

식품위생관리제도 개선대책

(보건복지부)

I. 배경

■ 그동안 식품위생관리는 식품의 유해물질 기준은 물론 성분규격과 유통기한등 세부사항을 정부가 정하고 이 기준에 맞지 않는 식품은 제조 유통을 금지시키는 등 거의 전부분에 걸쳐 정부의 직접적인 규제위주로 관리하여 왔다.

■ 이러한 규제위주의 관리제도는 60-70년대 식품의 종류와 수량 및 국제교역이 미미하던 시기에 식품산업이 낙후되어 업체의 위생관리 능력이 미흡하고 소비자의 선택능력이 제한되어 있던 상황에서는 불가피하였다.

■ 그러나 대내외적으로 식품시장의 규모확대, 가공식품의 수요증가 등 국제환경이 크게 변화된 현시점에서는 ▷식품의 안전성을 실질적으로 보장하는데 한계가 있고 ▷다양하고 질 높은 식품의 생산과 유통을 어렵게 할 뿐만 아니라 ▷국제기준·규격과 괴리되는 경우가 많아 앞으로 WTO 체제에 능동적으로 대응하는데 어려움이 있다.

■ 따라서 식품의 안전성을 보다 실효성 있게 확보하면서 자유로운 영업활동을 보장하고 급변하는 국제환경에도 능동적으로 대처할 수 있는 방향으로 제도개선이 시급하다.

II. 현황 및 문제점

1. 현황

현행 식품위생관리제도는 국민위생과 직접적 관련이 적은 소비자 선택정보 등을 포함한 광범위한 사항을 획일적으로 정하는 사전 관리체제로 운영.

- ① 영업허가(신고)제 및 품목제조허가(신고)제 운영
- ② 의무표시사항 및 활자크기 등의 표시기준 운영
- ③ 제조방법 및 주원료 성분 배합기준 등의 기준 규격관리
- ④ 식품공전상의 권장 유통기한제도 운영

2. 문제점

그러나 이러한 과도한 규제위주의 관리체계로는 국내의 식품위생 여건 변화에 효과적인 대처가 곤란

- ① 한정된 행정능력으로 모든 식품에 대해 과도한 항목을 관리함으로써 실질적인 국민보건위생 확보가 어려움
- ② 향후 농·축·수산물 수입의 지속적 증가로 예상되는 유해식품등의 유입을 효과적

으로 억제할 수 있는 체제미비

- ③ 식품관리 및 검사 검역의 기준과 절차 등이 국제기준과 일치하지 않고 과학적 근거미약
- ④ 식품 제조·가공등에 관한 과도한 규제로서 국내 식품업계의 자율적 발전을 저해

Ⅲ. 기본방향

가. 원료에서부터 제조·가공, 유통의 전과정에 걸쳐 과학적 관리기법을 도입하고 사후관리를 강화하여 식품의 안전성 확보에 최우선 중점을 둔다.

나. WTO/SPS협정등의 국제기준·규격과의 조화를 기하고, 수입식품 관리제도의 합리적 개선으로 국제환경 변화에 능동적으로 대처

다. 자유로운 영업활동을 저해하는 각종 규제를 과감하게 완화하여 영업자의 자율성을 제고하고 식품산업의 국제경쟁력을 제고한다.

Ⅳ. 식품위생법중 개정법률(안) (보건복지부공고 제1995-27호, 1994. 4. 22)

가. 개정취지

식품산업의 세계화 추세에 맞추어 제품을 생산할 때마다 사전에 허가를 받도록 하던 품목허가제를 폐지하여 영업자가 자유롭게 제품을 생산할 수 있도록 하고, 품목허가제 폐지등 사전규제 완화에 따른 행정처분의 실효성 확보를 위하여 위해식품 제조업자에 대한 행정처분기준을 대폭 강화하는 등 식품위생행정을 합리적으로 개선 보완하려는 것임.

나. 주요내용

■ 공통사항

- 보건사회부장관을 보건복지부장으로 개정
- 보건사회부령을 보건복지부령으로 개정
- 첨가물을 식품첨가물로 개정
- 1) 수입식품등의 동일관리(제7조, 제9조, 제10

조, 제59조)

◦ WTO체제 개시에 따라서 수입식품 관리가 국내식품과 동일하게 적용될 수 있도록 식품등의 기준·규격, 표시기준, 품목의 제조금지 등에 “수입”을 포함시킴.

2) 자체제품검사 도입(제13조)

◦ 제품검사 대상식품중 자가품질 관리능력이 있다고 인정받은 제조업소에서 생산되는 인삼 제품에 대하여는 출하전 자가품질검사로 제품검사를 대체할 수 있도록 함.

3) 명예식품위생감시원 명문화(제20조의 2)

◦ 유통등에서의 위해식품에 국민적 감시기능을 강화하기 위하여 보건복지부 장관, 시·도지사, 시장·군수 또는 구청장은 식품위생관리상 필요한 경우 명예식품 위생감시원을 둘 수 있도록 함.

4) 품목제조허가(신고)제도 폐지(제22조 제2항)

◦ 식품제조업자의 신제품개발을 촉진시키고, 행정규제적 측면을 완화하기 위하여 제품 생산시마다 허가를 받거나 신고를 하도록 하고 있는 품목제조 허가(신고)제를 폐지하고, 그 대신 제품 생산후에 그 사실을 영업의 허가관청에 보고토록 함.

5) 회수 제도(Recall) 도입(제31조 제1항 및 제56조 제3항)

◦ 식품위생상 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 제품의 제조업자에게 유통중인 당해식품을 회수하여 폐기토록 하는 식품회수제를 도입함.

6) 위생등급제도 확대 및 우대조치(제32조)

◦ 식품업계의 위생관리 수준을 향상시키기 위하여 식품점객업소에 대해서만 위생등급을 정할 수 있도록 하던 것을 식품제조업소 및 식품첨가물제조업소까지 위생등급을 지정할 수 있도록 하고, 우수업소는 출입 검사등의 면제, 식품진흥기금 융자지원 등의 우대조치를 받을

수 있도록 함.

7) 품목류 제조정지등 신설(제59조)

· 행정처분의 실효성을 확보하기 위하여 종전에는 당해품목에 대해서만 제조정지 처분을 하던 품목제조허가 등의 취소 등을 앞으로는 동일 품목류 전체 품목에 대하여 제조정지 처분을 할 수 있도록 함.

10) 벌금액 상향조정(제74조 내지 제77조)

· 국민건강 위해식품등을 제조하는 자에 대하여 부과하는 벌금액을 현행 300만원 내지 1천500만원에서 500만원 내지 3천만원으로 인상함.

V. 식품위생법시행령중 개정령 공포(대통령령 제14495호, 1994. 12. 31)

가. 개정취지

· 식품산업의 국제화·개방화 추세에 맞추어 영업허가 절차를 간소화하는 등 일부 영업활동과 관련된 규제사항을 완화하여 국제경쟁력을 제고시켜 나가고, 아울러 식품의 안전성 관리 강화를 위하여 식품의 기준·규격을 강화하는 등 식품위생제도를 식품환경의 변화에 맞게 합리적으로 개선·보완하려는 것임.

나. 주요내용

1) 식품제조 가공업종의 단일화(제7조 제1호)

· 식품영업 허가절차의 간소화를 위하여 현행 식품제조·가공업의 세부업종(25종)을 통폐합하여 식품제조·가공업종(1종)으로 단일화함.

- 기존의 파자류제조업, 당류제조업, 아이스크림류제조업, 유가공품제조업, 식육제조가공업, 어육제품제조업, 절임식품류제조업, 김치제조업, 통조림 또는 병조림제조업, 건포류제조업, 두부류제조업, 식용유지제조업, 면류제조업, 다류제조업, 청량음료제조업, 인스턴트제조업, 건강보조식품제조업, 특수영양식품제조업, 조미식품제

조업, 도시락제조업, 주류제조업, 인삼제품제조·가공업, 식용얼음제조업, 식품가공업, 기타식품제조·가공업(25종)을 단일화

- 광천음료수제조업은 환경부로 이관

2) 영업허가제외대상 명료화(제9조 제1항)

· 식품제조·가공업의 단일화와 시장·군수·구청장의 허가권 부여와 함께 식품제조·가공업중 영업허가가 필요없는 업종을 구체적으로 명시함.

<제외대상>

· 농어민등 직접 제조 가공(제13조 제3호), 도정업, 제분업 등록 영업(양곡관리법 제19조).

· 어유(간유)제조업, 선상수산제조업(어간유제조업)허가영업(수산업법 제49조).

· 한국담배인삼공사의 홍삼류 제조·가공(인삼사업법 제13조)

· 주류제조면허(주세법)로 주류생산(제14조; 조건부 영업허가의 관련조항 삭제).

· 식품첨가물이나 타 원료 사용없이 원형을 알아볼 수 있도록 농·임·수산물을 단순절단, 박피, 건조, 염장, 숙성, 가열(살균이나 성분의 현격한 변화 유발할 경우 제외)하는 등의 가공과정중 위생상 위해발생의 우려가 없고 식품의 상태를 관능 확인 가능한 가공.

3) 시장·군수·구청장으로 영업허가권 대폭 이양(제10조 및 제53조)

· 식품제조가공업의 모든 영업 허가권을 시·도지사에게 이양하고, 동 시·도지사의 영업허가권을 시장·군수·구청장에게 위임하며, 식품첨가물제조업 및 식품조사처리업의 영업허가권을 시·도지사에게 권한 위임함.

· 복지부 허가업종의 축소(제10조 제1호)

- 청량음료제조업, 건강보조식품제조업, 특수영양식품제조업, 인삼제품제조·가공업 삭제.

4) 식품위생관리인과 업종의 조정 및 완화(제

15조)

- 식품제조 가공업의 단일화와 연계하여 식품위생관리인의 종류와 고용업종별로 조정하고, 상시 5인 이하의 근로자를 사용하는 식품제조가공업소 등의 경우 영업주가 식품위생관리인 전문교육을 이수하면 식품위생관리인으로 갈음되도록 자격범위를 완화함.

5) 과징금 부과기준 상향(제38조)

- 식품영업자의 매출액 규모가 증대됨에 따라 영업정지 또는 품목제조정지처분에 갈음하여 부과하는 과징금의 금액을 상향 조정함.

- 별표 1(과징금 기준)

- 일반기준

- “1년간 총매출액기준이 불합리하다고 인정되는 경우” 삭제

- 과징금 기준

- 연간 매출액별로 1일 과징금액을 현행 3만원 내지 55만원에서 6만원내지 110만원으로 2배 상향조정.

6) 과태료 산정기준 설정(제54조)

- 과태료 부과금액을 정하고 징수절차를 복지부령화

- 과태료 부과금액(별표)

- 위반사항: 건강진단, 위생교육, 식품위생관리인 선·해임, 식품등 생산실적 보고, 시설개수명령, 식중독 환자보고, 집단급식소 설치 신고에 대한 위반, 허위보고 등.

- 과태료액: 10만원내지 50만원

VI. 식품위생법시행규칙중 개정령(안)

가. 개정취지

- 식품위생법시행령이 개정(대통령령 제 14495호, 95. 12. 31)됨에 따른 위임사항과 그 시행에 필요한 절차를 정하고, 식품산업의 세계화 추세에 맞추어 영업자가 사전에 받도록 하고 있는 품목제조허가(신고)제를 폐지하는 등 식품 위생행정을 합리적으로 개선 보완하려

는 것임.

나. 주요내용

1. 식품등의 위생적 취급기준 신설(제2조)

- 현행 제2조 판매등이 허용되는 식품 첨가물을 제2조의 2로 변경

- 식품등(식품, 식품첨가물, 기구 및 용기포장)의 위생관리를 강화하기 위하여,

- 식품등의 위생적 취급기준인 제2조를 신설하고, 세부사항을 별표 1에 신설함.

2. 자가기준 및 규격의 인정등(제4조)

- 현행 제4조 “자가기준 및 규격”을 조정

- 대상식품의 축소(7가지 식품군): 당류제조업, 두부류제조업, 식용유제조업, 면류제조업, 인스탄트식품제조업.

- 수입식품 삭제

- 자가기준 규격 유효기간 도입: 2년(단, 해당기준 규격고시시 자동폐지)

- 식품위생검사기관의 조정

- 특수영양식품, 식품첨가물 등·식물원료 사용제품: 국립보건의원, 지정검사기관

- 인삼제품, 건강보조식품: 지정검사기관

- 기타 대상식품: 시·도 보건환경 연구원, 지정검사기관.

3. 표시제도의 일원화(제5조 관련 별표 2)

- 식품등의 표시사항 축소(현행 15개)--9개항으로

- 제품명, 제품의 유형, 영업허가(신고)기관명 및 영업허가(신고)번호, 업소명 및 소재지, 제조년월일 또는 유통기한, 중량·용량 또는 갯수, 성분(원재료)명 및 함량, 기타사항

- 자가기준 및 규격인정번호, 열량 및 영양성분은 해당제품에 한함.

- 일정장소에 일괄표시

- 제품의 유형, 제조년월일(또는 유통기한), 중량, 용량, 갯수, 성분명 및 함량, 자가기준 및 규격인정번호
- 활자크기 등을 규정

4. 허위 과대의 표시 광고대상 축소(제6조)

- 기준미만 원료 함유시 이를 표시 광고조항(12호)삭제

5. 인삼제품의 제품검사 완화(제7조, 제10조)

- 식품등의 제조 및 품질관리 기준에 적합한 영업자의 자체 제품검사 인정
- 자체 제품검사 합격증지 등을 규정

6. 수입신고 개선(제11조 관련 별표 6)

- 검사증명서(식품첨가물)통관후 제출
- 수출국 판매 확인서 제출 신설(최초 수입시)
- 조건부 수입신고필증 교부대상식품의 규정
 - 살아있거나 냉장한 수산물
 - 냉장 또는 신선한 과일 및 채소류
 - 원료수급, 물가조절용 긴급수입식품 등
- 별표 6 “식품 등의 수입신고 및 검사”
 - 검사종류 및 대상
 - 서류검사, 관능검사, 정밀검사
 - 식품등의 검사
 - 유의사항, 검체의 채취 및 취급방법(식품공전 별표 7)
 - 검체의 정밀검사:식품위생검사기관 의뢰인정, 동일제품 인정, 과거 정밀검사 결과 고려 정밀검사 생략:국내 공인검사기관, 수출국 정부기관 발급 검사성적서 인정 표시기준, 허위표시등의 확인 등
 - 부적합 식품등의 처리
 - 폐기(단, 반송·반출, 식용외 용도변경, 판능선별, 위해제거등이 가능한 경우 제외)
 - 부적합 처분내용 통보, 수입식품등의 전산관리

7. 출입·검사등 강화(제12조)

- 영업자의 출입·검사 등의 기록부 2년 보관
- 위생관리지침등 작성, 지방자치단체에 통보
- 지방자치단체의 위생관리 지침의 준수

8. 시·군·구에 수거 검사권한 부여(제13조)

- 시장 군수 구청장의 식품 수거검사 권한부여

9. 자가품질검사 강화(제19조)

- 자가품질검사의 식품위생검사기관 의뢰인정
- 자가품질 검사 기록서 2년이상 보관

10. 식품제조 가공업의 시설기준 조정(제20조)

- 농어민 식품제조·가공영업의 시설기준 설정권한을 시장·군수·구청장에게 부여
- 별표 8 “업종별 시설기준”
 - 식품제조·가공업 및 식품첨가물 제조업: 건물의 위치등, 작업장, 식품취급 시설 등, 급수시설(수돗물이 아닌 경우의 먹는 물 검사의 무), 화장실, 차고등 기타시설, 검사시설(동업자조합의 공동검사시설, 식품위생 검사기관과 계약 검사, 건과류·껍류·맥아엿, 절임식품·김치·건포류·일반면류·고추가루류, 천연향신료·도시락 선상통병조림·단순절단 포장육·단순가공품 제외), 시설기준 적용의 특례(선상수산물가공, 연질캡슐, 성형·충진, 공동시설 작업장)

11. 영업허가 신청서류의 간소화(제22조)

- 신원증명서, 건축물관리대장등본, 도시계획확인원 서류는 구비대상에서 제외(허가 관청에서 내부확인할 수 없는 경우에만 제출을 요구)
- 식품위생관리인의 선임신고서 식품위생검사기관의 검사의뢰계약서 선택조항 신설
- 영업종류별 허가증교부·허가관리대장의 전산망 입력 관리

12. 허가사항의 변경 재구성(제23조)

- 식품업종별로 변경사항을 재구성
- 식품제조·가공업, 식품첨가물제조업 및 축적판매제조·가공업 원료처리장, 제조공장, 별도 포장실 변경시
- 식품보존업:냉동·냉장실 축소시
- 변경 구비서류의 축소
- 건축물 관리대장등본, 도시계획확인원은 내부확인 불가능시 요구

13. 품목제조허가 및 신고대상 품목 조항폐지(제24조)

- 품목제조허가(신고)제도의 폐지

14. 품목의 생산보고등 신설(제25조)

- 현행 제24조 폐지에 따라 품목제조허가 및 신고 등(제25조) 삭제
- 품목 생산후 7일 이내 영업허가 관청에 품목생산보고서(별지 제16호) 제출
- 대상:식품제조·가공업자, 식품첨가물제조업자
- 적용: 품목생산시, 제품명·주원료·유통기한 변경시
- 구비서류:제조방법설명서, 자가기준·규격검토서 사본(필요시), 유통기간 및 유통기간설정사유서
- 품목생산보고대장(별지 제16회의 2) 기록보관
- 현행 제3항(품목제조중단신고)와 제4항(금지된 제품명 수리금지)삭제

15. 품목제조 허가사항등의 변경삭제(제26조)

- 개정안 제25조에서 일부수용

16. 영업의 신고등과 신고사항의 변경조정(제27조, 제28조)

- 신고서류 등의 간소화 및 농어민 등 식품제조·가공업(영 제13조 제3호 경우 식품종류 및 제조방법 설명서 신설
- 영 제13조 제3호 영업의 경우 원료처리장

제조가공장 별도포장실 변경 또는 추가시설하여 새로운 식품제조 가공시 신고변경 의무조항 신설

17. 위생교육기관등의 조정(제37조)

- 업종별로 분류하여 교육대상자의 조정
- 축적판매제조·가공업의 신규영업자에서 모든 영업자로 확대
- 식품소분·판매업자에 건강보조식품 방문판매원 포함
- 식품접객업의 지역에 따른 교육구분 폐지(신규 식품접객업자 제외)

18. 교육시간의 조정(제37조의 2)

- 신규 식품위생관리인과 식품접객영업자의 사전교육을 선임후 또는 영업허가후 2월이내의 사후교육 허용
- 교육시간의 조정
- 신규 식품접객업자:12시간 ~6시간
- 신규 식육판매업자:6시간(신고후 6월이내)
- 기존 영업자 식품위생관리인:매년 4시간
- 기존 식품접객업자:매년 4시간~3년마다 4시간
- 신규식품접객업자의 교육을 1년간 유효 인정

19. 식품위생관리인 수의 강화(제38조)

- 현행 10인 미만의 2종 식품위생관리인 업종에서의 공동2종 식품위생관리인 이용조항 삭제

20. 식품 및 식품첨가물제조 가공영업자의 준수사항(제40조 관련 별표12)

- 별표1. 관련조항등으로 이동하거나 불필요한 사항을 삭제하여 현행 18개항에서 10개항으로 축소
- 강화 또는 신설
- 생산 작업기록서류, 원료수급관계서류, 식품조사관계서류는 3년보관
- 광고시 제품명 및 업소명 포함
- 부패 변질 또는 폐기제품·유통기한 경과 제품의 교환의무

- 식품위생관리인의 이중선임 금지

21. 식품접객영업자등의 준수사항 축소(제42조 및 별표13)

◦ 영업범위 구체화:식품운반업, 식품냉동·냉장업, 용기류제조업.

22. 조리사 영양사 보수교육 제외대상자 신설(제49조)

◦ 식품위생관리인 종사 영양사의 보수교육 제외

23. 조리사 영양사 보수교육의 구체화(제50조)

◦ 보수교육기관:관련단체, 식품위생관리인 교육실시기관

◦ 보수교육실시기관의 교육계획 등 수립 제출:11월 30일

◦ 복지부의 교육계획 검토 및 기관선정:12월 15일

24. 행정처분 기준강화(제53조)

◦ 시장·군수·구청장에게 행정처분 권한 부여하고 경우에 따라 행정처분 기준보다 증감

◦ 별표 12의 사후조치성 행정 처분대상 영업자의 이행보고 조항을 시행규칙으로 옮김

- 행정처분에 대한 사후조치내용

- 제품건본:폐기 또는 시설설비 사진등 증거자료

◦ 별표 15의 일반기준

1. 이상의 위반행위에 대한 처분기준 적용의 세분화

2. 식품접객영업자의 위반내용중 특수조명시설, 음향시설설치금지위반, 미성년자 유흥접객원 고용금지위반을 명기

3. 동일 위반행위중 제조업은 같은 제품의 같은 위반사항으로 정의

4. 즉석판매제조·가공업과 품목허가(신고)제외 품목 관련조항을 삭제하고 같은 날 제조한 동일품목에 대한 동일위반사항 적발은 동일위반행위 조항신설

5. 처분감면조항 신설

- 국민보건, 수요공급등 공익상 필요 인정시
- 식품등을 제조·수입후 유통시키지 않은 경우

- 제조일자, 유통기한 표시의 일부제품 누락이 단순한 기계적 오류로 인정시

6. 원인제공자 처분조항 신설

- 유통중인 제품의 수거검사결과에 따른 위반은 제조, 가공, 운반, 보관, 판매 등의 과정에서 원인제공자에 대하여 처분

7. 수입식품 등의 처분원칙 신설

- 수입식품 등은 수입판매업소와 함께 동일 상품명의 동일사, 동일제품에 적용하며 품목제조정지 해당시는 당해 식품등의 수입 금지

◦ 별표 15의 개별기준

- 안정성 관련 위반사항에 대한 처분형량 강화

- 병육 및 유독기구등의 판매등 금지위반

· 1차:영업정지 1월→허가취소

- 식품안전성 관련 중요 위반사항은 현재의 품목제조정지를 “동일품목류 제조정지”로 전환하고 처분형량 조정(경미한 위반사항은 현행처럼 품목제조 정지처분 유지). 품목제조정지 15일 → 품목류제조정지 5일. 품목제조정지 1월 → 품목류제조정지 10일. 품목제조정지 2월 → 품목류제조정지 20일. 품목제조정지 3월 → 품목류제조정지 1월

- 식품안전성 관련 위반사항은 과징금부과대상에서 제외. 식품첨가물의 사용 및 허용 기준 위반 등

30. 수입식품등 수수료 면제대상 신설(제59조관련 별표16)

◦ 면제대상

- 외화획득용(수출용원자재 포함)으로 수입 승인된 식품 등

- 연구, 조사에 사용하는 식품 등

- 세관장이 공매절차 진행과정중 검사의뢰하는 식품 등*