



수출식품등의 위생증명 질의응답집

[민원인 안내서]

2019. 3.



식품의약품안전처

수입식품안전정책국

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

수출식품등의 위생증명 질의응답집

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	☐ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	☐ 예 ☒ 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 :)	
	☐ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	☐ 예 ☒ 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	☐ 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	☐ 예(☞지침서) ☒ 아니오
	☐ 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	☒ 예(☞안내서) ☐ 아니오
기타 확인 사항	☐ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음. 2019 년 3 월 일 담당자 확 인(부서장)		

이 안내서는 「수입식품안전관리 특별법」 제38조 및 동법 시행규칙 제48조 관련 별표 14에 따라 운영 중인 수출식품등의 위생증명 관련 내용을 알기 쉽게 풀어 설명한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고, 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다.

또한, 본 안내서는 2019년 1월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것임(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

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

전화번호: 043-719-6221

팩스번호: 043-719-6200

제 · 개정이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-0939-01	2019.3.	제정



목 차



I. 개요	1
II. 수출식품등의 대상 및 발급 (적용범위)	2
Q1.~Q4.	
III. 구비서류 관련	3
Q1.~Q6.	
IV. 증빙 내용	6
Q1.~Q12.	
V. 기구와 용기·포장	10
Q1.~Q5.	
VI. 농산물, 수산가공품, 축산물	12
Q1.~Q3.	
VII. 추가발급 등	14
Q1.~Q3.	

I. 개요

우리처는 국내법에 따라 안전하게 관리되고 있는 식품등을 제외국으로 수출하고자 하는 경우 (이하 수출식품등), 수출식품등에 대한 위생증명서 등 발급을 지원하고 있습니다.

☞ 관련 법 : 「수입식품안전관리 특별법」

- ✓ 법 제38조 (수출식품등 안전성 지원)
- ✓ 동법 시행령 제14조 (권한의 위임·위탁)
- ✓ 동법 시행규칙 제48조 (수출식품 등의 위생증명서 등 발급)
- ✓ 별표14 (수출식품등의 위생증명서 등의 종류와 발급절차)

본 안내서는 별표14에서 다루고 있는 내용을 바탕으로 현재 위생증명서 등을 발급하고 있는 각 지방청의 다양한 사례(事例)를 질의응답식으로 구성한 것입니다.

민원인 및 담당공무원께서는 관련 업무에 참고하시기 바라며, '19년도 식품안전관리지침에서도 수출식품 영문증명 발급내용(p.282~)을 확인할 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

안내서에 있는 주요 용어는 다음과 같습니다.

- ◆ **수출식품등** : 수출하려는 식품, 식품첨가물, 기구, 용기·포장, 건강기능식품, 축산물
 - 「수입식품안전관리 특별법」제38조(수출식품등 안전성 지원) 제2항
- ◆ **식품등** : 식품, 식품첨가물, 기구 또는 용기·포장
 - 「식품위생법」 제3조 제3항
- ◆ **법** (수출식품등 발급 관련) : 「식품위생법」, 「건강기능식품에 관한 법률」 및 「축산물 위생관리법」 (이하 이 안내서에서는 "법"이라 함)

II. 수출식품등의 대상 및 발급 (적용범위)

Q1. 해외공장에서 제조된 식품등에 대한 위생증명서 발급 여부

- 수출식품등의 위생증명서는 법에 따라 적합하게 제조·생산·가공·관리되고 있는 제품임을 증명하는 서류로서 그 사실 관계를 확인하고 발급하는 것임. 따라서, 해외에서 제조·생산된 경우는 해당되지 않음

Q2. 해외에서 수입한 제품을 단순 소분하거나 재포장하여 수출하는 경우 위생증명서 발급 여부

- 국내법에 따라 제조·생산·가공·관리되고 있음을 확인할 수 없으므로, 위생증명서 발급대상 아님

Q3. 위생증명서 신청 시 앞으로 생산할 제품에 대한 발급 여부

- 수출식품등의 위생증명서는 법에 따라 적합하게 제조·생산·가공·관리되고 있는 제품에 대하여 발급하므로, 생산되지 않은 제품에 대한 위생증명서 발급은 불가함

Q4. 별지서식(위생증명서, 자유판매증명서, 분석증명서, 제조증명서, 우수건강기능식품제조기준적용업소 지정서, 건강기능식품이력추적관리등록 증명서, 건강기능식품 기능성원료 인정 증명서) 이외 위생증명서 등의 발급 여부

- 별지 서식이외의 위생증명서는 발급할 수 없음
- 상대국과 협의된 서식(중국 수산식품위생증명서, 미국 삼계탕 위생증명서 등)에 대하여는 발급할 수 있음

Ⅲ. 구비서류 관련

Q1. 위생증명서 신청 시 구비서류

- 수출식품등의 위생증명서 등을 발급받고자 하는 경우에는 「수입식품 안전관리 특별법 시행규칙」 별지 제38호서식의 수출식품등 위생증명 신청서(전자문서로된 신청서 포함)와 구비서류(전자문서 포함)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출함. 다만, 건강기능식품 기능성 원료 인정 증명서의 신청서는 식품의약품안전처장에게 제출함
- 구비서류 : 영업허가·신고 또는 등록증, 품목제조보고서(기구, 용기·포장은 검사성적서 제출), 수출신고필증, 수출식품등 검사성적서(분석 증명서 발급시 또는 식약처장 필요시 해당)
- 검사성적서는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」에 따라 식품등에 대한 시험·검사기관으로 인정된 검사기관에서 당해 수출식품등의 법에 따른 기준 및 규격에 대한 항목을 검사한 영문검사성적서 원본이어야 하며, 검사목적(자가품질검사용), 검사기관명, 제품명(검체명), 의뢰인, 제조업체명, 소재지, 제조번호, 제조일자(유통기한), 검사항목 및 검사결과 등이 포함되어야 함
- 지방청장은 위생증명발급에 필요하다고 판단되는 사항에 대하여는 신청인에게 추가 자료 등을 요청할 수 있음

Q2. 식품등 제조·가공업 영업자가 위생증명서 신청 시 구비서류

- 식품등 제조·가공업에 대한 확인 서류는 제조업소 소재지와 신청업소 소재지가 일치하는 경우, 전자시스템으로 영업신고와 품목제조보고 사항을 조회할 수 있으므로 '영업허가·신고 또는 등록증, 품목제조보고서'는 제출하지 않아도 됨
- 상기 서류들이 전산조회로 확인되지 않은 경우에는 제출해야 함

Q3. 샘플용·전시용·사전 협의용으로 발급하는 위생증명서의 '제조일자·로트 번호' 기재 여부

- 샘플용·전시용은 제품명·식품유형·수량단위를 기재하고, 중량·제조일자·로트 번호는 생략해도 됨
- 다만, 사전 협의용은 제품명·식품유형을 기재하고, 수량·중량·제조일자·로트번호는 마침표를 찍으며, 단위는 국문으로 선택함

Q4. 구비서류의 내용과 다른 경우

Q4-1. 관세청 수출신고필증과 수입자 정보가 다른 경우 발급 여부

- 관세청의 수출신고필증과 수출위생증명 신청내역은 동일해야 함
- 다만, 부득이한 사유로 민원인의 정보사항이 다를 경우에는 관련 내용의 증빙서류를 확인하고 발급할 수 있음

Q4-2. 수출업체명의 영문명이 다른 경우 발급 여부

- 수출업체명은 수출관련 서류(BL, Invoice, 수출관련 계약서 등)와 그 내용이 일치해야 하며, 일치하지 않은 경우에는 상대국 통관 시 반려 사유가 될 수 있음
 - 신청인이 상기서류와 일치하지 않은 영문명을 원하는 경우에는 그 사유를 확인하고 기재할 수 있음
- ※ (예시) 해양상사 : HAE YANG CO.LTD. 또는 BIG OCEAN CO.,LTD

Q4-3. 위생증명서 신청 제품명과 품목제조보고서 영문 제품명이 다른 경우 발급 여부

- 위생증명서 신청 내용과 품목제조보고서 내용은 동일해야 하며, 품목제조보고서의 영문명이 없을 경우에는 수출신고필증 내용과 동일해야 함
- 품목제조보고서가 없는 기구, 용기·포장의 위생증명서는 검사성적서 등 구비서류의 내용과 동일해야 함

Q5. 품목제조보고사항이 변경된 제품의 위생증명서 신청 시, 품목제조보고서 제출 여부

- 품목제조보고사항 등의 변경은 「식품위생법 시행규칙」 제46조 단서에 따라 수출용 식품등을 제조하기 위하여 변경하는 경우에는 관할 시·군·구에 품목제조보고사항 변경보고서를 제출하지 않아도 됨
- 그러나, 해당 제품의 위생증명서를 발급하는 경우에는 사실관계 확인이 필요하므로 변경된 품목제조보고서를 제출해야 하며, 전산으로 변경사항을 확인할 수 있는 경우에는 제출하지 않아도 됨

Q6. 수출제품 중량을 분할한 위생증명서 신청 시 발급 여부

- 위생증명서는 해당 제품에 대한 정보사항이 일치하여야 하나, 분할사유가 명확하고 전·후 입증이 가능한 경우에는 발급할 수 있음

IV. 증빙 내용

Q1. 관세청 수출신고필증에 기재된 적재의무기한(수출신고수리일로부터 30일내)이 경과된 경우 위생증명서 발급 여부

- 위생증명서는 관세청 수출신고필증에 기재된 적재의무기한 이내에 발급이 되어야 함
- 다만, 적재의무기한이 경과되었다면 BL 등 수출 관련된 증빙서류를 확인하고 발급할 수 있음

Q2. 위생증명서 비고란 관련

- ※ 비고란(Remark)은 민원인이 추가 증명을 요구하는 사항에 대하여 해당 위생증명 내용과의 관련성을 확인(상대국 법적 근거, 특이사항 등에 대한 관련 증빙문서 구비)하고, 그 내용을 추가하여 발급할 수 있음

Q2-1. 수출신고필증 없이 위생증명서 발급 여부

- 수출신고필증을 구비할 수 없는 경우에는 그 내용을 기재하여 발급할 수 있으며, 기재문구는 다음과 같음
 - 샘플용으로만 가능(Sample Prior to Exportation)
 - 사전 협의용으로만 가능(Purpose of Prior Consultation before Exportation)
 - 전시용으로만 가능(Exhibition Purpose)
- 신청인이 상기 조건 이외에 요구하는 내용이 있다면, 그 사실관계를 확인하고 타당한 경우에만 추가할 수 있음
 - ☞ (최근 사례) 레마논
 - 자국 수입규정에 따라 해당 제품의 공장등록을 위하여 사전 협의용으로 '자유판매증명서'를 구비하도록 하고 있어 상기 문구 중 '사전 협의용으로만 가능'에 상대국 정부가 요청하는 문구 추가가 가능하며, 증빙서류는 반드시 구비하여야 함

Q2-2. ISO 인증 등 타법 관리사항의 기재 여부

- 해당 내용이 타법 및 타기관 등과 관련된 경우에는 불가함
- 따라서, ISO 인증 등 관련 사항은 기재할 수 없음

Q2-3. 해당 제품의 검사결과 (열량, GMO 검사) 기재 여부

- 해당제품의 검사성적서 결과가 적합한 경우 그 검사결과를 기재할 수 있으며, 검사성적서는 해당 위생증명서 발급 전에 한정됨

Q2-4. 'Fit for human consumption' 기재 여부

- 위생증명서는 법에 따라 적합하게 제조·생산·가공·관리되고 있는 제품에 대하여 증명하는 것이므로 'Fit for human consumption' 문구 기재는 가능함

Q2-5. '1년 이상 판매된 제품임' 또는 '6년근 이상된 홍삼으로 만든 제품임' 기재 여부

- 증빙자료(판매실적, 내부생산보고, 원료수불서류, 품목제조보고서 등)를 통해 확인이 되는 경우 기재 가능함

Q2-6. 호주에 수출하는 위생증명서의 추가 기재 여부

- 호주는 자국 규정에 따라 위해우려가 되는 특정 제품에 대해서는 위생 증명서 발행 국가가 추가 문구를 기재하도록 하고 있음에 따라, 특정 제품에 대한 추가 기재사항은 관련 내용의 사실관계를 반드시 확인한 후 (증빙서류 구비) 기재할 수 있음

Q3. 분석증명서 신청 시 검사성적서의 검사항목과 기재 내용

- 수출식품등 검사성적서는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」에 따라 식품등에 대한 시험·검사기관으로 인정된 검사기관에서 해당 수출식품등의 법에 따른 기준 및 규격에 대한 항목을 검사한 영문 검사성적서 원본이어야 함
- 검사성적서에는 검사목적(수출용), 검사기관명, 제품명(검체명), 의뢰인, 제조업체명, 소재지, 제조번호, 제조일자(유통기한), 검사항목 및 검사 결과 등이 포함되어야 함

Q4. 우수건강기능식품제조기준 적용업소 (GMP) 지정서 발급 시, 최초 GMP 지정일 기재 여부

- 식약처 전산시스템 및 대장 등에서 확인되는 경우, 기재 가능함

Q5. 수출 전 협의용 위생증명서를 신청하였으나, 수입업체가 정해지지 않았을 경우, 위생증명서 발급 여부

- 수입업체명 및 주소는 필수항목으로, 미기재시 발급할 수 없음

Q6. 제조증명서 신청 시 모든 원재료 등 기재 여부

- 품목제조보고서에 기재되어 있는 제조방법과 원재료는 모두 영문으로 기재해야 함

Q7. 식품용이 아닌 의약품용으로 발급 여부

- 의약품용은 발급 불가함

Q8. 식품유형이 Probiotics 인 경우, Health Functional Food 기재 여부

- 식품유형은 공전 영문명을 기재해야 하며, 한국과 수입국의 유형이 다른 경우에는 확인하고 병기할 수 있음

Q9. (벌집) 꿀을 단순 소분·포장하여 판매 시 위생증명서 발급 여부

- 위생증명서 발급 대상은 영업신고증, 품목제조보고서 등을 제출해야 하므로 상기 서류 등이 없이 단순 소분·포장하는 경우에는 발급할 수 없음

Q10. 홍삼음료, 홍삼제품을 기타가공품, 혼합음료 유형으로 품목제조 신고하고, 이를 홍삼제품(Ginseng Product)으로 기재 여부

- 위생증명서 등은 품목제조보고서상 유형으로 기재하며, 변경 불가함

Q11. 위생증명서의 위조확인을 위한 직인 여부

- 우편 수령인 경우에는 직인을 찍어 발급 가능함

Q12. 수출사가 제조사의 생산 제품을 구매하여 수출하는 중에 제조사가 폐업한 경우, 해당 제품의 유통기한이 남아있다면 위생증명서 발급 여부

- 제조사가 폐업하였다면 수출제품의 관리주체가 없으므로 위생증명서 발급은 불가함
- 다만, 자유판매증명서 발급은 가능함

V. 기구와 용기·포장

Q1. 위생증명서 발급 시 구비서류

○ 구비서류는 다음과 같음

- 영업신고 또는 등록증, 검사성적서(기준규격등의 검사), 수출신고필증

※ 검사성적서는 식약처가 인정한 식품 등 시험·검사기관에서 발행한 것이어야 하며, 식품용 기구(표시사항 등)임이 확인되어야 함

Q2. 기구, 용기·포장의 원재료에 대한 위생증명서 발급 여부

○ 위생증명서는 해당 제품에 대하여 발급하므로, 기구와 용기·포장의 원재료는 발급대상이 아님

Q3. 기구, 용기·포장의 검사성적서 인정 여부

○ 검사성적서는 원재료·제조업체·제조공정이 동일해야 하며, 색상이 다른 경우에는 색상별로 검사성적서를 제출해야 함

○ 수출국별로 기구, 용기·포장의 제품명이 다를 경우는 검사성적서 등 (사유서) 확인 후 발급함

Q4. 기구, 용기·포장의 검사성적서 유효기간

○ 기구, 용기·포장은 품목제조보고를 하지 않기 때문에 '검사성적서'를 확인하는 것이며, 발급 신청일로부터 6개월 이내 발행된 것이어야 함

※ 「식품위생법 시행규칙」 제31조제1항 관련 별표12에 따른 기구, 용기·포장의 자가품질검사 기준을 준용함

Q5. 기구 등 살균·소독제의 위생증명서 발급 여부

- 기구 등 살균·소독제는 「식품위생법」 제2조 “식품첨가물”의 정의에 해당되므로 위생증명서 발급이 가능함
 - ※ “식품첨가물”이란 식품을 제조·가공·조리 또는 보존하는 과정에서 감미, 착색, 표백 또는 산화방지 등을 목적으로 식품에 사용하는 물질을 말하며, 기구·용기·포장을 살균·소독하는 데에 사용되어 간접적으로 식품으로 옮겨갈 수 있는 물질을 포함함
- 살균·소독제의 위생증명서 발급 시 구비서류는 식품첨가물제조업 영업허가(신고)증, 품목제조보고서 등 식품과 동일하게 제출해야 함
- 단, 해당 제품은 「식품등의 표시기준」에 따라 ‘기구등의 살균·소독제’임이 표시되어야 함

VI. 농산물, 수산가공품, 축산물

Q1. 농산물

Q1-1. 수출농산물의 위생증명서 발급 여부

- 수출농산물은 「식품위생법」에 따라 영업신고, 품목제조보고 대상이 아니므로, 위생증명서는 발급할 수 없음

Q1-2. 수출인삼의 위생증명서 발급 여부

- 수출인삼의 위생증명은 「수출 인삼류 영문증명 신청 등에 관한 규정」에 따라 국립농산물품질관리원에서 발급하고 있음

Q2. 수산가공품

Q2-1. 수산가공품의 위생증명서 발급 여부

- 「식품위생법」에 따라 적합하게 제조·생산·가공·관리되고 있는 제품임을 증명하는 경우, 구비서류를 확인하고 위생증명서를 발급할 수 있음

Q2-2. 페루에 수출하는 수산가공품의 위생증명서 발급 여부

- 수산가공품이 「식품위생법」에 따라 적합하게 제조·생산·가공·관리되고 있는 제품임을 증명하는 경우, 구비서류를 확인하고 위생증명서를 발급할 수 있으나, 상기 제품이 페루에서 재가공하여 유럽으로 수출하는 경우에는 발급할 수 없음
- ※ 사유 : 페루정부는 한국의 수산가공품 수출 시, 해당 수출업체가 유럽 집행위 보건 및 식품안전총국(DG-SANTE)에 등록되고, 추가정보(종명, 어획수역번호 등)가 포함된 증명서가 제출되어야 함을 알려움에 따라 발급할 수 없음

Q2-3. 중국에 수출하는 수산가공품의 위생증명 발급 여부

- 중국 수출 수산가공품은 중국의 해외식품 공장등록제 시행('13.5.1)으로 중국에 공장등록 및 승인이 되어야 하므로 공장등록사항과 해당 제품의 검사성적서를 확인하고 발급할 수 있음
 - ※ 생산가공시설 등록 현황 확인 방법 : 국립수산물품질관리원 홈페이지 상단(정보공개) → 공공데이터 개방 → 수산물생산가공시설 → 등록 구분(중국등록공장)
- 검사성적서는 「식품위생법 시행규칙」 제31조제1항 관련 별표12에 따라 발급 신청일로부터 6개월 이내 발행한 것이어야 하며, 해수부(수품원)의 '검사합격증명서'를 구비하는 경우 검사성적서를 대체하여 확인하고 발급할 수 있음

Q3. 축산물의 위생증명서 발급 가능 여부

- 축산물의 위생증명서는 수출 대상국과 협의된 조건이 있을 경우 그 조건에 따라 위생증명서를 발급하고 있으며, 위생증명서와 위생증명 대상 축산물의 포장 등에 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 별지 46호 서식에 따른 수출검사필증인(Official stamp)을 찍어 표시해야 함

VII. 추가발급 등

Q1. 타기관 (상공회의소 등) 발급 서류의 식약처 관인 여부

- 위생증명서 등은 「수입식품안전관리 특별법」 제38조제2항에 따라 수출하려는 수출식품등의 위생 등 사실관계를 확인하여 발급하고 있음
- 따라서, 수출식품등의 관련 법에 따른 사실관계가 확인되지 않는 타기관 발행 서류에 대한 식약처 관인은 불가함

Q2. 발급된 위생증명서의 추가발급 여부

- 위생증명서는 최초 신청 시 1부만 발급되며, 제출처가 명확한 경우에는 추가 발급할 수 있음
 - 추가 발급 시 증명서 우측 상단에 원본 스탬프(ORIGINAL)와 부분 스탬프(DUPLICATE)를 각각 적색으로 날인하고 발급
- ※ 온라인 출력 시 위생증명서에 페이지를 표시하여 일부만 불법행위에 이용되는 사례를 방지하고 있음

Q3. 발급된 위생증명서의 진위여부 확인 및 수령방법

- 발급된 위생증명서의 진위여부는 “식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr) → 통합민원상담 → 발급문서 진위확인”에서 확인 가능함(3개월 이내)
 - 증명서 상단의 문서번호(Document Number) 및 확인번호 입력
 - 증명서 하단의 바코드(스캐너인식프로그램 실행)
- 위생증명서 발급은 “식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr) → 통합민원상담 → 통합민원상담서비스”에서 영문증명서 신청 등 인터넷 이용방법과 직접 방문수령, 우편수령 등의 방법이 있음