



식품이력추적관리기준 등에 관한 규정 제정고시

식품의약품안전청 자료제공

식품의약품안전청은 식품의 제조·가공 또는 판매단계 등에서 식품이력을 추적·관리하기 위하여 필요한 기록의 작성·보관·관리, 표시 및 계획서 등에 관한 기준 등을 규정하여 식품이력추적관리제도의 시행에 차질이 없도록 하고자 식품이력추적관리기준 등에 관한 규정을 제정 고시했다. 본고에서는 주요 내용에 대해 살펴보도록 한다.

- 편집자 주 -

1. 주요내용

가. 식품이력추적관리 계획서 기준 마련(안 제3조, 별표 1)

(1) 「식품위생법 시행규칙」제43조의8에서 위임된 식품이력추적관리 계획서 작성시 필요한 세부사항을 정함

(2) 식품이력추적관리 계획서에는 식품이력추적관리 시스템 구성, 하드웨어, 소프트웨어 현황 및 문제 식품에 대한 회수·폐기 등 사후관리 계획을 작성하도록 함

(3) 식품이력추적관리 계획서에 포함되어야 할 모든 사항을 세부적으로 정하여 등록 신청한 자가 쉽게 작성할 수 있도록 편의를 제공함

나. 식품이력추적관리의 등록기준 심사(안 제4조, 별표 2)

(1) 식품이력추적관리 등록기준을 심사함에 있어 심사항목 및 일정을 신청한 자에게 미리 알려 주어 사전 준비할 수 있도록 함

(2) 심사일정을 사전에 통보하고 식품이력추적관리 정보시스템 운영 환경, 정보의 적정관리, 식품이력추적관리번호 부착 여건 등에 관한 사항을 심사

(3) 심사항목을 사전에 통보하여 등록기준 심사시 객관성 확보

다. 식품이력추적관리 등록의 유효기간 만료 후 유효기간 연장(안 제5조)

(1) 성실하게 정보제공 등을 한 경우에는 유효기간 연장을 승인하여 지속적으로 이력추적관리가 될 수 있도록 함

(2) 등록자한 자가 제공하는 정보가 사실과 다르거나, 품목별 정보연계 기한이내에 정보를 연계하지 않거나, 품목별 정보연계시 정보 항목을 누락하는 경우를 제외하고 성실히 정보를 연계한 한 업소에 대하여 유효기간 연장 승인

라. 식품이력추적관리 표시기준 마련(안 제6조)

(1) 식품이력추적관리 등록 식품임을 알 수 있도록 도형과 표시방법 등을 정하여 해당 식품에 표시하도록 함

(2) 식품이력추적관리 등록 식품과 미등록 식품을 소비자가 육안으로 구별하게 하여 소비자의 알 권리를 보장

마. 식품이력추적관리번호 부착 방법 및 번호부여 기준(안 제7조 및 별표 4)

(1) 소비자가 제품의 올바른 정보 및 회수대상 식품여부 등을 쉽게 확인할 수 있도록 하는 통일된 정보의 제공방법이 필요함

(2) 정보의 전달방법은 영업자가 자체 전산관리 시스템 구축 및 전자태그 가격 등을 감안하여 식품이력추적관리번호, 바코드, 전자식별태그 방법 중에 선택할 수 있도록 하고, 상품 바코드를 사용하는 제품은 “바코드번호 + 생산자 또는 수입자가 이력추적을 위해 부여한 번호”, 상품 바코드를 사용하지 않는 제품은 “식약청장이 부여한 이력추적등록번호 + 생산자 또는 수입자가 이력추적을 위해 부여한 번호”를 제품에 부착 하도록 함

바. 식품이력추적관리정보 연계, 확인 및 보관(안 제8조 및 제9조, 제10조, 별표 5)

(1) 등록자에게는 이력추적관리에 필요한 정보를 신속히 제공하게 하고, 소비자는 제품 구매시 동 정보를 확인·구매할 수 있도록 함으로써 소비자의 알 권리 충족 및 선택권을 보장하고, 정보의 제공 및 기록의 보관기간을 정함

(2) 영업자와 식품의약품안전청장이 운영하는 식품이력추적관리 시스템과의 정보 연계시점은 제품의 생산, 입·출고 및 수입신고 수리 후 1일 이내, 정보 확인의 종료시점은 유통기한이 경과한 날부터 1년 이상으로 하며, 식품의약품안전청 및 영업자의 홈페이지 등을 통해 소비자 등에게 제공토록 함

2. 부 칙 : 고시한날로부터 시행



식품이력추적관리기준 등에 관한 규정 제정고시

식품이력추적관리기준을 다음과 같이 제정한다.

제1조(목적) 이 고시는 「식품위생법」(이하 “법”이라 한다) 제32조의3, 「식품위생법 시행규칙」(이하 “시행규칙”이라 한다) 제43조의8에 따라 식품이력추적관리를 위하여 필요한 기준을 정함으로써 해당 식품의 추적·회수 등의 조치를 취하여 식품의 안전성을 제고하고 소비자가 정확한 정보를 제공할 수 있도록 하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “등록자”란 법 제32조의3제1항에 따라 식품이력추적관리품목 등록증을 교부받은 자를 말한다.
2. “식품이력추적관리번호”란 영업자가 식품이력추적관리를 효율적으로 하기위해 소비자에게 판매하는 최소판매단위 제품에 부여한 번호를 말한다.
3. “유통단위별 용기·포장”이란 판매업소 등에 유통을 목적으로 박스 등의 형태로 포장한 제품을 말한다.
4. “전산기록장치”란 컴퓨터 프로세스가 접근할 수 있도록 전자기적인 형태로 데이터를 저장하는 장소를 말한다.
5. “전자식별태그(RFID Tag)”란 전자칩과 안테나로 구성되어 있는 태그로서 태그에 저장된 정보를 안테나를 통해 무선으로 전송할 수 있는 장치를 말한다.

제3조(식품이력추적관리 계획서 등) 시행규칙 제43조의8제1항제2호에 따른 식품이력추적관리 계획서에 포함되어야 하는 사항은 별표 1과 같다.

제4조(등록심사 등) ① 식품의약품안전청장은 시행규칙 제43조의8제1항에 따라 등록신청서를 받은 경우 시행규칙 제43조의8제4항에 따른 식품이력추적관리시스템 및 등록대상에 적합한 품목인지 여부 등을 심사하기 위한 심사일정을 정하여 그 신청자에게 통보하여야 한다.

② 식품의약품안전청장은 신청자가 제출한 관련서류의 검토 및 현지 방문을 통하여 식품이력추적관리기준에 적합하지 여부를 심사하여야 한다. 이 경우 심사기준은 별표 2에 따른다.

③ 식품의약품안전청장은 시행규칙 제43조의8제4항에 따른 심사결과 부적합하다고 인정되는 경우에는 지체 없이 그 사유를 명시하여 신청자에게 통보하여야 한다. 다만, 그 부적합한 사항이 경미하여 10일 이내에 이를 보완할 수 있는 경우에는 보완할 것을 조건으로 식품이력추적관리의 등록을 할 수 있다.

제5조(유효기간 연장 등) 식품의약품안전청장은 시행규칙 제43조의11제1항에 따른 등록의 유효기간 연장 신청이 있는 경우에는 다음 각 호의 어느 하나에 해당되지 않을 경우 연장승인을 하여야 한다.

1. 이력추적관리정보 등을 사실과 다른 정보연계

2. 제8조에 따른 품목별 정보연계기간 이내에 정보를 연계하여야 하나, 고의적, 상습적으로 정보연계기간 이내에 정보를 연계하지 않은 경우

3. 제8조에 따른 품목별 정보연계시 정보사항 항목을 고의적, 상습적으로 누락한 경우

제6조(식품이력추적관리 표시기준) 등록자는 법 제32조의3제4항에 따라 식품이력추적관리품목임을 표시하고자 하는 경우 별표 3의 식품이력추적관리 표시기준에 따른다.

제7조(식품이력추적관리번호 부착방법 등) ① 등록자는 식품이력추적관리를 위하여 소비자에게 판매하는 제품의 최소 판매단위별 용기·포장에 별표 4에서 정한 식품이력추적관리번호를 표시하여야 한다. 이 경우 해당 제품의 이력추적관리 정보를 제공하기 위한 바코드 또는 전자식별태그를 함께 인쇄 또는 부착할 수 있다.

② 제1항에 따라 최소 판매단위별 용기·포장에 표시된 제품을 용이하게 유통 및 운반하기 위하여 유통단위별로 포장할 경우에는 그 유통단위별 용기·포장에 해당 식품의 식품이력추적관리번호와 그 수량에 관한 정보를 표시하여야 한다. 이 경우 유통단위별 이력추적관리 정보를 제공하기 위한 바코드 또는 전자식별태그를 함께 인쇄 또는 부착할 수 있다.

③ 등록자는 제2항에 따라 유통단위별 용기·포장에 식품이력추적관리번호와 그 수량에 관한 정보를 표시하기 어려운 경우에는 식품이력추적관리번호와 그 수량에 관한 정보를 해당 식품의 구매한 자 또는 그 식품을 판매하고자 하는 자에게 전자기록 또는 문서 등의 형태로 제공하여야 한다.

제8조(식품이력추적관리정보의 연계) 등록자는 시행규칙 제43조의8제5항에 따라 별표 5에서 정한 식품이력추적관리에 관한 정보사항을 식품의약품안전청장이 운영하는 식품이력추적관리시스템에 전자기록으로 연계하여야 한다. 이 경우 품목별 정보 연계 시기는 다음 각 호와 같다.

1. 제조·가공업소의 경우 해당 제품의 생산완료 및 출고 후 1일 이내
2. 판매업소의 경우 해당 제품 입·출고 후 1일 이내
3. 식품등 수입판매업소의 경우 수입신고 수리 후 1일 이내

제9조(식품이력추적관리정보의 확인 등) ① 식품의약품안전청장 및 등록자는 제8조제1항에 따른 식품이력추적관리시스템 연계사항 중 다음 각 호에 해당하는 정보를 소비자 등이 인터넷 홈페이지 등을 통해 쉽게 확인할 수 있도록 하여야 한다.

1. 국내식품의 경우 제조·가공(생산) 정보
 - 가. 식품이력추적관리번호
 - 나. 제조공장 명칭
 - 다. 제조공장 소재지
 - 라. 제조일자
 - 마. 유통기한 또는 품질유지기한
 - 바. 생산책임자



포장과 법률

사. 원재료명

아. 품질검사기관 또는 회사명

자. 품질검사일자

차. 품질검사결과

타. 출고일시

파. 출고장소

하. 회수대상 여부

거. 기타 제조·가공업소에서 공개 하고자 하는 정보(단, 관련법령 에 위반된 내용은 제외)

2.. 수입식품의 경우

가. 식품이력추적관리번호

나. 수입신고기관

다. 제조국

다. 제조공장 명칭

라. 제조공장 소재지

마. 제조일자

바. 유통기한 또는 품질유지기한

사. 원재료명

아. 회수 대상 여부

② 제1항에 따른 정보 확인 기간은 해당 제품의 유통기한 또는 품질유지기한(이하 “유통기한 등”이라 한다)이 경과한 날부터 1년 이상 확인할 수 있도록 하여야 한다.

③ 누구든지 제1항에 따라 연계된 정보사항은 식품이력추적관리 이외의 목적에 사용하여서는 아니 된다.

제10조(식품이력추적관리 기록의 작성 등) ① 등록자는 제9조에 따라 식품의약품안전청장에게 제공하는 식품이력추적관리정보를 전산기록장치에 기록·보관하여야 한다.

② 등록자는 제1항에 따른 식품이력추적관리정보의 기록을 해당 제품의 유통기한 등이 경과한 날부터 2년 이상 보관하여야 한다.

③ 등록자는 제1항에 따라 기록·보관된 정보에 대하여 관계 공무원이 열람을 요구할 경우 이에 응해야 한다.

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

[별표 3] 식품이력추적관리의 표시기준(제6조 관련)

1. 표지 도표



2. 표시방법

제품의 크기, 포장 재질, 디자인 등을 고려하여 색상 및 크기를 조정할 수 있으나, 디자인은 표지 도표와 같아야 한다.

3. 표지도표 바로 아래 또는 바로 옆에는 “www.tfood.go.kr”에서 식품이력추적관리번호를 입력하면 식품의 정보를 확인하실 수 있습니다.”라는 문구를 병행하여 표시할 수 있다.

예시)



“www.tfood.go.kr”에서 식품이력추적관리번호를 입력하시면 식품의 정보를 확인 하실 수 있다.

[별표 4] 식품이력추적관리번호 부여기준(제7조 관련)

1. 상품바코드(GTIN)를 식품이력추적관리번호와 연계하고자 할 경우에는 상품바코드번호(GTIN)+생산자, 또는 수입자가 이력추적을 위해 부여한 번호

2. 상품바코드(GTIN)를 사용하지 않는 제품에는 식품의약품안전청장이 부여한 이력추적등록번호+생산자 또는 수입자가 이력추적을 위해 부여한 번호 $\overline{\text{ㄹ}}$