



식품의약품안전처



한국식품안전관리인증원

✓

식품제조·가공업 및 축산물 가공업

식품안전관리



식품의약품안전처



한국식품안전관리인증원



식품제조·가공업 및 축산물 가공업

식품안전관리

CONTENTS

1. 영업자 및 종업원 준수사항
2. 시설기준
3. 품목제조보고
4. 표시기준
5. 자가품질검사
6. 이물관리
7. 행정처분 기준
8. 기타서식



1. 영업자 및 종업원 준수사항

[식품제조 가공업]

- ① 생산 및 작업기록에 관한 서류와 원료의 입고·출고·사용에 대한 원료수불관계 서류 및 제품거래 기록 작성과 3년간 보관 유지
 - 식품위생법 시행규칙[별표17]에 따른 생산 및 거래 관련 기록 3년간 보관유지
- ② 유통기한이 경과된 제품은 식품 등의 제조·가공에 사용하지 않도록 관리
 - 식품위생법 시행규칙[별표17]에 따른 준수사항
- ③ 영업자는 이물이 검출되지 않도록 필요한 조치 실시
 - 식품위생법 시행규칙[별표17]에 따른 준수사항
- ④ 지하수를 사용하는 경우 1년마다 수질검사 실시(음료류 등 마시는 용도의 식품은 6개월마다)
 - 식품위생법 시행규칙[별표17]에 따른 수질검사 실시
- ⑤ 생산제품의 식품유형별 자가품질검사 실시
 - 식품위생법 시행규칙[별표12]에 따른 기준 및 주기에 따라 자가품질검사 실시
- ⑥ 영업자 식품위생교육 매년 이수
 - 식품위생법 제41조에 따른 영업자 식품위생교육 이수
- ⑦ 건강진단(보건증) 매년 1회 실시
 - 식품위생법 제40조에 따른 영업자 및 종업원 건강진단 실시
- ⑧ 냉동·냉장시설 및 가열처리시설에는 온도계 또는 온도를 측정할 수 있는 계기 설치
 - 식품위생법 시행규칙[별표14]에 따른 측정기 설치 및 보유
- ⑨ 식품등의 제조·가공·조리 또는 포장에 직접 종사하는 사람은 개인위생관리 실시(위생모 및 마스크 착용 등)
 - 식품위생법 시행규칙[별표1]에 따른 식품등의 위생적인 취급에 관한 기준
- ⑩ 식품등의 제조·가공·조리용 기계·기구 및 음식기의 세척·살균 등 청결 유지·관리
 - 식품위생법 시행규칙[별표1]에 따른 식품등의 위생적인 취급에 관한 기준

2. 시설기준

관련법령

식품위생법 제36조(시설기준) 및 동법 시행규칙[별표14] 업종별시설기준

1 식품의 제조시설과 원료 및 제품의 보관시설 등이 설비된 건축물

- 건물의 위치는 축산폐수·화학물질, 그 밖의 오염물질의 발생시설로부터 식품에 나쁜 영향을 주지 아니하는 거리를 두어야 하고, 건물의 구조는 제조하려는 식품의 특성에 따라 적절한 온도가 유지되고 환기가 잘 될 수 있어야 한다.

2 작업장

- 작업장은 독립된 건물이거나 식품제조·가공 외의 용도로 사용되는 시설과 분리되어야 한다.
- 작업장의 바닥은 콘크리트 등으로 내수 처리를 하여야 하며, 배수가 잘 되도록 하여야 한다. 내벽은 바닥으로부터 1.5미터까지 밝은색의 내수성으로 설비하거나 세균방지용 페인트로 도색(물을 사용하지 않을 경우 제외) 하여야 하며, 작업장 내부 구조물(벽, 바닥, 천장 등)은 세척·소독이 용이하여야 한다.
- 작업장은 환기시키기에 충분한 환기시설을 갖추어야 하며 외부의 오염물질을 차단할 수 있는 구조여야 한다.

3 식품취급 시설 등

- 식품을 제조·가공하는데 필요한 기계·기구류 등은 식품 등의 기준 및 규격에서 정하고 있는 제조·가공 기준에 적합한 것이어야 한다.
- 식품과 직접 접촉하는 부분은 위생적인 내수성(스테인레스, 테프론 등) 재질로써 씻는 것이 가능한 것이어야 하며, 열탕·증기·살균제 등으로 소독·살균 가능한 것이어야 한다.

4 급수시설

- 먹는물 관리법에 따른 먹는 물 수질기준에 적합한 지하수 등을 공급할 수 있는 시설을 갖추어야 하며, 지하수 등을 사용할 경우에는 오염될 우려가 있는 장소로부터 영향을 받지 아니하는 곳에 위치하여야 한다.

5 화장실

- 작업장에 영향을 미치지 아니하는 곳에 설치하여야 한다.

6 창고 등의 시설

- 원료와 제품을 위생적으로 보관·관리할 수 있는 창고를 갖추어야 한다.

3. 품목제조보고

관련법령

식품위생법 제37조6항(영업허가 등) 및 동법 시행규칙 제45조(품목제조의 보고 등), 제46조(품목제조보고사항 등의 변경)

① 대상업종 및 보고기관

- 식품제조·가공업 : 지방식약청(주류에 한함), 시·군·구
- 식품첨가물제조업 : 시·군·구

② 보고기한

- 제품생산 시작 전이나 시작 후 7일 이내(변경의 경우에도 동일)

③ 품목제조보고 대상여부

품목제조보고 대상	품목제조보고 비대상
<ul style="list-style-type: none">- 가공식품- 식품첨가물- 영업자가 원하는 경우<ul style="list-style-type: none">· 절단, 절임 등 제조공정이 있는 자연산물· 자사 및 타사 가공식품 세트포장 하는 경우· 자사제품 원료용 반제품	<ul style="list-style-type: none">- 자연산물(농·축·수·임산물)- 가공식품을 세트포장 하는 경우- 자사제품 원료용 반제품



식약처 홈페이지 ➡ 법령/자료 ➡ 홍보물자료 ➡ 일반홍보물 ➡ '가공식품 해당여부 판단매뉴얼' 참조

④ 제출서류

① 제조방법설명서 1부

※ 제조방법 설명서는 실제 업체에서 제조·가공하는 과정을 원료의 구입부터 포장 및 출하까지 각 단계의 세부 설명을 자세하고 구체적으로 명확하게 작성하여 제출

② 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제3항제1호에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 식품 전문 시험·검사기관 또는 같은 조 제4항 단서에 따라 총리령으로 정하는 시험·검사기관이 발급한 **식품 등의 한시적 기준 및 규격 검토서 1부**

③ 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 「식품, 식품첨가물, 축산물 및 건강기능식품의 유통기한 설정기준」에 따라 설정한 **유통기한의 설정사유서 1부**

4. 표시기준

관련법령

식품 등의 표시·광고에 관한 법률(제4조, 표시의 기준)

1 식품 등의 표시사항

- 제품명
- 내용량
- 원재료명
- 식품의 유형
- 품목보고번호
- 영업소 명칭 및 소재지
- 소비자 안전을 위한 주의사항
- 제조연월일, 유통기한 또는 품질유지기한
- 성분명 및 함량
- 용기·포장 재질
- 조사 처리 표시
- 보관방법



2 알레르기 유발물질 표시

- 식품 등에 알레르기를 유발할 수 있는 원재료가 포함된 경우 그 원재료를 표시해야 함
- 표시대상
 - 가. 알류(가금류만 해당한다), 우유, 메밀, 땅콩, 대두, 밀, 고등어, 게, 새우, 돼지고기, 복숭아, 토마토, 아황산류(이를 첨가하여 최종 제품에 이산화황이 1킬로그램당 10밀리그램 이상 함유된 경우만 해당한다), 호두, 닭고기, 쇠고기, 오징어, 조개류(굴, 전복, 홍합을 포함한다), 잣
 - 나. 가.의 식품등으로부터 추출 등의 방법으로 얻은 성분을 원재료로 사용한 식품 등
 - 다. 가. 및 나.를 함유한 식품 또는 식품첨가물을 원재료로 사용한 경우
- 표시방법
 - 원재료명 표시란 근처에 바탕색과 구분되도록 표시
 - ※ 제품에 함유된 알레르기 유발물질의 양과 관계없이 원재료로 사용된 모든 알레르기 유발물질 표시

예시 달걀, 우유, 새우, 이산화황, 조개류(굴) 함유

4. 표시기준

③ 혼입될 우려가 있는 알레르기 유발물질 표시

- 알레르기 유발물질을 사용한 제품과 사용하지 않은 제품을 같은 제조 과정을 통해 생산하여 불가피하게 혼입될 우려가 있는 경우 “이 제품은 알레르기 발생 가능성이 있는 제품과 같은 제조 시설에서 제조하고 있습니다”, “메밀 혼입 가능성 있음”, “메밀 혼입 가능” 등의 주의사항 문구를 표시해야 합니다.

④ 무(無) 글루텐의 표시

- 총글루텐 함량이 **20mg/kg** 이하인 식품은 “무글루텐” 표시

⑤ 고카페인 함유 표시

- 카페인 함량이 **0.15mg/ml** 이상을 함유한 액체 식품 등은 “고카페인 함유” 표시

⑥ 식품 등의 주의사항 표시

- **냉동제품**에는 “이미 냉동되었으니 해동 후 다시 냉동하지 마십시오.” 등의 표시를 해야 한다.
- **과일·채소류 음료, 우유류** 등 개봉 후 부패·변질될 우려가 높은 제품에는 “개봉 후 냉장 보관하거나 빨리 드시기 바랍니다” 등의 표시를 해야 한다.
- “**음주전후, 숙취해소**” 등의 표시를 하는 제품에는 “과다한 음주는 건강을 해칩니다.” 등의 표시를 해야 한다.
- **아스파탐을 첨가·사용한 제품**에는 “페닐알라닌 함유”라는 내용을 표시해야 한다.
- **당알코올류를 주요 원재료**로 사용한 제품에는 해당 당알코올의 종류 및 함량과 “과량 섭취 시 설사를 일으킬 수 있습니다” 등의 표시를 해야 한다.
- 별도 포장하여 넣은 **신선도 유지제**에는 “습기방지제”, “습기제거제” 등 소비자가 그 용도를 쉽게 알 수 있게 표시하고, “먹어서는 안됩니다” 등의 주의 문구도 함께 표시해야 한다.
- **원터치캔 통조림 제품**에는 “캔 절단 부분이 날카로우므로 개봉, 보관 및 폐기 시 주의하십시오” 등의 표시를 해야 한다.
- **아마씨(아마씨유는 제외한다)를 원재료로 사용한 제품**에는 “아마씨를 섭취할 때에는 일일 섭취량이 16그램을 초과하지 않아야 하며, 1회 섭취량은 4그램을 초과하지 않도록 주의하십시오” 등의 표시를 해야 한다.
- 보존성을 증진시키기 위해 용기 또는 포장 등에 질소가스 등을 충전한 경우에는 “질소가스 충전” 등으로 그 사실을 표시해야 한다.
- 식품 및 축산물에 대한 불만이나 소비자의 피해가 있는 경우 신속하게 신고할 수 있도록 “부정·불량식품 신고는 국번 없이 1399” 등의 표시를 해야 한다.

5. 자가품질검사

식품위생법 제31조(자가품질검사 의무) 및 동법 시행규칙[별표12] 자가품질검사기준

① 자가품질검사기준

- 식품등에 대한 자가품질검사는 판매를 목적으로 제조·가공하는 품목별로 실시하여야 한다. 다만, 식품공전에서 정한 동일한 검사항목을 적용받은 품목을 제조·가공하는 경우에는 식품 유형별로 실시할 수 있다.
- 기구 및 용기·포장의 경우 동일한 재질의 제품으로 크기나 형태가 다를 경우에는 재질별로 자가품질검사를 실시할 수 있다.
- 자가품질검사주기의 적용시점은 **제품제조일**을 기준으로 산정한다.
- 자가품질검사는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 식품유형별 검사항목을 검사한다. 다만, 식품제조·가공 과정 중 특정 식품 첨가물을 사용하지 아니한 경우에는 그 항목의 검사를 생략할 수 있다.
- 영업자가 다른 영업자에게 식품 등을 제조하게 하는 경우에는 식품 등을 제조하게 하는 자 또는 직접 식품 등을 제조하는 자가 자가품질검사를 실시하여야 한다.

- 과자류, 빵류 또는 떡류, 코코아가공품류, 초콜릿류, 잼류, 당류, 음료류(다류 및 커피류만 해당한다), 절임류 또는 조림류, 수산가공식품류(젓갈류, 건포류, 조미김, 기타 수산물가공품만 해당한다), 두부류 또는 묵류, 면류, 조미식품(고춧가루, 실고추 및 향신료가공품, 식염만 해당), 즉석식품류(만두류, 즉석섭취식품, 즉석조리식품만 해당), 장류, 농산가공식품류(전분류, 밀가루, 기타농산가공품류 중 곡류가공품, 두류가공품, 서류가공품, 기타 농산가공품만 해당한다), 식용유지가공품(모조치즈, 식물성크림, 기타 식용유지가공품만 해당), 동물성가공식품류(추출가공식품만 해당), 기타가공품, 선박에서 통·병조림을 제조하는 경우 및 단순가공품(자연산물을 그 원형을 알아볼 수 없도록 분해·절단 등의 방법으로 변형시키거나 1차 가공처리한 식품원료를 식품첨가물을 사용하지 아니하고 단순히 서로 혼합만 하여 가공한 제품이거나 이 제품에 식품제조·가공업의 허가를 받아 제조·포장된 조미식품을 포장된 상태 그대로 첨부한 것을 말한다) 만을 가공한 경우 : **3개월 1회**

- 자신의 제품을 만들기 위하여 수입한 반가공 원료식품 및 용기·포장

반가공 원료식품 : **6개월 1회**

용기·포장 : 동일재질별로 **6개월 1회**

- 빵류, 식육 또는 알가공품, 음료류(비가열음료 제외), 식용유지류(들기름만 해당) : **2개월 1회**

- 기타 규정 외의 식품 : **1개월 1회**

6. 이물관리

관련법령

보고 대상 이물의 범위와 조사·절차 등에 관한 규정(식약처 고시 제 2016-138호(2016.12.14., 개정))

1 보고대상 이물의 범위

섭취과정에서 인체에 직접적인 위해나 손상을 줄 수 있는 재질이나 크기의 이물



3 밀리미터(mm) 이상 크기의 유리·플라스틱·사기 또는 금속성 재질의 물질

섭취과정에서 혐오감을 줄 수 있는 이물



쥐 등 동물의 사체 또는 그 배설물, 파리, 바퀴벌레 등 곤충류, 기생충 및 그 알
(축·수산물을 주원료로 제조한 식품등에서 발견되는 원생물에 기생하는 기생충으로서 제조·가공과정에서 사멸되어 인체의 건강을 해칠 우려가 없는 것은 제외)

그 밖에 인체의 건강을 해칠 우려가 있거나 섭취하기에 부적합한 이물

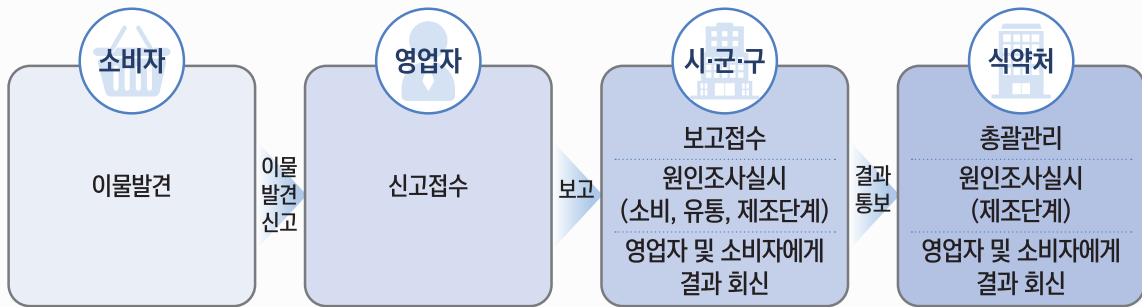


컨베이어벨트 등 고무, 이쑤시개(전분재질은 제외) 등 나무류, 돌, 모래 등 토사류, 그 밖에 위 각 목에 준하는 것으로서 식품의약품 안전처장이 인정하는 이물

6. 이물관리

2 이물 발견 사실 보고 및 통보 방법

영업자



- 소비자로부터 이물 발견 사실을 신고 받은 **영업자**는 신속하게 이물과 증거제품(포장지 포함)을 확보하여야 한다.
- **영업자**는 해당 이물의 종류, 개수, 성상 및 제품 정보, 포장상태 등을 상세히 관찰·기록하고, 이물이 훼손될 경우에 대비하여 사진 또는 동영상 촬영을 실시한다. 특히, 곤충이 발견된 경우는 유충 등의 침입 흔적(포장지 구멍)을 반드시 확인한다.
- **영업자**는 소비자로부터 제품 구입, 보관, 개봉, 조리, 섭취과정 및 이물 발견 당시의 상황에 대한 진술을 확보하여 기록한다.
- **영업자**는 제1호부터 제4호까지의 규정에 따라 확인한 사실을 별지 제1호 서식에 작성하고, 이물사진 등 관련 증빙자료를 첨부하여 조사기관에 보고하여야 한다. 다만, '식품안전나라(<http://www.foodsafetykorea.go.kr>)'에 등록하여 보고한 경우에는 이를 조사기관에 보고한 것으로 본다.
- **영업자**는 소비자로부터 확보한 이물과 증거제품을 제조환경에 대한 원인조사 시 조사공무원에게 제출하고, 모든 조사가 종료된 후 인계받아 6개월 간 보관하여야 한다. 다만, 부패하거나 변질될 우려가 있는 증거제품 또는 이물은 2개월 간 보관할 수 있다.

수입·판매업자

- 「수입식품안전관리 특별법」 제14조 제1항 제1호의 수입식품등 **수입·판매업자**는 해외제조업소의 제조공정 흐름도, 해당이물 제어공정 등에 대한 증빙자료(사진, 동영상 포함)를 추가 제출하여야 한다.

시·도지사, 시·군·구청장

- 소비자로부터 이물 발견 신고를 접수받은 **시·도지사 또는 시장·군수·구청장**이 '식품행정통합시스템'(<http://admin.foodsafetykorea.go.kr>)에 신고 내용을 등록하는 경우에는 이를 식품의약품안전처장에게 통보한 것으로 본다.

7. 행정처분기준

[식품위생법]

구분	서류목록	내용	행정처분 및 과태료 기준			
			구분	1차	2차	3차
행정처분 기준	생산 및 작업 일지		미작성하거나 거짓작성 또는 보관하지 아니한 경우	영업정지 15일	영업정지 1개월	영업정지 3개월
	원료 입고(검사) 일지 및 원료수불관계 서류	원산지 증명서/ 시험 성적서	미작성하거나 거짓작성 또는 보관하지 아니한 경우	영업정지 5일	영업정지 10일	영업정지 20일
	제품거래기록 서류		미작성하거나 보관하지 아니한 경우	시정명령	영업정지 5일	영업정지 10일
	수질검사성적서	지하수 사용업체 해당 : 연 1회 (마시는 용도는 반기별 1회)이상 시험성적서 구비		영업정지 15일	영업정지 1개월	영업정지 3개월
	자가품질검사	정해진 주기에 따라 완제품 검사 (법적 분석 항목)	검사항목 전부 실시하지 아니한 경우	품목 제조정지 1개월	품목 제조정지 3개월	품목류 제조정지 3개월
			검사항목 50%이상 실시하지 아니한 경우	품목 제조정지 15일	품목 제조정지 1개월	품목 제조정지 3개월
			검사항목 50%미만 실시하지 아니한 경우	시정명령	품목 제조정지 15일	품목 제조정지 3개월
			자가품질검사 기록서 / 2년간 보관하지 아니한 경우	영업정지 5일	영업정지 15일	영업정지 1개월
과태료 부과 기준	품목제조보고서	생산 전품목 보고	제품생산 전, 후 7일 이내 미보고 시 또는 허위보고한 경우	과태료 200만원	과태료 300만원	과태료 400만원
	생산실적보고서	매년 생산실적보고	해당연도 종료 후 1개월 이내 미보고 시 또는 허위보고한 경우	과태료 30만원	과태료 60만원	과태료 90만원
	냉동·냉장 관리일지		식품등의 원료 및 제품 중 부패·변질이 되기 쉬운 것을 냉동·냉장시설에 보관·관리하지 아니한 경우	과태료 30만원	과태료 60만원	과태료 90만원
	개인위생일지		식품등의 제조·가공·조리 또는 포장에 직접 종사하는 사람에게 위생모를 착용시키지 아니한 경우	과태료 20만원	과태료 40만원	과태료 60만원
	위생교육수료	매년 식품위생에 관한 교육 이수	위생교육을 받지 않은	영업자	과태료 20만원	과태료 40만원
				종업원	과태료 10만원	과태료 20만원
	종사자 건강진단 서류 (보건증)	1년에 1번 이상 작업에 참여하는 모든 인원 구비	건강진단을 받지 않은	영업자	과태료 20만원	과태료 40만원
				종업원	과태료 10만원	과태료 20만원
			건강진단을 받지 않은 자를 영업에 종사시킨 영업자	종업원 수 5명 이상	대상자의 50% 이상	과태료 50만원
					대상자의 50% 미만	과태료 30만원
				종업원 수 4명 이하	대상자의 50% 이상	과태료 30만원
					대상자의 50% 미만	과태료 20만원

8. 관련서식

[원 료 수 불 부]

입고또는 사용일자	원료명	단위	입고	사용(출고)	재고량	비고

[생 산 또 는 작 업 일 지]

생산일자		제품명	
원재료명 또는 성분 및 투입량			
원재료명 또는 성분명	배합비율(%)	투입량	비고
제조방법			
포장방법 및 단위		생산량	
작업자		유통기한	
생산중 특이사항			

[제 품 거 래 기 록 서]

거래일자	제품명	단위	제조일자 또는 유통기한	판매량	판매업체명	주소	연락처 (전화번호)

* 본 양식은 참고용으로 제공되는 자료이며, 해당 지자체에 확인 후 사용바랍니다