

국민 안심이 기준입니다

YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

청정 韓 세상

등록번호

지침서-0030-03

위해식품등 회수지침 (공무원 지침서)

2025. 2.



식품의약품안전처

지침서 · 안내서 제 · 개정 점검표

명칭

위해식품등 회수지침

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
	<small>☞ 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 :)</small>	
	<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
<small>☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서 · 안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.</small>		
지침서 · 안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돋기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input checked="" 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
	<small>☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 진행하시기 바랍니다.</small>	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2025년 2월 17일

담당자
확인(부서장)

최우정
박동희

이 지침서는 위해식품등 회수에 대한 세부 지침을 정한 것으로서 식품의약품안전처 관련 부서 담당 직원의 업무처리를 위한 것입니다.

본 지침서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 지침서는 2025년 2월 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "공무원 지침서"란 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것임(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품안전정책국 식품관리총괄과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-2071

팩스번호: 043-719-2050

위해식품 회수지침 제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주 요 내 용
1	-	2008.1.	<ul style="list-style-type: none"> ○ 위해식품 회수지침 제정
2	-	2014.9.1.	<ul style="list-style-type: none"> ○ 일부 개정 <ul style="list-style-type: none"> - 회수실적 산정방식을 '출고량'에서 '유통재고량' 기준으로 변경
3	-	2015.1.30.	<ul style="list-style-type: none"> ○ 일부 개정 <ul style="list-style-type: none"> - 알레르기 유발 원료성분 등 미표시제품을 1등급 회수 대상에 추가
4	지침서-0030-02	2023.5.17.	<ul style="list-style-type: none"> ○ 일부 개정 <ul style="list-style-type: none"> - 지침명을 '위해식품 회수지침'에서 '위해식품등 회수지침'으로 변경 - 「식품위생법 시행규칙」 [별표18] 개정에 따른 회수대상 및 회수등급 명확화 - 「식품의 기준 및 규격」 개정사항[*] 반영 <ul style="list-style-type: none"> * 장출혈성대장균, 캠필로박터 콜리, 패독소 등 - 회수단계별로 영업자 및 회수명령 기관이 관리해야 할 명확한 관리기준 제시 <ul style="list-style-type: none"> * 영업자용, 공무원용 회수단계별 체크리스트 등 - 「식품표시광고법」 개정사항[*] 반영 <ul style="list-style-type: none"> * 소비기한 등
5	지침서-0030-03	2025.2.17.	<ul style="list-style-type: none"> ○ 일부 개정 <ul style="list-style-type: none"> - 회수명령 통보기한[*], 회수계획 보고기한^{**} 변경 <ul style="list-style-type: none"> * 모든 등급 24시간 이내 ** 모든 등급 3일 이내 - 회수기간, 회수결과 검증기간을 분리·구분하여 영업자 및 관할기관의 명확한 관리 기준 제시 <ul style="list-style-type: none"> * 회수 완료 후 3일 이내 검증 - 회수대상 구체적 명시



목 차

제1장. 총칙	1
1. 목적	1
2. 용어의 정의	1
제2장. 회수의 종류, 대상 및 등급	3
1. 회수의 종류	3
2. 회수대상 식품등	3
3. 회수등급	4
제3장. 회수 절차	8
1. 회수 결정	9
2. 회수 실행	10
3. 회수 검증	13
4. 시정 및 예방	14
5. 회수 종료	15
제4장. 이의 신청	16
제5장. 건강위해평가	16
제6장. 영업자 준수사항	17
제7장. 행정사항	18
<붙임> 별지 서식	
[서식 1] 회수계획서	19
[서식 2] 회수완료 보고서	20
[서식 3] 식용외의 용도(사료) 전환 신청서	21
[서식 4] 회수명령에 대한 이의 신청서	22
[서식 5] 회수단계별 체크리스트(영업자용)	23
[서식 6] 회수단계별 체크리스트(공무원용)	24
[서식 7] 회수효율성 평가서	25

제1장 총 칙

1. 목 적

이 지침은 「식품위생법」 제45조 및 제72조, 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제15조에 따라 위해식품등을 신속하고 체계적으로 회수하기 위하여 식품행정 기관과 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. 식품등

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

나. 회수

식품위생상 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 경우, 영업자가 해당 식품등이 더 이상 유통·판매·사용되지 않도록 거두어들이는 것을 말한다.

다. 회수등급

회수대상 식품등을 위해요소의 종류, 인체건강에 영향을 미치는 위해의 정도, 위반행위의 경중 등을 고려하여 분류한 등급을 말한다.

라. 회수실적

유통재고량 대비 회수량의 비율을 말한다.

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

마. 회수량

회수계획에 따라 실제로 회수가 된 양을 말한다.

바. 회수계획량

회수명령을 받은 회수 영업자가 당해 제품의 유통경로, 소비기한, 소비량, 평균 소비주기를 고려하여 조사·산출한 유통재고량을 말한다.

사. 회수 영업자

회수대상 식품등을 제조·가공, 유통·판매, 소분 또는 수입한 영업자를 말한다.

아. 유통재고량

출고량 중 최종 소비자에게 판매된 소비량을 제외한 유통·판매업소에서 판매를 목적으로 보관·진열하고 있는 양을 말한다.

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

자. 출고량

회수 영업자의 보관창고(자가 또는 계약된 물류창고와 수입식품등의 경우 보세창고를 포함)에서 판매를 목적으로 출고된 양으로서 유통단계에서 보관·진열중인 유통재고량과 소비자에게 최종 판매된 소비량을 합한 양을 말한다.

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

차. 생산(수입)량

회수대상 식품등과 동일한 소비기한 또는 제조일자의 생산(수입)량 전체를 말한다.

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

카. 창고재고량

회수 영업자가 자가 또는 계약된 물류창고(수입식품등의 경우 보세창고를 포함)에 보관하고 있는 양을 말한다.

타. 소비량

최종 소비자에게 판매된 양을 말한다.

파. 회수명령 기관

「식품위생법」 제72조 제3항의 규정에 따라 회수명령을 내리는 기관을 말한다.

하. 회수효율성 점검

1차, 2차, 3차 등 각 유통단계의 거래업체에 회수정보가 신속하고 정확하게 전달되었는지, 생산량·출고량·유통재고량 등을 확인하여 회수계획을 정확하게 수립했는지 및 회수가 신속하고 적절하게 이루어지고 있는지 등을 회수 영업자가 스스로 점검하는 것을 말한다.

거. 회수효율성 평가

회수명령 기관이 영업자 회수 완료 후 일련의 회수절차가 신속하게 진행되었는지(신속성), 계획된 회수량 등이 정확하게 회수되었는지(정확성)를 평가하는 것을 말한다.

제2장 회수의 종류, 대상 및 등급

1. 회수의 종류

가. 의무회수

「식품위생법」 제45조 및 제72조, 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제15조에 근거한 회수

나. 자율회수

의무회수 이외의 위생상 위해 우려가 의심되거나, 품질 결함 등의 이유로 영업자가 스스로 실시하는 회수

2. 회수대상 식품등

「식품위생법」 제45조(위해식품등의 회수)제1항 및 제72조(폐기처분등)제3항, 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제15조(위해 식품등의 회수 및 폐기처분 등) 제1항 및 제3항의 규정에 따라 식품위생상의 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정되는 식품등으로서 다음 각 항목에 해당하는 경우

가. 「식품위생법」 제4조(위해식품등의 판매 등 금지), 제5조(병든 동물 고기 등의 판매 등 금지), 제6조(기준·규격이 정하여지지 아니한 화학적 합성 phẩm 등의 판매 등 금지), 제8조(유독기구 등의 판매·사용 금지) 또는 제9조의3(인정받지 않은 재생원료의 기구 및 용기·포장에의 사용 등 금지) 규정을 위반한 식품등

나. 「식품위생법」 제7조(식품 또는 식품첨가물에 관한 기준 및 규격)제4항 또는 제9조(기구 및 용기·포장에 관한 기준 및 규격)제4항의 기준·규격을 위반한 식품등으로서 각 회수등급별 위반사항에 해당되는 경우

다. 「식품위생법」 제12조의2(유전자변형식품등의 표시)제2항, 제37조(영업허가 등) 또는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제4조(표시의 기준)제3항 및 제8조(부당한 표시 또는 광고행위의 금지)제1항 규정을 위반한 식품등으로서 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 경증 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

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

- 1) 식품등에 다음 어느 하나에 해당하는 원료를 사용한 경우

- ① 「식품위생법」 제5조(병든 동물 고기 등의 판매 등 금지) 및 같은 법

시행규칙 제4조(판매 등이 금지되는 병든 동물 고기 등)에 규정된 「축산물 위생관리법 시행규칙」 [별표3] 제1호다목에 따라 도축이 금지되는 가축전염병 또는 리스트리아병, 살모넬라병, 파스튜렐라병 및 선모충증에 감염된 동물의 고기·뼈·젖·장기 또는 혈액

- ② 「식품위생법」 제93조(벌칙)에 따라 식품에 사용할 수 없는 마황, 부자, 천오, 초오, 백부자, 섬수, 백선피, 사리풀

- ③ 식품공전 [별표 1] “식품에 사용할 수 있는 원료”의 목록, [별표 2] “식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료”의 목록 및 [별표 3] “한시적 기준·규격에서 전환된 원료”의 목록에서 정한 것 이외의 원료

- ④ 식품공전 ‘제1. 3. 용어의 정의’에 따른 식용으로 부적합한 비가식 부분

- ⑤ 기타 식품의약품안전처장이 식용으로 부적절하다고 인정한 동·식물

- ⑥ 소비기한이 경과한 식품등

- ⑦ 한글표시사항 전부를 표시하지 않았거나, 표시해야 할 소비기한 또는 제조일자를 표시하지 않은 식품등

- 2) 국제암연구소(International Agency for Research on Cancer, IARC)의 발암 물질 분류기준 중 Group 1에 해당하는 물질로서 포름알데히드, 방향족탄화 수소(벤조피렌 등), 다이옥신 또는 폴리염화비페닐(PCBs) 기준을 위반한 경우

- 3) 장출혈성 대장균, 리스트리아 모노사이토제네스, 클로스트리디움 보툴리눔 또는 크로노박터 기준을 위반한 경우

- 4) 패독소 기준을 위반한 경우

- 5) 아플라톡신 기준을 위반한 경우

- 6) 방사능 기준을 위반한 경우

- 7) 식품등에 금속성 이물(쇳가루 제외), 유리조각 등 인체에 직접적인 손상을

줄 수 있는 재질이나 크기의 이물, 위생동물의 사체 등 심한 혐오감을 줄 수 있는 이물이 혼입된 경우(다만, 이물 혼입 원인이 객관적으로 밝혀져 다른 제품에서 더 이상 동일한 이물이 발견될 가능성이 없다고 식품의약품 안전처장이 인정하는 경우는 제외)

- 8) 인체 기생충 및 그 알이 혼입된 경우
- 9) 부정물질(발기부전치료제, 비만치료제, 당뇨병치료제 등 의약품성분과 그 유사물질) 기준을 위반한 경우
- 10) 멜라민 기준을 위반한 경우
- 11) 「식품위생법」 제4조(위해식품등의 판매 등 금지) 제1호, 제2호 또는 제4호를 위반한 것으로 인체 건강에 미치는 위해의 정도가 매우 큰 경우
- 12) 「식품위생법」 제4조(위해식품등의 판매 등 금지) 제5호, 제6호 또는 제7호를 위반한 경우
- 13) 「식품위생법」 제6조(기준·규격이 정하여지지 아니한 화학적 합성품 등의 판매 등 금지), 제8조(유독기구 등의 판매·사용 금지) 또는 제9조의3(인정 받지 않은 재생원료의 기구 및 용기·포장에의 사용 등 금지)을 위반한 경우
- 14) 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제4조(표시의 기준)제3항 및 제8조(부당한 표시 또는 광고행위의 금지)제1항 규정을 위반한 것으로서 다음 어느 하나에 해당하는 경우
 - ① 표시해야 할 제조일자 또는 소비기한을 표시하지 않은 경우
 - ② 제조일자 또는 소비기한을 사실과 다르게 표시한 경우로서 위반사항 확인 시점에 실제 소비기한이 이미 경과한 경우
 - ③ 표시 대상 알레르기 유발물질을 표시하지 않은 경우
- 15) 기준·규격이 정해지지 않은 기구 및 용기·포장을 제조·수입·기타 영업에 사용한 경우
- 16) 사료용 또는 공업용을 식품 제조·가공시 원료로 사용한 경우
- 17) 영업 허가·등록 또는 신고를 하지 않고 식품을 제조·소분·수입한 경우
- 18) 그 밖에 인체건강에 미치는 위해의 정도나 위반행위의 정도가 위의 1)부터 17)항목과 동등하거나 유사하다고 판단되는 경우로서 식품의약품안전처장이 1등급으로 결정하는 경우

나. 2등급

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

- 1) 비소, 납, 카드뮴, 수은, 메틸수은, 무기비소 등 중금속 기준을 위반한 경우

- 2) 살모넬라, 황색포도상구균, 장염비브리오, 클로스트리디움 퍼프린젠스, 캠필로박터제주니/콜리, 바실루스 세레우스, 여시니아 엔테로콜리티카 기준을 위반한 경우
- 3) 국제암연구소(IARC)의 발암물질 분류기준 중 Group 2A, 2B에 해당하는 물질로서 3-MCPD(3-Monochloropropane - 1, 2-diol) 기준을 위반한 경우
- 4) 농산물(콩나물 포함)의 농약잔류허용기준을 위반한 경우
- 5) 수산물의 잔류물질 잔류허용기준을 위반한 경우
- 6) 동물용의약품의 잔류허용기준을 위반한 경우
- 7) 오크라톡신A 또는 푸모니신 기준을 위반한 경우
- 8) 메탄올 또는 시안화물 기준을 위반한 경우
- 9) 테트라하이드로칸나비놀(THC) 또는 칸나비디올(CBD) 기준을 위반한 경우
- 10) 에틸렌옥사이드 기준을 위반한 경우
- 11) 프탈레이트 또는 니켈 기준을 위반한 경우
- 12) 그 밖에 인체건강에 미치는 위해의 정도가 위의 1)부터 11)항목과 동등하거나 유사하다고 판단되는 경우로서 식품의약품안전처장이 2등급으로 결정하는 경우

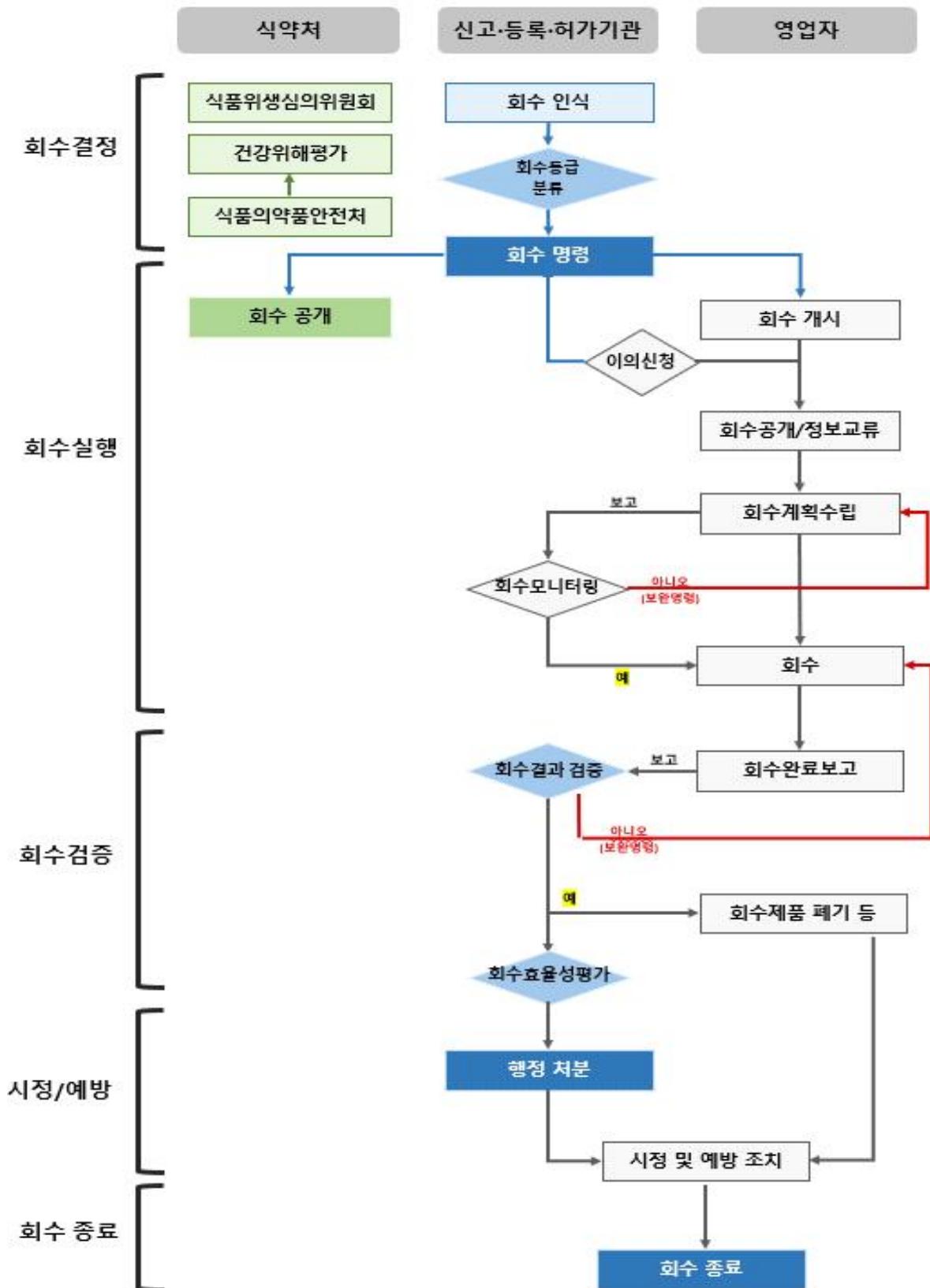
다. 3등급

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

- 1) 국제암연구소(IARC)의 발암물질 분류기준 중 Group 3에 해당하는 물질로서 셀레늄, 방향족탄화수소(페놀, 톨루엔 등) 기준을 위반한 경우
- 2) 대장균, 대장균군, 세균수 또는 세균발육 기준을 위반한 경우
- 3) 바륨, o-톨루엔설폰아미드 또는 폴리옥시에틸렌 기준을 위반한 경우
- 4) 파탈린, 데옥시니발레놀 또는 제랄레논 기준을 위반한 경우
- 5) 식품조사처리 기준을 위반한 경우
- 6) 식품첨가물 사용 또는 허용량 기준을 위반한 경우(사용 또는 허용량 기준을 10%미만 초과한 것은 제외)
- 7) 주석, 암모니아성질소, 형광증백제, 포스파타제, 아질산이온 또는 2-클로로에탄올 기준을 위반한 경우
- 8) 식품등에 파리, 바퀴벌레 등 위생해충, 1등급 이외의 기생충 및 그 알 또는 쇳가루가 혼입되어 인체의 건강을 해할 우려가 있는 경우(다만, 이물 혼입 원인이 객관적으로 밝혀져 다른 제품에서 더 이상 동일한 이물이 발견될 가능성이 없다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우는 제외)

- 9) 기타이물 중 제조과정 중에서 혼입될 가능성과 인체에 위해영향을 줄 가능성이 있는 것으로서 식품의약품안전처장이 회수가 필요하다고 인정하는 이물
- 10) 「식품위생법」 제9조(기구 및 용기·포장에 관한 기준 및 규격)에 따라 식품의약품안전처장이 정한 기구 또는 용기·포장의 기준 및 규격을 위반한 것으로서 총용출량 기준을 위반한 경우
- 11) 「식품위생법」 제12조의2(유전자변형식품등의 표시) 제2항을 위반하여 유전자변형식품임을 표시하여야 하는 유전자변형식품등을 표시를 하지 않고 판매하거나 판매할 목적으로 수입·진열·운반 또는 영업에 사용한 경우
- 12) 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조(부당한 표시 또는 광고행위의 금지) 제1항 규정을 위반하여 제조일자 또는 소비기한을 사실과 다르게 표시한 경우로서 위반사항 확인 시점에 실제 소비기한이 경과하지 않은 경우
- 13) 그 밖에 인체건강에 미치는 위해의 정도가 위의 1)부터 12)항목과 동등하거나 유사하다고 판단되는 경우로서 식품의약품안전처장이 3등급으로 결정하는 경우

제3장 회수절차



1. 회수결정

가. 회수 인식

1) 시험·검사 결과 부적합 판정 시 조치사항(시험·검사 기관)

가) 시험·검사 기관은 부적합 판정과 동시에 지체 없이 부적합식품 긴급통보 시스템에 등록하여 긴급통보 후 관련기관에 공문 시행

※ 관련기관 : 식품의약품안전처, 검사의뢰기관, 영업허가·등록·신고 기관 등

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

2) 지도·점검 결과 회수사유 적발 시 조치사항(지도·점검 기관)

가) 지도·점검 기관은 신속한 판매차단 및 회수조치가 필요한 사항인 경우, 우선 유선으로 관할 행정기관(영업허가·등록·신고 기관)에 신속히 통보한 후 부적합식품 긴급통보시스템에 등록하여 긴급통보 및 관련기관에 공문 시행

※ 관련기관 : 식품의약품안전처, 영업허가·등록·신고 기관 등

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

나. 회수등급 분류

1) 회수명령 기관은 부적합식품긴급통보를 받은 경우, 지체 없이 회수등급 분류 기준에 따라 회수등급을 분류

2) 회수명령 기관은 회수대상 여부 및 등급을 분류할 수 없는 경우에는 신속히 식품의약품안전처와 협의

3) 식품의약품안전처는 회수명령 기관으로부터 회수대상 여부 및 등급분류 요청이 있을 경우 신속히 그 내용을 검토(필요 시 '건강위해평가'를 실시) 하여 회수명령 기관에 결과 통보

4) '건강위해평가'에서 회수대상 여부 및 회수등급을 결정할 수 없는 경우에는 '식품위생심의위원회'의 심의를 거쳐 회수대상 여부 및 회수등급 결정

다. 회수명령

1) 회수명령 절차

가) 회수 영업자가 신속히 회수를 개시하도록 회수명령 내용을 회수 영업자에게 우선 전화로 통보하고 통화일시, 통화내역, 수화자 등 전화통화 내역 기록

나) 회수등급별 회수명령 통보방법에 따라 회수등급별 조치내용을 담은 회수명령을 신속히 회수 영업자에게 공문 통보

※ 관할 행정기관은 체계적이고 신속한 회수를 위해 '회수단계별 체크리스트(영업자용) (별지 제5호 서식)'를 제공하여 영업자가 회수효율성 점검에 활용토록 지도

- 다) 식품의약품안전처 및 시·도(시·군·구)에 회수사실 통보 및 회수 정보가 누리집(홈페이지)에 게시될 수 있도록 협조 요청
- 2) 회수명령 통보방법 및 시한
- 가) 1·2·3등급 : 회수명령 기관은 부적합식품 긴급통보를 받은 후 24시간 이내 회수 영업자에게 공문 직접 전달 또는 우편(등기), 전자우편(e-mail), 팩스 송부
※ 팩스 송부 시 전송 후 수신 여부를 반드시 확인

2. 회수실행

가. 회수개시

회수는 회수 영업자가 회수명령 기관으로부터 전화 등으로 회수명령을 최초로 통보받은 때부터 개시된다.

나. 회수공개 및 정보교류

1) 회수공개

가) 행정기관

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

나) 회수 영업자

① 회수 영업자는 자사 홈페이지에 회수대상 식품등의 상세내역 및 반품 방법 등을 게재하거나 전화, 전자우편(e-mail), 팩스 등의 방법으로 거래처 및 소비자에게 회수사실을 알려야 한다.

② 회수 영업자는 거래업소 매장 내에 회수대상 식품등의 상세내역이 게시될 수 있도록 거래업자에게 요청하여야 하며, 요청을 받은 거래업자는 소비자들이 회수대상 식품등을 반품할 수 있도록 회수사실 및 반품방법을 매장 내에 게시하여야 하고, 소비자에게 개별통지가 가능한 경우에는 전자우편(e-mail), 전화 등의 방법으로 회수사실을 개별 통지하여야 한다.

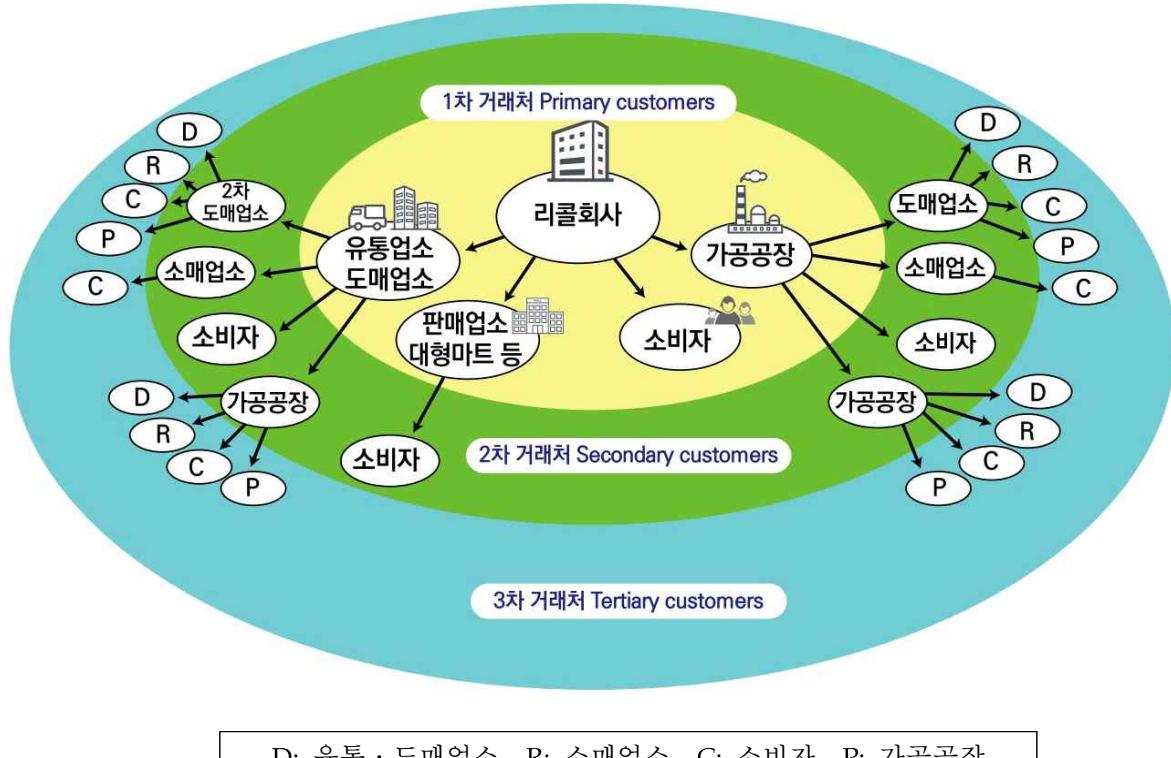
2) 정보교류

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

나) 회수 영업자는 회수명령을 받는 즉시 1차, 2차, 3차 등 각 거래처(판매처)에 회수사실을 신속히 통보하여 회수대상 식품등의 진열 및 판매중지를 요청하고, 각 거래처에 보관 중인 유통재고량을 파악한 후 반품토록 신속히 조치하여야 한다.

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

【정보교류(Recall Communication) 예시도】



다. 회수계획 보고

1) 회수계획서 작성

회수 영업자는 회수개시와 더불어 아래 항목이 포함된 회수계획서를 충실히 작성하여 회수명령 기관에 제출하여야 한다.(별지 제1호 서식)

- 제품명, 영업소 명칭 및 소재지, 제조일자(소비기한), 생산(수입)량, 창고 재고량, 유통·판매현황(1차, 2차, 3차 등 각 거래처 업소명, 연락처, 업소별 판매량과 유통재고량)
- 회수계획량(해당 식품등의 소비량, 잔존 소비기한, 평균 소비주기 등을 고려하여 산출)
- 회수사유, 회수방법, 회수완료 예정일, 회수식품 처리계획, 회수공개 및 정보교류 방법 등
- 회수효율성 점검 계획

신속한 회수를 위해 각 유통단계별 모든 거래처에 회수정보가 전달되었는지, 회수사실을 통보받은 각 거래처가 회수를 위한 적절한 조치를 취하는지를 등을 회수 영업자 스스로 점검하기 위한 계획(별지 제5호 서식)

2) 회수계획 보고

회수 영업자는 회수계획서와 생산·판매 관련 자료 등을 회수등급별 보고기한 내에 회수명령 기관에 제출하여야 한다.

가) 회수등급별 회수계획 보고기한

1·2·3등급 : 회수명령을 받은 후 3일 이내

- 나) 회수계획서를 보고기한 내 제출할 수 없는 경우 회수명령 기관에 지연 사유를 제출하여 승인을 받은 후 보고기한을 연기할 수 있으며, 회수 계획서 제출 후 회수계획량 등 변경 사항이 발생할 경우 즉시 회수계획서를 수정하여 다시 제출하여야 한다.
- 다) 회수기간 연장이 불가피할 경우 회수명령 기관에 미리 연장 사유를 제출하여 승인을 받은 후 연장할 수 있으며, 이 경우 변경된 내용이 반영된 회수계획서를 다시 제출하여야 한다.

라. 회수 모니터링

회수명령 기관은 회수계획서의 타당성을 검토하고 회수 영업자의 회수 상황을 지속적으로 모니터링 하여야 한다.

1) 회수계획 타당성 검토

- 가) 회수명령 기관은 생산 및 판매관련 서류를 제출받아 생산(수입)량과 창고재고량, 유통·판매현황(1차, 2차, 3차 등 각 거래처별 출고량 및 유통재고량)이 정확한지 확인하고, 필요 시 창고재고량 및 유통재고량에 대해 현장조사 실시
- 나) 1차, 2차, 3차 등 각 거래처별 유통재고량과 소비량, 소비기한, 평균 소비주기 등을 감안하여 회수계획량·회수방법·회수기간이 적정하게 설정되어 있는지 검토하고 필요 시 보완 명령
- 다) 회수효율성 점검계획 등이 적정하게 계획되어 있는지 검토하고 필요 시 보완 명령

2) 회수상황 모니터링

회수명령 기관은 회수 영업자가 1차, 2차, 3차 등 각 거래처별로 신속하게 회수사실을 통보했는지, 회수사실을 통보받은 거래처에서는 진열 및 판매중지, 반품 등의 적절한 조치를 하고 있는지 회수상황을 점검하여야 한다.(별지 제6호 서식)

3) 회수진행 중 조치사항

- 가) 회수 영업자가 보관하고 있는 창고재고량 압류·봉인
- 나) 회수명령 기관은 관할지역 외에 소재하고 있는 거래처에 판매된 회수 대상 식품등에 대해서는 해당 소재지 관할 행정기관에 관련 내용 (거래업소명, 보관량 등)을 통보하여 회수대상 식품등이 신속히 압류·봉인될 수 있도록 협조를 요청하고 이행 여부 확인
- 다) 압류·봉인 요청을 받은 각 소재지 행정기관은 지체 없이 회수 영업자의 거래처에 출장하여 회수대상 식품등을 압류·봉인하고 그 결과를 회수명령 기관에 통보
- 라) 압류·봉인제품을 반품하기 위해 회수 영업자의 거래처에서 봉인해제를 요청하면 압류 기관에서는 회수대상 식품등의 봉인을 해제하고 그 결과를 회수명령 기관에 통보
- 마) 「식품위생법」 제45조(위해식품등의 회수)에 따른 영업자 회수의 경우, 유통 중인 해당 회수 식품등에 대하여 해당 위반 사실을 확인하기 위한 검사 실시

3. 회수검증

가. 회수완료 보고

1) 회수완료 보고

회수 영업자는 회수된 제품을 다른 제품과 섞이지 않게 구분하여 보관하고, 회수가 완료되면 지체 없이 다음 사항이 포함된 회수완료 보고서를 작성하여 회수명령 기관에 제출하여야 한다.(별지 제2호 서식)

- 가) 회수대상 식품등 내역 및 회수 내역(생산(수입)량, 출고량, 회수계획량, 회수량 및 미회수량)
- 나) 미회수량에 대한 조치계획 및 부적합 제품 폐기 등 처리 계획
- 다) 각 거래처에서 받은 반품 관련 증빙 서류 등
- 라) 회수사유가 발생된 원인 분석자료 및 재발방지 대책

2) 회수등급별 회수기간(회수완료 보고 포함)

- 가) 1등급 : 회수명령을 받은 날을 포함하여 10일 이내 회수 완료
- 나) 2등급 : 회수명령을 받은 날을 포함하여 12일 이내 회수 완료
- 다) 3등급 : 회수명령을 받은 날을 포함하여 17일 이내 회수 완료

* 회수등급별 회수 기간 내에 영업자 회수 및 회수완료 보고를 해야 하며, 지연이 불가피할 경우 영업자로부터 회수기간 연장 사유를 제출받아 관리

나. 회수결과 검증

1) 회수결과 검증

- 가) 1차, 2차, 3차 등 각 거래업소별 유통재고량이 제대로 회수되었는지 확인하고, 회수제품은 압류 및 봉인(필요 시 거래업소 현장 확인)
- 나) 회수량 등 회수결과가 미흡하다고 판단되는 경우 추가 회수 등 미흡한 부분에 대해 보완 명령

2) 회수결과 검증 기한

회수명령 기관은 영업자 회수완료 보고를 받은 후 3일 이내에 회수가 적정하게 이행되었는지 회수결과를 검증하여야 한다.

다. 회수효율성 평가

회수명령 기관은 보완 조치 완료 등 회수가 종료된 이후 회수계획서, 회수 완료 보고서 등 서류 확인 및 회수제품 현장 확인 등을 통해 회수의 신속성, 정확성을 종합적으로 평가하여야 한다.(별지 제7호 서식)

4. 시정 및 예방

가. 회수제품 처리

1) 회수 영업자 회수제품 처리방법

- 가) 폐기 : 회수한 제품을 폐기하고자 할 경우 회수명령 기관에 봉인해제를 요청하여 봉인해제를 한 후 폐기물 처리업소로 운반하여 폐기를 실시하고 폐기 결과보고를 증거자료(폐기 사진, 소각증명서 등)와 함께 회수명령 기관에 제출
- 나) 식용외 용도 전환 : 회수한 제품을 식용외 다른 용도(사료)로 사용하고자 하는 영업자는 「회수·폐기 식품 사료 용도 전환 지침」에 따라 회수명령 기관의 승인을 득한 후 사료로 전환(별지 제3호 서식)
- 다) 반송(반출) : 수입식품을 수출국 또는 제3국으로 반송·반출하고자 하는 영업자는 회수명령 기관에 반송계획서와 수출계약서, 선하증권(B/L) 등 관련서류를 제출하여 승인을 득한 후 제품을 반송하고 관련 서류(수출 신고필증 등)를 제출하여 반송 결과 보고

2) 회수명령 기관 확인사항

회수명령 기관은 회수된 제품에 대한 영업자의 처리방법에 따라 현장 입회 등을 통해 그 처리결과를 확인하여야 한다.

- 가) 영업자가 폐기하고자 할 경우, 봉인 해제 및 현장 입회하여 폐기 확인
- 나) 영업자가 반송(반출)을 신청한 경우, 수출계약서 및 선하증권(B/L) 등 관련 서류를 확인하여 봉인 해제 및 수출 선적을 확인한 후 최종 수출 신고필증을 제출받아 종결처리

다) 영업자가 식용외 용도 전환을 신청할 경우, 「회수·폐기 식품 사료 용도 전환 지침」에 적합한지 확인 후 승인하고 최종 사료 용도 사용 결과를 제출받아 종결처리

나. 시정 및 예방조치

1) 회수 영업자

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

가) 회수 발생 원인이 원료에 있을 경우, 원료 변경 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 있을 경우, 제품 포장·운송방법 등이 적정한지 검토하여 포장 재질 변경, 취급주의 등 경고표시 추가 등의 조치 강구

라) 영업자는 회수를 실시하는 과정에서 해당부서의 역할과 추진방법, 절차 등을 분석하여 문제점이 확인된 경우 회수시스템에 대한 보완 및 정비를 실시하는 등 철저한 회수관리 시스템 구축

2) 회수명령 기관

가) 「식품위생법」 등 관련 규정의 행정처분 기준에 따라 행정처분 조치

나) 영업자가 제출한 회수발생 원인 및 재발방지 대책에 대해 평가 및 현장 조사를 실시하여 미비한 경우 추가 보완할 것을 명령

다. 시정 및 예방조치 확인

1) 회수 영업자

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

2) 회수명령 기관

회수명령 기관은 회수 영업자의 시정 및 예방조치 결과를 확인하여 미비한 사항에 대해서는 보완 명령 등의 조치를 하여야 한다.

5. 회수 종료

회수명령 기관은 회수 영업자의 회수완료 보고를 검증하고 시정 및 예방조치 결과를 확인하여 모든 회수절차가 완료되었다고 판단되면 회수 영업자 및 식품의약품 안전처에 회수종료 공문을 발송하고 회수를 종료한다.

제4장 이의신청

1. 이의신청

- 가. 회수 영업자는 회수명령이 부당하다고 판단되면 이의를 제기할 수 있다.
- 나. 이의신청을 하고자 하는 경우에는 회수 영업자는 회수명령 기관에 전화로 이의신청 의사를 먼저 알리고, 회수명령을 받은 날로부터 48시간 이내에 이의신청 사유와 관계 증빙자료 등을 첨부하여 회수명령 기관에 제출하여야 한다.(별지 제4호 서식)

2. 이의 신청에 대한 처리

- 가. 이의신청을 받은 회수명령 기관은 영업자로부터 이의 신청서가 접수되면 이의신청 내용을 검토하여 그 결과를 영업자에게 지체 없이 통보하여야 한다. 다만, 이의신청에 대하여 회수대상 여부 및 회수등급 결정을 내리기 곤란한 경우 식품의약품안전처에 이의신청 내용을 신속히 통보하고 협의를 요청할 수 있다.
- 나. 식품의약품안전처는 회수명령 기관으로부터 이의신청 협의 요청을 받은 경우 이의신청 내용에 대해 검토하여 그 결과를 회수명령 기관에 지체 없이 통보하여야 한다. 필요 시 ‘건강위해평가’를 실시하여 결정할 수 있다.

제5장 건강위해평가

1. ‘건강위해평가’는 회수대상 여부 및 회수등급 분류 결정이 필요한 사항 및 회수 명령 기관이 협의 요청한 회수 영업자의 이의신청 사항에 대해 평가·결정하는 것으로 ‘건강위해평가’에서 결정할 수 없는 사항은 ‘식품위생심의위원회’에 상정하여 심의·결정한다.
2. ‘건강위해평가’는 식품의약품안전처 본부 담당부서장이 식품기준기획관 및 식품의약품안전평가원 식품위해평가부장의 의견을 들어 실시하며, 필요 시 관계 전문가 등의 의견을 들을 수 있다.

제6장 영업자 준수사항

1. 신속한 회수통보 체계 유지

회수 영업자는 자신이 판매하는 제품의 유통경로를 파악하여 회수대상 식품등 발생 시 1차, 2차, 3차 등 각 거래처에 신속히 회수사실을 통보할 수 있는 체계를 구축하여야 한다.

2. 회수관리 문서기록 체계 설계 · 유지

회수 영업자는 회수 관리를 위한 문서 기록체계를 설계 · 유지하여야 한다.

3. 생산 및 판매관련 서류 보관

가. 식품제조 · 가공업자 및 식품첨가물제조업자 (3년간 보관)

- 1) 원료의 입고 · 출고 · 사용에 관한 서류
- 2) 생산 및 작업기록에 관한 서류
- 3) 제품 판매 등과 관련된 거래기록 서류

나. 수입식품등 수입 · 판매업자 (2년간 보관)

- 1) 지방식품의약품안전청장이 발급한 수입신고확인증
- 2) 세관장이 교부하는 수입식품등의 신고필증
- 3) 수입식품등의 제품명 · 판매일 · 판매처 · 판매량 · 수입일 · 선하증권번호 · 제조국 · 수출국 · 제조회사명 · 수출회사명을 기록한 거래내역서 및 내용명세서

다. 식품소분업자 (2년간 보관)

- 1) 식품소분에 사용된 제품(원료)의 구매관련 서류
- 2) 소분 작업기록에 관한 서류
- 3) 영업자 간 거래와 관련된 거래기록 서류

라. 유통전문판매업자 및 기타식품판매업자 등 (2년간 보관)

- 1) 영업자 간 거래와 관련된 거래기록 서류

4. 영업자 자율회수 보고

가. 영업자는 의무회수 이외의 위생상 위해 우려가 의심되거나, 품질 결함 등의 이유로 자율회수하는 경우, 회수 개시와 동시에 관할 기관(영업허가 · 등록 · 신고 기관)에 회수사실을 보고하여야 한다.

나. 관할 기관은 영업자 자율회수 사실을 보고받은 경우, 회수 3등급에 준하여 관리하여야 한다.

제7장 행정사항

1. 회수관리 전담자 지정·운영

행정기관(식품의약품안전처, 회수명령 기관 등)은 회수업무 관리를 위한 전담자를 지정하여 운영하여야 하며, 신속한 연락체계 구축을 위해 전담자 소속, 성명, 직급, 전자우편(e-mail), 연락처를 식품의약품안전처에 제출하여야 한다.

2. 회수실적 보고(관리)

회수명령 기관은 회수 종료 후 회수 결과, 회수효율성 평가 결과 등을 부적합 식품 긴급통보시스템에 등록하여 보고 및 관리하여야 한다.

3. 회수관리 문서체계 확립

행정기관(식품의약품안전처, 회수명령 기관 등)은 회수 관리에 필요한 문서체계를 확립하여 운영하여야 한다.(부적합식품 긴급통보시스템 활용)

4. 이 지침에서 정하지 않은 폐기대상 식품의 처리

「식품위생법」 또는 이 지침에서 정하고 있지 않은 폐기대상 식품에 대해서는 관할 기관(영업허가 · 등록 · 신고 기관)이 자체 실정에 맞게 관리하여야 한다.

[별지 제1호 서식] 회수계획서

회 수 계 획 서

「식품위생법」 제45조, 제72조 또는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제15조의 규정에 의하여 회수명령을 받은 식품등에 대한 회수를 아래와 같이 실시합니다.

제 품 내 역	회수제품명(식품등 유형)		
	제조일자(소비기한)		
	수입일자 및 신고수리번호 (수입식품에 함함)		
	업소명 및 소재지		
	생산(수입)량(kg)		
	창고 재고량(kg)		
	출고량(kg) [*]		
회 수 계 획	거래처명	거래처별 출고량(kg)	거래처별 유통재고량(kg)
	회수계획량(kg)		
	회수 사유		
	회수 방법		
	회수효율성 점검계획		
	회수완료 예정일		

* 출고량은 판매 · 유통경로(1차, 2차, 3차 등 각 거래처) 별로 구분하여 작성

○ 부적합제품(회수제품 및 창고보관제품) 처리 계획 :

○ 회수공개 및 정보교류 방법 등

- 소비자
- 거래처

20 년 월 일

보 고 인

(서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장, 특별자치시장 · 특별자치도지사 · 시장 · 군수 · 구청장 귀하

[별지 제2호 서식] 회수완료 보고서

회 수 완 료 보 고 서

「식품위생법」 제45조, 제72조 또는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제15조의 규정에 의하여 회수명령을 받은 식품등에 대한 회수결과를 아래와 같이 보고합니다.

제품 내역	회수제품명(식품등 유형)	
	제조일자(소비기한)	
	수입일자 및 신고수리번호 (수입식품에한함)	
	업소명 및 소재지	
	생산(수입)량(kg)	
	창고 재고량(kg)	
	출고량(kg)	
회수 내역	회수계획량(kg)	
	회수량(kg)	
	미회수량(kg)	

- 미회수량에 대한 조치계획
- 부적합제품(회수제품 및 창고보관제품) 폐기 등 처리 계획
- 시정 및 예방조치 계획
 - 주요 내용
 - 완료 예정일

20 년 월 일

보 고 인

(서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장, 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장 귀하

[별지 제3호 서식] 식용외의 용도(사료) 전환 신청서

식용외의 용도(사료) 전환 신청서

부적합 판정에 따라 회수한 제품 등을 식용외의 다른 용도(사료)로 전환하고자 아래와 같이 신청합니다.

제품 내역	제품명(식품등 유형)		부적합 제품량(kg)	
	제조일자(소비기한)		창고 재고량(kg)	
	업소명(대표자)		회수량(kg)	
	소재지	전화번호		
수요자 (계약자)	업소명(대표자)		전화번호	
	소재지			
	업종			
	용도 전환량(kg)			
	전환 용도			

20 년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장, 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장 귀하

※ 구비서류

1. 사료관리법에 따라 사료로 적합한지 여부를 확인할 수 있는 서류 사본 1부
(사료검정기관 발부한 시험성적서 또는 사료관리 부서의 사료 사용 가능 여부 확인 공문서 등)
2. 수요자와의 매매계약서 사본 1부

[별지 제4호 서식] 회수명령에 대한 이의 신청서

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(식품등 유형)	
	제조일자(소비기한)	
	수입일자 및 신고수리번호 (수입식품에한함)	
	생산(수입)량(kg)	
	창고 재고량(kg)	
	출고량(kg)	

- 이의제기 사유 :
- 이의제기 내용 :

20 년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장, 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장 귀하

[별지 제5호 서식] 영업자용 회수단계별 체크리스트

회수단계별 체크리스트 [영업자용]

업체현황	업체명		업종	
	소재지		연락처	
회수대상 제품현황	제품명		제조일자 (소비기한)	
	회수구분	의무(), 자율()	회수사유	

회수 단계	회수단계별 점검 항목	점검 결과
회수사실 통보 (1단계)	1-1. 회수사실 통보 및 판매중단 요청 - 회수사실 인지 후 즉시 거래업체에 회수사실 통보 및 보관 물량에 대한 진열·판매 중단 등 요청 * 전화, SMS, 이메일 등을 활용하여 즉시 전파	
	1-2. 회수사실 공지 - 홈페이지 공개, 판매 매장 게시, 보도자료 배포 등을 통해 회수사실을 소비자 등에게 알림	
유통재고량 파악 (2단계)	2-1. 생산량 또는 수입량 확인 - 증빙문서: 생산일자, 원료수불대장, 수입신고확인증, 수입신고필증 등 * 창고 재고량 파악 포함	
	2-2. 영업자가 거래처별(1차→2차 등)로 납품한 내역 확인 - 증빙문서: 거래내역 기록 서류, 거래명세표 등	
	2-3. 거래처별(1차→2차 등) 판매내역 및 재고량 확인 - 증빙문서: 거래처 입출고 기록, 통화 내역(업소명, 연락처, 통화자, 재고량 등) 등	
회수시행 (3단계)	3-1. 회수계획서 제출 - 증빙문서: 회수계획서 및 첨부서류(생산일자, 거래내역서 등) * 보고기한 : 회수명령 후 (1·2·3등급) 3일 이내	
	3-2. 회수 모니터링 실시 - 거래업체가 신속하고 적절하게 회수(반품) 조치하고 있는지 수시로 모니터링하고 거래업체에 신속한 회수(반품) 독려	
	3-3. 회수완료보고서 제출 - 증빙문서: 회수완료보고서 및 첨부서류(거래처 반품 서류 등) * 회수 종료 후 지체 없이 회수완료 보고 ** 회수(완료보고 포함) 기간 : 회수명령 후 (1등급) 10일, (2등급) 12일, (3등급) 17일 이내	
사후조치 (4단계)	4-1. 재발방지대책 마련 - 부적합 원인 파악 및 재발방지를 위한 개선대책	
영업자의견		

20 년 월 일

작성자(영업자)

(직위)

(성명)

(서명)

[별지 제6호 서식] 공무원용 회수단계별 체크리스트

회수단계별 체크리스트 [공무원용]

업체현황	업체명		업종	
	소재지		연락처	
회수대상 제품현황	제품명		제조일자 (소비기한)	
	회수구분	의무(), 자율()	회수사유	

회수 단계	회수단계별 점검 항목	확인
회수인식 (1단계)	<p>1-1. 부적합긴급통보시스템 확인</p> <ul style="list-style-type: none"> - (제품확인) 해당제품의 품목제조보고와 일치 여부, 표시기준 준수 여부 등 확인 <p>1-2. 부적합사실 통보 및 판매중단 요청</p> <ul style="list-style-type: none"> - (통보) 부적합 사실을 통보받은 즉시 해당 업체에 유통 여부 확인 및 판매 중단 요청, 영업자는 거래처에 판매중단 요청 및 유통재고량 확인(전화 등으로 즉시 전파) ✓ 소분제품의 경우 원료로 사용된 제품의 제조업소(수입업소) 관할기관에 해당정보 공유 - (현장확인) 생산량, 창고재고량, 판매량, 유통재고량(판매처 재고 등), 유통경로 등 확인 및 창고재고량 압류 ✓ 출고 전, 전량 압류조치 등으로 시중에 유통되지 않았거나 소비기한 경과 제품 등으로 회수명령 미실시 사유가 명시된 출장복명서 등 증빙자료를 부적합긴급통보시스템 '참고사항' 탭에 반드시 파일 첨부 	
회수명령 (2단계)	<p>2-1. 회수명령 및 홈페이지 공개 요청</p> <ul style="list-style-type: none"> - (회수명령) 영업자에게 우선 전화로 신속히 회수명령하고, 공문 시행 ✓ '회수단계별 체크리스트(영업자용)'를 영업자에게 제공하여 체계적 회수관리 지도 - (시스템 등록) 부적합긴급통보시스템에 회수명령 등록(회수대상 지정 → 회수명령) ✓ 회수제품 사진, 포장단위, 바코드번호(없을 시 사업자등록번호) 입력(확인) 철저 - (회수정보 공개) 식약처·전국 지자체에 회수명령 알림 및 회수정보 홈페이지 게재 요청 ✓ 회수제품 온라인 판매 금지를 위해 '(사)한국온라인쇼핑협회'도 수신자에 포함하여 공문 발송 	
회수계획 서 검토 (3단계)	<p>3-1. 회수계획서 검토</p> <ul style="list-style-type: none"> - (회수계획 검토) 회수계획서, 첨부서류(생산일자, 거래내역서 등) 등 검토하여 회수계획 적정성 확인 ✓ 인터넷 판매 내역 명시 여부 확인, 미흡 사항이 있을 경우 수정(보완) 요구 - (시스템 등록) 회수 계획 내용 입력 후 회수계획승인(회수계획서 첨부) 	
회수 모니터링 (4단계)	<p>4-1. 회수 이행 여부 모니터링</p> <ul style="list-style-type: none"> - 회수 이행 및 온라인 판매 상황 등 모니터링(해당 제품 판매 여부, 회수 알림 문구 게시 여부 등) 	

회수 단계	회수단계별 점검 항목	확인
	<p>✓ 미흡한 경우 영업자에게 시정 요구</p> <p>4-2. 부적합 항목 확인검사 실시</p> <ul style="list-style-type: none"> - 자가품질검사 부적합 회수의 경우, 해당 위반사실 확인을 위한 확인검사 실시 	
회수결과 검증 (5단계)	<p>5-1. 회수결과 적정성 검증</p> <ul style="list-style-type: none"> - (서류검토) 회수량, 미회수 사유 및 첨부서류 진위여부 확인 ✓ 검증결과 미흡한 사항이 있을 경우 추가 회수명령 등 미흡한 부분 보완명령 - (현장확인) 회수된 제품과 회수 제품 동일여부 확인 및 회수제품 압류·봉인 - (시스템 등록) 회수결과 및 회수효율성평가 결과 시스템 등록 - (회수결과 보고) 식약처 및 전국 지자체에 회수결과 보고(알림) 	
폐기 및 개선조치 (6단계)	<p>6-1. 회수제품 처리</p> <ul style="list-style-type: none"> - (폐기 등) 폐기(소각·매몰 등), 수출국·제3국 반송(수입식품), 식용외 용도(사료)전환 등의 방법으로 처리(폐기 시 현장 입회 및 영업자에게 최종 처리결과 제출받아 확인) ✓ 식용외 용도(사료)전환 시 사전에 신청서(첨부서류) 접수·검토 후 승인 - (시스템 등록) 폐기 내역(폐기결과, 폐기일자, 폐기량 등) 시스템 등록 ✓ ‘회수제품폐기’ 템에 회수완료보고서, 폐기결과 등 증빙자료 파일 첨부 <p>6-2. 시정 및 예방조치</p> <ul style="list-style-type: none"> - 부적합 원인 파악 및 재발방지를 위한 개선대책 및 이행결과 확인 - 필요 시 다른 소비(유통)기한 제품 수거검사 등을 통해 개선조치 결과 검증 	

[별지 제7호 서식] 회수효율성 평가결과서

회수효율성 평가결과서

회수명령 기관:

업체현황	업체명			업 종		
	소재지			연락처		
회수대상 제품현황	제품명			제조일자 (소비기한)		
	회수구분	의무(), 자율()		회수기간	00. 00. 00 ~ 00. 00. 00	
	회수사유			회수등급		
회수결과	생산(수입)량(kg)	창고재고량(kg)	회수계획량(kg)	회수량(kg)	회수실적(%)	

평가항목별 평가표

평가영역	평가항목 및 배점				평가결과 (증빙문서)	점수
1. 신속성 (35점)	1-1. 회수사실 통보 및 판매중단 등 소요 시간 회수사실 인지 시점부터 거래업체에 회수사실 통보 및 보관 물량에 대한 진열·판매 중단 등 요청 소요 시간					
	배점	15	배점	24시간 이내 15점, 48시간 이내 10점, 기준 72시간 이내 5점, 72시간 초과 0점		
	1-2. 회수계획 보고기한 준수 여부 회수계획서를 보고기한 내에 제출하였는지 여부 ※ 관할기관이 보고기한 연기를 승인한 경우, 연기된 기한으로 평가					
	배점	5	배점	회수계획 보고기한 이내 5점, 기준 회수계획 보고기한 초과 0점		
	1-3. 회수기간 준수 여부 회수계획서상의 회수기간 내에 회수를 완료하였는지 여부 ※ 관할기관이 회수기간 연장을 승인한 경우, 연장된 기간으로 평가					
	배점	5	배점	회수기간 이내에 회수 완료 5점, 기준 회수기간 초과하여 회수 완료 0점		
	1-4. 회수완료보고서 제출 소요 일수 회수종료 후 회수완료보고서 제출에 소요된 일수					
	배점	5	배점	회수종료 후 2일 이내 5점, 기준 회수종료 후 2일 초과 0점		
	1-5. 소비자 대상 회수사실 공지 소요 시간 회수사실 인지 후 회수정보를 자사 홈페이지 또는 판매 매장 게시, 보도자료 배포 등의 방법으로 소비자에게 공지하는데 소요된 시간					
	배점	5	배점	24시간 이내 5점, 48시간 이내 3점, 기준 72시간 이내 1점, 72시간 초과 또는 미공지 0점		

2.정확성 (65점)	2-1. 회수계획량(유통재고량 등) 산정의 정확성 회수계획량 산정 시 회수제품의 생산량·창고재고량·출고량(거래처별 출고량 등) 및 각 거래처의 판매량·유통재고량 등을 충실히 파악했는지 여부											
	배점	50	배점 기준	생산량(수입량) 확인의 충실성 - 생산일지(수입신고필증) 등 증빙자료와 일치 10점 - 생산일지(수입신고필증) 등 증빙자료와 불일치 또는 증빙자료가 없는 경우 0점	10							
				출고량(거래처별 출고량) 확인의 충실성 - 거래내역서 등 증빙자료와 일치 20점 - 거래내역서 등 증빙자료와 불일치 또는 증빙자료가 없는 경우 0점	20							
				유통재고량(거래처별 판매량, 재고량) 확인의 충실성 - 거래처별로 받은 증빙자료와 일치 20점 - 거래처별로 받은 증빙자료와 불일치 또는 증빙자료가 없는 경우 0점	20							
2-2. 회수결과의 적정성 회수계획량 이상 성실히 회수했는지 여부 ※최종 회수제품이 회수계획서 또는 회수완료 보고서의 회수대상 제품과 일치하는지(제품명, 제조일자 또는 소비(유통)기한, 회수량 등) 여부 및 회수계획량 이상 회수했는지 여부 등 서류 및 현장 확인												
	배점	10	배점 기준	회수계획량의 100%이상 회수 10점 회수계획량의 100%미만 회수 0점								
2-3. 회수 모니터링 실시 여부 거래업체가 신속하고 적절하게 회수(반품) 조치하고 있는지를 모니터링하고 거래업체에 신속한 회수(반품) 조치 등 독려한 사실이 있는지 여부												
	배점	5	배점 기준	있음 5점, 없음 0점								
합 계				점								
평가 의견												
20 년 월 일												
평가자(공무원)												
(소속)		(성명)		(서명)								
(소속)		(성명)		(서명)								
확인자(영업자)												
(직위)		(성명)		(서명)								

회수효율성 평가기준(매뉴얼)

1. 신속성(배점: 35점)

평가지표	1-1. 회수사실 통보 및 판매중단 등 소요 시간	배점	15점
○(평가내용) 회수사실 인지 시점부터 거래업체에 회수사실 통보 및 보관 물량에 대한 진열 · 판매 중단 등 요청에 소요된 시간			
구분	24시간 이내	48시간 이내	72시간 이내
점수	15	10	5
○(평가방법) 관할기관의 회수명령 이후 회수 영업자가 거래업체에 전화 · 휴대전화 문자 메시지(SMS) · 이메일 · 문서 · 방문 등의 방법으로 회수사실 통보 및 진열 · 보관 제품 판매 중단 · 반품 요청 등 조치에 소요된 시간 확인 (※ 회수 영업자의 각 거래처별 회수사실 전파내역 기록 등 확인. 필요 시, 회수 영업자의 전파 내역을 관할기관이 거래업체에 직접 확인)			
평가지표	1-2. 회수계획 보고기한 준수 여부	배점	5점
○(평가내용) 회수계획서를 보고기한 내에 제출하였는지 여부			
구분	회수계획 보고기한 이내	회수계획 보고기한 초과	
점수	5	0	
○(평가방법) 회수명령 후 영업자가 회수계획서를 제출한 시점이 회수등급별 회수계획 보고기한* 이내 인지를 확인 * 회수계획 보고기한 : 회수명령을 받은 후 (1·2·3등급) 3일 이내 (※ 사전에 관할기관에 지연 사유를 제출하고 회수계획 보고기한 연기 승인을 받은 경우, 연기된 보고기한으로 평가)			
평가지표	1-3. 회수기간 준수 여부	배점	5점
○(평가내용) 회수계획서상의 회수기간 내에 회수를 완료하였는지 여부			
구분	회수기간 이내에 회수 완료	회수기간 초과하여 회수 완료	
점수	5	0	
○(평가방법) 회수 완료(완료보고 포함) 시점이 회수계획서상의 회수기간 이내 인지를 확인 (※회수계획서상의 회수기간은 회수지침에서 정한 회수기간*을 초과할 수 없음) * 회수기간 : 회수명령을 받은 날을 포함하여 (1등급) 10일, (2등급) 12일, (3등급) 17일 이내 (※ 영업자 회수 지연이 불가피하여 사전에 관할기관에 지연 사유를 제출하고 회수기간 연장 승인을 받은 경우, 연장된 회수기간으로 평가)			
평가지표	1-4. 회수완료보고서 제출 소요 일수	배점	5점
○(평가내용) 회수종료 후 회수완료보고서 제출에 소요된 일수			
구분	회수종료 후 2일 이내	회수종료 후 2일 초과	
점수	5	0	
○(평가방법) 영업자 회수종료일 및 회수완료보고서 제출일 확인			

평가지표	1-5. 소비자 대상 회수사실 공지 소요 시간				배점	5점
-------------	----------------------------------	--	--	--	-----------	-----------

○(평가내용) 회수사실 인지 후 회수정보를 자사 홈페이지 또는 판매 매장 게시, 보도자료 배포 등의 방법으로 소비자에게 공지하는데 소요된 시간

구분	24시간 이내	48시간 이내	72시간 이내	72시간 초과 또는 미공지
점수	5	3	1	0

○(평가방법) 회수정보를 홈페이지 또는 판매 매장 게시, 보도자료 배포 등을 통해 소비자에게 공지한 사실 여부 및 시간을 확인할 수 있는 관련 자료 확인

2. 정확성(배점: 65점)

평가지표	2-1. 회수계획량(유통재고량 등) 산정의 정확성				배점	50점
-------------	------------------------------------	--	--	--	-----------	------------

○(평가내용) 회수계획량 산정 시 회수제품의 생산량·창고재고량·출고량(거래처별 출고량 등) 및 각 거래처의 판매량·유통재고량 등을 충실히 파악했는지 여부

구분	증빙자료와 일치	증빙자료와 불일치 또는 증빙자료 없음
생산량(수입량) 확인의 충실성	10	0
출고량(거래처별 출고량) 확인의 충실성	20	0
유통재고량(거래처별 판매량, 재고량) 확인의 충실성	20	0

○(평가방법) 회수계획서에 기재된 내용과 증빙자료*의 일치 여부 확인

- * - 생산량(수입량) 증빙자료 : 생산일지(수입신고필증), 원료수불대장 등
 - 출고량(거래처별 출고량) 증빙자료 : 거래내역 기록 서류, 거래명세표 등
 - 유통재고량(거래처별 판매량, 재고량) 증빙자료 : 거래처에서 받은 제품 입·출고 기록, 거래처 통화 내역(업소명, 연락처, 통화자, 판매량, 재고량 등) 등
- (※ 필요 시 회수 영업자가 작성한 내용의 사실 여부를 관할기관이 거래업체에 직접 확인)

평가지표	2-2. 회수결과의 적정성				배점	10점
-------------	-----------------------	--	--	--	-----------	------------

○(평가내용) 회수계획량 이상 성실히 회수했는지 여부

구분	회수계획량의 100% 이상 회수	회수계획량의 100% 미만 회수
점수	10	0

○(평가방법) 최종 회수제품이 회수계획서 또는 회수완료 보고서의 회수대상 제품과 일치하는지(제품명, 제조일자 또는 소비(유통)기한, 회수량 등) 여부 및 회수계획량 이상 회수했는지 여부 등을 서류 및 현장 확인

평가지표	2-3. 회수 모니터링 실시 여부				배점	5점
-------------	---------------------------	--	--	--	-----------	-----------

○(평가내용) 거래업체가 신속하고 적절하게 회수(반품) 조치하고 있는지를 모니터링하고 거래업체에 신속한 회수(반품) 조치 등 독려한 사실이 있는지 여부

구분	있음	없음
점수	5	0

○(평가방법) 회수 영업자가 전화·휴대전화 문자메시지(SMS)·이메일·문서·방문 등의 방법으로 거래업체에 회수대상 식품등에 대한 진열·판매 중단 여부 및 회수(반품) 상황 확인 및 독려 사실이 있는지 여부 확인

- (※ 회수 영업자의 각 거래처별 회수(반품) 상황 확인 및 독려 기록 등 확인.
필요 시, 회수 영업자의 회수 모니터링 등 사실 여부를 관할기관이 거래업체에 직접 확인)