

# 위해식품 회수지침

## 제1장 총 칙

### 1. 목적

이 지침은 「식품위생법」 제45조 및 제72조에 따라 위해식품을 신속하고 체계적으로 회수하기 위하여 식품행정기관과 영업자에게 필요한 업무처리 절차와 기준 등을 정함을 목적으로 한다. 「건강기능식품에 관한 법률」 제10조 및 제30조에 따라 회수하는 경우에도 이 지침을 준용할 수 있다.

### 2. 용어의 정의

이 지침에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

#### 가. 식품

‘식품’이라 함은 「식품위생법」 제2조(정의)에서 규정하고 있는 식품, 식품첨가물 및 기구·용기·포장을 말한다.

#### 나. 회수

‘회수’라 함은 식품위생상 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 경우, 영업자가 해당 식품이 더 이상 유통·판매·사용되지 않도록 거두어들이는 것을 말한다.

#### 다. 회수등급

‘회수등급’이라 함은 회수대상 식품을 위해요소의 종류, 인체건강에 영향을 미치는 위해의 정도, 위반행위의 경중 등을 고려하여 분류한 등급을 말한다.

#### 라. 회수실적

‘회수실적’이라 함은 유통재고량 대비 회수량의 비율을 말한다.

$$\text{회수실적(\%)} = (\text{회수량} / \text{유통재고량}) \times 100$$

#### 마. 회수량

‘회수량’이라 함은 회수계획량 중 실제로 회수가 된 양을 말한다.

#### 바. 회수계획량

‘회수계획량’이라 함은 회수명령을 받은 회수영업자가 당해 제품의 유통경로, 유통기한, 소비량, 평균 소비주기를 고려하여 조사·산출한 유통재고량을 말한다.

#### 사. 회수영업자

‘회수영업자’라 함은 회수대상 식품 등을 제조·가공, 유통·판매, 소분 또는 수입한 영업자를 말한다.

#### 아. 유통재고량

‘유통재고량’이라 함은 출고량 중 최종 소비자에게 판매된 소비량을 제외한 유통·판매업소에서 판매를 목적으로 보관·진열하고 있는 양을 말한다.

$$\text{유통재고량} = \text{출고량} - \text{소비량}$$

#### 자. 출고량

‘출고량’이라 함은 회수영업자의 보관창고(자가 또는 계약된 물류창고와 수입식품의 경우 보세창고를 포함)에서 판매를 목적으로 출고된 양으로서 유통단계에서 보관·진열중인 유통 재고량과 소비자에게 최종 판매된 소비량을 합한 양을 말한다.

$$\text{출고량} = \text{유통재고량} + \text{소비량}$$

#### 차. 생산(수입)량

‘생산(수입)량’이라 함은 회수대상 식품과 동일한 유통기한 또는(및) 제조일자의 생산(수입)량 전체를 말한다.

$$\text{생산(수입)량} = \text{창고재고량} + \text{출고량(유통재고량} + \text{소비량)}$$

#### 카. 창고재고량

‘창고재고량’이라 함은 회수영업자가 자가 또는 계약된 물류창고(수입식품의 경우 보세창고)에 보관하고 있는 양을 말한다.

#### 타. 소비량

‘소비량’이라 함은 최종 소비자에게 판매된 양을 말한다.

#### 파. 회수명령기관

‘회수명령기관’이라 함은 식품위생법 제72조 제3항의 규정에 따라 회수명령을 내리는 기관을 말한다.

#### 하. 회수효율성 점검

‘회수효율성 점검’이라 함은 회수영업자가 회수를 위해 1차, 2차 및 3차 거래처 등 각 유통단계의 거래처에 전화, 또는 기타의 방법으로 신속하고 정확하게 정보를 전달하였는지, 또한 회수사실을 통보받은 거래처에서는 회수대상 식품의 판매중지 및 반품 등의 적절한 조치를 신속하게 취했는지 점검하는 것을 말한다.

## 제2장 회수의 종류, 대상 및 등급

### 1. 회수의 종류

#### 가. 강제회수

「식품위생법」 제45조 및 제72조에 근거한 회수

#### 나. 자율회수

강제회수 이외의 위생상 위해우려가 의심되거나, 품질 결함 등의 이유로 영업자가 스스로 실시하는 회수

## 2. 회수대상 식품

식품위생법 제72조(폐기처분등)제3항의 규정에 따라 식품위생상의 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정되는 식품으로서 다음 각 항목에 해당하는 경우

- 가. 「식품위생법」 제4조(위해식품등의 판매등 금지) 내지 제6조(기준·규격이 고시되지 아니한 화학적 합성품등의 판매등 금지) 및 제8조(유독기구등의 판매·사용금지) 규정을 위반한 식품
- 나. 「식품위생법」 제7조(기준과 규격)제4항 또는 제9조(기준과 규격)제4항의 기준·규격을 위반한 식품으로서 각 회수등급별 위반사항에 해당되는 경우
- 다. 「식품위생법」 제10조(표시기준)제2항, 제37조(영업의 허가등) 규정을 위반한 식품으로서 각 회수등급별 위반사항에 해당되는 경우
- 라. 기타 인체의 건강에 위해를 가할 가능성이 있어 식품의약품안전처장이 회수하여야 한다고 인정하는 경우

## 3. 회수등급

회수등급은 위해요소의 종류, 인체건강에 영향을 미치는 위해의 정도, 위반행위의 경중 등을 고려하여 1, 2, 3등급으로 분류한다. 다만, 위해물질 등이 기준을 초과한 정도, 사회적 여건 등을 종합적으로 고려하여 필요하다고 판단되는 경우에는 회수등급을 조정할 수 있다.

### 가. 1등급

식품의 섭취 또는 사용으로 인해 인체건강에 미치는 위해영향이 매우 크거나 중대한 위반행위로서 다음 각 항목에 해당되는 경우

- 1) 식품에 사용이 금지된 아래 각 항목의 원료를 사용한 경우
  - ① 「식품위생법」 제5조(병든 동물 고기 등의 판매등 금지) 및 같은 법 시행규칙 제4조(판매등이 금지되는 병든 동물 고기 등) 제1호에 규정된 「축산물 위생관리법」 상 도축이 금지된 가축전염병 [소해면상뇌증(BSE), 탄저병, 구제역, 돼지콜레라, 가금인플루엔자, 결핵, 브루셀라병 등] 에 감염된 식육
  - ② 「식품위생법」 제5조(병든 동물 고기 등의 판매등 금지) 및 같은 법 시행규칙 제4조(판매등이 금지되는 병든 동물 고기 등) 제2호에 규정된 리스테리아병, 살모넬라병, 파스튜렐라병, 선모충증에 감염된 식육
  - ③ 「식품위생법」 제93조(벌칙)에 따라 식품에 사용할 수 없는 마황, 부자, 천오, 초오, 백부자, 섬수
  - ④ 식품공전 「별표 3. “식품에 사용할 수 없는 원료”」의 목록에 등재되어 있는 동·식물
  - ⑤ 식용으로 부적합한 비가식 부분
  - ⑥ 기타 식품의약품안전처장이 식용으로 부적절하다고 인정한 동·식물
  - ⑦ 유통기한이 경과한 식품
  - ⑧ 한글표시사항 전부 또는 유통기한이 표시되지 않은 식품

- 2) 국제암연구소(IARC)의 발암물질 분류기준중 Group 1에 해당하는 물질로서 기준을 초과하여 검출된 경우
  - ① 포름알데히드
  - ② 방향족탄화수소(벤조피렌 등)
  - ③ 다이옥신
- 3) '병원성대장균 O157:H7, 리스테리아 모노사이토제네스, 클로스트리디움 보툴리눔 및 엔테로박터 사카자키균'이 기준을 초과하여 검출된 경우
- 4) 마비성폐독이 기준을 초과하여 검출된 경우
- 5) 아플라톡신이 기준을 초과하여 검출되거나 또는 그 초과한 것을 원료로 사용한 경우
- 6) 방사능 기준을 초과하여 검출된 경우
- 7) 인체에 직접적인 손상을 줄 수 있는 금속성 이물, 유리조각 등이 혼입된 경우
- 8) 사람에게 심한 혐오감을 주는 이물(위생동물의 사체 등)이 혼입된 경우
- 9) 인체 기생충 및 그 알이 혼입된 경우
- 10) 「식품위생법」 제4조(위해식품등의 판매등 금지) 제1호, 제2호 및 제4호를 위반한 것으로 인체 건강에 미치는 위해의 정도가 매우 큰 경우
- 11) 「식품위생법」 제4조(위해식품등의 판매등 금지)제6호 및 제7호를 위반한 경우
- 12) 「식품위생법」 제6조(기준·규격이 고시되지 아니한 화학적 합성품등의 판매등 금지), 제8조(유독기구등의 판매·사용금지)를 위반한 경우
- 13) 영업허가·등록 또는 신고를 하지 않고 식품을 제조·소분·수입한 경우
- 14) 제조일자 또는 유통기한을 변조한 경우
- 15) 식품에 한글표시사항 전부를 표시하지 않았거나, 제조일자 또는 유통기한을 표시하지 않은 경우(유통기한이 없는 식품첨가물은 제외)
- 16) 표시대상 알레르기 유발 원료성분 등을 표시하지 아니한 경우
- 17) 한시적 기준·규격이 정해지지 않은 천연첨가물, 살균·소독제, 기구·용기·포장을 제조·수입·기타 영업상 사용한 경우
- 18) 기타 인체건강에 미치는 위해의 정도나 위반행위의 정도가 위의 1) 내지 17)항목과 동등하거나 유사하다고 판단되는 경우로서 식품의약품안전처장이 1등급으로 결정하는 경우

## 나. 2등급

식품의 섭취 또는 사용으로 인해 인체건강에 미치는 위해영향이 크거나 일시적인 경우로서 다음 각 항목에 해당하는 경우

- 1) 중금속인 비소·납·카드뮴·수은이 기준을 초과하여 검출된 경우
- 2) 식중독균인 '살모넬라, 황색포도상구균, 장염비브리오균, 클로스트리디움 퍼프린젠스, 캠필로박터 제주니, 바실러스 세레우스, 여시니아 엔테로콜리티카'가 기준을 초과하여 검출된 경우

3) 국제암연구소(IARC)의 발암물질 분류기준중 Group 2A, 2B에 해당하는 물질로서 정해진 기준을 초과하여 검출된 경우

① 메틸수은

4) 농산물(인삼, 콩나물 포함) 또는 식육의 농약잔류허용기준을 초과하거나 또는 초과한 것을 원료로 사용한 경우

5) 동물용의약품의 잔류허용기준을 초과하거나 또는 초과한 것을 원료로 사용한 경우

6) 메탄올 및 시안화물이 기준을 초과하여 검출된 경우

7) 기타 인체건강에 미치는 위해의 정도가 위의 1) 내지 6)항목과 동등하거나 유사하다고 판단되는 경우로서 식품의약품안전처장이 2등급으로 결정하는 경우

#### 다. 3등급

식품의 섭취 또는 사용으로 인해 인체의 건강에 미치는 위해 영향이 비교적 적은 경우로서 다음 각 항목에 해당하는 경우

1) 국제암연구소(IARC)의 발암물질 분류기준중 Group 3에 해당하는 물질로서 정해진 기준을 초과하여 검출된 경우

① 셀레늄(selenium)

② 방향족탄화수소(페놀, 톨루엔 등)

2) 대장균·대장균군 또는 일반세균 시험에서 부적합으로 판정된 경우

3) 바륨이 기준을 초과하여 검출된 경우

4) 방사선 조사기준을 위반한 경우

5) 식품첨가물 사용 또는 허용량기준을 위반한 경우 (사용 또는 허용량기준을 10%미만 초과한 것은 제외)

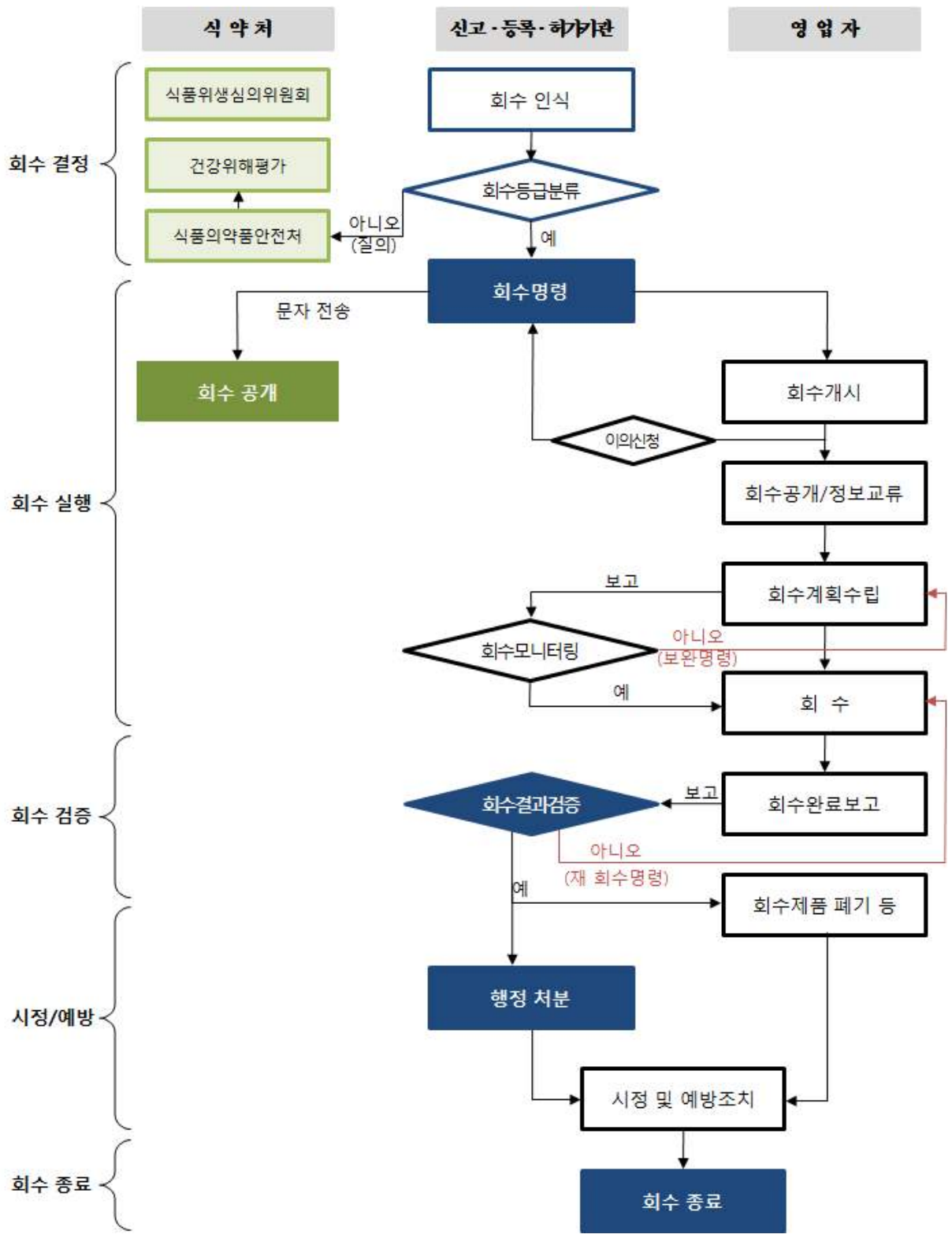
6) 주석·암모니아성질소 또는 형광증백제 시험에서 부적합으로 판정된 경우

7) 제조과정 중에서 파리, 바퀴벌레, 1등급외의 기생충 및 그 알 등 위생곤충이 혼입되어 인체의 건강을 해할 우려가 있는 경우

8) 기타이물 중 제조과정 중에서 혼입될 가능성과 인체에 위해영향을 줄 가능성이 있는 것으로서 식품의약품안전처장이 회수가 필요하다고 인정하는 이물

9) 기타 인체건강에 미치는 위해의 정도가 위의 1) 내지 8)항목과 동등하거나 유사하다고 판단되는 경우로서 식품의약품안전처장이 3등급으로 결정하는 경우

### 제3장 회수절차



## 1. 회수결정

### 가. 회수 인식

#### 1) 검사결과 부적합 판정을 한 때

긴급통보실시기관(검사기관)은 검사결과 부적합 판정된 식품에 대하여 부적합 판정 즉시 아래 절차에 따라 신속히 통보

가) 즉시 부적합식품 긴급통보시스템에 입력 긴급통보 공유 및 관련 기관 SMS문자 발송 후 지체 없이 공문서 시행

※ 관련기관 : 식품의약품안전처, 검사의뢰기관, 영업허가(등록·신고) 기관, 기타 참고가 필요한 기관

나) 회수 등 신속조치를 취해야 할 행정기관에서는 부적합식품 긴급통보시스템에 접속하여 부적합 내역 확인

※ 가)~나) 항목은 가급적 동시에 조치

#### 2) 현장 점검에서 위반사항을 적발한 때

현장점검 시 회수사유를 적발한 기관은 아래 절차에 따라 신속히 조치

가) 신속한 판매차단 및 회수조치가 필요한 사항인 경우 우선 유선으로 관련기관(판매금지 및 회수담당자)에 통보

※ 관련기관 : 식품의약품안전처, 영업허가(등록·신고) 기관, 기타 참고가 필요한 기관

나) 부적합식품 긴급통보시스템에 입력하여 긴급통보 후 공유 및 관련 기관 SMS문자 발송 후 지체 없이 공문서 시행

다) 회수 등 신속조치를 취하여야 할 행정기관에서는 부적합식품 긴급통보시스템에 접속하여 부적합 내역 확인

### 나. 회수등급 분류

1) 회수명령기관은 부적합식품 긴급통보를 받는 즉시 회수등급 분류기준에 따라 회수등급을 분류

2) 회수명령기관은 회수대상 여부 및 등급을 분류할 수 없을 경우에 신속히 식품의약품안전처와 협의

3) 식품의약품안전처는 회수명령기관으로부터 회수대상 여부 및 등급분류 요청이 있을 경우 즉시 '건강위해평가'를 실시하여 그 결과를 회수명령기관에 통보

4) '건강위해평가'에서 회수등급을 결정 할 수 없는 경우에는 '식품위생심의위원회'의 심의를 거쳐 회수등급을 결정

### 다. 회수명령

#### 1) 회수명령 절차

가) 회수영업자가 신속히 회수를 개시하도록 회수명령 내용을 회수영업자에게 우선 전화로 통보하고 통화일시, 통화내역, 수화자 등 전화통화 내역을 기록

나) 부적합식품 긴급통보시스템에 입력하여 긴급통보 후 공유 및 관련 기관 SMS문자 발송 후 지체 없이 회수업무 처리를 위한 공문서(회수명령서, 홈페이지 게시요청 등) 시행

※ 보고 유형을 회수명령으로 등록하여 긴급통보

라) 회수등급별 조치내용을 담은 회수명령 공문을 작성하여 등급별 전달방법에 따라 신속히 회수영업자에게 통보

## 2) 회수명령 통보방법 및 시한

가) 1등급 : 회수명령기관은 부적합식품긴급통보를 받은 후 24시간 이내 회수영업자에게 공문 직접 전달

나) 2등급 : 회수명령기관은 부적합식품긴급통보를 받은 후 48시간 이내 회수영업자가 공문을 수령할 수 있도록 직접 전달 또는 우편(등기), Fax송부

다) 3등급 : 회수명령기관은 부적합식품긴급통보를 받은 후 72시간 이내 회수영업자가 공문을 수령할 수 있도록 직접 전달 또는 우편(등기), Fax송부

※ Fax등의 방법으로 전달할 경우 전송 후 수신여부를 반드시 확인

## 2. 회수실행

### 가. 회수개시

회수는 회수영업자가 회수명령기관으로부터 전화 등으로 회수명령을 최초로 통보 받은 때 부터 개시된다.

### 나. 회수공개 및 정보교류

#### 1) 회수공개

가) 행정기관

① 식품의약품안전처 또는 회수명령기관에서는 회수대상 식품의 제품명, 제조회사, 회수사유 등 상세내역을 자체 홈페이지에 신속히 공개하여야 하고 위해정도가 심각하여 사회적 문제가 야기될 가능성이 있는 경우에는 회수사실을 언론보도 등을 통해 공개 하여야 한다.

② 식품의약품안전처는 회수대상 제품의 상세내역을 휴대폰 문자서비스(SMS)로 식품취급·판매업소에 신속히 전파하여야 한다.

나) 회수영업자

① 회수영업자는 자사 홈페이지에 회수대상 식품의 상세내역 및 반품방법 등을 게재하거나 유선, 팩스 등의 방법으로 거래처 및 소비자에게 회수사실을 알려야 한다.

② 회수영업자는 판매업소 매장 내에 회수대상 식품의 상세내역이 게시될 수 있도록 판매업자에게 요청하여야 하며, 요청을 받은 판매업자는 소비자들이 회수대상 식품을 반품할 수 있도록 회수사실 및 반품방법을 매장 내에 게시하여야 하고, 소비자에게 개별통지가 가능한 경우에는 e-mail, 전화 등의 방법으로 회수사실을 개별 통지하여야 한다.

#### 2) 정보교류

가) 모든 영업자는 회수를 하여야 할 경우에 대비하여 제품의 유통경로, 각 유통단계별 거래처의 연락처, 소재지 등을 파악하고 있어야 한다.

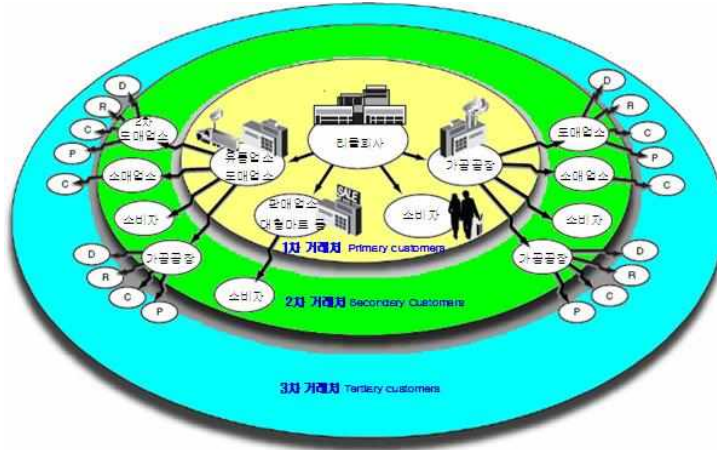
나) 회수영업자는 회수명령을 받는 즉시 1차, 2차, 3차 거래처(판매처)를 파악하여 회수사실을 신속히 연락하여 회수대상 식품의 진열 및 판매중지를 요청하고, 각 거래처에 보관중인



유통재고량을 파악한 후 반품토록 신속히 조치하여야 한다.

다) 회수영업자는 각 유통단계별로 회수사실을 전파한 일시 및 시간, 통화자, 통화내용 등 상세내역을 기록·보관하여야 한다.

**【정보교류(Recall Communication) 예시도】**



D : 유통·도매업소 R : 소매업소 C : 소비자 P : 가공공장

**다. 회수계획 보고**

1) 회수계획서 작성

회수영업자는 회수개시와 더불어 아래 항목이 포함된 회수계획서를 신속히 작성하여 회수 명령기관에 제출하여야 한다.(별지 제1호 서식)

- 가) 제품명, 영업소 명칭 및 소재지, 제조일자(유통기한), 생산(수입)량, 창고재고량, 1차, 2차, 3차 등 각 거래처 업소명, 연락처, 업소별 판매량과 유통 재고량
- 나) 회수계획량(식품 등의 평균 소비주기, 잔존 유통기한 등을 고려하여 산출)
- 다) 회수사유, 회수방법, 회수완료예정일, 회수식품 처리계획, 회수공개 및 정보교류 방법 등
- 라) 회수효율성 점검 계획

회수영업자는 신속한 회수를 위해 회수정보가 각 유통단계별 모든 거래처에 전달이 되었는지 회수사실을 통보받은 각 거래처가 회수를 위한 적절한 조치를 취하는지 등을 자체 점검하는 회수효율성 점검 계획을 회수계획서에 포함시켜야 한다.

2) 회수계획서 보고

회수영업자는 작성한 회수계획서와 생산·판매 관련서류 등 관련 자료를 등급별 제출시한 내에 회수명령기관에 제출하여야 한다.

- 가) 회수등급별 계획서 보고기한

회수등급	회수계획서 보고기한
1등급	회수명령을 받은 후 1일 이내
2등급	회수명령을 받은 후 2일 이내
3등급	

- 나) 회수계획서를 기한 내 보고할 수 없을 경우 회수명령기관에 지연사유를 제출하여 승인을 받은 후 보고기한을 연장할 수 있으며, 회수계획서 보고 후 회수계획량 등 변경사항이 발생할 경우 즉시 변경내용을 보고하여야 한다.
- 다) 회수기간 연장이 불가피할 경우 회수명령기관에 미리 연장사유를 제출하여 승인을 받은 후 연장할 수 있다.

**라. 회수 모니터링**

회수명령기관은 회수계획서의 타당성을 검토하고 회수영업자의 회수 상황을 지속적으로 모니터링 하여야 한다.

**1) 회수계획 타당성 검토**

- 가) 회수명령기관은 생산 및 판매관련 서류를 제출받아 생산(수입)량과 창고재고량, 출고량, 1차, 2차 및 3차 거래처 별 유통 재고량이 정확한지 확인하고, 필요시 창고재고량 및 유통 재고량에 대해 현장조사를 실시
- 나) 회수영업자가 유통경로 등 1차, 2차, 3차 거래처 및 거래처별 판매량을 정확하게 파악하고 있는 지 확인하고, 거래처별 유통재고량과 소비량을 감안하여 회수계획량·회수방법·회수기간이 적정하게 설정되어 있는지 검토하고 필요시 보완 명령
- 다) 회수효율성 점검계획 등이 적정하게 계획되어 있는지 검토하고 필요시 보완명령

**2) 회수효율성 점검**

회수명령기관은 회수영업자가 1차, 2차 및 3차 거래처별로 신속하게 회수사실을 연락했는지, 회수사실을 연락받은 거래처에서는 진열 및 판매중지, 반품 등의 적절한 조치를 하고 있는 지 점검하여야 한다.

**3) 회수등급별 긴급 조치사항**

회수명령기관은 회수등급이 1등급, 2등급에 해당하는 경우에는 아래와 같이 긴급조치를 하여야 한다.

- 가) 회수영업자가 보관하고 있는 창고재고량 압류·봉인
- 나) 회수명령기관 관할지역외에 소재하고 있는 거래처에 판매된 회수대상 식품에 대해서는 해당 관할 행정기관에 회수대상 식품이 신속히 압류·봉인 될 수 있도록 관련 내용(판매업소명, 보관량 등)을 통보하여 협조를 요청하고 이행여부를 확인
- 다) 압류·봉인 요청을 받은 각 행정기관은 즉시 회수영업자의 거래처에 출장하여 회수대상 식품을 압류·봉인하고 그 결과를 회수명령기관에 통보
- 라) 압류·봉인제품을 반품하기 위해 회수영업자의 거래처에서 봉인해제를 요청하면 압류 기관에서는 회수대상 식품의 봉인을 해제하고 그 결과를 회수명령기관에 통보
- 마) 3개 이상 시·군·구에서 압류·봉인 등의 조치를 동시에 실시해야 할 경우 식품의약품안전

### 3. 회수검증

#### 가. 회수완료 보고

회수영업자는 회수가 계획대로 완료가 되었다고 판단되면, 회수된 제품을 일정장소에 다른 제품과 섞이지 않게 보관하고 최종 회수량을 파악한 후 아래 사항이 포함된 회수완료 보고서 작성하여 회수완료 즉시 회수명령기관에 제출하여야 한다. (별지 제2호 서식)

- 1) 회수대상 식품 내역 및 생산(수입)량, 출고량, 회수계획량, 회수량 및 미회수량, 회수실적
- 2) 미회수량에 조치계획 및 폐기 계획
- 3) 각 거래처에서 받은 반품관련 증빙 서류 등
- 4) 회수사유가 발생한 원인 분석자료 및 재발방지 대책

#### 나. 회수 검증

##### 1) 회수제품 압류·봉인

회수명령기관은 회수제품 보관 장소에 출장하여 회수제품 압류 및 봉인을 하여야 한다.

##### 2) 회수완료 보고서 검증

회수명령기관에서는 회수계획에 따라 회수가 실행되었는지 회수결과를 검증하여야 한다.

##### 가) 최종 회수량 확인

나) 실제 회수대상 식품이 회수되었는지 반품관련 서류 및 현품 확인

다) 각 유통단계별 판매업소별 유통재고량이 제대로 회수 되었는지 확인하고 필요시 소비자식품위생감시원을 활용하여 판매업소 현장 확인

라) 회수량 등 회수결과가 미흡하다고 판단되는 경우 미흡한 부분에 대해서는 보완 명령

##### 3) 회수효율성 검증

회수명령기관은 회수영업자가 회수효율성 점검계획에 따라 신속하게 회수 사실을 각 유통단계별 거래처에 전달하고 거래처에 적절한 조치를 취했는지 여부 등 회수영업자의 회수효율성 점검이 제대로 실행되었는지 검증(거래처 별 판매중지 요청 일시, 거래처에서 반품한 일자 등 확인)하여 각 유통단계별 거래처에 회수사실이 전달되지 않아 회수가 미흡한 경우에는 보완명령

##### 4) 회수등급별 회수 및 검증 완료기간

가) 1등급 : 회수명령을 내린 날로부터 10일 이내 회수 및 검증완료

나) 2등급 : 회수명령을 내린 날로부터 12일 이내 회수 및 검증완료

다) 3등급 : 회수명령을 내린 날로부터 17일 이내 회수 및 검증완료

### 4. 시정 및 예방

#### 가. 회수제품 처리

## 1) 회수영업자 회수제품 처리방법

- 가) 폐기 : 회수한 제품을 폐기하고자 할 경우 신고(등록·허가)관청에 봉인해제를 요청하여 봉인해제를 한 후 폐기물 처리업소로 운반하여 폐기를 실시하고 폐기 결과보고를 증거자료(폐기 사진, 소각증명서 등)와 함께 신고등록·허가)관청에 제출
- 나) 반송(반출) : 회수한 제품을 수출국 또는 제3국으로 반송·반출하고자 하는 영업자는 신고(등록·허가)기관에 반송계획서와 수출계약서, B/L 등 관련서류를 제출하여 승인을 득한 후 제품을 반송하고 관련 서류(수출면장 등)를 제출하여 반송여부를 확인받아야 함.
- 다) 식용외 용도전용 : 회수한 제품을 식용외 다른 용도(사료)로 사용하고자 하는 영업자는 「회수폐기식품 사료용도 전환 지침(2010.11)」에 따라 승인을 득한 후 사료로 전환(별지 제3호 서식)

## 2) 회수명령기관 확인사항

회수명령기관은 회수된 제품에 대해서는 폐기명령을 내리고 영업자의 조치방법에 따라 입회 등 그 처리결과를 확인하여야 한다.

- 가) 폐기에 따른 봉인 해제 및 현장 입회하여 폐기 확인
- 나) 영업자가 반송(반출)을 신청한 경우 수출계약서 및 B/L 등 관련서류를 확인하여 봉인해제 및 수출선적을 확인한 후 최종 수출면장을 제출받아 종결처리
- 다) 영업자가 식용외 용도전환을 신청할 경우 「회수폐기식품 사료용도 전환 지침(2010.11)」에 적합한지 확인 후 승인하고 최종 사료사용 여부를 사료회사 등에 확인

## 나. 시정 및 예방조치

### 1) 회수영업자

회수영업자는 회수 발생 원인을 분석하여 동일한 회수사유가 발생하지 않도록 재발방지 대책을 마련하여야 한다.

- 가) 회수 발생 원인이 원료에 있을 경우 원료변경 및 검수방법 등 개선
- 나) 회수 발생 원인이 제조방법 또는 시설에 있을 경우 제조방법 변경 및 시설개수 등의 조치를 강구
- 다) 회수 발생 원인이 유통과정에 발생된 것이라면 포장·운송방법 등이 적정한지 검토하여 포장 재질 변경, 경고표시 개발 등의 조치를 강구
- 라) 영업자는 회수를 실시하는 과정에서 해당부서의 역할과 추진방법, 절차 등을 분석하여 문제점이 확인된 경우 회수시스템에 대한 보완 및 정비를 실시하는 등 회수관리에 철저를 기하여야 한다.

### 2) 회수명령기관

- 가) 식품위생법 행정처분기준에 따라 행정처분 조치
- 나) 영업자가 제출한 회수발생 원인 및 재발방지 대책에 대해 평가 및 현장 조사를 실시하여 시설개수 등의 조치가 필요할 경우 행정조치를 명령

## 다. 시정 및 예방조치 확인

### 1) 회수영업자

회수영업자는 시정 및 예방조치를 회수명령을 받은 후 3개월 이내에 완료하여야 한다. 단, 시정 및 예방조치를 위한 대규모 설비교체 등으로 인해 불가피한 경우 회수명령기관의 승인을 받아 기간을 연장할 수 있다.

### 2) 회수명령기관

회수명령기관은 회수영업자의 시정 및 예방조치 결과에 대해 시·도와 공동으로 그 결과를 확인하여 미비한 사항에 대해서는 보완명령 등의 조치를 하여야 한다.

## 5. 회수 종료

회수명령기관은 회수영업자의 회수완료 보고를 검증하고 시정 및 예방조치 결과를 확인하여 모든 회수절차가 완료되었다고 판단되면 회수영업자 및 식품의약품안전처에 회수종료 공문을 발송하고 회수를 종료한다.

## 제4장 이의신청

### 1. 이의신청

가. 회수영업자는 회수명령이 부당하다고 판단되면 이의를 제기할 수 있다.

나. 이의신청을 하고자 하는 경우에는 회수영업자는 회수명령기관에 전화로 이의신청 의사를 먼저 알리고, 회수명령을 받은 날로부터 48시간 이내에 이의신청 사유와 관계 증빙자료 등을 첨부하여 회수명령기관에 제출하여야 한다.(별지 제4호 서식)

### 2. 이의 신청에 대한 처리

가. 이의신청을 받은 회수명령기관은 영업자로부터 이의 신청서가 접수되면 이의신청 내용을 검토하여 그 결과를 영업자에게 통보하되, 이의신청에 대하여 결정을 내리기 곤란한 경우 식품의약품안전처에 이의신청 내용을 신속히 통보하고 협의요청

나. 식품의약품안전처는 회수명령기관으로부터 이의신청 협의요청을 받은 경우 이의신청 내용에 대해 건강위해평가를 실시하여 그 결과를 회수명령기관에 즉시 통보

## 제5장 건강위해평가

1. '건강위해평가'는 회수명령기관이 회수대상 여부 및 회수등급 분류에 관하여 협의 요청한 사항 및 회수영업자가 이의신청한 사항에 대해 평가·결정하는 것으로 '건강위해평가'에서 결정할 수 없는 사항은 '식품위생심의위원회'에 상정하여 심의·결정한다.

2. '건강위해평가'는 식품의약품안전처 식품관리총괄과장이 식품기준기획관 및 식품의약품안전평가원 식품위해평가부장의 의견을 들어 실시하며, 필요시 관계 전문가 등의 의견을 들을 수 있다.

## 제6장 영업자 준수사항

### 1. 신속한 회수통보 체계 유지

회수영업자는 자신이 판매하는 제품의 유통경로를 파악하여 회수대상 식품 발생시 1차, 2차, 3차 거래처에 신속히 회수사실을 통보할 수 있는 체계를 구축하여야 한다.

### 2. 회수관리 문서기록 체계 설계·유지

회수영업자는 회수를 관리할 수 있도록 문서 기록체계를 설계·유지하여야 한다.

### 3. 영업자는 생산 및 판매관련 서류를 2년간 보관하여야 한다.

#### 가. 식품제조가공업소

- 1) 원료의 입고·출고에 관한 서류
- 2) 생산 및 작업기록에 관한 서류
- 3) 판매처에 대한 거래기록 서류

#### 나. 식품등 수입판매업소

- 1) 수출국 식품의 선적서 및 내용명세서
- 2) 식품의약품안전처가 발행한 식품등의 수입신고필증
- 3) 관할 세관이 발행한 식품등의 수입면장
- 4) 수입신고 수리일자 별 판매내역 및 거래기록 서류 작성·보관

#### 다. 식품소분업소

- 1) 식품소분 전 제품(원료)의 구매관련 서류
- 2) 소분 작업기록에 관한 서류 작성·보관
- 3) 영업자간 주고받은 제품의 거래기록 서류

#### 라. 기타식품판매업소 등

- 1) 제품구매 관련서류
- 2) 영업자간 주고받은 제품의 거래기록 관련서류 및 영수증 등

### 4. 영업자 자율회수 보고

영업자는 위생상 위해우려가 의심되는 경우나, 품질 결함 등의 이유로 자율회수하는 경우, 회

수 개시와 동시에 관할 기관(식품의약품안전처 및 관할 행정기관)에 회수사실을 보고하여야 한다.

## 제7장 행정사항

### 1. 회수관리 전담자 지정·운영

회수를 관리하는 행정기관 [식품의약품안전처, 회수명령기관 등]에서는 회수관리 전담자를 지정하여 회수관리업무를 운영하여야 하며, 긴급 회수상황 발생시 신속한 연락을 위해 전담자 성명, 직급, 이메일, 연락처를 식품의약품안전처에 제출

### 2. 회수실적 보고

지방식품의약품안전청 및 시·도는 식품등의 회수현황(별지 제5호 서식)을 분기 종료 후 15일 이내에 식품의약품안전처로 보고

### 3. 회수관리 문서체계 확립

신고(등록·허가)기관에서는 회수를 관리할 수 있는 문서체계 확립  
[부적합식품긴급통보시스템 활용]

### 4. 이 지침에서 정하지 않은 폐기대상 식품의 처리

「식품위생법」 또는 이 지침에서 정하고 있지 않은 폐기대상 식품에 대해서는 신고(등록·허가)관청에서 자체실정에 맞게 관리

## 회 수 계 획 서

「식품위생법」 제45조 또는 제72조 의 규정에 의하여 회수명령을 받은 식품에 대한 회수를 아래와 같이 실시합니다.

제품내역 및 회수계획	회수제품명		
	제조일자(유통기한)		
	수입일자 및 신고수리번호 (수입식품에 한함)		
	업소명 및 소재지		
	생산(수입)량(kg)		
	창고보관량(kg)		
	회수계획량(kg)		
판매내역	판매업소명	판매량	판매업소 유통재고량

○ 판매·유통경로(1차, 2차, 3차 거래처로 구분하여 제출)

○ 회수사유 :

○ 회수방법 :

○ 회수효율성 점검계획 :

○ 회수완료 예정일 :

○ 회수제품 처리계획 :

○ 회수공개 및 정보교류 방법 등

- 소비자

- 거래처

년      월      일

보 고 인

(서명 또는 인)

지방자치단체장(시장·군수·구청장), 지방식품의약안전청장      귀하



## 회 수 완 료 보 고 서

「식품위생법」 제45조 또는 제72조의 규정에 의하여 회수명령을 받은 식품 등에 대한 회수결과를 아래와 같이 보고합니다.

제품 내역	회수제품명	
	제조일자(유통기한)	
	수입일자(수입식품예한함)	
	업소명 및 소재지	
<u>회수내역</u> (kg)	생산(수입)량	
	출고량	
	<u>회수계획량</u>	
	회수량	
	미회수량	

- 미회수량에 대한 조치계획
- 폐기 등 사후처리 계획
- 시정 및 예방조치 계획
  - 주요 내용
  - 완료 예정일

년      월      일

보 고 인

(서명 또는 인)

지방자치단체장(시장·군수·구청장), 지방식품의약안전청장      귀하



### 회수명령에 대한 이의 신청서

귀 기관이 본인에게 통보한 회수명령에 대해 아래와 같은 사유로 이의를 신청합니다.

- 업소명 :
- 대표자 :
- 연락처 :
- 소재지 :
- 회수명령 일자 :
- 회수명령 문서번호 :

제품 내역	제품명	
	제조일자(유통기한)	
	수입일자 및 신고수리번호 (수입식품예한함)	
	생산(수입)량(kg)	
	출고량(kg)	
	창고보관량(kg)	

○ 이의제기 사유 :

○ 이의제기 내용 :

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

지방자치단체장(시장·군수·구청장), 지방식품의약안전청장 귀하

