

식품의약품안전처 고시 제2024-53호

주문자상표부착수입식품등의 현지 위생점검 기준 및
위생평가 방법 일부개정고시

2024. 9. 25.

식품의약품안전처

주문자상표부착수입식품등의 현지 위생점검 기준 및 위생평가 방법 일부개정고시

1. 개정 이유

주문자상표부착방식(OEM)으로 수입하는 수입식품등에 대한 품목별 제조환경·공정의 위해성 등을 고려하여 품목별 위해성 중심으로 평가주기를 구분하여 적용하는 한편,

현지 위생평가 우대조치 실효성을 향상시켜 영업자 자율위생관리를 강화하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선하고자 함

2. 주요 내용

가. 품목별 특성을 반영한 위생평가 주기 개선(안 제3조제1항)

영업자가 해외식품 위생평가기관을 통해 2년 주기(단, 부적합 수입식품등 및 특수영양식품 중 영아용 조제식, 성장기용 조제식, 영·유아용 이유식은 1년 주기)로 실시하는 위생평가를 품목별 제조환경·공정의 위해성 등 특성을 고려하여, 기구 및 용기·포장의 위생평가 주기를 3년으로 개선하고자 함

나. 위생평가 우대조치 실효성 향상(안 제3조제5항)

해외식품 위생평가기관이 해외제조업소에 대해 실시한 이전 위생평가 결과(현지 위생평가를 실시한 경우에 한함) 적합이면서 총점이 95% 이상인 경우 위생평가 주기는 3년으로 할 수 있으며, 이 경우 연장된 기간(1년) 동안 ‘영업자가 자체적으로 위생평가를 실시’하는 것을 ‘영업자가 해외제조업소 설치·운영자에게 요청하여 실시하는 경우를 포함’하도록 하여 위생평가 우대조치의 실효성을 제고하고 영업자 자율 위생관리 역량을 향상하고자 함

다. 부적합으로 판정된 경우 조치하는 수입검사강화 및 현지실사 관련 조치방법 명확화(안 제7조제6항)

위생평가 결과가 부적합(70% 미만이거나 중요항목에서 ‘X’가 1개 이상인 경우)에 해당하여 수입검사강화 및 현지실사와 관련된 조치사항이 구체적으로 규정되어 있지 않은 것을, 수입검사강화 적용 및 현지실사 대상을 구체화하여 부적합 조치 방법을 명확화하고자 함

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「수입식품안전관리 특별법」 제18조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타

(1) 행정예고 : 공고 제2024-373호(2024.8.9. ~ 8.29.)

(2) 규제개혁위원회 규제심사 : 비대상 확인(제2024-3974호, 2024.7.23.)

식품의약품안전처 고시 제2024-53호

「수입식품안전관리 특별법」 제18조제2항에 따른 「주문자상표부착수입식품등의 현지 위생점검 기준 및 위생평가 방법」(제2023-62호, 2023.9.26.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2024년 9월 25일

식품의약품안전처장

주문자상표부착수입식품등의 현지 위생점검 기준 및 위생평가 방법 일부개정고시

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

제3조제1항제2호나목의 “평가주기가 2년인 수입식품등 : 가목에 해당하지 아니하는 수입식품등”을 “나. 가목에 해당하지 않은 수입식품등 :”으로 하고, 같은 목에 1) 및 2)를 다음과 같이 신설한다.

1) 기구 및 용기·포장 : 평가주기 3년

2) 그 외 수입식품등 : 평가주기 2년

제3조제5항의 “3년으로”를 “3년(기구 및 용기·포장의 경우 4년을 적용한다.)으로”로, “영업자가 자체적으로 위생평가를 실시하고”를 “영업자가 자체적으

로 위생평가를 실시(해외제조업소 설치·운영자에게 요청하여 실시하는 경우를 포함한다.)하고”로 한다.

제6조 중 “일반항목 전체”를 “전체”로 한다.

제7조제6항 및 7항을 다음과 같이 신설한다.

⑥ 제1항제3호에 따라 수입검사강화를 실시하는 때에는 제4조제3항제1호 및 제2호에 해당하는 기준별로 실시할 수 있다.

⑦ 제4항에 따라 해외제조업소(또는 해외작업장)가 시정요구사항에 대해 충실히 이행한 증명자료 등을 제출하는 경우에는 제1항제3호에 따른 현지 실사를 하지 않을 수 있다.

부칙<제2024-53호, 2024. 9. 25.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(기구 및 용기·포장 평가주기에 대한 적용례) 제3조제1항제2호나목1)의 개정 규정은 이 고시 시행 전에 위생 평가주기 2년을 경과하지 않은 경우부터 적용한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제3조(위생점검 기준 등)	제3조(위생점검 기준 등)
① (생 략)	① (현행과 같음)
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. (생 략)	2. (현행과 같음)
가. (생 략)	가. (현행과 같음)
1)·2) (생 략)	1)·2) (현행과 같음)
나. <u>평가주기가 2년인 수입식품</u>	나. <u>가목에 해당하지 않은 수입</u>
<u>등 : 가목에 해당하지 아니하</u>	<u>식품등 :</u>
<u>는 수입식품등</u>	1) <u>기구 및 용기·포장 : 평가주</u>
	<u>기 3년</u>
	2) <u>그 외 수입식품등 : 평가주</u>
	<u>기 2년</u>
3. (생 략)	3. (현행과 같음)
② ~ ④ (생 략)	② ~ ④ (현행과 같음)
⑤ 제1항제2호나목에도 불구하고	⑤ -----
제5조에 따라 해외식품 위생평	-----
가기관이 해외제조업소(해외작	-----
업장)에 대해 실시한 이전 위	-----
생평가 결과(현지 위생평가를	-----
실시한 경우에 한함) 적합이면	-----
서 총점의 95% 이상인 경우 위	-----
생평가 주기는 <u>3년으로</u> 할 수	----- 3년(기구 및 용기
있으며, 이 경우 연장된 기간	<u>·포장의 경우 4년을 적용한다.)</u>
동안 영업자가 자체적으로 위	<u>으로</u> -----

생평가를 실시하고 관련자료를
보관하여야 한다.

제6조(판정기준) 제5조제1항에 따른
평가에 대한 판정은 일반항목 전
체 항목 수에서 'O'로 판정된 항
목수를 백분율로 환산하여 85%
이상일 경우 '적합', 85% 미만 7
0% 이상일 경우 '개선필요', 70%
미만일 경우 '부적합'으로 판정한
다. 다만, 중요항목에서 'X'가 1개
이상일 경우에는 '부적합'으로 판
정한다.

제7조(위생평가 결과에 따른 조치)
① ~ ⑤ (생 략)

<신 설>

----- 실시(해외제조업
소 설치·운영자에게 요청하여
실시하는 경우를 포함한다.)하고
-----.

제6조(판정기준) -----
----- 전체 -

-----.

제7조(위생평가 결과에 따른 조치)
① ~ ⑤ (현행과 같음)

⑥ 제1항제3호에 따라 수입검사장
화를 실시하는 때에는 제4조제3
항제1호 및 제2호에 해당하는
기준별로 실시할 수 있다.

⑦ 제4항에 따라 해외제조업소(또
는 해외작업장)가 시정요구사항
에 대해 충실히 이행한 증명자
료 등을 제출하는 경우에는 제1
항제3호에 따른 현지실사를 하
지 않을 수 있다.