

식품의약품안전처 공고 제2024-433호

식품 등 이력추적관리기준 일부개정고시(안)
행정 예고

2024. 9. 19.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2024-433호

「식품 등 이력추적관리기준」(식품의약품안전처 고시 제 2024-10호, 2024. 2. 7.)을 개정함에 있어 그 취지와 개정 이유 및 주요 내용을 국민에게 널리 알려 의견을 수렴하고자 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 행정예고 합니다.

2024년 9월 19일

식품의약품안전처장

식품 등 이력추적관리기준 일부개정고시(안) 행정예고

1. 개정이유

전회 조사·평가 당시 적합이면서 이후 식품이력추적관리 의무대상 식품을 취급하지 않고 있는 업소에 대해서는 정기 조사·평가를 생략할 수 있도록 하고, 식품이력추적관리시스템 확인 결과 식품이력추적관리 의무대상 식품 입·출고 내역 등 정보 입력 지연이 없거나 자사의 자원관리시스템(ERP)과 식품이력추적관리시스템을 자동 연계하여 정보를 지체없이 전송하는 경우 정보통신기술 등을 활용한 원격지원의 방법으로 식품이력추적관리 준수 여부 조사·평가를 할 수 있도록 조사·평가 방식을 효율적으로 개선하여 영업자의 불편을 최소화하고자 함

2. 주요내용

가. 조사·평가 생략 가능 대상 확대(안 제5조제3항)

- 1) 식품이력추적관리 의무대상 식품을 취급하지 않고 있음에도 불구하고 지방식품의약품안전청에 등록된 모든 등록자에 대하여 현장 조사·평가를 실시하고 있음
- 2) 전회 조사·평가 당시 적합이면서 이후 식품이력추적관리 의무대상 식품을 취급하지 않고 있는 업소에 대해서는 정기 조사·평가를 생략할 수 있도록 하여, 미취급자에 대한 조사·평가로 발생하는 영업자 불편을 최소화하고 평가 인력을 효율적으로 운용하고자 함

나. 원격 기술지원 도입 등 조사·평가방식 개선을 위한 관련 조문 정비(안 제5조제5항, 제5조의2)

- 1) 천재지변이나 감염병 발생 등 현지 방문이 어려운 경우에만 비대면 등록심사 또는 조사·평가를 하도록 하고 있음
- 2) 이력추적관리에 관한 정보사항(입·출고정보 등)을 지연없이 연계하거나 자사의 자원관리시스템(ERP)과 식품이력추적관리 시스템을 직접 연계하는 등의 경우 화상통신, 컴퓨터 등 정보통신기술 등을 활용한 원격 기술지원을 통하여 식품이력추적관리시스템을 적합하게 운영하는지 확인할 수 있도록 관련 조문 개정

3. 의견 제출

「식품 등 이력추적관리기준」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2024년 10월 11일(금)까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 참조 : 식품안전인증과, 전화 : 043-719-2863, 팩스 : 043-719-2850)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체인 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

식품의약품안전처 고시 제2024 - 호

「식품위생법」 제49조제2항, 「축산물 위생관리법」 제31조의4제5항, 「건강기능식품에 관한 법률」 제22조의2제2항 및 「수입식품안전관리 특별법」 제23조제2항에 따른 「식품 등 이력추적관리기준」을 다음과 같이 개정고시합니다.

2024년 10월 일

식품의약품안전처장

식품 등 이력추적관리기준 일부개정고시(안)

식품 등 이력추적관리기준 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조제3항 단서 중 “않았음”을 “않은 것이 식품이력추적관리시스템에서 확인된 경우 또는 취급하지 않았음”으로, “면제할”을 “생략할”로, “면제업체”를 “생략업체”로 하고, 같은 조 제5항 단서 중 “현장 기술 지원”을 “기술지원(화상통신, 컴퓨터 등 정보통신기술 등을 활용한 원격지원을 포함한다)”으로 한다.

제5조의2 중 “현장조사(현장기술지원을 포함한다)”를 “현장조사”로 한다.

부칙<제2024- 호, 2024. . >

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

신·구조문대비표

현행	개정안
제5조(조사·평가 등) ①·② (생략)	제5조(조사·평가 등) ①·② (현행과 같음)
③ 지방식품의약품안전청장은 제1항 및 제2항의 계획에 따라 등록을 한 자에 대하여 식품이력추적관리기준 등의 준수 여부 등을 조사·평가하여야 하며 그 결과를 식품의약품안전처장에게 보고(식품이력추적관리시스템에 등록된 경우 제외)하여야 한다. 다만, 「식품위생법 시행규칙」 제69조의2제3호 및 「축산물 위생관리법 시행규칙」 제51조의5제2항에 따른 기타 식품판매업자(이하 “기타 식품판매업자”라 한다)가 등록일 또는 이전 조사·평가일 이후 식품이력추적관리 의무대상 식품(건강기능식품 제외)을 취급하지 않았음을 증명하는 별지 제1호서식의 식품이력추적관리기준 조사·평가 면제요청서를 지방식품의약품안전청장에게 제출하는 경우에는 조사·평가를 면제	③ ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----. ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>앞은 것이 식품이력추적관리시스템에서 확인된 경우 또는 취급하지 않았음</u> ----- ----- 생략

할 수 있고, 지방식품의약품안전청장은 필요시 해당 조사·평가 면제업체에 대해 무작위로 점검을 실시할 수 있다.

④ (생 략)

⑤ 제3항 및 제4항에 따른 조사·평가는 별표 3의 식품이력추적관리 또는 수입식품등의 유통이력추적관리 조사·평가표에 따라 서류 및 현장조사 방법으로 식품이력추적관리기준 준수 여부를 평가하여 판정한다. 다만, 지방식품의약품안전청장은 식품안전정보원이 현장 기술지원한 결과 별표3의 식품이력추적관리 또는 수입식품등의 유통이력추적관리 조사·평가표에 따라 식품이력추적관리시스템 운영에 적합하다고 확인을 한 경우에는 해당 업소에 대한 현장조사를 생략할 수 있다.

⑥ ~ ⑧ (생 략)

제5조의2(비대면 조사 등) 지방식품의약품안전청장은 천재지변이나 감염병 발생, 그 밖의 식품의약품안전처장이 현지방문(조

할 -----

-- 생략업체-----

-----.

④ (현행과 같음)

⑤ -----

-----.

-----기술지원(화상

통신, 컴퓨터 등 정보통신기술

등을 활용한 원격지원을 포함한

다)-----

-----.

⑥ ~ ⑧ (현행과 같음)

제5조의2(비대면 조사 등) -----

사)이 어렵다고 인정하는 경우 제4조제2항에 따른 현지방문 또는 제5조에 따른 <u>현장조사(현장 기술지원을 포함한다)</u>를 대신하여 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용한 비대면 등록심사나 조사평가를 할 수 있다.	----- ----- -----<u>현장조사</u>----- ----- ----- ----- -----.
--	---