
해외제조업소 등록 제도의 이해

2024. 5.

| 수입식품안전정책국 현지실사과 |



식품의약품안전처

해외제조업소 등록 제도

해외제조업소 등록 제도란?

수입식품안전관리 특별법 제2,5조

수입 전(前)단계 안전관리를 위해 수입식품등을 **국내로 수입하려는 자** 또는 **해외제조업소* 설치·운영자**가 수입신고 전에 해당 해외제조업소의 명칭, 소재지 및 생산 품목 등을 등록

◆ 해외제조업소란?

수입식품 등(축산물은 제외)의 생산·제조·가공·처리·포장·보관 등을 하는 해외에 소재하는 시설
(수산물을 생산·가공하는 선박 포함)

◆ 해외작업장 등록

수입 축산물 및 축산물가공품인 경우에는 해외제조업소 등록 대상이 아닌 **수출국 정부**를 통한
해외작업장 등록 대상임

해외제조업소 등록 대상

해외제조업소 등록 대상 품목

◆ 적용대상 수입식품

식품*(주류포함)	식품첨가물	기구·용기·포장	농산물(포장)	건강기능식품	수산물**
					

* 동물성식품(식육함유가공품, 알함유가공품, 기타식육 또는 기타알제품의)경우 수출국 정부를 통하여 등록('24.6.14.시행)

** 수산물 위생약정국(10개국) 및 특별위생관리식품(28개국)의 신규, 취소는 국가 간 약정을 통해 등록

해외제조업소 등록 종류

◆ **신규등록** : 수입된 이력이 없는 업소를 **새롭게 등록**(유효기간 : 2년)

* 등록 정보

- (업소정보) 업소명, 소재지, 대표자, 전화번호, 전화우편번호
- (영업정보) 영업의 종류, 식품안전에 관한 관리시스템 적용 여부(HACCP, GMP, ISO 22000 등)
- (식품정보) 생산품목(농산물, 가공식품, 기구·용기·포장, 수산물, 식품첨가물, 건강기능식품)
- 식약처장이 필요하다고 판단하는 경우 업소를 방문하여 점검할 수 있다는 것에 대한 동의
- 등록하려는 정보가 사실과 다르지 않다는 확인
- (수입자가 신청한 경우) 해외제조업소의 설치·운영자가 등록에 동의하였다는 확인

※ 주의사항

- 해외제조업소를 **거짓이나 부정한 방법으로 등록한** 경우 즉시 **등록취소** 되며, 해당 정보를 이용하여 허위 수입신고한 영업자도 행정처분 대상임

해외제조업소 등록 종류

변경등록 : 기 등록된 업소의 변경 정보 적용

* 변경내용 : 업소명, 소재지(행정체계 변화, 오타 수정에 한함), 대표자, 그 외(영업의 종류, 생산품목, 식품안전에 관한 관리시스템 적용여부 등) 변경 사항에 대하여 변경등록

※ 주의사항

- 공장이 이전(위치변경)한 경우 변경이 아닌 신규등록 대상
- 기존에 등록된 해외제조업소가 수출업소(유통·무역회사 등) 정보로 잘못 등록된 경우 변경등록이 아닌 등록취소 대상임(실적 연계 불가)
- 수산물 약정시설(특별위생관리식품, 동물성식품)의 정보가 변경된 경우 해당 국가를 통해 변경

등록 유효기간 연장 : 유효기간 2년으로, 기간 만료 전 연장

※ 주의사항

- 해외제조업소 등록 유효기간 연장 신청은 만료일 60일 전부터 신청 가능
- 등록 정보(업소명·소재지·대표자)의 변경이 있는 경우 관련 증빙서류 제출 필요

해외제조업소 등록 절차

수입식품안전관리 특별법 (법 제5조, 시행규칙 제2조)

☑ 등록신청 절차

- 수입식품정보마루 누리집 접속(<https://impfood.mfds.go.kr>)
- 회원가입 및 로그인(수입자 또는 해외제조업소 설치·운영자)
- ❶ 전자민원 > ❷ 민원신청바로가기 > ❸ 해외제조업소 등록신청(처리기한:3일)

☑ 등록신청 구비서류

- 해당 해외제조업소가 [수출국의 식품 등 관련 법령에 따라 허가·등록·신고되어 있음을 확인할 수 있는 국가 증빙서류\(공장등록증 등\)](#) 제출
- 국가 증빙서류는 업소명, 소재지 등 관련 정보가 포함된 영문서류를 제출(해당 국가가 영어권이 아닌 제3국의 경우 공증번역본 또는 해외제조업소 영문공문 제출)
- 수출국 제도 체계 상 별도 인허가가 없는 영업(농산물 등)은 [해외제조업소 등록정보 확인서\(별지 제1호의 2서식\)](#)로 대체

해외제조업소 등록 주의사항

수입식품안전관리 특별법 (법 제5조, 시행규칙 제2조)

☞ 주요 등록 취소 사유

- 해외제조업소가 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 신규등록 또는 변경 등록한 것으로 인정되는 경우
 - 실제 제품을 생산·제조·가공·처리·포장·보관(수산물 선박 포함) 하는 시설이 아닌 [수출회사\(유통, 무역 회사 등 포함\)로 확인](#)된 경우
 - 제조업소 [폐업, 도산, 파산](#) 등으로 [시설 운영이 중단](#)되었거나 [소재지가 이전](#)된 경우
- 해외제조업소 정의에 부합하지 않은 경우(시설이 아닌 경우 등)
- 제조업소 실사 결과 확인 사항에 따른 처리
 - 확인사항 : 실제 제조업소가 아닌 수출업소, 공장 소재지 이전(위치 변경), 폐업으로 인한 미운영 등

The background features abstract, flowing shapes in shades of blue, grey, and pink. On the left, there is a circular icon with a white butterfly-like shape inside a pink circle. On the right, there is a circular icon with a white DNA helix and a small figure inside a dark blue circle.

동물성 식품 수입위생평가

2024. 5. 21.~ 5. 24.

현지실사과



식품의약품안전처



순서

I

제도 개정사항

II

제도 도입배경

III

평가절차 및 유의사항

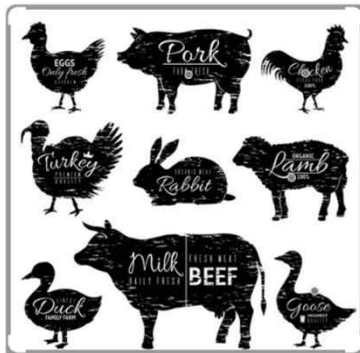
참고 수입위생평가(Import Sanitary Assessment)란?

☑ 수출국 정부가 우리나라에 축산물 수입허용 요청 시 안전한 축산물이 수입 될 수 있도록 축산물별로 수출국 축산물 위생관리 실태 전반을 평가하고, 평가결과 우리나라와 동등 이상이라고 판단되는 경우에 한해 수입허용 여부를 결정하는 제도(수입식품법/총 6단계)

평가 항목	정부조직	식품법령	정부감독	HACCP	이력추적	수출제품 관리	병원성 미생물	잔류물질
내용	중앙/지방정부 조직, 인프라, 인력, 실험실 등	양국간 법령비교	허가, SPS, SSOP, 공적 관리	HACCP	농장/가축등록, 이력추적	수입위생 요건 준수	식중독균 등 병원성미생물 관리체계	동물약품 관리, NRP

참고 수입위생평가 대상 축산물

☑ '축산물 위생관리법' 에서 정한 식육, 원유, 식용란, 식육가공품, 유가공품, 알가공품(57종)



식육(13종)

소, 돼지, 양, 말,
닭, 오리, 거위, 메추리 등



식육가공품(10종)

햄, 소시지, 베이컨,
양념육, 분쇄가공육제품 등



유가공품(20종)

우유, 치즈, 버터, 분유,
아이스크림 등



알가공품(9종)

전란액, 난황액, 전란분, 피단,
알가열제품 등



I

제도 개정사항

동물성 식품 수입위생평가 제도

1 수입식품안전관리 특별법 개정

* (공포) '23. 6.13, (시행) 공포 후 1년('24. 6.14.)

기존	개정
<p>제11조(<u>축산물</u>의 수입위생평가 등)</p> <p>① 식약처장은 <u>수출국 정부</u>가 <u>축산물</u> 수입허용 요청을 하거나 ----- 경우 축산물위생관리법 제2조제2호의 <u>축산물별로</u> 수출국의 <u>축산물</u> 위생관리실태 등에 대하여 수입위생평가를 실시할 수 있다.</p> <p>③ <u>축산물</u>을 수입하려는 자는 수입위생요건을 정하여 고시한 국가(지역)로부터 <u>축산물</u>을 수입하여야 한다.</p>	<p>제11조(<u>축산물 및 동물성 식품</u>의 수입위생평가 등)</p> <p>① 식약처장은 수출국 정부가 <u>축산물 또는 동물성 식품</u> 수입허용 요청을 하거나 ----- 경우 축산물위생관리법 제2조제2호의 <u>축산물 또는 동물성 식품별로</u> 수출국의 <u>축산물 또는 동물성 식품</u> 위생관리실태 등에 대하여 수입위생평가를 실시할 수 있다.</p> <p>③ <u>축산물 또는 동물성 식품</u>을 수입하려는 자는 수입위생요건을 정하여 고시한 국가(지역)로부터 <u>축산물 또는 동물성 식품</u>을 수입하여야 한다.</p>

동물성 식품 수입위생평가 제도

2 동물성 식품의 범위 * 수입식품법

☞ (제2조, 정의)

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1의2. “동물성 식품”이란 해외에서 국내로 수입되는 「식품위생법」 제2조에 따른 식품(축산물 제외한다) 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 식품으로서 대통령령으로 정하는 것을 말한다.

가. 동물의 식육, 원유 또는 알

나. 가목의 식품을 원료로 하여 제조·가공한 식품

다. 축산물을 원료로 하여 제조·가공한 식품

동물성 식품 수입위생평가 제도

2 동물성 식품의 범위 * 수입식품법 시행령

* (공포) '23. 12.12, (시행) '24. 6.14.

☑ 시행령 제1조의2(동물성 식품의 범위)

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. 기타식육 및 기타알제품 중 식약처장이 정하여 고시하는 것
2. 식육함유가공품
3. 알함유가공품

3 기타식육, 기타알

* '24.6.14일 품목고시 예정 (타조고기 및 타조알)

동물성 식품 수입위생평가 제도

(참고) 식품공전의 축산물 vs 식육함유가공품

☑ 식육함유가공품(FOOD CODE 17-8/ Processed Meat Containing Product)

: 식육을 주원료로 하여 제조·가공한 것으로 식육가공품(식품유형 17-1(햄류)~17-7(식육간편조리세트))에 해당되지 않는 것

☑ 축산물(Livestock) : 식육가공품

17-2 소시지류(*축산물가공품) Sausages

1) 정의

소시지류라 함은 식육이나 식육가공품을 그대로 또는 열처리하여 분쇄 세절한 것에 식품 또는 식품첨가물을 가한 후 혼련 또는 가열처리한 것이거나, 저온에서 발효시켜 숙성 또는 건조처리한 것이거나, 또는 케이싱에 충전하여 냉장·냉동한 것을 말한다. (육함량 70% 이상, 전분 10% 이하의 것).

2) 원료 등의 구비요건

3) 제조·가공기준

- (1) 건조 소시지류는 수분을 35% 이하로, 반건조 소시지류는 수분을 55% 이하로 가공하여야 한다.
- (2) 식육을 분쇄하여 케이싱에 충전 후 냉장 또는 냉동한 제품에는 충전용 내용물에 내장을 사용하여서는 아니 된다.

4) 식품유형

- (1) 소시지: 식육(육함량 중 10% 미만의 알류물 혼합한 것도 포함)에 다른 식품 또는 식품첨가물을 가한 후 숙성·건조시킨 것, 혼련 또는 가열처리한 것 또는 케이싱에 충전 후 냉장·냉동한 것을 말한다.

17-4 건조저장육류(*축산물가공품) Dry Stored Meat

1) 정의

건조저장육류라 함은 식육을 그대로 또는 이에 식품 또는 식품첨가물을 가하여 건조하거나 열처리하여 건조한 것을 말한다 (육함량 85% 이상의 것).

2) 원료 등의 구비요건

3) 제조·가공기준

- (1) 건조저장육류는 수분을 55% 이하로 건조하여야 한다.

17-5 양념육류(*축산물가공품) Seasoned Meat

1) 정의

양념육류라 함은 식육 또는 식육가공품에 식품 또는 식품첨가물을 가하여 양념하거나 이들 가열 등 가공한 것을 말한다.

2) 원료 등의 구비요건

3) 제조·가공기준

4) 식품유형

- (1) 양념육: 식육이나 식육가공품에 식품 또는 식품첨가물을 가하여 양념한 것이거나 식육을 그대로 또는 양념하여 가열처리한 것으로 전육, 수육 등을 포함한다(육함량 60% 이상).
- (2) 분쇄가공육제품: 식육(내장은 제외한다)을 세절 또는 분쇄하여 이에 식품 또는 식품첨가물을 가한 후 냉장, 냉동한 것이거나 이들 혼련 또는 열처리한 것으로서 햄버거패티·미트볼·돈가스 등을 말한다(육함량 50% 이상의 것).

(참고) 축산물 vs 알함유가공품

✍ 알함유가공품(FOOD CODE 18-2/Processed Egg Containing Product)

: 알을 주원료로 하여 제조·가공한것으로 식품유형 18-1(알가공품)에 해당 되지 않는 것

✍ 축산물(Livestock) : 알가공품

18. 알가공품류

알가공품류란 합은 「축산물 위생관리법」에 따른 식용란을 주원료로 하여 가공한 알가공품과 알함유가공품을 말한다.

18-1 알가공품(*축산물가공품) Egg Product(Livestock)

1) 정의

알가공품이라 함은 알 또는 알가공품을 원료로 하여 식품 또는 식품첨가물을 가한 것이거나 이를 가공한 전란액, 난황액, 난백액, 전란분, 난황분, 난백분, 알가열제품, 피단을 말한다.

4) 식품유형

(1) 전란액 : 알의 전 내용물이거나 이에 식염, 당류 등을 가한 것 또는 이를 냉동한 것을 말한다(알내용물 80% 이상).

(2) 난황액 : 알의 노른자이거나 이에 식염 및 당류 등을 가한 것 또는 이를 냉동한 것을 말한다(알내용물 80% 이상).

(3) 난백액 : 알의 흰자이거나 이에 식염 및 당류 등을 가한 것 또는 이를 냉동한 것을 말한다(알내용물 80% 이상).

(4) 전란분 : 알의 전 내용물을 분말로 한 것을 말한다(알 내용물 90% 이상).

Whole egg liquid

(5) 난황분 : 알의 노른자를 분말로 한 것을 말한다(알 내용물 90% 이상).

(6) 난백분 : 알의 흰자를 분말로 한 것을 말한다(알 내용물 90% 이상). Egg white powder

(7) 알가열제품 : 알을 그대로 또는 이에 식품이나 식품첨가물을 가하여 가열처리공정을 거친 것과 알을 삶은 후 그대로 또는 껍질을 제거하여 식품 또는 식품첨가물을 가하여 조리거나 가공한 것을 말한다(알 내용물 30% 이상).

(8) 피단 : 알껍질 외부로부터 조미·향신료 등을 알 내용물에 침투시켜 특유의 맛과 단단한 조직을 각도록 숙성한 것을 말한다(알 내용물 90% 이상). Pidán

The background features abstract, flowing shapes in shades of blue, grey, and pink. In the top left, there is a circular icon with a white stylized figure inside a red circle. In the bottom right, there is a small white icon of a person sitting at a desk with a laptop.

II

제도 도입배경

동물성 식품 수입위생평가 제도

2 도입배경

☞ (국제기구) 세계동물보건기구(WOAH)는 인수공통감염병 위해발생 우려 높은 동물성 제품에 대해 사전예방을 위해 위험분석 권고

* 인수공통감염병(zoonosis) : 사람과 동물에 동시에 감염될 수 있는 질병

☞ (해외동향) 전 세계적으로 축산물(함유식품 포함) 안전사고 지속 발생하여 축산물 원료를 함유한 가공식품도 위생평가 후 수입 허용 추세

* 햄버거 패티 장출혈성대장균, 난백 함유 초코케익/닭고기 샐러드/김밥(계란) 살모넬라 식중독 등





** (해외) 유통 닭고기 항생제 내성균, 소고기 근육증강제 zeranol, 계란에서 살모넬라 식중독균 검출 등

*** 동물성 식품 평가 : EU(동물성식품+복합식품), 미국(식육 2~3%이상 함유), 호주/뉴질랜드(식육 5%이상 함유)

동물성식품 수입위생평가 제도

3 도입배경

☑ 주요 선진국은 우리나라보다 더욱 강화된 기준을 적용

국가	평가대상	비고
	식육, 식육가공품 소량(미미한 양) 육류 함유 식품	2~3% 이상 (미국, '10~)
	모든 동물유래 원료함유 식품 (동물제품 '02~/함량 관계없음)	복합식품 추가 ('21~)
	식육 식육성분 함유 식품	5% 이상 (호-뉴 공동 가이드)
	(중국) 식육 및 식육가공품 (대만) 축산식품, 식육함유 가공식품	함량 관계없음

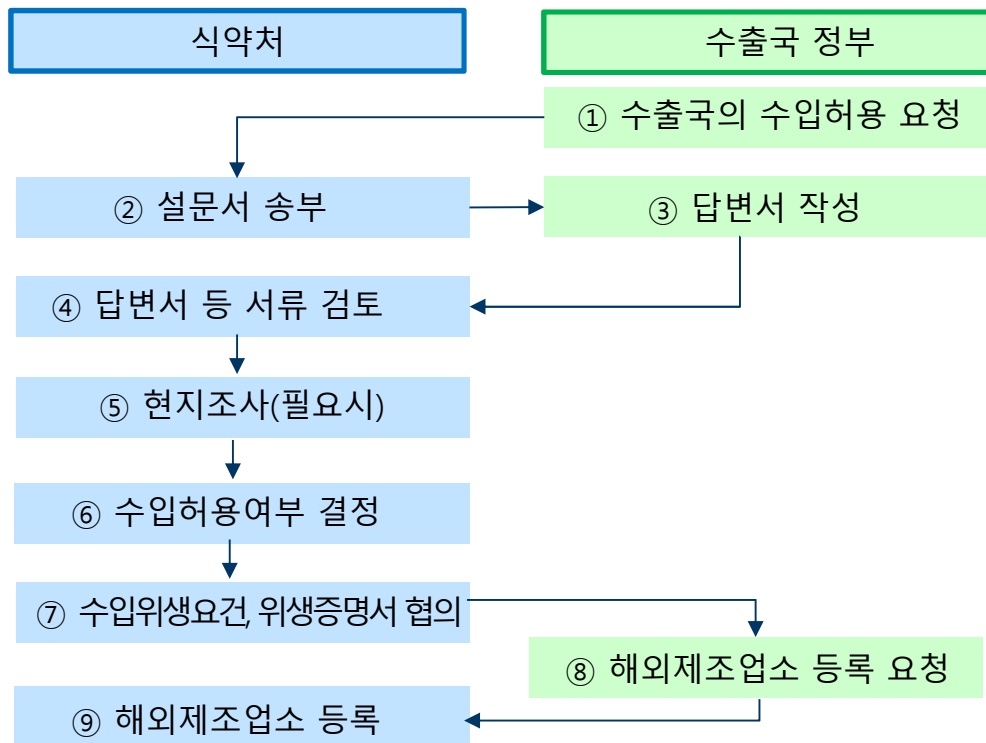


III

평가절차 및 유의사항

동물성 식품 수입위생평가 제도

1 동물성 식품 수입허용(위생평가) 절차



- ① 수출국 정부기관은 동물성식품의 정보를 첨부하여 식약처장에게 수입허용(위생평가)을 요청
- ② 식약처는 수출국으로 수출국의 동물성식품 위생 시스템 관련 질의사항 송부
- ③ 수출국은 설문서에 대한 답변을 작성
- ④ 식약처는 수출국에서 제출한 답변자료 등을 바탕으로 동물성 식품 위생수준 검토
- ⑤ 동물성 식품 위생관리 현지조사 수행(필요시)
- ⑥ 수출국 위생관리시스템이 국내와 동등한지 여부 판단하여 결정
- ⑦ 수입위생요건 및 위생증명서 서식협의
- ⑧ 수출국이 해외제조업소 등록 요청
- ⑨ 해외제조업소 등록

동물성 식품 수입위생평가 제도

2 수입영업자 유의사항

- ☞ ① 수입하고자 하는 제품의 동물성 식품 유형 해당여부 (식품기준과)
- ② 수입가능국가 여부 (「축산물 또는 동물성 식품의 수입허용국가」 고시)
- ③ 수출국 정부와 식약처 간 협의된 수출위생증명서 서식 발급 (현지실사과)
- ④ 해외제조업소 등록여부를 사전에 반드시 확인 (수입식품정보마루)
 - ☞ 등록된 해외제조업소가 아닌 경우, 수출국 정부에서 등록신청 필요

동물성 식품 수입위생평가 제도

- * 『축산물 또는 동물성 식품의 수입허용국가(지역) 및 수입위생요건』 (24.6.14일 개정 예정)
[별표] 수입이 허용되는 수출국가(지역) 축산물 또는 동물성 식품

6. 식육합유가공품

국가 또는 지역	원재료의 종류	비고
네덜란드	가금육 및 돼지고기 원료	
뉴질랜드	소·산양·면양·사슴고기, 돼지고기 및 타조고기 원료	
덴마크	가금육 및 돼지고기 원료	
독일	돼지고기 원료	
리투아니아	가금육 원료	
멕시코	쇠고기 원료	멸균처리
	돼지고기 원료	
미국	가금육 및 돼지고기 원료	
벨기에	돼지고기 원료	
브라질	가금육 원료	산파까타리나 주에 한함
	돼지고기 원료	
스웨덴	가금육 및 돼지고기 원료	
스위스	돼지고기 원료	
스페인	돼지고기 원료	
슬로바키아	돼지고기 원료	
아르헨티나	자비우육 원료	
우루과이	쇠고기 원료	멸균처리
아일랜드	돼지고기 원료	

국가 또는 지역	원재료의 종류	비고
영국	가금육 및 돼지고기 원료	
오스트리아	돼지고기 원료	
이탈리아	돼지고기 원료	
일본	가금육 원료	멸균처리
	돼지고기 원료	
중국	가금육 원료	
칠레	쇠고기 원료	멸균처리
	가금육 및 돼지고기 원료	
캐나다	가금육 및 돼지고기 원료	
태국	가금육 원료	
포르투갈	돼지고기 원료	
폴란드	가금육 및 돼지고기 원료	
프랑스	가금육 및 돼지고기 원료	
핀란드	가금육 및 돼지고기 원료	
필리핀	닭고기 원료	
헝가리	가금육 및 돼지고기 원료	
호주	소·산양·면양·사슴고기, 가금육 및 돼지고기 원료	

* [별표] 1.가.에서 정한 국가 또는 지역, 종류별 열처리 조건이 있는 경우 그에 따른다.

The background features several abstract shapes and logos. On the left, there is a blue shape with a white stylized 'D' and a red circle with a white heart-like logo. On the right, there is a large grey shape with a pink curved line and a dark blue shape at the bottom with a white logo. The text is centered in the middle of the image.

경청해 주셔서 감사합니다

[문의] 현지실사과

043-719-6202, 6221, 6223