산내역 : 수탁자(회사명), 소재지”를 기록, 신고
- ③ 기 생산하고 있는 품목중 일부를 위탁하고자 하는 경우에는 “품목제조 신고사항변경신고서 [별지 제18호 서식]”를 사용하되 “⑨변경사유”란에 “위탁생산내역 : 수탁자(회사명), 소재지”를 기록, 변경 신고

2) 허가 관청

위탁자가 품목제조신고나 품목제조신고사항변경신고시 위탁제품을 신고하는 경우 “건강기능식품 품목제조신고관리대장” [별지 제17호 서식] 제1호 “⑪품목제조조건”란에 참고란(※)으로 수탁자, 소재지 등을 기록, 관리하도록 함

라. 생산제품 관련 품질 등 관리

- 1) 위탁자는 수탁자에 대한 위생지도 관리를 철저히 하여야 함
- 2) 수탁자는 수탁된 제품의 생산 및 작업기록에 관한 서류와 원료의 입고·출고·사용에 대한 원료수불 관계서류를 작성하고, 최종 기재일로부터 3년간 보관하여야 함

마. 자가품질검사 등

- 1) 건강기능식품제조업의 허가를 받은 자가 판매를 목적으로 하는 제품의 품목별로 자가품질검사 실시
- 2) 품질관리실을 별도로 두지 아니한 경우 자가품질검사는 공인검사기관(식품 위생검사기관)에 의뢰하여 할 수 있음.

바. 행정사항

위탁하여 제조한 제품이 「건강기능식품에 관한 법률」을 위반한 경우에는 위탁자를 처벌(형사고발 및 행정처분 등, 경우에 따라 수탁자도 동시 처분 가능)

구 분	건강기능식품제조업에서 위탁하는 경우	건강기능식품유통전문판매업에서 위탁하는 경우
품목제조신고	위탁자	제조영업자(수탁자)
표 시	위탁자	제조영업자, 유통전문판매업자 둘다 표시
자가품질검사	위탁자 또는 수탁자	제조영업자(수탁자)
제품 검사 부적합 시 처분	위탁자, 수탁자	위탁자, 수탁자

6. 생산실적보고 관리

가. 보고방법

1) 보고시기 : 연도 종료 후 1월 이내(연간보고)

2) 보고자 : 건강기능식품제조업자

3) 보고체계

영업자가 생산실적 입력[식품안전정보포털(www.foodsafetykorea.go.kr) →
우리회사안전관리서비스 → 생산실적보고 → (세부)생산실적보고 화면 접속]
→ 지방식약청(식품안전관리과) → 식약처(건강기능식품정책과)

나. 확인 사항

1) 영업자가 생산실적을 정확히 보고하였는지 상세검토 후 “승인” 클릭하여
생산실적 보고 승인

- 타 회사에 비해 단가 차이가 크거나 전년도에 비해 수량, 금액이 차이가 클
경우 등 보고내용에 오류가 있는 것으로 판단되는 경우 반드시 업체에 연락하여
확인 필요

2) 생산액, 국내판매액의 단위가 “천원”이므로 “원”으로 입력하지 않도록 할 것

3) 연간생산능력, 생산량, 국내판매량, 국외판매량의 단위가 “kg, ℥”이므로 “ton, ml”
등으로 입력하지 않도록 할 것

4) 국외판매금액의 단위가 “\$”이므로 “원”으로 입력하지 않도록 할 것

5) 업체현황 확인(업체명, 대표자명, 영업소재지, 영업장연락처, 종업원수 등)

다. 행정사항

관할 지방청에서는 취합한 자료에 오류가 없도록 최종 검토한 후 최종 보고일로부터
1개월 이내에 그 결과를 식약처(건강기능식품정책과)에 보고

※ 지방청에서는 기한 내 보고토록 관내 업체에 생산실적 보고를 독려할 것

※ 위반 시 법 제47조 관련 시행령 [별표 2]에 따라 과태료 100만원 부과

3

건강기능식품 판매업 영업신고 및 관리

<건강기능식품 정책과>

1. 건강기능식품 일반(유통전문)판매업 영업신고 수리

가. 근거법령

「건강기능식품에 관한 법률」 제6조제2항 및 같은 법 시행규칙 제6조제1항

나. 신고대상

건강기능식품일반판매업

건강기능식품을 판매하는 모든 영업자(아래 사항을 포함한 모든 판매 방식이 대상임)

1) 건강기능식품을 영업장에서 판매하는 자

가) 건강기능식품을 소비자에게 직접 판매 또는 도·소매하는 모든 영업자

※ 다만, 건강기능식품제조업자 자신이 제조한 건강기능식품을 소비자가 아닌 도·소매업자 등 건강기능식품판매영업자에게 출고·공급하는 형태는 별도로 판매업 영업 신고를 하지 아니할 수 있음

※ 수입식품등 수입·판매업자의 경우 자신이 수입한 건강기능식품을 소비자 및 도·소매업자 등 건강기능식품판매영업자에게 출고·공급하는 형태는 별도로 판매업 영업 신고를 하지 아니할 수 있음

나) 백화점, 대형마트 등의 경우는 직영, 임대매장 또는 수수료 매장의 구분 없이 건강기능식품을 판매하는 실제 영업자(대표자)

다) 건강기능식품제조업, 건강기능식품유통전문판매업을 받았다 하더라도 제조·수입한 건강기능식품을 소비자에게 직접 판매하는 영업자

라) 「약사법」 제20조에 따라 개설 등록한 약국에서 건강기능식품을 판매하는 경우에는 판매업 신고를 하지 아니하나, 약국에서 판매하는 것 이외에 전자상거래 등을 통해 판매를 하는 약사(약국을 주소지로 하는 경우도 포함)

바) 수입식품등 수입·판매업을 받았다 하더라도 자신이 수입한 건강기능식품외 다른 영업자가 수입한 건강기능식품을 소비자에게 직접 판매하는 영업자

2) 「방문판매 등에 관한 법률」 제2조의 따른 방문판매, 전화권유판매, 다단계 판매, 후원방문판매(이하 방문판매업 등이라 한다) 영업을 하는자

가) 「방문판매 등에 관한 법률」 제5조에 따라 방문판매업 등 영업자(이하 방문판매업자 등이라 한다)가 건강기능식품일반판매업 영업신고를 한 경우 같은 법 제6조에 따라 방문판매업 등의 영업자의 명부에 기록·등재된 판매원은 영업신고를 하지 않을 수 있음

※ 다만, 판매업자의 명부, 사업자 등록증, 개인별 세금 계산서 발행 내역, 4대 보험 지급 내역 등의 객관적인 근거자료를 참고하여 소속 판매원이 아니라고 판단 시 영업신고 대상임

3) 「전자상거래등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제2조의 규정에 의한 전자상거래(인터넷 등)·통신판매(TV 홈쇼핑 등) 등의 방법으로 판매영업을 하는 자

※ 해당 매체를 이용하여 위탁 판매하는 영업자도 신고 대상

□ 건강기능유통전문판매업

건강기능식품전문제조업자에게 의뢰하여 제조한 건강기능식품을 자신의 상표로 유통·판매하는 자

다. 처리기관

- 1) 처리기관 : 시·군·구(처리기간 : 3일)
- 2) 수수료 : 28,000원(수입증지)

라. 구비서류

- 1) 영업신고서([별지 제6호서식])
- 2) 법 제13조제2항에 따른 교육증명서
- 3) 보관시설 임차계약서(건강기능식품유통전문판매업 중 보관시설을 임차한 경우에 한함)
- 4) 건강기능식품전문제조업소와 체결한 위탁생산계약서(유통전문판매업을 하려는 경우만 해당)
- 5) 「유선 및 도선사업법」에 따른 유선사업 및 도선사업 면허증 또는 신고필증(수상 구조물로 된 유선장 및 도선장에서 영 제2조제3호가목의 건강기능식품일반판매업을 하려는 경우에 한함)
- 6) 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률」 제11조에 따른 시설운영에 관한 계약서(「군사기지 및 군사시설 보호법」에 따른 군사기지·군사시설 및 「군인 복지기본법」 제14조에 따른 군인복지시설에서 영 제2조제3호가목의 건강기능식품일반판매업을 하려는 경우에 한함)

- 7) 「국유재산법 시행규칙」 제14조제3항에 따른 국유재산 사용허가서(국유철도의 정거장시설에서 영 제2조제3호가목의 건강기능식품일반판매업을 하려는 경우만 해당)
- 8) 「도시철도법」에 따른 도시철도운영자와 체결한 도시철도시설 사용계약에 관한 서류(도시철도의 정거장시설에서 영 제2조제3호 가목의 건강기능식품 일반판매업을 하려는 경우만 해당)

마. 검토사항

- 1) 영업신고제한에 해당되지는 여부 확인
- 2) 영업신고서에 필요한 내용이 빠짐없이 기재되어 있는지 확인

바. 참고사항

- 1) 전자상거래(인터넷 등) 방식 판매업자, 방문판매원이나 다단계판매원 등과 같이 영업소가 없는 무점포 판매의 경우에는 영업자의 주소지를 소재지로 간주하되, 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」등 법률의 검토 생략가능
- 2) 법 제9조의 규정에 의한 영업신고 제한
 - 가) 영업체의 폐쇄명령을 받은 영업자(동일영업 1년이내, 동일장소 6월이내)
 - 나) 피성년후견인, 파산선고 된 자 또는 법인(대표자)으로서 복권되지 아니한 자
- 3) 건강기능식품관련 영업자에 대한 교육시 영업에 직접 종사하지 않는 영업자(법인 및 외국기업체 등의 대표자, 시각·청각장애인 등), 2이상의 영업장소에서 영업을 하고자 하는 자, 또는 총리령*으로 정하는 사유로 교육을 받을 수 없는 자는 그 종업원 중 식품위생에 관한 책임자를 지정하여 교육을 받게 할 수 있음.

* 천재지변, 본인의 질병·사고, 업무상 국외출장 등의 사유로 교육을 받을 수 없는 경우, 교육실시기관의 미지정 등으로 교육이 불가능할 경우

4) 판매업자 준수사항

- 가) 건강기능식품 판매업자는 영업의 종류에 따라 다음의 서류를 비치
 - 건강기능식품일반판매업자 : 영업신고증, 공급받거나 공급한 건강기능식품의 내역(거래업소명, 제품명, 수량, 거래일 및 연락처가 포함된 거래명세내역)

- 건강기능식품유통전문판매업자 : 영업신고증, 공급한 건강기능식품의 내역(거래업소명, 제품명, 수량, 거래일 및 연락처가 포함된 거래명세내역), 건강기능식품 위해사실(이상사례를 포함) 접수 및 처리 내역
- 나) 건강기능식품유통전문판매업자는 우수건강기능식품제조기준 적용업체로 지정받은 업체에 한하여 제품생산을 의뢰하여야 함
- 다) 방문판매업자 등은 방문판매원 등이 판매하려는 건강기능식품에 대하여 질병의 예방 및 치료에 효능·효과가 있거나 의약품으로 오인·혼동할 우려가 있는 허위·과대의 표시·광고 행위를 하지 아니하도록 관리
- 라) 방문판매업자등은 방문판매원등의 성명·주소·주민등록번호·전화번호·등록일자·등록번호 등을 기록한 명부를 영업체에 비치하여야 하며, 등록된 방문판매원등이 바뀐 경우에는 그 내용을 영업체 소재지 관할 시장·군수·구청장에게 분기별로(다음 분기가 시작되는 달의 월말까지) 통보하여야 함

2. 영업사항의 변경신고

가. 근거법령

『건강기능식품에 관한 법률』 제6조제3항 및 같은 법 시행규칙 제6조

나. 변경신고대상

- 1) 영업자의 성명(법인인 경우 그 대표자의 성명)
- 2) 영업소의 명칭이나 상호
- 3) 영업소의 소재지
- 4) 보관시설의 소재지(보관시설을 임차한 경우에 한함)
- 5) 건강기능식품을 위탁생산하는 제조업소의 명칭이나 상호(건강기능식품 유통전문판매업만 한함)

다. 처리기관

- 1) 처리기관 : 시·군·구(처리기간 : 즉시)
- 2) 수수료
 - 영업소 소재지의 변경 : 26,500원

- 영업자의 성명(법인의 경우 그 대표자의 성명) : 수수료 없음
- 그 외 변경 : 9,300원

라. 구비서류

- 1) 영업신고사항 변경신고서([별지 제13호서식])
- 2) 영업신고증

마. 검토사항

- 1) 영업신고사항 변경신고서에 필요한 내용이 빠짐없이 기재되어 있는지 확인
- 2) 영업자가 영업신고 제한에 해당되는지 여부 확인
- 3) 관할지역 외의 지역으로 업소 소재지 이전시 변경신고를 받은 시·군·구청장은 종전 업소 소재지의 시·군·구청장에게 동 업소 관련서류를 송부하여 줄 것을 요청

바. 참고사항

- 1) 「건강기능식품에 관한 법률」 제11조에 따른 영업자 지위승계에 의한 변경은 신고하지 아니하여도 됨
- 2) 변경신고를 하지 아니하는 자에 대하여는 행정처분과 「건강기능식품에 관한 법률」 제47조제1항에 따라 300만원 이하의 과태료에 처하게 됨
- 3) 건강기능식품판매업 신고를 위하여 전차한 영업소가, 그 영업소의 전대인(임차인)이 임대인 동의 없이 건강기능식품판매업을 신고하려는 자에게 전대한 것이라 하더라도 관할청에서 「건강기능식품에 관한 법률」 제6조에 따른 건강기능식품판매업 신고 수리를 거부할 수 없음

< 법제처 법령해석 회신, 2018.11.27. >

「민법」 제629조제1항에서 임차인은 임대인 동의 없이 그 권리를 양도하거나 임차물을 전대(임차인이 임차물을 제3자에게 임대하는 계약)하지 못한다고 규정되어 있으나, 같은 법 제629조제2항에 따라 임대인이 임대차계약 해지권을 행사하기 전까지는 영업소의 사용권을 확보한 것으로 보는 것이 타당함

금산군 식품인을 위한
경/영/실/무/가/이/드/북

II

인증관리

자료출처

“식품의약품안전처 「2021년 식품안전관리지침」”

1

해썹(HACCP) 제도 운영

<식품안전인증과, 한국식품안전관리인증원>

1. 목적

안전한 식품 제조·가공을 위하여 원료에서 최종제품에 이르기까지 모든 단계에서 인체의 건강을 해할 우려가 있는 위해요소를 확인하여 중점 관리하는 과학적인 위생관리시스템인 해썹(HACCP) 제도를 활성화하고 운영업체의 내실화를 기하기 위함

2. 근거 법령

- 가. 「식품위생법」 제48조(식품안전관리인증기준), 제48조의2, 제48조의3
- 나. 「식품위생법 시행령」 제33조 및 제34조
- 다. 「식품위생법 시행규칙」 제62조 내지 제68조
- 라. 「식품 및 축산물 안전관리인증기준」 (식약처 고시)

3. 기본 방향

가. HACCP 인증 확대 지속추진

- 해썹 인증 및 적용제품 생산비율 확대로 안전한 식품제조환경 조성
- 즉석섭취식품 등 8개 식품 4단계(1억↓ 또는 6명↓) 유예업체의 차질 없는 의무적용 완료('21.12 시행)
- '20년도 총 매출액 100억이상 제조업체 전체 생산식품 의무적용('21.1 시행)
 - * 의무 시행중인 업체가 신규로 식품유형 추가 또는 전년도 매출액이 신규로 100억원 이상이 된 경우 6개월 범위 내에서 유예 가능(신청: 인증원)
- HACCP 연장심사 유예업체 관리
 - * 소규모 업소 중 연장심사를 일반 업소로 받아야 하는 경우 준수에 필요 한 시설·설비 등의 개·보수를 위하여 일정 기간이 필요하다고 식약처장이 인정한 경우 1년의 범위 내에서 유예 가능
- 의무적용 품목을 생산하는 소규모업체 재정지원(시설개선비)
- HACCP 준비업체에 대한 전담관리제 운영 및 업체 수준별(1~3단계) 체계적 기술지원 서비스 제공

나. HACCP 인지도 및 이해도 강화를 위한 홍보 강화

- 연령대별, 계층별 홍보대상을 세분화하여 학교 교육, 소비자 현장 캠페인, 온라인 홍보 강화를 통한 홍보 효율성 확보
- 식약처 및 한국식품안전관리인증원 홍보자료를 활용하여 다양한 홍보활동 전개

다. 해썹(HACCP) 인증업체 사후관리 강화

- 모든 현장평가 대상 업소에 대해 전면 불시평가 실시로 인증업체의 HACCP 기준 상시 운영을 통한 내실화 도모
 - 식중독 발생, 기준규격 위반 등 식품의 안전과 관련된 법령 위반 업체에 대해 즉시 평가 실시 등 HACCP 인증업체 상시 관리
- 라. 자동 기록관리 시스템(스마트 해썹) 도입 확대
- 해썹 인증업체의 기록의 신뢰성 제고 등 운영 내실화를 위해 스마트 해썹 (자동 기록관리 시스템)* 제도 도입(고시개정, '20.3.11)
 - * 스마트 해썹(자동 기록관리 시스템) : 중요관리점(CCP) 모니터링 데이터를 실시간으로 자동 기록·관리 및 확인·저장할 수 있도록 하여 데이터의 위·변조를 방지할 수 있는 시스템

4. HACCP 인증업체 사후관리

가. 조사·평가 전면 불시평가 추진

- 연초에 평가대상을 일괄적으로 공개하고, 모든 현장평가 대상 업소에 대해 불시평가 실시
 - * 지방청별 현장평가 대상업소 확정 및 일괄 공개
- 식품안전과 관련된 법령위반 업체에 대해 즉시 평가
 - * 식중독 발생, 기준규격 위반 등 법령위반 업체는 즉시 불시평가 실시, 기타 경미한 표시사항 위반 및 영양성분 부적합 업체 등은 평가 제외
- 당해 연도 연장 심사받은 업체는 정기 조사·평가 제외

나. HACCP 인증 유효기간 연장심사(3년주기) 시행

- 대상: ① '15.1.1~'15.12.31. 인증업체 ② '18년 인증업체 및 연장심사 받은 업체

다. 정기 조사·평가 차등관리제 적용

- 정기 조사·평가 결과에 따른 차등관리제 운영 및 미흡업체 기술지원 실시
- 전년도 및 당해 연도 식품위생법 위반업체의 경우 차등관리 대상에서 제외
- 차등관리기준

차등관리등급	조사·평가점수 및 사후관리 방법	
	평가점수	개선 후
우수	95% 이상	○ 2년간 정기평가 제외, 업체 자체평가 실시
양호	90~95%미만	○ 1년간 정기평가 제외, 업체 자체평가 실시
보통	85~90%미만	○ 연 1회 이상 정기평가 실시
보완	70~85%미만	○ 연 1회 이상 정기평가 및 기술지원 연 1회 이상 실시
미흡	60~70%미만	○ 연 1회 이상 정기평가 및 기술지원 연 2회 이상 실시

* 기술지원 : 한국식품안전관리인증원에서 실시

※ 자체평가 대상업체 관리

✓ 자체평가 대상업체는 평가계획 수립부터 개선조치까지 총괄하는 자체평가프로그램을 운영해야 한다.

✓ 자체평가 일정, 범위, 평가자 및 평가결과에 대한 자료를 유지해야 하며, 개선이 필요한 부분은 기간 내에 개선하고 확인하여야 한다.

✓ 자체평가를 실시한 업소는 그 결과를 1개월 이내에 관할 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

※ 자체평가 프로그램 및 개선내용에 대해서는 조사평가 기관에서 조사·평가 시 확인

라. 자동 기록관리 시스템(스마트 해썹) 등록업소에 대해 정기 조사평가 면제

- 모든 중요관리점(CCP)에 자동 기록관리 시스템을 적용한 스마트 해썹 등록업소에 대해 자체적으로 조사·평가를 실시하도록 함

* 등록업체 리스트는 한국식품안전관리인증원에서 공문 시행(매월)

※ 다만, 식품안전 관련 법령 위반업소로 확인된 경우 즉시 불시 조사평가 실시

마. “즉시인증취소(One-strike-out)” 적용 확대

- 평가결과 60점미만 또는 주요 안전조항* 위반 시 즉시 인증취소

* ①원부재료검사검수 미흡, ②지하수살균소독 미흡, ③작업장세척소독 미흡, ④CCP공정 관리미흡(가열제품→모든제품으로 확대), ⑤위해요소분석 미실시(인증 이후 추가 생산 제품 또는 공정에 한함)

- HACCP 원칙이 적절히 관리되고 있는지 엄격히 평가하고, 위반 시 인증취소 등 관련 규정에 따라 조치

바. 기획평가 실시

- 계절, 성수기(HACCP 운영 취약시기) 및 지역별 특성 등을 고려하여 지방청별 계획 수립·운영

- 지도·점검 추진 일정에 맞춰 기획평가 일정 수립 및 평가 실시

사. 조사·평가 시 전년도 미흡사항에 대한 감점 확대(2배)

- 전년도 정기 조사·평가의 개선조치를 이행하지 않은 경우 해당 항목에 대한 감점 점수의 2배를 감점

※ 「식품 및 축산물 안전관리인증기준」[별표4] 사후관리 평가표의 ‘감점기준’ 적용

아. 사후관리 실적 제출(매월)

- 지방청별 사후관리 실적(총괄표, 업체리스트, 평가표) 제출(의월 10일 이내)

5. 역할분담

구 분	식약처(본부)	지방청	시·도(시·군·구)	한국식품안전관리인증원
○ 해썹제도 및 관련 업체 등 기술 지원 업무	○ HACCP 정책방향 및 제도개선 추진 ○ 기술지원 계획 총괄 ○ 해썹 관리 매뉴얼 등 개발	○ 관내 해썹인증 확대 및 제도 정착을 위한 민원 상담 등	○ 해썹 의무적용 대상 업체 현황조사 ○ 신규 영업등록 및 품목제조보고(또는 품목 추가) 시 의무 적용 대상여부 확인 및 인증 안내·지도 ※ 의무대상 식품은 인증을 받은 이후 제조·판매 가능 ○ 의무적용 미인증업체 행정처분 ○ 식품위생법을 위반한 해썹업체 행정지도 및 수시 교육·홍보로 재발 방지(시·도에서 사·군·구 관리감독 철저)	○ 해썹 인증 및 적용업체 기술지도 ○ HACCP 적용업체의 HACCP 기준서 재검토 및 현장검증 기술지원 ○ 기술지원 효과분석 ○ 제외국의 HACCP기준 비교·분석 ○ HACCP 표준기준서, 매뉴얼 개발 및 위해요소 분석 정보제공 등 ○ HACCP통계 관리
○ 해썹 관련 재정 지원 업무	○ 해썹 적용 희망업체 지원계획 총괄 ○ 위생안전시설 개선자금 지원		○ 해썹 적용 희망업체 시설개선자금 사업 안내	○ 위생 안전 시설개선 자금 사업 홍보 및 안내 - 사업 설명회 개최(연초) ※ 인증심사 시 사업 홍보 및 신청절차 안내 ※ 대상업체 리스트를 식약처 제출(월 1회) ○ 위생 안전시설 개선 자금 지원을 위한 신청 접수 및 현장조사
○ 해썹 적용 업체 조사·평가	○ 해썹 적용업체 조사·평가 총괄 ○ 지방청별 조사·평가 부적합률 분석 및 관리 ○ 식품위생법 위반업체 분석 및 관리	○ 해썹 정기(기획)평가 계획 수립 시행 ○ 계절별, 성수기별 기획평가 실시 ○ 식품위생법 위반업체 수시평가 및 특별교육 ○ 해썹 적용업체의 미인증업체 위탁생산 수시 확인		○ 해썹 인증평가, 유효기간 연장평가 계획 수립 및 평가 실시 ○ 신규인증, 연장심사 결과 유관기관 통보(식약처, 지방식약청, 시·도) 및 홈페이지 게재
○ 대국민 홍보	○ 연간 홍보계획 수립·시행 ○ 홍보물 자료 개발·보급 등	○ 홈페이지 및 각종 행사 등을 통한 홍보	○ 지역 정보지 및 각종 지역행사 등을 통한 해썹 제품 및 제도 홍보	○ 세미나, 포럼 개최 ○ 식품박람회 등 부스 설치 홍보

6. 연간 추진 일정

구분	추 진 내 용	비 고
연중	<ul style="list-style-type: none"> ▪ HACCP 제도 활성화를 위한 제도개선 추진 및 위해요소분석, 민원업무 처리 ▪ HACCP 적용업체 인증·연장 및 정기·기획·수시 평가, 현장 기술지도 ▪ HACCP 제도 홍보, 기술세미나 상시 운영 	
1월	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 해썹 재정·기술지원 사업공고 및 순회설명회 개최 	
2월	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 해썹 지도관 신규 교육훈련 ▪ 온라인 매체 홍보 	
3월	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 해썹 지도관 보수 교육훈련 	
5월	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 초·중·고생 대상 교육·홍보 	
6월	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 소비자단체 현장 캠페인 실시 ▪ 온라인 매체 및 지하철 등 다중이용시설 홍보 ▪ 해썹 지도관 신규 교육훈련 	
7월	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 해썹 관리지원사업 중간평가 	
9월	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 해썹 지도관 보수 교육훈련 	
10월	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 해썹 지도관 신규 교육훈련 	
11월	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 해썹 지도관 보수 교육훈련 	
12월	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 해썹 관리지원사업 최종평가 및 '22년 사업계획 수립 	

7. 중점추진 사업

가. 해썹(HACCP) 의무적용 사업

1) 의무적용 대상식품

구분	식품		적용시기
	대상		
완료	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 어육가공품 중 어류류 ▪ 냉동수산식품(어류·연체류·조미가공품), ▪ 냉동식품(피자류·만두류·면류) ▪ 빙과류 ▪ 비가열음료 ▪ 레토르트식품 		'06.12~'12.12
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 배추김치 		'08.12~'14.12
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 즉석조리식품(순대) 		'16.12~'17.12
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 전년도 총 매출액 100억 이상 식품제조가공업 전체 생산식품 		'17.12~
진행	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 어육소시지 ▪ 음료류 ▪ 초콜릿류 ▪ 특수용도식품(특수영양식품, 특수의료용도식품) ▪ 과자·캔디류 ▪ 빵류·떡류 ▪ 국수·유탕면류 ▪ 즉석섬취식품 		'14.12~'20.12

* 냉동수산식품 중 어류·연체류·조미가공품

- 어류·연체류 : 어류 또는 연체류*를 주원료(50%이상)로 단순 절단, 가공하여 냉동한 식품
(빵가루 입힘 포함)

- 조미가공품 : 어류 또는 연체류^{*}를 주원료(50%이상)로 하여 소스 등을 첨가, 조미하여 그대로 냉동하거나 가열·조리 등을 거쳐 냉동한 식품
 - * 연체류 : 두족류(문어, 오징어, 낙지 등), 기타 연체류(개불, 해파리 등)에 한함
 - * 해물탕(냉동어류, 패류, 연체류, 쑥갓 등 농산물) 형태는 의무대상이 아님
- ※ 배추김치 : '절임류 또는 조림류'의 김치류 중 김치로서 배추를 주원료로 하여 절임, 양념 혼합과정 등을 거쳐 이를 발효시킨 것이거나 발효시키지 아니한 것 또는 이를 가공한 것을 말함
- ※ 냉동식품(면류) : 생면, 숙면, 건면을 냉동한 식품
- ※ 국수 : 곡분 또는 전분, 전분질원료, 변성전분 등을 주원료로 반죽하여 손이나 기계 따위로 면을 뽑아내거나 자른 국수
 - * 냉면, 당면, 파스타, 수제비, 만두피, 분모자(중국 동북 지방의 당면)는 의무대상 아님
- ※ 즉석조리식품(순대) : 소나 돼지의 창자에 여러 가지 재료를 소로 넣어 삶거나 찐 제품(순대국, 순대볶음 제품에 들어가는 순대를 직접 제조하는 경우 의무적용에 해당)
 - * 오징어순대는 의무대상이 아님

2) 의무적용 대상 시기

- ① 과자·캔디류, 빵류·떡류, 초콜릿류, 어육소시지, 음료류, 즉석썹취식품, 국수·유탕면류, 특수용도식품('14.12~'20.12 시행)

- 1단계('14.12) : 2013년 매출액 20억원 이상으로 종업원 51인 이상
- 2단계('16.12) : 2013년 매출액 5억원 이상으로 종업원 21인 이상
- 3단계('18.12) : 2013년 매출액 1억원 이상으로 종업원 6인 이상
- 4단계('20.12) : 1~3단계에 해당하지 아니하는 영업소

- * 떡류 3단계 중 종업원 10인이상('17.12.1 시행)

- ※ 4단계 의무적용 업체 대상 HACCP 의무시행일 유예
 - '20.12.1. 이전에 영업 등록한 4단계 의무적용 대상 업체에 대해서는 1년간 유예 ('21.12.1 시행). 다만, '20.12.1. 이후 신규 영업 등록한 업체의 경우 HACCP 인증을 득한 후 판매하여야 함

- ② 전년도 총 매출액이 100억원 이상인 업체에서 제조·가공하는 식품('17.12~)

3) 소분업HACCP인 경우 HACCP인증품목을 소분하는 경우에 한함

나. 재정 및 기술지원 사업

1) 재정지원

- 사업명: 중소업체 해썹(HACCP) 위생안전 시설개선 자금 지원사업
- 지원대상 : 「식품위생법」 제48조제2항, 같은 법 시행규칙 제62조제1항에 따른 HACCP의무적용 대상 업체(5억원 미만 또는 21명 미만)
 - ※ 단, 전년도 전체 매출액 100억원 이상인 업소는 제외
- 지원금액 : HACCP시설개선비로 최대 2천만 원을 사용하고 HACCP인증이 확인된 경우 최대 1천만 원까지 국고 보조(선착순 지원)
 - * 최대 2천만원의 국비 50% 지원

2) 기술지원

정책·기술지원	교육·홍보지원
○ 해썹 표준관리기준서 개발·보급	○ 해썹 준비업체 기준서 작성 등 실무교육
○ 해썹 적용 준비 중소업체 기술지원 - 맞춤형 현장 기술지도	○ 해썹 지도관 신규·보수교육 훈련
○ 해썹 적용 준비업체 전문기술상담	○ 기술세미나, 해썹 교실 등 운영
○ 해썹 인증업체 사후관리 운영지원	○ 해썹 적용업체 견학프로그램 운영
○ 해썹 인증 및 정기평가 결과 분석	○ 해썹 전용 홍보사이트 및 홍보전시관 운영 - 업체 정보, 견학 후기, 교육 자료 등 운영 ※ http://www.haccp.or.kr

다. 해썹(HACCP) 제도 대국민 홍보 사업

1) 목적 : 해썹에 대한 소비자 인지도 제고를 통해 제도 활성화

2) 홍보방법

- 소비자 접점을 활용한 현장 캠페인, 온라인 매체 등을 통한 홍보 효과 극대화
- HACCP 홍보전시관, 홍보 전용사이트, 소셜네트워크(SNS) 상시 운영 및 지역축제 등 연계하여 다양한 홍보활동 실시

8. 기관별 추진 업무

가. 식약처

1) 해썹(HACCP) 관리 지원사업 운영
가) HACCP 종합계획 수립 및 제도 운영
나) HACCP 인증 소규모업체 시설개선자금 지원 등 해썹 적용 활성화
다) HACCP 적용업체 중 운영 미흡업체 및 소규모업체 기술지원 등 강화
라) HACCP 지도관 양성 확대 및 보수교육 실시로 전문성 제고
마) HACCP 교육·훈련기관 지정·평가 등 관리
바) 한국식품안전관리인증원 위탁 사업 관리
2) 해썹(HACCP) 제도 활성화
가) 어묵류 등 6개식품('12.12), 배추김치(~'14.12), 즉석조리식품 중 순대(~'17.12) 의무적용 완료
나) 전년도 연매출액 100억원 이상 식품제조가공업체 의무적용('17.12~)
다) 어린이기호식품 등 8개 식품 단계별 의무화('14.12~'20.12)

나. 지방식약청

<p>1) 정기(수시) 조사·평가 자체 세부계획 수립 시행</p> <p>가) 정기조사·평가 및 식품위생법 위반업체 등 수시 조사·평가</p> <ul style="list-style-type: none"> - 정기평가 외 계절별, 성수기별 기획평가 실시 - 식중독 발생, 기준규격 위반 등 식품안전 관련 법령 위반업체 즉시 불시평가 실시 * 위생과 관련 없는 표시기준 위반의 경우 제외 - 관내 식품위생법 위반 해썹업체 특별교육(연 1회이상) - 해썹제품을 미인증 업체에서 위탁 제조·가공여부 수시 확인 <p>나) 전년도 평가 결과에 따라 금년도 정기 조사·평가 차등 관리 (부적합이력 학교납품업체는 연2회 이상 정기 조사·평가)</p> <p>※ 학교납품 부적합업체는 평가즉시 식중독조치경보시스템 등록 및 교육청 우선 통보</p> <p>다) 정기(수시·기획) 평가시 전년도 평가결과 미흡사항 및 법령위반 내역 등에 대한 개선여부 등을 확인 및 기록관리</p>	식품안전관리과
<p>2) 해썹(HACCP) 정기(수시) 조사·평가 결과에 따른 행정처분</p> <p>가) HACCP 업체 행정처분 등 현황 관리</p>	운영지원과
<p>3) 해썹(HACCP) 관리 미흡업체 등에 대한 조치</p> <p>가) 행정처분(시정명령)받은 업체는 처분일로부터 1개월 이내에 미흡사항 시정완료 보고토록 조치</p> <p>※ 시설공사 등 기간 내 시정이 어려워 연장이 필요한 경우 협의 후 3개월 범위 내에서 기간 연장 가능</p> <p>나) 행정처분(시정명령) 받은 후 정해진 기간까지 완료하지 못할 경우 즉시 독촉 문서를 발송하여 15일 이내에 보고토록 조치</p> <p>※ 정당한 사유 없이 기한내 시정사항 미보고 시 즉시 재평가 실시</p> <p>다) 재평가는 대상업체에 평가 일정 등 통보 없이 실시하되, 보완 완료 보고일로부터 1개월 이내에 평가하고 부득이 익년도에 실시할 경우 재평가와 정기평가를 구분하여 별도 시행</p> <p>라) 행정처분·인증취소 업체는 관할 시·도, 교육청 등 유관기관에 통보하고, 인증취소 업체에 대해서는 해썹적용 품목 표시 및 광고를 하지 못하도록 해당 지자체에 통보</p>	식품안전관리과

다. 시 · 도(시 · 군 · 구)

<p>1) 식품위생 관련부서는 해썹(HACCP) 관련업무 담당자 지정·운영</p> <p>2) 해썹(HACCP) 의무적용 대상업체 관리 철저</p> <ul style="list-style-type: none"> 가) 시·도는 관내 의무적용 대상업체의 누락, 촉오 등 변경사항이 발생한 경우 관리 철저 나) 시·도는 관내 의무적용 대상업체의 영업허가(등록, 신고) 취소, 영업소 폐쇄(폐업) 등으로 영업이 중단된 경우 관리 철저 다) 의무적용 품목 제조 또는 매출액 100억원 이상 신규업체 관리 <ul style="list-style-type: none"> - 어린이기호식품 등 의무적용 16개 품목을 제조하고자 하는 신규 식품 제조·가공(품목제조보고) 업체는 반드시 해썹 인증 후 제조·가공 및 유통·판매가 가능함을 지도 - 전년도 총 매출액이 100억원 이상 업체는 반드시 제조·가공하는 모든 식품에 대해 해썹 인증 후 판매하도록 지도 라) HACCP 의무적용 대상 업체가 인증을 받지 않고 해당식품을 제조·판매하는 경우 행정처분(영업정지) 및 벌칙 적용(3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금) 	
<p>3) 해썹(HACCP) 적용업체에 대한 교육 및 홍보 실시</p> <ul style="list-style-type: none"> 가) 해썹 의무적용 대상업체 인허가 관리 철저 및 교육·홍보 <ul style="list-style-type: none"> * 품목제조보고 후 의무적용 식품을 장기간 제조·판매하지 않는 경우 자진취하 유도 나) 식품위생법 위반 해썹업체 재발방지 행정지도 계획 수립 시행 <ul style="list-style-type: none"> * 시·도는 관내 시·군·구의 계획 수립 시행여부 관리 감독 철저 다) 식품위생관계 단체 및 영업자 위생교육 시 해썹 내용 필수 포함 라) 정보지, 홈페이지 등 활용 해썹 제품의 구매 홍보 실시 	
<p>4) 해썹(HACCP) 적용업체 또는 적용희망업체의 시설 개·보수 자금 등 식품진흥기금 적극 지원</p> <ul style="list-style-type: none"> 가) 가능한 장기 저리용자 및 용자조건의 완화 등 지원책 강구 나) 지원실적 관리 및 국회 등 요구시 관련 자료제출 	
<p>5) 관내 업체 수혜를 위한 해썹(HACCP) 국비 지원사업 적극 협조</p> <ul style="list-style-type: none"> 가) HACCP 위생안전 시설개선자금 지원 사업 적극 안내 <ul style="list-style-type: none"> - HACCP 인증을 위한 시설개선 비용으로 최대 2천만원을 사용하고 HACCP인증을 받은 경우 50% 국비지원 	

라. 한국식품안전관리인증원

<p>1) HACCP 신규 인증·연장 심사 및 인증내용 변경, 인증서 교부</p> <p>2) HACCP 준비업체 및 적용업체 기술지원</p> <ul style="list-style-type: none"> 가) HACCP 준비업체 전문상담 및 기술지원, 종사자 교육·홍보 실시 나) HACCP업체 중 운영미흡 (소규모)업체, 이물검출·기준규격 등 식품위생법 위반업체 기술지원 강화로 정기평가 부적합율 제고 및 재발방지 다) 의무적용 품목 제조업체 등 기술지원 이력 관리 라) HACCP 제도 활성화를 위한 포럼, 세미나 등 개최 마) HACCP 인증 전후 비용 편의 및 기술지원 전후 효과 분석 바) HACCP 적용업체 견학 프로그램 및 홍보관, 홍보 사이트 운영 등 사) HACCP위생안전 시설개선자금 신청 서류검토 및 현장 확인 <p>3) HACCP 신규 인증·연장 심사 및 인증사항 변경, 기술지원 사업 등 실적 보고</p> <ul style="list-style-type: none"> 가) HACCP 신규인증·연장 심사 및 인증사항 변경내역 보고 (매주 식품안전인증과, 지방식약청) 나) 지원사업 실적 보고(식품안전인증과, 주·월·분기·반기·연간) 다) 연장심사 대상업체 안내(업체별 연장심사 90일 전 안내 실시) <p>4) 기술지원 위탁사업 계약 및 평가</p> <ul style="list-style-type: none"> 가) HACCP 업체 기술지원을 위한 위탁사업 수행(연중) 나) 매 분기별 HACCP 인증 보조금 집행내역 보고(4, 7, 10, 12월) 다) 상반기 사업평가(7월), 연간 사업평가(12월) <p>5) HACCP 인증·운영 및 연장심사 등 각종 통계 관리</p> <ul style="list-style-type: none"> 가) HACCP 인증현황 분석 및 통계관리 나) HACCP 인증 후 운영실적 분석 및 통계관리 다) HACCP 연장심사 평가결과 분석 및 통계관리 	
--	--

9. 기타 참고사항

가. 해썹(HACCP) 적용 범위 및 신규 인증·연장 심사 절차

1) 적용범위

- 가) 「식품위생법 시행규칙」 제62조에 따라 해썹기준을 준수하여야 하는 영업자(의무적용)
- 나) 「식품위생법」 또는 「건강기능식품에 관한 법률」에 의하여 영업허가를 받거나 등록·신고한 업종 중 해썹기준의 준수를 원하는 영업자(자율적용)

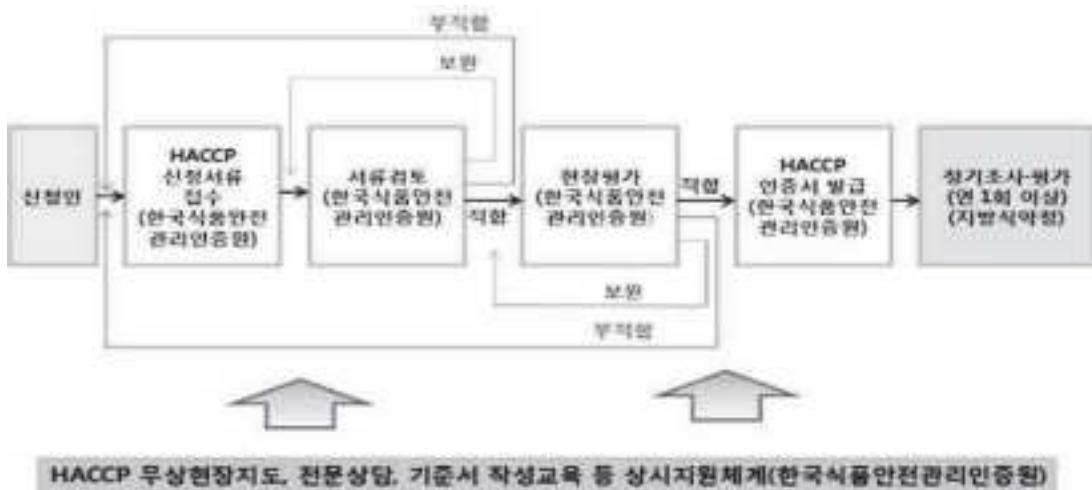
2) 인증요건

- HACCP 적용업체로 인증받기 위해서는 식품별 위해요소분석 및 중요관리점 등을 포함하는 해썹 관리기준 및 선행요건(GMP, SSOP) 관리기준 준수필요

구 분	세부 내용
해썹 관리기준	해썹팀 구성, 제품설명서작성, 용도확인, 공정흐름도 작성, 공정흐름도 현장 확인, 위해요소분석, 중요관리점 결정, 한계기준 설정, 모니터링 체계 확립, 개선조치방법설정, 검증, 문서 및 기록유지설정(7원칙 12절차), 교육·훈련 방법 및 절차
선행요건관리기준	영업장 관리, 위생관리, 제조·가공시설·설비관리, 냉장·냉동 시설·설비 관리, 용수관리, 보관·운송관리, 검사관리, 회수프로그램관리 기준 설정 운영

3) 해썹 인증 절차

가) 인증(연장) 심사 절차



나) 인증(연장) 신청 방법

신청방법	구비서류	처리기한 및 수수료	처리절차	현장평가
○ 식품안전관리인증계획 (HACCP Plan)수립	○ 인증(연장)신청서 ○ 식품안전관리인증 계획서	○ 인증신청일로부터 40일(연장 60일), 법정 공휴일 및 보완기간 제외)	○ 제출된 신청서의 서류심사 결과 보완 사항이 있을 경우 신청자에게 보완 통보	○ 현장 평가는 「식품 및 축산물 안전관리 인증 기준」 실시상황 평가표에 의거 실시
○ 한국식품안전관리 인증원에 식품안전 관리인증기준 적용 업소 인증(연장) 신청서 제출	- 중요관리점의 한계 기준 - 모니터링 방법 - 개선조치 및 검증 방법 ○ 인증서 사본(연장의 경우)	* 유사 식품, 축산물은 7일이내 처리 후 업체 및 유관기관에 통보 ○ 수수료 : 20만원 (유형별)		

- * 유사한 식품·축산물의 경우 「식품 및 축산물 안전관리인증기준」에 따라 현장평가 없이 추가인정
 - * 한 공장에서 유사한 식품·축산물을 같이 생산하는 경우 정기평가는 축산물을 포함 실시하고 그 결과를 관련기관에 통보
- 다) 해썹 적용업체 인증 변경신청

변경대상	검토 및 접수	기 타
<ul style="list-style-type: none"> ○ CCP(중요관리점)추가 ○ CCP(중요관리점)삭제 ○ CCP(중요관리점)변경 ○ 영업장 소재지 변경 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 서류검토(필요시 보완요구) ○ 현장 확인 및 평가실시 ○ 인증서 변경 발급(적합) 또는 부적합 통보 ○ 수수료 : 10만원 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 단순 상호명, 대표자명, 행정구역상 지번 변경, 일반을 소규모로 변경 (당해연도 또는 최근 3개월 이내 인증(연장) 및 사후관리 평가결과 적합한 경우에 한함) 등은 별도 양식 없이 민원인이 인증서 원본에 영업등록(신고)증 사본 등 증빙 서류를 첨부하여 문서로 변경 요청한 경우 인증서를 변경하여 발급 ○ 소규모에서 일반으로 변경하는 경우 변경심사 실시

나. 해썹(HACCP) 관련 행정처분 기준 등

- 1) 단계별 의무적용 기한 내 해썹을 적용 받지 않고 제품을 제조·판매: 영업정지 7일
※ 「식품위생법」 제97조(벌칙)에 따라 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금 부과 병행
- 2) HACCP명칭 사용 위반: 과태료(300만원) 부과
※ HACCP미인증 업체의 영업자가 HACCP적용업체 명칭을 사용한 때(HACCP적용 제품에 한하여 HACCP마크 표시 또는 인증 사실에 대한 광고 허용하고 있음)

다. 해썹(HACCP) 적용업체 우대조치

- 1) 해썹 적용식품 표시부착 및 적용업체 인증사실에 대한 광고 허용(해썹 적용 품목에 한함)
- 2) 해썹 적용업체 인증기간 내 출입·검사 면제 가능
- 3) 해썹 영업시설 개선을 위한 식품진흥기금의 장기저리융자사업 우선지원
- 4) 해썹 적용 군납식품 가산점 부여



(식품 또는 축산물 구분이 필요한 경우 심별 내부에 “식품안전관리 인증 또는 축산물안전관리인증”, “안전관리인증식품 또는 안전관리 인증축산물”로 표시할 수 있음).

< 해썹 적용품목 표시(색상, 크기 변경 가능) >

라. 해썹(HACCP) 지도(심사)관의 자격요건 및 직무

1) 자격요건 : 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자로서 소정의 지도관 교육·훈련을 이수한 자

가) 식품·축산관련학과에서 학사학위 이상의 학위를 취득한 자

나) 식품위생행정(축산물 포함)에 5년 이상 근무한 자

2) 지도관의 직무

가) HACCP 인증 신청업소 실시상황평가

나) HACCP 인증업소 사후관리

다) HACCP 관련 교육훈련 및 홍보

라) HACCP 제도 활성화 사업 지원 등

3) 평가(심사) 수행 및 보수교육 등

가) 해썹 정기(수시)조사·평가 업무수행은 지도관 자격을 가진 자(최소 1명)가 수행하여야 하며, 조사반 편성은 2인 1조 편성을 원칙으로 하되, 소속 기관의 장이 자체 설정과 직무 경험 등을 고려하여 자체적으로 조정할 수 있음

나) 해썹 업무를 수행하는 모든 지도관은 최소 2년에 1회 이상 보수교육을 이수하여야 하며, 신규로 업무를 수행하는 자는 당해 보수교육을 반드시 이수해야 함

다) 지도관 교육·훈련기관인 한국식품안전관리인증원은 지도관 보수교육 시 사례중심의 토론방식을 도입하고, 평가사례에 대한 DB화 및 내용을 지도관과 공유할 수 있도록 노력해야 함

라) 한국식품안전관리인증원은 소속 심사관에 대한 관리를 철저히 하여 무자격자가 인증심사에 참여하는 일이 없도록 하고(부득이한 경우 최소 1인은 반드시 심사관으로 편성), 심사관에 대한 자체 교육·훈련계획 수립·시행 및 평가사례 수시 공유 등을 통해 심사관의 역량 강화에 노력해야 함

<참고> 해썹(HACCP) 교육·훈련기관 지정 현황(15개소)

연번	지정번호	교육훈련 기관명	소재지	훈련과정
1	1 ('06.4.25)	푸드원텍(주)	서울 금천구 가산디지털1로 2 우림라이온스밸리 2차 906호 (☎ 02-2027-3157), http://www.fltech.co.kr	경영자, 팀장, 팀원, 정기
2	2 ('06.8.25)	(주)한국농식품 안전관리원	경남 진주시 문산읍 월아산로 950번길 25-25 (☎ 055-763-4129), http://gnuhaccp.com *교육장 : 경남 진주시 동부로 169번길 12 윙스타워 B동 1208호	"
3	3 ('06.10.11)	식품안전교육원	서울 마포구 만리재로 15, 701호(공덕동, 제일빌딩) (☎ 02-959-4653), http://www.ihaccp.kr *제주교육장 : 제주특별자치도 제주시 516로 2870(양평동) (제주국제대학교 내)	"
4	5 ('08.1.16)	한국식품정보원	서울 송파구 법원로 128 문정SK v1 GL메트로시티 1003-1006호 (☎ 02-2671-2690, 042-822-6851), http://www.foodi.com/ *송파교육장 : 서울 송파구 법원로 128 문정SK V1 GL 메트로시티 *영등포교육장 : 서울 영등포구 경인로 775 에이스하이테크시티 *대전교육장 : 대전 유성구 반석로 14, 9층(반석동 웰지빌딩)	"
5	6 ('09.2.13)	신라대학교 산학협력단	부산 사상구 백양대로 700번길 140 신라대학교 내 마린바이오 산업화지원센터 312호 (☎ 051-999-6989), http://haccp.silla.ac.kr	"
6	7 ('09.6.22)	주식회사 미래인증교육컨설팅	서울 성동구 이차선로 84, 303호(성수동 2가, 홍인빌딩) (☎ 02-783-9004), http://www.mkhaccp.kr	"
7	8 ('10.3.31)	(주)에프디엑스 (FDX)	충남 천안시 동남구 대흥로 255 화일빌딩 602호 (☎ 070-8250-7812), http://www.fdx.or.kr	"
8	9 ('11.4.13)	한국식품산업협회	경기 의왕시 포일동 660-4, B1층 서울특별시 서초구 명달로 41(방배동), 1층 (☎ 02-3470-8170/fax:02-3472-8980), http://www.kfia.or.kr	"
9	10 ('11.4.13)	(주)세스코	서울 강동구 상일로 10길 46, 2층 (☎ 02-2140-0288), http://www.cescofs.co.kr	"
10	11 ('14.2.3)	한양대학교 HACCP 교육원	서울 성동구 왕십리로 222 한양대학교 산학협력단 (☎ 02-2220-4206), http://haccphanyang.com	"
11	12 ('15.2.4)	대구대학교 산학협력단 HACCP 교육원	경북 경산시 진량읍 대구대로 201 대구대학교 산학협력단 HACCP 교육원 (☎ 053-850-4775), http://haccp.daegu.ac.kr	"
12	13 ('15.7.23)	전북대학교 HACCP 교육원	전북 전주시 덕진구 백제대로 567 전북대학교 바이오식품소재개발 및 산업화연구센터 (☎ 063-270-3686), http://haccp.jbnu.ac.kr *전주교육장 : 전북 전주시 덕진구 백제대로 567 전북대학교 농업생명과학대학 1호관 106호 및 202호 *대성동교육장 : 전북 전주시 완산구 춘향로 5218-7 왕의지밀 컨벤션센터 3층 사업당홀	"
13	14 ('18.6.25)	(주)에프엠코리아스	경기 용인시 기흥구 중부대로 184, 에이동 1609, 1610호(영덕동, 힉스유티파크) (☎ 031-282-7009) http://www.fmhaccp.com *강릉교육장 : 강원도 강릉시 범일로 579번길 24 가톨릭관동대학교 강릉캠퍼스 요셉관 203호, B1대강당 *포천교육장 : 경기도 포천시 호국로 1007 국제학관 209호	"
14	15 ('18.6.25)	한국식품기술사협회 HACCP 교육원	서울 송파구 법원로 127, 1117호(문정동, 대명밸리온) (☎ 02-3473-7171) *춘천교육장 : 강원도 춘천시 강원대학길 1(효자동) 강원대학교 춘천캠퍼스 식품생명공학과	"
15	16 ('18.6.25)	해凇 식품안전솔루션	광주 북구 서양로 51, 2층(중흥동) (☎ 070-7114-0015) https://www.haccp119.net *교육장 : 광주 용봉로 77, 전남대학교 농업실습교육원 104호 및 동물사육장 실습장의실	경영자, 팀장, 정기교육

2

우수건강기능식품제조기준(GMP) 운영 및 관리

<건강기능식품정책과>

1. 건강기능식품 GMP 지정 제도란?

우수건강기능식품제조 및 품질관리기준(이하 “우수건강기능식품제조기준” (건강기능식품 GMP)) 적용업소 지정 제도는 우수한 건강기능식품의 제조 및 품질 관리를 위하여 건강기능식품제조업의 협회를 받은 영업자가 위생적인 제조 시설·설비를 갖추고 업체 자체 자율 4대 기준서(제품표준서, 제조관리기준서, 제조 위생관리기준서 및 품질관리기준서)를 마련하여, 이를 적용하는 업체에 대해 정부기관(식품의약품안전처)이 인정하는 제도

2. 건강기능식품 GMP 적용업소 운영 현황

가. 시·도별

('20.12월 기준)

업종 \ 지역	계	서울	부산	대구	인천	광주	대전	울산	경기	강원	충북	충남	전북	전남	세종	경북	경남	제주
총계	385	3	5	2	8	0	3	2	99	28	67	82	31	14	7	14	16	4

나. 연도별

('20.12월 기준)

연도	'15년	'16년	'17년	'18년	'19년	'20년 12월
업체수	216	226	247	279	317	385

3. 기관별 업무 현황

가. 기관별 업무 내용

1) 식약처

기관별	식약처 (건강기능식품정책과)	지방식약청 (식품안전관리과)
업무내용	<ul style="list-style-type: none"> · 우수건강기능식품제조기준 관련법령, 고시의 제정·개정 및 제도개선 · 우수건강기능식품제조기준 적용업소지정 및 사후관리의 총괄·조정 · 우수건강기능식품제조기준 제도의 활성화를 위한 재정 및 기술지원 · 우수건강기능식품제조기준 지도관 교육·훈련 	<ul style="list-style-type: none"> · 우수건강기능식품제조기준 적용업소의 지정 및 사후 관리

2) 시·도(시·군·구)

- 가) 우수건강기능식품제조기준(GMP) 적용업소 또는 적용희망업소의 시설 개·보수 자금 등에 대한 식품진흥기금 적극 지원[「식품위생법 시행령」 제61조 제1항 제14호]
※ 장기 저리융자 및 융자조건의 완화 등

4. 건강기능식품 GMP 적용업소 지정

가. 근거 법령

- 「건강기능식품에 관한 법률」 제22조 「우수건강기능식품 제조기준」(식약처 고시 제2019-130호, 2019.12.17.)
- 2017. 2. 4. 이후에 건강기능식품전문제조업 허가를 득한 업소는 의무적용 대상
※ 2017년 매출액이 10억 미만인 제조업자 중 코로나 19 장기화로 공사지연 등 사유로 GMP 지정을 진행중인 업체 33개소 의무적용 시기 유예(시행일: '21.12.1)
* 건강기능식품정책과-5502호(2020.11.30.) 참고

나. 지정기관(처리기한) 및 수수료

지방식품의약품안전청(20일) / 200,000원(수입인지)

다. 지정신청

- 우수건강기능식품제조기준(GMP) 적용업소 지정신청서(별지 제34호 서식)과 서류를 구비하여 지방식품의약품안전청에 신청
- 구비서류
 - 1) 품목별 제조공정도 사본
 - 2) 제조공장의 건물 배치도와 작업장 평면도(기계·기구류 배치내역을 포함)
 - 3) 품질관리실의 기계·기구류 목록
 - 4) 시행규칙 제27조 제3항에 따른 신규교육훈련을 받은 수료증 사본
※ 영업자가 사전 교육을 받지 않았다고 하더라도, GMP 지정받은 날로부터 6개월 이내에 신규교육을 수료하면 됨
 - 5) 법 제22조 제1항에 따른 우수건강기능식품제조기준에 따라 1회 이상 적용·운영한 자체평가 결과 및 관련서류

※ 우수건강기능식품제조기준(식약처 고시, 제2019-130호) 제4조부터 제21조까지의 우수 건강기능식품제조기준에 따라 1회 이상 적용·운영 한 후 별표 1의2 GMP적용실시상황평가표에 따라 자체 평가를 실시한 결과와 제9조에 따른 기준서(제품관리기준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서 및 품질관리기준서)

라. 지정절차

- 지정 신청서 접수(지방식약청) → 서류검토(일반위생관리기준 및 GMP 관리기준서) → 현지확인 및 평가(GMP 실시상황 평가) → 판정(적합) → GMP 적용업소 지정서 발급(지방식약청)
- ※ GMP 지정절차는 GMP 업무지침(건강기능식품정책과-983호, '17.5.10.) 참조

5. 건강기능식품 GMP 적용업소 사후관리

가. GMP적용업체 조사·평가(고시 제22조 제4항)

- 1) 지방식품의약품안전청장은 GMP 적용업소로 지정받은 업소에 대하여 별표 1의2 GMP적용실시평가표(조사·평가용)에 따라 연 1회 불시 조사·평가 실시
※ 관련 법령 위반사항이 발견된 업소의 경우 필요 시 연 1회 불시 조사·평가, 수거검사 실시
- 조사·평가시 전년도 평가결과 미흡사항 및 법령위반 내역 등에 대한 개선여부 등을 확인 및 기록관리(서식 3-1-2)
- 2) 평가결과 미흡 업체에 대하여는 행정처분 및 미흡사항 시정 후 보고토록 조치하고 재평가 실시

우수건강기능식품제조기준적용업소의 행정처분 기준

위반사항	1차	2차	3차
11의3. 법 제22조에 따른 우수건강기능식품제조기준을 위반한 경우			
가. 우수건강기능식품제조기준 중 제조시설 기준 위반으로서 다음의 어느 하나에 해당하는 경우			
1) 공조시설이 필요함에도 불구하고 공조시설이 없거나 가동되지 아니한 경우	영업정지 7일	영업정지 15일	영업정지 1개월
2) 그 밖에 제조시설 기준을 위반한 경우	시정명령	영업정지 5일	영업정지 10일

나. 우수건강기능식품제조기준 중 기준서 등 위반으로 다음의 어느 하나에 해당하는 경우			
1) 제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서 및 품질관리기준서를 작성하지 않거나 거짓으로 작성한 경우	영업정지 7일	영업정지 15일	영업정지 1개월
2) 제조관리기준서, 제조위생관리기준서, 품질관리기준서, 제조지시기록서 및 시험지시기록서의 내용을 준수하지 않은 경우	영업정지 5일	영업정지 10일	영업정지 15일
다. 그 밖에 우수건강기능식품제조기준을 준수하지 않은 경우	시정명령	영업정지 5일	영업정지 10일

* '17.2.4. 이후 허가받은 영업자는 즉시 적용하고, 기존영업자 중 '17년 매출액 기준에 따른 GMP 의무적용 대상업체는 시행일에 따른 순차 적용

- 3) 우수건강기능식품제조기준 적용업소로 지정받지 아니한 자가 우수건강기능식품제조기준 적용업소라는 명칭이나 이와 유사한 내용을 표시·광고하는 경우 영업정지 15일의 행정처분과 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처함

6. 우수건강기능식품제조기준(GMP) 적용업소 우대조치 등

- 1) 우수건강기능식품제조기준을 지키는 영업자와 이를 지키기 위하여 관련 시설 등을 설치하려는 영업자에 대한 식품진흥기금 지원
- 2) 우수건강기능식품제조기준(GMP) 적용업소에서 생산된 건강기능식품에 대하여 “GMP적용업소” 표시 및 광고 허용
- 3) 품목제조신고시 우수건강기능식품제조기준(GMP) 적용업소의 품질관리실에서 시험·검사한 시험성적서 제출 가능

7. 행정사항

- 1) 지방식품의약품안전청장은 건강기능식품 GMP 적용업소에 대하여 자체 계획을 수립하여 조사·평가 시행
- 2) 지방식품의약품안전청장은 건강기능식품 GMP 운영현황(서식 3-1-1) 및 GMP 적용업체 관리현황(서식 3-1-2)을 식약처(건강기능식품정책과)에 매분기 종료 월 15일까지 보고

3

식품분야 국가별 인증제도

출처 : '2020 농식품 해외인증·등록정보 종합가이드'

3-1 해외 식품인증 현황

인증 유형	세부내용
수출 시 필수인증	<p>식약청 등록 등 국가별로 수입식품에 대해 요구하는 인증 및 등록</p> <p>일본 후생노동성 등록, 중국 AQSIQ 인증, 베트남 VFA 적합성 인증, 홍콩 식품환경위생부 인증, 태국 식약청 인증, 대만 식품의약품청 인증, 인도네시아 BPOM 등록, 인도네시아 SNI 인증, 필리핀 식품의약품청 등록, 싱가포르 식품청 등록, 말레이시아 SIRIM 인증, 캄보디아 ISC 제품 인증, 미국 FDA 등록, 캐나다 식품 수입라이선스, 유럽 식품안전청 식품안전관리제도, 러시아 TR CU 인증, 호주 수입식품관리제도</p>
시스템 인증	<p>식품안전관리 및 경영시스템에 관한 국제표준</p> <p>FSSC 22000 인증, ISO 22000 인증, SQF 인증, HACCP 인증, GMP 인증</p>
종교 · 문화적 인증	<p>특정 종교권 국가 수출 시 취득해야 할 인증</p> <p>인도네시아 BPJPH 할랄 인증, 싱가포르 WAREES(MUIS) 할랄 인증, 말레이시아 JAKIM 할랄 인증, 미국 IFANCA 할랄 인증, 미국 OU 코셔 인증, 미국 Star-K 코셔 인증, 유럽 V-Label 인증, UAE ESMA 할랄 인증, 한국 KMF 할랄 인증</p>
기능성 인증	<p>특정 성분 또는 기능적 요소에 관한 규정 준수 시 취득할 수 있는 인증</p> <p>일본 JAS 유기인증, 일본 스마일케어 인증, 일본 JGAP 인증, 중국 유기산품 인증, 미국 글루텐프리 인증, 미국 NON-GMO 인증, 미국 USDA Organic 인증, 유럽 EURO LEAF 인증</p>
권장 인증	<p>소비자 구매에 영향을 줄 수 있어 취득이 권장되는 인증</p> <p>유럽 지리적표시 인증</p>

3-2 국가별 식품인증 현황

국가명	인증명	세부내용	인증 유형	취득주체
공통	FSSC 22000 인증	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 인증기관: 국제식품안전협회 ◦ ISO 22000 인증의 미비한 점을 보완하여 식품의 품질 및 안전 보장에 관해 인증을 발급함 ◦ 2019년 5월 개정됨에 따라 기존 인증을 취득한 업체는 인증 전환을 진행해야 함 	시스템 인증	한국 생산업체 및 수출업체
	ISO 22000 인증	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 인증기관: 국제표준화기구 ◦ ISO 9001 시스템과 HACCO 원칙을 통합한 것으로 식품공급사슬 전반의 식품안전을 보장하기 위해 도입됨 ◦ 식품공급사슬 내 위해요인을 파악 및 관리하여 제품, 서비스에 대한 안전성을 확보하고자 함 	시스템 인증	한국 생산업체 및 수출업체
	SQF 인증	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 인증기관: 안전품질식품연구소 ◦ 식품안전관리에 관한 인증체계로, 북미 지역에서 선호됨 ◦ 요구사항 수준에 따라 3단계로 구성되며, 3단계 인증 취득 시 식품안전성이 보장된 것으로 간주됨 	시스템 인증	한국 생산업체 및 수출업체
	HACCP 인증	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 인증기관: 한국식품안전관리인증원 (국가별 인증기관 상이함) ◦ 식품 생산 전 단계에 걸친 위생관리체계에 관한 인증으로, 국가별 인증기관을 통해 시험 및 인증 취득이 가능함 	시스템 인증	한국 생산업체 및 수출업체
	GMP 인증	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 인증기관: 식품의약품안전처 ◦ 국가별 인증기관을 통해 발급받을 수 있으며 건강기능식품을 생산하는 시설에 대해 부여함 ◦ 원자재 구입에서부터 제조, 포장, 보관, 출하에 이르는 전 공정의 품질관리에 대해 인증함 	시스템 인증	한국 생산업체 및 수출업체

금산군 식품인을 위한 경영실무가이드북

국가명	인증명	세부내용	인증 유형	취득주체
일본	후생노동성 사전등록	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 인증기관: 일본 후생노동성 ◦ 수입 가공식품을 사전등록하여 수입 절차 간소화 및 신속화 ◦ 식품안전 및 위생관리기준 적합여부 평가 ◦ 한국농수산식품유통공사 등록지원제도 활용 가능 	수출 시 필수인증	한국 생산업체 및 수출업체
	JAS 유기인증	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 인증기관: 일본 농림수산성 ◦ 일본으로 유기농산물 및 유기가공식품 수출 시 권장됨 ◦ 토양 상태, 화학합성비료 및 농약 사용, 유전자 재조합기술 사용 등에 대한 평가를 통해 인증을 발급함 	기능성 인증	한국 생산업체 및 수출업체
	스마일케어 인증	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 인증기관: 일본 농림수산성 ◦ 고령자용 또는 저작·연하곤란자용 식품을 대상으로 함 ◦ 식품의 유형 및 부드러움 정도에 따라 라벨을 구분함 	기능성 인증	한국 생산업체 및 수출업체
	JGAP 인증	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 인증기관: 일본 JGAP협회 ◦ 농축산물 생산공정 관리에 관한 품질 보증 기준임 ◦ 여러 농업경영체가 모여 단체로 인증을 취득할 수 있음 	기능성 인증	한국 생산업체 및 수출업체
중국	AQSIQ 등록	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 인증기관: 국가질량감독검험검역총국 ◦ 유제품, 육류, 해산물 등 수입식품은 온라인 시스템에 회사를 등록하고 사전 검험을 실시함 	수출 시 필수인증	한국 생산업체 및 수출업체
	유기산품 인증	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 인증기관: 중국품질인증센터, 중국인증 인가관리감독위원회 ◦ 유기 원료를 95% 이상 함유한 가공식품에 대해 이를 인증함 ◦ 유기산품 인증코드를 발급하여 유기 농식품의 이력을 추적함 	기능성 인증	한국 생산업체 및 수출업체

II. 인증관리

국가명	인증명	세부내용	인증 유형	취득주체
베트남	VFA 적합성인증	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 인증기관: 베트남 식품안전국 ◦ 수입식품에 대해 식품안전규정 적합 여부를 판정받아야 함 	수출 시 필수인증	베트남 수입업체
홍콩	식품환경위생부 인증	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 인증기관: 홍콩 식품환경위생부 ◦ 홍콩 내 판매되는 수입식품에 대해 원산지 국가의 보건당국이 발행한 위생증명서를 획득할 것을 요구하며, 획득 시 이에 대한 인증을 부여함 	수출 시 필수인증	한국 수출업체
태국	식약청 등록	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 인증기관: 태국 식약청 ◦ 태국 내 수입식품 위험도에 따라 유형을 구분하여 이를 식약청에 등록함 ◦ 등록 후 식품일련번호를 발급받음 	수출 시 필수인증	태국 수입업체
대만	식품의약품청 인증	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 인증기관: 대만 식품안전위원회 산하 식품의약품청 ◦ 보건식품의 기능 및 안전성에 대한 인증을 발급함 	수출 시 필수인증	대만 수입업체
인도네시아	BPOM 등록	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 인증기관: 인도네시아 식약청 ◦ 수입식품 안전관리를 위해 허가를 받은 수입업체에 한해 식약청에 식품을 등록함 	수출 시 필수인증	인도네시아 수입업체
	SNI 인증	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 인증기관: 인도네시아 국가표준화기관 ◦ 인도네시아 내 유통되는 모든 제품은 인도네시아 표준을 준수해야 함 ◦ 강제인증 품목의 경우 인증 미취득 시 인도네시아 수입이 거부될 수 있음 	수출 시 필수인증	인도네시아 수입업체

■ 금산군 식품인을 위한 경영실무가이드북

국가명	인증명	세부내용	인증 유형	취득주체
인도네시아	BPJPH 할랄 인증	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 인증기관: 인도네시아 할랄제품보장청 ◦ 2019년 10월부로 할랄 담당기관이 종교부 산하 할랄인증청으로 변경됨에 따라 할랄 인증 의무화 계도단계에 있음 ◦ 한국 KMF인증과 교차인증 논의가 이루어지고 있음 	종교 · 문화적 인증	한국 생산업체 및 수출업체
필리핀	식품의약품청 등록	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 인증기관: 필리핀 식품의약품청 ◦ 필리핀 내 유통되는 모든 식품은 필리핀 식품의약품청에 등록되어야 하며 수입면허를 취득한 업체만 진행 가능함 	수출 시 필수인증	필리핀 수입업체
싱가포르	식품청 등록	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 인증기관: 싱가포르 식품청 ◦ 수입면허를 취득한 싱가포르 수입업체는 식품청에 업체 정보를 등록함 	수출 시 필수인증	싱가포르 수입업체
	WAREES(MUIS) 할랄 인증	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 인증기관: Warees Halal ◦ 한국 KMF인증과 교차인증을 체결하여 이를 인정하고 있음 ◦ 할랄품질경영시스템에 따라 원재료, 생산방식, 생산시설 등은 할랄 표준을 준수해야 함 	종교 · 문화적 인증	한국 생산업체 및 수출업체
말레이시아	SIRIM 인증	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 인증기관: 말레이시아 표준산업연구원 ◦ 말레이시아 국가표준에 적합한 제품에 한해 SIRIM 마크를 부착함 ◦ 식품은 임의인증 품목에 해당함 ◦ 말레이시아 표준이 있는 경우 이를 적용하며, 그렇지 않을 경우 신청인이 직접 규정을 제시할 수 있음 	수출 시 필수인증	한국 생산업체 및 수출업체

II. 인증관리

국가명	인증명	세부내용	인증 유형	취득주체
말레이시아	JAKIM 할랄 인증	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 인증기관: 말레이시아 이슬람개발부 ◦ 육류 및 육류 기반의 제품은 의무적으로 취득해야 하며, 그 외 식품은 권고사항임 ◦ 제품 및 그 원재료를 비롯해 생산공정이 할랄표준에 부합하는지 심사하여 인증을 발급함 ◦ 한국 KMF인증을 인정함 	종교·문화적 인증	한국 생산업체 및 수출업체
캄보디아	ISC 제품 인증	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 인증기관: 캄보디아표준기구 ◦ 제품이 캄보디아 표준에 부합함을 증명하는 인증으로, 식품 표준은 국제식품규격 (CODEX)을 준수해야 함 ◦ 식품은 자율적으로 인증을 취득할 수 있음 	수출 시 필수인증	한국 생산업체 및 수출업체
	FDA 등록	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 인증기관: 미국 식품의약청 ◦ 미국으로 식품 수출 전 미국 식품의약품청에 식품시설을 등록해야 함 ◦ 미국 내 상주하는 대리인을 지정해야 하며 온라인으로 시설등록을 진행할 수 있음 ◦ 산성화 및 저산성식품은 별도의 시설 및 공정등록을 진행함 	수출 시 필수인증	한국 생산업체 및 수출업체
미국	공정무역 인증	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 인증기관: 국제공정무역기구 ◦ 공정무역 기준을 준수한 식품에 한해 인증을 부여함 ◦ 제품의 재료구성이 공정무역기준에 부합해야 함 ◦ 인증마크 사용 시 별도 신청함 	종교·문화적 인증	한국 생산업체 및 수출업체
	IFANCA 할랄 인증	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 인증기관: 미국 이슬람식품영양협의회 ◦ 식품 원재료 및 가공 과정에서 할랄 규정을 준수한 경우 부여함 ◦ IFANCA 할랄 인증은 전세계적으로 공신력을 인정받는 할랄 인증임 	종교·문화적 인증	한국 생산업체 및 수출업체

금산군 식품인을 위한 경영실무가이드북

국가명	인증명	세부내용	인증 유형	취득주체
미국	OU/Star-K 코셔 인증	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 인증기관: OU/Star-K ◦ 유대교 율법에 기반한 식품 및 그 생산·유통과정에 관한 인증 ◦ 코셔 규정은 육류, 유제품, 중성식품 등에 적용되며 사용되는 모든 원재료가 코셔 요건에 부합해야 함 	종교·문화적 인증	한국 생산업체 및 수출업체
	글루텐프리 인증	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 인증기관: 글루텐프리인증기관(GFCO) ◦ 글루텐 성분을 일정기준 이하로 함유한 식품에 대한 인증 ◦ 민간인증이지만 엄격한 기준을 적용하여 전 세계적으로 인정받음 ◦ 제조시설 및 완제품은 정기적으로 기준 준수여부를 검사받아야 함 	기능성 인증	한국 생산업체 및 수출업체
	NON-GMO 인증	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 인증기관: Non-GMO Project ◦ 유전자 변형 성분이 일정수준 이상 함유되지 않았음을 의미함 ◦ 인증기관과 기술관리기관에 각각 취득 신청을 해야 하며, 인증기관은 취득 후 마케팅활동을 지원함 ◦ 유전자 변형 정도에 따라 식품의 위험 수준을 구분함 	기능성 인증	한국 생산업체 및 수출업체
	USDA Organic 인증	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 인증기관: 미국 농무부 ◦ 유기 원료를 최소 95% 이상 함유한 제품에 대해 인증을 부여함 ◦ 재배하는 동안 화학합성비료 및 농약을 사용하지 않아야 하며, 방사선 조사도 허용되지 않음 	기능성 인증	한국 생산업체 및 수출업체
캐나다	식품 수입라이선스	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 인증기관: 캐나다 식품검역청 ◦ 식품 수입을 위해 캐나다 수입업체가 발급받으며, 국내 수출업체는 수출 전 바이어의 라이선스 취득 여부를 확인해야 함 ◦ 라이선스 발급을 위해서는 예방관리 계획 개발이 선행되어야 함 	수출 시 필수인증	캐나다 수입업체

II. 인증관리

국가명	인증명	세부내용	인증 유형	취득주체
유럽	식품안전청 식품안전관리제도	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 인증기관: 유럽 식품안전청 ◦ EU 역내 식품안전을 감독하며 이에 대한 과학적 자문과 위해성 평가를 담당함 ◦ 또한 노вл푸드(Novel Food)에 대해 안전성을 평가하거나 승인함 	수출 시 필수인증	한국 생산업체 및 수출업체
	지리적표시 인증	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 인증기관: 유럽연합 집행위원회 ◦ 인증을 통해 원산지의 전통 및 문화에 기반한 식품을 보호하고 소비자에게 신뢰할 수 있는 정보를 제공함 ◦ 한국 지리적표시 등록 시 동등한 수준으로 보호를 받을 수 있음 	권장 인증	한국 생산업체 및 수출업체
	EURO LEAF 인증	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 인증기관: 유럽연합 집행위원회 ◦ 유기 원료를 95% 이상 사용한 제품에 대해 발급함 ◦ 식품 생산 및 제조 시 첨가물 및 화학물질 사용 기준을 준수해야 하고 방사선 조사 및 유전자 변형 성분 사용을 금함 ◦ 상호 동등성 협정 체결로 한국 유기 인증은 동등한 대우를 받음 	기능성 인증	한국 생산업체 및 수출업체
	V-Label 인증	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 인증기관: 유럽채식협회 ◦ 동물성 성분을 함유하지 않은 식품에 인증을 부여함 ◦ 사용된 원재료 및 함유 성분에 따라 완전채식식품과 일반 채식식품으로 구분함 	종교·문화적 인증	한국 생산업체 및 수출업체
러시아	TR CU 인증	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 인증기관: 유라시아경제위원회 ◦ 식품 관련 규정을 기반으로 적합성을 평가하여 인증을 발급함 ◦ 기존 GOST 인증제도에서 TR CU 인증으로 통합되고 있으며, 유라시아 경제연합의 EAC 인증으로 통합이 진행되고 있음 	수출 시 필수인증	한국 생산업체 및 수출업체

금산군 식품인을 위한 경영실무가이드북

국가명	인증명	세부내용	인증 유형	취득주체
UAE	ESMA 할랄 인증	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 인증기관: UAE 표준측량청 ◦ 육류 및 육류를 포함한 식품은 할랄 인증을 의무적으로 취득해야 함 ◦ GCC 회원국에서 공동으로 인정하고 있어 통용 가능함 ◦ 공인인증기관을 통해 취득할 수 있음 	종교 · 문화적 인증	한국 생산업체 및 수출업체
호주	수입식품관리제도	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 인증기관: 호주 식품기준청 ◦ 호주 식품기준청은 호주 내 판매되는 식품에 대한 기준을 제정하여 이를 관리함 	수출 시 필수인증	한국 생산업체 및 수출업체
대한민국	KMF 할랄 인증	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 인증기관: 한국이슬람교중앙회 ◦ 식음료 및 원재료, 제조공정 등이 할랄 표준을 준수해야 하며, 하람(HARAM)으로 규정되는 원료를 함유하지 않아야 함 ◦ 말레이시아 JAKIM 인증, 싱가포르 MUIS 인증, 대만 THIDA 인증과 교차 인증을 시행하고 있음 	종교 · 문화적 인증	한국 생산업체 및 수출업체

3-3 국가별 식품인증 가이드(공통)

FSSC 22000 인증

1. 개요

□ 기본정보

인증명	FSSC 22000 인증			국가명	공통
마크	 FSSC 22000			인증기관	국제식품안전협회 (GFSI, Global Food Safety Initiative)
구분	<input type="checkbox"/> 필수	<input checked="" type="checkbox"/> 권장	<input type="checkbox"/> 선택	유형	시스템 인증
	<input checked="" type="checkbox"/> 국제공인	<input type="checkbox"/> 국가공인	<input type="checkbox"/> 민간인증	도입시기	2010년
				유효기간	3년

주: 인증마크는 제품포장에 부착할 수 없음

□ 배경

도입취지 및 근거규정	<ul style="list-style-type: none"> 식품 안전 및 품질경영시스템의 법용성 제고를 위해 국제규격 ISO 22000을 접목하여 도입함 GFSI(국제식품안전협회)로부터 정식 인정받은 국제규격
인증 내용	<ul style="list-style-type: none"> ISO 22000을 기반으로 품질경영 시스템을 인증함 선행요건프로그램과 추가요구사항에 대해 부합하면 인증이 부여됨
적용대상	식품 전반 및 경영시스템

□ 현황

취득 유형	국가별 인증발급기관에서 시험(검사) 및 인증 취득이 가능함		
취득현황	세계 154개국 21,427개 인증 발급		
타국가 통용여부	국제인증으로서 세계적으로 통용 가능함		
소요기간	조건에 따라 상이하나 일반적으로 6~9개월 소요	소요비용	업체별 상이

* 주 : 소요기간과 비용은 업체에 따라 차이가 있음

2. 세부정보

- ISO 22000의 미비점을 보완하여 국제식품안전협회(GFSI)가 식품의 품질 및 안전을 보장할 수 있는 국제규격 FSSC 22000을 마련함
 - GFSI는 유럽에 보급되던 BRC인증을 벤치마킹하여 PAS220(Publicly Available Specification 220)¹⁾을 구축함
 - 범용성 제고의 목적으로 ISO 22000을 접목하여 식품의 품질 및 안전을 증명할 수 있는 FSSC 22000(Food Safety System Certification 22000)을 개발함
- ISO 22000에서 요구하는 사항과 선행요건프로그램(PRPs), 추가요구사항을 준수하여야 함
 - ISO 22000 인증은 사육, 식품제조, 동물사료 제조, 케이터링, 리테일, 운송 및 보관, (생)화학 제품의 생산 등 산업별로 구분하여 요구사항을 규정하고 있음
 - ISO는 HACCP에 근거하여 만들어진 식품안전 및 품질경영에 관한 국제규격으로 식품공급사슬 전반에 대한 식품위생관리체계를 규정하고 있음
 - ISO 22002에 규정된 식품제조 · 식품유통 · 동물용 사료 · 포장재 제조 PRPs 등에 대한 선행요건프로그램(PRPs)의 요구사항을 충족해야 함
 - FSSC 22000의 추가요구사항은 9가지로 다음과 같음
 - 서비스 관리, 제품 라벨링, 식품 방어, 식품 사기 방지, 로고 사용, 알레르기 유발물질 관리, 환경 모니터링, 제품 배합, 천연자원 관리에 대한 추가적 요구사항을 준수하여야 함
 - 인증은 취득 후 3년까지 유효하나 매년 사후 심사를 통해 적합성을 증명 받아야 함
- 2019년 5월 FSSC 22000 인증 Version5가 발간됨에 따라 기(既)취득 업체도 인증 전환을 진행해야 하며 기존 Version 4.1은 2021년 6월 29일까지만 유효함
 - ISO 22000 인증이 2018년 6월 개정됨에 따라 FSSC 22000 인증도 이를 반영하여 개정안을 발간하였으며 2020년 1월 1일부터 12월 31일까지 전환해야 함

□ 인증기관정보

구분	세부내용	
인증기관명	국제식품안전협회(GFSI)	The Foundation FSSC22000
홈페이지	https://mygfsi.com	www.fssc22000.com
연락처	담당부서	-
	전화번호	+33-1-8200-9595
	팩스번호	+33-1-8200-9596
	이메일	gfsinfo@theconsumergoodsforum.com
	기타	-

1) 현재 PAS220은 ISO/TS22002-1로 변경

3. 취득절차

□ 취득 단계

절차	단계	주체	소요기간	준비사항
1	인증신청	제조업체	약 6~9개월 (소요일수기준 [별첨] 참조)	-
2	사전심사(선택)	공인인증기관		제조업체 요청 시
3	1차 심사(문서 심사)	공인인증기관		회의실 등 심사장소 마련
4	2차 심사(현장 심사)	공인인증기관		회의장소 마련 및 참석자 공지
5	인증발급	공인인증기관		-

* 주: 소요기간은 업종, 사업장의 규모 등에 따라 상이

- 인증절차는 ISO 22000과 유사한 절차로 진행되며, 시설 수준에 따라 6~9개월이 소요됨
 - 제조업체가 인증 심사를 신청한 공인인증기관은 인정기관에 제안서를 제출하여 승인이 완료되면 심사가 진행됨
 - 사전심사 단계에서는 공식 심사 전에 신청업체의 미비점을 파악하여 추가적인 준비사항을 고지함
 - 1차 심사는 신청업체의 문서화된 자료를 검토하여 요구사항을 준수하는지 평가하며 2차 심사는 현장심사를 통해 FSSC 22000의 표준 준수여부 등을 판단함
 - 매년 사후심사를 실시하여 안전성 지속 여부를 평가하며 인증 취득 후 3년째 되는 해 갱신심사를 받아야 함

□ 소요비용

- 인증 취득비용은 업체 규모 및 심사일수 등에 따라 200만~1,000만 원으로 큰 차이를 보임
 - 인증대행기관을 이용할 경우 약 500만~1,000만 원이 소요되며 업체 상황에 따라 1,000만 원 이상 비용이 소요되는 경우도 있음²⁾

□ 필요 서류

1차 심사(문서심사) 준비서류	2차 심사(현장심사) 준비서류
<ul style="list-style-type: none"> - 매뉴얼, 절차서 등 경영시스템 문서류 - 회사소개서 - 조직 및 업무분장 - 경영검토 및 내부 심사 결과 	<ul style="list-style-type: none"> - 매뉴얼, 절차서 등 경영시스템 문서류 - 심사 대상 업무 실행기록 - 이전 심사 기록류

2) 해당 비용은 인증대행기관 인터뷰를 통해 조사된 비용으로 품목, 업체 규모, 심사일수, 인증기관 등에 따라 실제 취득 비용은 다를 수 있음

[별첨] 기본 심사일수 산정

<기본 심사일수 산정 기준>

(단위: 일)

구분	기본 현장심사일수	HACCP 연구 1건당 추가심사일수	관련 경영시스템 인증 미보유시 추가심사일수	상근 종업원 수에 따른 심사일수	FSSC 인증을 위한 추가심사일수
축산업/수산업	0.75	0.25	0.25	1~19 = 0 20~49 = 0.5 50~79 = 1.0 80~199 = 1.5 200~499 = 2.0 500~899 = 2.5 900~1299 = 3.0 1300~1699 = 3.5 1700~2999 = 4.0 3000~5000 = 4.5 >5000 = 5.0	상근종업원<250 & HACCP 연구 수가 2개 이하인 경우: 0.5(4시간) 상근종업원≥250 & HACCP 연구 수가 3개 이상인 경우: 1.0(8시간)
농업	0.75	0.25			
식품제조	1.50	0.50			
동물사료 생산	1.50	0.50			
케이터링	1.00	0.50			
유통	1.00	0.50			
운송 및 보관 서비스 제공	1.00	0.25			
서비스	1.00	0.25			
식품 포장재 및 포장 재료의 생산	1.00	0.25			
장비제조	1.00	0.25			
(생)화학 제품의 생산	1.50	0.50			

** 전체를 합산하여 심사일수 산정

* 출처: FSSC 22000:2018 Version 5

※ 단순 프로세스를 보유하고 상근종업원이 5명 이하, HACCP의 수가 최대 1개인 사업장의 경우 심사시간의 단축이 허용되며 전체 프로세스의 심사시간은 최소 1일이어야 함

ISO 22000 인증

1. 개요

□ 기본정보

인증명	ISO 22000 인증	국가명	공통
마크		인정기관	국제표준화기구 (ISO, International Organization for Standardization)
		인증발급기관	ISO에서 승인한 인증기관(업체)
구분	<input type="checkbox"/> 필수 <input checked="" type="checkbox"/> 권장 <input type="checkbox"/> 선택 <input checked="" type="checkbox"/> 국제공인 <input type="checkbox"/> 국가공인 <input type="checkbox"/> 민간인증	유형	시스템 인증
		도입시기	2005년
		유효기간	3년

주: 인증마크는 제품포장에 부착할 수 없음

□ 배경

도입취지 및 근거규정	<ul style="list-style-type: none"> 식품공급사슬 전반에 걸친 식품안전을 보장하기 위해 도입 HACCP의 원칙에 근거함
인증 내용	<ul style="list-style-type: none"> ISO 9001 품질경영시스템을 바탕으로 HACCP의 7원칙과 12절차를 모두 포함하여 통합 ISO에서 승인한 인정기관에서 지정한 인증기관에서 품질경영시스템에 대한 인증 취득
적용품목	<ul style="list-style-type: none"> 제품이 아닌 식품업계 경영시스템에 대해 인증을 부여함 농·축·수산업, 식품 및 사료가공, 케이터링, 소매·운송·보관·포장 및 장비제조, (생)화학제품의 생산

□ 현황

취득 유형	국가별 인증발급기관에서 시험(검사) 및 인증 취득이 가능함		
취득현황	전 세계 36,105개 시설이 인증을 취득하였으며, 한국은 448개 시설이 인증을 취득함		
타국가 통용여부	국제인증으로서 세계적으로 통용 가능함		
소요기간	조건에 따라 상이	소요비용	업체별 상이

* 주 : 소요기간과 비용은 업체에 따라 차이가 있음

2. 세부정보

□ ISO(International Organization for Standardization, 국제표준화기구)에서 식품공급사슬 전반에 걸쳐 식품안전을 보장하기 위해 2005년부터 도입함

- ISO 22000은 HACCP 시스템에 경영시스템 요소를 결합하여 식품안전의 지속적 개선을 추구함
 - 기존의 ISO 9001와 HACCP의 요구사항들을 취합한 내용으로 구성됨
 - ISO 9001은 ISO에서 제정·시행하는 품질경영시스템에 관한 국제규격임
 - HACCP는 식품생산부터 유통까지의 과정에서 위해요인이 혼입되거나 오염되는 것을 방지하기 위한 위생관리 시스템임

□ 식품안전경영시스템, 리더십 및 의사소통, 자원, 일반사항, 식품안전경영시스템의 타당성 확인·검증·개선 등에 대한 규정을 마련함

- ISO 22000은 ISO 경영시스템 표준의 통상적인 원칙에 근거함
 - 해당 원칙은 고객중심, 리더십, 조직원의 참여, 프로세스 접근 방법, 개선, 증거에 기반을 둔 의사결정 및 관계 관리임
- 식품안전경영시스템의 4대원칙은 상호의사소통, 시스템 경영, 선행요건 프로그램, 위해요인 분석과 HACCP 원칙으로 구성됨
 - 4대원칙은 효과적으로 식품안전 성과를 지속적으로 개선하기 위한 상호의사소통과 시스템 경영, 적합하게 식품의 안전을 확보하기 위한 선행요건 프로그램과 위해요인 분석 및 HACCP 원칙임
- 식품안전경영시스템의 목표는 다음과 같이 정의됨
 - 식품공급사슬 내의 위해요인을 파악하고 관리하여 제품 및 서비스에 대한 식품의 안정성을 확보하고자 함
 - 식품안전방침을 개발하고 해당 방침 달성을 위한 목표 및 프로세스를 수립하여 성과를 개선함
- 식품안전경영시스템의 주요 심사관점은 다음과 같음

ISO 22000 조항	내용	ISO 22000 조항	내용
4.1/4.2	조직 상황분석과 이해관계자의 기대사항 니즈 파악	8.3/8.9.5	이력추적시스템, 회수, 모의회수
6.1	리스크와 기회를 다루기 위한 조치	7.4.2/7.4.3	조직 내 외부 의사소통
5.2/6.2	식품안전방침 및 목표	6.3	변경관리
7.1.6	외주처리 프로세스	9.3	경영검토

ISO 22000 조항	내용	ISO 22000 조항	내용
8.5.2/8.5.4	위해요소 분석, 위해요소 관리계획(HACCP 계획), 운영-PRP	8.2/ISO/TS22002-1	선행요건 프로그램
8.4	비상시 대비 및 대응	8.9	부적합관리
8.5.3	타당성 확인	10.2	지속적개선
8.8	검증	-	-

* 출처: 한국식품연구원, 국제 식품안전관리시스템 인증 가이드라인 제1권, 2019

□ 2018년 6월 ISO 22000:2018 국제표준이 발행되면서 기존 ISO 22000:2005를 기(既)취득한 기업도 인증전환이 필요함

- 2020년 2월 29일까지 구(舊)버전(2005)의 심사 및 인증서 발급이 불가하므로 기존 인증 보유기업도 신(新)버전(2018)으로 인증을 전환하여야 함
 - 구(舊)버전의 효력은 2021년 6월 29일까지만 유효함³⁾
 - 구(舊)버전의 인증 효력 정지 후 6개월 이내에 인증 복원 및 전환심사를 수행하여 인증이 복원될 수 있으며, 해당 경우 1단계 심사를 생략할 수 있음
 - 6개월이 지난 후에 인증을 신청할 경우 신(新)버전(2018)에 대한 최초 인증절차에 따라 심사를 받아야 함

□ 인증기관정보

구분	세부내용	
인증기관명	국제표준화기구(ISO)	
홈페이지	www.iso.org	
연락처	담당부서	-
	전화번호	+41-22-749-0111
	팩스번호	+41-22-749-3430
	이메일	central@iso.org
기타	-	

3) 한국생산성본부인증원, ISO 22000(식품안전경영) 개정판 인증전환 지침, 2019.03.13.

3. 취득절차

□ 취득 단계

절차	단계	주체	소요기간	준비사항
1	인증 신청 및 계약	제조업체 및 공인인증기관	소요일수기준 [별첨] 참조	-
2	사전심사(선택)	공인인증기관		신청업체 요청
3	1단계 심사(문서 심사)	공인인증기관		회의실 등 심사장소 마련, 심사 서류 준비
4	2단계 심사(현장 심사)	공인인증기관		회의장소 마련 및 참석자 공지, 심사 서류 준비
5	인증 등록	공인인증기관		-

* 주: 소요기간은 업종, 사업장의 규모 등에 따라 상이

* 출처 : 한국생산성본부 인증원(www.kpcqa.or.kr/manage/service.asp)

- ISO 22000의 인증절차는 총 5단계로 구성되며 인증 신청 및 계약, 예비심사(신청업체 요청 시), 1단계 심사, 2단계 심사, 인증 등록의 단계로 진행됨
 - 공인인증기관을 통해 인증 신청 및 계약을 완료하면 인증절차가 진행됨
 - 1단계 심사는 현장에서 실시하며 프로세스(공정, 업무) 확인, 경영시스템 문서 및 2단계 심사관련 정보의 확인, 2단계 심사의 착안사항 및 우려사항을 확인함
 - 2단계 심사는 심사준비, 시작회의, 현장순회, 경영자면담, 심사 실시, 심사결과정리, 종결회의 단계로 진행됨
 - 심사 후 모든 절차가 완료되면 인증이 등록됨

□ 소요비용

- 인증 취득비용은 업체 규모 및 심사일수 등에 따라 차이가 큼
 - 인증대행기관을 통한 조사결과 약 300만~1,000만 원이 소요됨⁴⁾

□ 필요 서류

1차 심사(문서심사) 준비서류	2차 심사(현장심사) 준비서류
<ul style="list-style-type: none"> - 매뉴얼, 절차서 등 경영시스템 문서류 - 회사소개서 - 조직 및 업무분장 - 경영검토 및 내부 심사 결과 	<ul style="list-style-type: none"> - 매뉴얼, 절차서 등 경영시스템 문서류 - 심사 대상 업무 실행기록 - 이전 심사 기록류

4) 해당 비용은 인증대행기관 인터뷰를 통해 조사된 비용으로 품목, 업체 규모, 심사일수, 인증기관 등에 따라 실제 취득비용은 다를 수 있음

[별첨] 기본 심사일수 산정

<기본 심사일수 산정 기준>

(단위: 일)

구분	기본 현장심사일수	HACCP 연구 1건당 추가심사일수	관련 경영시스템 인증 미보유시 추가심사일수	상근 종업원 수에 따른 심사일수	FSSC 인증을 위한 추가심사일수
축산업/수산업	0.75	0.25	0.25	1~19 = 0 20~49 = 0.5 50~79 = 1.0 80~199 = 1.5 200~499 = 2.0 500~899 = 2.5 900~1299 = 3.0 1300~1699 = 3.5 1700~2999 = 4.0 3000~5000 = 4.5 >5000 = 5.0	최소현장심사시간의 50%
농업	0.75	0.25			
식품제조	1.50	0.50			
동물사료 생산	1.50	0.50			
케이터링	1.00	0.50			
유통	1.00	0.50			
운송 및 보관 서비스 제공	1.00	0.25			
서비스	1.00	0.25			
식품 포장재 및 포장 재료의 생산	1.00	0.25			
장비제조	1.00	0.25			
(생)화학 제품의 생산	1.50	0.50			

** 전체를 합산하여 심사일수 산정

* 출처: ISO 22000:2018

SQF 인증

1. 개요

□ 기본정보

인증명	SQF 인증	국가명	공통
마크		인정기관	안전 품질 식품 연구소 (SQFI, Safe Quality Food Institute)
		인증발급기관	SQFI가 승인한 인증기관
구분	<input type="checkbox"/> 필수 <input checked="" type="checkbox"/> 권장 <input type="checkbox"/> 선택	유형	시스템 인증
	<input checked="" type="checkbox"/> 국제공인 <input type="checkbox"/> 국가공인 <input type="checkbox"/> 민간인증	도입시기	2004년
		유효기간	1년

* 주: 도입시기는 우리나라 기준

□ 배경

도입취지	식품의 안전과 위험을 통제하기 위한 목적으로 도입
인증 내용	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 식품안전관리 인증체계로 총 3단계로 구성되어있음 ◦ 레벨 1은 식품안전에 대한 기본요건, 레벨 2는 식품의 안전에 대한 규격이자 HACCP에 기반을 둔 인증 규격이며 레벨 3는 식품안전에 품질경영의 요소를 추가한 인증임
적용품목	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 제품이 아닌 식품업계 경영시스템에 대해 인증을 부여함

□ 현황

취득 유형	국가별 인증발급기관에서 시험(검사) 및 인증 취득이 가능함		
취득현황	전 세계 375개 시설이 SQF 인증을 취득함		
타국가 통용여부	국제공인규격으로 타국가에서 통용가능하나 북미, 대만을 중심으로 확산		
소요기간	약 6개월	소요비용	업체당 925~1,775달러

* 주 : 소요기간과 비용은 업체에 따라 차이가 있음

2. 세부정보

□ 식품의 안전과 위험을 통제하기 위한 목적으로 도입된 식품안전관리 인증체계임

- 1994년 호주의 웨스턴오스트레일리아(Western Australia)에 의해 개발되어 2003년 미국의 FMI(Food Marketing Institute)가 SQF 인증 권리를 인수함
 - 현재 북미 지역에서 인지도가 높고 선호되는 인증으로 2004년부터 인증으로 채택됨
 - SQF는 GFSI(국제식품안전협회)에서 승인한 규격임

□ 3단계 레벨로 구성되어 있으며 일반적으로 레벨 2 이상을 받으면 수출에 문제가 없음

- 레벨 1(Fundamentals)은 식품안전에 대한 기본요건으로 상대적으로 간단한 인증임
 - 생산자가 기본적인 식품의 안전통제를 인지하고 구현할 것을 요구하며, GMP의 요구 사항에 부합하여야 함
 - 레벨 1 인증은 일반적으로 수출 시 인정되지 않으므로 유의하여야 함
- 레벨 2(Food Safety)는 식품의 안전을 증명하는 인증 수준으로 HACCP를 기반으로 한 식품 안전계획을 요구함
 - 레벨 1의 기본적인 식품안전에 대한 준수와 HACCP에서 요구하는 위해요인 분석 및 중요 관리 포인트의 실행까지 충족하여 식품의 안전성을 확보하여야 함
- 레벨 3(Food Safety and Quality)은 품질경영의 요소를 추가한 인증 레벨로 종합식품 안전 및 품질관리시스템을 의미하며, 해당 레벨부터 제품에 인증마크 부착이 가능함
 - 식품 자체의 안전뿐 아니라 경영시스템의 확립 및 성장에도 초점을 맞추고 있음
 - HACCP에서 요구하는 식품안전과 품질경영에 대한 요건을 모두 충족하여야 함
- SQF 점검 시 기본적으로 준수해야하는 사항은 다음과 같음

<SQF 점검항목>

SQF 시스템 요구조건	<ul style="list-style-type: none"> - 기업의 현신 - 문서 관리 및 기록 - 제품 개발 및 사양 - 식품 안전 확보 - 검증(Verification) - 제품 식별, 추적, 추적 및 철회 - 현장 보안
식품 안전 기본조건 (시설 및 장비, 설계 및 시공)	<ul style="list-style-type: none"> - 현장 요건 및 승인 - 식품관리구역 - 용수 공급 - 보관 시설 - 기능의 분리 - 현장 연구소 - 종업원 편의시설 - 응급조치시설 - 외관

□ 신청업체의 전문가 교육 이수 인원이 있어야 함

- 전문가 교육은 온라인 혹은 인증기관의 교육을 통해 가능하며 교육 이수 후 시험을 통과하여야 함
 - 온라인 강의 비용은 700달러이며, 시험 비용은 75달러임
 - 국내에서는 SGS코리아가 매년 관련 교육을 실시하고 있음
- 시험을 통과한 후에 일정한 요건을 갖추어야 SQF전문가로 인정이 가능함
 - 신청업체의 정규직(Full-time basis)으로 고용되어 있어야 함
 - 업체의 SQF 시스템 관리책임에 관계되어 있는 직위에 위치하여야 함
 - HACCP 교육과정을 완료하여야 함
 - HACCP 기반의 식품안전계획을 실행하고 유지할 수 있는 권한이 있어야 함
 - SQF 식품안전코드(Food Safety Code)와 SQF 시스템의 실행하고 유지하는 데 필요한 조건에 대한 이해가 있어야 함

□ 인증기관정보

구분	세부내용	
인증기관명	SQFI(Safe Quality Food Institute)	
홈페이지	https://www.sqfi.com	
연락처	담당부서	-
	전화번호	+1-202-220-0635
	팩스번호	+1-202-429-4519
	이메일	ES@sqfi.com
기타	-	

3. 취득절차

□ 취득 단계

절차	단계	주체	소요기간	준비사항
1	인증 의뢰	제조업체	약 6개월 (업체별 상이)	-
2	SQF 신청	제조업체		업체 내 SQF전문가 수료증 첨부
3	사전 심사(선택)	승인 인증기관		-
4	1차 심사(문서 심사)	승인 인증기관		-
5	2차 심사(현장 심사)	승인 인증기관		-
6	인증 발급	승인 인증기관		-

* 출처: SGS, Comparing GFSI Recognised Standards

- SQF의 인증 취득절차는 총 6단계로 구성됨
 - 신청업체가 인증업체에 SQF 인증을 의뢰하면 SQFI에 신청서를 등록하여 인증절차가 진행됨
 - 신청서와 함께 SQF 전문가 수료증을 함께 첨부하여야 함
 - 사전심사는 선택적으로 진행되는 절차로 신청업체가 인증을 취득하는 데 있어 미비점을 파악하여 준비가 가능하도록 고지하는 단계임
 - 1차 심사에서는 문서 검토를 실시하며 인증의 적합여부를 파악함
 - 미흡한 점이 있을 경우 약 2주의 시정기간이 주어지므로 개선이 가능함
 - 2차 심사는 현장을 방문하여 인증의 적합여부를 판단하는 단계이며, 마찬가지로 미비점에 대한 시정기간이 주어짐
 - 모든 절차가 완료되면 인증 등록과 함께 인증서가 발급되며 이후 사후 심사를 통해 준수 여부를 심사하므로 인증요건에 맞게 지속적으로 시설을 운영하여야 함

□ 소요비용

구분	항목	비용	비고
취득비	업체 등록비	업체 규모별 상이	하기 참조
	전문가 교육비	업체당 약 775달러	온라인 비용 및 시험료 기준 (교육과정 Implementing SQF System Course: Manufacturing, Ed.8 기준)
	인증대행비	업체당 약 500만~1,000만 원	품목별 업체별 상이

* 주: 상기 비용은 취득 소요비용 기준을 제시한 것으로, 인증을 취득하고자 하는 품목 및 수량, 업체별 준비상황, 인증대행 및 컨설팅기관 등에 따라 차이가 발생할 수 있음

* 출처: 교육기관 홈페이지(<https://academy.alchemysystems.com>), SQF 홈페이지(www.sqfi.com/how-to-get-certified), 인증대행기관 유선 및 서면조사

〈업체 규모별 등록비 구분〉

분류	세부내용		등록비
A	1차 생산자(농장, 목장, 과수원 등)		150달러
B	매출액 500만 달러 미만		300달러
C	매출액 500만 달러 이상 2,500만 달러 미만		400달러
D	매출액 2,500만 달러 이상 5,000만 달러 미만		550달러
E	매출액 5,000만 달러 이상		650달러
M	다중 사업장	주사업장	1,000달러
		각 지점	25달러

* 출처: SQF 홈페이지(www.sqfi.com/how-to-get-certified)

□ 필요 서류

- SQF 인증을 취득하기 위해서는 해당 인증에서 요구하는 기준을 부합하는 모든 서류를 준비하여야 함
 - 경영시스템 인증은 특정한 증명서류가 아닌 경영시스템을 증명할 수 있는 제반서류의 준비가 요구됨

필요 서류 목록 예시

- 매뉴얼, 절차서 등 경영시스템 문서류
- 회사소개서
- 조직 및 업무분장
- 경영검토 및 내부 심사결과

HACCP 인증

1. 개요

□ 기본정보

인증명	HACCP 인증	국가명	공통
마크		인증기관	한국식품안전관리인증원 (각 국가별로 인증기관이 상이함)
구분	<input type="checkbox"/> 필수 <input checked="" type="checkbox"/> 권장 <input type="checkbox"/> 선택	유형	권장 인증
	<input checked="" type="checkbox"/> 국제공인 <input type="checkbox"/> 국가공인 <input type="checkbox"/> 민간인증	도입시기	1995년*
		유효기간	3년

* 주: 도입시기는 우리나라 기준

□ 배경

도입취지 및 근거규정	<ul style="list-style-type: none"> 식품의 전 단계에 걸친 위생관리체계 마련을 위해 도입됨 국가마다 관련 규정을 마련하고 있음
인증 내용	<ul style="list-style-type: none"> 국가별로 마련된 법적체계에 의해 위생적인 식품관리체계를 인증 받아야 함 평가(심사)방식 등은 국제적으로 유사성을 갖고 있음
적용품목	식품 및 축산물

□ 취득

취득 유형	국가별 인증발급기관에서 시험(검사) 및 인증 취득이 가능함		
취득현황	2019년 10월 31일 기준 6,400개 한국 업체 취득		
타국가 통용여부	국제적으로 통용되는 표준이나, 국가의 개별적 법률체계에 기반을 둔 인증 취득이 필요함		
소요기간	약 40일	소요비용	업체별 상이

* 주 : 소요기간과 비용은 업체에 따라 차이가 있음

2. 세부정보

- 1960년대 도입된 식품안전관리인증기준으로 식품의 전 단계에 걸쳐 위생적인 관리체계를 마련하기 위해 도입됨
 - HACCP는 식품의 원재료부터 제조·가공·보존·유통·조리 단계 등의 전 단계에서 발생할 수 있는 위해요소를 규명하고 중요 관리점을 결정하여 체계적이고 효율적인 관리를 통해 식품의 안정성을 확보하고자 하는 위생관리체계임
 - 1959년 미국 항공우주국(NASA)의 요청에 의해 Pilsbury社가 우주비행용 식품 개발을 위한 위생관리체계를 제시한 것이 HACCP의 시작임
 - 1980년대 일반화되어 1993년에 유엔식량농업기구(FAO)와 세계보건기구(WHO)의 국제식품규격위원회가 HACCP를 식품위생 관리지침으로 채택함
 - 우리나라의 경우 1995년부터 식품위생법 제32조 2에 근거하여 HACCP 인증이 도입됨
- HA(Hazard Analysis, 위해요소분석)과 CCP(Critical Control Point, 중요 관리점)을 규명하여 7월칙 12절차에 따라 인증함
 - 위해요소분석은 원료, 공정 등에서 발생할 수 있는 생물학적, 화학적, 물리적 위해요소를 분석하는 것을 의미하며, 중요 관리점은 규명된 위해요소를 예방·제거하거나 허용수준으로 감소시킬 수 있는 공정이나 단계를 중점적으로 관리하는 것을 의미함
 - HACCP는 7월칙 12절차에 따라 인증체계가 적용됨
 - 7월칙은 HACCP 관리계획을 수립하는 데 있어 단계별로 적용되는 주요 원칙임
 - 12절차는 5개의 준비단계와 7월칙의 본 단계로 구성됨
 - 준비단계는 HACCP팀 구성, 제품설명서 작성, 용도확인, 공정흐름도 작성, 공정 흐름도 현장 확인으로 진행됨
 - 7월칙은 위해요소분석, 중요 관리점(CCP) 결정, CCP 한계기준 설정, CCP 모니터링 체계 확립, 개선조치방법 수립, 검증절차 및 방법 수립, 문서화·기록유지방법 설정으로 진행됨
- HACCP는 국가별로 법적체계를 마련하여 품목에 대해 필수와 자율로 구분하고 있으므로 필수품목의 경우 반드시 인증을 취득하여야 함
 - 미국은 수산식품, 식육 및 가금류, 주스 등의 품목에 HACCP를 의무적용하고 있음
 - 유럽연합(EU)은 1차 생산을 제외한 모든 단계에서 HACCP를 의무 적용하고 있음
 - 일본의 경우, HACCP 인증을 자율적 제도로 활용하고 있어 의무화 품목은 없음

3. 취득절차

□ 취득 단계

절차	단계	주체	소요기간	준비사항
1	인증신청서 작성 및 접수	제조업체	약 40일	신청서 및 필요 서류 준비
2	서류검토	인증기관		-
3	현장실사	인증기관		-
4	평가 및 판정	인증기관		-
5	인증서 작성	인증기관		-
6	인증서 교부	인증기관		-

* 주: 취득단계는 국내 HACCP인증 취득절차이며, 식품을 기준으로 작성

* 출처: 한국식품안전관리인증원

- 국내 HACCP 인증 취득은 6단계의 절차를 통해 진행됨
 - 신청업체가 신청서 등 제반서류를 준비하여 인증업체에 제출하여 인증 취득절차가 진행됨
 - 인증기관은 서류검토 및 현장실사 단계를 거쳐 신청업체의 적부 여부를 심사함
 - 신청업체가 HACCP 인증에 적합하다고 판단되면 인증서 작성 후 인증서가 교부됨

□ 소요비용

- 인증심사 비용은 업체당 하기와 같이 부과되며 국내 인증 컨설팅업체를 이용할 경우 별도 컨설팅비용으로 약 500만~1,000만 원이 소요됨

구분	유형		인증심사비용		
취득비	식품	전품목, 전업종	20만 원		
	축산물	식육가공업, 식육포장처리업	대	90만 원	
			중	81만 원	
			소	70만 원	
	보관·운반업		71만 원		
	가축사육업, 종축업 및 부화업	식육판매업, 식용란 수집판매업	대	59만 원	
			소	35만 원	
			대	42만 원	
	사료공장	가축사육업, 종축업 및 부화업	중	38만 원	
			소	33만 원	
	배합사료공장		지정심사	정기심사	
			70만 원	35만 원	
	TMR사료공장		지정심사	정기심사	
			약 54만 원	약 27만 원	
	인증 컨설팅비용		500만~1,000만 원		

* 주: 인증 컨설팅비용 인증 컨설팅기관 인터뷰를 통해 조사된 비용으로 품목, 업체 규모, 컨설팅기관 등에 따라 실제 비용은 다를 수 있음

* 출처: 한국식품안전관리인증원(www.haccp.or.kr/site/haccp/sub.do?key=721)

□ 필요 서류

- HACCP 인증 신청을 위해서는 신청서, 식품안전관리인증 계획서, 영업등록증 사본, 사업자등록증 사본을 제출하여야 함
 - 구체적인 필요서류는 다음과 같음

구분	내용
영업신고필증	대표자, 업체명, 주소, 영업의 종류, 실제 운영면적 확인
HACCP 교육수료증	<ul style="list-style-type: none"> - 경영인과정(대표자) - 종업원과정(종업원 중 1인)
영업을 위해 필요한 서류	<ul style="list-style-type: none"> - 일일 위생점검 기록 - 위생교육 수료증 및 위생교육기록 - 종사자 건강검진관련 서류 - 기타 식품별 영업을 위한 법적 서류
HACCP 관리기준서	<ul style="list-style-type: none"> - 선행요건관리 기준 서류 <ul style="list-style-type: none"> • 작업장 환경 점검 기록 • 조도기준 확인 기록 • 용수검사성적서(지하수 사용 시) • 용수탱크관리 서류(용수탱크 사용 시) • 제조시설 점검기록 • 작업 개선사항 기록 • 원료 입고점사 기록 • 포장자재 법적규격 확인서류 • 원료, 부자재, 완제품에 대한 정기적 검사 서류 • 계측기구 관리 서류 등 • 기타 관리기준 기록문서 - HACCP 관리 서류 <ul style="list-style-type: none"> • CCP 모니터링 기록 • 한계기준 이탈사항에 대한 개선조치 기록 • CCP 검증관련 서류 • HACCP 교육기록 등 • 기타 관리기준 기록문서

[별첨] HACCP 인증 신청 관련서류

□ 인증 신청서

■ 식품위생법 시행규칙 [별지 제52호서식]																																																																																																																																										
식품안전관리인증기준(HACCP)적용업소 인증(연장) 신청서																																																																																																																																										
※ 첨부서류는 아래를 참고하시기 바라며, 색상이 어두운 난은 신청인이 적지 않습니다.																																																																																																																																										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">접수번호</td> <td style="width: 20%;">접수일</td> <td style="width: 20%;">발급일</td> <td style="width: 20%;">처리기간</td> <td style="width: 20%;">인증: 40일 연장: 60일</td> </tr> <tr> <td colspan="2">영업신고(등록) 번호</td> <td colspan="3">영업신고(등록) 연월일</td> </tr> <tr> <td colspan="2">영업소명</td> <td colspan="3">전화번호 E-mail :</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="vertical-align: top; width: 20%;">신청인</td> <td>본사</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>소재지</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">※ 집단급식소 중 위탁운영의 경우 그 이름과 소재지, 신고번호를 기재</td> </tr> <tr> <td colspan="2">대표자 성명</td> <td>생년월일 (외국인의 경우 외국인 등록번호)</td> <td colspan="2">휴대전화</td> </tr> <tr> <td colspan="2">HACCP팀장</td> <td>생년월일</td> <td colspan="2">전화 휴대전화</td> </tr> <tr> <td colspan="5"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2" style="width: 50%;">HACCP적용 식품명(유형)</td> <td style="width: 50%;">인증번호</td> </tr> <tr> <td colspan="2">HACCP적용 규모 <input type="checkbox"/> 일반 <input type="checkbox"/> 소규모</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">※ 소규모 HACCP : 해당품목의 연매출액 5억 원 미만이거나 종업원 수가 21인 미만인 경우</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">HACCP적용 품목별(유형) 1년간 생산실적</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="vertical-align: top; width: 20%;">신청 내용</td> <td>품목명</td> <td>생산실적(단위: 천원)</td> <td>품목명</td> <td>생산실적(단위: 천원)</td> </tr> <tr> <td>품목명</td> <td>생산실적(단위: 천원)</td> <td>품목명</td> <td>생산실적(단위: 천원)</td> </tr> </table> </td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">「식품위생법」 제48조제3항 · 제48조의2제2항 및 같은 법 시행규칙 제63조제1항 · 제68조의2제2항에 따른 식품안전관리인증기준적용업소 인증 또는 인증 유효기간의 연장을 신청합니다.</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: right;">년 월 일</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">신청인 (서명 또는 인)</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">한국식품안전관리인증원장 귀하</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="vertical-align: top;">첨부서류</td> <td colspan="3">1. 「식품위생법」 제48조제1항에 따라 작성한 적용대상 식품별 식품안전관리인증계획서(종 요관리점의 한계 기준, 모니터링 방법, 개선조치 및 검증방법을 기술한 자체 계획서 등을 말합니다) 2. 식품안전관리인증적용업소 인증서 원본(법 제48조의2제1항에 따른 인증 유효기간의 연장을 신청하는 경우만 제출합니다)</td> <td style="text-align: center;">수수료 200,000원</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">처리절차</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">신청서 작성</td> <td style="text-align: center;">→</td> <td style="text-align: center;">접수</td> <td style="text-align: center;">→</td> <td style="text-align: center;">서류검토 (HACCP 관리 계획서)</td> <td style="text-align: center;">→</td> <td style="text-align: center;">현지 확인 및 평가 (HACCP 실시 상황 평가)</td> <td style="text-align: center;">→</td> <td style="text-align: center;">판정</td> <td style="text-align: center;">→</td> <td style="text-align: center;">결재</td> <td style="text-align: center;">→</td> <td style="text-align: center;">HACCP 적용업소 인증서 발급</td> </tr> <tr> <td colspan="13" style="text-align: center;">법 제48조제12항에 따른 위탁기관 (HACCP 적용업소 인증 담당부서)</td> </tr> <tr> <td colspan="13" style="text-align: right;">210mm×297mm[일반용지 60g/m²(제활용품)]</td> </tr> </table>					접수번호	접수일	발급일	처리기간	인증: 40일 연장: 60일	영업신고(등록) 번호		영업신고(등록) 연월일			영업소명		전화번호 E-mail :			신청인	본사				소재지				※ 집단급식소 중 위탁운영의 경우 그 이름과 소재지, 신고번호를 기재					대표자 성명		생년월일 (외국인의 경우 외국인 등록번호)	휴대전화		HACCP팀장		생년월일	전화 휴대전화		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2" style="width: 50%;">HACCP적용 식품명(유형)</td> <td style="width: 50%;">인증번호</td> </tr> <tr> <td colspan="2">HACCP적용 규모 <input type="checkbox"/> 일반 <input type="checkbox"/> 소규모</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">※ 소규모 HACCP : 해당품목의 연매출액 5억 원 미만이거나 종업원 수가 21인 미만인 경우</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">HACCP적용 품목별(유형) 1년간 생산실적</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="vertical-align: top; width: 20%;">신청 내용</td> <td>품목명</td> <td>생산실적(단위: 천원)</td> <td>품목명</td> <td>생산실적(단위: 천원)</td> </tr> <tr> <td>품목명</td> <td>생산실적(단위: 천원)</td> <td>품목명</td> <td>생산실적(단위: 천원)</td> </tr> </table>					HACCP적용 식품명(유형)		인증번호	HACCP적용 규모 <input type="checkbox"/> 일반 <input type="checkbox"/> 소규모			※ 소규모 HACCP : 해당품목의 연매출액 5억 원 미만이거나 종업원 수가 21인 미만인 경우			HACCP적용 품목별(유형) 1년간 생산실적			신청 내용	품목명	생산실적(단위: 천원)	「식품위생법」 제48조제3항 · 제48조의2제2항 및 같은 법 시행규칙 제63조제1항 · 제68조의2제2항에 따른 식품안전관리인증기준적용업소 인증 또는 인증 유효기간의 연장을 신청합니다.					년 월 일					신청인 (서명 또는 인)					한국식품안전관리인증원장 귀하					첨부서류	1. 「식품위생법」 제48조제1항에 따라 작성한 적용대상 식품별 식품안전관리인증계획서(종 요관리점의 한계 기준, 모니터링 방법, 개선조치 및 검증방법을 기술한 자체 계획서 등을 말합니다) 2. 식품안전관리인증적용업소 인증서 원본(법 제48조의2제1항에 따른 인증 유효기간의 연장을 신청하는 경우만 제출합니다)			수수료 200,000원	처리절차					신청서 작성	→	접수	→	서류검토 (HACCP 관리 계획서)	→	현지 확인 및 평가 (HACCP 실시 상황 평가)	→	판정	→	결재	→	HACCP 적용업소 인증서 발급	법 제48조제12항에 따른 위탁기관 (HACCP 적용업소 인증 담당부서)													210mm×297mm[일반용지 60g/m ² (제활용품)]																		
접수번호	접수일	발급일	처리기간	인증: 40일 연장: 60일																																																																																																																																						
영업신고(등록) 번호		영업신고(등록) 연월일																																																																																																																																								
영업소명		전화번호 E-mail :																																																																																																																																								
신청인	본사																																																																																																																																									
	소재지																																																																																																																																									
※ 집단급식소 중 위탁운영의 경우 그 이름과 소재지, 신고번호를 기재																																																																																																																																										
대표자 성명		생년월일 (외국인의 경우 외국인 등록번호)	휴대전화																																																																																																																																							
HACCP팀장		생년월일	전화 휴대전화																																																																																																																																							
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2" style="width: 50%;">HACCP적용 식품명(유형)</td> <td style="width: 50%;">인증번호</td> </tr> <tr> <td colspan="2">HACCP적용 규모 <input type="checkbox"/> 일반 <input type="checkbox"/> 소규모</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">※ 소규모 HACCP : 해당품목의 연매출액 5억 원 미만이거나 종업원 수가 21인 미만인 경우</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">HACCP적용 품목별(유형) 1년간 생산실적</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="vertical-align: top; width: 20%;">신청 내용</td> <td>품목명</td> <td>생산실적(단위: 천원)</td> <td>품목명</td> <td>생산실적(단위: 천원)</td> </tr> <tr> <td>품목명</td> <td>생산실적(단위: 천원)</td> <td>품목명</td> <td>생산실적(단위: 천원)</td> </tr> </table>					HACCP적용 식품명(유형)		인증번호	HACCP적용 규모 <input type="checkbox"/> 일반 <input type="checkbox"/> 소규모			※ 소규모 HACCP : 해당품목의 연매출액 5억 원 미만이거나 종업원 수가 21인 미만인 경우			HACCP적용 품목별(유형) 1년간 생산실적			신청 내용	품목명	생산실적(단위: 천원)																																																																																																																							
HACCP적용 식품명(유형)		인증번호																																																																																																																																								
HACCP적용 규모 <input type="checkbox"/> 일반 <input type="checkbox"/> 소규모																																																																																																																																										
※ 소규모 HACCP : 해당품목의 연매출액 5억 원 미만이거나 종업원 수가 21인 미만인 경우																																																																																																																																										
HACCP적용 품목별(유형) 1년간 생산실적																																																																																																																																										
신청 내용	품목명	생산실적(단위: 천원)	품목명	생산실적(단위: 천원)																																																																																																																																						
	품목명	생산실적(단위: 천원)	품목명	생산실적(단위: 천원)																																																																																																																																						
「식품위생법」 제48조제3항 · 제48조의2제2항 및 같은 법 시행규칙 제63조제1항 · 제68조의2제2항에 따른 식품안전관리인증기준적용업소 인증 또는 인증 유효기간의 연장을 신청합니다.																																																																																																																																										
년 월 일																																																																																																																																										
신청인 (서명 또는 인)																																																																																																																																										
한국식품안전관리인증원장 귀하																																																																																																																																										
첨부서류	1. 「식품위생법」 제48조제1항에 따라 작성한 적용대상 식품별 식품안전관리인증계획서(종 요관리점의 한계 기준, 모니터링 방법, 개선조치 및 검증방법을 기술한 자체 계획서 등을 말합니다) 2. 식품안전관리인증적용업소 인증서 원본(법 제48조의2제1항에 따른 인증 유효기간의 연장을 신청하는 경우만 제출합니다)			수수료 200,000원																																																																																																																																						
	처리절차																																																																																																																																									
신청서 작성	→	접수	→	서류검토 (HACCP 관리 계획서)	→	현지 확인 및 평가 (HACCP 실시 상황 평가)	→	판정	→	결재	→	HACCP 적용업소 인증서 발급																																																																																																																														
법 제48조제12항에 따른 위탁기관 (HACCP 적용업소 인증 담당부서)																																																																																																																																										
210mm×297mm[일반용지 60g/m ² (제활용품)]																																																																																																																																										

개인정보 수집·이용 및 제3자 제공 동의서

한국식품안전관리인증원은 "한국식품안전기준(HACCP) 인증 등에 관한 사업"과 관련하여 개인정보 수집·활용 및 제3자에 제공 동의를 구하오니 자세히 읽어보신 후 동의여부를 결정하여 주시기 바랍니다.

고유식별정보·수집·이용 내역

※ 개인정보보호법 제15조제1항제2호에 따라 아래와 같이 개인정보를 수집·이용합니다.
사업자번호가 없는 경우에 한함.

항 목	주민등록번호
수집목적	세금계산서 발급을 위한 주민등록번호 수집·이용
수집근거	「법인세법 제121조(계산서의 작성·발급 등)」 및 「국세기본법 시행령 제68조(민감정보 및 고육식별정보의 처리)」

개인정보 수집·이용 내역(필수사항)

항 목	입소년·인정기준번호·사업자등록번호·대표자(담당자) 성명·생년월일·연락처·팩스번호·주소·이메일
수집목적	「식품위생법 제48조」, 「축산물 위생관리법」 제9조 및 제44조, 「사료관리법」 제16조, 「친환경농어업 육성 및 유기식품 등의 관리·지원에 관한 법률」 제19조 및 제34조, 「한국식품안전관리인증원의 설립 및 운영에 관한 법률」 제6조
보유기간	10년

※ 위와 같이 개인정보를 수집·이용하는데 동의를 거부할 권리가 있습니다.

(동의를 거부할 경우 청탁일정, 결과통지 및 불편사항 알림 등 정보제공에 제한을 받으실 수 있습니다.)

☞ 위와 같이 개인정보를 수집·이용하는데 동의하십니까? (예, 아니오)

개인정보 3자 제공 내역(필수사항)

제공처	식품의약품안전처 등 정부 부처
제공목적	법령 등에서 정하는 공공기관 소관업무 수행 실적 보고
제공항목	입소년·인정기준번호·사업자등록번호·대표자(담당자) 성명·생년월일·연락처·팩스번호·주소·이메일
보유기간	10년

※ 위와 같이 개인정보를 수집·이용하는데 동의를 거부할 권리가 있습니다.

(동의를 거부할 경우 정보제공에 따른 이익에 제한을 받으실 수 있습니다.)

☞ 위와 같이 개인정보를 수집·이용하는데 동의하십니까? (예, 아니오)

개인정보 수집·이용 내역(선택사항)

- HACCP 관련 정보제공·기술지원 자료 제공 등을 위한 수집·이용 내역

항 목	<input type="checkbox"/> 전자우편주소, <input type="checkbox"/> 휴대전화번호,
수집목적	국내·외 식품·축산물 안전 청탁 동향, HACCP 관련 뉴스, 전문정보, 교육(행사) 알림 등
보유기간	5년

※ 위와 같이 개인정보를 수집·이용하는데 동의를 거부할 권리가 있습니다.

(동의를 거부할 경우 거부한 내용 관련 서비스에 제한을 받으실 수 있습니다.)

☞ 위와 같이 개인정보를 수집·이용하는데 동의하십니까? (예, 아니오)

년 월 일

동의자 업체명(농장명) : _____ 성 _____

명 : _____ (서명)

연 락 처 : _____

한국식품안전관리인증원장 귀중

□ HACCP 계획서

식품안전관리인증계획서(HACCP PLAN)										
HACCP 적용 유형(특성포함): 예) 과자(유당처리제품) 해당제품: 예) ○○빵, ○○과자 등										
(1) 중요 관리점	(2) 주요 위해	현행기준	모니터링			(7) 담당자	개선조치		(9) 기록물	(10) 검증
			대상	방법	주기		예)	예)		
예) 1B 가열(유당) 공정	예) 병원성 미생물 전존 (리스테리아 모노사이토젠스, 정출열성 대장균 등)	예) 기열 온도 (유당온도): 000-000°C	예) 기열기 설정 온도 또는 기열기 표시 온도	예) 설정온도(표 시온도) 육안 확인	예) 작업 시작 시, 작업 중 0시간마다, 작업 종료 시	예) 기열 담당 홍길동	예) 1. 작업 중단 2. 온도 미달: - 가열기 이상 확인 - 온도 도달 시 작업 재개 - 재가열(또는 폐기) 3. 온도 조작: - 가열기 이상 확인 - 냉각 후 작업 재개 - 제품 이상 확인 후 다음공정(또는 폐기)	예) 1. 작업 중단 2. 시간 미달: - 가열기 이상 확인(또는 담당자 확인) - 재가열(또는 폐기) 3. 시간 조작: - 가열기 이상 확인(또는 담당자 확인) - 제품 이상 확인 후 다음공정(또는 폐기)	예) 중요관리점 점검표	예) 공정 겸종 작업 전 온도계측 장치 정확도 확인, 1회/년 점교정 월 1회 모니터링, 개선조치방법, 실행성 겸증
		기열 시간 (유당시간): 00분00초 ~00분00초	기열기 설정 시간 또는 투입 후 경과시간	설정시간 육 안확인 또는 기열시간 타 이며 즉정			1. 작업 중단 2. 시간 미달: - 가열기 이상 확인(또는 담당자 확인) - 재가열(또는 폐기) 3. 시간 조작: - 가열기 이상 확인(또는 담당자 확인) - 제품 이상 확인 후 다음공정(또는 폐기)			
		기열(유당) 후 제품온도: 00°C 이상	제품온도 또는 제품품온	제품온도 ○ ○온도계 즉 정			1. 작업 중단 2. 온도 미달: - 가열기 이상(온도, 시간) 확인 - 제품 상태 확인 - 재가열(또는 폐기)			

GMP 인증

1. 개요

□ 기본정보

인증명	GMP 인증	국가명	공통
마크		인정기관	식품의약품안전처
		승인인증기관	국가별 인증기관
구분	<input type="checkbox"/> 필수 <input checked="" type="checkbox"/> 권장 <input type="checkbox"/> 선택	유형	권장 인증
	<input checked="" type="checkbox"/> 국제공인 <input type="checkbox"/> 국가공인 <input type="checkbox"/> 민간인증	도입시기	1969년
		유효기간	기준 준수여부를 1년마다 평가

* 주1: GMP 마크는 국가별로 상이하며 표시한 마크는 우리나라의 건강기능식품GMP 마크임

* 주2: 건강기능식품 GMP의 필수여부는 국가별로 다르므로 유의

□ 배경

도입취지 및 근거규정	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 식품 및 의약품의 품질보장을 통한 소비자 보호를 목적으로 도입 ◦ 근거규정 <ul style="list-style-type: none"> - 건강기능식품에 관한 법률 제22조 - 우수건강기능식품 제조기준(식약처 고시) - 약사법 시행규칙 제22조
인증 내용	건강기능식품을 생산하는 시설에 대한 인증으로, 건강기능식품의 원자재 구입부터 제조, 포장, 보관, 출하까지 전체 공정에 걸친 품질관리에 대한 인증
적용품목	건강기능식품

□ 현황

취득 유형	국가별 인증발급기관에서 시험(검사) 및 인증 취득이 가능함		
취득현황	국내 건강기능식품 GMP 인증업체 293개社(2019.06.30. 기준)		
타국가 통용여부	국가별로 자체적인 GMP 규정이 존재하여 개별적인 인증 취득 필요		
소요기간	14~20일	소요비용	5만 원~20만 원

* 주 : 소요기간과 비용은 업체에 따라 차이가 있음

2. 세부정보

- 소비자를 보호하기 위한 목적으로 세계보건기구(WHO)가 1969년 GMP를 발표하고 회원국에 이를 도입할 것을 권고함
 - GMP(Good Manufacturing Practice)는 식품 및 의약품의 안전성과 유효성을 품질 면에서 보증하는 인증으로 우수식품 및 의약품 제조·관리 기준임
 - 일반적으로 의약품에 필수적으로 적용되며, 건강기능식품(혹은 식이보충제) 분야에도 적용되는 인증임
 - 우리나라는 식품GMP와 관련하여 ‘우수건강기능식품 제조기준’이라는 명칭을 사용하고 있으며, 2004년 관련 법령이 제정됨
 - GMP라는 용어는 1962년 미국의 식품·의약품·화장품법(Food, Drug and Cosmetic Act)의 개정안에 최초 등장하여, 美 FDA가 1963년 세계 최초로 기준을 제정하고 공표함⁵⁾
 - 1950년대 급격한 산업발전에 따라 미국, 독일 등에서 의약품 등에 의한 소비자 피해사례가 발생하면서 GMP의 필요성이 대두됨
 - GMP는 의약품을 중심으로 발달해 왔으며 현재는 의무적으로 준수해야 할 기준으로 자리매김함
 - 우리나라의 경우 1977년 도입하였으며, 1994년 약사법 시행규칙 제22조 별표4에 KGMP를 규정하면서 의무화됨⁶⁾
 - 미국의 GMP는 가장 높은 수준의 의약품 GMP로 평가되고 있음

5) 우리나라 GMP 변천사, 백우현, 2014

6) 미국 및 유럽의 의약품 GMP 실사 동향 연구, 반은미 외 3명, 2019

구분	세부내용
시설평가	<ul style="list-style-type: none"> - 작업장: 구역의 분리, 배수 및 환기 시설, 조명 등 - 보관시설: 구역의 분리, 보관조건 등 - 제조 및 품질관리 시설: 시설 및 기구, 배치 등
기준서	<ul style="list-style-type: none"> - 제품표준서 - 제조관리기준서: 제조공정, 평면도, 계통도 등 - 제조위생관리기준서: 청소 대상 및 방법, 주기 등 - 품질관리기준서: 시험항목, 검사시설 및 기구 관리 등
구성 및 책임자	<ul style="list-style-type: none"> - 총괄책임자의 GMP 이해도 - 책임자의 지정 - 제조지시서의 발행 - 적절한 인원 배치 등
관리	<ul style="list-style-type: none"> - 제조공정관리: 출입제한, 청결상태 관리, 공정검사 등 - 제조위생관리: 시설 및 인원의 위생, 폐기물 처리 등 - 보관관리: 구분 보관, 출납기록서 작성 등 - 품질관리: 시험기록서 작성, 보존기준/유통기한 설정 등 - 시설관리: 청결상태, 정기점검, 기록관리 등 - 공통사항 관리: GMP실시여부 확인, 정기적 교육훈련 등 - 소비자보호: 소비자 불만신고에 대한 대응 등

* 출처: 우수건강기능식품 제조기준 별표 1 <GMP 적용실시 상황평가표>

국가별로 상이한 법적 체계를 마련하고 있어 각 국가에서의 개별적인 GMP 인증 취득이 요구되며, 필수여부를 확인하여야 함

- GMP는 국제적인 기준에 의해 마련된 인증제도이나 각 국가별로 근거법령을 두고 있으므로 진출국가에서 요구되는 GMP 인증을 취득하여야 함
- 건강기능식품은 일반적으로 식이보충제(Dietary Supplement)로 명명되며, 국가별로 이에 대한 GMP 인증 필수 여부를 확인하여야 함
 - 건강기능식품 GMP를 필수적으로 요구하는 국가는 미국, 호주, 캐나다 등임
 - 우리나라는 건강기능식품에 대해 GMP 인증 의무화를 단계적으로 추진하고 있음
 - 현재는 2019년 12월 1일까지 2017년 매출액이 10억 이상 20억 미만인 건강기능 식품제조업체에 대한 GMP 인증을 의무화함

3. 취득절차

□ 취득 단계

절차	단계	주체	소요기간	준비사항
1	GMP 지정신청서 접수	제조업체	(기존업체) 20일 (신규업체) 14일	지방 식약처에 제출
2	서류검토	지방 식약처		일반위생관리기준 및 GMP관리 기준서
3	현지 확인 및 평가	지방 식약처		GMP 실시상황 평가
4	판정	지방 식약처		-
5	GMP 적용업소 지정서 발급	지방 식약처		-

* 출처: 식품의약품안전처, GMP 업무지침

- 국내 GMP 인증의 취득절차는 5단계의 절차를 통해 진행됨
 - 신청업체는 업체가 소재한 지역의 지방 식약처에 GMP 지정신청서와 제반서류를 제출함
 - 지방 식약처는 서류를 검토하고 현지실사 및 평가를 통해 해당 시설이 GMP 기준에 부합하는지 판정함
 - 지방 식약처에 의해 적합하다고 판단되면 GMP 적용업소 지정서가 발급됨
- GMP 인증 처리에 소요되는 시간은 기존 제조업체의 경우 20일, 신규 제조업체의 경우 14일이 소요됨

□ 소요비용

- 국내 식약처를 통해 식품기업 자체적으로 GMP 인증을 신청할 경우 하기와 같은 수수료를 납부해야 함
 - GMP 요건에 부합하는 생산시설을 갖추기 위해 소요되는 비용은 별도로 고려하여야 함

구분	업체 구분	비용
수수료(수입인지)	기존 제조업체	20만 원
	신규 제조업체	5만 원

* 출처: 식품의약품안전처, GMP 업무지침

- GMP 인증대행기관을 이용할 경우 약 600만 원에서 1,000만 원정도 소요될 수 있음⁷⁾

7) 해당 비용은 인증대행기관 인터뷰를 통해 조사된 비용으로 품목, 업체 규모, 심사일수, 인증기관 등에 따라 실제 취득비용은 다를 수 있음

□ 필요 서류

기존 제조업체	신규 제조업체
<ul style="list-style-type: none"> - 품목별 제조공정도 사본 - 제조공장의 건물 배치도와 작업장 평면도 (기계·기구류 배치내역을 포함) - 품질관리실의 기계·기구류 목록 - 시행규칙 제27조제3항에 따른 신규교육훈련을 받은 수료증 사본 - 법 제22조에 따른 우수건강기능식품제조기준에 따라 3회 이상 적용운영한 자체평가결과 및 관련 서류 	<ul style="list-style-type: none"> - 제조하려는 제품의 종류와 제조방법설명서 - 제조시설의 배치도와 주요 기계·기구류 목록 - 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제16조에 따른 품질관리인 선임신고서 - 「건강기능식품에 관한 법률」 제13조제2항에 따른 교육증명서(미리 교육을 받은 경우에만 해당) - 「먹는물 관리법」 제43조에 따라 먹는물 수질검사기관이 발행한 수질검사성적서(수돗물이 아닌 지하수 등을 먹는물 또는 건강기능식품의 제조과정이나 세척 등에 사용하는 경우에만 제출) - 품질관리실의 기계·기구류 목록 - GMP 확인을 위한 4대 GMP 관리 기준서

금산군 식품인을 위한
경/영/실/무/가/이/드/북

III

품질 및 안전관리

자료출처

“식품의약품안전처 「2021년 식품안전관리지침」”

1

식품등의 표시 등 관리

<식품표시광고정책과>

1. 목적

식품등*의 표시·광고에 관해 필요한 사항을 규정하고 올바른 정보제공을 통해 소비자의 알 권리 보장을하고 건전한 거래질서를 확립하기 위함

* 식품(수입식품 포함), 식품첨가물, 기구 또는 용기·포장, 건강기능식품, 축산물

2. 추진 방향

- 가. 「식품등의 표시·광고에 관한 법률」에 따른 영업자 교육 및 대국민 홍보
- 나. 식품등 표시·광고 내용 및 진위여부에 대하여 영업자의 책임을 강화하고 부당 여부를 신속하게 판단·차단하여 소비자 피해 예방

3. 관련 법령

가. 근거법령 및 하위고시

- 1) 「식품 등 표시·광고에 관한 법률」 ('18.3. 제정)
- 2) 「식품 등 표시·광고에 관한 법률 시행령」 ('19.3. 제정)
- 3) 「식품 등 표시·광고에 관한 법률 시행규칙」 ('19.4. 제정)
- 4) 「식품등의 표시기준」
- 5) 「건강기능식품의 표시기준」
- 6) 「나트륨 함량 비교 표시 기준 및 방법」
- 7) 「식품등의 표시 또는 광고 심의 및 이의신청 기준」 ('19.3. 제정)
- 8) 「식품등의 표시 또는 광고 실증에 관한 규정」 ('19.7. 제정)
- 9) 「식품등의 부당한 표시 또는 광고행위 기준」 ('19.10. 제정)
- 10) 「소·돼지 식육의 표시방법 및 부위 구분 기준」
- 11) 「유전자변형식품등의 표시기준」
- 12) 「식품등표시광고자문위원회 규정」 ('19.3. 제정)

나. 법령 주요 내용

1) 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제정·공포('18.3.14)

◆ 3개 법령에서 운영하던 표시·광고 규정을 통합

* 식품위생법, 축산물위생관리법, 건강기능식품에 관한 법률

◆ 표시의 기준, 영양표시, 나트륨 함량 비교 표시

* 기존의 개별법에서 운영하던 규정 이관

◆ 광고의 기준

* 개별법의 영업자준수사항으로 운영하던 규정 이관

◆ 부당한 표시 또는 광고행위의 금지

* 개별법 및 식품등의 표시기준의 허위·과대 표시·광고로 운영하던 규정 이관

◆ 표시·광고 내용에 대한 실증제 도입(신설)

◆ 표시 또는 광고의 자율심의

* 식품위생법 및 건강기능식품에 관한 법률의 사전심의제도를 개선하여 이관

◆ 소비자 교육 및 홍보(신설)

* 소비자가 자신에게 적합한 식품을 선택할 수 있도록 국가에 교육·홍보 의무 부과

◆ 행정처분, 회수·폐기, 과징금, 위반사실 공표, 벌칙, 과태료

* 식품위생법, 축산물위생관리법, 건강기능식품에 관한 법률, 수입식품안전관리 특별법에서 운영하던 규정 이관

2) 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행령」 제정·공포('19.3.14)

◆ 부당한 표시 또는 광고행위의 금지대상

* 개별법 시행규칙에서 운영하던 규정 및 대상 추가하여 이관

◆ 부당한 표시 또는 광고의 내용

* 개별법 시행규칙에서 운영하던 규정 이관

◆ 표시 또는 광고의 심의 기준 등

* 개별법에서 규정된 사전심의제도를 개선하여 이관

◆ 자율심의기구의 등록 요건(신설)

◆ 표시 또는 광고 심의 결과에 대한 이의신청

* 식품위생법 및 건강기능식품에 관한 법률에서 규정된 사전심의제도를 개선하여 이관

◆ 소비자 교육 및 홍보를 위탁할 수 있는 기관 또는 단체(신설)

◆ 과징금, 위반사실의 공표, 과태료

3) 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행규칙」 제정·공포('19.4.25)

◆ 일부 표시사항, 표시사항 및 표시의무자

* 개별법의 표시기준 및 시행규칙 영업자준수사항에서 운영하던 규정 이관

◆ 표시방법, 영양표시·나트륨 함량 비교 표시

* 개별법의 표시기준, 식품위생법 시행규칙에서 운영하던 규정 이관

◆ 영업자 준수사항의 광고 내용이 포함되도록 광고기준 신설

* 개별법의 시행규칙에서 운영하던 규정 이관

◆ 표시 또는 광고 실증방법(신설)

◆ 표시 또는 광고 심의대상 식품

* 식품위생법 및 건강기능식품에 관한 법률의 시행령 및 심의기준으로 운영하던 규정 이관

◆ 자율심의기구 등록, 변경(신설)

◆ 소비자 교육 · 홍보 내용(신설)

◆ 회수·폐기, 행정처분, 과징금 부과 제외 대상

다. 식품 등의 표시·광고에 관한 법률 적용 기준

- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」이 시행('19.3.14)되었으나, 개별 법률 부칙에 따라 이 법률 시행일로부터 2년 이내 제조·가공·수입하는 식품, 건강 기능식품, 축산물은 2021년3월13일까지 종전의 표시기준에 따를 수 있음

라. 식품 등의 표시·광고에 관한 법령 체계

기존 (법률)	현행
<p>식품위생법</p> <ul style="list-style-type: none">제10조, 제11조, 제12조의2,3,4, 제13조 <p>축산물위생관리법</p> <ul style="list-style-type: none">제56조, 제32조 <p>건강기능식품에 관한 법률</p> <ul style="list-style-type: none">제16조, 제16조의2, 제17조, 제18조, 제25조, 제26조	<p>식품 등의 표시·광고에 관한 법률</p>

기존 (고시)	현행
1. 식품등의 표시기준 <ul style="list-style-type: none"> • 표시사항 및 표시방법(내용 삭제) • 소비자 주의사항 표시(내용 삭제) • 영양성분 표시대상, 1일 영양성분 기준치(내용 삭제) • 식품별 표시기준 • 표시사항별 세부 표시기준 등 • 소비자 오인·혼동 표시 금지(내용 삭제) 	1. 식품등의 표시기준 <ul style="list-style-type: none"> • 법률 및 시행 규칙으로 상향 입법 • 시행 규칙으로 상향 입법 • 시행 규칙으로 상향 입법 • 식품별 표시기준 • 표시사항별 세부 표시기준 등
2. 축산물의 표시기준(폐지)	식품등의 표시기준으로 통합
3. 소·돼지 식육의 표시방법 및 부위 구분 기준	3. 소·돼지 식육의 표시방법 및 부위 구분 기준
4. 건강기능식품 표시기준 <ul style="list-style-type: none"> • 표시사항 및 표시방법 • 소비자 주의사항 표시 • 표시사항별 세부 표시기준 등 	4. 건강기능식품 표시기준 <ul style="list-style-type: none"> • 법률 및 시행 규칙으로 상향 입법 • 시행 규칙으로 상향 입법 • 표시사항별 세부 표시기준 등
5. 나트륨 함량 비교 표시 기준 및 방법	5. 나트륨 함량 비교 표시 기준 및 방법
6. 특수용도식품 표시 및 광고 심의기준(폐지)	6. 식품등의 표시 또는 광고심의 및 이의신청 기준(제정)
7. 건강기능식품 표시 및 광고 심의기준(폐지)	7. 식품 등의 표시 또는 광고 실증에 관한 규정(제정)
8. 식품 및 축산물 표시·광고 인증·보증기관의 신뢰성 인정에 관한 규정(폐지)	8. 식품등표시광고자문위원회 규정(제정)
(훈령)	(예규)
9. 식품등의 표시기준에 관한 자문협의체 운영 규정(폐지)	

마. 신설제도 등 주요내용

1) 부당한 표시 또는 광고 범위 규정

○ 부당한 표시 또는 광고행위의 금지 대상(시행령 제2조)

- ✓ 식품등의 명칭, 영업소 명칭, 종류, 원재료, 성분(영양성분을 포함한다), 내용량, 제조방법
(축산물을 생산하기 위한 해당 가축의 사육방식 포함), 등급, 품질, 사용 정보
- ✓ 식품등의 제조연월일, 유통기한, 품질유지기한, 산란일에 관한 사항
- ✓ 유전자변형식품 등, 식품등이력추적관리
- ✓ 축산물의 자체안전관리인증기준·안전관리인증장 등 인증 사항·통합인증업체의 인증

* 영업소 명칭은 2021년 3월 14일부터 시행

- 부당한 표시 또는 광고행위의 내용(법 제8조 및 시행령 제3조 별표 1)
 - 질병의 예방·치료에 효능이 있는 것으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고
 - 식품 등을 의약품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고
 - 건강기능식품이 아닌 것을 건강기능식품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고
 - 거짓·과장된 표시 또는 광고
 - 소비자를 기만하는 표시 또는 광고
 - 다른 업체나 다른 업체의 제품을 비방하는 표시 또는 광고
 - 객관적인 근거 없이 자기 또는 자기의 식품등을 다른 영업자나 다른 영업자의 식품등과 부당하게 비교하는 표시 또는 광고
 - 사행심을 조장하거나 음란한 표현을 사용하여 공중도덕이나 사회윤리를 현저하게 침해하는 표시 또는 광고
 - 법 제10조에 따른 심의를 받지 아니하거나 심의 결과에 따르지 않은 표시 또는 광고
- 부당한 표시 또는 광고행위의 예외 대상(시행령 제3조 별표 1)
 - 질병 예방·치료효능, 건강기능식품으로 인식우려에 해당하는 표시·광고 중
 - 「식품위생법 시행령」제21조제8호의 식품접객업 영업소에서 조리·판매·제조·제공하는 식품에 대한 표시·광고
 - 「식품위생법 시행령」제25조 및 제26조의 영업신고 및 영업등록 대상에서 제외되는 경우로 가공과정 중 위생상 위해가 발생할 우려가 없고 식품의 상태를 관능검사로 확인할 수 있도록 가공하는 식품에 대한 표시·광고
- 「식품등의 부당한 표시 또는 광고행위 기준」 고시 주요내용
 - 식품등을 의약품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고
 - * '공진단, 경옥고' 등 한약 처방명 또는 이와 유사한 명칭(공진환 등)을 사용한 표시·광고
 - '건강기능식품' 문구나 도안을 사용하여 건강기능식품이 아닌 것을 건강기능 식품으로 인식시킬 우려가 있는 표시 또는 광고
 - 소비자를 기만하는 표시 또는 광고
 - * 범위를 구체적으로 정할 수 없는 '환경호르몬', '프탈레이트' 등 인체유해물질이 없다는 표시·광고
 - * 영양표시 기준에 따른 '무당류' 기준이 적합하지 않은 식품에 '무설탕' 또는 '설탕 무첨가'를 사용하는 표시·광고
 - * '합성향료·착색료' 등 사용, '절단 압착' 등 물리적 공정 이외의 공정으로 생산한 제품에 '천연', '자연'으로 표현하는 표시·광고
 - * 업체 또는 주문자상표부착방식(OEM) 위탁자와 관계없는 상표·로고 등을 사용한 표시·광고
 - * 객관적·과학적 근거가 불충분한 용어(슈퍼푸드, 당지수) 사용
 - * 표시기준에 부적합한 100%·Non-GMO 등을 사용한 표시·광고

- 다른 업체(제품)을 비방하거나, 객관적 근거 없이 자기의 제품이 우수(우량, 유리)하다고 하는 표시·광고
 - * 조사대상, 조사기관 등 객관적 근거없이 '고객만족도 1위', '국내 최초 개발' 등의 표시·광고
- 사행심을 조장하거나 음란한 표현을 사용하여 공중도덕이나 사회 윤리를 현저하게 침해하는 표시 또는 광고
 - * 식품등을 복권이나 화투로 표현한 표시·광고, 성기·나체 등 성적 호기심 유발 문구 사용한 표시·광고

2) 실증제도

○ 실증제도의 개요

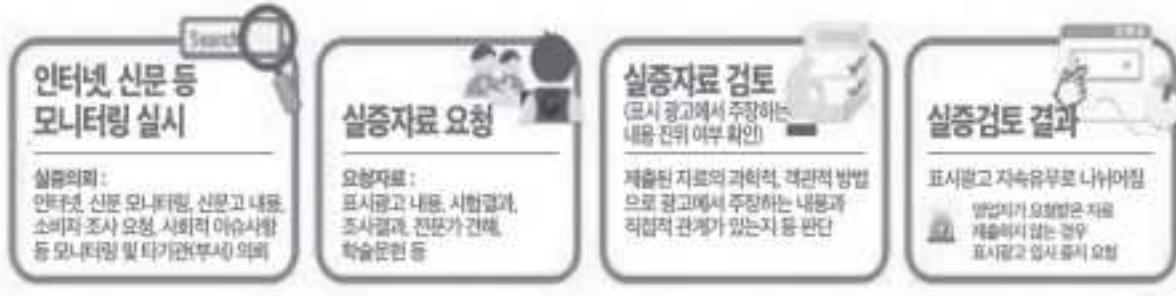
- (개념) 식품 등의 표시·광고 내용에 대해 객관적·과학적 자료를 바탕으로 영업자가 해당 내용에 대해 사실임을 증명하는 것
- (목적) 부당한 표시·광고로부터 소비자 피해를 예방하고, 객관적·과학적 사실에 근거한 건전한 거래를 통해 산업 활성화에 기여
- (대상) 부당한 표시 또는 광고 행위에 해당될 우려가 있어 식품의약품안전처장이 실증이 필요하다고 인정하는 표시·광고

- ✓ 거짓·과장된 표시·광고
- ✓ 소비자를 기만하는 표시·광고
- ✓ 다른 업체나 다른 업체의 제품을 비방하는 표시·광고
- ✓ 객관적인 근거없이 자기 또는 자기의 식품등을 다른 영업자나 다른 영업자의 식품등과 부당하게 비교하는 표시·광고 등

○ 실증업무 처리절차

- (실증의뢰) 식약처(지방식약청 포함) 관련 부서 및 시·도에서 실증대상 표시·광고 내용과 그 내용에 대한 부당한 표시·광고 위반우려 조항을 명확히 하여 식품표시광고정책과에 실증 의뢰
- (제출요청) 식품표시광고정책과는 영업자에게 해당 표시·광고 내용에 대해 15 일 이내에 실증자료 제출 요청
- (자료검토) 식품표시광고정책과(관련부서, 식품의약품안전평가원 협조)에서 제출된 실증 자료 검토
- (자문) 실증자료의 과학적·객관적 판단을 위해 필요 시 전문가 및 식품등표시 광고자문위원회 자문
- (결과통보) 실증자료의 적격 여부 및 부당한 표시·광고 해당 여부를 영업자 및 의뢰기관(부서)에 통보

<실증제도 절차>



○ 실증자료의 요건

- 실증 요구 내용과 직접적인 관계가 있는 객관적·과학적인 자료
 - 시험자료의 경우 시험기관의 독립성·전문성·수행능력 및 방법의 타당성
 - 전문가, 전문가단체 판단의 보편성 및 견해의 공식성·적합성
 - 문헌의 경우 한국연구재단(NRF) 등재학술지, 과학기술논문인용색인(SCI, SCIE), 사회과학논문인용색인(SSCI) 및 동등수준
- * 「식품등의 표시 또는 광고 실증에 관한 규정」(제2019-67호, 2019.7.30.)

○ 시행일자 : 2019.3.14

3) 자율심의제도

○ 자율심의

- 식품등에 관하여 표시 또는 광고하려는 자는 자율심의기구에서 미리 심의를 받아야 함
- 심의대상 : 특수용도식품, 건강기능식품

○ 자율심의기구

- 법 제10조제2항에 따른 자율심의기구 등록 대상 중 심의를 하고자 하는 기관 또는 단체에서 식약처에 자율심의기구로 등록

연번	기관명	기관요건	심의대상	등록일자
1	한국건강기능식품협회	건강기능식품에 관한법률 제28조	건강기능식품	2019.3.25
2	한국식품산업협회	식품위생법 제64조	특수용도식품	2019.3.26

○ 심의결과에 대한 이의신청

- 자율심의기구 심의 결과에 대하여 이의가 있는 자는 심의 결과를 통보받은 날부터 30일 이내에 식품의약품안전처장에게 이의신청

- 이의신청 제출서류 : 이의신청서*, 표시·광고 내용 1부, 심의 결과 통보서 1부, 그 밖의 심의에 필요한 참고자료(필요한 경우에 한함)
* 「식품등의 표시 또는 광고 심의 및 이의신청 기준」 별지 제3호

○ 시행일자 : 2019.3.14.(다만, 조제유류는 2020.1.1.부터)

마. 표시기준 주요 개정 사항

<시행규칙(시행일자 2021.3.14.)>

- 1) 표시방법 중 글씨의 장평 90% 이상, 자간은 -5%이상으로 표시
- 2) 원료용 식품 표시에 알레르기 유발물질 표시 추가 및 알레르기 유발물질 표시 대상에 잣 추가(21종 →22종)
- 3) 식품등 주의사항 표시대상 중 식품첨가물에 액체질소, 액체 이산화탄소, 드라이 아이스, 아산화질소 추가
- 4) 고카페인 함유 액체축산물의 카페인 허용오차 범위를 90~110%로 하향 조정(다만, 커피 및 다류를 원료로 한 액체축산물은 120%미만)
- 5) 아마씨(아마씨유 제외)를 원재료로 사용한 제품 주의문구 표시

<표시기준(시행일자 2021.3.14.)>

- 1) 「수입식품안전관리 특별법」에 따른 주문자상표부착방식 위탁생산(OEM) 주류, 축산물, 건강기능식품의 경우 위탁생산제품임을 14포인트 이상으로 주표시면 표시
- 2) 인삼열매를 원재료로 사용한 경우 원재료명 인삼열매로 표시
- 3) 해동하여 판매하는 제품에 해동에 대한 표시
 - 해동 가능 식품(빵류, 떡류, 초콜릿류, 젓갈류)에 해동업체 정보 표시
 - 과·채주스 및 수산물가공품(살균 또는 멸균하여 진공포장된 제품에 한함)에 해동에 대한 표시방법 및 주의 문구 신설
- 4) 메주의 대두함량의 표시
- 5) 사양별꿀·사양별집꿀의 경우 주표시면에 사양별꿀임 나타내는 문구 표시
- 6) 효소식품의 α-아밀라아제와 프로테아제의 함량 표시사항
- 7) 식품첨가물 혼합제제류의 경우 구성하는 식품첨가물의 함량 표시(다만, 사용 기준이 정해지지 않은 식품첨가물 함량 표시제외 할 수 있음)
- 8) 영양성분 표시 서식도안의 열량 등 글씨 10포인트 이상 크기로 표시

<표시기준(규제완화, 시행일자 2019.10.28.)>

- 1) 표시면적 부족 시 제품명 등 의무표시사항 이외에 바코드, 주의사항, 섭취 방법, 조리·사용법 추가 표시 허용

<표시기준(시행일자 2022.1.1.)>

- 1) 투명포장 자연산물에 대해서도 생산자, 생산연도 또는 생산일자(제조연월일 추가 표시 가능), 내용량 등을 표시
 - 2) 특수의료용도등 식품이 의약품·건강기능식품과 혼동되지 않도록 '의약품·건강기능식품 아님' 주의문구 표시

4. 주요 표시제도

가. 나트륨 함량 비교 표시제도

1) 목적

식품의 나트륨 함량을 동일 또는 유사한 식품유형의 식품과 비교하여 색상과 모양을 이용한 표시 제도로, 소비자에게 나트륨 함량 정보를 보다 쉽게 제공하고, 이를 통해 식품업계의 자발적인 나트륨 저감화 노력을 유도하고자 함('17.5. 도입)

2) 표시대상 식품 : 조미식품이 포함된
설비식품 중 햄버거 및 샌드위치

3) 표시방법 개선

- (기준) 국수·냉면 등 표시대상 식품별(식약처 고시)^{*}로 정하여진 비교표준값(식약처 고시)^{*}과 제품에 함유된 나트륨 함량을 계산하여 해당 구간(10구간)에 을 영으로 표시

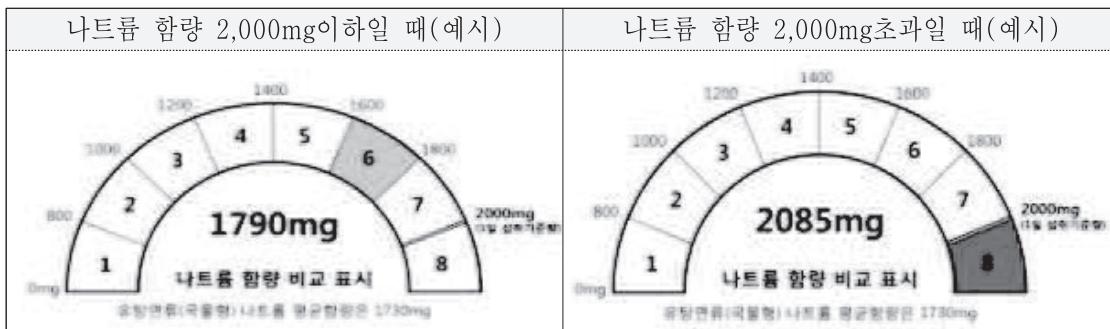
* 「나트륨 함량 비교 표시기준 및 방법」

구간	1번째	2번째	3번째	4번째	5번째	6번째	7번째	8번째	9번째	10번째
비율(%)	≤ 25	>25 ≤ 50	>50 ≤ 70	>70 ≤ 90	>90 ≤ 110	>110 ≤ 130	>130 ≤ 150	>150 ≤ 175	>175 ≤ 200	>200

[도1] 예시	[도2] 예시																																																																																																				
유탕면류(국물형)의 주요 제품에 대한 나트륨 함량 비율(%)	냉면(국물형)의 주요 제품에 대한 나트륨 함량 비율(%)																																																																																																				
<table border="1"> <tr> <td>0</td><td>25</td><td>50</td><td>70</td><td>90</td><td>110</td><td>130</td><td>150</td><td>175</td><td>200</td></tr> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td style="background-color: black; color: white;">■</td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </table> <p>총 내용량(120g)당 나트륨 1,790mg</p>	0	25	50	70	90	110	130	150	175	200																■																									<table border="1"> <tr> <td>0</td><td>25</td><td>50</td><td>70</td><td>90</td><td>110</td><td>130</td><td>150</td><td>175</td><td>200</td></tr> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </table> <p>1인분(458g)당 나트륨 1,430mg</p>	0	25	50	70	90	110	130	150	175	200																																								
0	25	50	70	90	110	130	150	175	200																																																																																												
					■																																																																																																
0	25	50	70	90	110	130	150	175	200																																																																																												

- (개선) 나트륨 1일 영양성분 기준치인 2,000mg을 기준으로 8개 구간으로 구분하여 제품에 함유된 나트륨 함량에 해당하는 구간에 색상을 이용하여 표시(시행 '22.1.1)

구간	1번째	2번째	3번째	4번째	5번째	6번째	7번째	8번째
함량 (mg)	0≤ ≤ 800	800 < $\leq 1,000$	1,000 < $\leq 1,200$	1,200 < $\leq 1,400$	1,400 < $\leq 1,600$	1,600 < $\leq 1,800$	1,800 < $\leq 2,000$	2,000 <



- (표시색상) 흑색 테두리 안 백색 바탕에 2000mg 이하인 경우 구간은 황색, 2000mg 초과인 경우 적색
 - * 표시 제도의 인지도 및 통일성을 위해 색상 통일
- (함량표시) 해당 제품에 실제 함유된 나트륨 함량
- (유사제품함량) 세부 식품유형별 유사 제품 나트륨 함량 표시
 - * 예) 유탕면류(국물형)나트륨 평균 함량은 1730mg
- (활자크기) 6포인트 이상(기본),
 - * 나트륨 함량은 7포인트 이상으로 하고, 나트륨 함량 및 ‘나트륨함량비교표시 문구’, ‘1일 섭취기준량 문구’, ‘세부구간값(1~8)’은 굵게 표시
- (표시단위) 총내용량 또는 단위내용량

나. 영양성분 표시제도

1) 목적

식품의 영양적 특성, 건강에 유익한 사항 등 정보를 제공하여 소비자의 건강한 식생활을 유도하고, 질병예방 및 건강증진에 기여하고자 함

2) 표시대상 식품

1. 레토르트식품, 2. 과자류(과자, 캔디류 및 빙과류 중 빙과·아이스크림류), 3. 빵류 및 만두류,
4. 코코아 가공품류 및 초콜릿류, 5. 잼류, 6. 식용유지류, 7. 면류, 8. 음료류(다류, 커피 중 볶은커피 및 인스턴트 커피는 제외), 9. 특수용도식품, 10. 어육소시지, 11. 즉석섭취식품, 12. 즉석조리식품, 13. 시리얼류, 14. 장류(한식메주, 재래한식간장, 한식된장 및 청국장 제외), 15. 건강기능식품, 16. 유가공품(우유류·가공유류·발효유류·분유류·치즈류), 17. 식육가공품 중 소시지류 및 햄류, 18. 영업자가 스스로 영양표시를 하는 식품 및 축산물

* 코코아가공품류, 시리얼류, 즉석섭취식품(김밥, 햄버거, 샌드위치 이외의 즉석섭취식품) 및 즉석조리식품은 '21.3.14. 시행

○ 표시대상 식품 중 제외제품

1. 즉석판매제조·가공업 영업자가 제조·가공하는 식품
2. 식육즉석판매가공업 영업자가 만들거나 다시 나누어 판매하는 식육가공품
3. 식품, 축산물 및 건강기능식품의 원료로 사용되어 그 자체로는 최종 소비자에게 제공되지 않는 식품, 축산물 및 건강기능식품
4. 포장 또는 용기의 주표시면 면적이 30제곱미터 이하인 식품 및 축산물

3) 표시대상 성분

- (반드시 표시해야하는 영양성분) 열량, 탄수화물, 당류, 단백질, 지방, 포화지방, 트랜스지방, 콜레스테롤, 나트륨
- (추가로 표시할 수 있는 영양성분) 칼슘, 철분 등 비타민류 및 무기질류 등

4) 표시방법

- (표시사항) 영양성분의 명칭, 함량, 1일 영양성분기준치*에 대한 비율
 * 「식품등의 표시·광고에 관한 법률 시행규칙」[별표5]

- (표시단위) 총 내용량당, 100g당, 단위내용량당, 1회 섭취 참고량당

총 내용량(1포장)당	100g(ml)당	단위내용량당
영양정보 총 내용량 100g 100g당 1회 내용량 1회 내용량 기준치에 대한 비율 나트륨 00mg 00% 탄수화물 00g 00% 당류 00g 00% 지방 00g 00% 트랜스지방 00g 00% 포화지방 00g 00% 콜레스테롤 00mg 00% 단백질 00g 00%	영양정보 총 내용량 00g 00g당 100g당 1회 내용량 1회 내용량 기준치에 대한 비율 나트륨 00mg 00% 탄수화물 00g 00% 당류 00g 00% 지방 00g 00% 트랜스지방 00g 00% 포화지방 00g 00% 콜레스테롤 00mg 00% 단백질 00g 00%	영양정보 총 내용량 100g 100g당 1회 내용량 1회 내용량 기준치에 대한 비율 나트륨 00mg 00% 탄수화물 00g 00% 당류 00g 00% 지방 00g 00% 트랜스지방 00g 00% 포화지방 00g 00% 콜레스테롤 00mg 00% 단백질 00g 00%

5) 영양표시 허용오차 범위 적용 예외 규정

- 실제 측정값이 영양성분별 세부표시방법의 단위 값 처리 규정에서 인정하는 범위 이내인 경우
- 다음 중 어느 하나에 해당하는 2개 이상의 기관(① 또는 ②에 해당하는 기관을 1개 이상 포함하여야 함)에서 1년마다 검사한 평균값과 표시된 값의 차이가 허용오차를 벗어나지 않은 경우
 - ① 식품·건강기능식품 : 「식품·의약품 분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제1호에 따른 식품 등 시험·검사기관
 - ② 축산물 : 「식품·의약품 분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제2호에 따른 축산물 시험·검사기관
 - ③ 「국가표준기본법」에서 인정한 시험·검사기관

5. 영양표시 및 나트륨 함량 비교표시 실태 조사

가. 추진 주체

- 1) 식품의약품안전처(식품표시광고정책과) : 계획 수립 및 예산, 인력지원
- 2) 식품의약품안전평가원 : 검사방법 적용 등
- 3) 지방식품의약품안전청 : 수거·검사, 부적합 제품 관할 지자체에 통보
- 4) 시·도 및 지자체 : 행정처분 및 사후관리

나. 제품 수거·검사 기본방향

- 1) 수거 시 특정 제품, 제조업체에 편중되지 않도록 식품 유형별 수거 계획 수립
- 2) 수거·검사 공통 품목은 지방청별 관내 제조·수입업체에 대해 수거 실시
- 3) 관할 지역 내 제조·수입업체의 제품에서 부적합이 반복되는 경우 원인 조사 실시

다. 대상식품

- 1) 최근 언론 이슈 제품 등 영양표시 준수여부 점검이 필요한 식품
- 2) 영양표시, 나트륨 함량 비교 표시 대상식품
- 3) '16~'20년 실태조사 결과 부적합 식품
- 4) 자율영양표시 식품(별도 추진계획 별도 시행예정)

라. 조사 내용

- 1) 영양표시 식품에 대하여 표시 대상 영양성분 및 강조표시 영양성분 허용오차 범위 준수여부 확인
- 2) 나트륨 함량 비교표시 대상 식품에 대하여 표시 세부방법, 적절성 확인
- 3) 수거·검사 및 실태조사 결과 부적합 제품 확인 시 제조업체 관할 지자체에 통보하여 행정조치, 원인분석 및 재발방지 대책 마련

6. 식품등 표시제도 교육·홍보

가. 전국 권역별 표시제도 민원 설명회

- 1) 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」과 「식품등의 표시기준」 등 식품의 표시와 관련된 규정에 대해 영업자 및 공무원의 이해를 돋기 위해 전국 순회 설명회 개최
- 2) 대상 : 식품 등 제조·수입·판매 영업자, 지자체 및 지방청 공무원
- 3) 내용 : 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 및 관련 고시 제·개정 사항

나. 식품등 표시·광고제도의 이해 교육과정 개설

- 1) 비고의적 법 위반으로 영업자의 경제적·영업적 피해 예방을 위해 산업체 종사자 대상 식품등 표시·광고 실무교육과정 운영
- 2) 대상 : 식품 등 제조·수입·판매 영업자 및 종사자
- 3) 내용 : 법령 이해, 표시 실습 및 주요 위반사례 등을 통한 실무교육
- 4) 교육방법 : 한국보건복지인력개발원 교육과정 개설(2회/년)
* 세부일정 추후 공지

다. 산업체 영양표시 전문가 양성 교육 프로그램 운영

- 1) 영양표시 규정 및 관련 법규 이해를 통한 영양표시 담당자의 업무 수행능력 향상 도모를 위해 교육 프로그램 운영
- 2) 대상 : 식품 등 제조·수입·판매 영업자, 지자체 및 지방청 공무원
- 3) 내용 : 국내·외 식품 영양표시제도 및 기준 등 현황, 식품(건강기능식품, 수입식품 등 포함)의 표시기준 이해, 영양표시 관련 주요 민원 사례 공유, 영양표시 작성 실습
- 4) 교육방법 : 위탁 운영

라. 식품등 알레르기 사고 예방 교육

- 1) 식품 알레르기는 집, 학교, 식품점객업소 등 다양한 장소에서 지속적으로 발생하고 있어 이로 인한 사고를 예방하기 위하여 교육 운영
- 2) 대상 : 소아청소년, 일반소비자(성인), 식품조리종사자
- 3) 내용 : 알레르기의 심각성, 관리의 중요성, 알레르기 표시대상, 표시방법, 확인 또는 관리방법 등 교육프로그램 제작 및 교육 실시
 - 소아청소년 및 일반소비자 : 대상의 눈높이 맞게 식품을 구매할 때 알레르기 식품 확인하는 방법 등 안내
 - 식품조리 종사자 : 원재료 관리, 소비자 응대 방법 등 안내
- 4) 교육방법 : 위탁 운영

2

식품 등의 부당한 광고 관리

<사이버조사단>

1. 목적 : 식품 등* 부당한 광고로부터 소비자 보호

* 식품 등 : 식품, 건강기능식품, 축산물, 수입 식품 등

2. 근거 : 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」

* 제8조(부당한 표시 또는 광고행위의 금지)

- 누구든지 식품등의 명칭·제조방법·성분 등 대통령령으로 정하는 사항에 관하여 질병의 예방·치료에 효능이 있는 것으로, 의약품 및 건강기능식품으로 인식할 우려가 있는 표시·광고, 거짓·과장된 표시·광고, 소비자를 기만하는 등의 표시·광고 등을 하여서는 아니 된다.

3. 기본 방향

- 가. 인터넷, 신문, 방송, SNS 등 광고매체별 모니터링 전담자를 지정·운영하여 모니터링 강화
- 나. 통합식품안전정보망의 「모니터링정보망」 운영을 통한 부당한 광고 행위 신속조치
- 다. 고의·상습 위반 업체 모니터링 전담제 실시 및 현장 감시 강화
- 라. 영업자 및 소비자 등에 대한 교육·홍보 강화
- 마. 지방식약청 및 지자체 등 부당한 광고 업무 담당자간 소통·협력 강화

4. 단속 대상

- 가. 인터넷, SNS, 방송, 신문, 잡지, 인쇄물 등 일체의 광고매체
- 나. 최근 언론 등에 보도된 제품, 민원신고 제품, 불법 유통 제품 등
- 다. 인플루언서 및 고의·상습 위반 업체

5. 부당한 광고 관리 체계

가. 식약처, 지방식약청, 시·도, 시·군·구는 각 해당 단속 매체의 모니터링 실시

식약처(본부)	지방식약청	시·도(시·군·구)
<ul style="list-style-type: none"> ○부당 표시·광고 관리 총괄 ○관리지침 제·개정 ○광고 모니터링 <ul style="list-style-type: none"> -인터넷 사이트(해외, 국내) -홈쇼핑, 중앙일간지, SNS 등 -기타 기획 모니터링 ○‘식품 등 부당한 광고 모니터링정보망’ 운영 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 본부 지시 사항 등 단속 	<ul style="list-style-type: none"> ○광고 모니터링 <ul style="list-style-type: none"> -지방지, 지방 TV 방송, 지역 생활정보지 -지역 케이블 방송 -인터넷, 무가지 ○(시·도) 관내 총괄 관리 ○(시·군·구) 관내 식품판매 인터넷 홈페이지 관리 ○위반업소 단속

* 시·군·구는 관할 내 식품판매업소(통신판매업, 건강기능식품판매업 등) 인터넷 홈페이지에 대해서는 월 1회 이상 집중관리

나. 식품 등 부당 광고관리 유관기관 협의체 운영

1) 식약처(본부)는 지방식약청 및 시·도(시·군·구 포함)가 참여하는 「온라인 부당 광고 대응 협의체」 구성

2) 부당 광고 모니터링, 일상점검, 기획점검 등에 대해 사전 협의

다. 모니터링 운영 요령

1) 매체별 모니터링 전담자 지정 운영, 시간, 방법, 매체별 증거물 확보, 위반업소 조치방법 등에 관한 세부 모니터링 운영계획을 수립하여 모니터링 실시

- 소비자 관심도가 높고 부당한 광고가 빈번한 식품 등 집중 관리가 필요한 대상 식품을 선정하여 관리

2) 인터넷, 방송, 신문(무가지 포함) 등 대중매체 <붙임1>에 대한 모니터링 강화

3) 소비자식품위생감시원을 적극 활용하여 관리 취약 장소 등을 대상으로 부당한 광고 행위 수시 모니터링(현장 정보수집) 실시 및 집중 관리(단속)

- 취약장소 : 경로당, 부녀회, 노인복지관, 농촌지역 등에서의 방문판매(전화권유 판매) 및 가두판매와 ‘떴다방(신종홍보관)’, 관광(효도)여행지, 고속도로휴게소 (관광버스 등) 등

- 단속조치 : 경로당 등에서 신고 되는 ‘떴다방(홍보관)’ 등의 영업행위는 신속히 단속하고 모니터링정보망에 등록 관리

* 현장 정보수집 시 경로당, 노인복지관 등의 노인을 대상으로 과대광고 주의 당부 교육홍보 실시

4) 모니터링 시 회수제품 (식약처 홈페이지 위해정보공개<회수/판매중지>에서 확인가능) 또는 유통기한 경과 제품 등 부정·불량식품이 이 확인된 경우 판매 금지 등의 행정조치

※ 해당 관할 관청으로 신속한 조사요청(별도공문)하고 조사기관은 신속한 단속 및 행정조치 실시

5) 일일 모니터링 결과는 ‘통합정보망’을 이용하여 모니터링 기록 유지

○ 적합/부적합 모두 기입

- 현재 적합은 통합정보망에 등록할 수 없어 아래 서식을 엑셀을 활용해서 작성(통합 정보망 정비 중, 2021년 하반기 완료 예정)

보고일자 1) 2)	제품분류 3)	광고업체명 4)	개별제품명 5)	인터넷사이트주소 6)	그림수 7)	문서수 8)	도메인 9)	접속IP 10)	추정서버위치 11)	위반내용 12)	제품위반분류 13)	제품위반유형 14)	제품처분근거 15)	보고기관 16)	인지유형 17)	광고일자 18)	유통판매경로 19)	광고판매경로 20)	광고위치 21)	광고업체유형 22)	조치완료 23)	조사당기관 24)	조사자 25)
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓								✓	✓	✓	✓	✓				✓	✓

※ 서식 작성 시 주의사항

1. ✓ 칸은 반드시 작성
2. 1), 8) ○○○○-○○-○○ 형식으로 작성, 2) 식품, 건강기능식품, 축산물로 구분,
- 3) 인터넷, 신문, 잡지, 인터넷으로 구분, 4) 국내, 해외로 구분, 5),10) 해당 부서명 기입,
- 6),11) 담당자 성명 기입, 7) 모니터링, 기획점검, 민원으로 구분
- 9) 국내제품, 해외직구, 구매대행으로 구분

6) 모니터링 결과 부적합 사항 발견 시 통합정보망을 이용해 차단 등 조치

- 【통합식품안전정보망】 → 【행정업무처리[공통]】 → 【1399신고센터, 광고모니터링】 → 【모니터링정보망】 → 【적발정보등록】에 차단 정보 등록



6. 부당 광고 행위 등 일제 합동 점검

가. 목 적

식품 등 부당 광고에 대해서 유관기관 합동 단속 실시로 기관별 정보공유 및 단속의 효율성 극대화 및 소비자 피해 예방

나. 기본방향

- 1) 국민 다소비(관심) 제품의 다양한 품목에 대해 질병 예방·치료 효과 표방, 건강기능식품 오인·혼동, 소비자 기만 광고 등 집중 점검
- 2) 점검 실시 전 사전 교육을 통해 부당 광고 판단에 대한 관계 기관 간 눈높이 일치
- 3) 언론 등을 통해 합동 단속 결과 등 발표

다. 추진체계

- 1) 식약처 본부 : 종합 기본계획 수립 및 운영 총괄
- 2) 지방식약청 및 지자체 : 합동 점검 실시

라. 행정사항

- 1) 합동 점검 계획 및 결과 보고
- 2) 부적합 적발 사항에 대해 통합정보망 등록 및 사이트 차단 조치 요청 등
- 3) 필요시, 고의·상습 부당 광고 업체 고발 고치 등

7. 영업자 대상 교육·홍보 실시

가. 주관 : 시·도(시·군·구)

나. 교육·홍보 대상

방문판매·다단계판매·전화권유판매 영업자 및 전자상거래·통신판매 영업자, 지방 TV방송·지역케이블방송 사업자 및 지방지·지역 생활정보지 사업자 등

다. 주요내용

- 1) 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」부당한 표시 또는 광고 범위에 해당되는 내용의 표시·광고
- 2) 관련 법령에 의한 부당한 광고 단속 사례 등

라. 교육·홍보 방법

- 1) 해당 영업자 대상으로 년 1회 이상 시·군·구에서 주관하여 교육 실시.
단, 다단계 판매업자, 통신판매업자는 년 2회 실시
※ 다단계 판매업소 현황 <공정거래위원회/ 정보공개/ 사업자 정보/ 다단계판매 사업자> 참조
- 2) 소비자식품위생감시원을 활용하여 경로당, 노인복지관 등 순회 지도·계몽 및 홍보물 배포
- 3) 기관 홈페이지 등을 교육에 적극 활용 등
※ ‘식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr)>위해·예방>허위과대광고’ 정보 활용 (부당한 표시광고 법령, 처분기준, 적발사례 등의 정보제공)

8. 행정사항

- 가. 「모니터링정보망」으로 조사 요청을 받은 날로부터 15일 이내에 조사 완료한 후 그 결과 등록
※ 위해사범중앙조사단·사이버조사단은 부당한 표시·광고 행위를 적발한 경우 반드시 ‘모니터링 정보망’에 등록하고, 각 행정기관도 민원신고로 적발된 사항을 반드시 동 시스템에 등록하여 통계가 누락되지 않도록 조치
- 나. 적발된 위반사항은 관련 제품명, 판매업소, 과대광고 내용 등을 각 행정기관의 홈페이지 등에 적극 공개 (각 기관의 홈페이지에 ‘정보공개창’ 배너 연계)
- 다. 부당한 표시·광고 행위자에 대한 형량화한제, 부당이득 환수제 등 처벌 강화
- 라. 인체의 건강을 해칠 수 있는 중대한 위반행위 또는 고의적, 상습적으로 위반하는 경우 형사처벌 병과 조치

유형	현행
○ 부당한 표시 또는 광고행위의 금지(제8조제1항제1호부터 제3호) 위반 - 1호 : 질병 예방·치료에 효능이 있는 것으로 인식할 우려가 있는 내용의 표시 또는 광고 - 2호 : 식품등을 의약품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고 - 3호 : 건강기능식품이 아닌 것을 건강기능식품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고	(1차 위반) ○ 영업정지 2월 및 해당제품 폐기(제16조) ○ 10년 이하 징역 또는 1억원 이하 벌금 (제26조) ○ 과징금(제19조) (2차 위반) ○ 영업허가·등록 취소 또는 영업소 폐쇄와 해당제품 폐기(제15조, 제16조) ○ 1년 이상 10년 이하 징역 ○ 판매가격의 4~10배 벌금 병과 (제26조 제3항)
○ 부당한 표시 또는 광고행위의 금지(제8조제1항제4호부터 제9호) 위반	○ 5년 이하 징역 또는 5천만원 이하 벌금 (제27조)

III. 품질 및 안전관리

유형	현행
- 4호 : 거짓·과장된 표시 또는 광고	
- 5호 : 소비자를 기만하는 표시 또는 광고	
- 6호 : 다른 업체나 다른 업체 제품을 비방하는 표시 또는 광고	
- 7호 : 부당하게 비교하는 표시 또는 광고	
- 8호 : 사행심 조장, 음란한 표현 사용으로 공중도덕이나 사회윤리를 현저하게 침해하는 표시 또는 광고	
- 9호 : 자율 심의를 받지 않거나 심의 결과를 따르지 아니한 표시 또는 광고	

마. 시·도는 「모니터링정보망」을 지속적으로 확인하여 관내 시·군·구의 미처리 현황을 수시 파악하여 시·군·구에 신속 조치토록 독려하여 조사지연 사례가 발생하지 아니하도록 관리 철저

※ 타당한 사유가 없는 한 ‘행정지도’ 배제(감사원 지적사항)

< «식품 등 부당한 광고 모니터링정보망» 운영 철저 >

- 모니터링 결과 위반사항에 대하여는 「모니터링정보망」에 신속히 등록(증복조회 후)하고 관할 행정기관에 즉시 통보(전산으로 조사요청<필요시 공문시행>)
 - ※ 녹화물(동영상), 녹음테이프, 책자 등의 증거자료가 있는 경우 해당기관으로 송부
- 지방식약청 및 시·도(시·군·구)는 통보(문자전송)받은 내용에 대해 모니터링정보망 내에서 위반 행위를 확인한 후 신속히 조사하고 조사결과(고발, 행정처분 등)를 「모니터링정보망」에 등록
 - ※ 민원 신고로 등록되어 조사기관으로 지정된 경우 조사결과를 반드시 민원인에게 우편 또는 전화 등으로 알려주고 「모니터링정보망」에 결과 등록, 또한 직접 신고 받아 위반사항에 대하여 행정 조치한 경우에도 반드시 모니터링정보망에 등록 관리
- 식약처는 인터넷 불법사이트(해외)에 대하여 방송통신심의위원회 제재요청 및 인터넷 포털사이트에 광고 금지 등 요청
 - ※ 지방식약청 및 시·도(시·군·구)에서는 해외 인터넷불법사이트를 인지한 경우 즉시 본부로 조치 요청(모니터링 정보망에서 조사담당기관을 본부 사이버조사단으로 지정)

◇ 모니터링정보망 접속 방법

- 식품행정통합시스템 <http://admin.foodsafetykorea.go.kr/index.do> 접속
- ◇ ID 및 비밀번호 관리 철저 : 인사이동 등 담당자 변경 시 시스템 운영방법, ID, 비밀번호 등 업무인수 인계 철저
 - ※ 회원정보에서 담당자, 핸드폰번호(문자전송), 메일 등 정보를 반드시 수정 관리, 분기별 1회 이상 현행화

<붙임 1>

모니터링 대상 광고매체

- 식약처 : 인터넷 모니터링을 기본적으로 실시하고 일간지(경제지)와 방송매체를 구분하여 집중모니터링

식약처 모니터링 대상매체				
일간지 (경제지 포함)	(포털사, 쇼핑몰, 소셜커머스 등)	인터넷 네이버 다음 구글	방송매체 (홈쇼핑/T커머스)	잡지
중앙일보 조선일보 경향신문 동아일보 일간스포츠 국민일보 스포츠서울 내일신문 문화일보 스포츠동아 한겨레 서울신문 한국스포츠경제 한국일보 세계일보 스포츠조선 매일경제	포털사	네이버 다음 구글		
		홈플러스 주식회사 (주)이마트 롯데마트mall NH채움몰 (주)현대홈쇼핑 (주)CJ오쇼핑 (주)GS홈쇼핑(GS샵) (주)NS쇼핑 롯데홈쇼핑(롯데몰) (주)롯데닷컴 (주)홈&쇼핑 공영홈쇼핑 (주)신세계 (주)이랜드리테일(뉴코아) (주)AK인터넷쇼핑몰	현대홈쇼핑 CJ오쇼핑 GS홈쇼핑 NS홈쇼핑 롯데홈쇼핑 홈앤쇼핑 공영홈쇼핑/ K SHOPPING 쇼핑엔티	여성동아 여성조선 퀸 매종 우먼센스 잉쥬플러스
		(주)포워드벤처스(쿠팡) (주)티켓몬스터 (주)위메프	신세계쇼핑 SK스토아 Wshopping	
		(주)이베이코리아(옥션, 지마켓) SK플래닛(주)(11번가) (주) 인터파크 네이버비자나스플랫폼(스토어팜)		
		네이버 중고나라 당근마켓 번개장터 헬로우마켓		
	오픈마켓			
		SNS 페이스북, 인스타그램, 블로그 등		

- 시·도(시·군·구) : 각 지역별 지방지 및 지방TV방송, 지역 케이블방송, 지역 생활정보지, 무가지, 잡지, 전단지 등을 집중모니터링

- 강원도민일보, 강원일보, 경기일보, 경남일보, 경남신문, 경북매일, 경북일보, 경상 일보, 경인일보, 국제신문(부산), 광주일보, 대구일보, 대전일보, 매일일보(대구), 부산 일보, 영남일보(광주), 전남일보, 전라일보, 전북도민일보, 전북일보, 중도일보(대전), 중부 매일(충북), 중부일보(경기수원), 제주일보, 충청투데이(대전), 한라일보(제주), 매일신문(대구), 한경비즈니스(서울) 등

3

건강기능식품의 표시 관리

1. 목적

- 건강기능식품에 표시하여야 하는 내용과 방법 등에 관한 기준을 정함으로써 건강기능식품의 품질향상을 도모하고 소비자에게 정확한 정보를 제공함

2. 근거 법령

- 1) 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제4조
- 2) 「건강기능식품의 표시기준」(식약처 고시)

3. 검토사항

건강기능식품 품목제조 또는 수입신고 시 중점적으로 검토해야 하는 건강기능식품의 표시 사항이며 세부사항은 「건강기능식품의 표시기준」(식약처 고시) 참고

1) 일반사항

- 가) 표시는 한글로 하는 것을 원칙으로 하되, 소비자의 이해를 돋기 위하여 한자나 외국어를 함께 표시할 수 있으며, 이 경우 한자나 외국어를 한글표시보다 크게 표시하여서는 안 됨(수입 건강기능식품, 상표등록된 경우 제외)
 - 나) 표시는 소비자에게 판매되는 최소 판매단위별 용기·포장에 하여야 함
 - 다) 인쇄 또는 기재된 라벨 등으로 변경 가능한 사항
 - 영업허가·신고 또는 품목제조신고 한 내용이 변경되어 허가·신고관청에 변경허가·신고 수리된 경우
 - 단순 표시 오류에 따른 경미한 사항, 단 유통기한의 표시는 변경처리 할 수 없음
- * 표시내용의 오·탈자, 영양·기능(또는 지표)성분의 단위 및 캡슐기제 표시의 누락, 용기·포장재질 표시의 누락, 섭취량을 정수로 표시하지 아니 한 경우(예 : 1회 1~3정)

2) 제품명

- 가) 제품명은 「건강기능식품 표시기준」 제6조(세부표시기준 및 방법) 2. 제품명에 따라 사용할 수 있는 명칭인지 확인
- 나) 제품명은 그 제품의 특성을 나타내는 고유명칭으로, 영업허가 또는 신고관청에 품목제조신고서 또는 수입신고서에 기재한 명칭을 표시하여야 함

- 다) 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조제1항에 따른 기준·규격에서 정하고 있는 영양성분·기능성 원료 명칭(해당 제품의 특성을 나타내는 명칭의 일부만 사용할 수도 있다) 또는 법 제14조제2항에 따른 식품의약품안전처장이 인정한 명칭 사용하여야 하며, 이 경우 상호 또는 가상의 명칭을 함께 사용할 수 있음
- 라) 기준·규격상의 명칭을 제품명에 포함하지 아니하는 경우(가상의 명칭 등) 제품명 주변(바로 위·아래·옆)에 해당 기준·규격상의 명칭 등이 뚜렷이 보이도록 가장 큰 제품명 활자크기의 2분의 1 이상 크기로 표시하여야 함
- 마) 「식품표시광고법」 제8조에 따른 부당한 표시 또는 광고행위에 해당하는 표현이나, 다른 건강기능식품과 오인·혼동할 수 있는 표현을 포함하여 사용하여서는 안 됨

▶ 제품명으로 사용 부적절

- ① '질병의 예방 및 치료에 효능·효과가 있다'라는 내용의 제품명
- ② 인정된 기능성이 아닌 '다른 기능성'을 나타내는 제품명
- ③ '의약품 용도로만 사용되는 명칭(한약 처방명 포함)'을 사용하는 제품명
- ④ 기능성과 관련 없는 '인체 조직이나 인체 조직의 특정 세포 명칭'을 사용하는 제품명
- ⑤ 기능성과 관련 없는 '특정 계층'을 지칭하는 명칭을 사용하는 제품명
- ⑥ '성(性)과 관련된 기능성' 또는 '성(性)기능 개선'을 연상시킬수 있는 제품명
- ⑦ 기타 '소비자 오인·유발 우려'가 있는 용어를 사용하는 제품명

3) 위탁 제조한 사실의 표시

- 가) 「건강기능식품에 관한 법률」 제10조(영업자의 준수사항) 및 같은 법 시행 규칙 제12조 [별표4] 머에서 건강기능식품전문제조업자는 별표 1 제1호 자목(1)에 따라 해당 제품을 전부 위탁한 경우 위탁 제조한 사실을 표시하여야 함

4) 기능성 내용의 표시

- 가) 기능성 표시는 법 제14조 또는 제15조에 따른 기준·규격에서 정한 기능성이나 기타 식품의약품안전처장이 인정한 기능성을 표시하였는지 확인

- ① 고시형 원료를 사용한 제품은 「건강기능식품의 기준 및 규격」 중 제3. 개별기준 및 규격의 '최종제품의 요건' 기능성 내용 기재
 - ② 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따라 개별인정 받은 원료를 사용한 제품은 '기능성 원료 인정서' 상의 식약처장이 별도로 인정한 내용 기재
 - ③ 일반 식품 형태*는 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따라 개별인정 받은 제품의 기능성 내용 기재
- * 12개 제형(정제, 캡슐, 환, 과립, 액상, 분말, 편상, 페이스트상, 시럽, 젤, 젤리, 바) 이 외

5) 섭취량, 섭취방법 및 섭취 시 주의사항

- 가) 섭취량 및 섭취방법은 해당 제품에 대한 섭취 대상별 1회 섭취하는 양과 1일 섭취횟수 및 방법을 표시하였는지 확인
- 「건강기능식품의 기준 및 규격」 또는 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준 · 규격 인정에 관한 규정」에 따른 설정된 섭취량에 맞게 명확하게 기재
 - ※ “1일 ○회, 1회○○정” (O), “1일 2~3회, 1회 1~2정” (X)
- 나) 섭취 시 주의사항은 해당제품의 섭취 시 이상증상이나 부작용 우려대상, 과다 섭취 시 부작용 가능성 및 그 양 등 주의해야 할 사항이 표시되었는지 확인
- 「건강기능식품의 기준 및 규격」 또는 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준 · 규격 인정에 관한 규정」에 따라 설정된 섭취 시 주의사항을 반드시 기재

6) 알레르기 표시 방법

가) 알레르기 표시대상

- 알레르기 유발 식품

난류(가금류에 한한다), 우유, 메밀, 땅콩, 대두, 밀, 고등어, 게, 새우, 돼지고기, 복숭아, 토마토, 아황산류(이를 첨가하여 최종제품에 SO₂로 10mg/kg 이상 함유한 경우에 한한다), 호두, 닭고기, 쇠고기, 오징어, 조개류(굴, 전복, 흥합 포함)를 원재료로 사용한 경우

- 알레르기 유발 식품으로부터 추출 등의 방법으로 얻은 성분
 - 이들 식품 및 성분을 함유한 식품 또는 식품첨가물을 원료로 사용한 경우
- ※ 알레르기 유발식품은 제품에 함유된 양과 관계없이 표시

나) 알레르기 유발물질 표시는 원재료명 표시란 근처에 바탕색과 구분되도록 별도의 알레르기 표시란을 마련하여 알레르기 표시대상 원재료명 표시

(예시) 계란, 우유, 새우, 이산화황, 조개류(굴), 함유

다) 알레르기 주의표시는 알레르기 유발 성분을 사용하는 제품과 사용하지 않은 제품을 같은 제조 과정(작업자, 기구, 제조라인, 원료보관 등 모든 과정)을 통하여 생산하게 될 경우 불가피하게 혼입 가능성이 있다는 내용의 표시

(예시) “이 제품은 메밀을 사용한 제품과 같은 제조시설에서 제조하고 있습니다” 등의 표시

4

식품제조·가공업체의 위·수탁 관리

<식품안전정책과>

1. 근거 법령

「식품위생법 시행규칙」 제36조 관련 [별표 14] 업종별 시설기준 중 1.식품제조·가공업의 시설기준 자목 2)의 시설기준 적용의 특례

※ 식품제조·가공업자가 제조·가공시설 등이 부족한 경우에는 식품제조·가공업의 영업등록을 한 자에게 위탁하여 식품을 제조·가공할 수 있도록 규정

2. 기본방향

지자체는 시설기준 적용 특례에서 규정된 위·수탁 관계에 따라 제조·가공되는 식품 및 그 영업자에 대해 관리

3. 관련기관 : 시·군·구

4. 위탁제조·가공의 범위

식품 또는 식품첨가물 제조·가공업자가 제조·가공시설 등이 부족한 경우 「식품위생법 시행령」 제21조 각 호에 따른 영업자, 「축산물 위생관리법」 제21조제1항제3호에 따른 축산물가공업의 영업자 또는 「건강기능식품에 관한 법률 시행령」 제2조제1호가목에 따른 건강기능식품전문제조업의 영업자에게 위탁하여 생산 가능

※ 위탁자가 위탁 생산하려는 품목에 대한 제조·가공시설 전부가 없거나, 제조·가공시설을 갖추고 있지만 생산을 하지 않는 경우는 위탁제조가공의 범위에 해당되지 않음

※ 다만, 여러 품목이 동일한 공정, 같은 제조·가공 시설을 사용하여 생산되는 경우로 전 품목 생산 시 해당 시설의 생산능력을 초과하는 경우에 한하여 일부 품목을 자체 생산하지 않더라도 전 공정 위탁생산 가능

5. 품목제조보고 관리사항

가. 위탁자

- 1) 신규로 위탁하여 식품 등을 제조·가공하고자 하는 경우에는 [별지 제43호 서식]에 의한 “품목제조보고서”를 신고관청에 제출하되 동 서식의 “기타”란에 “위탁생산내역 : 수탁자(회사명), 소재지, 위탁제조공정”을 기록, 보고
- 2) 기 생산하고 있는 품목 중 일부를 위탁하고자 하는 경우에는 “품목제조보고사항 변경보고서 [별지 제45호 서식]”를 사용하되 “변경사유”란에 “위탁생산내역 : 수탁자(회사명), 소재지, 위탁제조공정”을 기록, 변경 보고

나. 등록관청

위탁자가 품목제조보고나 품목제조보고사항 변경보고 시 위탁제품을 보고하는 경우 “()품목제조보고관리대장” [별지 제44호 서식] 제1호 “품목제조 조건”란에 참고란(※)으로 수탁자, 소재지, 위탁제조공정 등을 기록, 관리하도록 함.

6. 검토사항

가. 생산 및 품질관리

1) 위탁자는 수탁자에 대한 위생지도 관리 강화

「식품위생법 시행규칙」 제55조 관련 [별표 17] 제1호 바목에 따라 식품제조 가공업자는 위탁하여 식품을 제조·가공하는 경우에 위탁한 그 제조·가공업자에 대하여 반기별 1회 이상 위생관리 상태 등을 점검

※ 동법 시행규칙 [별표 17] 제3호 거목에 따라 유통전문판매업자가 위탁한 제조·가공업자에 대하여 위생관리 상태를 점검하는 경우, 감염병 확산 등 「재난 및 안전관리 기본법」에 따라 경계 또는 심각단계의 위기경보가 발령된 상황에서 서류 등으로 위생점검 대체 가능

2) 수탁자는 수탁된 제품의 생산 및 작업기록에 관한 서류와 원료의 입고·출고·사용에 대한 원료수불 관계서류를 작성하여, 최종 기재일부터 3년간 보관 관리, 유통전문 판매업이 아닌 위·수탁생산인 경우 각 영업자들은 실제 제조한 공정에 대해 원료 (반제품)입출고 및 생산내역에 대한 내용을 기록하여 관리

나. 자가품질검사 : 자가품질검사는 위탁자 또는 수탁자가 실시

다. 표시사항 : 위탁을 의뢰한 영업소의 명칭(상호) 및 소재지를 표시

7. 행정사항

위탁하여 제조·가공한 제품이 「식품위생법」을 위반한 경우에는 위탁자에 대하여 행정처분 및 고발 등 조치

※ 위탁생산과 유통전문판매업은 별도의 규정에 따라 관리(유통전문판매업은 현행대로 관리)

구 분	위탁생산 경우	유통전문판매업 경우
품목제조보고	위탁자	제조·가공업자(수탁자)
제조업소명 표시	위탁자	제조·가공업자(수탁자) ※ 유통전문판매업자는 유통전문판매원 표시
자가품질검사	위탁자 (수탁자도 가능)	제조·가공업자(수탁자) (위탁자도 가능)
행정처분	위탁자	제조·가공업자(수탁자) - 유통전문판매업자도 함께 처분 (법 제4조~7조, 제8조~제9조 위반 시)

5

식품등의 자가품질검사 관리

<식품안전정책과>

1. 근거 법령 : 「식품위생법」 제31조 및 같은 법 시행규칙 제31조

2. 검사 항목 및 검사주기

자가품질검사기준과 식품유형별 검사항목 및 즉석판매제조·가공대상식품에 대한 자세한 사항은 「부록9. 자가품질검사기준 및 식품유형별 검사항목 310p.」을 참고하세요!

3. 검사기준

- 1) 동일한 검사항목을 적용받은 품목을 제조·가공하는 경우에는 식품유형별(여러 품목 중 대표품목 한 개)로 실시

※ 식품유형이 동일하더라도 사용 원재료, 제조공정(살균·분쇄), 보관방법(냉동 등)에 따른 검사항목에 차이가 있을 경우 각각 자가품질검사를 실시하여야 함
- 2) 기구 및 용기·포장의 경우 동일한 재질의 제품으로 크기나 형태가 다를 경우에도 재질별로 자가품질검사를 실시할 수 있음.
- 3) 검사항목의 적용은 「식품등의 자가품질 검사항목 지정」(식품의약품안전처 고시)에 따르고, 검사항목의 규격은 식품공전에서 정한 규격을 준수함. 다만, 식품제조·가공시 특정 식품첨가물을 사용하지 아니한 경우에는 그 항목을 생략할 수 있음.
- 4) 자가품질검사주기의 적용시점은 제품제조일을 기준으로 함. 다만, 주문자상표 부착식품등(OEM)과 식품제조·가공업자가 자신의 제품을 만들기 위해 수입한 반가공 원료식품 및 용기·포장은 세관장이 신고필증을 발급한 날을 기준으로 산정함
- 5) 원칙적으로 식품등을 제조·가공하는 영업자가 자가품질검사를 실시하여야 하나, 영업자가 다른 영업자에게 식품등을 제조하게 하는 경우 계약에 따라 식품 등을 제조하게 하는 자 또는 직접 그 식품등을 제조하는 자가 자가품질검사를 실시할 수 있음
- 6) 「주체법」 제51조에 따른 검사결과를 자가품질검사로 인정하는 경우 「식품위생법」에 따른 검사주기, 검사항목, 기준·규격 등을 준수하여야 함

4. 검사결과 부적합제품의 처리

- 가. 식품 등의 영업자는 자가품질검사결과 식품 등의 기준 및 규격에 적합하지 아니한 경우에는 지체 없이 식약처에 통보하여야 하고, 다음에 따른 조치를 취하여야 함
- 가) 회수대상 부적합 사항은 「식품위생법」 제45조 규정에 따라 회수·폐기 조치
- 나) 회수대상에 해당하지 않는 부적합 사항에 대하여도 부적합 원인을 분석하여 개선하고, 필요한 경우 재검사를 실시하는 등 필요한 조치를 취하도록 조치
※ 식약처 전자민원창구 검사관리 긴급통보시스템으로 통보 (<http://www.foodsafetykorea.go.kr>)
- 나. 「식품위생법」 제31조제2항 또는 「건강기능식품에 관한 법률」 제21조제2항의 규정에 의한 자가품질위탁 시험·검사기관의 자가품질위탁검사 결과 부적합 판정되어 이를 통보받은 등록(신고)관청은 의뢰한 식품 등의 영업자가 해당 부적합제품에 대하여 회수·폐기 등 필요한 조치를 신속히 이행하도록 조치하여야 함

5. 자가품질검사 지도·점검 등

가. 자가품질검사 지도·점검

- 1) 지방식약청, 시·군·구는 식품위생감시계획에 자가품질검사 지도·점검을 반드시 포함시켜 관리업종에 따라 지도·점검 실시
- 가) 자가품질검사 주기에 따른 이행 여부
- 나) 자가품질검사 부적합 제품의 유통 및 재사용 여부
- 다) 검사 결과 부적합 사항 관할 기관 보고 여부
- 라) 자체 검사를 수행할 수 있는 인력, 검사실 및 장비·기구·시약류 등 보유 여부
- 마) 검사성적서 허위작성 여부 확인(실제 검사 여부, 시험검사 결과와 다르게 판정, 검사관련 기록 위·변조, 다른 제품의 검사 결과 인용 등)
- ※ 자가품질검사를 직접 실시하는 업체는 검사설비에 검사결과 위·변조를 예방할 수 있는 기록관리 시스템 설치·운영하도록 의무화
- 바) 검사관련 장부 작성 및 보관 여부 확인(검사일시 기재, 검사 실시대장·검사 일지·시약 장부대장 작성, 장비 사용·점검·유지보수 일지, 초자 구입대장 등 구비)

- 사) 식품 및 식품첨가물 공전 등에서 정한 기준 및 규정에 따라 검사하는지 여부(표준물질 사용 여부, 미생물 배양시간 준수, 필요시 확인시험 및 공시험 여부, 유효기간 경과 표준물질 사용, 판정이 모호한 피크(Peak) 확인검사 등)
- 아) 수거검사결과 부적합 이력이 있거나 또는 자가품질검사와 관련한 행정처분 받은 업체를 중점 관리대상 업체로 선정하여 관리
- 자) 연 2회 이상 상습 위반업체는 별도관리
- 차) 회수·폐기 대상식품의 적정 처리 여부
- 카) 회수·폐기 대상이 아닌 경우 원인규명 및 개선조치 등 필요한 조치를 하지 않았다고 판단될 경우에는 신속하게 유통 중인 해당제품을 수거·검사하여 그 결과에 따라 조치
- 타) 자가품질검사에 관한 기록서 2년간 보관 여부 등
- 2) 자가품질검사와 관련 당해 영업자가 제품제조·가공시 특정 식품첨가물(보존료 등)을 사용하지 아니한 경우에는 그 항목을 생략할 수 있도록 함에 따라 그 사실 여부를 철저히 확인
- 가) 지도·점검 시 특정 식품첨가물의 검사항목 생략시 그 사실 확인
- 나) 필요시 수거·검사 병행실시
- 3) 「수입식품안전관리특별법」 제18조 제2항 제2호에 따라 주문자상표부착(OEM) 식품 등을 수입·판매하는 영업자는 주문자상표부착(OEM) 식품등에 대한 자가품질검사를 실시하여야 하고 그 기록을 2년간 보관하여야 하므로 이에 대해 확인 지도·점검 실시
- 나. 자가품질검사제도
- 1) 신규 영업자에 대한 자가품질검사 홍보 강화
- 가) 영업등록(신고), 제품 출고 전 자가품질검사 권장, 품목제조보고시 자가품질검사 의무사항과 행정처분 내용 홍보
- 나) 식품 등의 자가품질검사 항목 및 검사주기 등
- 2) 기존 영업자에 대한 홍보강화
- 가) 영업자 교육 시 자가품질검사제도 홍보
- * 제품 출고 전 자가품질검사 실시 권장 등
- 나) 식품 등의 영업자는 자가품질검사결과 식품 등의 기준 및 규격에 부적합한 경우 자체 없이 식약처 전자민원창구의 검사관리 긴급통보시스템으로 통보 (<http://www.foodsafetykorea.go.kr>)하여야 함을 기존 영업자에게도 홍보

6**식품제조가공업체 등 안전관리**

<식품관리총괄과>

1. 식품제조·가공업체 등의 위생관리등급제 운영**가. 목 적**

『식품위생법』 제37조의 규정에 의하여 영업등록 한 식품첨가물제조업체 및 식품제조·가공업체의 위생 및 품질관리능력을 평가하여, 같은 법 제22조의 출입·검사·수거 등을 차등관리 함으로서 효율적인 위생관리 및 제조업체의 자율적 위생관리 수준 향상

나. 기본방향

- 1) 위생관리등급제의 실효성 있는 운영을 위해 HACCP 적용업체를 제외한 식품제조·가공업체를 평가 대상으로 지정
- 2) 위생관리등급 평가는 연차적으로 위생관리의 기준이 될 수 있도록 정확하고 객관적으로 실시
- 3) 차등적 관리

가) (자율관리업체) 특별한 사유가 있는 경우를 제외하고 출입·검사(법 제22조)를 2년간 면제하고 영업자의 위생관리시설 개선을 위한 융자사업의 우선지원 (법 제89조)

- 나) (일반관리업체) 위생관리가 필요한 경우에 출입·검사 실시
다) (중점관리업체) 매년 1회 이상 집중 지도·관리 실시

다. 평가의 종류 및 평가 시기

- 1) 평가 종류 : 신규평가, 정기평가, 재평가로 구분
 - 가) 신규평가 : 영업활동을 시작한지 1년 이상 경과한 업체를 대상으로 최초로 실시하는 평가
 - 나) 정기평가 : 신규평가 후 매 2년이 경과한 날부터 3월 이내 실시하는 평가
 - 다) 재평가 : 다음 각 호에 해당되는 경우 실시하는 평가
 - 평가를 받은 업체가 시설 및 품질관리능력 등을 보완하고 재평가를 요청하는 경우
 - 「식품위생법」 제22조의 규정에 의한 출입·검사·수거 결과 행정처분을 받은 경우로서 품목제조정지 및 해당제품 폐기 처분에 해당되는 경우

- 영업자 지위승계, 공장파손, 시설멸실, 장기 생산중단 등 등급변경 사유가 발생한 경우

라. 평가항목 및 배점

구 분	항목 수	평가배점	내 용
계	120항목	200점	-
기본조사 항목	45항목	-	업체현황 및 규모, 종업원 수, 위생관리책임자, 식품의 종류, 생산능력 등
기본관리 평가항목	47항목	114점	식품위생법령 준수여부 (서류평가, 환경 및 시설평가)
우수관리 평가항목	28항목	86점	식품위생법령의 기준보다 우수한 시설 및 품질관리방법에 따른 위생관리 여부

마. 평가결과 등급구분

- 1) 자율관리업체(평가점수 151~200점) : 시설 및 위생관리가 우수한 업체
- 2) 일반관리업체(평가점수 90~150점) : 시설 및 위생관리가 식품위생법령의 기준에 적합한 업체
- 3) 중점관리업체(평가점수 0~ 89점) : 시설 및 위생관리가 식품위생법령의 기준에 미흡한 업체

바. 평가계획 및 평가결과

1) 평가계획 수립 및 통보

- 지방식약청장·시장·군수·구청장은 관내 식품첨가물 제조업체 및 식품제조·가공업체수, 위생관리등급 운영결과 등을 평가하여 다음 연도의 위생관리등급 평가계획을 연차적으로 수립
- 위생관리등급 평가실시 1월 전에 평가일자, 평가자 및 위생관리등급 평가표를 평가 대상 업체에 서면으로 통지

2) 평가결과 통보

- 평가업체명, 영업자성명, 평가일시, 평가자 성명과 위생관리등급(자율관리업체, 일반관리업체, 중점관리업체)을 평가완료 후 15일 까지 서면으로 평가업체에 통지

사. 평가결과에 따른 업체관리

- 1) 자율관리업체에 대하여는 법 제22조에 의한 출입검사를 특별한 사유가 있는

경우를 제외하고 2년간 면제하고, 법 제89조 제3항 제1호의 규정에 의한 영업자의 위생관리시설 및 위생설비 개선을 위한 융자사업의 우선지원

- 자율관리업체에 대한 출입·검사는 그 사유가 명확하고 불가피한 경우에 한하여 실시
 - 자율관리업체 영업자는 위생관리등급 평가일로부터 1년이 경과된 경우에는 경과일로부터 2개월 이내에 「식품제조·가공업소 등의 위생관리등급제 운영지침」에 의한 위생관리평가표에 따라 자율점검을 실시하고 그 결과를 관할 지방식약청장, 시·군·구에 제출
 - 영업자로부터 자율점검 결과를 제출받은 관할 지방식약청장, 시·군·구는 자율점검 결과를 검토하여 자율점검이 미흡한 업체에 대해 출입·검사 실시
 - 일반관리업체에 대한 출입·검사는 위생관리가 필요한 경우에 실시
- 2) 업체에 대한 출입·검사는 중점관리 업체를 대상으로 실시하되 매년 1회 이상 집중 지도·관리 실시

아. 행정사항

- 1) 위생관리등급 평가는 그 평가결과가 식품제조·가공업소 및 식품첨가물 제조업소 위생관리의 기준이 될 수 있도록 정확하고 객관적으로 실시
- 2) 지자체별 신규 및 기존 식품제조업체의 위생수준을 개선하기 위하여 기술적으로 어려운 부분이 있는 경우에는 관련 전문가 등으로 구성된 위생등급평가단을 구성·운영
- 3) 위생관리등급 평가 외 식품제조가공업체에서 스스로 자율위생관리를 강화할 수 있도록 식품안전나라(<http://foodsafetykorea.go.kr>) 홈페이지 내 '우리회사자율관리서비스'에 자율 점검 항목을 입력하도록 관내 식품제조가공업체에 교육·홍보를 실시
- 4) 시·도에서는 관내 위생관리등급제 운영 실적을 매년 반기 후 15일 이내 식약처 (식품관리총괄과)에 보고

2. 식품 제조·가공업체 등의 안전관리

가. 식품 제조·가공업체 등의 지도·점검

1) 기본방향

- 가) 소비가 급증하는 가정간편식 등 제조업체에 대한 위생관리 강화
- 나) 식품위생법 반복 위반업소, 최근 3년간 미점검 업체 등 단속 필요가 높은 업체에 대한 출입·검사 등 관리
- 다) 수출부적합제품(국내 유통 시) 제조·가공업소 위생관리 강화
- 라) 언론 등 사회적으로 이슈가 된 품목 및 제조업체에 대한 위생관리 강화
- 마) 식품위생 안전과 직접적 연관성이 적은 경미한 위반사항은 현지에서 지도하고 사후관리 철저
- 바) 위생관리 자율관리업소 등에 대한 출입·검사 면제
 - 위생등급 평가 결과 자율관리업소, HACCP 인증업소는 특별한 사유가 있는 경우를 제외하고 출입·검사 면제
 - 관계법령에서 별도의 출입·검사 주기 또는 면제 등을 규정하고 있는 경우에는 그 규정을 준용
- 사) 식품조사처리업은 연 1회 이상 정기·점검 등 안전관리 강화

2) 관리방법

- 가) 식품·제조가공업소 등을 지도·점검하고자 하는 경우 아래 업소를 우선 선정하여 중점점검 실시
 - i) 연2회 또는 최근 3년간 5회 이상 식품위생법을 반복적으로 위반한 특별관리업소 등 위반이력 업체
 - ii) 최근 3년간 미점검 업체
 - iii) 수거검사 부적합 이력업소(위해도가 높은 항목 부적합업소 우선선정)
- 나) 수출부적합제품(국내 유통 시) 제조업소 지도점검은 관리기관별로 해당 제품 수거·검사 등 실시
 - 관리대상 : 수출부적합 제품과 동일(유사) 유형 제품이 국내에 유통·판매 되는 경우
 - 관리기관 : 주류제조업소(지방식약청), 식품 등(식품, 첨가물, 기구·용기·포장) 제조·가공업소(시·군·구, 필요 시 지방식약청)
- 다) 언론 등 사회적으로 이슈가 된 품목 및 학교급식소 등 집단급식소에 식품을 납품하는 제조업체에 대한 중점점검 실시

III. 품질 및 안전관리

* 케익류, 김치류, 즉석 섭취식품 등

- 라) 출입·검사면제 업소는 그 사유가 명확하고 불가피한 경우에 한하여 실시
- 마) 식품을 환, 분말 등으로 제조하여 유사 건강식품 등으로 표방하는 허위과대광고 중점관리

3) 지도·점검 절차 및 요령

절 차	요령
지도점검반 편성	지도점검의 객관성 및 투명성 유지를 위하여 2인 1조 편성 원칙 ※ 감시인력 등 감안, 소비자식품위생감시원 적극 활용
증표제시	출입·검사 또는 수거 등의 업무를 수행하고자 하는 경우 반드시 그 권한을 표시하는 증표(식품위생감시원증 등)제시
출입·검사 목적 등 서류 제시	출입·수거·검사 등의 업무를 수행하는 공무원은 영업자에게 조사기간, 범위, 조사담당자, 관계법령 등의 서류를 제시
확인(자인)서 정구	출입 검사 결과 위법사실이 확인되는 경우 위반내용을 구체적으로 영업자에게 설명하고 확인(자인)서를 정구 ※ 증빙서류 및 사진 등 증거물 확보하고 태블릿PC(현장행정 식품위생)를 이용하여 입력
수거증 발급	검사를 목적으로 검체를 수거하는 경우 반드시 수거증 발급 ※ 냉장·냉동제품 중 미생물 항목이 있는 검체를 수거하는 경우 아이스 박스 등에 넣어 운반한다는 내용을 기재하고 영업자에게 서명을 받고 태블릿PC(현장행정 식품위생)를 이용하여 입력

4) 행정사항

- 가) 자가품질검사 부적합 제품이 회수 대상인 경우 반드시 회수 조치하도록 영업자 교육·홍보 강화
- 나) 자가품질검사 부적합 제품은 반드시 해당 로트의 동일제품을 수거검사 하고, 없는 경우 전·후 제품을 수거 검사하여 그 결과에 따라 행정처분등 필히 조치

나. 특별관리 업체 지정·관리

1) 목 적

식품위생법을 반복적으로 위반한 업체 등을 특별관리업체로 지정하여 철저한 위생 관리를 함으로써 행정제재의 실효성을 확보하고 엄정한 식품위생법령 질서 확립

2) 특별관리업체 지정 및 관리방법

가) 특별관리업체 지정 기준

- ① 연 2회 또는 최근 3년간 5회 이상 식품위생법을 위반한 업체
 - 대상 업체는 반기별(1월, 7월)로 행정처분 이력을 반영하여 지정
 - 식품 안전과 관계없는 경미한 위반 사항^{*}은 제외
- * 건강진단 미실시, 위생교육 미이수, 영양성분 표시 위반, 단순 표시기준(품목제조 보고번호, 부정불량식품 표시에 한함) 위반
- 식품 등에 이물 혼입으로 위반된 경우에는 동일 유형 제품에서 유사 이물로 처분 받은 업체에 한정
- ② 허용한 식품첨가물 외의 식품첨가물을 사용하거나 인체에 건강을 해칠 우려가 있는 식품 등의 판매 등 중대한 식품위생법령 위반행위를 한 업체
- ③ 위해식품을 성실히 회수하지 않은 업체(회수실적 80%미만인 업체)
- ④ 그 밖에 특별 위생관리가 필요한 업체

나) 관리방법

- 지방청(식품제조가공업(주류)), 시·군·구는 관할허가(신고) 업종(식품제조·가공업 등)을 대상으로 반기별 특별관리업체를 지정·관리
- 특별관리업체 중점관리 실시
 - 특별관리업체로 지정된 업체에 대하여는 지정한 날로부터 3개월 이내에 종전의 위반사항 등을 중심으로 업체 전반의 위생관리 상태 등에 대한 특별점검 실시
 - 특별점검 결과 위반사항에 대한 개선의지가 없거나 고의성이 있다고 판단하는 경우 형사고발 명행

다) 특별관리업체 지정 해제

3개월 주기로 3회 재점검하여 「식품위생법」 위반사항이 없는 경우 해제. 단, 표시기준(제조연월일, 유통기한 허위표시는 제외), 허위·과대광고 위반으로 특별관리업체로 지정된 경우에는 3개월 주기로 2회 재점검 후 「식품위생법」, 「식품등의 표시·광고에 관한 법률」 등 위반사항이 없는 경우 해제

다. 문제 영업자 지정·관리

1) 목 적

식품 법령을 고의적으로 위반하거나, 부당 이득을 목적으로 소비자를 기만하는 사람을 문제 영업자로 지정하여 추적·관리

2) 문제 영업자 지정 및 관리방법

가) 지정기준

구분	위반내용
그룹 1	가. 유독·유해물질 함유 또는 병을 일으키는 미생물 오염 나. 병든 동물고기 등 다. 기준·규격이 고시되지 아니한 화학적합성품 라. 유독기구 등 제조·수입 또는 판매 마. 영업정지 기간 중 영업 바. 독성이 있거나 인체에 부작용을 일으키는 원료 사용 사. 제조년월일, 유통기한 위변조 아. 자가품질검사 결과 부적합 통보받거나 확인된 후에도 판매 자. 수질검사 부적합 물 사용 차. 회수·폐기하지 않고 회수·폐기한 것으로 속임 카. 식품에 이물(납, 얼음, 한천, 물 등)혼입, 냉동수산물에 얼음막 생성 등 내용량 변조 타. 사료용, 공업용 비식용 원료를 원료로 사용 파. 가축·식육에 물을 주입하여 중량을 늘리는 경우
그룹 2	가. 부적합 처분되어 반송·반출된 수입식품 등 재수입 나. 의약품의 용도로만 사용되는 원료를 사용한 경우 다. 관계 공무원 등에게 금품·향응 제공 라. 원산지 둔갑, 함량·등급 기만, 위장 수입·밀수 등 부당 이득 목적의 소비자 기만이 적발(언론 보도)된 경우
그룹 3	가. 유해 화학물질 사용 수입식품 등 수입신고 나. 수입신고 허위서류 제출 다. 수입 금지된 것 또는 수입신고하지 않고 수입한 것 라. 품목제조 정지 기간 중 제조

* '18년도에 개정된 「식품위생법」 및 「축산물위생관리법」 내용을 반영하여 조정

나) 관리방법

① 지방식약청, 시·도(시·군·구)는 적발 및 행정처분 내역 등을 실시간 『식품 안전통합시스템』 및 『새올행정시스템』에 입력

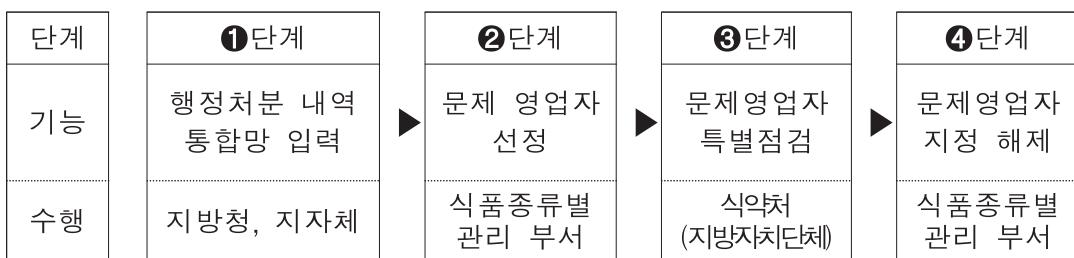
* 누락되는 일이 없도록 즉시 입력 철저

② 식약처는 식품안전통합시스템 입력 자료를 토대로 문제 영업자 검토 및 선정*

* (가공식품, 주류(수입주류 제외)) 식품관리총괄과, (농·수산물) 농수산물안전과, (축산물) 축산물안전과, (수입식품) 수입검사관리과·해외실사과, (건기식) 건강기능식품정책과

- ③ 식약처는 선정된 문제 영업자에 대해 특별 점검 등
 - 해당 업체 지속 모니터링 및 연 2회 특별점검 등 추적 관리
 - * 지방식약청, 시·군·구는 식품안전통합시스템 입력 확인 및 특별 점검 등에 협조
- 다) 문제 영업자 지정 해제
 - 3년간 고의적 위반이 없는 등 점검 결과를 종합적으로 검토하여 해제

< 문제 영업자 관리 체계도 >



3) 행정사항

- 가) 지방식약청 및 시·도(시·군·구)는 식품제조가공업 등 지도점검 결과 그룹 1, 2, 3에 해당되는 적발현황 [서식 1-1-2]을 식약처(소관부서*)에 매분기 종료 익월 10일까지 보고

* 식품·주류(수입주류 제외)는 식품관리총괄과, 수입식품은 수입검사관리과 및 현지실사과, 건강기능식품은 건강기능식품정책과, 농·수산물은 농수산물안전과, 축산물은 축산물안전과

라. 지하수 수질안전 정보 관리

1) 기본 방향

- 지하수 수질검사 결과, 부적합 정보를 공유하여 인접한 식품위생업소에 대하여 수질관리를 위한 정보제공

2) 대상 : 지방청 및 시·군·구

3) 조치사항

- 지방청 및 시·군·구는 관할 업종에 대하여 먹는물 수질검사 기관으로부터 지하수 수질검사 부적합 내역을 통보받은 경우 즉시 해당 정보를 식품의약품안전처(식품관리총괄과)로 보고
 - * 먹는물 수질검사기관명, 채수일자, 판정일자, 채수장소, 업체명(업종), 부적합 항목
- 지하수 사용업체 수질안전관리 정보 제공(본부)

- 식품제조가공업(주류) 영업등록 신청 시 식품용수 종류('지하수' 등) 기재
 - * 식품위생법 시행규칙 입법예고(19. 7. 4.)

3. 식품제조가공업체 등의 이물관리

가. 목적

이물관련 소비자 불만사항을 신속히 조사·처리하고, 이물 혼입 원인에 대한 분석 및 시정조치를 통한 재발방지대책 마련으로 소비자의 피해를 예방하고 식품의 안전성 확보

나. 근거법령

- 1) 「식품위생법」 제46조 및 같은 법 시행규칙 제60조
- 2) 「보고 대상 이물의 범위와 조사·절차 등에 관한 규정」

다. 주요내용

- 1) 각 기관은 이물조사 전담자를 반드시 지정·운영
- 2) 각 기관은 “식품행정통합시스템”에 매일 접속하여 소비자 또는 영업자의 신고(보고)사항을 확인하고, 전화·우편 등 신고사항도 반드시 동 신고센터에 등록하여 관리하고, 소비·유통·제조 단계별 관할기관으로 이첩 및 통보

< 이물조사 관련 유의사항 >

1. 조사과정 등에서 신고인 신상정보가 피신고업체에 알려지지 않도록 주의
2. 1399 이물 신고에 따라 관할 지자체로 이첩(담당자 문자 통보)되었으나 신고이물이 배송되지 않은 경우 조사종결 처리금지
 - * 반드시 신고자와 통화하여 택배 등의 방법으로 이물 직접 수령 및 현물 확인
3. 신고 이물의 택배 송수신시 반드시 내용물 확인(증거사진 촬영)
 - * 지자체 ↔ 신고자 택배 송수신시 이물이 없다거나 신고이물과 다른 이물(이물 교체·변질) 등 사례가 다수 발생
4. 타 기관 이첩 필요시(유통→제조·소비, 제조→유통·소비·소분)
 - 타 기관 이첩하는 경우
 - 통합망→통합신고관리→접수관리→해당신고건→진행상태관리→진행 사항선택에서 “답변/조사진행” 선택→내용입력→진행사항 저장→이첩
 - 종결하는 경우
 - 통합망→통합신고관리→접수관리→해당신고건→진행상태관리→진행 사항선택에서 “종결” 선택→내용입력→진행사항 저장

라. 행정사항

- 1) 지방식약청 및 시·도(시·군·구)는 「식품행정통합시스템」 관리 철저
 - 이물 보고(신고)가 접수된 날로부터 7일 이내(토요일 및 법정 공휴일 제외)에 신속하게 원인조사를 실시하고 특별한 사유로 조사기한을 연장할 경우에는 반드시 그 사유를 식품행정통합시스템이 명시할 것
 - 보고(신고)접수 누락(또는 미확인)으로 인한 조사지연이 되지 않도록 하고, 원인조사 후 즉시 조사결과 입력
- 2) 이물 보고, 원인조사 방법 등 세부내용은 식약처 고시(「보고 대상 이물의 범위와 조사·절차 등에 관한 규정」)와 「식품 이물관리 업무매뉴얼」을 참조할 것
 - 식품 이물관리 업무매뉴얼 : 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 참조
 - * 식약처 홈페이지-법령자료-매뉴얼지침(검색:이물)-“식품 이물관리 업무매뉴얼(’19.10.11)”
- 3) 행정처분
 - 이물혼입 및 영업자 준수사항 위반 등 행정처분 시 반드시 「식품행정통합시스템」에 행정처분 및 포상금지급 결과 입력
 - ※ 차수적용 및 2개 이상의 위반행위에 대한 가중 처분 시 명확한 근거 및 행정처분 기준 입력
 - 동일제품에서 연 2회 이상 이물 혼입 발생업체는 특별관리업소로 지정하여 반복적 위생점검(3개월 주기) 실시

4. 기계·기구류 안전관리

가. 목적

식품제조·가공업소 및 즉석판매제조·가공업소의 스팀(증기)보일러, 식용유지착유기, 고춧가루 등 분쇄기, 추출기(중탕기), 압축공기, 기계·기구의 윤활제에 대한 주기적 위생관리를 실시하여 제품의 안전성 도모

나. 적용 대상업소

- 1) 스팀(증기)보일러를 사용하는 떡, 만두 등 제조·판매 업소
- 2) 착유기를 이용한 참기름, 들기름 등을 제조(착유)·판매 업소
- 3) 분쇄기를 이용한 고춧가루 등 제조·판매 업소
- 4) 추출(중탕)기, 유압기 및 포장기 등을 이용한 추출가공식품, 추출식품, 액상제품 제조·판매 업소
- 5) 압축공기를 식품에 직접 분사하거나, 식품을 생산·제조하는 기계·기구류에 사용하는 식품제조가공업소
- 6) 식품 제조에 사용되는 기계·기구류의 회전체 등에 윤활유가 사용되어 식품을 오염시킬 우려가 있는 식품 제조·가공업소

III. 품질 및 안전관리

다. 주요 점검사항

대상	점검 사항
스팀(증기) 보일러	<ul style="list-style-type: none"> ○ 보일러 내부 물탱크 침전물 제거 등 관리여부 ○ 스팀(증기) 유도관 잔류수 배출 이행여부 ○ 보일러 주변 및 스팀유도관 등 청결유지 관리여부 ○ 보일러에 사용되는 청관제의 식품첨가물 해당 여부 (스팀이 식품과 직접 접촉하는 제조공정에 한함) <p>※ '19년부터 청관제에 대한 식품첨가물 기준·규격 시행</p>
식용유지 착유기	<ul style="list-style-type: none"> ○ 착유기, 볶음기 등 작업종료 후 청소 등 관리여부 ○ 1대의 착유기로 다른 종류의 유지 착유시 충분히 청소 후 착유여부 ○ 일일 안전관리 점검표에 의한 점검여부 확인
고춧가루 등 분쇄기	<ul style="list-style-type: none"> ○ 금속성 이물 제거장치 설치 여부 ○ 고추씨를 인위적으로 첨가하여 제조·행위여부 ○ 분쇄기 등 작업종료 후 청소 등 관리여부 ○ 일일 안전관리 점검표에 의한 점검여부 확인
추출기(중탕기)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 추출기, 유압기 등 사용하는 벨브, 호스 등 청결유지 관리여부 ○ 세척제는 「위생용품 관리법」, 소독제는 「식품첨가물의 기준 및 규격」 등 관련 법률에 적합한지 여부 확인 ○ 일일 안전관리 점검표에 의한 점검여부 확인
압축공기	<ul style="list-style-type: none"> ○ 압축공기 여과 필터를 주기적으로 교체하여 청결하게 유지 관리 여부 ○ 압축공기를 식품에 직접적으로 분사하는 경우 분사 공기의 식중독균 검사 여부 ○ 주기적 안전관리 점검표에 의한 점검여부 확인
식품 기계·기구의 윤활제	<ul style="list-style-type: none"> ○ 식품용 기계·기구에 식품용 윤활제의 사용 여부(식품을 오염 시킬 가능성이 있는 경우에 한함) ○ 일반 산업용 윤활제와 분리보관 여부 확인

라. 행정사항

1) 시·군·구는 관련업체에 대하여 연 1회 이상 지속적인 지도·계도

7

유통식품 등 안전관리

<식품관리총괄과>

1. 식품유통·판매업체 등의 안전관리

가. 기본방향

- 형식적 지도·점검을 탈피하고 취약분야를 선별하여 위해분야 및 소비자 기만행위 항목 위주로 집중 점검
- 부정·불량식품이 유통·판매업체를 통하여 유통되지 않도록 점검
- 식품 판매업체의 허위·과대광고 행위 점검
- 전자상거래를 통한 무신고 식품 판매 행위 점검
- 시기별 다소비식품, 집단급식용 식품, 계절별 성수식품 및 지역별 특산식품 등 유통·판매 업체 관리 강화

나. 대상업종

- 식품판매업(6종) : 식용열음판매업, 식품자동판매기영업, 유통전문판매업, 집단급식소 식품판매업, 기타식품판매업
- 식품운반업 및 식품냉동·냉장업
- 기타 도·소매업 및 무신고 식품 판매·통신판매업자, 면세점 영업자

다. 주요점검내용

- 무신고영업행위 여부
- 식품 등 위생적 취급기준 위반여부
- 표시기준 및 허위·과대광고 위반여부 등
 - 무허가(신고) 및 무표시 제품의 유통·판매행위
 - 유통기한 또는 제조일자를 위·변조하여 판매하는 행위
 - 식품 등의 표시기준 위반여부 등
 - * 질병치료 표방 허위·과대광고 식품은 관련 위해성분 함유 여부 수거검사 실시
 - * 취급상 주의문구 표시 대상 식품첨가물의 표시 기준 준수 여부 확인
- 유통관리 적정여부
 - 유통기한 경과제품 진열·보관·판매행위
 - 부패·변질식품 판매행위
 - 냉장·냉동제품, 신선편의식품 등 적정 온도에 보존·보관·운반·진열·판매여부 (온도계, 중심온도계 등 활용)

- 불법 식품 및 수입식품 등 취급·판매행위
 - 영업자가 아닌 자가 제조·가공·소분 등 제품 및 수입신고하지 아니한 불법 수입식품 등 판매행위 등
 - 수입식품 등의 용도(구매대행, 외화획득용, 자사제품 제조용 원료, 연구·조사용 등)외 판매여부
- 표백제, 색소 등 위해물질 처리 및 판매행위
 - 연근, 도라지, 더덕, 밤, 마늘 등에 표백제 및 황산알루미늄 처리
 - 생선, 두부, 묵 등에 색소 및 보존료 처리
- 사회적으로 문제가 되었던 식품 지속관리
 - 식품(불법 의약품 성분 사용), 주류(디부틸프탈레이트), 김치류(사이클라메이트) 등에 대해 지속적인 관리 조치
- 대형마트, 편의점 등에서 판매되는 PB제품에 대한 위생관리 등 지도·점검 강화
 - 과거 위반이력이 있는 업체 중점 점검, 위반업체에 대해서는 3개월 이내에 개선여부 반드시 재점검
- 냉장·냉동 제품의 온도관리를 위해 기기에 부착된 온도계의 온도를 검증·확인 하도록 관리·지도
- 냉장·냉동 운송차량의 보관온도 준수여부 및 온도 임의조작장치 불법 부착 여부 등에 대한 관리 강화
- 로컬푸드 직매장에 대한 관리 강화
 - 영농조합법인 등이 생산 판매하는 식품에 대한 지도·점검
- 온라인 판매식품 등에 대한 관리 강화
 - 온라인 전용 슈퍼마켓 및 무인점포, 프리마켓 등 신종 영업에 대한 영업 신고, 보존 및 유통기준, 유통기한 준수 여부 등 집중 점검
- 시식코너를 운영하는 대형마트 등 업체에 대해 식품의 위생적 취급 기준 여부 등 중점 점검

라. 행정사항

- 무허가(무신고)제품, 무표시 제품, 표백제 및 황산알루미늄 처리, 발기부전치료제 및 유사물질 등 첨가 위해제품, 무신고 소분제품 및 유통기한 변조제품 등을 적발하였을 경우에는 반드시 유통경로를 추적 조사하여 행위자 적발 후 형사고발 조치※ 자가소비 목적으로 통관된 무신고 수입제품을 국내 사이트 등을 통해 판매하는 행위에 대하여 형사고발하고, 관세청(특수통관과)으로 통보(국민권익위원회 건의사항)
- 인체 위해발생 우려가 있거나 유통기한 또는 함량을 허위 표시하는 등 소비자 기만행위에 대하여는 당해 업체에 불시 출장하여 원료구입 및 제조공정 등 전반에 관한 정밀조사를 실시하고 위반사항에 대한 엄중한 행정제재 조치
- 위반제품이 타 시·도(시·군·구) 허가(신고)품목인 경우 즉시 해당 지방자치단체로 통보

2. 식품 등의 수거·검사

가. 목적

식품등의 제조·가공, 유통, 소비 단계별로 위생관리 및 위해방지를 위한 감시

나. 법적근거 : 「식품위생법」 제22조(출입·검사·수거 등)

다. 기본방향

최근 소비트렌드 및 통합식품안전정보망 통계 등을 활용하여 위해 우려 분야에 집중함으로써 건수 위주의 수거검사는 지양하고 효율적인 수거검사 추진

1) 공통사항

가) 최근 소비트렌드를 반영하여 위해항목 중심으로 수거·검사 강화

* 가정간편식, 배달앱 조리식품, 공유주방 생산제품, 온라인 판매식품, 민감계층 (영유아식품, 고령친화식품) 등 소비자 관심 식품 수거검사 강화

** 유통 별꿀 항생제, 단순처리 농산물 제조 제품(다류, 천연향신료 등) 잔류농약, 중금속 항목, 금속성이물(쇳가루)

나) 도매·전통시장·국도변 슈퍼 등 유통식품, 대형 식품 판매점·백화점 PB (자체브랜드)제품

다) 인터넷 쇼핑몰, 홈쇼핑, SNS 등 판매제품 비대면 수거검사 강화

* 온라인 수거제품의 경우 비대면 수거검사 지침에 따라 구입 영수증, 택배영수증, 관련 제품 사진 등 구매증거를 명확히 확보하고, 수거증의 피수거란에 비대면 온라인 수거검사로 표시·작성

라) 국내 제조·가공식품 중 농·축·수산물 원료 함량이 높은 식품의 입고 된 원료에 대한 위해우려 성분 검사 강화

마) 관할지역내 가공식품에 대한 부적합 항목을 분석·평가하여 매년 반복된 부적합 항목에 대하여 원인조사 실시 및 문제점이 개선될 수 있도록 조치

2) 지방식약청

가) 사회적 이슈, 소비트렌드를 반영한 기획 수거·검사

나) 사건·사고 예방 및 사후조치를 위한 본부 특별지시에 따른 수거·검사

다) 국내외 위해정보 등 위해요소 선행조사

라) 온라인 판매 인기제품 및 허위과대광고 적발 제품 수거·검사(비대면)

마) 권장규격 설정된 식품 중 위해 우려 식품 수거·검사

3) 시·도(시·군·구)

가) 시·도는 식품안전관리지침을 반영하여, 자체 계획을 수립하고 총괄 관리

※ 2021년도 시도별 목표 건수 및 특별관리 식품유형 등을 별도 시달 예정이며, 이를 반영하여 자체 계획 수립

나) 관할지역내에서 제조·가공, 유통, 소비되는 식품 등에 대해 우선 책임 수거·검사

* 어린이기호식품 포함 「식품위생법」 및 「축산물위생관리법」에 따른 어린이 기호식품 (22개 세부유형)]

다) 식중독 예방을 위해 식품접객업의 조리식품 및 조리기구 등의 식중독균 검사 강화

라) 지역특산물 및 전통식품은 지역별 특성 등을 고려하여 자체 계획에 반영

라. 분담체계

식약처	지방식약청	시·도(시·군·구)
○ 종합계획수립	○ 사건사고 사전 예방 및 조치를 위한 본부 지시사항 수거검사	○ 시, 도별 연간 수거검사 계획 수립(시·도)
○ 수거·검사결과 분석·평가	○ 위해정보에 따른 기획조사를 위한 수거·검사	○ 관내 유통식품 수거검사 (시, 도 및 시·군·구)
○ 유해물질 안전관리 계획수립	○ 유해 항목 발생 원인 조사 등 ○ 위해요소 선행조사	○ 관내 제조가공업소 등 수거 검사결과 분석·평가 ○ 위해요소 선행조사 등

마. 주요내용

1) 지방식약청

가) 위해정보, 사회적 이슈 등을 반영한 기획 검사

- ① 목적 : 국내외 위해정보, 사회적 이슈 등에 대한 신속 대응
- ② 대상 : 위해정보에 따른 문제 식품, 사회적 이슈가 된 식품 및 소비 트렌드를 반영한 소비자 관심 식품 등
- ③ 검사항목 : 이슈가 되거나 위해우려가 있는 항목 등

나) 유통식품 중 위해우려 성분 수거·검사

- ① 목적 : 위해우려 성분 등 사각지대를 발굴하여 사전 예방적 검사 강화
- ② 대상 : 국내 제조·소분 벌꿀, 단순처리 농·수산물 제조 제품 등
- ③ 검사항목 : 항생제, 잔류농약, 중금속 항목 등

다) 권장규격 설정 위해 우려 식품 수거·검사

- ① 목적 : 기준규격이 설정되지 않은 위해우려 성분에 대한 사전 안전관리 강화
- ② 대상 : 과자, 영유아용 식품, 감자튀김 등 권장규격 설정 식품 등
- ③ 검사항목 : 아크릴아마이드, 피롤리지딘알칼로이드 등 권장규격설정 항목

라) 온라인 판매 인기제품 및 허위·과대광고 적발 제품 수거검사

- ① 목적 : SNS 상 유행제품 및 허위·과대 광고 제품에 대해 부작용이 이슈가 되어 소비자에게 피해가 가기 전에 선제적인 수거검사
- ② 대상 : 다이어트·체중감소, 성기능 개선 등 허위·과대 광고 적발 제품
- ③ 검사항목 : 비만치료제 성분, 발기부전치료제 성분 등

마) 위해요소 선행조사(연중)

- ① 목적 : 소비자 위해우려 요소에 대한 사전 예방적 안전관리 강화
* 세부계획 별도 시행 예정
- ② 대상 : 국내외 위해정보 등 위해우려 품목 500건
- ③ 검사항목 : 위해우려 항목

2) 시·도(시·군·구)

가) 기획검사

(1) 제조가공단계

(가) 회수이력업체 출고 전 검사

- ① 목적 : 회수이력 제품의 지속적 안전관리 및 재발방지 유도
- ② 대상 : 전년도('19.10.~'20.9.) 회수이력이 있는 식품제조·가공업체의 동일 품목류 출고 전 제품
- ③ 검사항목 : 전년도 회수 사유가 된 부적합 항목
* 분말, 가루, 환제품(원료를 금속재질의 분쇄기로 분쇄하는 경우) 대상 검사명령제 및 금속성이물(쇳가루) 자가품질검사 실시여부 점검

(나) 식품제조가공업체 입고 원료(농축수산물) 수거검사

- ① 목적 : 부적합 원료 사용 차단을 통한 가공식품의 선제적 안전관리
- ② 대상 : 식품제조가공업체에 입고된 원료 농·축·수산물 등
- ③ 검사항목 : 잔류농약, 중금속, 항생제 등 생산단계 위해우려 항목
* 백수오(원물) 사용 제조가공업체 대상 이엽우피소 혼입여부 수거검사 및 자가품질검사 실시여부 점검(반기별)

(2) 유통·소비단계

(가) 특별관리 식품유형 집중 수거검사

- ① 목적 : 통합망 통계를 분석하여 특별관리 식품유형을 선정·집중 수거·검사함으로써 선택과 집중을 통한 효율적인 안전관리 강화
- ② 대상 : 안전관리 영향 요인*별 가중치가 높은 식품유형
 - * ① 수거검사 부적합률, ② 자가품질검사 부적합 건수, ③ 위해식품 회수 건수, ④ 생산실적, ⑤ 다소비 식품 등
- ③ 검사항목 : 식품유형별 주요 부적합 항목

(나) 소비트렌드를 반영한 소비자 중심 수거검사

- ① 목적 : 1인 가구 증가 등 사회변화에 따른 가정간편식 시장 급성장, 배달앱 사용증가, 온라인 시장 등 소비트렌드를 반영한 안전관리 강화
- ② 대상 : 가정간편식(즉석조리식품, 즉석섭취식품 등), 배달앱(도시락, 족발 등), 온라인(건강표방제품 분말·환 등), 공유주방 생산제품
- ③ 검사항목 : 식품유형별 개별 규격(공통규격 포함), 식중독균 등

- < 카페인 함유식품의 경우 표시기준 준수여부 확인 >
- 대상식품 : 카페인 함유원료(녹차, 홍차, 과라나, 커피원두, 코코아콩, 콜라나무열매 등)를 사용하여 제조한 음료류, 커피(액상), 다류 등 액체식품 또는 식품첨가물 카페인을 첨가한 탄산음료
 - 추가 검사항목 : 카페인
 - 검사결과에 따른 조치
 - 카페인 함량이 ml당 0.15mg이상 함유한 경우 (1) “고카페인 함유” 표시 (2) 총 카페인 함량 “000 mg” 표시 (3) 주의문구 등 표시 적정 여부를 확인하여 위반 시 부적합 조치

(다) 최근 3년간 미수거 품목 수거검사

- ① 목적 : 관내 연간 수거검사 계획 수립시 자체설정에 맞게 세부계획 시행
- ② 대상 : 최근 3년간 미수거 품목 중 생산실적 보고 된 품목
- ③ 검사항목 : 식품유형별 개별 규격(공통규격 포함)

(라) 식중독 예방을 위한 조리식품 및 학교급식 등 수거·검사

- ① 목적 : 음식점, 집단급식소 지도점검시 취약 업소에 대해 수거검사를 병행하여 식중독 예방 등 안전관리 강화
- ② 대상 : 냉면, 콩국수 등 하절기 다소비 조리식품, 봄·가을 신학기 학교 급식 및 청소년 수련시설의 조리식품 등

* 비가열식품(김치), 음식점 식재료(신선식품) 등 하절기 미생물 증가 우려 식품 식중독균 검사 병행
③ 검사항목 : 대장균, 식중독균 등

나) 안전관리 기반 모니터링

(가) 식품별 미생물 오염도 조사

- ① 목적 : 식중독균 규격 등 미생물 규격 평가에 필요한 과학적 근거 마련
- ② 대상 : 우유류 등 36개 식품유형 2,700건
- ③ 주기 : 연중(세부계획 별도 시행 예정)
- ④ 검사항목 : 캠필로박터 제주니/콜리, 세균수, 대장균군, 대장균 등
* 식품 중 오염도조사 지침(식품기준과-7349호('17.8.8.) 참조)

바. 행정사항

※ 모든 수거·검사 실적은 「식품행정통합시스템」에 즉시(당일 내) 입력

* 수거내역 입력(지방청 식품안전관리과, 시·도(시·군·구) 식품위생담당부서)

* 검사결과입력(지방청 유해물질분석과, 시·도 보건환경연구원)

※ 모든 수거·검사는 식품행정통합시스템을 통해 수거검사 의뢰 및 결과통보

※ 미 입력 또는 잘못 입력된 자료가 있을 경우에는 즉시 수정요청

* 매 분기별 실적 취합 마감

※ 현장에서 수거대상 식품 정보(품목제조번호 등)을 입력하면 제품명, 제조원 및 소재지 등 수거한 제품의 정보가 자동 입력되는 '스마트 수거증' 개발완료

⇒ 민원인에게 전자수거증을 메일 또는 문자로 전송

* 통합식품안전정보망 우선 적용(식약처, 시·도) → 서울행정시스템(행안부, 시·군·구)

1) 검체 수거

가) 검체의 특성에 따른 검체 채취기준을 준수하고, 중복 수거·검사 여부를
필히 확인

나) 대형마트·백화점 등 대형 식품판매점에서 동일날짜에 일괄 수거를 지양
하고, 수거제품이 특정 제조업체 또는 특정 품목에 편중되지 않도록 수거

다) 부적합 제품 확산방지를 위한 유통 초기제품 수거·검사 원칙, 다만, 곰팡이
독소·미생물 오염 등 유통과정에서 위해 발생 우려가 있는 유통기간이
긴 제품 등은 제외

* 유통기한 1/10(단, 유통기한 1월 이하 경우 1/5)이 경과하지 않은 제품 수거 권장

라) 모든 수거는 『유상수거』를 원칙으로 하며, 전통시장 및 문방구 등 세금
계산서 발행을 하지 않는 곳에서 수거한 경우 간이영수증 등의 정확한
증빙자료를 첨부하여 내부결재 후 입체불 청구

구 분	대 상 식 품
무상수거 대상 식품 등	<ul style="list-style-type: none"> ○ 시행규칙 제19조제1항에 따라 검사에 필요한 식품등을 수거할 때 ○ 유통 중인 부정·불량식품등을 수거할 때 ○ 부정·불량식품등을 압류 또는 수거·폐기하여야 할 때 ○ 수입식품등을 검사할 목적으로 수거할 때
유상수거 대상 식품 등	<ul style="list-style-type: none"> ○ 도·소매업소에서 판매하는 식품등을 시험검사용으로 수거할 때 ○ 식품등의 기준 및 규격 제정·개정을 위한 참고용으로 수거할 때 ○ 기타 무상수거대상이 아닌 식품등을 수거할 때 다만, 긴급을 요하는 등 필요한 경우에는 무상으로 수거 가능

마) 연구사업(모니터링 사업 포함) 검체수거 시 반드시 식품위생감시원이 검체 채취 및 취급방법을 준수하여 수거하고 부득이 식품위생감시원이 아닌 자가 수거한 식품등이 부적합한 경우에는 연구사업(모니터링 사업포함) 주관부서에서 해당 지자체에 즉시 통보하고 부적합통보를 받은 관할기관은 다시 수거 검사하여 그 결과에 따라 행정처분 등 조치

2) 수거·검사 결과의 입력 등

가) 수거·검사기관은 식품행정통합시스템에 수거검사 결과 등이 누락되지 않도록 관리 철저

나) 검사기관에서는 접수된 검체에 대해 가급적 15일 이내에 검사를 완료하고 그 결과를 수거기관(부서)에 통보

3) 수거·검사 부적합 시 조치사항

가) 검사결과 부적합 판정시 신속한 사후조치를 위해 수거증, 시험성적서, 제품 포장지 등 증거자료를 해당 기관에 신속히 통보(수입식품 포함)하고 해당 영업자에게 통보

* 회수대상 식품은 4. 부적합식품 긴급통보시스템 운영 관리 다.긴급통보 방법 참고

* 추가 통보 부서 : 가공식품 및 주류(수입주류 제외)(식품관리총괄과), 수입식품 (수입유통안전과), 건강기능식품(건강기능식품정책과) 등

* 식중독균 검출시 PFGE 실시 후 결과를 식중독균추적관리시스템에 입력·등록 (자세한 사항은 ix. 식중독 예방 및 관리 ④ 식중독균 추적 관리 사업 내용 참조)

나) 검사결과는 즉시 해당 기관에 통보하여 부적합 한 위해식품은 신속히 회수 폐기 되도록 조치

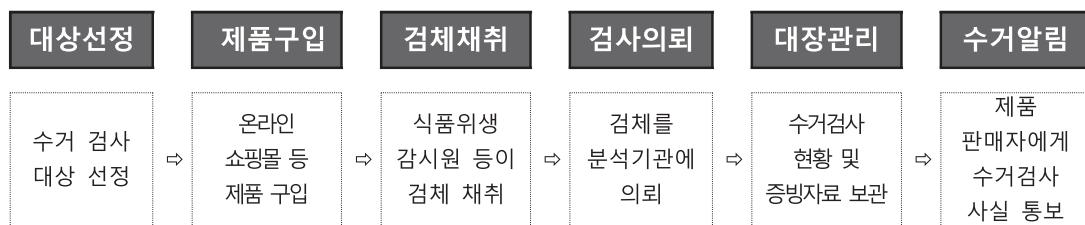
* 일부항목에서 부적합이 확인될 경우, 검사 의뢰된 모든 항목에 대한 검사가

완료되기 전이라도 즉시 「부적합식품긴급통보시스템」에 입력(식품관리총괄과-5024, '16.7.12)

다) 수거검사 기관은 수거·검사 결과 부적합 제품이 폐기 대상인 경우 당해 제품 수거장소에 재차 출입·검사하여 당해 제품을 압류조치하고 해당 시·군·구에 통보, 제조일자(유통기한) 등이 다른 전·후 제품에 대한 수거 검사 확대 실시

[붙임 1] 비대면 수거 검사 업무 지침

1) 수거 개요



2) 수거 세부절차

가) 검사 대상 선정

- 온라인 등으로 유통·판매되는 제품 중 위해정보, 소비 트렌드 등을 반영하여 수거검사 대상을 선정
- 배송과정에서 제품의 파손 또는 변질의 우려가 있는 제품은 지양하고, 냉장·냉동 제품 및 미생물 정량 검사 대상 제품은 신중히 검토할 것

나) 검사 대상 구입

- 제조번호, 제조년월일, 유통기한이 동일한 것을 하나의 검사대상으로 주문하고, 구입한 쇼핑몰 화면, 영수증 등 증빙자료 확보
 - ① 주문한 제품 배송지는 수거기관 사무실(○○청 식품안전관리과, 농축수산물안전과)로 설정하고, 가정집 등 개인공간에서 택배 수령 금지
 - ② 수거제품 판매자 정보(업소명, 소재지 등)가 표시된 화면 및 제품 사진, 온라인 영수증 등은 증빙자료로 보관
 - ③ 냉장·냉동 제품의 경우, 제품 배송 시 보관기준 준수를 요청할 것
- ex) 주문 시 요구사항: “배송 시 10°C 이하를 유지해 주세요” 등 멘트 작성

다) 검체 채취

- 배송된 제품은 식품위생감시원 등 1인 이상이 가능한 택배 배송 직원으로부터 직접 수령
- 택배박스 외관을 확인하여 파손 등 이상 유무를 체크하고, 택배 송장은 증빙자료로 보관
- 택배박스에 이상이 없을 경우, 개봉하여 제품의 외관을 확인하고, 제품의 변질·충분리·부풀어 오르는 현상 등 이상 유무 확인
 - 냉장·냉동 제품의 경우 택배박스 개봉 즉시 내부 온도를 측정하여 보관 기준 준수여부를 확인하고, 그 결과를 관리대장에 기록
- ※ 택배박스 파손, 배송 제품 외관 이상, 택배 내부 온도 측정 시 보관기준 온도 이탈 등 검사결과에 영향을 미칠 가능성이 있는 경우 반품 또는 다른 제품으로 교환 요청
- 수거증 작성
 - 수거증에는 비대면 수거 사실 및 위생적으로 검체가 채취되었음을 입증하는 문구 및 냉장·냉동 제품은 개봉 시 측정한 온도를 반드시 작성
- ex) 상기 제품은 온라인 쇼핑몰에서 주문하여 보관기준을 준수하여 배송된 제품으로 개봉 시 온도가 5°C로 측정되었으며, 검체는 위생적으로 채취·이송하였음을 확인합니다.
- 검체를 채취하여 수거봉투에 담은 후 즉시 봉인하고 식품위생감시원이 서명날인
 - 냉장·냉동 식품의 경우, 검사의뢰 전까지 적정 온도를 유지하여 검체를 채취할 것

라) 검사 의뢰

- 보관 기준을 준수하여 검체 보관 및 분석기관에 이송
 - 분석기관이 청사 내부 등 가까운 곳에 있더라도 부패·변질 우려가 있는 미생물 검사용 검체는 저온(5°C±3 이하)을 유지하여 이송
 - 분석기관이 외부 청사 등 떨어져 있을 경우, 냉장·냉동 검체 또는 부패·변질 우려가 있는 미생물 검사용 검체는 아이스박스, 냉장·냉동 차량 등을 이용하여 보관기준 준수하여 이송
- 이송해 온 검체는 즉시 분석기관에 검사의뢰하고, 증빙자료 확보
 - 전산(통합식품안전정보망), 공문 등을 통해 검사 의뢰 시, 검체는 보관 기준을 준수하여 이송 및 검사의뢰 되었음을 알리는 문구를 작성할 것
- ex) 검체는 보관기준에 적합한 제품을 위생적으로 채취하였고, 냉매와 함께 아이스 박스를 이용하여 이송하고, 검사의뢰 하였음

마) 비대면 수거 대장 관리

- 검사 대상 제품의 주문, 배송, 검체 채취, 검사의뢰 등 모든 과정은 비대면 수거검사 관리대장에 작성하고, 결재를 받아 보관 관리
 - 증빙자료 보관
 - 비대면 수거 관련 서류는 최종 기재일부터 2년간 보관하고, 증거품(영수증, 사진 등)은 6개월간 보관
 - 검체 보관
 - 적합 판정 잔여검체: 즉시 폐기
 - 부적합 판정 잔여검체: 제품에 명시된 보관방법으로 시험·검사가 끝난 날부터 60일 보관
- ※ 다만, 보관이 곤란하거나 부패·변질되기 쉬운 부적합 검체는 제외

바) 수거검사 사실 통보

- 비대면 수거 검사 알림 문서 및 수거증을 판매자에게 등기 우편으로 송달하여 해당 제품이 수거검사 진행 중인 사실을 알림
 - ① G마켓, 옥션 등 오픈 마켓에서 구입한 경우, 오픈마켓이 아닌 개별 판매자에게 온라인 수거 검사 실시 알림 문서 및 수거증을 등기우편으로 송달
 - ② 등기 우편 반송 여부 확인하고, 반송 시 재전송 등 사후관리 철저

7-1 부적합식품 긴급통보시스템 운영 및 위해식품 등의 회수관리

<식품관리총괄과>

1. 부적합식품 긴급통보시스템 운영 관리

가. 목적

- 통합식품안전정보망 식품행정통합시스템으로 부적합 식품 및 회수대상 식품 정보를 관계기관에 신속히 통보하여 위해식품의 회수조치에 활용
- 회수대상 식품 정보 실시간 공개 및 위해식품판매차단시스템과 연계하여 식품 매장에서 판매차단 조치

..... << 위해식품판매차단시스템 >>

✓ 위생점검, 수거·검사를 통해 적발한 위해 식품의 정보를 신속히 마트 계산대로 전송하여 판매(결제)를 차단하는 시스템
 * 정부의 안전 관리 시스템과 민간의 유통물류 시스템을 연계한 우리나라의 대표적인 **민관협력 안전 관리 시스템**
 - 식약처가 **부적합식품긴급통보시스템**으로 통보 받은 부적합 회수대상 식품 정보를 대한상공회의소(위해상품연계시스템)로 전송하면, 해당 정보(바코드 포함)가 유통업체 매장의 POS 단말기로 전파되어 위해식품의 판매를 차단

나. 부적합식품 긴급통보시스템 적용기관 및 긴급통보대상

적용기관	긴급통보 대상	통보시기
식약처(지방식약청) 시·도(시·군·구)	1. 회수사유 적발 시 2. 정부 회수 시(제72조제3항) 3. 영업자 회수 보고받은 경우(제45조) 4. 영업자 자율회수 보고받은 경우	지체없이 통보
보건환경연구원	검사결과 부적합 판정 시	
민간 식품위생검사기관	검사결과 부적합 판정 시	
자가품질검사를 직접 실시하는 영업자	검사결과 부적합 확인 시	

다. 긴급통보 방법

- 1) 행정망 식품행정통합시스템(<http://admin.foodsafetykorea.go.kr>) → ‘행정업무 처리 (공통)’ → ‘통합사후관리, 부적합긴급통보’ → ‘부적합긴급통보/회수폐기’ → ‘부적합식품 긴급통보 등록’에 접속하여 내용을 입력하거나, 또는 외부망 식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr) → ‘통합민원 상담’ → ‘협업시스템’ → ‘부적합 식품 긴급통보’ → ‘부적합식품 긴급통보등록’에 접속하여 내용입력

- 부적합 제품의 전면과 표시면 사진을 부적합식품긴급통보시스템의 ‘제품 이미지 등록’에 파일 첨부하고, 바코드가 있는 제품은 바코드 번호 입력하고 바코드가 없는 제품은 사업자등록번호를 반드시 입력
 - ※ 회수제품의 유통기한이 여러 개인 경우(일정기간 생산한 제품 포함), 가장 최근에 생산된 제품의 유통기한(제조일자) 하나만 대표로 입력하되, 참고사항에 부적합 제품 생산기간, 유통기한 및 세부내용 등 작성(바코드가 동일한 경우에 한함)
 - ※ 위해식품은 해당 제품 바코드 정보를 활용한 위해식품판매차단시스템을 통해 차단
 - 2) 통합식품안전정보망 식품행정통합시스템 및 식품안전정보포털 ID 및 비밀번호 관리 철저
 - ID, 비밀번호 및 검사관리 긴급통보 사용방법 등 인수인계 철저
 - ※ 담당자 변경 시 사용자 관리에서 담당자, 휴대폰번호(문자전송), 메일주소 등 반드시 수정 관리할 것(공무원은 행정전자서명(GPKI)을 이용하여 개별적으로 식품행정통합시스템에 회원 가입)
- 라. 긴급통보 및 신속조치 요령
- 1) 검사결과 부적합 판정 시 조치사항(검사기관)
 - 가) 위해식품 판매차단과 회수식품 정보 공개를 위해 부적합 판정과 동시에 자체 없이 시스템으로 우선 통보한 후 부적합 통보 공문 시행
 - ※ 의뢰된 모든 시험항목이 완료되지 않았더라도 일부 부적합 항목 확인시 LIMS의 결재를 득한 후, 해당 부적합 항목으로 부적합식품긴급통보시스템에 입력(참고사항에 일부 부적합 항목만 통보한다고 반드시 기입)
 - 나) 긴급 통보(긴급 통보 문자) 받은 영업허가(신고) 기관(관할 지역 행정기관)에서는 즉시 시스템에서 부적합 정보를 확인하여 회수 등 신속한 사후 관리 조치
 - ※ 회수대상이 아닌 경우 지도·점검 및 수거·검사 등 사후관리 할 것
 - 2) 현장점검 과정에서 회수사유를 적발 시 조치사항(지도·단속 기관)
 - 가) 지도·점검 과정에서 회수사유를 적발한 경우 우선 부적합식품 긴급통보 시스템을 통하여 긴급 통보 후 식품위생법 위반업소 통보 공문서 시행
 - 나) 긴급 통보를 받은 영업허가(신고) 기관에서는 즉시 부적합식품 긴급통보 시스템에서 회수 사유 정보를 확인하여 ‘식품위생법’ 및 ‘위해식품 회수 지침’에 따라 신속히 회수 조치 실시

- 3) 부적합긴급통보에 따른 회수명령 실시 시 조치사항(회수 관리(명령) 기관)
- 가) 영업자가 신속히 회수를 개시할 수 있도록 영업자에게 회수명령 내용을 우선 유선 등으로 통보한 후 회수명령서를 신속히 전달(직접전달, 팩스, 우편 등)할 것
 ※ 회수명령 시 ‘회수단계별 체크리스트(영업자용)’을 영업자에게 반드시 전달하여 단계별로 체계적인 회수 유도
- 나) 위해식품판매차단시스템을 통해 유통업소의 신속한 판매 차단 조치를 위해 부적합식품 긴급통보시스템을 통하여 회수명령 실시
- 다) 회수 정보가 식약처 및 시·도(시·군·구) 홈페이지에 게시될 수 있도록 회수 사실 홈페이지 공개 요청하고, 요청 받은 기관에서는 즉시 회수대상 식품 등을 각 기관 홈페이지에 공개조치
- 4) 부적합긴급통보에 따른 회수명령 미실시 시 조치사항(회수 관리(명령) 기관)
- 가) 부적합긴급통보된 해당 부적합 제품에 대하여 회수사유가 없을 때(유통이 되지 않거나, 전량 압류조치, 전량 소진 등)는 회수 관리(명령) 기관이 회수 명령을 미실시 할 수 있음
 ※ 회수명령 미실시에는 관련 사실을 식품관리총괄과에 유선 보고
- 나) 미실시 사유가 명시된 출장복명서 등 관련 공문을 식품행정통합시스템→부적합긴급통보/회수폐기→부적합식품 긴급통보조회에서 해당 부적합 통보 건을 조회 후 참고사항에 해당 공문을 반드시 파일 첨부

2. 위해식품 등의 회수관리

가. 목적

- 식품 위생상의 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우 유통판매 차단과 영업자의 회수를 통하여 소비자 피해예방 및 확산 방지를 위함

나. 회수 구분 및 회수 대상

구분	의무회수	자율회수
내용	정부회수: 정부기관 수거검사 및 단속결과에 따른 회수(식품위생법 제72조제3항)	의무회수에 속하지 않으나, 품질결함 등으로 인해 업체가 자발적으로 회수
	영업자회수 : 영업자 자가품질검사 결과에 따른 회수(식품위생법 제45조)	
회수대상	<ul style="list-style-type: none"> ○ 식품위생법 시행규칙 제58조에 따른 별표 18 ○ 위해식품 회수지침의 1등급~3등급에 포함되는 경우 <p>※ 표시대상 알레르기 유발 원료성분을 표시하지 않은 경우</p>	

다. 회수절차

- 「식품위생법」 제72조제3항 및 제45조에 따라 식약처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 식품위생상의 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 경우에 영업자에게 유통 중인 해당 식품 등에 대해 회수·폐기토록 하는 행정명령에 의한 회수

절차	관련기관	내용
1 검사결과통보	검사(적발)기관 또는 영업자 → 관할기관	검사결과 부적합 및 지도점검 결과 위반시 식품긴급통보 실시
2 회수명령 및 위해식품 공표	관할기관 → 영업자	회수명령과 식품위생법 제73조에 해당되는 경우 위해식품 공표 명령 실시
3 홈페이지 공개	관할기관 → 식약처 및 시도	회수사실 홈페이지 공개 요청
4 회수계획서 제출	영업자 → 관할기관	영업자가 관할기관(회수명령기관)에 회수계획서 제출
5 회수 모니터링	관할기관 → 영업자	회수가 신속하고 적절하게 진행되고 있는지에 대한 회수 과정 모니터링 실시
6 회수결과 보고	영업자 → 관할기관	회수 완료 후 결과 관할 기관에 제출
7 회수결과 검증	관할기관 → 영업자	회수가 적절하게 이루어 졌는지에 대한 검증 및 회수 물품 압류
8 회수 제품 폐기	영업자 → 관할기관	회수 제품 폐기(매립, 소각 등) 후 최종 폐기 결과 제출
9 시정 및 예방조치	영업자 → 관할기관	원인 분석과 재발방지대책 마련 및 시행

* 공무원용 회수단계별 체크리스트를 확인하여 회수 관리 철저

1) 검사결과(회수사유 적발) 통보

- 가) (적발기관) 현장 지도·단속 결과가 회수대상에 해당되는 경우, 부적합 긴급통보시스템으로 영업허가(신고) 기관에 긴급 통보
- 나) (검사기관) 부적합 판정과 동시에 지체없이 시스템으로 우선 통보한 후 부적합 통보 공문 시행

2) 회수명령 및 위해식품 공표

- 가) 회수 영업자에게 회수 당해 식품에 대해 회수할 것을 명하고 「식품위생법」 제73조(위해식품등의 공표)의 요건에 해당되는 경우 공표를 명함

나) 우선 유선으로 영업자에게 신속히 회수명령하고 부적합긴급통보에 반드시 회수명령 사실을 등록하고 시스템 회수명령 후 공문 시행

※ 회수제품에 대한 온라인 판매 금지를 하기 위해서 '(사)한국온라인쇼핑협회'(Fax 02-783-7645, 이메일 bsl@kolsa.or.kr)도 포함하여 회수명령 공문 발송

○ 회수 명령은 관할 시·군·구 또는 지방청에서 실시 [무등록(신고) 영업자 (무신고 제품)는 관할 기관에서 위반 제품 제조자 또는 판매자에게 회수 조치]

※ 실제 위해가 발생한 경우에는 반드시 공표토록 명하여야 함

○ 회수명령 시 '회수단계별 체크리스트(영업자용, 붙임 1참조)'을 영업자에게 반드시 전달하여 단계별로 체계적인 및 정확한 유통재고량 산출을 유도

※ 영업자에게 회수계획서 제출시 회수방법에 온라인(인터넷) 판매 관련하여 온라인 유통물량 회수 방법을 명시하도록 전달

※ 회수계획서 작성 시 회수계획량을 정확히 산정하도록 영업자에게 충분히 안내하고, 관련 증빙 자료에 대한 검토 철저

※ 회수명령기관은 식품이력추적관리 제품이 회수대상이 될 경우, 식품안전 정보원으로부터 제공받은 이력추적관리 등록정보(재고량 등) 적극 활용

※ 회수계획서의 회수계획량에 소비자 보유분 추정치가 포함된 경우 별도로 병기하도록 안내

* (예시) 회수계획량(kg) : 100kg(소비자 보유 추정치 2kg 포함)

3) 홈페이지 공개

○ 식약처에 회수 정보(사실) 게시 등 공개 요청

※ 관할 기관으로 홈페이지 게시를 요청 받은 시·도에서는 식약처 홈페이지를 참고하여 시·도 및 시·군·구 홈페이지에도 게시될 수 있도록 요청받은 내용을 시·군·구에 전달

○ 회수 정보는 '리콜 공통 가이드라인(공정거래위원회 '17.10.11. 제정)'에 따른 표준양식(내용)에 맞추어 공개

※ 회수 공개 시 별도의 정해진 양식은 없으나 아래 예시의 내용을 모두 포함하여 공개함

< 표준양식(내용) 예시>

회수 정보-식품	
회수 대상 제품 정보	회수 이유
OO사 ****제품(유통기한 또는 제조일자)	예시) **** 기준 초과 (※ 필요 시 위배인 등을 적시)
회수 대상 제품 사진 (압면)	회수 대상 제품 사진 (표시사항) -바코드번호 -유통기한 확인
회수 방법	
<ul style="list-style-type: none"> > 회수 대상 제품 확인 방법 아래와 같은 제품 포장의 표시 사항 확인 > 제품명(식품유형) : > 제조업체 : > 제조일자(유통기한) : > 내용량 : > 소재지(연락처) : 	<ul style="list-style-type: none"> > 소비자가 취해야 하는 행동 접두 중단 제품에 표시된 고객센터에 문의 또는 구매처에 반품 > 자세한 정보를 원하시는 경우 OO사 고객센터 000-000-0000(오전9시~오후6시) OO사 홈페이지(www.ddddd.kr) 행복드림 멤버소비자포털(www.consumer.go.kr) 식품안전나라(www.foodsafety.korea.go.kr)

4) 회수계획서 제출

- 회수명령을 받은 영업자는 회수계획서를 작성하여 회수명령기관에 제출
※ 회수계획서 서식 및 작성방법은 위해식품 회수지침 참조
 - 영업자에게 회수계획서를 받은 영업허가(신고) 기관은 지체없이 식품 행정통합시스템→부적합긴급통보/회수폐기→회수대상 목록 조회에서 해당 회수 건을 조회 후 회수계획에 해당 사실을 입력 후 시스템에서 회수 계획승인

※ 영업자의 회수계획량 산정이 적절한지 여부에 대한 검토 및 관리 철저
(영업자가 제출한 '회수단계별 체크리스트'를 검토하여 시스템에 입력)

- 회수계획서를 제출받은 영업허가(신고) 기관에서는 시·도를 경유하여 식약처에 보고
 - 법 제45조제1항에 의한 회수의 경우에는 유통 중인 해당 회수 식품등에 대하여 해당 위반사실을 확인하기 위한 검사 실시

5) 회수 모니터링

- 영업자의 회수 진행 사항 전반에 대한 지속적인 모니터링 실시
※ 모니터링 결과 미흡한 부분에 대해서는 시정될 수 있도록 조치

6) 회수 결과 보고

- 회수계획에 따라 회수를 완료한 영업자는 회수결과를 회수 명령 기관에 보고
 - ※ 식품위생법 시행규칙 제59조 및 위생식품 회수지침 참조

7) 회수 결과 검증

- 회수 영업자가 제출한 회수결과를 검증하고 회수 제품에 대한 압류·봉인
 - ※ 검증결과 회수가 미흡한 경우 추가 회수 지시
 - ※ 회수완료보고서 확인시 회수계획서에 명시된 온라인(인터넷) 판매 제품에 대한 회수 현황 확인
- 회수결과를 받은 영업허가·등록(신고) 기관은 식품행정통합시스템→부적합 긴급통보/회수폐기→회수대상 목록 조회에서 해당 회수 건을 조회 후 회수 실적 및 회수결과에 해당 사실을 입력 후 저장
- 회수종료 후 영업자로부터 회수완료보고서를 보고 받은 날로부터 3일 이내 해당업소에 방문하여 관련 근거서류 등(회수효율성 평가 체크리스트 포함)을 확인하여 ‘회수효율성 평가기준’에 따라 회수의 신속성 및 정확성을 평가
 - ※ 회수효율성 평가 계획 알림(식품관리총괄과-1163호(2015.2.6.)참고)
- 회수효율성 평가표는 식품행정통합시스템→부적합긴급통보/회수폐기→회수대상 목록 조회에서 해당 회수 건을 조회 후 회수결과에 회수효율성 평가표 작성을 이용하여 반드시 시스템에 입력하고 회수결과승인

8) 회수 제품 폐기

- 회수완료보고서를 받은 영업허가·등록(신고) 기관은 신속히 회수 제품에 대한 폐기 등의 조치 실시
- 회수결과(회수 당해제품 여부, 회수량, 보관장소 등)의 사실 여부를 확인하여 봉인(압류증, 압류물품 보관증 등 발급)한 후 회수식품 등에 대한 폐기 등 조치
 - 관할 영업허가(신고) 기관 공무원 입회하에 폐기 실시
 - 관할 영업허가(신고) 기관 공무원은 사진 등 객관적 증거자료 확보, 폐기 장소 입회 및 결과 보고
- ※ 사료 용도전환 하고자 할 경우 ‘사료관리법’, ‘사료 등의 기준 및 규격’ 등 관련 규정에 적합하여야 함
- 회수 제품 폐기 완료 즉시 해당 영업허가(신고) 기관은 식품행정통합 시스템 → 부적합긴급통보/회수폐기 → 회수대상 목록 조회에서 해당 회수 건을 조회 후 회수제품 폐기에 해당 사실을 시스템 입력
- ※ 식약처는 회수완료보고에 근거하여 전월의 최종 회수실적을 식품안전나라에 공개

9) 시정 및 예방조치

- 회수 영업자는 회수 사유 발생 원인을 분석하여 동일한 회수 사유가 발생되지 않도록 재발방지 대책을 마련하여 회수결과 보고 시 함께 제출하고 회수 명령 기관에서는 재발방지 대책 이행 여부 최종 확인

10) 행정처분

- 회수 영업자에 대한 행정처분 실시

※ 식품위생법 제72조제3항에 의한 회수는 식품위생법 시행령 제31조의 회수 영업자에 대한 행정처분 감면 규정에 해당되지 않음

라. 회수 등급별 식약처 회수정보 제공매체

회수 등급	회수정보 제공 매체
1, 2 등급	<ul style="list-style-type: none"> ○ 보도자료 배포(방송·일간지, 전문지, SNS 등 포함) ○ 식품안전나라 홈페이지 공개
3 등급	<ul style="list-style-type: none"> ○ 식품안전나라 홈페이지 공개

마. 회수 대상 식품 사후관리 강화

1) 사후관리 기관

회수 명령 기관에서 실시하는 것을 원칙으로 하되 무신고 영업자(무신고 제품)은 위반 제품 제조·판매자 관할 지자체(시·군·구)에서 실시

2) 사후관리 대상 : 회수 당해 식품

3) 사후관리 내용

- 회수 당해 식품이 판매되는지 여부

※ 인터넷 쇼핑몰을 통해 판매되는 제품은 반드시 인터넷 무작위 검색 등을 통하여 모니터링 실시

- 회수 이력 품목에 대한 수거·검사 강화

- 특히, 의약품 성분 불법 사용으로 적발된 사례가 있는 품목 수거·검사 강화

※ 인터넷 쇼핑몰에서 판매되는지 여부에 대해 모니터링 실시하여 판매되는 경우 인터넷 수거·검사 실시

4) 위반 사항 확인 시 조치사항

- 신속한 폐기 조치 및 형사고발 명행

※ 영업자가 폐기를 이행하지 아니한 경우 관할 지자체에서 대신 폐기조치를 실시하고 영업자에게 폐기기에 소요된 비용을 징수

※ 회수대상 제품에 대해 영업자가 회수계획을 보고하지 않거나, 회수를 이행하지 않을 시 형사 고발 명행

- 타 기관의 협조가 필요한 경우 신속히 통보 및 협조 요청

5) 교육·홍보 강화

- 실시기관 : 시·도 및 시·군·구
- 통신판매업소 등에서 회수 당해 식품이 판매되지 않도록 동 식품안전 관리지침(허위과대광고 관리)에 따라 허위·과대광고 관리를 위해 실시하는 영업자 대상 교육·홍보와 연계하여 실시

바. 행정사항

※ 모든 부적합통보 및 회수 관련 실적은 「식품행정통합시스템」으로 보고 관리

* 회수내역 입력(지방청, 시·도(시·군·구) 관할 기관)

* 부적합결과 입력(지방청, 보건환경연구원, 자가품질검사기관, 적발기관)

- 1) 회수(판매금지) 조치된 식품은 위해식품판매차단시스템을 통해 판매차단 및 언론 공개되므로, 각 관할 관청(지방식약청 및 지자체)은 빠른 시간 내에 신속 조치하고, 협조를 요청 받은 기관도 신속히 협조
- 2) 세부 회수절차 및 관리에 관한 사항은 「위해식품 회수지침」에 따라 실시할 것
- 3) 신속한 회수 관리를 위하여 지방식약청 및 시·도(시·군·구)에서는 회수업무 전담반을 편성·운영
- 4) 회수조치는 영업자에 대한 행정처분 조치와는 별도로 우선 실시
- 5) 회수명령부터 회수폐기완료까지 모든 절차와 결과들은 식품행정통합시스템 →부적합긴급통보/회수폐기에 단계별로 입력하면서 회수 완료 조치 할 것
- 6) 회수 명령시 ‘회수단계별 체크리스트(영업자용)’를 영업자에게 전달하고, 회수 계획서에서 온라인(인터넷) 판매 여부 및 조치에 대한 내용이 보고될 수 있도록 사전 안내
- 7) 회수계획서 작성 시 유통재고량을 정확히 산정하도록 영업자에게 충분히 안내하고, 검토 철저
- 8) 회수명령 후 해당 관할 지자체는 유통재고량 파악, 회수 모니터링, 회수완료 보고서 등을 점검하여 회수 대상 식품이 전량 회수 될 수 있도록 관리 철저
- 9) 위해식품을 성실히 회수하지 않은 업체에 대해서는 특별관리대상 업체로 지정하여 III. 3. 2. 나. 특별관리 업체 지정·관리에 따라 위생점검 실시 등 조치
- 10) 영업자가 제품 표시 등 경미한 결함 등의 사유로 자율 회수를 결정하고 관할 기관에 보고 할 경우, 관할 기관에서는 반드시 회수 사유를 검토하고 회수 3등급 절차에 준하여 관리

<붙임 1>

회수단계별 체크리스트 [영업자용]

업체현황	업체명		업종	
	소재지		연락처	
회수대상 제품현황	제품명		제조일자 (유통기한)	
	회수구분	의무(), 자율()	회수사유	
평가항목별 평가표				
평가영역	평가항목 및 배점		체크결과	비고
회수사실통보 (1단계)	1-1. 회수사실 통보 및 판매중단 요청 - 회수사실을 안 시점부터 즉시 거래업체에 회수사실 통보 및 보관 물량에 대한 진열·판매 중단 등 요청 * 유선전화를 활용 즉시 전파			
	1-2. 회수사실 공지 - 회수사실을 홈페이지 공개, 판매 매장 게시, 보도자료 배포 등			
유통재고량 파악 (2단계)	2-1. 생산량 또는 수입량 확인 - 증빙문서: 원료수불대장, 생산일지, 수입신고서, 수입필증 등 * 창고재고량 파악 포함			
	2-2. 영업자가 거래처별(1차→2차 등)로 납품한 내역 확인 - 증빙문서: 거래명세표(내역) 등			
	2-3. 거래처별(1차→2차 등) 판매내역 및 재고량 확인 - 증빙문서: 유선통화 내역서(업소명, 연락처, 통화자, 재고량 등)			
회수시행 (3단계)	3-1. 회수계획서 제출 - 증빙문서: 회수계획서 (권장: 회수명령후 24시간 이내)			
	3-2. 회수 모니터링 실시 - 회수 영업자는 거래업체로부터 회수가 신속하고 적절하게 이루어지고 있는지를 모니터링하고 거래업체에 독려			
	3-2. 회수완료보고서 제출 - 증빙문서: 회수완료보고서 (권장: 회수종료후 24시간 이내)			
사후조치 (4단계)	4-1. 재발방지대책 마련 - 회부적합 원인 파악 및 재발방지를 위한 개선대책			
영업자의견				
20 년 월 일				
작성자(영업자)	(직위)	(성명)	(서명)	

<붙임 2>

회수단계별 체크리스트 [공무원용]

평가영역	검토 항목	확인
회수인식 (1단계)	<p>1-1. 부적합긴급통보시스템 확인</p> <ul style="list-style-type: none"> - (제품확인) 해당제품의 품목제조보고와 일치 여부, 표시기준 준수 여부 등 확인 <p>1-2. 부적합사실 통보 및 판매중단 요청</p> <ul style="list-style-type: none"> - (통보) 부적합 사실을 통보받은 즉시 해당 업체에 유통재고량 파악(거래처 판매중단) 및 보관 물량에 대한 진열·판매 중단 등 요청(유선전화 활용 즉시 전파) ✓ 소분제품의 경우 소분 전 제품(원료) 제조업소 또는 수입업소 관할기관에 해당정보 공유 - (현장확인) 생산량, 창고재고량, 판매량, 유통재고량(판매처 재고 등), 유통경로 등 확인 및 창고재고량 암류 ✓ 회수명령을 미실시(미유통, 전량 판매소진, 유통기한 경과 등) 할 경우 미실시 사유가 명시된 출장복명서 등 관련 공문을 부적합긴급통보시스템 참고사항에 반드시 첨부 	
회수명령 (2단계)	<p>2-1. 회수명령 및 홈페이지 공개 요청</p> <ul style="list-style-type: none"> - (시스템 등록) 우선 유선으로 신속히 명령하고 부적합긴급통보시스템에서 회수명령 등록(회수지정 → 회수명령) ✓ 회수제품 사진, 포장단위, 바코드번호(없을시 사업자등록번호) 철저 확인 - (공문 시행) 전국 지자체, 식약처에 회수명령 및 회수사실 홈페이지 게제요청 ✓ 회수제품 온라인 판매 금지를 위해 '(사)한국온라인쇼핑협회'도 수신자에 포함하여 공문발송 - (영업자) '회수단계별 체크리스트(영업자용)'을 영업자에게 반드시 전달 ✓ 자가품질검사 부적합의 경우 유통 제품 확인검사 실시 	
회수계획서 검토 (3단계)	<p>3-1. 회수계획서 검토</p> <ul style="list-style-type: none"> - (서류검토) 회수계획서의 회수계획량 적정성 및 첨부서류의 진위여부 확인 ✓ 인터넷 판매사실 명시여부 확인, 미흡 사항이 있을 경우 수정 보완 요구 - (시스템 등록) 회수 계획 내용 입력 후 회수계획승인(회수계획서 첨부) 	
회수 모니터링 (4단계)	<p>4-1. 회수 이행 여부 모니터링</p> <ul style="list-style-type: none"> - 회수 이행 및 온라인 판매 모니터링(해당 유통기한 제품 미판매 또는 회수 알림 문구 게시) ✓ 미흡 시 시정될 수 있도록 조치 	
회수검증 (5단계)	<p>5-1. 회수완료보고서 검토 및 검증</p> <ul style="list-style-type: none"> - (서류검토) 회수량, 미회수 사유 및 첨부서류 진위여부 확인, 미흡시 수정 보완 요구 - (현장확인) 회수된 제품과 회수 제품 동일여부 확인 및 회수제품 암류·봉인 - (시스템 등록) 회수완료 내용 및 회수효율성평가 결과 시스템 등록 ✓ 수정시 식약처 식품관리총괄과 등 주관부서에 유선보고 - (공문) 전국 지자체 및 식약처에 회수완료 공문 실시 	
폐기확인 (6단계)	<p>6-1. 회수제품 폐기</p> <ul style="list-style-type: none"> - (폐기 등) 소각, 매몰, 수출국 또는 제3국반송(수입식품), 식용외 용도(사료)전환의 방법으로 폐기 조치(폐기 시 공무원 입회) ✓ 식용외 용도(사료)전환의 경우 식용외의 용도(사료)전환 신청서(첨부서류) 접수·검토 후 승인 - (시스템 등록) 폐기 내역(폐기결과, 폐기일자, 폐기량 등) 시스템 등록 ✓ 회수제품폐기 사항에 회수완료보고서 및 폐기관련 서류 파일 등록 <p>6-2. 시정 및 예방조치</p> <ul style="list-style-type: none"> - 부적합 원인 파악 등 재발방지를 위한 개선대책 마련 지시 및 이행결과 확인 - 필요시 다른 유통기한 제품 수거검사 실시 등 적극 사후조치 	

8

영업자 식품위생교육제도 운영

1. 목적

식중독 등 각종 식품안전사고 예방과 식품위생수준 향상을 위하여 영업자(영업을 하려고 하는 자) 및 유홍종사자에게 위생교육을 실시

※ 집단급식소 설치·운영자(집단급식소 설치·운영을 하려는 자)의 경우도 영업자 식품위생교육 규정을 준용

2. 근거법령 등

- 1) 「식품위생법」 제41조, 「식품위생법 시행령」 제27조, 「식품위생법 시행규칙」 제51조 내지 제54조
- 2) 「식품 등 영업자 등에 대한 위생교육기관 지정」(식약처 고시)
- 3) 「식품관련 영업자 등에 대한 위생교육규정」(식약처 예규)
- 4) 「식품위생교육전문기관 지정기준 지침」(식약처 지침)

3. 교육의 종류 및 방법

1) 신규교육

가. 「식품위생법」에 따른 영업을 하려는 자(이하 “신규 영업자”라고 한다)는 미리 식품위생교육을 받아야 함(업종별로 4~8시간)

- 다만, 영업준비상 사전교육을 받기가 곤란하다고 허가관청, 신고관청 또는 등록관청이 인정하는 자에 대해서는 영업허가를 받거나 영업신고 또는 영업등록을 한 후 3개월 이내에 허가관청, 신고관청 또는 등록관청이 정하는 바에 따라 식품위생교육을 받게 할 수 있음

나. 신규 영업자에 대한 위생교육의 실효성 확보 등을 위해 '21년부터 집합교육 실시 의무화('19.12.3. 「식품위생법」 제41조제6항 개정)

- 단, 식품위생교육을 받기 어려운 도서·벽지 등의 영업자 및 종업원에 대해서는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품위생교육을 실시

※ (제도 시행 유예) 코로나19 상황이 지속됨에 따라 '21년 신규 식품 영업자 집합교육 시행을 한시적('21.1월~6월)으로 유예하고, 집합교육과 온라인 교육을 병행 실시(참고 : 식약처 식품안전인증과-1688호, 2020.12.02.)

< 법령 개정 진행사항 >

- 【「식품위생법 시행규칙」 일부개정안 입법예고, '20.4.6.] 교육 대상자 중 허가관청, 신고관청 또는 등록관청에서 교육에 참석하기 어렵다고 인정하는 도서·벽지 등의 신규 영업자는 정보통신매체를 이용한 원격교육으로 교육할 수 있음
 - * '20.12.31일 전까지 개정·공포 예정
- 【「식품위생법」 일부개정안 국회 본회의 의결, '20.12.2.] 식품의약품안전처장이 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조에 따른 감염병이 유행하여 국민건강을 해칠 우려가 있다고 인정하는 경우 등 불가피한 사유가 있는 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 식품위생교육을 실시할 수 있음
 - * '20.12.31일 전까지 개정·공포 예정

2) 정기교육

- 가. 「식품위생법」에 따른 영업자* 및 유홍종사자를 둘 수 있는 식품접객업 영업자의 종업원은 매년 1회 식품위생교육을 받아야 함(영업자 교육은 3시간, 유홍종사자 교육은 2시간)
 - * 식품자동판매기영업 및 식용얼음판매업 제외
- 나. 집합교육 또는 정보통신매체를 이용한 원격교육(온라인교육)으로 실시
 - 단, 교육 대상자 중 허가관청, 신고관청 또는 등록관청에서 교육에 참석하기 어렵다고 인정하는 도서·벽지 등의 영업자 및 종업원은 교육교재를 배부하여 이를 익히고 활용하도록 함으로써 교육을 갈음할 수 있음

3. 교육 갈음

- 가. 「식품위생법 시행규칙」 제52조 제3항 및 제4항에 따라 교육을 갈음할 수 있음
 - ※ 해당 규정은 영업자가 직접 교육받은 경우에만 적용할 수 있으며, 식품위생관리책임자가 교육받은 경우는 적용 불가
- 나. 정기교육 갈음 지역 범위 확대(「식품위생법 시행규칙」 제52조 제4항 제1호 개정 '20.8.24, '21.1.1일부터 시행)
 - 해당 연도에 식품위생교육(정기교육)을 받은 영업자가 같은 시·도 내에서 같은 업종으로 영업을 하고 있는 경우 그 영업에 대한 정기교육을 받은 것으로 인정
 - ※ (개정 전) 기존 영업의 허가관청·신고관청·등록관청과 같은 관할 구역에서 교육받은 업종과 같은 업종으로 영업을 하고 있는 경우 인정

4. 행정 사항

- 가. 코로나19 상황을 고려하여 가급적 온라인 교육을 이수하도록 권고
 - 신규 교육의 경우 '21.1월부터 6월까지는 온라인교육 또는 집합교육 중 선택하여 이수할 수 있음을 민원인에게 안내
 - 집합교육 참석을 원하시는 분에게는 원활한 방역 관리를 위하여 가급적 교육 기관에 사전에 교육 신청하도록 권고
- 나. 영업자 교육 이수 현황은 통합식품안전정보망 식품행정통합시스템(“생산실적 보고, 위생교육, 감시원” > “위생교육 관리”)에서 조회 가능

III. 품질 및 안전관리

< 참고 > 교육대상별 식품위생교육기관 누리집 및 연락처

교육대상*	위생교육기관명	교육기관 누리집	연락처
1) 식품제조·가공업 영업자 2) 식품첨가물제조업 영업자 3) 즉석판매제조·가공업 영업자 4) 집단급식소설치·운영자 5) 위탁급식영업자 6) 식품운반업 영업자 7) 식품소분업 영업자 8) 식용얼음판매업 영업자 9) 유통전문판매업 영업자 10) 집단급식소 식품판매업 영업자 11) 기타 식품판매업 영업자 12) 식품조사처리업 영업자 13) 식품냉동·냉장업 영업자 14) 용기·포장지제조업 영업자 15) 옹기류제조업 영업자	한국식품산업협회	www.kfia21.or.kr	T)02-3470-8100 (1577-3869) F)02-586-4906
일반음식점영업자	한국외식업중앙회	nfoodedu.or.kr	T)02-6191-2937 F)02-6191-2995
1) 일반음식점영업자(소속회원에 한함) 2) 집단급식소설치·운영자(소속회원에 한함) 3) 위탁급식영업자(회원에 한함)	한국외식산업협회	www.kfoodedu.or.kr	T)02-449-5009 F)02-6300-8361
1) 휴게음식점영업자 2) 식품자동판매기영업자	한국휴게음식업중앙회	www.efaeedu.or.kr	T)02-425-6126~8 F)02-425-6129
제과점영업자	대한제과협회	https://online.bakery.or.kr	T)02-2055-3345~8 F)02-2055-3349
단란주점영업자	한국단란주점업중앙회	www.danranmembers.or.kr	T)02-2058-0823 F)02-2058-0826
유흥주점영업자	한국유흥음식업중앙회	http://kccomb.egworld.co.kr	T)02-543-9955 F)02-549-9191
즉석판매제조·가공업 중 추출가공업자	한국추출가공식품업중앙회	www.e-kemfa.or.kr	T)02-2631-7313 F)02-2631-7317
즉석판매제조·가공업 중 압착식용유가공업자	한국식용유지고추가공업협회	www.kccia.or.kr	T)02-2294-2269 F)02-2297-1867
즉석판매제조·가공업 중 떡류가공업자	한국떡류식품가공협회	www.ekfdd.or.kr	T)02-929-2434 F)02-921-6509

* 교육대상에는 상기 영업을 하려는 자가 받아야 하는 신규교육도 포함

9

건강기능식품 품질관리

<건강기능식품정책과>

1. 품질관리인 선임

가. 근거법령

「건강기능식품에 관한 법률」 제12조, 같은 법 시행령 제4조·제5조 및 같은 법 시행규칙 제16조

나. 품질관리인 고용의무

- 1) 건강기능식품제조업의 허가를 받아 영업을 하고자 하는 자는 허가를 받은 영업소별로 1인 이상의 품질관리인을 두어야 함
- 2) 건강기능식품제조영업자는 품질관리인의 업무를 방해하여서는 아니되며 그로부터 업무수행상 필요한 요청을 받은 때에는 정당한 사유가 없는 한 이에 응하여야 함
- 3) 건강기능식품제조영업자는 품질관리인을 선임하거나 해임하는 경우 식약처장에게 신고하여야 함

다. 품질관리인의 자격기준

- 1) 「국가기술자격법」에 따른 식품기술사의 자격이 있는 자
- 2) 「국가기술자격법」에 따른 식품기사로서 건강기능식품과 그 원료 및 성분, 그 밖의 일반식품 또는 식품첨가물(이하 “건강기능식품등”이라 한다)을 제조하는 업무(건강기능식품벤처제조업에 종사하는 품질관리인의 경우에는 건강기능식품등을 연구하는 업무를 포함)에 1년 이상 종사한 경력이 있는 자
- 3) 「고등교육법」 제2조 각 호에 따른 학교(같은 조 제4호의 전문대학은 제외 한다. 이하 이 조에서 “대학등”이라 한다)에서 식품가공학·식품화학·식품제조학·식품공학·식품과학·식품영양학·위생학·발효공학·농화학·미생물학·유전공학·생명공학 등 식품 관련 분야(이하 이 조에서 “식품관련 분야”라 함)의 학사학위를 취득(법령에서 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정한 경우를 포함하며, 이하 같음)한 이후 건강기능식품등을 제조하는 업무에 1년 이상 종사한 경력이 있는 사람

- 4) 대학등에서 식품관련분야가 아닌 분야의 학사학위를 취득한 이후 건강기능식품등을 제조하는 업무에 2년 이상 종사한 경력이 있는 사람
- 5) 「고등교육법」 제2조제4호에 따른 전문대학에서 식품관련분야를 전공하고 전문학사학위를 취득(법령에서 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정한 경우를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)한 이후 건강기능식품등을 제조하는 업무에 3년(「고등교육법」 제48조제1항에 따른 수업연한이 3년인 전문대학 졸업자의 경우는 2년을 말한다) 이상 종사한 경력이 있는 사람
- 6) 「고등교육법」 제2조제4호에 따른 전문대학에서 식품관련분야가 아닌 분야의 전문학사학위를 취득한 이후 건강기능식품등을 제조하는 업무에 4년 이상 종사한 경력이 있는 사람
- 7) 「초·중등교육법」 제2조제3호에 따른 고등학교·고등기술학교를 졸업(법령에서 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정한 경우를 포함한다)한 이후 건강기능식품등을 제조하는 업무에 5년 이상 종사한 경력이 있는 사람

라. 품질관리인의 직무

- 1) 건강기능식품의 안전성 확보
- 2) 자가품질검사 등을 통한 제품 및 원료에 대한 품질관리
- 3) 제조시설 및 제품에 대한 위생관리
- 4) 종업원에 대한 지도·감독 및 교육·훈련

마. 품질관리인의 공동선임

○ 품질관리인의 공동선임 문제는 업체수를 기준한 것이 아니고 해당 법률규정에 의한 것이므로 다음 기준에 의함

- 1) 「농어업·농어촌 및 식품산업 기본법」 제3조제2호에 따른 농어업인, 같은 법 제3조제4호에 따른 농업 관련 생산자단체 또는 「농어업경영체 육성 및 지원에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 농업법인이 건강기능식품전문제조업의 허가를 받아 국내산 농산물을 주된 원료로 건강기능식품을 제조하는 경우에는 동일 또는 인접 시·군·구내의 다른 영업소와 공동으로 품질관리인을 둘 수 있음

바. 참고사항

- 1) 품질관리인 자격 중 식품 관련분야의 범위

- 품질관리인의 식품 관련분야는 식품제조와 관련된 과목을 이수하고 졸업한 자로서 「국가기술자격법 시행령」에 따른 「국가기술자격의 종목별 관련학과 고시」(고용노동부 고시)에서 22. 식품가공 관련 기술자격의 관련 학과를 이수한 경우로 판단함

2) 품질관리인의 근무

- 영업허가 신청시 품질관리인의 선임신고가 되었다 할지라도 실제 근무여부가 명확하지 아니할 수 있으므로 지도·점검 시 이의 확인이 필요함

2. 자가품질검사관리

가. 근거 법령

- 1) 「건강기능식품에 관한 법률」 제21조 및 같은 법 시행규칙 제25조
- 2) 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제11조, 제12조 및 같은 법 시행규칙 제11조, 제12조, 제14조

나. 자가품질검사의 의무

- 1) 건강기능식품제조업의 허가를 받은 자는 스스로 제조하는 건강기능식품이 기준·규격에 적합한지 여부를 검사하여야 함
- 2) 검사를 하여야 하는 영업자가 검사시설 및 검사능력 부족 등으로 자체적으로 자가품질검사를 실시하기 어려운 경우에는 법 제14조 및 제15조의 규정에 의한 「건강기능식품의 기준 및 규격」의 검사항목 중 검사하고자 하는 항목의 전부 또는 일부를 공인검사기관(식품위생검사기관)에 위탁하여 검사할 수 있음
- 3) 건강기능식품을 위탁하여 제조하는 경우에는 위탁자 또는 수탁자가 자가품질검사를 실시할 수 있음

다. 자가품질검사기준

1) 검사기준

- 가) 자가품질검사는 판매를 목적으로 제조하는 품목별로 실시
- 나) 자가품질검사주기의 적용시점은 제품의 제조일 기준으로 산정
- 다) 검사항목의 적용은 당해 제품의 해당 검사항목에 한함(다만, 건강기능식품 제조과정중 특정 식품첨가물을 사용하지 아니하였을 경우 해당 항목 생략 가능)

- 라) 제품의 특성상 원료수급 등의 사유로 계절별 또는 특정기간에만 제조하는 제품에 대하여는 그 제조기간 동안 검사주기를 적용하여 자가품질검사를 실시할 수 있음
- 마) 사용하는 원재료 및 용기·포장의 경우 해당제품의 제조업체에서 자가품질 검사 또는 공인검사기관에서 검사한 결과 적합한 시험성적서가 있는 경우에는 검사생략 가능함

2) 검사주기

- 가) 자가품질검사는 다음의 구분에 의하여 실시하여야 함

구 分	검 사 항 목	검 사 주 기
건강기능식품 (기능성원료 또는 성분제외)	공통 및 개별 기준·규격 항목	1월마다 1회 이상
기능성 원료 또는 성분*	기준·규격 항목	제조단위(롯트)별 1회 이상
사용하는 원재료	해당 원재료 제품별 관련 규정에 의한 기준·규격 항목	1월마다 1회 이상
사용하는 용기·포장	해당 용기·포장 제품별 관련 규정에 의한 기준·규격 항목	6월마다 1회 이상

* 건강기능식품을 제조하기 위해 사용되는 원료성 건강기능식품을 말함

※ 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제2.3.5에 따른 중금속 기준은 기능성 원료(원료성 제품)에 한하여 1월마다 1회 이상 검사하도록 적용(건강기능식품정책과-1237호, '18.3.7. 참조)

- 나) 자가품질검사를 하여야 하는 기준·규격 항목이 중복될 경우에는 그 중 하나를 생략할 수 있음

- (1) 동일한 제조업소에서 제조한 기능성 원료 또는 성분을 원료로 하여 건강 기능식품 완제품을 제조하는 경우
- (2) 다른 원료 또는 성분의 첨가 없이 기능성 원료 또는 성분에 따른 기준·규격 항목의 검사가 완료된 기능성 원료 또는 성분을 그대로 소분만 하는 경우

3) 검사방법

- 가) 자가품질검사방법은 법 제14조 및 법 제15조의 규정에 의한 「건강기능식품의 기준 및 규격」에서 정하고 있는 시험방법과 절차에 따라 시험(다만, 성상 및 이물에 관한 검사는 색깔, 풍미(냄새), 조직감(맛), 외관 등을 종합하여 그 적·부를 판단하는 관능검사로 갈음할 수 있음)
- 나) 기준 및 규격중 합성보존료, 타르색소, 합성감미료, 산화방지제, 합성살균제, 표백제의 식품첨가물 항목이 설정되어 있는 경우, 당해 건강기능식품의 제조과정에 인위적으로 첨가·사용하지 아니하였다면 그 해당 항목에 대하여

자가품질검사를 생략할 수 있음(다만, 당해 건강기능식품을 제조하기 위하여 동식품첨가물을 직접 사용하지 아니하였더라도 원재료에 사용하여 당해 제품에 이행될 우려가 있는 제품인 경우에는 그러하지 아니함)

라. 검체채취 방법 등

- 1) 자가품질검사를 위탁하여 검사하고자 하는 영업자는 시행규칙 제23조 관련 [별표 6]의 규정에 의한 수거량에 따라 동일 제조단위에서 검체를 채취하여야 함
- 2) 검체는 법 제14조 및 제15조의 규정에 의한 「건강기능식품의 기준 및 규격」에서 정하고 있는 방법에 따라 품질관리인이 채취하여 봉인·날인후 검사기관에 의뢰하여야 함
- 3) 검체를 채취함에 있어 미생물학적인 검사가 필요한 검체는 미생물의 증식이나 부패·변질이 되지 아니하도록 냉장 보관·운반하여야 함(검체는 채취 후 가급적 4시간이내 검사기관으로 냉장 운반)

〈건강기능식품 등의 수거량〉

건강기능식품의 종류	수거량	비 고
액상제품	600g (㎖)	1. 수거량은 검사대상물의 개수별 무게 또는 용량을 모두 합한 것을 말하며 검사에 필요한 시험재료(검사대상물)는 수거량의 범위안에서 수거하여야 한다. 다만, 검사대상물의 최소포장단위가 수거량을 초과하더라도 검사대상물채취로 인한 오염 등으로 검사결과에 영향을 줄 우려가 있다고 판단될 때에는 최소포장단위 그대로 채취할 수 있다. 2. 세균검사항목이 있는 건강기능식품은 4개(세균발육검사용 3개, 이화학검사용 1개)를 수거하여야 하며 이 경우 수거량을 초과하여 수거할 수 있다. 3. 2개 이상을 수거하는 경우에는 그 용기 또는 포장과 제조연월일이 같은 것이어야 한다. 4. 용량검사를 하여야 하는 경우에는 수거량을 초과하더라도 건강기능식품의 기준 및 규격에서 정한 용량검사에 필요한 양을 추가하여 수거할 수 있다.
정제·캡슐·분말· 과립·환제품	200g (㎖)	
그 밖의 건강기능식품	400g (㎖)	
원료 또는 성분 ◦ 자연산물 ◦ 성분	1kg 500g	

마. 부적합품의 처리

- 1) 영업자는 자가품질검사결과 건강기능식품의 기준 및 규격에 적합하지 아니한 경우에는 지체 없이 당해 제품의 출고를 금지하고, 제품을 폐기 또는 재가공 등 조치와 부적합 원인을 규명하여 시정·개선 등 필요한 조치를 하여야 함

<자가품질검사결과 부적합 판정된 제품에 대한 필요한 조치>

- 가) 동일한 제조단위의 모든 제품이 출고되지 아니하고 부적합한 항목이 건강상 위해가 없는 경우로서 위생 및 안전과 직접 관련이 없는 성상·수분 등 경미한 부적합제품에 한하여 재가공처리 할 수 있음
- 나) 제조 과정중 최종 포장 이전 중간제품에 대한 자가품질검사결과 부적합 사항을 발견한 경우에는 제조공정 개선 및 폐기 또는 재가공 등 필요한 조치를 취하고 최종 제품에 대하여 반드시 자가품질검사를 실시
- 다) 자가품질검사 완료 전에 출고된 건강기능식품 중 그 검사결과 부적합으로 판정된 제품은 당해 제품과 동일한 제조단위의 모든 제품을 자체 없이 회수하여 폐기 등 필요한 조치를 취하고 그에 따른 증빙기록을 작성하여 작성일로부터 2년간 보관
- 라) 자가품질검사를 직접 행하는 영업자는 자가품질검사 결과 해당 건강기능식품이 정해진 기준과 규격을 위반하여 국민건강에 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 자체 없이 식품의약품안전처장에게 보고

- 2) 검사기관은 의뢰 받은 자가품질검사 대상제품이 부적합 판정된 경우에는 필요한 조치를 취할 수 있도록 당해 검사를 의뢰한 영업자에게 자체 없이 그 내용을 통보하여야 함

바. 자가품질검사 지도 · 점검

- 1) 자가품질검사 이행 여부 및 기록서 2년간 보관 여부 등
- 2) 검사실의 장비·기구 및 검사능력, 시약 사용내역 등의 확인을 통해 허위 검사성적서 발급 여부 확인
- 3) 수거검사결과 부적합 이력이 있거나 또는 자가품질검사와 관련한 행정처분 받은 업체를 특별관리 대상 업체로 선정하여 관리
- 4) 자가품질검사 결과 부적합제품에 대한 회수·폐기 등 사후관리 이행여부
※ 행정기관에서는 영업자가 자체 없이 회수를 하지 아니한 경우 영업자준수사항 위반으로 처분과 동시에 「건강기능식품에 관한 법률」제38조(다른 법률과의 관계)제2항에 따라 행정처분 추가 실시
- 5) 검사주기 및 규격 적용의 적정성 여부
- 6) 자가품질검사 미실시에 대하여는 의무사항 미이행에 따른 처분 및 해당 제품 수거·검사로 제품의 이상유무 확인
- 7) 자가품질검사와 관련 당해 영업자가 제품제조·가공시 특정 식품첨가물 (보존료 등)을 사용하지 아니한 경우에는 그 항목을 생략할 수 있도록 함에 따라 그 사실 여부를 철저히 확인

- 가) 지도·점검 시 특정 식품첨가물의 검사항목 생략시 그 사실 확인
- 나) 필요시 수거·검사 병행실시

사. 자가품질검사 의무사항 위반시 행정처분 기준

위 반 사 항	행 정 처 분 기 준		
	1차위반	2차위반	3차위반
11. 법 제21조제1항 및 제3항에 따른 자가품질검사 의무 등을 위반한 경우			
가. 자가품질검사를 실시하지 아니한 경우			
1) 검사항목의 전부를 실시하지 아니한 경우	영업정지 15일	영업정지 1개월	영업정지 2개월
2) 검사항목 중 기능(지표)성분 검사를 하지 아니한 경우	영업정지 10일	영업정지 15일	영업정지 1개월
3) 2) 이외의 항목을 검사하지 아니한 경우	영업정지 7일	영업정지 10일	영업정지 15일
나. 자가품질검사 결과 부적합한 사실을 알고도 보고하지 아니하였거나 거짓으로 보고한 경우	영업정지 1개월	영업정지 2개월	영업정지 3개월
다. 자가품질검사를 실시하고 그 기록을 보존하지 않거나 허위로 기록한 경우	품목제조정지 15일	품목제조정지 1개월	품목제조정지 2개월

10

건강기능식품 사후관리

1. 목 적

- 지도·점검 및 수거·검사 등 사후관리 강화로 건강기능식품의 안전성 확보와 건전한 유통판매를 도모함으로써 국민의 건강증진과 소비자 보호

2. 사후관리 체계

번호	구분	담당기관	근거법령
1	지도·점검 (합동단속·이물조사)	• 제조업 : 식약처(지방청) • 판매업 : 시·도(시·군·구)	『건강기능식품에 관한 법률』제20조
2	수거·검사	• 식약처(지방청), 시·도(시·군·구)	『건강기능식품에 관한 법률』제20조
3	회수관리	• 제조·수입업 : 식약처(지방청) • 판매업 : 시·도(시·군·구)	• 자진회수 : 「식품위생법」 제45조 준용 • 강제회수 : 「건강기능식품에 관한 법률」제30조
4	신고포상금 지급	• 식약처(지방청), 시·도(시·군·구)	『건강기능식품에 관한 법률』제40조
5	소비자건강기능식품 위생감시원 운영	• 식약처(지방청), 시·도(시·군·구)	「식품위생법」제33조 준용

※ 위해식품 회수·폐기관리, 소비자건강기능식품위생감시원 운영은 「식품위생법」에 따라 준용

3. 기본 방향

가. 건강기능식품업체 지도·점검

관리대상	주관	추진방법
건강기능식품(전문, 벤처)제조업	식약처 (지방청)	<ul style="list-style-type: none"> • 문제영업자 선정 및 관리 • 연 1회 이상(GMP제외) 정기 점검 • 자가품질검사 직접 수행하는 업체 일제 점검
건강기능식품 판매업	시·도 (시·군·구)	<ul style="list-style-type: none"> • 소규모 판매업소(슈퍼, 자동판매기 등) 집중 점검 • 무신고 건강기능식품 판매 행위 집중 관리 • 건강기능식품판매업 법정교육 이수 여부 점검

1) 특별관리 업체 지정·관리

가) 목 적

『건강기능식품에 관한 법률』을 반복 위반한 업체 등을 특별관리업체로 지정하여 철저한 관리를 함으로써 행정제제의 실효성 확보 및 건전하고 안전한 건강기능식품 관리

나) 특별관리업체 지정 및 관리방법

(1) 특별관리업체 지정 기준

- 『건강기능식품에 관한 법률』을 연 2회 또는 최근 3년간 5회 이상 반복적으로 위반한 업체(GMP기준 미준수 제외)
 - 대상 업체는 반기별(1월, 7월)로 행정처분 이력을 반영하여 지정
 - ※ 건강기능식품에 이물이 혼입되어 위반한 경우에는 동일 제품에서 연 2회 이상 행정처분을 받은 업체에 한정
- 허용한 식품첨가물 외의 식품첨가물을 사용하거나 인체에 건강을 해칠 우려가 있는 식품등의 판매 등 중대한 위반행위를 한 업체
- 위해건강기능식품을 성실히 회수하지 않은 업체
- 수거·검사 결과(자가품질검사 등 포함) 기능(지표)성분 함량이 기준치에 대하여 10퍼센트 초과로 부족하거나 넘는 제품을 제조한 업체
- 그 밖의 특별관리가 필요한 업체

(2) 관리방법

- 건강기능식품제조업체는 지방청, 건강기능식품판매업체는 시·군·구에서 특별관리업체를 지정·관리
- 특별관리업체 중점 관리 실시
 - 특별관리업체로 지정된 업체에 대하여는 지정한 날로부터 3월 이내에 종전의 위반사항 등을 중심으로 업체 전반의 위생관리 상태 등에 대한 특별점검 실시
 - 점검 결과 위반사항에 대한 개선의지가 없거나 고의성이 있다고 판단되는 경우 형사고발 병행
 - 특별관리업체 단속결과 등은 단속기관 홈페이지 등을 통해 즉시 게재
(필요시 언론 공개)

(3) 특별관리업체 지정 해제

- 3개월 주기로 3회 재점검하여 「건강기능식품에 관한 법률」 위반사항이 없는 경우 해제. 단, 허위·과대광고 위반으로 특별관리업체로 지정된 경우에는 3개월 주기로 2회 재점검 후 「건강기능식품에 관한 법률」 위반사항이 없는 경우 해제

2) 문제 영업자 지정·관리

- 식품안전관리지침 III. 식품관련업체 관리 및 지도·감독 2. 식품제조가공업체 등 안전관리 다. 문제영업자 지정·관리 준용

3) 건강기능식품판매업 법정교육 점검

가) 대상업체 : 건강기능식품판매업체(일반판매업, 유통전문판매업)

나) 점검방법 : 자체체는 '20년도 1월 1일부터 '20년도 12월 31일까지 건강기능식품판매업 안전위생교육(신규, 보수) 이수 여부 확인

(1) 새올시스템 안전위생교육 이수 여부 확인

(2) 자체교육 실시대상자의 자체교육 실시여부 확인

* 자체교육 실시대상 :「방문판매 등에 관한 법률」제2조의 규정에 의한 방문판매업자·전화권유판매업자·다단계판매업자 또는 후원방문판매업자에게 등록한 판매원으로서 건강기능식품판매업을 하고자 하는 자, 국군복지단에서 운영하는 건강기능식품 일반판매업의 위생관리책임자(일반사병)

(3) 해당 업체의 폐업 여부 등 확인

(4) 교육 미이수 판매업체에 대하여 행정처분

<위반자별 과태료부과금액>

근 거 법령	위 반 사 항	과 태 료
법 제13조제1항 본문 (식약처장의 명령에 따른 교육)	가. 교육을 받지 아니한 영업자 나. 교육을 받지 아니한 종업원	100만원 30만원
법 제13조제1항 단서 (건강기능식품판매업 보수교육)	교육을 받지 아니한 영업자	20만원
법 제13조제2항 (영업자 신규교육)	교육을 받지 아니한 영업자	200만원
법 제13조제3항 (품질관리인 정기 교육)	교육을 받지 아니한 품질관리인	50만원

4) 정기점검(합동점검)

가) 대상업체 선정기준

- (1) 건강기능식품제조업체는 연 1회 이상 지도·점검
- (2) 유통·판매업체는 최근 5년간 위반내역이 있는 업체 우선 선정
- (3) 최근 민원발생 다발업체(연 3회 이상)
* 정기점검 시 유통제품 집중 수거·검사 병행
- (4) 수거검사 결과 부적합 제품 제조 업체

나) 점검 방법

- (1) 허가(신고)사항 변경신고 여부
- (2) 영업자 준수사항 이행여부
- (3) 원료사용 적절성 확인(고시되지 않은 첨가물, 의약품용도 원료 등)
- (4) 품목제조신고 내용(기능성원료, 공정)과 현장 제조방법 일치 확인
- (5) 행정처분 이행여부
- (6) 회수·폐기 이행여부
- (7) 무허가(신고) 및 무표시 제품의 유통·판매행위
- (8) 표시기준 및 허위·과대광고 위반여부
 - 「건강기능식품의 표시기준」 위반여부
 - 유통기한 또는 제조일자를 위·변조하여 제조·판매하는 행위
 - 질병의 예방 및 치료에 효능·효과가 있다고 허위·과대

※ 질병치료에 효과가 있는 것처럼 허위·과대광고하는 건강기능식품은 관련 위해성분 함유 여부 수거검사 실시
- (9) 정당한 사유 없이 6개월 이상 휴업하거나, 영업소의 시설물 철거여부 등 확인
- (10) 「건강기능식품의 원재료 진위검사에 관한 규정」(고시)에 따른 시험검사 실시여부 확인(백수오, 한속단)

5) 자가품질검사 직접 수행 업체 일제 점검

가) 대상업체 : 건강기능식품전문제조업체

- (1) '18년~'20년 점검결과 부적합 업체
- (2) 자가품질검사 직접 수행 업체 중 일부항목 검사 실시 업체 위주로 점검

- 나) 점검방법 : 단계별 점검절차에 따라 점검 실시
- (1) 단계) 점검대상 업체 별 자가품질검사 실시 방법 사전 조사(유선연락 등)
※ 자가품질검사 전부 위탁 또는 자체 검사(진항목 또는 일부항목) 실시 여부 조사
- (2) 단계) 자가품질검사 자체 실시 업체 대상 점검 실시
※ 자가품질검사 법적 주기 준수 및 허위성적 · 부실검사, 부적합 사항 개선 확인

다) 주요 점검사항

- (1) 자가품질검사 실시 관리
- 법적 주기에 따른 자가품질검사 실시 여부, 자체 검사를 수행할 수 있는 검사실 및 장비 · 기구 · 시약류 등 보유 여부 등
- (2) 부적합 제품 적정처리
- 자체 검사 결과 부적합 제품의 유통 여부, 부적합 제품의 재사용 여부 등
- (3) 검사성적서 허위 작성 및 검사방법 적정 여부
- 검사결과 판정을 실제 검사 결과와 다르게 판정하거나 위 · 변조 여부 등
- (4) '17년 ~ '19년 점검결과 부적합 업체는 부적합 사항 집중 점검

6) 개별인정형 원료 제품 제조업소 점검

가) 대상업체: 개별인정형 원료 제품을 제조하는 전문·벤처 제조업체

- (1) 위탁하여 제조하는 원료 제조업체 중심으로 선정(본부에서 통보)

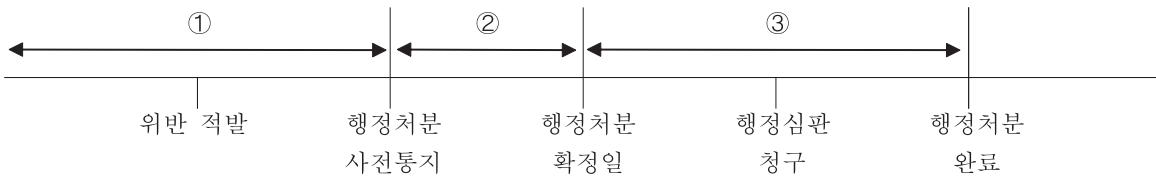
나) 점검방법

- (1) 위탁하여 제조하는 원료는 지방청 간 협의하여 위·수탁업체 병행점검 실시
- (2) 원료 인정서·품목제조신고서·실제 제조방법 일치여부 확인
- (3) 원재료 사용 적절성 등 확인

7) 행정사항

가) 정기점검 등의 계획 및 결과는 식품행정통합시스템에 반드시 입력 · 관리

8) 행정처분 차수적용 관련 참고사항



『건강기능식품에 관한 법률』 위반사항 적발에 따른 행정처분 진행 중 같은 위반사항의 재 적발기간(① ~ ③)에 따른 행정처분 관련

- ① 기간에 같은 위반행위 적발 시 동일 건으로 처리
- ② 기간에 같은 위반행위 적발 시 행정처분을 하기 위한 절차가 진행되는 기간 중에 반복하여 같은 사항을 위반하는 경우에는 그 위반횟수마다 행정처분 기준으로 2분의 1씩 더해서 처분
- ③ 기간에 같은 위반행위 적발 시 행정처분 효력이 발생한 이후로 행정심판을 청구하였더라도 행정처분을 하기 위한 절차가 진행되는 기간 중에 반복하여 위반하는 경우에 해당하지 않으므로 새로운 차수 적용

나. 유통제품 수거·검사

식약처	지방청	시·도(시·군·구)
<ul style="list-style-type: none"> ○ 종합계획 수립 ○ 수거검사 결과 분석 및 평가 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사건사고 사전 예방 및 조치를 위한 본부 지시사항 수거검사 ○ 다빈도 이상사례 신고 건강 기능식품 수거검사 ○ 위해정보(회수이력 등)에 따른 기획조사를 위한 수거검사 ○ 관내 제조업체 개별인정형 제품의 수거검사 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 시·도별 연간 수거검사 계획 수립 ○ 관내 유통 고시형 건강기능 식품 수거검사(시·도 및 시·군·구)

1) 기본방향

가) 공통사항

- (1) 기능(지표)성분에 대한 검사 및 위해항목 중심의 선별 검사
- (2) 검사결과는 즉시 해당 기관에 통보하여 부적합 건강기능식품이 신속하게 회수·폐기 등의 조치가 이루어질 수 있도록 조치
※ 부적합식품긴급통보시스템에 부적합 식품 정보를 신속히 입력
- (3) 관내 부적합 건강기능식품에 대한 부적합 항목에 대하여 원인조사 실시 및 문제점이 개선될 수 있도록 조치
- (4) 중복 수거·검사 방지를 위하여 태블릿 PC를 이용하고, 모든 수거는 「유상 수거」를 원칙으로 함

나) 지방청

- (1) 관내 업체의 제조·가공단계 기획 수거·검사
 - 회수이력업체, 부적합 이력 업체, 이상사례 다빈도 발생 업체 등
- (2) 위해정보에 따른 기획조사를 위한 수거·검사
- (3) 인터넷 쇼핑몰, 홈쇼핑 등 판매제품에 대한 위해항목 위주의 수거·검사

다) 시·도(시·군·구)

- (1) 시·도는 기관별 수거·검사 건수, 중점 검사유형 및 검사항목을 참고하여 자체 계획 수립(「불임 1」, 「불임 2」)
- (2) 관할 지역내에서 제조·판매되는 건강기능식품 우선 책임 수거·검사
- (3) 백화점, 대형할인점 등의 PB(자체브랜드) 제품 수거·검사 강화
- (4) 지역별 특성 등을 고려하여 수거·검사

2) 주요내용

가) 지방청

- (1) 사건사고 사전 예방 및 조치를 위한 본부 지시사항 수거·검사 등
 - (가) 국내외 검출 이력 등 의도적으로 불법 혼입된 성분에 대한 모니터링

대상	주요 품목
성기능 개선 표방 제품	인삼·홍삼, 옥타코사놀, 스피루리나, 영양보충용(비타민·무기질·단백질 등) 제품 등
근육 강화 표방 제품	가르시니아캄보지아껍질추출물, 식이섬유, 녹차추출물 제품 등
다이어트(체지방 감소) 표방 제품	글루코사민, 영양보충용(비타민·무기질·단백질 등), 동결건조누에분말, 실크단백질효소 제품 등
특정 계층 겨냥 제품 (노인, 여성, 당뇨, 관절염 환자 등)	글루코사민, 영양보충용(비타민·무기질·단백질 등), 동결건조누에분말, 실크단백질효소 제품 등

- (나) 기타 국민의 안전과 관련되어 긴급하게 수거·검사가 필요한 건강기능식품에 대한 수거·검사

(2) 다빈도 이상사례 제품에 대한 수거·검사

- (가) 주기 : 반기별 1회(6, 12월)
- (나) 수거·검사 대상 : 다빈도 이상사례 접수 제품 중 신고된 이상사례 내용을 검토하여 안전성과 기능성 확보가 필요한 제품(본부에서 통보)

(다) 수거 · 검사 항목 : 기준 · 규격 항목 및 첨가 우려 위해물질 등

(3) 회수이력업체 출고 전 검사

(가) 주기 : 연 2회(자체 계획)

(나) 수거 · 검사 대상 : 전년도 회수이력이 있는 건강기능식품제조업체의 동일 품목류 출고전 제품

(다) 검사항목 : 회수 사유가 된 부적합 항목

※ 회수 사유가 수거·검사 불가능한 경우 지도·점검으로 대체

(4) 판내 업체 개별인정형 제품에 대한 수거 · 검사

(가) 개별인정형 건강기능식품의 안전관리를 위하여 판내 제조업체에서 제조 · 판매되는 개별인정형 제품에 대한 수거 · 검사

(나) 개별인정형 제품 수거 시 ‘시험방법’, ‘표준물질’(유상수거 원칙)을 함께 제출받아 검사 실시

나) 시 · 도(시 · 군 · 구)

(1) 소비트렌드 반영한 판내 유통 건강기능식품 수거 · 검사

(가) 대상 : 전국에 유통 · 판매되는 고시형 건강기능식품

※ 고시형이란 ‘건강기능식품 공전’에 등록된 기능성원료를 말함

(나) 언론보도, 온라인 시장 등 국민 관심동향을 반영한 이슈 제품을 집중적으로 수거 · 검사(판내 제조·유통·판매 제품)

(다) 주기 : 월 1회 이상(반기별 실적 점검)

(라) 수거 · 검사 항목 : 기능(지표)성분 검사 및 위해우려물질 위주 검사

(2) 부적합 이력 및 허위 과대광고 제품에 대한 수거 · 검사

(가) 부적합 이력이 있거나 질병 예방 등에 효과가 있는 것처럼 허위 · 과대 광고하는 제품에 대한 수거 · 검사 강화

(나) 대상 : 부적합 이력 제품(식품행정통합시스템), 허위 · 과대광고 제품

(다) 주기 : 월 1회 이상

(라) 검사항목 : 부적합 이력 제품의 경우 부적합 항목 위주, 허위 · 과대광고 제품의 경우 해당 광고내용과 관련한 위해물질 검사

3) 행정사항

- 가) 지방식약청 및 시·도는 수거·검사 계획에 따라 자체 세부추진 계획을 수립하여 자체 수행
- 나) 수거검사 종합 계획에 따른 수거·검사는 세부계획 및 결과를 식품행정 통합시스템에 입력·관리
- 다) 모든 수거는 「유상수거」를 원칙으로 함
- 라) 부적합 제품이 회수·폐기 대상인 경우 신속히 압류조치하고 해당 기관에 통보, 제조일자 등이 다른 동일 제품에 대한 수거·검사 실시

[참고] 불법 함유성분 검사 항목

* 「식품의 기준 및 규격」 제2.3.10) 부정물질 참고

가) 발기부전치료제 및 그 유사물질

실데나필, 타다라필, 바데나필, 유데나필, 미로데나필, 아바나필, 호모실데나필, 흥데나필, 하이드록시호모실데나필, 아미노타다라필, 슈도바데나필, 하이드록시 흥데나필, 디메칠실데나필), 잔소안트라필, 하이드록시바데나필, 노르네오실 데나필, 데메틸흥데나필, 피페리디노흥데나필, 카보데나필, 치오실데나필, 디메틸 치오실데나필, 아세틸바데나필, 벤질실데나필, 노르네오바데나필, 옥소흥데나필, 치오호모실데나필, 데설포바데나필, 니트로데나필, 싸이클로펜티나필, 옥틸노르 타다라필, 클로로데나필, 신나밀데나필, 치오큐나피페리필, 하이드록시치오호모실 데나필, 클로로프레타다라필, 하이드록시클로로데나필, 디클로로데나필, 데메칠 타다라필, 아세트아미노타다라필, 메틸하이드록시호모실데나필, 프로폭시페닐 치오호모실데나필, 프로폭시페닐치오하이드록시호모실데나필, 프로폭시페닐 치오실데나필, 프로폭시페닐치오아일데나필, 호모타다라필, 아세틸산, 겐데나필, 이미다조사가트리아지논, cis-사이클로펜틸타다라필, trans-사이클로펜틸 타다라필, 이소프로필노르타다라필, 데스카본실데나필, 디치오프로필카보데나필 등

나) 비만치료제 및 그 유사물질

시부트라민, 오르리스타트, 데스메틸시부트라민, 디데스메틸시부트라민, 클로로 시부트라민, 클로로시펜트라민 등

다) 당뇨병치료제 및 그 유사물질

글리벤클라미드, 글리클라짓, 글리메피리드, 글리피짓 등

라) 기타 의약품 성분

리오치로닌, 레보치록신, 에페드린, 플루옥세틴, 펜플루라민, N-니트로소펜 플루라민, 페놀프탈레이인, 요힘빈, 이카린, 센노사이드, 카스카로사이드 등

다. 부적합식품 긴급통보 및 위해 건강기능식품 등의 회수관리

1) 부적합식품 긴급통보

- 수거·검사, 건강기능식품 법령 위반사항 등을 확인한 경우 신속한 회수·폐기를 위하여 부적합 긴급통보시스템에 통보

* 긴급통보시스템 적용기관 : 식약처(지방청), 시·도(시·군·구), 보건환경연구원, 식품위생검사 기관, 자가품질검사 직접 실시하는 영업자

2) 위해 건강기능식품 등의 회수관리

구분	의무회수	자율회수
내용	정부회수: 정부기관 수거·검사 및 단속결과에 따른 회수(건강기능식품에 관한 법률 제30조3항)	의무회수에 속하지 않으나, 품질결함 등으로 인해 업체가 자발적으로 회수
	영업자회수 : 영업자 자가품질검사 결과에 따른 회수(식품위생법 제45조)	
회수대상	• 위해식품 회수지침의 1~3등급에 포함되는 경우	

* 건강기능식품의 자진회수에 관한 사항은 「식품위생법」제45조에 따른 위해식품 등의 회수 규정을 준용토록 하고 있음.

3) 자세한 사항은 본 지침 ‘III. 5.4 부적합식품 긴급통보시스템 운영관리’ 및 ‘III. 5.5 위해식품 등의 회수관리’ 참조

라. 건강기능식품에 관한 법률의 신고포상금 제도

- 1) 신고자 1인당 연간 포상금 지급금액은 식품과 건강기능식품별로 각 300만원을 초과할 수 없으며, 지급 기관별로 지방식약청 당 각 50만원, 시·도 당 각 100만원을 초과하여 지급할 수 없다. 다만, 신고내용이 별표1 제1호 및 별표2 제3호가목에 해당되는 경우 초과 지급 가능

* 부정불량 식품 및 건강기능식품 등의 신고포상금 지급에 관한 규정 참조(제2015-76호, 15.10.19)

2) 자세한 사항은 본 지침 ‘III. 7.4 포상금’ 참조

마. 소비자건강기능식품위생감시원 운영

- 1) 「건강기능식품에 관한 법률」제38조에 따른 소비자건강기능식품위생감시원의 운영에 관한 사항은 「식품위생법」을 준용
- 2) 식약처가 확보한 소비자감시원 활동 예산은 필요한 경우 지방식약청 및 지방자치단체의 소비자감시원 활동을 위해 지원할 수 있음
- 3) 자세한 사항은 본 지침 ‘III. 7.5 소비자식품(건강기능식품)위생감시원 운영’ 참조

[붙임 1] 지자체별 수거·검사 건수

시도별	수거·검사 건수	시도별	수거·검사 건수
계	2,200	경기	230
서울	230	강원	130
부산	150	충북	140
대구	140	충남	140
인천	140	전북	115
광주	125	전남	115
대전	115	경북	115
울산	95	경남	115
세종	45	제주	60

* 영양소(비타민 및 무기질) 제품은 서울, 경기도 25건 이상, 부산, 대구, 인천 20건 이상, 그 외의 지역은 10건 이상 수거 실시

※ 기관별 수거·검사 대상 선정 기준

- 기능성 원료는 6개 지방청 권역별로 보건환경연구원을 끼어 7개 성분씩(2개 기관 6개) 배분
 - * 필요한 경우 보건환경연구원과 협의하여 추가 성분(지표) 검사 실시
 - * 보건환경연구원의 경우 기능성 원료의 성분(지표) 검사를 전체적으로 실시한 경험이 없고, 검사에 필요한 시약, 초자, 표준품 등이 구비되어 있지 않아 식약처에서 확보한 예산 범위 내에서 표준품 등을 일괄 구매하여 배분하기 위해 성분(지표) 검사 대상을 권역별로 구분하여 배정
- 영양소(비타민 및 무기질) 제품은 서울, 경기도 25건 이상, 부산, 대구, 인천 20건 이상, 그 외의 지역은 10건 이상 수거·검사

[붙임 2] 기관별 중점 검사유형 및 검사항목

순번	기능성 원료명(고시형)	지표·성분규격	검사기관
합계			
1	EPA 및 DHA 함유 유지	EPA와 DHA의 합	
2	바나바잎추출물	코로솔산	
3	테아닌	L-테아닌	
4	홍경천추출물	로사빈(Rosavin)	
5	키토산/키토올리고당	키토산 또는 키토올리고당	
6	감마리놀렌산 함유 유지	감마리놀렌산	
7	프로바이오틱스	프로바이오틱스 수	
8	공액리놀레산	공액리놀레산	
9	알로에전잎	안트라퀴논계화합물	
10	N-아세틸글루코사민	N-아세틸글루코사민	
11	스쿠알렌	스쿠알렌	
12	해마토코쿠스추출물	아스타잔틴	
13	프로폴리스추출물	총 플라보노이드	
14	글루코사민	글루코사민염산염 또는 황산염	
15	밀크씨슬추출물	실리마린	
16	루테인	루테인	
17	엠에스엠	엠에스엠(MSM)	
18	코엔자임 Q10	코엔자임Q10	
19	쏘팔메토열매추출물	로르산	
20	차전자피식이섬유	식이섬유	
21	난소화성말토덱스트린	식이섬유	
22	이눌린/치커리추출물	식이섬유	
23	폴리덱스트로스	식이섬유	
24	귀리식이섬유	식이섬유	
25	녹차추출물	카테킨	
26	프락토올리고당	프락토올리고당	
27	홍삼	진세노사이드 Rg1, Rb1 및 Rg3의 합	
28	인삼	진세노사이드 Rg1과 Rb1의 합	
29	옥타코사놀함유유지	옥타코사놀	
30	알로에겔	총 다당체	
31	히알루론산	히알루론산	
32	래시틴	인지질	
33	대두이소플라본	대두이소플라본	
34	가르시니아캄보지아 추출물	총(-)-Hydroxycitric acid	대전

III. 품질 및 안전관리

순번	기능성 원료명(고시형)	지표·성분규격	검사기관
35	클로렐라	총 엽록소	충북 충남 세종
36	스피루리나	총 엽록소	
37	엽록소 함유 식물	총 엽록소	
38	영지버섯자실체추출물	베타글루칸	
39	홍국	총 모나콜린 K	
40	은행잎추출물	플라보놀 배당체	

* 검사능력 배양 등을 위해 위 검사항목을 3년 주기로 '21년까지 유지 후 검사항목 변경 예정 ('22년)

금산군 식품인을 위한
경 / 영 / 실 / 무 / 가 / 이 / 드 / 북

IV
수출

자료출처
“kotra 「수출, 더 이상 어렵지 않아요」”



1. 개요



수출은 외국과의 상거래로 크게 물품의 이동 및 대금의 결제행위로 구성되어 있습니다. 일반적으로 자동차나 반도체 등 유형의 제품을 거래하는 것을 말하나 소프트웨어, 서비스 및 용역 등 무체물을 그 대상에 포함시키고 있습니다. 수출이 진행되는 과정에는 대외무역법, 외국환거래법, 관세법 등 각종 국내 법규와 국제 규칙의 유기적인 적용을 받게 됩니다.

- 관세법 제2조 2항(수출의 정의)
: 내국물품을 외국으로 반출하는 것
- 대외무역법 시행령 제2조 3항(수출의 정의)
: 매매, 교환, 임대차, 사용대차, 증여 등을 원인으로 국내에서 외국으로 물품을 이동하는 것
(우리나라의 선박으로 외국에서 채취한 광물 또는 포획한 수산물을 외국에 매도하는 것을 포함한다.)



2. 수출의 형태

수출은 물품이 국내에서 해외로 이동하는 일반 수출형태와 물품이 해외에서 해외로 이동하거나 대금결제를 수반하지 않는 등 특정거래 형태 수출이 있습니다.

【 표 1-1 】 수출거래 형태

구분	내용
일반형태	직접수출 수출자가 제품(유체물+무체물)을 바이어에게 직접 수출
	OEM 바이어가 요구하는 제품과 상표명으로 완제품을 생산하여 수출
	ODM 설계, 개발 능력을 갖춘 제조업체가 유통망을 확보한 바이어에 상품을 수출
	간접수출 제조업체가 국내에 있는 수출업체에 납품하여 제품을 해외로 수출하는 것
	용역의 수출 경영 상담업, 법무 관련 서비스업, 회계 및 세무 관련 서비스업, 엔지니어링 서비스업, 디자인, 컴퓨터시스템 설계 및 자문업, 문화산업 등
	전자적 형태의 무체물 수출 영상물(영화, 게임, 애니메이션, 캐릭터), 음향·음성물, 전자서적, 데이터베이스의 수출
특정 거래형태	외국인도수출 수출대금은 국내에서 영수하지만 국내에서 통관하지 않은 수출물품 등을 외국으로 인도하거나 제공하는 수출
	위탁가공수출 가공임을 자급하는 조건으로 외국에서 가공할 원료의 전부 또는 일부를 거래 상대방에게 수출하거나 외국에서 조달하여 이를 가공한 후 가공물품등을 수입하거나 외국으로 인도
	중계무역 수출할 것을 목적으로 물품 등을 수입하여 보세구역외의 장소에 반입하지 않고 외국으로 반출
	위탁판매수출 물품등을 무환으로 수출하며 해당 물품이 판매된 범위안에서 대금을 결제하는 계약에 의한 수출
	무환수출 대금결제를 수반하지 않은 거래(샘플, 전시회 출품, 대체품 등)

3. 수출실적 인정범위 및 증명기관

법령상 인정된 수출거래를 진행하면 부가가치세 영세율 적용, 관세 환급, 무역금융의 지원, 대금결제상 편의 제공 등 제도상의 다양한 지원 및 혜택을 받을 수 있습니다.

【 표 1-2】 수출실적 인정기준 및 증명기관

구분	수출실적 인정 금액	수출실적 증명기관	
일반형태	직접수출/OEM/ODM	수출신고필증상 FOB금액	한국무역통계진흥원
	간접수출 (구매확인서 또는 내국신용장 발급건)	외국환은행 결제액 또는 확인액	외국환은행
	용역의 수출	입금 확인액	한국무역협회장
	전자적 형태의 무체물 수출	입금 확인액	한국무역협회장, 한국소프트웨어 산업협회장
특정 거래형태	외국인도수출	외국환은행 입금액	외국환은행
	위탁가공수출	판매액 - 원자재 수출금액 및 가공임	외국환은행
	증계무역	수출금액(FOB) - 수입금액(CIF)	외국환은행
	위탁판매수출	외국환은행 입금액	외국환은행
	무환수출	판매대금에 한함(입금 확인액)	외국환은행

▶ 용역 및 소프트웨어 등 무체물 수출 실적 발급 절차



수출·수입실적의 확인 및 증명서

『대외무역법 시행령』 제23조에 따라 아래와 같이 전자적 형태의 무체물/용역에 대한
수출입 사실을 확인하고 실적증명서를 발급합니다.

1. 회사개요

회사개요	회사명		대표자명	
	주 소		사업자등록번호	
	전화번호		무역업고유번호	

2. 확인사항

수출입실적 확인기간		년	월	일	부터	년	월	일	까지
발급용도									
구분 (수출입)	품목명	수출·수입 실적 (외화표시/USD)	대상국가 (계약자명)	입금일자	거래 외국환은행				

년 월 일

확인 및 증명권자 (인)

외화획득용원료·기재구매확인신청서

(상호)
 ① 구매자
 (주소)
 (성명)
 (사업자등록번호)

(상호)
 ② 공급자
 (주소)
 (성명)
 (사업자등록번호)

1. 구매원료·기재의 내용

① HS부호	② 품명 및 규격	③ 단위 및 수량	④ 구매일	⑤ 단가	⑥ 금액	⑦ 비고
--------	-----------	-----------	-------	------	------	------

2. 외화획득용 원료·기재라는 사실을 증명하는 서류

⑧ 서류명 및 번호	⑨ HS부호	⑩ 품명 및 규격	⑪ 금액	⑫ 선적일자	⑬ 발급기관명
------------	--------	-----------	------	--------	---------

3. 세금계산서(외화획득용 원료·기재를 구매한 자가 신청하는 경우에만 해당)

⑭ 세금계산서 번호	⑮ 작성일자	⑯ 공급가액	⑰ 세액	⑱ 품목	⑲ 규격	⑳ 수량
------------	--------	--------	------	------	------	------

⑪ 구매원료·기재의 용도명세 : 원자재구매, 원자재 임가공위탁, 완제품 임가공위탁, 완제품구매, 수출대행 등
 해당용도를 표시하되, 위탁가공무역에 소요되는 국산원자재를 구입하는 경우는 "위탁가공" 문구를 추가표시
 * 한국은행 출약한도대출관련 무역금융 취급절차상의 용도표시 준용

위의 사항을 대외무역법 제18조에 따라 신청합니다.

신청일자	년	월	일
신청자			
전자서명			

* ①은 HS부호 또는 자사관리코드 중 어느 하나를 반드시 기재하여야 합니다.

⑨ 내지 ⑩은 1. 구매원료·기재의 내용과 금액이 다른 경우에는 반드시 기재하여야 합니다.

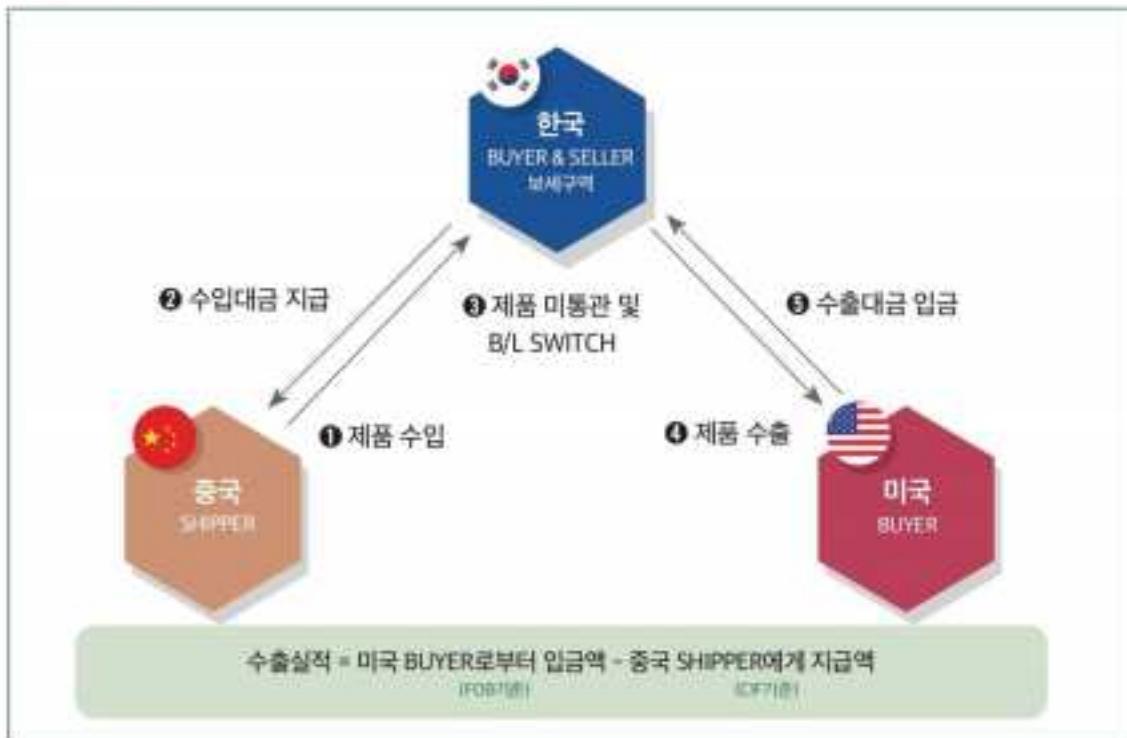
취소불능내국신용장개설신청서

담당	검토자	결재권자

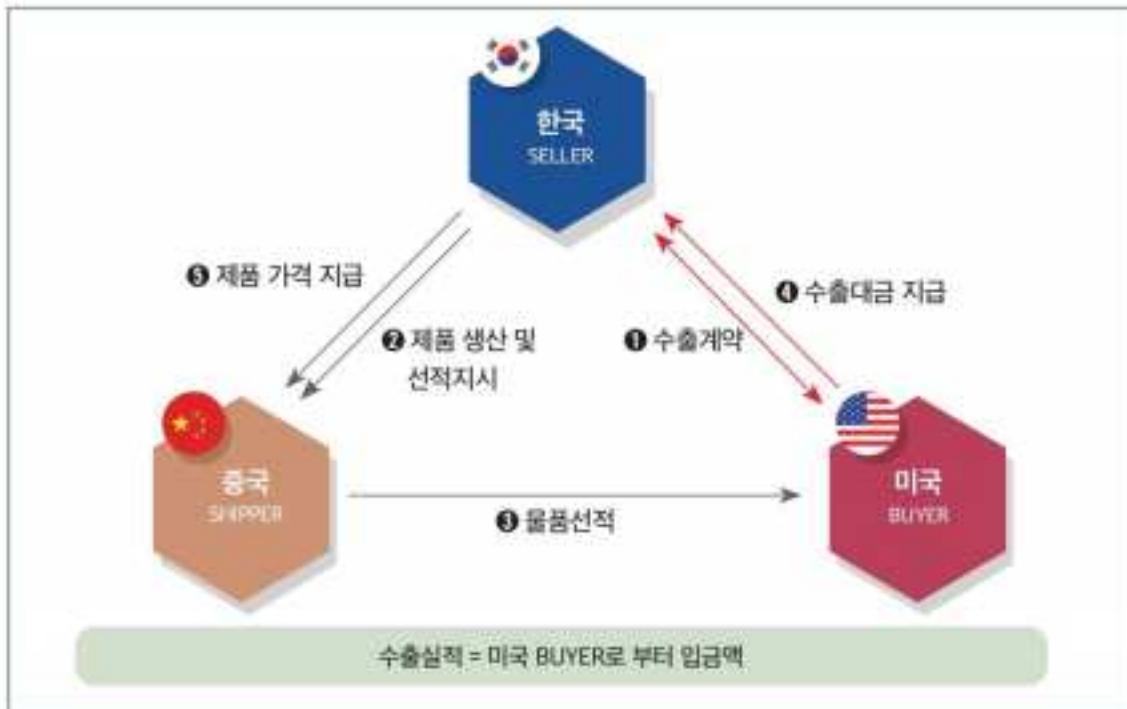
취소불능내국신용장	신용장번호		
<input type="checkbox"/> 고객번호 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 100px; height: 1.2em; margin-top: 5px;"></div> <p>개설신청인(상호, 주소, 대표자, 전화)</p>	<input checked="" type="checkbox"/> 경제통화 및 금액 <input type="checkbox"/> 원 화W <input type="checkbox"/> 외 화(불특정시) <input type="checkbox"/> 원 화W (외화금액 ₩) 다만, 한어를 매입시 예매기준율이 개설사와 다른 경우 원화금액은 동 예매기준율로 환산한 금액으로 함 <input checked="" type="checkbox"/> 어음대금 결제조건 <input type="checkbox"/> 청량률(개설의뢰인이 자례차금으로 결제) <input type="checkbox"/> 미한부(개설은행이 융자하여 결제)		
	<input checked="" type="checkbox"/> 불良연도기일	<input type="checkbox"/> 유효기일	
형식 : 수의자가 신용장 금액을 한도로 하여 송장금액 천액을 마음금액으로 하고 본인당사자를 지급인, 귀행을 지급장소로 하는 일정증금환어음을 발행함을 허용하는 신용장 제출서류 <input checked="" type="checkbox"/> 통관수령증명서 통 <input type="checkbox"/> 철증명세가 기재된 송장 통 <input type="checkbox"/> 공금자방행 세금계산서본 통 <input checked="" type="checkbox"/> 기타			
공급물품명세			
HS부호	품명 및 규격	단위 및 수량	단가
<input checked="" type="checkbox"/> 분할양도 <input type="checkbox"/> 하위합 <input type="checkbox"/> 청탁합		<input checked="" type="checkbox"/> 서류제시기간 물품수령증명서발급일로부터 영업일마내	
<input checked="" type="checkbox"/> 기타		<input checked="" type="checkbox"/> 용도	
원수출신용장들의내용			
<input checked="" type="checkbox"/> 종류: <input type="checkbox"/> 수출NC <input type="checkbox"/> OA <input type="checkbox"/> DP <input type="checkbox"/> 내국신용장 <input checked="" type="checkbox"/> 위화표지물품 공급계약서 <input type="checkbox"/> 외화표시간설·용역 금급계약서			
<input checked="" type="checkbox"/> 신용장개설번호		<input checked="" type="checkbox"/> 경제통화 <input type="checkbox"/> 금액	
<input checked="" type="checkbox"/> 수출(금급)방법		<input checked="" type="checkbox"/> 신의(민도)기일	
<input checked="" type="checkbox"/> HS부호		<input checked="" type="checkbox"/> 대금결제조건	
<input checked="" type="checkbox"/> 품명 및 규격		<input checked="" type="checkbox"/> 수출지역	
귀행이 개설하는 내국신용장은 상기 원수출신용장과는 독립된 별개의 것임을 서약하고 바로 제출한 외국환거래약정서와 각 조항에 따른 것을 확약하여 위와 같이 내국신용장 발행을 신청합니다.			
주 소		신 청 인	
년 월 일	인 (인)		
주식 회사	은행	귀하	Tel
이 신용장에 관한 사항은 다른 특별한 규정이 없는 한 국제상금회의소 제정(2007년 개정) 바탕신용장 통일규칙에 따릅니다.			
* <input type="checkbox"/> 수입보증금 <input type="checkbox"/> 충임신청번호			

▶ 수출거래 형태 도해

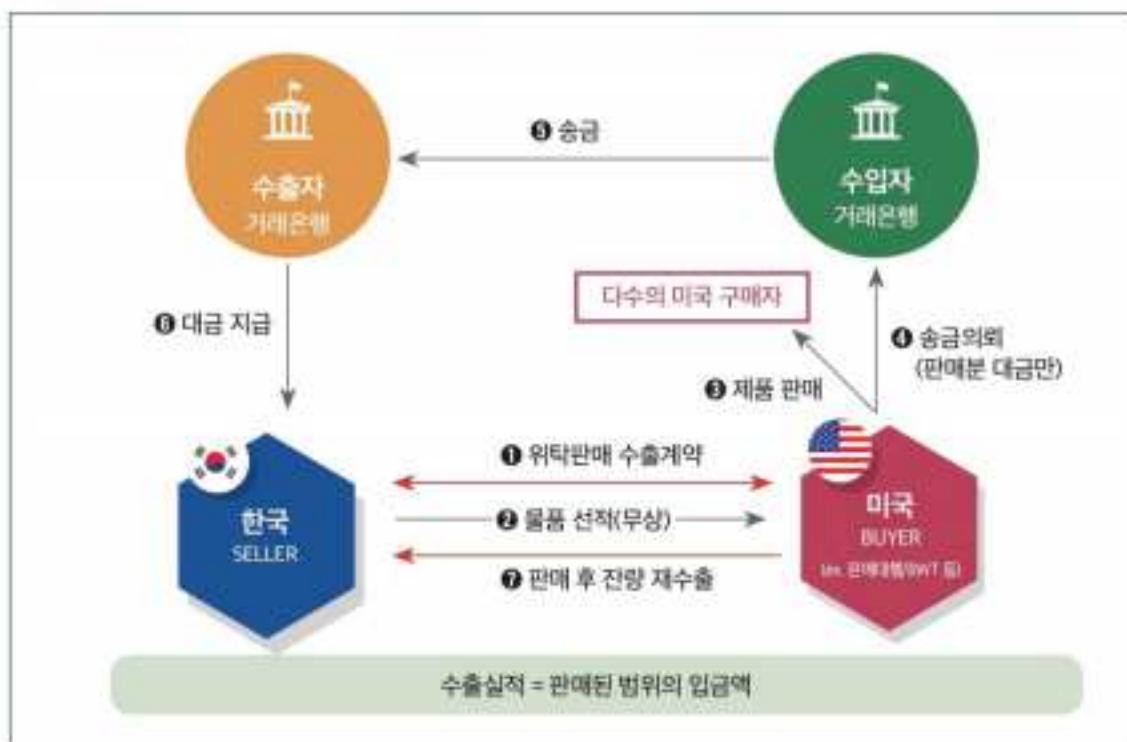
【그림 1-1】 중계무역



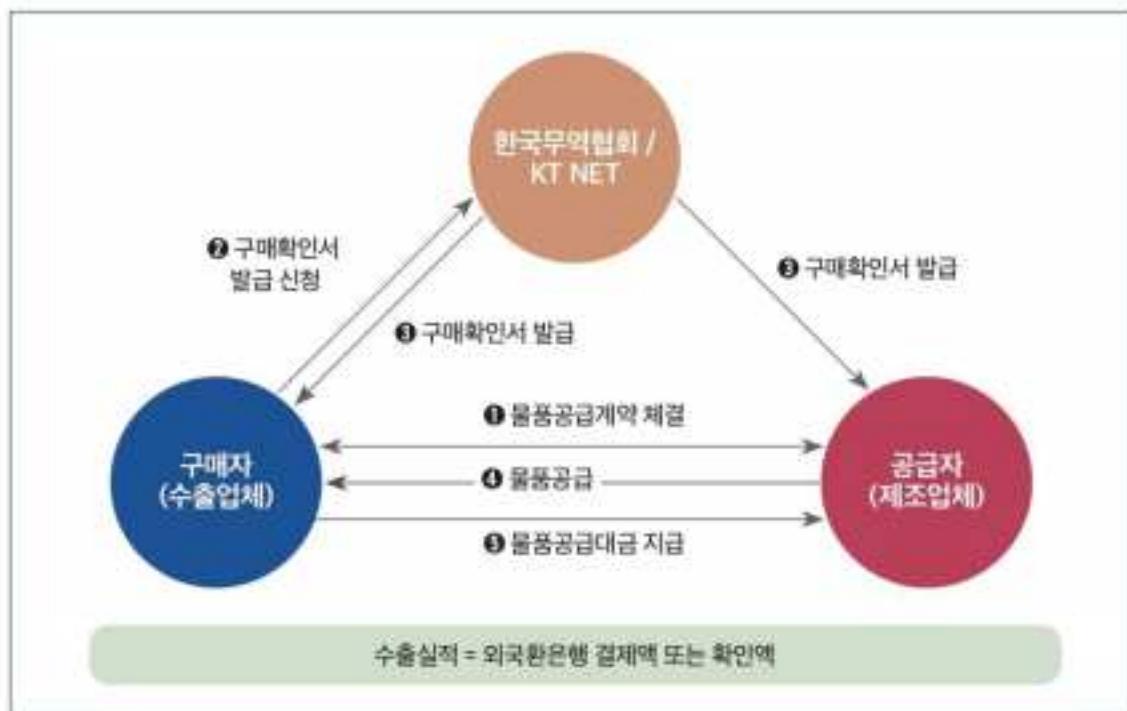
【그림 1-2】 외국인도 수출



[그림 1-3] 위탁판매수출



[그림 1-4] 간접수출(구매확인서 발급건)





1. 주요 관심국가 정보 입수 방법

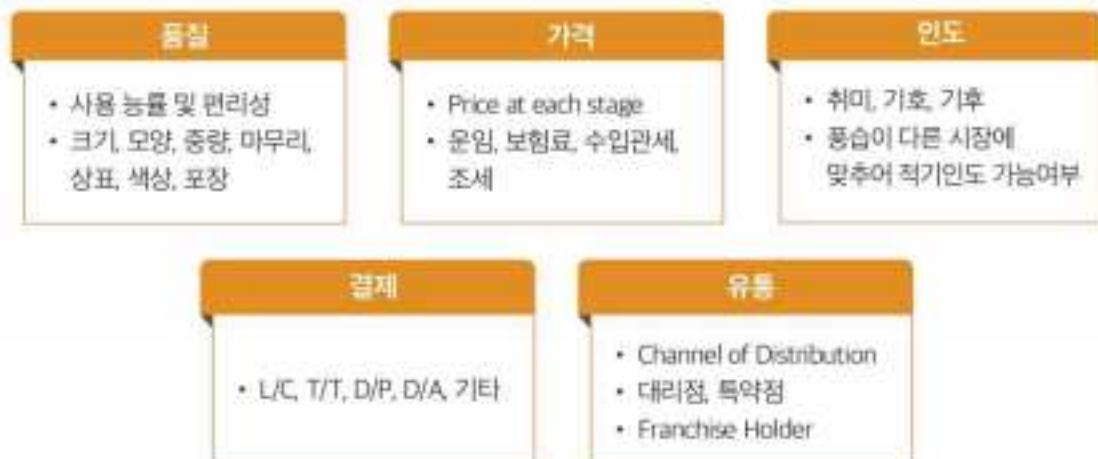
수출을 진행하기 위하여 반드시 해야 하는 첫 단계는 관심국가에 대한 전반적인 정보 수집입니다. 국가 정보는 정치, 경제, 기후, 시장상황 등에 대한 일반적인 사항부터 자사에서 필요한 세부 사항까지 포함됩니다.

▶ 조사 항목

• 국가 일반 정보

구분	항목
국가 일반	국가 개요, 정치사회동향, 한국과의 주요 이슈
경제	경제 지표 DB, 경제 동향 및 전망, 주요 산업 동향, FTA 체결 현황
무역	수출입동향, 대한 수입 규제동향, 주요 전시회 개최 일정, 바이어 발굴, 수출시 매로사랑, 주요 만증제도, 통관절차 및 운송
투자	투자환경, 한국기업 투자동향, 주요 투자법 내용, 외환관리 및 자금조달, 투자진출 상공실패사례
비즈니스 참고정보	물가정보, 출입국 및 비자제도, 취업 유망 분야, 관광, 호텔, 식당, 통역, 비즈니스 에티켓, 출장 시 유의 및 참고사항

• 세부 시장정보



▶ 조사 방법

- KOTRA 해외시장뉴스 접속(<http://news.kotra.or.kr>) → 국가·지역정보



- 통합무역정보서비스(www.tradenavi.or.kr) 접속 → 국가별 종합 무역 정보
 - 관세청(www.customs.go.kr) 접속 → 해외통관 지원센터
 - 외교부(www.mofa.go.kr) 접속 → 역사·국가 → 국가/지역정보

2. 마케팅 전략

관심국가에 대한 정보 수집을 통해 수출 시장을 선택하면 상대국의 수요 및 소비자 욕구에 기반을 둔 제품(Product), 촉진(Promotion), 가격(Price), 유통(Place)의 4P's 마케팅믹스를 적용하여 수출 목표와 계획을 수립해야 합니다.

▶ 마케팅 믹스

【그림 2-1】 4P's 마케팅 믹스



마케팅 믹스의 4가지 요인은 상호 의존적이어서 수출 마케팅 전략 수립시 연계 결정을 내려야만 합니다. 어느 한 요인도 다른 요인의 지원없이 독자적으로 판매를 증진시킨다거나 또는 여타 마케팅 목적을 달성시킬 수 없습니다. 이를테면 제품, 유통을 고려하지 않고 가격정책을 결정할 수 없는 것입니다.

▶ KOTRA 빅데이터

전 세계 127개 해외 무역관에서 수집되는 무역, 투자 데이터를 분석하여 기업별 맞춤형 종합 컨설팅 서비스를 무료로 제공합니다. 수출기업을 1:1로 진단하여 유망시장과 해외진출 사업을 맞춤형으로 추천합니다.

● 이용방법 : 인터넷 신청

www.kotra.or.kr 접속 → 빅데이터 포털 → HS CODE로 조회

【그림 2-2】KOTRA 빅데이터



KOTRA 기업계정으로 로그인 해야 '기업활동지수' 메뉴 사용 가능.

- * 해외시장추천, 수출AI보고서는 로그인 없이 사용 가능

【그림 2-3】수출AI보고서



무역 데이터를 비교 및 분석하는 어려움이 없도록 자연어 형태의 보고서 제공.

관심 품목 및 산업군별 자동 보고서 생성 가능.

【그림 2-4】해외유망시장 추천



품목별 수출 유망국가 추천,
품목별 국가별 기업
진출 현황 제공.

3. 외국어 홈페이지 및 카달로그

수출은 바이어의 상품 검색으로부터 거래가 시작되므로 바이어의 Needs에 부합하는 외국어 홈페이지, 동영상 및 카달로그를 제작하여 기업 및 상품을 노출시켜야 합니다.

▶ 수출용 홈페이지의 컨텐츠 필수 요건

● 상품정보 제공에 우선적 기능 부여

바이어의 첫번째 관심은 상품의 차별화된 정보와 해당 회사가 보유하는 특별한 가치에 관한 내용입니다. 때문에 상품 업로딩에 신중을 기해야 합니다.

● 정확한 영어(또는 타겟 시장 언어) 텍스트로 작성

바이어는 회사에 대한 첫인상을 홈페이지나 카달로그로 판단할 수 밖에 없습니다. 제품이 아무리 좋아도 그것을 홍보하는 홈페이지나 카달로그상 내용이 경쟁사와 비교해 수준이 낮거나 오태와 문법 오류가 발견되면 좋은 인상을 주기 어렵습니다.

● 진부한 회사 소개 자양

"We are one of the largest manufacturers in Korea, and we supply you with the best quality products at the most competitive prices.." 등의 진부한 표현으로는 바이어의 관심을 끌기 어렵습니다.

● 상세한 영업정보 게재에 신중

바이어를 가장한 기술절취와 도용이 판치고 있습니다. 신기술, 신제품을 개발하여 카달로그 및 홈페이지에 게재하는 경우 신중해야 합니다.

● 신뢰도를 검증할 수 있는 자료 게재

UL/CE 등과 같은 해외 규격인증 및 공인성적서, 기업 재무정보, 주요 납품 업체 등 게재로 거래 성사의 소요기간 단축 및 바이어의 신뢰를 얻을 수 있습니다.

▶ 검색엔진 등록

홈페이지를 제작한 후 구글, 네이버 등 해외 유명사이트에 기업의 홈페이지를 등록하고 상위 페이지에 노출될 수 있도록 하여 바이어의 홈페이지 방문을 유도해야 합니다.

▶ 온라인수출 플랫폼 지원사업

구분	내용
지원내용	<ul style="list-style-type: none"> • 플랫폼 : 고비즈코리아 내 상품페이지 등록 및 Seller's Store 구축 및 제공 • 마케팅 : 제품 특성 및 마케팅 방식에 따라 다양한 홍보동영상 컨텐츠 제작 • 구글 검색엔진마케팅(Seller's Store 검색엔진마케팅(구글) 지원) • 무역지원 : 민관미아리 관리 및 사후관리 지원, 방한비마이어 상담 지원
신청자격	중소기업 기본법상 중소기업
신청방법	http://kr.gobizkorea.com 접속 → 기업회원 가입 후 온라인 신청
문의처	중소벤처기업 진흥공단 온라인수출처 055-751-9797, 9744

【그림 2-5】 홈페이지 제작 샘플



▶ 한국무역협회 Minisite 제작 지원사업

구분	내용
지원내용	<ul style="list-style-type: none"> • 글로벌 마켓 플레이스 tradeKorea.com을 통한 전세계 바이어 대상 기업 및 상품 홍보 • 무역전문가 거래알선 서비스인 <해외비즈니스 매칭서비스> 사업연계 • 구글, 네이버, 야후 등 국내외 검색엔진을 통한 글로벌마케팅
신청자격	tradeKorea 이용업체 중 유망수출제품을 보유한 국내 중소업체
신청방법	http://kr.tradekorea.com 접속 후 온라인 신청(연중 상시 접수)

▶ 소상공인 시장진흥공단

구분	내용
지원내용	소상공인 발전을 위한 특화사업, 전국 32개 센터별 상이
신청자격	제조업을 영위하는 상시근로자 10인 미만의 소상공인
신청방법	http://www.semias.or.kr 접속 후 신청/문의처 042-363-7909, 7920, 7907

4. 해외 인증 및 수입요건

수출을 하기 위해서는 품목에 따라 상대국에서 요구하는 여러 가지 인증을 획득해야 합니다. 전기, 식품, 화장품 등 인증을 받지 않으면 해당 지역으로의 수출 자체가 불가능한 경우가 많기 때문에 수출을 포기하는 기업도 적지 않습니다. 해외 인증은 시간, 비용과 노력이 매우 많이 들어가는 작업이므로 사전에 준비하여야 합니다.

▶ 인증 대상 여부 확인 절차

- www.tradenavi.or.kr 접속 → 무역규제 → 해외인증/해외규격/수입요건 → 국가선택
→ HS CODE로 검색
 - <http://tradesos.kita.net> 접속 → 해외인증 상담센터
 - 해외인증정보시스템(www.certinfo.or.kr) → 상담서비스 → 인증상담 or 맞춤형 정보조사

[그림 2-6] 해외인증정보시스템 홈페이지

▶ 주요국 해외인증의 종류

수출국가	인증내용
미국	UL(안전규격), FCC(전자.통신), MET(전기), FDA(식품의약품, 의료기기), ASTM(미국표준), DOT(미국 운수부), SNELL(미국 운수부 안전인증)
캐나다	CSA(표준), Health Canada License
EU	CE(유럽통합인증), ROHS(유해물질 금지지침), WEEE(폐전기전자제품 재활용인증), Emark(자동차부품인증), REACH(신화학물질관리)
일본	PSE(전기전자기계), 후생노동성인증(MHLW-의약품, 의료기기), JAS(유기농산물), 에코마크(환경), JIS(공업표준), SG(소비생활안전), SIAA(항균효과), Smark(안전인증)
중국	CCC(중국강제인증), CFDA(식약청), CQC(자원인증), 노동안전인증, SFDA, Health Certificate(중국화장품 위생허가)
홍콩	그린라벨(유기농), HKSM(표준)
대만	의료기구 허가증, CNS(표준), BSMI(강제인증, 화공, 기계, 전기전자, 식품)
베트남	CR(Regulatory Certification)
싱가포	Singapore Medical Device Registration
태국	태국FDA
말레이시아	SIRM(표준), ST-COA(에너지 위원회 사전인증)
인도네시아	SNI(국가표준)
인도	전자정보기술제품 의무등록규제, CDSCO(의약품)
캄보디아	Ministry of Health(수입허가)
호주	RCM(전기전자, 냉동기), 호주태양관인증, AS(표준)
러시아	EAC(표준), GOST-R(국가표준)
우크라이나	UkrCepro(국가인증)
카자흐스탄	Gost-K(국가표준)
터키	CE, ROHS, WEEE
이스라엘	O(국가표준)
이집트	Egyptian Standards
알제리	수입제품 품질준수 검사
UAE	ECAS(Emirates Conformity Assessment Scheme), EQM(Emirates Quality Mark), 에너지효율인증
이란	ISIRI(국가표준)

▶ 지원사업

- www.exportcenter.go.kr 접속 → 수출지원사업 → 해외규격인증 획득 지원

구분	내용
신청방법	온라인을 통한 접수(www.exportcenter.go.kr → 회원가입 → 로그인 → 사업신청)
신청자격	중소기업기본법 제2조의 규정에 의한 중소기업(전년도 수출액 5,000만불 미만)
지원규모	280개사 내외
지원내용	해외규격인증 획득에 직접적으로 소요되는 시험 인증비, 공장심사비, 컨설팅비용 소요비용을 매출규모구분에 따라 50~70% 지원
신청시기	연중 3회(3월/6월/9월)

- www.exportvoucher.com 접속

구분	내용
신청방법	온라인을 통한 접수 www.exportvoucher.com → 회원가입 → 참여기업 신청
신청자격	16개 사업유형에 따라 삼아
지원내용	1,400만원~1억원 바우처 발급받아 자사의 수출역량에 맞는 지원사업 자유롭게 선택
신청시기	홈페이지 통해 별도 공지

【그림 2-7】 바우처 사업 진행절차



5. FTA



자유무역협정(FTA)은 협정을 체결한 국가 간에 상품/서비스 교역에 대한 관세 및 무역장벽을 철폐함으로써 배타적인 무역특혜를 서로 부여하는 협정입니다.

▶ 우리나라의 FTA 체결 현황

우리나라는 2004년 1월 1일 한-칠레 FTA 발효 이후 2021년 1월 발효되는 한-영 FTA까지 56개국과 17개 협정을 맺었습니다.

[그림 2-8] FTA 발효 현황



발효	칠레('04.4.), 상가포르('06.3.), EFTA('06.9.), 아세안('07.6.), 인도('10.1.), 영국('21.1.) EU('11.7.), 페루('11.8.), 미국('12.3.), 터키('13.5.), 호주('14.12.), 캐나다('15.1.) 중국('15.12.), 뉴질랜드('15.12.), 베트남('15.12.), 콜롬비아('16.7.), 중미 4개국('19.10.)
타결	중미 1개국(파나마, '10.10.), 이스라엘('16.5.) 인도네시아('12.3.)
협상 중	RCEP('13.5.), MERCOSUR('18.5.), 한-중-일('13.3.), 에콰도르('16.1.), 밀리핀('19.6.), 말레이시아('19.6.), 러시아('19.6.)
여건조성 및 공동연구	EAEU(러시아, 카자흐스탄, 벨라루스, 키르기스탄, 아르메니아), PA(멕시코, 페루, 콜롬비아, 칠레)

* EFTA : 스위스, 노르웨이, 아이슬란드, 리히텐슈타인

* 아세안 : 말레이시아, 싱가포르, 베트남, 미얀마, 인도네시아, 필리핀, 브루나이, 라오스, 캄보디아, 태국

* EU : 오스트리아, 벨기에, 체코, 키프로스, 덴마크, 에스토니아, 핀란드, 프랑스, 독일, 그리스, 헝가리, 아일랜드, 이탈리아, 리투아니아, 폴란드, 몰타, 네덜란드, 폴란드, 포르투갈, 슬로바키아, 슬로베니아, 스페인, 스웨덴, 불가리아, 루마니아, 크로아티아

▶ FTA 활용 절차

FTA를 적용하여 원가 절감하기 위해서는 수출하기 전에 원산지 증명서를 발급(또는 작성)하여 바이어에게 제공하여야 해당 국가에서 관세 혜택을 받을 수 있습니다.

단계	구분	내용
STEP 1	FTA 협정국 확인	수출하고자 하는 국가가 우리나라와 체결한 FTA 협정 적용 대상국가인지 확인
STEP 2	완제품 HS CODE 확인	최종수출/납품하는 완제품의 HS CODE 확인
STEP 3	FTA 협정국 세율 확인	HS CODE별로 FTA 상대국 수입세율/양허스케줄 확인 (양허제외이거나 수입관세율이 0%라면 실익이 없음)
STEP 4	원산지 결정기준 확인	<ul style="list-style-type: none"> 협정별, HS CODE 6단위별로 원산지 결정기준이 상이함 최종수출/납품물품에 대한 원산지 결정기준 확인
STEP 5	원산지 판정	<ul style="list-style-type: none"> 원산지 결정기준에 따른 원산지 소명 입증서류 구비 최종수출/납품물품의 원산지 결정기준 충족여부 판정
STEP 6	원산지 증명서 발급	<ul style="list-style-type: none"> 협정별로 원산지증명서의 양식이 상이하므로, 적법한 원산지증명서 발급 필요 국내 공급업체의 경우, 협정에서 규정하는 원산지증명서 대신 FTA특례법에서 규정하는 원산지(포괄)확인서 작성 필요
STEP 7	사후검증 대비	원산지 관련 서류를 작성일 또는 발급일로부터 5년간 보관

- 관세청 FTA포털 (www.customs.go.kr/ftaportalkor/main.do) 접속 → FTA 자료실

▶ 원산지 인증 수출자

유럽으로 수출하는 경우 수출 건당 6,000유로 초과하는 건은 관세청으로부터 '원산지 인증 수출자' 지정을 받아야 원산지 신고서(=원산지 증명서)를 작성할 수 있습니다. 또한 기관발급 협정의 경우(아세안, 인도, 싱가포르 등) 원산지 증명서 발급 신청시 제출해야 되는 BOM, 제조공정도, 원산지 소명서 등 자료제출이 생략됩니다.

[표 2-1] 인증수출자의 종류 및 인증기간

구분	업체별 원산지 인증 수출자	품목별 원산지 인증 수출자
혜택 범위	모든 협정, 모든 품목	인증받은 협정별, HS 6단위
인증 유효기간	5년	5년
인증 기준	협정상대국별 원산지증명능력 및 법규준수도	HS 6단위별 원산지증명능력 및 법규준수도

▶ FTA 컨설팅 지원사업

● YES FTA 컨설팅

구분	내용
지원방법	관세청 FTA포털 접속 → FTA기업지원 ⇒ YES FTA 컨설팅 사업 → 관할지 세관*에 이메일 접수 * 인천·서울·부산·대구·광주본부세관, 광역직할세관, 울산세관
신청자격	제조, 수출업체 및 원재료 납품 중소, 중견기업
지원내용	원산지 판정, 원산지 증명서 발급, 원산지 인증 수출자 지정 컨설팅, FTA PASS 등
신청시기	홈페이지에 별도 공지

● OK FTA 컨설팅

구분	내용
신청방법	FTA종합지원센터(http://okfta.kita.net)접속 → FTA컨설팅 →FTA 일일방문 컨설팅 또는 OK FTA 현장방문 컨설팅 신청
지원대상	중소/중견기업
지원내용	품목분류, 원산지 판정, 원산지 증명서 발급, FTA활용 종합 컨설팅 등
신청시기	연중

【그림 2-9】 FTA 종합지원센터



FTA 활용을 도와드리겠습니다.

● 지역 FTA 활용지원센터

구분	내용
지원방법	FTA 종합지원센터(http://okftakita.net) 접속 → 센터 소개 → 지역 FTA 활용지원센터
신청방법	인터넷 또는 팩스 접수
지원내용	품목분류, 원산지 판정, 원산지 증명서 발급, FTA 활용 종합 컨설팅 등
신청시기	연중 상시

● 지역 FTA 활용지원센터 연락처

지역	연락처	이메일
부산광역시	051-990-7016	goldtut@korcham.net
대구광역시	053-222-3105	lessang@naver.com
인천광역시	032-810-2824	ljy@inchaam.net
광주광역시	062-350-5861	aiph@hanmail.net
대전광역시	042-480-3044	mkjeon88@daum.net
울산광역시	052-287-3060/3061	heonmc@kota.net
경기(남부)	1688-4684(1번)	ojm@gsmiba.kr
경기(북서부)	1688-4684(2번)	jiriu@gsmiba.kr
강원도	033-257-4071	sh2013@kita.net
충청북도	043-229-2722	iron0233@nate.com
충청남도	041-539-4531	cmtfa@naver.com
전라북도	063-711-2046	dh@jbba.kr
전라남도	061-288-3871	kimsh_1224@jepa.kr
경상북도	054-454-6601(구내 134)	rlehghknaver.com
경상북도(동부)	054-274-2233	kjm1204@naver.com
경상남도	055-210-3043	sjw@cwccior.kr
제주도	064-757-2164	kangjoohyun7@gmail.com
세종시	044-863-3080	sam@v.hscm.kr

바이어 발굴과 커뮤니케이션

1. 전시회

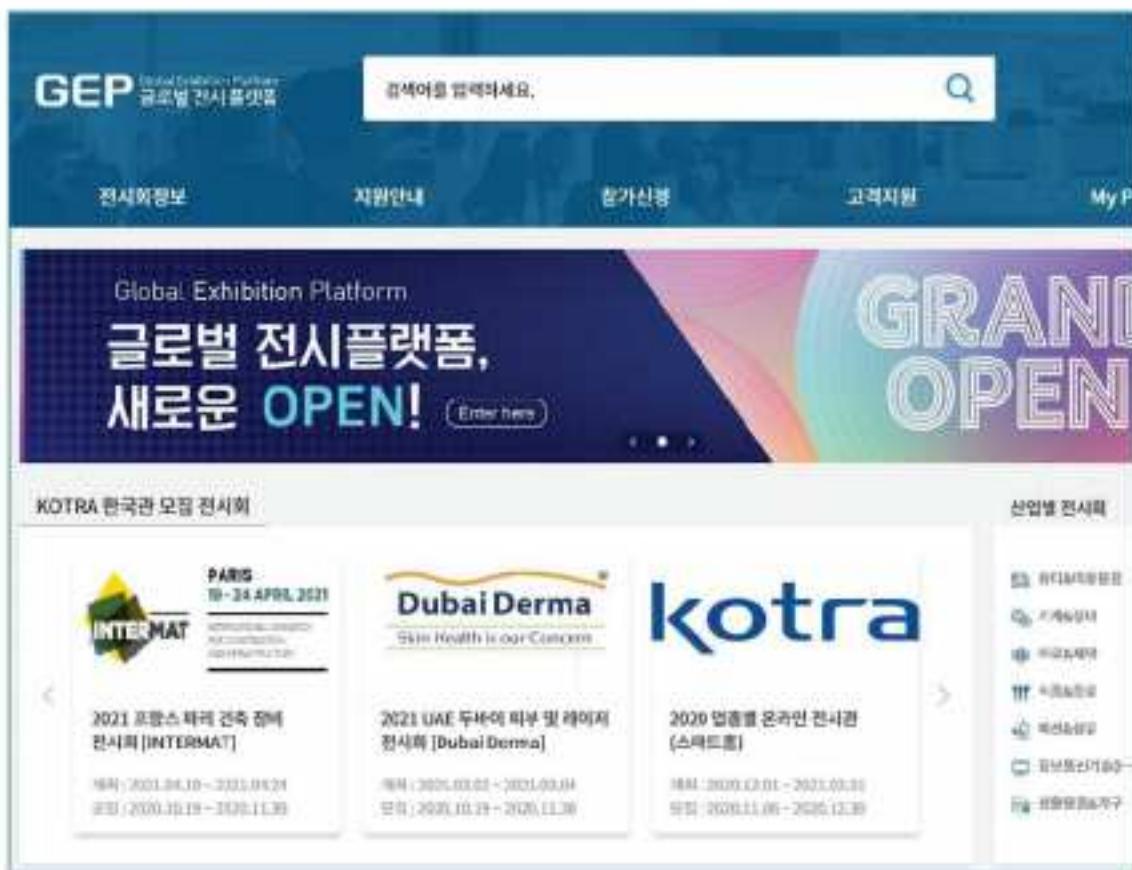
전시회는 짧은 시간동안 한 장소에서 많은 바이어들을 만나 상담할 수 있으며, 다양한 시장 정보를 얻을 수 있고 광범위한 인적 네트워킹도 가능하기 때문에 가장 효과적인 마케팅 수단입니다. 그러나 수출초보 기업들은 철저한 준비없이 막연한 기대만으로 참가해 비용과 시간낭비로 끝나는 경우가 많습니다. 참가 전시회 선정, 비용, 목표 등 사전에 철저히 준비하여야 마케팅 수단으로 효과를 극대화할 수 있습니다.

▶ 국내 및 해외 전시회 일정 확인

글로벌전시포털(www.gep.or.kr)에 접속하면 KOTRA 해외무역관이 엄선한 3,500개 가량의 해외전시정보와 국가별 참가요령, 전시회 현장르포 등 다양한 정보가 수록되어 있습니다. 기간 설정하여 해외전시회 일정을 엑셀파일로 다운하면 쉽게 일정 관리할 수 있습니다.



【그림 3-1】글로벌 전시 포털 사이트



【표 3-1】GEP 해외전시 항목별 수록정보

항목	세부항목
전시회 정보	개최기간, 개최주기, 개최규모, 개최도시, 전시장
전년도 개최결과	주요 참가국, 개최국 및 외국 참가업체수, 참관객수, 전시 분야
전시회 평가	전시회 지명도, 전시회 난이도
참가 비용	부스당 입차료, 임차료 수준
주최자 정보	주최기관, 담당자, 주소, 전화, 팩스, 홈페이지, 이메일
참고 정보	등록일, 최종 수정일, 조회수, 출처

【 표 3-2 】 해외 전시회 정보 제공 사이트

구분	내용
www.sme-expo.go.kr 중소기업 해외전시포털 약 1,000개의 해외전시 정보가 수록	
www.auma.de 독일전시 산업협회가 운영 독일 및 전세계 전시 정보 검색 사이트 접속 → 영어 선택 → exhibit → 전시회 검색	
www.tsnn.com 사이트 접속 → 전시회 검색	
www.exhibitoronline.com 사이트 접속 → Find it	
기타	<ul style="list-style-type: none"> www.expodatabase.com 독일/해외 전시정보 www.reedexpo.com 유명전시회 전시 주최자 및 운영자 www.ipr.co.kr 해외 유명 전시회 주최자들의 한국 에이전트 www.events.ubm.com 유명전시회 전시주최자 및 운영자

▶ 성공적인 전시회를 위한 사전·사후 CHECK POINT

구분	준비 사항
전시회 참가 전 CHECK POINT	<ul style="list-style-type: none"> • 소요예산 및 정부지원 가능 여부 • 파견직원 인원 • 참가업체 매뉴얼 숙지 (전시품 반출입: 호텔정보, 장치업체 선정 및 장치관련 사항 등 포함) • 부스 디스플레이 및 전시품, 비품 • 사전 마케팅(참가 바이어 명단 확보되면 이메일로 초청장 발송) • 유력 바이어에게 즐정할 판촉물 또는 기념품을 준비 • 영문 카탈로그 및 명함
전시회 참가시 CHECK POINT	<ul style="list-style-type: none"> • 부스를 찾아오는 바이어에게 친절하게 대하며 상담일지를 꼼꼼하게 작성 • 바이어 접대용 다파 준비 • 전시회 개최시간 준수 • 동역원이 있다면 사전에 전시품에 대한 교육 진행 • 부스에서 식사하거나 부스를 비우면 안됨. • 이번이 아니어도 잠재 바이어가 될 수 있으므로 당장 구매의사가 없다고 소홀히 대하면 안됨 • 경쟁사의 제품 정보를 최대한 수집 • 전시장 내 분실사고를 당하지 않도록 유의
전시회 참가 후 CHECK POINT	<ul style="list-style-type: none"> • 바이어 분류 관리 • 바이어 상담일지를 꼼꼼히 분석하여 사후관리 전략 수립 • 전시장에서 만난 바이어에 이메일 발송, 국내 초청 등 신뢰관계 형성 • 관심을 갖은 바이어가 문의를 해오면 최대한 빨리 회신 • 거래에 도움이 될 수 있는 회사 정보를 바이어에게 지속 제공 • 바이어 신용조사 의뢰 • 인내를 갖고 꾸준히 관리

▶ 바이어 예상 질문 및 답변 전략

전시회에서 바이어들이 묻는 질문들은 비슷합니다. 제품에 따라 달라질 수 있지만 일반적으로 많이하는 질문에 대해 미리 답변을 준비해 간다면 현장에서 당황하지 않고 바이어를 응대할 수 있습니다.

바이어들이 흔히 하는 예상질문	바이어 상대 답변 요령 및 전략
<ul style="list-style-type: none"> • 제조업체 입니까? 무역 대행사 입니까? • 제품의 특징은 무엇입니까? • 이 제품은 주로 어느 나라에 수출하고 있습니까? • 제품 관련 인증&특허가 있습니까? • 최소 주문량은 어떻게 됩니까? • 대금 결제 방법은 무엇입니까? • 포장 및 운송방법은 어떻게 됩니까? • A/S는 어떻게 제공됩니까? • 마켓 테스트를 위해 샘플 및 키달로그 제공해 줄 수 있습니까? 	<ul style="list-style-type: none"> • 전시 제품에 대한 정보를 완전히 숙지 • 매사 진지하고 솔직한 자세 • 바이어가 속한 국가의 비즈니스 매너 숙지 • 허위 과장 광고 금지 • 가격은 최소 수량 기준 약간 높게 제시 •상담에서 거래가 이루어지지 않아도 지속적 관리

▶ 해외 전시회 지원제도

전시회 참가지원과 관련하여 산업통상자원부는 KOTRA를 통해, 중소벤처기업부는 중소기업 중앙회를 통해 지원하고 있습니다. 그 외에도 한국농수산식품유통공사, 정보통신산업진흥원, 한국콘텐츠진흥원, 벡스코, 지자체 등에서도 지원하고 있습니다. 각 기업들은 통상 전시회 개막 약 5~6개월전에 신청을 해야 하고 참가비용(임차료, 장치비, 전시품, 운송료 등)의 최대 50%까지 지원 받을 수 있습니다. 상세한 지원사업은 www.gep.or.kr에 접속하면 확인할 수 있습니다.

【 표 3-3 】 전시회 업무 추진 일정표

추진 업무	추진 예정 시기		실제 시행일
	D-Day	일자	
기본계획	<ul style="list-style-type: none"> 참가대상 전시회 선정 및 신청서 제출 참가세부 계획 및 예산 수립 부스 확보 		
사전 마케팅	<ul style="list-style-type: none"> 바이어 유치활동 개시 		
활동	<ul style="list-style-type: none"> 홍보활동 개시 상담계획 작성 		
서비스 신청	전기 전화, 인터넷, 청소, 임시인력 고용등		
전시품 출품 및 선착	<ul style="list-style-type: none"> 출품계획 수립 전시품 제작 완료/전시품 발송 현지 통관 		
전시장치	<ul style="list-style-type: none"> 장치 계획 수립 장치업체 선정 전시장치 시공 		
개관 준비 및 부스운영	<ul style="list-style-type: none"> 부스상담요원 선발 및 교육 전시품 진열/개관 		
사후 관리	<ul style="list-style-type: none"> 전시품 사후처리 성과분석 및 보고서 작성 		

2. 온라인 마케팅



온라인 마케팅은 시간적, 공간적 제약을 탈피하여 전 세계를 대상으로 24시간 거래처 발굴, 홍보, 협상 등을 가능하게 해줌으로써 수출기업의 기회를 넓혀줍니다. 즉 바이어는 어떠한 수출업자가 어떠한 제품을 어떠한 가격으로 제공하고 있는지 인터넷으로 정보입수가 용이하여 경제적이고 합리적인 무역거래가 이루어지게 됩니다.

▶ 온라인 마케팅 활용을 위한 필수 준비사항

- High Quality의 제품 사진을 기본으로 고품질의 영문 E-Catalog
- 무역실무, 결제, 인코텀즈, 국제운송 등 실무지식
- 본 오더 진행시 해외송금 및 입금을 위한 외화계좌
- 샘플 오더 진행시, 해외송금 및 입금을 위한 Paypal 계좌 필수
- 국제운송을 위한 포워더 및 Courier 회사들과의 파트너쉽

▶ 주요 B2B 사이트(온라인 플랫폼 활용으로 바이어 발굴)

● 글로벌 B2B 사이트

구분	알리바바	한국콤팩스	글로벌소스스	EC21
홈페이지	www.alibaba.com	www.kompass.com	www.globalsources.com	www.ec21.com
설립연도	1999년	1943년	1971년	1997년
본사	중국	프랑스	홍콩	한국
회원수	5,000만명	520만명	131만명	250만명
이용요금	\$2,999/1년	220만원/1년	\$3,840/1년	594,000원/1년

● 국내 B2B 사이트 현황

구분	바이코리아	고비즈코리아	트레이드코리아	지트레이드
홈페이지	www.buykorea.org	www.gobizkorea.com	www.tradekorea.com	www.gtrade.or.kr
설립연도	2004년	1996년	2008년	2001년
본사	대한무역투자 진흥공사	중소기업진흥공단	한국무역협회	경기중소기업 지원센터
회원수	27만명	60만명	13만명	13만명
이용요금	무료	무료	무료	무료

▶ 주요 B2C 사이트(판매대행)

판매처	로고	내용
라쿠텐		<ul style="list-style-type: none"> • www.rakuten.co.jp • 일본 최대 전자상거래업체가 운영하는 온라인 쇼핑몰 • 회원수 3억명, 일본 1위 전자상거래 기업 • 음식료품, 음반, 태권도용품, 김, 자동차 용품 등

아마존		<ul style="list-style-type: none"> www.amazon.com 세계 최초, 최대의 인터넷 쇼핑몰 선입고 방식의 FBA 프로그램 시스템 활용 화장품, 음주측정기, 미용도구 등
이베이		<ul style="list-style-type: none"> www.ebay.com 온라인 경매 및 인터넷 쇼핑몰 회사 거래되는 물품이 다양하고 경매방식과 고정가방식 병행 아기용품, 블루투스용품, 들키기, 컴퓨터주변용품 등
큐텐		<ul style="list-style-type: none"> www.qoo10.com 온라인 경매 및 인터넷 쇼핑몰 회사 거래되는 물품이 다양하고 경매방식과 고정가방식 병행 화장품, 골팡이젤, 휴대폰 케이스, 주방세제 등
타오바오		<ul style="list-style-type: none"> www.taobao.com 온라인 경매 및 인터넷 쇼핑몰 회사 거래되는 물품이 다양하고 경매방식과 고정가방식 병행 헤어용품, 화장품, 마동의류, 생활용품 등
라자다		<ul style="list-style-type: none"> www.lazada.com.ph 성장 가능성이 높은 동남아 최대 온라인 쇼핑몰 입점을 위한 가입비, 마케팅비가 없음
위챗		<ul style="list-style-type: none"> www.wechat.com 중국 최대 모바일 메신저인 위챗 내 모바일 쇼핑몰 메신저를 통한 상품홍보 판매 C/S, A/S 통합운영 가능 편리한 결제체계, 다수 이용자 등이 강점
위챗		<ul style="list-style-type: none"> www.shopee.kr 동남아시아 및 대만 최대 이커머스 플랫폼 트래픽, 물류, API ERP 솔루션, 결제, 언어, 정착 지원 등 One-Stop Solution

▶ Facebook 및 Instagram

Facebook은 글로벌 시장에서 가장 많은 월 이용자 수를 확보한 거대 SNS 채널로 세계 각국의 소비자들이 연결되어 있는 최대 온라인 접점인 만큼 자사 브랜드와 스타일, 상품을 글로벌 시장에 쉽게 확산시킬 수 있는 가장 강력한 마케팅 수단 중 하나입니다.

페이스북은 유저들이 입력한 정보와 페이스북 활동을 바탕으로 한 인구통계학적 특성, 관심사, 행동 등의 데이터를 활용해 정밀한 타겟팅이 가능한 채널입니다.

3. 수출상담회/무역 사절단

수출상담회는 해외시장 개척을 위하여 별도로 복잡한 시장조사를 하거나 바이어 발굴 등에 들어가는 노력과 비용을 절감할 수 있습니다. 특히, 국내에서 개최되는 수출상담회에 참가할 경우 해외 출장을 가지 않고도 세계 각지에서 방한하는 다수의 바이어와 한자리에서 상담할 수 있습니다. 또한 유관기관이 세일즈단을 구성하고 해외로 파견하여 현지 바이어와의 상담을 통해 해외 판로를 확대할 수 있습니다.

KOTRA, 한국무역협회, 중소기업진흥공단, 지자체 등 홈페이지를 통해 상세 일정 및 지원 내역을 확인할 수 있습니다.

4. TRADE DIRECTORY

전 세계 각국의 기업정보를 정리해서 책자 또는 인터넷을 통하여 제공하는 무역 디렉토리를 이용하여 바이어를 발굴할 수 있습니다. 기업정보에는 컨택 포인트를 비롯하여 매출액 규모, 종업원 수, 주요 취급품목, 회사연혁 등이 포함되어 해당 정보를 이용한 바이어 발굴로 적극적인 수출 마케팅을 할 수 있습니다.

▶ 주요 무역 디렉토리 사이트

국가	사이트 주소	검색방법	내용
미국	www.thomasnet.com	상품의 일반적 분류명칭	산업별 기업리스트 및 정보
	www.manta.com	품목분류, 기업명	개별 기업정보
	www.tradekey.com	품목분류	
	www.macraesbluebook.com	품목분류	산업별 기업리스트 및 정보 확인
영국	www.wck2.companieshouse.gov.uk	품목분류	영국에 등록된 법인 전체 검색
인도	www.indiamart.com	품목분류	산업별, 지역별 회사 정보
중국	www.wiki800.com	품목분류	산업별, 품목별, 지역별 기업 군 검색
	www.alibaba.com	품목분류	

▶ 해외 전시회 디렉토리

주요 국가들은 해외전시회 디렉토리를 발간하고 있는데, 전 세계적으로 대표적인 디렉토리는 미국의 "Tradeshow Week Directory", 독일의 "m+a Tradeshow Directory"가 있으며, KOTRA가 발간하는 "국제박람회 디렉토리"가 있습니다.

5. 해외 출장

Face to Face로 하는 협상은 설득력이 어떤 수단보다 효과적입니다. 다만, 해외 출장은 많은 비용과 시간이 소요되므로 잘 짜여진 계획이 필요합니다. 해외 출장전 무엇을 해야 할지, 어디로 어떻게 움직이고, 어떻게 상담할지를 미리 준비하여야 합니다.

▶ 해외 출장전 확인사항

- 여권, VISA 준비 및 여비 환전 등, 장기 출장의 경우 숙박 및 교통편 확인
- 항공권 예약 : 도착시간이 이른 아침이거나 심야는 피하는 것이 좋음
- 서적 및 인터넷을 통해 해당국가에 대한 정보 파악
- 명함, 회사 소개 자료 등 바이어에 제공할 자료는 많이 가져갈 것
- 간단한 선물

▶ 해외출장중

바이어와 상담 요령	본사와 업무 연락
<ul style="list-style-type: none"> • 거래를 달성하려는 적극적인 자세 • 미팅시 처음부터 상품소개는 금물 • 선진국은 합리적, 개도국은 인간적 접근 	<ul style="list-style-type: none"> • 본사에서 연락할 수 있는 호텔 및 지점에 긴급 연락처를 남겨 놓을 것 • 출장 중 1~2일 간격으로 상사에게 보고 • 타지역 이동시 본사에 사전 보고

▶ 귀국 후 업무처리

- 미팅한 바이어에 감사 메일 발송
- 출장 중 받은 Inquiry에 대해 답변(견적, 회사소개서 등)

▶ KOTRA 해외비즈니스 출장지원 서비스

서비스 유형	서비스 안내	수수료(VAT 별도)	
해외 세일즈 출장	해외 바이어발굴 및 상담주선 (3~4개사)	일반	50~70만원
		프리미엄	100~140만원
해외 투자환경조사 출장	해외투자 유관기관 상담주선 (2개사 내외) - 현지 한국투자업체, 투자유관기관, 투자대행 서비스, 로펌 등 상담주선	일반	50~70만원
		프리미엄	100~140만원

* 프리미엄 서비스 : 바이어 상담주선, 통역 및 차량지원(무역관에서 지원한 상담주선에 한함)

1. 신청방법 : 인터넷 접수(www.kotra.or.kr) 접속 → 맞춤형 서비스 → 해외비즈니스 출장지원 → 사업 신청하기
2. 문의처 : KOTRA 해외진출 상담센터
3. TEL : 02-3460-7334 / FAX : 02-3460-7929

▶ 열린무역관

KOTRA 해외무역관 방문고객에게 근무시간 중 사무공간, 시장정보 및 기초 상담을 무료로 제공하는 서비스

1. 지원 사항 : 1회 방문기간 중 최대 5일(근무일 기준) 이용 가능 (무역관별 분기당 1회만 가능)

* 바이어 상담 주선, 통역/차량 지원등 유료 서비스 항목은 미지원

분류	세부지원 내용	참가비용
사무공간	책상, 인터넷, 전화, 팩스, 복사기, 회의실 등	무료
체류정보	현지 체류정보 안내	무료
기초상담	상담 신청 고객 대상으로 현지 경제동향 등 기초상담 지원	무료

2. 지원 무역관 : 84개국 127개 무역관

* 여행금지국 소재 4개 무역관 제외 : 아바나, 바그다드, 트리니다드, 디아스쿠스

3. 신청절차 : 인터넷 접수(www.kotra.or.kr)접속 → 맞춤형 서비스 → 열린무역관 → 사업 신청하기

4. 문의처 : 해외진출 상담센터 02-3460-7216/7319

6. 신용조회

전시회 및 수출상담회, 온라인 마케팅 등 다양한 방식으로 바이어가 발굴되어도 거래전 바이어의 신용조회는 반드시 진행하여야 합니다. 일부 바이어들 중에는 처음 한 두차례 정상거래를 하여 수출기업을 안심시킨 후 지능적으로 사기행각을 벌이는 경우도 있습니다. 따라서 바이어와 첫 거래전 가능한 많은 정보를 수집하여 바이어의 실체를 파악하는 것이 중요합니다.

▶ 신용조회 방법

- **한국무역협회 프리미엄 기업정보**

- 서비스 유형 : 기업의 기본 정보
- 서비스 내용 : 대표자, 주소, 전화번호, 이메일, 매출액, 직원수 등
- 수수료 : 연간 100개사 무료
- 신청방법 : www.tradenavi.or.kr 접속 → 해외기업정보 → 프리미엄 기업정보

【 그림 3-6 】 기업정보 조회 내역

상세내용		다운로드
국가	폴란드	
기업명	LECZNICA LIFE MED	
대표자	Miosiek Robert Krzysztof	
주소	Ul. 1 Maja 15	
전화번호	2-2755-150*	
팩스번호	-	
이메일	140*****@***.pl	
산업명	Specialty outpatient clinics, nec.	
수출입유형	해당 사항 없음	
매출액	-	
설립연도	보유	
종업원수	보유	
면적번호	보유	

- 한국무역보험공사 국외기업 신용조사 서비스

- 서비스 유형

- 해외소재 기업의 신용조사

- 서비스 내용

- 기업의 기본정보, 재무정보 등의 조사 후 보고서 제공

- 수수료

- 중소·중견기업 33,000원/대기업 66,000원

- 신청방법

- www.ksure.or.kr 접속 → 회원가입 → 왼쪽 사이버영업점 메뉴 접속

- 국외기업 신용 조사 신청

- KOTRA 해외 시장조사 서비스

- www.kotra.or.kr 접속 → 맞춤형 서비스 → 해외시장조사

【 표 3-4 】 KOTRA 해외 시장조사 서비스

서비스 유형	서비스 안내	수수료(VAT 별도)
사업 파트너 연결지원	<ul style="list-style-type: none"> 제품에 관심을 보인 해외 수입 업체 조사 발굴 해외 수입업체와의 거래교신 지원(2개월) 	30만원 (3개사 발굴 및 교신지원)
항목별 시장조사	수요동향, 수입동향/관세율, 경쟁동향, 수출동향/ 소매가격 동향, 유통구조/품질인증제도, 생산 동향 등	15만원/항목
해외수입업체 연락처 확인	기업 존재여부, 대표 연락처 확인 (*구매 담당자 연락처 제공 불가)	연간 6개사까지 무료 추가시 건당 1만원
원부자재 공급선 조사	신청 기업의 수출을 위한 완제품 가공 및 제조에 필요한 원부자재 공급업체 발굴	30만원

【그림 3-7】 해외시장조사 신청 화면

【 그림 3-8 】 해외시장조사 결과 보고서

7. 관련 서식

▶ Business Letter

요즘은 종이로 된 서한을 쓰는 경우가 매우 드물지만 오퍼나 회사 소개를 이메일로 보낸다고 하더라도 여전히 정중한 어체로 쓴 서한은 필요합니다. 정형화된 양식은 없으나 간결, 정확, 명료, 예의를 중시해서 작성해야 합니다.

● 작성시 유의사항

- 국제간 상업용 BUSINESS LETTER의 기본 격식으로 작성
- 자사에 대한 소개의 내용을 포함
- 제의서를 받은 상대방이 관심과 흥미를 갖도록 명확한 메시지를 포함
- 신용조사를 위한 정보 제공
- 회신용 주소와 연락처를 내용물 및 겉봉에 명시

<p>ABC CORP.</p> <hr/> <p>15, Haeundae-ro, 2nd Floor, Busan, Korea Tel : (051) 444-XXXX Fax : (051) 444-XXXX Website : www.abc.com E-mail : abc@abc.com</p> <hr/> <p>To Whom It May Concern Date : 18th Dec 2000</p> <p>Attn. : Mr. Sun Park Dear Sir,</p> <p>I. Thank you for your recent cooperation with our company. II. I enclosed a file of DC DECLARATION OF CONFORMITY. III. This declaration is about</p> <p>-new phone CT-001 -IS 9002:99 M- A175:95 LDRS AND MEASURE OF MEASUREMENT OF RADIO INTERFERENCE CHARACTERISTICS OF INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT</p> <p>-EN55022-2-3:95 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY- COMMON INTERIM STANDARD PART 2 - INDUSTRIAL ENVIRONMENT</p> <p>I hope this information can be helpful for you.</p> <p>Thank you and keep in touch.</p> <p>Sun-Whan Hong President</p> <p>Editor P.S. //</p>	
--	--

▶ Business E-mail

이메일은 이제 주된 의사교환 수단으로 자리 잡았습니다. 이메일은 다른 아날로그적 통신 수단과는 달리 형식이 없습니다. 바이어로부터 이메일을 받았다면 가급적 당일이나 적어도 다음날까지 회신하여 주는 것이 좋습니다. 회신에 시간이 걸린다는 것은 상대방에 대한 신뢰도가 높지 않다는 것으로 보일 수 있습니다.

● 작성 요령

- 메일의 내용은 가능한 한 짧게 작성
- 보내는 사람의 서명을 추가
- 단어는 신중하게 사용함. 이메일에서 약어나 구어체를 많이 쓰는데 가급적 상대가 이해할 수 있는 문어체를 쓰는 것이 명확한 이해에 도움이 됨.
- 이메일이 신속한 소통수단이기는 하지만, 서두르며 보내다 실수하는 경우가 많음. 시간 준수도 중요하지만 내용을 쓰기전에 심사숙고 해야 함.
- 참조는 정보의 유출이 문제될 수 있으므로 다른 사람에게 보낼때는 꼭 필요한 사람에게만 보냄



▶ Business Fax

요즘은 무역거래가 주로 이메일로 이루어지나 간혹 견적서 및 선적서류를 팩스로 보내기도 합니다.

● 유의 사항

- 팩스로 보낼 때는 상대 바이어의 번호를 기억하기 좋게 문서의 상단에 팩스 번호 기재
- 팩스를 보낼 때는 걸 표지를 만들어 표지 포함 전체 몇 페이지인지와 각 페이지별 순번을 기재
- 정확히 담당자에게 전달될 수 있도록 서류 발신인과 수신인을 기재
- 보낸 후 상대가 받았는지 여부를 전화 또는 메일로 꼭 재확인 필요

ABC CORP.		fax message
33, Hyakdang-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea Tel : 02-XXXX-XXXX Fax : 02-XXXX-XXXX Internet : http://www.abc.com E-mail : abc@abc.com		
Attn. : Ms. Sari Palkka (Tel:***** Fax:*****)	Date :	
From : Gil Dong Hong	To/F. No. :	
No. of pages :		
Subject : Mini phone		
Dear Sari		
1. Thank you for your constant cooperation with our company.		
_____ (본문)		
Thank you and keep in touch		
Gil Dong Hong President		

▶ 오퍼시트(Offer Sheet)

Offer는 무역거래에 있어서 매매 당사자에게 상품의 명세 및 가격조건 등 일정한 조건으로 계약을 체결하고 싶다는 의사표시입니다. Offer는 수출자와 수입자 둘다 할 수 있으며 수출자가 offer 할때는 Proforma Invoice 및 Offer Sheet, 수입자가 offer 할때는 Purchase Order 및 Offer Sheet를 사용합니다.

C/P.O./BOX:	ABC CORP Manufacturers, Exporters & Importers #13, Beolring-ro, Seocho-gu Seoul, Korea			TEL : FAX :
CABLE:	OFFER SHEET			
TELEX:				
Messrs:	HK COMPANY			
Offer No. 수출자가 관리하는 일련 번호 Date. 오퍼 작성일자				
<p>Gentlemen :</p> <p>We are pleased to offer you the following</p> <p>Origin : 제품의 원산지 표기</p> <p>Shipment : 선적조건, 분할선적 및 할부선적 허용 여부 및 선적기일</p> <p>Shipping Port : 적재항</p> <p>Payment Terms : L/C, T/T 등 기재</p> <p>Price Terms : 인코텀스 기재</p> <p>Validity of Offer : 바이어가 최신해야 하는 유효기간 유효기간이 명시되어 있으면 firm offer, 기간이 기재되어 있지 않으면 free offer</p>				
No	Commodity & Description	Quantity	Unit Price	Total Amount
	수출하고자 하는 제품의 명세, 품명 및 규격 등 상세 기재	수량	단가	총 결제 금액
<p>Looking forward to your valued order for the above offer. Yours faithfully 작성자 서명, 주로 수출기업 대표 ABC CORP</p>				

▶ 매매계약서 (Sales Contract)

무역거래는 서로 다른 국가간 당사자의 거래이기 때문에 가격과 일반 제 조건의 합의가 이루어지면 계약서를 작성해야 합니다. 정해진 절차나 양식은 없고 실무에서는 견적송장(Proforma Invoice), 구매주문서(Purchase Order), 오퍼(Offer)로 대신합니다. 다만, 거래금액이 크거나 장기계약인 경우에는 구체적인 조건을 명시한 매매계약서를 작성하기도 합니다.

SALES CONTRACT	
<p>This agreement is made and entered into on the _____ day of _____, 201____ by and between the Buyer HK Corp., having its office at _____ (hereinafter referred to as "Buyer") and the Seller ABC Corp., having its office at _____ (hereinafter referred to as "Seller")</p> <p>WITNESSETH</p> <p>WHEREAS, the Buyer desires to purchase Products as defined hereinafter (hereinafter called "Products") to sell or distribute them in the Territory as defined hereinafter; and WHEREAS, the Seller is willing to sell the Products to the Buyer on the terms and conditions set forth below.</p> <p>NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual covenants contained herein, the Parties hereto agree as follows:</p>	
<p>1. DEFINITIONS</p> <p>Whenever the following terms appear in this Agreement, they shall have the respective meaning specified below unless the context otherwise requires:</p> <ul style="list-style-type: none"> - "Products" shall mean _____ specified in Appendix A. - "Territory" shall mean _____. Without prior written consent of the Seller, the Buyer shall not sell the Products to any other areas than Territory. <p>2. ORDERS</p> <p>The Buyer shall place order for the Products with the Seller either by email or fax. The Buyer shall clearly and precisely describe the name of the Products, quantity required, specifications, delivery date and shipping instructions, payment method, instructions for packing, insuring and shipping etc, and other necessary terms for the delivery of the Products.</p> <p>Within 50(five) working days after receiving order, the Seller shall issue the proforma invoice to confirm the Buyer's order.</p> <p>The order shall not be binding unless and until they are accepted by the Seller.</p> <p>3. PAYMENT</p> <p>Payment shall be made by an irrevocable L/C payable at sight. The Buyer shall apply for L/C within one week after receipt of proforma invoice issued by the Seller.</p> <p>4. INSURANCE</p> <p>In case of CIF or CIP basis, 110% of the invoice amount will be insured unless otherwise agreed.</p> <p>5. PACKING</p> <p>Packing shall be at the Seller's option. In case special instructions are necessary, the</p>	
<p>must be retained intact for inspection by authorized surveyors and must not be repaired or resold until such inspection had been completed.</p>	
Name, Title	Name, Title

▶ 견적송장 (Proforma Invoice)

Proforma Invoice는 수출자가 바이어에게 물품의 명세와 가격을 기재하여 제시하는 서류로써, 실무에서는 오퍼(Offer), 상업송장(Commercial Invoice), 매매계약서(Sales Contract)와 양식 및 용도 구분이 명확하지 않은 경우가 많습니다.

ABC CORP. <i>Manufacturers, Exporters & Importers</i> 13 heolleung-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea TEL. : (02) xxx-1111 FAX : (02)xxx-2222																
PROFORMA INVOICE																
Messrs. HK COMPANY																
Invoice No. SPI-0805 Date. Aug 5, 2020																
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Description</th> <th style="text-align: left;">Quantity</th> <th style="text-align: left;">Unit Price(\$)</th> <th style="text-align: left;">Amount(\$)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center; border-top: none;">FOB BUSAN</td> </tr> <tr> <td>GIANT BEAR TOY SIZE: MIN 1.5M</td> <td>700PAIRS</td> <td>170</td> <td>\$ 119,000</td> </tr> <tr> <td>TOTAL :</td> <td>700PAIRS</td> <td></td> <td>\$ 119,000</td> </tr> </tbody> </table>	Description	Quantity	Unit Price(\$)	Amount(\$)	FOB BUSAN				GIANT BEAR TOY SIZE: MIN 1.5M	700PAIRS	170	\$ 119,000	TOTAL :	700PAIRS		\$ 119,000
Description	Quantity	Unit Price(\$)	Amount(\$)													
FOB BUSAN																
GIANT BEAR TOY SIZE: MIN 1.5M	700PAIRS	170	\$ 119,000													
TOTAL :	700PAIRS		\$ 119,000													
Packing : EXPORT STANDARD PACKING Shipping Port : BUSAN, KOREA Destination : HONG KONG Shipment : WITHIN ONE MONTH AFTER RECEIPT OF YOUR L/C Payment : BY AN IRREVOCABLE L/C AT SIGHT TO BE OPENED IN OUR FAVOR																
Very truly yours, ABC Corp.																

▶ 구매주문서(Purchase Order)

P/O는 바이어가 수출자에게 제시하는 서류로써, 무역거래가 지속적으로 진행되었으면 바이어의 P/O만으로 선적이 이루어지기도 하고, 신규 거래의 경우 수출자의 P/I에 대해 검토 후 확정 또는 계약조건을 수정하여 P/O를 수출자에게 보내기도 합니다.

HK COMPANY

RM 1000 CHIN WAN IND. CITY
PHASE 1, 60 WING TARD, CHAIWAN, H.K.

PURCHASE ORDER

Messrs:

ABC CORP.
13 Heolleung-ro, Seocho-gu, Seoul,
Korea

Your Ref:
Our Ref:
Date & Place:

Dear Sirs,

We HK Company., as Buyer, hereby confirm our purchase of the following goods in accordance with the terms and conditions given below

DESCRIPTION GIANT BEAR TOY

PACKING EACH 50 PAIRS TO BE PACKED INTO AN EXPORTABLE CARTON BOX.
EXPORT STANDARD PACKING

QUANTITY 300 PAIRS ONLY

PRICE KOR BUSAN IN U.S. DOLLARS
GIANT TOY @US\$170/PAR

AMOUNT TOTAL : US\$119,000

INSURANCE INSURANCE POLICY BLANK ENDORSED FOR 110% OF CIF VALUE WITH CLAIMS PAYABLE IN HK

PAYMENT INSURANCE TO INCLUDE I.C.C.(A) WITH INSTITUTE WAR CLAUSES, S.H.C.C. CLAUSES
BY L/C AT SIGHT IN YOUR FAVOUR BY FULL CABLE

ADVISING THROUGH SOUTHERN BANK, SEOUL, KOREA FROM
HK BANK (INTEREST IS FOR SELLER'S ACCOUNT.)

SHIPMENT SHIPMENT SHOULD BE EFFECTED DIRECTLY FROM BUSAN, KOREA
TO HONG KONG WITHIN Aug. 20, 2000

MARKS & NO TO BE MARKED ON BOTH SIDES OF EACH CARTON BOX AS FOLLOWS :

HK COMPANY
HONG KONG
C/MO. 1-1/LP
ITEM NO.

▶ 바이어 상담일지

바이어와 만나 상담하면서 제대로 기록을 남기지 않으면 누구와 어떤 상담을 했는지 헷갈릴 뿐 아니라 정작 중요한 내용을 파악하지 못해 사후관리에 어려움을 겪게 됩니다. 따라서 상담 전 기업과 제품 특성에 맞게 나름대로 상담일지 양식을 미리 만들어 상담 과정에서 취득한 정보 뿐 아니라 수출계약을 위해 필요한 모든 정보를 파악하여 상세히 기록하여야 합니다. 상담일지 양식을 미리 준비하지 않거나 너무 간단하게 만들면 구체적인 상담내용이나 파악해야 할 항목을 놓칠 수 있으므로 가능한 구체적으로 파악해야 할 항목을 만들어 가는 것이 실수를 줄이는 방법이 됩니다.



【 표 3-5 】 바이어 상담일지 예시

바이어 상담일지

바이어 기본 정보				
회사명		전화		
이름		팩스		
직책		이메일		
부서명		홈페이지		
구사 언어				
구분	I	수입상() 유통업체() 도매상() 소매상() 제조업체()		
	II	기존 바이어() 신규 바이어()		
	III	일반 바이어() 샘플 주문 바이어() 주문 가능성이 있는 바이어() 정부/단체 종사자() 일반인()		
	IV	즉시 거래가 가능한 주요 바이어() 향후 거래 가능성 있는 바이어() 지속적인 Follow up이 필요한 바이어() 관리 불필요한 바이어()		
관심분야				
관심분야	수입() OEM() 제3국 진출() 기타()			
전달 물품	영화() 카탈로그() 가격표() 샘플() 기념품() 기타()			
상담 내용				
가격				
품질				
디자인				
브랜드				
납기				
A/S				
최소 주문수량				
향후 조치 사항				
판사 가능성				
매우 높음() 높음() 보통() 낮음() 매우 낮음()				
향후 상담일 확정 여부				
예()/아니오()				
기타 특이 사항				



1. 가격조건 (=인코텀즈)



인코텀즈는 수출자의 창고에서 바이어의 창고까지 운송 도중 발생하는 비용과 위험을 누가 어느 지점까지 부담하느냐를 정리해서 정형화한 거래 조건입니다. 인코텀즈는 수출입가격의 산출 기준 및 근거가 될 뿐만 아니라 수출입거래 당사자들의 권리, 의무 등 법률 관계의 기초가 됩니다.

일반적으로 수출은 FOB, 수입은 CIF 조건을 많이 사용합니다.



2. 결제조건

수출 거래에 있어 수출자는 대금 회수가 가장 중요합니다. 그렇기 때문에 수출 계약시 결제 방법, 결제 장소, 결제 시기 등 결제 조건에 대하여 구체적으로 명시하여야 합니다.

▶ 결제 방식

- 결제 방식 종류

구분	내용
송금 (T/T, M/T, D/D)	수입상이 물품의 인도 전·후 또는 인도와 동시에 수출상에게 물품 대금의 전액을 송금하여 결제하는 방식
추심 (D/A, D/P)	은행의 지급보증없이 수입상의 신용만을 믿고 무역계약을 근거로 수출상이 환어음을 발행하여 대금을 추심하는 방식
신용장 (Letter of Credit)	신용장 발행은행이 수출대금을 수출자가 신용장 제조건과 일치하는 서류를 제시할 경우 수입자에게 지급 보증하는 결제 방식
팩토링 (Factoring)	팩토링회사가 수출자의 매출채권을 매입함으로써 수출대금의 지급보증 및 회수를 대행하는 결제 방식
포피팅 (Forfitting)	수출채권을 금융기관이 고정할인율로 매입하여 결제하는 방식

- 결제 방식별 거래 안정성

수출자는 물품의 선적 전 대금을 미리 받고 싶어 하지만, 바이어는 물품 수령 후 대금 지급을 하고 싶어합니다. 선적 전 대금 결제를 받는 것은 수출상에게 유리한 조건이고, 선적 후 결제는 바이어에게 유리한 결제 방식이므로 오랜 거래처가 아닌 이상 한쪽에만 유리한 방식으로 결제하기는 어렵습니다. 따라서 바이어의 신용도, 금액 등 고려하여 협상을 진행해야 합니다.



● 결제 방식별 거래 도해

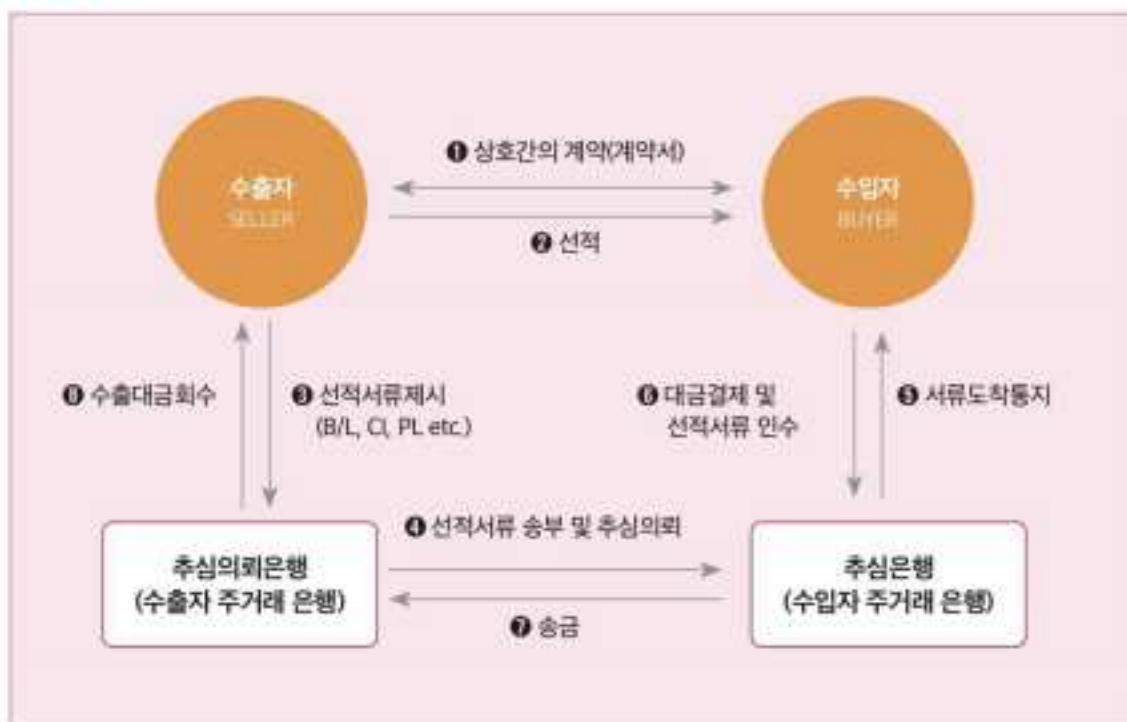
【그림 4-2】 L/C 거래 도해



[그림 4-3] T/T 거래 도해



[그림 4-4] D/P 거래 도해



【그림 4-5】 외국환 계산서(송금방식) 영수증 예시

외국환 계산서 (영수증 제8)						
미화보증예금			출금			
금리번호	입출 계정과목	통화	미화금액	환율	원화금액	
	출금 미화보증예금	EUR	6,635.28			
	출금 원화대체금액	EUR	6,635.28	1,283.27	8,514.855	
	영수증은 갈색 입금계좌번호: 123456-78-90000 : KOTRA(코트라)					*****8,514.855
발행일자: 2023-09-14						

【그림 4-6】 수출환어음 매입신청서(추심방식) 양식

영수증	영수증	영수증	영수증
수출환어음 추심 후 매입전환 신청서			
운영 위증			
귀영통 신청한 이래 영세의 수출판매를 주심하여 국제 대체 매입전환을 요청하며, 동 매입전환 신청과 관련한 제반 사항은 기 역정한 외국환거래증명서에 따른 것을 동의합니다.			
거래번호(주심번호)	신용장()	I, D/A()	_____
거래 형태	신용장()	I, D/A()	_____
주심의뢰 일자			
주심금액			
해당/국제면기밀			
신용장 번호			
신용장 개설은행			
신용장 개설마리인			
신 청 일 :			
본인 :	()	인증서 :	()
주소 :			

【그림 4-7】 신용장 개설 예시

Application header block :

: Input/Output Identifier	: Outgoing Message
: Transaction Type	: 700 issue of a documentary credit
: Transaction Priority	: Normal
: From	: HONG KONG BANK, HONG KONG
: To	: WOORI BANK, SEOUL

Text Block :

/27 : sequence of set	: 1/1
/40A : form of documentary credit	: IRREVOCABLE
/20 : documentary credit number	: M1234 806NS0001B
/31C : date of issue	: 20/11/01
/31D : date and place of expiry	: 20/11/30 SEOUL HK COMPANY
/40 : applicant	: RM 1000 CHAI WAN IND. CITY PHASE 1, 60 WING TA RD, CHAI WAN, H.K.
/49 : beneficiary	: ABC CO., LTD 13 Heukjeung-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea
/32B : currency code amount	: USD 110,000.00
/38A : pct credit amount tolerance	: 10/10
/41D : available with by name, address	: ANY BANK BY NEGOTIATION AT SIGHT
/42C : drafts at	: HONG KONG FIRST BANK LTD., HONG KONG(ADDR 2007, JARDINE HOUSE 1 CONNAUGHT PLACE, CENTRAL, HONG KONG)
/42A : drawee	: ALLOWED NOT ALLOWED BUSAN, KOREA
/43P : partial shipment	: ALLOWED
/43T : transhipment	: NOT ALLOWED
/44A : on board/Drop/taking charge	: BUSAN, KOREA
/44B : for transportation to	: HONG KONG
/44C : latest date of shipment	: 20/11/21
/45A : descr goods and/or services	: 100PAIRS OF KOREAN GIANT BEAR TOY SIZE : MIN 1.5 METERS AT USD170.00 F.O.B. BUSAN, KOREA
/46A : documents required	: +SIGNED COMMERCIAL INVOICE IN QUINTUPLETCATE +PACKING LIST IN TRIPPLICATE +FULL SET OF CLEAN ON BOARD OCEAN BILL OF LADING MADE OUT TO THE ORDER OF HONG KONG BANK MARKED FREIGHT COLLECT AND NOTIFY APPLICANT +CERTIFICATE OF ORIGIN
/47A : additional conditions	: ALL DOCUMENTS MUST BEAR OUR CREDIT NUMBER M1234 806NS0001B T/T REIMBURSEMENT NOT ALLOWED QUANTITY 10PCT. MORE OR LESS ALLOWED +THIRD PARTY DOCUMENTS ACCEPTABLE
/47B : charges	: ALL BANKING COMMISSIONS AND CHARGES INCLUDING REIMBURSEMENT CHARGES OUTSIDE HONG KONG ARE FOR ACCOUNT OF BENEFICIARY
/48 : confirmation instructions	: WITHOUT
/53A : reimbursement bank	:
/7B : instructions to the pay/acc/neg bk	: DRAFTS MUST BE SENT TO DRAWEE BANK FOR YOUR REIMBURSEMENT AND ALL DOCUMENTS TO US BY COURIER SERVICE IN ONE LOT
/72 : sender to receiver information	: THIS CREDIT IS SUBJECT TO U.C.P2007 REVISION I.C.C. PUBLICATION NO. 600

● 신용장 거래시 은행 네고 요령

신용장 거래는 은행이 수출자가 신용장에서 요구하는 서류를 제시할 경우 그 대금을 지급하는 행위입니다. 실제로 계약된 제품이 선적되었는지 여부를 확인하지 않고 제시된 서류만으로 대금지급이 이루어집니다. 따라서 수출자 입장에서는 제품을 선적하였더라도 제출서류가 신용장 내용과 모순되거나 구비가 안되었을 경우 대금 지급이 거절될 수 있으며, 수입자 입장에서는 실제로 제품을 받지 못한 경우에 수출자가 신용장과 일치하는 서류를 제시하면 대금 지급을 해야 할 수도 있습니다.

구분	내용
신용장 개설시 유의사항	<ul style="list-style-type: none"> • 지급, 연지급, 인수, 매입 신용장 중 선택 • 수출자, 수입자의 회사명, 주소 등은 약어로 사용하지 말 것 • 선적기일, 유효기일, 제시기일 표기는 해석상 오해의 소지가 없도록 문자로 표시 • 신용장에 명시된 선적기일내 제품이 선적될 수 있는지 검토 • 신용장 유효기일내에 제출서류들을 모두 구비할 수 있는지 검토 • 상품의 명세가 복잡할 경우 대표적인 상품명세만 기재 • 분할선적 및 할부선적 허용여부 확인 • 네고시 제출할 선적서류의 종류 및 부수를 구체적으로 명시 (요구되는 서류의 발급기관, 원본 및 사본 제출여부, 서명여부 명확히 기재 필요)
신용장 네고시 유의사항	<ul style="list-style-type: none"> • 신용장에서 요구하는 모든 서류를 유효기일내에 제시 • 제출된 서류와 신용장 기재사항이 상호 모순이 없어야 함 • 환어음 금액은 상업송장 금액과 일치하고 신용장 금액을 초과하지 않아야 함 • 신용장에 지정된 은행에 서류 제시 • 은행에 서류 제시할 때 유효기일이내 환율 고려하여 유리할 때 매입 • 은행은 서류 심사할 때 5일 이내로 진행하기 때문에 보완사항 감안하여 여유 있게 은행에 서류 제시

▶ 결제 통화

수출입 거래시 결제 통화 종류는 제약이 없습니다. 환율 등 제반사항 고려 후 바이어와 협의하면 됩니다. 실제 무역거래에서는 달러, 유로, 엔화가 주로 사용됩니다.

【 표 4-1】 수출입거래에 사용 가능한 통화 단위

No	국가명	통화부호	No	국가명	통화부호
1	아랍에미리트 연합	AED	25	캄보디아	KHR
2	오스트리아	ATS	26	한국	KRW
3	호주	AUD	27	몽골	MNT
4	방글라데시	BDT	28	마카오	MOP
5	벨기에	BEF	29	멕시코	MXN
6	브라질	BRL	30	말레이지아	MYR
7	캐나다	CAD	31	네덜란드	NLG
8	스위스	CHF	32	노르웨이	NOK
9	중국	CNY	33	네팔	NPR
10	체코공화국	CZK	34	뉴질랜드	NZD
11	독일	DEM	35	필리핀	PHP
12	덴마크	DKK	36	파키스탄	PKR
13	이집트	EGP	37	폴란드	PLN
14	스페인	ESP	38	카타르	QAR
15	유럽연합	EUR	39	러시아 인방	RUB
16	핀란드	FIM	40	사우디아라비아	SAR
17	프랑스	FRF	41	스웨덴	SEK
18	영국	GBP	42	싱가포르	SGD
19	홍콩	HKD	43	태국	THB
20	인도네시아	IDR	44	터키	TRY
21	이스라엘	ILS	45	대만	TWD
22	인도	INR	46	미국	USD
23	이탈리아	ITL	47	베트남	VND
24	일본	JPY	48	남아프리카공화국	ZAR

● 통화단위 적용

환율은 대금결제 방법 및 시기에 따라 적용 기준이 상이해지기 때문에 수출거래에 있어서 환율에 따른 위험을 회피하기 위하여 통화의 안정성, 교환성 및 유통성에 따라 통화종류를 결정해야 합니다. 환율 변동이 심할 경우 한동안 손실을 감수하더라도 수출거래를 유지할 것인지 아니면 내수에 집중할 것인지도 고민해야 합니다.

3. 운송조건 및 운임산정

수출에 필수적으로 수반되는 국제운송은 원가 구성에서 많은 부분을 차지합니다. 바이어에 Offer를 보내기 전 3~4개 포워딩에 목적지, 무게, CBM 정보를 주고 견적을 받아 운송수단(항공기 또는 선박) 및 운송형태(컨테이너 또는 벌크) 등을 결정하여야 합니다.

▶ 견적 요청 요령

물품, 가로×세로×높이, 순중량, 총중량, 출고지, 바이어 주소를 기재하여
항공 및 해상 수출 견적을 요청

▶ 포워더 확인 방법 (물류비 견적 확인절차)

1. www.tradinx.com 접속 → "물류비 비교 견적" 받기
2. www.ksg.co.kr 접속 → 해사 물류 데이터베이스 → 업체정보
3. www.valuelinku.com 접속 → PLAY GROUND → 스케줄 및 요금 조회
4. www.logis-gora.com 접속 → 물류비 견적

【표 4-2】 해상 수출 비용 견적 예시

DESCRIPTION		Unit Price	Amount
국내 비용	해상운임 LOCAL CHARGE	O/FRT	\$65/CBM
		AMS	\$25.00
		CFS	₩10,165/CBM
		THC	₩5,500/CBM
		WFG	₩203/CBM
		DOC FEE	PER B/L
		내륙 운송료	양재-부산
현지 비용	DAP CHARGE	\$635.00	₩762,000
TOTAL AMOUNT		1,263,604	

【표 4-3】 항공 수출 비용 견적 예시

DESCRIPTION		Unit Price	Amount
국내 비용	항공운임 LOCAL CHARGE	A/FRT	₩1,984,400
		SCC	₩62,920
		AIRPORT H/C	PER AWB
		THC	₩25,000
		내륙운송료	₩14,520
현지 비용	DAP CHARGE	양재-인천	₩100,000
TOTAL AMOUNT		₩594,000	
TOTAL AMOUNT		₩2,780,840	

▶ 해상 및 항공화물 부대비용 기준표

【 표 4-4 】 컨테이너화물 해상운송 수출 부대 비용

항목		금액		비고
포워더 핸들링비용	화물 취급 수수료	B/L건당 30~80달러		1. 적하목록제출 2. B/L인도 3. 수출면허대행 4. 적하보험 대행
국내항구 부대비용	서류 발급	B/L건당 40,000원		B/L 발급
	AMS Fee	미국 : B/L 건당 50달러		화물목록제출(미국세관)
	AFS	일본 : B/L건당 30달러		Advanced Filing Rules
		20FT	40FT	PORT별
		4,420	8,840	부산항
		4,200	8,400	인천항
		2,200	4,400	평택항
		2,200	4,400	대산항
		1,371	2,742	군산항
		1,370	2,740	울산항
국내항구 부대비용		830	1,650	포항항
		면제	면제	광양항&마산항
	Seal Charge	8,000원		컨테이너당
	THC(FLC)	구분	20FT	40FT
		DRY	116,000	157,000
		O/T	140,000	195,000
		R/F	218,000	317,000
국내항구 부대비용	THC(LCL)	북미 : 유럽 : 5,300원 일본 : 7,000원 동남아, 중국 : 6,500원 호주 : 5,300원		R/T당
	CF5 Charge	북미 : 10,165원 유럽 : 5,500원 일본 : 6,000원 동남아, 중국 : 6,500원		R/T당
		호주 : 5,500원		
	통관비용	통관수수료	FOB VALUE × 15/1000	
			관세사 비용	

【 표 4-5 】 항공화물 수출운송 부대비용

항목	금액	비고
화물 취급 수수료	45KG 이하 : 30달러	1. 적하목록 전송 2. 서류등 취급 수수료 (포워딩마다 약간 상이)
	100KG 이하 : 35달러	
	300KG 이하 : 40달러	
	500KG 이하 : 50달러	
	1000KG 이하 : 60달러	
	1000KG 초과 : 달러	
위험물 취급 수수료	포장 1개당 11,400원	MIN 51,800원 MAX 258,800원
BL 발급 수수료	AWB건당 3,100원	AWB 작성 및 발급
RFC Charge	KG당 40원/최소 15,000원	1. 포장표기 및 라벨링 작업 2. 상하자 수수료 3. Air port charge
보안 할증료	미국 : KG당 130원	항공화물 보안 검색(X-RAY)
통관 수수료	FOB VALUE × 1.5/1000	관세사 비용

【 그림 4-8 】 수출입물류 플랫폼



▶ 물류 지원 사업

● KOTRA 해외공동물류센터

- 내용 : 해외 현지에 독자적인 물류센터 확보 및 구축이 어려운 중소·중견기업에게 KOTRA 해외무역관이 선정한 현지 협력물류회사의 창고를 공동으로 이용하는 사업
- 지원 사항 :
 - ① 해외 현지창고 보관 및 입출고, 포장, 배송, 반품, 통관, 수입대행 등 풀필먼트 서비스,
 - ② 매칭펀드로 지원(기업분담 비중 30%, 국고분담 70%/최대 2,000만원)
- 1개사당 최대 5개 지역까지 신청 가능
- 참가절차 : www.kotra.or.kr 접속 → 맞춤형 서비스 → 해외공동물류센터
- 문의처 : KOTRA 유망기업팀 02-3460-7445, 7428, 7438

【 그림 4-9 】 해외공동물류센터



● 한국무역협회 수출입 물류 컨설팅

- 내용 : 국내 수출입 업체의 물류비 절감 및 물류 효율화를 지원하기 위해 포워더, 물류 센터 운영사, 관세사 등으로 구성된 물류 전문 컨설턴트가 기업을 직접 방문해 물류 분석 및 개선방안을 제시하는 서비스
- 지원사항 : 물류비 절감을 위한 정밀진단 컨설팅 후 개선방안 제시
- 신청절차 : www.kita.net/mberJobSport/logist/main.do 접속 → 수출기업 참여신청
- 문의처 : 한국무역협회 물류서비스실 02-6000-5359

4. 보험

수출을 진행하면서 우발적 사고에 대비하기 위하여 사전에 보험을 가입하여야 합니다. 운송 도중 파손, 분실 등에 보상받을 수 있는 적하보험, 환율 변동에 따른 손해를 보상받을 수 있는 환변동 보험, 대금 회수가 안될 경우 보상 받을 수 있는 보험 등 무역계약에 따라 수출자에 필요한 부분에 대해 보험 가입을 해두어 위험을 방지해야 합니다.

▶ 보험 종류

구분	내용
수출 이행 자금 필요시	수출신용보증 (선적 전) 수출기업이 수출물품을 제조, 가공하거나 조달할 수 있도록 금융기관으로부터 필요한 자금을 대출받을 때 무역보험공사가 연대보증하는 제도
	수출신용보증 (선적 후) 제기간 2년 이내 수출기업이 수출계약에 따라 물품을 선적한 후 금융기관이 환어음 등의 선적서류를 근거로 수출채권을 매입하는 경우 무역보험공사가 연대보증하는 제도
수출대금 미회수 위험 대비	단기수출보험 (선적 후) 수출자가 수출대금의 결제기간 2년 이하의 수출계약을 체결하고 물품을 수출한 후 수입자로부터 수출대금을 받을 수 없게 된 때에 입게 되는 손실을 보상
	단기수출보험 (중소중견Plus) 수출자가 연간 보상한도에 대한 보험료를 납부하며, 수입자 위험, 신용장 위험, 수입국 위험 등 보험계약자가 선택한 담보위험으로 손실이 발생할 때 무역보험공사가 책임금액 범위내에서 손실 보상
환변동보험	기업이 환율 변동으로 입게 되는 손실을 보상하고 이익을 환수하는 제도

- 한국무역보험공사(www.ksure.or.kr) 접속 → 「보험종목」

▶ 보험료 지원 사업

구분	지원기관
한국무역협회	중소기업 PLUS 보험료 지원 사업
한국농수산식품유통공사	단기수출보험 보험료 지원사업/환변동보험 보험료 지원사업
한국수산무역협회	무역보험료 지원사업
산림조합 중앙회	무역보험료 지원사업
한국전기산업진흥회	수출보험(보증)료 지원사업
지자체	서울/수도권/충청지역/경상지역/호남지역/강원/제주 수출보험(보증)료 지원사업

- 한국무역보험공사(www.ksure.or.kr)접속 → 「정보광장」→ 「신청서류」→ 「보험료 지원」

【 그림 4-10 】 한국무역보험공사



5. 수출원가 계산

바이어의 제품 변형 요구, 수량에 따른 가격 할인 요구, 장기적 가격 변화에 대처하기 위해서는 정확한 원가 산출 및 회사의 가격 정책이 있어야 합니다. 또한 내수 판매가격과 수출가격은 다른 방식과 정책으로 산정되어야 합니다.

▶ 수출원가의 구성

구분	내용
제조원가	<ul style="list-style-type: none"> 원부자재 구매 비용 단위당 생산비용(안건비, 임대료, 전기세 등) 수출물품 검사비용 수출물품 포장비용
물류비용	<ul style="list-style-type: none"> 운송비(Ocean freight/Air freight) 내륙운송료 참고료 각종 보험료
금융비용	<ul style="list-style-type: none"> 무역금융 이자 환가료 등
행정비용	<ul style="list-style-type: none"> 수출 통관 수수료 승인 및 제증명 발급 수수료
기타비용	<ul style="list-style-type: none"> 애이전트 수수료(있는 경우) 기타 수출에 소요되는 비용
마진	<ul style="list-style-type: none"> 수출자의 적정 이윤

▶ 수출원가 산정 기준

바이어에게 오퍼를 하기 위해 원가 산정을 하는 경우 제조원가 외에 마케팅 비용, 바이어와의 과거 실적, 오더 수량, 수입국 시장상황, 대금결제 방식, 바이어 재정 상태 등 여러 가지 상황을 고려하여 산정해야 합니다.

Offer Sheet 작성시 산정된 원가보다는 조금 높게 기재하는 것이 좋습니다.

다만, 기준 가격을 설정하고 그 이하로는 거래를 하지 않는다면 거래선을 확보하기 위하여 원가 이하로도 계약을 할 수 있다든가 가격정책을 사전에 정해두고 바이어와 협의해야 합니다.

6. 서류작성



▶ B/L(Bill of Lading, 선하증권)

B/L은 선박회사가 수출자와 화물운송계약을 체결한 후 수출자로부터 제품을 받아 선박에 실은 후 발행하는 서류로서 화물의 수령 및 선박에 물품이 적재되었음을 증빙하고 B/L 원본의 소지자에게 B/L과 상환으로 물품을 인도하는 권리증권입니다.

【그림 4-11】 선하증권(Bill of Lading)

① Shipper/Exporter 수출자(외국인도수출의 경우 민보미스상 Exporter와 다른 수 인증)		① B/L No. 선사 또는 포워딩에서 발행하는 일련번호		
② Consignee 수입자(대금결제가 T/T인 경우 수입자, L/C간은 개설은행 기재)				
③ Notify Party 목적국 도착시 연락처				
Pre-Carriage by	④ Place of Receipt 물품 수령장소			
⑤ Ocean Vessel 선명	⑦ Voyage No. 항차 번호			
⑥ Port of Loading 작재항	⑧ Port of Discharge 암류항	⑨ Place of Delivery 양육 장소	⑩ Final Destination 최종 목적지	
⑪ Container No 컨테이너 넘버	⑫ No. of Container or package FCL건은 컨테이너 개수 / LCL건은 포장박스 개수 + FCL건은 CY/CY 표기 LCL건은 CFS/CFS 표기	⑬ Description of Goods 물품의 명세 * 맨코워즈 E, F-GROUP은 FREIGHT COLLECT 표기/ 인코워즈 C,D-GROUP은 FREIGHT PREPAID 표기	⑭ Gross Weight 총중량 * PACKING LIST와 같이해야 함	Measurement 가로x세로x높이 CBM * PACKING LIST와 일치해야 함
⑮ Freight prepaid at 운임 등 수출자가 선지급한 내역 기재	⑯ Freight payable at 원본 B/L, 발행장소 보통 3부가 발행됨	⑰ Place and Date of Issue: B/L 발행 장소 및 날짜		
⑲ Laden on board vessel/선박에 물품을 실은 날짜 선운장 기재시 B/L상 적재일자가 누락되면 대금지급여 거절권		⑳ as agent for a carrier 작성자(포워딩 또는 선사)		

▶ AWB(Air Waybill, 항공화물운송장)

AWB는 항공사와 수출자간의 화물운송 계약을 증명하는 서류입니다. B/L과 동일한 기능을 하지만, 화물의 권리증권 기능은 없습니다.

[그림 4-12] 항공화물운송장(Air Waybill)

Shipper's Name and Address		Shipper's Account Number		Not negotiable Air Waybill issued by		KOREAN AIR							
Consignee's Name and Address		Consignee's Account Number		Copies 1, 2 and 3 of this Air Waybill are originals and have the same validity.									
Telephone:				It is agreed that the goods described herein are accepted in apparent good order and condition except as noted for carriage SUBJECT TO THE CONDITIONS OF CONTRACT ON THE REVERSE HEREOF. THE SHIPPER'S ATTENTION IS DRAWN TO THE NOTICE CONCERNING CARRIER'S LIMITATION OF LIABILITY. Shipper may increase such liability by declaring a higher value for carriage and paying a supplemental charge if required for value for carriage and paying a supplemental charge if required.									
Issuing Carrier's Agent Name and City				Accounting Information									
Agent's IATA Code		Account No.											
Airport of Departure(Add'l. of First Carrier) and Requested Routine													
TO	By First Carrier	Booking and Destination		to	by	to	by	Currency	DHS Code	WT/VAL	Other	Declared Value for Carriage	Declared Value for Customs
		PPD	(COLL)									PPD	(COLL)
Airport of Destination		Flight/ Date	For Carrier Use Only	Flight/ Date	Amount of Insurance	INSURANCE—if Carrier offers insurance, and such insur- ance is requested in accordance with conditions on reverse hereof, indicate amount to be insured in figures in box marked "amount of insurance".							
Handling Information													
No. of Pieces RCF	Gross Weight	kg lb	Rate Class Commodity Item No.	Chargeable Weight	Rate	Charge	Total		Nature and Quantity of Goods (incl. Dimensions or Volume)				
Prepaid Weight Charge Collect Other Charges													
Valuation Charge													
Tax													
Total Other Charges Due Agent			Shipper certifies that the particulars on the face hereof are correct and that insofar as any part of the car- riage contains dangerous goods, such part is properly described by name and is in proper condition for carriage by according to the applicable Dangerous Goods Regulations.										
Total Other Charges Due Carrier			Signature of Shipper or his Agent										
Total Prepaid		Total Collect											
Currency Conversion Rates		CC Charges in Dest. Currency		Executed on date:		Approved:		Signature of Issuing Carrier (or its Agent)					
For Carrier's Use Only at Destination		Charges at Destination		Total Collect Charge:									
ORIGINAL (FOR SHIPPER)													

▶ Commercial Invoice(상업송장)

상업송장은 수출자가 작성해서 수입자(신용장 방식의 경우 개설은행)에게 보내는 서류로써, 상품 명세서와 대금청구서의 역할을 합니다. 정해진 양식은 없으나 제품의 명세, 수량, 단가, 가격, 결제조건, 가격조건, 선적항, 양륙항 등이 포함되어 있어야 합니다.

상업송장은 거래계약의 존재 및 계약 이행 사실을 입증하는 자료이며, 세관신고의 증명자료가 되기도 합니다.

【그림 4-13】상업송장(Commercial Invoice)

① Shipped Seller 수출자 상호, 주소, 연락처 기재	④ No. & date of invoice 수출상이 임의로 부여하는 일련번호 및 발행일자			
② For account & risk of Messrs 수입자 상호, 주소, 연락처 기재	⑤ No. and date of L/C 결제조건을 신용장 방식으로 했을 경우, 신용장 발행번호와 발행일자			
③ Notify party 수입국에 도착시 연락을 취해야 할 연락처 기재	⑥ Payment Term : 신용장, 총금, 추심 등 결제조건 기재			
⑦ Port of loading 부재항/구체적인 항구 또는 공동임运 기재	⑧ Final destination 최종 목적지/도시 및 목적국 기재			
⑨ Carrier 운송수단명 (선박명, 편명)	⑩ Sailing on or about 선적일자 기재 B/L 발행일과 동일			
⑪ Marks & numbers of Pkg	⑫ Description of Goods	⑬ Quantity	⑭ Unit-price	⑮ Amount
수입상이 유통한 포장박스의 표 기 및 총 포장 개수 기재	상품명·모델·규격, Serial no., 성분 등 제품 병세 기재 가급적 구체적으로 기재	금액 환산의 기초가 되는 수량 기재 제품에 따라 PC, M, KG 등	단가	수량 X 단가
P.O.Box : E-mail : Telefax No. : Telephone No. :	Signed by _____ 작성자 서명 _____ Manager			

▶ Packing List(포장명세서)

포장명세서는 중량과 부피를 표시한 선적서류입니다. 작성시 전체 박스 수량 및 총중량 기재뿐 아니라 각각의 박스에 어떤 제품이 들어 있는지 Packing detail을 작성해 두어야 바이어가 상품 확인에 용이합니다.

또한 B/L 및 상업송장 내용과 모순이 없어야 합니다.

【그림 4-14】 포장명세서(Packing List)

① Seller 수출자 상호, 주소, 연락처 기재		② Invoice No. and date 수출상이 템으로 부여하는 상업송장의 일련번호 및 발행일자			
③ Consignee or For account & risk of Messrs. 수입자 상호, 주소, 연락처 기재		④ Buyer of other than consigned			
⑤ Notify Party 수입국에 도착시 알리거나 취급하는 기관 또는 연락처 기재		⑥ Other references 개별이나 수입상이 별도로 요구하는 조건 기재			
⑦ Port of loading 차출항/구체적인 항구 또는 공동출하 기재		⑧ Final destination 최종 목적지/도시 및 국적국 기재			
⑨ Carrier 운송수단명 (선박/기, 항공)		⑩ Selling on or about 선착일자 기재 B/L 발행일과 동일			
⑪ Shipping Marks 포장 박스 표기 내용 수집자의 특별한 요청 형 없으면 수출자가 입 의 자선	⑫ No. & kind of packages 포장 박스 개수	⑬ Goods description 상품명, 모델·규격, Serial no., 성분 등 제품 명세 기재	⑭ Quantity or net weight 상품 수량 또는 순중량	⑮ Gross Weight 순중량 + 포장용기 중량(B/L상 중량과 일 치해야 함)	⑯ Measurement 부피 (기준) 세로×높 이 B/L상 부피와 일치 해야 함
#/#/#/#/#/#					
⑰ Signed by 작성자 서명 상업송장 작성자와 서로 다른 수 있음					

▶ Certificate of Inspection(검사증명서)

수출품을 선적하기 전 제품의 성능 및 품질에 문제가 없는지 먼저 검사를 하게 됩니다. 일반적으로 제조업체 및 수출업체에서 진행하지만 제품에 따라서는 공인기관에서 진행하고 증명서를 발급받기도 합니다. 정해진 양식은 없으며 회사 상황에 맞게 작성하면 됩니다.

【그림 4-15】 검사증명서(Certificate of Inspection)

CERTIFICATE OF INSPECTION	
DATE :	
AS PER L/C NO.:	
SHIPPED BY	
OF	
TO	
<hr/>	
THIS IS TO CERTIFY THAT OUR QUALITY CONTROLLER ATTENDED FOR INSPECTION OF THE CAPTIONED SHIPMENT AT	
AND SAMPLES TAKEN AT RANDOM FROM THIS SHIPMENT WERE INSPECTED AND APPEARED TO BE SUCH AS TO WARRANT THE ISSUE OF THIS AUTHORIZATION.	
THE ISSUE OF THIS CERTIFICATE OF INSPECTION TO SHIP THESE GOODS DOES NOT IMPLY THAT THE GOODS ARE IN ACCORDANCE WITH THE CONTRACT AND DOES NOT IN ANYWAY RELIEVE THE SELLERS OF THEIR RESPONSIBILITY TO SUPPLY THE GOODS TO BE SHIPPED HEREWITH IN ENTIRE ACCORDANCE WITH THE CONTRACT.	
MERCANDISE INSPECTED BY:	
<hr/> QUALITY CONTROLLER :	
<hr/> AUTHORIZED SIGNATURE	

▶ Certificate of Origin(원산지증명서)

원산지증명서는 물품이 어떤 국가에서 생산되고 제조되었는지 나타내는 서류로 용도 및 목적에 따라 발급방법과 종류가 상이합니다.

▶ 원산지증명서 종류 및 발급 방법

● 비특혜(일반) 원산지 증명서

원산지 세탁 등 우회수출 확인 목적이며, 정해진 양식 및 발급기관은 없습니다. 다만, 바이어가 공공기관에서 발급하는 서류를 요구하는 경우 대한상공회의소에 증빙자료를 제출하고 발급 받을 수 있습니다.

● 특혜 원산지 증명서

FTA, APTA, GSP 등 수입국에서 관세 혜택을 받기 위하여 발급되는 서류로서 각 협정별로 양식 및 발급기관이 정해져 있습니다. 원산지 증명서 발급 방식이 자율발급인 경우 제품의 제조자 및 수출자가 작성하면 되고, 기관발급의 경우 구비서류(BOM, 제조공정도, 원산지 소명서, 원가계산서 등)를 갖추어 대한상공회의소 및 관세청에 신청해야 합니다.

- 관세청 유니패스(www.unipass.customs.go.kr) 접속 → 전자신고 → 신고서 작성 → FTA

【그림 4-16】 관세청 FTA 포털



【그림 4-17】기관발급 원산지 증명서 양식

【그림 4-18】 자율발급 원산지 증명서 양식

7. 수출통관



▶ HS CODE(Harmonized Commodity Description and Coding System)

- 개념

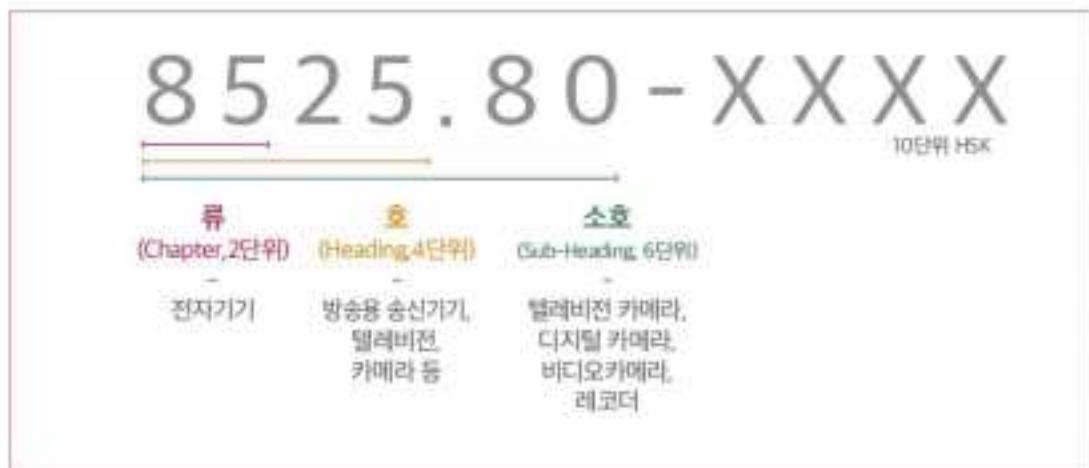
HS CODE는 전 세계에서 거래되는 각종 물품을 숫자 코드로 분류하여 상품분류 체계를 통일화한 것으로써 '세번'이라는 표현으로도 불리며 '품목번호'와도 동일한 의미를 가집니다.

- 중요성

관세나 무역통계, 운송, 보험 등 다양한 목적으로 사용되어 무역거래를 원활하게 합니다. HS CODE에 따라 관세율, 수출물품의 간이정액 환급세액, FTA 활용에 있어서 양허유형 및 양허세율, 전략물자 및 수출규제 해당여부 등이 상이하기 때문에 품목분류가 잘못되었으면 업무상 중대한 오류를 야기할 수 있으므로 주의하여야 합니다.

- 체계

국제적으로 6자리까지 공통으로 사용하며 우리나라는 HSK(Harmonized System of Korea)로 10자리까지 사용하고, 미국, EU, 인도 및 베트남은 8자리, 일본은 9자리, 중국은 10자리 코드를 부여하여 사용 중입니다.



- 확인방법

관세법령정보포털 홈페이지 접속(<http://unipass.customs.go.kr/clip/index.do>) → 세계HS → 관세율표 → 검색창에 '품목명' 입력

【그림 4-19】 관세법령정보 포털 홈페이지



• 품목분류 사전심사제도 활용

신제품이나 해석의 여지가 있는 제품은 관세청 평가분류원장에 신청하면 법적인 효력이 있는 품목번호를 확정하여 회신 받을 수 있습니다.

【그림 4-20】 품목분류 사전심사 업무처리 절차



▶ 세관장 확인 대상

수출은 수입에 비해 제약이 적지만 특정품목에 대하여는 물품의 수출전 관련 기관장에 신고 또는 허가를 받아야 합니다. 개별법에 의해 관리하기 때문에 처음 수출할 때 놓치기 쉬운 부분이지만 절차를 누락하고 수출되었을 경우 과태료 등 제재를 받을 수 있습니다.

● 대상 여부 확인 절차

HS CODE 확인 → 관세법령정보포털(<http://unipass.customs.go.kr/clp/index.do>)접속 → 관세정보 → 통관정보 → 세관장 확인사항 → HS CODE로 검색하여 확인

● 대상 물품 및 구비서류

대상법령 및 물품의 범위	구비요건
「마약류관리에 관한 법률」 해당물품	식품의약품안전처장의 수출승인서
「폐기물의 국가간 이동 및 그 처리에 관한 법률」 해당물품	유역(지방)환경청장의 폐기물 수출허가 확인서
「외국환거래법」 해당물품	<ul style="list-style-type: none"> 세관장의 지급수단등의 수출신고필증 한국은행총재의 지급등의 방법(변경)신고서
「총포·도검·화약류 등 단속법」 해당물품 • 권총, 소총, 기관총, 포, 화약, 폭약 • 그외의 총 및 그 부품, 도검, 화공품, 분사기, 전자충격기, 석궁	<ul style="list-style-type: none"> 경찰청장의 수출허가증
「아생동물 보호 및 관리에 관한 법률」 해당물품 • 야생동물 • 멸종위기애처한 야생동식물	<ul style="list-style-type: none"> 시장, 군수, 구청장의 야생동물 수출허가증 유역(지방)환경청장의 멸종위기 야동생식물 수출 허가서
「문화재보호법」 해당물품	문화재청장의 문화재 국외반출 허가서
「남북교류협력에 관한 법률」 해당물품	통일부장관의 반출승인서
「원자력안전법」 해당물품 • 핵물질 • 방사성 동위원소 및 방사선 발생장치	<ul style="list-style-type: none"> 원자력안전위원회의 수출요건확인서 한국방사선 안전재단의 수출요건 확인서
「가축전염병예방법」 해당물품	농림축산검역본부장의 검역증명서
생활주변방사선 양전관리법 해당 물품	원자력안전위원회의 수출신고 적합 통보서
「농수산생명자원의 보존, 관리 및 이용에 관한 법률」상 안삼종자	농촌진흥청장의 수출승인서
「범위사업법」 해당물품 중 군용 총포, 도검, 화약류	범위사업청장의 수출허가서

▶ 전략물자 사전판정

재래식 무기부터 미사일의 제조, 개발, 사용, 보관 등에 이용이 되는 물품이나 기술, 소프트웨어 등을 전략물자라고 합니다. 전략물자가 무방비하게 유통되면 안보에 위협을 받을 수 있기 때문에 우리나라를 비롯한 세계 대부분의 국가에서 다자간 전략물자 국제수출통제체제 및 비확산조약에 가입하여 전략물자의 수출을 통제하고 있습니다. 일반적으로 소재류, 기계 분품 등 무기 생산과 무관해 보이는 제품이 대상이어서 사전판정 절차를 거쳐 확인해야 합니다.

● 4대 국제수출통제체제

구분	목적	통제품목
바세나르체제 (WA : Wassenaar Arrangement)	재래식 무기 및 무기제조에 사용될 수 있는 산업용 물자가 분쟁다발지역, 테러지원국으로 수출되는 것을 방지	총기류 및 폭탄 등 군용물자와 소재, 기계 등 이중용도 품목
핵공급그룹 (NSG : Nuclear Suppliers Group)	핵관련 기자재를 공급할 수 있는 능력을 갖춘 국가들이 수출통제 가이드라인을 통해 핵무기 비확산에 기여	핵물질, 원자로, 우라늄 농축 및 재처리 시설, 공작기계 등
미사일 기술통제체제 (MTCR : Missile Technology Control Regime)	대량파괴무기 운반시스템의 수출통제를 통해 WMD 확산을 방지하고, 테러조직과 테러리스트의 획득 가능성 차단	무인 항공기 시스템 및 관련 미사일 부품 등
오스트레일리아 그룹 (AG : Australia Group)	생화학무기의 원료물질 및 이의 제조에 사용가능한 장비와 설비에 대한 수출 통제를 통해 생화학무기 비확산에 기여	화학작용제 및 전구체, 화학무기제조 설비 및 장치 등

● 전략물자 판정 방법

- 자가판정

전략물자관리원 사이트에서 제공하는 HS CODE&키워드 검색 및 각 질문 응답에 따라 기업이 수출대상 품목의 전략물자 해당여부를 '스스로 판정'하는 방법입니다. 판정결과를 즉시 출력할 수 있으나 결과에 대한 책임은 기업에 있습니다.

- 사전판정

기업 자체적으로 판정이 곤란하거나 공인된 판정결과가 필요할 경우 전략물자 관리원에 판정을 의뢰하는 것으로 처리는 신청일로부터 15일 이내입니다.

• 수출허가

사전(자가)판정 결과 전략물자에 해당된 물품을 수출 또는 증개, 경유·환적하고자 할 때에는 사전에 허가를 받아야 합니다. 허가심사는 짧게는 5일, 경우에 따라서는 15 일까지 소요될 수 있습니다.

- 전략물자관리시스템(www.yestrade.go.kr) 접속 → 온라인 자가판정 → 수출허가



● 위반시 제재

- 대외무역법 제53조~59조 : 위반시 7년 이하의 징역, 거래가액의 5배 이내의 벌금, 3년 이내의 무역 제한 처분 부과 가능
- 국제 제재 : 다자간 국제수출통제체제 또는 주요국(미국, 일본, EU등)의 우려 거래대상리스트에 등재되어 국제적으로도 거래가 제한

● 전략물자 흉닥터 사업

전문가가 직접 방문하여 기업이 수출하고자 하는 물품의 전략물자 관련성 여부 확인, 수출 거래선 확인 방법, 제도 이행 관련 행정지원 및 전사적 전략물자 관리체계 구축 등 다양한 분야를 컨설팅 하고 있습니다.

- 전략물자관리시스템(www.yestrade.go.kr) 접속 → 흉닥터포털
- 문의처 : 전략물자관리원 수출관리본부 기업지원실

전화 02-6000-6400 / 팩스 02-6000-6420

▶ 수출통관

외국으로 물품을 반출하고자 할 때는 세관에 수출통관 절차를 밟아야 합니다. 수출통관절차라 함은 세관에 수출신고를 한 후 수리를 받아 물품을 선박이나 항공기에 적재하기까지의 절차를 말합니다. 제품의 종류 및 금액에 따라 삼이한 절차로 진행됩니다.

● 수출통관 종류

구분	일반 수출 통관	간이통관(송품장 방식)	간이통관(목록방식)
대상품목	제한 없음	<ul style="list-style-type: none"> 유해 및 유골 외교행낭으로 반출되는 물품 외교통상부에서 재외공관으로 발송되는 자료 신문, 뉴스취재 필름, 녹음 테이프 등 언론기관 보도용품 카다로그, 기록문서 등 외국인 관광객이 구입한 물품 비환급대상물품 중 FOB 200만원 이하의 물품 	자가 사용물품 또는 상용건품 중 물품가격이 150달러 이하에 해당하는 물품 단, 하기의 제품은 제외 <ul style="list-style-type: none"> 의약품, 한약재, 약생동물 등 농림축수산물 등 검역대상물품 건강기능식품, 식품류, 과자류 지식재산권 위반 의심물품 태반함유화장품 등 유해화장품
금액기준	제한 없음	150달러 ~ 2000달러	150달러 미만
신고항목	57개		37개
수출실적	인정됨 (단, 일부 거래형태 불인정)		인정 안됨 다만, 관세청 유니패스를 통해 신고할 경우 인정

● 수출통관 흐름도



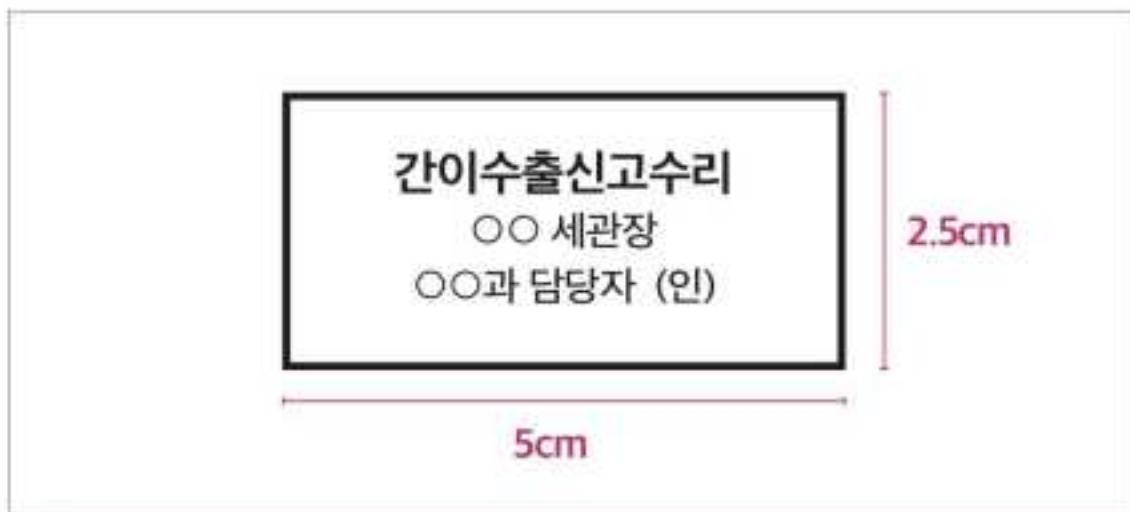
물품을 해외로 반출할 때 정해진 절차에 따라 세관에 신고하지 않으면 밀수출, 허위 신고 등 처벌을 받을 수 있습니다. 수출을 준비할 때 무역관련법규(관세법, 대외무역법, 외국환거래법 등)을 고려하여 적법하게 진행해야 합니다.

【그림 4-21】 일반수출통관서 수출신고필증 양식

【그림 4-22】 간이수출통관목록 양식

[검사대상]간이수출통관목록					
대한민국세관 KOREA CUSTOMS SERVICE					
세관/파					
PAGE :					
특송업체명	출항일시 :				
항공편명	검사자 :				
신고번호 HOUSE AWB No.	수출자상호	품명 / 규격 / 수량			
반출사유 목적국	수취인상호	포장마수(CT)	중량(Kg)	가격(FOB₩)	
거래코드(A:전자상거래, B:기밀결제, C:기타)	사업자등록번호	세번부호(HSK 10단위)			
210mm×297mm(일반용지 60g/m ² (제작용지))					

【그림 4-23】 간이통관(송품장 방식)시 고무인



● 전자상거래 수출플랫폼 도입(목록통관 자동변환 시스템)

- 개인 전자상거래(B2C) 급증에 따라 전용 통관체계 개편

전자상거래 수출금액 *약 120%, 수출기업 약 70% 증가

* 실적(전달리) : '18년(382,644) → '20년 9월(799,829)

구분	목록 통관	동 시스템 수출신고
법적효력	정식수출신고 X	수출목록 변환시스템
신고인 (제출자자)	특송사 또는 우정사업본부 제출	
신고기준	200만원이하 비요건화인대상	
신고항목 수	17개	
필수입력항목	신고인 부호 X	
HSK	선택 입력사항	
적재이행의무	X	
작하목록 전송	X	
수출실적 인정	X	
관세부가세 환급	X	
재수입 면세	-	

- "수출목록 변환시스템" 이용시 혜택

목록통관 대비	정식수출신고 대비
1. 반품 재수입 면세 적용 수출신고필증 발급으로 반품 발생시 재수입면세 적용 용이	1. 적하목록 제출비용 절감 운송사 적재이행신고로 적하목록 제출 갈음 ->수출업체의 적하목록 전송료 미발생
2. 물품별 환급 지원 신고 란별 제조자, 환급신청인 항목 추가하여 물품별 간이정액환급 가능	2. 신속통관 체계제공 시스템 신고건 신속 통관심사 체계 확보 ->자동심사, 화면심사 진행
3. 수출실적 인정 한국무역통계진흥원 및 무역협회 전산연계로 자사실적 인정	3. 수출신고 부담해소 운송사에 수출물품 배송의뢰만으로 관세사 신고대행 서비스까지 이용하는 원스톱 신고방식



1. 거래선 유지

바이어와 지속적이고 장기적인 거래를 위해서는 개인적 유대관계를 통한 상호 신뢰를 확보하는 것이 중요합니다. 10년 이상 거래를 잘해 오다가도 한번 신용을 잃으면 거래 관계가 종결될 수 있습니다. 이메일, 전화, 팩스, 정기적 출장, 초청 등 원활한 의사소통을 통해 유대관계를 구축해야 장기적인 거래를 유지할 수 있습니다.

▶ 바이어와 관계 유지를 위한 노력 방안

- 수출 진행은 바이어 위주로 철저히 진행
- 바이어의 문의에 즉시 응답
- 신제품 출시에 대한 신속한 정보 제공
- 샘플 및 소량거래에 대한 적극 수용
- 적정 마진 보장, 바이어 거래방식 존중
- 불만족 및 클레임에 적극 대처

▶ 바이어에게 보내는 감사 편지 예시



2. 무역클레임

클레임이란 계약당사자 중 한쪽에서 계약을 이행하지 않음에 따라 발생한 손해를 배상해 달라고 요구하는 것으로써 선적이 지연되거나 물품에 하자가 있을 때 바이어쪽에서 클레임을 거는 경우가 많습니다. 클레임을 제기 받았다면 최대한 빠른 시간내에 회신을 해주고 원만하게 해결될 수 있도록 노력해야 합니다.

▶ 클레임의 주요 원인과 대응책

클레임의 종류	원인	예방책
품질불량	출하전 검사 불량	선적전 검사 시행
포장파손, 수령부족, 물품 상이 등	포장불량, 검수·검량 부주의	검수, 검량 철저 등 검사제도의 기능 강화
납기 지연	생산 지연, 불가항력 사유	바이어와 협의 또는 자연에 대한 매널티성 보상(금액 할인 등)
계약불이행, 증도해지	상대방의 무성의(고의성)	증재 또는 소송 제기

▶ 클레임 제기받았을 때 협상 요령

검토사항	대응
<ul style="list-style-type: none"> 계약조건에 미비한 사항이 있었나? 클레임의 사실관계를 입증할 수 있는 자료가 있는가? 손해배상액 산출은 타당성을 지니고 있는가? 수출계약시 약정한 방법으로 클레임을 제기하는가? 	<ul style="list-style-type: none"> 무책임하고 불성실한 자세가 아닌 적극적 대응 클레임 제기 후 첫 응답에 선제 대응 필요 필요시 거래선 유지를 위해 현지출장

▶ 해결방안

구분	내용
합의	당사자간 대화로 클레임을 해결하는 방법으로, 가장 바람직한 것이며 대부분 이 방법으로 해결됨
조정	양 당사자가 공정한 제3자를 조정인으로 선정하고, 조정인이 제시하는 조정안에 합의함으로써 클레임을 해결
알선	상공회의소 또는 대한상사중재원과 같은 공정한 제3자가 당사자 일방 내지 쌍방의 의뢰에 의해 클레임 해결을 위한 조언을 해주는 방법. 법적 구속력 없음
중재	당사자간 합의에 의해 제3자를 중재인으로 선정하여, 그 중재인이 내린 판결에 복종함으로써 분쟁 해결
소송	국가기관인 법원의 판결에 의해 클레임을 강제적으로 해결하는 방법

3. 외환 관리



수출입은 외국환 거래를 수반하며, 외국환 거래는 국내에서 주고 받는 거래도 포함됩니다. 외국환 거래는 외국환취급기관을 통해서만 거래해야 한다거나, 특정거래에 대하여는 미리 한국은행 총재등에게 신고를 해야하는데 수출초보기업의 경우 이런 절차적인 부분을 누락할 수 있습니다. 필요한 절차가 누락되었을 때 사후보완이 어려워 과태료와 벌금의 제재를 받을 수 있으므로 사전, 사후에 관리를 철저히 해야 합니다.

[표 5-1] 외국환거래별 제재

구분	내용	위반시 제재
채권 회수	수출 건당 미화 50만불 초과 채권은 채권 만기일로부터 3년 이내에 회수	1년 이하 징역 또는 1억원 이하 벌금
상계	바이어와 반복된 수출입거래로 채권과 채무를 상계하고 잔액 결제할 경우(Debit note, Credit note를 발행하거나 현금으로 지급) 사전에 한국은행총재에게 신고	<ul style="list-style-type: none"> • 건당 위반금액 25억원 이하 : 위반금액×2% 이하 과태료 • 건당 위반금액 25억원 초과 : 1년 이하 징역 또는 1억원 이하 벌금
기간 초과 지급등	하기의 경우, 한국은행총재에게 사전신고 <ul style="list-style-type: none"> • 물품의 선적 후 또는 수출환어음 일람 후 3년을 초과하여 수출 대금을 수령 • 물품의 선적전 1년을 초과하여 대금을 수령 	<ul style="list-style-type: none"> • 건당 위반금액 5억원 이하 : 위반금액×2% 이하 과태료 • 건당 위반금액 5억원 초과 : 1년 이하 징역 또는 1억원 이하 벌금
외국환을 통하지 않는 지급등	대외채권을 외국환은행을 통하지 않고 지급하는 경우 한국은행총재에게 신고	<ul style="list-style-type: none"> • 건당 위반금액 25억원 이하 : 위반금액×2% 이하 과태료 • 건당 위반금액 25억원 초과 : 1년 이하 징역 또는 1억원 이하 벌금
3자 지급등의 방법	수출 계약을 맺은 바이어가 아닌 제3자로부터 대금을 수령하는 경우 한국은행총재 사전신고 대상	<ul style="list-style-type: none"> • 건당 위반금액 25억원 이하 : 위반금액×2% 이하 과태료 • 건당 위반금액 25억원 초과 : 1년 이하 징역 또는 1억원 이하 벌금
자본거래	건당 미화 2천불 초과이고 연간 누적 5만불 초과하는 예금, 신탁거래, 금전대차거래, 채무보증거래, 통역계약에 따른 자본거래, 증권취득 등 자본거래시 외국환은행장에 신고	<ul style="list-style-type: none"> • 건당 위반금액 10억원 이하 : 위반금액×2% 이하 과태료 • 건당 위반금액 10억원 초과 : 1년 이하 징역 또는 1억원 이하 벌금
해외직접투자	하기의 경우 지정거래 외국환은행장에 사전신고 <ul style="list-style-type: none"> • 현지법인 등을 설립 • 외국법인의 주식 또는 출자지분의 10%이상 취득하여 경영 참여 	<ul style="list-style-type: none"> • 건당 위반금액 10억원 이하 : 위반금액×2% 이하 과태료 • 건당 위반금액 10억원 초과 : 1년 이하 징역 또는 1억원 이하 벌금

4. 관세 환급



수출을 하게 되면(세관 신고건에 한함) 관세 환급을 받을 수 있습니다. 여기에는 원재료를 수입할 때 납부한 관세 뿐만 아니라 100% 국내산 자재를 사용하여 수출을 하였을 경우에도 일정금액 관세 환급을 받을 수 있습니다. 수출 초보기업들은 납부한 세액이 없기 때문에 돌려받을 금액도 없다고 생각하여 환급에 많은 관심을 안 가지고 있습니다. 하지만 외국으로 물건을 수출하였다면 환급을 받을 수 있다라고 생각하고 거래 관세사 및 세관에 적극적으로 문의하여서 관세 환급을 받아야 합니다.

▶ 관세 환급의 종류

환급은 크게 개별환급과 간이정액 환급으로 나누어집니다. 개별환급은 소요량 계산서를 작성하여 수출품 생산에 소요된 원재료에 포함된 세액을 돌려받는 방식입니다. 수입원자재의 경우 수입관세, 국내 매입 자재의 경우 공급가액의 일정금액을 돌려받게 됩니다.
반면, 간이정액 환급의 경우 수출신고필증상 'FOB금액 10,000원당 얼마'로 계산하여 일률적으로 환급해주는 방식입니다.

【그림 5-1】 관세 환급 종류

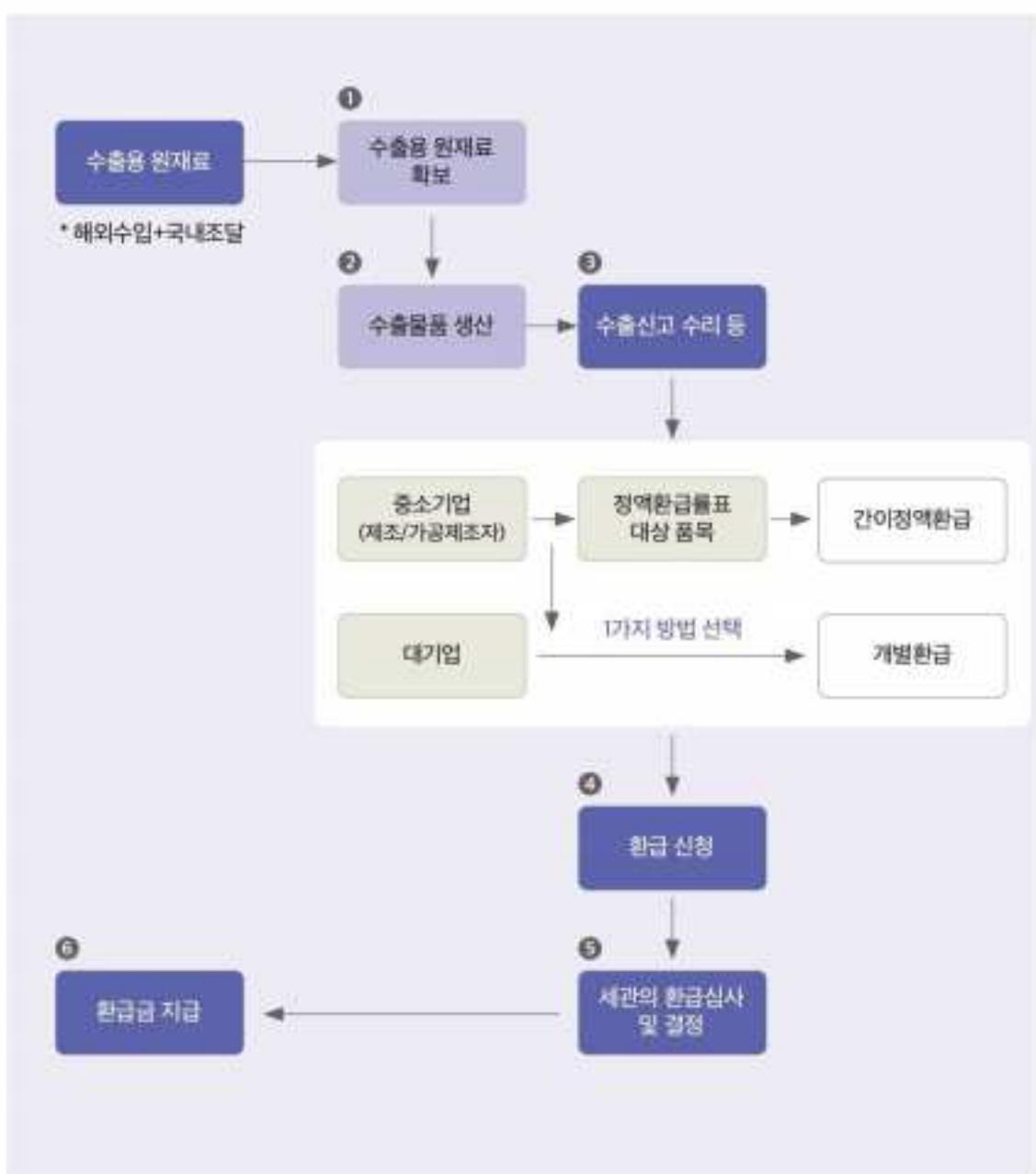
개별환급		간이정액환급	
적용대상	모든 수출기업	적용대상	직전 2년간 환급액 6억원 이하출소 제조기업
대상품목	모든 수출품목	대상품목	간이 정액환급률표 계기 수출품목
제출서류	<ul style="list-style-type: none"> - 수출사실확인서류 - 납부세액증명서류 - 소요량계산서 	제출서류	<ul style="list-style-type: none"> - 수출사실확인서류 - 중소기업확인서 - 공장등록증
수출물품의 제조에 소요된 원재료의 수입 시 납부세액을 산출하여 환급금 지급		간이정액 해당 품목을 수출한 경우 수출금액 1만원 당 일정금액을 환급금으로 지급	

▶ 관세 환급 절차

수출을 하게 되면 '수출신고수리일로부터 2년'이내 수출자 또는 제조자가 세관에 관세 환급 신청을 하여야 환급을 받을 수 있습니다.

만약 간이정액 환급업체라면 미리 세관에 '자동환급업체'로 등록하였을 경우 별도 신청을 하지 않더라도 세관에서 주기적으로 환급액을 계산하여 업체의 통장에 환급해 줍니다.

【그림 5-2】 관세 환급 절차



[그림 5-3] 환급절차



[그림 5-4] 환급신청서 양식

■ 수출신고자에게 있어 관세는 정규기준과와 같은 기준으로 정부에서 책정하는 바						시리얼번호 : 200
제출인호 : 10000-100-1000000			접수번호 : 100-100-1000000			접수일자 : 2001-10-10
1. 신청내용						
(1) 접수번호(접수일)		100-100-1000000 (YYYY-MM-DD)		신청 관세서	(2) 접수번호 : 10000000000000000000	접수일자 : 2000-10-10
(2) 납품 접수번호 (부기문서 시)		100-100-1000000		판매처 주소 : 10000000000000000000	(3) 접수일자 : 2000-10-10	접수일자 : 2000-10-10
2. 환급신청항목						
정상호 : 10000000000	①사업자번호 : 200-10-100000	수령장표부호 : 접수번호-00-10-10-00-0	④증정자 : 10000000000000000000			
정상호 : 10000000000	②주소 : 10000000000000000000	③전화 : 100-100-1000000	⑤판매처 주소 : 10000000000000000000	⑥판매처 전화 : 100-100-1000000	⑦판매처 팩스 : 100-100-1000000	⑧판매처 이메일 : 100@100.100.100.100
3. 계좌자						
①상호 : 10000000000	②세금지번호 : 100-10-10000	③은행고유번호 : 접수번호-0-10-10-00-0	⑨은행 : 10000000000000000000			
②부록 : 10000000000	④계좌 : 10000000000000000000	⑩은행고유번호 : 10000000000000000000				
4. 수출금액(세금)						
①대표 통장구좌		②증정 수령장 번호	③수출 증정 장면번호	④수출 금액(단위)	⑤수출 금액(단위)	⑥수출 금액(단위)
10000000000000000000		10000000000000000000	10000000000000000000	10000000000000000000	10000000000000000000	10000000000000000000
5. 신장자와 대화기관 기록사항						
접수일자 : 2001-10-10	접수인 : 10000000000000000000	접수장 : 10000000000000000000	접수인 : 10000000000000000000	접수장 : 10000000000000000000	접수인 : 10000000000000000000	접수장 : 10000000000000000000
6. 첨부파일						
관세서 : 100,000,000,000,000,000	기밀서 : 100,000,000,000,000,000	교부서 : 100,000,000,000,000,000				
부록서 : 100,000,000,000,000,000	교부서 : 100,000,000,000,000,000	교부서 : 100,000,000,000,000,000				
별지서 : 100,000,000,000,000,000	별지서 : 100,000,000,000,000,000	별지서 : 100,000,000,000,000,000				
합계 : 100,000,000,000,000,000	합계 : 100,000,000,000,000,000	합계 : 100,000,000,000,000,000				
7. 신장자와 대화기관 기록사항						
접수일자 : 2001-10-10	접수인 : 10000000000000000000	접수장 : 10000000000000000000	접수인 : 10000000000000000000	접수장 : 10000000000000000000	접수인 : 10000000000000000000	접수장 : 10000000000000000000

【그림 5-5】 자동 환급 업체 신청서

자동환급 []업체 []품목 []지정 []취소 신청(통보)서							
※ []에는 해당되는 곳에 체크를 합니다.							
접수일자			처리기간 7일				
신청인	업체명	대표자	통관교육부호				
	주소		사업자등록번호				
	제조장소/자치지		e-mail주소				
	전화번호	휴대전화	사서함부호				
	자본금		증업 원수				
수출물품별 환급실적							
품목번호 (HSK10단위)	품명	환급실적(W)		품목번호 (HSK10단위)	품명	환급실적(W)	
		전연도	전전연도			전연도	전전연도
환급금 지급시기							
[]수출즉시	[]월	[]분기					
<p>「수출용원재료에 대한 관세 등 환급사무처리에 관한 고시」 제35조(변경·취소의 경우에는 제38조)에 따라 차동간이 환급 []업체 []품목의 []지정 []변경 []취소(를) 신청합니다.</p> <p>20 년 월 일</p> <p>신청인 (서명 또는 약) ○○ 세관장</p> <p>○○ 세관장 귀하</p>				<p>「수출용원재료에 대한 관세 등 환급사무처리에 관한 고시」 제35조(변경·취소의 경우에는 제38조)에 따라 차동간이 환급 []업체 []품목(으)로 []지정 []변경 []취소되었음을 통지합니다.</p> <p>20 년 월 일</p> <p>○○ 세관장 직인</p>			
첨부서류	1. 신청서 2부 2. 공장등록증명서(최근 3개월 이내인 것) 또는 업가증명서 등 서본 1부 3. 품목번호(HSK10단위)별 수출물을 설명서 1부 4. 충수기입확인서 등 충수기법 증명서류 1부					수수료 없음	
※ 유의사항 : 고시 제27조에서 정한 제조자 미진 등 법적변경사항에 대하여 즉시 세관장에게 신고하여야 합니다.							



1. 개요

수출을 시작하는 기업은 바이어가 제품 구매에 관심을 보이면 다소 의심쩍더라도 설마하는 마음으로 적극적으로 요구에 응하면서 사기에 노출되고 있습니다. 무역사기를 당했을 경우 기업의 생존을 위협할 정도의 심각한 범죄이지만 아주 간단한 확인만으로도 예방이 가능하다는 특징이 있습니다. 무역사기가 나날이 진화하고 있으므로 의심나는 사항은 바로 확인하는 것이 중요합니다.

2. 무역사기 발생 현황

2019년 9월부터 2020년 8월까지 전 세계 KOTRA 해외무역관에 접수된 우리기업 대상 무역사기는 총 166건으로 동남아, 유럽, 중동 등에서 집중 발생되었습니다.

무역사기는 두 가지 이상의 사기행위가 연루되어 복합화된 경우가 많으며, 서류위조는 가장 흔하게 발생하는 사기 유형입니다.

사기 발생이후에는 대금회수 등 문제해결이 어려우므로 사전 예방이 필수입니다.

▶ 무역사기 7가지 대표 유형

사기 유형	유형별 주요 사례
서류위조	구매대금 입금영수증(송금증) 법인등록증, 세금납부증명서, 수표 등을 위조하고 입금을 완료했다며 해외 물류회사를 통해 납품을 요구하고 운송비 및 제품갈취
이메일 해킹	사기범이 무역 당사자간의 이메일을 해킹하여 거래 진행상황을 지켜보다가 결제시점에서 바이어에게 결제은행이 변경되었다는 메일을 송부, 결제대금을 사취
금품갈취	국제입찰, 원부자재 공급 등 계약추진에 필요한 입찰서류 구입비, 로비자금, 변호사 비용, 공증비용, 수수료, 담당자 선물명목 등으로 금품 사취, 국제기구, 쟁공기관, 대기업 직원 등 신분 사칭
불법 체류	바이어로 위장하여 접근 후, 제품 확인을 위한 국내공장 방문등을 목적으로 비자초청장을 요청하는 경우
결제 사기	상품을 수령했으나 바이어가 의도적으로 결제를 거부하거나 회피하는 경우
선적 불량	계약 체결 후 송금을 완료했으나 수출업체와 연락이 두절되고 상품을 받지 못하는 경우 또는 수출업체가 의도적으로 선적을 거부하거나 계약 조건에 맞지 않는 상품을 선적하는 경우가 해당(예: 산업쓰레기, 하자물품)
기타	해외투자 사기, 제품 상표권을 무단 등록하고 현지에서 판매정지를 요구한 지적재산권 사기, 고의적으로 기업을 부도처리하고 대금을 지급하지 않는 사례 등

▶ 코로나19 관련 무역사기 발행

2020년에는 코로나19로 수급이 어려워진 방역용품(마스크, 세정제 등) 수출입기업을 타깃으로 한 무역사기 사례가 다수 발생되었습니다. 결제사기(급하게 제품을 공급해야 하는 방역용품 특성을 활용해 선금 요청), 선적불량(하자제품 선적), 서류위조(위조된 인증서로 수출 시도) 등 다양한 유형에서 발생되었습니다.

3. 바이어 진위여부를 위한 체크리스트

NO	CHECK POINT	Y/N
1	기업 및 연락처 정보가 정확하지 않거나 핸드폰으로 연락	
2	바이어의 취급 품목이 다양하고 상호 연관성이 낮음	
3	현지 시장 규모 및 수용과 동떨어진 대량 주문으로 유혹	
4	일반 거래조건보다 수출자에게 매우 유리한 조건을 제시	
5	제품 선적을 독촉하고 거래조건을 수시로 변경	
6	일부 선수금을 결제해 신뢰감을 준 뒤 남은 결제는 사후 송금으로 변경	
7	특수한 사정을 전제로 정황한 설명을 앞세움	
8	공신력있는 기관을 사칭, 유력인사 또는 정부기관과의 유대 관계를 강조	
9	홈페이지에 기존 대형기업의 회사명과 유사한 회사명이 많이 검색	
10	사업자 등록증 등 제시 요구에 불응	

4. 무역사기 대처법

▶ 무역사기 대응 행동요령

www.buykorea.org 접속 → seller용으로 창 전환 → 온라인 무역사기 예방하기

→ 요주의 바이어 목록 확인

기관명	서비스명	내용
KOTRA ☏1500-7119	무역투자상담	기업 실존여부 확인 등
	해외수입업체 연락처 확인	
한국무역보험공사 ☏1588-3884	수출입 보험	무역관련 보험
	국외기업 신용조사	바이어 신용정보 조사

▶ 평소와 다르면 2중, 3중으로 확인

계좌번호 변경 등 바이어가 평소와 다른 연락을 해 오면 반드시 전화를 걸어 확인해야 최근 증가하는 이메일 해킹을 방지할 수 있습니다.

▶ 좋은 조건의 첫 거래를 조심

일면식도 없는 바이어가 터무니없이 좋은 조건을 제시하거나 과도한 선수금을 요구해 온다면 무역사기의 함정일 가능성이 크니 철저하게 확인하고 진행해야 합니다.

▶ 바이어 국적으로 신뢰도 판단은 금물

신뢰도 높은 선진국 기업을 가장한 제3국인의 무역사기를 방지하기 위해 선진국에서 온 인콰이어리라고 해서 쉽게 믿어서는 안됩니다.

▶ 계약 체결시 사고발생을 대비한 중재조항 기입이 필요

▶ 기본 정보 확인 필수!!

무역사기의 90% 이상은 거래 전 상대방에 대한 간단한 정보의 확인만으로 예방됩니다. 최소 두가지 이상의 채널을 통해 거래기업의 신용정보, 재무제표, 사업장 소재지, 전화번호, 이메일 등을 종합적으로 확인하여 수출입 물량을 커버할 수 있는 정도의 규모인지 확인하여 피해를 최소화해야 합니다.

▶ 신흥국과의 거래, 대형거래인 경우 안전장치 확보 필요

신흥국은 바이어가 대금 지급능력이 낮고 변수가 많아 무역보험 가입이 권장 됩니다. 또한, 거래량이 큰 경우 물량을 나누어서 진행하거나 담보요구, 선금 비율 조정 등 결제 미이행에 대한 대비 장치를 마련해야 합니다.

5. 법무부 해외진출 중소기업 법률지원 사업

법무부는 무역사기, 이메일 해킹 등 국제투자·지식재산권 관련 분쟁등에 대한 종합적 법률자문을 제공하기 위해 변호사, 변리사, 외국법자문사, 관세사, 교수 등으로 '해외진출 중소기업 법률자문단'을 구성하여 국제무역·해외투자사업을 영위하는 중소기업에 무료 법률자문 서비스를 제공합니다.

▶ 자문단 구성

국제법무과장을 단장으로 변호사, 변리사, 외국법자문사 등 총 243명의 전문가로 구성
(20년 10월 기준)

▶ 자문 지원 대상

중소기업기본법 제2조에서 정한 중소기업 및 소상공인

▶ 자문범위

- 무역계약서, 협약서 등 각종 서류 검토 및 법률자문(언어 불문)
- 국제투자 및 지식재산권 관련 분쟁 대응방안 등 법률 자문
- 회사 설립에 필요한 정관 검토 및 법률자문

▶ 비용 : 무료

▶ 신청절차 : www.9988law.com 접속하여 회원가입 후 사건접수(국제사건)

【그림 6-1】 중소기업 법률지원단 홈페이지



6. 무역사기 사례

결제사기

- 발생지역 : 남아프리카공화국
- 발생시기 : 2017년 12월
- 피해금액 : 10,000달러

남아공에 진출해 있는 한국B사는 화학제품을 수출하는 중국기업의 에이전트로 더반 소재 바이어와 꾸준히 거래하고 있었다. 해당 바이어가 거래 초반 소규모 거래는 성실히 결제해 신용이 쌓이면서 거래규모가 커졌는데, 거래액이 억대로 커지자 상품을 선수취하고 결제를 회피했다. 연락하면 결제를 하겠다고 회신은 오나, 결제 회피가 지속되면서 수출업체 및 한국B사까지 큰 손실을 입게 되었다.

선적불량

- 발생지역 : 말레이시아
- 발생시기 : 2017년 12월
- 피해금액 : 5700달러

한국기업 H사(수입업체)는 2017년 6월 19일 말레이시아 L사(수출업체)에 크립스 야자유 18리터를 발주하고, 거래금액의 30%(USD 5,700)을 선금으로 지급하였다. 그러나 L사는 약속한 물품을 선적하지 않았고 잠적했다. H사는 KOTRA에 진상 확인을 요청한 결과 H사는 사기업체로 판별되었다. 무역관은 해당업체를 말레이시아 대외무역개발공사(MATRADE)에 신고했고, MATRADE는 해당기업을 블랙리스트에 등재키로 결정했다.

6. 무역사기 사례

서류 위조

- 발생지역 : 폴란드
- 발생시기 : 2018년 7월
- 피해금액 : 없음(사기 시도)

국내업체 N사는 인터넷을 통해 접촉하게 된 폴란드 Honeywell사로부터 저렴한 가격에 오퍼를 받아 거래를 시도했다. Honeywell이 다국적기업이기 때문에 별다른 의심없이 거래를 진행하던 국내업체는 Honeywell이 보낸 인보이스를 받고는 거래 진위 여부를 의심하게 되었다. 전화번호는 국가번호에 일관성이 없었고, 팩스번호도 없는 번호였으며, 인보이스에 사용된 업체 도장도 조잡한 수준이었기 때문이다. N사는 KOTRA 바르샤바 무역관을 통해 업체확인을 요청했고 무역관 확인 결과, 해당업체는 글로벌업체의 이름을 도용하고 위조서류를 이용한 무역사기 업체로 판명되었다.

정부기관(재무부)을 사칭한 수수료 갈취

- 발생지역 : 남수단
- 발생시기 : 2018년 4월
- 피해금액 : 없음(사기 시도)

국내 수출기업 A사는 남수단 재무부로부터 자사 제품 수의계약 입찰을 통해 납품계약자로 선정되었으나, 관련 보증금과 필요 서류를 납부하라는 메일을 받았다. 미심쩍었던 A사는 KOTRA 무역관으로 업체 확인을 요청했다. 무역관이 남수단 재무부에 확인한 결과 해당 입찰건은 알지 못하며 재무부에서 업체에게 직접 이메일을 보내는 경우는 없다고 응답하였다. 또한 이와 비슷한 사기건이 번번이 발생하여 기관에서 수사에 나서고 있다고 응답하였다.

**코로나19를
핑계로 한
이메일 사기.
수출대금 갈취**

- 발생지역 : 콜롬비아
- 발생시기 : 2020년 5월
- 피해금액 : 48000달러

국내기업 A사와 콜롬비아 바이어 B사는 첫 계약을 체결하였다. 그 후 B사는 코로나 19로 인한 환전수요 증가로 한국정부가 새로운 조세정책을 시행하여 세금 손실(송금액의 12%)이 발생할 수 있으니 멕시코 소재 계좌로 대금을 송금해 달라는 A사의 메일을 수신하였다. B사는 대금을 송금하였고, 대금을 받지 못한 A사가 확인을 요청하며 무역사기를 인지하게 되었다.

B사는 은행에 지급정지 및 환불을 요청했으나 자금은 이미 인출된 상태였다. 이에 A사와 B사는 콜롬비아 상공부 등에 해결책을 의뢰했으나, 해킹 사건이 제3국에서 발생했고 이미 대금이 인출된 상황으로 해결이 어렵다는 답변을 받았다.

**이메일
해킹으로 인한
무역대금 결제 피해**

- 발생지역 : 몽골
- 발생시기 : 2020년 3월
- 피해금액 : 34336달러

국내기업 T사는 몽골 바이어 O사에 수년간 건강제품을 공급해 왔다. 홍삼캔디 공급계약을 체결하고 교신하던 중 이메일 해킹으로 거래 관련 중요 메일이 삭제되는 사건이 발생하였지만 T사와 O사는 이를 인지하지 못하고 거래를 진행하였다. 해커는 O사에게는 최종 물량 선적을 안내하고 잔금 80%를 홍콩은행 계좌로 송금하도록 유도해으며, T사에게는 잔금에 대한 은행 송금증 사본을 보내는 등 양측을 안심시키는 치밀함을 보였다. T사와 O사는 2개월 동안 동 사실을 인지하지 못하고 있었으나, 그 이후 업무 연락 과정에서 무역사기를 인지하고 다툼이 발생하였다. 결국 양사는 마땅한 해결책을 찾지 못하였고 T사는 수출대금을 회수하지 못하였다.

금산군 식품인을 위한
경 / 영 / 실 / 무 / 가 / 이 / 드 / 북

V
부 록

자료출처

부록1~5 “식품의약품안전처「2021년 식품안전관리지침」”

부록8 “국립농산물품질관리원「농산물 및 가공품 원산지 표시 이렇게 합니다!」”

부록9 “식품위생법 시행규칙”

1

식품제조·가공업체 등의 위생관리등급제운영지침

제1장 총 칙

제1조(목적) 이 지침은 「식품위생법」 제37조의 규정에 의하여 영업등록을 한 식품제조·가공업체 및 식품첨가물제조업체(이하 “식품제조·가공업체 등”이라 한다)의 위생 및 품질관리능력을 평가하여 출입·검사 등을 차등관리함으로써 효율적인 식품위생관리 및 제조업체의 자율적인 위생수준 향상을 도모함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “위생관리등급”이라 함은 제2호의 규정에 의한 위생관리 평가표에 의하여 식품제조·가공업체 등을 평가하여 자율관리업체, 일반관리업체 및 중점관리업체로 구분하는 것을 말한다. 다만, HACCP 인증 업체는 제외한다.
2. “위생관리 평가표”라 함은 식품제조·가공업체 등의 「식품위생법」령 준수여부, 위생관리수준 및 품질관리능력 등을 평가하기 위한 평가표로서 기본조사항목, 기본관리 평가항목 및 우수관리 평가항목으로 구성된 것을 말한다.
3. “기본조사항목”이라 함은 위생관리 평가대상인 식품제조·가공업체 등의 현황, 규모, 종업원수, 위생관리책임자, 제조·가공하는 식품·식품첨가물의 종류 및 생산능력을 조사하는 항목을 말한다.
4. “기본관리 평가항목”이라 함은 위생관리 평가대상인 식품제조·가공업체 등이 「식품위생법」의 기준에 적합한지 여부를 평가하는 항목을 말한다.
5. “우수관리 평가항목”이라 함은 위생관리 평가대상인 식품제조·가공업체 등이 「식품위생법」의 기준보다 우수한 시설 및 품질관리방법 등에 따라 위생관리를 실시하고 있는지 여부를 평가하는 항목을 말한다.

제2장 위생관리 평가계획 등

제3조(위생관리 평가계획의 수립) ① 지방식약청장 및 시장·군수 또는 구청장(이하 “자치구의 구청장에 한한다”)은 관내의 식품제조·가공업체 등의 수, 위생관리 운영결과 등을 평가하여 다음 연도의 위생관리 평가계획을 수립하여야 한다.
② 제1항의 규정에 의한 위생관리 평가계획에는 위생관리 평가대상 식품제조·가공업체 등(이하 “평가대상업체”라 한다)의 명칭, 위생관리 평가자(이하 “평가자”라 한다)의 직위 또는 직급, 평가기간, 평가절차 및 평가결과의 처리방법을 포함하여야 한다.

③ 지방식약청장 및 시장·군수 또는 구청장은 년간 위생관리 평가계획서를 매년도 개시 후 1월이내에 평가대상업체 영업자에게 통지 또는 게시(인터넷 게시를 포함한다)하여야 한다.

제4조(위생관리 평가계획의 통보) 지방식약청장 및 시장·군수 또는 구청장은 늦어도 위생관리 평가실시 1월전에 평가일자, 평가자 및 별표 1의 위생관리 평가표를 평가대상업체에 서면으로 통보하여야 한다.

제5조(위생관리 평가자) 위생관리 평가자는 다음 각호의 1에 해당 하는 자 중에서 지방식약청장 및 시장·군수 또는 구청장이 지정한다.

1. 소속 공무원으로서 「식품위생법」 제32조 및 「식품위생법」시행령 제16조의 규정에 의한 식품위생감시원의 자격이 있는 자.
2. 제1호의 요건에 해당하는 자로서 지방식약청장 및 시장·군수 또는 구청장이 위생관리 평가자로 적합하다고 인정하는 자.

제6조(신규평가) ① 지방식약청장 및 시장·군수 또는 구청장은 식품제조·가공업 등의 영업등록을 하고 영업활동을 개시한지 1년이상 경과한 업체에 대하여는 위생관리 평가를 실시하여야 한다.

② 지방식약청장 및 시장·군수 또는 구청장은 장기휴업·조업중단·연락두절 등으로 위생관리 능력평가를 할 수 없는 식품제조·가공업체 등에 대하여는 “위생관리 평가불능업체”로 분류·관리하여야 한다.

제7조(정기평가) 지방식약청장 및 시장·군수 또는 구청장은 제6조의 규정에 의하여 위생관리 평가를 실시한 업체를 대상으로 최초 평가일 이후 매 2년이 경과한 날부터 3월이내에 정기평가를 실시하여야 한다.

제8조(재평가) 지방식약청장 및 시장·군수 또는 구청장은 다음 각호의 1에 해당하는 경우에는 재평가를 실시할 수 있다.

1. 평가를 받은 업체가 시설 및 품질관리능력 등을 보완하고 재평가를 요청하는 경우
2. 「식품위생법」 제22조의 규정에 의한 출입·검사·수거 결과 행정처분을 받은 경우로서 품목제조정지 및 해당제품 폐기 처분에 해당되는 경우
3. 영업자 지위승계, 공장파손, 시설멸실, 장기휴업 등의 사유가 발생하여 위생관리 재평가가 필요한 때

제3장 위생관리 평가

제9조(평가의 절차) ① 평가자는 평가대상업체의 영업자 또는 관계인에게 그 출입권한을 표시하는 증표를 내보여야 한다.

② 평가자는 평가대상업체의 영업자 또는 관계인에게 위생관리 평가의 취지, 평가계획 및 범위, 평가방법 등을 구체적으로 설명하여야 한다.

③ 평가자는 위생관리 평가표의 기본조사항목을 객관적 사실에 근거하여 성실히 기재하여야 한다.

제10조(평가의 실시) ① 평가자는 평가대상업체의 서류, 시설·설비의 확인 및 종사자 면담 등을 통하여 평가를 실시하되, 서류평가와 현장평가로 구분하여 실시하여야 한다.

② 서류평가는 다음 각호에 따라 실시한다.

1. 평가자는 평가대상업체가 위생관리 평가표에 정하여진 평가항목을 평가할 수 있는 서류, 문서 또는 자료(이하 이조에서 “평가서류”라 한다)를 제시할 수 있도록 평가서류, 평가항목, 평가기준에 대하여 구체적으로 설명하여야 한다.
2. 평가서류가 구비되지 아니한 때에는 평가결과를 “무”로 기재하여야 하며, 최소 6개월 이상 평가서류를 기록 및 관리한 경우에 한하여 평가결과를 “유”로 기재하여야 한다.

③ 현장평가는 다음 각호에 따라 실시한다.

1. 평가자는 위생관리 평가표에 정하여진 평가항목, 평가기준에 대하여 평가대상업체에 구체적으로 설명하여야 한다.
2. 평가자는 평가대상업체 관계자의 입회하에 작업장, 기계·설비, 화장실, 용수시설, 품질관리 능력 등을 직접 확인하고 평가항목을 평가하여야 한다.
3. 평가자는 제2호의 규정에 의한 작업장, 기계·설비 및 품질관리 능력 등이 평가항목별 평가기준을 충족한다고 판단하는 때에는 평가결과를 “유”로 기재하여야 하며, 평가항목별 평가기준에 미흡하다고 판단하는 때에는 평가결과를 “무”로 기재하여야 한다.

제11조(평가결과의 확인) 평가자는 평가가 종료된 때에는 평가대상업체의 영업자 또는 관계인에게 평가결과를 구체적으로 설명하고, 평가결과가 기록된 위생관리 평가표를 확인하도록 한 후 영업자 또는 관계인과 함께 서명(날인)하여야 한다.

제4장 평가결과 처리 등

제12조(평가결과의 처리) ① 평가자는 위생관리 평가가 완료된 때에는 지체없이

전산프로그램을 이용하여 평가대상업체의 평가결과를 입력하여야 한다.

② 평가자는 위생관리 평가표 중 행정처분내역에 평가실시시점 1년전부터 평가실시시점까지의 평가대상업체에 대한 행정처분 내용을 입력하여야 한다.

③ 평가자는 평가결과 및 행정처분 내용의 입력을 완료한 후 평가대상업체의 평가점수에 따라 다음 각호의 위생관리 평가결과를 분류하여야 한다.

1. 자율관리업체(평가점수 151점~200점) : 시설 및 관리가 우수한 업체
2. 일반관리업체(평가점수 90점~150점) : 시설 및 관리가 「식품위생법」령의 기준에 적합한 업체
3. 중점관리업체(평가점수 0점~89점) : 시설 및 관리가 「식품위생법」령의 기준에 미흡한 업체

제13조(평가결과의 통지 등) 지방식약청장 및 시장·군수 또는 구청장은 제12조제3항에 의한 위생관리 평가결과를 평가완료 후 15일이내에 평가대상업체에 서면으로 통보하여야 한다.

제14조(평가결과의 보고) 시장·군수 또는 구청장은 매 반기별로 평가업체수, 평가업체명, 평가업체의 평가점수 및 제12조제3항에 의한 위생관리 평가결과를 매 반기종료 후 15일 이내에 시·도지사에게 보고하여야 하고, 지방식약청장 및 시·도지사는 차등관리 현황을 매 반기종료 후 1월이내에 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

제15조(평가결과의 활용 등) ① 지방식약청장 및 시장·군수 또는 구청장은 식품제조·가공 업체 등에 대한 출입·검사를 함에 있어 제12조의 규정에 의한 위생관리 평가결과를 활용하여 다음 각호와 같이 차등관리 하여야 한다.

1. 자율관리업체: 평가일로부터 2년간 법 제22조에 의한 출입검사를 면제할 수 있다.
2. 일반관리업체: 보건위생상 필요하다고 판단되는 경우에 한하여 법 제22조에 의한 출입검사를 실시한다.
3. 중점관리업체: 매년 1회이상 지도·교육을 실시하는 등 법 제22조에 의한 출입검사를 중점적으로 실시한다.

② 제1항제1호에 의한 자율관리업체의 경우 유통·판매중인 제품을 수거검사한 결과 부적합한 경우 등 특별한 사유가 발생한 때에는 제1항의 출입검사면제규정에도 불구하고 출입·검사를 실시할 수 있다.

③ 지방식약청장 및 시장·군수 또는 구청장은 제12조제3항에 의한 자율관리업체에 대하여 법 제89조제3항제1호에 의한 영업자의 위생관리시설 개선을 위한 응자사업의 우선지원 등을 할 수 있다.

2

품목제조보고 원재료 입력 요령

□ 원재료 표준코드 개요

○ (운영 목적) 품목제조보고 원재료 입력 시 식품원재료 표준코드 활용함으로써 국내 제조품목의 사용금지원료를 품목제조보고 단계부터 차단하고 추적할 수 있는 체계 마련

* 원재료 표준코드는 행정업무용 표준코드(행자부 고시 제2014-11호)로 등록

○ (적용 대상) 식약처 건강기능식품, 주류 품목제조보고 및 시·도(시·군·구 포함) 식품, 식품첨가물, 축산물 품목제조보고 업무

< 대상시스템 >

- (식약처) 식품행정통합시스템(통합식품안전정보망)
- (지자체) 시도·세울 행정시스템 식품위생 및 축산위생 관련 기능

○ (코드 정의) 식품(식품첨가물, 건강기능식품 포함)원재료 DB, 국내 품목제조보고 원재료 정보, 수입식품 성분코드를 기초로 코드 정의

- 전체 14자의 영문숫자 혼용을 기반으로 대분류, 중분류, 일련번호, 부위, 공정, 상태의 체계로 구성



* 대분류 정의 : 'A코드'(식품원료), 'B코드'(식품첨가물), 'C코드'(건강기능식품), 'D코드'(기구 및 용기포장), 'P코드'(식품유형), 'U코드'(반가공제품)

□ 원재료 종류별 정의

① 식품원재료(A코드)

- 식품공전 또는 식품원재료 데이터베이스에 등재된 단일식품원재료, 품종, 한시적 원료 및 단일식품원재료의 가공품(추출물, 농축분말, 추출농축분말 등)

(식품원재료 예시) 대두, 아프리카망고열매추출물, 검정콩 등

(단일식품원재료 가공품 예시) 푸룬농축분말, 푸룬농축액, 배퓌레 등

② 식품첨가물(B코드)

- 식품첨가물 공전에 등재된 화학적합성품 또는 천연첨가물, 살균소독제 및 한시적 인정원료

(예시) L-글루타민산나트륨, 합성착향료(Acetal) 등

③ 건강기능식품(C코드)

- 건강기능식품 공전에 등재된 영양소, 기능성원료 및 개별인정원료 등

(예시) EPA, 감마리놀렌산함유유지(기능성원료 인정 제2014-18호) 등

④ 기구 및 용기포장(D코드)

- 기구 및 용기포장 공전에 등재된 합성수지제, 고무제, 금속제 등

(예시) 폴리염화비닐, 폐놀수지, 멜라민수지, 폴리이미드 등

⑤ 가공식품 및 복합원재료

- 식품유형 : 품목제조보고 및 수입신고 된 원재료의 식품유형 및 정제수

(예시) 마요네즈, 참기름, 버터, 소시지, 우유, 기타가공품 등

- 복합원재료 : 품목제조보고가 되지 않은 업체 자체생산 반가공품 등

(예시) 어육반제품, 혼합믹스 A 등

□ 품목제조보고 원재료 입력 주의사항

- 사용 원재료가 식품원료(A코드), 식품첨가물(B코드), 건강기능식품(C코드), 기구 및 용기포장(D코드)인 경우
 - 원재료명, 배합비율, 원재료 기타설명 등 원재료 정보 입력
 - * 코드선택 시 원재료별 사용가능 여부(제한적 사용 포함)를 확인하고 입력
- 사용 원재료가 식품의 유형이 있는 가공식품 또는 복합원재료인 경우 식품의 유형을 코드로 선택하고 원재료 기타설명에 원재료명 입력
 - 단, 단일식품원재료의 가공품은 식품의 유형이 있더라도 식품원료(A코드)로 입력(딸기농축액, 푸른추출물, 바나나슬라이스 등)
- 사용 원재료가 식품의 유형이 없거나 알 수 없는 가공식품 또는 복합원재료인 경우 원료명을 코드(U코드)로 부여받아 입력
- 가공식품 또는 복합원재료의 배합비율이 5% 이상인 경우 세부 원재료 입력 권고(배합비율 순으로 5개 이상)
 - 단, 가공식품 또는 복합원재료의 세부원재료 입력 시 코드가 없거나 식품유형을 모를 경우 세부원재료(원재료 분류→식품유형)라는 코드로 사용하고 원재료 기타설명에 제품명 또는 원재료명 입력
 - * 원재료 기타 설명란에 원재료 세부원재료 입력 금지

□ 행정사항

- 식품원재료 표준코드 등록신청 등에 대한 문의사항은 ‘통합식품 안전정보망’ 운영지원TF팀에 문의
 - (식품통합망도움터) 1899-5590, (원재료 코드담당) 043-719-4085

3

식품등의 재검사 처리 지침

1. 관련 규정

- 재검사 요건(「식품위생법」 제23조, 개정 '14.05.28, 시행 '15.05.29)
 - 국내외 검사기관 2곳 이상에서 받은 검사결과가 영업자가 통보 받은 검사결과와 모두 다른 경우
 - 검체의 채취·취급방법, 검사방법·검사과정 등이 식품등의 기준 및 규격에 위반되는 경우
 - * 정부 수거·검사에 한함

● 재검사 제외 대상(「식품위생법 시행규칙」 제21조)

- 이물, 미생물, 곰팡이독소, 잔류농약 및 동물용의약품

2. 재검사 절차(「식품위생법 시행규칙」 제20조의2)

● 재검사 신청(영업자 → 부적합 통보 부서)

- 부적합 제품과 같은 제품(같은 날, 같은 시설, 같은 제조공정을 통하여 제조한 식품)에 대하여 식약처장이 인정한 국내외 검사기관 2곳 이상의 검사성적서를 첨부하여 요청
- 신청기한 : 검사 결과를 통보받은 날부터 60일 이내
 - * 자연산물(농·축·수산물)은 제외

● 재검사 대상 검토(부적합 통보 부서) 재검사 요건 및 대상에 해당되는지 여부를 검토

① 검사항목이 검사제외 대상에 해당되는지 여부

- 시간이 경과함에 따라 검사결과가 달라질 수 있는 검사항목 또는 오염도의 불균질성과 채취지점에 따라 검사결과가 상이한 검사항목은 제외
 - * 현행 총리령에서 규정한 검사항목을 준수(임의로 추가 또는 변경 불가)

항 목	사 유
미생물	<ul style="list-style-type: none"> • 동일로트의 제품이라도 제품마다 미생물 오염이 균일하지 않아 시료 채취에 따라 결과가 상이할 수 있음
잔류농약	<ul style="list-style-type: none"> • 농산물의 경우 시료마다 잔류농약 농도가 서로 상이함 • 잔류농약의 경우 시간이 경과함에 따라 잔류농도가 감소됨
곰팡이 독소 (8종)	<ul style="list-style-type: none"> • 곰팡이독소는 외부환경(온도, 습도)의 영향을 쉽게 받으며, 검체의 일부(국소지역, hot spot)만 오염될 가능성이 많아 동일한 검체라 하더라도 시료 채취 시기 등에 따라 그 결과가 달라질 수 있음(동일한 검체라 하더라도 시료 채취에 따라 결과가 상이할 수 있음)
잔류동물용 의약품	<ul style="list-style-type: none"> • 동물용의약품의 경우 개별 동물마다 잔류량이 다를 수 있음(동일 배치라 하더라도 시료 채취에 따라 결과가 상이할 수 있음) • 또한 시간이 경과함에 따라 남아 있는 동물용의약품량이 점차 감소됨
이물	<ul style="list-style-type: none"> • 이물의 경우 특정 부위에 오염이 되는 경우 대부분이므로 다른 시료 채취 시 결과가 달라질 수 있음

- ② 재검사 신청 제품이 부적합 제품과 동일 제품인지 여부(검사기관의 검사성적서 등 확인)
- ③ 재검사 요청서 등 첨부서류 구비 여부

● 재검사 의뢰(부적합 통보 부서 → 재검사 기관)

- 검사부적합 판정받은 해당 잔여 검체를 대상으로 재검사 의뢰(단, 부적합 판정받은 검체가 없는 경우에는 동일제조일자·동일롯트 제품인 경우에만 해당)

● 재검사 실시(재검사 기관)

- ① 시·도 보건환경연구원 및 민간검사기관(수입식품)에서 부적합 판정을 받아 재검사 요청을 한 경우 : 지방식약청에서 검사 실시
- ② 지방식약청에서 부적합 판정을 받아 재검사 요청을 한 경우 : 식품의약품안전 평가원에서 검사 실시



● 재검사 결과 통보(재검사 기관 → 부적합 통보 부서 → 영업자, 처분 기관)

- 재검사를 신청한 날로부터 20일 이내에 그 결과를 해당 신청인에게 통보

3. 수수료

- 「식품의약품안전처 및 그 소속기관 시험·검사의뢰 규칙」에서 정하는 기준에 따름(영업자에게 수수료 안내)

[붙임 1]

식품등의 재검사 신청서

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간 20일
제조(수입) 업소명	업소명	
	대표자	영업의 종류
	소재지 (전화번호:)	
재검사 대상 제품	제품명(수입식품의 경우 제조회사명도 같이 기재)	
	식품유형	제조일자 또는 유통기한
	부적합 검사항목	부적합 검사 결과

「식품위생법」 제23조에 따라 위와 같이 식품등의 재검사를 신청합니다.

년 월 일

신청자

(서명 또는 인)

**지방식품의약품안전청장
특별자치시장 · 특별자치도지사 · 시장 · 군수 · 구청장**

첨부자료	부적합 통보 받은 제품과 같은 제품(같은 날, 같은 영업시설, 같은 제조공정을 통하여 제조된 제품에 한함)의 같은 검사항목에 대하여 식품의약품안전처장이 인정하는 국내외 검사기관 2곳 이상의 검사성적서 또는 검사증명서	수 수 료 : 『식품의약품안전처 및 그 소속기관 시험·검사 의뢰규칙』 제8조에 따른 검사항목별 수수료
------	--	---

유의사항

1. 검사성적서 또는 검사증명서 제출 시 부적합 받은 제품과 같은 제품(같은 날, 같은 영업시설, 같은 제조공정을 통하여 제조된 제품)에 대해 검사한 것임을 증명할 수 있는 자료를 제출하여야 합니다.
2. 수수료는 「식품의약품안전처 및 그 소속기관 시험·검사 의뢰규칙」 제8조에 따른 검사항목별 수수료를 납부합니다.
3. 재검사 제외 검사 항목(미생물, 농약, 곰팡이독소, 동물용의약품, 이물)을 신청하거나 첨부자료가 미흡한 경우 재검사 대상이 아닌 것으로 통보될 수 있습니다.

210mm×297mm[백상지 80g/m²(재활용품)]

[붙임 2]

식품등의 재검사 결과 통보서

제조(수입) 업소명	업소명	
	대표자	영업의 종류
	소재지 (전화번호:)	
재검사 대상 제품	제품명(수입식품의 경우 제조회사명도 같이 기재)	
	식품유형	제조일자 또는 유통기한
	부적합 검사항목	부적합 검사 결과
재검사 결과	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합	

「식품위생법」 제23조에 따라 재검사 요청한 사항에 대한 재검사 결과를 위와 같이 통보합니다.

년 월 일

지방식품의약품안전청장, 특별자치도지사 · 시장 · 군수 · 구청장

직인

4

식품(수입식품, 건강기능식품 포함)위반사실 게재기간 지침

□ 관련규정

- 「식품안전기본법」 제24조(정보공개 등)
- 「식품위생법」 제84조(위반사실 공표) 및 「식품위생법」 제90조의2(정보공개)
- 「건강기능식품에 관한 법률」 제37조의3(위반사실 공표)
- 「수입식품안전관리특별법」 제35조(위반사실의 공표)

□ 게재 기준

구 分	게재 항목	기 간
검사결과 부적합현황	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 식품위생법 제4조의 유독·유해물질이 검출된 경우 ◦ 그 외 부적합 ◦ 권장규격 초과 	6개월
식품긴급회수	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 부적합 유통식품 중 회수·폐기여 해당하는 경우 ※ 단, 해당제품이 전량 회수된 것으로 확인된 경우 게재중단 가능 	당해제품의 유통기한
행정처분현황	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 영업정지 ※ 영업정지처분을 갈음하여 부과하는 과징금 처분인 경우에도 해당 	정지기간의 2배
	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 품목 또는 품목류 제조정지 	해당 정지기간
	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 시정명령 	5일
	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 시설개수명령 	게재일로부터 이행완료 확인한 날까지
	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 허가취소, 영업소 폐쇄 	처분명령일 + 2년

5

통합식품안전정보망(식품행정통합시스템) 활용

1. 통합식품안전정보망 개요

- (구축 목적) 식품안전관리 체계에 따라 분산된 식품안전정보를 연계·통합하여 식품안전정책의 효율성을 높이고 대국민 맞춤형 정보 제공
 - ※ 법률근거: 식품안전기본법 제24조의2(통합식품안전정보망 구축·운영)
- (시스템 구성) 식품행정 업무처리시스템과 대국민 정보제공시스템으로 구성

시스템명	주요기능	사용자
① 식품행정통합시스템	중앙정부와 지자체간 인허가·사후관리·행정처분 정보 등 통합 공유	식약처 지자체
② 식품정보활용시스템	17개 부처 220종의 식품안전정보를 통합하여 부처 간막이 없이 공동 활용	17부처 지자체
③ 식품안전정보포털	공공정보의 민간 개방·공유 및 대국민(식품업체) 맞춤정보 제공	국민 식품업체

※ 표준코드를 기반으로 3개의 시스템 및 개별 정보 연계·활용

2. 식품행정통합시스템의 기능

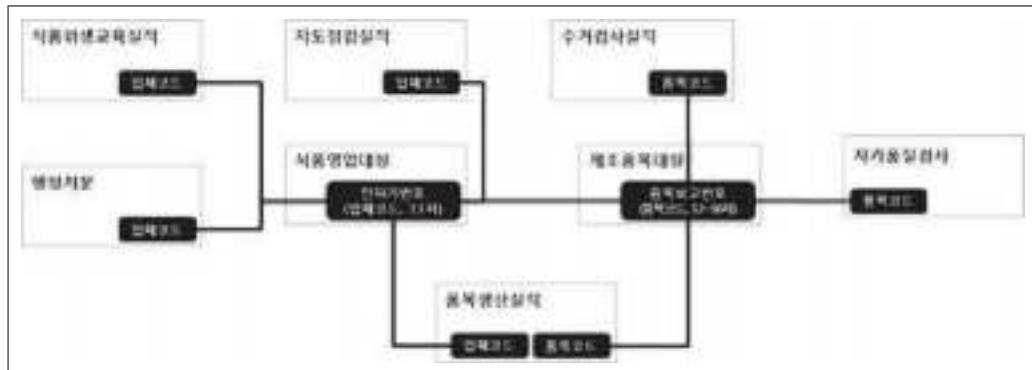
- 식약처 및 지자체 공무원이 전국 단위의 일원화된 식품안전관리 업무 처리를 할 수 있는 통합 식품행정 업무처리 시스템

구분	①	②	③
기능 분류	식약처 소관 업무 처리기능	식약처·지자체 공통업무 처리기능	전국단위 통합 식품정보 조회 기능
제공 기능	식약처 소관 민원처리 등	1399, 불법광고, 식중독예방, 점검·수거 등 공통행정기능	전국 영업·품목대장, 수입검사, 점검·수거, 행정처분 등 통합DB

※ 지자체에서는 업무처리(②)와 전국 식품정보 조회(③) 기능 활용

3. 식품행정통합시스템의 특성

- (실시간 전송) 전국 시·도 및 시·군·구에서 입력한 인허가·단속·수검검사·행정처분 등 실적과 식약처 실적을 실시간 연계하여 전국DB 구현
- (정보 상호연결) 영업 인·허가, 품목제조보고 대장, 업체점검, 수거검사, 행정처분, 생산실적, 위생교육, 자가품질검사, 달걀농장 정보 등 일체의 식품행정 정보가 업체·품목코드를 중심으로 서로 연결되도록 기능 설계·구축



- (표준코드 활용)
 - 전국 식품업체와 모든 가공식품에 고유번호를 부여하여 업체·품목 관리의 실효성 제고
 - 식품 원재료에 코드를 부여하여 품목제조보고(신고) 시 금지원료 차단
 - 식품의 유형, 법령조항, 시험항목, 행정처분기준·유형 등을 코드화하여 정보 관리의 효율성 제고
- (종합정보 제공) 식품업체와 제조·가공식품을 중심으로 모든 안전관리 이력을 종합적으로 조회·확인할 수 있도록 정보 제공

4. 식품행정통합시스템 정보의 활용

- ‘통합 업체대장 조회’ 또는 ‘통합 품목제조보고 관리대장 조회’ 등에서 업체 또는 제품에 관한 종합 정보를 조회·확인하여 업체 또는 제품의 안전관리에 활용

☞ 예시: 개별 업체에 관련된 모든 정보를 ‘한줄 요약정보’로 조회·다운로드 가능

인허가 번호·일자, 업소명, 대표자, 소재지 등 일반사항, 보고(운영)품목의 수, 식품유형별 품목수, 최근3년간 지도점검 횟수, 최근지도점검일, 최근3년 처분내용, 영업장면적, 생산실적합계금액, HACCP인증, 급수시설, 위생관리등급, 자가품질검사방법, 최근2년 위생교육실적, 수입실적, 위탁생산 내역 등

※ (접속경로) 식품행정통합시스템→통합식품행정 정보조회→업체 조회→통합 업체대장 조회 또는 통합 품목제조보고 관리대장 조회

5. 식품행정 업무처리 시스템 및 접속경로

□ 기관별 식품행정 업무처리 시스템

기관	업무시스템	주요 단위업무
시·도	식품행정통합시스템	인허가(축산), 행정처분(축산), 지도점검, 수거검사, 허위과대 광고 모니터링, 1399신고센터(불량식품,이물), 식중독예방 관리, 축산물냉동전환, 생산실적보고 관리, 부적합긴급통보, 영업자 위생교육, 축산물 위탁검사, 안전성조사 부적합 관리
시·군·구	식품행정통합시스템	지도점검(축산물), 수거검사(축산물), 부적합긴급통보, 허위 과대광고 모니터링, 1399신고센터(불량식품,이물), 식중독 예방관리, 소비자식품위생감시원 관리, 생산실적보고 관리, 영업자 위생교육, 어린이급식관리지원센터 관리, 안전성 조사 부적합 관리
	새올행정시스템	인허가(식품,축산), 행정처분(식품,축산), 지도점검(식품), 수거검사(식품)

□ 단위업무별 업무시스템 접속경로

단위업무	접속경로
인허가	행정업무처리[식약처] > 인허가 접수·처리 > 영업/영업외 인허가처리
행정처분	행정업무처리[공통] > 통합사후관리 > 행정처분관리
지도점검	행정업무처리[공통] > 통합사후관리 > 지도점검관리
수거검사	행정업무처리[공통] > 통합사후관리 > 수거검사관리
부적합긴급통보	행정업무처리[공통] > 통합사후관리 > 부적합긴급통보/회수폐기
허위과대광고 모니터링	행정업무처리[공통] > 1399신고센터,광고모니터링 > 모니터링정보망
1399신고센터(불량식품,이물)	행정업무처리[공통] > 1399신고센터,광고모니터링 > 통합신고관리
식중독예방관리	행정업무처리[공통] > 식중독예방관리
어린이식생활안전관리	행정업무처리[식약처] > 어린이식생활안전관리
식품HACCP	행정업무처리[식약처] > HACCP·GMP관리 > 식품HACCP평가관리
축산물 HACCP	행정업무처리[공통] > 축산물HACCP·냉동전환 > 축산물HACCP평가관리
GMP	행정업무처리[식약처] > HACCP·GMP관리 > GMP평가관리
주류위생관리	행정업무처리[식약처] > 일반관리행정 > 위생관리등급제
소비자식품위생감시원 관리	행정업무처리[공통] > 생산실적보고·위생교육 > 감시원관리
축산물냉동전환	행정업무처리[공통] > 축산물HACCP·냉동전환 > 냉동전환신고
1회제공량 설정통보	행정업무처리[식약처] > 일반관리행정 > 1회제공량설정통보
생산실적보고 관리	행정업무처리[공통] > 생산실적보고·위생교육 > 생산실적관리
위생교육	행정업무처리[공통] > 생산실적보고·위생교육 > 위생교육관리
축산물 위탁검사	행정업무처리[공통] > 통합사후관리 > 축산물 위탁검사
위해사범 조사	행정업무처리[식약처] > 위해조사 > 위해조사
안전성조사 부적합관리	행정업무처리[공통] > 안전성조사·검사 부적합관리

※ 단위업무별 식품행정통합시스템 사용방법은 **식품행정통합시스템 통합게시판의 “공지사항”에 게시된 「사용자 매뉴얼」** 참조

6

건강기능식품 및 일반식품의 제품 표시 관리

- 일반 가공식품인 ‘홍삼음료’ 등은 기능성분의 함량과 관련한 표시 의무가 없으며 기능성 내용도 표시할 수 없음
- 반면 건강기능식품 홍삼 제품은 기능성분 진세노사이드(Rg1, Rb1, Rg3의 합) 함량을 표시하고, 표시량의 80%이상으로 관리하여야 함
- 건강기능식품 홍삼제품은 면역력 증진 등 기능성 내용을 표시할 수 있지만, 일반 가공식품은 이와 같은 표시를 할 수 없음

제품명	건강기능식품	홍삼음료
원재료명 및 함량	홍삼농축액((6년근, 고형분 60%, 진세노사이드Rg1+Rb1+Rg3 5.5mg/g, 국산))10%원료삼배합비율 : 홍삼근100%)	홍삼농축액((6년근, 고형분 60%, 홍삼성분 70mg/g이상, 국산))0.1%
기능성분	1일 1포(50mlg) 진세노사이드 Rg1+Rb1+Rg3 13mg	-
기능성 내용	피로 개선·면역력 증진·기억력 개선·혈소판 응집 억제 통한 혈액 흐름·항산화에 도움을 줄 수 있습니다.	-
별도 표시		-
관련법	건강기능식품에 관한 법률	식품위생법

7

원산지 점검 관련 필수 서류 모음

제품거래기록서

건강진단서 관리대장

작성기준일 2021. 06. 11.(금) 대상지원수 0명

생산일지

포장방법 및 단위		생산(예정)량(Kg)	
생산갯수		실생산량(Kg)	
생산책임자		유통기한	

원료수불부

자가품질검사 관리대장

[앞면]

국산 농산물 원산지증명서

생산 연도	품목	원산지	판매 수량 (kg)	생산자(농업인)		
				성명 (농장명)	주소 · 연락처	농업경영체 등록번호

생산자 또는 판매자	업체명		대표자	
	사업자등록번호			
	소재지		전화	

공급 받는자	업체명		대표자	
	사업자등록번호			
	소재지		전화	

상기 품목의 원산지와 생산자를 증명하여 공급 받는 자에게 판매
하였음을 확인합니다.

년 월 일

작성자(판매자)

(인 또는 서명)

* 이 원산지증명서 양식은 농산물의 생산·유통자 등이 필요 시 활용할 수 있습니다.

농식품 원산지 부정유통 신고: 1588-8112

<작성요령 뒷면 참조>

작 성 요 령

- ① 생산연도 : 판매하는 농산물의 생산연도를 기재
- ② 품목 : 판매하는 농산물의 품목명을 기재
- ③ 원산지 : 「농수산물의 원산지 표시에 관한 법률」 시행령 제5조제1항에 따라 ‘국산’이나 ‘국내산’ 또는 생산 지역의 시·도명이나 시·군·구 명을 표시
- ④ 판매수량 : 해당 농산물의 판매 수량을 기재
- ⑤ 생산자(성명) : 생산자 또는 유통업자가 발행한 ‘농산물 원산지증명서’에 기재된 생산자의 성명을 기재
- ⑥ 생산자(주소·연락처) : 생산자 또는 유통업자가 발급한 ‘농산물 원산지증명서’에 기재된 생산 농업인의 주소와 연락처를 기재
- ⑦ 농업경영체등록번호 : 생산 농업인 또는 유통업체가 발행한 ‘농산물 원산지증명서’에 기재된 생산 농업인의 농업경영체 등록번호를 기재
- ⑧ 생산자 또는 판매자 : 판매하는 자의 정보를 기재
- ⑨ 공급받는 자 : 공급받는 업체의 정보를 기재

※ 주의사항

유통업체가 발행하는 농산물 원산지증명서는 반드시 생산자(농업인)가 발행한 ‘농산물 원산지증명서’를 근거로 작성하여야 하며, 유통업자가 임의로 원산지 증명서를 작성하여서는 아니 됨.

산지증명서

No. 2021-

날짜

제출처

원산지 증명은 아래와 같습니다.

		대표	
사업장소재지			
전화		팩스	

	원료명	원산지	단위	수량	단가	비고
1			Kg			
2			g			

비고	
----	--

00

직인

산지증명서

	품명	단위	수량	원산지	비고
1					
2					

기관:

등록번호:

주 소 :

업 태 :

종 목 :

대 표 자 :

(인)

8

농산물 및 가공품 원산지 표시 이렇게 합니다!

<국립농산물품질관리원>



원산지 표시 대상자 는?

- ① 원산지 표시대상 농산물 또는 그 가공품*을 수입하거나
- ② 생산·가공하여 출하, 판매(통신판매 포함)하거나
- ③ 판매할 목적으로 보관·진열하는 자입니다.

* 국산 농산물 222 품목, 수입 및 반입 농산물과 그 가공품 161 품목,
국내 제조·가공한 농산물 가공품 268 품목
(『농수산물의 원산지표시 요령』별표1 참고)



농산물등의 원산지 표시

· 원산지 표시기준 ·

국산일 경우

국산 또는 국내산으로 표시하거나 생산·채취·사육한 지역의 시·도명이나 시·군·구명으로 표시

* 국산과 국내산은 같은 의미임

예시

울바른 표시 : 고사리(국산), 고사리(충청북도), 고사리(보은군)
울바르지 않은 표시 : 고사리(치악산), 고사리(덕곡리)

외국산일 경우

수입신고필증 상의 원산지 '국가명' 표시(「대외무역법」에 따름)

* 수입완제품(수입가공품)의 경우도 「대외무역법」 기준으로 원산지 표시

예시

삼겹살(칠레산), 쇠고기(미국산)

· 상황별 원산지 표시기준 ·

원산지가 다른 동일품목을 혼합하는 경우

① 국내에서 생산·채취·사육한 지역이 각각 다른 동일 품목을 혼합한 경우

| 국산 또는 국내산으로 일괄 표시

| 혼합비율이 높은 순서로 3개 지역까지의 '시·도명' 또는 '시·군·구명'과 그 혼합비율 표시

예시

쌀(이천시40%, 철원군 25%, 파주시 20%, 원주시 15%)을 혼합한 경우
> 쌀(국산) 또는 쌀(국내산), 쌀(이천시40%, 철원군25%, 파주시20%)

② 국산과 외국산을 혼합한 경우

| 혼합비율이 높은 순서로 3개 국가까지의 원산지와 그 혼합비율 표시

예시

팥(국산40%, 중국산30%, 미국산20%, 태국산10%)을 혼합한 경우
> 팥(국산40%, 중국산 30%, 미국산20%)

③ 원산지가 다른 외국산만을 혼합한 경우

| 혼합비율이 높은 순서로 3개 국가까지의 원산지와 그 혼합비율 표시

예시

강낭콩(중국산40%, 미국산30%, 태국산20%, 캐나다산10%)을 혼합한 경우
> 강낭콩(중국산40%, 미국산30%, 태국산20%)

이식·이동 등에 따른 원산지 변경 여부

① 원산지 미변경

| 작물체를 수입하여 국내 토양 및 기후환경에서 단순히 그 순 또는 꽃을 생산하거나, 이식 또는 가식 등으로 작물체를 비대생장시킨 경우



예시

인삼, 도라지 등 작물체를 중국에서 수입하여 국내에 이식하였다가 생산
> 인삼(중국), 도라지(중국)

② 원산지 변경

| 종자로 수입하여 작물체를 생산한 경우



예시

수입 마늘·마 등 영양체를 재배하여 그 영양으로 새롭게 생산된 생산물
> 마늘(국산), 마(국산)

③ 원산지 전환

| 가축을 출생국으로부터 수입하여 일정기간 이상 국내에서 사육하다 도축한 경우

* 소 : 6개월 / 돼지·양·염소 : 2개월 / 그 외 가축 : 1개월(원산지 표기 시 출생국 함께 표시)

** 국내에서 출생·사육·도축한 쇠고기의 원산지를 시·도명 또는 시·군·구명으로 표시하고자 하는 경우

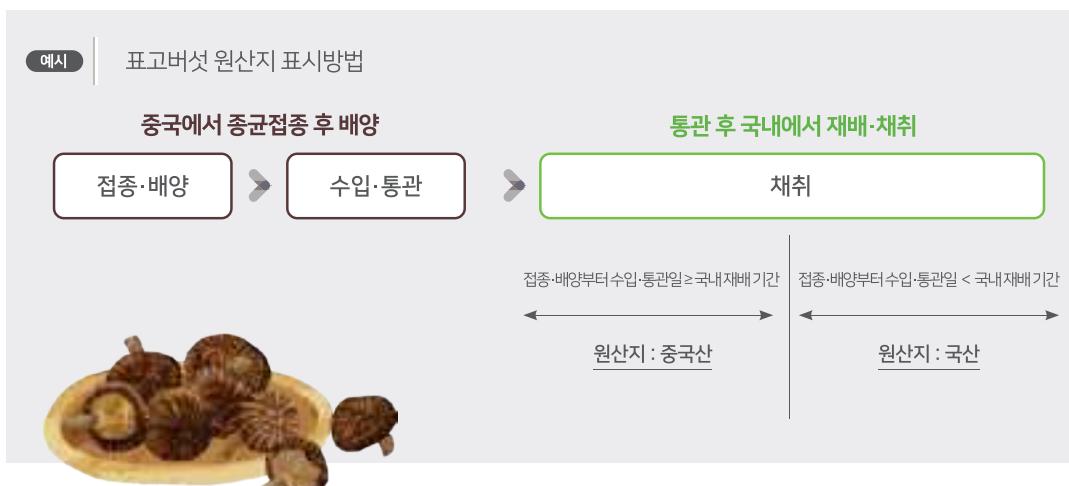
해당 지역에서 도축일을 기준으로 12개월 이상 사육되어야 함



예시

돼지를 미국에서 수입하여 국내에서 2개월 사육 후 도축
> 돼지고기(원산지 : 국산, 출생국 : 미국)

| 표고버섯의 경우 종균 접종부터 수확까지의 기간을 기준으로 재배기간이 가장 긴 국가를 원산지 표시



• 원산지 표시방법 •

국산 농산물, 수입 및 반입 농산물과 그 가공품은 아래 기준에 따라 원산지 표시를 하여야 합니다.

포장재에 표시하는 경우

- | 원칙 : 제품 포장재에 해당 원산지를 직접 인쇄
- | 허용 : 지워지지 않는 잉크·각인·소인 등을 사용하여 표시하거나
스티커·전자저울에 의한 라벨지 등으로 표시 가능

구분	포장재 원산지 표시방법
표시위치	소비자가 쉽게 알아볼 수 있는 곳
표시문자	한글로 표시하되, 필요한 경우 한글 옆에 한문 또는 영문 등으로 추가 표시 가능
글자크기	1. 포장 표면적이 $3,000\text{cm}^2$ 이상인 경우 : 20포인트 이상 2. 포장 표면적이 50cm^2 이상~ $3,000\text{cm}^2$ 미만인 경우 : 12포인트 이상 3. 포장 표면적이 50cm^2 미만인 경우 : 8포인트 이상 <small>*8포인트 이상의 크기로 표시하기 어려운 경우 다른 표시사항의 글자크기와 같은 크기로 표시 가능</small>
글자색	포장재의 바탕색 또는 내용물의 색과 다른 색으로 선명하게 표시

포장재에 표시하기 어려운 경우

- | 풋말, 안내표시판, 일괄 안내표시판, 스티커 등을 이용하여 소비자가 알아보기 쉽게 표시

구분	제작기준	글자크기
풋말	가로8cm x 세로5cm x 높이5cm 이상	
안내표시판	진열대 가로7cm x 세로5cm 이상	제품명 또는 가격표시 글자크기의 1/2 이상으로 하되, 최소 12포인트 이상
	판매장소 가로14cm x 세로10cm 이상	
스티커(상품에 부착)	가로3cm x 세로2cm 이상 또는 직경 2.5cm 이상	
일괄 안내표시판 (원산지가 다른 동일 품목이 있는 경우 사용 불가)	가로14cm x 세로10cm 이상	20포인트 이상

국내 제조 가공품의 원산지 표시

• 원산지 표시기준 •

가공품의 원료에 대해 원산지를 표시해야 합니다.

(다만, 물, 주정, 당류, 당류가공품, 식품첨가물은 원산지 표시대상 원료에서 제외)

배합비율에 따른 원산지 표시대상 원료

① 1순위 원료가 98% 이상인 경우

| 1순위 원료의 원산지만 표시

예시

미국산 밀가루 98%, 국산 소금 2%를 혼합하여 부침가루를 제조한 경우

> 부침가루 : 밀가루(미국산)

② 1순위, 2순위 원료 합이 98% 이상인 경우

| 1, 2순위 원료의 원산지만 표시

예시

국산 찹쌀가루 76%, 중국산 팥 22%, 중국산 참기름 1%, 국산 소금 1%를 혼합하여 바람떡을 제조한 경우

> 바람떡 : 찹쌀가루(찹쌀 : 국산), 팥(중국산)

③ 그 외의 경우

| 1, 2, 3순위까지 원료의 원산지 표시

예시

호주산 밀가루 60%, 국산 팥 20%, 중국산 동부 10%, 국산 소금 5%, 설탕 5%를 혼합하여 팥빵을 제조한 경우

> 팥빵 : 밀가루(호주산), 팥(국산), 동부(중국산)

김치류 및 절임류의 원산지 표시대상 원료

① 고춧가루(고춧가루 가공품 포함)를 사용한 김치류

| 고춧가루와 소금을 제외한 원료 중 배합비율이 가장 높은 순서의 2순위까지의 원료와 고춧가루 및 소금



② 고춧가루(고춧가루 가공품 포함)를 사용하지 않은 김치류

| 소금을 제외한 원료 중 배합비율이 가장 높은 순서의 2순위까지의 원료와 소금

③ 절임류

| 소금을 제외한 원료 중 배합비율이 가장 높은 순서의 2순위까지의 원료와 소금

* 다만, 소금을 제외한 원료 중 한 가지 원료의 배합비율이 98% 이상인 경우에는 그 원료와 소금

원료 배합비율 순위가 중복되는 경우

① 순위가 중복되는 원료들의 원산지를 함께 표시

예시1

A원료 30%, B원료 30%, C원료 25%, D원료 15%

> 1순위(A,B), 3순위(C) 원료 원산지 표시

예시2

A원료 30%, B원료 20%, C원료 20%, D원료 20%, E원료 10%

> 1순위(A), 2순위(B,C,D) 원료 원산지 표시

예시3

A원료 30%, B원료 25%, C원료 15%, D원료 15%, E원료 15%

> 1순위(A), 2순위(B), 3순위(C,D,E) 원료 원산지 표시

농산물 명칭이 제품명에 포함되는 경우

① 배합비율에 따른 원산지 표시대상이 아니더라도 추가로 원산지를 표시해야 함

예시

고추장: 국산 찹쌀 50%, 호주산 밀가루 30%, 중국산 혼합양념 15%, 중국산 고추 5%를 혼합하여 제조한 경우

> 고추장: 찹쌀(국산), 밀가루(호주산), 혼합양념(중국산), 고추(중국산)

* 고추는 배합비율에 따른 표시대상이 아니어도(3순위외의 원료) '고추'라는 명칭을 제품명으로 사용하였으므로
고추의 원산지를 추가적으로 표시해야 함

** 원산지 표시대상이 수입완제품인 경우 가공품 자체(혼합양념)의 원산지를 표시(「대외무역법」에 따름)

② 제품명에 사용된 농산물의 원산지를 생략할 수 있는 경우

3순위 외의 원료로서 1) 원료 농산물이 원산지 표시대상(222 품목)에 해당하지 않는 경우, 2) 물·주정·당류·
당류가공품·식품첨가물의 원료로 사용된 경우, 3) 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」에 따라 원재료명
표시를 생략할 수 있는 경우*

* 복합원재료가 해당 제품의 원재료에서 차지하는 비율이 5% 미만에 해당하는 경우

** 복합원재료가 해당 제품의 원재료에서 차지하는 비율이 5% 이상이지만, 해당 원료가 복합원재료 내에서 5순위 외의 원료일 경우

다만, 원재료명 표시가 생략 가능함에도 불구하고 원재료명을 표시할 경우, 원산지도 함께 표시기준과
방법을 준수하여 표시해야 함

알아두기

농산물 명칭이란?

「농축수산물표준코드」 또는 「축산물 위생관리법」 등에 정의된 품목에 따른 명칭

예시

농산물 명칭인 것: 쌀, 고추, 쇠고기, 사과, 당근, 고구마, 우유 등

농산물 명칭이 아닌 것: 김치, 한과, 치즈, 고기, 과일, 야채 등

복합원재료 원산지 표시대상 원료

① 국내에서 가공된 복합원재료를 사용한 경우

| 복합원재료 내의 원료 배합비율이 높은 **2가지 원료 표시**

* 복합원재료 중 한 가지 원료 배합비율이 98% 이상인 경우 그 원료만 표시 가능



예시

곽가네 양념장 원료 구성

1순위 복합원재료	된장 40%
	원료 구성성분 호주산 콩 60%, 미국산 밀가루 40%
	원산지 표시대상 <u>호주산 콩, 미국산 밀가루</u>
2순위 복합원재료	고추장 30%
	원료 구성성분 국산 찹쌀 40%, 중국산 고추 40%, 미국산 밀가루 20%
	원산지 표시대상 <u>국산 찹쌀, 중국산 고추</u>
3순위 원료	콩 15%
	원료 구성성분 국산 콩 100%
	원산지 표시대상 국산 콩
3순위 외 원료	양파 5%, 마늘 5%, 고추 5%
	원료 구성성분 국산 양파 100%, 중국산 마늘 100%, 중국산 고추 100%
	원산지 표시대상 해당 없음

> 원산지 표시 : 곽가네 양념장
[된장(콩 : 호주산, 밀가루 : 미국산), 고추장(찹쌀 : 국산, 고추 : 중국산), 콩(국산)]

* 복합원재료 내에 다시 복합원재료를 사용하는 경우 그 복합원재료 내의 원료 배합비율이 높은 1가지 원료 표시

② 복합원재료가 고춧가루를 사용한 김치류인 경우

| 고춧가루를 제외한 원료 중 배합비율이 가장 높은 1가지 원료와 고춧가루 표시



예시

매콤 김치만두

1순위 원료	밀가루 40%
*수입완제품	원산지 표시대상 캐나다산 밀가루
2순위 복합원재료	배추김치 20%
	원료 구성성분 국산 배추 40%, 국산 무 30%, <u>국산 고춧가루 20%</u> , 국산 소금 10%
	원산지 표시대상 <u>국산 배추, 국산 고춧가루</u>
3순위 원료	빵가루 20%
*수입완제품	원산지 표시대상 미국산 빵가루
3순위 외 원료	돼지고기 10%, 대파 5%, 고추 5%
	원료 구성성분 국산 돼지고기 100%, 국산 대파 100%, 중국산 고추 100%
	원산지 표시대상 해당 없음

> 원산지 표시 : 매콤 김치만두
[밀가루(캐나다산), 배추김치(배추 : 국산, 고춧가루 : 국산), 빵가루(미국산)]

③ 수입한 복합원재료 완제품을 사용한 경우

| 수입신고필증 상의 원산지 '국가명' 표시('대외무역법'에 따름)

• 상황별 원산지 표시기준 •

원산지가 다른 동일 원료를 혼합할 경우

① 혼합 비율이 높은 순서로 2개 국가의 원료 원산지와 그 혼합 비율을 각각 표시

예시 **맛나 야채죽**

1순위 원료	쌀 80%
원료 구성성분	국산 40%, 중국산 40%, 미국산 20%
원산지 표시대상	<u>국산 40%, 중국산 40%</u>

2순위 원료	당근 10%
원료 구성성분	국산 당근 100%
원산지 표시대상	국산 당근

3순위 원료	대파 10%
원료 구성성분	국산 대파 100%
원산지 표시대상	국산 대파

> 원산지 표시 : 맛나 야채죽 [쌀(국산 40%, 중국산 40%), 당근(국산), 대파(국산)]



동일 원료의 혼합 비율이 변경되는 경우

① (원칙) 혼합 비율이 변경될 때마다 변경하여 표시

| 혼합 비율의 변경 폭이 최대 15% 이하이면 종전 포장재를 혼합 비율이 변경된 날부터 1년의 범위에서 사용 가능

② (허용) 혼합 비율 생략이 가능한 경우

* 혼합 비율이 높은 순으로 2개 국가의 원산지 표시

- | 최근 3년 이내에 연평균 3회 이상 혼합 비율이 변경된 경우
- | 최근 1년 동안에 3회 이상 혼합 비율이 변경된 경우
- | 혼합 비율을 표시할 경우 연 3회 이상 포장재 교체가 예상되는 경우

* 단, 국내산 혼합 비율을 생략하기 위해서는 국내산 혼합 비율이 최소 30% 이상이어야 함

원료 원산지가 자주 변경되는 경우

① (원칙) 원산지가 변경될 때마다 변경하여 표시

② '외국산(A·B·C국 등)' 또는 '외국산(국가명은 OO에 별도 표시)'으로 표시 가능한 경우

- | 원료 원산지가 최근 3년 이내에 연평균 3개국 이상 변경된 경우
- | 원료 원산지가 최근 1년 동안에 3개국 이상 변경된 경우
- | 신제품으로 원료 원산지가 최초 생산일로부터 1년 이내에 3개국 이상 변경이 예상되는 경우

②-1 '외국산(A·B·C국 등)'으로 표시하였을 경우 포장재에 직접 표시한 국가 이외의 원산지 원료로 변경된 경우

- | 변경사항이 발생한 날부터 1년의 범위 내에서 기존 포장재 사용 가능

②-2 '외국산(국가명은 OO에 별도 표시)'으로 표시하였을 경우

- | 원산지는 QR코드 또는 홈페이지에 표시
- | 원산지가 변경된 경우 변경사항 발생 1개월 이내에 변경사항을 추가해야 함
- | 원산지 표시내용은 생산된 제품의 유통기한이 종료될 때까지 유지해야 함

③ '외국산'으로만 표시 가능한 경우

- | 원료 원산지가 최근 3년 이내에 연평균 6개국을 초과하여 변경된 경우
- | 정부가 가공품 원료로 공급하는 수입쌀을 사용하는 경우
- | 복합원재료 내 원료로 원산지 국가가 최근 3년 이내에 연평균 3개국 이상 변경된 경우
(최근 1년 동안에 3개국 이상 변경된 경우 포함)



국산으로 일괄하여 표시할 수 있는 경우

- | 사용된 원료 중 물, 주정, 당류, 당류가공품, 식품첨가물을 제외한 모든 원료의 원산지가 국산일 경우

• 원산지 표시방법 •

국내에서 제조·가공한 농산물 가공품은 아래 기준에 따라 원산지 표시를 하여야 합니다.

포장재에 표시하는 경우

- | 원칙 : 제품 포장재에 해당 원산지를 직접 인쇄
- | 허용 : 지워지지 않는 잉크·각인·소인 등을 사용하여 표시하거나
스티커·전자저울에 의한 라벨지 등으로 표시 가능

구분	포장재 원산지 표시방법
표시위치	원재료명 표시란에 추가하여 표시 * 원재료명 표시란에 표시하기 어려운 경우 소비자가 쉽게 알아볼 수 있는 위치에 표시하되, 구매시점에 소비자가 원산지를 알 수 있도록 표시
표시문자	한글로 표시하되, 필요한 경우 한글 옆에 한문 또는 영문 등으로 추가 표시 가능
글자크기	1. 10포인트 이상의 활자로 <u>진하게(굵게)</u> 표시 * 10포인트보다 작게 표시할 경우 원재료명의 표시와 동일한 크기로 진하게(굵게) 표시 2. 장평 90% 이상, 자간 -5% 이상으로 표시 * 정보표시면 면적이 100㎠ 미만인 경우 장평 50% 이상, 자간-5% 이상으로 표시 가능
글자색	포장재의 바탕색 또는 내용물의 색과 다른 단색으로 선명하게 표시 * 포장재의 바탕색이 투명한 경우 내용물과 다른 단색으로 선명하게 표시

포장재에 표시하기 어려운 경우

- | 풋말, 안내표시판, 일괄 안내표시판, 스티커 등을 이용하여 소비자가 알아보기 쉽게 표시

구분	제작기준	글자크기
풋말	가로8cm x 세로5cm x 높이5cm 이상	
안내표시판	진열대 가로7cm x 세로5cm 이상	제품명 또는 가격표시 글자크기의 1/2 이상으로 하되, 최소 12포인트 이상
	판매장소 가로14cm x 세로10cm 이상	
스티커(상품에 부착)	가로3cm x 세로2cm 이상 또는 직경 2.5cm 이상	
일괄 안내표시판 (원산지가 다른 동일 품목이 있는 경우 사용 불가)	가로14cm x 세로10cm 이상	20포인트 이상

통신판매 시 원산지 표시방법

• 공통 사항 •

표시문자	한글로 표시하되, 필요한 경우 한글 옆에 한문 또는 영문 등으로 추가 표시 가능
글자 위치·크기·색깔	소비자가 혼란을 일으키지 않도록 쉽게 알아볼 수 있게 표시 * 글자로 표시할 수 없는 경우(라디오 등) 1회당 원산지를 두 번 이상 말로 표시

• 통신매체별 표시사항 •

| 전자매체 이용(인터넷, 배달앱, TV 등)

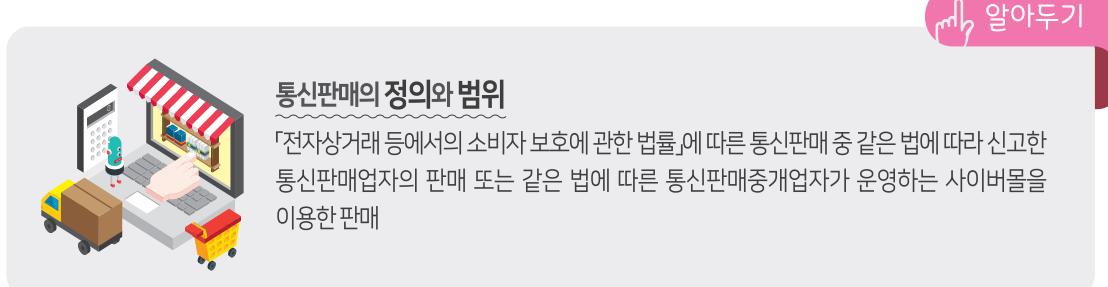
	표시위치	표시시기	글자크기	글자색
원칙	제품명 또는 가격표시 주위에 표시			
허용	제품명 또는 가격표시 주위에 원산지 표시위치를 표시하고 매체의 특성에 따라 자막 또는 별도의 창을 이용하여 원산지 표시 가능	대상 제품이 화면에 표시되는 시점부터 표시	제품명 또는 가격표시와 같거나 그보다 크게 * 별도의 창을 이용하는 경우 「전자상거래 등에서의 상품등의 정보제공에 관한 고시」에 따라 표시 가능 = 소비자가 알아보기 쉽도록 위치·글자크기 등을 선택하여 명확하게 제공	제품명 또는 가격표시와 같은 색

| 인쇄매체 이용(신문, 잡지 등)

	표시위치	글자크기	글자색
원칙	제품명 또는 가격표시 주위에 표시	제품명 또는 가격표시 글자 크기의 1/2이상	제품명 또는 가격표시와 같은 색
허용	제품명 또는 가격표시 주위에 원산지 표시위치를 명시하고 그 장소에 표시 가능	광고면적 기준 8~20포인트 이상 *농산물 포장재 원산지 표시방법 준용 가능	

• 배달을 통해 소비자에게 전달되는 경우 •

표시 방법	원칙	농산물, 가공품 등의 포장재에 원산지 표시를 하여야 함
	허용	포장재에 표시하기 어려운 경우에는 전단지, 스티커 또는 영수증 등에 표시 가능



벌 칙

원산지 거짓표시에 대한 처분 기준

① 형사처분 : 7년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금

(상습위반자 : 1년 이상 10년 이하의 징역 또는 500만원 이상 1억5천만원 이하의 벌금)

* 원산지 거짓표시로 형이 확정된 후 5년 이내에 다시 거짓표시로 적발된 경우

② 과징금 : 위반금액의 5배 이하(최고 3억원 이하)의 과징금

③ 농림축산식품부, 국립농산물품질관리원 홈페이지 등에 공표(영업소 명칭, 주소, 위반내용 등)

④ 원산지 위반자 의무교육 : 농산물 원산지 표시제도 교육 이수

* 교육 이수명령을 통지를 받은 날부터 4개월 이내

원산지 미표시 등에 대한 처분 기준

구분	과태료금액		
	위반행위	1차	2차
과태료	농산물 및 가공품 원산지 미표시	5~1,000만원 이하 * 농산물 가공품 제조업자의 경우 20~1,000만원 이하	
	원산지 표시방법 위반	미표시 과태료 금액의 1/2(5~1,000만원 이하)	
위반업체 공표	미표시 2년 이내 2회 이상 위반 시 공표(공표 내용은 거짓표시와 동일)		
원산지 위반자 의무교육	미표시 2년 이내 2회 이상 위반 시 교육 이수명령 통지를 받은 날부터 4개월 이내 원산지 표시제도 교육 이수 * 교육 미이수 시 500만원 이하의 과태료		



농산물 등의 원산지 표시대상 품목

• 국산 농산물 : 222품목 •

농축수산물 표준코드 또는 「축산물 위생관리법」에 정의된 품목 적용을 원칙으로 함

※ 육안으로 원형을 알아볼 수 있도록 절단, 압착, 박피, 건조, 흡습, 가열, 혼합 등의 처리를 한 경우를 포함

품목류	대상품목
미곡류(6)	쌀, 찹쌀, 현미, 벼, 밭벼, 찰벼
맥류(6)	보리, 보리쌀, 밀, 밀쌀, 호밀, 귀리
잡곡류(6)	옥수수, 조, 수수, 메밀, 기장, 울무
두류(7)	콩, 팥, 녹두, 완두, 강낭콩, 동부, 기타콩
서류(3)	감자, 고구마, 야콘
특용작물류(6)	참깨, 들깨, 땅콩, 해바라기, 유채, 고추씨
과일과채류(6)	수박, 참외, 메론, 딸기, 토마토, 방울토마토
과채류(2)	호박, 오이
엽경채류(6)	배추 · 양배추(포장된 것), 건 고구마순, 건 토란대, 쑥, 건 무청(시래기)
근채류(7)	무밀랭이, 무 · 알타리무 · 순무(포장된 것), 당근, 우엉, 연근
조미채소류(10)	양파, 대파 · 쪽파 · 실파(포장된 것), 건고추, 마늘, 생강, 뜨고추, 괴리고추, 흥고추
양채류(3)	피망단고추, 브로코리(녹색꽃양배추), 파프리카
약용작물 (약재)류(66)	갈근, 감초, 강활, 건강, 결명자, 구기자, 금은화, 길경, 당귀, 독활, 두충, 만삼, 맥문동, 모과, 목단, 반하, 방풍, 복령, 복분자, 백수오, 백지, 백출, 비자, 사삼, 양유(더덕), 산수유, 산약, 산조인, 산초, 소자, 시호, 오가피, 오미자, 오배자, 우슬, 황정(총층갈고리동굴례), 옥죽/외유(동굴례), 음양곽, 익모초, 작약, 진피, 지모, 지황, 차전자, 창출, 천궁, 천마, 치자, 택사, 패모, 하수오, 흥기, 흥백, 황금, 행인, 향부자, 현삼, 후박, 홍화씨, 고본, 소엽, 형개, 치커리(뿌리), 헛개, 녹용, 녹각
과실류(28)	사과, 배, 포도, 복숭아, 단감, 떫은감, 곶감, 자두, 살구, 참다래, 피인애플, 감귤, 만감(한라봉 포함), 레몬, 탄제린, 오렌지(청견 포함), 자몽, 금감, 유자, 버찌, 매실, 앵두, 무화과, 모과, 바나나, 블루베리, 석류, 오디
수실류(6)	밤, 대추, 잣, 호두, 은행, 도토리
버섯류(15)	영지버섯, 팽이버섯, 목이버섯, 석이버섯, 운지버섯, 송이버섯, 표고버섯, 양송이버섯, 느타리버섯, 상황버섯, 아가리쿠스, 동충하초, 새송이버섯, 쌔리버섯, 능이버섯
인삼류(2)	수삼(산양삼, 장뇌삼, 산삼배양근 포함), 모삼(식용)
산채류(8)	고사리, 추나물, 고비, 두릅, 죽순, 도라지, 더덕, 마
육류(12)	쇠고기(한우, 육우, 젖소), 양고기, 염소고기(유산양 포함), 돼지고기(멧돼지 포함), 닭고기, 오리고기, 사슴고기, 토끼고기, 칠면조고기, 육류의 부산물, 메추리고기, 말고기
화훼류(11) * 절화에 한함	국화, 카네이션, 장미, 백합, 글라디올러스, 튤립, 거베라, 아이리스, 프리지어, 칼라, 안개꽃
기타(6)	벌꿀, 건조누에, 프로폴리스, 식용란(닭, 오리 및 메추리의 알), 뽕잎, 누에번데기

• 농산물 가공품 : 268품목 •

별도의 정의가 있는 경우를 제외하고는
「식품위생법」제7조에 따른 「식품의 기준 및 규격」에 따름

① 식품의 기준 및 규격 정의 품목(219)

과자류, 빵류 또는 떡류(4)	과자, 캔디류(양갱), 빵류, 떡류
빙과류(2)	아이스크림류, 아이스크림믹스류
코코아가공품류 또는 초콜릿류(9)	코코아가공품류(코코아마스, 코코아버터, 코코아분말, 기타코코아가공품), 초콜릿류(초콜릿, 밀크초콜릿, 화이트초콜릿, 준초콜릿, 초콜릿가공품)
당류(3)	엿류(물엿, 기타엿, 덱스트린)
잼류(2)	잼, 기타잼
두부류 또는 묵류(4)	두부, 유바, 가공두부, 묵류
식용유지류(30)	식물성유지류[콩기름(대두유), 옥수수기름(옥배유), 채종류(유채유 또는 카놀라유), 미강유(현미유), 참기름, 추출참깨유, 들키름, 추출들개유, 흥화유(사플라워유 또는 잎꽃류), 해바라기유, 목화씨기름(면실류), 땅콩기름(낙화생유), 올리브유, 팜유류, 야자유, 고추씨기름, 기타식물성유지], 동물성유지류(식용우지, 식용돈지, 원료우지, 원료돈지, 기타동물성유지), 식용유지가공품(혼합식용유, 향미유, 가공유지, 쇼트닝, 마가린, 모조치즈, 식물성크림, 기타식용유지가공품)
면류(4)	생면, 숙면, 건면, 유탕면
음료류(18)	다류(침출차, 액상차, 고형차), 커피(볶은커피, 인스턴트커피, 조제커피, 액상커피), 과일·채소류음료[농축과·채즙(또는 과·채분), 과·채주스, 과·채음료], 두유류(원액두유, 가공두유), 발효음료류(유산균음료, 효모음료, 기타발효음료), 인삼·홍삼음료, 기타음료(혼합음료, 음료베이스)
특수용도식품(9)	조제유류(영아용 조제유, 성장기용 조제유), 영아용 조제식, 성장기용 조제식, 영·유아용 곡류조제식, 기타영·유아식, 특수의료용도 등 식품, 체중조절용 조제식품, 임산·수유부용 식품
장류(14)	한식메주, 개량메주, 한식간장, 양조간장, 산분해간장, 효소분해간장, 혼합간장, 한식된장, 된장, 고추장, 춘장, 청국장, 혼합장, 기타장류
조미식품(9)	식초(발효식초, 희석초산), 소스류(소스, 마요네즈, 토마토케첩, 복합조미식품), 카레(커리), 고춧가루 또는 실고추, 향신료가공품
절임류 또는 조림류(5)	김치류(김칫속, 김치), 절임류(절임식품, 당절임), 조림류
주류(11)	탁주, 약주, 청주, 맥주, 과실주, 소주, 위스키, 브랜디, 일반증류주, 리큐르, 기타주류
농산가공식품류(14)	전분류(전분, 전분가공품), 밀가루류(밀가루, 영양강화 밀가루), 땅콩 또는 견과류가공품(땅콩버터, 땅콩 또는 견과류가공품), 시리얼류, 찐쌀, 효소식품, 기타 농산가공식품류(과·채가공품, 곡류가공품, 두류가공품, 서류가공품, 기타농산가공품)
식육가공품(10)	햄류, 소시지류, 베이컨류, 건조저장육류, 양념육류(양념육, 분쇄가공육제품, 갈비가공품, 천연케이싱), 식육추출가공품, 식육함유가공품
알가공품류(9)	알가공품(전란액, 난황액, 난백액, 전란분, 난황분, 난백분, 알가열제품, 피단), 알함유가공품

유가공품(34)	우유류, 가공유류(강화우유, 유산균첨가우유, 유당분해우유, 가공유), 산양유, 발효유류(발효유, 농후발효유, 크림발효유, 농후크림발효유, 발효버터유, 발효유분말), 버터유, 농축유류(농축우유, 탈지농축우유, 기당연유, 기당탈지연유, 가공연유), 유크림유(유크림, 가공유크림), 버터류(버터, 가공버터, 버터오일), 치즈류(자연치즈, 가공치즈), 분유류(전지분유, 탈지분유, 기당분유, 혼합분유), 유청류(유청, 농축유청, 유청단백분말), 유당, 유단백가수분해식품
동물성가공식품류(3)	기타식육, 기타일제제품, 추출가공식품
벌꿀 및 화분가공품류(4)	로열젤리류(로열젤리, 로열젤리제품), 화분가공식품(가공화분, 화분함유제품)
즉석식품류(16)	생식류, 즉석섭취식품(도시락, 김밥, 햄버거, 선식 등), 신선편의식품(샐러드, 콩나물, 숙주나물, 무순, 메밀순, 새싹채소 등), 즉석조리식품(국, 탕, 스프 등), 만두류(만두, 만두피)
기타식품류(2)	효모식품, 기타가공품
장기보존식품(3)	병·통조림식품, 레토르트식품, 냉동식품

② 건강기능식품의 기준 및 규격 정의 품목(49)

영양성분(3)	식이섬유, 단백질, 필수지방산
기능성원료(45)	인삼(백삼, 태극삼), 홍삼, 엽록소함유식물, 녹차추출물, 알로에전잎, 프로폴리스추출물, 대두이소플라본, 구아바잎추출물, 바나나잎추출물, 은행잎추출물, 밀크씨슬(카르투스 마리아누스)추출물, 달맞이꽃종자추출물, 레시틴, 식물스테롤/식물스테롤에스테르, 옥타코사놀함유유지, 매실추출물, 공액리놀레산, 뮤코다당·단백(축산물을 원료로한 것), 구아검/구아검가수분해물, 글루코만난(곤약, 곤약만난), 귀리식이섬유, 난소화성말토덱스트린, 대두식이섬유, 목이버섯식이섬유, 밀식이섬유, 보리식이섬유, 아라비아검(아카시아검), 옥수수겨식이섬유, 이눌린/치커리추출물, 차전자피식이섬유, 호로파종자식이섬유, 알로에겔, 영지버섯자실체추출물, 흥국, 대두단백, 흥경천, 빌베리, 마늘, 유단백가수분해물, 상황버섯추출물, 토마토추출물, 곤약감자추출물, 회화나무열매추출물
기타(1)	「건강기능식품에 관한 법률」제15조제2항에 따라 인정한 품목 중 농산물 또는 그 가공품을 원료로 사용하는 품목

※ 원산지표시 대상 건강기능식품의 기준 및 규격 정의 품목을 주원료 또는 주성분으로 사용하여 「건강기능식품에 관한 법률」제7조제1항에 따라 품목제조신고를 하여 생산된 건강기능식품을 표시 대상으로 하며, 영 제3조제2항 및 제3항에 따라 표시하여야 한다.

※ 수입 및 반입 농산물과 그 가공품 161품목은 「농수산물의 원산지 표시 요령」별표 1 참고

9

자가품질검사기준 및 식품유형별 검사항목

■ 식품위생법 시행규칙 [별표 12] <개정 2021. 6. 30.>

자가품질검사기준(제31조제1항 관련)

1. 식품등에 대한 자가품질검사는 판매를 목적으로 제조·가공하는 품목별로 실시하여야 한다. 다만, 식품공전에서 정한 동일한 검사항목을 적용받은 품목을 제조·가공하는 경우에는 식품유형별로 이를 실시할 수 있다.
2. 기구 및 용기·포장의 경우 동일한 재질의 제품으로 크기나 형태가 다를 경우에는 재질별로 자가품질검사를 실시할 수 있다.
3. 자가품질검사주기는 처음으로 제품을 제조한 날을 기준으로 산정한다. 다만, 「수입식품안전관리 특별법」 제18조제2항에 따른 주문자상표부착식품등과 식품제조·가공업자가 자신의 제품을 만들기 위하여 수입한 반가공 원료식품 및 용기·포장은 「관세법」 제248조에 따라 관할 세관장이 신고필증을 발급한 날을 기준으로 산정한다.
4. 자가품질검사는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 식품유형별 검사항목을 검사한다. 다만, 식품제조·가공 과정 중 특정 식품첨가물을 사용하지 아니한 경우에는 그 항목의 검사를 생략할 수 있다.
5. 영업자가 다른 영업자에게 식품등을 제조하게 하는 경우에는 식품등을 제조하게 하는 자 또는 직접 그 식품등을 제조하는 자가 자가품질검사를 실시하여야 한다.
6. 식품등의 자가품질검사는 다음의 구분에 따라 실시하여야 한다.

가. 식품제조·가공업

- 1) 과자류, 빵류 또는 떡류(과자, 캔디류, 추잉껌 및 떡류만 해당한다), 코코아가공품류, 초콜릿류, 채류, 당류, 음료류[다류(茶類) 및 커피류만 해당한다], 젤임류 또는 조림류, 수산가공식품류(젓갈류, 건포류, 조미김, 기타 수산물가공품만 해당한다), 두부류 또는 묵류, 면류, 조미식품(고춧가루, 실고추 및 향신료가공품, 식염만 해당한다), 즉석식품류(만두류, 즉석섭취식품, 즉석조리식품만 해당한다), 장류, 농산가공식품류(전분류, 밀가루, 기타 농산가공품류 중 곡류가공품, 두류가공품, 서류가공품, 기타 농산가공품만 해당한다), 식용유지가공품(모조치즈, 식물성크림, 기타 식용유지가공품만 해당한다), 동물성가공식품류(추출가공식품만 해당한다), 기타가공품, 선박

에서 통·병조림을 제조하는 경우 및 단순가공품(자연산물을 그 원형을 알아볼 수 없도록 분해·절단 등의 방법으로 변형시키거나 1차 가공처리한 식품 원료를 식품첨가물을 사용하지 아니하고 단순히 서로 혼합만 하여 가공한 제품이거나 이 제품에 식품제조·가공업의 허가를 받아 제조·포장된 조미식품을 포장된 상태 그대로 첨부한 것을 말한다)만을 가공하는 경우: 3개월마다 1회 이상 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 식품유형별 검사항목

2) 식품제조·가공업자가 자신의 제품을 만들기 위하여 수입한 반가공 원료 식품 및 용기·포장

가) 반가공 원료식품: 6개월마다 1회 이상 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 식품유형별 검사항목

나) 용기·포장: 동일재질별로 6개월마다 1회 이상 재질별 성분에 관한 규격

3) 빵류, 식육함유가공품, 알함유가공품, 동물성가공식품류(기타식육 또는 기타알제품), 음료류(과일·채소류음료, 탄산음료류, 두유류, 발효음료류, 인삼·홍삼음료, 기타음료만 해당한다, 비가열음료는 제외한다), 식용유지류(들기름, 추출들깨유만 해당한다): 2개월마다 1회 이상 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 식품유형별 검사항목

4) 1)부터 3)까지의 규정 외의 식품: 1개월(주류의 경우에는 6개월)마다 1회 이상 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 식품유형별 검사항목

5) 법 제48조제8항에 따른 전년도의 조사·평가 결과가 만점의 90퍼센트 이상인 식품: 1)·3)·4)에도 불구하고 6개월마다 1회 이상 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 식품유형별 검사항목

6) 식품의약품안전처장이 식중독 발생위험이 높다고 인정하여 지정·고시한 기간에는 1) 및 2)에 해당하는 식품은 1개월마다 1회 이상, 3)에 해당하는 식품은 15일마다 1회 이상, 4)에 해당하는 식품은 1주일마다 1회 이상 실시하여야 한다.

7) 「주세법」 제51조에 따른 검사 결과 적합 판정을 받은 주류는 자가품질검사를 실시하지 않을 수 있다. 이 경우 해당 검사는 제4호에 따른 주류의 자가품질검사 항목에 대한 검사를 포함하여야 한다.

나. 즉석판매제조·가공업

1) 과자(크림을 위에 바르거나 안에 채워 넣은 후 가열살균하지 않고 그대로 섭취하는 것만 해당한다), 빵류(크림을 위에 바르거나 안에 채워 넣

은 후 가열 살균하지 않고 그대로 섭취하는 것만 해당한다), 당류(설탕류, 포도당, 과당류, 올리고당류만 해당한다), 식육함유가공품, 어육가공품류(연육, 어묵, 어육소시지 및 기타 어육가공품만 해당한다), 두부류 또는 묵류, 식용유지류(압착식용유만 해당한다), 특수용도식품, 소스, 음료류(커피, 과일·채소류음료, 탄산음료류, 두유류, 발효음료류, 인삼·홍삼음료, 기타음료만 해당한다), 동물성가공식품류(추출가공식품만 해당한다), 빙과류, 즉석섭취식품(도시락, 김밥류, 햄버거류 및 샌드위치류만 해당한다), 즉석조리식품(순대류만 해당한다), 「축산물 위생관리법」 제2조제2호에 따른 유가공품, 식육가공품 및 알가공품: 9개월마다 1회 이상 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 식품 및 축산물가공품 유형별 검사항목

- 2) 별표 15 제2호에 따른 영업을 하는 경우에는 자가품질검사를 실시하지 않을 수 있다.

다. 식품첨가물

- 1) 기구 등 살균소독제: 6개월마다 1회 이상 살균소독력
 - 2) 1) 외의 식품첨가물: 6개월마다 1회 이상 식품첨가물별 성분에 관한 규격
- 라. 기구 또는 용기 · 포장: 동일재질별로 6개월마다 1회 이상 재질별 성분에 관한 규격

[별표 1] 식품유형별 검사항목(제3조제1항 관련)

구분	중분류	식품유형	검사항목
1. 과자류, 빵류 또는 떡류	과자		산가(유탕 유처리식품에 한한다), 세균수(밀봉제품에 한하며, 발효제품 또는 유산균 함유제품은 제외한다), 총 아플라톡신(B1, B2, G1, G2의 합으로서, 땅콩 및 견과류를 함유한 식품에 한한다), 황색포도상구균[다만, 크림(우유, 달걀, 유크림, 식용유지를 주원료로 이에 식품이나 식품첨가물을 가하여 혼합 또는 공기혼입 등의 가공공정을 거친 것을 말한다)을 도포 또는 충전 후 가열살균하지 않고 그대로 섭취하는 것에 한한다], 허용 외 타르색소
	캔디류		허용외 타르색소, 세균수(밀봉제품에 한하며, 발효제품 또는 유산균 함유제품은 제외한다), 총 아플라톡신(B1, B2, G1, G2의 합으로서, 땅콩 및 견과류를 함유한 식품에 한한다), 암착강도(컵모양 등 젤리에 한한다), 납, 총산
	추잉껌		허용 외 타르색소, 산화방지제
	빵류		허용외 타르색소, 보존료, 황색포도상구균[다만, 크림(우유, 달걀, 유크림, 식용유지를 주원료로 이에 식품이나 식품첨가물을 가하여 혼합 또는 공기혼입 등의 가공공정을 거친 것을 말한다)을 도포 또는 충전 후 가열살균하지 않고 그대로 섭취하는 것에 한한다], 살모넬라[다만, 크림(우유, 달걀, 유크림, 식용유지를 주원료로 이에 식품이나 식품첨가물을 가하여 혼합 또는 공기혼입 등의 가공공정을 거친 것을 말한다)을 도포 또는 충전 후 가열살균하지 않고 그대로 섭취하는 것에 한

구분	중분류	식품유형	검사항목
			한다]
	떡류		대장균, 보존료
2. 빙과류	2-3. 빙과	빙과	세균수(밀봉제품에 한하며, 발효제품 또는 유산균 함유제품은 제외한다), 대장균
	2-4. 얼음류	식용얼음	세균수, 대장균
		어업용얼음	세균수, 대장균
3. 코코아가공품류 또는 초콜릿류	3-1. 코코아가공품류	코코아매스 코코아버터 코코아분말 기타 코코아가공품	- - 납 황색포도상구균, 살모넬라
	3-2. 초콜릿류	초콜릿	허용 외 타르색소, 세균수(밀봉한 제품에 한하며, 발효제품 또는 유산균 첨가제품은 제외한다)
		밀크초콜릿	허용 외 타르색소, 세균수(밀봉한 제품에 한하며, 발효제품 또는 유산균 첨가제품은 제외한다)
		화이트초콜릿	허용 외 타르색소, 세균수(밀봉한 제품에 한하며, 발효제품 또는 유산균 첨가제품은 제외한다)
		준초콜릿	허용 외 타르색소, 세균수(밀봉한 제품에 한하며, 발효제품 또는 유산균 첨가제품은 제외한다)
		초콜릿가공품	허용 외 타르색소, 세균수(밀봉한 제품에 한하며, 발효제품 또는 유산균 첨가제품은 제외한다)
4. 당류	4-1. 설탕류	설탕	납, 이산화황

구분	중분류	식품유형	검사항목
		기타설탕	납, 이산화황
4-2. 당시립류	당시립류		사카린나트륨, 납
4-3. 올리고당 류	올리고당		납
	올리고당가공품		납
4-4. 포도당	포도당		납
4-5. 과당류	과당		납
	기타과당		납
4-6. 엿류	물엿		사카린나트륨, 납
	기타엿		사카린나트륨, 납
	덱스트린		사카린나트륨, 납
4-7. 당류가공 품류	당류가공품		대장균군(살균제품에 한한다), 세균 수(멸균제품에 한한다), 대장균(비살 균제품 중 더 이상 가공, 가열 조리 를 하지 않고 그대로 섭취하는 제 품에 한한다)
5. 쟈류	잼		타르색소, 보존료, 납
	기타잼		보존료, 납
6. 두부류 또 는 묵류	두부		대장균군(충전, 밀봉한 제품에 한한 다), 타르색소
	유바		대장균군(충전, 밀봉한 제품에 한한 다), 타르색소
	가공두부		대장균군(충전, 밀봉한 제품에 한한 다), 타르색소
	묵류		대장균군(충전, 밀봉한 제품에 한한 다), 타르색소
7. 식용유지류	7-1. 식물성유 지류	콩기름(대두유)	벤조페렌

구분	중분류	식품유형	검사항목
		옥수수기름(옥배유)	벤조피렌
		채종유(유채유 또는 카놀라유)	벤조피렌
		미강유(현미유)	벤조피렌
		참기름	벤조피렌
		추출참깨유	벤조피렌
		들기름	벤조피렌, 산화방지제
		추출들깨유	벤조피렌, 산화방지제
		홍화유(사플라워유 또는 잇꽃유)	벤조피렌
		해바라기유	벤조피렌
		목화씨기름(면실유)	벤조피렌
		땅콩기름(낙화생유)	벤조피렌, 산화방지제
		올리브유	벤조피렌
		팜유류	벤조피렌
		야자유	벤조피렌
	7-2. 동물성유지류	고추씨기름	벤조피렌
		기타식물성유지	벤조피렌, 산화방지제
	7-3. 식용유지가공품	어유	벤조피렌, 산화방지제
		기타동물성유지	벤조피렌, 산화방지제
	7-3. 식용유지가공품	혼합식용유	벤조피렌, 산화방지제
		향미유	벤조피렌, 타르색소

구분	중분류	식품유형	검사항목
8. 면류		가공유지	벤조피렌, 산화방지제
		쇼트닝	벤조피렌, 산화방지제
		마가린	타르색소, 산화방지제, 보존료
		모조치즈	대장균군, 허용외 타르색소
		식물성크림	대장균군(건조제품은 제외한다)
		기타 식용유지 가공품	산가, 대장균군(살균제품에 한한다), 세균수(멸균제품에 한한다)
9. 음료류	9-1. 다류	생면	타르색소, 보존료, 대장균(주정처리제품에 한한다), 대장균군(살균제품에 한한다)
		숙면	타르색소, 보존료, 대장균(주정처리제품에 한한다), 대장균군(살균제품에 한한다)
		건면	타르색소, 보존료, 대장균(주정처리제품에 한한다), 대장균군(살균제품에 한한다)
	9-2. 커피	유탕면	타르색소, 보존료, 대장균(주정처리제품에 한한다), 대장균군(살균제품에 한한다)
9. 음료류	9-1. 다류	침출차	타르색소, 납
		액상차	타르색소, 납, 세균수, 대장균군
		고형차	타르색소, 납
	9-2. 커피	커피	납, 허용 외 타르색소, 세균수(액상제품 중 더 이상 제조, 가공하지 않고 그대로 섭취하는 제품에 한한다), 대장균군(액상제품 중 더 이상 제조, 가공하지 않고 그대로 섭취하는 제품에 한한다)
	9-3. 과일 채 소류음료	농축과·채즙(또는 과·채분)	납, 카드뮴, 세균수, 대장균군(다만, 가열하지 아니한 제품 또는 가열하

구분	중분류	식품유형	검사항목
	과 채주스		지 아니한 원료가 함유된 제품은 제외한다), 파탈린(사과주스농축액, 사과주스에 한한다), 보존료, 대장균(가열하지 아니한 제품 또는 가열하지 아니한 원료 함유제품에 한한다),
			납, 카드뮴, 세균수, 대장균군(다만, 가열하지 아니한 제품 또는 가열하지 아니한 원료가 함유된 제품은 제외한다), 파탈린(사과주스농축액, 사과주스에 한한다), 보존료, 대장균(가열하지 아니한 제품 또는 가열하지 아니한 원료 함유제품에 한한다),
	과 · 채음료		납, 카드뮴, 세균수, 대장균군(다만, 가열하지 아니한 제품 또는 가열하지 아니한 원료가 함유된 제품은 제외한다), 보존료, 대장균(가열하지 아니한 제품 또는 가열하지 아니한 원료 함유제품에 한한다)
9-4. 탄산음료류	탄산음료		납, 카드뮴, 세균수, 대장균군, 보존료
	탄산수		납, 카드뮴, 세균수, 대장균군, 보존료
9-5. 두유류	원액두유		세균수, 대장균군(멸균제품은 제외한다)
	가공두유		세균수, 대장균군(멸균제품은 제외한다)
9-6. 발효음료류	유산균음료		세균수(살균제품에 한한다), 대장균군, 보존료
	효모음료		세균수(살균제품에 한한다), 대장균군, 보존료
	기타발효음료		세균수(살균제품에 한한다), 대장균군, 보존료
9-7. 인삼 · 홍삼음료	인삼 · 홍삼음료		타르색소, 납, 세균수, 대장균군, 보존료

구분	중분류	식품유형	검사항목
	9-8. 기타음료	혼합음료	납, 카드뮴, 세균수(분말제품, 유산균 함유제품은 제외한다), 대장균군, 보존료
		음료베이스	납, 카드뮴, 세균수(분말제품, 유산균 함유제품은 제외한다), 대장균군, 보존료
10. 특수영양식품	10-2. 영아용 조제식	영아용 조제식	사카린나트륨, 타르색소, 세균수(다만, 유산균 첨가제품은 제외한다), 대장균군(멸균제품은 제외한다), 크로노박터(멸균제품은 제외한다), 바실루스 세레우스(멸균제품은 제외한다), 탄화물(다만, 분말제품에 한한다)
	10-3. 성장기용 조제식	성장기용 조제식	사카린나트륨, 타르색소, 세균수(다만, 유산균 첨가제품은 제외한다), 대장균군(멸균제품은 제외한다), 바실루스 세레우스(멸균제품은 제외한다), 탄화물(다만, 분말제품에 한한다)
	10-4. 영 유아 용 이유식	영 · 유아용 이유식	사카린나트륨, 타르색소, 대장균군(멸균제품은 제외한다), 세균수(분말제품은 제외한다), 크로노박터(영아용 제품에 한하며, 멸균제품은 제외한다), 바실루스 세레우스(멸균제품은 제외한다)
	10-5. 체중조절 용 조제식품	체중조절용 조제식품	대장균군, 바실루스 세레우스
	10-6. 임산 · 수유부용식품	임산 · 수유부용 식품	대장균군, 세균수(액상제품에 한한다), 타르색소
11. 특수의료 용도식품	11-1. 표준형 영양조제식품	일반 환자용 균형영양조제식품	타르색소, 세균수, 대장균군, 바실루스 세레우스
		당뇨환자용 영양조제식품	타르색소, 세균수, 대장균군, 바실루스 세레우스
		신장질환자용	타르색소, 세균수, 대장균군, 바실루

구분	중분류	식품유형	검사항목
11-2. 맞춤형 영양조제식품		영양조제식품	스 세레우스
		장질환자용 백가수분해 양조제식품	타르색소, 세균수, 대장균군, 바실루스 세레우스
		열량 및 영양공급용 식품	타르색소, 세균수, 대장균군, 바실루스 세레우스
		연하곤란자용 첨도조절 식품	타르색소, 세균수, 대장균군, 바실루스 세레우스
	영 유아용 수조제식품	선천성대사질환 자용조제식품	타르색소, 세균수, 대장균군, 바실루스 세레우스, 크로노박터(생후 6개월 미만의 영아를 대상으로 하는 영·유아용특수조제식품 중 분말제품에 한함)
		영 유아용 수조제식품	타르색소, 세균수, 대장균군, 바실루스 세레우스, 크로노박터(생후 6개월 미만의 영아를 대상으로 하는 영·유아용특수조제식품 중 분말제품에 한함)
		기타환자용 양조제식품	타르색소, 세균수, 대장균군, 바실루스 세레우스, 크로노박터(생후 6개월 미만의 영아를 대상으로 하는 영·유아용특수조제식품 중 분말제품에 한함)
	당뇨환자용 단형 식품	당뇨환자용 단형 식품	타르색소, 세균수(멸균제품에 한함), 대장균군(살균제품에 한함), 대장균(살균제품 제외), 황색포도상구균, 살모넬라, 장염비브리오(살균 또는 멸균 처리되지 않은 해산물 함유제품에 한함), 장출혈성 대장균, 바실루스 세레우스(비가열 섭취 식품에 한함), 클로스트리디움퍼프린젠스(비가열 섭취 식품에 한함)
		신장질환자용 식단형 식품	타르색소, 세균수(멸균제품에 한함), 대장균군(살균제품에 한함), 대장균(살균제품 제외), 황색포도상구균,

구분	중분류	식품유형	검사항목
12. 장류			살모넬라, 장염비브리오(살균 또는 멸균 처리되지 않은 해산물 함유제품에 한함), 장출혈성 대장균, 바실루스 세레우스(비가열 섭취 식품에 한함), 클로스트리디움 퍼프린젠스(비가열 섭취 식품에 한함)
		한식매주	총 아플라톡신(B1, B2, G1, G2의 합), 타르색소, 보존료
		개량매주	총 아플라톡신(B1, B2, G1, G2의 합), 타르색소, 보존료
		한식간장	타르색소, 보존료
		양조간장	타르색소, 보존료
		산분해간장	타르색소, 보존료, 3-MCPD
		효소분해간장	타르색소, 보존료
		혼합간장	타르색소, 보존료, 3-MCPD(산분해간장 또는 산분해간장 원액을 혼합하여 가공한 제품으로, 원료용 산분해간장의 자가품질검사가 적합한 경우 검사를 생략한다)
		한식된장	타르색소, 보존료
		된장	타르색소, 보존료
		고추장	타르색소, 보존료
		춘장	타르색소, 보존료
		청국장	타르색소, 보존료
		혼합장	타르색소, 보존료, 대장균군(살균제품에 한한다)
		기타장류	타르색소, 보존료
13. 조미식품	13-1. 식초	발효식초	총산, 타르색소, 보존료
		회석초산	총산, 타르색소, 보존료

구분	중분류	식품유형	검사항목
13-2. 소스류		소스	대장균군(살균제품에 한한다), 세균수(멸균제품에 한한다), 보존료, 대장균(비살균제품에 한한다), 허용외 타르색소
		마요네즈	대장균군(살균제품에 한한다), 대장균(비살균제품에 한한다), 세균수(멸균제품에 한한다), 보존료
		토마토케첩	허용외 타르색소, 대장균군(살균제품에 한한다), 보존료, 대장균(비살균제품에 한한다), 세균수(멸균제품에 한한다)
		복합조미식품	허용외 타르색소, 대장균(비살균제품에 한한다), 대장균군(살균제품에 한한다), 세균수(멸균제품에 한한다)
13-3. 카레(커리)	카레(커리)분		타르색소
	카레(커리)		타르색소, 세균수(멸균제품에 한한다), 대장균군(살균제품에 한한다), 대장균(살균제품은 제외한다)
13-4. 고춧가루 또는 실고추	고춧가루		이물, 곰팡이수, 타르색소, 클로스트리디움 퍼프린센스
	실고추		타르색소
13-5. 향신료가공품	천연향신료		위화물, 타르색소(고추냉이가공품 또는 겨자가공품은 제외), 대장균군(살균제품에 한한다), 대장균(다만, 살균제품 또는 건조제품은 제외한다), 곰팡이수(고추 또는 고춧가루 함유제품에 한한다)
	향신료조제품		타르색소(고추냉이가공품 또는 겨자가공품은 제외), 대장균군(살균제품에 한한다), 대장균(다만, 살균제품 또는 건조제품은 제외한다), 곰팡이수(고추 또는 고춧가루 함유제품에 한한다)
13-6. 식염	천일염		-

구분	중분류	식품유형	검사항목
14. 절임류 또는 조림류	14-1. 김치류	재제소금(재제조 소금)	납, 카드뮴
		태움 용융소금	납, 카드뮴
		정제소금	납, 카드뮴
		기타소금	납, 카드뮴
		가공소금	납, 카드뮴
	14-2. 절임류	김치	납, 카드뮴, 타르색소, 보존료, 대장 균균(살균제품에 한한다)
		김칫속	납, 카드뮴, 타르색소, 보존료, 대장 균균(살균제품에 한한다)
	14-3. 조림류	절임식품	세균수(멸균제품에 한한다), 대장균 균(살균제품에 한한다), 대장균(비살 균제품에 한한다), 타르색소(다만, 밀봉 및 가열 살균 또는 멸균처리 한 제품은 제외한다), 보존료
		당절임	세균수(멸균제품에 한한다), 대장균 균(살균제품에 한한다), 대장균(비살 균제품에 한한다), 타르색소(밀봉 및 가열 살균 또는 멸균처리한 제 품은 제외한다), 보존료
		조림류	세균수(멸균제품에 한한다), 대장균 균(살균제품에 한한다), 타르색소, 보존료
15. 주류	15-1. 발효주류	탁주	메탄올, 보존료
		약주	메탄올, 보존료
		청주	메탄올
		맥주	메탄올
		과실주	메탄올, 보존료, 납(포도주에 한한 다)

구분	중분류	식품유형	검사항목
15. 주류류	15-2. 증류주류	소주	메탄올, 알데히드
		위스키	메탄올, 알데히드
		브랜디	메탄올, 알데히드
		일반증류주	메탄올, 알데히드
		리큐르	메탄올
	15-3. 기타주류	기타 주류	메탄올
	15-4. 주정	주정	알데히드, 메탄올, 염화물
16. 농산가공식품류	16-1. 전분류	전분	회분
		전분가공품	이물, 대장균군(살균제품에 한한다), 세균수(멸균제품에 한한다), 대장균(비살균제품 중 더 이상 가공, 가열 조리를 하지 않고 그대로 섭취하는 제품에 한한다)
	16-2. 밀가루류	밀가루	회분
		영양강화 밀가루	회분
	16-3. 땅콩 또는 견과류가공품	땅콩버터	총 아플라톡신(B1, B2, G1, G2의 합)
		땅콩 또는 견과류가공품	총 아플라톡신(B1, B2, G1, G2의 합)
	16-4. 시리얼류	시리얼류	대장균군
	16-5. 찐쌀	찐쌀	총 아플라톡신(B1, B2, G1, G2의 합), 이산화황, 납, 카드뮴
	16-6. 효소식품	효소식품	조단백질, α-아밀라아제, 프로테아제, 대장균
	16-7. 기타 농산가공품류	과 채가공품	대장균군(살균제품에 한한다), 세균수(멸균제품에 한한다), 대장균(비살균제품에 한한다), 타르색소

구분	종분류	식품유형	검사항목
		곡류가공품	이물, 산가(유탕 유처리식품에 한한다), 과산화물가(유탕 · 유처리식품에 한한다), 대장균군(살균제품에 한한다), 세균수(멸균제품에 한한다), 대장균(더 이상 가공, 가열조리를 하지 않고 그대로 섭취하는 비살균제품에 한한다)
		두류가공품	이물, 산가(대두분, 유탕 · 유처리식품에 한한다), 과산화물가(유탕 · 유처리식품에 한한다), 대장균군(살균제품에 한한다), 세균수(멸균제품에 한한다), 대장균(더 이상 가공, 가열조리를 하지 않고 그대로 섭취하는 비살균제품에 한한다)
		서류가공품	이물, 산가(유탕 · 유처리식품에 한한다), 과산화물가(유탕 · 유처리식품에 한한다), 대장균군(살균제품에 한한다), 세균수(멸균제품에 한한다), 대장균(더 이상 가공, 가열조리를 하지 않고 그대로 섭취하는 비살균제품에 한한다)
		기타 농산가공품	이물, 산가(참깨분, 유탕 · 유처리식품에 한한다), 과산화물가(유탕 · 유처리식품에 한한다), 대장균군(살균제품에 한한다), 세균수(멸균제품에 한한다), 대장균(더 이상 가공, 가열조리를 하지 않고 그대로 섭취하는 비살균제품에 한한다)
17. 식육가공품 및 포장육	17-7. 식육함유 가공품	식육함유가공품	아질산이온, 타르색소, 대장균군(살균제품에 한한다), 살모넬라(살균제품에 해당된다), 보존료, 벤조피렌(훈제제품에 한한다), 세균수(멸균제품에 한한다)
18. 알가공품류	18-2. 알함유가공품	알함유가공품	대장균군(살균제품에 한한다), 세균수(멸균제품 또는 살균제품에 한한다), 살모넬라

구분	중분류	식품유형	검사항목
20. 수산가공식품류	20-1. 어육가공품류	어육살	타르색소, 대장균군(살균제품에 한한다), 세균수(멸균제품에 한한다), 보존료
		연육	타르색소, 대장균군(살균제품에 한한다), 세균수(멸균제품에 한한다), 보존료
		어육반제품	타르색소, 보존료
		어묵	타르색소, 대장균군(살균제품에 한한다), 세균수(멸균제품에 한한다), 보존료
		어육소시지	아질산이온, 대장균군(살균제품에 한한다), 세균수(멸균제품에 한한다), 보존료
	기타 어육가공품	기타 어육가공품	타르색소, 대장균군(살균제품에 한한다), 세균수(멸균제품에 한한다), 보존료
20-2. 젓갈류	20-2. 젓갈류	젓갈	대장균, 타르색소(명란젓은 제외한다), 보존료(다만, 식염함량이 8% 이하 제품에 한한다)
		양념젓갈	대장균, 타르색소(명란젓은 제외한다), 보존료(다만, 식염함량이 8% 이하 제품에 한한다)
		액젓	총질소, 대장균군, 타르색소, 보존료(다만, 식염함량이 8% 이하 제품에 한한다)
		조미액젓	총질소, 대장균군, 타르색소, 보존료(다만, 식염함량이 8% 이하 제품에 한한다)
	20-3. 건포류	조미건어포	이산화황, 대장균, 황색포도상구균
		건어포	이산화황, 벤조피렌(훈제제품에 한한다)
		기타 건포류	이산화황, 벤조피렌(훈제제품에 한한다)

구분	중분류	식품유형	검사항목
20. 조미김·한천·수산물가공품	20-4. 조미김	조미김	산가(유처리한 김에 한한다), 타르색소
	20-5. 한천	한천	열탕불용해산물, 봉산
	20-6. 기타 수산물가공품	기타 수산물가공품	이물, 대장균군(살균제품에 한한다), 세균수(멸균제품에 한한다), 대장균(비살균제품 중 더 이상 가공, 가열 조리를 하지 않고 그대로 섭취하는 제품에 한한다)
21. 동물성가공식품류	21-1. 기타식육 또는 기타알제품	기타식육 또는 기타알	휘발성염기질소(기타식육 100%제품에 한한다), 장출혈성 대장균(원료용 분쇄육에 한한다), 보존료(식육이 함유된 제품에 한한다), 벤조피렌(훈제제품에 한한다)
		기타동물성가공식품	휘발성염기질소(기타식육 100%제품에 한한다), 장출혈성대장균(원료용 분쇄육에 한한다), 보존료(식육이 함유된 제품에 한한다), 벤조피렌(훈제제품에 한한다)
21. 동물성가공식품류	21-2. 곤충가공식품	곤충가공식품	산가(식용번데기 가공품에 한한다), 과산화물가(식용번데기 가공품에 한한다), 대장균군(살균제품에 한한다), 세균수(멸균제품에 한한다), 대장균(비살균제품 중 더 이상 가공, 가열 조리를 하지 않고 그대로 섭취하는 제품에 한한다)
	21-3. 자라가공식품	자라분말	조단백질, 히드록시프롤린, 대장균군
		자라분말제품	조단백질, 히드록시프롤린, 대장균군
		자라유제품	산가, 과산화물가, 팔밀올레산, 아라키돈산+에이코사펜타엔산, 대장균군
21. 동물성가공식품류	21-4. 추출가공식품	추출가공식품	타르색소, 세균수(그대로 섭취하는 액상제품에 한한다), 대장균군(살균제품 또는 그대로 섭취하는 액상제품에 한한다), 대장균(살균제품 또는 그대로 섭취하는 액상제품은 제외한다)

구분	중분류	식품유형	검사항목
22. 벌꿀 및 화분가공품	22-1. 벌꿀류	벌집꿀	-
		벌꿀	자당, 타르색소, 사카린나트륨
		사양벌집꿀	-
		사양벌꿀	자당, 타르색소, 사카린나트륨
	22-2. 로열젤리 류	로열젤리	10-히드록시-2-데센산, 조단백질, 대장균
		로열젤리제품	10-히드록시-2-데센산, 대장균
	22-3. 화분가공 식품	가공화분	조단백질, 타르색소, 대장균
		화분함유제품	조단백질, 타르색소, 대장균
23. 즉석식품 류	23-1. 생식류	생식제품	클로스트리디움 퍼프린젠스, 바실루스 세레우스, 대장균
		생식함유제품	클로스트리디움 퍼프린젠스, 바실루스 세레우스, 대장균
	23-2. 즉석섭취 편의식품류	즉석섭취식품	대장균, 황색포도상구균, 살모넬라, 장염비브리오균(살균 또는 멸균처리되지 않은 해산물 함유 제품에 한한다), 바실루스 세레우스, 리스테리아 모노사이토제네스, 세균수(멸균제품에 한한다)
		신선편의식품	대장균, 황색포도상구균, 살모넬라, 장염비브리오균(살균 또는 멸균처리되지 않은 해산물 함유 제품에 한한다), 바실루스 세레우스, 세균수(멸균제품에 한한다)
		즉석조리식품	세균수(멸균제품에 한한다), 대장균(살균제품에 한한다), 대장균(살균, 멸균제품은 제외한다), 황색포도상구균, 살모넬라
		간편조리세트	대장균, 황색포도상구균, 살모넬라, 장염비브리오균(살균 또는 멸균처리되지 않은 해산물 함유 제품에 한한다), 장출혈성 대장균(가열조리하

구분	중분류	식품유형	검사항목
			지 않고 섭취하는 농 축 · 수산물 함유제품에 한함)
23-3. 만두류	만두	사카린나트륨	
	만두피	보존료	
24. 기타가공 품류	24-1. 효모식품	효모식품	대장균
	24-2. 기타가공 품	기타가공품	이물, 산가(유탕 · 유처리식품에 한한다), 과산화물가(유탕 · 유처리식품에 한한다), 대장균군(살균제품에 한한다), 세균수(멸균제품에 한한다), 대장균(비살균제품 중 더 이상 가공, 가열 조리를 하지 않고 그대로 섭취하는 제품에 한한다)

■ 식품위생법 시행규칙 [별표 15] <개정 2018. 6. 28.>

즉석판매제조·가공 대상식품(제37조 관련)

1. 영 제21조제1호에 따른 식품제조·가공업 및 「축산물위생관리법 시행령」 제21조제3호에 따른 축산물가공업에서 제조·가공할 수 있는 식품에 해당하는 모든 식품(통·병조림 식품 제외)
2. 영 제21조제1호에 따른 식품제조·가공업의 영업자 및 「축산물 위생관리법 시행령」 제21조제3호에 따른 축산물가공업의 영업자가 제조·가공한 식품 또는 「수입식품안전관리 특별법」 제15조제1항에 따라 등록한 수입식품등 수입·판매업 영업자가 수입·판매한 식품으로 즉석판매제조·가공업소 내에서 소비자가 원하는 만큼 덜어서 직접 최종 소비자에게 판매하는 식품. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 식품은 제외한다.
 - 가. 통·병조림 제품
 - 나. 레토르트식품
 - 다. 냉동식품
 - 라. 어육제품
 - 마. 특수용도식품(체중조절용 조제식품은 제외한다)
 - 바. 식초
 - 사. 전분
 - 아. 알가공품
 - 자. 유가공품

금산군 식품인을 위한 경영실무 가이드북

(재)금산인삼약초산업진흥원 문의

전화 : 041-750-1627 팩스 : 041-750-1629 주소 : (32724) 충남 금산군 금산읍 인삼광장로 25

비매품

이 책자는 금산군 식품인을 위한 경영실무가이드북으로 비영리를 목적으로 제작되었습니다.
이 책은 저작권법에 따라 보호받는 저작물이므로 무단전재와 무단복제를 금하며 책 내용의 전부 또는 일부를
이용하려면 반드시 저작권자의 동의를 받아야 합니다.