



등록번호

안내서-0939-02

수출식품등의 위생증명 질의응답집

[민원인 안내서]

2024. 10.



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 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 외국 규정을 단순 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	☐ 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	☐ 예(☞지침서) ☒ 아니오
	☐ 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 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.		
2024 년 10 월 7 일		
담당자 확 인(부서장)		홍 영 선 강 민 호

이 안내서는 「수입식품안전관리 특별법」제38조 및 동법 시행규칙 제48조 관련 별표 14에 따라 운영 중인 수출식품등의 위생증명에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2024년 10월 7일 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 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

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

전화번호: 043-719-2155

팩스번호: 043-719-2150

제 · 개정이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-0939-01	2019.3.12.	제정
2	안내서-0939-02	2024.10.7.	수입식품법 개정사항 반영 등



목 차



I. 개요	1
II. 수출식품등의 위생증명서 발급	2
- Q1.~Q16	
III. 첨부서류	7
- Q1.~Q11.	
IV. 증빙내용	11
- Q1.~Q4.	
V. 기타사항	14
- Q1.~Q3.	

I. 개요

우리처는 수출식품등(의약품, 의료기기 제외)을 수출하려는 자가 위생증명서 발급을 신청하면 적합한 경우 「수입식품안전관리 특별법」에 따른 “수출식품등의 위생증명서 등”을 발급하고 있습니다.

「수입식품안전관리 특별법」 관련 조항

- ✓ 법 제38조(수출식품등 안전성 지원)
- ✓ 같은 법 시행령 제14조(권한의 위임·위탁)
- ✓ 같은 법 시행규칙 제48조(수출식품 등의 위생증명서 등 발급)
- ✓ [별표 14] 수출식품등의 위생증명서 등의 종류와 발급절차

본 안내서는 「수입식품안전관리 특별법」 시행규칙 제48조 관련 별표 14에 따라 발급하고 있는 위생증명서 관련 문의를 질의응답식으로 구성한 것으로, 안내서에 있는 주요 용어는 다음과 같습니다.

- ◆ **수출식품등** : 수출하려는 식품, 식품첨가물, 기구, 용기·포장, 건강기능식품, 축산물
- 「수입식품안전관리 특별법」 제38조(수출식품등 안전성 지원) 제1항
- ◆ **식품**: 모든 음식물(의약으로 섭취하는 것은 제외)
- 「식품위생법」 제2조 제1호
- ◆ **식품등** : 식품, 식품첨가물, 기구 또는 용기·포장
- 「식품위생법」 제3조 제3항
- ◆ **축산물** : 식육·포장육·원유·식용란·식육가공품·유가공품·알가공품
- 「축산물 위생관리법」 제2조 제2호
- ◆ **법** (수출식품등 발급 관련) : 「식품위생법」, 「건강기능식품에 관한 법률」 및 「축산물 위생관리법」
- ◆ **수출식품등의 위생증명 종류** : 위생증명서, 자유판매증명서, 분석증명서, 제조증명서, 우수건강기능식품제조기준 적용업소 지정서, 건강기능식품이력추적관리등록 증명서, 건강기능식품 기능성원료 인정증명서, 그 밖에 수출 대상국(이하 수출국)에서 요구하여 식품의약품안전처장이 인정하여 증명하는 서류(이하 “위생증명서 등”)

II. 수출식품등의 위생증명서 발급

Q1. “수출식품등”이란 무엇인가요?

- 「수입식품안전관리 특별법」 제38조(수출식품등 안전성 지원)에 따라 “수출하려는 식품, 식품첨가물, 기구, 용기·포장, 건강기능식품, 축산물”을 말하며, 법*에 따라 적합하게 제조·생산·가공·관리되고 있는 제품입니다.

* 「식품위생법」, 「건강기능식품에 관한 법률」, 「축산물 위생관리법」

Q2. 위생증명서 등의 종류는?

- 「수입식품안전관리 특별법」 시행규칙 제48조 관련 [별표 14]에서 확인할 수 있으며, 다음과 같습니다.

- 가. 위생증명서: 「식품위생법」, 「건강기능식품에 관한 법률」 및 「축산물 위생관리법」(이하 이 표에서 "법"이라 한다)에 따라 적합하게 제조·생산·가공·관리되고 있는 제품임을 증명하는 서류
- 나. 자유판매증명서: 법에 따라 적합하게 제조·생산·가공·관리·유통되고 있는 제품으로서 국내에서 자유롭게 판매되고 있는 제품 또는 수출용으로 제조·생산·가공·관리되고 있는 제품임을 증명하는 서류
- 다. 분석증명서: 법에 따라 기준 및 규격에 적합한 제품임을 증명하는 서류
- 라. 제조증명서: 제조방법 및 원재료명이 법에 따라 품목제조보고한 내용대로 제조된 제품임을 증명하는 서류
- 마. 우수건강기능식품제조기준 적용업소 지정서: 「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 우수건강기능식품제조기준에 적합한 업소임을 증명하는 서류
- 바. 건강기능식품이력추적관리등록 증명서: 「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 건강기능식품이력추적관리등록 제품임을 증명하는 서류
- 사. 건강기능식품 기능성원료 인정 증명서: 「건강기능식품에 관한 법률」에 따라 인정받은 건강기능식품 기능성원료임을 증명하는 서류
- 아. 그 밖에 수출 대상국에서 요구하여 식품의약품안전처장이 인정하여 증명하는 서류

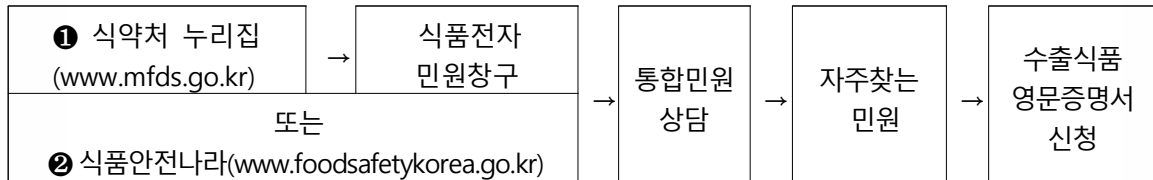
Q3. 위생증명서 등은 영문으로만 발급되나요?

- 네. 영문으로만 발급됩니다.
- 참고로, 수출국이 자국의 언어로 된 위생증명서 제출을 요구하면 수출자가 “식약처에서 발급받은 영문 위생증명서 등을 수출 대상국의 언어로 번역 후 공증”받아서 제출하실 수 있습니다.

Q4. 위생증명서 등의 발급신청 방법은?

- ① 직접 방문, ② 우편, ③ 온라인* 중 선택하여 신청할 수 있습니다.

* 온라인 신청



Q5. 아래 ①,②,③의 경우 위생증명서의 발급이 가능한가요?

- ① 해외공장에서 제조된 식품등을 수입 후 수출
- ② 해외에서 수입한 식품등을 단순 소분하거나 재포장하여 수출
- ③ 해외에서 국내를 단순 경유하여 통관절차 없이 환적 후 수출

- 아니요, 발급하지 않습니다.
- “위생증명서”는 법*에 따라 국내에서 적합하게 제조·생산·가공·관리 되고 있는 제품임을 증명하는 서류로서 그 사실관계를 확인하고 발급 하는 것이기 때문입니다.

* 「식품위생법」, 「건강기능식품에 관한 법률」, 「축산물 위생관리법」

Q6. 식품소분업 영업자가 단순 소분·포장한 제품을 수출하고자 할 때 위생증명서를 발급받을 수 있나요?

- 식품소분업*은 품목제조보고를 하지 않으므로 구비서류를 제출할 수 없어, 위생증명서를 발급받을 수 없습니다.

* 완제품을 나누어 유통할 목적으로 재포장·판매

Q7. 앞으로 생산할 제품에 대한 위생증명서 신청이 가능한가요?

- 제조·생산·가공·관리되고 있는 제품을 대상으로 발급하므로, 아직 생산되지 않은 제품의 위생증명서는 신청할 수 없습니다.

Q8. 별지서식(위생증명서, 자유판매증명서, 분석증명서, 제조증명서, 우수건강기능식품제조기준적용업소 지정서, 건강기능식품이력 추적관리등록 증명서, 건강기능식품 기능성원료 인정 증명서) 외에 발급받을 수 있는 위생증명서가 있나요?

- 별지 서식 외에 수출 대상국과 협의된 서식*은 발급가능합니다.

* [별표 14] 수출식품의 위생증명서 등의 종류와 발급절차

1. 아. 그 밖에 수출 대상국에서 요구하여 식품의약품안전처장이 인정하여 증명하는 서류
4. 가. 8) 제1호아목의 증명서는 수출 대상국과 협의된 서식

Q9. 수출식품등의 위생증명서 등의 발급 기관은?

증명서 종류	발급 기관
① 건강기능식품 기능성원료 영문인정서	식품의약품안전처 식품안전정책국 식품기준과
② 위생협정이 체결된 국가*로 수출되는 “수산물가공품” 위생증명서 * 태국, 중국, 러시아, 베트남, 인도네시아, 에콰도르, EU, 미국(냉동 이매패류) 등	국립수산물품질관리원
③ 위생증명서/ 자유판매증명서/ 분석증명서/제조증명서/ 우수건강기능식품제조기준적용업소 지정서 / 건강기능식품이력추적관리등록 증명서 / 위생협정이 체결되지 않은 국가로 수출되는 “수산물가공품” 위생증명서/ 對 EU, 영국 “수산물 함유 복합식품” 증명서 * 김치, 해물전, 해물만두 등	지방식약청 운영지원과
④ 수출국이 수의사의 서명을 요구*하는 위생증명서 * 미국/캐나다/EU/영국 열처리 가금육 제품 등의 위생증명서	지방식약청 농축수산물안전과 (대구·대전청 식품안전관리과)
⑤ 인삼 위생증명서	국립농산물품질관리원

Q10. 영업허가, 신고 또는 등록증, 품목제조보고서 등도 식약처에서 영문으로 발급받을 수 있나요?

- 아니요, “영업허가·신고·등록증, 품목제조보고서 등”은 영업자가 수출국의 언어로 번역 후 공증받아야 합니다.
- 참고로, 사업자 등록증은 국세청에서 영문으로 발급받을 수 있습니다.

Q11. “샘플용”, “사전 협의용”, “전시용”의 목적으로 위생증명서 등을 발급받을 수 있나요?

- 네, 위생증명서 등 발급신청 시 비고란에 아래 중 해당하는 문구를 기재하여 신청하면 됩니다.
 - ① 샘플용(Sample Prior to Exportation), ② 사전 협의용*(Purpose of Prior Consultation before Exportation), ③ 전시용(Exhibition Purpose)
- * 국내작업장을 수출국에 등록하기 위한 목적으로 “자유판매증명서”를 제출할 때는, 비고란에 “사전 협의용”으로 기재 후 신청
(예: 레바논, 수출작업장 등록신청서류로서 “자유판매증명서”를 제출하도록 요청)
- 또한, 신청서 작성 시 “샘플용”, “사전 협의용”, “전시용”의 경우 업체정보는 반드시 입력해야 하지만, 수출하려는 제품의 제조일자, lot번호 등이 확정되지 않을 수 있어 제품정보에는 아래의 내용만 기재해도 신청할 수 있습니다.
 - (샘플용·전시용) 제품명·식품유형·수량
 - (사전 협의용) 제품명·식품유형

Q12. 의약품도 “수출식품등 위생증명서”를 발급받을 수 있나요?

- 아니요, 의약품은 「수입식품안전관리 특별법」 제38조(수출식품등의 안전성 지원)에 따른 “수출식품 등*”에 해당하지 않아 발급대상이 아닙니다.
- * 식품, 식품첨가물, 기구, 용기·포장, 건강기능식품, 축산물

Q13. 기구, 용기·포장의 원재료에 대한 위생증명서 등도 발급 가능한가요?

- 아니요, 위생증명서는 해당 제품에 대하여 발급하므로 원재료는 발급 대상이 아닙니다.

Q14. 기구 등을 살균·소독하는 물질도 위생증명서 등 발급이 가능한가요?

- 기구 등을 살균·소독하는 물질은 「식품위생법」 제2조 “식품첨가물”에 해당하므로 위생증명서 발급이 가능합니다.
※ “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 포함
- 살균·소독제의 위생증명서 등 발급 신청 시 첨부서류는 식품첨가물 제조업 영업등록증, 품목제조보고서 등 식품과 동일하게 제출해야 하고, 「식품등의 표시기준」에 따라 ‘기구등의 살균·소독제’라고 표시되어야 합니다.

Q15. 수출제품의 중량을 분할하여 위생증명서 등을 신청할 수 있나요?

- 네, 중량을 분할한 이유가 명확하고 분할에 대한 증빙자료가 있어야 합니다.
※ 예시: 40톤에 대한 수출신고필증을 발급받았는데, 20톤 컨테이너 1대만 구해져서 나머지 20톤은 수일 후 수출할 수밖에 없는 상황

Q16. 제조사A가 생산한 제품을 수출업체B가 구매하여 수출하던 중, 제조사A는 폐업했지만 해당 제품의 소비기한이 남아있다면 어떤 위생증명서를 발급받을 수 있을까요?

- 제조사가 폐업하였다면 해당 제품이 적법하게 제조·생산·가공·관리되고 있는지 확인할 수 없어 위생증명서(HEALTH CERTIFICATE)를 발급받을 수 없습니다.
- 다만, 소비기한이 남아있는 제품은 국내에서도 자유로이 판매되므로 자유판매증명서(CERTIFICATE OF FREE SALE)를 발급받을 수 있습니다.

Ⅲ. 첨부서류

Q1. 위생증명서 등 신청 시 제출해야 하는 서류는?

- 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 별지 제38호서식의 수출식품등 위생증명 신청서(전자문서로된 신청서 포함) 및 아래의 첨부서류를 제출하면 됩니다.
- 첨부서류(전자문서 포함)
 - ① 영업허가·신고 또는 등록증
 - ② 품목제조보고서(기구·용기·포장의 경우에는 검사성적서를 말하며, 농산물·임산물·수산물의 경우에는 법에 따라 허가·등록·신고된 영업소에 납품했다는 것을 증명할 수 있는 거래명세서 등 관련 서류)
 - ③ 수출신고필증 또는 수출사실을 확인할 수 있는 선하증권 등 선적 관련 서류
 - ④ 수출식품등 검사성적서(분석증명서를 발급받는 경우에 한함)
 - 검사성적서는 시험·검사기관에서 당해 수출식품등의 법에 따른 기준 및 규격에 대한 항목을 검사한 영문검사성적서 원본이어야 하며, 검사목적(수출용), 검사기관명, 제품명(검체명), 의뢰인, 제조업체명, 소재지, 제조번호, 제조일자(소비기한), 검사항목 및 검사결과 등이 포함되어야 함. 다만, 온라인 등을 통하여 영문검사성적서의 사실 여부가 확인되는 경우에는 영문검사성적서 사본을 제출할 수 있음
 - ⑤ 식품의약품안전처장 및 지방식품의약품안전청장은 필요한 경우 신청인에게 추가 자료 등을 요구할 수 있음

Q2. 식품등 제조·가공업 영업자가 위생증명서를 신청할 때 첨부해야 하는 서류는 무엇인가요?

- Q1의 첨부서류 중, ①~③을 제출해야 하며, 필요한 경우 ⑤에 따라 추가자료를 제출해야 할 수도 있습니다.
- 하지만, ① 식품등 제조·가공업소 소재지와 위생증명서 신청업소 소재지가 일치하고, ② 담당공무원이 내부 전자시스템(식품행정통합시스템)에서 영업등록 여부와 품목제조보고사항을 조회할 수 있다면, 영업등록증과 품목제조보고서를 제출하지 않아도 됩니다.

Q3. 분석증명서(별지 제41호) 신청 시에 제출해야 하는 첨부서류는?

- Q1.의 ①~④를 제출해야 하며, 필요한 경우 ⑤에 따라 추가자료를 제출해야 할 수도 있습니다.
- ④수출식품 등 검사성적은 “영문검사성적서 원본”을 제출해야 하지만, 담당공무원이 내부 전자시스템(행정업무지원 통합창구)에서 해당 증명서의 사실여부를 확인할 수 있으면 영문검사성적서의 사본을 제출할 수 있습니다.
※ 영문검사성적서 내 기재되어야 하는 사항: 검사목적(수출용), 검사기관명, 제품명(검체명), 의뢰인, 제조업체명, 소재지, 제조번호, 제조일자(소비기한), 검사항목 및 검사결과 등

Q4. 제조증명서(별지 제42호) 신청 시 추가서류를 제출해야 할 수도 있나요?

- Q1.①~③첨부서류를 제출해야 하며, 증명서 신청 시 “제조방법”란과 “원재료”란을 영문으로 작성하지 않았다면 담당공무원이 정확한 영문명칭을 입력해야 하므로 품목제조보고서의 영문본 제출을 요청할 수 있습니다.
- 또한, 수출국이 품목제조보고서에 없는 열처리 온도·시간 등을 제조방법에 기재하도록 요구한다면 해당 제품의 표준공정서 또는 HACCP계획 등 관련 자료를 제출해야 합니다.

Q5. 건강기능식품이력추적관리등록 증명서(별지 제44호) 신청 시 추가로 제출해야 하는 서류가 있나요?

- Q1.의 첨부서류 중, ①~③을 제출해야 하며, “건강기능식품이력추적관리등록 증명서 내 기재사항” 중 담당공무원이 내부 전자시스템(식의약행정시스템-식품이력추적-건강기능식품이력추적관리 등록증)에서 확인할 수 없는 내용*은 추가자료를 제출해야 합니다.

* 제조관리자 이름, 품질관리자 이름

Q6. 농·임·수산물은 품목제조보고를 하지 않는데, 품목제조보고서 대신 어떤 서류를 제출해야 하나요?

- Q1. 품목제조보고서 대신 “법에 따라 허가·등록·신고된 영업소”에 “납품했다는 것을 증명할 수 있는 거래명세서” 등 관련 서류를 제출하면 됩니다.

Q7. 관세청 수출신고서에 기재된 적재의무기한이 경과되었을 경우, 수출신고서 대신 제출할 수 있는 서류가 있나요?

- Q1. 첨부서류 중 ③에 따라 “수출사실을 확인할 수 있는 선하증권 등 선적관련 서류”를 제출하면 됩니다.
- 참고로 「수출통관 사무처리에 관한 고시」(관세청 고시)에 따라 수출신고 적재기간연장 승인(신청)을 할 수 있으니, 관세청에 문의하기 바랍니다.

Q8. 품목제조보고사항이 변경된 제품의 위생증명서 신청 시, 변경된 품목제조보고서를 제출해야 하나요?

- 네, 변경된 품목제조보고서를 제출해야 하며, 담당공무원이 내부 전자 시스템(식품행정통합시스템)에서 해당 품목제조보고서를 확인할 수 있으면 제출하지 않아도 됩니다.

Q9. 기구·용기·포장의 검사성적서 제출 시 주의사항이 있나요?

- 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」에 따라 기구 등은 제조업체, 제조공정, 재질이 같더라도 색상이 다르면 색상별로 검사성적서를 제출해야 합니다.
- 또한, 「식품위생법 시행규칙」 제31조제1항 관련 별표12에 따른 기구, 용기·포장의 자가품질검사 기준을 준용하여 발급 신청일로부터 6개월 이내 발행된 것이어야 합니다.

Q10. 기구·용기·포장의 위생증명서 발급 시 제출해야 하는 첨부서류는 무엇인가요?

- Q1. 첨부서류 ①~③을 제출해야 하며, 그 중 기구·용기·포장은 ② 품목 제조보고서 대신 검사성적서(Q1.④의 요건 준수)를 제출해야 합니다.

Q11. 위생증명 신청서와 첨부서류의 수입자, 업체명, 제품명 등의 영문명이 달라도 위생증명서 발급이 가능한가요?

- 위생증명 신청서와 첨부서류의 영문명은 일치하여야 하나, Q11-1~3과 같이 부득이하게 영문명이 다른 경우라면 담당공무원은 제출된 첨부서류를 검토하여 관련성을 확인한 후 위생증명서 등을 발급하고 있으며, 관련성을 확인할 수 없으면 발급할 수 없습니다.
 - 그러므로 관련성을 입증할 수 있는 서류를 위생증명 신청 시 함께 제출하면, 담당공무원이 위생증명서 등을 신속히 발급할 수 있습니다.
- 참고로, 위생증명서와 수출관련 서류(BL, Invoice 등)의 내용이 일치하지 않으면 수출국 통관 시 반려사유가 될 수 있습니다.

※ 위생증명서 등 신청내용과 첨부서류의 영문명이 다른 사례

Q11-1. 위생증명 신청서와 수출신고필증의 수출업체 영문명이 다른 경우

- 다른 첨부서류를 통해 관련성을 확인할 수 있거나, 국내와 해외에 사용하는 회사명이 다른 경우*라면 관련 자료를 확인하고 발급할 수 있습니다.

* (예시) 해양상사 : HAE YANG CO.LTD. 또는 BIG OCEAN CO.,LTD

Q11-2. 위생증명 신청서와 수출신고필증의 수입자 정보가 다른 경우

- 위생증명 신청서와 첨부서류의 수입자 정보가 다른 경우에는 관련성을 입증할 수 있는 증빙서류*를 확인하고 발급하고 있습니다.

* (예시) 수출신고필증에는 영문주소로 되어있으나, 위생증명서에 현지어(영문표기된) 주소로 발급신청을 한 경우

Q11-3. 위생증명 신청서와 품목제조보고서의 영문 제품명이 다른 경우

- 위생증명서에 신청한 영문 제품명과 품목제조보고서의 영문 제품명은 동일해야 하며, 품목제조보고서에 영문명이 없다면* 수출신고필증 등 수출관련서류의 영문명과 동일해야 합니다.

* 품목제조보고서에 영문제품명이 있다면, 위생증명 신청서의 제품명과 동일해야 함

- 품목제조보고서가 없는 기구, 용기·포장의 위생증명 신청서의 영문 제품명은 검사성적서 등의 영문명과 일치해야 합니다.

IV. 증빙내용

Q1. 위생증명서 등 비고란에 수출 대상국의 요청사항을 적을 수 있나요?

- 네, 가능합니다.
- 「수입식품법」 시행규칙 제48조[별표14] 4. 나. “식품의약품안전처장 및 지방식품의약품안전청장은 추가 증명을 요구하는 사항에 대하여 해당 위생증명내용과의 관련성을 확인하고, 그 내용을 비고란에 추가하여 발급할 수 있다.”고 되어있습니다.

※ 위생증명서 등 비고란 기재사례

Q1-1. 위생증명서의 비고란에 ‘1년 이상 판매된 제품임’ 또는 ‘6년근 홍삼으로 만든 제품임’ 등의 문구를 기재할 수 있나요?

- 네, 비고란에 작성요청한 내용을 증빙자료*(판매실적, 생산보고, 원료 수불서류, 품목제조보고서 등)로 확인할 수 있다면 해당 내용을 기재할 수 있습니다.

* (예시) 6년근 홍삼으로 만든 제품임: 「인삼산업법」시행규칙 제8조(수삼의 연근확인) 별지7호서식. 수삼연근확인서로 홍삼의 원료인 수삼이 6년근임을 확인

Q1-2. 자유판매증명서의 비고란에 ‘Fit for human consumption’ 문구를 추가할 수 있나요?

- 네, “자유판매증명서”는 법*에 따라 적합하게 제조·생산·가공·관리·유통되고 있는 제품에 대한 증명이므로, ‘Fit for human consumption’ 문구를 기재할 수 있습니다.

* 「식품위생법」, 「건강기능식품에 관한 법률」, 「축산물 위생관리법」

Q1-3. 위생증명서의 비고란에 수출식품등의 검사결과(열량, GMO 검사)를 기재할 수 있나요?

- 네, 수출식품등의 검사성적서 결과가 “적합”이면, 해당 수출식품등의 위생증명서 발급에 한정하여 검사 결과를 기재할 수 있습니다.

Q1-4. 우수건강기능식품제조기준(이하 GMP)적용업소 지정서의 비고란에 “제품명”을 추가할 수 있나요?

- 네, 해당 건강기능식품제조업이 건강기능식품으로 품목제조신고한 제품은 비고란에 적을 수 있습니다.

Q1-5. GMP적용업소 지정서 비고란에 수출국이 “유효기간”을 적도록 요구한다면 어떻게 해야하나요?

- GMP적용업소는 “허가일자(Approval date)”만 있어서 “유효기간”을 적을 수는 없지만, 대신 아래의 영문을 기재할 수 있습니다.

(영문) This establishment applies Good Manufacturing Practice (GMP) according to the Health Functional Foods Act. GMP inspector of the Ministry of Food and Drug Safety investigates and evaluates the compliance with Good Manufacturing Practice annually (every other year for exemplary place of business).

* The last date of GMP investigation/evaluation by MFDS: 0000.00.00(우수영업소일 경우 'exemplary place of business' 표시)

(국문참고) “해당 업소는 「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 GMP적용업소로서, 식품의약품안전처 GMP 조사관이 매년(우수영업소는 격년) 조사·평가를 실시하여 GMP 준수 여부를 확인하고 있음”

* 최근 식약처 GMP 조사·평가일 : 0000.00.00, (우수영업소일 경우 '우수영업소' 표시)

Q1-6. 위생증명서 등의 비고란에 “해당 동물에게 제공한 사료는 오염되지 않은 원료로 만들어진 것입니다”라는 문구를 쓸 수 있나요?

- 아니요, 위생증명서는 「식품위생법」, 「축산물 위생관리법」 및 「건강기능식품에 관한 법률」에 따라 적합한 “수출식품등”임을 증명하는 서류이므로, 사료에 대한 증명문구는 비고란에 적을 수 없습니다.

Q2. 국내에서는 식품이지만 수출국에서 식이보충제품, 건강기능식품 등으로 분류되는 경우, “Food supplement, Health Functional Food” 등 수출국의 유형을 위생증명서의 식품유형란에 기재할 수 있나요?

○ “식품유형”란은 품목제조보고서에 보고한 유형으로 기재되지만, 해당 제품이 수출국에서 다른 유형으로 분류되는 것이 확인*되면 “식품유형”란에 수출국의 유형을 병기하여 발급할 수 있습니다.

* 수출국 규정 등 관련 자료 제출 필요

Q3. 홍삼음료, 홍삼제품을 기타가공품, 혼합음료 유형으로 품목제조보고 하였을 때, 위생증명서의 “식품유형”에 “기타가공품 또는 혼합음료” 대신 “홍삼제품(Ginseng Product)”이라고 쓸 수 있나요?

○ 아니요, 위생증명서 등의 식품유형은 품목제조보고서의 유형이 그대로 기재되므로 “식품유형”란에 “홍삼제품”이라고 쓸 수 없습니다.

Q4. “수출용”으로 품목보고한 제품의 자유판매증명서를 발급할 때도, 증명서 문구* 중 “domestic”을 남겨놓을 수 있나요?

* “This is to certify that the following products are freely sold in domestic and(수출용인 경우, 해당 문구 삭제) overseas markets without any restriction according to the 해당 법률 영문명칭 of the Republic of Korea”

○ 아니요, 국내 기준·규격을 충족하지 못해 “수출용”으로 품목제조보고를 하였다면, 국내에서는 해당 제품을 판매할 수 없으므로 “domestic”은 삭제하고 발급됩니다.

V. 기타사항

Q1. 상공회의소 등 타 기관이 발급한 서류에 식약처 관인을 찍을 수 있나요?

- 아닙니다. 타기관이 발급한 서류에 식약처 관인을 찍을 수 없습니다.
- 식약처는 「수입식품안전관리 특별법」 제38조제2항에 따라 수출하려는 자가 위생증명서 등을 신청할 경우 수출식품등의 관련 법에 따른 사실관계를 확인하여 위생증명서 등을 발급하고 있습니다.

Q2. 위생증명서 등을 추가로 발급받을 수 있나요?

- (방문·우편 수령 시) 위생증명서는 최초 신청 시 1부만 발급되지만 제출처가 명확하면 추가로 발급받을 수 있습니다.
 - 추가 발급 시에는 증명서 우측 상단에 원본 스탬프(ORIGINAL)와 부분 스탬프(DUPLICATE)를 각각 적색으로 날인하고 발급합니다.
- (전산으로 발급·출력 시) 추가 출력이 가능하며, 위조방지를 위해 출력 시마다 “발급번호(issuance number)”가 새로 생성됩니다.

Q3. 민원인이 ①방문·우편으로 신청했을 때와, ②온라인으로 직접 신청했을 때 발급받는 위생증명서의 모양이 다른가요?

- 아니요, 신청방법이 달라도 전자문서로 발급되므로 민원인이 출력하는 위생증명서와 담당공무원이 출력하는 위생증명서의 모양은 같습니다.

※ 신청방법에 따른 위생증명서 등의 발급절차

- ① (방문·우편으로 위생증명서 등 발급신청) 담당공무원, 내부 전자시스템(식품 행정통합시스템)에 접수·처리 → 전자문서로 발급, 출력 → 우편 송부(요청 시 민원인 직접 수령 가능)
- ② (온라인 신청) 민원인, 전자문서로 발급, 직접 출력

* 「수입식품안전관리 특별법」시행규칙 [별표 14] 4. 다. 각 증명서에는 식품의약품 안전처장 또는 지방식품의약품안전청장의 압인과 외교부에 등록된 발행자 영문 인장을 날인하여야 한다. 다만, 전자문서로 발급하는 경우에는 압인(찍힌 부분이 도드라져 나오거나 들어가도록 만든 도장)을 생략한다.

Q4. 위생증명서 등의 진위여부를 어떻게 확인할 수 있나요?

- 전자문서로 발급하는 위생증명서는 좌측 상단 “발급번호(issuance number)”와 하단 “바코드”로 진위여부를 확인할 수 있습니다.

※ 확인방법

