

식품의약품안전처 예규 제212호

수출식품등의 안전성 지원 절차 및 방법
제정예규

2024. 11. 27.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 예규 제212호

수출식품등의 안전성 지원 절차 및 방법 제정예규

1. 제정이유

「수입식품안전관리 특별법」 제38조, 같은 법 시행령 제13조의3 및 같은 법 시행규칙 제48조에 따라 국내 식품등을 해외에 수출하는 데 필요한 수출위생요건 체결, 수출업소 등록, 수출위생증명서 발급 절차 등을 명확히 규정하여 식품의약품안전처와 지방식품의약품안전청의 수출지원 업무에 대한 효율성과 객관성을 확보하려는 것임

2. 주요내용

가. 식품의약품안전처장이 수출상대국 정부를 대상으로 수입허용 요청에 필요한 사항을 정하고 해당 사항을 관계부처에 통보할 수 있게 함
(안 제3조)

나. 수출상대국 정부의 현지실사 대응지원에 대한 세부사항을 정함(안 제4조)

다. 수출상대국과 수출위생요건 체결 및 변경 절차 등을 정함(안 제5조)

라. 수출업소 등록 지원 및 등록정보 변경 지원 절차를 정함(안 제6조, 제7조)

마. 수출식품등에 대한 수출검사, 수출위생증명서 발급, 봉인에 관한

세부사항을 정함(안 제8조, 제9조)

바. 수출업소 기술지원과 수출상대국 기준에 부적합 시 원인조사 및
개선조치에 대한 방법과 절차 등을 정함(안 제10조, 제11조)

사. 수출 안전정보 제공, 교육, 기술지원, 자문 등 세부사항을 정함(안
제12조, 제13조)

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「수입식품안전관리 특별법」 제38조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타

(1) 행정예고 : 공고 제2024-495호(2024.10.24. ~ 2024.11.13.)

(2) 규제개혁위원회 규제심사 : 비대상 확인(제2024-4735호, 2024.9.6.)

식품의약품안전처 예규 제212호

「수입식품안전관리 특별법」 제38조, 같은 법 시행령 제13조의3 및 같은 법 시행규칙 제48조에 따른 「수출식품등의 안전성 지원 절차 및 방법」을 다음과 같이 제정 고시합니다.

2024년 11월 27일

식품의약품안전처장

수출식품등의 안전성 지원 절차 및 방법

제1조(목적) 이 규정은 「수입식품안전관리 특별법」 제38조, 같은 법 시행령 제13조의3 및 같은 법 시행규칙 제48조에 따른 수출식품등의 안전성 지원에 대한 세부 절차와 방법을 정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "수출식품등"이란 「수입식품안전관리 특별법」(이하 '법'이라 한다) 제38조제1항에 따른 식품, 식품첨가물, 기구, 용기·포장, 건강기능식품, 축산물을 말한다.
2. "수출상대국"이란 상대국 정부의 수입허용절차를 통하여 식품등의 수출이 허용된 국가 또는 국내 식품등의 수출을 위한 수입허용절차가 진행 중인 국가를 말한다.
3. "수입허용절차"란 수출상대국 정부에서 자국의 법령과 규정에 따라 외국으로부터 수입하는 식품등의 수입허용 여부 결정을 위해 식품

안전제도 평가를 위한 설문서 송부, 설문답변서 검토, 현지조사, 수출업소 등록, 수출위생요건 및 수출위생증명서 서식 협의 등을 하는 일련의 절차를 말한다.

4. "수출업소등"이란 법 제38조제3항에 따른 국내 제조업소 또는 국내 작업장으로서 수출상대국 정부에서 자국으로 식품등의 수출을 희망하는 업소등에 대하여 서류검토, 현지실사 등의 방법을 통하여 등록 또는 승인하여 해당 국가로의 수출자격을 획득한 국내 수출업소등을 말한다.
5. "시험·검사기관"이란 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조에 따라 지정받은 식품 등 및 축산물 시험·검사 기관을 말한다.
6. "수출위생요건"이란 대한민국과 수출상대국 정부 간에 수출식품등의 위생관리를 위하여 체결된 위생요건을 말한다.
7. "수출식품등의 위생증명서"란 시행규칙 [별표 14] 제1호가목 및 아목에 따른 증명서류를 말한다.

제3조(수입허용요청) ① 식품의약품안전처장은 수출식품등의 수출을 위하여 수출상대국 정부에 수입허용을 요청할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 수출상대국 정부에서 국내 수출식품등의 수입허용 여부 결정을 위해 수출상대국의 법령과 규정에 따라 요구하는 국내 법령과 규정, 위생관리제도, 시험·검사기관, 수출업소등에 대한 자료를 제출할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 수출상대국 정부에 수출식품등의 수입허용을

요청하는 경우 관계 중앙행정기관의 장에게 해당 사항을 통보하고 협조를 요청할 수 있다.

제4조(현지실사 지원) ① 식품의약품안전처장은 수출상대국 정부에서 국내 수출식품등의 수입허용 여부를 결정하거나 수출하고 있는 수출식품등의 안전관리를 위한 목적으로 정부, 수출업소등, 시험·검사기관에 대한 현지실사를 요청하는 경우 일정 협의, 자료 제공, 현장참여, 통역 및 교통편 지원 등에 협조할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 수출상대국 정부에서 현지실사를 한 결과 개선을 요청한 경우 수출업소등, 시험·검사기관 등에 대한 기술지원을 하고 수출상대국 정부에 관련 자료를 제공할 수 있다.

제5조(수출위생요건 및 수출위생증명서 협의) ① 수출상대국 정부가 국내 수출식품등의 수입허용을 결정하고 해당 수출식품등에 대한 수출위생요건과 수출위생증명서에 대한 협의를 요구할 경우 식품의약품안전처장은 국내 및 수출상대국의 법령과 규정, 국제기준 등을 고려하여 수출위생요건 및 수출위생증명서 내용을 협의하여 정할 수 있다.

② 국제기준의 변경, 국내 또는 수출상대국의 법령과 규정 변경 등으로 인하여 수출위생요건, 수출위생증명서 변경이 필요한 경우 수출상대국과 협의하여 개정할 수 있다.

제6조(수출업소등 등록지원) ① 식품의약품안전처장은 국내 수출업소등의 영업자가 시행령 제13조의3제2호에 따라 수출상대국 정부에 수출업소등 등록을 지원하기 위해 별지 제1호의 등록신청서와 수출위생요건

에서 정하는 서류를 지방식품의약품안전청장에게 제출하도록 할 수 있다.

② 제1항에 따라 수출업소등에 대한 등록신청이 접수되면 지방식품의약품안전청장은 서류검토와 현장확인을 통해 수출업소등의 등록 적합 여부를 검토하고 적합한 경우 식품의약품안전처장에게 40일 이내에 수출업소등으로 등록을 추천한다.

③ 지방식품의약품안전처장은 다음 각 호의 사항에 대해 서류검토 한 결과 수출업소등이 등록에 적합하지 않다고 판단하는 경우 수출업소등에 대한 등록 절차를 종료하거나 보완을 요청하면서 적절한 지원을 할 수 있다.

1. 수출 신청 품목이 수출 상대국에서 수입을 허용한 품목 여부
2. 해당 수출업소등이 수출 상대국의 수출업소등 등록기준에 적합 여부
3. 수출업소등에 대한 등록신청 내용의 사실 여부
4. 그 외 수출위생요건에 따라 검토가 필요한 사항의 적합 여부

④ 제3항에 따른 서류검토 결과 적합한 경우 지방식품의약품안전청장은 수출상대국 정부에 수출업소등 등록 지원을 위하여 신청인이 제출한 서류의 사실관계 확인 등을 위하여 현장확인을 실시하여야 한다. 다만, 서류검토만으로 수출업소등의 등록 적합 여부를 판단할 수 있는 경우 현장확인을 생략할 수 있다.

⑤ 수출업소등의 등록 지원을 위한 현장확인 기준은 수출상대국 수출위생요건에서 수출업소등에 대해 정하는 기준을 따른다. 다만, 수출상대

국의 수출위생요건에서 식품 또는 축산물에 대한 안전관리인증기준을 요구하는 경우에는 「식품 및 축산물 안전관리인증기준」 별표4. 안전관리인증기준(HACCP) 실시상황평가표를 따를 수 있다.

⑥ 지방식품의약품안전청장은 현장확인 결과 보완이 필요한 경우 신청인에게 3개월의 기한 이내에 적절한 지원을 통하여 보완한 뒤 그 결과를 제출하도록 요청할 수 있다.

⑦ 지방식품의약품안전청장은 제6항에 따른 보완 결과를 검토하여 적합한 경우 식품의약품안전처장에게 수출업소등으로 등록을 추천할 수 있다.

⑧ 제6항에 따른 보완 요청에 대해 기한까지 보완하지 않거나 보완이 미흡하다고 판단하는 경우에는 수출업소등에 대한 등록 절차를 종료하고 해당 사항을 신청인에게 통보하여야 한다.

⑨ 제7항에 따라 수출업소등에 대한 등록을 추천받은 식품의약품안전처장은 수출위생요건의 부합 여부 등을 확인한 후 수출상대국 정부에 수출업소등의 등록을 요청할 수 있다.

⑩ 식품의약품안전처장은 수출상대국에 수출업소등에 대한 등록이 완료된 경우 지방식품의약품안전청장과 관계 기관의 장에게 통보한다.

⑪ 지방식품의약품안전청장은 수출업소등의 영업자에게 수출업소등이 등록된 사실을 통보하여야 한다.

제7조(수출업소등 정보 변경·취소) ① 지방식품의약품안전청장은 수출업소등의 영업자의 수출업소등의 등록 유지 지원을 위해 정보 변경 또는

등록 취소 신청이 필요한 경우 별지 제1호의 변경등록신청서와 관련 증명서류를 지방식품의약품안전청장에게 제출하도록 할 수 있다.

② 제1항에 따른 등록정보 유지 지원을 위하여 지방식품의약품안전청은 서류검토 또는 현장확인의 방법을 통하여 등록정보 변경 관련 사실 관계를 확인하고 식품의약품안전처장에게 변경 신청한 날로부터 15일 이내에 수출업소등에 대한 정보 변경을 신청하여야 한다.

③ 제1항에 따른 등록취소 신청을 받은 지방식품의약품안전청은 식품의약품안전처장에게 수출업소등에 대한 등록취소를 신청하여야 한다.

④ 제2항 및 제3항에 따라 수출업소등의 등록정보 변경 또는 등록취소 신청을 받은 식품의약품안전처장은 이를 검토하여 적절한 지원을 실시하고 수출상대국 정부에게 수출업소등에 대한 등록정보 변경 또는 등록취소를 요청하고 그 결과를 지방식품의약품안전청장과 관계 기관의 장에게 통보한다.

⑤ 지방식품의약품안전청은 수출업소등의 영업자에게 수출업소등의 등록정보 변경 또는 등록취소된 사실을 통보하여야 한다.

제8조(수출식품등의 수출위생증명서 신청 및 발급)

① 수출업소등의 영업자는 수출위생요건에 따라 수출식품등의 생산 작업에 대해 관계 공무원의 수출검사 등 지원이 필요한 경우 해당 수출식품등에 대하여 지방식품의약품안전청장에게 적절한 지원을 신청할 수 있다.

② 지방식품의약품안전청은 수출식품등을 수출하려는 자로부터 법 제38조제2항에 따른 수출위생증명서 발급 신청을 받은 때에는 신청인이

제출한 서류를 검토하여 사실관계 여부를 확인하고 적합한 경우 시행
규칙 제48조에 따른 수출식품등의 위생증명서를 발급하여야 한다.

- 제9조(봉인)** ① 지방식품의약품안전청장은 수출식품등에 대한 오염 등
을 방지하기 위하여 수출상대국 정부에서 요구하거나 봉인이 필요하
다고 인정하는 경우 수출식품등을 적재한 컨테이너 등에 대해 봉인할
수 있으며 별지 제2호의 봉인관리대장을 작성하고 기록·관리하여야
한다. 다만, 관계 중앙행정기관과 수출위생증명서를 공동으로 발급하는
등 부득이한 경우에는 다른 중앙행정기관의 봉인을 사용할 수 있다.
- ② 지방식품의약품안전청장은 수출식품등에 봉인을 하는 경우 제8조에
따른 수출위생증명서 발급 시 봉인 식별번호를 기재하여 발급할 수 있다.
- ③ 수출식품등의 봉인에 관한 사용과 관리기준은 별표1에 따른다.

- 제10조(수출업소등 등록 유지를 위한 지원)** ① 식품의약품안전처장은
매년 1월 31일까지 수출상대국과 수출위생요건이 협의된 수출식품등
에 대해 수출업소등의 등록유지를 위해 기술지원 계획을 수립하여 지
방식품의약품안전청장에게 통보한다.
- ② 지방식품의약품안전청장은 제1항에 따라 통보받은 수출업소등의 기
술지원 계획에 따라 자체 기술지원 계획을 수립하고 관할 지역 수출업
소등이 수출상대국 정부에 등록지위를 유지할 수 있도록 수출위생요
건 등에 대해 기술지원할 수 있다.
- ③ 지방식품의약품안전청장은 수출업소등에 대한 기술지원 실적을 매
년 12월까지 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

제11조(수출상대국 부적합 사항에 대한 지원 등) ① 지방식품의약품

안전청장은 수출상대국 정부에서 정한 기준에 부적합하여 다음 각 호가 발생한 경우 수출업소등의 영업자에 대해 수출업소등 또는 수출 식품등의 원인조사 및 개선조치와 관련된 사항에 대해 기술지원할 수 있다.

1. 수출상대국 정부로부터 수출업소등 또는 수출식품등에 대한 문제 발생을 통보받고 원인조사 및 개선방안 마련 등을 요청받은 경우
2. 수출업소등에서 수출위생요건을 위반한 경우
3. 수출상대국 정부의 수출업소등 등록기준에 부합하지 않는 경우
4. 그 외 수출업소등 또는 수출식품등에서 식품위해사고가 발생한 경우

② 지방식품의약품안전청장은 제1항에 따른 원인조사 및 개선조치 결과를 제출받은 때에는 서류검토와 필요시 현장확인을 실시하여 부적합 사항이 적절히 해소되었는지 기술지원하고 관련 사항을 식품의약품안전처장에게 통보하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 다음 각호의 경우 「식품위생법」 제57조에 따른 식품위생심의위원회 또는 「축산물 위생관리법」 제3조의2에 따른 축산물위생심의위원회에 자문을 요청하여 그 결과를 부적합 사항에 대한 기술지원에 활용할 수 있다.

1. 수출업소등 또는 수출식품등에서 수출위생요건을 위반한 경우로서 중대한 식품안전 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정되는 경우
2. 제1항에 따른 개선조치 요청에 대해 기한 내 보완하지 않거나 개선

조치가 부적합하다고 판단되는 경우

- 제12조(수출 안전정보 제공 및 기술지원)** ① 식품의약품안전처장은 수출식품등의 수출 안전성 지원을 위해 수출상대국의 법령과 규정을 수집하고 해당 정보를 관계 기관의 장과 영업자에게 제공할 수 있다.
- ② 식품의약품안전처장은 수출식품등을 검사하는 공무원, 수출업소등의 영업자 등 관계자를 대상으로 수출상대국·품목별 수출위생요건 등 수출식품등에 대한 설명회, 교육 등을 통해 수출 관련 정보를 제공할 수 있다.
- ③ 식품의약품안전처장은 수출업소등의 수출상대국 정부 등록 및 등록유지를 위해 위생관리 기술지원을 실시할 수 있다.
- ④ 식품의약품안전처장은 수출식품등을 수출하는 과정에서 수출업소등, 수출식품등을 검사하는 시험·검사기관을 대상으로 수출식품 안전과 관련된 인증 등을 취득하는데 필요한 기술지원을 할 수 있다.

제13조(자문 등) 식품의약품안전처장은 국내 수출식품등의 안전성을 지원하기 위하여 관계 기관, 전문가 또는 이해 당사자가 참여하는 협의체를 구성하여 운영하거나 자문 또는 의견을 요청할 수 있다. 이 경우 외부 전문가 등에게 예산 범위 내에서 수당과 여비를 지급할 수 있다.

제14조(기타 요건) 이 규정 이외에 수출식품등 안전성 지원을 위하여 필요한 사항은 수출상대국 정부와 협의된 지침, 수출위생요건 등을 따른다.

제15조(재검토 기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및

관리에 관한 규정」에 따라 이 예규에 대하여 2025년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙

이 예규는 발령한 날부터 시행한다.

[별표 1]

봉인(Seal) 사용 및 관리기준

1. 봉인은 식별번호가 기재되고, 재사용이 불가능한 일회용 장치로 제작되어야 한다.
2. 식별번호는 식약처 부호(MFDS)와 일련번호 6자리로 구성한다.
3. 봉인은 식품의약품안전처장이 제작하여 지방식품의약품안전청장에게 배부한다.
4. 지방식품의약품안전청장은 배부받은 봉인이 분실되거나 부정 사용되지 않도록 보안장치가 있는 사물함 등에 보관·관리하여야 한다.
5. 지방식품의약품안전청장은 봉인의 입고 및 사용 시 별지 2. 봉인관리대장에 기록하고 2년 동안 관리하여야 한다.
6. 지방식품의약품안전청장은 봉인 사용과정에서 봉인이 훼손, 분실되는 경우 다른 식별번호의 봉인을 대체하여 사용할 수 있으며 훼손, 분실된 봉인의 식별번호는 별지 2. 봉인관리대장에 기록·관리하여야 한다.

[별지 제1호 서식]

수출업소등 등록[] 신청서
정보변경[]

※ 뒤쪽의 작성방법을 읽고 작성하시기 바랍니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간	등록 40일 정보변경 15일
------	-----	------	--------------------

신청업체	대표자		
	업체명	전화번호/팩스번호	
	주 소		
	담당자	휴대전화번호	

등록요청	구 분 (수출품목)	예시 쇠고기, 쇠고기 가공품, 돼지고기, 돼지고기 가공품
	수출제품의 HS Code	
	식품의 유형 (국 내)	
	영업허가번호	
	수출 상대국	
	제조방법	

정보변경	등록번호	
	변 경 전	
	변 경 후	
	변경사유	

수출업소등 등록(또는 정보변경) 신청을 위와 같이 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

00지방식품의약품안전청장 귀하

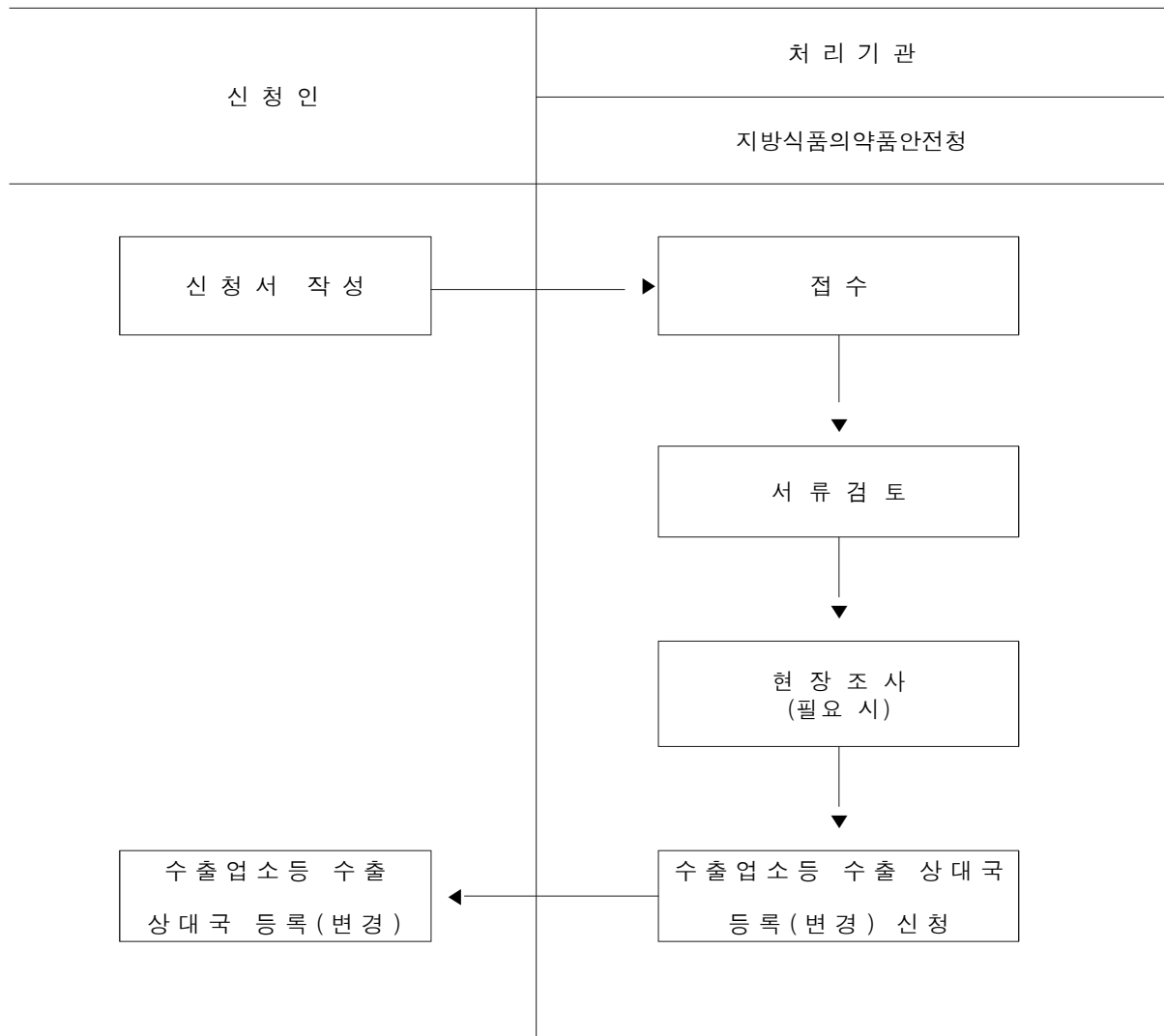
구비서류	① 영업허가증(신고필증) 사본 1부 ② 품목제조보고서 사본 또는 제조공정도 사본 1부 ③ 수출 상대국 정부에서 요구하는 수출업소등 등록신청 서류 1부 ④ 수출업소 등록 관련 증명서류 1부	수수료 없음
------	---	--------

작성 방법

1. 구분란의 []는 해당란에 V표를 합니다.

처리 절차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



[별지 제2호 서식]

봉인관리대장

구분	일자	봉인번호	수출국	위생증명서 번호	수량 (개수)	사용량 (개수)	재고량 (개수)	반출자 /수량자	서명	비고
(예시)										
수량	'20.1.1	mfd 842100 ~ 842120			200	-	200	홍길동		
사용	'20.1.2	mfd 842100	캐나다	MFDS-20200001	-	1	199	홍길동		
사용	'20.1.3	mfd 842100	미국	MFDS-20200002	-	1	198	홍길동		파손
사용	'20.1.3	mfd 842100	미국	MFDS-20200002	-	1	197	홍길동		대체