

청림  세상

안내서 등록번호

안내서-1134-01

 대한민국 대전환
한국판뉴딜

해외제조업소 등록 민원인 안내서

2021. 7.



식품의약품안전처

수입식품안전정책국 현지실사과

지침서 · 안내서 제 · 개정 점검표

명칭

해외제조업소 등록 민원인 안내서

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"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시 · 명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 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"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞ 지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시 · 훈령 · 예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 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.	
<p>상기 사항에 대하여 확인하였음.</p> <p style="font-size: 1.2em;">2021 년 7월 29 일</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <p>담당자 확 인(부서장)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>김 민 지 정 정 순</p> </div> </div>		

이 안내서는 민원인이 해외제조업소 등록시 필요한 절차 및 내용을 알기 쉽게 설명한 것으로 민원인을 위한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다.

또한, 본 안내서는 21년 7월 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용 될 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 지침서 등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 수입식품안전정책국 현지실사과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-6219

팩스번호: 043-719-6200

차 례

1. 해외제조업소	1
2. 해외제조업소 등록	1
3. 해외제조업소 등록 흐름도	2
4. 해외제조업소 등록방법	3
5. 등록된 해외제조업소 조회 방법	9
6. 해외제조업소 등록 취소 주요 사유	10
7. 해외제조업소 등록업무 질의응답	11

1

해외제조업소

수입식품등(축산물은 제외)의 **생산·제조·가공·처리·포장·보관** 등을 하는 해외에 소재하는 **시설**(수산물은 생산·가공하는 선박포함)

* 관련법령: 「수입식품안전관리 특별법」 제2조

2

해외제조업소 등록

제5조(해외제조업소 등록)

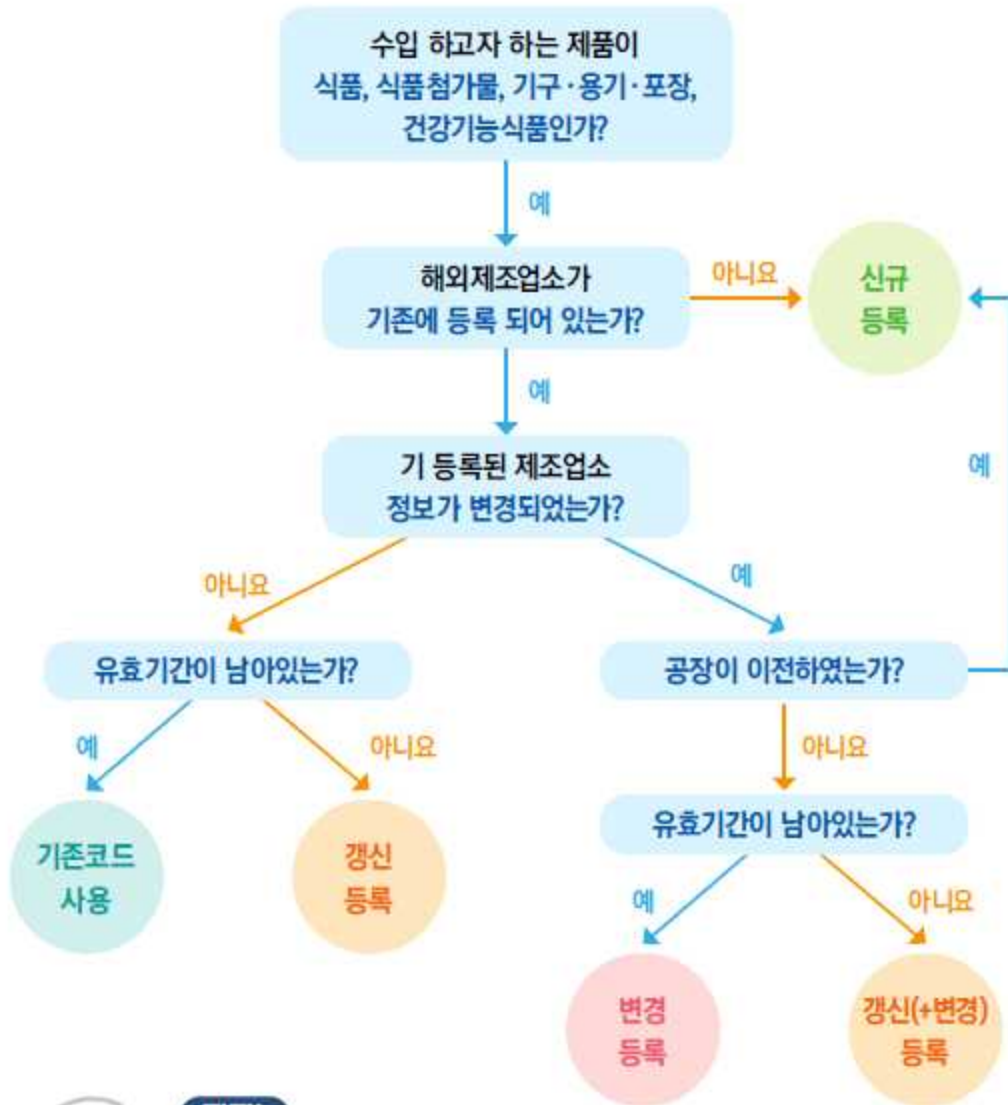
- ① 수입식품등을 국내로 수입하려는 자 또는 해외제조업소의 설치·운영자(이하 "수입자등"이라 한다)는 해당 해외제조업소의 명칭, 소재지 및 생산 품목 등 총리령으로 정하는 사항을 제20조에 따른 수입신고 전까지 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다.
- ② 제1항에 따라 등록한 사항에 변경이 있을 경우에는 식품의약품안전처장에게 변경 등록하여야 한다.
- ③ 식품의약품안전처장은 제1항 및 제2항에 따라 등록된 사항 중 추가 확인이 필요한 경우에는 수입자등에게 필요한 자료를 요청할 수 있다.
- ④ 식품의약품안전처장은 해외제조업소가 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제1항에 따른 등록 또는 제2항에 따른 변경 등록을 한 것으로 인정되는 경우에는 제1항에 따른 등록을 취소하여야 한다.
- ⑤ 식품의약품안전처장은 수입자등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제20조에 따른 수입신고를 거부할 수 있다.
 1. 제1항 또는 제2항에 따른 등록을 하지 아니하거나 거짓이나 부정한 방법으로 등록한 경우
 2. 제3항에 따른 자료를 제공하지 아니하거나 거짓이나 부정한 방법으로 제공한 경우
- ⑥ 제1항에 따른 해외제조업소의 등록의 유효기간은 등록한 날부터 2년으로 한다.
- ⑦ 제1항 및 제2항에 따른 등록 절차 및 방법 등은 총리령으로 정한다.

* 관련법령 : 「수입식품안전관리 특별법」 제5조 / 시행규칙 제2조

3

해외제조업소 등록 흐름도

1) 흐름도



2) 작업장 등록

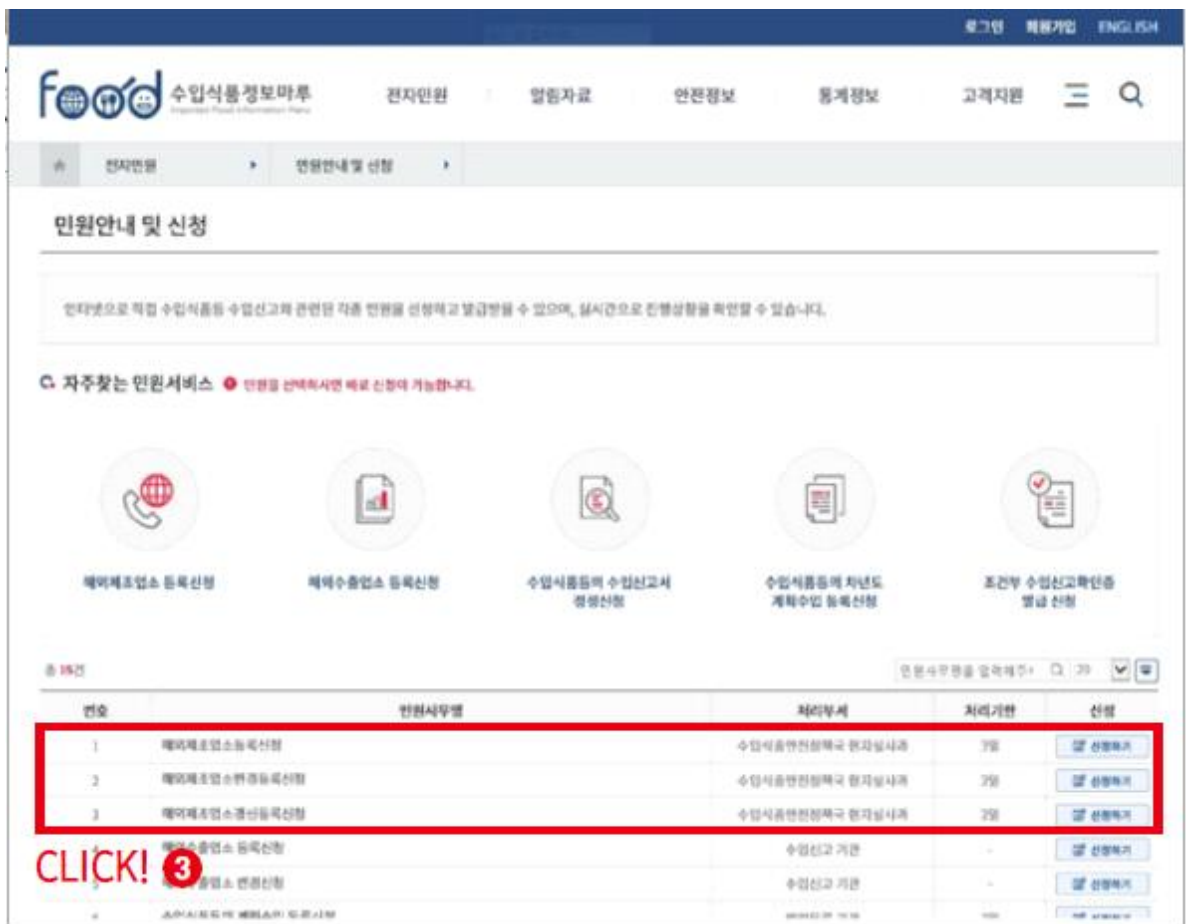
수입 축산물 및 축산물가공품인 경우에는 해외제조업소 등록 대상이 아닌 수출국 정부를 통한 해외작업장 등록 대상입니다.

4

해외제조업소 등록방법

- 1) 해외제조업소는 ‘수입식품정보마루(<https://impfood.mfds.go.kr>) > ① 전자 민원 > ② 민원안내 및 신청 > ③해외제조업소 등록신청’을 통해 하실 수 있습니다.
- 2) 기 등록된 해외제조업소와 중복 확인을 하여야 합니다. 신규등록의 경우 해외제조업소명, 소재지, 국가를 입력 후 검색하여 중복으로 등록된 사항이 없다면, 하단의 검색 버튼을 눌러 해당되는 지역 선택하면 됩니다. 변경 또는 갱신등록의 경우 업소조회를 선택하면 기존 등록 정보가 자동으로 생성되오니, 변경사항만 지우고 수정하시면 됩니다.
- 3) 대표자, 전화번호, 전자우편주소, FAX번호, 식품 정보, 영업정보 등 해외제조업소 정보를 입력합니다.
- 4) 해외제조업소 정보를 증빙할 수 있는 파일을 첨부합니다.
- 5) 하단의 동의사항을 확인 후 신청하시면 됩니다.
- 6) 민원처리 결과는 ‘수입식품정보마루(<https://impfood.mfds.go.kr>) > 마이 페이지 > 민원신청 건/ 민원완료 건’을 통해 확인하실 수 있습니다.

예시)



업소 정보

*는 필수입력

[종료확인](#)

업소명 * **등록코드**

소재지 *

국가 * **지역**

대표자 * **전화번호 ***

전자우편주소 * **FAX번호**

업소명 : 식품 제조·가공 공장 정보(수출업소, 판매처 제외)
 - 농·임·수산물 : '포장' 또는 '보관' 시설을 관리하는 업체 정보
 - 대표자 : 해외제조업소(공장) 시설의 책임자

CLICK! ①

필수 첨부 파일

해외제조업소 동의서 또는 공장 확인서류
 공장 확인서류 : 해당국가에서 발행한 공장 허가·등록·신고서류 등 (영문본)

[파일추가](#)

[해외제조업소 동의서 영하](#)

첨부파일

첨부 허용 파일 확장자 : pdf,hwp,jpg,png,xlsx,xls,txt,doc,ppt,docx

[파일추가](#)

사용의약품면허사항이 필요하다고 판단하는 경우에 업소를 방문하여 점검할 수 있다는 것에 대한 동의
 상기정보가 사실과 다르지 않다는 것을 확인
 해외제조업소의 설치·운영자가 위의 등록신청을 확인하고 이에 동의하였음

[임시저장](#) [신청](#) [이전](#)

CLICK! ②

CLICK! ③

4-1 신규등록

수입된 이력이 없는 해외에 소재하고 있는 시설을 새롭게 등록

1) 주의사항

- ① 해외제조업소는 실제 제품을 제조·가공하는 공장을 수출국 정부에서 인정한 업소명과 소재지로 등록하여야 합니다.
- ② 해외제조업소를 거짓이나 허위 등 부정한 방법으로 등록한 경우, 즉시 등록취소됩니다.
- ③ 추가 확인이 필요한 경우, 수입자등에게 필요한 자료를 요청할 수 있습니다.
- ④ 수입하고자 하는 제품이 축산물일 경우, 해외제조업소가 아닌 해외 작업장으로 등록하여야 합니다.
- ⑤ 수산물 약정시설의 경우 해당 국가를 통해 신청이 가능합니다.

2) 추가 확인 서류가 필요한 경우

- ① 한 회사에서 여러 개의 공장을 가지고 있는 경우
 - 추가 필요 서류 : 제조업소 공문[또는 각각의 수출국 국가 발행 공장 확인 서류(영문본)]
 - 공문 주요 내용 : A사가 소유하고 있는 여러 공장에 대한 정보 포함
- ② 공장을 이전한 경우
 - 추가 필요 서류 : 제조업소 공문, 등록을 신청한 수입자의 취하요청서
 - 공문 주요 내용 : 이전 전/후의 소재지, 이전 일자, (구)공장의 운영 여부
- ③ 유사한 주소지에 여러 업체가 공존하고 있는 경우
 - 추가 필요 서류 : 제조업소 공문[또는 수출국 국가 발행 공장 확인 서류(영문본)]
 - 공문 주요 내용 : A사와 B사가 별개의 다른 회사임을 확인하는 정보 포함

4-2 변경등록

기존에 등록되어 있는 해외제조업소의 정보가 변경되었을 경우

1) 주의사항

- ① 공장이 이전(위치변경)되었을 경우, 변경이 아닌 신규등록 대상입니다.
- ② 하나의 회사가 여러 개의 공장을 보유하고 있을 경우 각각의 공장을 개별적으로 등록하여야 합니다.
- ③ 기등록된 해외제조업소가 수출업소(유통회사 포함) 정보로 잘못 등록되어있는 경우에는 변경이 아닌 등록취소 대상입니다(실적 연계 불가함).
- ④ 수산물 약정시설의 업소명, 소재지가 변경되었을 경우 해당 국가를 통해 변경이 가능합니다.

2) 추가 확인 서류가 필요한 경우

① 업소명 변경

- 추가 필요 서류 : 제조업소 공문
- 주요 변경 사유 : 업소명 변경(인수합병 등), 오타 수정 등
- 공문 주요 내용 : 우리 회사는 A업소명에서 B업소명으로 변경되었으며, (가)라는 소재지에 위치하고 있다.

② 소재지 변경

- 추가 필요 서류 : 제조업소 공문
- 주요 변경 사유 : 행정체계 변화, 오타 수정 등
- 공문 주요 내용 : 우리 A업소명의 회의 주소가 [변경 사유]에 의해 (가)라는 소재지에서 (나)라는 소재지로 변경되었다.

③ 대표자 변경

- 변경 확인 가능한 서류 : 제조업소 공문 또는 해외제조업소 등록정보 확인서
- 공문 주요 내용 : 우리 회사는 A 대표자에서 B 대표자로 변경되었으며, (가)라는 소재지에 위치하고 있다.

4-3 갱신등록

해외제조업소의 유효기간은 2년으로, 만료되기 전에 갱신필요

1) 주의사항

- ① 해외제조업소 갱신등록 신청은 유효기간 만료일 30일 전부터 신청이 가능합니다.
- ② 등록된 정보의 변경이 있을 경우, 관련 증빙서류를 반드시 제출하여야 합니다.

2) 추가 확인 서류가 필요한 경우

① 업소명 변경

- 추가 필요 서류 : 제조업소 공문
- 주요 변경 사유 : 업소명 변경(인수합병 등), 오타 수정 등
- 공문 주요 내용 : 우리 회사는 A업소명에서 B업소명으로 변경되었으며, (가)라는 소재지에 위치하고 있다.

② 소재지 변경

- 추가 필요 서류 : 제조업소 공문
- 주요 변경 사유 : 행정체계 변화, 오타 등
- 공문 주요 내용 : 우리 A업소명의 회사 주소가 [변경 사유]에 의해 (가)라는 소재지에서 (나)라는 소재지로 변경되었다.

③ 대표자 변경

- 변경 확인 가능한 서류 : 제조업소 공문 또는 해외제조업소 등록정보 확인서
- 공문 주요 내용 : 우리 회사는 A 대표자에서 B 대표자로 변경되었으며, (가)라는 소재지에 위치하고 있다.

5

등록된 해외제조업소 조회방법

- 1) 등록된 해외제조업소는 ‘수입식품정보마루(<https://impfood.mfds.go.kr>) > ① 안전정보 > ② 업체조회 > ③ 해외제조업소 탭’에서 해외제조업소 코드, 업소명, 소재지 검색을 통해 확인하실 수 있습니다.

예시)



6

해외제조업소 등록취소 주요사유

- 1) 해외제조업소가 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 신규등록 또는 변경등록을 한것으로 인정되는 경우
 - 실제 제품을 생산·제조·가공·처리·포장·보관(수산물은 선박을 포함)하는 시설이 아닌 수출회사(유통·무역회사 등 포함)로 확인된 경우
 - 제조업소 폐업 및 소재지 이전 등으로 인해 시설 운영이 중단된 경우
- 2) 해외제조업소 정의에 부합하지 않은 경우(시설이 아닌 경우 등)
- 3) 제조업소 실사 결과 확인 사항에 따른 처리
 - 확인사항 : 실제 제조업소가 아닌 수출업소, 공장 폐업으로 인한 미운영 등

□ 해외제조업소는 어디를 등록해야 하나요?

최종제품의 제조공정이 완료되는 곳을 제조업소로 등록하여야 합니다.

□ 농산물인 경우에 해외제조업소 등록 방법은 어떻게 되나요?

농산물의 경우 별도의 제조공정이 없으므로 최종 제조공정인 포장장소를 등록하여야 합니다.

□ 수입제품의 제조공장이 A제조업소와 B제조업소에서 제조공정을 나눠서 생산할 경우 해외제조업소 등록은 어디로 해야 하나요?

하나의 제품을 여러 업소에서 제조 행위 등을 하는 경우 해외제조업소로 등록해야 하는 대상은 최종 제품의 포장이 완료되고 제조일자 및 유통기한을 설정·표시한 장소를 해외제조업소로 등록하여야 합니다.

□ 젓병 관련 수입하는 경우, 실제 젓병과 젓꼭지 부분을 제조·가공하는 회사가 각각 다를 경우에 해외제조업소는 어디로 등록하여야 하나요?

해외제조업소의 등록은 실제로 수입식품 등(축산물은 제외한다)의 생산·제조·가공·처리·포장·보관 등을 하는 해외에 소재하는 업소를 등록하여야 합니다. 기구 및 용기·포장의 경우 A와 B에서 각각 완제품을 만들고 C에서 단순 포장을 진행한다면 A와 B를 각각 해외제조업소로 등록해야 하고, 각각 완성된 제품을 C에서 최종 조립 및 세트 포장을 진행한다면 C를 제조업소로 등록하여야 합니다.

□ 와인의 경우 해외제조업소는 어디로 등록해야 하나요?

주류의 경우 해외제조업소 등록은 최종 병입하는 장소를 해외제조업소로 등록하도록 하고 있습니다. 참고로, 주류의 브랜드명(상표명)으로 등록이 불가합니다. 다만, 병입장소가 매번 바뀌는 경우, 해당내용을 확인하는 제조업소 측 공문이 첨부되는 조건으로 원액을 제조·생산하는 시설을 해외제조업소로 등록이 가능합니다.

□ 제조의뢰자 즉 OEM 위탁자가 A이며, 그 위탁을 받아 실제 제품을 생산하는 공장은 B일 경우 해외제조업소는 어디로 등록해야 하나요?

해외제조업소의 등록은 실제로 수입식품 등을 생산·제조·가공·처리·포장·보관 등을 한 업소를 등록하여야 하며, 주문자상표부착방식(OEM)으로 수입식품 등을 생산할 경우 실제 식품 등을 제조·가공하는 제조업소 B를 등록하여야 합니다.

□ 해외제조업소 등록신청 시 제출해야 하는 서류는 어떻게 되나요?

해당 제조업소가 수출국 정부로부터 식품 생산 시설임을 증빙 받은 서류(영문)를 제출하여야 합니다. 등록 시, 식품안전에 관한 관리시스템(HACCP, ISO22000 등) 정보를 입력하고 싶다면 관련 증빙서류를 제출하여야 합니다. 등록승인 과정에서 추가 확인이 필요한 경우에는 수입자에게 필요한 자료를 요청할 수 있습니다.

□ 병행수입의 경우 해외제조업소의 정보를 받기 어려운 경우가 있습니다. 이 경우에도 해외제조업소 등록을 해야 하나요?

「수입식품안전관리 특별법」은 해외제조업소 등록을 통해 보다 더 안전한 수입식품을 국내에 반입하도록 현지부터 관리하는데 그 취지와 목적이 있습니다. 따라서, 병행수입을 통해서 식품을 수입하더라도 수입식품의 해외제조업소를 확인하여 해당 업체를 등록하여야 합니다.

□ 해외제조업소는 누가 등록을 해야 하나요?

수입식품 등을 국내로 수입하려는 자(수입업자) 또는 해외제조업소의 설치·운영자가 등록하면 됩니다. 참고로, 해외제조업소 등록신청 가능 업종은 다음과 같습니다.

- ❶ 수입식품등 수입판매업
- ❷ 식품제조가공업(주류포함)
- ❸ 식품첨가물제조업
- ❹ 건강기능식품전문제조업
- ❺ 건강기능 식품벤처제조업
- ❻ 용기/포장지제조업

위 업종의 인허가로 로그인 하여야 해외제조업소 등록신청이 가능합니다. 참고로, 관세사 및 대행업자 등은 해외제조업소 등록 신청이 불가하며 「수입식품안전관리 특별법」 제5조에 따라 수입식품등을 국내로 수입하려는 자 또는 해외제조업소의 설치·운영자가 신청할 수 있습니다.

□ 해외제조업소가 이전을 하였을 경우에는 변경신청을 해야 하나요? 실적인정은 안되나요?

해외제조업소가 이전을 하였을 경우 신규로 등록신청을 하여야 합니다. 해외제조업소 이전에 대한 증빙서류(제조사 공문, 수출국 정부 발행 등록증 등)를 첨부하여 신규로 등록신청 하시면 됩니다.

참고로, 신규등록을 통해 해외제조업소 코드가 새롭게 부여된 경우 이전 수입 실적이 인정되지 않음을 참고하시기 바랍니다.

□ 국내업체가 수출 후 반송한 제품의 수입신고 시 해외제조업소 등록 방법은?

수출 후 국내로 반송되는 제품도 수입식품에 해당됩니다. 따라서 해당 제품을 수출한 국내제조업소를 해외제조업소로 등록 한 후 수입신고 하면 됩니다.

□ 제조업소 갱신 만료일이 지나면 갱신신청인가요? 신규등록 신청인가요?

갱신신청 대상입니다. 만료일이 지나도 갱신이 가능합니다.

□ 해외제조업소 등록신청내역과 이미 등록했던 내용들을 볼 수 있는 곳이 있나요?

수입식품정보마루(impfood.mfds.go.kr)에서 마이페이지 > 민원신청 건 / 민원 완료 건 진행상황 에서 조회가능 합니다. 해당 민원신청번호를 누르시면 신청하셨던 상세 내역과 등록코드, 반려사유 등을 확인할 수 있습니다.

□ 해외제조업소 실사 동의는 의무사항인지요?

실사 동의는 의무사항입니다. 해외제조업소 등록 시 “식품의약품안전처장은 필요하다고 판단하는 경우에 업소를 방문하여 점검할 수 있다는 것에 대한 동의”를 반드시 확인·체크하여야 해외제조업소 등록신청이 가능합니다.

□ 해외제조업소 등록 시, 수입가능 품목을 가공식품으로 하였고 동일한 제조업소에서 건강기능식품도 제조하여 수입하는 경우 해당업체를 각각 등록해야 하나요?

해당 해외제조업소의 등록코드가 가공식품으로만 체크되어있다면, 해당 등록코드에 가공식품과 건강기능식품으로 체크를 하여 변경등록신청만 하시면 됩니다.

□ 해외제조업소 갱신등록신청을 하라고 문자가 왔습니다.

해외제조업소를 등록 하고 2년이 지나면 갱신등록신청을 하여야 한다는 안내 문자가 발송 된 것입니다. 등록하신 해외제조업소의 정보를 다시 확인해 주시고 갱신등록신청을 하시면 됩니다.

□ 해외제조업소 최초등록 수입업체가 아닙니다. 다른 수입업체도 변경/갱신이 가능한가?

최초 등록한 수입업체가 아니더라도 변경등록, 갱신등록 신청이 가능합니다.

□ 갱신등록신청을 하려고 제조업소 정보를 다시 확인하는 과정에서 정보가 변경된 것이 확인되었습니다. 변경등록신청과 갱신등록신청 두 번을 해야 하나요?

갱신등록신청을 하시면서 해외제조업소의 정보를 변경 할 수 있습니다. 신규등록 대상인 공장 이전의 경우를 제외하고 제조사의 업소명, 주소가 변경되었을 경우에는 증빙서류(제조사공문 등)를 제출하여야 됩니다.