



## 수입식품 안전관리인증기준 운영 규정

[시행 2023. 1. 1.] [식품의약품안전처고시 제2022-25호, 2022. 3. 31., 타법개정]

식품의약품안전처(현지실사과), 043-719-6214

**제1조(목적)** 이 고시는 「수입식품안전관리 특별법」 제6조의2, 같은 법 시행규칙 제3조의2, 제3조의4에 따라 수입식품안전관리인증기준적용업소의 인증요건, 인증·변경 인증, 유효기간의 연장 신청 및 조사·평가 등에 관한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.

**제2조(정의)** 이 고시에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "안전관리인증기준(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)"이란 「식품위생법」 및 「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 식품안전관리인증기준으로서, 식품(건강기능식품을 포함한다. 이하 같다)의 원료 관리, 제조·가공·조리·선별·처리·포장·소분·보관·유통·판매의 모든 과정에서 위해한 물질이 식품에 섞이거나 식품이 오염되는 것을 방지하기 위하여 각 과정의 위해요소를 확인·평가하여 중점적으로 관리하는 기준을 말한다(이하 "안전관리인증기준(HACCP)"이라 한다).
2. "중요관리점(Critical Control Point, CCP)"이란 안전관리인증기준(HACCP)을 적용하여 식품의 위해요소를 예방·제어하거나 허용 수준 이하로 감소시켜 당해 식품의 안전성을 확보할 수 있는 중요한 단계·과정 또는 공정을 말한다.
3. "선행요건(Pre-requisite Program)"이란 「식품위생법」 및 「건강기능식품에 관한 법률」에 따라 안전관리인증기준(HACCP)을 적용하기 위한 위생관리프로그램을 말한다.
4. "식품안전관리인증계획서"란 중요관리점의 한계 기준, 모니터링 방법, 개선조치 및 검증방법을 기술한 자체 계획서 등을 말한다.
5. "수입식품안전관리인증기준적용업소"란 「수입식품안전관리 특별법」 제6조의2에 따라 식품의약품안전처장으로부터 인증받은 해외제조업소를 말한다.

**제3조(적용대상)** 이 고시는 「수입식품안전관리 특별법」(이하 "법"이라 한다) 제5조에 따라 등록한 해외제조업소 중 법 제6조의2에 따라 수입식품안전관리인증기준적용업소로 인증을 받으려는 자를 대상으로 한다.

**제4조(인증요건)** 법 제6조의2에 따라 수입식품안전관리인증기준적용업소로 인증을 받으려는 자는 「식품 및 축산물 안전관리인증기준」에서 정하고 있는 다음 각 호의 기준을 작성하여 운용하여야 한다.

1. 식품제조·가공업소 선행요건관리기준(식품안전관리인증기준을 적용하기 위하여 미리 갖추어야 하는 시설기준 및 위생관리기준을 말한다)
2. 식품제조·가공업소 식품안전관리인증기준

**제5조(수입식품안전관리인증기준적용업소 인증신청 등)** ① 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」(이하 "시행규칙"이라 한다) 제3조의2에 따라 수입식품안전관리인증기준적용업소로 인증을 받으려는 자는 시행규칙 별지 제1호

의3서식의 수입식품안전관리인증기준적용업소 인증신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 적용대상 식품별 식품안전관리인증계획서(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 한국식품안전관리인증원장에게 제출하여야 한다.

② 한국식품안전관리인증원장은 제1항에 따라 제출한 서류가 기준에 미흡한 경우 일정기간을 정하여(특별한 경우를 제외하고는 30일 이내에) 보완할 것을 요구할 수 있다.

**제6조(수입식품안전관리인증기준적용업소의 인증)** ① 한국식품안전관리인증원장은 제5조제1항에 따라 수입식품안전관리인증기준적용업소의 인증 신청을 받은 때에는 별표의 안전관리인증기준(HACCP) 실시상황평가표에 따라 현지실사 또는 서류검토 등의 방법으로 평가한다.

② 한국식품안전관리인증원장은 현지실사 또는 서류검토 등 결과 보완이 필요한 경우에는 3개월 이내에 보완하도록 요구할 수 있으며, 보완을 요구한 기한 내에 해당 사항이 보완되지 아니한 경우에는 수입식품안전관리인증기준적용업소의 인증 절차를 종결 처리할 수 있다.

③ 한국식품안전관리인증원장은 제1항에 따른 평가 결과 적합한 경우에는 해당 수입식품등의 해외제조업소를 수입식품안전관리인증기준적용업소로 인증하고, 시행규칙 별지 제1호의5서식의 수입식품안전관리인증기준적용업소 인증서를 발급하여야 한다.

**제7조(수입식품안전관리인증기준적용업소 인증사항 변경)** ① 시행규칙 제3조의2제3항에 따라 수입식품안전관리인증기준적용업소가 중요관리점을 변경하려는 경우에는 시행규칙 별지 제1호의4서식의 수입식품안전관리인증기준적용업소 인증사항 변경신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 한국식품안전관리인증원장에게 제출하여야 한다.

1. 수입식품안전관리인증기준적용업소 인증서 원본 또는 사본

2. 중요관리점 변경 내용에 대한 설명서

② 한국식품안전관리인증원장은 제1항에 따른 수입식품안전관리인증기준적용업소 인증사항 변경신청을 받은 때에는 현지실사 또는 서류검토 등의 방법으로 변경사항을 확인하여야 한다.

③ 한국식품안전관리인증원장은 제2항에 따른 확인 결과 식품안전관리인증기준의 적용에 적합한 경우에는 수입식품안전관리인증기준적용업소 인증서에 변경사항을 기재하여 재발급하여야 한다.

④ 한국식품안전관리인증원장은 제2항에 따른 확인 결과 보완이 필요한 경우에는 제6조제2항을 준용하여 보완을 요구하거나 변경절차를 종결 처리할 수 있다.

**제8조(수입식품안전관리인증기준적용업소 인증연장신청)** ① 시행규칙 제3조의2제5항에 따라 인증유효기간의 연장을 신청하려는 자는 인증유효기간이 끝나기 120일 전까지 시행규칙 별지 제1호의3서식의 수입식품안전관리인증기준적용업소 인증연장신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 한국식품안전관리인증원장에게 제출하여야 한다.

1. 적용대상 식품별 식품안전관리인증계획서

2. 수입식품안전관리인증기준적용업소 인증서 원본 또는 사본

② 한국식품안전관리인증원장은 제1항에 따라 제출한 서류가 기준에 미흡한 경우 일정기간을 정하여(특별한 경우를 제외하고는 30일 이내에) 보완할 것을 요구할 수 있다.

③ 한국식품안전관리인증원장은 신청인이 제출한 서류 심사 후 제6조제1항 전단의 평가 방법을 준용하여 평가 한 후 제6조제2항 및 제3항을 준용하여 처리한다.

**제9조(조사 · 평가)** ① 한국식품안전관리인증원장은 시행규칙 제3조의4에 따라 수입식품안전관리인증기준적용업소로 인증받은 해외제조업소에 대하여 식품안전관리인증기준의 준수 여부 등에 관하여 별표의 안전관리인증기준(HACCP) 실시상황평가표에 따라 현지실사 또는 서류검토 등의 방법으로 조사 · 평가할 수 있다.

② 한국식품안전관리인증원장은 제1항에 따른 조사 · 평가 결과 일부 사항이 미흡하거나 개선되어야 할 필요성이 있다고 인정되는 때에는 수입식품안전관리인증기준적용업소에게 수정 · 보완 또는 개선하도록 요구할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 조사 · 평가결과 부적합 판정을 받은 수입식품안전관리인증기준적용업소에 대하여 시정명령 또는 인증취소를 명할 수 있다.

**제10조(재검토 기한)** 식품의약품안전처장은 이 고시에 대하여 「훈령 · 예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2021년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

#### 부칙 <제2022-25호, 2022.3.31.>

**제1조(시행일)** 이 고시는 2023년 1월 1일부터 시행한다. <단서 생략>

**제2조 및 제3조 생략**

**제4조(다른 행정규칙의 개정)** ①부터⑯ 까지 생략

⑰ 수입식품 안전관리인증기준 운영 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 중 "유통기한"을 "소비기한"으로 한다.

⑲ 부터⑳ 까지 생략