



제422회국회(임시회)
제2차보건복지위원회

식품위생법 일부개정법률안

검 토 보 고

〈식품안전관리인증기준 통합관리시스템 구축〉

■ 안상훈의원 대표발의(의안번호 제2207040호)

2025. 2.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	2
1. 식품안전관리인증기준 통합관리시스템 구축	2

I. 개요

1. 안상훈의원 대표발의안(의안번호 제7040호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 안상훈의원 등 10인

(2) 제 안 일 : 2024. 12. 27.

(3) 회 부 일 : 2024. 12. 30.

나. 제안이유 및 주요내용

현재 식품안전관리인증 등과 관련하여 식품의약품안전처에서 운영하는 조사·평가 시스템과 한국식품안전관리인증원이 운영하는 인증·연장 시스템이 서로 달라 정보 관리와 상호간 정보 공유 등에 어려움이 발생하고 있고, 식품안전관리인증기준적용업소의 영업자들도 불편을 호소하고 있는 상황임.

이에 식품안전관리인증기준 통합관리시스템을 구축하도록 하여 이용자의 불편을 해소하고, 식품안전관리인증 등에 관한 정보를 효율적으로 수집·분석·기록·관리·제공할 수 있도록 하려는 것임(안 제48조의6 신설).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 식품안전관리인증기준 통합관리시스템 구축

가. 개정안의 내용

- 개정안은 식품의약품안전처장이 식품안전관리인증기준 통합관리시스템을 구축·운영하도록 하고, 식품안전관리인증기준적용업소로 인증받은 영업자 또는 인증을 받으려고 하는 영업자가 동 시스템을 효율적으로 이용할 수 있도록 관련 프로그램의 개발·보급에 노력하도록 하며, 업무의 효율적 수행을 위하여 관련 전문기관에 위탁할 수 있도록 하려는 것임(안 제48조의6 신설).

현행	개정안
<신설>	제48조의6(식품안전관리인증기준 통합관리시스템의 구축 등) ① 식품의약품안전처장은 식품안전관리인증 등에 관한 정보를 효율적으로 수집·분석·기록·관리·제공하기 위하여 식품안전관리인증기준 통합관리시스템을 구축·운영하여야 한다. ② 식품의약품안전처장은 식품안전관리인증기준적용업소로 인증받은 영업자 또는 인증을 받으려고 하는 영업자가 식품

현행	개정안
	안전관리인증기준 통합관리시스템을 효율적으로 이용할 수 있도록 관련 프로그램의 개발·보급에 노력하여야 한다. ③ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따른 업무의 효율적 수행을 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 관련 전문기관에 위탁할 수 있다. ④ 제1항에 따른 식품안전관리인증기준 통합관리시스템의 구축·운영 및 제2항에 따른 프로그램의 개발·보급 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

※ 시행일: 공포 후 6개월이 경과한 날부터

나. 검토의견

- 현행법 제48조제3항에서는 식품의약품안전처장이 식품안전관리인증기준을 지켜야 하는 영업자와 그 밖에 식품안전관리인증기준을 지키기 원하는 영업자의 업소를 식품별 식품안전관리인증기준 적용업소(이하 “식품안전관리인증기준적용업소”라 함)로 인증할 수 있도록 하고 있고,

같은 조 제12항에 따라 식품의약품안전처장은 식품안전관리인증기준적용업소의 인증 등의 업무를 「한국식품안전관리인증원의 설립 및 운영에 관한 법률」에 따른 한국식품안전관리인증원 등 대통령령으로 정하는 기관에 위탁할 수 있도록 규정하고 있음.¹⁾

□ 또한, 같은 조 제8항에서는 식품의약품안전처장이 식품안전관리인증기준적용업소의 효율적 운영을 위하여 총리령으로 정하는 식품안전관리인증기준의 준수 여부 등에 관한 조사·평가를 할 수 있도록 하면서,

현행법 제48조의3에 따라 식품안전관리인증기준적용업소로 인증받은 업소에 대하여는 식품안전관리인증기준의 준수 여부 등을 연 1회 이상 의무적으로 조사·평가하도록 규정하고 있음.²⁾

1) 「식품위생법」

제48조(식품안전관리인증기준) ①~② (생략)

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 식품안전관리인증기준을 지켜야 하는 영업자와 그 밖에 식품안전관리인증기준을 지키기 원하는 영업자의 업소를 식품별 식품안전관리인증기준 적용업소(이하 “식품안전관리인증기준적용업소”라 한다)로 인증할 수 있다. 이 경우 식품안전관리인증기준적용업소로 인증을 받은 영업자가 그 인증을 받은 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장의 변경 인증을 받아야 한다.

④~⑪ (생략)

⑫ 식품의약품안전처장은 식품안전관리인증기준적용업소의 공정별·품목별 위해요소의 분석, 기술지원 및 인증 등의 업무를 「한국식품안전관리인증원의 설립 및 운영에 관한 법률」에 따른 한국식품안전관리인증원 등 대통령령으로 정하는 기관에 위탁할 수 있다.

「식품위생법 시행령」

제34조(식품안전관리인증기준적용업소에 관한 업무의 위탁 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제48조제12항에 따라 식품안전관리인증기준적용업소에 관한 업무의 일부를 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관 중 식품의약품안전처장이 지정하여 고시하는 기관에 위탁한다.

1. 「한국식품안전관리인증원의 설립 및 운영에 관한 법률」에 따른 한국식품안전관리인증원
2. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따른 정부출연연구기관
3. 정부가 설립하거나 운영비용의 전부 또는 일부를 지원하는 연구기관으로서 식품안전관리인증기준(법 제48조제1항에 따른 식품안전관리인증기준을 말한다. 이하 같다)에 관한 전문인력을 보유한 기관
4. 그 밖에 식품안전관리인증기준 업무를 할 목적으로 설립된 비영리법인 또는 연구소

2) 「식품위생법」

제48조(식품안전관리인증기준) ⑧ 식품의약품안전처장은 식품안전관리인증기준적용업소의 효율적 운영을 위하여 총리령으로 정하는 식품안전관리인증기준의 준수 여부 등에 관한 조사·평가를 할 수 있으며, 그 결과 식품안전관리인증기준적용업소가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 인증을 취소하거나 시정을 명할 수 있다. 다만, 식품안전관리인증기준적용업소가 제1호의2 및 제2호에 해당할 경우 인증을 취소하여야 한다.

1. 식품안전관리인증기준을 지키지 아니한 경우
- 1의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증을 받은 경우
2. 제75조 또는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제16조제1항·제3항에 따라 영업정지 2개월 이

□ 이에 따라 현재 식품안전관리인증기준적용업소에 대한 인증 업무는 한국식품안전관리인증원이 수행하고 있고, 식품안전관리인증기준적용업소에 대한 조사·평가는 식품의약품안전처장으로부터 권한을 위임³⁾받은 지방식품의약품안전청장이 수행하고 있음.

□ 그런데, 식품안전관리인증기준적용업소에 대한 인증 업무 등은 한국식품안전관리인증원이 HMS(HACCP Management System)⁴⁾라는 시스템을 이용하여 처리하고 있는 반면, 조사·평가 업무는 지방식품의약품안전청이 통합식품안전정보망에 수동으로 입력하고 있는 등 각각 사용하는 시스템이 달라서 정보 관리와 상호 간 정보 공유 등의 어려움이 있으며, 영업자들도 불편을 호소하고 있는 실정임.

□ 이에 식품의약품안전처는 HMS의 기능을 고도화한 식품안전관리

상의 행정처분을 받은 경우

3. 영업자와 그 종업원이 제5항에 따른 교육훈련을 받지 아니한 경우

4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지에 준하는 사항으로서 총리령으로 정하는 사항을 지키지 아니한 경우

제48조의3(식품안전관리인증기준적용업소에 대한 조사·평가 등) ① 식품의약품안전처장은 식품안전관리인증기준적용업소로 인증받은 업소에 대하여 식품안전관리인증기준의 준수 여부와 제48조제5항에 따른 교육훈련 수료 여부를 연 1회 이상 조사·평가하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 조사·평가 결과 그 결과가 우수한 식품안전관리인증기준적용업소에 대해서는 제1항에 따른 조사·평가를 면제하는 등 행정적·재정적 지원을 할 수 있다.

다만, 식품안전관리인증기준적용업소가 제48조의2제1항에 따른 인증 유효기간 내에 이 법을 위반하여 영업의 정지, 허가 취소 등 행정처분을 받은 경우에는 제1항에 따른 조사·평가를 면제하여서는 아니 된다.

「식품위생법 시행규칙」

제66조(식품안전관리인증기준적용업소에 대한 조사·평가) ① 지방식품의약품안전청장은 법 제48조제8항에 따라 식품안전관리인증기준적용업소로 인증받은 업소에 대하여 식품안전관리인증기준의 준수 여부 등에 관하여 매년 1회 이상 조사·평가할 수 있다.

② 제1항에 따른 조사·평가사항은 다음 각 호와 같다.

1. 법 제48조제1항에 따른 제조·가공·조리 및 유통에 따른 위해요소분석, 중요관리점 결정 등이 포함된 식품안전관리인증기준의 준수 여부

2. 제64조에 따른 교육훈련 수료 여부

③ 그 밖에 조사·평가에 관한 세부적인 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

3) 「식품위생법 시행령」

제65조(권한의 위임) 식품의약품안전처장은 법 제91조에 따라 다음 각 호의 권한을 지방식품의약품안전청장에게 위임한다.

8. **법 제48조제8항에 따른 식품안전관리인증기준적용업소에 대한 조사·평가** 및 인증취소 또는 시정명령

4) HMS(HACCP Management System): 한국식품안전관리인증원이 식약처로부터 위탁받아 수행하는 HACCP 인증심사, 교육, 기술지원 등 업무처리시스템

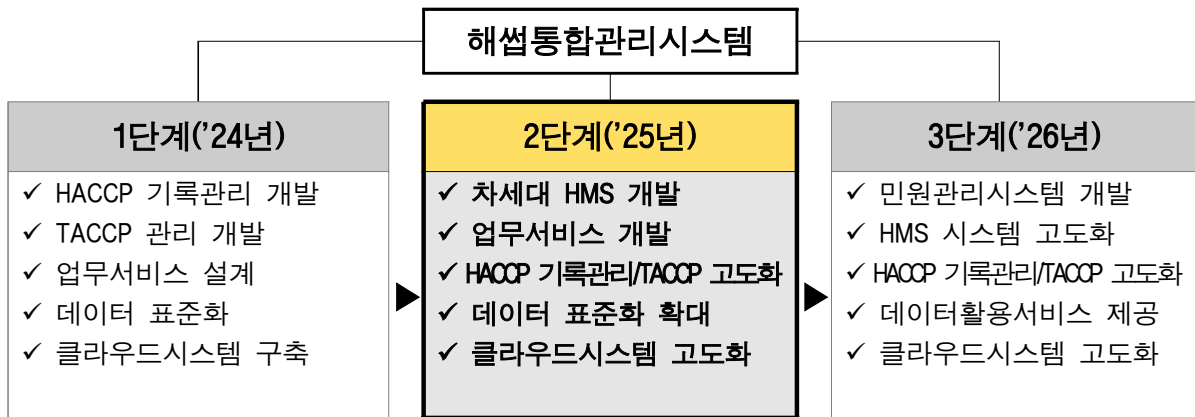
인증기준 통합관리시스템을 구축하기 위하여 2023년 정보화전략계획(ISP)을 수립하고 2024년부터 HACCP 업무 전반의 디지털화를 추진 중에 있음.

- 식품의약품안전처는 식품안전관리인증기준 통합관리시스템을 구축하여 데이터 표준체계의 정립과 식품안전관리 전(全) 항목(HACCP 운영관리, HACCP 위해관리, HACCP 교육관리 등) 디지털화로 식품업체, 정부, 대국민(소비자)에게 식품안전관리 전(全) 주기 데이터 기반 맞춤형 서비스를 제공한다는 계획임.

<식품안전관리인증기준 통합관리시스템 구축 전략 >



<식품안전관리인증기준 통합관리시스템 연차별 추진과제 >



- 그런데, 통합식품안전정보망의 경우 「식품안전기본법」 제24조의 25)에 근거하여 식품의약품안전처장이 구축·운영 중이나, HMS 및 HMS를 고도화하는 식품안전관리인증기준 통합관리시스템의 경우 구축·운영에 대한 법적 근거가 없는 실정임.

- 따라서, 식품의약품안전처장이 식품안전관리인증기준 통합관리시스템을 구축·운영하도록 하는 법적 근거를 마련하고, 식품의약품안전처장은 식품안전관리인증기준적용업소로 인증받은 영업자 또는 인증을 받으려고 하는 영업자가 동 시스템을 효율적으로 이용할 수 있도록 관련 프로그램의 개발·보급에 노력하도록 하며, 업무의 효율적 수행을 위하여 관련 전문기관에 위탁할 수 있도록 하려는 개정안의 취지는 타당한 것으로 보임.

- 다만, 개정안과 관련하여서는 식품의약품안전처장이 식품안전관리인증기준 통합관리시스템의 구축·운영을 위하여 필요한 경우에는

5) 「식품안전기본법」

제24조의2(통합식품안전정보망 구축·운영) ① 식품의약품안전처장은 관계행정기관에 분산된 식품안전정보를 연계·통합하여 함께 활용하고 이를 국민에게 개방하기 위한 통합식품안전정보망을 구축·운영하여야 한다.

영업자 및 식품안전관리인증기준의 교육훈련기관 등 관계 기관에게 식품안전관리인증기준 운영 현황 등에 관한 자료·정보의 제공을 요청할 수 있도록 하는 근거 마련이 필요하다는 식품의약품안전처의 의견이 있음을 고려할 필요가 있음.

< 자료·정보의 제공 요청 관련 입법례 >

「약사법」

제83조의6(의약품통합정보시스템의 구축·운영 등) ① 식품의약품안전처장은 의약품등의 임상시험, 품목허가, 제조, 수입, 판매, 사용 등에 있어서의 안전관리에 필요한 업무를 종합적으로 관리하기 위하여 의약품통합정보시스템(이하 “통합정보시스템”이라 한다)을 구축·운영하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 기관·단체 또는 사람 등에 대하여 통합정보시스템의 구축·운영에 필요한 정보(「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보 및 같은 법 제24조에 따른 고유식별정보를 포함한다. 이 경우 해당 정보는 「개인정보 보호법」에 따라 보호하여야 한다)의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 기관, 단체, 사람 등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

1. ~ 3. (생략)

「공익신고자 보호법」

제10조의2(공익신고 통합정보시스템 구축·운영) ① 위원회는 공익신고의 접수·처리 현황 등을 관리하는 통합정보시스템(이하 “통합정보시스템”이라 한다)을 구축·운영할 수 있다.

② 위원회는 통합정보시스템의 구축·운영을 위하여 필요한 경우에는 제6조 각 호의 기관에게 공익신고의 접수 및 처리 등에 관한 자료·정보의 제공을 요청하고 제공받은 목적의 범위에서 그 자료·정보를 보유·이용할 수 있다. 이 경우 자료·정보의 제공을 요청받은 자는 특별한 사유가 없으면 이에 협조하여야 한다.

③ 위원회는 제2항에 따라 보유·이용하는 자료·정보의 보호를 위하여 필요한 조치를 하여야 한다.

다. 관계 부처 및 기관 등 의견

□ 식품의약품안전처

식품안전관리인증 등의 정보를 수집·분석·기록·관리 제공을 위하여 식품안전관리인증 통합관리시스템(이하 '통합관리시스템') 구축·운영 근거 및 한국식품안전관리인증원 등 전문기관에 위탁하는 개정안은 동의하나, 타법 사례 등을 고려하여 임의규정(통합관리시스템을 구축·운영할 수 있다)으로 수정하고, 통합관리시스템의 효율적 운영을 위하여 영업자·교육훈련기관에 등 해썹 관련 자료 요구 및 활용 근거 마련이 필요할 것으로 판단됨.

□ 기획재정부:

정보시스템 구축·운영을 법 규정으로 의무화하는 것은 법적·제도적·기술적 변화에 따라 개별시스템 구축·운영·통합·폐지 여부에 변동이 있을 수 있기 때문에 바람직하지 않은 것으로 보이며, 식품안전관리인증 통합관리시스템은 국회 확정 예산으로 2024년부터 신규 구축 중인 시스템인바, 의무규정으로 개정할 실익이 없음.

문 의 처
02)6788-5493

[참고]	식품안전관리인증기준 통합관리시스템 개요
-------------	------------------------------

시스템 구축비(10,292백만원) : ('24) 3,600백만원(완료) → ('25) 3,346백만원(추진중) → ('26) 3,346백만원(예정)

□ 추진배경

- HACCP의 단편적 디지털화를 넘어, 전(全) 항목*의 디지털 HACCP 상시관리 체계를 구축하고 전(全) 주기**의 식품안전정보 데이터를 활용하여, 식품 사고의 신속한 추적 및 이상징후탐지 등 선제적 식품사고 예방과 비용절감 및 생산성 향상을 통한 식품분야 경쟁력 강화로 상시관리가 가능한 “데이터 기반 지능형 식품안전관리(HACCP)로 패러다임 대전환” 추진

* 전(全) 항목 : HACCP 운영관리, HACCP 위해관리, TACCP, HACCP 교육, 글로벌 HACCP, 음식점 위생관리 등 전 분야

** 전(全) 주기 : 원부자재-제조-가공-유통-판매-소비 등 식품안전관리의 수명주기

① (국정과제) 68-1. 「안심먹거리, 건강한 생활환경」

- (먹거리 안전권) 생산부터 소비까지 새로운 위해요인 관리 강화

② (국정과제) 11. 「모든 데이터가 연결되는 세계 최고의 디지털플랫폼정부 구현」

③ (법·제도) 식품 HACCP 의무적용 완료*, 고시 개정**에 따른 평가 기준 강화로 소규모 식품업체(21인 이하 소규모 업체 약 91% 이상)의 비용 절감이 가능한 전산기록관리시스템 필요

* 「식품위생법」 시행규칙 제62조1항 : 어린이 기호식품 등 HACCP 의무적용 완료('20.12.31)

** 「식품 및 축산물 안전관리인증기준(식약처 고시)」 : 소규모 HACCP 평가기준 강화('23.4.6)

④ (법·제도) 스마트 HACCP 등록제도* 도입 후 디지털 전환(DX) 식품업체 지속 증가**

* 「식품 및 축산물 안전관리인증기준(식약처 고시)」 : 용어정의, 등록절차, 우대조치 신설('20.3)

** 연차별 등록 증가 추이 : 약 6배 증가(최근 3년)

□ 식품안전관리 디지털 수준 현황 분석

- **과거(수기관리)** HACCP의 수기관리로 **식품 위해사고 원인규명 및 사전예방 취약**
⇒ 수기관리로 인한 각종 문제점 해결을 위해 **전산 시스템 도입 필요성 대두**
- **현재(단편적 디지털화)** HACCP 인증정보가 국가중점 DB로 지정되어 중요성을 인정받았지만, 실제 식품을 제조하는 식품업체의 핵심적인 **식품안전관리(HACCP) 정보 대부분(99%)은 여전히 수기관리**(전체 HACCP업체 중 1%만이 스마트HACCP 등록)
또한 HACCP 의무적용 및 평가기준 강화*(고시 개정)에 따라 소규모 영세기업의 경우에도 촘촘한 식품안전관리를 요구함에 따라 **비용 등 운영 어려움을 호소**
* '24년 12월까지 매출액 1억 이하 업체 HACCP 의무화 적용 및 HACCP 안전조항 위반 기준이 강화되어 소규모 업체도 위해요소 분석이 필수사항으로 개정

⇒ 식품안전에 실질적으로 중요한 제조현장의 **HACCP 정보를 디지털화**하고, 소
규모 영세업체도 강화된 기준을 준수할 수 있도록 **서비스 플랫폼 필요성 대두**

- **미래 (디지털 상시관리)** 데이터 표준체계의 정립과 식품안전관리 **전(全) 항목**(HACCP 운
영관리, HACCP 위해관리, TACCP, HACCP 교육관리, 글로벌 HACCP, 음식점 위생관리 등) **디지털화**
로 식품업체, 정부, 대국민(소비자)에게 식품안전관리 **전(全) 주기 데이터 기반 맞춤**
서비스 제공

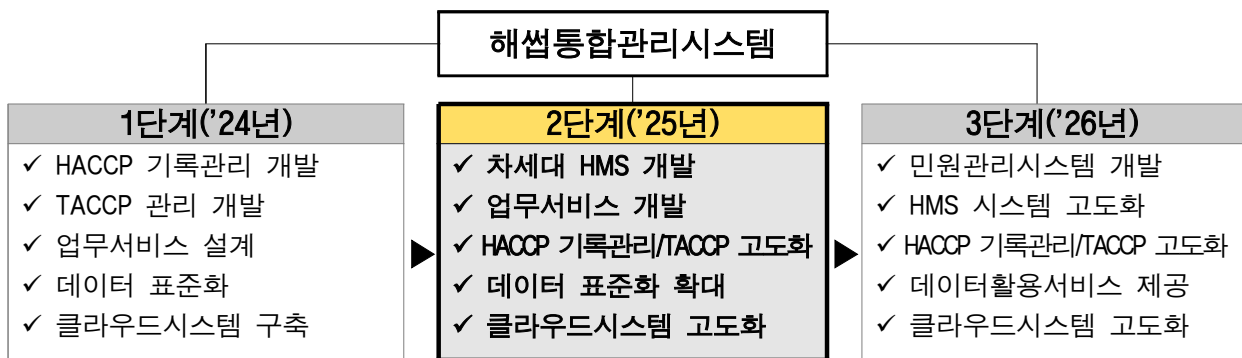
⇒ **‘디지털 HACCP 상시관리 플랫폼’ 구축**으로 현 수기관리 중심의 업무 체계를
디지털 전환(DX)하여 ‘지능형 식품안전관리 체계’로 패러다임 전환

□ 구축전략



- **식품업체** (층층한 지능형 상시관리체계) 마이해썬 데이터 기반의 지능형 HACCP 상시 관리 플랫폼 서비스를 제공하여 식품업체의 안전관리 비용을 절감하고 제조 경쟁력을 강화하여 경영 효율화 및 식품위해사고의 사각지대를 원천적으로 해소
- **정부** (식품안전관리(HACCP) 전(全) 항목 스마트케어) 기관별 산재되어 있는 식품안전 관리 데이터를 표준화하고 연계·활용할 수 있는 식품안전관리 전(全) 항목의 디지털 HACCP 상시관리 체계를 구축하여 식품위해 이상징후를 사전탐지하고 식품 안전 이슈에 실시간 대응
- **대국민** (맞춤형 전(全) 주기 공공데이터) 대국민 지원 포털(FRESH) 구축으로 실시간 전(全) 주기 안전먹거리 정보를 제공하여 식품소비에 대한 소비자 신뢰성을 높이고, 전후방 산업계에 활용하여 식품산업 활성화

□ 연차별 추진과제



○ 해썬통합관리시스템 1단계 구축사업 주요 개발사항

HACCP 기록관리 ✓ 식품기업 실태 및 수요조사 ✓ HACCP 기록관리 서비스 개발 ✓ 맞춤형 전산일지 기능 구현 ✓ 모바일앱 전산일지 운영기능 개발	TACCP 관리 ✓ 식품방어 전산계획 시스템 개발 ✓ 글로벌식품안전 전산계획 시스템 개발 ✓ 식품안전WIKI, 식품위험정보 대시보드 개발 ✓ 식품안전문화 수준진단 기능 개발
해썬업무서비스 ✓ 해썬 업무서비스 기능 정의 및 화면 설계 - 위해관리, 교육관리, 글로벌 HACCP관리 ✓ 메가 프로세스 프로토타입 개발	데이터표준화인프라 ✓ 데이터 표준화 및 모델링 - 통합DB모델 표준화·설계, 구현 등 ✓ 클라우드 시스템 및 정보보안 고도화 - 클라우드시스템 안정성 강화, 보안제품 고도화