

수입식품 안전관리에 대한 KFDA의 정책(1)

對於進口食品之安全管理KFDA的政策(1)

- 수입식품 관리 시스템 -

- 進口食品管理系統 -

수입식품과

進口食品課

목 차 目 次

1

KFDA의 소개
KFDA之介紹

2

KFDA의 수입식품 관련 법령 및 규정
與KFDA之進口食品相關法令與規定

3

수입단계 검사 절차
進口階段檢查程序

4

사전안전관리 제도
事前安全管理制度

5

국외검사기관 지정.운영
國外檢查機關指定營運

1. KFDA의 소개 KFDA的介紹



식품안전관리 食品安全管理



● 인구 : 약 5천만명

人口 : 約5千萬

● 식품관련업체 : 약 백만개

食品相關業者 : 約八百萬

● 중앙정부기관

中央政府機關

- 보건복지부 保健福祉部

- 식품의약품안전청 食品醫藥安全廳

- 농림수산물식품부 農林水產食品部

- 국무총리실 國務總理室

● 16개 지방자치단체

16個 地方自治團體

● 한국 식품의약품안전청 (Korea Food & Drug Administration) 韓國食品醫藥品安全廳

농임산물, 가공식품, 건강기능식품, 식품첨가물, 기구 또는 용기.포장

農林產物, 加工食品, 健康機能食品, 食品添加物, 器具或容器. 包裝

- 식품위생법, 건강기능식품에관한법률

食品衛生法, 關於健康機能食品之法律

● 농림수산식품부 (Ministry of Food, Agriculture, Forestry & Fisheries) 農 林水產食品部

축산물(소, 가금류 등), 축산물 가공품(99개 품목), 수산물

畜產物(牛, 家禽類 等), 畜產物 加工品 (99個 品目), 水產物

※ (예시) 햄버거 패티, meat ball etc.

※ (例示) 漢堡肉餅, 肉丸 etc.

- 축산물위생관리법 畜產物衛生管理法

- 단, 수산물의 경우 식품위생법으로 관리(행정권한의 위임 및 위탁에 관한 규정에 의거, 1994년에 위임)

- 但, 수產物의 情況 用 食品衛生法 管理(依據關於行政權限之委任與委託的規定, 1994年委任)

- 활어패류, 신선냉장품, 냉동품, 건제품, 어란, 염장품, 해조류에 한함

- 限活魚貝類, 新鮮冷藏品, 冷凍品, 乾製品, 魚卵, 鹽藏品, 海藻類



KFDA의 역사

KFDA의歷史

KFDA

樹立期

수립기
(‘98)

擴張期

확장기
(‘00~‘09)

跳躍期

도약기
(‘10~)

오송시대(2011)
五松時代(2011)

식품의약품안전평가원 (NIFDS)
설립

食品醫藥品安全評價院(NIFDS)設立

- 독립적인 위해평가

- 獨立性危害評價

식품의약품안전청 설립 食品醫藥品安全廳設立
국가독성연구센터 설립 國家研究中心設立

식품의약품안전본부 食品醫藥品安全本部



KFDA 비전 KFDA 願景

신뢰할 수 있는 식품과 의약품 안전을 위한

세계 최고의 공중보건 시스템을 수립

樹立值得信賴之食品與醫藥品安全的世界最好的公眾保健系統



미션 使命

식품과 의약품 안전과 공중보건 증진을 위한

為了食品與醫藥品安全與公眾保健增進之

예방, 대응, 지원

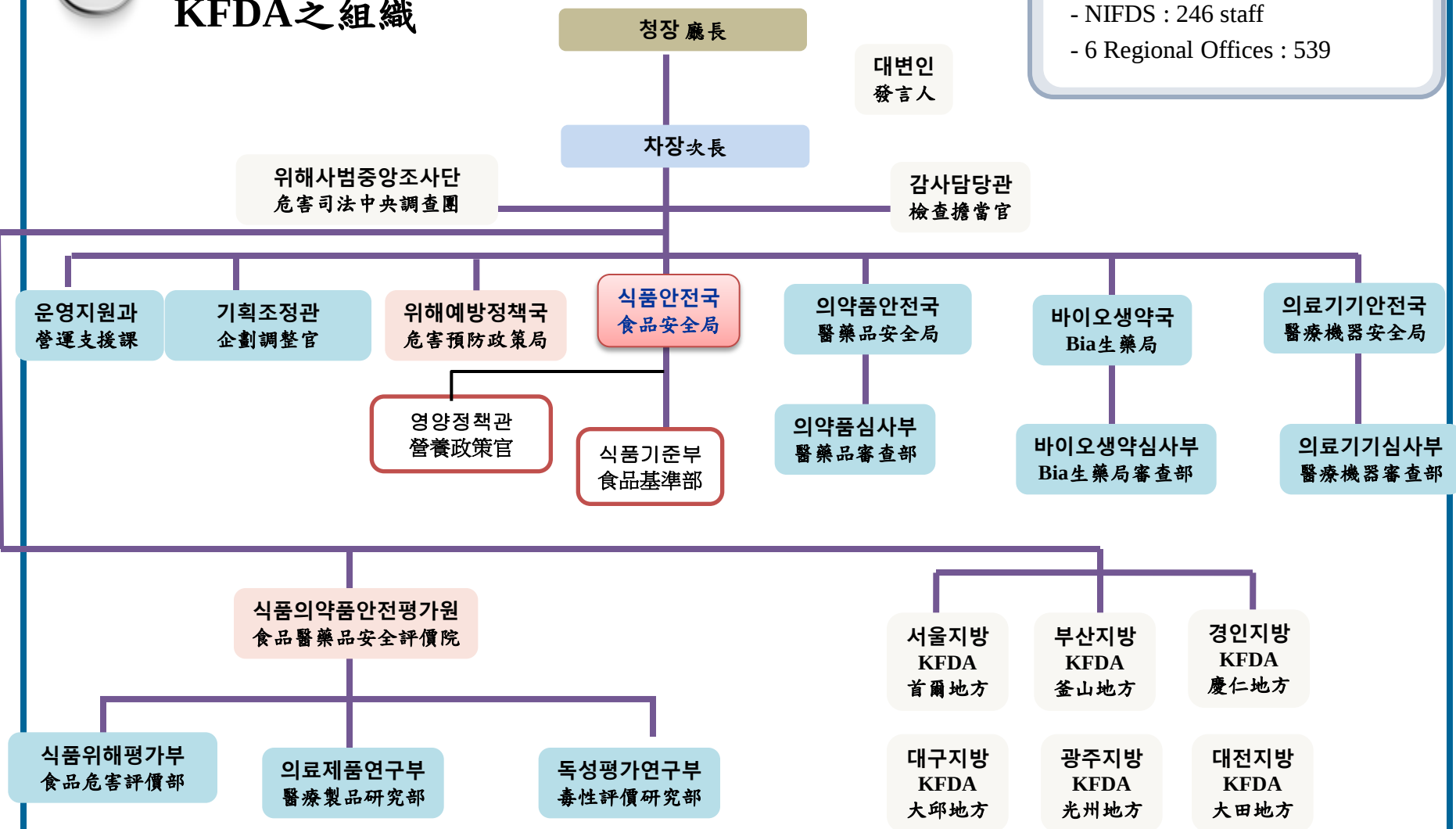
預防, 對應, 支援



KFDA의 조직

KFDA之組織

- Total of 1,417 staff
- Headquarters : 632 staff
- NIFDS : 246 staff
- 6 Regional Offices : 539





식품안전국 食品安全局

식품안전국
食品安全局

영양정책관
營養政策官

식품기준부
食品基準部

- **식품안전정책과**
食品安全政策課
- **식품관리과**
食品管理課
- **식중독예방관리과**
食物中毒預防管理課
- **수입식품과**
進口食品課
- **해외실사과**
海外實查課
- **주류안전관리 T/F**
主流安全管理T/F

- **영양정책과**
營養政策課
- **식생활안전과**
食生活安全課
- **신소재식품과**
新素材食品課

- **식품기준과**
食品基準課
- **건강기능식품기준과**
健康機能食品基準課
- **식품첨가물기준과**
食品添加物基準課



새로운 도전... 新的挑戰...

식품환경의 변화

食品環境的變化

국제 식품무역의 증가

食品環境的變化

식품안전에 대한 소비자 요구 증가

對於食品安全的消費者要求增加



KFDA



식품안전 정책 食品安全政策

● 소비자 건강과 보호의 높은 수준을 강조

強調消費者健康與保護之高水準

Codex 등 국제 기준 조화 整合Codex等國際基準

→ GHP(Good Hygienic Practices), HACCP principle/system

● 국가관리시스템의 조화 國家管理系統之調和

→ 전체 식품생산의 식품안전관리 全體食品生產之食品安全管理

→ 농장에서 식탁까지의 추적관리 강조 強調從農場到餐桌為止的追蹤管理

→ 수입과 국내식품에 대한 소비자 보호 對於進口與國內食品之消費者保護

→ 식품안전활동에 있어 투명성 및 참여 강조 強調在食品安全活動中透明性與參與

위해 평가 및 위해 전달에 대한 이해와 통합된 접근 對於危害評價與危害傳達之理解與統合性的認識



통합된 식품안전 시스템 統合的食品安全系統

신속경보/신속 회수시스템

迅速警報/迅速回收系統

공중예방에 대한 신속
대응/회수/경고

對於公眾預防之迅速對應/回收/警告

Food Safety Control
Risk Management

Risk Assessment

Rapid Response

Fast Recall/Withdrawal

Risk Communication

2. KFDA의 수입식품 관련 법령 및 규정 KFDA之進口食品關聯法令與規定

- 식품위생법 食品衛生法
 - 식품공전, 식품첨가물 공전
食品的基準與規格, 食品添加物的基準與規格
 - 식품표시기준 食品標示基準
 - 유전자재조합관련 법령등 與遺傳基因再組合相關的法令等
- 건강기능식품에 관한 법률 與健康機能食品相關之法律
 - 건강기능식품공전 健康機能食品的基準與規格
 - 건강기능식품표시기준 健康機能食品標示基準
- 어린이 식생활안전관리 특별법 幼兒食生活安全管理特別法
- 식품안전기본법 食品安全基本法

수입식품등 신고 자격 進口食品等 申告資格



영업신고 營業申請

- 농임산물, 가공식품, 식품첨가물, 기구 또는 용기 · 포장
農林產物, 加工食品, 健康機能食品, 食品添加物, 器具或容器. 包裝
(판매 또는 영업상 사용 목적) (販賣或營業上使用為目的)
⇒ 『식품등수입판매업』 영업신고 『食品等進口販賣業』 營業申告
- 건강기능식품(영업상 사용 목적) 健康機能食品(營業上使用為目的)
⇒ 『건강기능식품 수입업』 영업신고 『健康機能食品進口業』 營業申告
영업신고기관 : 지방자치단체(‘11.1.1일부터)
營業申告機關 : 地方自治團體(‘11.1.1日起)



위생 교육 衛生教育

[식품등 수입판매업] [食品等進口販賣業]

- 교육시간 教育時數

- 1) 신규 교육 : 4시간

- 新規教育 : 4小時

- 영업 개시 전에 이수하는 것이
原則是開始營業前完成 원칙

- 2) 보수 교육 : 매년 3시간

- 維護教育 : 每年3小時

- 교육기관 教育機關

- 보건복지부장관이 정하는
위생교육전문기관 또는 단체
保健福祉部長官指定之衛生專門
機關或團體

[건강기능식품 수입업] [健康機能食品進口業]

- 교육시간 教育時數

- 1) 신규 교육 : 8시간

- 新規教育 : 8 小時

- 영업 개시 전에 이수하는 것이
원칙

- 原則是開始營業前完成

- 교육기관 教育機關

- 보건복지부장관이 정하는
교육전문기관 또는 단체

- 保健福祉部長官指定之衛生專門
機關或團體

3. 수입단계 검사 절차 進口階段檢查程序



수입
進口



보세구역 반입
運至保稅區域



수입신고
進口申告





적합 適合
⇒ 국내유통
國內流通

부적합 不適合
⇒ 반송 또는 폐기
運走或廢棄

4. 사전안전관리 제도 事前安全管理制度



목표 目標

사전 안전관리 시스템을
통한 수입식품 신뢰 향상

通過事前安全管理系統

提升進口食品信賴性

현지실사
시스템 구축

實地實查系統之構築

사전안전관리
제도 활성화

事前安全管理制度活性化

수입자 안전
관리책임 부여

賦於予進口者
安全管理責任

4-1. 우수수입업소 등록제도 優秀進口事業所 登錄制度



- 식품위생법 제20조(우수수입업소 등록등)
食品衛生法 第20條(優秀進口事業所 登錄等)
- 식품위생법 시행규칙 제16조 내지 제18조
食品衛生法施行規則第16條至第18條
- 식약청 고시 제2009-152호 (2009.08.31)
食藥廳告示第2009-152號(2009.08.31)

대상 對象

식품등 수입판매업 영업신고한 자(위생관리상태를 점검하는 업소)

食品等 進口販賣業營業申告者(點檢衛生管理狀態之業所)

단일제조공정에서 생산된 다품종 제품을 다빈도로 수입 업체에게 유리

對在單一製造工程中所生產的多品種製品 進行高頻率進口之玻璃,器具容器包裝業者等

접수 및 처리기한

報名與處理期限

➤ 식약청 소비자담당관실

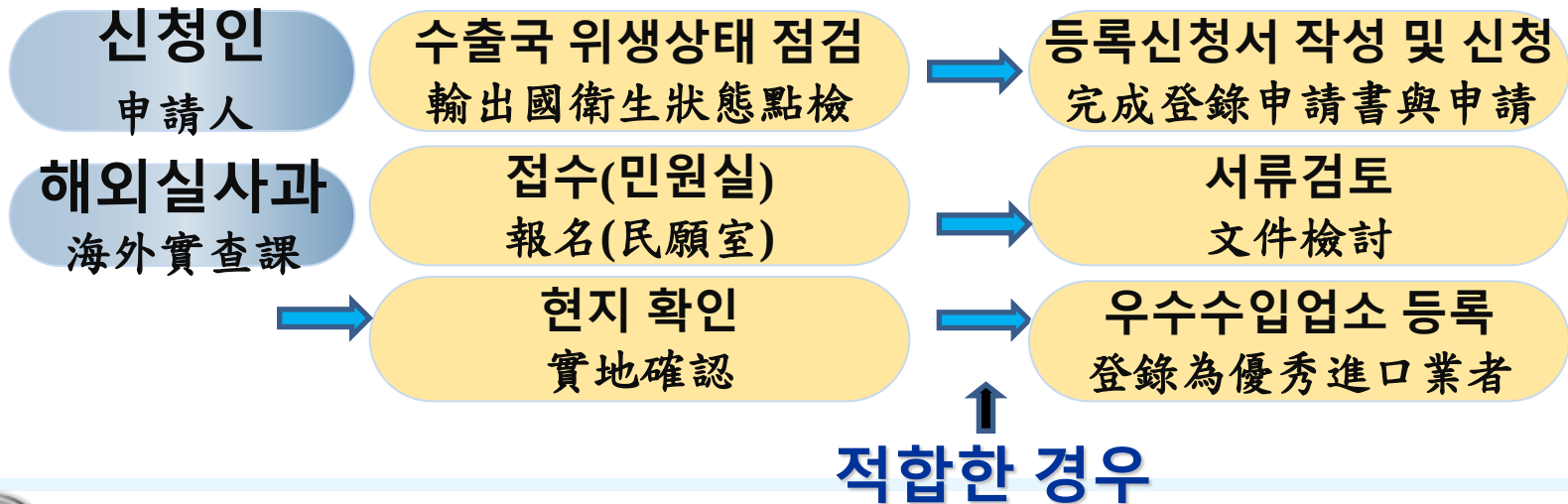
食藥廳 消費者擔當官室

처리기한 : 60일

處理期限: 60日



등록절차 登錄程序



제출 서류 提出文件

1. 우수수입업소 등록 신청서 優秀進口業者登錄申請書
2. 수출국 제조업체의 허가·신고·등록 등 서류(사본)
輸出國製造業之許可/申告/登錄等文件(正本)
3. 수출국 제조업체에 대한 위생관리 상태 점검 결과 보고서
對於輸出國製造業之衛生管理狀態點檢結果報告書



장점 優點

- 판매처와의 신뢰성 유지 維持與販賣處之信賴性

- 무작위표본검사 면제로 납품기일 등 준수

遵守因抽樣標本檢查免除出貨期日等

- 계획적이고 신속한 물류관리로 경비 절감

因是計畫性且迅速的物流管理所以可減少經費支出

- 창고보관시간 감소에 따른 물류경비 감소

因為保管於倉庫的時間減少物流費用也隨之減少

- 소비자 제품 선택도를 높여 시장점유율 향상 기여

提高消費者產品選擇度進而提升市場佔有率

무작위표본검사 면제, 다른 수입식품 신고보다 우선하여 처리, 식약청 홈페이지 게재

免除抽樣標本檢查, 比起其他進口食品之申告還優先處理, 記載於食藥廳網站



관리기준 管理基準

● 수출국 제조업소 위생관리기준에 적합

適用於輸出國製造業者衛生管理基準

<예시> <例示>

- 「원료 검사·보관」 분야 8항목, 「시설」 분야 36항목
「原料之檢查/保管」分野8項目, 「設施」分野36項目
- 「공정관리」 분야 20항목, 「완제품 품질관리 보관」 분야 11항목 등
「工程管理」分野20項目, 「完製品品質管理保管」分野11項目等

● 생산가공시설의 안전성 기준

生產加工設施之安全性基準

<예시> <例示>

- 원료 등의 위생적 관리기준, 시설의 위생적 관리기준
原料等之衛生性管理基準, 設施之衛生性管理基準
- 종업원의 위생관리기준, 제조·가공의 위생관리기준
從業員的衛生管理基準, 製造/加工的衛生管理基準
- 완제품의 안전성 등 관리기준
完製品之安全性等管理基準



준수사항 및 등록취소 遵守事項與登錄取消

● 준수사항 遵守事項

- 식약청장이 고시한 기준에 따라 수입자가 **매년 1회 이상** 위생점검 실시

依據食藥廳所告示之基準 進口業者須每年進行一次以上的衛生點檢

● 등록취소 登錄取消

- 부정한 방법으로 등록, 위생점검 여부 등에 따라 결정
- 用不正當的方法登錄 依據衛生點檢與否等來決定

4-2. 사전확인 등록제도 事前確認登錄制度

관련규정
相關規定

- 식품위생법 제19조(수입식품 등의 신고 등)
食品衛生法 第19條(輸入食品等的申告等)
- 식품위생법 시행규칙 제15조
食品衛生法 施行規則 第15條
- 시행규칙 제15조제2항 관련 별표 5
施行規則 第15條 第2項 相關別表 5

대상 對象

한국으로 수출하고자 하는 식품등을 제조·가공하는 자

欲輸出至韓國之食品製造/加工等的業者

⇒ 단일제조공정에서 생산된 다품종 제품을 다빈도로 수입 업체에게 유리, 기구용기 포장 업체 등

對在單一製造工程中所生產的多品種製品 進行高頻率進口之玻璃,器具容器包裝業者等

접수 및 처리기한

報名與處理期限

➤ 식약청 소비자담당관실

食藥廳 消費者擔當官室

➤ 처리기한 : 30일

處理期限: 30日



등록절차 登錄程序

신청인
申請人

등록신청서 작성 및 신청
登錄申請書完成與申請

해외실사과
海外實查課

접수(민원실)
報名(民願室)

서류검토
文件檢討

현지 위생점검
實地衛生檢查

사전확인 등록
事前確認登錄

적합한 경우

適合的情況



제출 서류 文件提出

1. 수입식품등 사전확인등록 신청서 進口食品等事前確認登錄申請書
2. 검사성적서(증명서) 원본 檢查成績書(證明書)正本
3. 제조·가공 공장의 소재지와 건물배치도 및 작업장평면도 등 서류
製造/加工 工廠的所在地與建物配置圖及作業場平面圖等文件
4. 수출 제품에 관한 사항(제품명, 원재료명, 성분배합비율 등)
關於輸出製品之事項(製品名, 原材料名, 成分配合比率等)



등록기준 登錄基準

- ✓ 판매등 금지 위해식품 해당 여부
販賣等 禁止 是否屬於危害食品
- ✓ 기준 및 규격에 적합 여부
是否符合基準與規格
- ✓ 시설기준에 적합 여부
是否符合設施基準
- ✓ 허위표시 등에 해당하는지 여부
是否屬於虛偽標示等
- ✓ HACCP의 국제기준에 준하여 운영 여부 등
是否屬於依照HACCP的國際基準進行營運等



혜택 惠澤

최초정밀검사 면제, 무작위표본검사 면제

免除最初精密檢查, 免除抽樣標本檢查



현지 확인 사항 實地確認事項

- 판매 등 금지 식품 사용 : 원료의 유독유해물질 사용 및 적절성
販賣等 禁止食品使用 : 原料的有毒有害物質及適切性
- 기준규격 : 제품의 성분 및 규격 적합(국내기준)
基準規格 : 製品的成分與規格適合(國內基準)
- 표시 : 질병치료, 원재료와 다른 내용, 유통기한 표시
標示 : 疾病治療, 與原材料不同的內容, 流通期限標示
- 원료 : 원료 검사성적서
原料 : 原料檢查成績書
- 건축물 및 시설 : 건축물의 위치 및 오염원과의 거리, 시설의 적정 배치
建築物與設施 : 建築物的位置及與污染源的距離, 設施的適當配置

- **작업장** : 적정온도유지, 작업장 밀폐구조, 바닥내면천정의 내수성 배수로저수조 재질, 온도.습도관리, 방충방서시설 등

作業場：維持適當溫度,作業場密閉構造,地板內面之耐水性 排水管路 儲水槽材質
溫度/溼度管理, 防蟲防鼠設施等

- **검사관리** : 검사실 구비 및 검사능력, 검사성적서 보관

檢查管理：檢查室之具備與檢查能力,檢查成績書之保管

- **공정관리** : 이물, 미생물 관리를 위한 장치

工程管理：為管理異物,微生物之裝置

- **식품취급시설** : 설비의 재질, 온도모니터링상태, 설비별 작동 점검표

汲取食品設施：設備的材質,溫度監控狀態,設備別作動點檢表

- **급수시설** : 용수성적서, 얼음 및 증기의 안전성 자료

給水設施：用水成績書,冰與蒸氣之安全性資料

- 세척, 부대시설, 개인위생 : 세척관리기준, 위생관리모니터링자료, 작업원 위생관리기준

洗滌, 附帶設施, 個人衛生 : 洗滌管理基準, 衛生管理監控資料, 作業員衛生管理基準

- 보관기준 : 원재료, 반제품 보관기준, 운반시 적정성

保管基準 : 原材料, 半成品保管基準, 搬運的適當性

- 종업원 훈련 : 정기적 훈련기록, 화학물질 사용에 관한 교육

從業員訓練 : 定期性的訓練紀錄, 關於化學物質使用的教育

- 표시 및 회수 : 표시적정성, 소비자불만처리부서, 회수프로그램운영

標示與回收 : 標示的適當性, 消費者抱怨處理附書, 回收計畫營運

위해요소중점관리기준(HACCP) : 위해요소평가기준, 한계기준, 모니터링기준, 개선조치이력

危害要素重點管理基準(HACCP) : 危害要素評價基準, 限界基準, 監控基準, 改善處置履歷

※ 건강기능식품은 GMP 시설 운용 健康機能食品運用GMP設施

<우수수입업소와 사전확인 비교>

<優秀進口業與事前確認比較>

구분 區分	우수수입업소등록 優秀進口業所登錄	사전확인등록 事前確認登錄
점검주체 檢查單位	수입업체, 식약청 進口業者,食藥廳	식약청 食藥廳
신청자 申請者	수입업체 進口業者	수출국 제조업체 輸出國製造業者
인정범위 認定範圍	등록 수입업체의 등록제품 登錄進口業者之登錄產品	등록 제조업체의 등록제품 登錄製造業者之登錄產品
처리기간 處理期間	60일 60日	30일 30日
점검비용 點檢費用	식약청 食藥廳	신청자(수익자부담) 申請者(受益者負擔)
혜택 優點	무작위검사면제, 신속처리, 홈페이지 등록사실 게재 免抽樣檢查,迅速處理,於Home page登錄事實掲載	최초정밀검사면제, 무작위검사면제 免最初精密檢查, 免抽樣檢查
수혜자 受惠者	등록된 수입자 登錄之進口者	해당제품 수입자 該當產品之進口者

4.3 OEM(주문자부착상품) 안전관리

OEM(訂購者附著商品) 安全管理

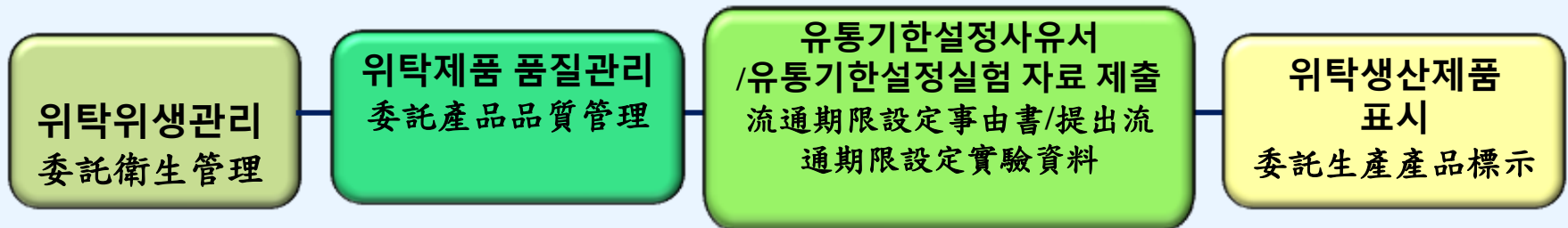
● OEM식품이란? 何謂OEM食品?

국내 식품영업자가 수출국 제조·가공업체에 계약의 방식으로 식품 생산을 위탁하여 주문자의 상표(로고, 기호, 문자, 도형 등)를 포장지에 표시하여 수입하는 식품

國內食品營業者與輸出國製造/加工業者以契約的方式,委託食品生產,將訂購者的商標(Logo,記號,文字,圖形等)標示於包裝紙上而進口的食品

※ 상표: 특허청에 상표 출원하여 등록한 상표

商標: 向專利局申請專利並已登錄的商標



● 대상 식품 : 식품, 식품첨가물 對象食品 : 食品, 食品添加物

● 유통기한설정실험 : 식품유형, 성상, 포장재질, 유통 및 보존온도, 보존료 사용여부, 살균(주정처리, 산처리 포함) 또는 멸균방법 등

流通期限設定實驗: 食品類型, 性質, 包裝材質, 流通與保存溫度, 保存料使用與否, 殺菌(包含酒精處理, 酸處理) 或滅菌方法等

● 위생점검 주기 : 부적합으로 판정된 식품(또는 특수용도식품)은 년 1회,

기타 식품은 2년 1회衛生點檢週期: 判定為不適合的食品(或特殊用途食品)1年1次, 其他食品2年一次

5. 국외검사기관 지정·운영 國外檢查機關之指定/運作

식품등에 대한 국가간 무역 활성화

關於食品等之國家間貿易活性化

국외 검사기관이란? 何謂國外檢查機關?

- **수입식품 통관 시 進口食品通關時 進口申告人**
수입신고인이 식품의약품안전청장이 인정하는 국내외
공인검사기관의 검사증명서 또는 검사성적서를 제출하는 경우
提出食品醫藥品安全廳長所認定的國內外公認檢查機關的檢查證明書
或檢查成績書的情況
- 해당 식품에 대해서는 정밀검사에 갈음하거나 그 검사항목을 조정하여
검사對於該食品進行精密檢查或調整其檢查項目而檢查
- ※ 식품위생법 시행규칙 [별표 4] 食品衛生法 施行規則 [別表 4]
- 국외검사기관 인정 현황 : 9개국 51개 검사기관
國外檢查機關認定現況 : 9國 51個 檢查機關



검사성적서 및 검사증명서의 인정

檢查成績書與檢查證明書之認定

- 우리나라 식품등의 기준 및 규격에 따라 시험함을 원칙

原則上依據我國食品等之基準與規格進行試驗

- CODEX, AOAC, ISO, PAM, BAM, NMKL 등의 시험법

可適用CODEX, AOAC, ISO, PAM, BAM, NMKL等的試驗法 적용 가능

- 그 밖의 시험법에 대해서는 그 타당성을 제시해야 하며,

對於其外的試驗法 必須提出其妥當性,

- 동 기준에 적합한 것으로 확인되면 정밀검사에 갈음할 수 있음

若被確認為適合於同基準時 可進入精密檢查

- 검사성적서는 시험항목, 시험법, 시험결과치 등을 기재

檢查成績書記載試驗項目,試驗別,試驗結果值等

- 인정 불가認定為不可

- 관능검사 수행 시 위해 발생 우려가 있다고 인정될 경우

在進行官能檢查時 被認為有發生危害的憂慮之情況

- 검사성적서 및 검사증명서가 원본으로 제출되지 아니한 경우

檢查成績書與檢查證明書未以正本提出時的情況

- 제출된 시험법이 검증되지 아니한 경우

所提出的試驗法未得到檢證的情況



국가별 국외검사기관 인정 현황

Nation	No. of Foreign Official Laboratories
Australia(호주) (澳洲)	1
China(중국) (中國)	23
Finland(핀란드) (芬蘭)	1
France(프랑스) (法國)	1
India(인도) (印度)	5
Taiwan(대만)(台灣)	6
Thailand(태국)(泰國)	6
Viet Nam(베트남) (越南)	6
US(미국) (美國)	2
Total(합계) (合計)	51

※ 자세한 정보는 KFDA site 확인(www.kfda.go.kr)
詳細的情報請於KFDA site 確認

<국외검사기관 현황 (대만)> <國外檢查機關現況 (台灣)>

검 사 기 관 명 檢 查 機 關 名

경제부 표준검역국 제6조(BSMI) 經濟部標準檢疫局第6組
(Bureau of Standard Inspection, 6th Department)

BSMI基隆분국(Keelung Branch) 基隆分局

BSMI台南분국(Tainan Branch) 台南分局

BSMI고응분국(Kaohsiung Branch) 高雄分局

BSMI Hsinchun Branch

BSMI Taichung Branch

New Era, New Location, New Start





Contact Information

Tel : +82-43-719-2157

Fax: +82-43-719-2150

E-mail : puregold@kfda.go.kr

Food Import Division



Thank you for your attention