

알기 쉬운 식품 등의 품목제조보고 요령

2020. 7. 30.

Ministry of Food and Drug Safety



지침서 · 안내서 제 · 개정 점검표

명칭	알기 쉬운 식품등의 품목제조보고 요령
-----------	-----------------------------

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서 · 안내서 중 동일 · 유사한 내용의 지침서 · 안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서 · 안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서 · 안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)		
	<input type="checkbox"/> 법령(법 · 시행령 · 시행규칙) 또는 행정규칙(고시 · 훈령 · 예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시 · 명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서 · 안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.			
지침서 · 안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input type="checkbox"/> 아니오	
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오	
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설 · 강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 진행하시기 바랍니다.		

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2020 년 7 월 30 일

담당자
 확 인(부서장)

이 경 민
 김 현 정

이 안내서는 식품 및 식품첨가물을 제조·가공하고자 하는 영업자 등을 대상으로 올바른 품목제조보고에 도움을 주고자 제작되었습니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식과 상관 없이 법적인 준수 의무가 있는 것은 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2020년 7월 30일 현재의 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품안전정책국 식품안전정책과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-2047

팩스번호: 043-719-2000

CONTENTS

Part 1. 품목제조보고 가이드라인

1. 관련법령 및 절차	1
2. 품목제조보고 대상	2
3. 품목제조보고서 작성	3
3-1. 식품유형	4
3-2. 품목제조보고 번호	4
3-3. 제품명	5
3-4. 유통기한	6
3-5. 품질유지기한	7
3-6. 원재료명 또는 성분명 및 배합비율	8
3-7. 용도, 용법	9
3-8. 보관방법 및 포장재질	10
3-9. 포장방법 및 포장단위	10
3-10. 성상	11
3-11. 품목의 특성	11
3-12. 기타	12
3-13. 제출서류	12

Part 2. 품목제조보고 관련 Q&A 13

[붙임]

1. 품목제조보고서 서식	18
2. 전자민원 안내	20
3. 제조방법설명서 표준서식	21
4. 유통기한설정사유서 서식	22

품목제조보고 가이드라인

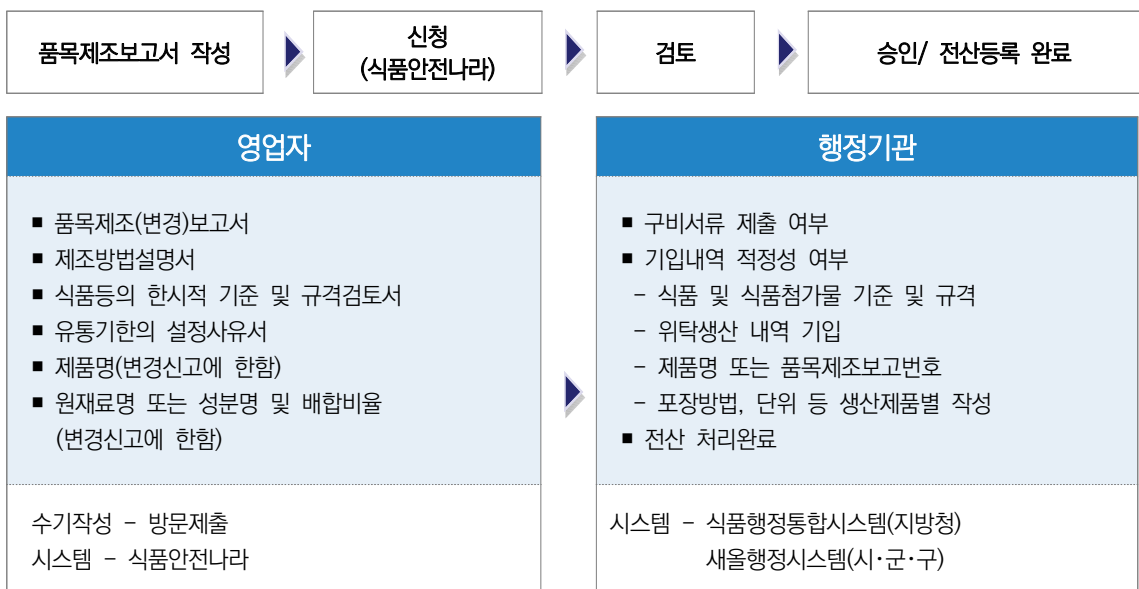
「식품위생법 시행규칙」 제45조에 따라 식품 또는 식품첨가물의 제조·가공에 관한 품목제조보고 시 작성방법에 대한 민원인 안내서임

■ 관련법령

- 「식품위생법」 제37조 제6항
- 「식품위생법 시행규칙」 제45조, 제46조 및 [별지 43]

■ 개요

- 대상업종 및 보고기관
 - 가. 식품제조·가공업 : 지방식약청(주류에 한함), 시·군·구
 - 나. 식품첨가물제조업 : 시·군·구
- 보고기한 : 제품별로 제품생산 시작 후 7일 이내
 - ※ 품목제조보고 보고하지 않거나 허위로 보고한 경우 과태료 부과
- 품목제조보고 절차



품목제조보고 대상여부

품목제조보고 대상	품목제조보고 비대상
<ul style="list-style-type: none"> ■ 가공식품 ■ 식품첨가물 <hr/> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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

1) 대상

- 「식품의 기준 및 규격」에 따른 **가공식품**
 - 가공식품 여부는 ‘가공식품 해당여부 판단매뉴얼’에 따라 판단
 - 자연산물이든 경우라도 제조공정(절단, 절임 등)이 있는 경우 가능

식약처 홈페이지 ▶ 법령/자료 ▶ 홍보물자료 ▶ 일반홍보물 ▶ ‘가공식품 해당여부 판단매뉴얼’ 참조

- 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 따른 **식품첨가물**

2) 품목제조보고 비대상

- 다른 업체에서 제조하여 별크로 입고된 제품을 소분·포장하는 경우
- 자사 또는 다른 업체의 완제품(품목제조보고하고 표시 완료된 식품, 건강기능식품, 축산물가공품)을 단순 합포장(세트포장) 하는 경우
 - 다만, 영업자가 자사에서 제조한 제품을 포함하고 다른 업체 완제품을 함께 구성하여 품목제조보고 하고자 하는 경우 가능
- 자사에서 제조하는 최종제품의 원료로만 사용하기 위하여 제조·가공하는 반제품의 경우
 - 다만, 영업자가 원할 경우와 품목제조보고 시 원재료명을 반제품명칭으로 기재하려는 경우 품목제조보고 가능

■ 품목제조보고 양식

식품 · 식품첨가물 품목제조보고서	
제품정보	식품의 유형 1 요청하는 품목제조보고번호 2
	제품명 3
	유통기한 4 제조일부터 일(월, 년)
	품질유지기한 5 제조일부터 일(월, 년)
	원재료명 또는 성분명 및 배합비율 6 뒤쪽에 기재
	용도 용법 7
	보관방법 및 포장재질 8
	포장방법 및 포장단위 9
	성상 10
	품목의 특성 11 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 고열량 · 저영양 식품의 해당 여부 []예 []아니오 ▪ 영유아용으로 표시해 판매하는 식품의 해당 여부 []예 []아니오 ▪ 살균 · 멸균 제품의 해당 여부 []비살균 []살균 []멸균
기타 12	
제출서류 13 <ol style="list-style-type: none"> 1. 제조방법설명서 1부 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 식품등의 한시적 기준 및 규격 검토서 1부 3. 식품의약품안전처장이 정하여 고시한 방법에 따라 설정한 유통기한의 설정사유서 1부 	

■ 품목제조보고서 작성

1 식품의 유형

- 식품의 유형은 제품의 원료, 형태, 용도, 섭취형태, 성상 등을 고려하여 안전과 품질 확보를 위한 공통사항을 정하고, 제품에 대한 정보 제공을 용이하게 하기 위하여 유사한 특성의 식품끼리 묶은 것을 말함
- 식품의 유형은 섭취대상, 사용원료, 제조방법, 특정 원료의 함량, 제품의 용도, 제품형태, 섭취방법을 종합적으로 고려하여 판단함
- 영업자는 「식품유형 분류 원칙」에 따라 식품의 유형을 설정하여야 함

식약처 홈페이지 ▶ 법령/자료 ▶ 자료실 ▶ 매뉴얼/지침 ▶ '식품유형 분류 원칙' 참조

- 개별포장 된 여러 유형의 각각 품목제조보고 된 자사 및 타사에서 제조된 제품을 하나의 제품으로 구성한 경우
 - 식품유형은 구성비가 가장 큰 식품으로 하고
 - '원재료명란'에 구성하는 제품의 식품유형을 기재하고 '원재료명 기타설명'란에 제품명을 기재
- 개별포장 된 품목제조보고 되지 않은 자사제품과 품목제조보고 된 타사제품을 하나의 제품으로 구성하여 품목제조보고 하는 경우
 - 식품유형은 자사에서 제조한 제품으로 하고
 - 자사에서 제조한 제품의 원재료명을 모두 나열하여 기재하고, 타사에서 제조한 제품은 '원재료명란'에 구성하는 제품의 식품유형을 기재하고 '원재료명기타설명'란에 제품명을 기재

2 품목제조보고번호

- 영업자가 요청하는 품목보고번호가 있을 경우 번호를 입력할 수 있고, 입력하지 않는 경우 순차적으로 품목보고번호 자동부여
- 영업자는 요청하는 품목제조보고번호가 이미 부여된 품목제조보고와 중복되는지를 관할관청에 사전에 확인하여야 함
- 영업장 소재지 이전하는 경우 및 영업자 지위승계를 하는 경우 기존 품목제조보고가 자동으로 이전되어 그대로 사용

3 제품명

- 개개의 제품을 나타내는 고유의 명칭으로 영업자가 스스로 정함

식품안전나라(<http://www.foodsafetykorea.go.kr>) ▶ 전문정보 ▶ **제품검색** ▶ 이미 품목제조보고 되어 사용하고 있는 제품명 검색 가능

- 한글을 우선으로 하여야 하고, 소비자의 이해를 돕기 위하여 영문이나 한자 등을 병행가능
- 원재료명 및 배합비율, 제조방법(살균 등), 제품성상, 보관방법, 유통기한 등이 모두 동일한 경우 하나의 제품명으로 품목제조보고
 - 별도 품목제조보고 가능 경우
 - 1) 유통전문판매업소 생산의뢰 제품의 경우
 - 2) 원료, 공정 등 모두 동일하나 원재료의 원산지, 품종, 향미 등 달라 제품의 품질 등이 달라져 구분이 필요한 경우
 - 예) OO산 볶은커피 등
- 원재료명 또는 성분명 및 배합비율, 제조방법, 식품의 유형, 유통기한 등 제품정보 내용중 한가지 이상이 다른 경우 제품명을 다르게 하여 각각의 제품으로 품목제조보고
- 동일한 식품첨가물제조업자가 원료성분명 및 배합비율과 제조방법 등이 동일한 식품첨가물(또는 혼합제제)과 기구등의 살균소독제를 제조하고자 하는 경우에는 하나의 제품명으로 품목제조보고 하되, 식품의 표시는 식품첨가물 및 사용방법을 구분하여 표시
 - 식품유형을 ‘식품첨가물과 기구등의살균소독제’ 으로 기재하되, 품목제조보고서 ‘용도·용법란’에 각각의 용도·용법 기재
 - 식품첨가물제조업자가 ‘식품첨가물(또는 혼합제제)의 품목제조보고 후 ’기구등의살균소독제’를 추가하는 경우에는 품목제조보고 대장에 기재사항 변경을 하여 정리
- 「식품등의 표시기준」에 따른 준수 여부 확인
 - 허가(신고)관청에 보고하는 명칭으로 표시해야 함
 - 향, 맛을 내기 위해 합성향료만 사용하면서 원재료명을 제품명으로 사용하는 경우 원재료(성분)명 다음에 “향”자를 사용하여야 함
 - 예) 딸기향캔디(O), 딸기캔디(X)

- 「식품등의 부당한 표시 또는 광고의 내용 기준」에 해당 여부 확인
 - 의약품 성분명, 한약 처방명 및 유사표현, 건강기능식품(다이어트, 면역, 키성장, 총명 등)로 오인·혼동 우려 명칭은 사용 불가

의약품안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>) ▶ 의약품등정보 ▶ 의약품등 제품정보검색

※ 「한약처방의 종류 및 조제방법에 관한 규정」(보건복지부 고시) 한약처방명칭으로 사용되는 명칭 검색

- “천연·자연(네추럴, 네이처)”, “100%”는 기준에 적합한 경우 사용 가능
- 다른 유형의 식품과 오인·혼동할 수 있는 명칭 사용이 불가하고, 즉석섭취식품·즉석조리 식품·소스는 식품유형과 용도 표시 경우 제외
- 예) 과채음료에 “○○주스” 사용(X)
- 슈퍼푸드 등 정의와 종류, 범위가 명확하지 않은 용어 사용 불가

4 유통기한

- 제품의 제조일로부터 소비자에게 판매가 허용되는 기한
 - ※ 「식품, 식품첨가물, 축산물 및 건강기능식품의 유통기한 설정 기준」(식품의약품안전처 고시) 참고
- 유통기한 설정은 당해 제품의 제조자가 제조방법, 사용원료의 배합비율 등 제품의 특성, 포장재질과 냉장 또는 냉동 보존 등 고유의 유통실정을 고려한 보존조건 등을 고려하여 위해방지와 품질을 보장할 수 있도록 정함
 - 유통기한은 과학적인 근거를 바탕으로 설정하여야 하며, 설정 근거로는 실측실험*, 가속실험**, 타제품과의 유통기한 비교 등의 방법이 사용되고 있음
 - * 실측실험 : 의도하는 유통기한 동안 실제 저장조건 또는 유통조건으로 저장하면서 신정한 품질지표에 대해 품질한계에 이를 때까지 일정간격으로 실험을 진행하면서 변화를 측정하는 실험
 - ** 가속실험 : 실제 보관 또는 유통조건보다 가혹한 조건에서 실험하여 단기간에 제품의 유통기한을 예측하는 것

식약처 홈페이지 ▶ 법령/자료 ▶ 공무원지침서/민원인안내서
▶ '식품, 축산물 및 건강기능식품의 유통기한 설정실험 가이드라인' 참조

- 개별포장 제품을 함께 포장하여 하나의 제품으로 품목제조보고 하는 경우 유통기한은 개별포장 제품의 유통기한 중 가장 짧은 것과 같거나 이내여야 함
- 원료·제조공정 등이 동일한 제품인 경우라도 유통기한이 다른 경우 각각 품목제조보고 하여야 함
 - 동일한 제품이 유통기한이 다르더라도 하나로 품목제조보고가 가능한 경우(단, 유통기한 설정사유서 각각 제출)
 - 1) 「식품의 기준 및 규격」에 따라 냉동제품 중 해동시켜 유통이 가능한 식품*의 경우 보관방법별 유통기한을 달리하여 하나로 품목제조보고 가능
 - * 냉동제품인 빵류, 떡류, 초콜릿류, 젓갈류, 과·채주스, 또는 수산물가공품(살균 또는 멸균하여 진공 포장된 제품에 한함)
 - ** 품목제조보고서 '기타'란에 해동·유통 관련 사항 및 해동 후 유통기한 기재
 - 2) 원료·제조공정·보관방법 등이 모두 동일하고 포장재질 및 포장단위*에 따라 유통기한이 다르게 설정될 경우, 유통기한 별 포장제품 구분하여 하나로 품목제조보고 가능
 - * 음료류, 케첩, 마요네즈, 소스, 잼류 등
- 유통기간 설정실험을 생략이 가능한 경우
 - 기존 품목제조보고된 제품과 다음의 각 항목*이 동일한 경우
 - * 식품유형, 성상, 포장재질 및 포장방법, 보존 및 유통온도, 보존료사용여부, 유당·유처리 여부, 살균 또는 멸균방법

5 품질유지기한

- 식품의 특성에 맞는 적절한 보존방법이나 기준에 따라 보관할 경우 해당식품 고유의 품질이 유지될 수 있는 기한
- 품질유지기한 표시가 가능한 식품은 「식품등의 표시기준」에 따름
 - 예) 잼류, 멸균액상 음료류, 장류, 식초 및 멸균커리, 맥주, 전분·밀가루류, 젓갈류 등

6 원재료명 또는 성분명 및 배합비율

- 식품제조에 사용하는 원재료는 다음 각 항목을 확인하여야 함
 - 「식품의 기준 및 규격」에 따른 식용 가능 원료
 - 「식품의 기준 및 규격」에 따른 식품원료 기준
 - 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 따른 식품첨가물
- 제조·가공하는 원료가 투입되는 시점을 기준으로 실제 사용하는 모든 원재료를 기재 (최종제품에 남아 있지 않는 경우 포함)
 - ‘원재료명’은 「식품의 기준 및 규격」에 따른 식품에 사용할 수 있는 원료의 명칭(기타명칭 또는 시장명칭 포함) 또는 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 따른 명칭을 사용하여야 함
 - 제조과정 중 반제품을 생산한 후 다른 원료와 함께 최종제품을 생산하는 경우 해당 반제품 명칭을 기재하지 않고 실제 사용하는 모든 원재료 기재
 - 예) 1차 제품(육수 등)을 만든 후 육수에 아채(우거지)를 넣어서 증숙 후 아채만 포장하는 경우라도 육수원료 등 실제 제조·가공된 모든 원료 투입되는 기준으로 기재
 - 제조과정 중 사용하는 식품첨가물(가공보조제 포함)의 경우도 최종제품에 남아 있지 않더라도 제조공정에 사용하는 경우 기재
- 품목제조보고 배합비율(%) 표시는 식품공전 및 식품첨가물공전에 사용기준이 정하여져 있는 원재료 또는 성분의 경우만 기재
 - ※ 사용기준이 정한 원재료 경우만 기재하므로 배합비율 총 합이 100% 되지 않아도 됨
- 원료가 복합원재료*인 경우 ‘원재료명’란에 식품유형을 기재하고 ‘원재료기타설명란’에 복합원재료의 제품명 기재
 - 원재료명은 제품명이나 상품명을 사용할 수 없고, 「식품의 기준 및 규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」에서 정하고 있는 공식적인 명칭 또는 표준화된 명칭을 사용하여야 함
 - * 2종류 이상의 원재료 또는 성분으로 제조·가공하여 다른 식품의 원료로 사용되는 것으로서 행정관청에 품목제조보고되거나 수입신고된 식품
- 원재료명은 식품원재료* 표준코드**를 사용하여 입력하고 배합비율과 원재료기타설명 등 원재료에 대한 정보 입력
 - * 식품원료, 식품첨가물, 가공식품 및 복합원재료, 식품유형, 반가공제품
 - ** 원료, 식물성, 일련번호, 부위, 공정, 상태 등을 포함하는 14자의 코드

- 도시락 제품(개별 또는 급식 형태 별크 포장)의 경우 다음 중 영업자가 선택하여 품목제조보고 가능함

1) 제품별 품목제조보고

- 실제 제조·가공하는 제품과 품목제조보고 기재한 원재료명이 일치하도록 개별 제품별로 보고
- 자가품질검사 또는 수거·검사 부적합 등 행정처분 및 회수사유 발생시 해당제품 한하에 처분 및 회수·폐기 실시

예) 제품명 : 간장불고기 도시락, 원재료명 : 쌀, 정제수, 쇠고기, 간장, 설탕, 마늘, 어묵, 김치, 소시지, 케첩, 방울토마토 등 실제 도시락 구성하는 모든 원료

2) 구성품목을 일괄 기재하여 하나로 품목제조보고

- 도시락 또는 별크단위로 제조·가공하는 제품에 대하여 구성 가능한 품목의 종류와 원재료를 모두 기재하여 하나의 제품으로 보고

예) '원재료명란'에 조리형태에 따라 밥류, 국류, 찌개류, 볶음류, 조림류, 찜류, 튀김류, 전류, 구이류, 무침류, 면류, 김치류, 절임류, 김, 소스류, 샐러드, 간식류 등으로 1차 분류하고 분류하단에 해당 식품별 세부 원재료 모두 상세히 기재

- 한 제조업소당 일괄 품목제조보고 도시락은 원칙적으로 1건만 가능하나, 메뉴가 겹치지 않는 도시락(한식, 양식, 중식 등)경우 구분하여 각각 일괄 보고 하는 것은 가능

예) 도시락 A, 도시락 B (X) / 한식도시락, 중식 도시락, 양식도시락 (O)

- 제품의 표시는 품목제조보고한 제품명과 동일하게 표시하여야 함
- 자가품질검사 또는 수거·검사 부적합 등 행정처분 및 회수사유 발생시 해당 업체에서 생산하는 도시락은 하나의 제품으로 간주

7 용도 용법

- 영업자가 스스로 정한 제품의 사용 용도를 기재

예) OO과자 반제품, 스프류, 소스류 제조에 사용

- 제조·가공 완료된 제품의 사용방법을 기재

예) 기름 없이 후라이팬에 3~4분 볶은 후 섭취, OO을 먹을 때 토핑용 소스로 사용 등

8 보관방법 및 포장재질

- 보관방법은 영업자가 식품의 특성에 따라 스스로 정함
 - 「식품의 기준 및 규격」 보존 및 유통기준에 따라 보존기준이 정하여진 식품은 그 기준에 맞게 보관방법을 설정하여야 함
 - 예) 신선편의 식품 및 훈제연어 5℃이하 보존 등
- 포장재질의 경우 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」에서 정하고 있는 명칭을 사용하여야 함
- 품목제조보고 된 제품을 포장재질을 달리하여 추가로 생산하고자 하는 경우 유통기한이 변경되지 않는다면 신규 품목제조보고는 필요치 않으며 포장재질에 대한 기재사항 변경관리로 가능
- 개별 포장된 여러 제품을 하나의 제품으로 품목제조보고 하는 경우 냉장제품은 냉장보관으로 냉동제품은 냉동보관으로 설정하여야 함
 - 다만, 「식품의 기준 및 규격」에 따라 냉동제품을 보조하기 위해 포장되는 소스류, 장류, 식용유지류, 향신료가공품의 실온 또는 냉장제품은 냉동으로 보관방법을 설정할 수 있으나 이 경우 포장단위는 20g을 초과하여서는 아니됨

9 포장방법 및 포장단위

- 포장방법은 영업자가 식품의 보존, 상품가치 등을 고려하여 스스로 정하고 그 방법을 기재
 - 예) 용기충전포장(액체식품 용기에 충전 후 밀봉), 진공포장(포장기 내부의 공기가 진공펌프로 빠져나가 진공상태가 된 후 열접착), 성형충전포장(포장재를 식품에 맞춰 성형해서 그 성형용기에 식품을 채우고 밀봉) 등
- 포장단위는 해당제품의 포장하고자 하는 단위를 표시하는 것이며 포장방법이 2개 이상인 경우, 포장단위별(중량)로 명확히 기재
 - 예) 10g~2kg(X), 10g, 20g, 30g, 40g(O)

10 성상

- 영업자가 제조하고자 하는 해당제품의 형태(빛깔, 향미, 형상, 제형을 포함) 등을 정하여 기재
예) 기포가 있고 OO향이 있는 갈색 액체
- 원재료 및 배합비율 등이 모두 동일하더라도 제조방법이 달라 내용량 등 달라지는 경우 다른 제품명으로 각각 품목제조보고 가능
예) 별모양 60g 병과류, 하트모양 70g 병과류

11 품목의 특성

- 고열량·저영양 식품의 해당 여부
 - 「어린이 식생활 안전관리 특별법」에 따른 어린이 기호식품의 경우 「고열량·저영양 식품 영양성분 기준」 [별표 2]에 따라 “1회 섭취참고량”당 함유된 영양성분의 함량으로 판단하여 해당 여부 체크
 - 다만, 소비자에게 제공되는 것이 아닌 다른 업체 원료로만 판매되는 경우 “해당없음”으로 적용가능
- 영유아용으로 표시해 판매하는 식품의 해당여부
 - 영·유를 섭취대상으로 표시한 식품을 제조하여 판매하고자 하는 경우 해당 여부 체크
 - 이 경우, 식품의 개별 유형과 함께 「식품의 기준 및 규격」 제3 영·유아를 섭취대상으로 표시하여 판매하는 식품의 기준 및 규격에도 적합하도록 제조하여야 함
- 살균·멸균 제품의 해당 여부
 - 「식품의 기준 및 규격」의 살균* 및 멸균** 정의에 부합하는 제품인 경우 해당 여부 체크
 - * 살균 : 세균, 효모, 곰팡이 등 미생물의 영양 세포를 불활성화 시켜 감소시키는 것
 - ** 멸균 : 미생물의 영양세포 및 포자를 사멸시키는 것

12 기타

- 위탁생산내역(수탁자[회사명], 소재지, 위탁제조공정)을 기재
 - ※ 위탁제조·가공범위 : 「식품위생법 시행규칙」 [별표 14] 1.자목2)시설기준 적용특례
 - 위탁자가 위탁 생산하려는 품목에 대한 제조·가공시설 전부가 없거나 제조·가공시설을 갖추고 있지만 생산을 하지 않는 경우 위탁제조가공 범위 해당하지 않음
- 유통전문판매업소로부터 의뢰받아 제품을 생산하는 경우 유통전문판매업소명 기재

13 제출서류

- 제조방법설명서는 실제 업체에서 제조·가공하는 과정을 원료의 구입부터 포장 및 출하까지 각 단계의 세부 설명을 자세하고 구체적으로 명확히 작성하여 제출
 - 법령에 별도의 서식을 규정하고 있지 않으며, 식품안전관리지침 등에서 정하고 있는 표준서식을 활용 가능
 - 특히, 최종제품의 원료로 사용하기 위하여 1차적으로 제조하는 반제품이 있는 경우 해당 제조내용을 포함하여 자세히 기재
 - 예) 만두 제품생산 시 만두피를 직접 제조하는 경우 제조방법설명서에 제조 순서에 맞추어 원료(밀가루)에 다른 원재료를 첨가하여 만두피를 제조하는 공정을 (칭량 → 혼합 → 반죽 → 성형 → 건조 등) 자세하게 기재
- 식품등의 한시적 기준 및 규격 검토서는 제조·가공하고자 하는 식품 및 식품첨가물이 「식품위생법 시행규칙」 제5조제1항에 따른 식품등의 한시적 기준 및 규격의 인정 대상이 되는 식품의 경우에 한하여 지정기관*에서 발급받아 제출
 - * 「식품·의약품분야 시험·검사기관 등에 관한 법률」 제6조제3항제1호 또는 같은 조 제4항 단서에 따라 정하는 시험·검사기관
- 유통기한의 설정 사유서는 「식품, 식품첨가물, 축산물 및 건강기능식품의 유통기한 설정기준」에 따라 유통기한을 설정하고 별지 제3호 서식으로 작성하여 제출

품목제조보고 관련 Q&A



Q1.

농산물을 건조하여 차로 우려 마시는 제품인 경우 품목제조보고를 해야 하나요?

- 🔍 식물성 원료를 티백형태 등으로 포장하여 물에 침출하여 그 여액을 음용하는 제품이라면 「식품의 기준 및 규격」에 따라 '침출차'에 해당하는 가공식품으로 판단되며, 이 경우 「식품위생법」에 따른 식품제조·가공업 영업등록과 당해 제품에 대한 품목제조보고 하여야 합니다.

Q2.

품목제조보고시 원재료 배합비는 어떻게 산정하나요?

- 🔍 품목제조보고 시 원재료명 또는 성분명 및 배합비율은 원료가 투입되는 시점을 기준으로 기재하여야 합니다.

Q3.

원재료로 정제수가 사용되나 품목제조보고시 정제수를 제외하고 보고할 수 있나요?

- 🔍 원재료명 또는 성분명 및 배합비율은 '정제수를 포함'하여 실제 투입되는 원료를 기준으로 기재하여야 합니다.

Q4.

품목제조보고 시 복합원재료를 다 풀어서 기재해야 하나요?

- 🔍 식품을 제조·가공하려는 자가 식품 또는 식품첨가물을 제조·가공하는 경우 영업등록관청에 실제 투입된 원료에 대한 원재료명 또는 성분명 및 배합비율 등에 대하여 사실대로 기재하여 품목제조보고를 하여야 합니다. 다만, 품목제조보고 시 사용한 복합원재료의 경우 복합원 재료를 구성하는 세부원재료는 기재하지 않아도 됩니다.

Q5.

A 식품제조·가공업소가 B 식품제조·가공업소에 제조·가공을 위탁한 경우 품목제조보고 및 자가품질검사는 어떤 업소에서 하나요?

🔍 A 식품제조·가공업소에서 B 식품제조·가공업소에 제조·가공을 위탁한 경우 품목제조보고는 위탁자(A)가 하여야 하며, 자가품질검사는 위탁자(A) 또는 수탁자(B)가 실시할 수 있습니다.

Q6.

여러 유통전문판매업소에서 동일한 제품 생산을 의뢰한 경우 각각의 다른 제품명으로 품목제조보고가 가능하나요?

🔍 여러 유통전문판매업소에서 식품제조·가공업소에 의뢰하여 제품을 생산하는 경우라면 같은 배합비율, 제조방법 등을 사용한 동일한 제품일 경우라도 다른 제품명으로 각각 품목제조보고가 가능합니다.

Q7.

더 이상 제품을 생산하지 않아 품목제조보고를 중지한 경우, 이미 생산하여 유통기한이 남은 제품은 판매가 가능한가요?

🔍 「식품위생법」 상 '품목제조보고 중지'에 대하여 별도로 규정하고 있지 않으므로, 현재 생산하지 않더라도 이미 적법하게 생산한 제품은 유통기한 내에 판매가 가능합니다.

Q8.

품목제조보고한 제품의 중량이 바뀔 때마다 품목제조보고 변경 신고를 하여야 하나요?

🔍 「식품위생법」 상 품목제조보고한 사항과 다른 중량으로 제품을 제조·가공하는 경우에는 품목제조변경보고 대상은 아니나, 관할 등록관청에 이를 보고한 후 생산·유통하실 것을 권고합니다.

Q9.

원재료의 원산지가 변경된 경우도 품목제조보고 변경을 하여야 하나요?

- 원재료에 대한 원산지는 기재 대상에 해당되지 않으므로, 원재료명 및 함량, 제조방법, 성상 등이 동일한 제품의 경우 원산지별로 별도 구분하여 품목제조보고 하거나 변경신고를 할 필요는 없습니다.

Q10.

도시락을 제조하는 식품제조·가공업소로 도시락을 구성하는 메뉴가 변경될 때마다 품목제조보고 변경 보고를 하여야 하나요?

- 도시락의 경우 제품의 특성상 최초 품목제조보고 시 '도시락(즉석섭취식품)'으로 보고하되 변경 가능한 구성 품목의 종류를 모두 일괄 보고할 수 있으며, 이 경우 자체 원료수불관계 서류, 생산일지 등에 당해 날짜에 사용한 원료, 생산한 품목 등에 대하여 정확히 기록하여 관리하고 제품의 표시사항에는 실제 사용된 품목에 대해 정확히 표시하도록 하여, 차후 위생 점검 시 원료수불관계서류, 생산일지 등과 제품의 표시사항을 확인할 수 있도록 관리하여야 합니다.

Q11.

품목보고 작성시 원재료 배합비율은 꼭 100%로 맞춰야 하나요?

- 「식품위생법」에 따른 품목제조보고는 실제 투입된 원재료 모두를 사실대로 기재하여야 합니다. 다만, 배합비율 표시는 식품공전 및 식품첨가물 공전에 사용기준이 정하여져 있는 원재료 또는 성분의 경우만 해당되므로, 사용기준이 정하여져 있는 원재료 및 성분의 배합비율만을 기재할 경우 총 비율이 100%가 되지 않을 수 있습니다.

Q12.

원재료의 제품명이 변경된 경우 품목제조보고 변경보고를 하여야 하나요?

- 최초 품목제조보고 시에 보고한 원재료 자체가 변경된 것이 아닌, 원재료의 제품명만 변경된 경우라면 품목제조보고 변경보고 대상에 해당하지 않습니다.

Q13.

제품의 원재료, 배합비율 등이 동일하지만 보관방법이 냉장과 냉동으로 다르고 유통기한이 다른 경우 각각 품목제조보고 하여야 하나요?

- 「식품위생법」제37조제6항 및 같은 법 시행규칙 제45조제1항에 따라 품목제조보고를 할 경우 제품의 원재료, 배합비율 등이 동일하지만 보관방법이 각각 냉장과 냉동으로 다르고 유통기한이 상이한 경우 별도로 품목제조보고를 하여야 합니다.

Q14.

국내 내수용 제품과 동일한 제품을 수출할 할 경우 품목제조보고서에 수출용으로 기재하여야 하나요?

- 식품제조·가공업자가 기 품목제조보고 한 내수용 제품과 원재료, 배합비율 등이 모두 동일한 제품을 수출하려는 경우, 수출용에 대하여 별도로 품목제조보고 하지 않고 기존 내수용 제품의 품목제조보고서로 함께 관리가 가능합니다. 다만, 기존 내수용 제품과 제품명, 원재료, 배합비율 등이 달라지는 경우 '수출용 제품'으로 별도 품목제조보고를 하여야 합니다.

Q15.

식품제조·가공업체에서 여러 가지 원료가 혼합된 반제품을 만들 경우 품목제조보고를 하여야 하나요? 또한 표시기준에 따른 복합원재료에 해당하나요?

- 품목제조보고는 유통·판매를 목적으로 하는 최종제품이 대상이며, 유통·판매를 목적으로 생산하는 제품이 아닌 자사에서 최종제품의 원료로 사용하기 위하여 직접 제조·가공하는 반제품은 별도의 품목제조보고 대상에 해당하지 않습니다. 참고로, 「식품등의 표시기준」 I. 3. 더 . 에 따라 '복합원재료라 함은 2 종류의 원재료 또는 성분으로 제조·가공하여 다른 식품의 원료로 사용되는 것으로서 행정관청에 품목제조보고 되거나 수입신고된 식품을 말한다.' 라고 규정하고 있어 자사의 최종제품에 사용하기 위하여 제조·가공하는 반제품은 복합원재료에 해당되지 않습니다.

Q16.

식품제조·가공업소가 자사제품과 타사 증정용 가공식품을 합포장(세트포장)하는 경우 품목제조보고 대상에 해당하나요?

- 🔍 식품제조·가공업 영업자가 품목제조보고한 자사의 제품과 타 사(완제품)의 제품을 최종 판매단위 제품 그대로 단순히 하나의 세트로 구성하여 판매하는 경우, 식품위생법상 별도의 영업신고 및 품목제조보고 대상에 해당하지 않습니다.

Q17.

제조하는 품목의 생산을 중단하는 경우 품목제조 중단신청을 할 수 있나요?

- 🔍 식품위생법에는 식품제조·가공업자가 제조하는 품목에 대하여 중단하고자 하는 경우 품목 제조보고 중단에 관한 규정은 없으나, 식품안전나라(<http://www.foodsafetykorea.go.kr>)의 우리회사안전관리시스템에서 품목제조보고 중단을 신청할 수 있습니다.

Q18.

공장을 증설해서 타 관할지로 소재지를 이전할 경우 기존에 사용하던 품목제조보고번호도 변경되나요?

- 🔍 식품제조·가공업자가 영업장 소재지를 이전할 경우 「식품위생법 시행령」 제26조의3 및 같은 법 시행규칙 제43조의3에 따라 별지 제41호의4서식의 변경등록신청서를 작성하여 등록관청에 변경등록을 하여야 합니다. 이 경우 기 품목제조보고 하였던 사항, 영업등록 사항은 자동으로 이전되므로, 기존 품목제조보고번호를 그대로 사용할 수 있습니다.

(뒤쪽)

(원재료명 또는 성분명 및 배합비율)

No.	원재료명 또는 성분명	배합비율 (%)	No.	원재료명 또는 성분명	배합비율 (%)
1			16		
2			17		
3			18		
4			19		
5			20		
6			21		
7			22		
8			23		
9			24		
10			25		
11			26		
12			27		
13			28		
14			29		
15			30		

유의사항

1. 품목제조보고서는 제품생산의 개시 전이나 개시 후 7일 이내에 제출하여야 합니다.
2. 배합비율 표시는 식품공전 및 식품첨가물공전에 사용기준이 정하여져 있는 원재료 또는 성분의 경우만 해당합니다.
3. 영업자는 요청하는 품목제조보고번호가 이미 부여된 품목제조보고번호와 중복되는지를 관할 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 확인하여야 합니다.

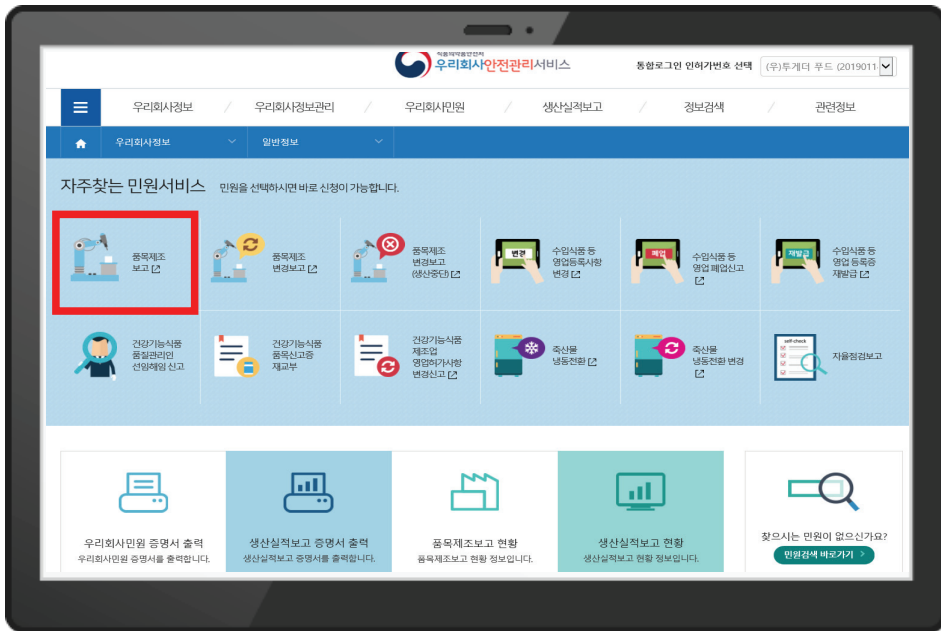
붙임 2

식품안전나라 품목제조보고 전자민원 안내



식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr) 접속

▶ 좌측 상단 로그인(기업회원) 또는 “우리회사안전관리서비스” 로그인



식품안전나라에서 로그인 후 우리회사 안전관리 서비스 접속

▶ 이용방법 : 관련정보 > 자료실 > 매뉴얼(사용자정보 매뉴얼 및 동영상 매뉴얼) 참고

붙임 3 **제조방법설명서 표준서식**

제조방법설명서

업 체 명																							
제 품 명		유 형																					
<p>〈 제 조 방 법 〉</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%; text-align: center;">공정명</th> <th style="text-align: center;">제조방법 설명</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">▼</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">▼</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">▼</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">▼</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">...</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				공정명	제조방법 설명			▼				▼				▼				▼		...	
공정명	제조방법 설명																						
▼																							
▼																							
▼																							
▼																							
...																							
<p>※ 기재요령</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 제조공정 순서에 따라 기재하고, 식품공전의 식품별 제도가공 기준을 확인할 수 있도록 설명되어야 한다. ○ 2 이상 유형의 공정이 있는 경우 또는 다른 공정을 거쳐 생산된 원료가 투입되는 경우에는 각각 작성한다. ○ 가열, 살균, 멸균공정의 경우에는 온도, 시간 등 조건을 반드시 기재한다. ○ 추출공정은 추출용매를 반드시 기재한다. ○ 효소처리 공정은 반드시 사용한 효소의 종류를 기재한다. ○ 발효 또는 유산균 첨가제품은 공정단계를 명시하여야 한다. ○ 분해중화제거 되어야 하는 식품첨가물을 사용한 경우 공정단계를 명시하여야 한다. 																							

붙임 4

유통기한 설정사유서 서식

□ 「식품, 식품첨가물, 축산물 및 건강기능식품의 유통기한 설정기준」 별지 3호 서식

유통기한 설정사유서	
제 품 명	
식품의 유형 (식품첨가물 품목명)	
보존 및 유통 방법	실온() / 상온() / 냉장() / 냉동() /기타()
유통 기 한	
실험수행기관종류	자사() / 의뢰() / 생략()
실험수행기관명	
유통기한 설정근거	
<p>상기와 같이 유통기한 설정사유서를 제출합니다.</p> <p>첨부 : 별지 제2호 서식의 유통기간 설정실험 결과보고서</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">제출인 : (인)</p>	